

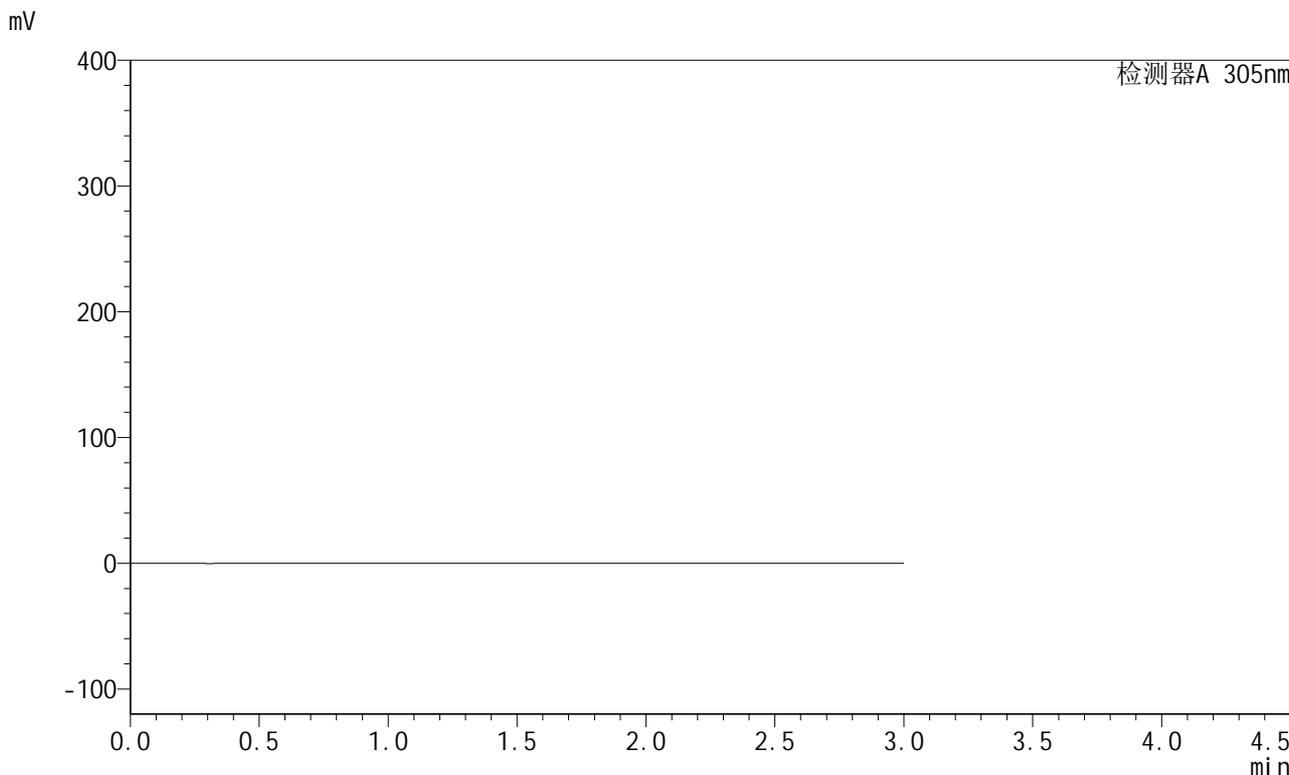


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-102/24-773-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 11:37:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:40:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

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

图1 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂



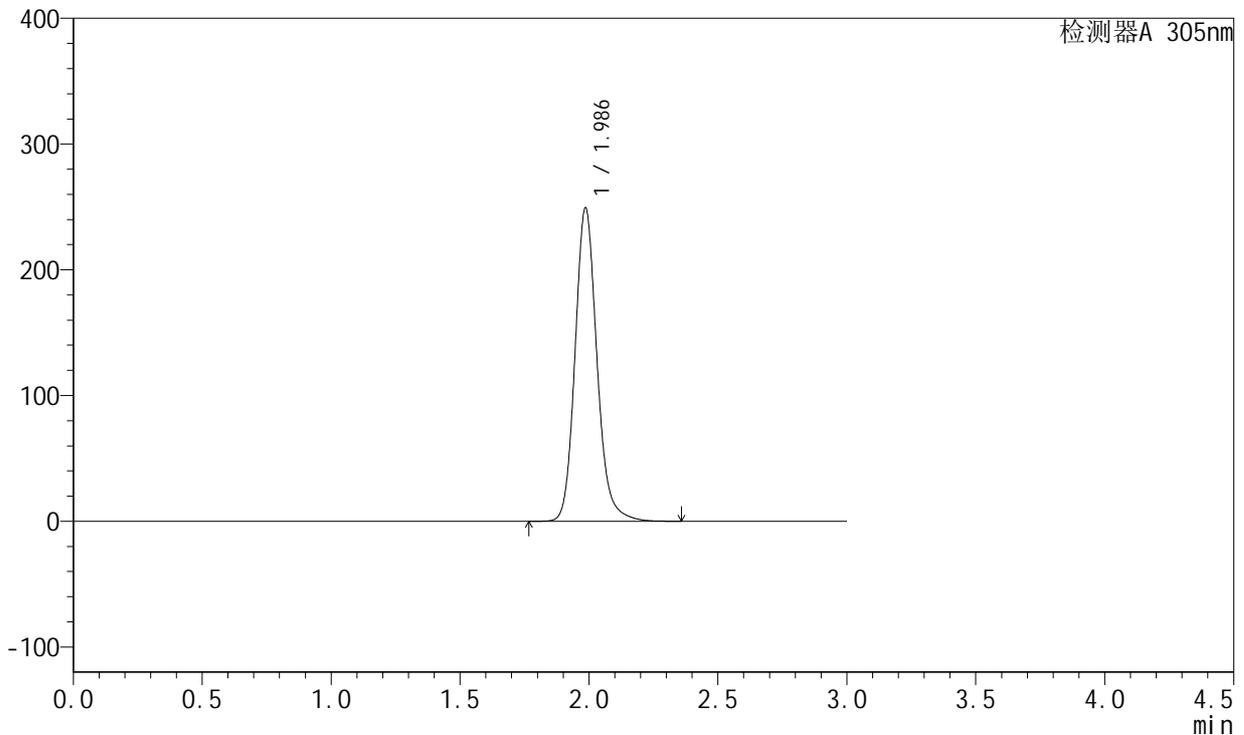
SMF-4060

<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 - 0-102/24-774-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 11:40:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:40:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	1474653	100.000	248992	2732	1.152	--
总计		1474653	100.000	248992			

图2 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



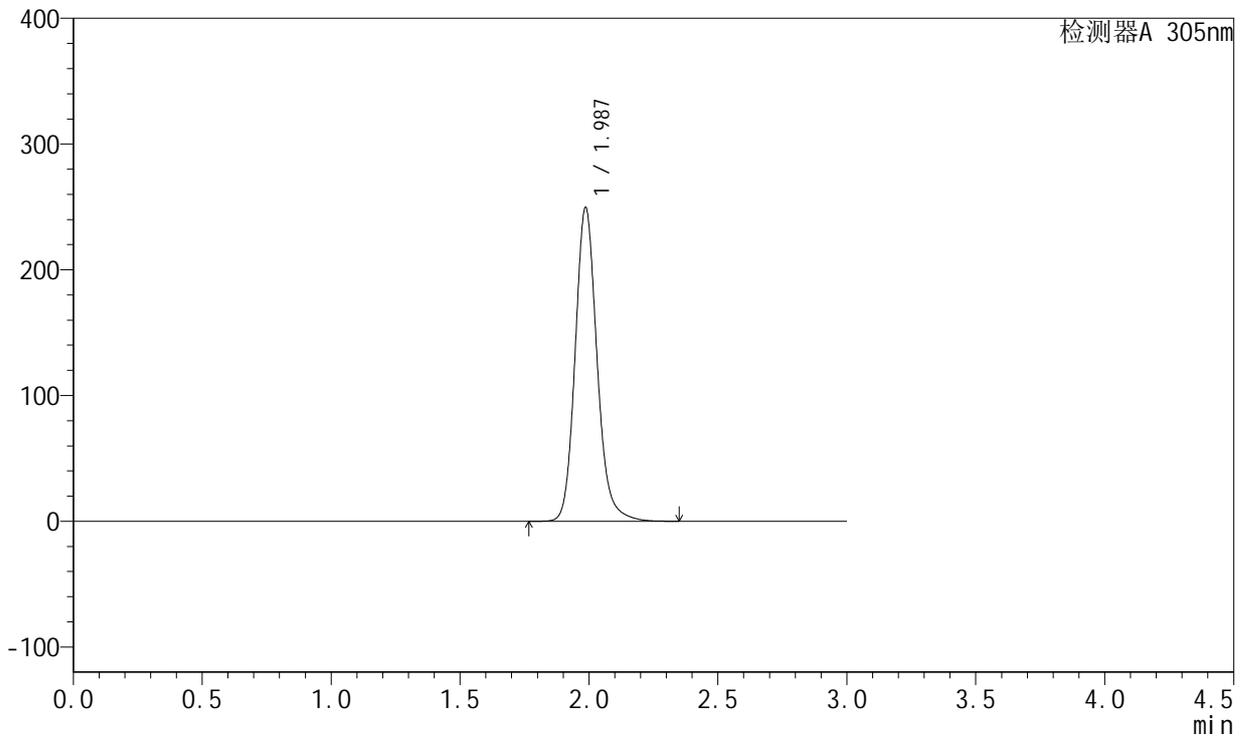
SMF-4060

<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 - 0-102/24-775-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 11:43:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:41:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

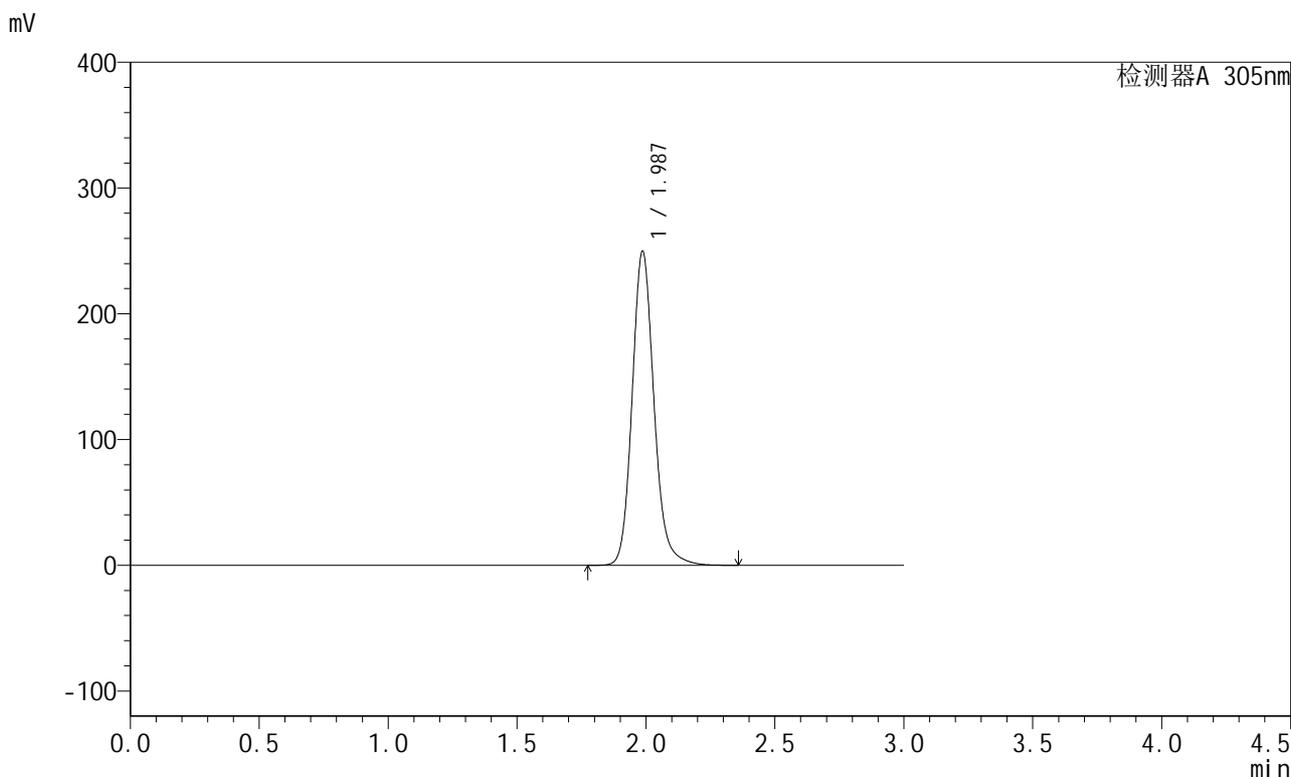
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	1475651	100.000	249397	2734	1.151	--
总计		1475651	100.000	249397			

图3 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-102/24-776-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 11:47:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:41:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	1475333	100.000	249609	2740	1.149	--
总计		1475333	100.000	249609			

图4 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



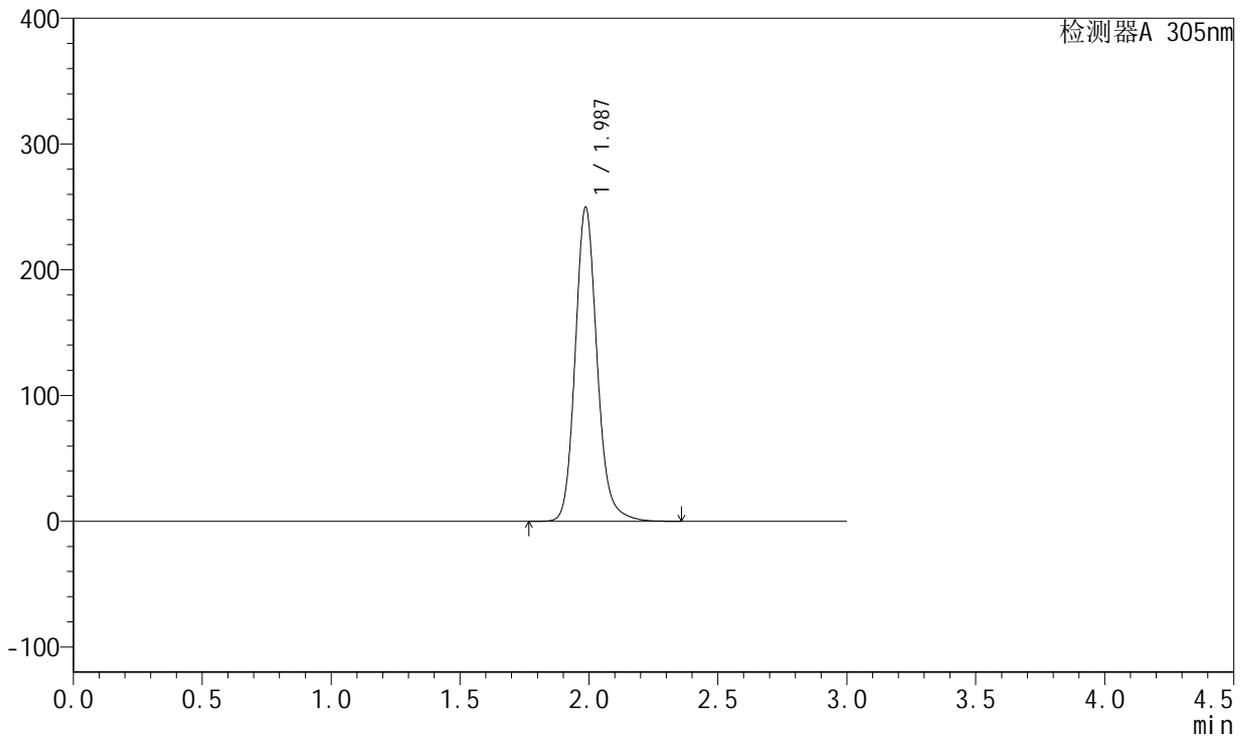
SMF-4060

<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 - 0-102/24-777-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 11:50:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:41:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	1474727	100.000	249603	2743	1.148	--
总计		1474727	100.000	249603			

图5 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



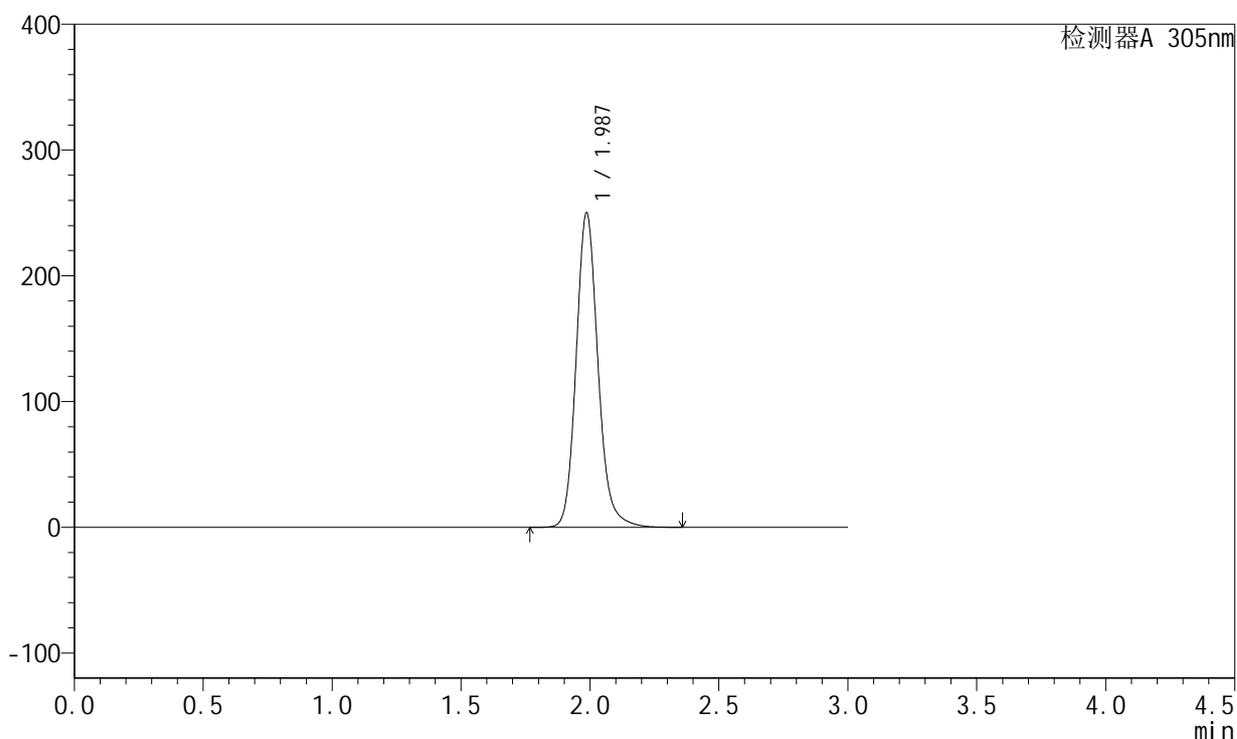
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-102/24-778-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 11:53:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:41:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	1475265	100.000	249934	2749	1.147	--
总计		1475265	100.000	249934			

图6 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

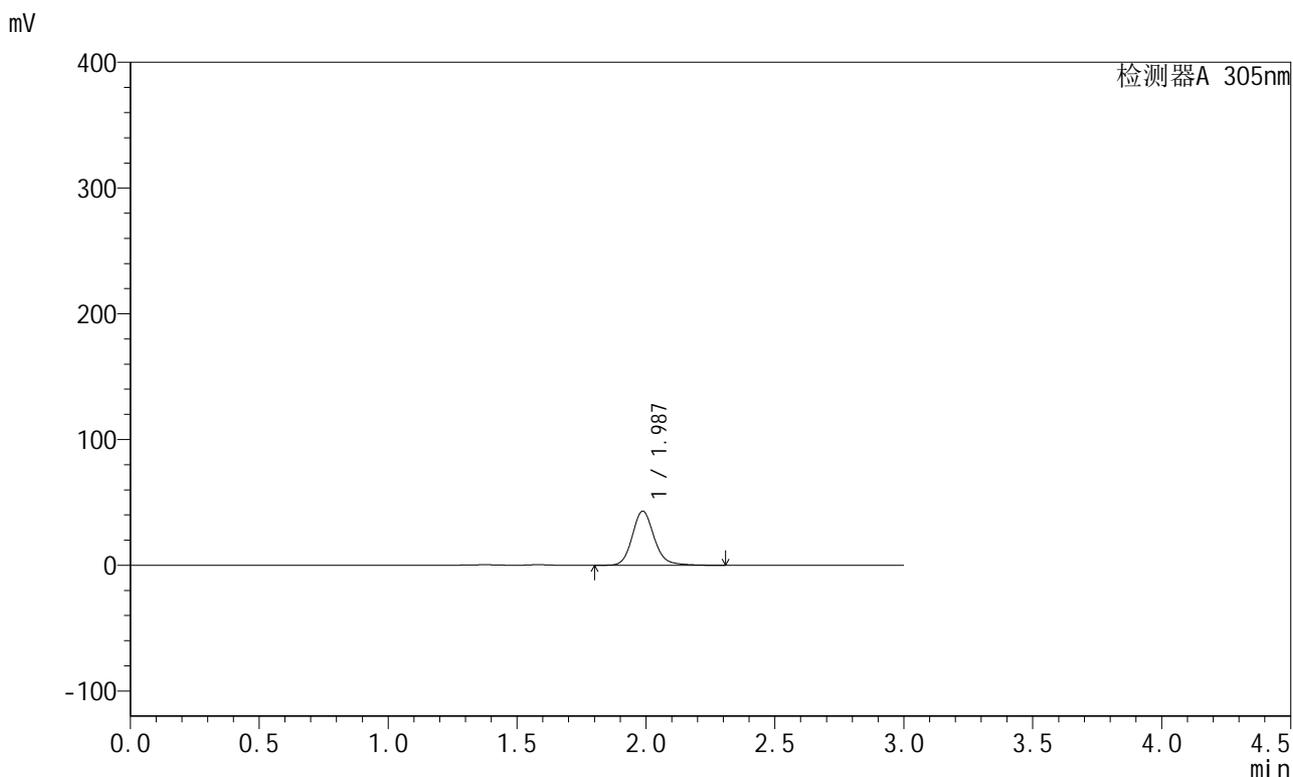


SMF-4060

<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 - 0-102/24-779-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 11:57:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:41:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	254492	100.000	43091	2745	1.148	--
总计		254492	100.000	43091			

图7 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

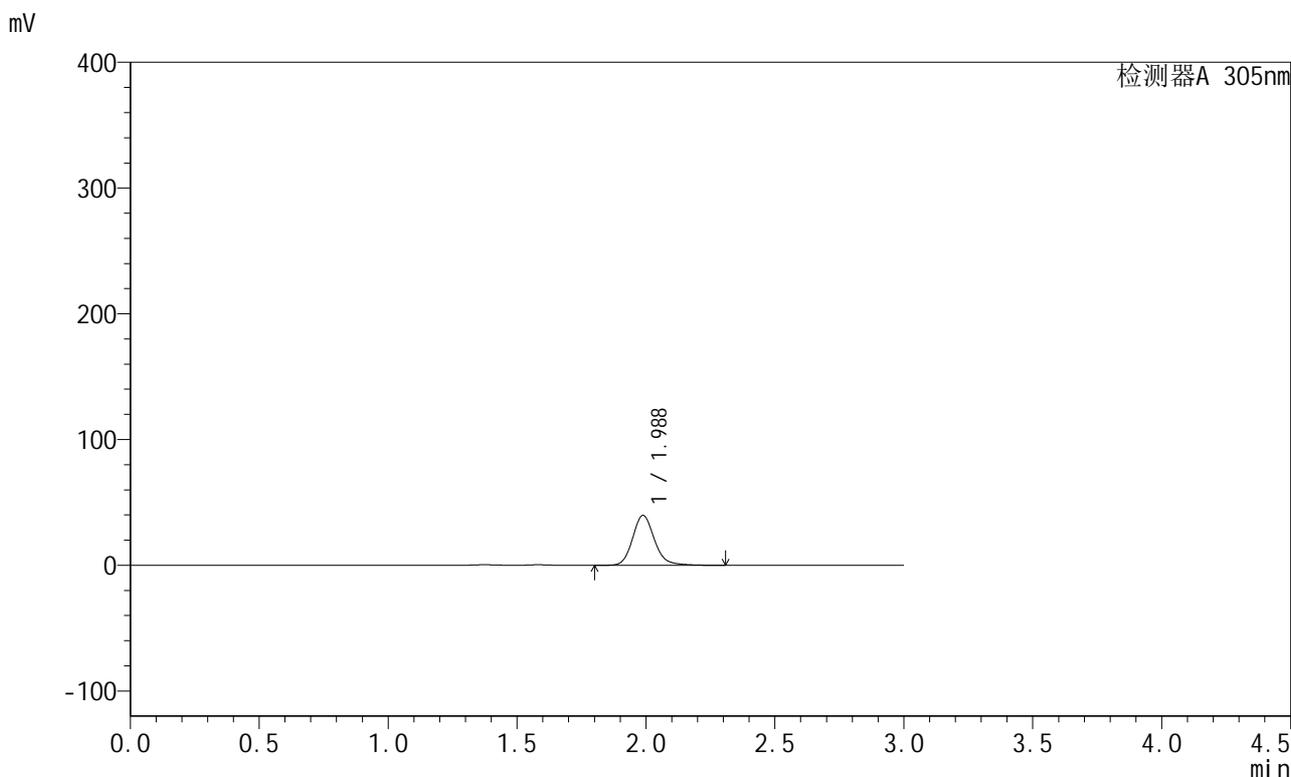


SMF-4060

<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 - 0-102/24-780-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:00:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:41:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	234124	100.000	39691	2754	1.148	--
总计		234124	100.000	39691			

图8 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

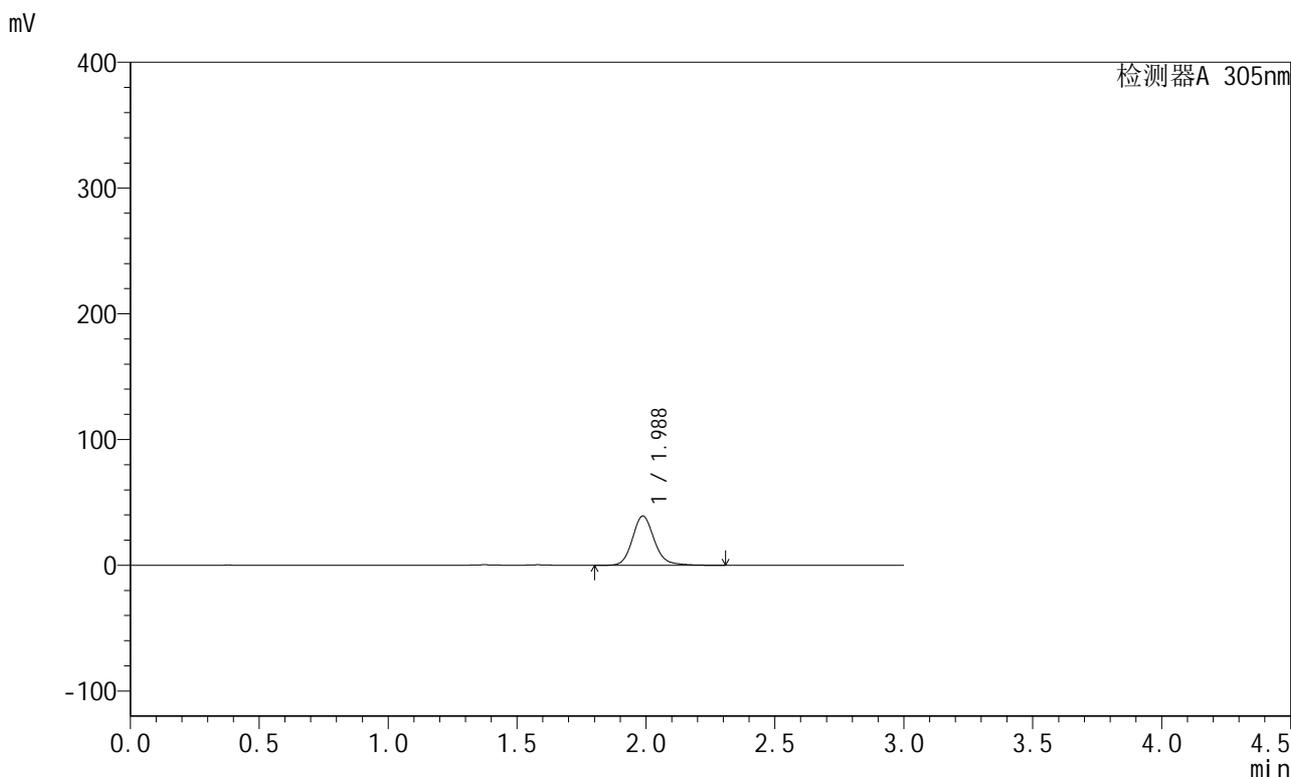


SMF-4060

<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 - 0-102/24-781-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:04:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:41:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	231447	100.000	39209	2751	1.148	--
总计		231447	100.000	39209			

图9 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

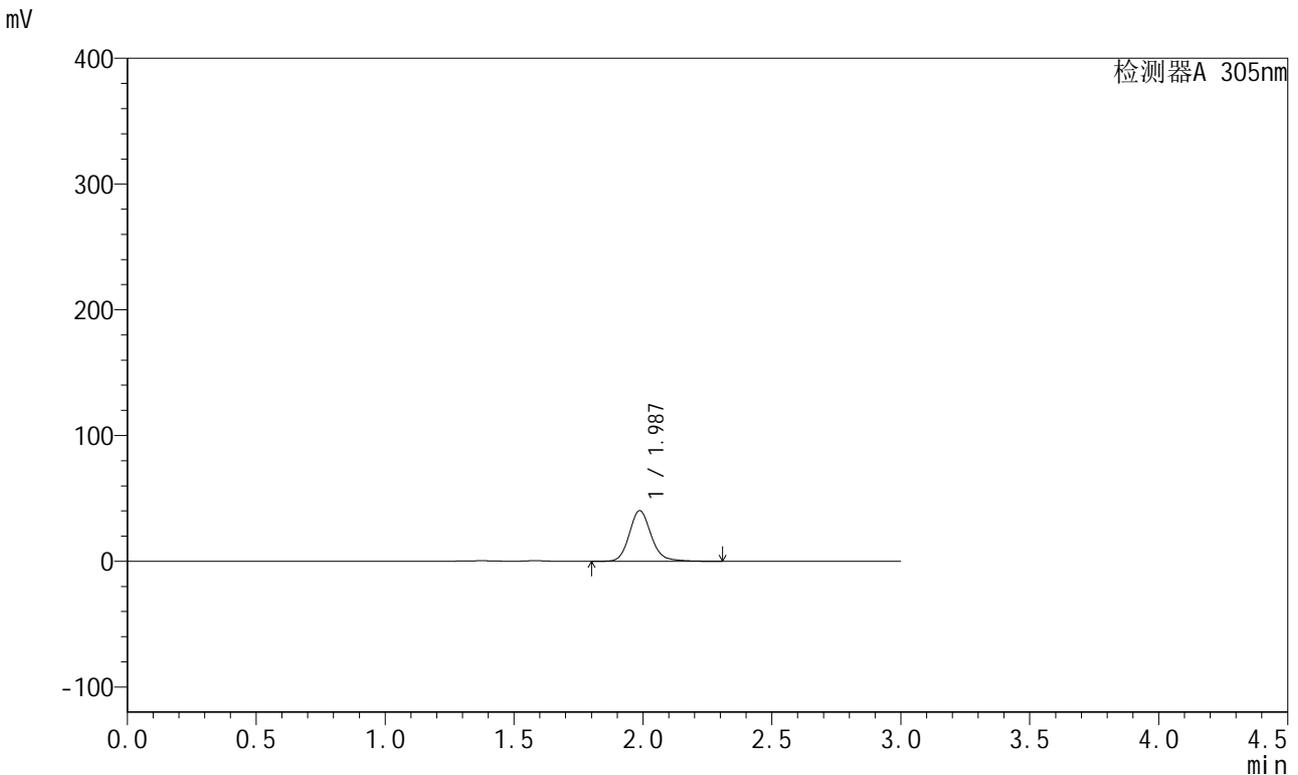


SMF-4060

<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 - 0-102/24-782-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:07:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:41:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	237779	100.000	40326	2755	1.146	--
总计		237779	100.000	40326			

图10 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

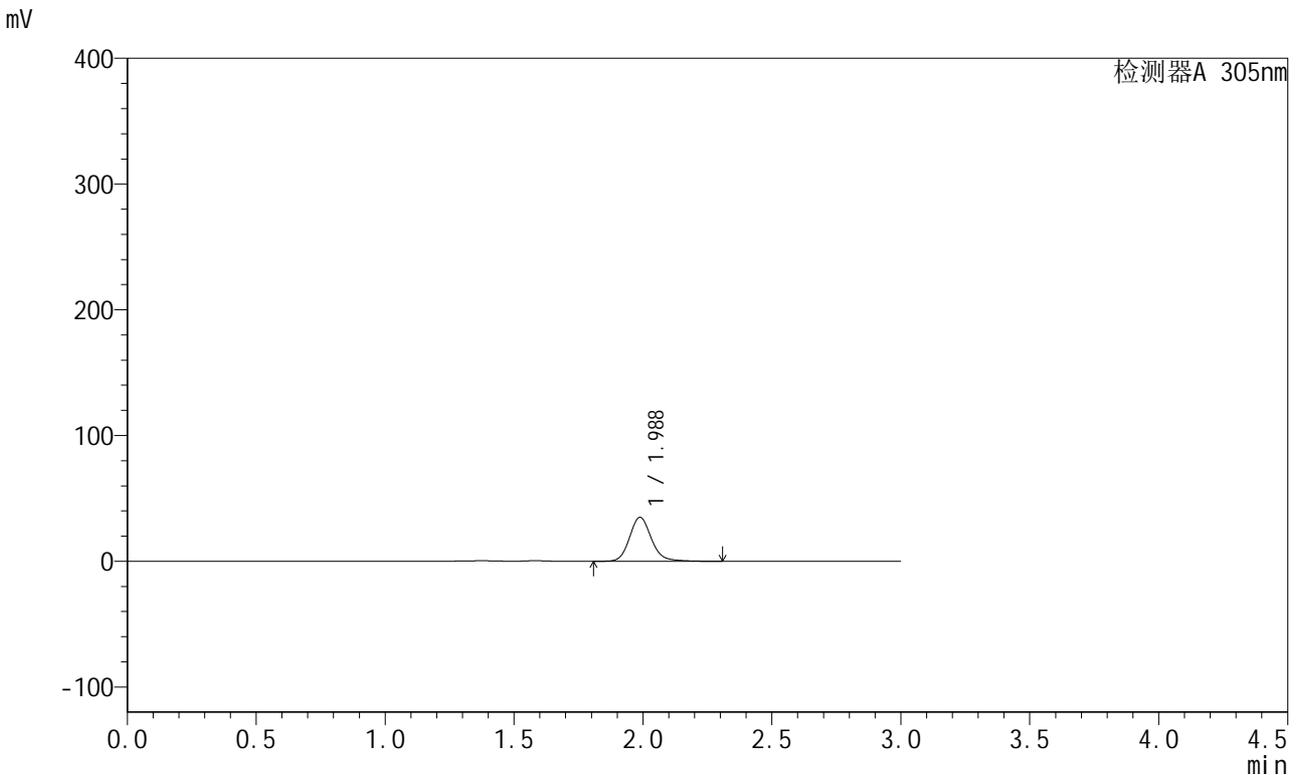


SMF-4060

<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 - 0-102/24-783-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:10:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:41:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

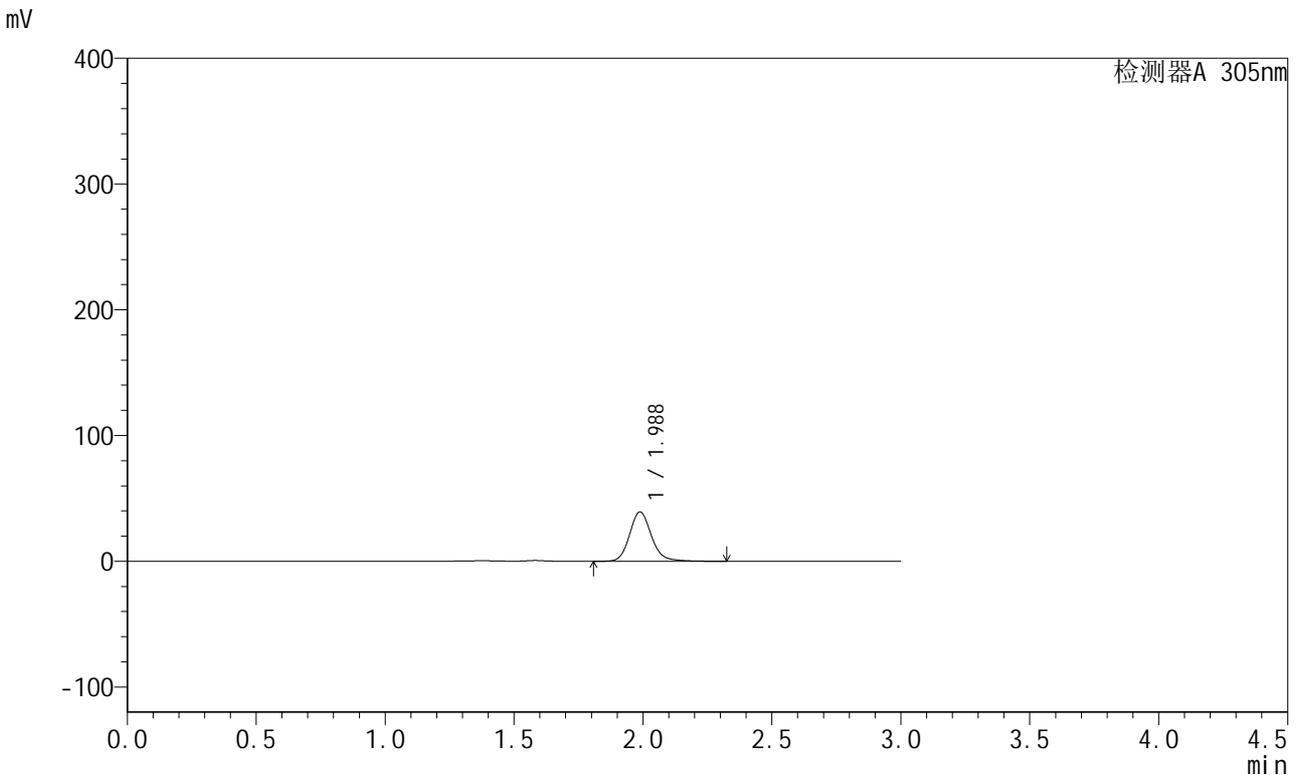
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	206564	100.000	35039	2757	1.146	--
总计		206564	100.000	35039			

图11 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5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 - 0-102/24-784-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:14:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:41:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

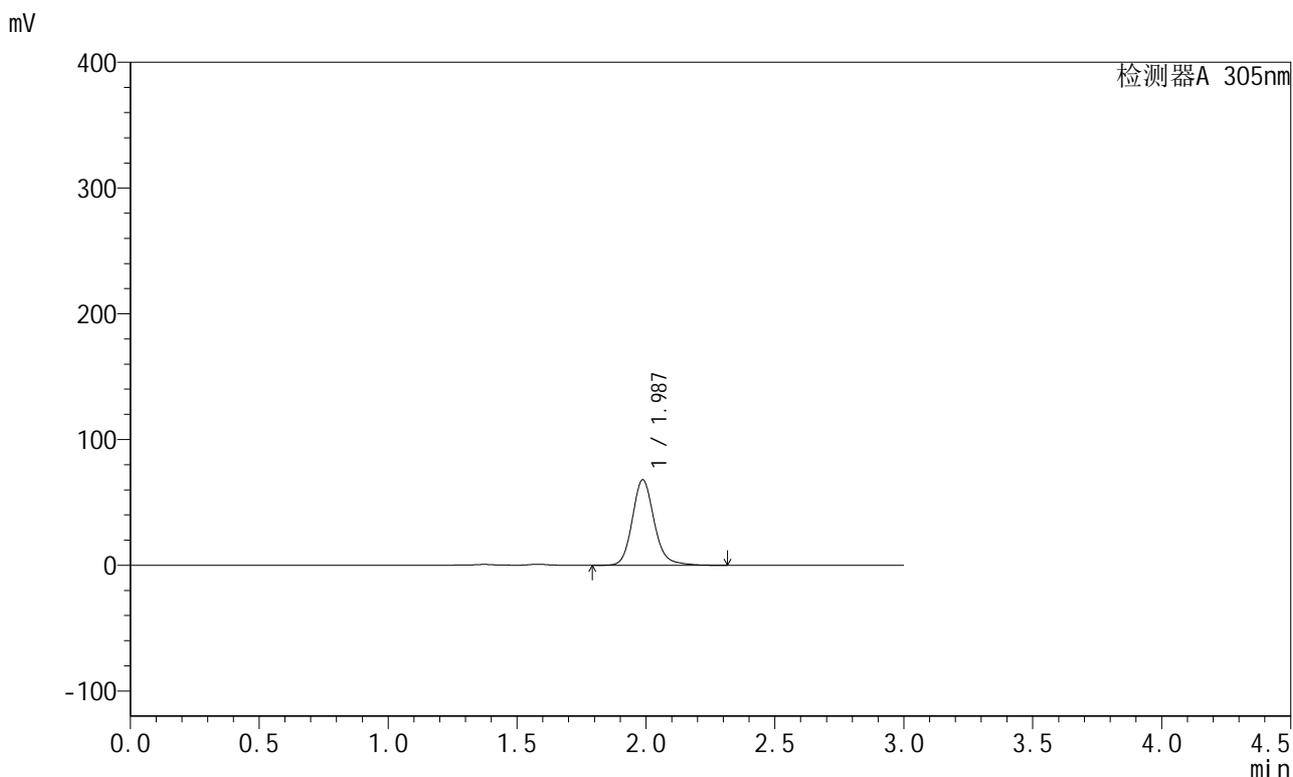
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	231985	100.000	39312	2759	1.145	--
总计		231985	100.000	39312			

图12 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5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 - 0-102/24-785-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:17:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:41:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	401524	100.000	68016	2757	1.152	--
总计		401524	100.000	68016			

图13 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

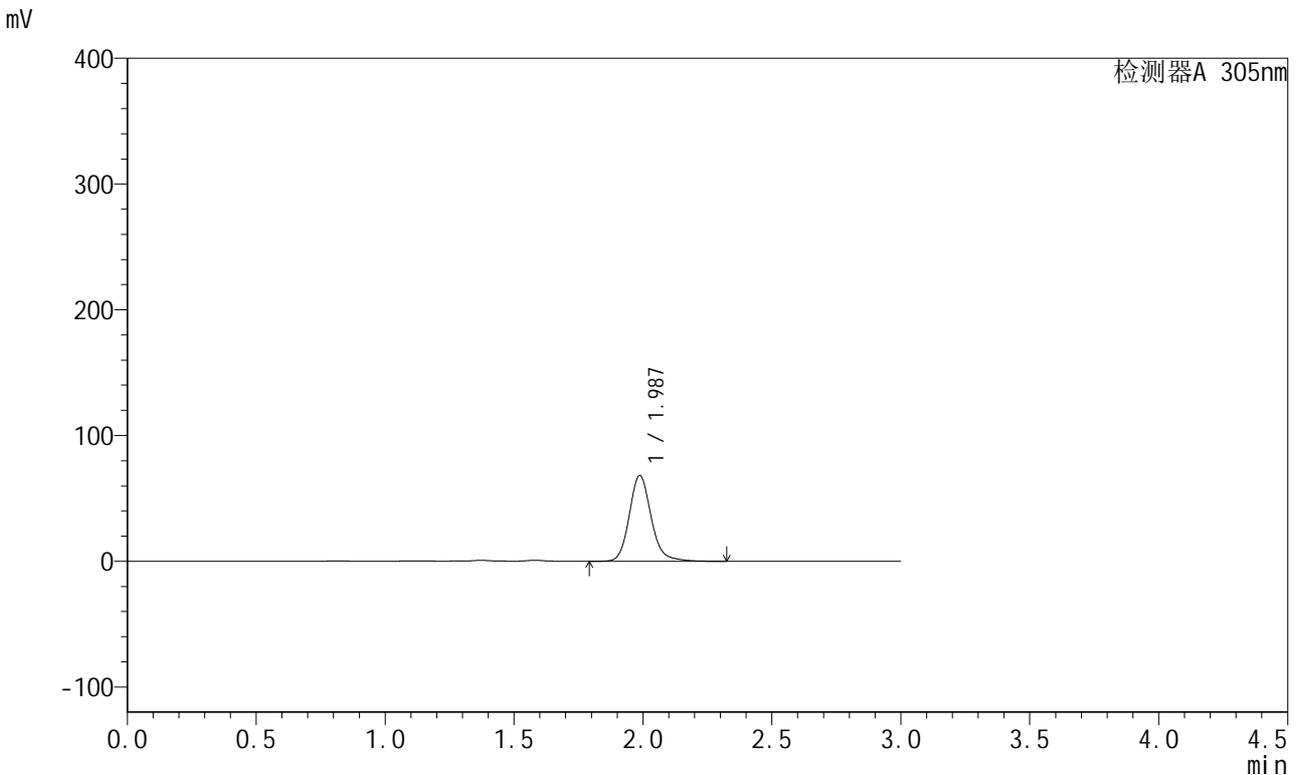


SMF-4060

<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 - 0-102/24-786-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:20:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:41:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	402915	100.000	68310	2762	1.151	--
总计		402915	100.000	68310			

图14 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

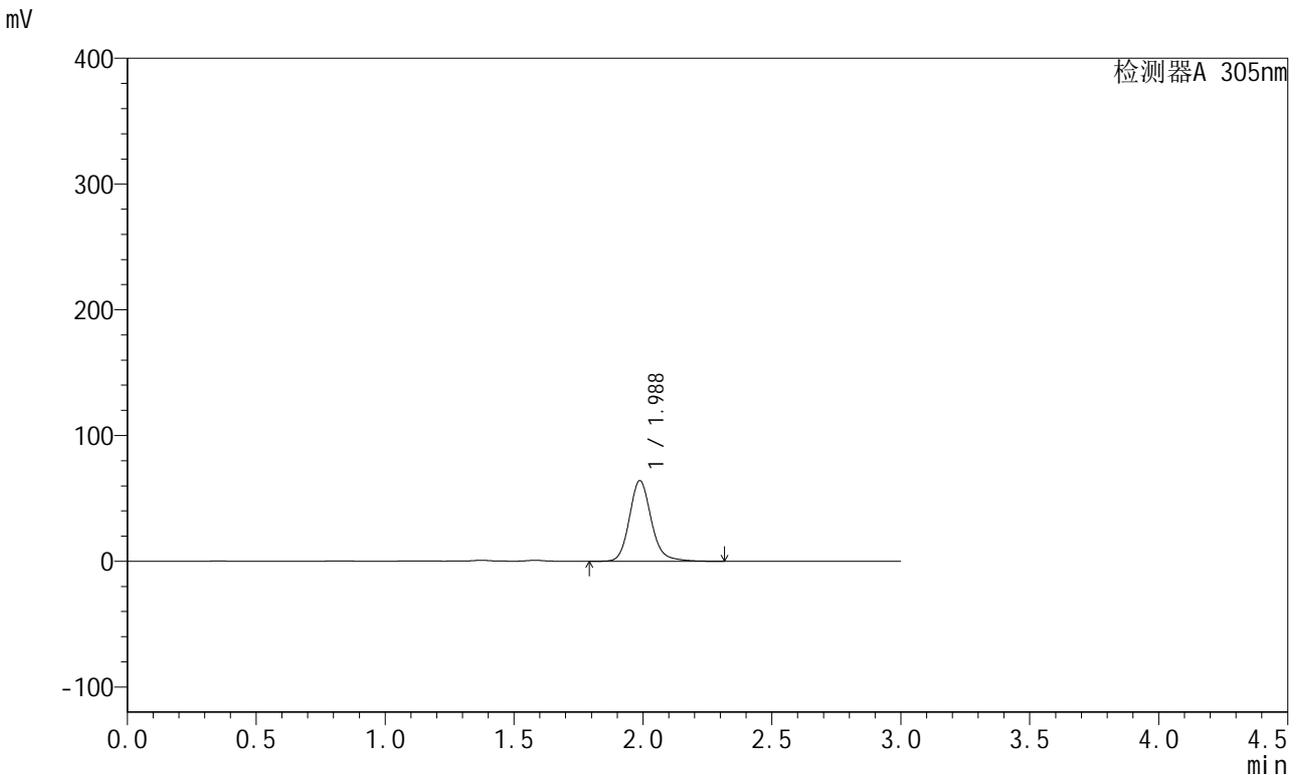


SMF-4060

<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 - 0-102/24-787-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:24:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:41:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	378604	100.000	64172	2759	1.151	--
总计		378604	100.000	64172			

图15 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

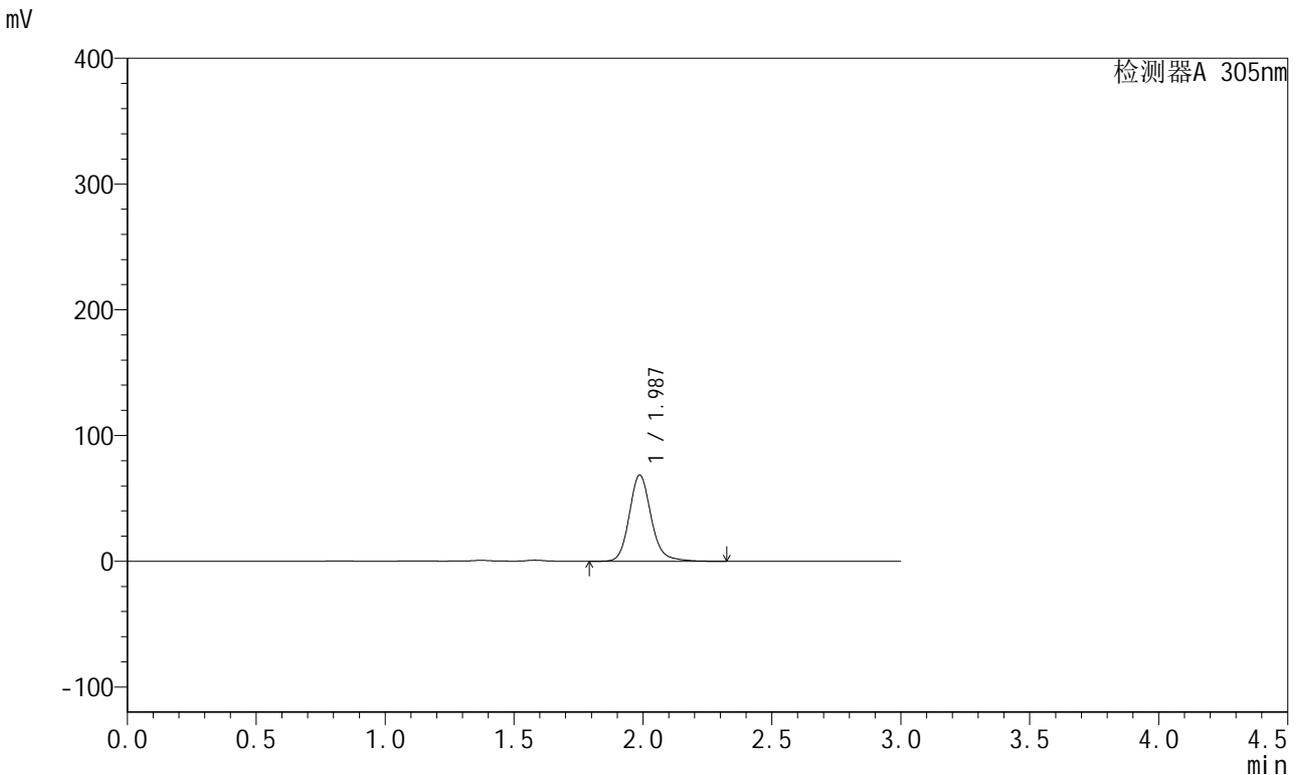


SMF-4060

<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 - 0-102/24-788-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:27:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:41:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	404749	100.000	68633	2766	1.150	--
总计		404749	100.000	68633			

图16 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

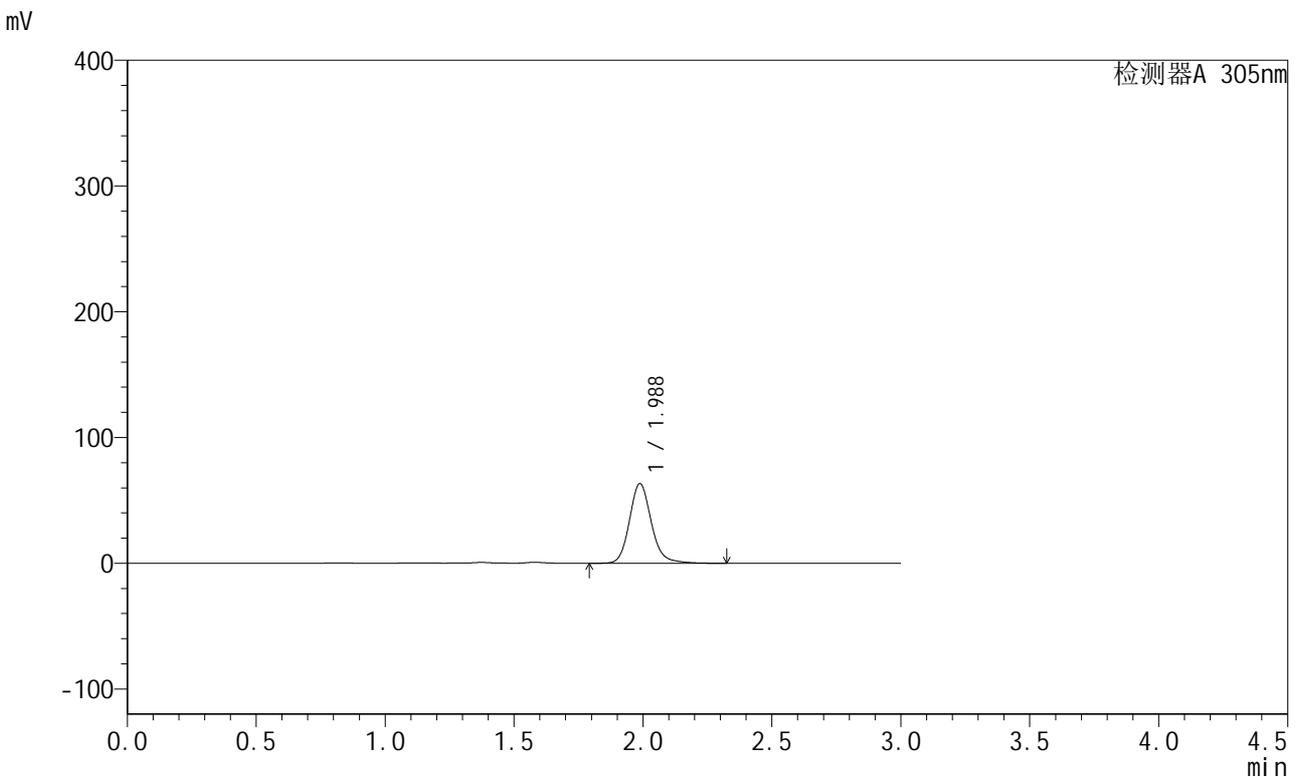


SMF-4060

<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 - 0-102/24-789-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:31:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:41:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	374146	100.000	63431	2763	1.150	--
总计		374146	100.000	63431			

图17 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

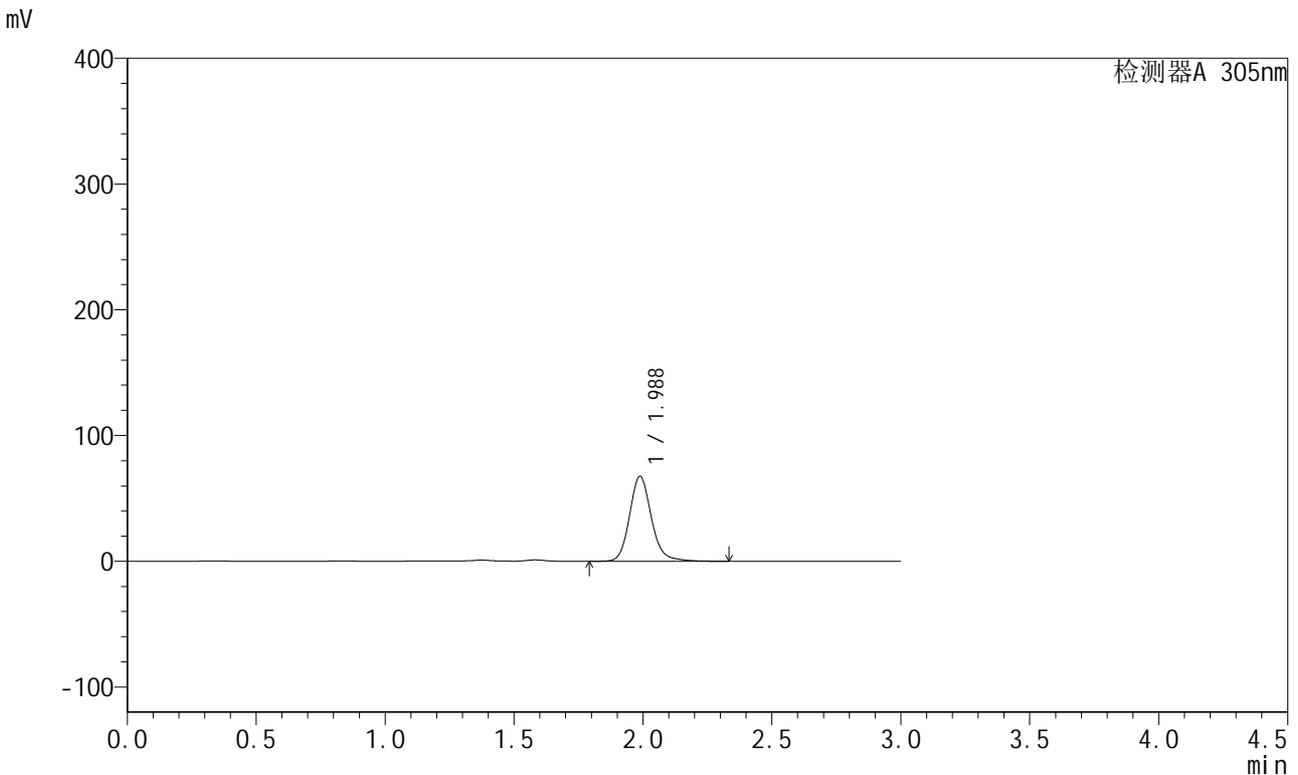


SMF-4060

<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 - 0-102/24-790-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:34:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:41:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	398791	100.000	67616	2771	1.150	--
总计		398791	100.000	67616			

图18 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

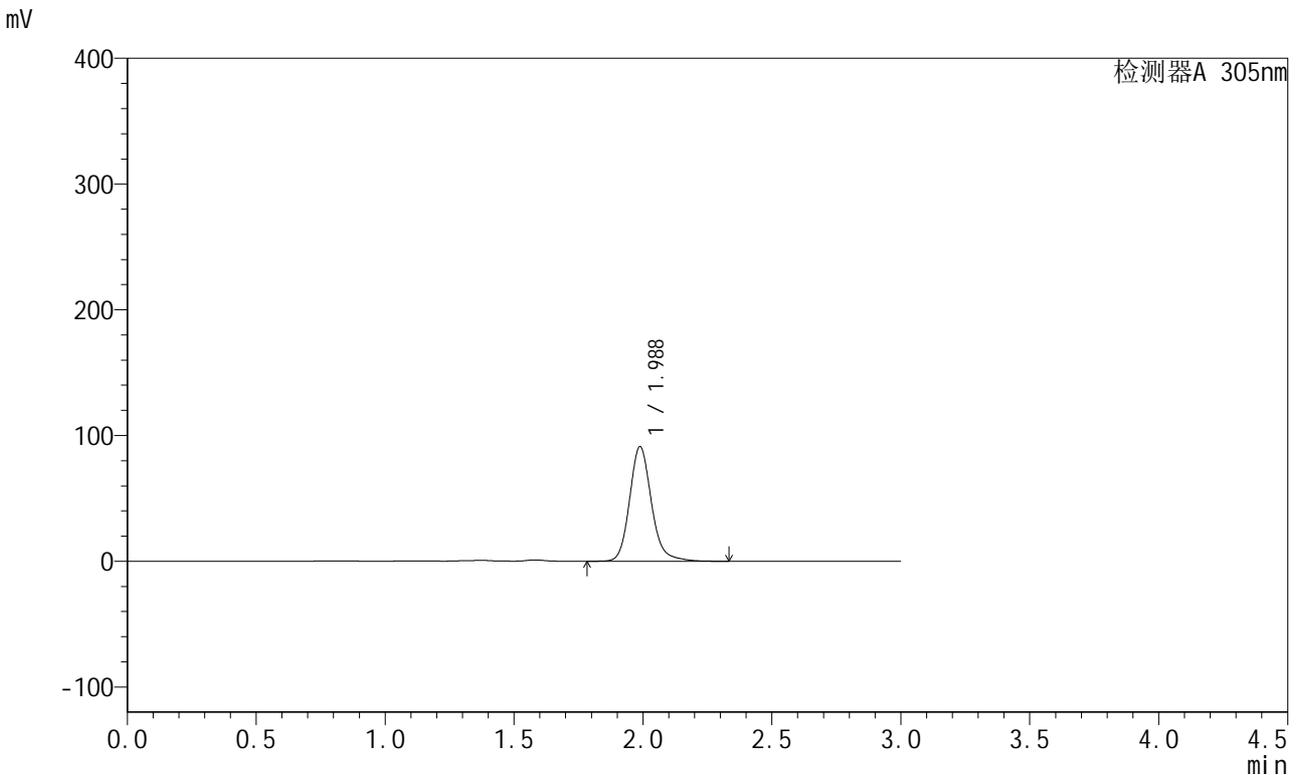


SMF-4060

<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 - 0-102/24-791-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:37:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:41:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	538519	100.000	91218	2772	1.160	--
总计		538519	100.000	91218			

图19 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

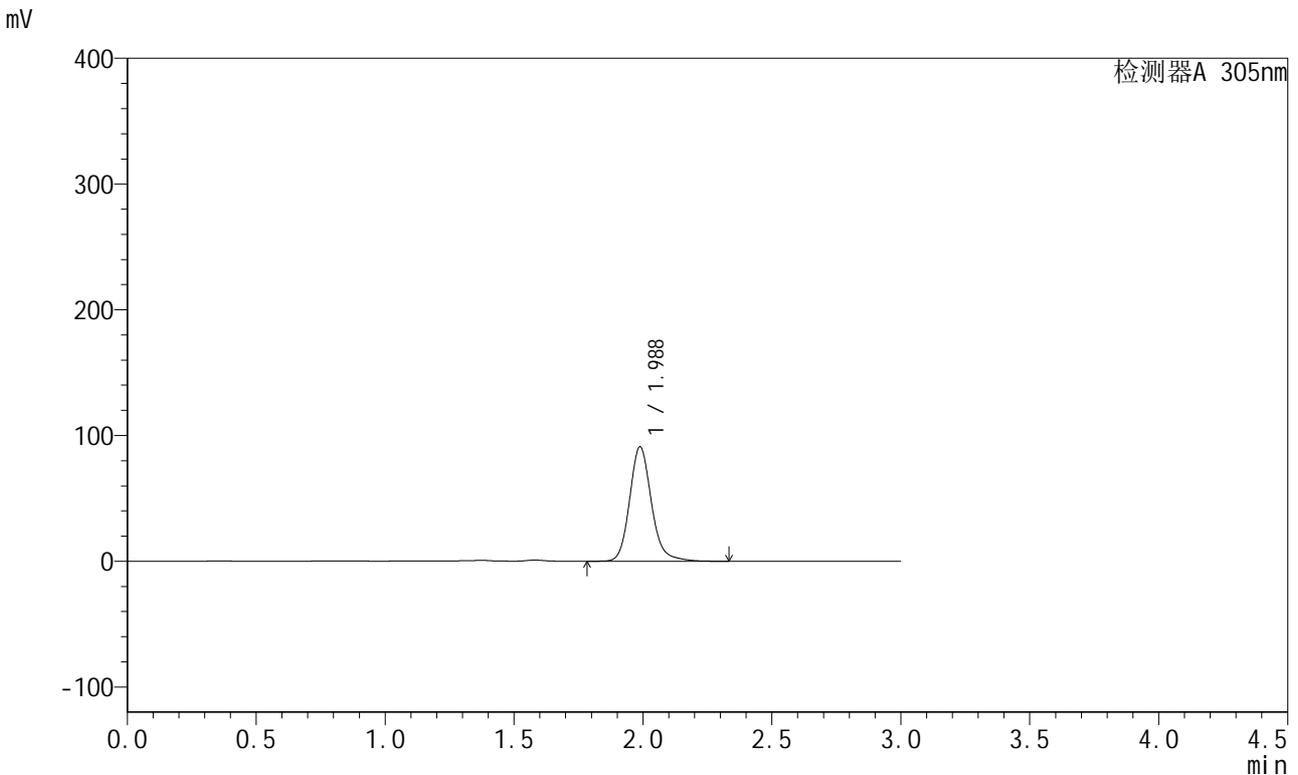


SMF-4060

<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 - 0-102/24-792-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:41:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:41:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	537388	100.000	91089	2775	1.159	--
总计		537388	100.000	91089			

图20 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

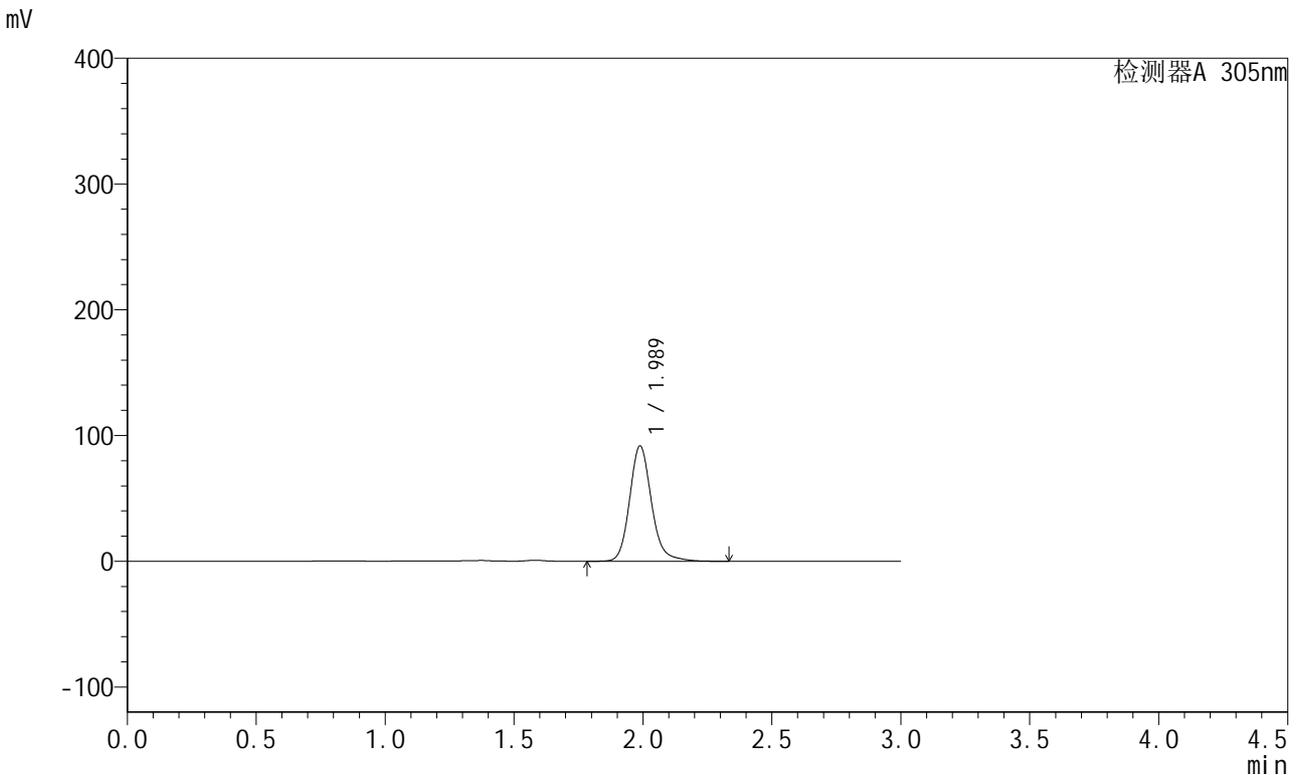


SMF-4060

<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 - 0-102/24-793-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:44:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:41:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	541662	100.000	91801	2774	1.158	--
总计		541662	100.000	91801			

图21 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

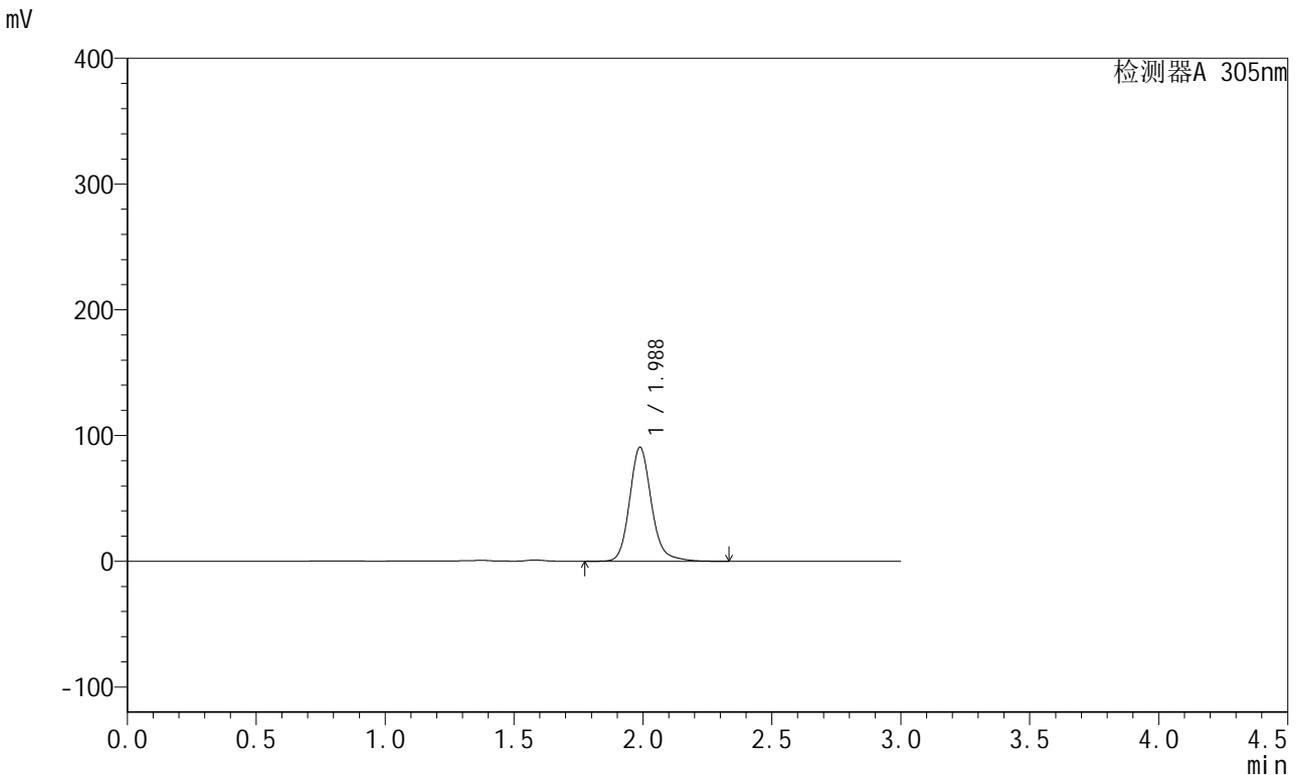


SMF-4060

<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 - 0-102/24-794-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:48:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:41:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	534700	100.000	90654	2778	1.159	--
总计		534700	100.000	90654			

图22 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

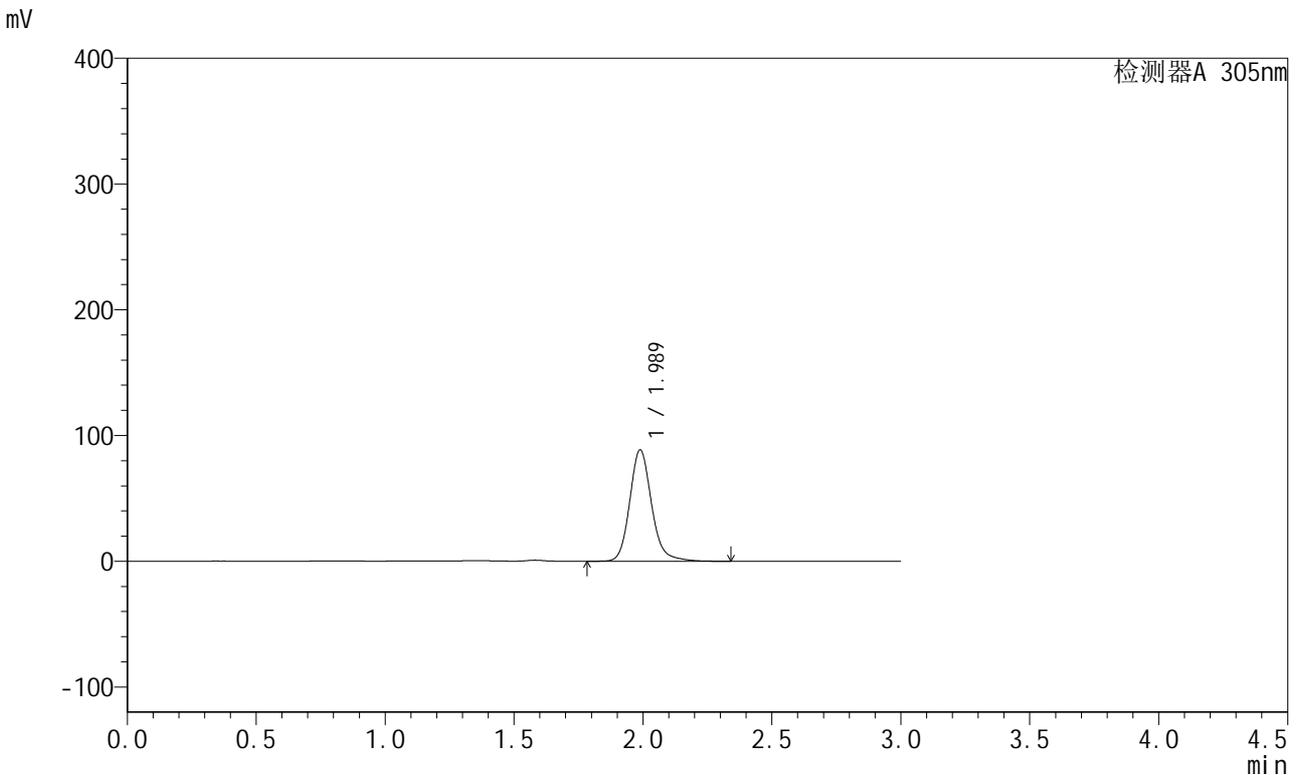


SMF-4060

<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 - 0-102/24-795-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:51:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:42:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	523062	100.000	88655	2780	1.158	--
总计		523062	100.000	88655			

图23 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

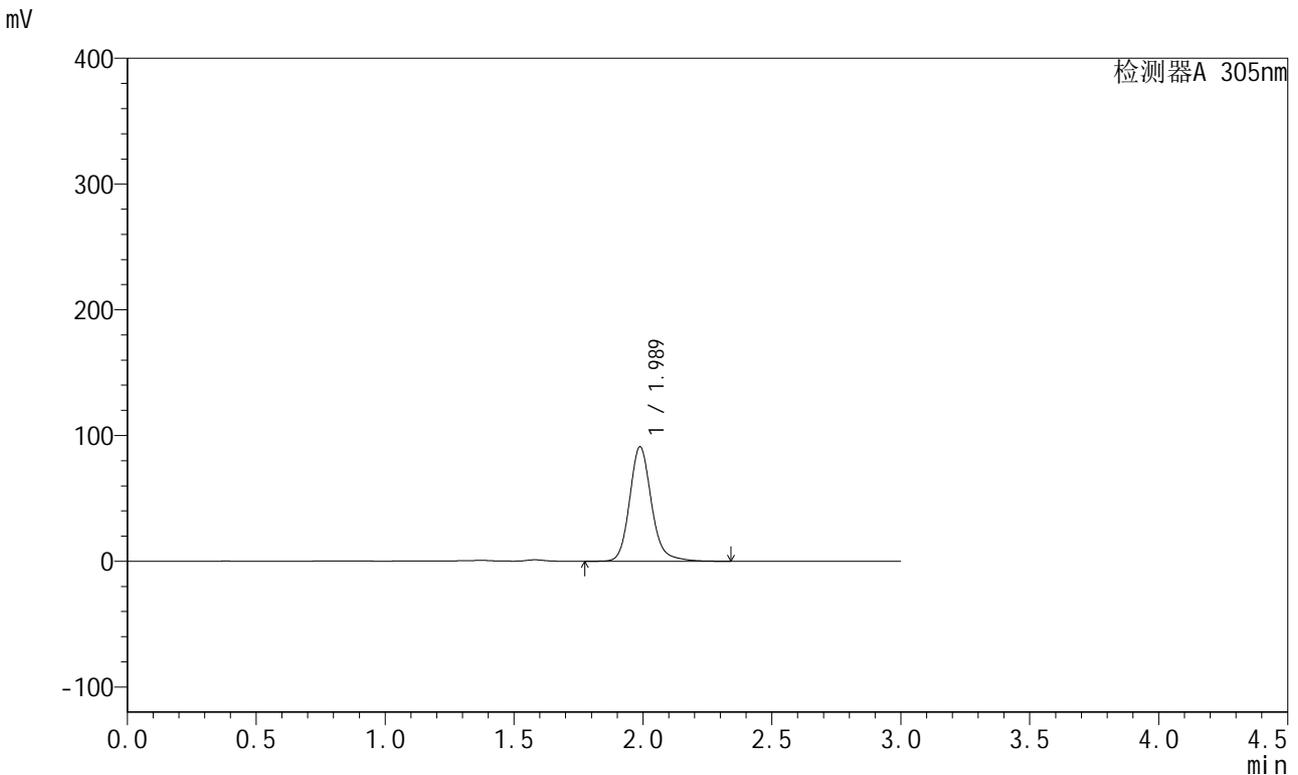


SMF-4060

<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 - 0-102/24-796-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:54:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:42:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	537746	100.000	91113	2781	1.158	--
总计		537746	100.000	91113			

图24 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

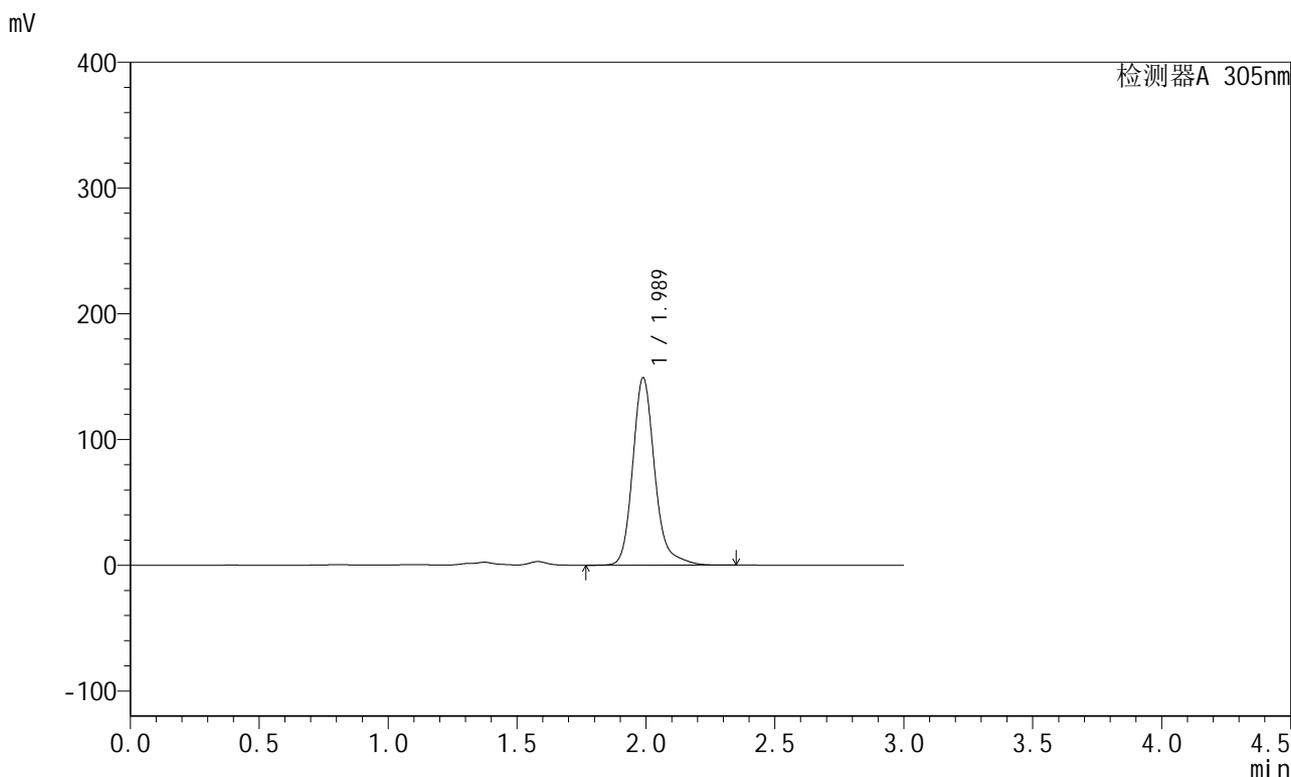


SMF-4060

<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 - 0-102/24-797-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:58:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:42:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	886556	100.000	149083	2780	1.205	--
总计		886556	100.000	149083			

图25 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

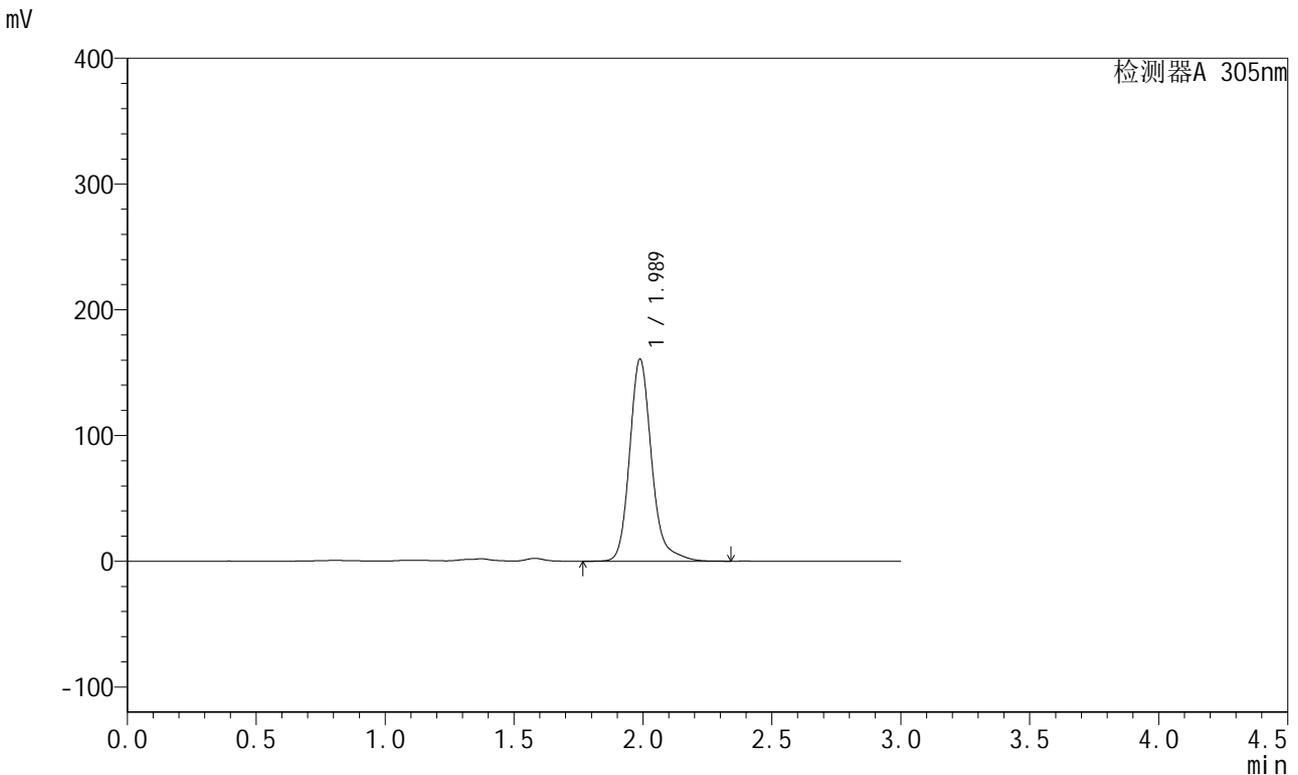


SMF-4060

<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 - 0-102/24-798-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:01:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:42:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	955060	100.000	160834	2782	1.201	--
总计		955060	100.000	160834			

图26 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

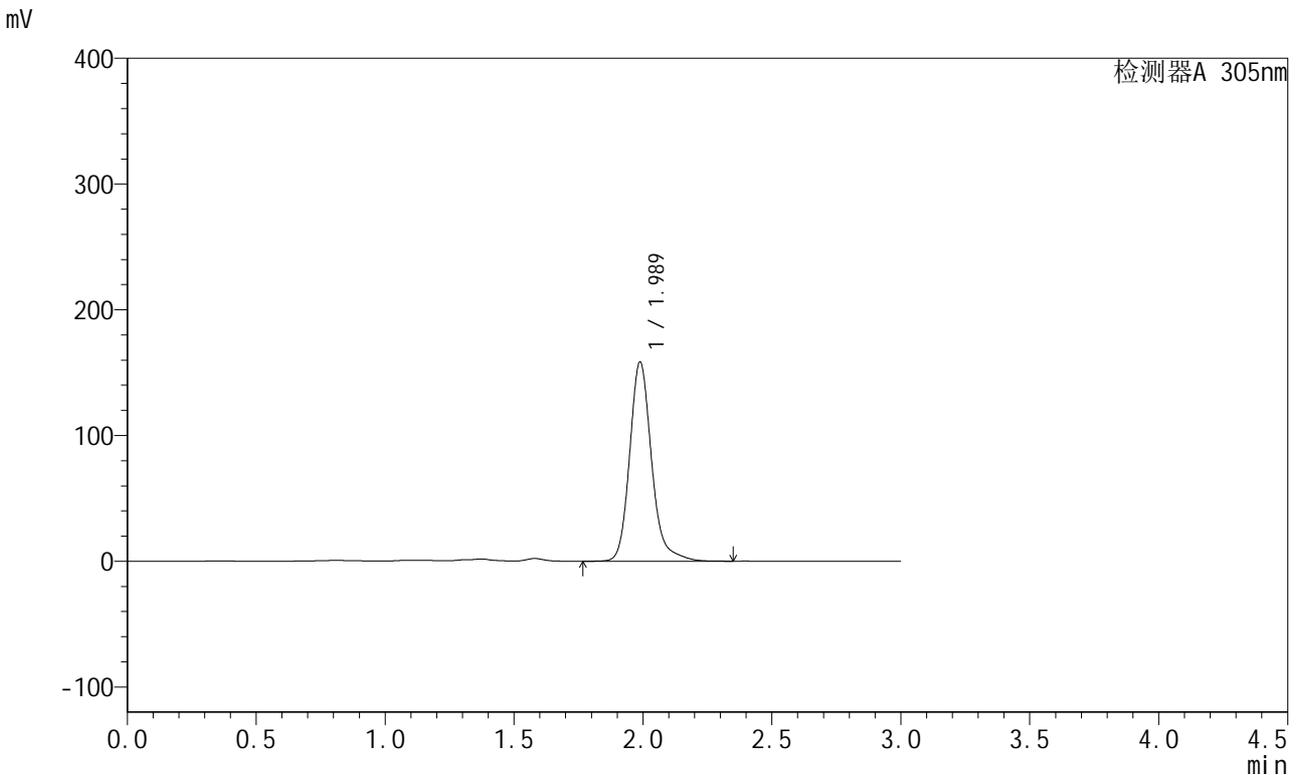


SMF-4060

<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 - 0-102/24-799-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:04:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:42:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	940548	100.000	158523	2784	1.196	--
总计		940548	100.000	158523			

图27 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

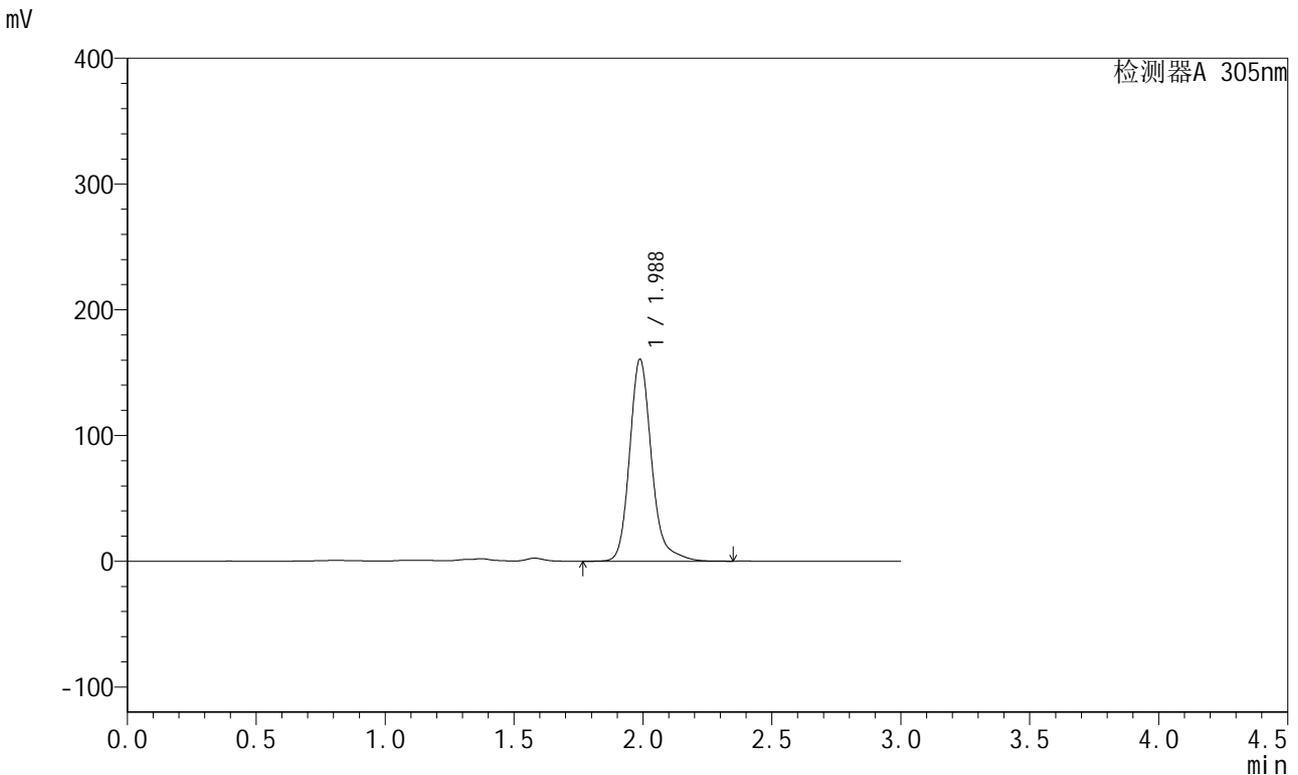


SMF-4060

<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 - 0-102/24-800-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:08:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:42:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	953923	100.000	160697	2786	1.200	--
总计		953923	100.000	160697			

图28 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

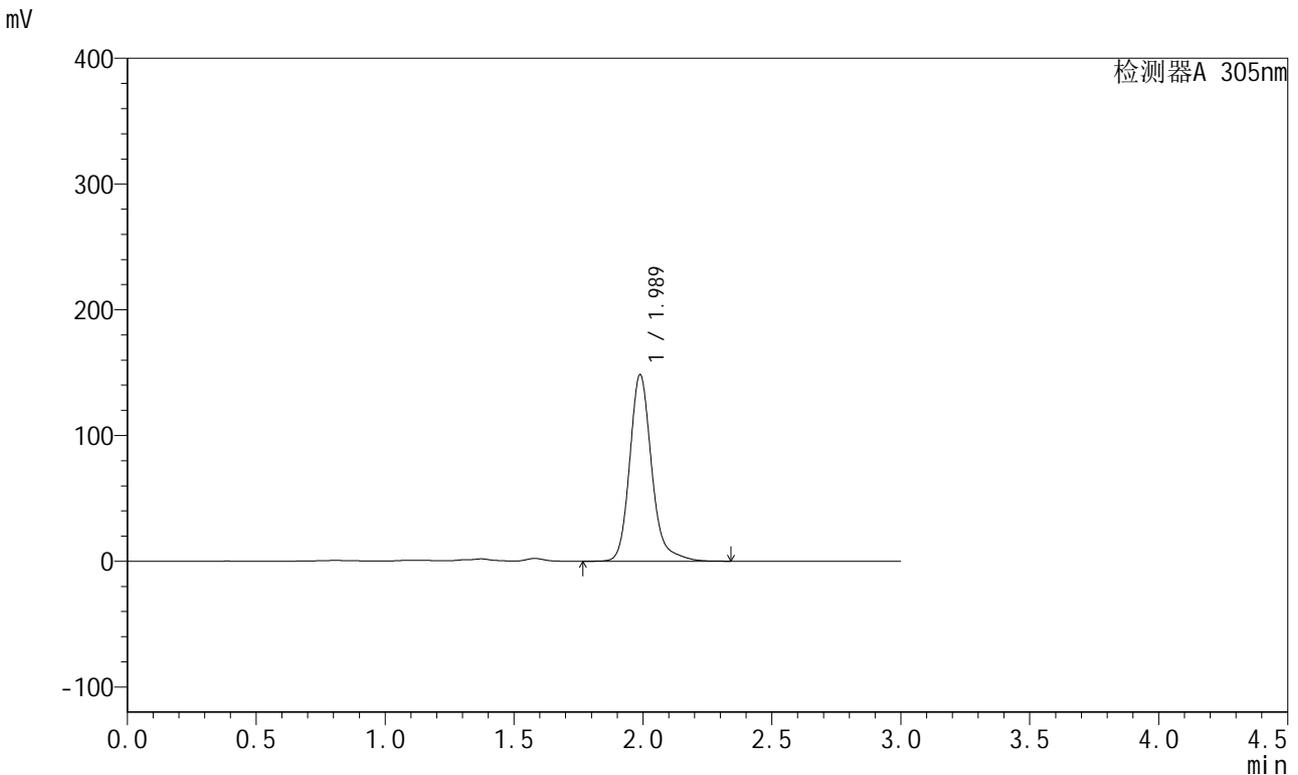


SMF-4060

<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 - 0-102/24-801-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:11:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:42:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	881775	100.000	148400	2784	1.200	--
总计		881775	100.000	148400			

图29 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1



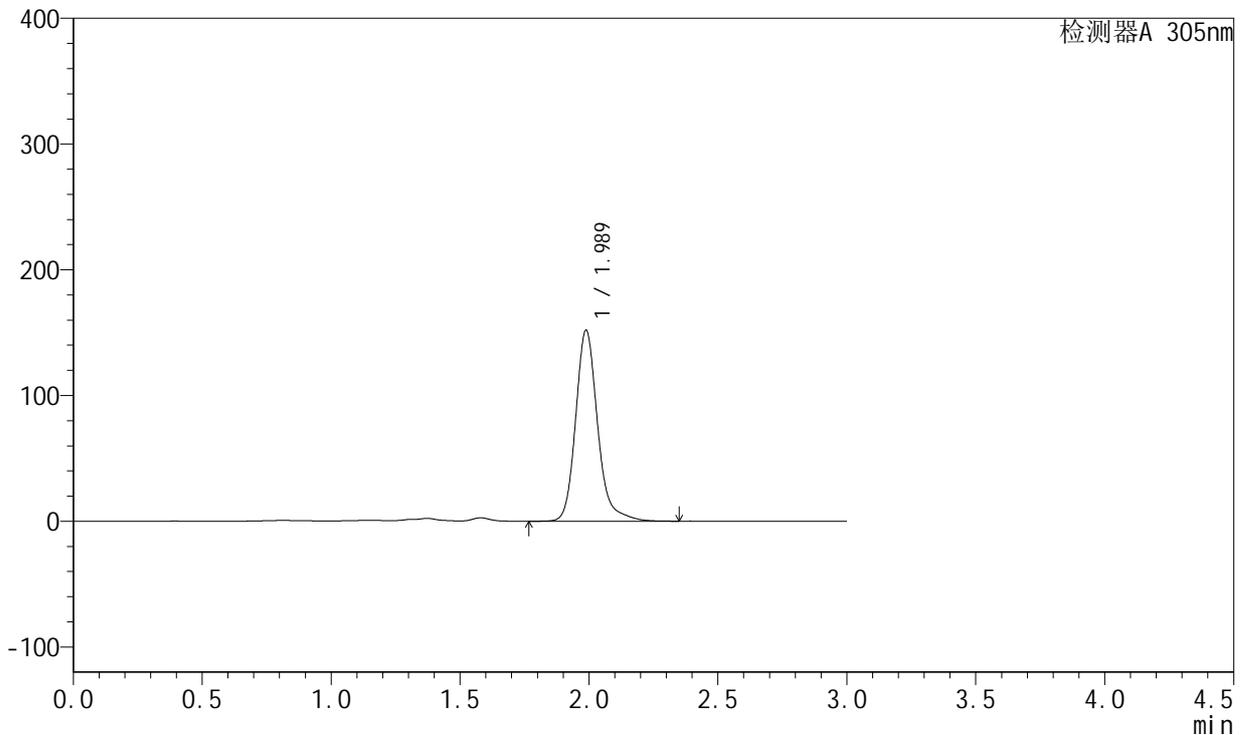
SMF-4060

<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 - 0-102/24-802-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:15:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:42:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	903864	100.000	152003	2786	1.203	--
总计		903864	100.000	152003			

图30 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

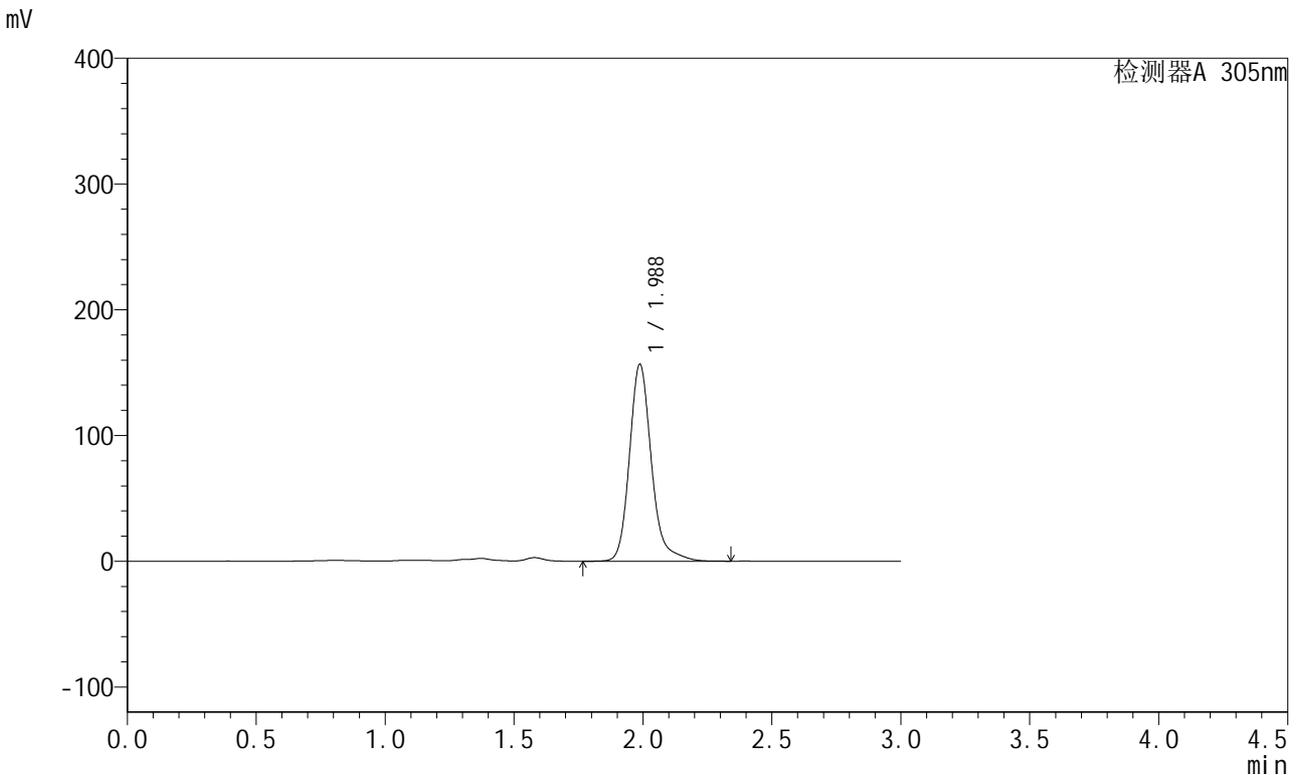


SMF-4060

<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 - 0-102/24-803-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:18:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:42:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

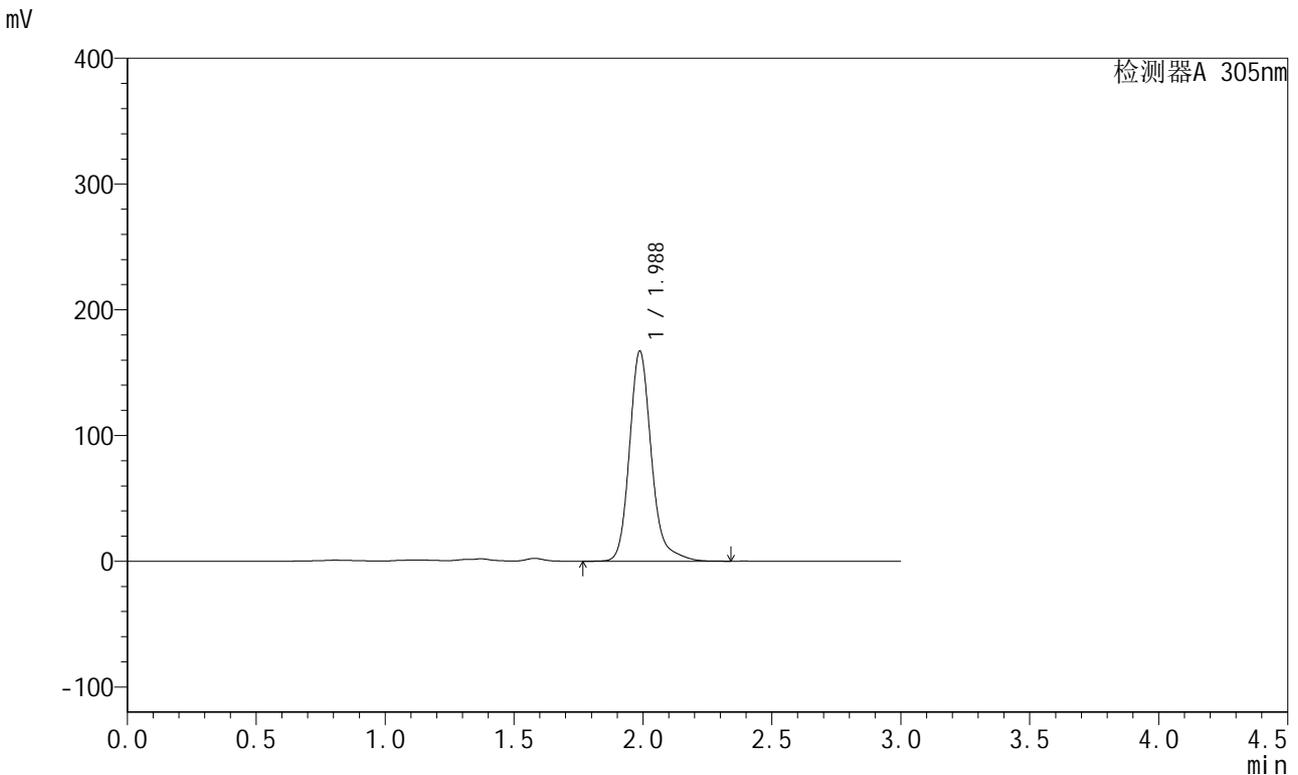
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	930876	100.000	156669	2781	1.208	--
总计		930876	100.000	156669			

图31 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-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 - 0-102/24-804-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:21:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:42:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

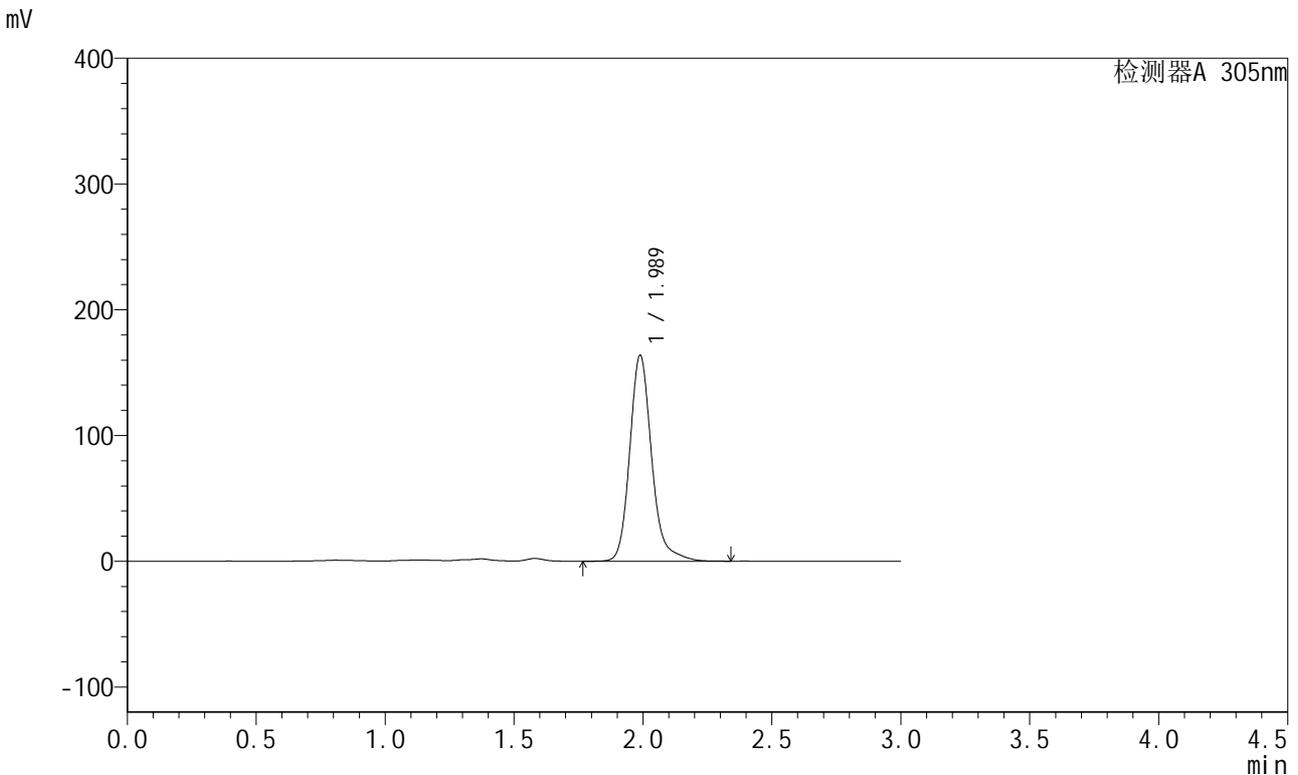
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	991724	100.000	167107	2784	1.203	--
总计		991724	100.000	167107			

图32 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-102/24-805-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:25:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:42:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	971979	100.000	163852	2789	1.199	--
总计		971979	100.000	163852			

图33 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

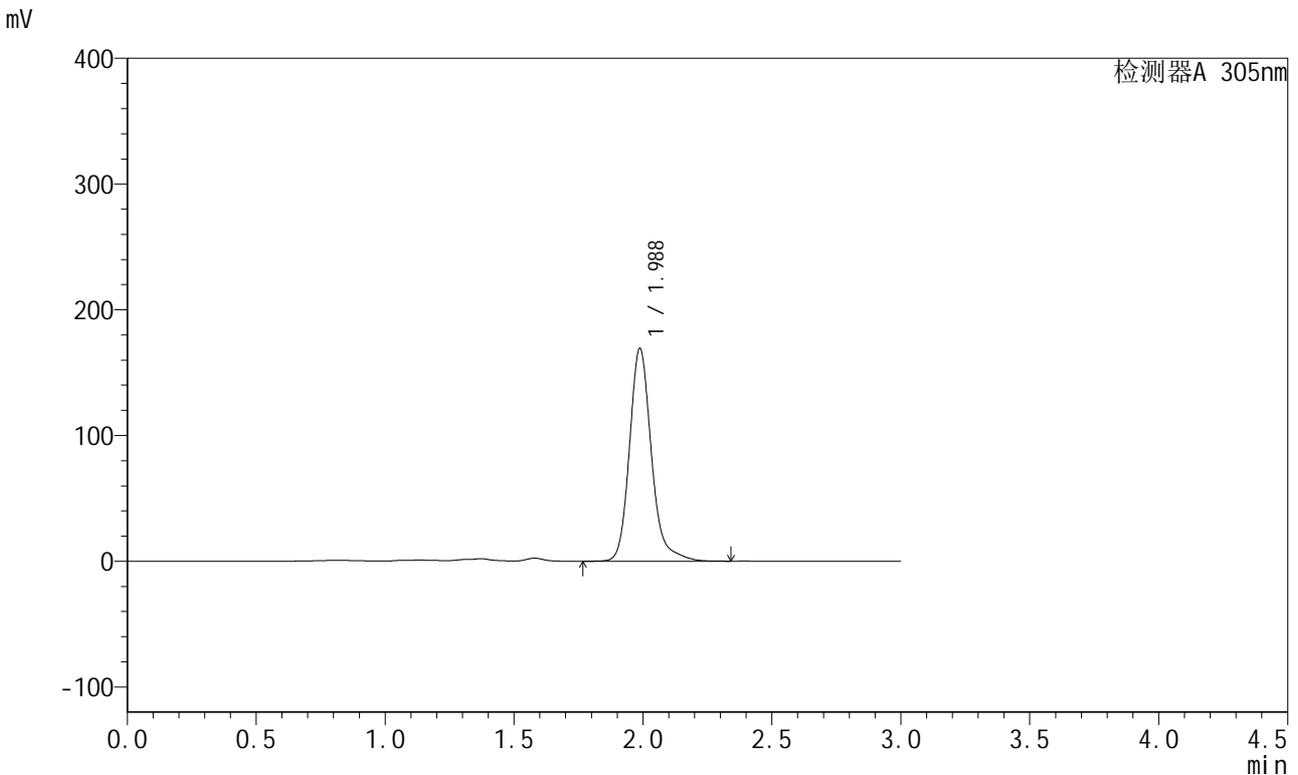


SMF-4060

<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 - 0-102/24-806-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:28:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:42:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	1004877	100.000	169333	2787	1.203	--
总计		1004877	100.000	169333			

图34 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



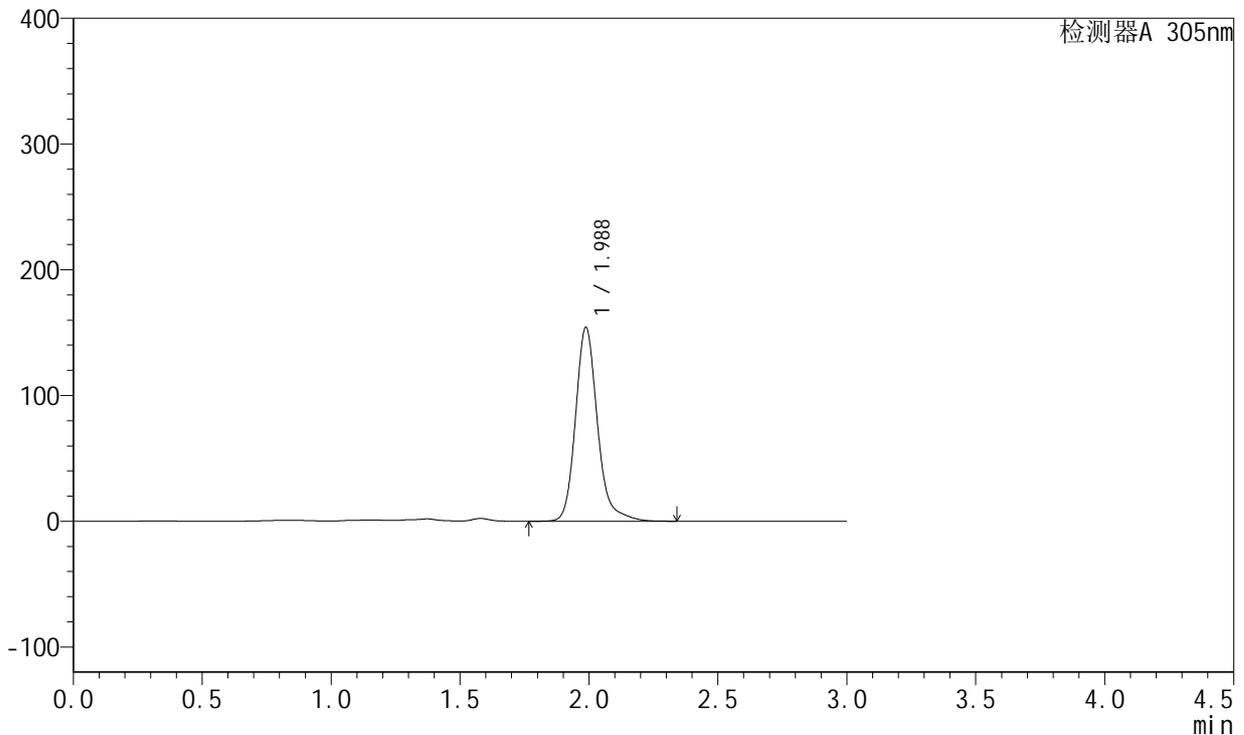
SMF-4060

<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 - 0-102/24-807-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:31:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:42:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	916322	100.000	154308	2785	1.202	--
总计		916322	100.000	154308			

图35 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

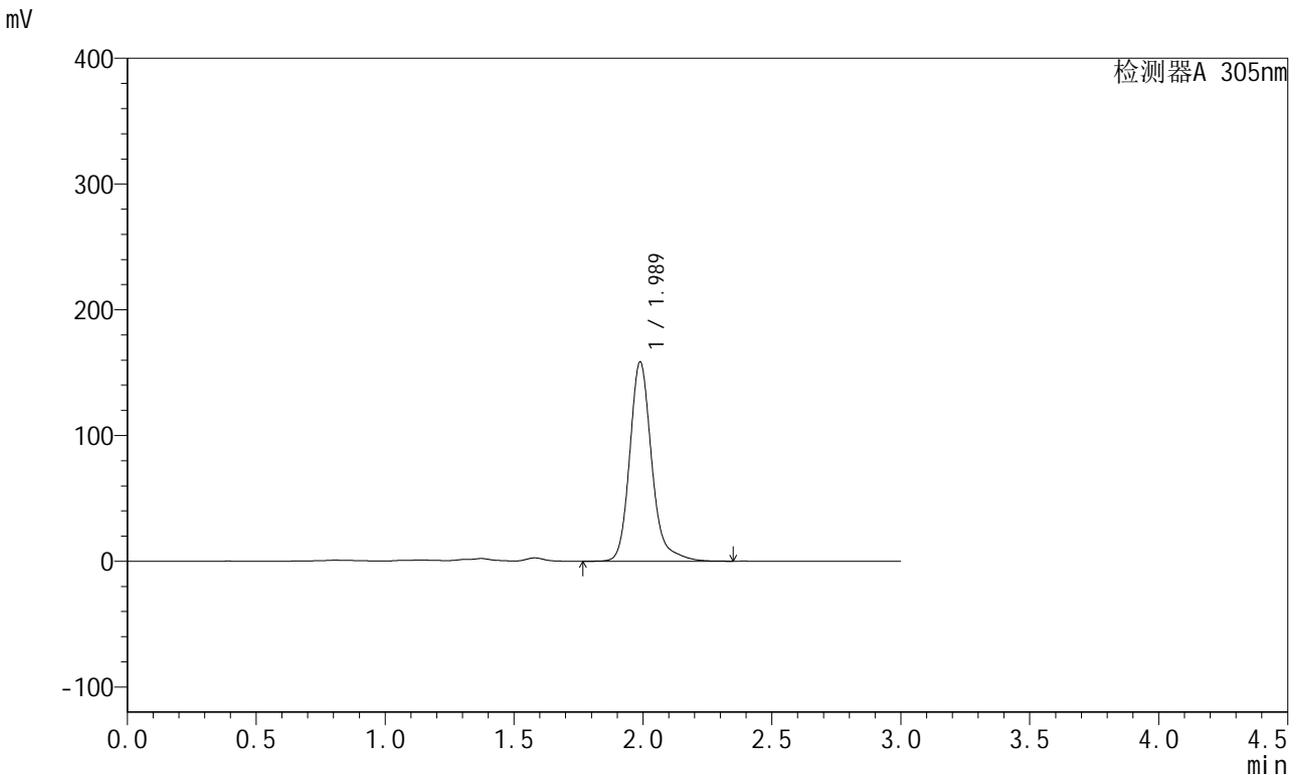


SMF-4060

<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 - 0-102/24-808-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:35:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:42:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	942776	100.000	158569	2790	1.205	--
总计		942776	100.000	158569			

图36 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

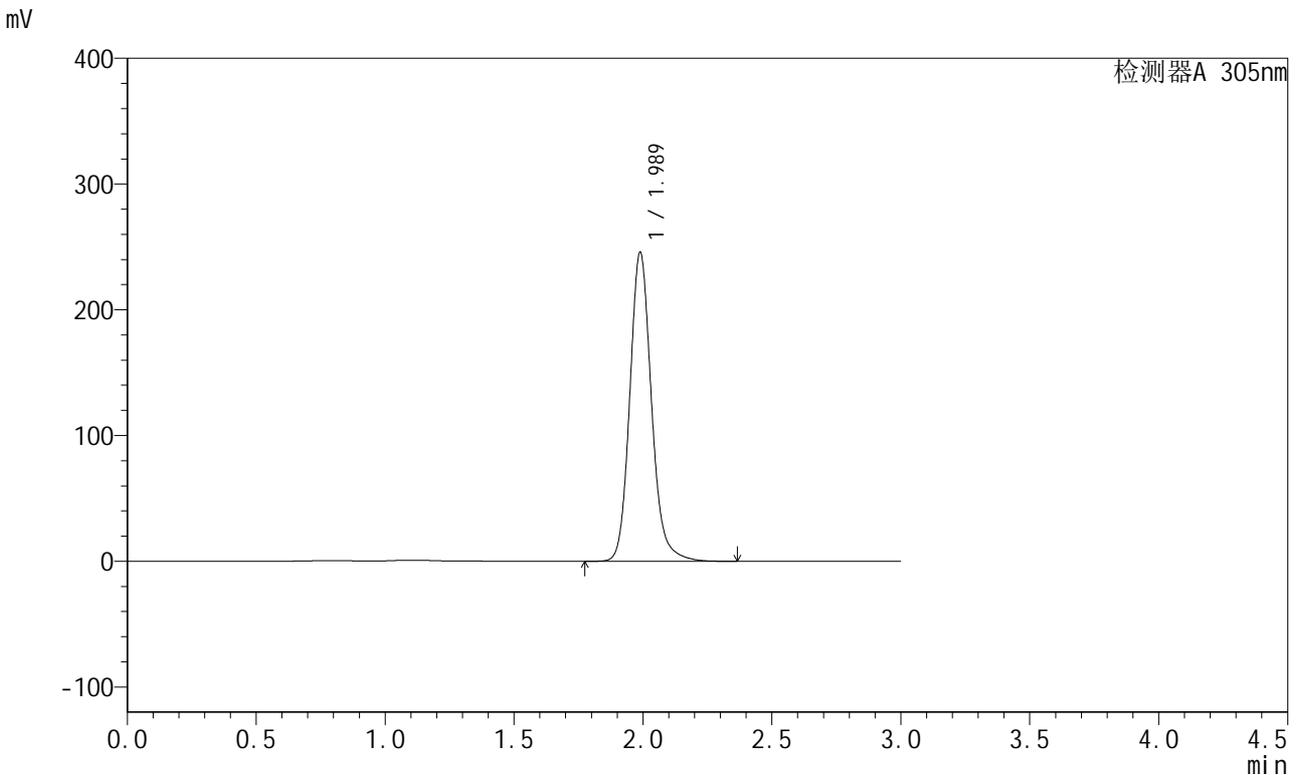


SMF-4060

<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 - 0-102/24-809-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:38:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:42:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	1439908	100.000	245891	2803	1.146	--
总计		1439908	100.000	245891			

图37 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



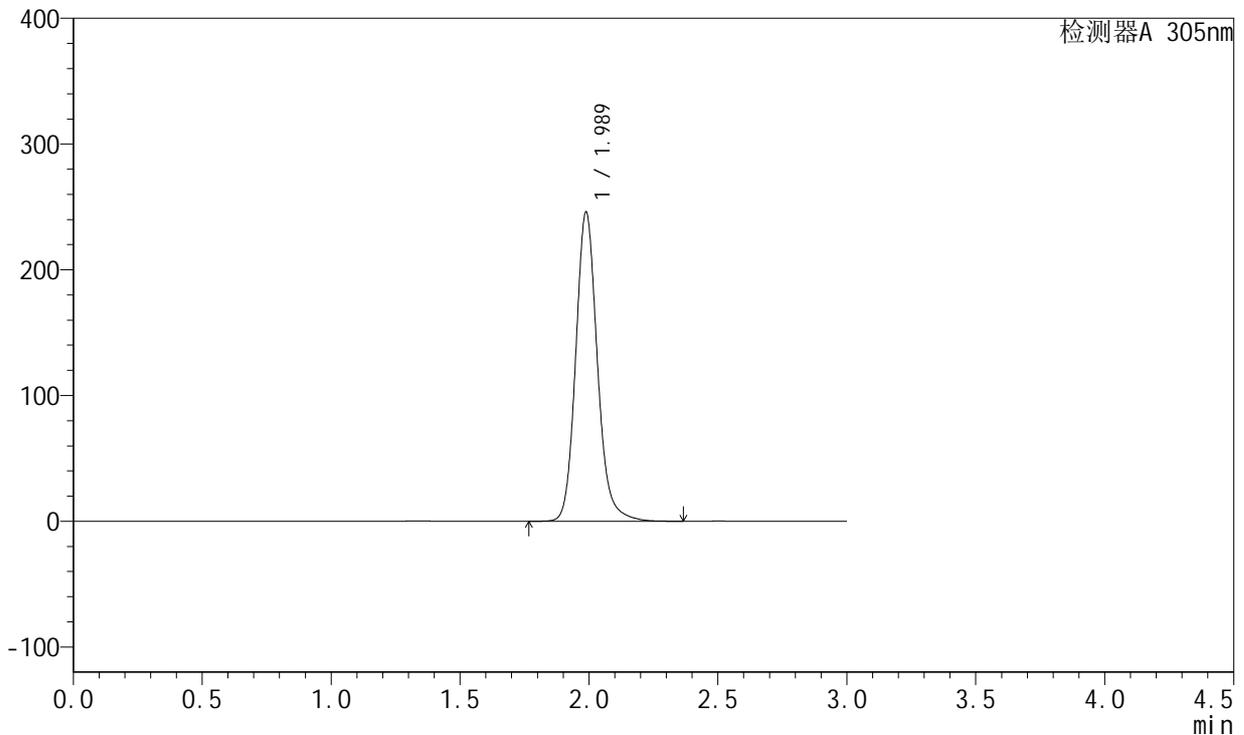
SMF-4060

<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 - 0-102/24-810-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:42:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:42:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	1439168	100.000	245980	2806	1.146	--
总计		1439168	100.000	245980			

图38 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



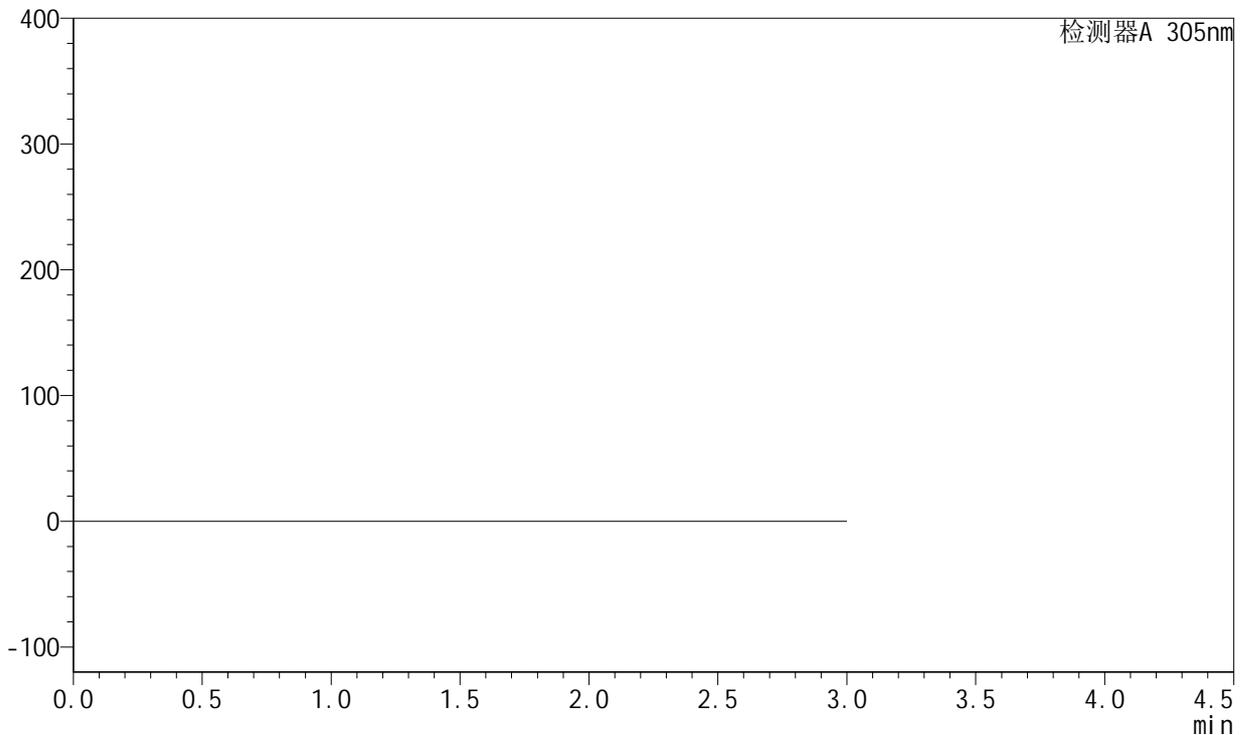
SMF-4060

<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 - 0-102/24-811-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:45:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:42:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

图39 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂



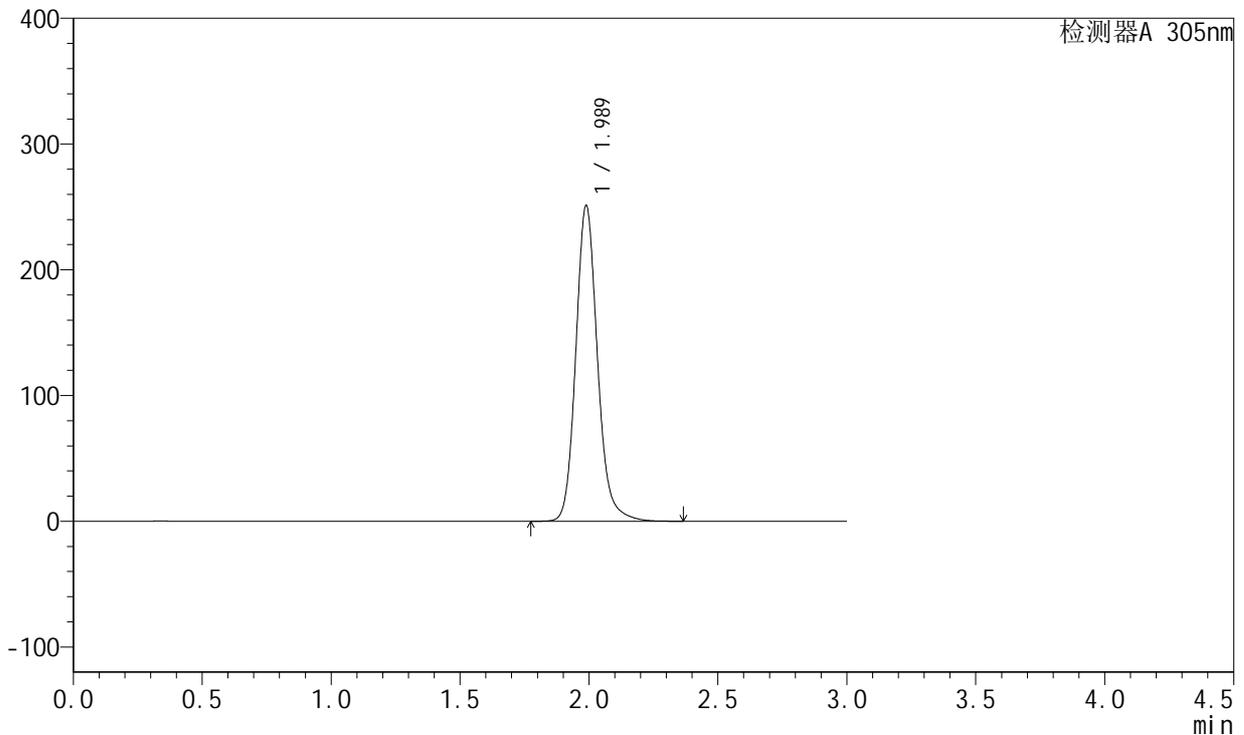
SMF-4060

<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 - 0-102/24-812-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:48:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:42:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	1469930	100.000	251118	2806	1.147	--
总计		1469930	100.000	251118			

图40 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



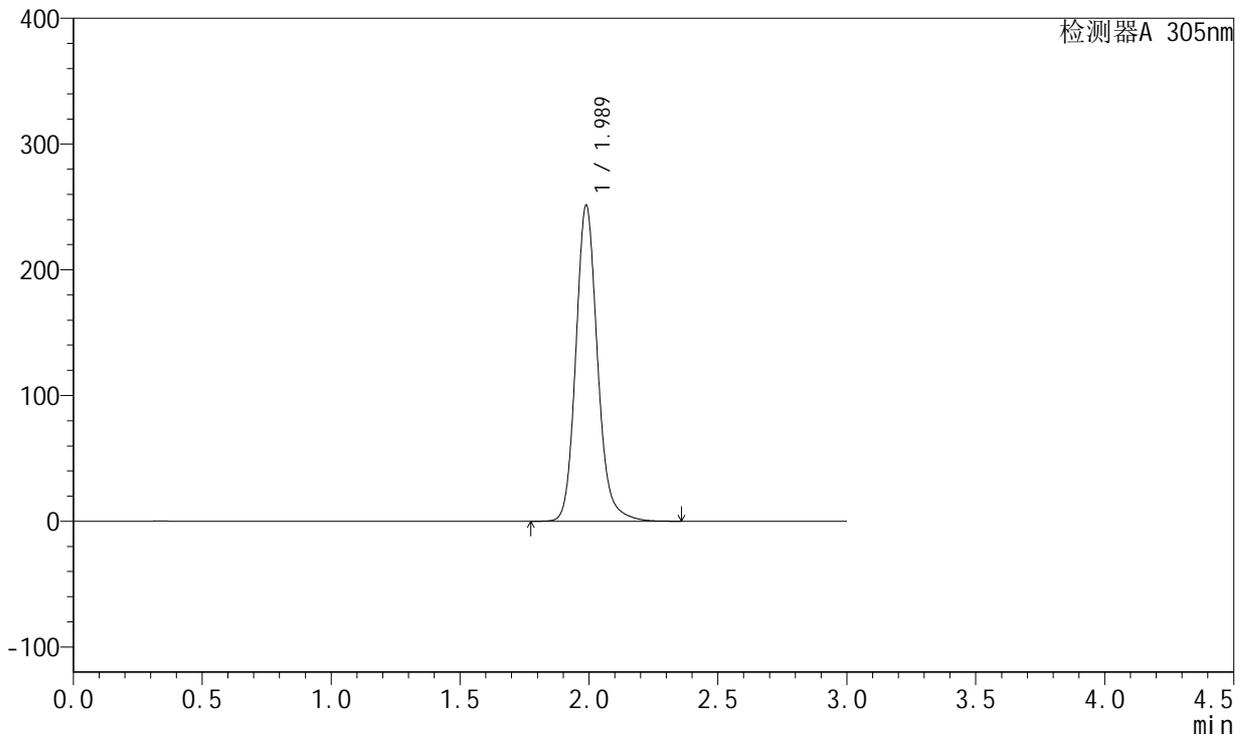
SMF-4060

<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 - 0-102/24-813-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:52:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:42:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

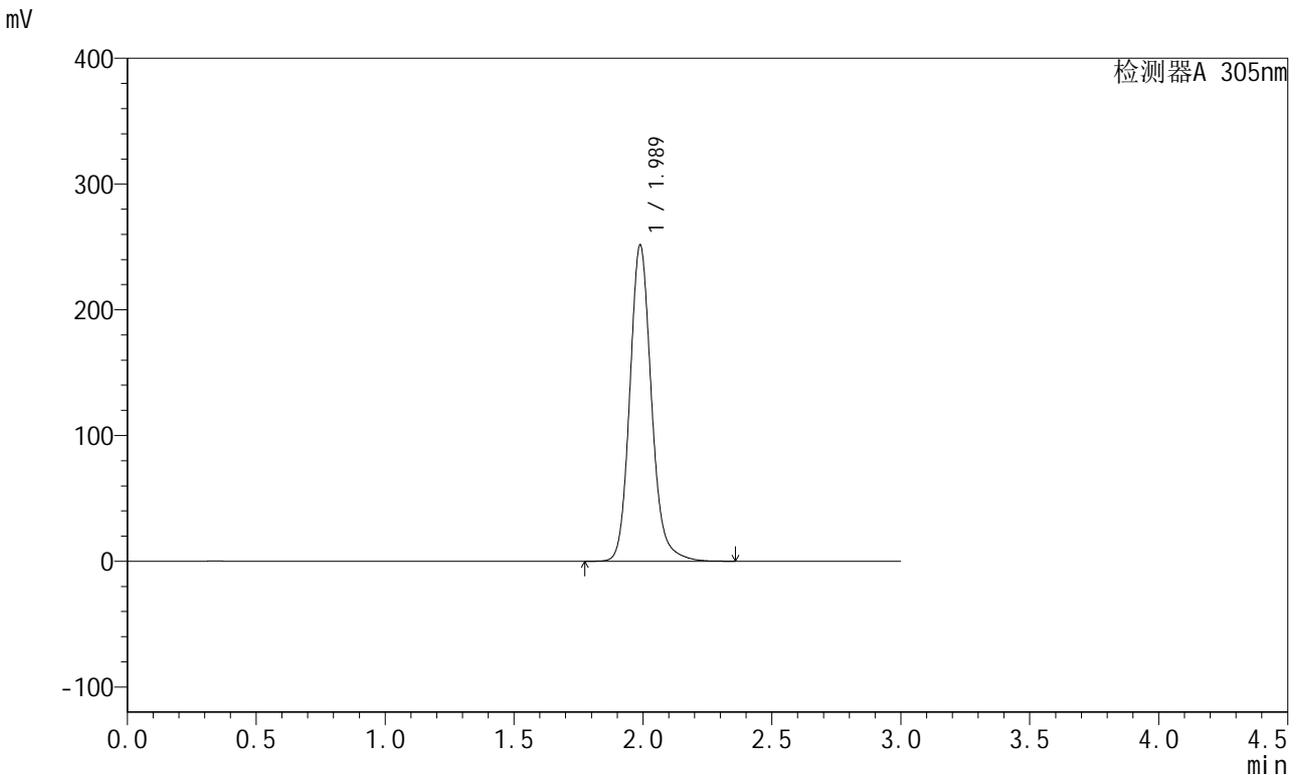
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	1470235	100.000	251250	2808	1.147	--
总计		1470235	100.000	251250			

图41 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-102/24-814-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:55:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/05 09:42:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	1470772	100.000	251494	2811	1.147	--
总计		1470772	100.000	251494			

图42 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



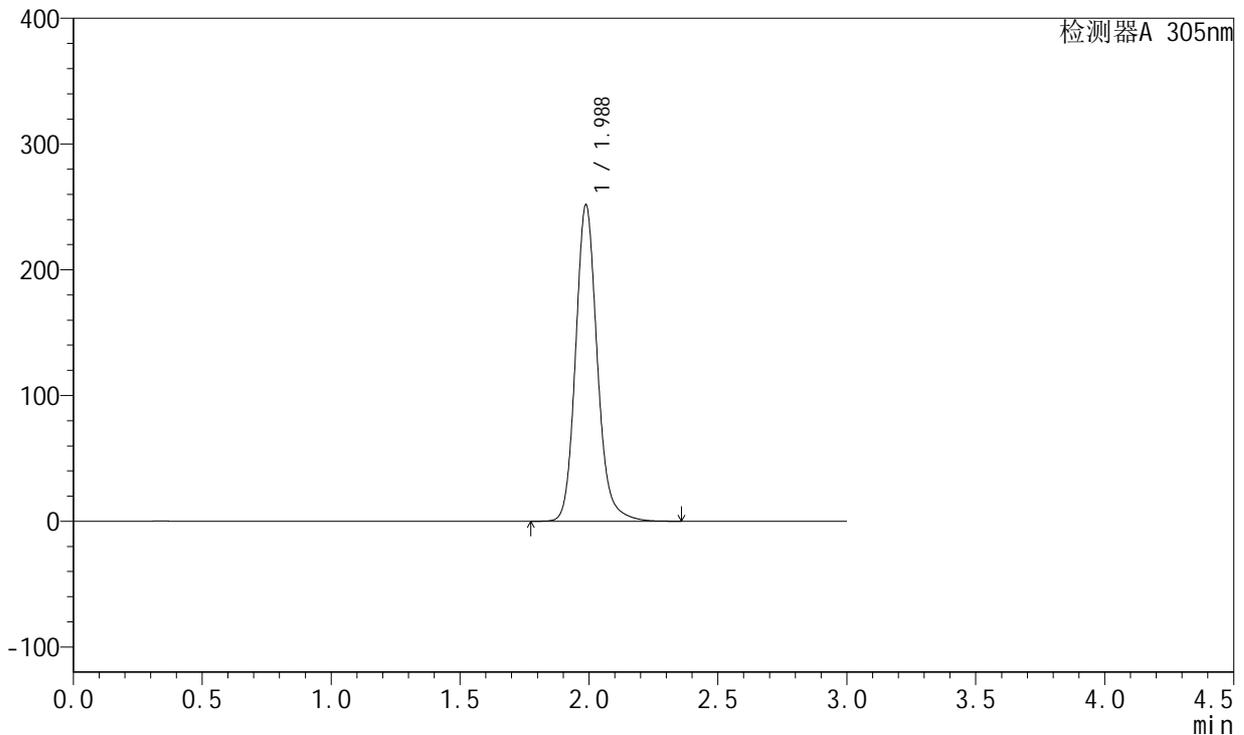
SMF-4060

<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 - 0-102/24-815-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:59:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:43:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	1471198	100.000	251697	2810	1.146	--
总计		1471198	100.000	251697			

图43 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

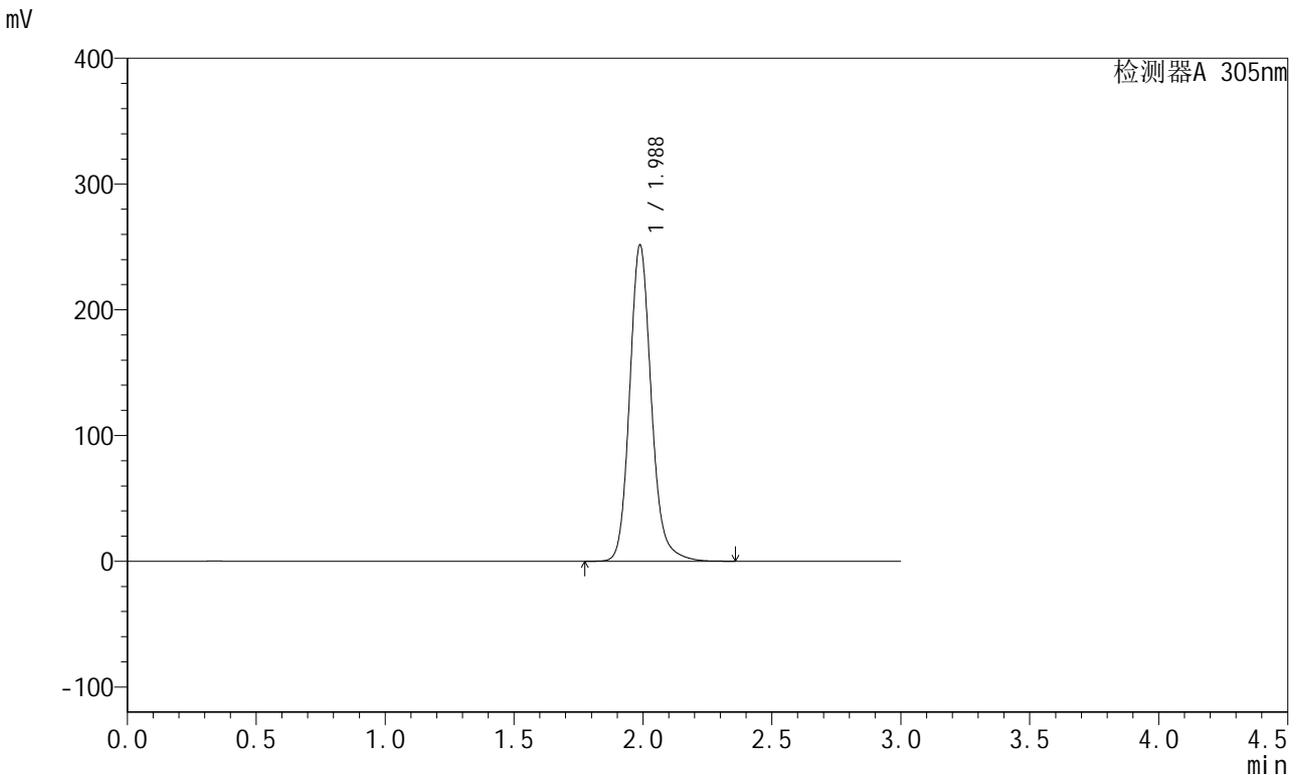


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-102/24-816-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 14:02:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:43:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	1470556	100.000	251612	2813	1.147	--
总计		1470556	100.000	251612			

图44 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

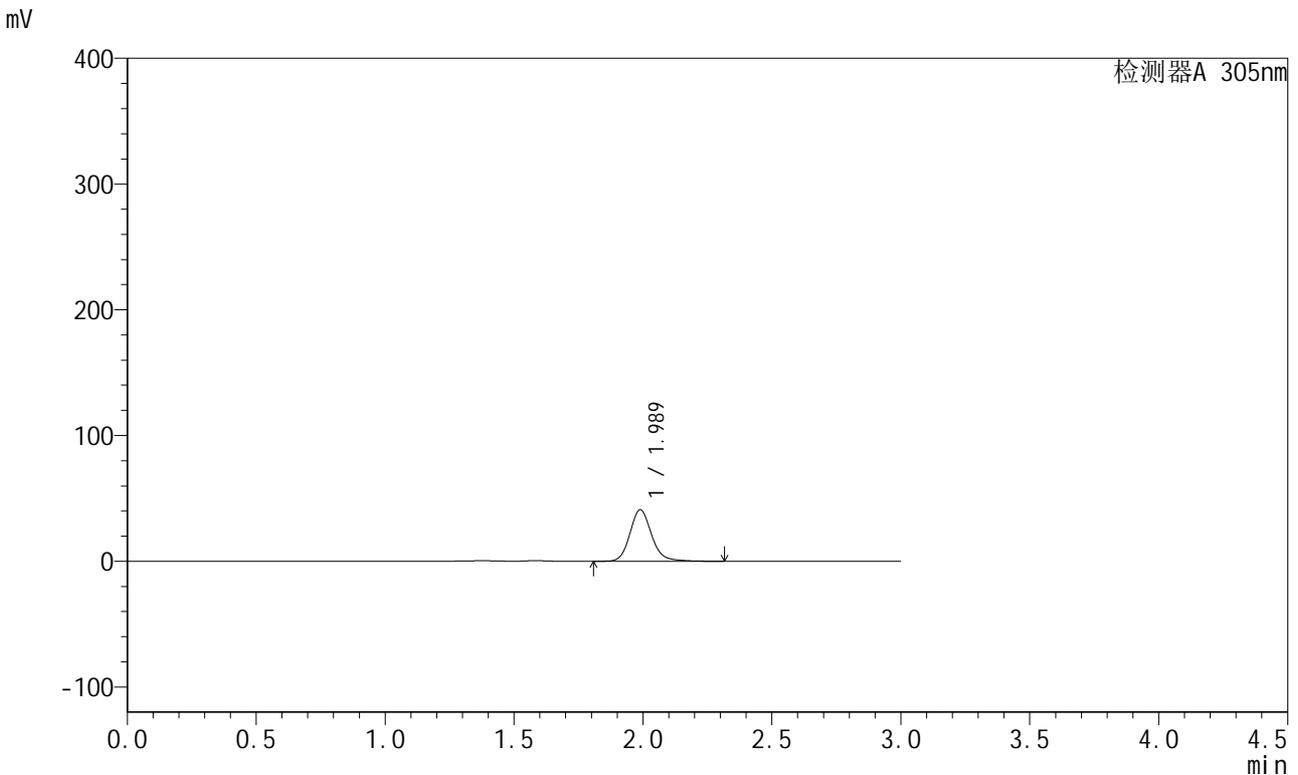


SMF-4060

<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 - 0-102/24-817-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 14:05:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:43:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	239572	100.000	40967	2812	1.149	--
总计		239572	100.000	40967			

图45 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

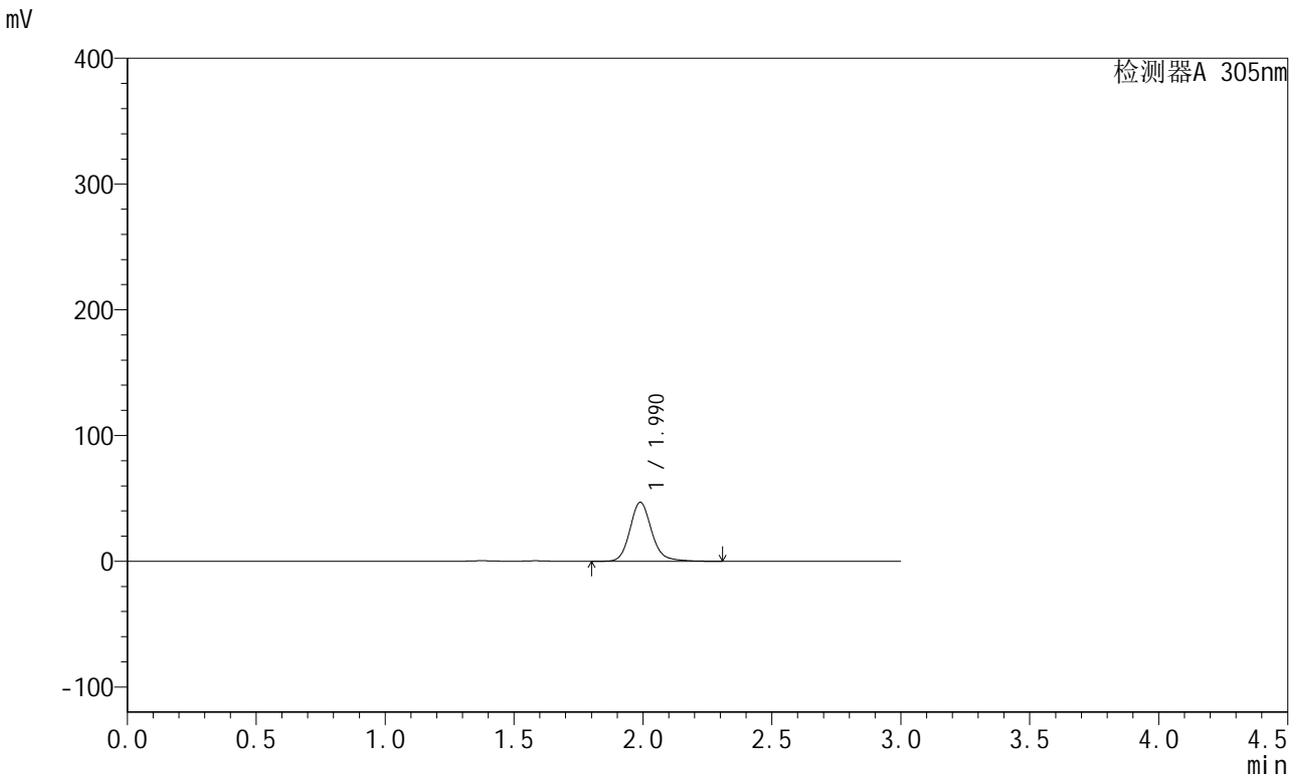


SMF-4060

<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 - 0-102/24-818-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 14:09:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:43:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	274493	100.000	46947	2813	1.150	--
总计		274493	100.000	46947			

图46 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

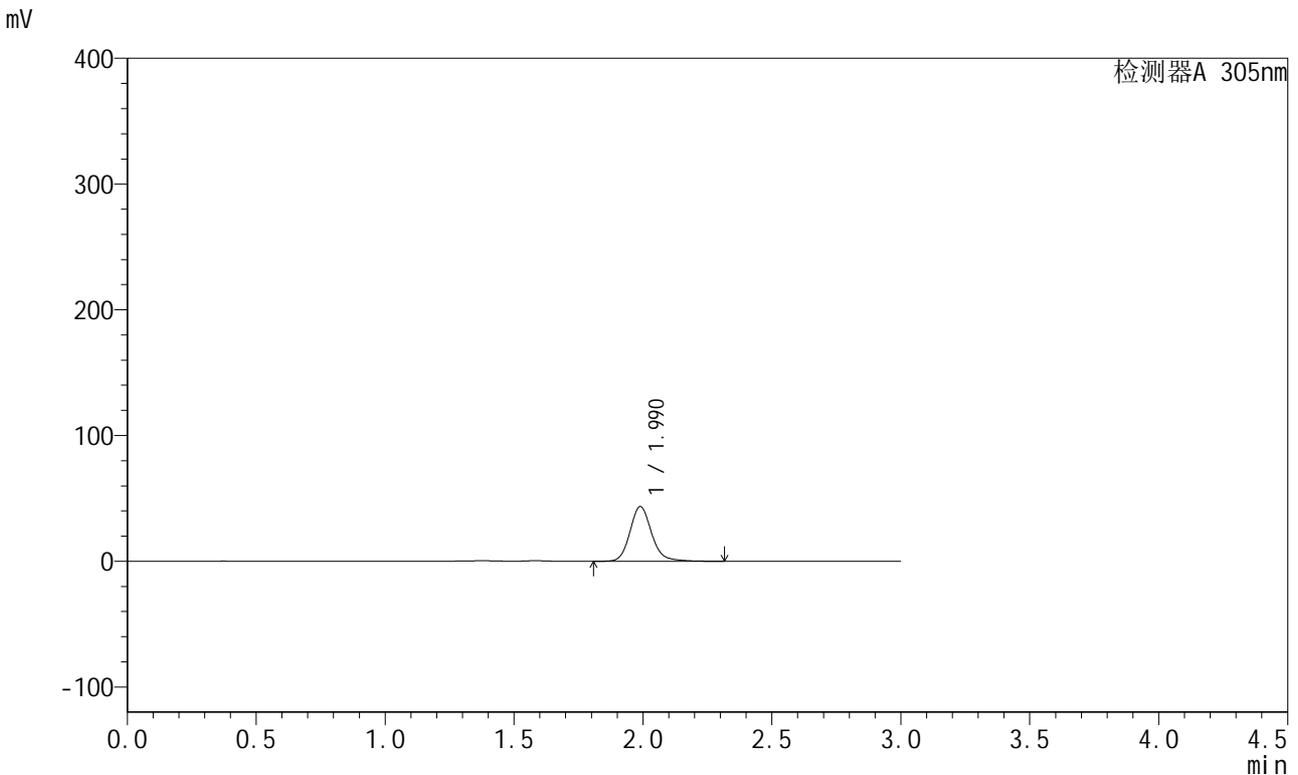


SMF-4060

<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 - 0-102/24-819-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 14:12:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:43:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

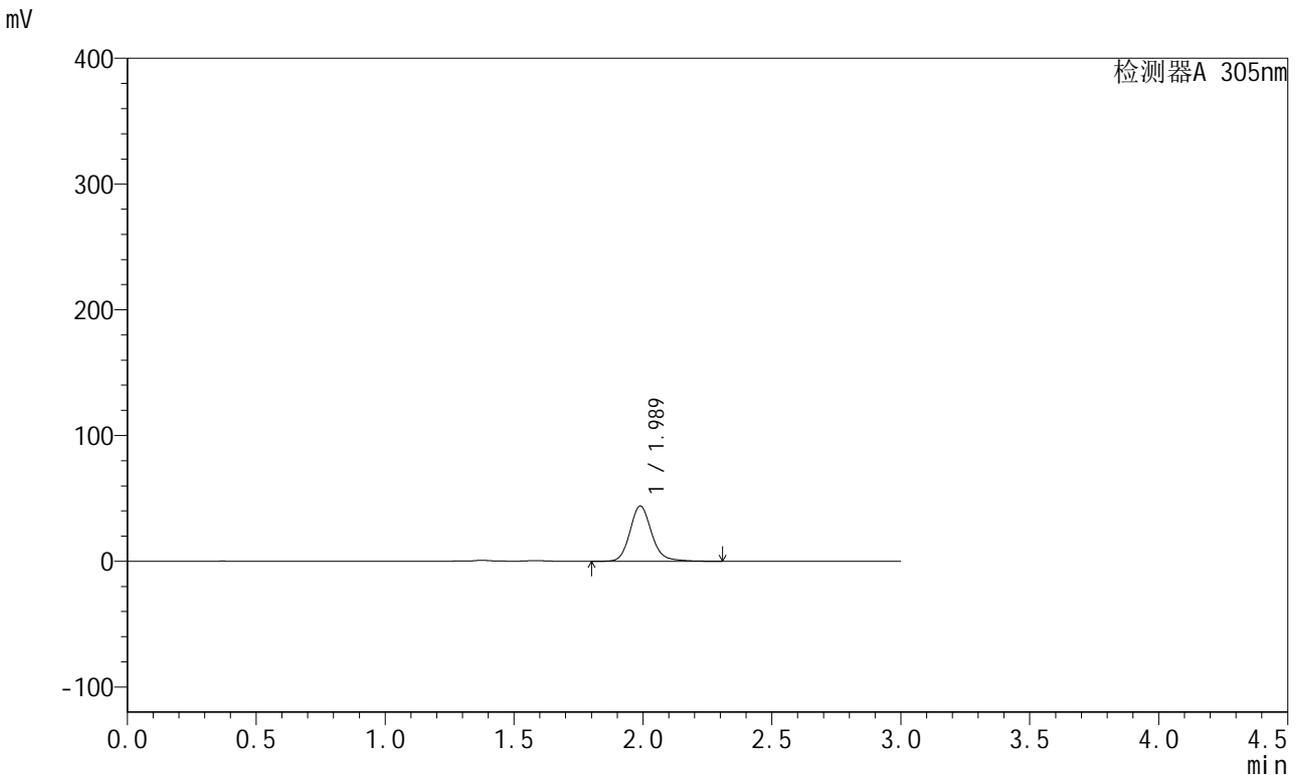
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	254758	100.000	43573	2815	1.149	--
总计		254758	100.000	43573			

图47 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-102/24-820-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 14:16:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:43:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	257024	100.000	43961	2815	1.150	--
总计		257024	100.000	43961			

图48 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-1

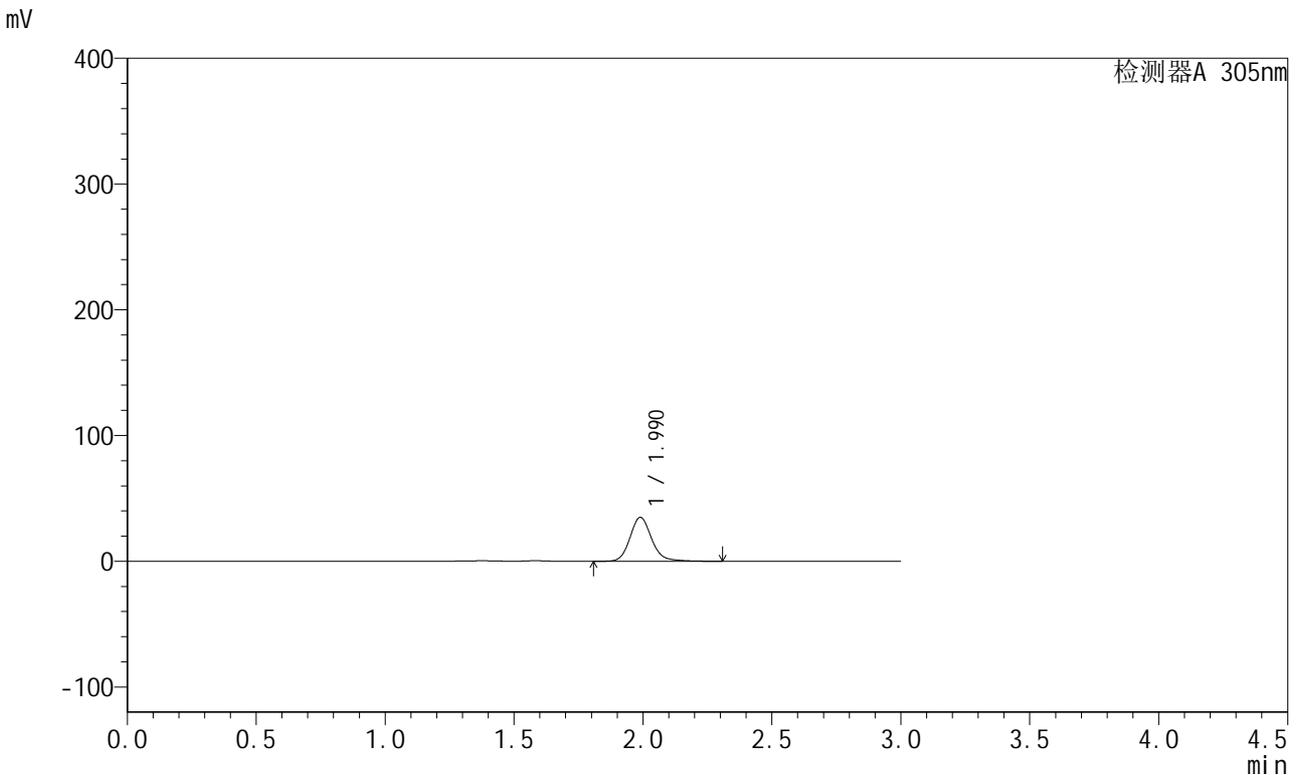


SMF-4060

<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 - 0-102/24-821-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 14:19:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:43:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	204250	100.000	34931	2817	1.149	--
总计		204250	100.000	34931			

图49 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1



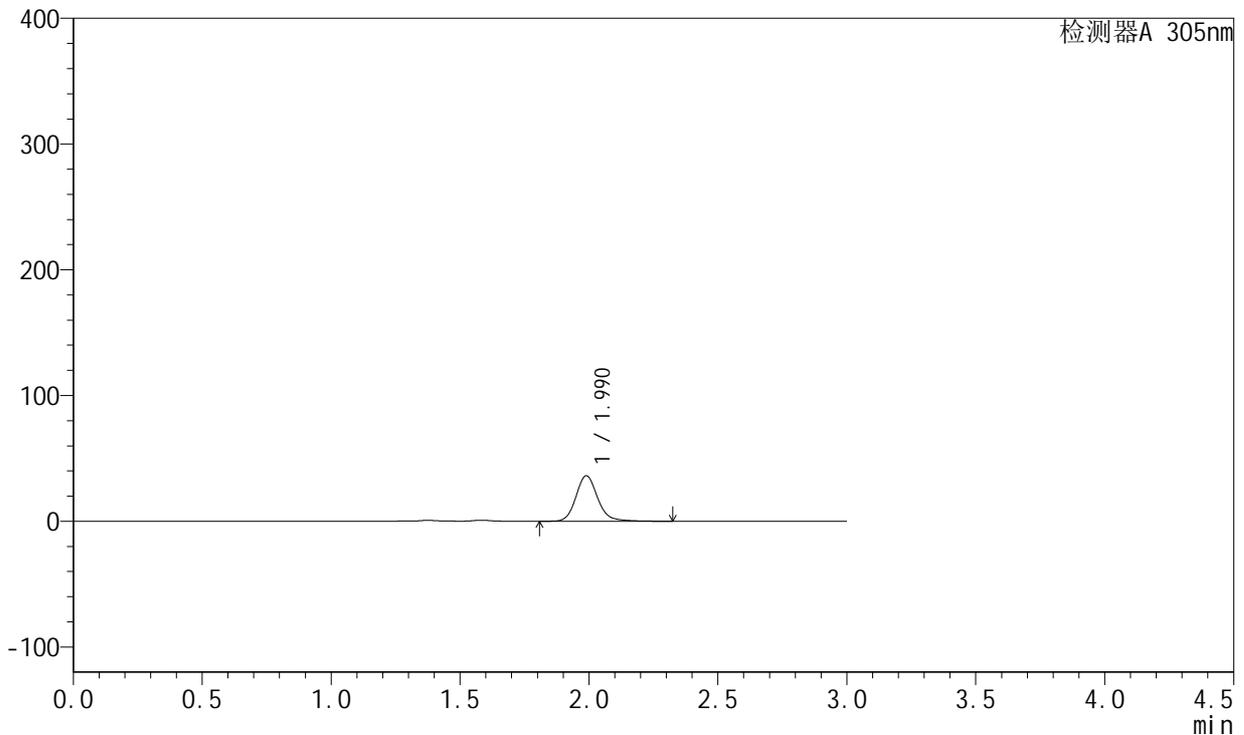
SMF-4060

<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 - 0-102/24-822-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 14:22:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:43:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	212304	100.000	36225	2813	1.149	--
总计		212304	100.000	36225			

图50 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

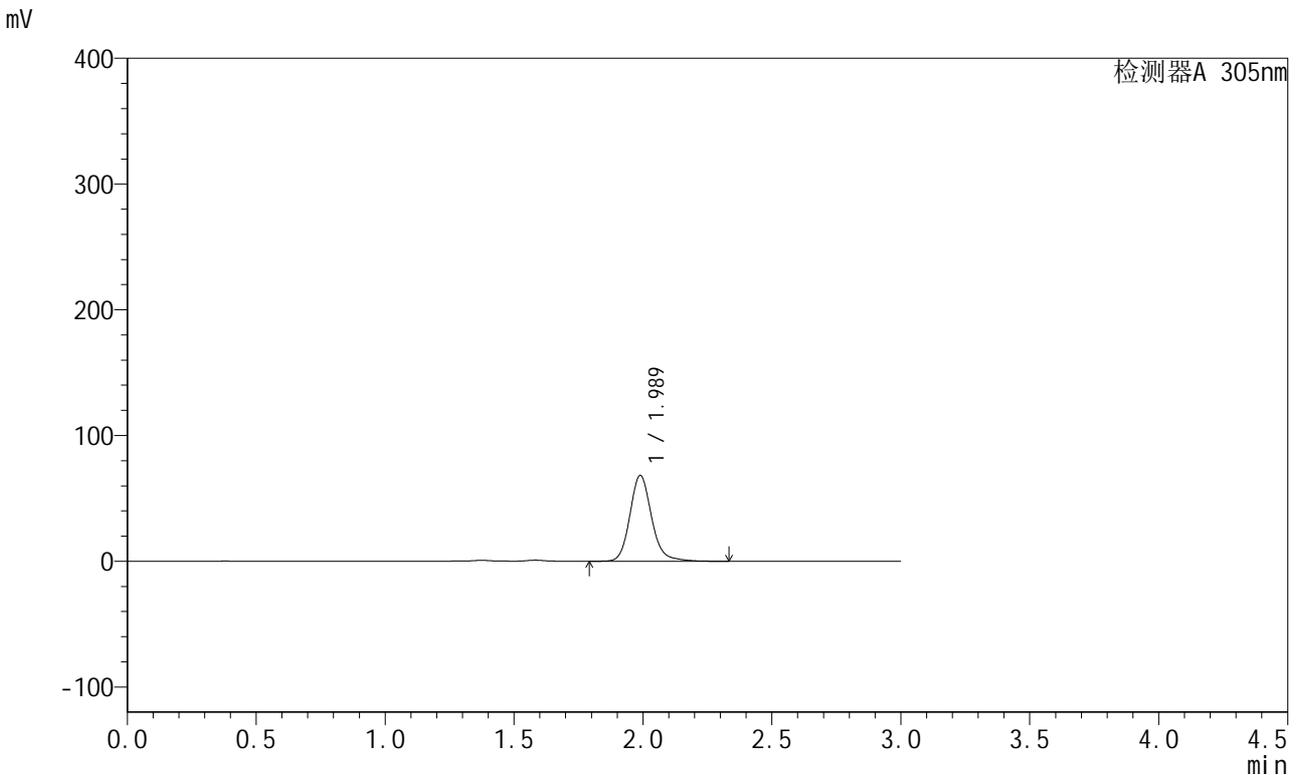


SMF-4060

<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 - 0-102/24-823-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 14:26:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:43:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	400363	100.000	68346	2816	1.155	--
总计		400363	100.000	68346			

图51 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

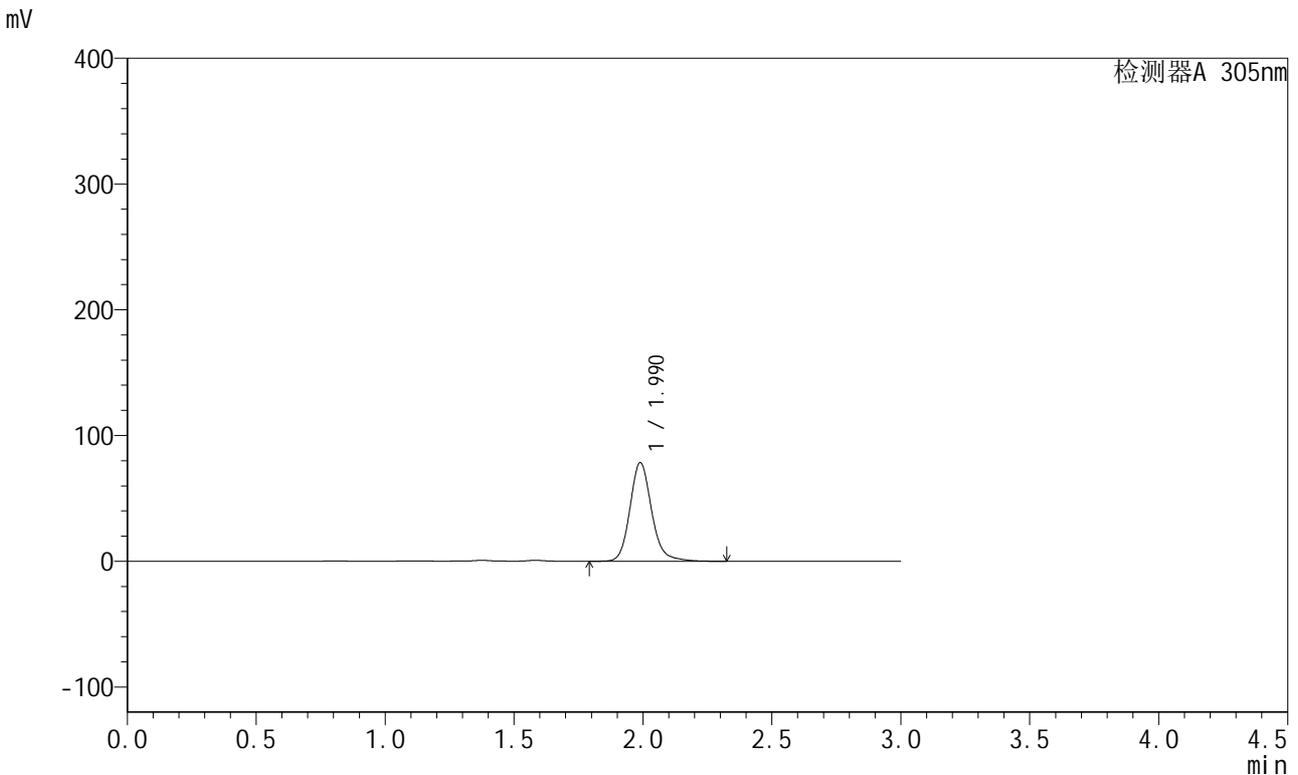


SMF-4060

<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 - 0-102/24-824-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 14:29:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:43:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	459302	100.000	78455	2816	1.155	--
总计		459302	100.000	78455			

图52 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

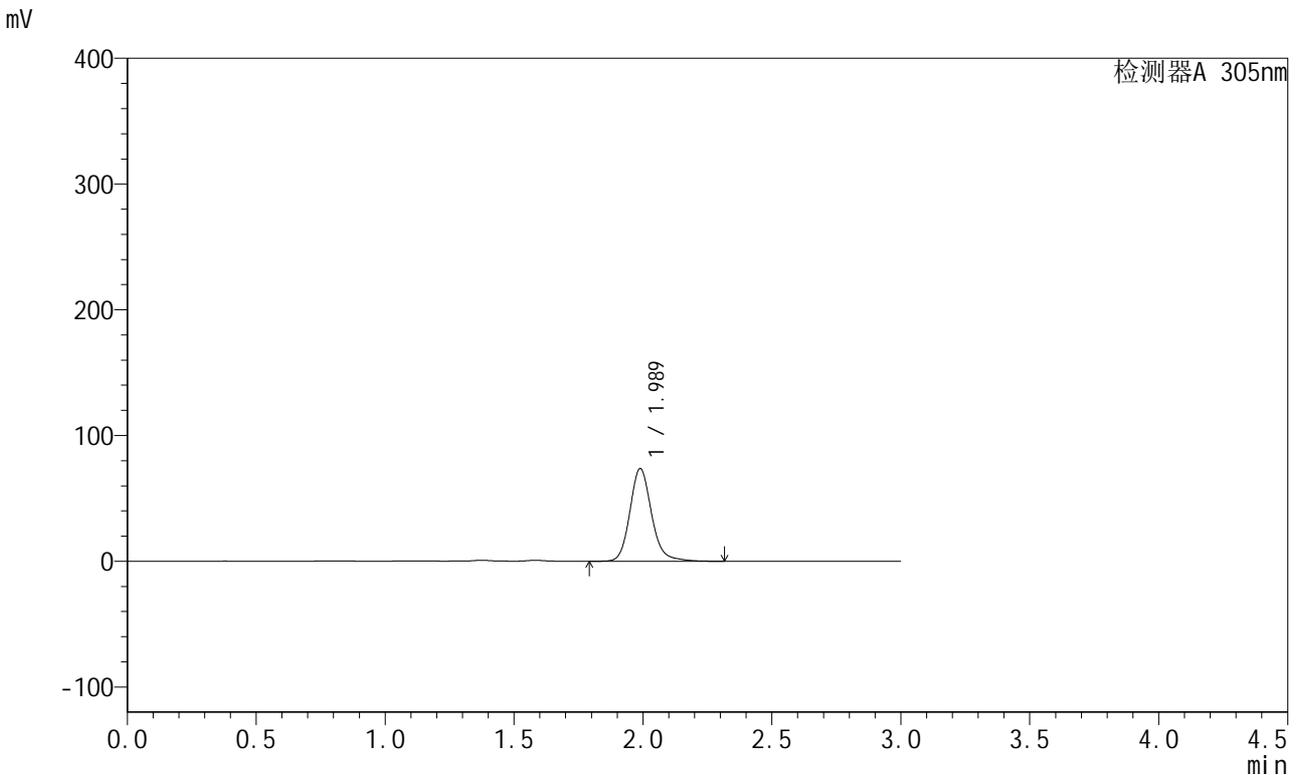


SMF-4060

<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 - 0-102/24-825-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 14:33:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:43:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	431479	100.000	73737	2820	1.156	--
总计		431479	100.000	73737			

图53 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

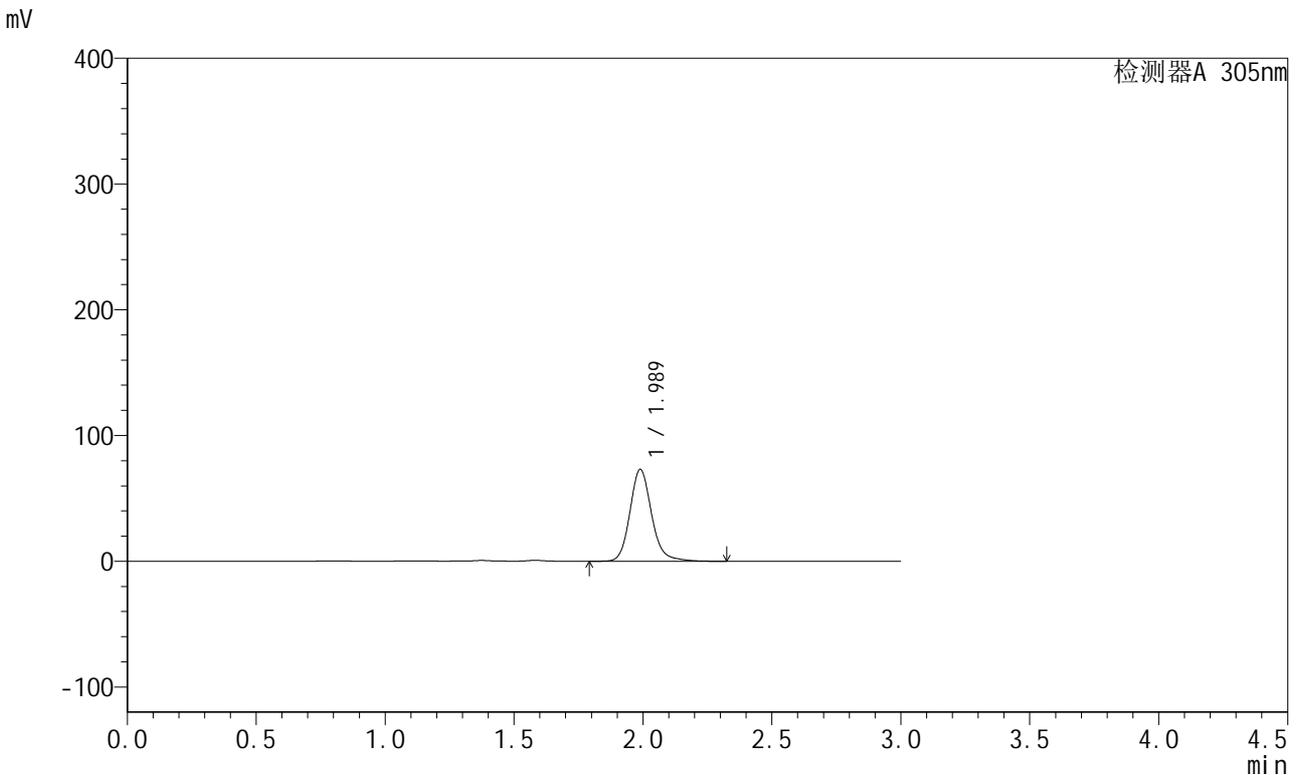


SMF-4060

<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 - 0-102/24-826-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 14:36:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:43:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	427787	100.000	73095	2819	1.156	--
总计		427787	100.000	73095			

图54 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

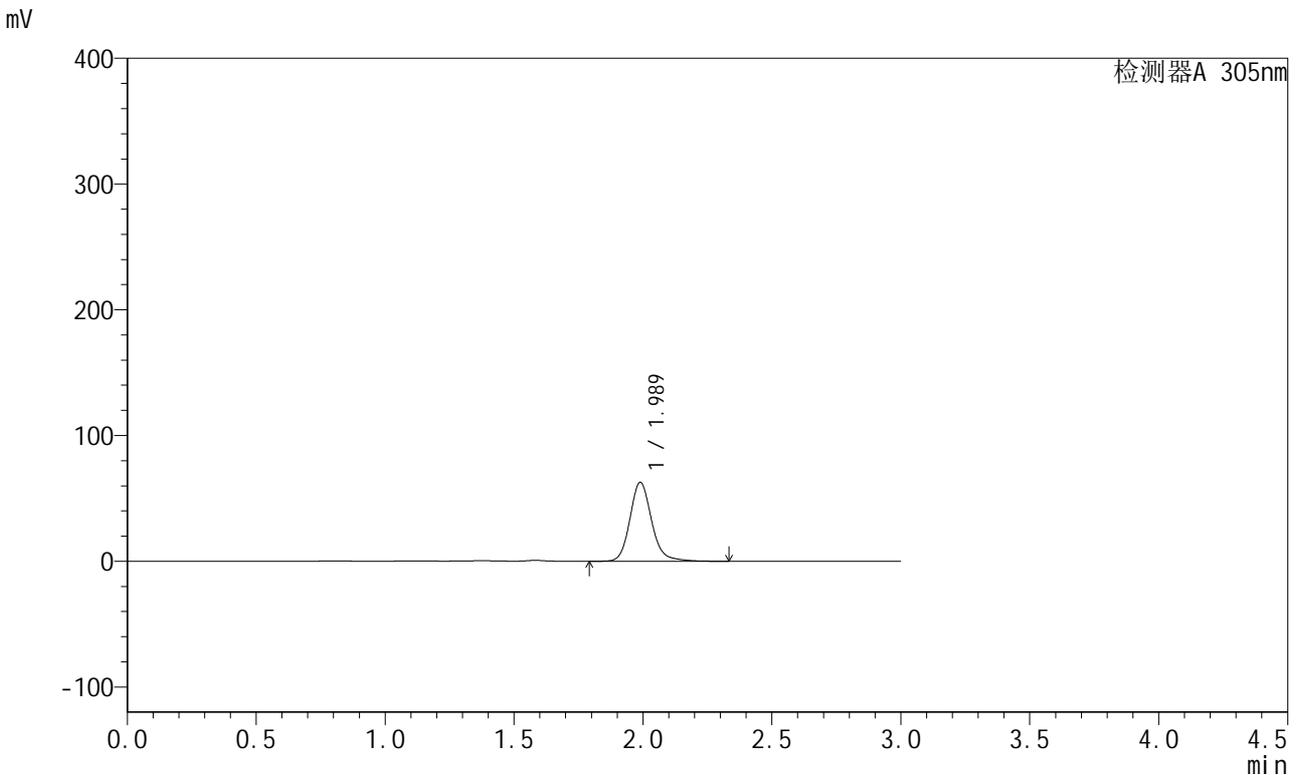


SMF-4060

<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 - 0-102/24-827-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 14:39:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:43:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	368136	100.000	62844	2817	1.155	--
总计		368136	100.000	62844			

图55 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

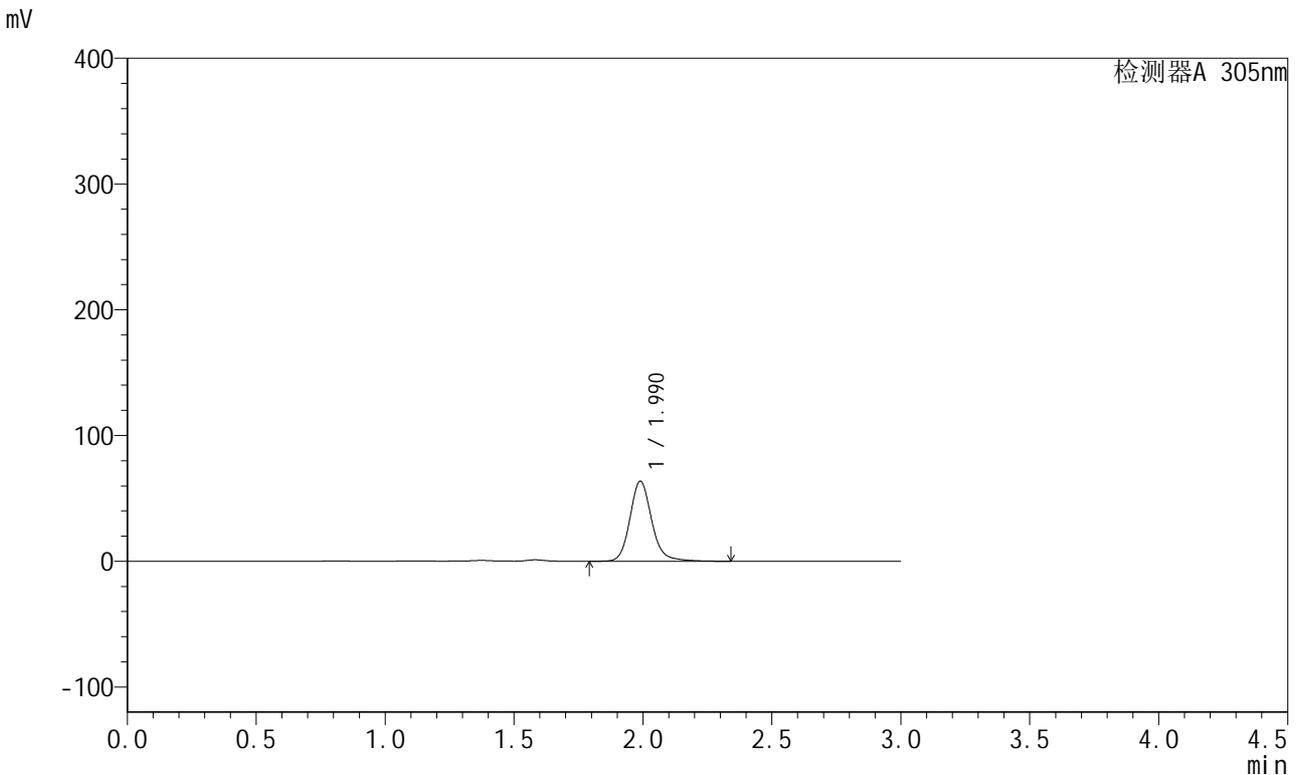


SMF-4060

<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 - 0-102/24-828-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 14:43:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:43:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	374458	100.000	63727	2814	1.152	--
总计		374458	100.000	63727			

图56 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

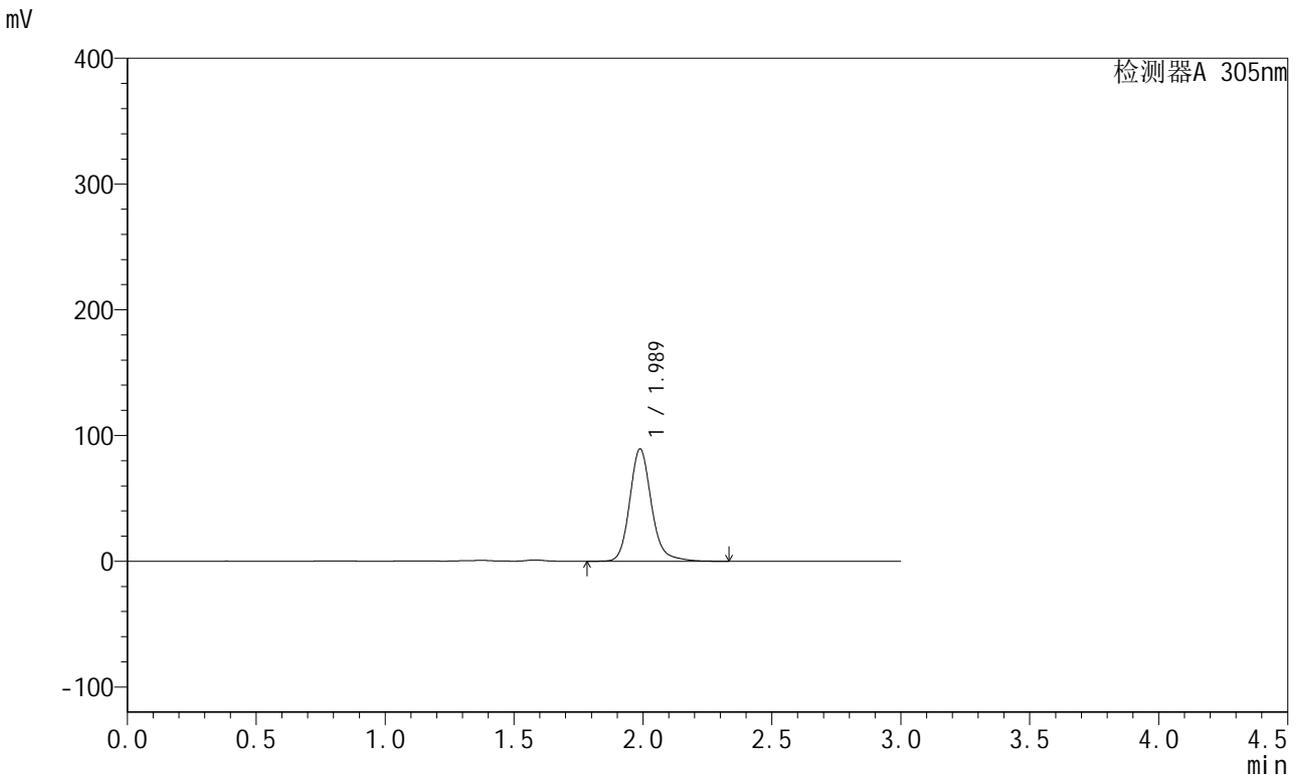


SMF-4060

<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 - 0-102/24-829-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 14:46:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:43:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	524235	100.000	89388	2820	1.166	--
总计		524235	100.000	89388			

图57 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

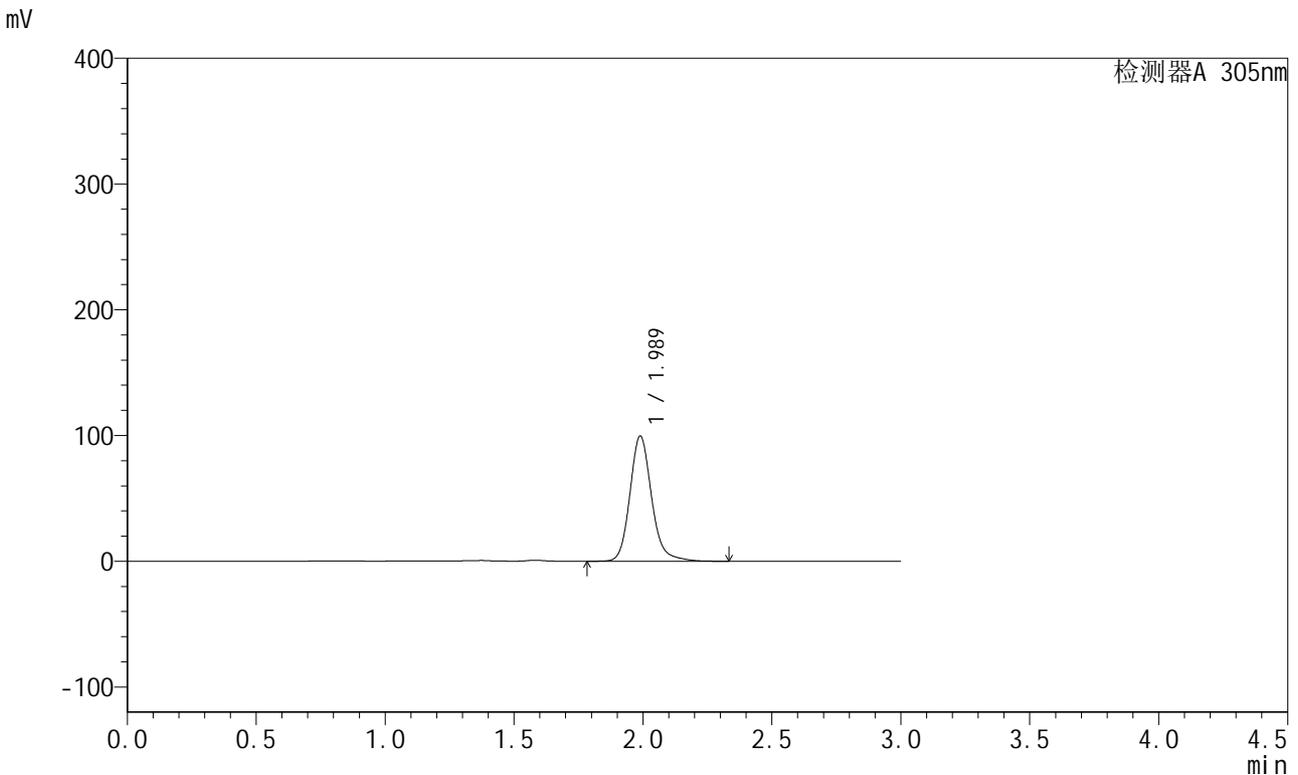


SMF-4060

<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 - 0-102/24-830-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 14:50:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:43:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	584099	100.000	99635	2822	1.165	--
总计		584099	100.000	99635			

图58 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

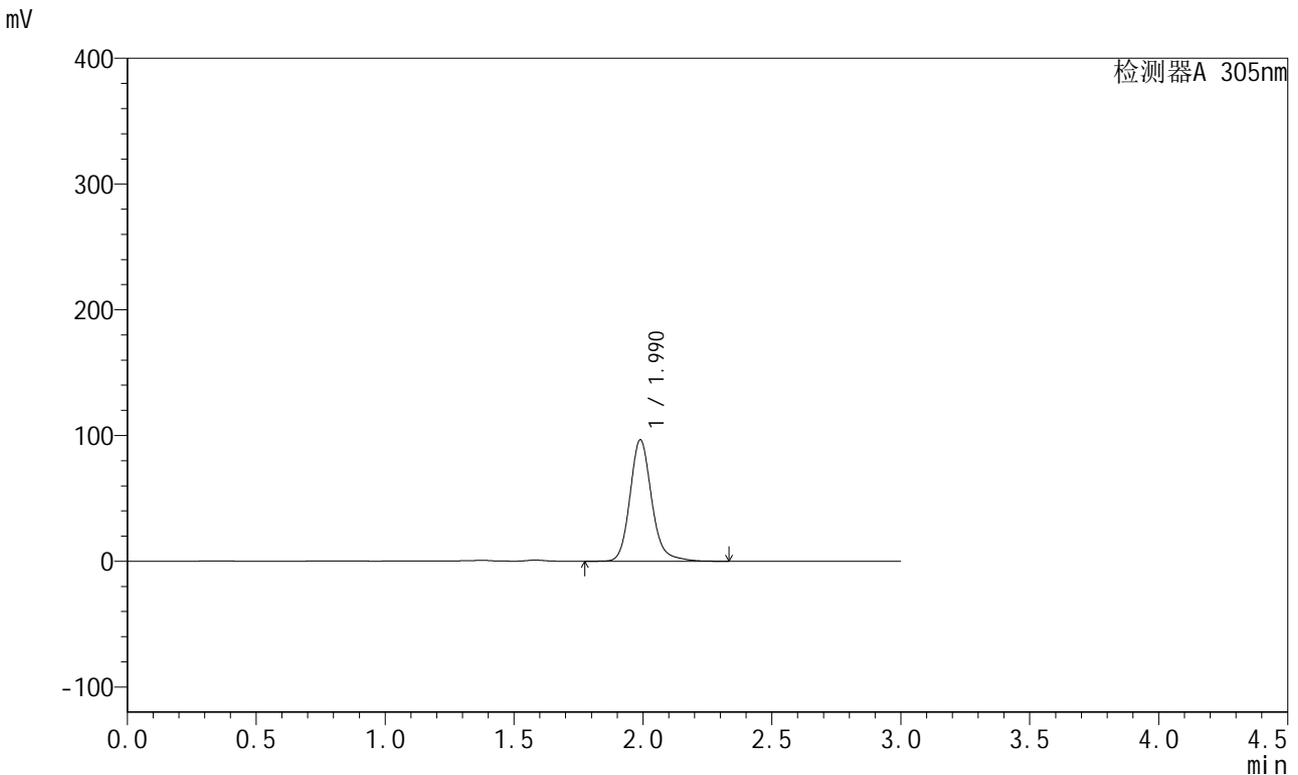


SMF-4060

<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 - 0-102/24-831-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 14:53:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:43:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	566452	100.000	96594	2820	1.166	--
总计		566452	100.000	96594			

图59 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

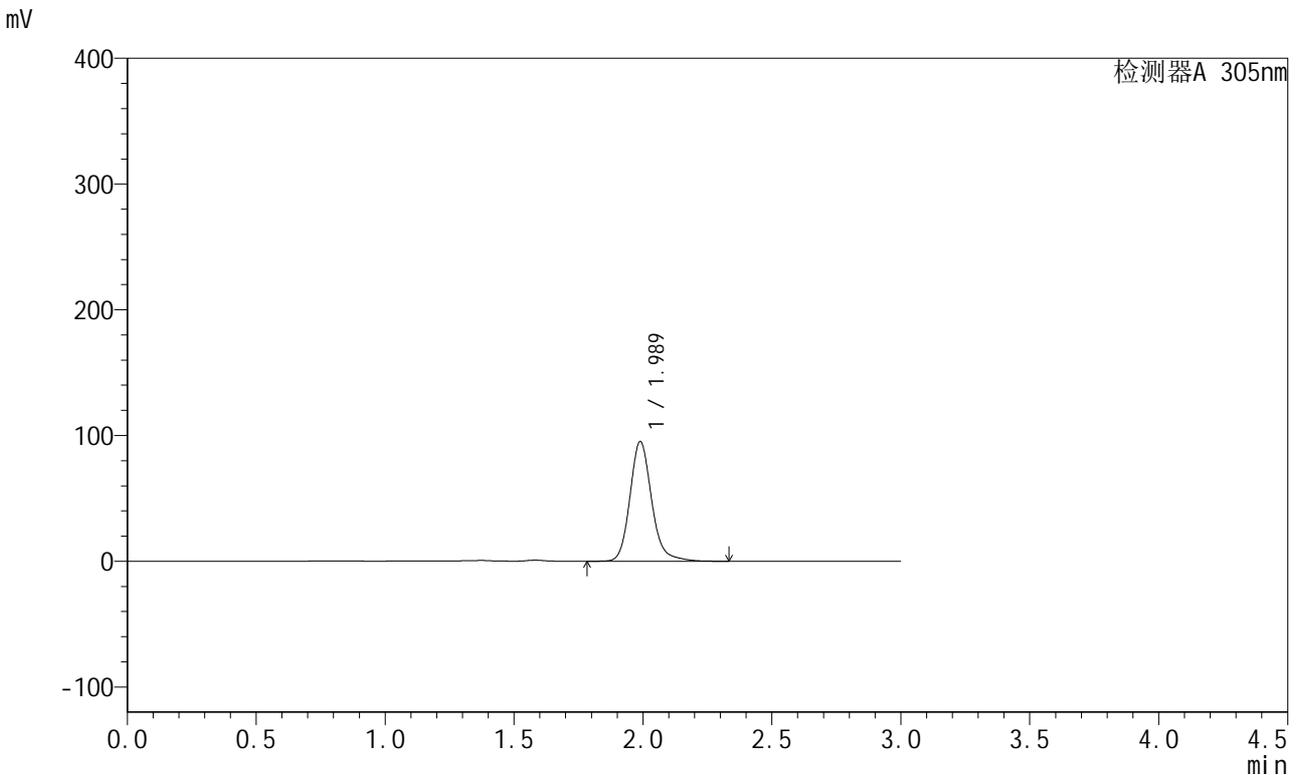


SMF-4060

<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 - 0-102/24-832-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 14:56:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:43:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	558804	100.000	95287	2821	1.166	--
总计		558804	100.000	95287			

图60 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

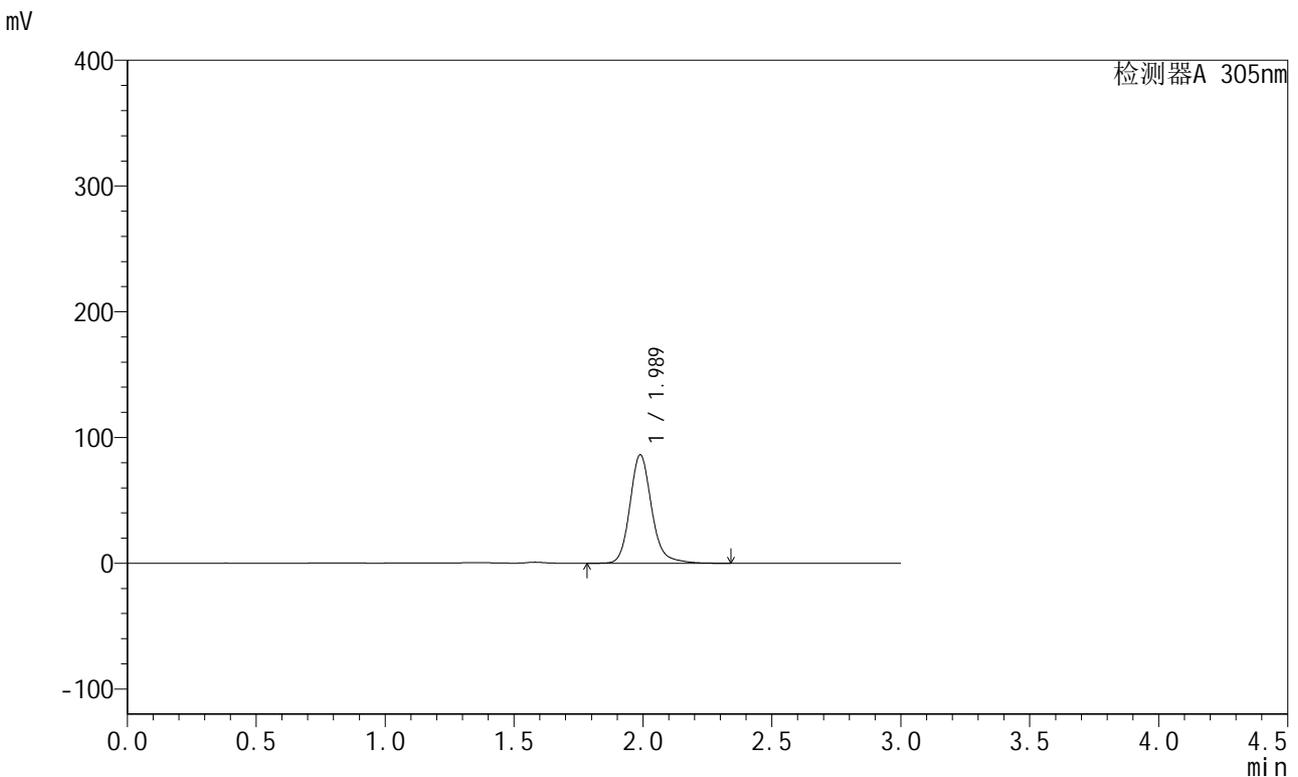


SMF-4060

<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 - 0-102/24-833-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:00:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:43:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	505826	100.000	86292	2827	1.165	--
总计		505826	100.000	86292			

图61 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

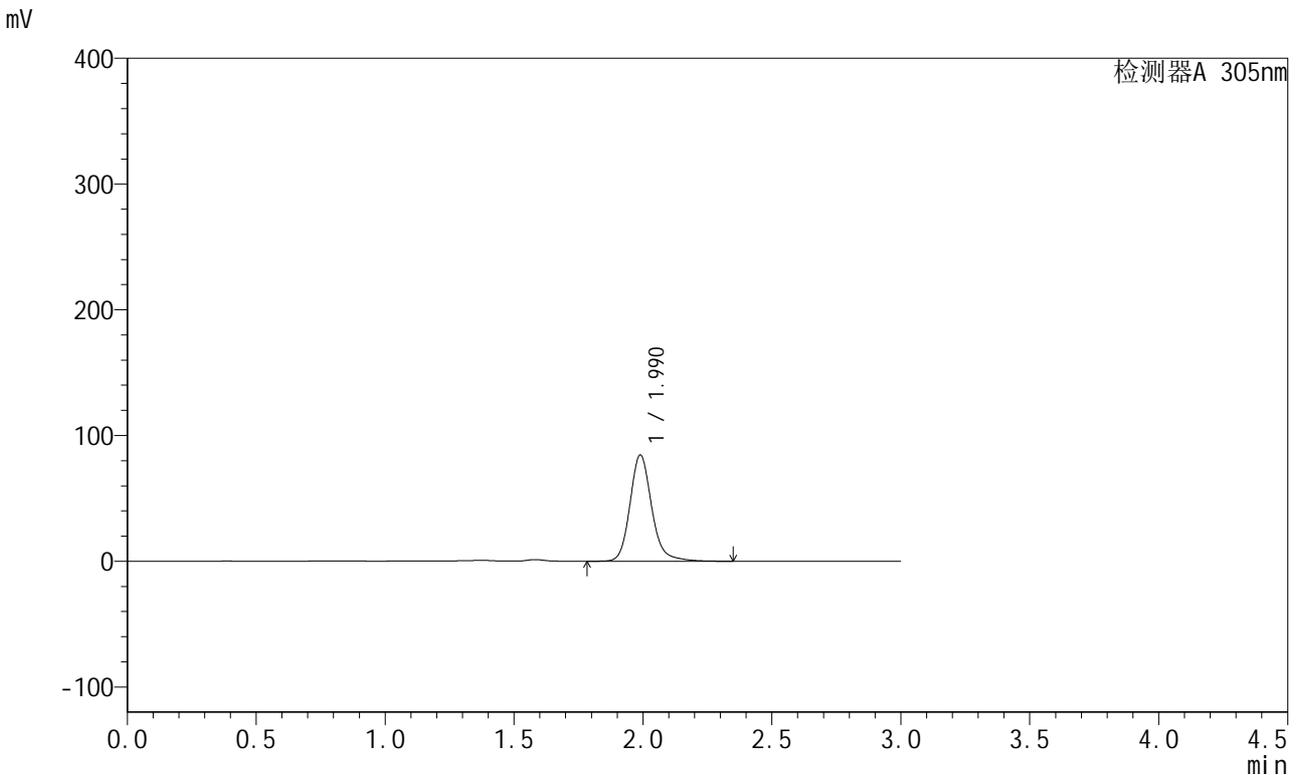


SMF-4060

<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 - 0-102/24-834-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:03:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:43:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	496829	100.000	84554	2822	1.165	--
总计		496829	100.000	84554			

图62 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

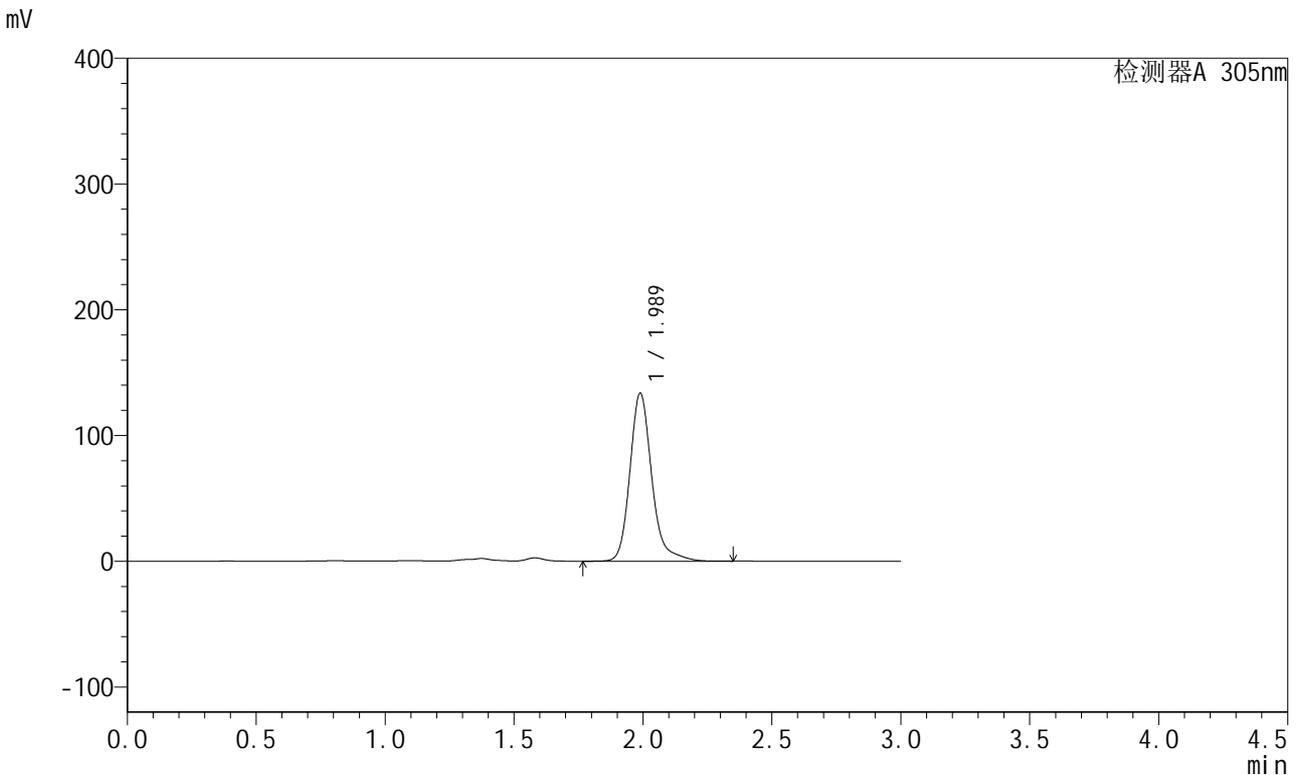


SMF-4060

<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 - 0-102/24-835-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:07:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:44:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

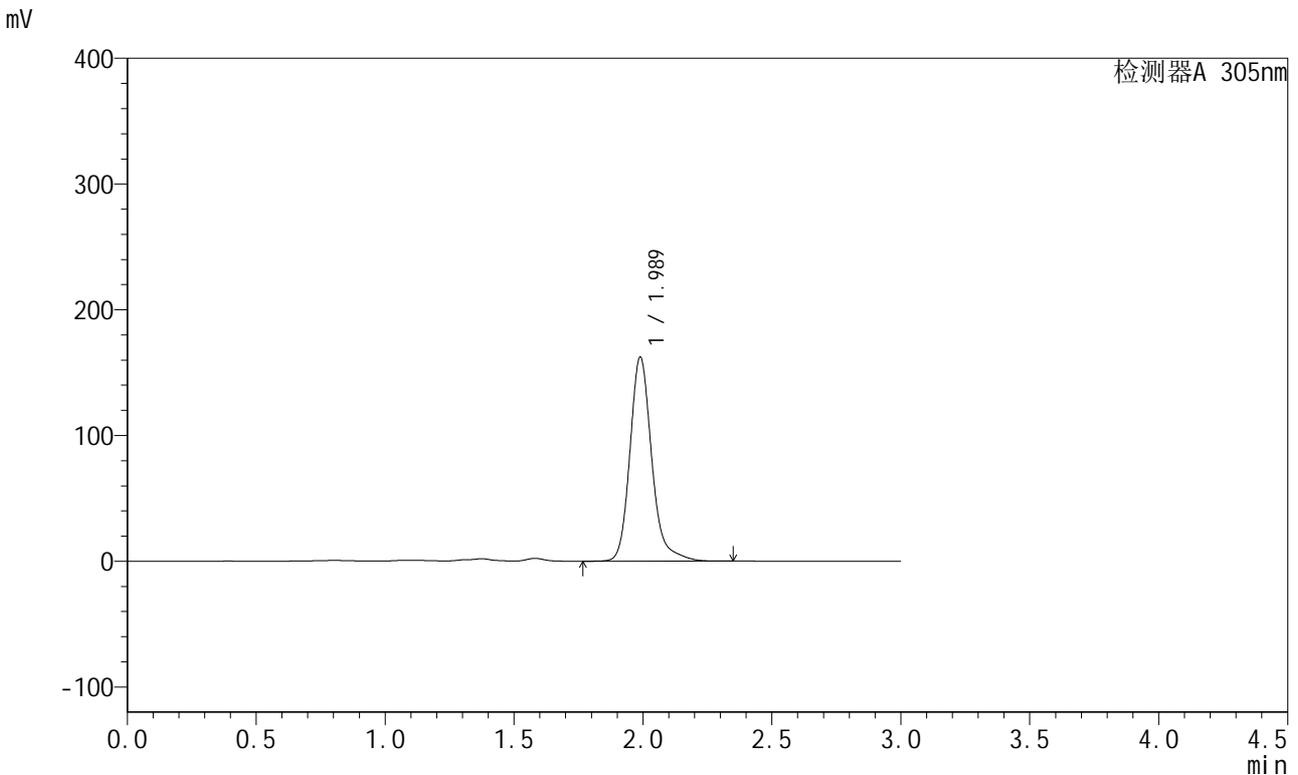
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	790084	100.000	133609	2827	1.220	--
总计		790084	100.000	133609			

图63 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-102/24-836-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:10:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:44:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	958955	100.000	162369	2824	1.211	--
总计		958955	100.000	162369			

图64 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

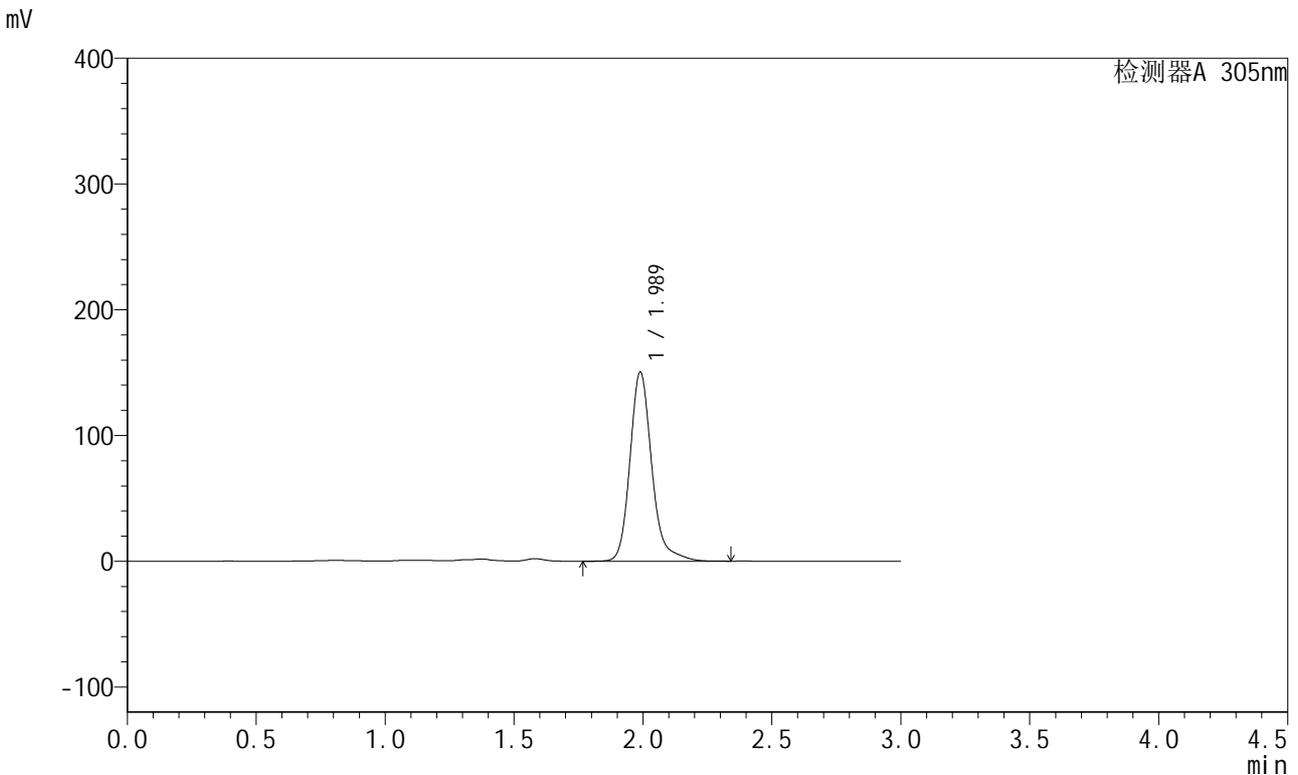


SMF-4060

<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 - 0-102/24-837-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:13:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:44:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	888922	100.000	150493	2826	1.213	--
总计		888922	100.000	150493			

图65 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

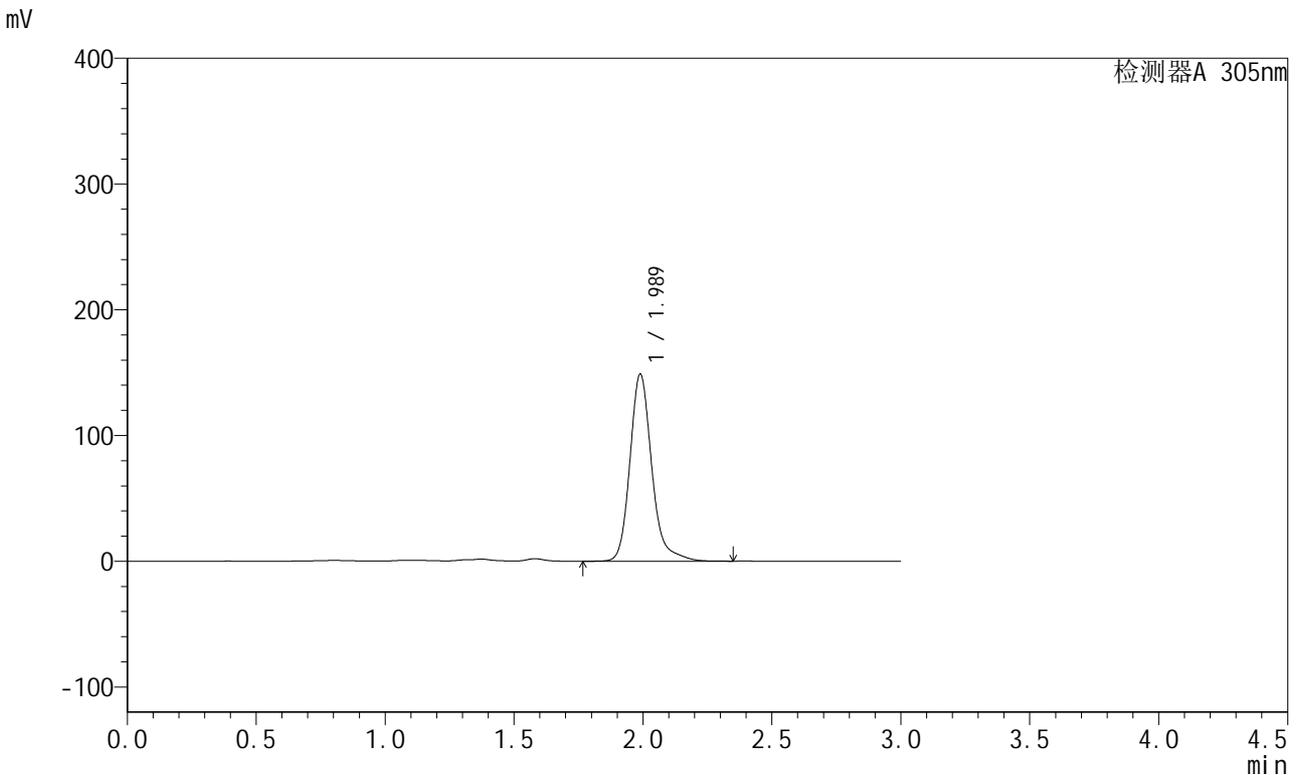


SMF-4060

<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 - 0-102/24-838-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:17:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:44:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	879516	100.000	148820	2827	1.216	--
总计		879516	100.000	148820			

图66 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

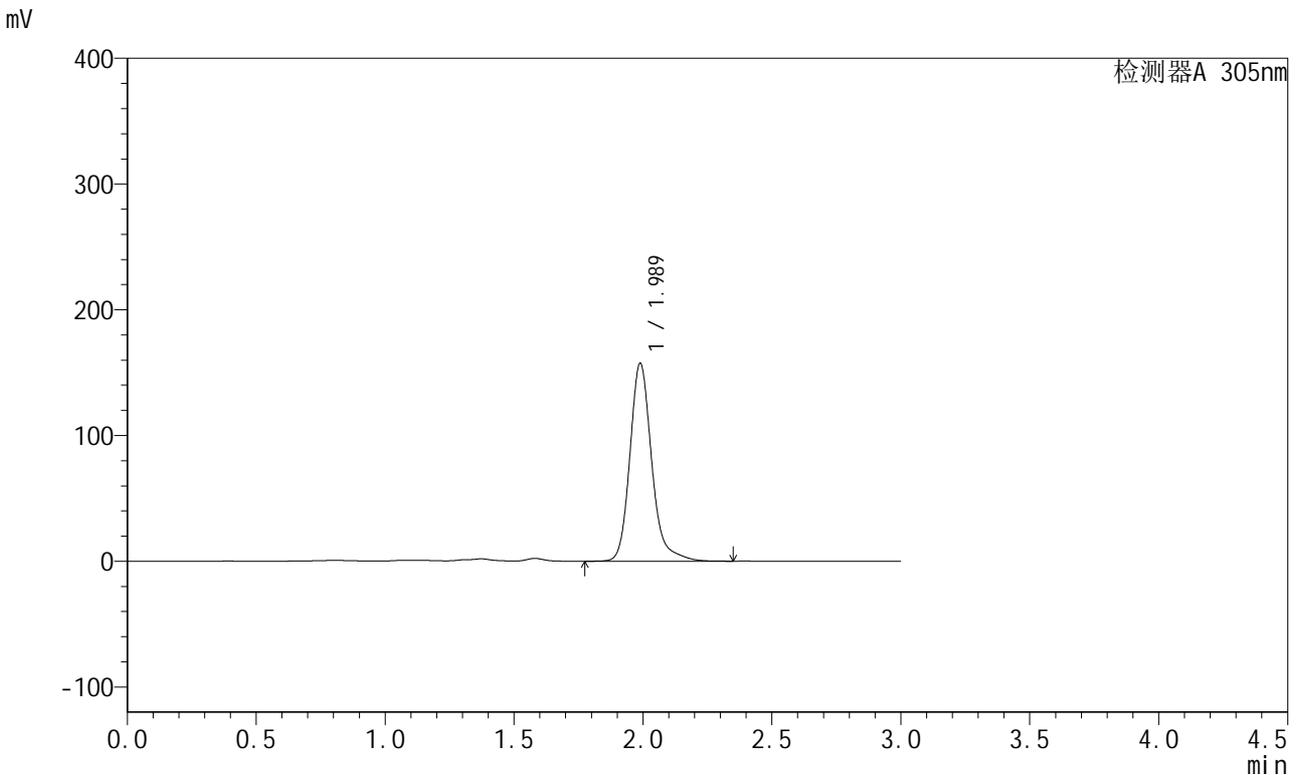


SMF-4060

<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 - 0-102/24-839-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:20:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:44:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	929573	100.000	157439	2828	1.208	--
总计		929573	100.000	157439			

图67 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

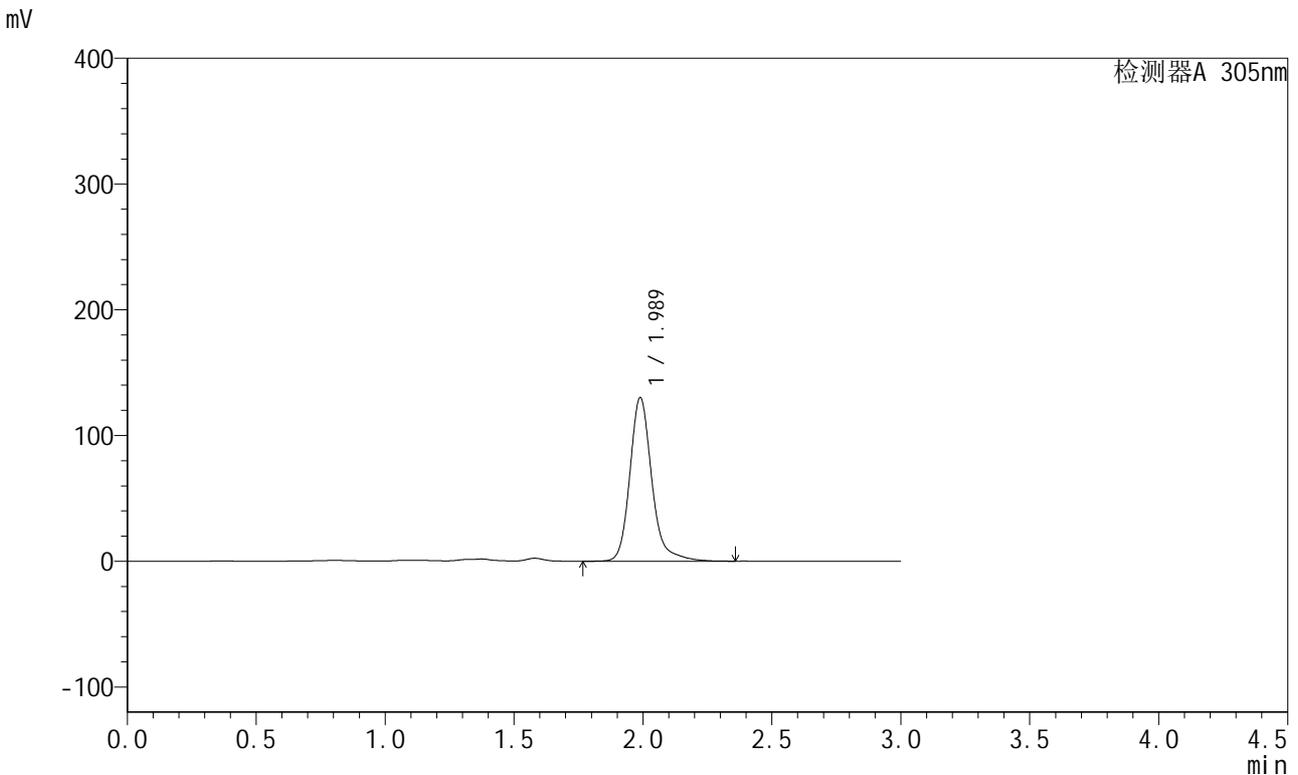


SMF-4060

<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 - 0-102/24-840-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:24:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:44:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	772512	100.000	130126	2823	1.210	--
总计		772512	100.000	130126			

图68 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

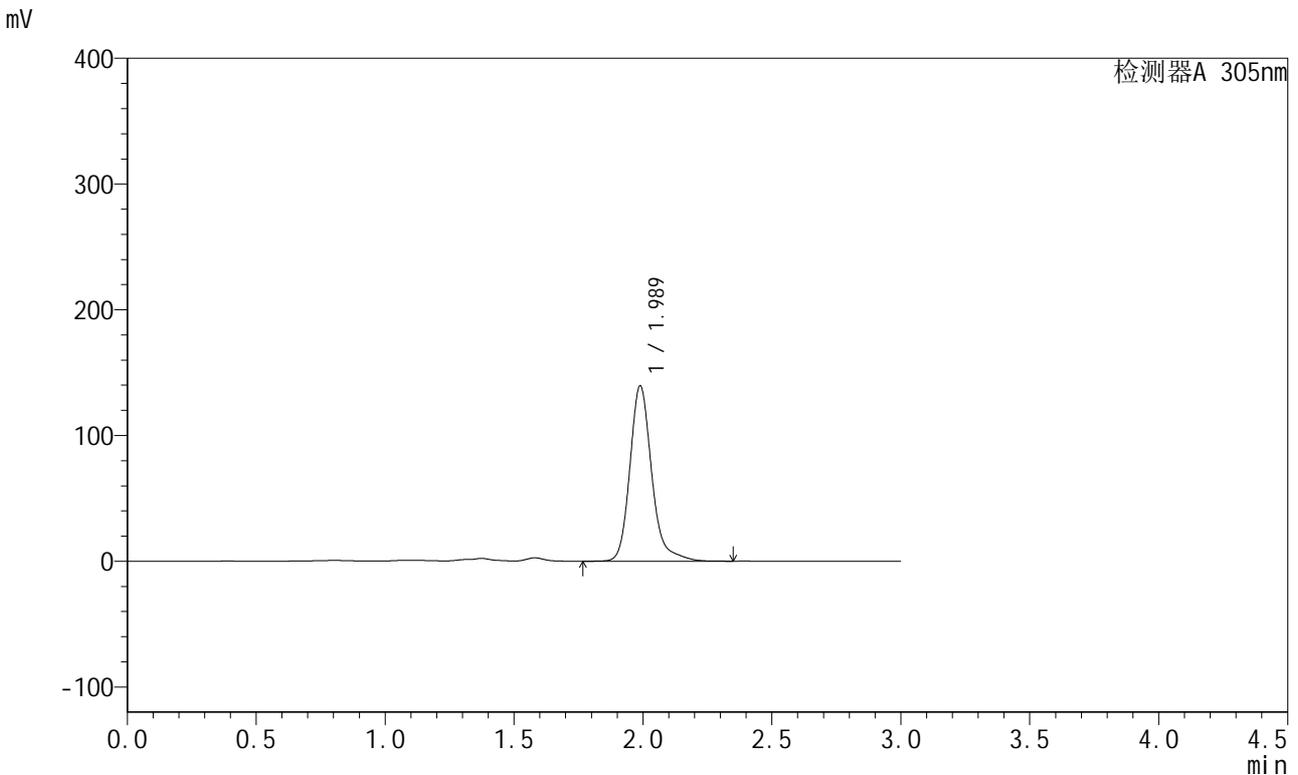


SMF-4060

<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 - 0-102/24-841-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:27:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:44:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	824475	100.000	139511	2831	1.222	--
总计		824475	100.000	139511			

图69 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



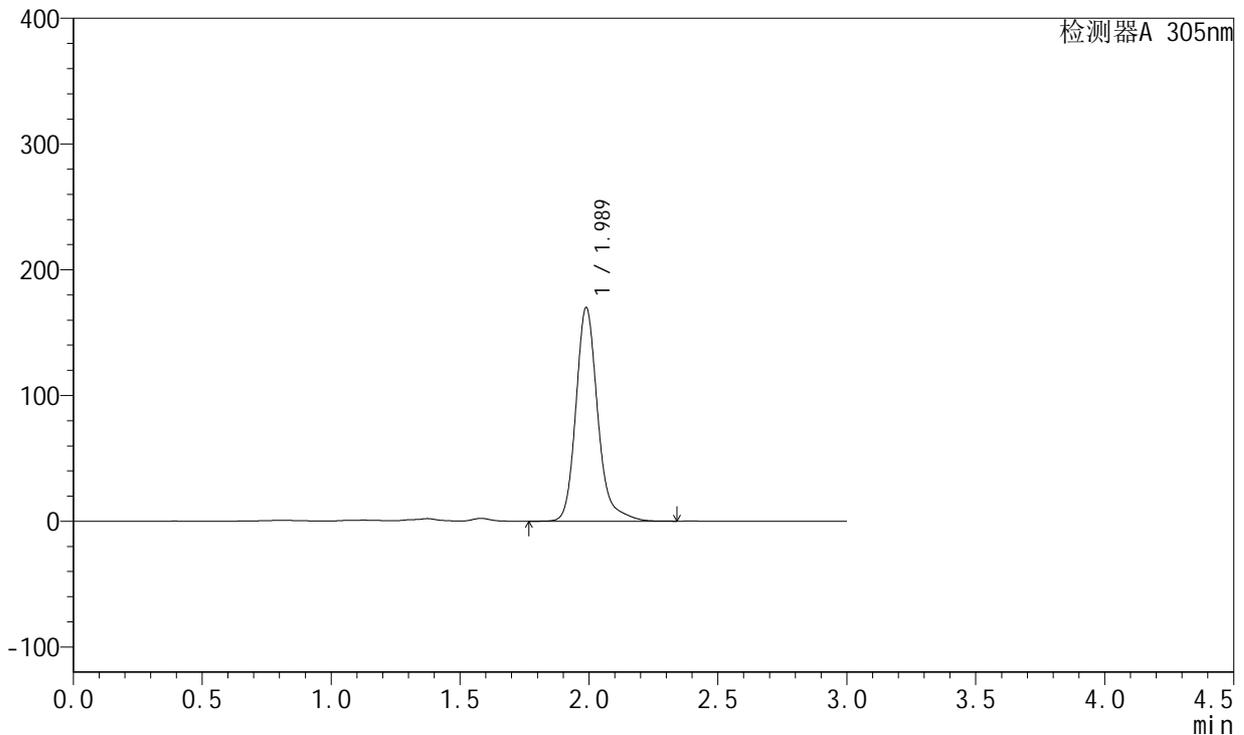
SMF-4060

<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 - 0-102/24-842-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:30:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:44:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	1003753	100.000	170002	2828	1.214	--
总计		1003753	100.000	170002			

图70 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



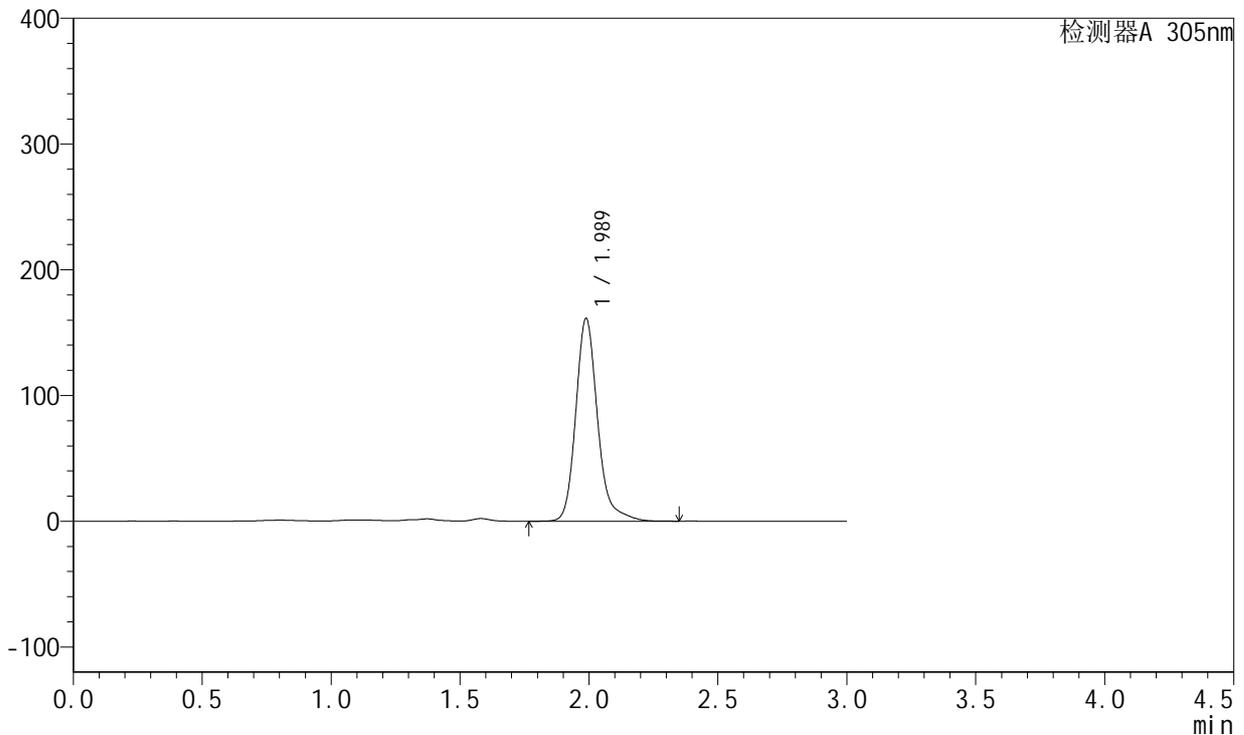
SMF-4060

<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 - 0-102/24-843-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:34:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:44:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	952559	100.000	161340	2828	1.217	--
总计		952559	100.000	161340			

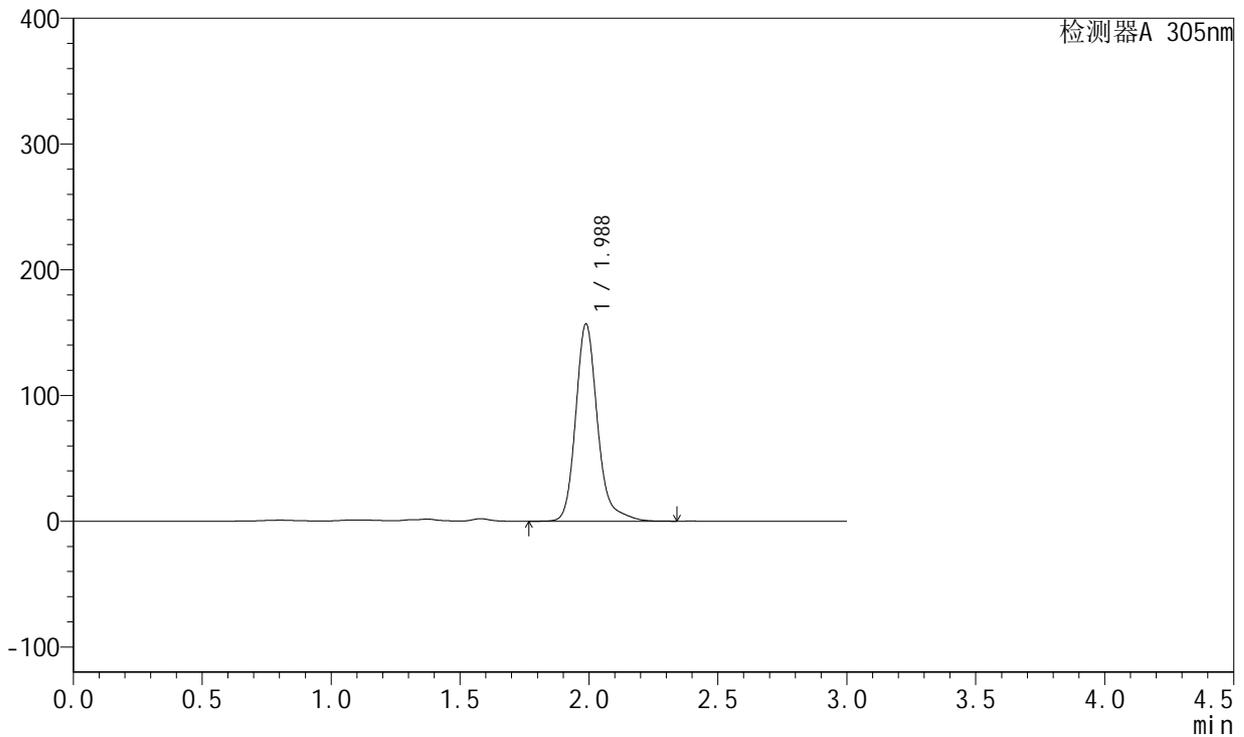
图71 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-102/24-844-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:37:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:44:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	926840	100.000	157009	2830	1.217	--
总计		926840	100.000	157009			

图72 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

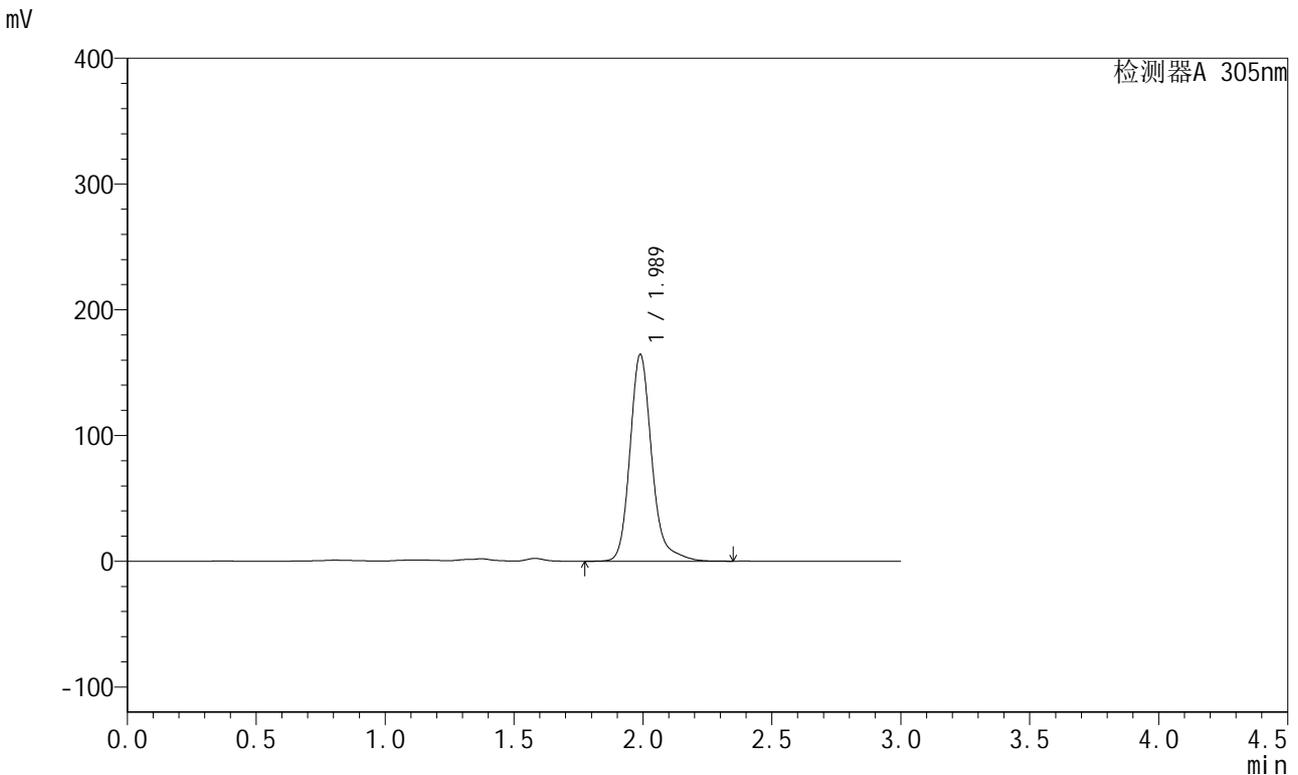


SMF-4060

<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 - 0-102/24-845-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:41:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:44:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	971017	100.000	164451	2831	1.212	--
总计		971017	100.000	164451			

图73 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

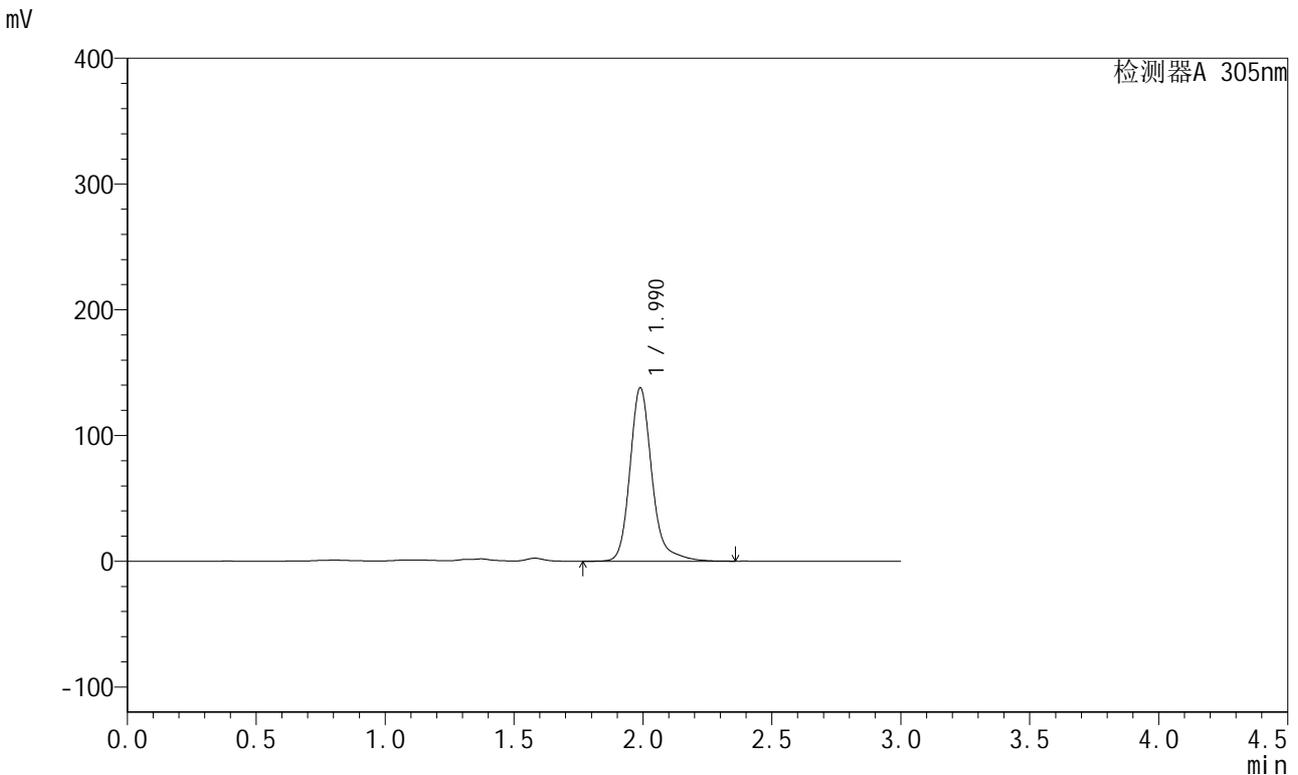


SMF-4060

<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 - 0-102/24-846-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:44:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:44:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	819751	100.000	138003	2823	1.214	--
总计		819751	100.000	138003			

图74 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

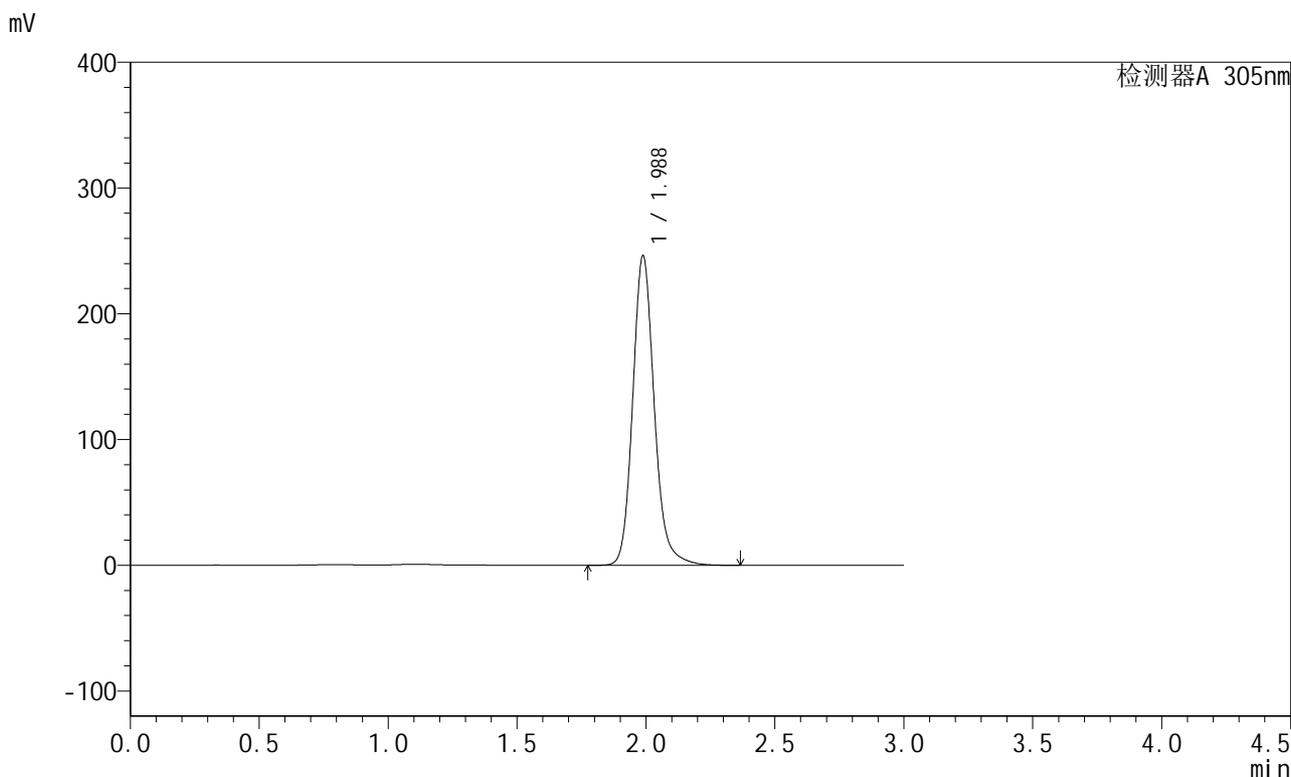


SMF-4060

<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 - 0-102/24-847-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:47:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:44:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	1434368	100.000	246321	2841	1.154	--
总计		1434368	100.000	246321			

图75 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



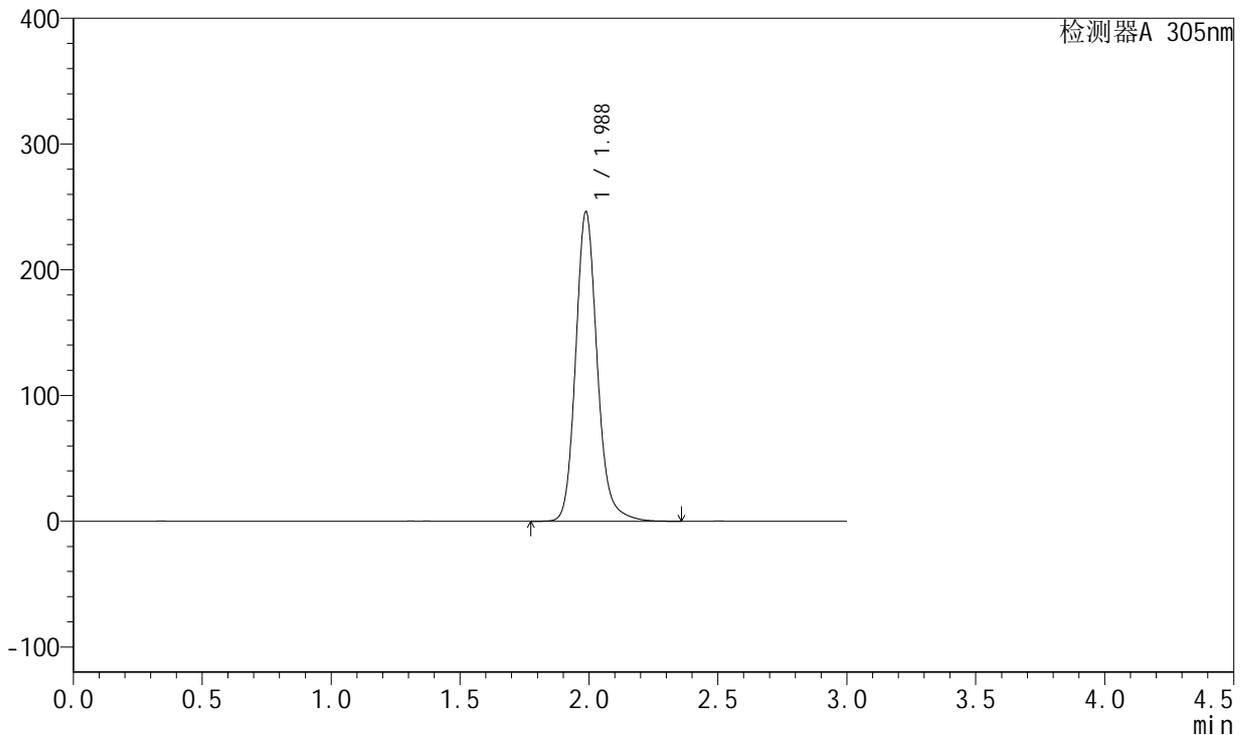
SMF-4060

<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 - 0-102/24-848-2 - zzp-2024041521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:51:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:44:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	1433690	100.000	246246	2841	1.154	--
总计		1433690	100.000	246246			

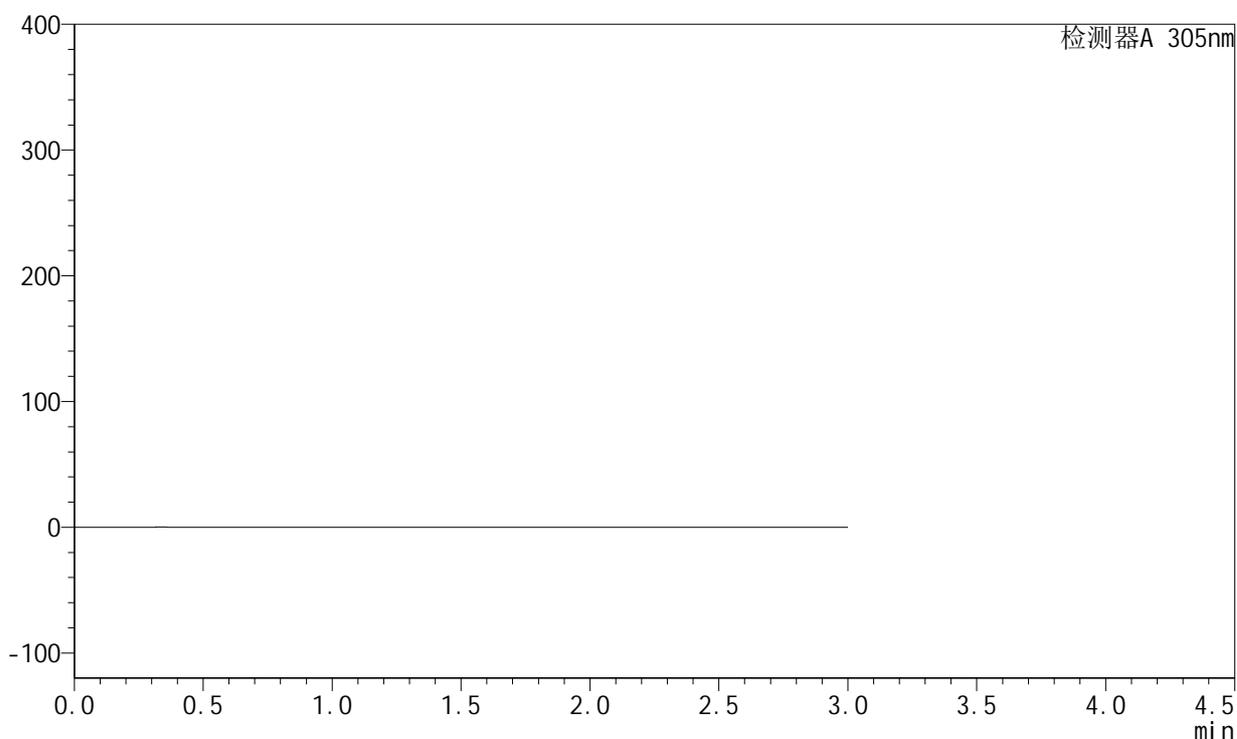
图76 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-102/24-849-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:54:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:44:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

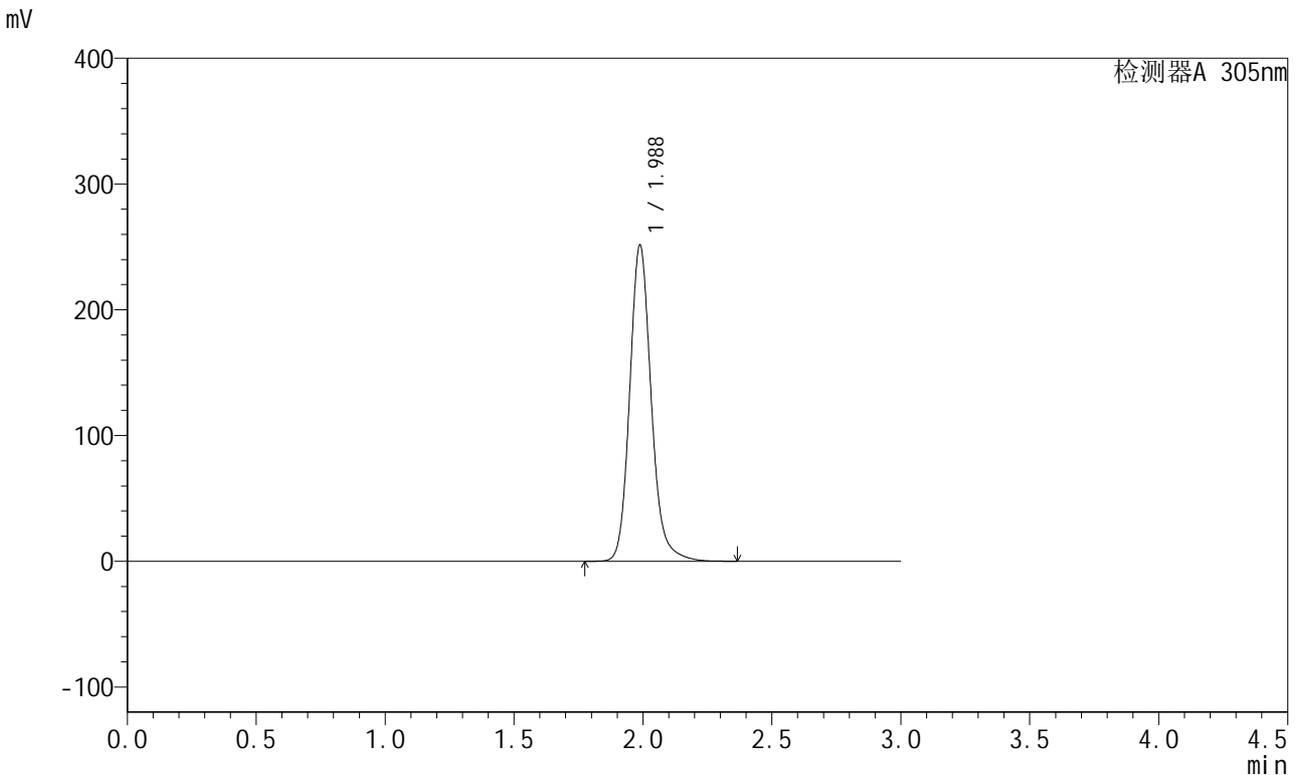
检测器A 305nm

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-102/24-850-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:58:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:44:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	1463353	100.000	251428	2843	1.155	--
总计		1463353	100.000	251428			

图78 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

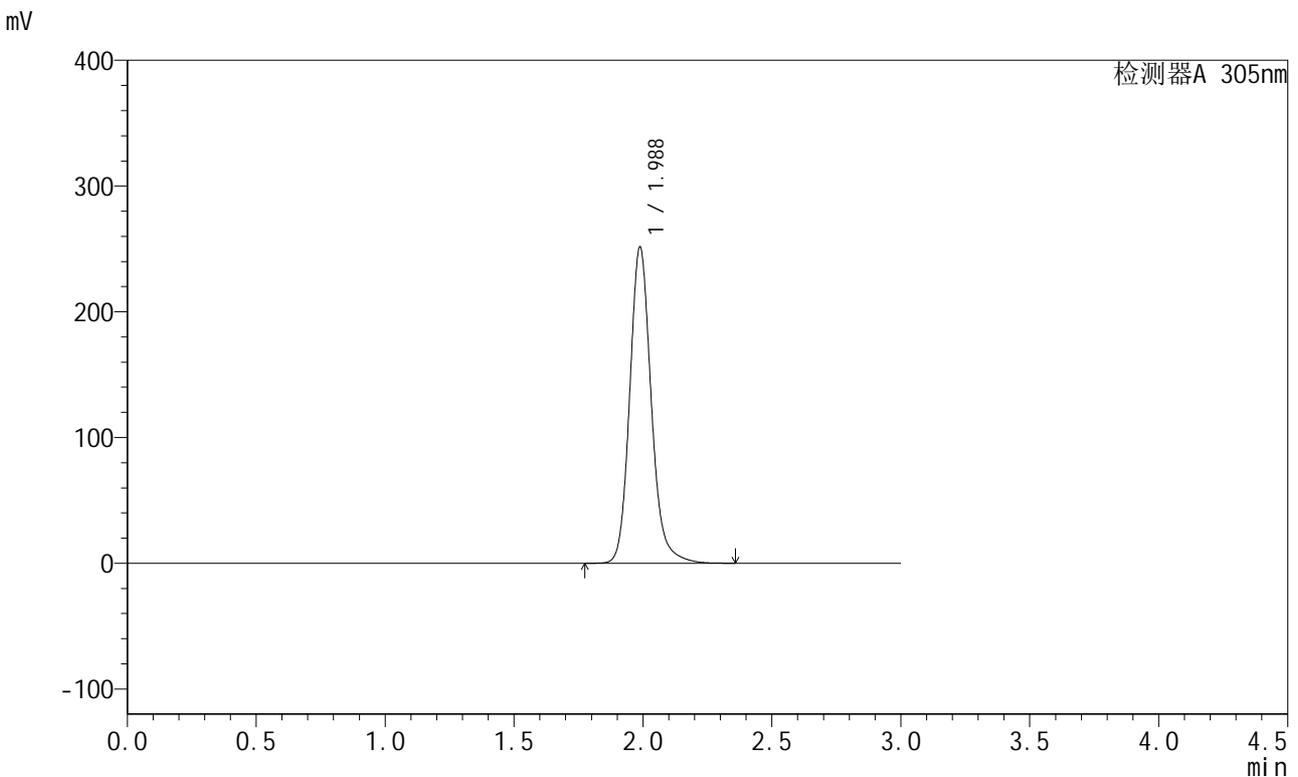


SMF-4060

<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 - 0-102/24-851-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 16:01:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:44:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	1463943	100.000	251569	2845	1.155	--
总计		1463943	100.000	251569			

图79 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



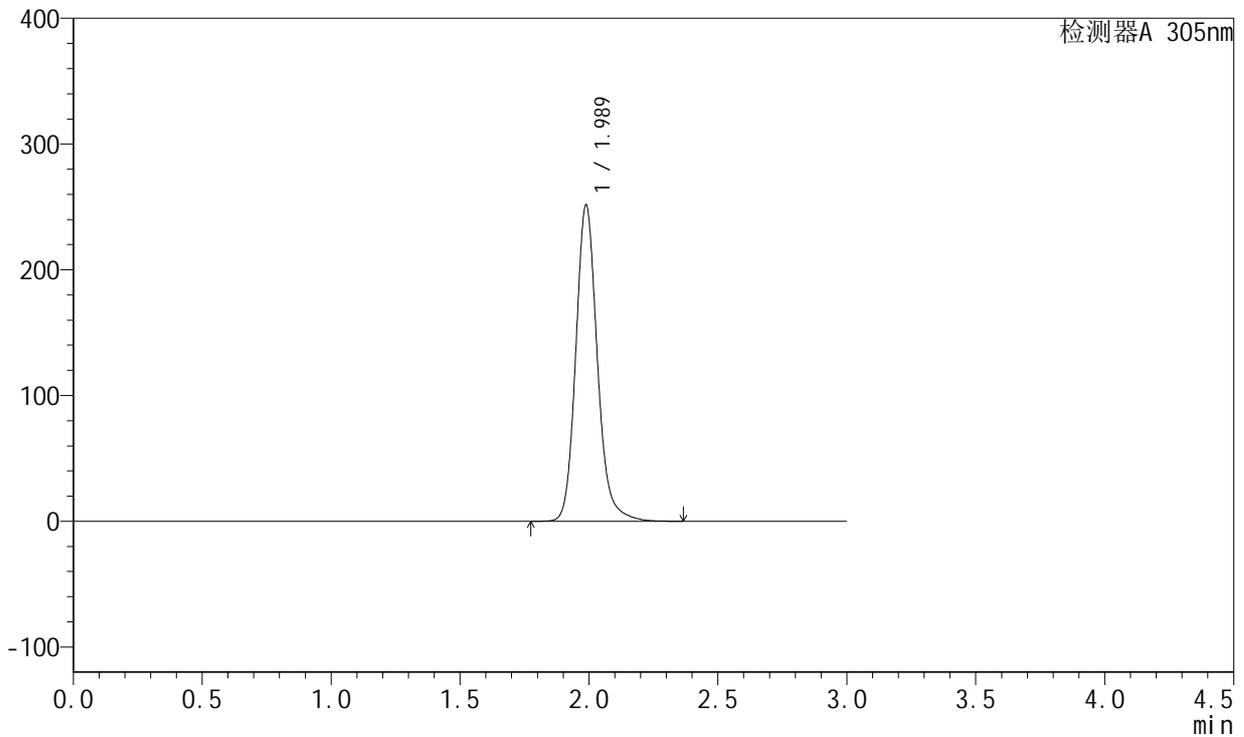
SMF-4060

<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 - 0-102/24-852-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 16:04:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:44:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	1464372	100.000	251608	2845	1.155	--
总计		1464372	100.000	251608			

图80 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



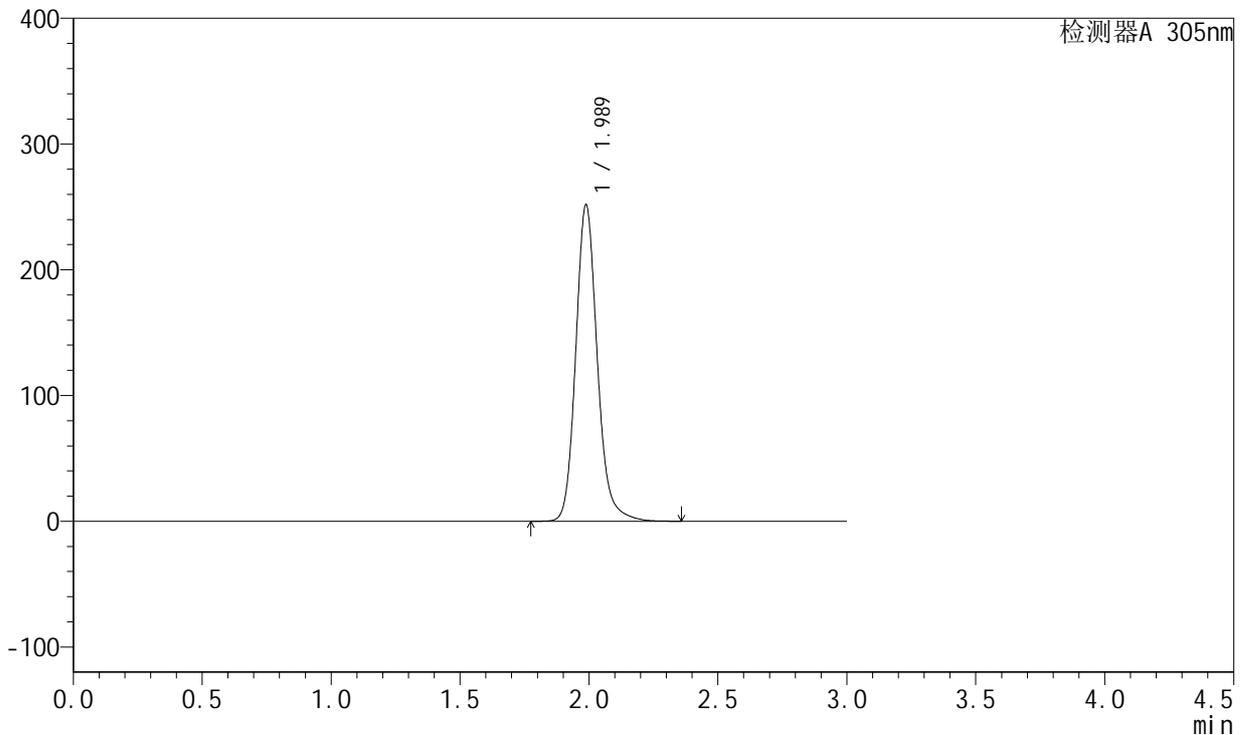
SMF-4060

<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 - 0-102/24-853-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 16:08:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:44:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	1465070	100.000	251769	2845	1.155	--
总计		1465070	100.000	251769			

图81 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

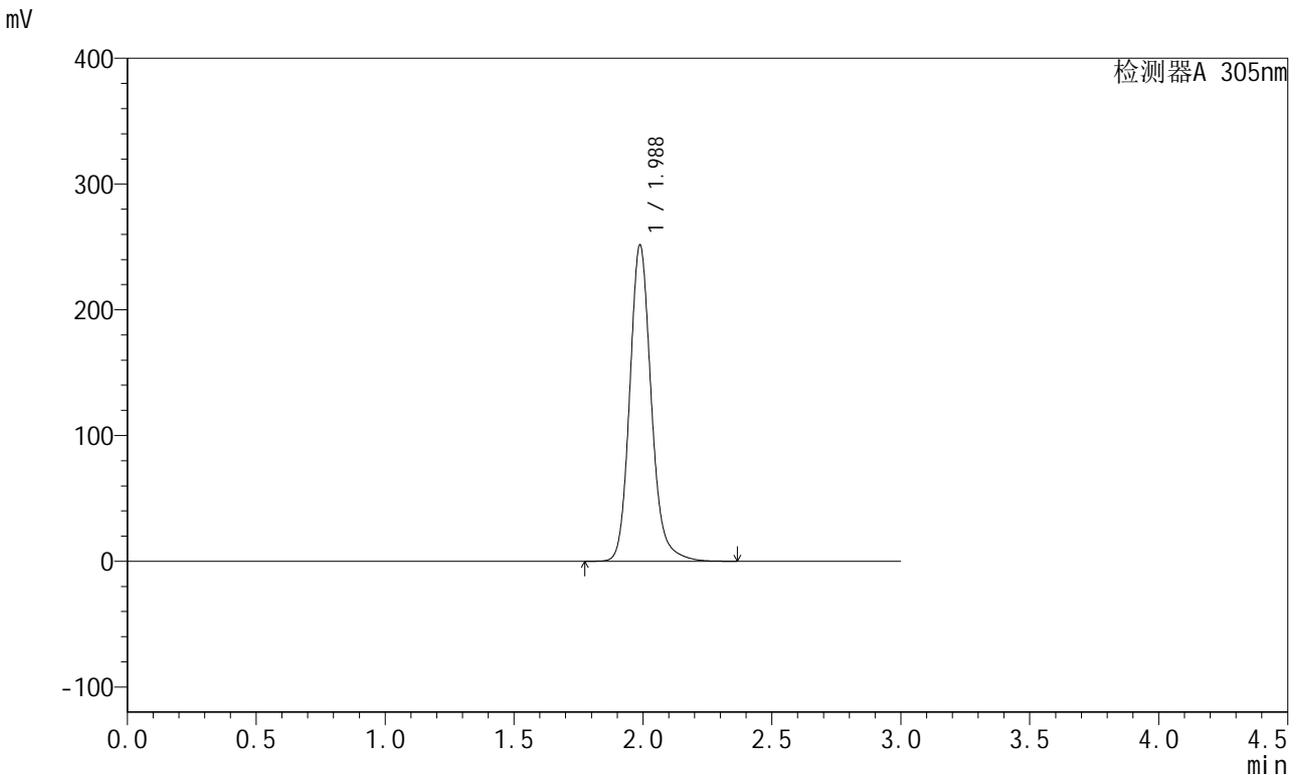


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-102/24-854-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 16:11:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:45:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	1463598	100.000	251647	2849	1.155	--
总计		1463598	100.000	251647			

图82 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

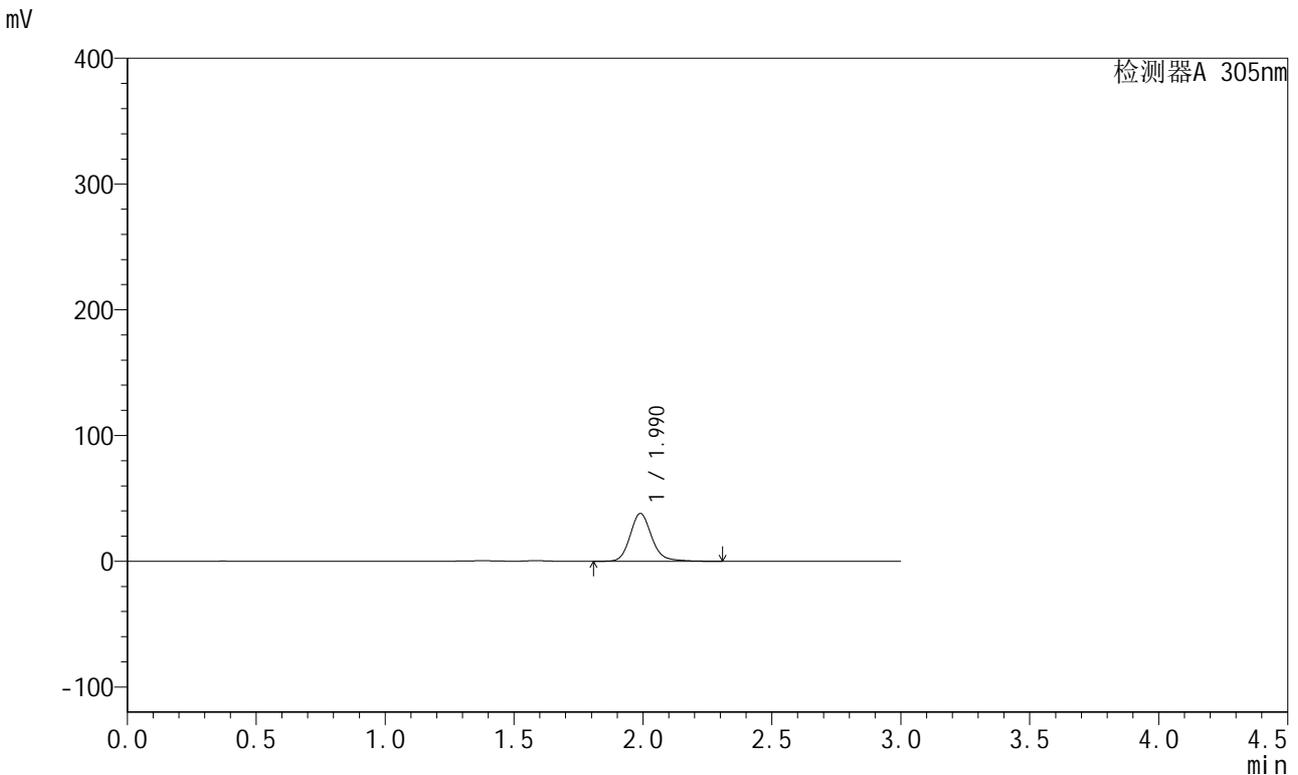


SMF-4060

<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 - 0-102/24-855-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 16:15:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:45:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	221232	100.000	37993	2850	1.158	--
总计		221232	100.000	37993			

图83 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

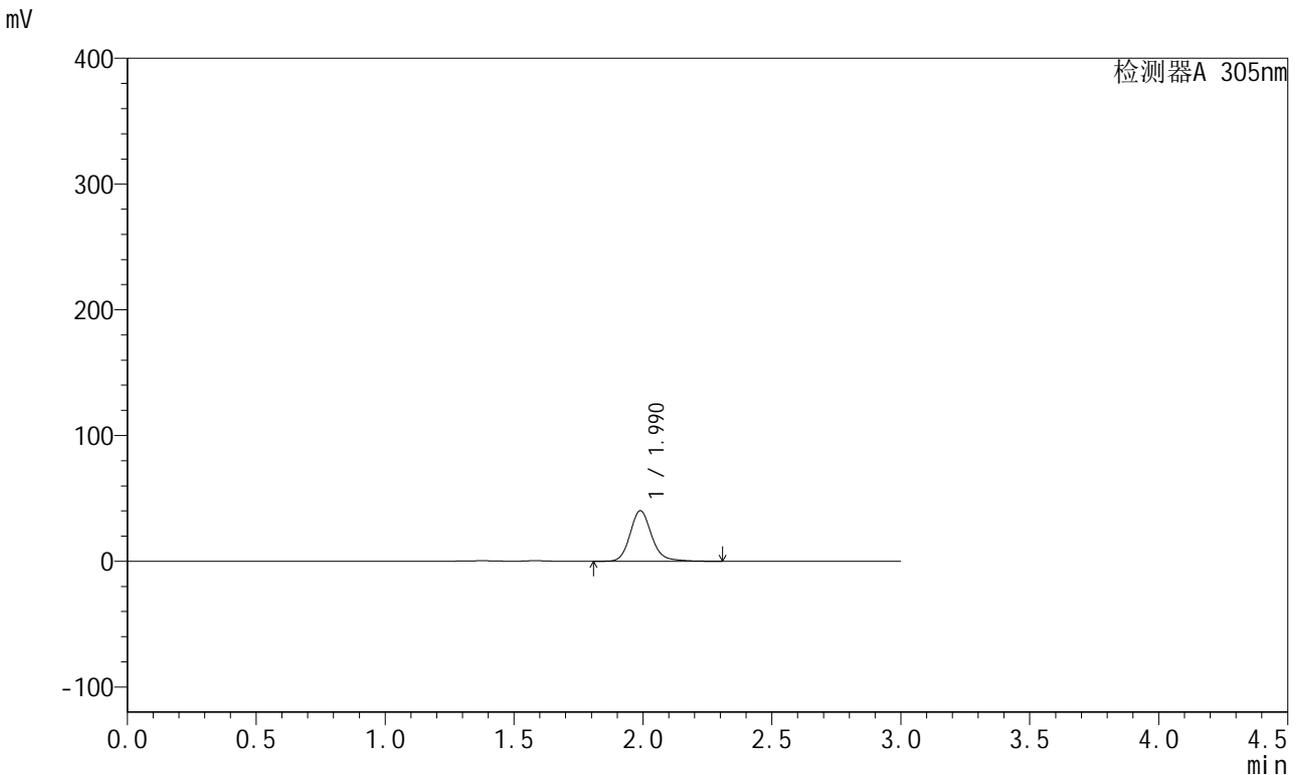


SMF-4060

<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 - 0-102/24-856-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 16:18:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:45:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	234007	100.000	40180	2848	1.158	--
总计		234007	100.000	40180			

图84 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

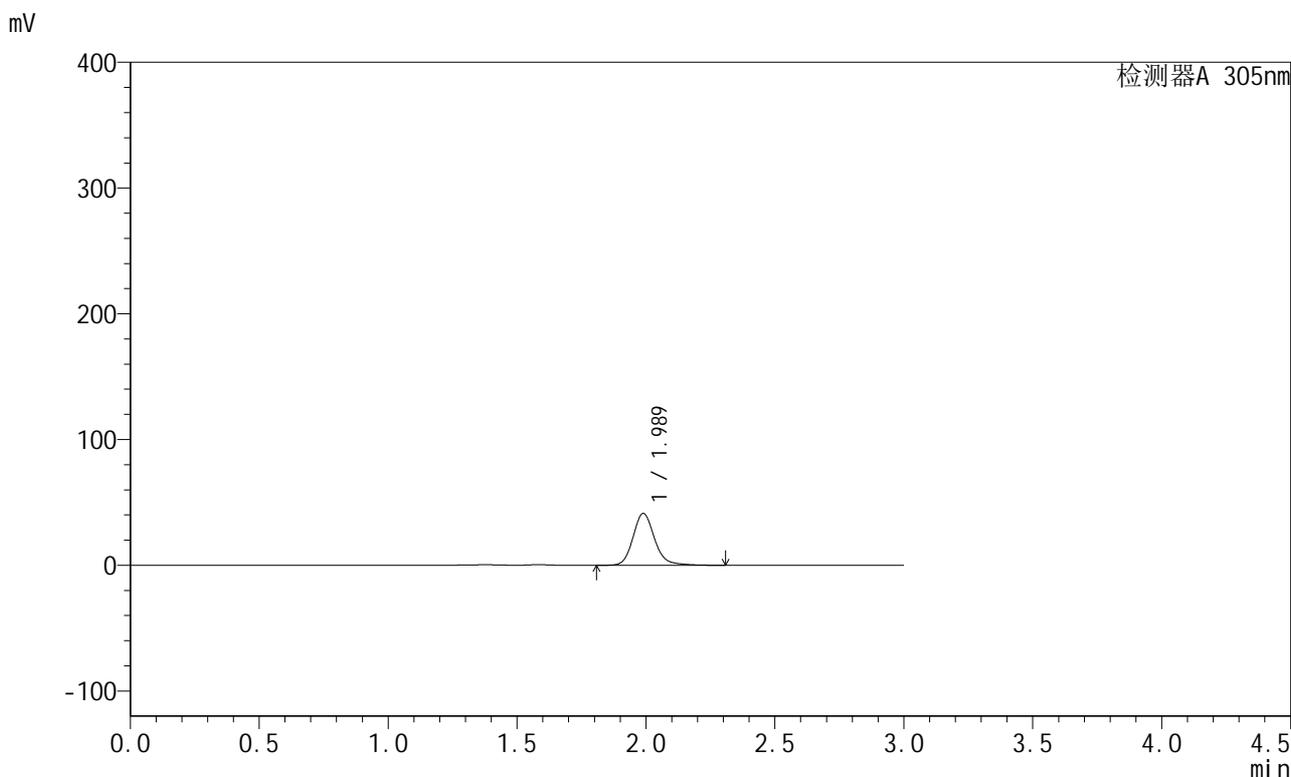


SMF-4060

<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 - 0-102/24-857-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 16:21:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:45:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	240021	100.000	41230	2849	1.158	--
总计		240021	100.000	41230			

图85 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

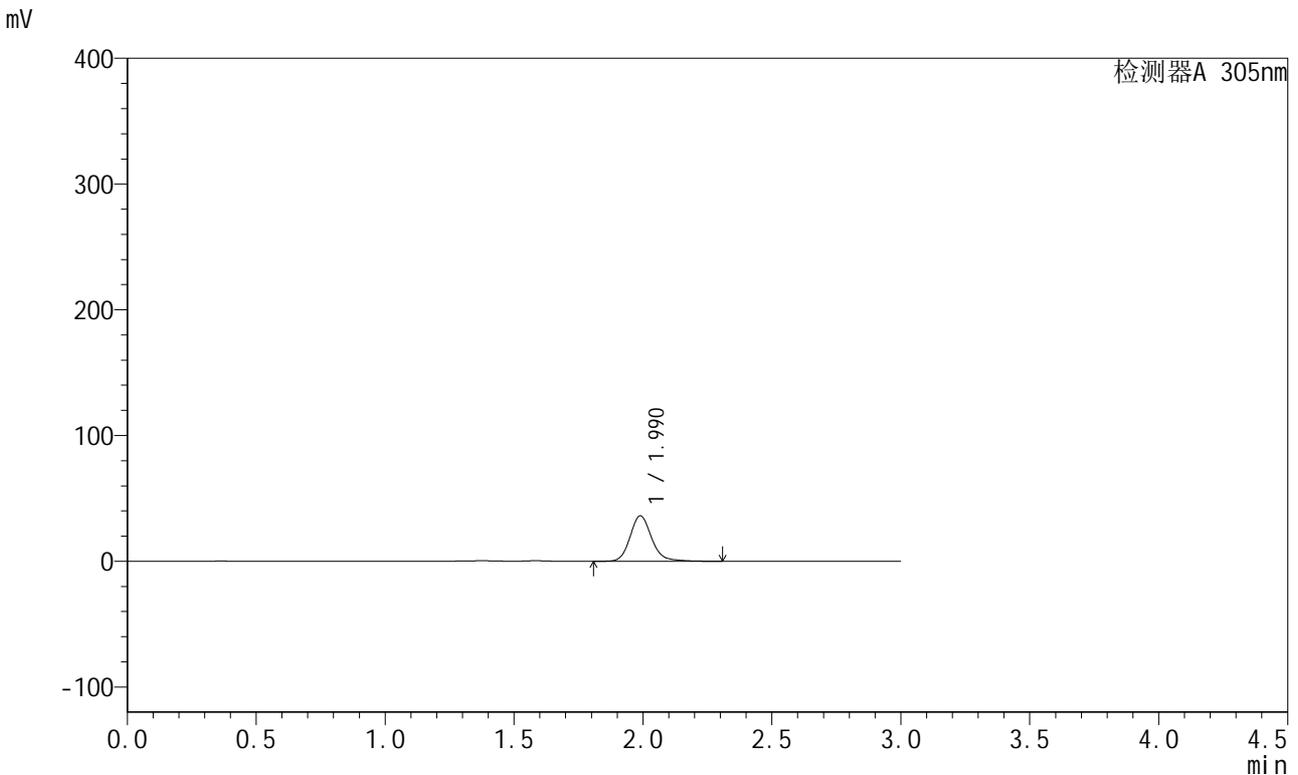


SMF-4060

<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 - 0-102/24-858-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 16:25:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:45:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

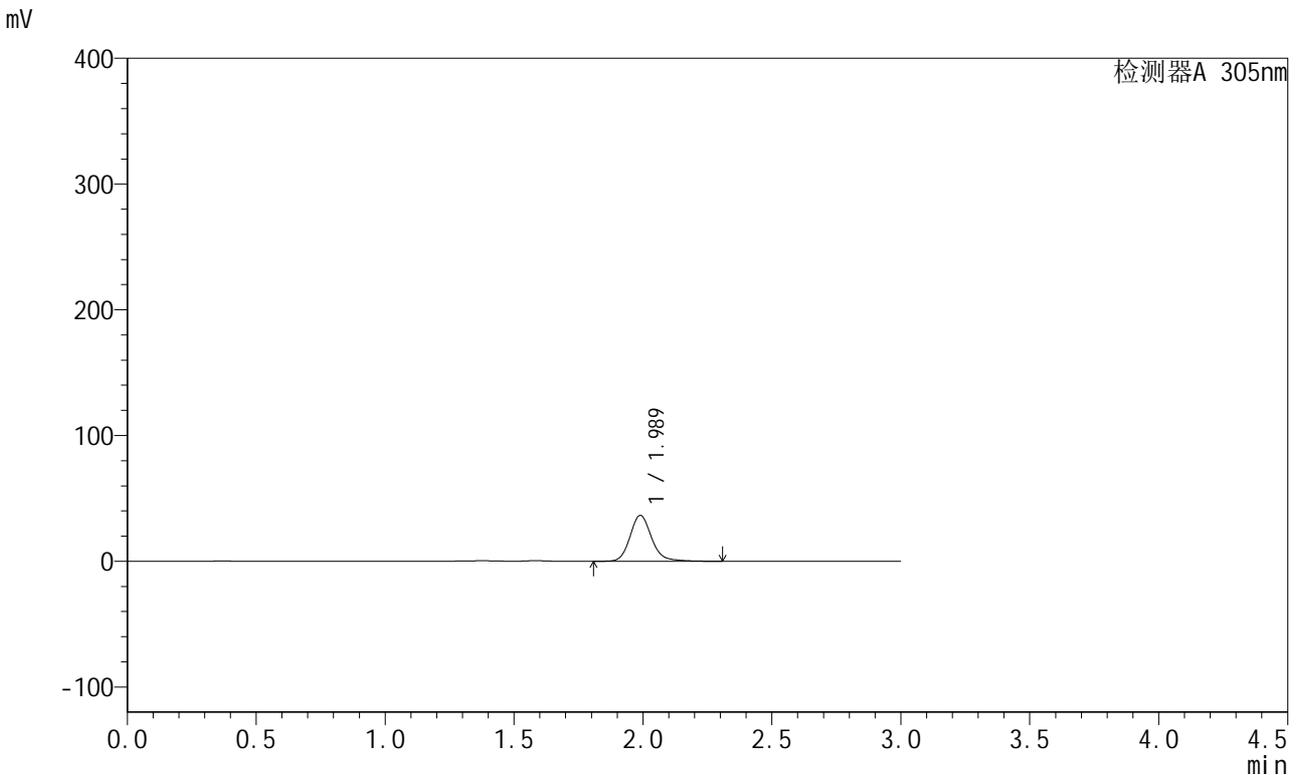
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	210574	100.000	36159	2850	1.157	--
总计		210574	100.000	36159			

图86 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5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 - 0-102/24-859-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 16:28:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:45:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

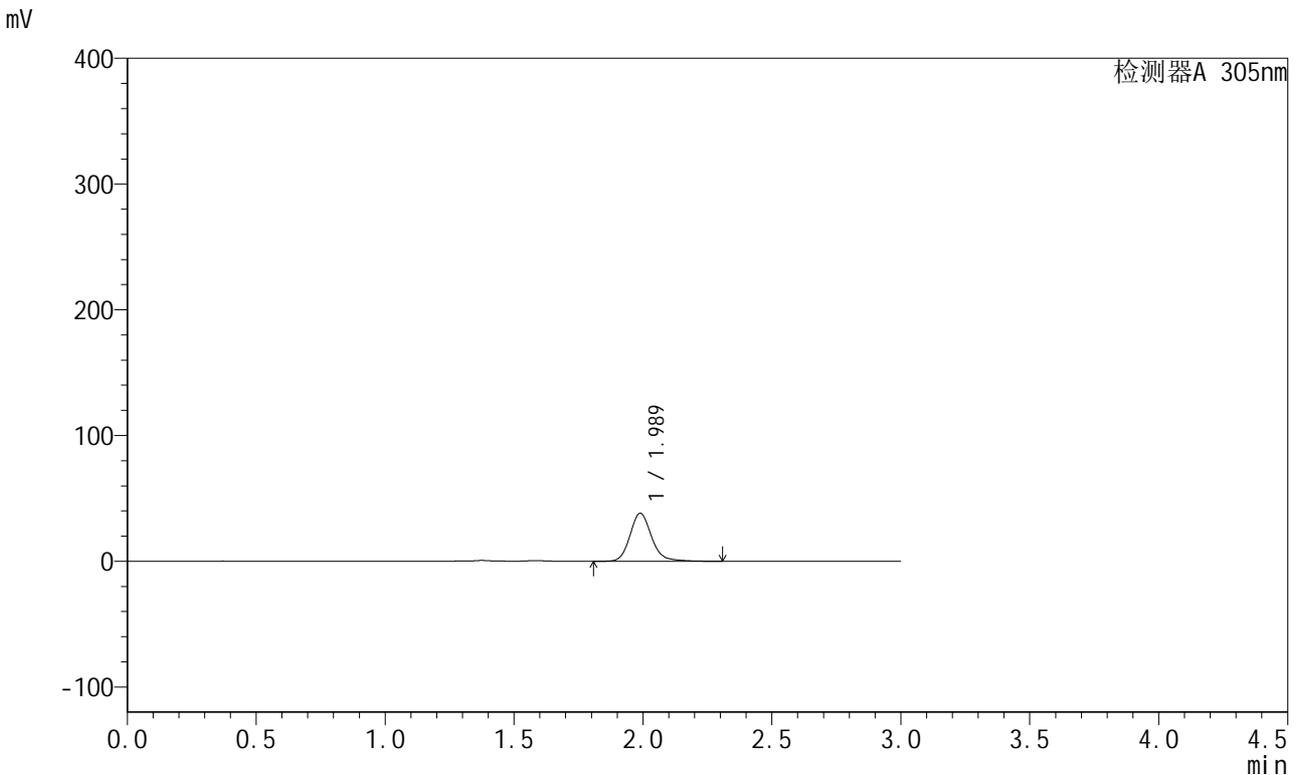
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	212590	100.000	36512	2850	1.157	--
总计		212590	100.000	36512			

图87 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5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 - 0-102/24-860-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 16:31:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:45:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	222100	100.000	38166	2850	1.158	--
总计		222100	100.000	38166			

图88 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

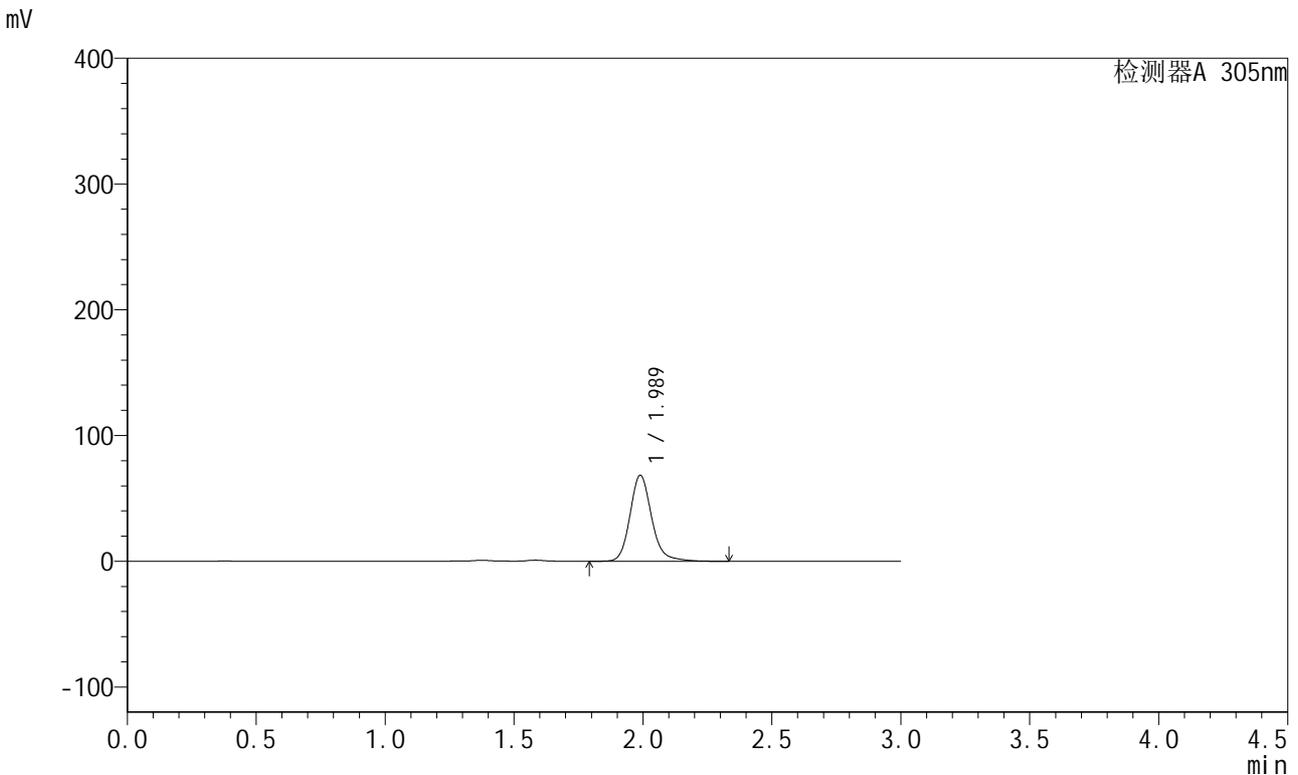


SMF-4060

<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 - 0-102/24-861-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 16:35:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:45:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	399447	100.000	68432	2846	1.163	--
总计		399447	100.000	68432			

图89 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

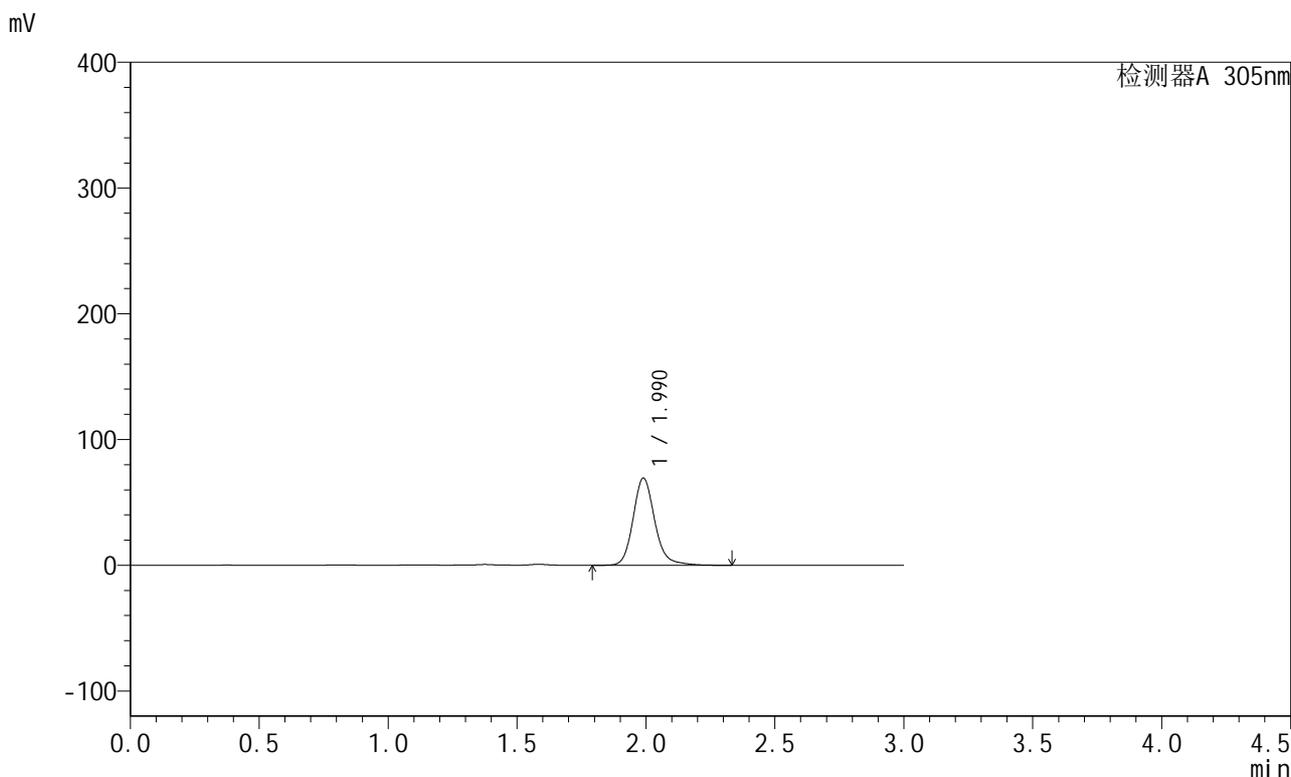


SMF-4060

<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 - 0-102/24-862-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 16:38:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:45:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	405253	100.000	69354	2842	1.163	--
总计		405253	100.000	69354			

图90 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

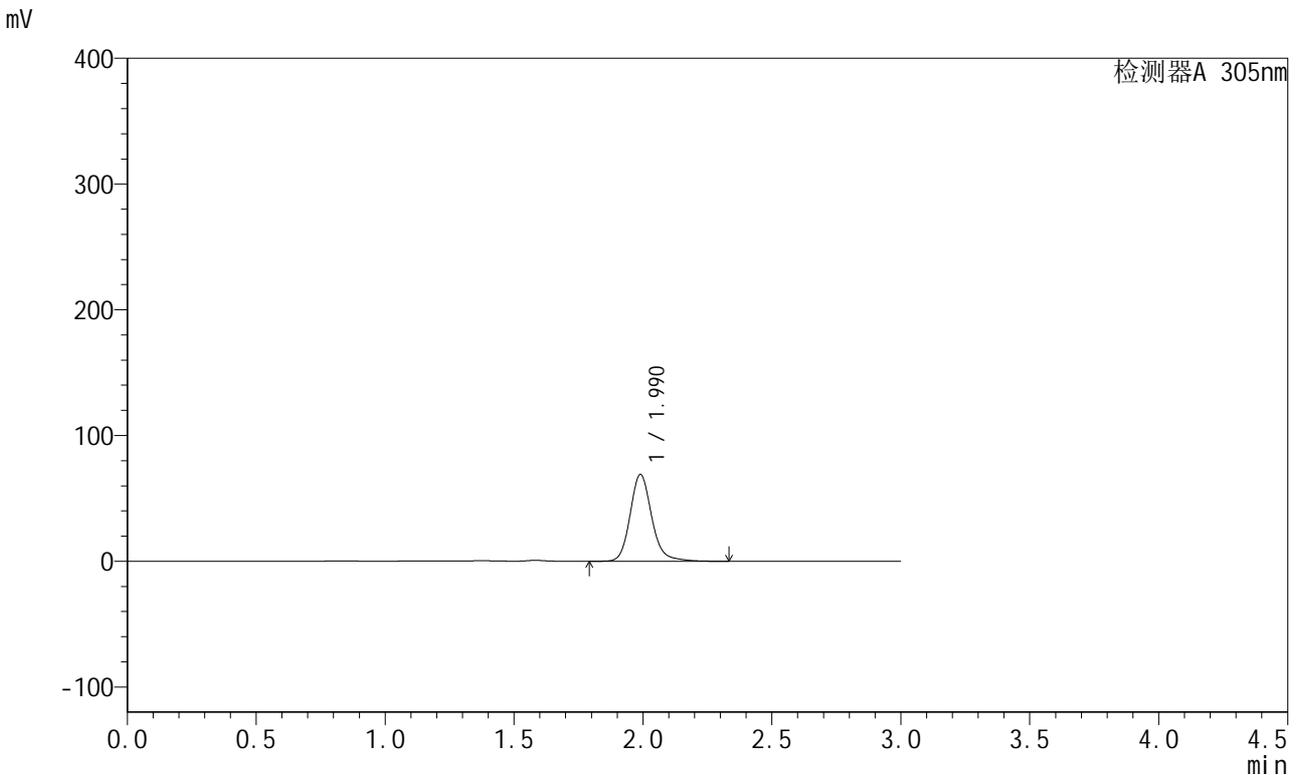


SMF-4060

<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 - 0-102/24-863-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 16:42:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:45:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	403244	100.000	69027	2845	1.163	--
总计		403244	100.000	69027			

图91 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

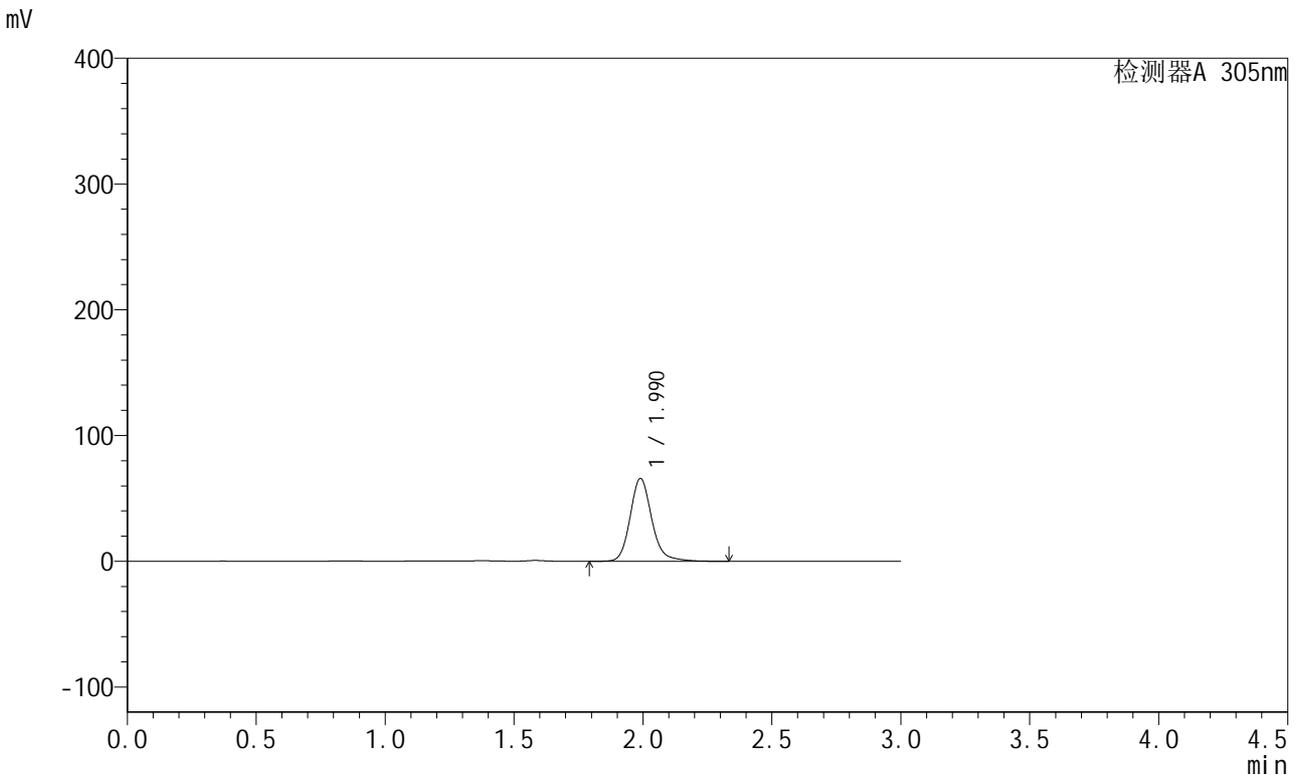


SMF-4060

<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 - 0-102/24-864-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 16:45:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:45:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	384722	100.000	65865	2844	1.162	--
总计		384722	100.000	65865			

图92 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

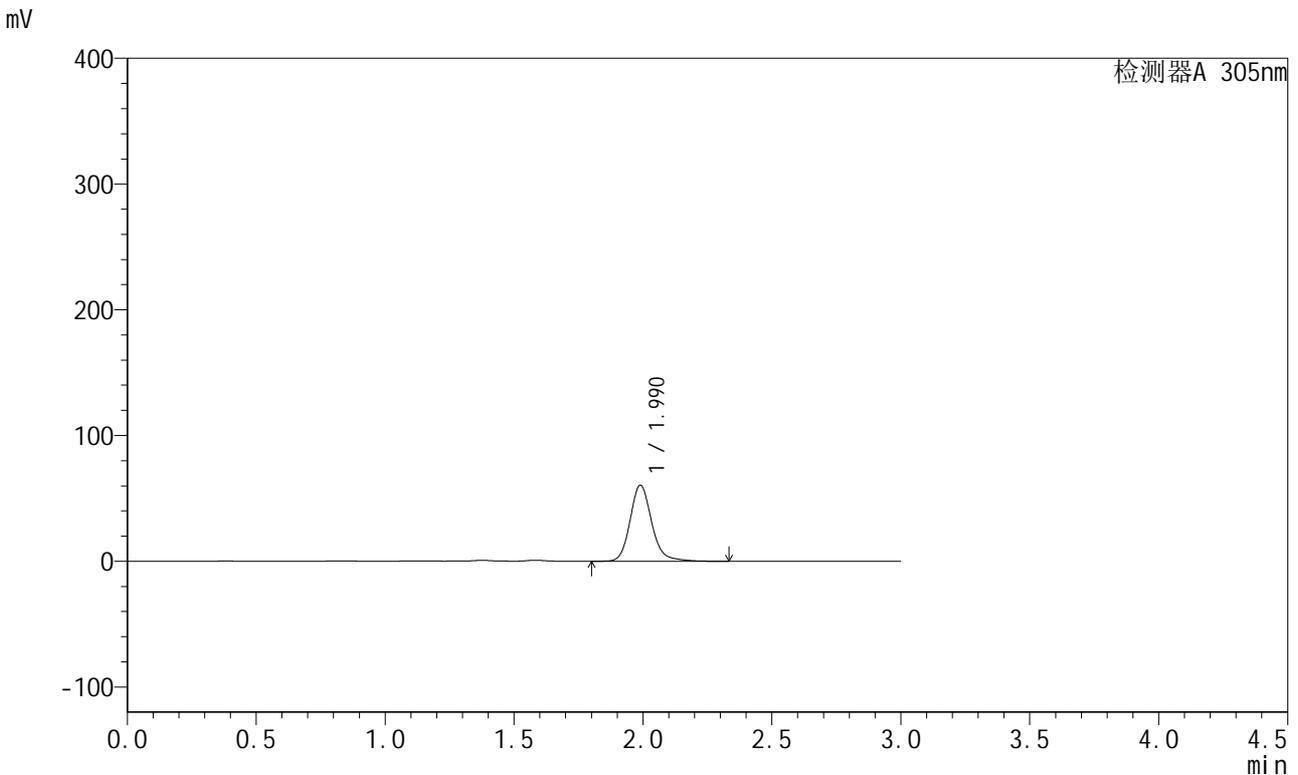


SMF-4060

<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 - 0-102/24-865-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 16:48:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:45:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	353561	100.000	60576	2848	1.163	--
总计		353561	100.000	60576			

图93 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

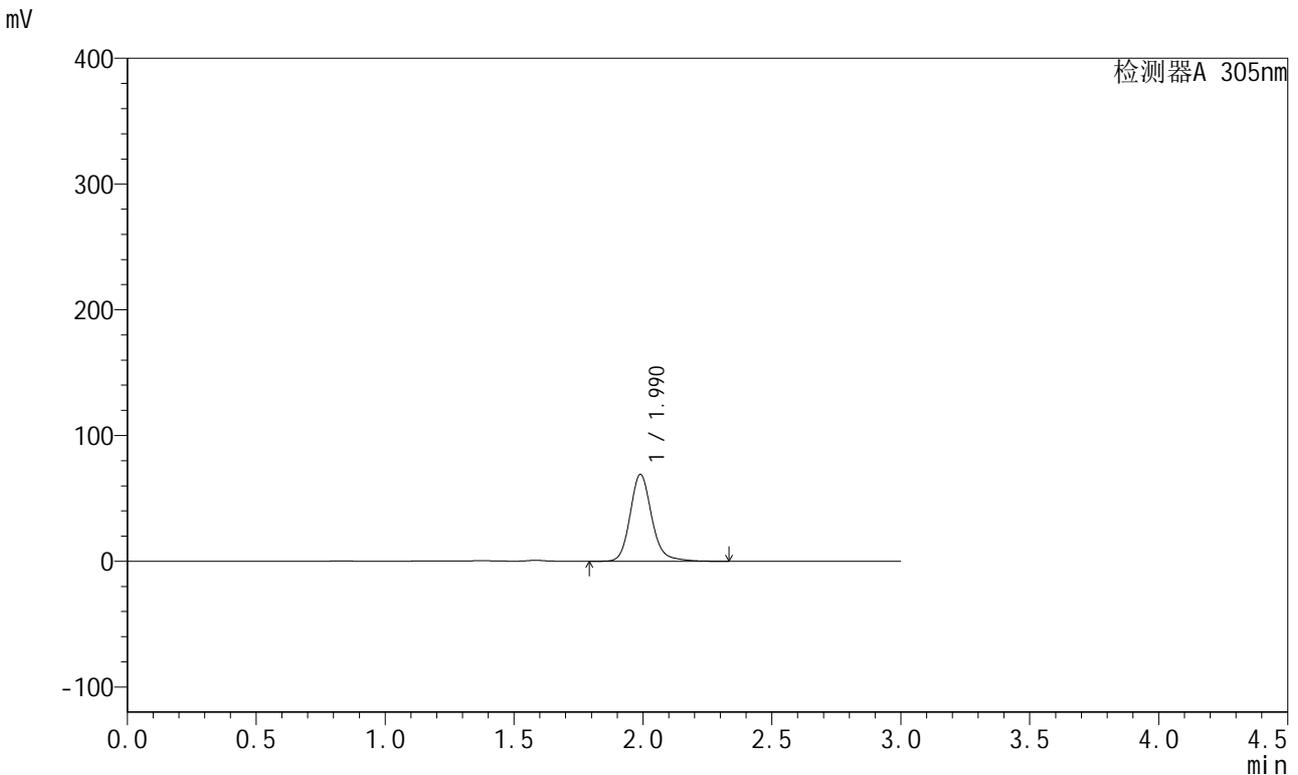


SMF-4060

<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 - 0-102/24-866-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 16:52:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:45:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	403485	100.000	69079	2846	1.163	--
总计		403485	100.000	69079			

图94 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

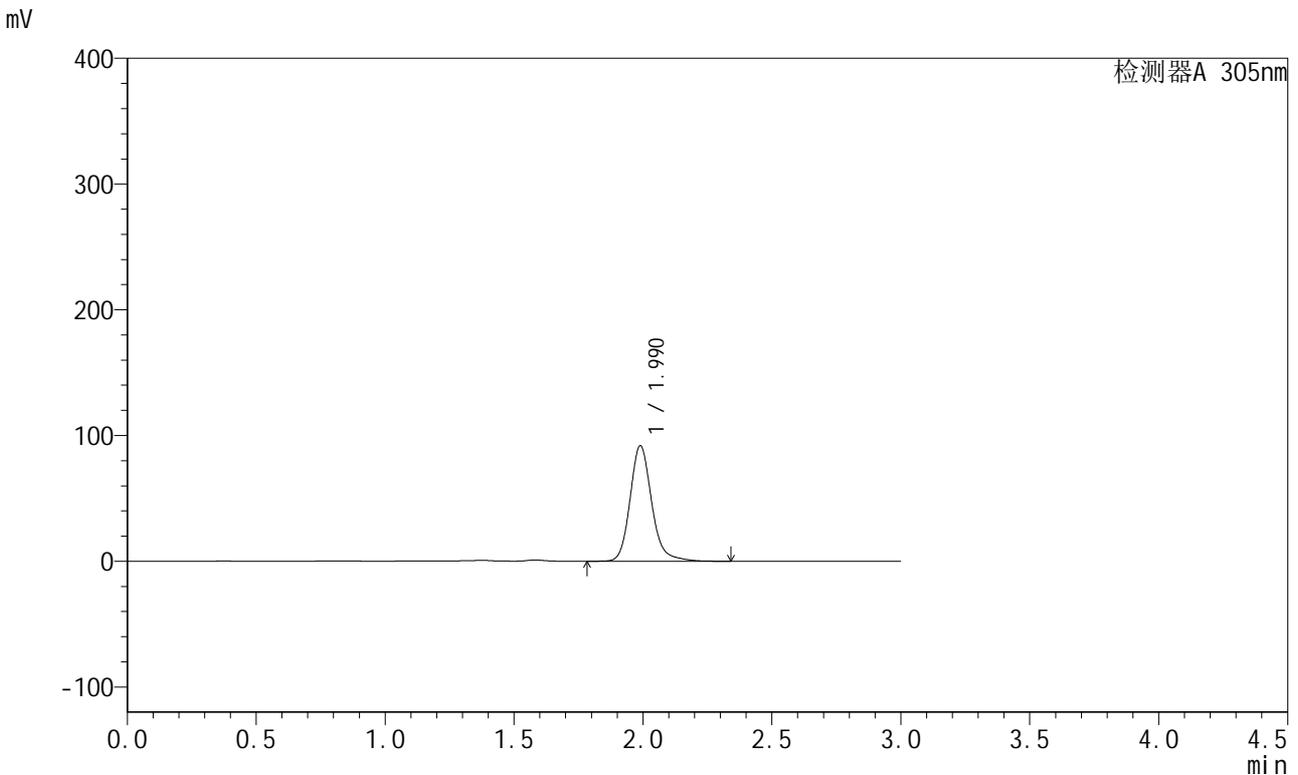


SMF-4060

<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 - 0-102/24-867-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 16:55:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:45:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	537833	100.000	91935	2845	1.173	--
总计		537833	100.000	91935			

图95 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

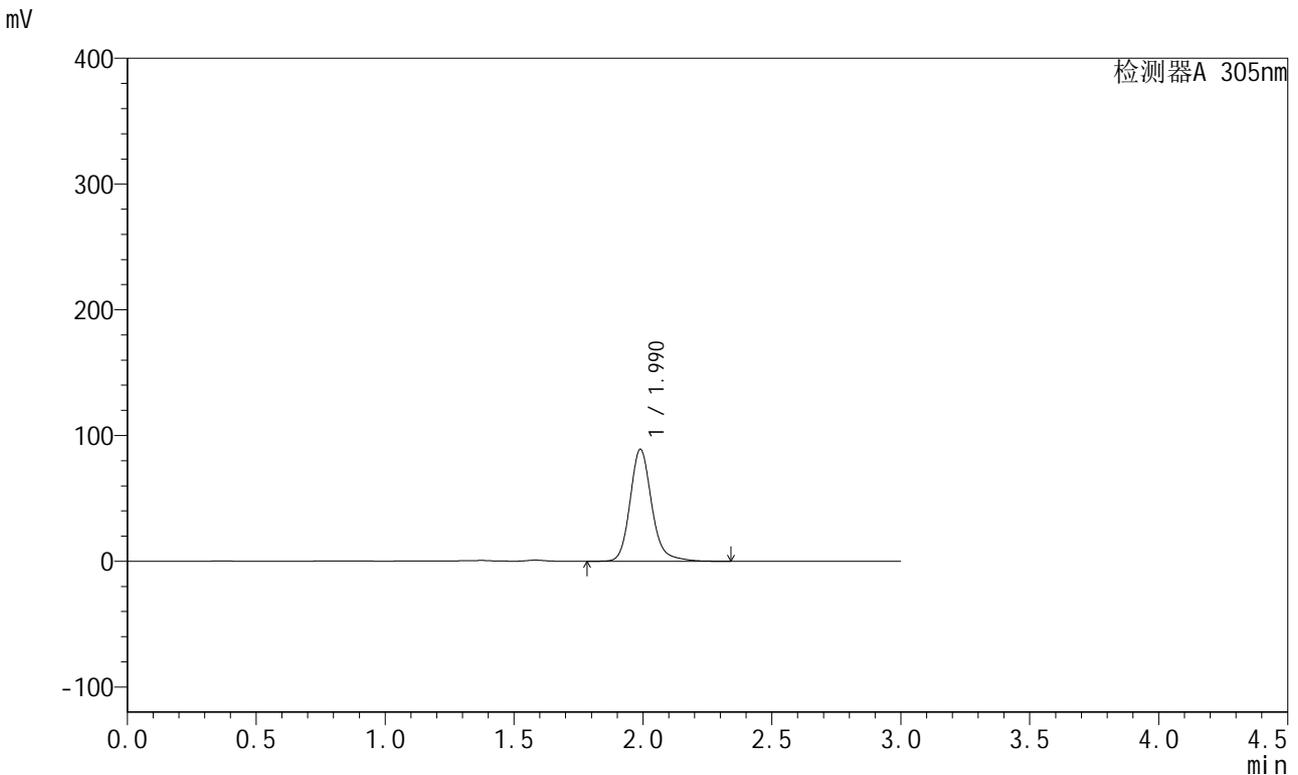


SMF-4060

<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 - 0-102/24-868-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 16:58:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:45:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

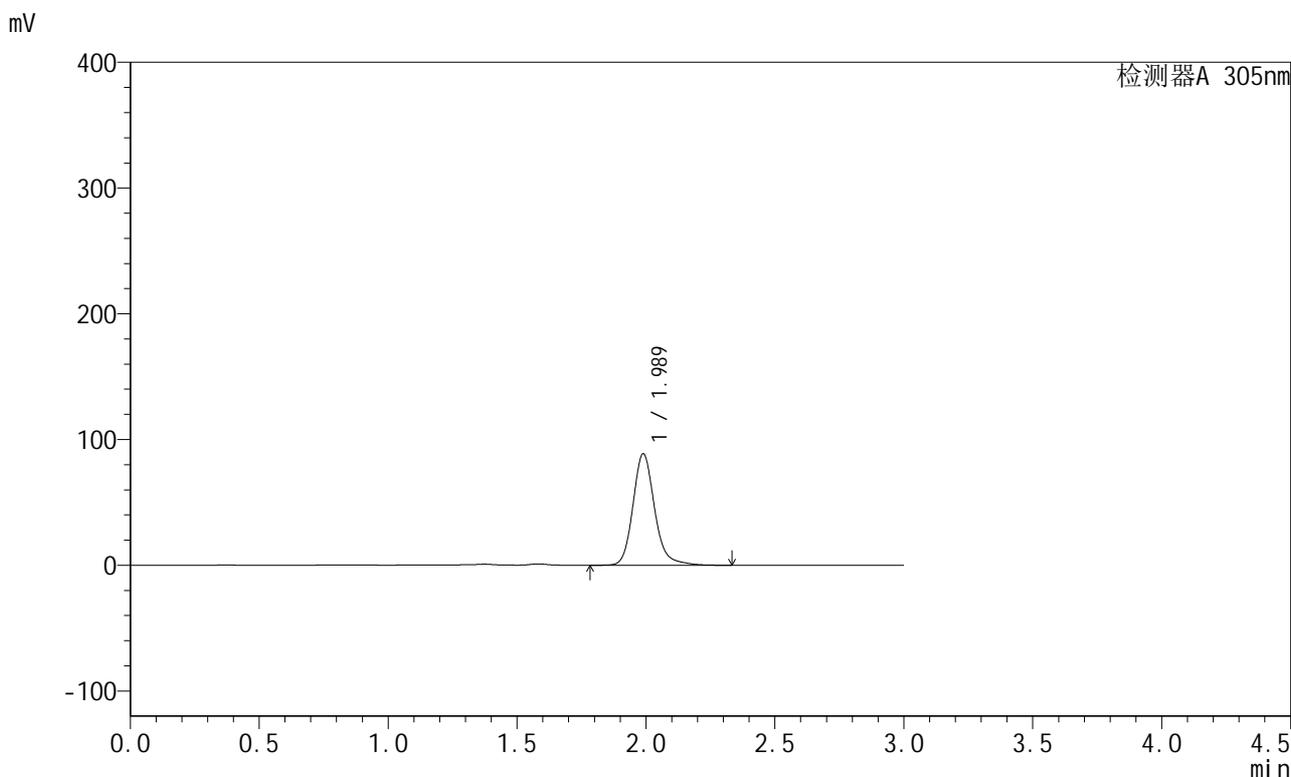
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	520921	100.000	89040	2847	1.173	--
总计		520921	100.000	89040			

图96 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-102/24-869-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 17:02:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:45:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	518554	100.000	88707	2846	1.172	--
总计		518554	100.000	88707			

图97 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



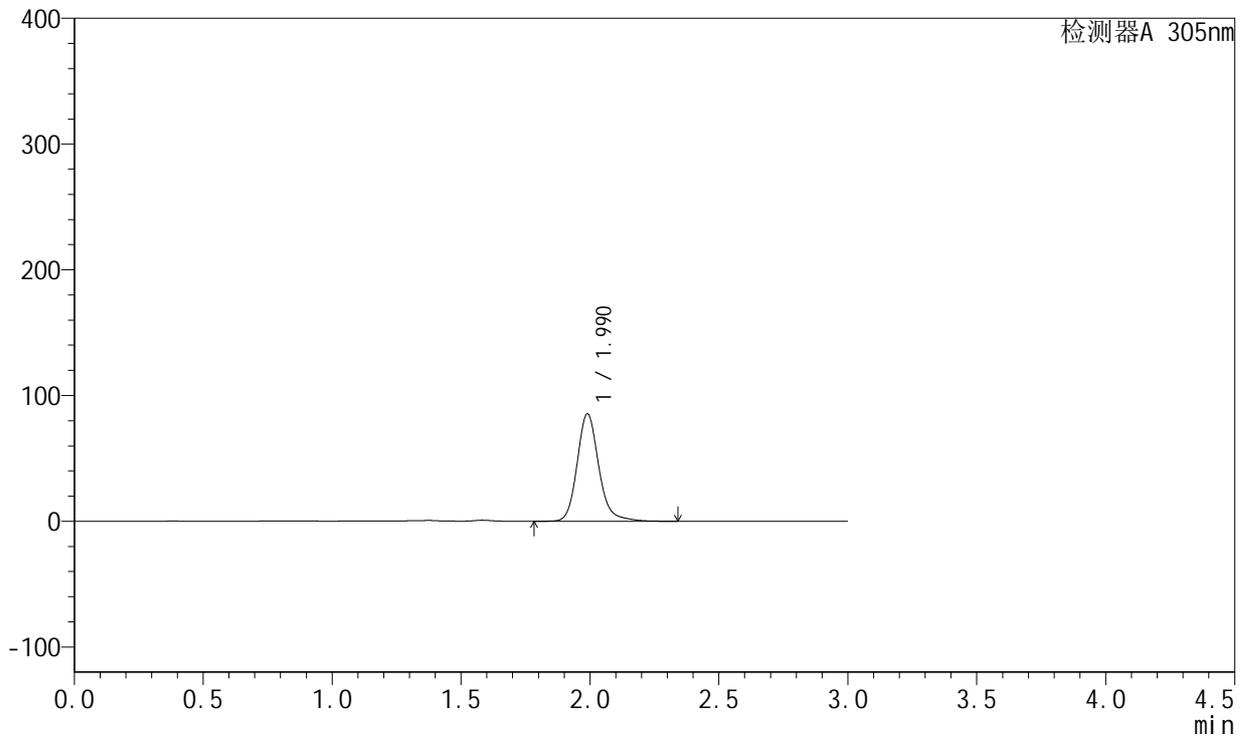
SMF-4060

<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 - 0-102/24-870-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 17:05:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:45:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	499942	100.000	85465	2848	1.172	--
总计		499942	100.000	85465			

图98 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

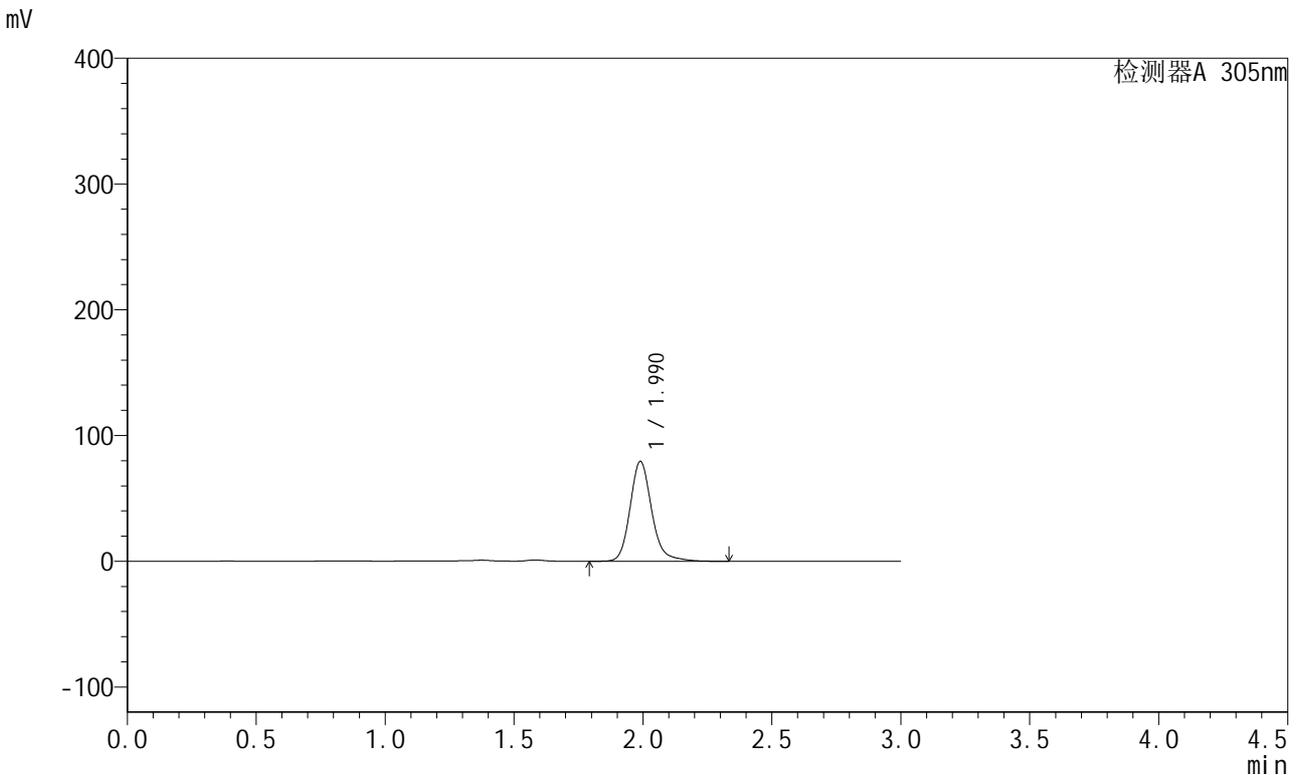


SMF-4060

<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 - 0-102/24-871-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 17:08:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:45:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	464459	100.000	79461	2849	1.173	--
总计		464459	100.000	79461			

图99 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

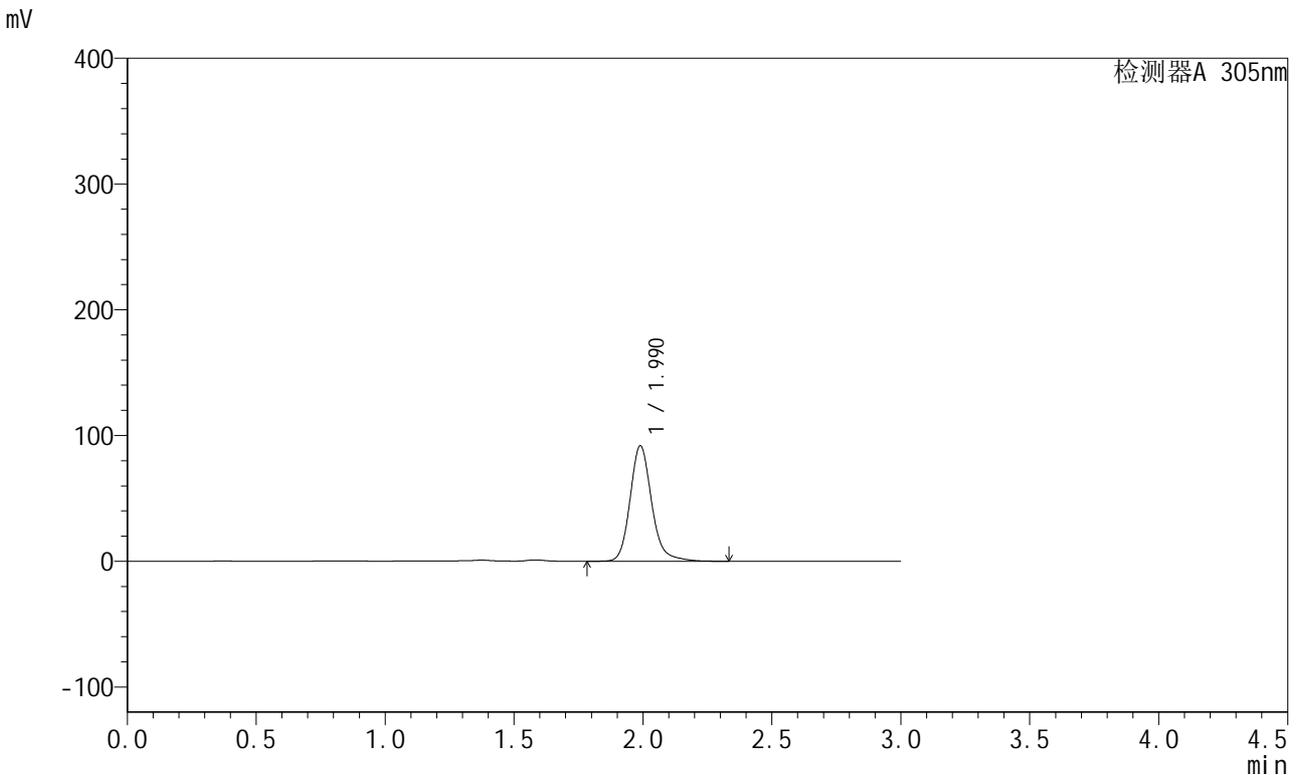


SMF-4060

<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 - 0-102/24-872-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 17:12:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:45:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	536695	100.000	91817	2849	1.173	--
总计		536695	100.000	91817			

图100 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1



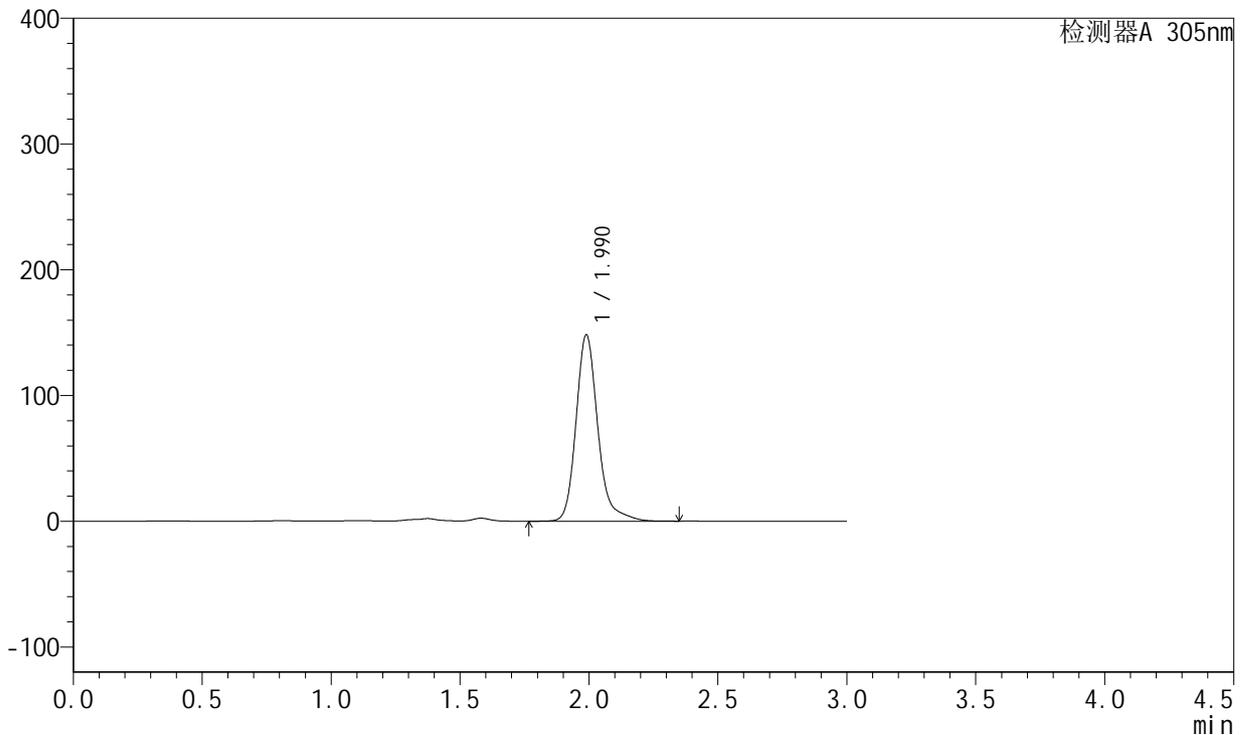
SMF-4060

<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 - 0-102/24-873-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 17:15:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:45:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	874308	100.000	148231	2846	1.225	--
总计		874308	100.000	148231			

图101 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

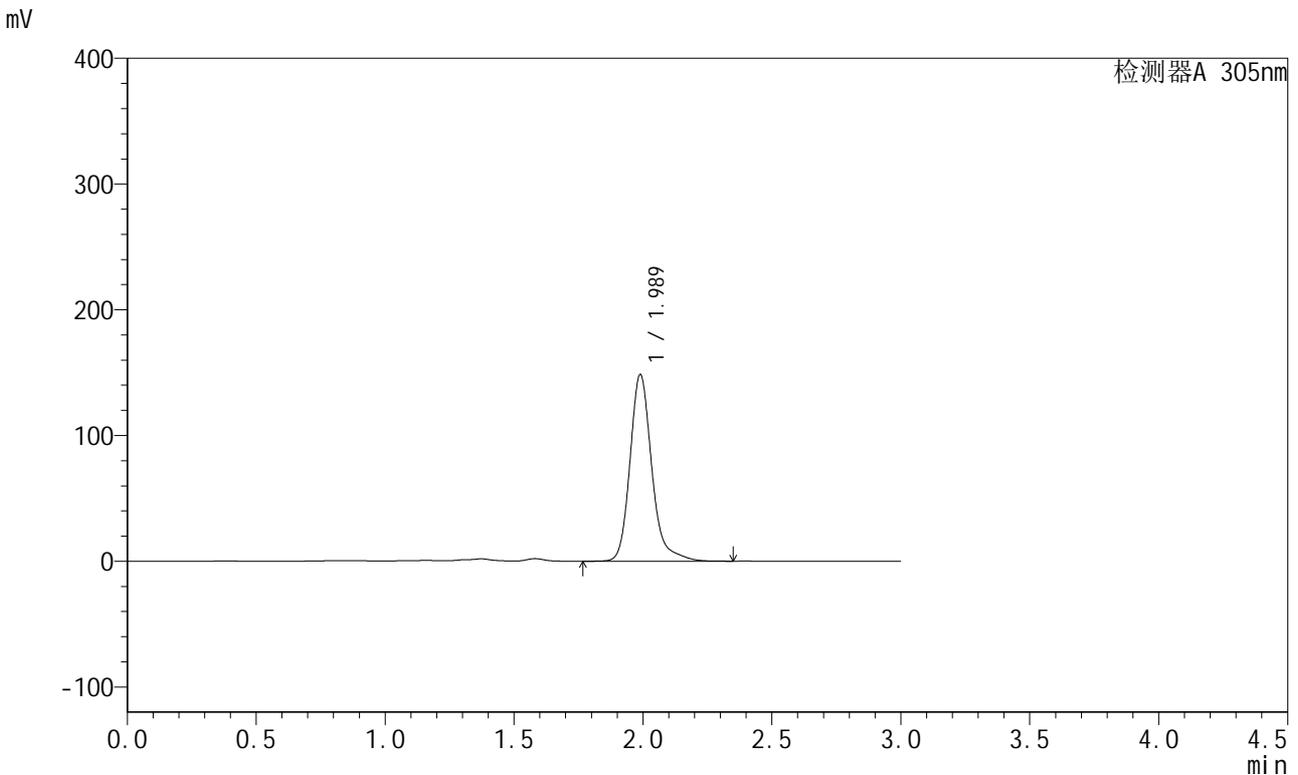


SMF-4060

<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 - 0-102/24-874-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 17:19:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:46:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	876016	100.000	148518	2847	1.228	--
总计		876016	100.000	148518			

图102 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

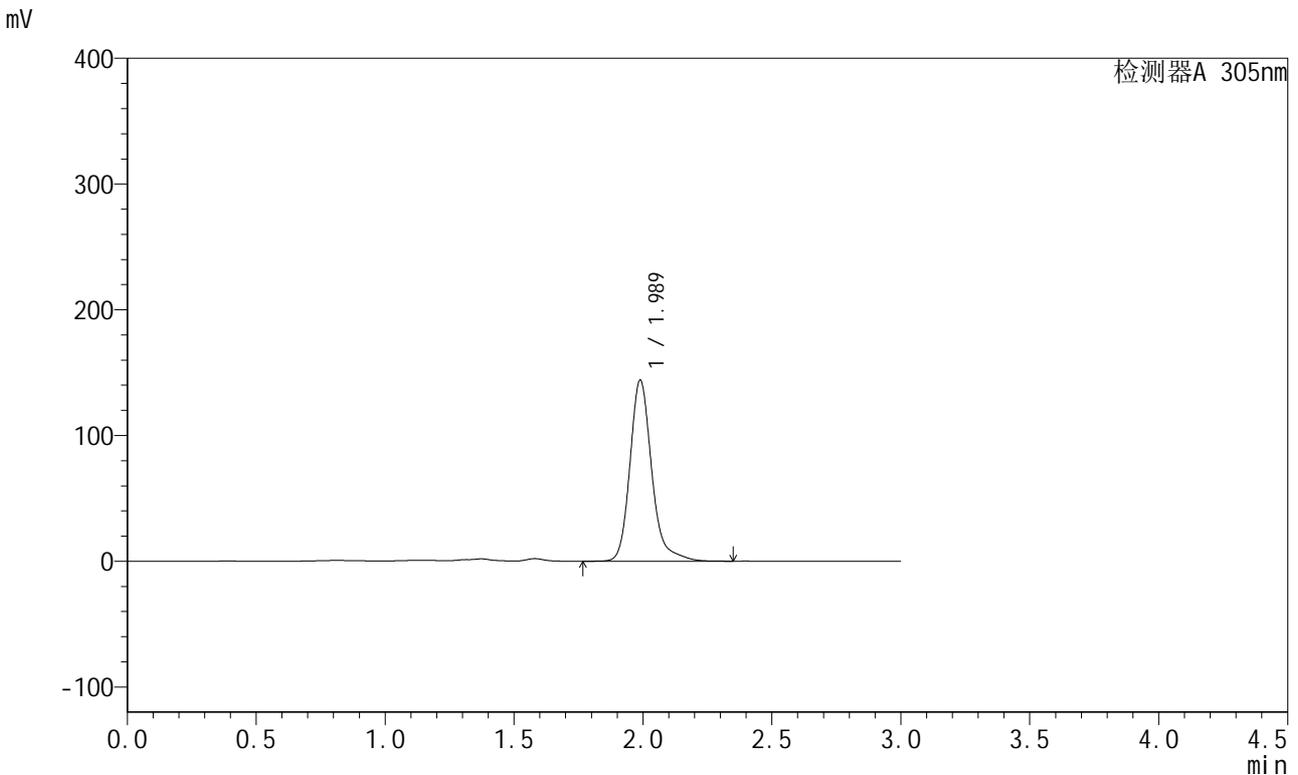


SMF-4060

<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 - 0-102/24-875-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 17:22:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:46:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	849680	100.000	144040	2845	1.228	--
总计		849680	100.000	144040			

图103 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

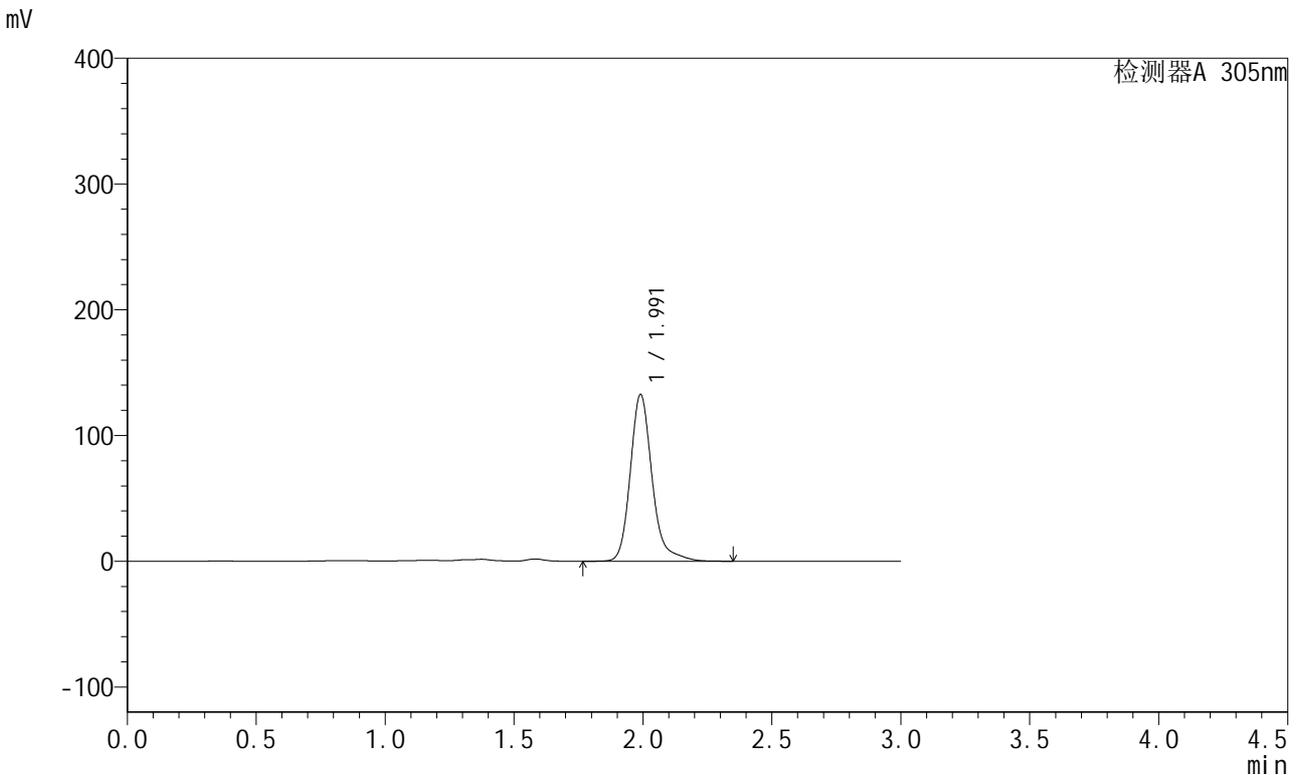


SMF-4060

<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 - 0-102/24-876-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 17:25:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:46:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	782767	100.000	132427	2845	1.228	--
总计		782767	100.000	132427			

图104 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

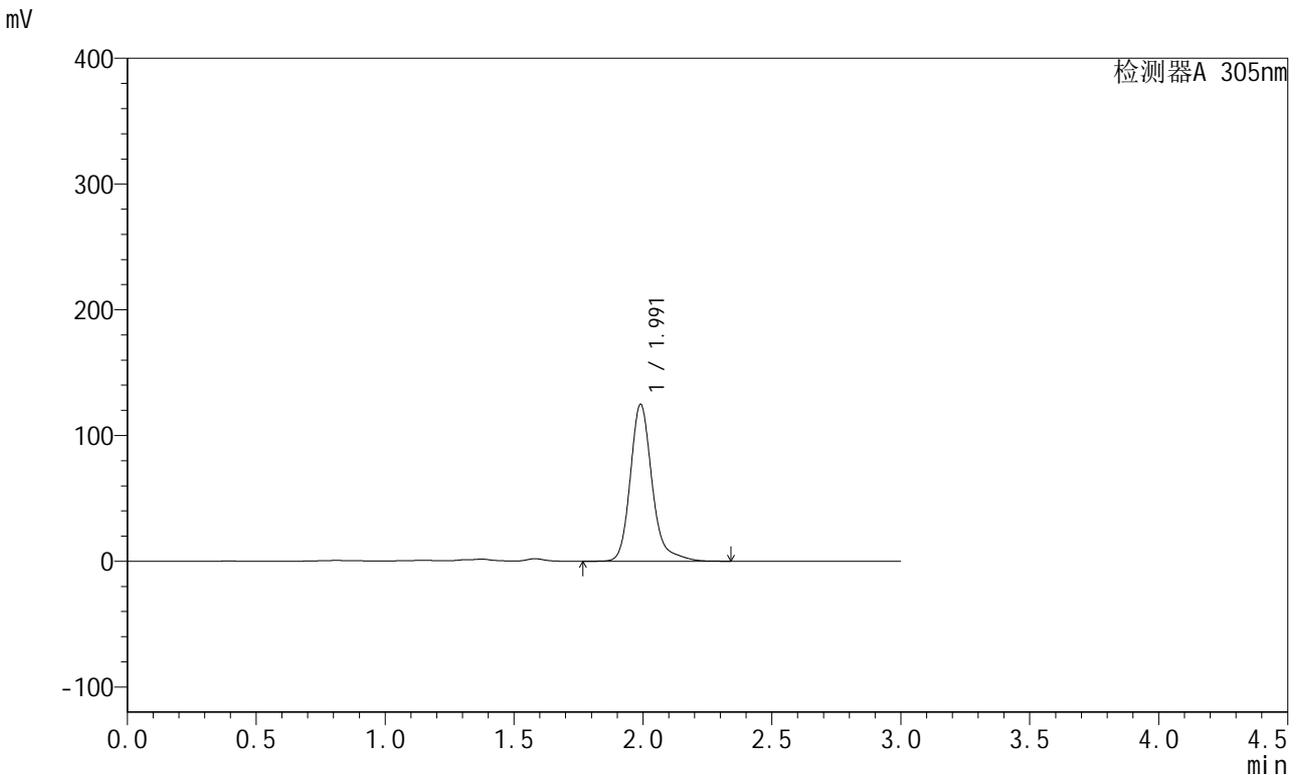


SMF-4060

<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 - 0-102/24-877-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 17:29:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:46:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	737076	100.000	124685	2847	1.230	--
总计		737076	100.000	124685			

图105 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

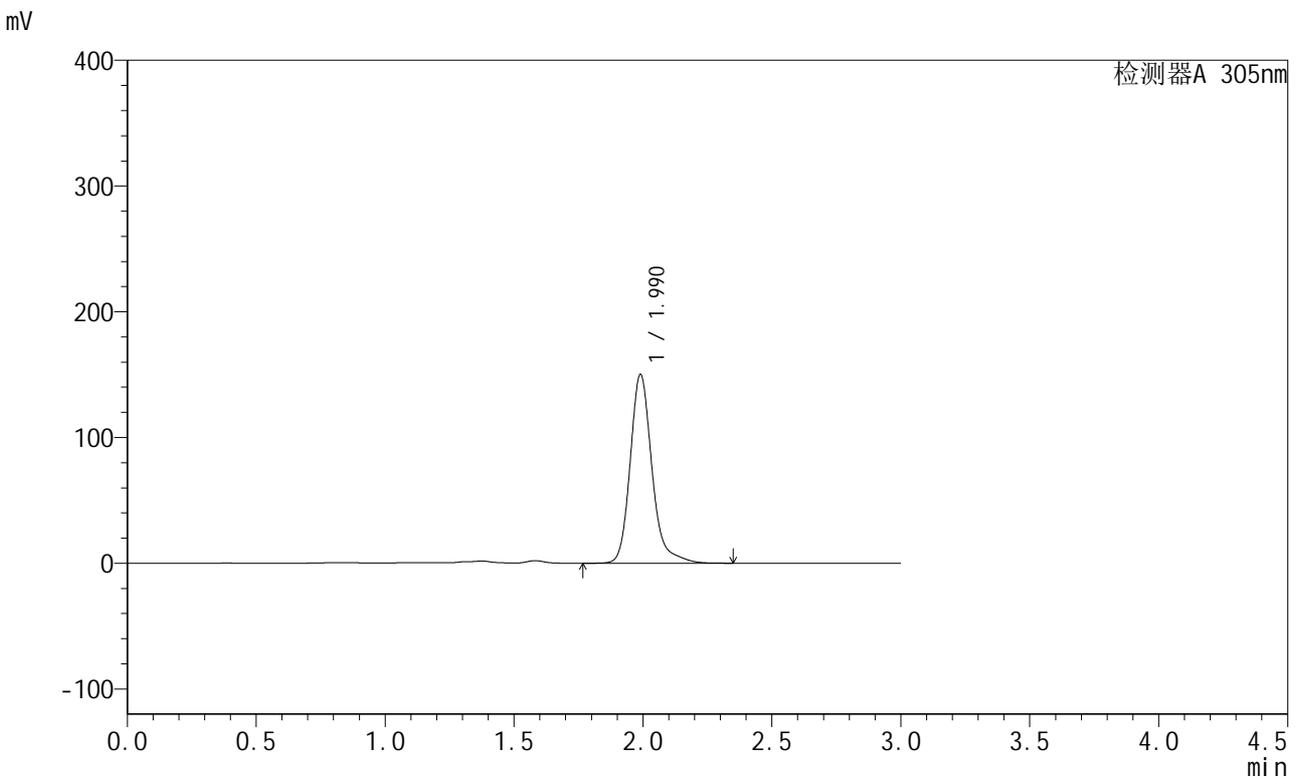


SMF-4060

<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 - 0-102/24-878-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 17:32:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:46:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	885403	100.000	150109	2849	1.222	--
总计		885403	100.000	150109			

图106 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

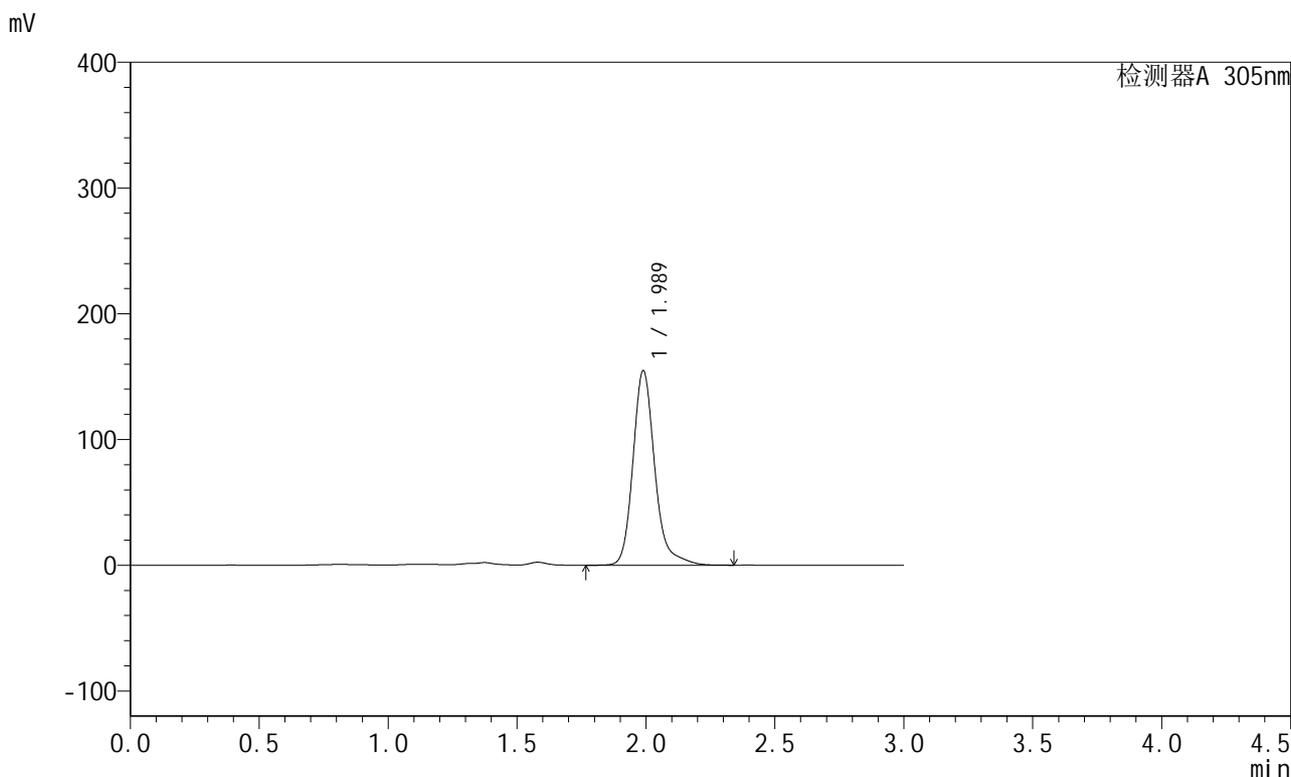


SMF-4060

<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 - 0-102/24-879-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 17:35:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:46:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	913545	100.000	154843	2845	1.228	--
总计		913545	100.000	154843			

图107 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

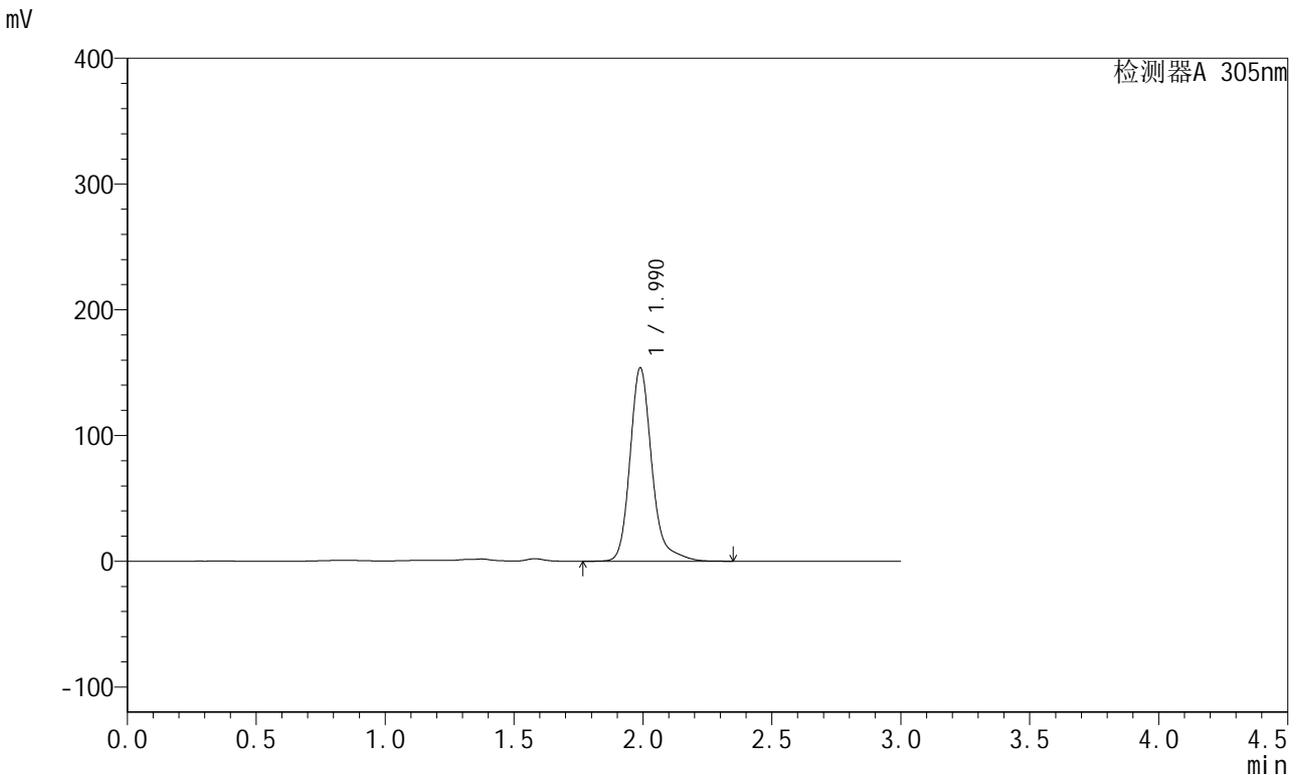


SMF-4060

<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 - 0-102/24-880-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 17:39:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:46:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	908110	100.000	153839	2846	1.230	--
总计		908110	100.000	153839			

图108 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

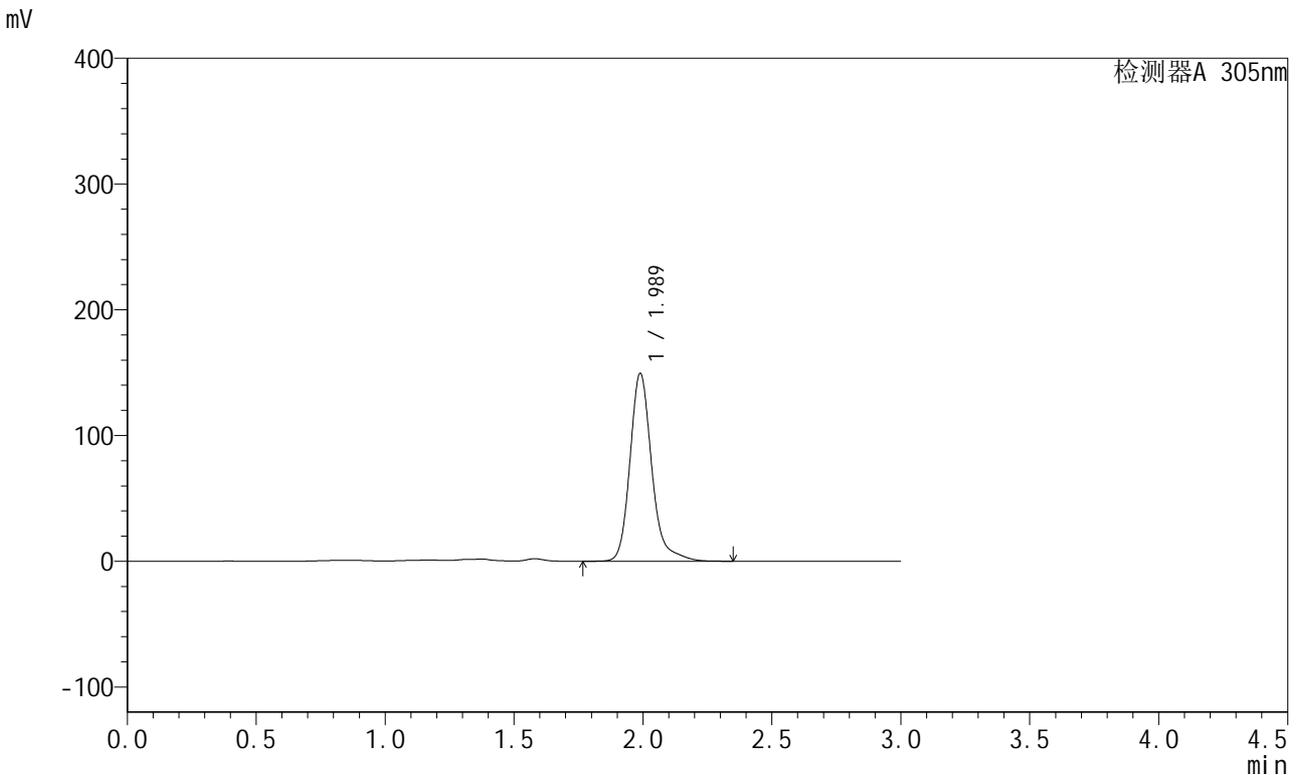


SMF-4060

<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 - 0-102/24-881-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 17:42:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:46:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	882315	100.000	149506	2844	1.230	--
总计		882315	100.000	149506			

图109 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

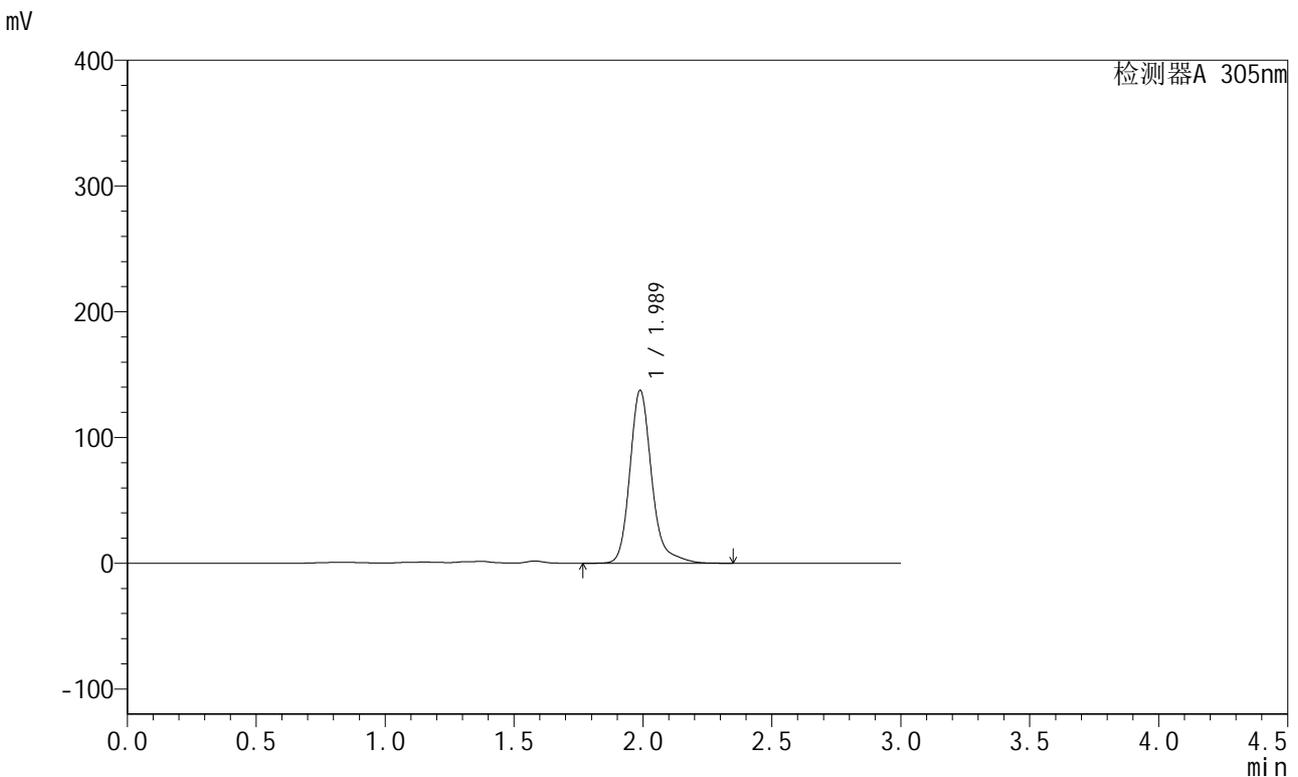


SMF-4060

<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 - 0-102/24-882-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 17:45:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:46:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	812046	100.000	137582	2842	1.229	--
总计		812046	100.000	137582			

图110 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

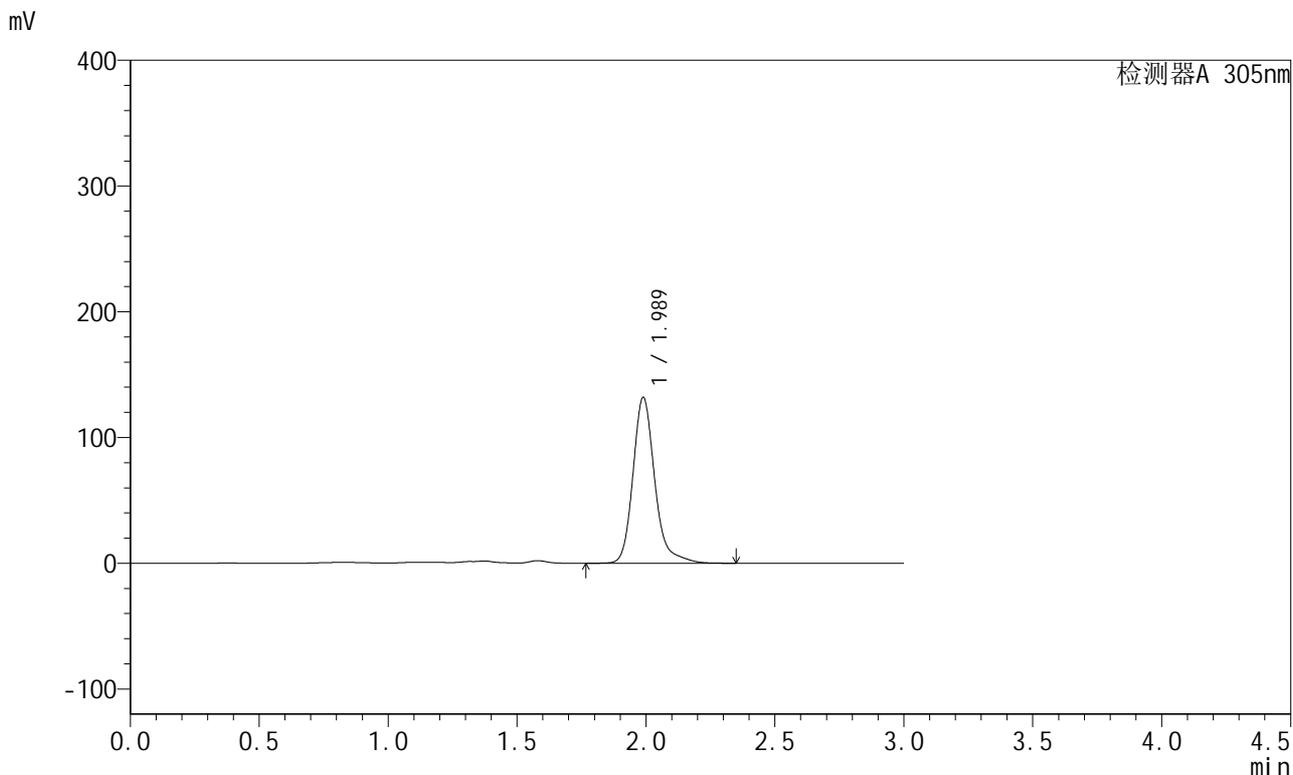


SMF-4060

<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 - 0-102/24-883-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 17:49:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:46:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	778631	100.000	131972	2848	1.232	--
总计		778631	100.000	131972			

图111 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

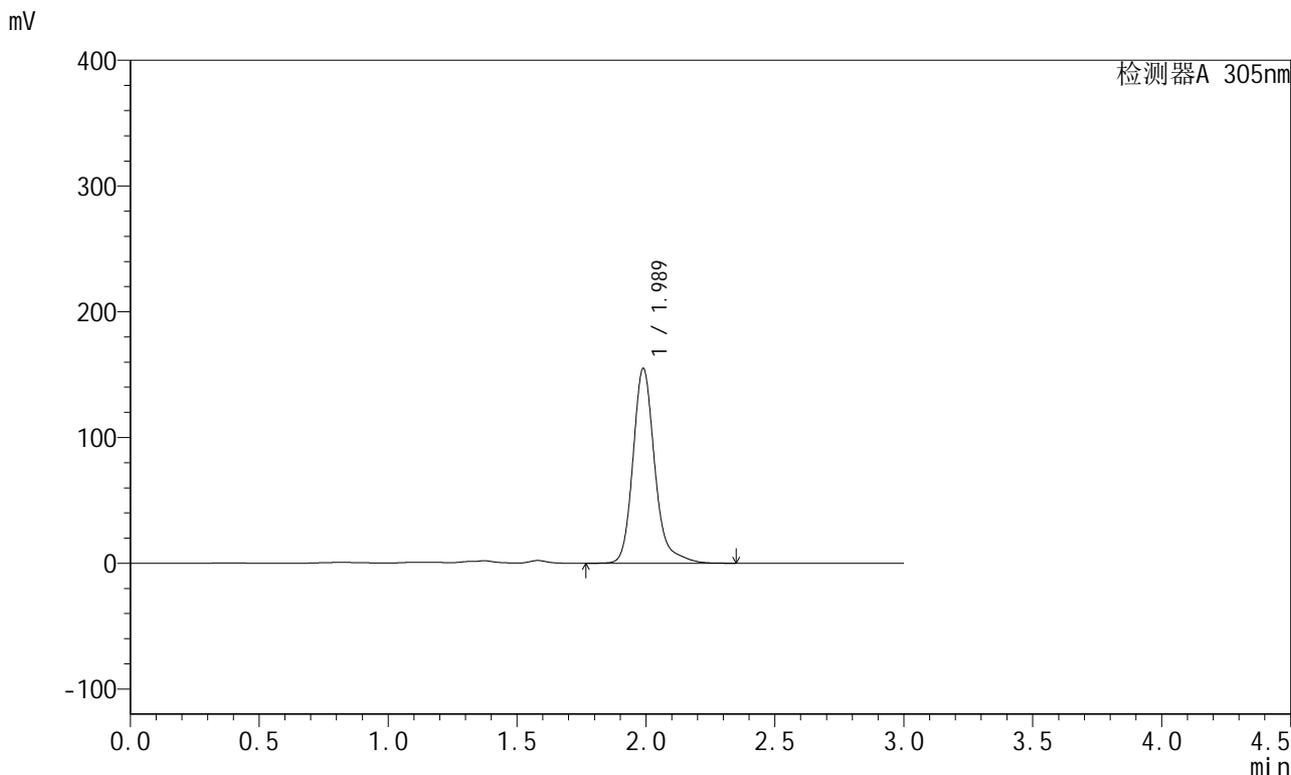


SMF-4060

<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 - 0-102/24-884-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 17:52:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:46:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

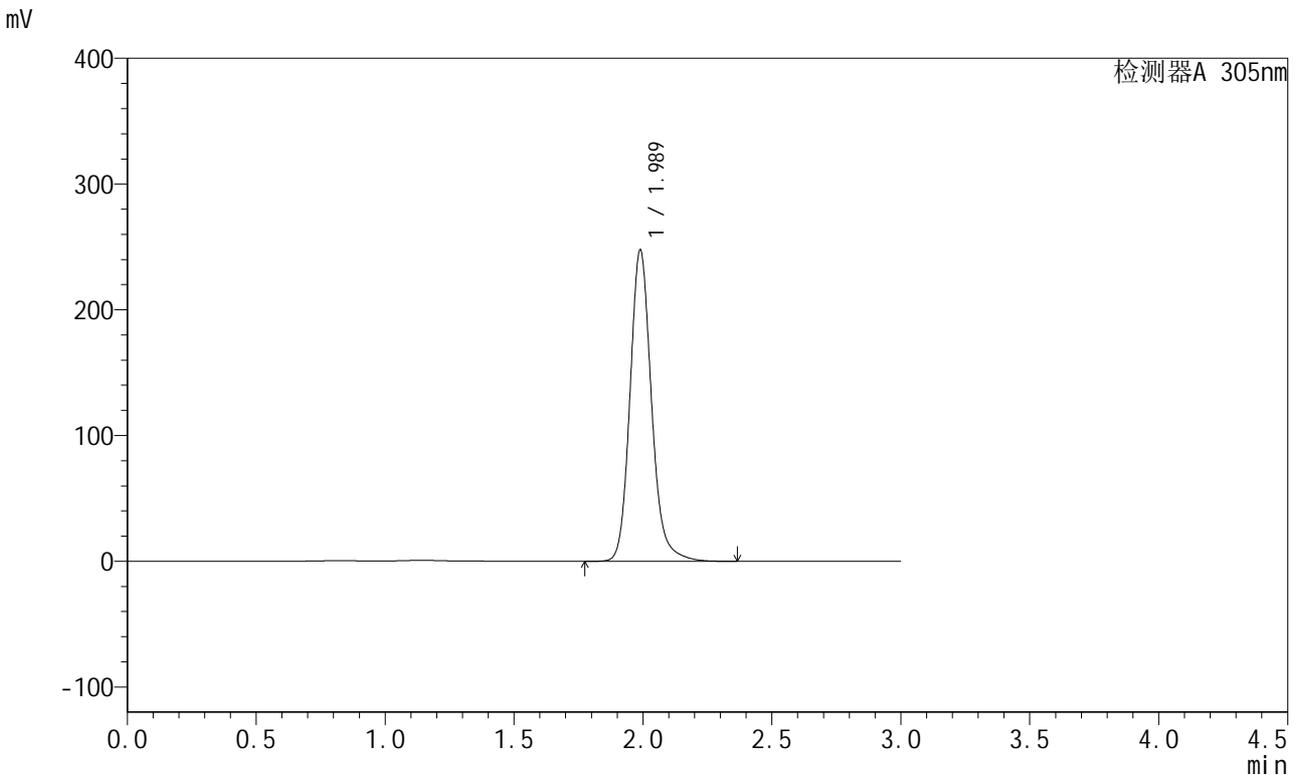
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	914198	100.000	154957	2843	1.224	--
总计		914198	100.000	154957			

图112 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-102/24-885-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 17:56:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:46:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	1440382	100.000	247639	2854	1.157	--
总计		1440382	100.000	247639			

图113 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



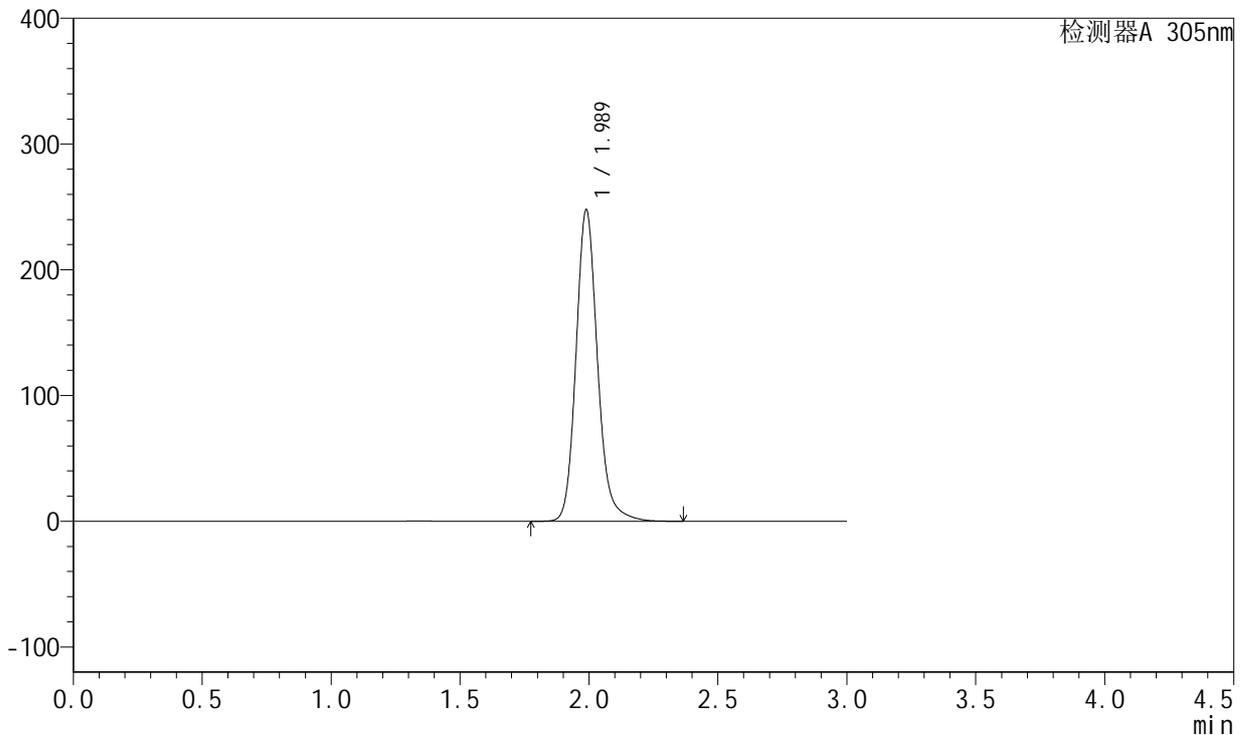
SMF-4060

<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 - 0-102/24-886-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 17:59:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:46:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	1440298	100.000	247694	2859	1.157	--
总计		1440298	100.000	247694			

图114 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

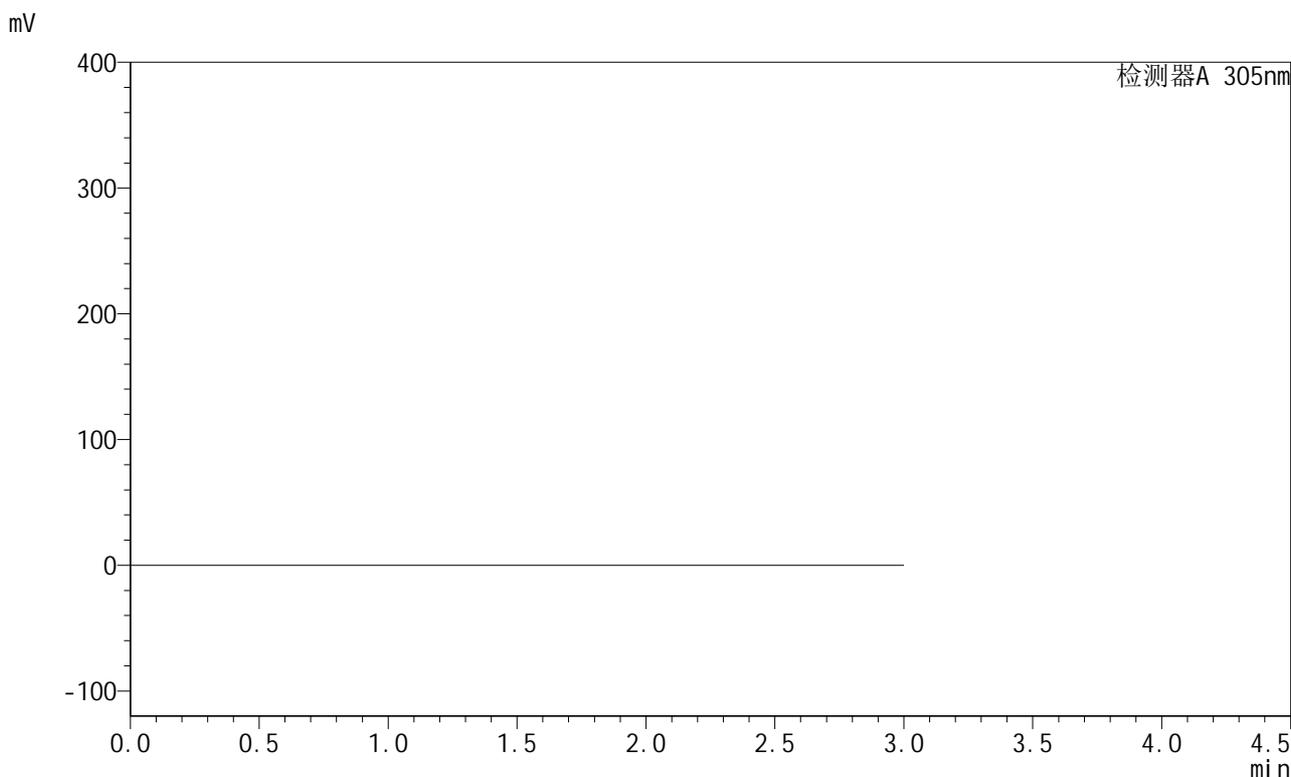


SMF-4060

<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 - 0-102/24-887-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 18:02:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:46:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

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

图115 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

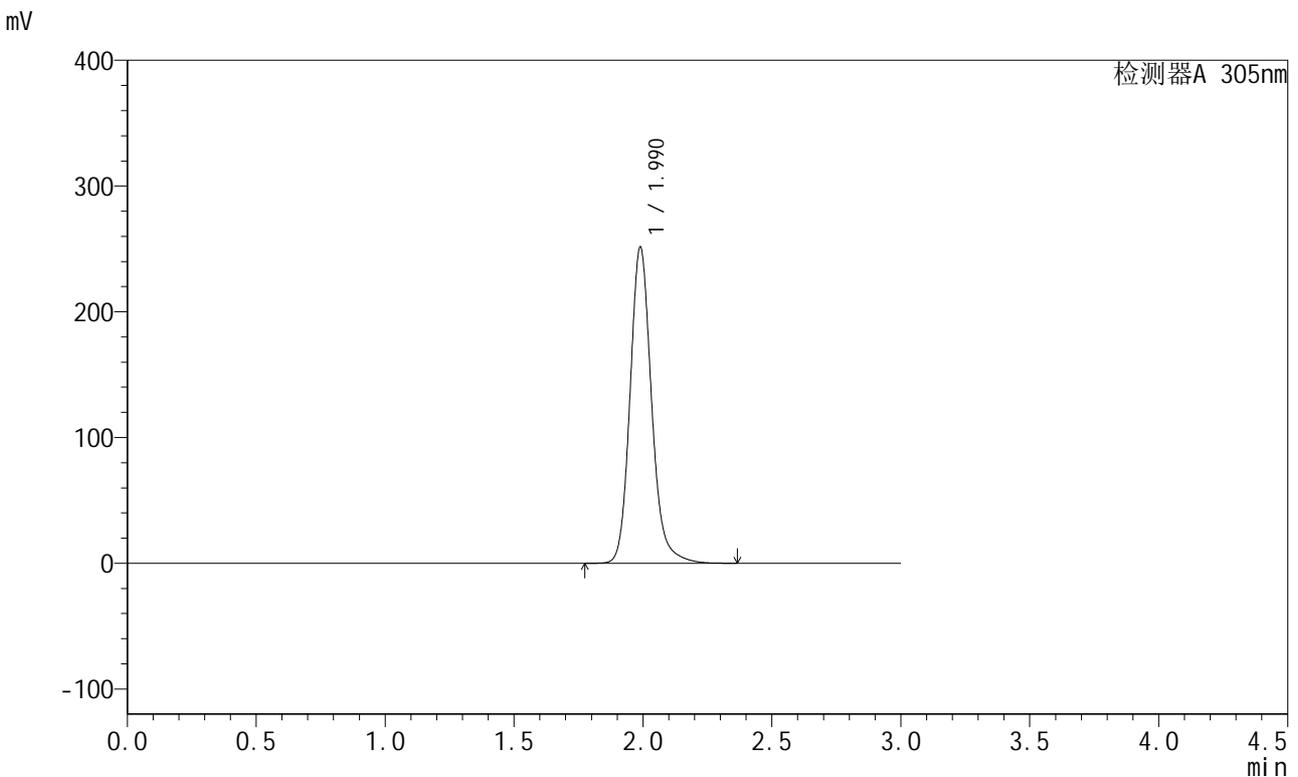


SMF-4060

<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 - 0-102/24-888-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 18:06:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:46:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	1461643	100.000	251394	2862	1.158	--
总计		1461643	100.000	251394			

图116 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



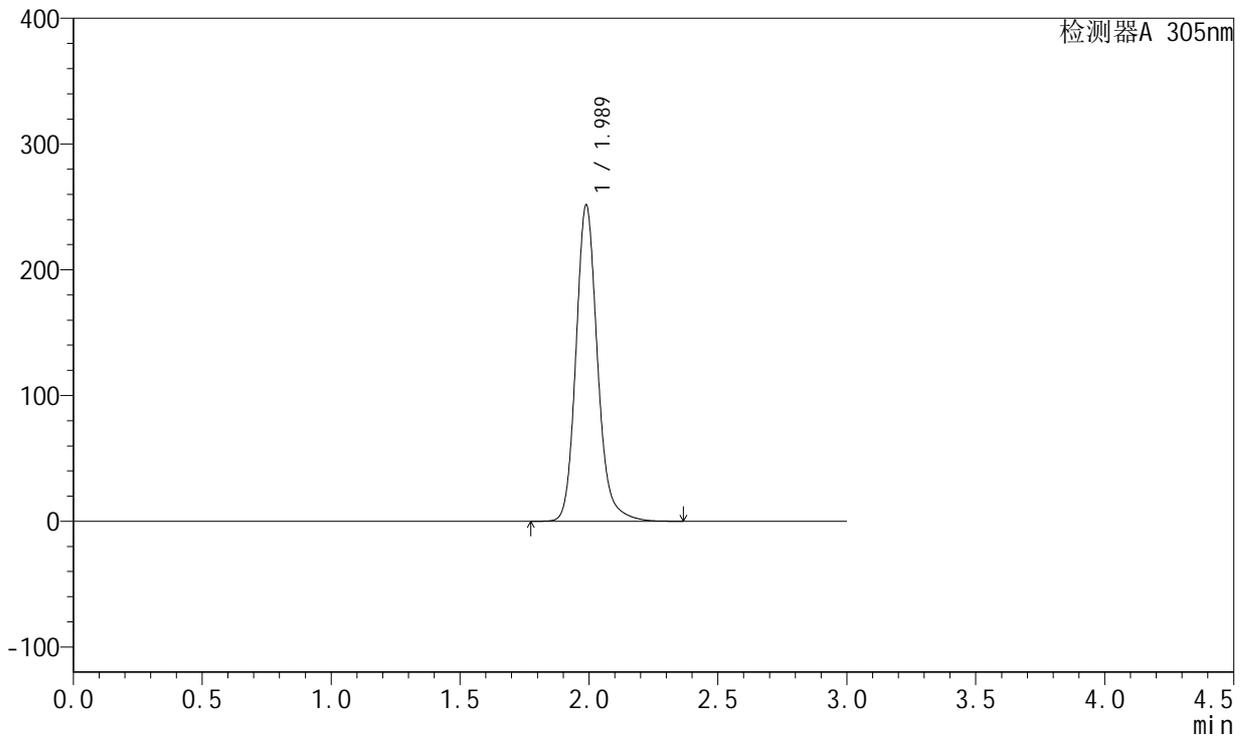
SMF-4060

<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 - 0-102/24-889-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 18:09:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:46:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	1462066	100.000	251516	2858	1.158	--
总计		1462066	100.000	251516			

图117 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



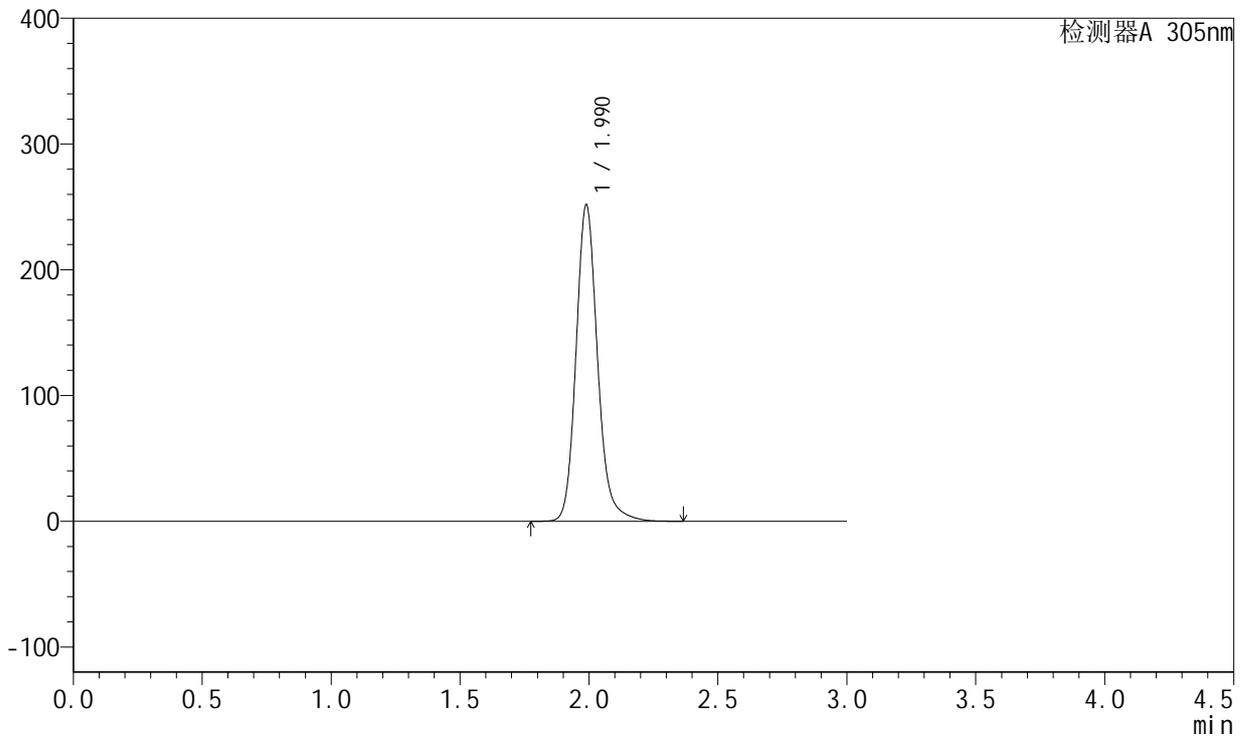
SMF-4060

<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 - 0-102/24-890-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 18:13:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:46:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

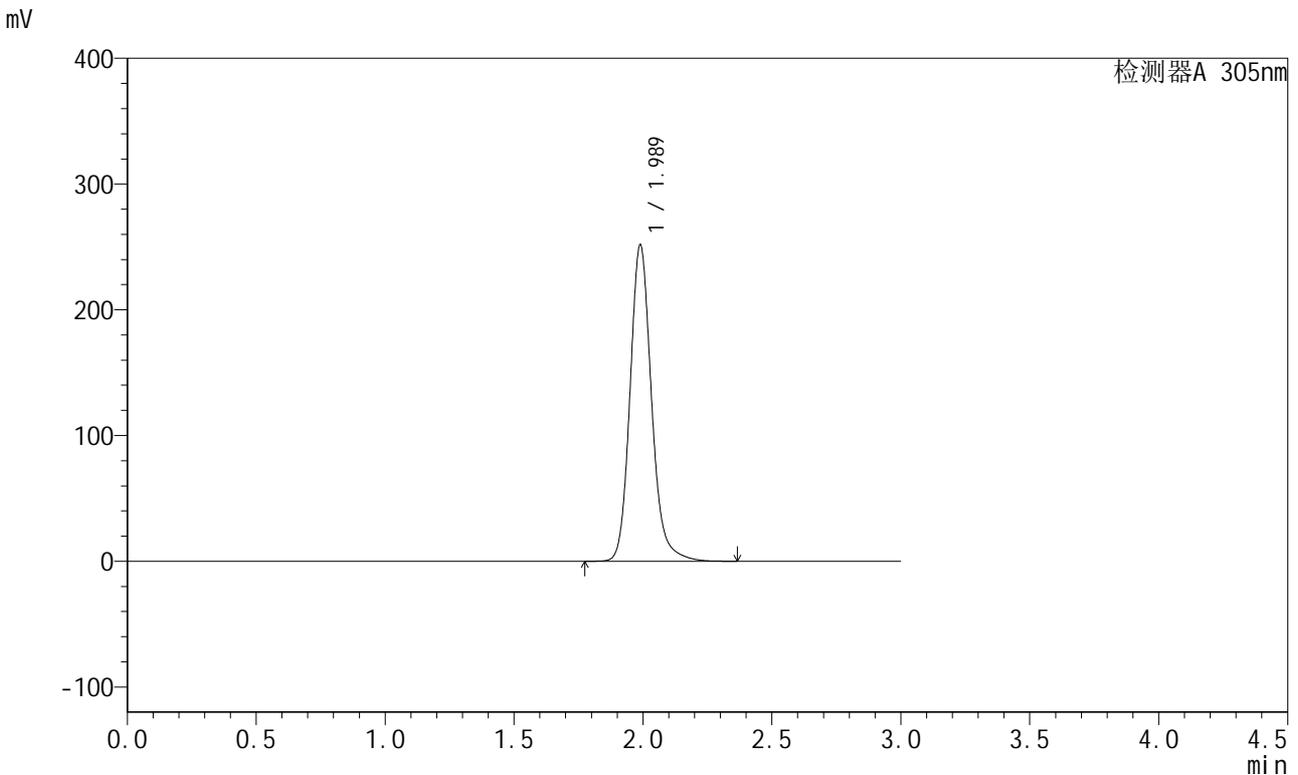
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	1462427	100.000	251608	2863	1.158	--
总计		1462427	100.000	251608			

图118 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-102/24-891-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 18:16:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:46:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	1462166	100.000	251630	2865	1.159	--
总计		1462166	100.000	251630			

图119 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



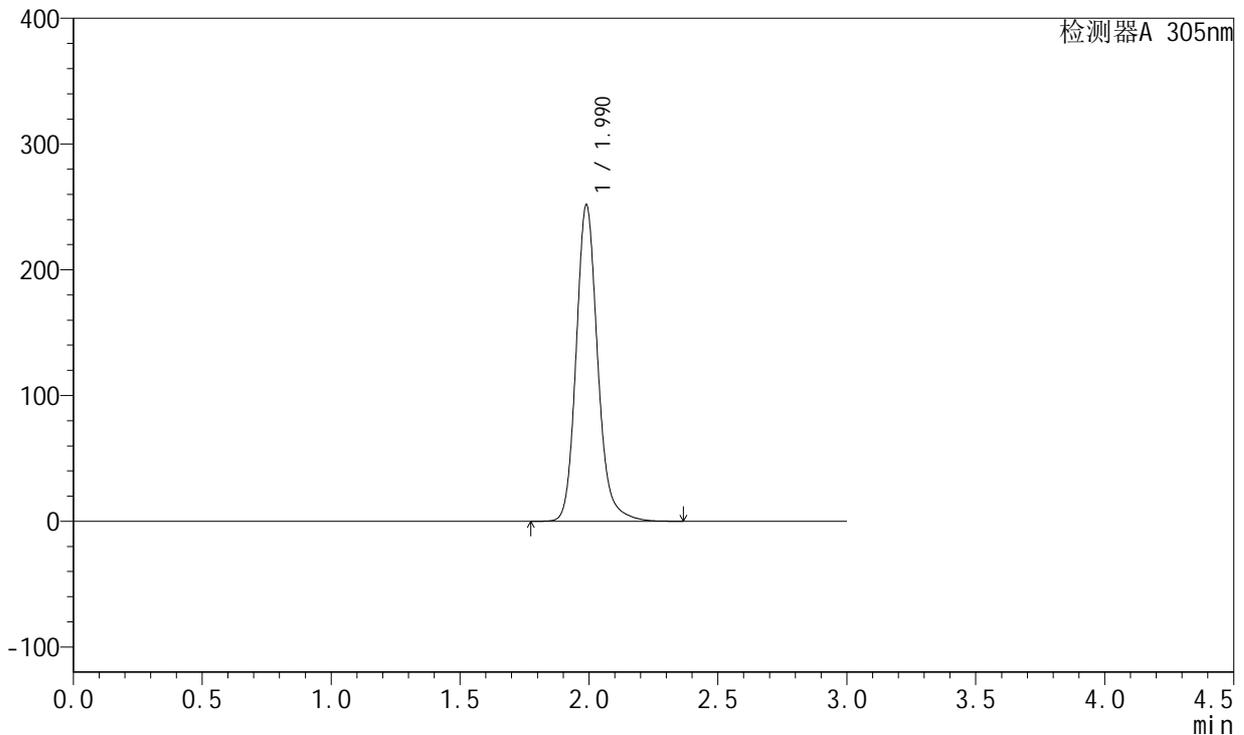
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-102/24-892-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 18:19:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:46:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	1462195	100.000	251532	2865	1.159	--
总计		1462195	100.000	251532			

图120 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

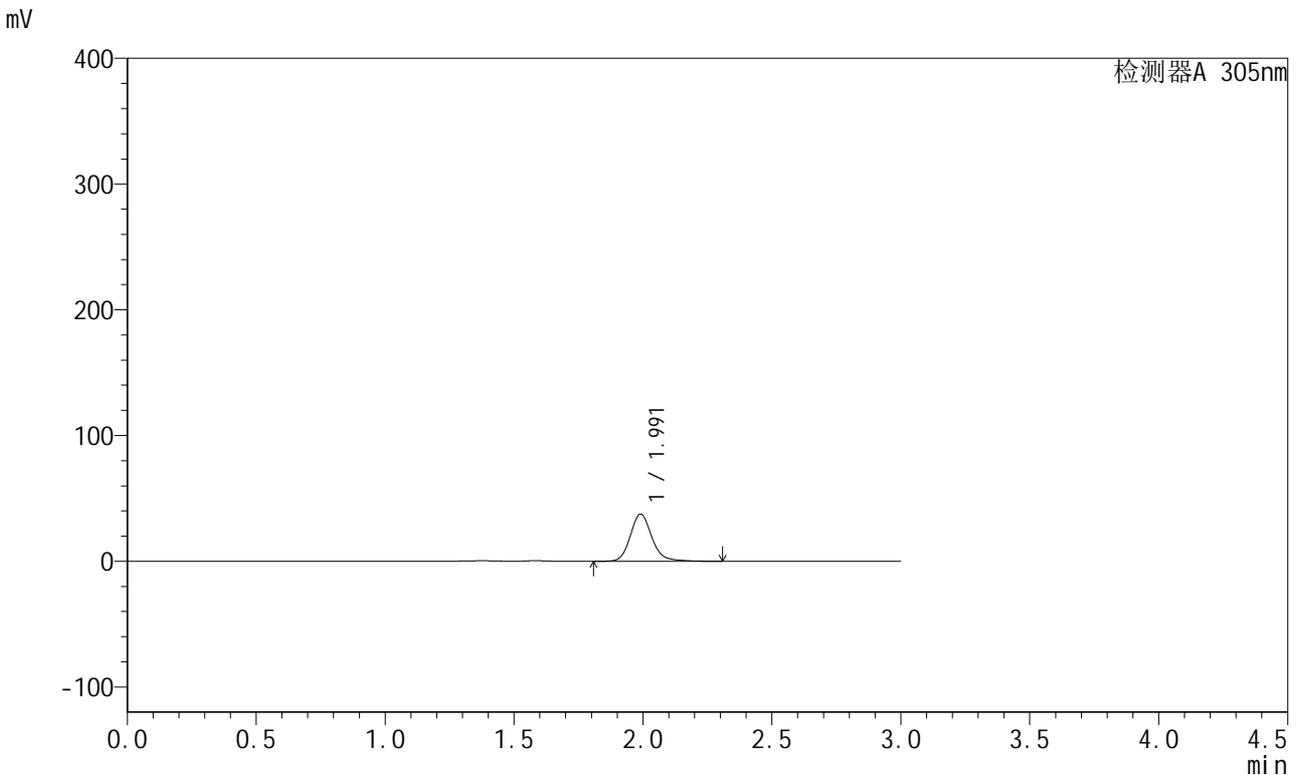


SMF-4060

<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 - 0-102/24-893-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 18:23:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:46:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	218225	100.000	37503	2868	1.161	--
总计		218225	100.000	37503			

图121 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

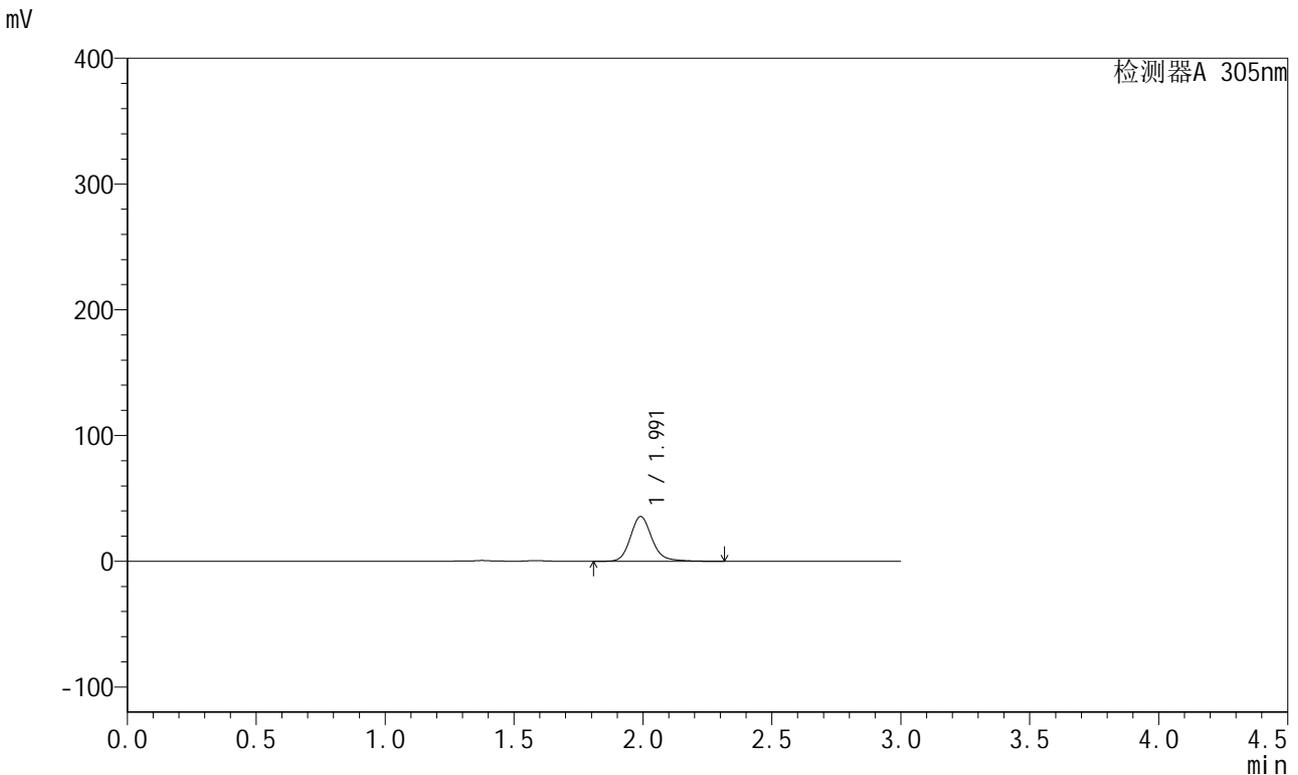


SMF-4060

<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 - 0-102/24-894-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 18:26:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:46:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

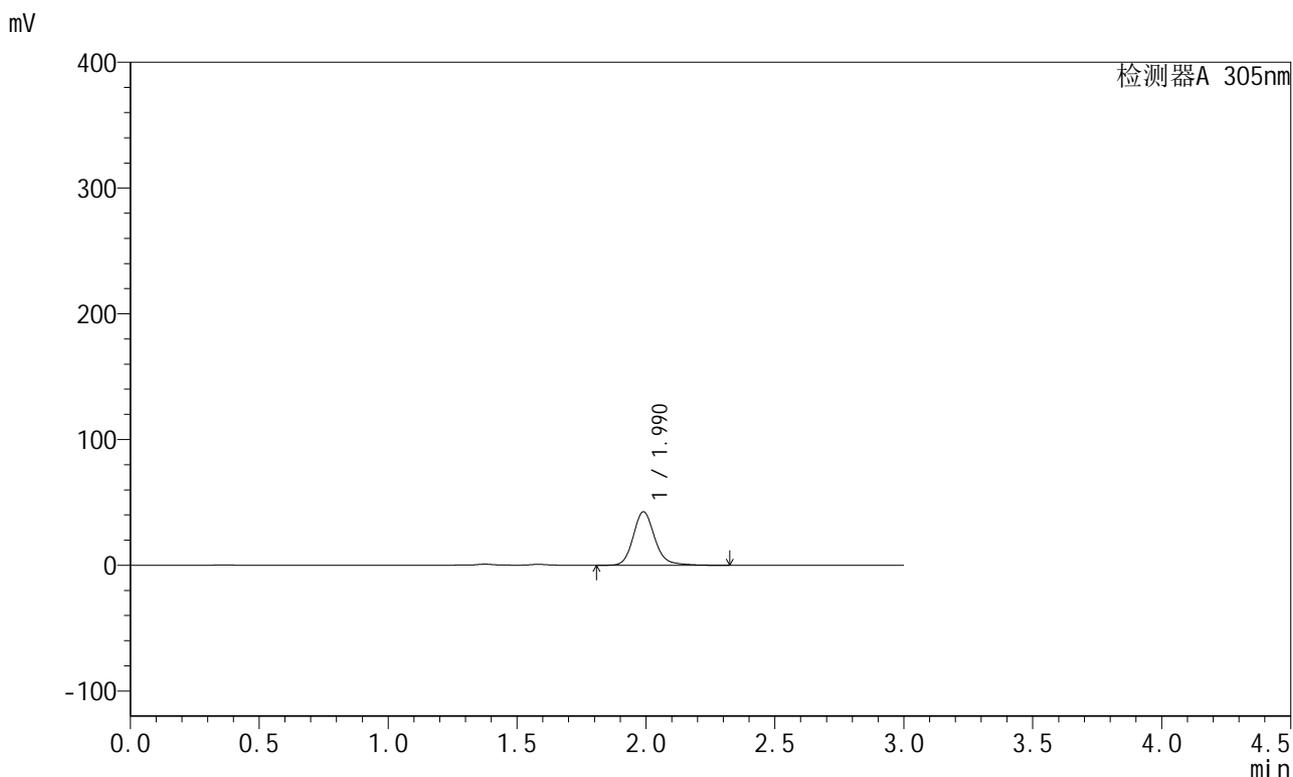
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	206820	100.000	35506	2868	1.162	--
总计		206820	100.000	35506			

图122 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-102/24-895-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 18:29:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:47:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	247358	100.000	42518	2865	1.162	--
总计		247358	100.000	42518			

图123 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

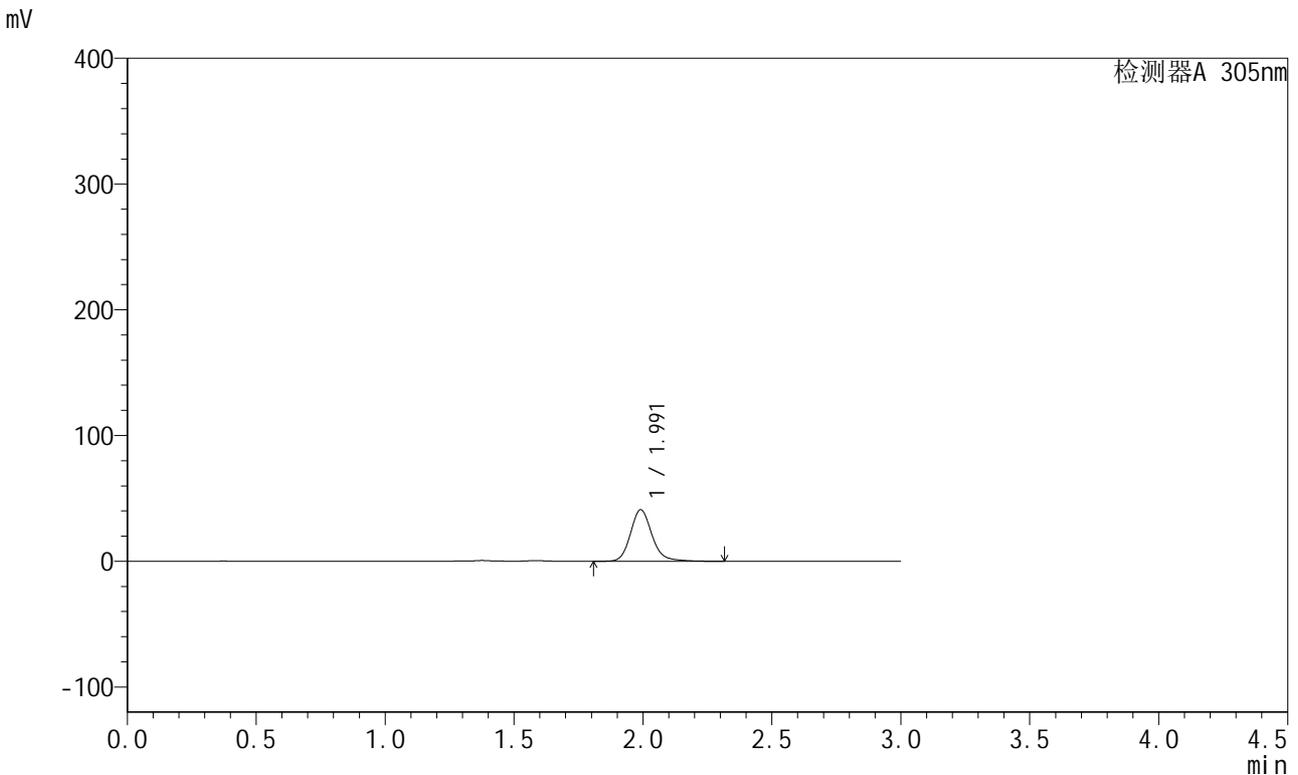


SMF-4060

<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 - 0-102/24-896-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 18:33:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:47:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

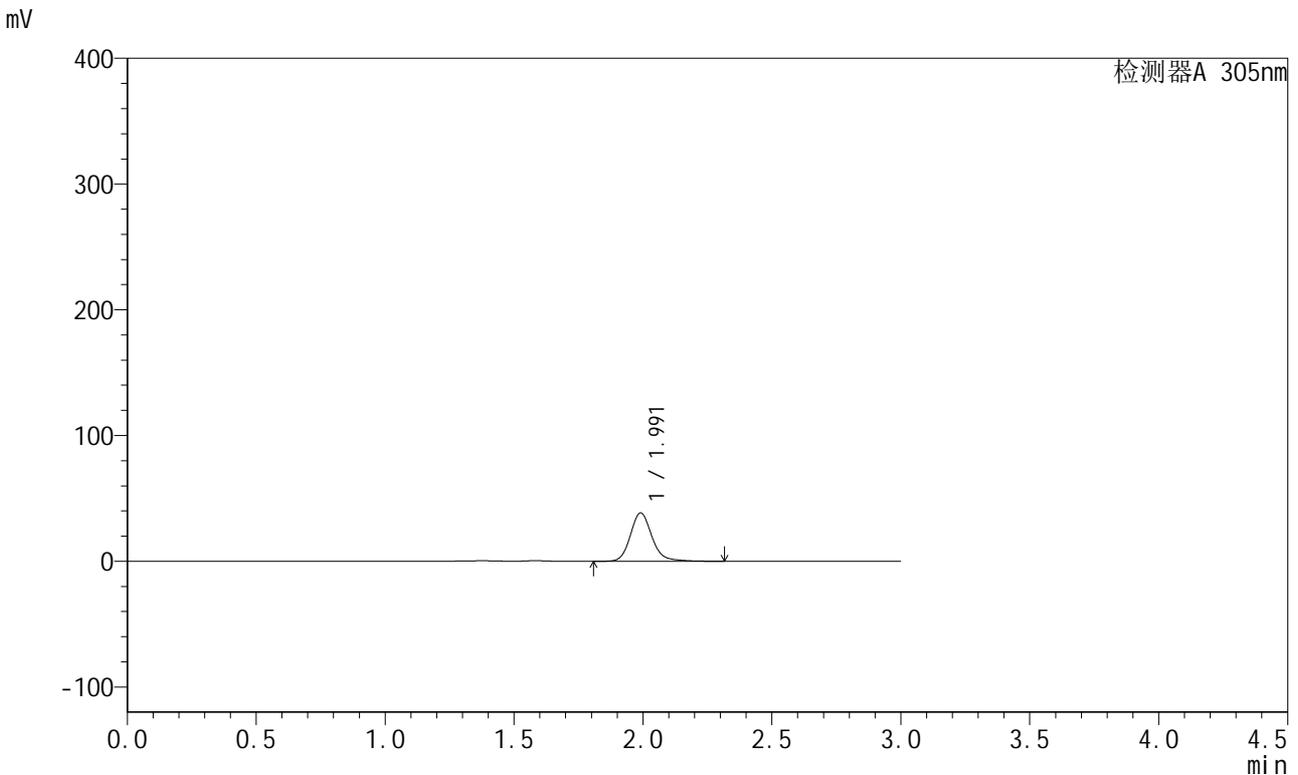
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	238178	100.000	40883	2872	1.161	--
总计		238178	100.000	40883			

图124 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5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 - 0-102/24-897-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 18:36:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:47:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	223576	100.000	38403	2870	1.162	--
总计		223576	100.000	38403			

图125 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

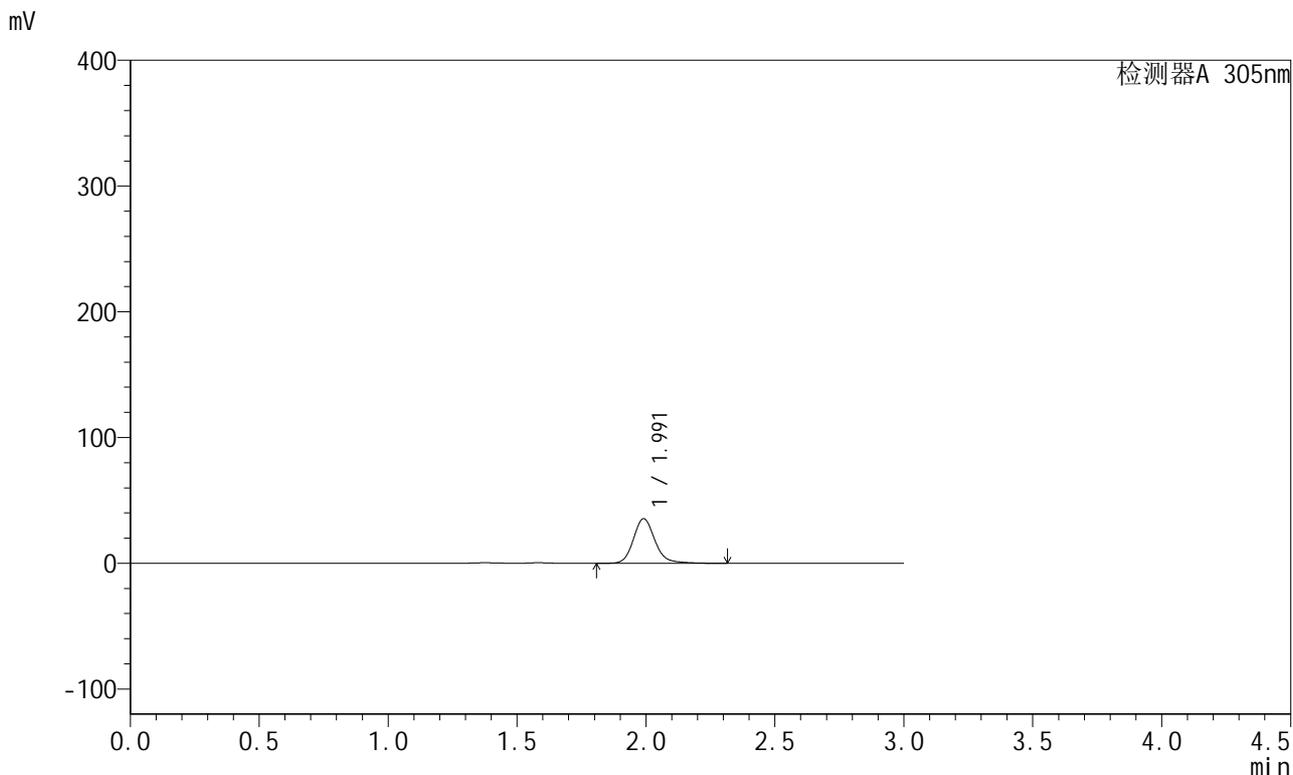


SMF-4060

<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 - 0-102/24-898-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 18:40:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:47:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	206376	100.000	35455	2871	1.162	--
总计		206376	100.000	35455			

图126 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

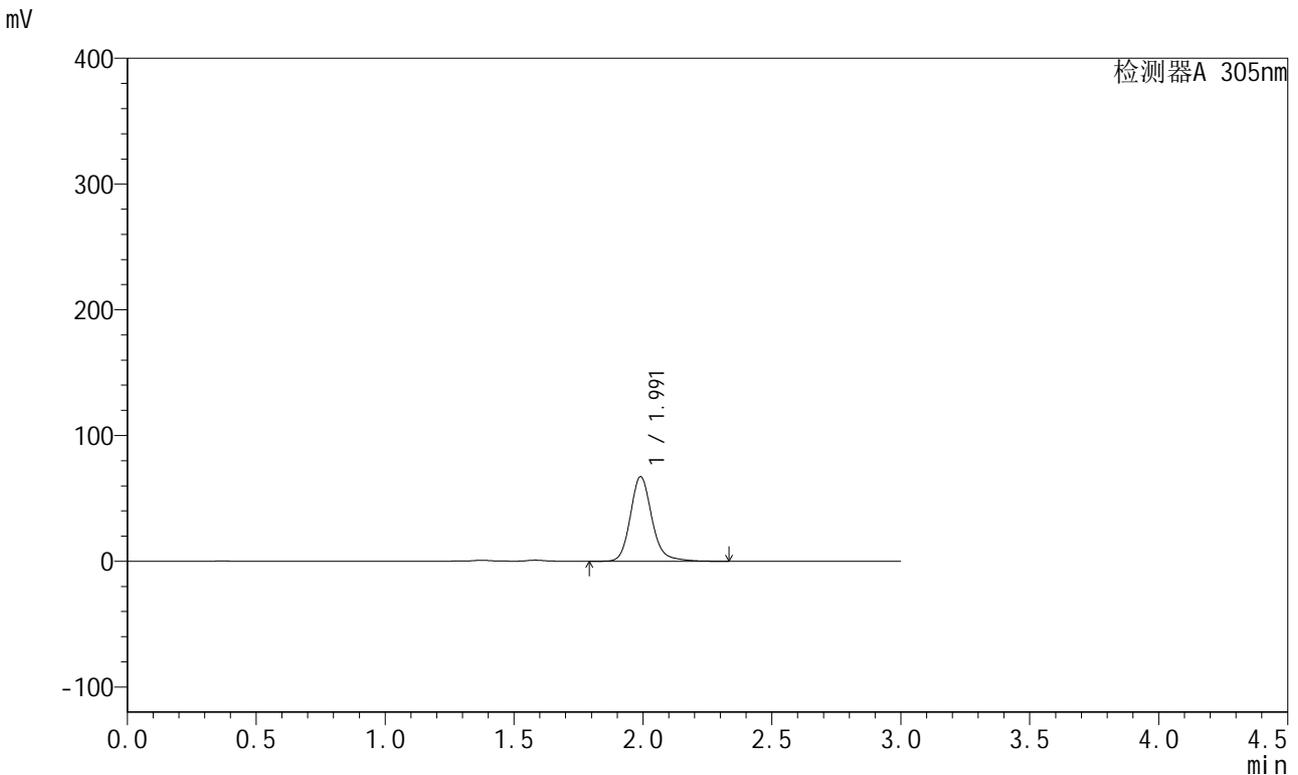


SMF-4060

<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 - 0-102/24-899-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 18:43:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:47:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	391792	100.000	67208	2871	1.167	--
总计		391792	100.000	67208			

图127 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

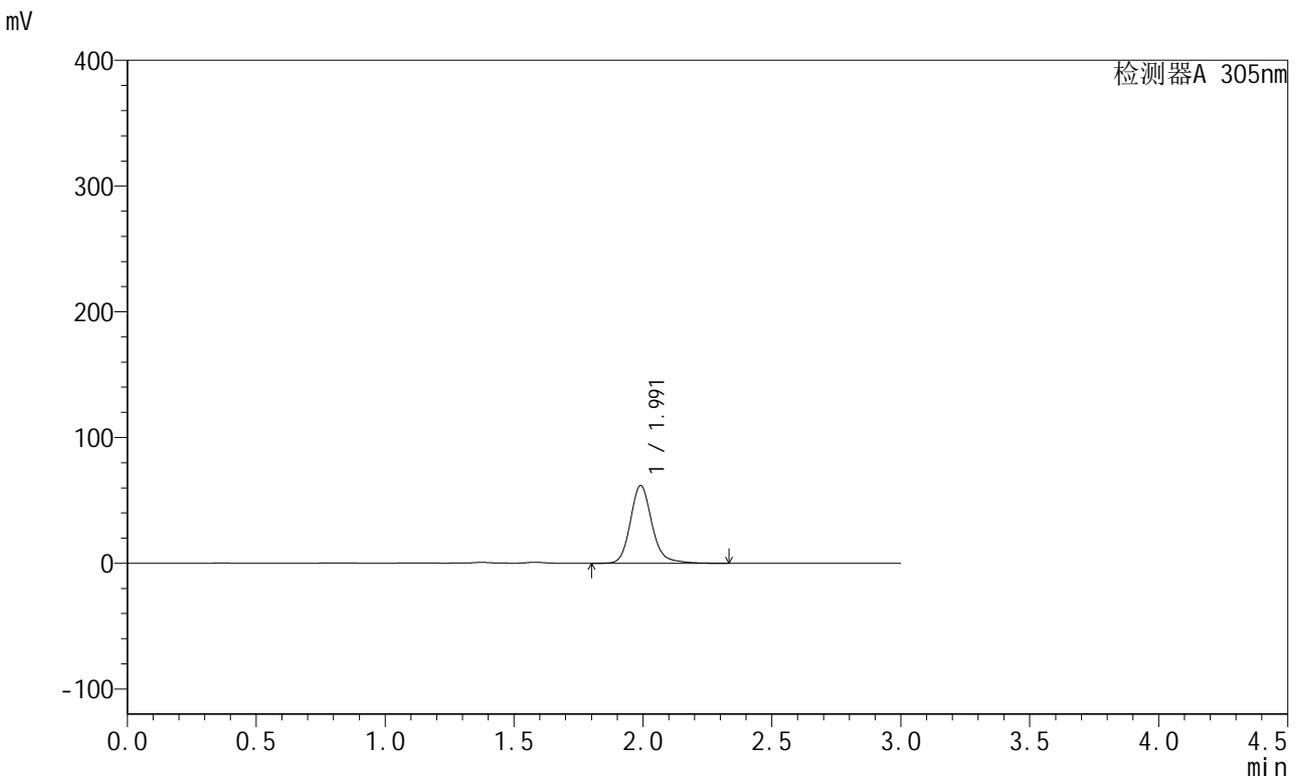


SMF-4060

<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 - 0-102/24-900-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 18:46:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:47:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	360089	100.000	61751	2870	1.168	--
总计		360089	100.000	61751			

图128 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

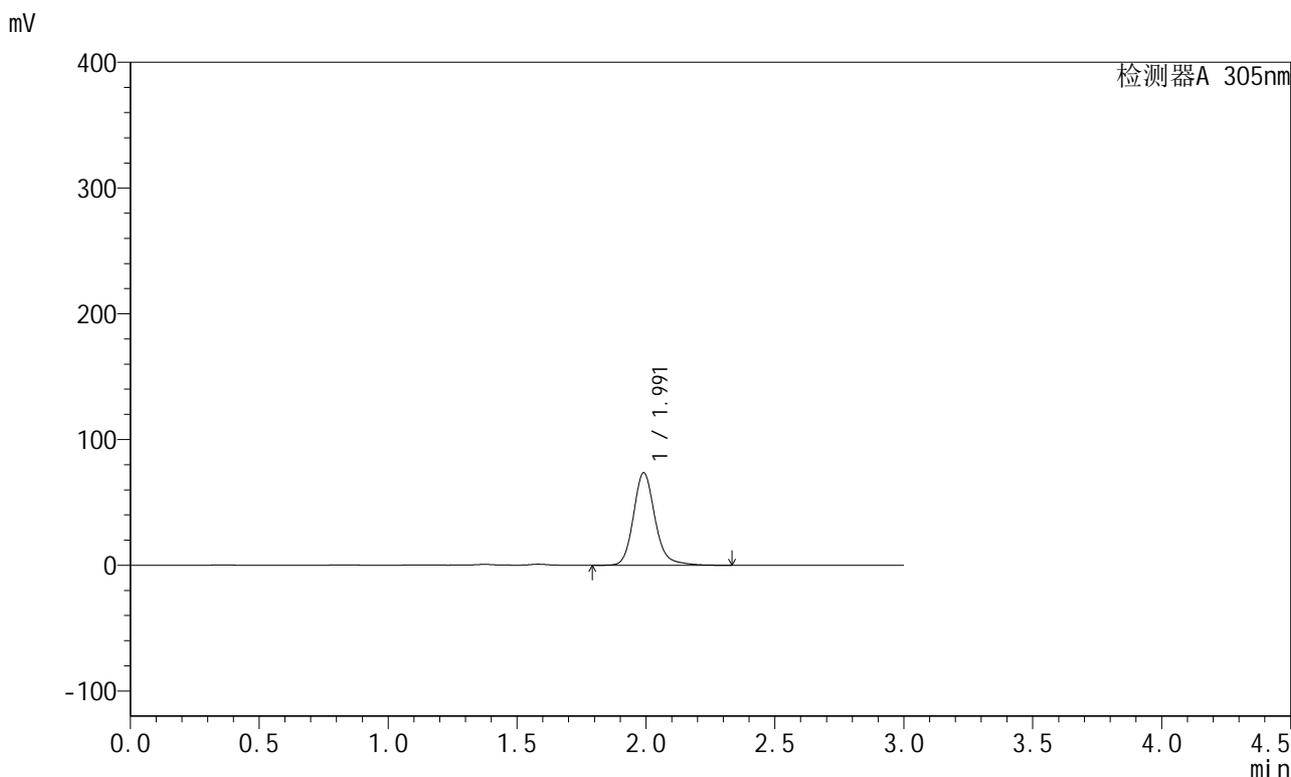


SMF-4060

<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 - 0-102/24-901-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 18:50:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:47:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

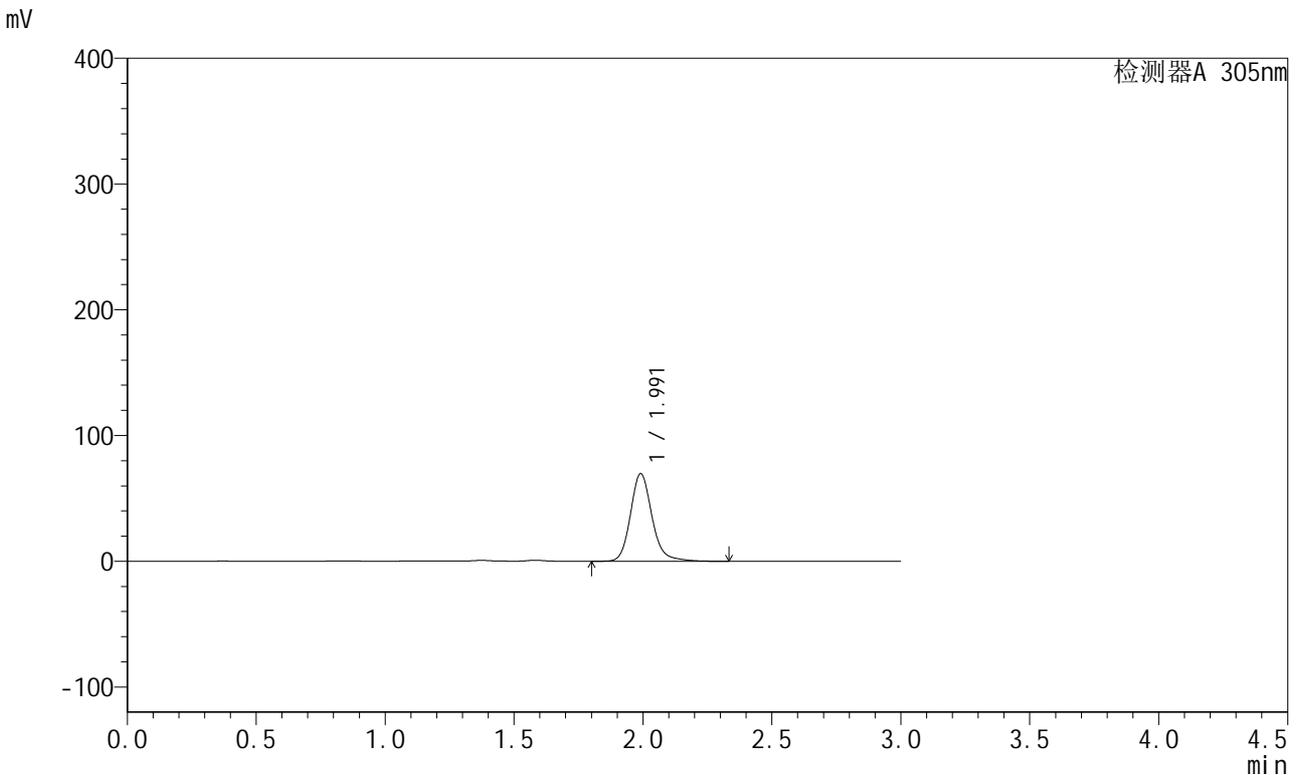
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	428483	100.000	73398	2871	1.168	--
总计		428483	100.000	73398			

图129 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-102/24-902-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 18:53:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:47:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

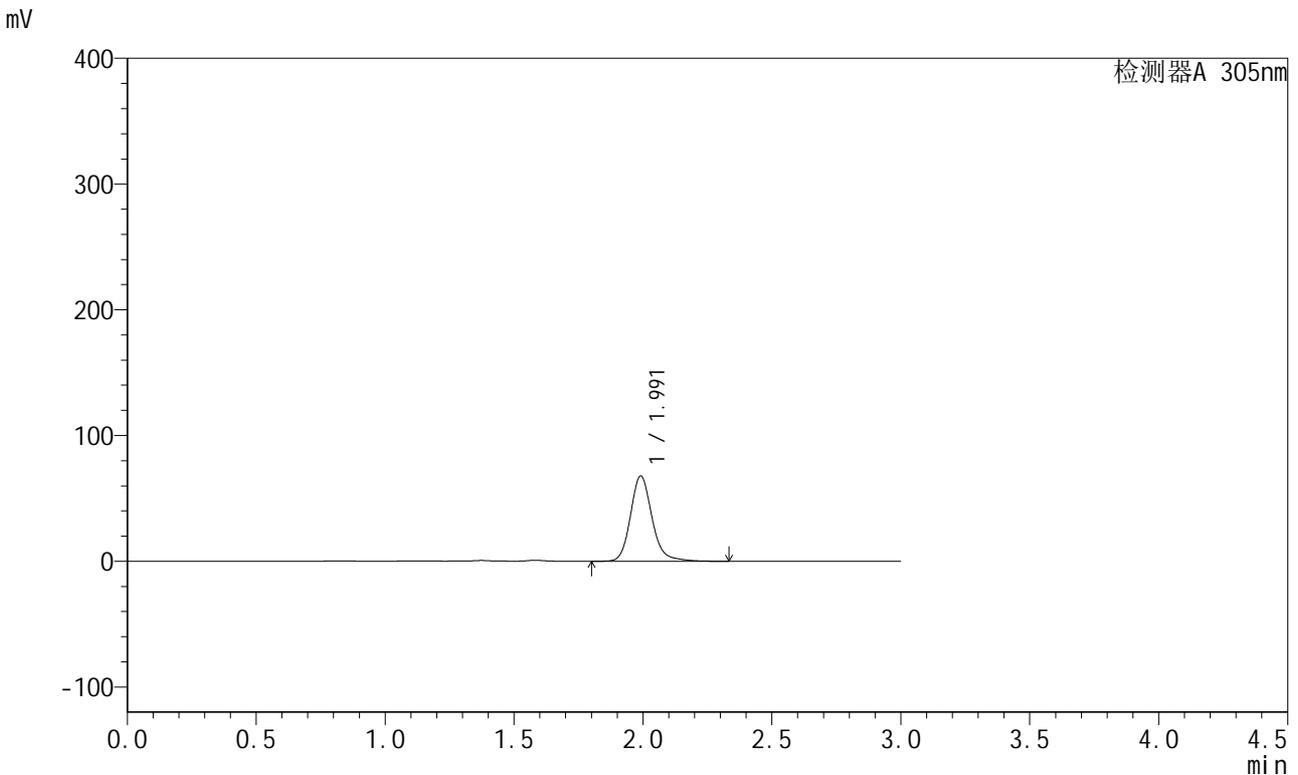
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	405798	100.000	69573	2876	1.168	--
总计		405798	100.000	69573			

图130 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-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 - 0-102/24-903-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 18:56:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:47:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	394902	100.000	67693	2875	1.168	--
总计		394902	100.000	67693			

图131 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

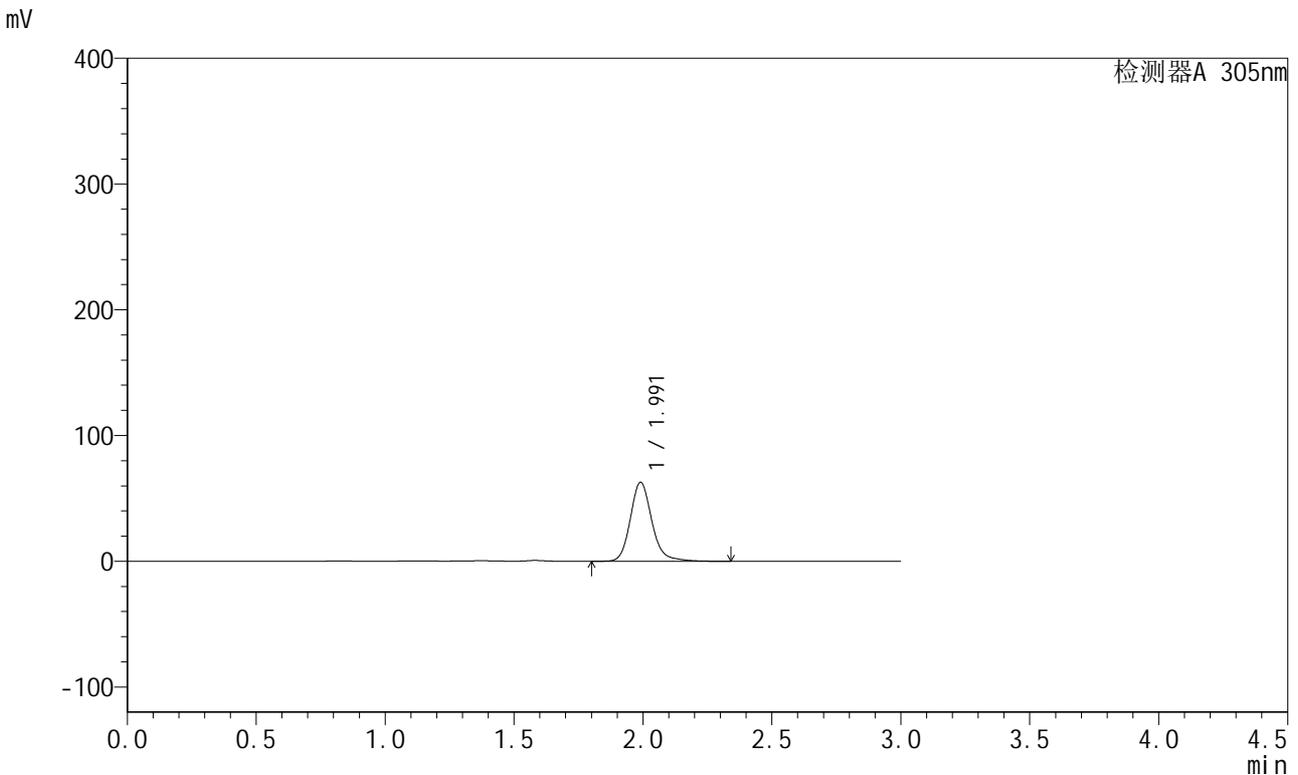


SMF-4060

<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 - 0-102/24-904-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 19:00:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:47:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	365769	100.000	62759	2872	1.168	--
总计		365769	100.000	62759			

图132 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

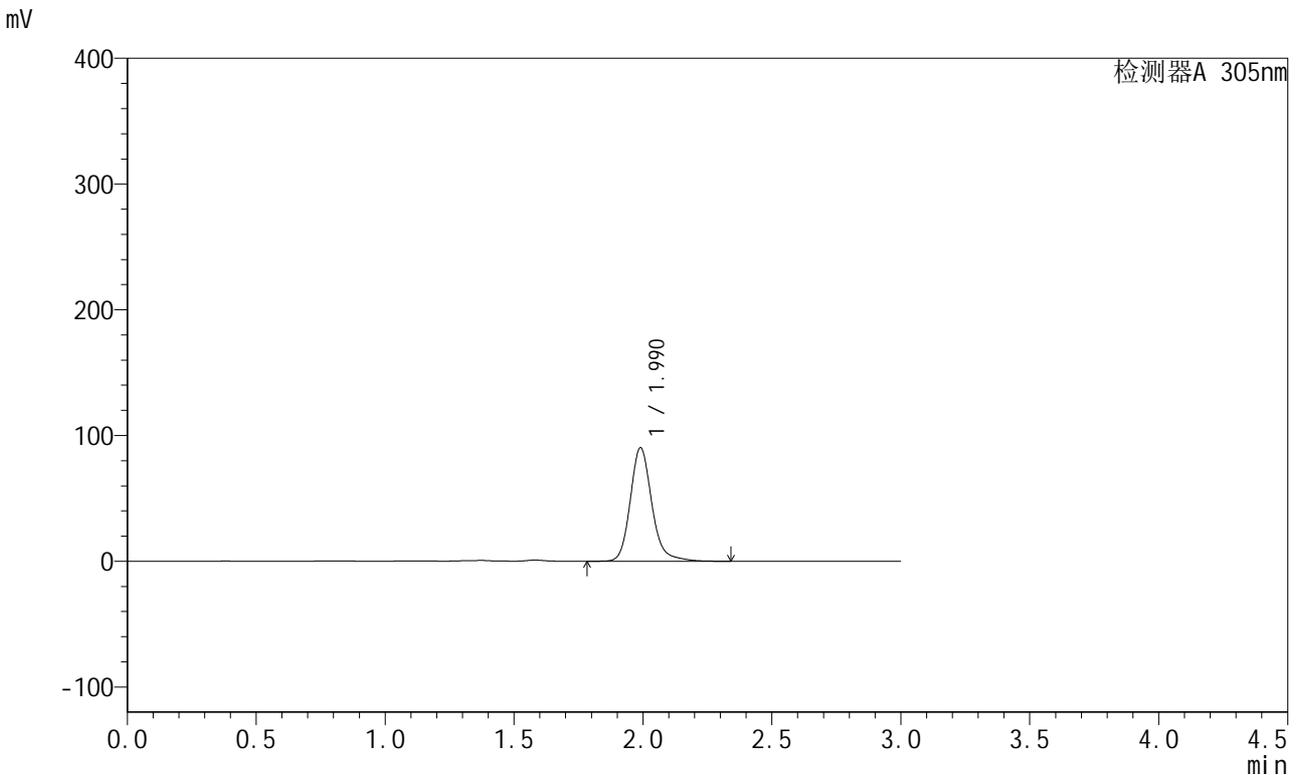


SMF-4060

<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 - 0-102/24-905-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 19:03:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:47:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	526497	100.000	90221	2871	1.177	--
总计		526497	100.000	90221			

图133 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

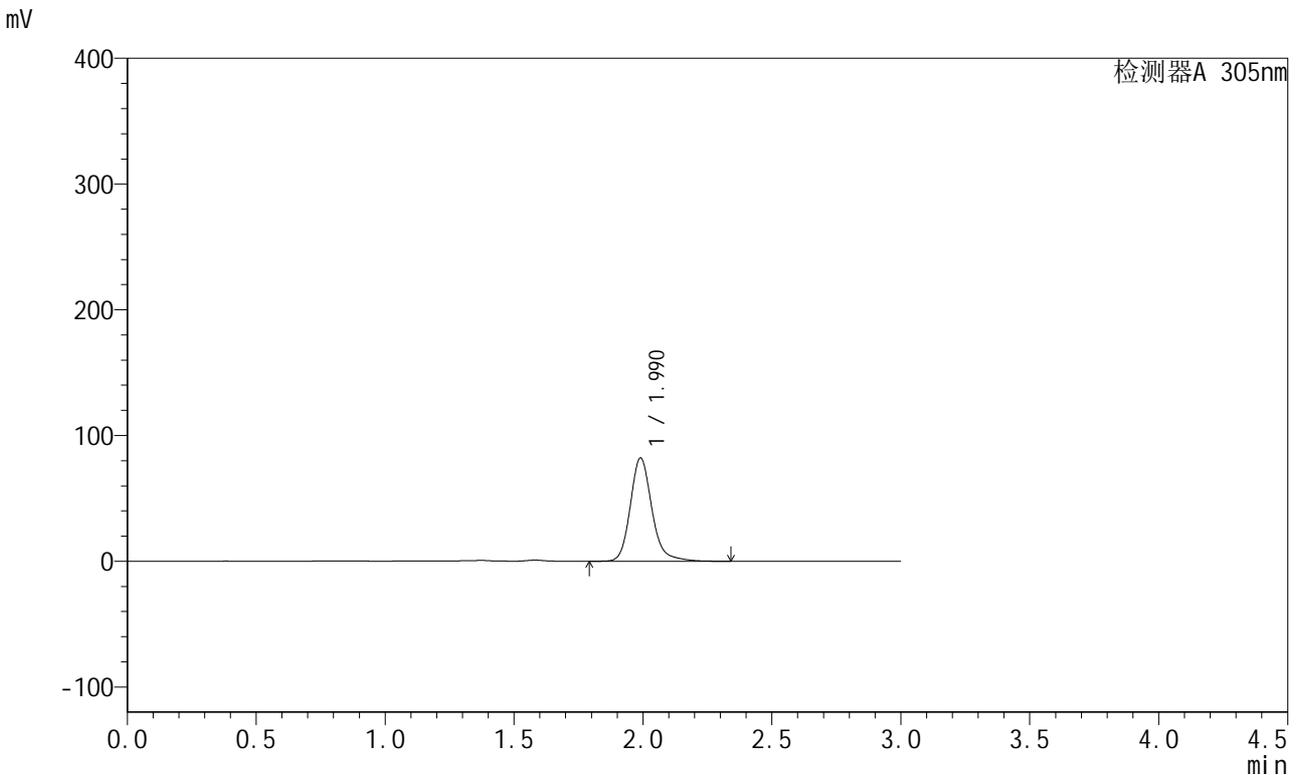


SMF-4060

<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 - 0-102/24-906-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 19:07:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:47:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	479457	100.000	82129	2873	1.179	--
总计		479457	100.000	82129			

图134 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



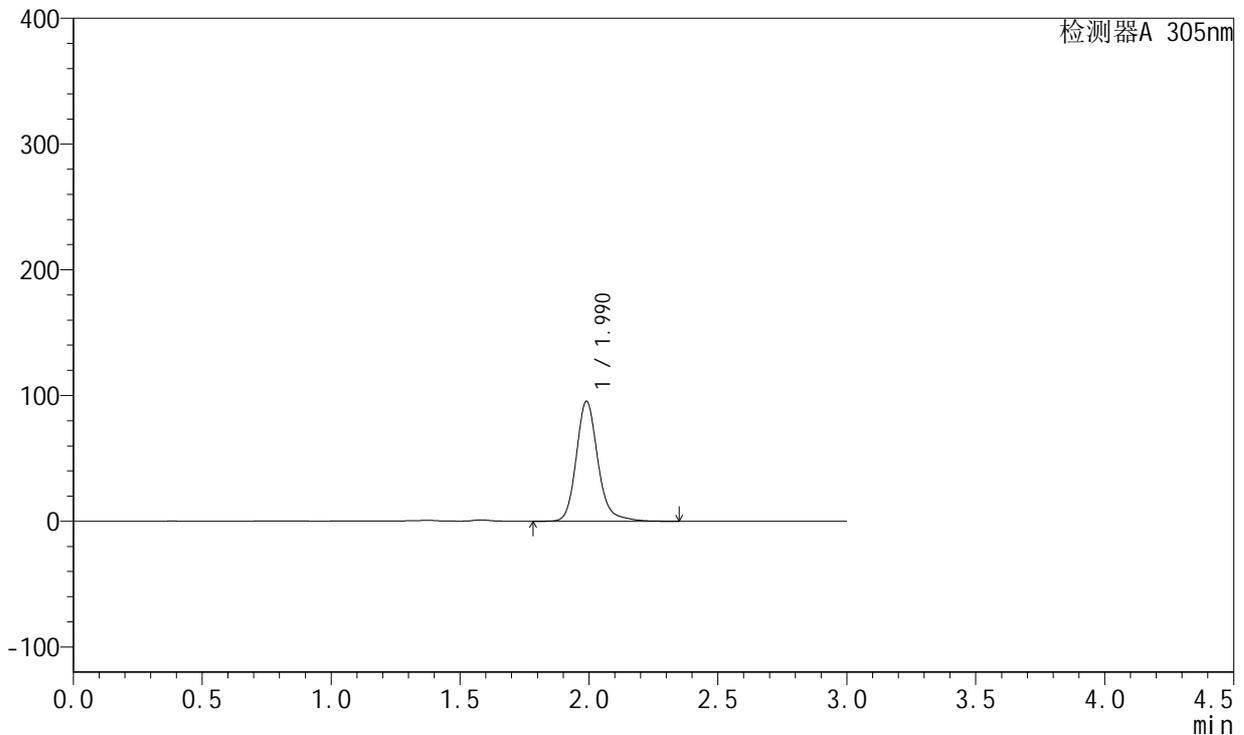
SMF-4060

<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 - 0-102/24-907-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 19:10:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:47:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

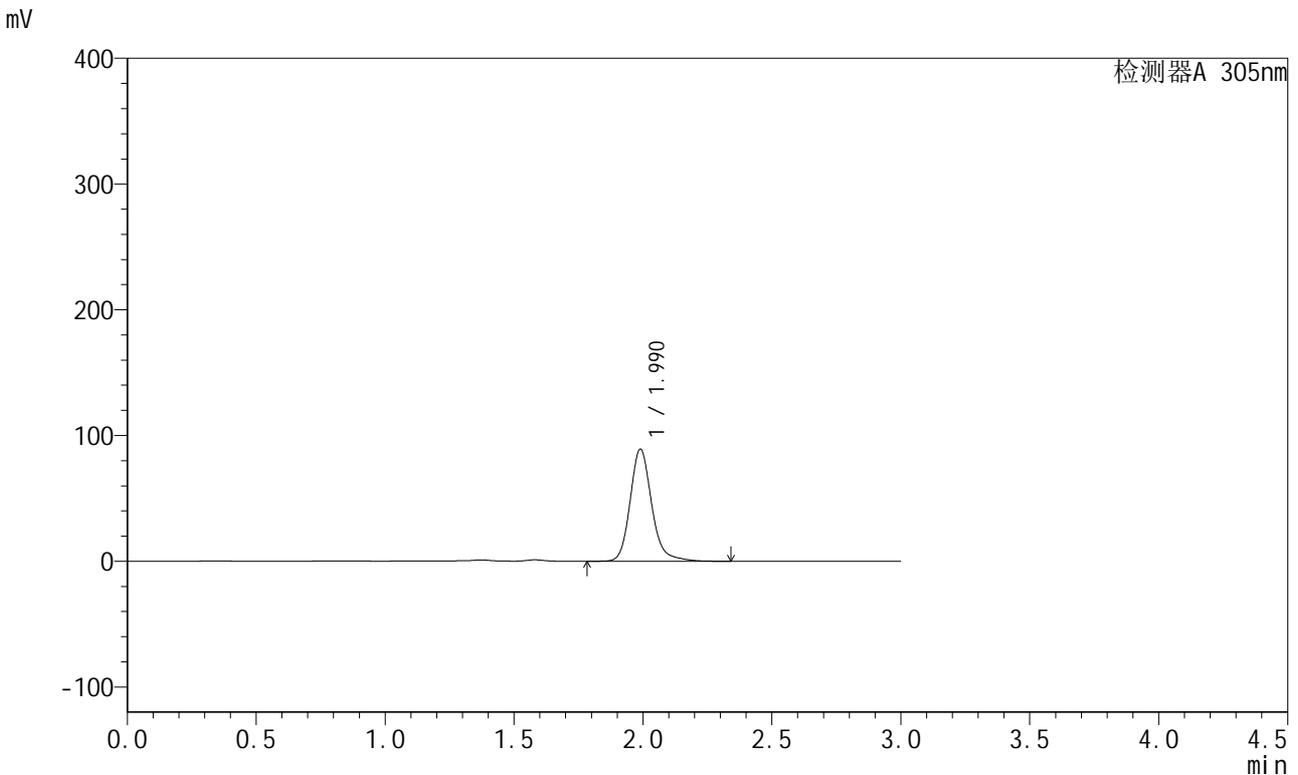
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	556919	100.000	95409	2874	1.180	--
总计		556919	100.000	95409			

图135 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-102/24-908-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 19:13:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:47:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	519642	100.000	89155	2876	1.179	--
总计		519642	100.000	89155			

图136 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

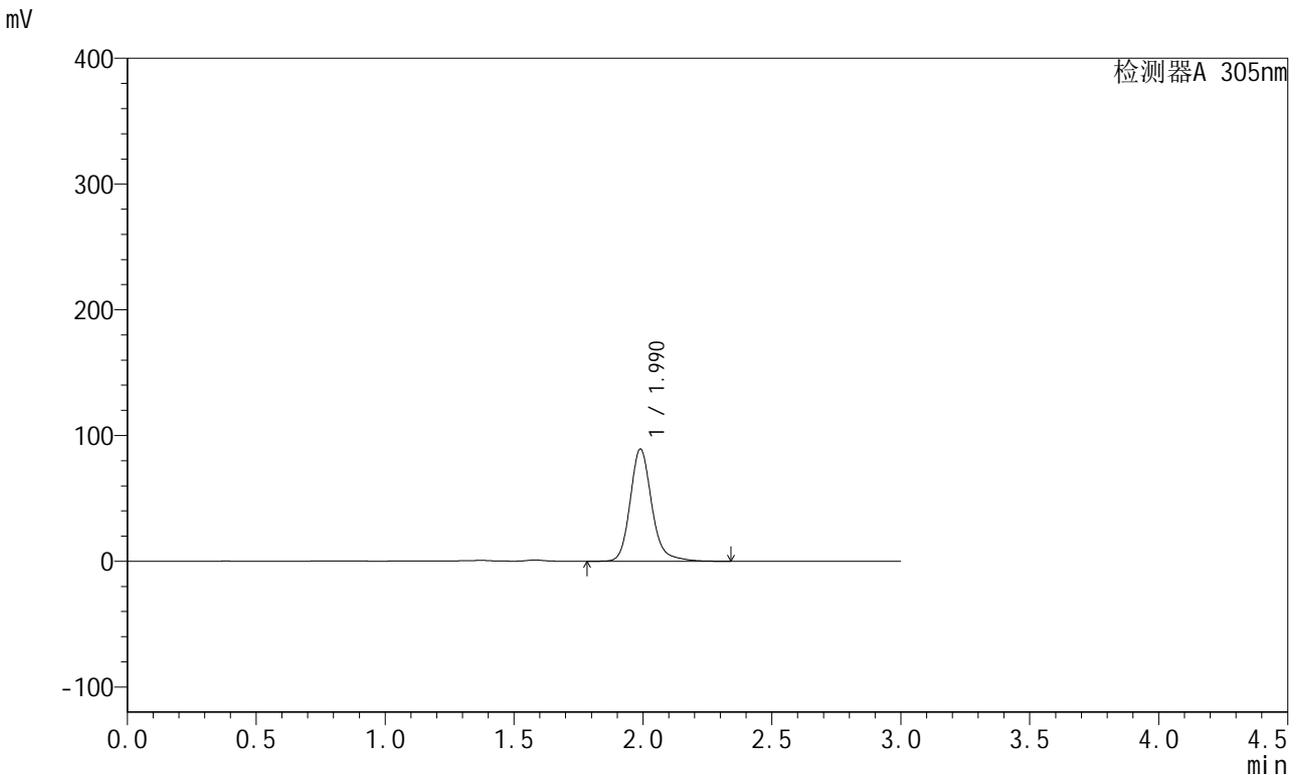


SMF-4060

<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 - 0-102/24-909-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 19:17:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:47:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	520271	100.000	89234	2874	1.179	--
总计		520271	100.000	89234			

图137 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

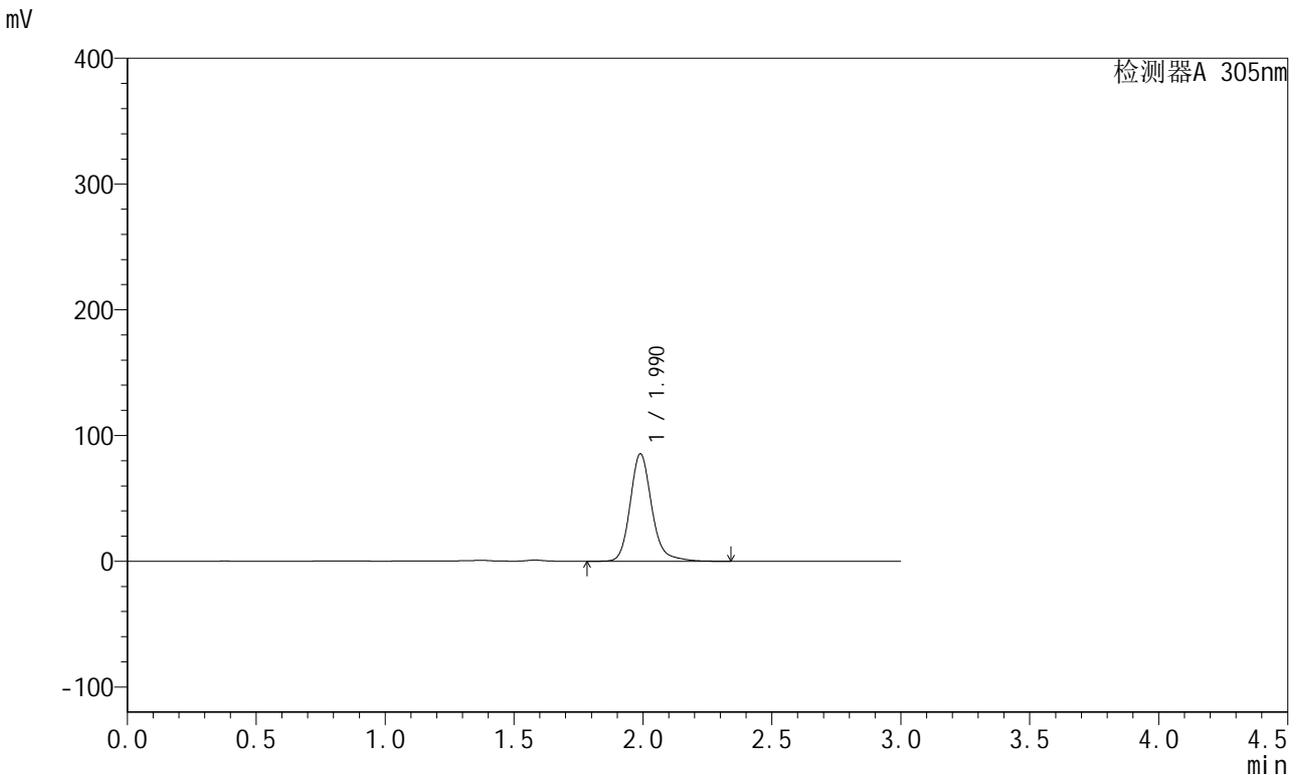


SMF-4060

<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 - 0-102/24-910-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 19:20:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:47:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	498235	100.000	85444	2873	1.179	--
总计		498235	100.000	85444			

图138 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

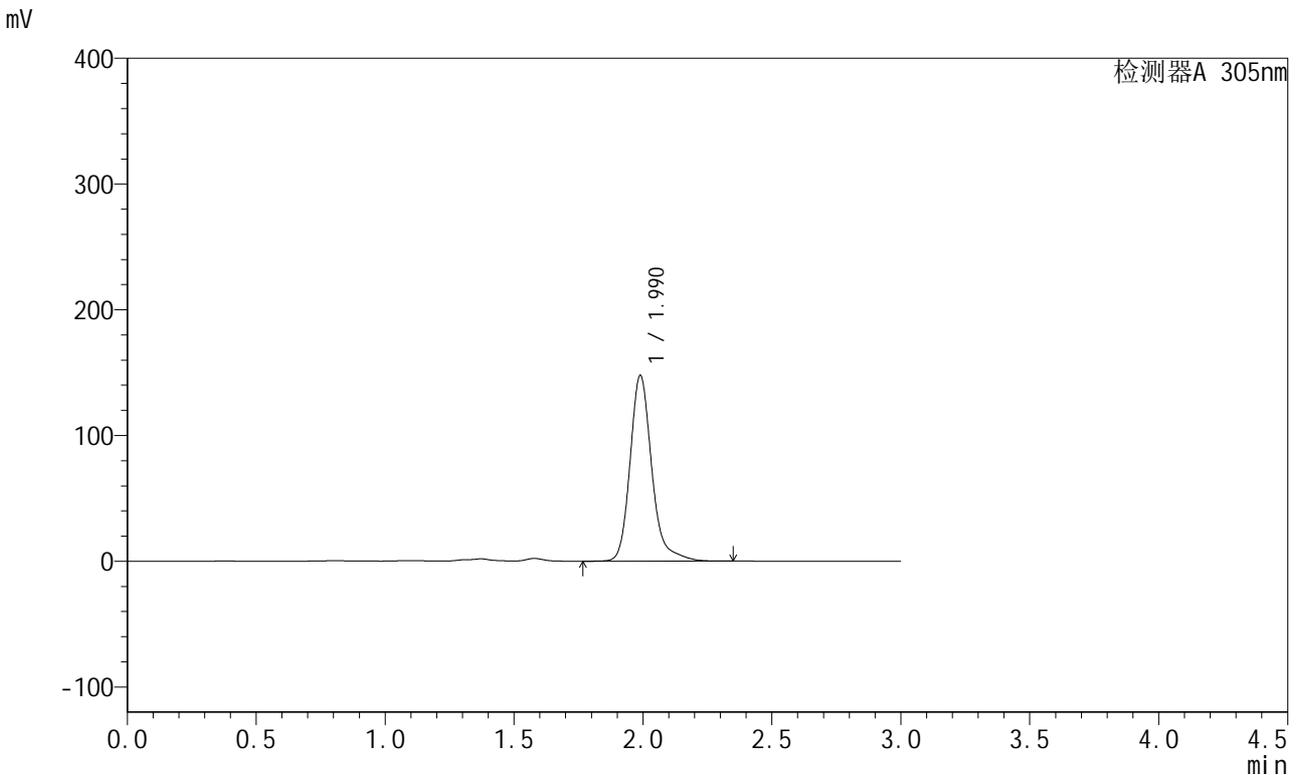


SMF-4060

<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 - 0-102/24-911-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 19:23:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:47:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	868740	100.000	147762	2873	1.233	--
总计		868740	100.000	147762			

图139 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1



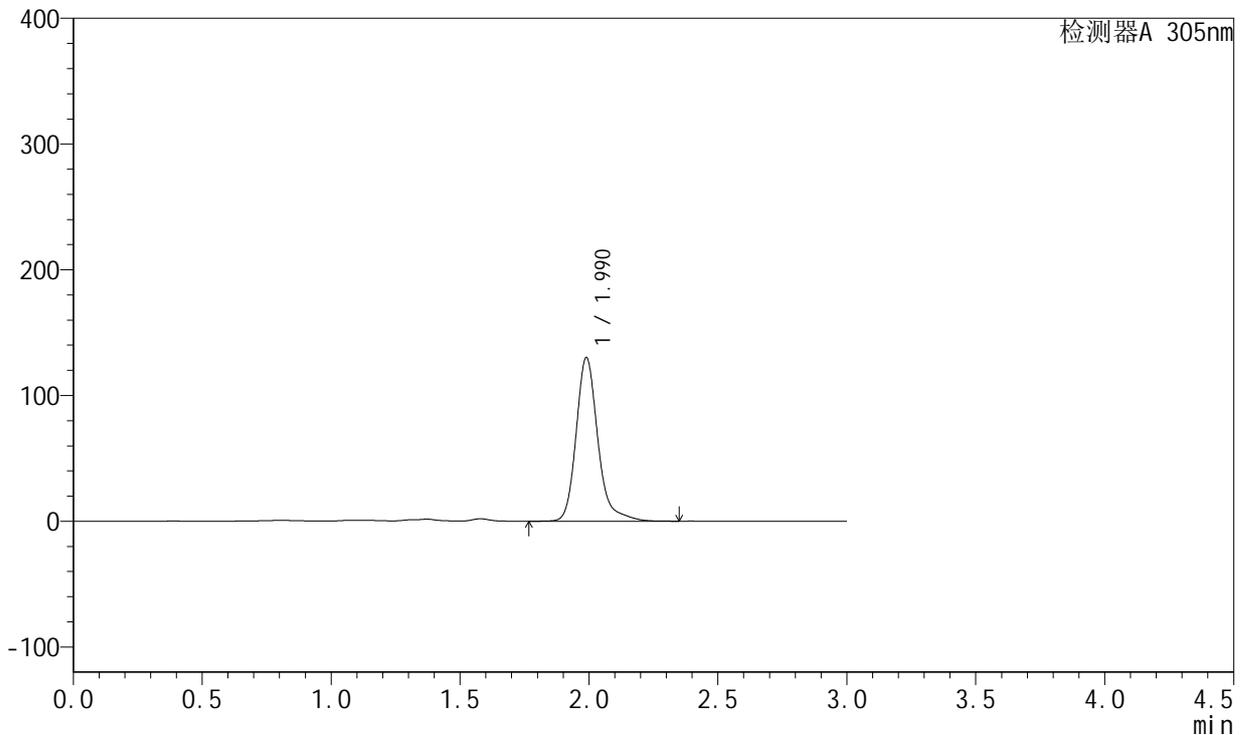
SMF-4060

<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 - 0-102/24-912-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 19:27:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:47:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

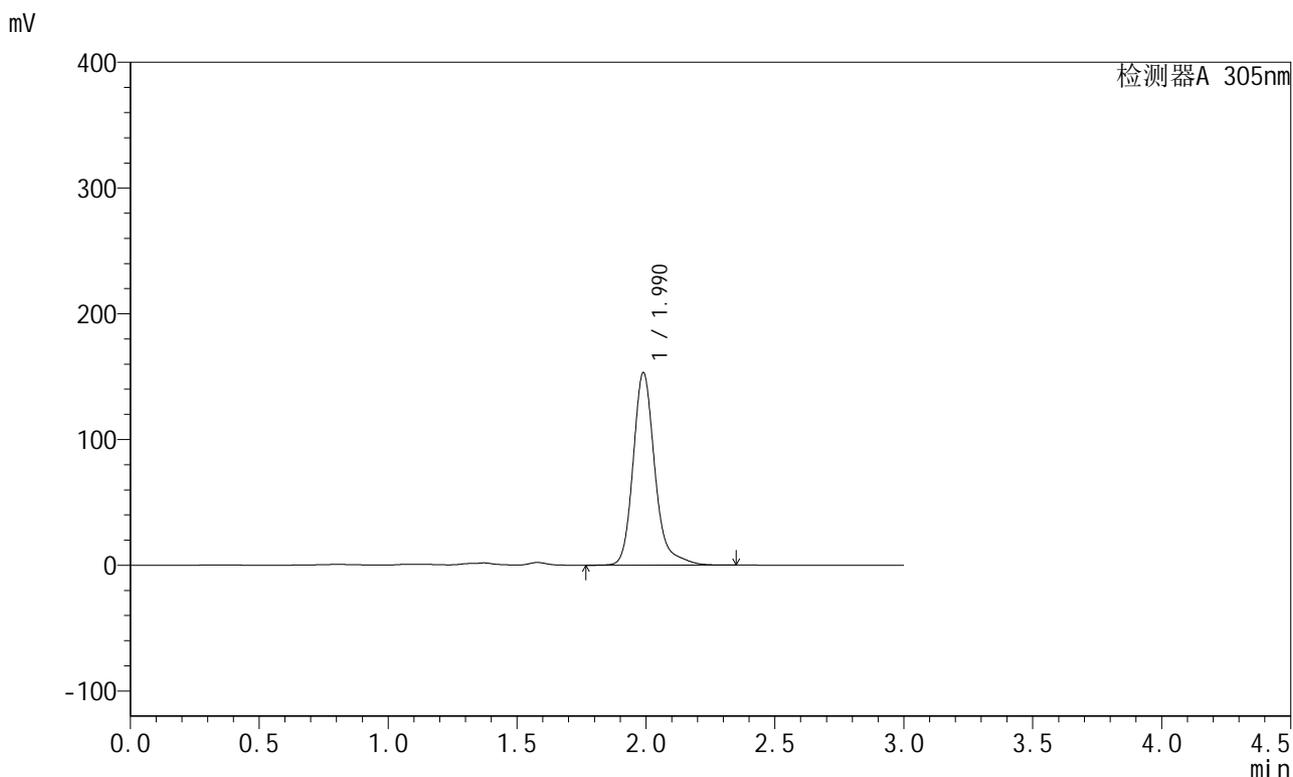
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	766324	100.000	130168	2874	1.239	--
总计		766324	100.000	130168			

图140 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-102/24-913-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 19:30:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:47:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	900812	100.000	153097	2873	1.235	--
总计		900812	100.000	153097			

图141 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

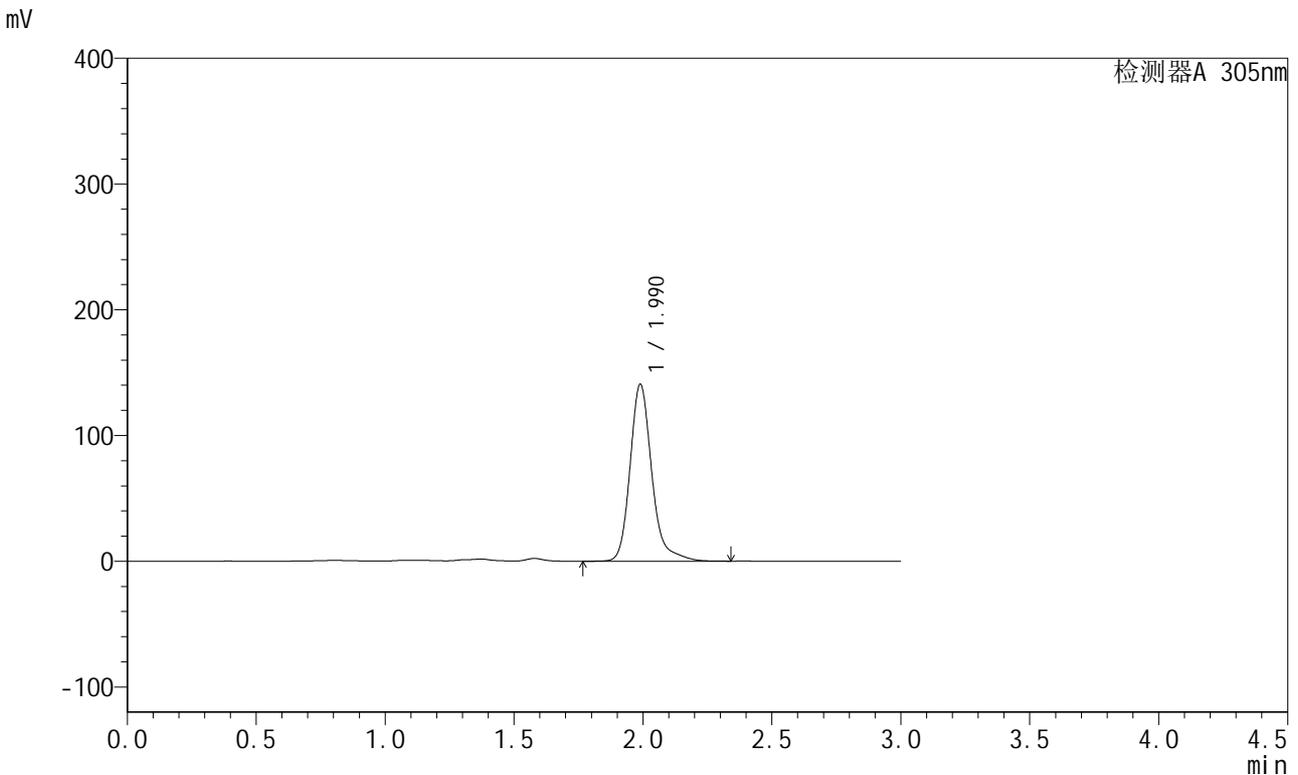


SMF-4060

<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 - 0-102/24-914-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 19:34:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:47:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	828238	100.000	140781	2873	1.237	--
总计		828238	100.000	140781			

图142 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

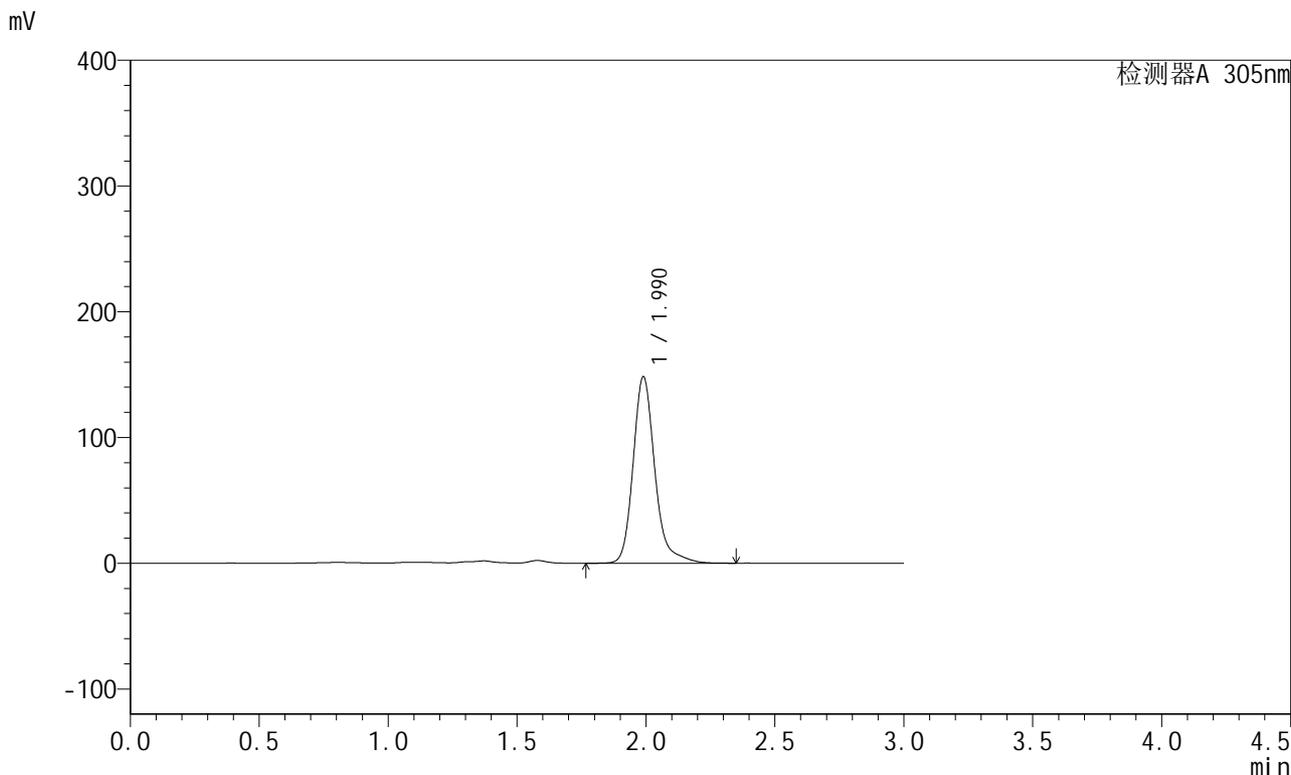


SMF-4060

<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 - 0-102/24-915-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 19:37:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:47:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

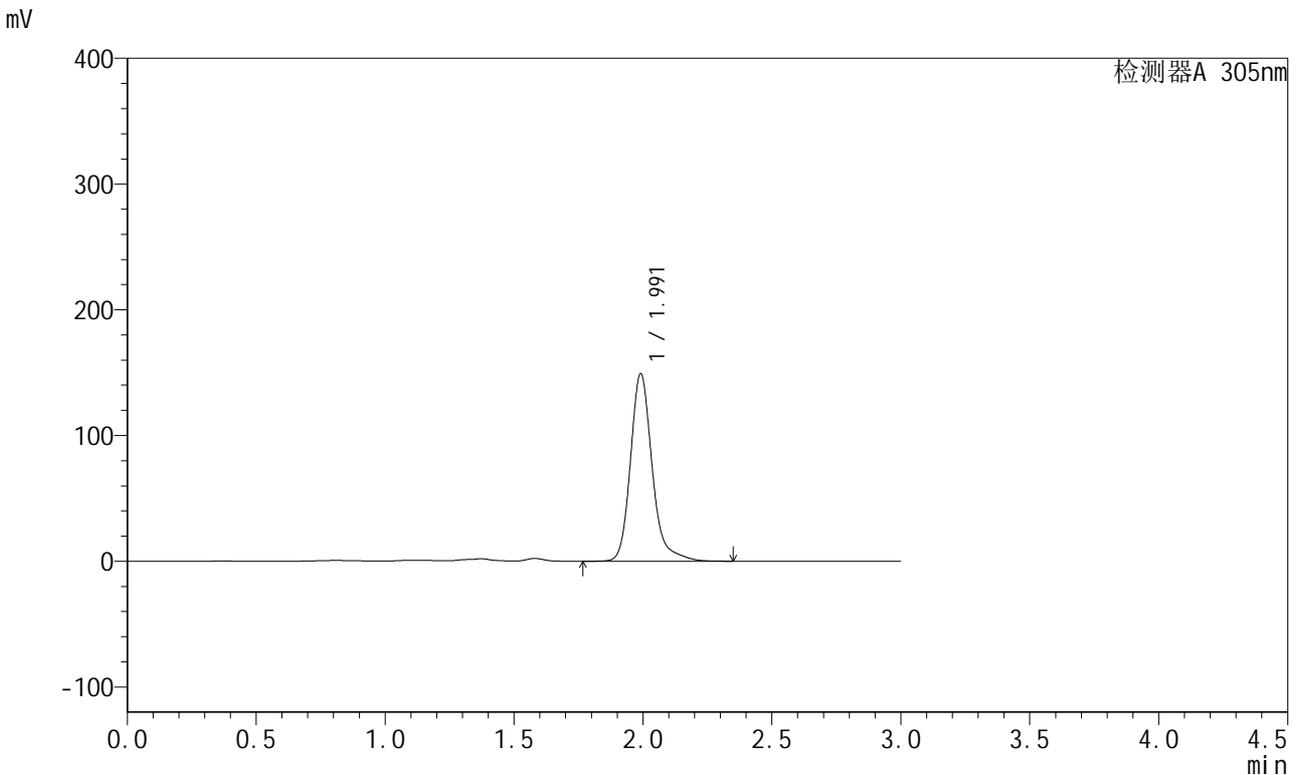
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	872063	100.000	148378	2876	1.232	--
总计		872063	100.000	148378			

图143 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-102/24-916-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 19:40:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:47:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	876467	100.000	148858	2879	1.229	--
总计		876467	100.000	148858			

图144 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

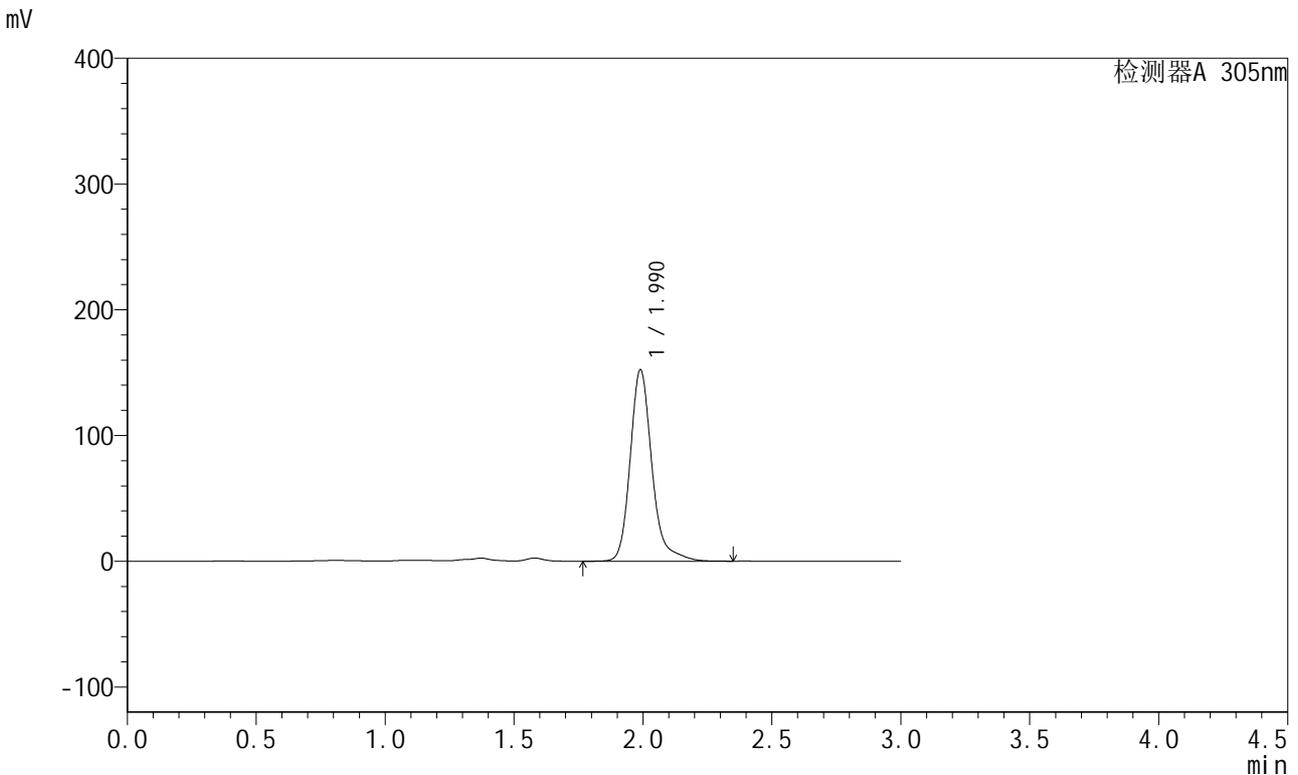


SMF-4060

<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 - 0-102/24-917-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 19:44:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:48:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	895623	100.000	152215	2873	1.237	--
总计		895623	100.000	152215			

图145 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



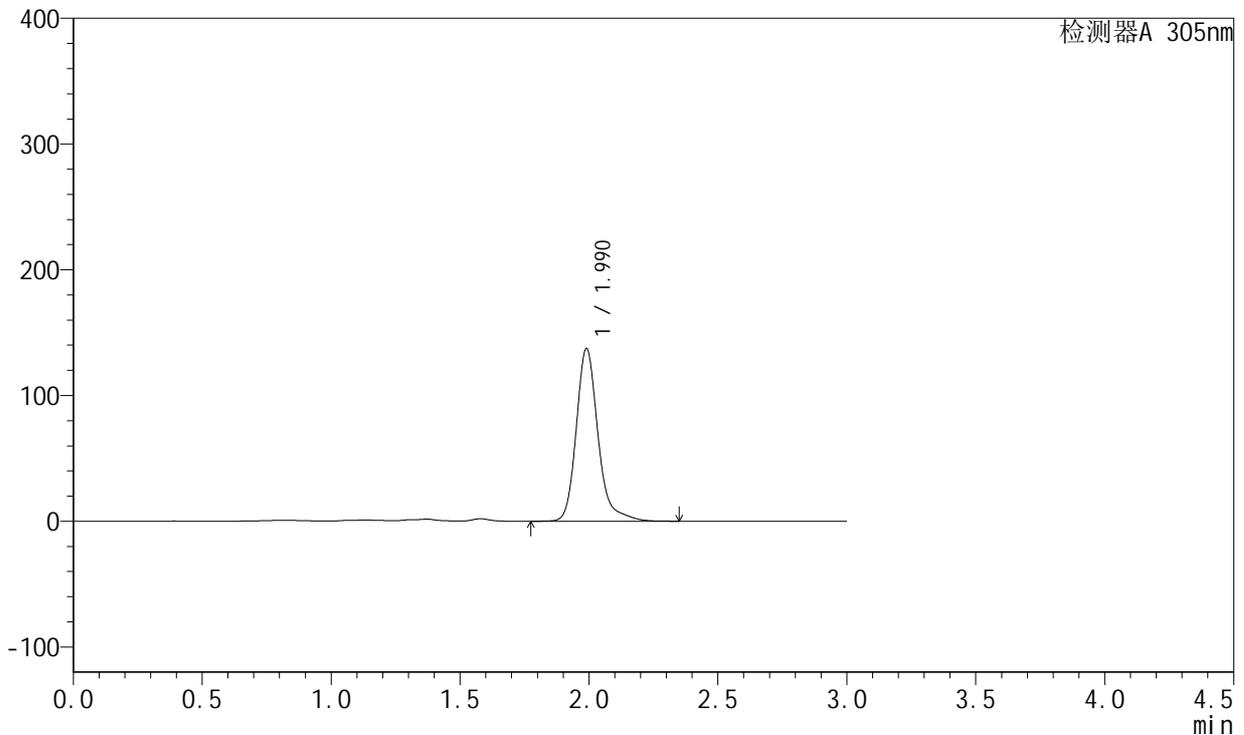
SMF-4060

<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 - 0-102/24-918-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 19:47:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:48:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	808792	100.000	137288	2874	1.242	--
总计		808792	100.000	137288			

图146 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

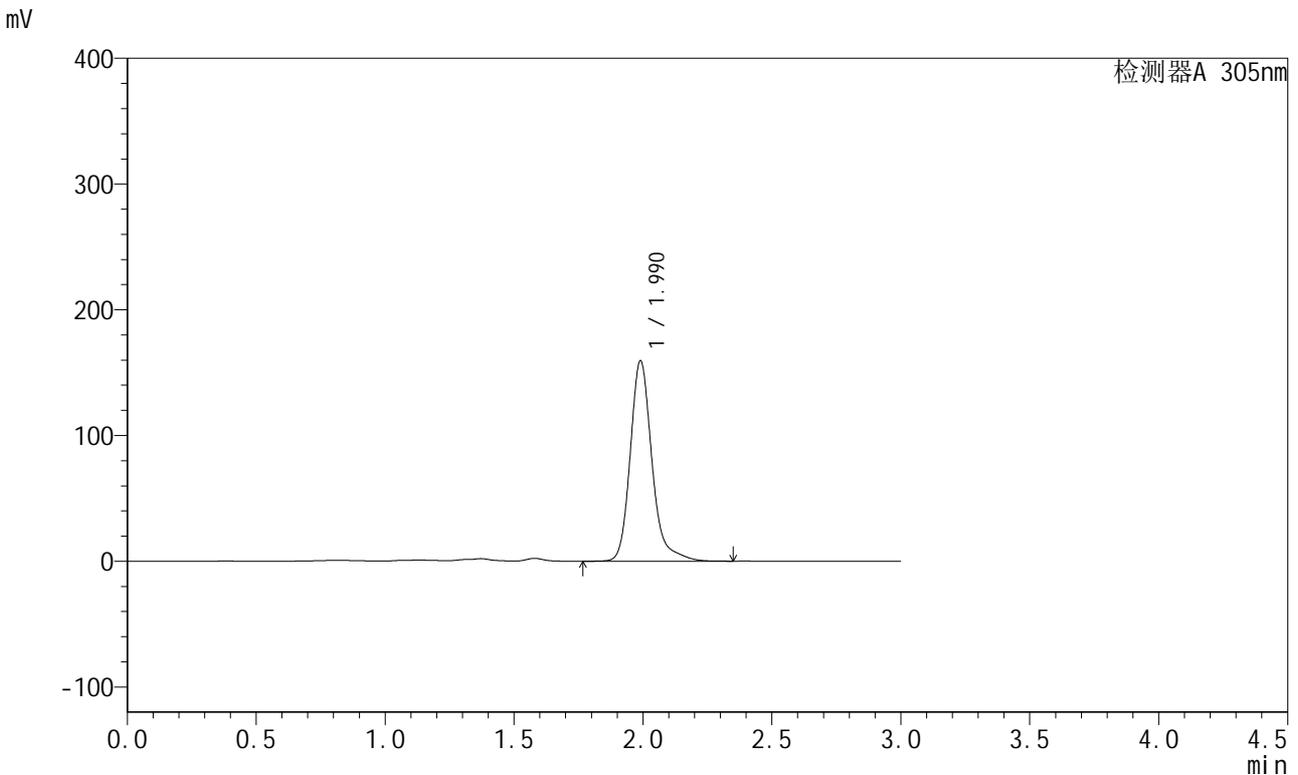


SMF-4060

<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 - 0-102/24-919-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 19:51:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:48:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	937862	100.000	159333	2875	1.237	--
总计		937862	100.000	159333			

图147 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

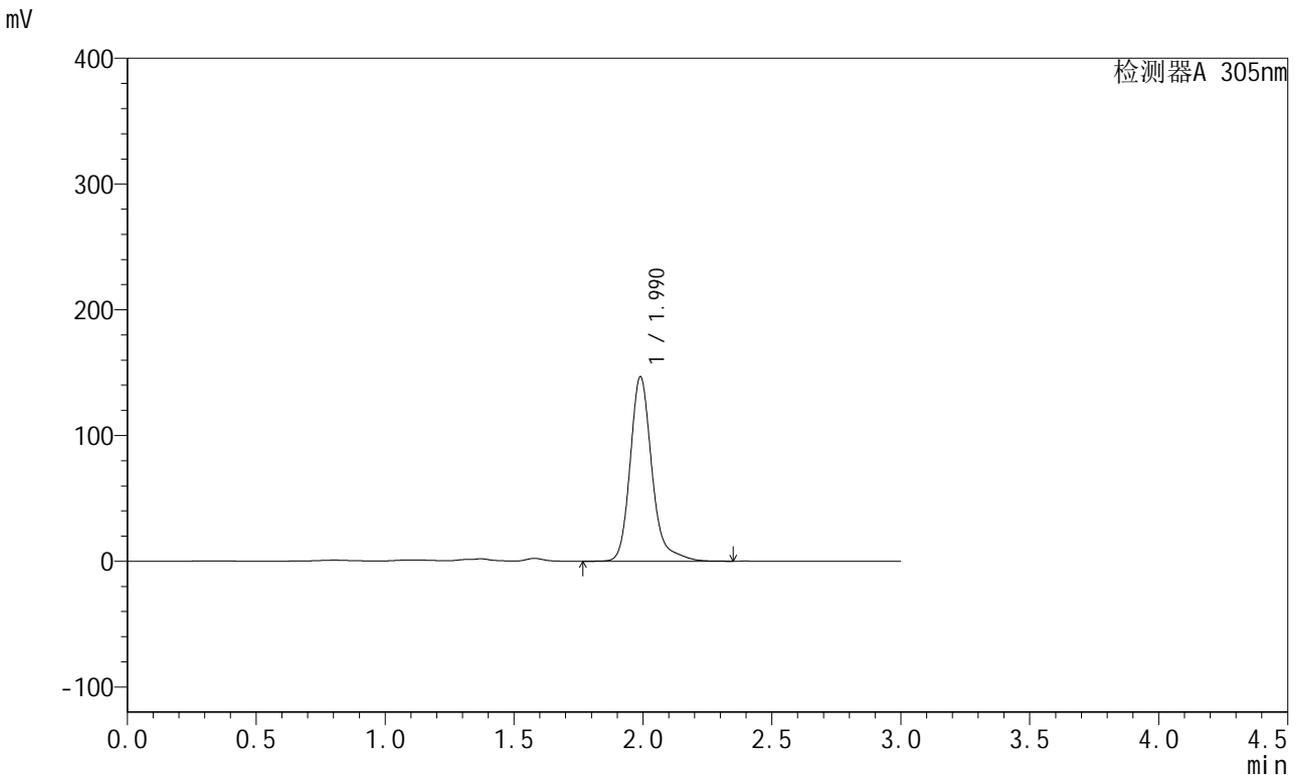


SMF-4060

<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 - 0-102/24-920-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 19:54:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:48:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

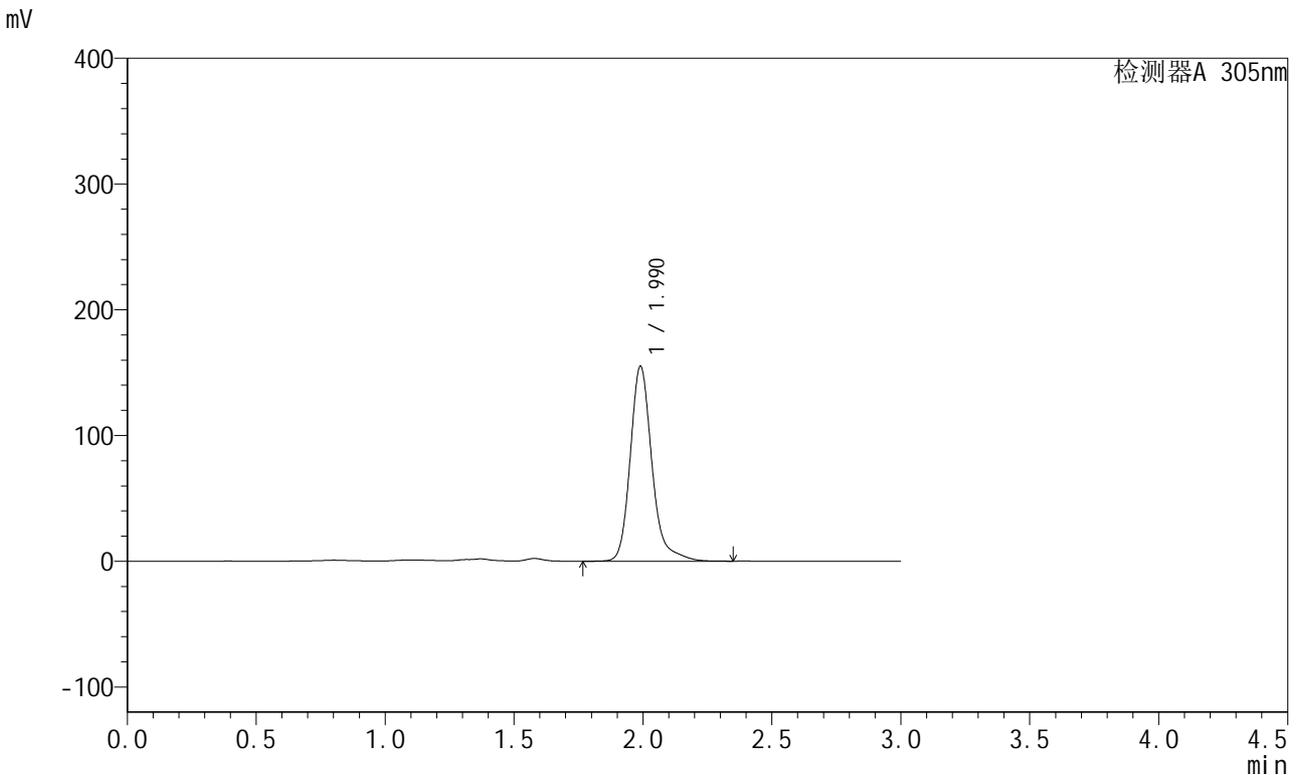
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	864342	100.000	146742	2869	1.239	--
总计		864342	100.000	146742			

图148 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-102/24-921-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 19:57:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:48:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	911702	100.000	154924	2873	1.234	--
总计		911702	100.000	154924			

图149 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



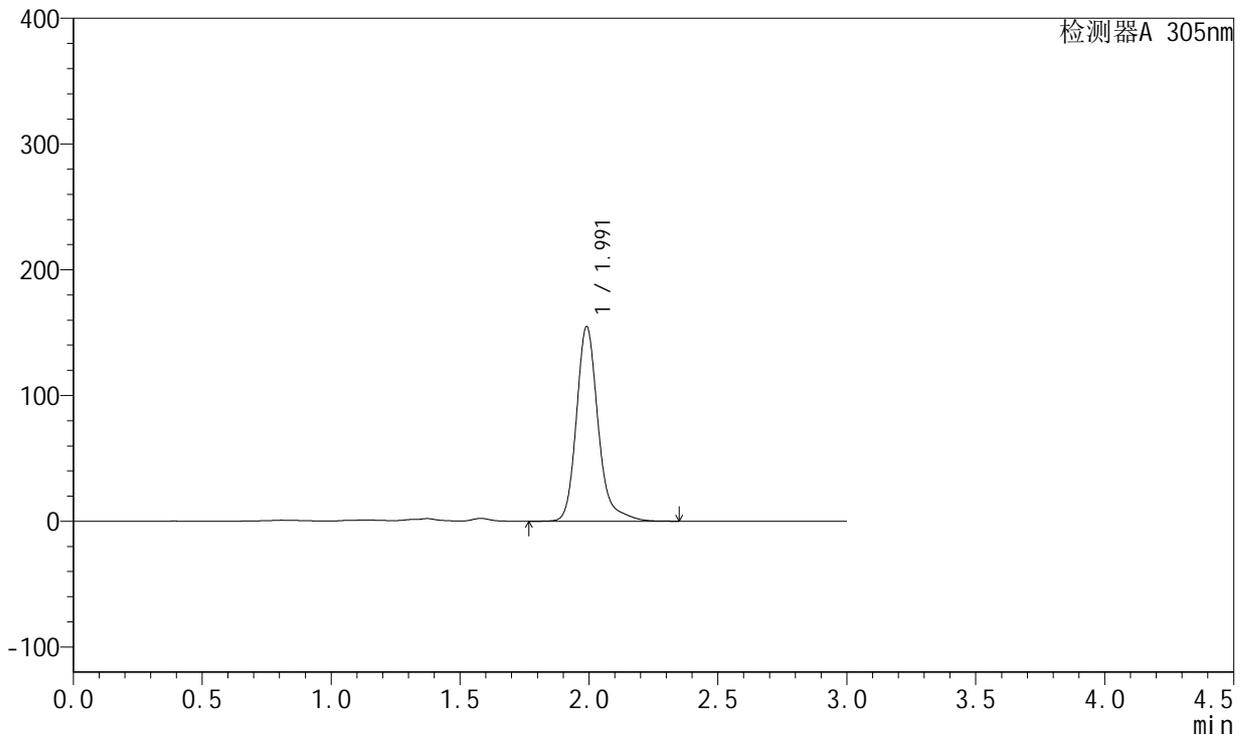
SMF-4060

<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 - 0-102/24-922-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 20:01:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:48:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	909592	100.000	154471	2878	1.232	--
总计		909592	100.000	154471			

图150 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



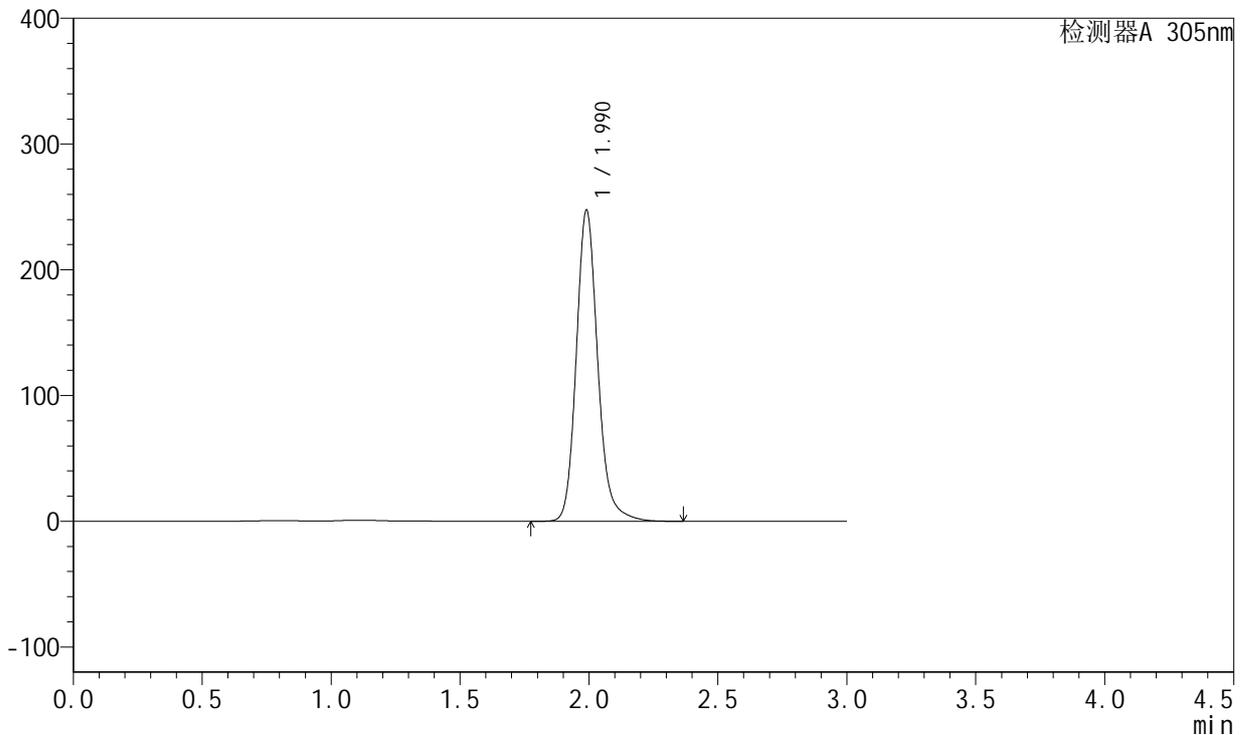
SMF-4060

<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 - 0-102/24-923-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 20:04:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:48:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	1435633	100.000	247211	2880	1.162	--
总计		1435633	100.000	247211			

图151 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

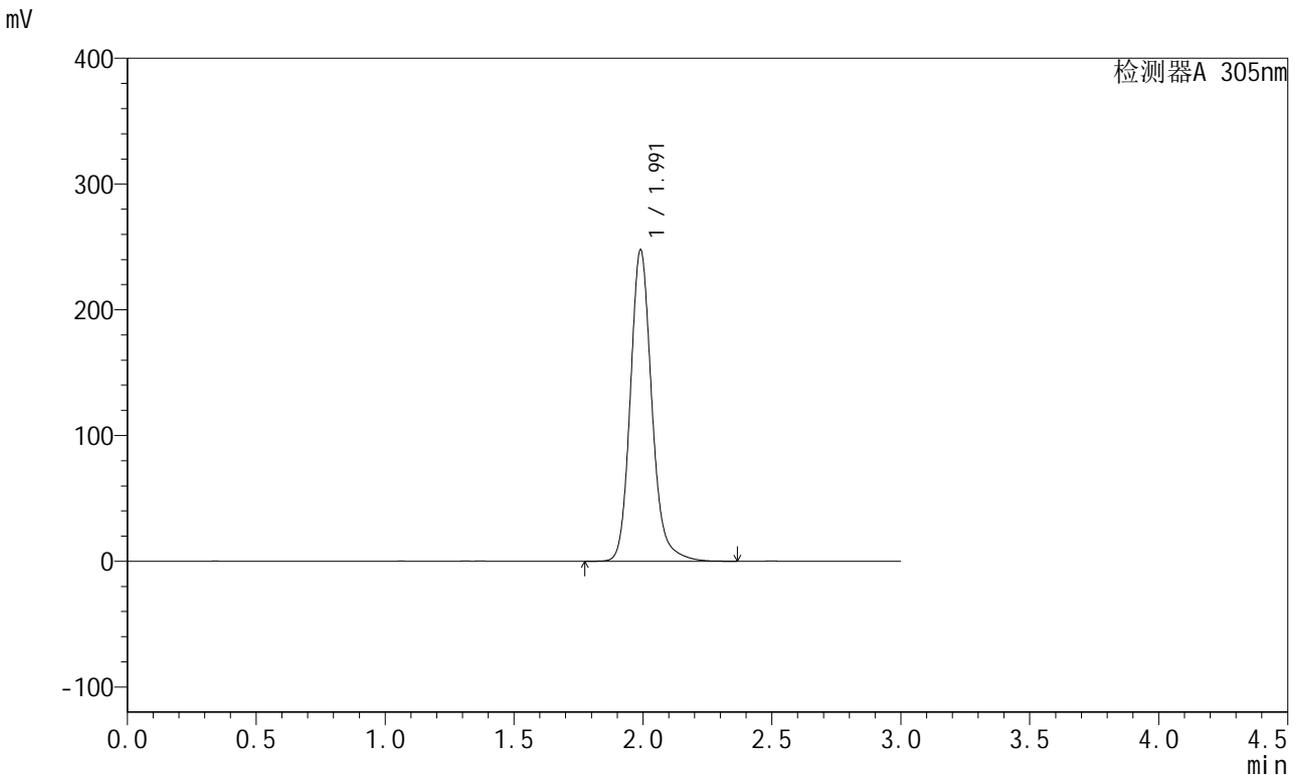


SMF-4060

<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 - 0-102/24-924-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 20:08:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:48:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	1436339	100.000	247334	2882	1.163	--
总计		1436339	100.000	247334			

图152 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



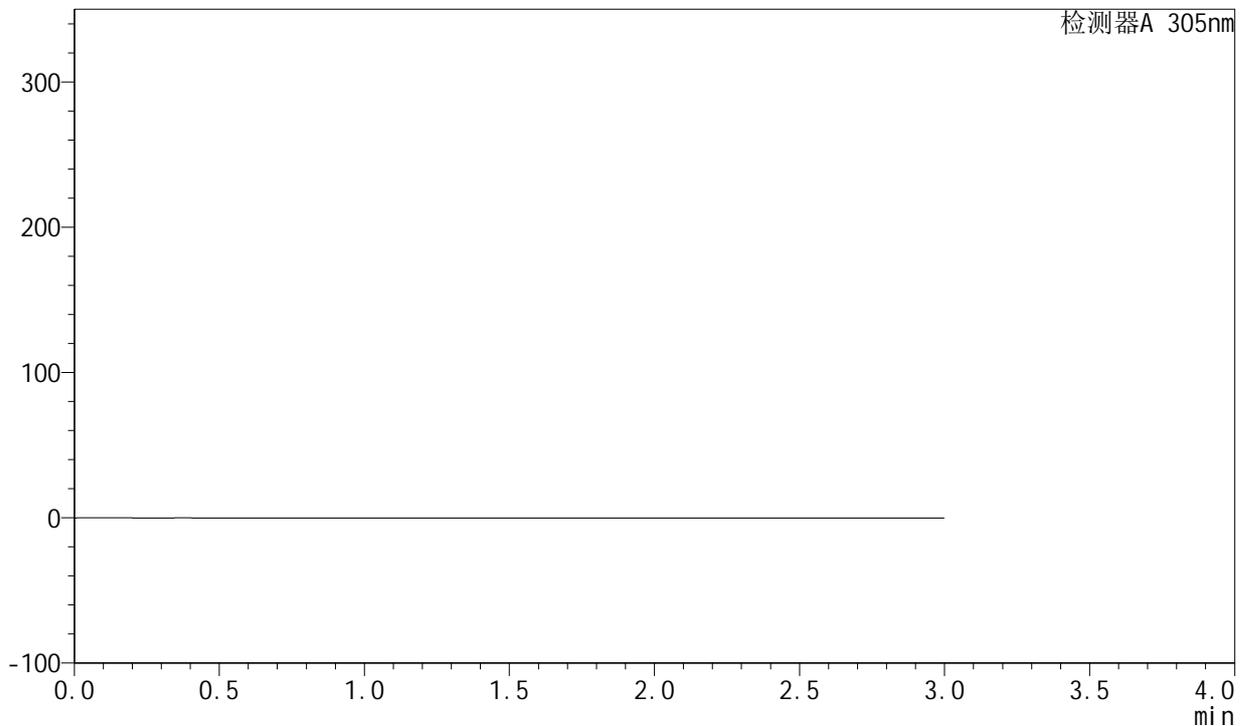
SMF-4060

<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 - 0-103/25-281-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 11:36:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:52:04 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)
总计							

图153 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂



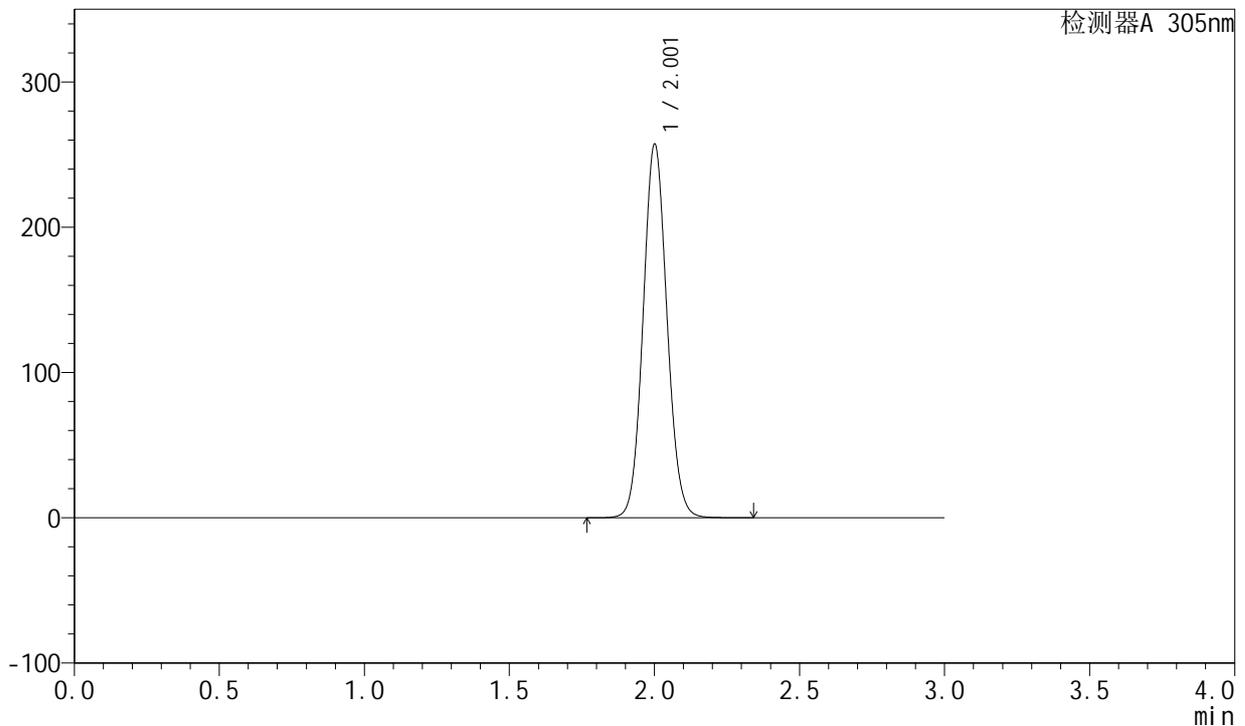
SMF-4060

<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 - 0-103/25-282-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 11:40:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:52:08 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	2.001	1466510	100.000	255605	2865	1.078	--
总计		1466510	100.000	255605			

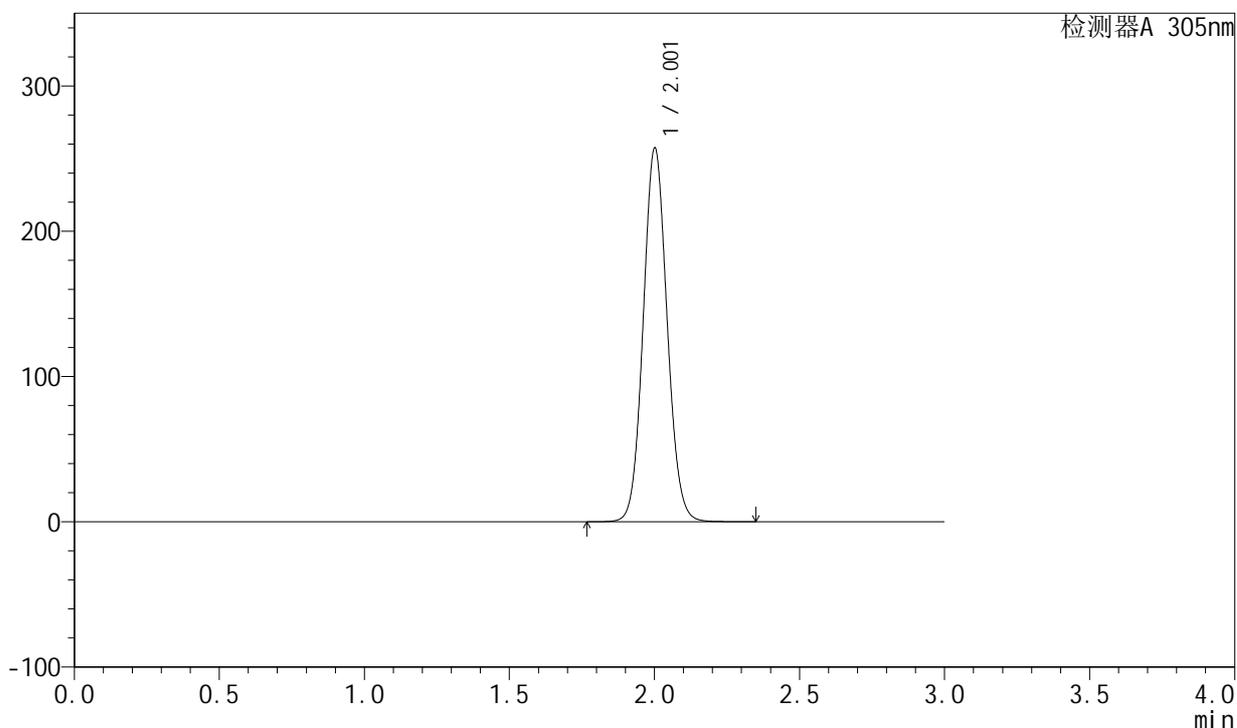
图154 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-103/25-283-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 11:43:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:52:11 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	2.001	1467105	100.000	255890	2866	1.078	--
总计		1467105	100.000	255890			

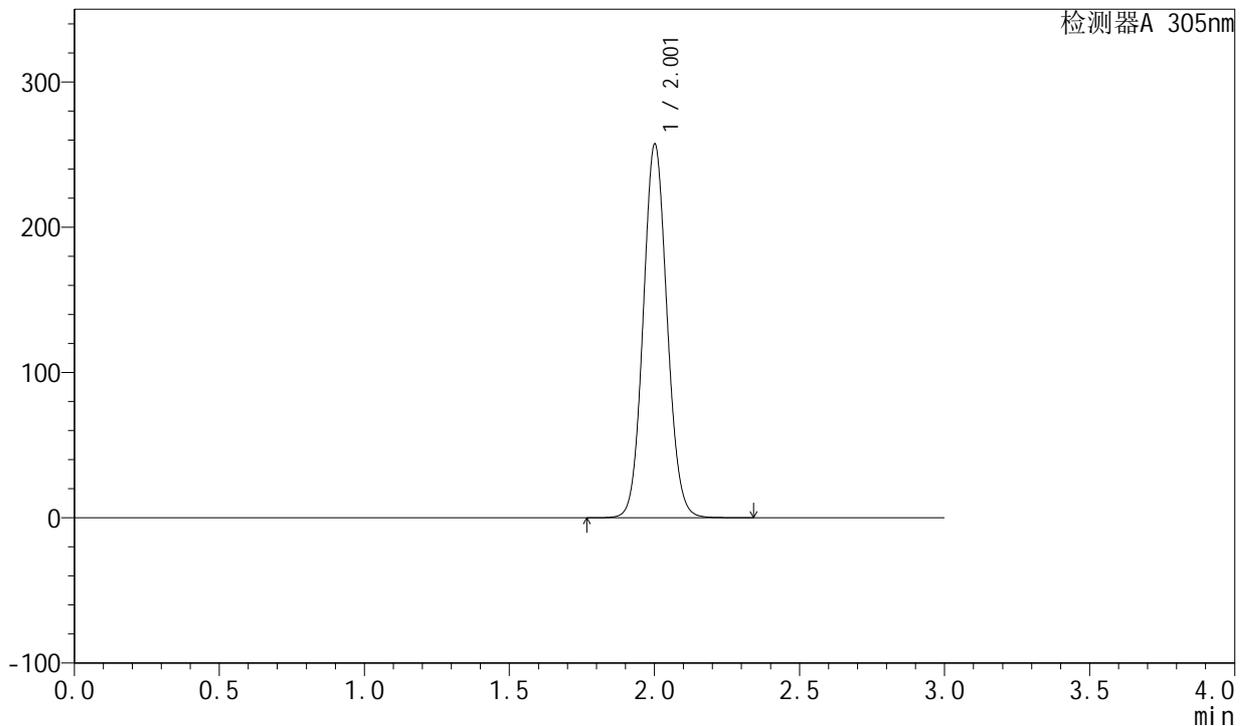
图155 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-103/25-284-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 11:47:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:52:14 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	2.001	1467367	100.000	255819	2863	1.078	--
总计		1467367	100.000	255819			

图156 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



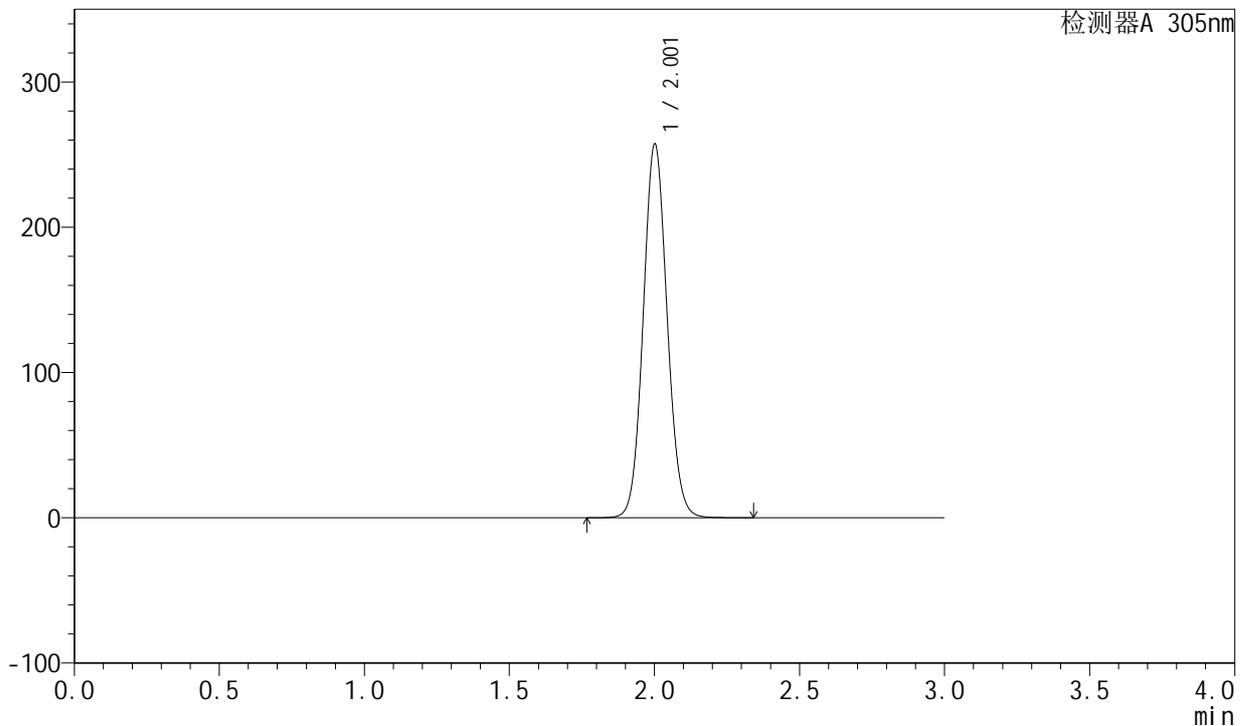
SMF-4060

<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 - 0-103/25-285-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 11:50:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:52:17 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	2.001	1467725	100.000	255871	2861	1.078	--
总计		1467725	100.000	255871			

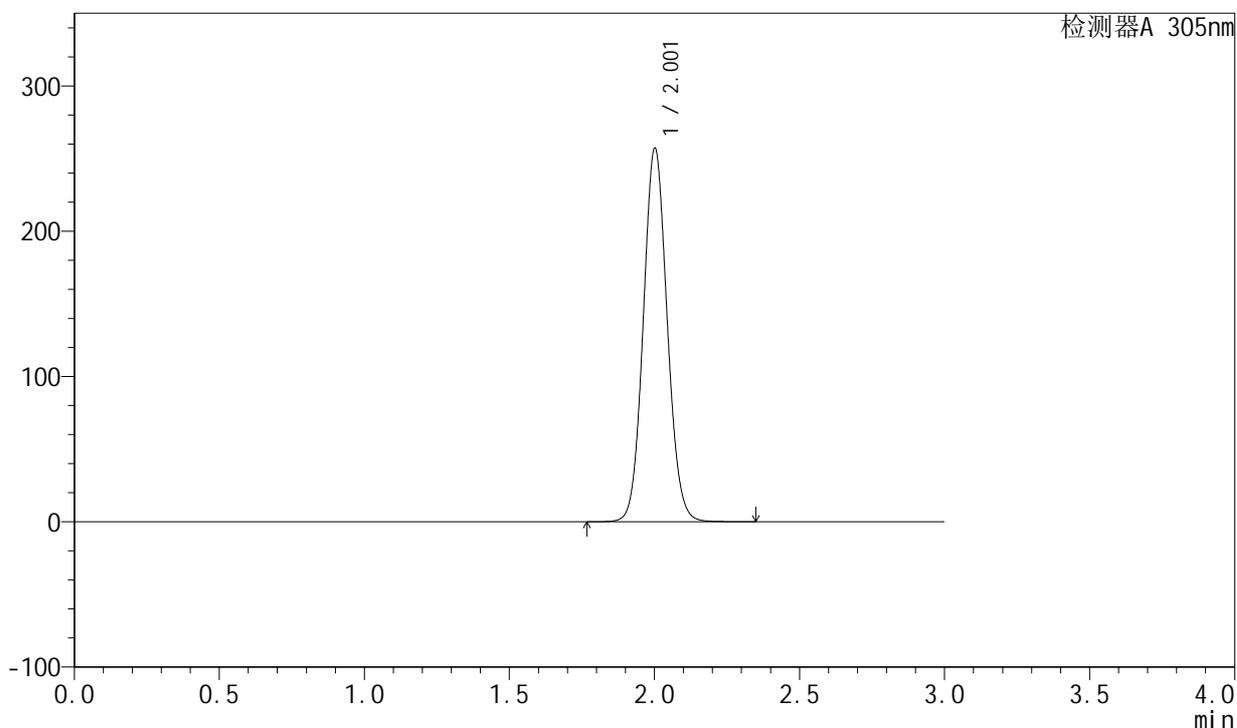
图157 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-103/25-286-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 11:53:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:52:20 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	2.001	1467066	100.000	255865	2865	1.078	--
总计		1467066	100.000	255865			

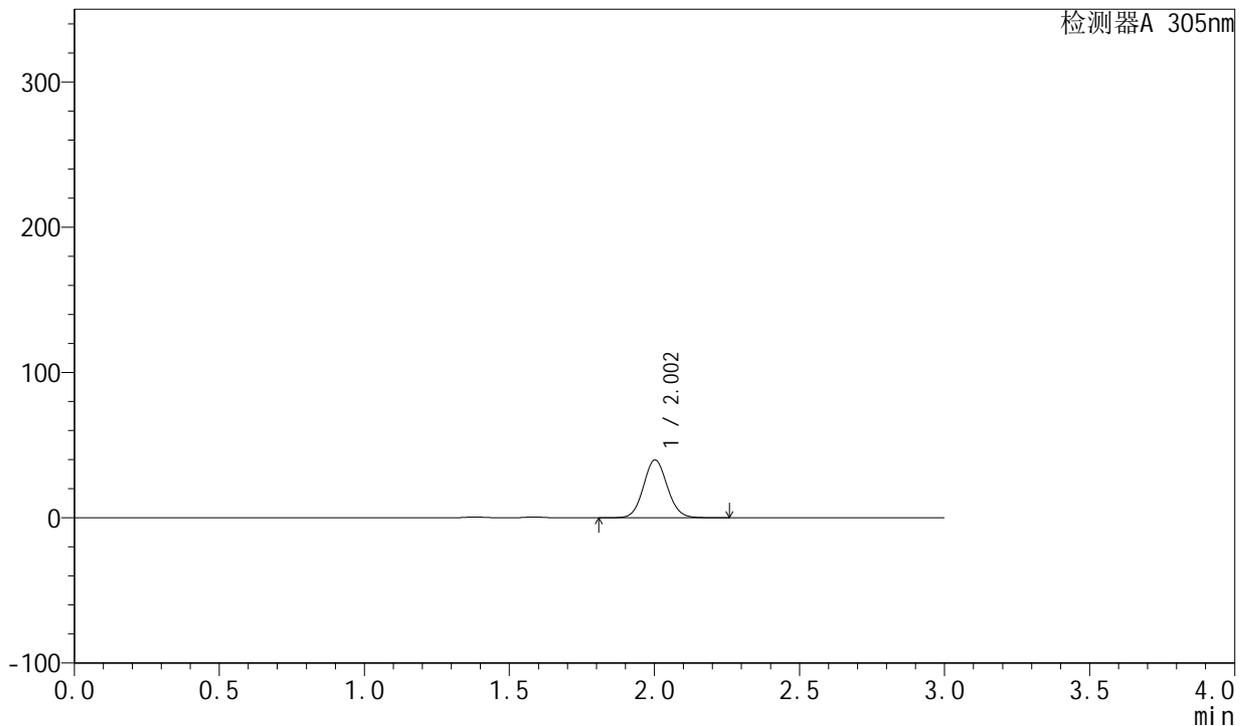
图158 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-103/25-287-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 11:57:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:52:23 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	2.002	227368	100.000	39719	2870	1.078	--
总计		227368	100.000	39719			

图159 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1



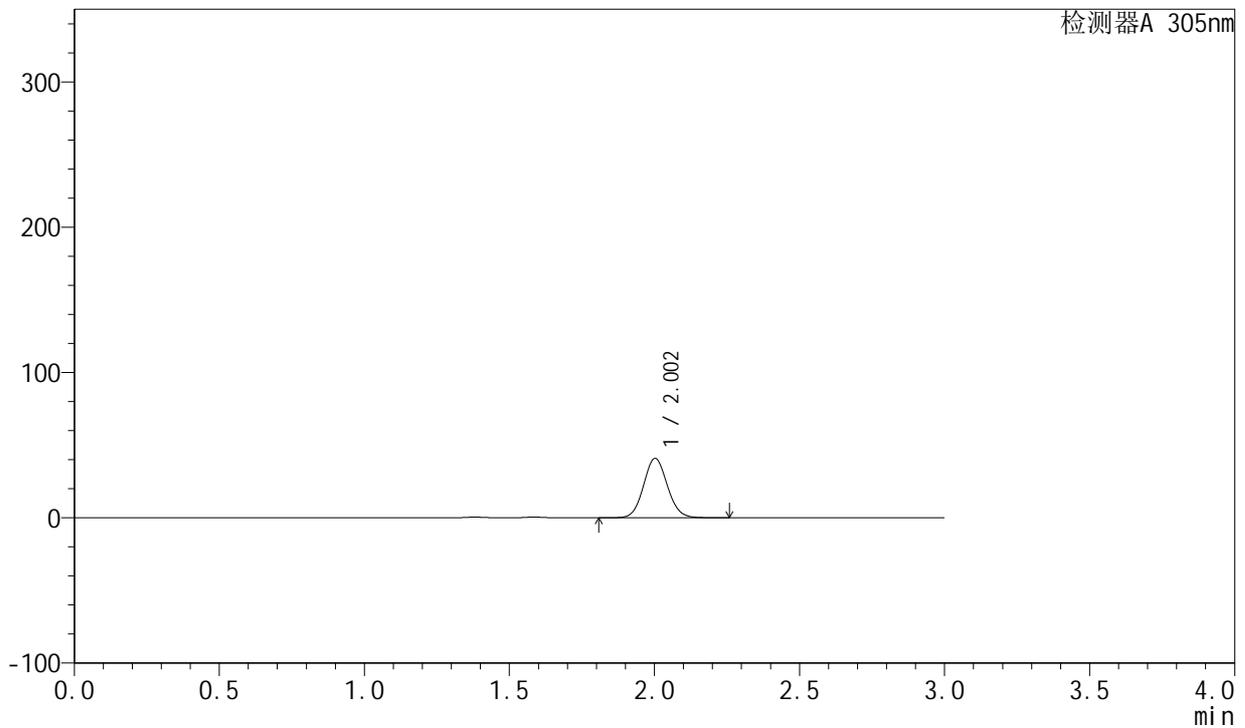
SMF-4060

<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 - 0-103/25-288-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:00:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:52:26 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	2.002	233624	100.000	40783	2864	1.079	--
总计		233624	100.000	40783			

图160 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1



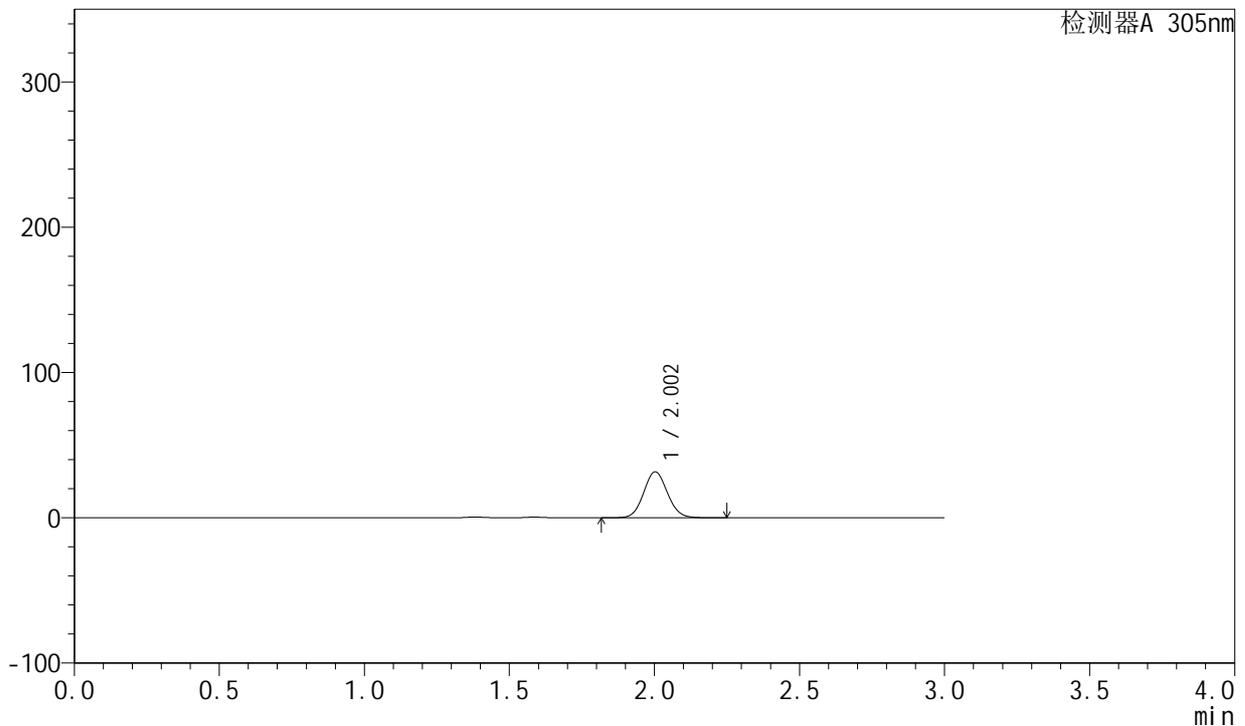
SMF-4060

<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 - 0-103/25-289-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:04:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:52:28 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	2.002	180549	100.000	31567	2865	1.078	--
总计		180549	100.000	31567			

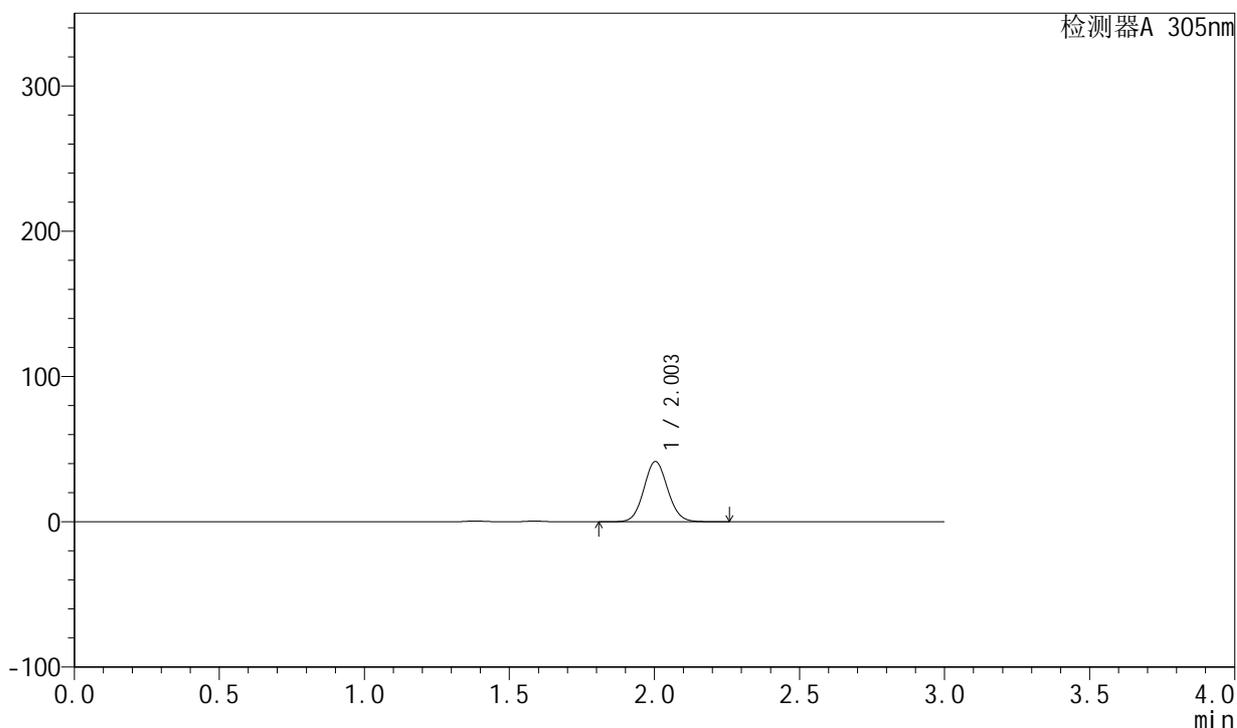
图161 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-103/25-290-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:07:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:52:31 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	2.003	237192	100.000	41431	2859	1.079	--
总计		237192	100.000	41431			

图162 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1



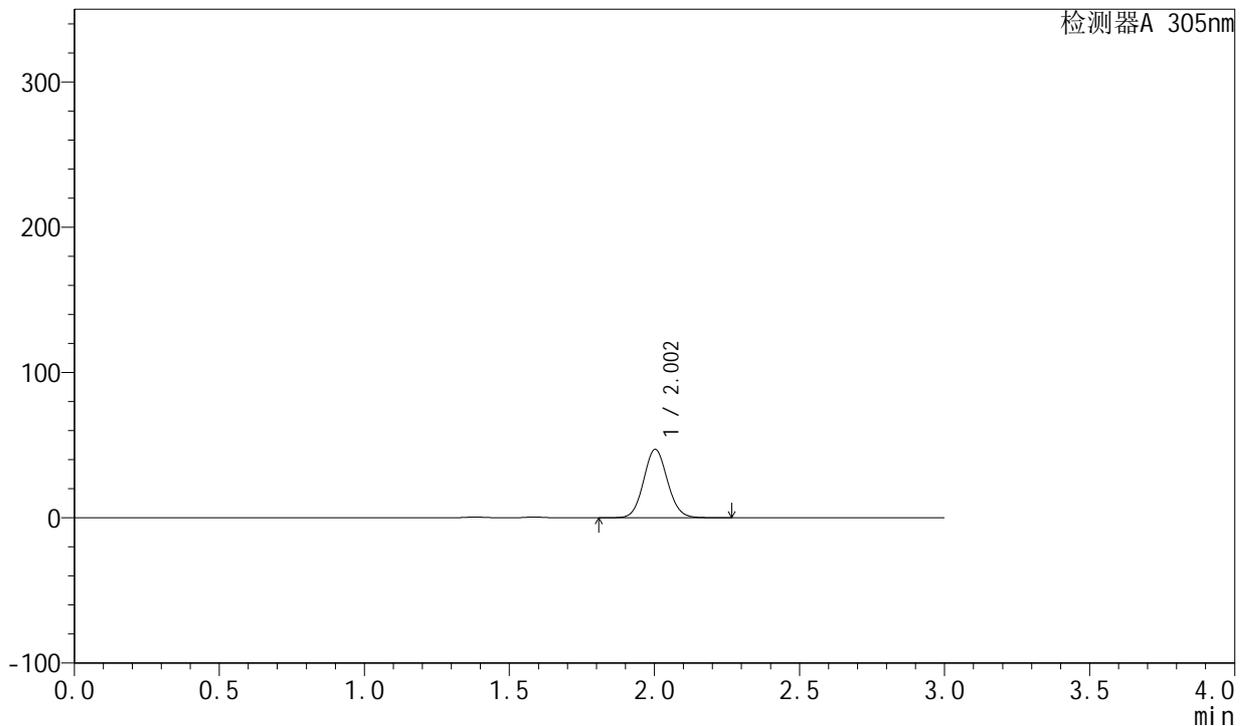
SMF-4060

<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 - 0-103/25-291-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:10:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:52:34 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	2.002	269043	100.000	47001	2863	1.079	--
总计		269043	100.000	47001			

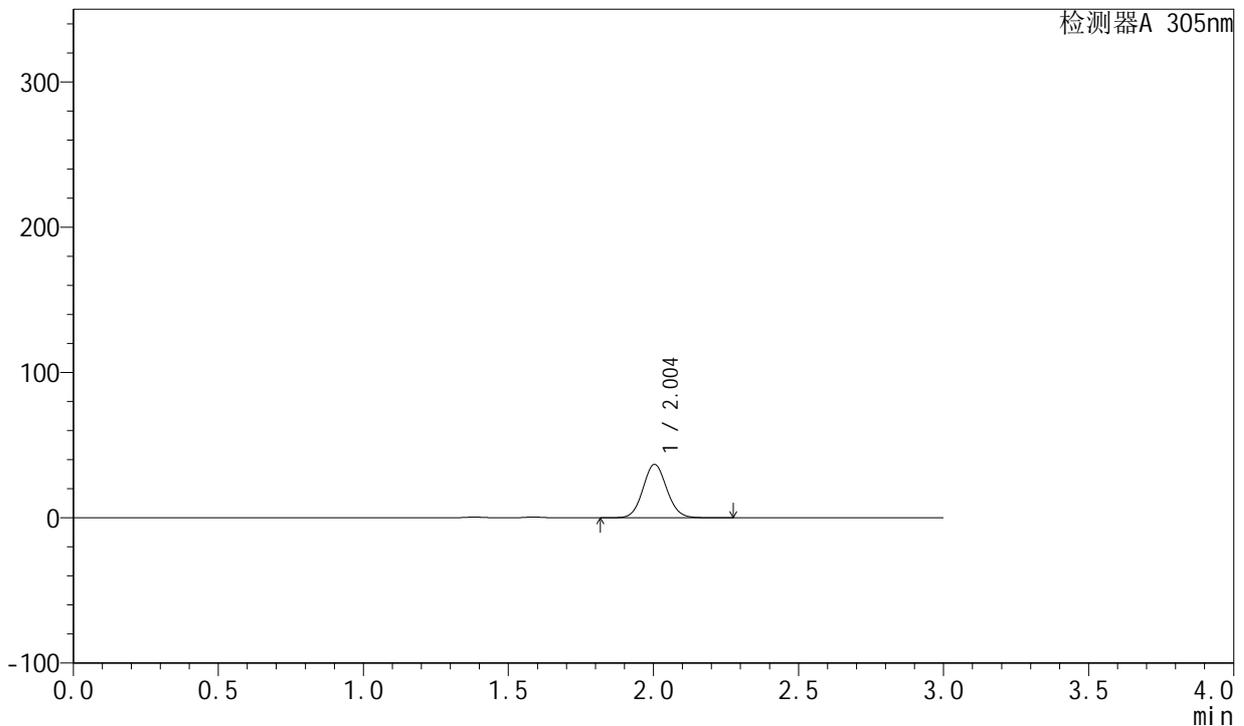
图163 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-103/25-292-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:14:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:52:36 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	2.004	210058	100.000	36751	2869	1.078	--
总计		210058	100.000	36751			

图164 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1



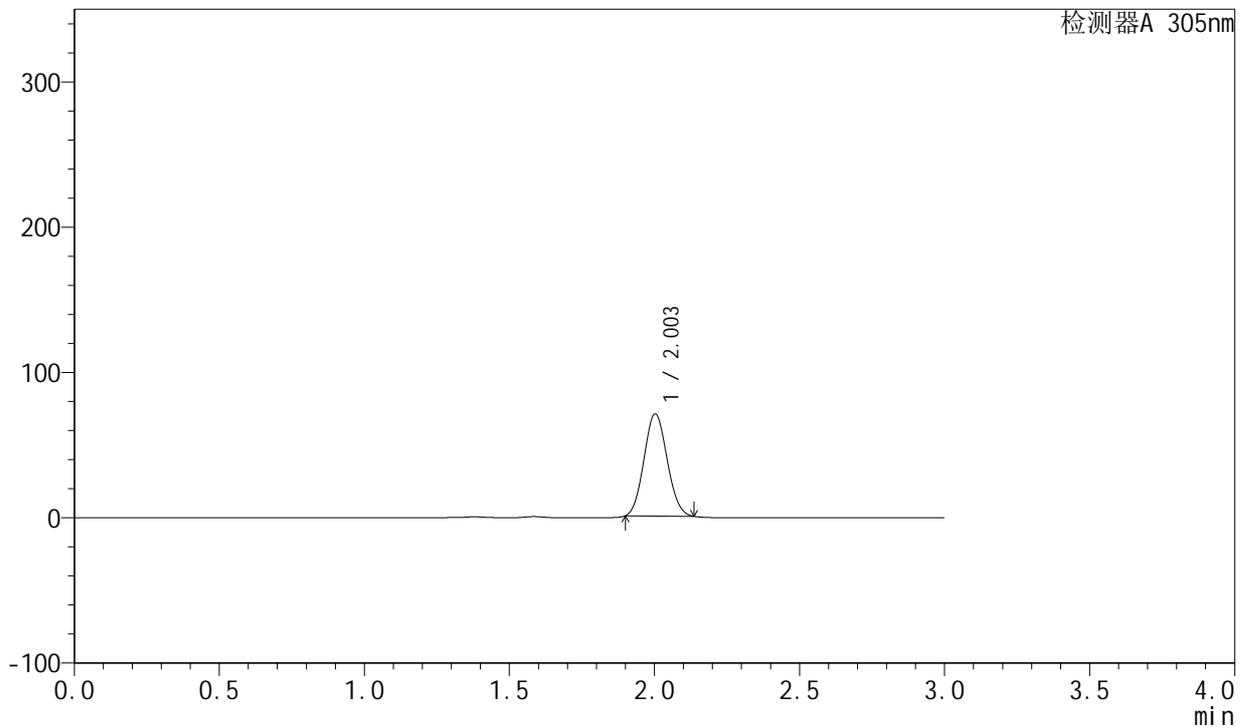
SMF-4060

<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 - 0-104/25-293-3 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:17:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/05/05 09:59:56 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	2.003	388399	100.000	70434	2947	1.084	--
总计		388399	100.000	70434			

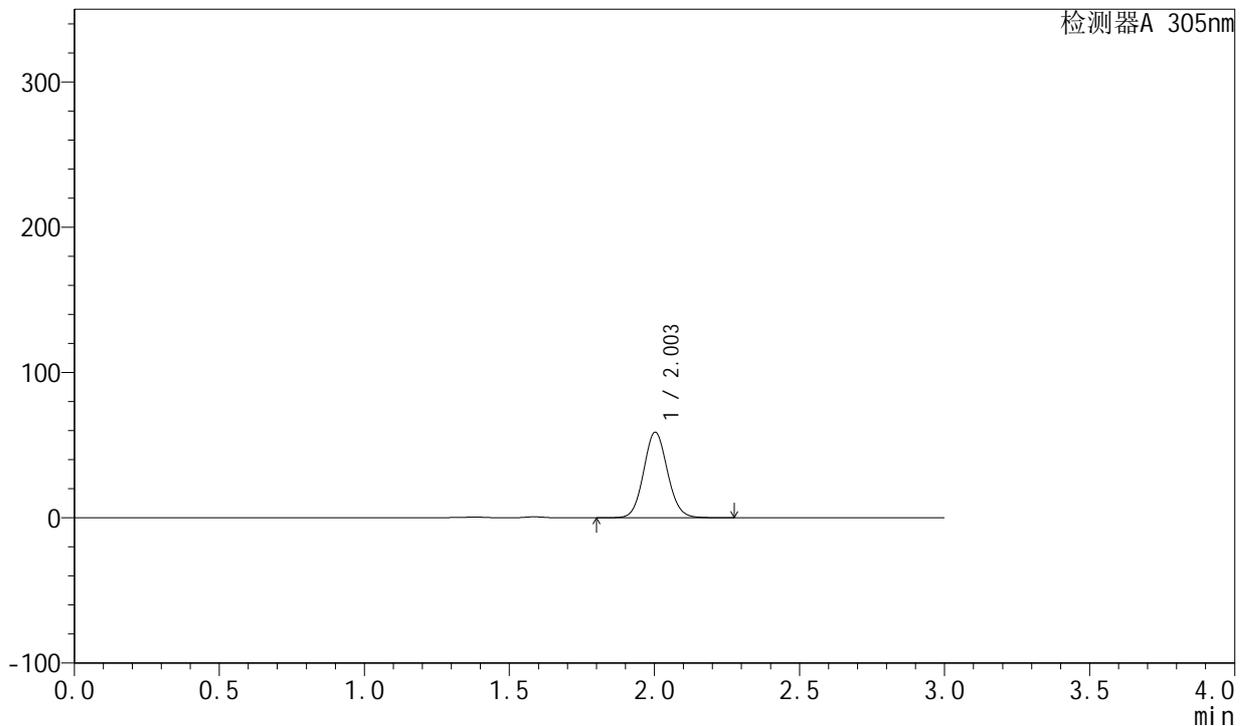
图165 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-103/25-294-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:20:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:52:42 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	2.003	337059	100.000	58792	2862	1.081	--
总计		337059	100.000	58792			

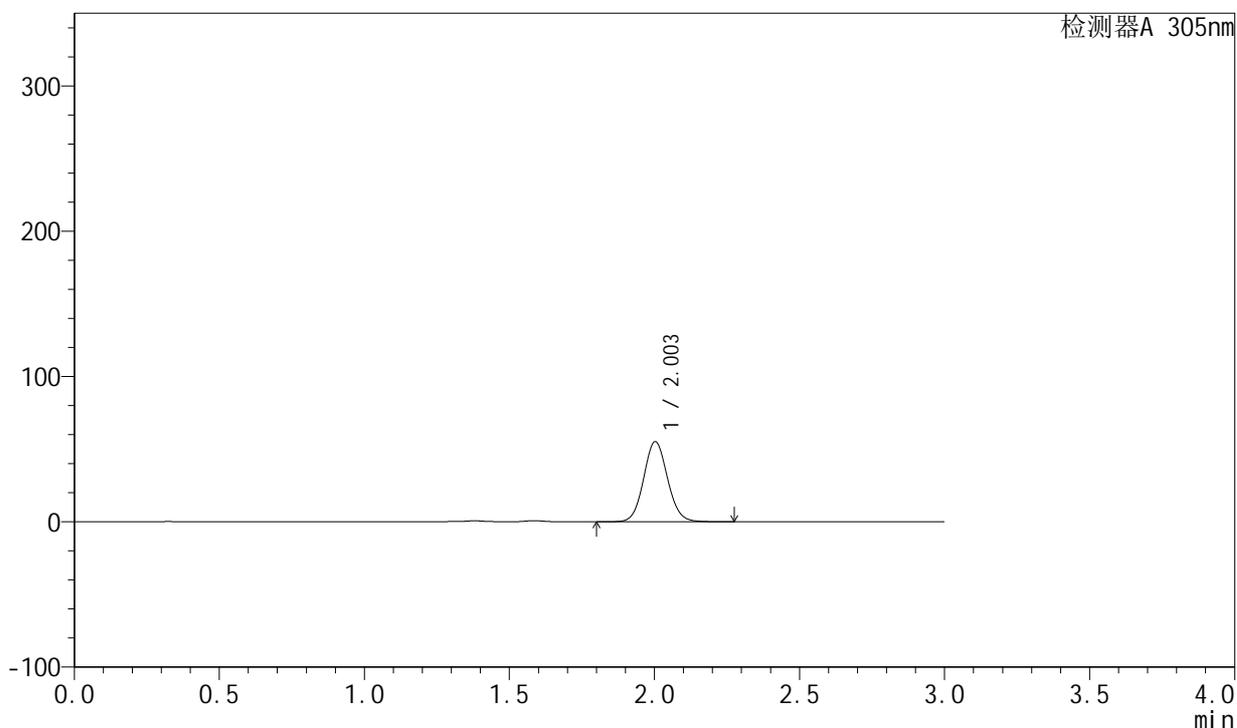
图166 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-103/25-295-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:24:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:52:45 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	2.003	315933	100.000	55088	2861	1.082	--
总计		315933	100.000	55088			

图167 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1



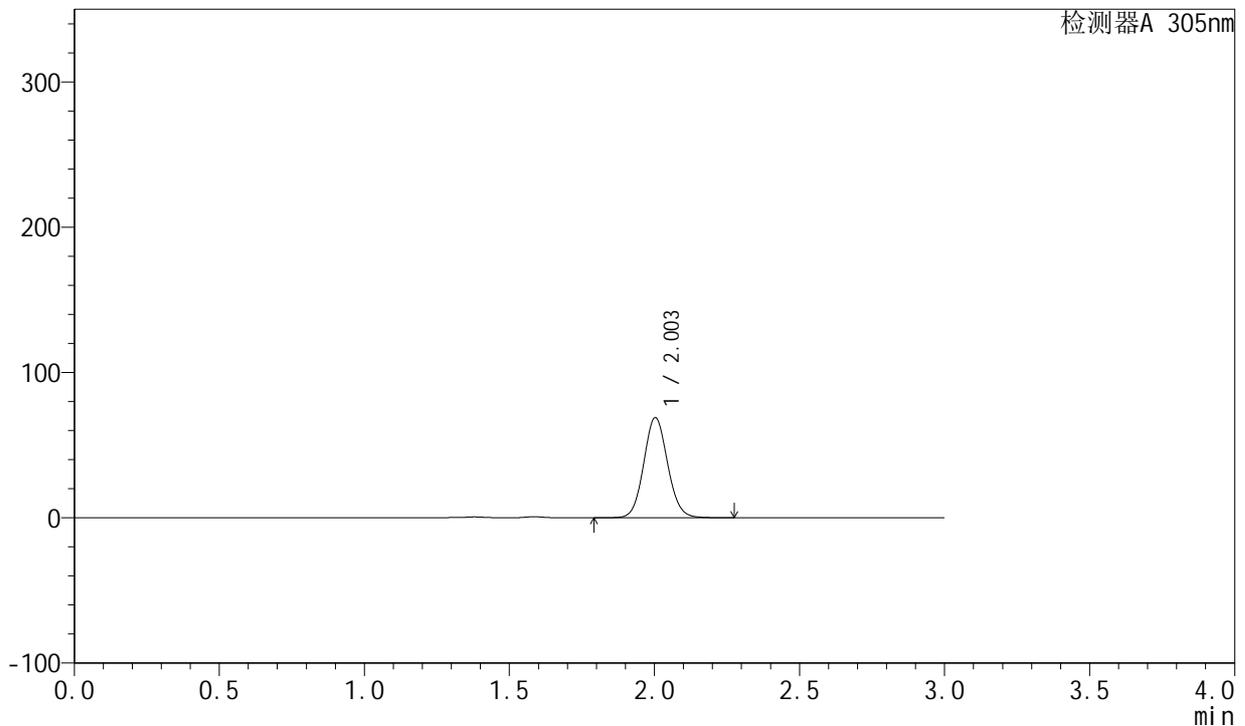
SMF-4060

<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 - 0-103/25-296-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:27:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:52:47 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	2.003	394652	100.000	68833	2859	1.082	--
总计		394652	100.000	68833			

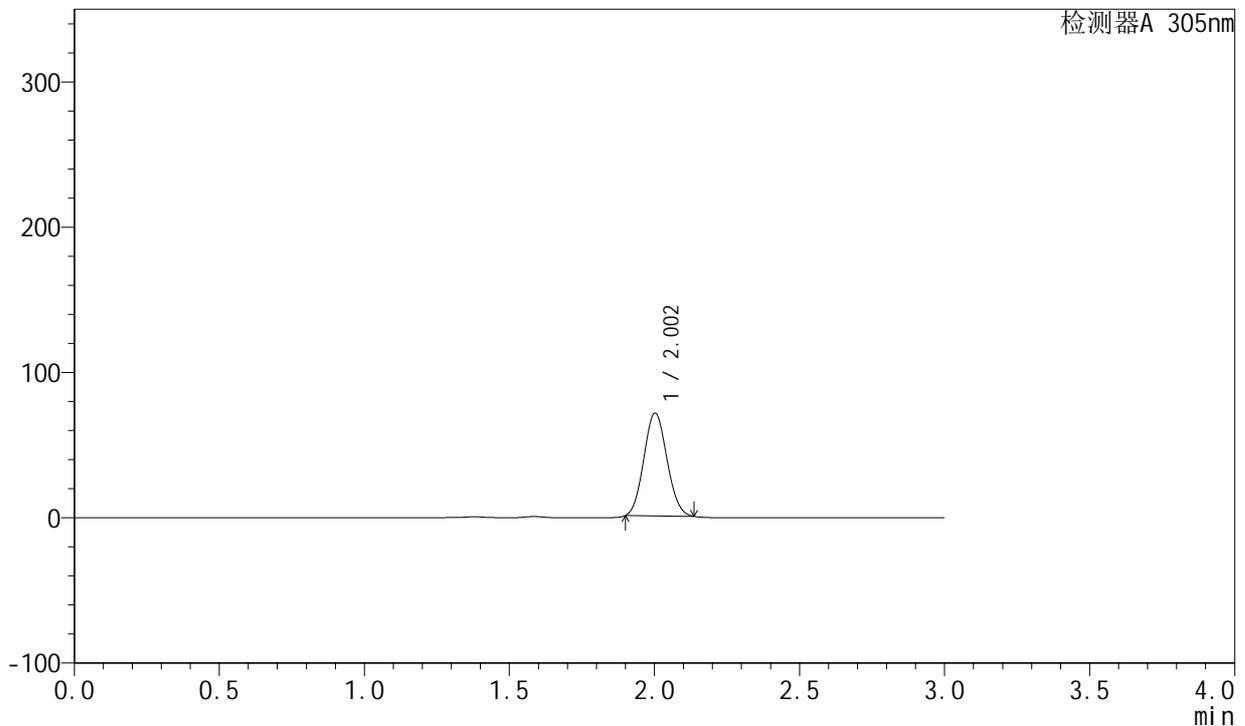
图168 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/25-297-3 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:31:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/05/05 10:00:15 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	2.002	391136	100.000	70909	2947	1.086	--
总计		391136	100.000	70909			

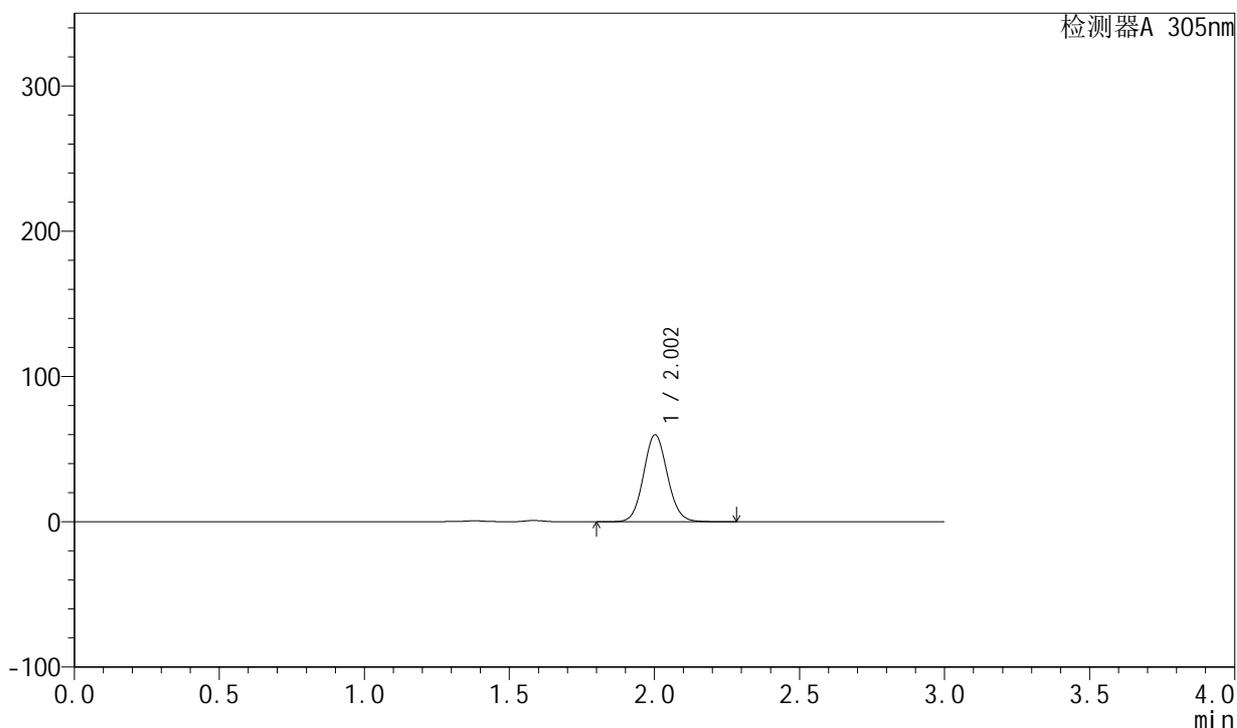
图169 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-103/25-298-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:34:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:52:53 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	2.002	342599	100.000	59683	2861	1.082	--
总计		342599	100.000	59683			

图170 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1



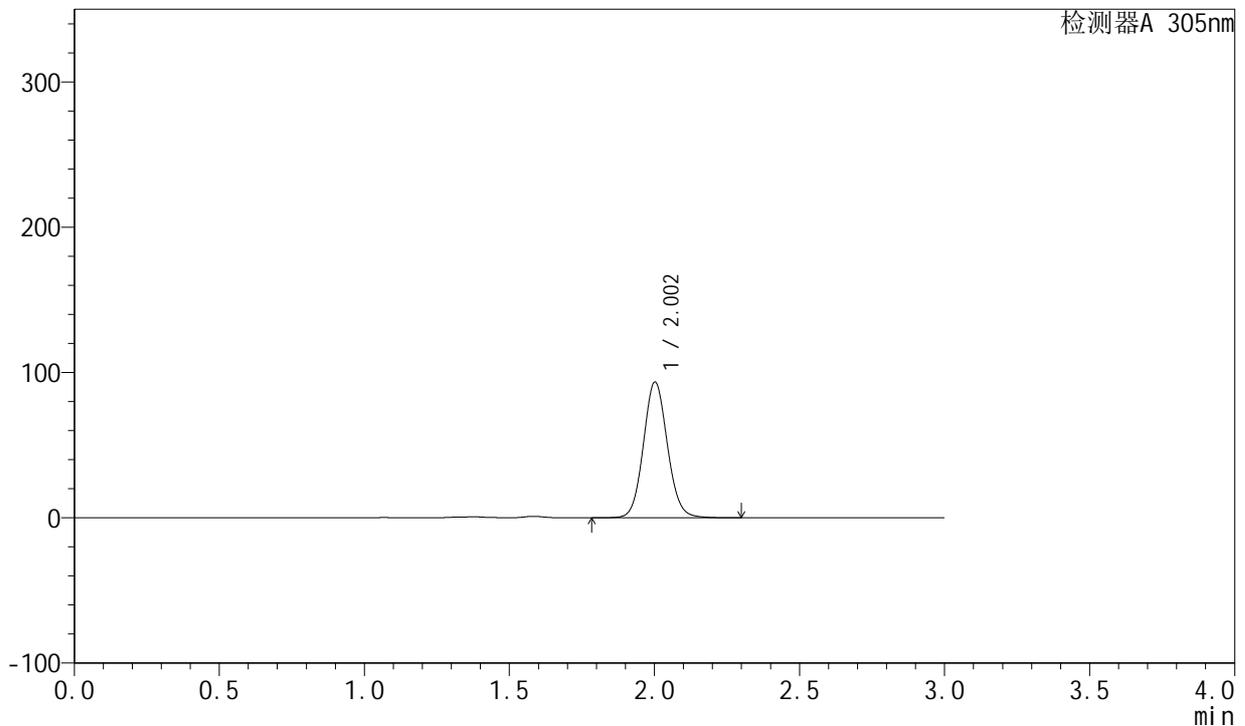
SMF-4060

<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 - 0-103/25-299-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:37:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:52:56 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	2.002	536518	100.000	93128	2858	1.086	--
总计		536518	100.000	93128			

图171 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



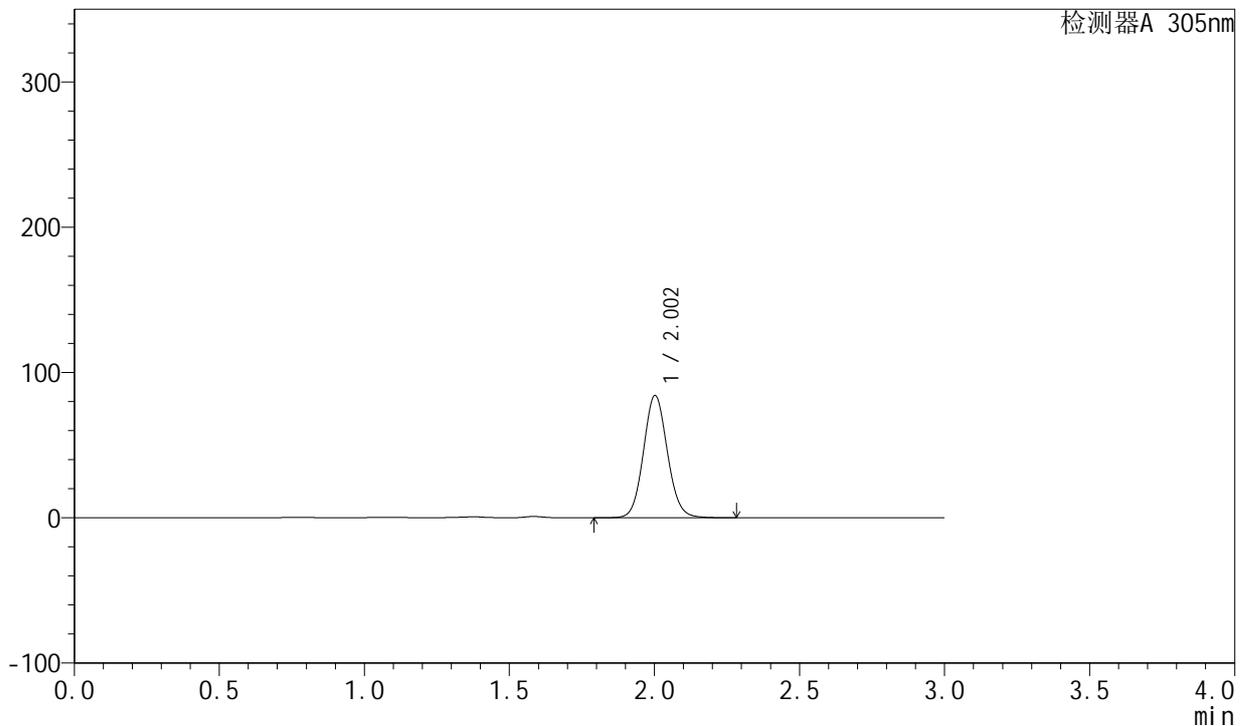
SMF-4060

<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 - 0-103/25-300-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:41:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:52:58 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	2.002	482511	100.000	83892	2862	1.085	--
总计		482511	100.000	83892			

图172 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



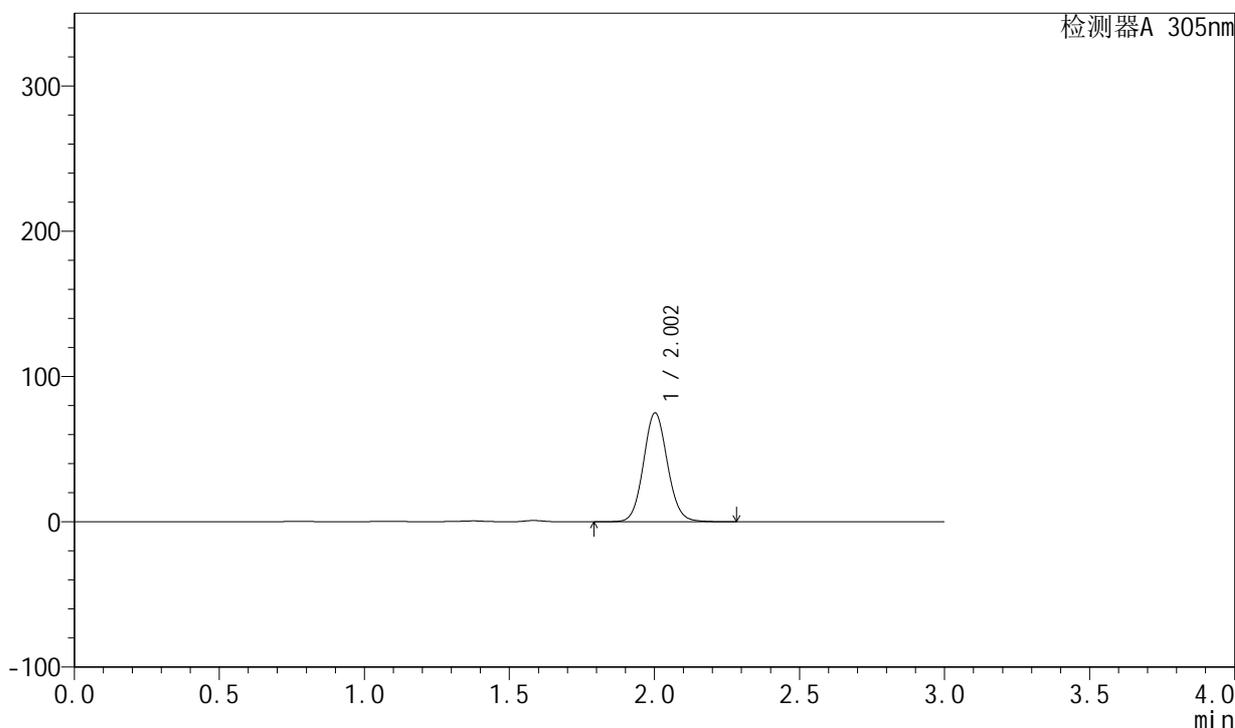
SMF-4060

<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 - 0-103/25-301-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:44:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:53:01 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	2.002	429962	100.000	74738	2861	1.086	--
总计		429962	100.000	74738			

图173 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



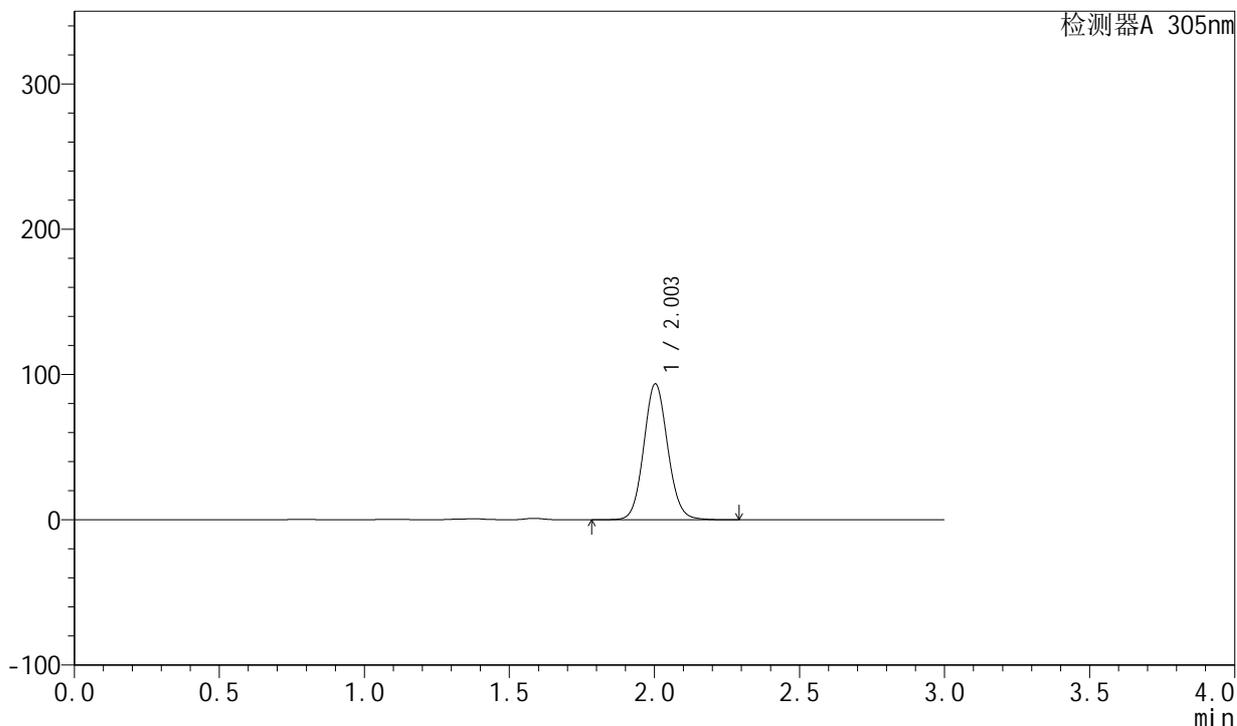
SMF-4060

<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 - 0-103/25-302-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:47:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:53:04 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	2.003	536796	100.000	93460	2864	1.085	--
总计		536796	100.000	93460			

图174 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1



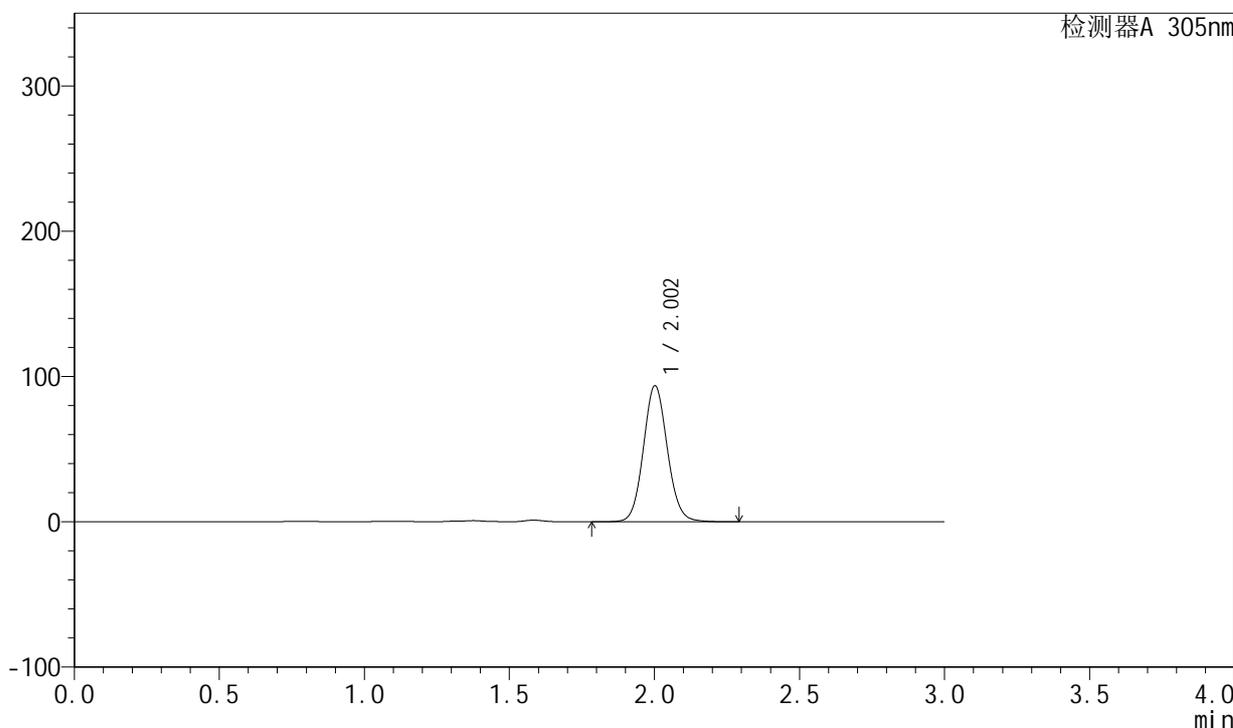
SMF-4060

<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 - 0-103/25-303-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:51:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:53:07 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	2.002	536988	100.000	93269	2863	1.086	--
总计		536988	100.000	93269			

图175 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



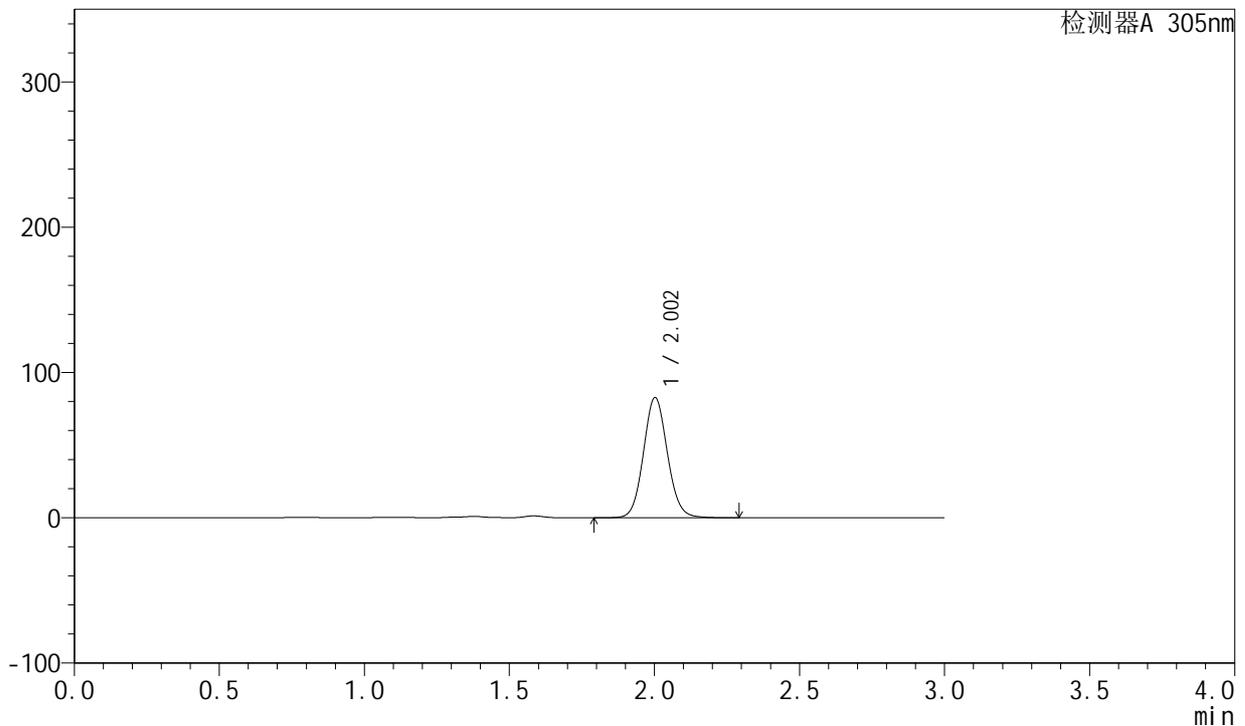
SMF-4060

<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 - 0-103/25-304-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:54:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:53:09 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	2.002	474724	100.000	82492	2861	1.085	--
总计		474724	100.000	82492			

图176 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1



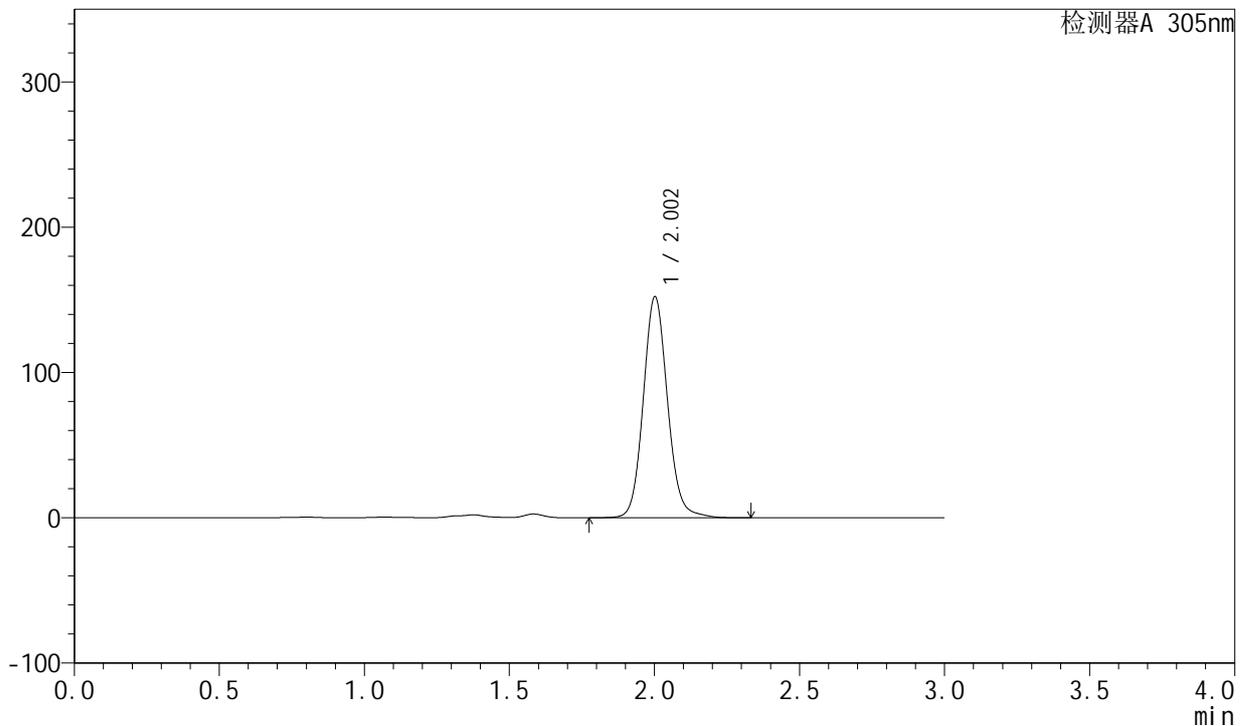
SMF-4060

<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 - 0-103/25-305-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 12:58:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:53:12 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	2.002	881360	100.000	151502	2856	1.104	--
总计		881360	100.000	151502			

图177 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1



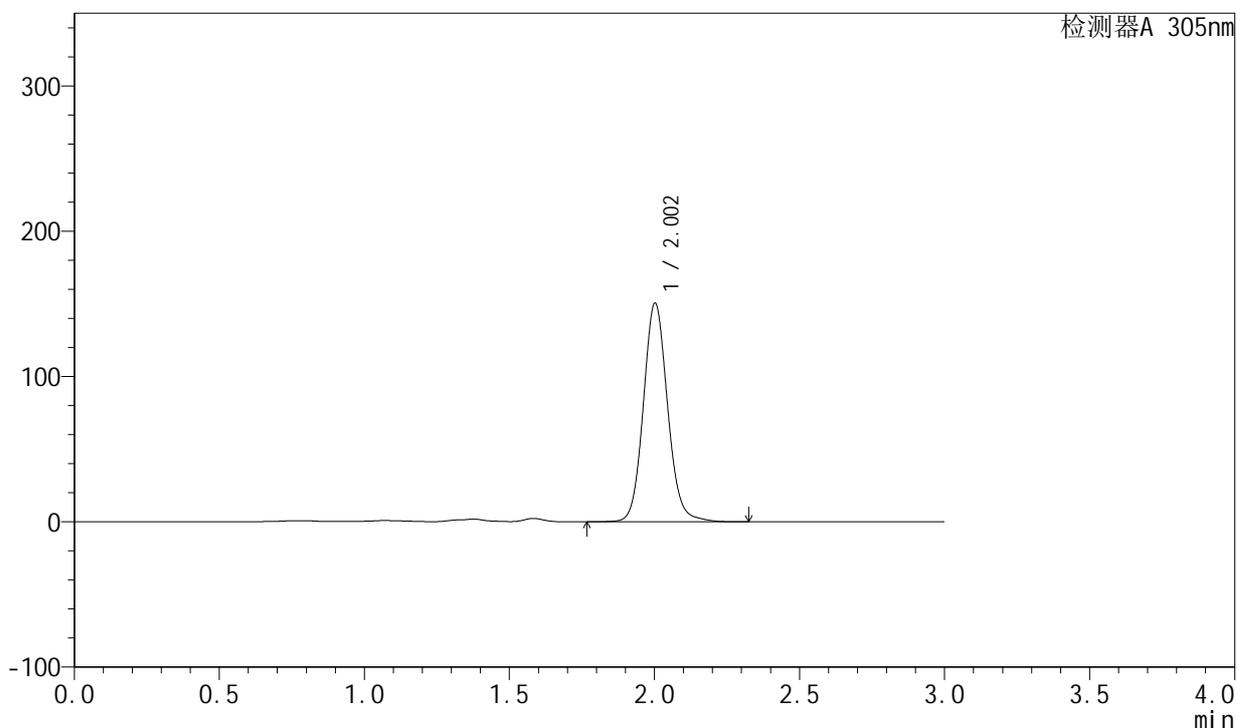
SMF-4060

<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 - 0-103/25-306-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:01:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:53:15 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	2.002	870703	100.000	149959	2856	1.102	--
总计		870703	100.000	149959			

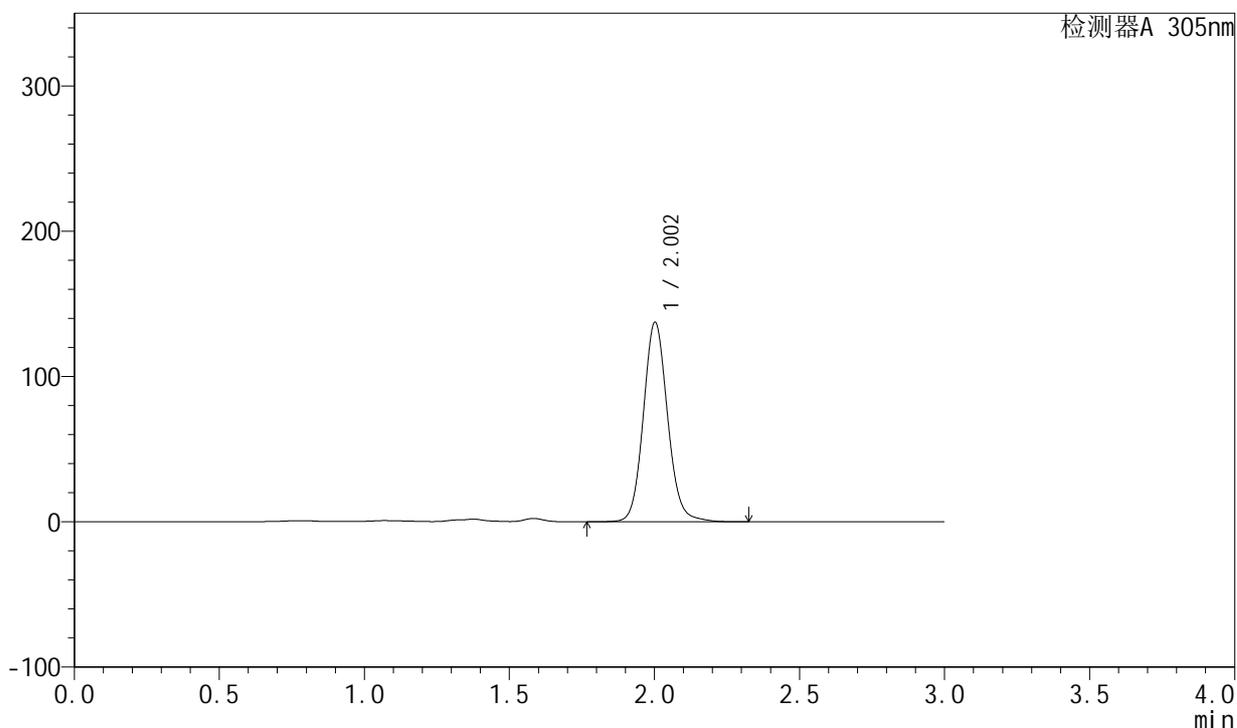
图178 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-103/25-307-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:04:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:53:17 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	2.002	794829	100.000	136863	2855	1.102	--
总计		794829	100.000	136863			

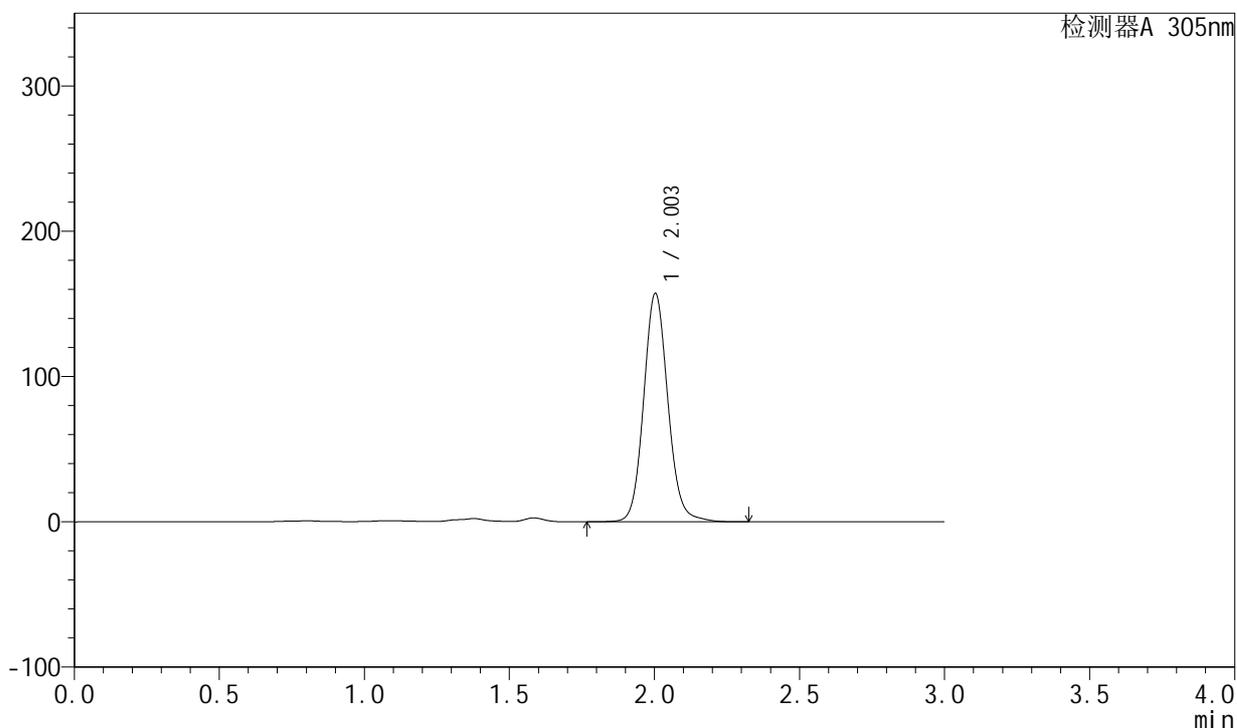
图179 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-103/25-308-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:08:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:53:20 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	2.003	910111	100.000	156984	2858	1.103	--
总计		910111	100.000	156984			

图180 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1



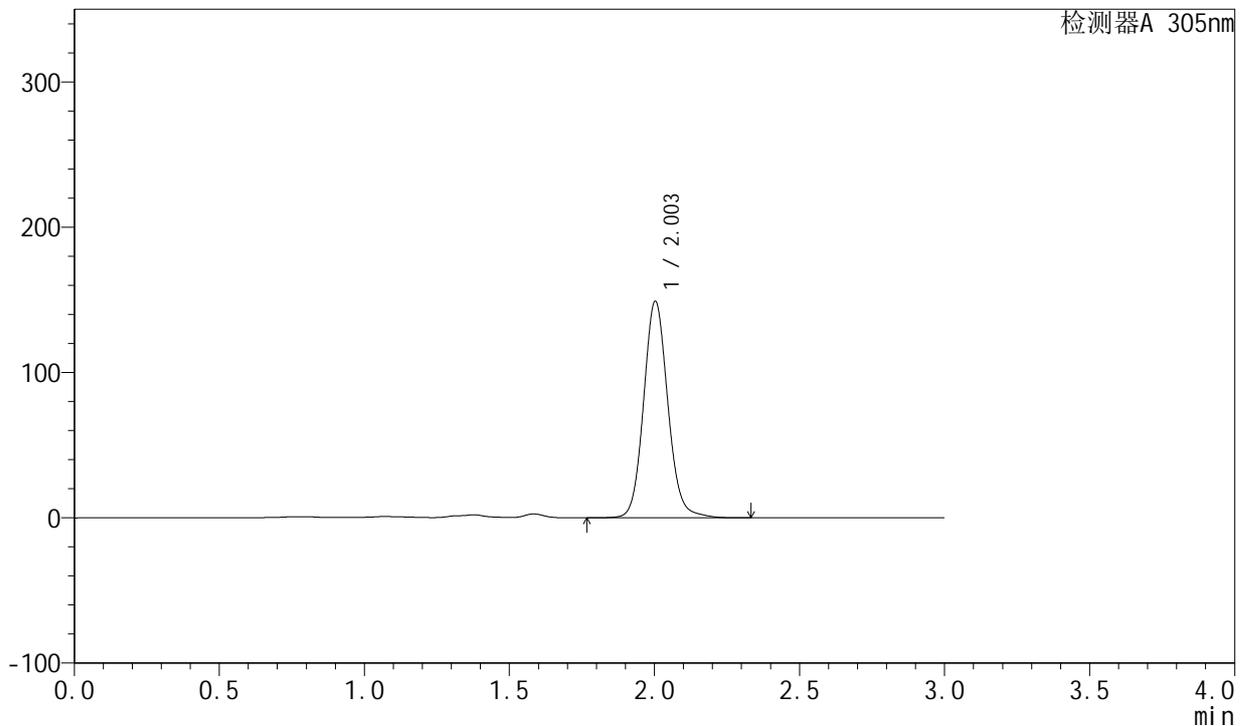
SMF-4060

<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 - 0-103/25-309-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:11:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:53:23 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	2.003	863860	100.000	148799	2854	1.104	--
总计		863860	100.000	148799			

图181 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1



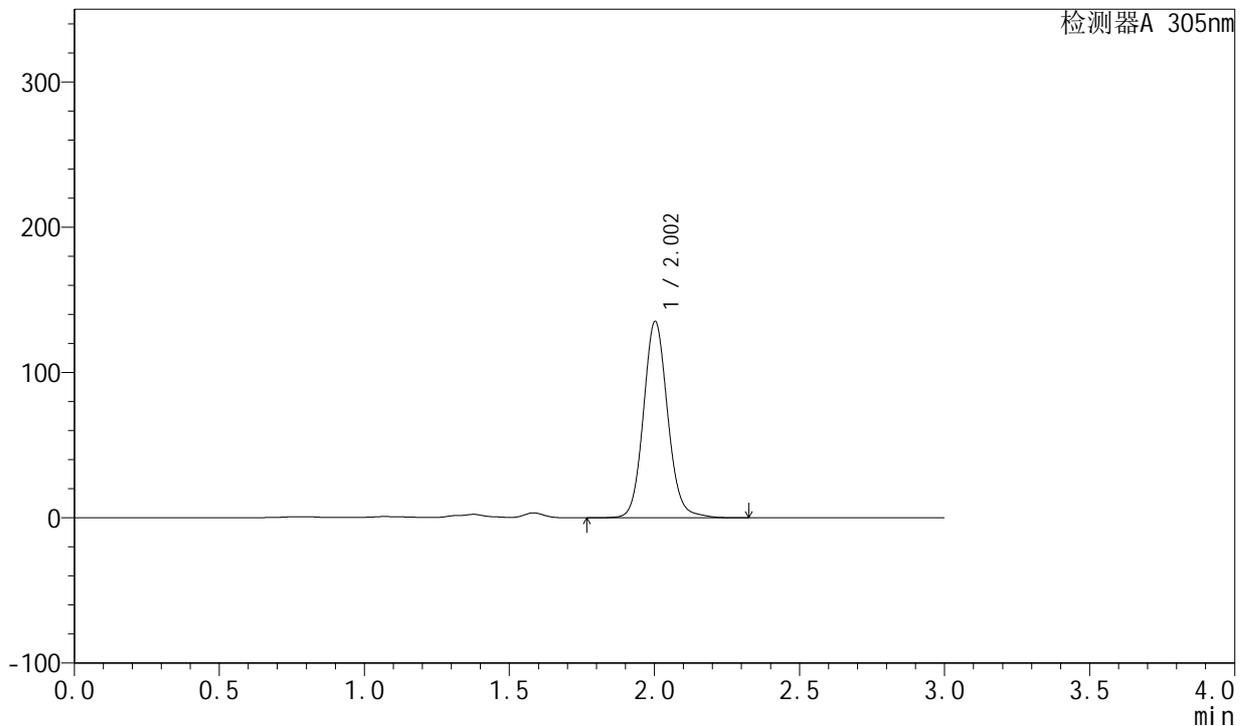
SMF-4060

<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 - 0-103/25-310-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:14:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:53:26 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	2.002	782940	100.000	134826	2854	1.103	--
总计		782940	100.000	134826			

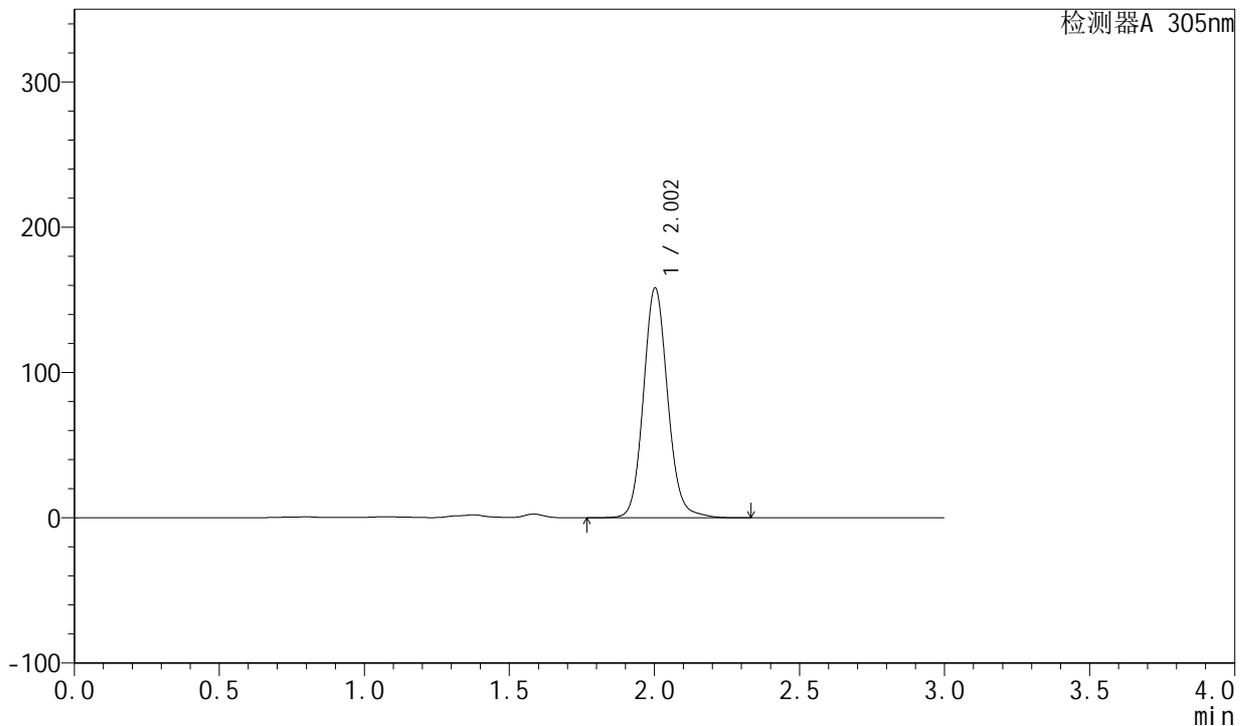
图182 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-103/25-311-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:18:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:53:28 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	2.002	916935	100.000	157773	2856	1.105	--
总计		916935	100.000	157773			

图183 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



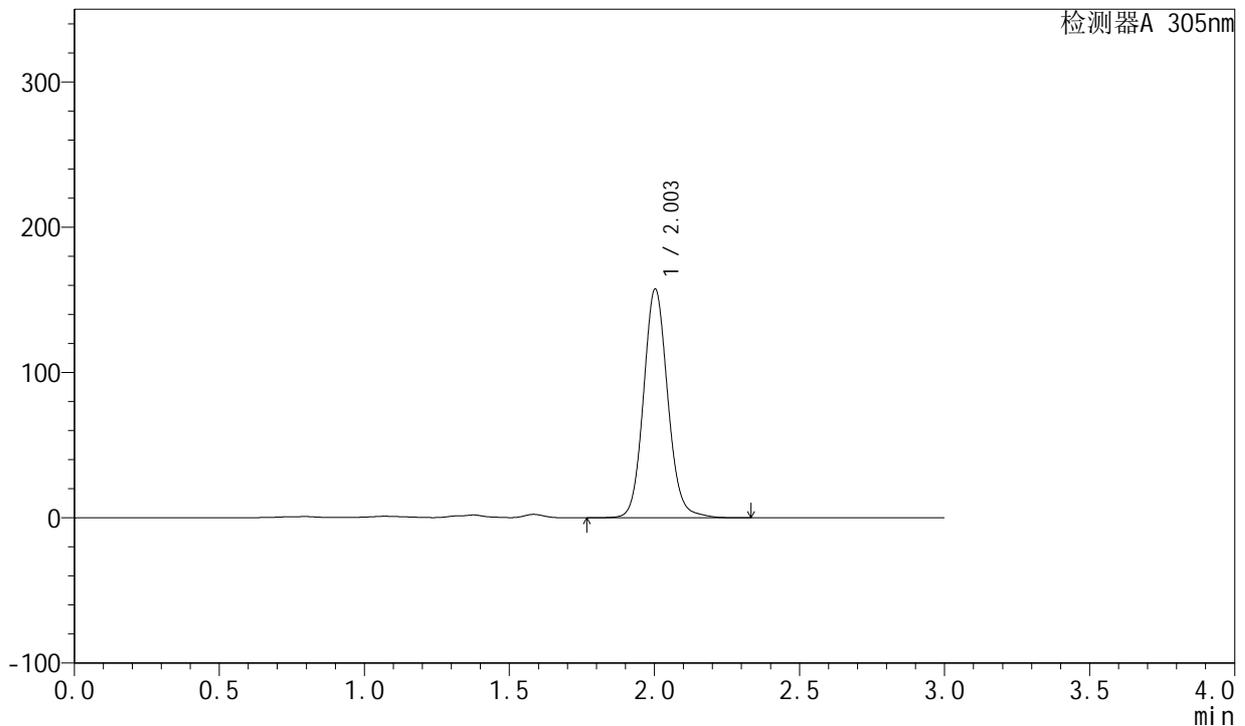
SMF-4060

<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 - 0-103/25-312-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:21:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:53:31 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	2.003	911642	100.000	157131	2854	1.102	--
总计		911642	100.000	157131			

图184 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



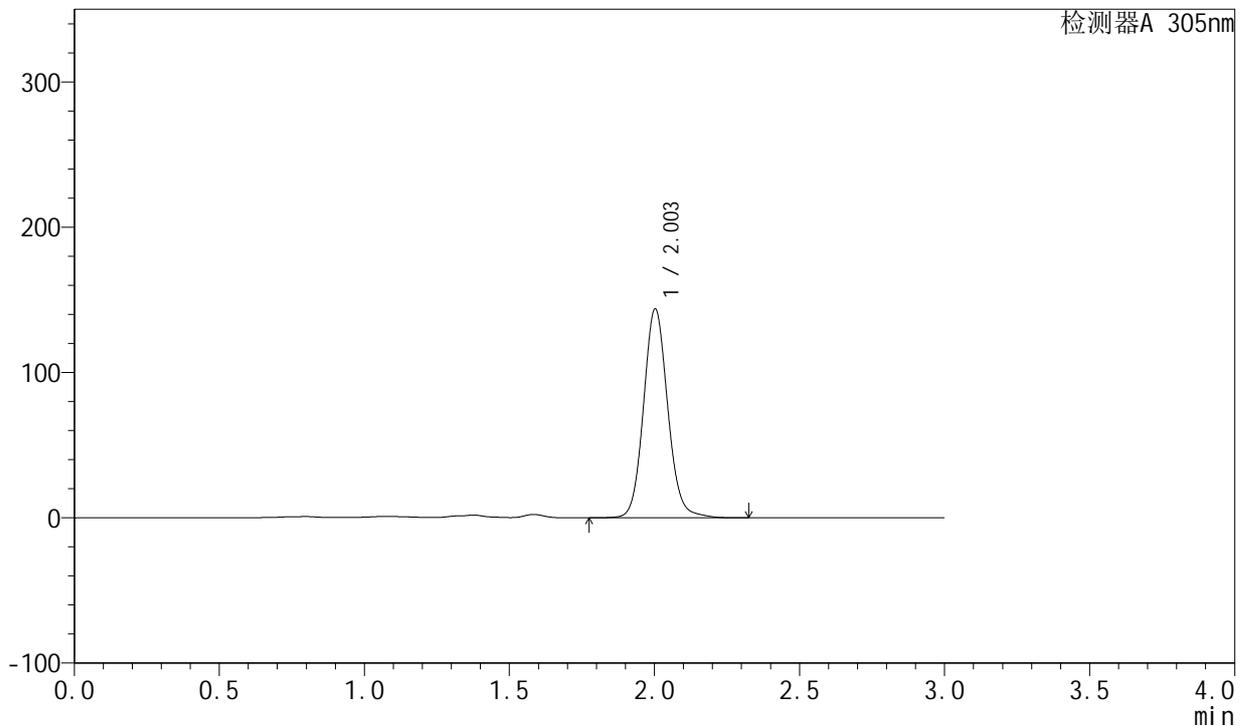
SMF-4060

<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 - 0-103/25-313-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:25:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:53:34 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	2.003	832042	100.000	143436	2856	1.102	--
总计		832042	100.000	143436			

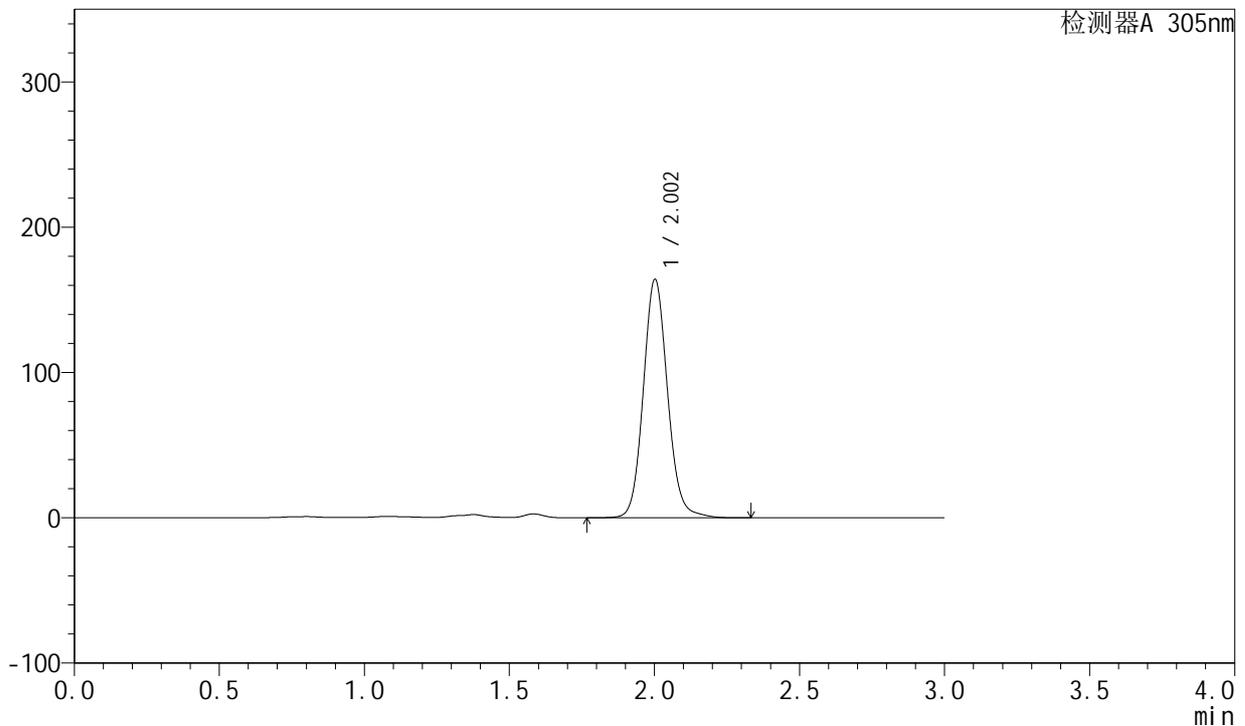
图185 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-103/25-314-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:28:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:53:37 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	2.002	950178	100.000	163522	2858	1.104	--
总计		950178	100.000	163522			

图186 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



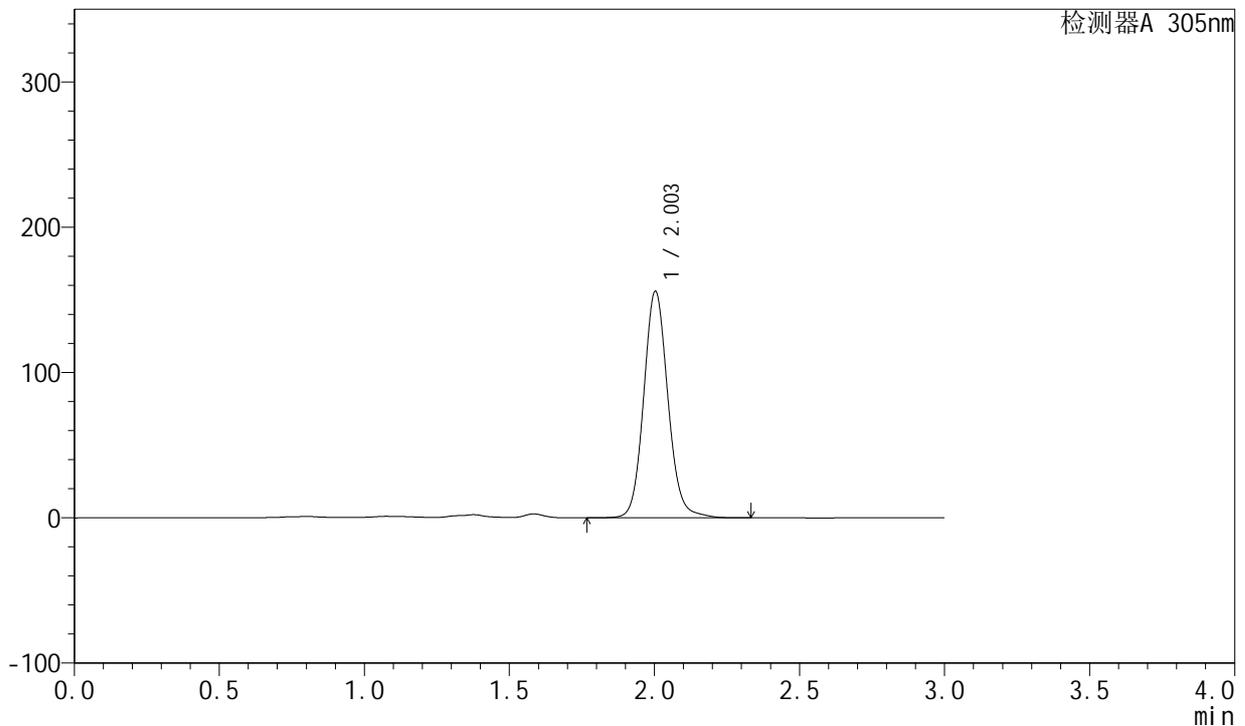
SMF-4060

<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 - 0-103/25-315-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:31:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:53:40 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	2.003	903093	100.000	155729	2863	1.104	--
总计		903093	100.000	155729			

图187 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



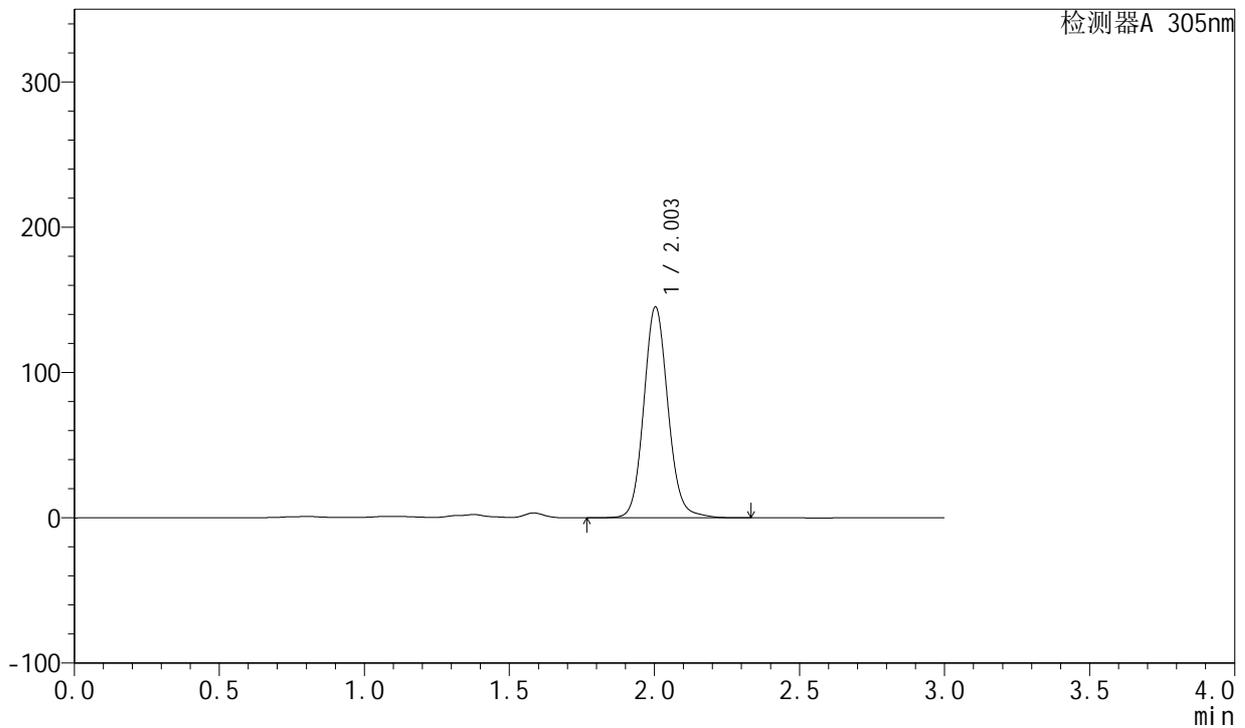
SMF-4060

<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 - 0-103/25-316-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:35:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:53:42 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	2.003	840644	100.000	145005	2861	1.103	--
总计		840644	100.000	145005			

图188 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



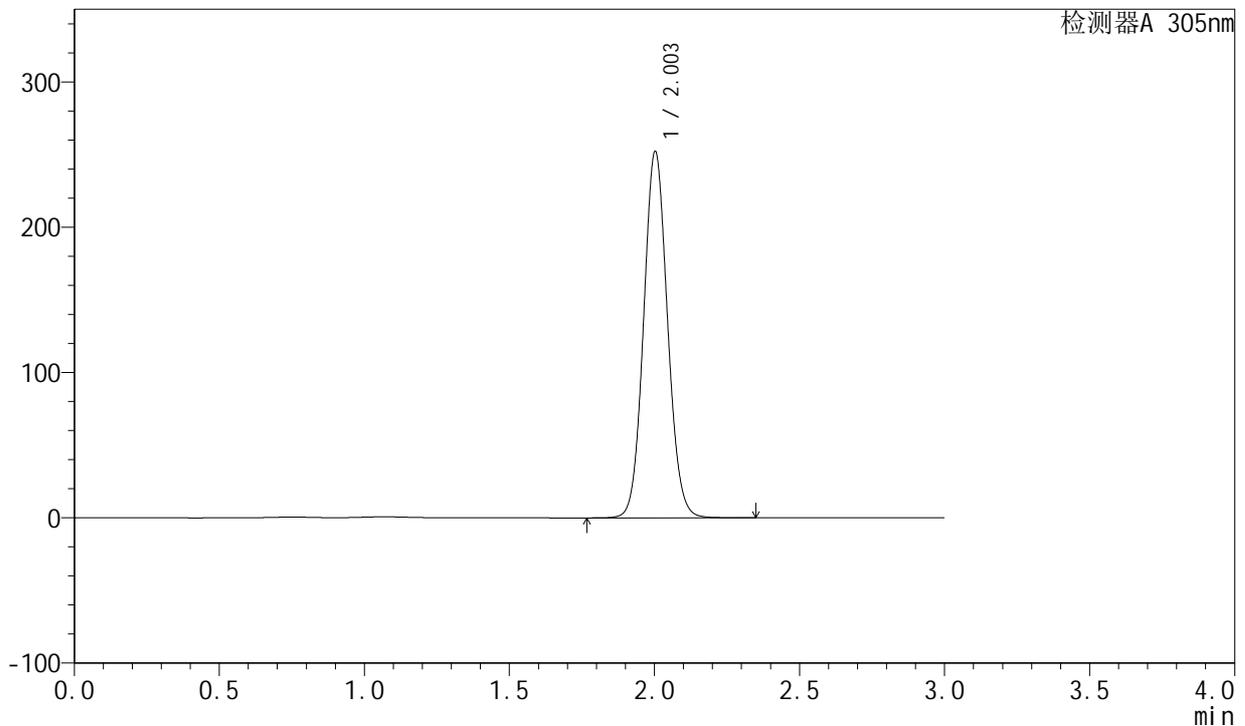
SMF-4060

<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 - 0-103/25-317-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:38:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:53:45 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	2.003	1438721	100.000	251611	2868	1.079	--
总计		1438721	100.000	251611			

图189 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



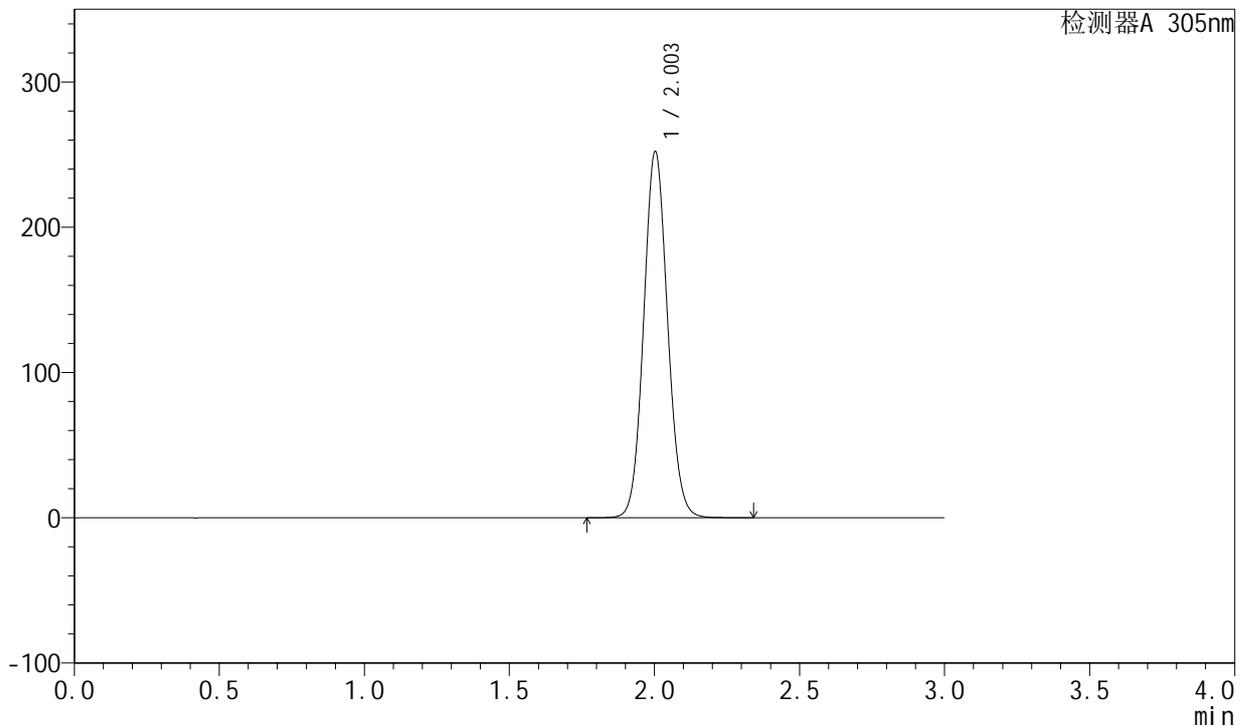
SMF-4060

<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 - 0-103/25-318-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:41:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:53:48 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	2.003	1438081	100.000	251615	2868	1.080	--
总计		1438081	100.000	251615			

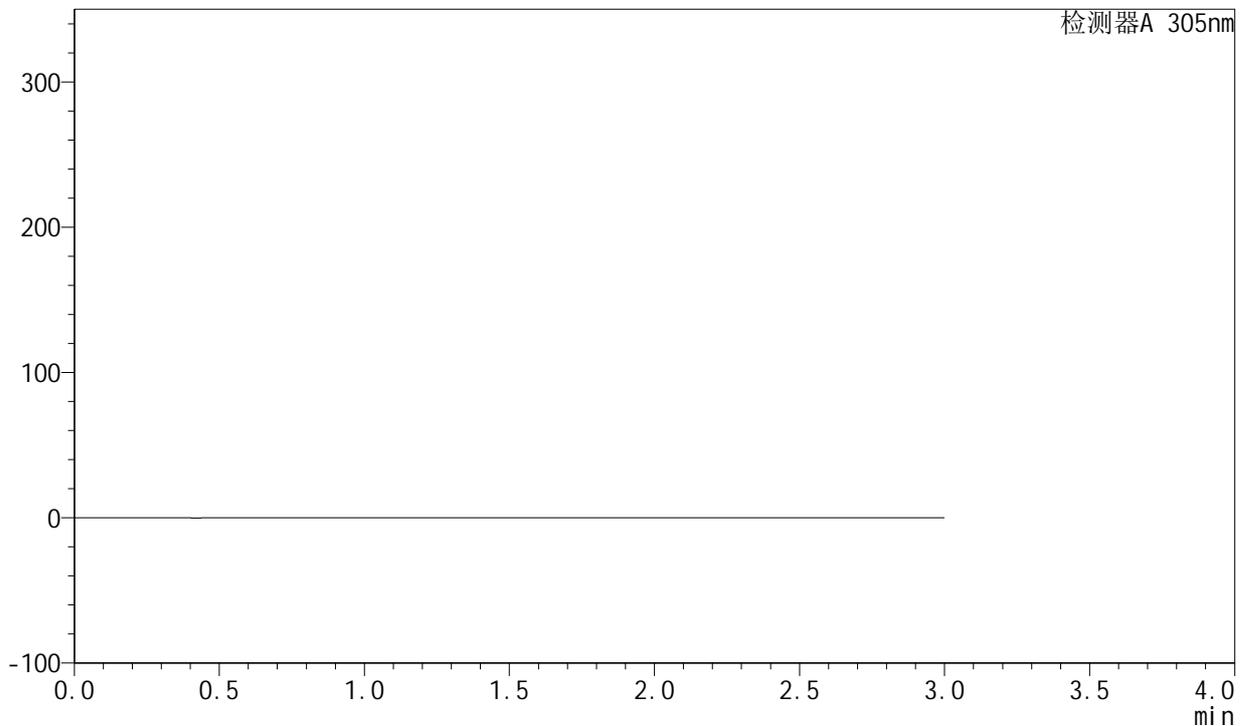
图190 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-103/25-319-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:45:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:53:51 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)
总计							

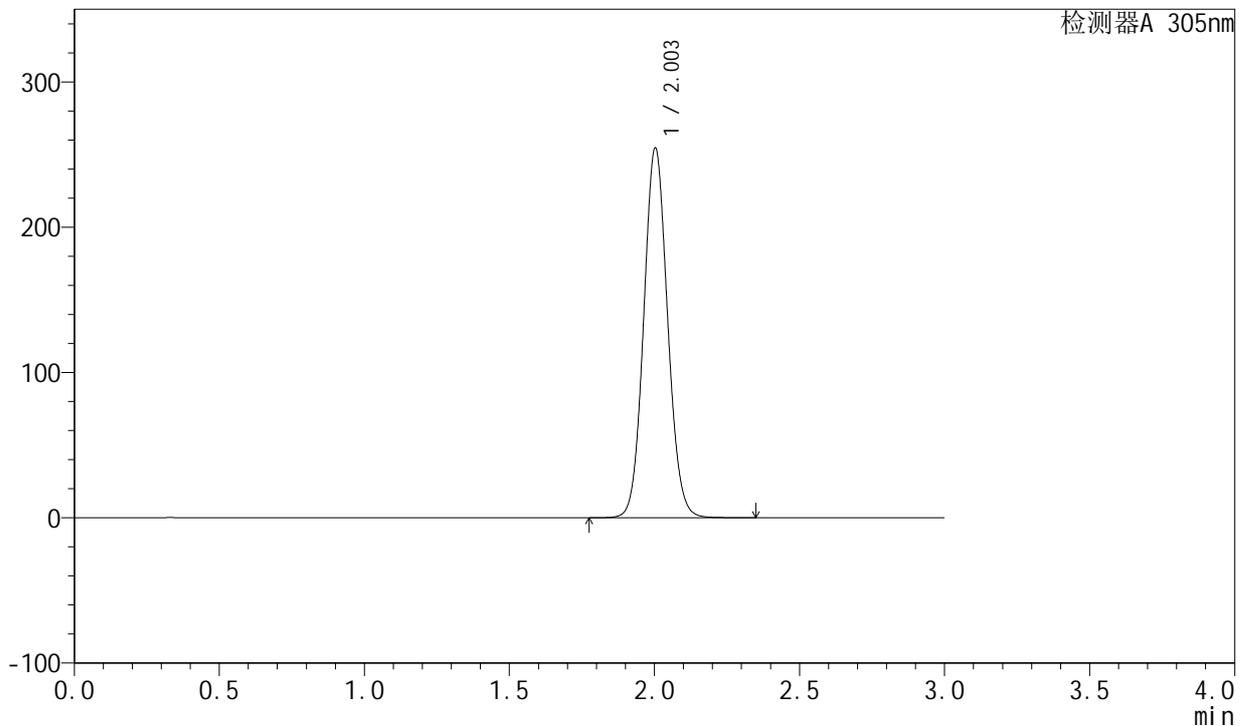
图191 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-103/25-320-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:48:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:53:54 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	2.003	1452372	100.000	254069	2867	1.080	--
总计		1452372	100.000	254069			

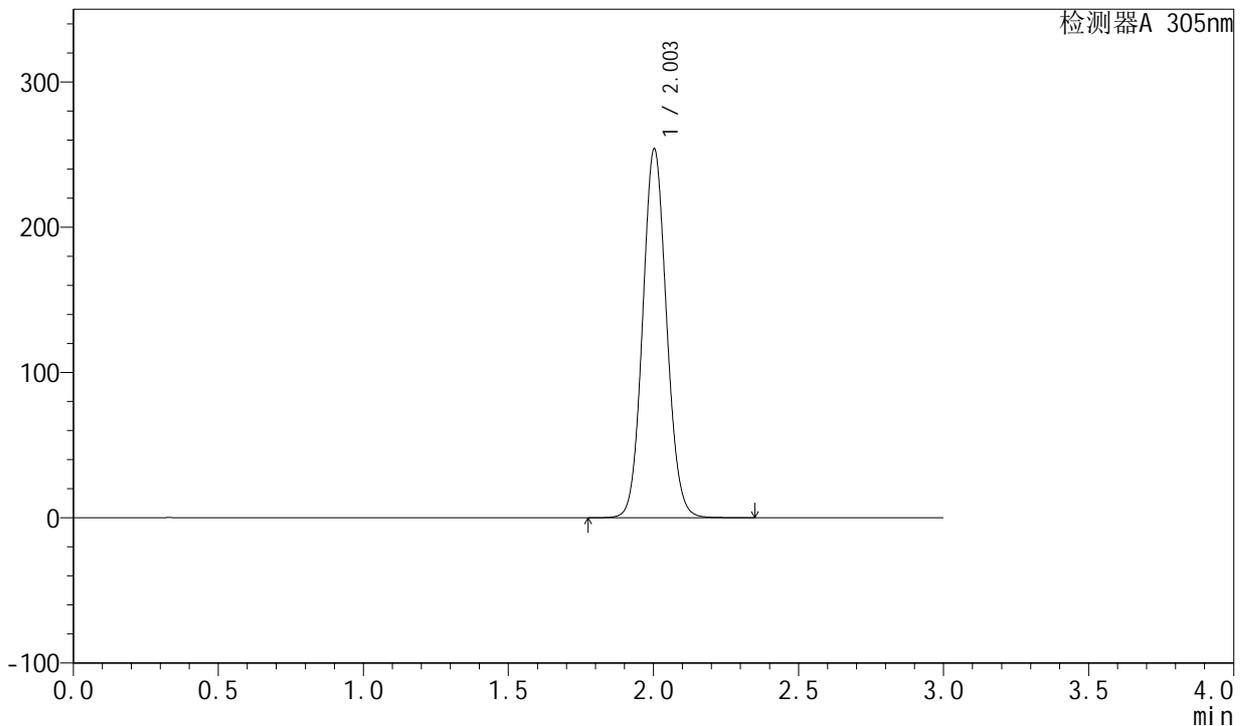
图192 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-103/25-321-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:52:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:53:57 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	2.003	1450036	100.000	253420	2862	1.080	--
总计		1450036	100.000	253420			

图193 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



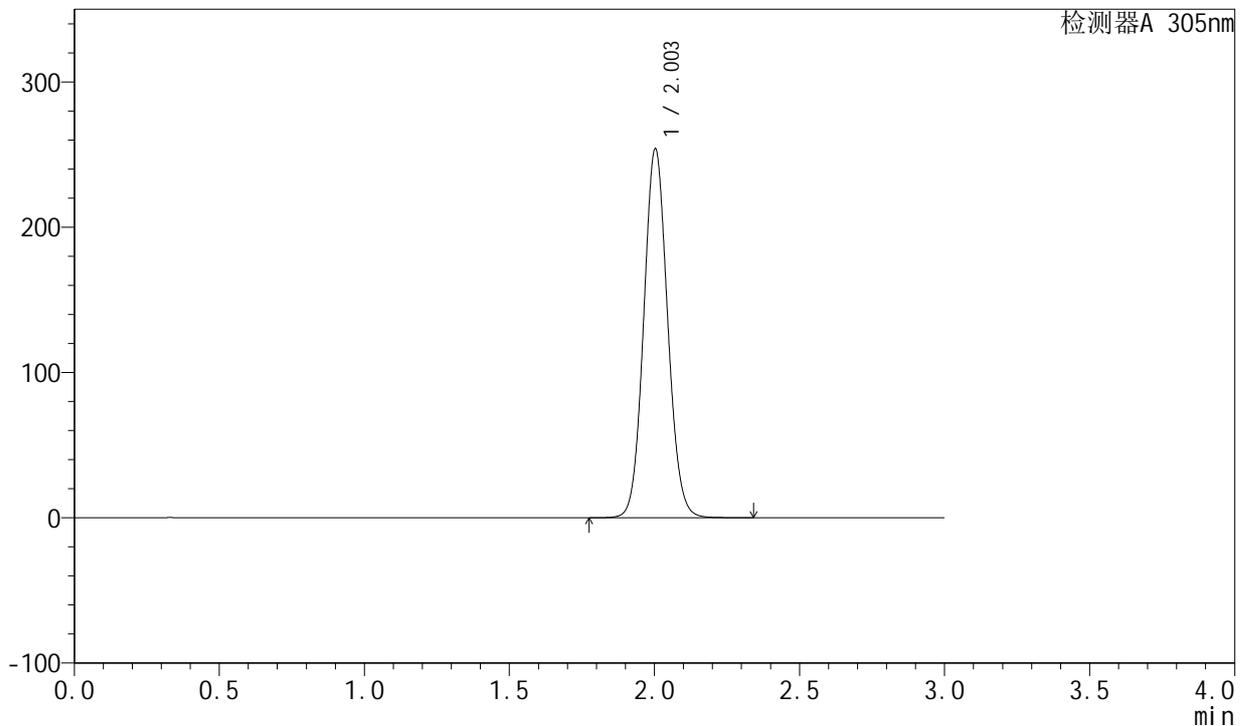
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-103/25-322-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:55:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:54:00 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	2.003	1449507	100.000	253520	2865	1.080	--
总计		1449507	100.000	253520			

图194 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



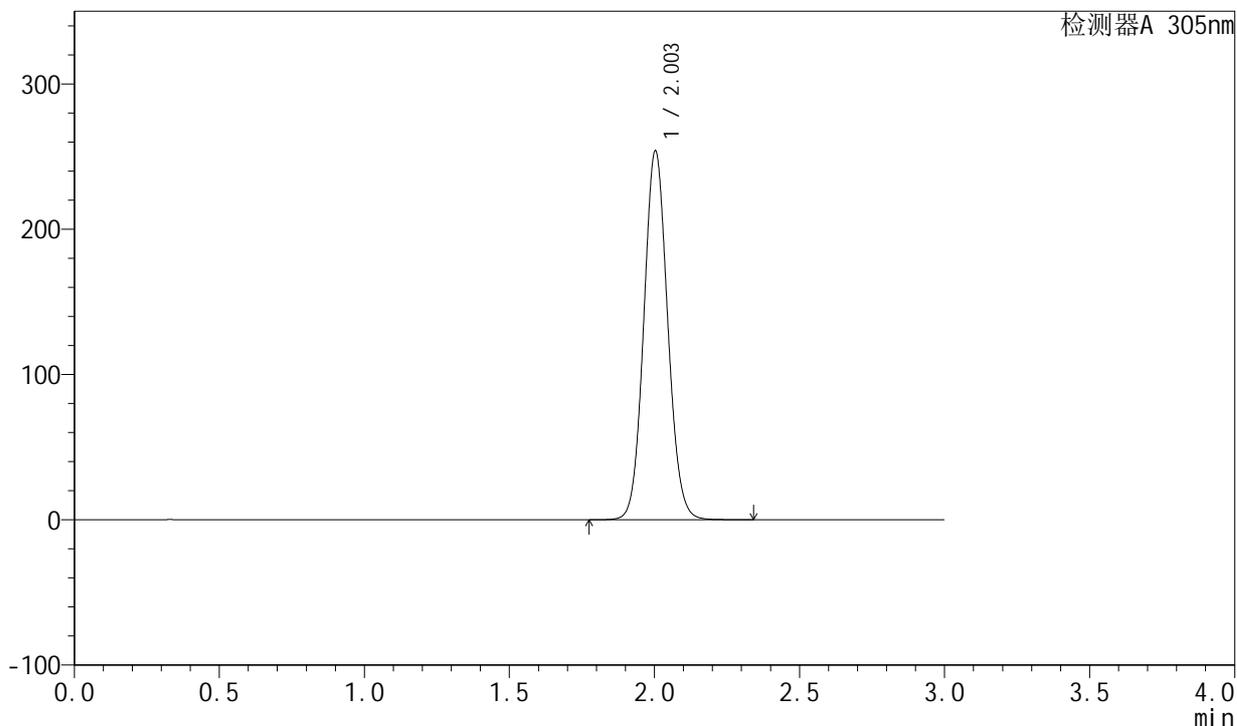
SMF-4060

<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 - 0-103/25-323-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 13:58:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:54:03 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	2.003	1449336	100.000	253551	2867	1.080	--
总计		1449336	100.000	253551			

图195 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



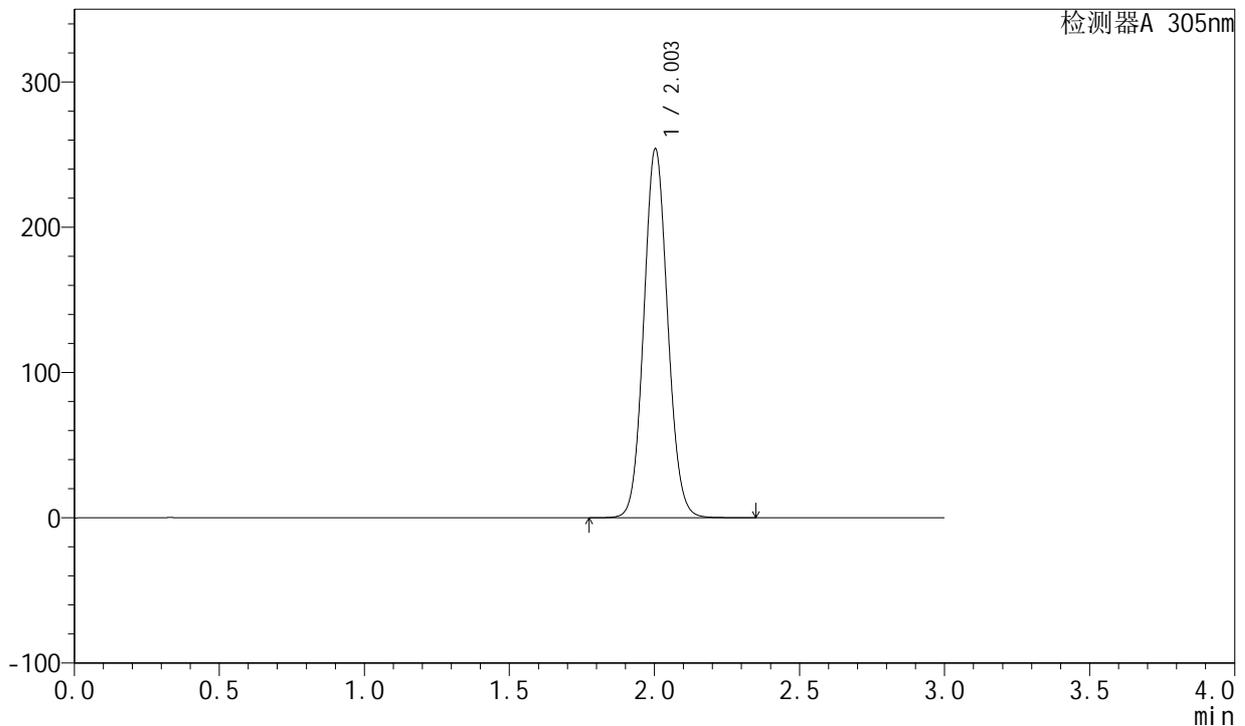
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-103/25-324-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 14:02:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:54:05 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	2.003	1449526	100.000	253621	2868	1.080	--
总计		1449526	100.000	253621			

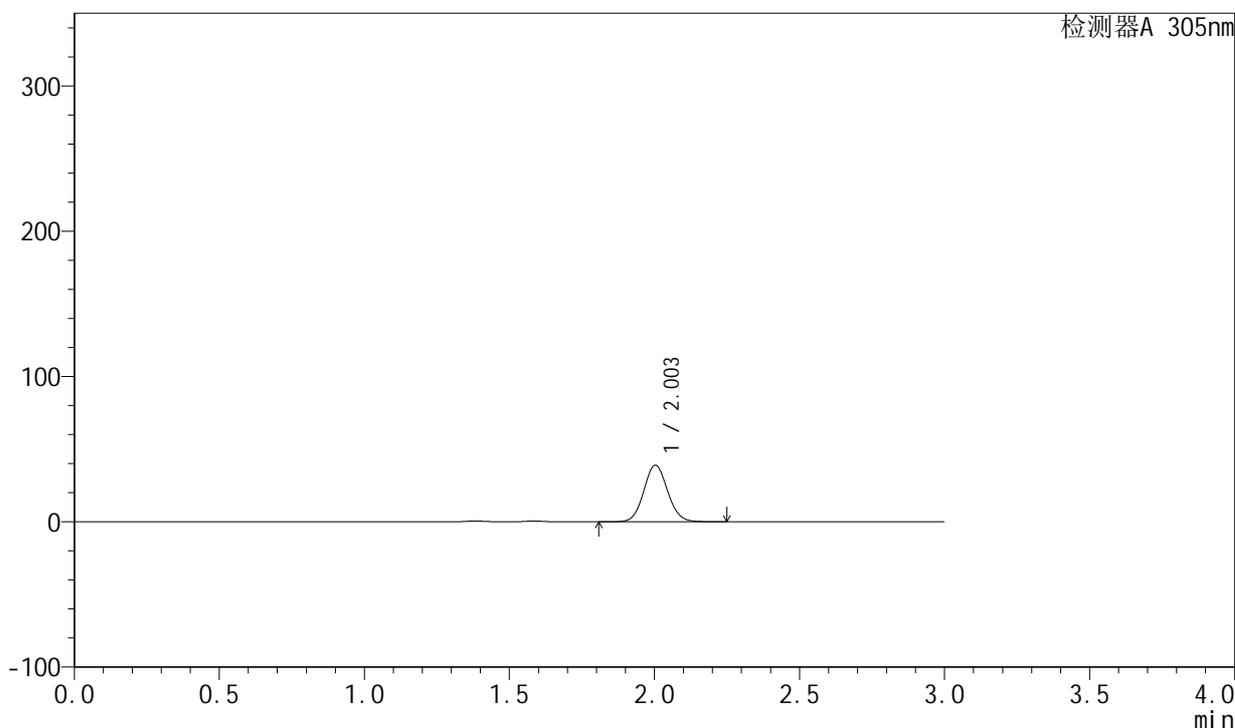
图196 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-103/25-325-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 14:05:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:54:08 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	2.003	222616	100.000	38953	2868	1.079	--
总计		222616	100.000	38953			

图197 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1



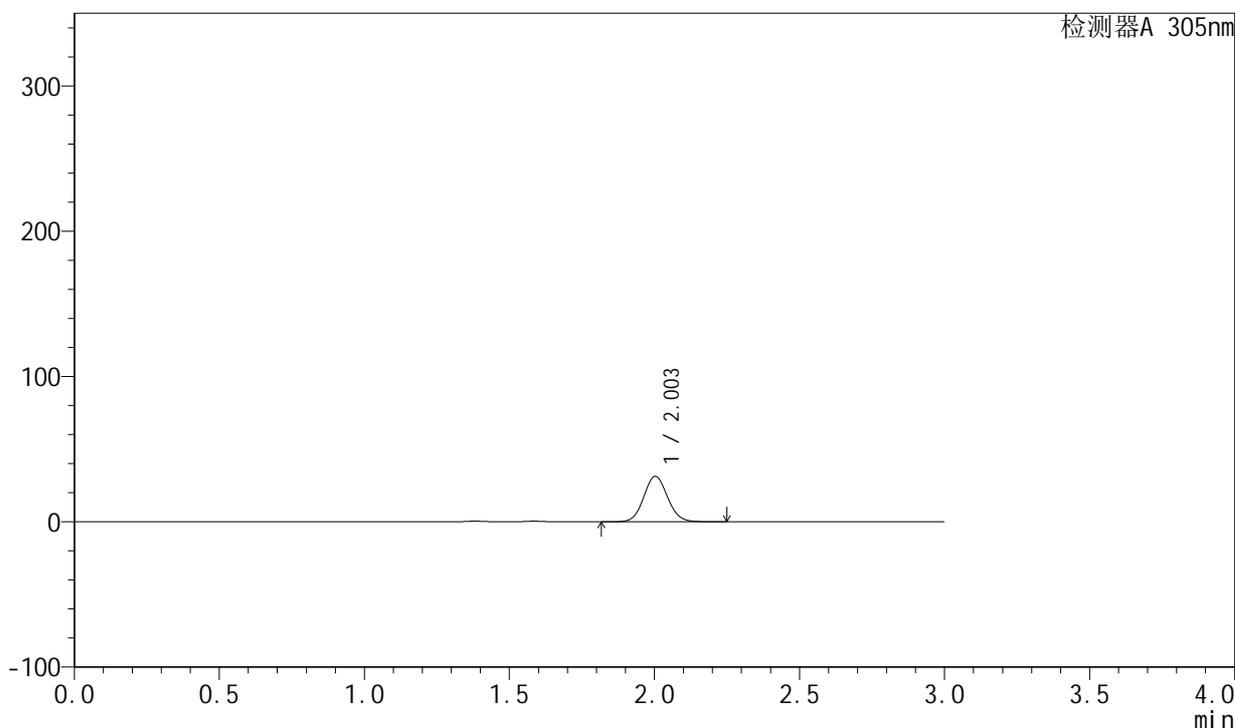
SMF-4060

<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 - 0-103/25-326-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 14:09:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:54:11 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	2.003	178861	100.000	31296	2868	1.080	--
总计		178861	100.000	31296			

图198 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1



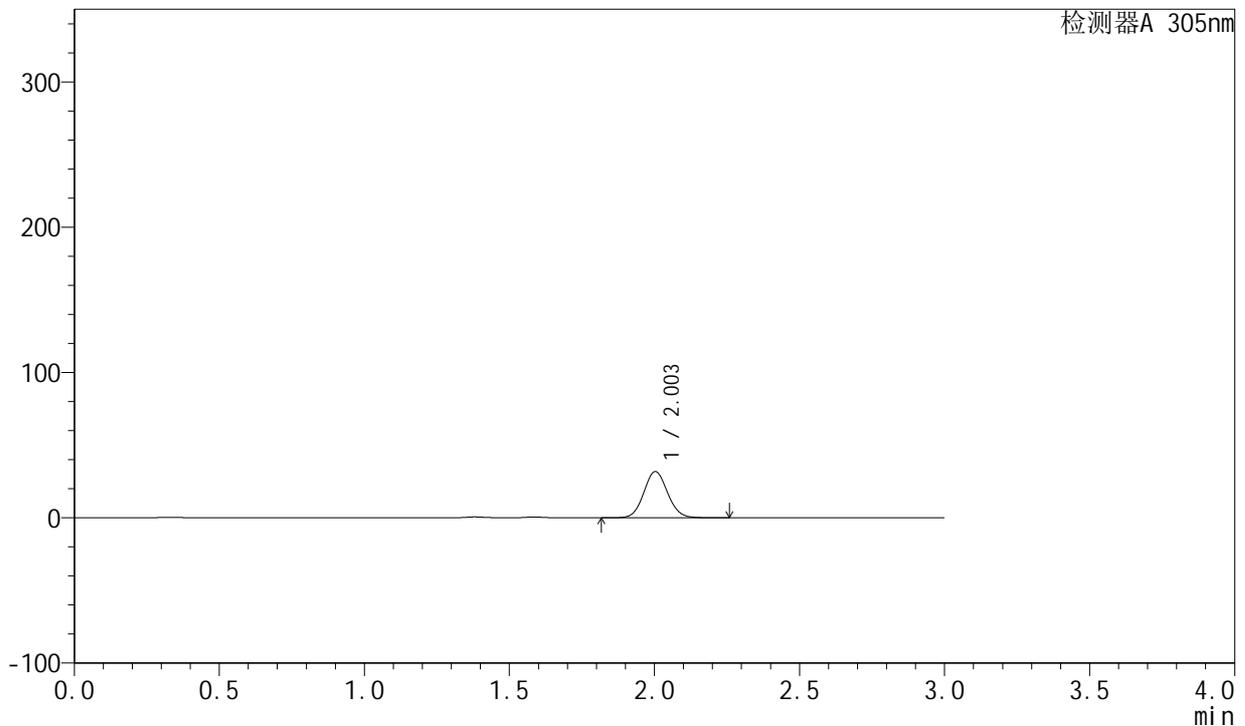
SMF-4060

<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 - 0-103/25-327-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 14:12:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:54:14 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	2.003	181623	100.000	31772	2869	1.080	--
总计		181623	100.000	31772			

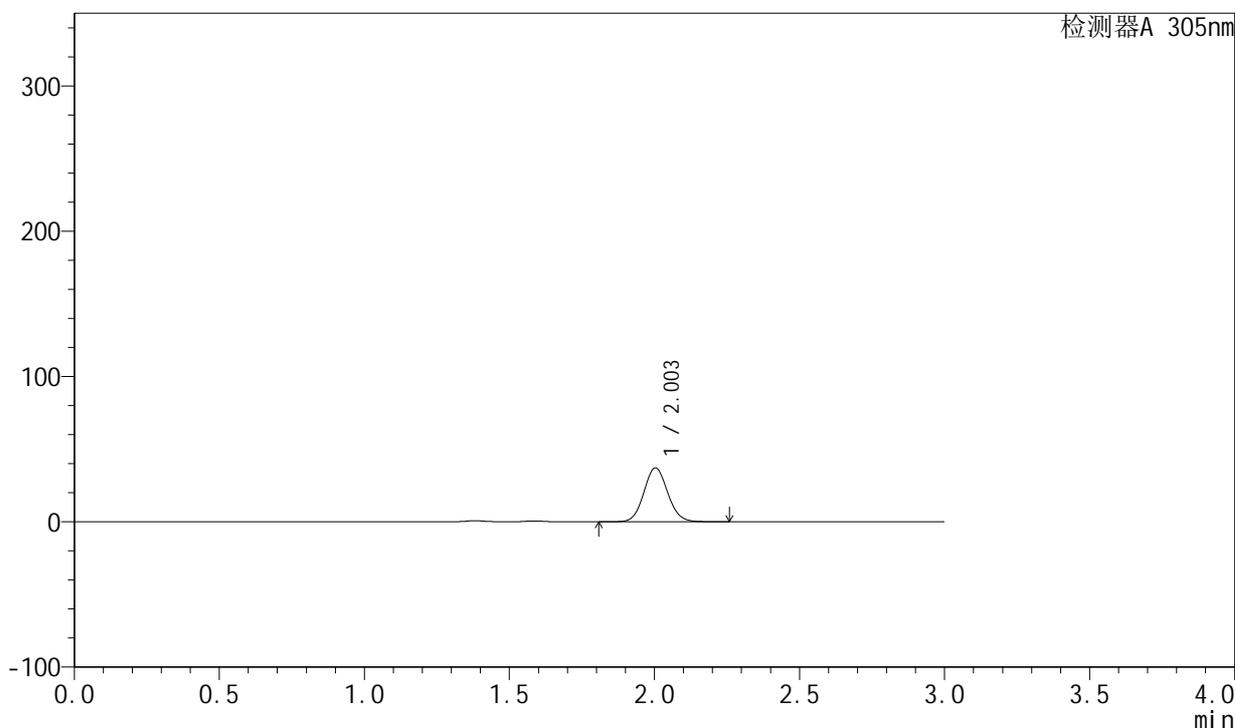
图199 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-103/25-328-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 14:15:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:54:17 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	2.003	211902	100.000	37084	2871	1.080	--
总计		211902	100.000	37084			

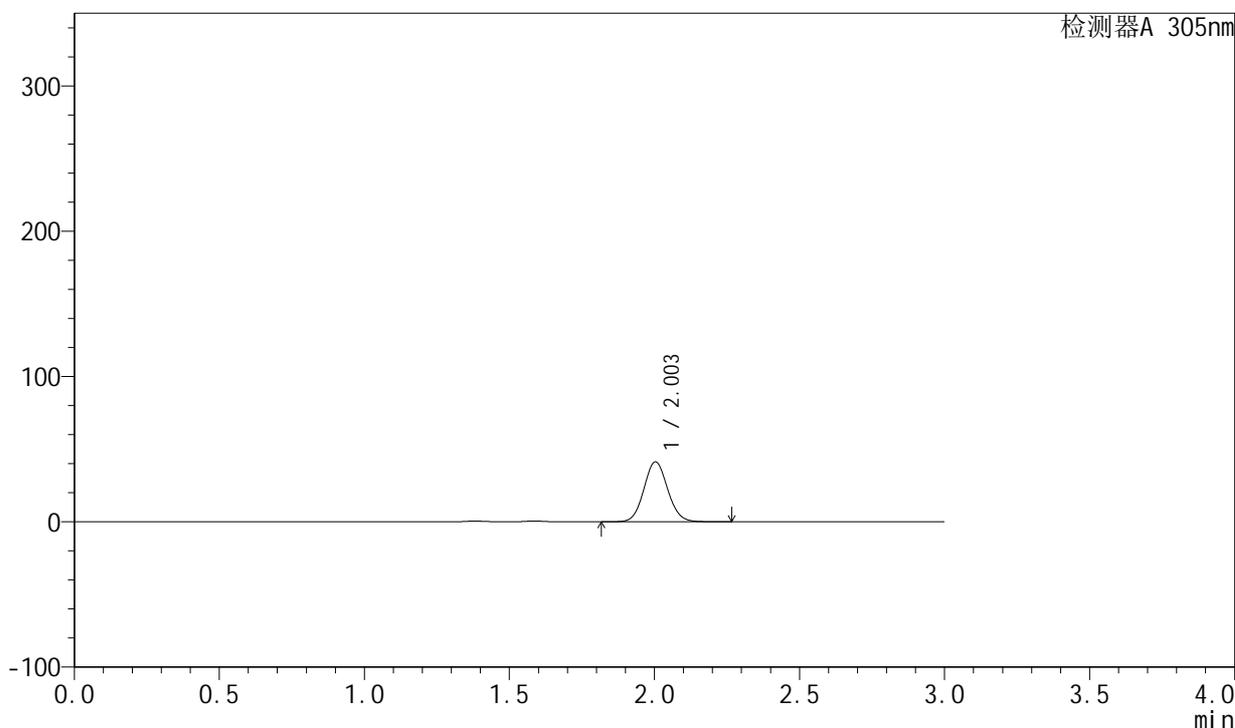
图200 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-103/25-329-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 14:19:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:54:19 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	2.003	235794	100.000	41280	2873	1.080	--
总计		235794	100.000	41280			

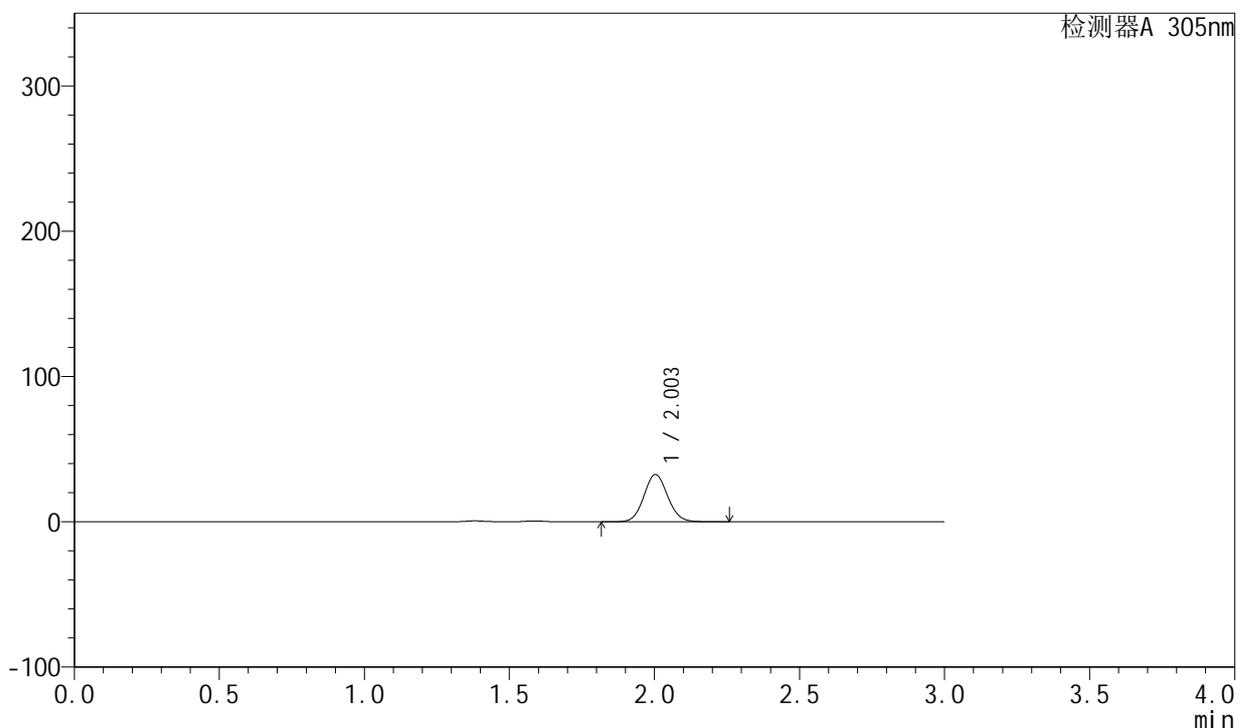
图201 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-103/25-330-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 14:22:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:54:22 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	2.003	185572	100.000	32511	2875	1.079	--
总计		185572	100.000	32511			

图202 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1



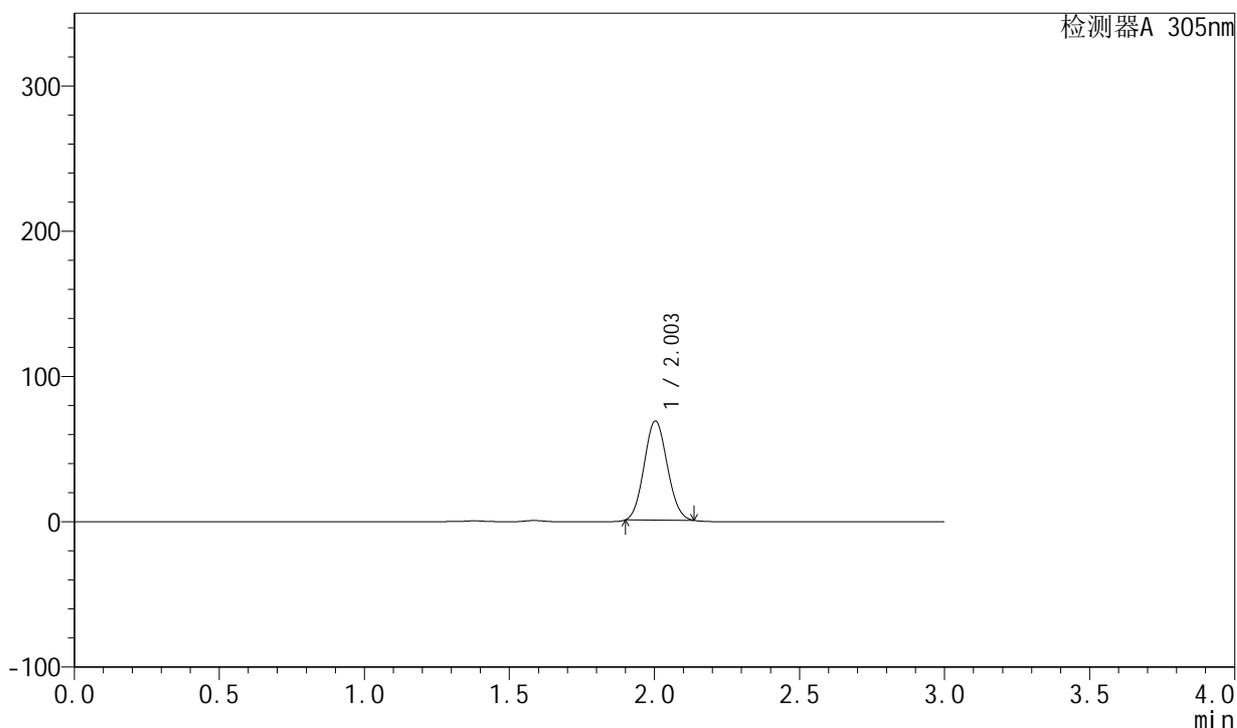
SMF-4060

<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 - 0-107/25-331-3 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 14:26:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/05/05 10:03:20 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	2.003	376293	100.000	68299	2958	1.085	--
总计		376293	100.000	68299			

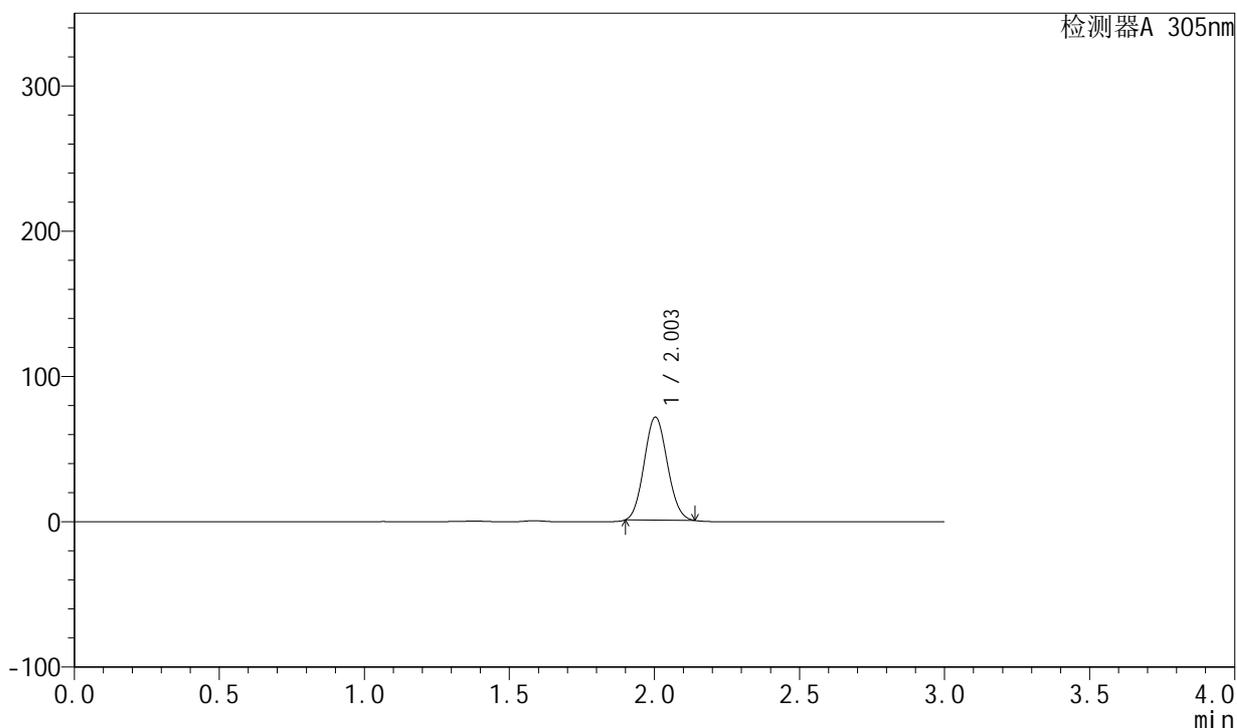
图203 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-107/25-332-3 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 14:29:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/05/05 10:03:23 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	2.003	392042	100.000	71033	2953	1.086	--
总计		392042	100.000	71033			

图204 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1



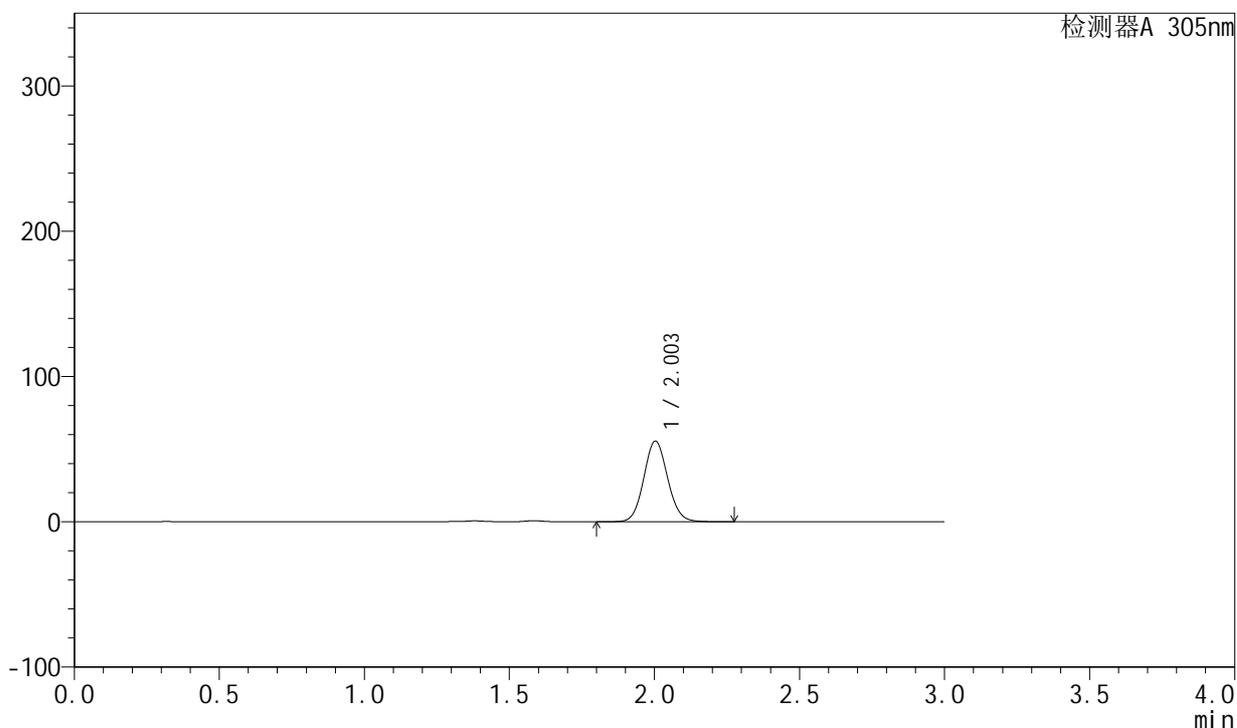
SMF-4060

<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 - 0-103/25-333-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 14:32:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:54:30 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)
1	2.003	317678	100.000	55517	2872	1.082	--
总计		317678	100.000	55517			

图205 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1



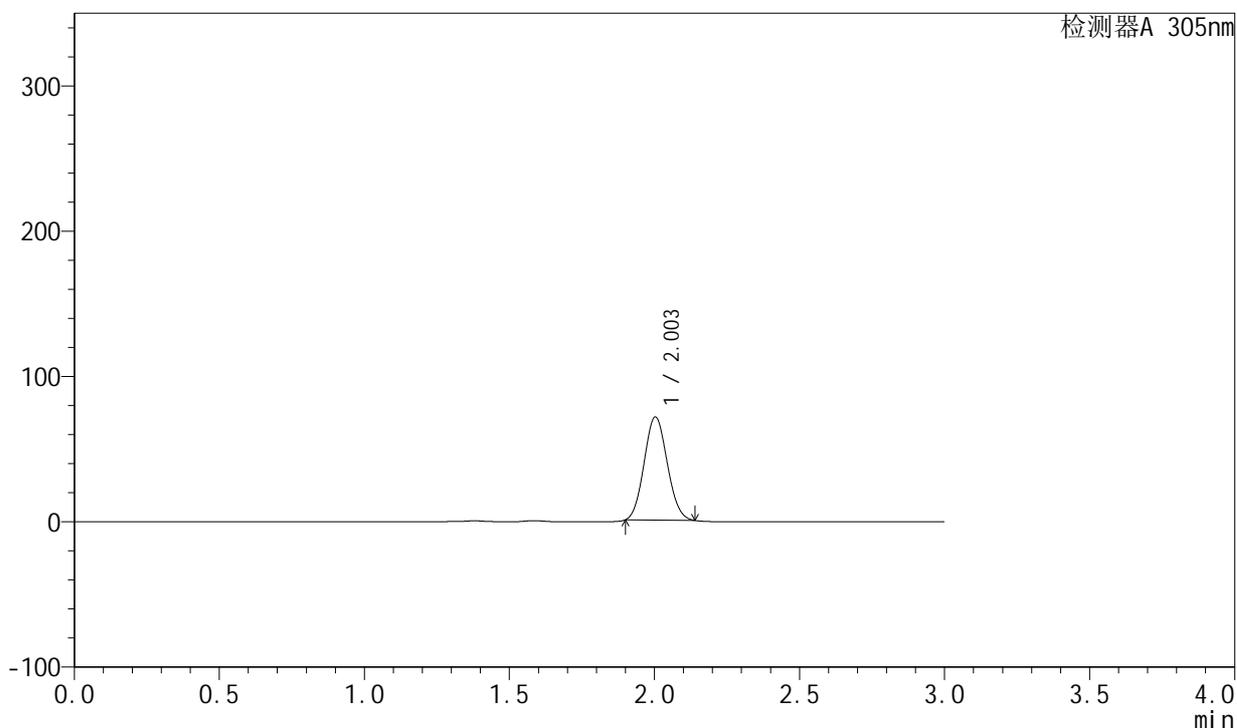
SMF-4060

<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 - 0-106/25-334-3 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 14:36:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/05/05 10:00:56 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	2.003	392256	100.000	71087	2952	1.087	--
总计		392256	100.000	71087			

图206 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1



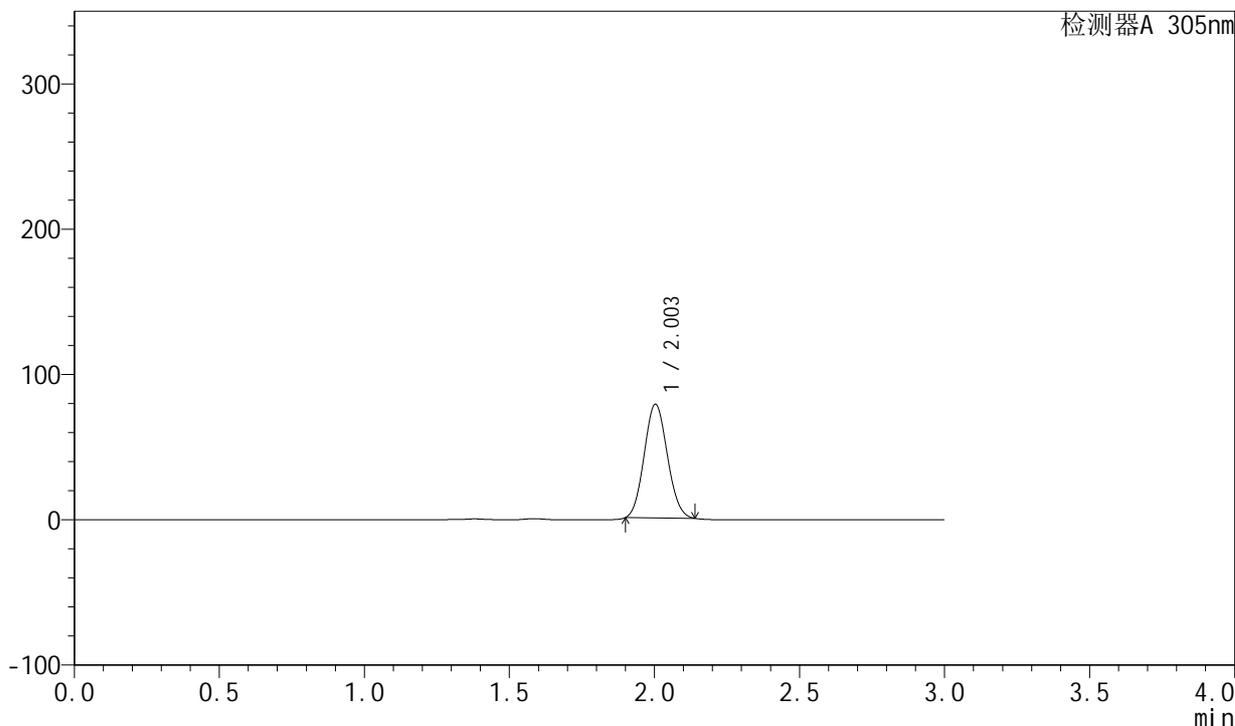
SMF-4060

<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 - 0-106/25-335-3 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 14:39:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/05/05 10:00:59 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	2.003	432590	100.000	78375	2953	1.086	--
总计		432590	100.000	78375			

图207 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1



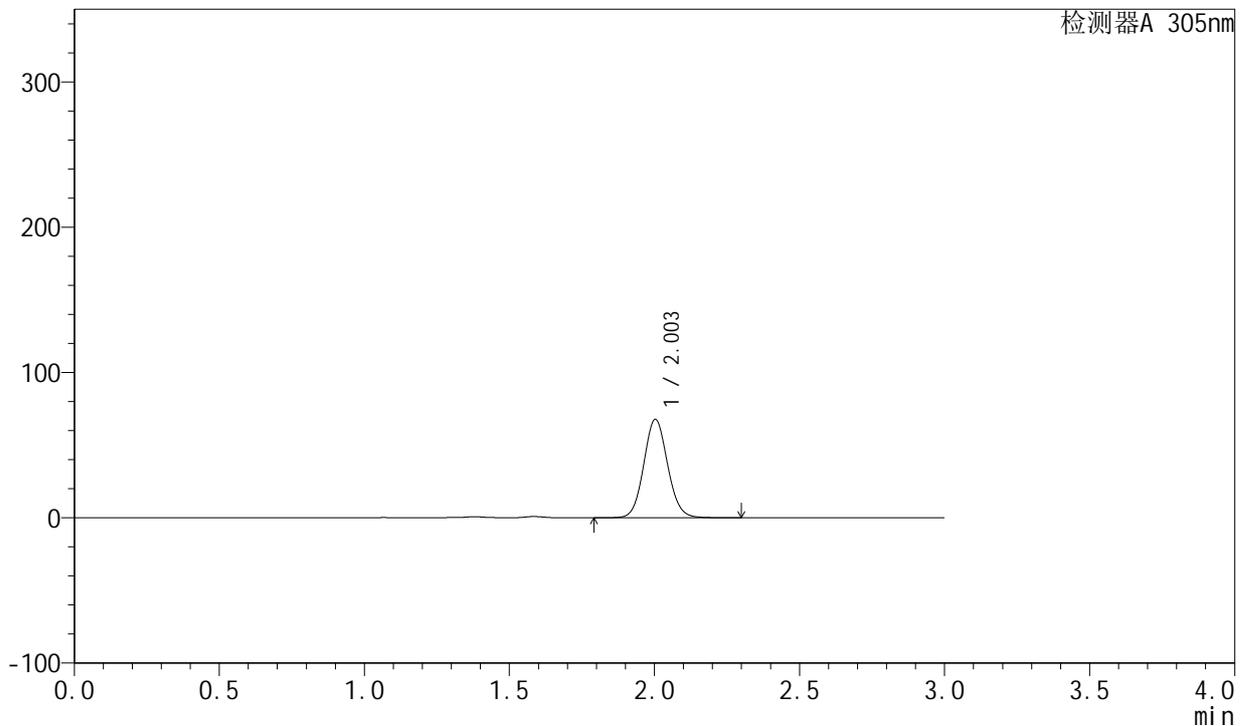
SMF-4060

<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 - 0-103/25-336-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 14:43:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:54:38 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	2.003	387521	100.000	67651	2869	1.081	--
总计		387521	100.000	67651			

图208 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1



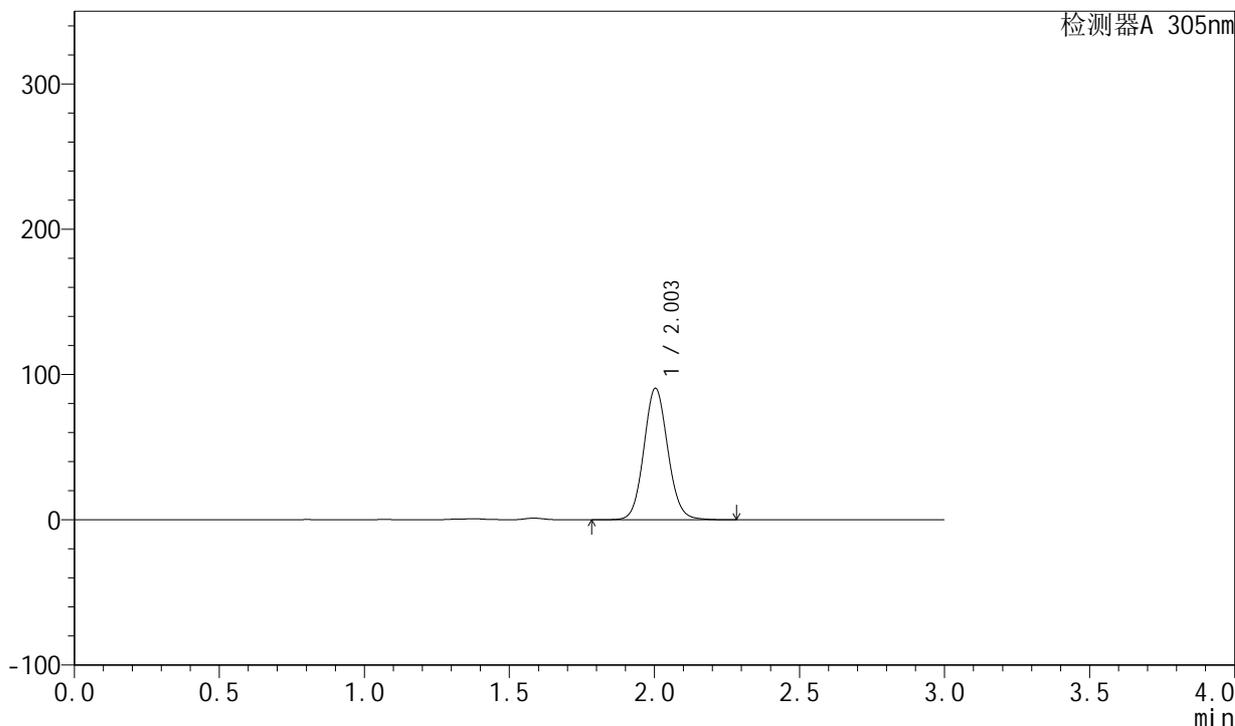
SMF-4060

<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 - 0-103/25-337-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 14:46:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:54:41 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	2.003	518812	100.000	90422	2871	1.086	--
总计		518812	100.000	90422			

图209 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



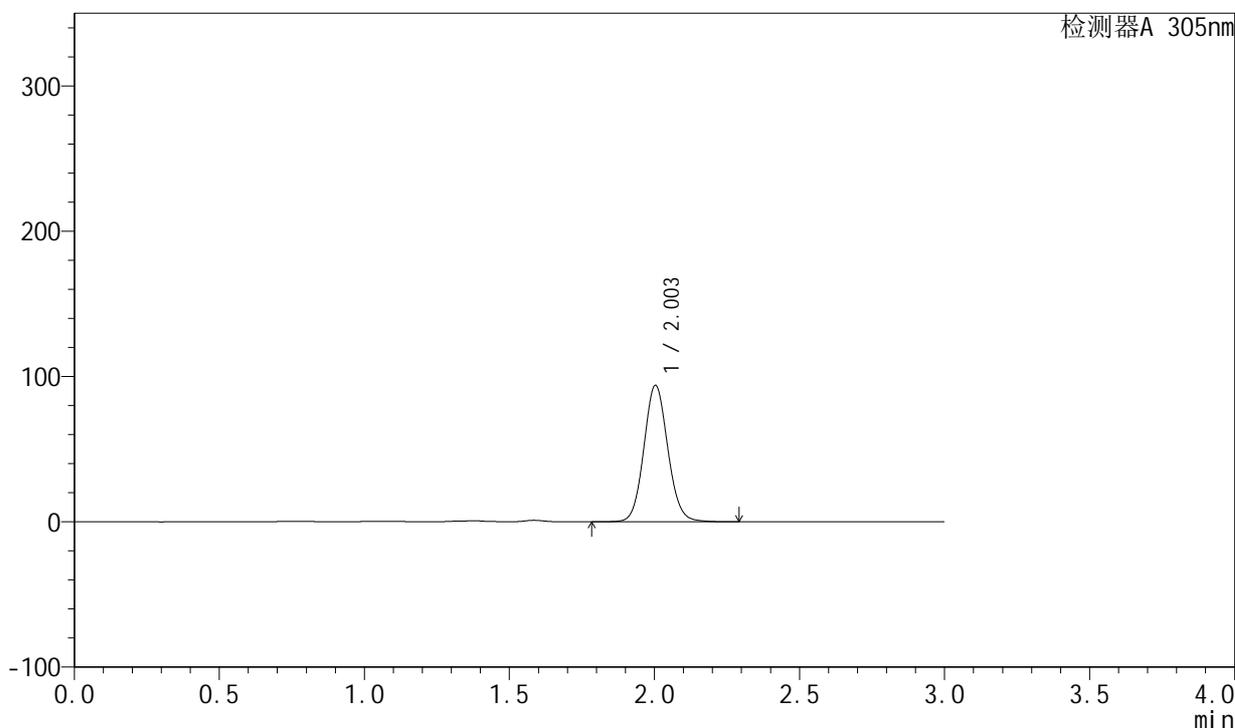
SMF-4060

<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 - 0-103/25-338-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 14:49:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:54:44 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	2.003	538289	100.000	93866	2872	1.086	--
总计		538289	100.000	93866			

图210 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



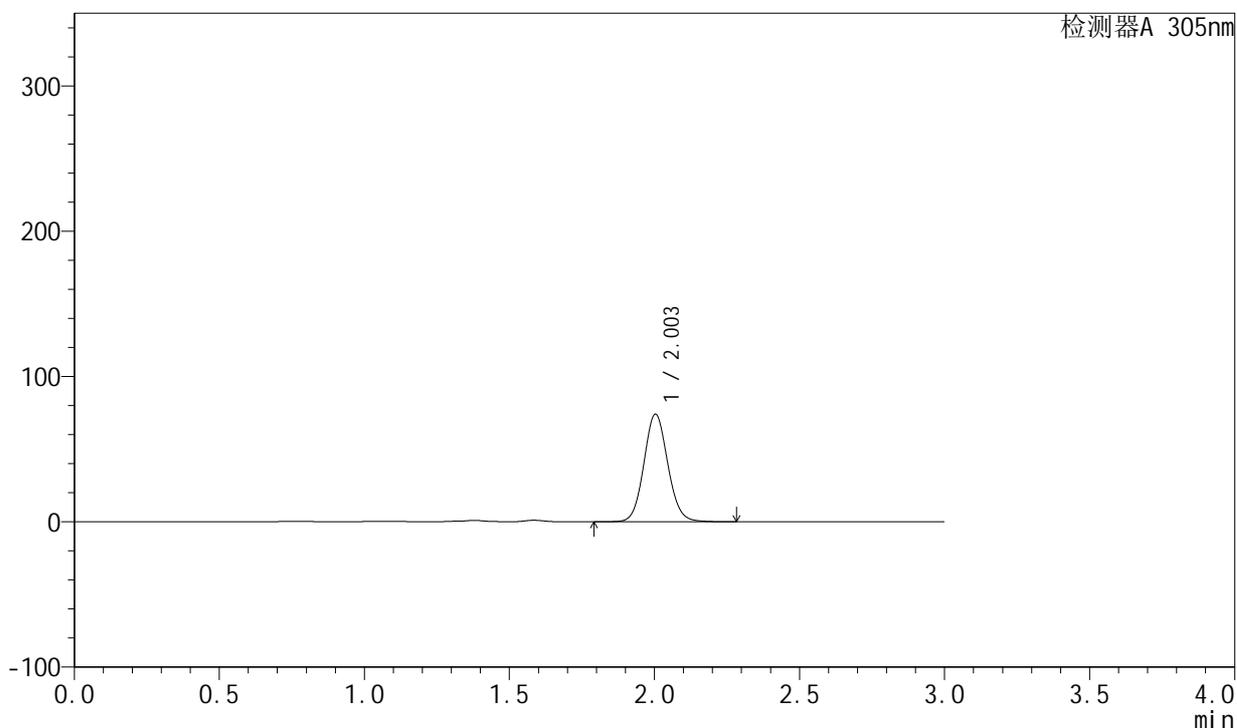
SMF-4060

<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 - 0-103/25-339-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 14:53:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:54:47 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	2.003	424373	100.000	74048	2875	1.085	--
总计		424373	100.000	74048			

图211 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



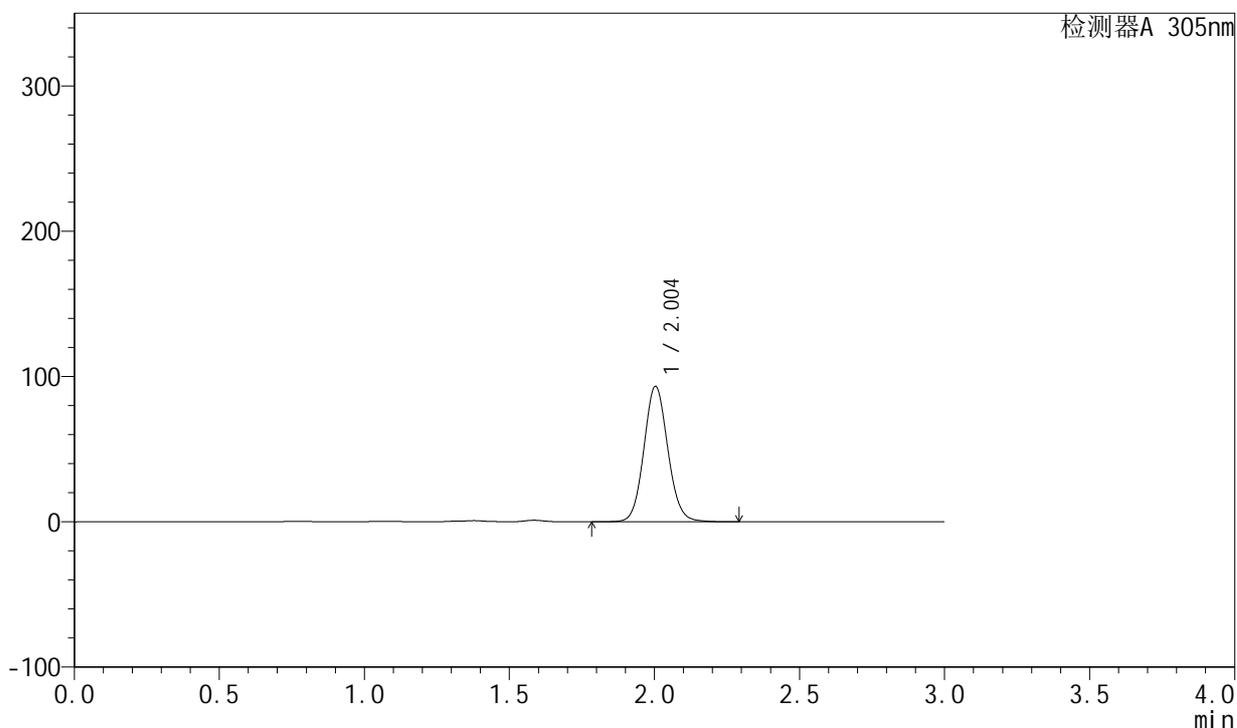
SMF-4060

<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 - 0-103/25-340-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 14:56:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:54:50 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	2.004	533953	100.000	93149	2875	1.086	--
总计		533953	100.000	93149			

图212 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1



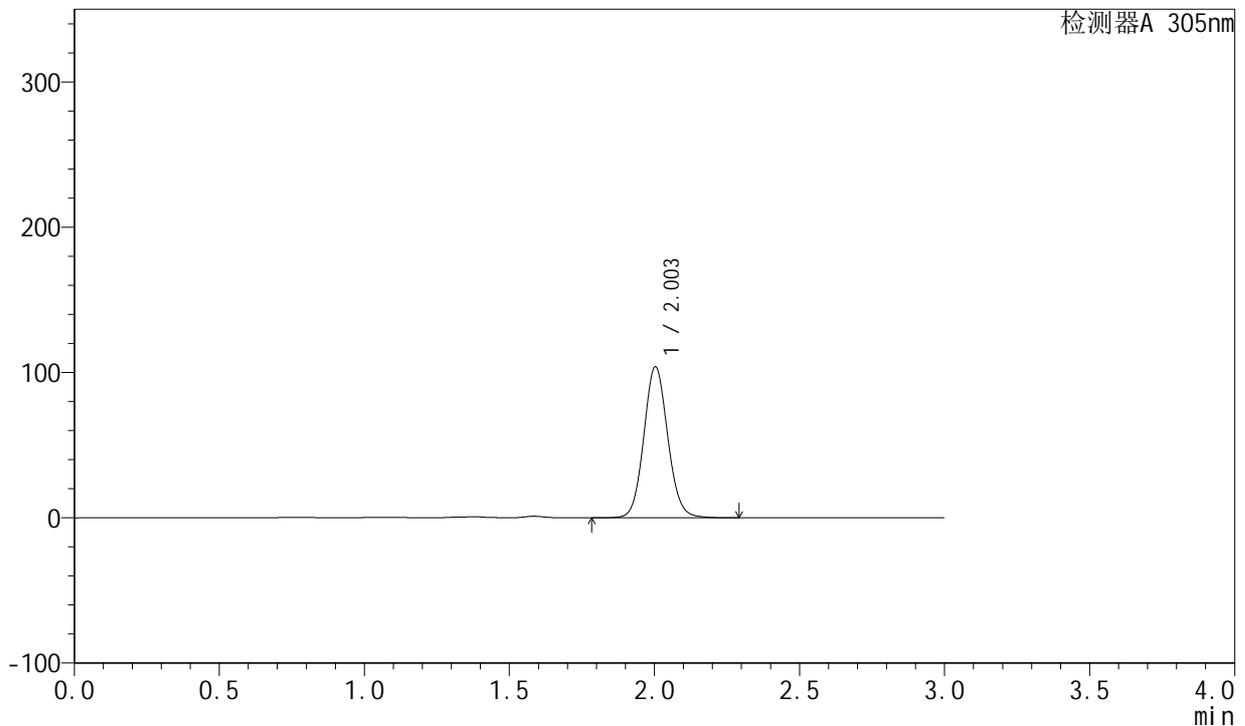
SMF-4060

<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 - 0-103/25-341-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:00:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:54:53 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	2.003	595512	100.000	103841	2872	1.086	--
总计		595512	100.000	103841			

图213 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



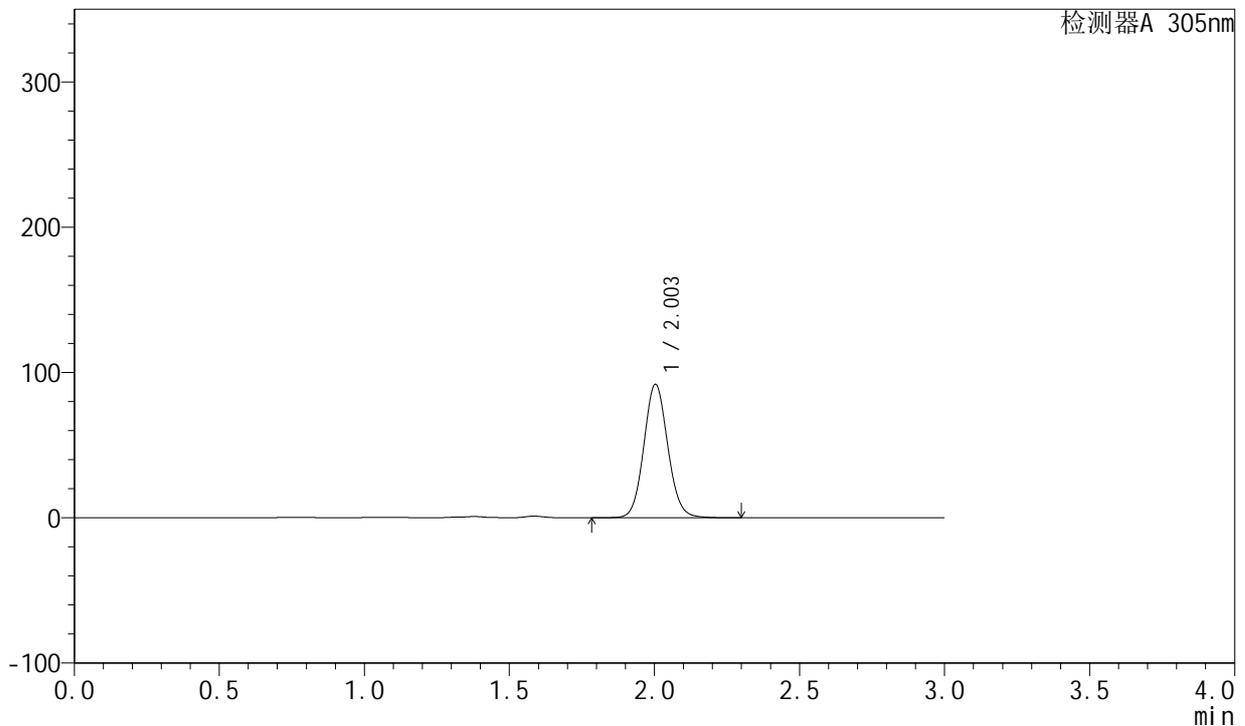
SMF-4060

<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 - 0-103/25-342-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:03:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/05 09:54:56 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	2.003	526575	100.000	91797	2873	1.085	--
总计		526575	100.000	91797			

图214 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1



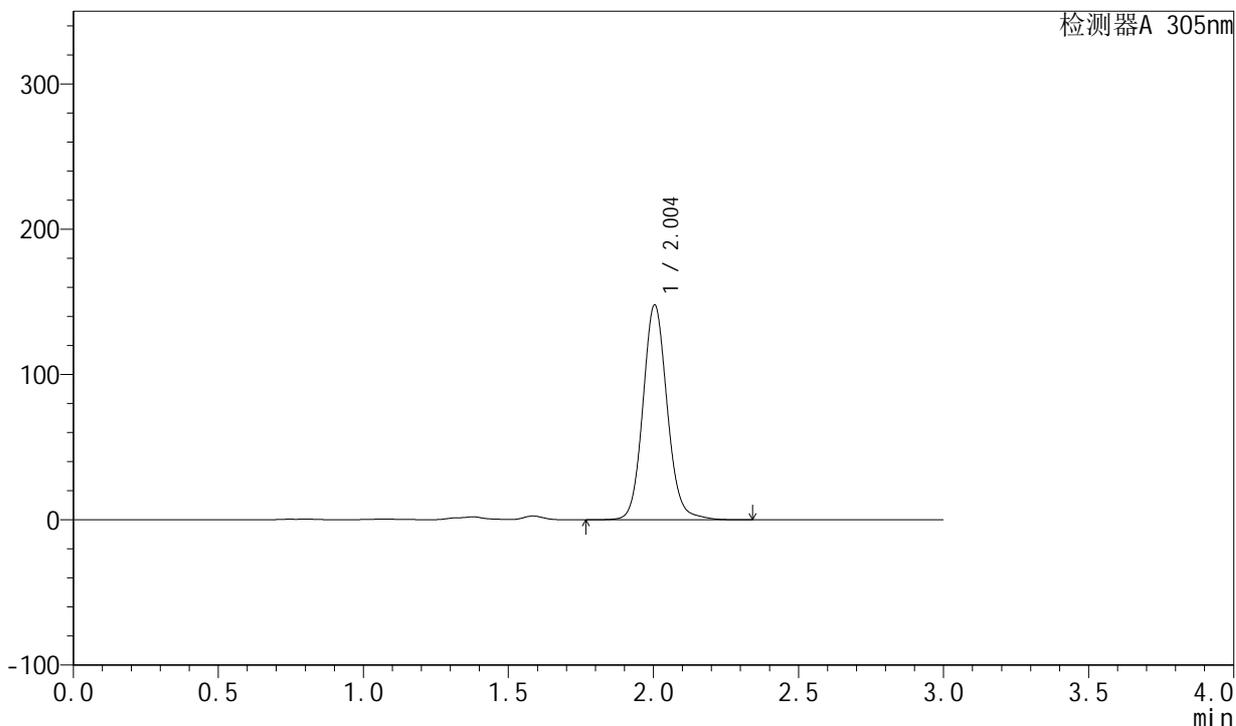
SMF-4060

<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 - 0-103/25-343-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:06:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:54:59 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	2.004	857200	100.000	147840	2858	1.104	--
总计		857200	100.000	147840			

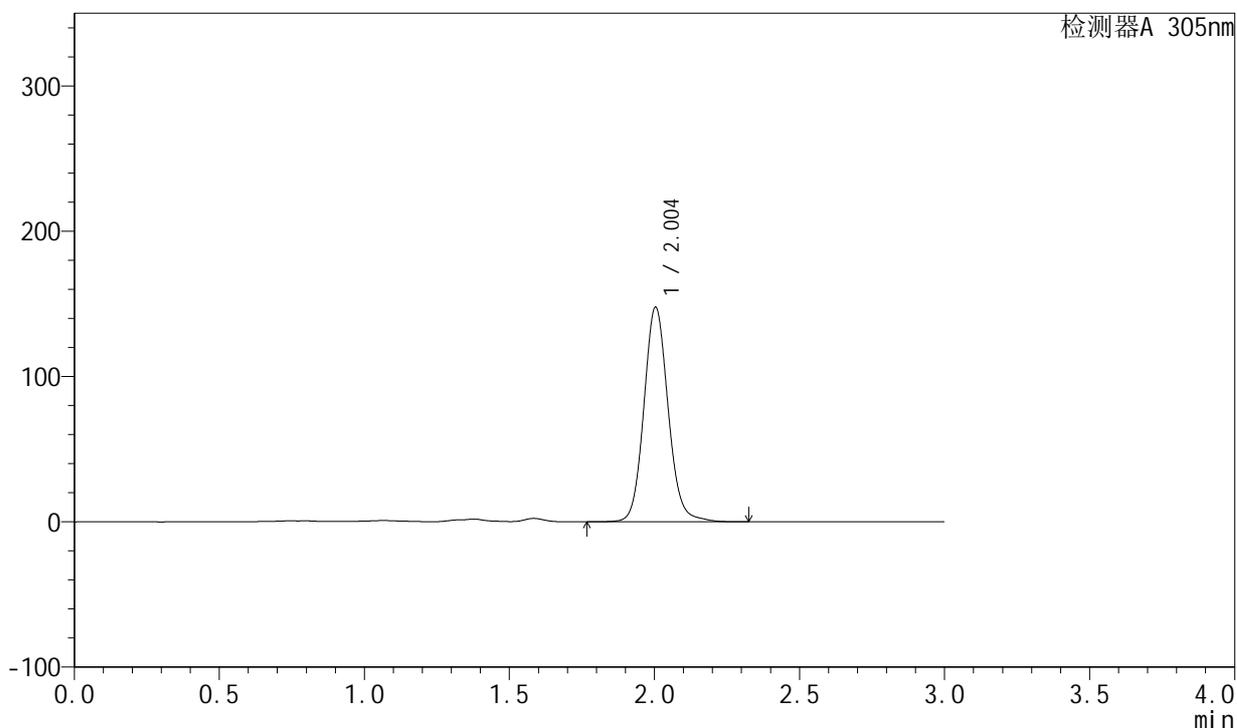
图215 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-103/25-344-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:10:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:55:02 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	2.004	856228	100.000	147665	2858	1.103	--
总计		856228	100.000	147665			

图216 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1



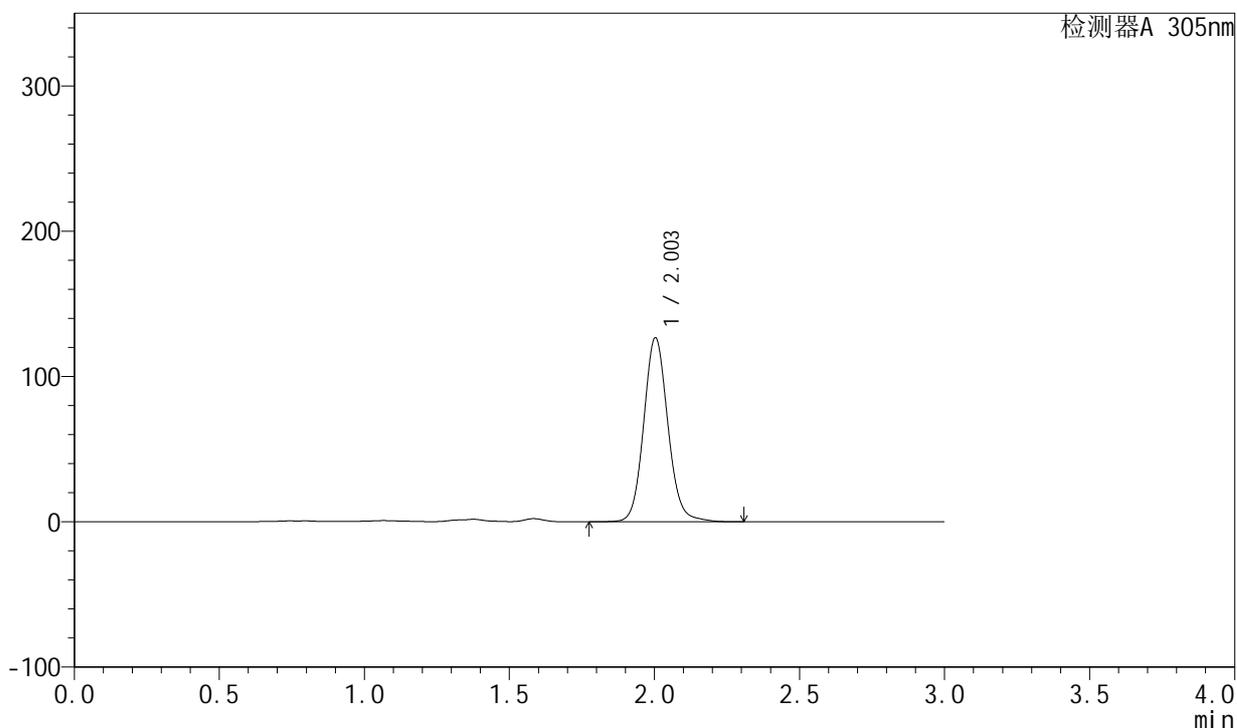
SMF-4060

<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 - 0-103/25-345-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:13:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:55:05 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	2.003	732342	100.000	126507	2867	1.102	--
总计		732342	100.000	126507			

图217 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1



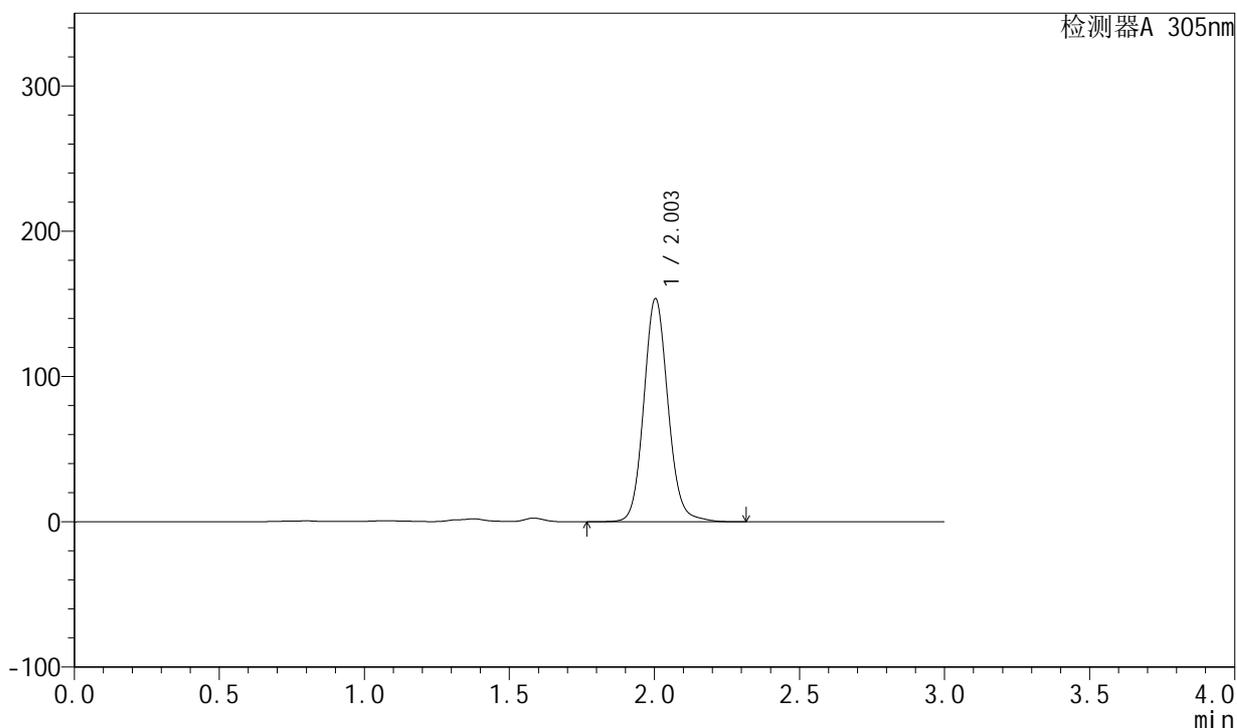
SMF-4060

<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 - 0-103/25-346-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:17:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:55:09 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	2.003	888722	100.000	153501	2866	1.103	--
总计		888722	100.000	153501			

图218 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1



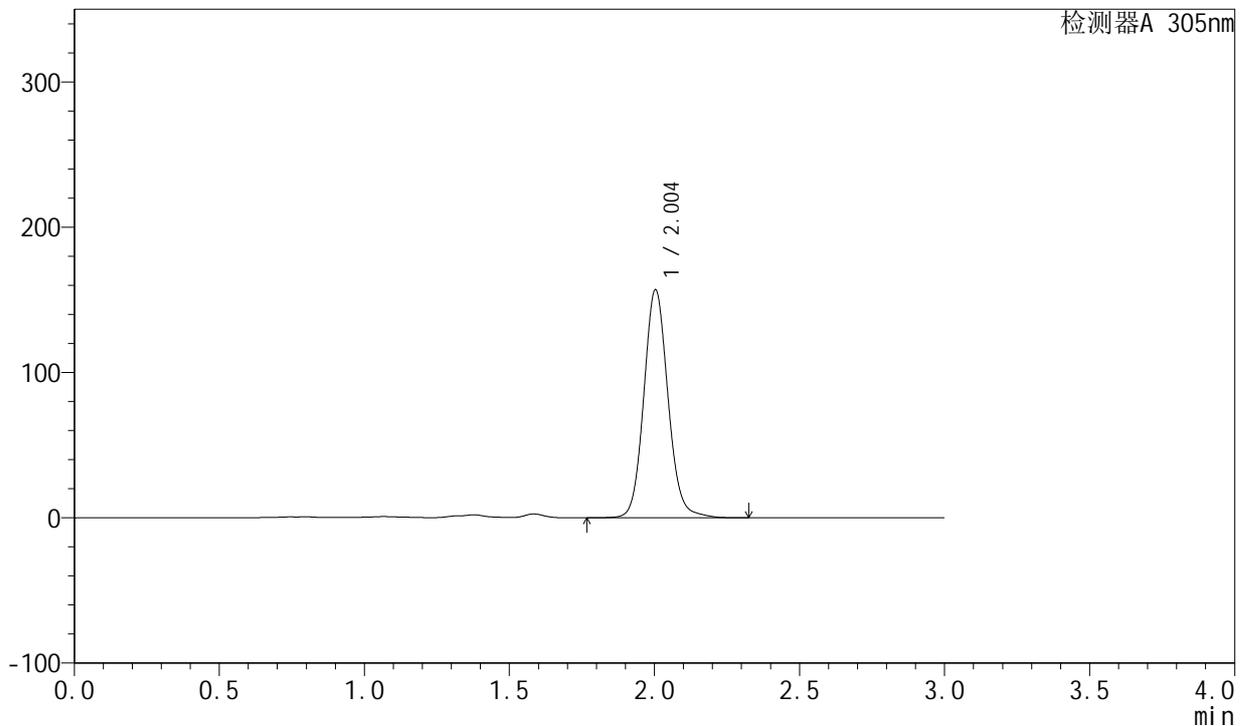
SMF-4060

<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 - 0-103/25-347-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:20:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:55:12 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	2.004	907701	100.000	156825	2868	1.103	--
总计		907701	100.000	156825			

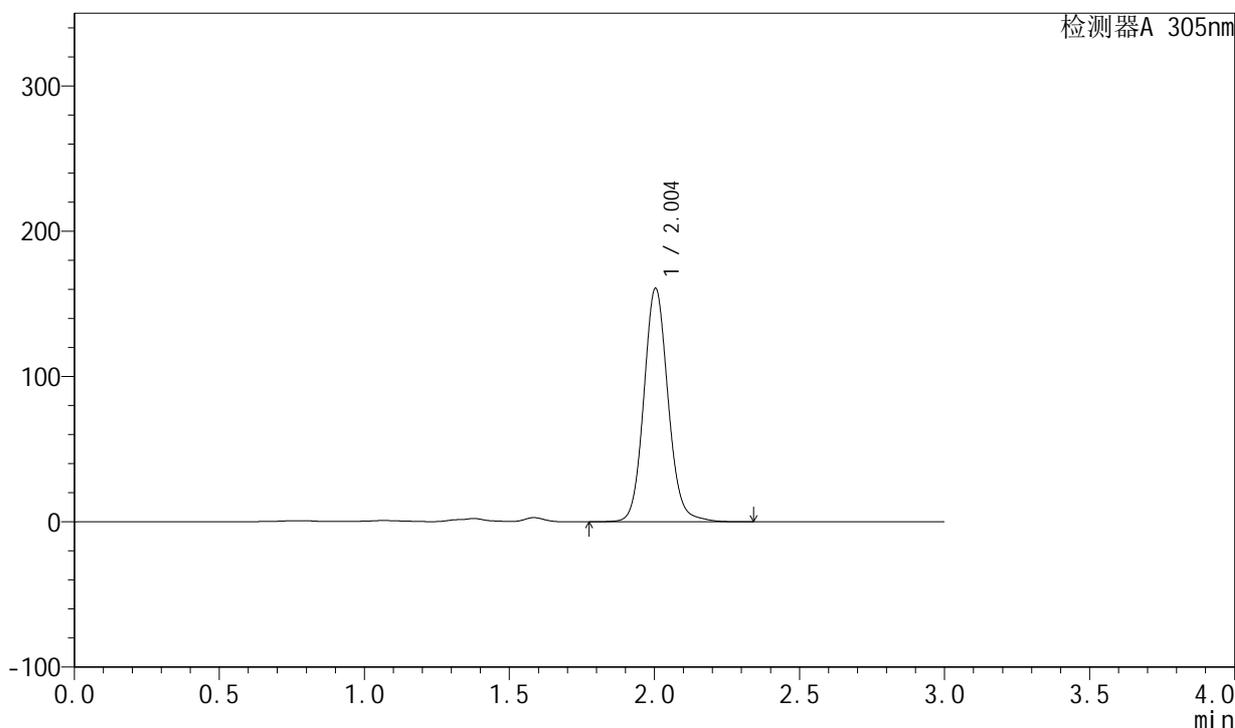
图219 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-103/25-348-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:23:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:55:15 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	2.004	930058	100.000	160649	2866	1.102	--
总计		930058	100.000	160649			

图220 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1



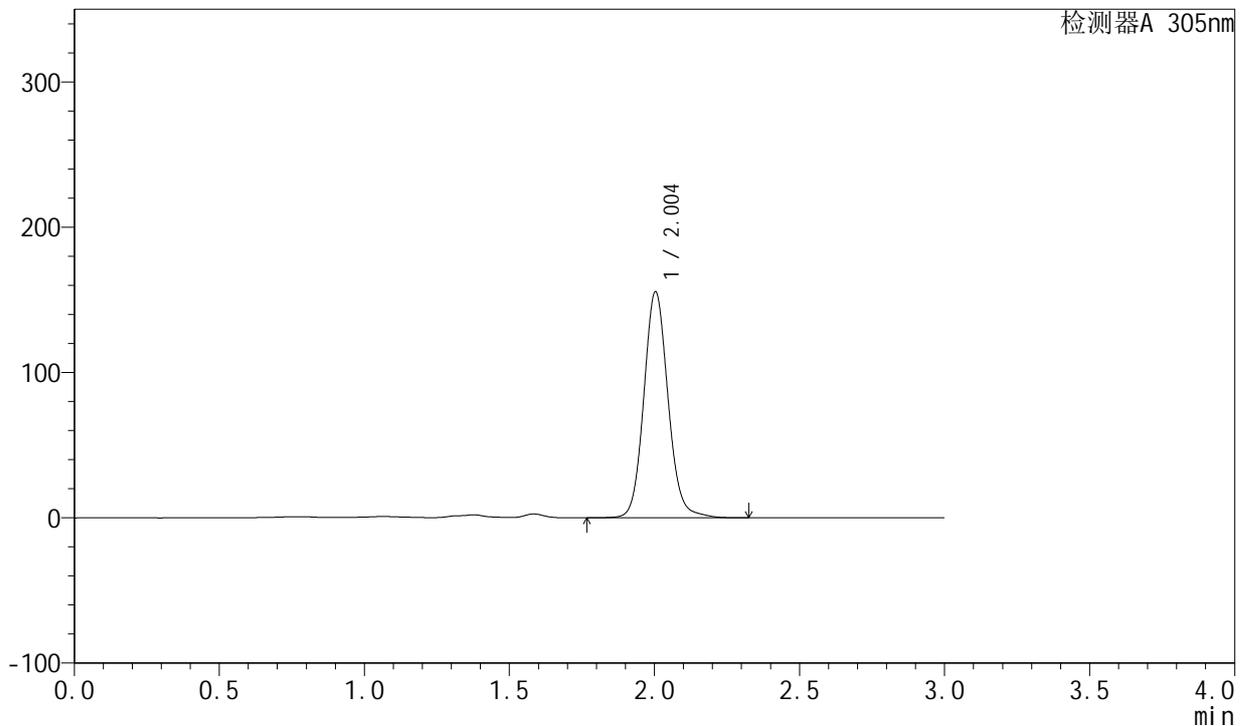
SMF-4060

<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 - 0-103/25-349-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:27:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:55:18 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	2.004	900947	100.000	155466	2867	1.105	--
总计		900947	100.000	155466			

图221 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



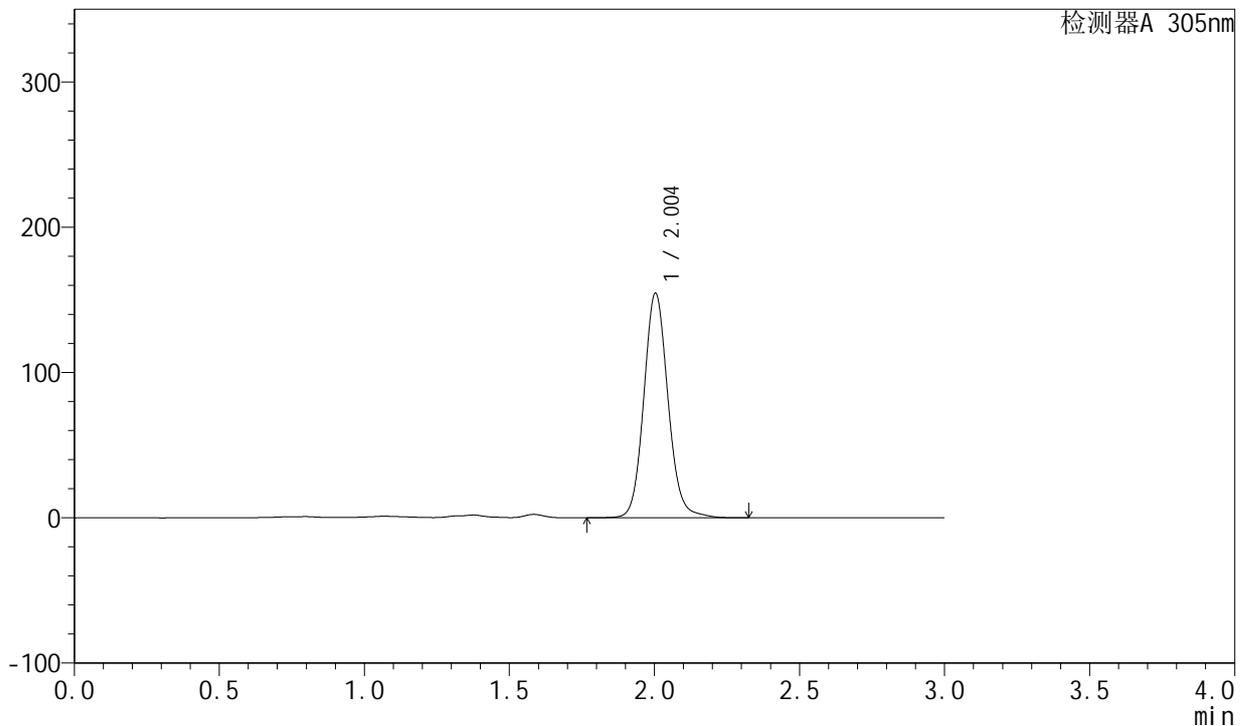
SMF-4060

<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 - 0-103/25-350-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:30:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:55:21 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	2.004	894552	100.000	154434	2867	1.105	--
总计		894552	100.000	154434			

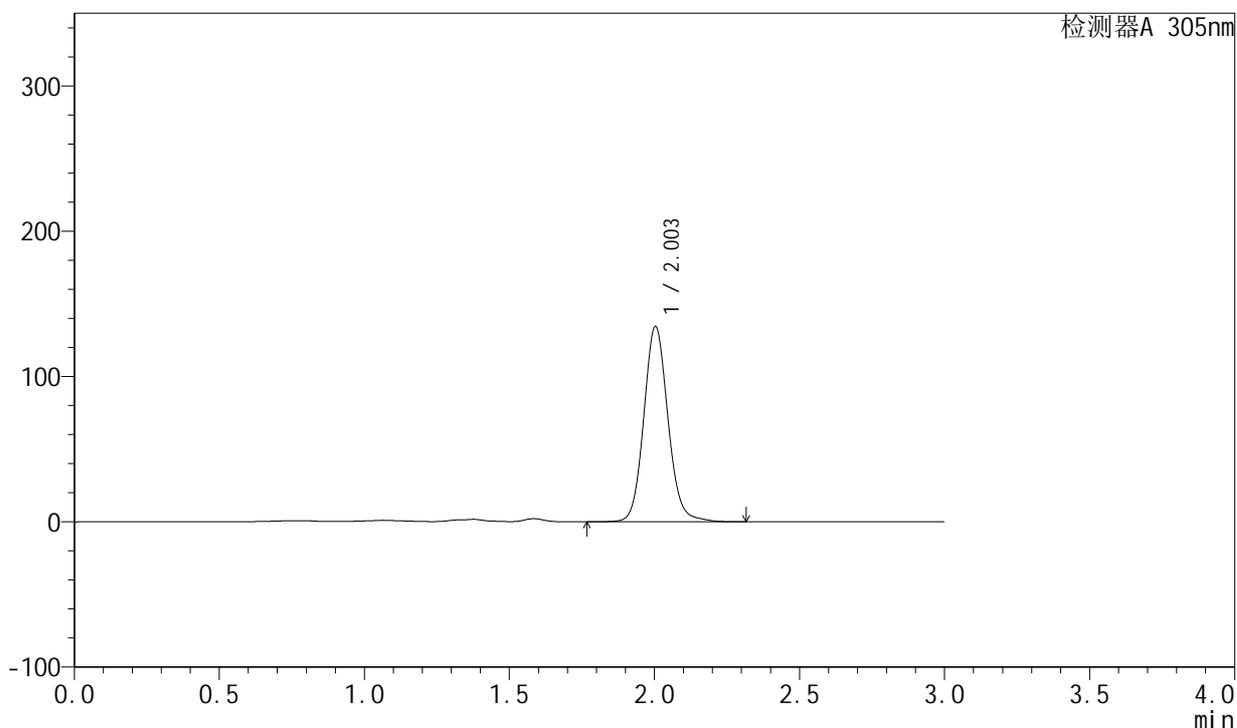
图222 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-103/25-351-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:34:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:55:24 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	2.003	777390	100.000	134239	2866	1.103	--
总计		777390	100.000	134239			

图223 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



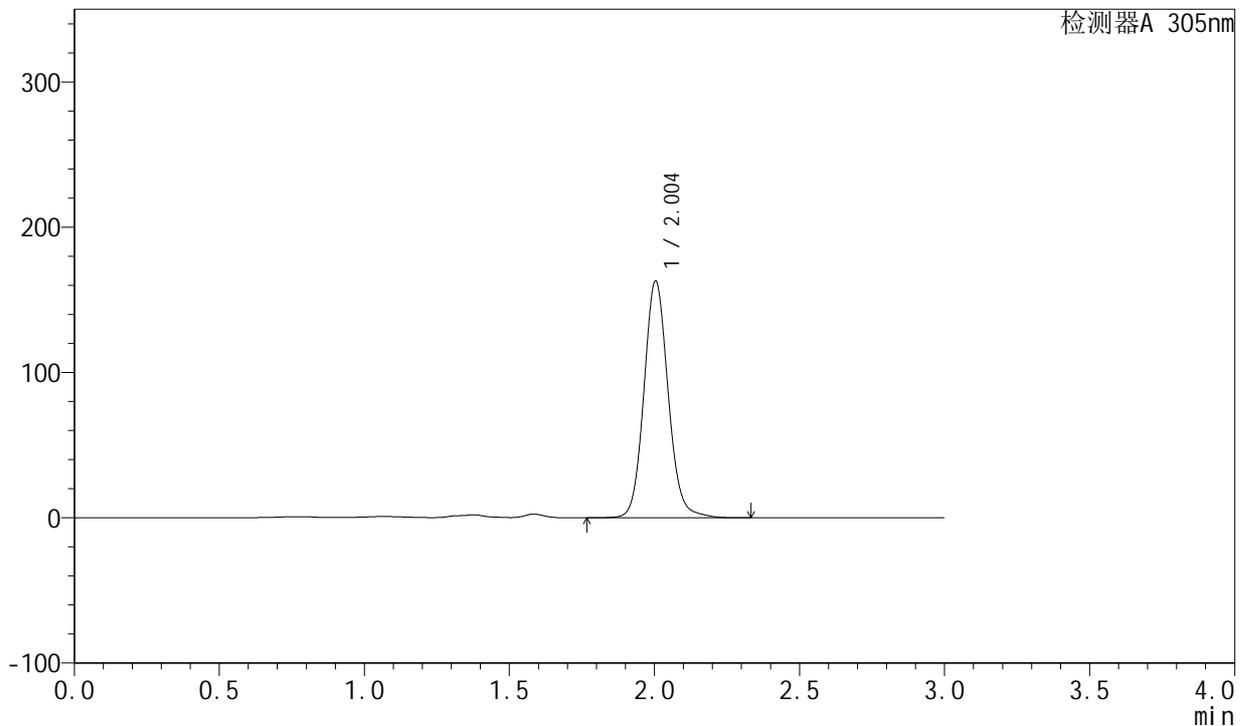
SMF-4060

<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 - 0-103/25-352-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:37:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:55:27 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	2.004	943949	100.000	162946	2863	1.104	--
总计		943949	100.000	162946			

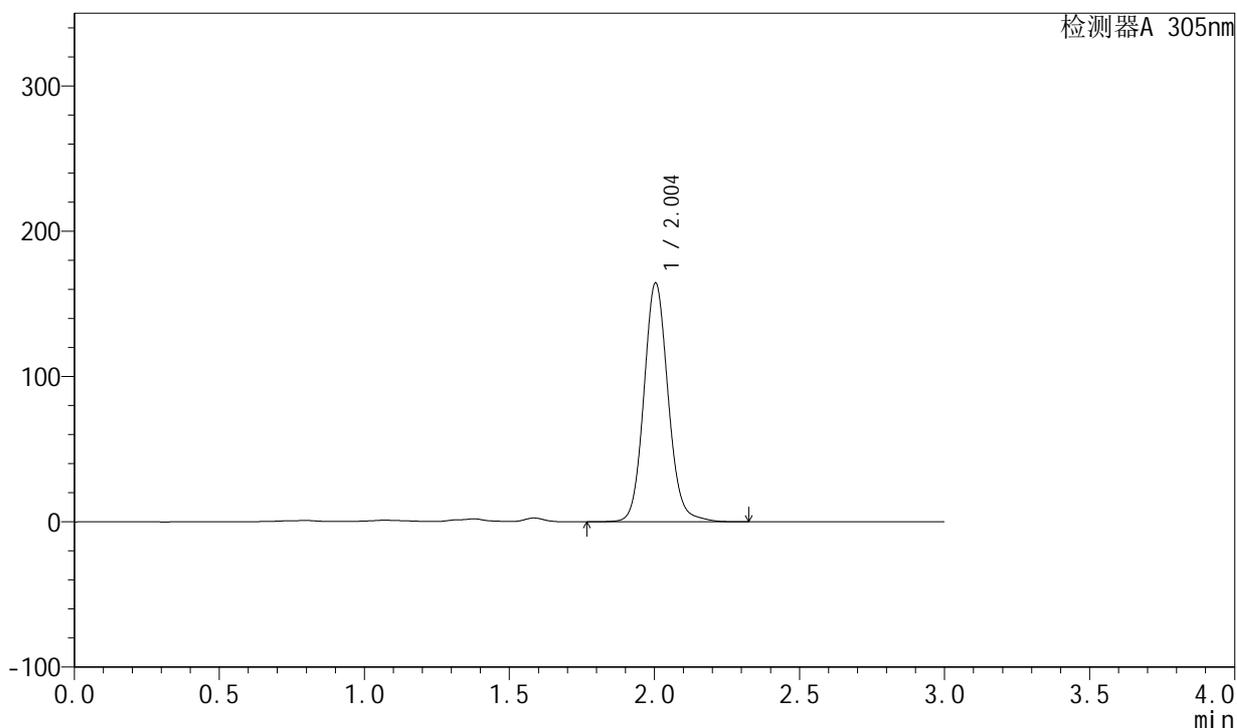
图224 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-103/25-353-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:40:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:55:30 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)
1	2.004	951927	100.000	164344	2864	1.104	--
总计		951927	100.000	164344			

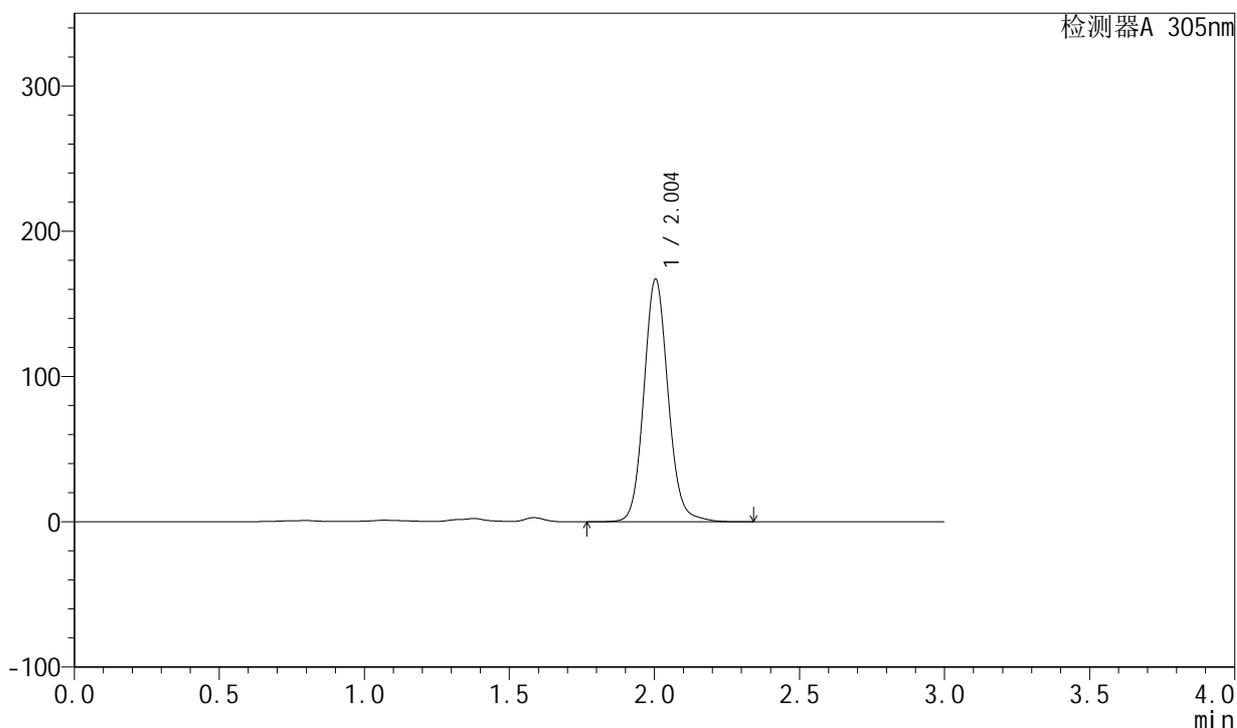
图225 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-103/25-354-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:44:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:55:33 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	2.004	966678	100.000	166943	2866	1.102	--
总计		966678	100.000	166943			

图226 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



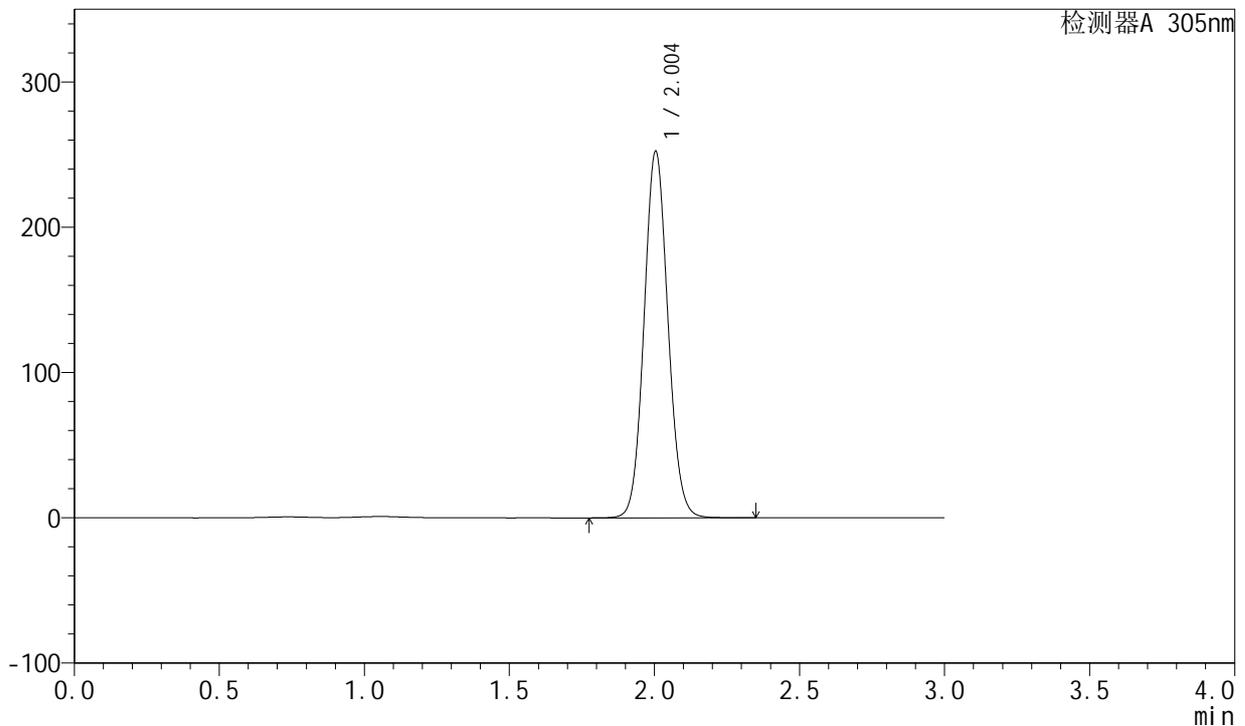
SMF-4060

<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 - 0-103/25-355-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:47:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:55:36 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	2.004	1439790	100.000	252189	2870	1.079	--
总计		1439790	100.000	252189			

图227 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



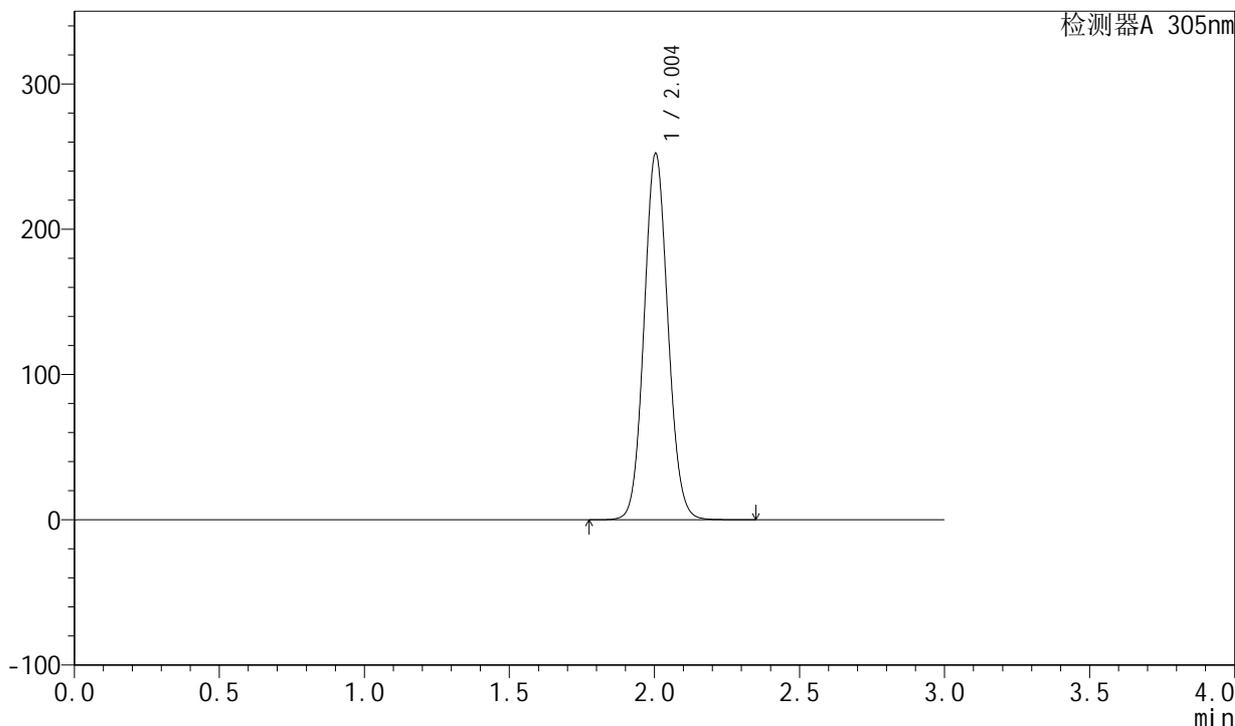
SMF-4060

<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 - 0-103/25-356-2 - zzp-2024041821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240504-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:51:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/05 09:55:39 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	2.004	1438149	100.000	252115	2874	1.079	--
总计		1438149	100.000	252115			

图228 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2