



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

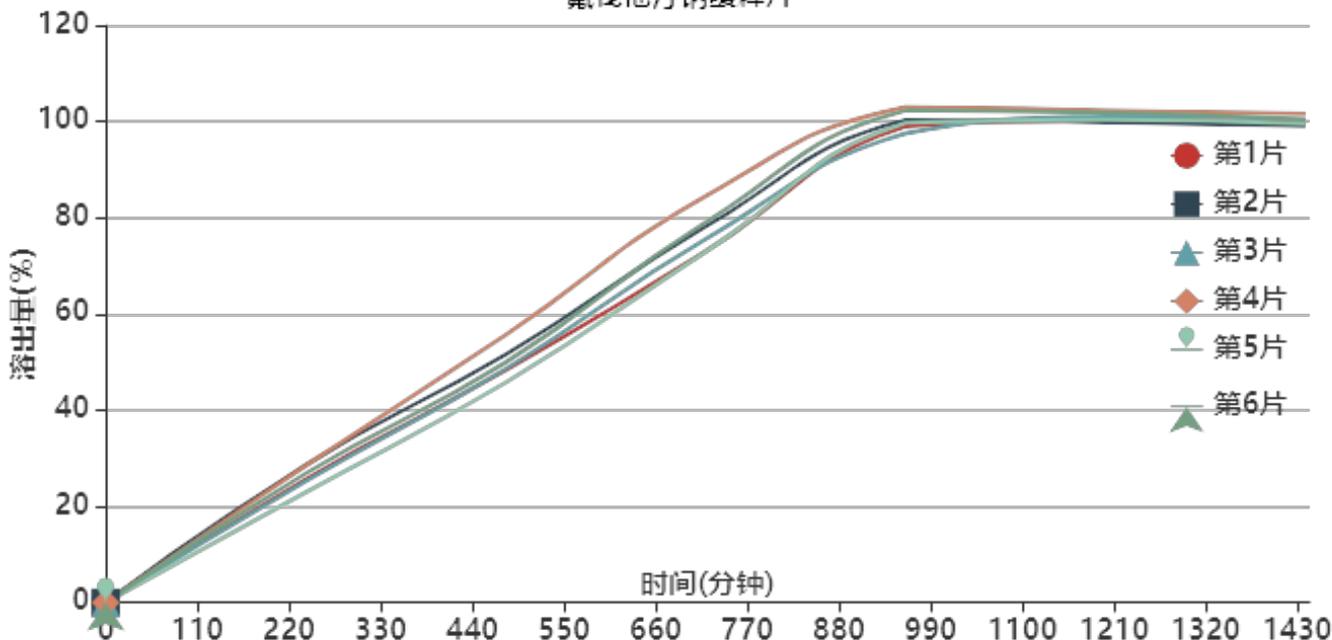
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.01	1468790	1468179	1468430	1467925	1469035	1468472	0.04
2	10.72	1438756	1439333				1439044	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
133376.20	134239.18	0.46
		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: 2024-05-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024041521批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	386653	-	386653	25.621	26.27	8.20	25.62	26.27	8.19	
	2	431029	-	431029	28.561			28.56			
	3	380489	-	380489	25.212			25.21			
	4	429473	-	429473	28.458			28.46			
	5	345850	-	345850	22.917			22.92			
	6	405099	-	405099	26.843			26.84			
480min	1	728853	-	728853	48.296	49.92	6.76	48.33	49.96	6.75	
	2	777743	-	777743	51.536			51.58			
	3	732610	-	732610	48.545			48.58			
	4	838617	-	838617	55.570			55.61			
	5	689841	-	689841	45.711			45.75			
	6	752666	-	752666	49.874			49.91			
720min	1	1100028	-	1100028	72.892	77.06	5.67	73.00	77.17	5.67	
	2	1176932	-	1176932	77.988			78.11			
	3	1138283	-	1138283	75.427			75.54			
	4	1272386	-	1272386	84.313			84.44			
	5	1098411	-	1098411	72.784			72.89			
	6	1191270	-	1191270	78.938			79.05			
960min	1	1490935	-	1490935	98.794	100.09	2.03	99.01	100.32	2.04	
	2	1510109	-	1510109	100.065			100.30			
	3	1468897	-	1468897	97.334			97.56			
	4	1550685	-	1550685	102.754			103.01			
	5	1502184	-	1502184	99.540			99.75			
	6	1540454	-	1540454	102.076			102.31			
1200mi	1	1508662	-	1508662	99.969	100.59	0.94	100.34	100.97	0.95	
	2	1501117	-	1501117	99.469			99.86			
	3	1520614	-	1520614	100.761			101.13			
	4	1537732	-	1537732	101.895			102.30			
	5	1509267	-	1509267	100.009			100.37			
	6	1531006	-	1531006	101.450			101.84			
n											
	1440mi	1	1497280	-	1497280	99.215	99.60	0.87	99.73	100.13	0.88
		2	1488266	-	1488266	98.618			99.15		
		3	1506753	-	1506753	99.843			100.36		
		4	1524579	-	1524579	101.024			101.58		
		5	1493529	-	1493529	98.966			99.48		
6		1508460	-	1508460	99.956	100.49					
n											
	极限	1	1498990	-	1498990	99.328	99.50	1.01	100.00	100.19	1.02
		2	1490450	-	1490450	98.762			99.45		
		3	1509949	-	1509949	100.054			100.73		
		4	1528075	-	1528075	101.255			101.97		
		5	1487326	-	1487326	98.555			99.22		
6		1495151	-	1495151	99.074	99.76					



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-04

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

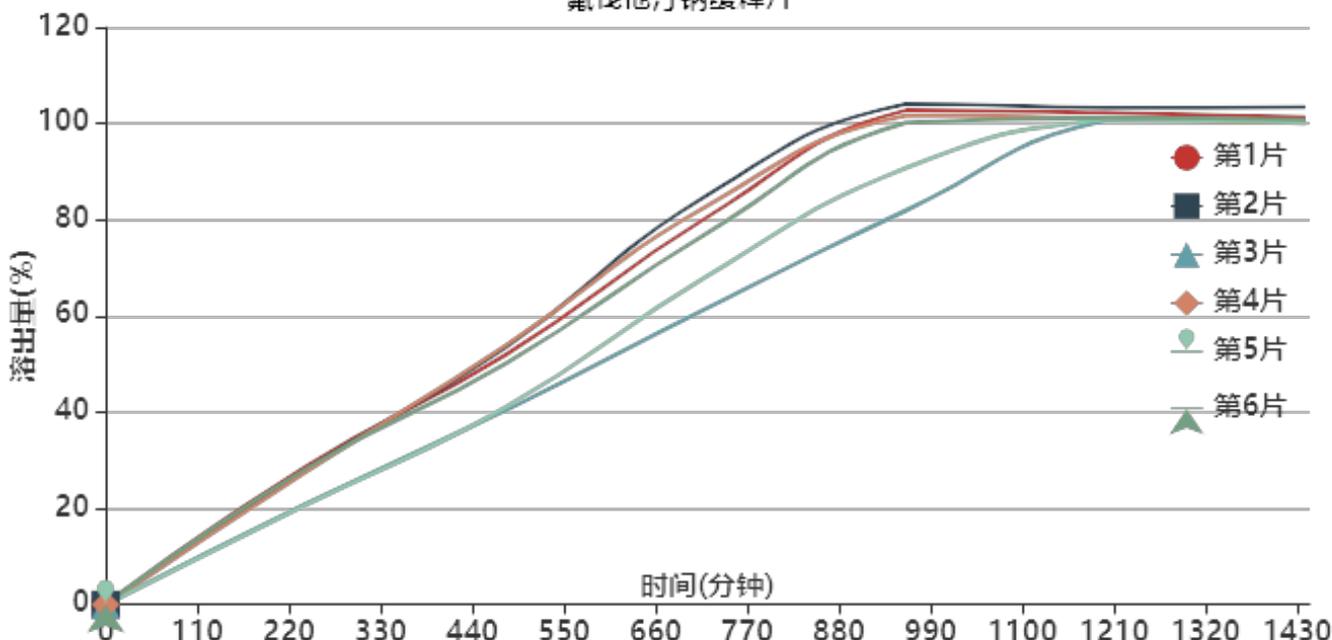
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.01	1464886	1465028	1465256	1465055	1464832	1465011	0.02
2	10.72	1443063	1443067				1443065	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
133061.85		134614.27		0.83		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: 2024-05-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024041521批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	432704	-	432704	28.667	25.65	14.78	28.67	25.66	14.78	
	2	422033	-	422033	27.960			27.96			
	3	315791	-	315791	20.921			20.92			
	4	415487	-	415487	27.526			27.53			
	5	311665	-	311665	20.648			20.65			
	6	425712	-	425712	28.203			28.20			
480min	1	782231	-	782231	51.823	48.41	12.69	51.87	48.44	12.69	
	2	806207	-	806207	53.411			53.45			
	3	608638	-	608638	40.322			40.35			
	4	812108	-	812108	53.802			53.84			
	5	619229	-	619229	41.024			41.05			
	6	755781	-	755781	50.070			50.11			
720min	1	1210185	-	1210185	80.175	75.62	12.05	80.30	75.73	12.06	
	2	1279029	-	1279029	84.736			84.86			
	3	926427	-	926427	61.376			61.47			
	4	1246275	-	1246275	82.566			82.69			
	5	1025953	-	1025953	67.969			68.06			
	6	1160492	-	1160492	76.882			77.00			
960min	1	1547034	-	1547034	102.491	96.63	9.04	102.73	96.86	9.04	
	2	1567057	-	1567057	103.817			104.07			
	3	1232937	-	1232937	81.682			81.87			
	4	1530901	-	1530901	101.422			101.67			
	5	1365760	-	1365760	90.481			90.68			
	6	1507774	-	1507774	99.890			100.12			
1200mi	1	1536997	-	1536997	101.826	101.17	0.99	102.22	101.54	1.01	
	2	1553270	-	1553270	102.904			103.31			
	3	1514549	-	1514549	100.339			100.65			
	4	1518878	-	1518878	100.626			101.02			
	5	1517636	-	1517636	100.543			100.87			
	6	1521205	-	1521205	100.780			101.16			
n											
	1440mi	1	1520798	-	1520798	100.753	100.45	1.27	101.30	100.98	1.29
		2	1552878	-	1552878	102.878			103.44		
		3	1504567	-	1504567	99.677			100.13		
		4	1503252	-	1503252	99.590			100.14		
		5	1503769	-	1503769	99.625			100.11		
6		1512394	-	1512394	100.196	100.73					
n											
	极限	1	1523203	-	1523203	100.912	100.56	1.19	101.61	101.24	1.21
		2	1552263	-	1552263	102.837			103.55		
		3	1507327	-	1507327	99.860			100.47		
		4	1505726	-	1505726	99.754			100.45		
		5	1506696	-	1506696	99.818			100.45		
6		1512450	-	1512450	100.200	100.88					



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-04

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

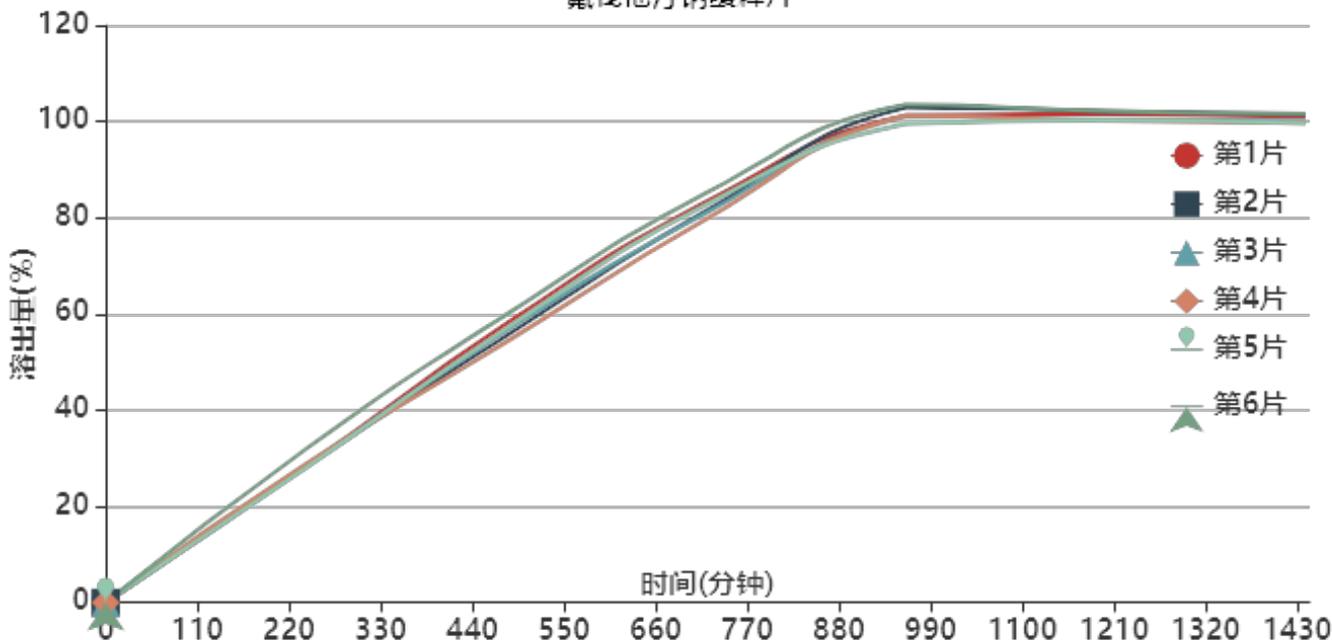
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.01	1467435	1466929	1466710	1466967	1466086	1466825	0.04
2	10.72	1442290	1441748				1442019	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
133226.61		134516.70		0.69		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: 2024-05-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024041721批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	427734	-	427734	28.330	28.88	5.14	28.33	28.89	5.14	
	2	427548	-	427548	28.318			28.32			
	3	424342	-	424342	28.105			28.11			
	4	434307	-	434307	28.765			28.77			
	5	421695	-	421695	27.930			27.93			
	6	480987	-	480987	31.857			31.86			
480min	1	873388	-	873388	57.847	56.69	3.50	57.89	56.73	3.50	
	2	835235	-	835235	55.320			55.36			
	3	851659	-	851659	56.408			56.45			
	4	815540	-	815540	54.015			54.06			
	5	857983	-	857983	56.826			56.87			
	6	901709	-	901709	59.723			59.77			
720min	1	1255497	-	1255497	83.155	82.03	2.33	83.28	82.15	2.33	
	2	1226839	-	1226839	81.257			81.38			
	3	1220005	-	1220005	80.804			80.93			
	4	1200623	-	1200623	79.520			79.64			
	5	1246118	-	1246118	82.534			82.66			
	6	1281739	-	1281739	84.893			85.03			
960min	1	1524965	-	1524965	101.002	101.32	1.42	101.26	101.57	1.42	
	2	1549652	-	1549652	102.637			102.88			
	3	1521709	-	1521709	100.787			101.03			
	4	1523722	-	1523722	100.920			101.16			
	5	1499008	-	1499008	99.283			99.53			
	6	1559545	-	1559545	103.293			103.56			
1200mi	1	1527278	-	1527278	101.156	100.70	0.93	101.56	101.10	0.94	
	2	1536462	-	1536462	101.764			102.17			
	3	1509062	-	1509062	99.949			100.35			
	4	1506314	-	1506314	99.767			100.16			
	5	1508239	-	1508239	99.895			100.29			
	6	1535143	-	1535143	101.677			102.10			
n											
	1440mi	1	1516922	-	1516922	100.470	100.05	0.90	101.03	100.61	0.90
		2	1524840	-	1524840	100.994			101.55		
		3	1504355	-	1504355	99.637			100.19		
		4	1497091	-	1497091	99.156			99.70		
		5	1495230	-	1495230	99.033			99.58		
6		1525159	-	1525159	101.015	101.59					
n											
	极限	1	1514261	-	1514261	100.293	99.86	1.20	101.00	100.56	1.20
		2	1521464	-	1521464	100.771			101.48		
		3	1492811	-	1492811	98.873			99.57		
		4	1489422	-	1489422	98.648			99.34		
		5	1494850	-	1494850	99.008			99.71		
6		1533456	-	1533456	101.565	102.29					



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-04

复核者:

未审阅版本



### 氟伐他汀钠缓释片项目信息

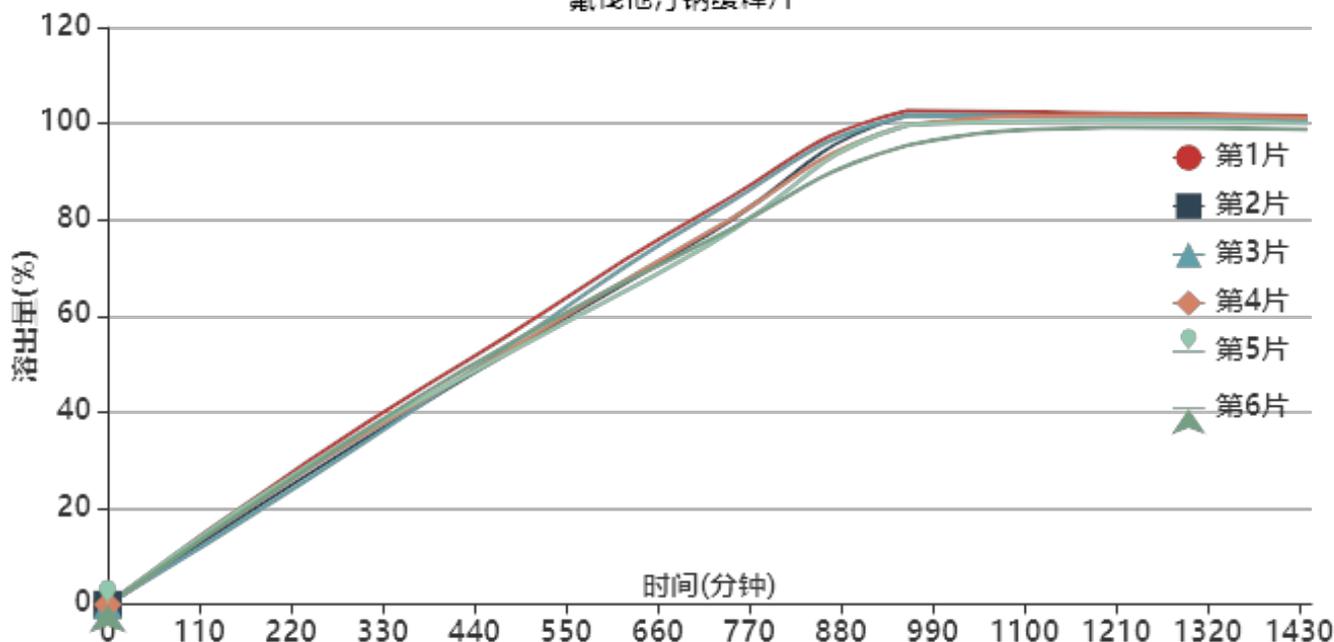
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.01	1469390	1468273	1468385	1467555	1467946	1468310	0.05
2	10.72	1438500	1437744				1438122	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
133361.49		134153.17		0.42	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: 2024-05-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024041721批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	448749	-	448749	29.747	28.01	4.89	29.75	28.01	4.90	
	2	407233	-	407233	26.995			26.99			
	3	391125	-	391125	25.927			25.93			
	4	423933	-	423933	28.102			28.10			
	5	436576	-	436576	28.940			28.94			
	6	427609	-	427609	28.345			28.35			
480min	1	842833	-	842833	55.870	53.42	2.58	55.91	53.46	2.58	
	2	789859	-	789859	52.358			52.40			
	3	807369	-	807369	53.519			53.56			
	4	795314	-	795314	52.720			52.76			
	5	786767	-	786767	52.153			52.20			
	6	813324	-	813324	53.914			53.96			
720min	1	1232648	-	1232648	81.710	77.69	3.72	81.84	77.82	3.71	
	2	1156717	-	1156717	76.677			76.80			
	3	1216917	-	1216917	80.667			80.79			
	4	1164201	-	1164201	77.173			77.29			
	5	1123815	-	1123815	74.496			74.62			
	6	1138057	-	1138057	75.440			75.56			
960min	1	1545050	-	1545050	102.419	99.92	2.59	102.67	100.16	2.58	
	2	1531746	-	1531746	101.537			101.77			
	3	1529551	-	1529551	101.391			101.63			
	4	1500114	-	1500114	99.440			99.68			
	5	1501306	-	1501306	99.519			99.75			
	6	1436789	-	1436789	95.242			95.48			
1200mi	1	1534259	-	1534259	101.703	100.72	1.03	102.11	101.10	1.04	
	2	1526126	-	1526126	101.164			101.55			
	3	1521909	-	1521909	100.885			101.28			
	4	1530236	-	1530236	101.437			101.82			
	5	1511981	-	1511981	100.227			100.61			
	6	1491582	-	1491582	98.874			99.25			
n											
	1440mi	1	1523963	-	1523963	101.021	99.94	1.00	101.58	100.48	1.01
		2	1509249	-	1509249	100.045			100.58		
		3	1511786	-	1511786	100.214			100.76		
		4	1518800	-	1518800	100.679			101.22		
		5	1500949	-	1500949	99.495			100.03		
6		1481589	-	1481589	98.212	98.74					
n											
	极限	1	1517724	-	1517724	100.607	99.64	0.91	101.32	100.33	0.92
		2	1508421	-	1508421	99.991			100.68		
		3	1505376	-	1505376	99.789			100.48		
		4	1511677	-	1511677	100.206			100.90		
		5	1496494	-	1496494	99.200			99.88		
6		1479430	-	1479430	98.069	98.74					



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-04

复核者:

未审阅版本

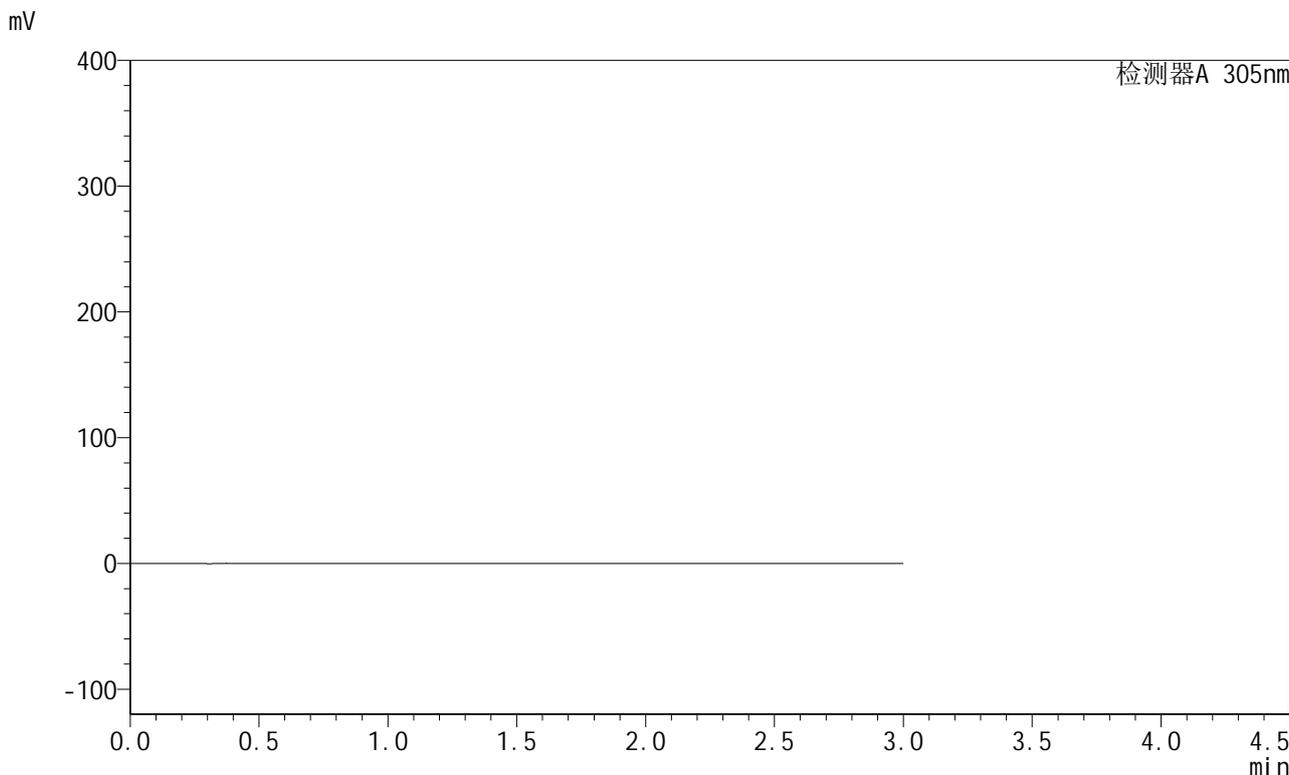


# SMF-4060

## <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 - 0-93/24-571-4 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 11:29:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4) : 2024/05/04 11:55:59      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)
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)-pH6.8介质-篮法-100转  
溶剂



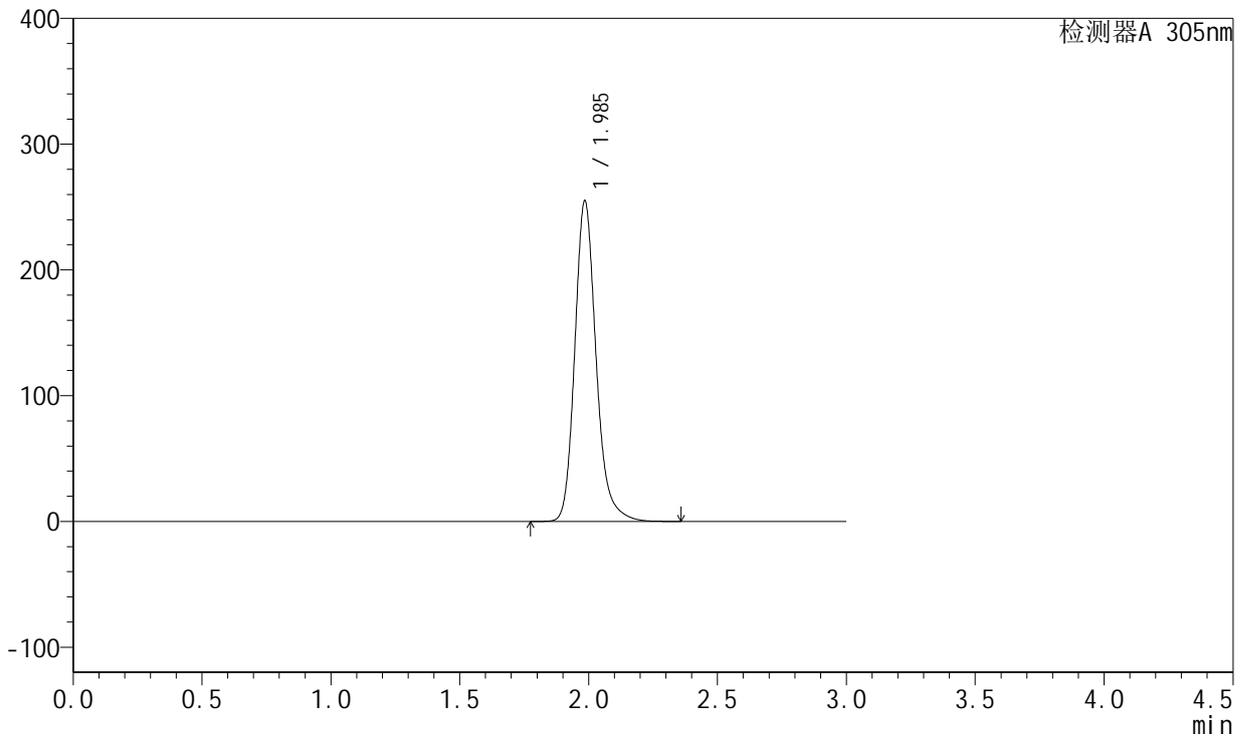
# SMF-4060

## <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 - 0-93/24-572-4 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 11:32:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4) : 2024/05/04 11:56:03      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	1.985	1468790	100.000	254123	2905	1.196	--
总计		1468790	100.000	254123			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



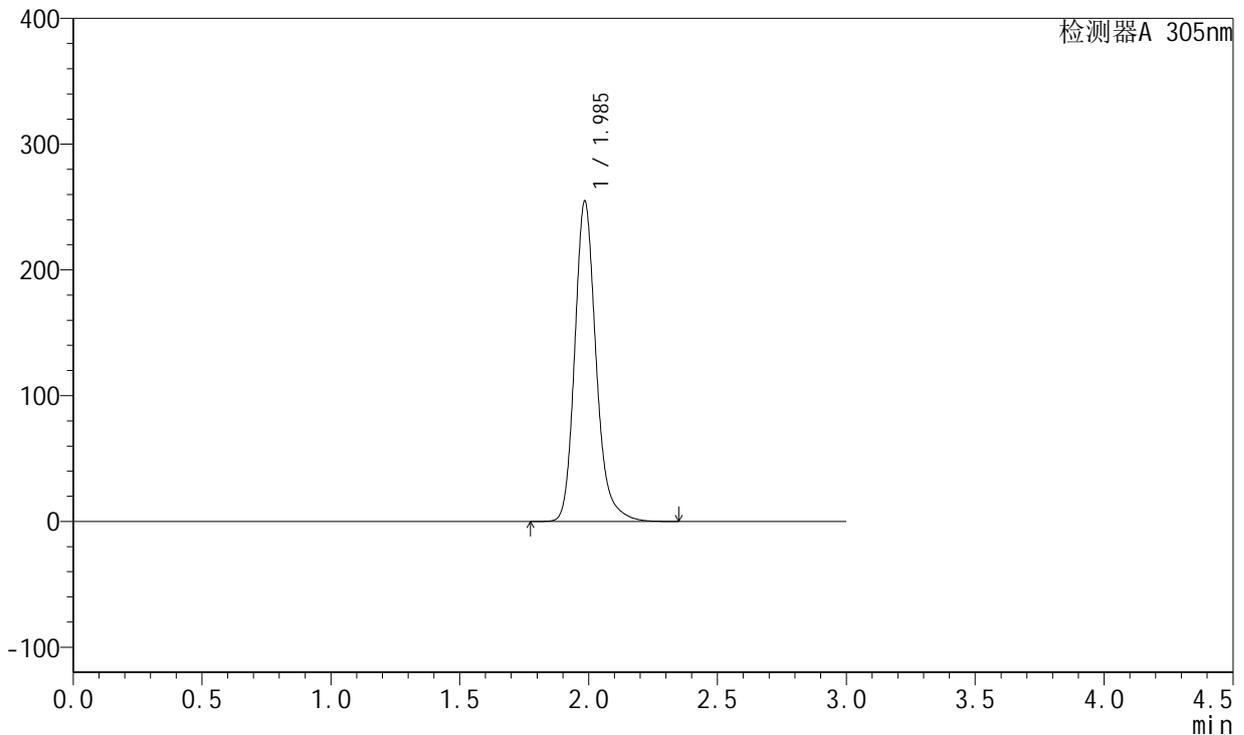
# SMF-4060

## <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 - 0-93/24-573-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 11:36:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 11:56:06      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	1.985	1468179	100.000	253729	2911	1.202	--
总计		1468179	100.000	253729			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



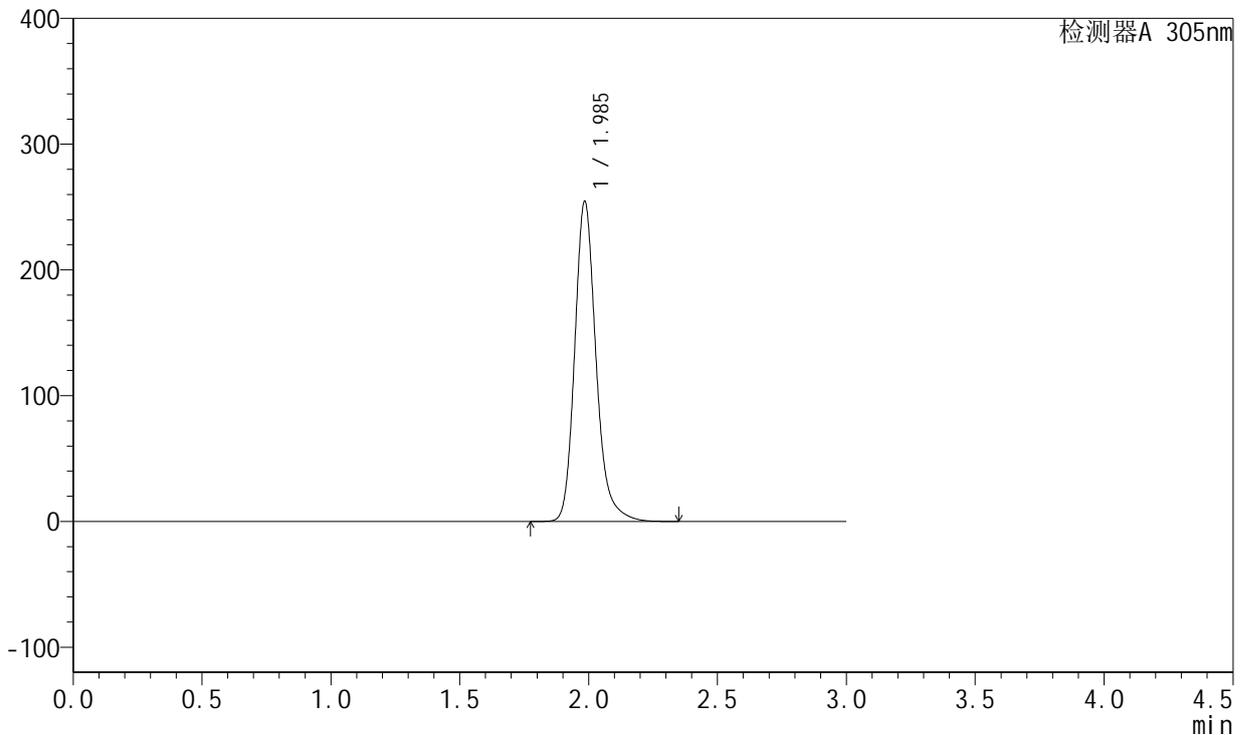
# SMF-4060

## <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 - 0-93/24-574-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 11:39:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 11:56:09      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	1.985	1468430	100.000	253538	2911	1.204	--
总计		1468430	100.000	253538			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



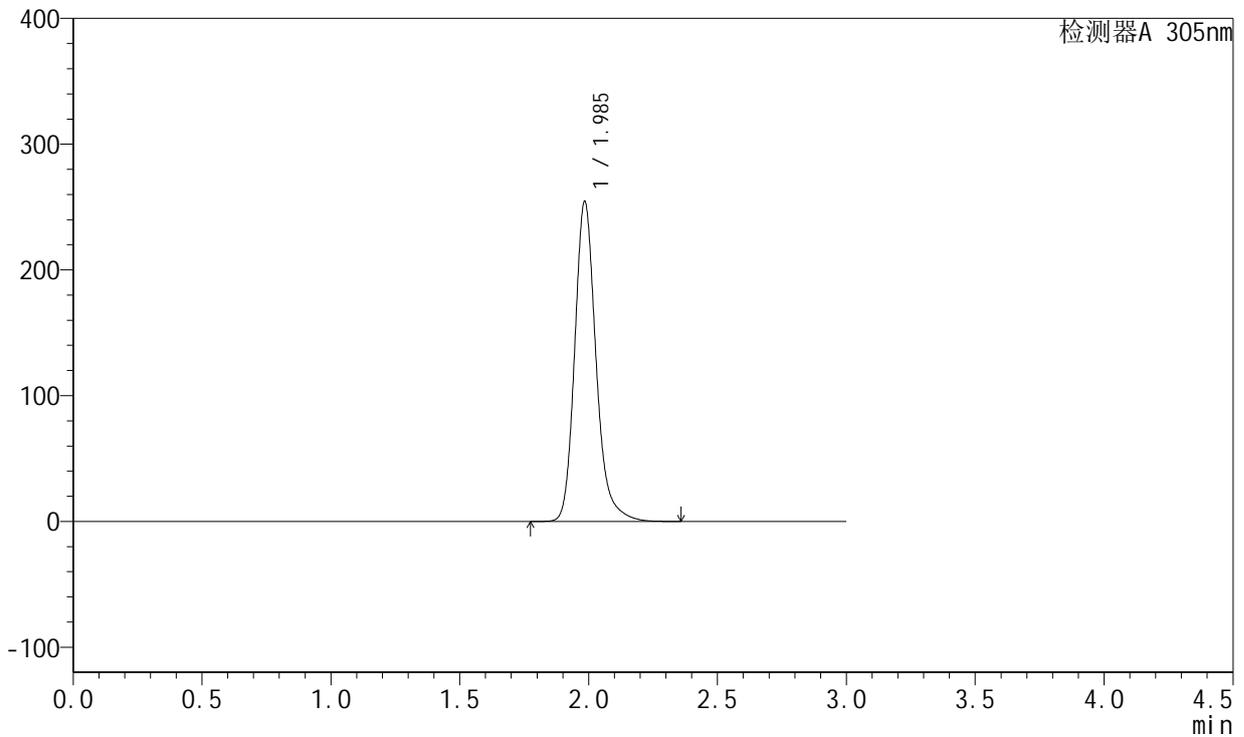
# SMF-4060

## <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 - 0-93/24-575-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 11:43:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 11:56:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

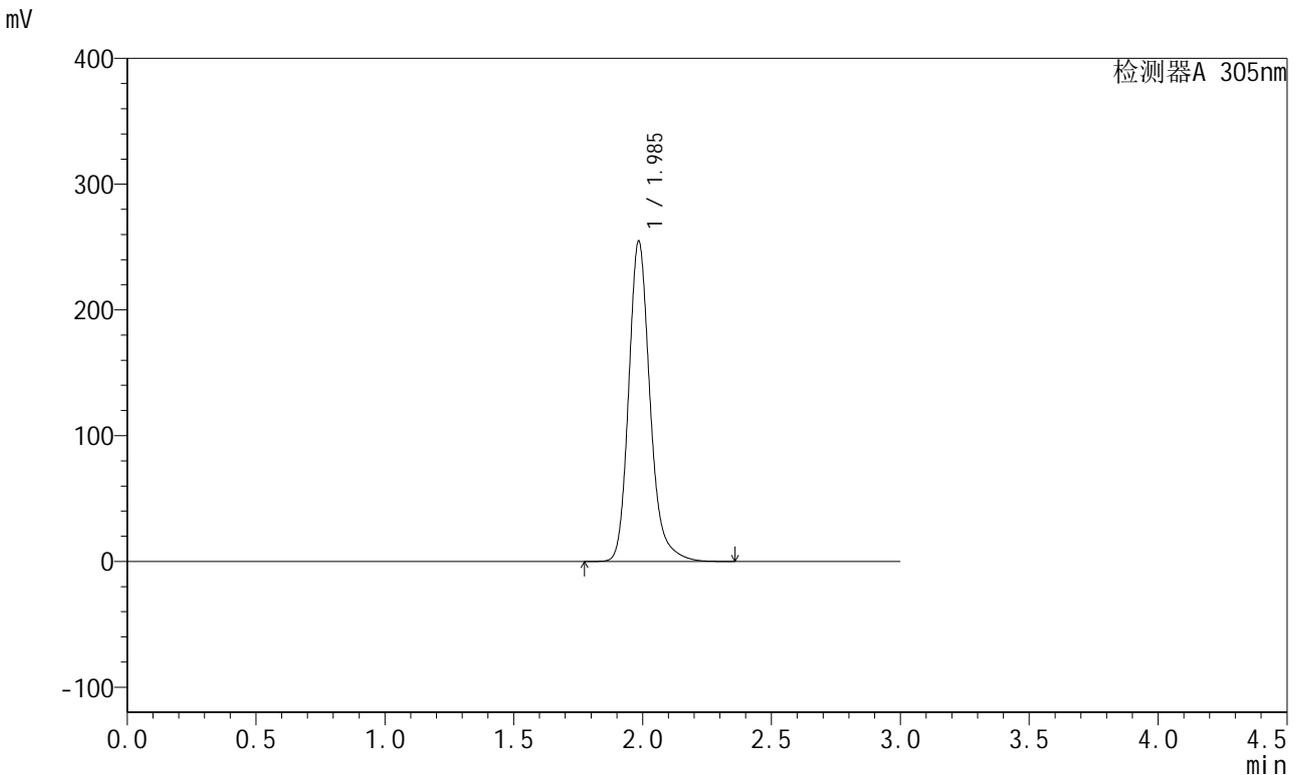
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.985	1467925	100.000	253340	2915	1.206	--
总计		1467925	100.000	253340			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-93/24-576-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 11:46:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 11:56:15      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	1.985	1469035	100.000	253596	2918	1.207	--
总计		1469035	100.000	253596			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5

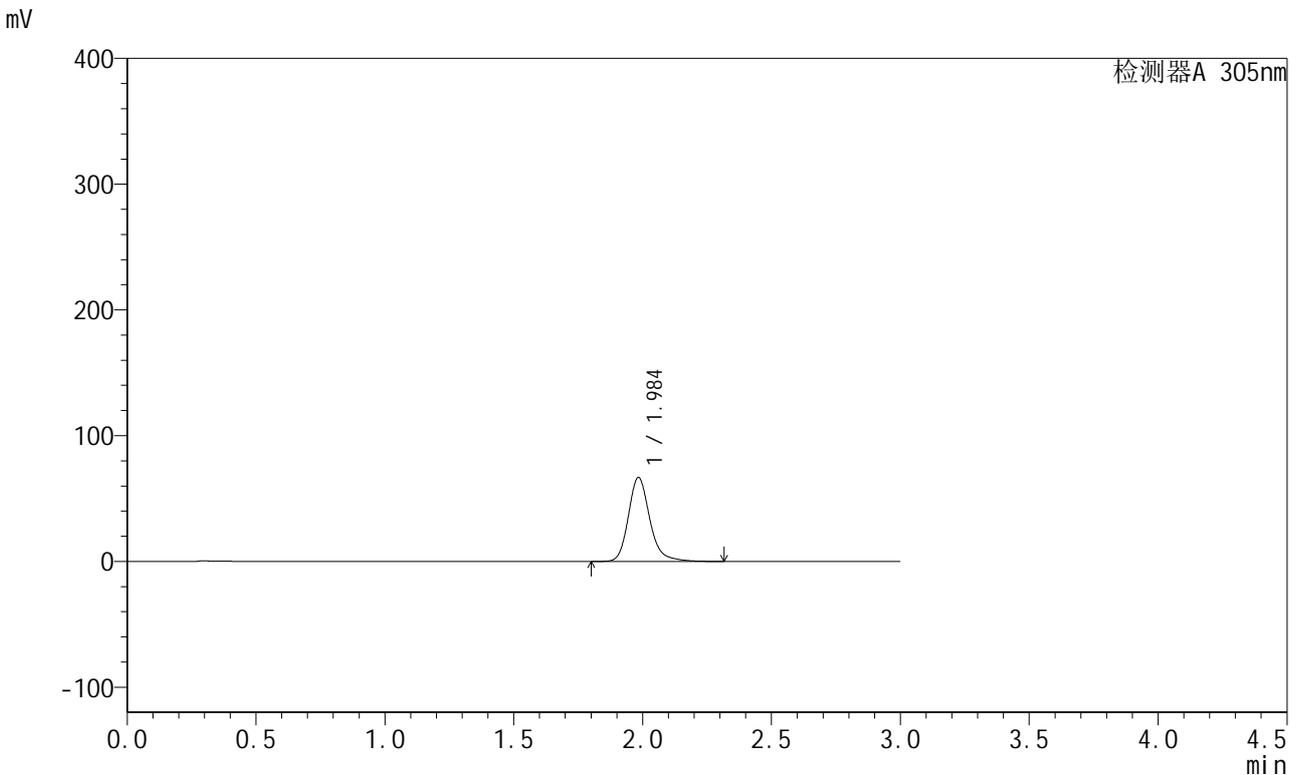


# SMF-4060

## <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 - 0-93/24-577-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 11:49:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 11:56:17      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	1.984	386653	100.000	66473	2896	1.210	--
总计		386653	100.000	66473			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1



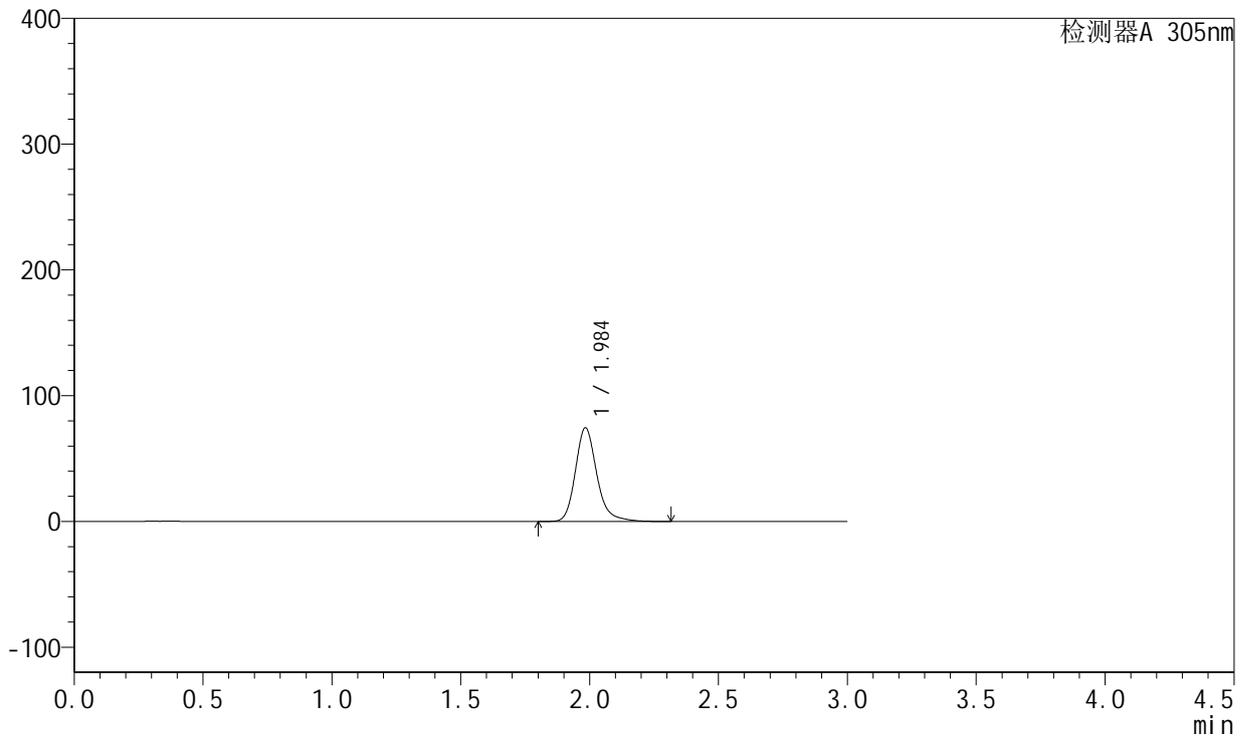
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-93/24-578-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 11:53:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 11:56:20      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	1.984	431029	100.000	74143	2898	1.212	--
总计		431029	100.000	74143			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1



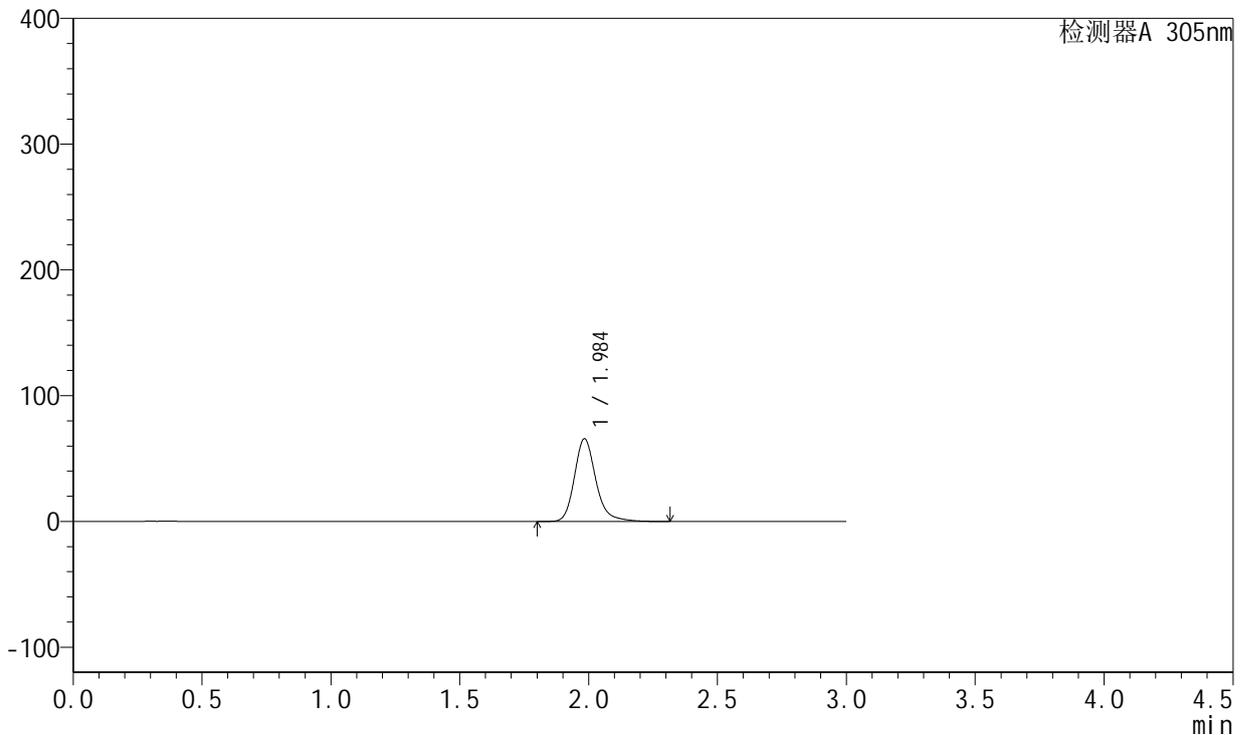
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-93/24-579-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 11:56:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 11:56:23      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	1.984	380489	100.000	65417	2899	1.213	--
总计		380489	100.000	65417			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1



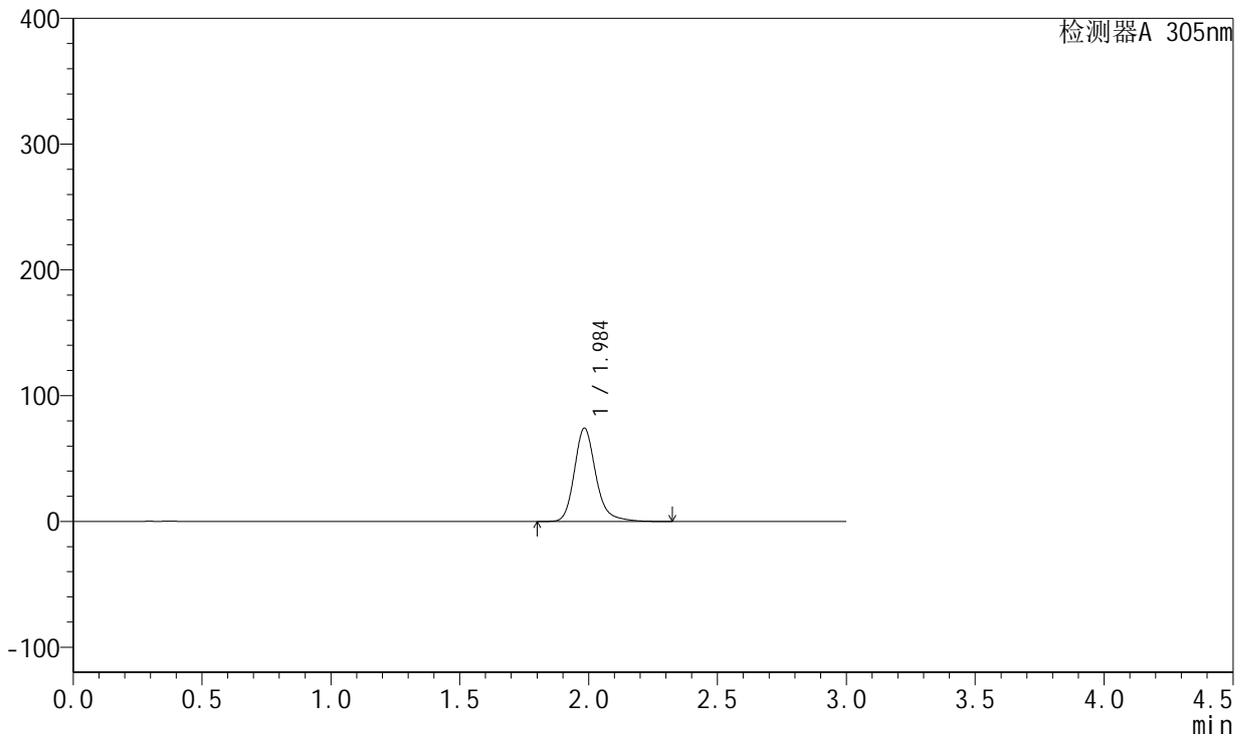
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-93/24-580-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 12:00:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 11:56:26      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	1.984	429473	100.000	73866	2902	1.213	--
总计		429473	100.000	73866			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1



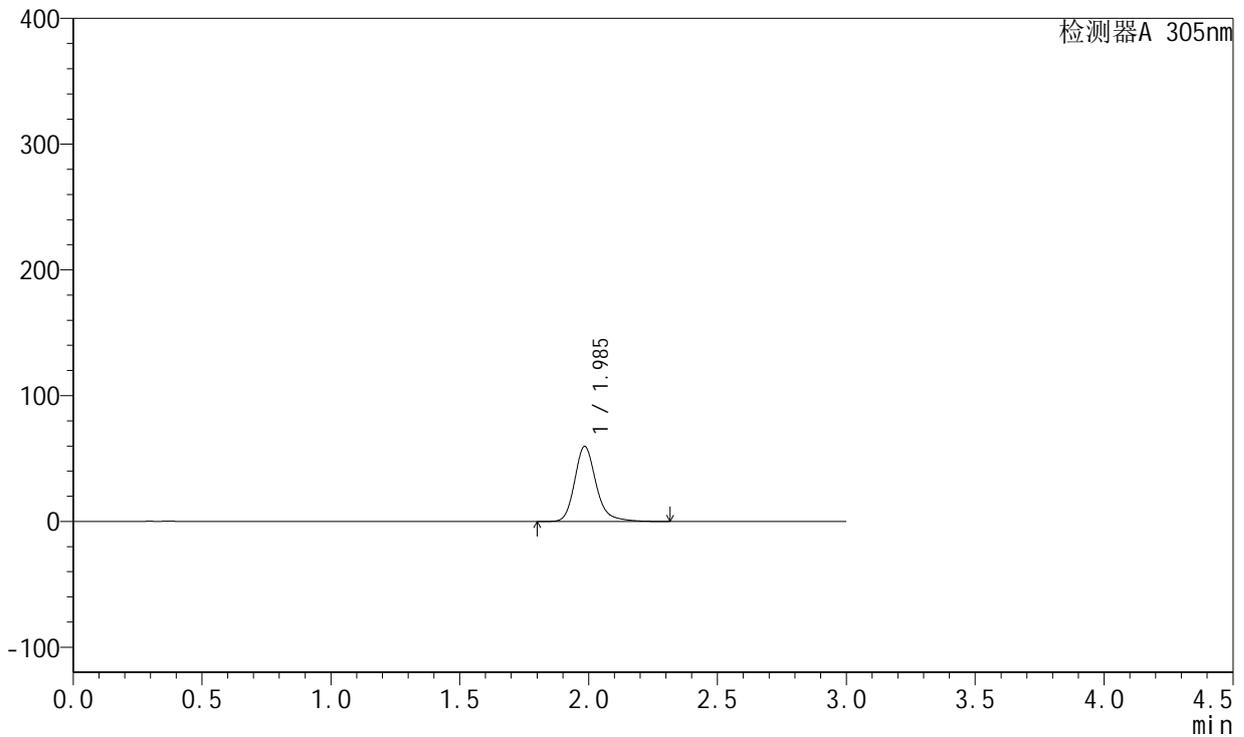
# SMF-4060

## <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 - 0-93/24-581-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 12:03:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 11:56:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

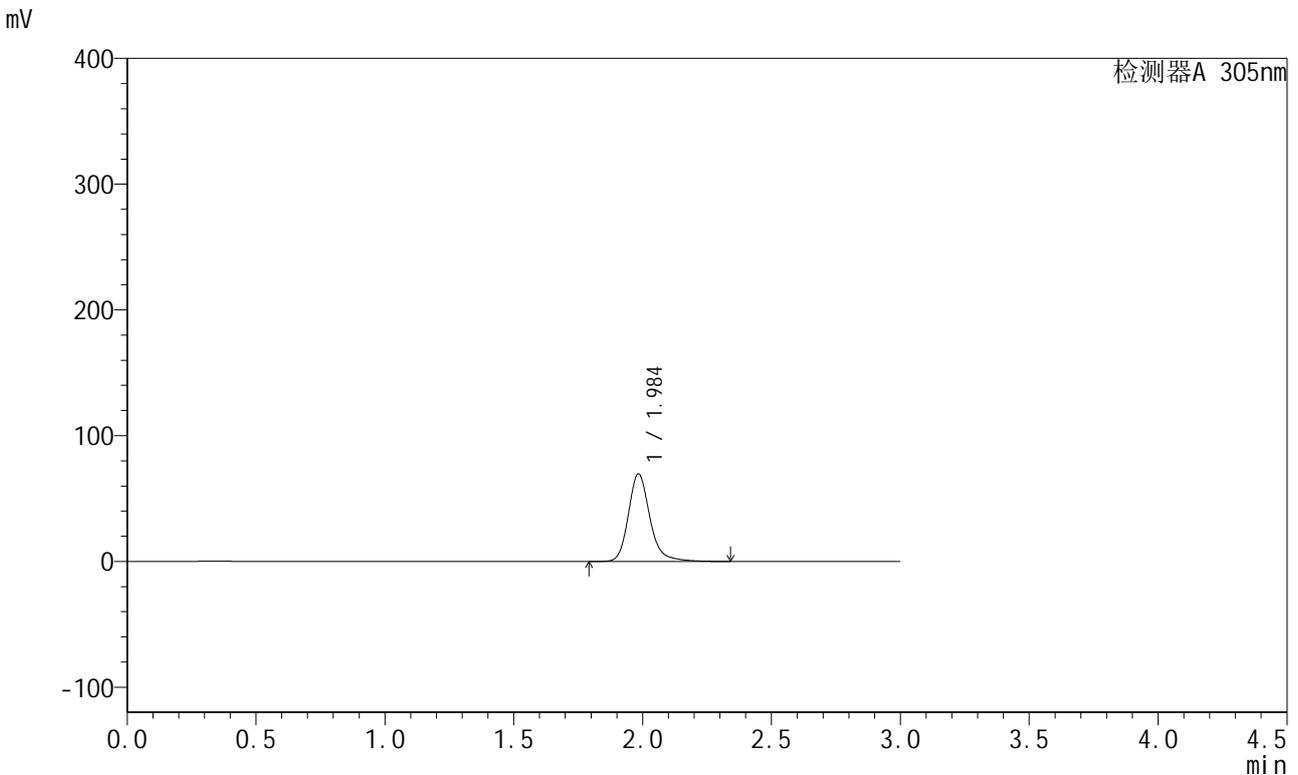
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.985	345850	100.000	59432	2904	1.212	--
总计		345850	100.000	59432			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-93/24-582-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 12:06:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 11:56:31      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	1.984	405099	100.000	69323	2896	1.208	--
总计		405099	100.000	69323			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1



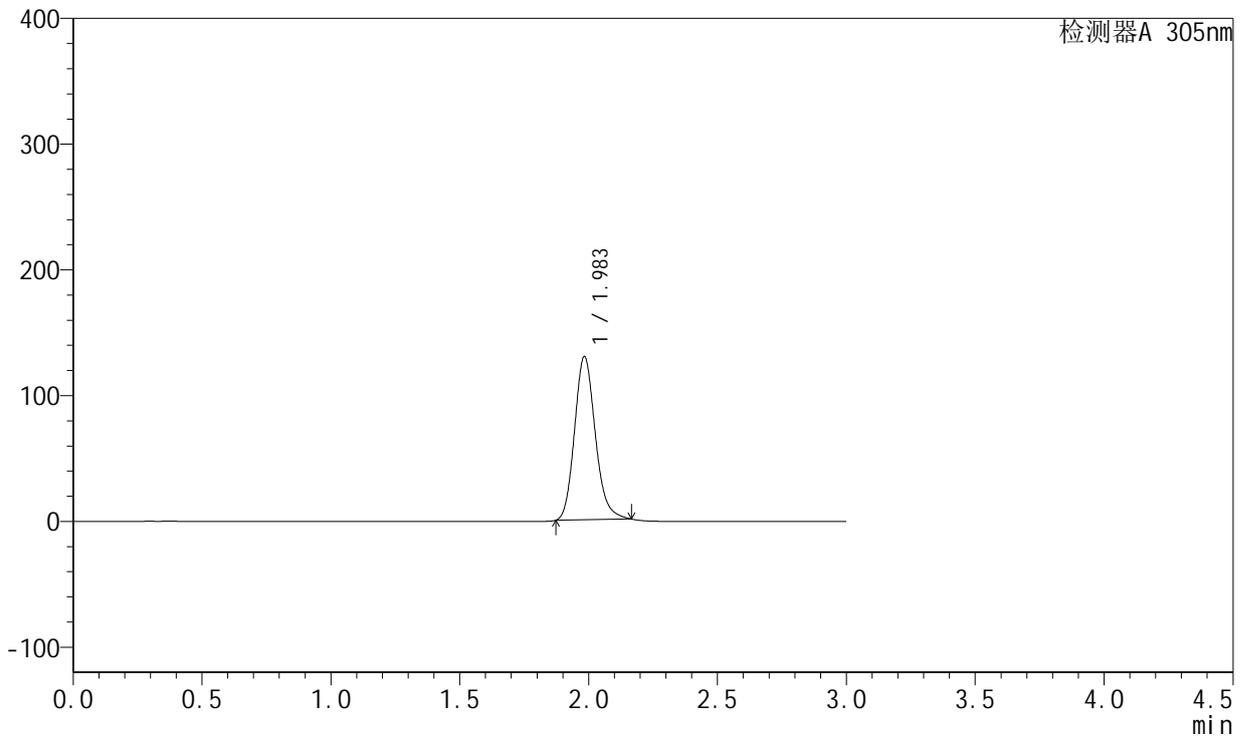
# SMF-4060

## <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 - 0-94/24-583-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 12:10:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 13:23:27      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	1.983	728853	100.000	130029	2954	1.172	--
总计		728853	100.000	130029			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1



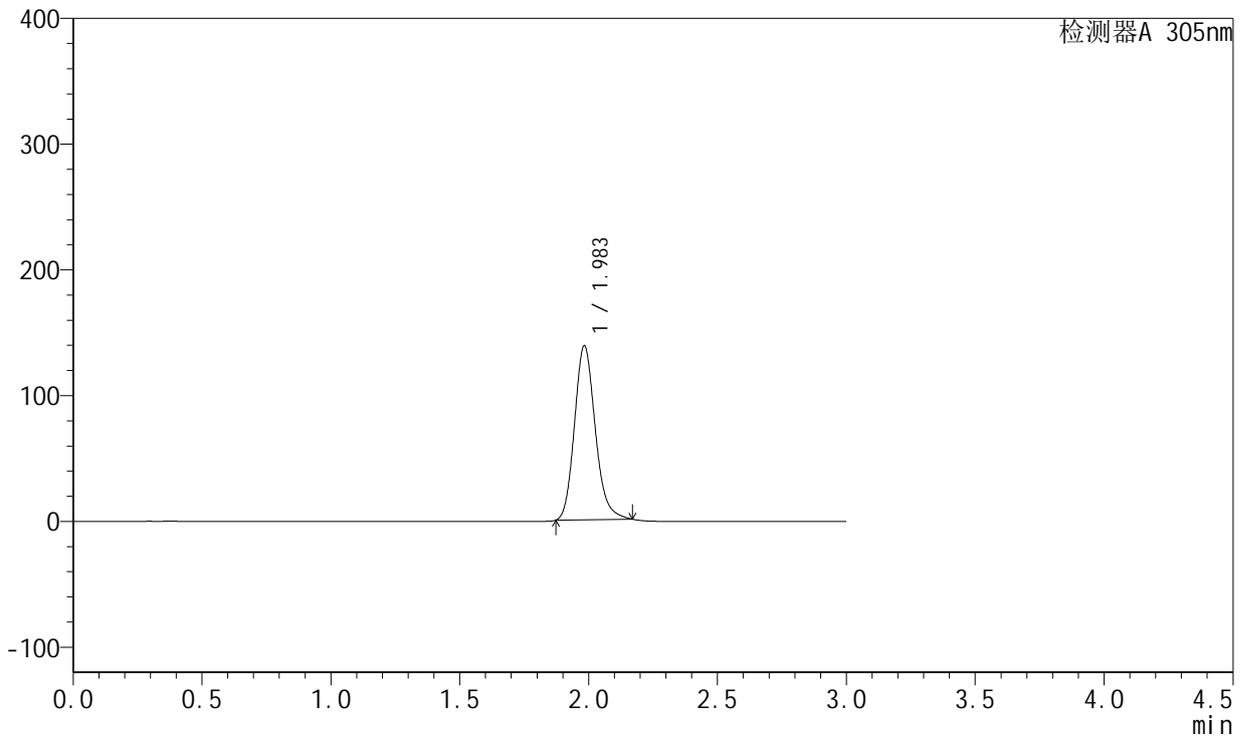
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-94/24-584-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 12:13:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 13:23:31      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	1.983	777743	100.000	138624	2954	1.176	--
总计		777743	100.000	138624			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1



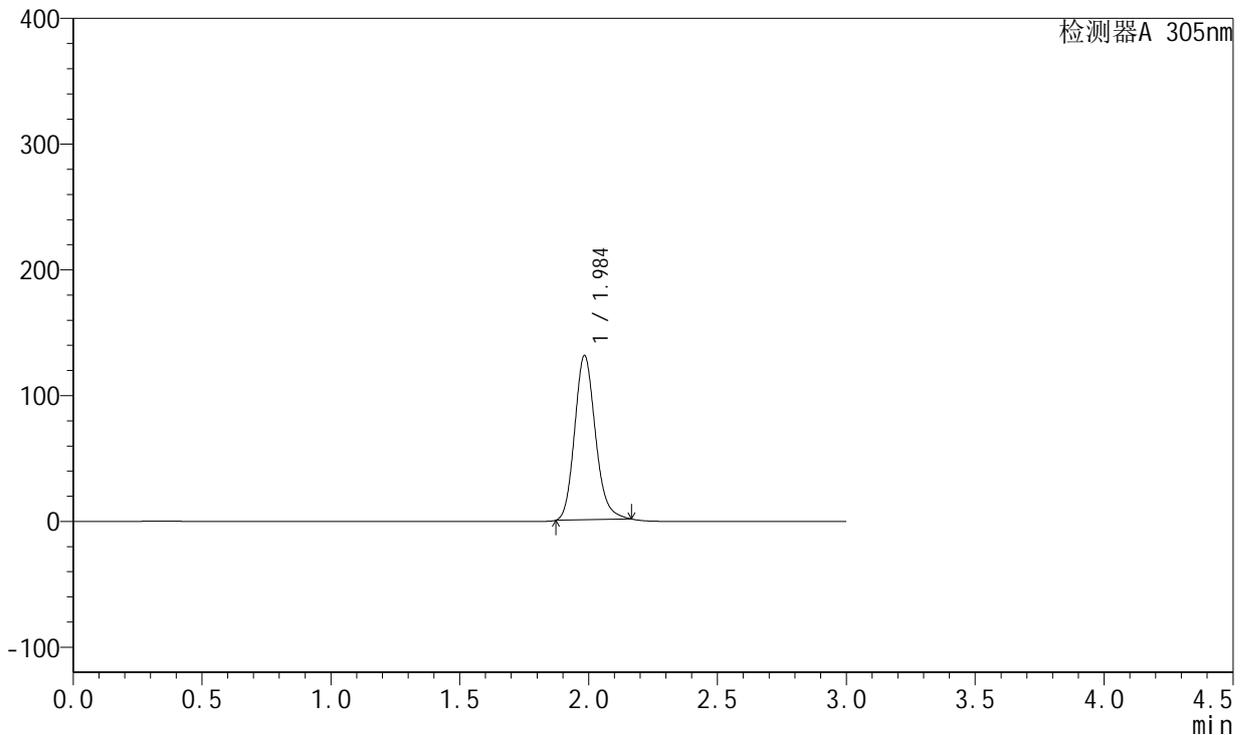
# SMF-4060

## <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 - 0-94/24-585-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 12:16:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 13:23:33      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	1.984	732610	100.000	130750	2959	1.169	--
总计		732610	100.000	130750			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1



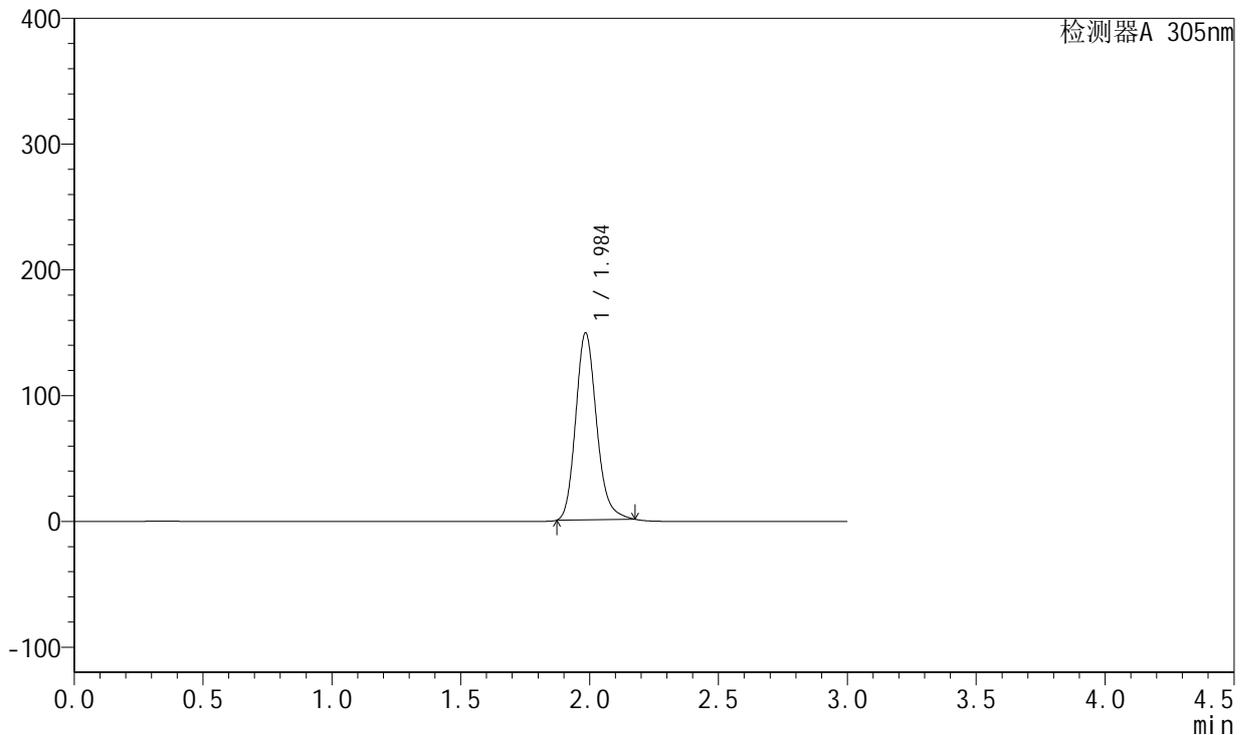
# SMF-4060

## <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 - 0-94/24-586-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 12:20:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 13:23:36      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	1.984	838617	100.000	148901	2950	1.181	--
总计		838617	100.000	148901			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1



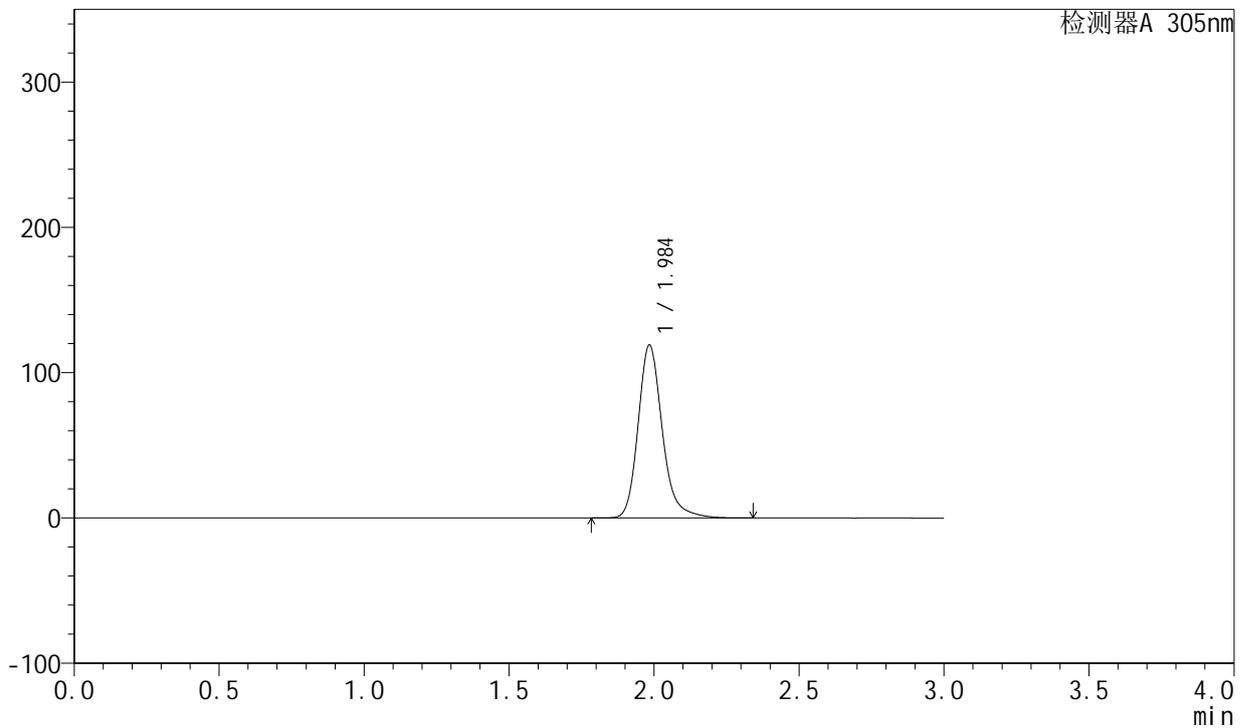
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-91/24-587-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 12:23:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:52:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	1.984	689841	100.000	118361	2905	1.214	--
总计		689841	100.000	118361			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1



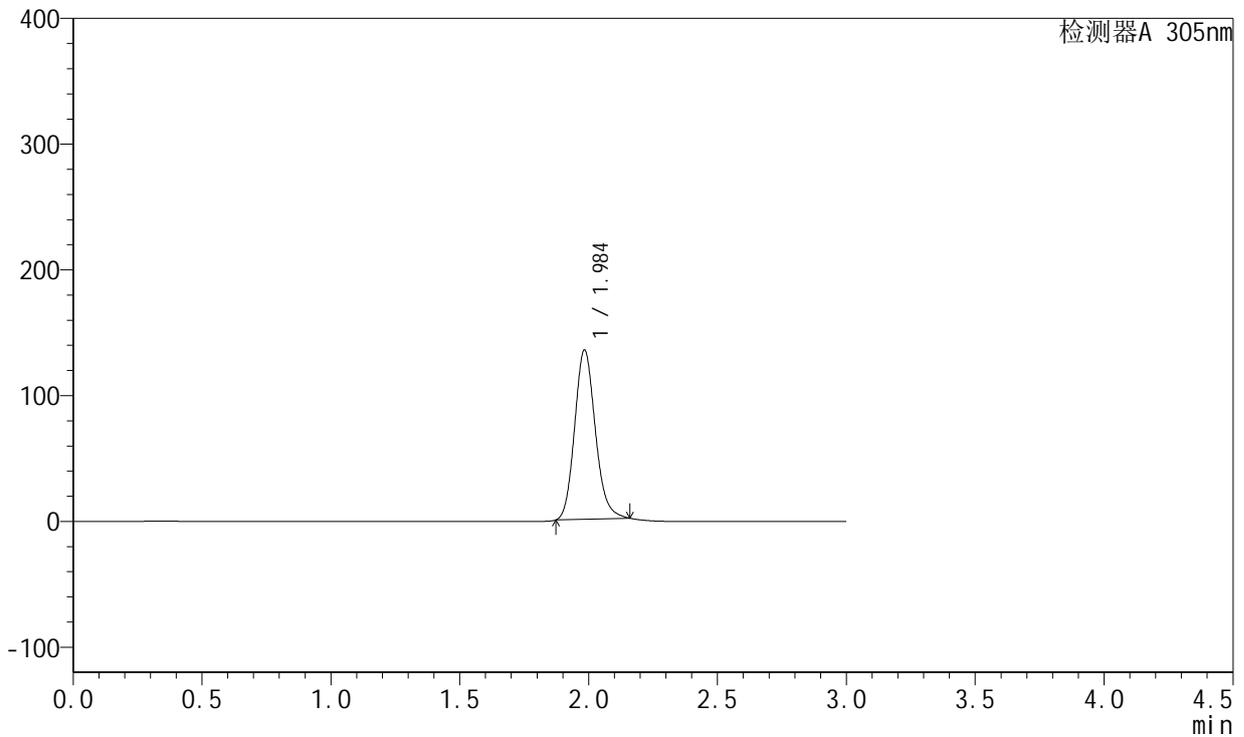
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-95/24-588-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 12:27:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:32:36      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	1.984	752666	100.000	134822	2964	1.156	--
总计		752666	100.000	134822			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1



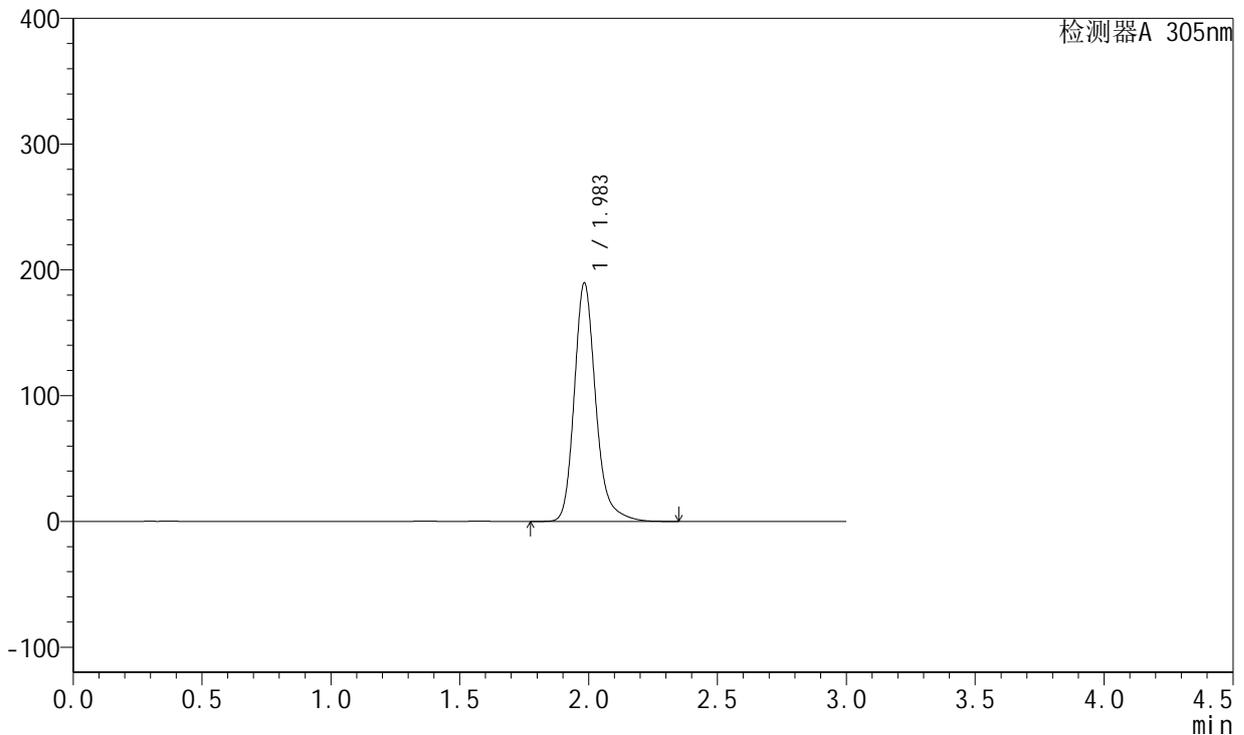
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-589-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 12:30:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:46:22      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	1.983	1100028	100.000	188896	2896	1.219	--
总计		1100028	100.000	188896			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

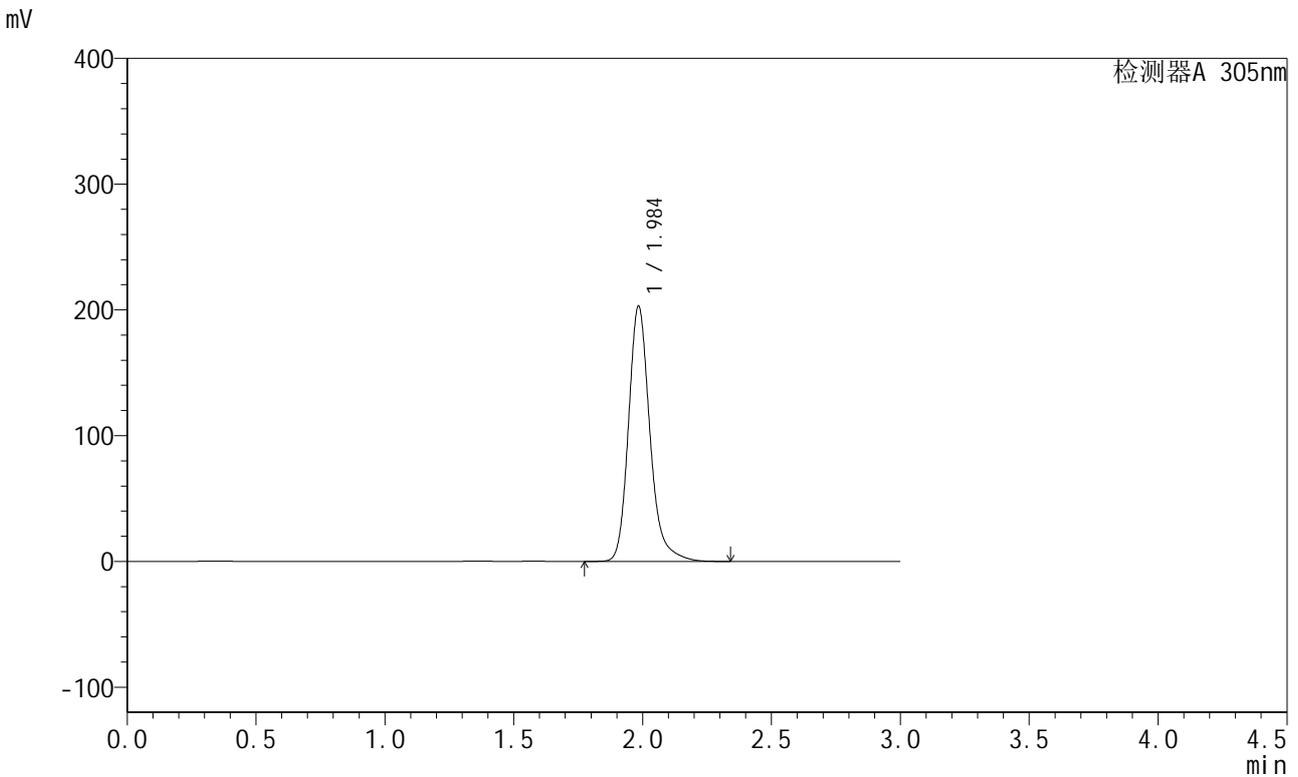


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-590-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 12:33:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:46:25      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	1.984	1176932	100.000	201772	2897	1.217	--
总计		1176932	100.000	201772			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1



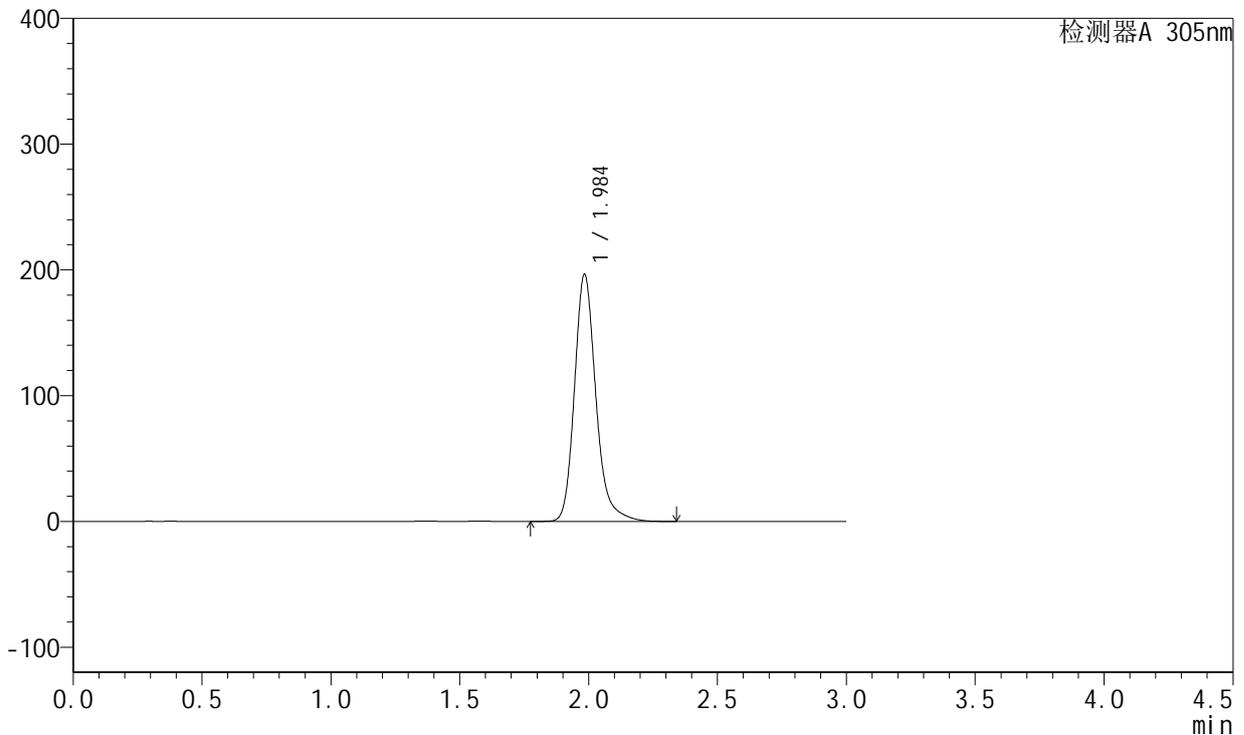
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-591-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 12:37:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:46:28      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	1.984	1138283	100.000	195327	2898	1.215	--
总计		1138283	100.000	195327			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1



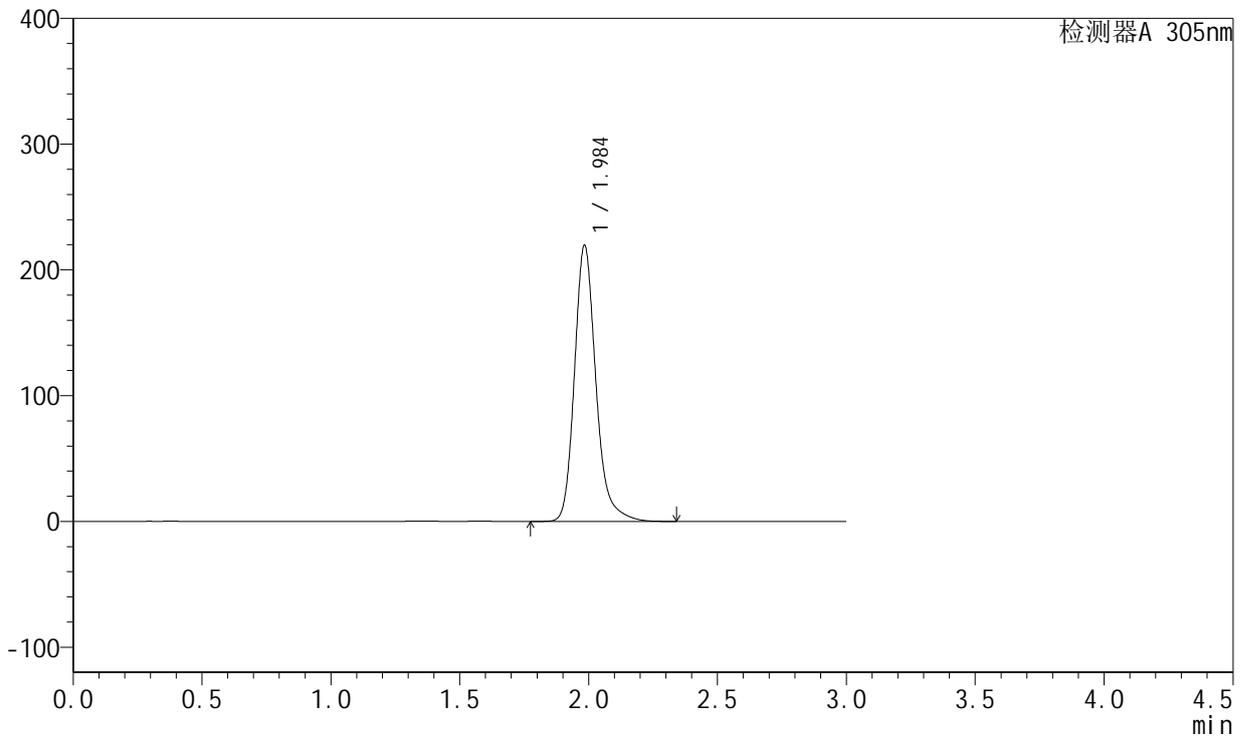
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-592-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 12:40:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:46:31      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	1.984	1272386	100.000	218356	2900	1.216	--
总计		1272386	100.000	218356			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1



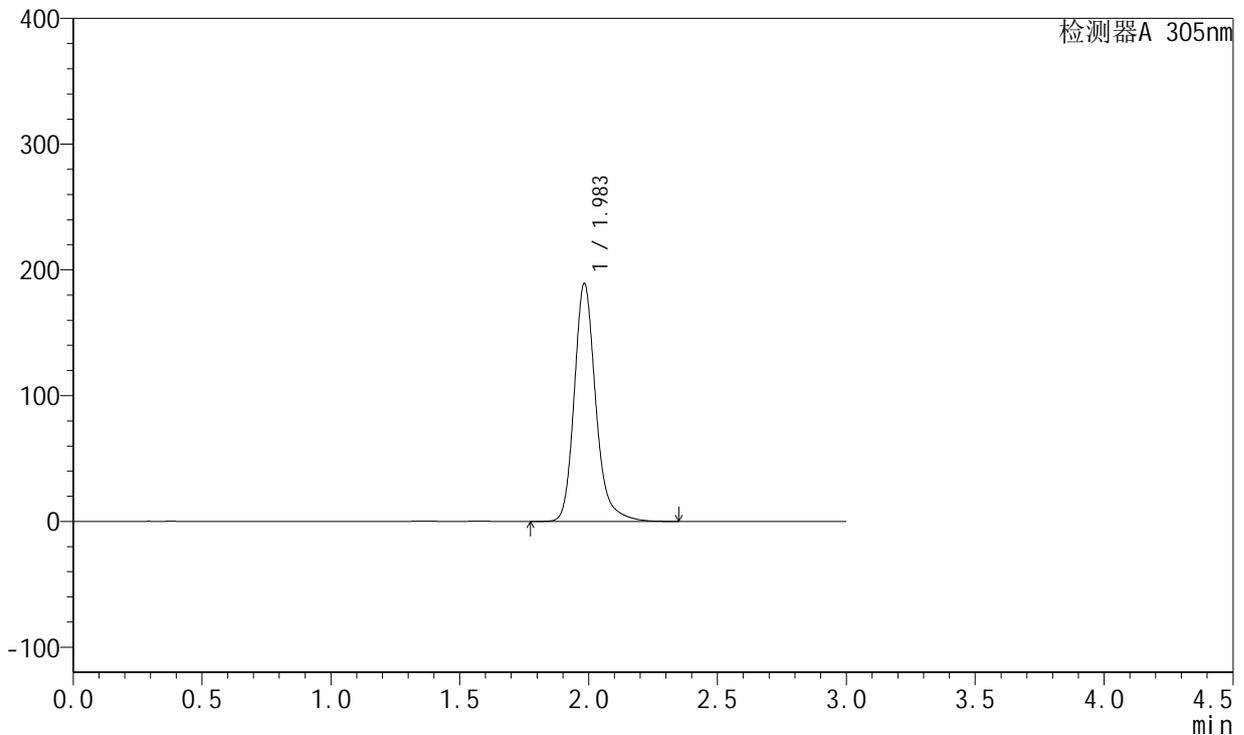
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-593-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 12:43:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:46:33      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	1.983	1098411	100.000	188557	2897	1.211	--
总计		1098411	100.000	188557			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1

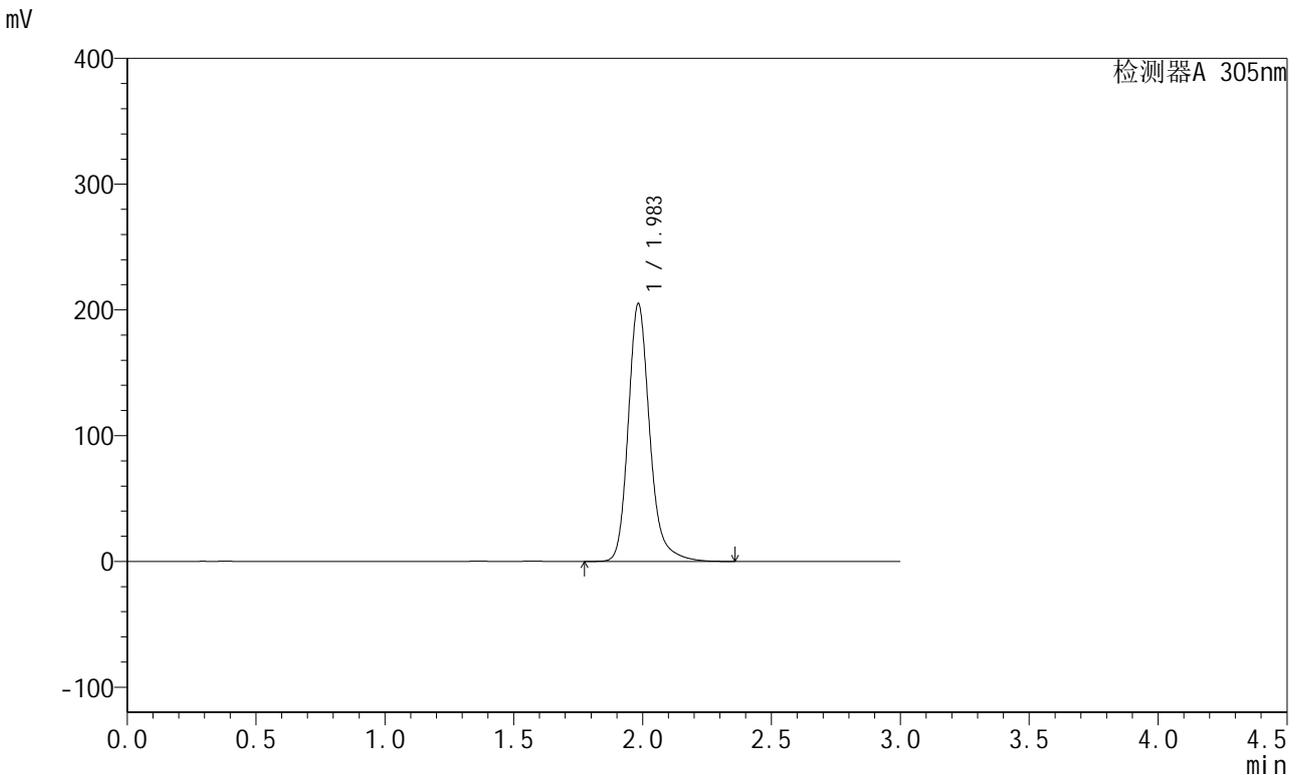


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-594-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 12:47:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:46:36      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	1.983	1191270	100.000	204266	2895	1.211	--
总计		1191270	100.000	204266			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1

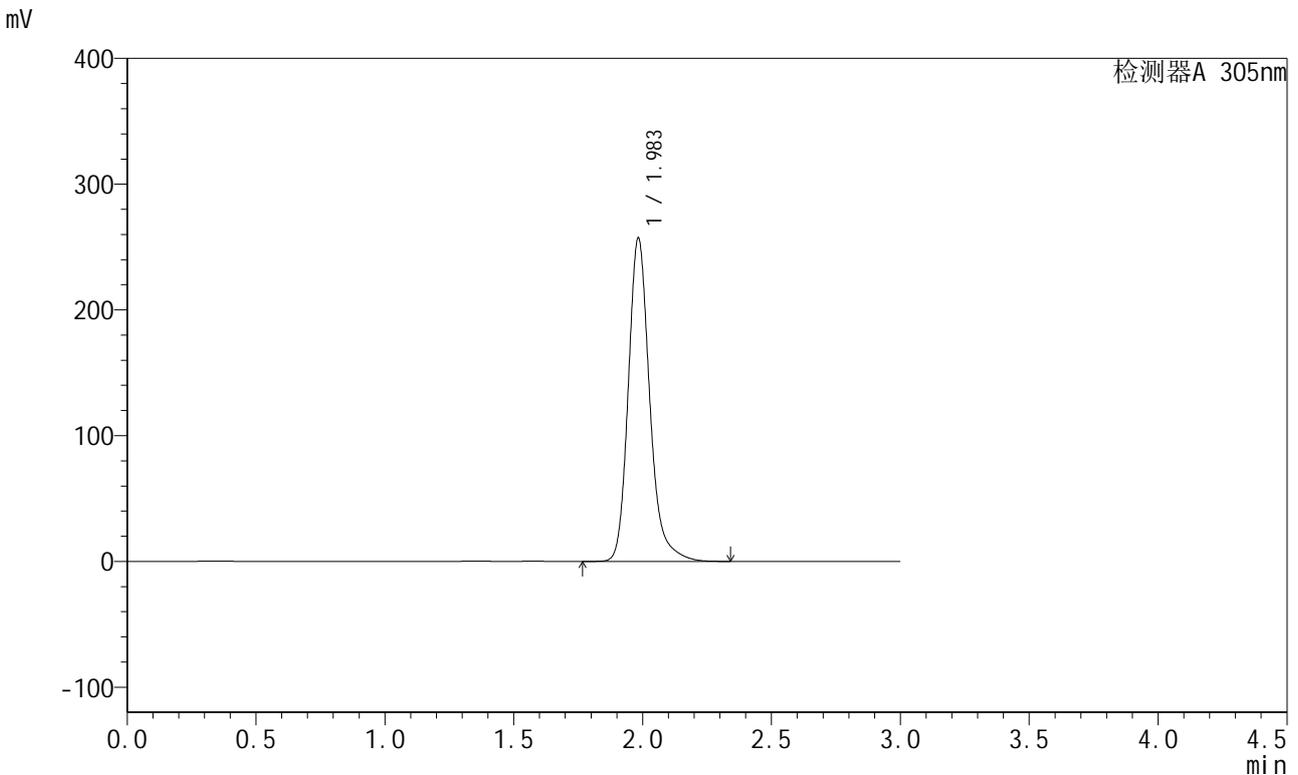


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-595-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 12:50:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:46:39      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	1.983	1490935	100.000	256224	2899	1.217	--
总计		1490935	100.000	256224			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1



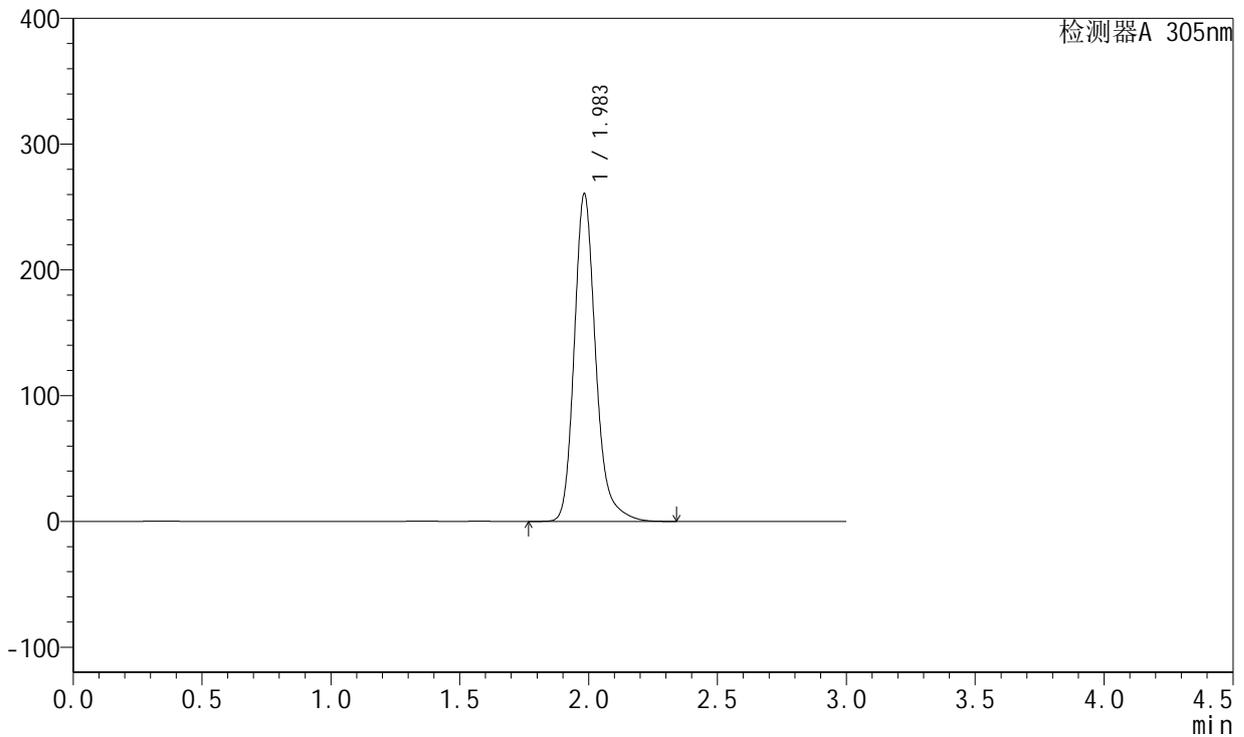
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-596-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 12:54:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:46:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

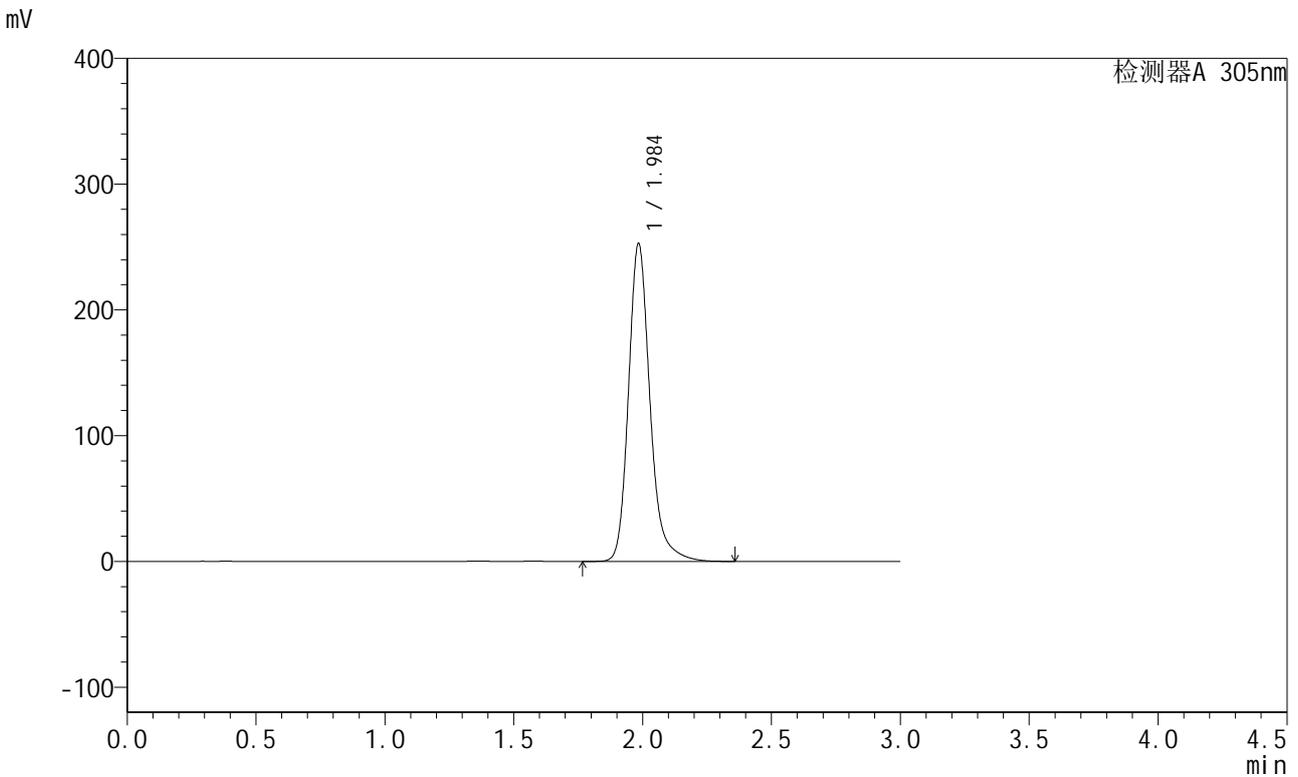
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.983	1510109	100.000	259597	2899	1.217	--
总计		1510109	100.000	259597			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-597-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 12:57:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:46:45      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	1.984	1468897	100.000	251288	2899	1.214	--
总计		1468897	100.000	251288			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1



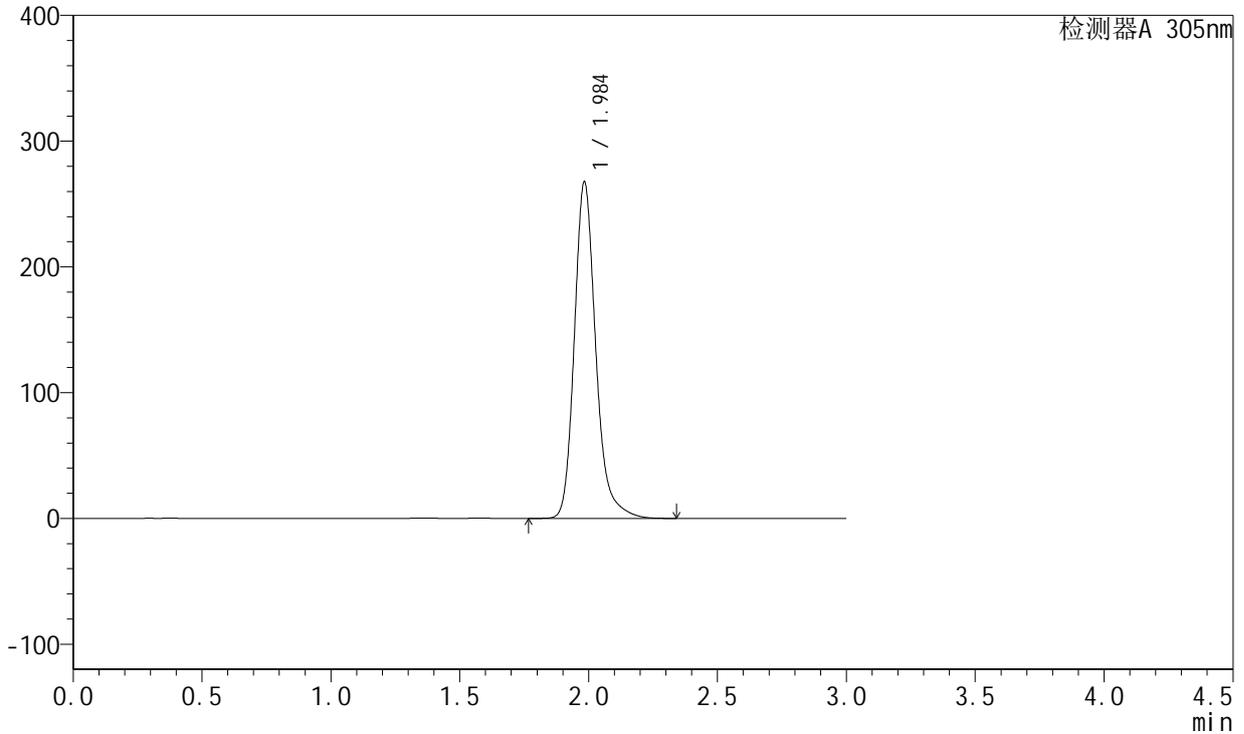
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-598-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 13:00:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:46:47      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	1.984	1550685	100.000	266395	2899	1.217	--
总计		1550685	100.000	266395			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1



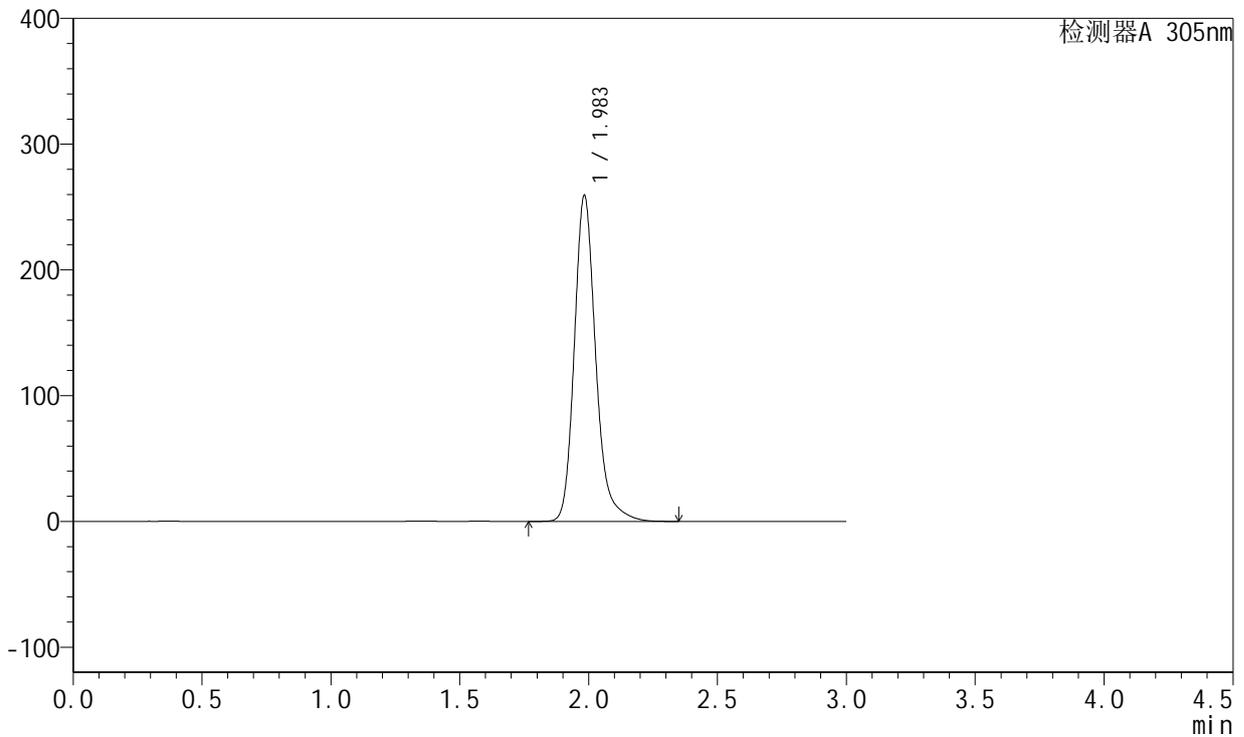
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-599-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 13:04:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:46:50      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	1.983	1502184	100.000	258129	2900	1.217	--
总计		1502184	100.000	258129			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1



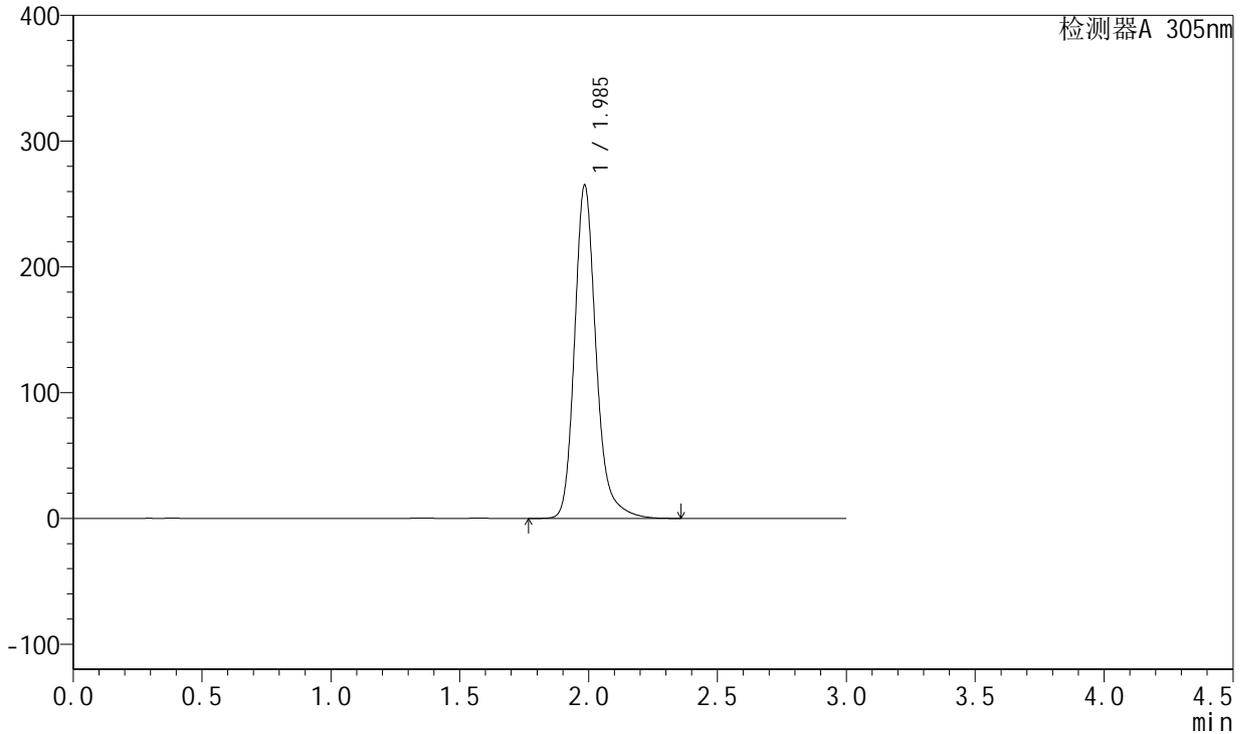
# SMF-4060

## <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 - 0-100/24-600-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 13:07:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:46:53      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	1.985	1540454	100.000	263741	2898	1.214	--
总计		1540454	100.000	263741			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1

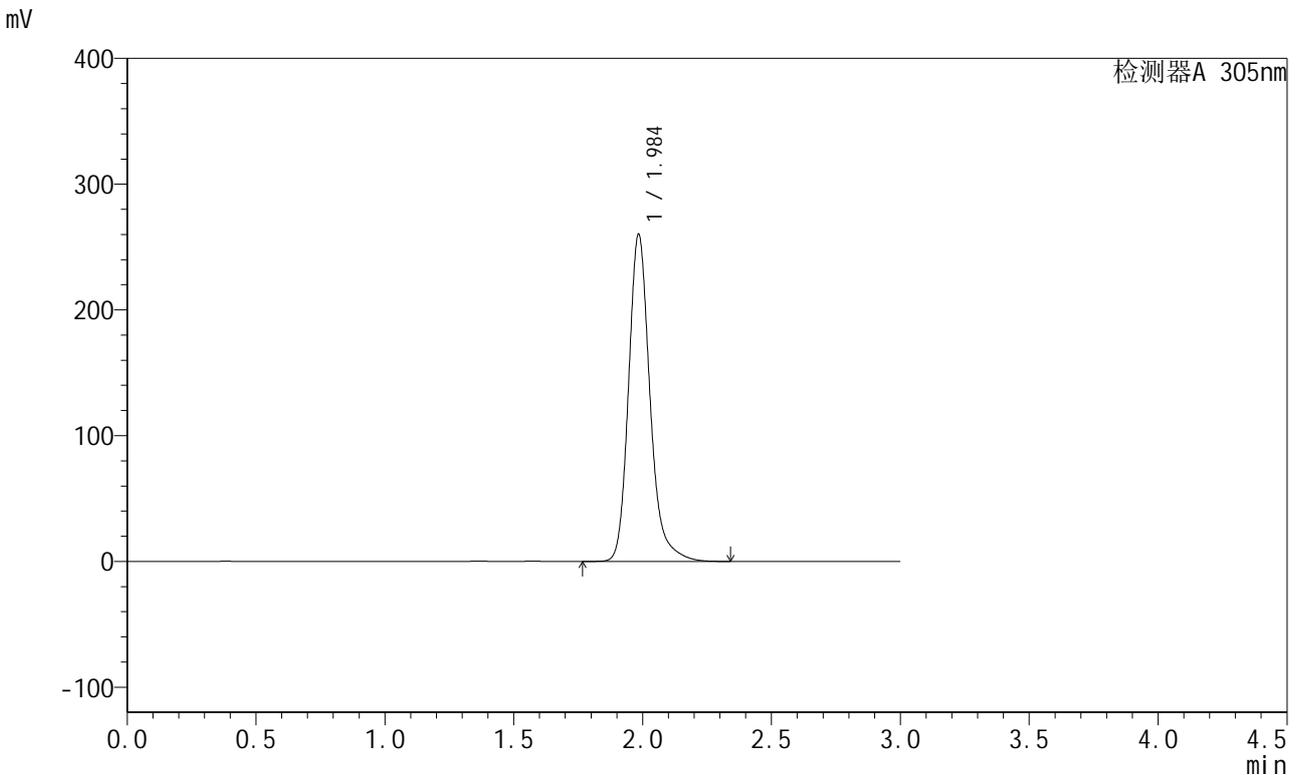


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-601-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 13:10:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:46:56      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	1.984	1508662	100.000	258751	2903	1.218	--
总计		1508662	100.000	258751			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1



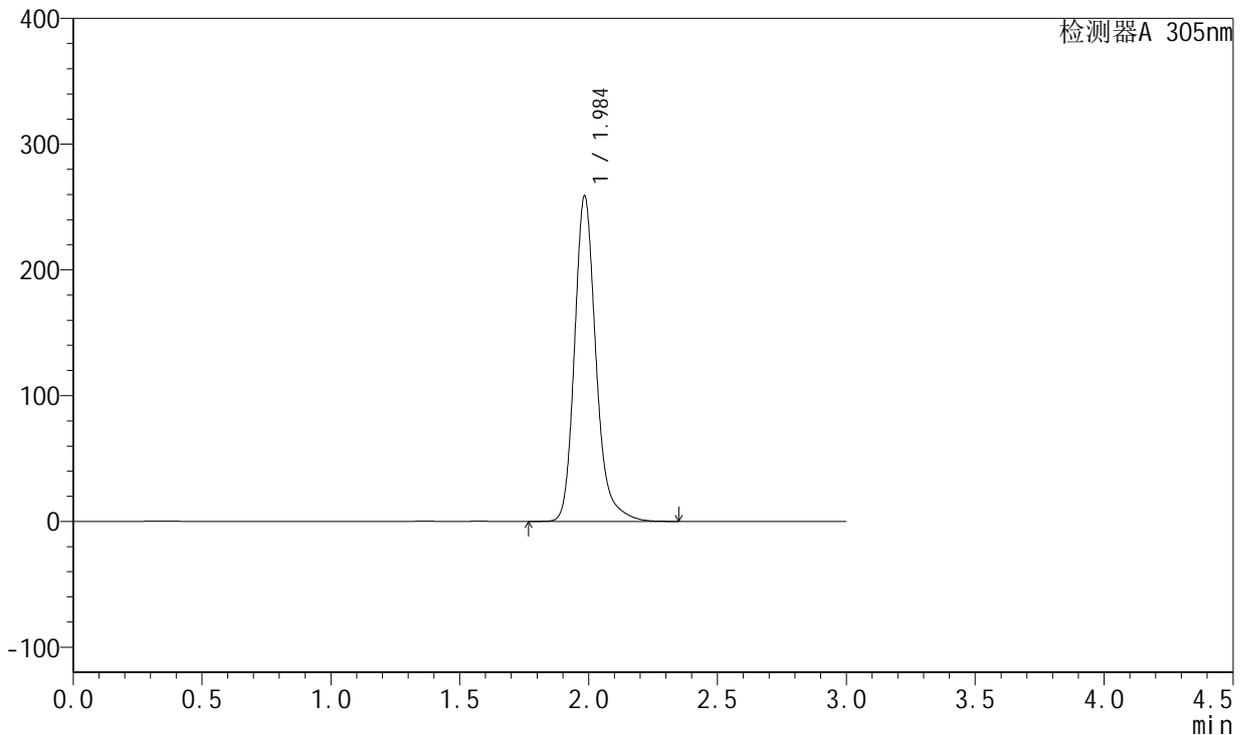
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-602-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 13:14:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:46:59      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	1.984	1501117	100.000	257411	2903	1.218	--
总计		1501117	100.000	257411			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

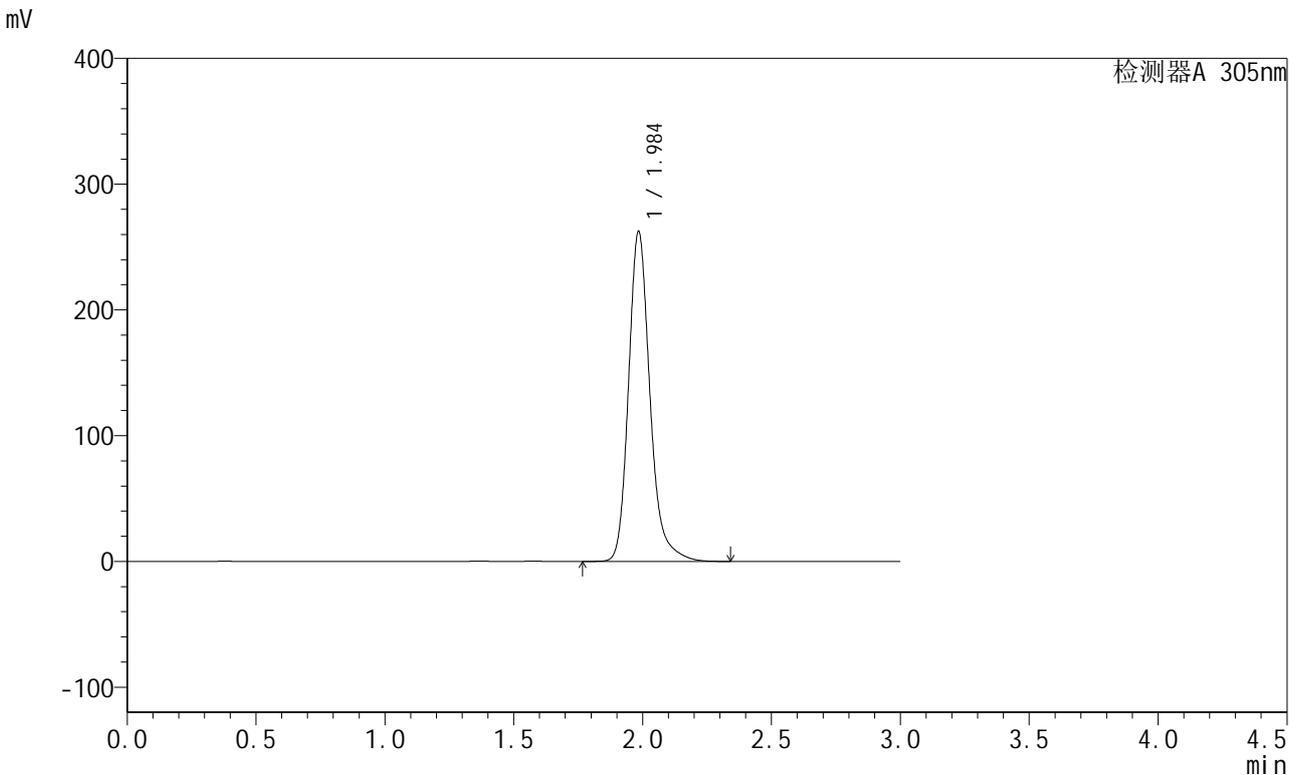


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-603-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 13:17:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:47:01      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	1.984	1520614	100.000	260822	2904	1.218	--
总计		1520614	100.000	260822			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3  
 供试品溶液-1



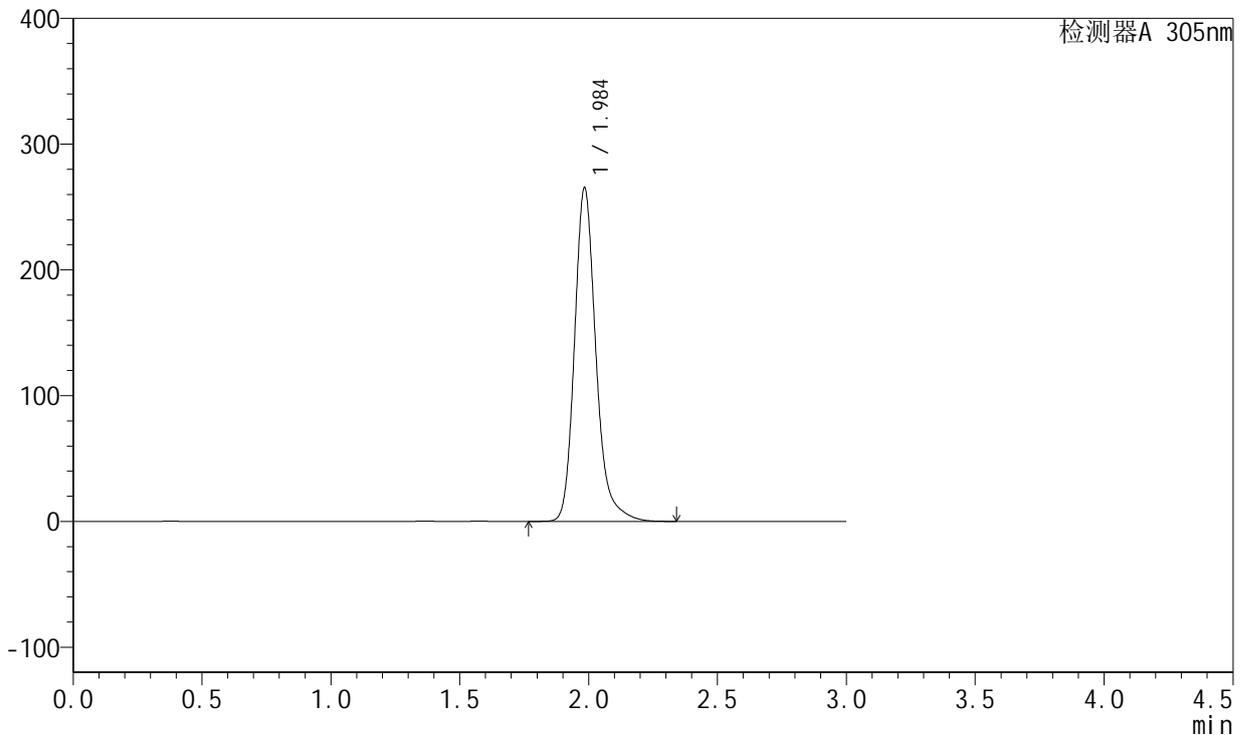
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-604-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 13:21:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:47:04      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	1.984	1537732	100.000	263658	2904	1.218	--
总计		1537732	100.000	263658			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4  
 供试品溶液-1



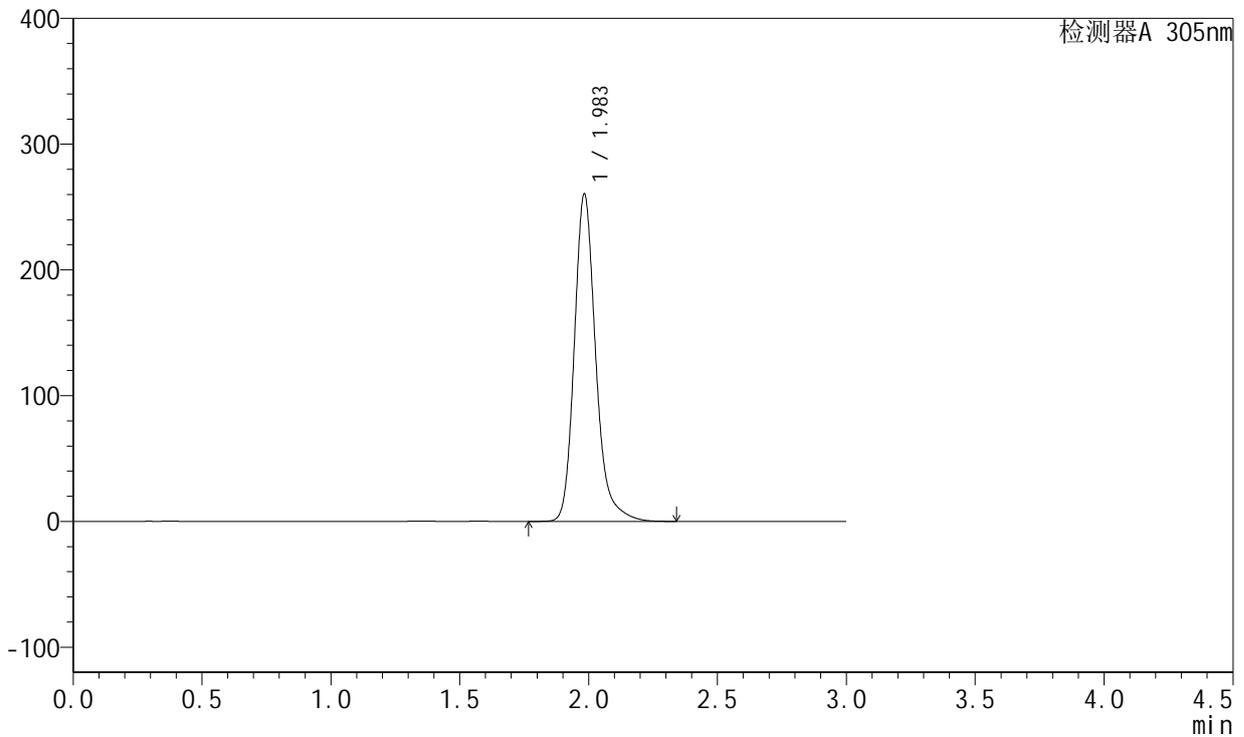
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-605-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 13:24:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:47:07      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	1.983	1509267	100.000	259358	2901	1.217	--
总计		1509267	100.000	259358			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1



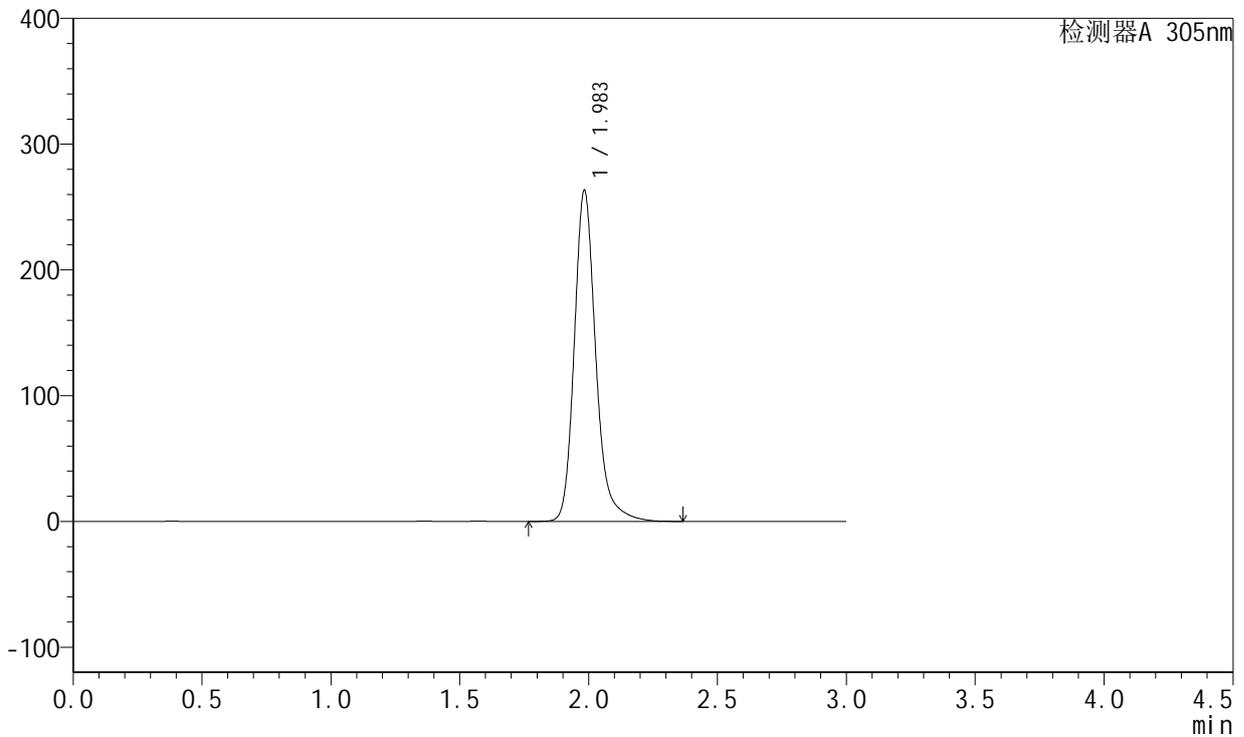
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-606-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 13:27:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:47:10      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	1.983	1531006	100.000	262161	2898	1.213	--
总计		1531006	100.000	262161			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6  
 供试品溶液-1



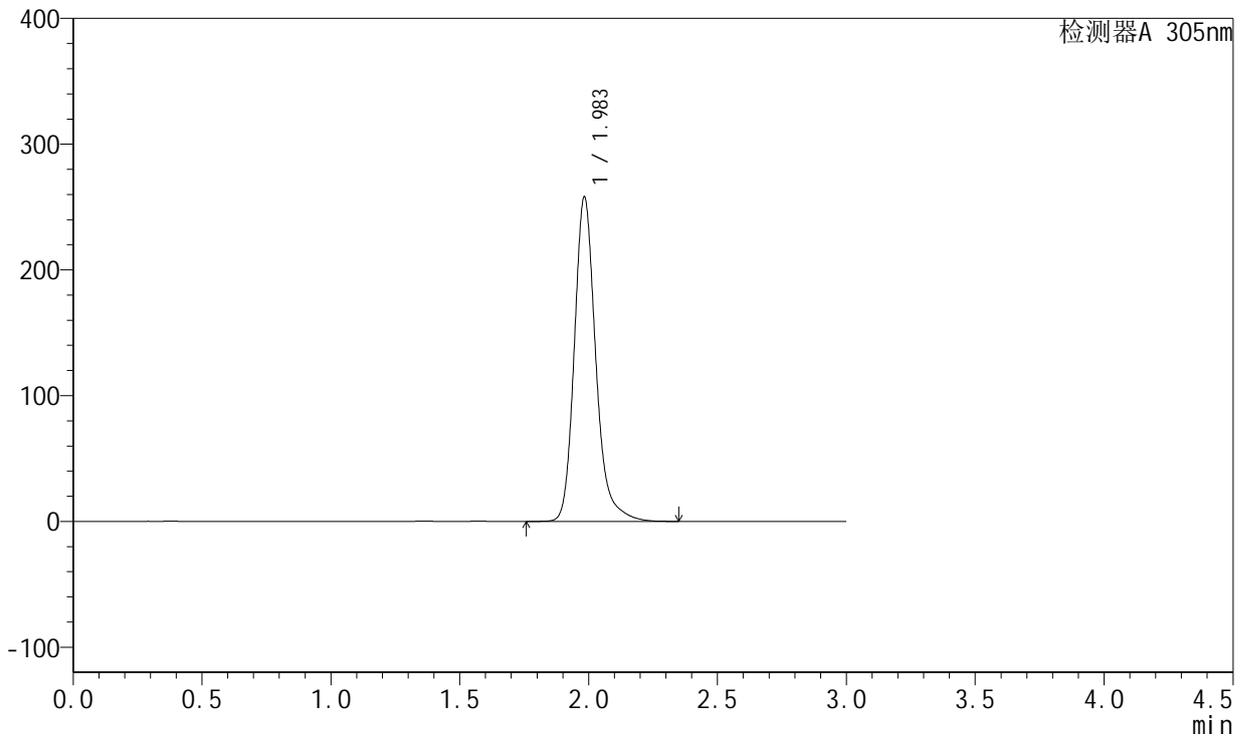
# SMF-4060

## <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 - 0-100/24-607-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 13:31:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:47:13      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	1.983	1497280	100.000	256930	2900	1.217	--
总计		1497280	100.000	256930			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

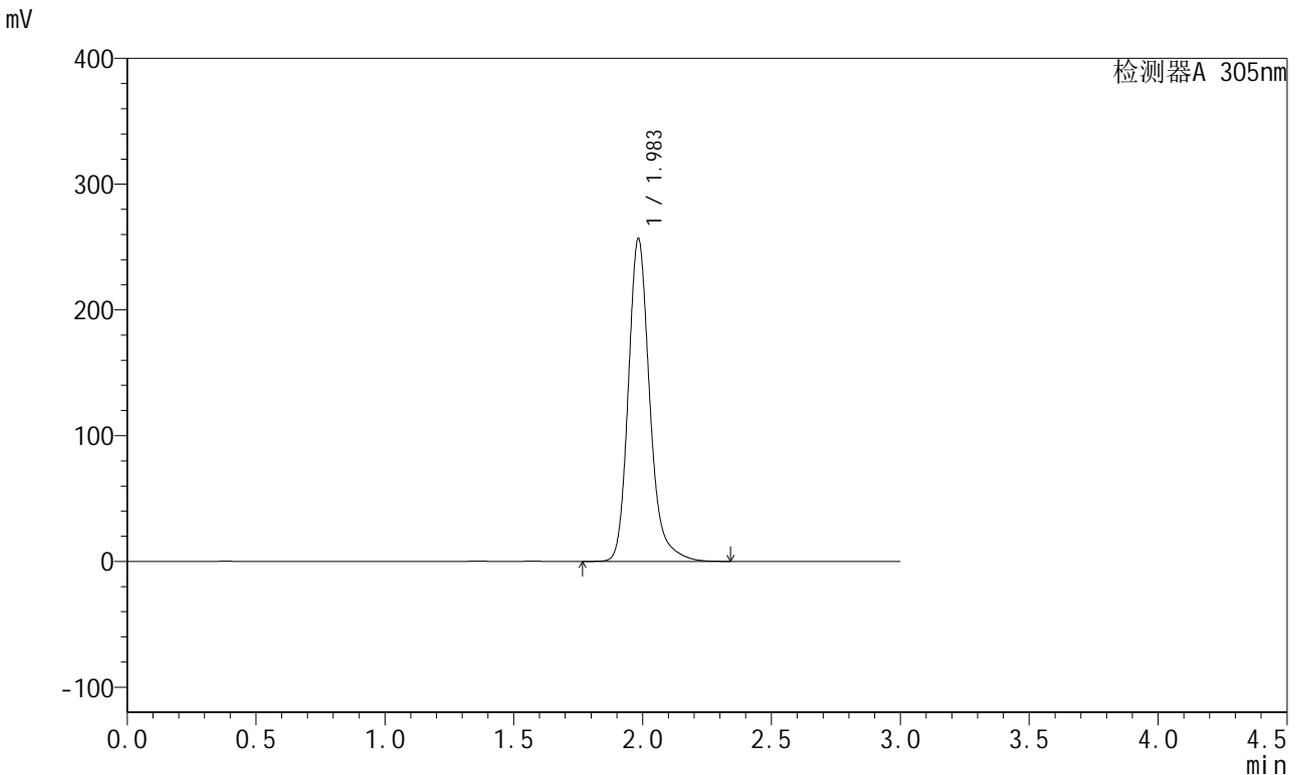


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-608-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 13:34:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:47:15      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	1.983	1488266	100.000	255623	2901	1.217	--
总计		1488266	100.000	255623			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1



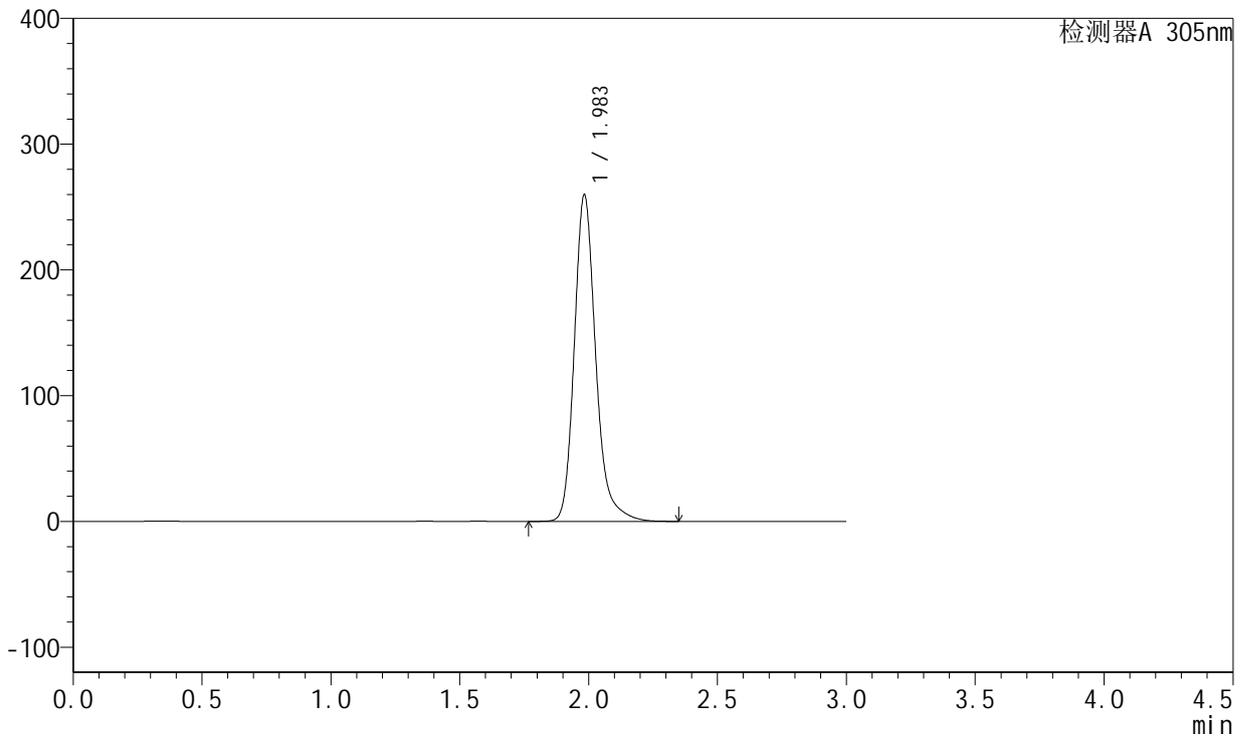
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-609-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 13:37:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:47:18      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	1.983	1506753	100.000	258658	2899	1.217	--
总计		1506753	100.000	258658			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

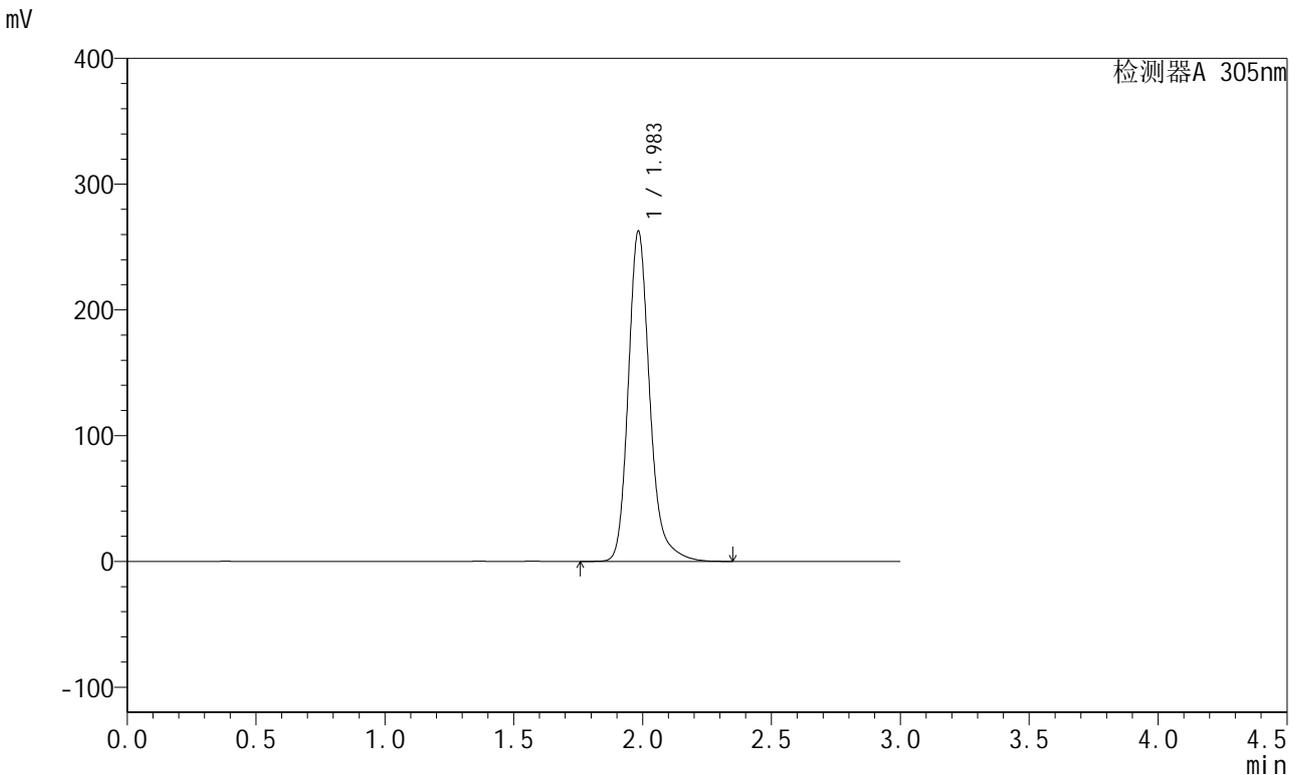


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-610-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 13:41:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:47:21      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	1.983	1524579	100.000	261585	2900	1.216	--
总计		1524579	100.000	261585			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1



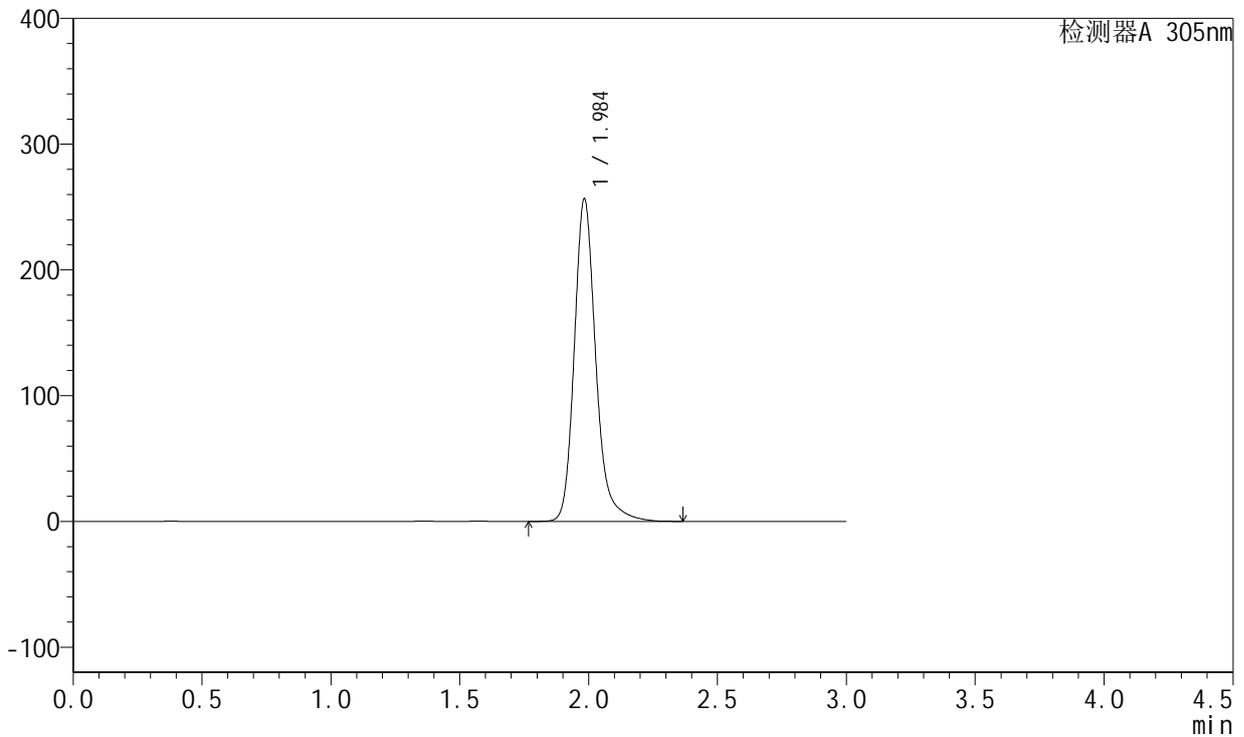
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-611-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 13:44:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:47:24      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)
1	1.984	1493529	100.000	255403	2895	1.213	--
总计		1493529	100.000	255403			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1



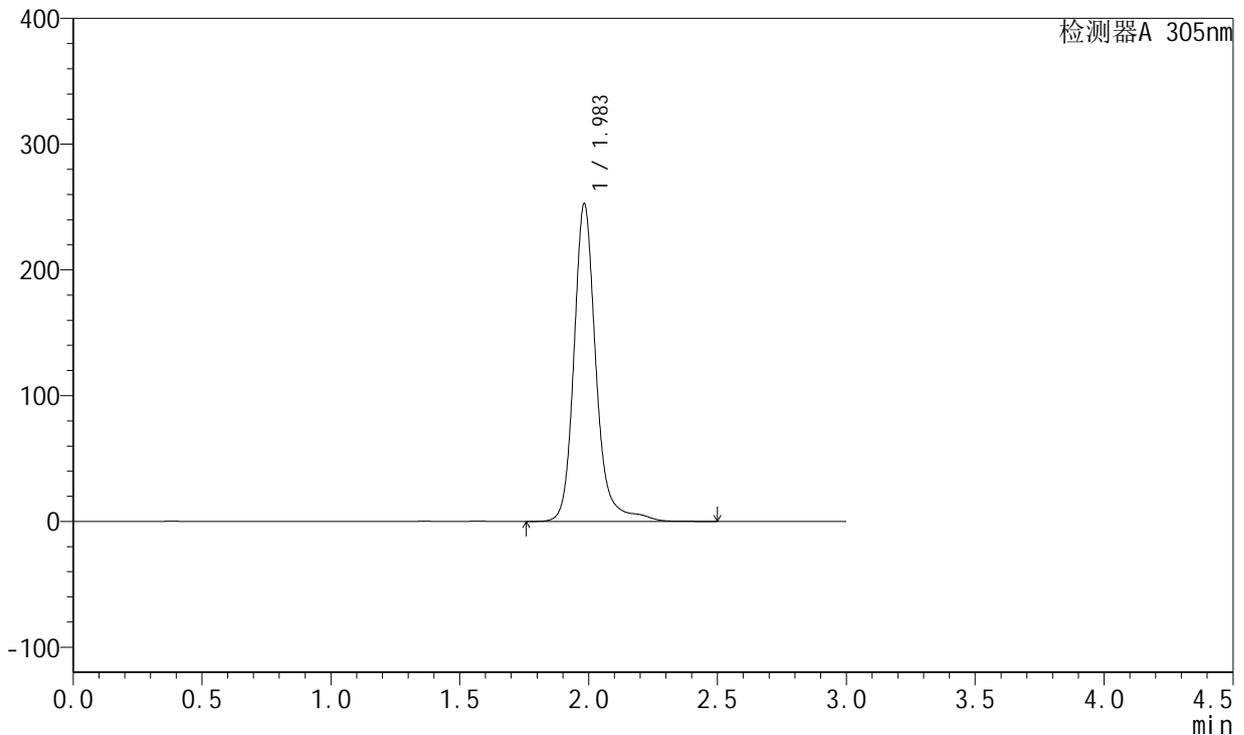
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-612-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 13:48:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:47:27      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	1.983	1508460	100.000	251838	2858	1.187	--
总计		1508460	100.000	251838			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1



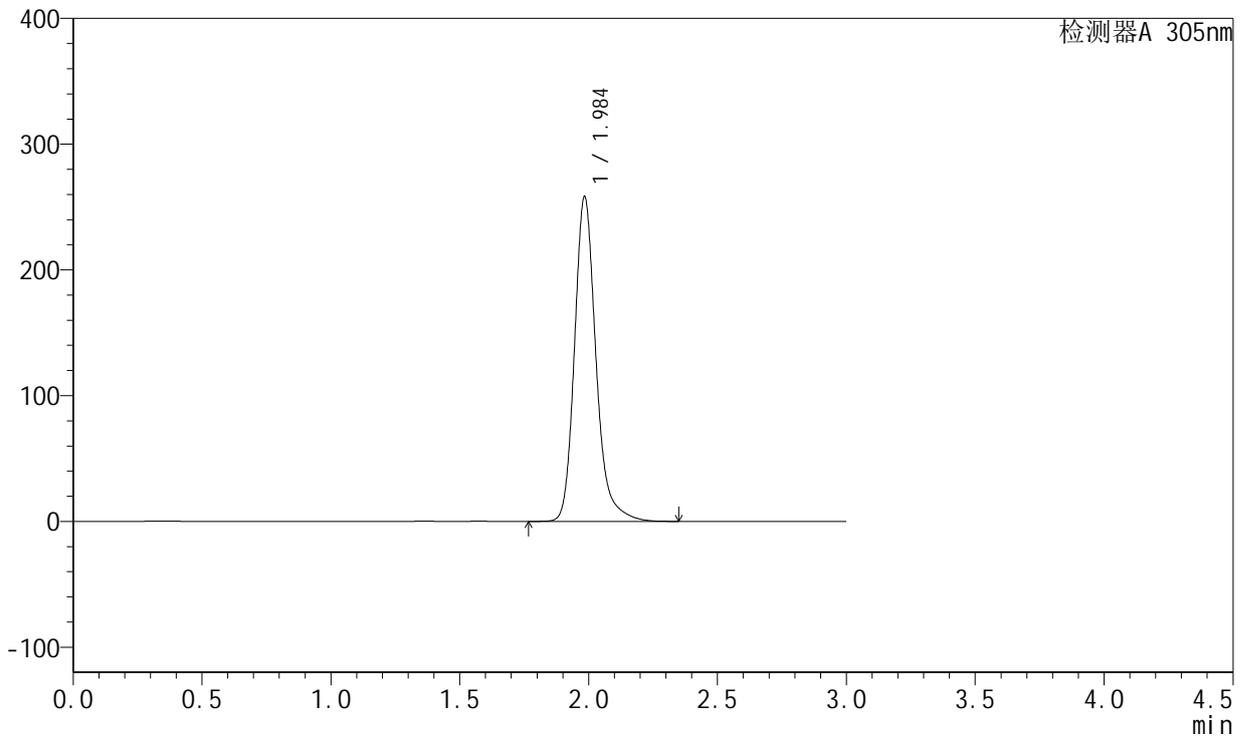
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-613-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 13:51:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:47:29      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	1.984	1498990	100.000	256661	2901	1.217	--
总计		1498990	100.000	256661			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



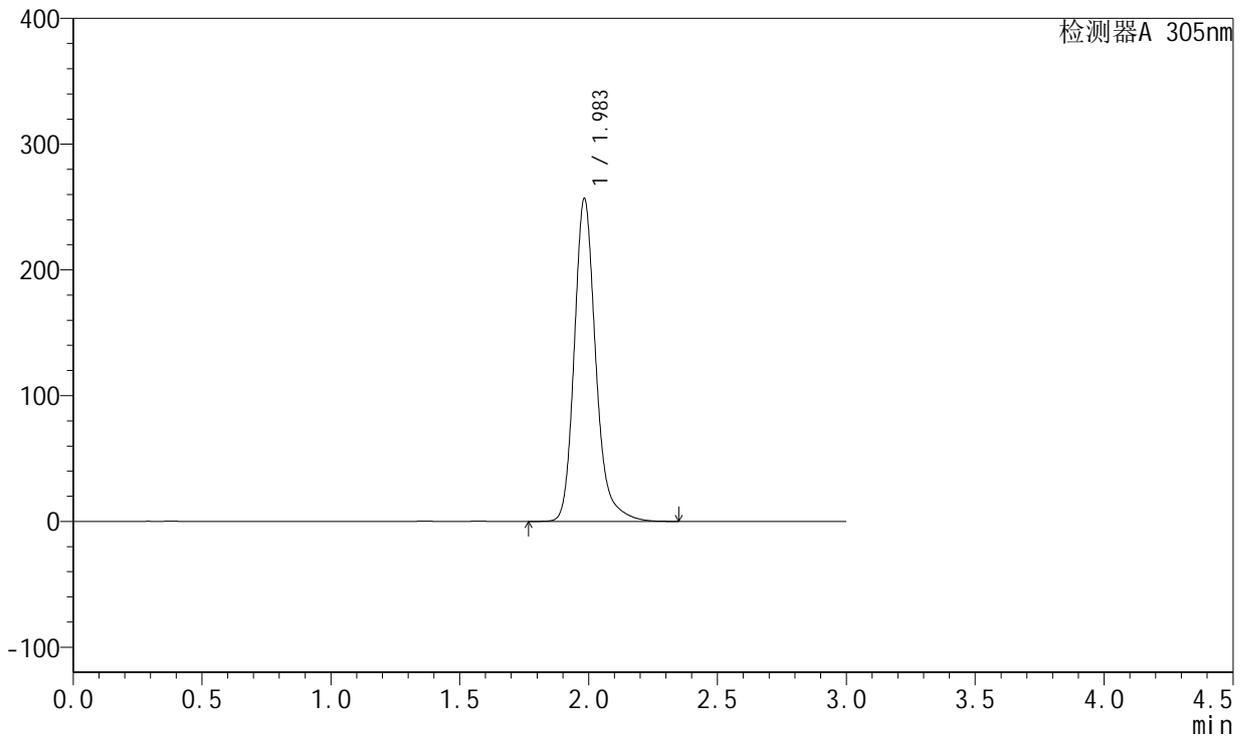
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-614-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 13:54:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:47:33      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	1.983	1490450	100.000	255772	2900	1.216	--
总计		1490450	100.000	255772			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



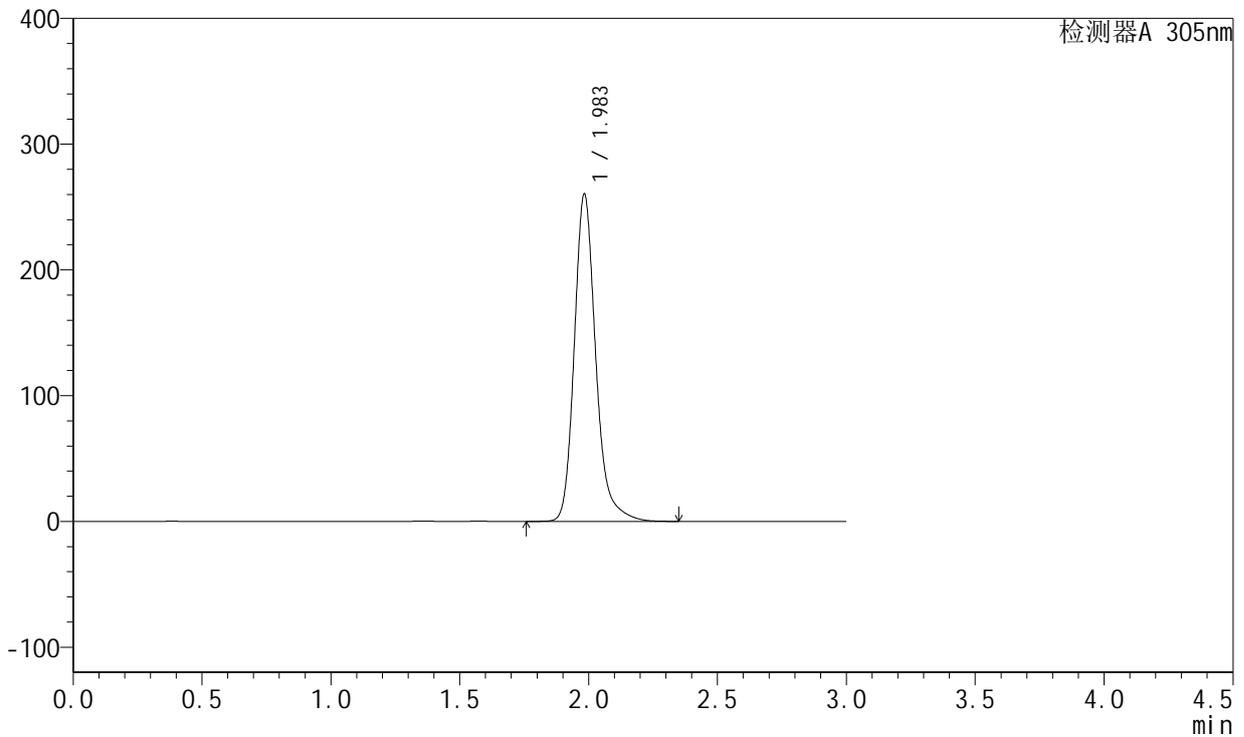
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-615-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 13:58:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:47:36      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	1.983	1509949	100.000	259226	2900	1.217	--
总计		1509949	100.000	259226			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

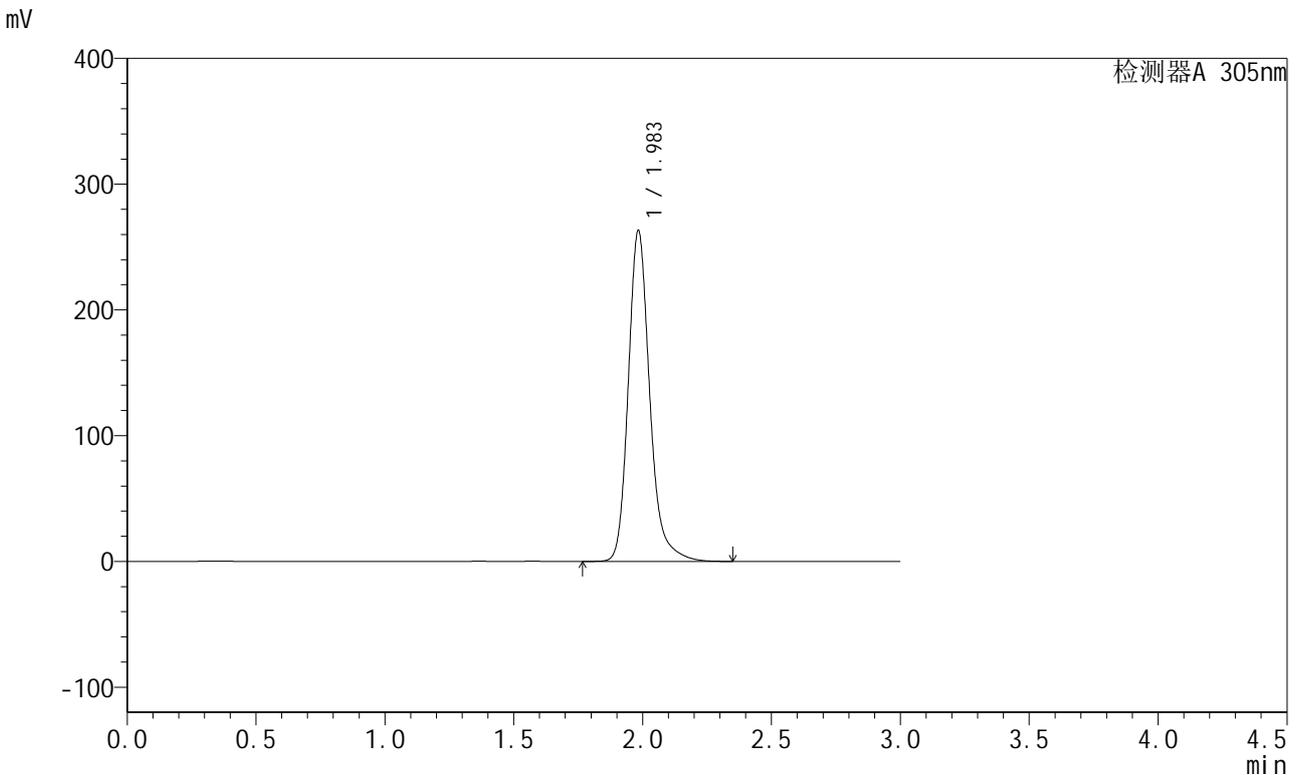


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-616-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 14:01:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:47:39      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	1.983	1528075	100.000	262134	2897	1.216	--
总计		1528075	100.000	262134			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



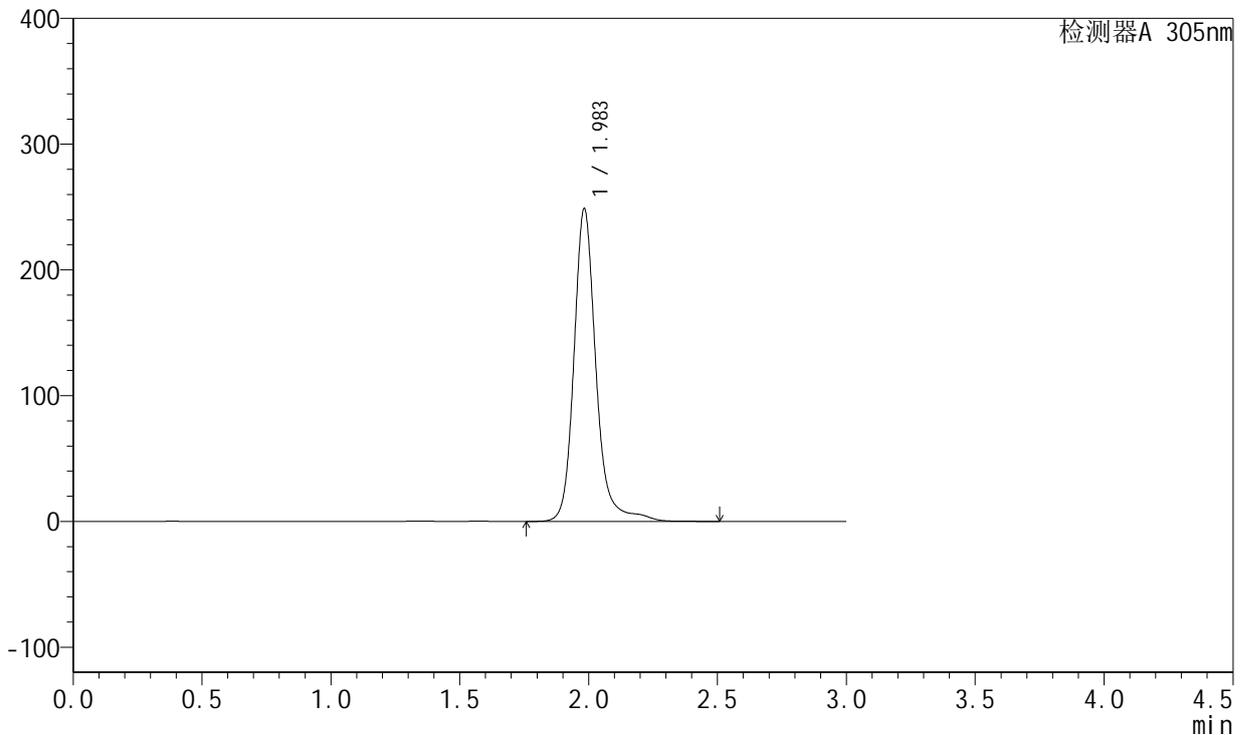
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-617-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 14:05:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:47:42      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	1.983	1487326	100.000	247895	2855	1.184	--
总计		1487326	100.000	247895			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

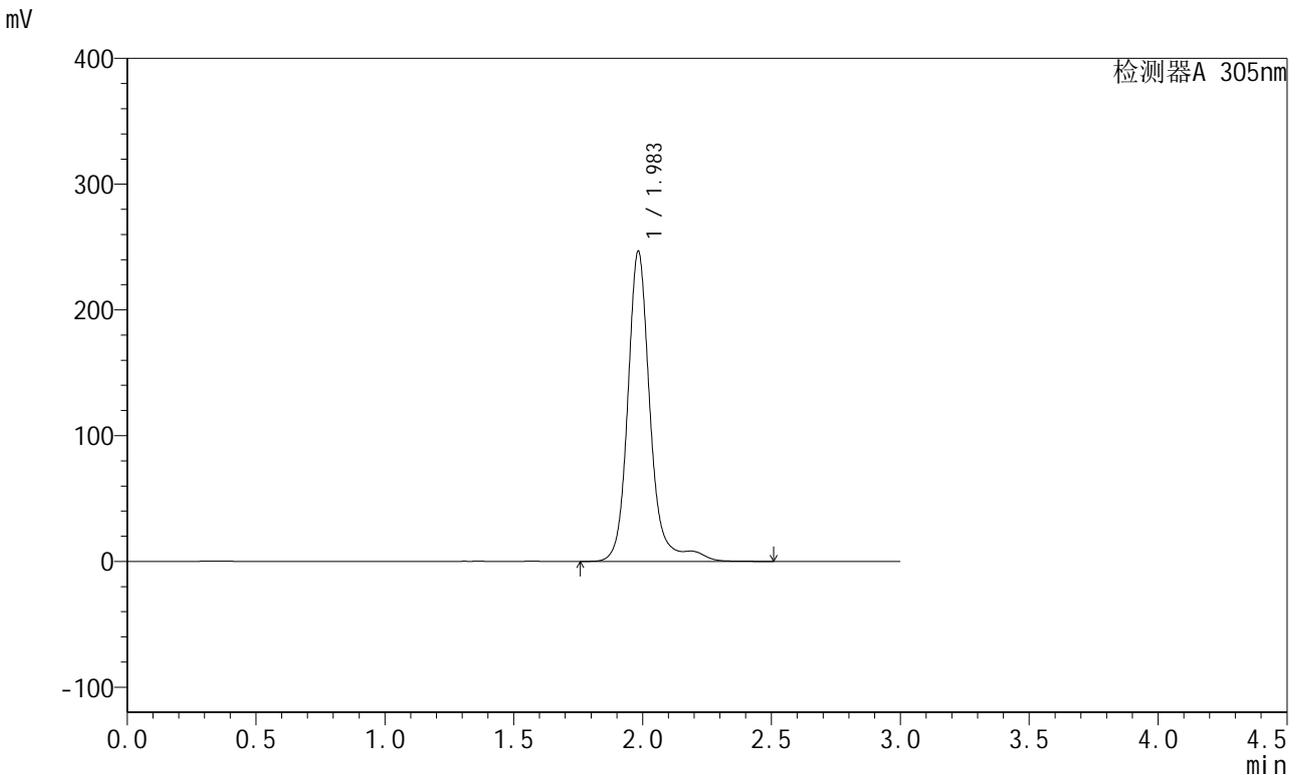


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-618-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 14:08:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:47:45      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	1.983	1495151	100.000	245890	2829	1.163	--
总计		1495151	100.000	245890			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



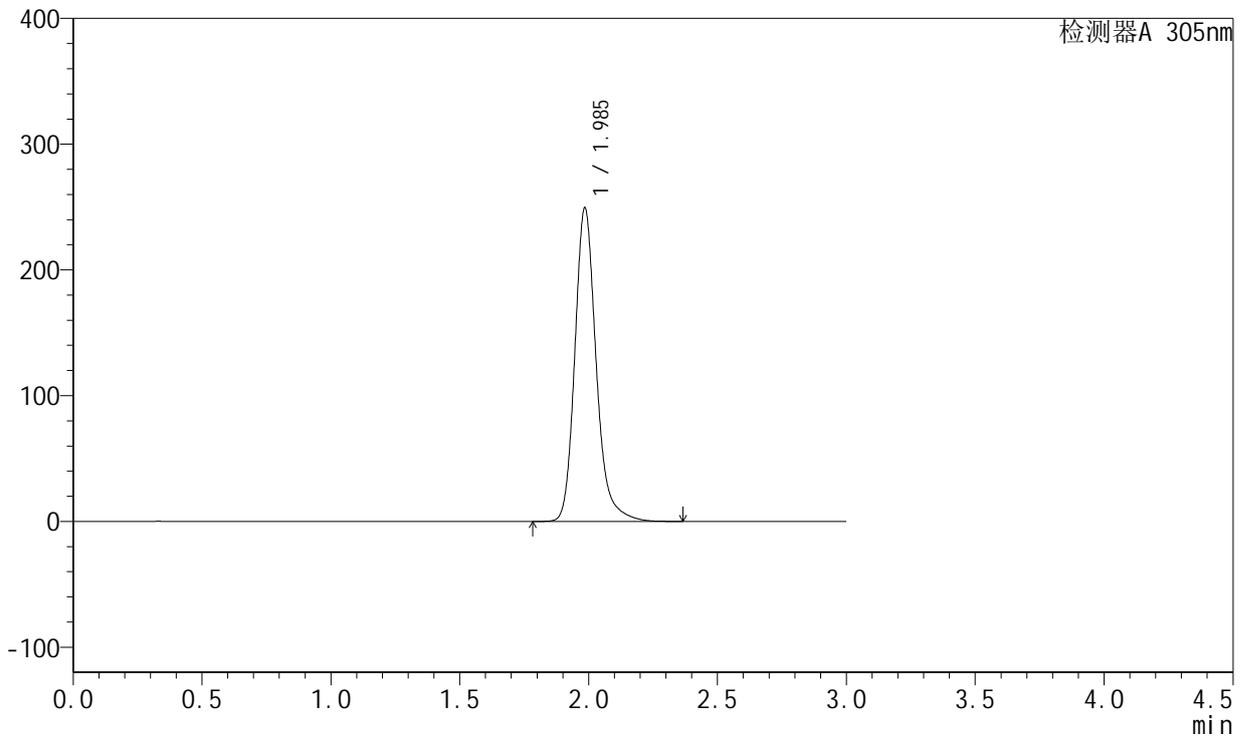
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-619-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 14:11:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:47:48      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	1.985	1438756	100.000	248601	2923	1.205	--
总计		1438756	100.000	248601			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



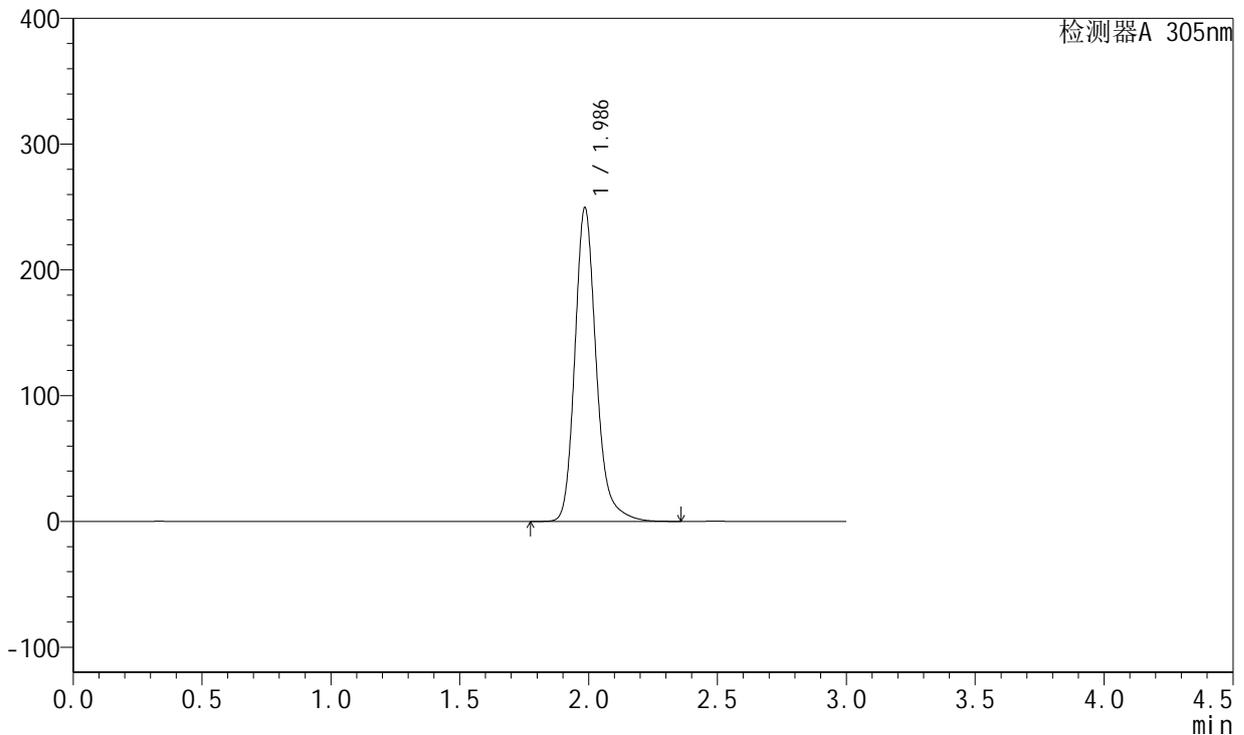
# SMF-4060

## <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 - 0-100/24-620-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 14:15:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:47:50      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	1.986	1439333	100.000	248850	2926	1.205	--
总计		1439333	100.000	248850			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

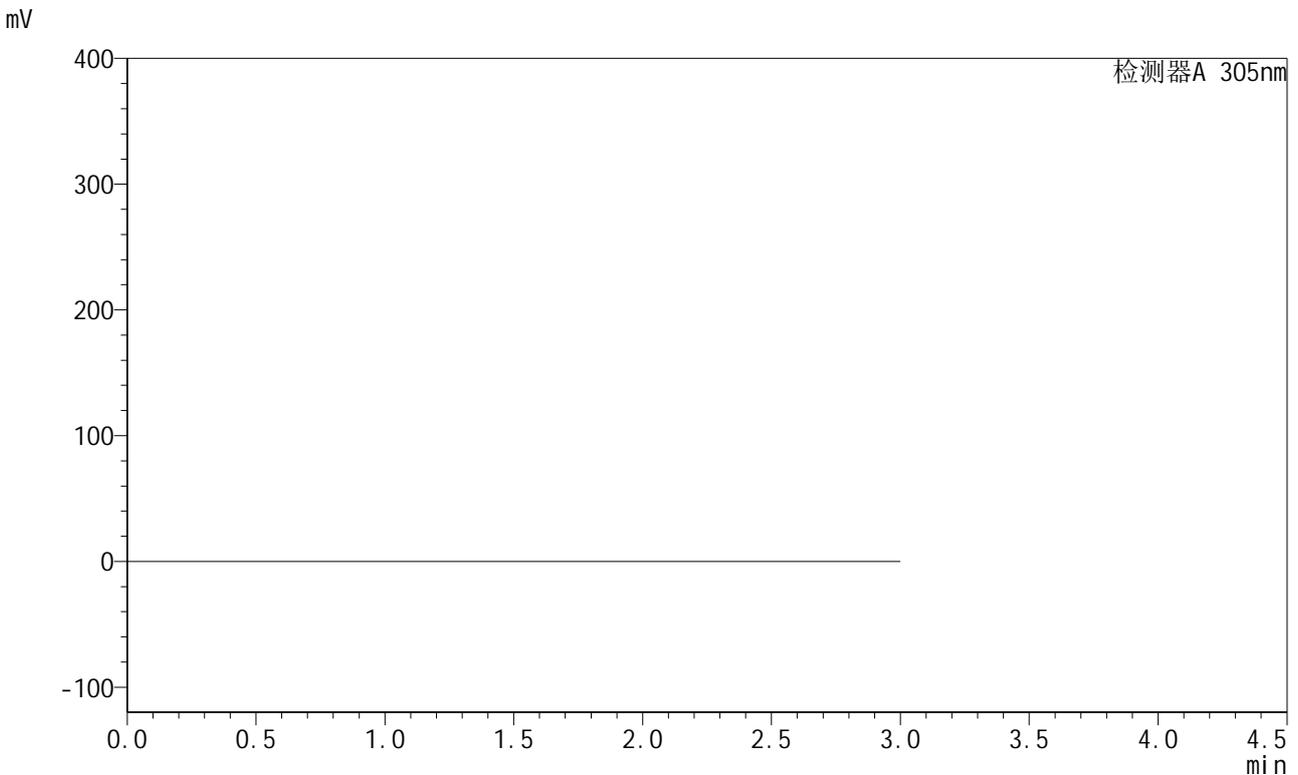


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-621-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 14:18:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:47:53      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)
总计							

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
溶剂

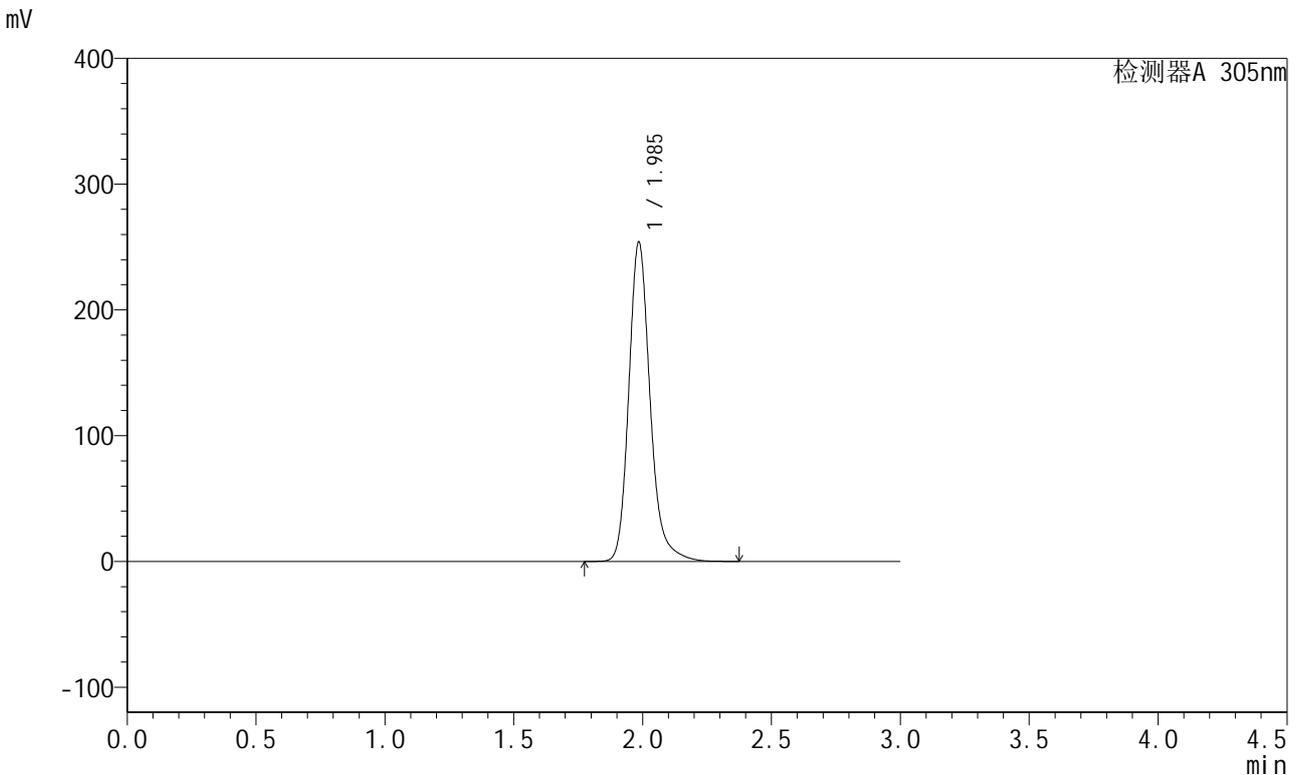


# SMF-4060

## <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 - 0-100/24-622-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 14:21:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:47:56      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	1.985	1464886	100.000	253004	2925	1.205	--
总计		1464886	100.000	253004			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



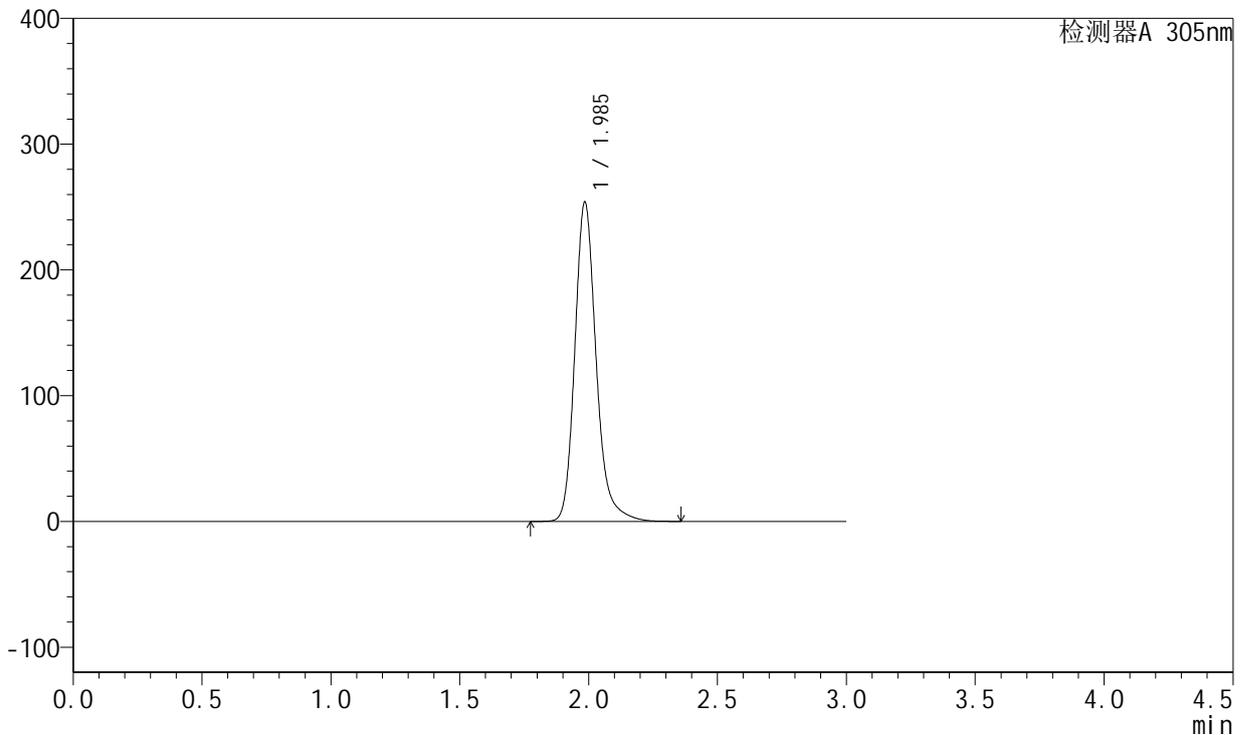
# SMF-4060

## <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 - 0-100/24-623-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 14:25:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:47:59      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	1.985	1465028	100.000	253105	2921	1.205	--
总计		1465028	100.000	253105			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



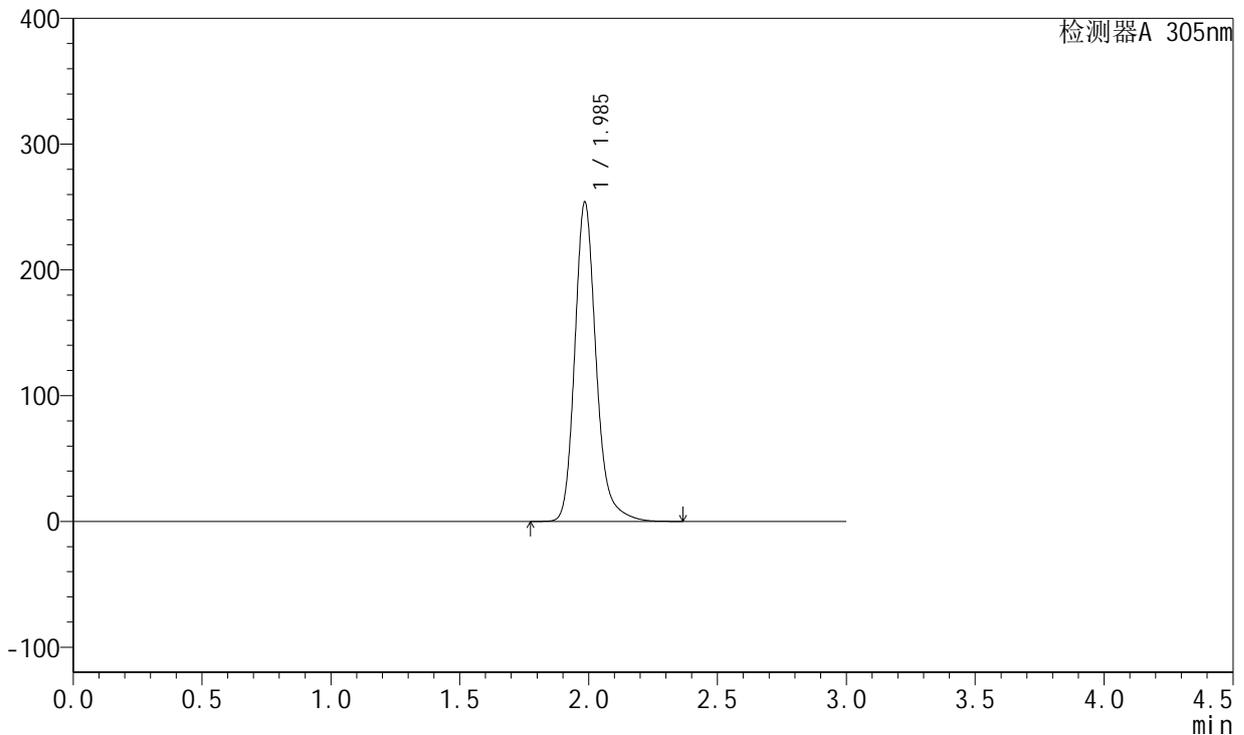
# SMF-4060

## <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 - 0-100/24-624-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 14:28:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:48:02      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	1.985	1465256	100.000	253094	2924	1.205	--
总计		1465256	100.000	253094			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



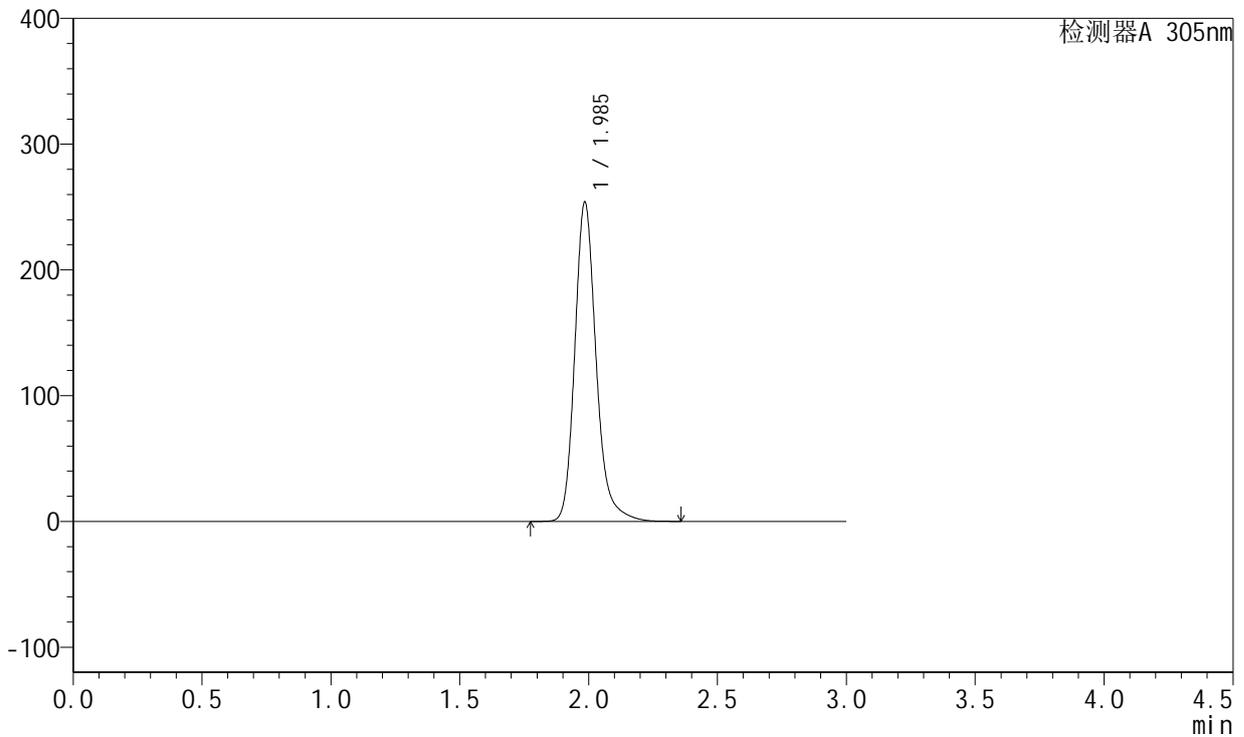
# SMF-4060

## <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 - 0-100/24-625-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 14:32:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:48:04      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	1.985	1465055	100.000	253073	2924	1.205	--
总计		1465055	100.000	253073			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



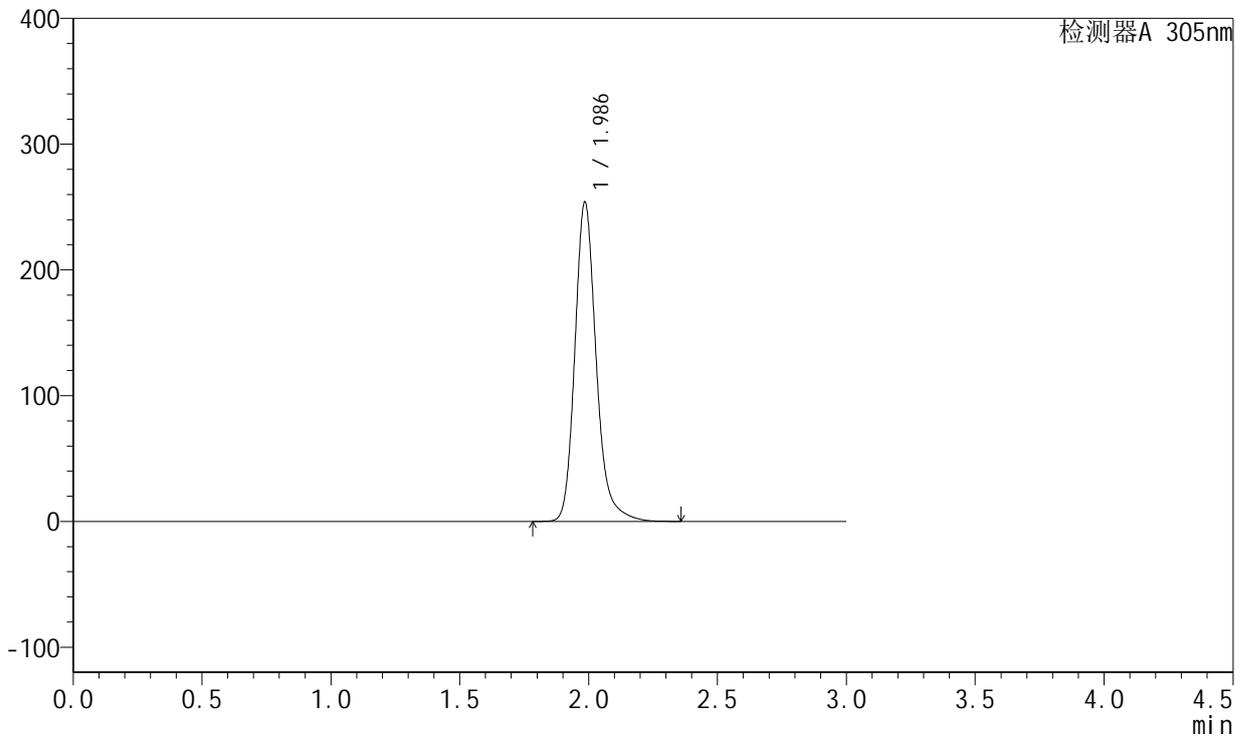
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-626-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 14:35:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:48:07      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	1.986	1464832	100.000	253222	2924	1.205	--
总计		1464832	100.000	253222			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

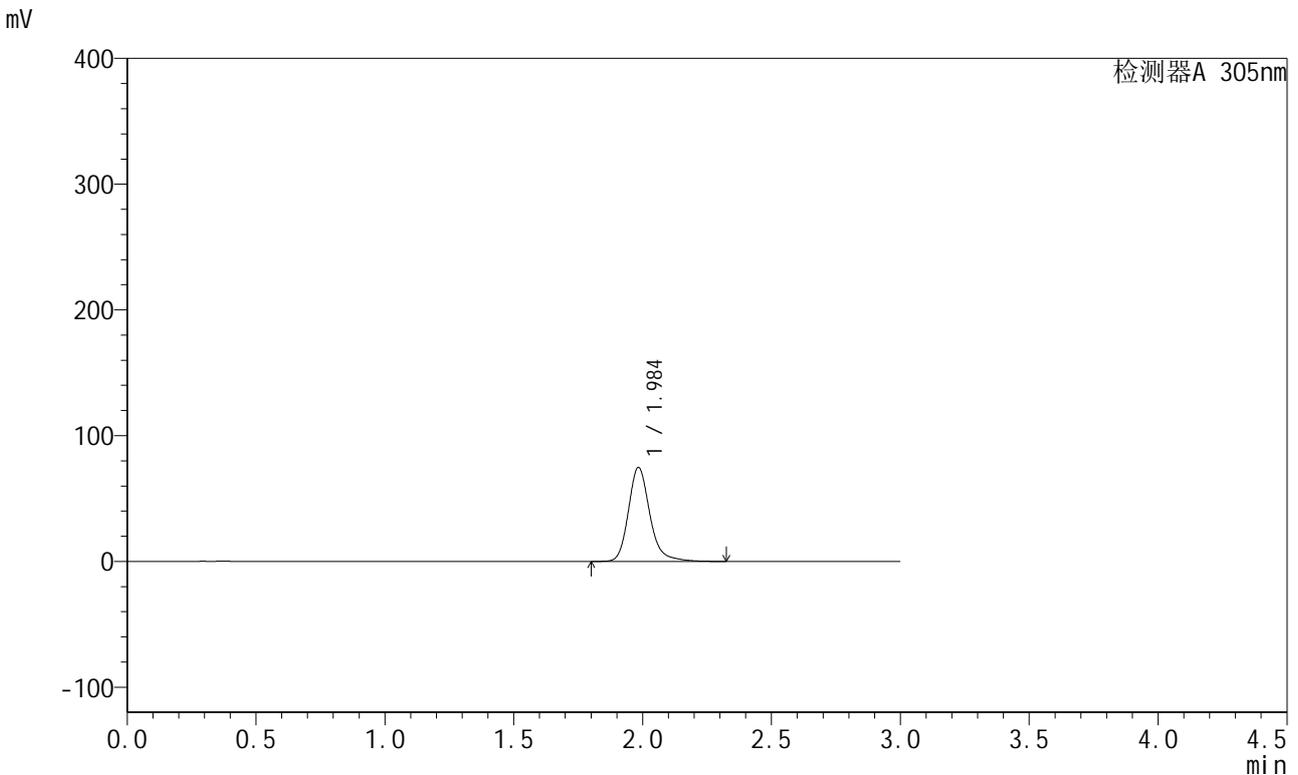


# SMF-4060

## <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 - 0-100/24-627-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 14:39:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:48:10      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	1.984	432704	100.000	74368	2905	1.209	--
总计		432704	100.000	74368			

图57 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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

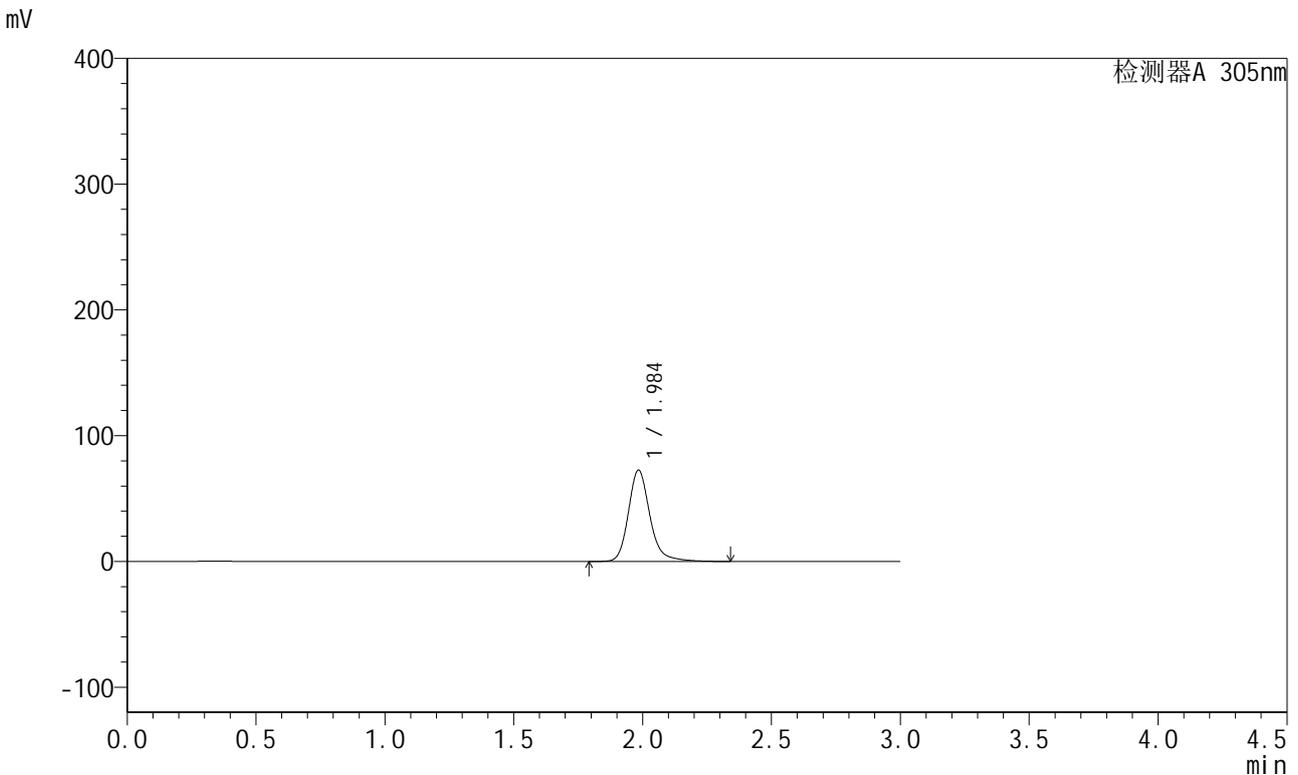


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-628-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 14:42:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:48:12      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	1.984	422033	100.000	72230	2901	1.205	--
总计		422033	100.000	72230			

图58 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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1

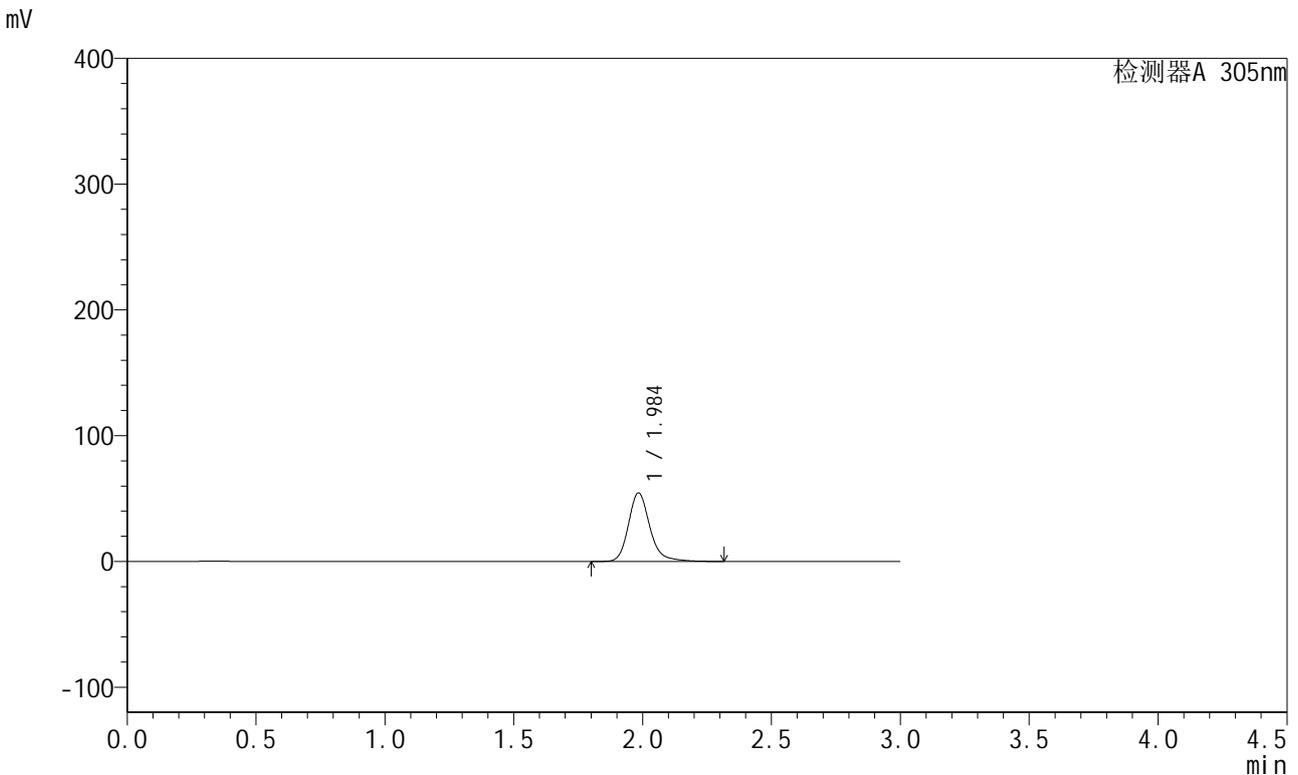


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-629-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 14:45:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:48:15      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	1.984	315791	100.000	54248	2907	1.209	--
总计		315791	100.000	54248			

图59 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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1

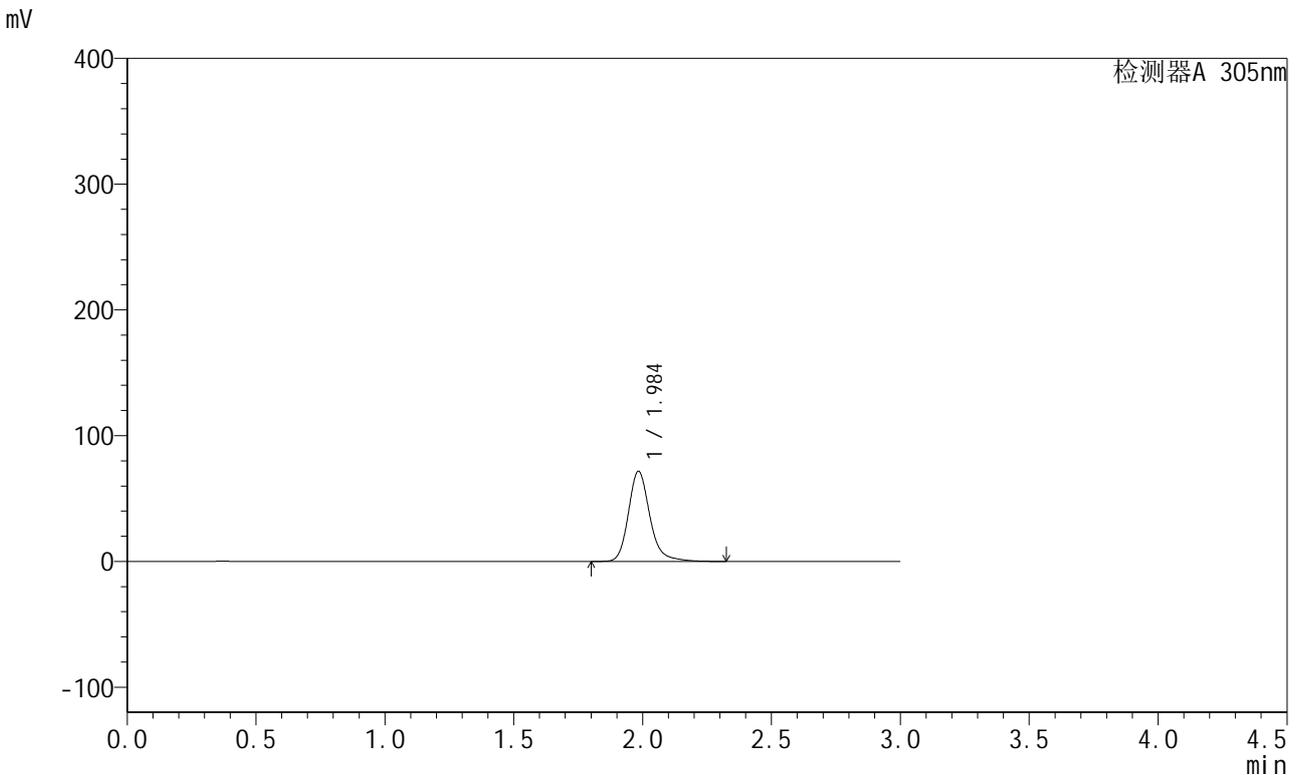


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-630-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 14:49:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:48:18      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	1.984	415487	100.000	71375	2905	1.209	--
总计		415487	100.000	71375			

图60 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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

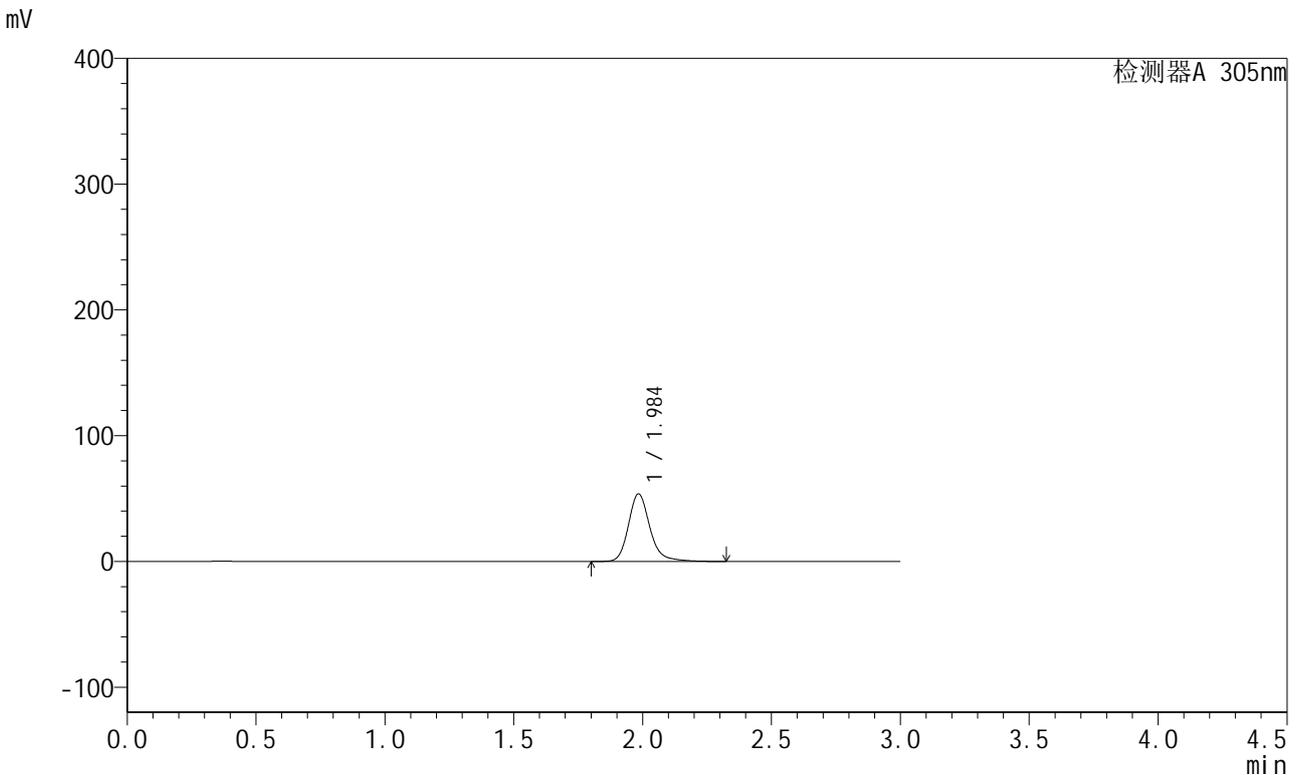


# SMF-4060

## <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 - 0-100/24-631-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 14:52:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:48:21      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	1.984	311665	100.000	53465	2905	1.208	--
总计		311665	100.000	53465			

图61 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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1

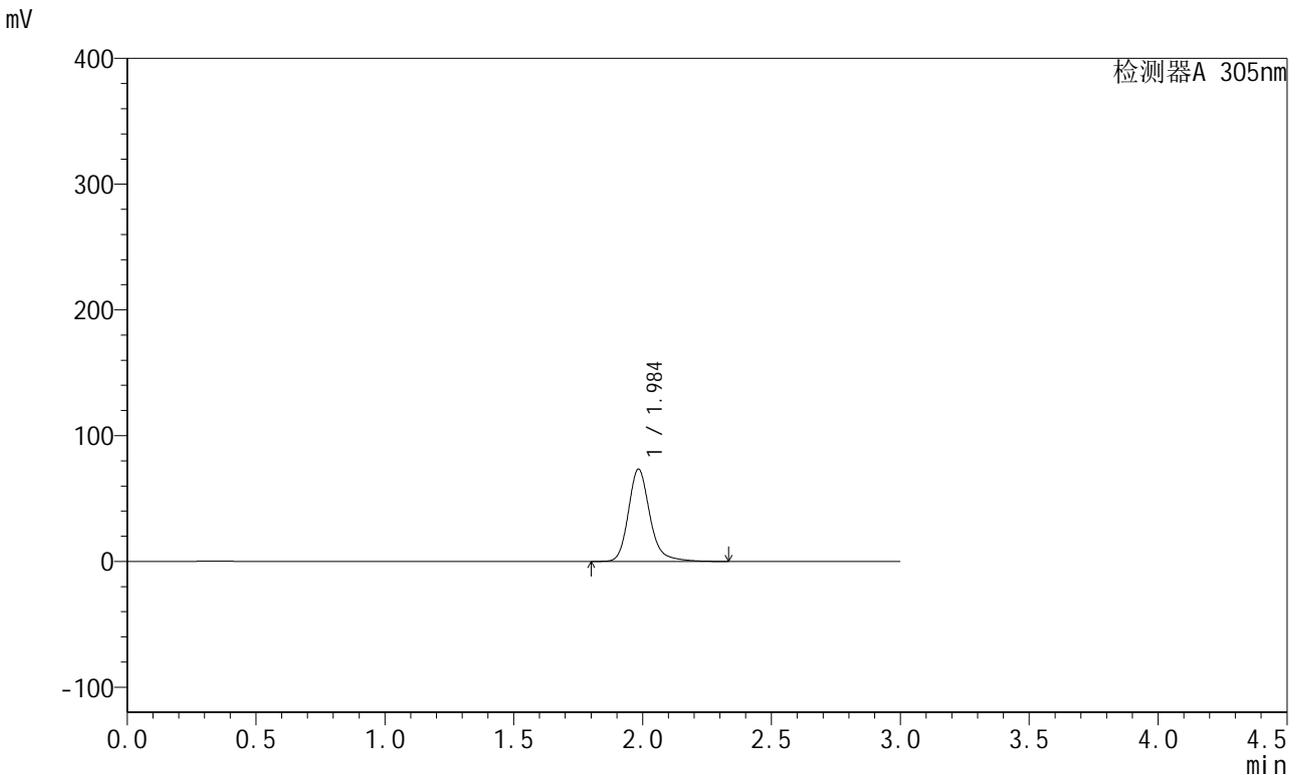


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-100/24-632-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 14:55:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:48:24      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	1.984	425712	100.000	73025	2903	1.207	--
总计		425712	100.000	73025			

图62 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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1

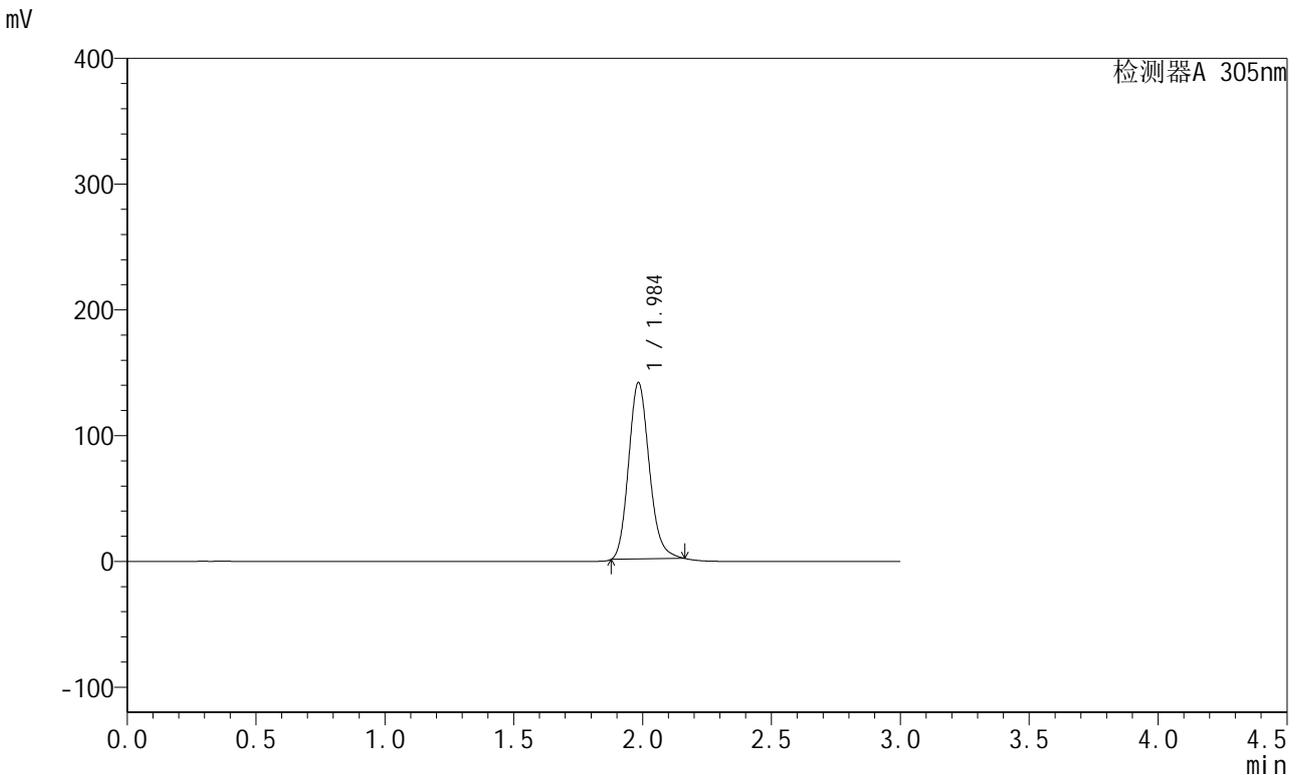


# SMF-4060

## <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 - 0-97/24-633-4 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 14:59:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4) : 2024/05/04 14:42:57      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	1.984	782231	100.000	140531	2969	1.164	--
总计		782231	100.000	140531			

图63 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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1



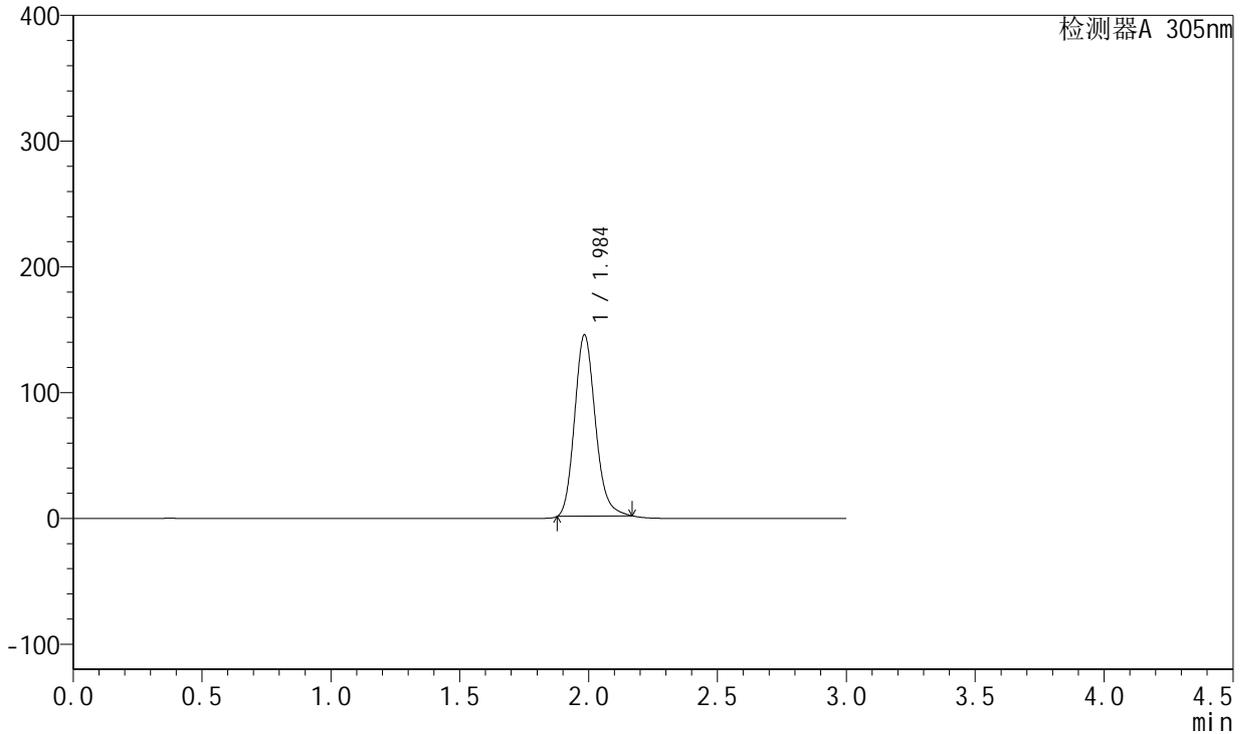
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-97/24-634-4 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 15:02:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4) : 2024/05/04 14:43:01      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	1.984	806207	100.000	144508	2966	1.171	--
总计		806207	100.000	144508			

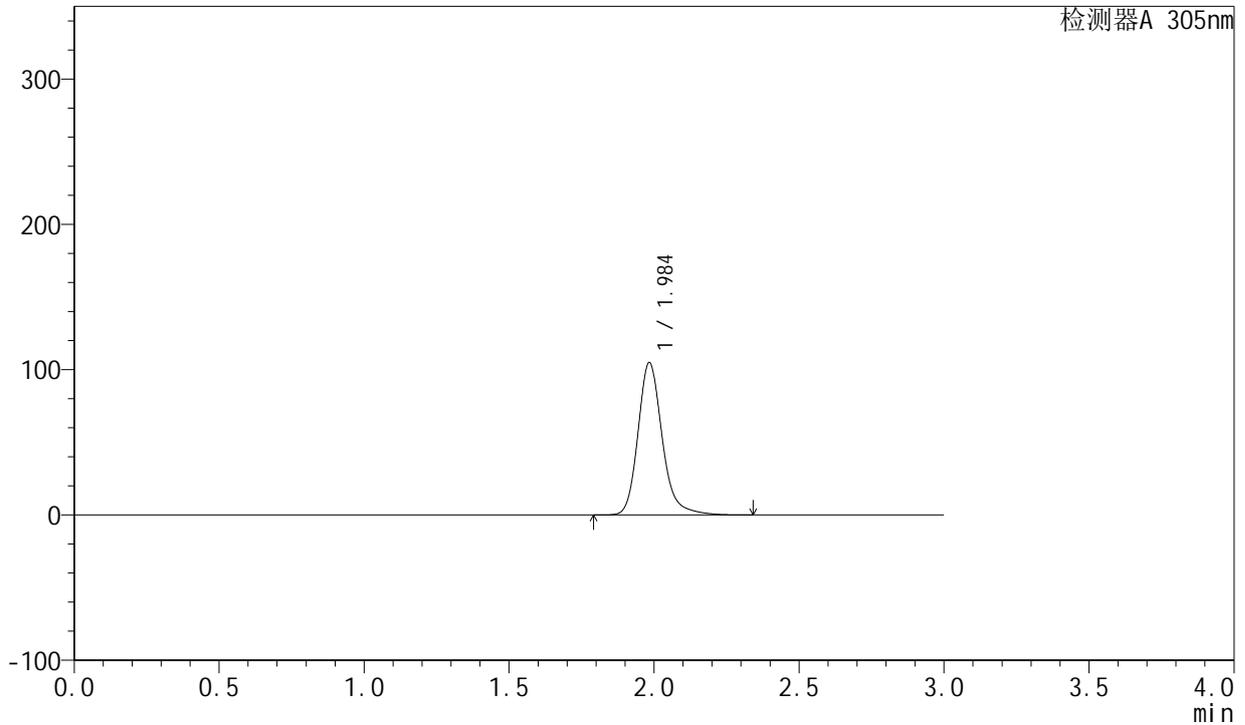
图64 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-91/24-635-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 15:06:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:54:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

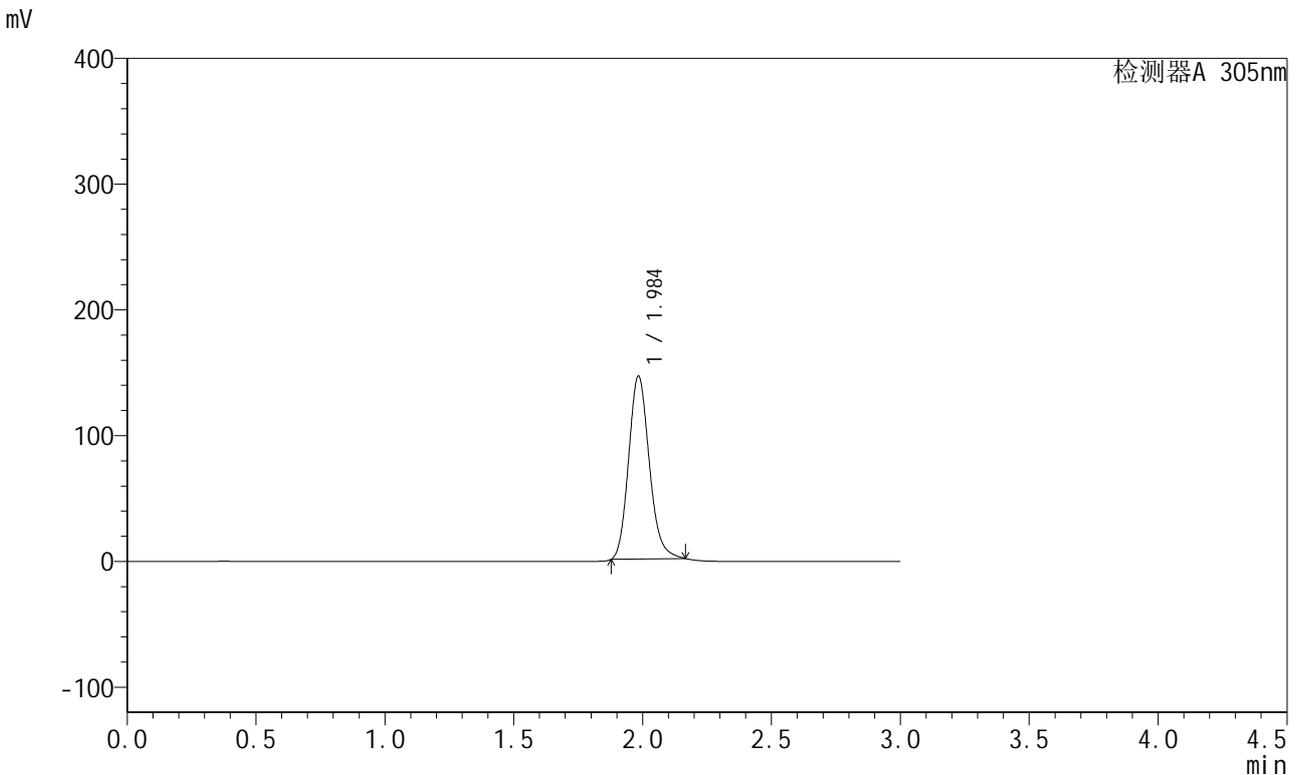
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.984	608638	100.000	104395	2901	1.208	--
总计		608638	100.000	104395			

图65 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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-98/24-636-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 15:09:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:44:42      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	1.984	812108	100.000	145719	2968	1.168	--
总计		812108	100.000	145719			

图66 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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1



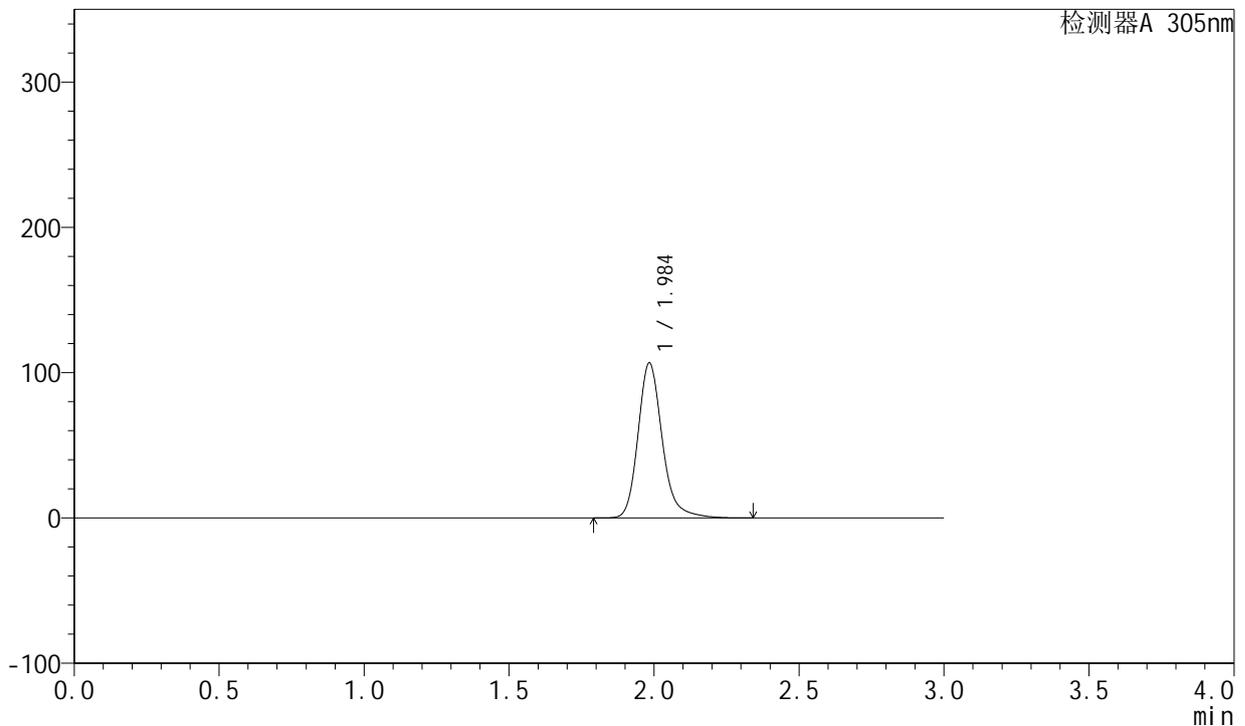
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-91/24-637-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 15:12:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/05/04 08:54:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	1.984	619229	100.000	106191	2902	1.208	--
总计		619229	100.000	106191			

图67 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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1



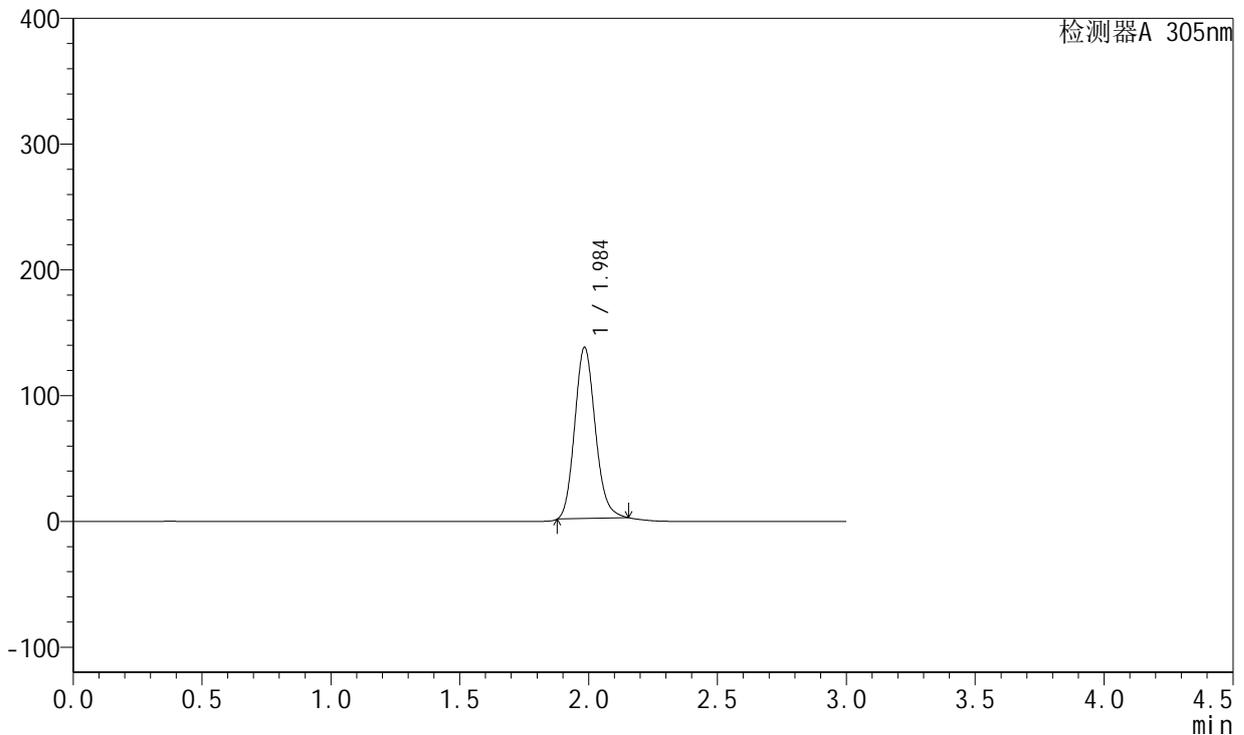
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-99/24-638-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 15:16:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:44:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

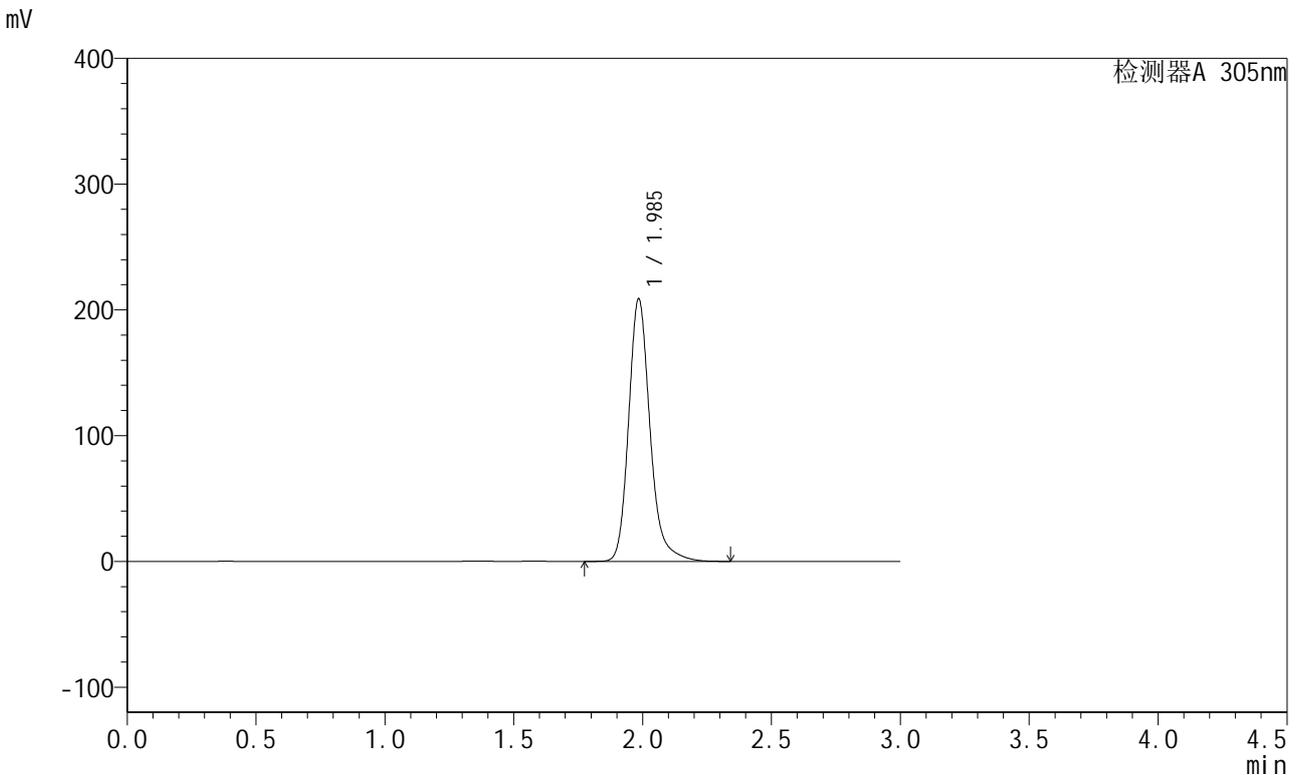
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.984	755781	100.000	136401	2981	1.147	--
总计		755781	100.000	136401			

图68 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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-639-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 15:19:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:53:49      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	1.985	1210185	100.000	207822	2907	1.213	--
总计		1210185	100.000	207822			

图69 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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1



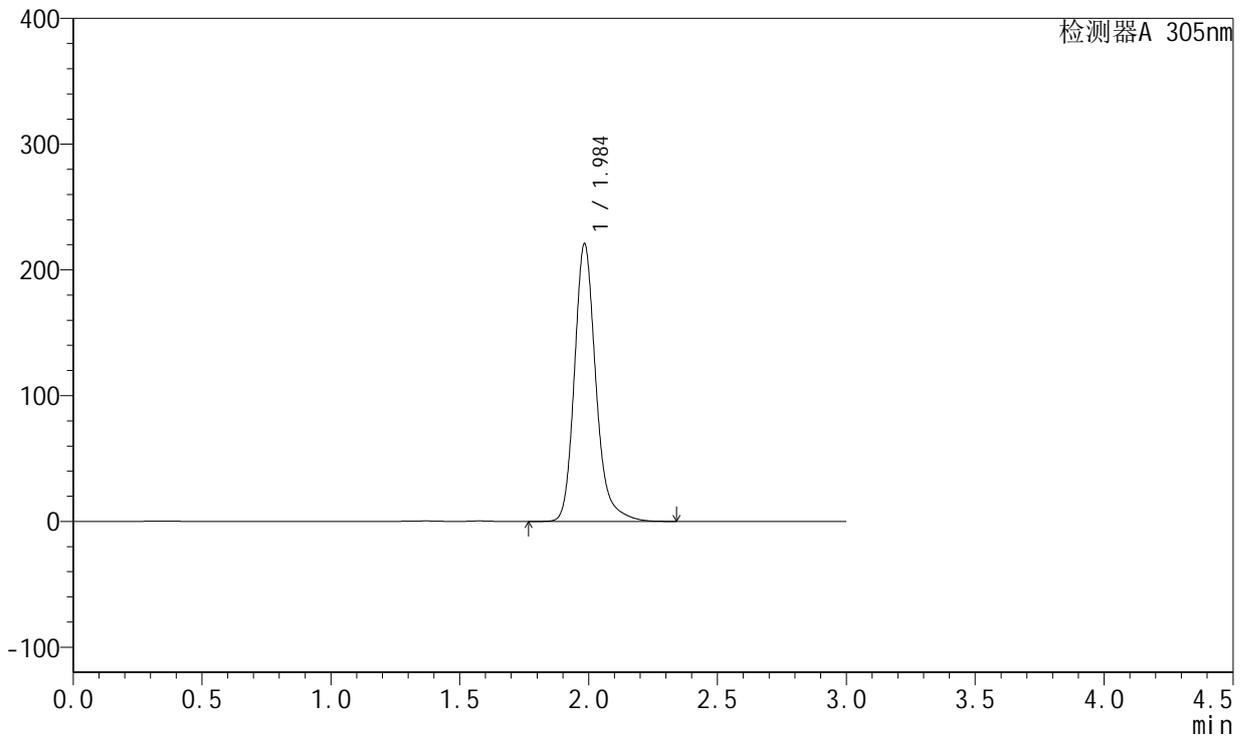
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-640-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 15:23:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:53:52      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	1.984	1279029	100.000	219558	2905	1.213	--
总计		1279029	100.000	219558			

图70 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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1



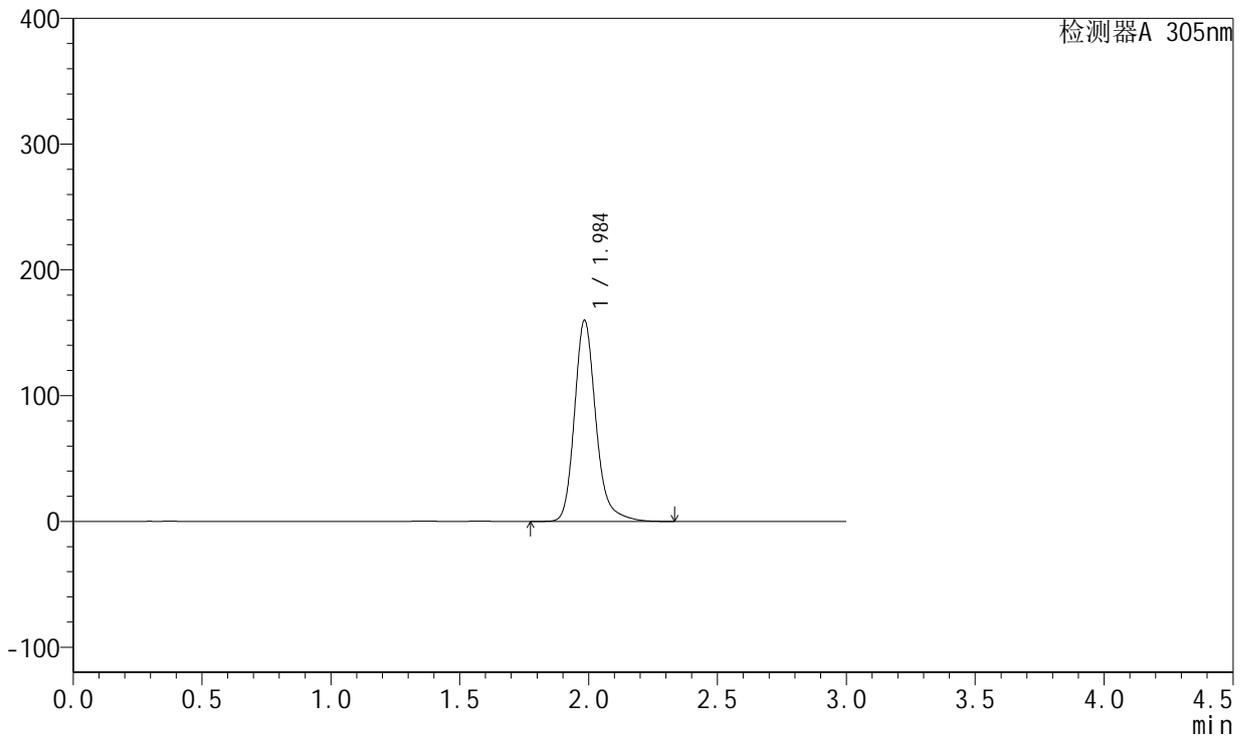
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-641-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 15:26:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:53:55      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	1.984	926427	100.000	158969	2906	1.212	--
总计		926427	100.000	158969			

图71 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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1



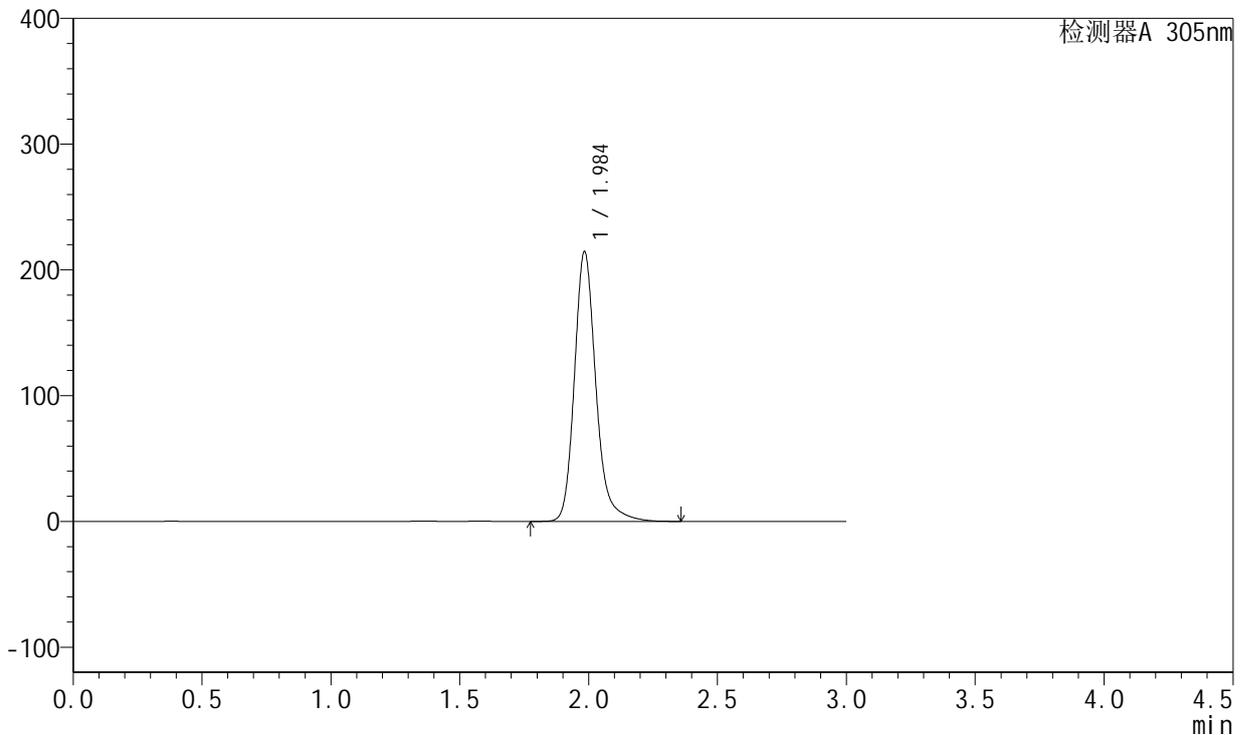
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-642-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 15:29:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:53:58      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	1.984	1246275	100.000	213312	2901	1.209	--
总计		1246275	100.000	213312			

图72 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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1



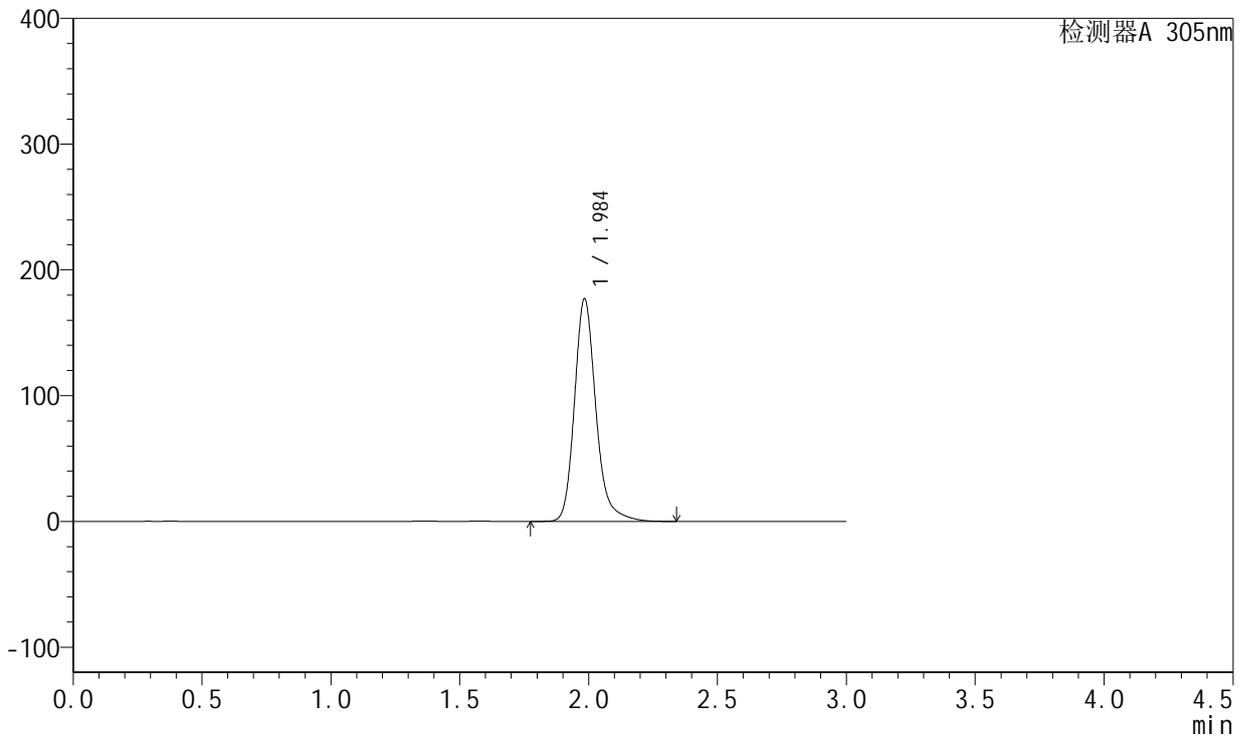
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-643-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 15:33:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:54:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

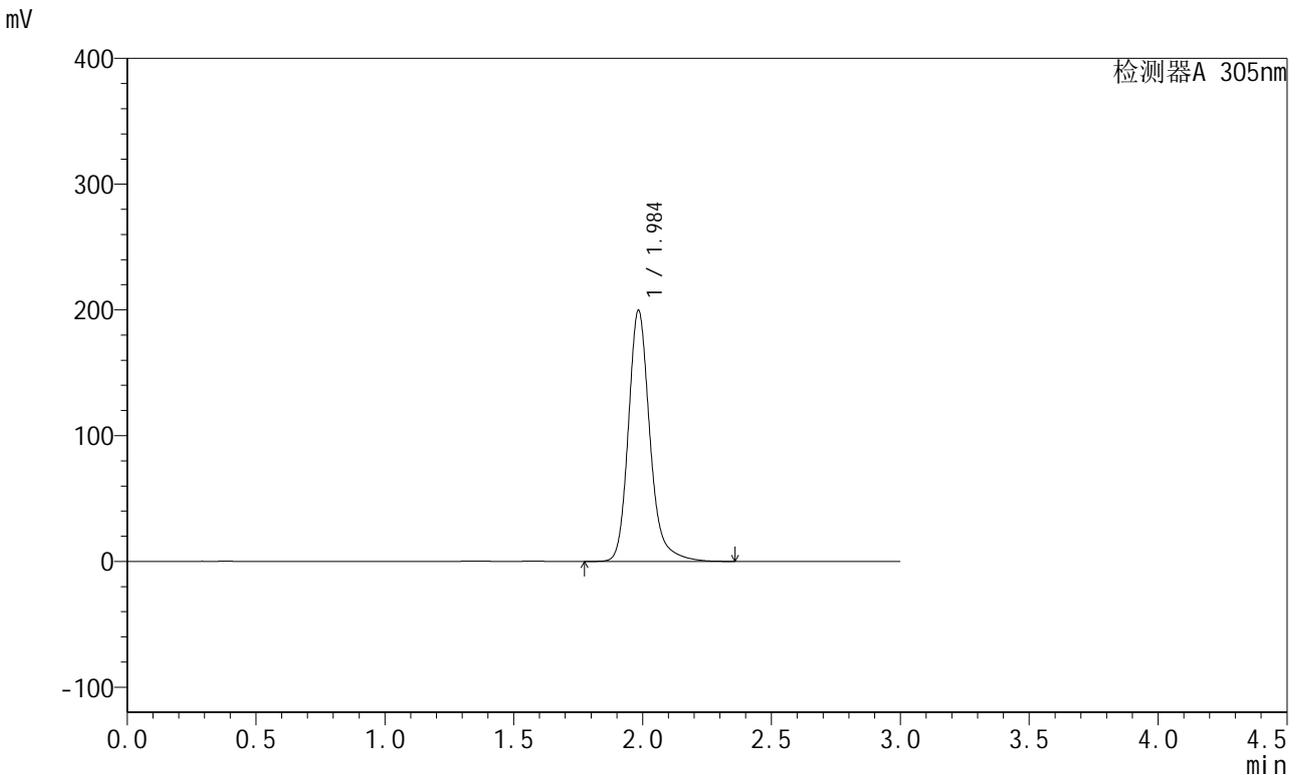
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.984	1025953	100.000	176018	2905	1.211	--
总计		1025953	100.000	176018			

图73 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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-644-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 15:36:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:54:04      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	1.984	1160492	100.000	198586	2900	1.208	--
总计		1160492	100.000	198586			

图74 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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1



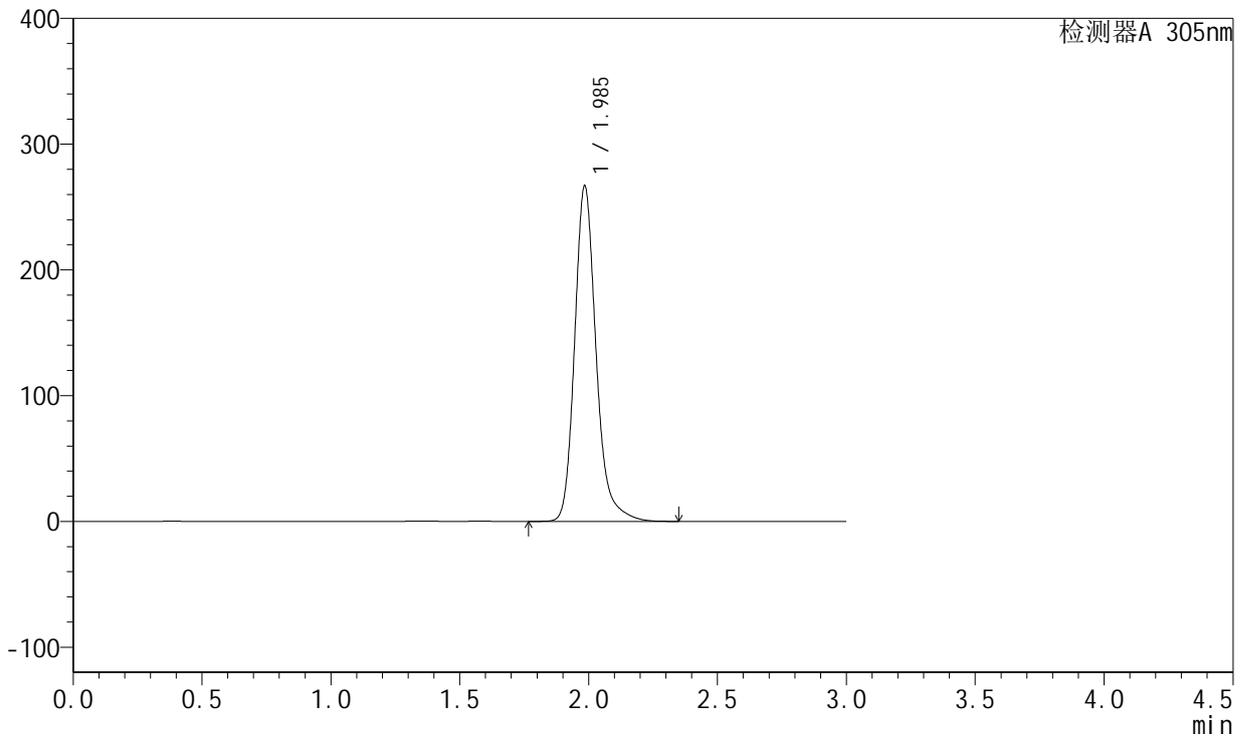
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-645-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 15:40:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:54:07      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	1.985	1547034	100.000	265599	2904	1.213	--
总计		1547034	100.000	265599			

图75 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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1



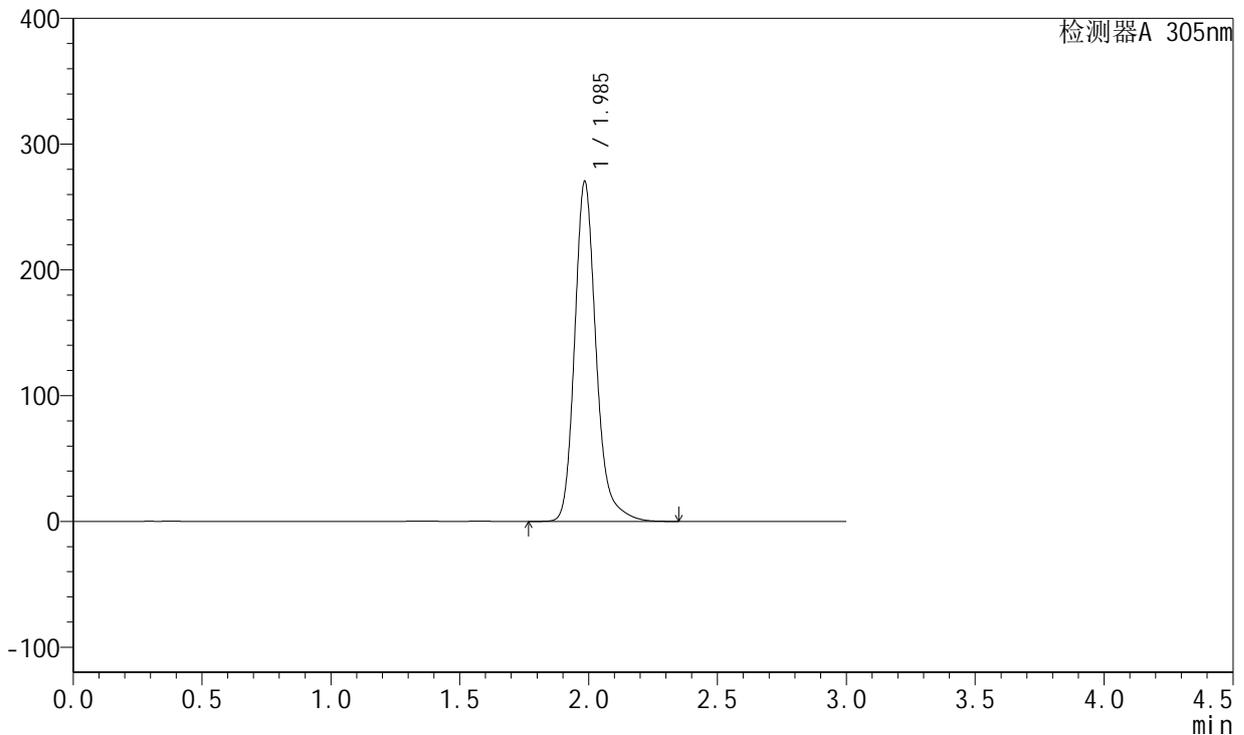
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-646-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 15:43:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:54:10      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	1.985	1567057	100.000	269221	2906	1.214	--
总计		1567057	100.000	269221			

图76 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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1



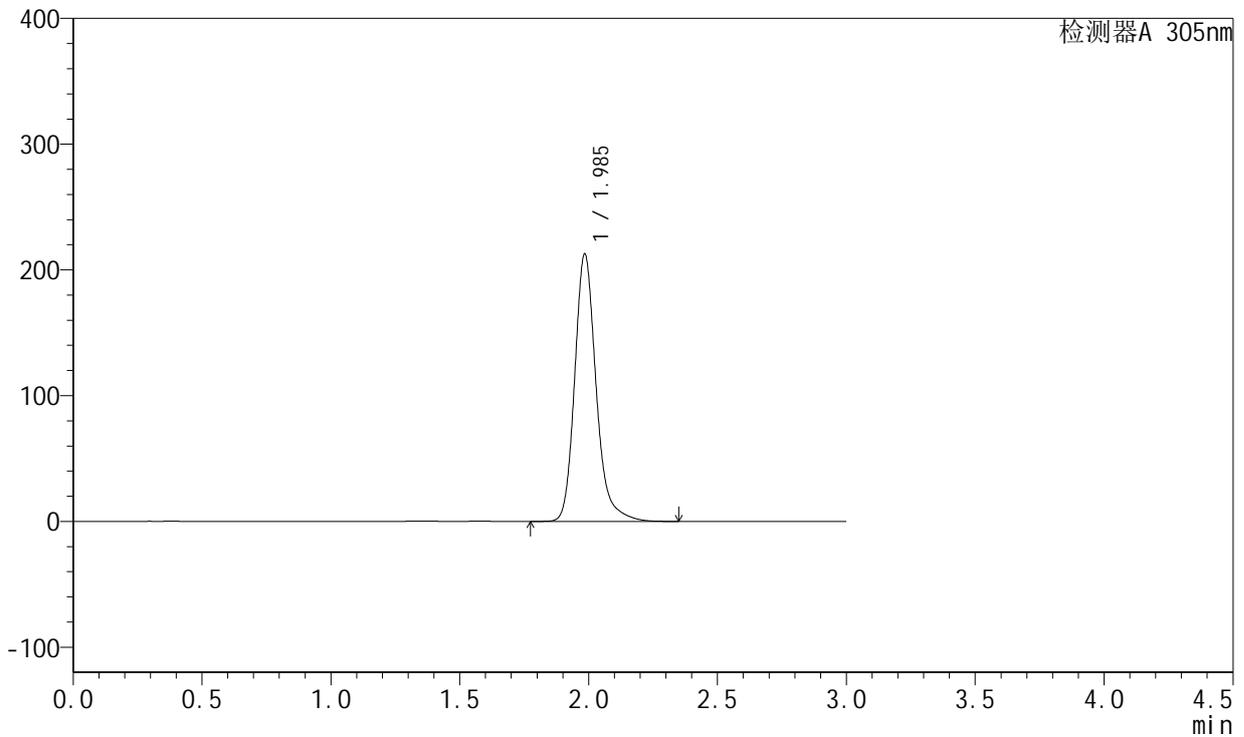
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-647-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 15:46:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:54:13      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	1.985	1232937	100.000	211862	2907	1.213	--
总计		1232937	100.000	211862			

图77 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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1



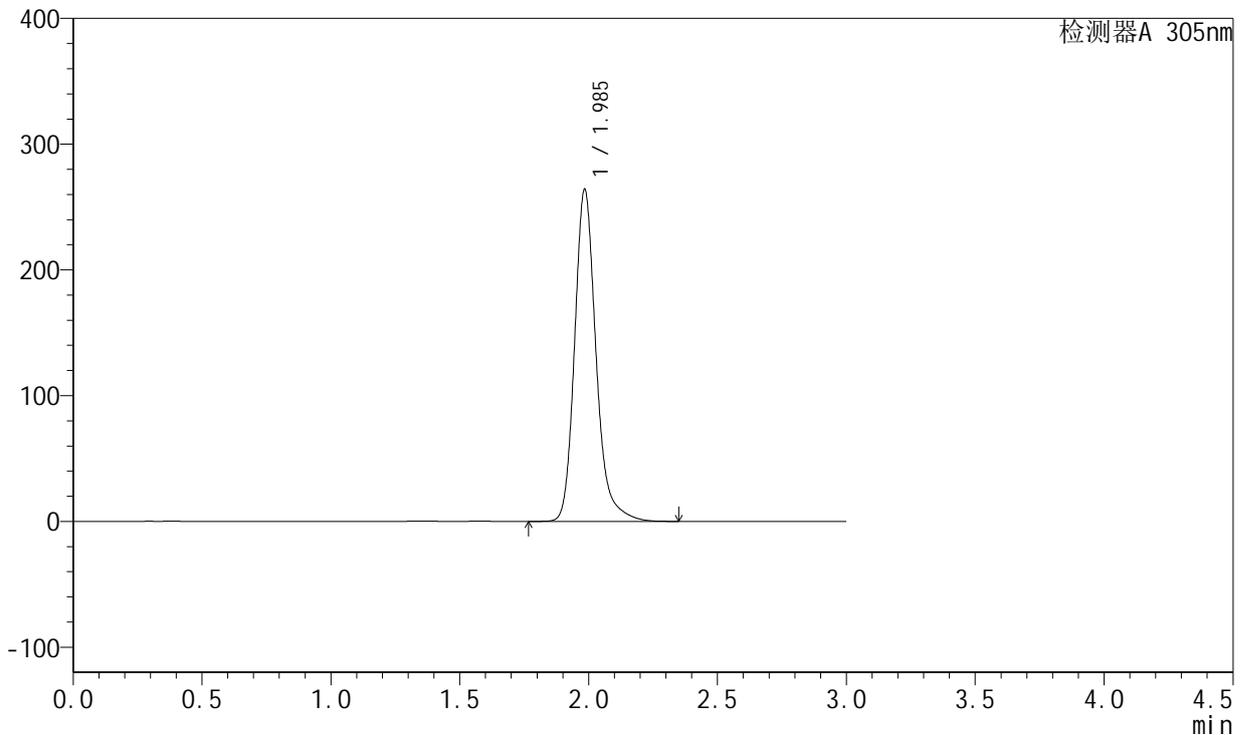
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-648-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 15:50:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:54:16      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	1.985	1530901	100.000	262739	2905	1.213	--
总计		1530901	100.000	262739			

图78 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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1



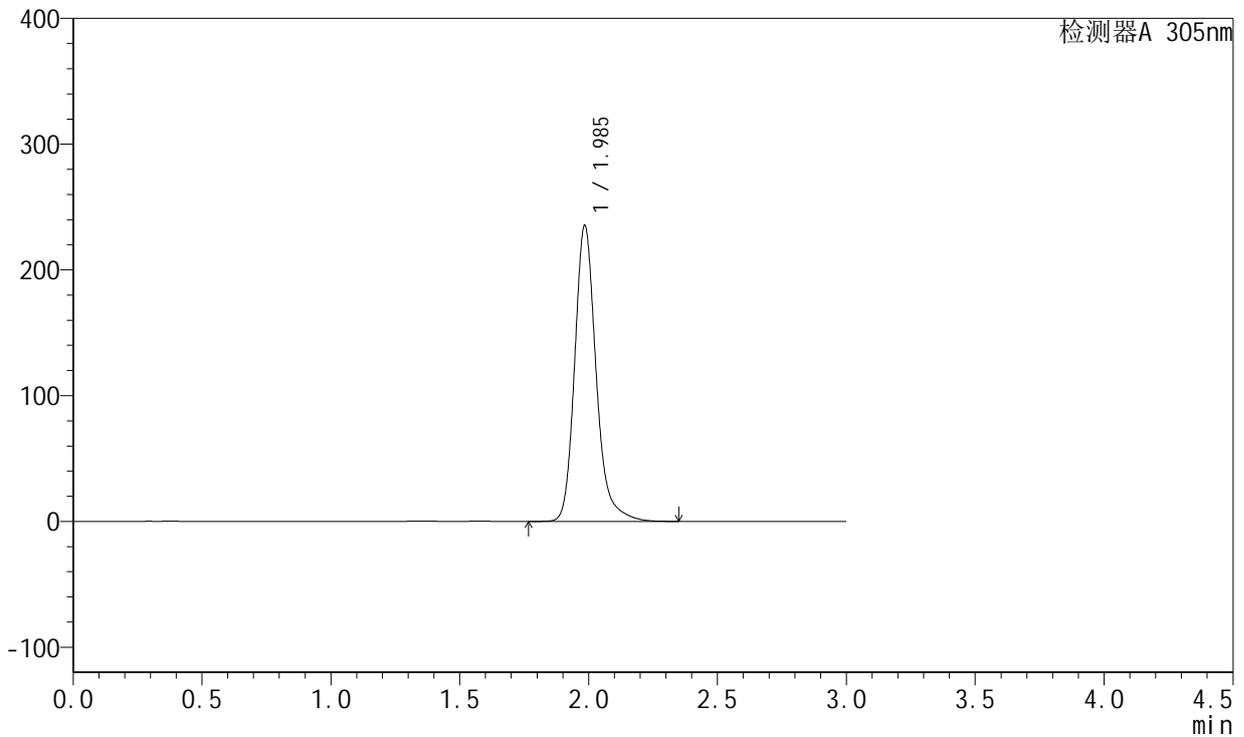
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-649-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 15:53:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:54:19      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	1.985	1365760	100.000	234407	2905	1.214	--
总计		1365760	100.000	234407			

图79 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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1

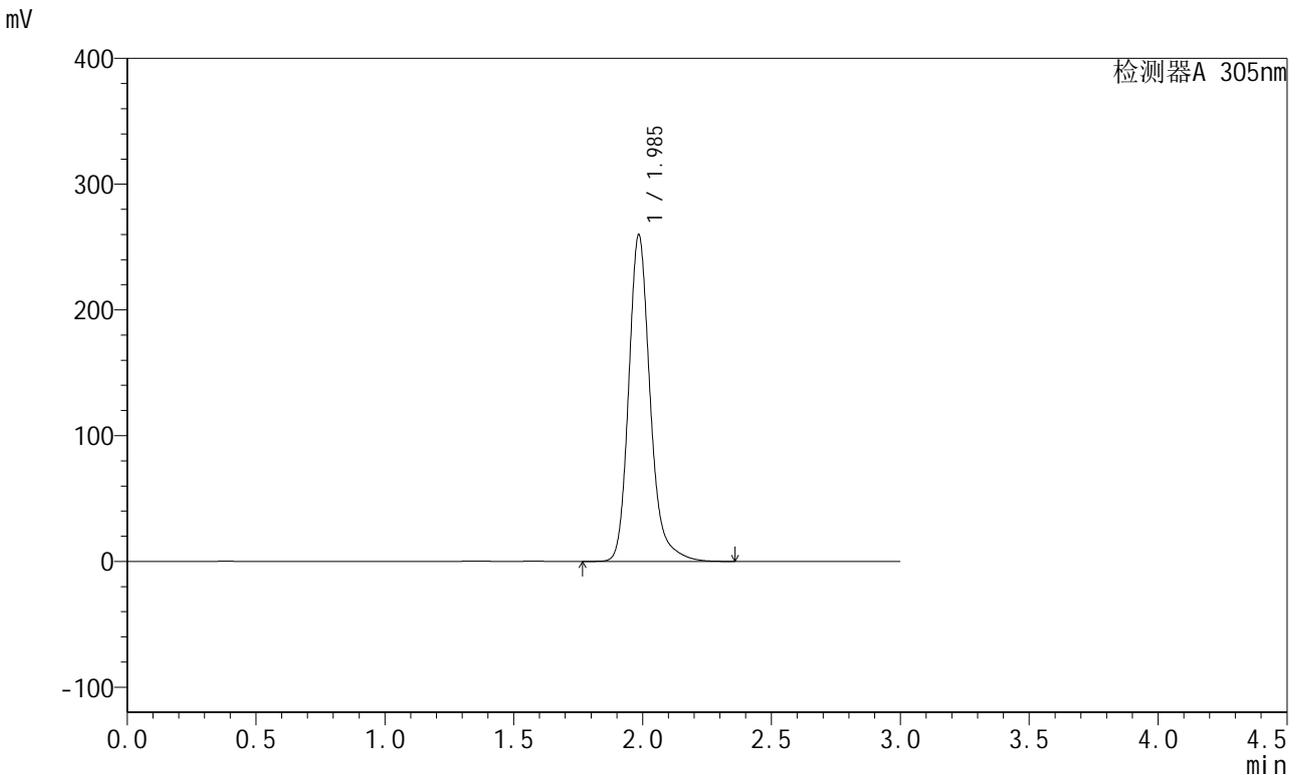


# SMF-4060

## <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 - 0-101/24-650-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 15:57:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:54:22      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	1.985	1507774	100.000	258762	2904	1.213	--
总计		1507774	100.000	258762			

图80 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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1



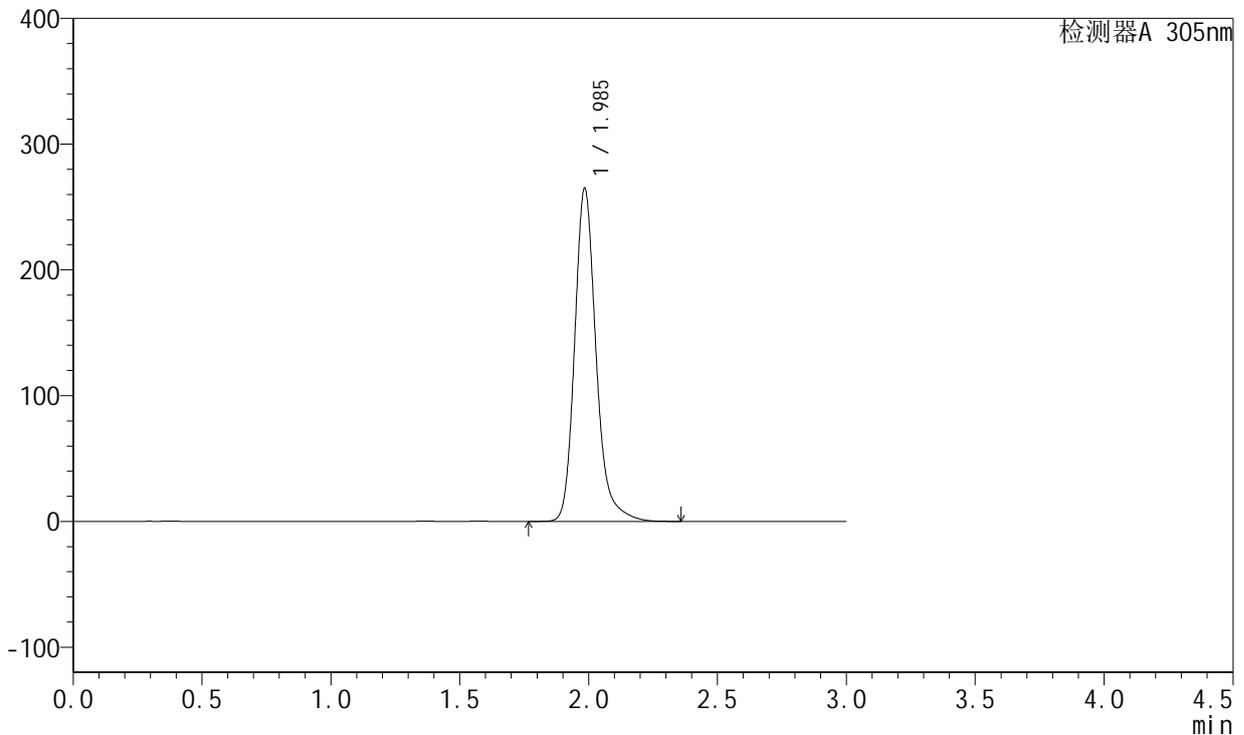
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-651-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 16:00:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:54:25      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	1.985	1536997	100.000	263732	2906	1.214	--
总计		1536997	100.000	263732			

图81 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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

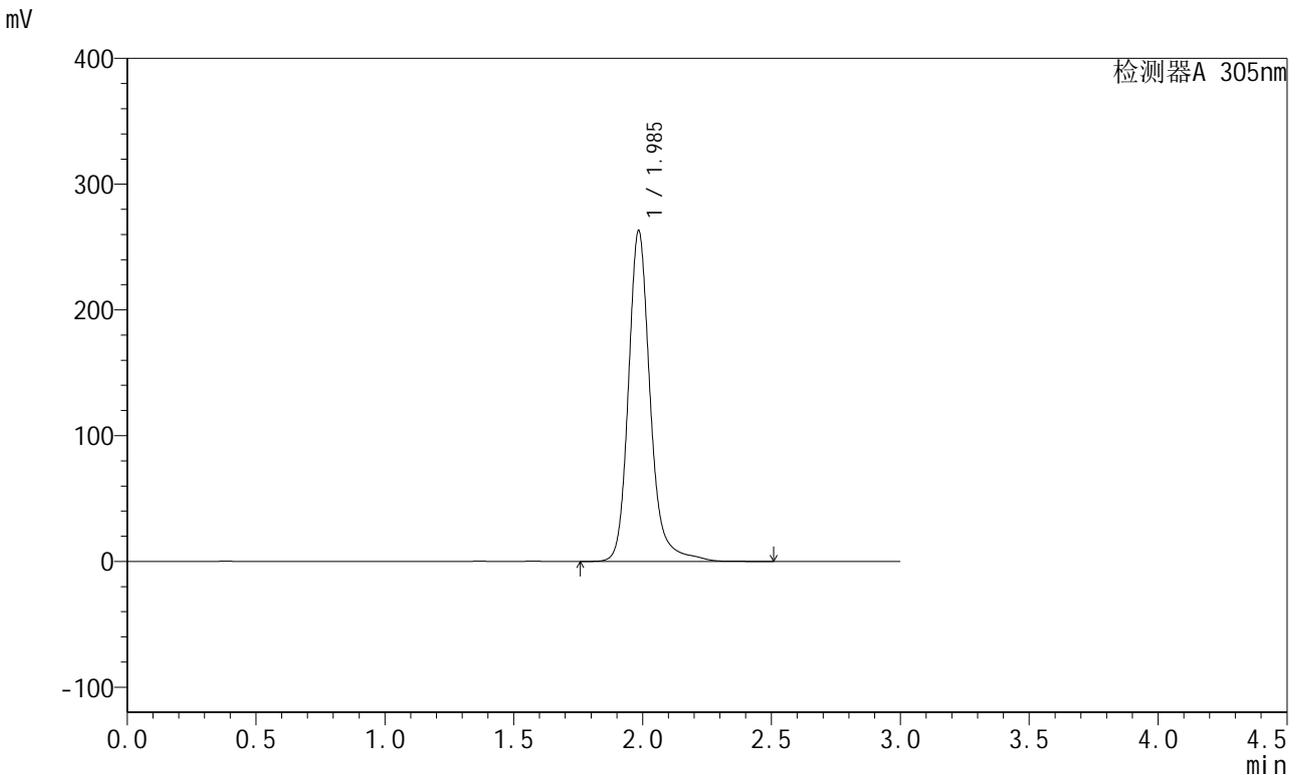


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-652-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 16:03:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:54:27      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	1.985	1553270	100.000	261721	2881	1.196	--
总计		1553270	100.000	261721			

图82 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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

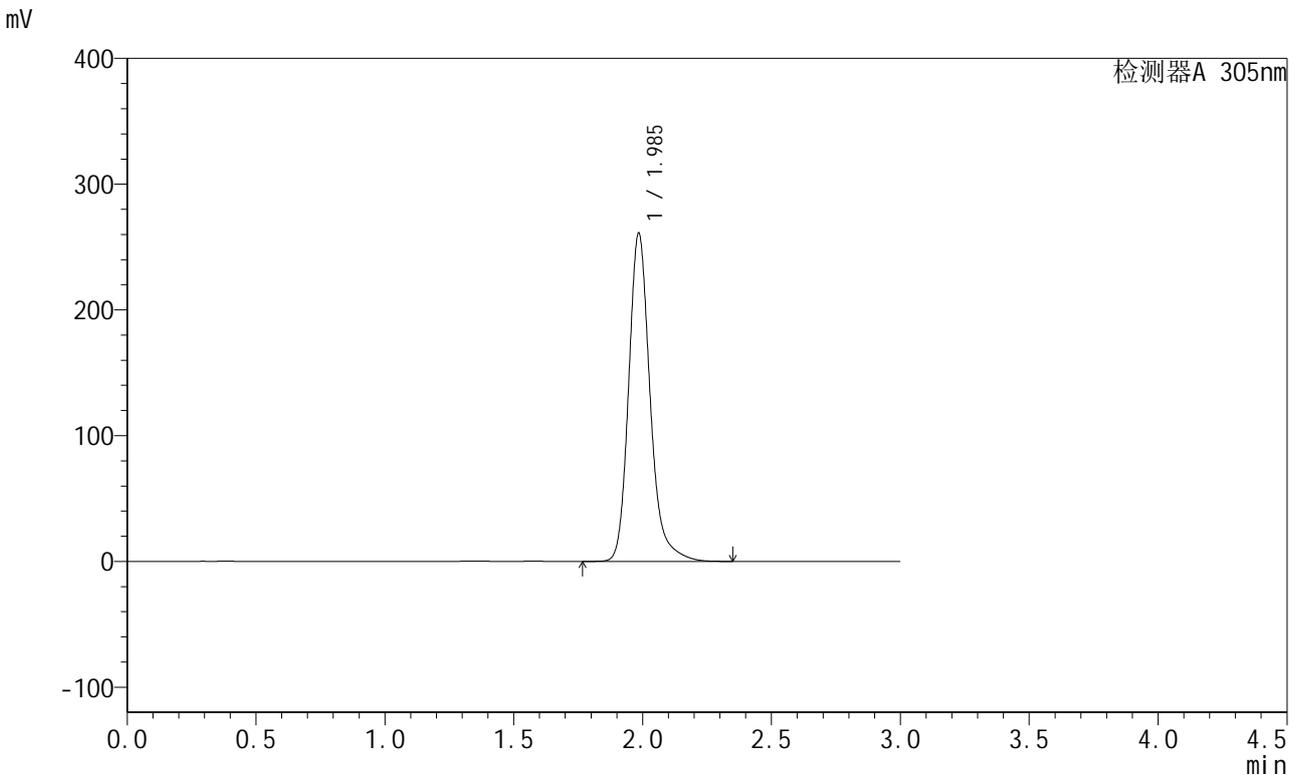


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-653-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 16:07:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:54:30      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	1.985	1514549	100.000	259939	2905	1.215	--
总计		1514549	100.000	259939			

图83 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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3  
 供试品溶液-1



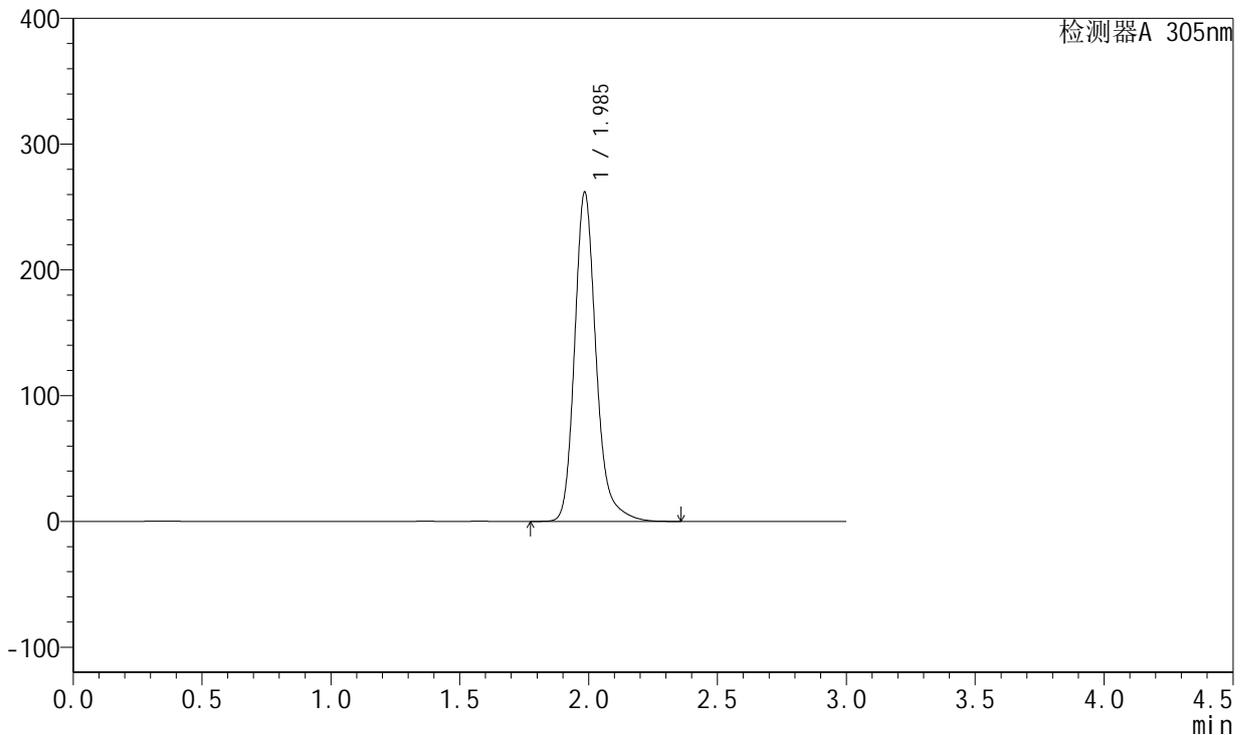
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-654-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 16:10:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:54:33      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	1.985	1518878	100.000	260659	2906	1.214	--
总计		1518878	100.000	260659			

图84 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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4  
 供试品溶液-1



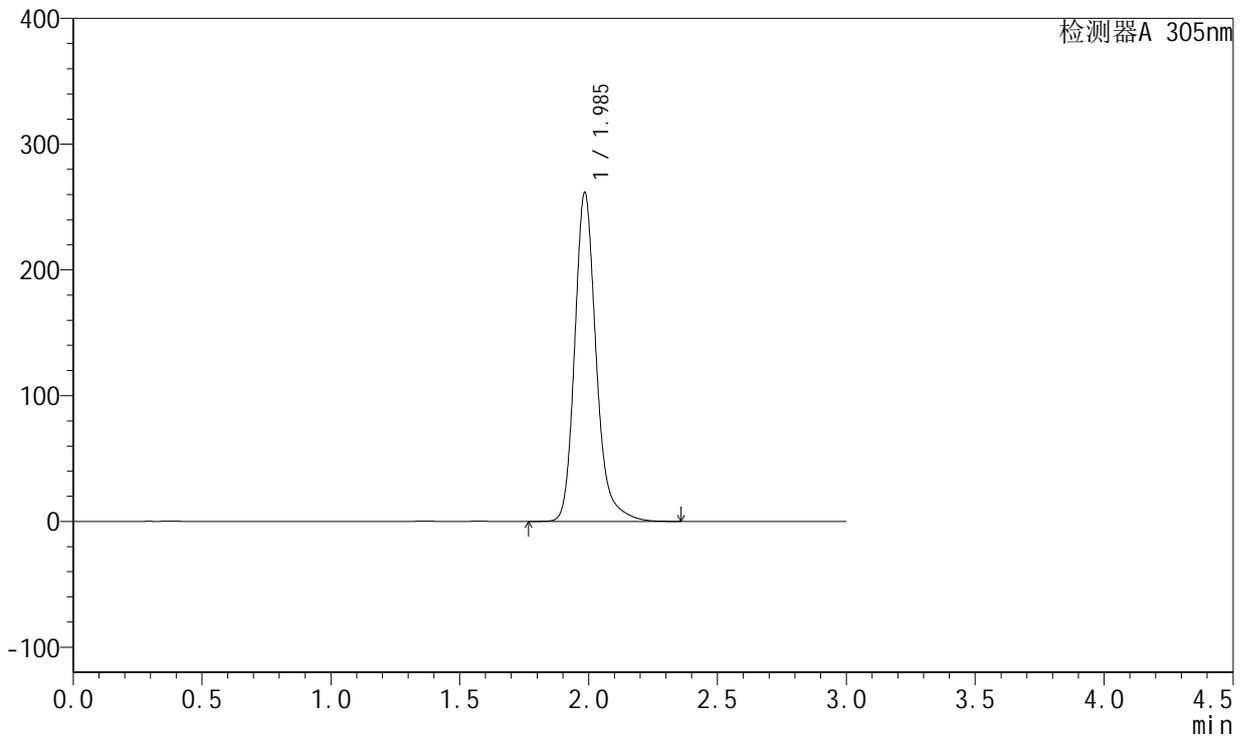
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-655-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 16:14:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:54:36      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	1.985	1517636	100.000	260447	2905	1.215	--
总计		1517636	100.000	260447			

图85 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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1



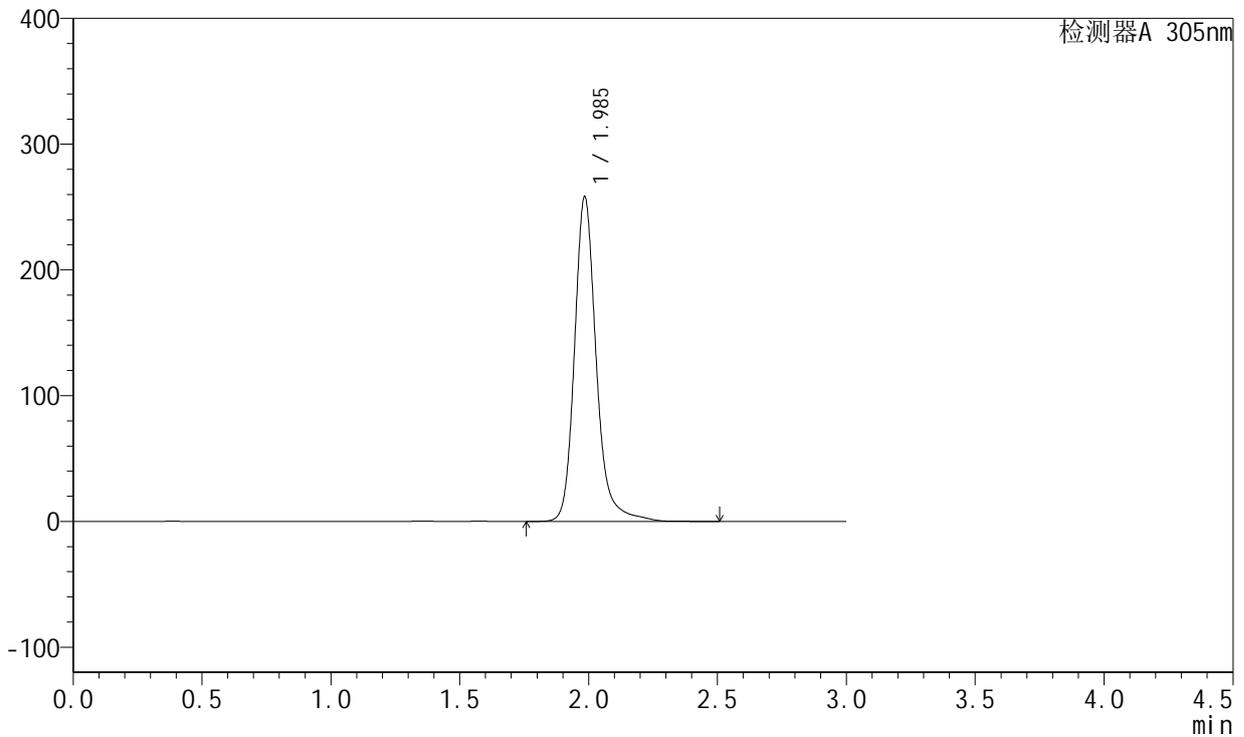
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-656-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 16:17:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:54:39      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	1.985	1521205	100.000	257017	2882	1.201	--
总计		1521205	100.000	257017			

图86 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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6  
 供试品溶液-1



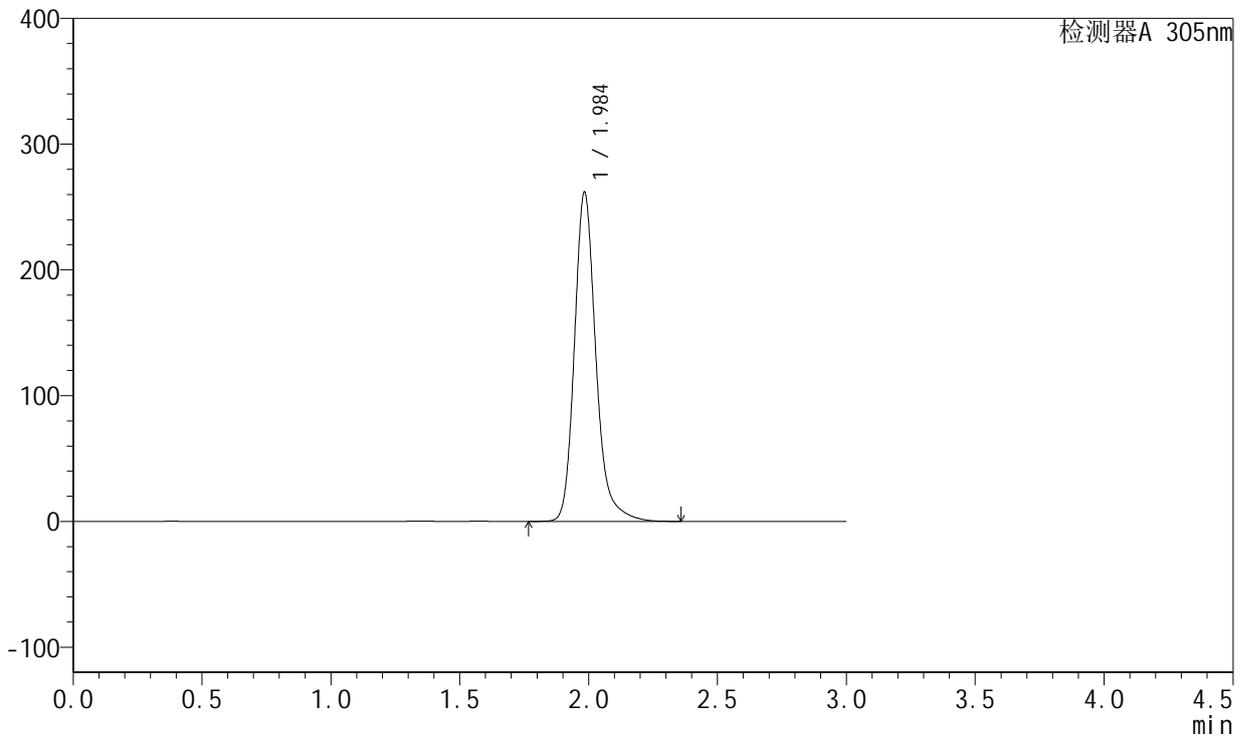
# SMF-4060

## <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 - 0-101/24-657-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 16:20:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:54:41      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	1.984	1520798	100.000	260296	2901	1.215	--
总计		1520798	100.000	260296			

图87 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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1



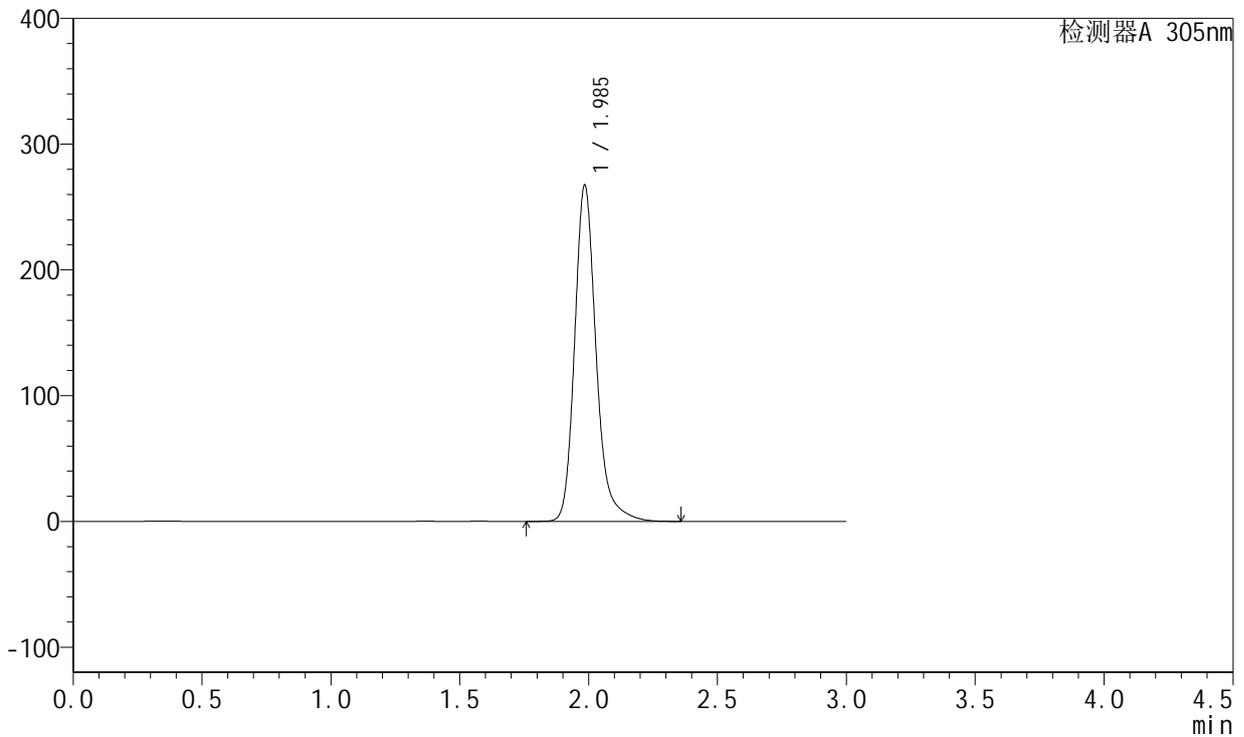
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-658-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 16:24:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:54:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

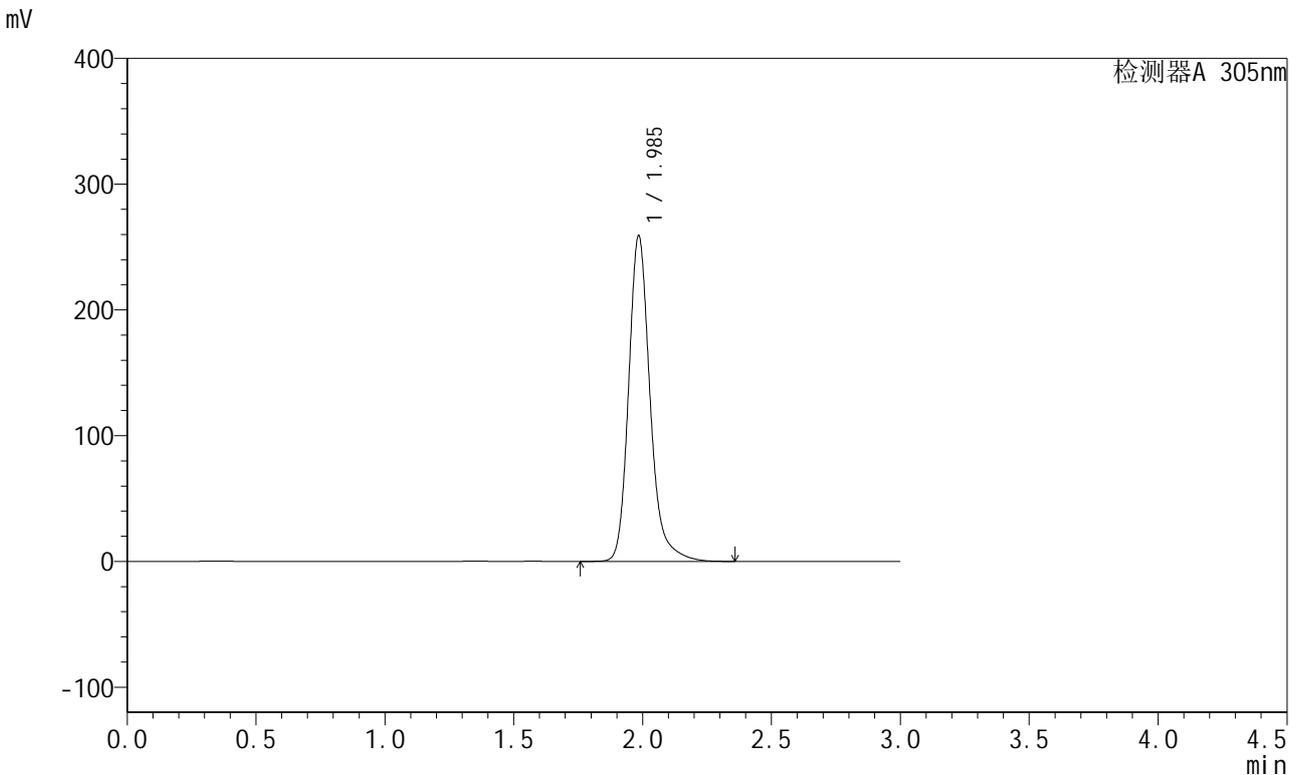
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.985	1552878	100.000	266180	2904	1.216	--
总计		1552878	100.000	266180			

图88 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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-659-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 16:27:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:54:47      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	1.985	1504567	100.000	257765	2906	1.216	--
总计		1504567	100.000	257765			

图89 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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1



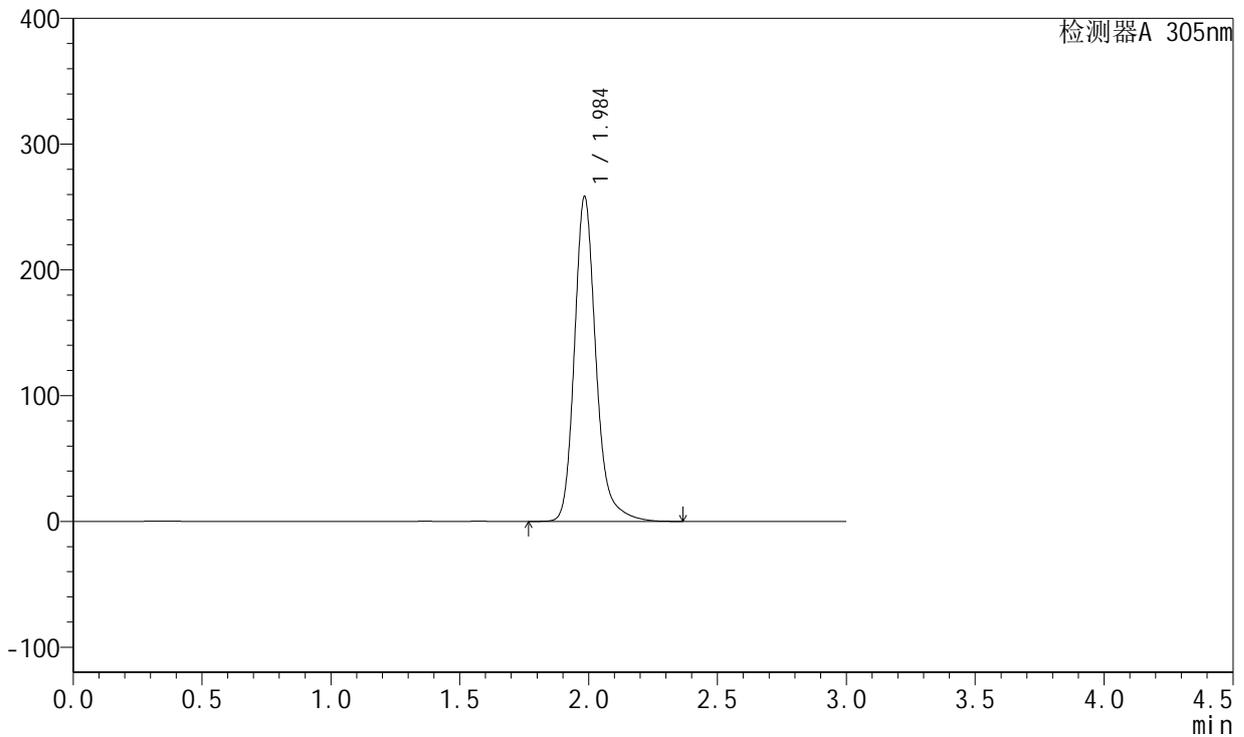
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-660-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 16:31:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:54:50      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	1.984	1503252	100.000	256760	2900	1.215	--
总计		1503252	100.000	256760			

图90 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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

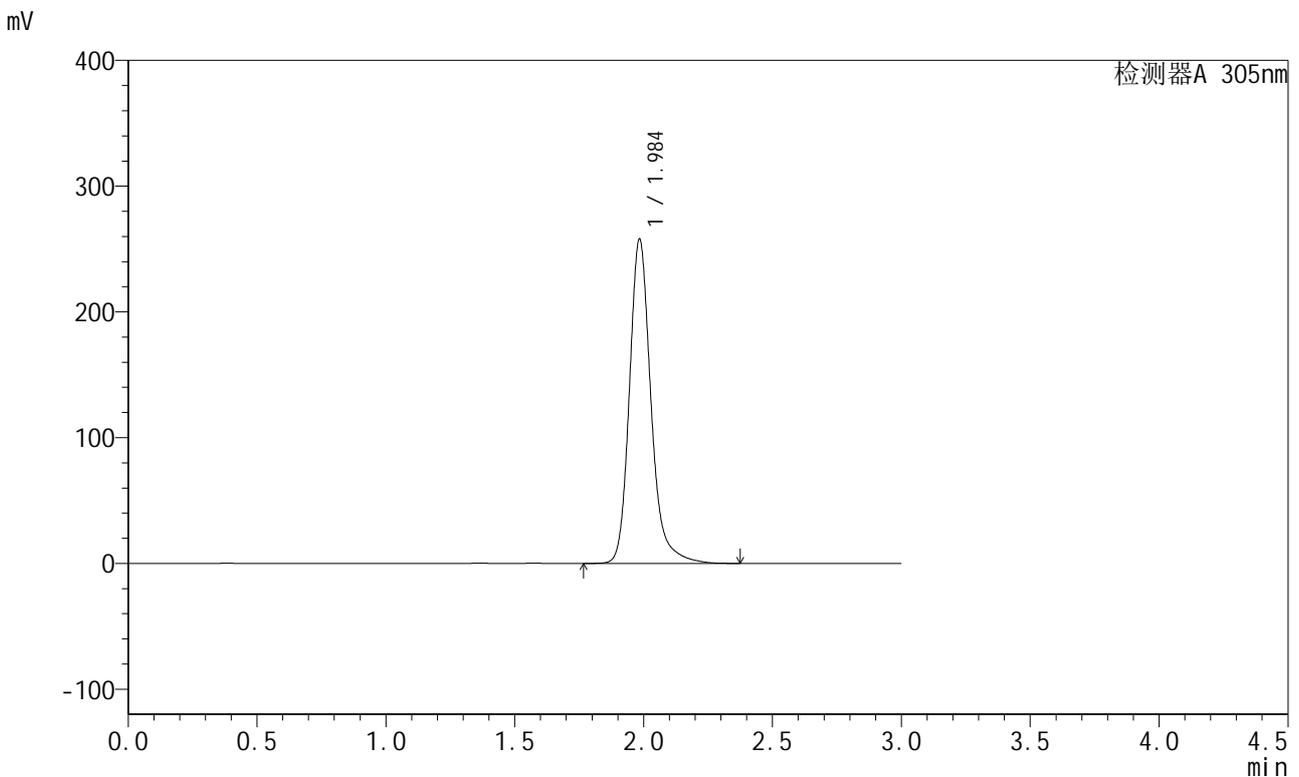


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-661-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 16:34:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:54:53      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	1.984	1503769	100.000	256423	2898	1.213	--
总计		1503769	100.000	256423			

图91 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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

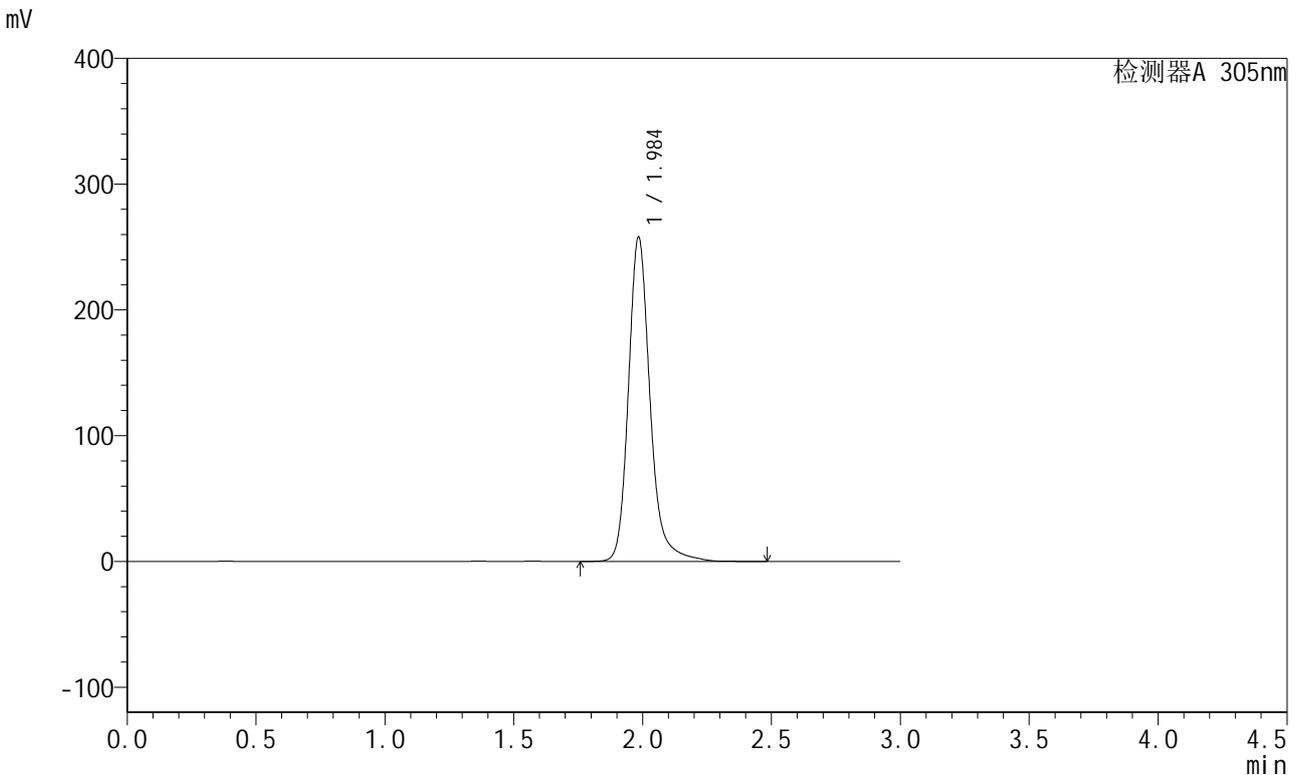


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-662-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 16:37:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:54:56      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	1.984	1512394	100.000	256412	2892	1.208	--
总计		1512394	100.000	256412			

图92 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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1



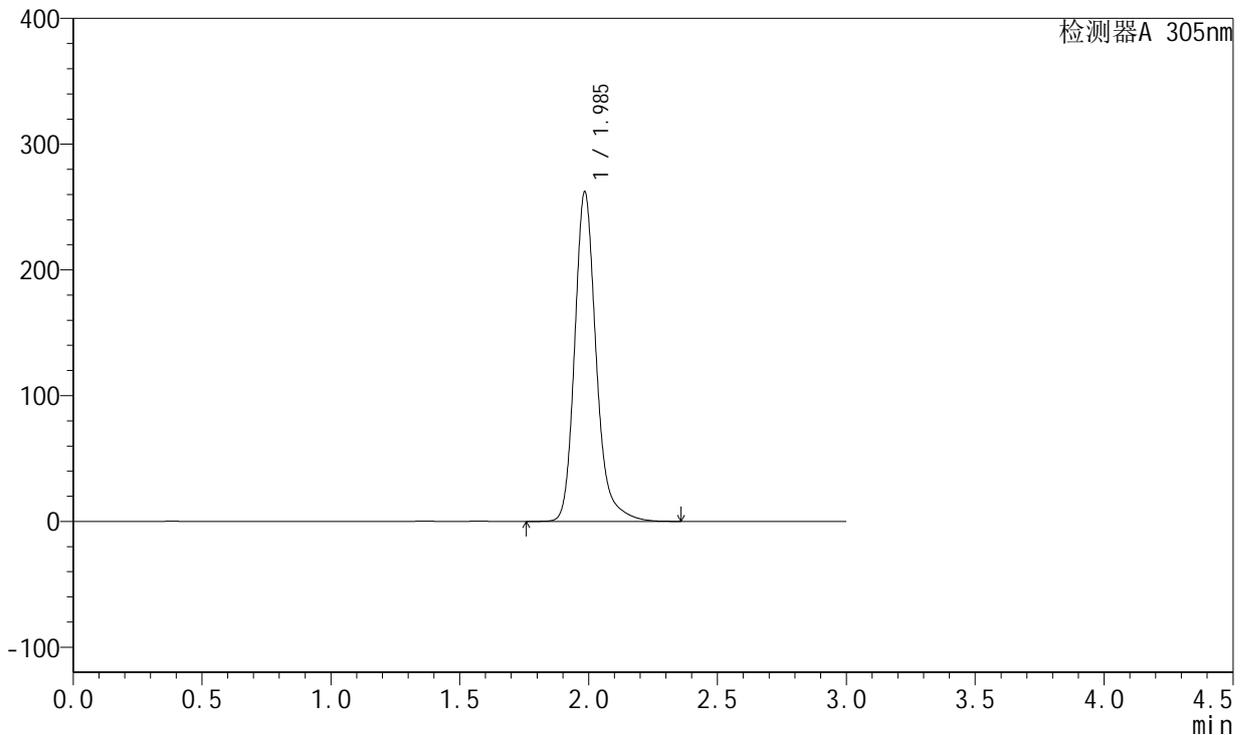
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-663-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 16:41:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:54:59      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	1.985	1523203	100.000	261107	2904	1.216	--
总计		1523203	100.000	261107			

图93 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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



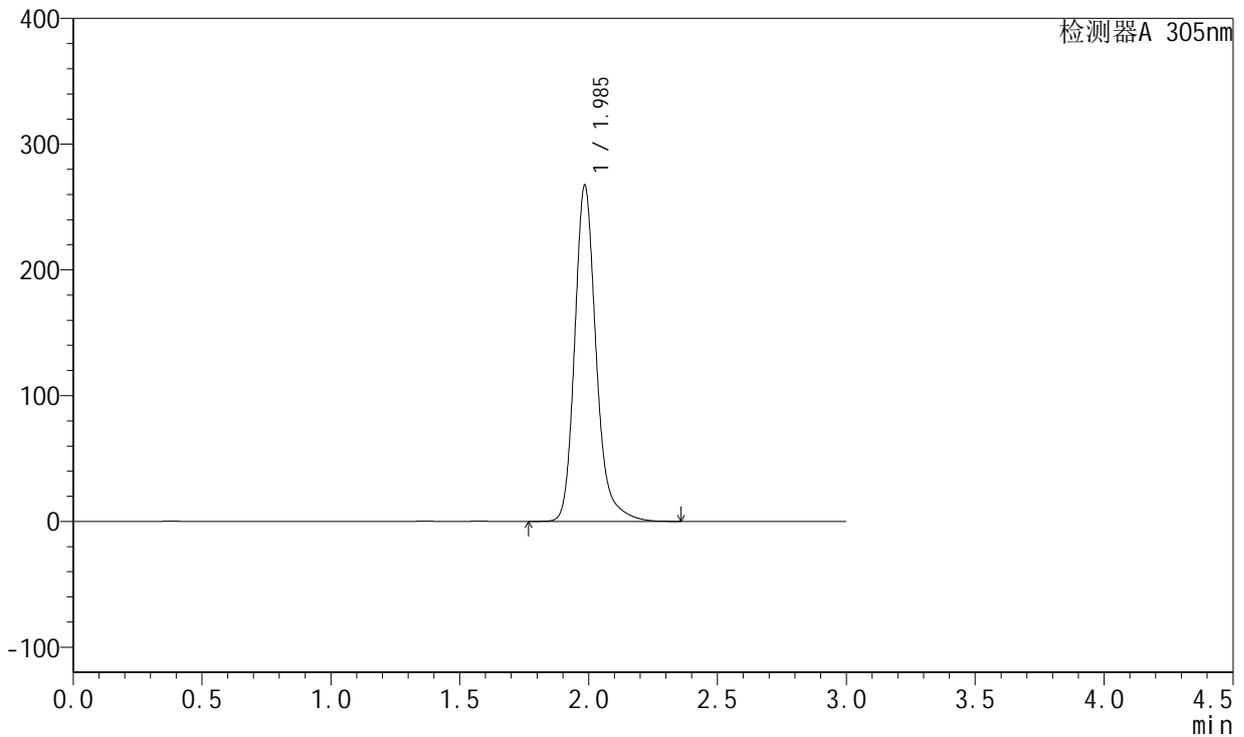
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-664-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 16:44:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:55:01      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	1.985	1552263	100.000	266230	2907	1.216	--
总计		1552263	100.000	266230			

图94 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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



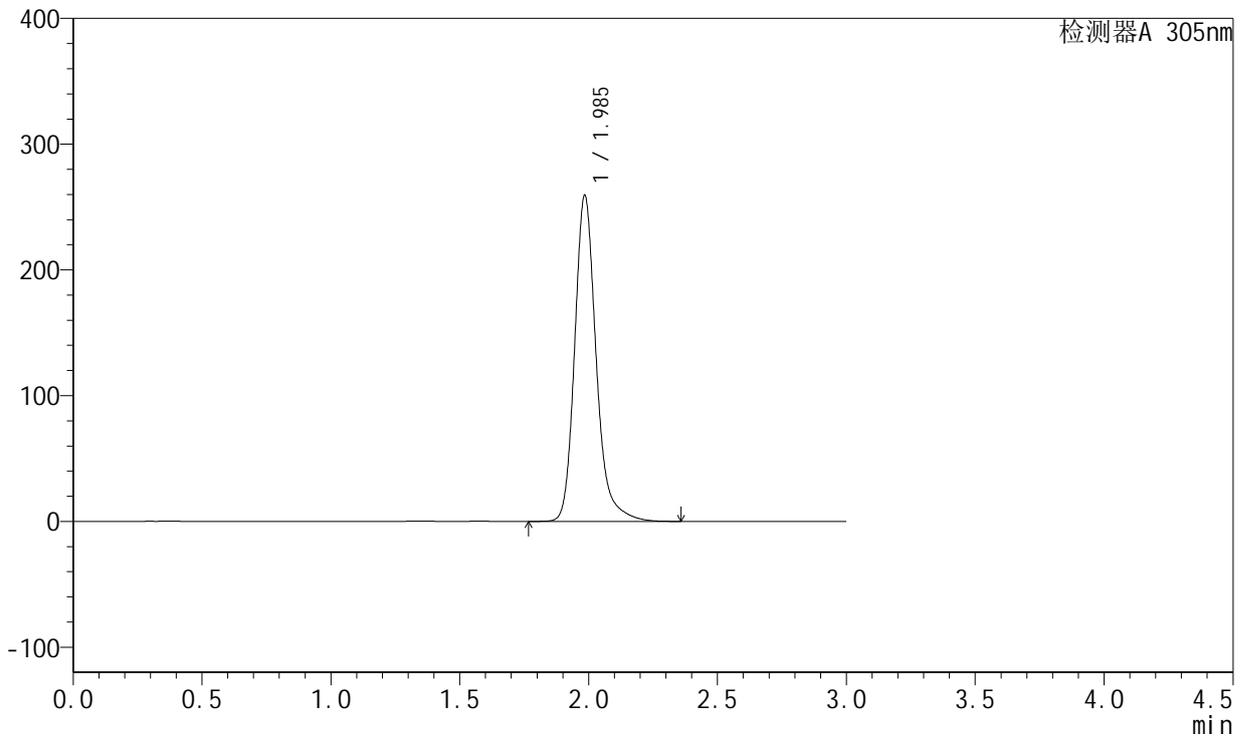
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-665-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 16:48:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:55:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

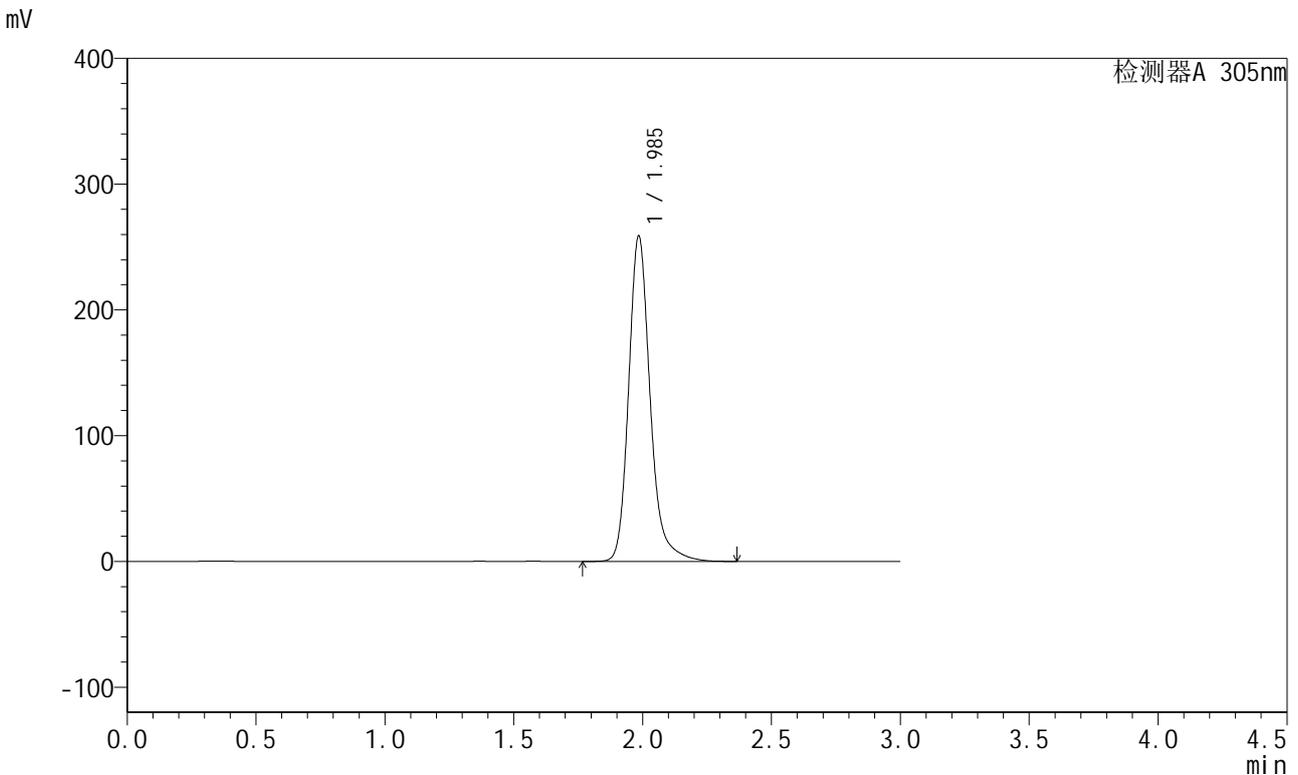
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.985	1507327	100.000	258226	2903	1.217	--
总计		1507327	100.000	258226			

图95 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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-666-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 16:51:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:55:07      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	1.985	1505726	100.000	257740	2905	1.214	--
总计		1505726	100.000	257740			

图96 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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



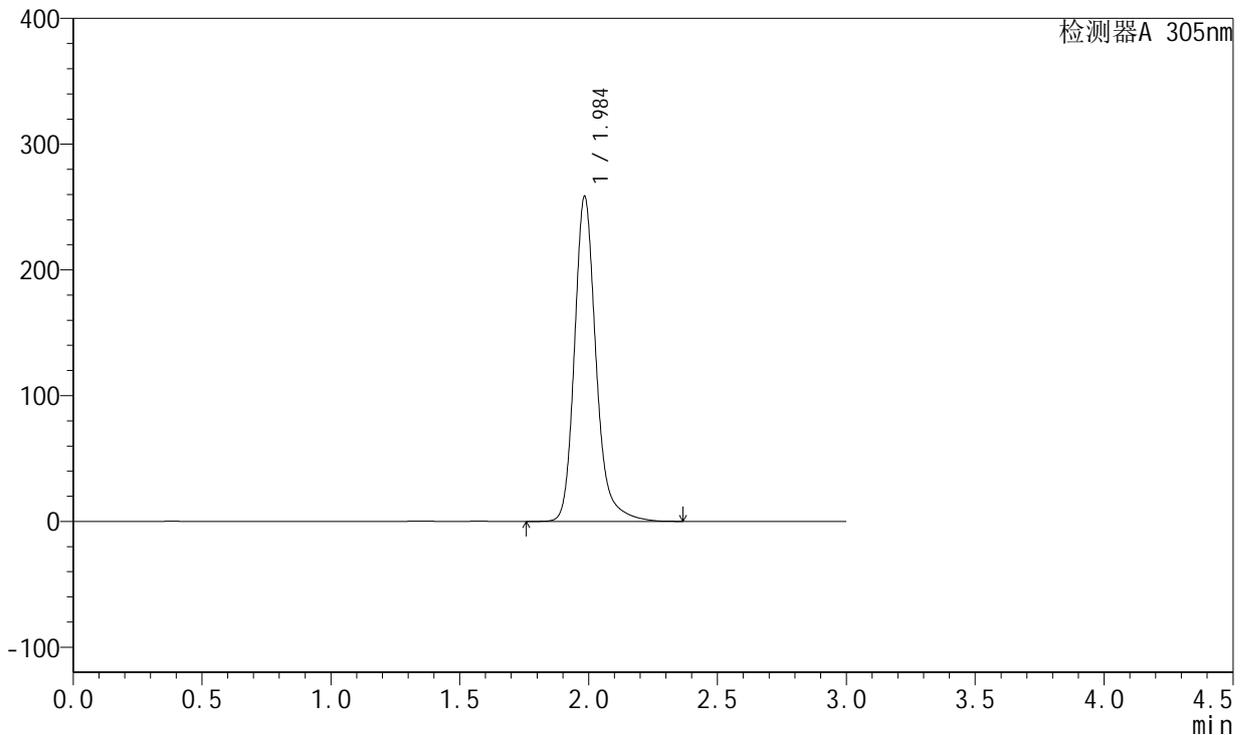
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-667-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 16:54:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:55:10      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	1.984	1506696	100.000	257014	2900	1.214	--
总计		1506696	100.000	257014			

图97 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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



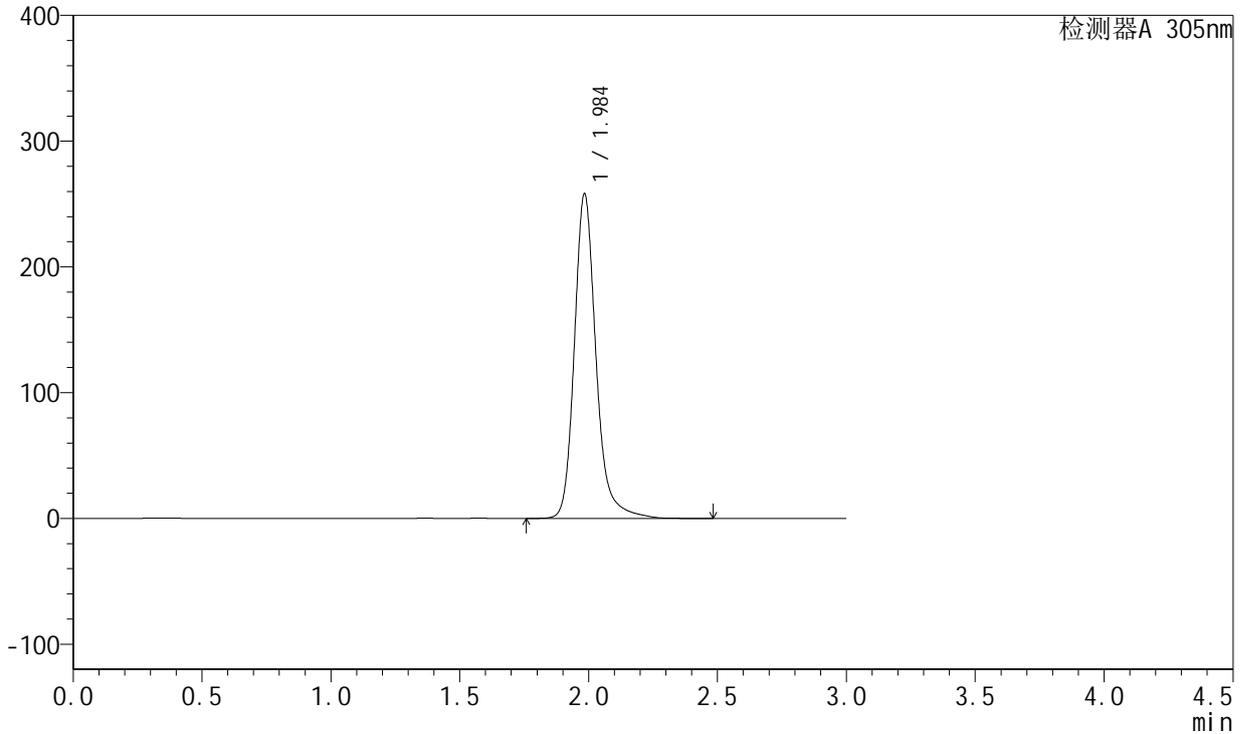
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-668-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 16:58:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:55:12      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	1.984	1512450	100.000	256709	2894	1.209	--
总计		1512450	100.000	256709			

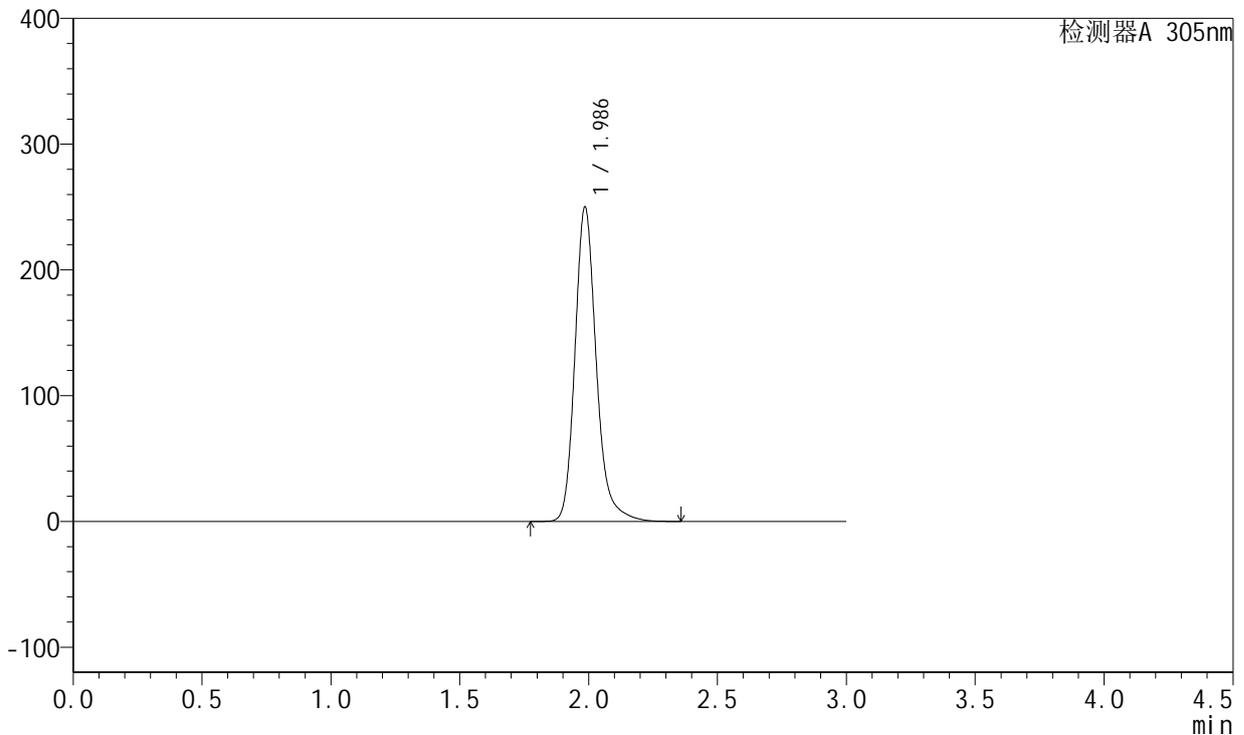
图98 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-669-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 17:01:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:55:15      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	1.986	1443063	100.000	249556	2932	1.206	--
总计		1443063	100.000	249556			

图99 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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



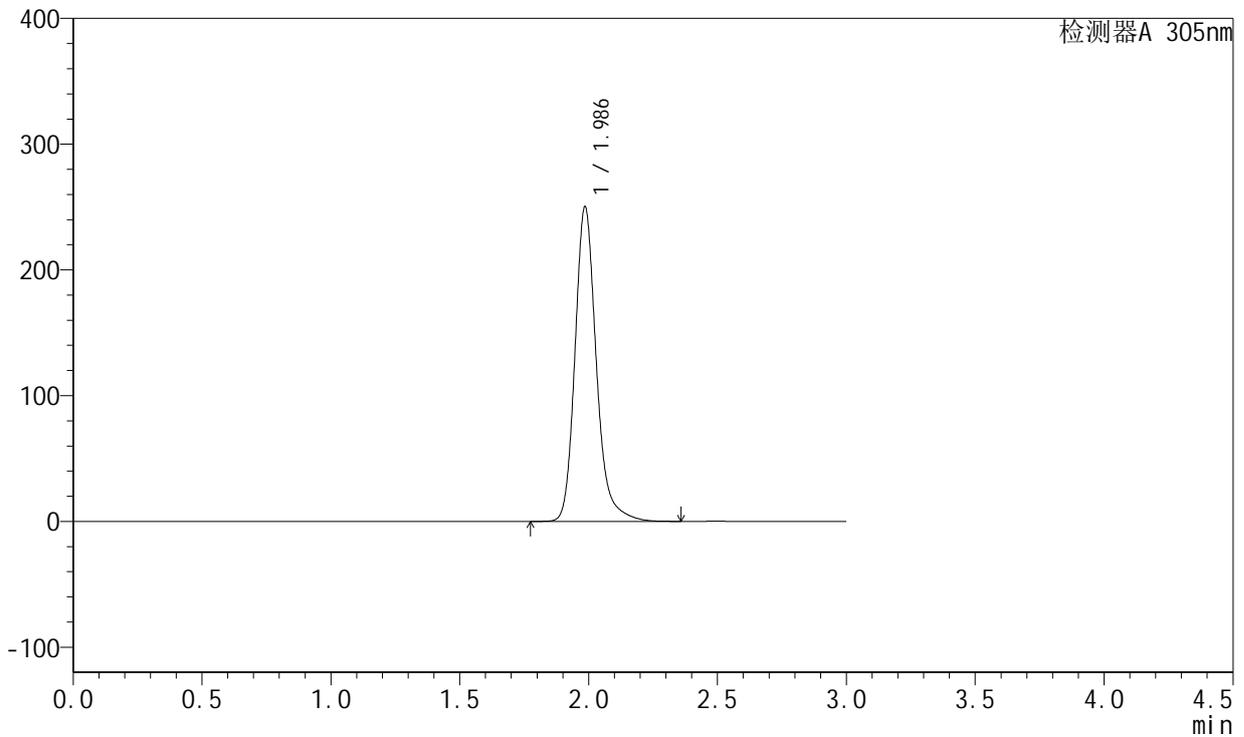
# SMF-4060

## <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 - 0-101/24-670-3 - zzp-2024041521p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 17:05:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:55:18      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	1.986	1443067	100.000	249747	2935	1.206	--
总计		1443067	100.000	249747			

图100 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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2



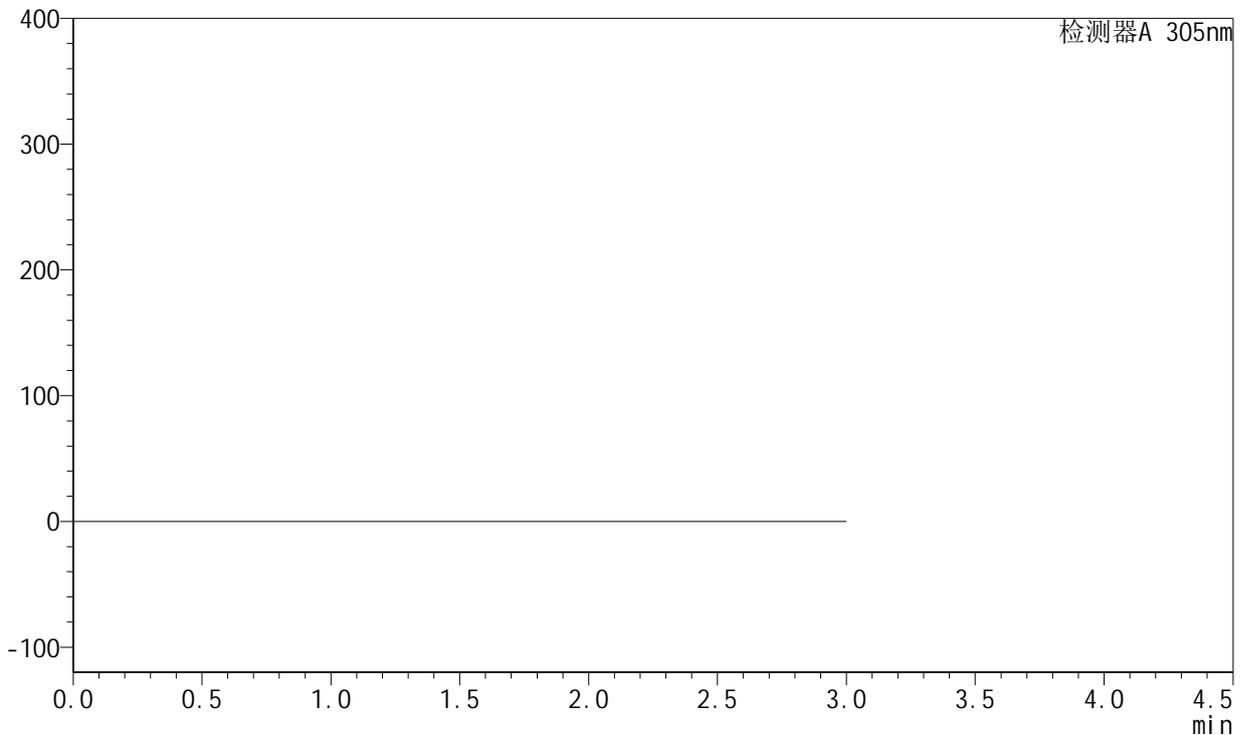
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-671-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 17:08:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:55:21      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101 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂



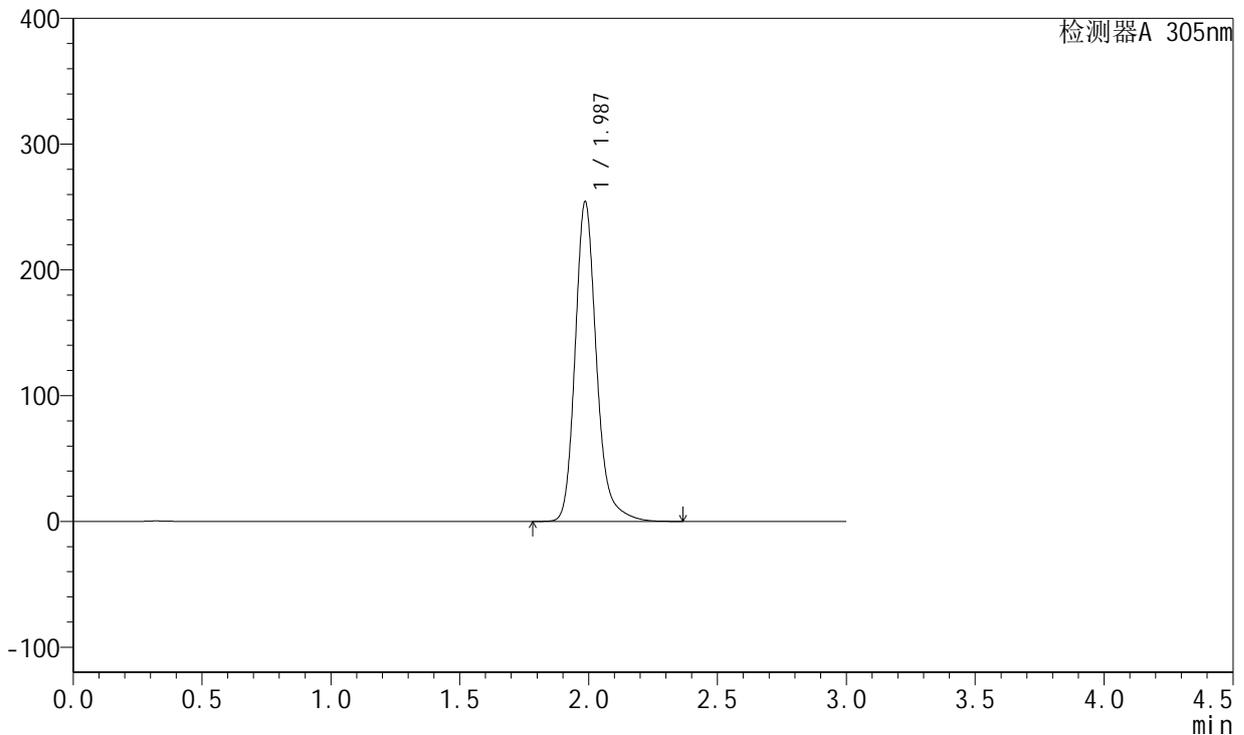
# SMF-4060

## <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 - 0-101/24-672-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 17:11:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/05/04 14:55:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

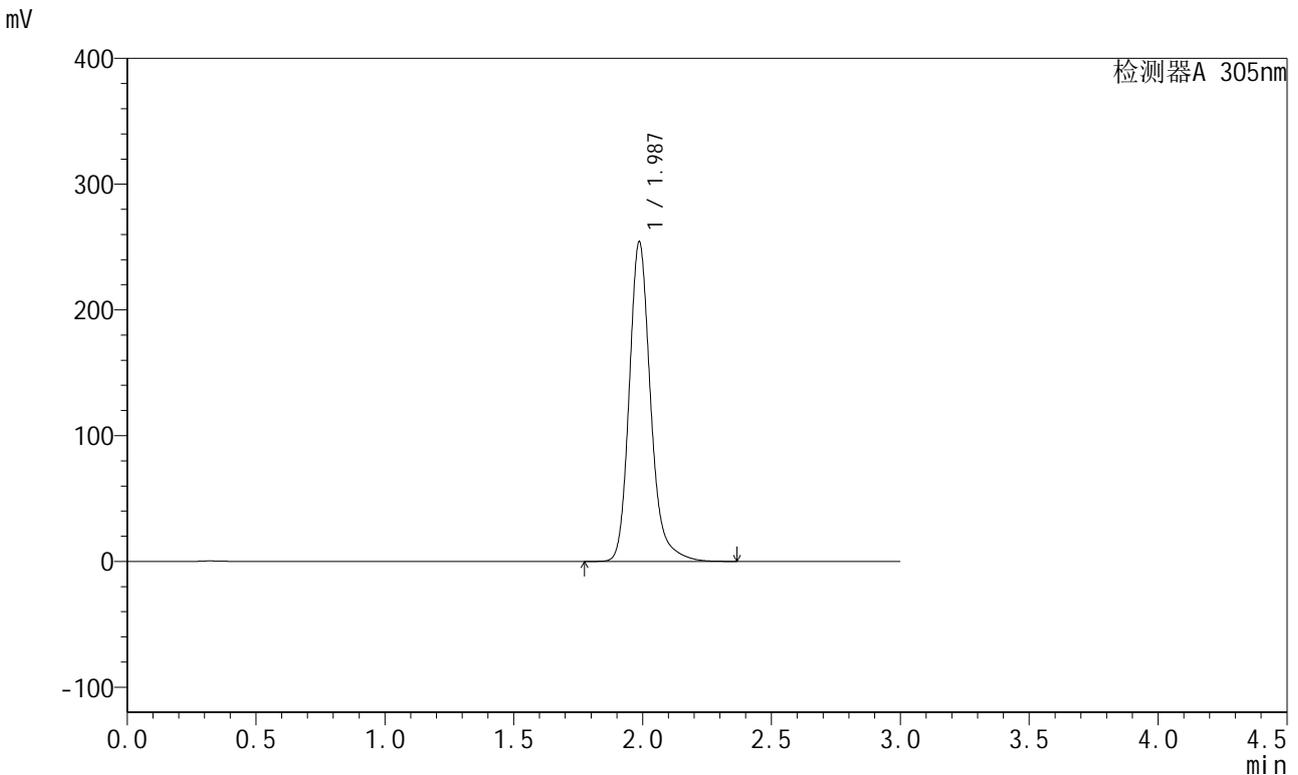
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	1467435	100.000	254104	2934	1.206	--
总计		1467435	100.000	254104			

图102 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-673-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 17:15:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:55:26      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	1.987	1466929	100.000	254105	2933	1.205	--
总计		1466929	100.000	254105			

图103 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



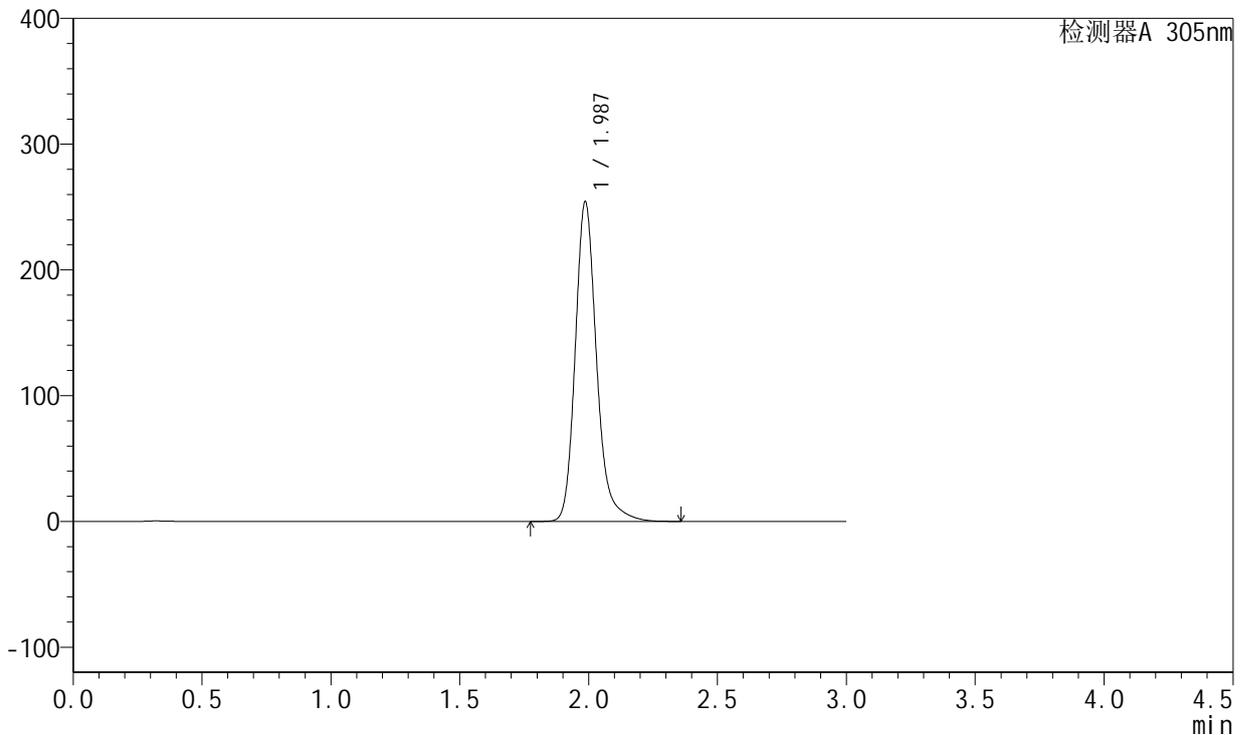
# SMF-4060

## <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 - 0-101/24-674-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 17:18:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:55:29      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	1.987	1466710	100.000	254134	2935	1.206	--
总计		1466710	100.000	254134			

图104 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



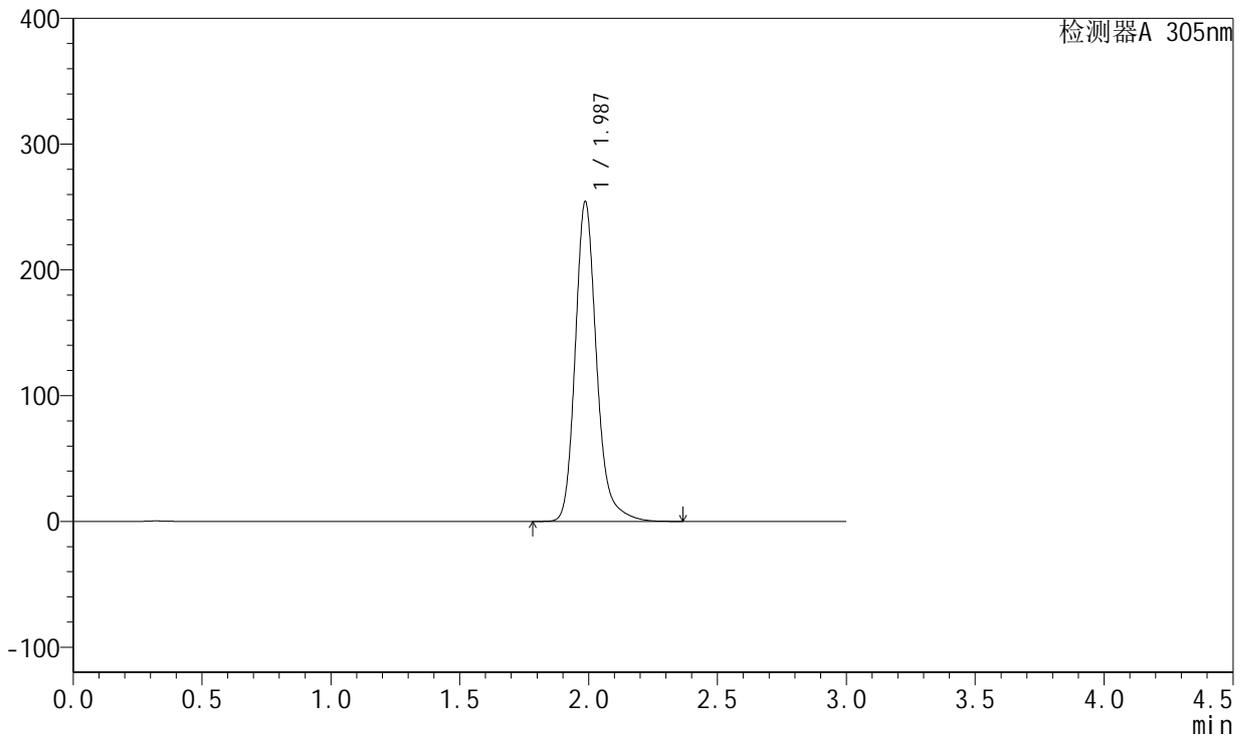
# SMF-4060

## <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 - 0-101/24-675-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 17:22:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:55:32      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	1.987	1466967	100.000	254145	2932	1.206	--
总计		1466967	100.000	254145			

图105 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



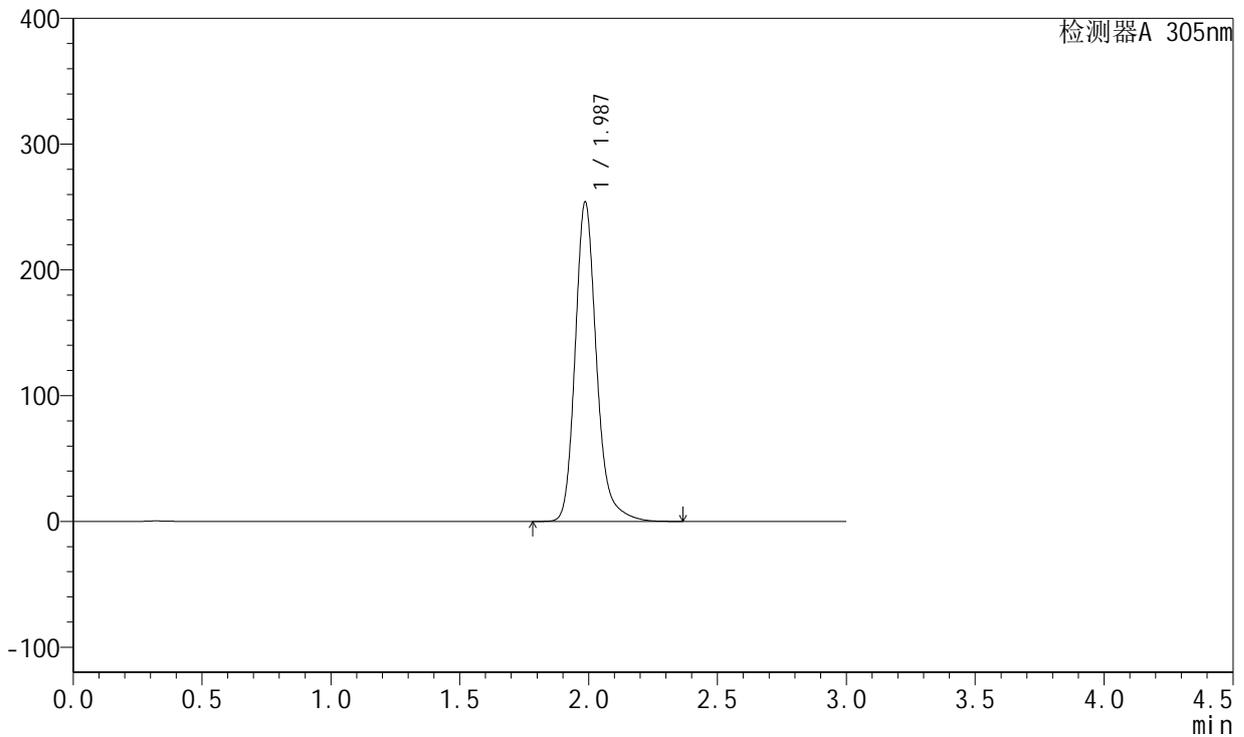
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-676-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 17:25:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:55:35      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	1.987	1466086	100.000	253919	2934	1.206	--
总计		1466086	100.000	253919			

图106 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

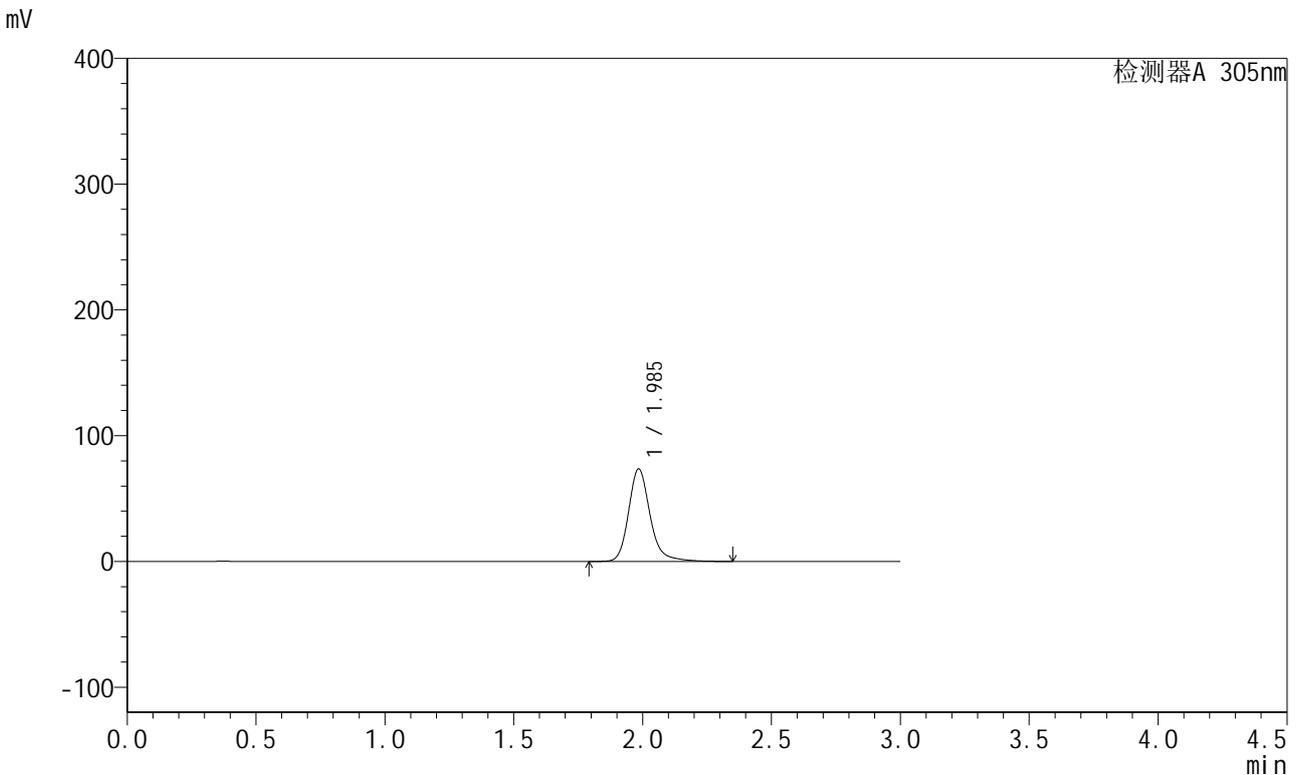


# SMF-4060

## <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 - 0-101/24-677-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 17:28:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:55:38      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	1.985	427734	100.000	73225	2908	1.205	--
总计		427734	100.000	73225			

图107 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1



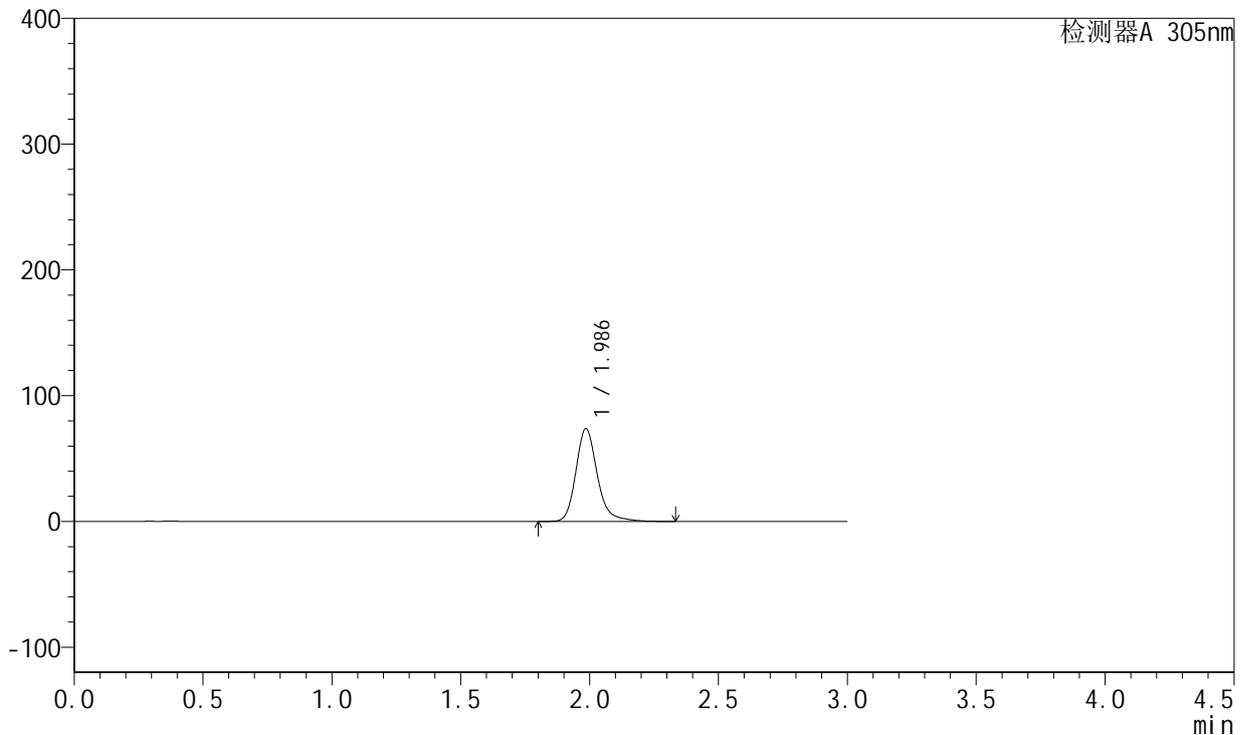
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-678-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 17:32:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:55:40      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	1.986	427548	100.000	73642	2915	1.210	--
总计		427548	100.000	73642			

图108 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1

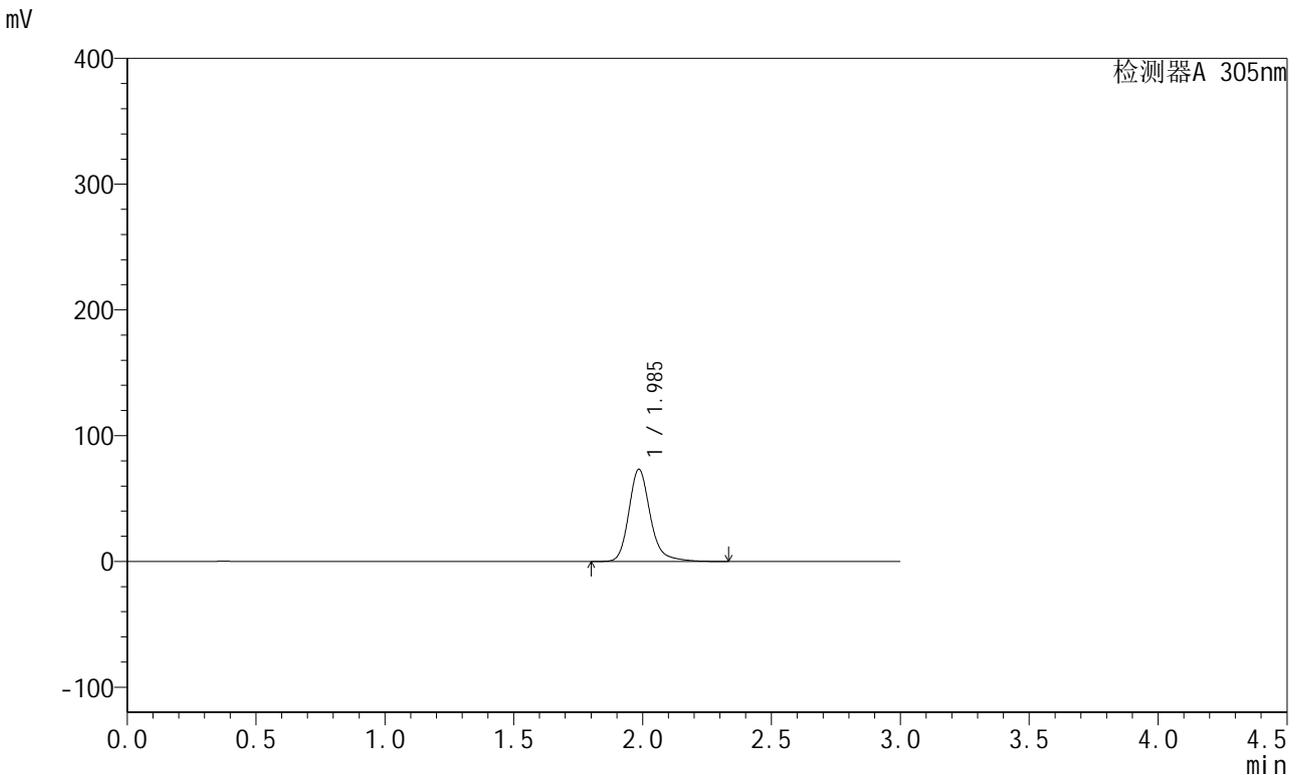


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-679-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 17:35:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:55:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

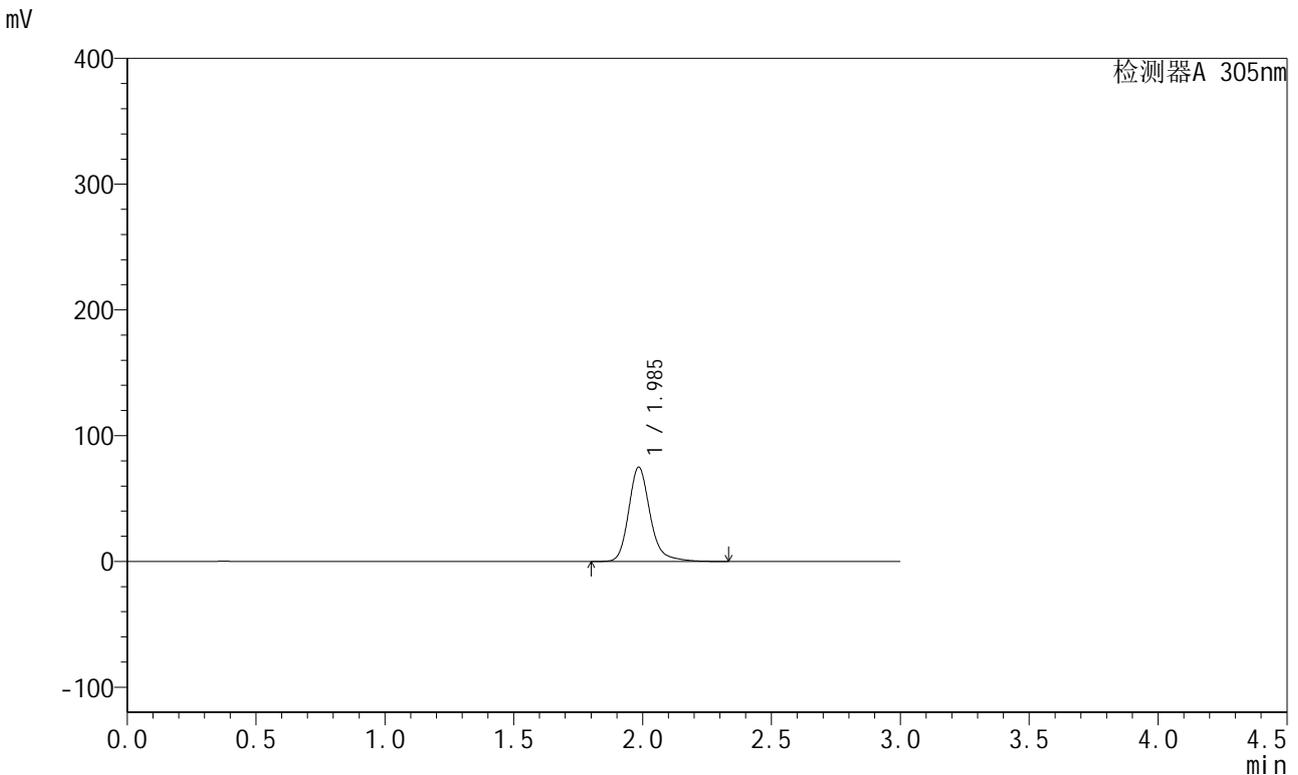
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.985	424342	100.000	73088	2915	1.210	--
总计		424342	100.000	73088			

图109 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-680-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 17:38:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:55:46      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	1.985	434307	100.000	74632	2912	1.210	--
总计		434307	100.000	74632			

图110 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
供试品溶液-1

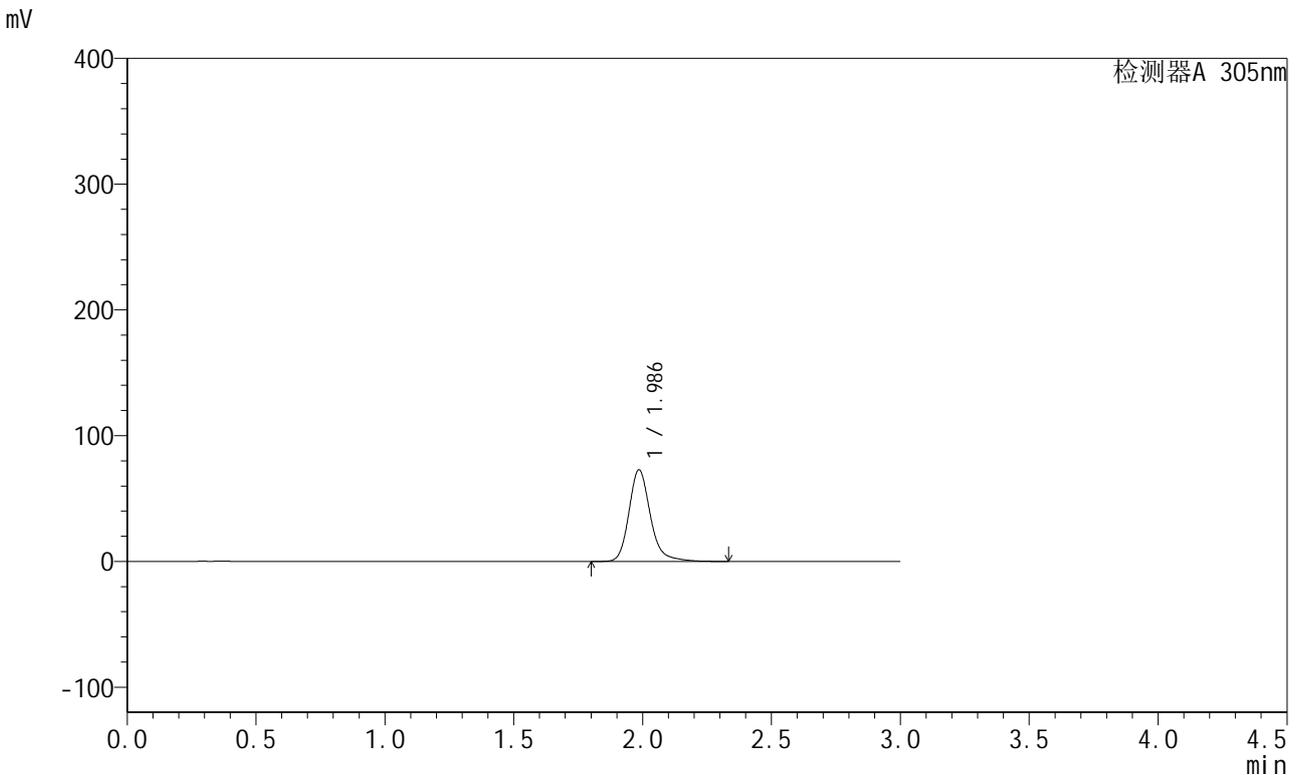


# SMF-4060

## <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 - 0-101/24-681-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 17:42:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:55:49      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	1.986	421695	100.000	72707	2920	1.210	--
总计		421695	100.000	72707			

图111 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1

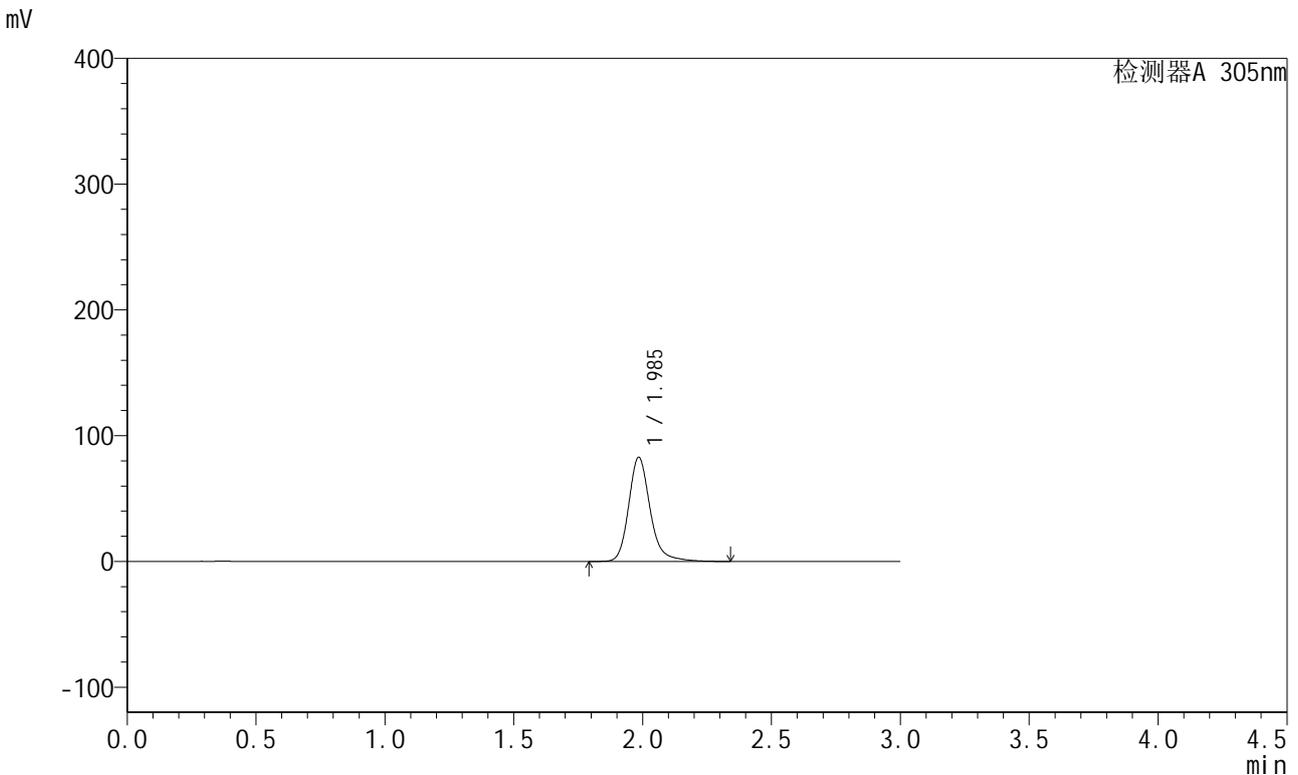


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-682-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 17:45:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:55:52      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	1.985	480987	100.000	82475	2909	1.208	--
总计		480987	100.000	82475			

图112 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1

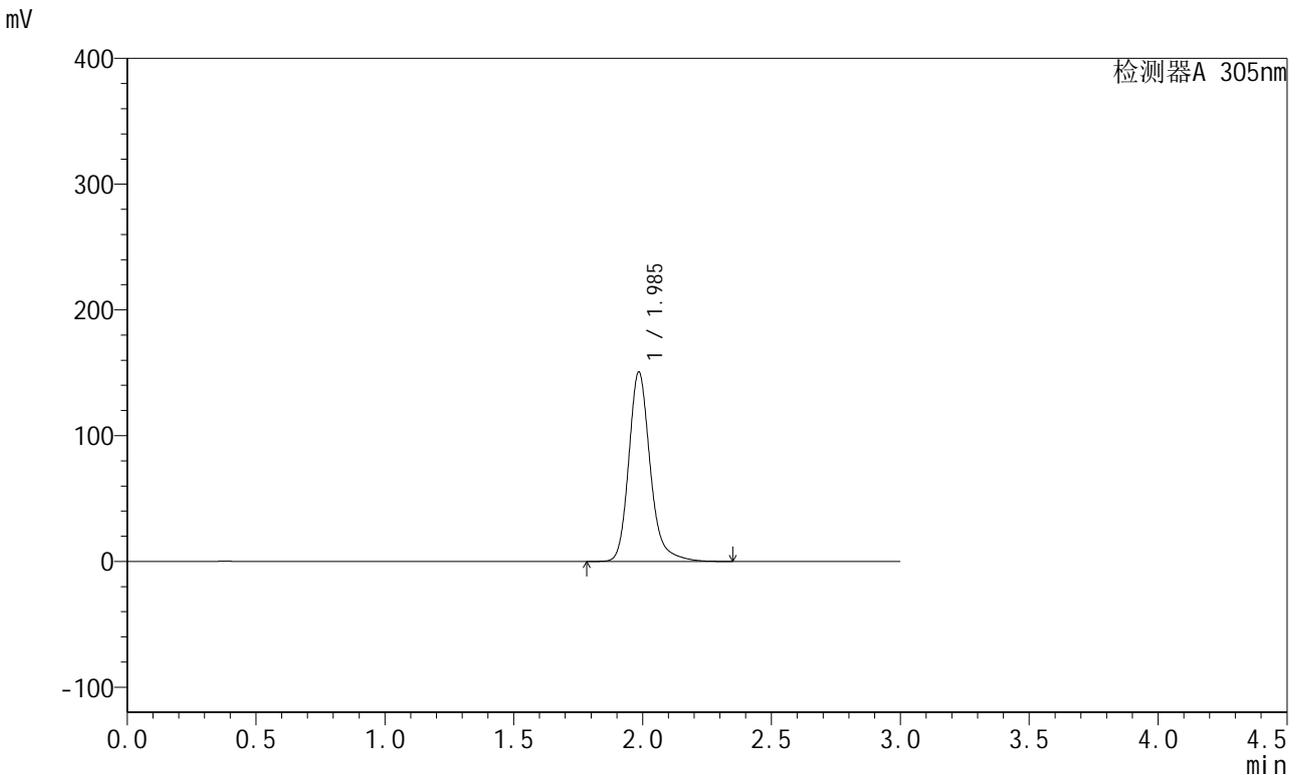


# SMF-4060

## <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 - 0-101/24-683-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 17:49:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:55:55      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	1.985	873388	100.000	150197	2912	1.212	--
总计		873388	100.000	150197			

图113 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1

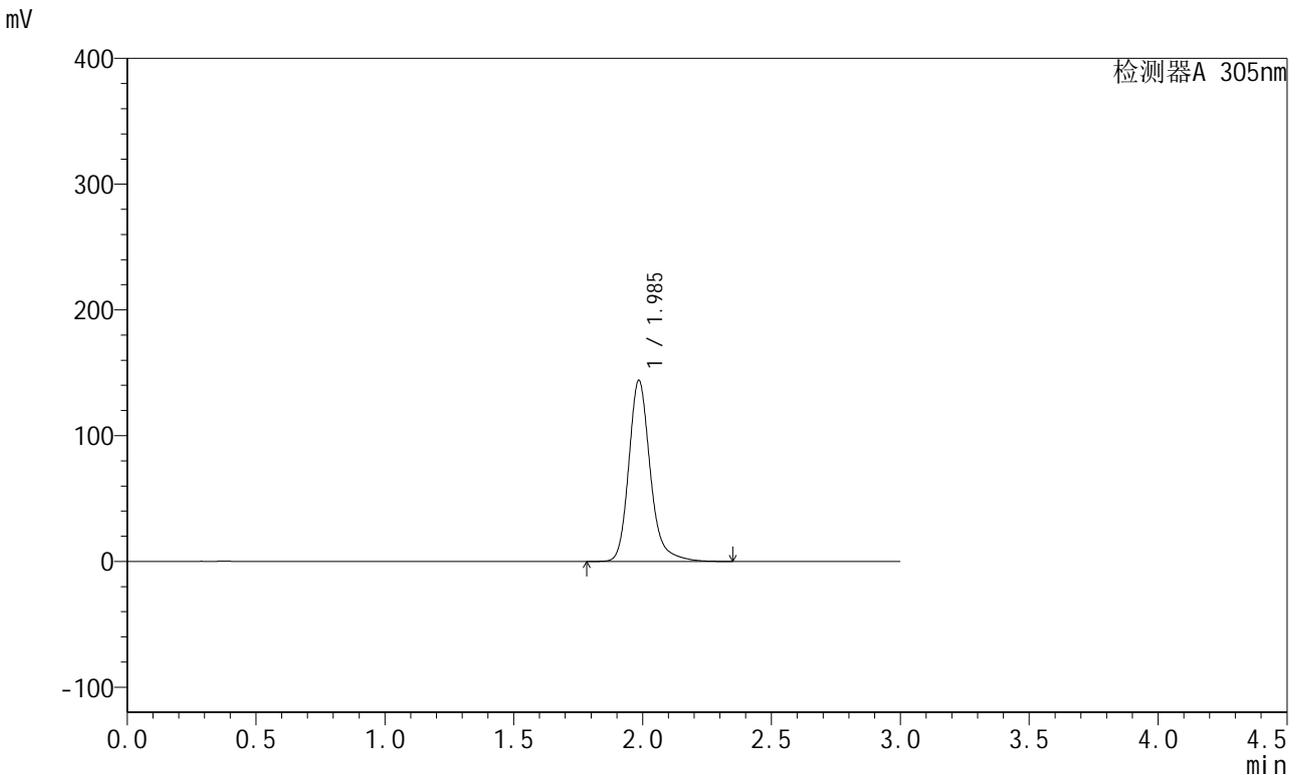


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-684-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 17:52:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:55:58      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	1.985	835235	100.000	143554	2907	1.212	--
总计		835235	100.000	143554			

图114 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1



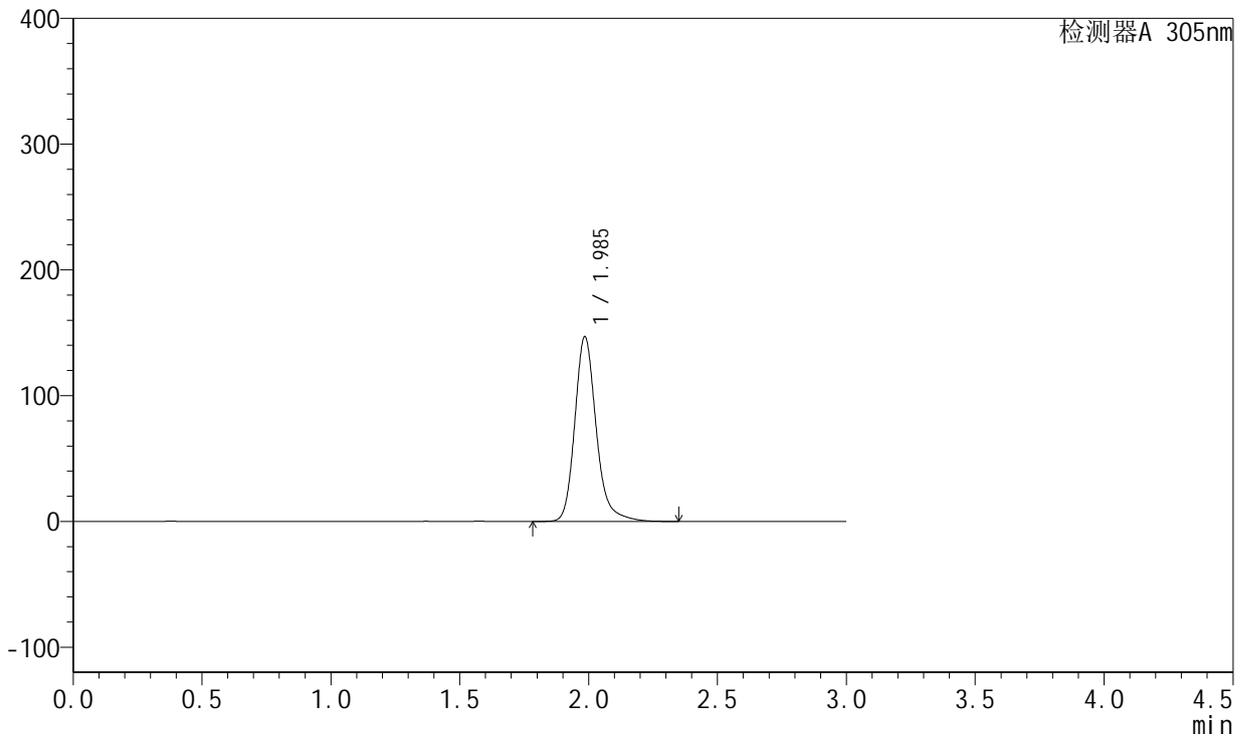
# SMF-4060

## <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 - 0-101/24-685-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 17:55:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:56:01      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	1.985	851659	100.000	146485	2909	1.212	--
总计		851659	100.000	146485			

图115 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1



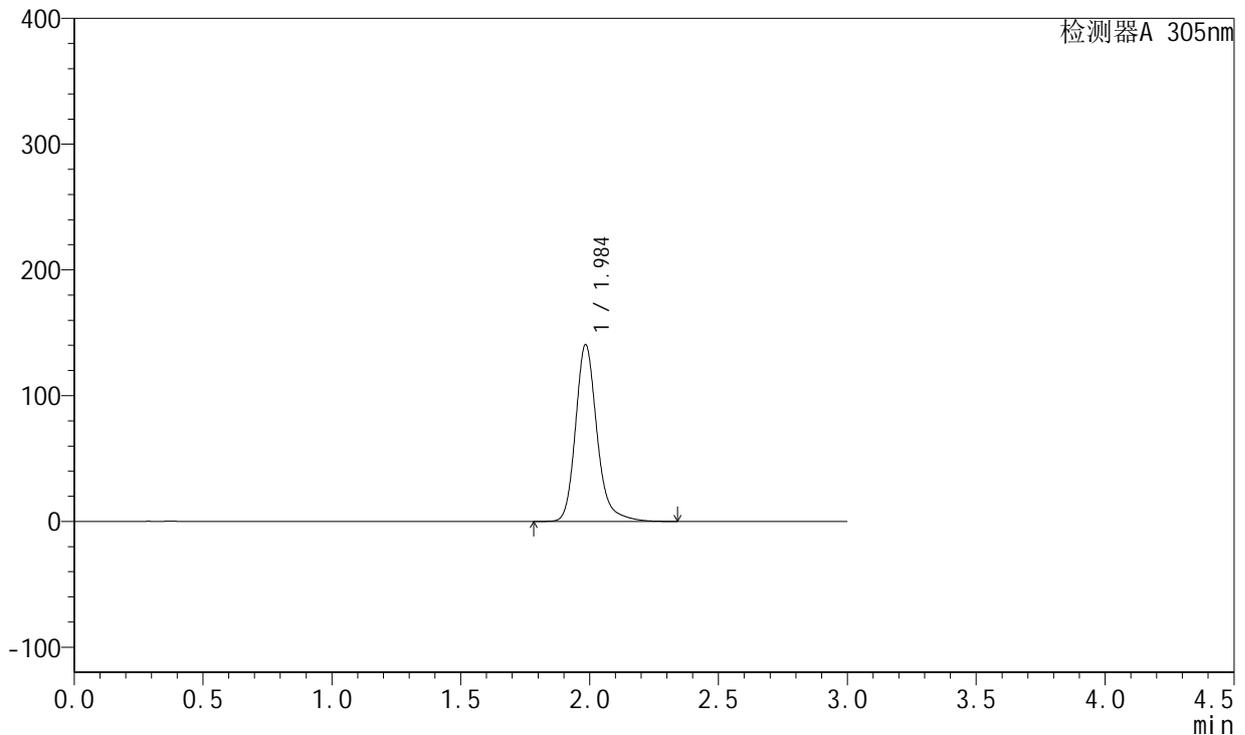
# SMF-4060

## <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 - 0-101/24-686-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 17:59:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:56:03      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	1.984	815540	100.000	139873	2908	1.212	--
总计		815540	100.000	139873			

图116 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1

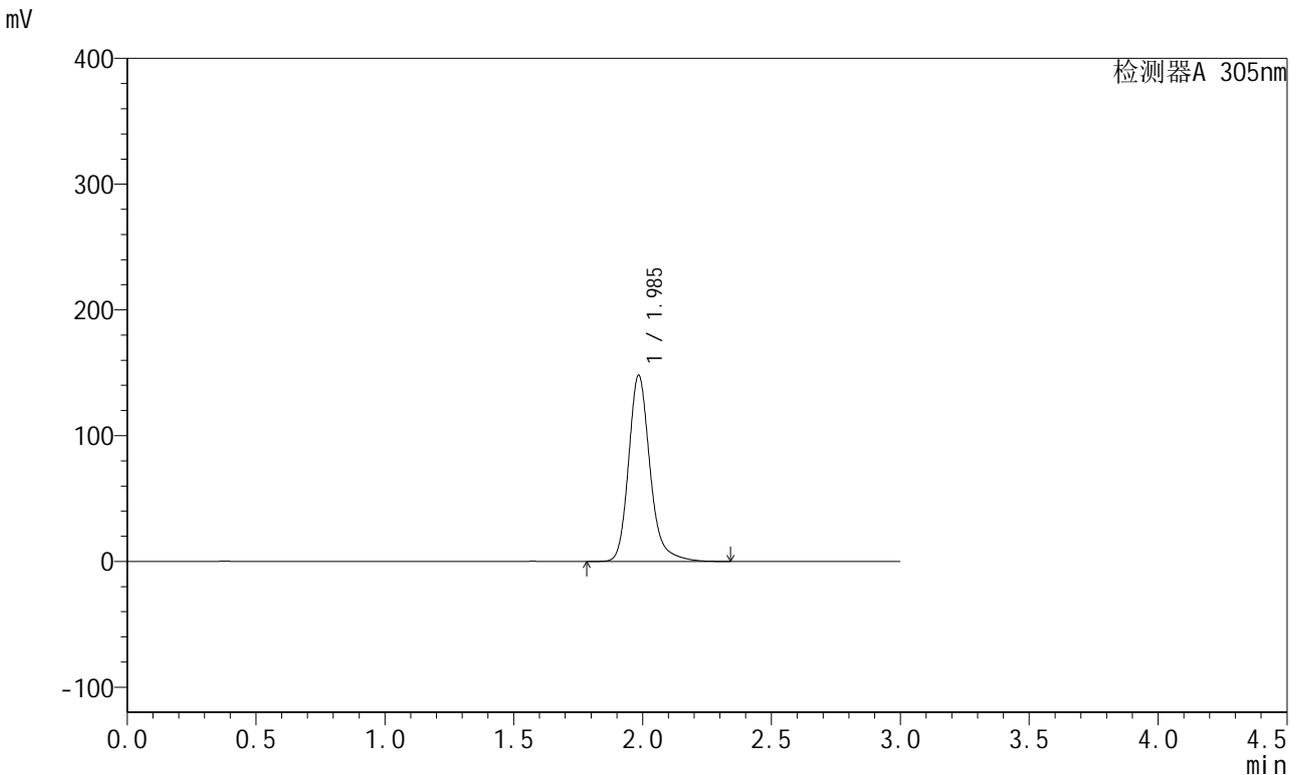


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-687-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 18:02:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:56:06      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	1.985	857983	100.000	147312	2912	1.213	--
总计		857983	100.000	147312			

图117 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1



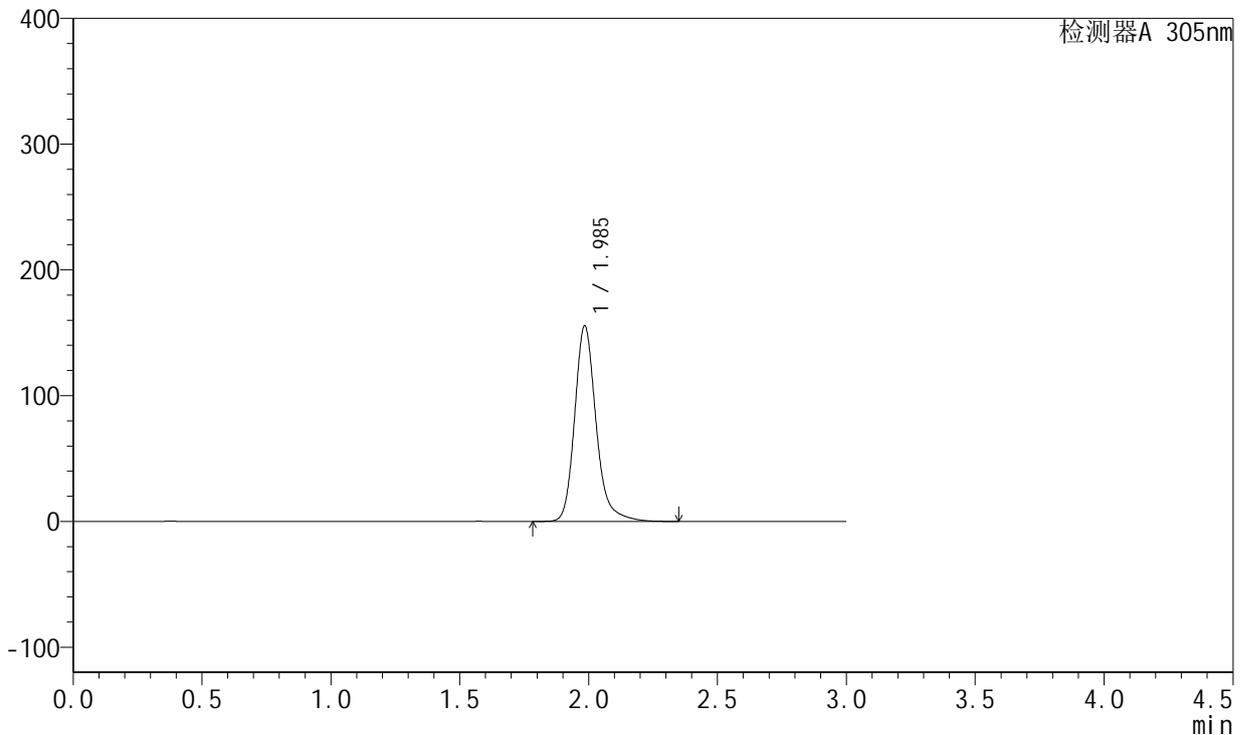
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-688-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 18:05:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:56:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

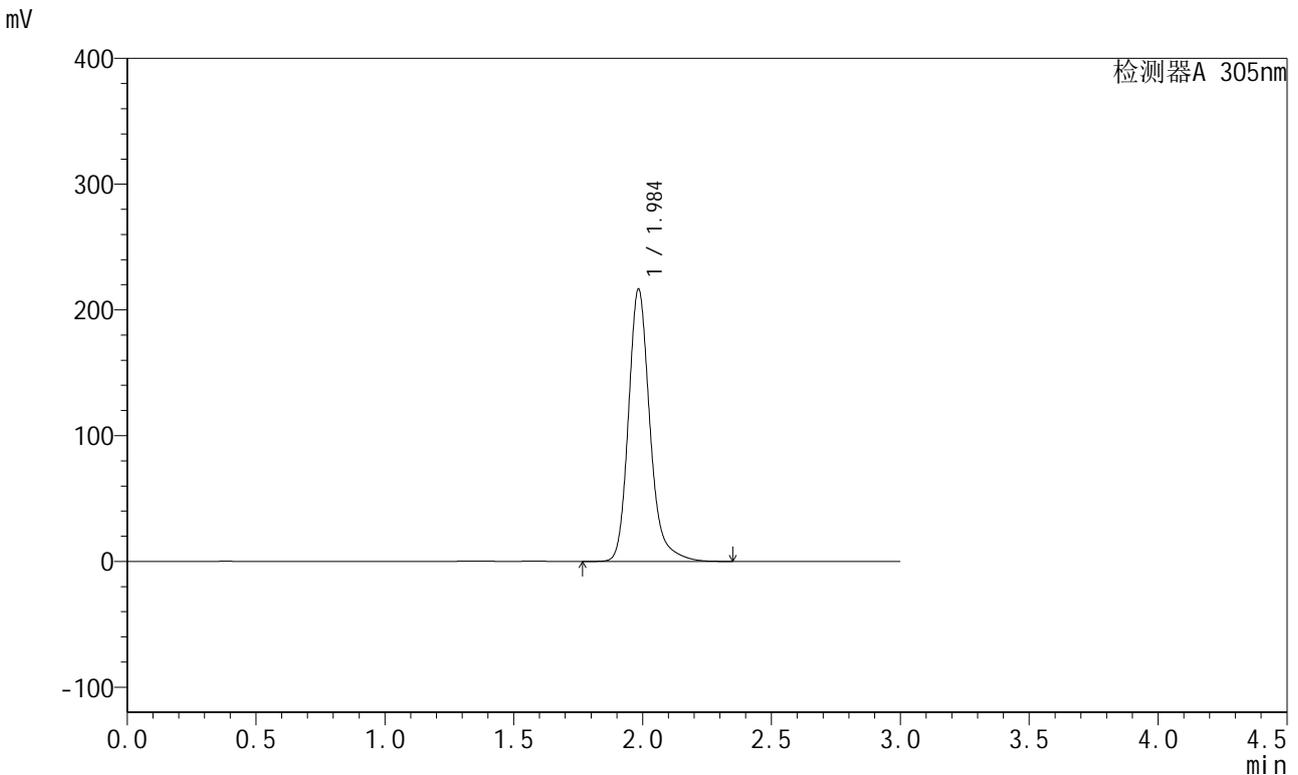
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.985	901709	100.000	154843	2911	1.213	--
总计		901709	100.000	154843			

图118 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-689-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 18:09:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:56:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

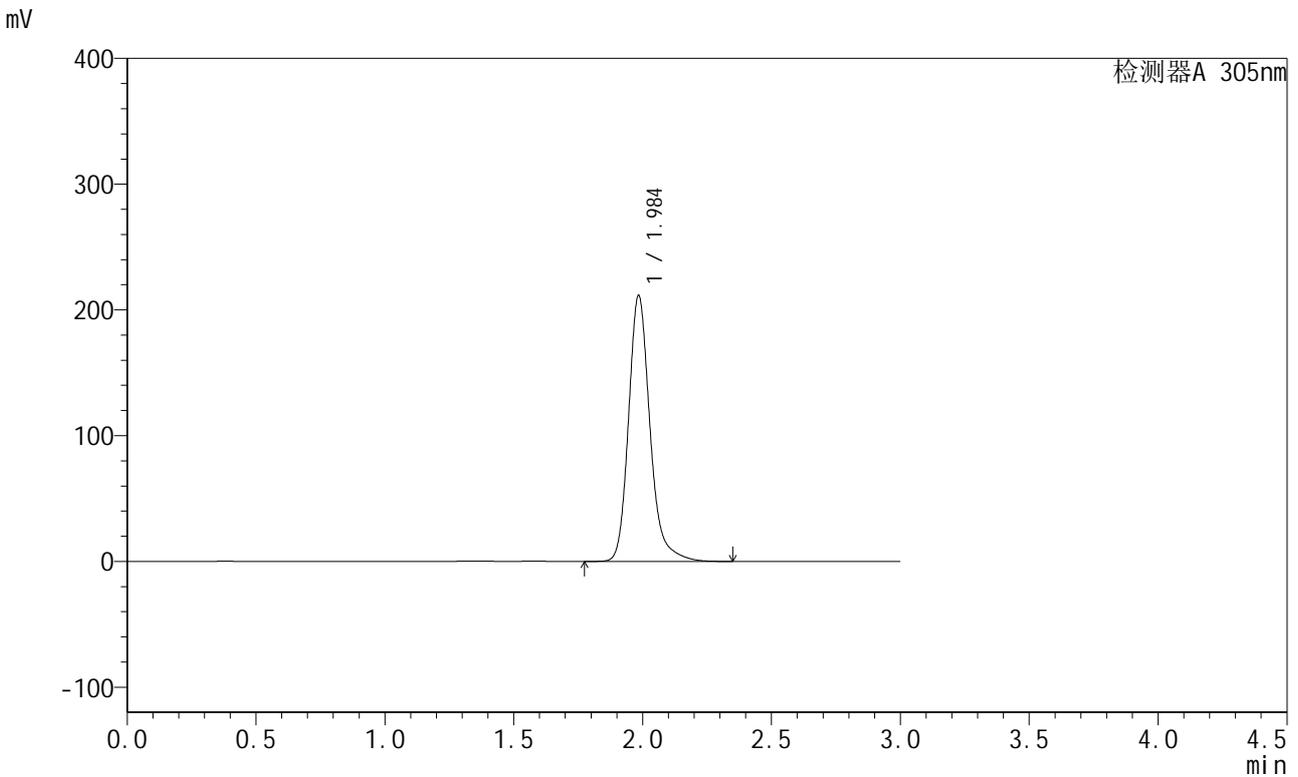
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.984	1255497	100.000	215329	2907	1.216	--
总计		1255497	100.000	215329			

图119 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-690-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 18:12:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:56:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

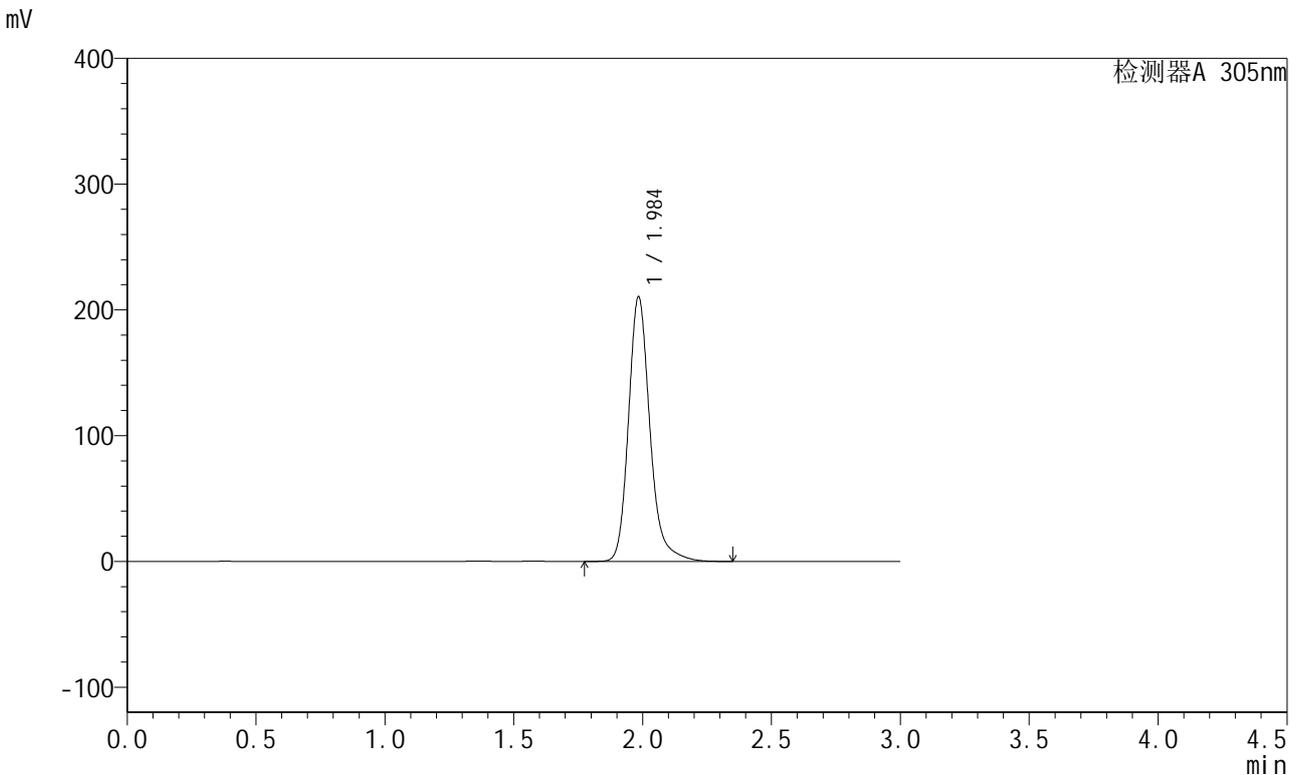
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.984	1226839	100.000	210378	2907	1.216	--
总计		1226839	100.000	210378			

图120 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-691-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 18:15:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:56:18      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	1.984	1220005	100.000	209130	2906	1.215	--
总计		1220005	100.000	209130			

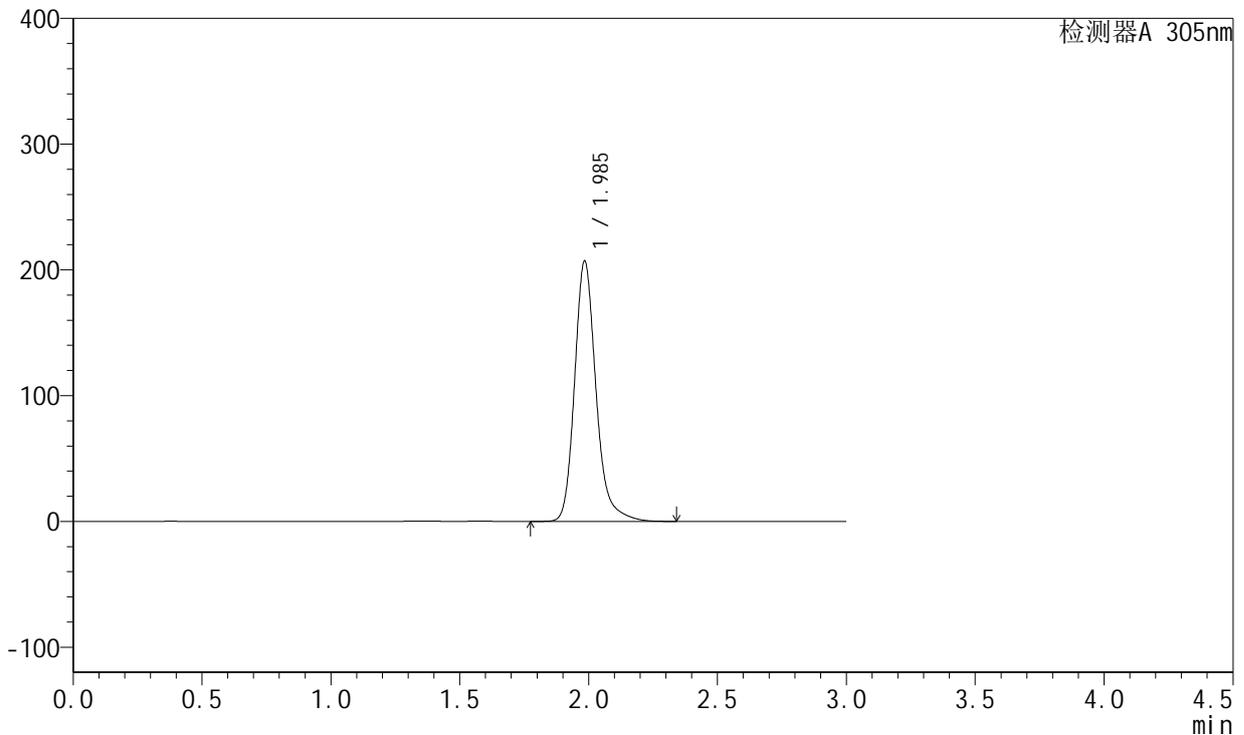
图121 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-692-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 18:19:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:56:20      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	1.985	1200623	100.000	205957	2907	1.215	--
总计		1200623	100.000	205957			

图122 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1

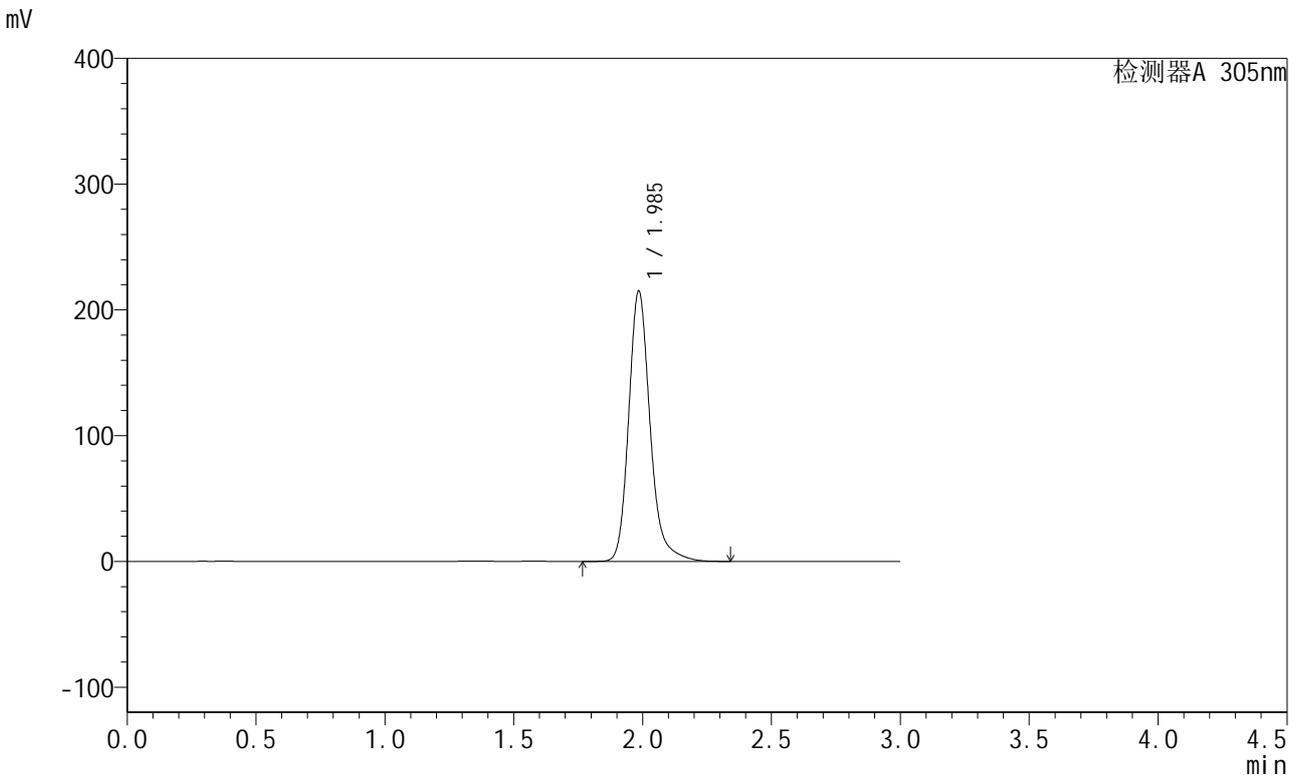


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-693-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 18:22:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:56:23      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	1.985	1246118	100.000	214175	2913	1.214	--
总计		1246118	100.000	214175			

图123 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1



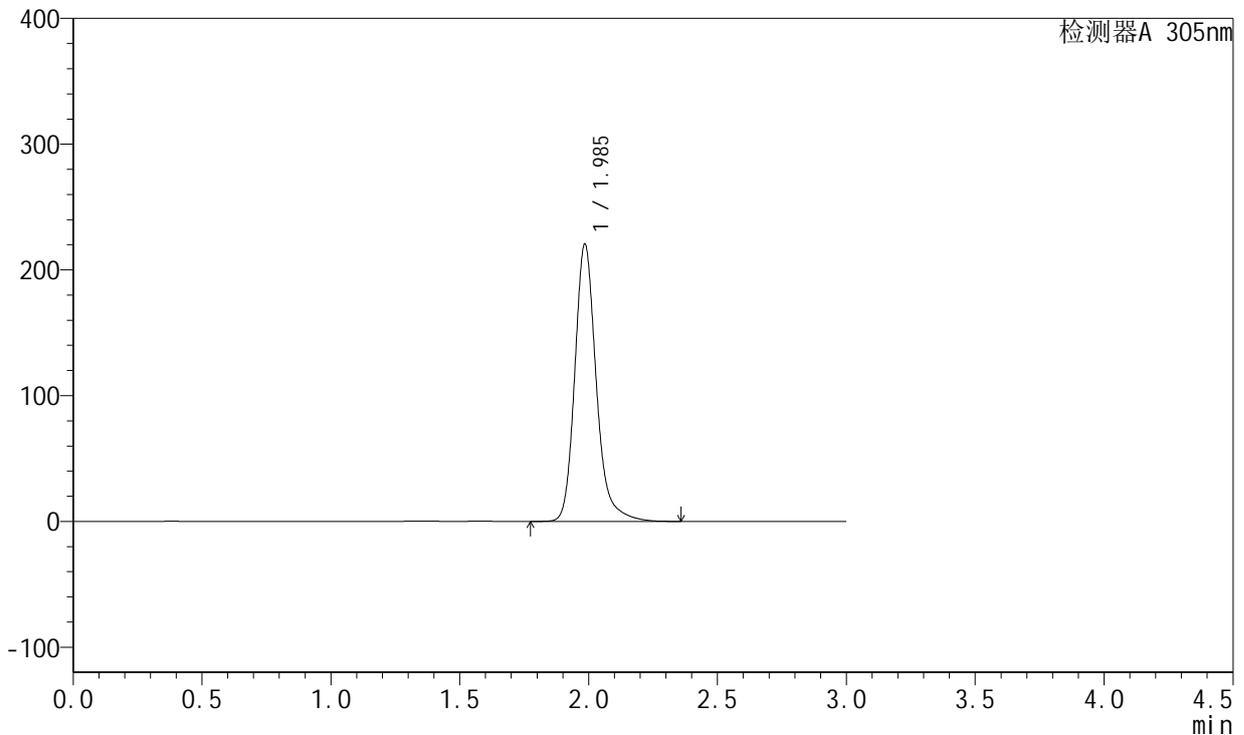
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-694-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 18:26:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:56:26      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	1.985	1281739	100.000	219883	2903	1.212	--
总计		1281739	100.000	219883			

图124 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1



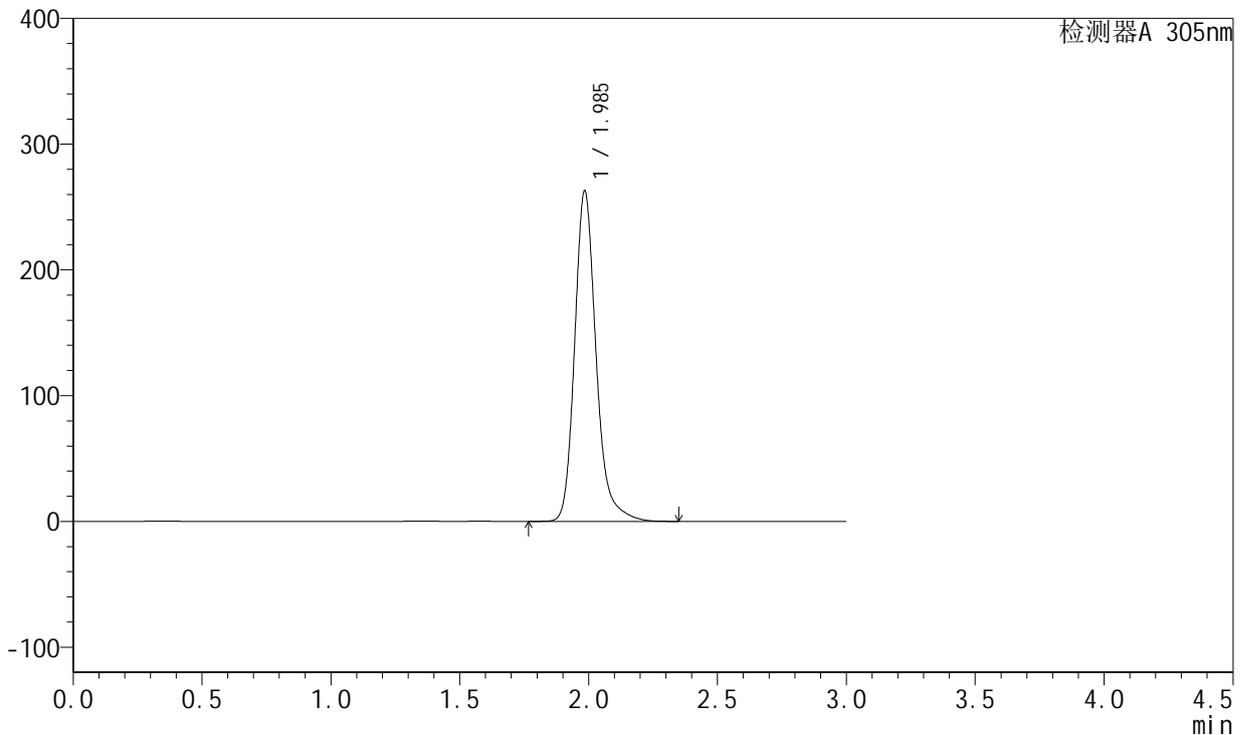
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-695-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 18:29:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:56:29      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	1.985	1524965	100.000	261693	2906	1.215	--
总计		1524965	100.000	261693			

图125 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1



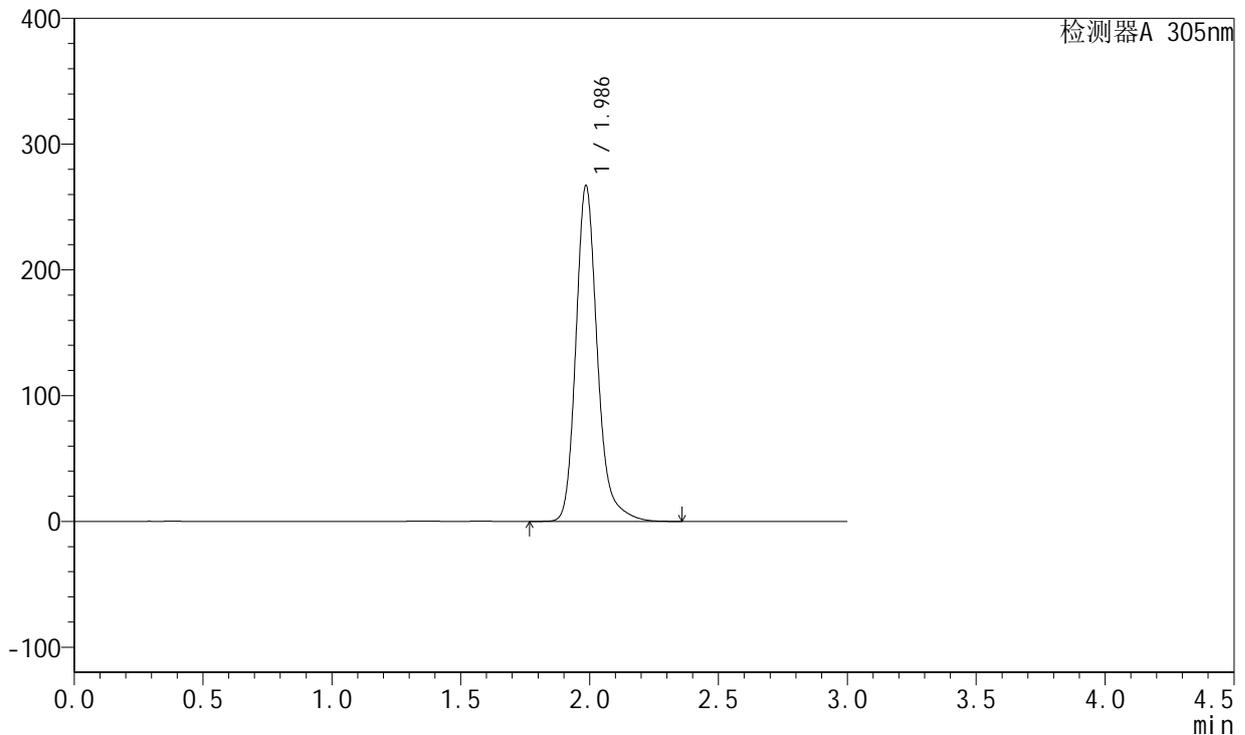
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-696-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 18:32:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:56:32      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	1.986	1549652	100.000	266548	2909	1.215	--
总计		1549652	100.000	266548			

图126 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1

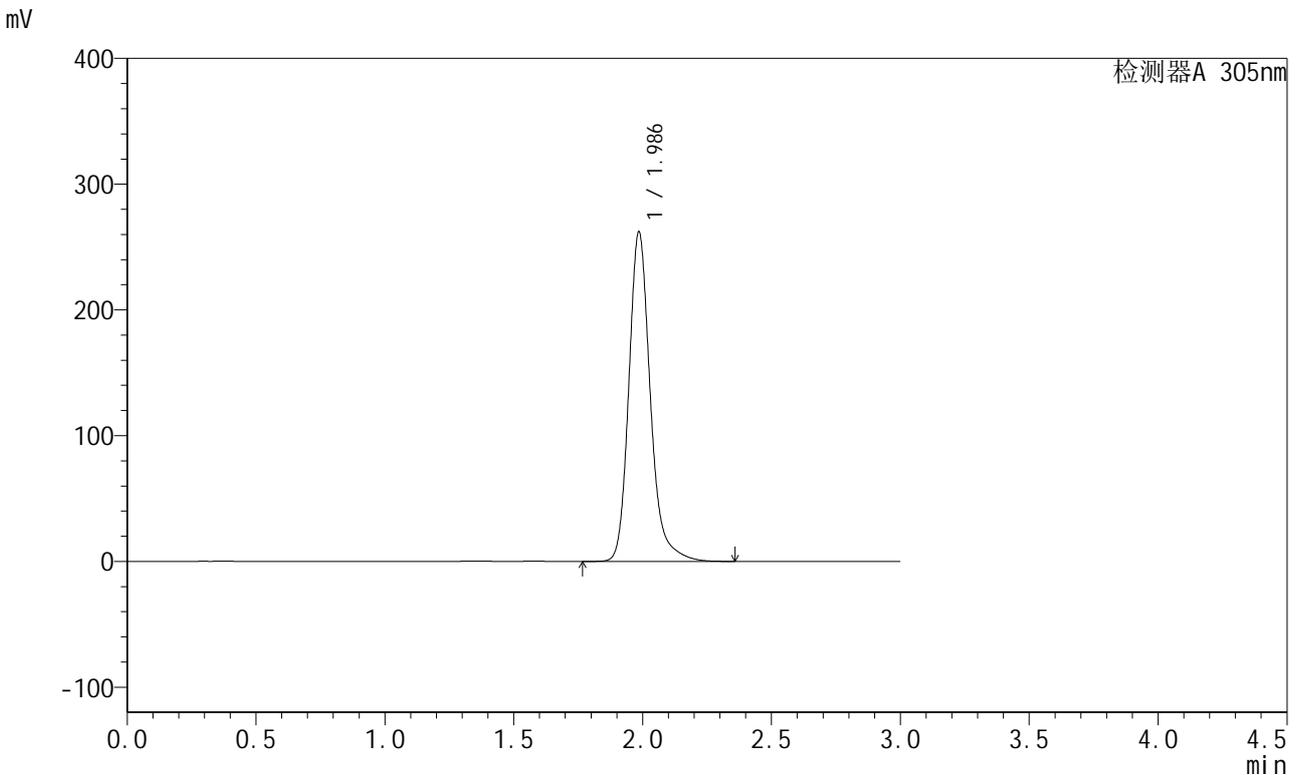


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-697-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 18:36:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:56:34      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	1.986	1521709	100.000	261370	2903	1.214	--
总计		1521709	100.000	261370			

图127 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1



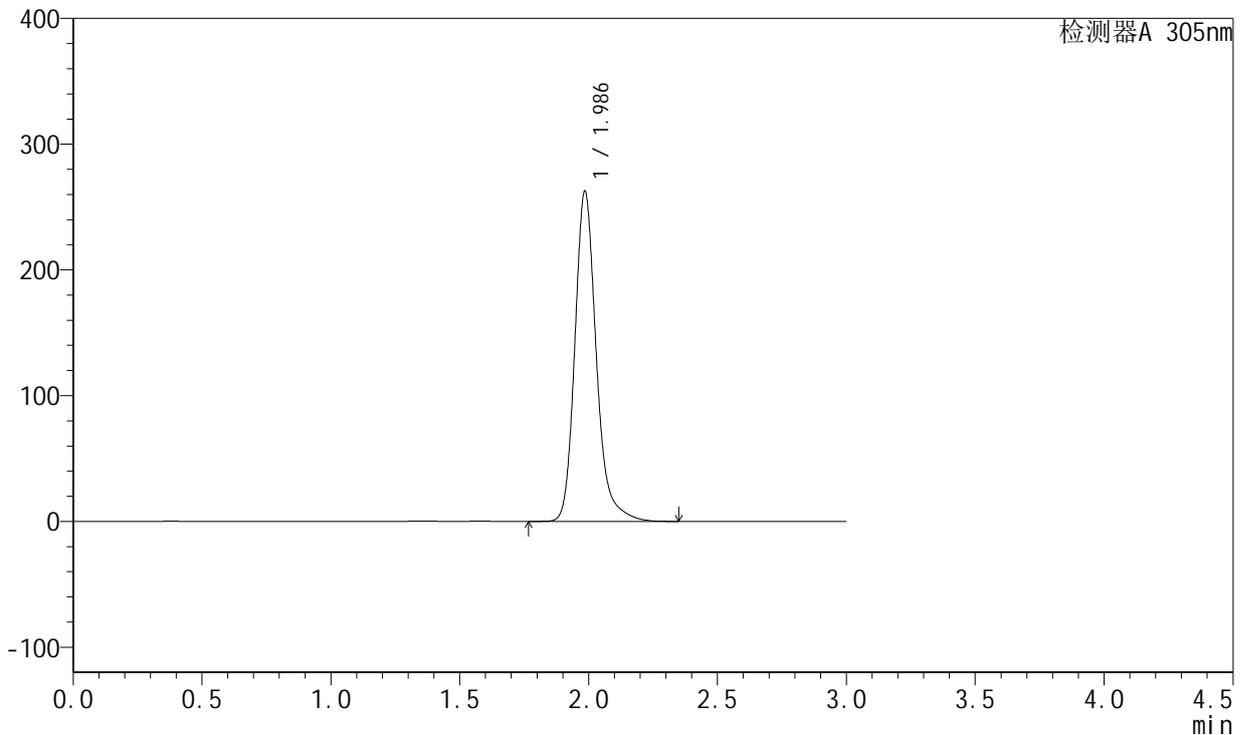
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-698-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 18:39:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:56:37      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	1.986	1523722	100.000	261913	2904	1.215	--
总计		1523722	100.000	261913			

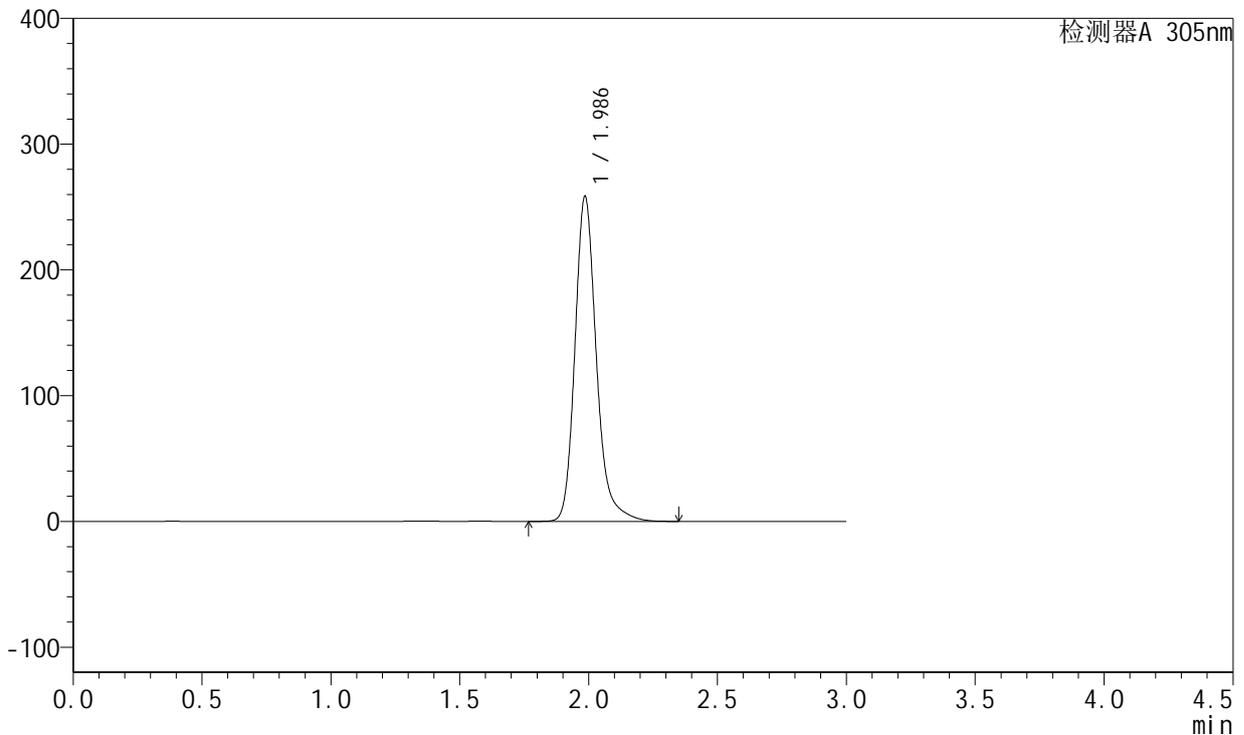
图128 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-699-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 18:42:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:56:40      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	1.986	1499008	100.000	257999	2911	1.214	--
总计		1499008	100.000	257999			

图129 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1



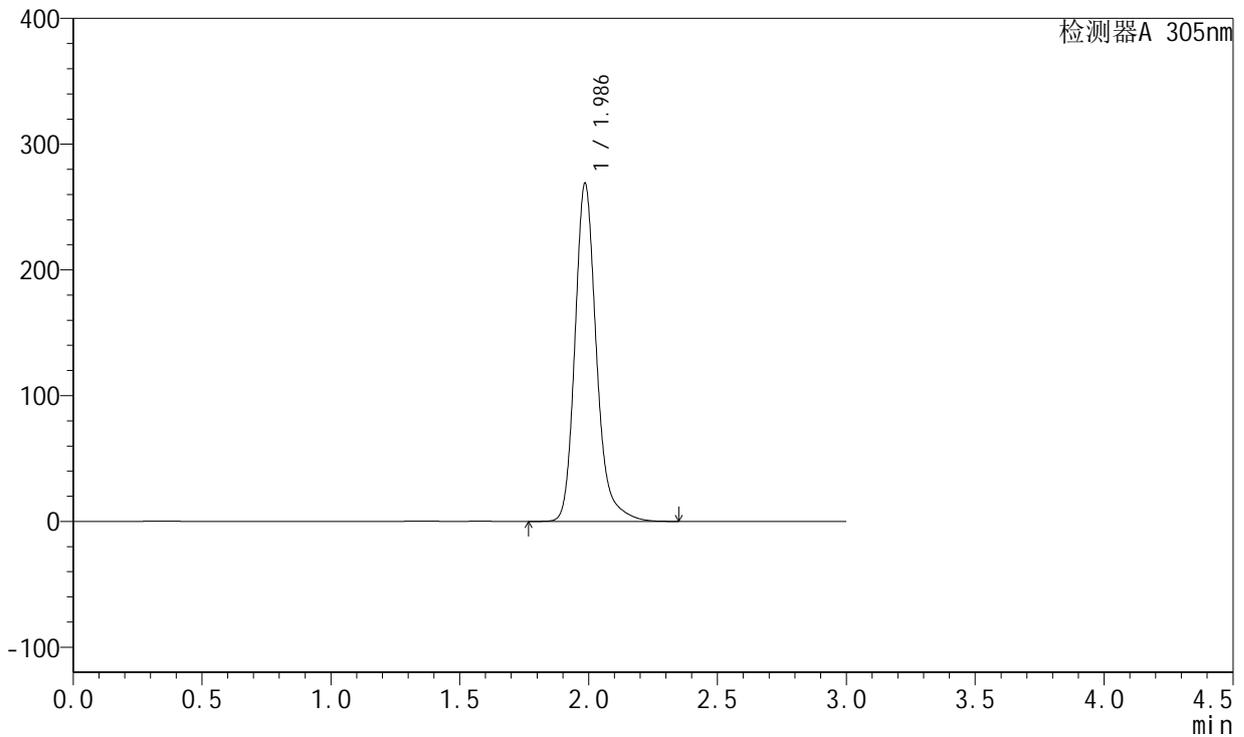
# SMF-4060

## <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 - 0-101/24-700-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 18:46:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:56:43      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	1.986	1559545	100.000	268434	2912	1.214	--
总计		1559545	100.000	268434			

图130 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1



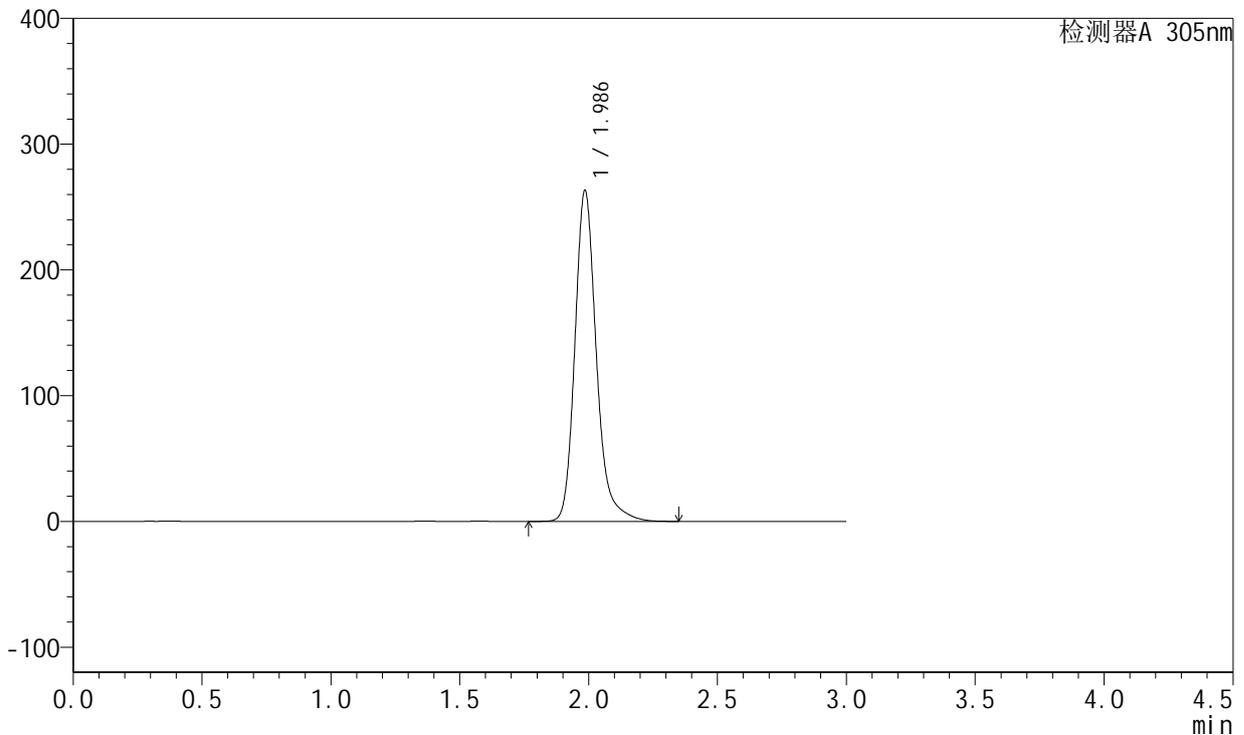
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-701-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 18:49:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:56:46      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	1.986	1527278	100.000	262602	2908	1.214	--
总计		1527278	100.000	262602			

图131 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1



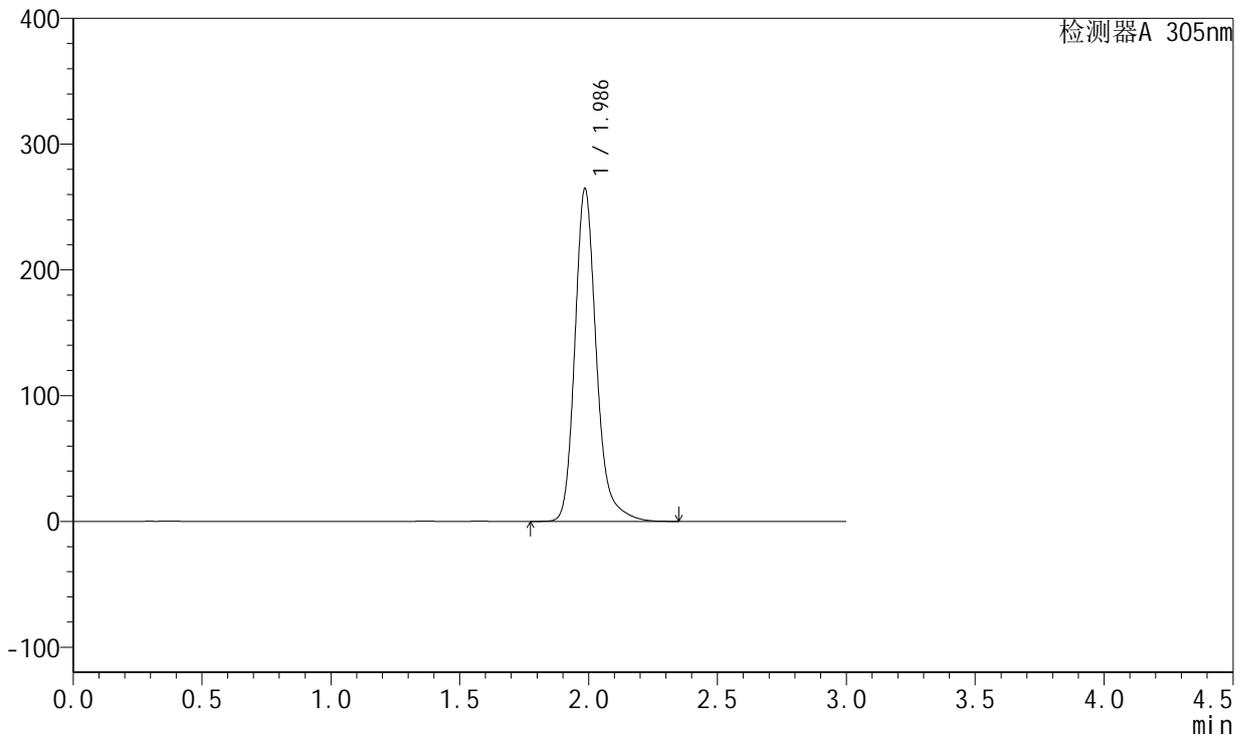
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-702-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 18:52:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:56:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

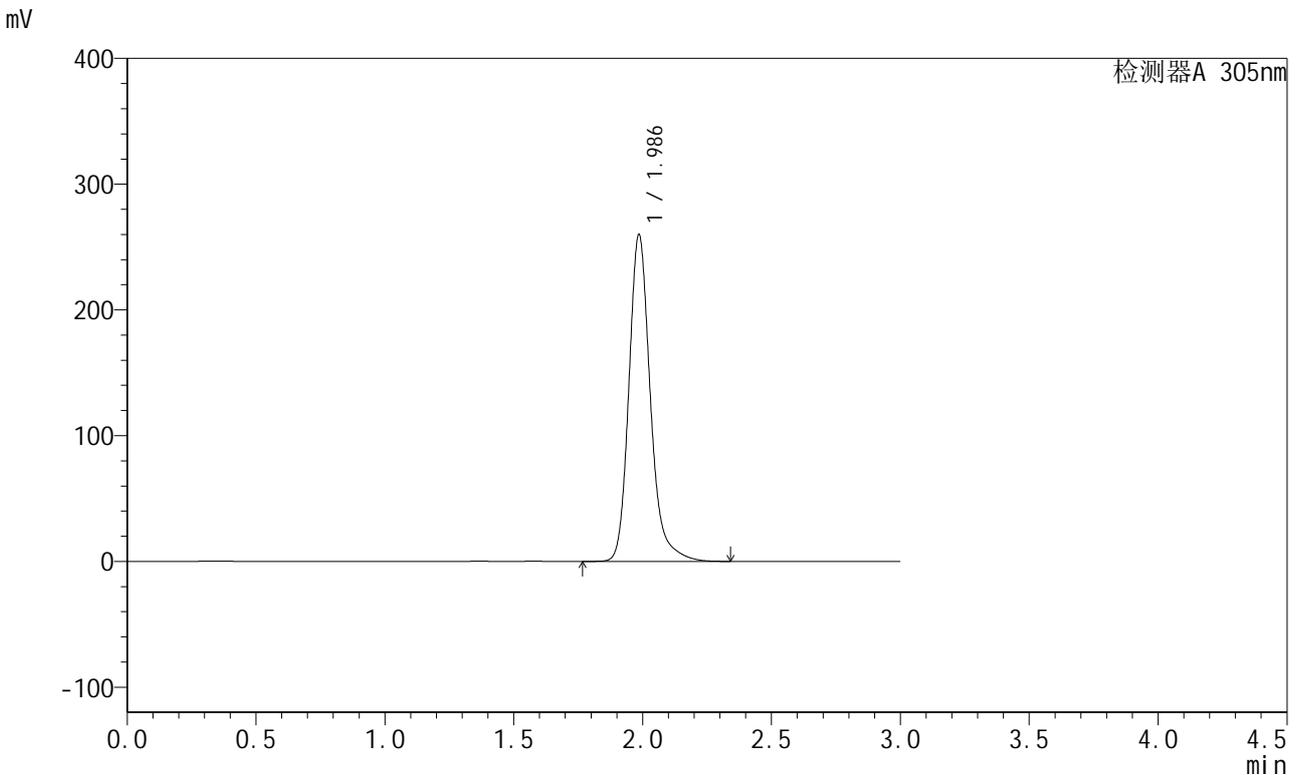
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	1536462	100.000	264080	2905	1.215	--
总计		1536462	100.000	264080			

图132 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-703-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 18:56:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:56:52      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	1.986	1509062	100.000	259362	2907	1.215	--
总计		1509062	100.000	259362			

图133 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3  
 供试品溶液-1

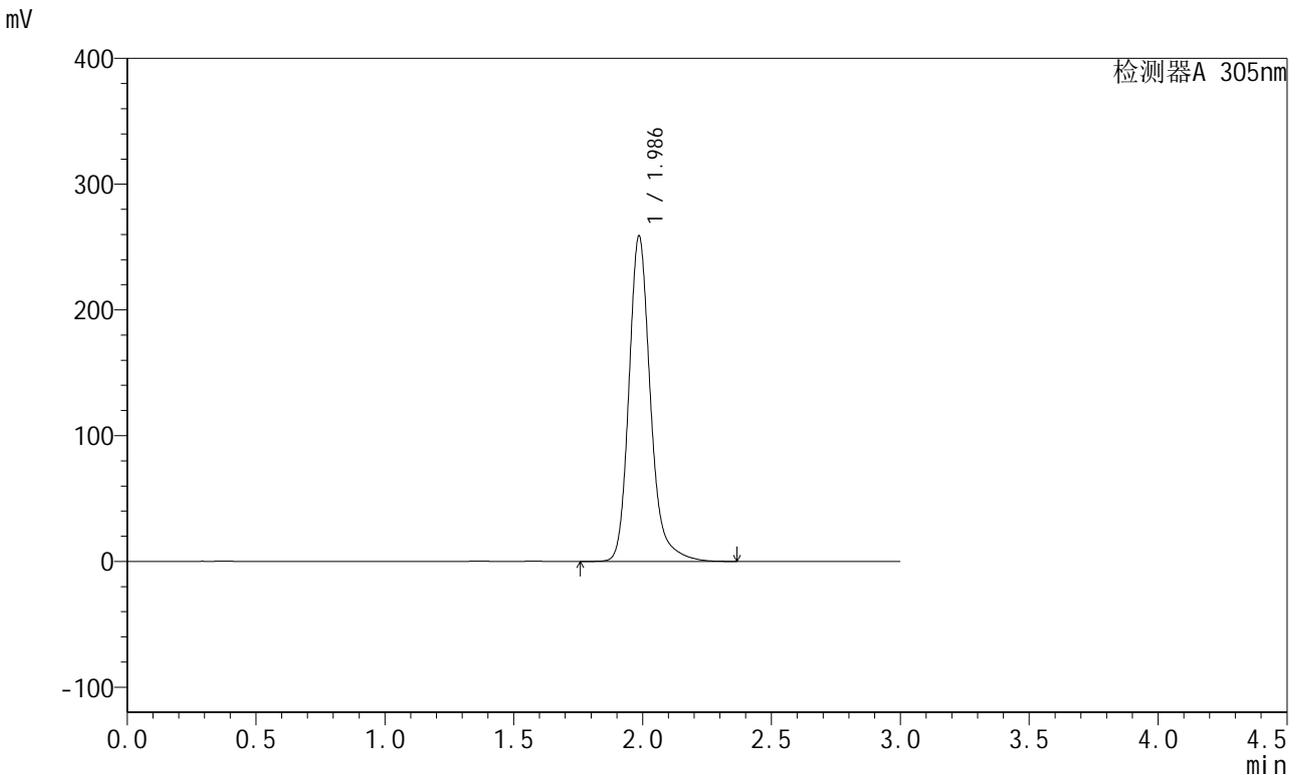


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-704-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 18:59:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:56:55      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	1.986	1506314	100.000	258360	2904	1.212	--
总计		1506314	100.000	258360			

图134 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4  
 供试品溶液-1



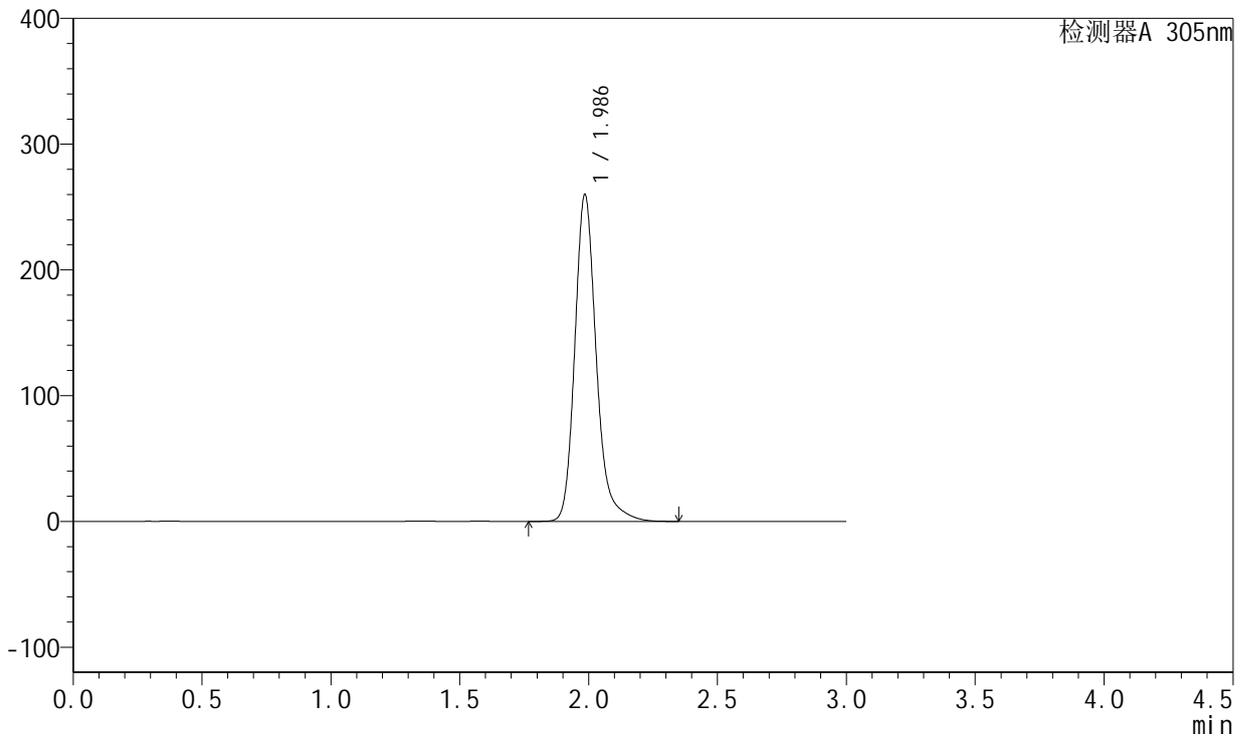
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-705-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 19:03:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:56:58      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	1.986	1508239	100.000	259221	2905	1.215	--
总计		1508239	100.000	259221			

图135 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1



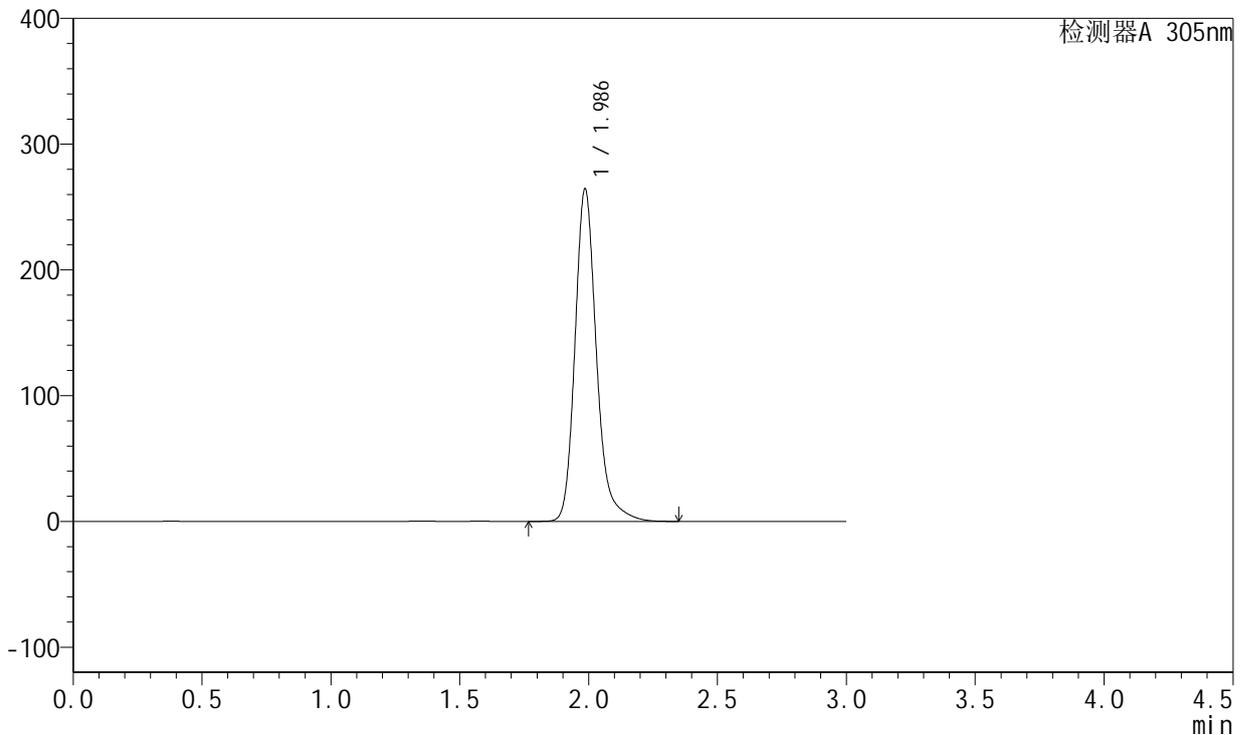
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-706-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 19:06:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:57:00      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	1.986	1535143	100.000	264088	2909	1.215	--
总计		1535143	100.000	264088			

图136 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6  
 供试品溶液-1



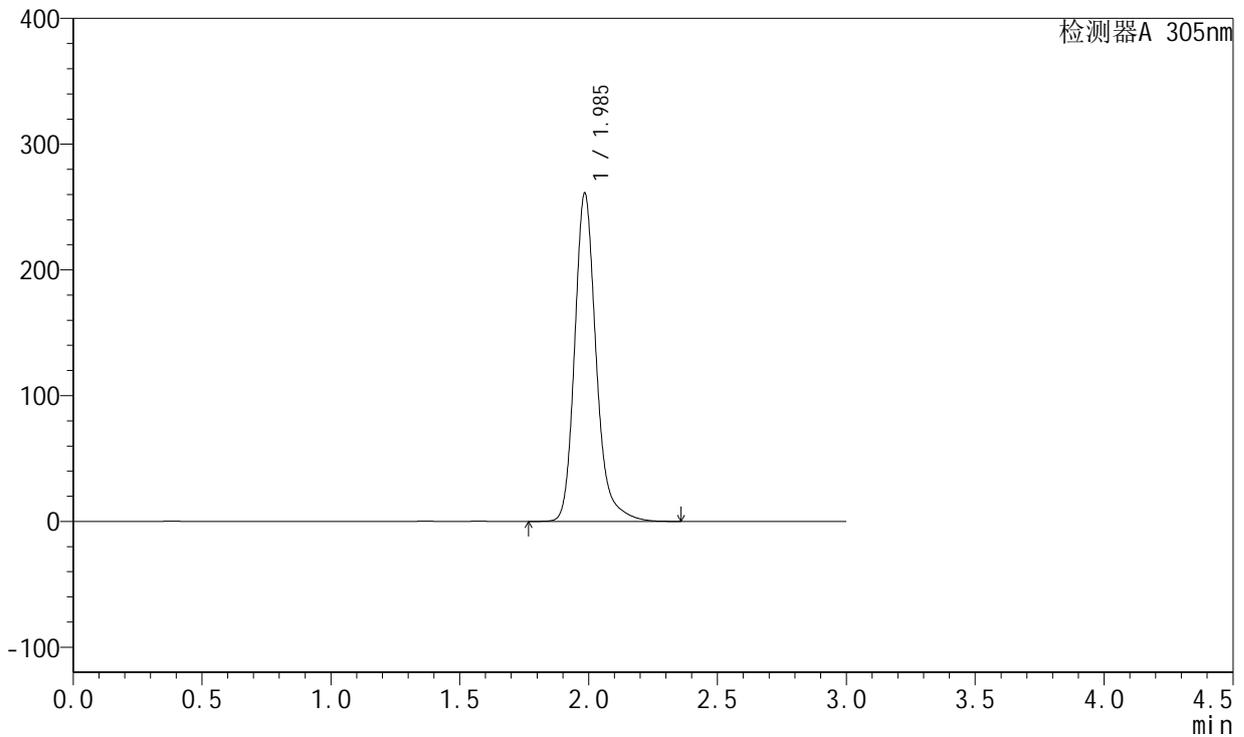
# SMF-4060

## <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 - 0-101/24-707-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 19:09:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:57:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

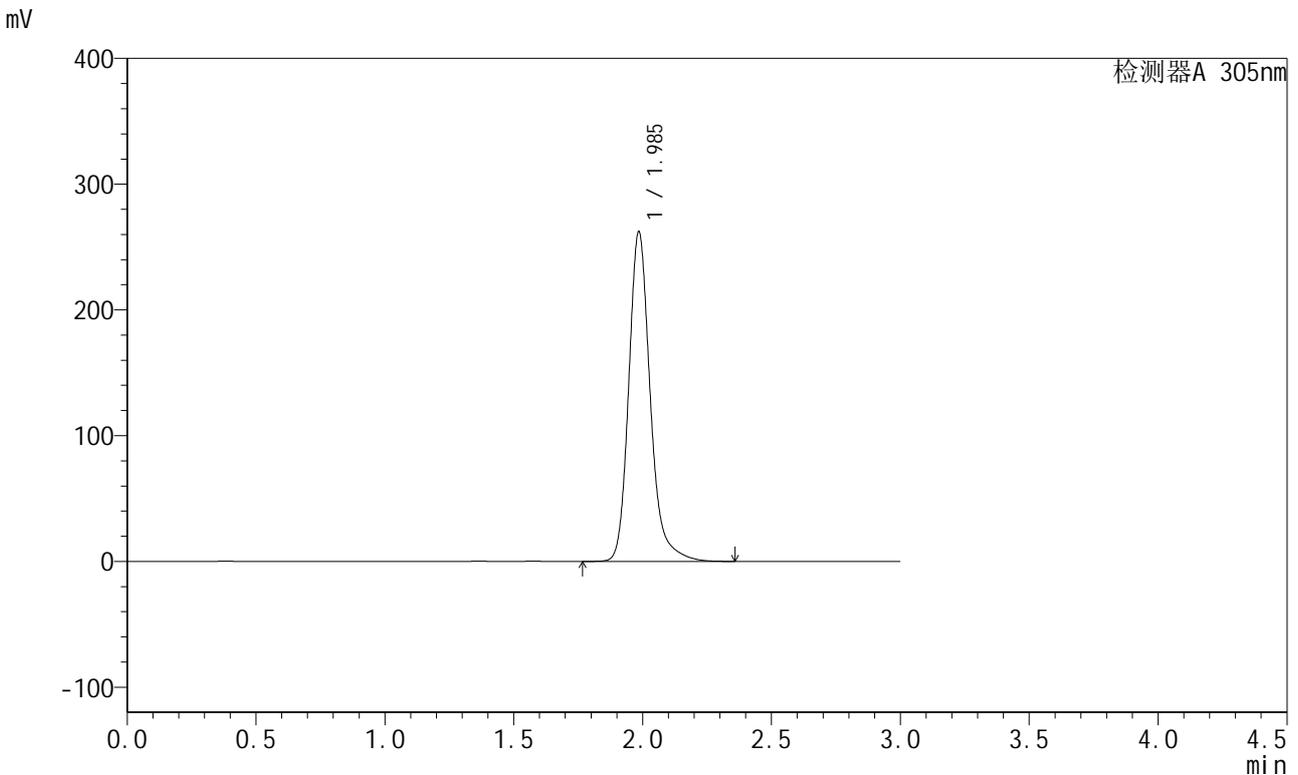
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.985	1516922	100.000	260004	2904	1.215	--
总计		1516922	100.000	260004			

图137 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-708-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 19:13:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:57:06      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	1.985	1524840	100.000	261299	2898	1.215	--
总计		1524840	100.000	261299			

图138 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1



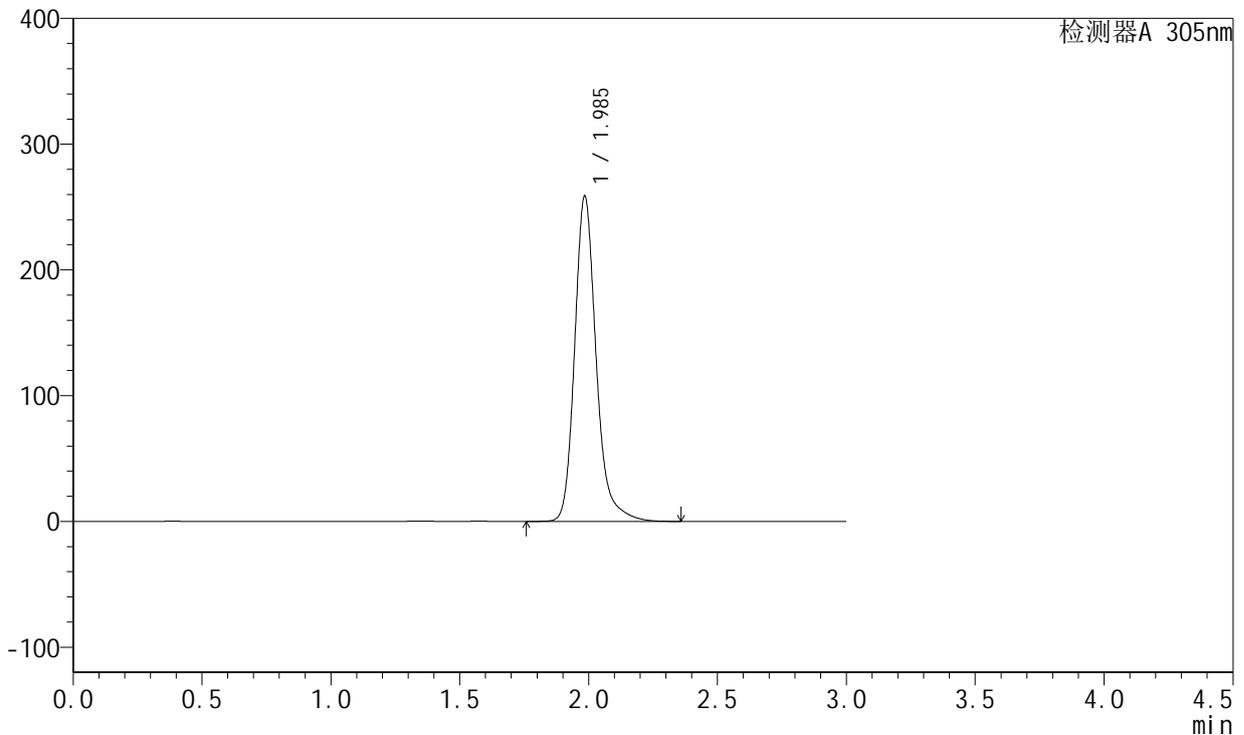
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-709-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 19:16:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:57:09      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	1.985	1504355	100.000	257590	2903	1.217	--
总计		1504355	100.000	257590			

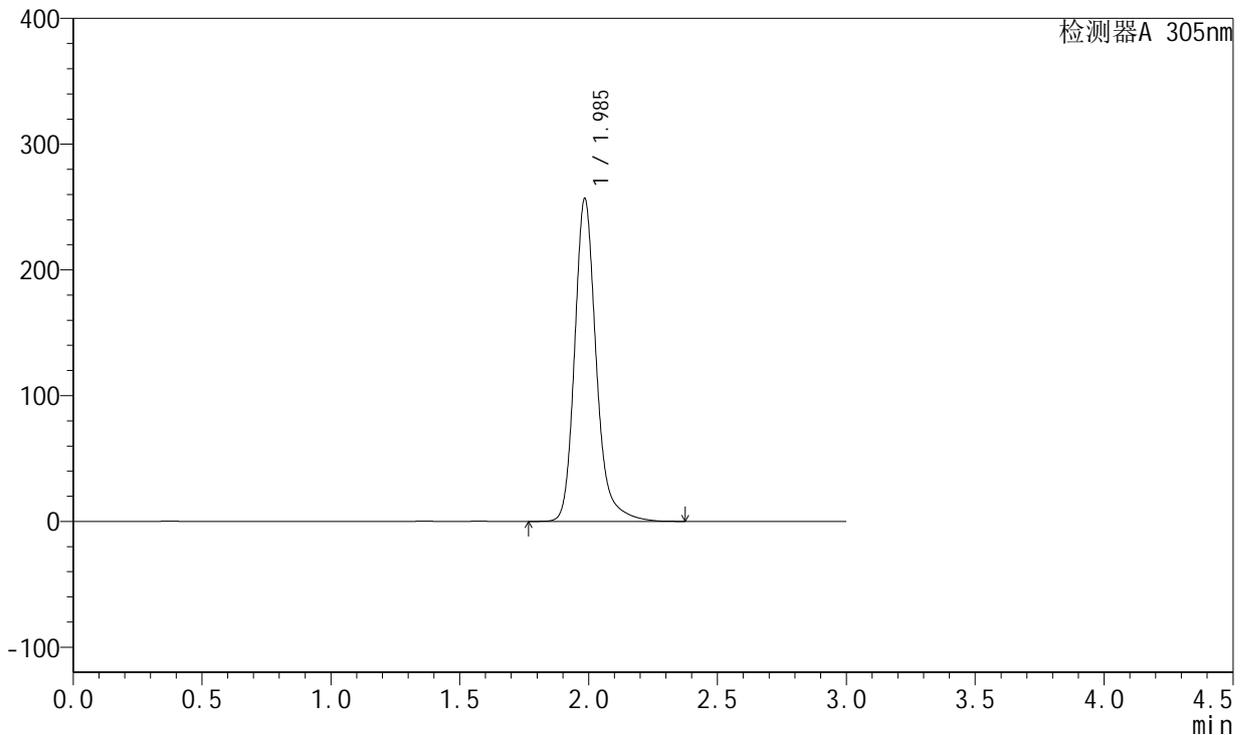
图139 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-710-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 19:19:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:57:12      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	1.985	1497091	100.000	255763	2898	1.212	--
总计		1497091	100.000	255763			

图140 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1



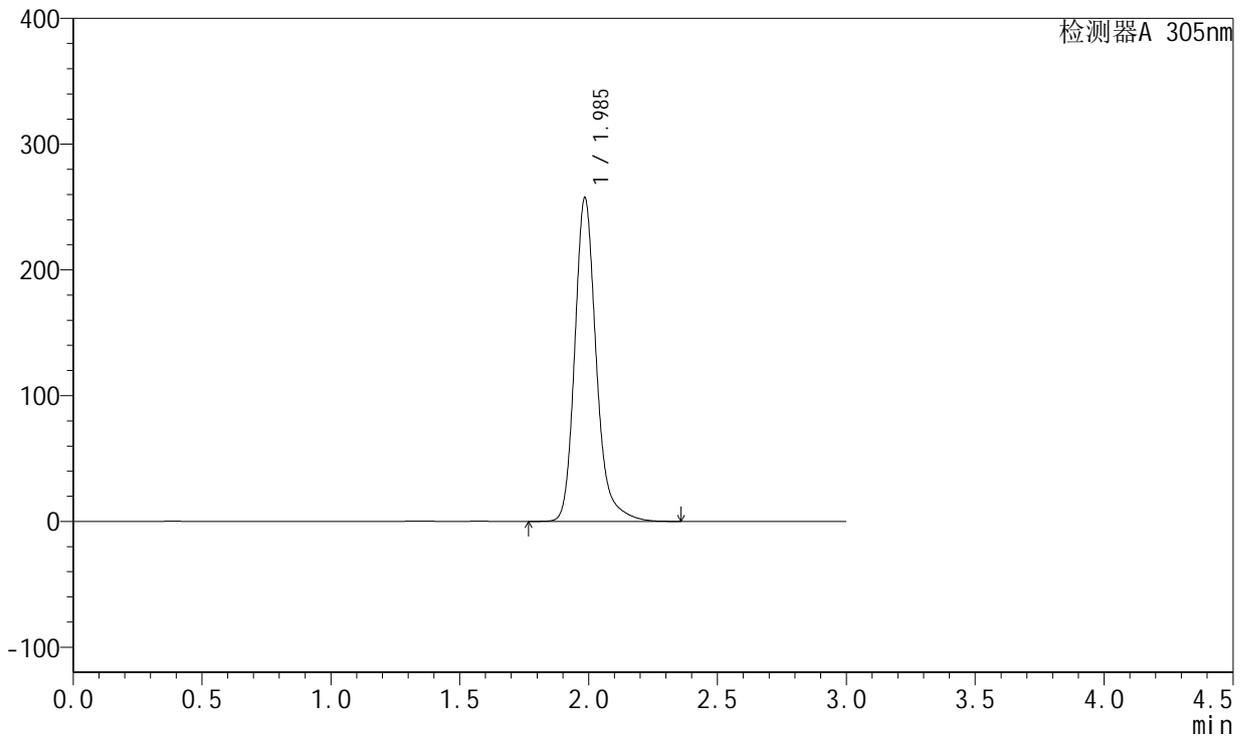
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-711-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 19:23:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:57:15      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	1.985	1495230	100.000	256635	2905	1.216	--
总计		1495230	100.000	256635			

图141 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

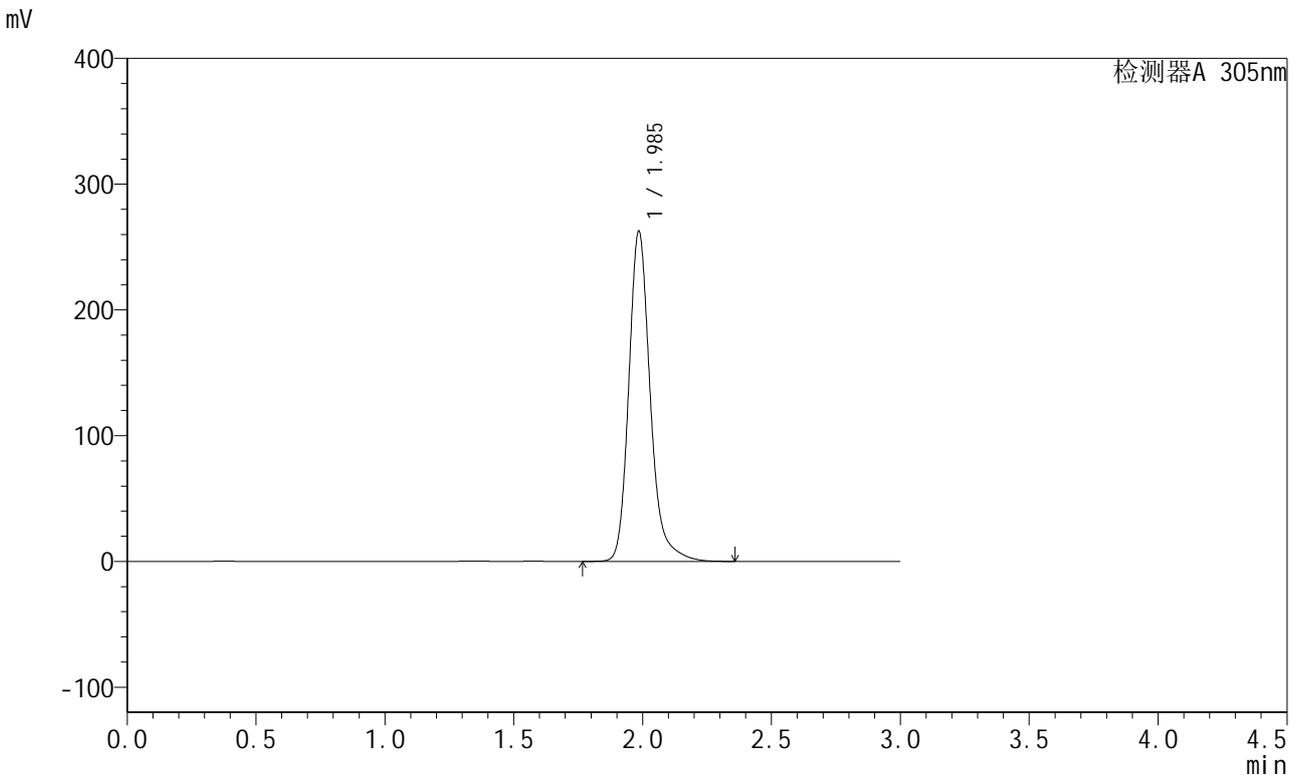


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-712-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 19:26:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:57:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

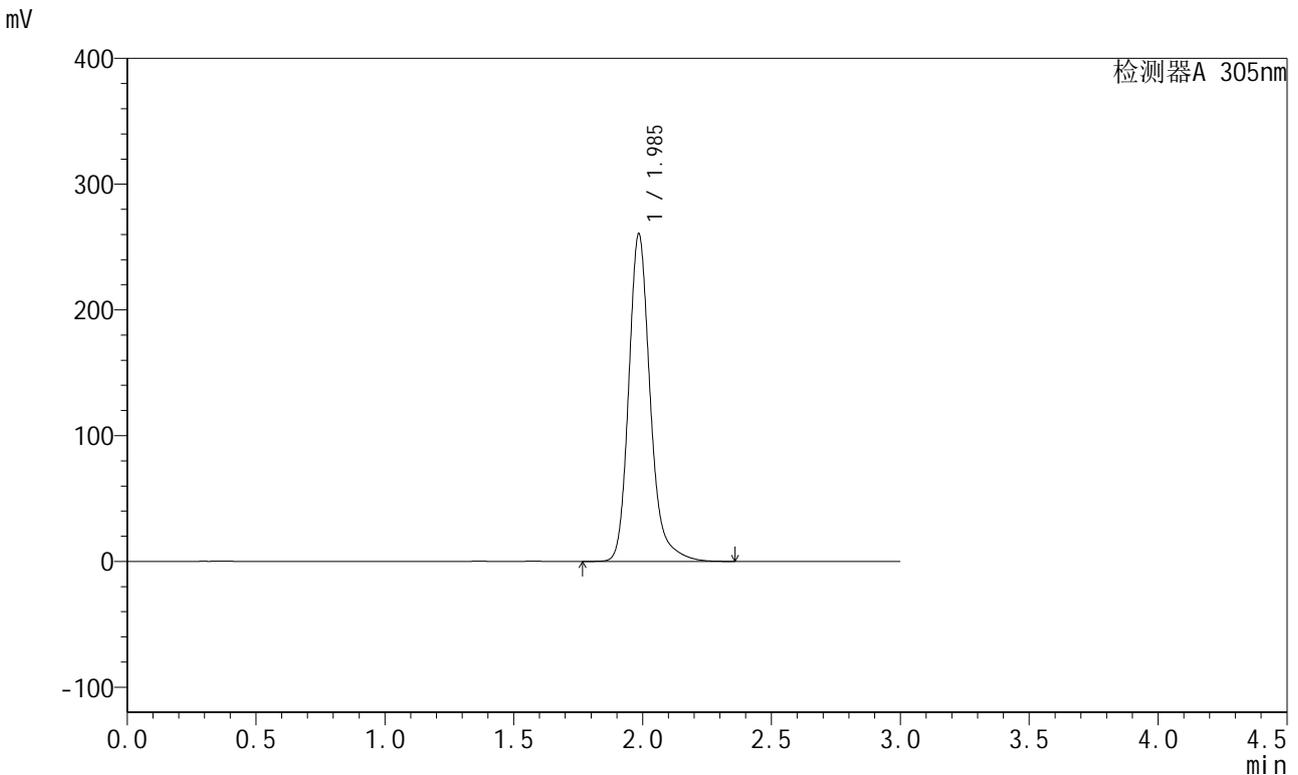
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.985	1525159	100.000	261711	2905	1.216	--
总计		1525159	100.000	261711			

图142 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-713-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 19:29:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:57:21      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	1.985	1514261	100.000	259581	2903	1.216	--
总计		1514261	100.000	259581			

图143 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



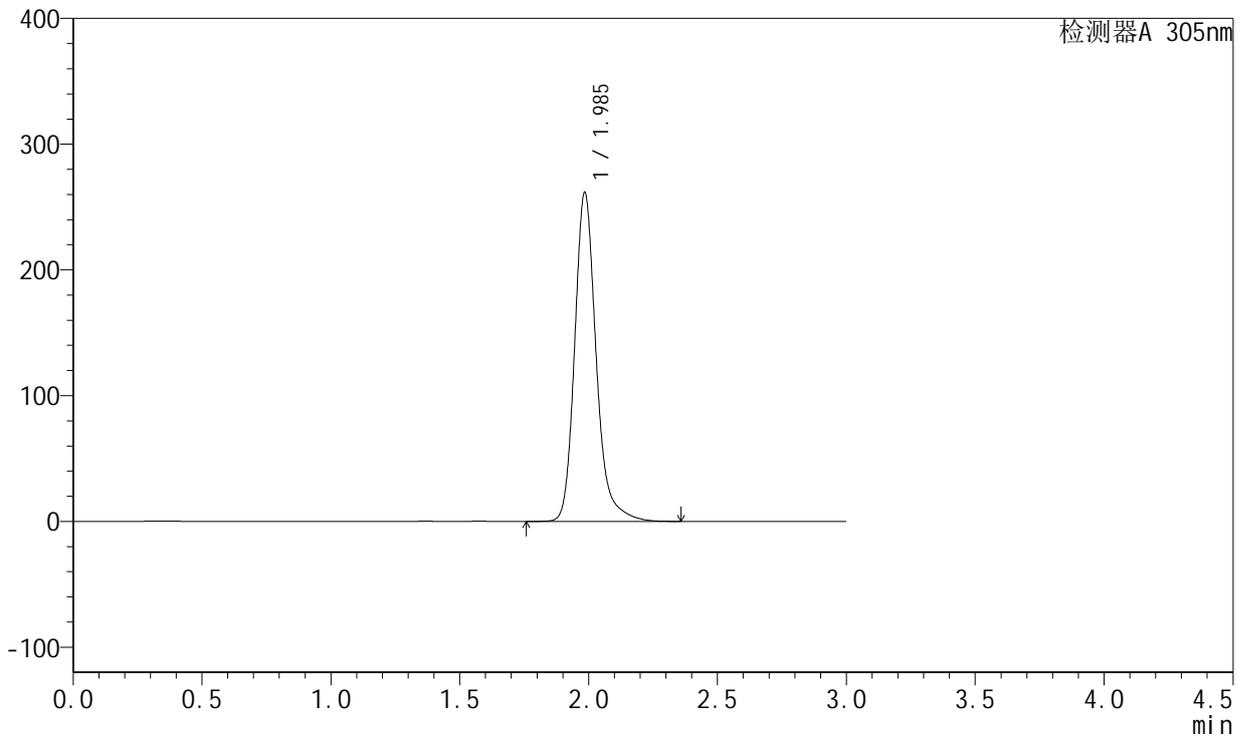
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-714-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 19:33:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:57:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

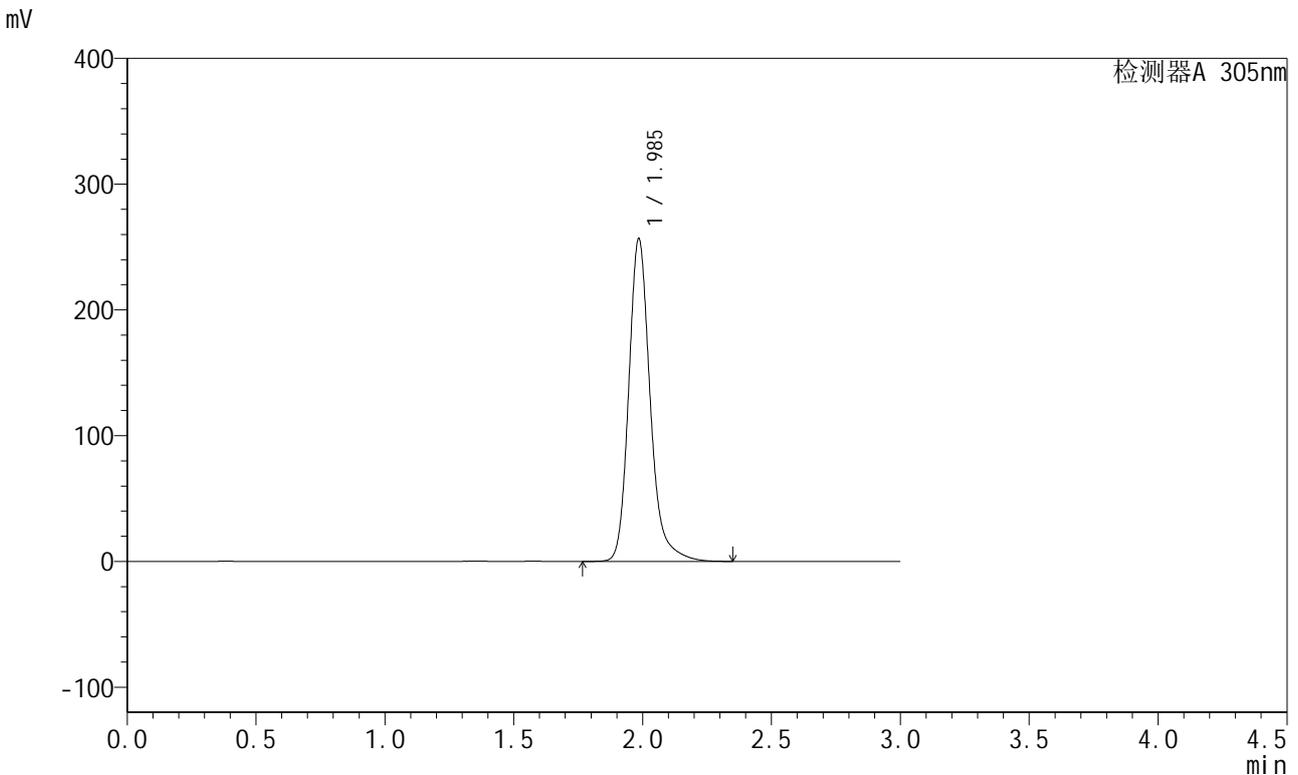
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.985	1521464	100.000	260616	2903	1.216	--
总计		1521464	100.000	260616			

图144 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-715-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 19:36:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:57:26      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	1.985	1492811	100.000	255726	2901	1.216	--
总计		1492811	100.000	255726			

图145 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



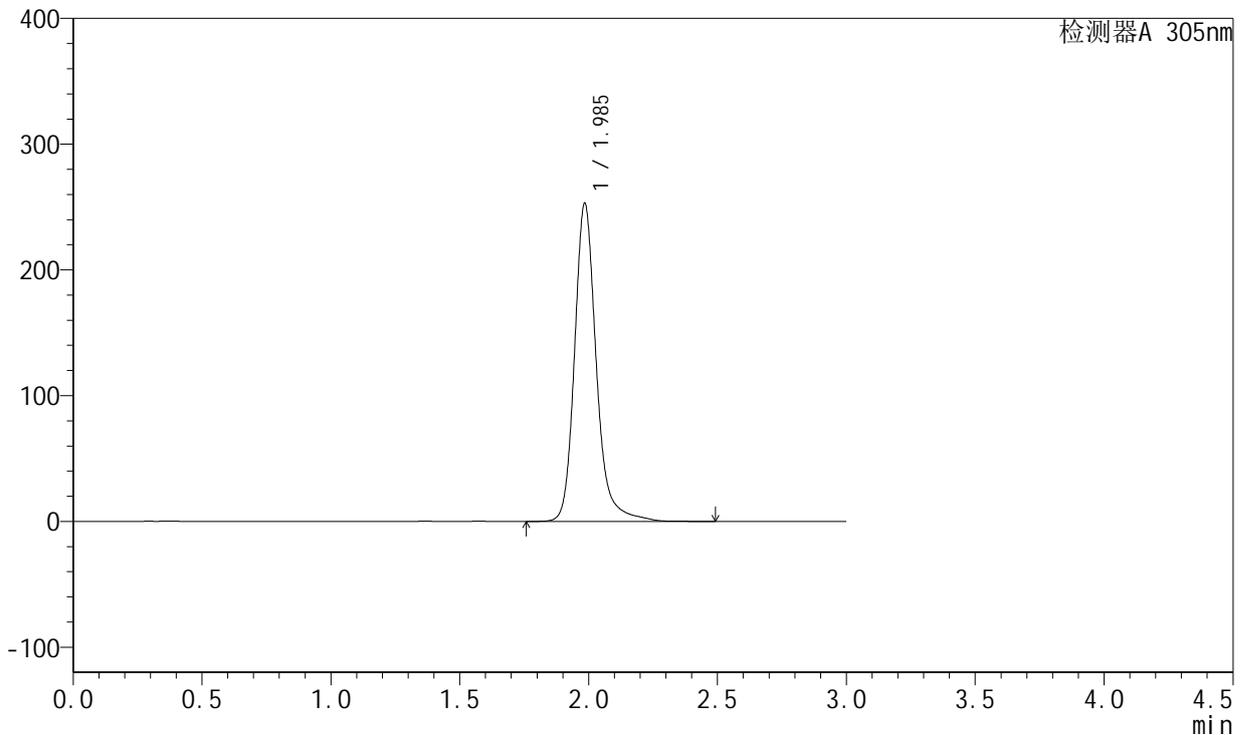
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-716-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 19:40:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:57:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

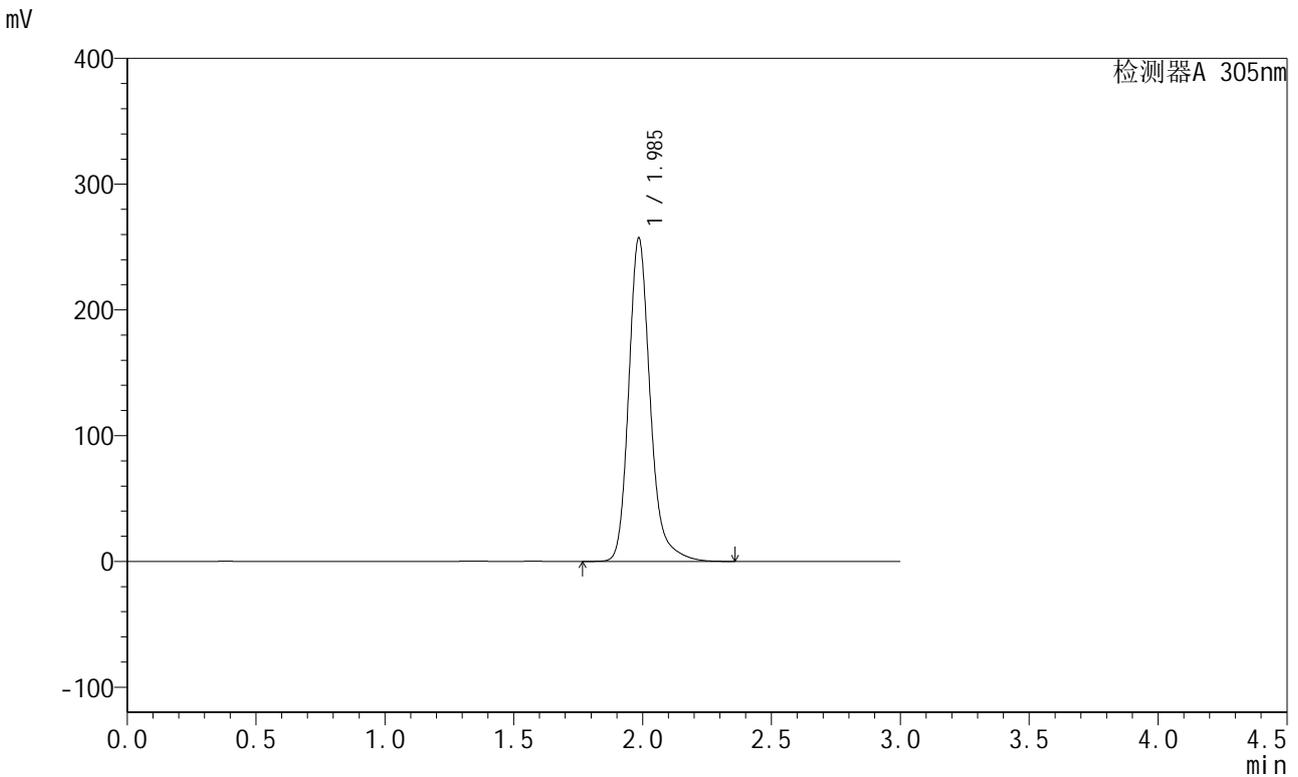
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.985	1489422	100.000	251954	2886	1.204	--
总计		1489422	100.000	251954			

图146 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-717-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 19:43:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:57:32      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	1.985	1494850	100.000	256290	2905	1.216	--
总计		1494850	100.000	256290			

图147 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



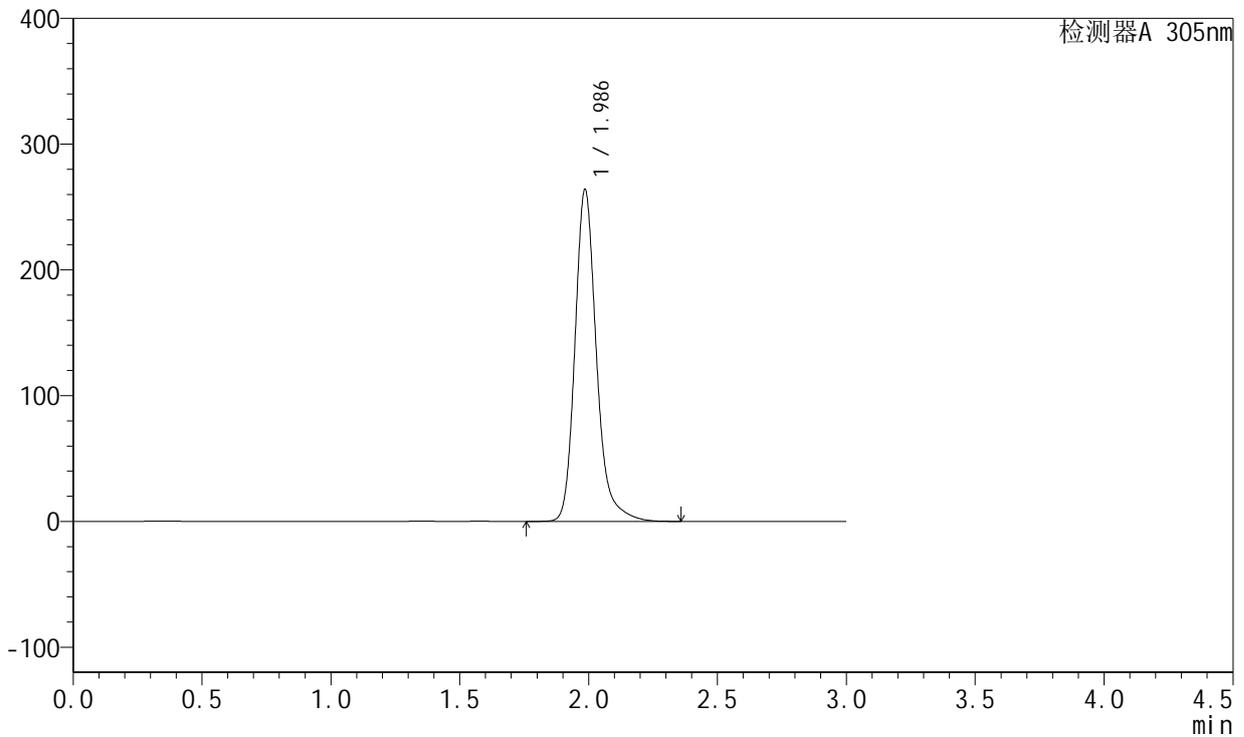
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-718-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 19:46:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:57:35      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	1.986	1533456	100.000	263555	2911	1.216	--
总计		1533456	100.000	263555			

图148 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

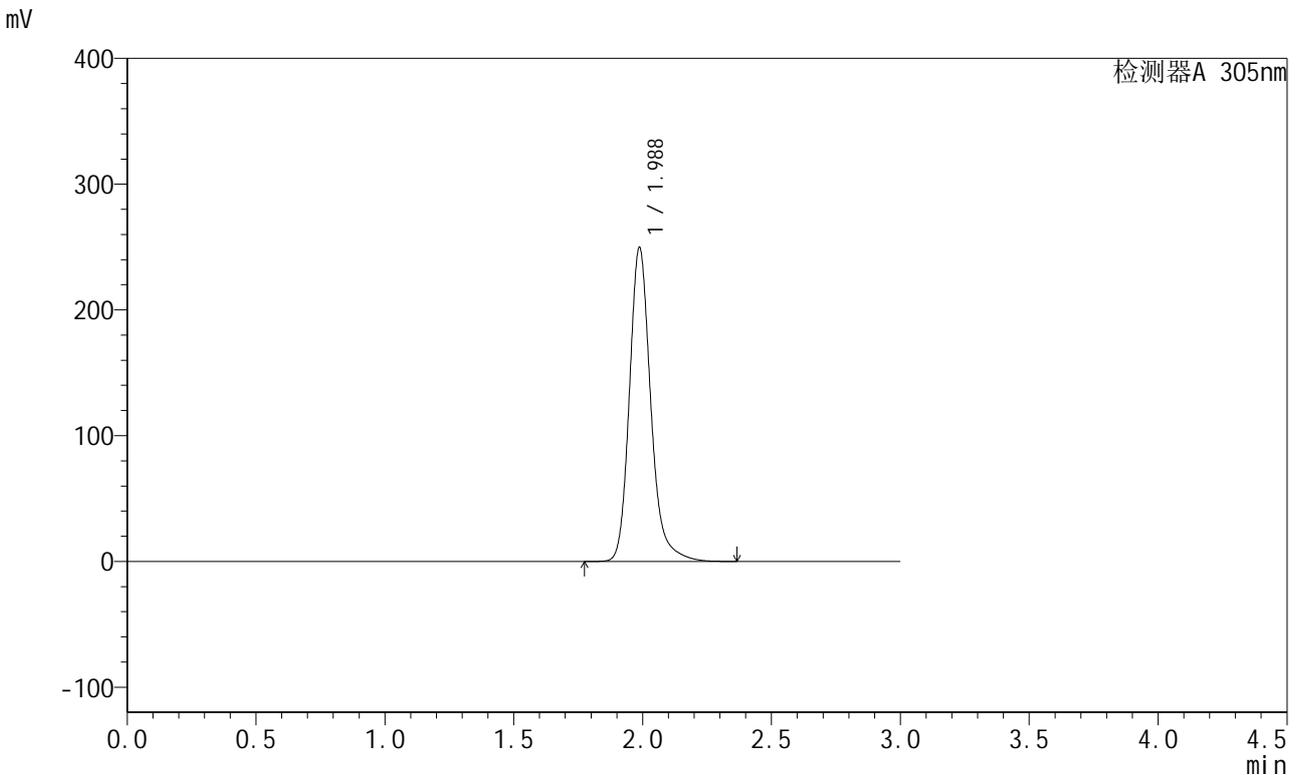


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-719-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 19:50:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:57:38      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	1.988	1442290	100.000	249769	2933	1.204	--
总计		1442290	100.000	249769			

图149 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



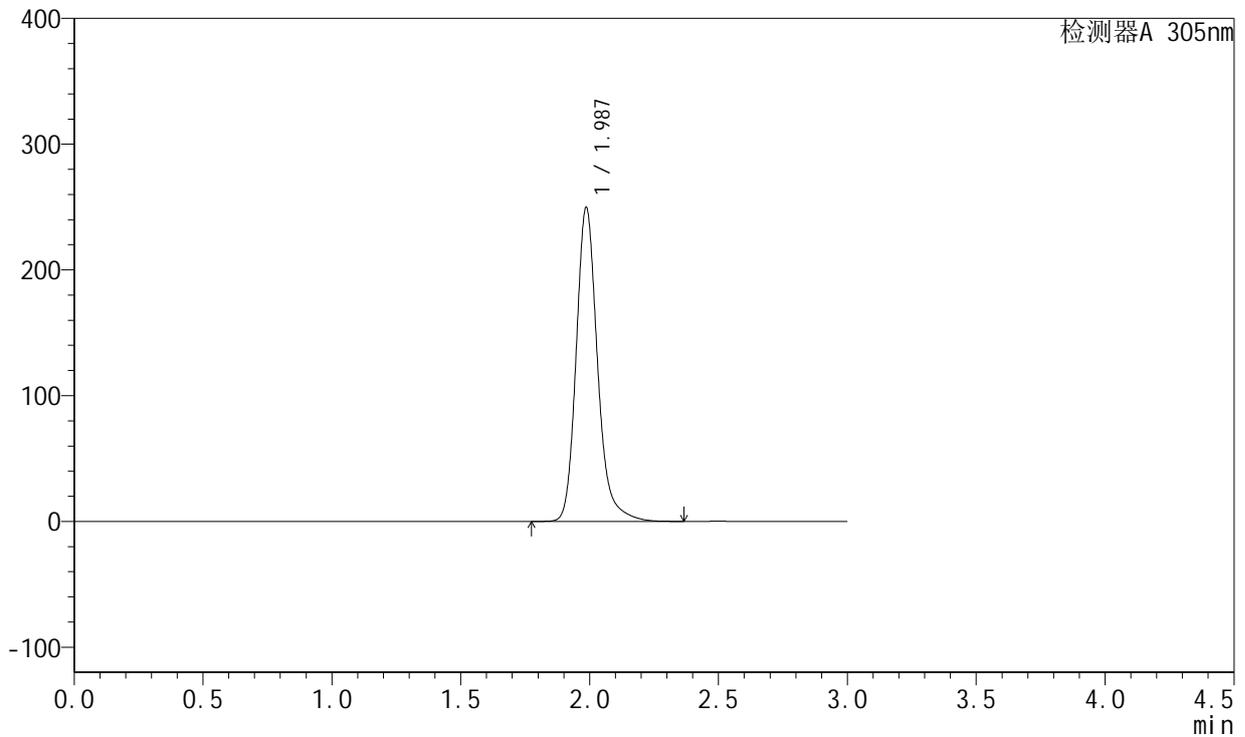
# SMF-4060

## <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 - 0-101/24-720-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 19:53:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:57:40      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	1.987	1441748	100.000	249569	2932	1.204	--
总计		1441748	100.000	249569			

图150 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2



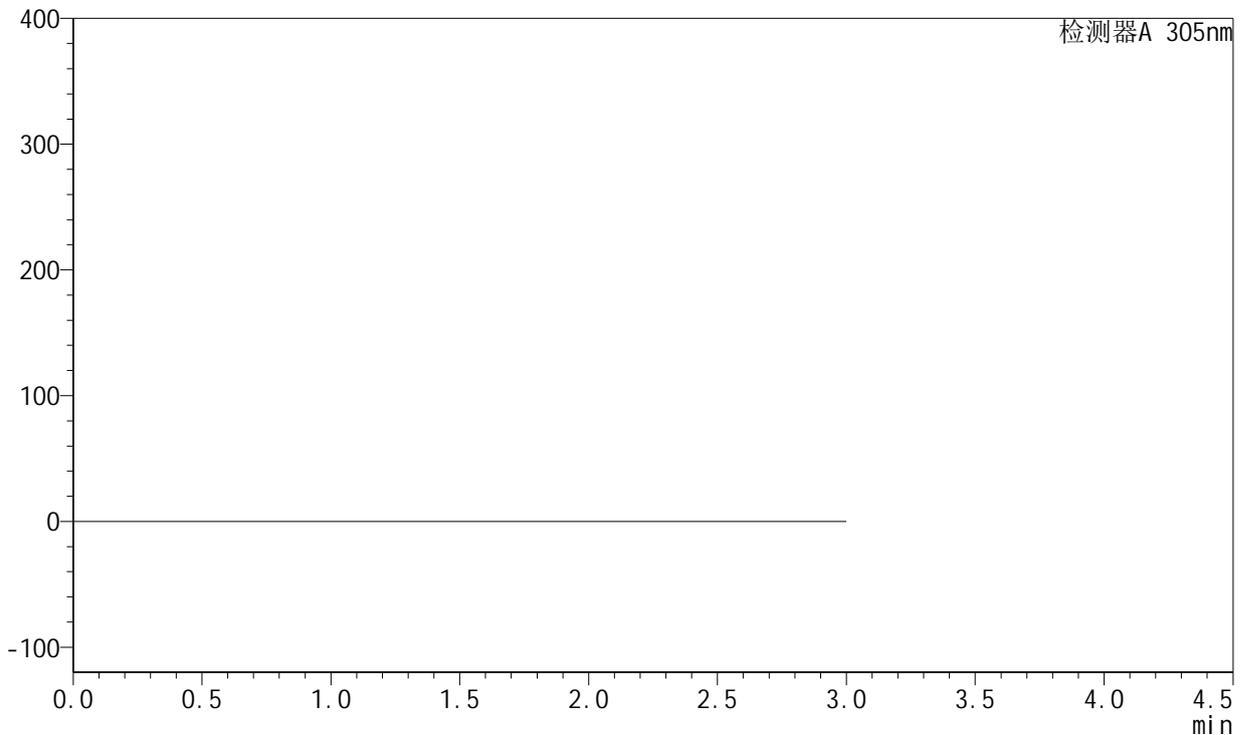
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-721-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 19:56:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:57:43      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151 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂



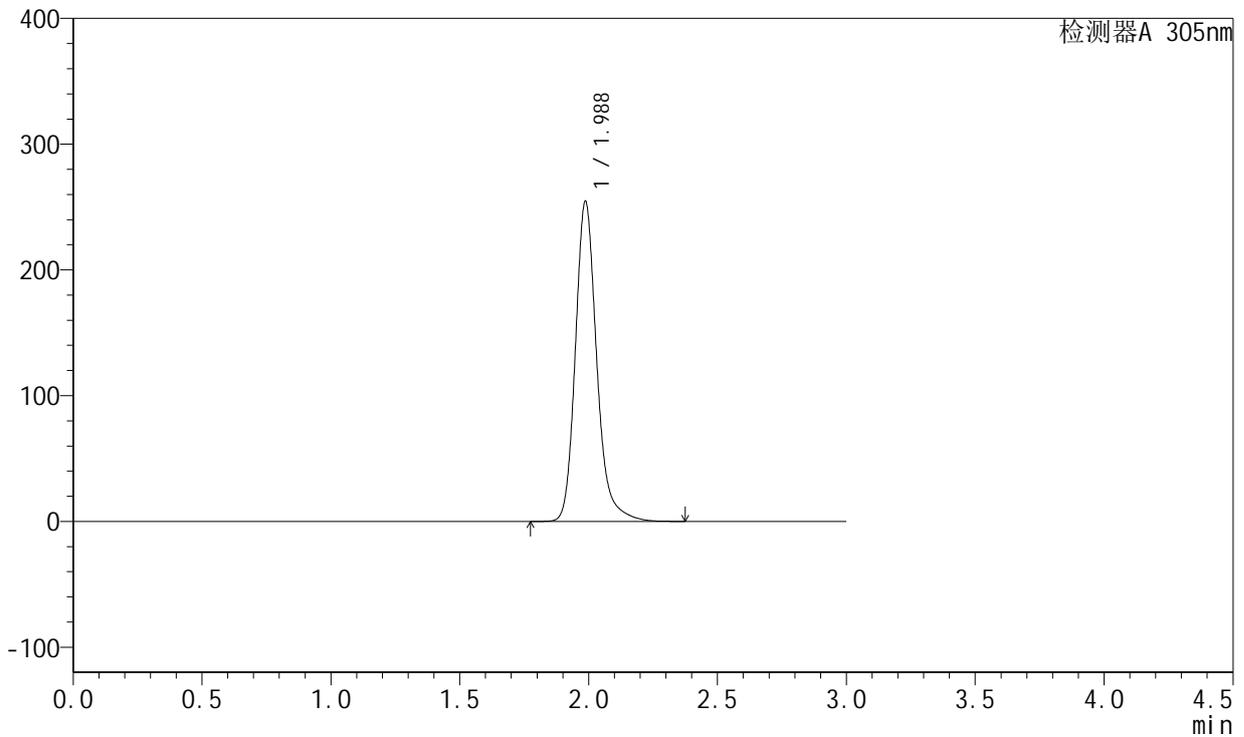
# SMF-4060

## <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 - 0-101/24-722-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 20:00:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:57:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

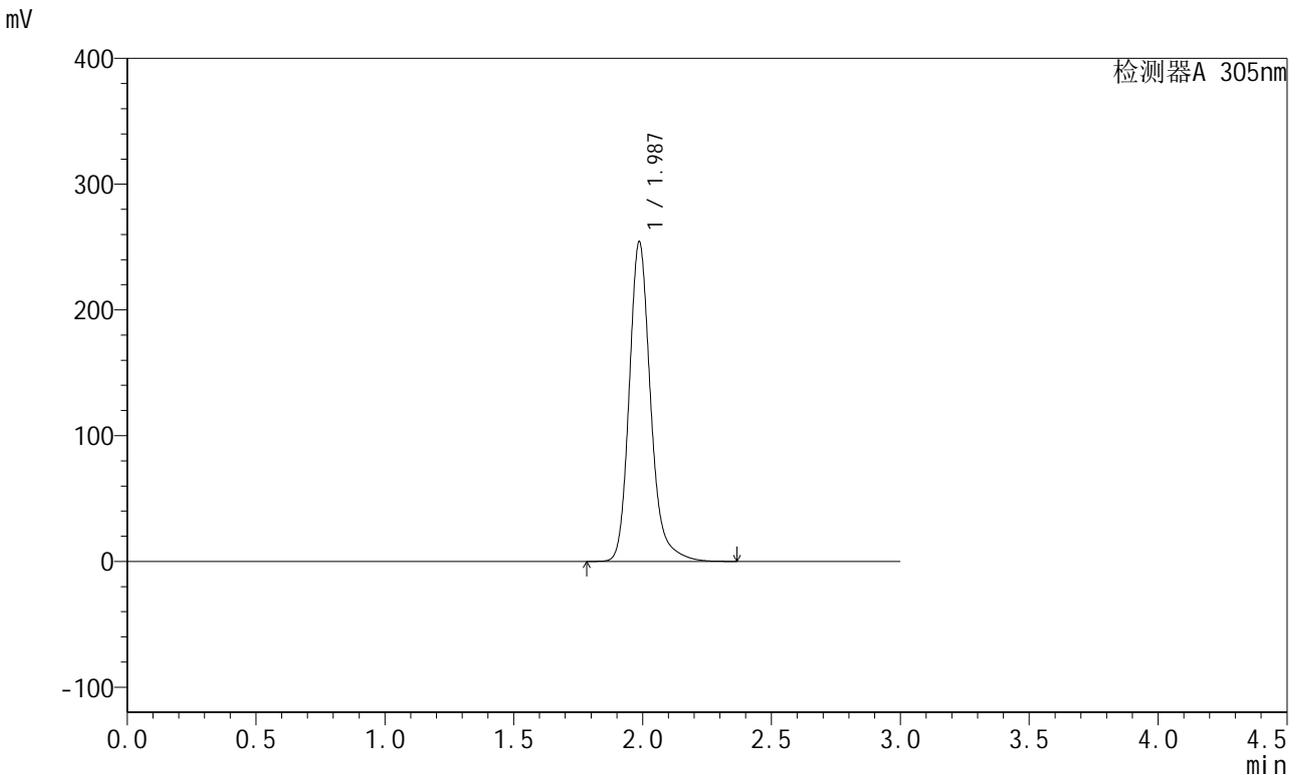
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	1469390	100.000	254513	2934	1.204	--
总计		1469390	100.000	254513			

图152 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-723-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 20:03:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:57:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

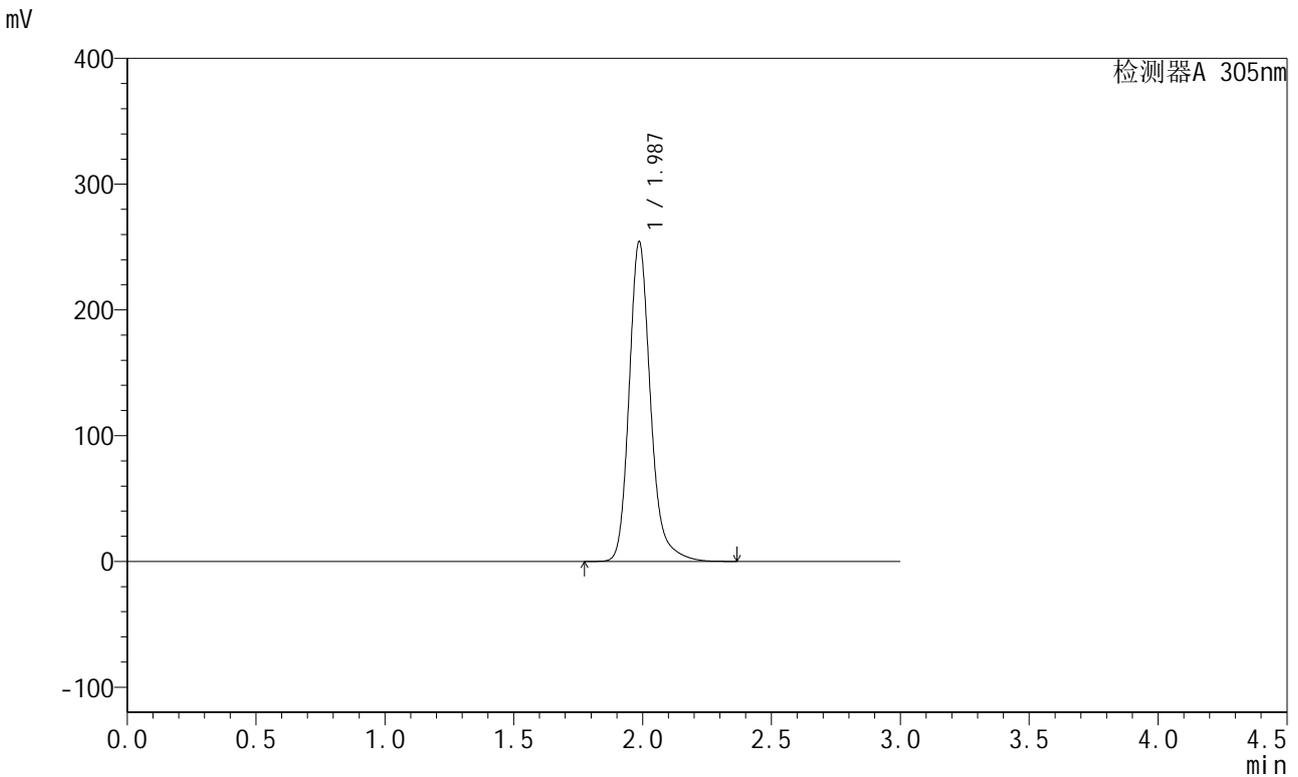
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	1468273	100.000	254130	2931	1.204	--
总计		1468273	100.000	254130			

图153 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-724-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 20:07:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:57:52      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	1.987	1468385	100.000	254120	2932	1.204	--
总计		1468385	100.000	254120			

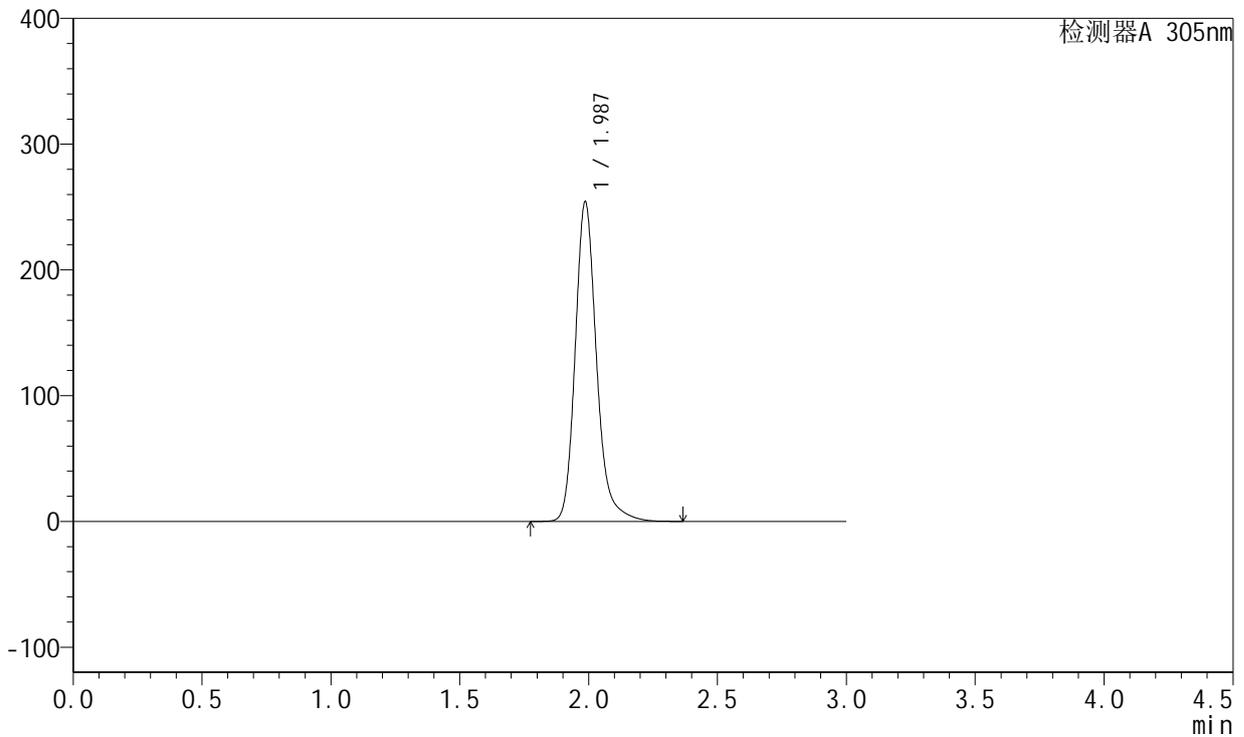
图154 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-725-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 20:10:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:57:55      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	1.987	1467555	100.000	253973	2930	1.205	--
总计		1467555	100.000	253973			

图155 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

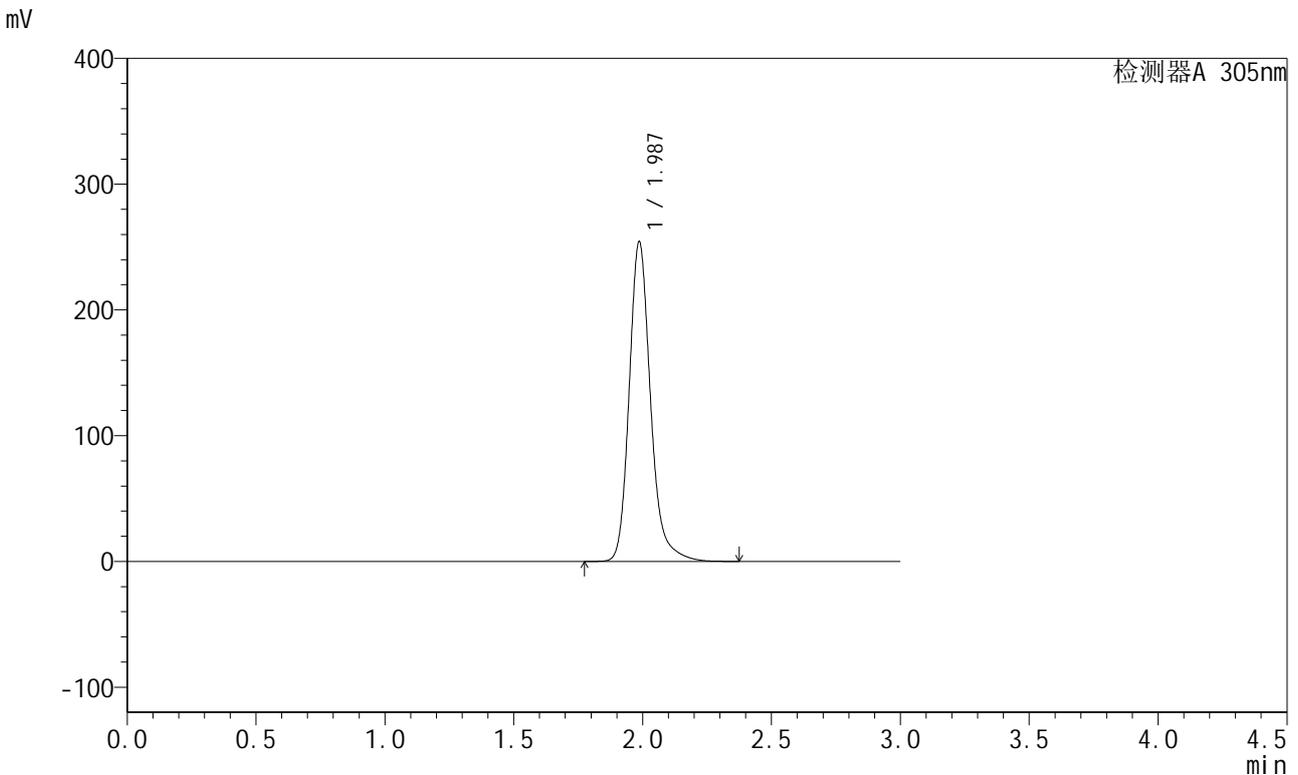


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-726-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 20:13:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:57:58      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	1.987	1467946	100.000	254065	2931	1.205	--
总计		1467946	100.000	254065			

图156 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

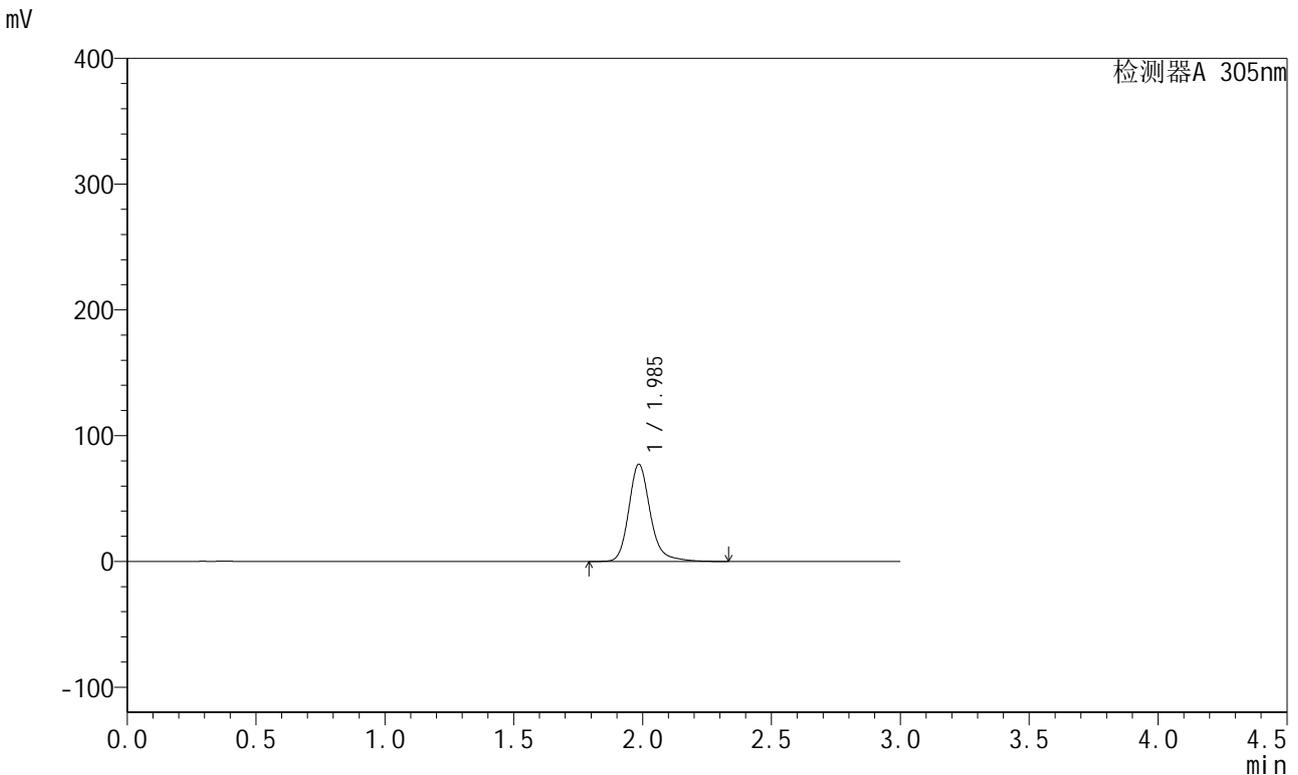


# SMF-4060

## <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 - 0-101/24-727-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 20:17:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:58:01      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	1.985	448749	100.000	77057	2903	1.208	--
总计		448749	100.000	77057			

图157 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

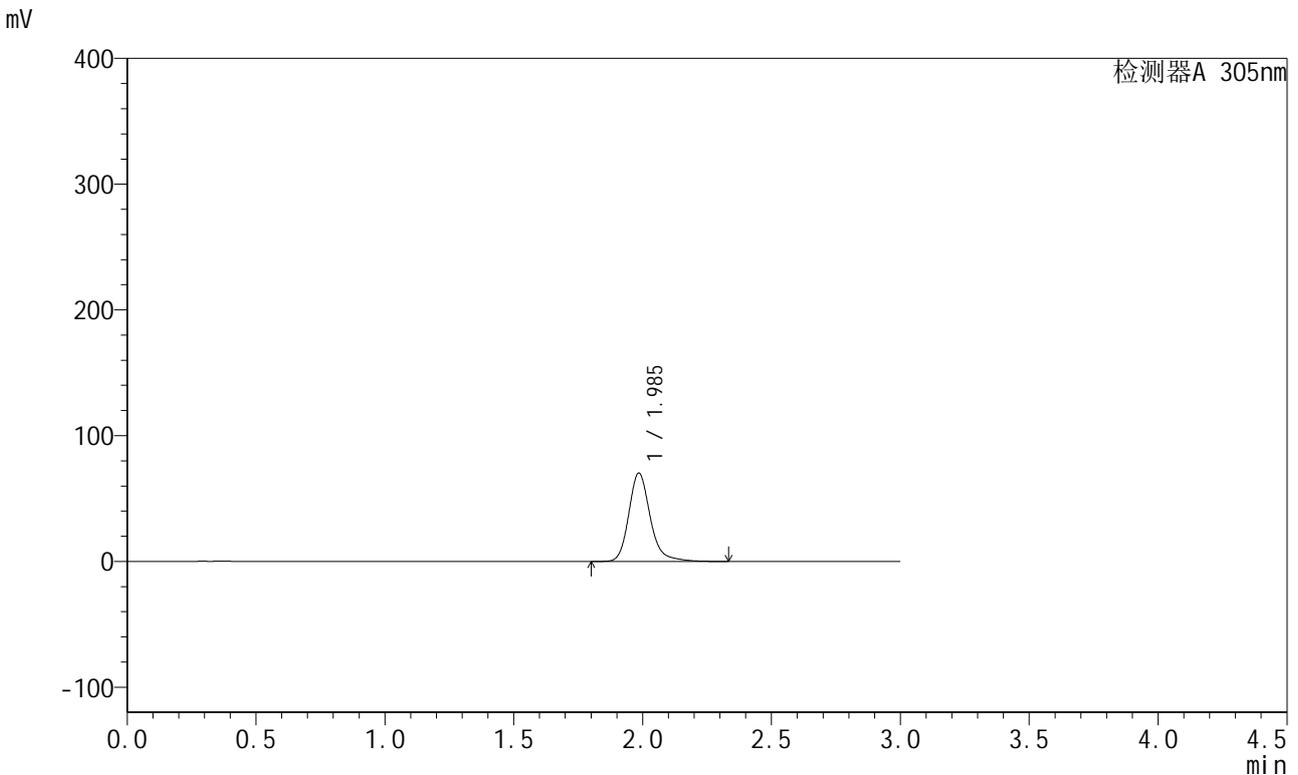


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-728-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 20:20:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:58:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

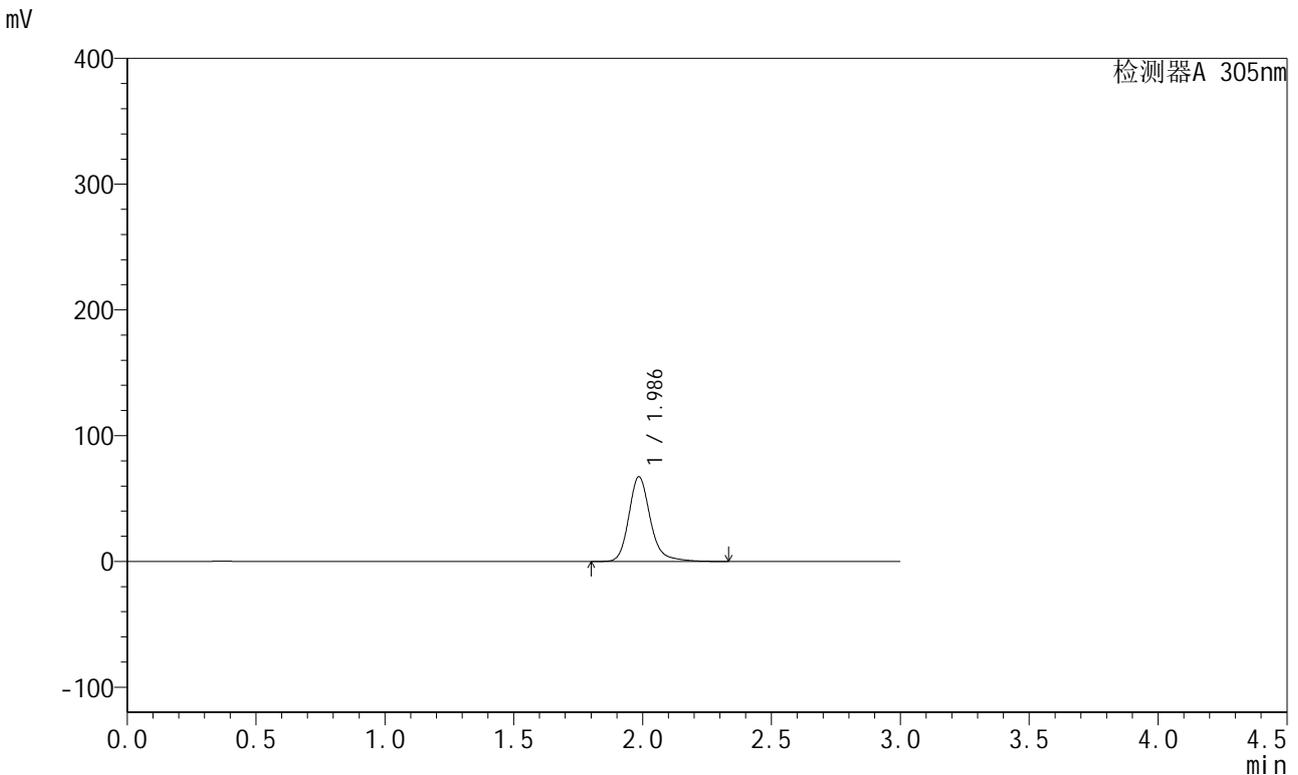
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.985	407233	100.000	70059	2908	1.210	--
总计		407233	100.000	70059			

图158 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-729-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 20:24:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:58:07      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	1.986	391125	100.000	67219	2905	1.208	--
总计		391125	100.000	67219			

图159 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1



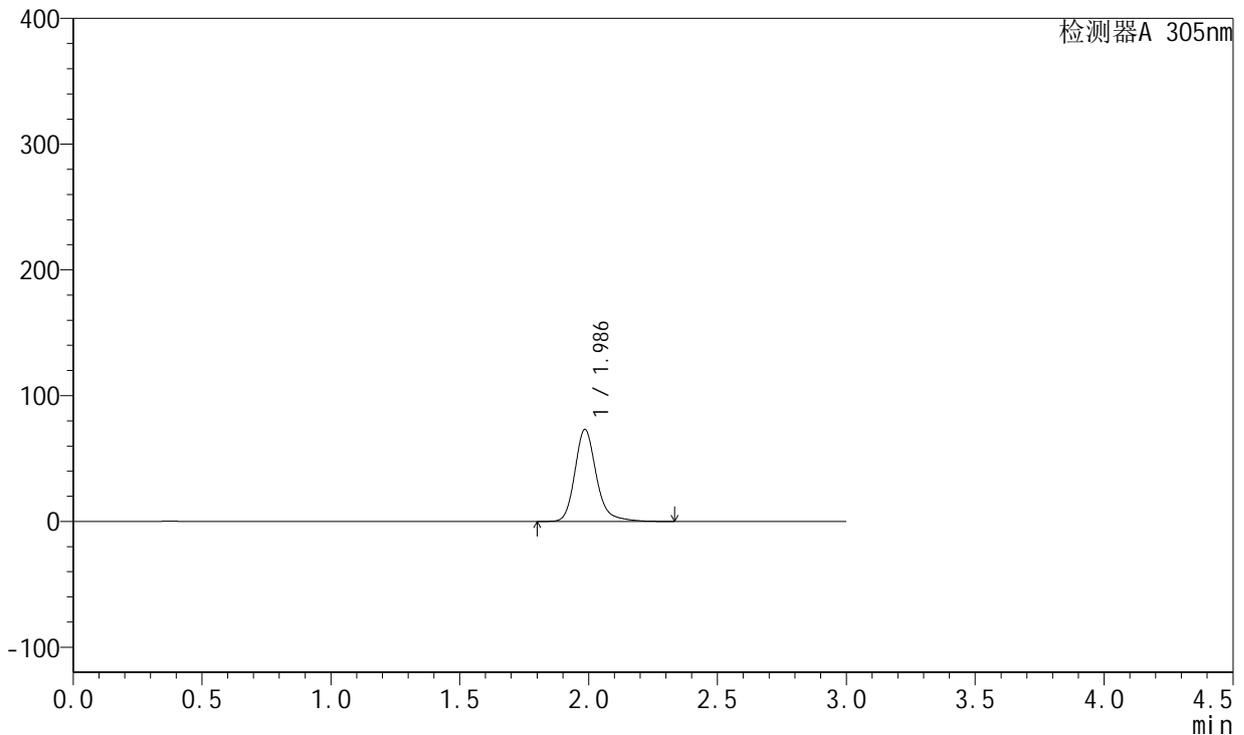
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-730-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 20:27:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:58:10      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	1.986	423933	100.000	72990	2910	1.208	--
总计		423933	100.000	72990			

图160 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1



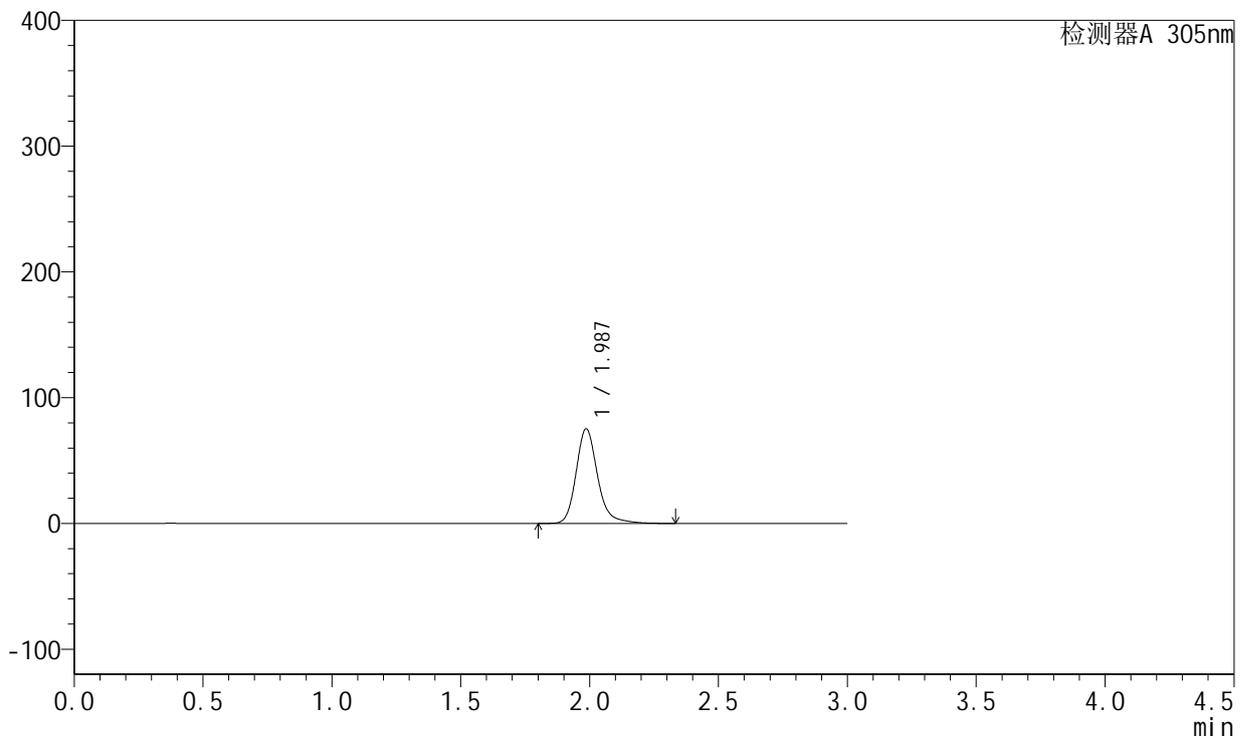
# SMF-4060

## <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 - 0-101/24-731-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 20:30:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:58:13      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	1.987	436576	100.000	75242	2915	1.208	--
总计		436576	100.000	75242			

图161 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1



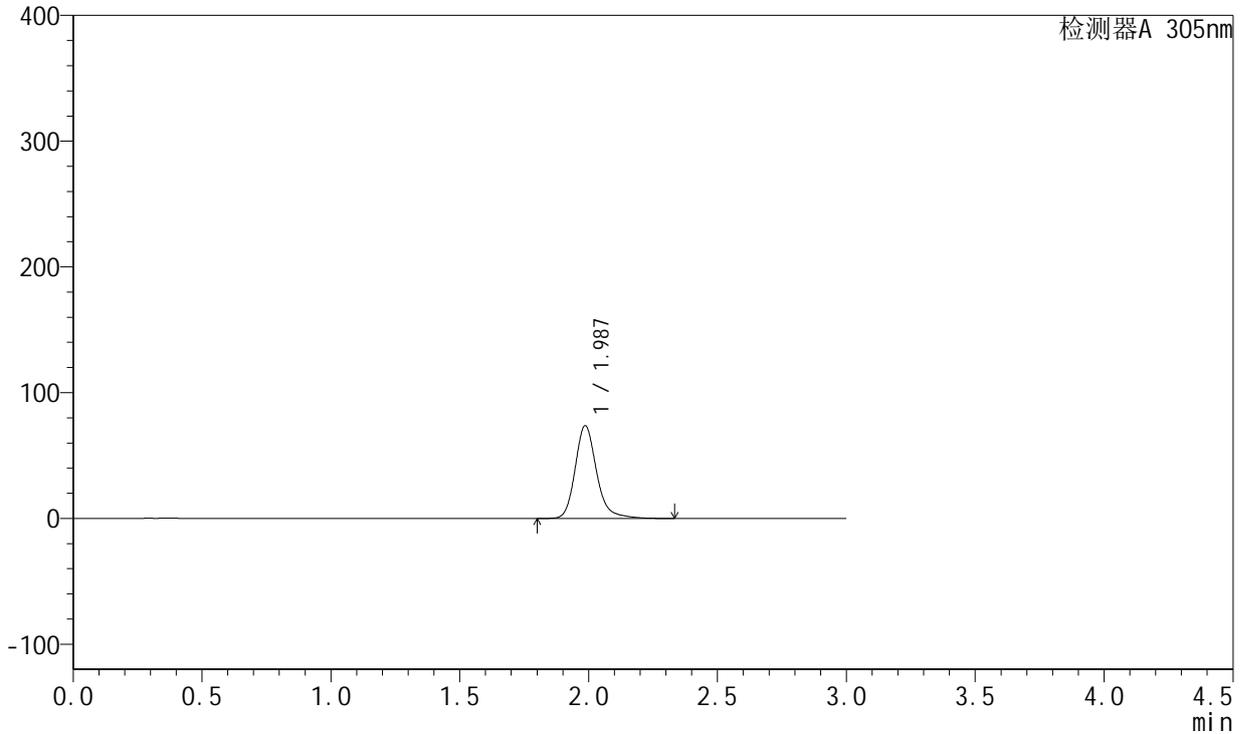
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-732-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 20:34:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:58:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

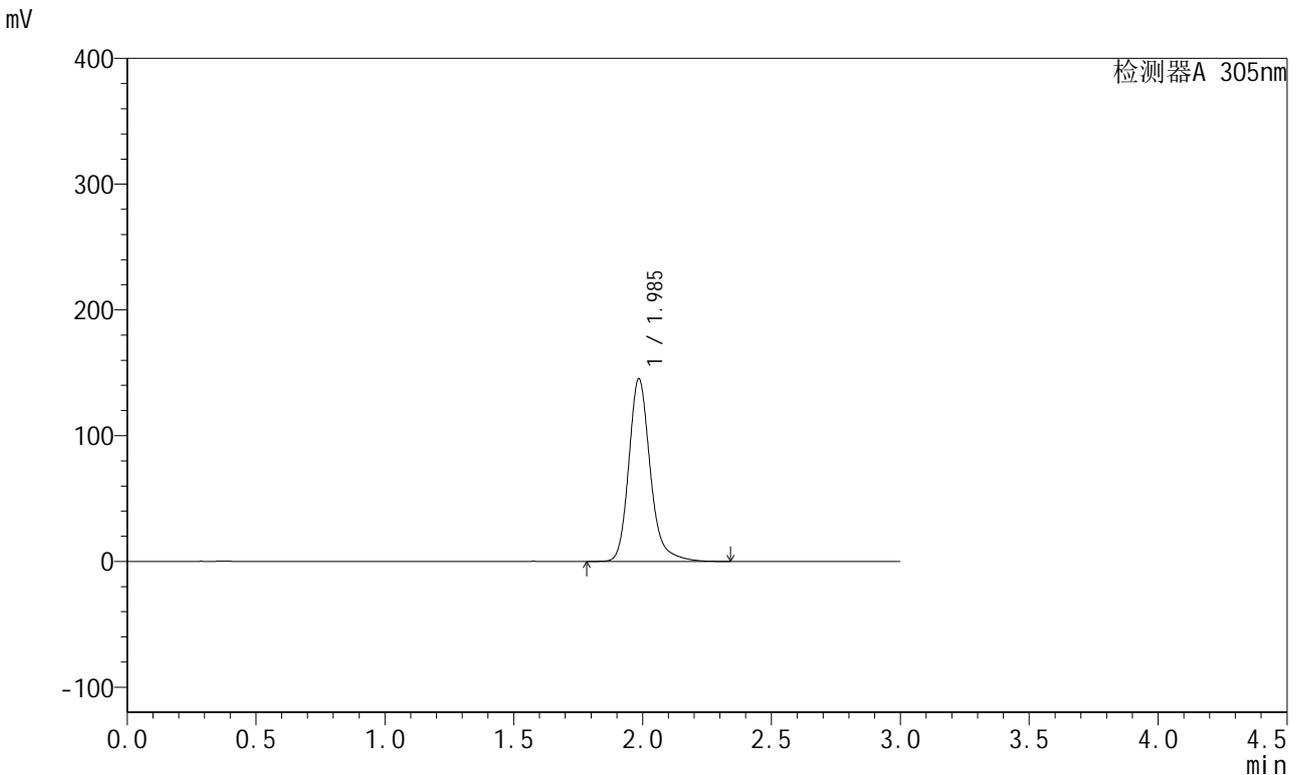
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	427609	100.000	73736	2913	1.208	--
总计		427609	100.000	73736			

图162 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-733-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 20:37:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:58:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

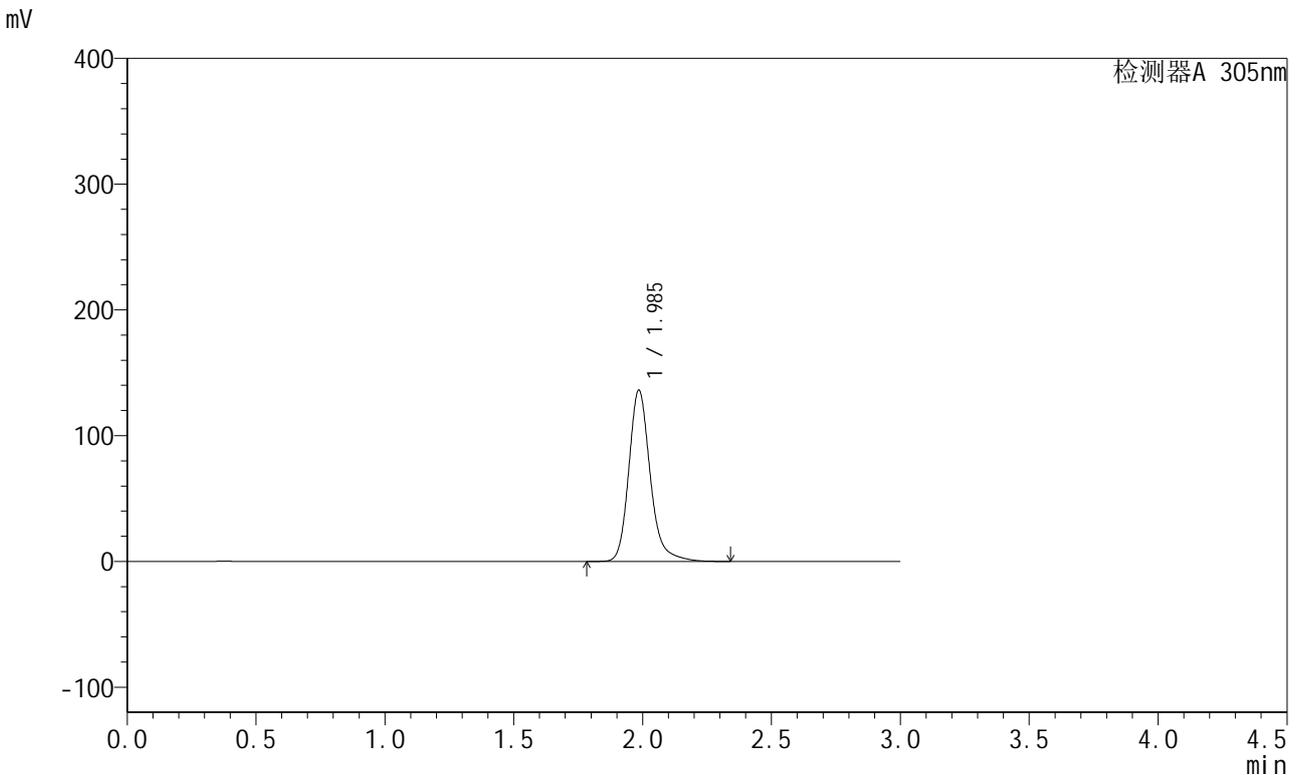
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.985	842833	100.000	144889	2903	1.210	--
总计		842833	100.000	144889			

图163 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-734-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 20:40:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:58:22      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	1.985	789859	100.000	135792	2904	1.210	--
总计		789859	100.000	135792			

图164 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1



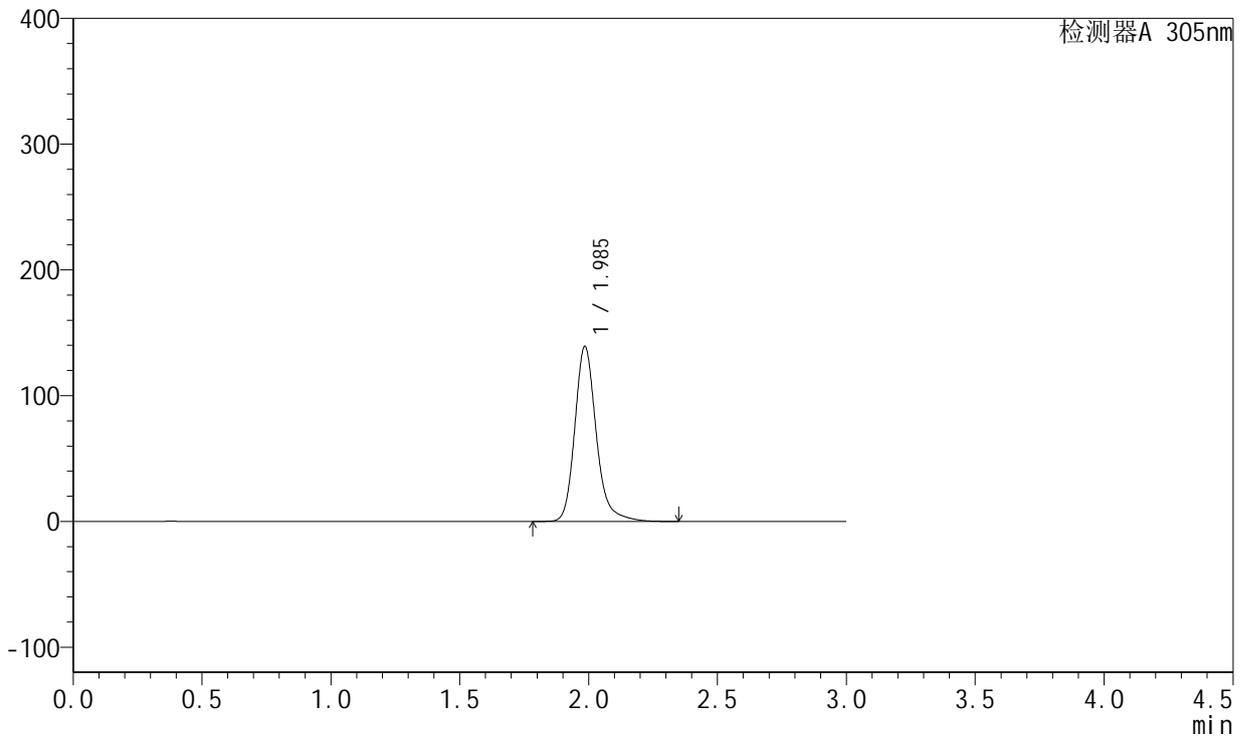
# SMF-4060

## <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 - 0-101/24-735-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 20:44:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:58:25      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	1.985	807369	100.000	138784	2906	1.210	--
总计		807369	100.000	138784			

图165 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

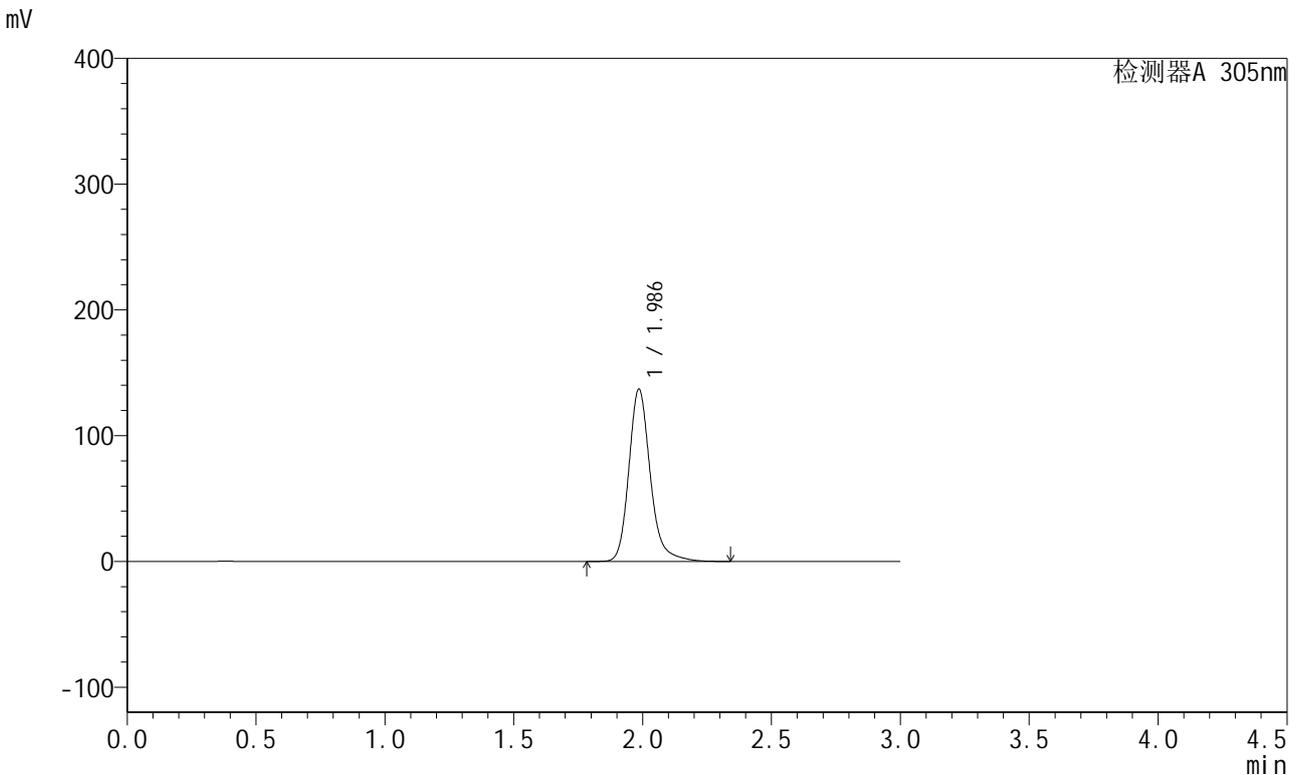


# SMF-4060

## <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 - 0-101/24-736-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 20:47:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:58:28      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	1.986	795314	100.000	136687	2903	1.210	--
总计		795314	100.000	136687			

图166 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1



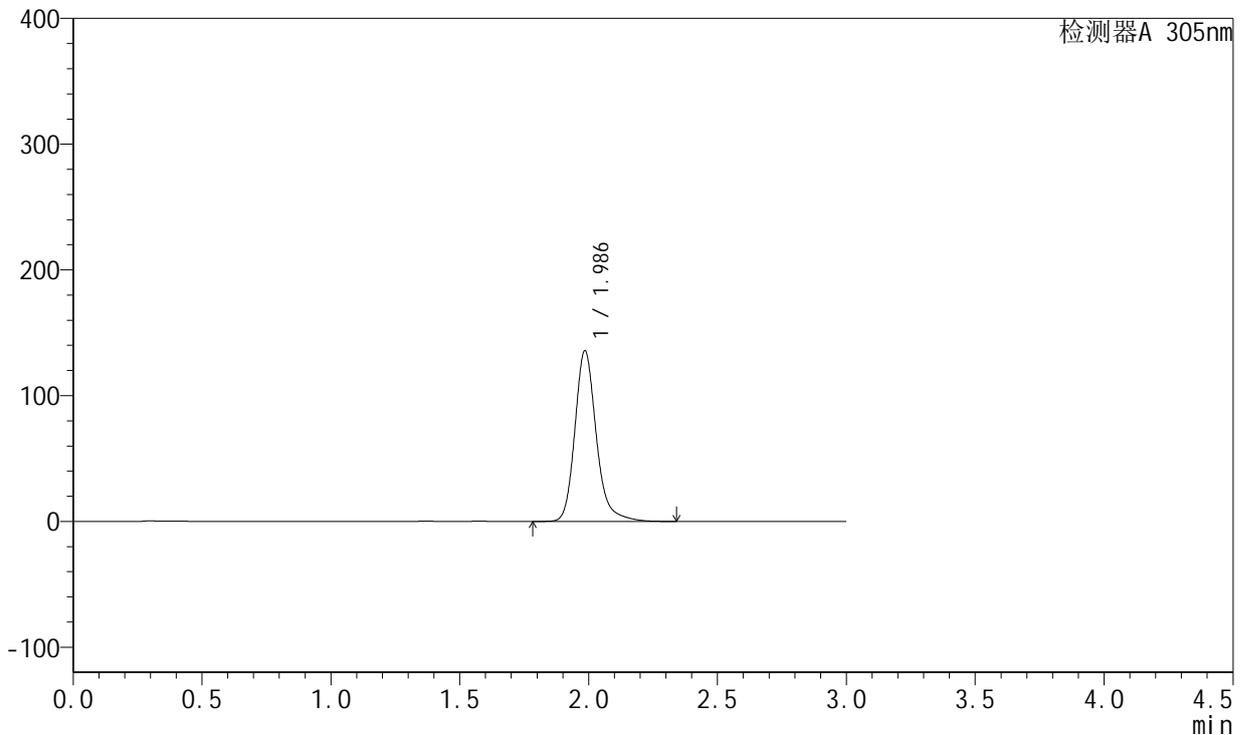
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-737-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 20:51:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:58:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

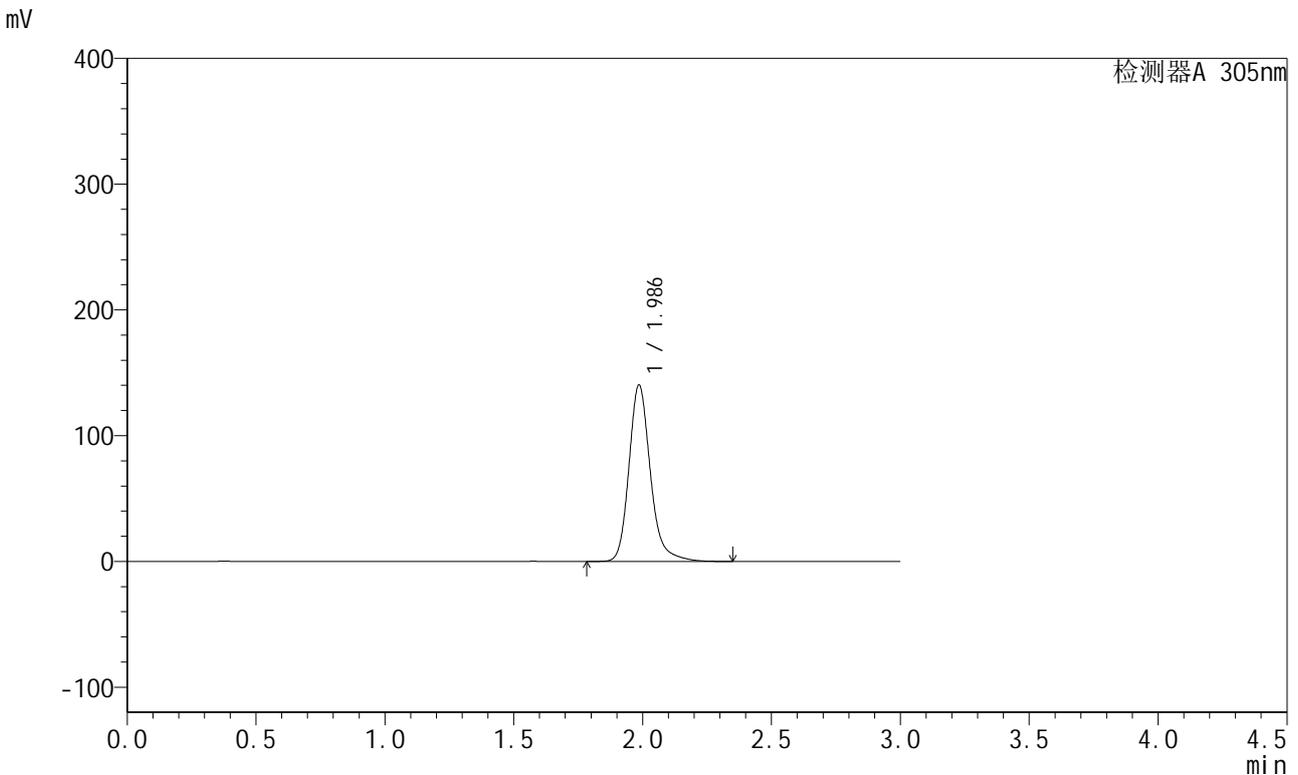
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	786767	100.000	135430	2911	1.210	--
总计		786767	100.000	135430			

图167 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-738-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 20:54:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:58:34      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	1.986	813324	100.000	140026	2912	1.210	--
总计		813324	100.000	140026			

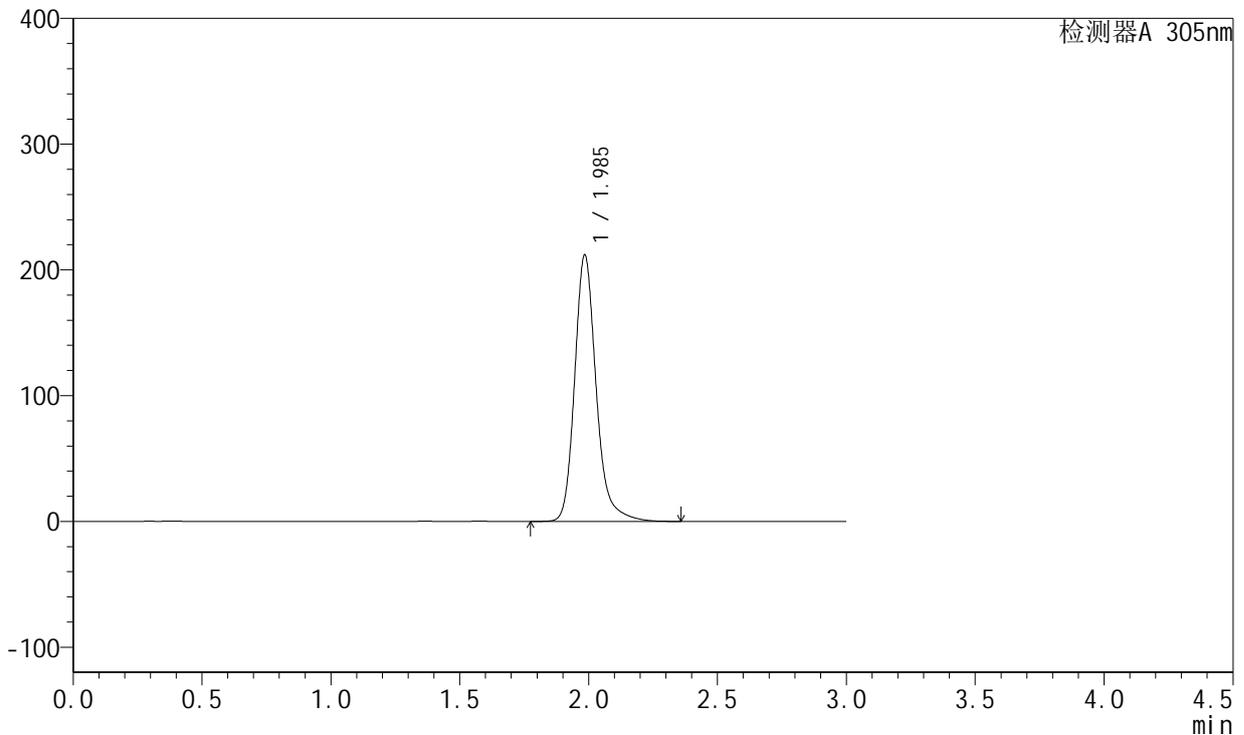
图168 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-739-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 20:57:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:58:37      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	1.985	1232648	100.000	211030	2900	1.211	--
总计		1232648	100.000	211030			

图169 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1



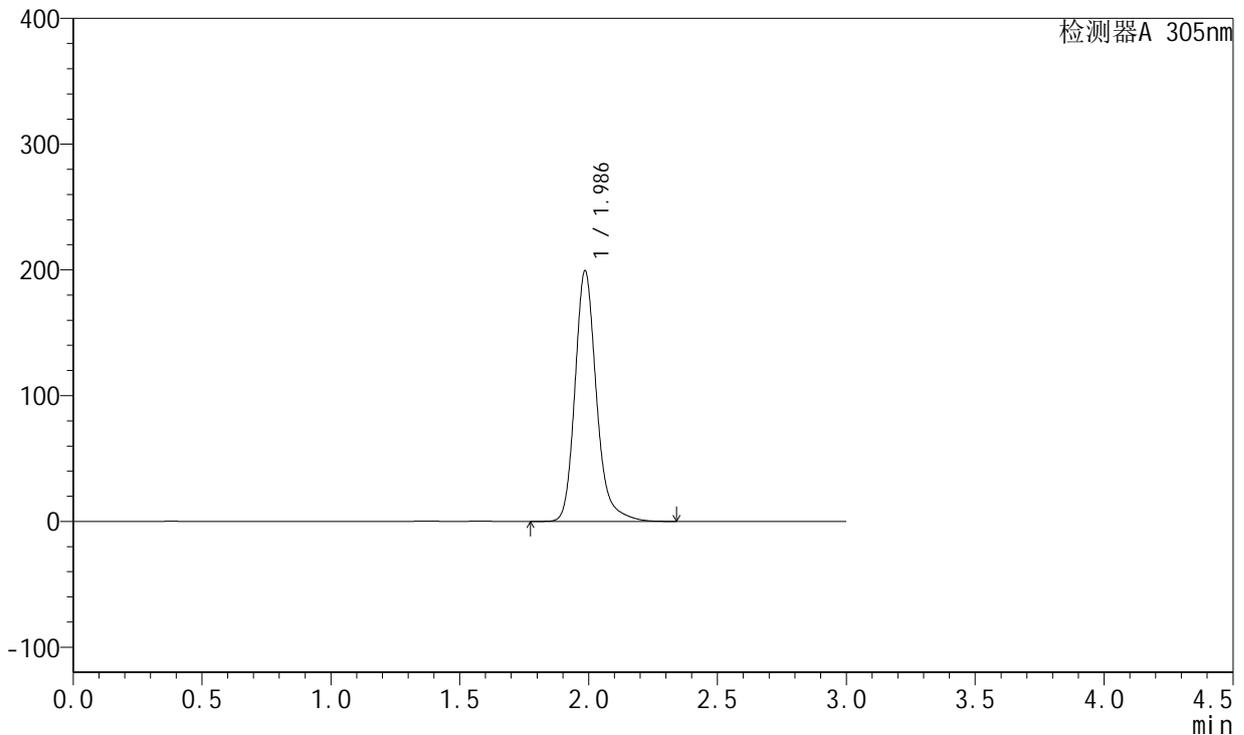
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-740-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 21:01:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:58:40      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	1.986	1156717	100.000	199057	2907	1.212	--
总计		1156717	100.000	199057			

图170 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1



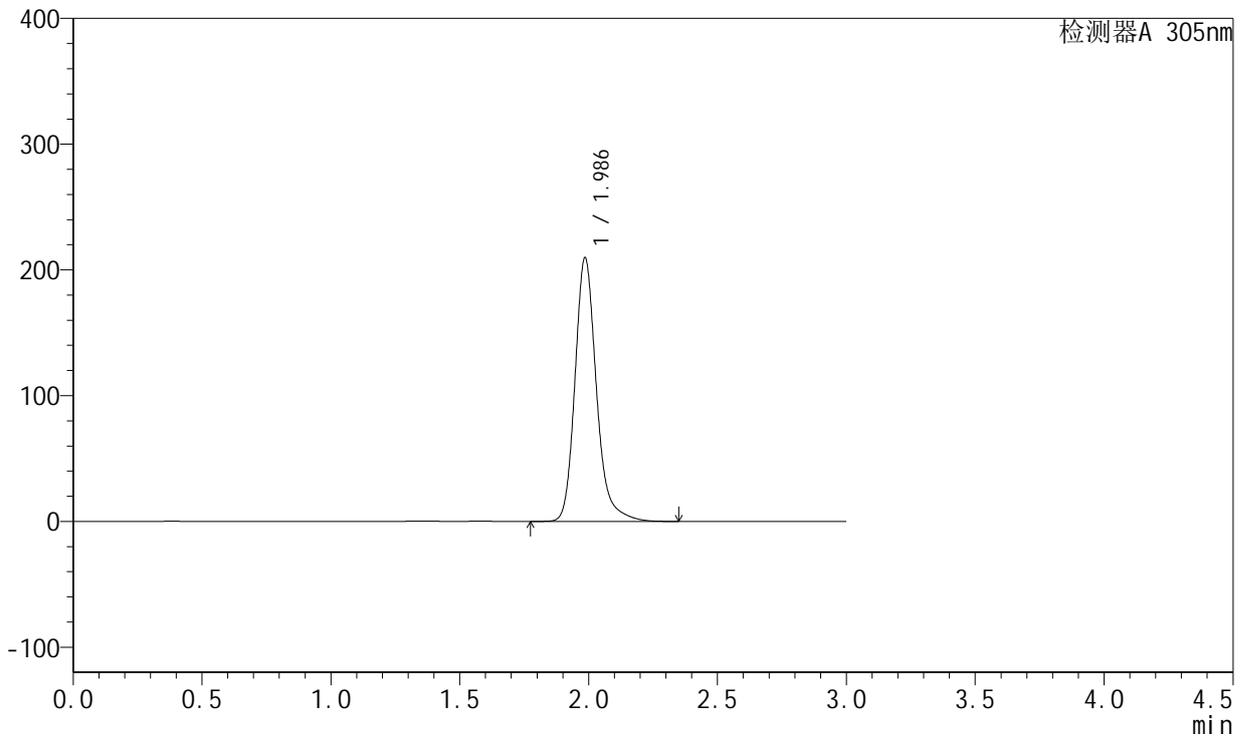
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-741-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 21:04:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:58:42      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	1.986	1216917	100.000	209420	2908	1.212	--
总计		1216917	100.000	209420			

图171 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1



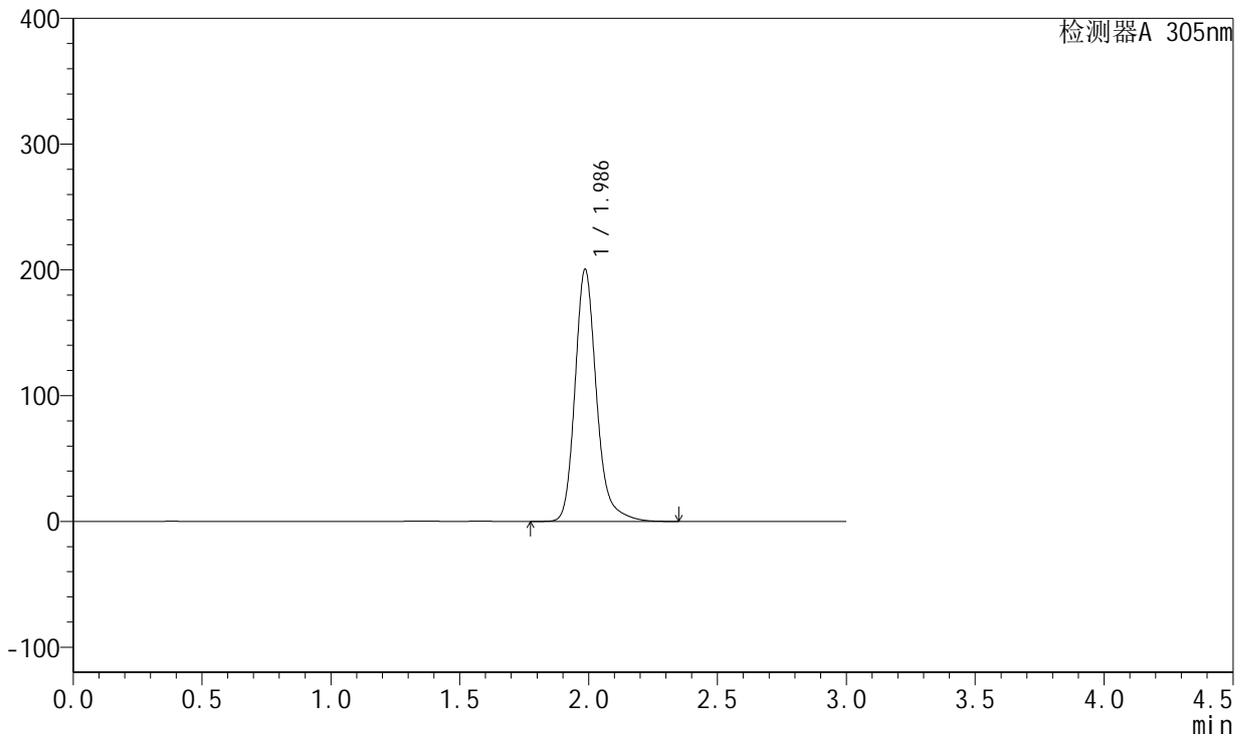
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-742-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 21:07:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:58:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

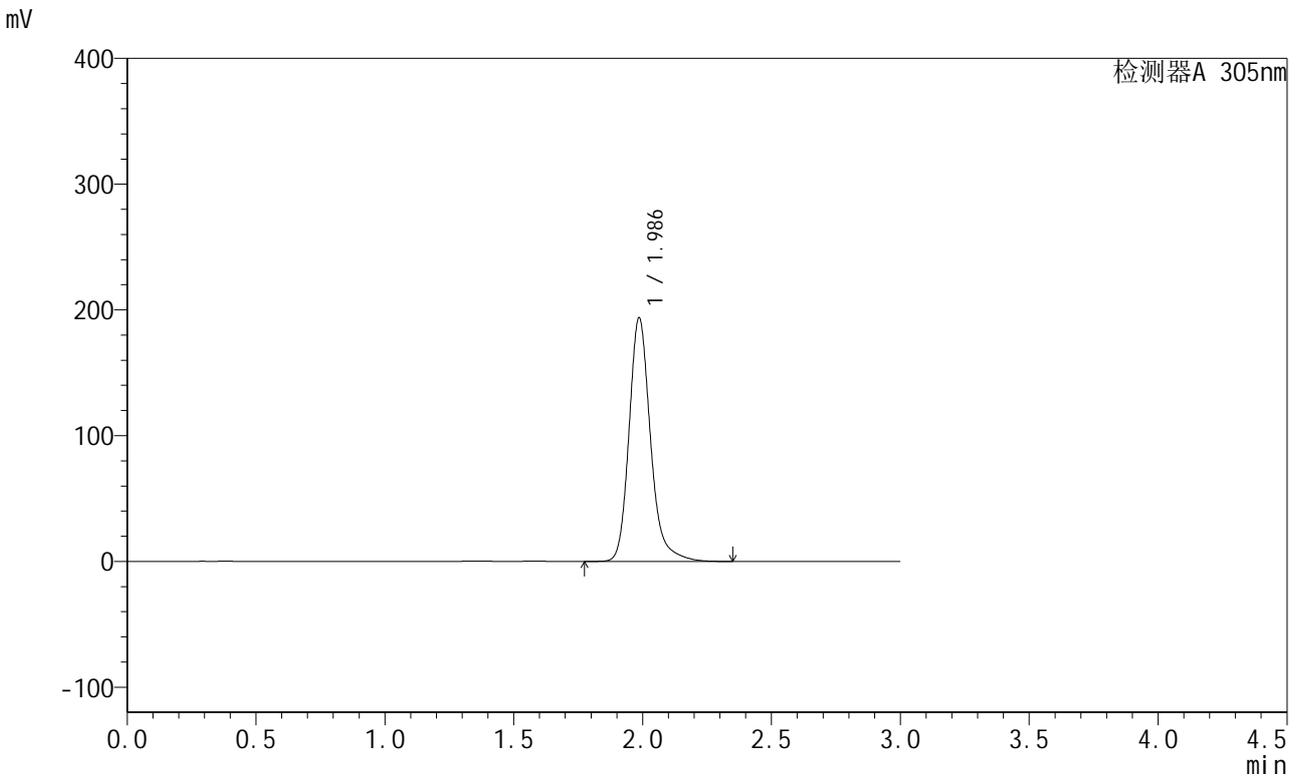
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	1164201	100.000	200312	2906	1.211	--
总计		1164201	100.000	200312			

图172 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-743-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 21:11:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:58:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

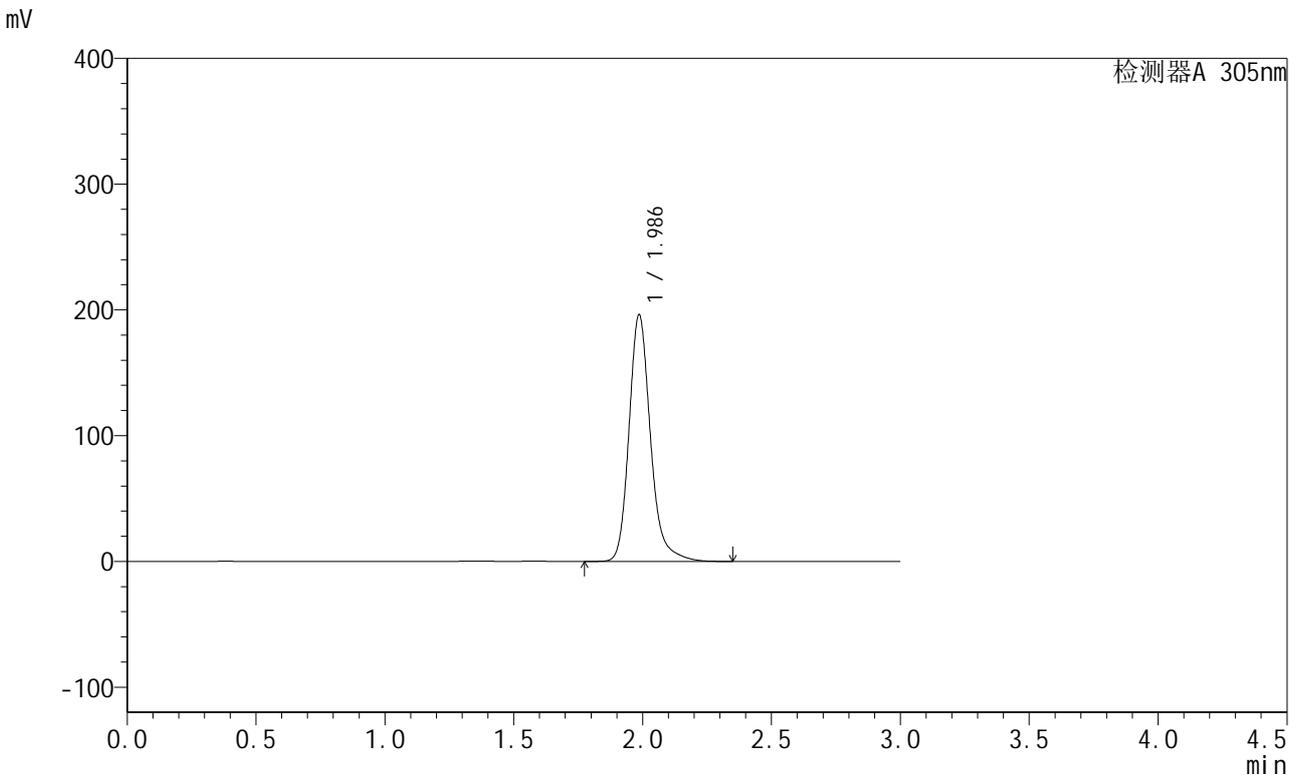
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	1123815	100.000	193536	2912	1.210	--
总计		1123815	100.000	193536			

图173 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-744-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 21:14:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:58:51      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	1.986	1138057	100.000	195958	2910	1.212	--
总计		1138057	100.000	195958			

图174 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1



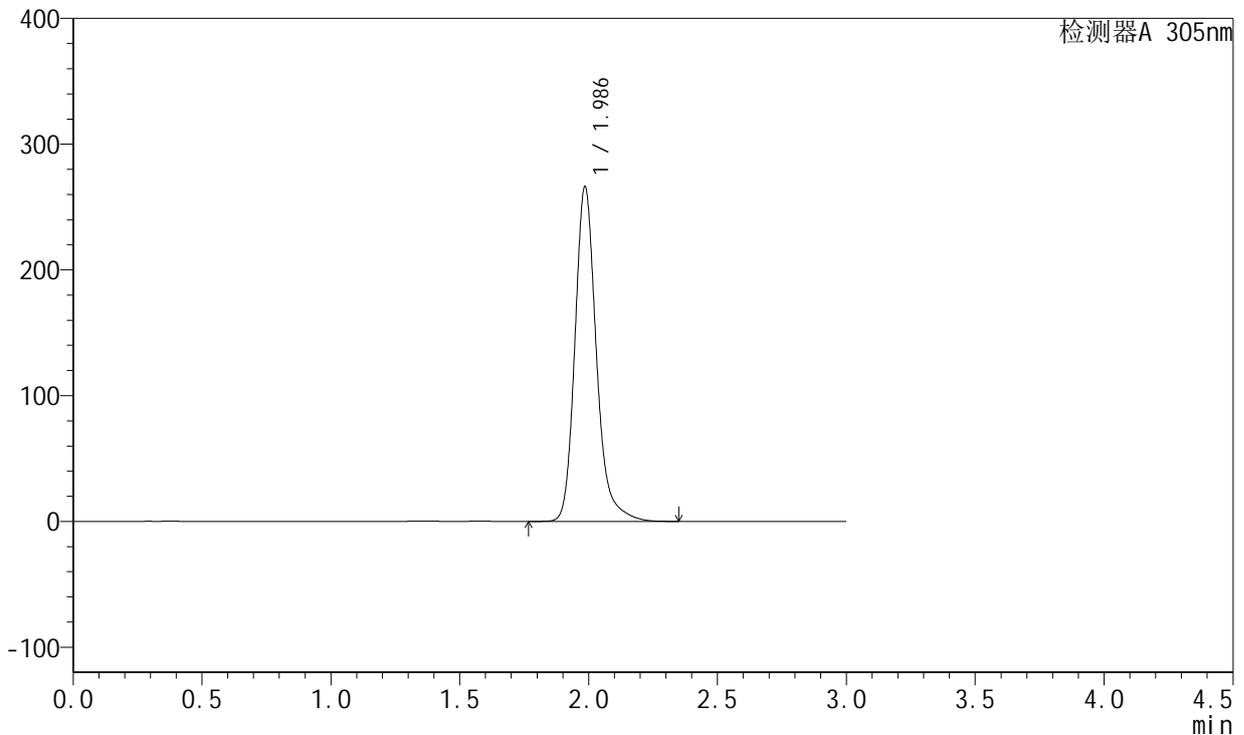
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-745-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 21:18:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:58:54      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	1.986	1545050	100.000	265730	2908	1.214	--
总计		1545050	100.000	265730			

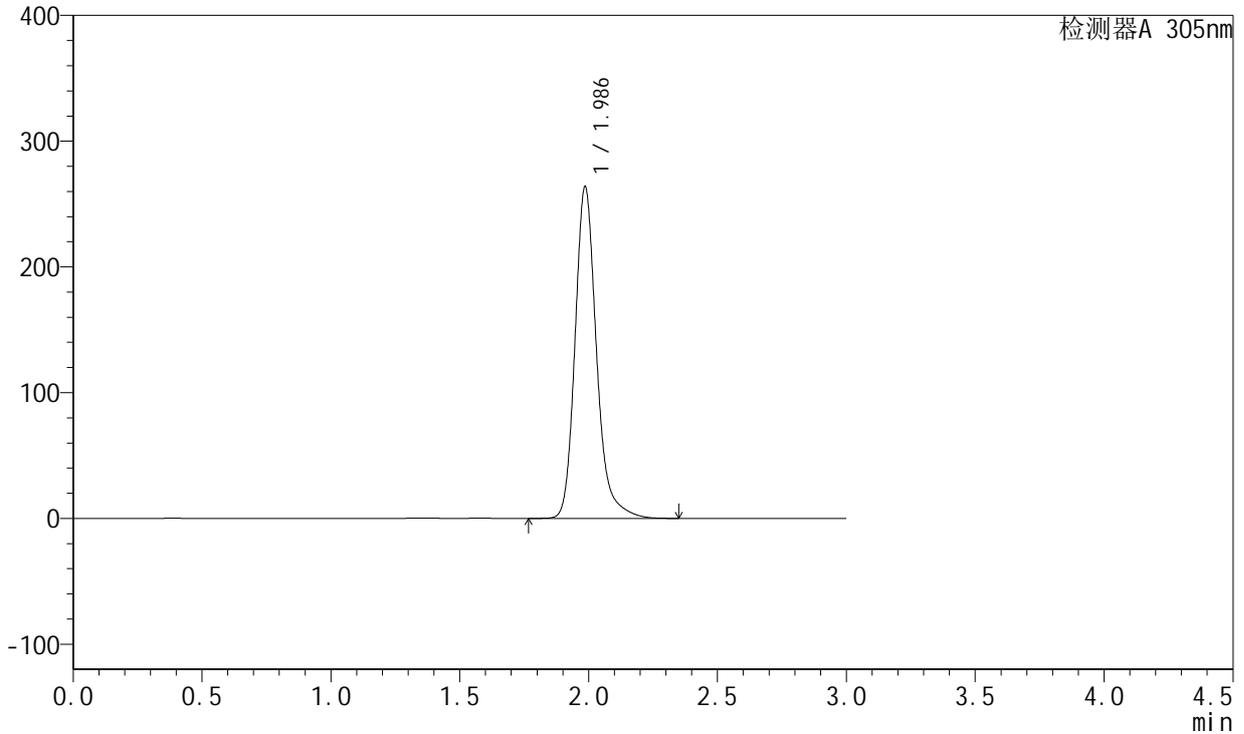
图175 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-746-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 21:21:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:58:57      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	1.986	1531746	100.000	263495	2906	1.214	--
总计		1531746	100.000	263495			

图176 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1

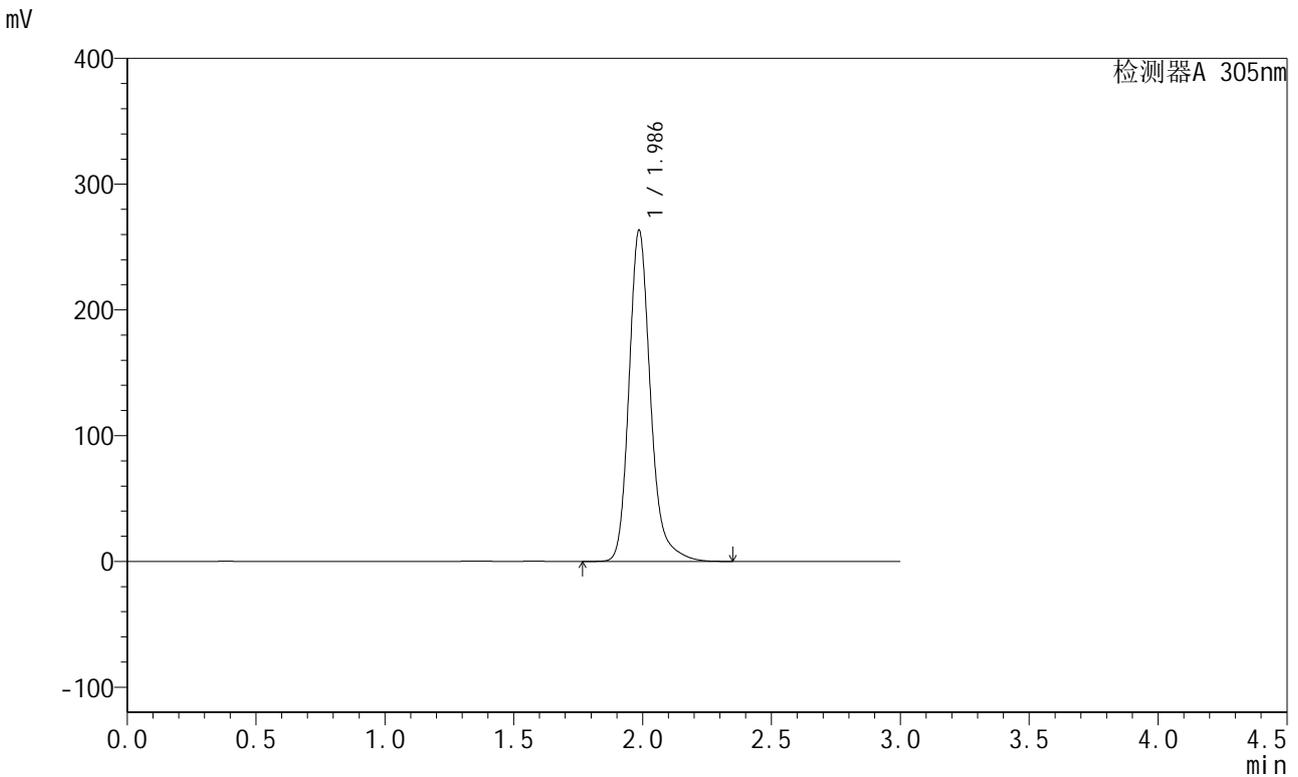


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-747-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 21:24:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:59:00      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	1.986	1529551	100.000	263055	2906	1.215	--
总计		1529551	100.000	263055			

图177 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1



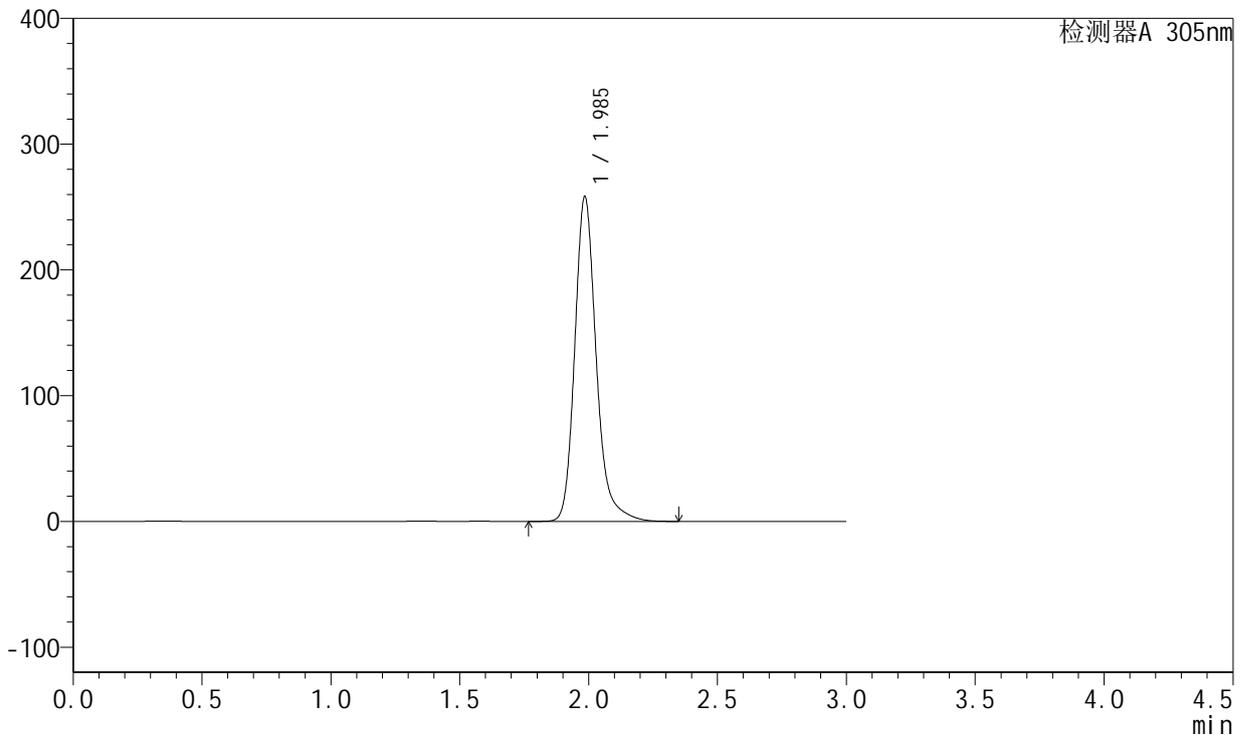
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-748-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 21:28:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:59:03      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	1.985	1500114	100.000	257455	2900	1.214	--
总计		1500114	100.000	257455			

图178 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1



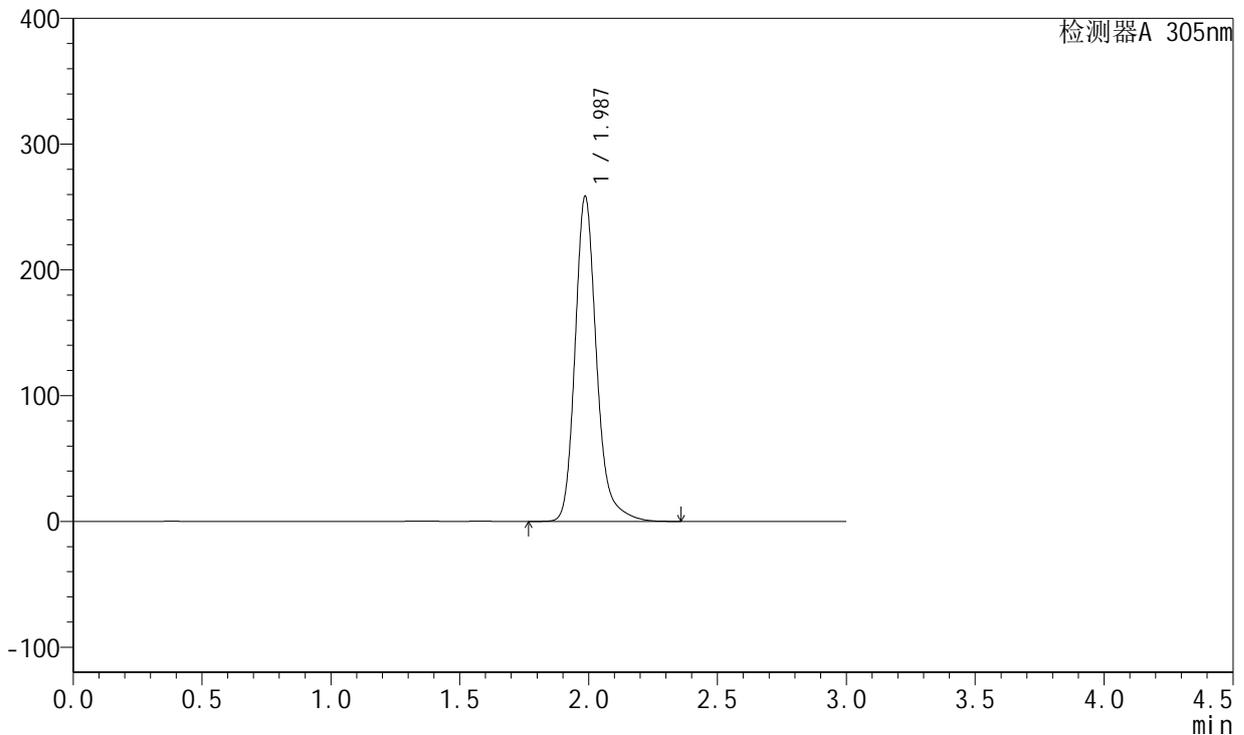
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-749-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 21:31:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:59:06      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	1.987	1501306	100.000	258350	2912	1.215	--
总计		1501306	100.000	258350			

图179 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1

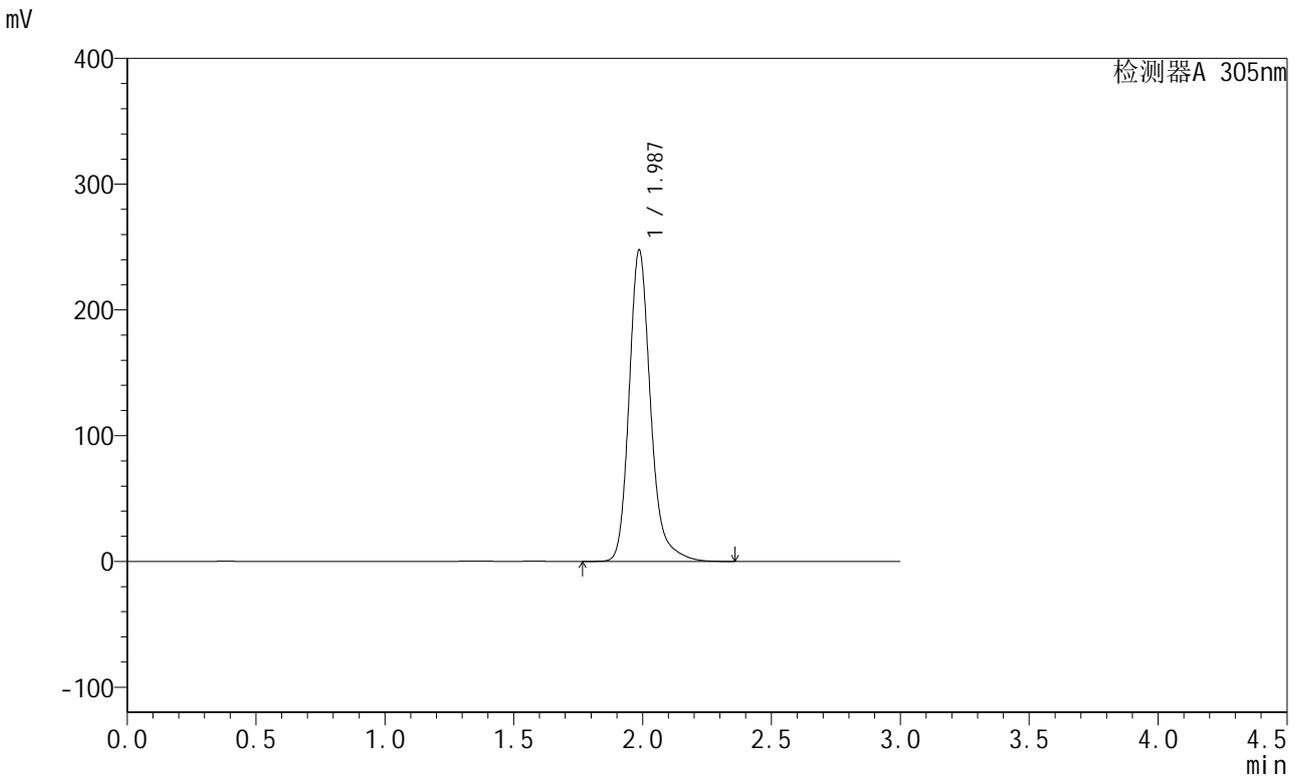


# SMF-4060

## <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 - 0-101/24-750-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 21:35:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:59:09      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	1.987	1436789	100.000	247416	2912	1.216	--
总计		1436789	100.000	247416			

图180 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1



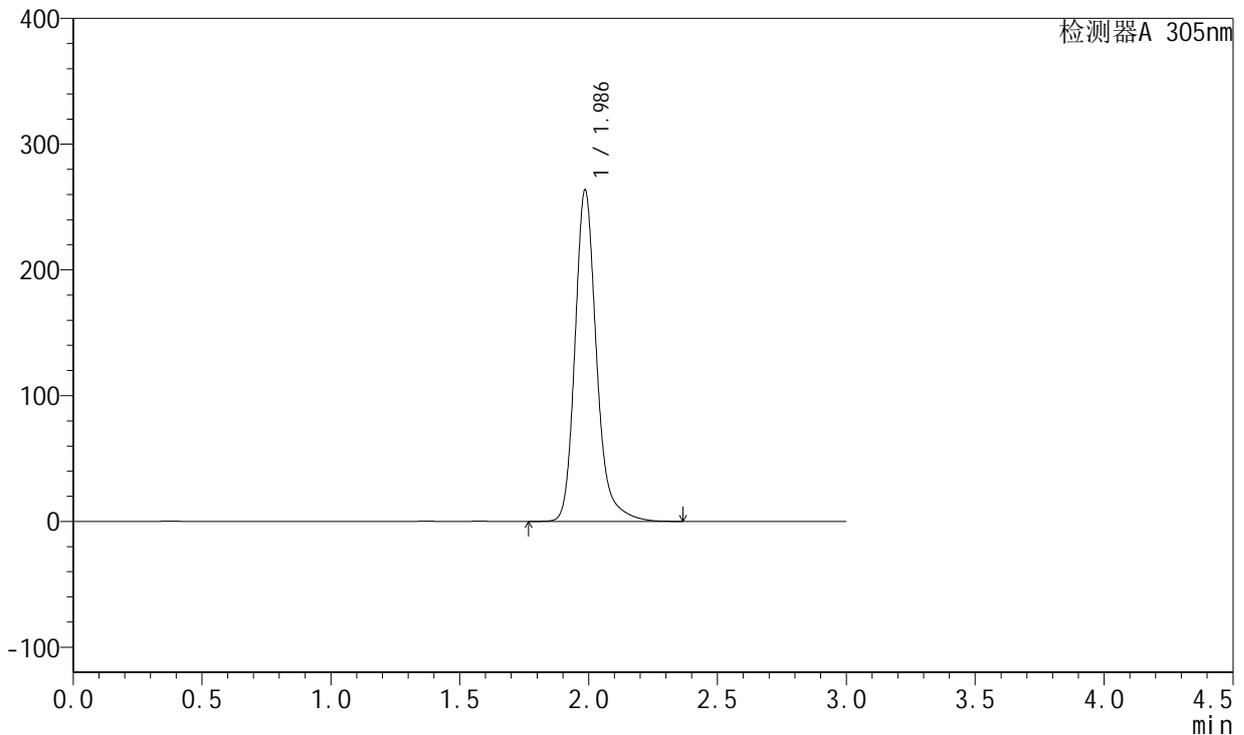
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-751-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 21:38:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:59:12      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	1.986	1534259	100.000	263211	2904	1.214	--
总计		1534259	100.000	263211			

图181 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1



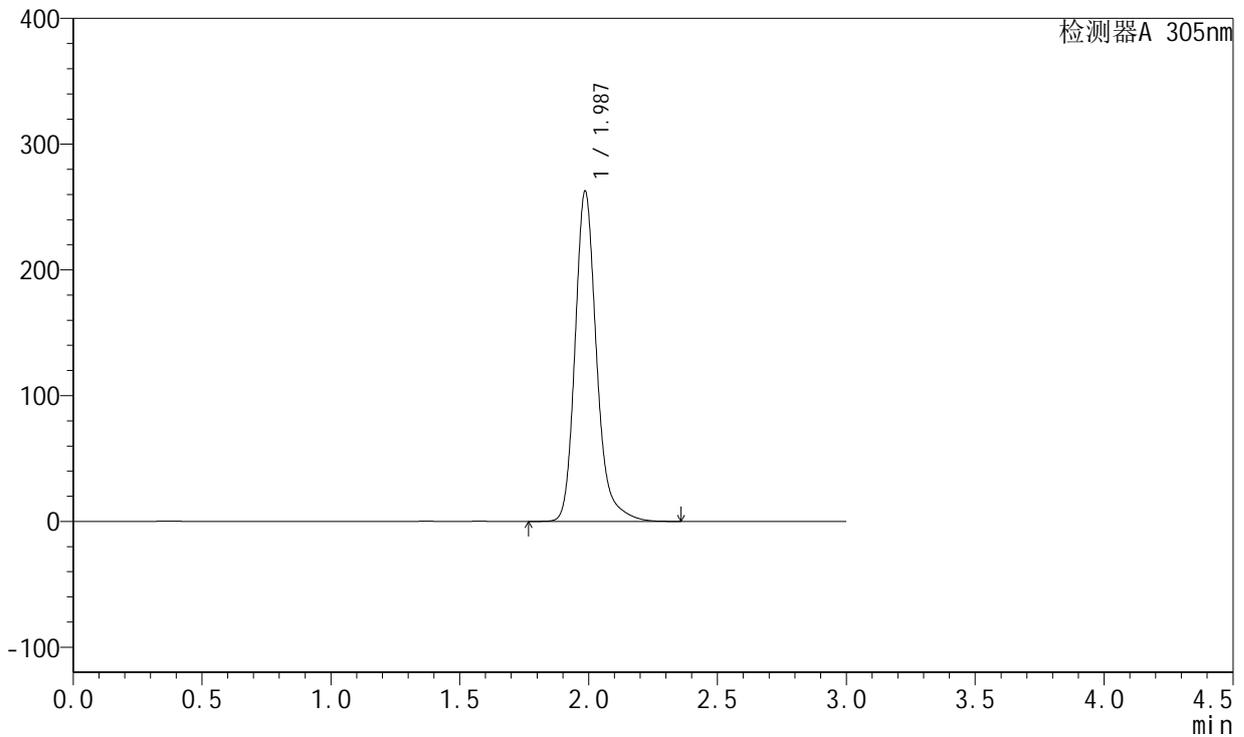
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-752-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 21:41:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:59:14      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	1.987	1526126	100.000	262440	2906	1.217	--
总计		1526126	100.000	262440			

图182 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1



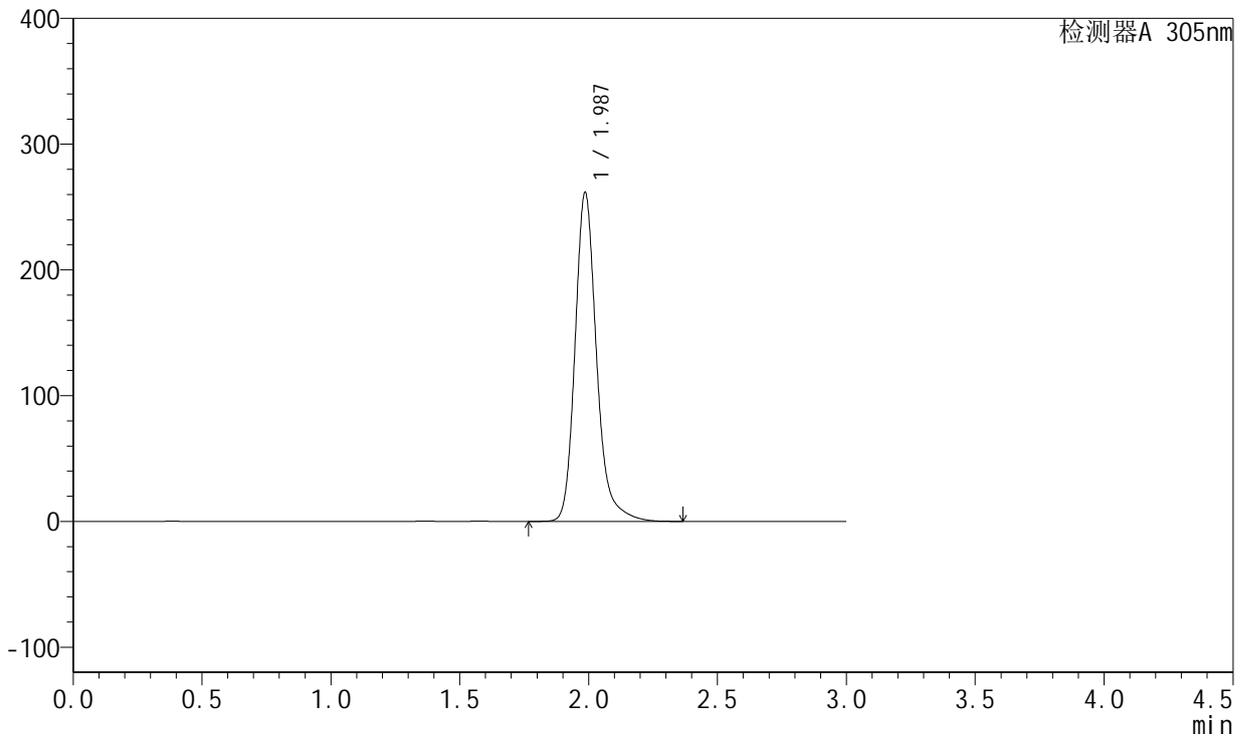
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-753-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 21:45:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:59:17      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	1.987	1521909	100.000	261331	2905	1.215	--
总计		1521909	100.000	261331			

图183 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3  
 供试品溶液-1



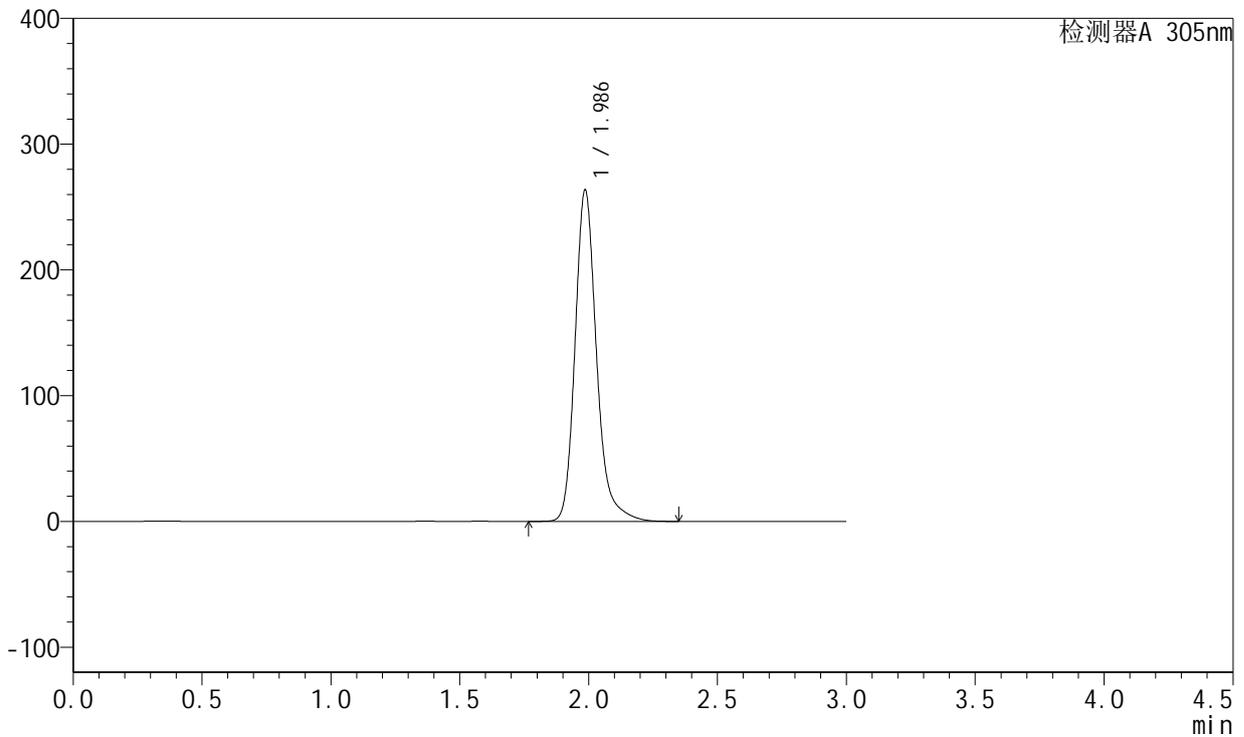
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-754-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 21:48:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:59:20      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	1.986	1530236	100.000	263326	2911	1.216	--
总计		1530236	100.000	263326			

图184 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4  
 供试品溶液-1



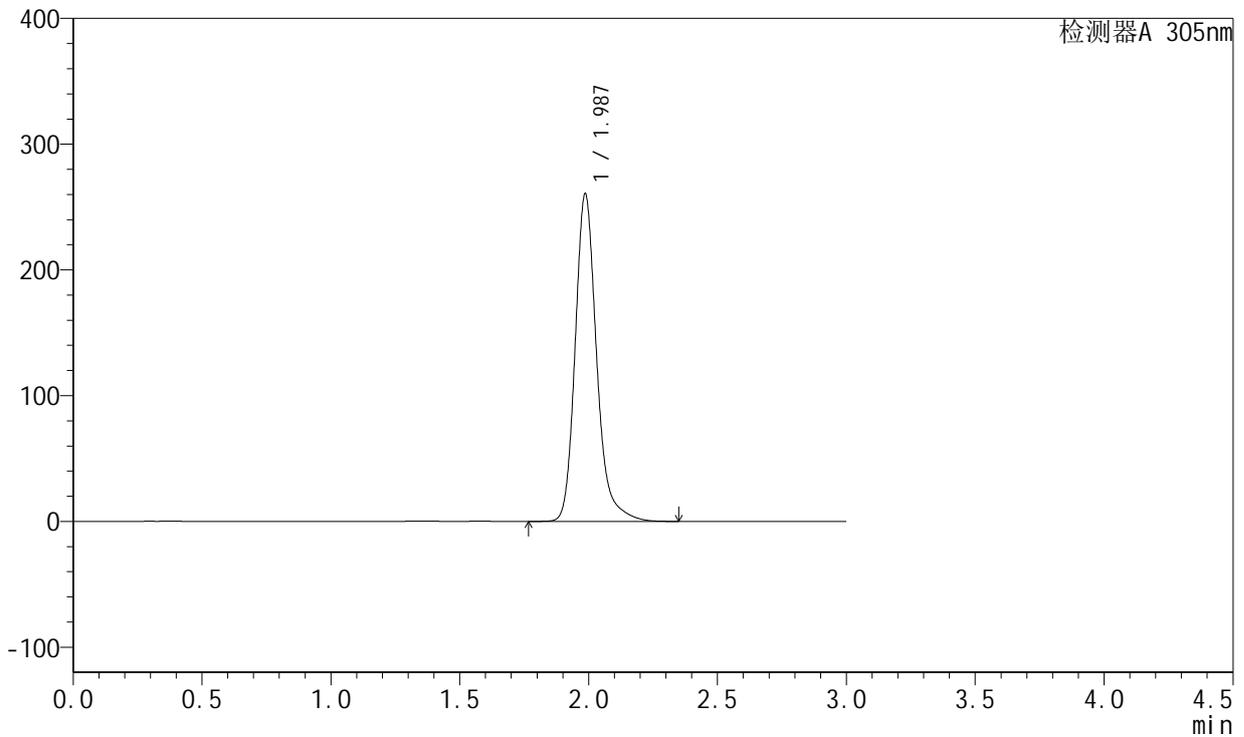
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-755-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 21:52:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:59:23      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	1.987	1511981	100.000	260392	2914	1.217	--
总计		1511981	100.000	260392			

图185 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1



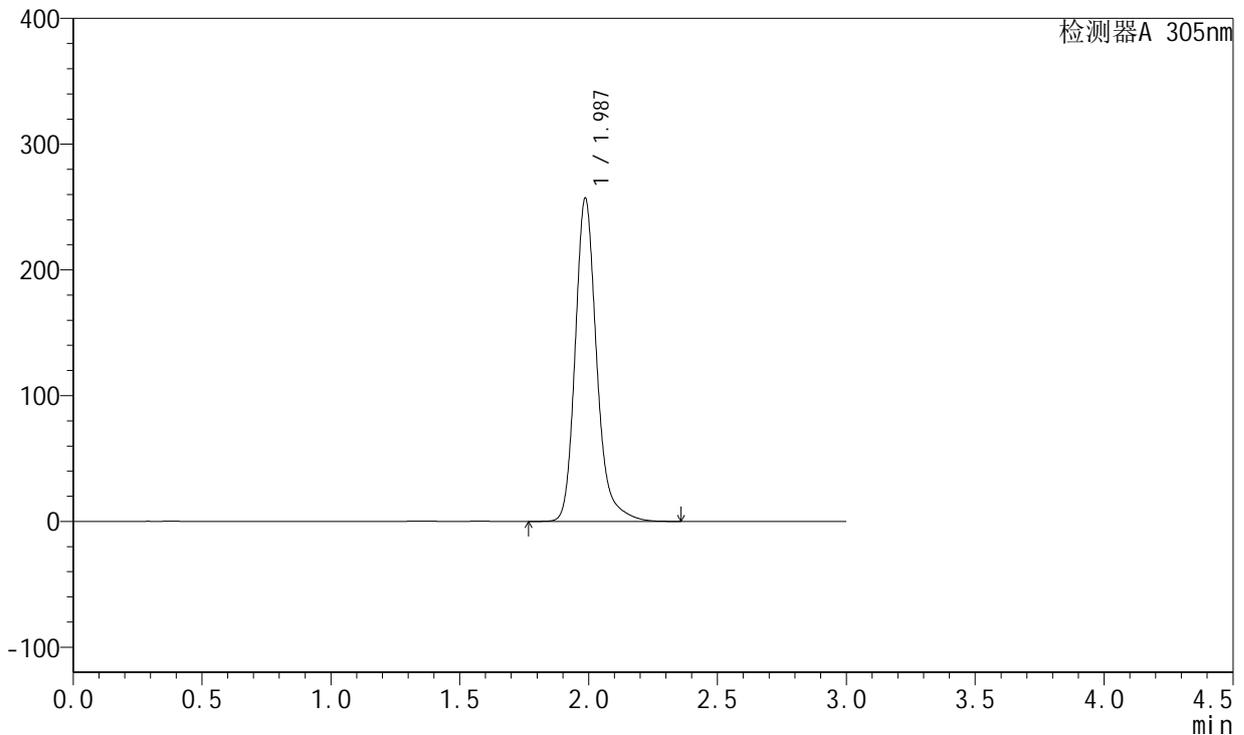
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-756-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 21:55:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:59:26      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	1.987	1491582	100.000	256965	2912	1.218	--
总计		1491582	100.000	256965			

图186 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6  
 供试品溶液-1



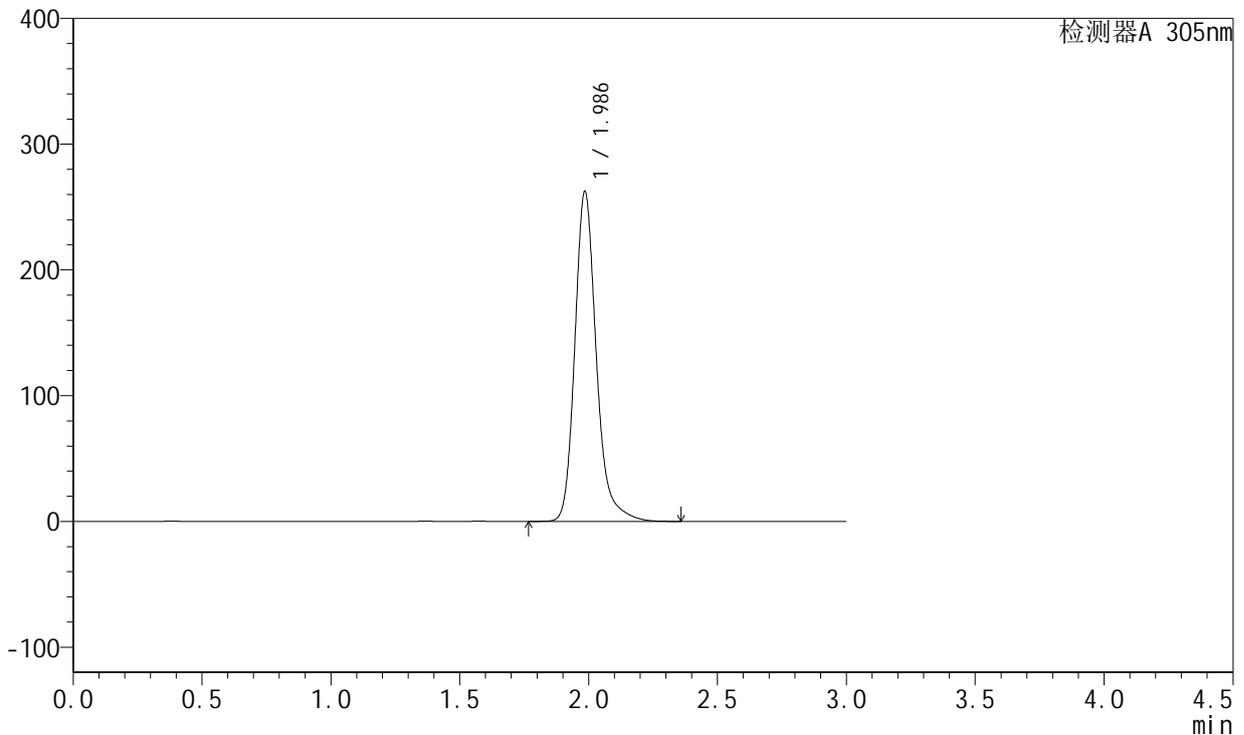
# SMF-4060

## <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 - 0-101/24-757-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 21:58:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:59:30      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	1.986	1523963	100.000	261727	2906	1.218	--
总计		1523963	100.000	261727			

图187 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

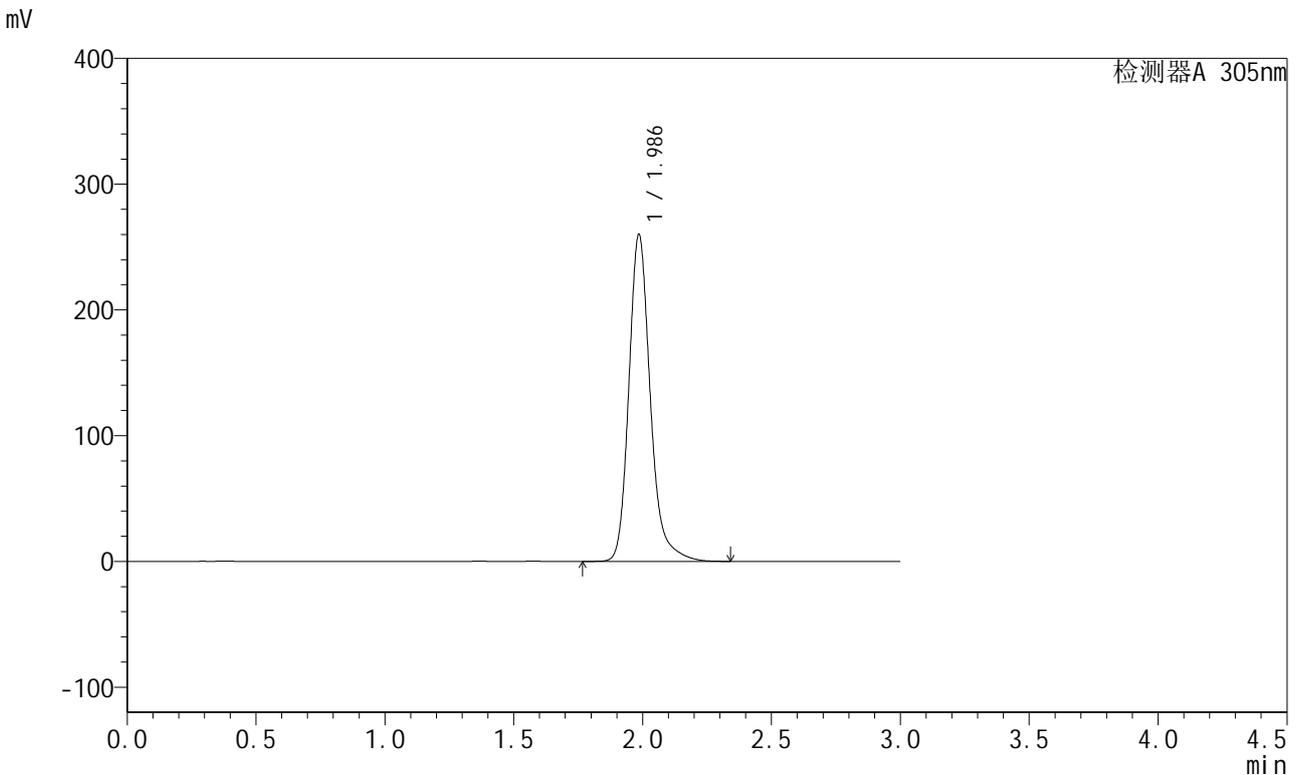


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-758-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 22:02:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:59:32      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	1.986	1509249	100.000	259327	2908	1.218	--
总计		1509249	100.000	259327			

图188 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

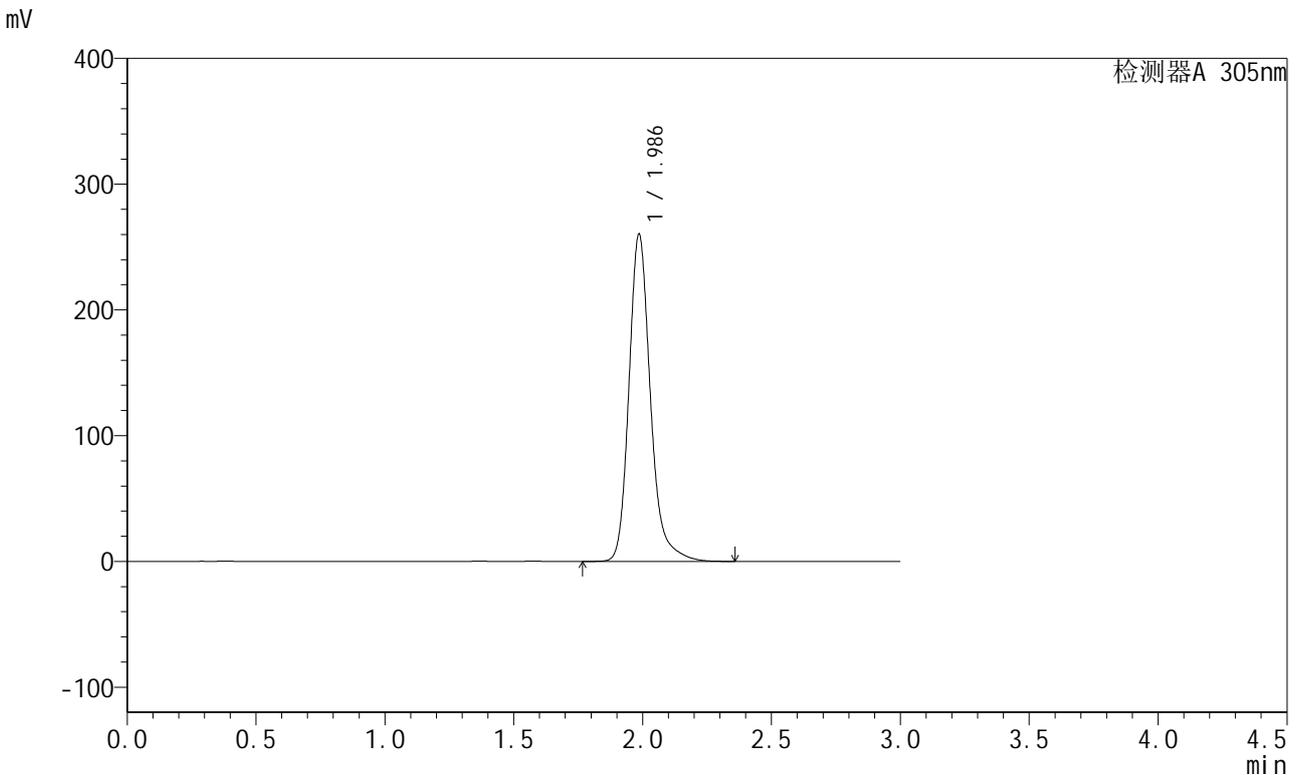


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-759-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 22:05:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:59:35      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	1.986	1511786	100.000	259821	2909	1.218	--
总计		1511786	100.000	259821			

图189 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

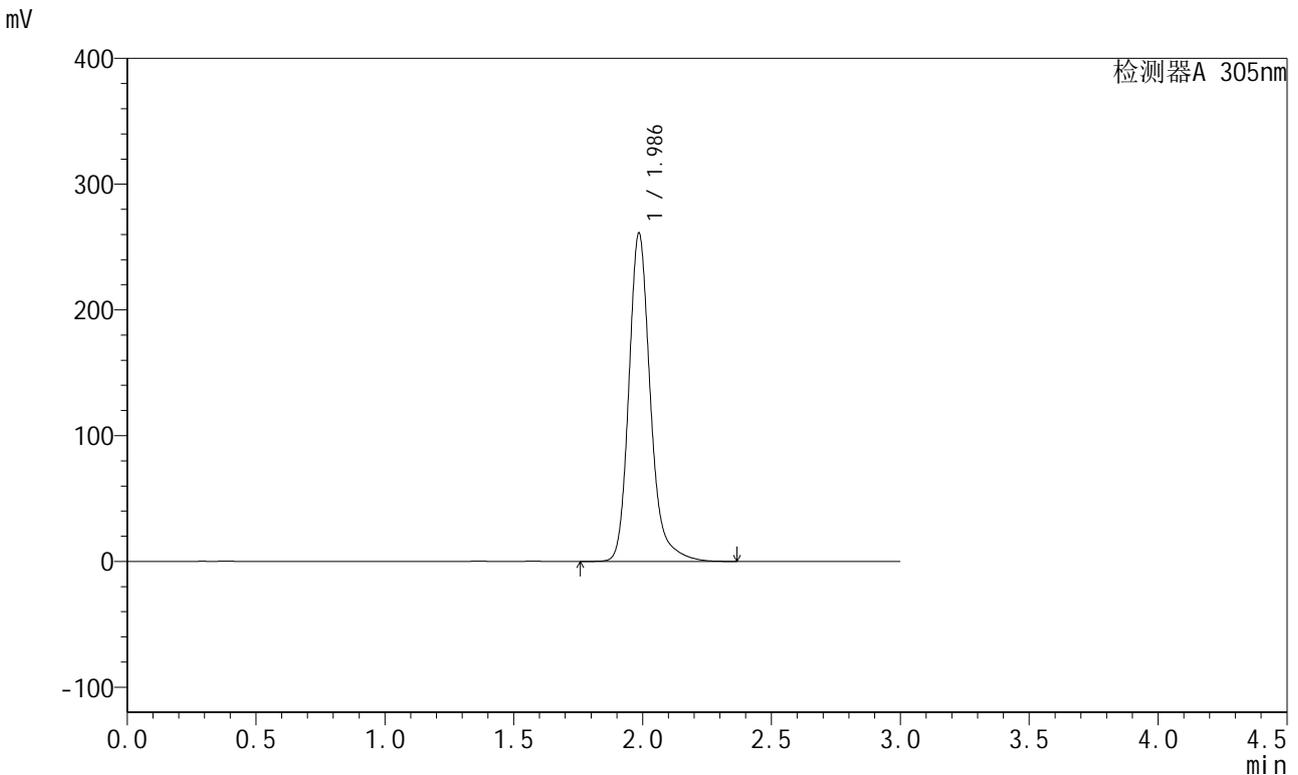


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-760-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 22:09:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:59:38      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	1.986	1518800	100.000	260476	2908	1.217	--
总计		1518800	100.000	260476			

图190 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1



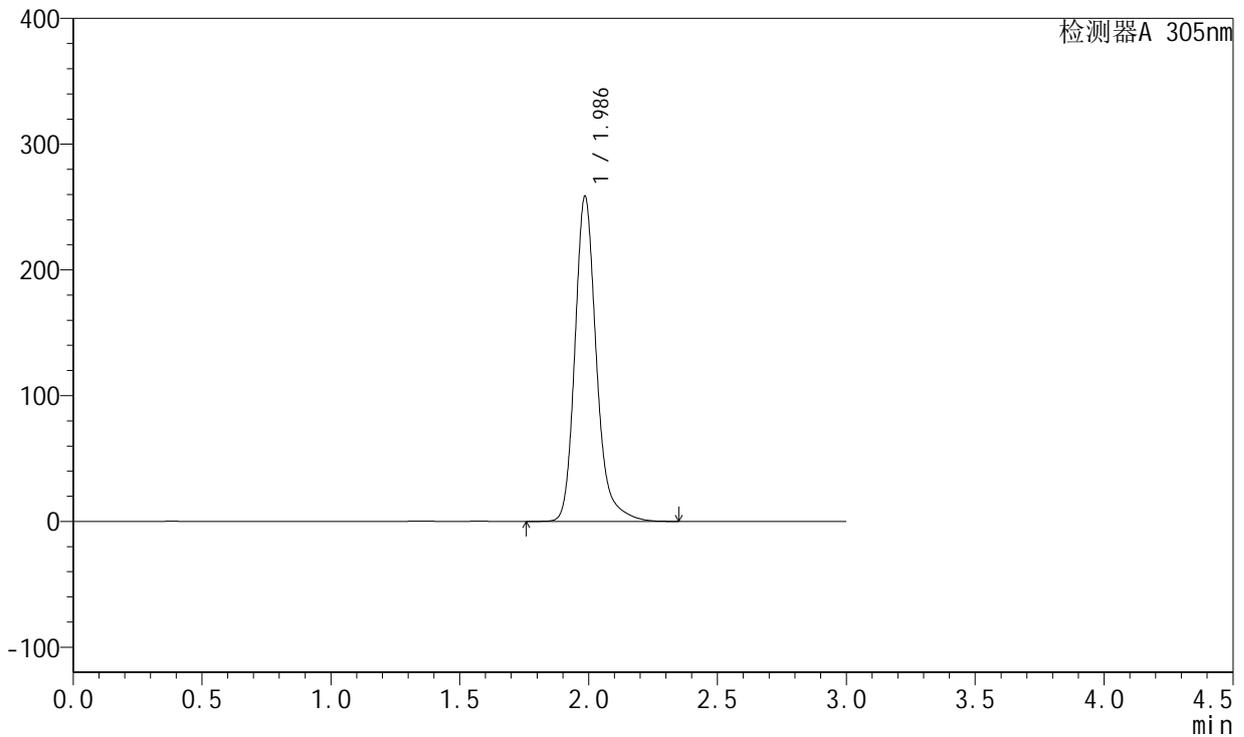
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-761-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 22:12:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:59:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

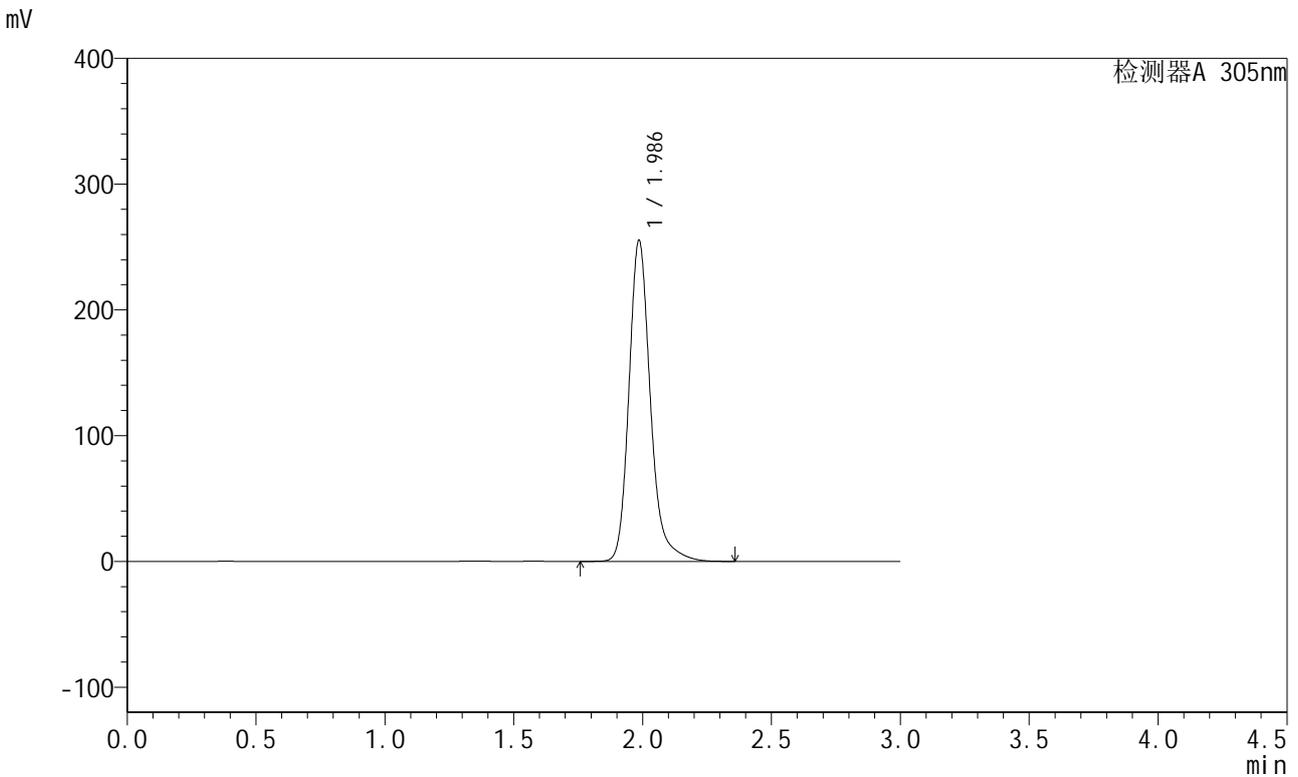
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	1500949	100.000	258075	2914	1.218	--
总计		1500949	100.000	258075			

图191 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-762-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 22:15:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:59:44      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	1.986	1481589	100.000	254815	2916	1.219	--
总计		1481589	100.000	254815			

图192 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1



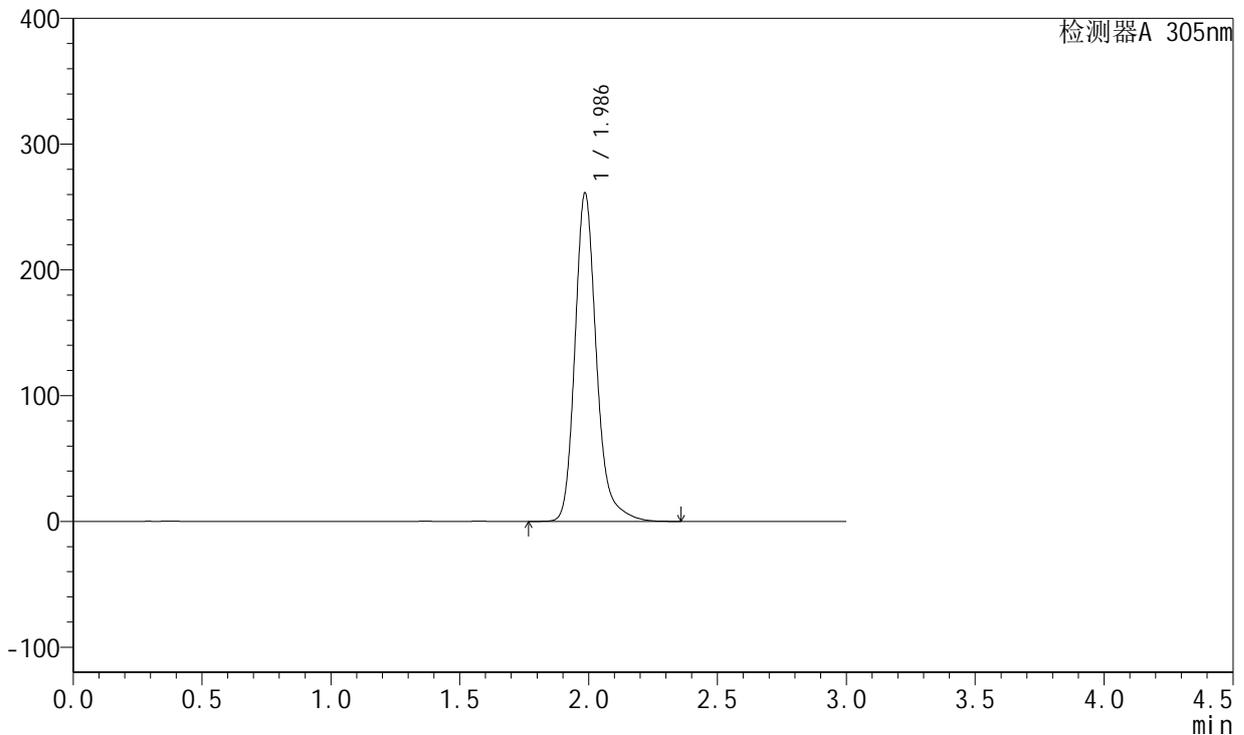
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-763-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 22:19:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:59:47      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	1.986	1517724	100.000	260769	2907	1.218	--
总计		1517724	100.000	260769			

图193 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



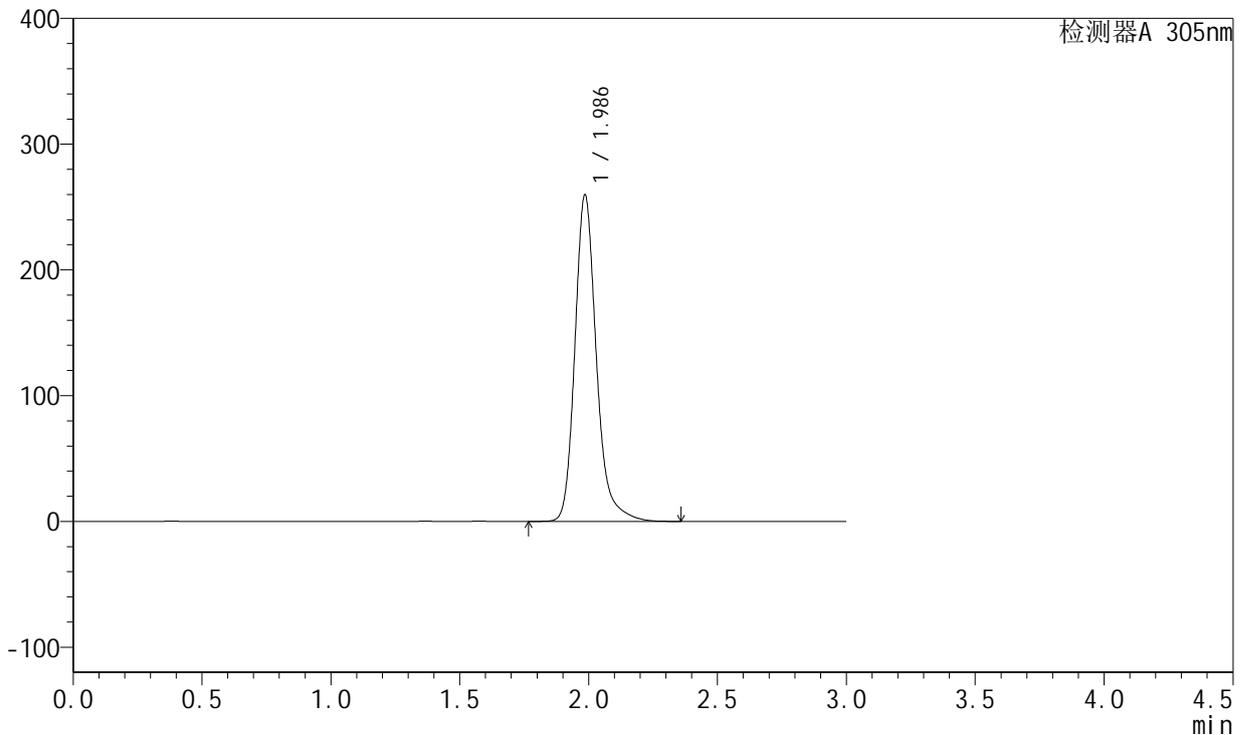
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-764-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 22:22:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:59:49      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	1.986	1508421	100.000	259145	2909	1.218	--
总计		1508421	100.000	259145			

图194 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



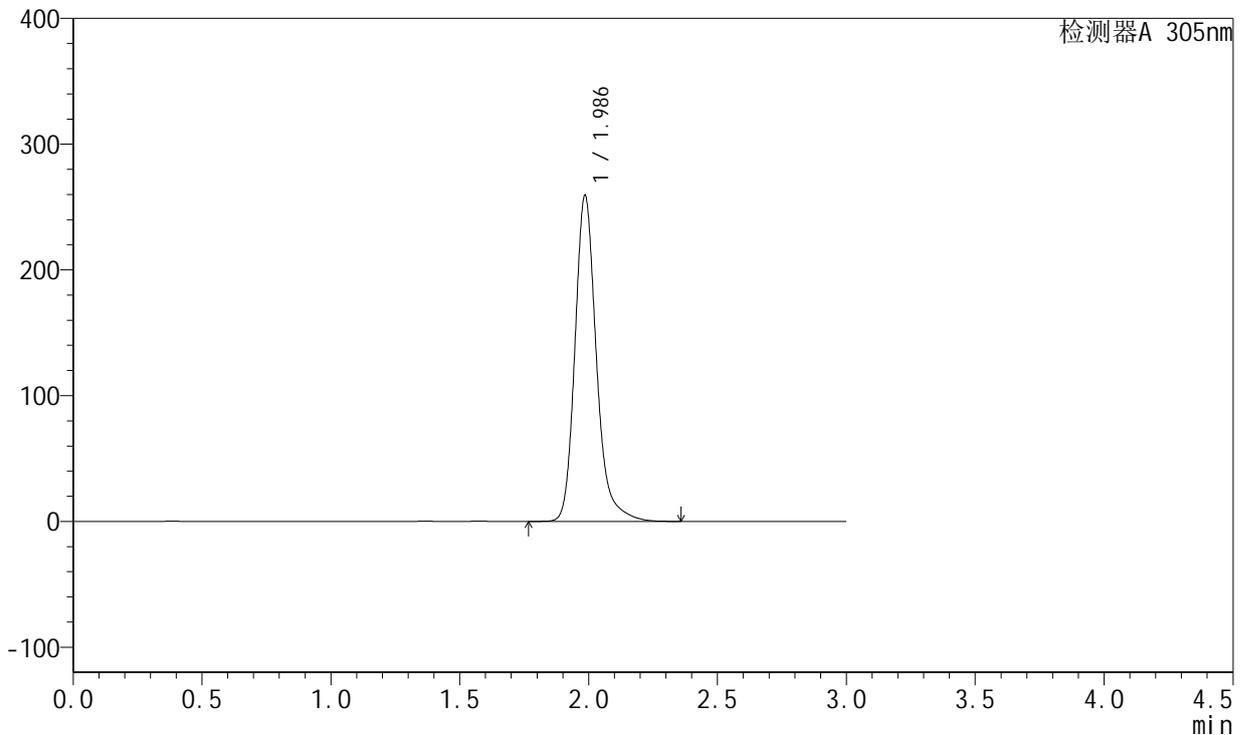
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-765-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 22:25:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:59:52      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	1.986	1505376	100.000	258754	2912	1.218	--
总计		1505376	100.000	258754			

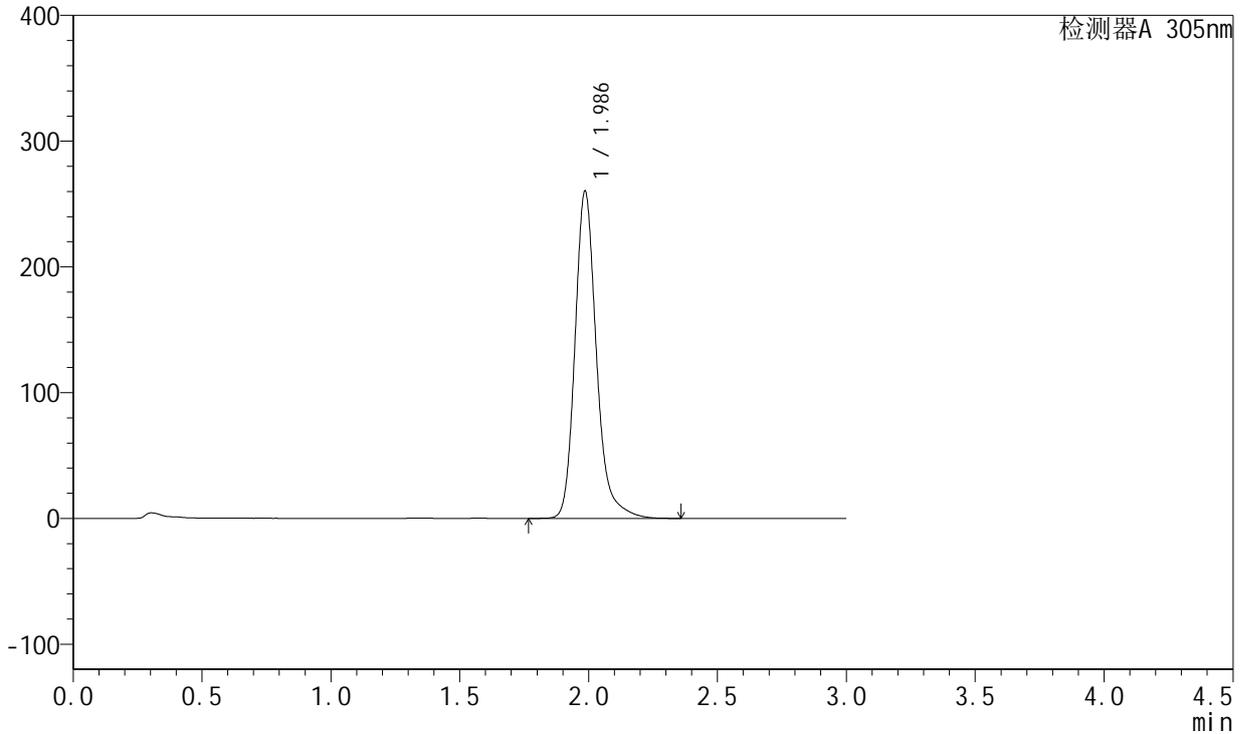
图195 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-766-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 22:29:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:59:55      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	1.986	1511677	100.000	259841	2910	1.218	--
总计		1511677	100.000	259841			

图196 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



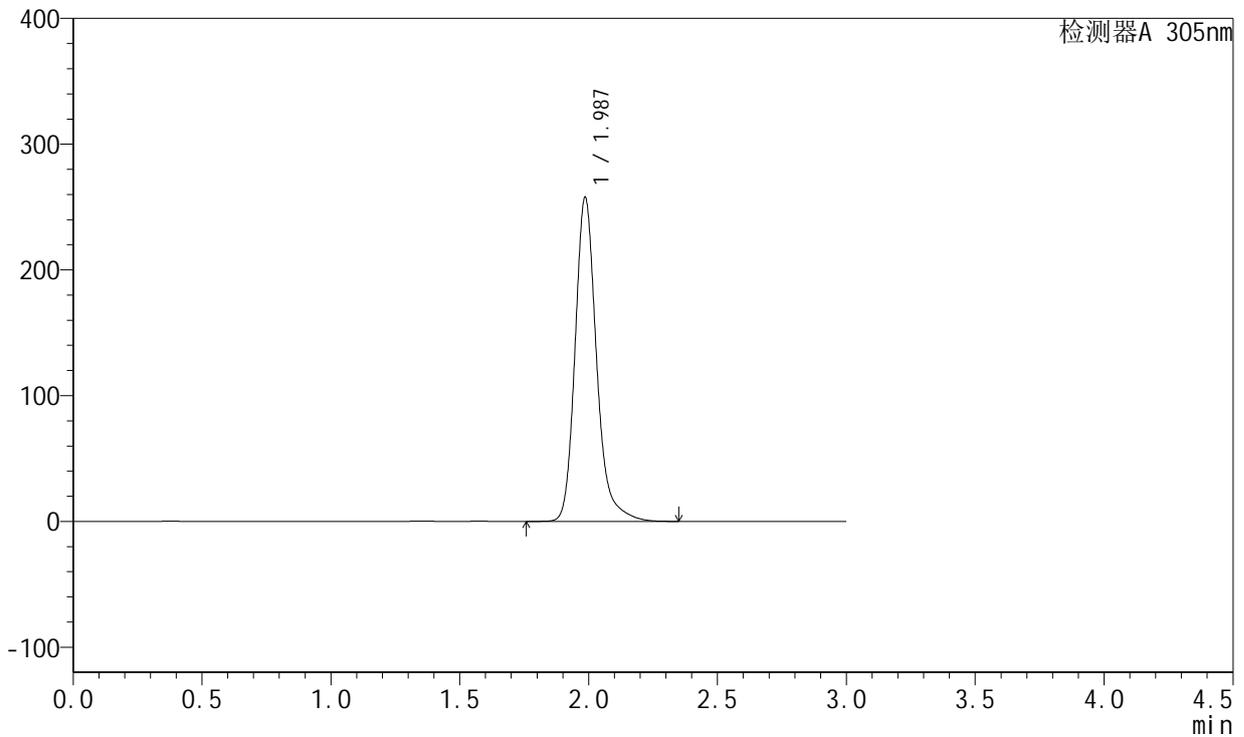
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-767-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 22:32:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 14:59:58      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	1.987	1496494	100.000	257451	2914	1.219	--
总计		1496494	100.000	257451			

图197 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



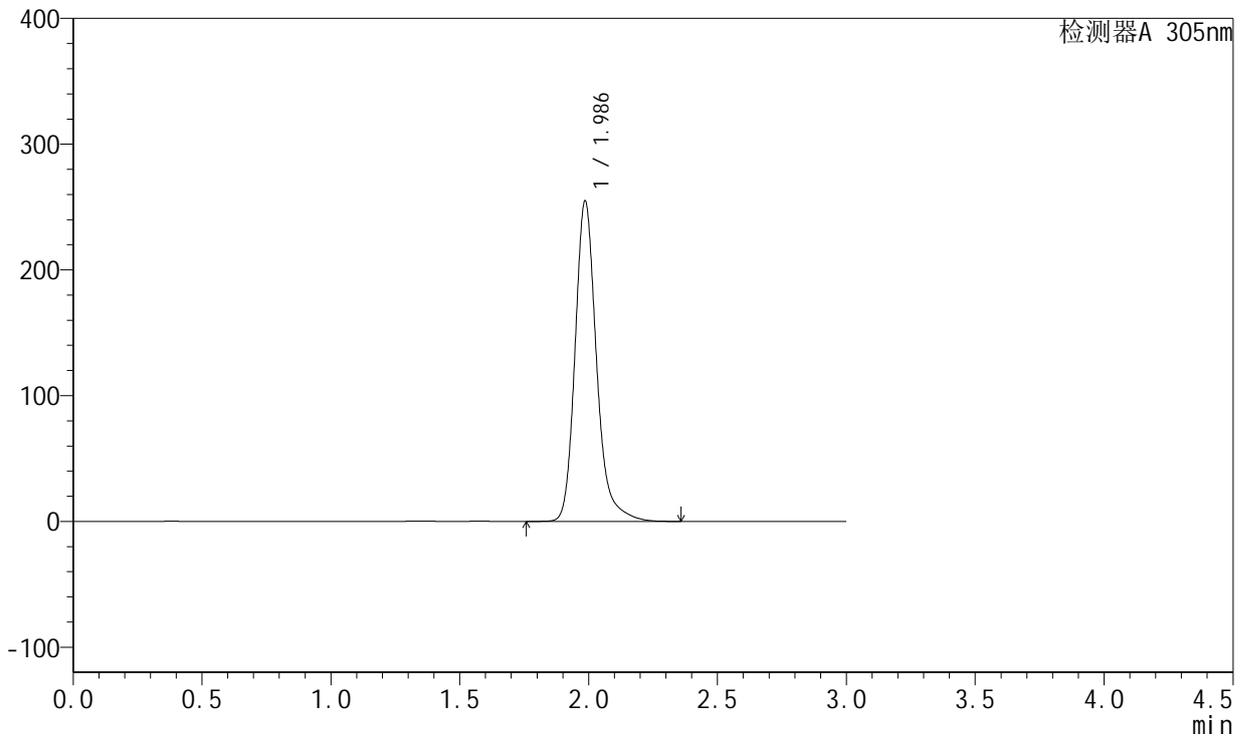
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-768-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 22:36:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 15:00:01      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	1.986	1479430	100.000	254565	2916	1.219	--
总计		1479430	100.000	254565			

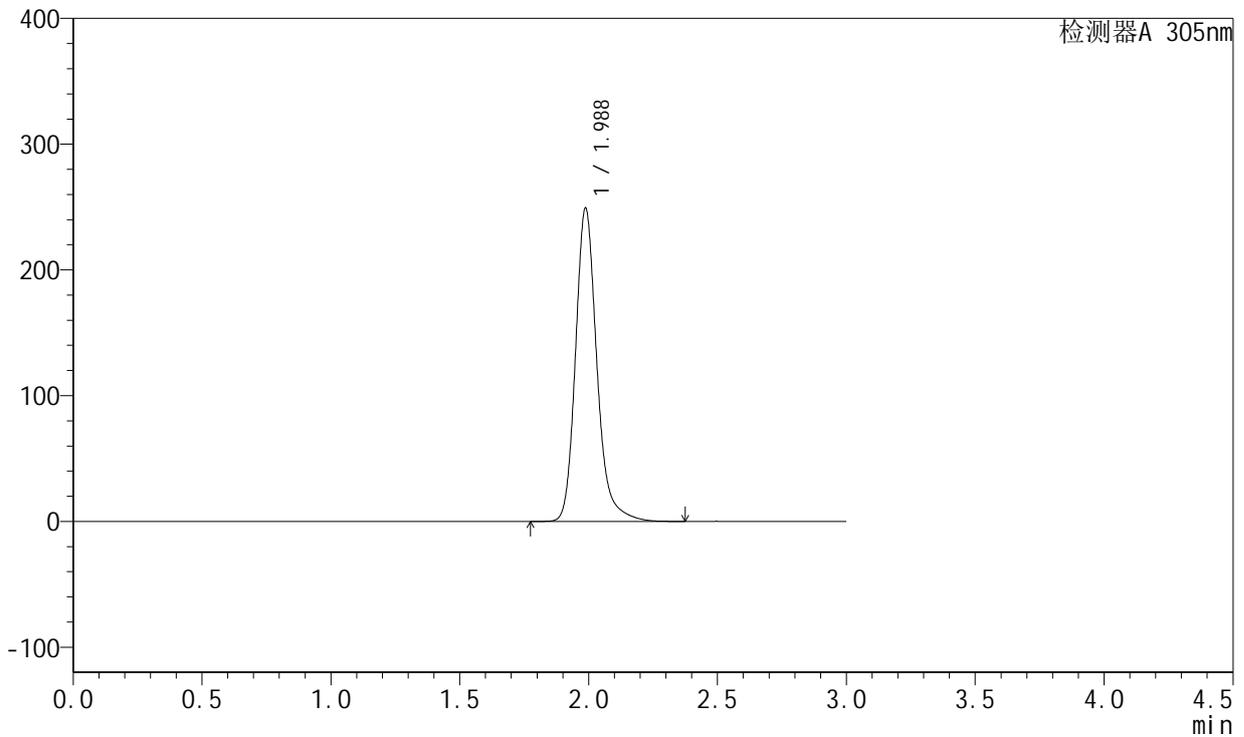
图198 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-101/24-769-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 22:39:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 15:00:04      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	1.988	1438500	100.000	249262	2940	1.206	--
总计		1438500	100.000	249262			

图199 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



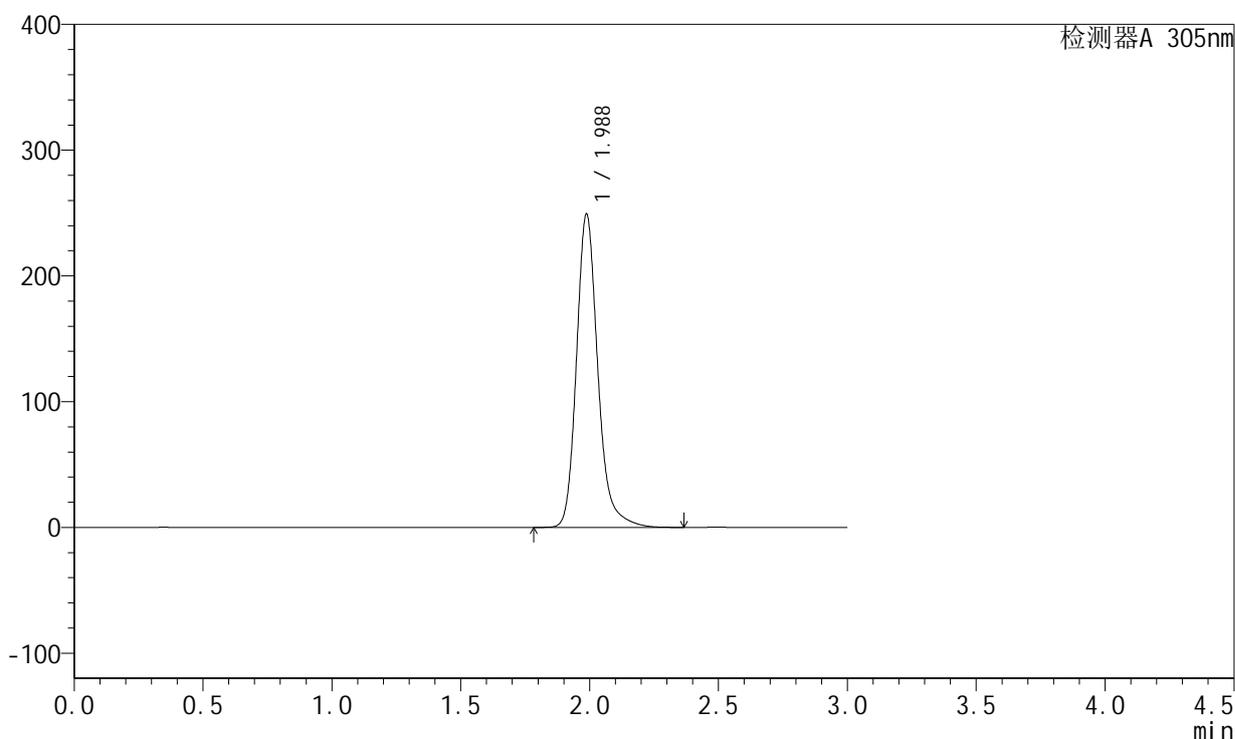
# SMF-4060

## <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 - 0-101/24-770-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/03 22:42:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/05/04 15:00:07      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	1.988	1437744	100.000	249250	2941	1.206	--
总计		1437744	100.000	249250			

图200 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2