



氟伐他汀钠缓释片项目信息

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

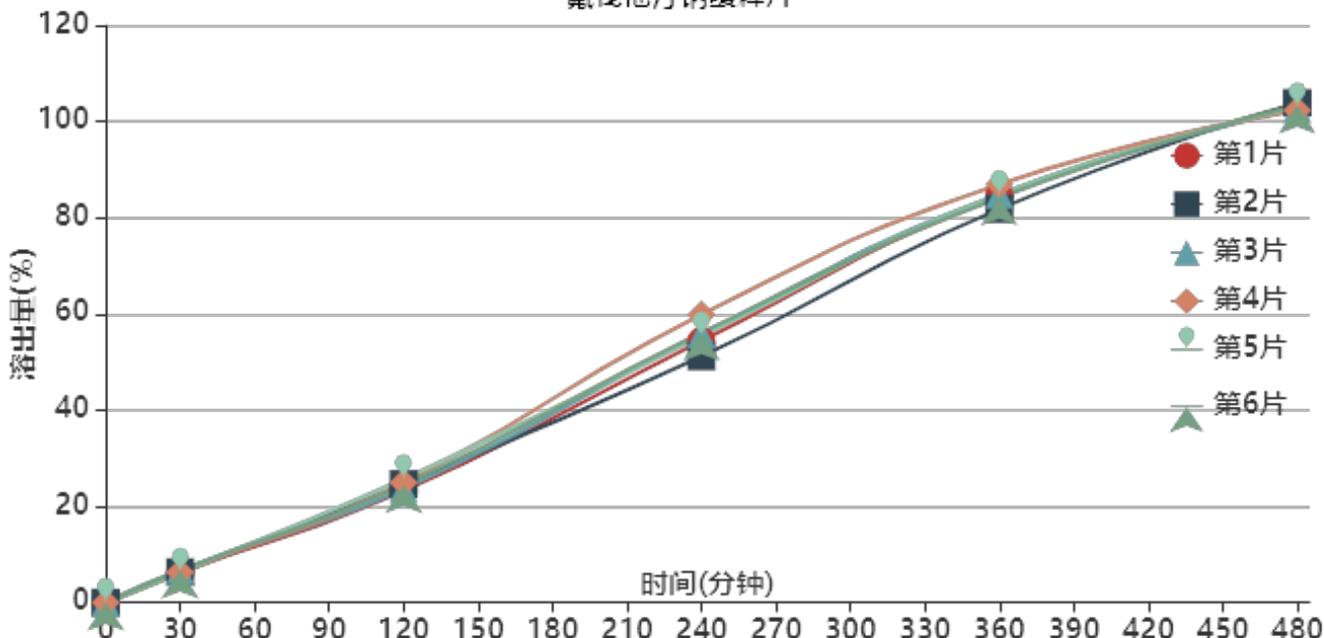
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.01	1427315	1425594	1423829	1425594	1426839	1425834	0.10
2	10.72	1415864	1414795				1415330	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
129503.54	132027.05	1.37	数据可信

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



耐用性--供试品溶液-2024041821批-水

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	91170	-	91170	6.182	6.40	3.33	6.18	6.40	3.34
	2	93532	-	93532	6.342			6.34		
	3	98617	-	98617	6.687			6.69		
	4	92445	-	92445	6.269			6.27		
	5	92489	-	92489	6.272			6.27		
	6	97991	-	97991	6.645			6.64		
120min	1	341925	-	341925	23.186	24.41	3.70	23.20	24.42	3.69
	2	362585	-	362585	24.587			24.60		
	3	348508	-	348508	23.633			23.64		
	4	367529	-	367529	24.922			24.93		
	5	379034	-	379034	25.703			25.71		
	6	360430	-	360430	24.441			24.45		
240min	1	801160	-	801160	54.327	55.39	5.07	54.37	55.44	5.06
	2	754126	-	754126	51.138			51.18		
	3	822034	-	822034	55.743			55.79		
	4	882131	-	882131	59.818			59.86		
	5	815630	-	815630	55.308			55.36		
	6	825893	-	825893	56.004			56.05		
360min	1	1245008	-	1245008	84.425	84.38	1.92	84.55	84.50	1.93
	2	1204973	-	1204973	81.710			81.83		
	3	1249037	-	1249037	84.698			84.83		
	4	1279554	-	1279554	86.767			86.90		
	5	1247981	-	1247981	84.626			84.76		
	6	1239204	-	1239204	84.031			84.16		
480min	1	1515390	-	1515390	102.760	102.75	0.56	103.01	103.01	0.55
	2	1528254	-	1528254	103.632			103.88		
	3	1508051	-	1508051	102.262			102.52		
	4	1504686	-	1504686	102.034			102.30		
	5	1515123	-	1515123	102.742			103.00		
	6	1520022	-	1520022	103.074			103.33		
极限	1	1505492	-	1505492	102.088	102.66	0.50	102.49	103.07	0.50
	2	1524975	-	1524975	103.410			103.81		
	3	1510306	-	1510306	102.415			102.82		
	4	1507509	-	1507509	102.225			102.64		
	5	1518841	-	1518841	102.994			103.41		
	6	1516515	-	1516515	102.836			103.25		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

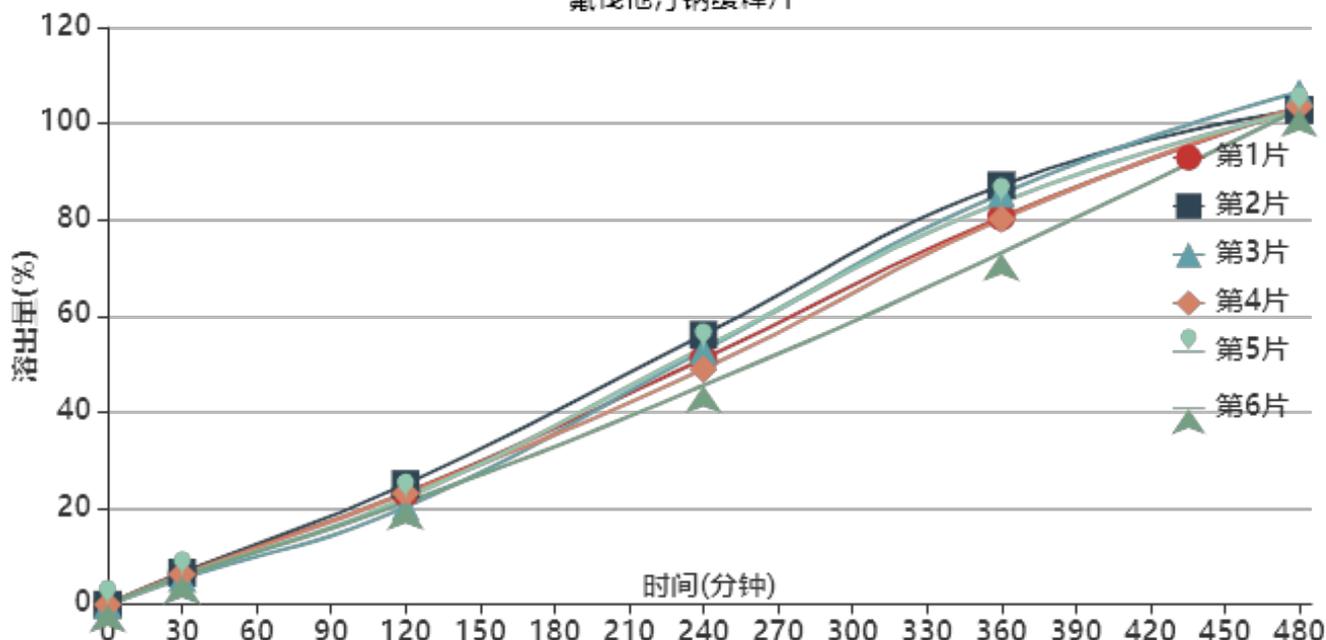
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.01	1423040	1421729	1420703	1417643	1420396	1420702	0.15
2	10.72	1411185	1412095				1411640	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
129037.42		131682.84		1.44	数据可信			

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



耐用性--供试品溶液-2024041821批-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	96962	-	96962	6.596	6.12	7.28	6.60	6.12	7.29
	2	96837	-	96837	6.587			6.59		
	3	80231	-	80231	5.457			5.46		
	4	92100	-	92100	6.265			6.26		
	5	87601	-	87601	5.959			5.96		
	6	86340	-	86340	5.873			5.87		
120min	1	341557	-	341557	23.233	22.49	7.41	23.24	22.50	7.41
	2	367688	-	367688	25.011			25.02		
	3	298255	-	298255	20.288			20.30		
	4	339356	-	339356	23.084			23.09		
	5	325136	-	325136	22.116			22.13		
	6	311899	-	311899	21.216			21.22		
240min	1	750158	-	750158	51.027	51.26	7.19	51.07	51.30	7.19
	2	823622	-	823622	56.025			56.07		
	3	775786	-	775786	52.771			52.81		
	4	718728	-	718728	48.889			48.93		
	5	783884	-	783884	53.321			53.36		
	6	669181	-	669181	45.519			45.56		
360min	1	1182951	-	1182951	80.467	81.53	6.13	80.59	81.65	6.13
	2	1279071	-	1279071	87.005			87.14		
	3	1253742	-	1253742	85.282			85.40		
	4	1175924	-	1175924	79.989			80.11		
	5	1227330	-	1227330	83.486			83.61		
	6	1072656	-	1072656	72.964			73.07		
480min	1	1511348	-	1511348	102.805	103.30	1.43	103.05	103.55	1.43
	2	1507459	-	1507459	102.541			102.80		
	3	1561709	-	1561709	106.231			106.48		
	4	1517873	-	1517873	103.249			103.49		
	5	1502860	-	1502860	102.228			102.48		
	6	1510804	-	1510804	102.768			102.99		
极限	1	1512074	-	1512074	102.855	103.28	1.42	103.25	103.67	1.41
	2	1507235	-	1507235	102.525			102.94		
	3	1561654	-	1561654	106.227			106.63		
	4	1509202	-	1509202	102.659			103.05		
	5	1506259	-	1506259	102.459			102.86		
	6	1513243	-	1513243	102.934			103.31		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

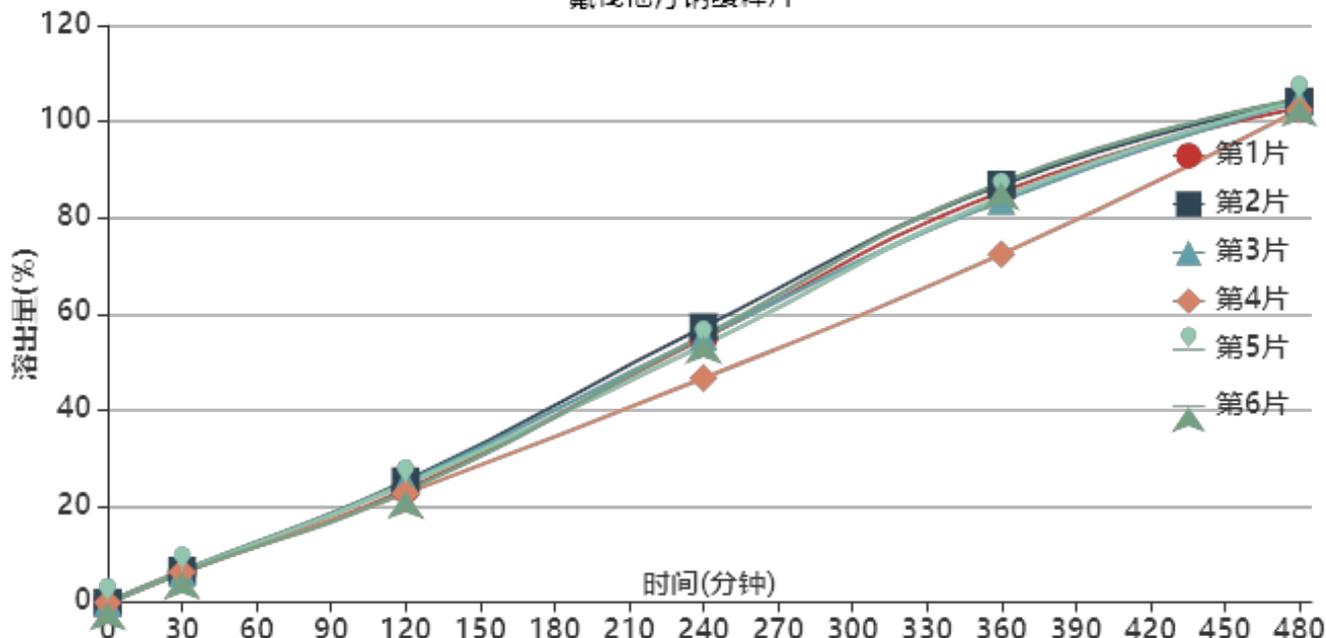
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.01	1399716	1405782	1404734	1406302	1404798	1404266	0.19
2	10.72	1388716	1388347				1388532	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
127544.60		129527.24		1.10		数据可信		

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



耐用性--供试品溶液-2024041821批-水

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	91209	-	91209	6.292	6.37	2.46	6.29	6.37	2.47
	2	95202	-	95202	6.567			6.57		
	3	89610	-	89610	6.182			6.18		
	4	91619	-	91619	6.320			6.32		
	5	95117	-	95117	6.562			6.56		
	6	91545	-	91545	6.315			6.32		
120min	1	340721	-	340721	23.504	24.03	4.43	23.51	24.04	4.43
	2	365809	-	365809	25.235			25.25		
	3	362453	-	362453	25.004			25.01		
	4	328764	-	328764	22.680			22.69		
	5	357101	-	357101	24.634			24.64		
	6	335465	-	335465	23.142			23.15		
240min	1	795283	-	795283	54.862	53.79	6.93	54.91	53.84	6.93
	2	829516	-	829516	57.224			57.27		
	3	800161	-	800161	55.199			55.25		
	4	675474	-	675474	46.597			46.64		
	5	774892	-	774892	53.456			53.50		
	6	803062	-	803062	55.399			55.44		
360min	1	1235264	-	1235264	85.214	83.14	6.64	85.34	83.27	6.63
	2	1256722	-	1256722	86.694			86.83		
	3	1208678	-	1208678	83.380			83.51		
	4	1047866	-	1047866	72.287			72.40		
	5	1218922	-	1218922	84.087			84.21		
	6	1263741	-	1263741	87.179			87.31		
480min	1	1485578	-	1485578	102.482	103.51	0.91	102.74	103.76	0.91
	2	1506719	-	1506719	103.940			104.20		
	3	1506305	-	1506305	103.912			104.17		
	4	1481280	-	1481280	102.185			102.41		
	5	1509780	-	1509780	104.151			104.40		
	6	1513379	-	1513379	104.400			104.66		
极限	1	1494027	-	1494027	103.065	103.64	0.74	103.47	104.05	0.75
	2	1511171	-	1511171	104.247			104.67		
	3	1497180	-	1497180	103.282			103.69		
	4	1495631	-	1495631	103.175			103.55		
	5	1495382	-	1495382	103.158			103.57		
	6	1521042	-	1521042	104.928			105.34		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

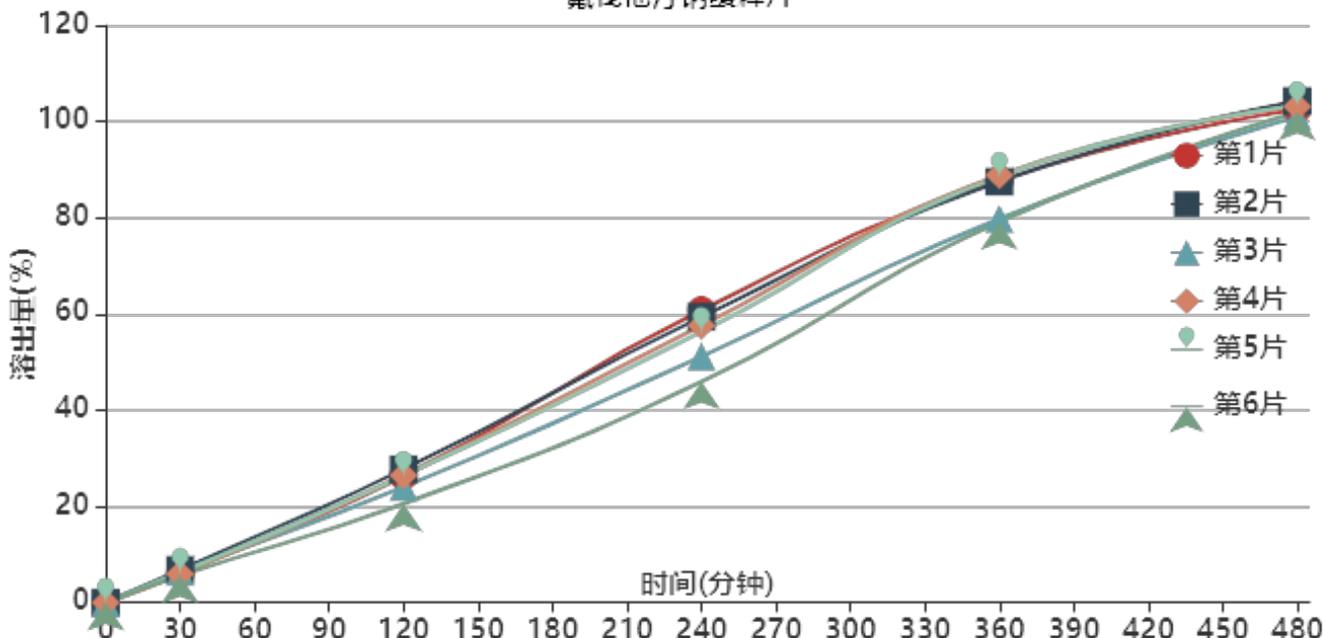
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.01	1417021	1418562	1416281	1417631	1415799	1417059	0.08
2	10.72	1405885	1408920				1407402	0.16
单位质量响应值			RSD%		判断			
128706.54		131287.50		1.41		数据可信		

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



耐用性--供试品溶液-2024041821批-水

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	88323	-	88323	6.025	6.17	6.62	6.02	6.17	6.62
	2	99651	-	99651	6.797			6.80		
	3	93861	-	93861	6.402			6.40		
	4	86821	-	86821	5.922			5.92		
	5	91519	-	91519	6.243			6.24		
	6	82471	-	82471	5.625			5.63		
120min	1	385064	-	385064	26.266	25.22	10.23	26.27	25.22	10.22
	2	406089	-	406089	27.700			27.71		
	3	352101	-	352101	24.017			24.03		
	4	387247	-	387247	26.415			26.42		
	5	386346	-	386346	26.353			26.36		
	6	301258	-	301258	20.549			20.56		
240min	1	890258	-	890258	60.726	55.13	10.19	60.77	55.17	10.18
	2	869651	-	869651	59.320			59.37		
	3	749371	-	749371	51.116			51.16		
	4	843018	-	843018	57.504			57.55		
	5	824381	-	824381	56.233			56.28		
	6	672444	-	672444	45.869			45.91		
360min	1	1283593	-	1283593	87.556	85.11	5.30	87.70	85.24	5.30
	2	1280481	-	1280481	87.344			87.48		
	3	1167626	-	1167626	79.646			79.77		
	4	1300220	-	1300220	88.690			88.83		
	5	1296089	-	1296089	88.409			88.54		
	6	1158743	-	1158743	79.040			79.15		
480min	1	1499208	-	1499208	102.264	102.43	1.10	102.53	102.68	1.11
	2	1524748	-	1524748	104.006			104.28		
	3	1477164	-	1477164	100.760			101.00		
	4	1507262	-	1507262	102.813			103.08		
	5	1509719	-	1509719	102.981			103.25		
	6	1491463	-	1491463	101.735			101.96		
极限	1	1500792	-	1500792	102.372	102.83	1.15	102.80	103.24	1.15
	2	1525317	-	1525317	104.045			104.47		
	3	1478497	-	1478497	100.851			101.24		
	4	1506288	-	1506288	102.747			103.17		
	5	1509671	-	1509671	102.977			103.40		
	6	1524282	-	1524282	103.974			104.35		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



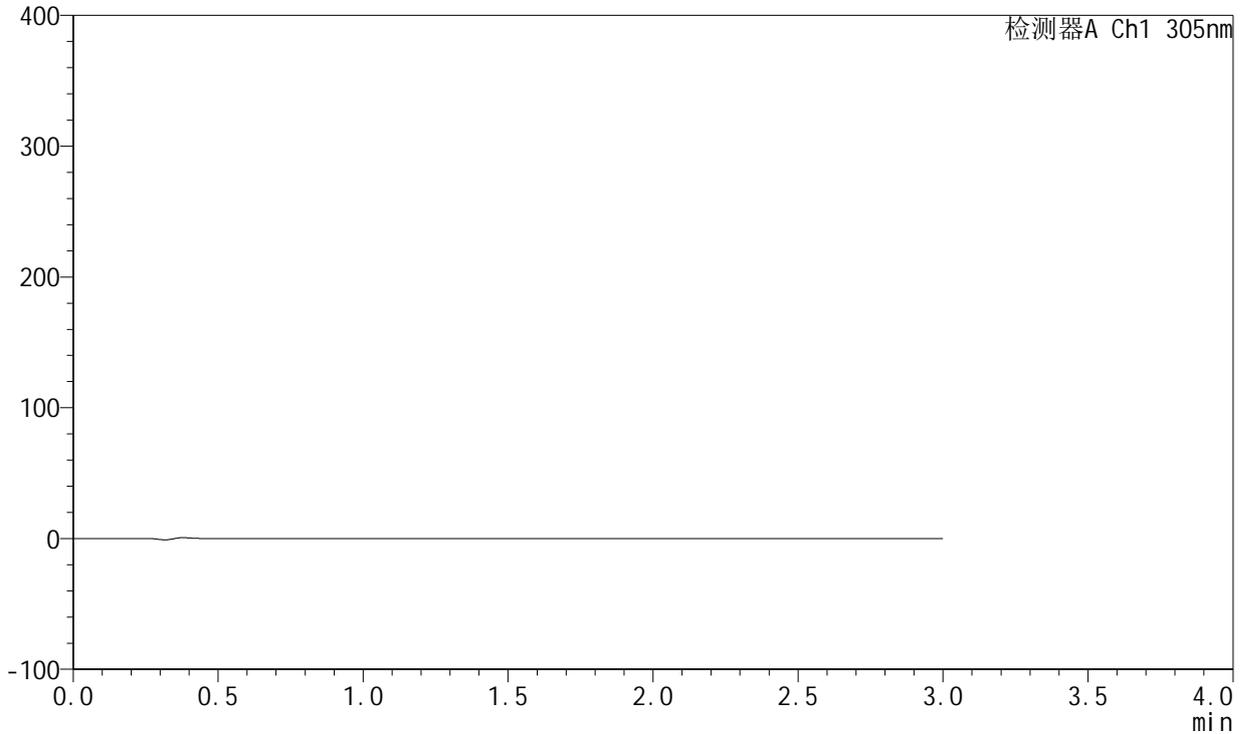
SMF-4060

<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 - 0-127/3-981-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-1f50z-36d-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 15:12:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:21:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图1 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 溶剂



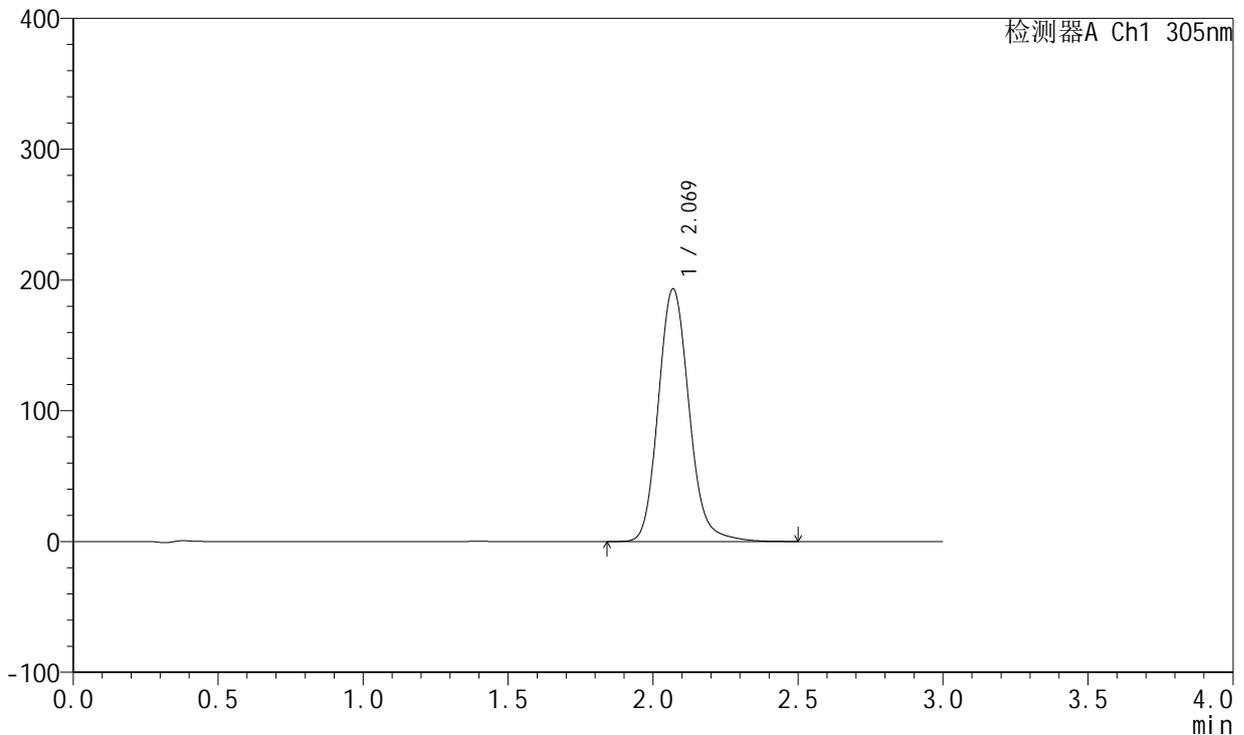
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-982-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-1f50z-36d-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 15:15:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:21:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	1427315	100.000	192961	1891	1.142	--
总计		1427315	100.000	192961			

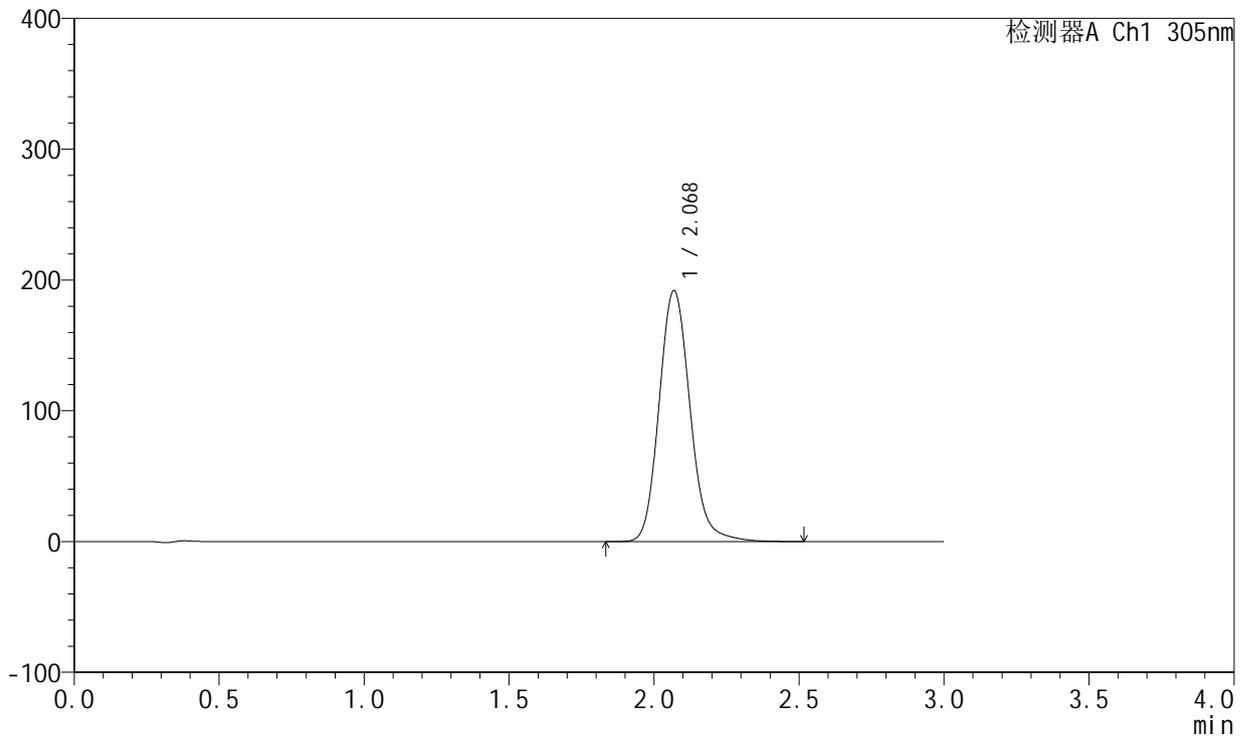
图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-983-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-1f50z-36d-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 15:19:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:21:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	1425594	100.000	191586	1867	1.142	--
总计		1425594	100.000	191586			

图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-2



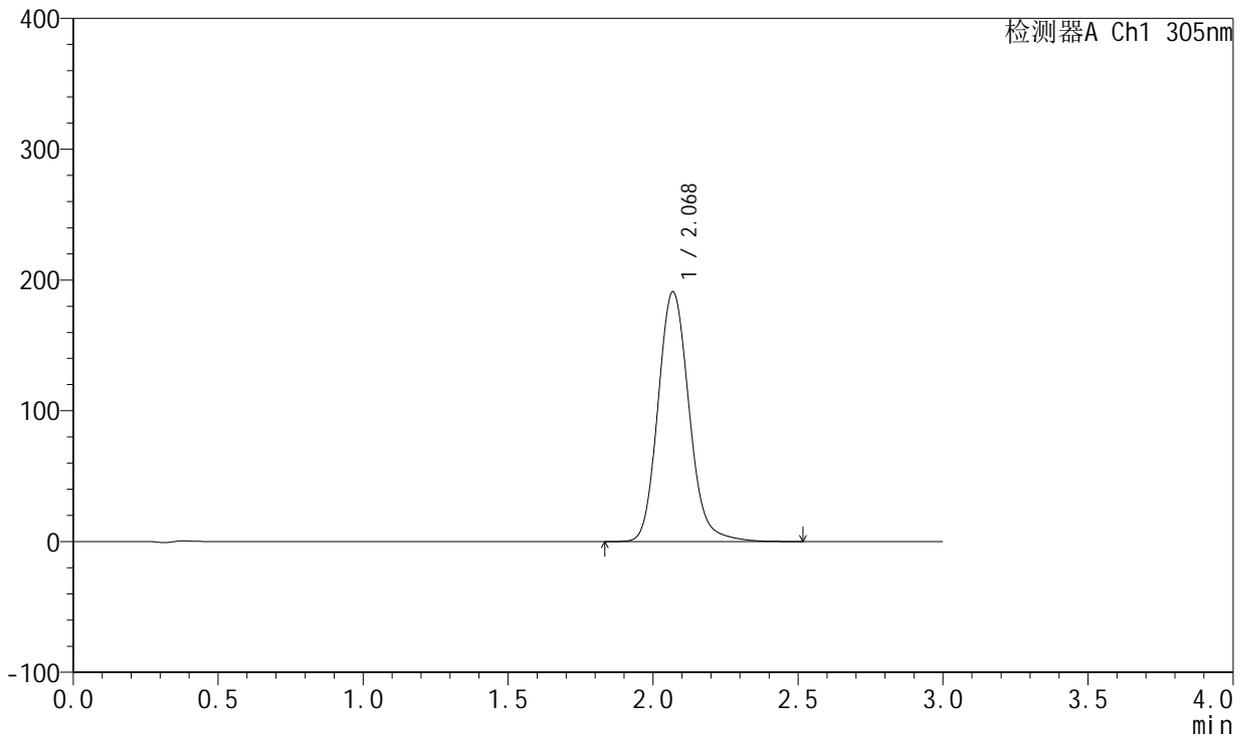
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-984-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-1f50z-36d-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 15:22:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:21:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	1423829	100.000	190609	1854	1.140	--
总计		1423829	100.000	190609			

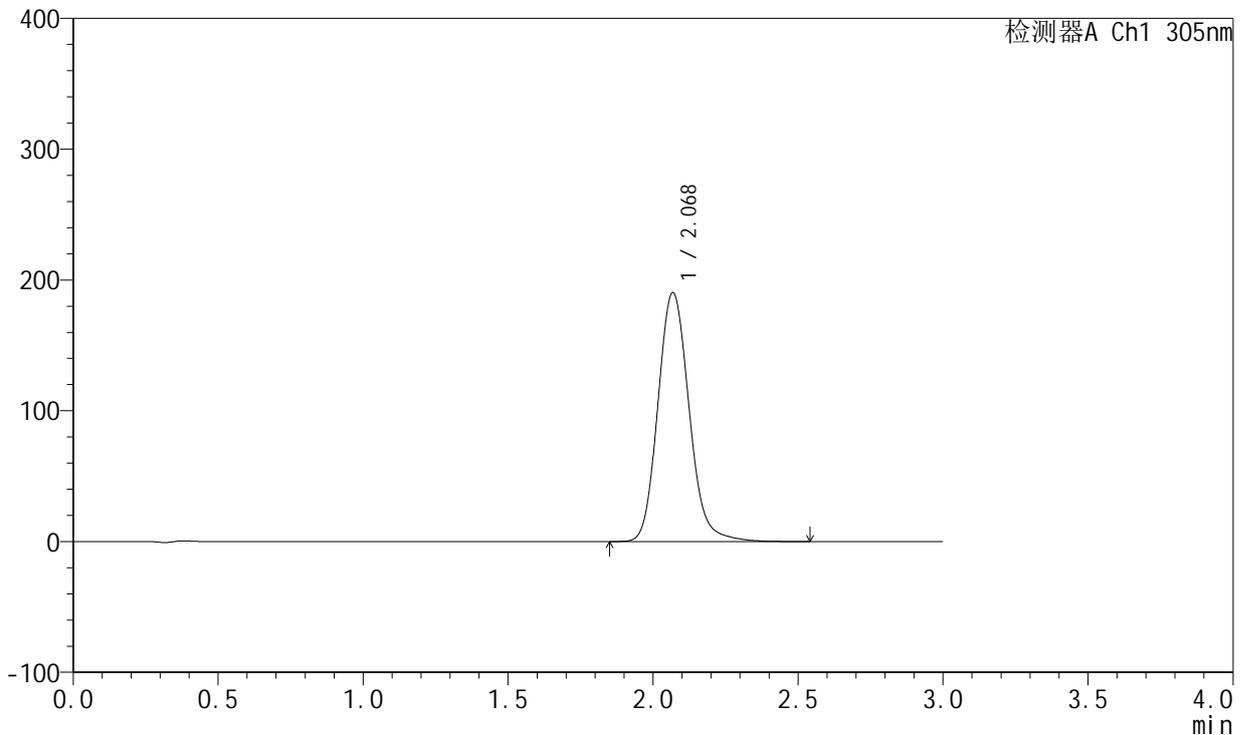
图4 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-127/3-985-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-1f50z-36d-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 15:25:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:21:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	1425594	100.000	189940	1837	1.141	--
总计		1425594	100.000	189940			

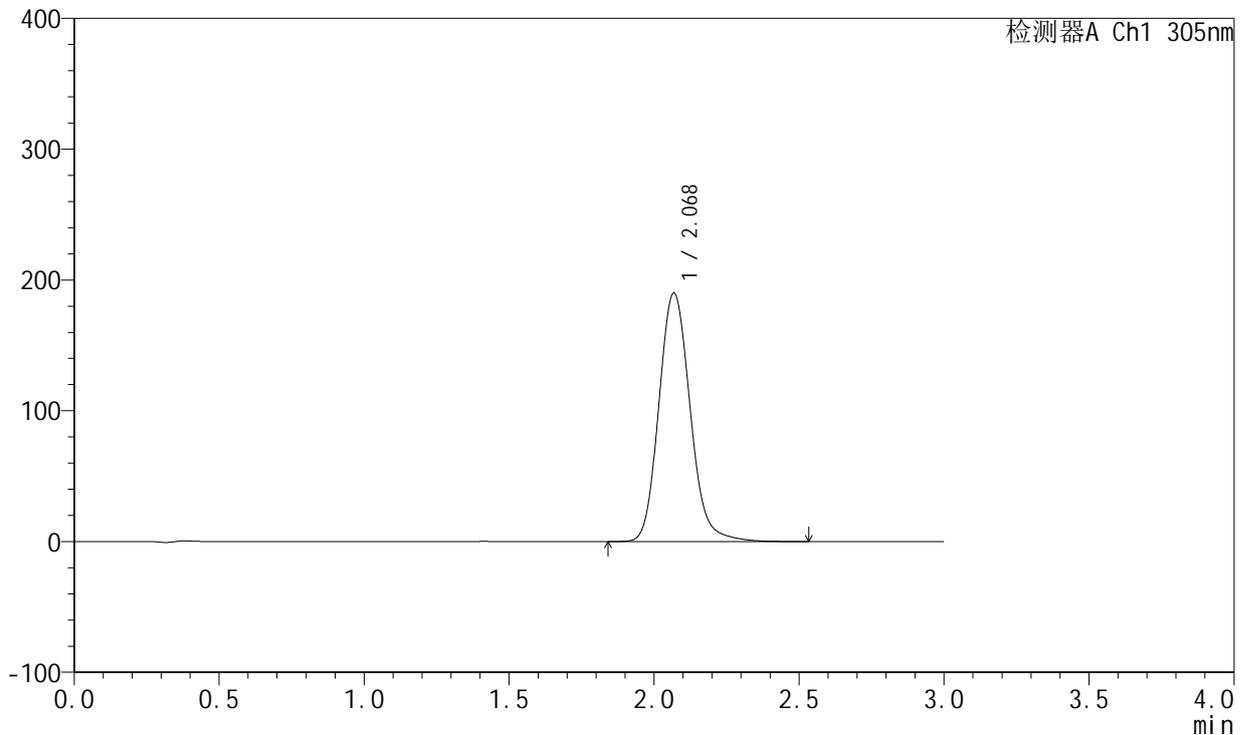
图5 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-986-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-1f50z-36d-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 15:29:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:21:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	1426839	100.000	189591	1827	1.142	--
总计		1426839	100.000	189591			

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-5



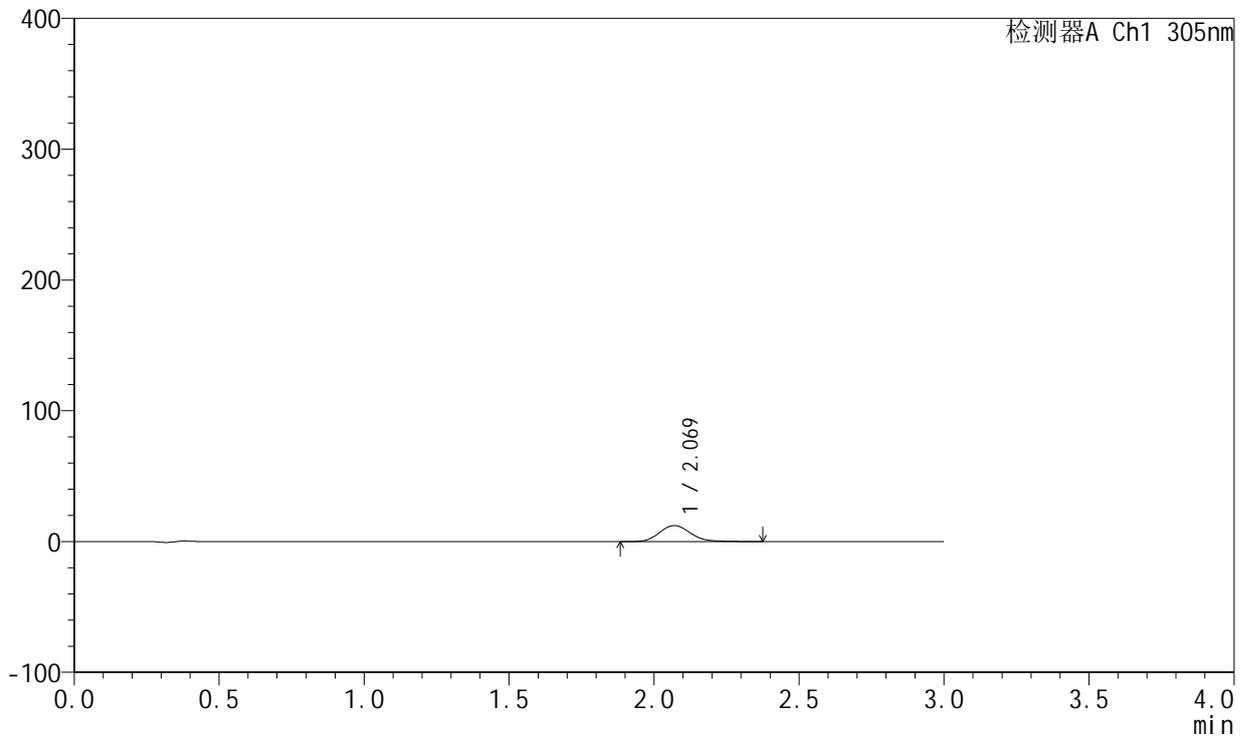
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-987-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-36d-p1-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 15:32:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:21:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	91170	100.000	12205	1826	1.139	--
总计		91170	100.000	12205			

图7 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



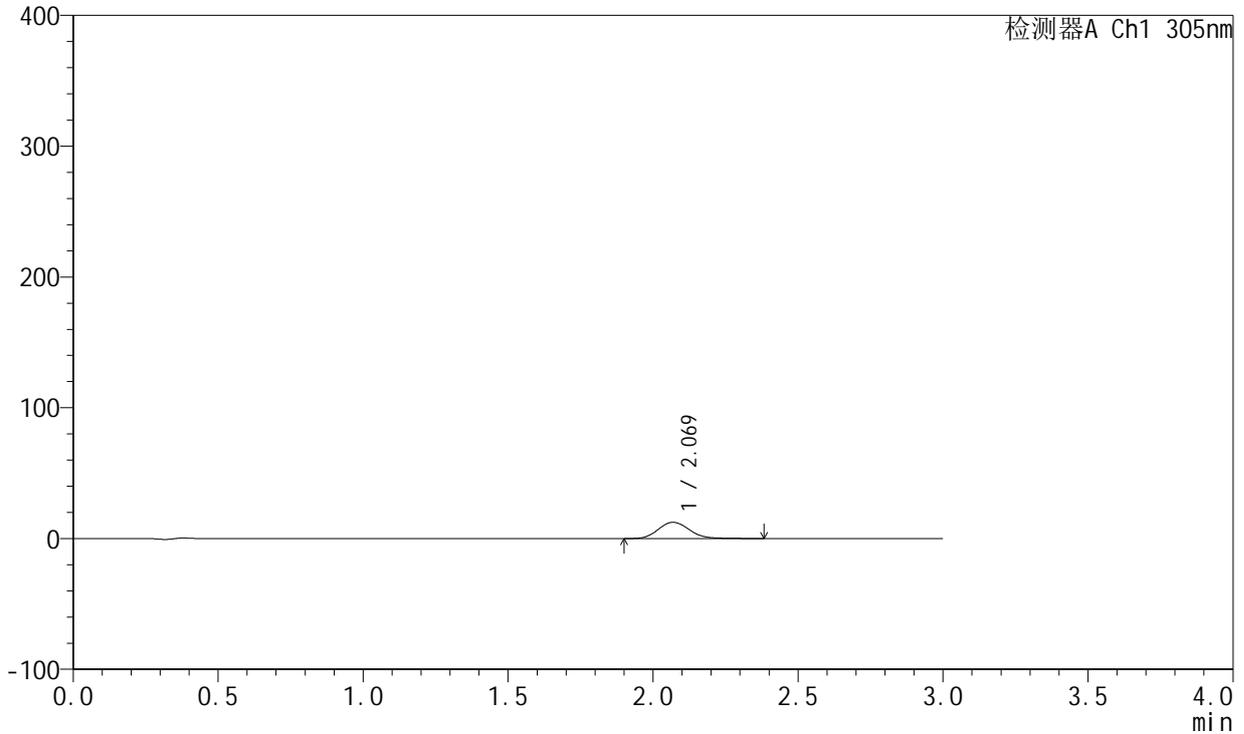
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-988-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-36d-p2-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 15:35:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:21:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	93532	100.000	12431	1815	1.139	--
总计		93532	100.000	12431			

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



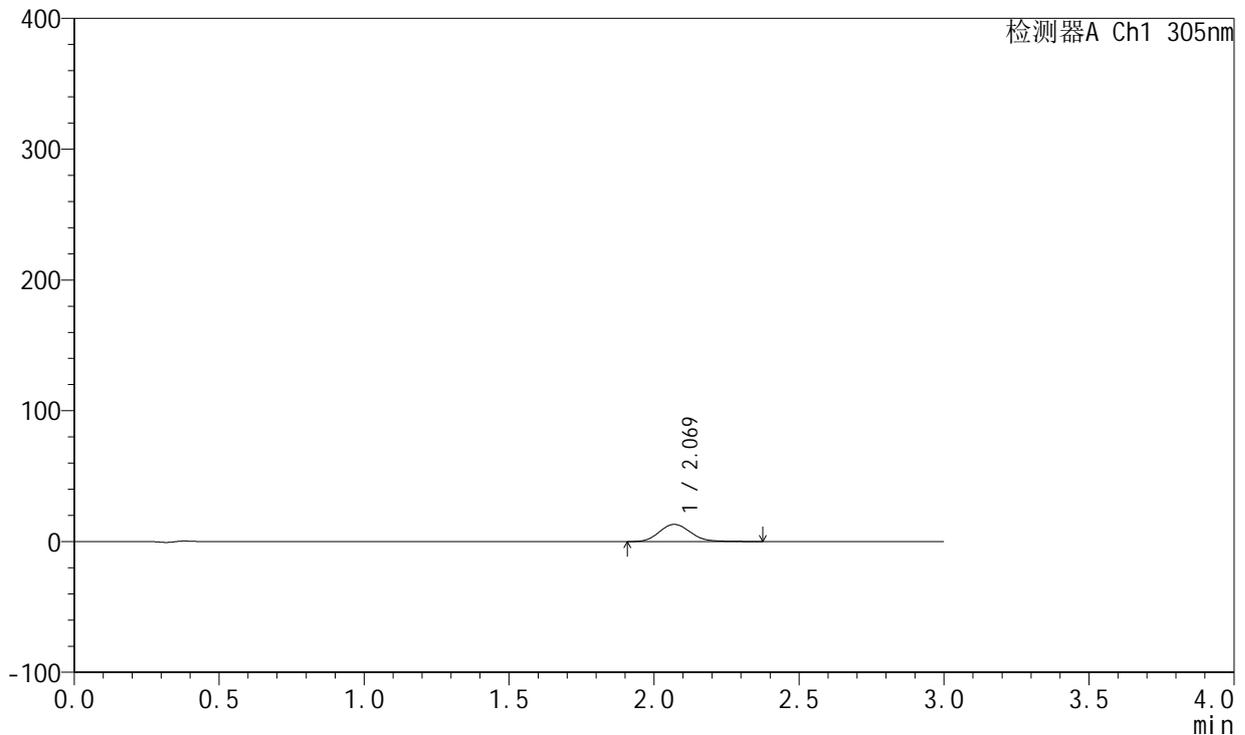
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-989-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-36d-p3-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 15:39:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:21:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	98617	100.000	13121	1809	1.134	--
总计		98617	100.000	13121			

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



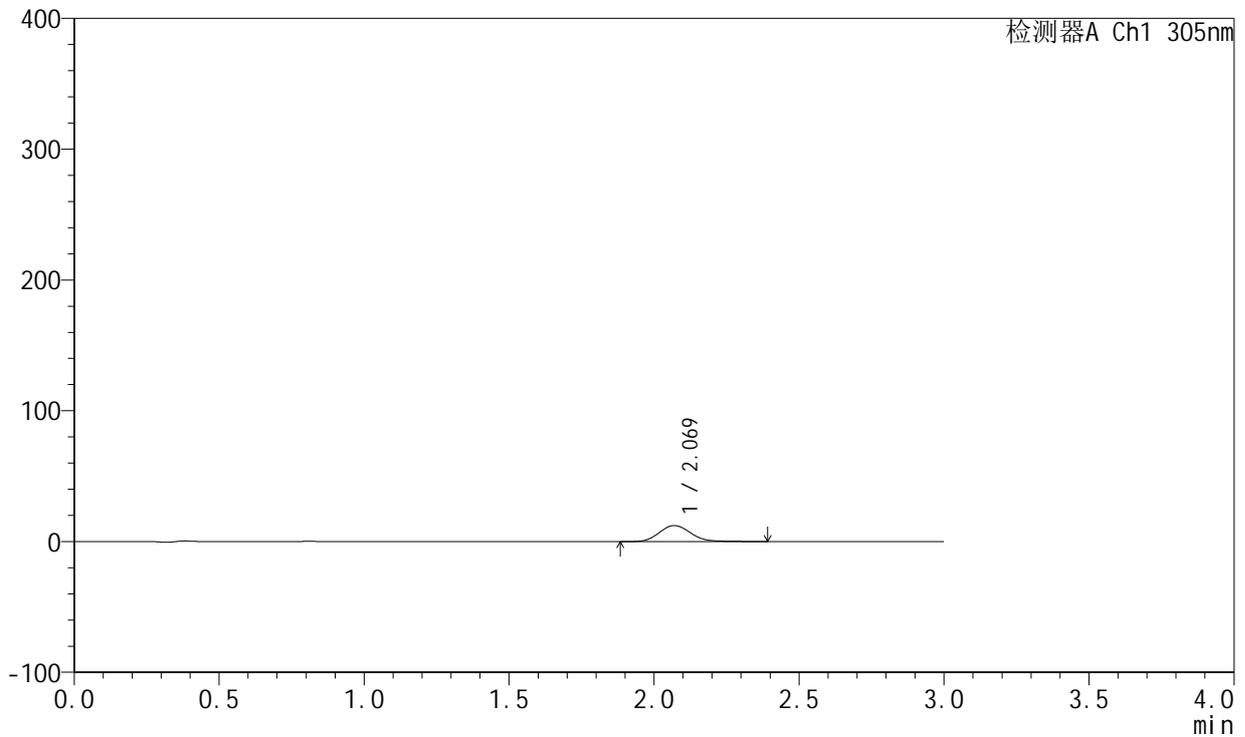
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-990-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-36d-p4-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 15:42:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:21:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	92445	100.000	12221	1789	1.139	--
总计		92445	100.000	12221			

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



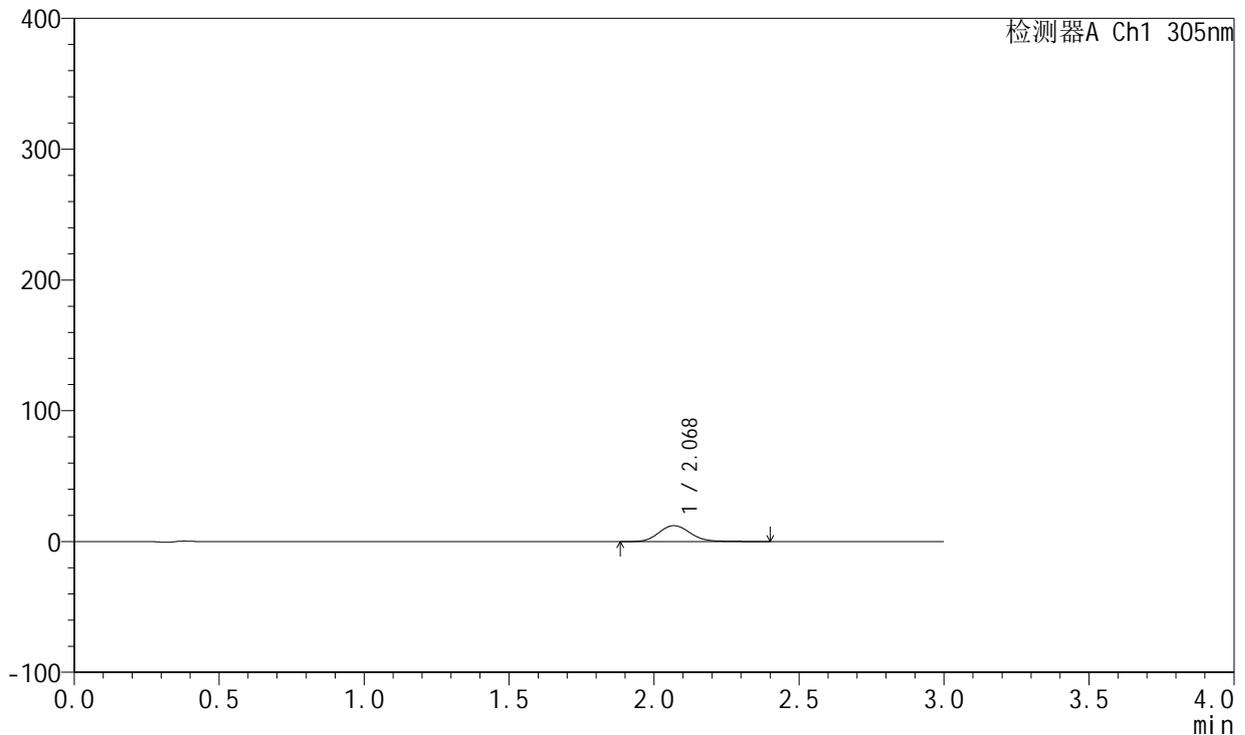
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-991-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-36d-p5-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 15:46:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:21:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	92489	100.000	12140	1780	1.142	--
总计		92489	100.000	12140			

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



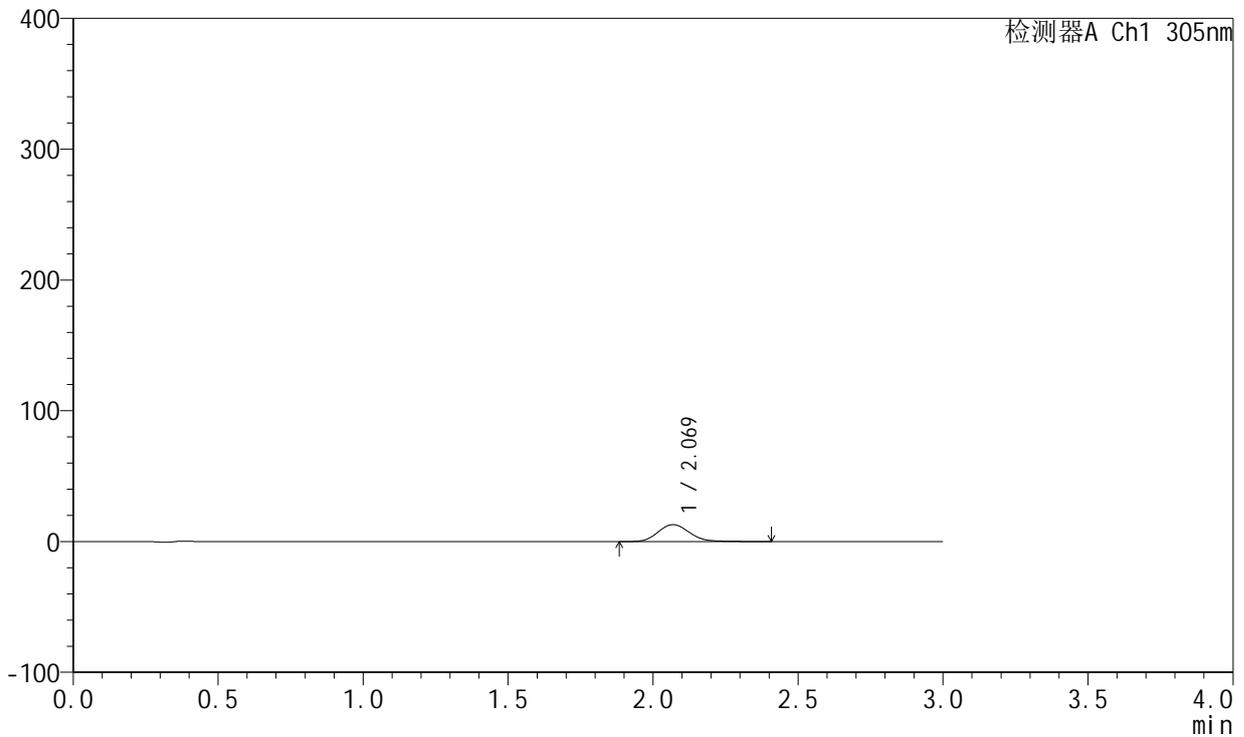
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-992-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-36d-p6-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 15:49:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:22:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

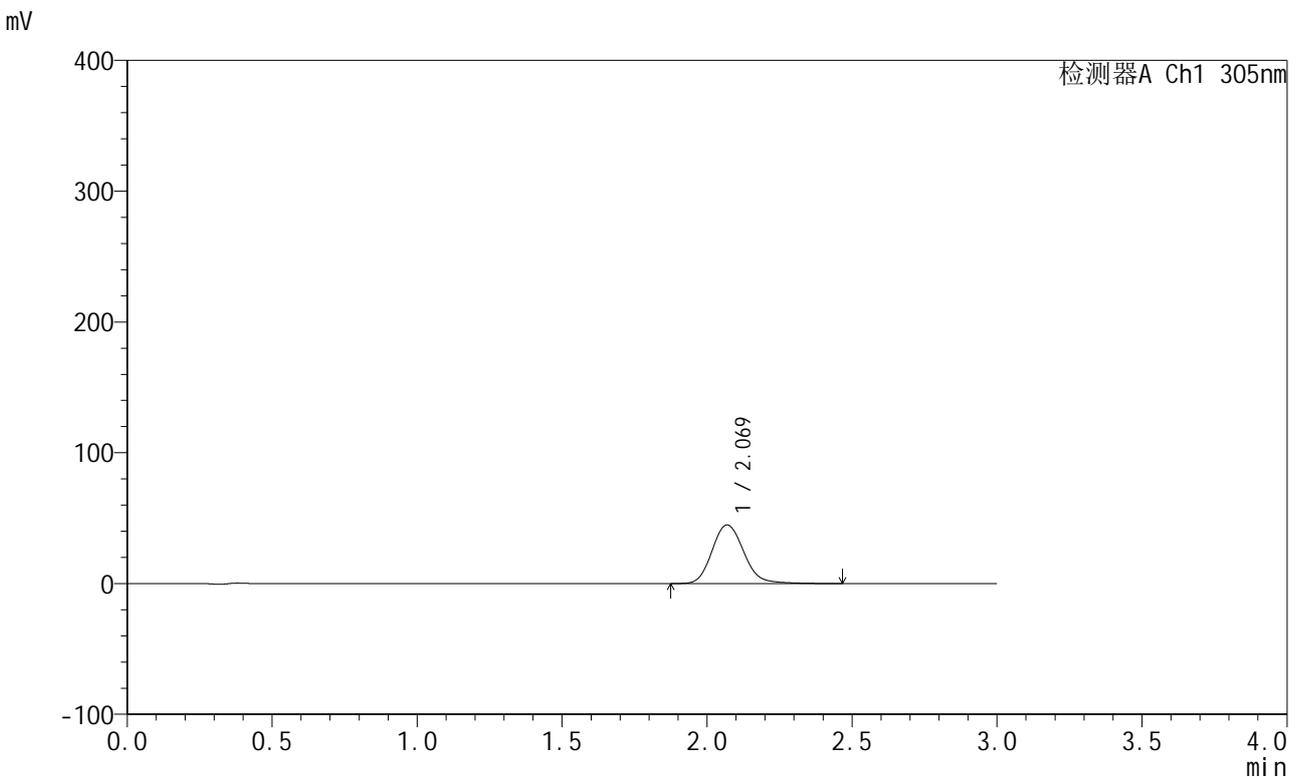
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	97991	100.000	12873	1772	1.145	--
总计		97991	100.000	12873			

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-127/3-993-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-36d-p1-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 15:52:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:22:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	341925	100.000	44754	1766	1.149	--
总计		341925	100.000	44754			

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

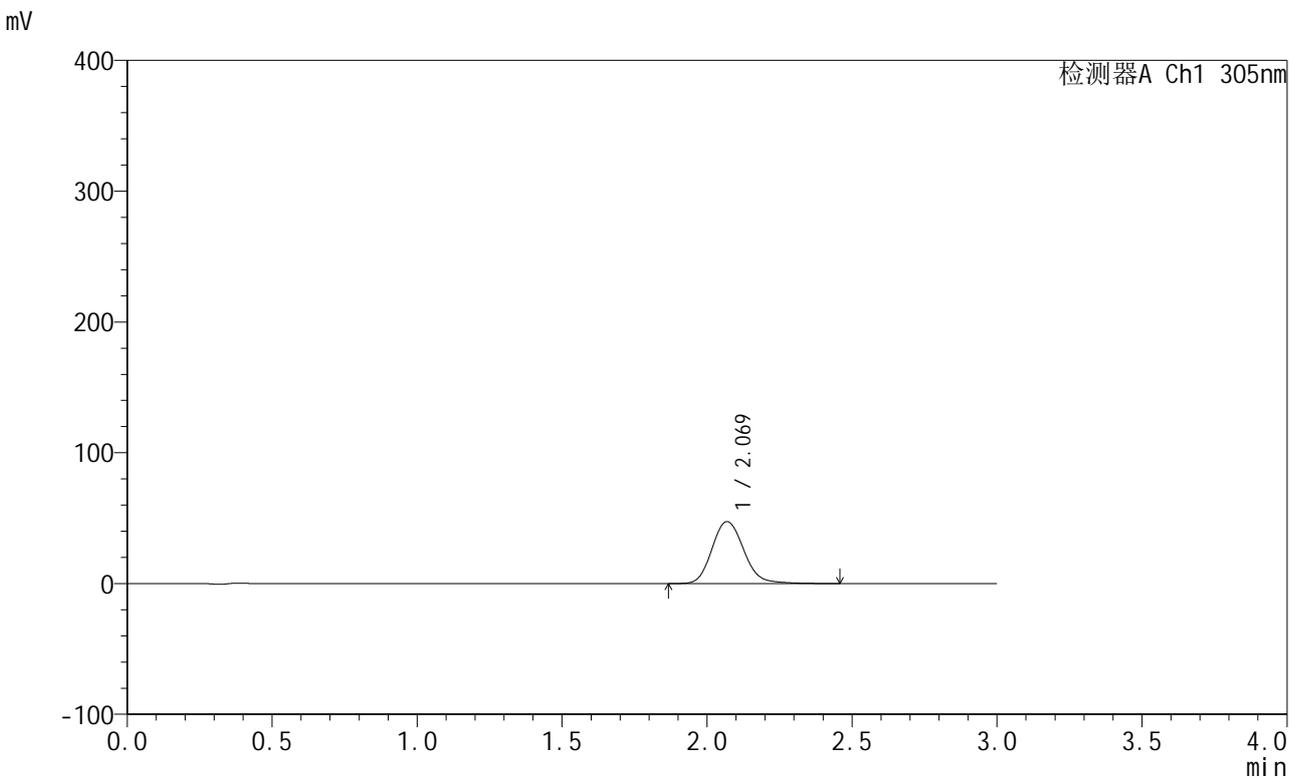


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-994-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-1f50z-36d-p2-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 15:56:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:22:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	362585	100.000	47306	1754	1.151	--
总计		362585	100.000	47306			

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



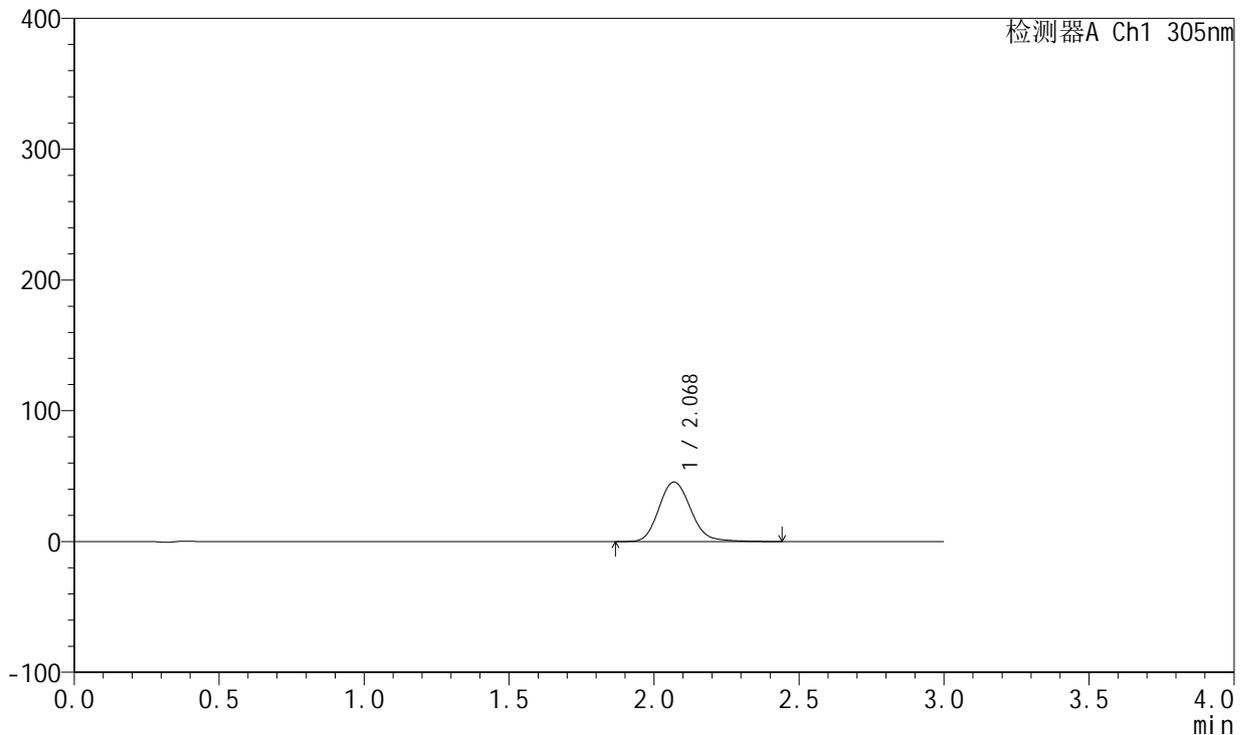
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-995-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-1f50z-36d-p3-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 15:59:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:22:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	348508	100.000	45408	1748	1.151	--
总计		348508	100.000	45408			

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1



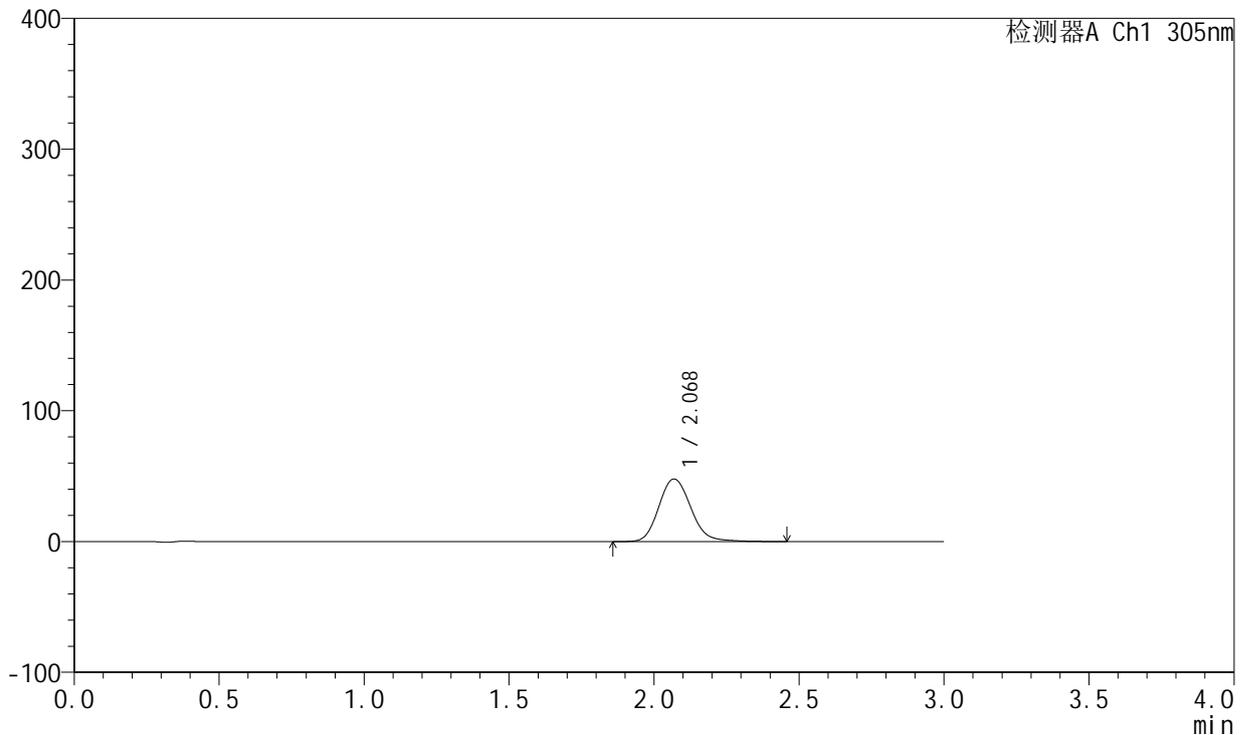
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-996-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-36d-p4-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 16:02:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:22:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	367529	100.000	47733	1738	1.152	--
总计		367529	100.000	47733			

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1



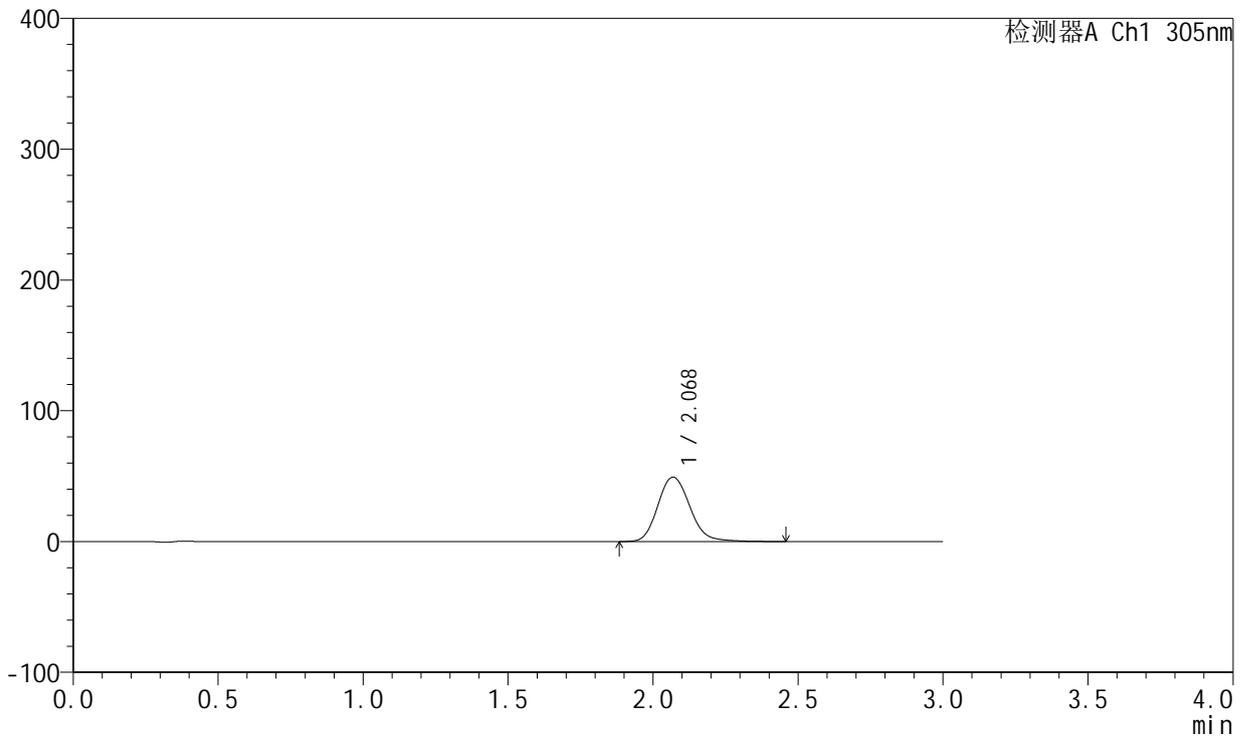
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-997-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-1f50z-36d-p5-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 16:06:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:22:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	379034	100.000	49160	1732	1.154	--
总计		379034	100.000	49160			

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



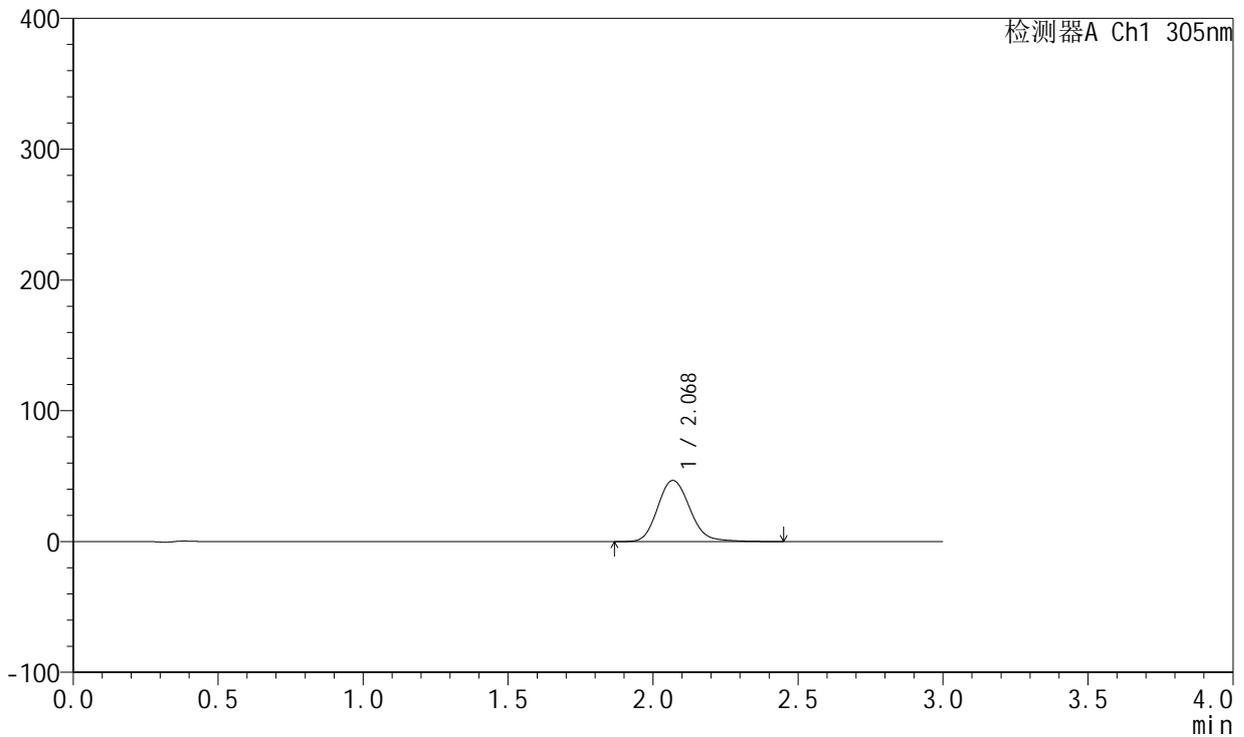
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-998-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-36d-p6-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 16:09:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:22:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	360430	100.000	46639	1725	1.154	--
总计		360430	100.000	46639			

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



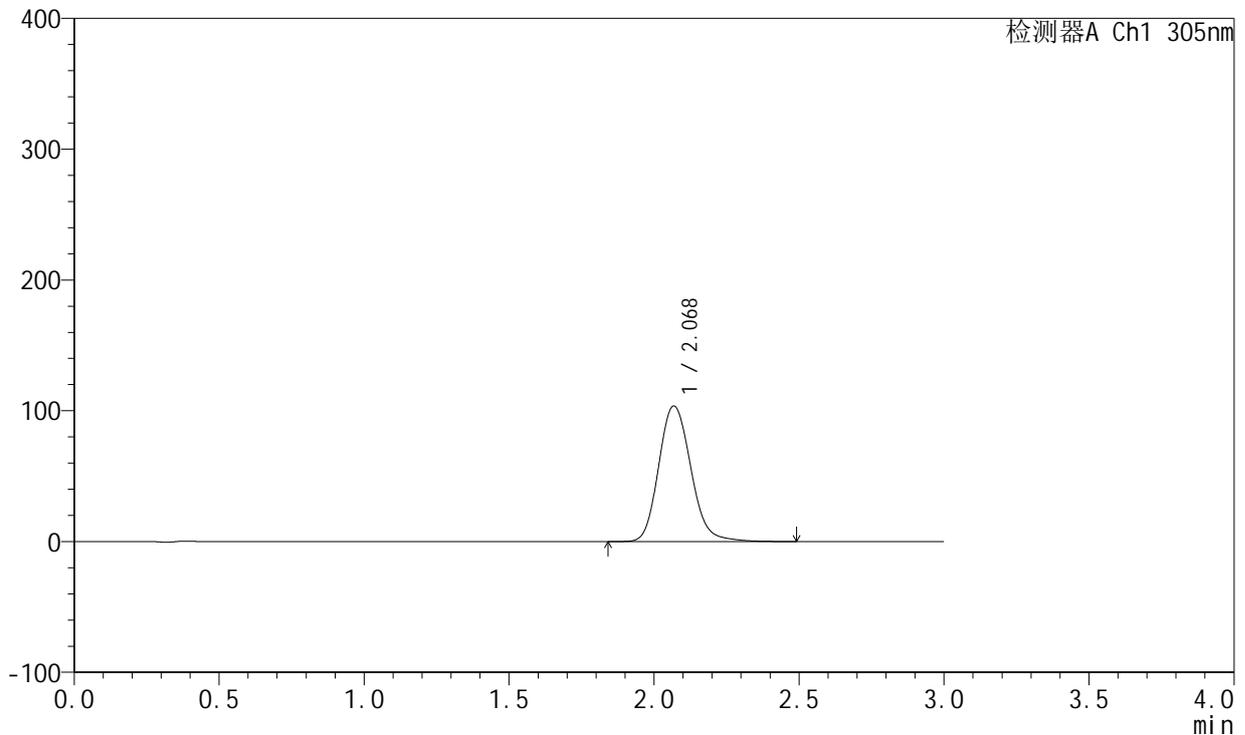
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-999-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-1f50z-36d-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 16:12:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:22:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	801160	100.000	103472	1720	1.158	--
总计		801160	100.000	103472			

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1



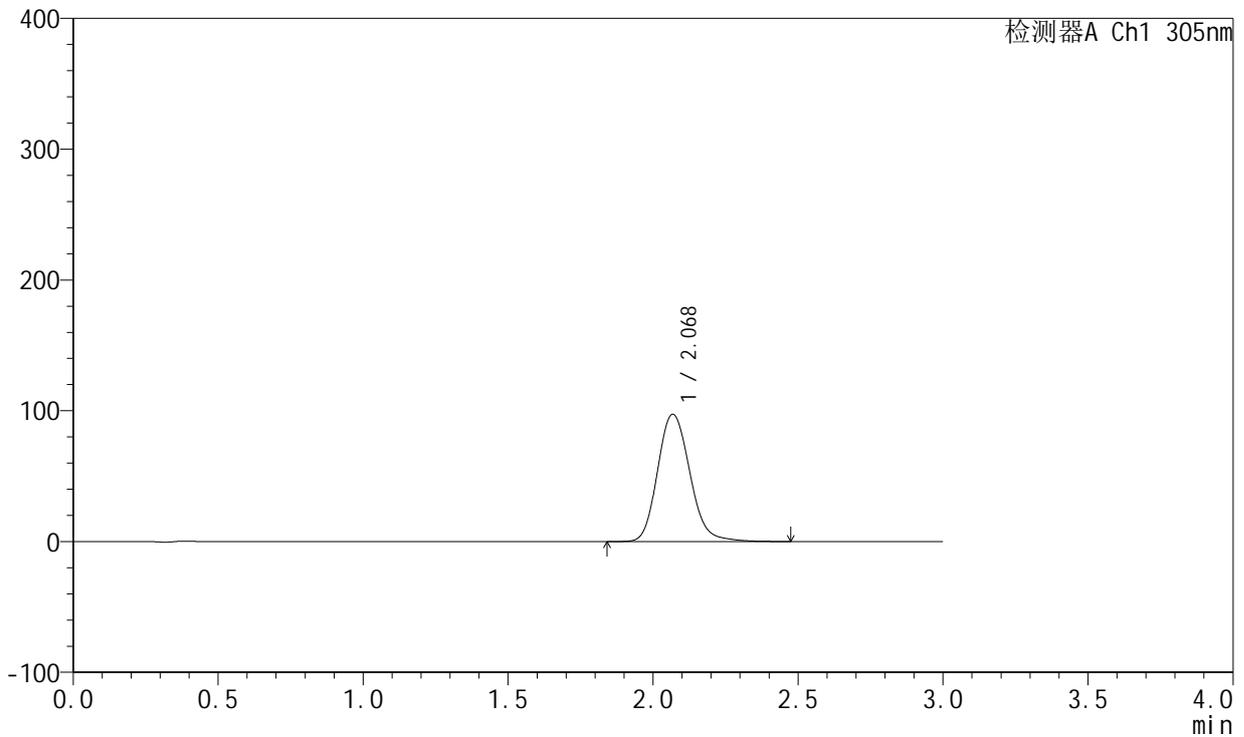
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1000-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-36d-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 16:16:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:22:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	754126	100.000	97119	1711	1.160	--
总计		754126	100.000	97119			

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1



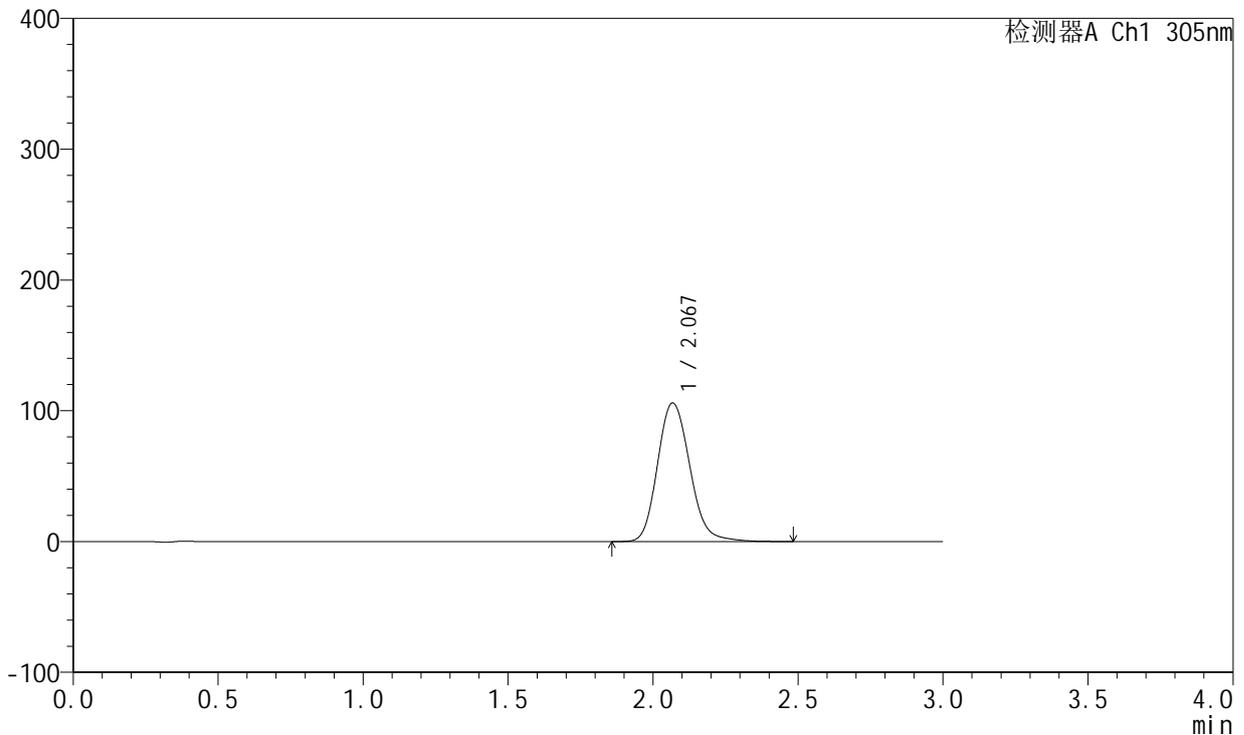
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1001-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-36d-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 16:19:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:22:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	822034	100.000	105713	1704	1.163	--
总计		822034	100.000	105713			

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1



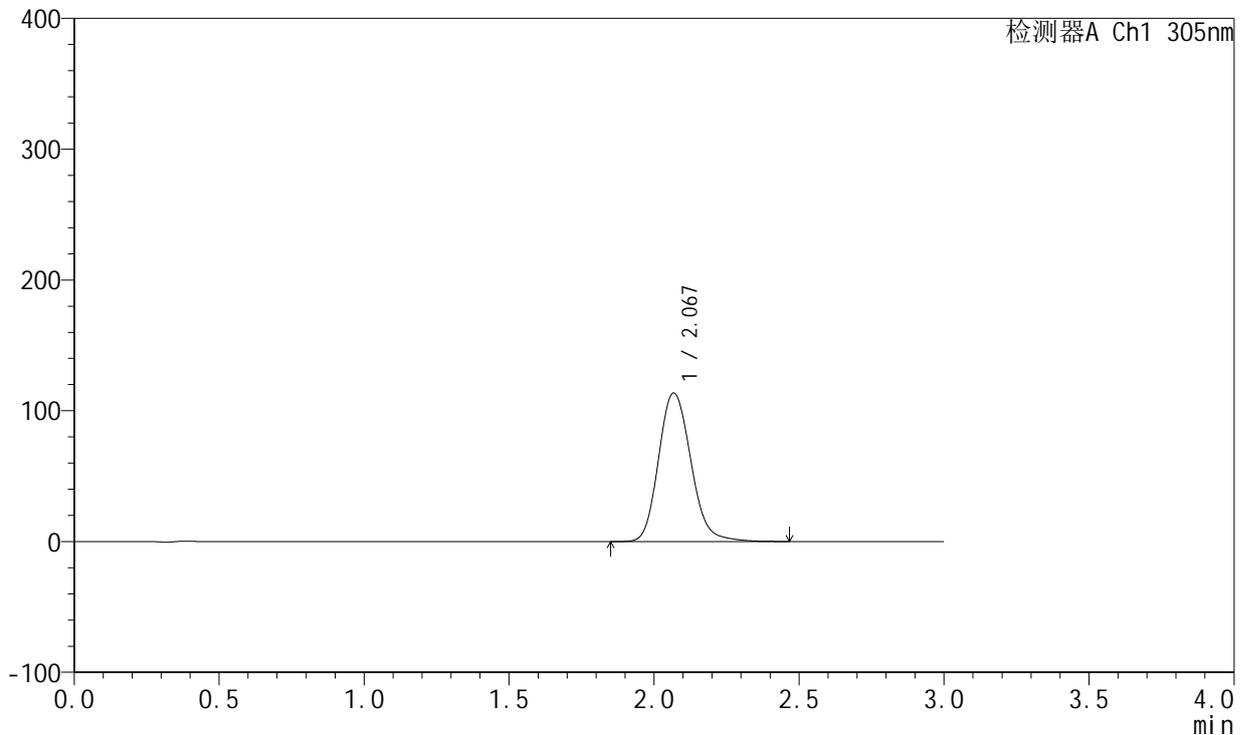
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1002-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-36d-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 16:23:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:22:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	882131	100.000	113287	1699	1.166	--
总计		882131	100.000	113287			

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1



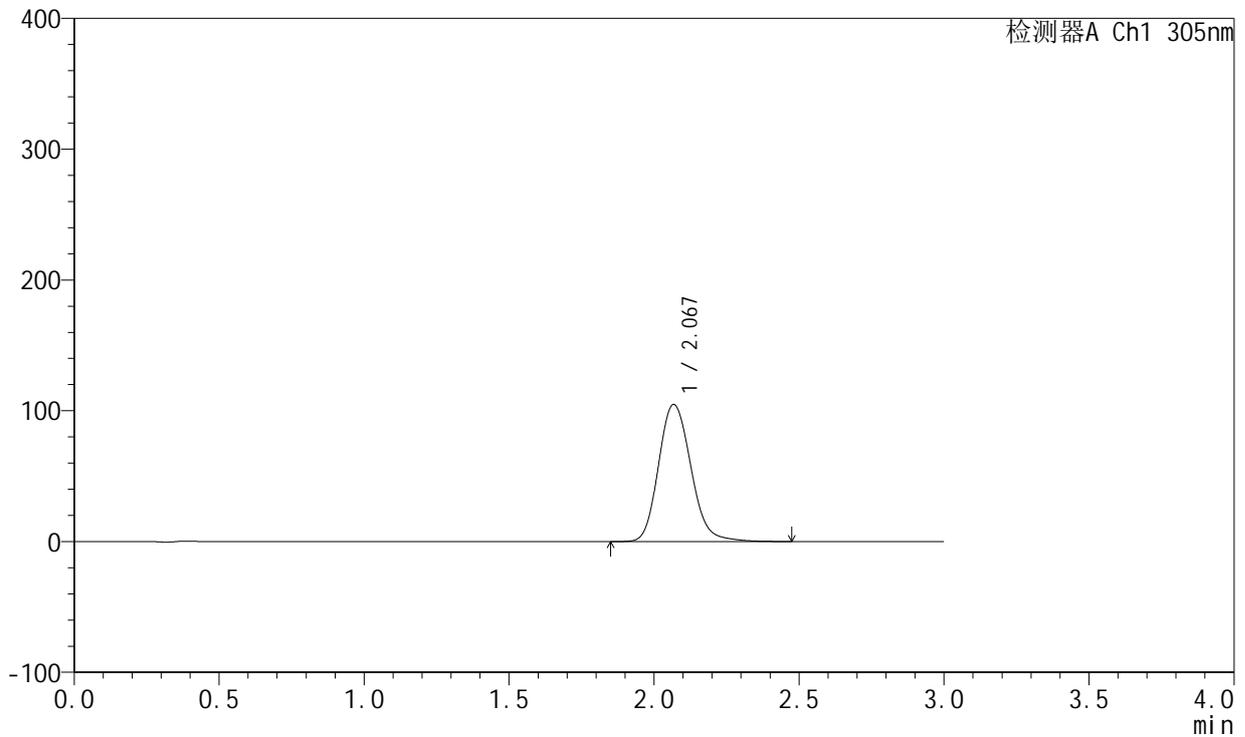
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1003-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-36d-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 16:26:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:22:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	815630	100.000	104586	1694	1.166	--
总计		815630	100.000	104586			

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1



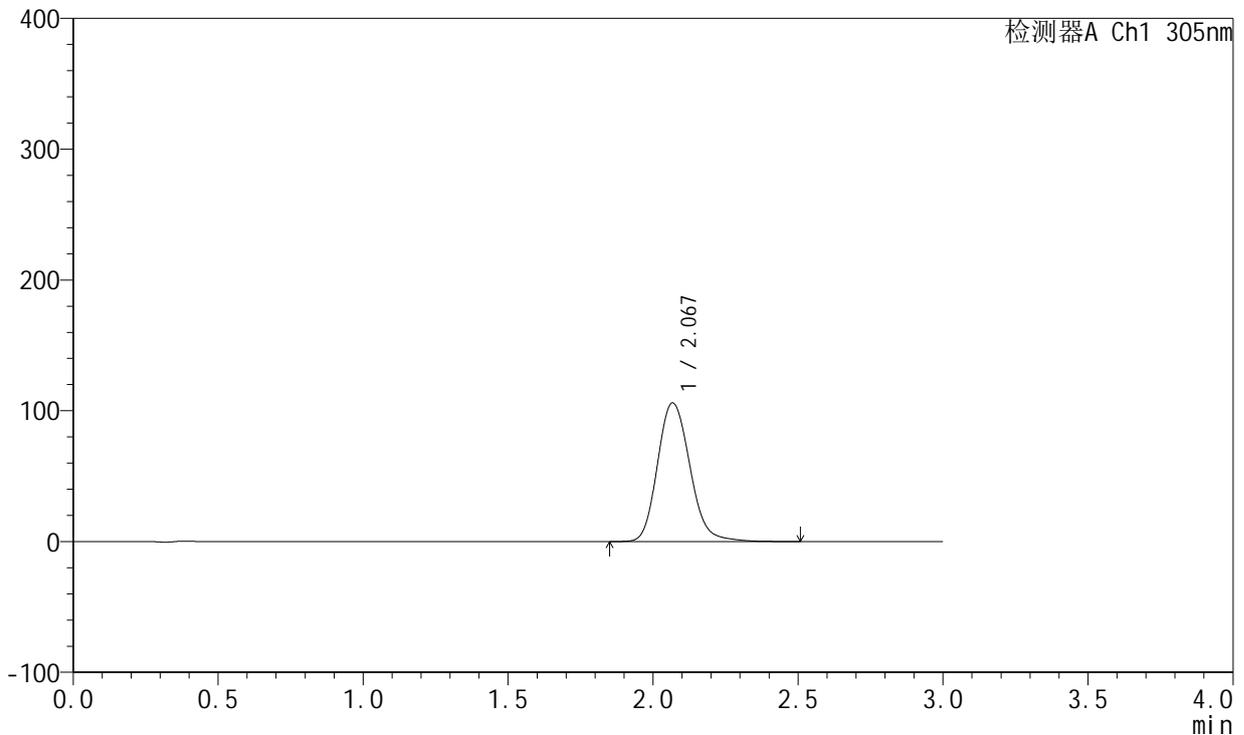
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1004-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-36d-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 16:29:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:22:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	825893	100.000	105771	1691	1.168	--
总计		825893	100.000	105771			

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1



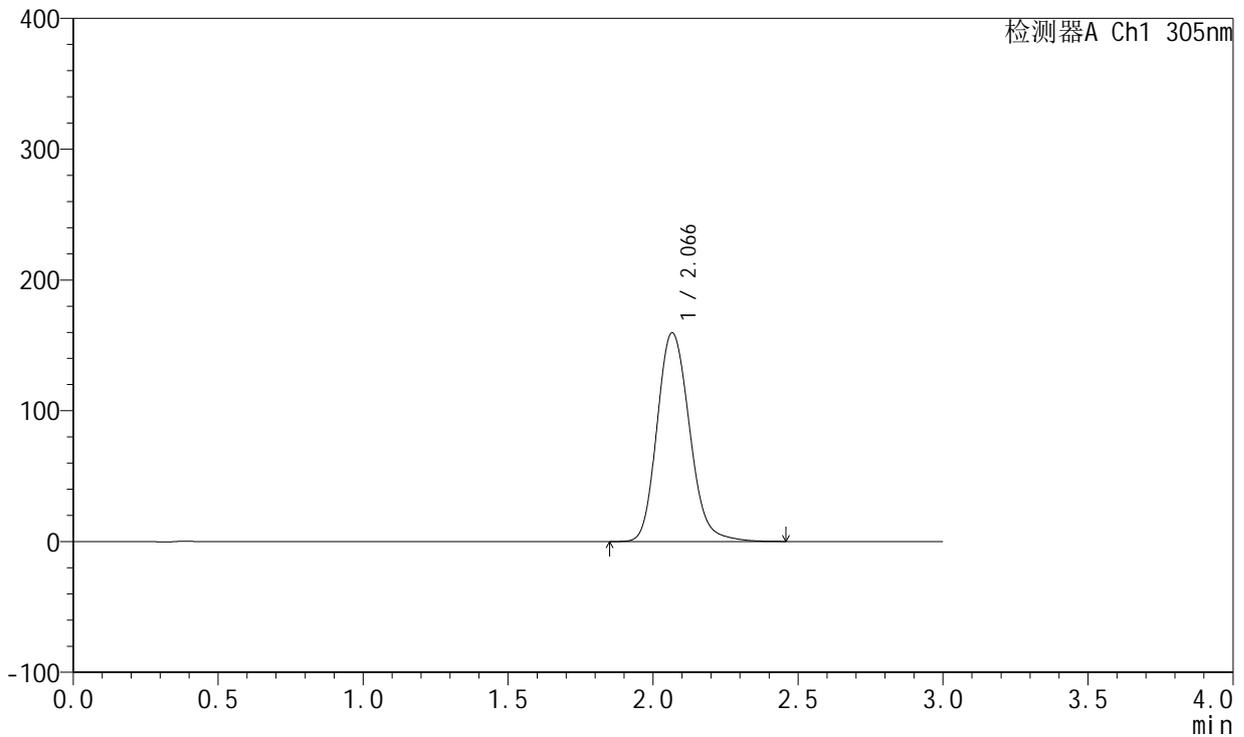
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1005-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-36d-p1-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 17:11:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:22:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	1245008	100.000	159555	1682	1.170	--
总计		1245008	100.000	159555			

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-360min-片1
 供试品溶液-1



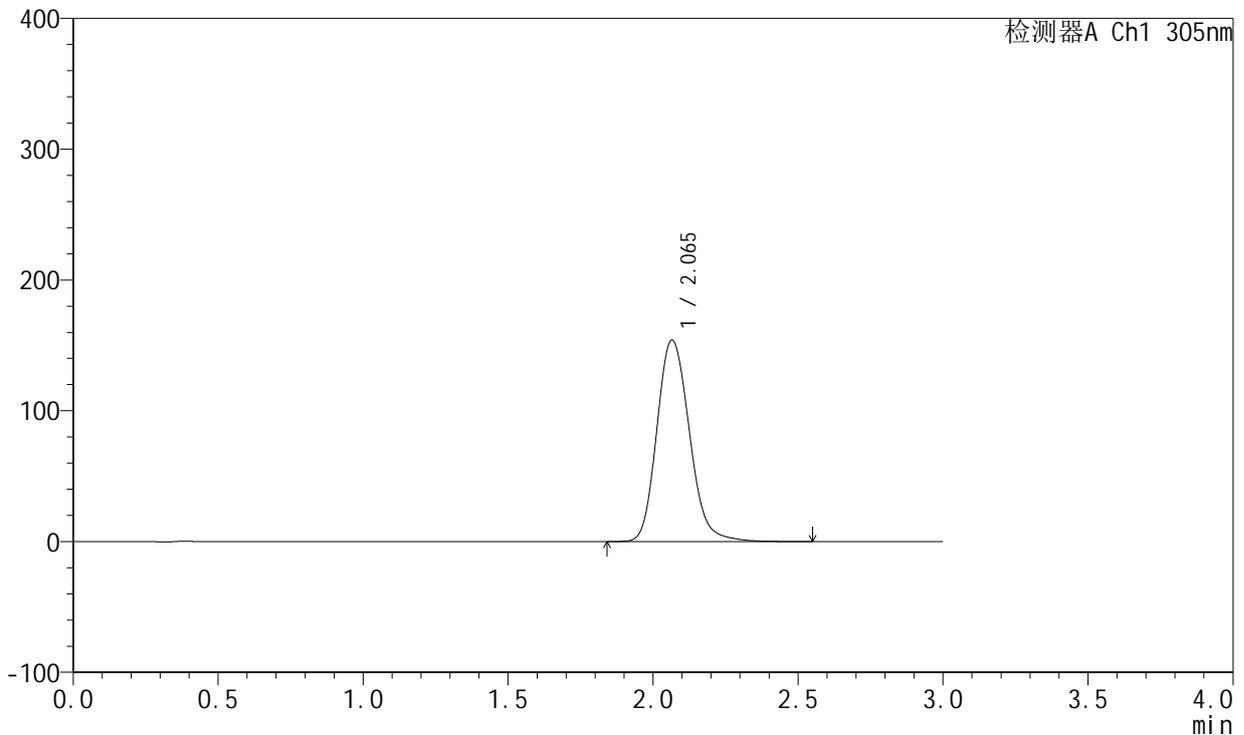
SMF-4060

<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 - 0-127/3-1006-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-36d-p2-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 17:14:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:22:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	1204973	100.000	154102	1674	1.172	--
总计		1204973	100.000	154102			

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-360min-片2
 供试品溶液-1



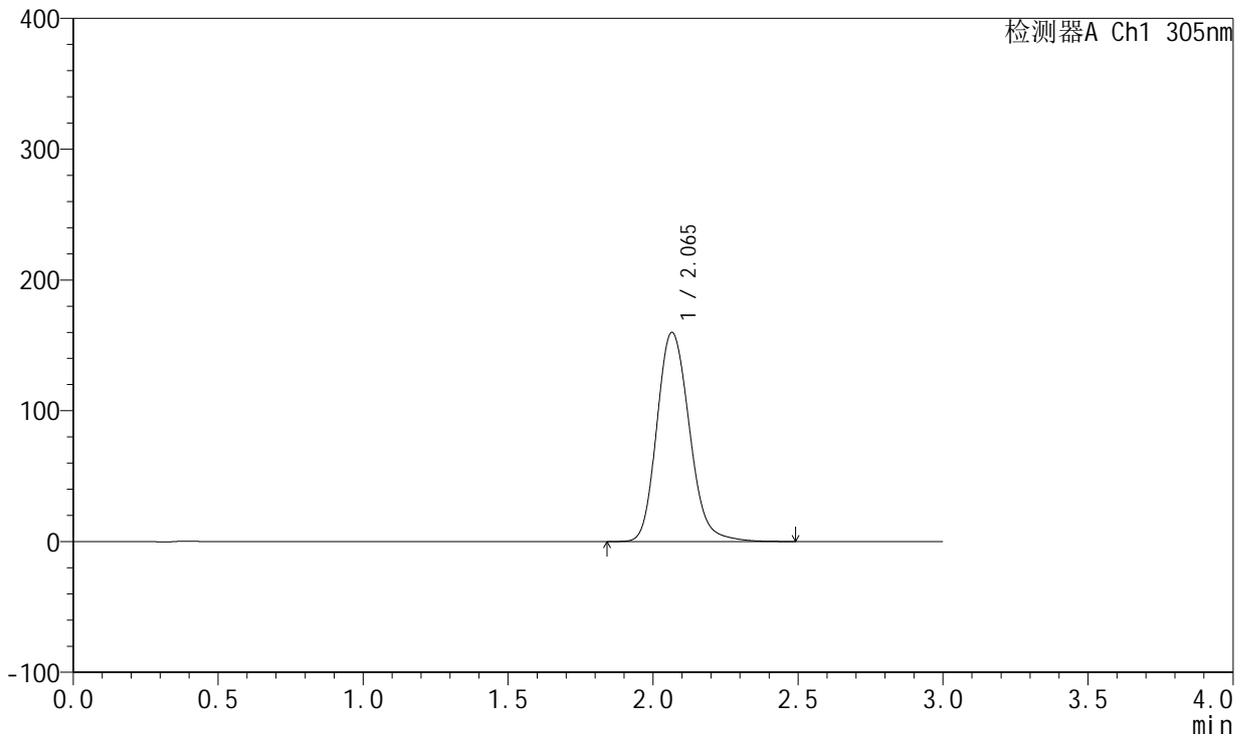
SMF-4060

<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 - 0-127/3-1007-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-36d-p3-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 17:17:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:22:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	1249037	100.000	159921	1676	1.174	--
总计		1249037	100.000	159921			

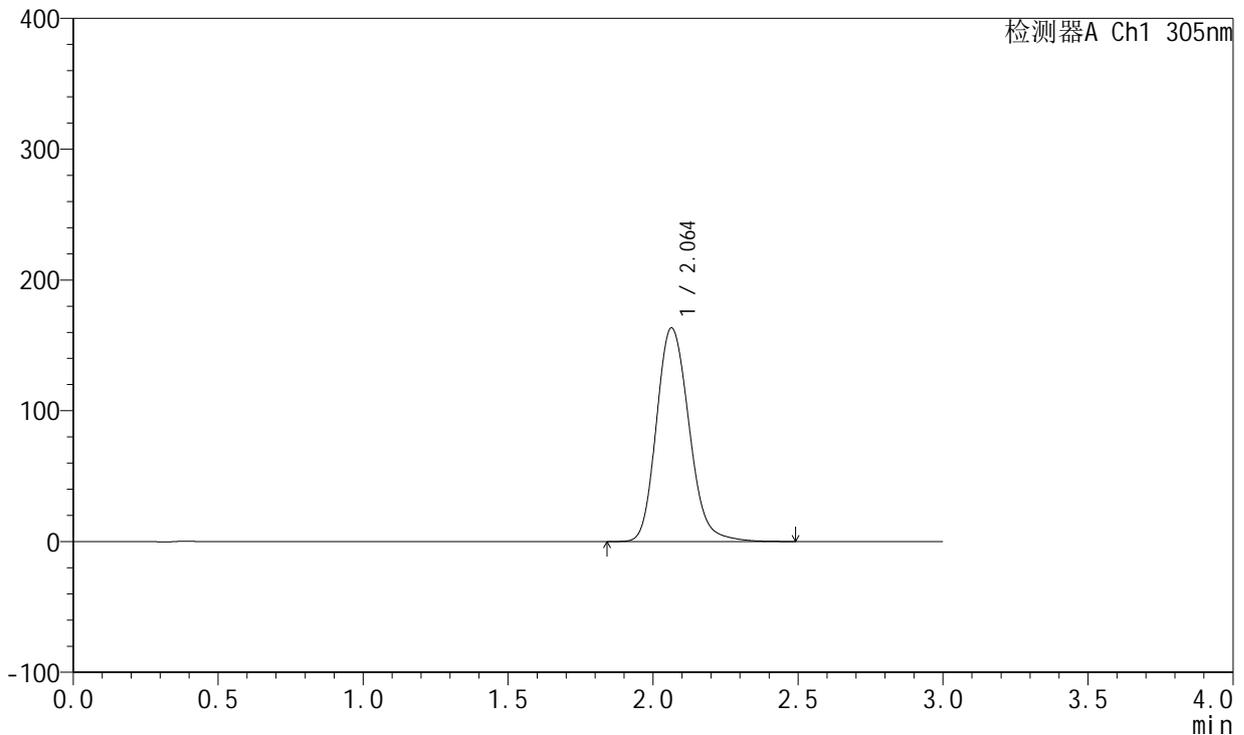
图27 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-360min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-127/3-1008-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-36d-p4-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 17:21:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:22:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	1279554	100.000	163417	1662	1.177	--
总计		1279554	100.000	163417			

图28 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-360min-片4
 供试品溶液-1



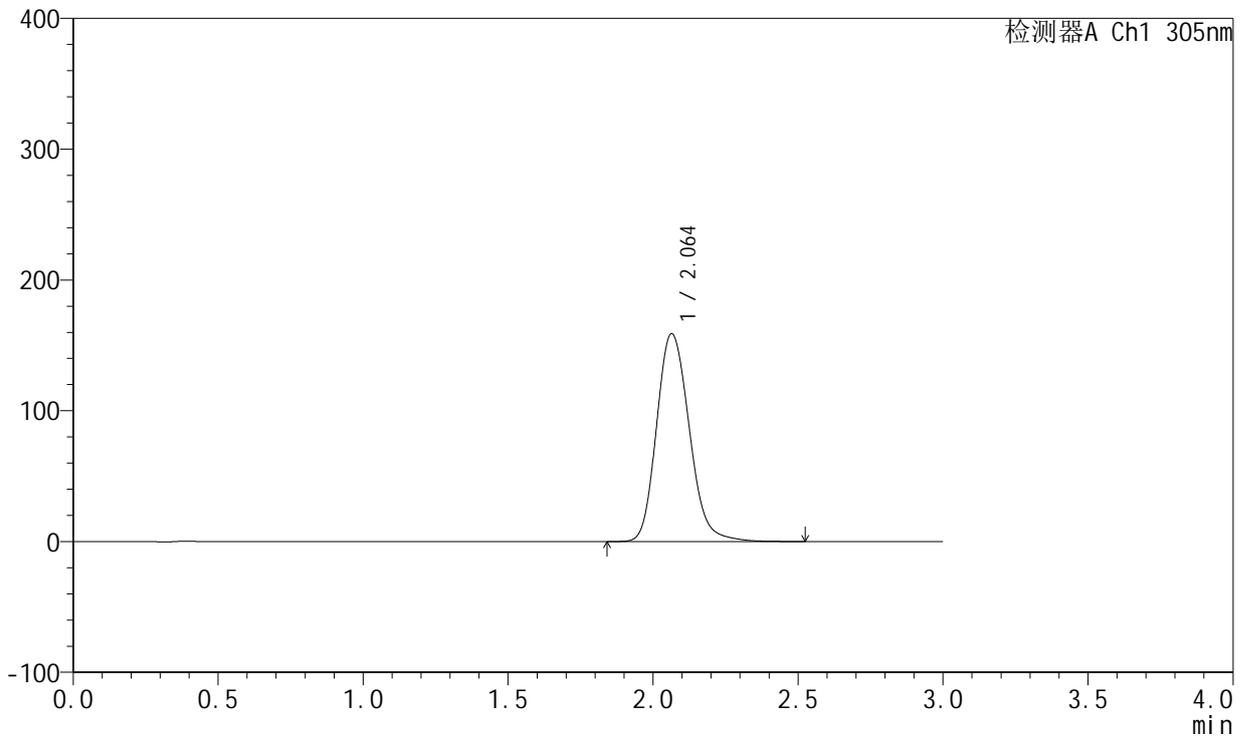
SMF-4060

<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 - 0-127/3-1009-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-36d-p5-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 17:24:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:22:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	1247981	100.000	159015	1656	1.179	--
总计		1247981	100.000	159015			

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-360min-片5
 供试品溶液-1



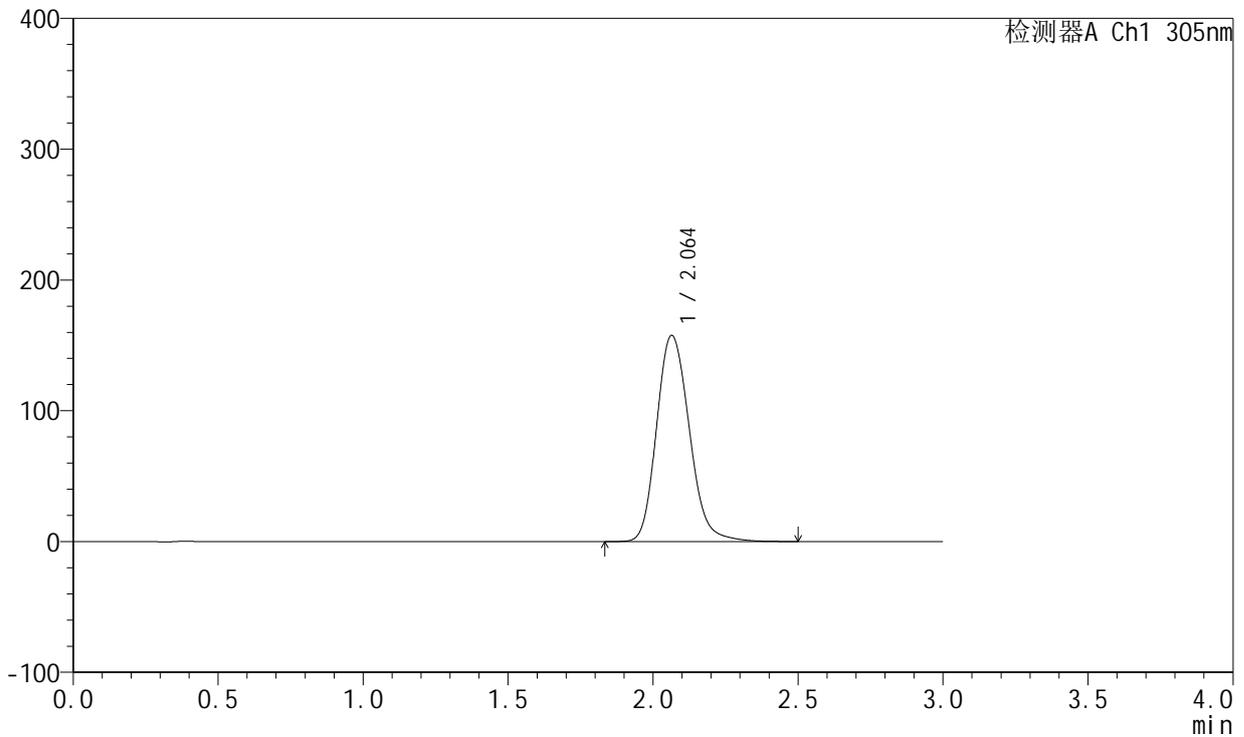
SMF-4060

<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 - 0-127/3-1010-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-36d-p6-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 17:27:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:22:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	1239204	100.000	157655	1650	1.180	--
总计		1239204	100.000	157655			

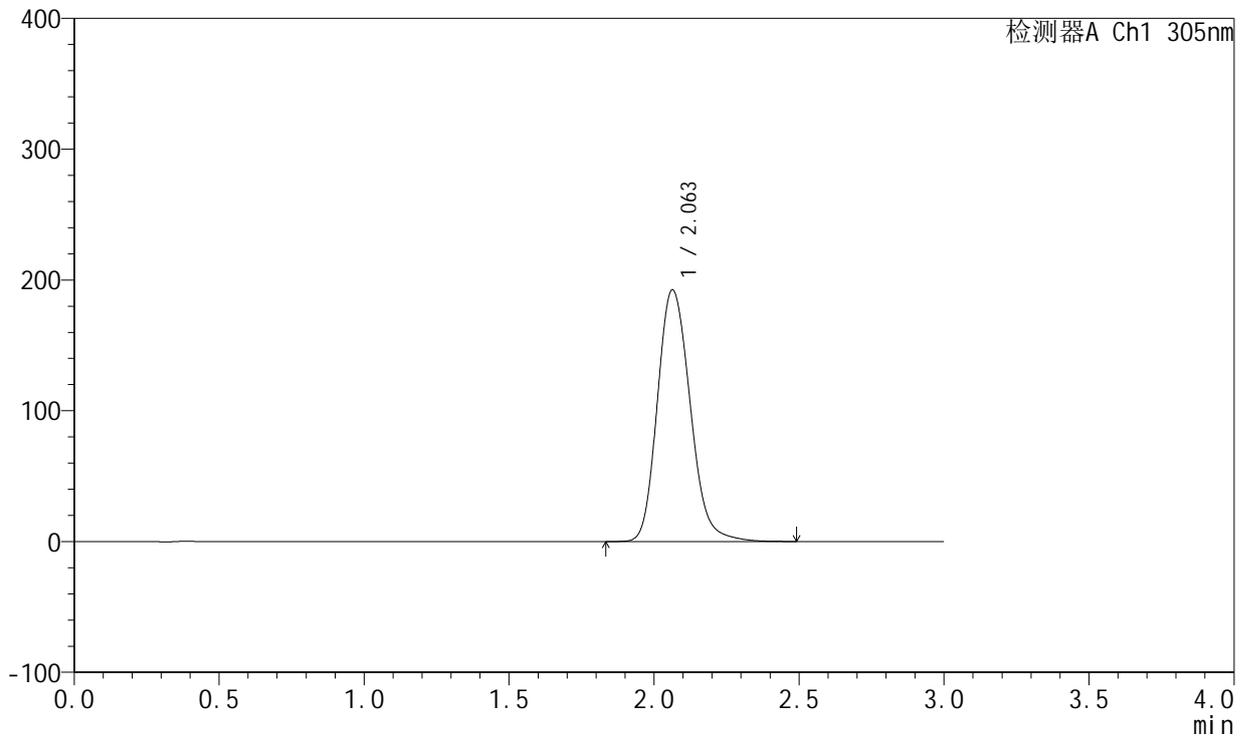
图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-360min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-127/3-1011-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-36d-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 18:02:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:22:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	1515390	100.000	192521	1644	1.183	--
总计		1515390	100.000	192521			

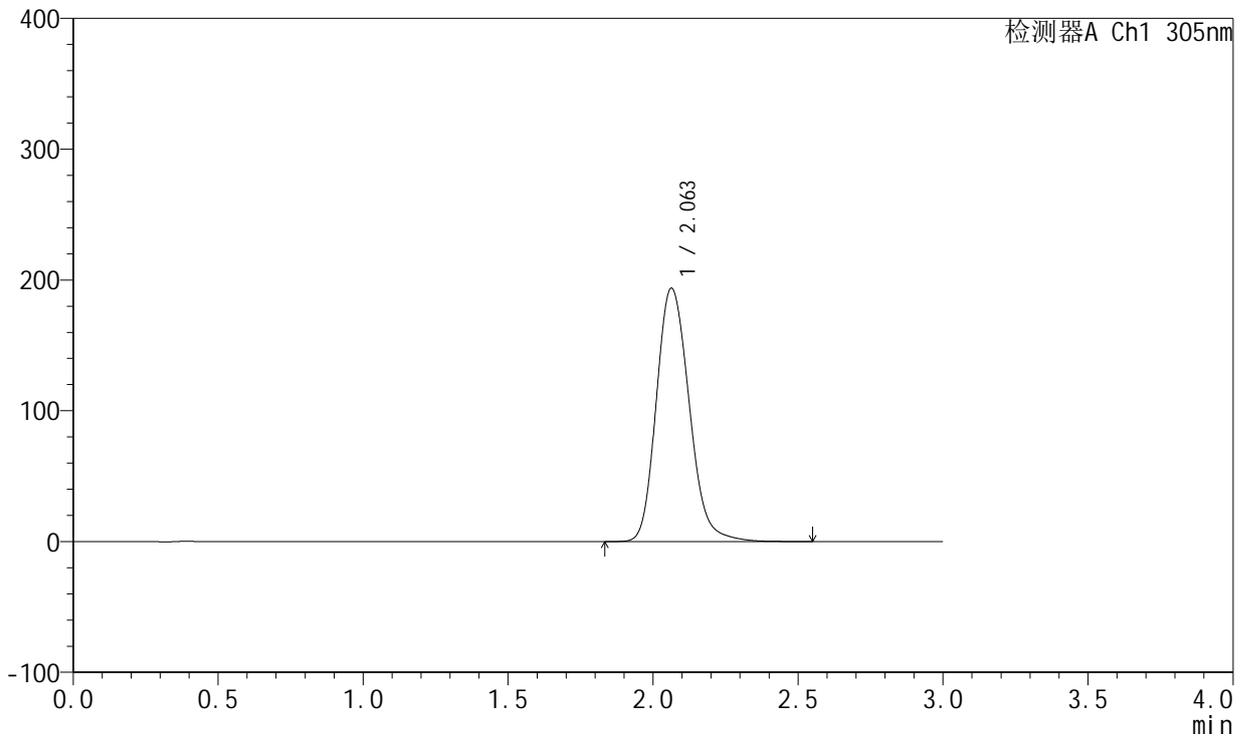
图31 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-127/3-1012-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-36d-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 18:05:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:22:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	1528254	100.000	193784	1637	1.186	--
总计		1528254	100.000	193784			

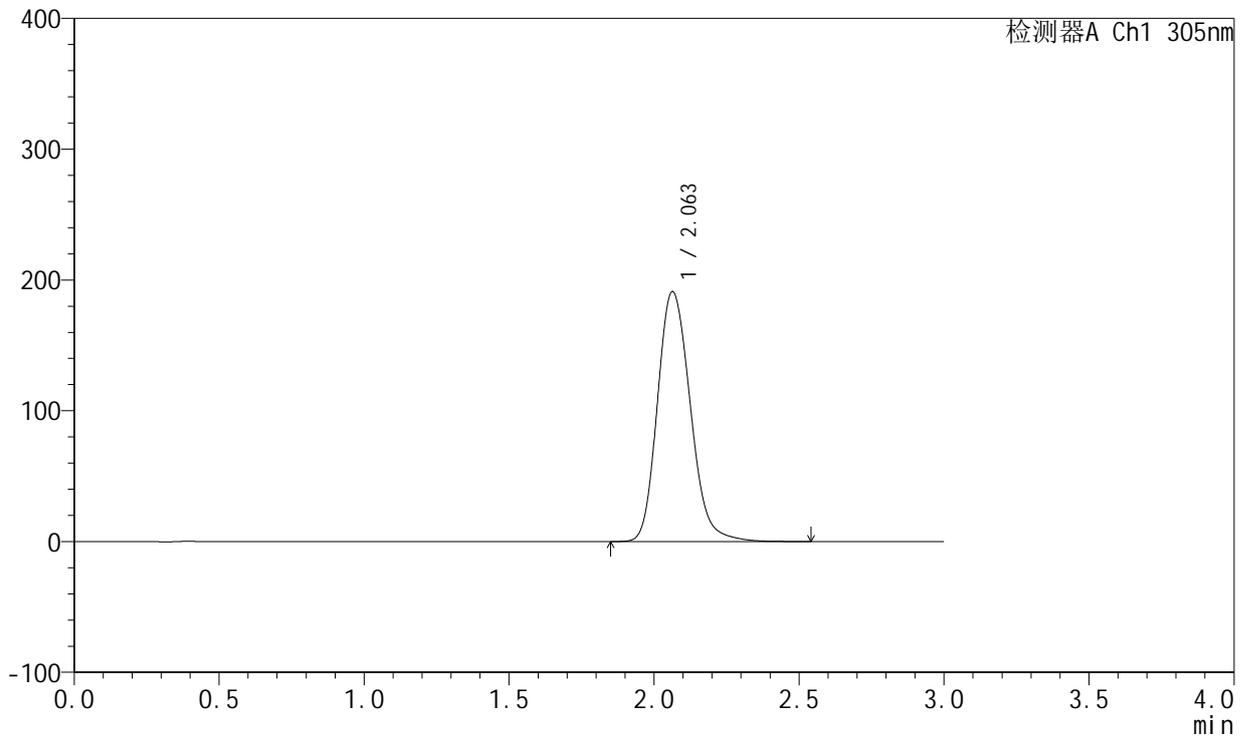
图32 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-127/3-1013-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-36d-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 18:09:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:23:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	1508051	100.000	191187	1636	1.189	--
总计		1508051	100.000	191187			

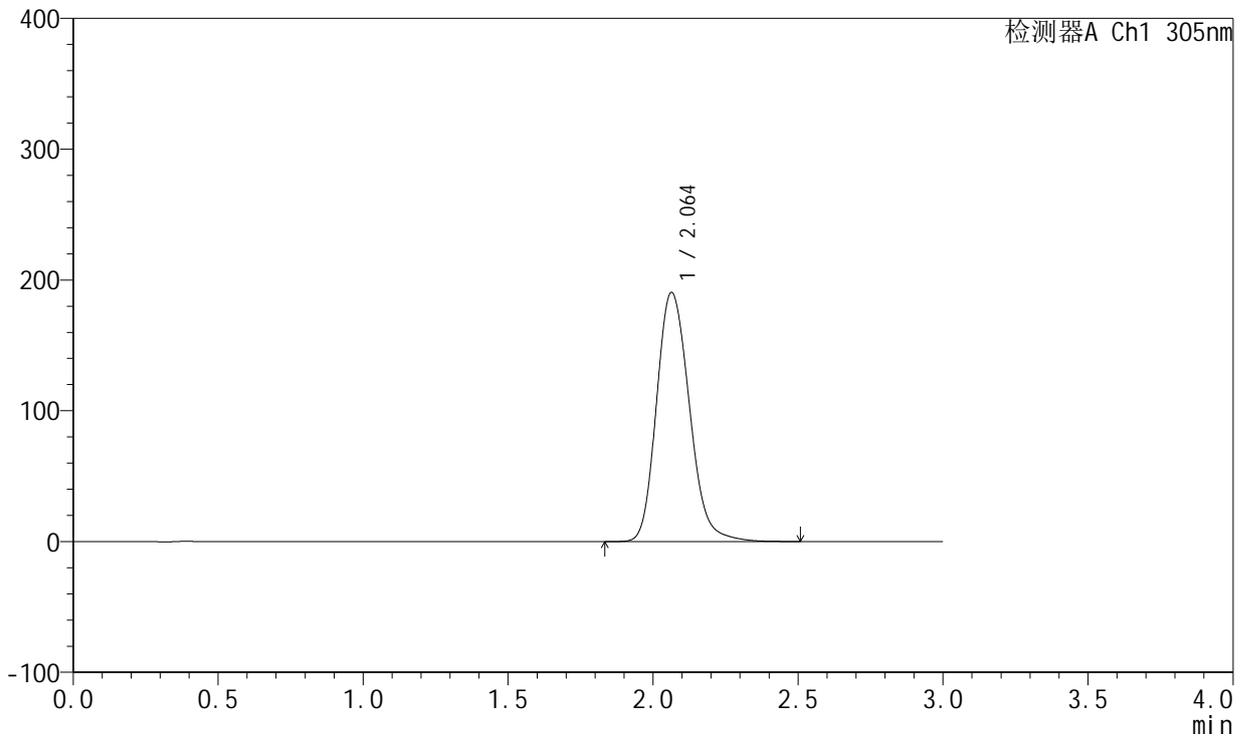
图33 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-127/3-1014-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-36d-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 18:12:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:23:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	1504686	100.000	190564	1633	1.191	--
总计		1504686	100.000	190564			

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-1



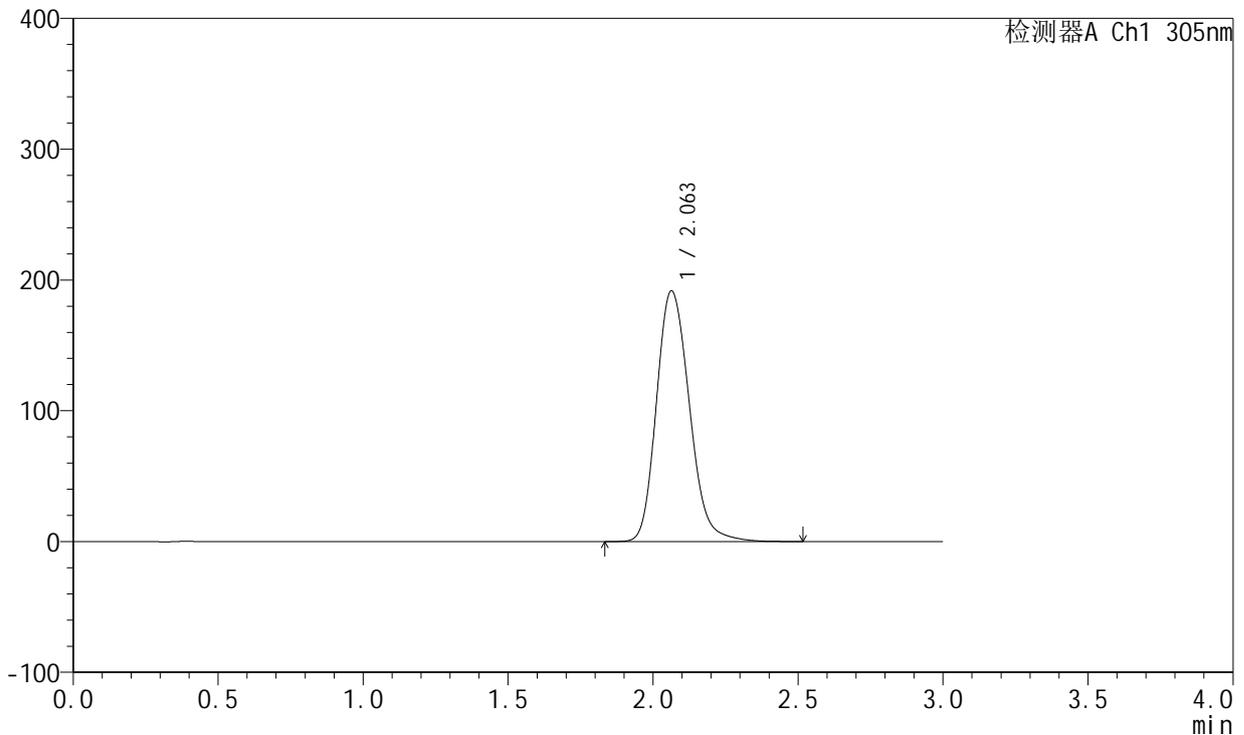
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1015-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-36d-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 18:16:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:23:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	1515123	100.000	191712	1627	1.192	--
总计		1515123	100.000	191712			

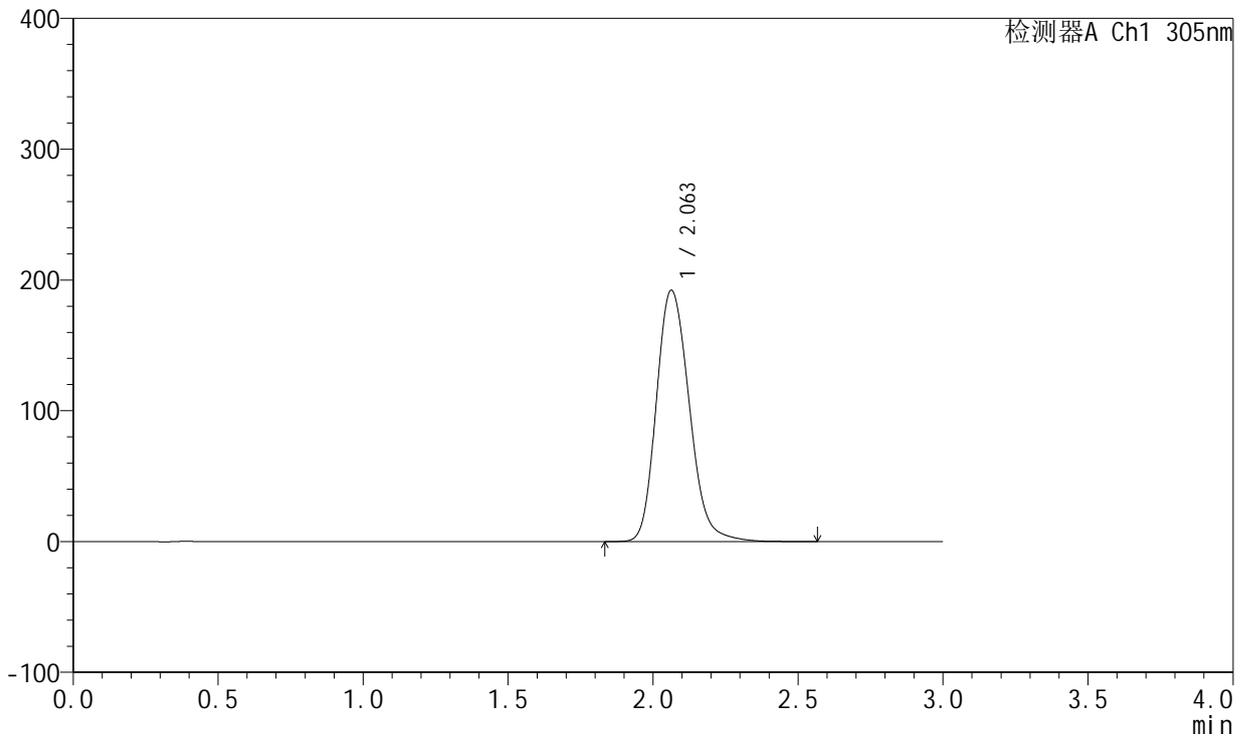
图35 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-127/3-1016-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-36d-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 18:19:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:23:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	1520022	100.000	192224	1623	1.196	--
总计		1520022	100.000	192224			

图36 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1



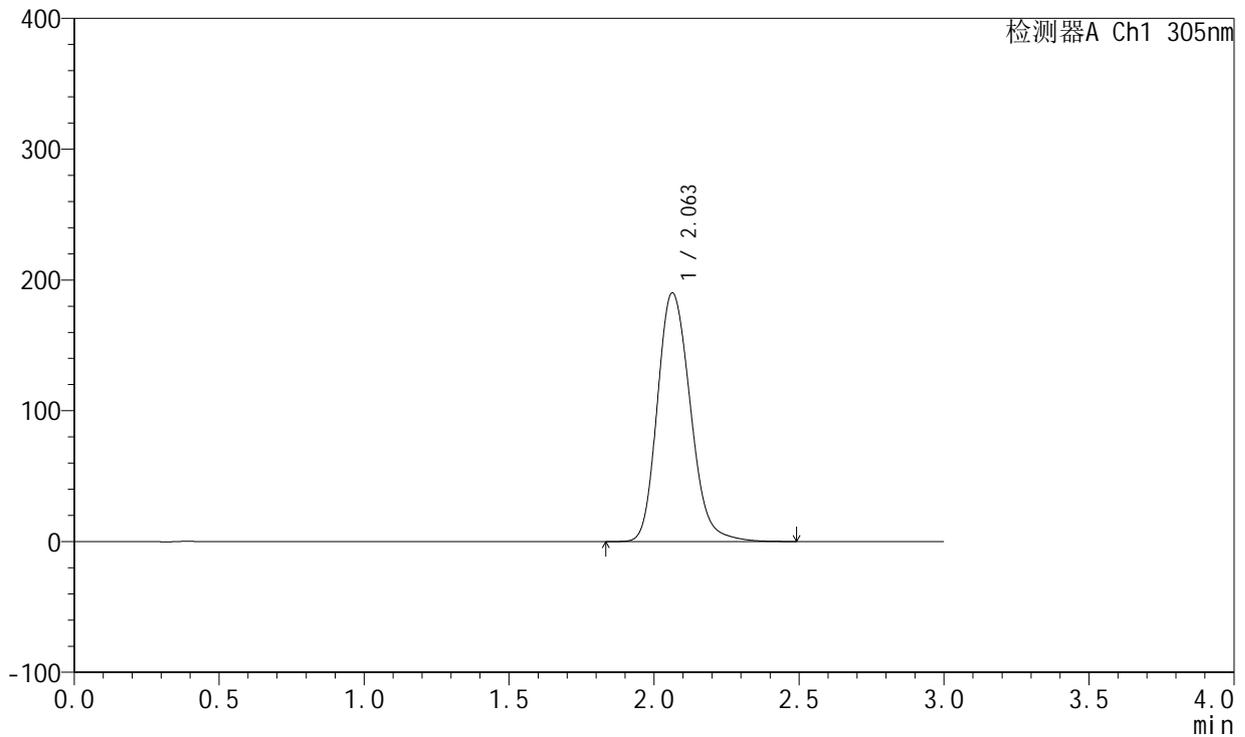
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1017-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-36d-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 18:22:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:23:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

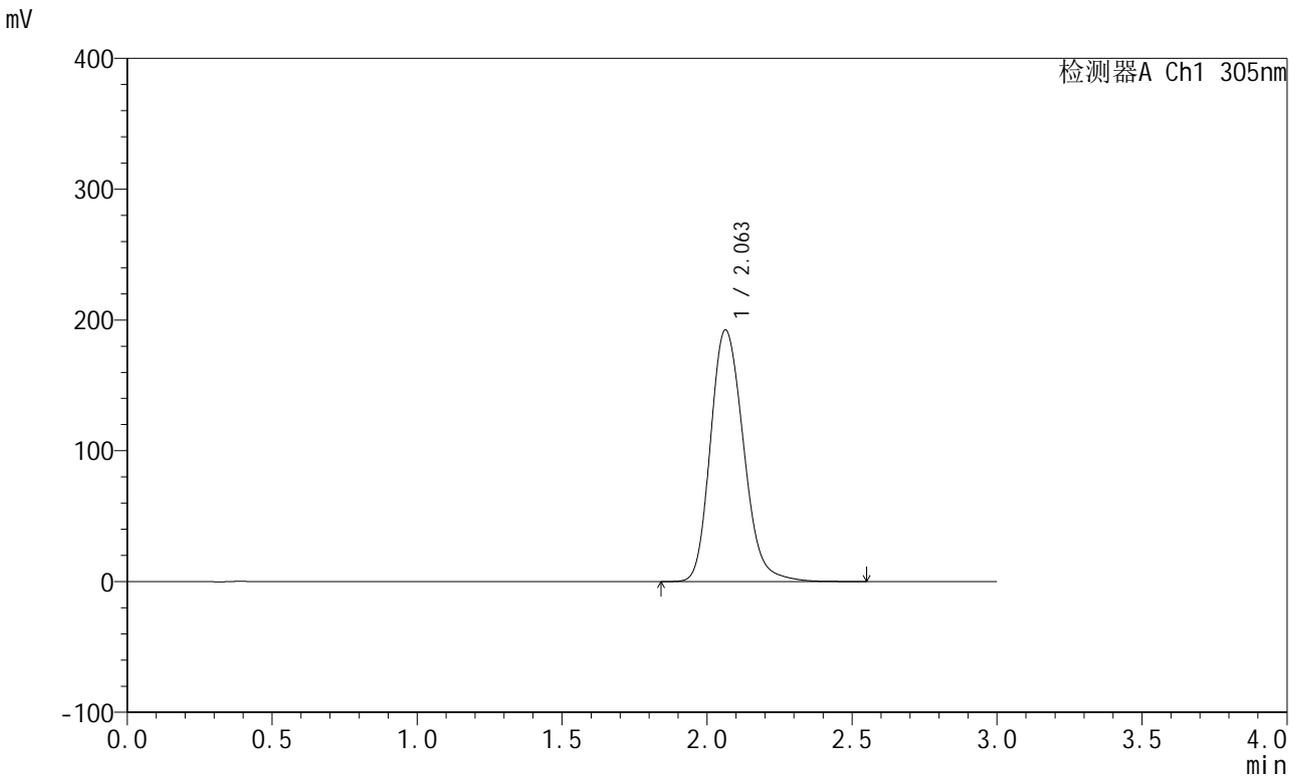
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	1505492	100.000	190256	1620	1.195	--
总计		1505492	100.000	190256			

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50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 - 0-127/3-1018-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-36d-p2-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/21 18:26:12	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/22 14:23:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	1524975	100.000	192427	1615	1.198	--
总计		1524975	100.000	192427			

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



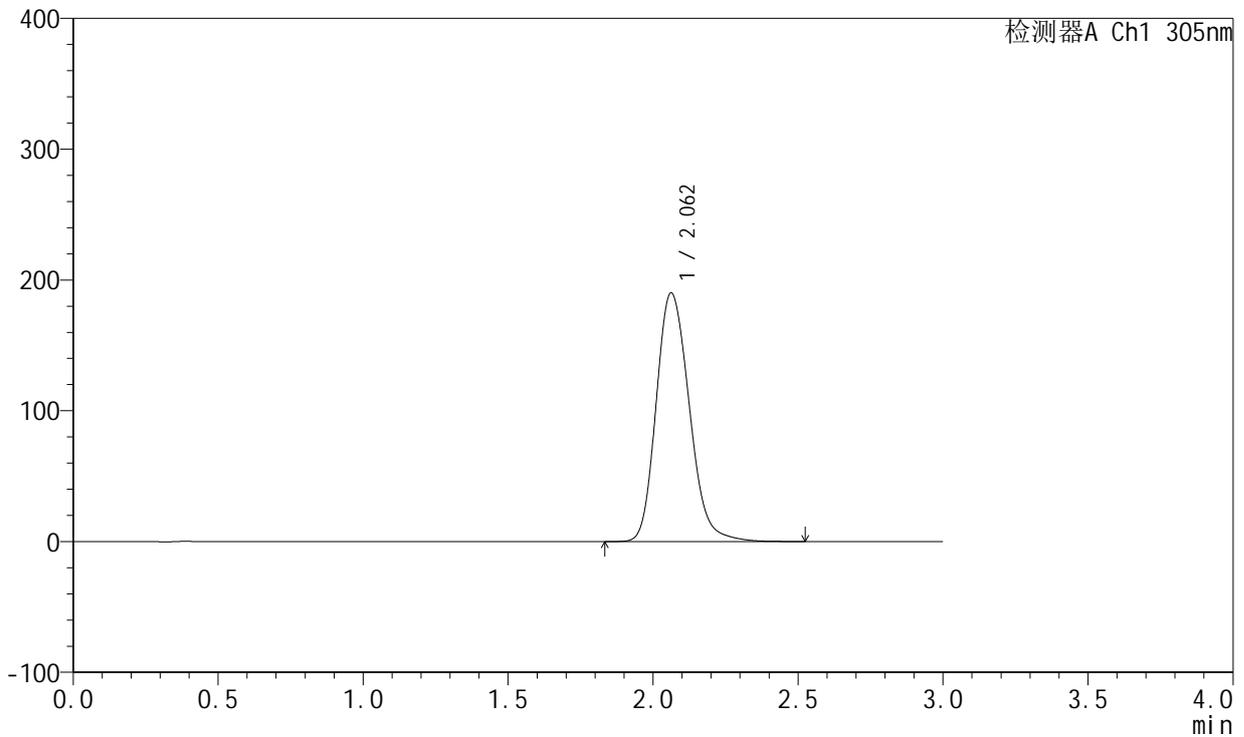
SMF-4060

<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 - 0-127/3-1019-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-36d-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 18:29:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:23:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	1510306	100.000	190100	1605	1.200	--
总计		1510306	100.000	190100			

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



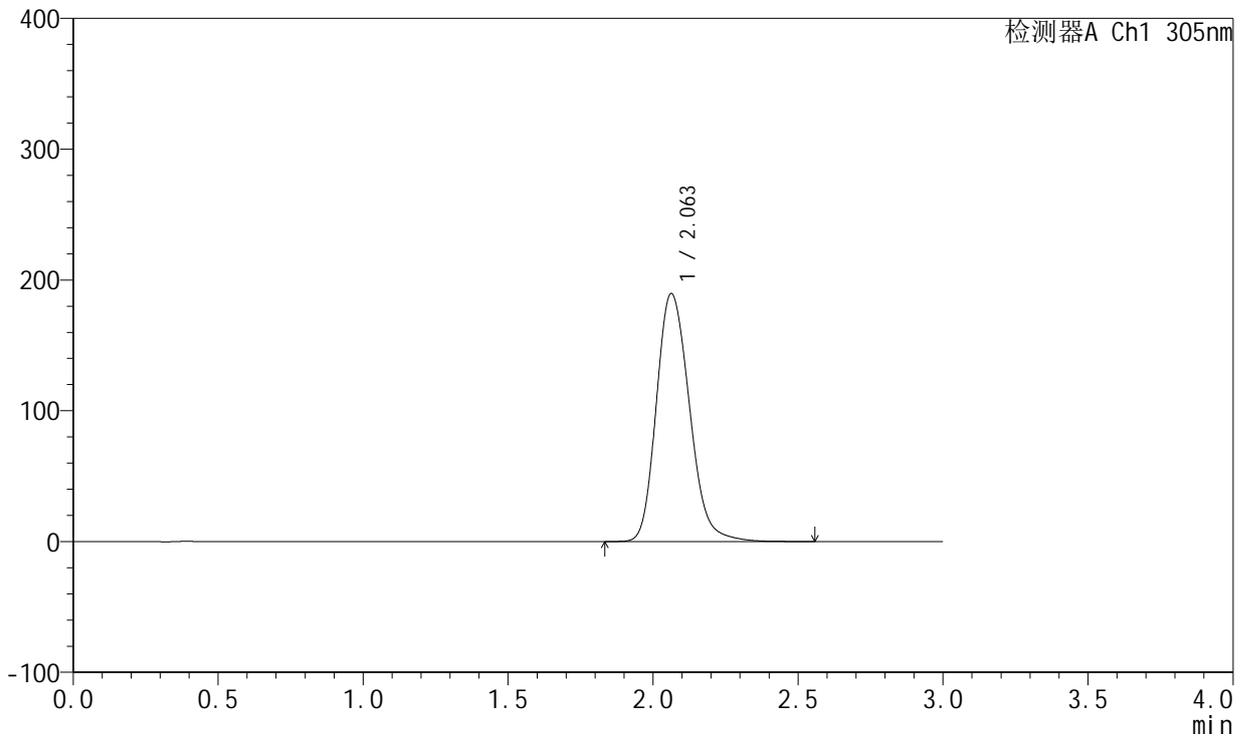
SMF-4060

<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 - 0-127/3-1020-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-36d-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 18:32:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:23:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	1507509	100.000	189695	1604	1.203	--
总计		1507509	100.000	189695			

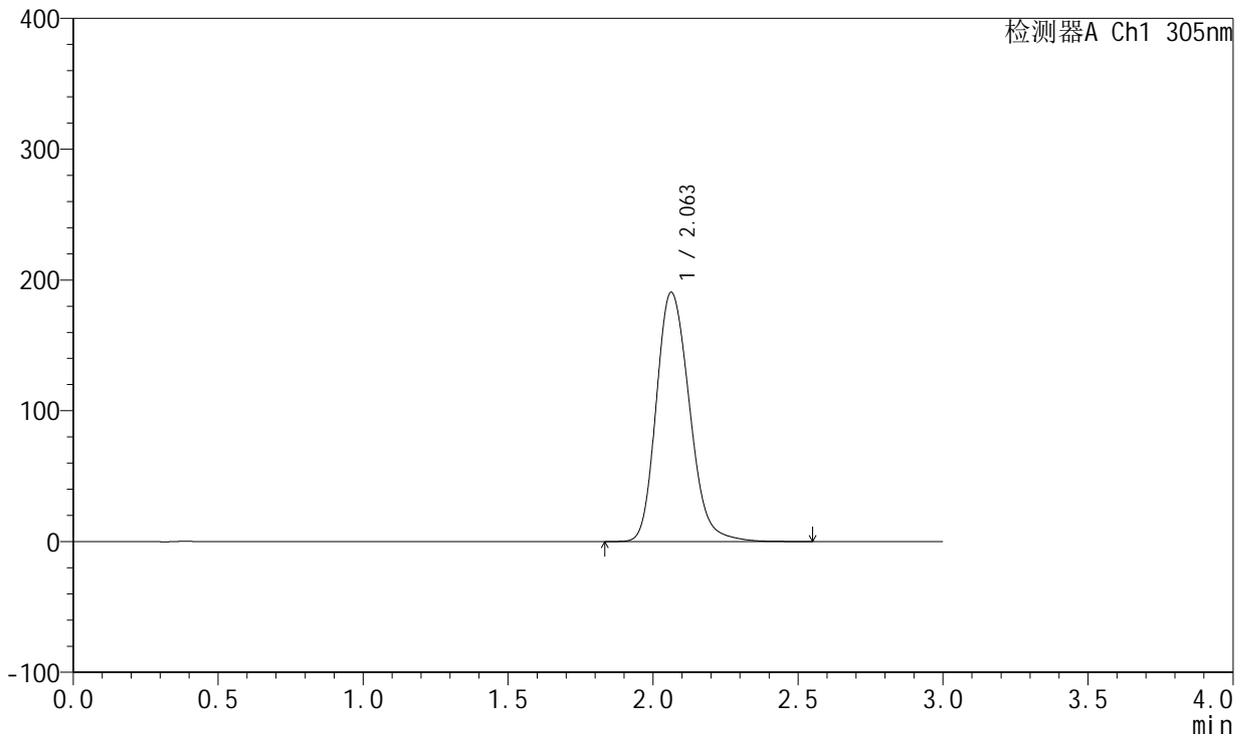
图40 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-127/3-1021-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-36d-p5-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/21 18:36:19	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/22 14:23:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	1518841	100.000	190615	1593	1.204	--
总计		1518841	100.000	190615			

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



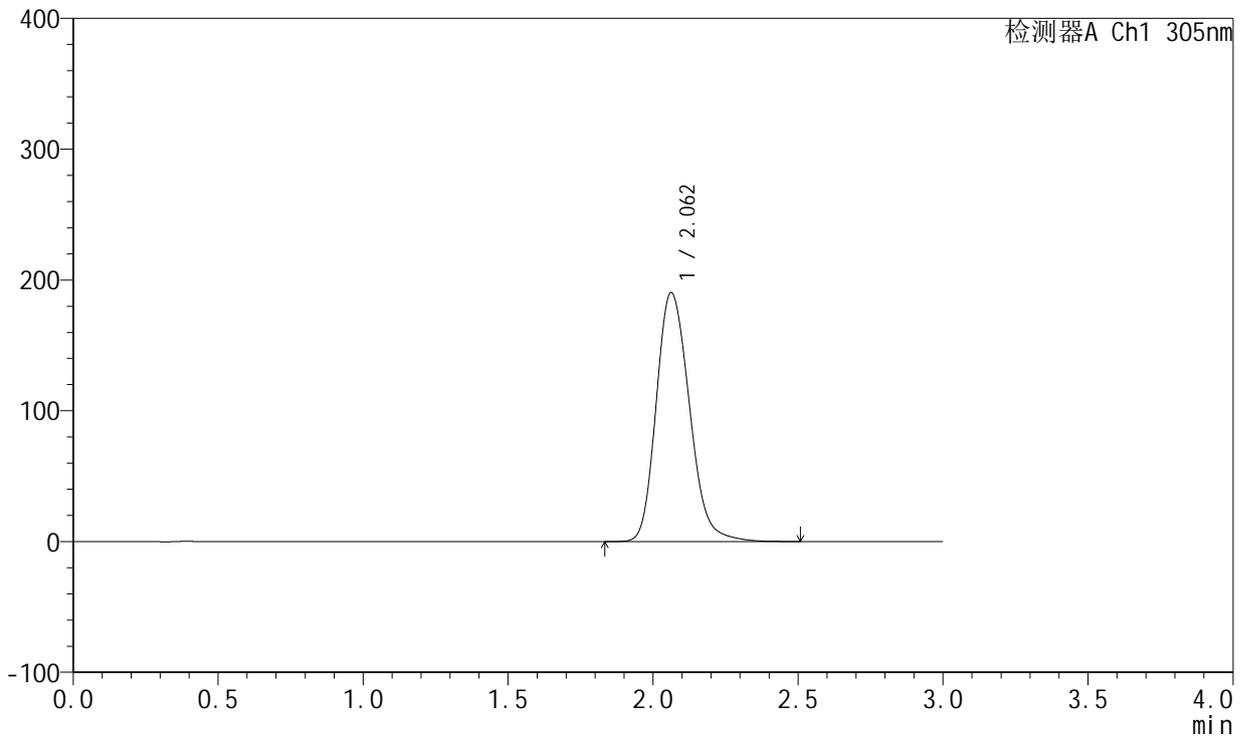
SMF-4060

<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 - 0-127/3-1022-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-36d-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 18:39:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:23:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	1516515	100.000	190330	1594	1.205	--
总计		1516515	100.000	190330			

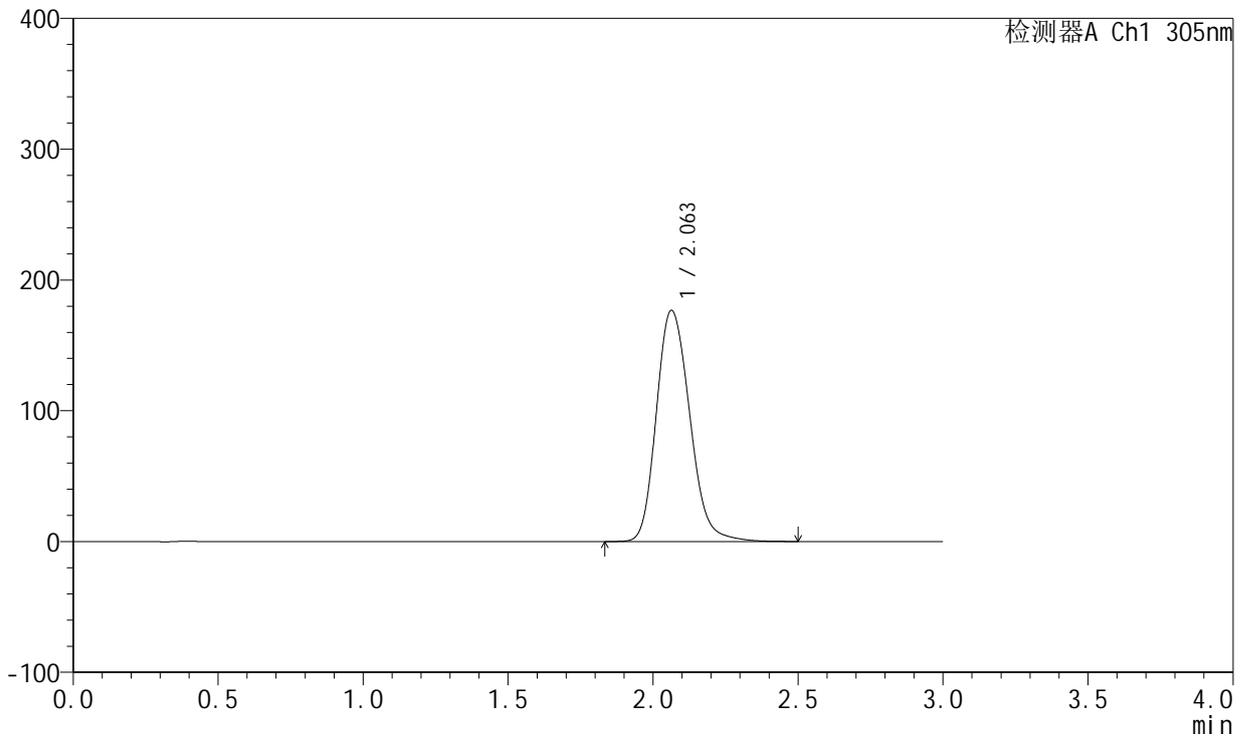
图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-127/3-1023-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-1f50z-36d-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 18:43:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:23:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	1415864	100.000	176830	1584	1.195	--
总计		1415864	100.000	176830			

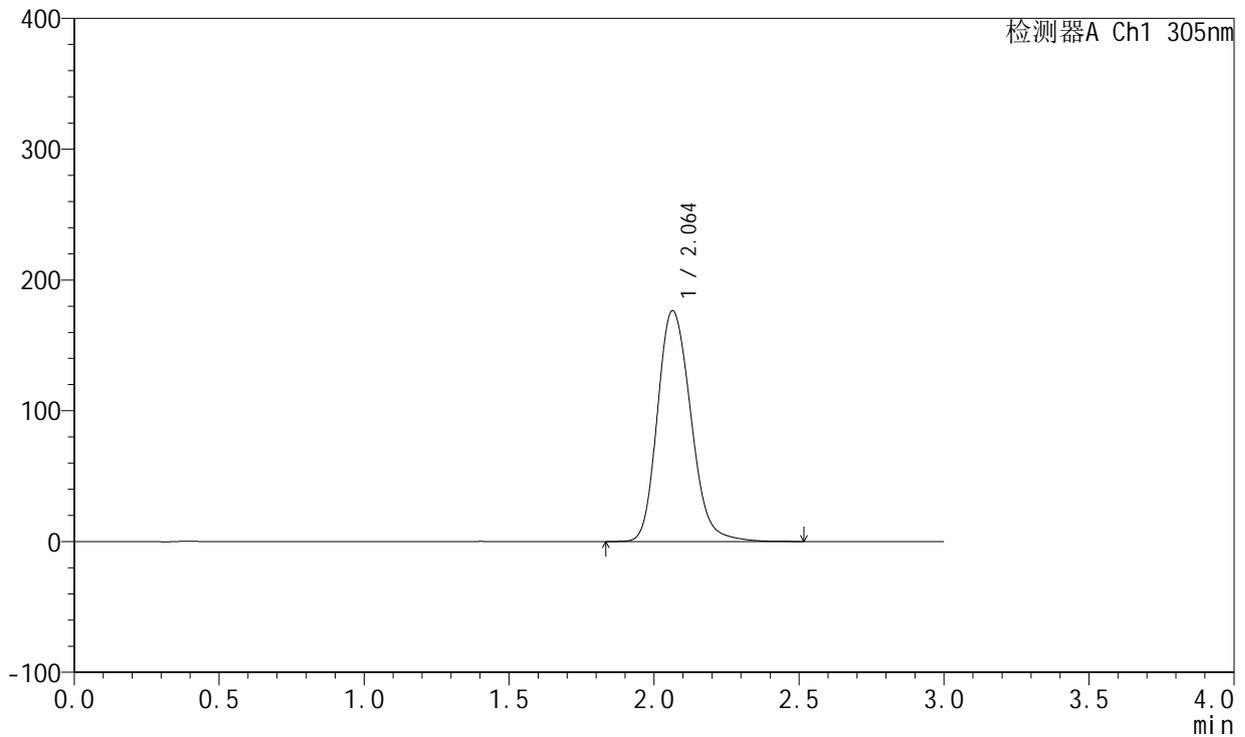
图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1024-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-36d-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 18:46:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:23:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	1414795	100.000	176590	1585	1.194	--
总计		1414795	100.000	176590			

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱
自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
对照品溶液-2-2



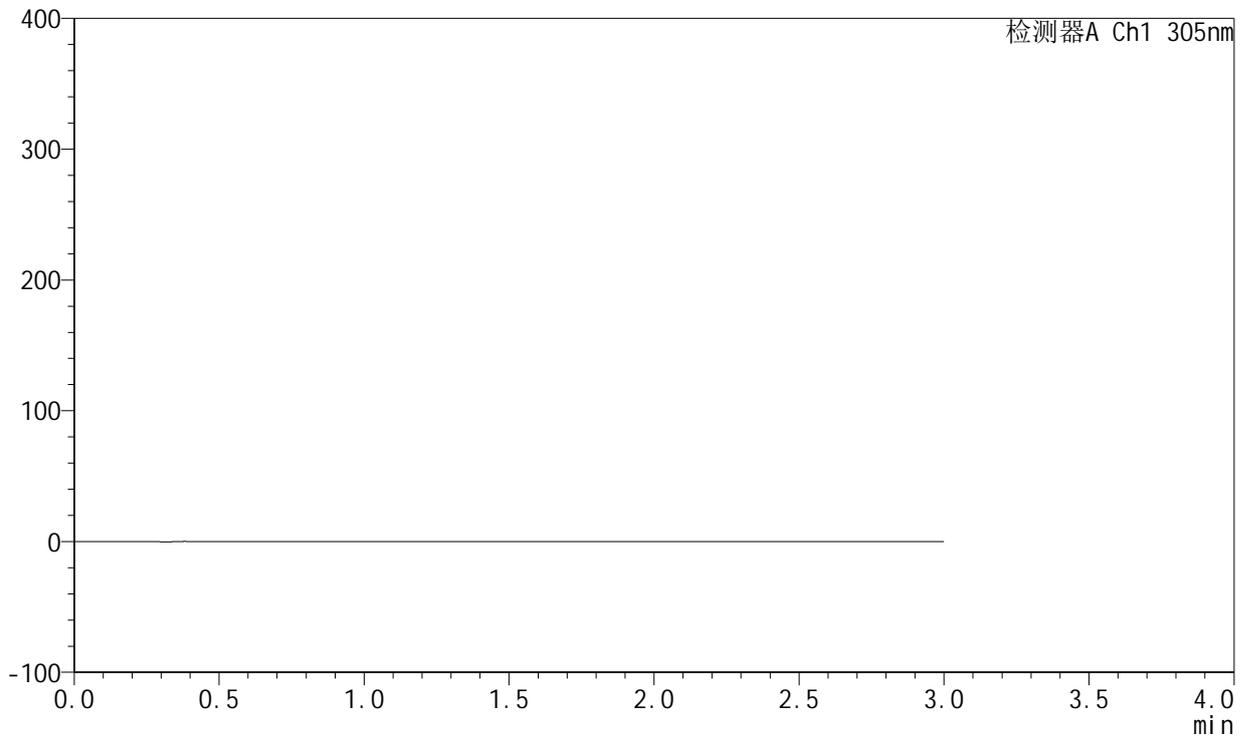
SMF-4060

<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 - 0-127/3-1025-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 18:49:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:23:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	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45 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 溶剂



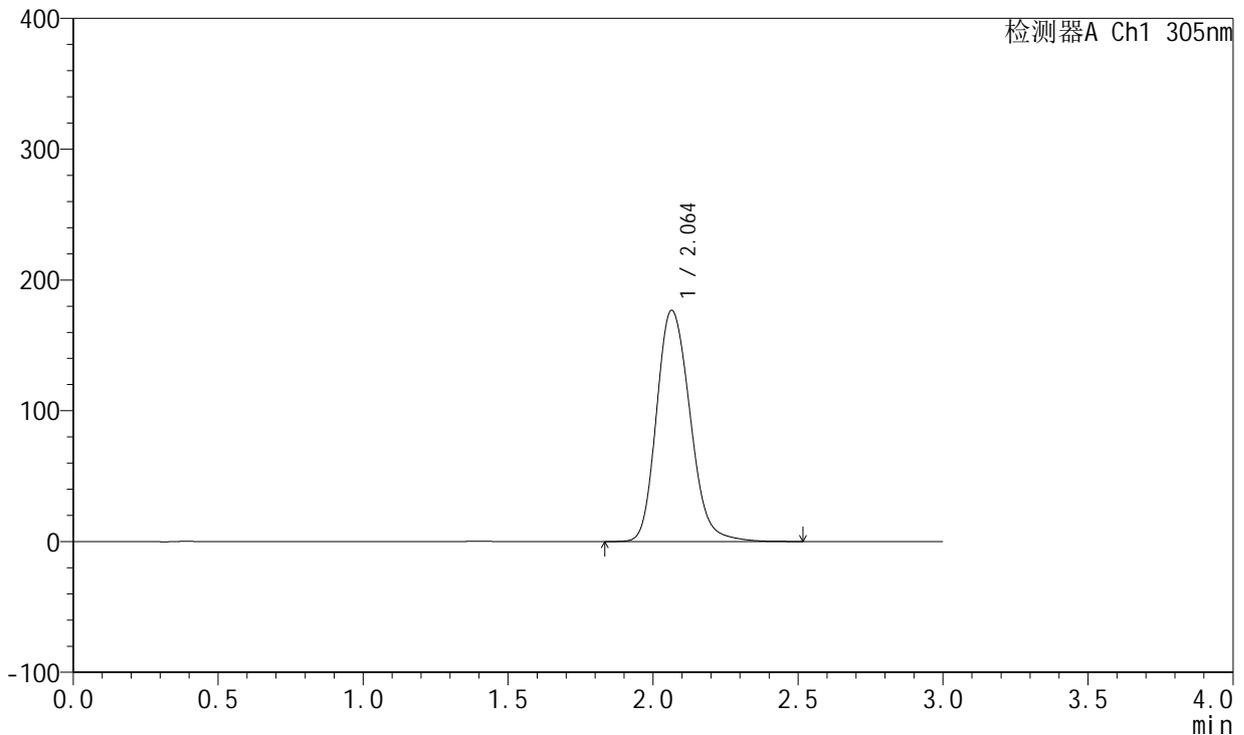
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1026-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 18:53:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:23:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	1423040	100.000	176877	1572	1.195	--
总计		1423040	100.000	176877			

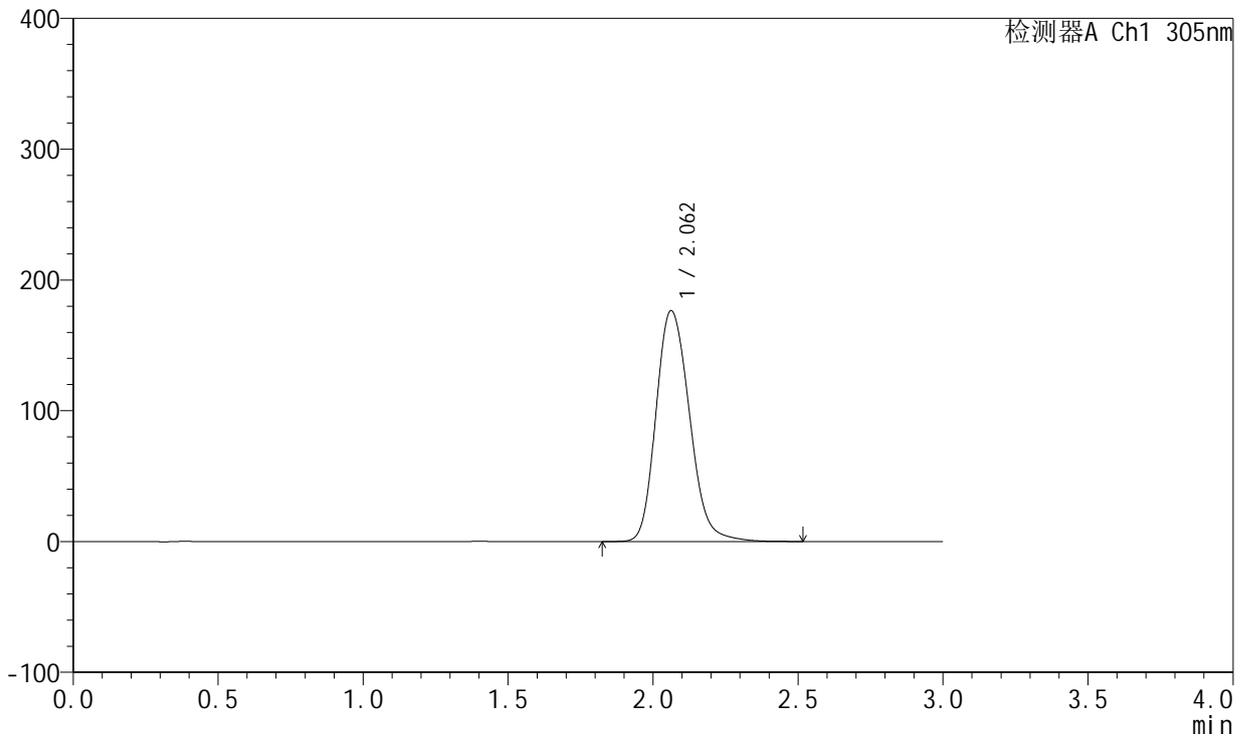
图46 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1027-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-1f50z-38d-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 18:56:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:23:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	1421729	100.000	176526	1567	1.195	--
总计		1421729	100.000	176526			

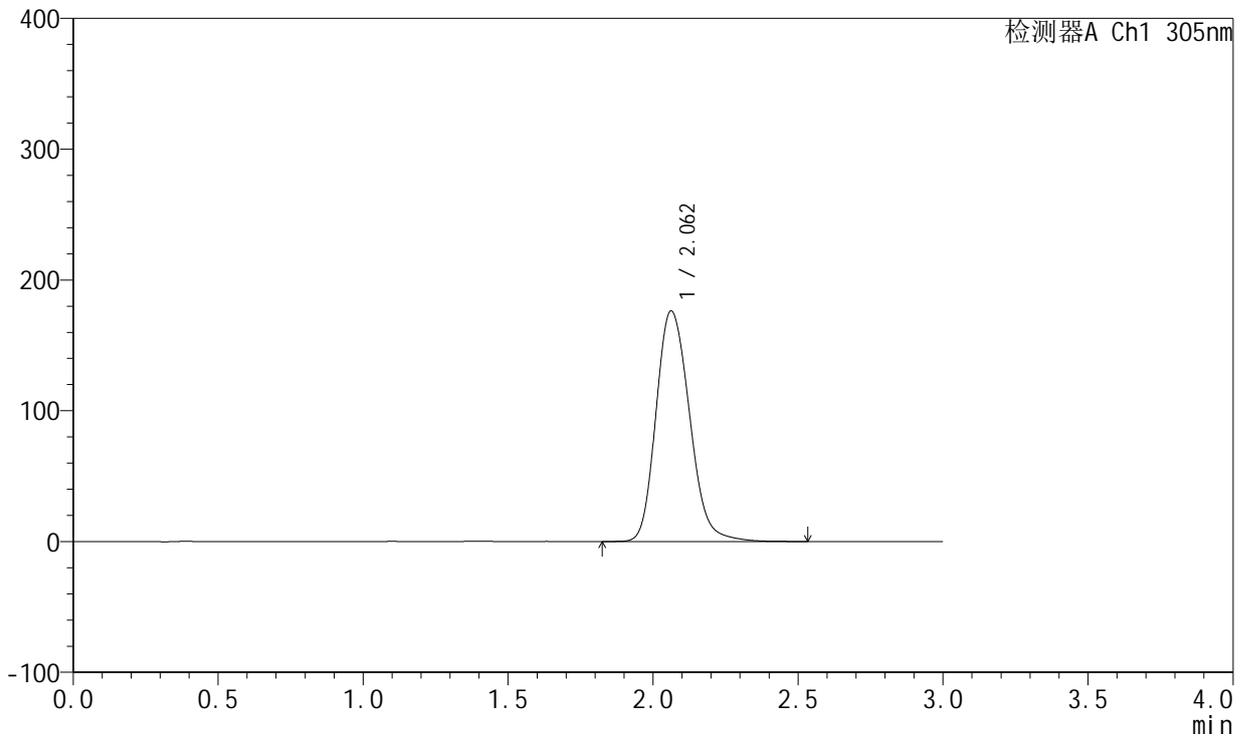
图47 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1028-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 19:00:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:23:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	1420703	100.000	176336	1564	1.195	--
总计		1420703	100.000	176336			

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-3



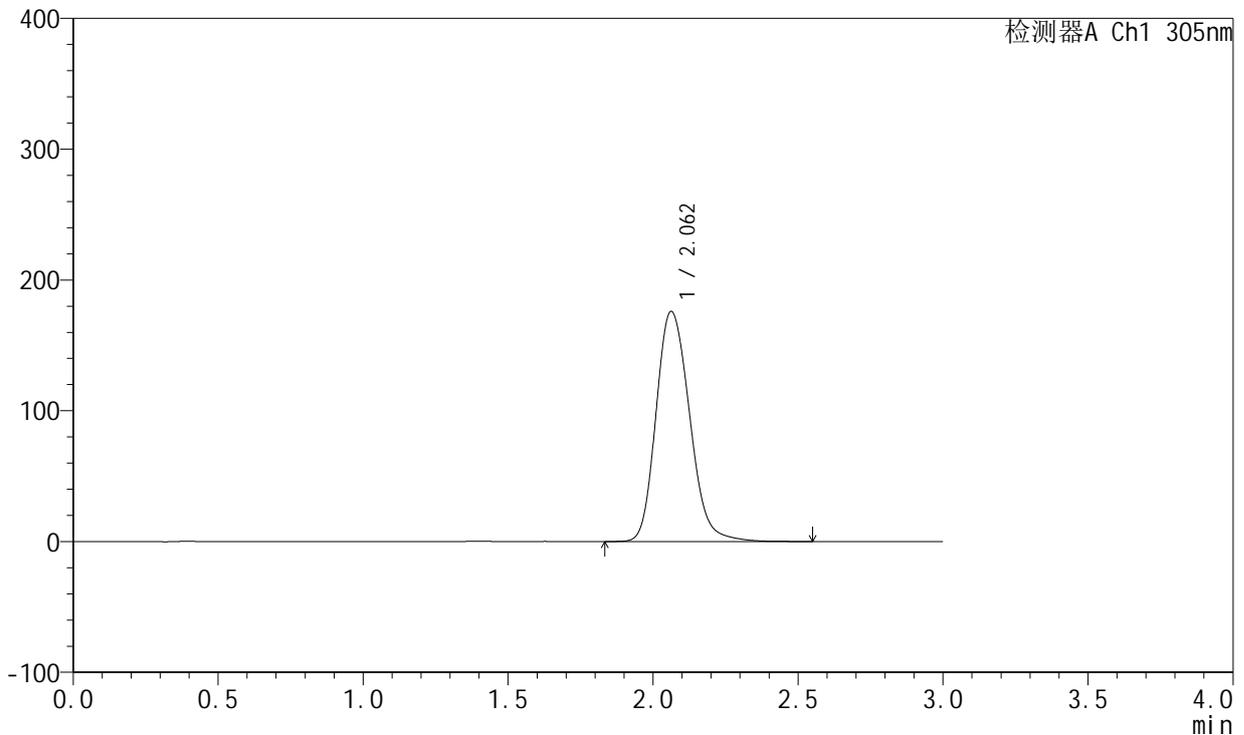
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1029-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 19:03:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:23:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	1417643	100.000	176044	1569	1.195	--
总计		1417643	100.000	176044			

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-4



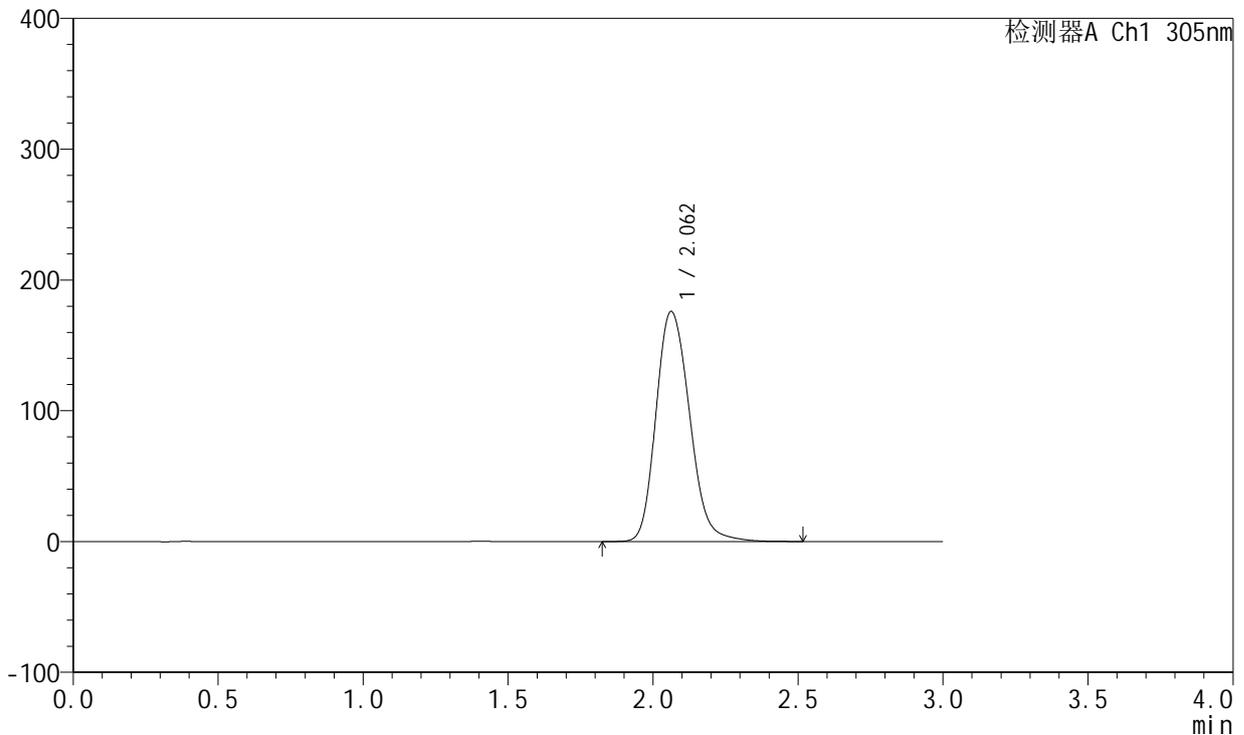
SMF-4060

<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 - 0-127/3-1030-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 19:06:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:23:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	1420396	100.000	175938	1560	1.195	--
总计		1420396	100.000	175938			

图50 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-5



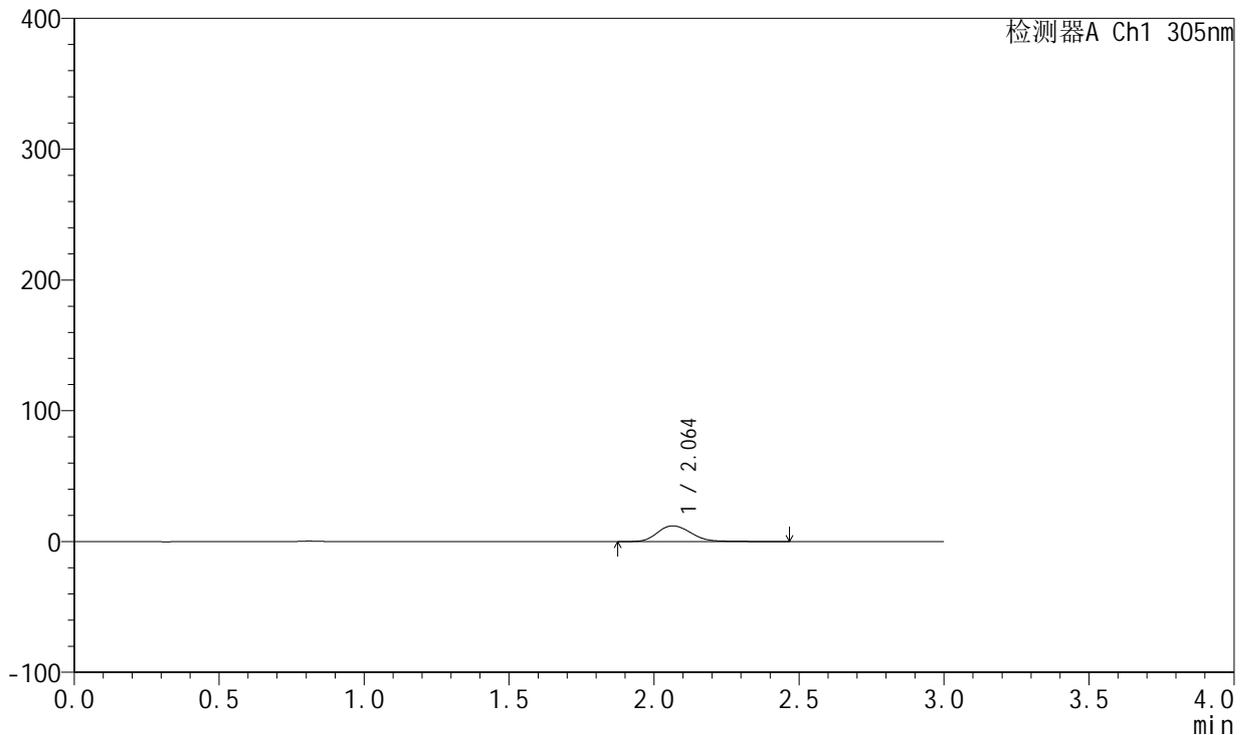
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1031-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p1-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 19:10:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:23:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	96962	100.000	11992	1558	1.197	--
总计		96962	100.000	11992			

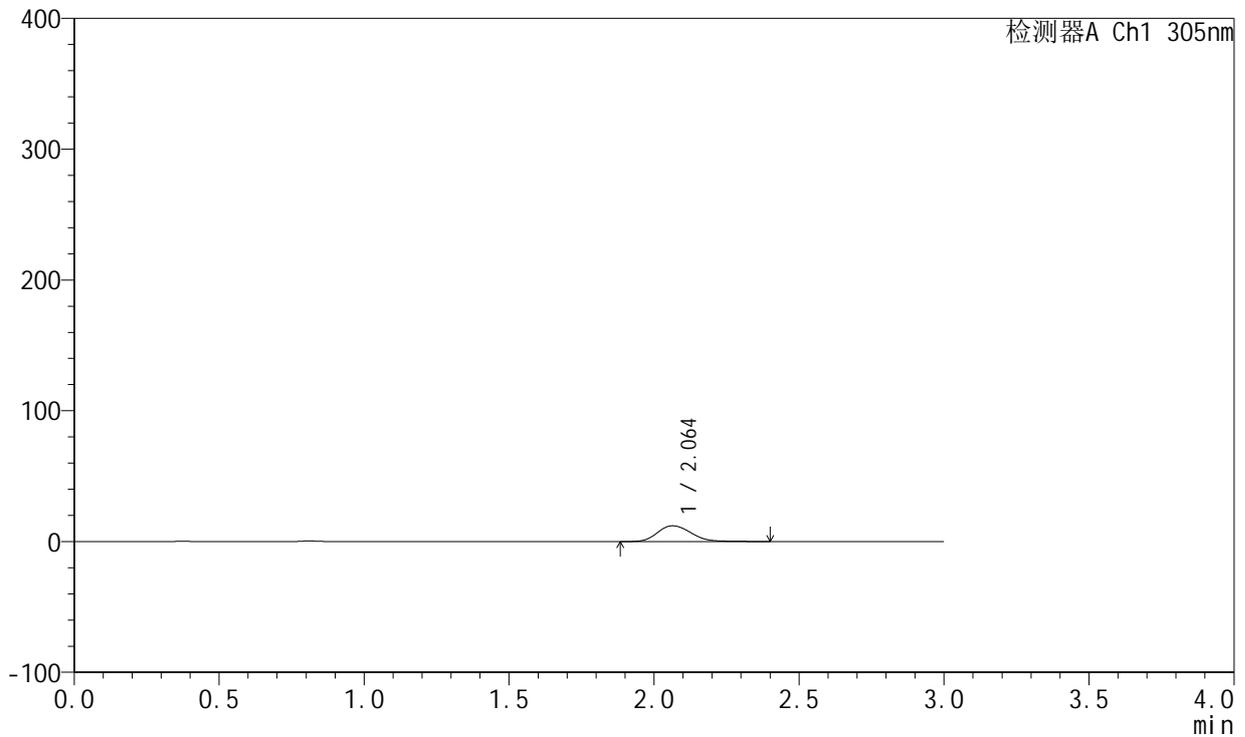
图51 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-127/3-1032-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p2-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 19:13:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:23:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	96837	100.000	12040	1556	1.196	--
总计		96837	100.000	12040			

图52 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



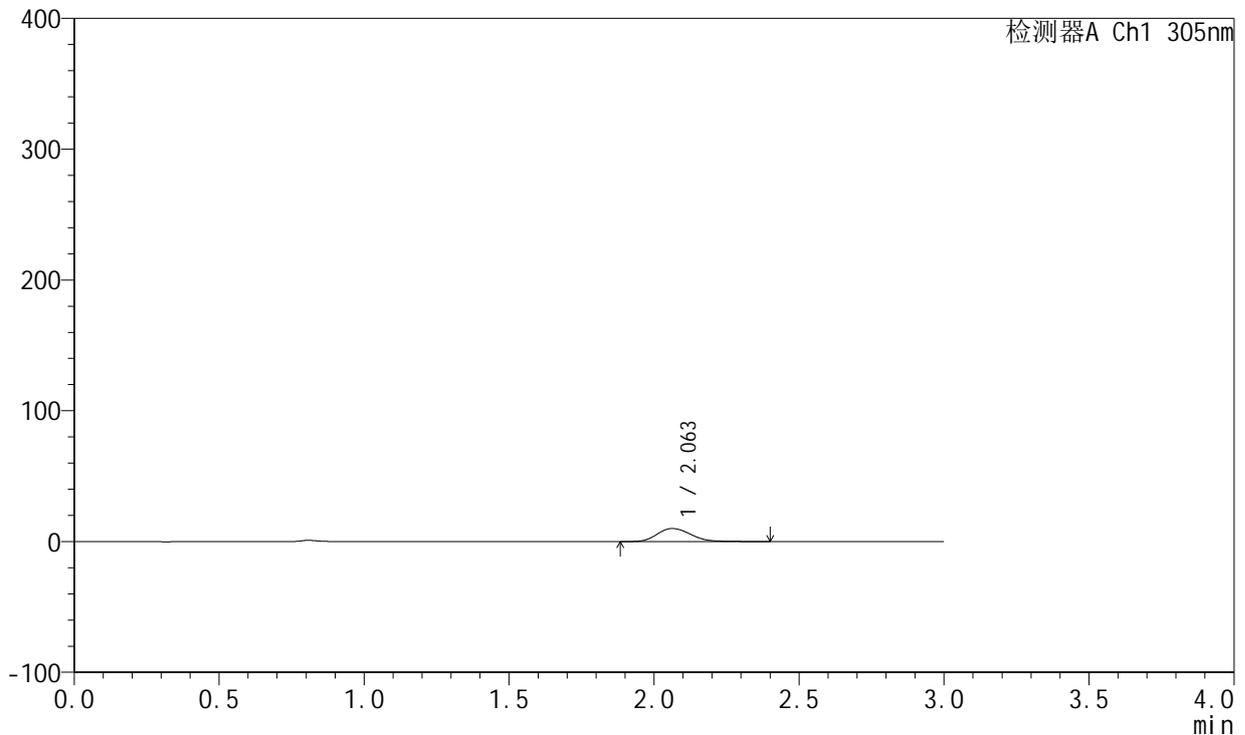
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1033-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p3-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 19:17:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:23:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	80231	100.000	9955	1559	1.193	--
总计		80231	100.000	9955			

图53 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



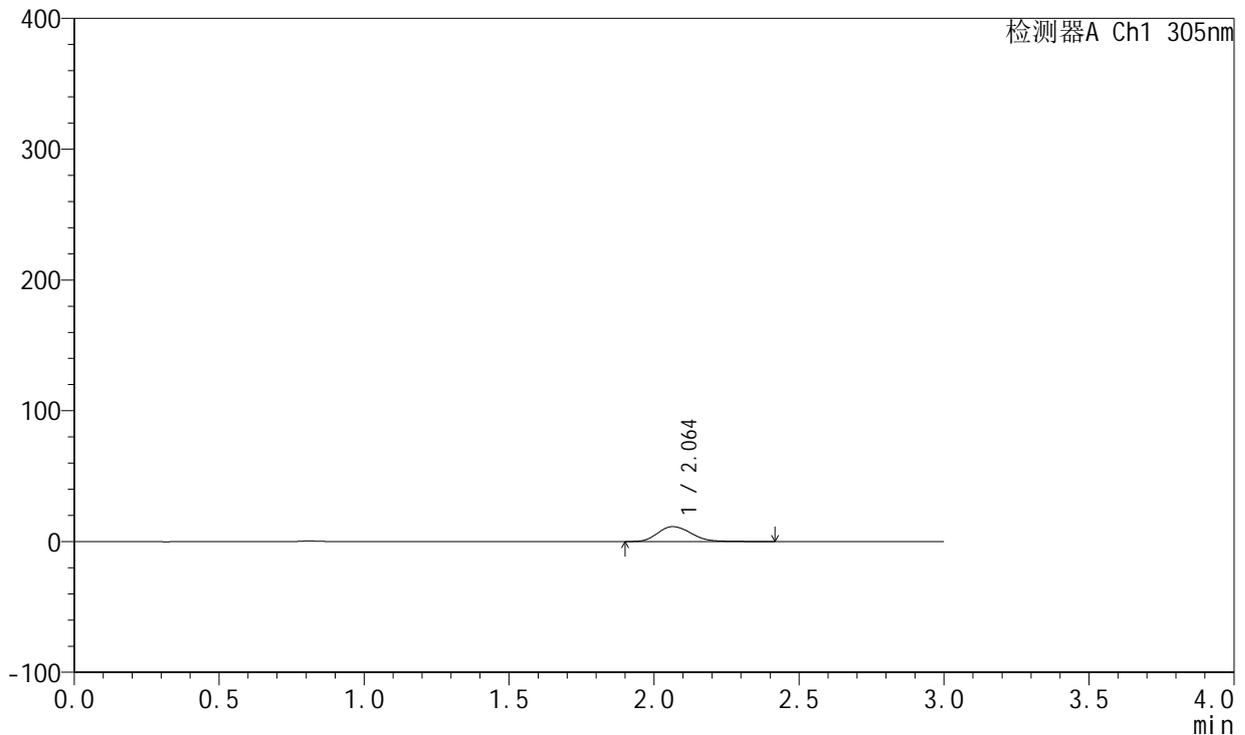
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1034-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p4-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 19:20:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:23:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	92100	100.000	11393	1552	1.199	--
总计		92100	100.000	11393			

图54 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



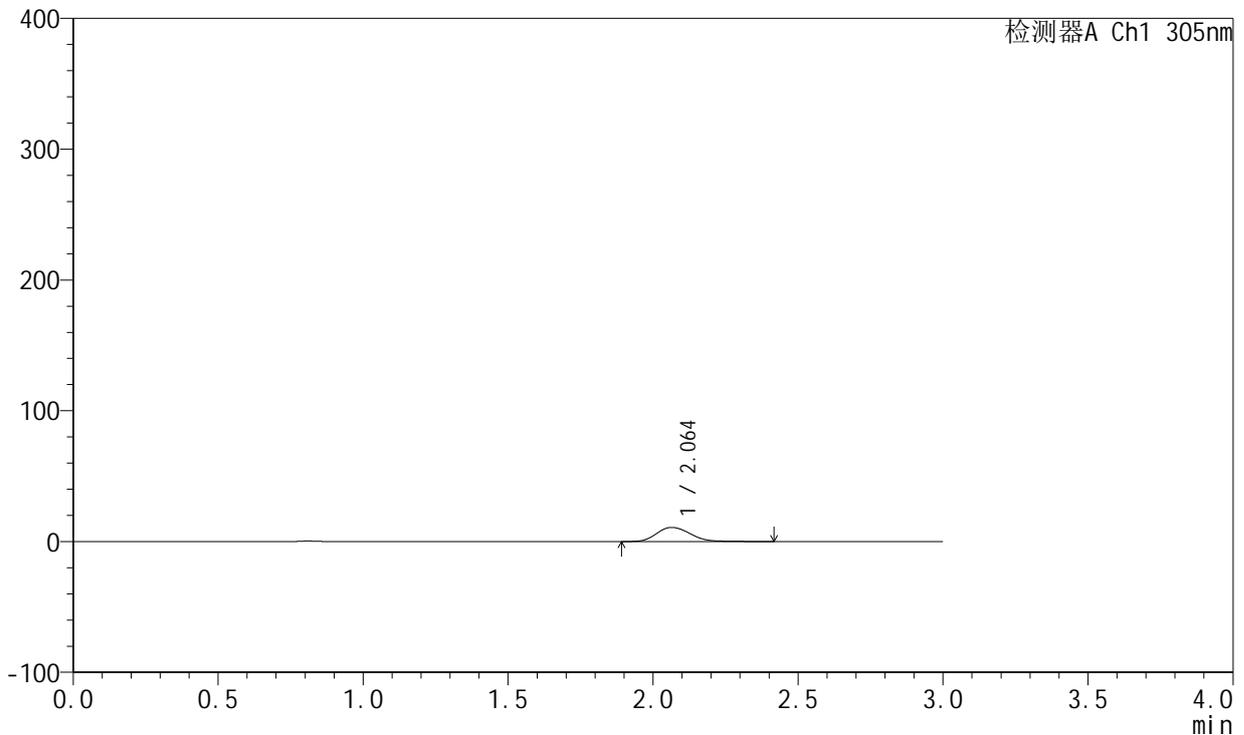
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1035-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p5-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 19:23:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:23:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	87601	100.000	10807	1552	1.198	--
总计		87601	100.000	10807			

图55 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



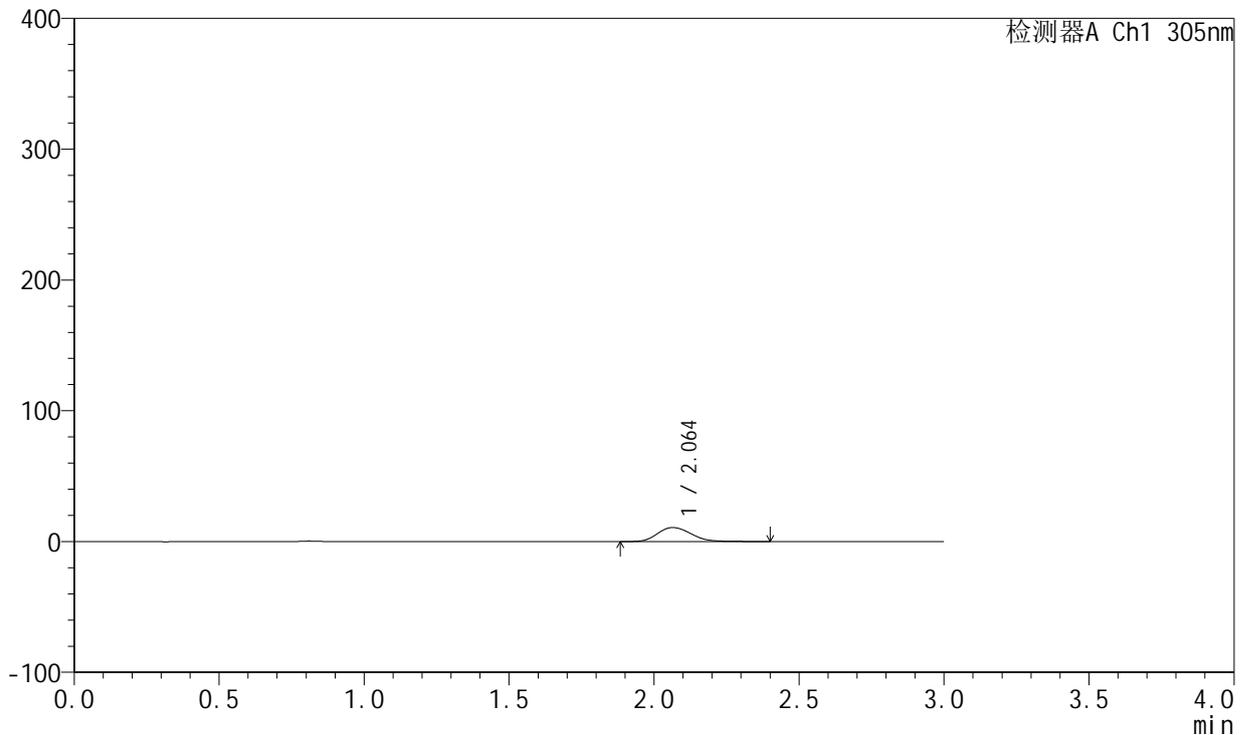
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1036-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p6-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 19:27:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:24:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	86340	100.000	10692	1553	1.196	--
总计		86340	100.000	10692			

图56 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



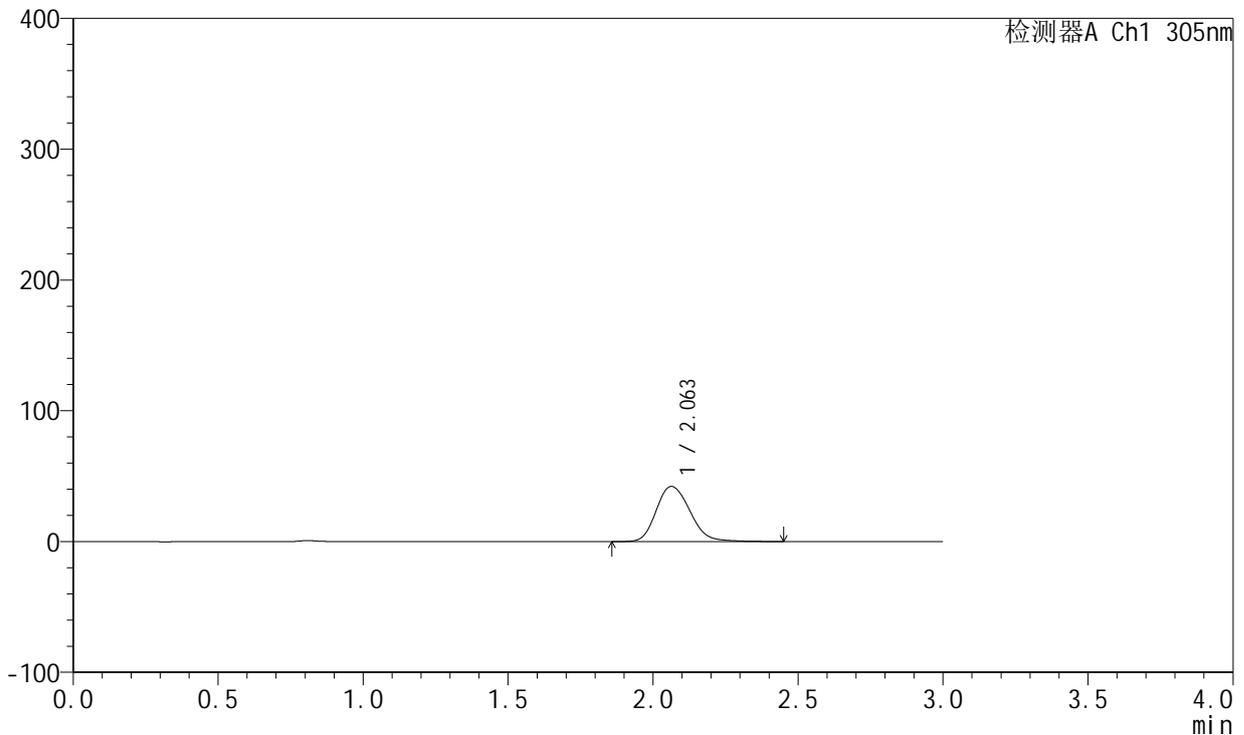
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1037-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p1-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 19:30:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:24:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	341557	100.000	42166	1544	1.196	--
总计		341557	100.000	42166			

图57 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1



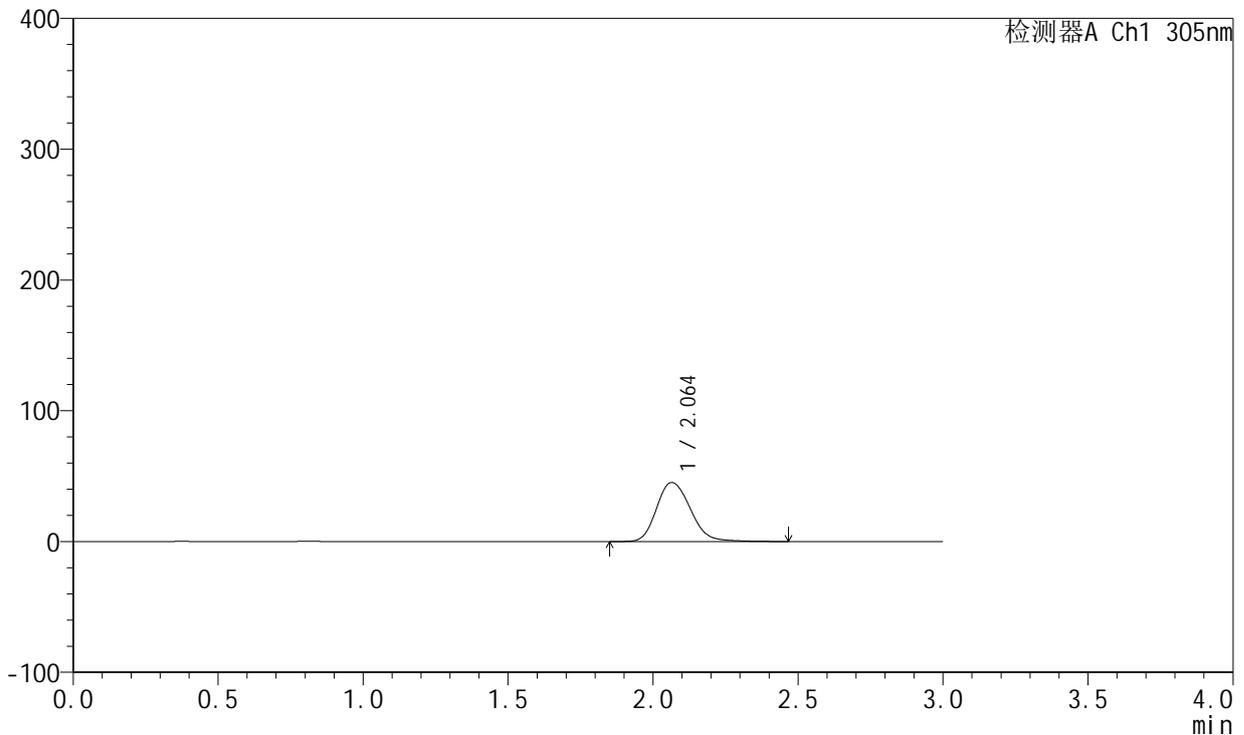
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1038-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p2-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 19:34:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:24:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	367688	100.000	45196	1540	1.197	--
总计		367688	100.000	45196			

图58 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



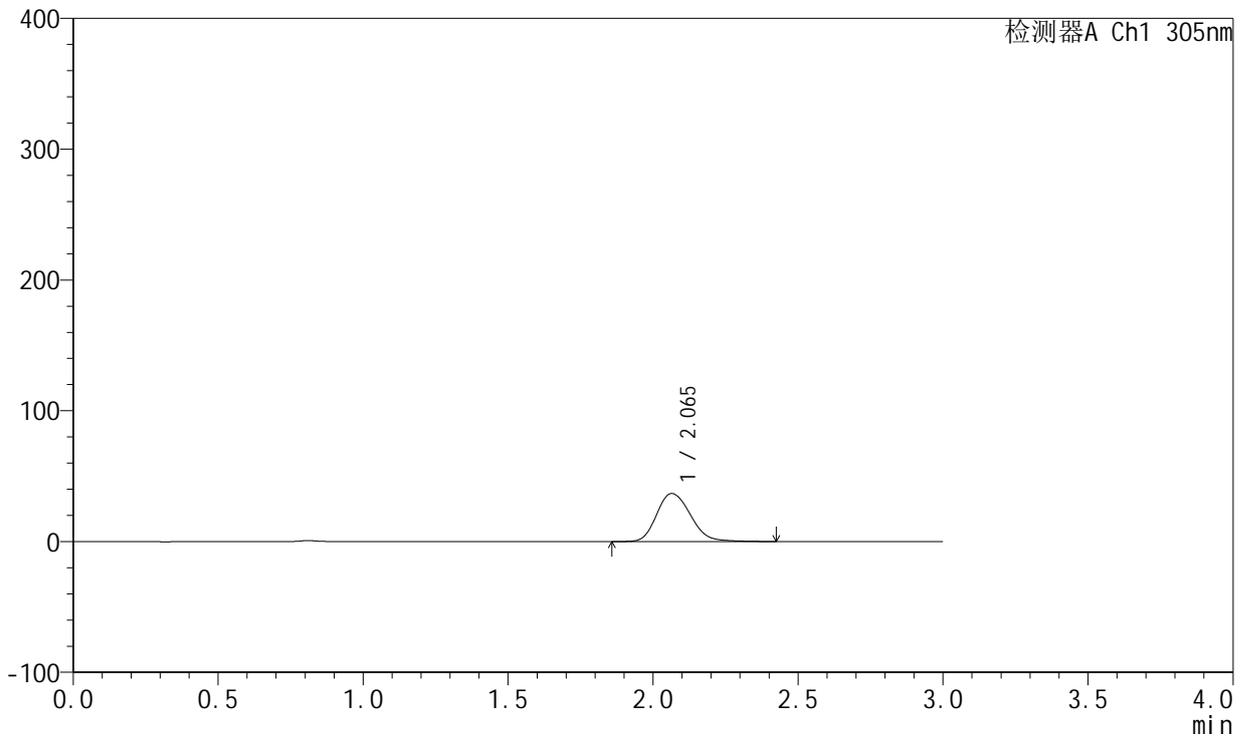
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1039-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p3-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 19:37:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:24:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	298255	100.000	36742	1539	1.196	--
总计		298255	100.000	36742			

图59 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1



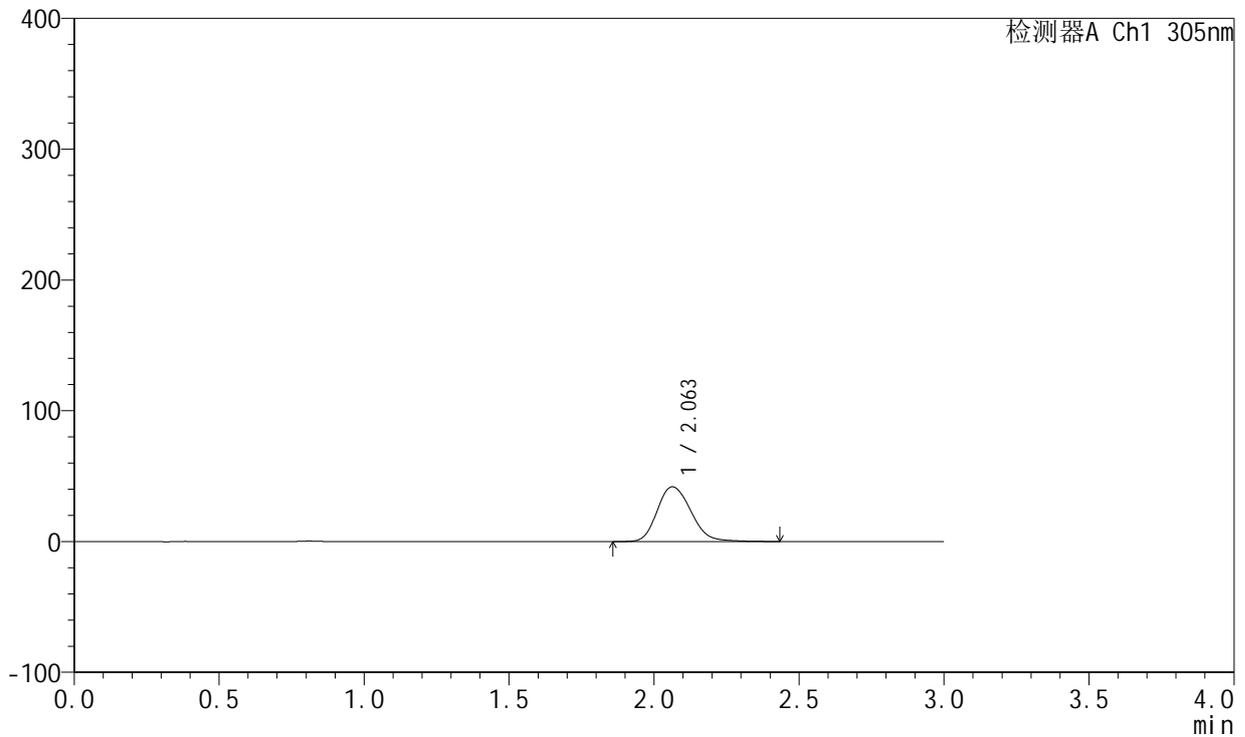
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1040-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p4-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 19:40:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:24:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	339356	100.000	41857	1539	1.197	--
总计		339356	100.000	41857			

图60 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1



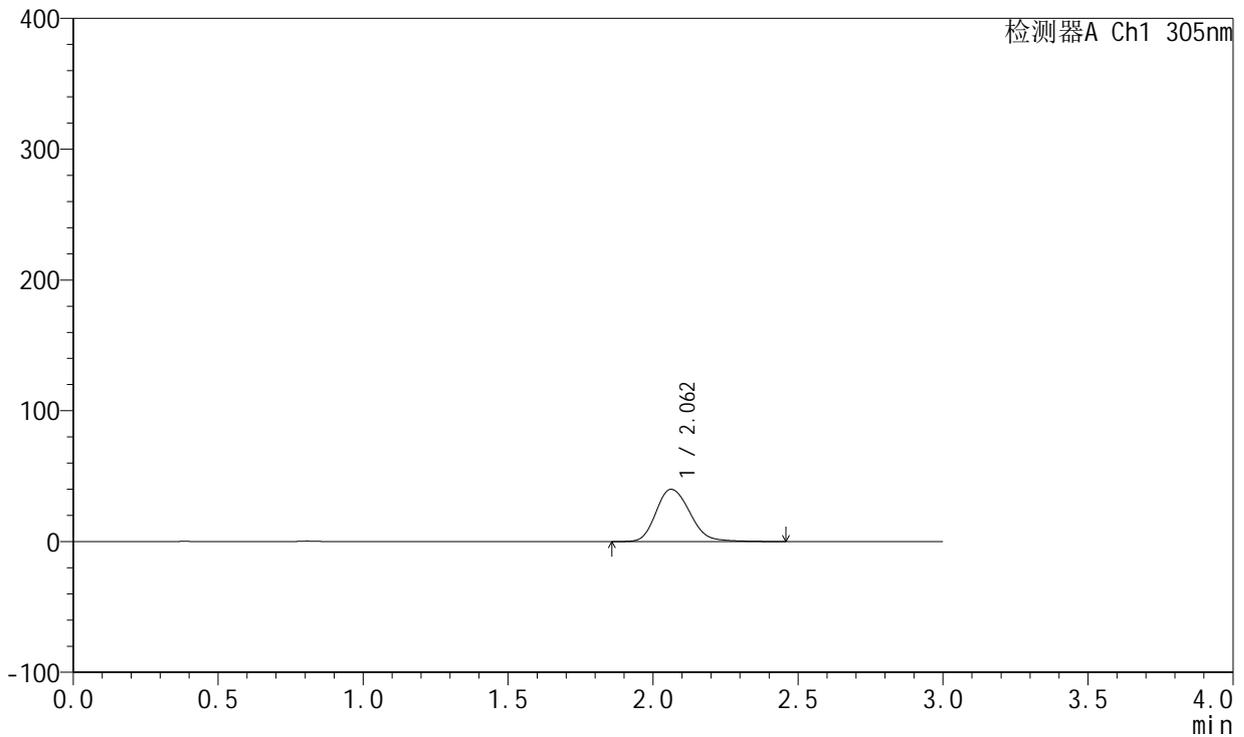
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1041-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p5-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 19:44:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:24:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	325136	100.000	39962	1532	1.200	--
总计		325136	100.000	39962			

图61 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



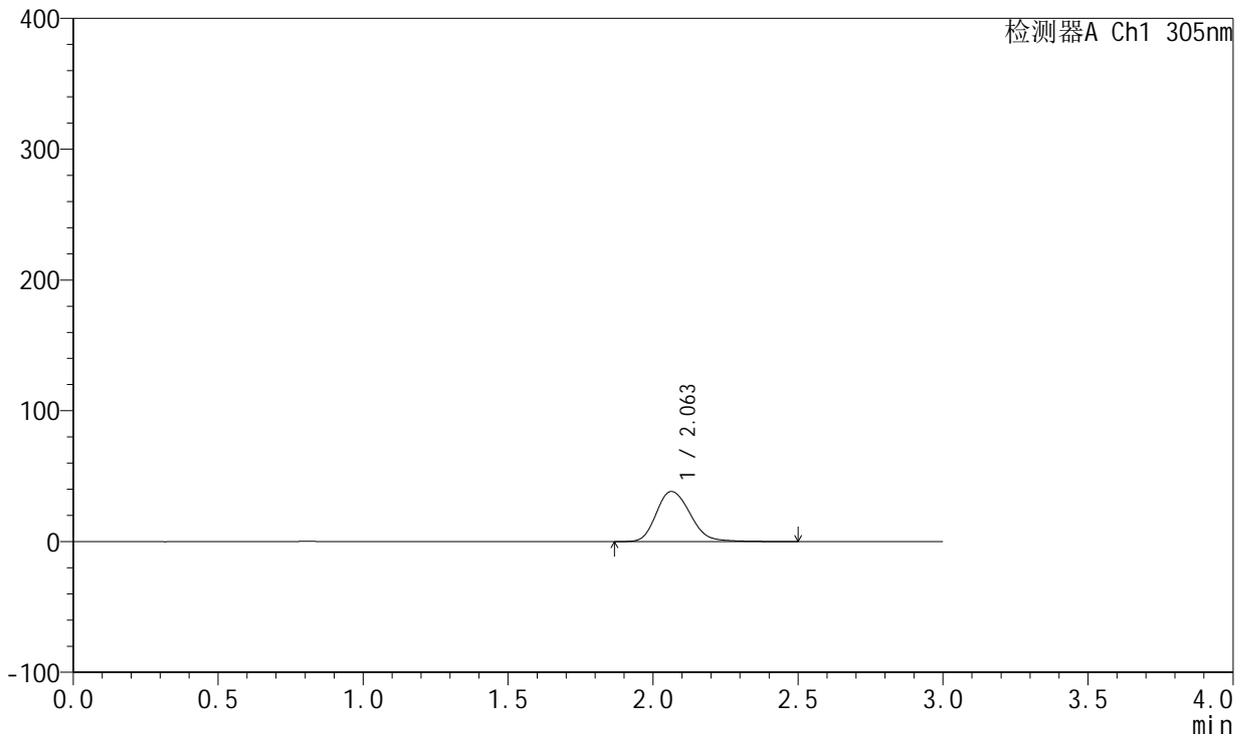
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1042-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p6-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 19:47:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:24:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	311899	100.000	38300	1528	1.201	--
总计		311899	100.000	38300			

图62 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



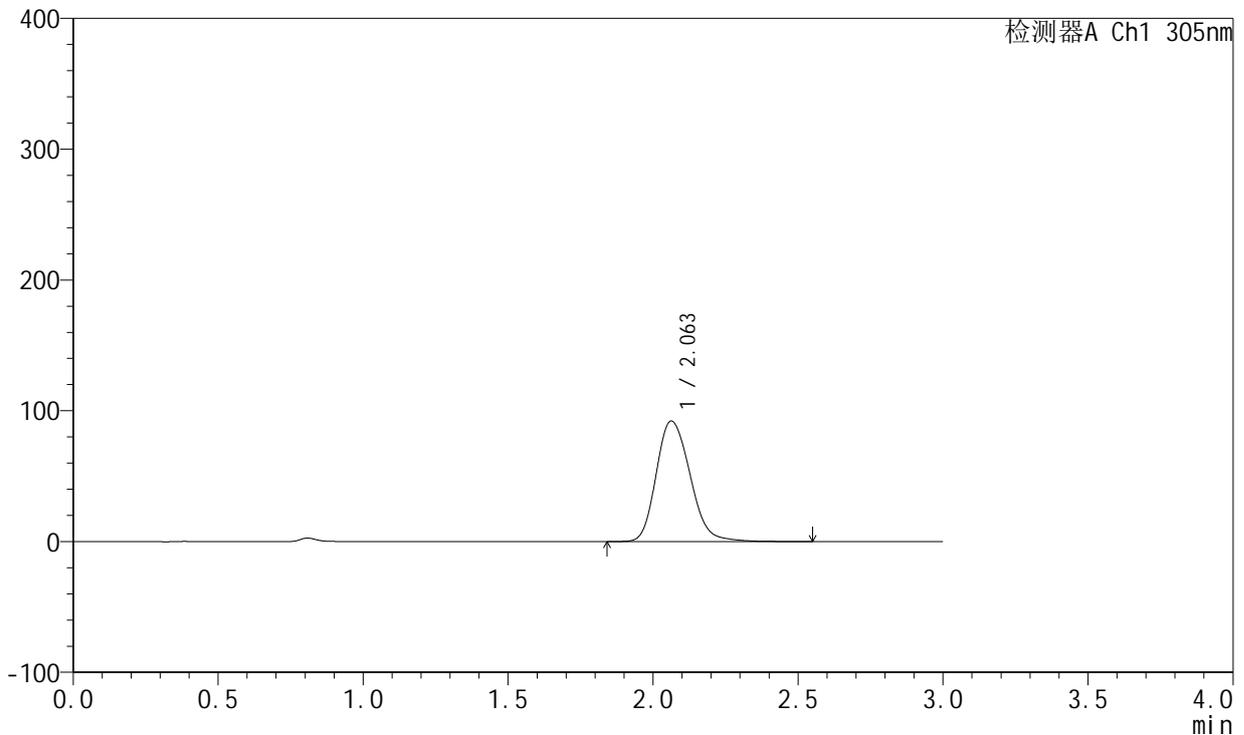
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1043-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 19:51:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:24:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	750158	100.000	92178	1531	1.203	--
总计		750158	100.000	92178			

图63 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1



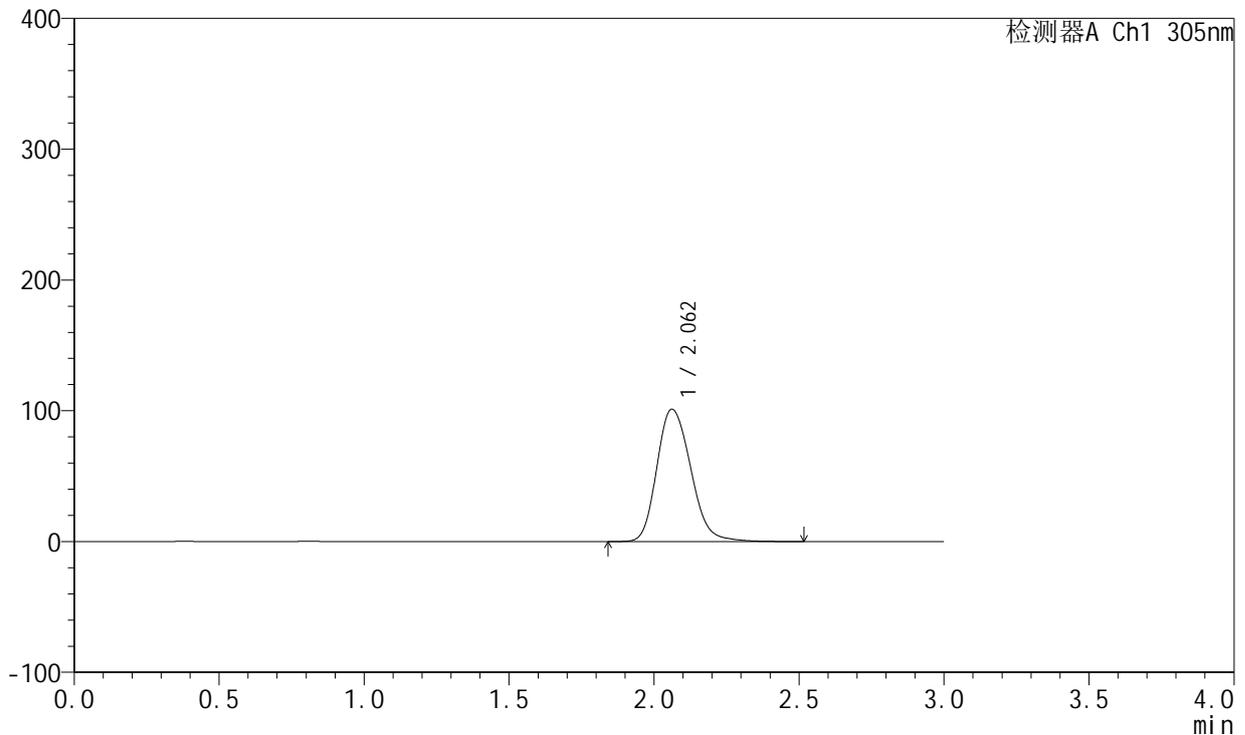
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1044-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 19:54:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:24:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	823622	100.000	101189	1525	1.205	--
总计		823622	100.000	101189			

图64 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1



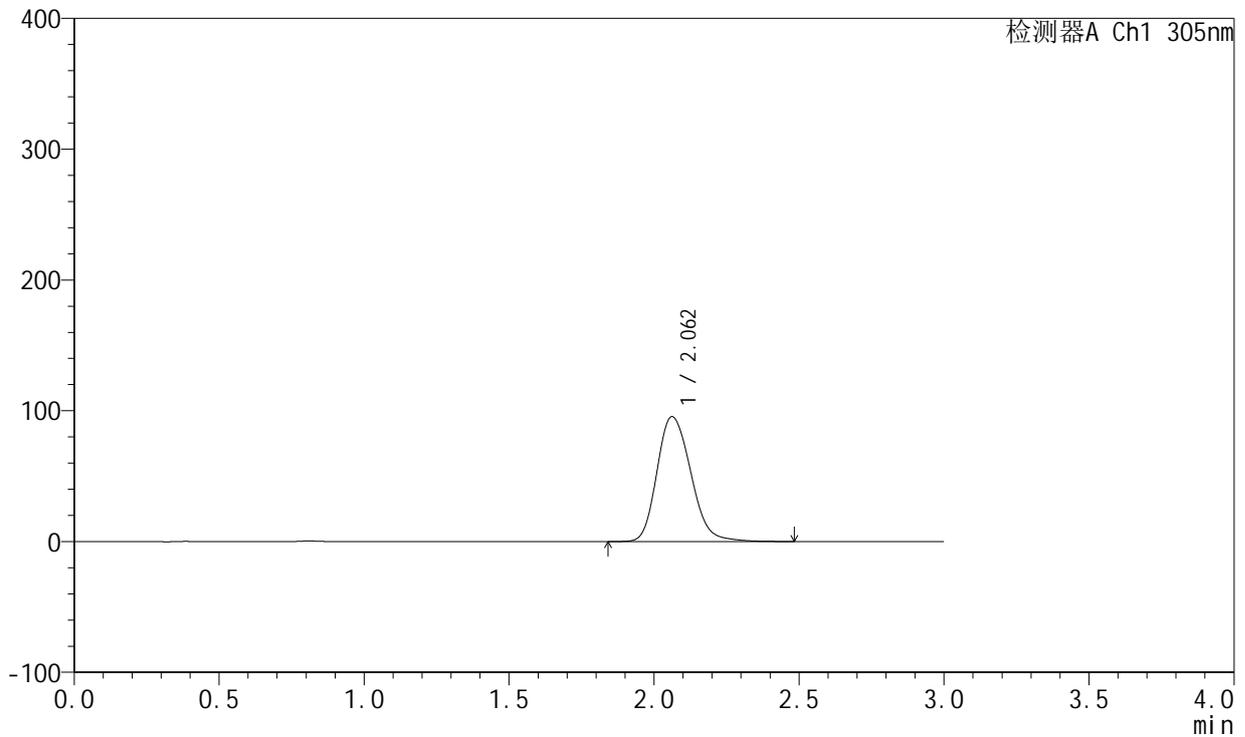
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1045-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 19:57:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:24:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	775786	100.000	95457	1531	1.206	--
总计		775786	100.000	95457			

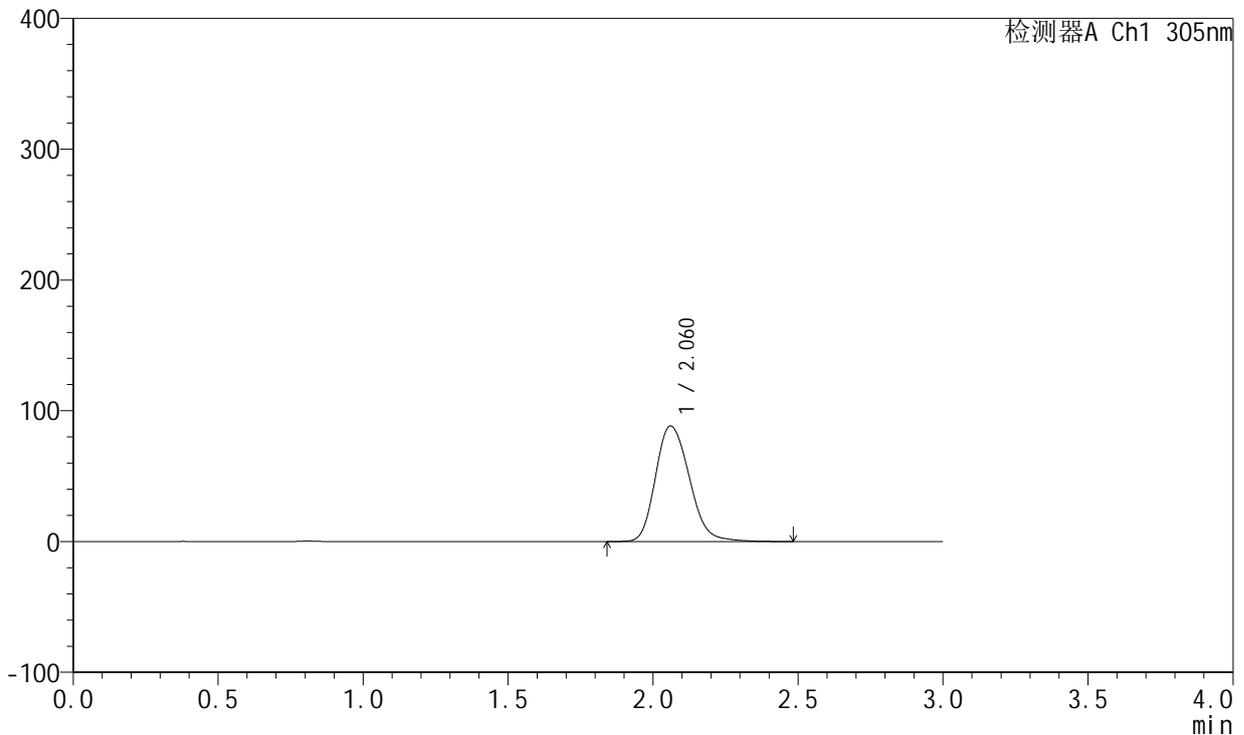
图65 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-127/3-1046-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 20:01:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:24:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	718728	100.000	88272	1526	1.208	--
总计		718728	100.000	88272			

图66 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1



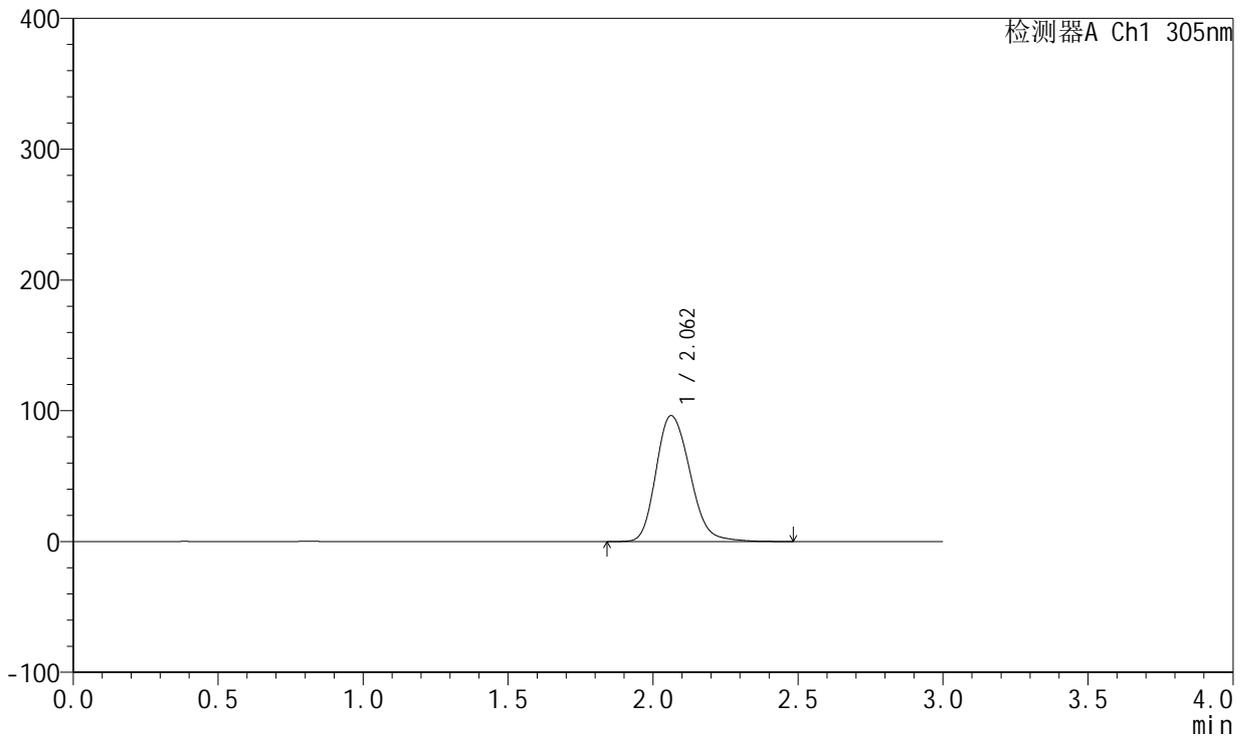
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1047-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 20:04:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:24:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	783884	100.000	96284	1525	1.207	--
总计		783884	100.000	96284			

图67 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1



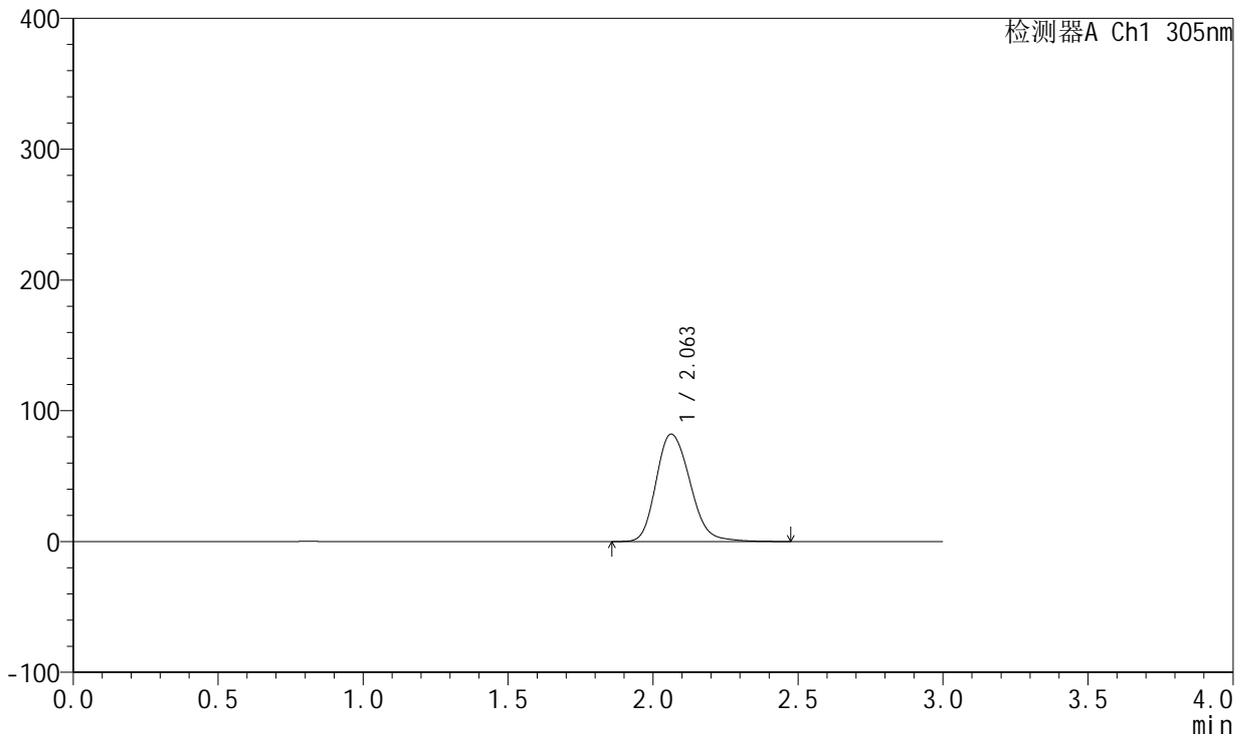
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1048-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 20:08:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:24:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	669181	100.000	82185	1526	1.206	--
总计		669181	100.000	82185			

图68 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1



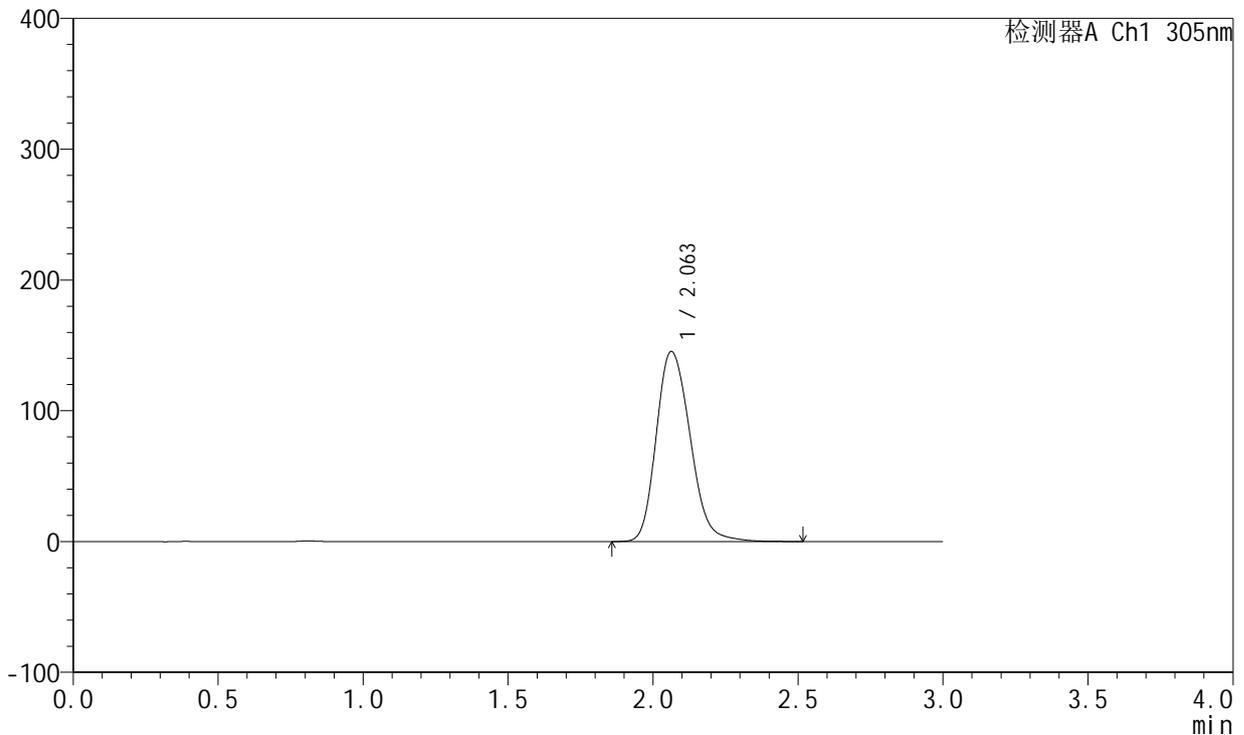
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1049-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p1-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 20:11:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:24:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	1182951	100.000	145432	1526	1.210	--
总计		1182951	100.000	145432			

图69 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-360min-片1
 供试品溶液-1



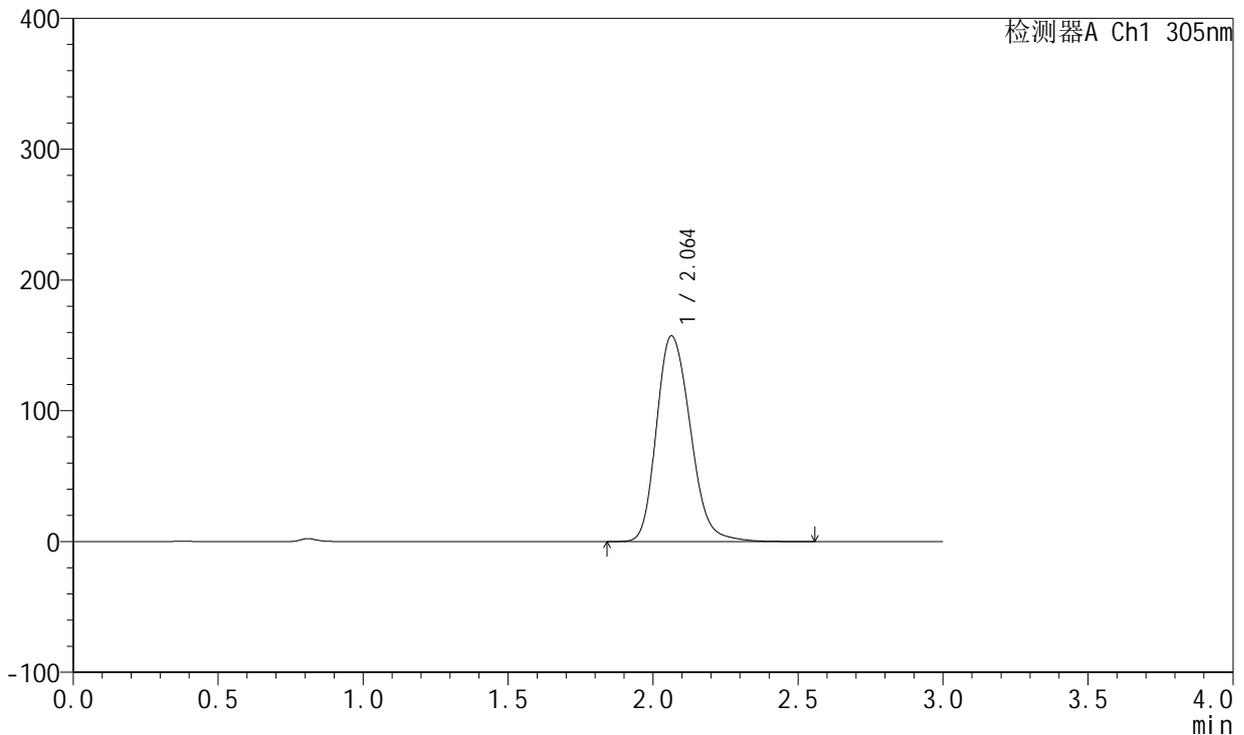
SMF-4060

<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 - 0-127/3-1050-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p2-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 20:14:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:24:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	1279071	100.000	157346	1529	1.213	--
总计		1279071	100.000	157346			

图70 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-360min-片2
 供试品溶液-1



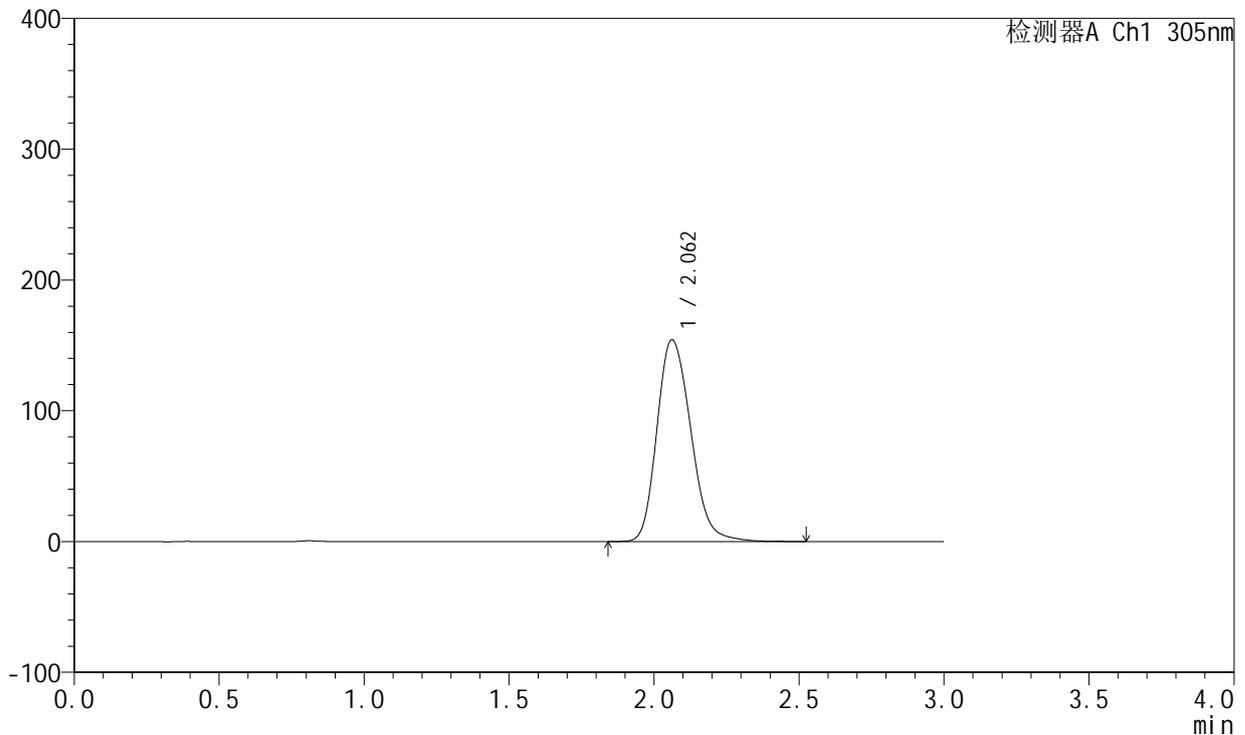
SMF-4060

<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 - 0-127/3-1051-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p3-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 20:18:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:24:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	1253742	100.000	154221	1525	1.214	--
总计		1253742	100.000	154221			

图71 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-360min-片3
 供试品溶液-1



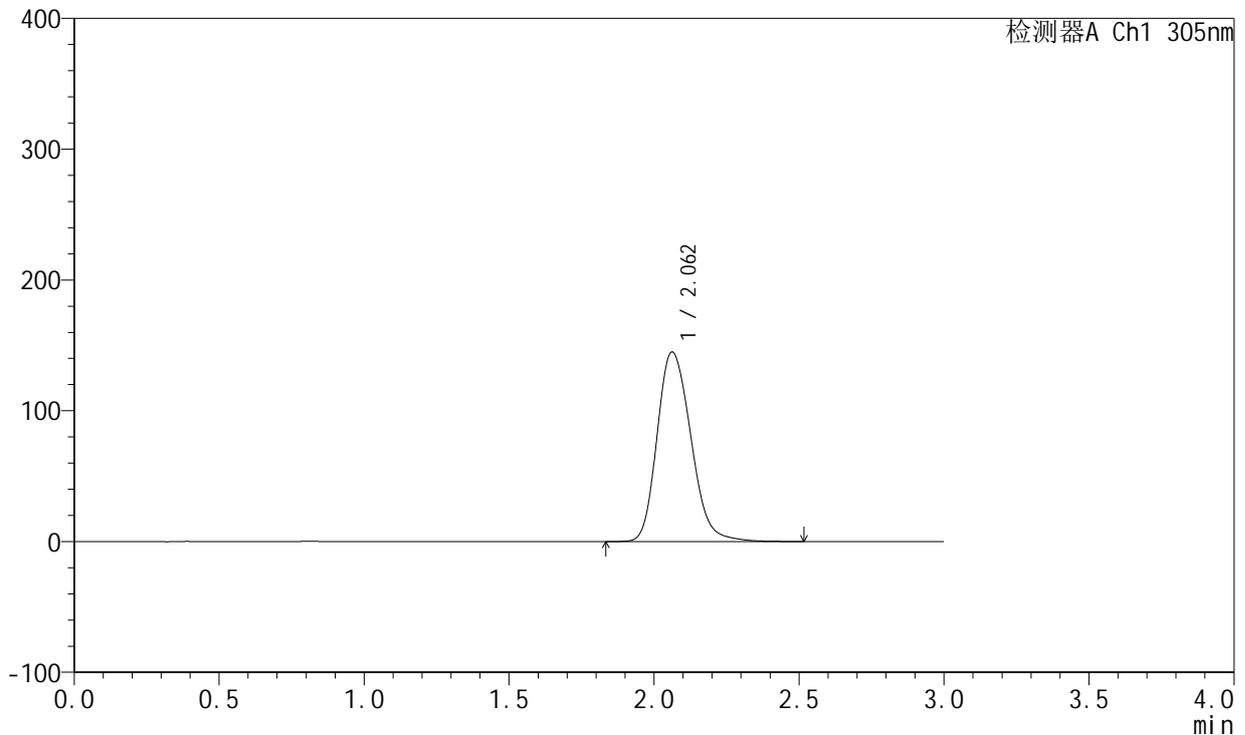
SMF-4060

<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 - 0-127/3-1052-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p4-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 20:21:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:24:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	1175924	100.000	144972	1535	1.214	--
总计		1175924	100.000	144972			

图72 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-360min-片4
 供试品溶液-1



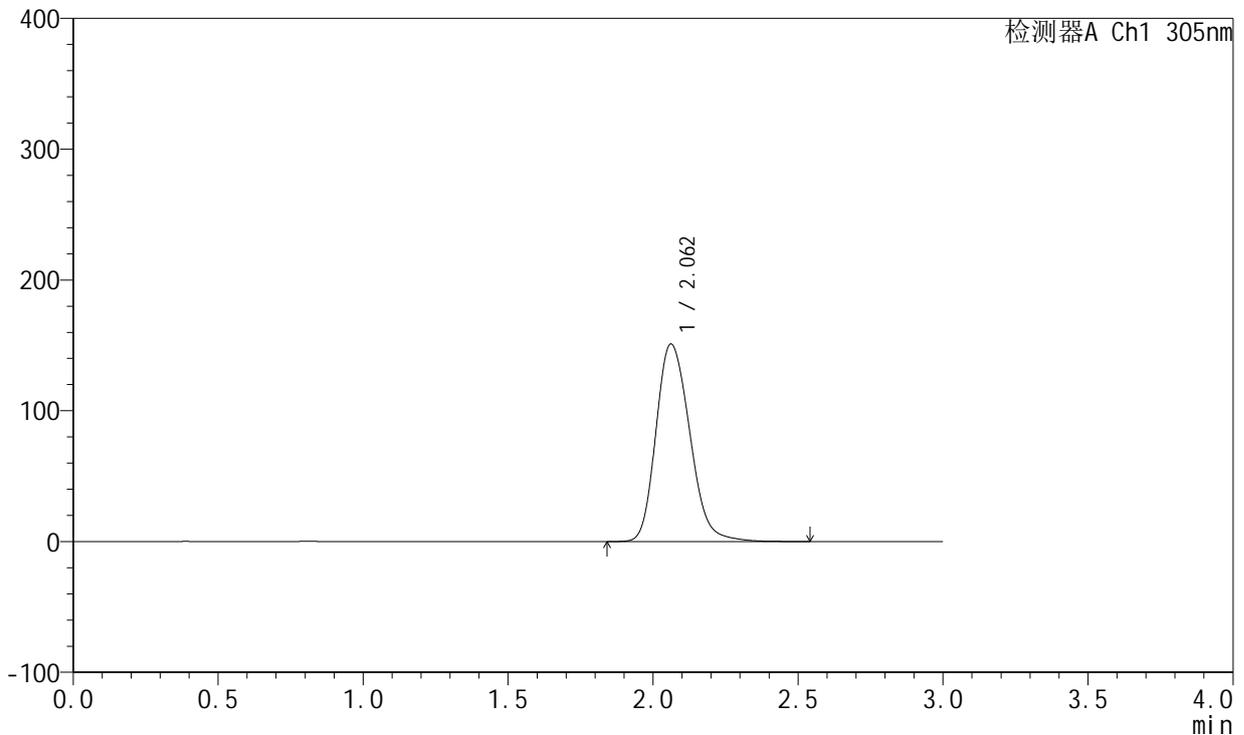
SMF-4060

<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 - 0-127/3-1053-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p5-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 20:25:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:24:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	1227330	100.000	151036	1527	1.215	--
总计		1227330	100.000	151036			

图73 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-360min-片5
 供试品溶液-1



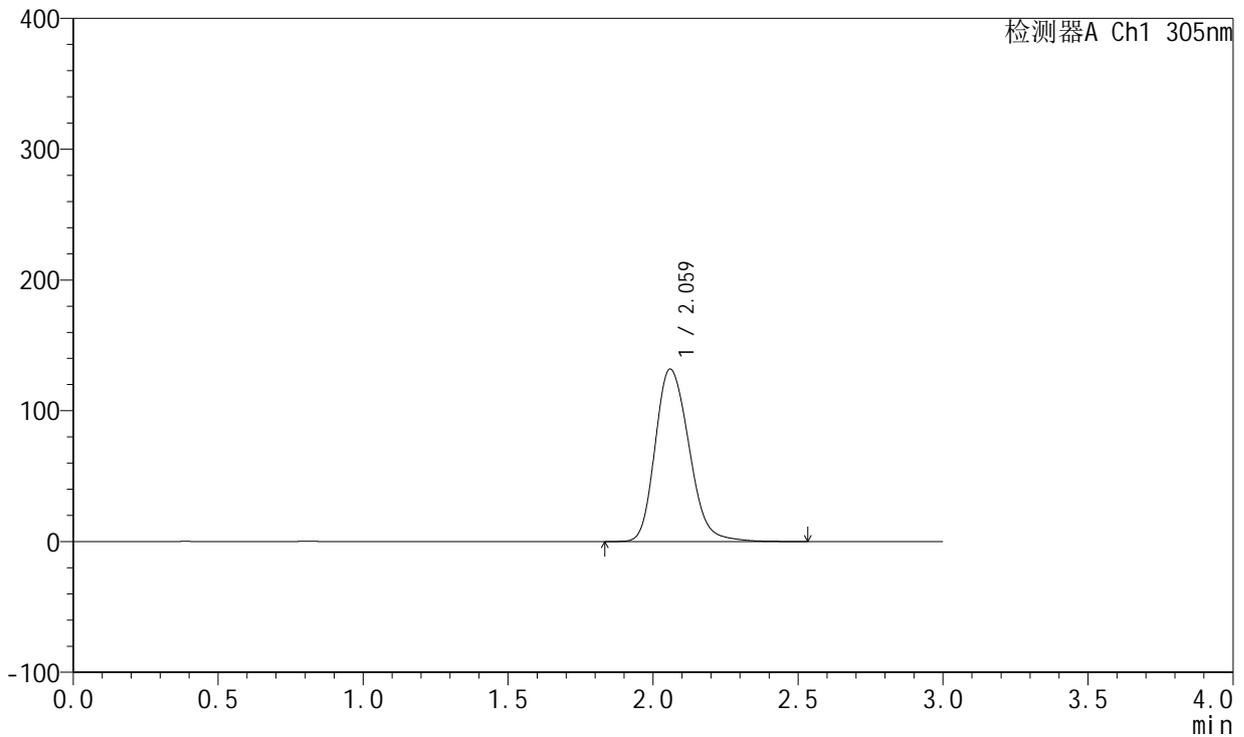
SMF-4060

<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 - 0-127/3-1054-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p6-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 20:28:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:24:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	1072656	100.000	131649	1522	1.218	--
总计		1072656	100.000	131649			

图74 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-360min-片6
 供试品溶液-1



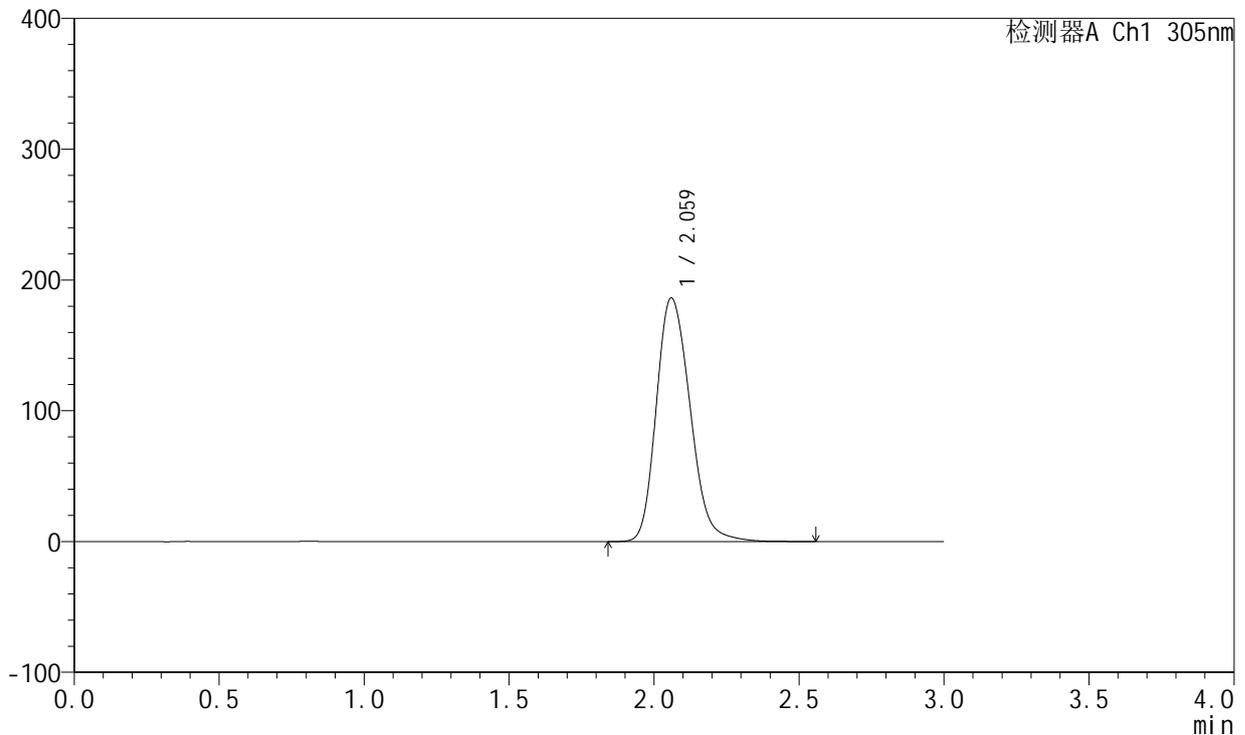
SMF-4060

<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 - 0-127/3-1055-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 20:32:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:24:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	1511348	100.000	185820	1526	1.220	--
总计		1511348	100.000	185820			

图75 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-1



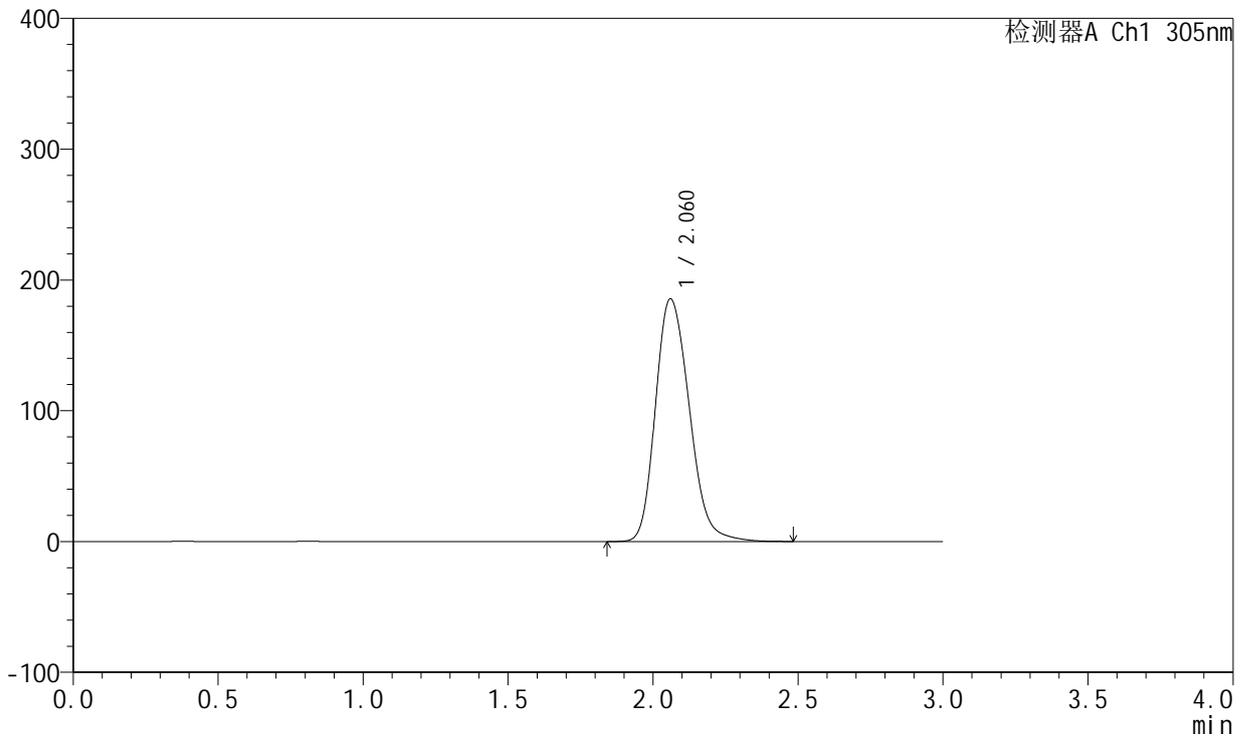
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1056-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 20:35:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:24:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	1507459	100.000	185260	1521	1.222	--
总计		1507459	100.000	185260			

图76 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1



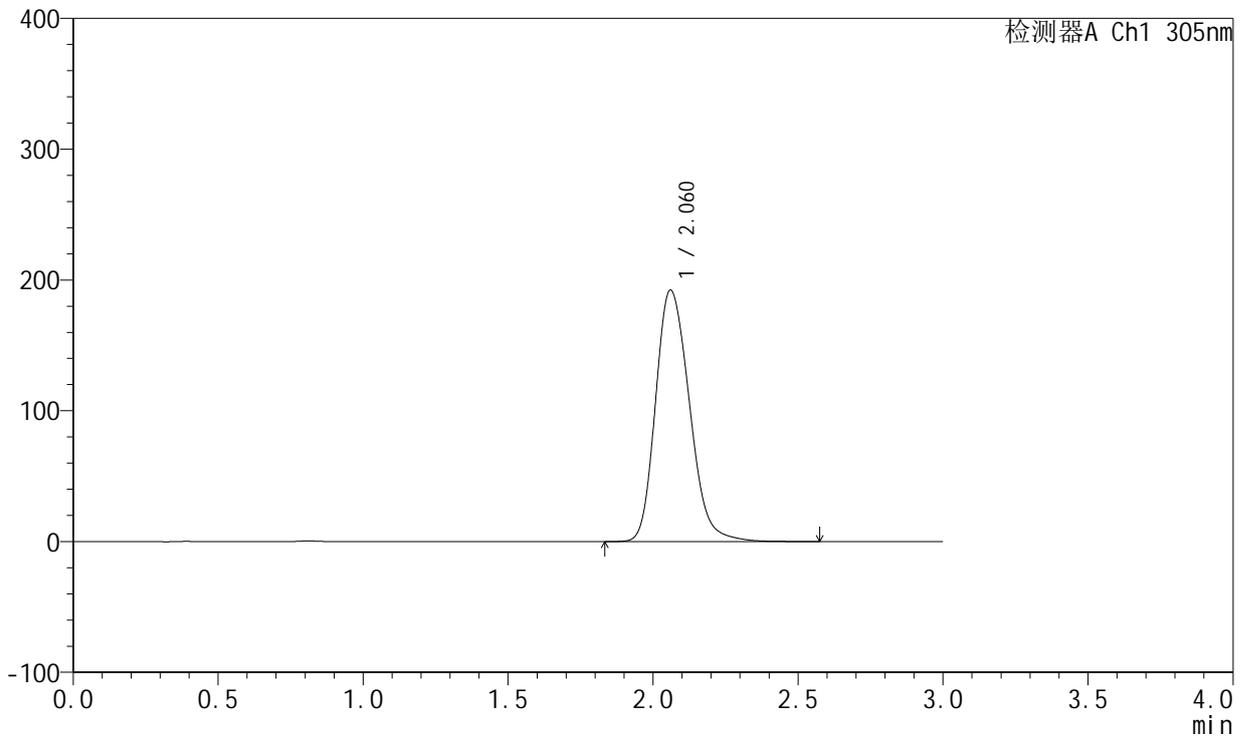
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1057-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 20:38:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:24:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	1561709	100.000	192015	1522	1.224	--
总计		1561709	100.000	192015			

图77 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-1



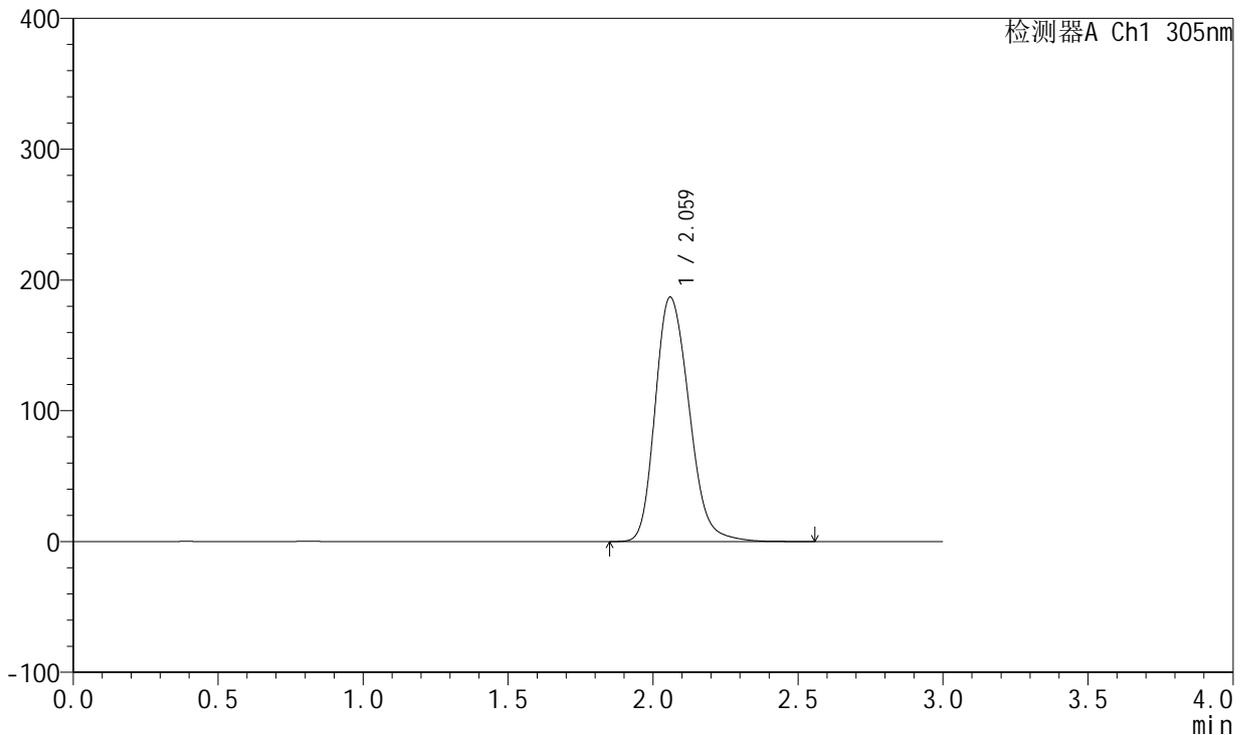
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1058-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 20:42:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:25:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	1517873	100.000	186505	1521	1.224	--
总计		1517873	100.000	186505			

图78 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-1



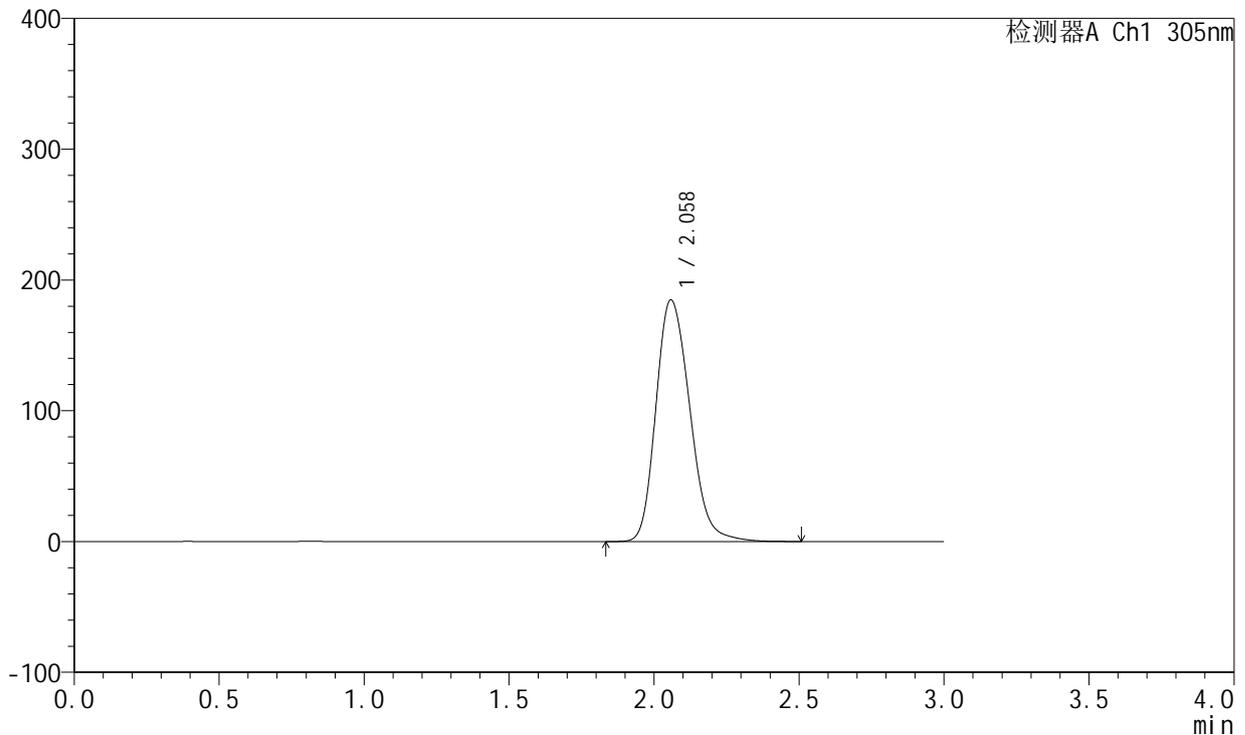
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1059-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 20:45:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:25:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	1502860	100.000	184633	1513	1.223	--
总计		1502860	100.000	184633			

图79 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-1



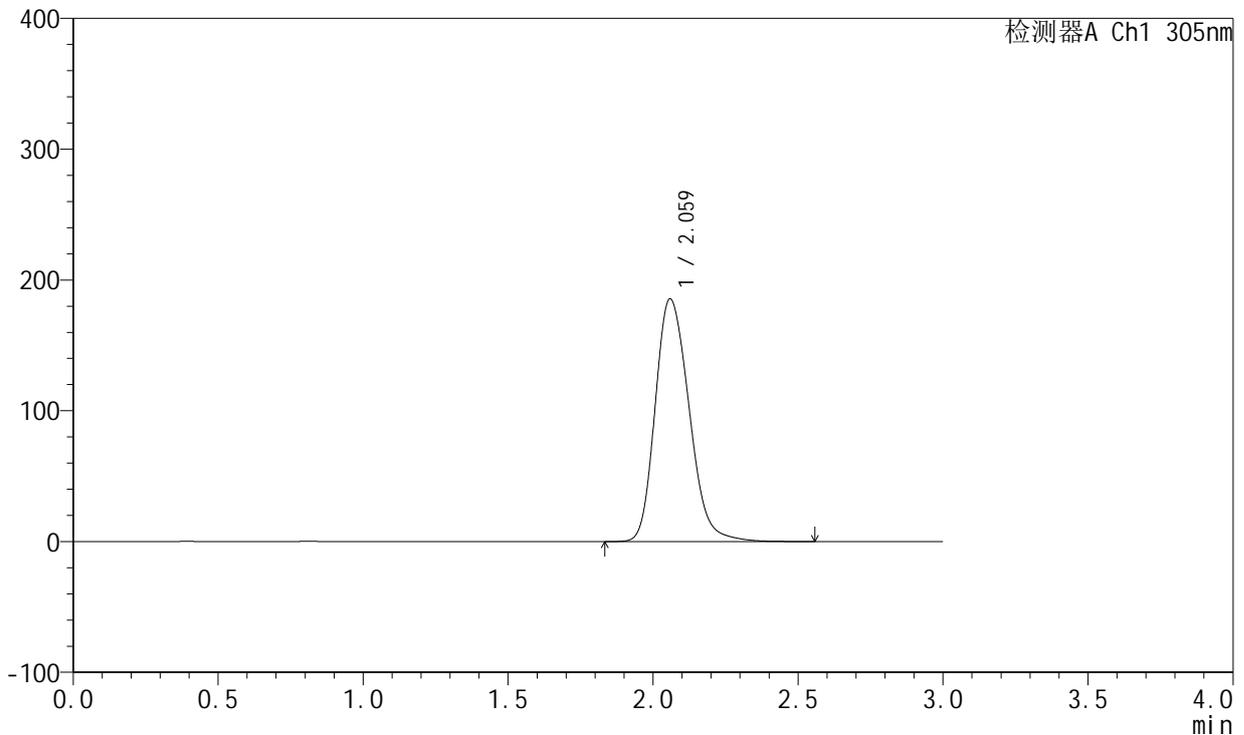
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1060-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 20:49:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:25:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	1510804	100.000	185247	1512	1.226	--
总计		1510804	100.000	185247			

图80 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1



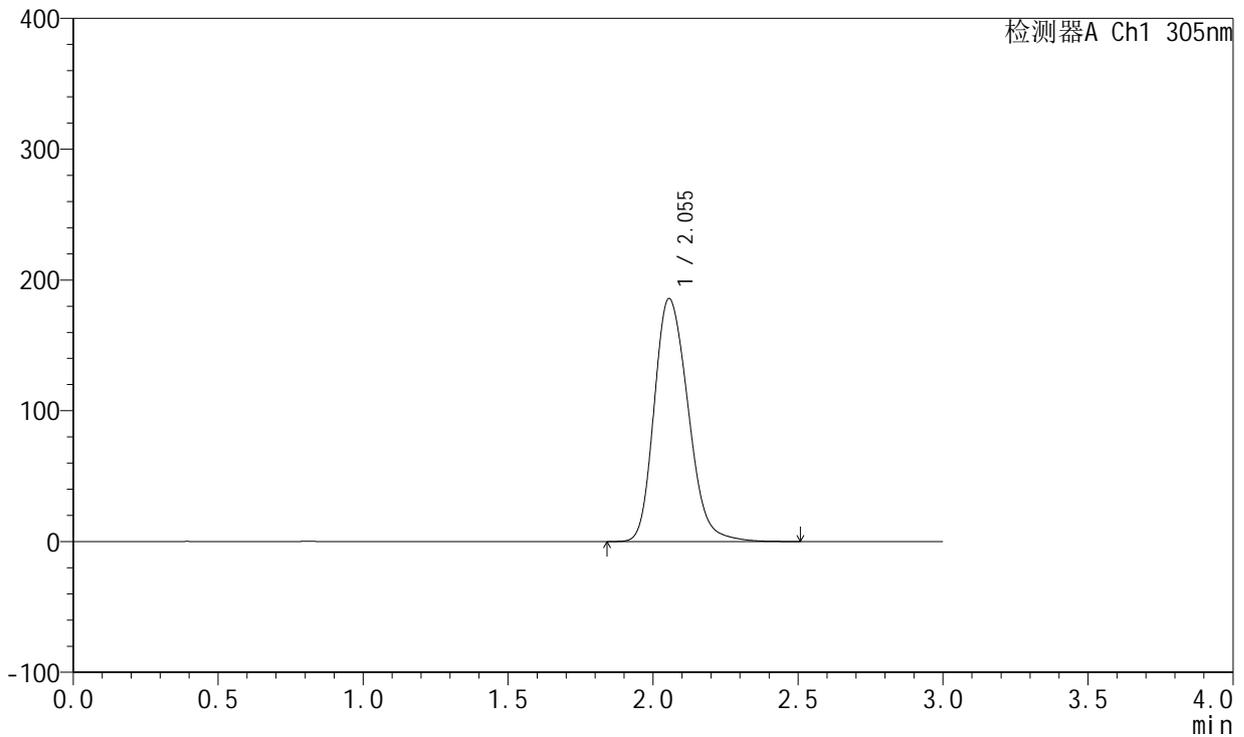
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1061-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 20:52:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:25:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	1512074	100.000	185844	1505	1.227	--
总计		1512074	100.000	185844			

图81 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



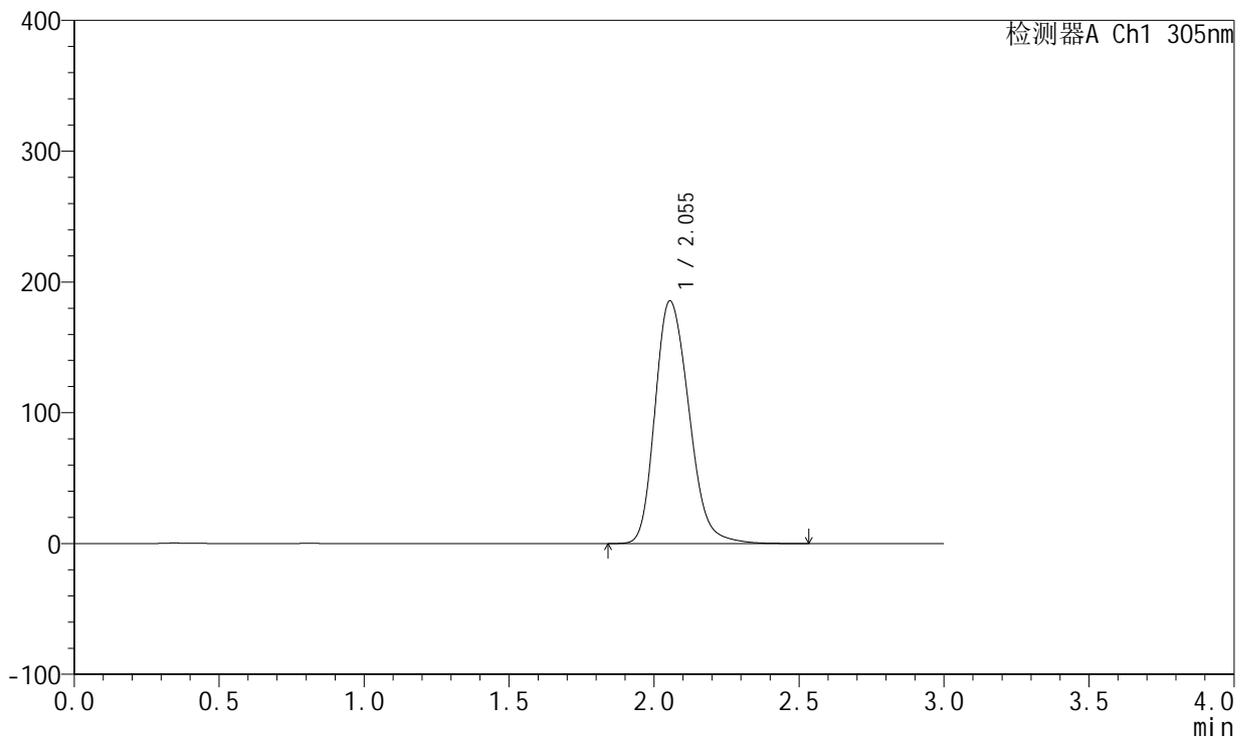
SMF-4060

<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 - 0-127/3-1062-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 20:55:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:25:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	1507235	100.000	185646	1510	1.228	--
总计		1507235	100.000	185646			

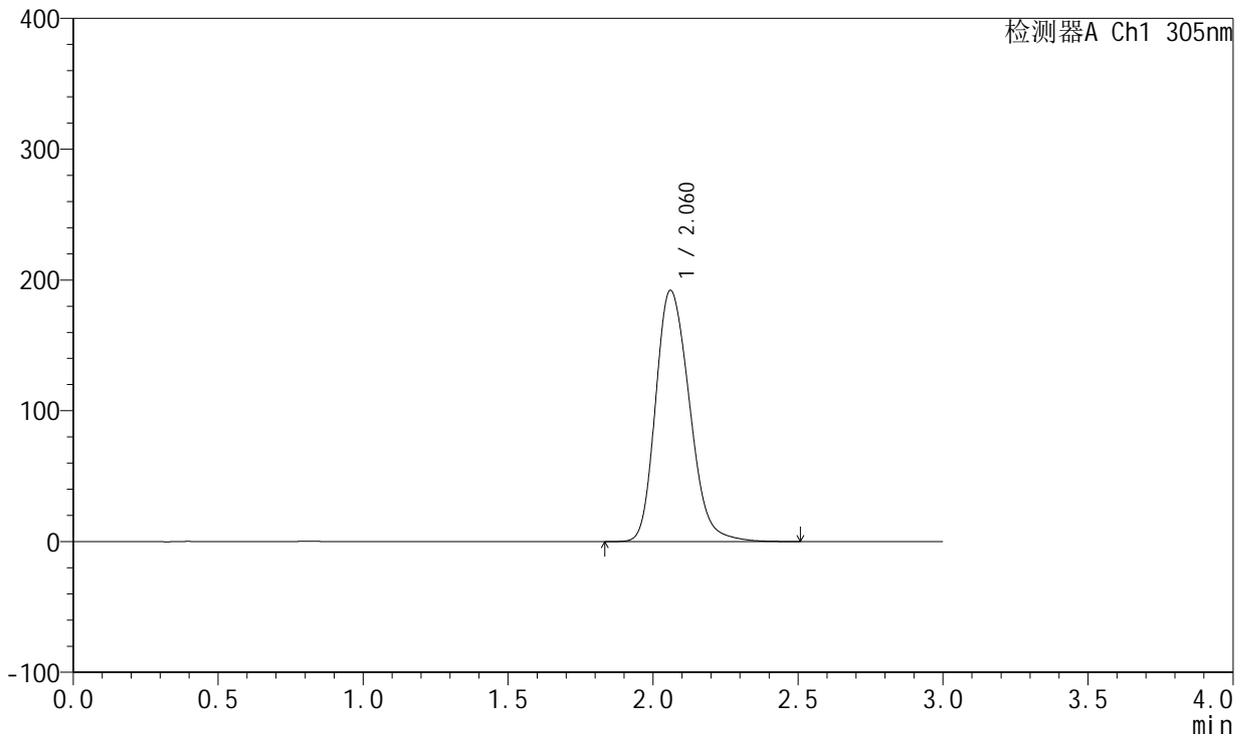
图82 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-127/3-1063-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 20:59:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:25:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	1561654	100.000	191767	1511	1.230	--
总计		1561654	100.000	191767			

图83 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



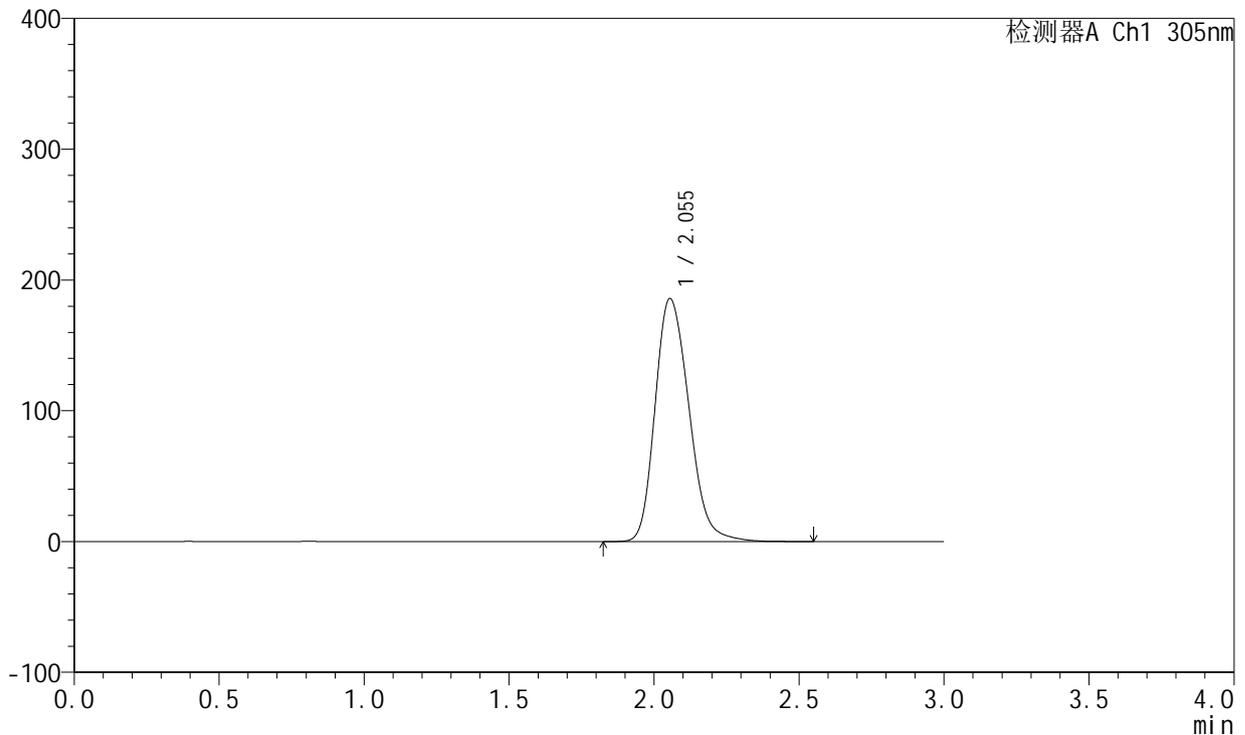
SMF-4060

<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 - 0-127/3-1064-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 21:02:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:25:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	1509202	100.000	185891	1509	1.229	--
总计		1509202	100.000	185891			

图84 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



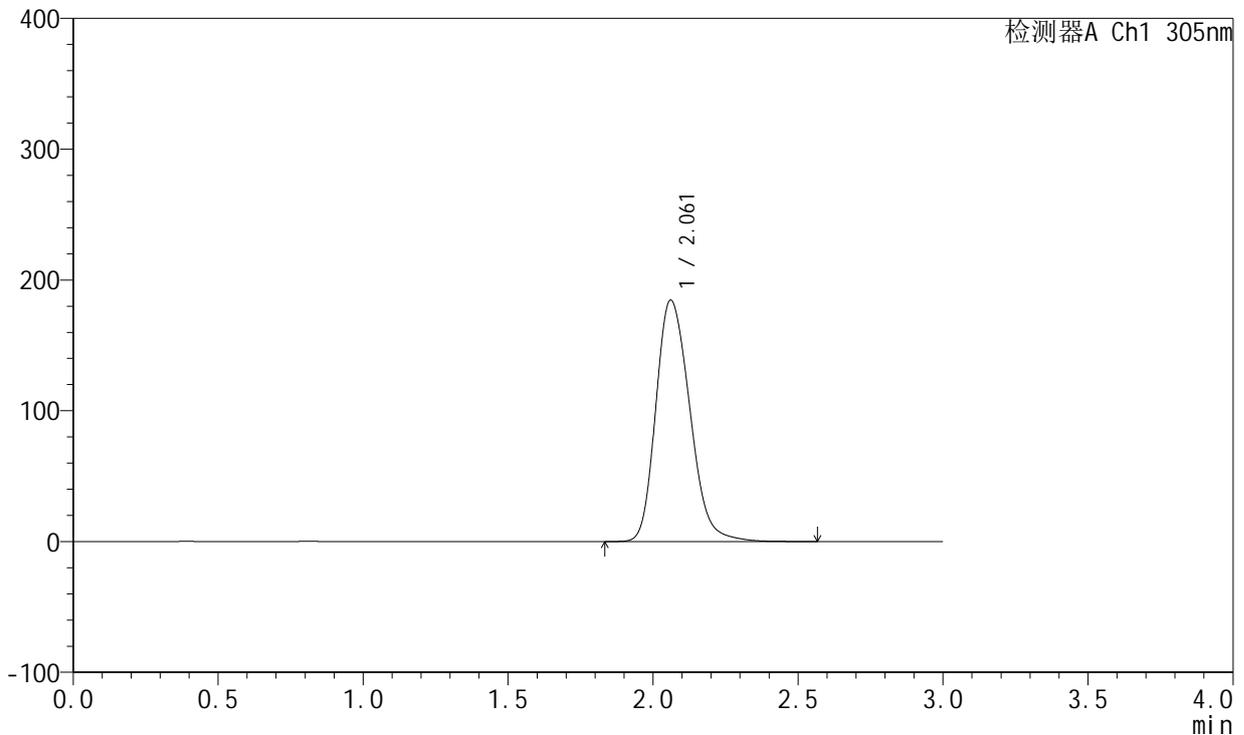
SMF-4060

<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 - 0-127/3-1065-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 21:06:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:25:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	1506259	100.000	184495	1504	1.232	--
总计		1506259	100.000	184495			

图85 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



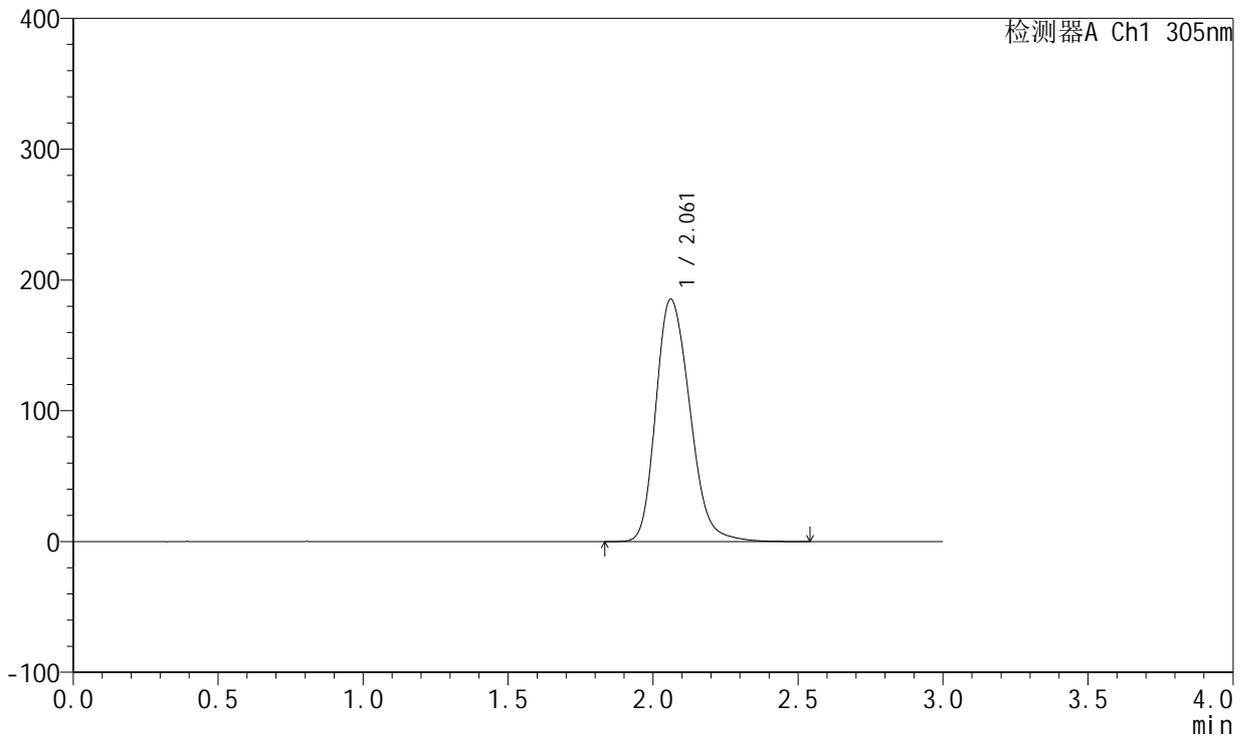
SMF-4060

<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 - 0-127/3-1066-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 21:09:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:25:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	1513243	100.000	185253	1501	1.231	--
总计		1513243	100.000	185253			

图86 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



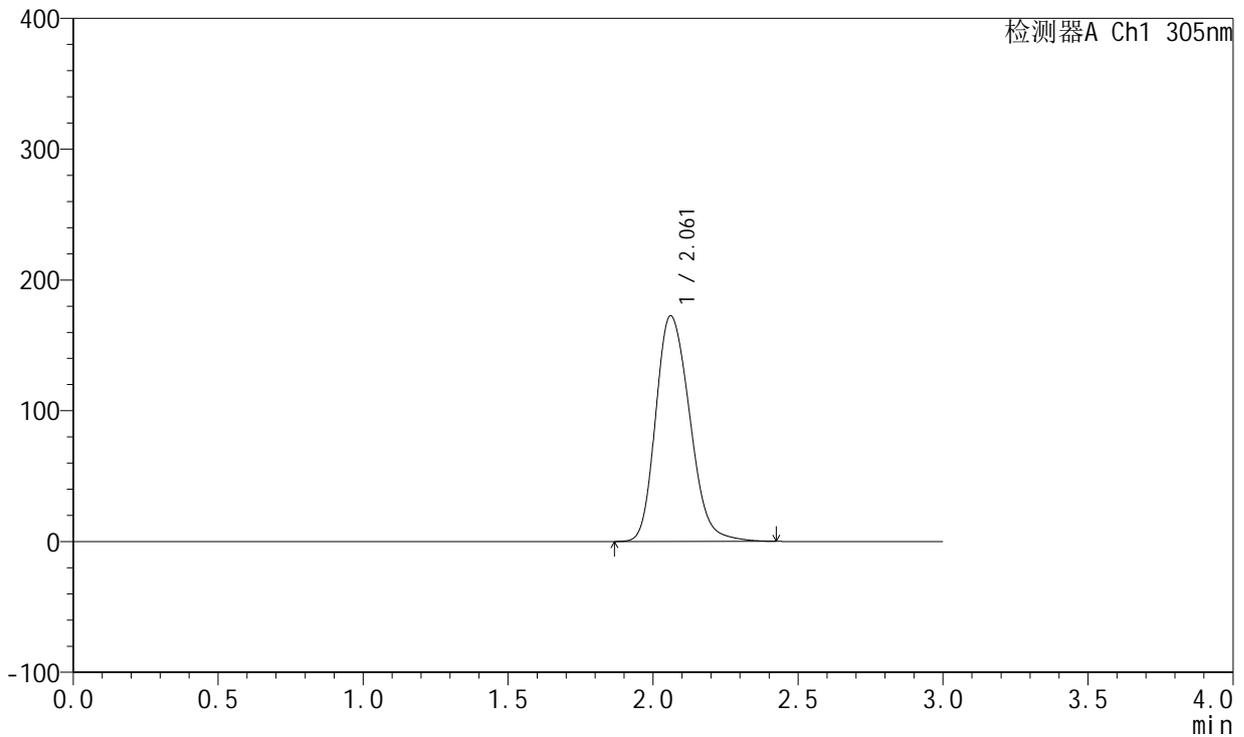
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-129/3-1067-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-38d-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 21:12:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:39:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	1411185	100.000	172411	1498	1.222	--
总计		1411185	100.000	172411			

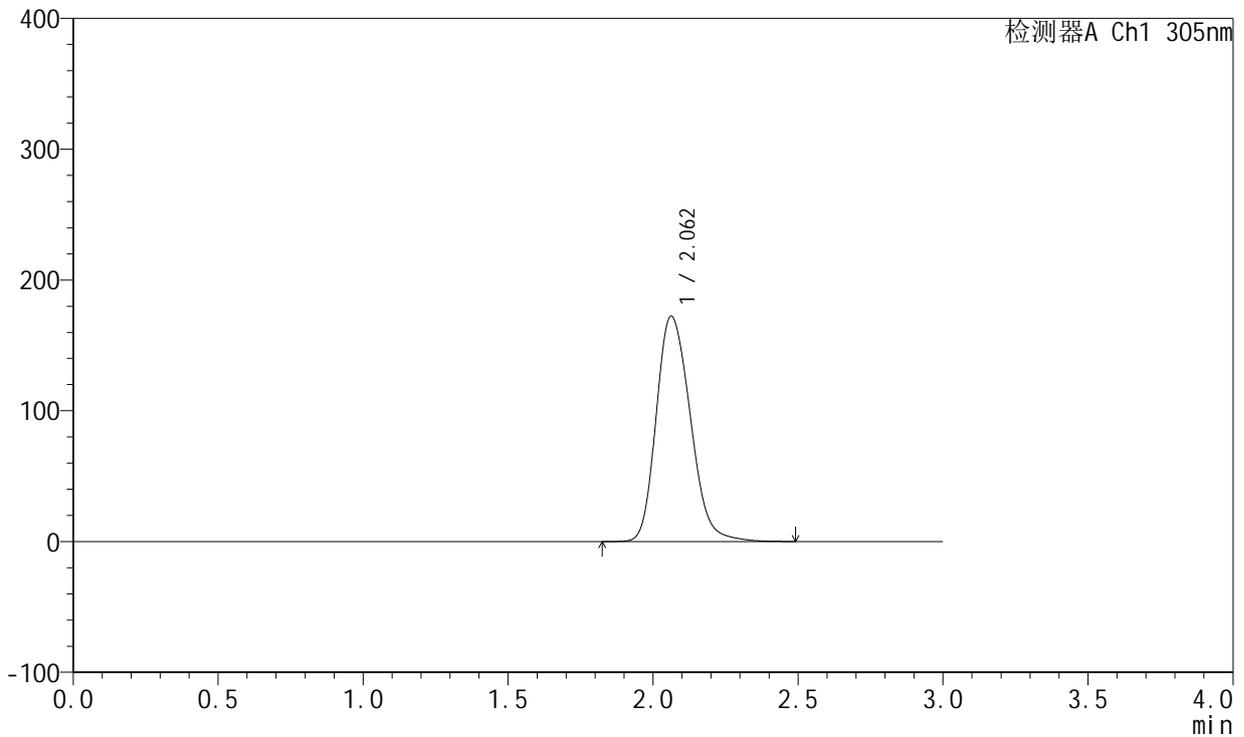
图87 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-128/3-1068-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-1f50z-38d-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 21:16:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:46:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	1412095	100.000	172304	1497	1.222	--
总计		1412095	100.000	172304			

图88 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-2



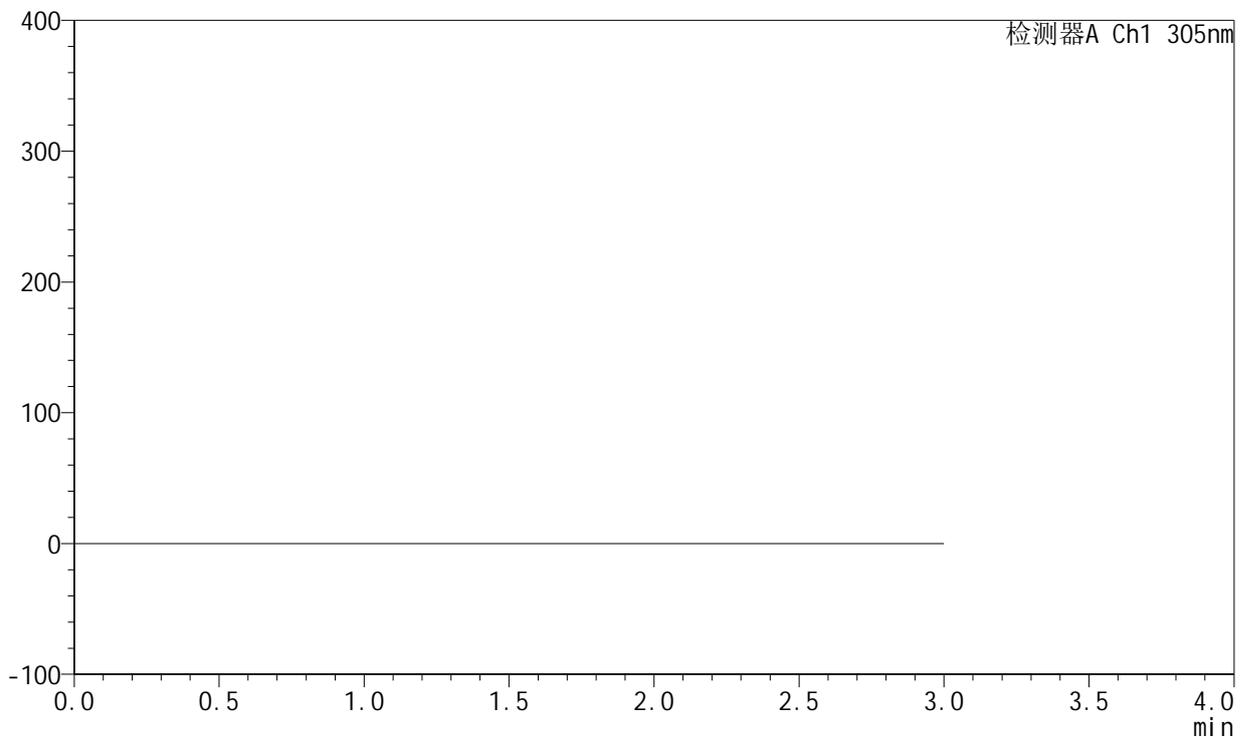
SMF-4060

<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 - 0-128/3-1069-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 21:19:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:46:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	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89 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 溶剂



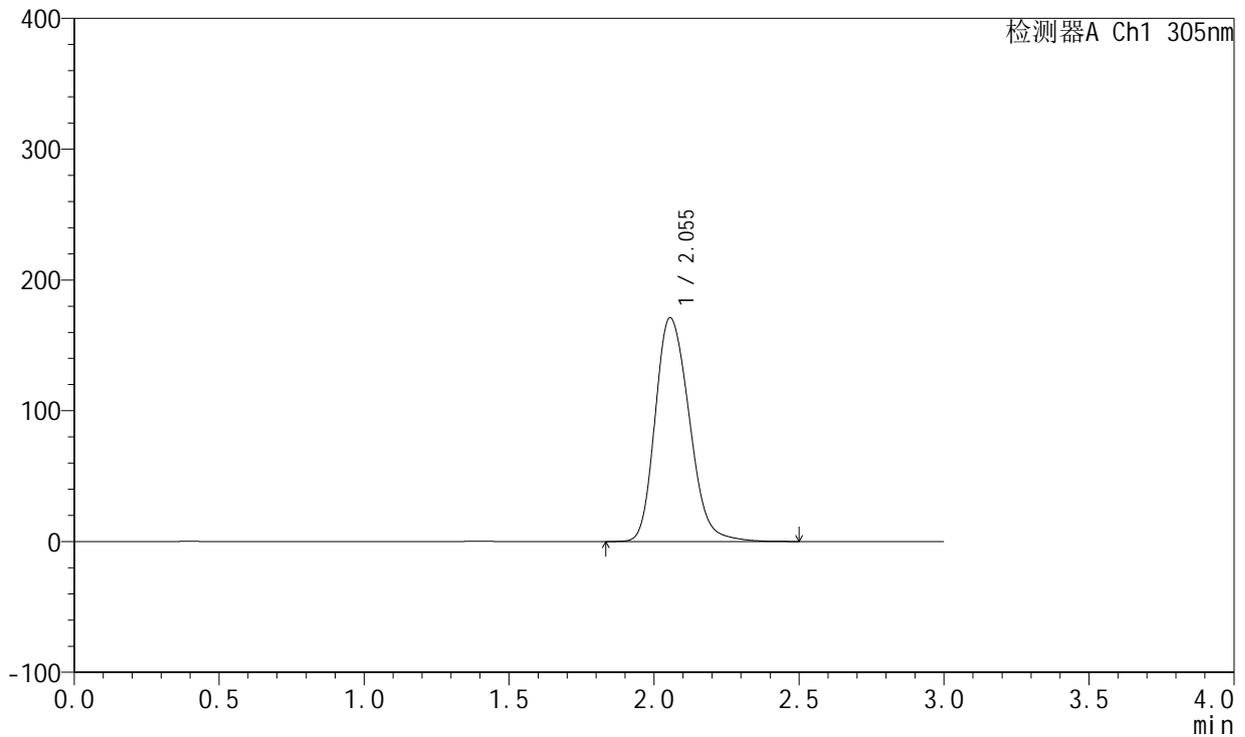
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-128/3-1070-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 21:23:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:46:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	1399716	100.000	171260	1495	1.222	--
总计		1399716	100.000	171260			

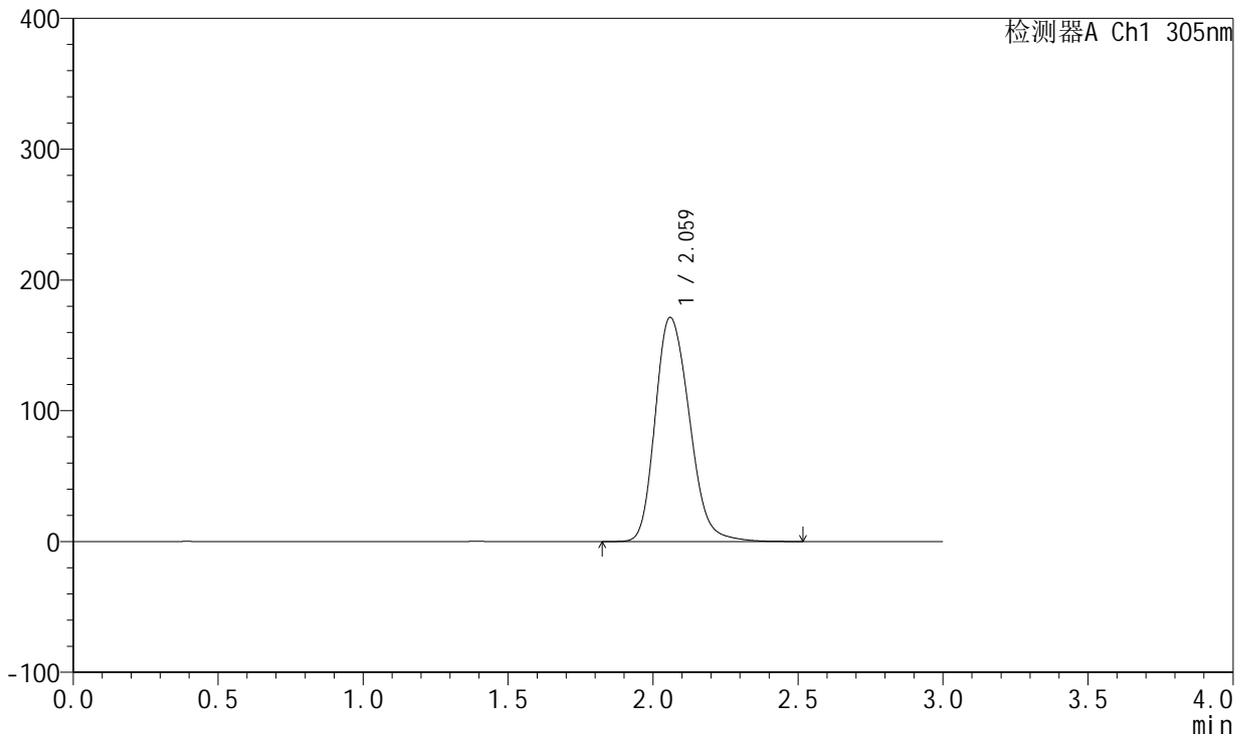
图90 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-128/3-1071-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 21:26:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:46:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	1405782	100.000	171041	1491	1.223	--
总计		1405782	100.000	171041			

图91 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转
对照品溶液-1-2



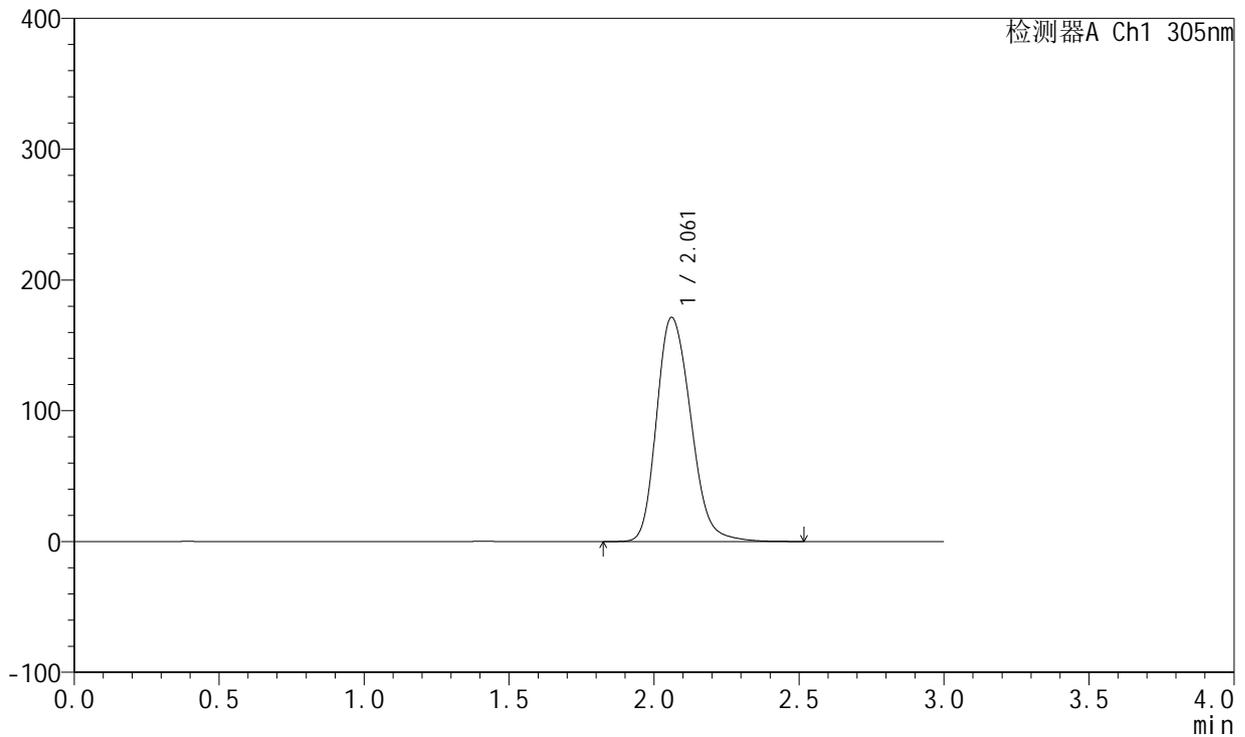
SMF-4060

<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 - 0-128/3-1072-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 21:29:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:46:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	1404734	100.000	171260	1498	1.222	--
总计		1404734	100.000	171260			

图92 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转
 对照品溶液-1-3



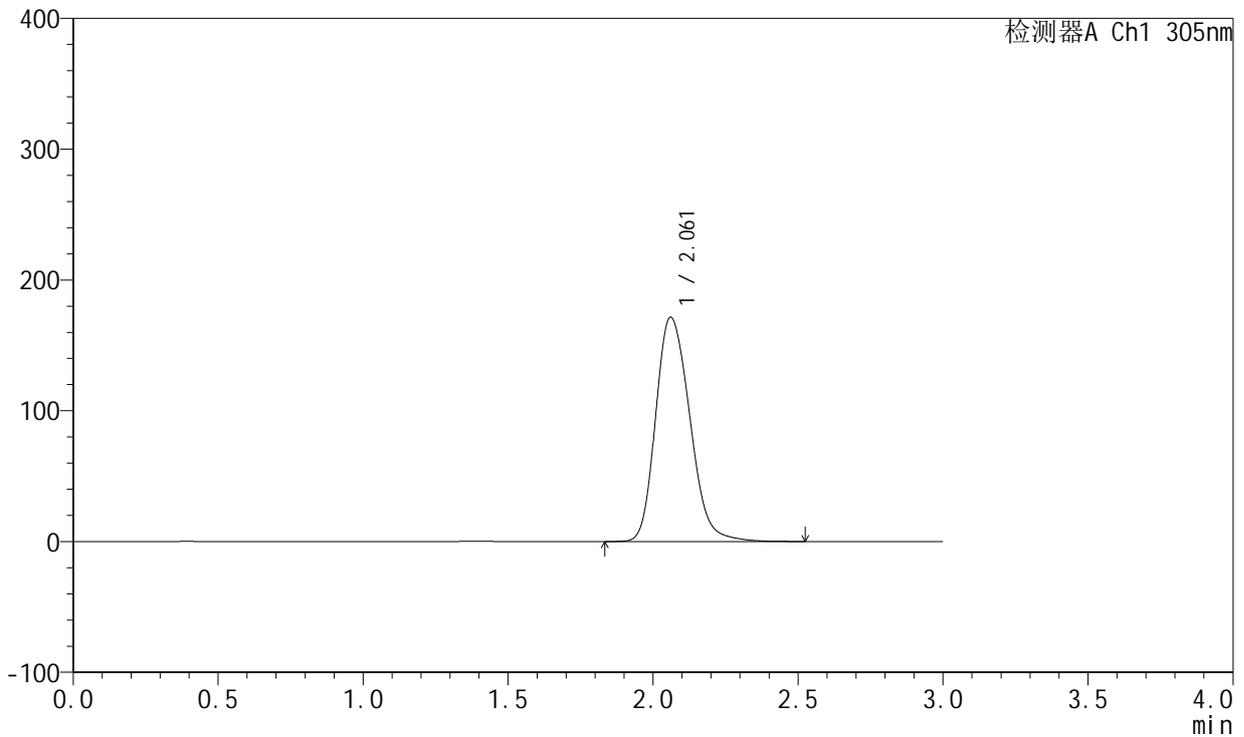
SMF-4060

<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 - 0-128/3-1073-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 21:33:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:46:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	1406302	100.000	171353	1495	1.222	--
总计		1406302	100.000	171353			

图93 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转
 对照品溶液-1-4



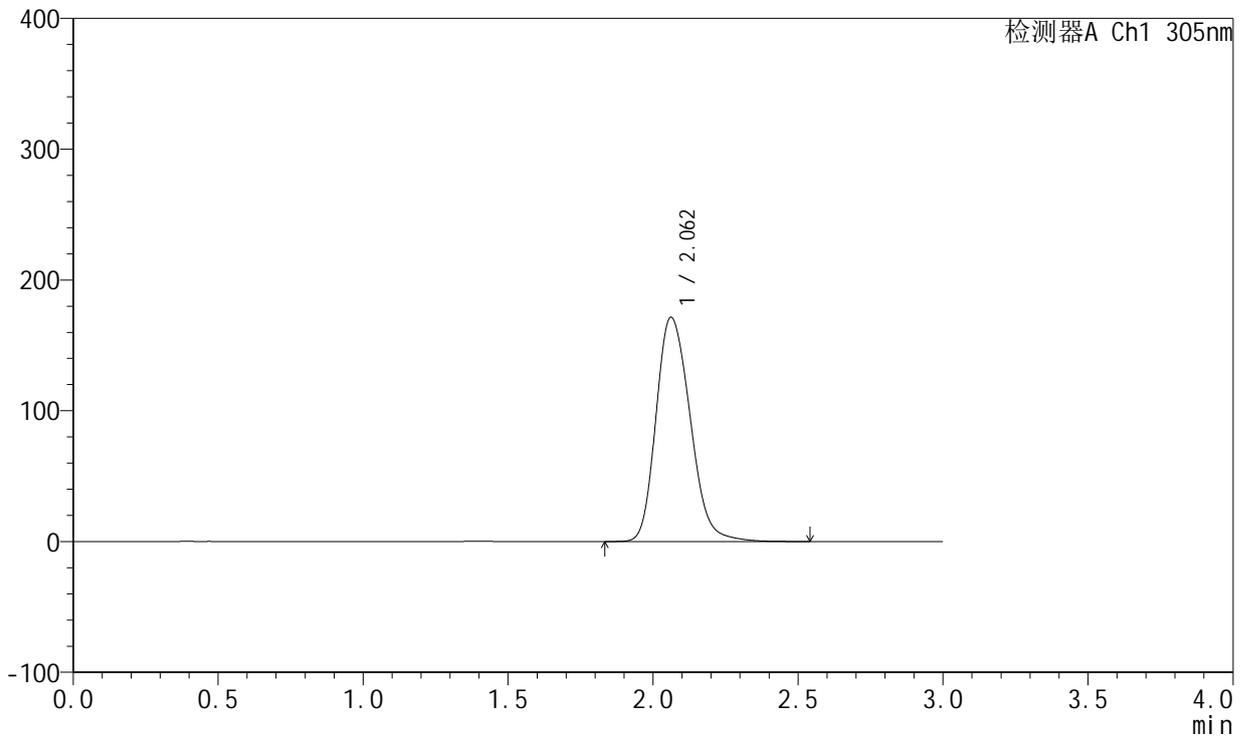
SMF-4060

<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 - 0-128/3-1074-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 21:36:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:46:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	1404798	100.000	171503	1500	1.220	--
总计		1404798	100.000	171503			

图94 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转
 对照品溶液-1-5



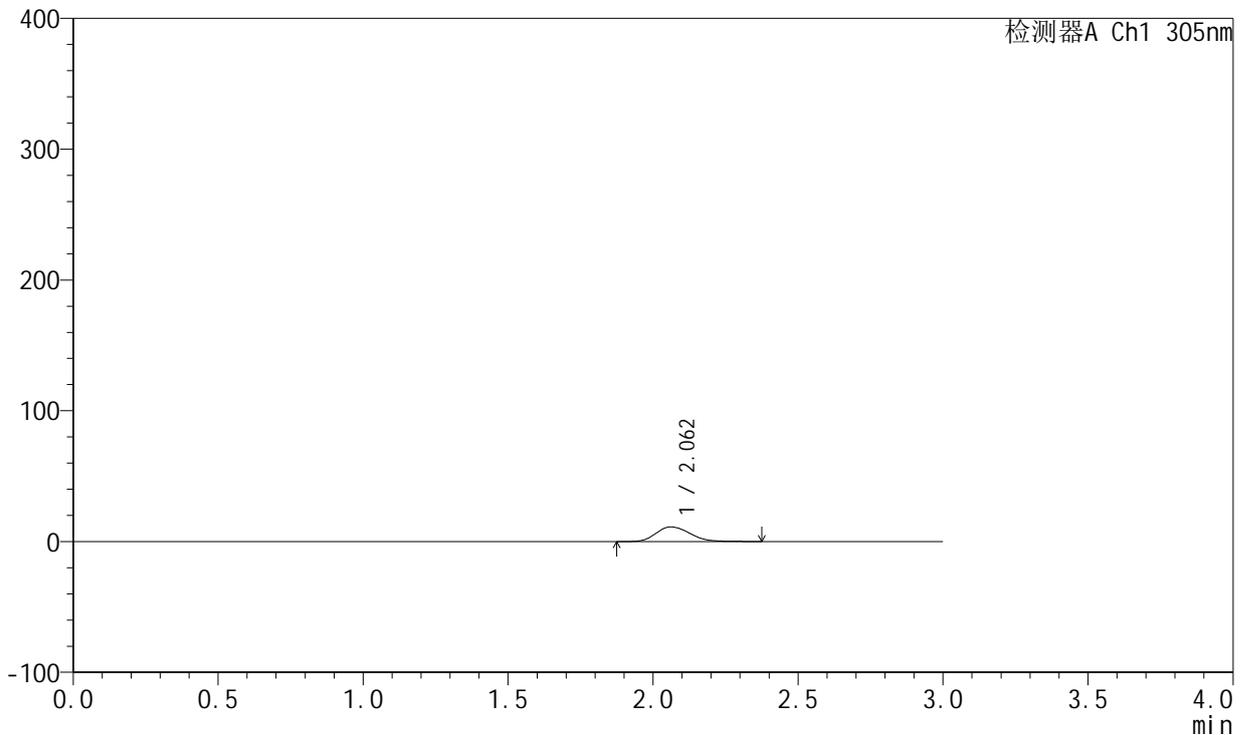
SMF-4060

<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 - 0-128/3-1075-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p1-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 21:40:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:46:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	91209	100.000	11191	1505	1.215	--
总计		91209	100.000	11191			

图95 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-30min-片1
 供试品溶液-1



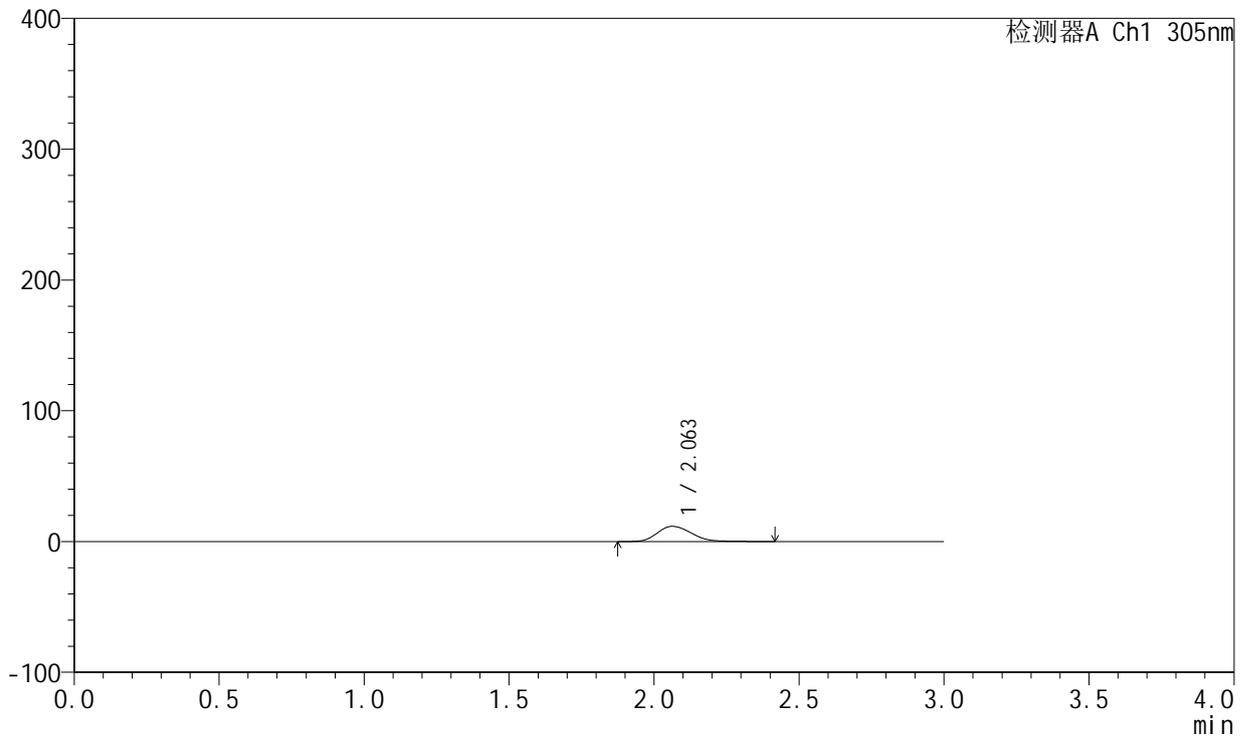
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-128/3-1076-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p2-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 21:43:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:46:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	95202	100.000	11624	1504	1.222	--
总计		95202	100.000	11624			

图96 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-30min-片2
 供试品溶液-1



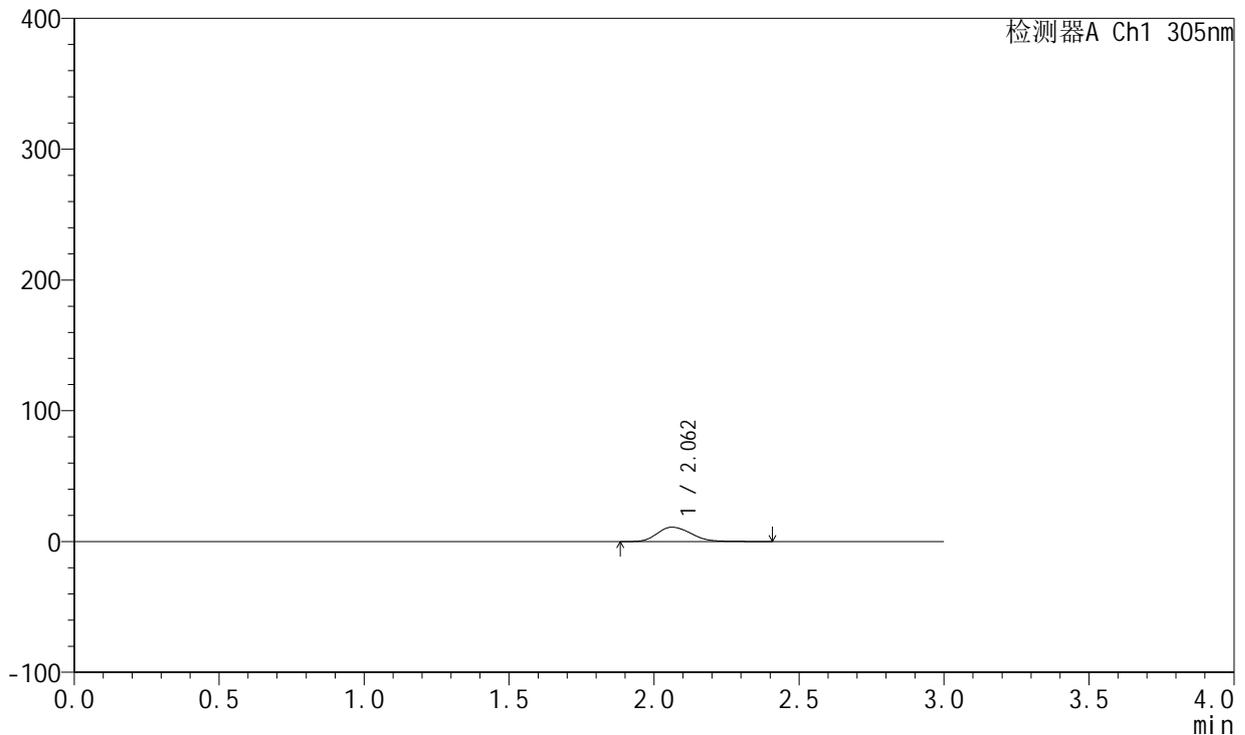
SMF-4060

<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 - 0-128/3-1077-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p3-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 21:46:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:46:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	89610	100.000	10970	1502	1.221	--
总计		89610	100.000	10970			

图97 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-30min-片3
 供试品溶液-1



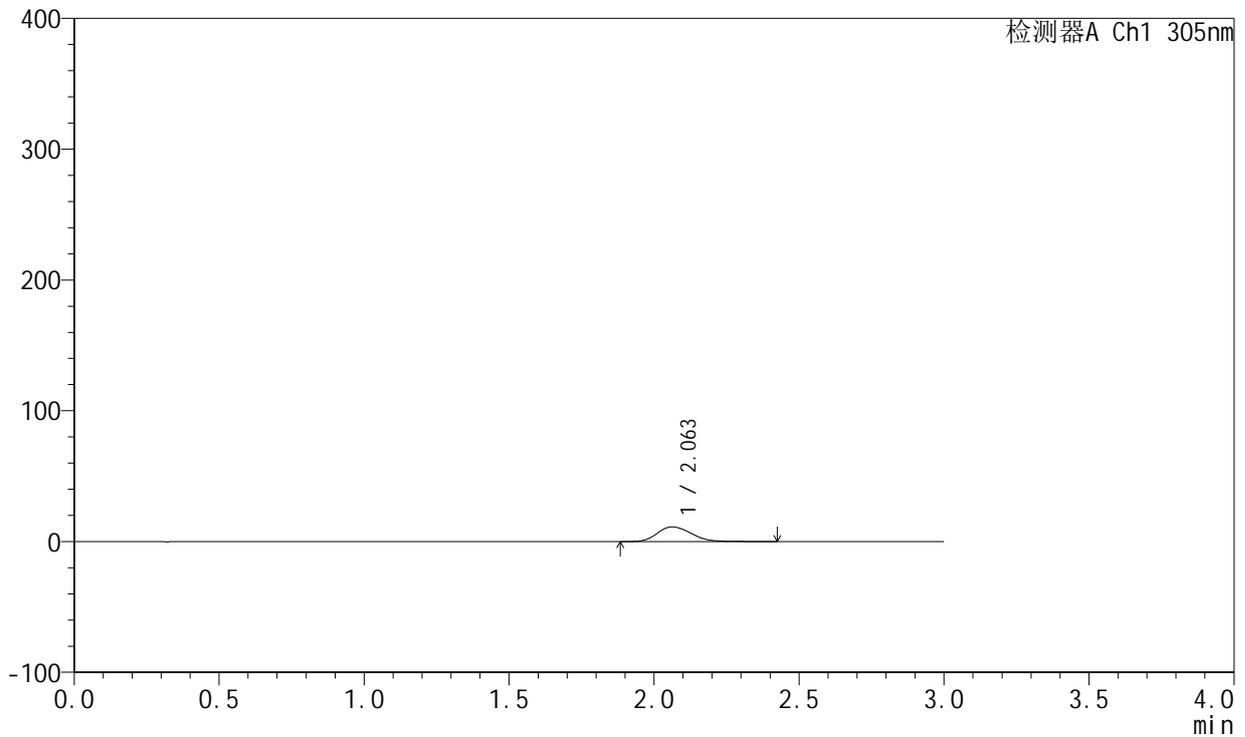
SMF-4060

<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 - 0-128/3-1078-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p4-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 21:50:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:46:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	91619	100.000	11203	1500	1.218	--
总计		91619	100.000	11203			

图98 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-30min-片4
 供试品溶液-1



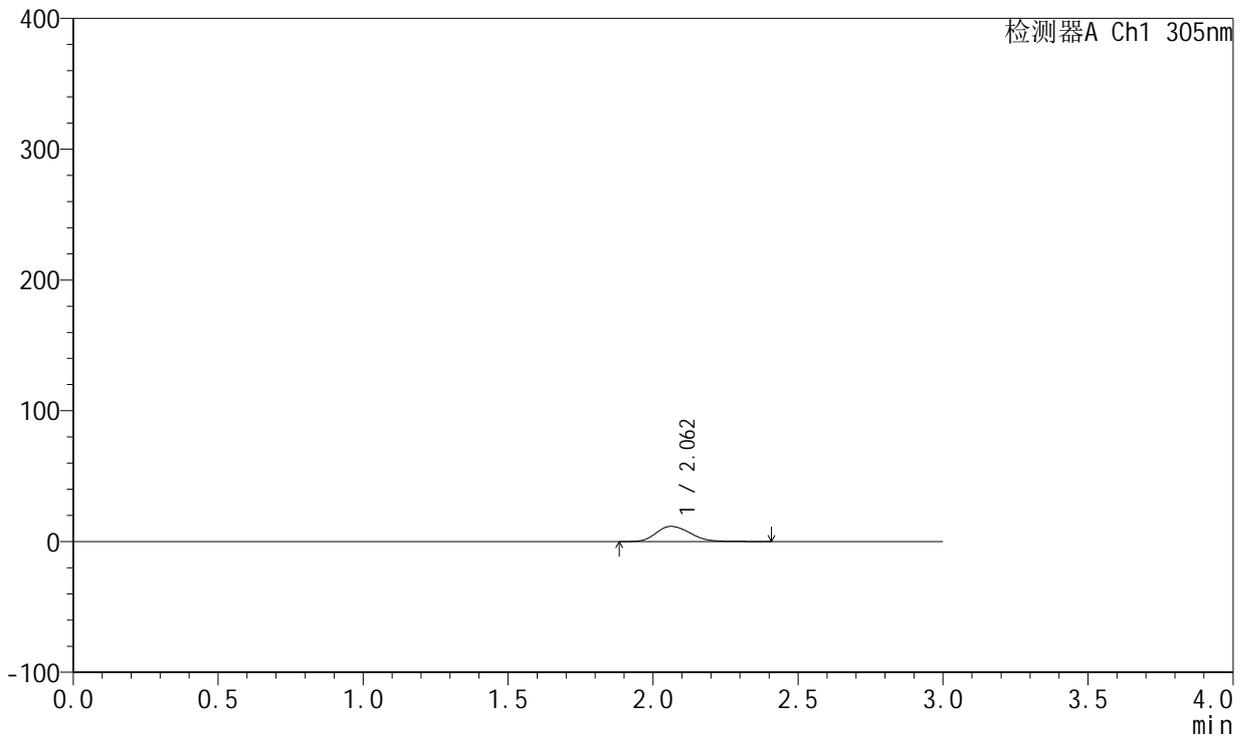
SMF-4060

<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 - 0-128/3-1079-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p5-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 21:53:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:46:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	95117	100.000	11609	1499	1.218	--
总计		95117	100.000	11609			

图99 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-30min-片5
 供试品溶液-1



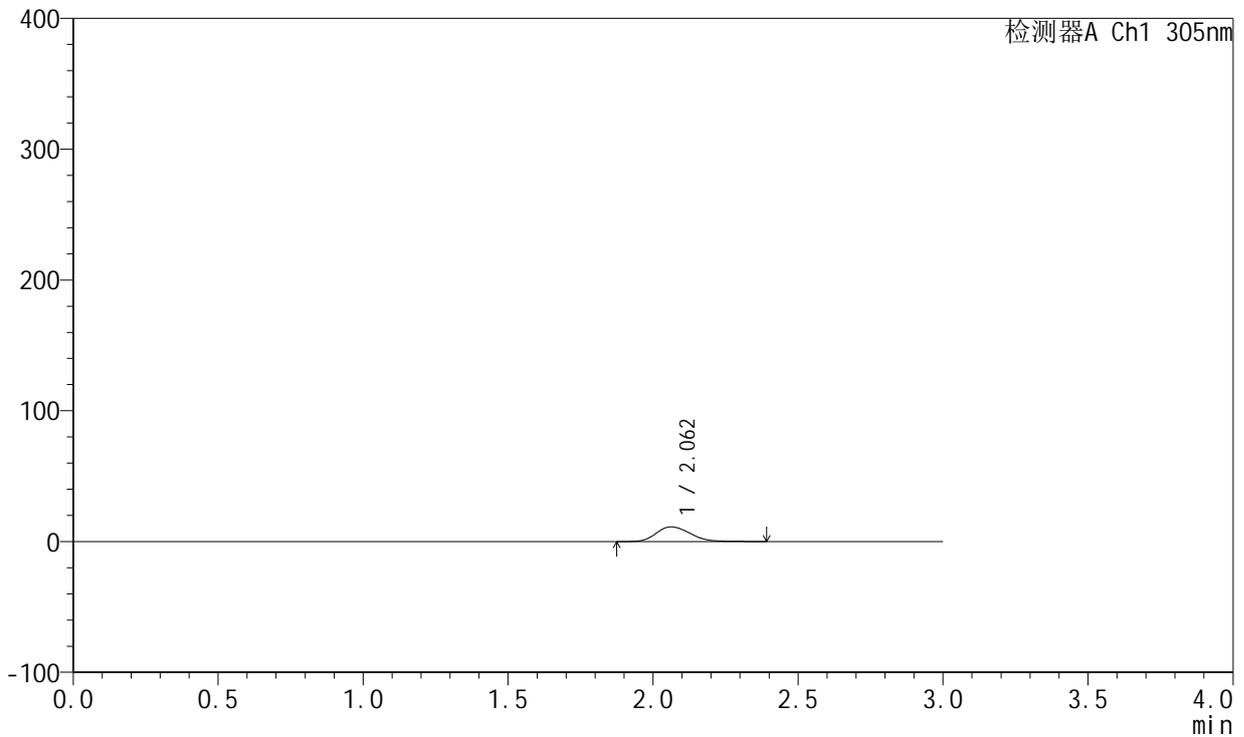
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-128/3-1080-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p6-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 21:56:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:46:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	91545	100.000	11228	1503	1.220	--
总计		91545	100.000	11228			

图100 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-30min-片6
 供试品溶液-1



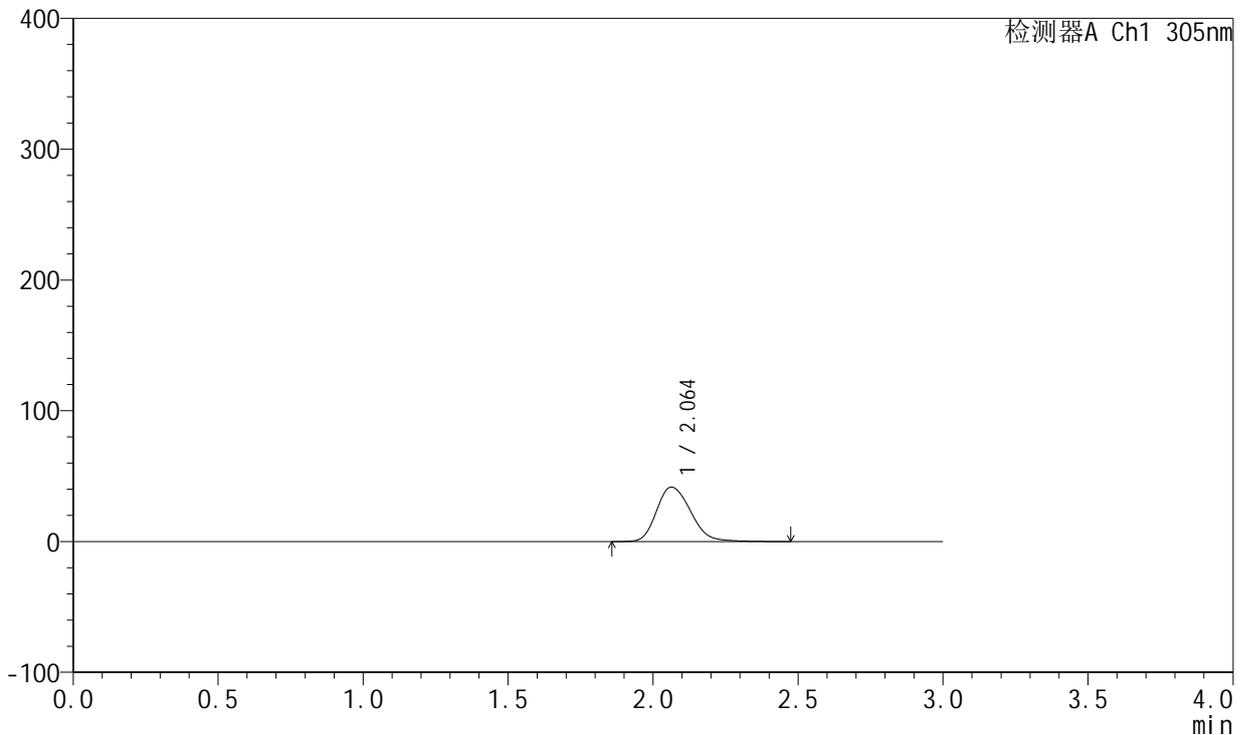
SMF-4060

<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 - 0-128/3-1081-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p1-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 22:00:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:46:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	340721	100.000	41623	1502	1.222	--
总计		340721	100.000	41623			

图101 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-120min-片1
 供试品溶液-1



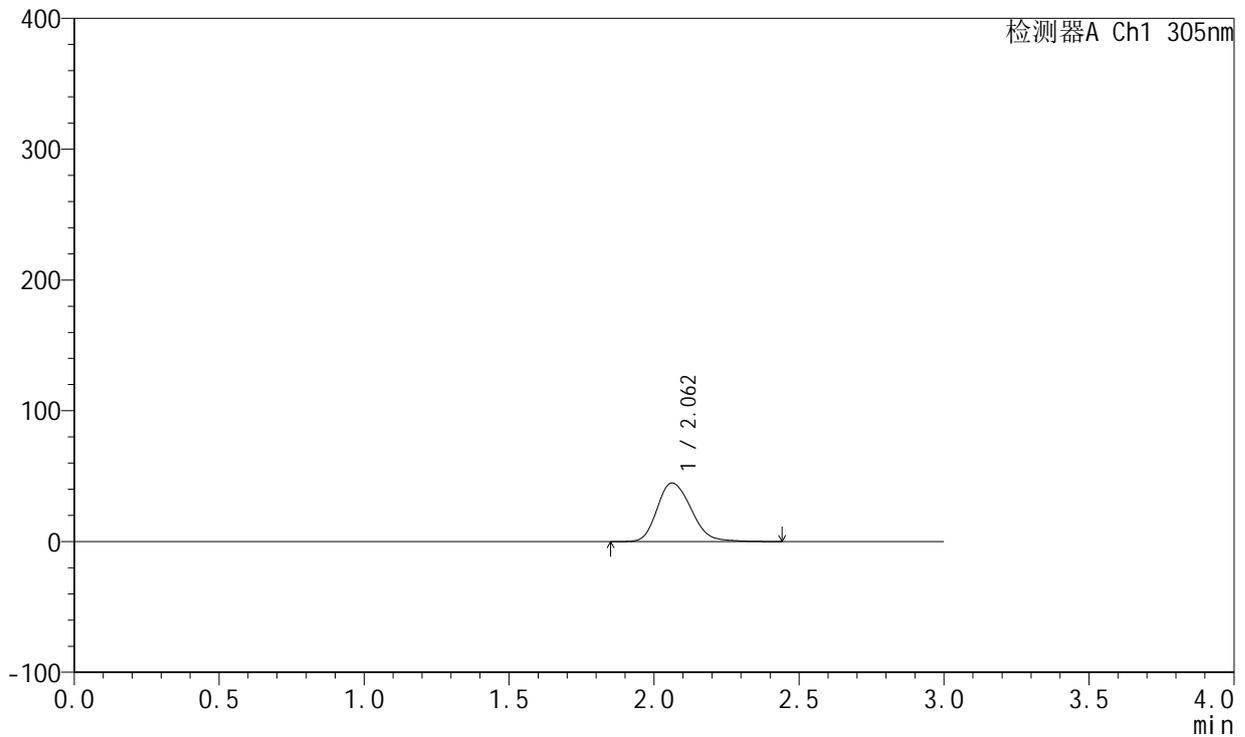
SMF-4060

<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 - 0-128/3-1082-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p2-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 22:03:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:46:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	365809	100.000	44786	1504	1.219	--
总计		365809	100.000	44786			

图102 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-120min-片2
 供试品溶液-1



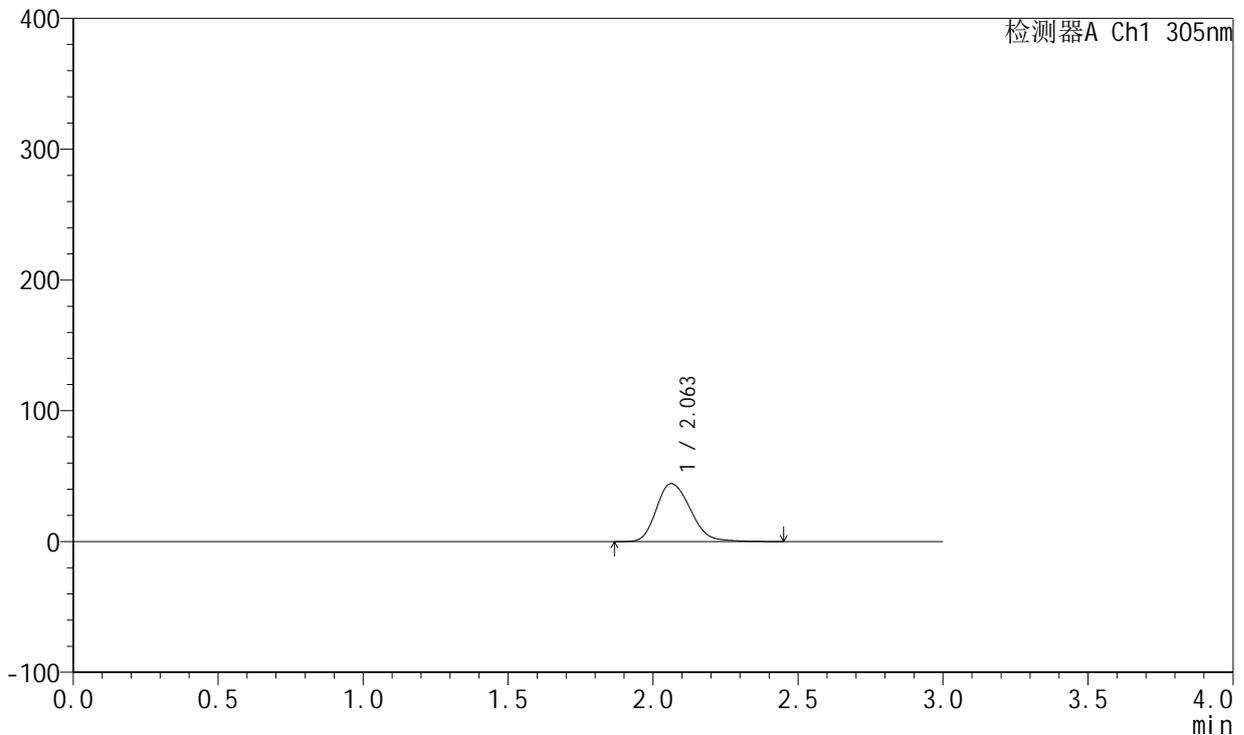
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-128/3-1083-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p3-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 22:07:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:46:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	362453	100.000	44295	1501	1.221	--
总计		362453	100.000	44295			

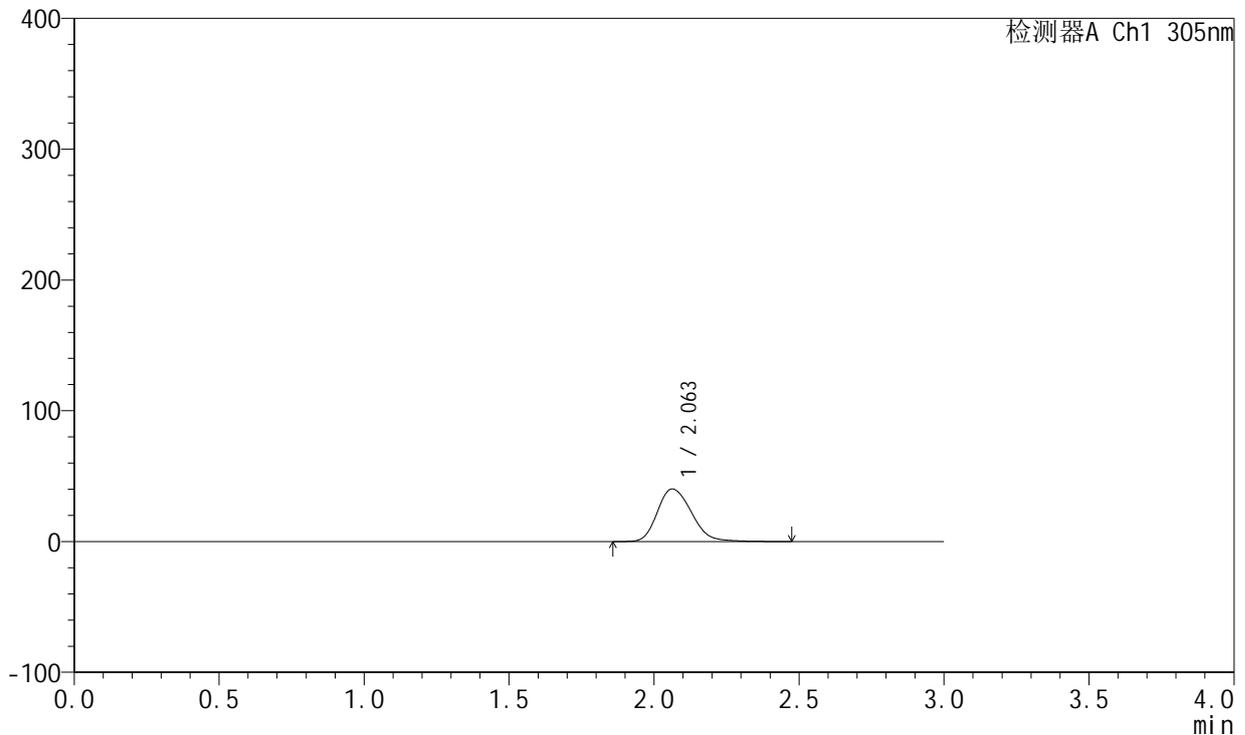
图103 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-120min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-128/3-1084-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p4-2h.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/21 22:10:25	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/22 14:47:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	328764	100.000	40209	1502	1.223	--
总计		328764	100.000	40209			

图104 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-120min-片4
供试品溶液-1



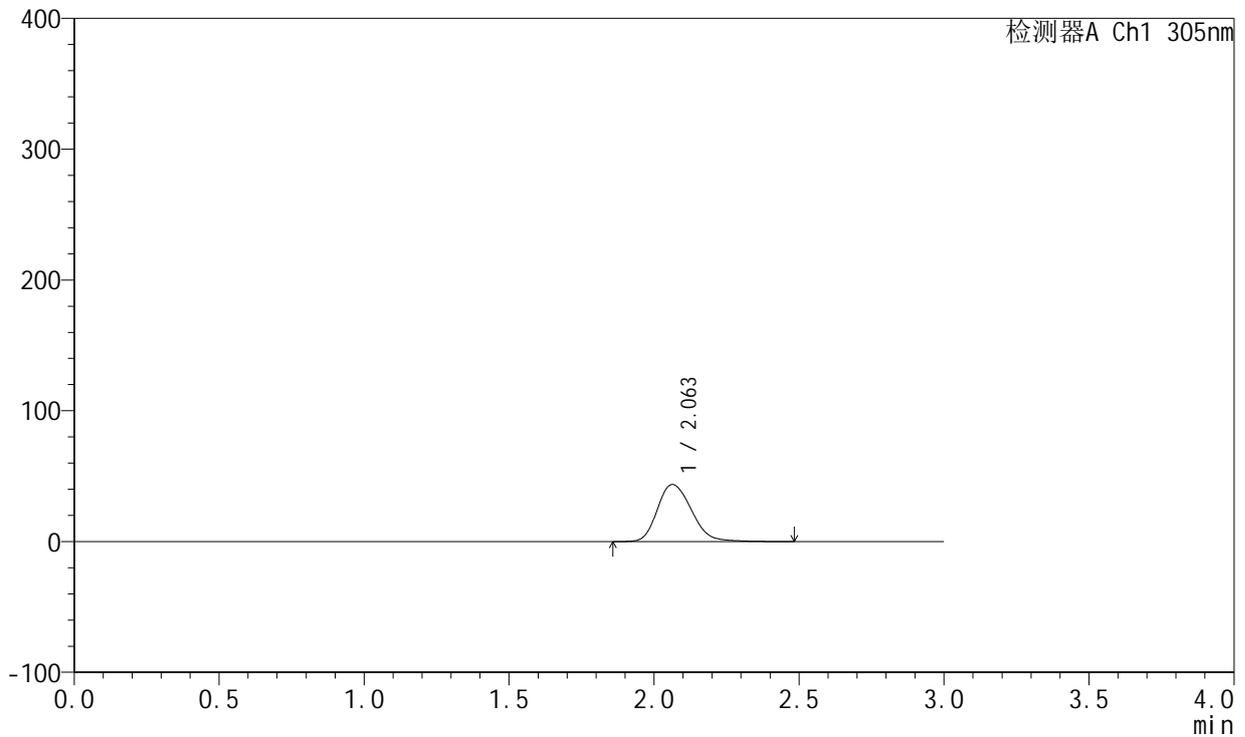
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-128/3-1085-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p5-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 22:13:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:47:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	357101	100.000	43631	1501	1.220	--
总计		357101	100.000	43631			

图105 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-120min-片5
 供试品溶液-1



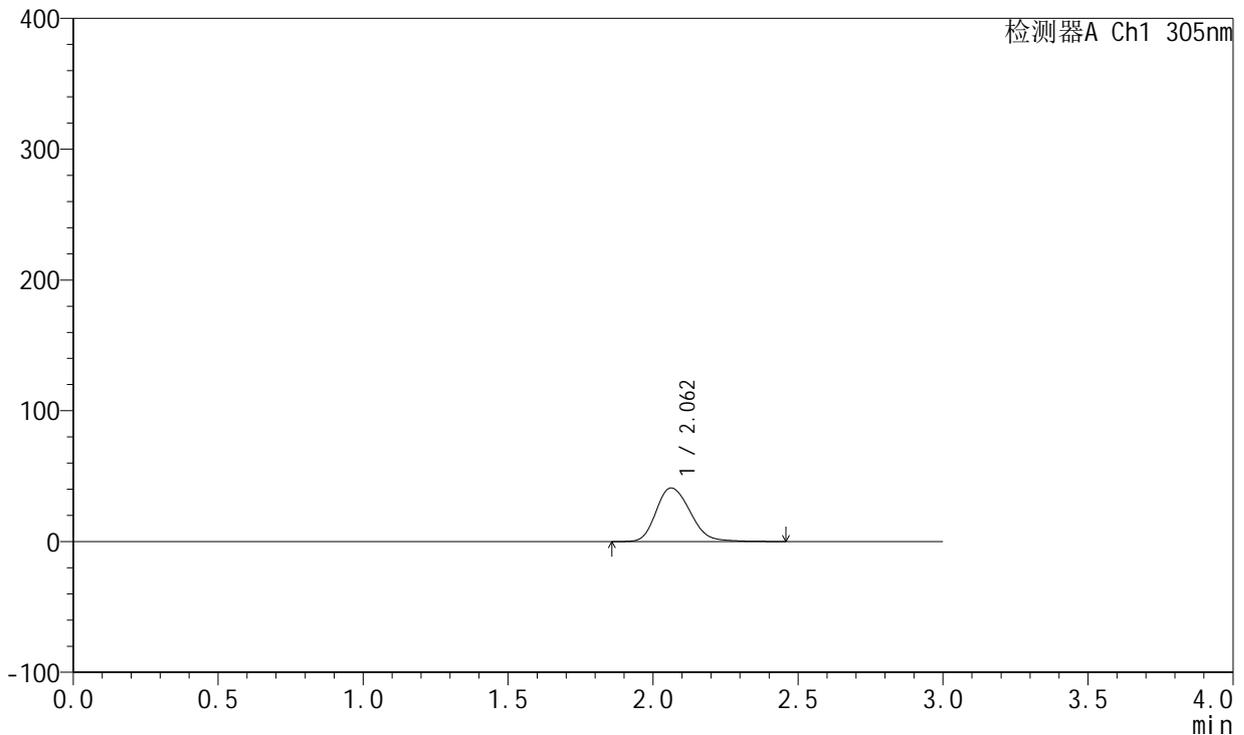
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-128/3-1086-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p6-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 22:17:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:47:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	335465	100.000	41022	1502	1.218	--
总计		335465	100.000	41022			

图106 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-120min-片6
 供试品溶液-1



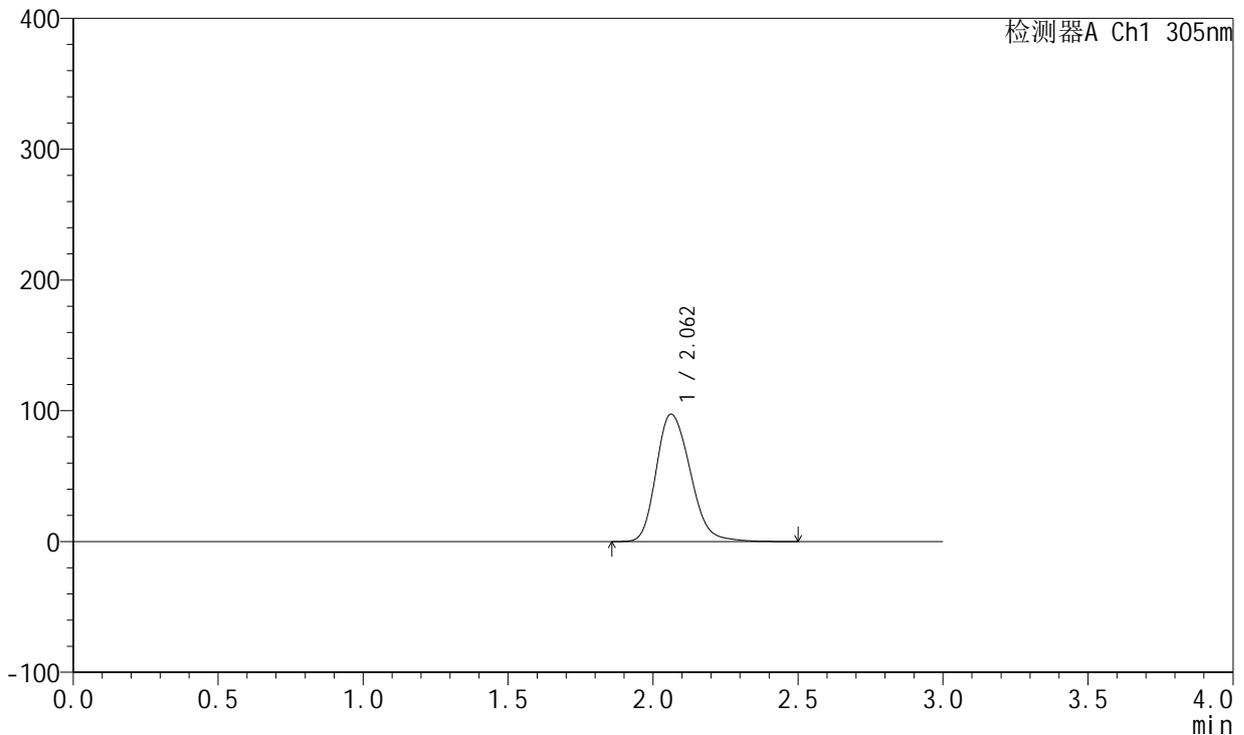
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-128/3-1087-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 22:20:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:47:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	795283	100.000	97411	1506	1.224	--
总计		795283	100.000	97411			

图107 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-240min-片1
 供试品溶液-1



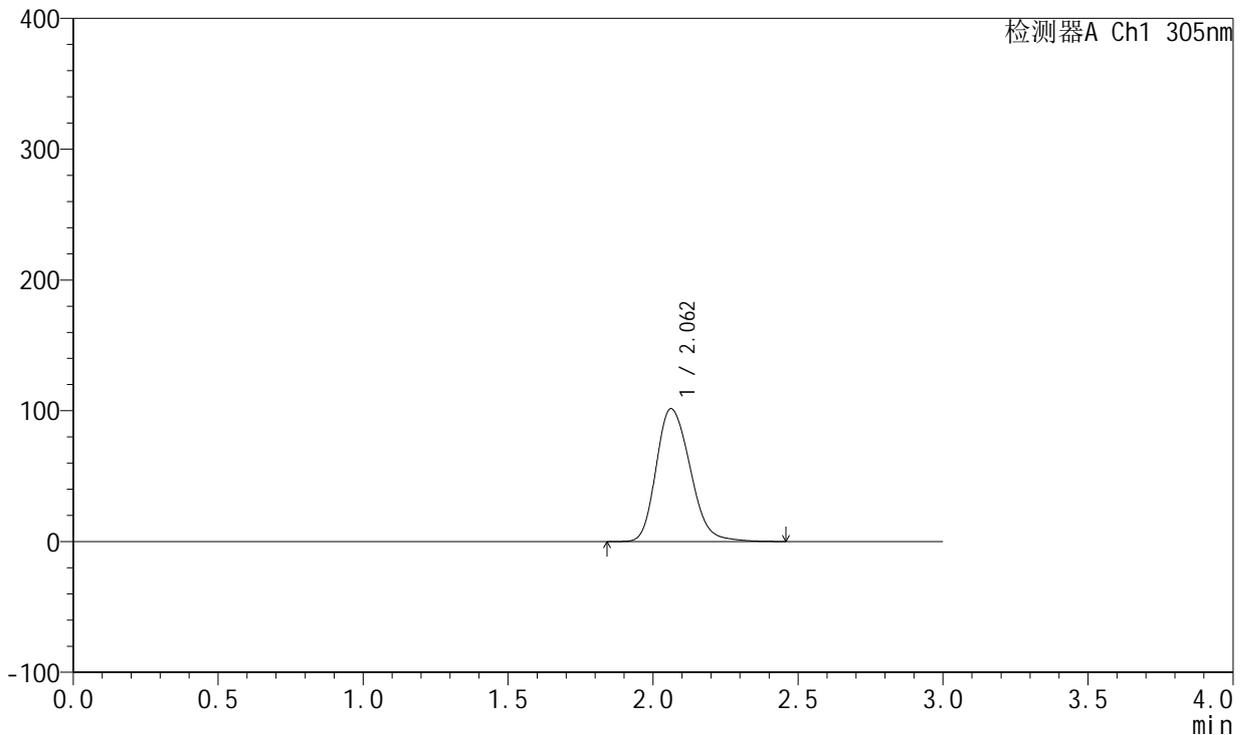
SMF-4060

<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 - 0-128/3-1088-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 22:23:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:47:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	829516	100.000	101576	1503	1.224	--
总计		829516	100.000	101576			

图108 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-240min-片2
 供试品溶液-1



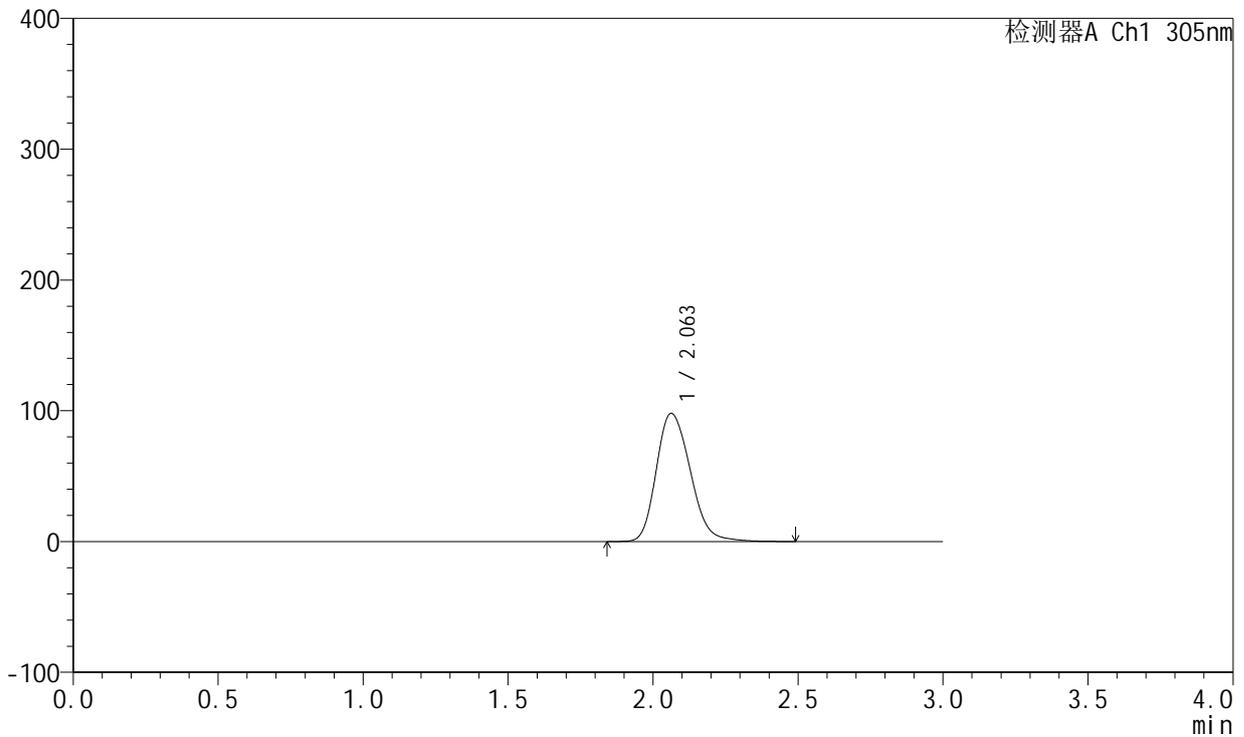
SMF-4060

<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 - 0-128/3-1089-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 22:27:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:47:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	800161	100.000	98016	1506	1.223	--
总计		800161	100.000	98016			

图109 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-240min-片3
 供试品溶液-1



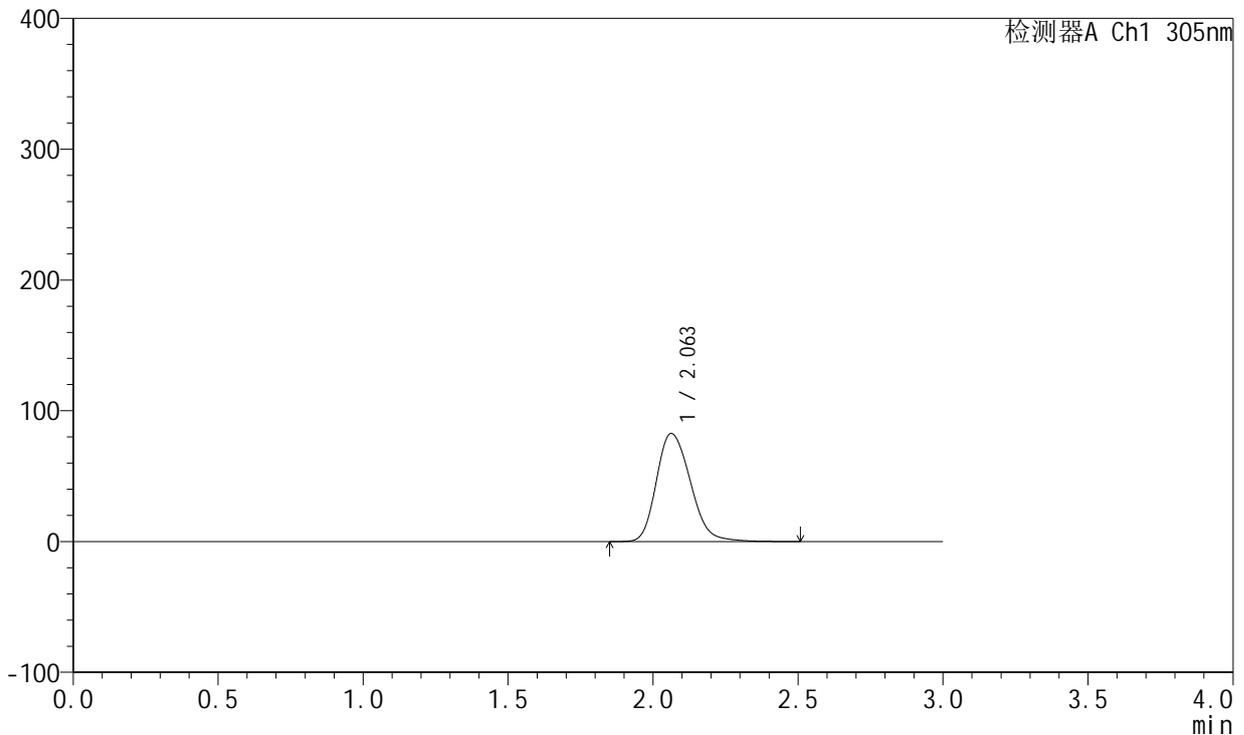
SMF-4060

<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 - 0-128/3-1090-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 22:30:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:47:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	675474	100.000	82713	1506	1.224	--
总计		675474	100.000	82713			

图110 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-240min-片4
 供试品溶液-1



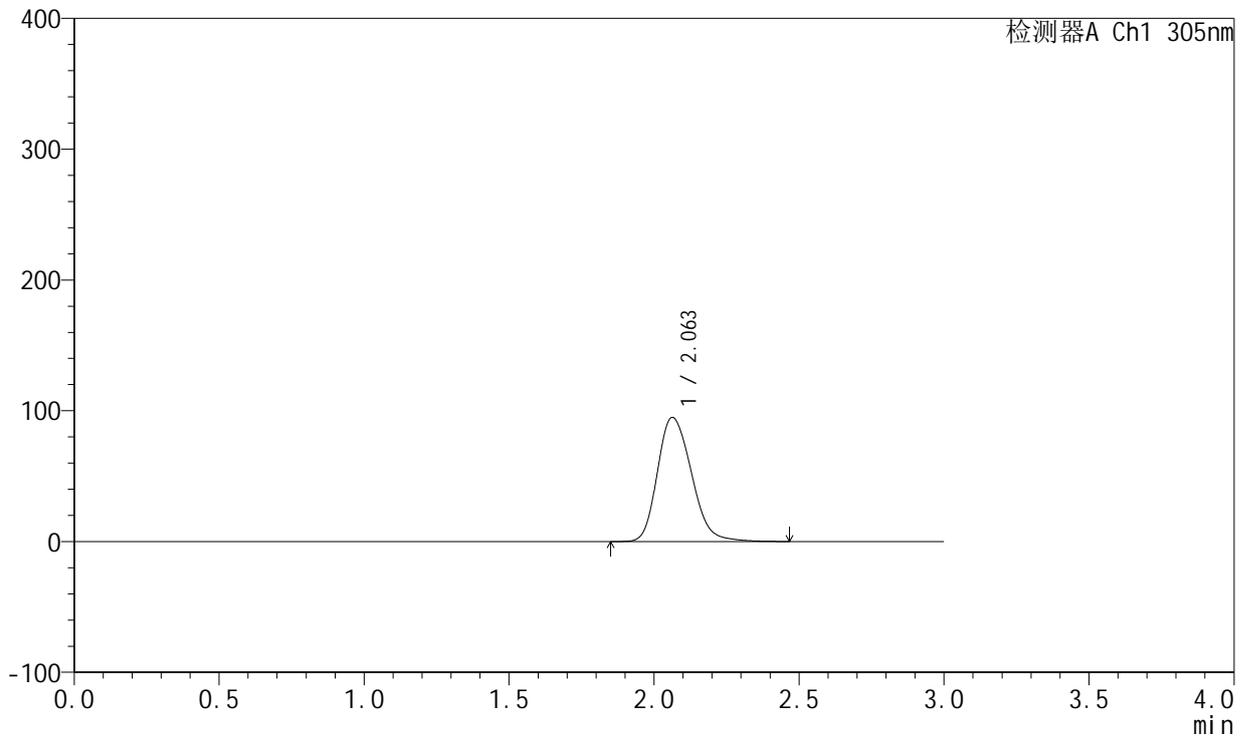
SMF-4060

<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 - 0-128/3-1091-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 22:34:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:47:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	774892	100.000	94950	1507	1.225	--
总计		774892	100.000	94950			

图111 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-240min-片5
 供试品溶液-1



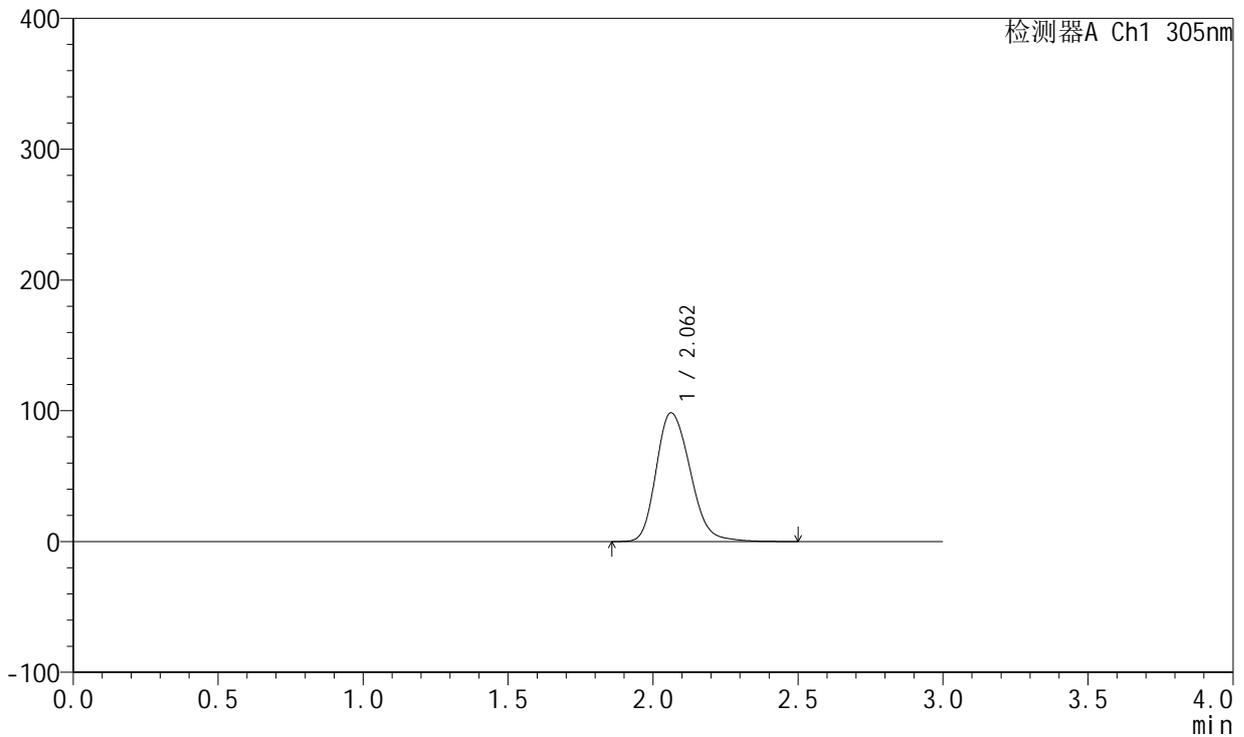
SMF-4060

<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 - 0-128/3-1092-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 22:37:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:47:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	803062	100.000	98443	1506	1.225	--
总计		803062	100.000	98443			

图112 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-240min-片6
 供试品溶液-1



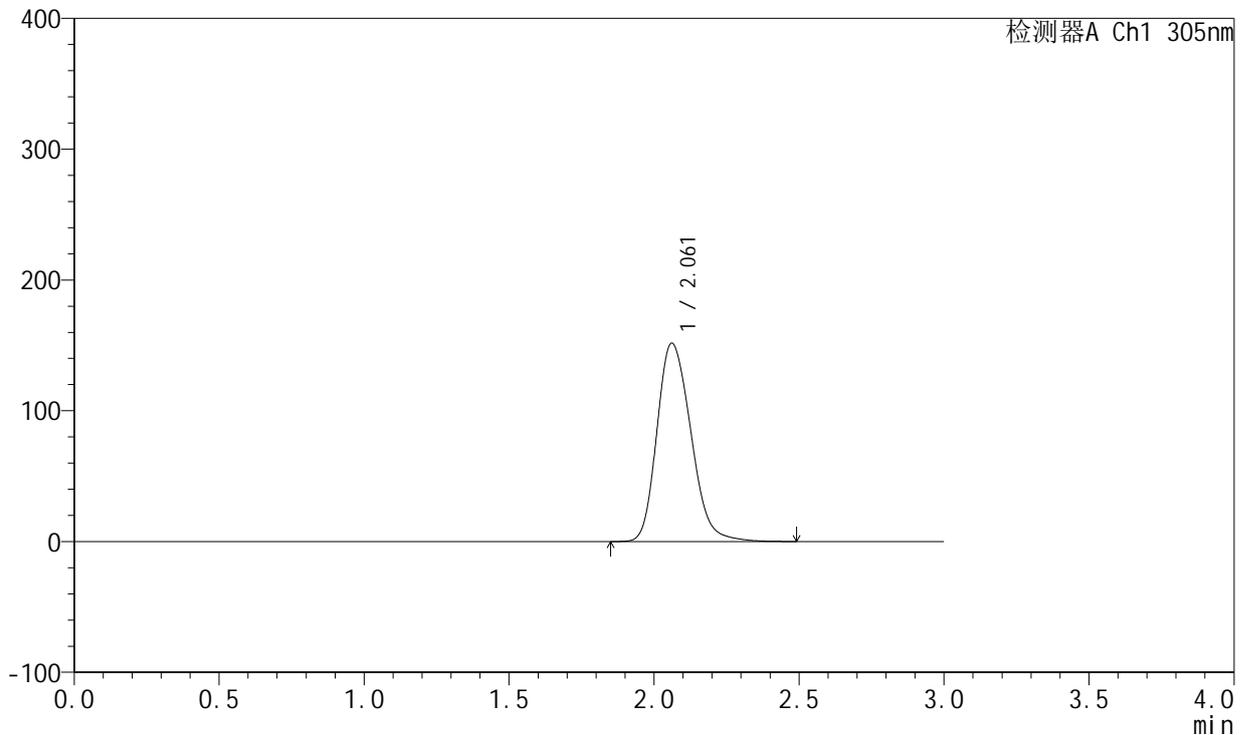
SMF-4060

<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 - 0-128/3-1093-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p1-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 22:40:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:47:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	1235264	100.000	151587	1508	1.228	--
总计		1235264	100.000	151587			

图113 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-360min-片1
 供试品溶液-1



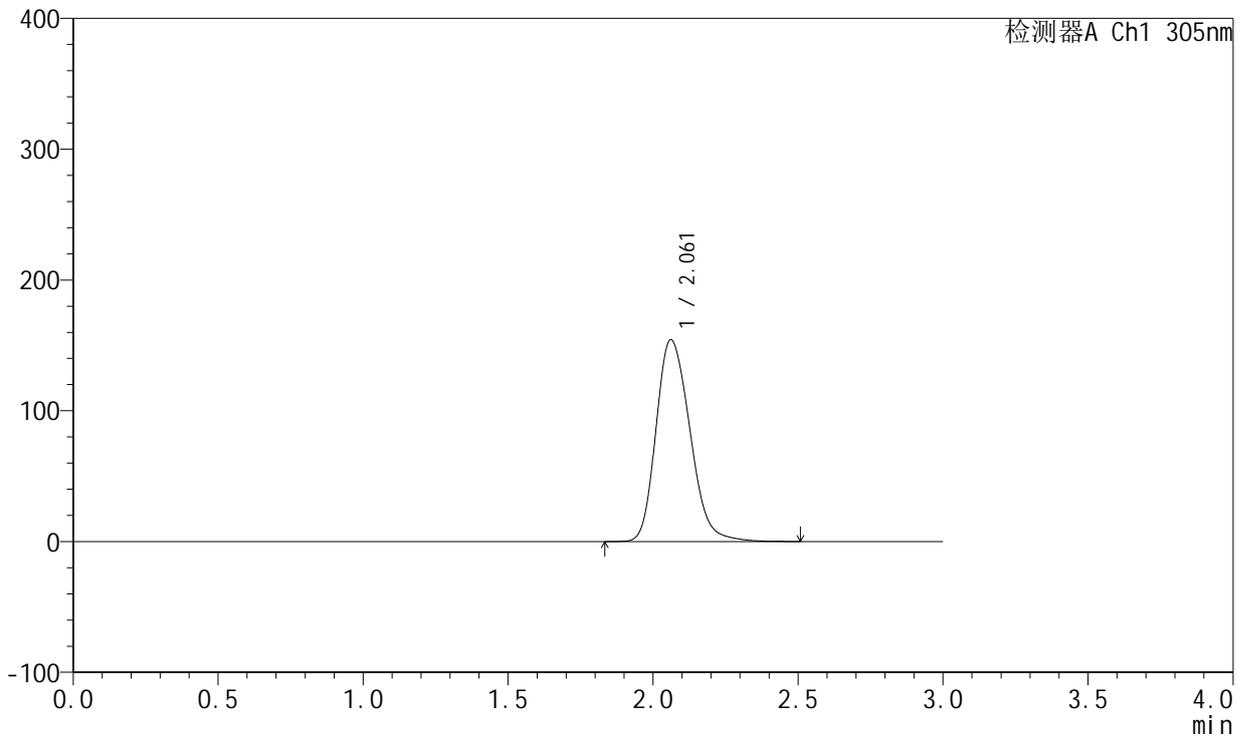
SMF-4060

<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 - 0-128/3-1094-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p2-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 22:44:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:47:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	1256722	100.000	154275	1511	1.229	--
总计		1256722	100.000	154275			

图114 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-360min-片2
 供试品溶液-1



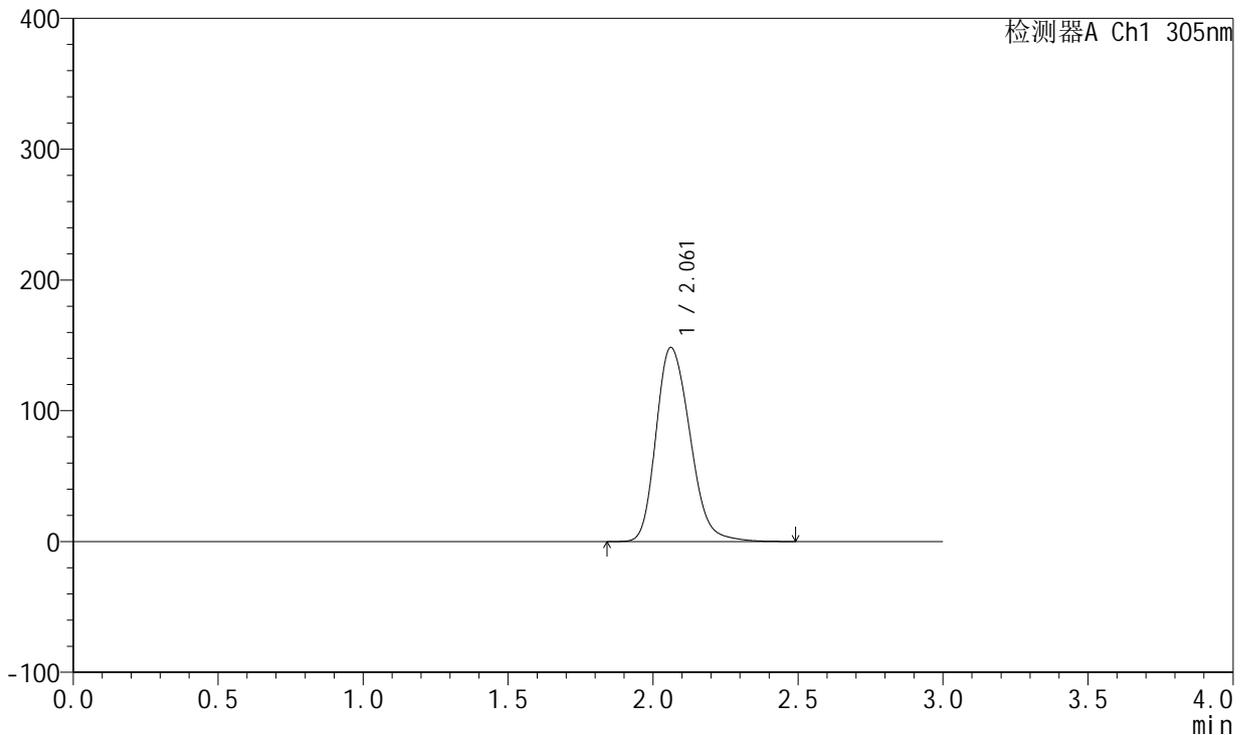
SMF-4060

<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 - 0-128/3-1095-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p3-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 22:47:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:47:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	1208678	100.000	148352	1508	1.230	--
总计		1208678	100.000	148352			

图115 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-360min-片3
 供试品溶液-1



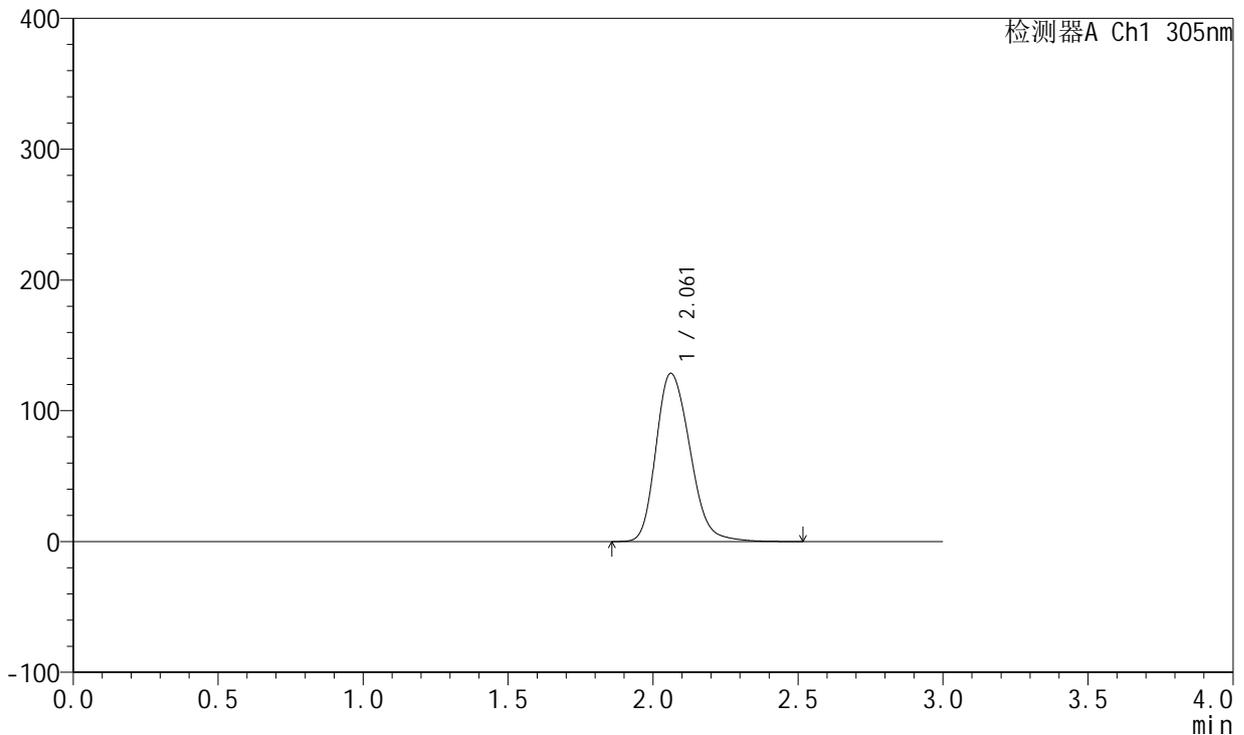
SMF-4060

<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 - 0-128/3-1096-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p4-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 22:50:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:47:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	1047866	100.000	128589	1509	1.230	--
总计		1047866	100.000	128589			

图116 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-360min-片4
 供试品溶液-1



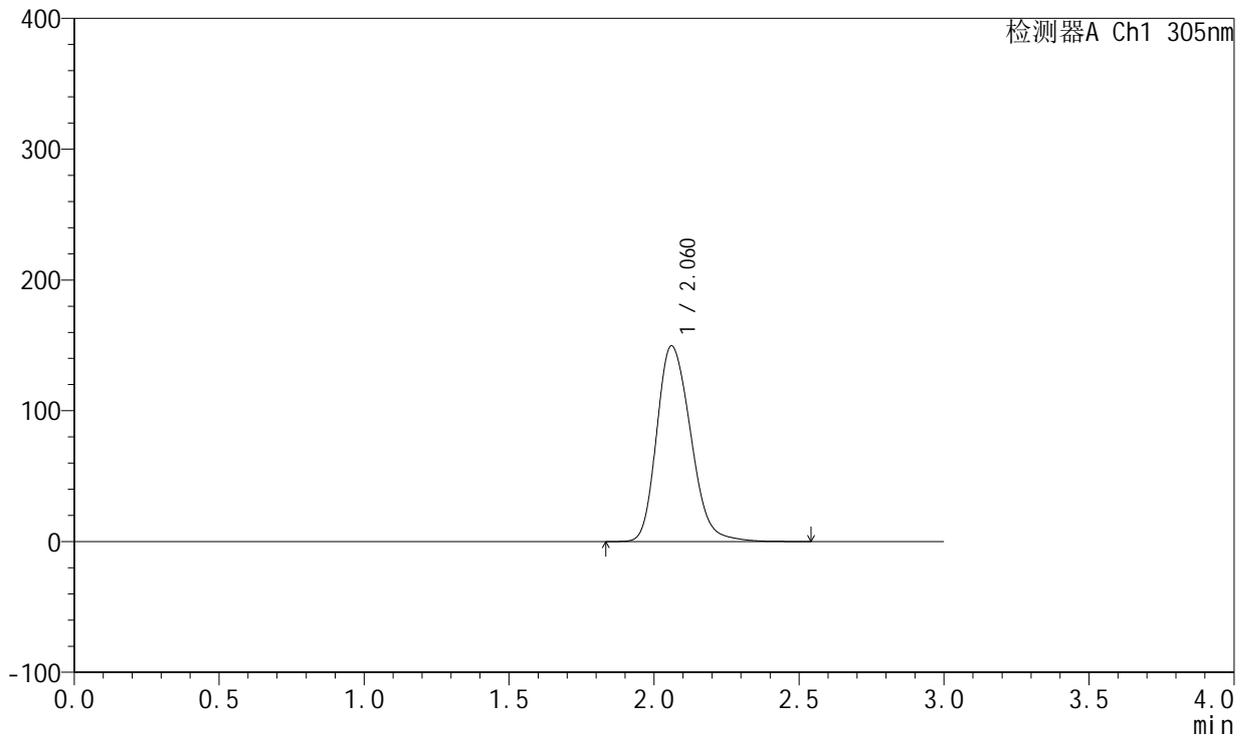
SMF-4060

<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 - 0-128/3-1097-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p5-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 22:54:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:47:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	1218922	100.000	149426	1506	1.232	--
总计		1218922	100.000	149426			

图117 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-360min-片5
 供试品溶液-1



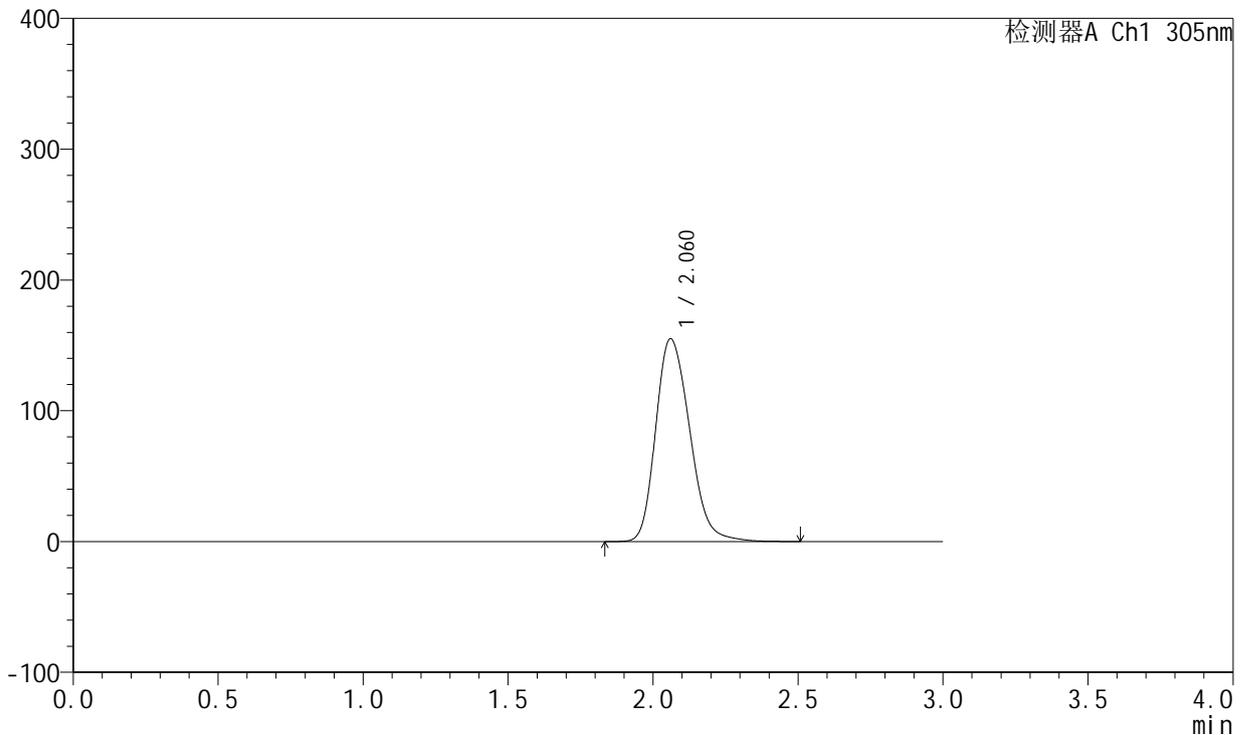
SMF-4060

<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 - 0-128/3-1098-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p6-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 22:57:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:47:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	1263741	100.000	154871	1503	1.234	--
总计		1263741	100.000	154871			

图118 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-360min-片6
 供试品溶液-1



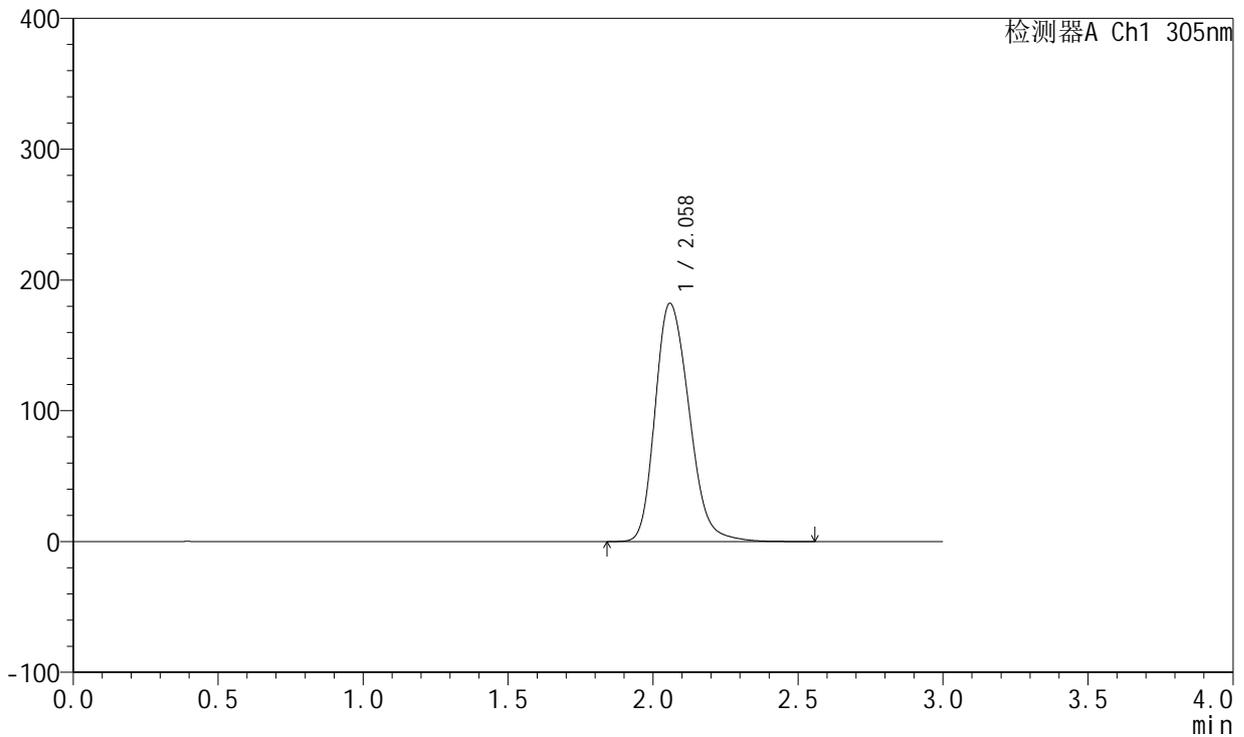
SMF-4060

<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 - 0-128/3-1099-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 23:01:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:47:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	1485578	100.000	181976	1499	1.237	--
总计		1485578	100.000	181976			

图119 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-480min-片1
 供试品溶液-1



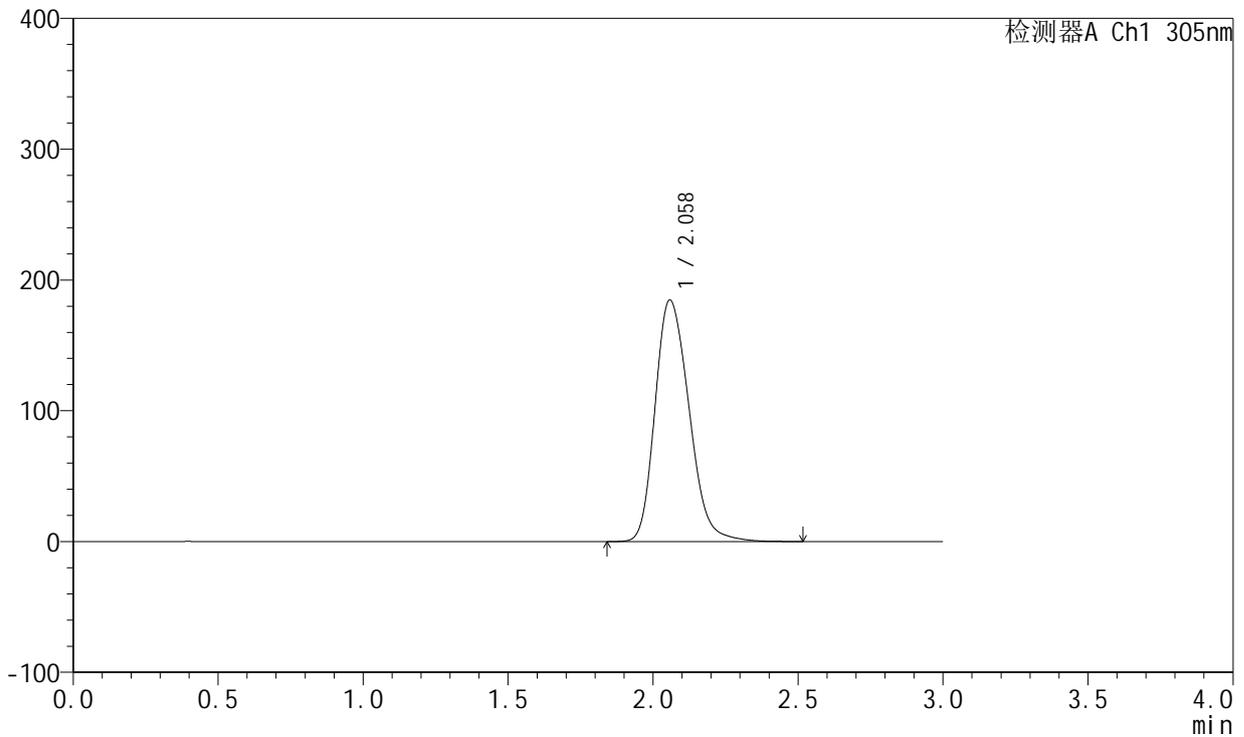
SMF-4060

<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 - 0-128/3-1100-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 23:04:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:47:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	1506719	100.000	184504	1493	1.237	--
总计		1506719	100.000	184504			

图120 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-480min-片2
 供试品溶液-1



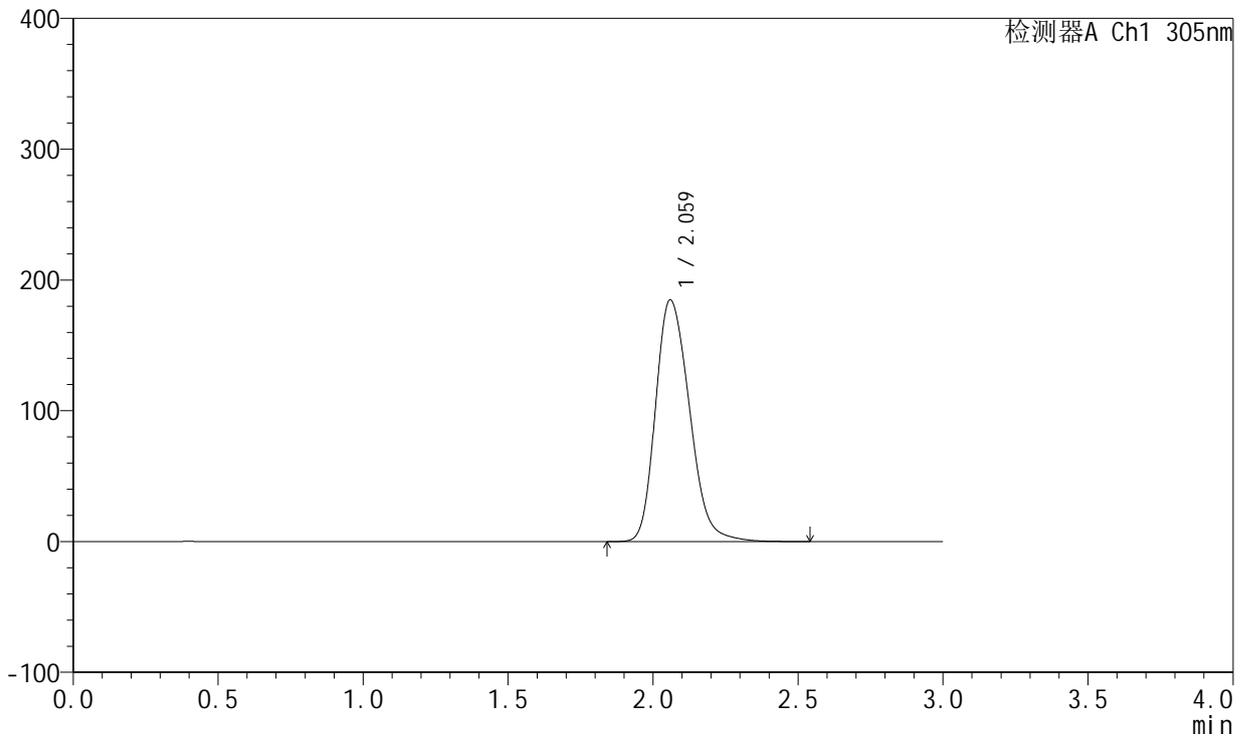
SMF-4060

<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 - 0-128/3-1101-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 23:07:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:47:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	1506305	100.000	184393	1499	1.240	--
总计		1506305	100.000	184393			

图121 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-480min-片3
 供试品溶液-1



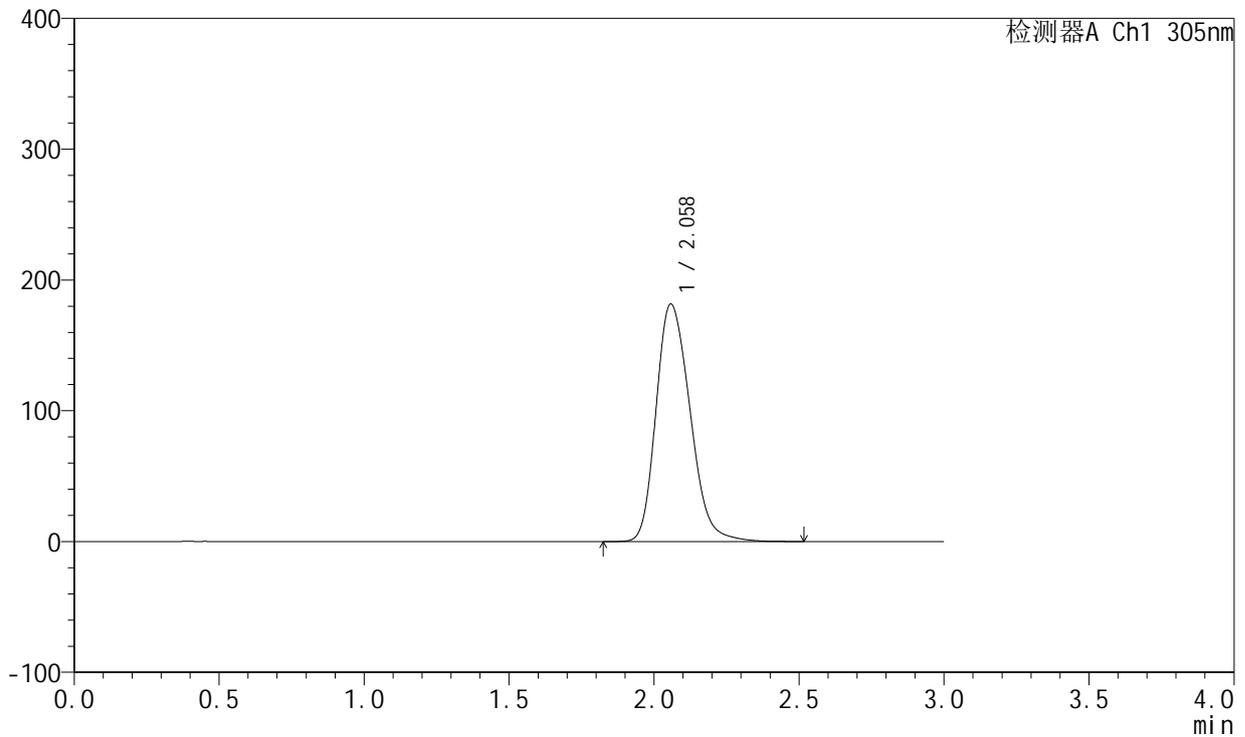
SMF-4060

<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 - 0-128/3-1102-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 23:11:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:47:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	1481280	100.000	181530	1493	1.241	--
总计		1481280	100.000	181530			

图122 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-480min-片4
 供试品溶液-1



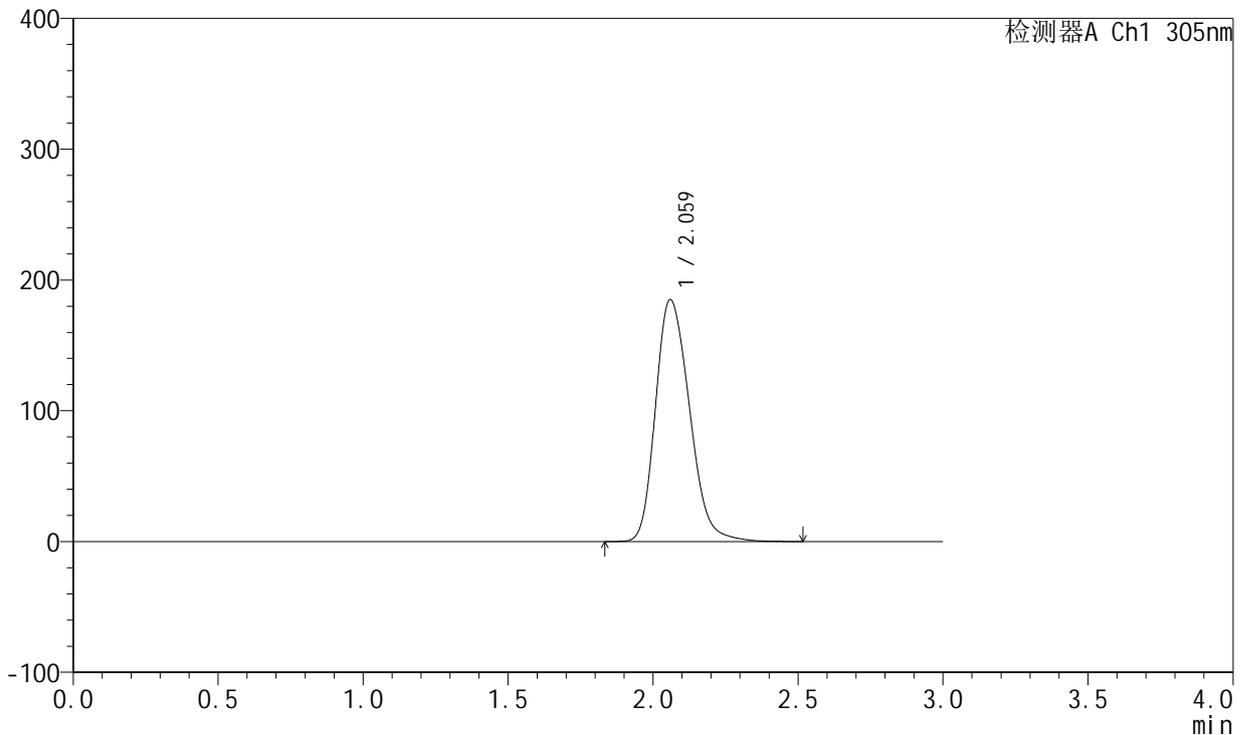
SMF-4060

<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 - 0-128/3-1103-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 23:14:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:47:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	1509780	100.000	184603	1492	1.241	--
总计		1509780	100.000	184603			

图123 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-480min-片5
 供试品溶液-1



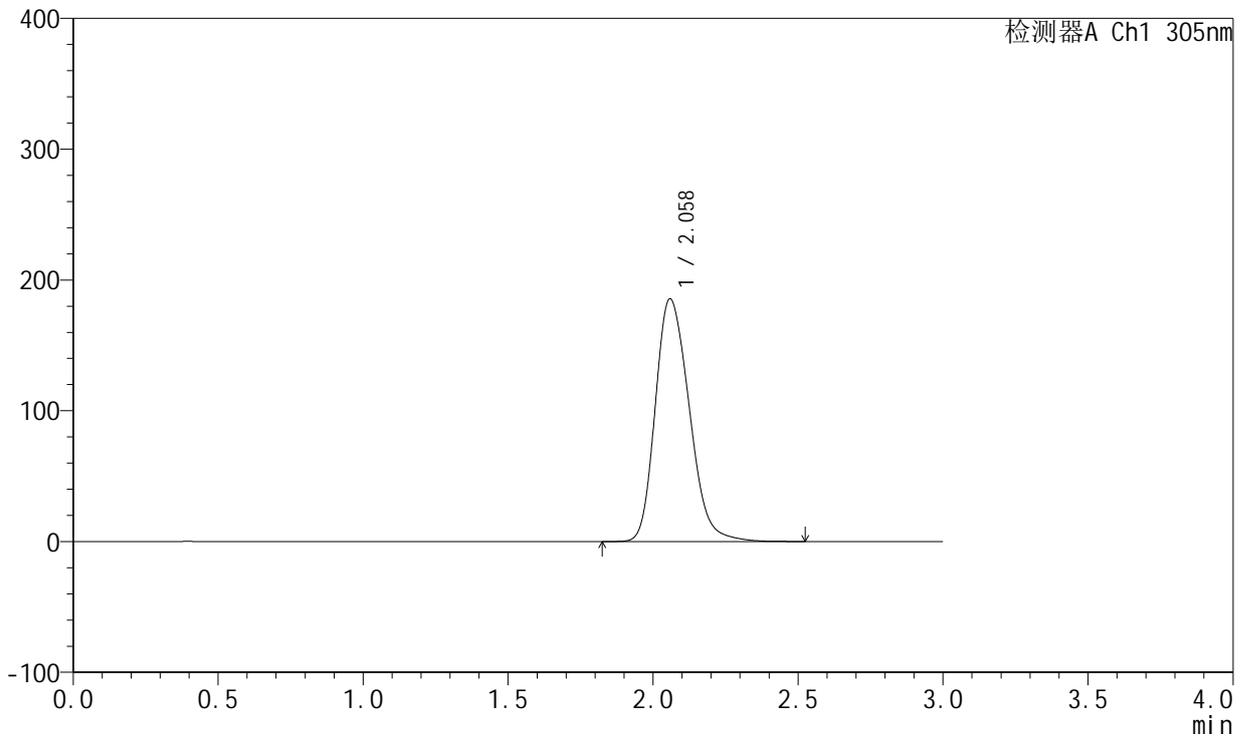
SMF-4060

<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 - 0-128/3-1104-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 23:17:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:47:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	1513379	100.000	185285	1491	1.243	--
总计		1513379	100.000	185285			

图124 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-480min-片6
 供试品溶液-1



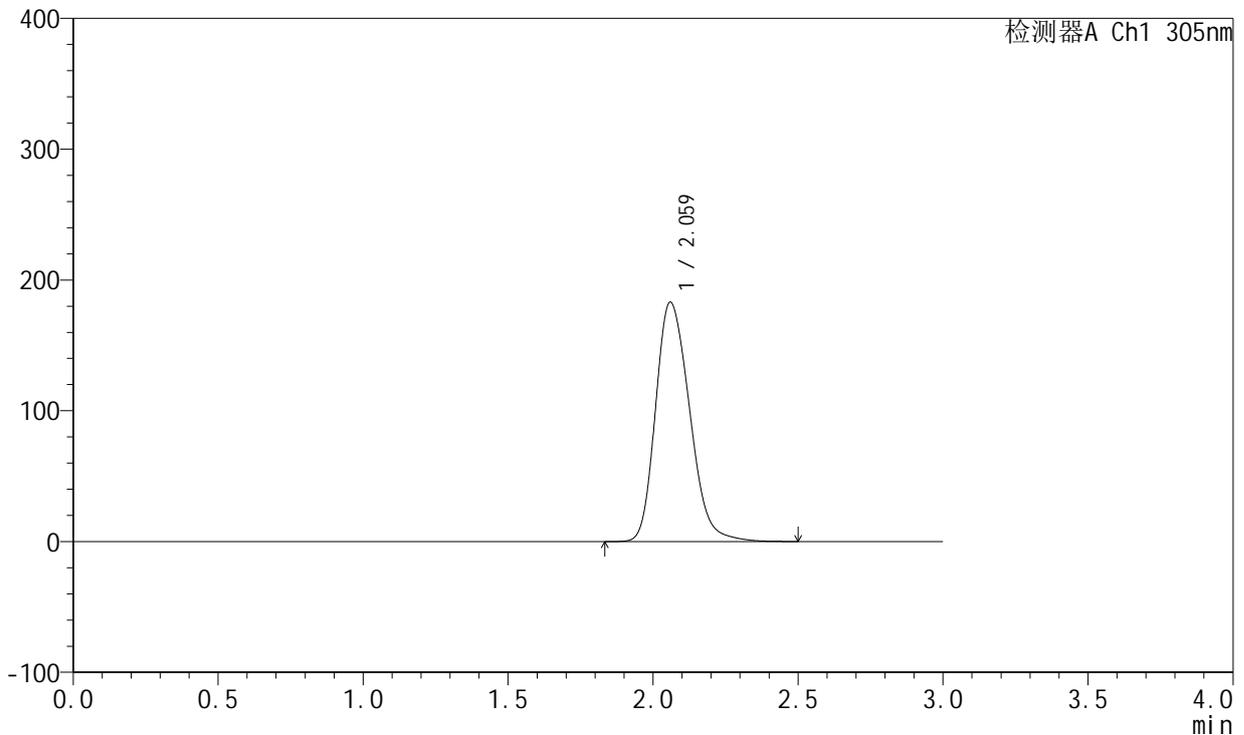
SMF-4060

<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 - 0-128/3-1105-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 23:21:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:47:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	1494027	100.000	182641	1491	1.242	--
总计		1494027	100.000	182641			

图125 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



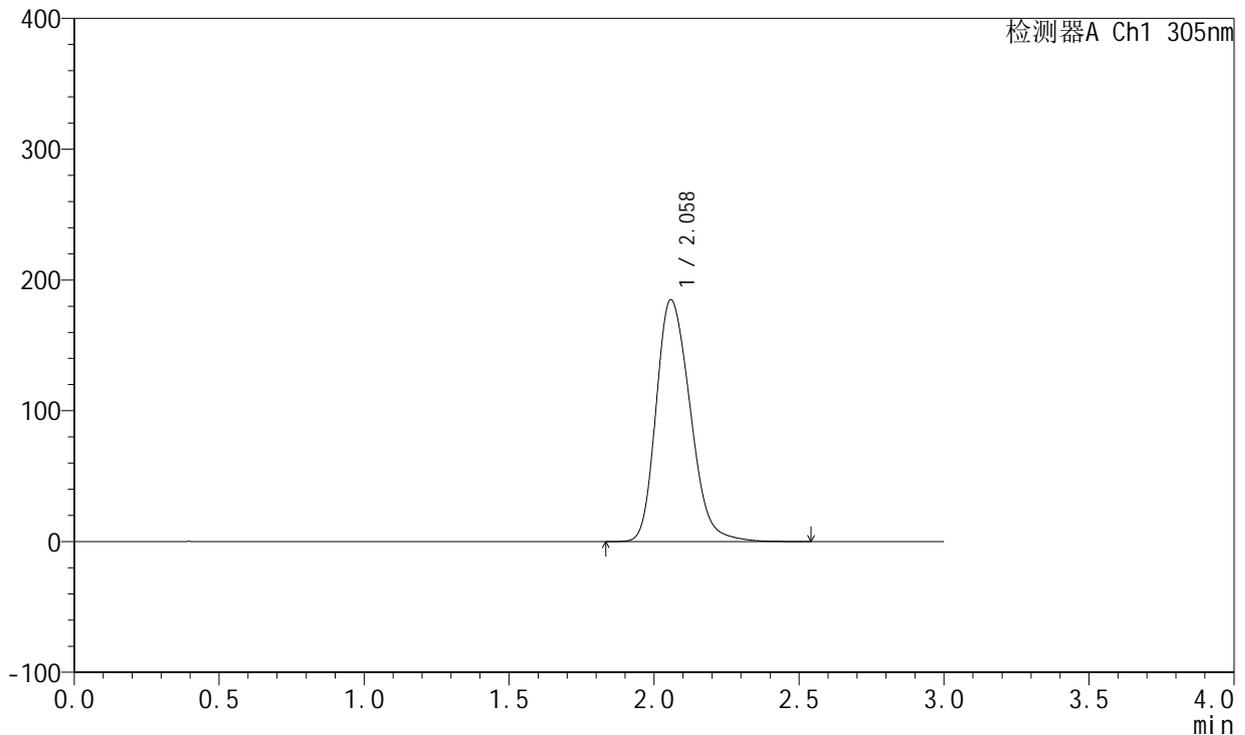
SMF-4060

<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 - 0-128/3-1106-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 23:24:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:48:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	1511171	100.000	184745	1485	1.244	--
总计		1511171	100.000	184745			

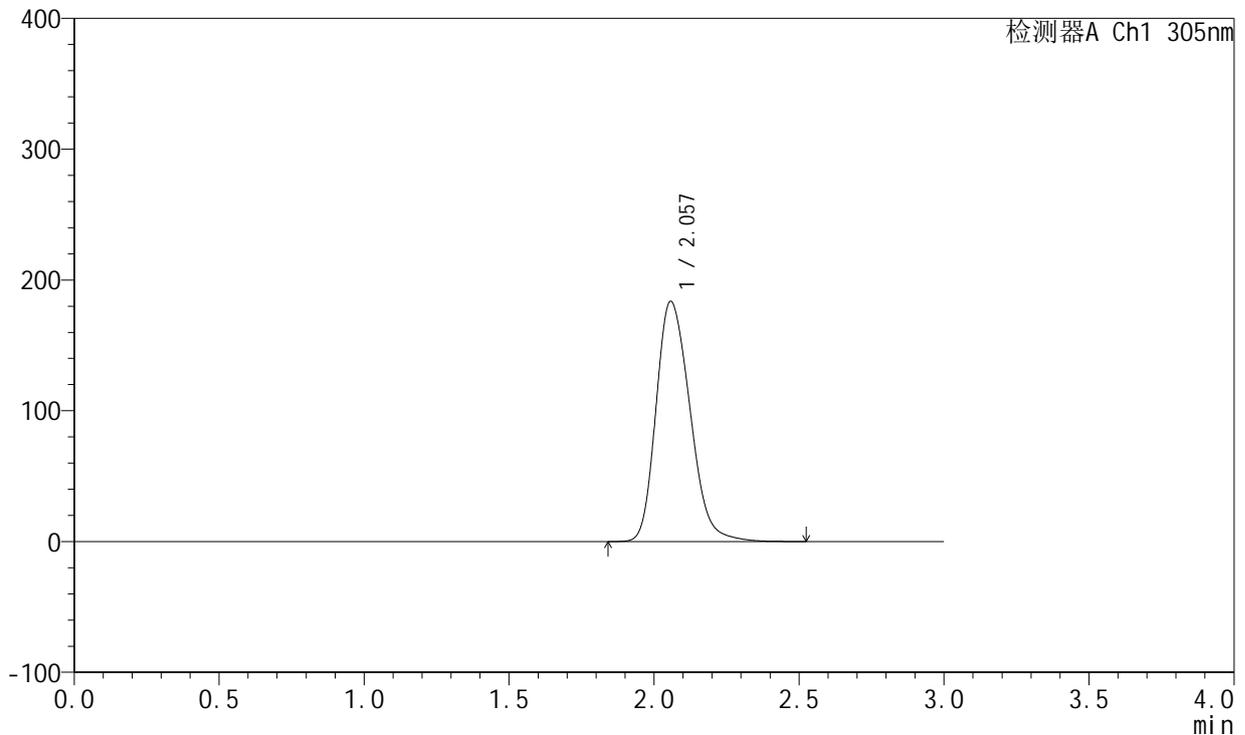
图126 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-128/3-1107-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 23:27:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:48:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	1497180	100.000	183592	1492	1.244	--
总计		1497180	100.000	183592			

图127 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



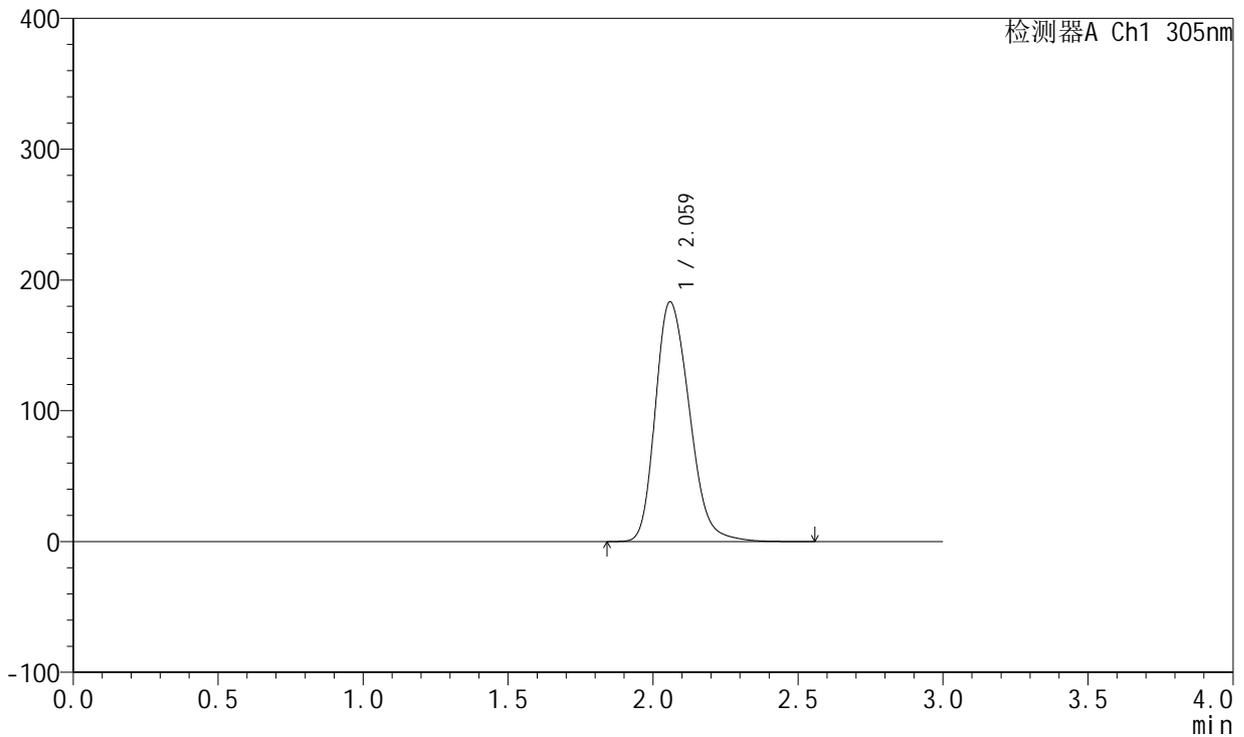
SMF-4060

<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 - 0-128/3-1108-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 23:31:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:48:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	1495631	100.000	182996	1490	1.247	--
总计		1495631	100.000	182996			

图128 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



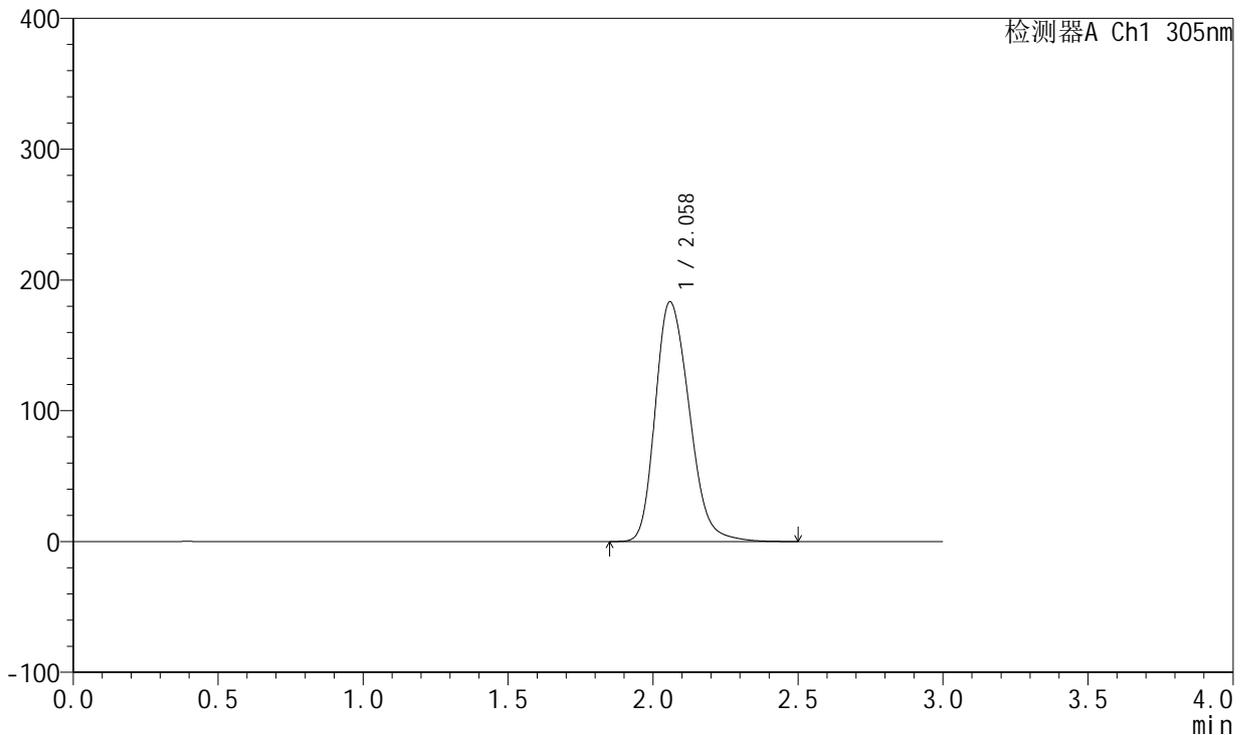
SMF-4060

<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 - 0-128/3-1109-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 23:34:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:48:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	1495382	100.000	183062	1486	1.246	--
总计		1495382	100.000	183062			

图129 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



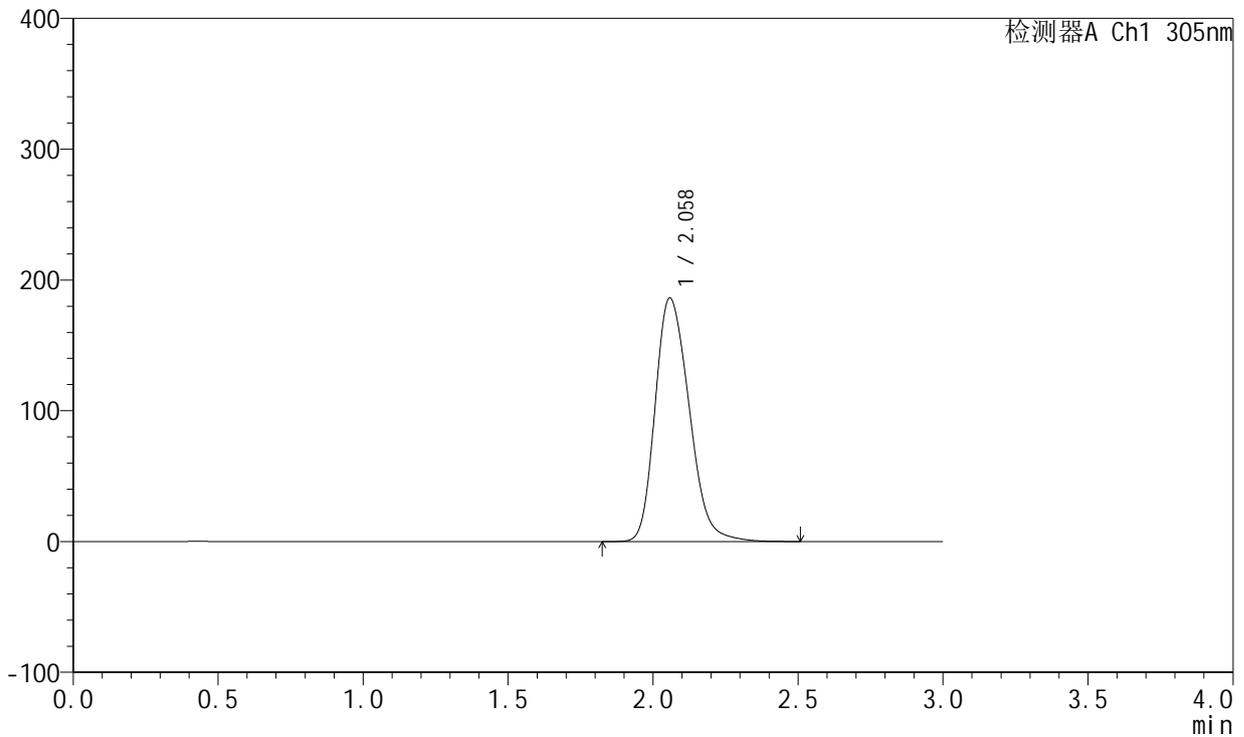
SMF-4060

<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 - 0-128/3-1110-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 23:38:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:48:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	1521042	100.000	186041	1482	1.247	--
总计		1521042	100.000	186041			

图130 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



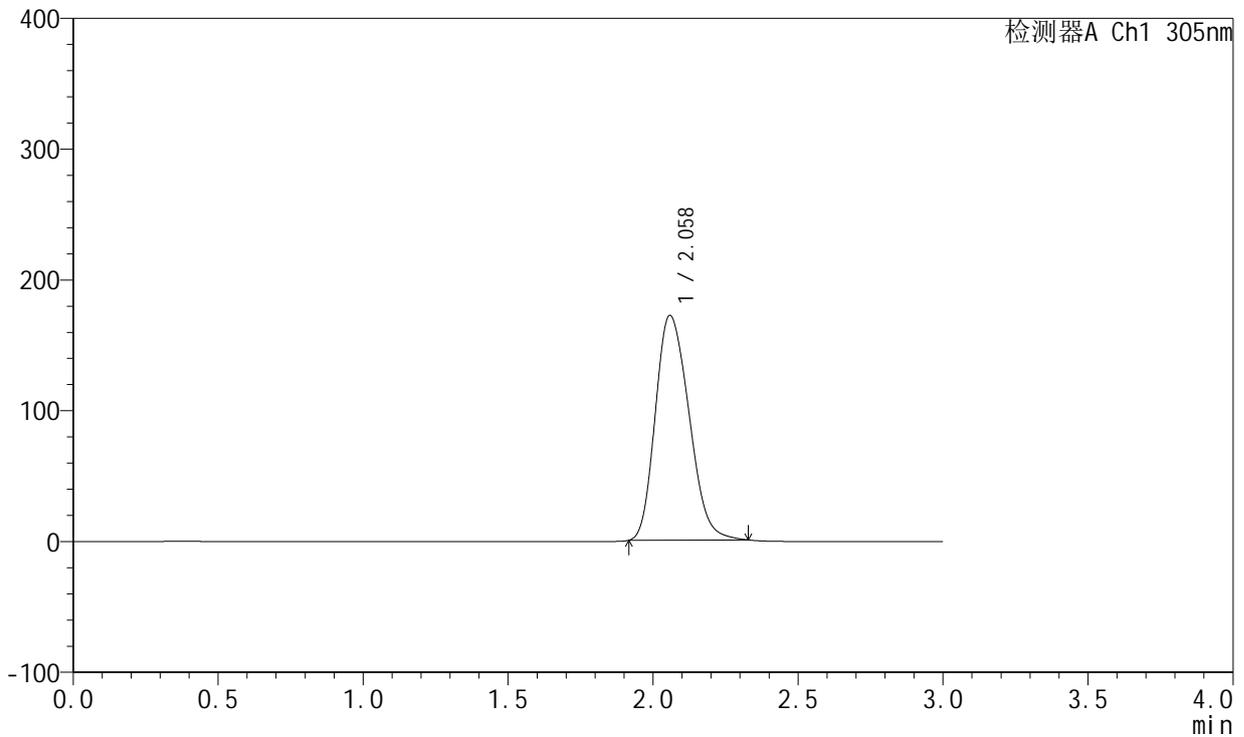
SMF-4060

<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 - 0-130/3-1111-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 23:41:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:41:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	1388716	100.000	172085	1486	1.233	--
总计		1388716	100.000	172085			

图131 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转
 对照品溶液-2-1



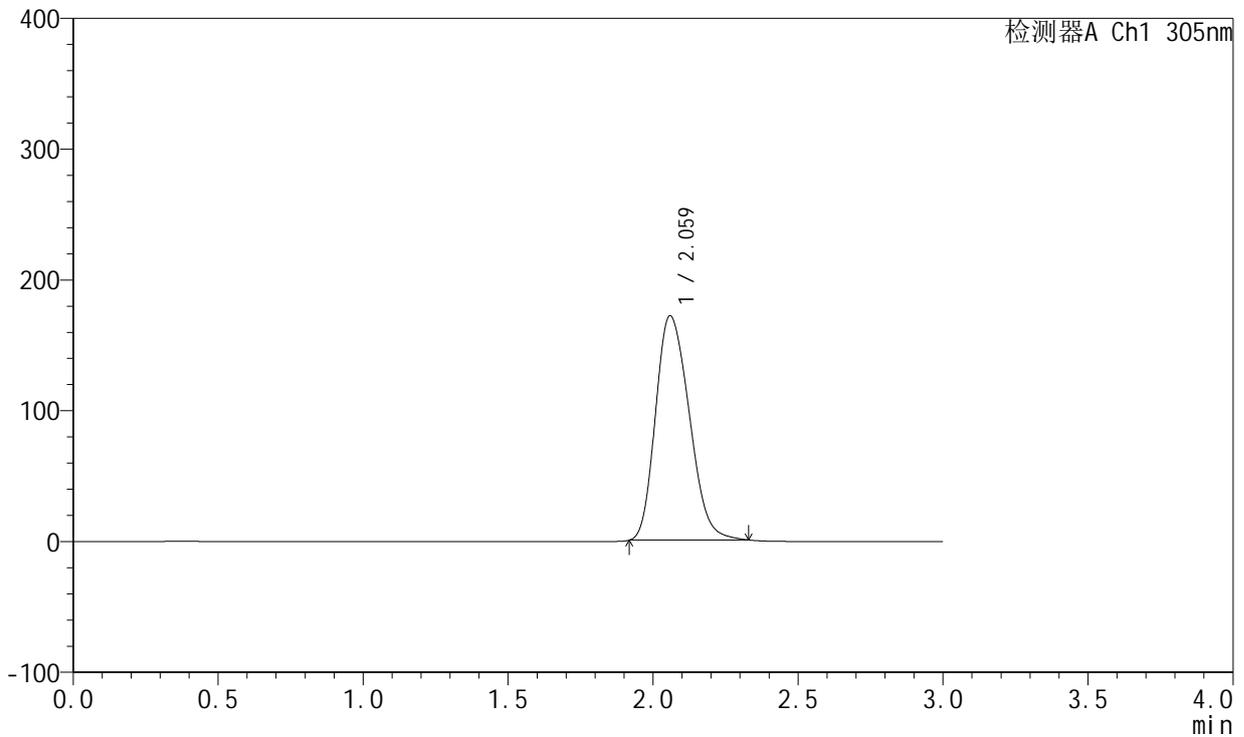
SMF-4060

<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 - 0-130/3-1112-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf48z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 23:44:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:41:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	1388347	100.000	171816	1482	1.236	--
总计		1388347	100.000	171816			

图132 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转
 对照品溶液-2-2



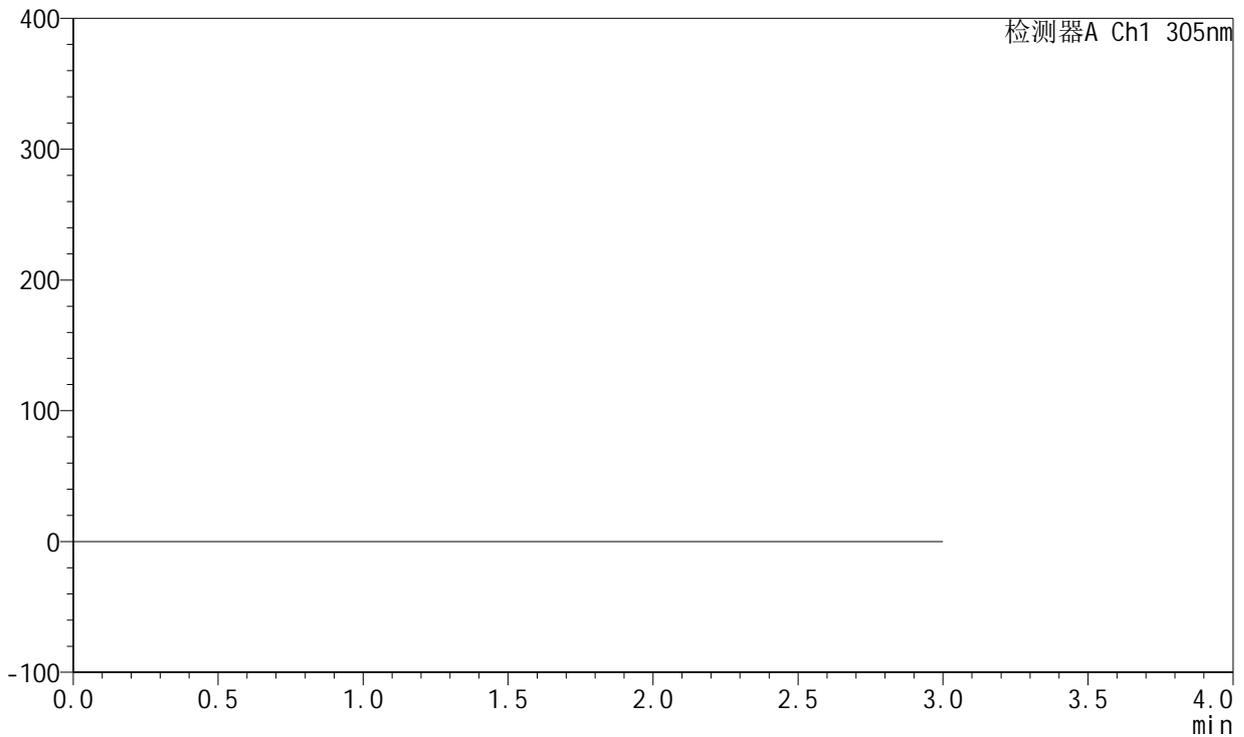
SMF-4060

<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 - 0-132/3-1113-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 23:48:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:45:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	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							

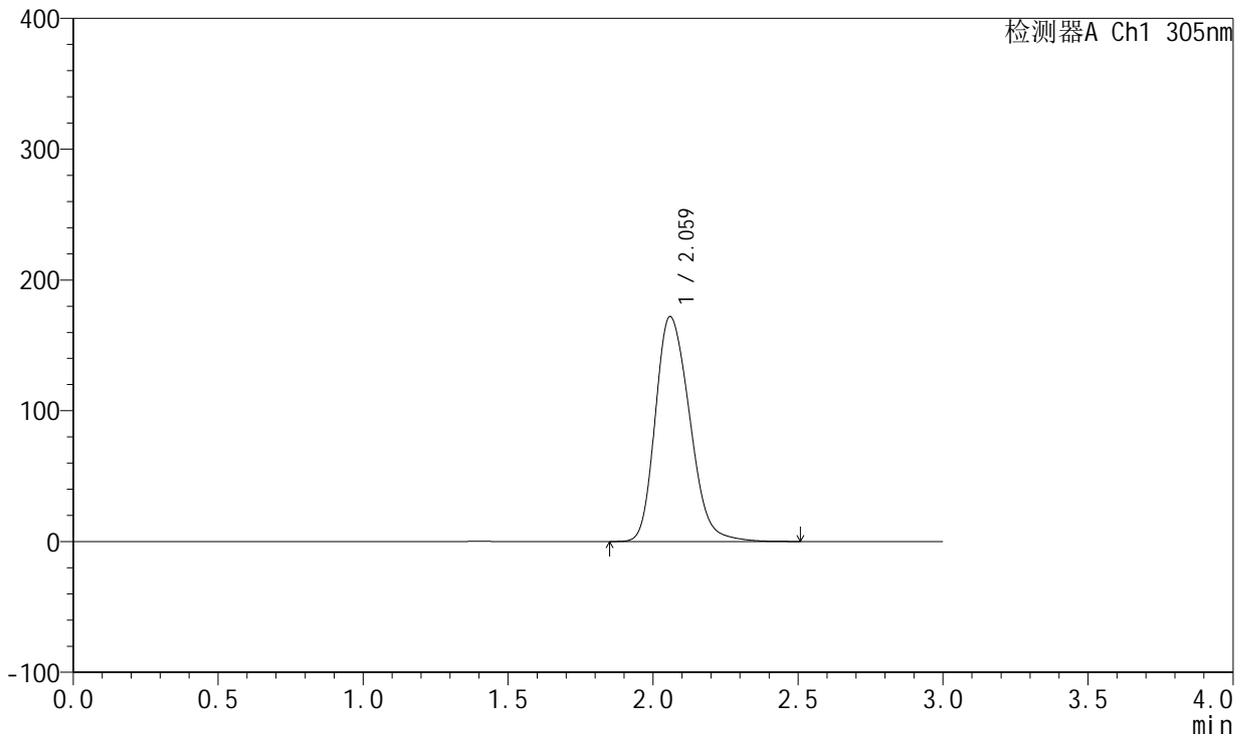
图133 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转
 溶剂

<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 - 0-132/3-1114-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 23:51:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:45:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	1417021	100.000	171672	1460	1.242	--
总计		1417021	100.000	171672			

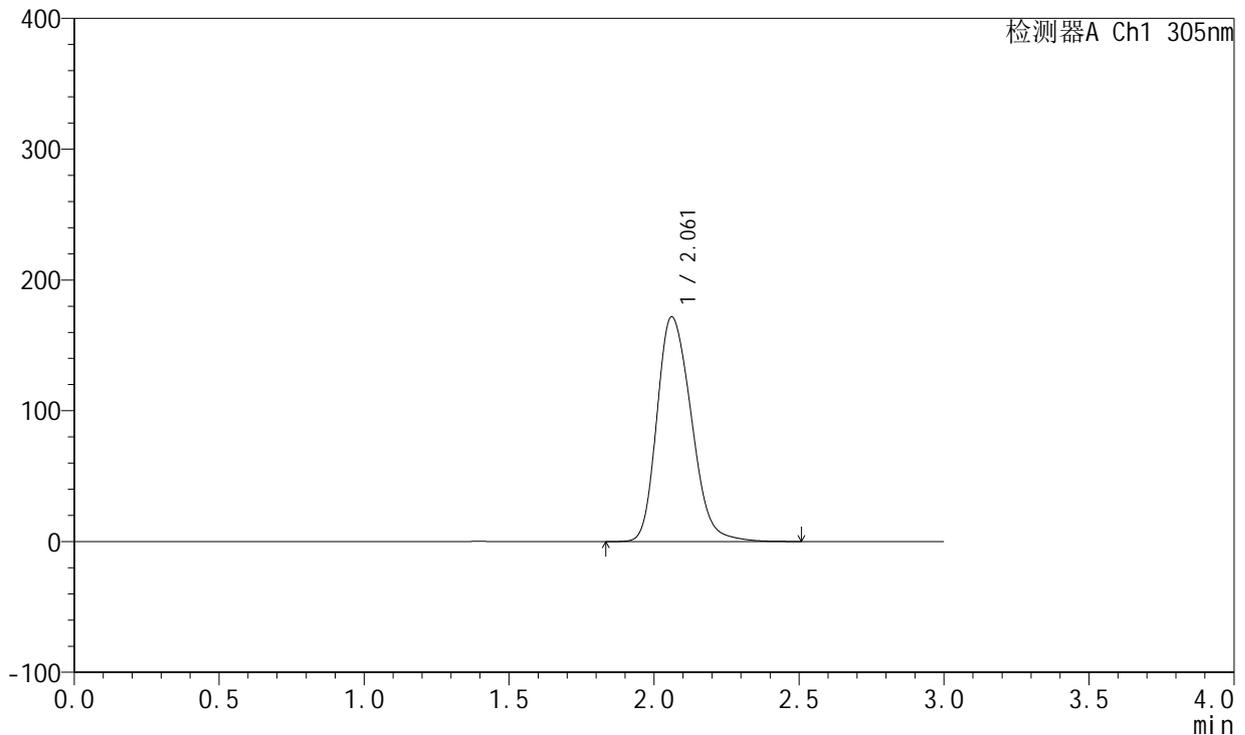
图134 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-132/3-1115-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 23:55:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:45:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	1418562	100.000	171792	1461	1.241	--
总计		1418562	100.000	171792			

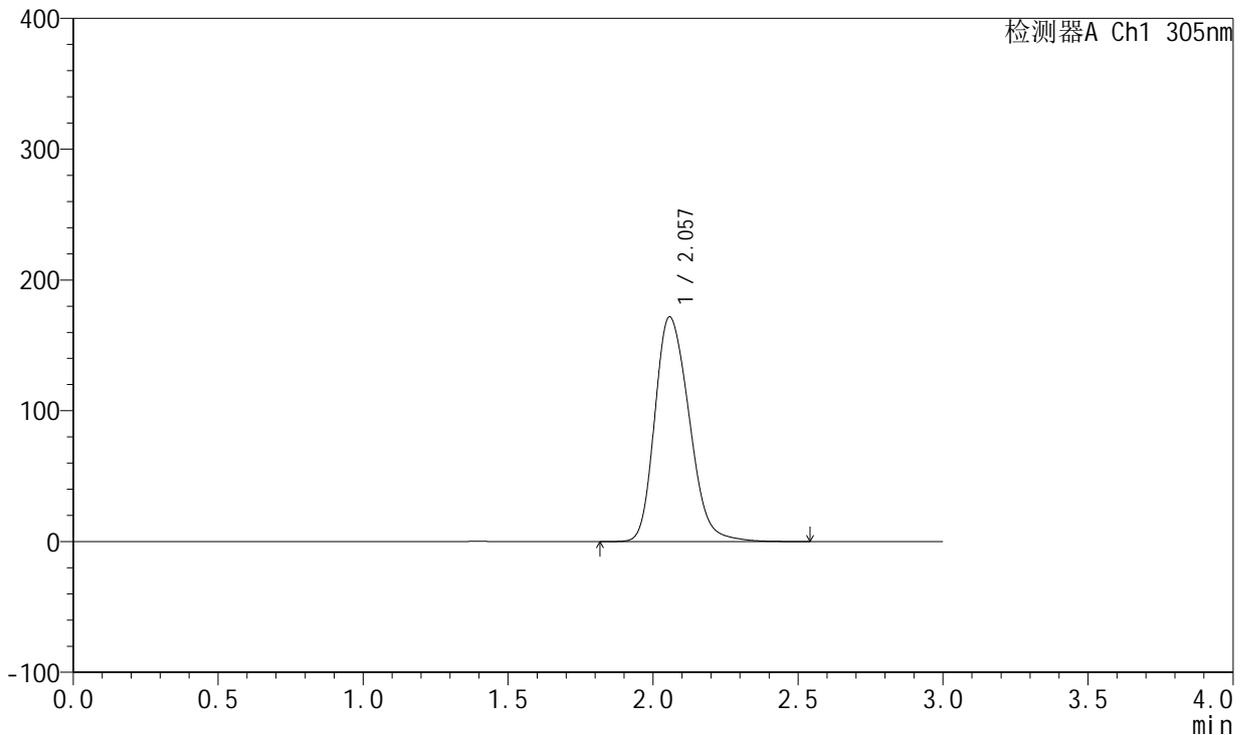
图135 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-132/3-1116-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/21 23:58:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:45:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	1416281	100.000	171784	1458	1.241	--
总计		1416281	100.000	171784			

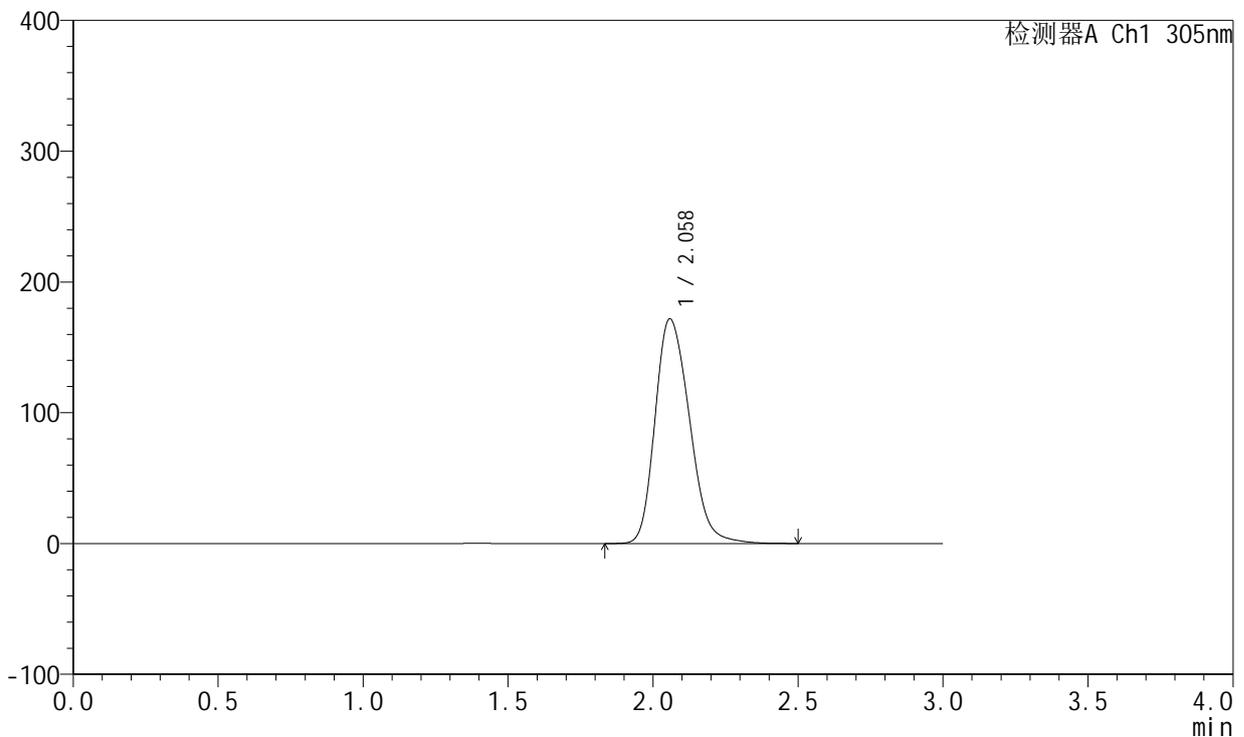
图136 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-132/3-1117-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 00:01:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:45:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	1417631	100.000	171659	1456	1.241	--
总计		1417631	100.000	171659			

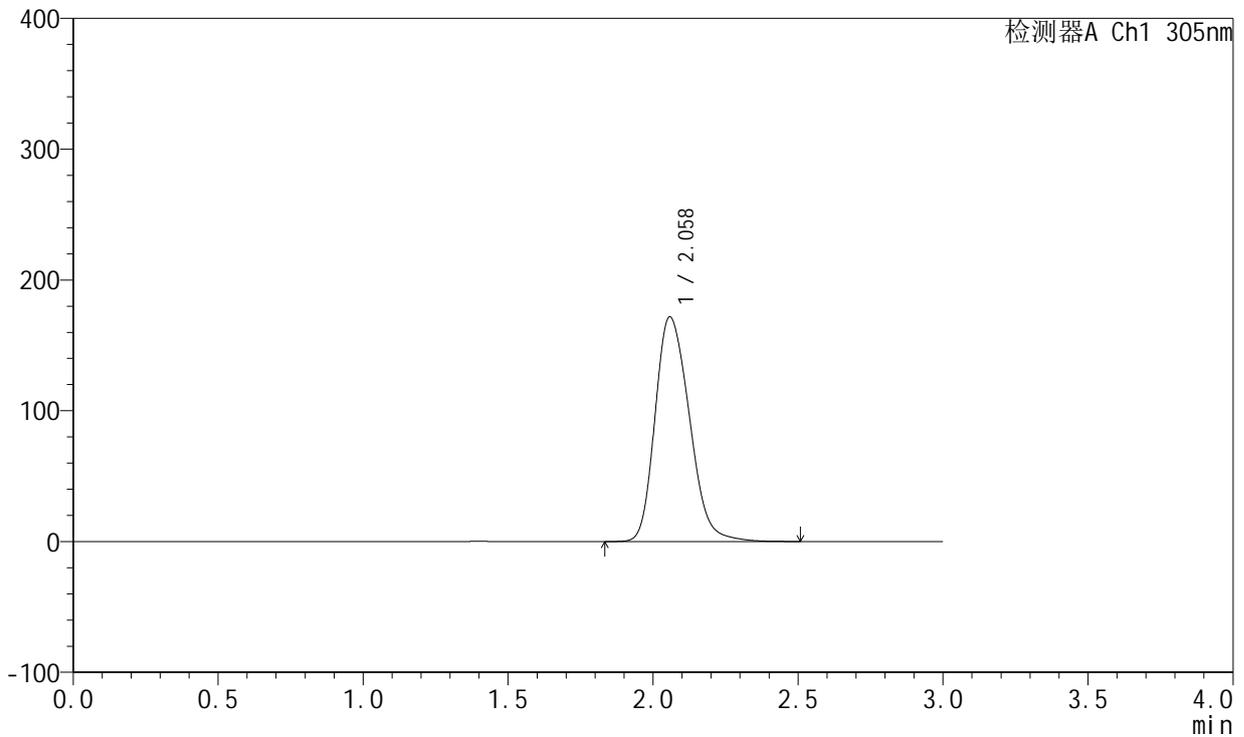
图137 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-132/3-1118-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 00:05:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:46:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	1415799	100.000	171644	1460	1.241	--
总计		1415799	100.000	171644			

图138 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转
 对照品溶液-1-5



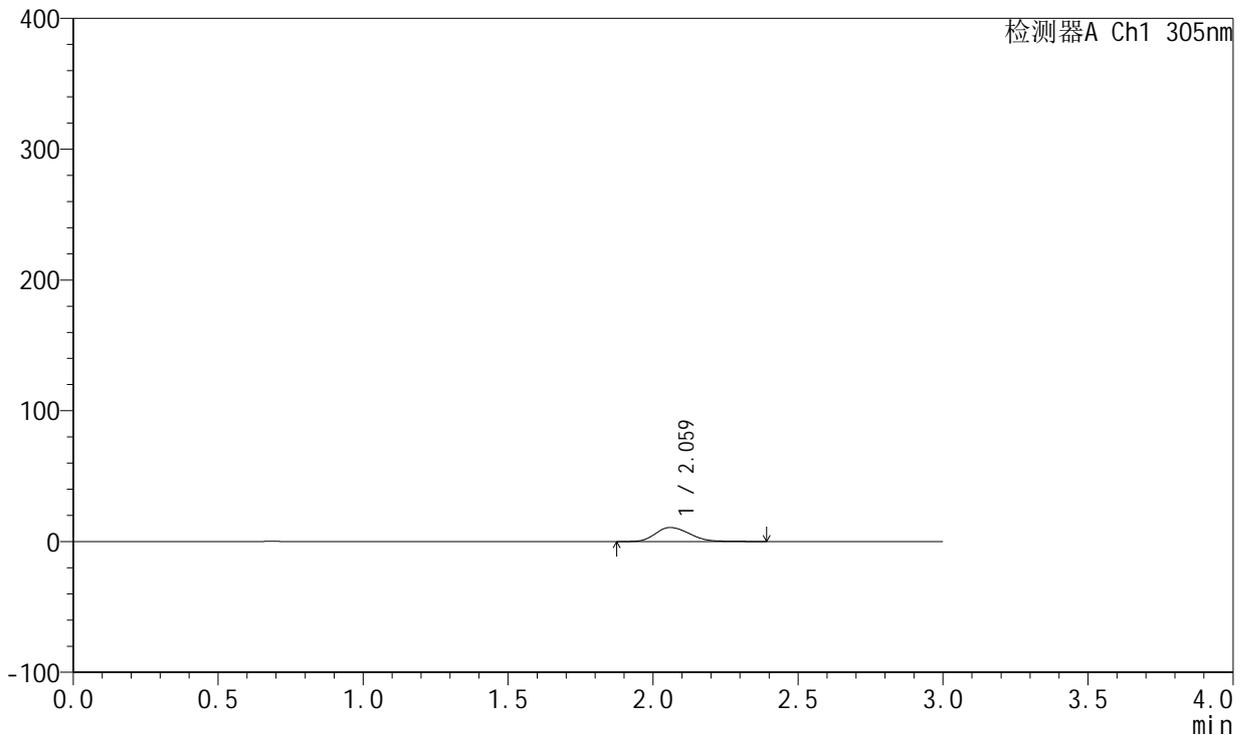
SMF-4060

<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 - 0-132/3-1119-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p1-0.5h.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 00:08:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:46:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	88323	100.000	10729	1463	1.233	--
总计		88323	100.000	10729			

图139 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-30min-片1
 供试品溶液-1



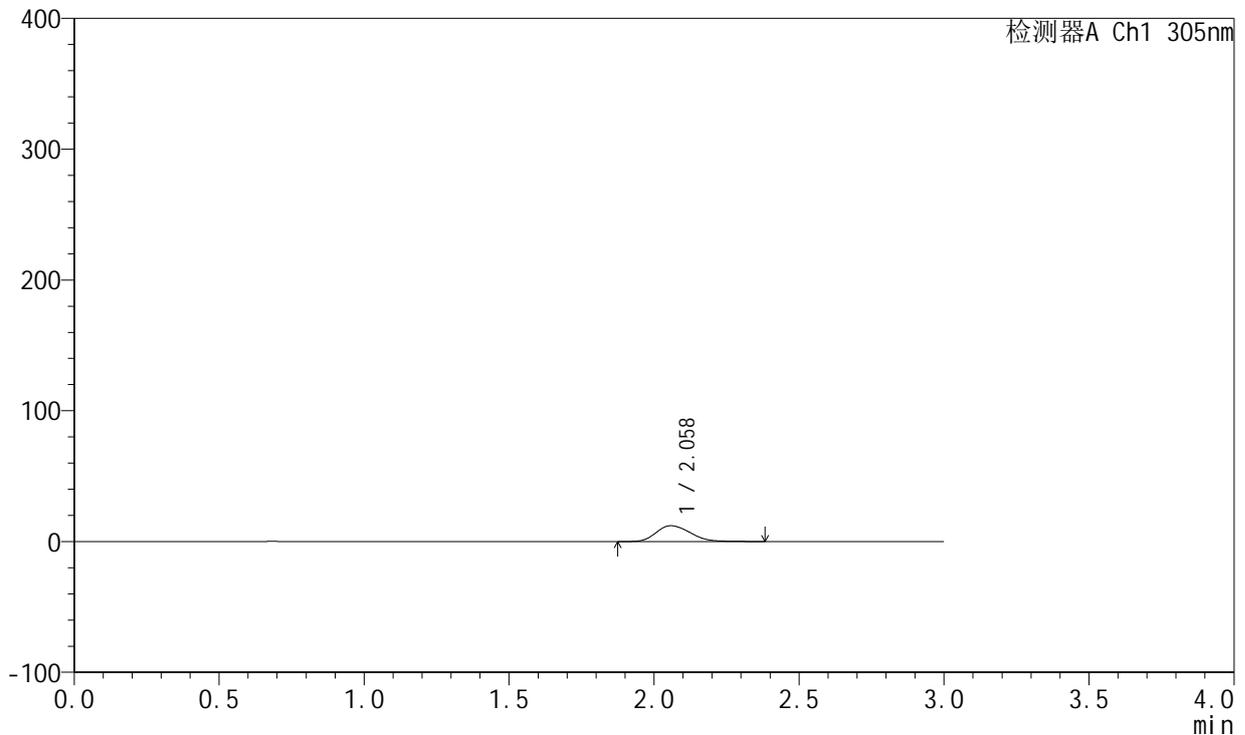
SMF-4060

<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 - 0-132/3-1120-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p2-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 00:12:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:46:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	99651	100.000	12106	1460	1.240	--
总计		99651	100.000	12106			

图140 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-30min-片2
 供试品溶液-1



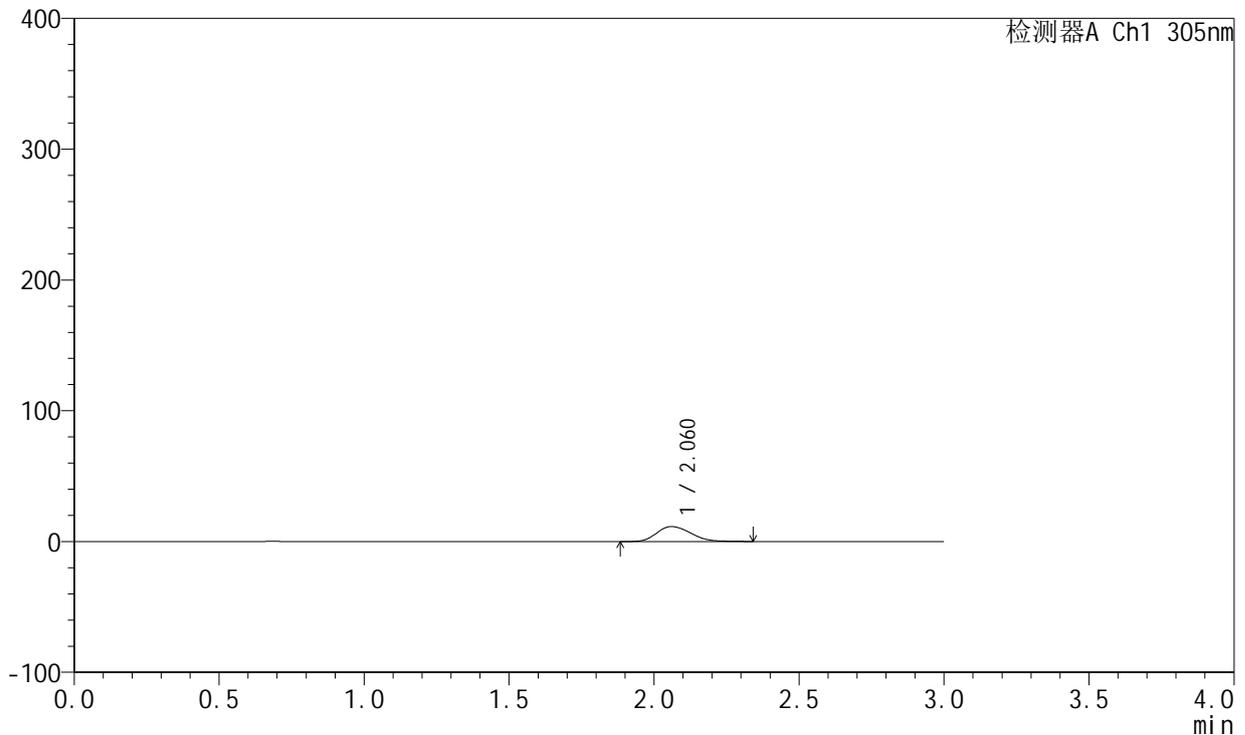
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-132/3-1121-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p3-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 00:15:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:46:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	93861	100.000	11462	1472	1.230	--
总计		93861	100.000	11462			

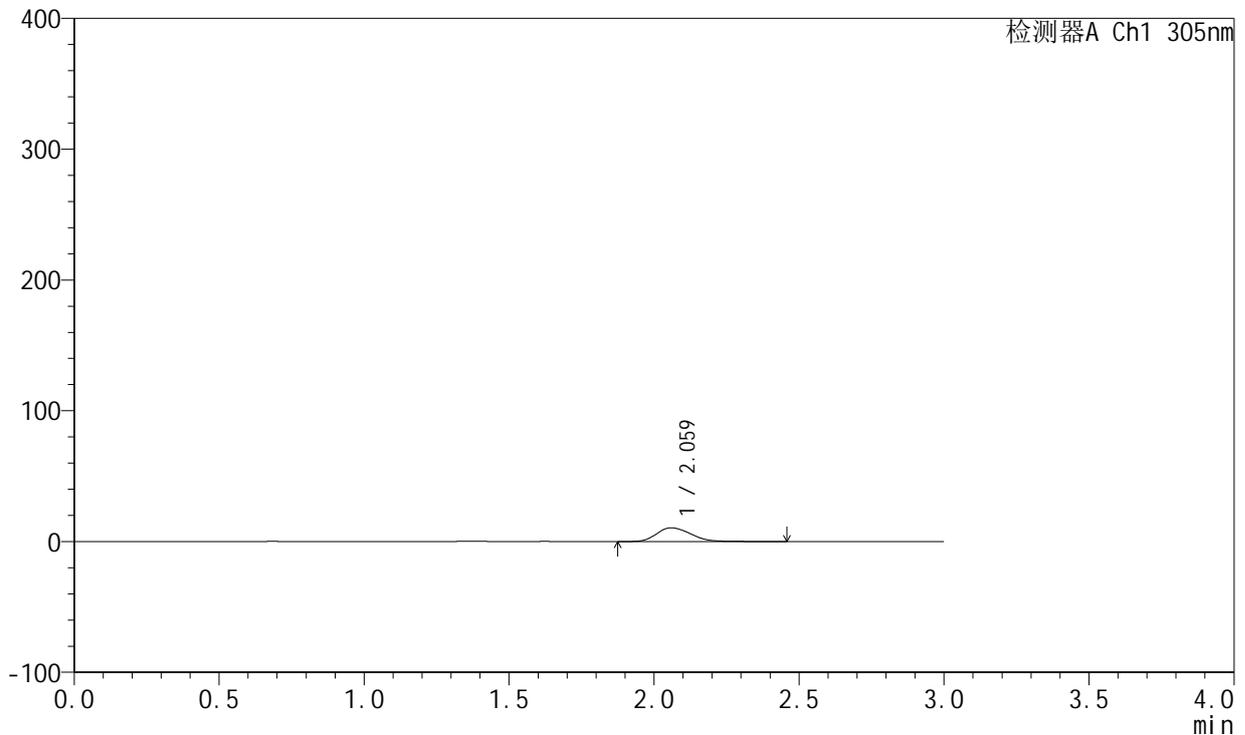
图141 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-132/3-1122-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p4-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 00:18:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:46:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	86821	100.000	10484	1458	1.244	--
总计		86821	100.000	10484			

图142 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-30min-片4
 供试品溶液-1



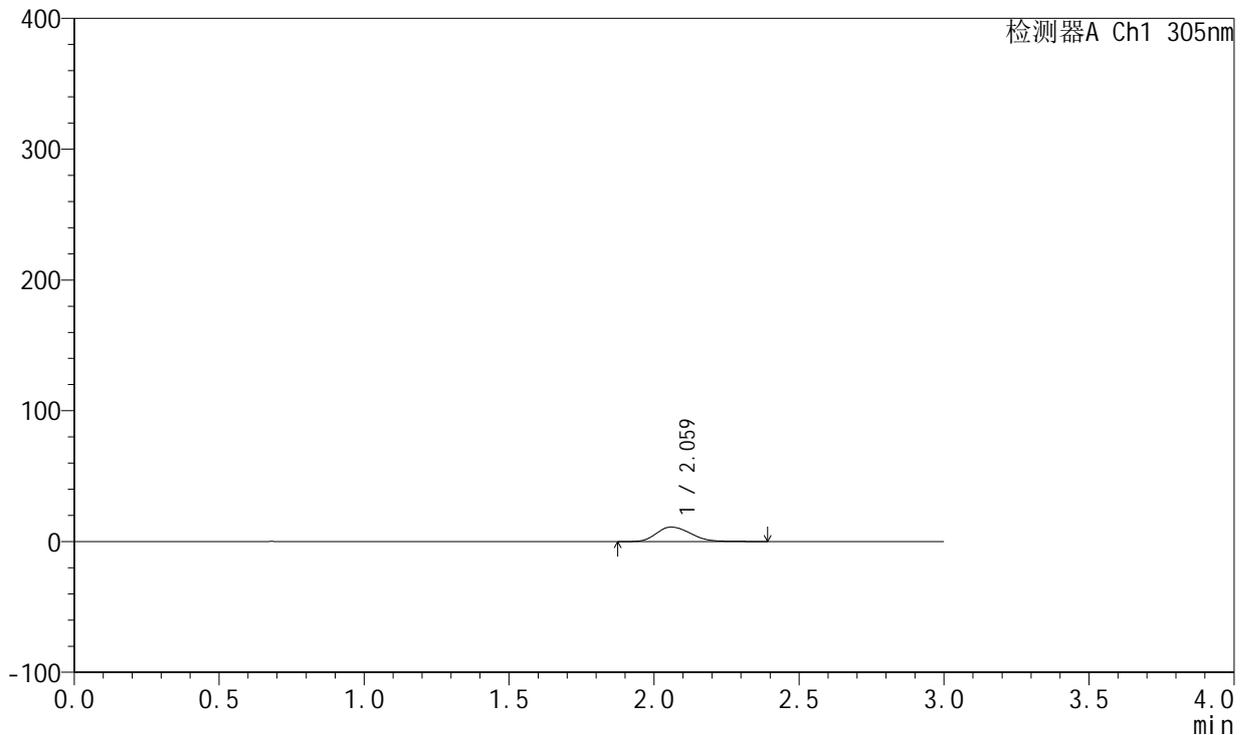
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-132/3-1123-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p5-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 00:22:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:46:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	91519	100.000	11074	1464	1.238	--
总计		91519	100.000	11074			

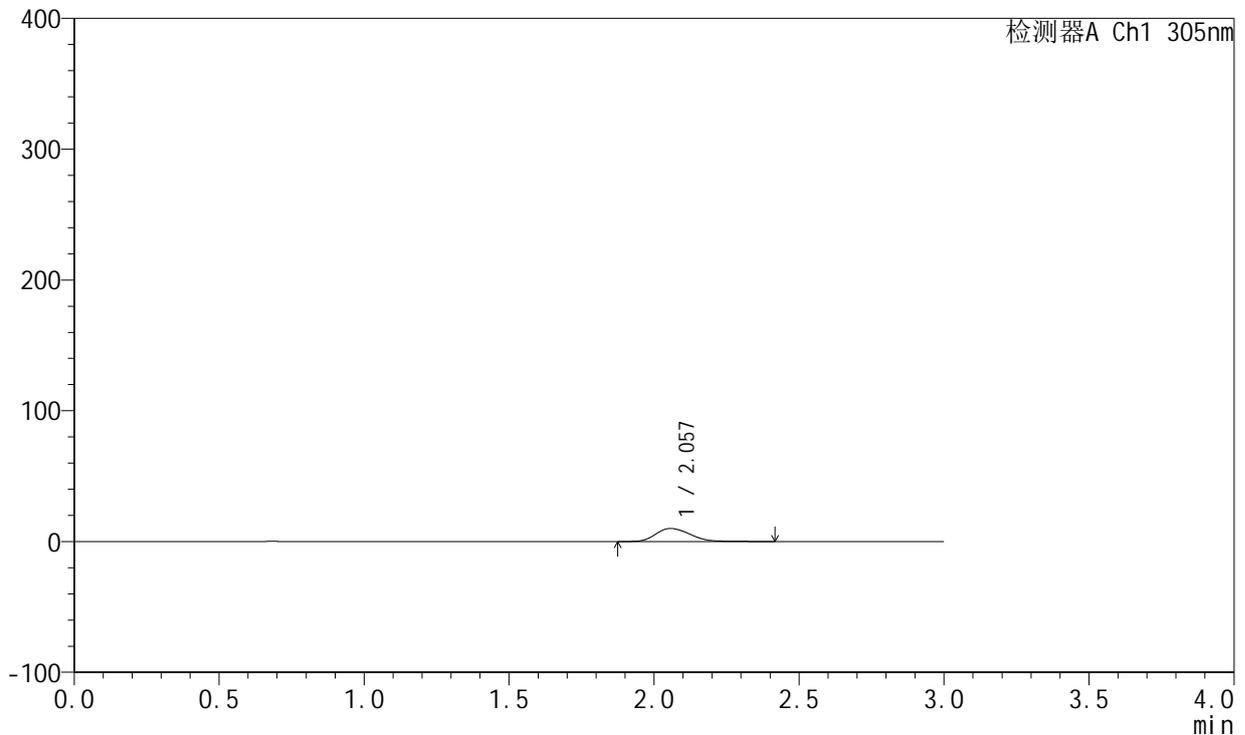
图143 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-132/3-1124-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p6-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 00:25:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:46:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	82471	100.000	9999	1453	1.241	--
总计		82471	100.000	9999			

图144 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-30min-片6
 供试品溶液-1



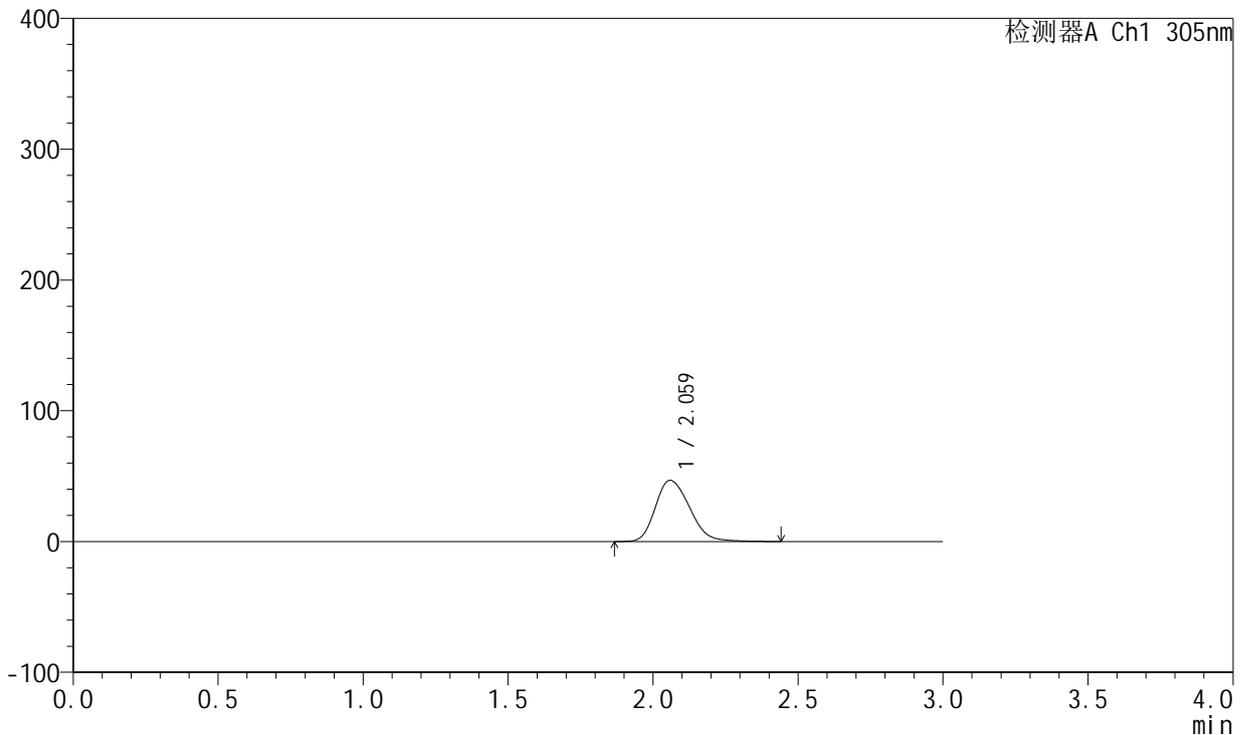
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-132/3-1125-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p1-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 00:28:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:46:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	385064	100.000	46760	1464	1.242	--
总计		385064	100.000	46760			

图145 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-120min-片1
 供试品溶液-1



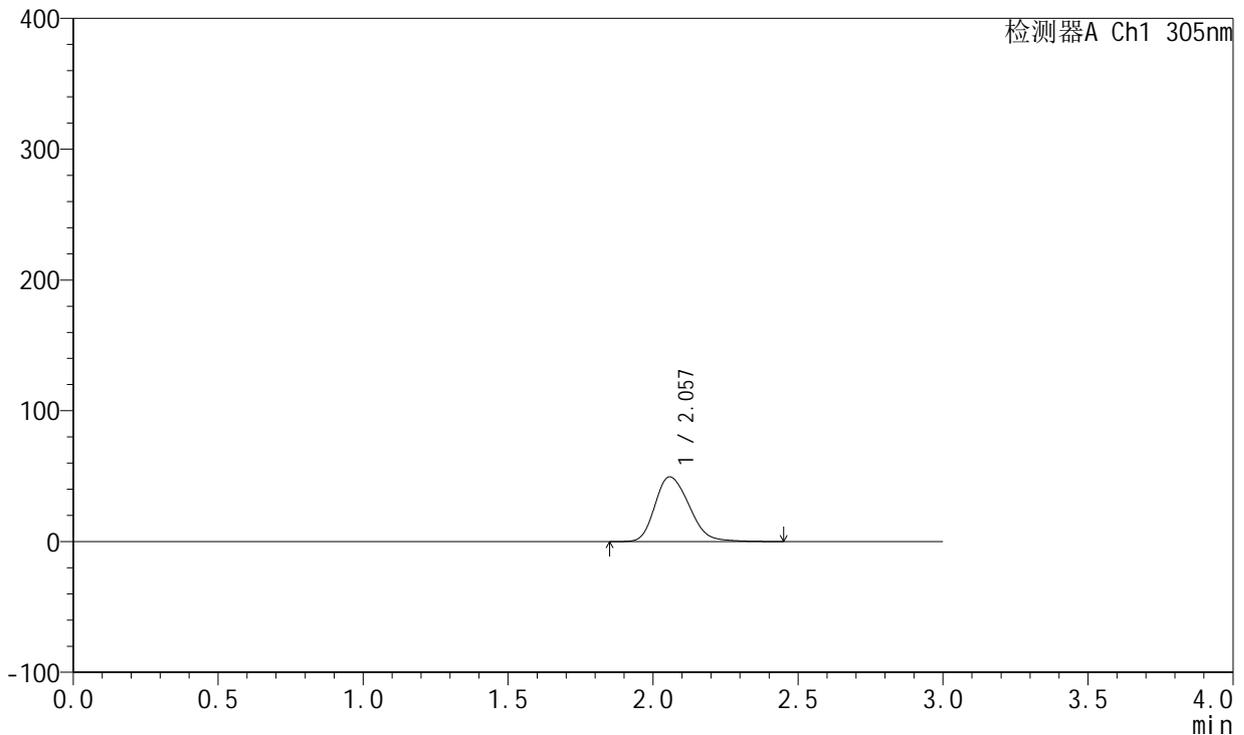
SMF-4060

<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 - 0-132/3-1126-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p2-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 00:32:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:46:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

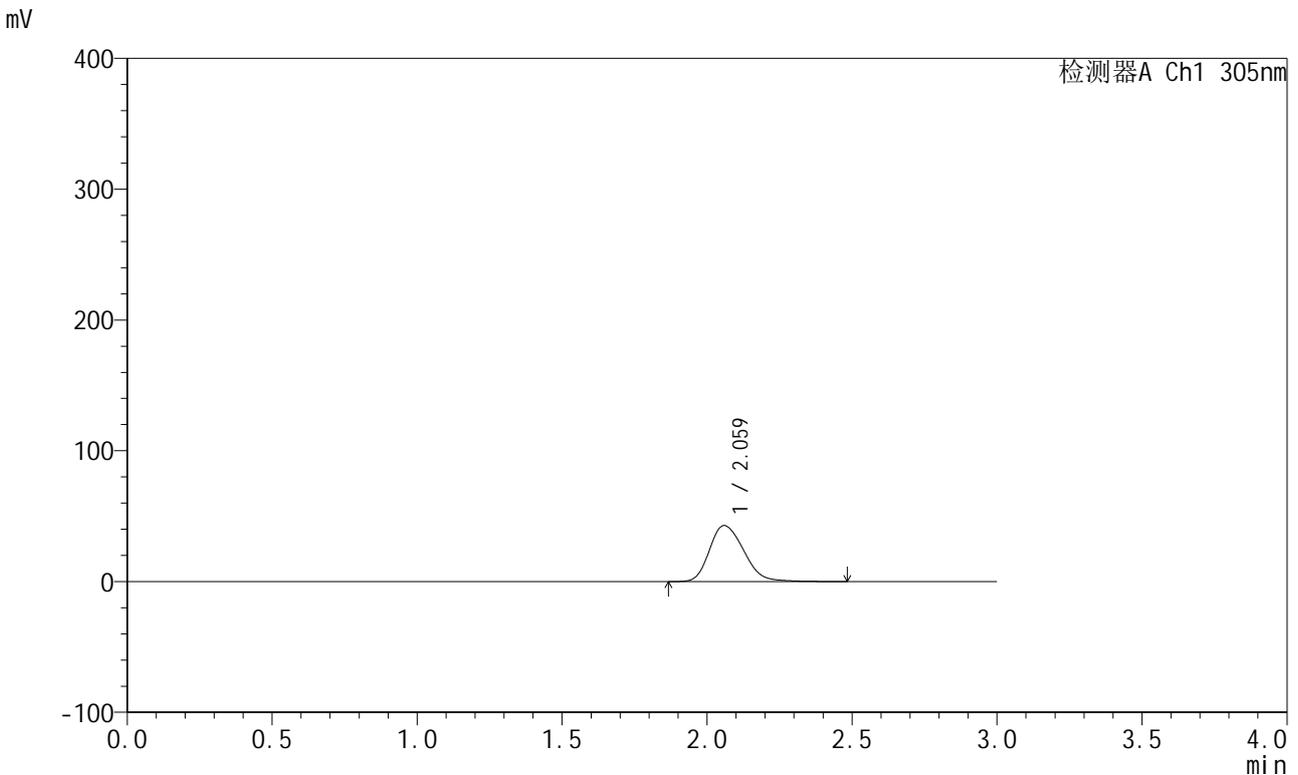
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	406089	100.000	49475	1466	1.240	--
总计		406089	100.000	49475			

图146 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-120min-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 - 0-132/3-1127-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p3-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 00:35:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:46:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	352101	100.000	42755	1466	1.242	--
总计		352101	100.000	42755			

图147 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-120min-片3
 供试品溶液-1



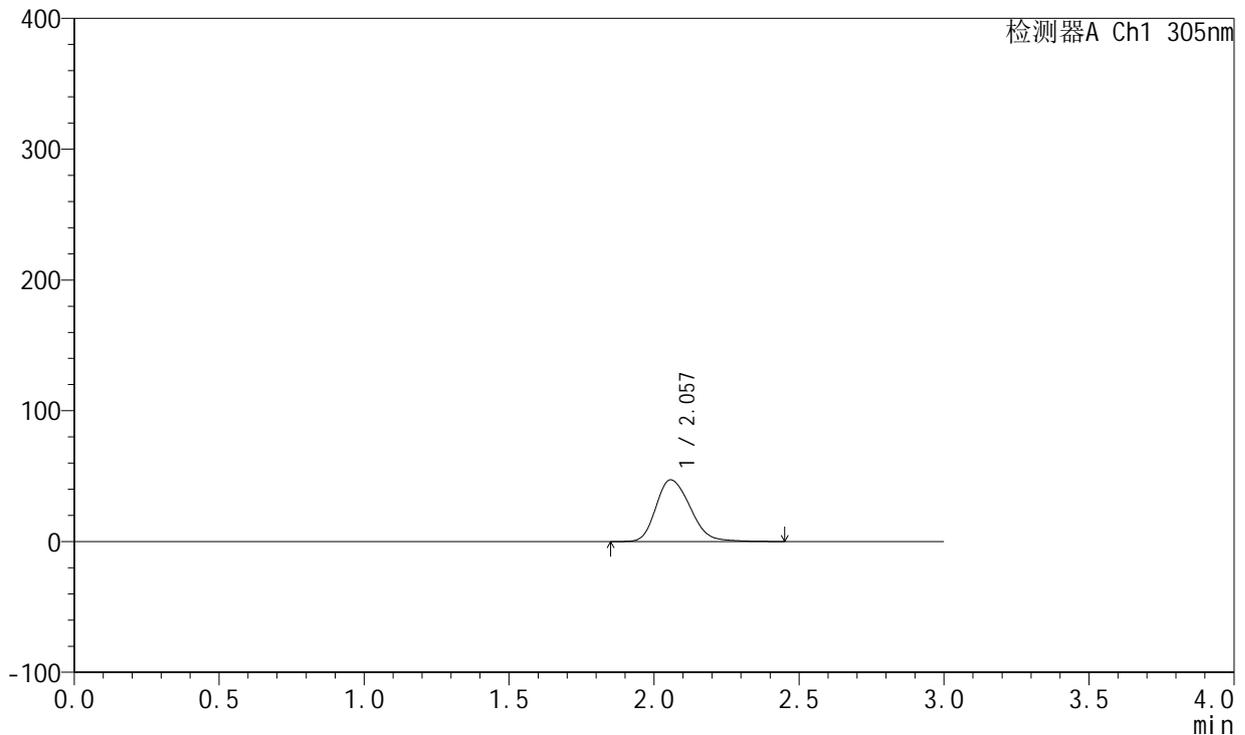
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-132/3-1128-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p4-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 00:39:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:46:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	387247	100.000	47143	1468	1.240	--
总计		387247	100.000	47143			

图148 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-120min-片4
 供试品溶液-1



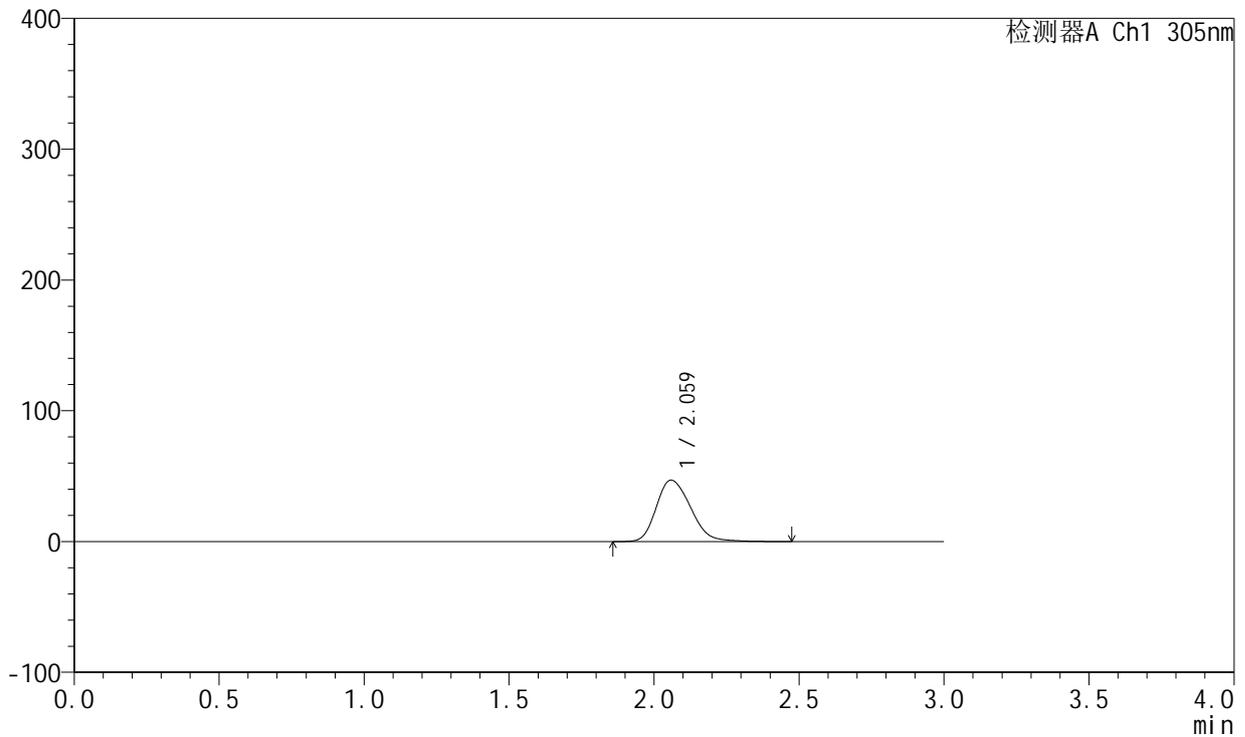
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-132/3-1129-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p5-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 00:42:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:46:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	386346	100.000	46893	1462	1.241	--
总计		386346	100.000	46893			

图149 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-120min-片5
 供试品溶液-1



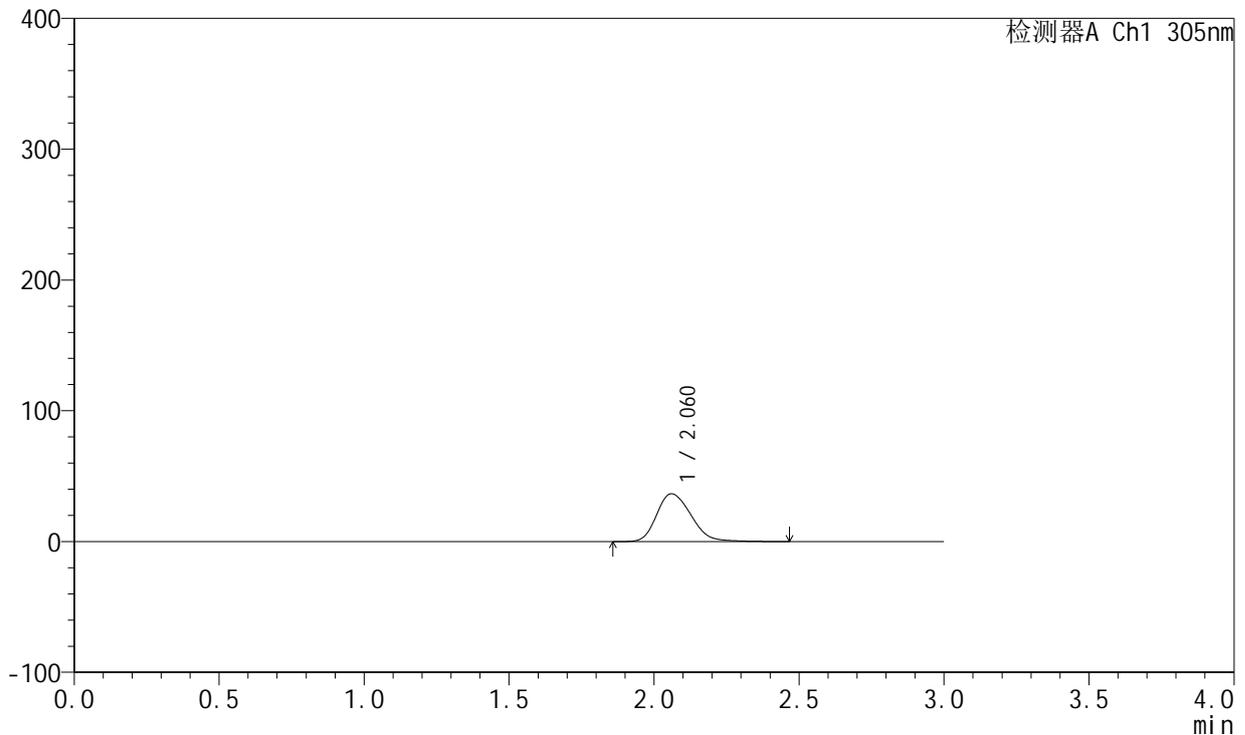
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-132/3-1130-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p6-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 00:45:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:46:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	301258	100.000	36485	1465	1.239	--
总计		301258	100.000	36485			

图150 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-120min-片6
 供试品溶液-1



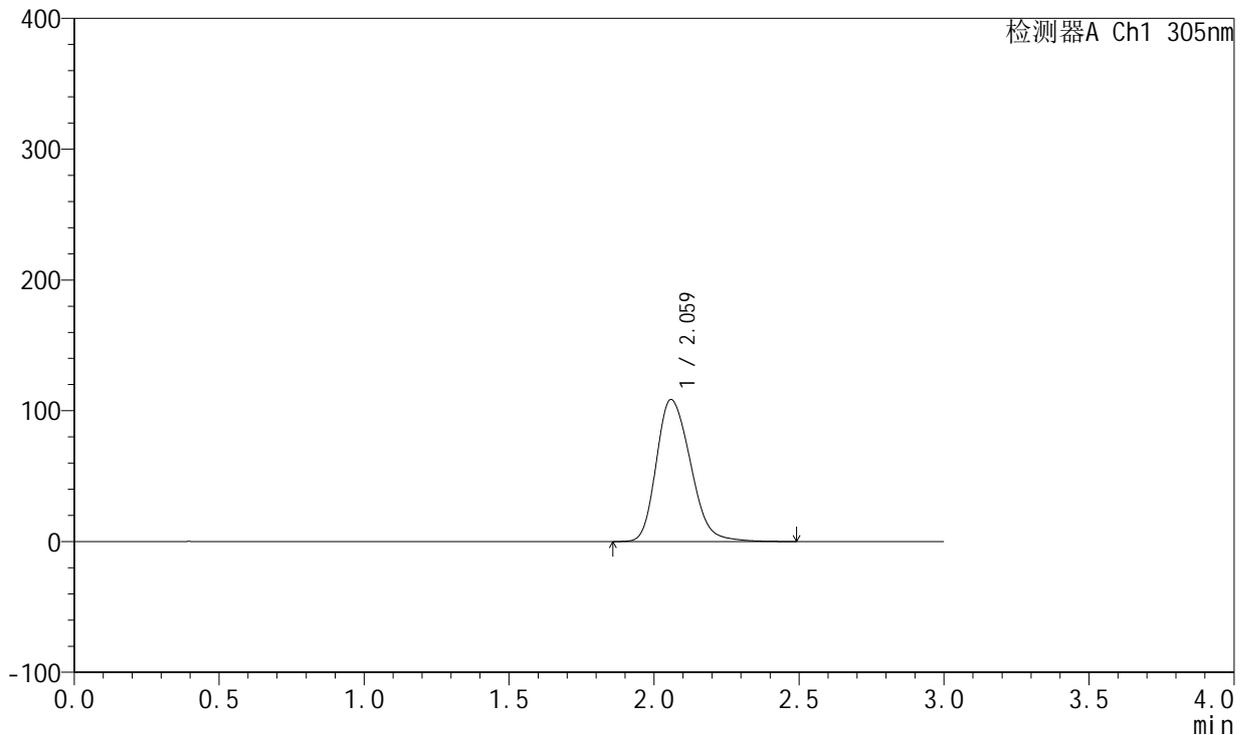
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-132/3-1131-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 00:49:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:46:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	890258	100.000	108399	1472	1.242	--
总计		890258	100.000	108399			

图151 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-240min-片1
 供试品溶液-1



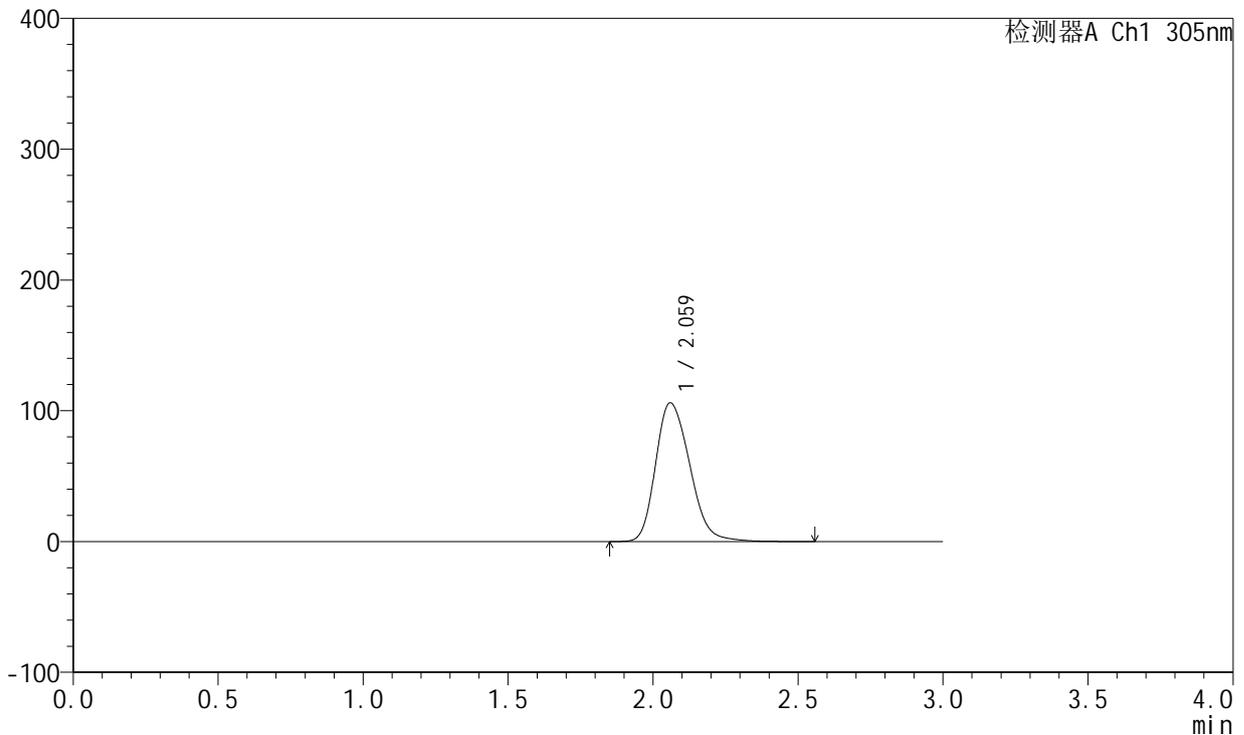
SMF-4060

<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 - 0-132/3-1132-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 00:52:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:46:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	869651	100.000	105873	1478	1.243	--
总计		869651	100.000	105873			

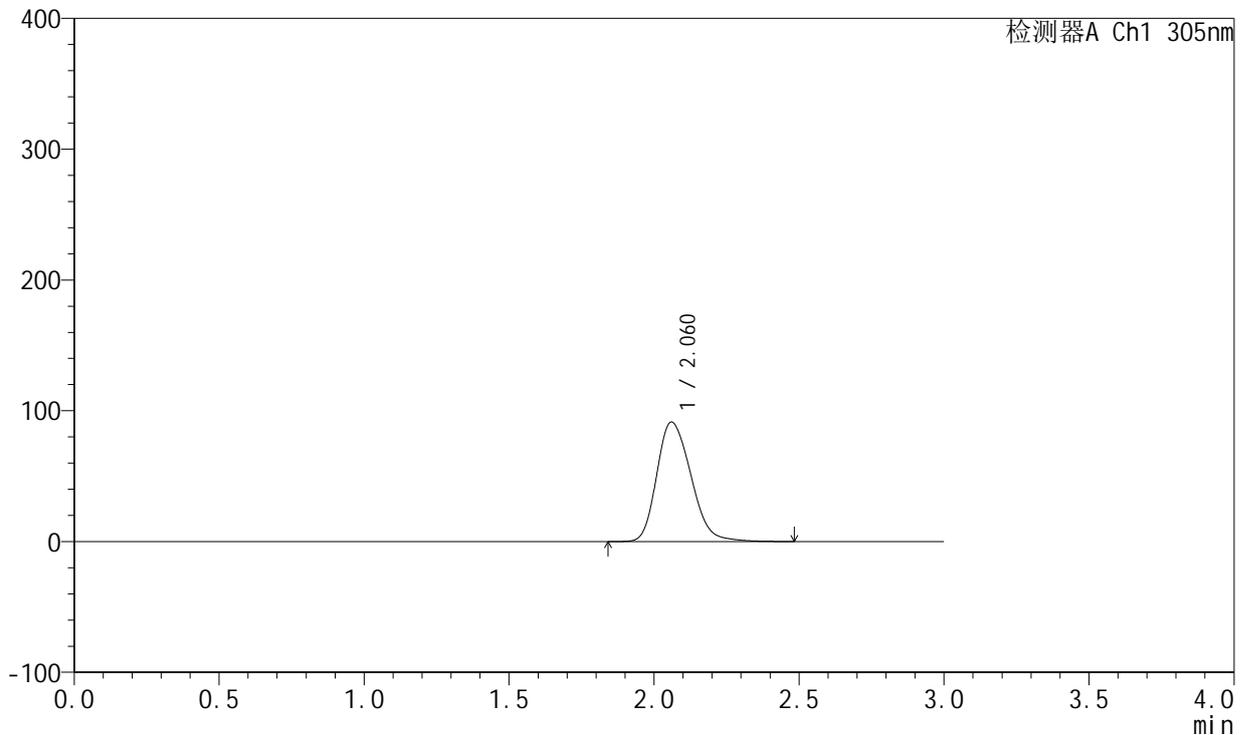
图152 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-240min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-132/3-1133-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 00:56:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:46:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	749371	100.000	91274	1475	1.242	--
总计		749371	100.000	91274			

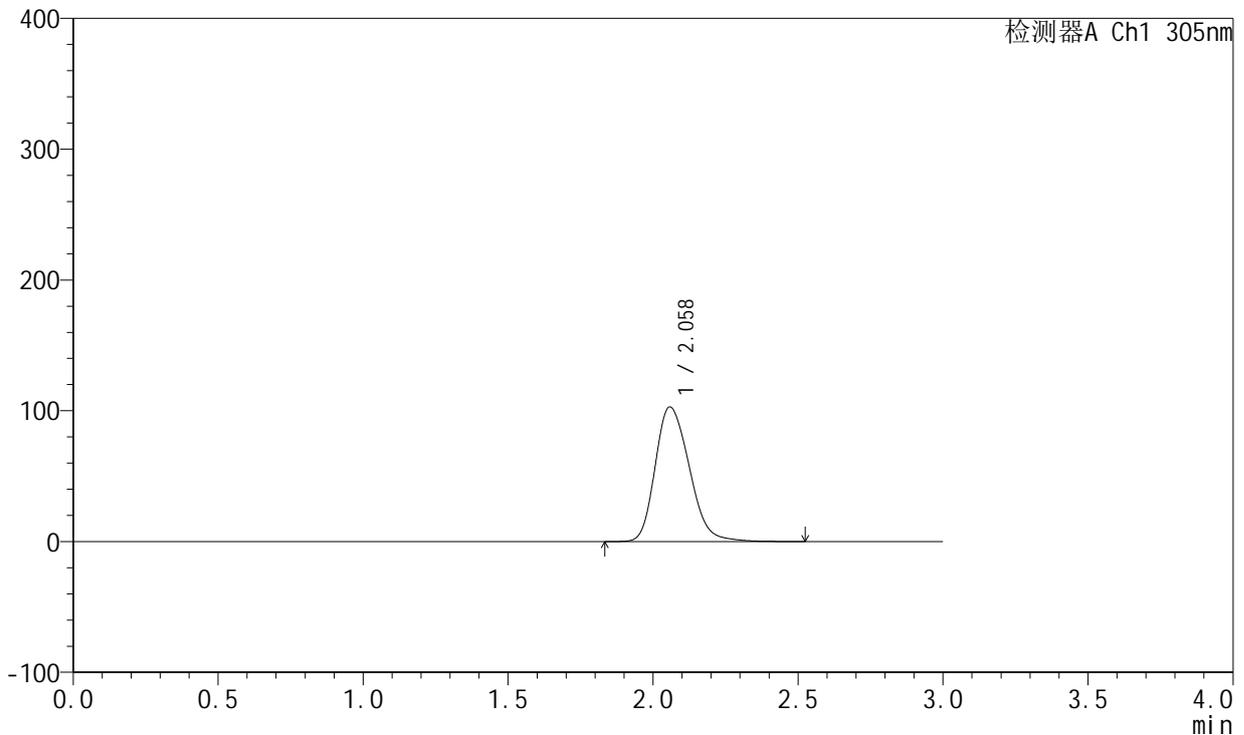
图153 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-240min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-132/3-1134-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 00:59:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:46:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	843018	100.000	102864	1478	1.242	--
总计		843018	100.000	102864			

图154 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-240min-片4
 供试品溶液-1



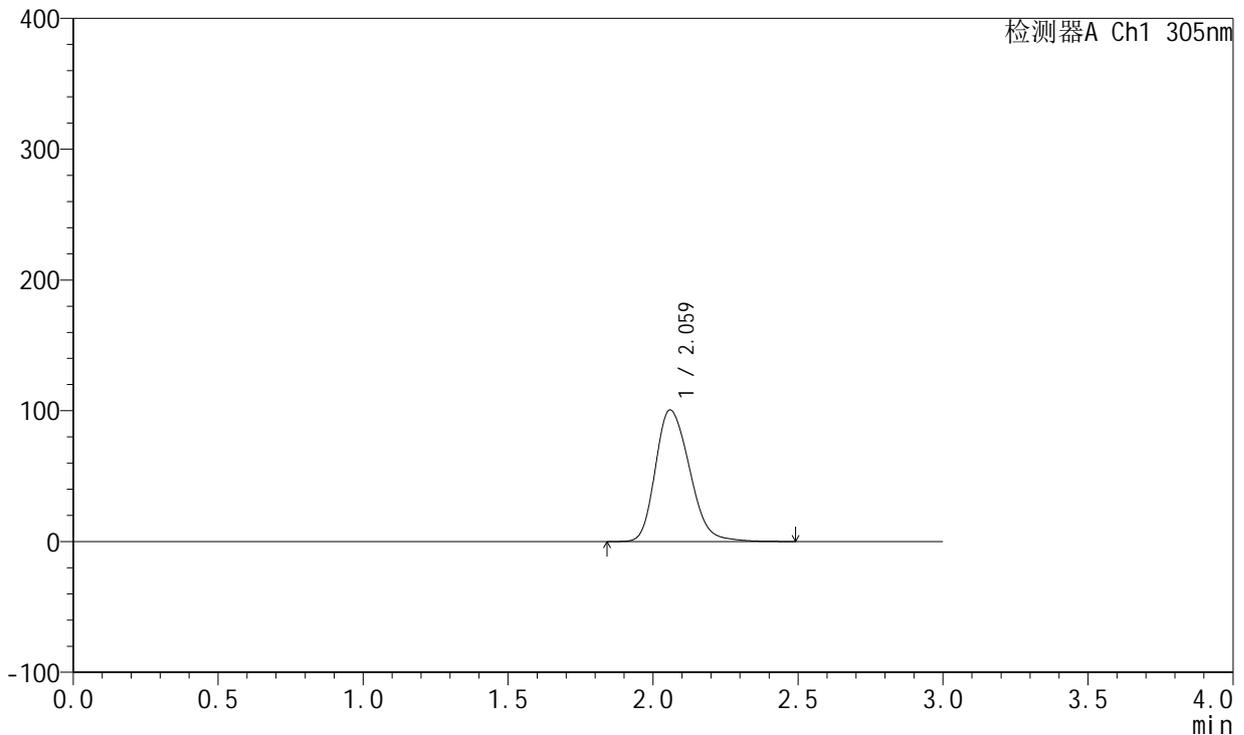
SMF-4060

<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 - 0-132/3-1135-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 01:02:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:46:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	824381	100.000	100435	1475	1.243	--
总计		824381	100.000	100435			

图155 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-240min-片5
 供试品溶液-1



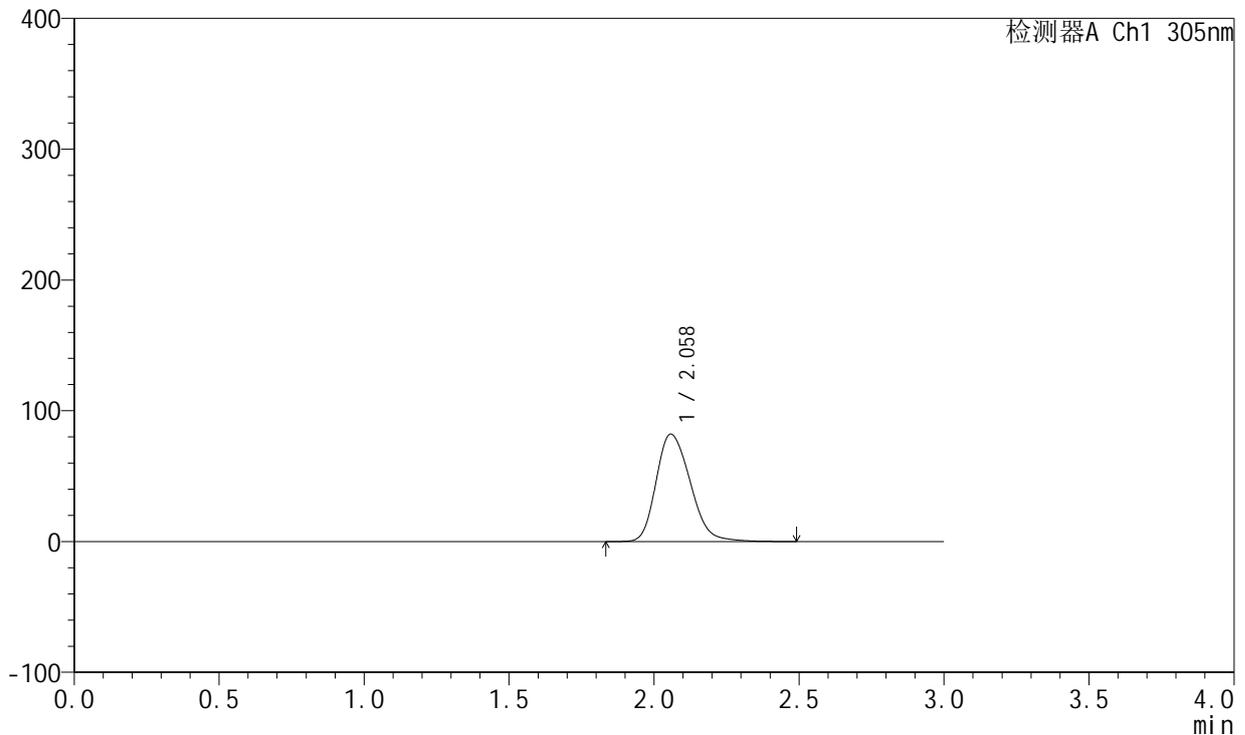
SMF-4060

<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 - 0-132/3-1136-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 01:06:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:46:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

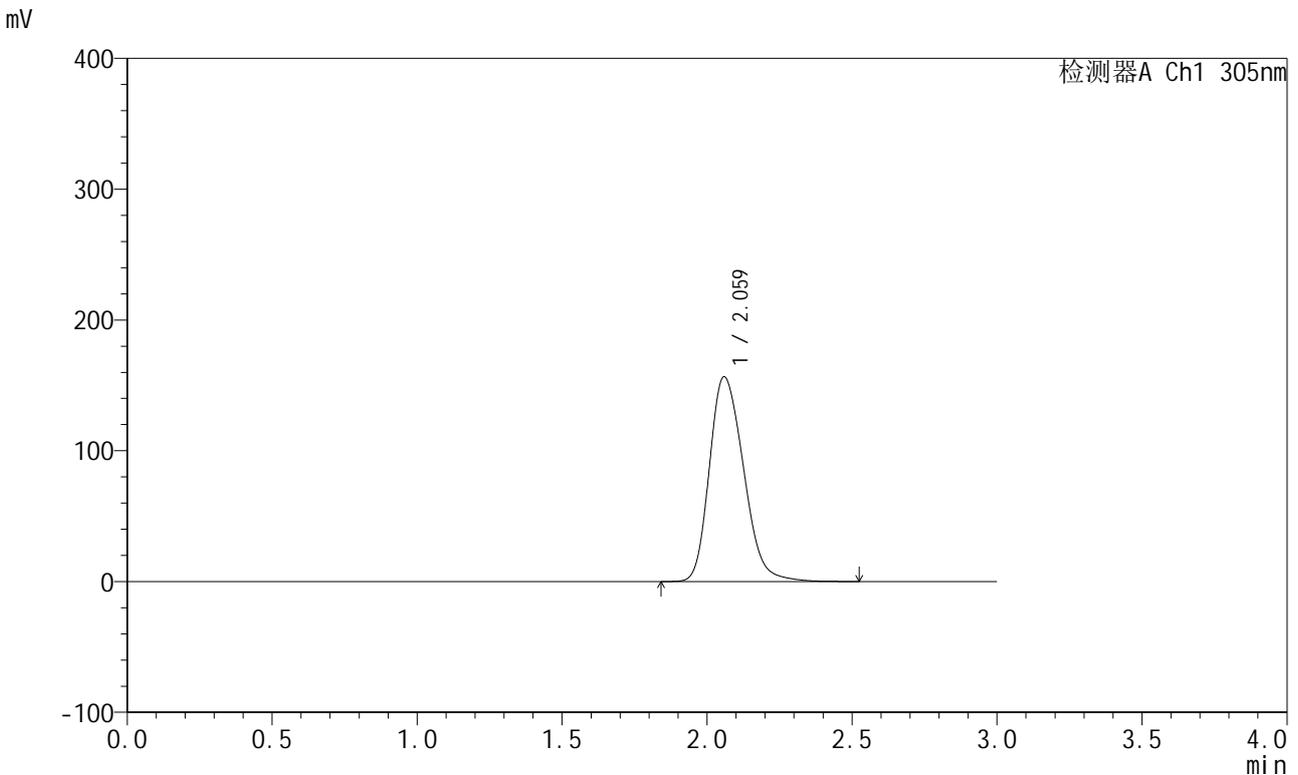
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	672444	100.000	82061	1477	1.242	--
总计		672444	100.000	82061			

图156 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52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 - 0-132/3-1137-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p1-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 01:09:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:46:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	1283593	100.000	156269	1473	1.245	--
总计		1283593	100.000	156269			

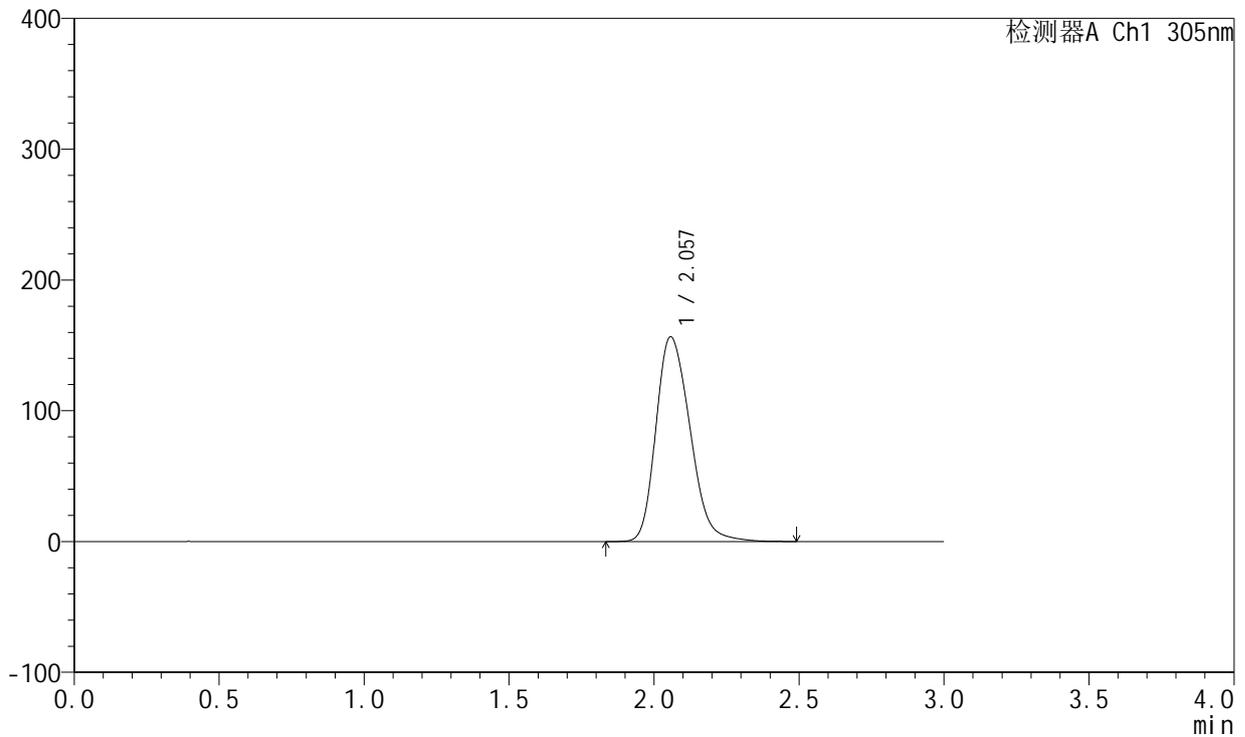
图157 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-360min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-132/3-1138-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p2-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 01:13:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:46:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	1280481	100.000	156527	1477	1.247	--
总计		1280481	100.000	156527			

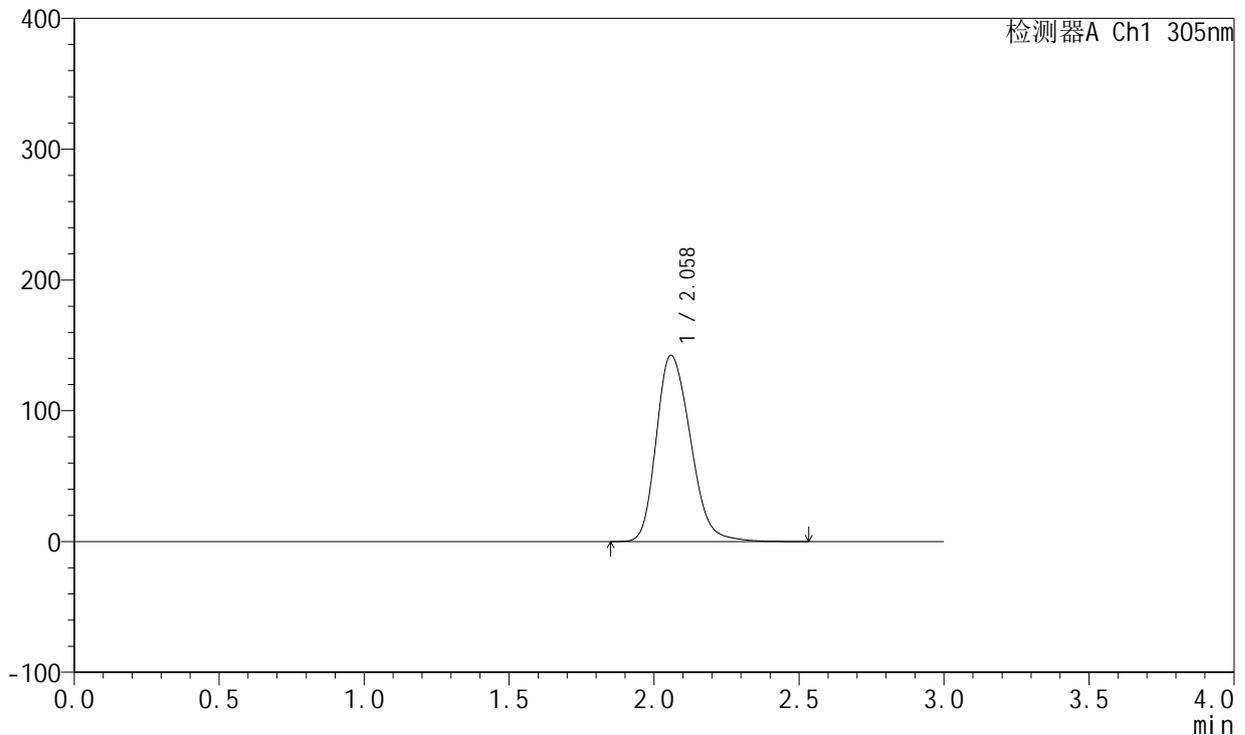
图158 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-360min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-132/3-1139-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p3-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 01:16:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:47:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	1167626	100.000	142258	1473	1.244	--
总计		1167626	100.000	142258			

图159 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-360min-片3
 供试品溶液-1



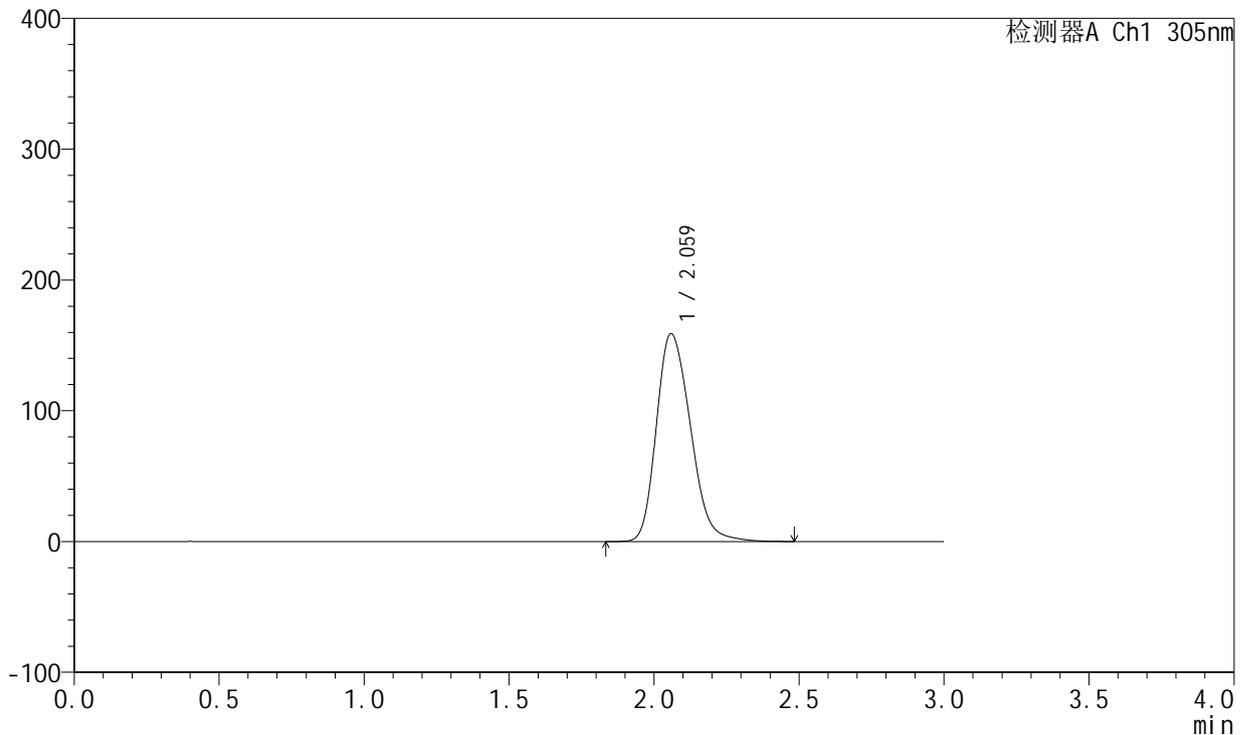
SMF-4060

<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 - 0-132/3-1140-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p4-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 01:19:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:47:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	1300220	100.000	158719	1479	1.246	--
总计		1300220	100.000	158719			

图160 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-360min-片4
 供试品溶液-1



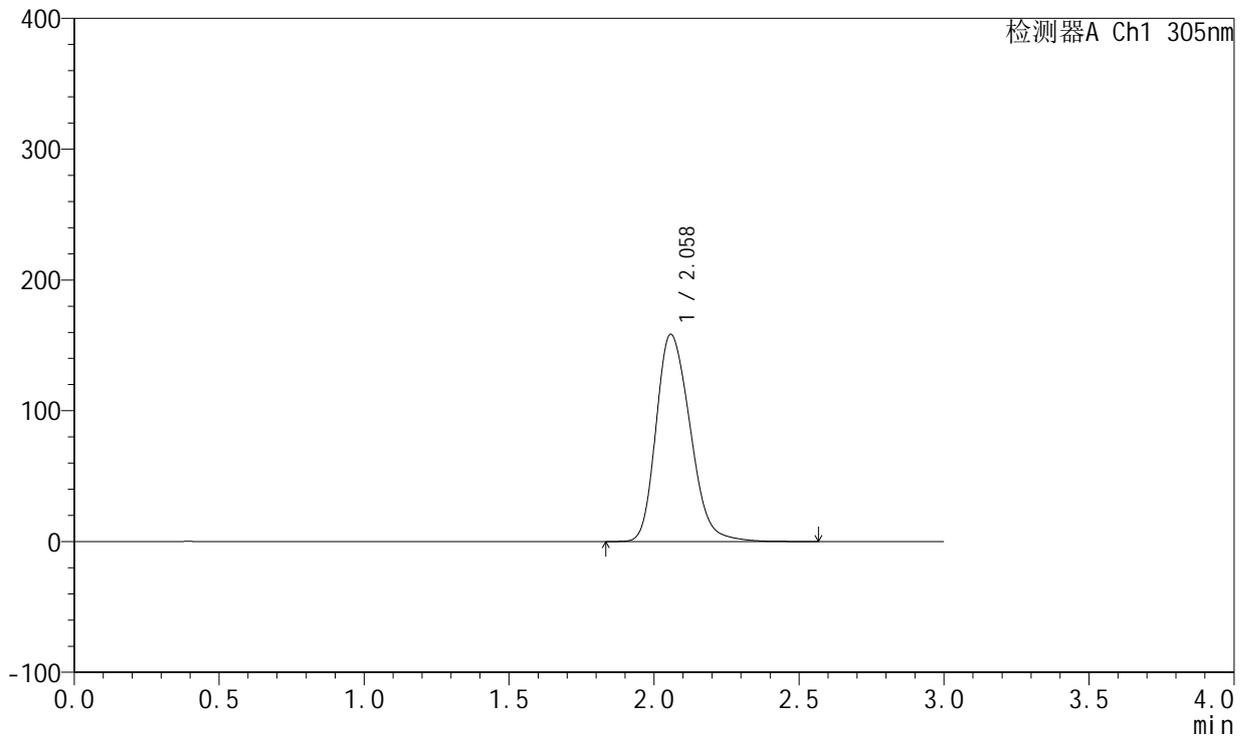
SMF-4060

<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 - 0-132/3-1141-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p5-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 01:23:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:47:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	1296089	100.000	158379	1478	1.245	--
总计		1296089	100.000	158379			

图161 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-360min-片5
 供试品溶液-1



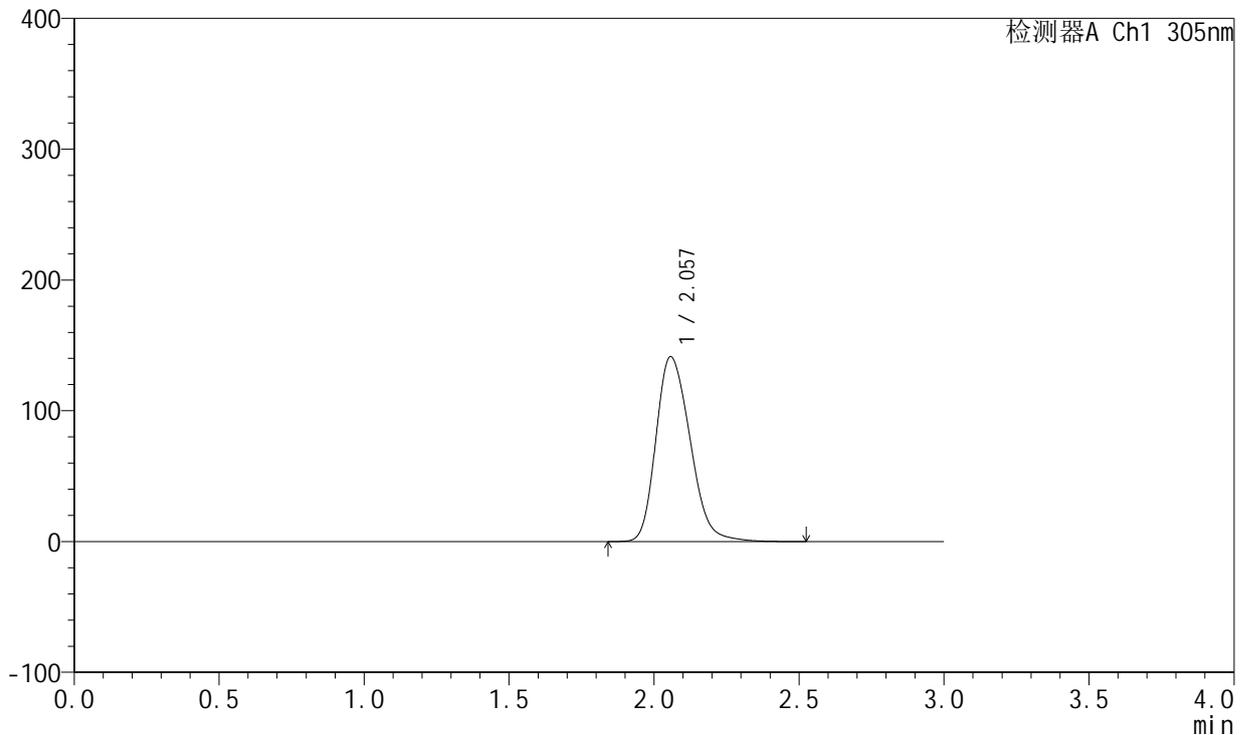
SMF-4060

<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 - 0-132/3-1142-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p6-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 01:26:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:47:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	1158743	100.000	141326	1471	1.245	--
总计		1158743	100.000	141326			

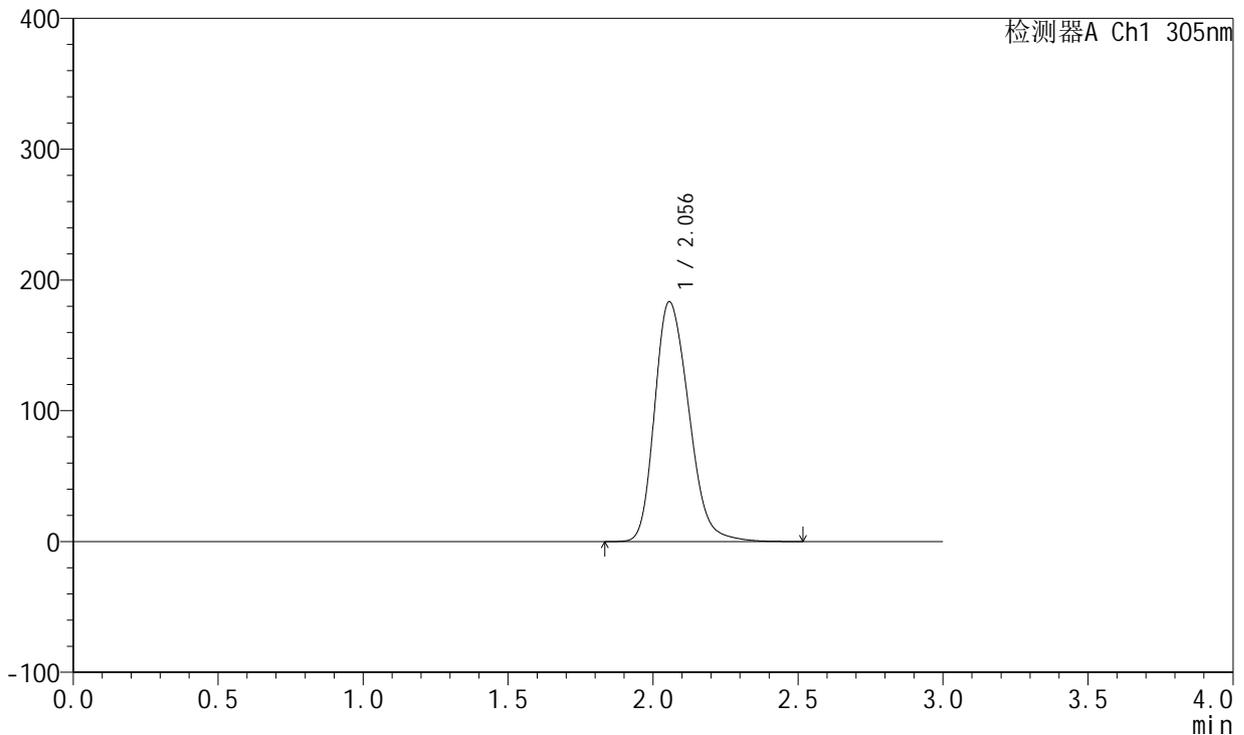
图162 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-360min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-132/3-1143-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 01:29:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:47:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	1499208	100.000	183471	1475	1.246	--
总计		1499208	100.000	183471			

图163 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-480min-片1
 供试品溶液-1



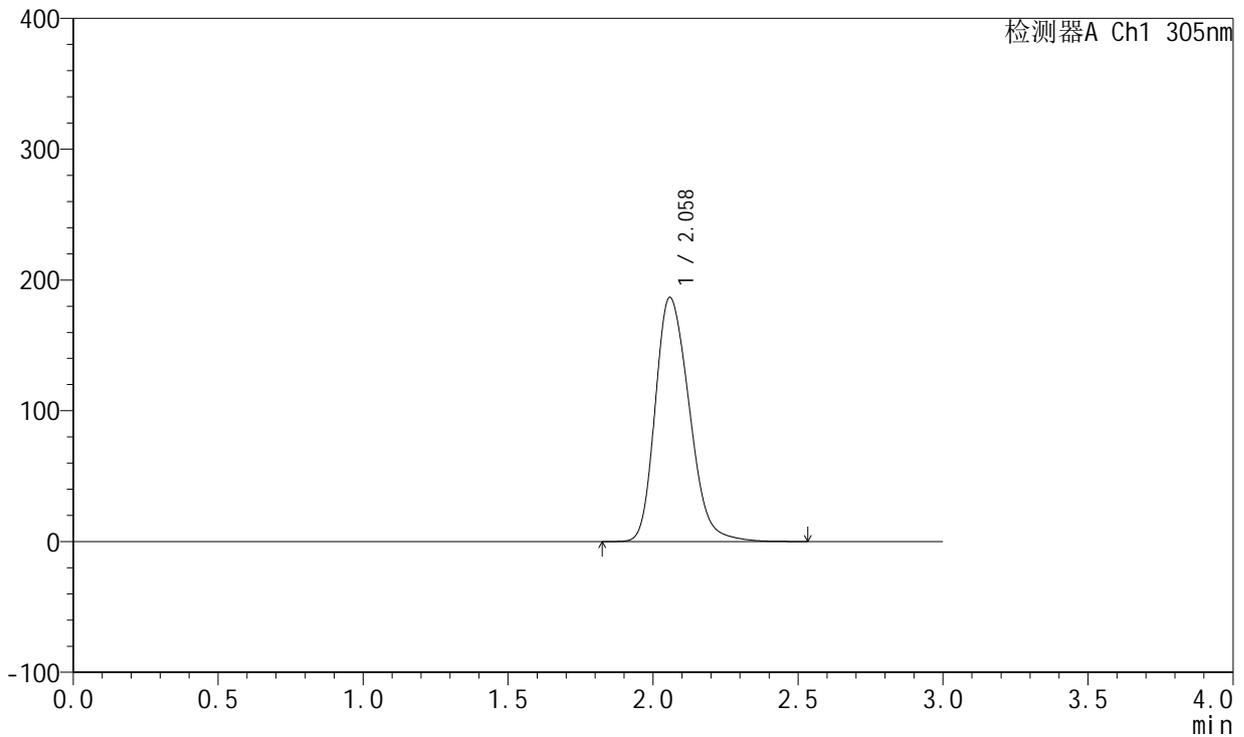
SMF-4060

<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 - 0-132/3-1144-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 01:33:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:47:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	1524748	100.000	186498	1480	1.249	--
总计		1524748	100.000	186498			

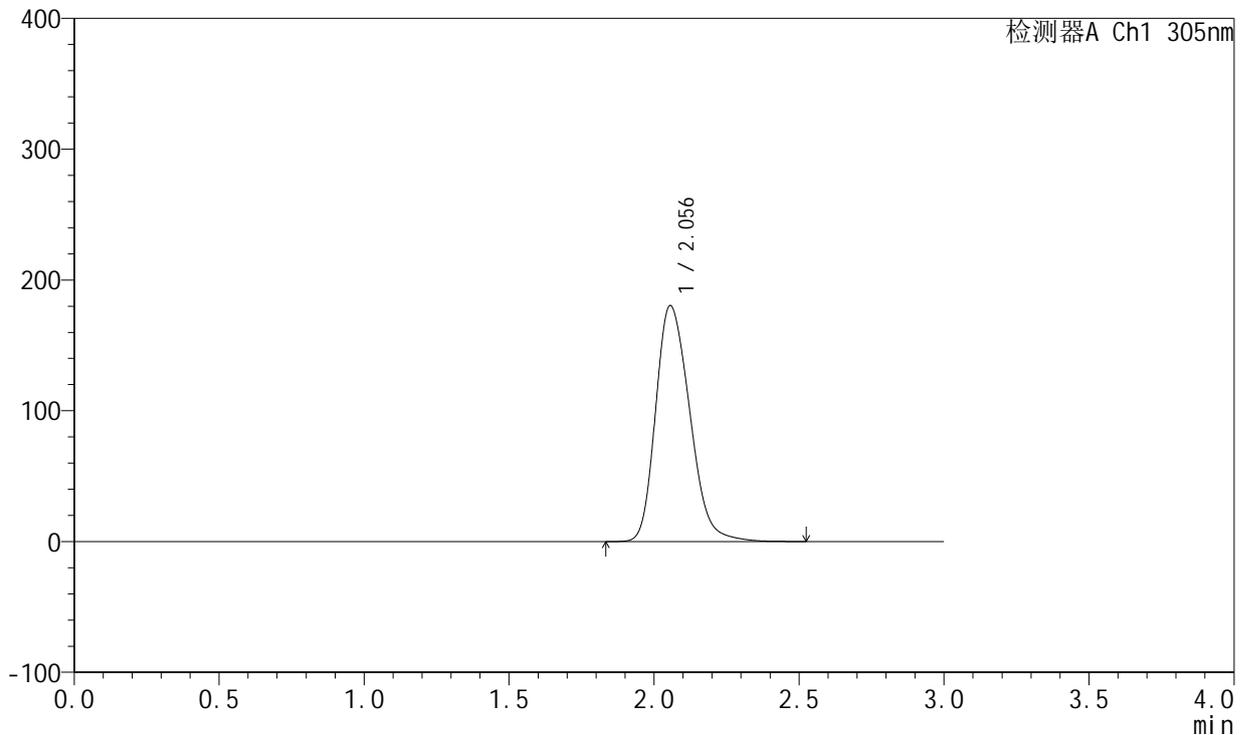
图164 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-480min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-132/3-1145-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 01:36:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:47:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	1477164	100.000	180543	1470	1.250	--
总计		1477164	100.000	180543			

图165 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-480min-片3
 供试品溶液-1



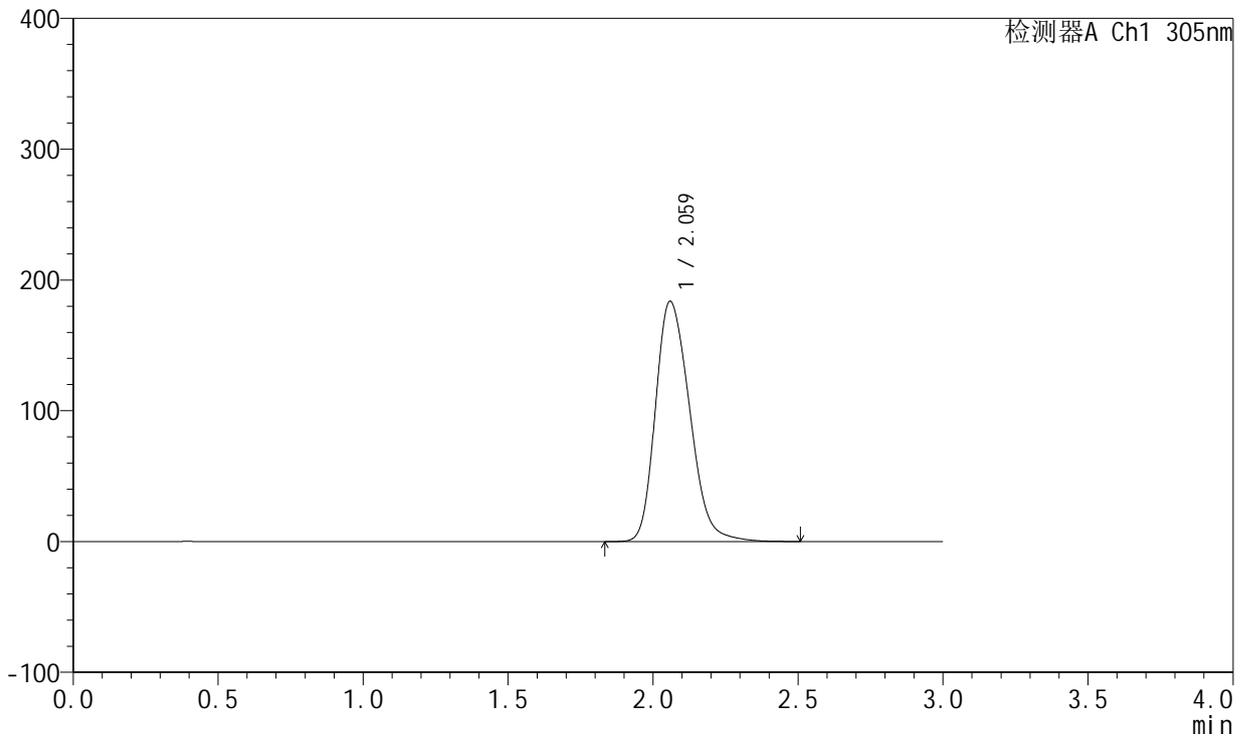
SMF-4060

<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 - 0-132/3-1146-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 01:40:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:47:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	1507262	100.000	183329	1466	1.251	--
总计		1507262	100.000	183329			

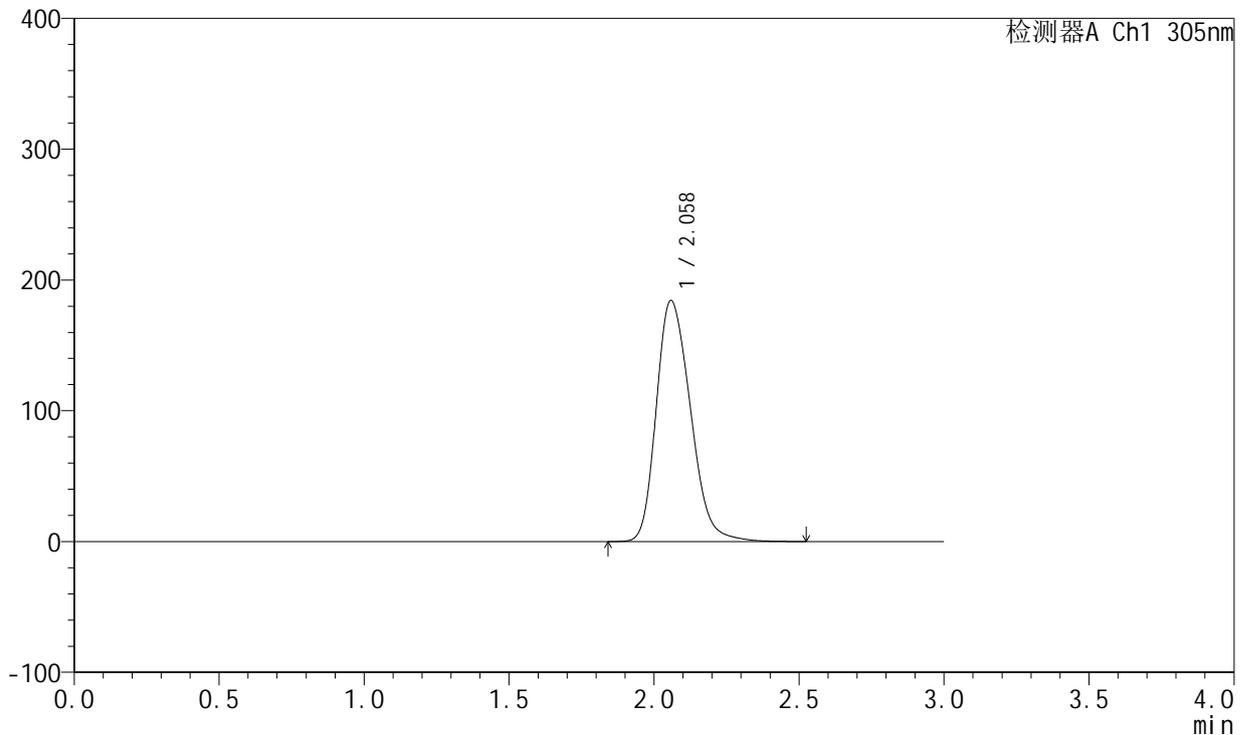
图166 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-480min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-132/3-1147-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 01:43:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:47:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	1509719	100.000	184087	1470	1.252	--
总计		1509719	100.000	184087			

图167 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-480min-片5
 供试品溶液-1



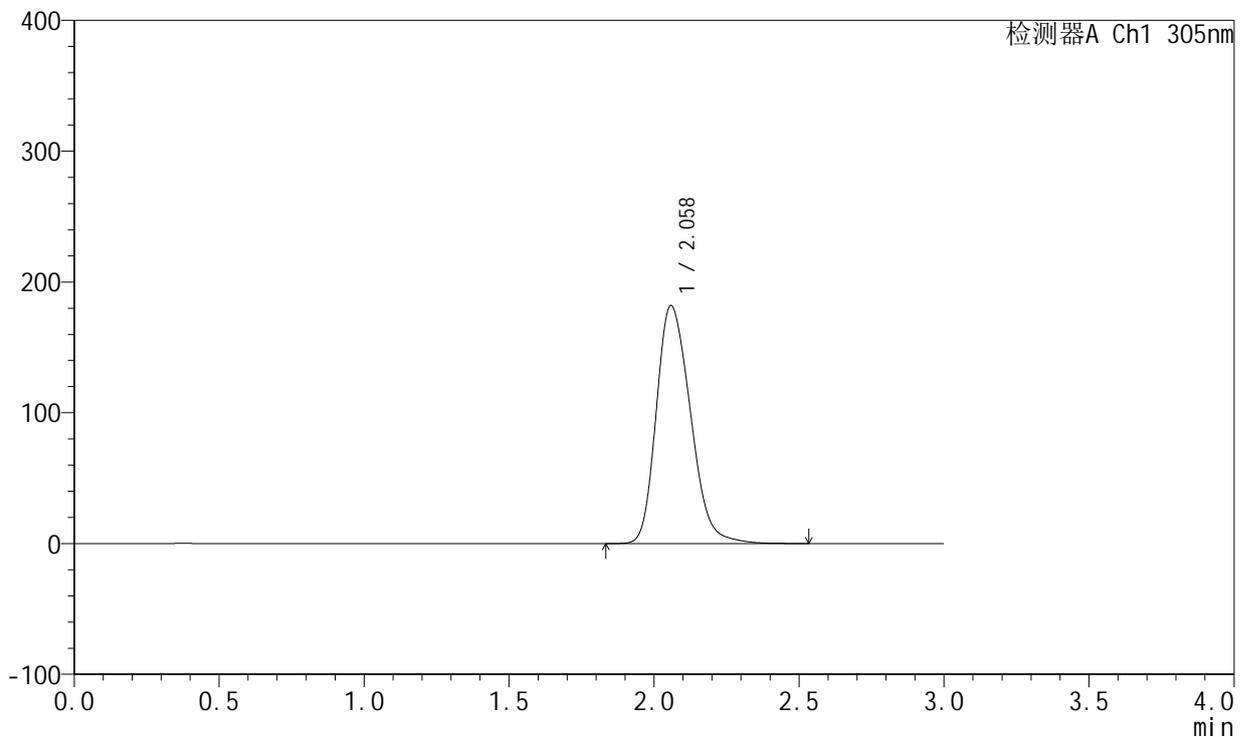
SMF-4060

<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 - 0-132/3-1148-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 01:46:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:47:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	1491463	100.000	181779	1466	1.253	--
总计		1491463	100.000	181779			

图168 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-480min-片6
 供试品溶液-1



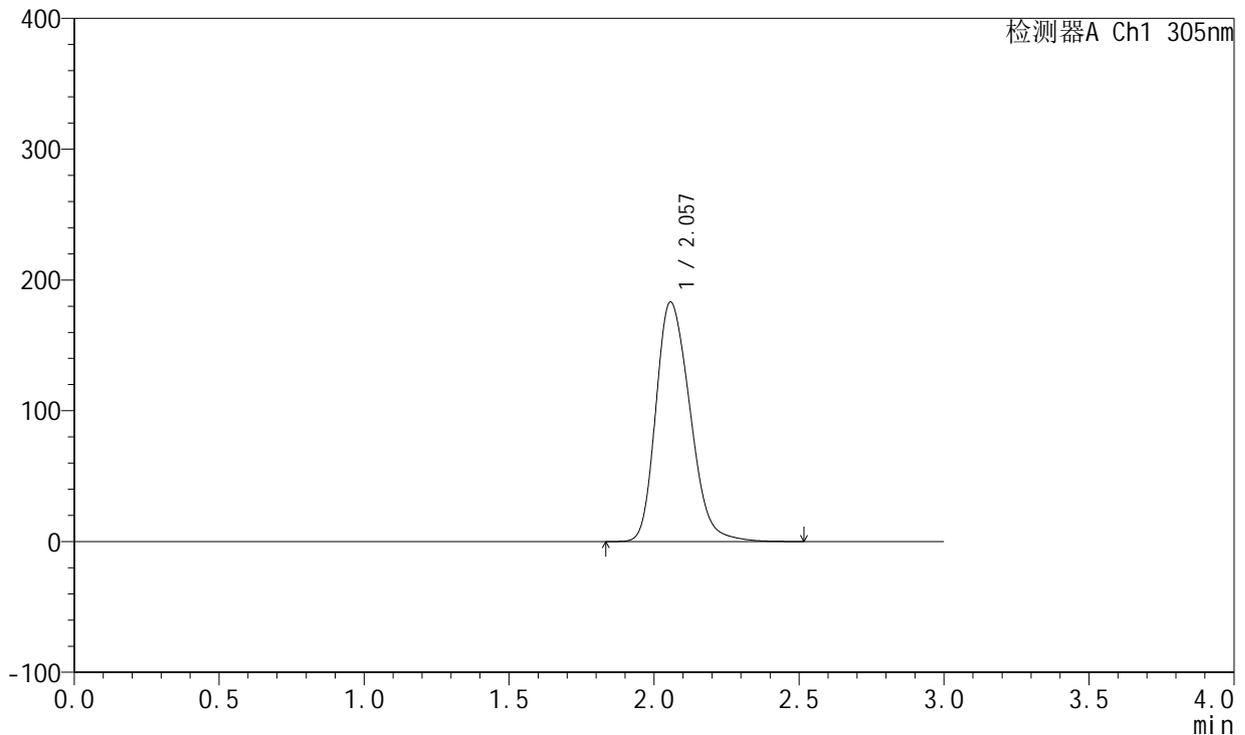
SMF-4060

<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 - 0-132/3-1149-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 01:50:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:47:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	1500792	100.000	183191	1464	1.251	--
总计		1500792	100.000	183191			

图169 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



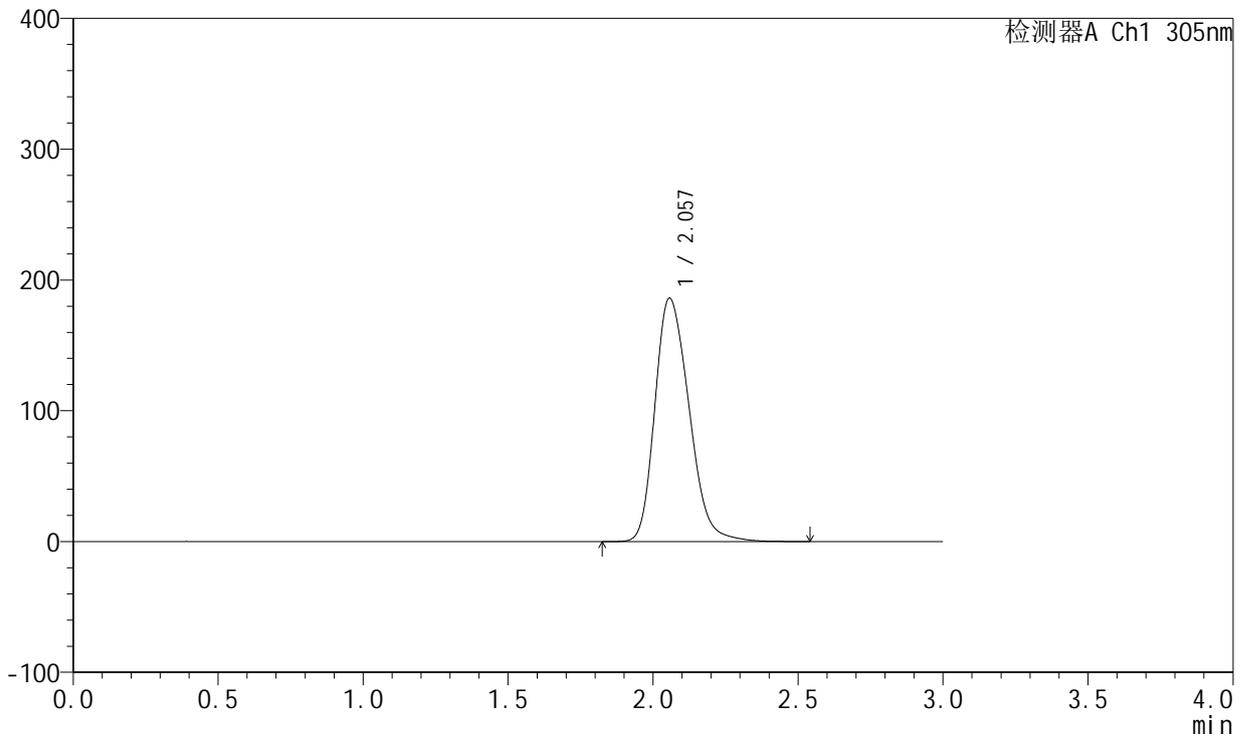
SMF-4060

<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 - 0-132/3-1150-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 01:53:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:47:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	1525317	100.000	186131	1463	1.254	--
总计		1525317	100.000	186131			

图170 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



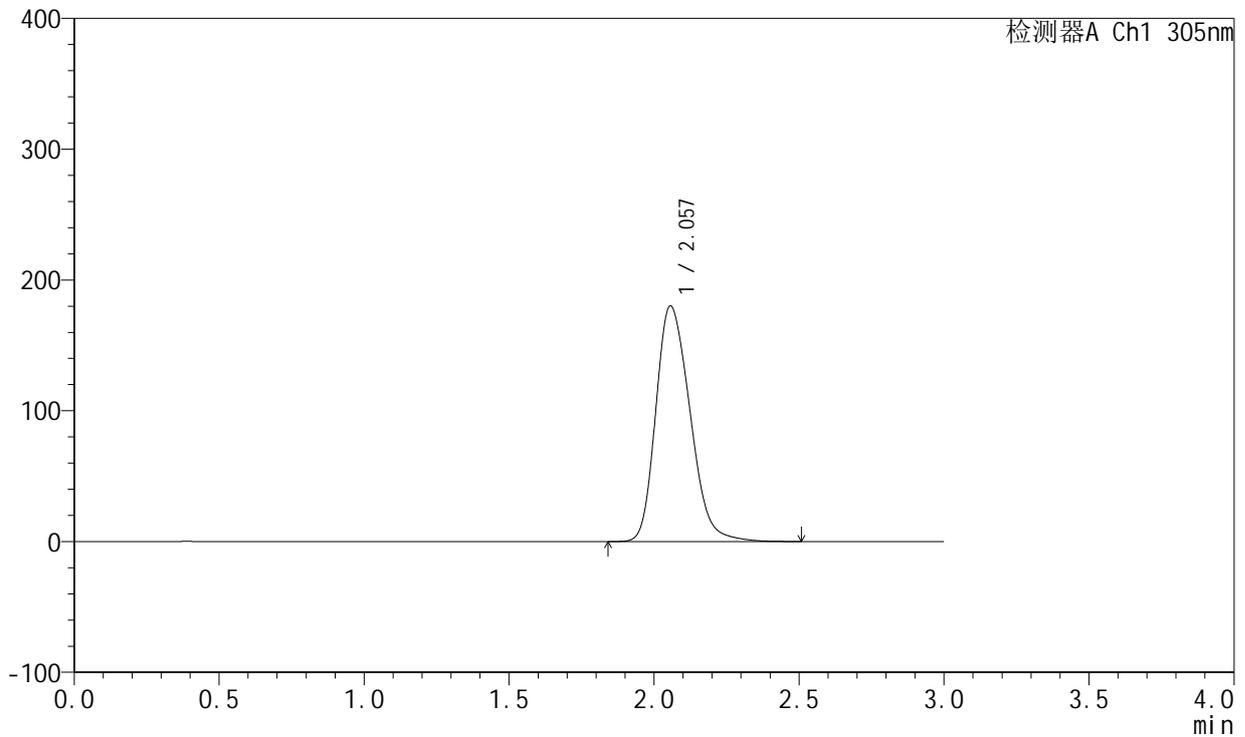
SMF-4060

<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 - 0-132/3-1151-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 01:57:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:47:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	1478497	100.000	180204	1458	1.254	--
总计		1478497	100.000	180204			

图171 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



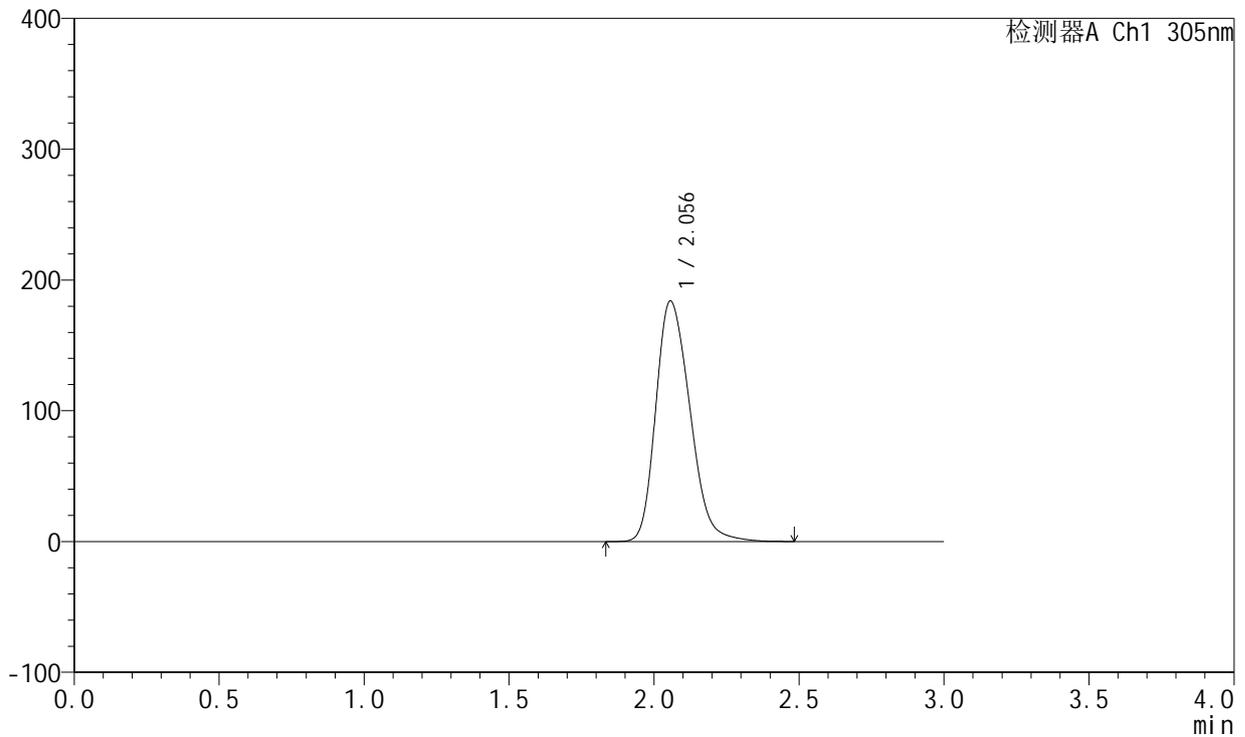
SMF-4060

<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 - 0-132/3-1152-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 02:00:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:47:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	1506288	100.000	183983	1462	1.254	--
总计		1506288	100.000	183983			

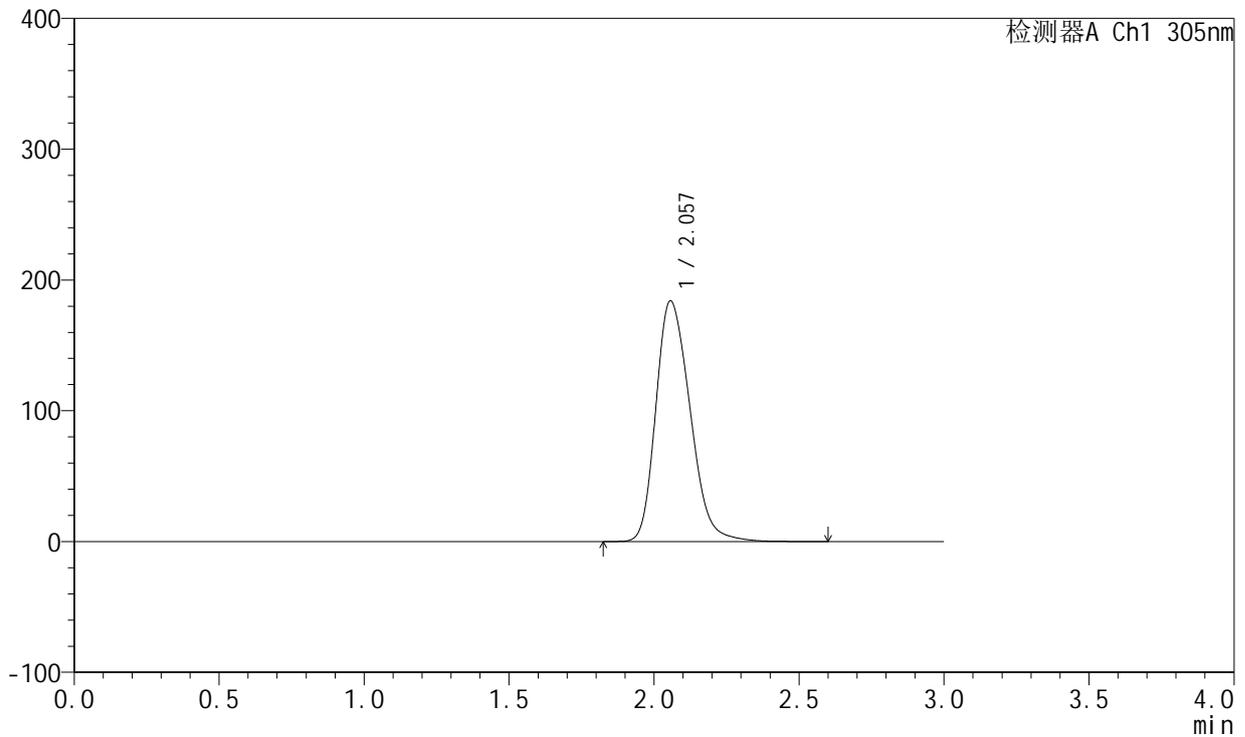
图172 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-132/3-1153-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 02:03:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:47:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	1509671	100.000	184077	1460	1.254	--
总计		1509671	100.000	184077			

图173 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



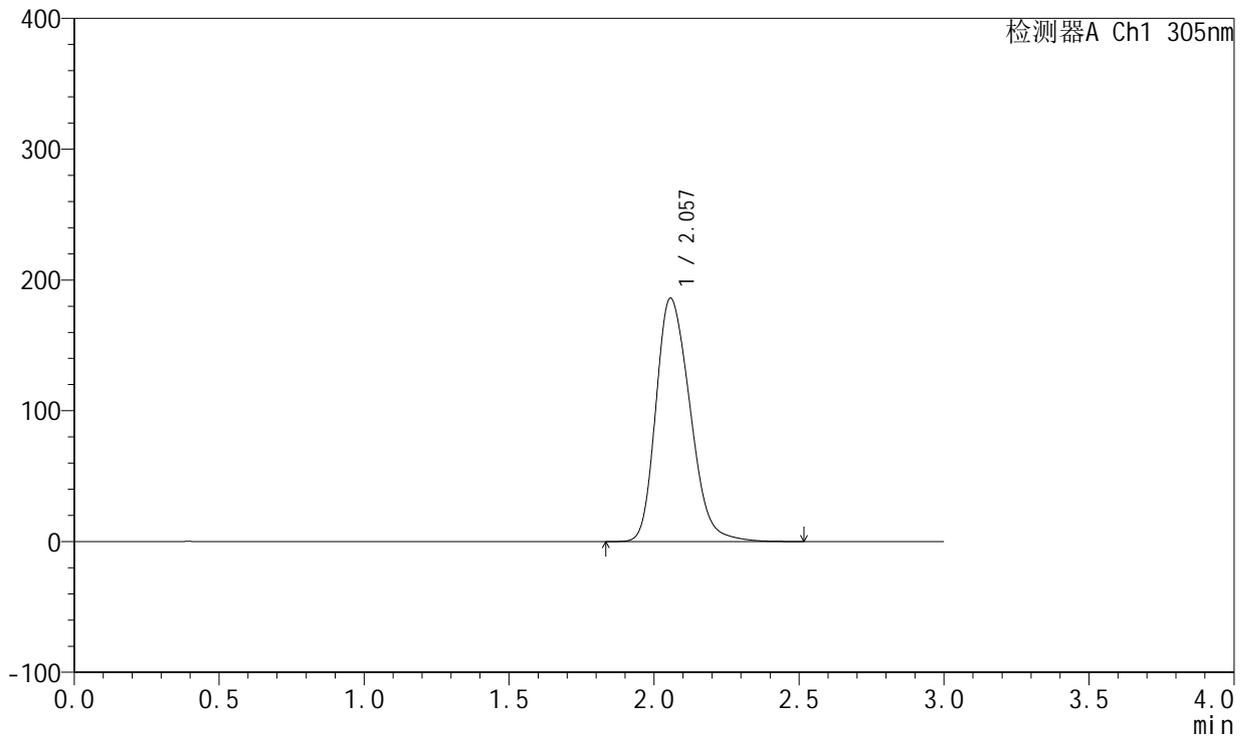
SMF-4060

<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 - 0-132/3-1154-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 02:07:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:47:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	1524282	100.000	186108	1461	1.256	--
总计		1524282	100.000	186108			

图174 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



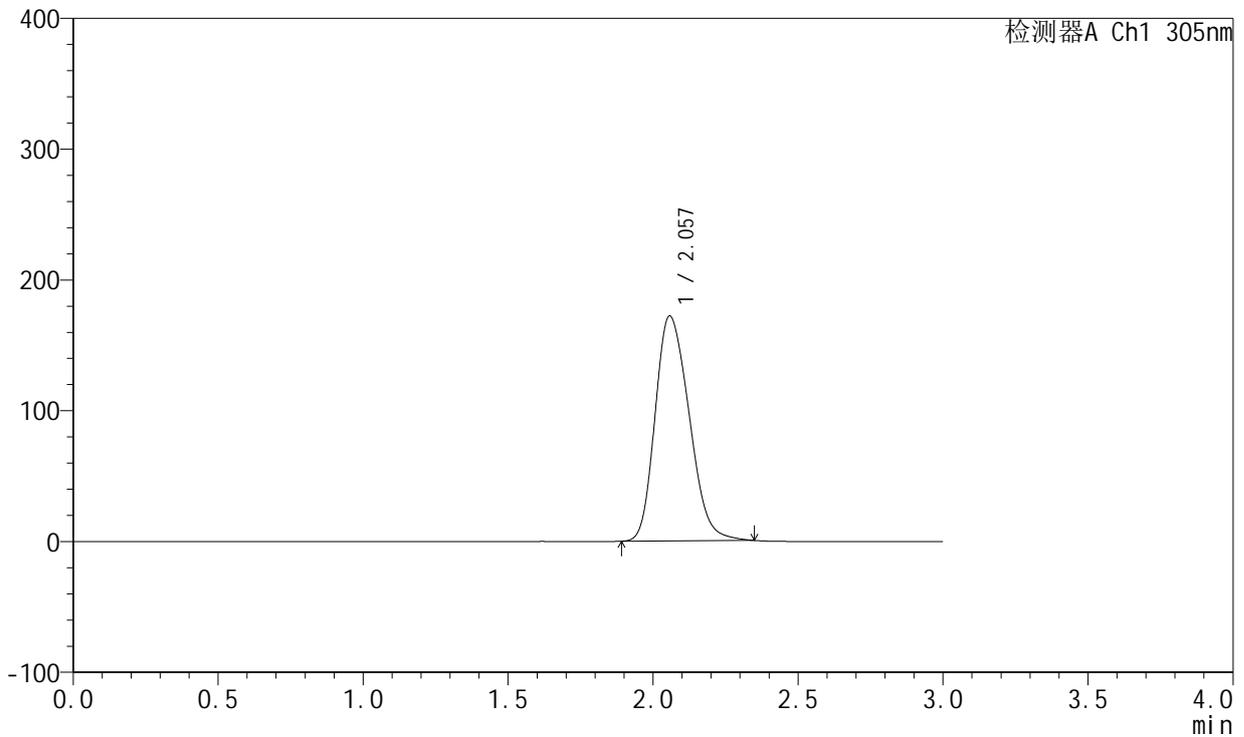
SMF-4060

<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 - 0-131/3-1155-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 02:10:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/22 15:44:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	1405885	100.000	171966	1453	1.242	--
总计		1405885	100.000	171966			

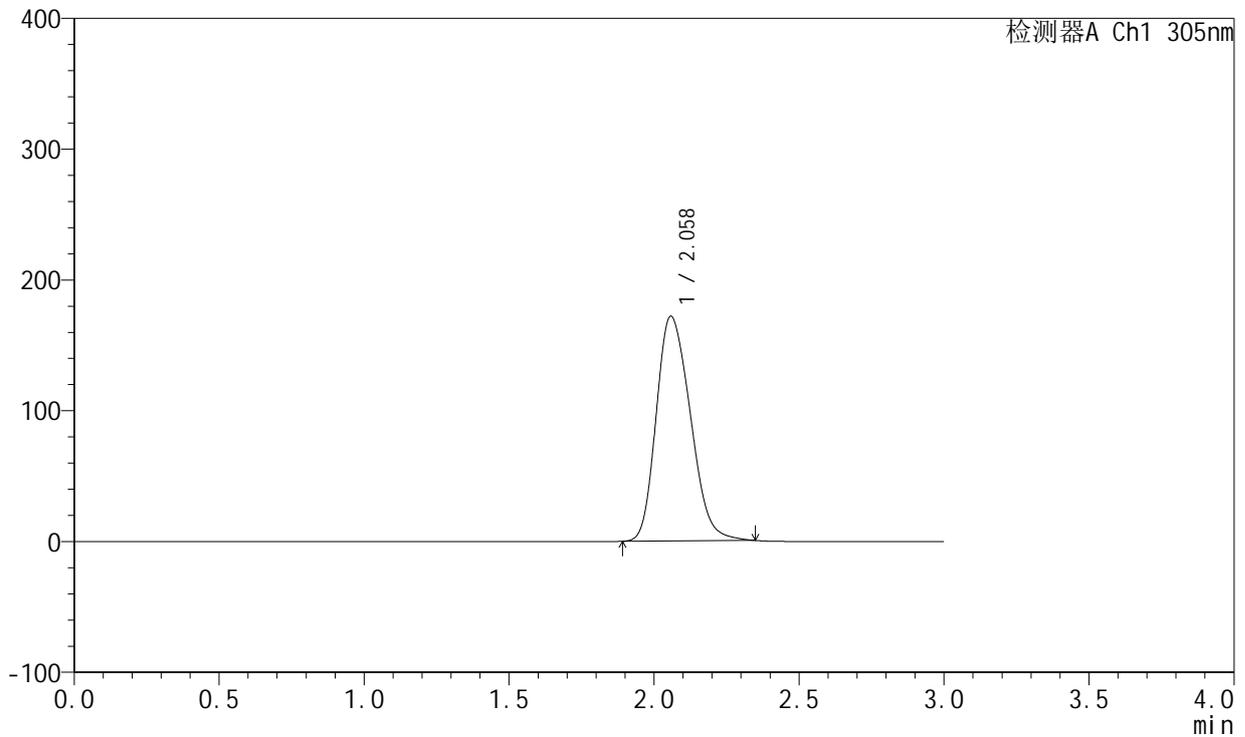
图175 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-131/3-1156-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf52z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240521-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-27	
进样体积: 20 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/22 02:14:07	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/22 15:44:32	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	1408920	100.000	171709	1444	1.242	--
总计		1408920	100.000	171709			

图176 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱
自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转
对照品溶液-2-2