



氟伐他汀钠缓释片项目信息

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

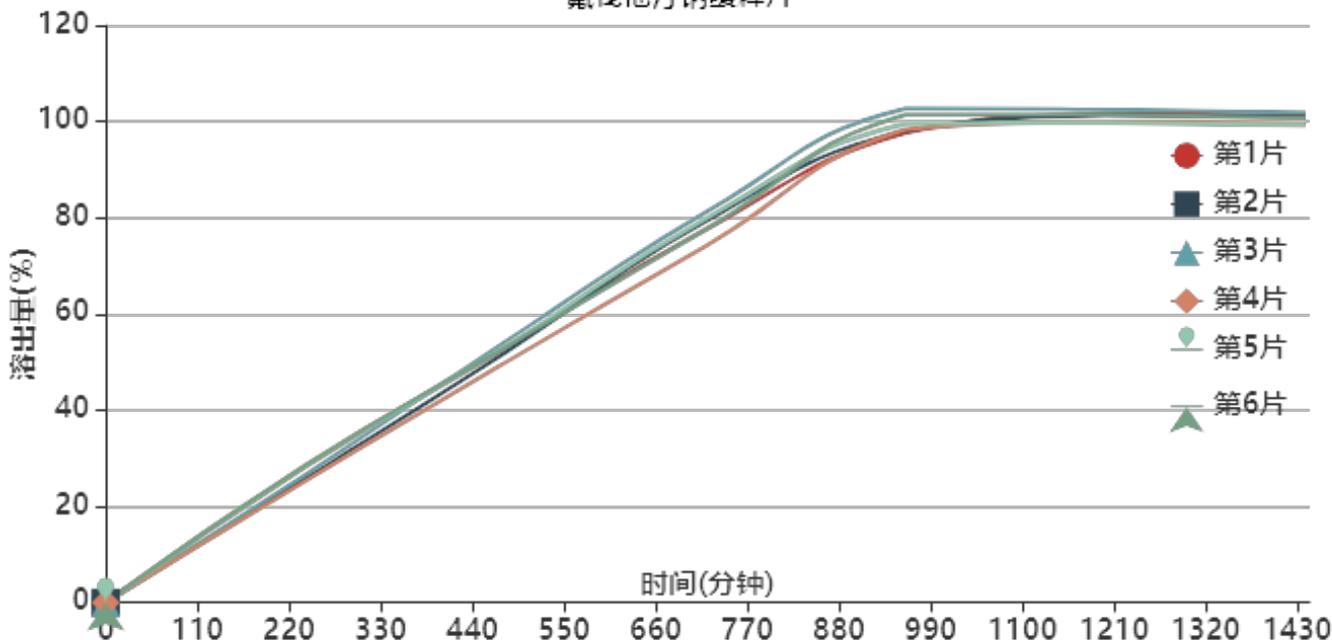
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.01	1465973	1465878	1466660	1466228	1465738	1466095	0.03
2	10.72	1434155	1434342				1434248	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
133160.31	133791.79	0.34	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-2024041821批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	426091	-	426091	28.304	27.16	5.26	28.30	27.16	5.25	
	2	388649	-	388649	25.817			25.82			
	3	400719	-	400719	26.619			26.62			
	4	380975	-	380975	25.307			25.31			
	5	426600	-	426600	28.338			28.34			
	6	429875	-	429875	28.556			28.56			
480min	1	796757	-	796757	52.927	52.53	2.81	52.97	52.57	2.81	
	2	782301	-	782301	51.966			52.01			
	3	816067	-	816067	54.209			54.25			
	4	751230	-	751230	49.903			49.94			
	5	799997	-	799997	53.142			53.18			
	6	798621	-	798621	53.051			53.09			
720min	1	1165225	-	1165225	77.403	78.08	3.12	77.53	78.20	3.11	
	2	1191147	-	1191147	79.125			79.24			
	3	1218446	-	1218446	80.939			81.06			
	4	1113488	-	1113488	73.966			74.08			
	5	1198896	-	1198896	79.640			79.76			
	6	1165276	-	1165276	77.407			77.53			
960min	1	1465839	-	1465839	97.372	99.38	2.04	97.61	99.62	2.04	
	2	1474044	-	1474044	97.917			98.15			
	3	1542614	-	1542614	102.472			102.72			
	4	1477233	-	1477233	98.129			98.35			
	5	1494374	-	1494374	99.268			99.51			
	6	1522710	-	1522710	101.150			101.39			
1200mi	1	1524876	-	1524876	101.294	100.69	1.03	101.68	101.07	1.03	
	2	1518640	-	1518640	100.880			101.26			
	3	1535892	-	1535892	102.026			102.42			
	4	1499136	-	1499136	99.584			99.96			
	5	1495623	-	1495623	99.351			99.74			
	6	1520364	-	1520364	100.994			101.38			
n											
	1440mi	1	1515414	-	1515414	100.666	99.98	1.02	101.20	100.51	1.02
		2	1510116	-	1510116	100.314			100.85		
		3	1523975	-	1523975	101.234			101.78		
		4	1488013	-	1488013	98.845			99.37		
		5	1485723	-	1485723	98.693			99.23		
6		1506971	-	1506971	100.105	100.65					
n											
	极限	1	1510940	-	1510940	100.368	99.79	1.08	101.06	100.48	1.08
		2	1506531	-	1506531	100.075			100.76		
		3	1523144	-	1523144	101.179			101.88		
		4	1484314	-	1484314	98.600			99.27		
		5	1481580	-	1481580	98.418			99.11		
6		1507030	-	1507030	100.109	100.80					



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

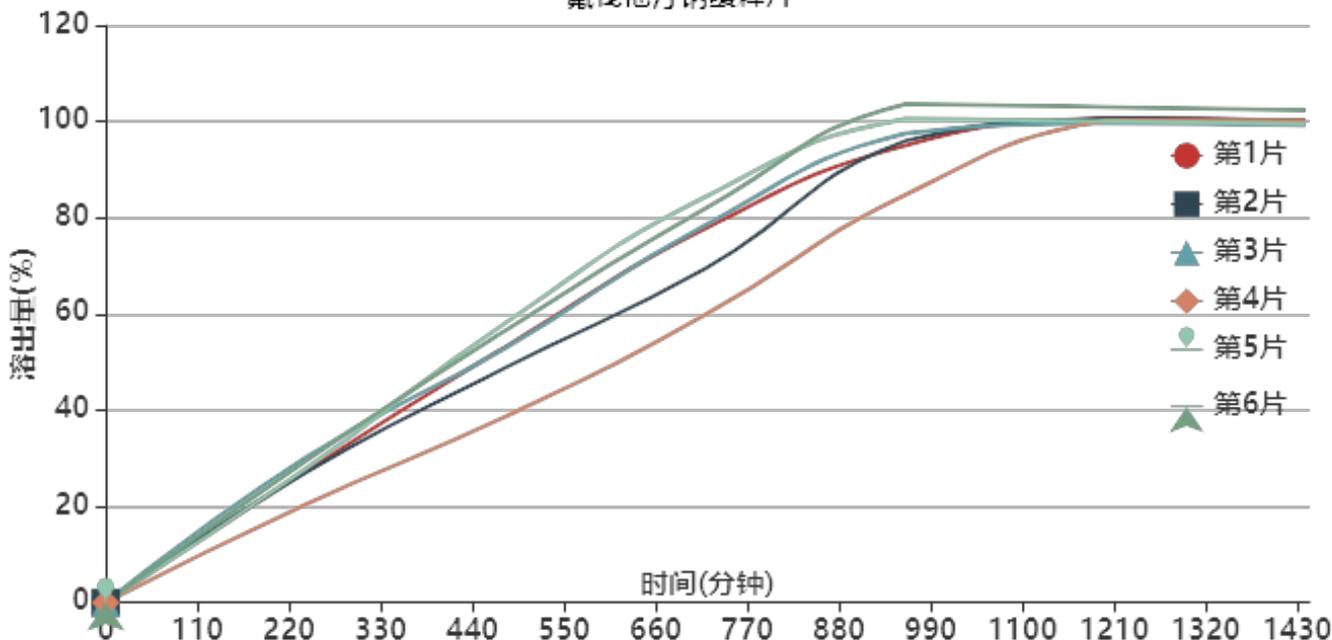
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.01	1464087	1463471	1463537	1463288	1462542	1463385	0.04
2	10.72	1442754	1442101				1442428	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
132914.17		134554.85		0.87		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-2024041821批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	412272	-	412272	27.334	27.02	12.88	27.33	27.02	12.87	
	2	407788	-	407788	27.037			27.04			
	3	454340	-	454340	30.123			30.12			
	4	307052	-	307052	20.358			20.36			
	5	419795	-	419795	27.833			27.83			
	6	443509	-	443509	29.405			29.41			
480min	1	801821	-	801821	53.162	51.35	13.65	53.20	51.39	13.64	
	2	735812	-	735812	48.785			48.83			
	3	797295	-	797295	52.862			52.91			
	4	583145	-	583145	38.663			38.69			
	5	876192	-	876192	58.093			58.13			
	6	852455	-	852455	56.519			56.56			
720min	1	1170420	-	1170420	77.601	75.18	12.10	77.72	75.30	12.10	
	2	1046091	-	1046091	69.357			69.47			
	3	1182257	-	1182257	78.385			78.51			
	4	901099	-	901099	59.744			59.83			
	5	1270531	-	1270531	84.238			84.37			
	6	1232967	-	1232967	81.748			81.88			
960min	1	1429748	-	1429748	94.794	96.02	6.68	95.03	96.25	6.69	
	2	1444643	-	1444643	95.782			96.00			
	3	1467579	-	1467579	97.303			97.54			
	4	1276137	-	1276137	84.610			84.79			
	5	1512429	-	1512429	100.276			100.53			
	6	1559087	-	1559087	103.370			103.62			
1200mi	1	1513735	-	1513735	100.363	100.34	1.18	100.74	100.72	1.18	
	2	1512284	-	1512284	100.267			100.63			
	3	1497407	-	1497407	99.280			99.67			
	4	1507455	-	1507455	99.946			100.25			
	5	1502180	-	1502180	99.597			100.00			
	6	1547355	-	1547355	102.592			103.00			
n											
	1440mi	1	1499098	-	1499098	99.392	99.70	1.14	99.92	100.22	1.14
		2	1504610	-	1504610	99.758			100.27		
		3	1487690	-	1487690	98.636			99.17		
		4	1503398	-	1503398	99.678			100.13		
		5	1491970	-	1491970	98.920			99.47		
6		1535833	-	1535833	101.828	102.39					
n											
	极限	1	1499583	-	1499583	99.425	99.56	1.16	100.10	100.24	1.17
		2	1500087	-	1500087	99.458			100.12		
		3	1484706	-	1484706	98.438			99.12		
		4	1500310	-	1500310	99.473			100.08		
		5	1490684	-	1490684	98.835			99.54		
6		1534753	-	1534753	101.756	102.47					



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-04

复核者:

未审阅版本



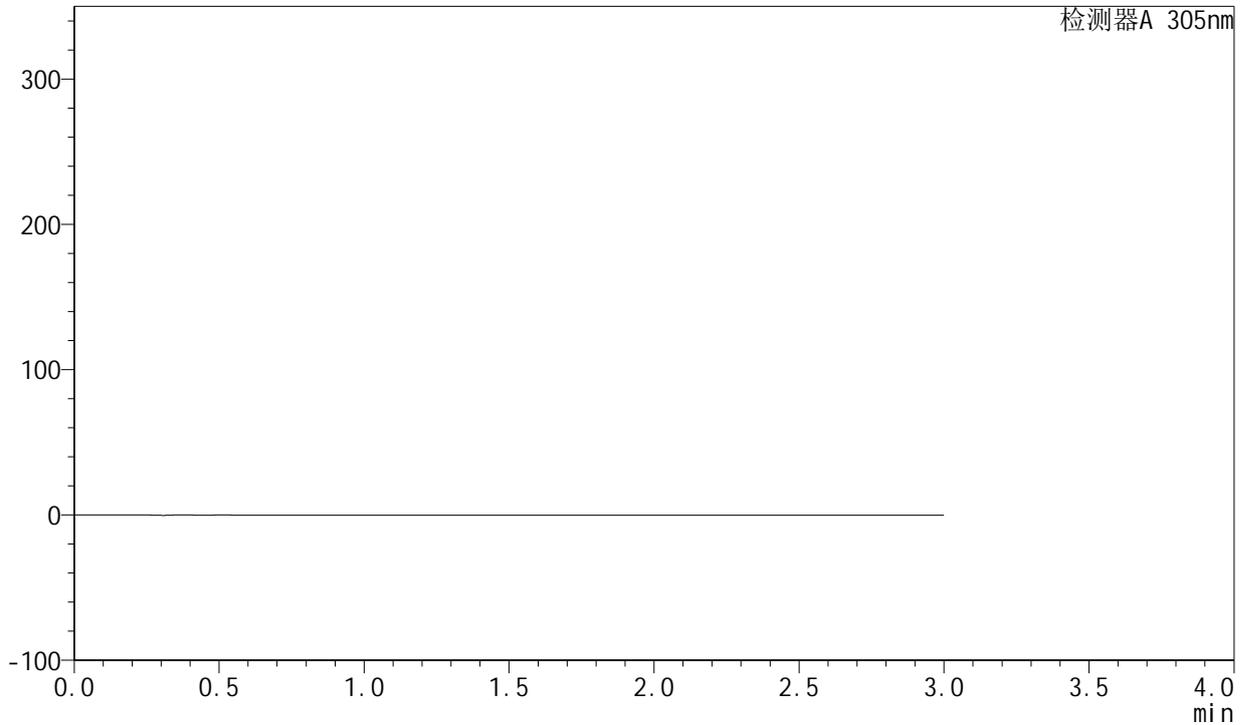
SMF-4060

<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 - 0-92/25-179-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 11:24:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:02:16 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)
总计							

图1 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂



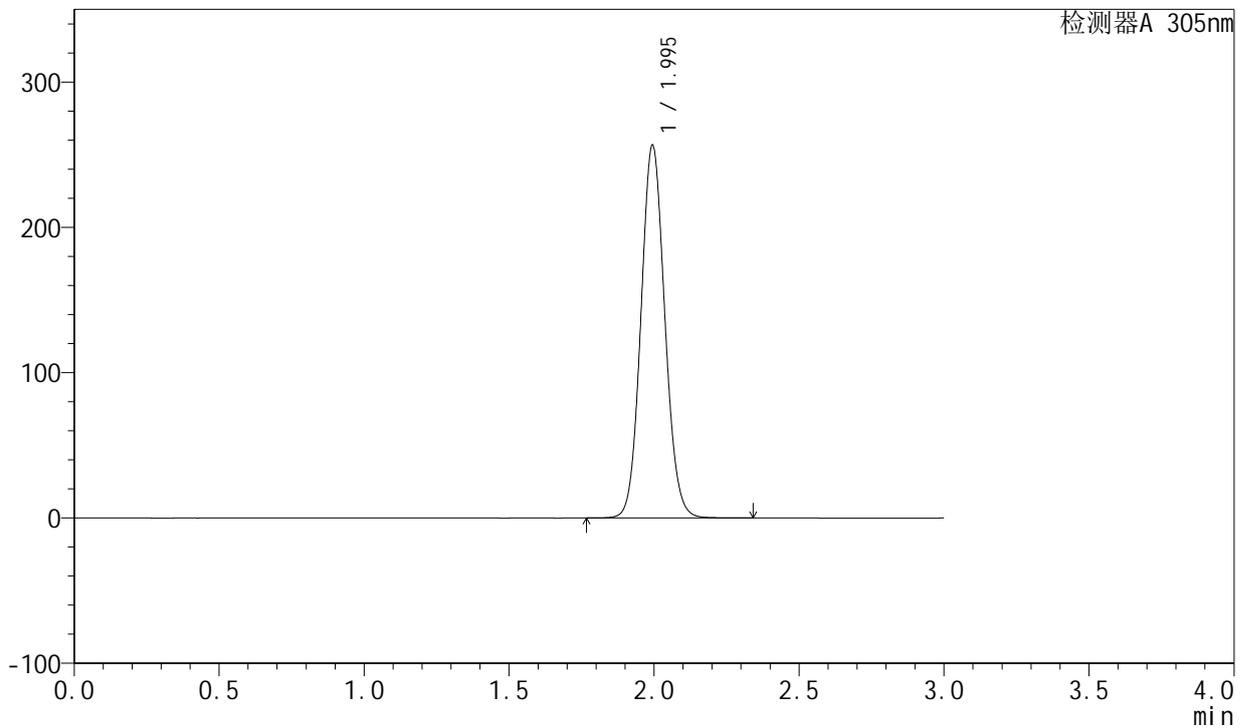
SMF-4060

<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 - 0-92/25-180-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 11:27:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:02:20 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	1.995	1465973	100.000	256153	2835	1.085	--
总计		1465973	100.000	256153			

图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



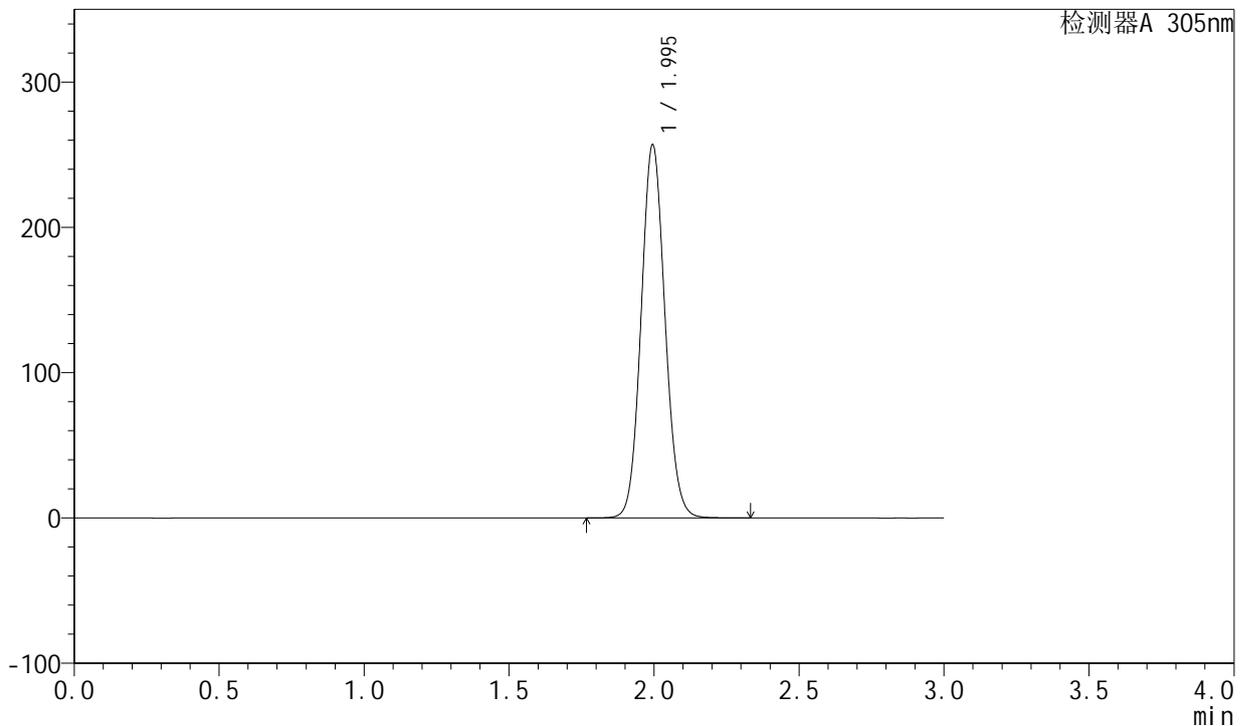
SMF-4060

<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 - 0-92/25-181-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 11:30:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:02:23 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	1.995	1465878	100.000	256607	2845	1.085	--
总计		1465878	100.000	256607			

图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



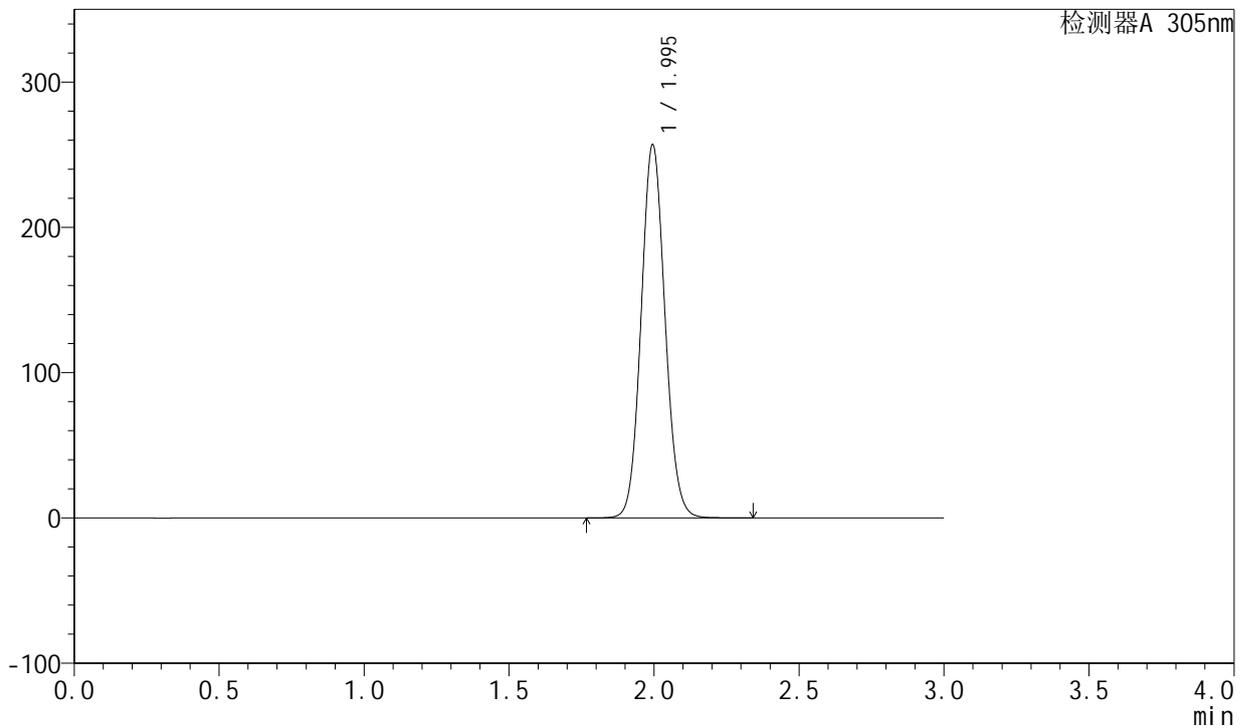
SMF-4060

<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 - 0-92/25-182-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 11:34:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:02:26 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	1.995	1466660	100.000	256697	2844	1.085	--
总计		1466660	100.000	256697			

图4 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



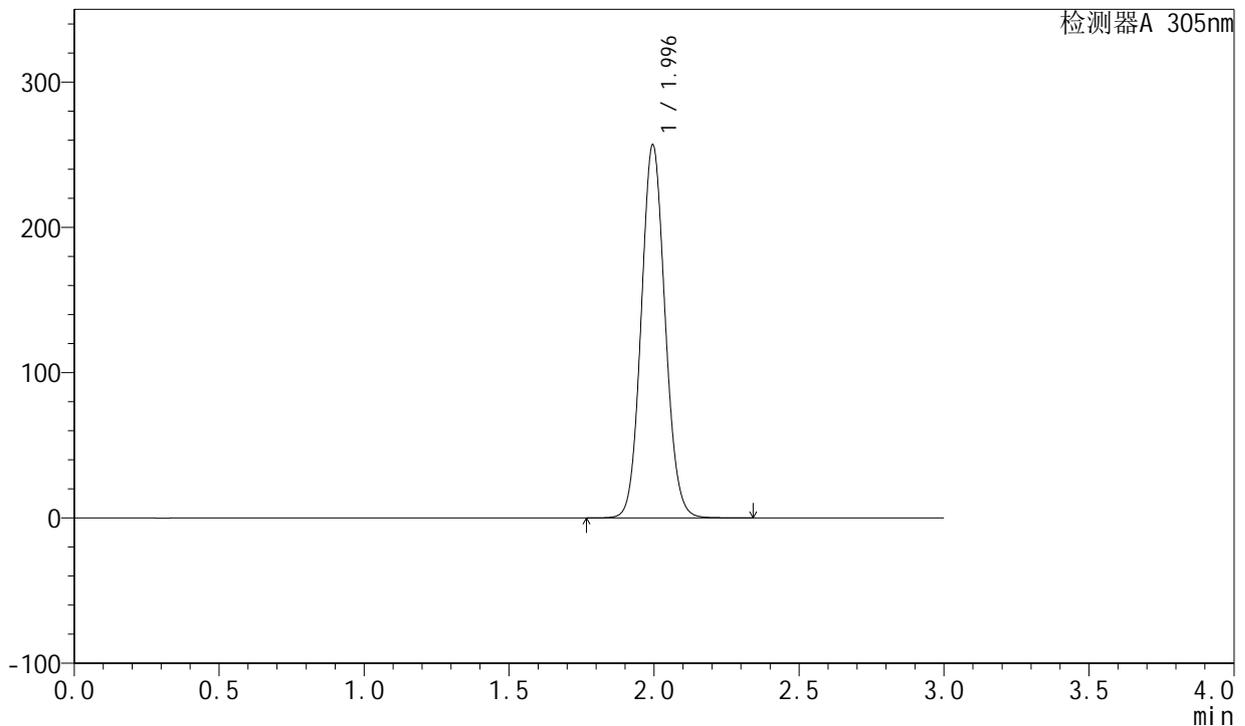
SMF-4060

<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 - 0-92/25-183-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 11:37:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:02:29 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	1.996	1466228	100.000	256666	2841	1.085	--
总计		1466228	100.000	256666			

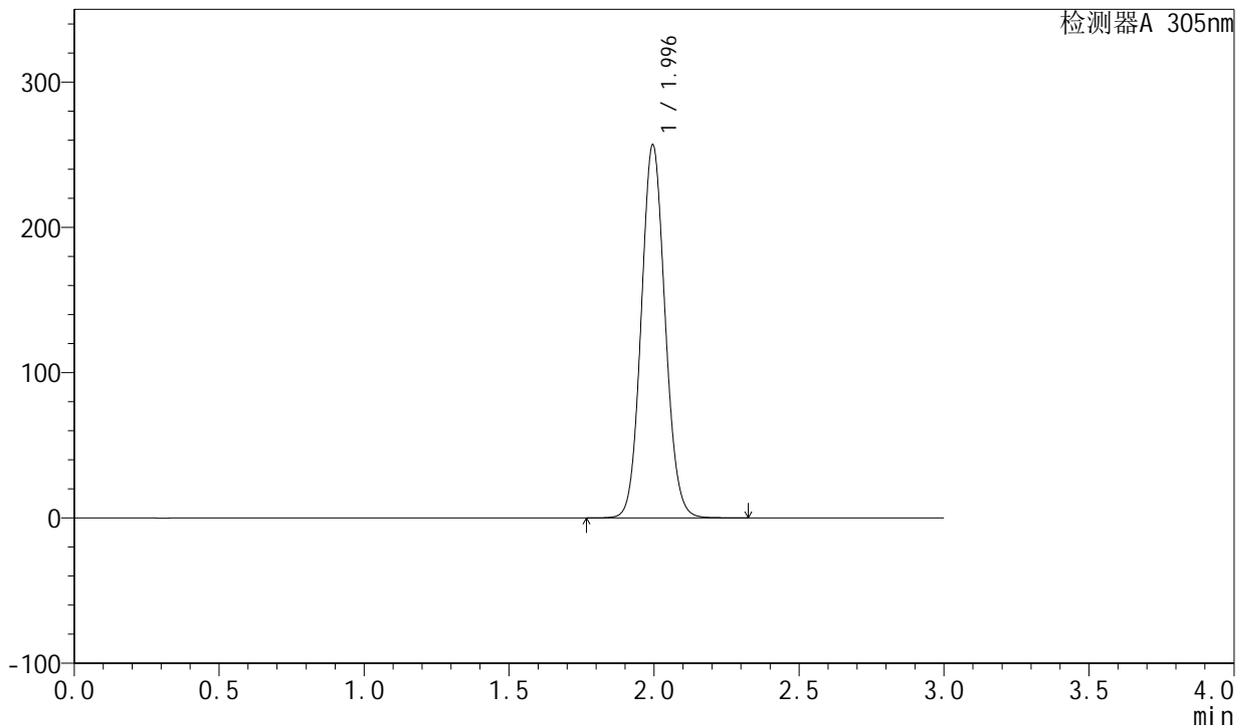
图5 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-92/25-184-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 11:41:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:02:32 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	1.996	1465738	100.000	256677	2843	1.085	--
总计		1465738	100.000	256677			

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



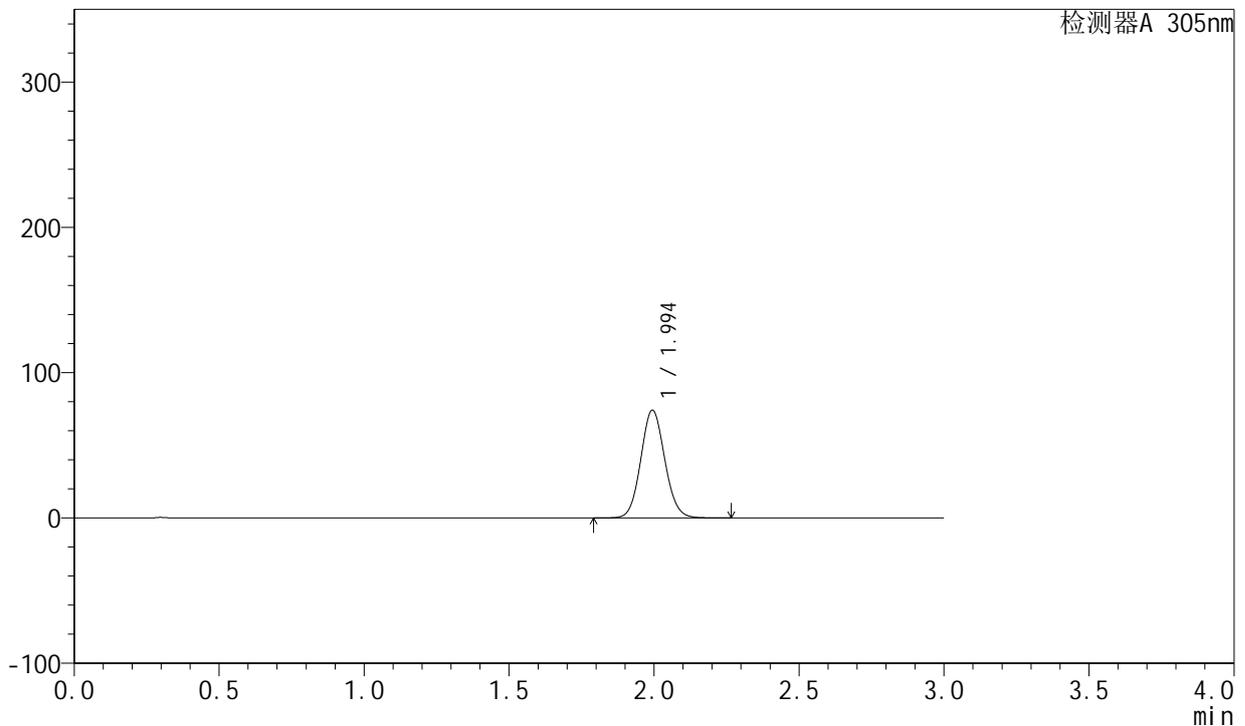
SMF-4060

<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 - 0-92/25-185-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 11:44:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:02:35 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	1.994	426091	100.000	74078	2808	1.084	--
总计		426091	100.000	74078			

图7 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1



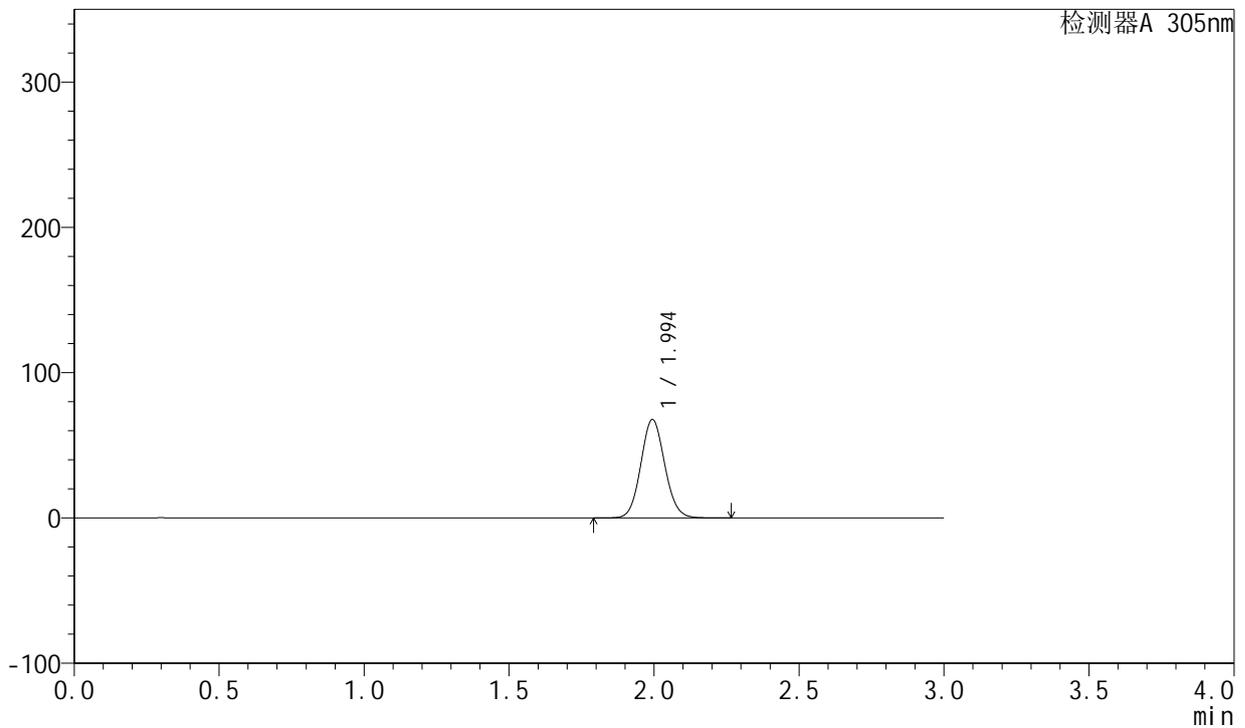
SMF-4060

<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 - 0-92/25-186-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 11:47:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:02:37 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	1.994	388649	100.000	67652	2817	1.083	--
总计		388649	100.000	67652			

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1



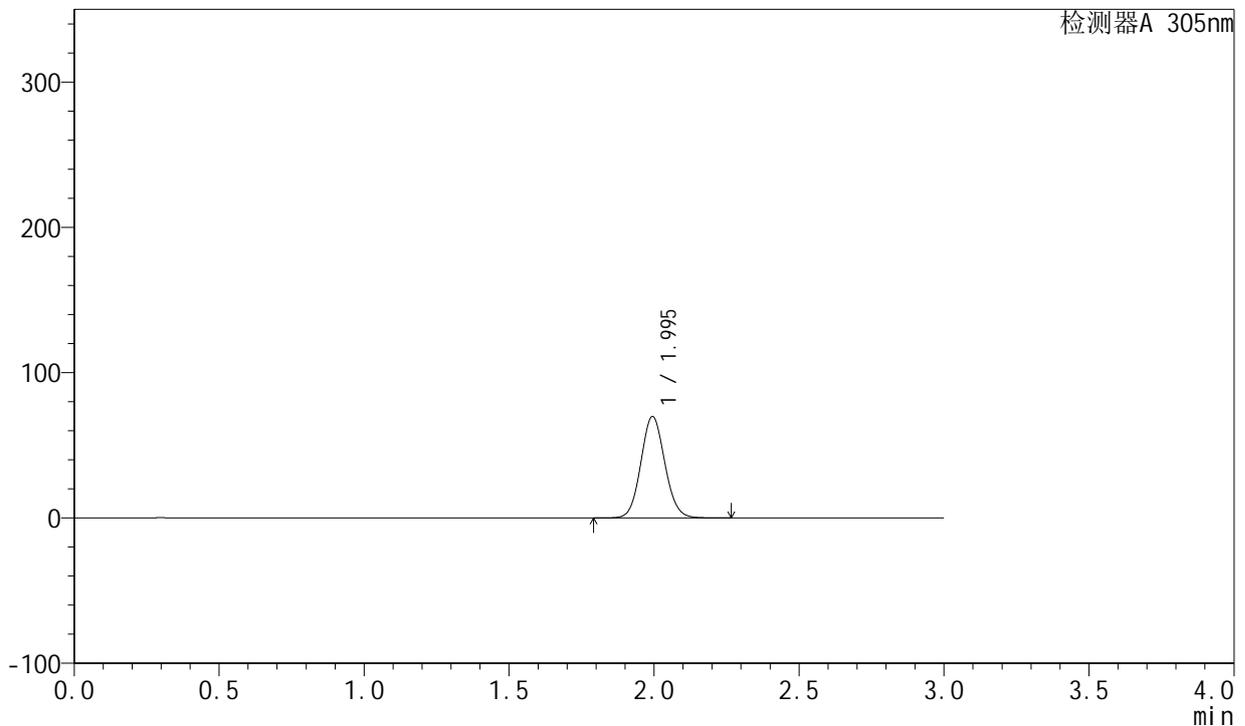
SMF-4060

<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 - 0-92/25-187-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 11:51:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:02:40 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	1.995	400719	100.000	69758	2815	1.084	--
总计		400719	100.000	69758			

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1



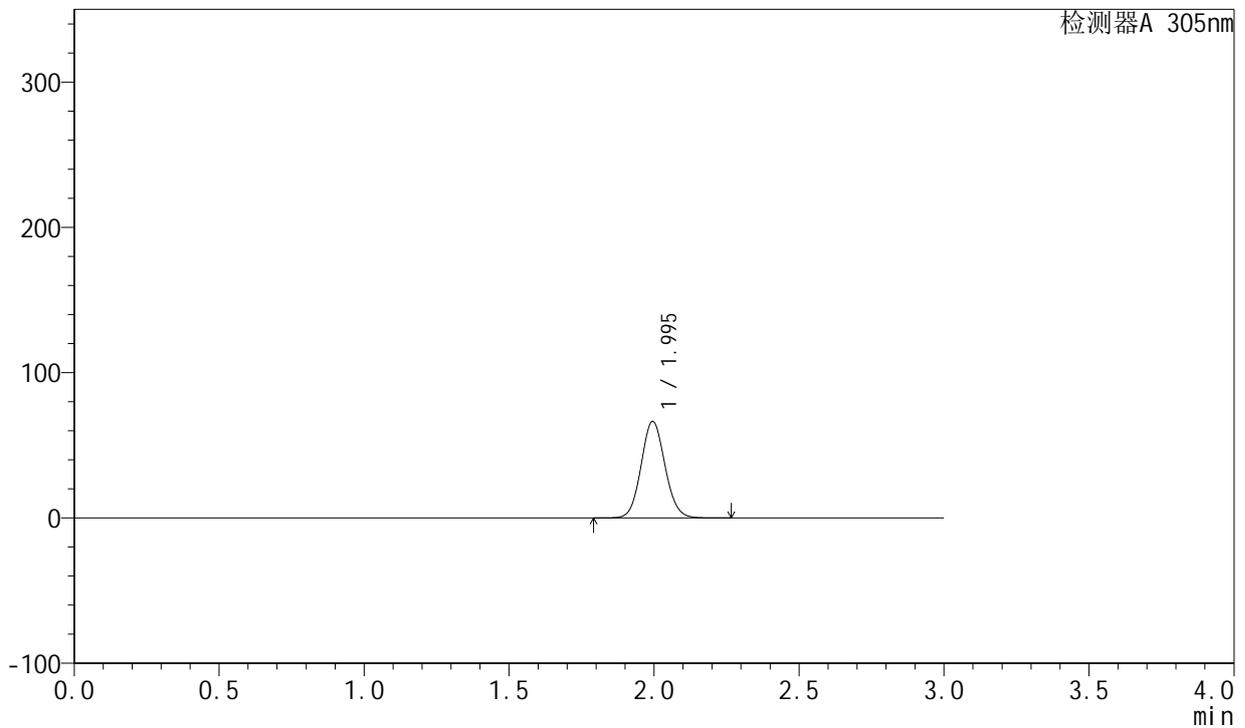
SMF-4060

<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 - 0-92/25-188-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 11:54:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:02:42 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	1.995	380975	100.000	66481	2828	1.084	--
总计		380975	100.000	66481			

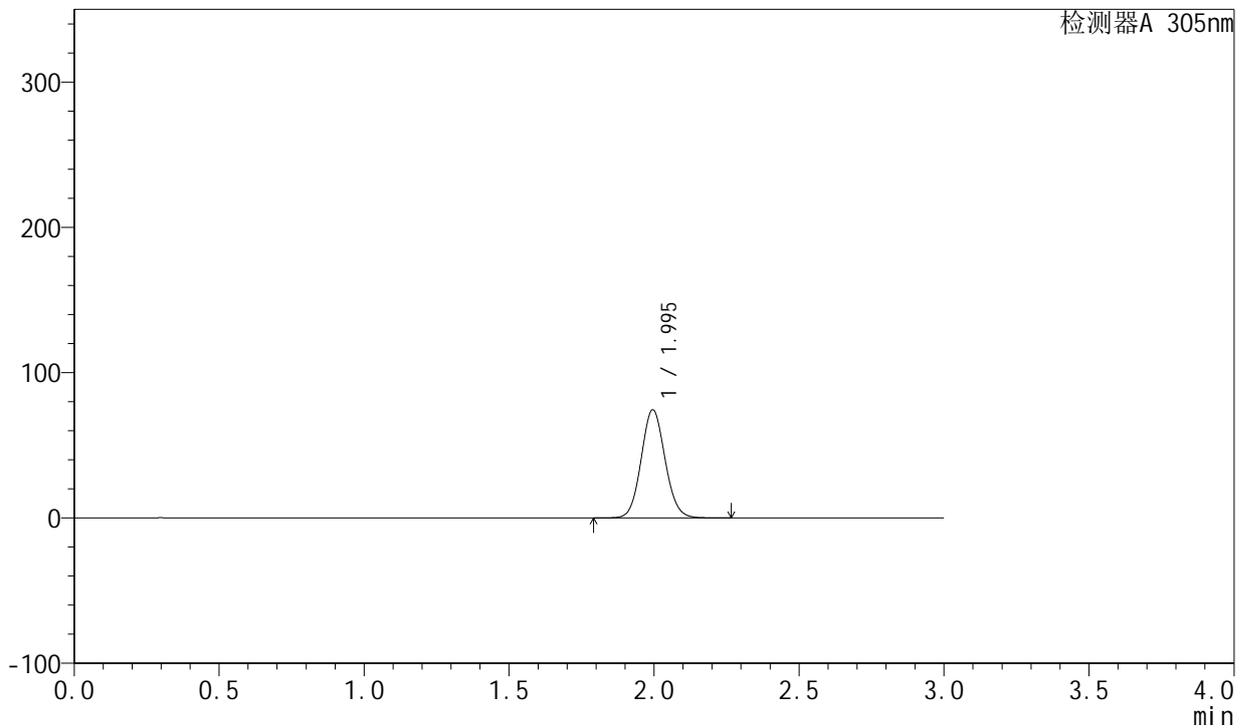
图10 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-92/25-189-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 11:58:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:02:45 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	1.995	426600	100.000	74478	2830	1.084	--
总计		426600	100.000	74478			

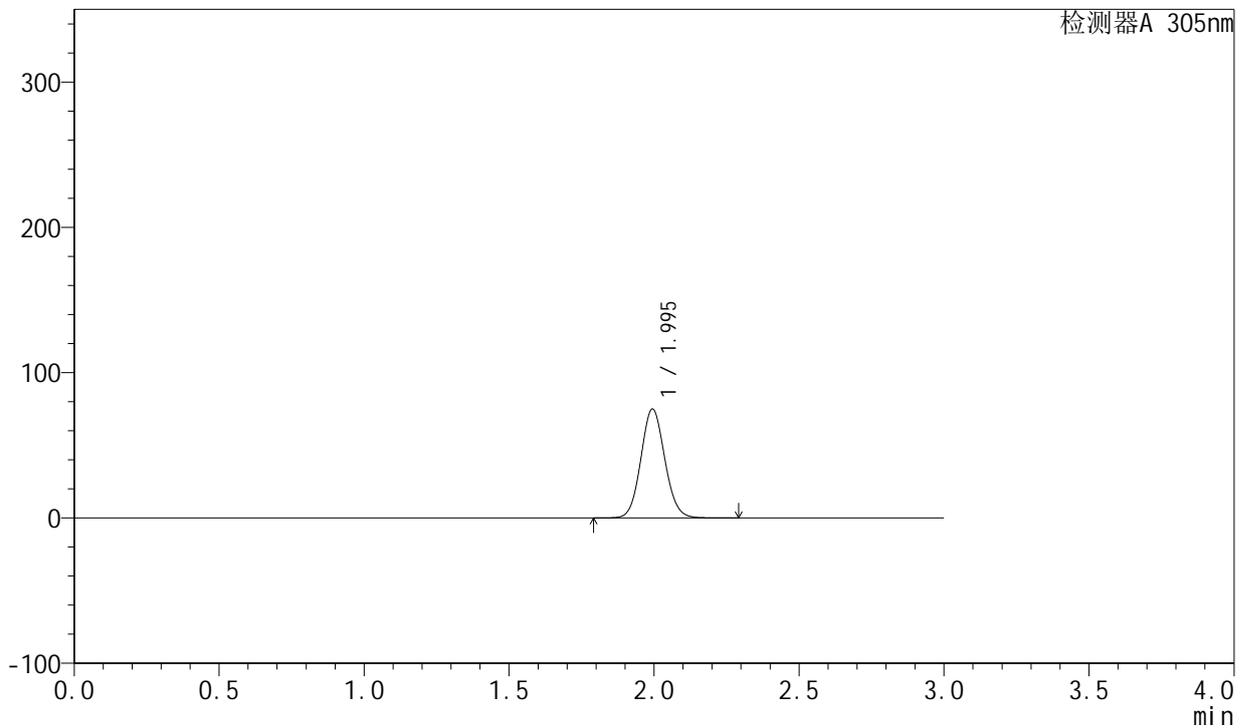
图11 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-92/25-190-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 12:01:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:02:47 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	1.995	429875	100.000	74914	2824	1.084	--
总计		429875	100.000	74914			

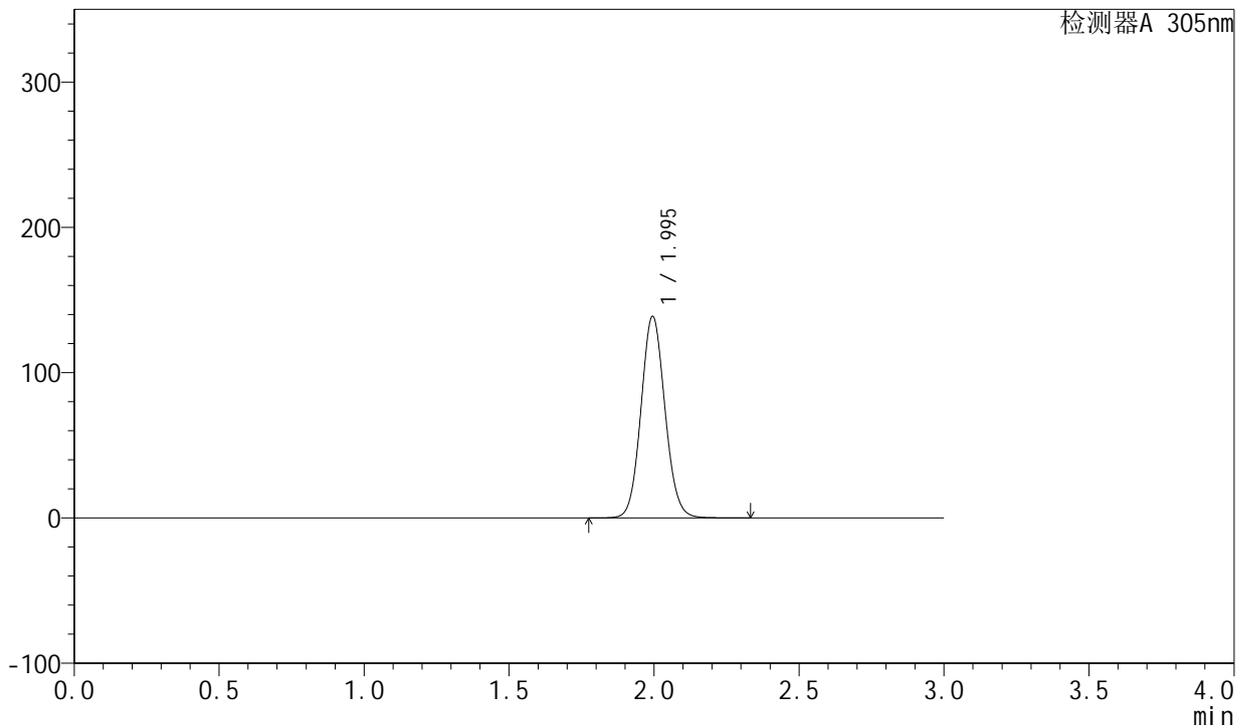
图12 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-92/25-191-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 12:04:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:02:50 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	1.995	796757	100.000	138607	2820	1.084	--
总计		796757	100.000	138607			

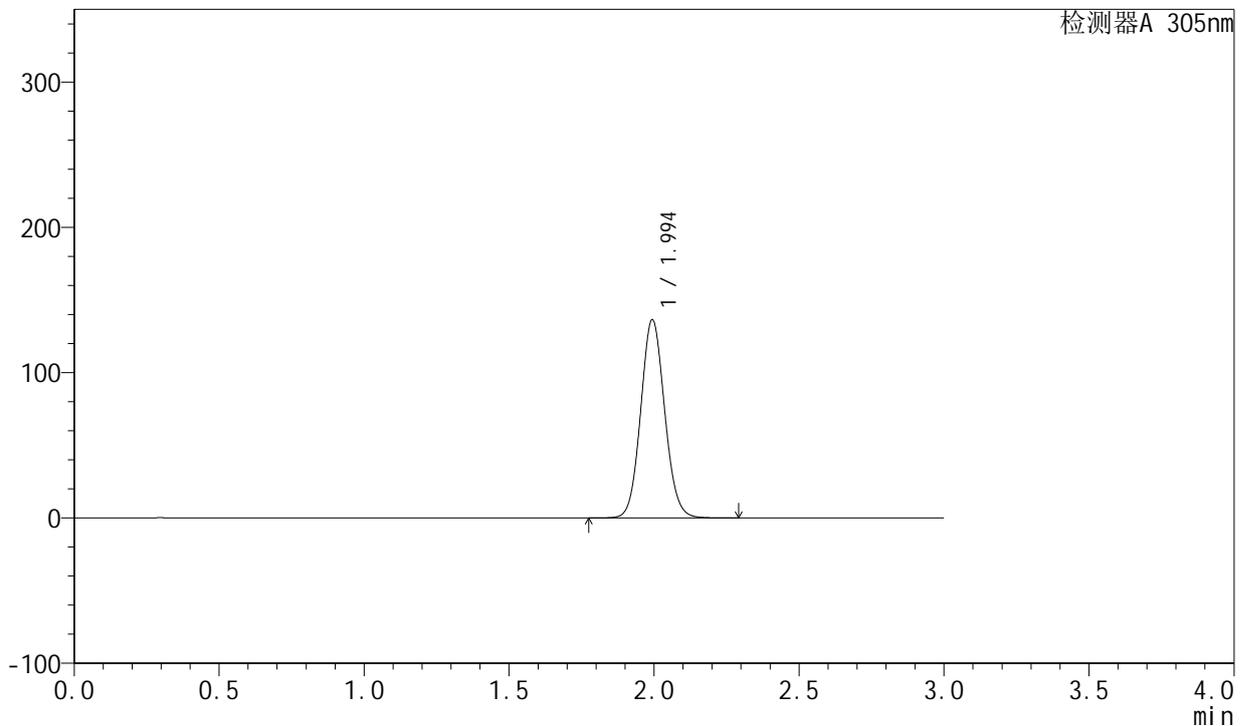
图13 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-92/25-192-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 12:08:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:02:53 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	1.994	782301	100.000	136127	2819	1.085	--
总计		782301	100.000	136127			

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1



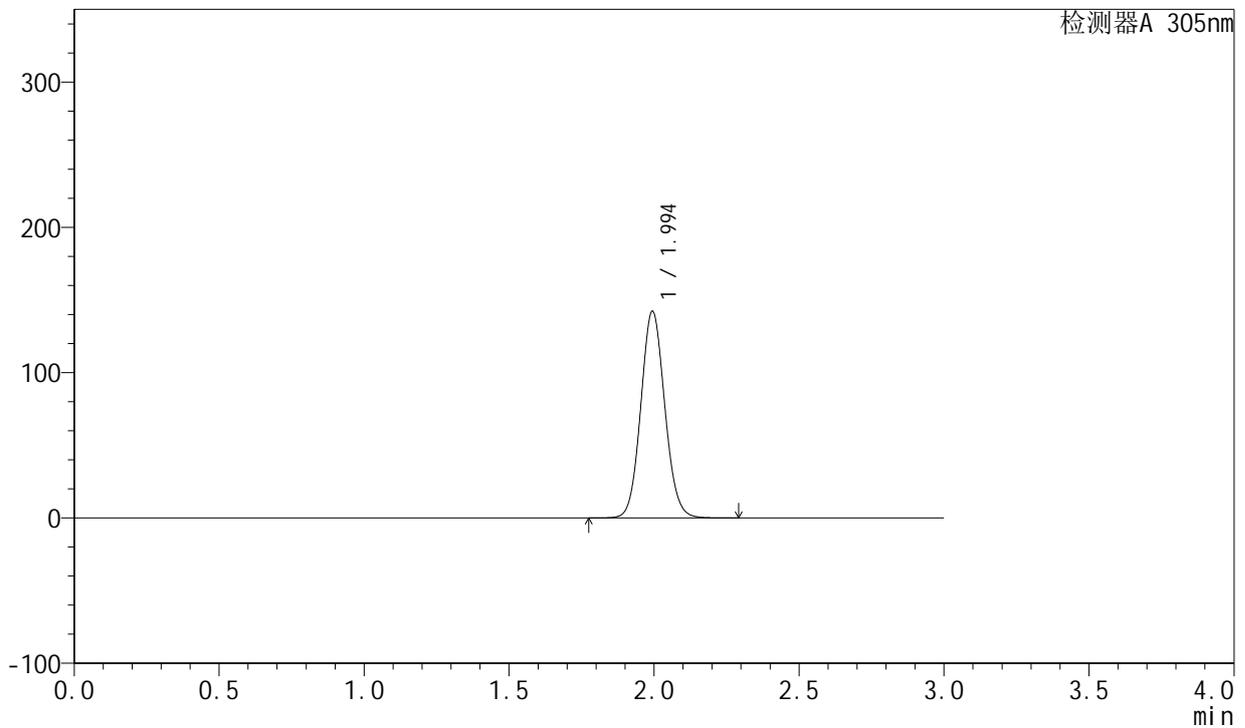
SMF-4060

<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 - 0-92/25-193-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 12:11:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:02:55 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	1.994	816067	100.000	142018	2817	1.085	--
总计		816067	100.000	142018			

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1



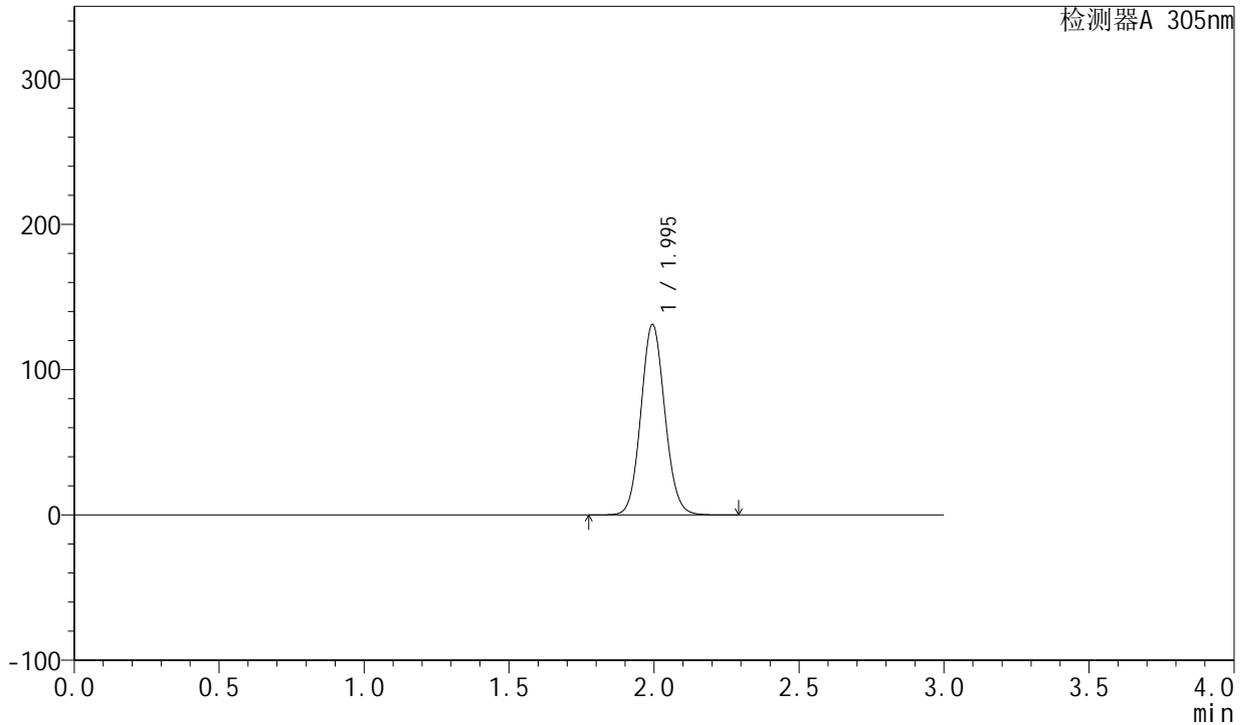
SMF-4060

<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 - 0-92/25-194-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 12:14:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:02:58 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	1.995	751230	100.000	130926	2825	1.085	--
总计		751230	100.000	130926			

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1



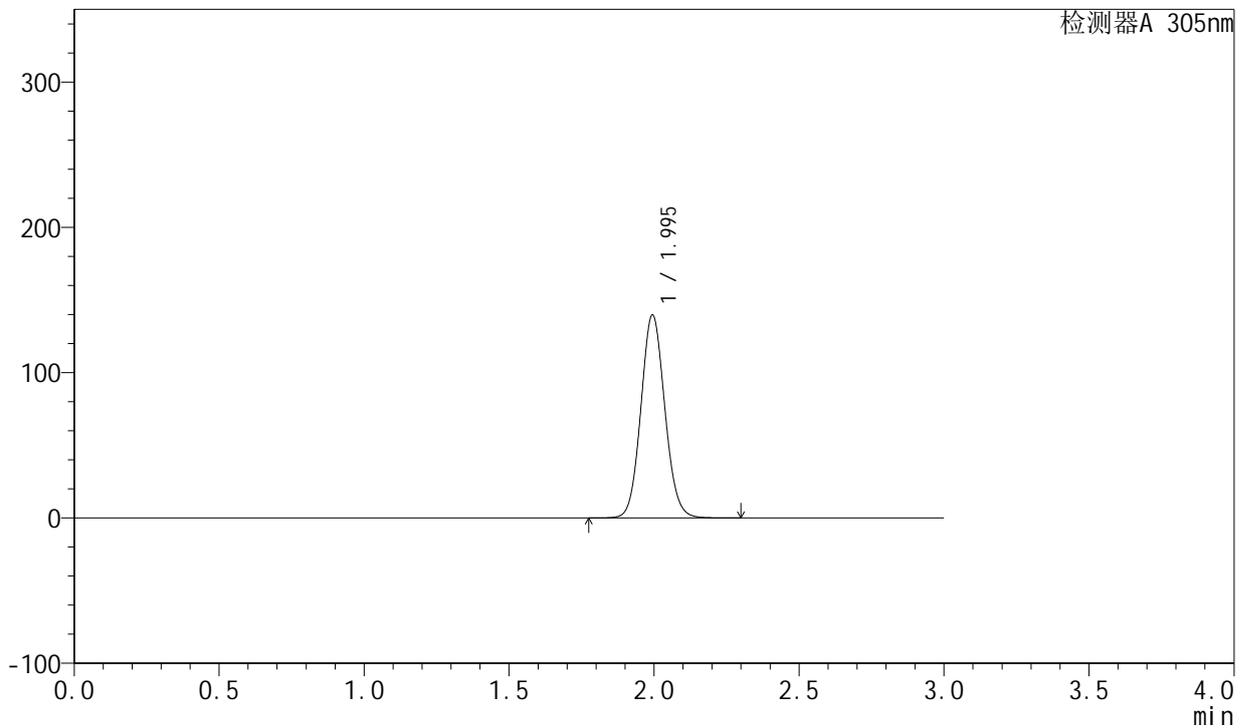
SMF-4060

<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 - 0-92/25-195-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 12:18:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:03:00 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	1.995	799997	100.000	139528	2829	1.085	--
总计		799997	100.000	139528			

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1



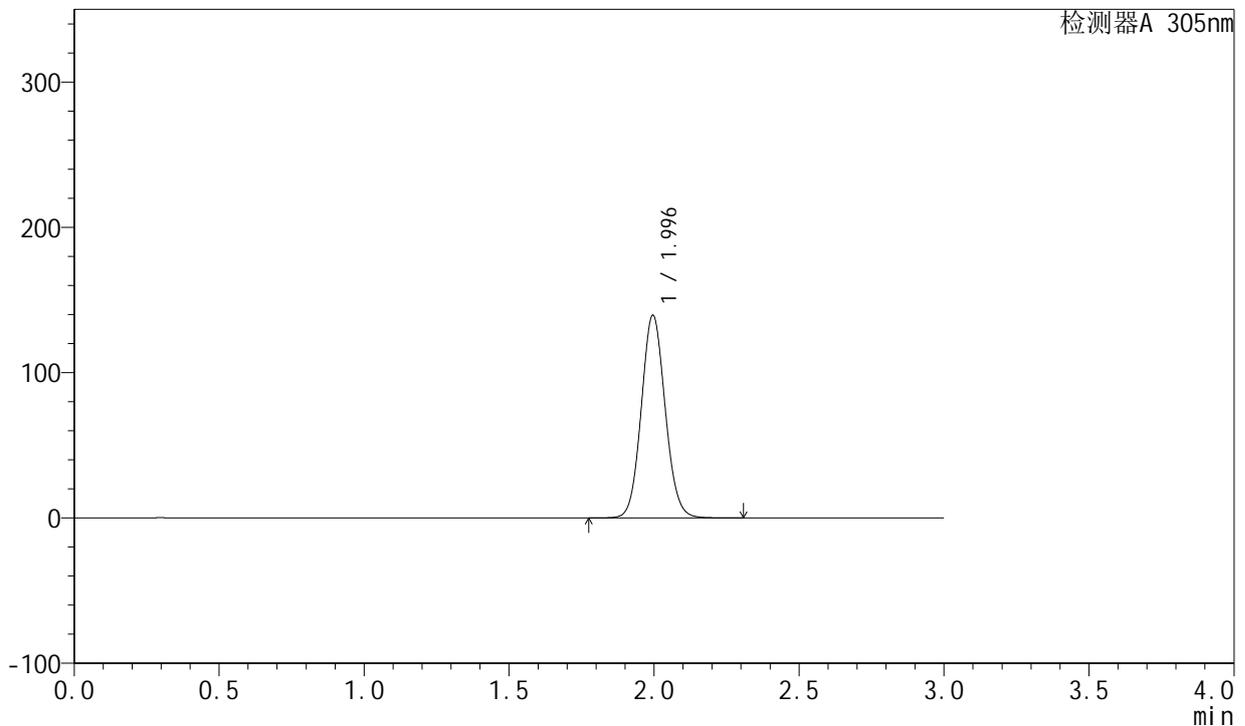
SMF-4060

<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 - 0-92/25-196-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 12:21:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:03:03 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	1.996	798621	100.000	139459	2832	1.084	--
总计		798621	100.000	139459			

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1



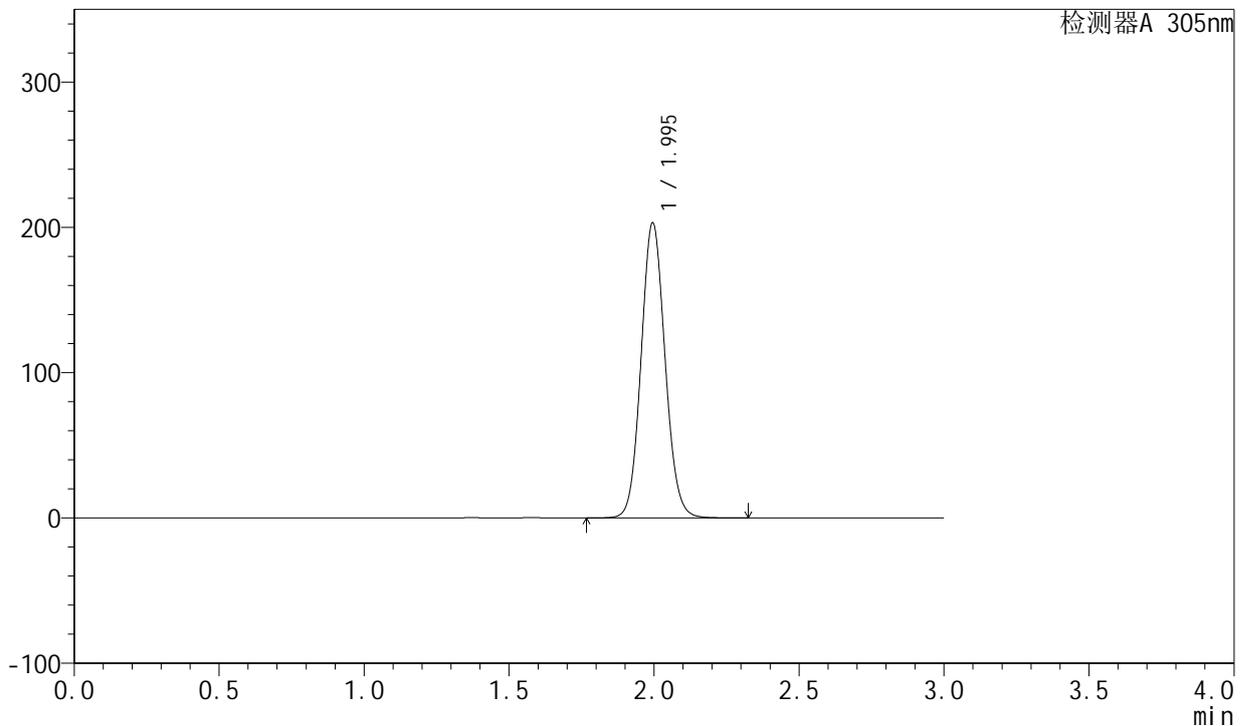
SMF-4060

<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 - 0-92/25-197-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 12:25:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:03:05 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	1.995	1165225	100.000	203012	2825	1.086	--
总计		1165225	100.000	203012			

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



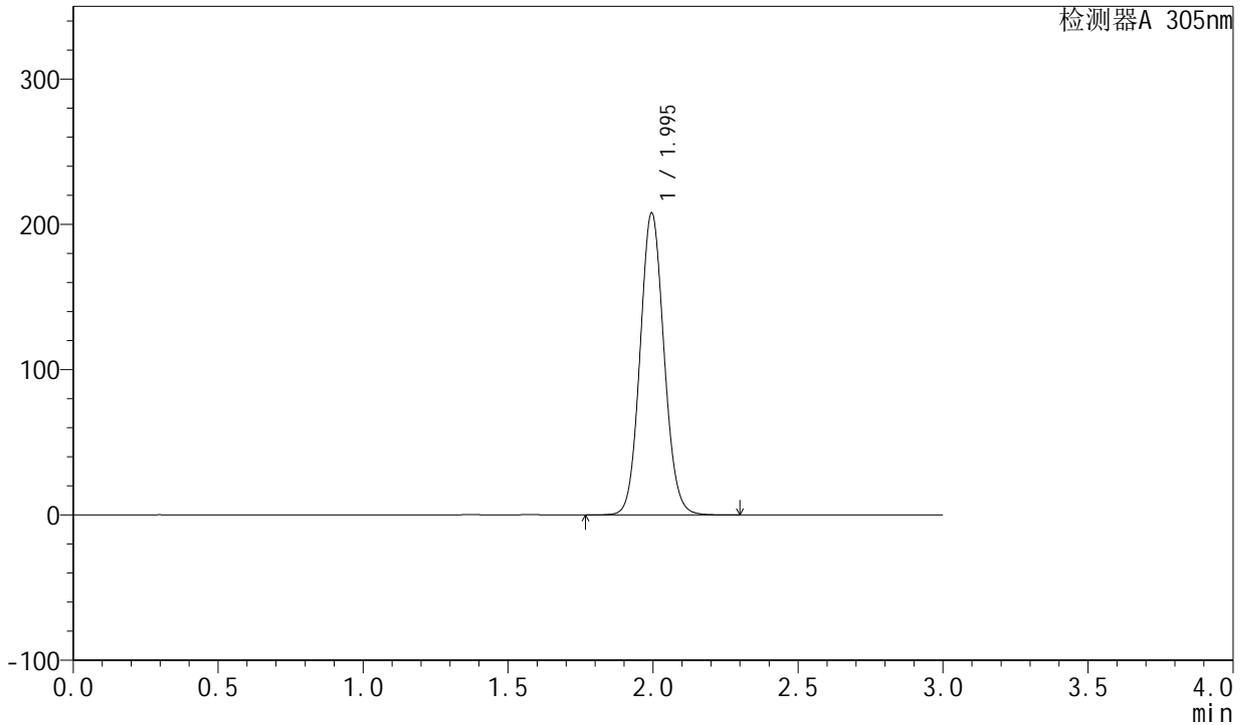
SMF-4060

<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 - 0-92/25-198-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 12:28:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:03:08 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	1.995	1191147	100.000	207730	2828	1.086	--
总计		1191147	100.000	207730			

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



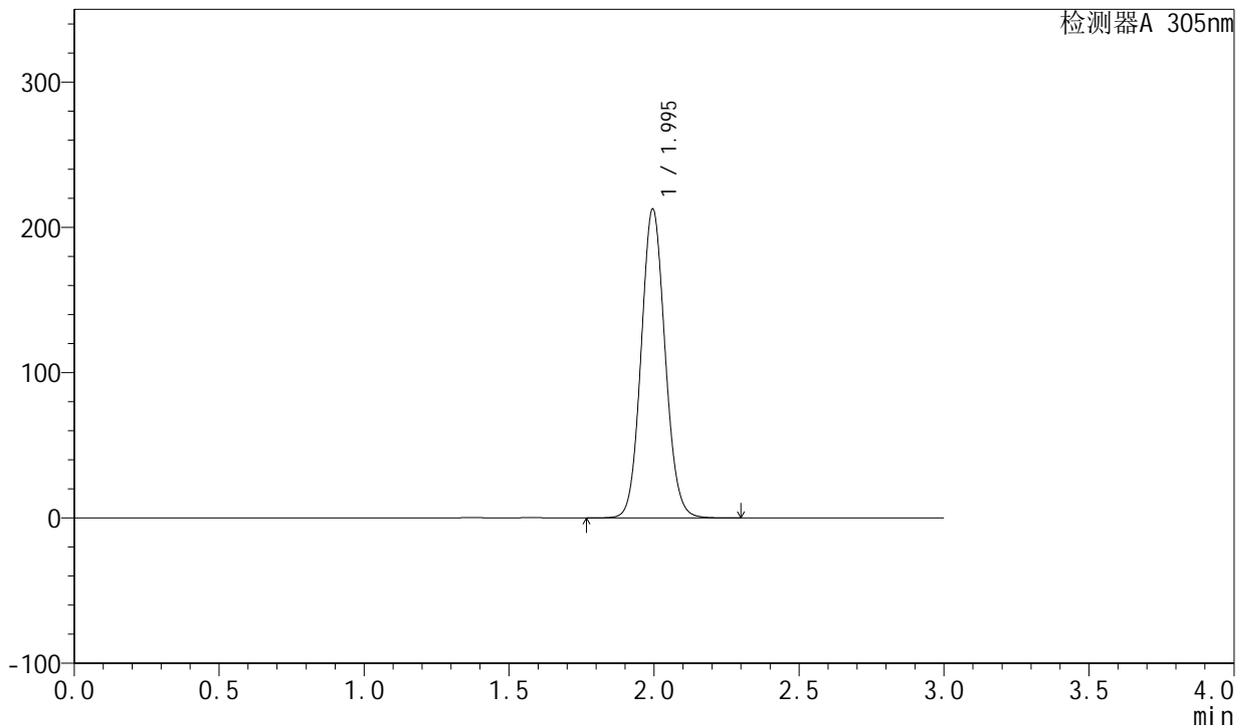
SMF-4060

<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 - 0-92/25-199-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 12:31:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:03:11 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	1.995	1218446	100.000	212540	2828	1.087	--
总计		1218446	100.000	212540			

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



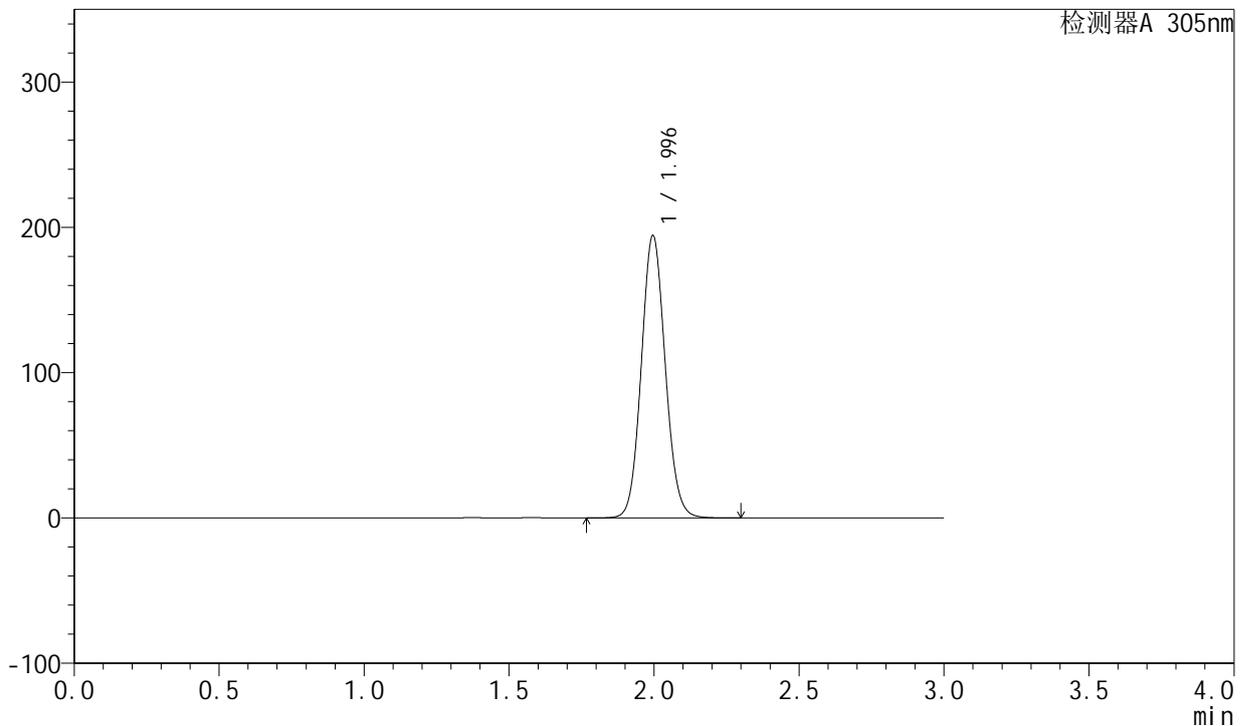
SMF-4060

<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 - 0-92/25-200-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 12:35:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:03:13 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	1.996	1113488	100.000	194363	2829	1.087	--
总计		1113488	100.000	194363			

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1



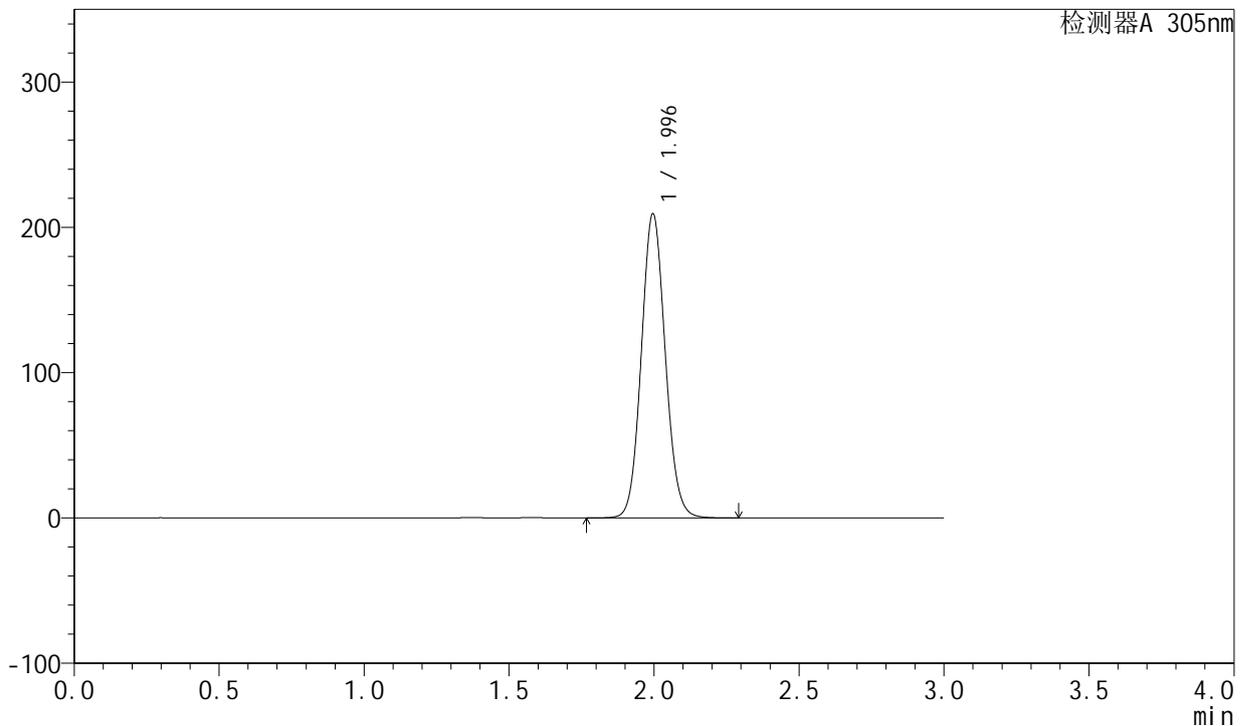
SMF-4060

<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 - 0-92/25-201-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 12:38:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:03:16 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	1.996	1198896	100.000	209349	2832	1.087	--
总计		1198896	100.000	209349			

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



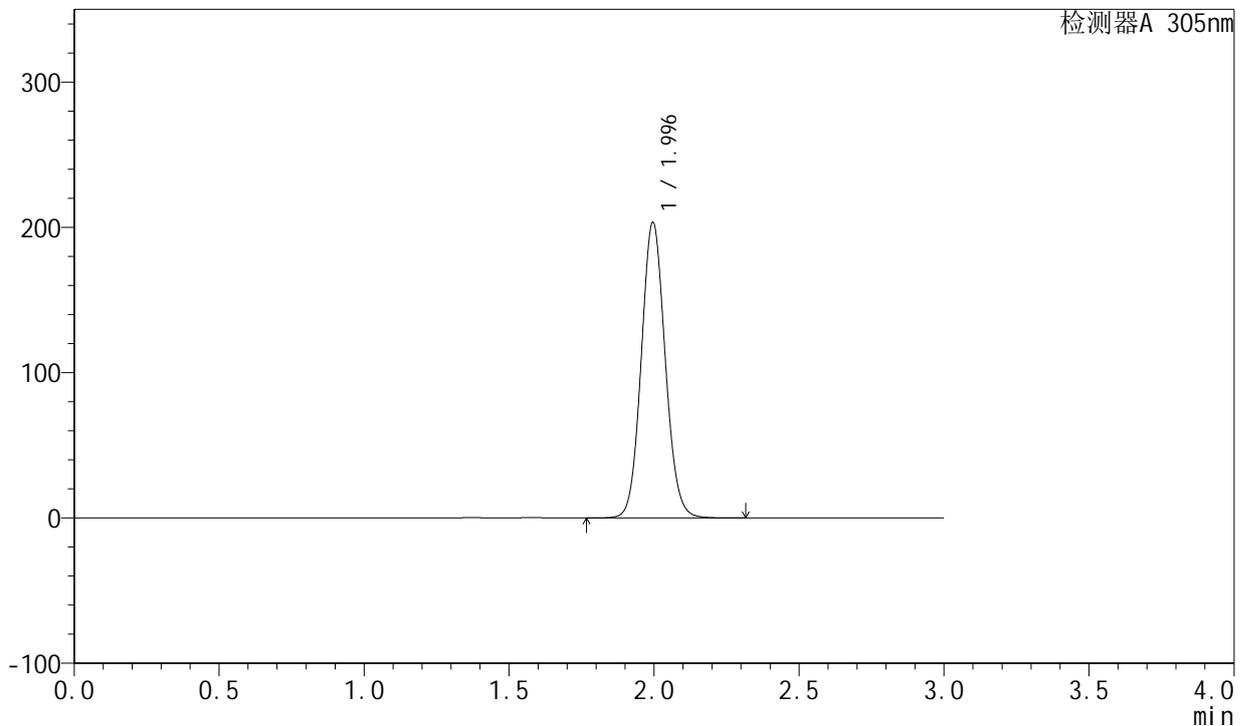
SMF-4060

<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 - 0-92/25-202-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 12:41:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:03:18 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	1.996	1165276	100.000	203403	2830	1.087	--
总计		1165276	100.000	203403			

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1



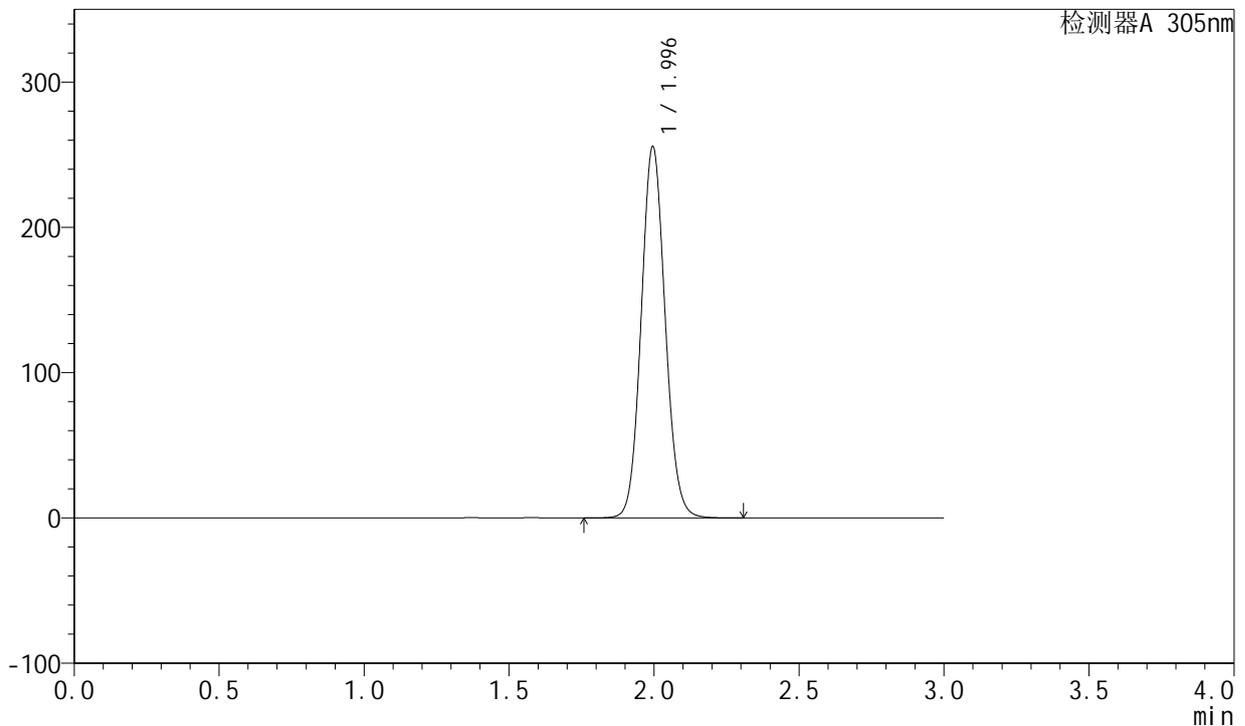
SMF-4060

<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 - 0-92/25-203-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 12:45:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:03:21 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	1.996	1465839	100.000	255526	2825	1.087	--
总计		1465839	100.000	255526			

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1



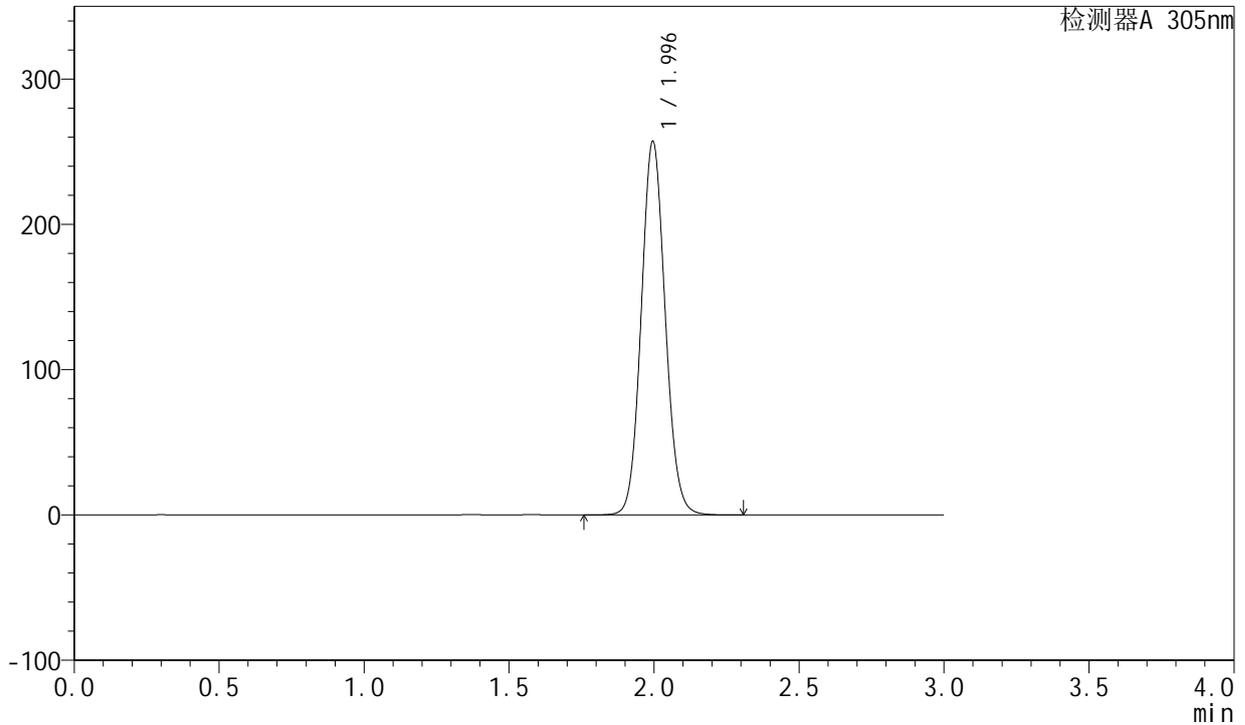
SMF-4060

<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 - 0-92/25-204-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 12:48:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:03:24 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	1.996	1474044	100.000	257041	2826	1.087	--
总计		1474044	100.000	257041			

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1



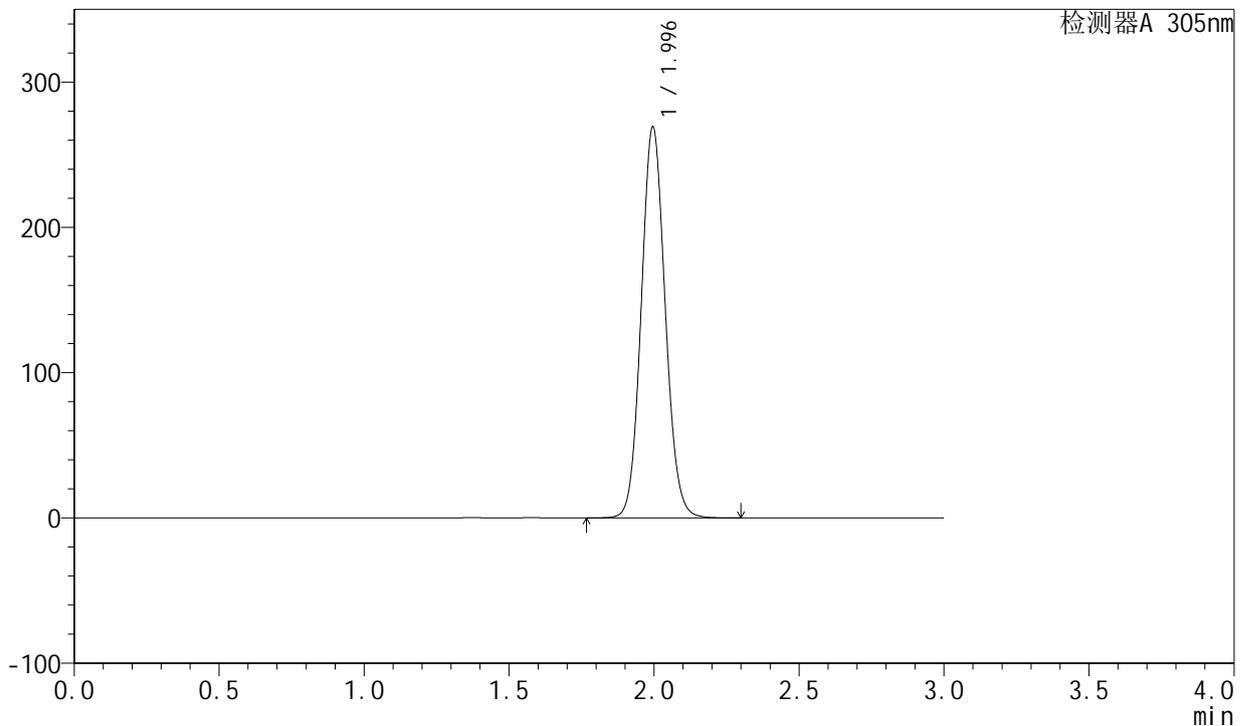
SMF-4060

<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 - 0-92/25-205-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 12:52:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:03:26 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	1.996	1542614	100.000	269017	2826	1.087	--
总计		1542614	100.000	269017			

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1



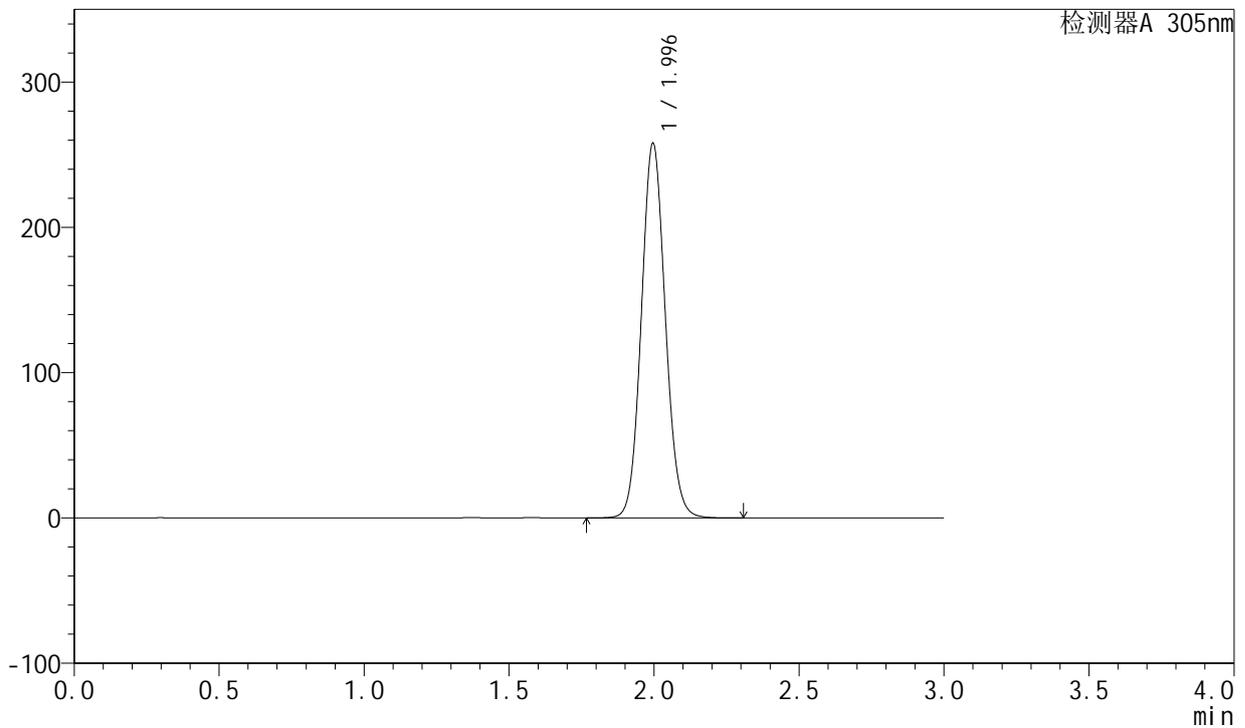
SMF-4060

<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 - 0-92/25-206-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 12:55:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:03:29 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	1.996	1477233	100.000	257892	2832	1.087	--
总计		1477233	100.000	257892			

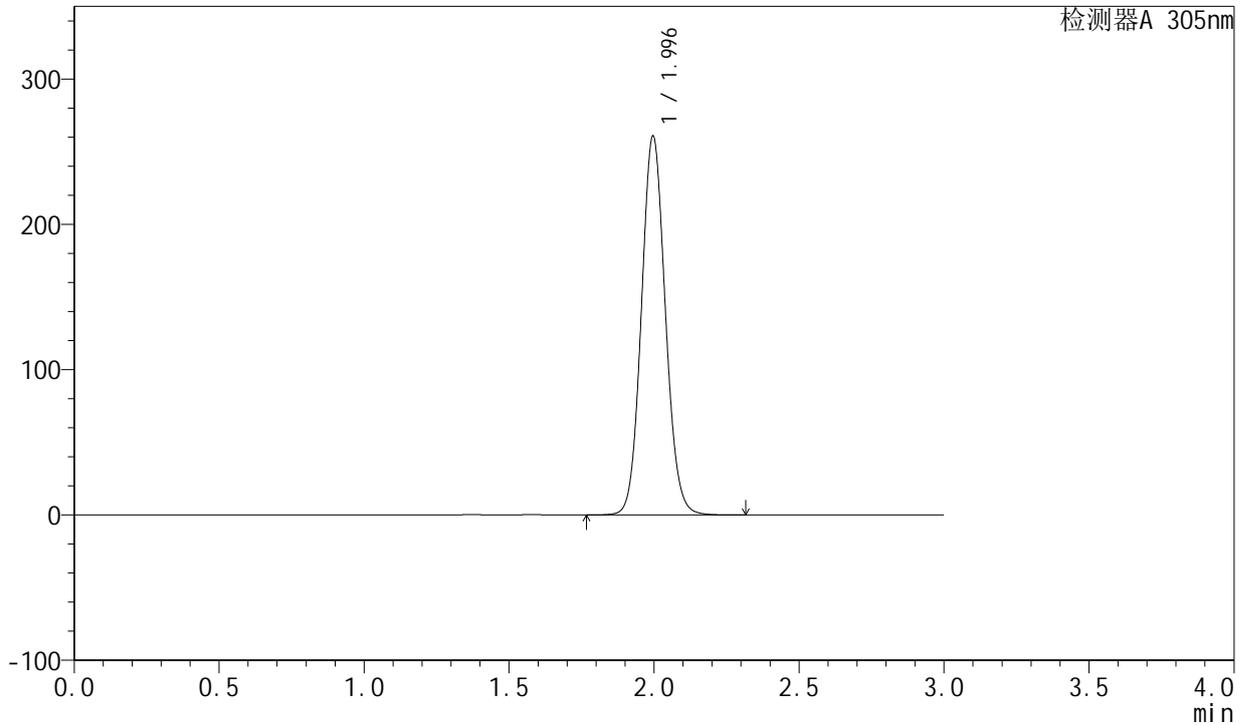
图28 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-92/25-207-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 12:58:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:03:32 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	1.996	1494374	100.000	260763	2830	1.087	--
总计		1494374	100.000	260763			

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1



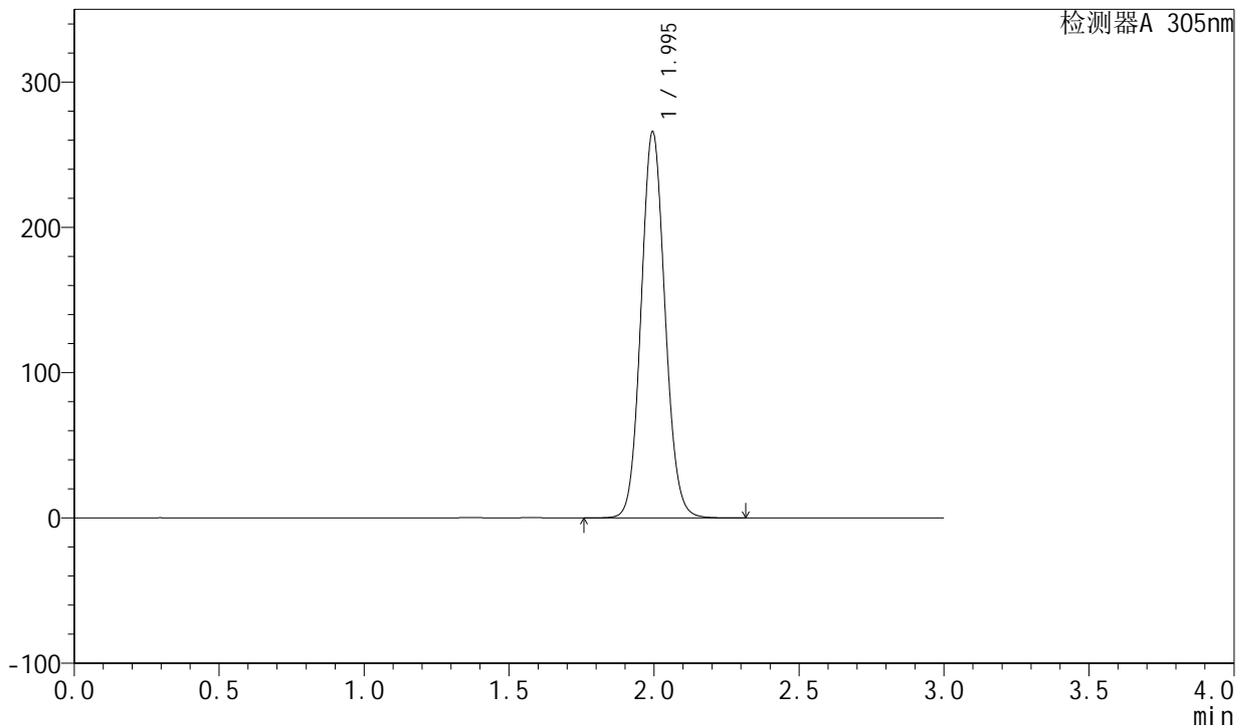
SMF-4060

<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 - 0-92/25-208-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 13:02:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:03:34 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	1.995	1522710	100.000	265605	2833	1.087	--
总计		1522710	100.000	265605			

图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1



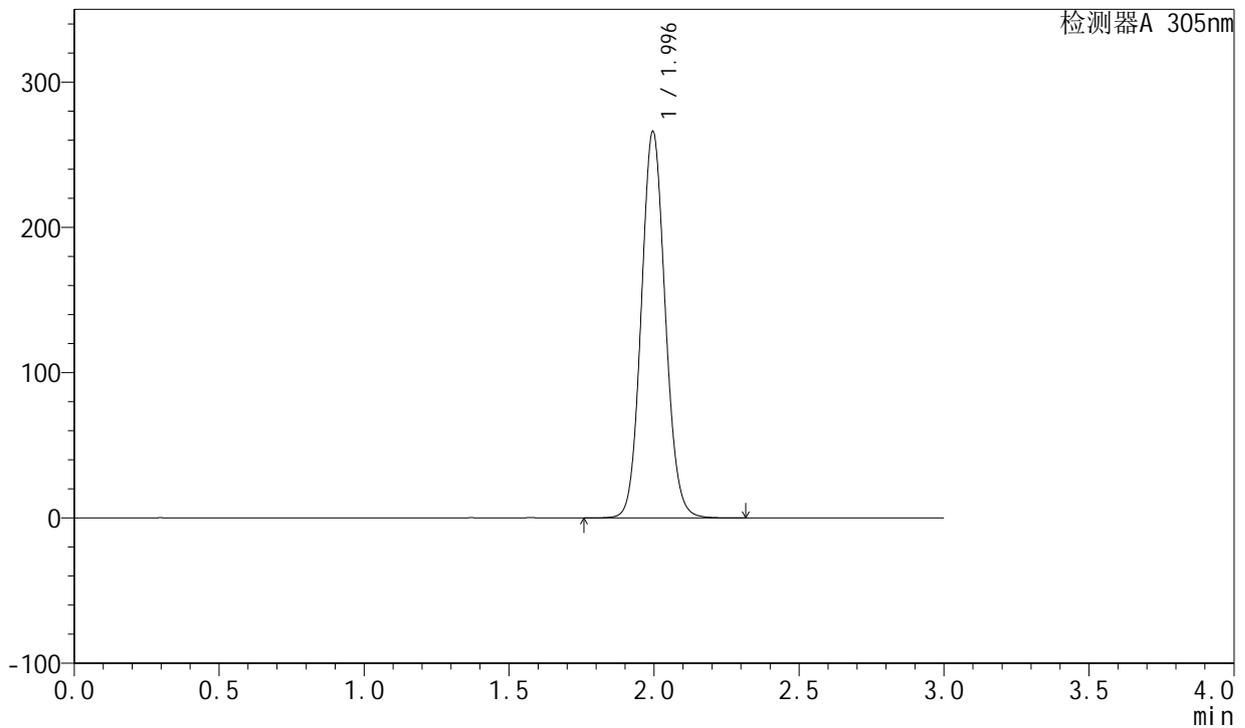
SMF-4060

<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 - 0-92/25-209-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 13:05:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:03:37 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	1.996	1524876	100.000	265943	2829	1.088	--
总计		1524876	100.000	265943			

图31 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1



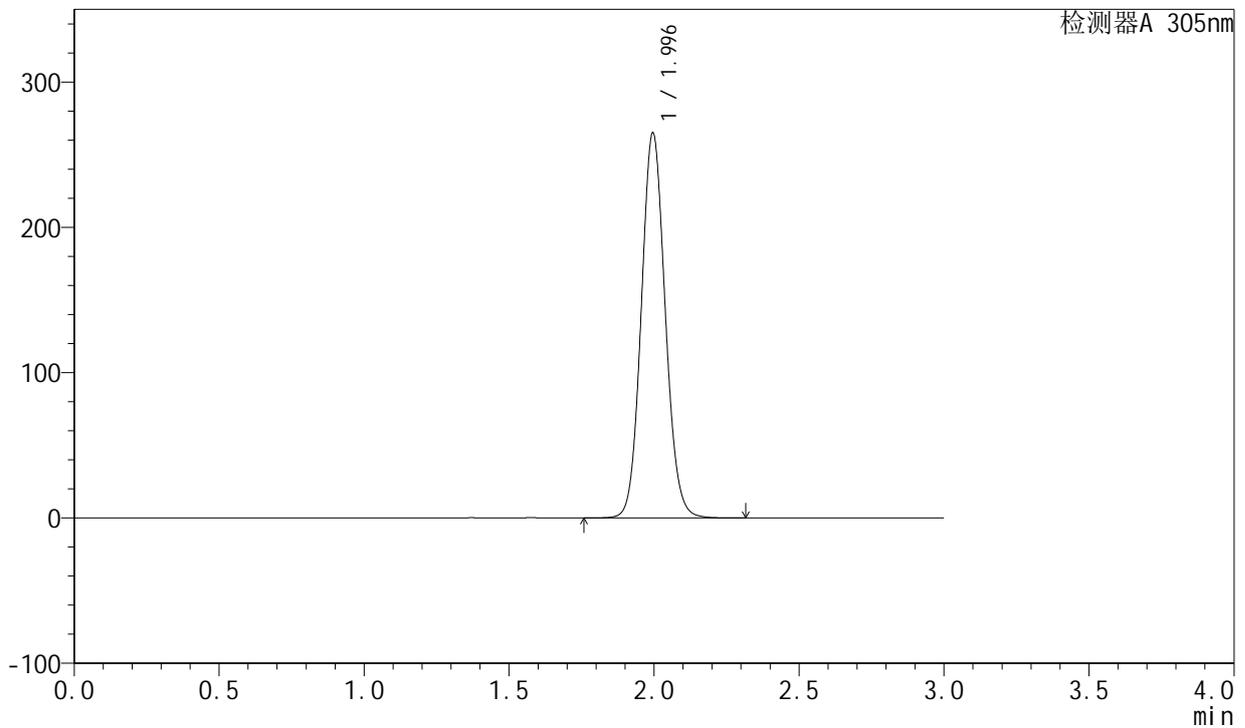
SMF-4060

<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 - 0-92/25-210-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 13:08:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:03:40 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	1.996	1518640	100.000	264936	2830	1.087	--
总计		1518640	100.000	264936			

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1



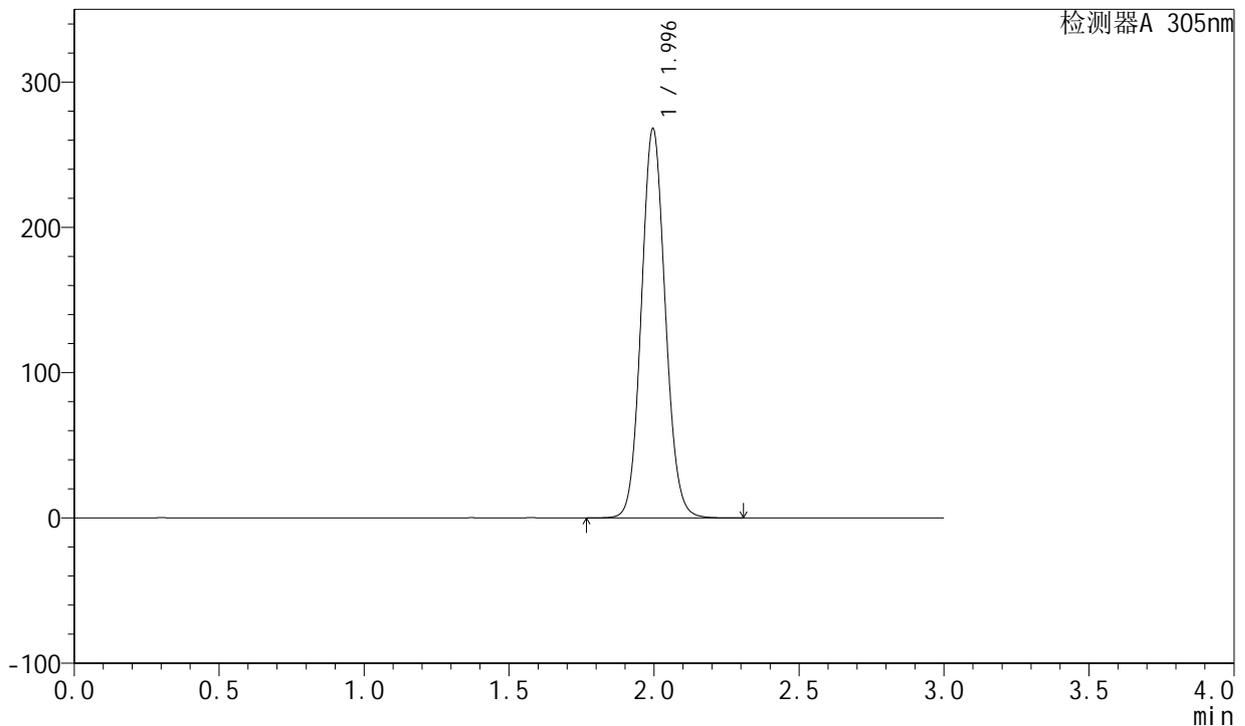
SMF-4060

<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 - 0-92/25-211-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 13:12:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:03:42 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	1.996	1535892	100.000	267929	2829	1.087	--
总计		1535892	100.000	267929			

图33 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1



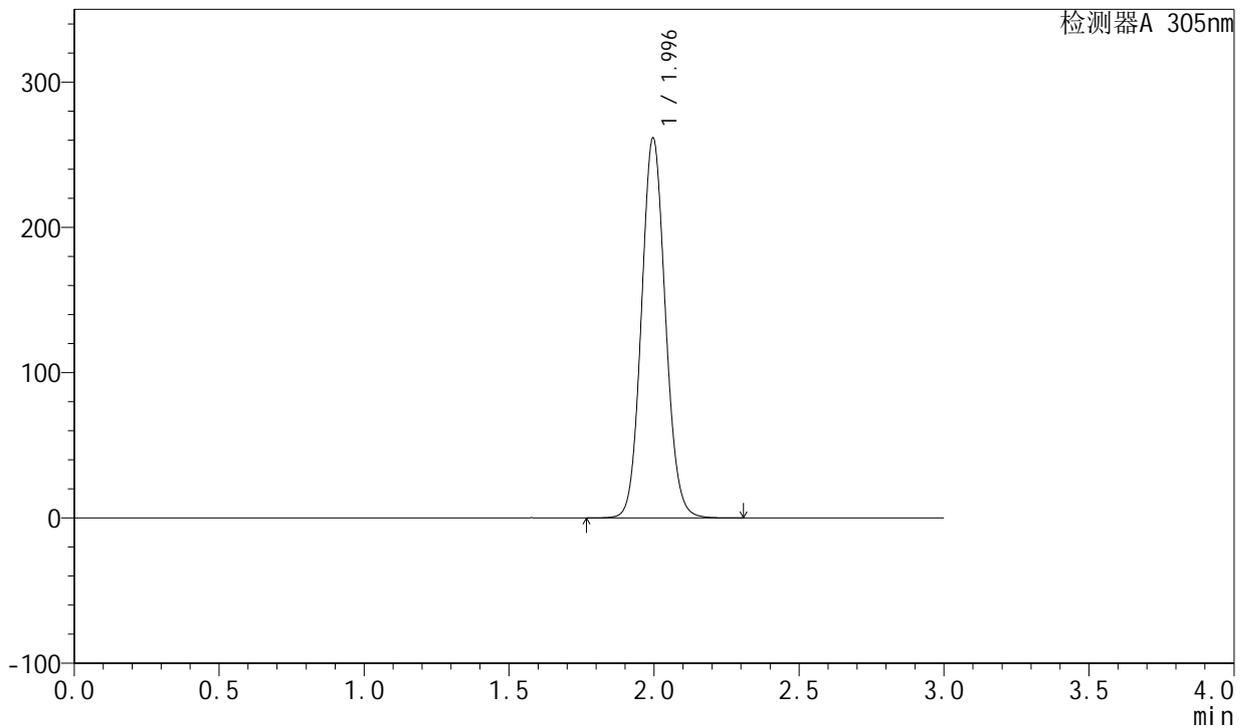
SMF-4060

<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 - 0-92/25-212-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 13:15:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:03:45 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	1.996	1499136	100.000	261514	2832	1.088	--
总计		1499136	100.000	261514			

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1



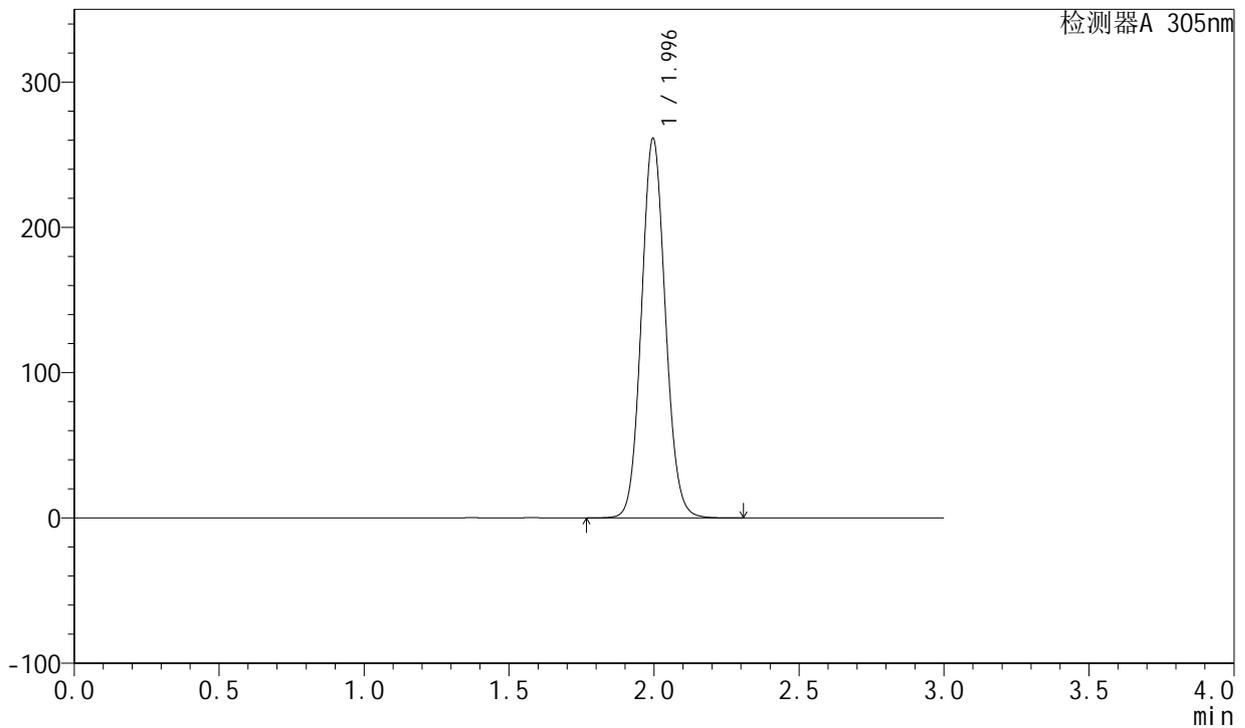
SMF-4060

<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 - 0-92/25-213-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 13:19:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:03:48 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	1.996	1495623	100.000	261150	2838	1.088	--
总计		1495623	100.000	261150			

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1



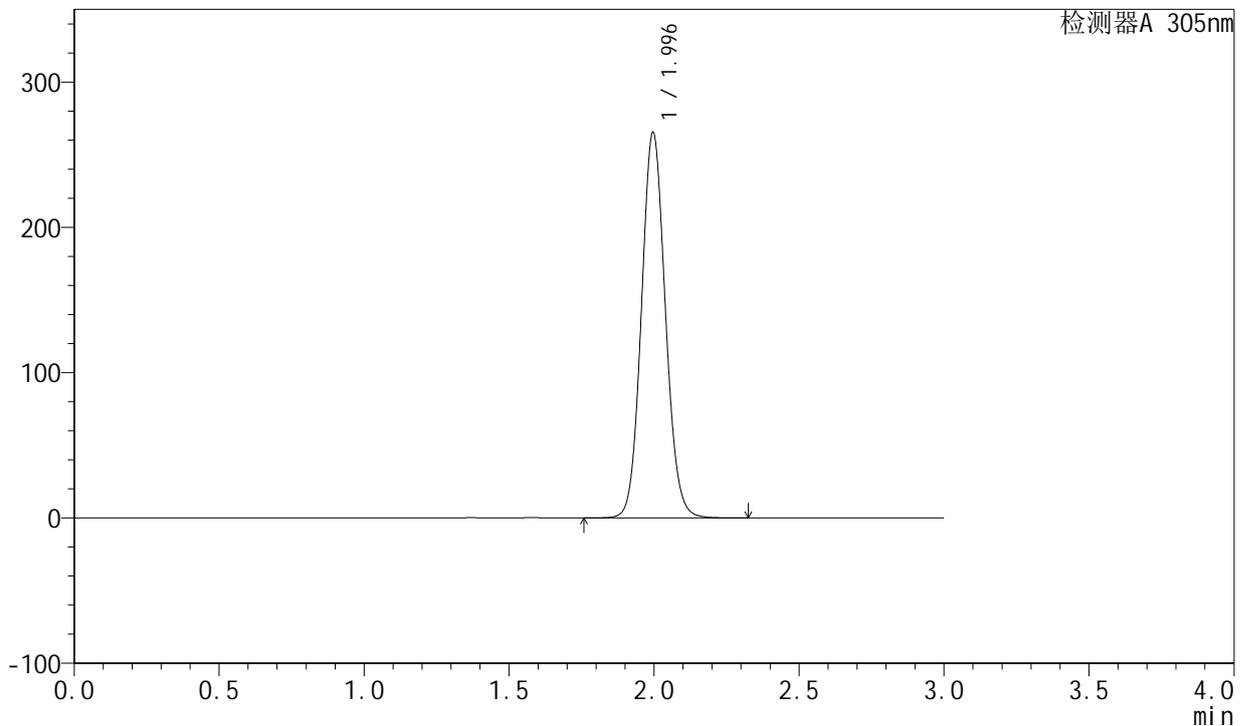
SMF-4060

<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 - 0-92/25-214-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 13:22:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:03:50 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	1.996	1520364	100.000	265323	2836	1.088	--
总计		1520364	100.000	265323			

图36 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1



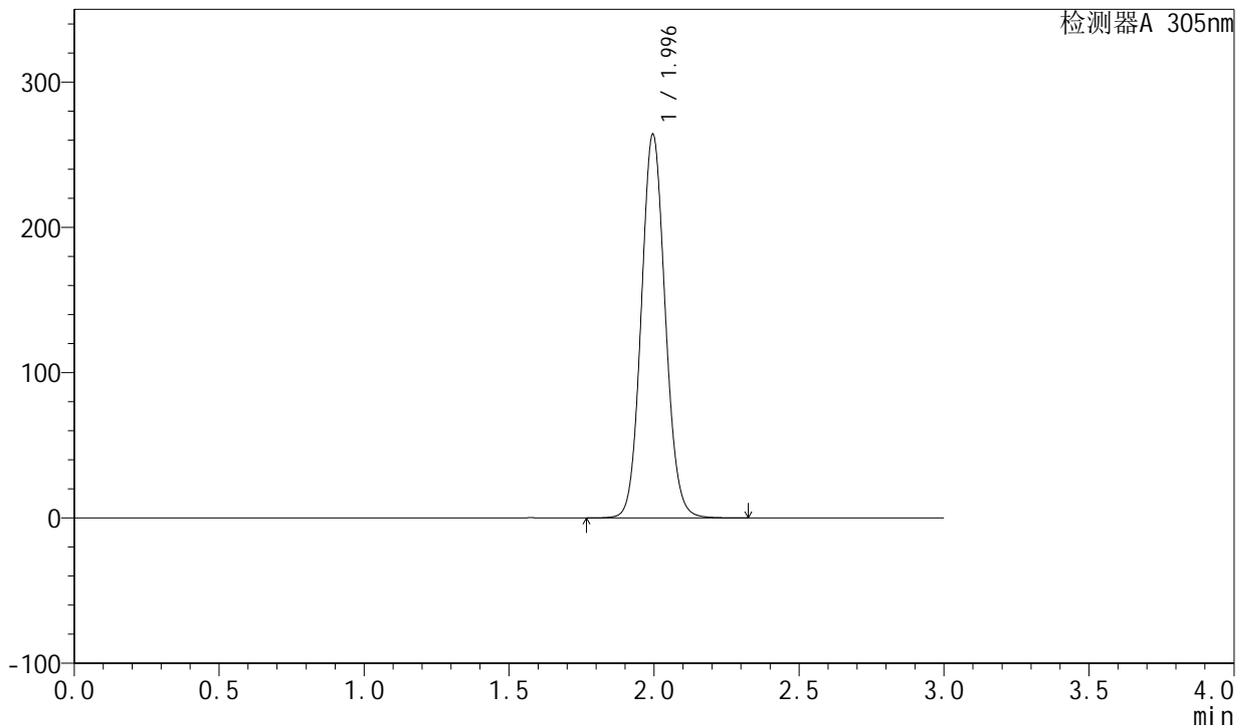
SMF-4060

<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 - 0-92/25-215-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 13:25:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:03:53 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	1.996	1515414	100.000	264026	2826	1.087	--
总计		1515414	100.000	264026			

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1



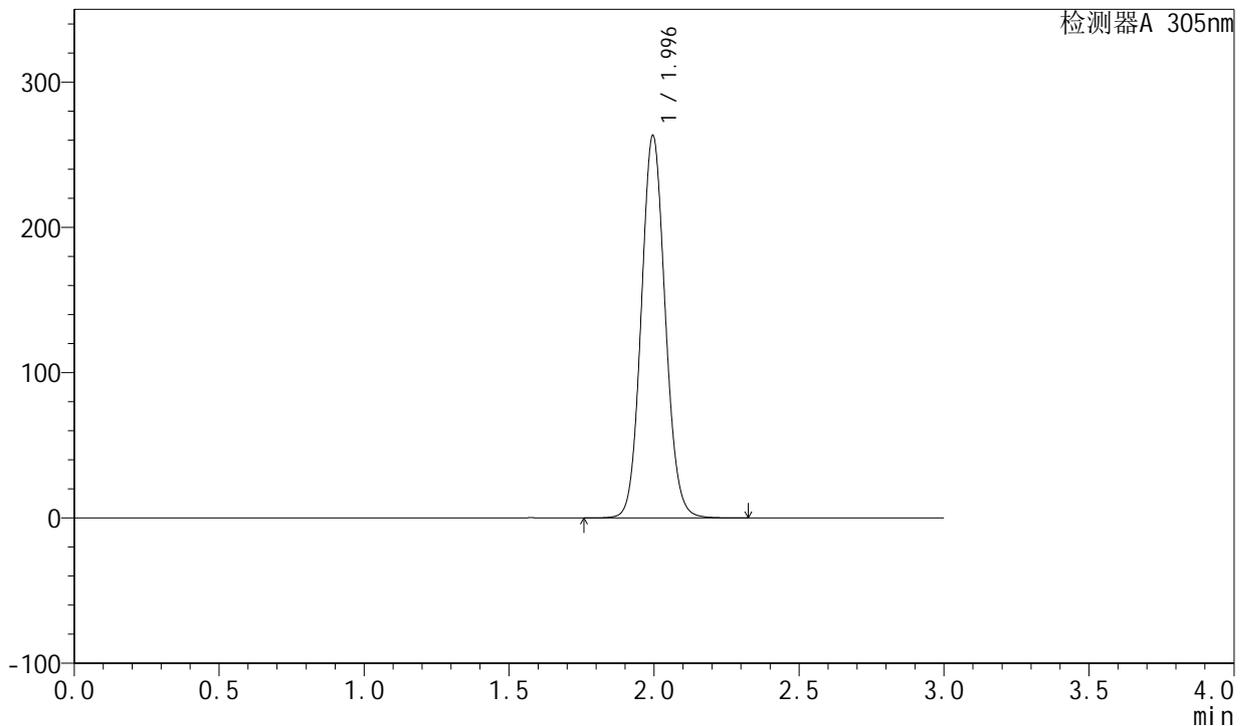
SMF-4060

<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 - 0-92/25-216-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 13:29:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:03:56 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	1.996	1510116	100.000	263149	2826	1.086	--
总计		1510116	100.000	263149			

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1



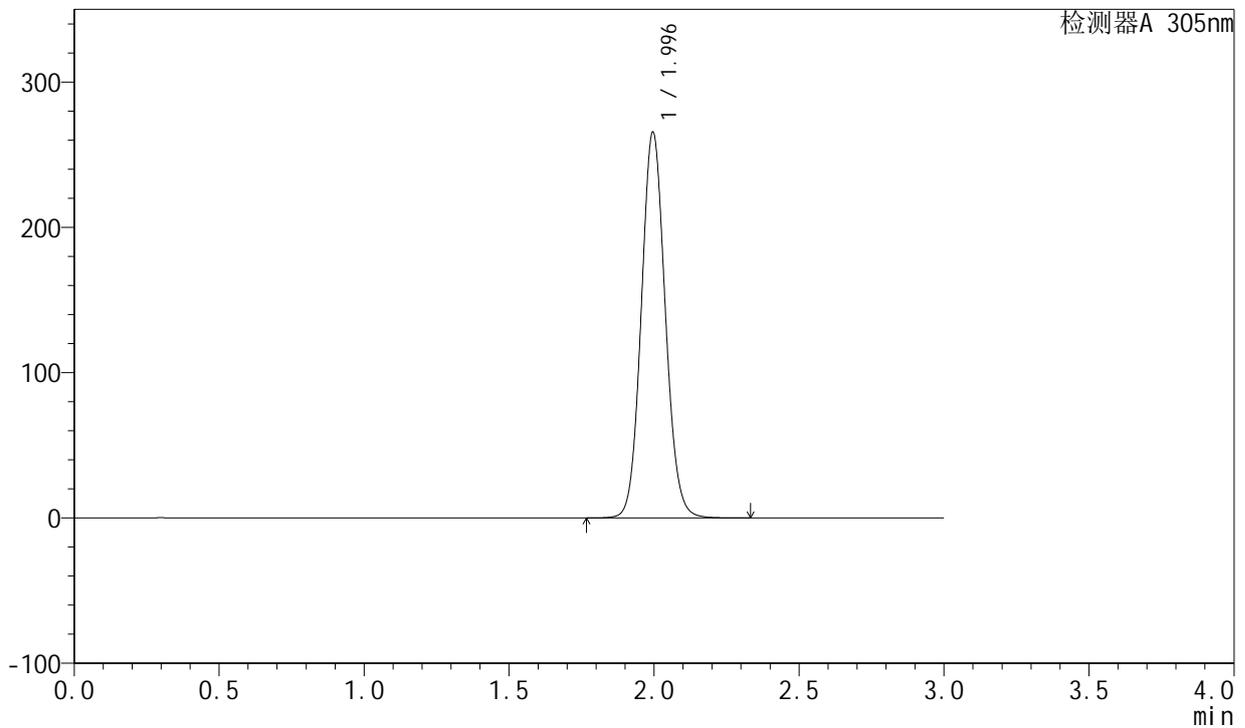
SMF-4060

<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 - 0-92/25-217-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 13:32:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:03:58 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	1.996	1523975	100.000	265491	2825	1.086	--
总计		1523975	100.000	265491			

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1



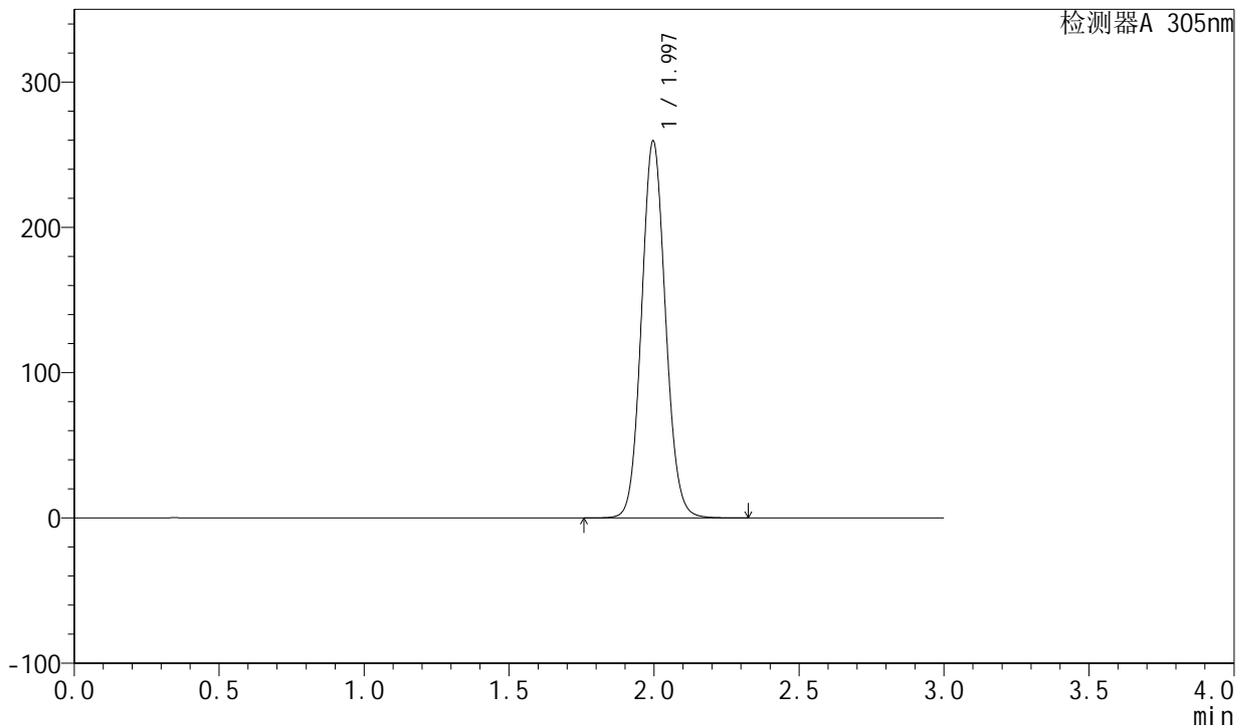
SMF-4060

<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 - 0-92/25-218-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 13:36:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:04:01 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	1.997	1488013	100.000	259399	2832	1.087	--
总计		1488013	100.000	259399			

图40 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1



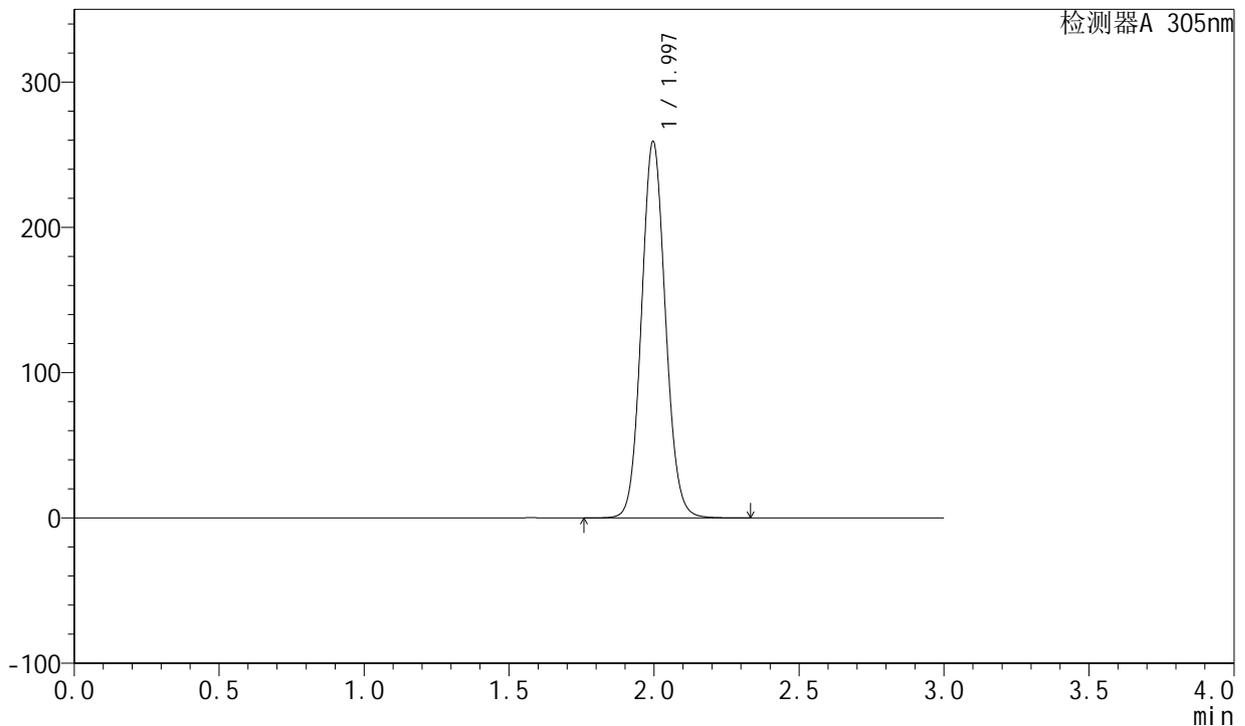
SMF-4060

<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 - 0-92/25-219-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 13:39:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:04:04 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	1.997	1485723	100.000	259053	2833	1.087	--
总计		1485723	100.000	259053			

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1



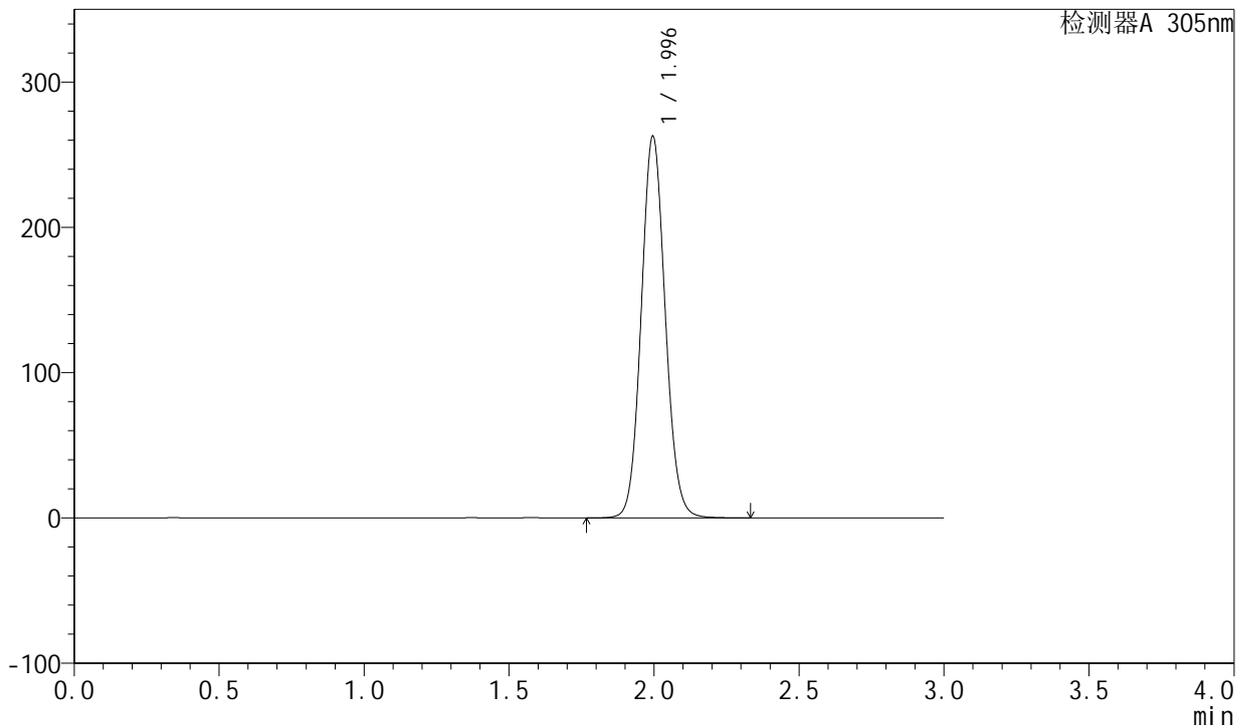
SMF-4060

<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 - 0-92/25-220-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 13:42:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:04:07 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	1.996	1506971	100.000	262647	2830	1.086	--
总计		1506971	100.000	262647			

图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1



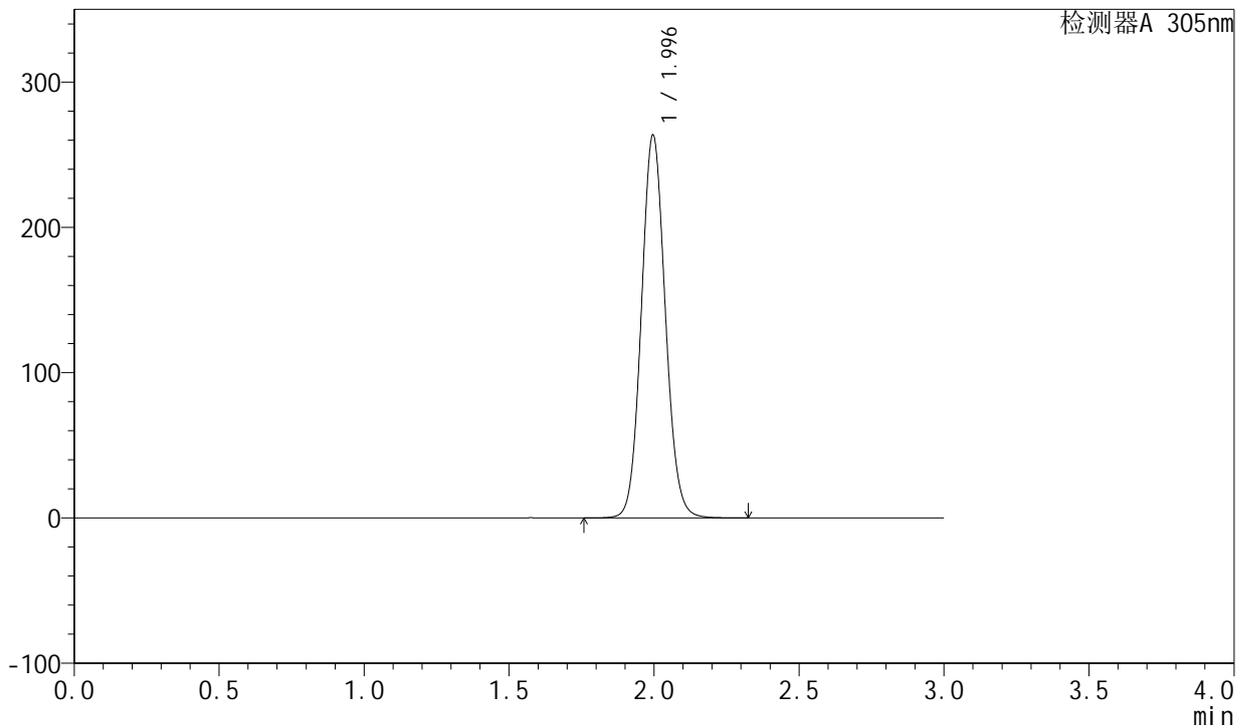
SMF-4060

<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 - 0-92/25-221-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 13:46:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:04:09 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	1.996	1510940	100.000	263442	2831	1.086	--
总计		1510940	100.000	263442			

图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



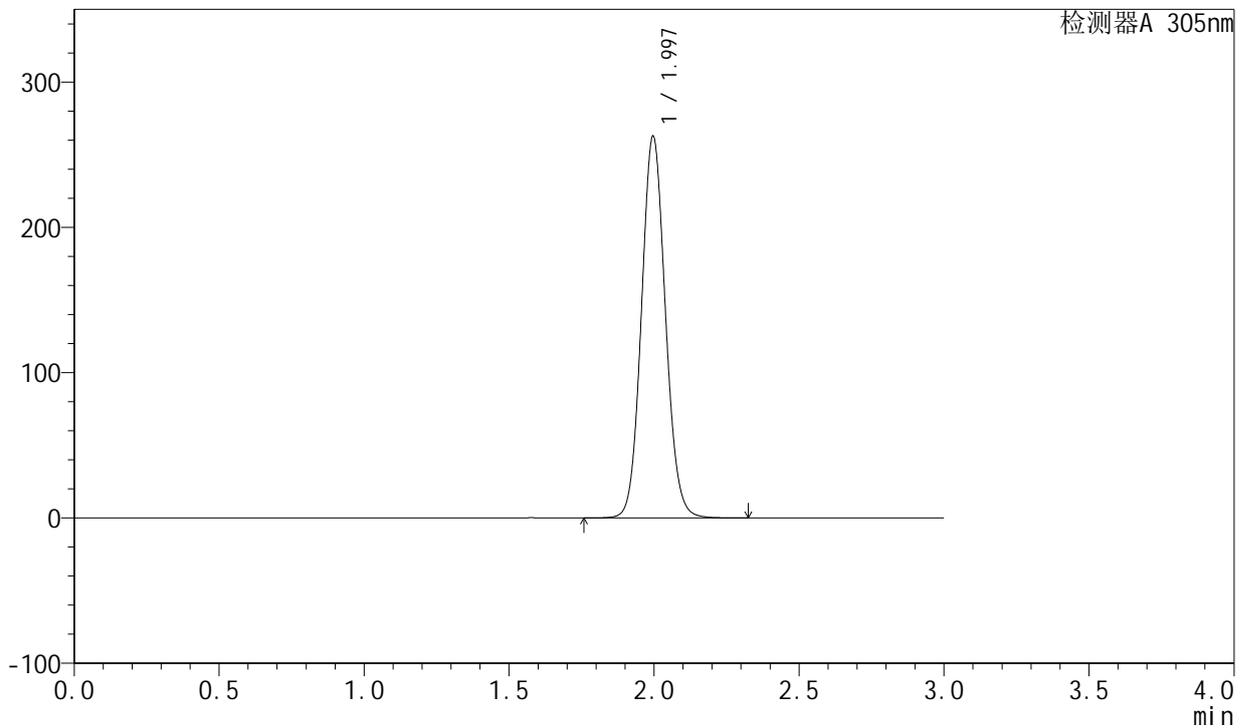
SMF-4060

<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 - 0-92/25-222-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 13:49:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:04:12 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	1.997	1506531	100.000	262726	2833	1.086	--
总计		1506531	100.000	262726			

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



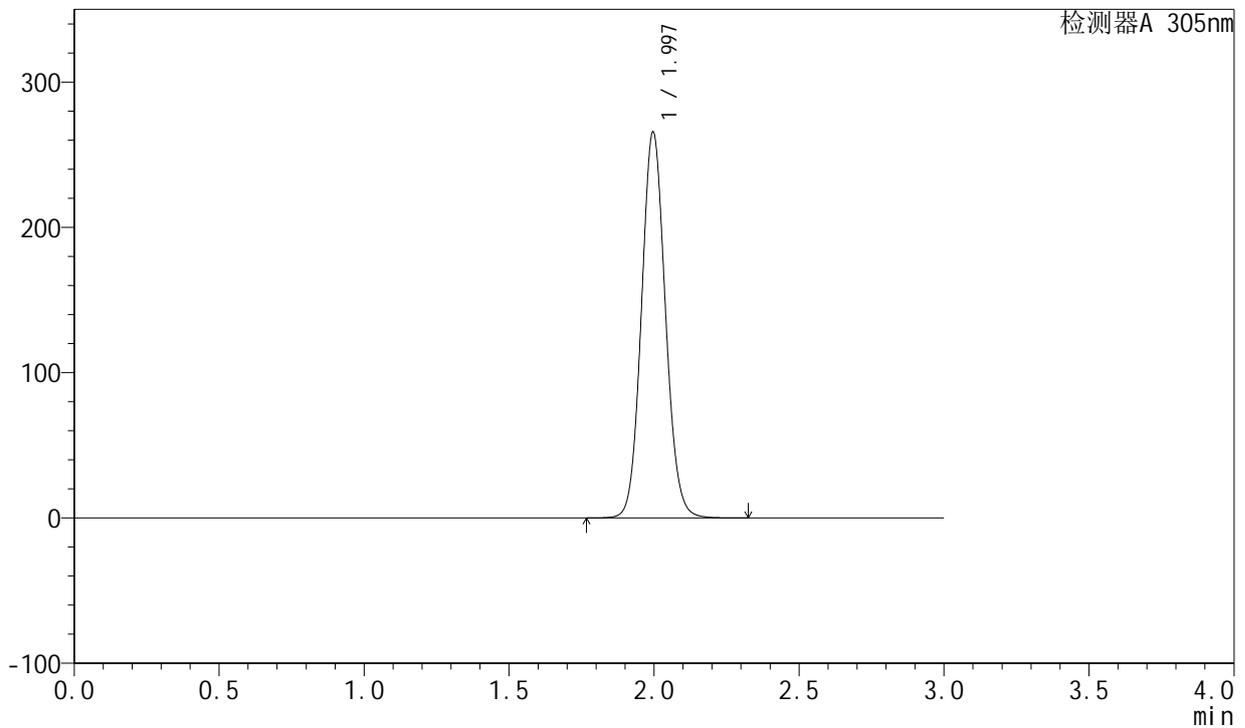
SMF-4060

<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 - 0-92/25-223-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 13:52:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:04:14 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	1.997	1523144	100.000	265624	2833	1.086	--
总计		1523144	100.000	265624			

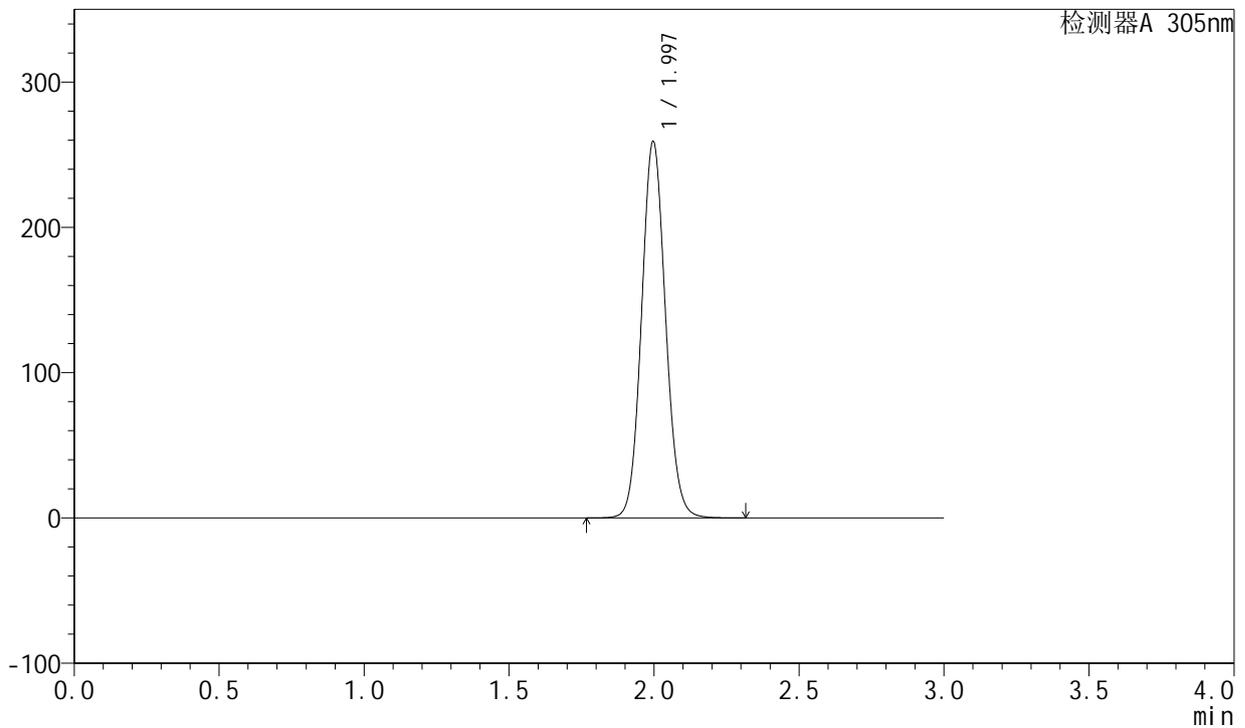
图45 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-92/25-224-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 13:56:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:04:17 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	1.997	1484314	100.000	259104	2840	1.086	--
总计		1484314	100.000	259104			

图46 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



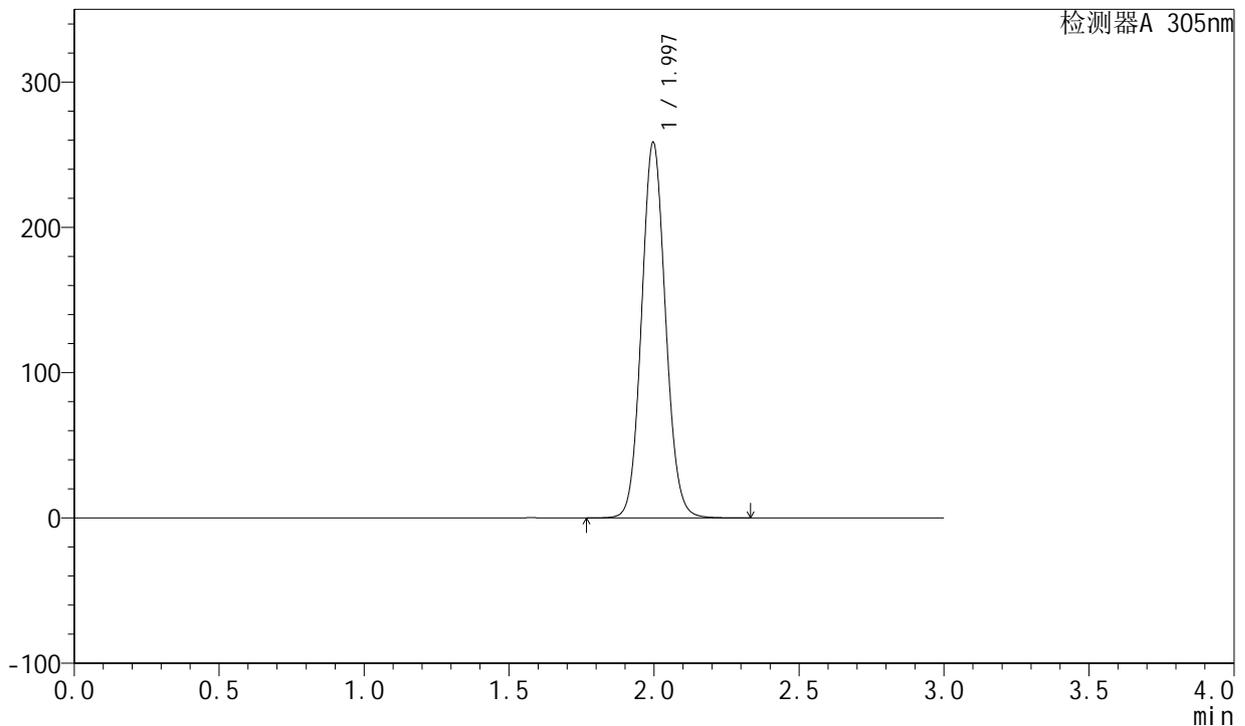
SMF-4060

<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 - 0-92/25-225-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 13:59:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:04:20 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	1.997	1481580	100.000	258507	2838	1.086	--
总计		1481580	100.000	258507			

图47 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



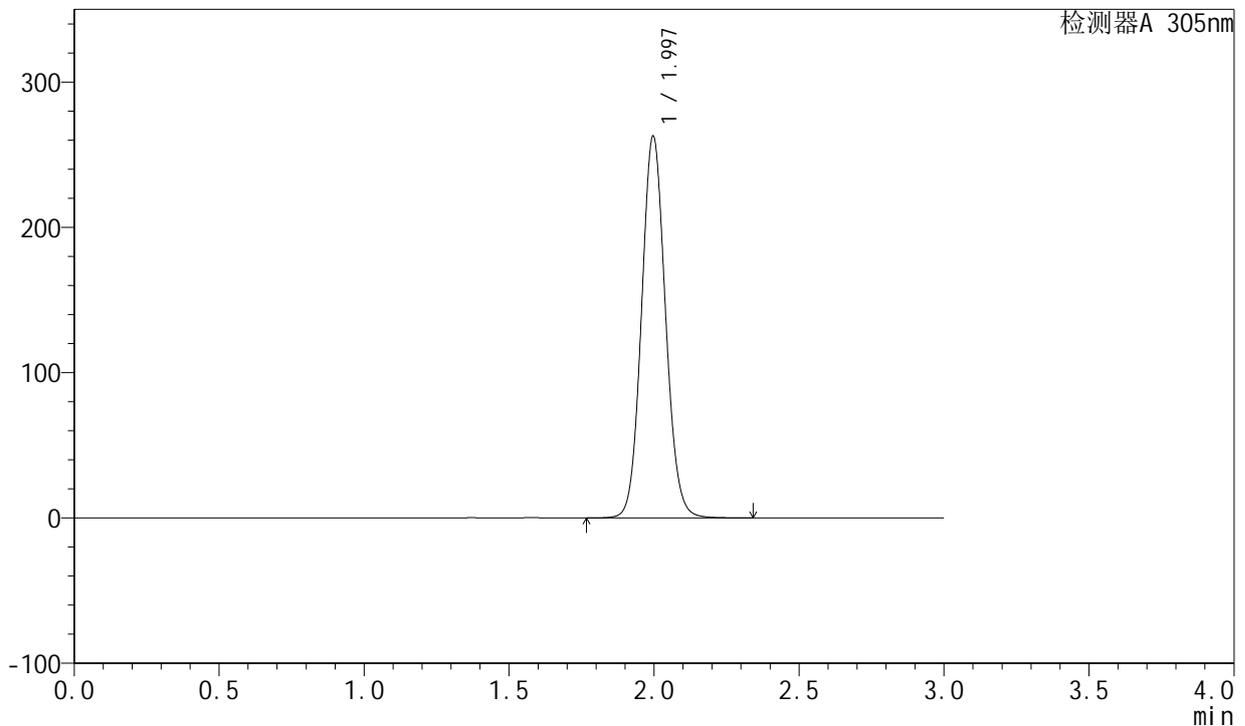
SMF-4060

<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 - 0-92/25-226-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 14:03:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:04:22 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	1.997	1507030	100.000	262806	2837	1.086	--
总计		1507030	100.000	262806			

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



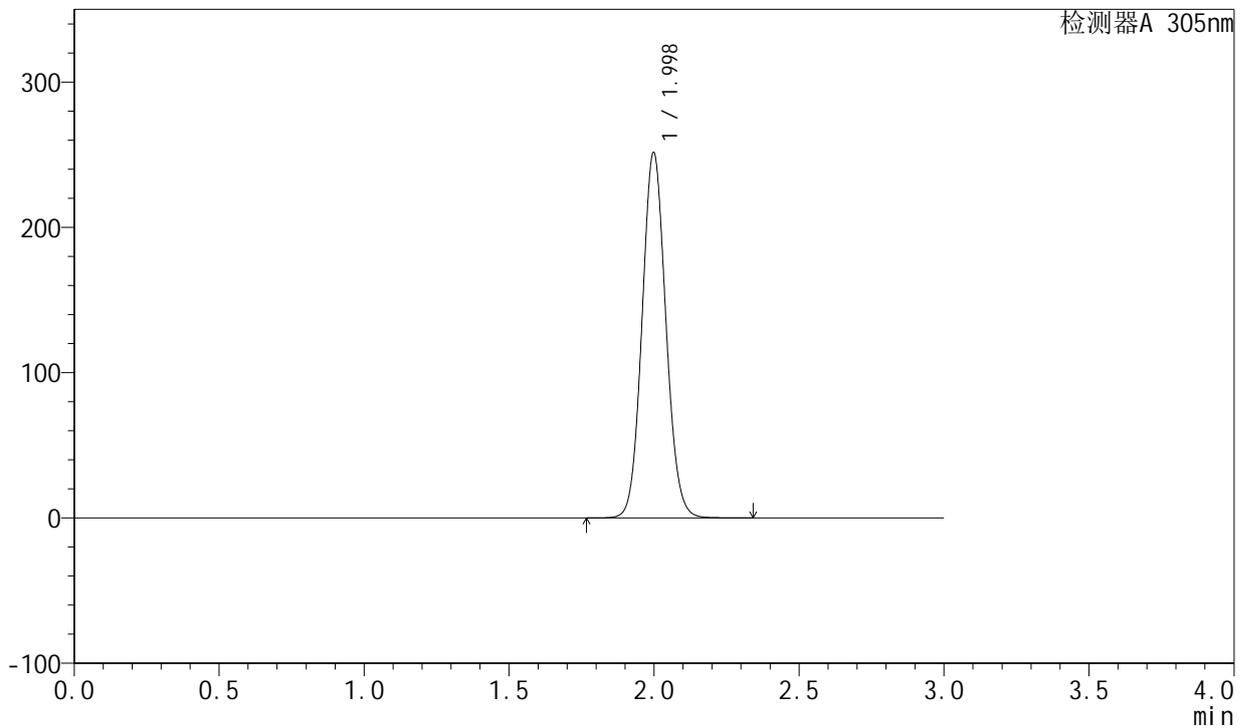
SMF-4060

<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 - 0-92/25-227-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 14:06:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:04:25 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	1.998	1434155	100.000	251169	2859	1.084	--
总计		1434155	100.000	251169			

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



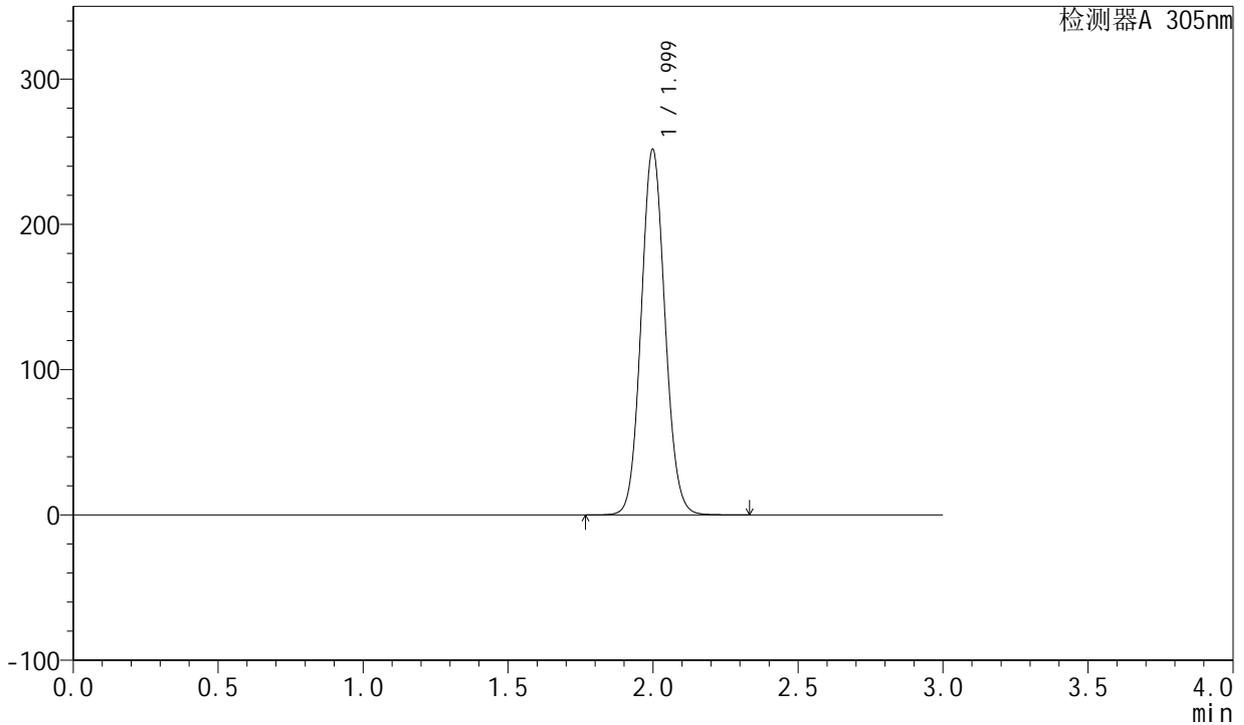
SMF-4060

<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 - 0-92/25-228-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 14:09:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:04:28 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	1.999	1434342	100.000	251195	2862	1.084	--
总计		1434342	100.000	251195			

图50 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



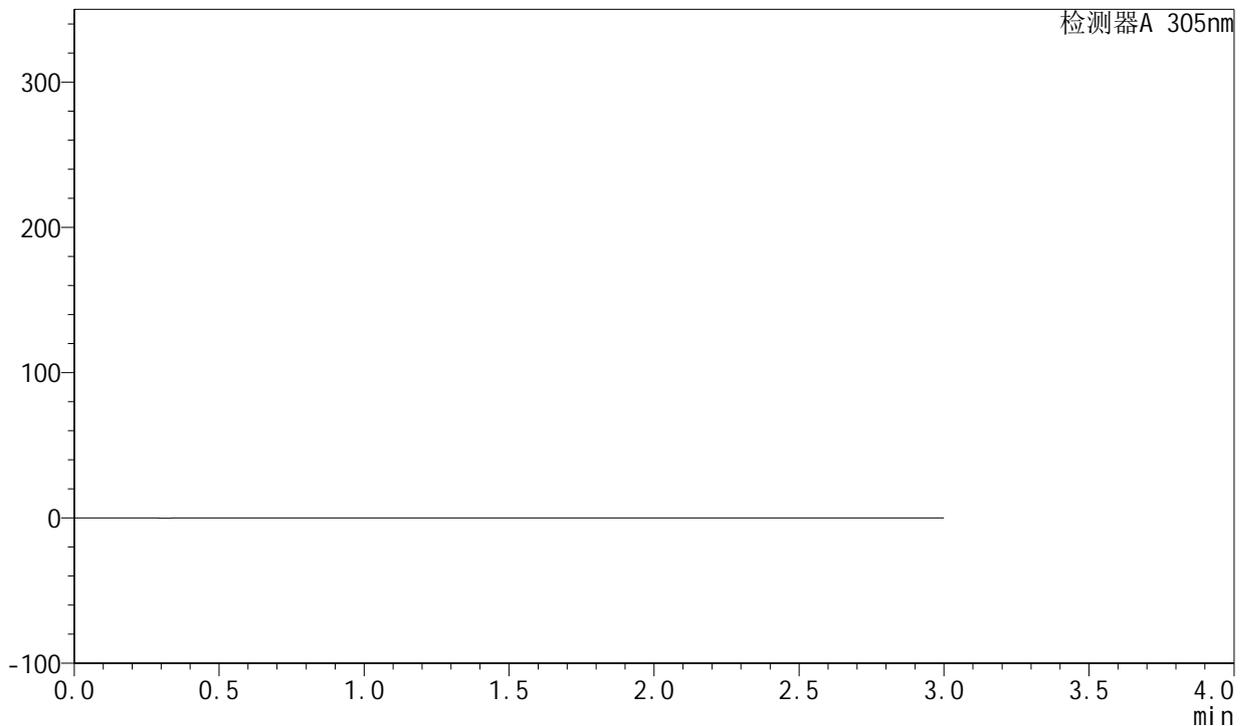
SMF-4060

<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 - 0-92/25-229-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 14:13:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:04:30 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)
总计							

图51 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂



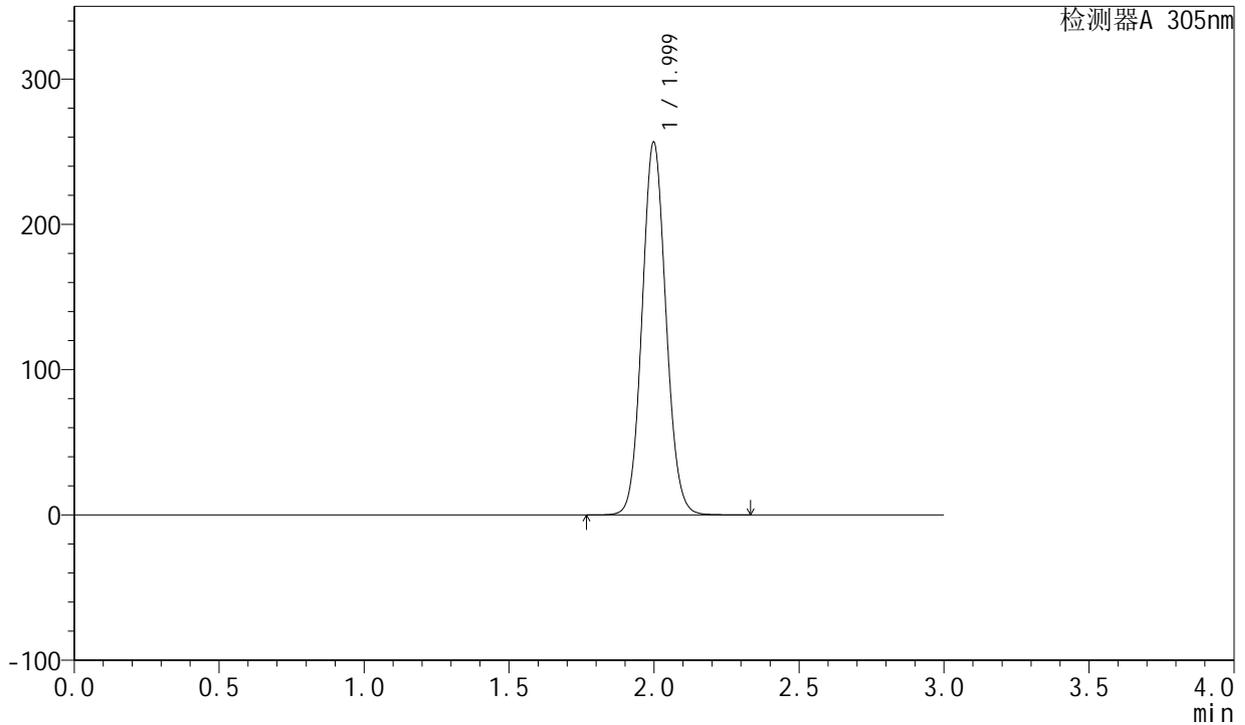
SMF-4060

<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 - 0-92/25-230-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 14:16:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:04:33 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	1.999	1464087	100.000	256188	2856	1.084	--
总计		1464087	100.000	256188			

图52 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



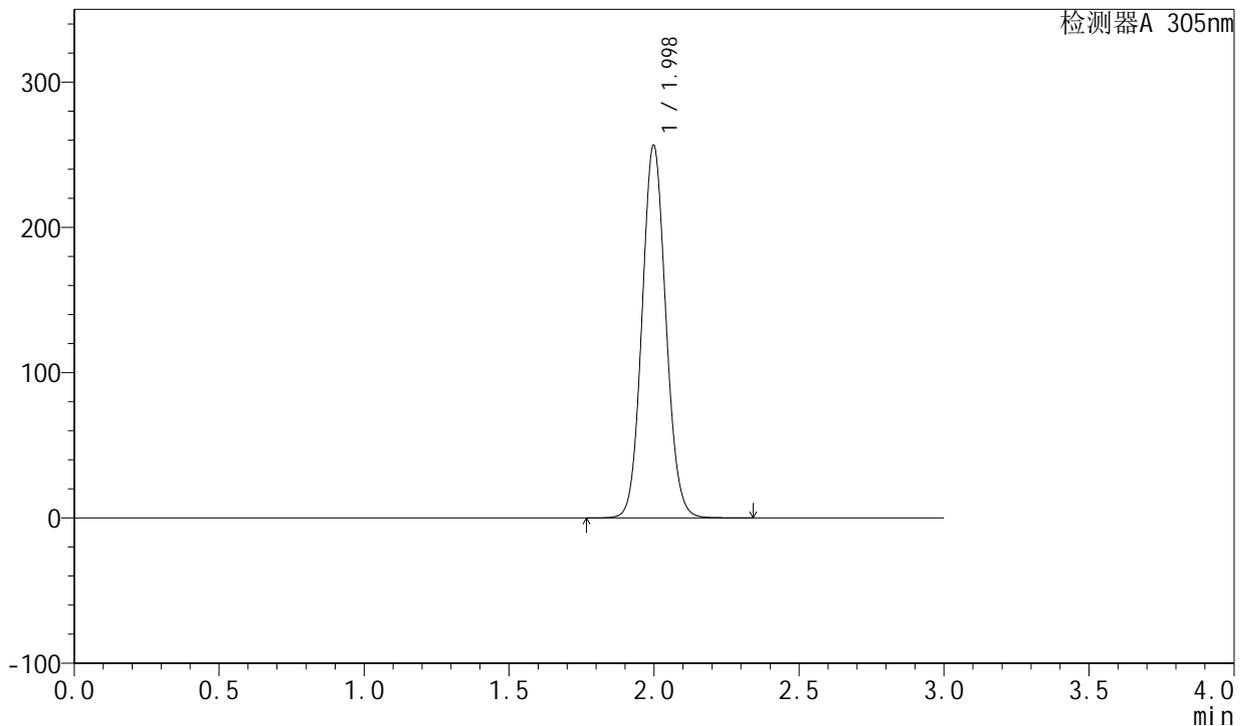
SMF-4060

<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 - 0-92/25-231-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 14:19:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:04:35 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	1.998	1463471	100.000	256177	2854	1.083	--
总计		1463471	100.000	256177			

图53 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



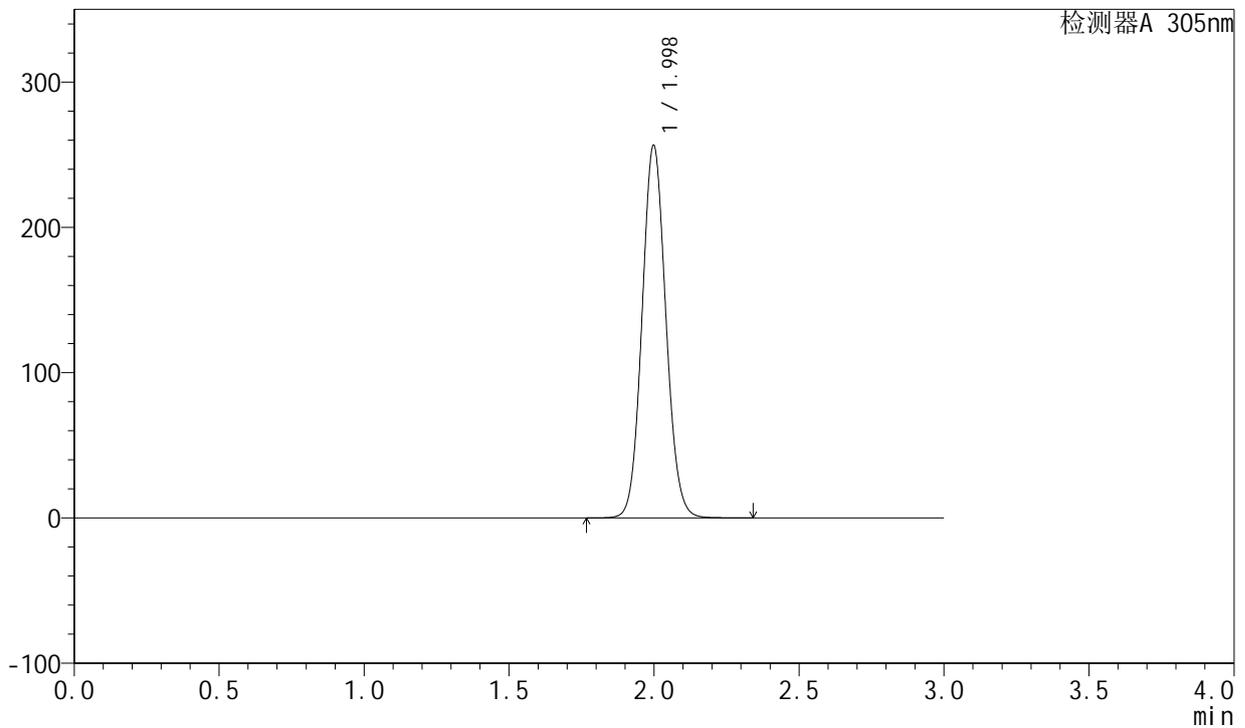
SMF-4060

<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 - 0-92/25-232-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 14:23:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:04:38 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	1.998	1463537	100.000	256104	2853	1.083	--
总计		1463537	100.000	256104			

图54 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



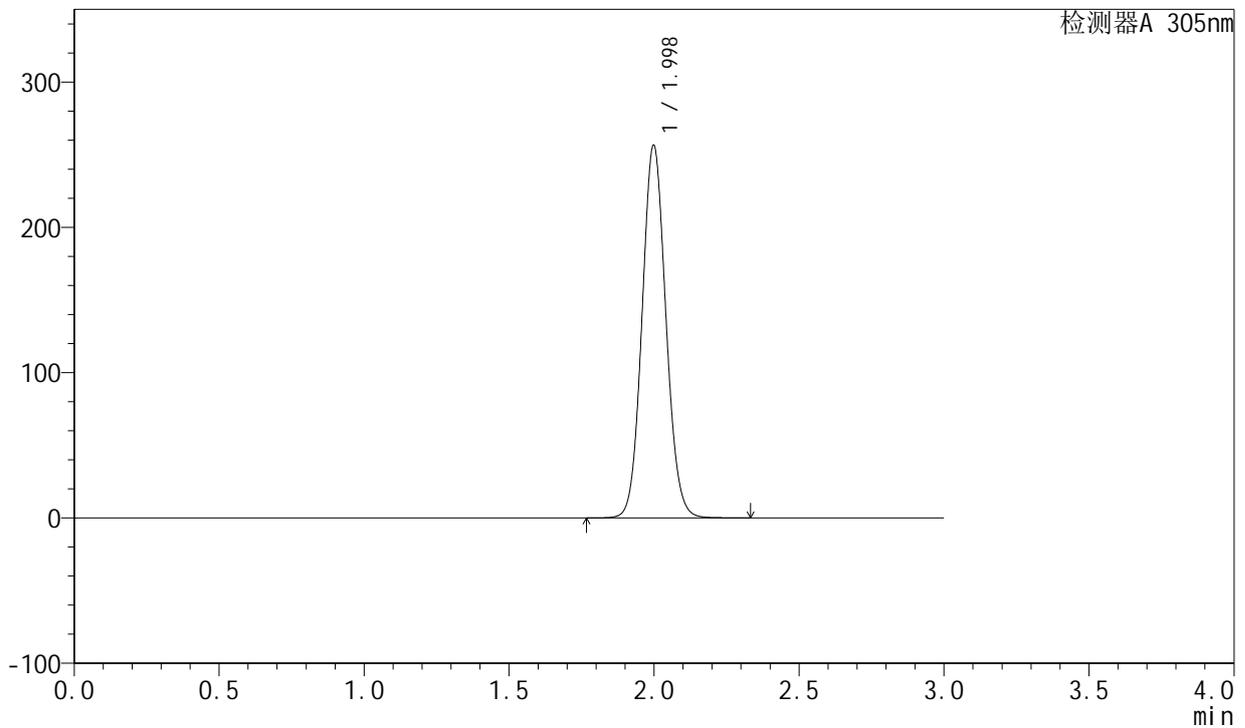
SMF-4060

<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 - 0-92/25-233-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 14:26:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:04:41 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	1.998	1463288	100.000	256133	2855	1.083	--
总计		1463288	100.000	256133			

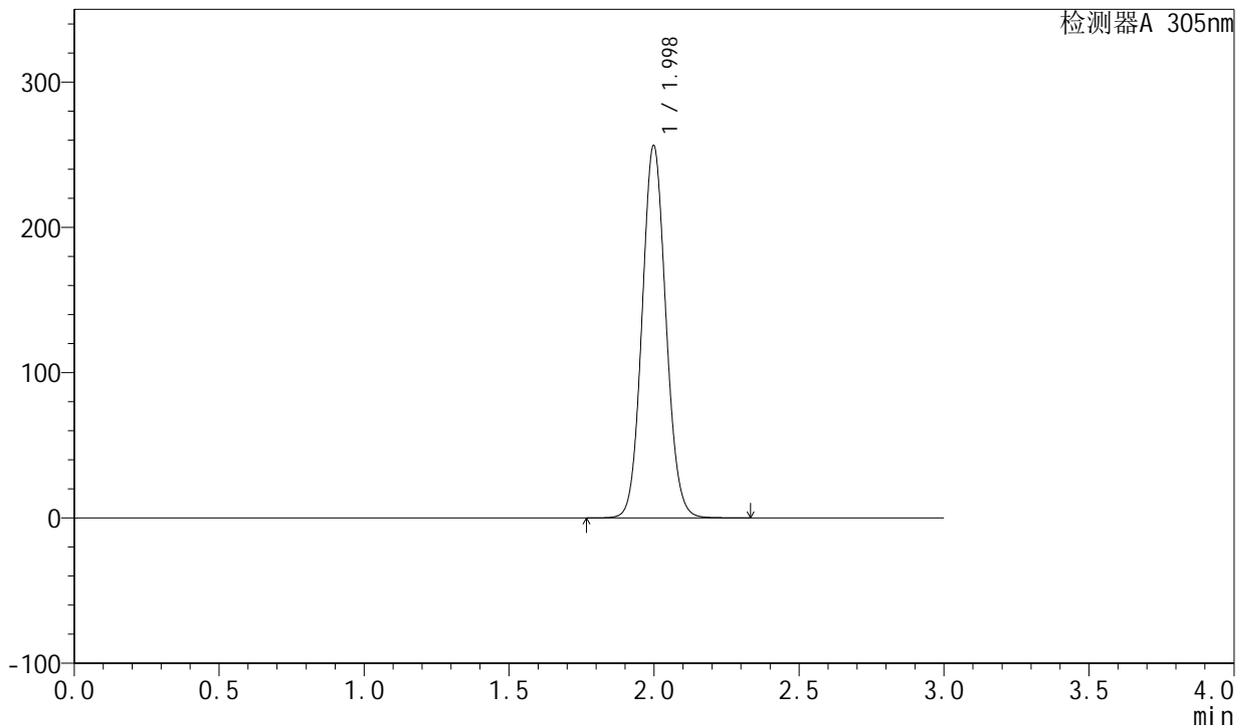
图55 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-92/25-234-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 14:30:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:04:43 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	1.998	1462542	100.000	255955	2855	1.083	--
总计		1462542	100.000	255955			

图56 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



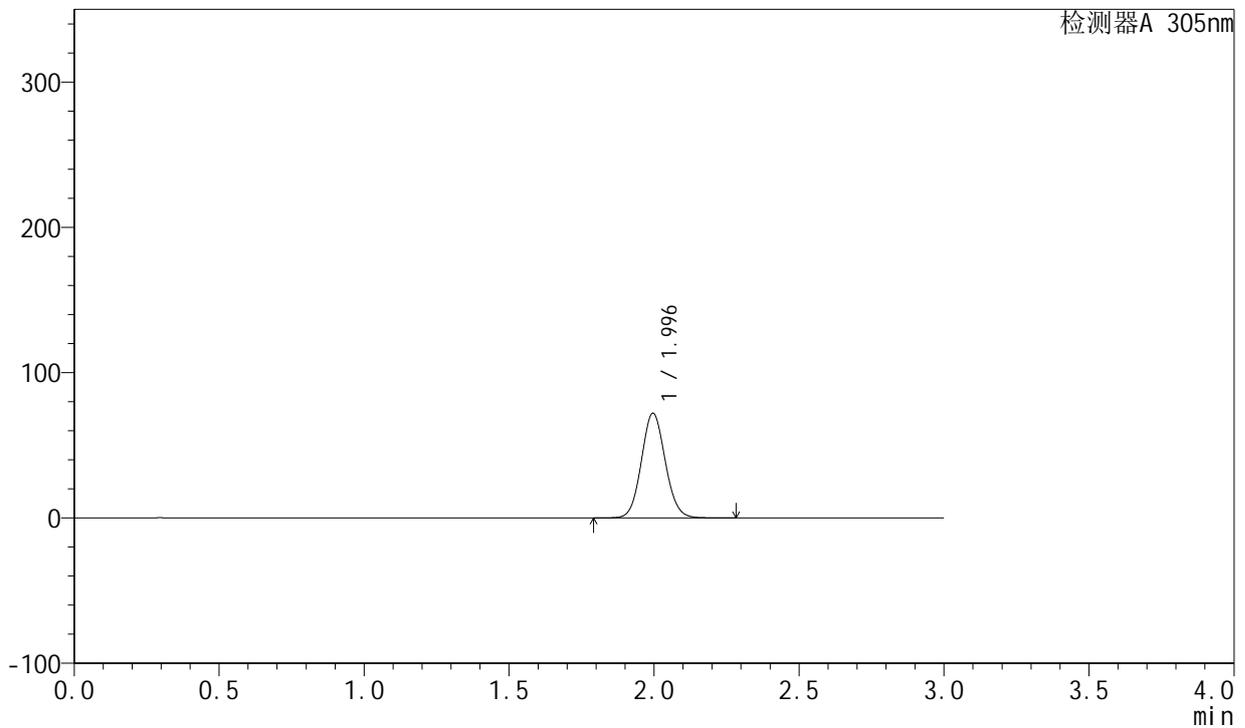
SMF-4060

<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 - 0-92/25-235-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 14:33:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:04:46 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	1.996	412272	100.000	72095	2837	1.082	--
总计		412272	100.000	72095			

图57 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1



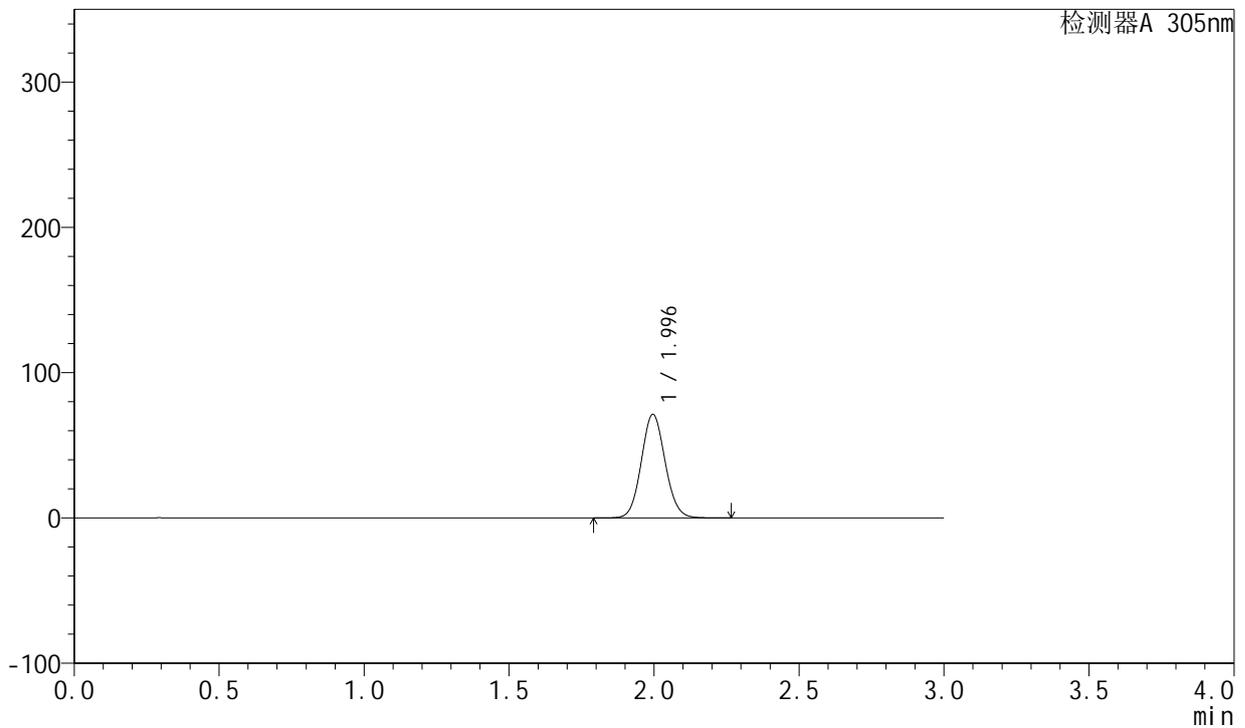
SMF-4060

<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 - 0-92/25-236-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 14:36:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:04:49 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	1.996	407788	100.000	71295	2835	1.082	--
总计		407788	100.000	71295			

图58 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1



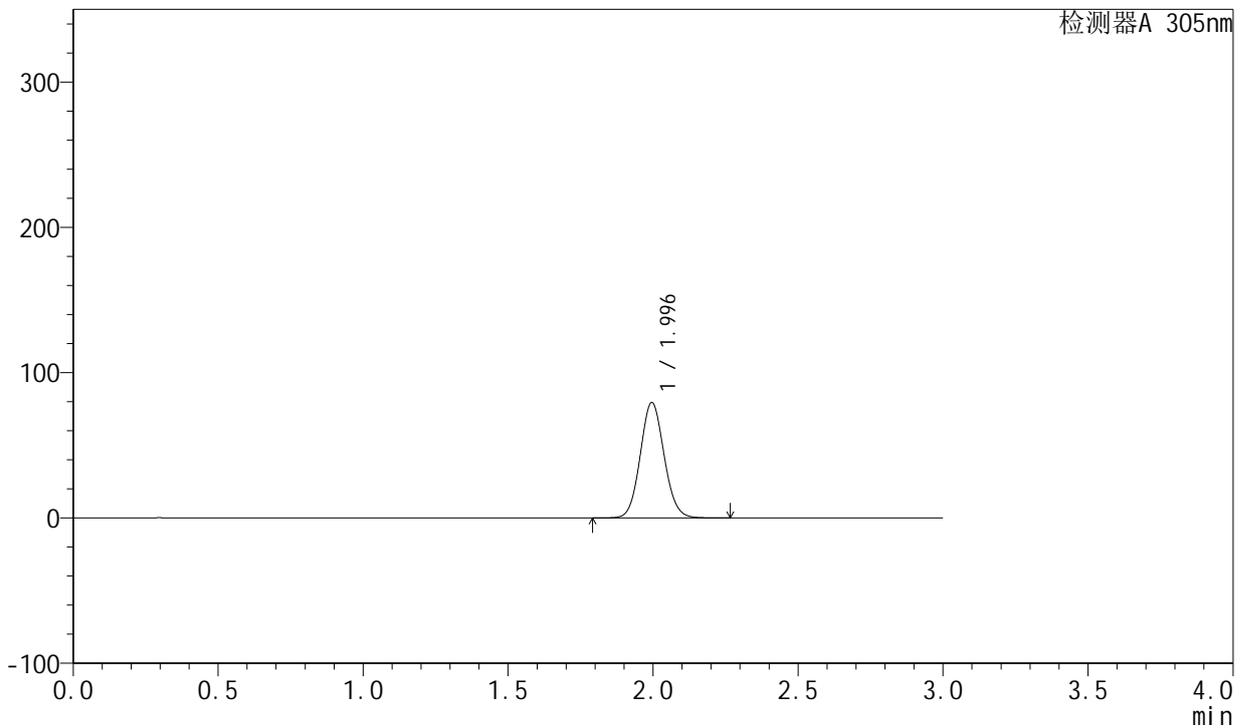
SMF-4060

<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 - 0-92/25-237-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 14:40:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:04:51 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	1.996	454340	100.000	79455	2836	1.082	--
总计		454340	100.000	79455			

图59 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1



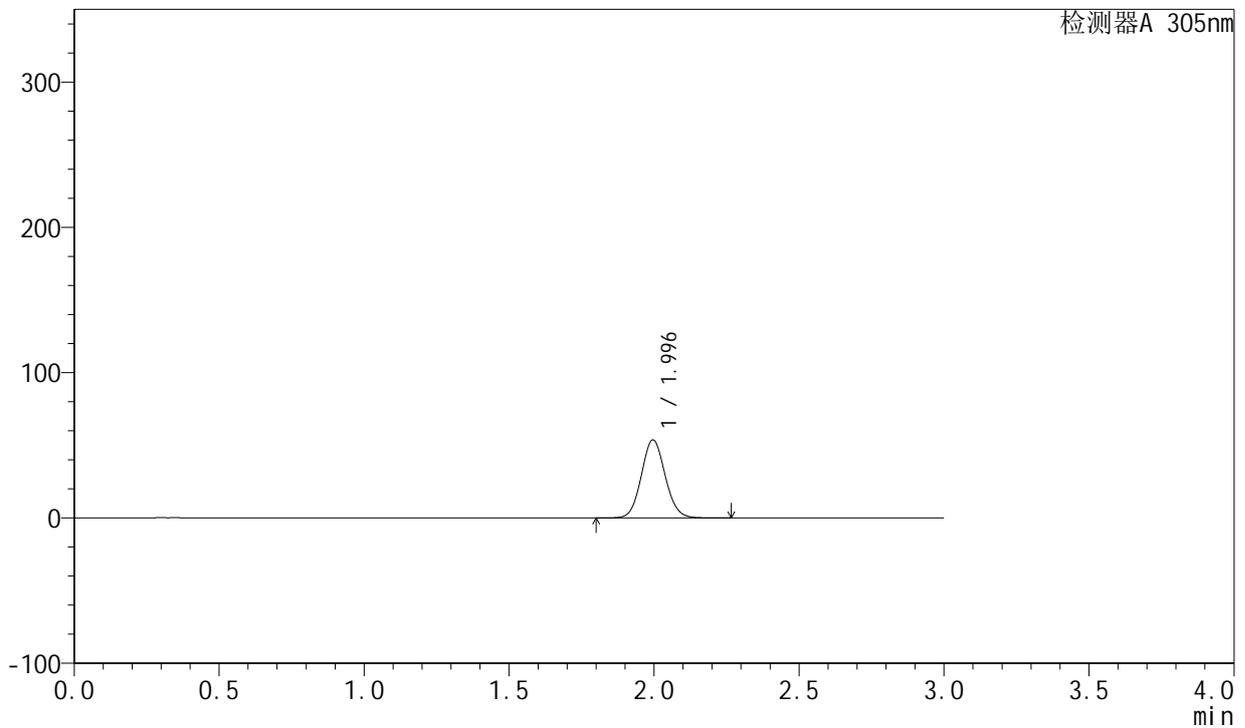
SMF-4060

<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 - 0-92/25-238-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 14:43:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:04:54 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	1.996	307052	100.000	53751	2842	1.082	--
总计		307052	100.000	53751			

图60 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1



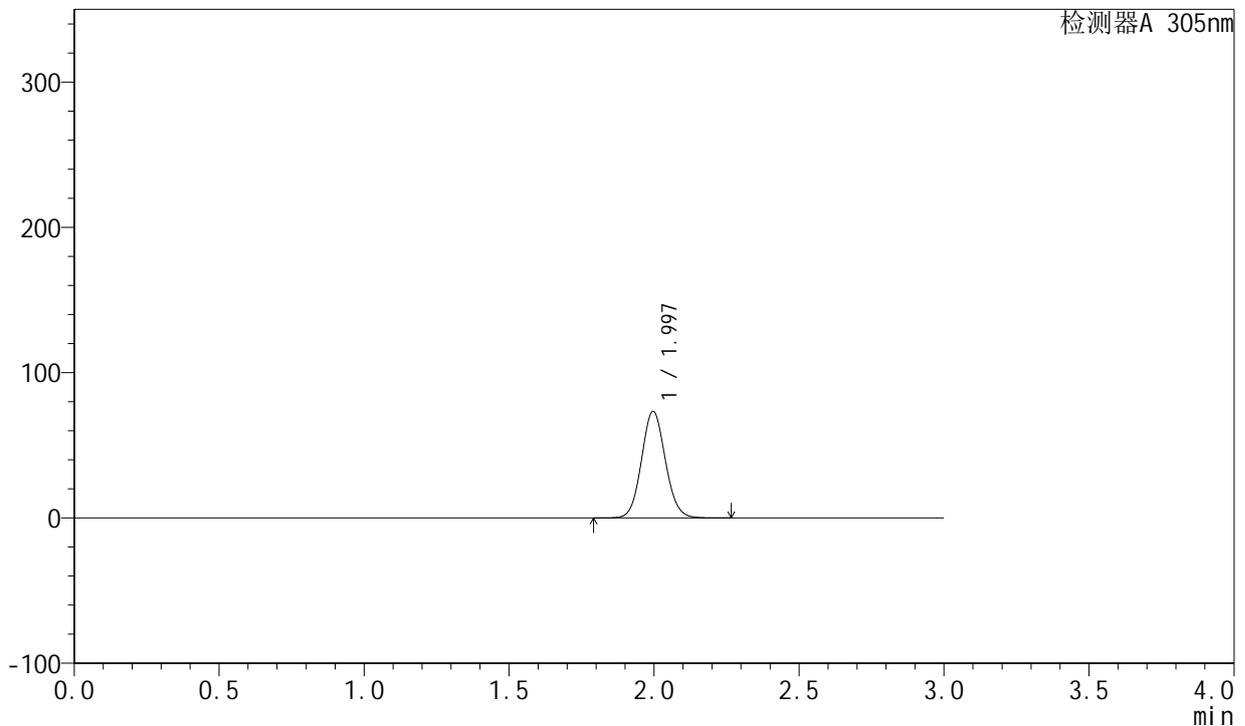
SMF-4060

<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 - 0-92/25-239-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 14:47:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:04:57 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	1.997	419795	100.000	73415	2840	1.083	--
总计		419795	100.000	73415			

图61 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1



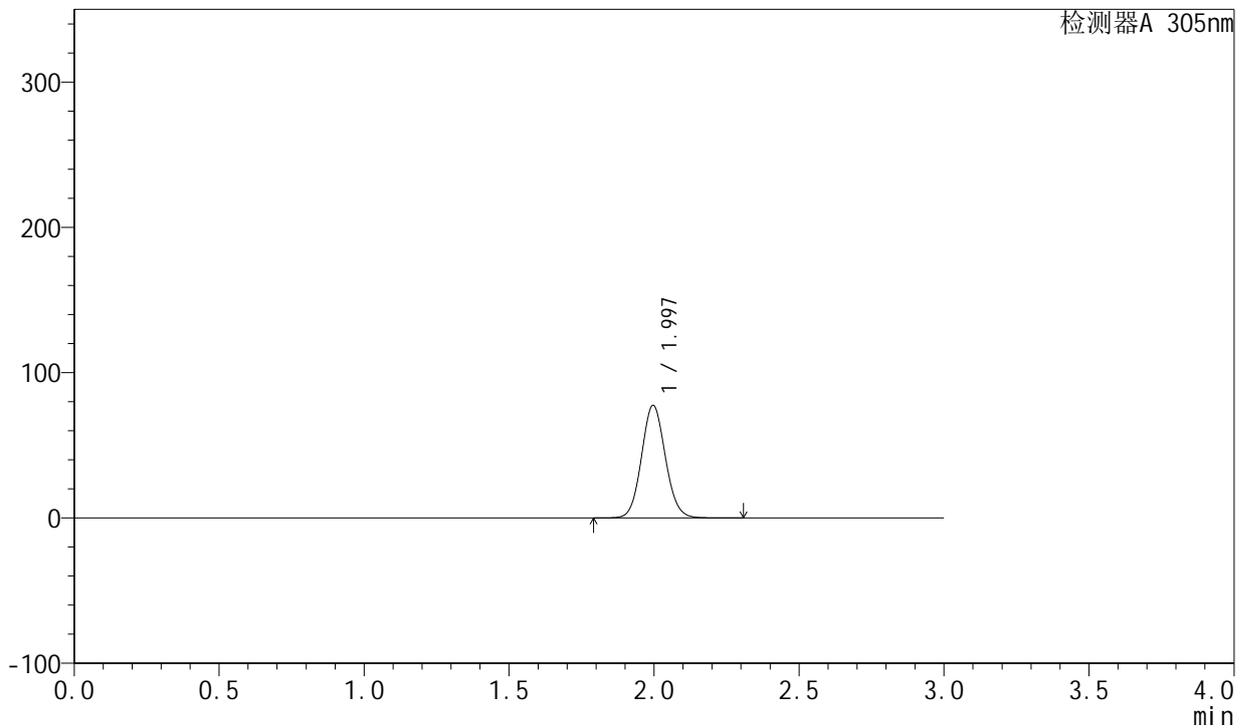
SMF-4060

<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 - 0-92/25-240-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 14:50:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:04:59 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	1.997	443509	100.000	77521	2842	1.082	--
总计		443509	100.000	77521			

图62 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1



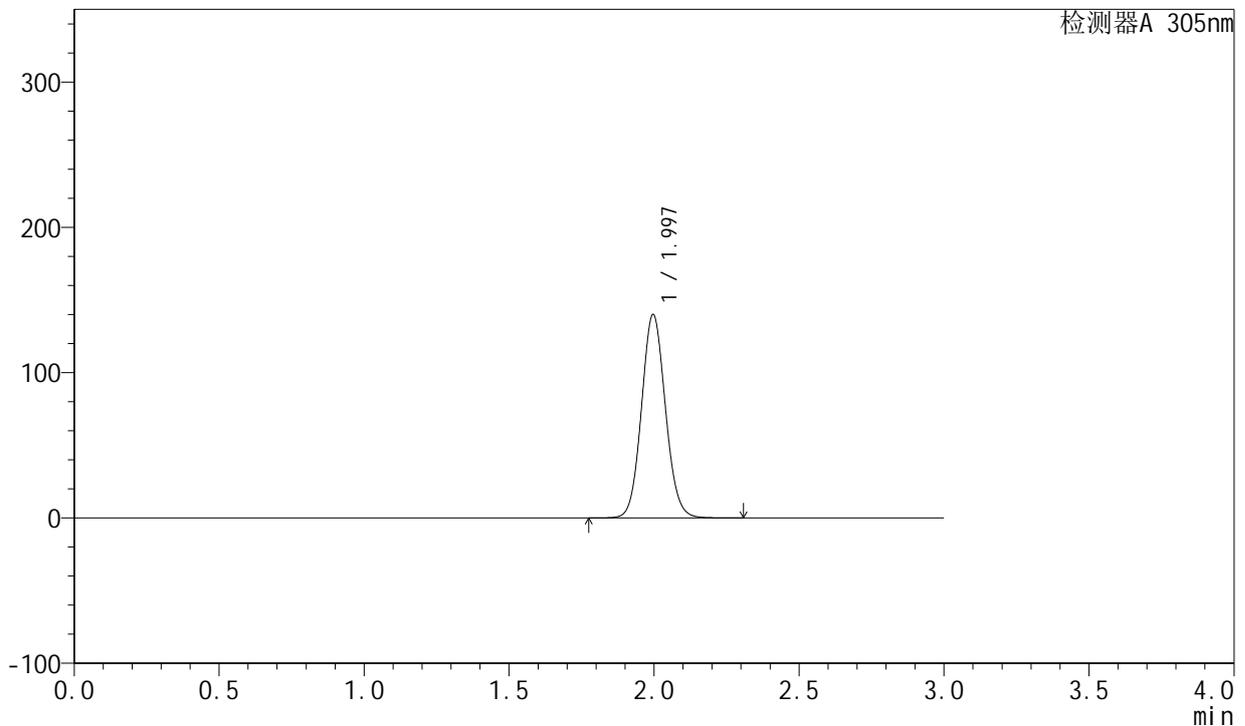
SMF-4060

<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 - 0-92/25-241-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 14:53:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:05:02 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	1.997	801821	100.000	140027	2836	1.083	--
总计		801821	100.000	140027			

图63 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1



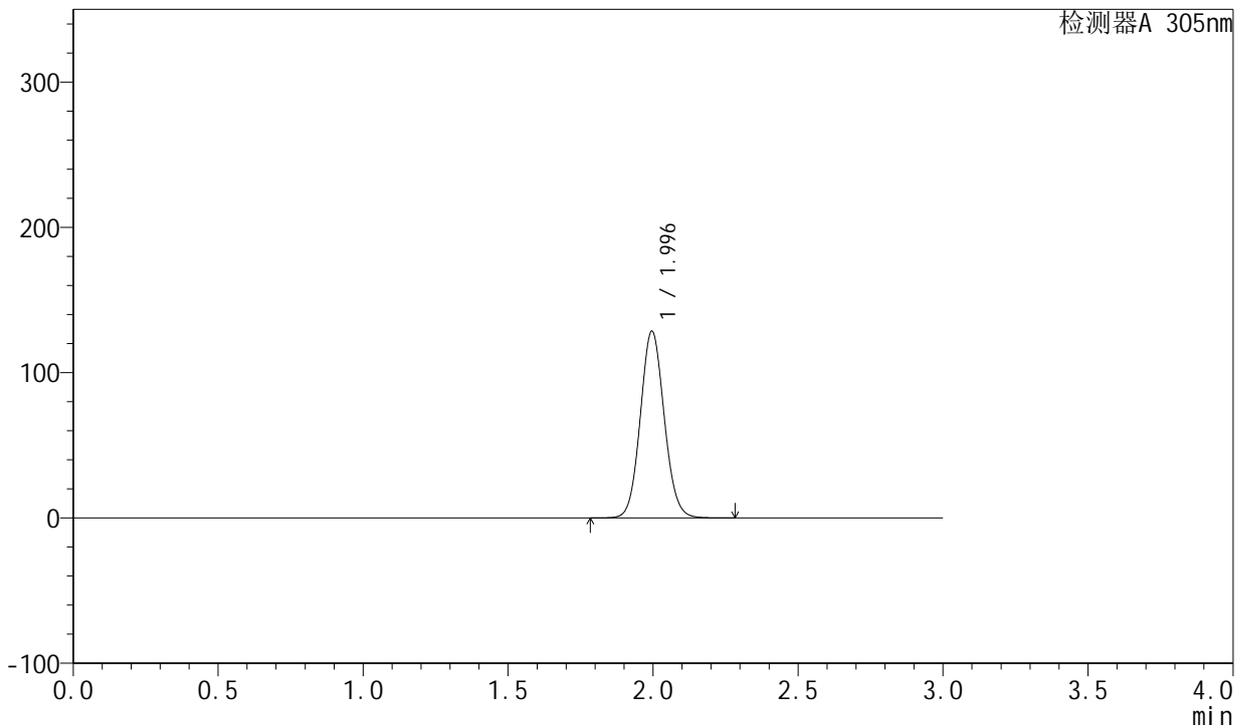
SMF-4060

<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 - 0-92/25-242-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 14:57:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:05:05 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	1.996	735812	100.000	128537	2832	1.083	--
总计		735812	100.000	128537			

图64 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1



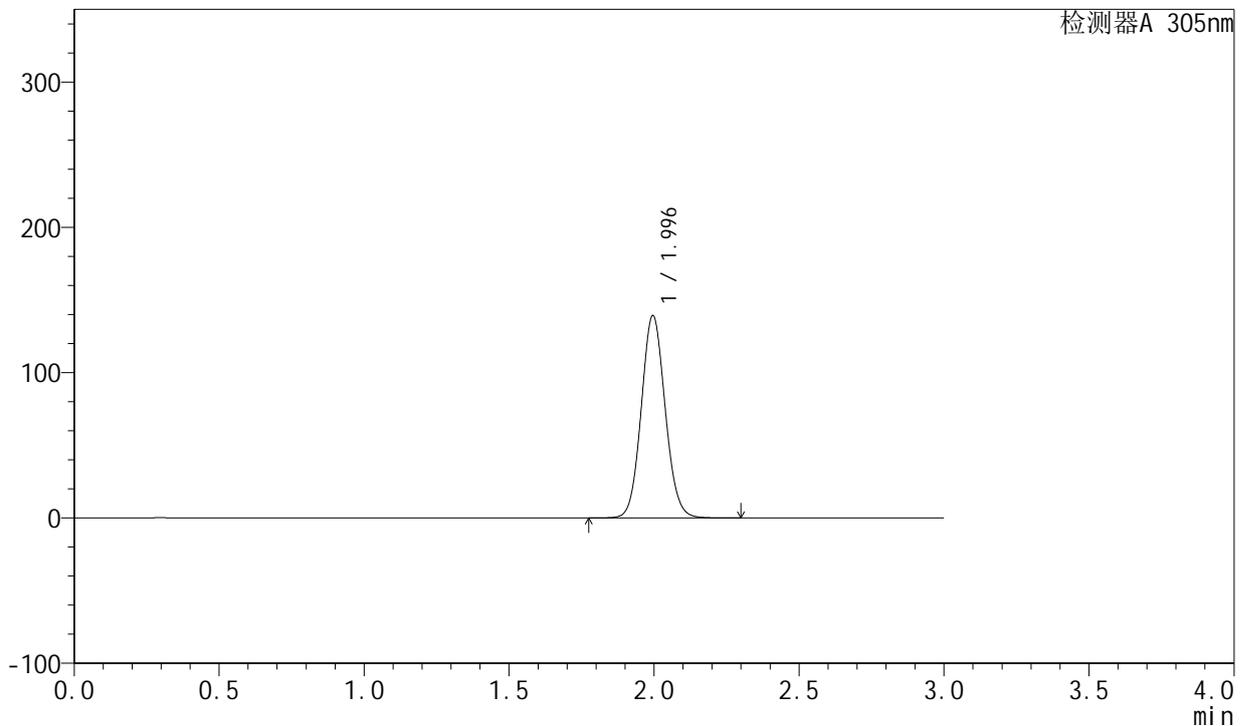
SMF-4060

<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 - 0-92/25-243-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 15:00:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:05:07 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	1.996	797295	100.000	139220	2830	1.084	--
总计		797295	100.000	139220			

图65 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1



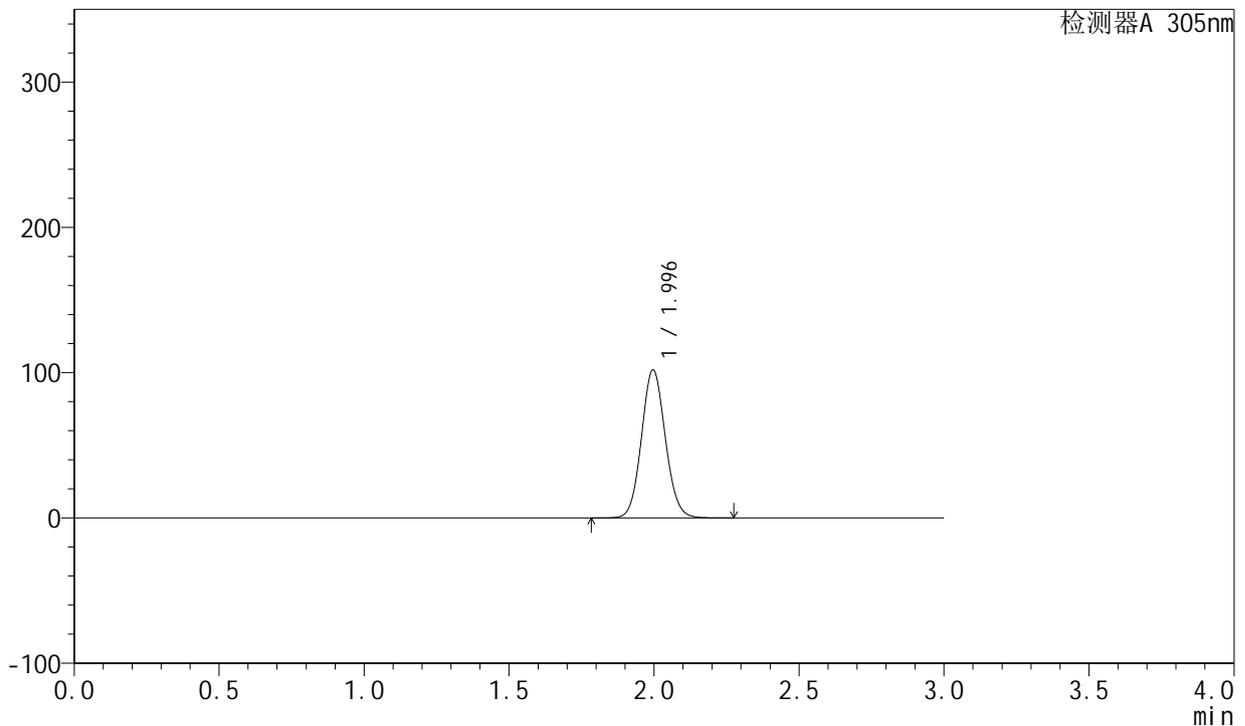
SMF-4060

<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 - 0-92/25-244-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 15:04:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:05:10 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	1.996	583145	100.000	101959	2839	1.083	--
总计		583145	100.000	101959			

图66 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1



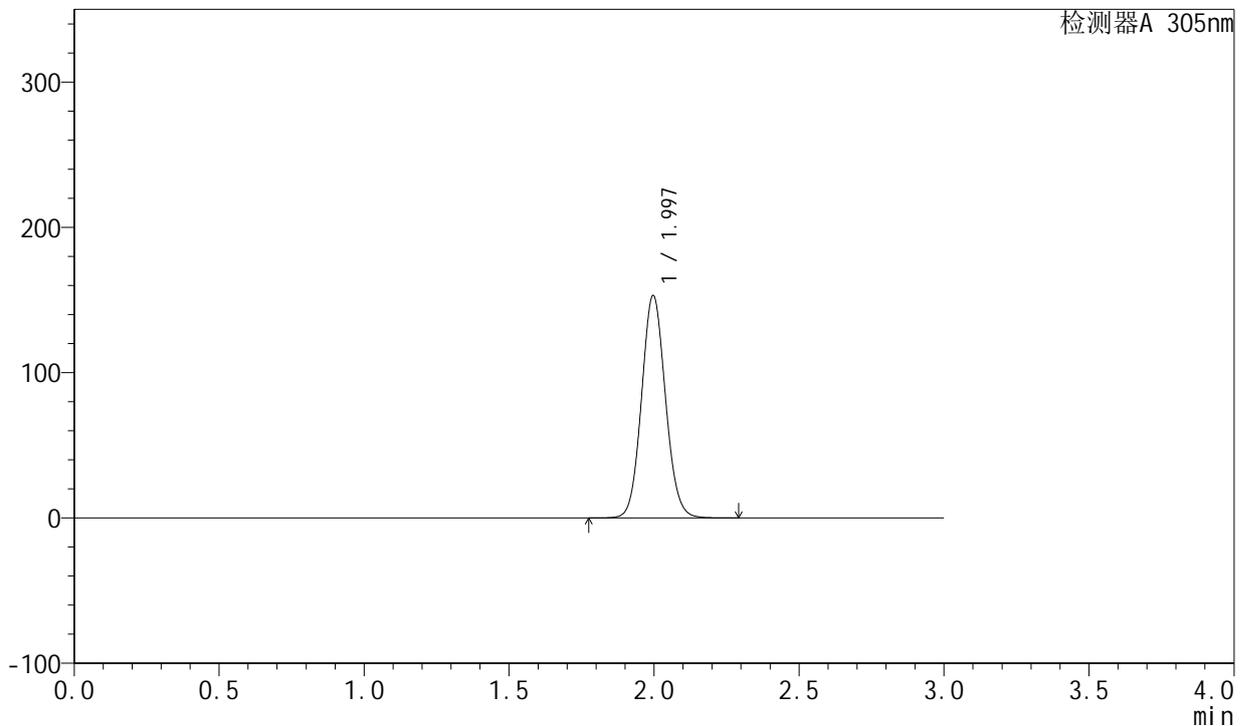
SMF-4060

<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 - 0-92/25-245-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 15:07:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:05:13 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	1.997	876192	100.000	153115	2838	1.084	--
总计		876192	100.000	153115			

图67 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1



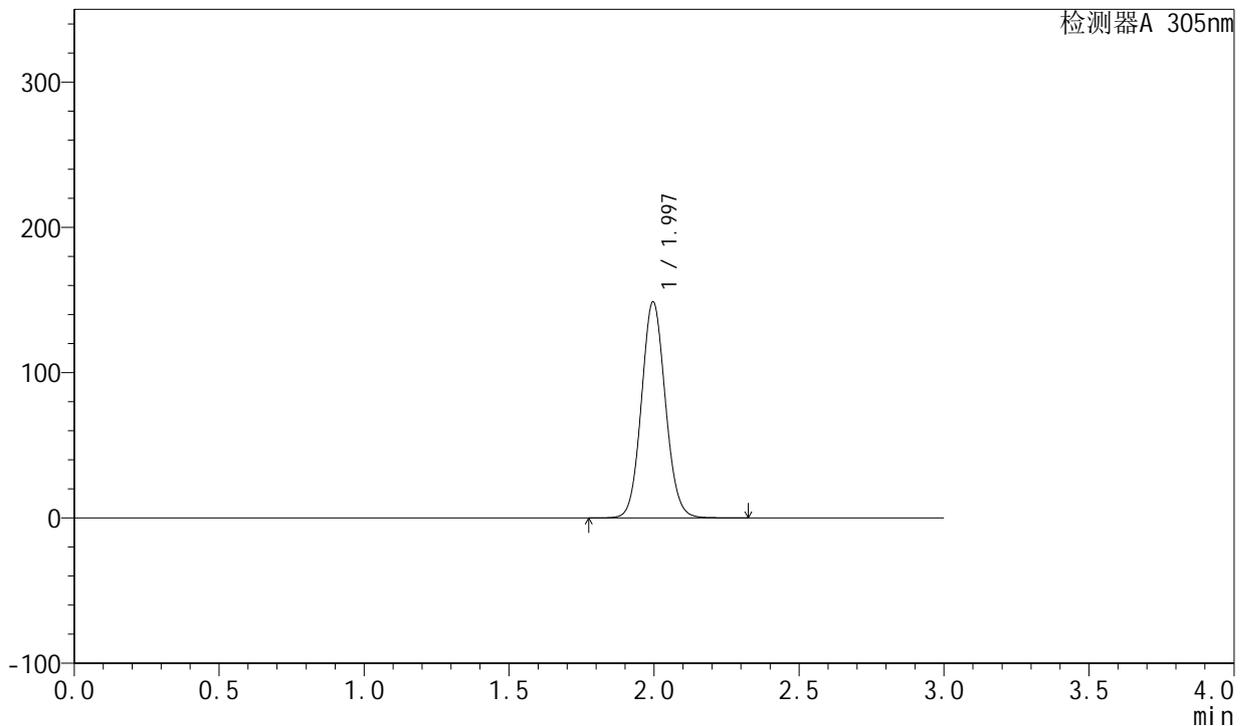
SMF-4060

<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 - 0-92/25-246-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 15:10:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:05:16 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	1.997	852455	100.000	148750	2833	1.082	--
总计		852455	100.000	148750			

图68 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1



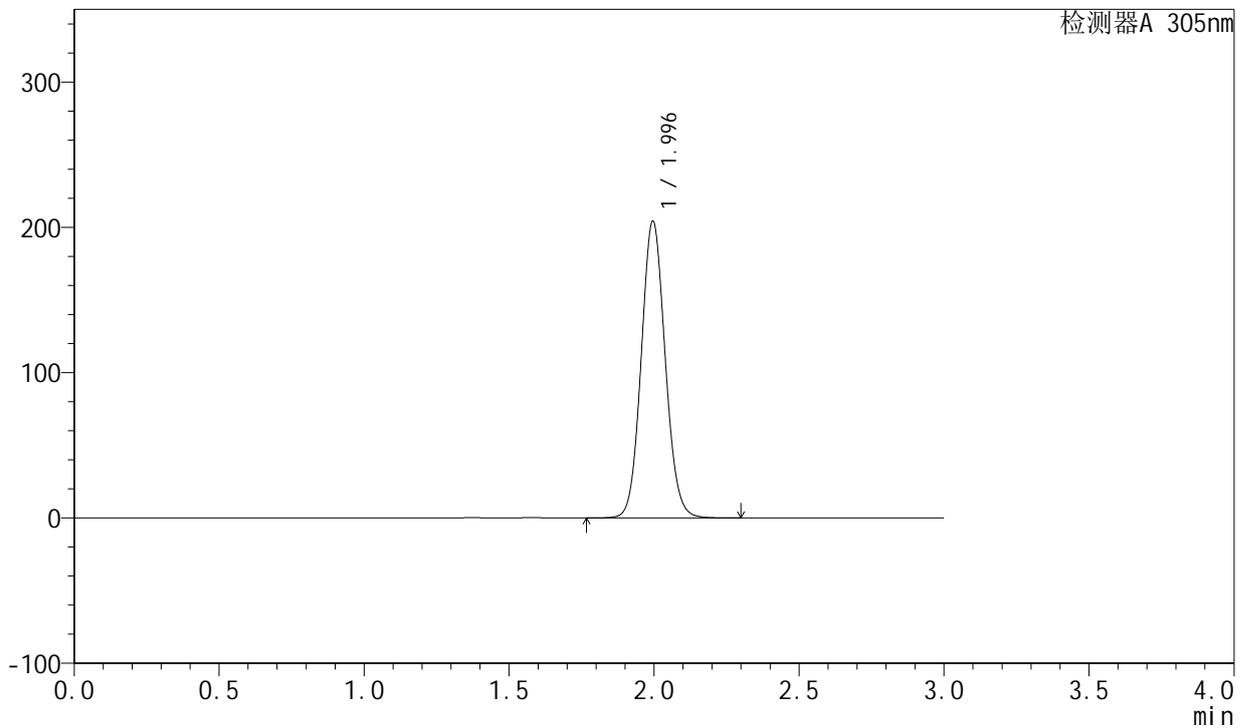
SMF-4060

<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 - 0-92/25-247-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 15:14:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:05:18 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	1.996	1170420	100.000	204245	2829	1.084	--
总计		1170420	100.000	204245			

图69 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



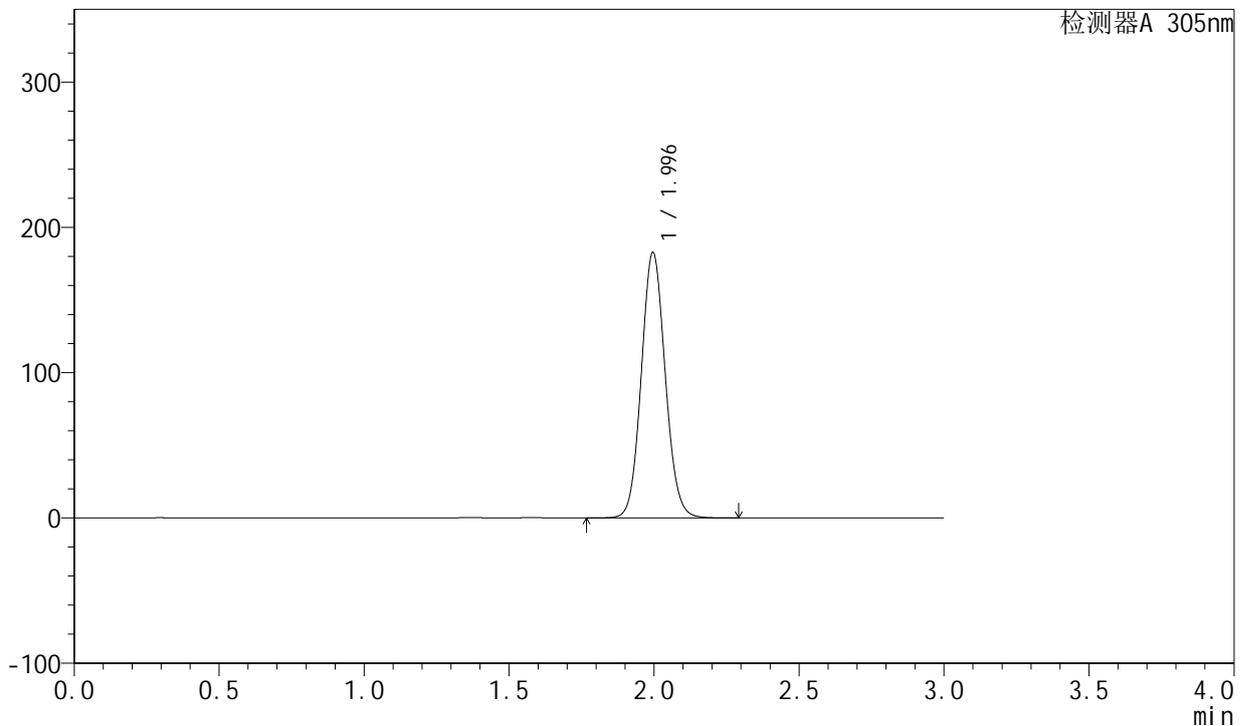
SMF-4060

<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 - 0-92/25-248-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 15:17:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:05:21 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	1.996	1046091	100.000	182674	2832	1.084	--
总计		1046091	100.000	182674			

图70 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



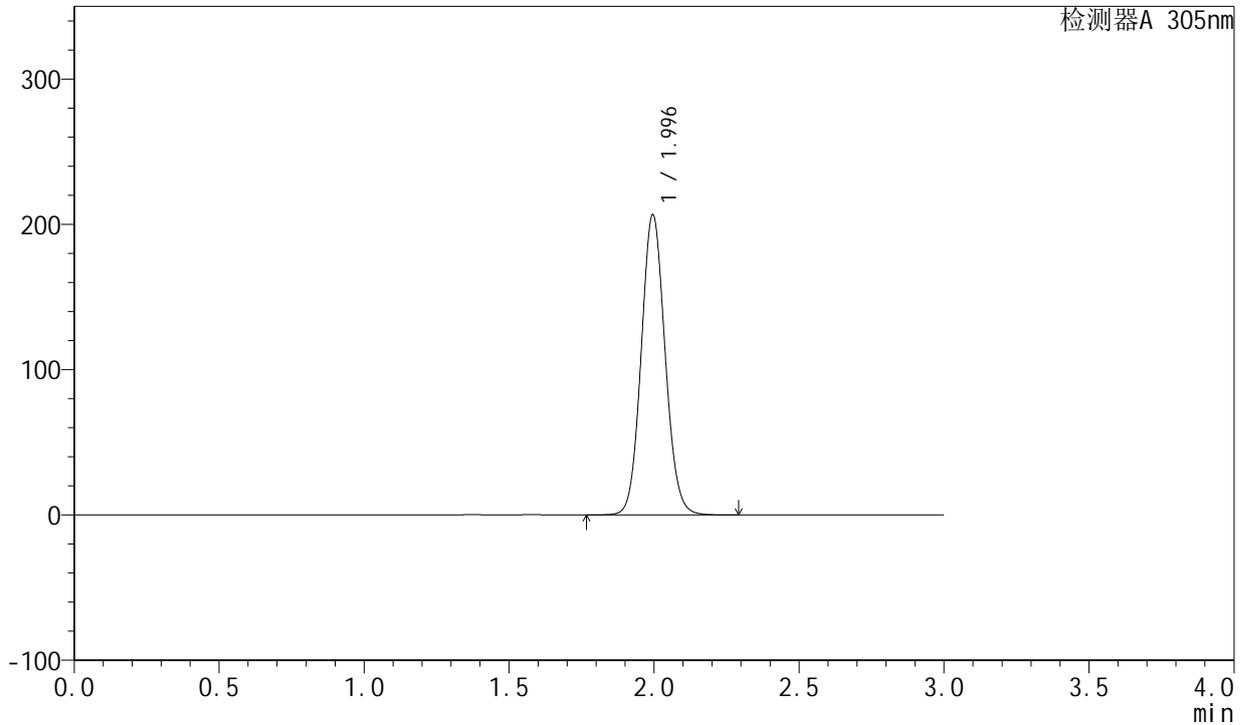
SMF-4060

<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 - 0-92/25-249-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 15:21:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:05:24 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	1.996	1182257	100.000	206539	2834	1.085	--
总计		1182257	100.000	206539			

图71 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



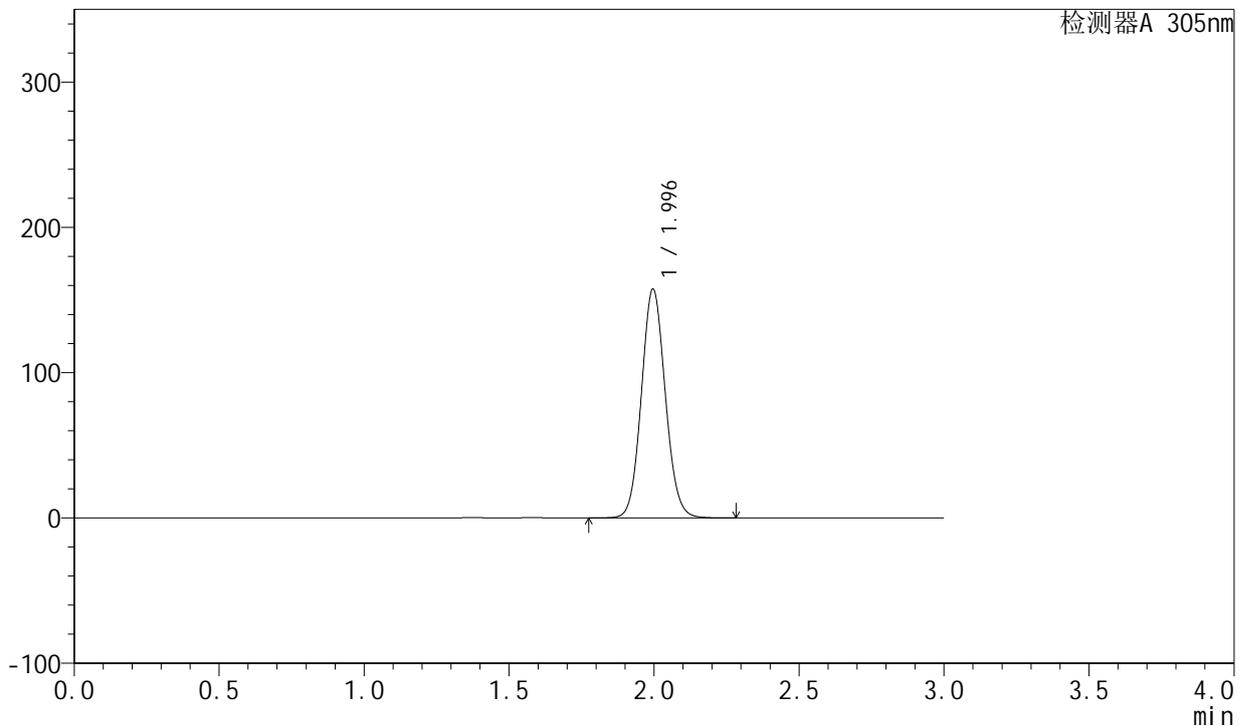
SMF-4060

<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 - 0-92/25-250-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 15:24:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:05:26 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	1.996	901099	100.000	157542	2838	1.084	--
总计		901099	100.000	157542			

图72 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1



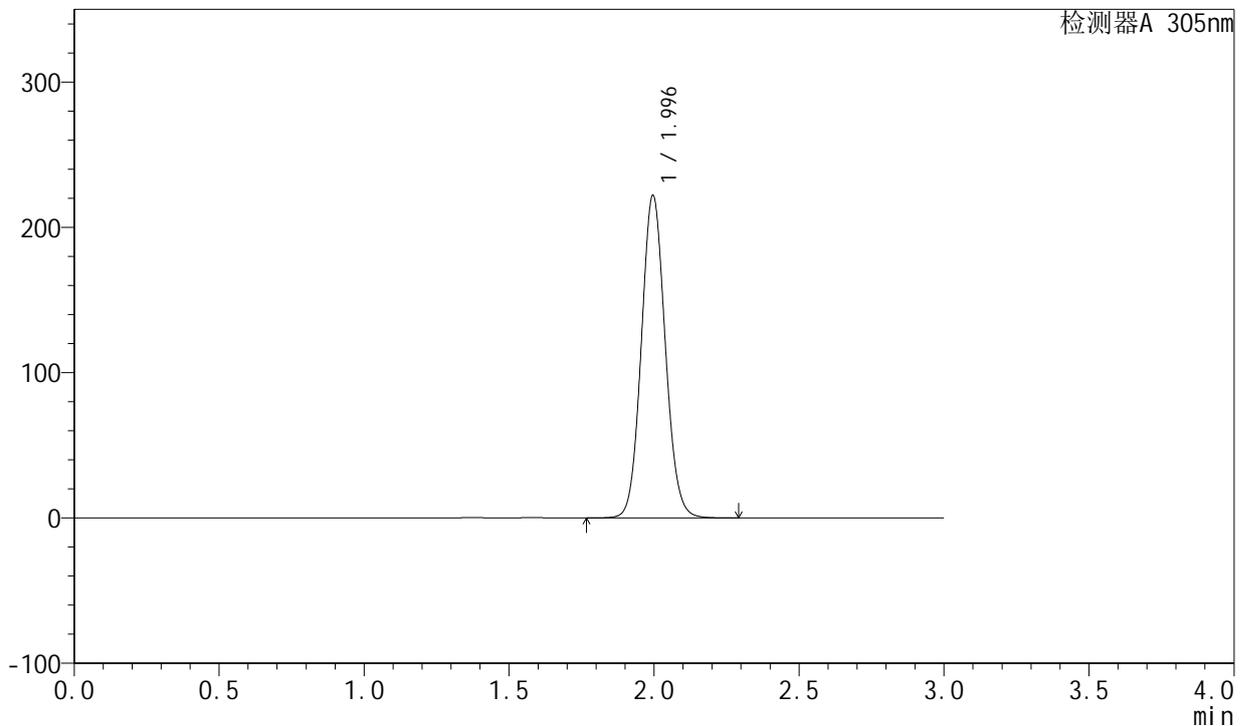
SMF-4060

<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 - 0-92/25-251-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 15:27:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:05:29 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	1.996	1270531	100.000	221971	2835	1.085	--
总计		1270531	100.000	221971			

图73 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



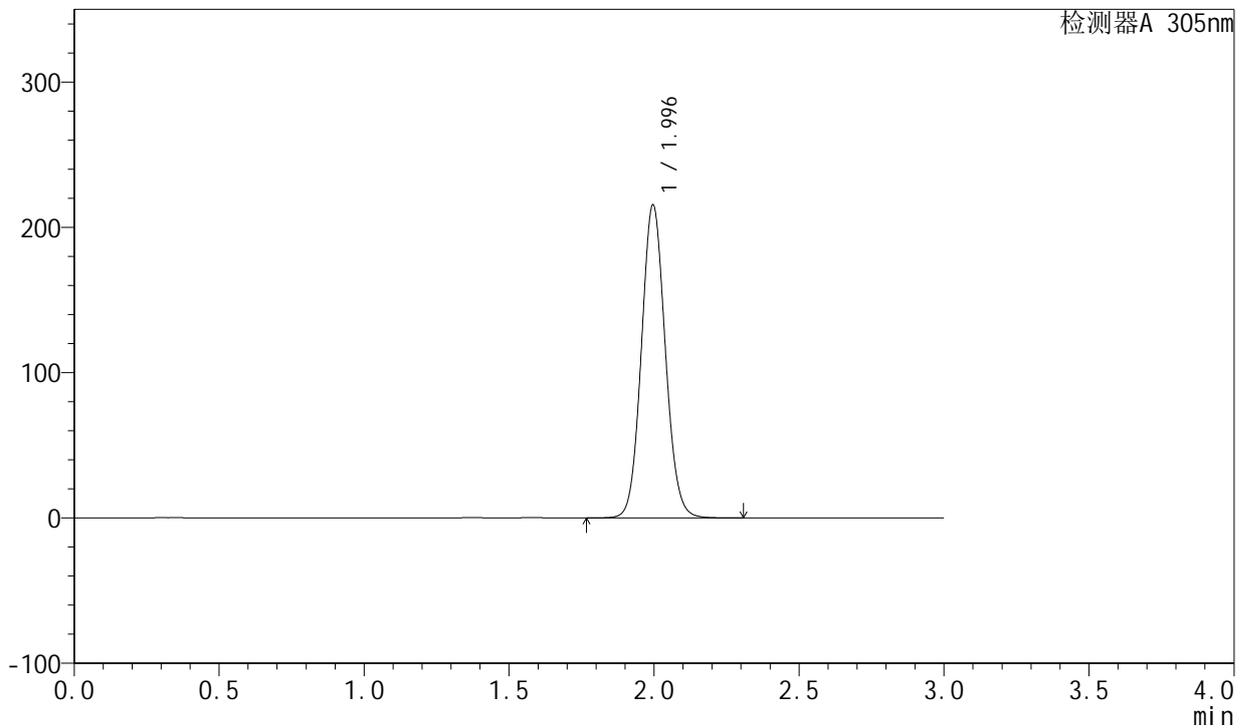
SMF-4060

<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 - 0-92/25-252-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 15:31:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:05:32 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	1.996	1232967	100.000	215417	2836	1.084	--
总计		1232967	100.000	215417			

图74 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1



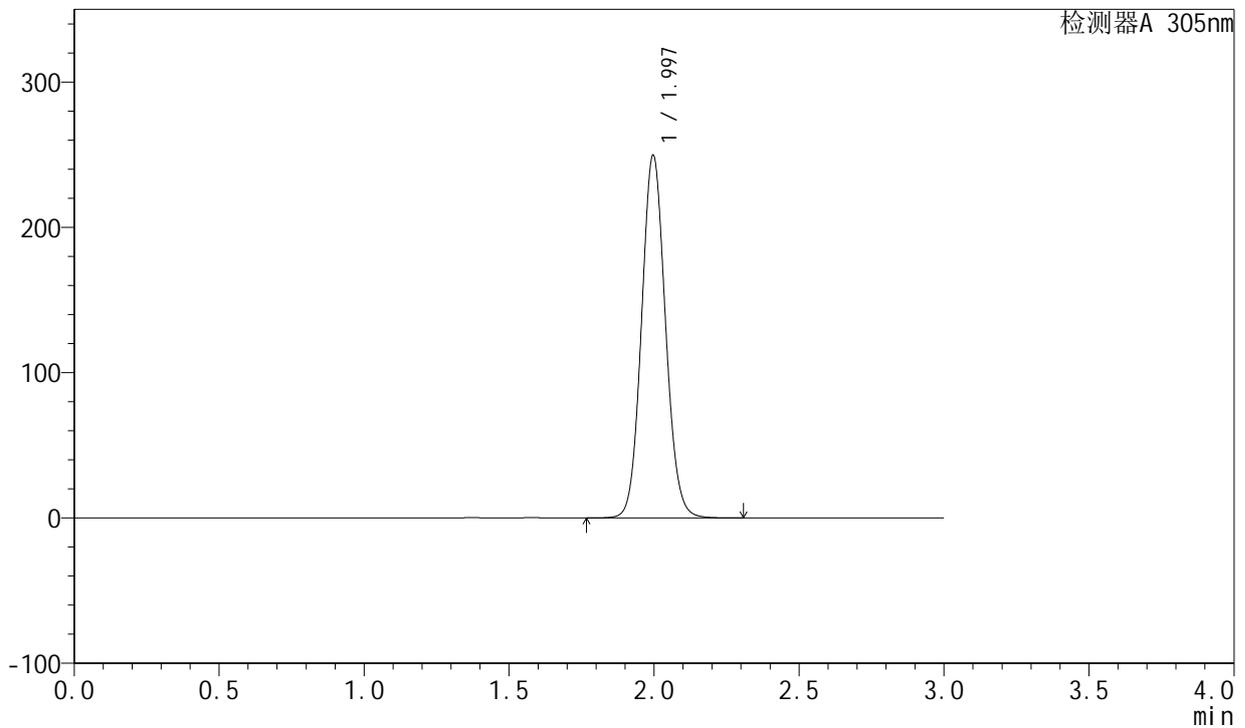
SMF-4060

<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 - 0-92/25-253-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 15:34:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:05:34 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	1.997	1429748	100.000	249605	2836	1.085	--
总计		1429748	100.000	249605			

图75 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1



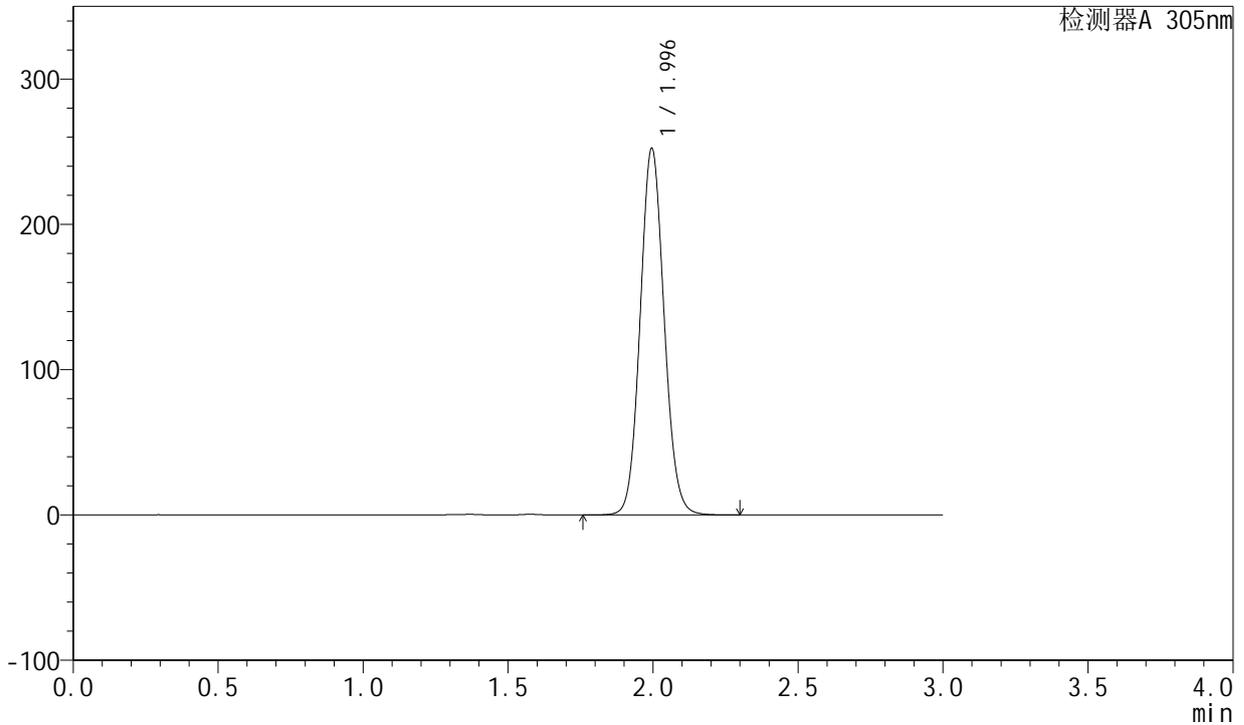
SMF-4060

<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 - 0-92/25-254-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 15:38:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:05:37 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	1.996	1444643	100.000	252194	2832	1.085	--
总计		1444643	100.000	252194			

图76 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1



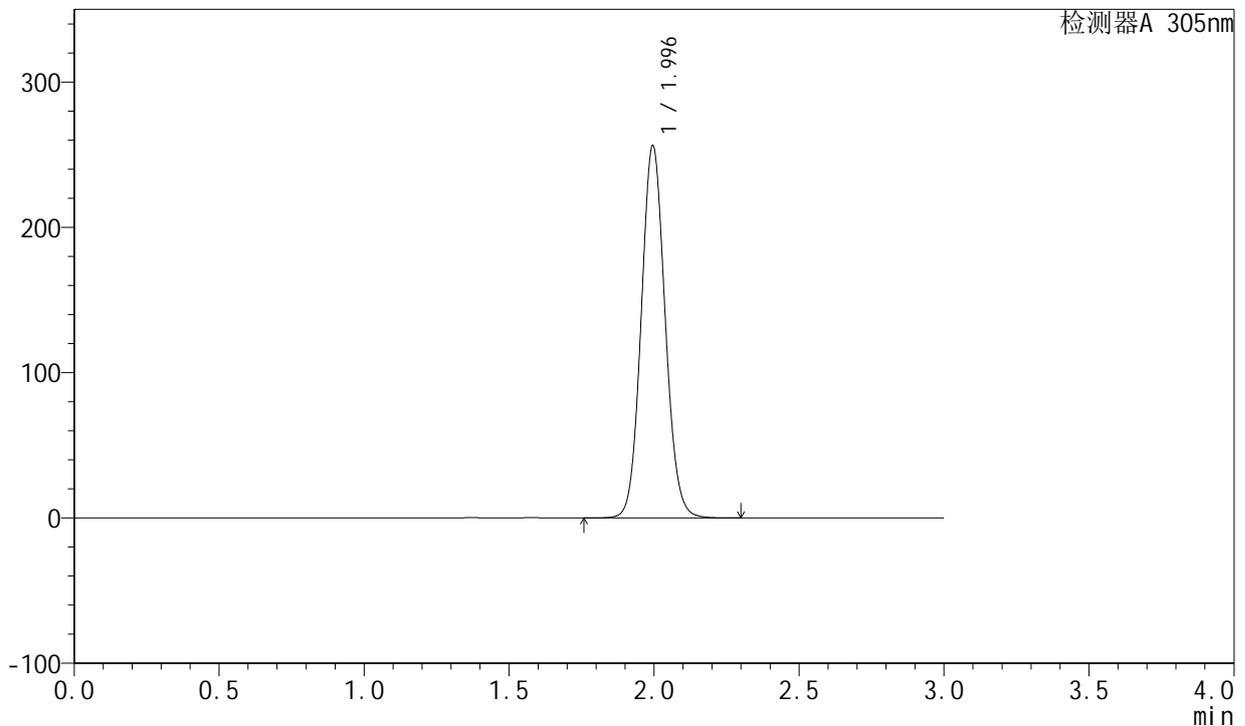
SMF-4060

<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 - 0-92/25-255-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 15:41:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:05:40 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	1.996	1467579	100.000	256128	2830	1.086	--
总计		1467579	100.000	256128			

图77 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1



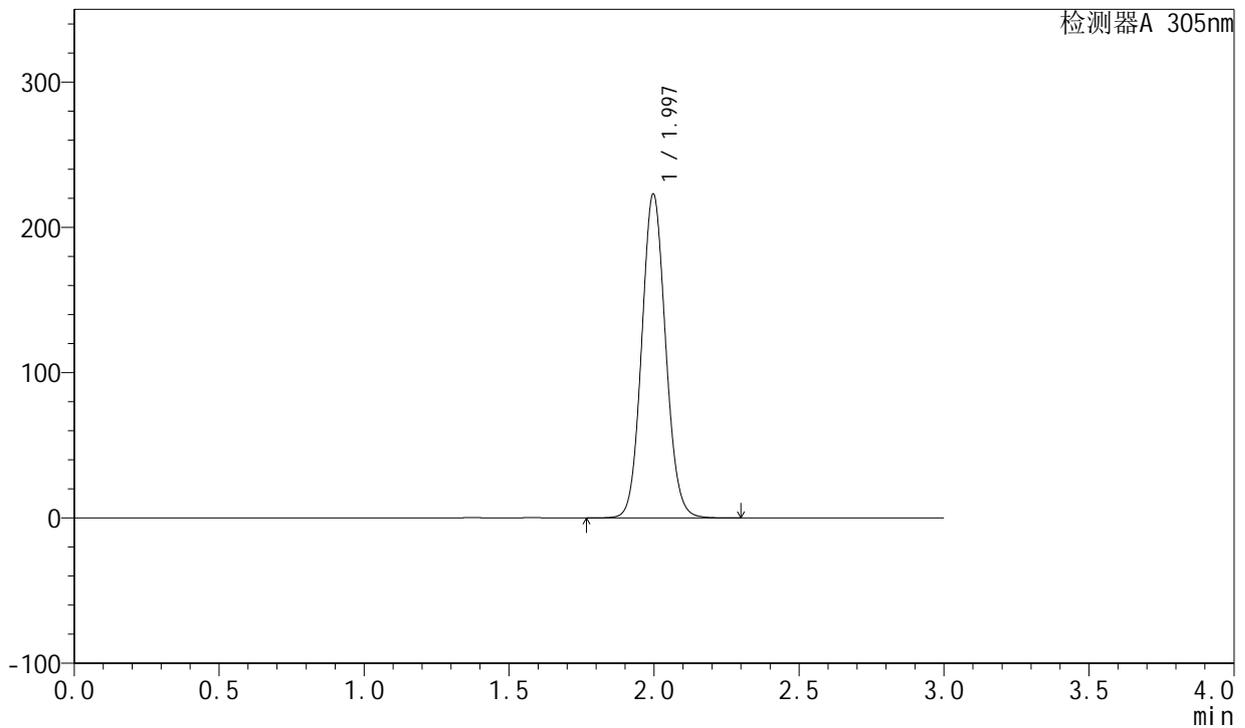
SMF-4060

<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 - 0-92/25-256-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 15:44:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:05:43 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	1.997	1276137	100.000	222959	2840	1.086	--
总计		1276137	100.000	222959			

图78 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1



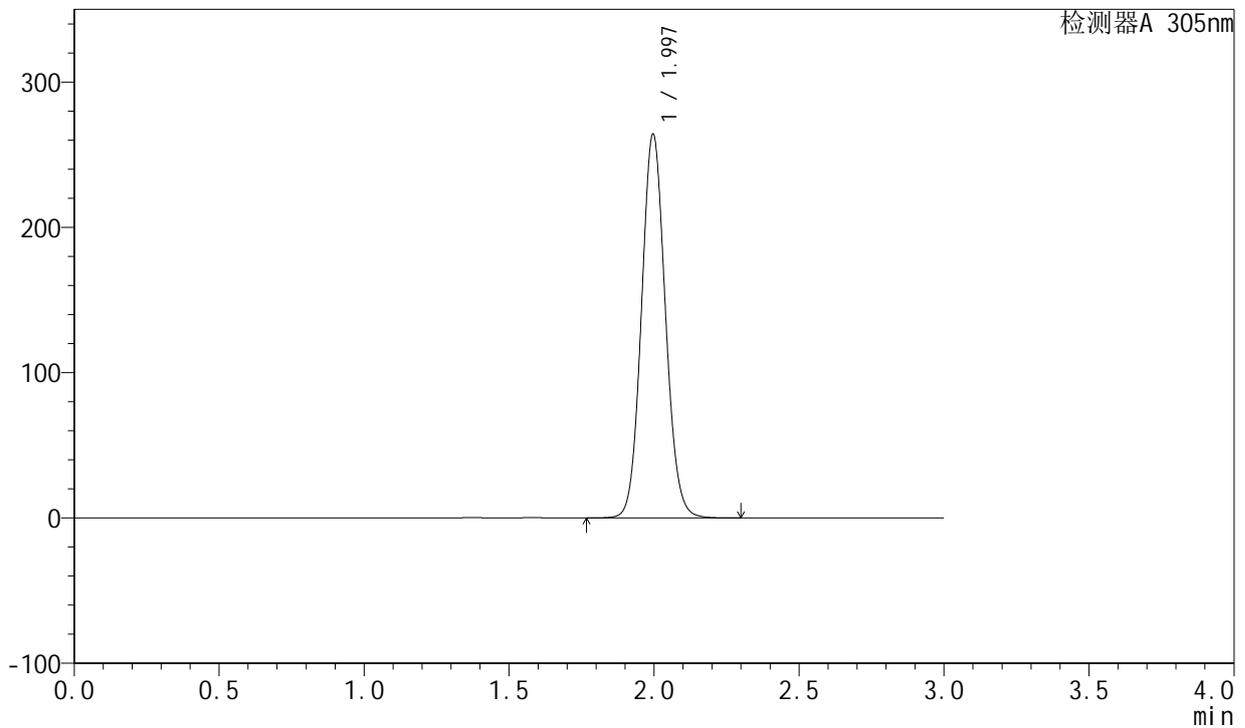
SMF-4060

<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 - 0-92/25-257-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 15:48:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:05:45 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	1.997	1512429	100.000	264155	2836	1.086	--
总计		1512429	100.000	264155			

图79 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1



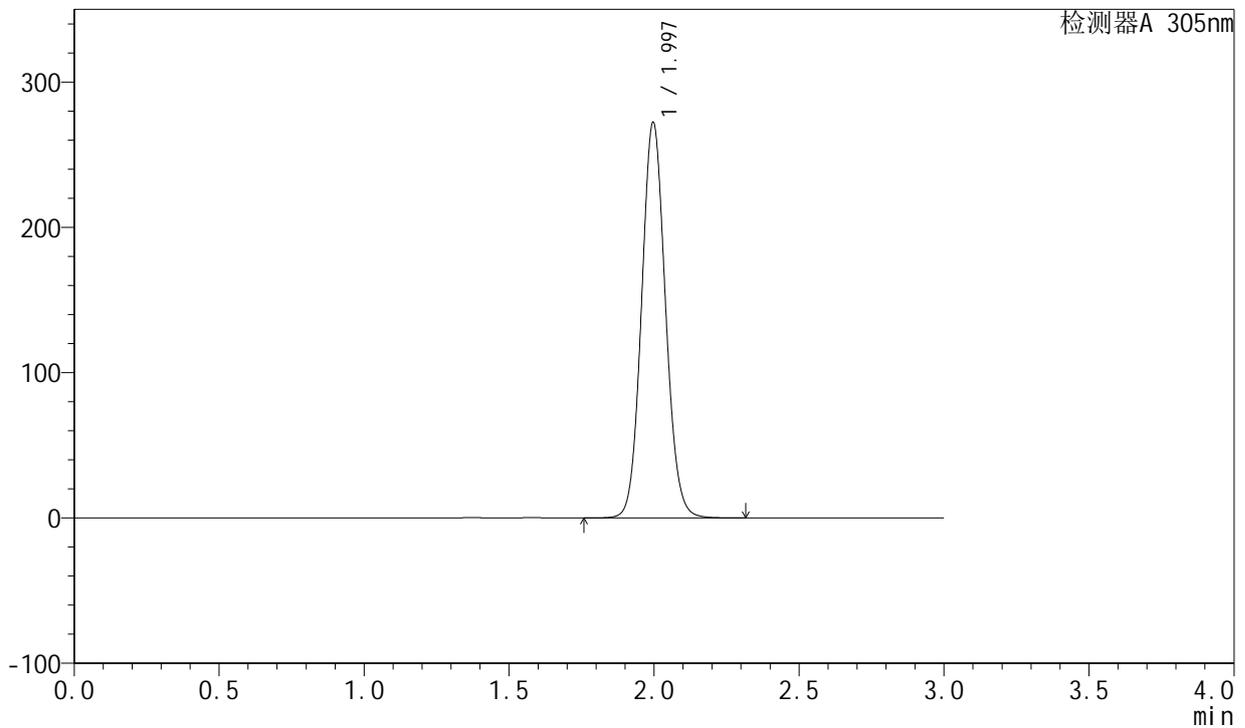
SMF-4060

<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 - 0-92/25-258-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 15:51:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:05:48 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	1.997	1559087	100.000	272253	2839	1.085	--
总计		1559087	100.000	272253			

图80 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1



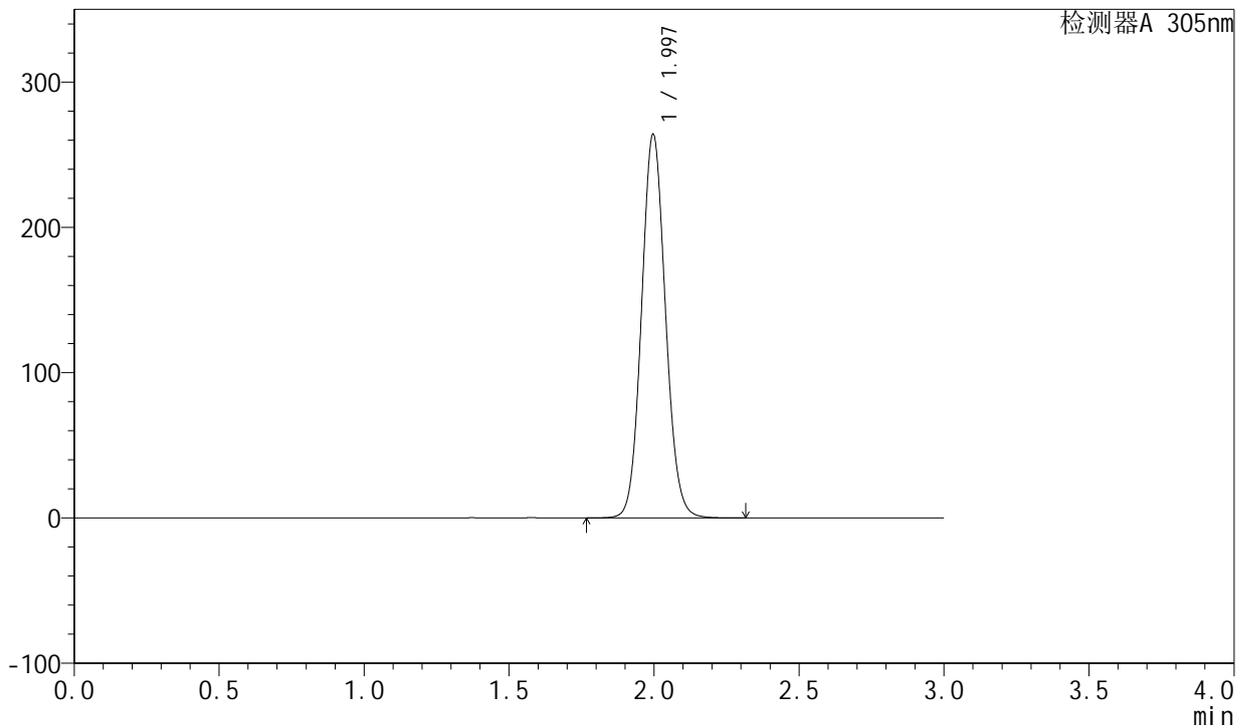
SMF-4060

<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 - 0-92/25-259-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 15:55:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:05:51 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	1.997	1513735	100.000	264023	2832	1.086	--
总计		1513735	100.000	264023			

图81 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1



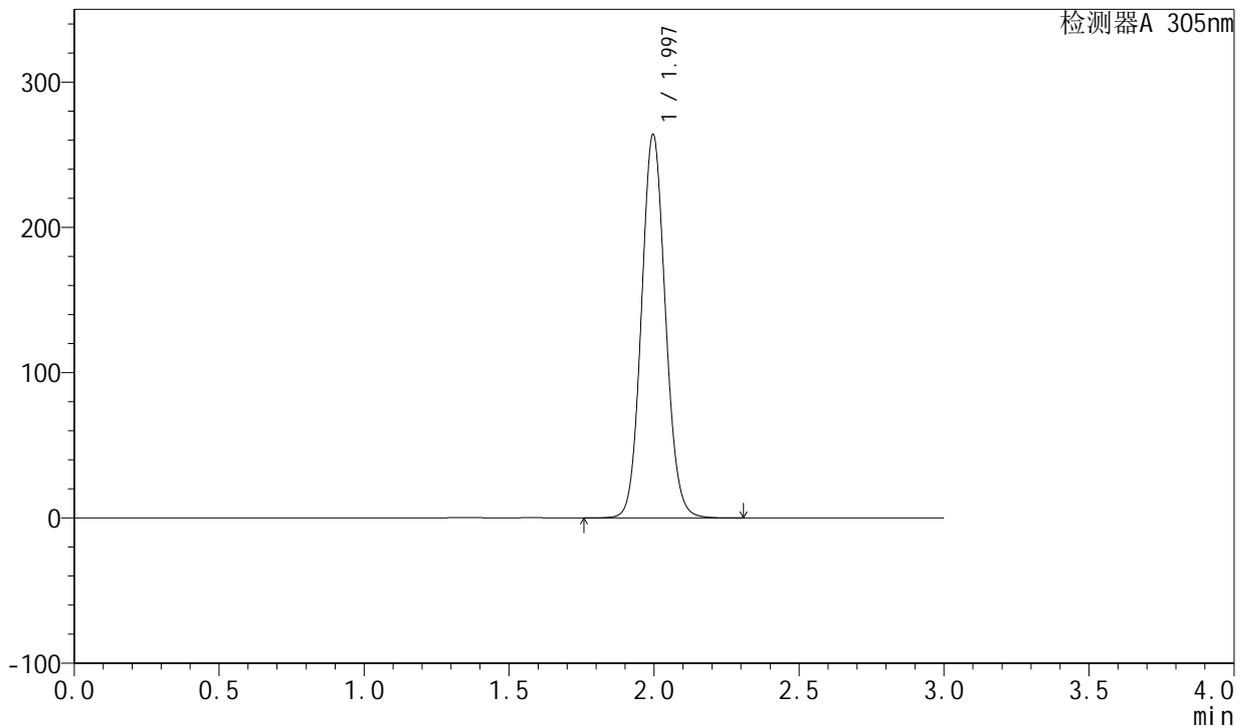
SMF-4060

<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 - 0-92/25-260-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 15:58:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:05:53 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	1.997	1512284	100.000	263907	2834	1.086	--
总计		1512284	100.000	263907			

图82 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1



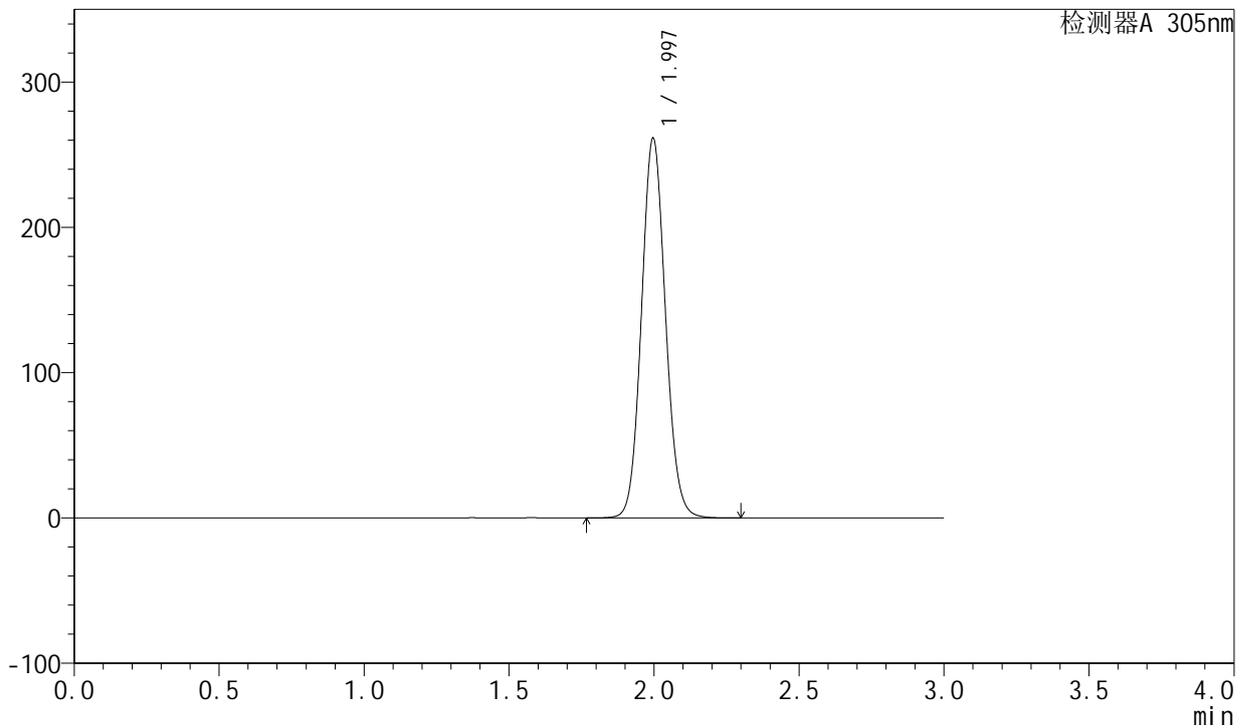
SMF-4060

<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 - 0-92/25-261-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 16:01:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:05:56 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	1.997	1497407	100.000	261349	2834	1.087	--
总计		1497407	100.000	261349			

图83 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1



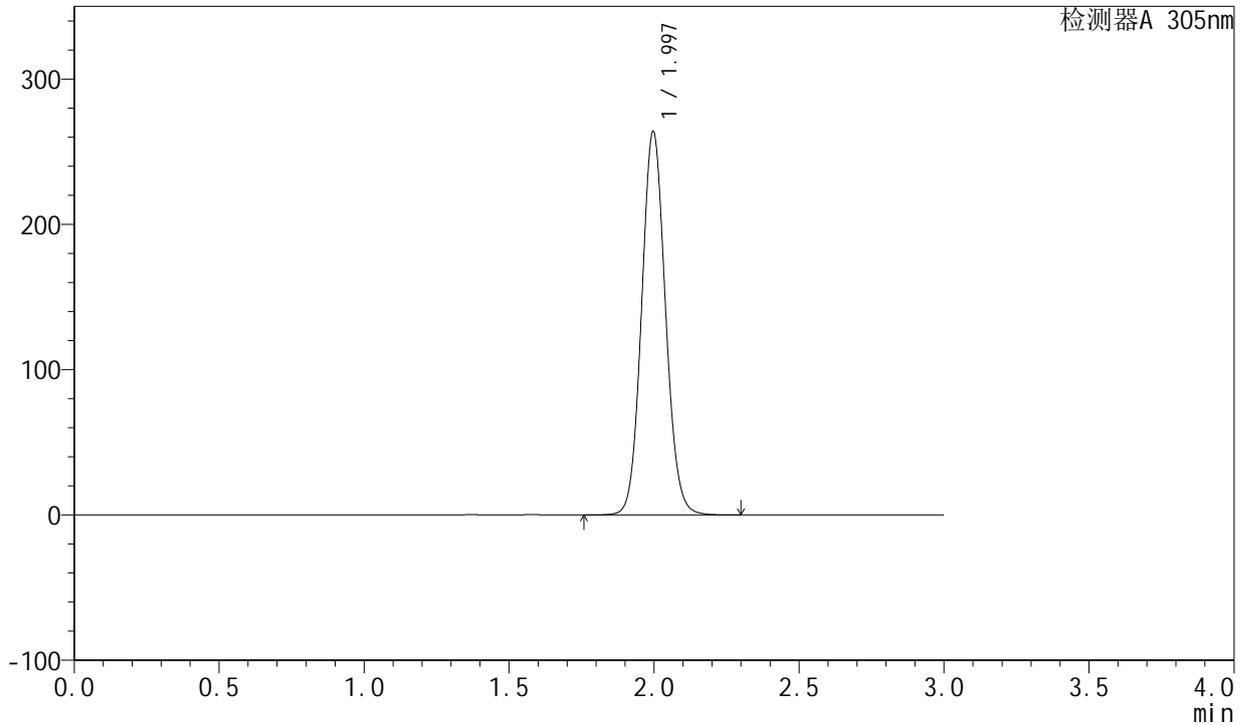
SMF-4060

<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 - 0-92/25-262-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 16:05:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:05:59 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	1.997	1507455	100.000	263871	2853	1.086	--
总计		1507455	100.000	263871			

图84 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1



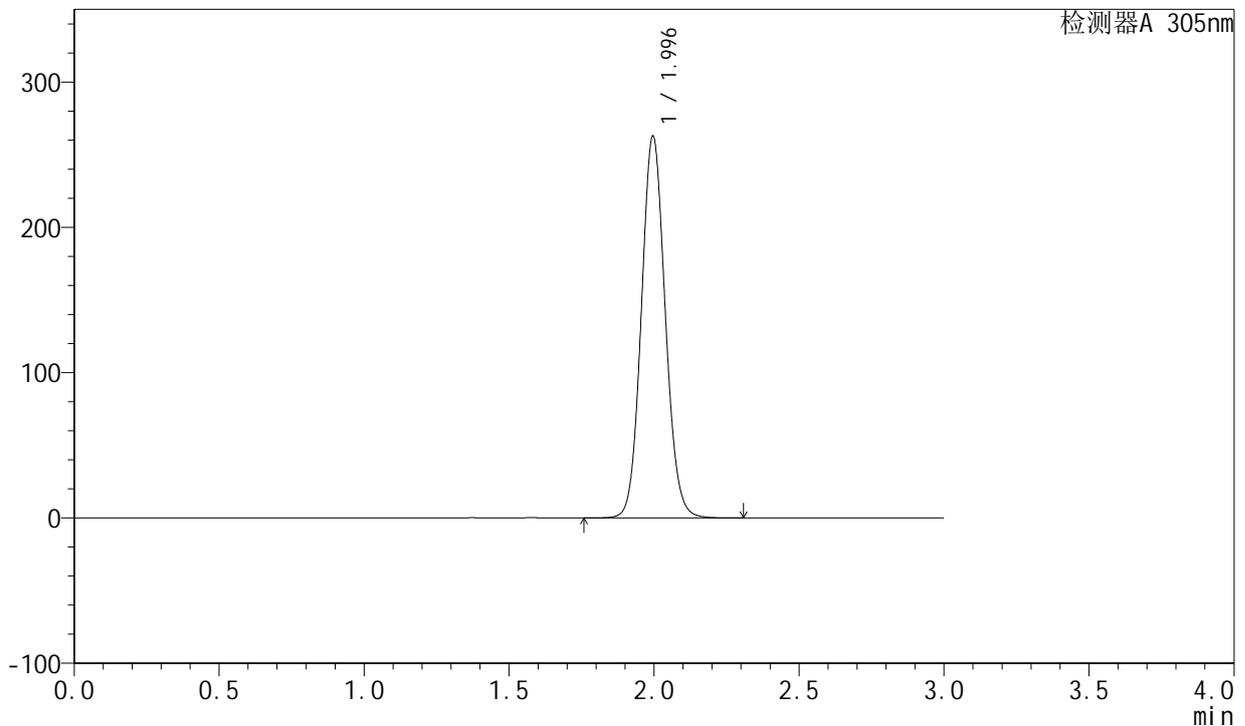
SMF-4060

<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 - 0-92/25-263-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 16:08:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:06:02 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	1.996	1502180	100.000	262782	2845	1.086	--
总计		1502180	100.000	262782			

图85 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1



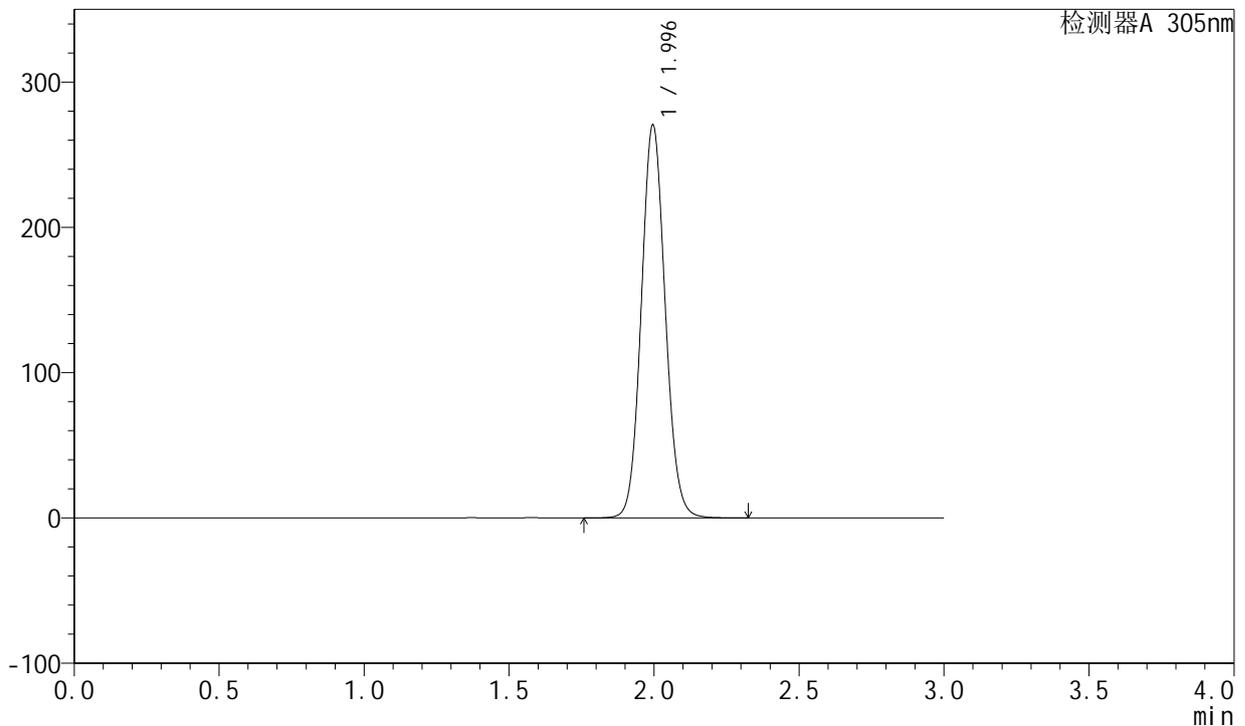
SMF-4060

<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 - 0-92/25-264-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 16:12:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:06:05 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	1.996	1547355	100.000	270406	2841	1.085	--
总计		1547355	100.000	270406			

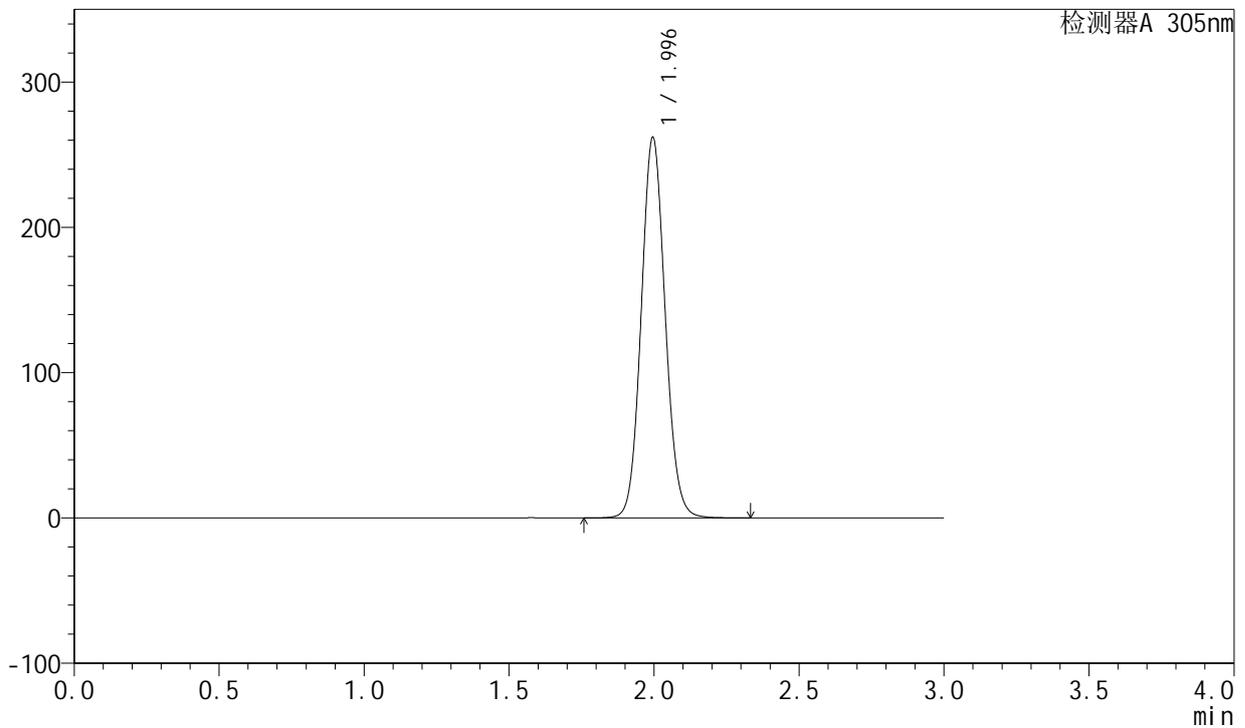
图86 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-92/25-265-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 16:15:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:06:08 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	1.996	1499098	100.000	261778	2840	1.085	--
总计		1499098	100.000	261778			

图87 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1



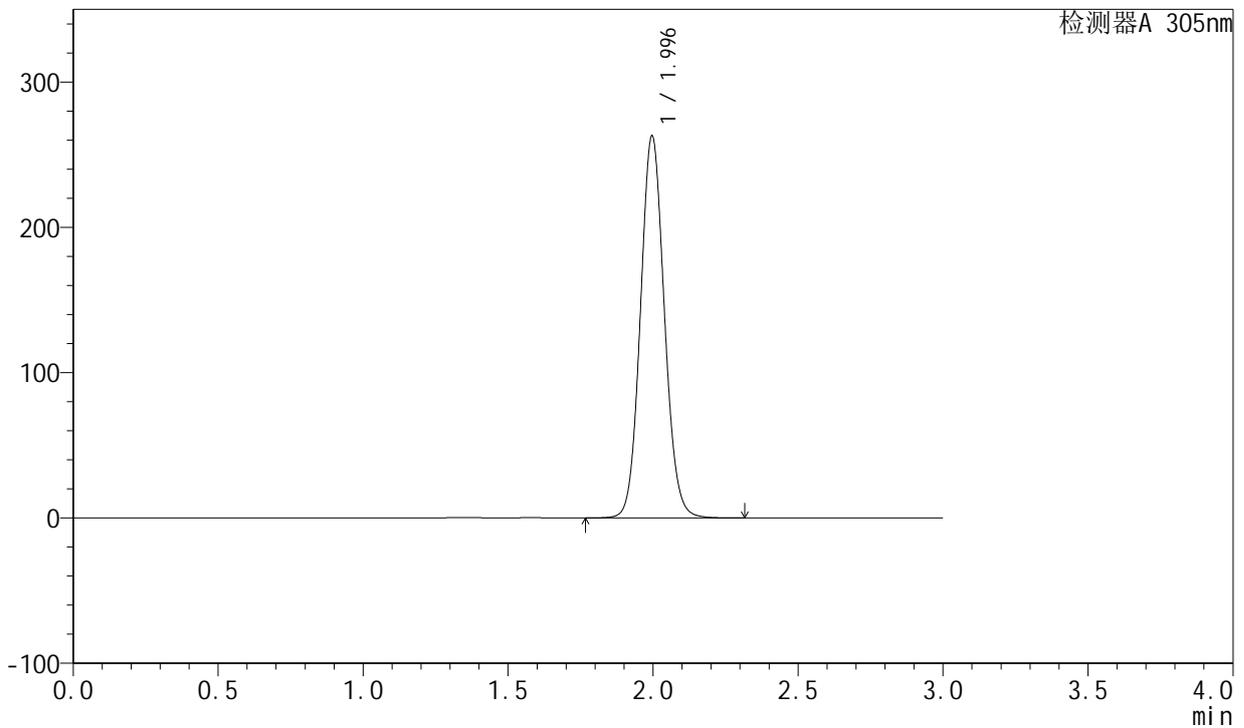
SMF-4060

<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 - 0-92/25-266-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 16:18:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:06:10 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	1.996	1504610	100.000	262874	2843	1.085	--
总计		1504610	100.000	262874			

图88 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1



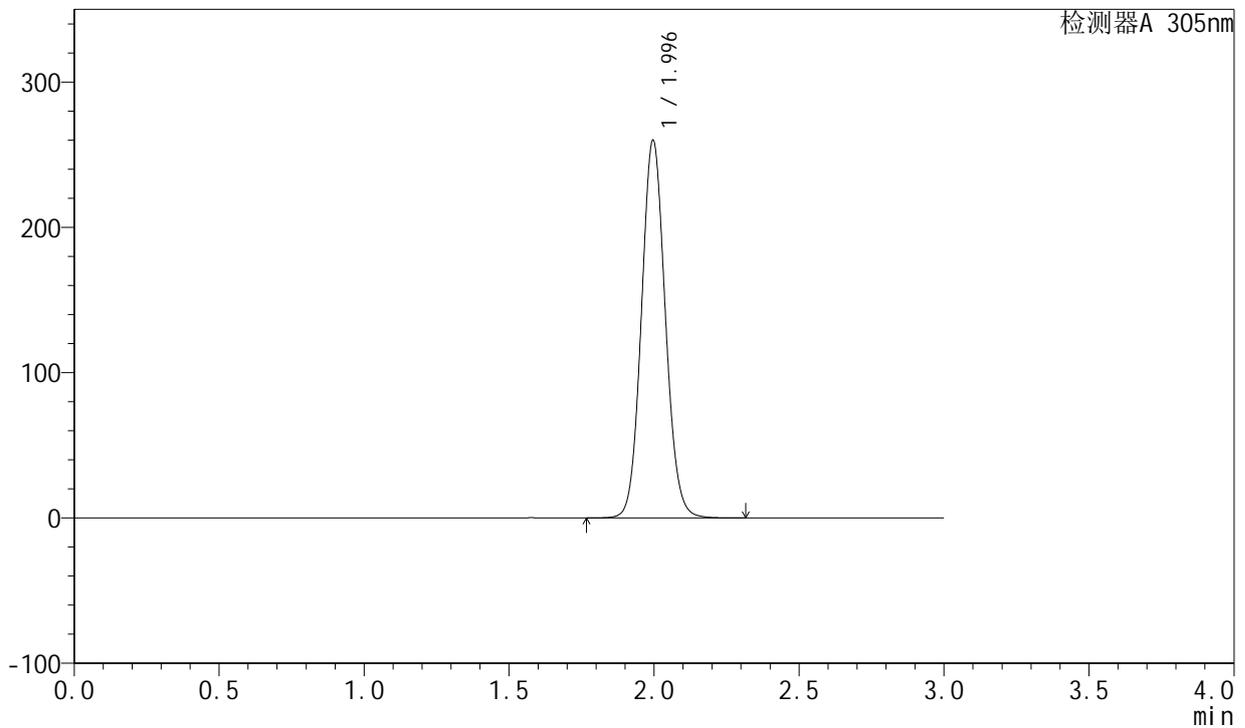
SMF-4060

<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 - 0-92/25-267-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 16:22:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:06:13 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	1.996	1487690	100.000	259908	2840	1.085	--
总计		1487690	100.000	259908			

图89 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1



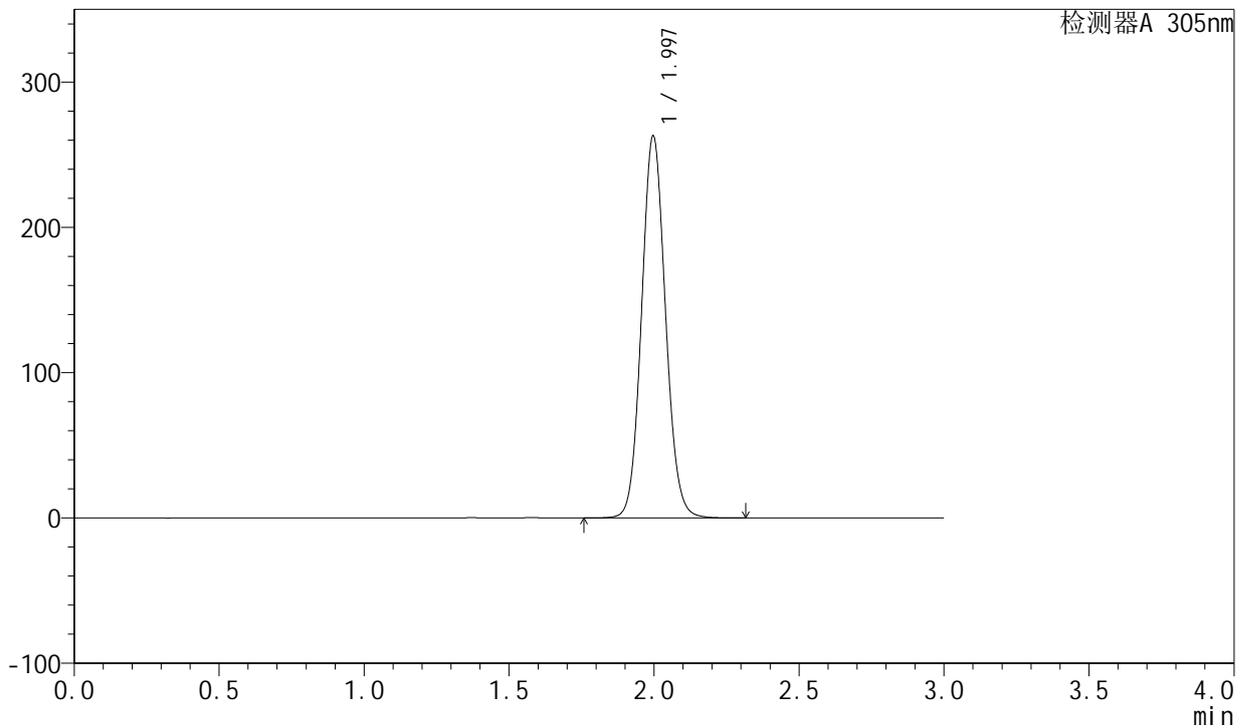
SMF-4060

<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 - 0-92/25-268-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 16:25:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:06:16 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	1.997	1503398	100.000	262920	2850	1.086	--
总计		1503398	100.000	262920			

图90 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1



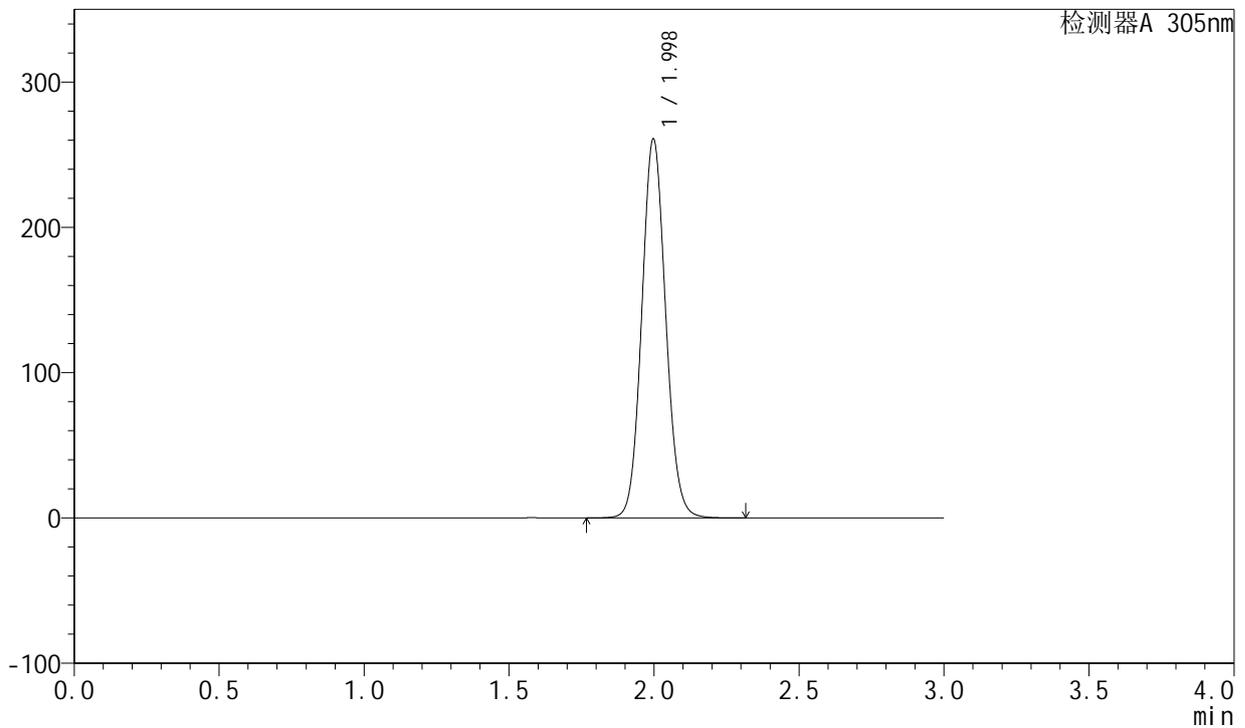
SMF-4060

<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 - 0-92/25-269-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 16:29:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:06:18 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	1.998	1491970	100.000	260757	2846	1.086	--
总计		1491970	100.000	260757			

图91 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1



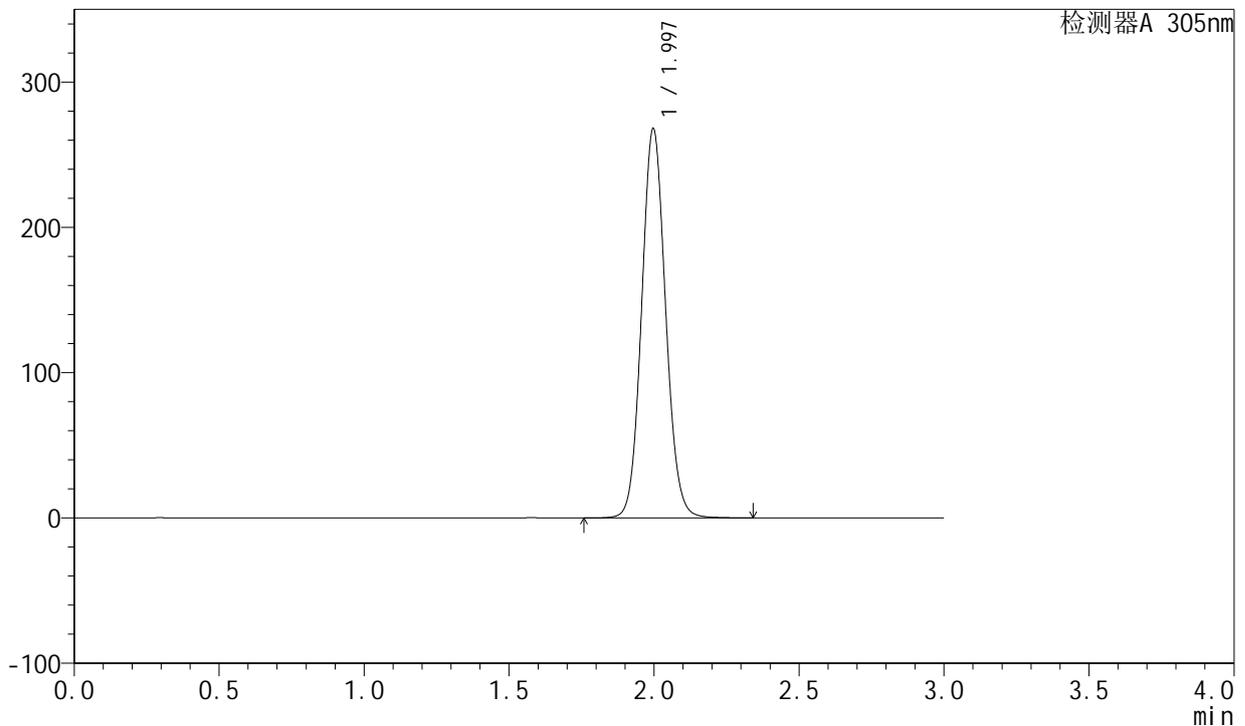
SMF-4060

<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 - 0-92/25-270-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 16:32:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:06:21 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	1.997	1535833	100.000	267911	2842	1.085	--
总计		1535833	100.000	267911			

图92 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1



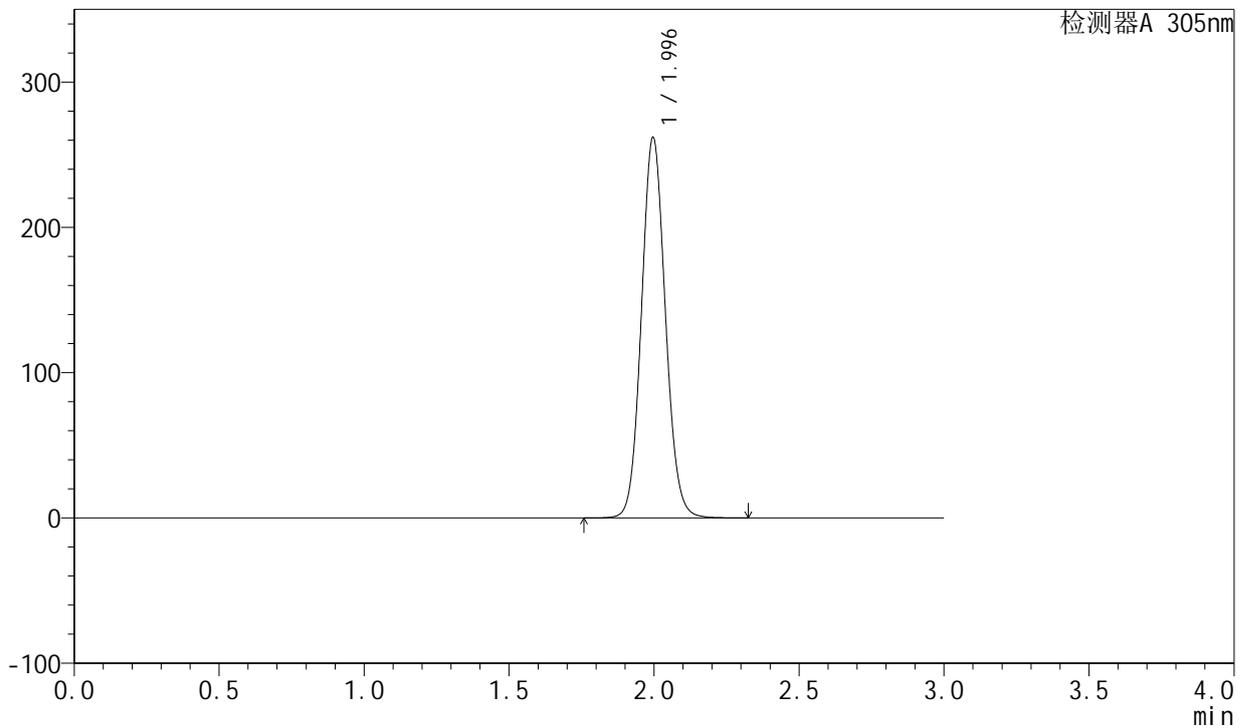
SMF-4060

<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 - 0-92/25-271-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 16:35:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:06:24 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	1.996	1499583	100.000	261813	2841	1.085	--
总计		1499583	100.000	261813			

图93 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



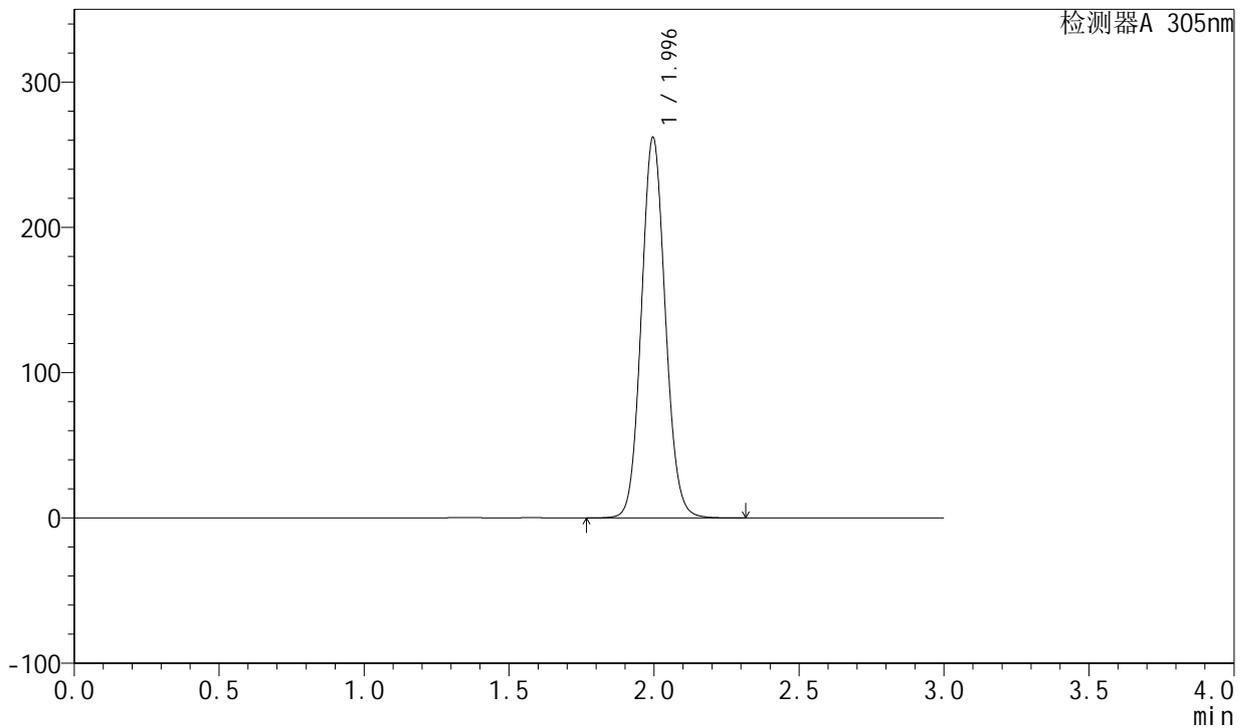
SMF-4060

<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 - 0-92/25-272-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 16:39:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:06:26 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	1.996	1500087	100.000	261914	2838	1.086	--
总计		1500087	100.000	261914			

图94 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



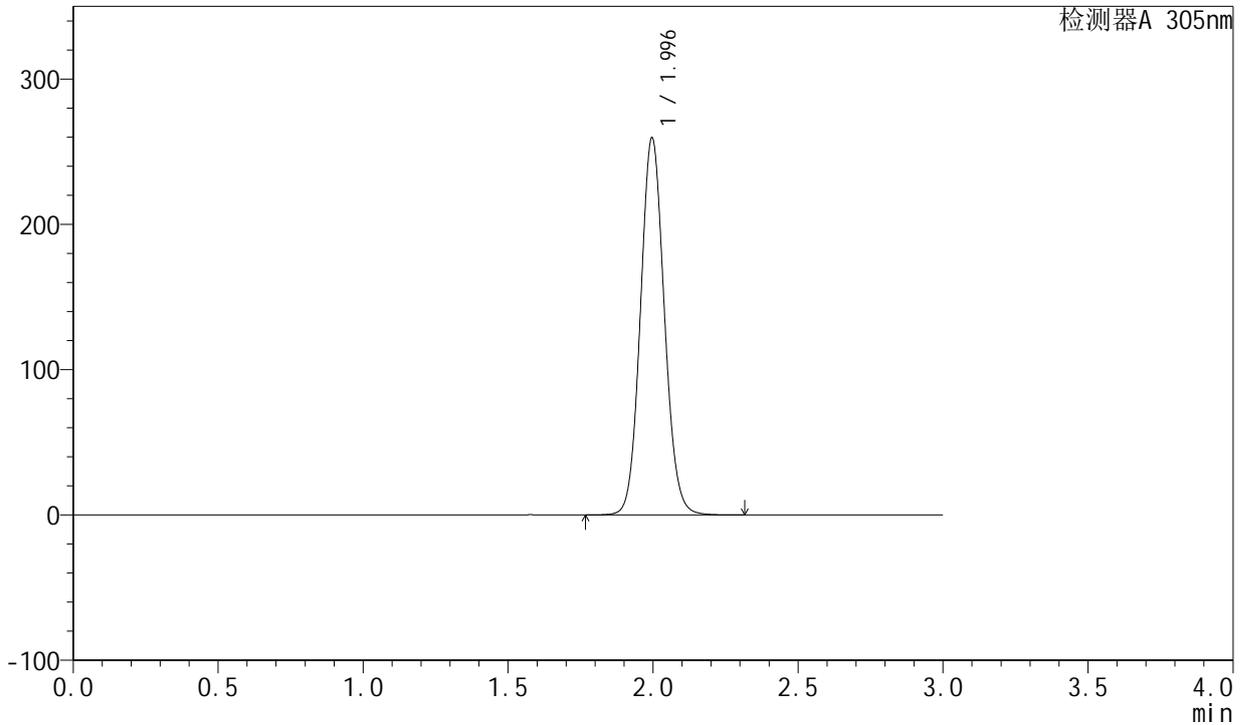
SMF-4060

<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 - 0-92/25-273-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 16:42:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:06:29 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	1.996	1484706	100.000	259528	2846	1.086	--
总计		1484706	100.000	259528			

图95 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



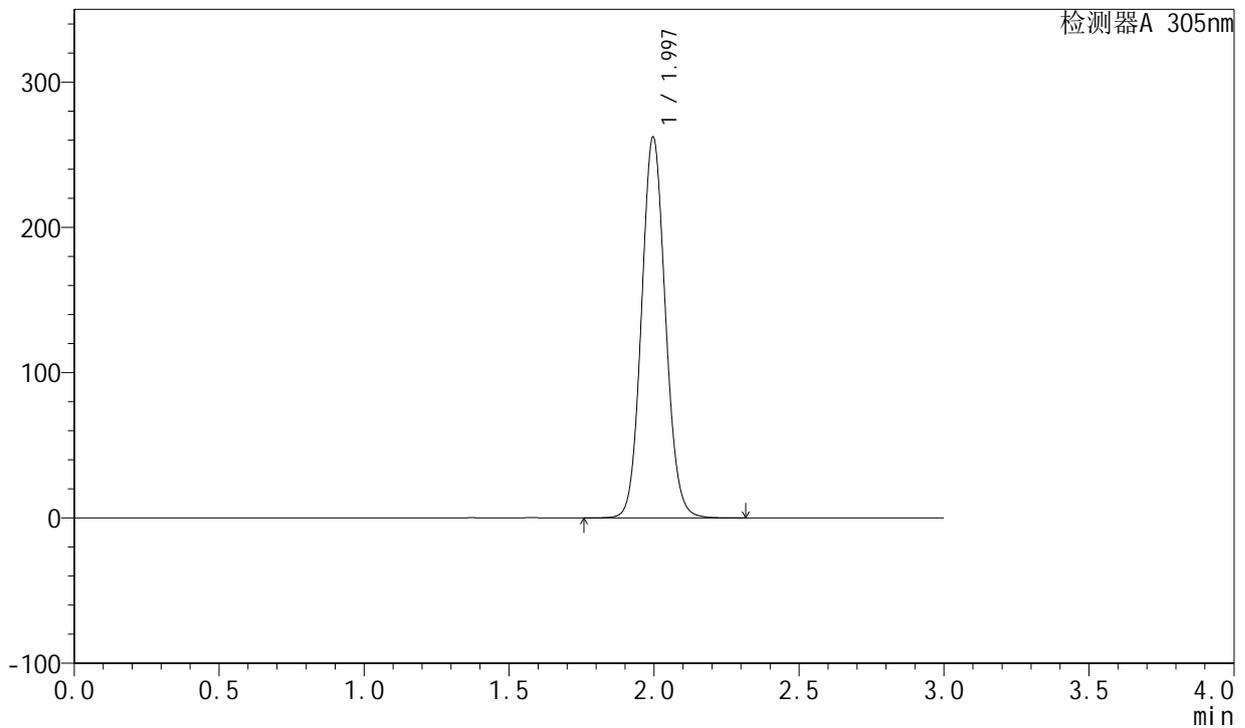
SMF-4060

<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 - 0-92/25-274-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 16:46:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:06:32 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	1.997	1500310	100.000	262147	2845	1.086	--
总计		1500310	100.000	262147			

图96 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



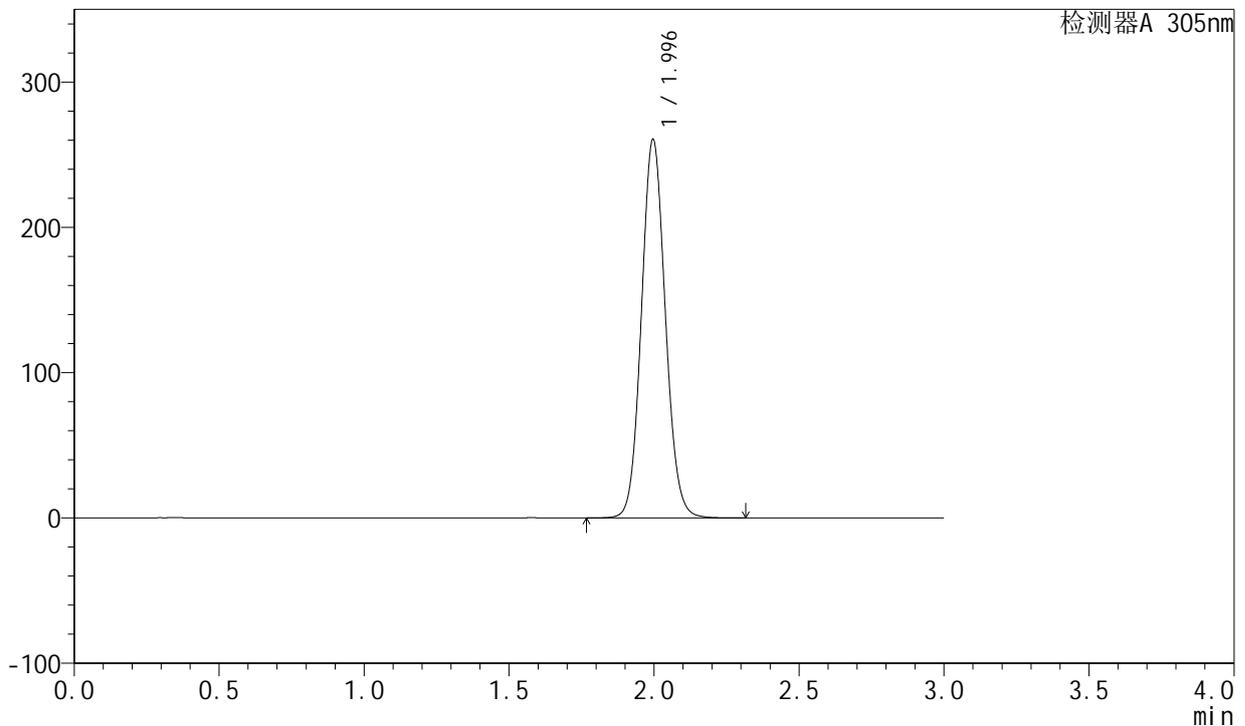
SMF-4060

<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 - 0-92/25-275-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 16:49:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:06:34 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	1.996	1490684	100.000	260490	2843	1.086	--
总计		1490684	100.000	260490			

图97 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



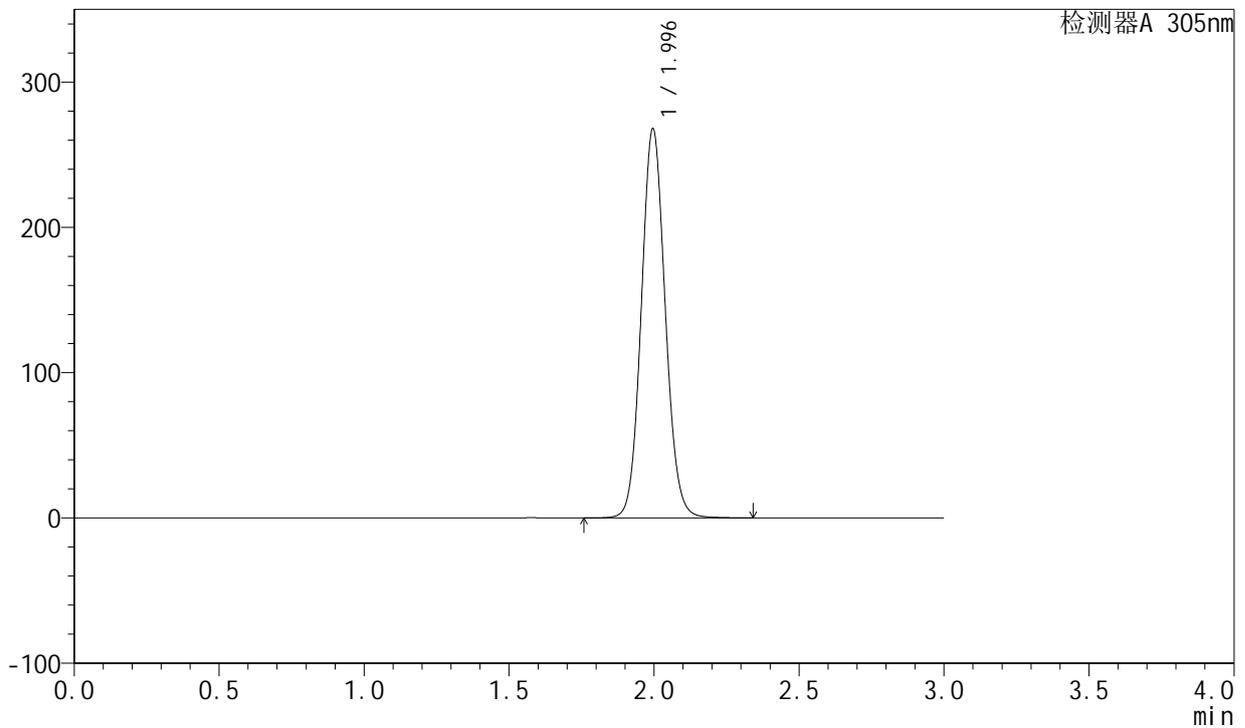
SMF-4060

<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 - 0-92/25-276-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 16:52:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:06:37 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	1.996	1534753	100.000	267791	2839	1.085	--
总计		1534753	100.000	267791			

图98 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



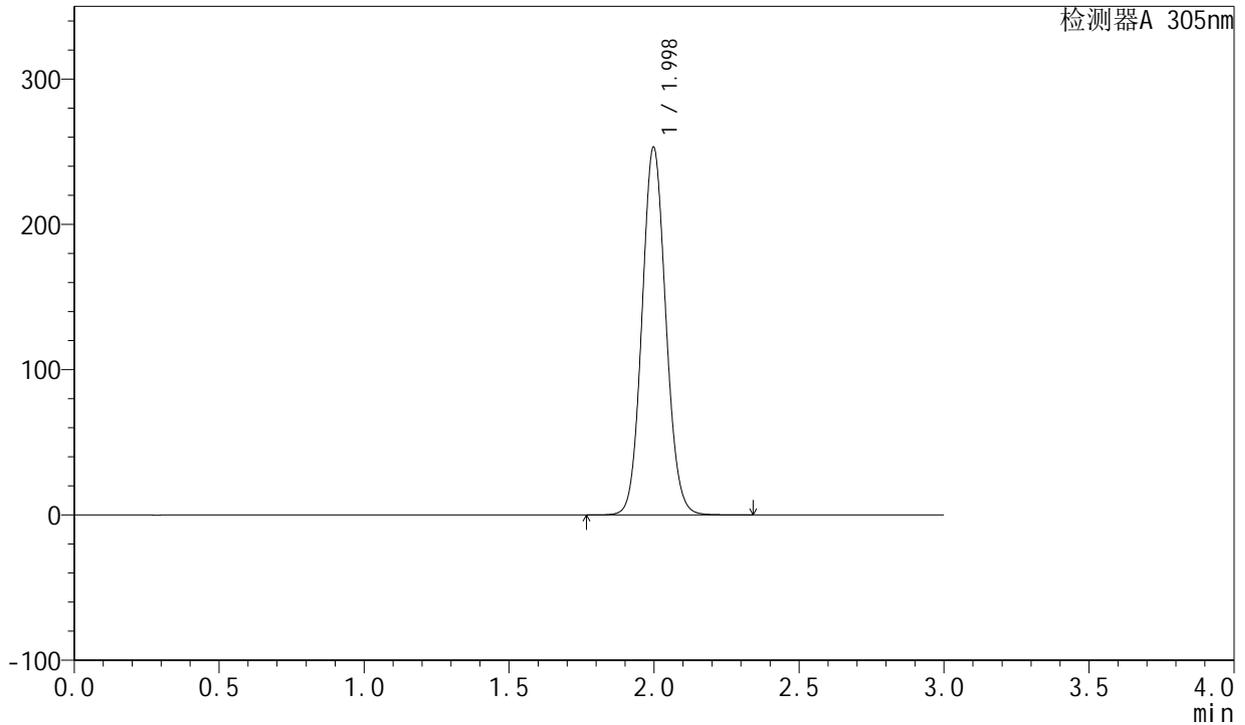
SMF-4060

<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 - 0-92/25-277-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 16:56:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:06:40 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	1.998	1442754	100.000	252804	2860	1.084	--
总计		1442754	100.000	252804			

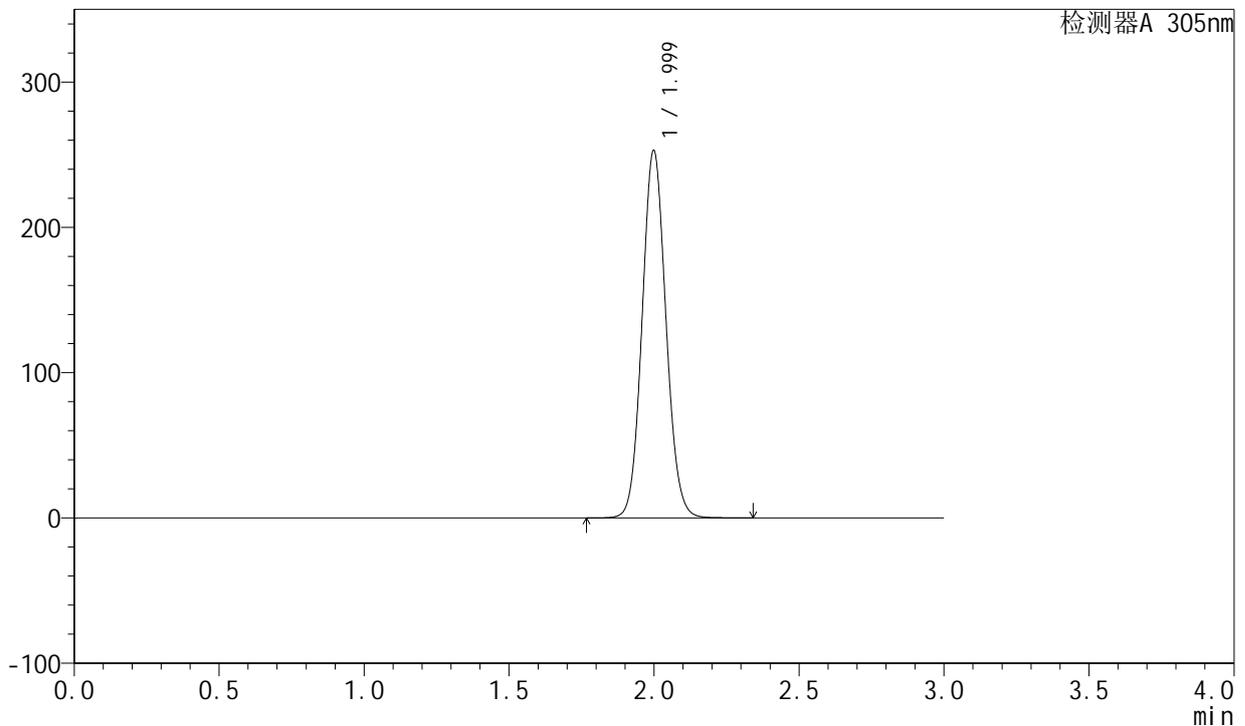
图99 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-92/25-278-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240503-FX274.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 16:59:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/04 09:06:43 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	1.999	1442101	100.000	252523	2860	1.084	--
总计		1442101	100.000	252523			

图100 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2