



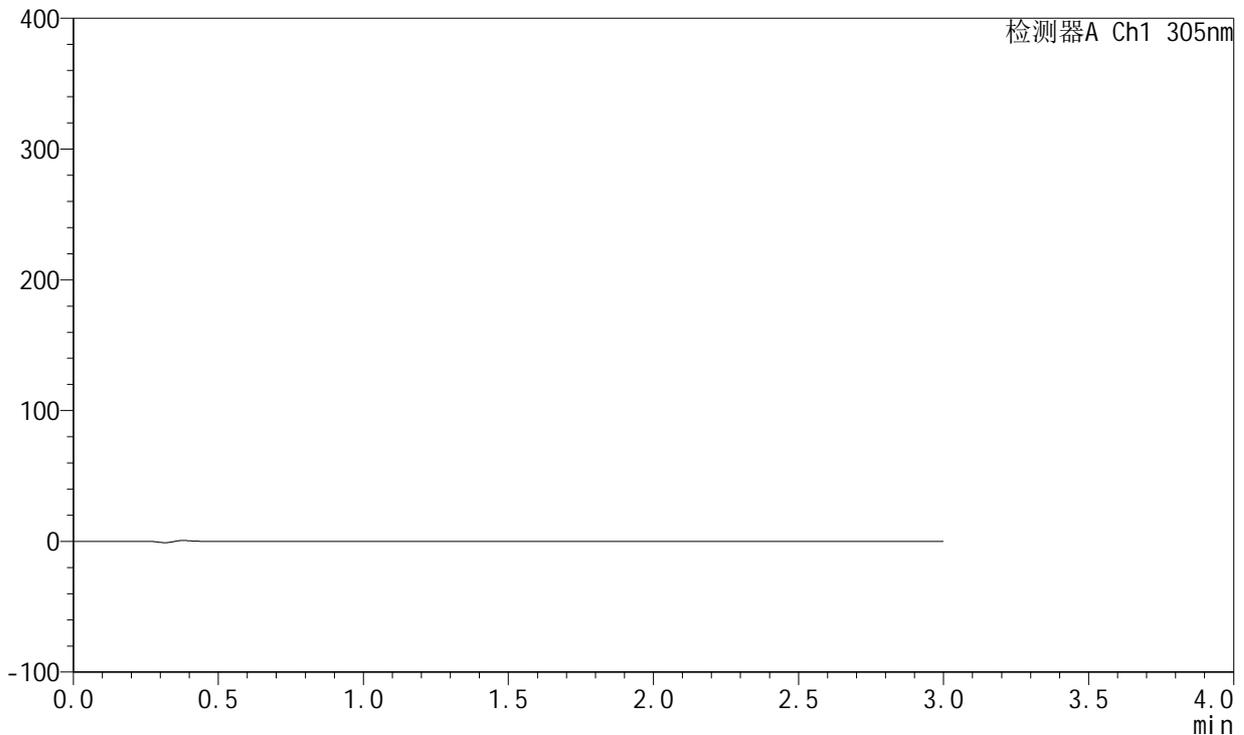
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-981-2 - 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  $\mu$ 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

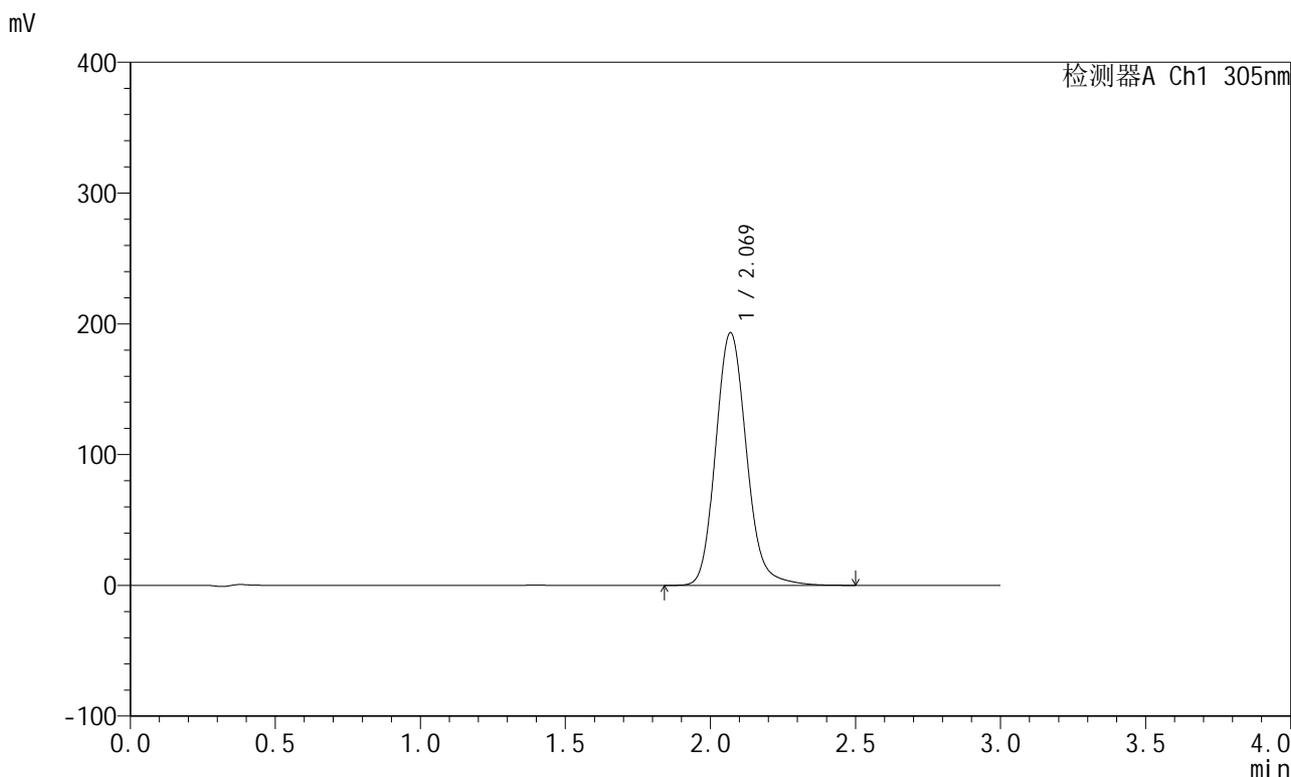
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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>



<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



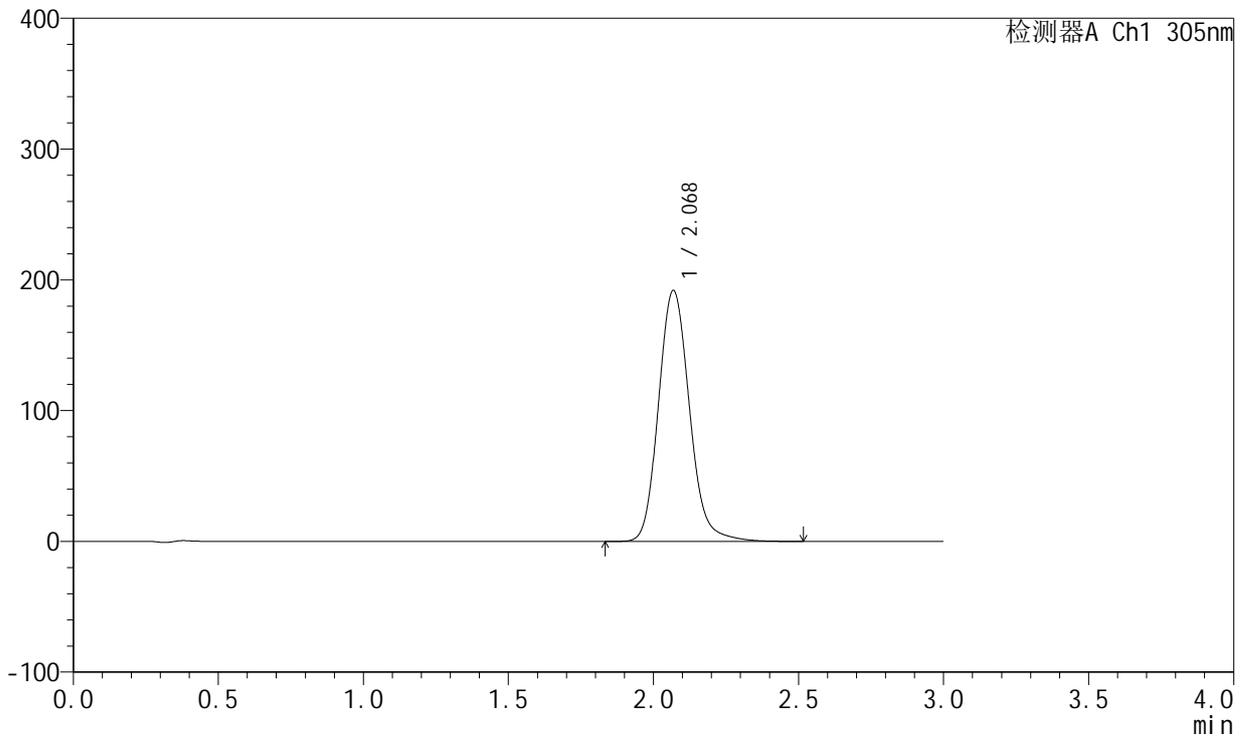
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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			

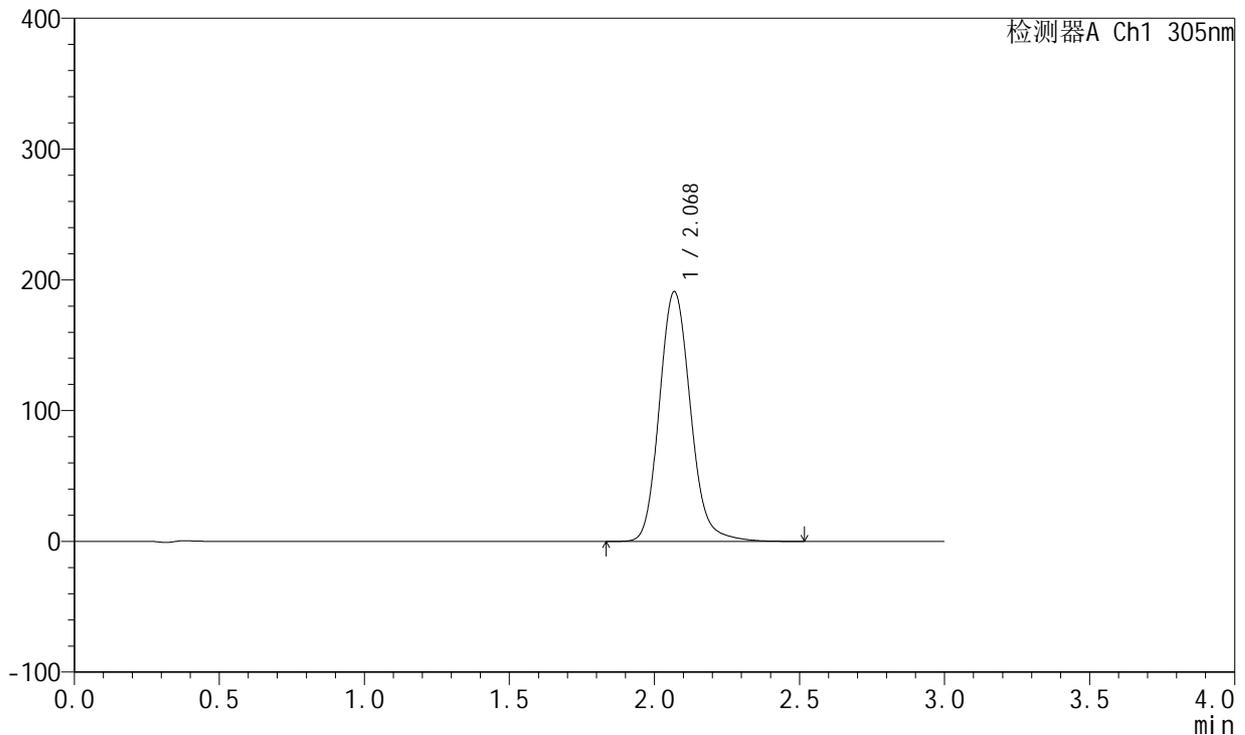
图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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



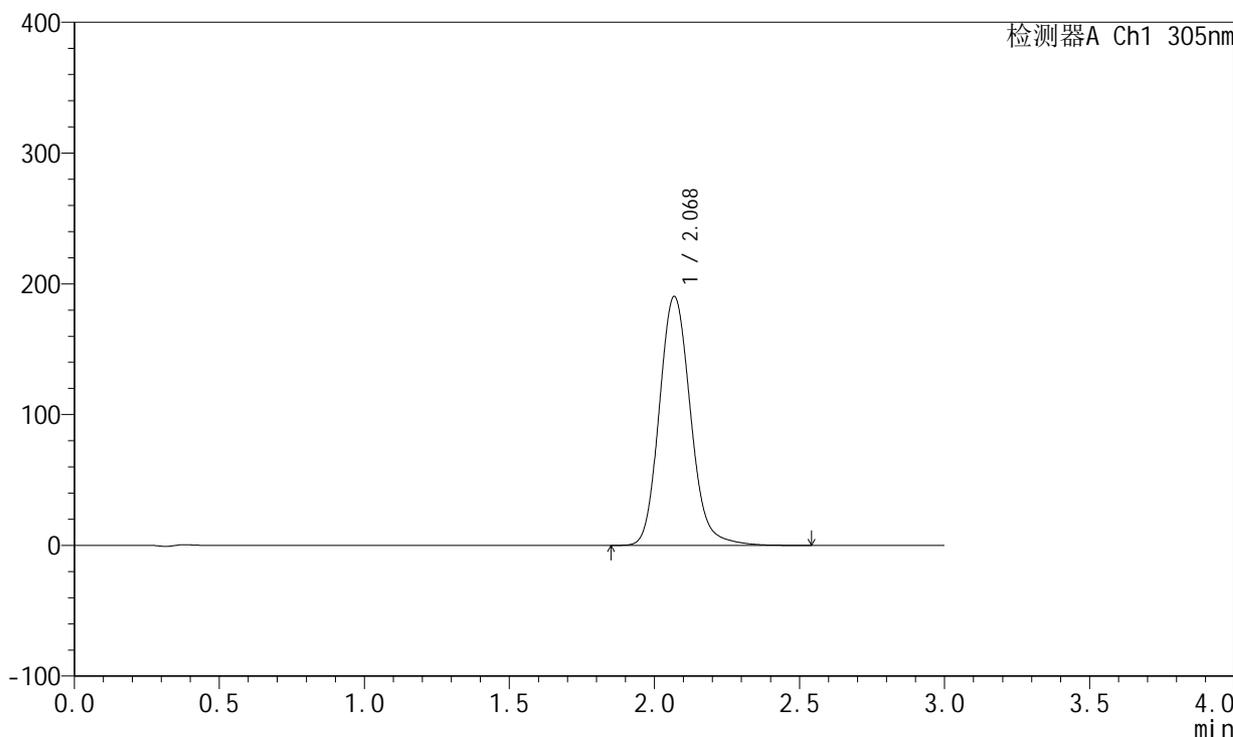
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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



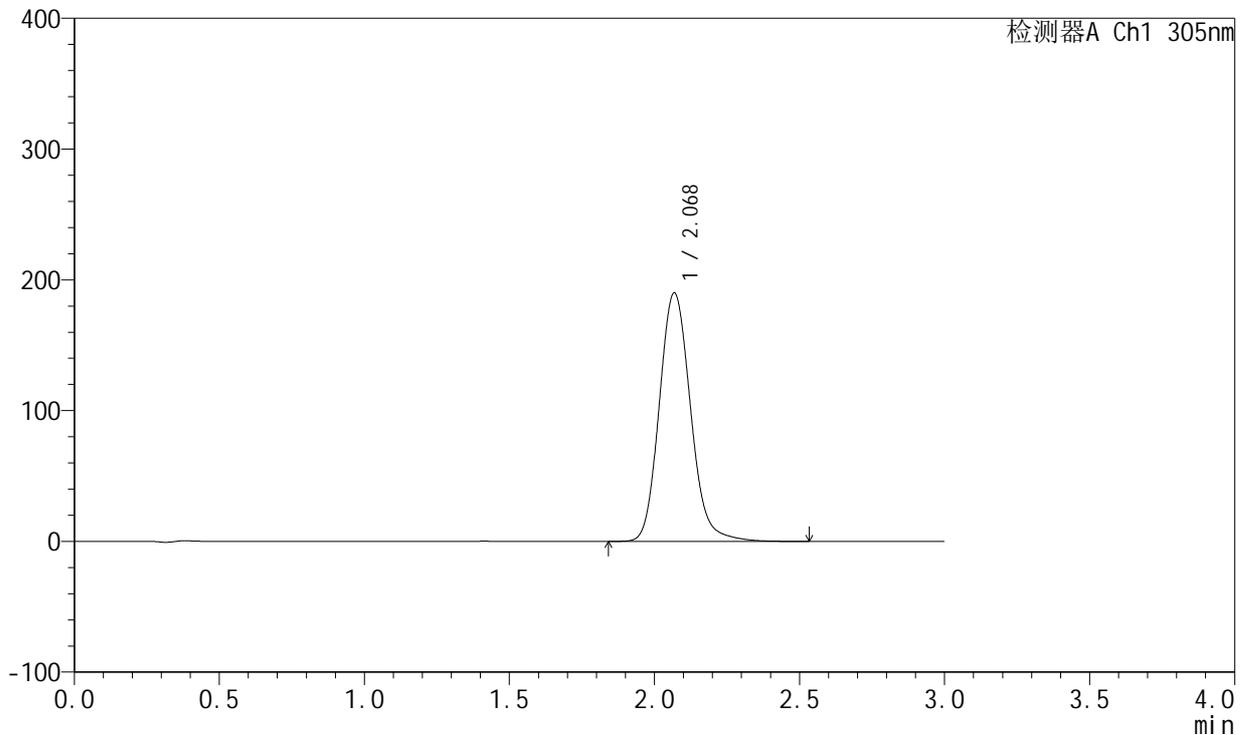
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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



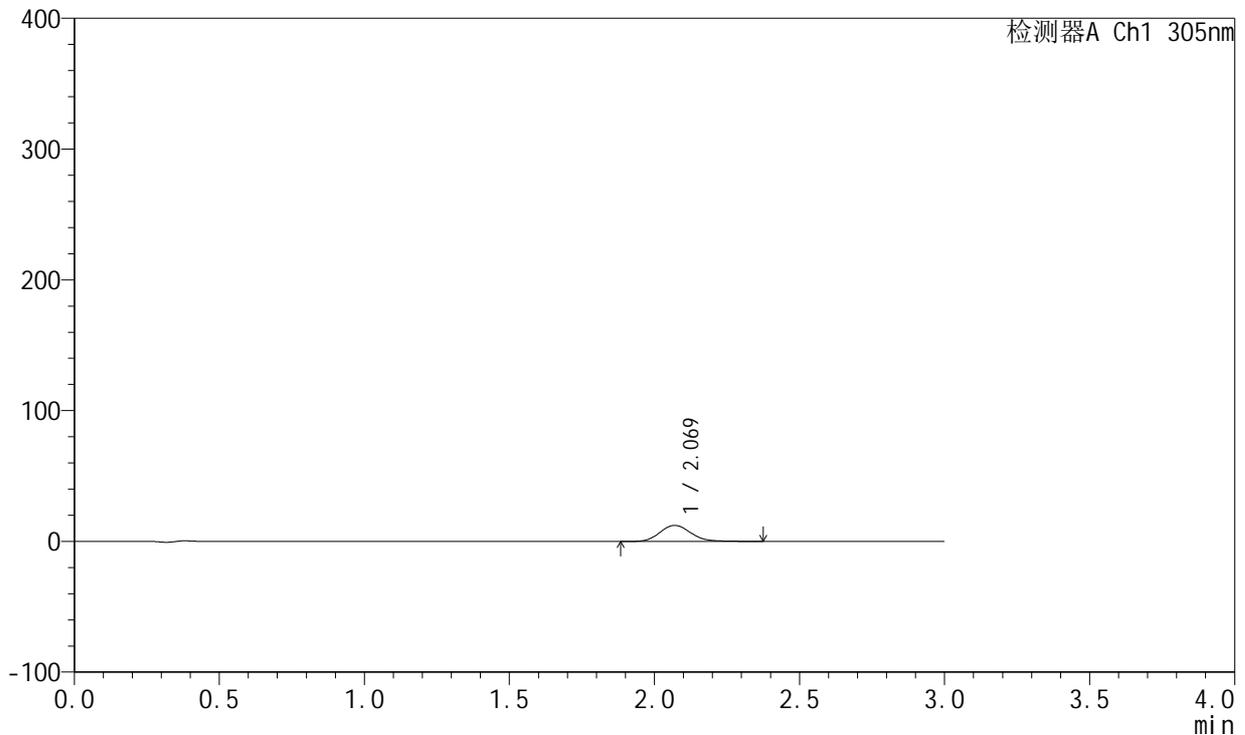
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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-1f50z-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  $\mu$ 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



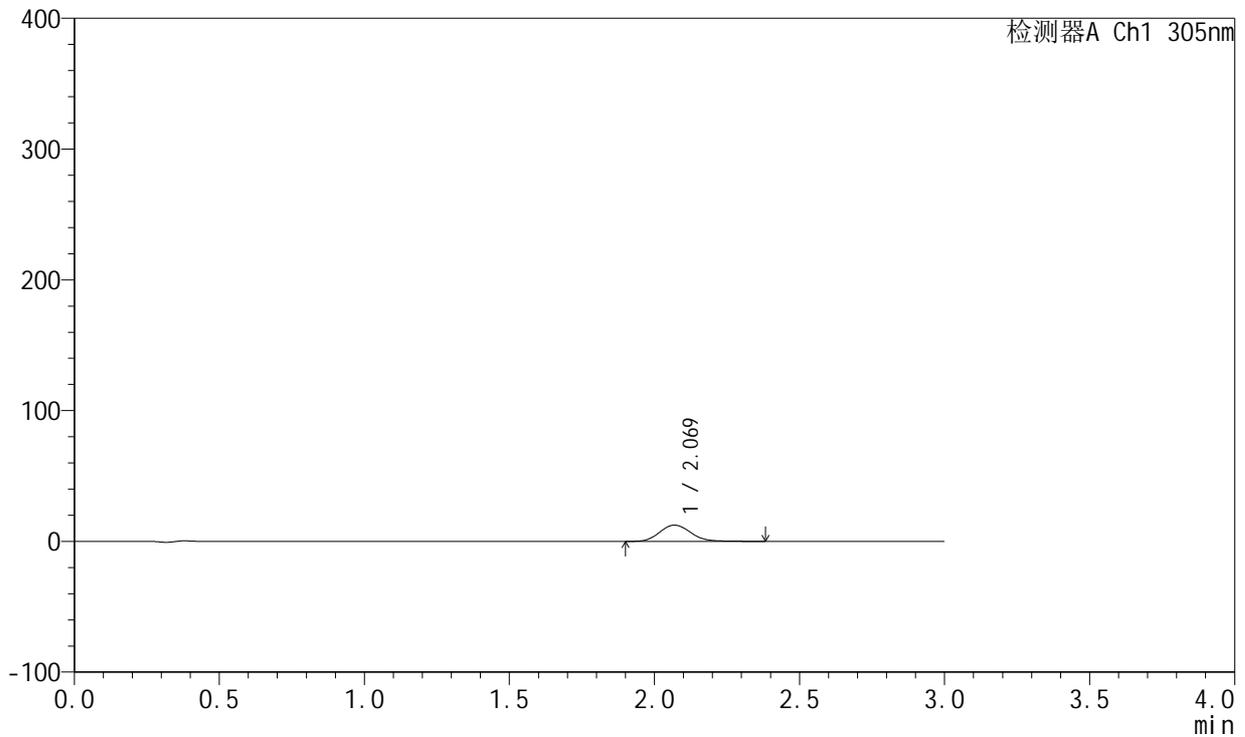
# SMF-4060

## <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-1f50z-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



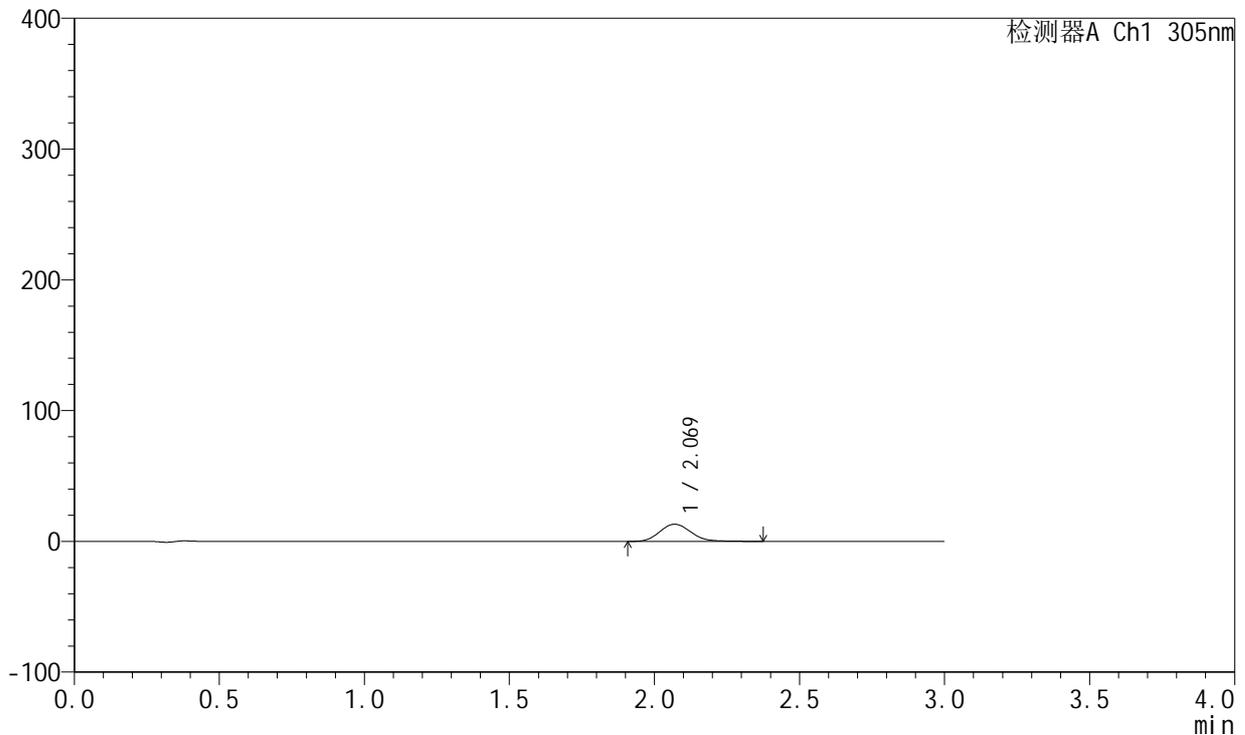
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      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-1f50z-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 μl      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

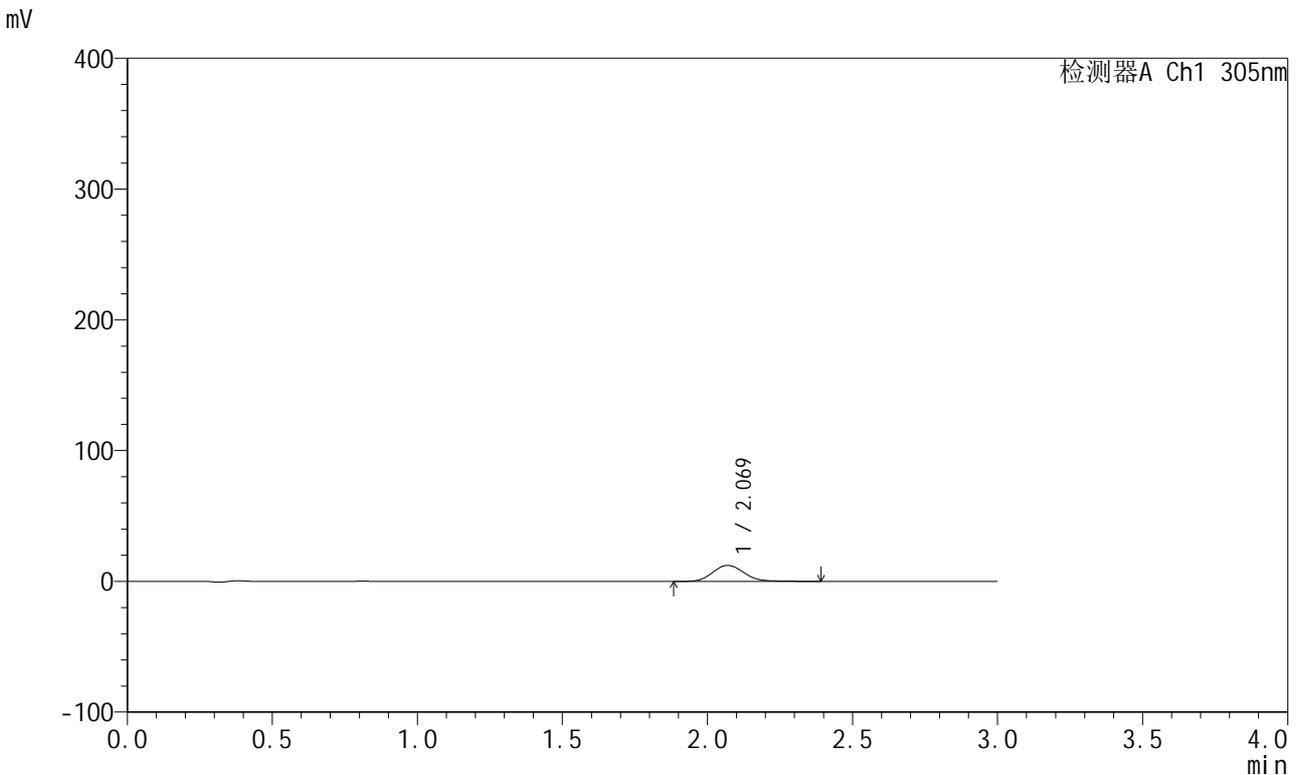


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      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 μl      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>



## <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



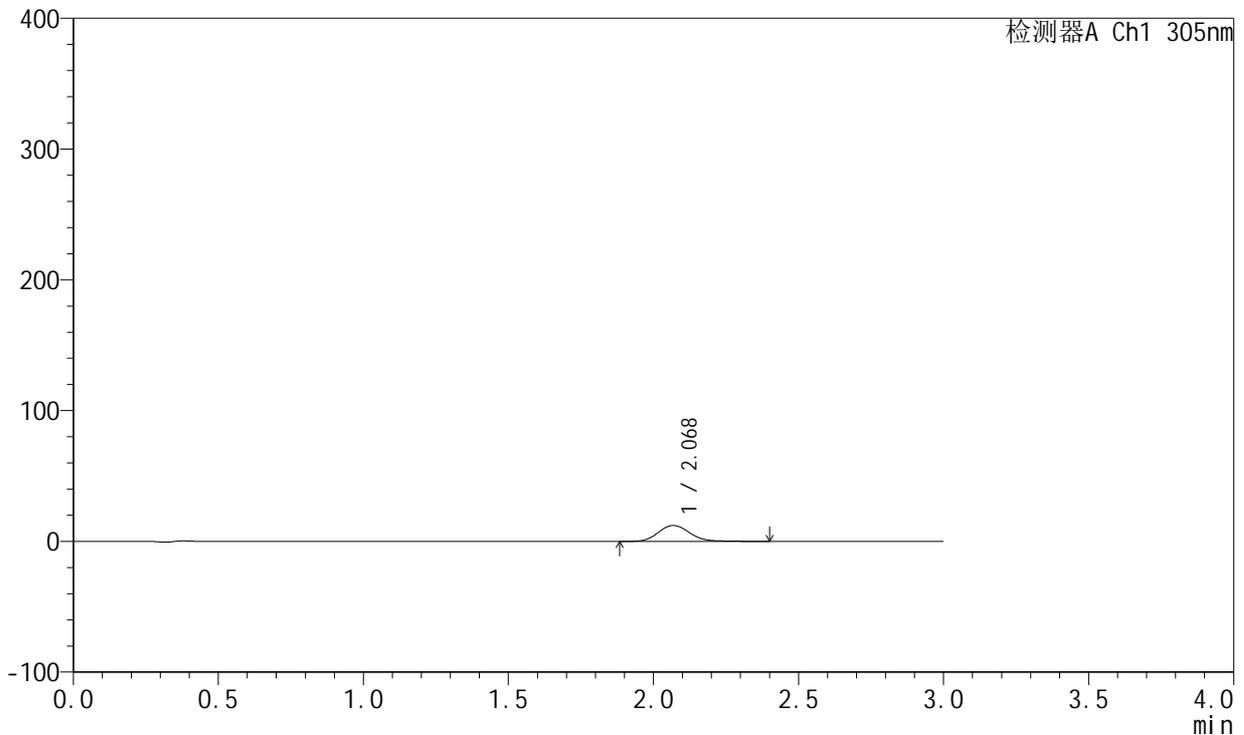
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      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-1f50z-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 μl      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

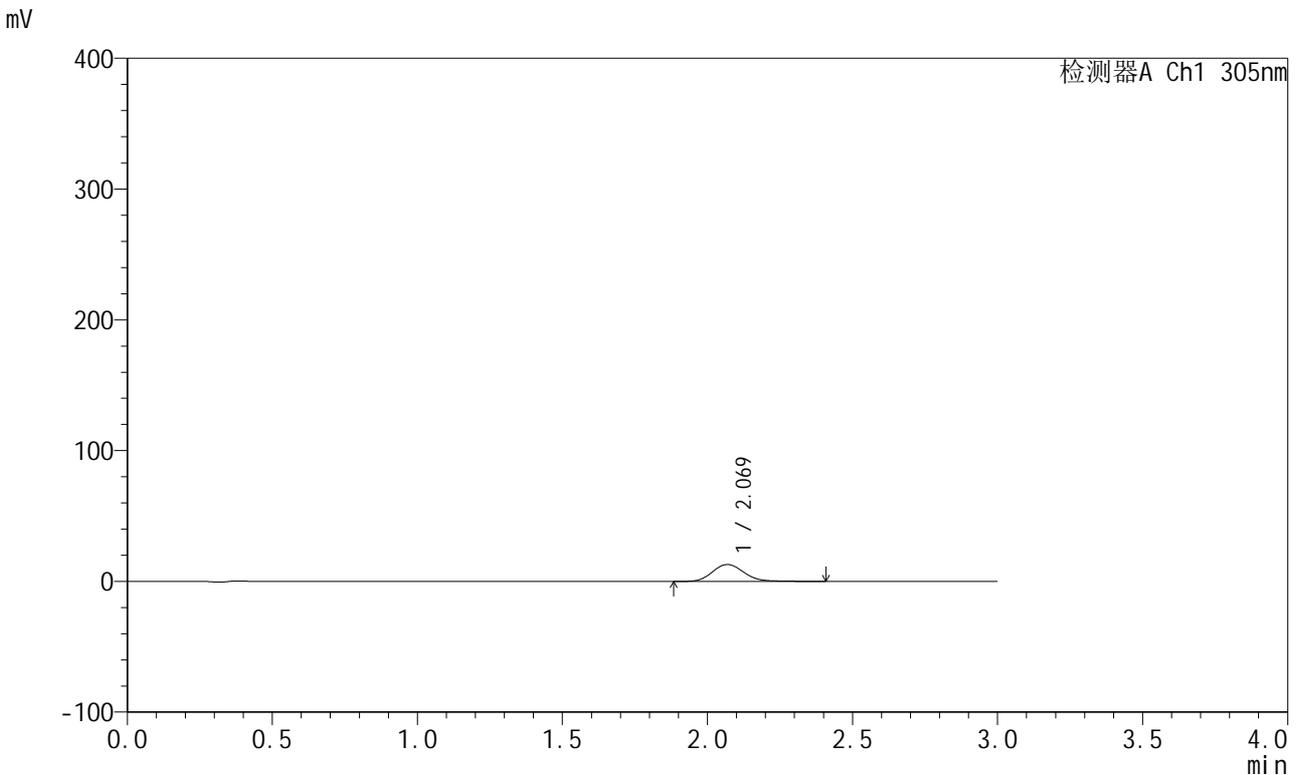
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	92489	100.000	12140	1780	1.142	--
总计		92489	100.000	12140			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-992-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-1f50z-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 μl      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>



<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			

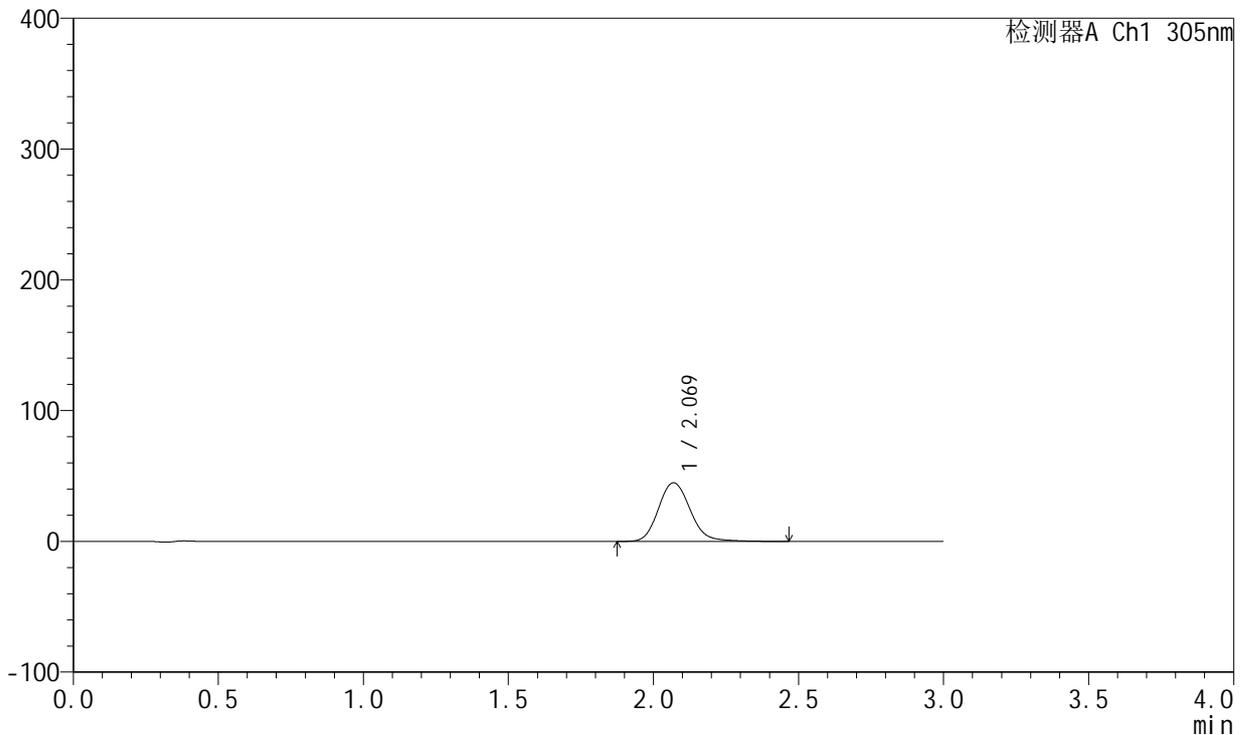
图12 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      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 µl      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>

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	341925	100.000	44754	1766	1.149	--
总计		341925	100.000	44754			

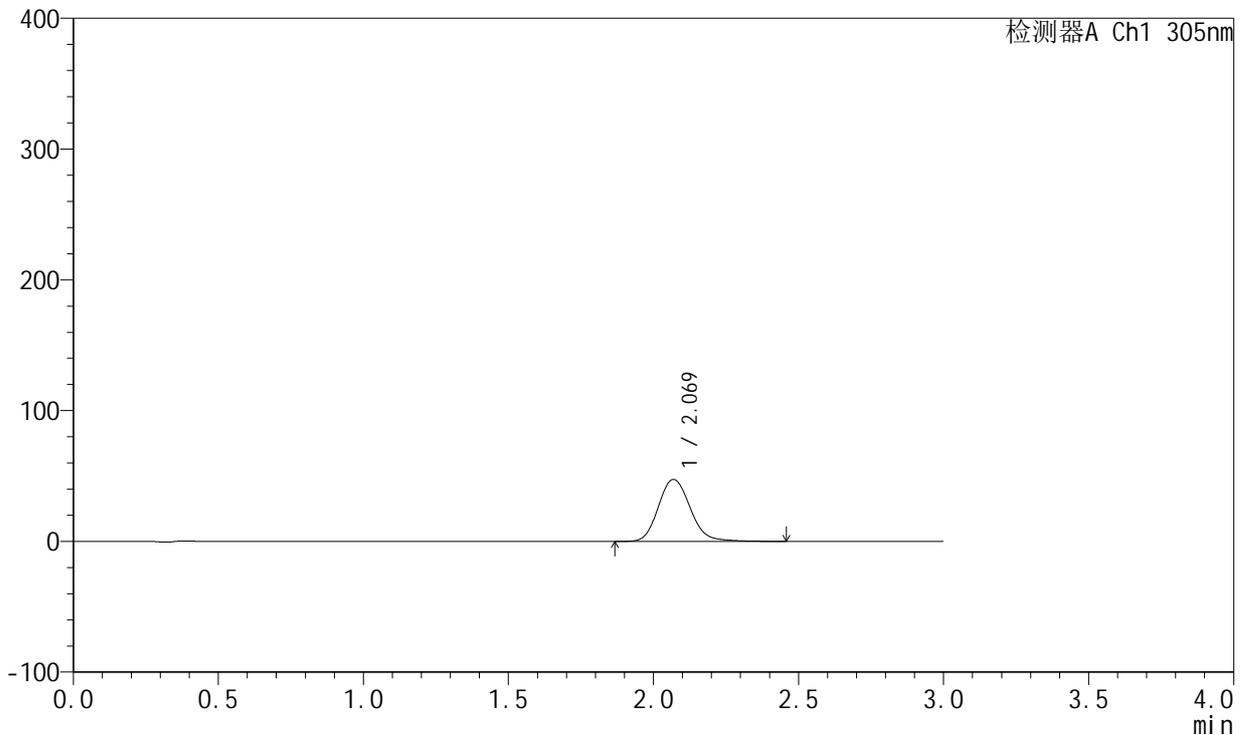
图13 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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-lf50z-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>

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	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



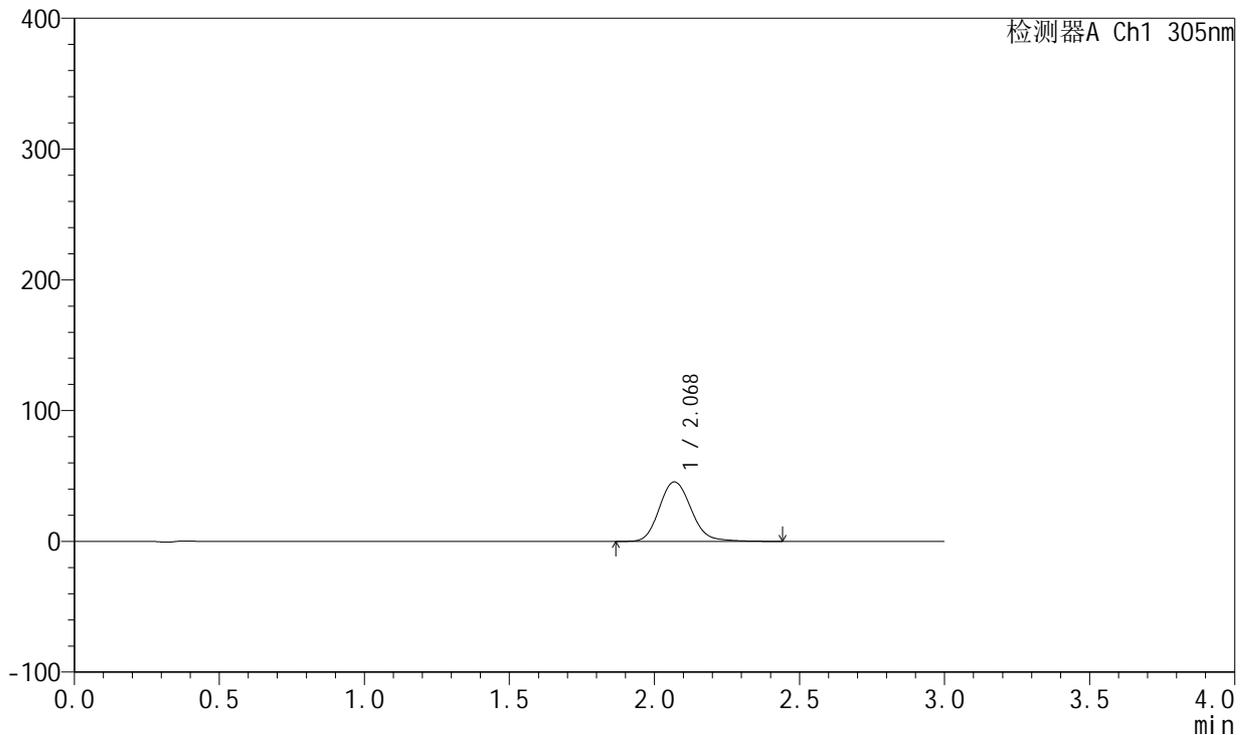
# SMF-4060

## <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



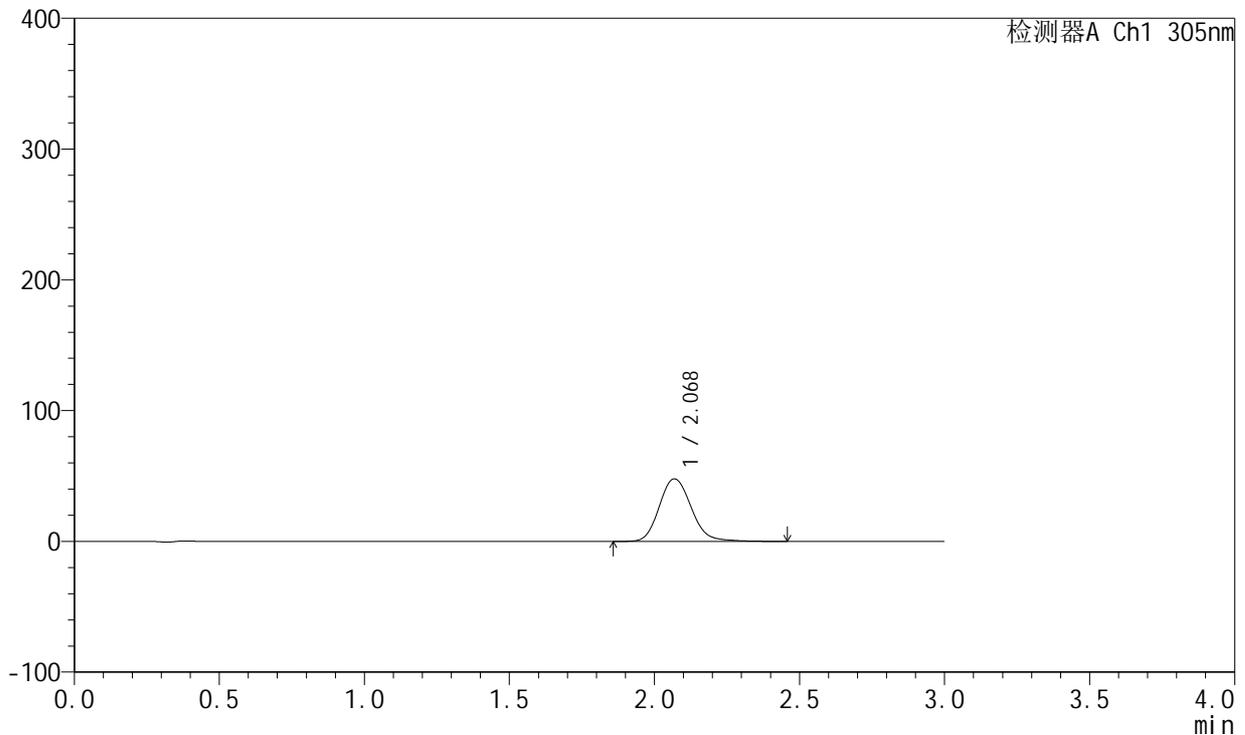
# SMF-4060

## <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



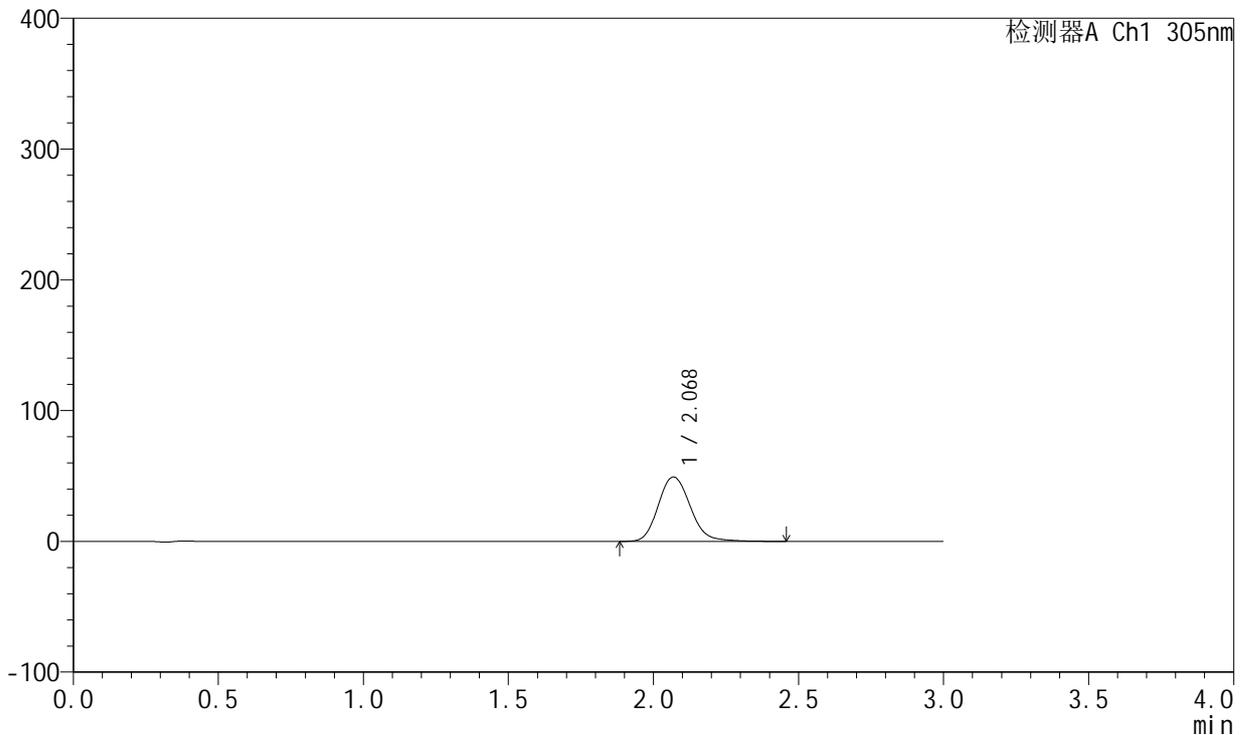
# SMF-4060

## <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-lf50z-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



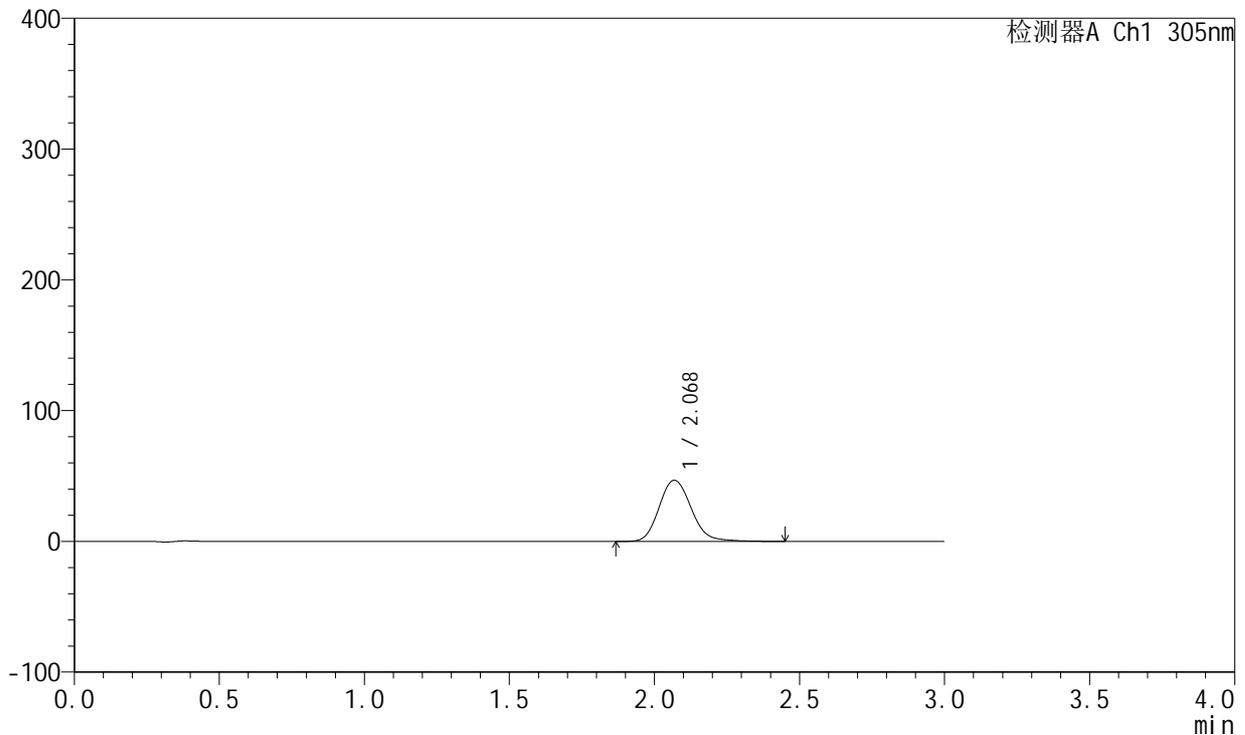
# SMF-4060

## <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



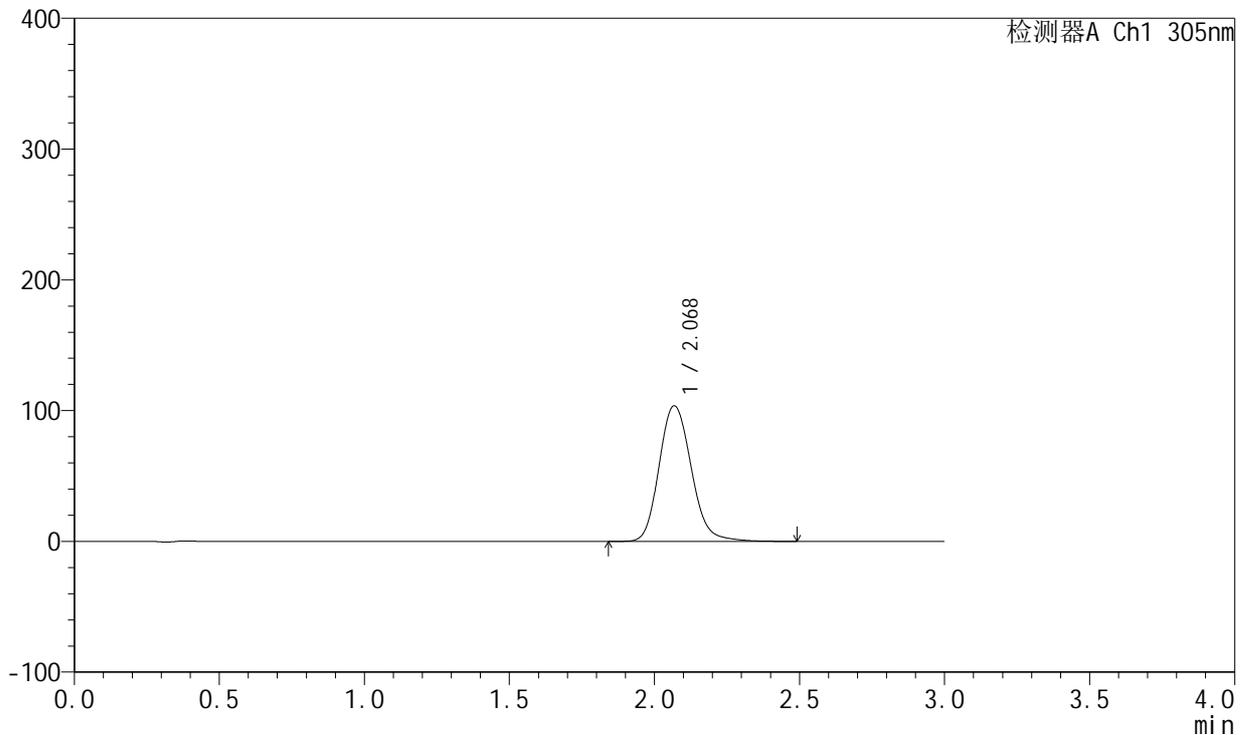
# SMF-4060

## <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			

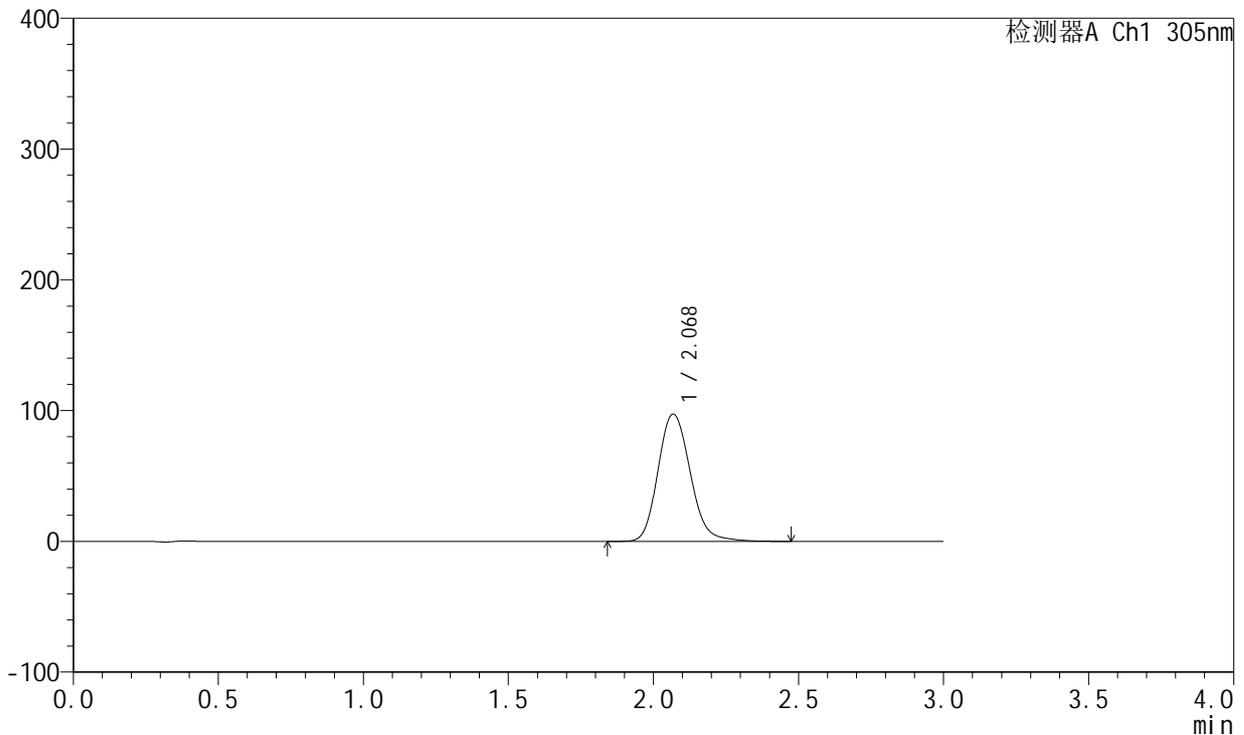
图19 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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

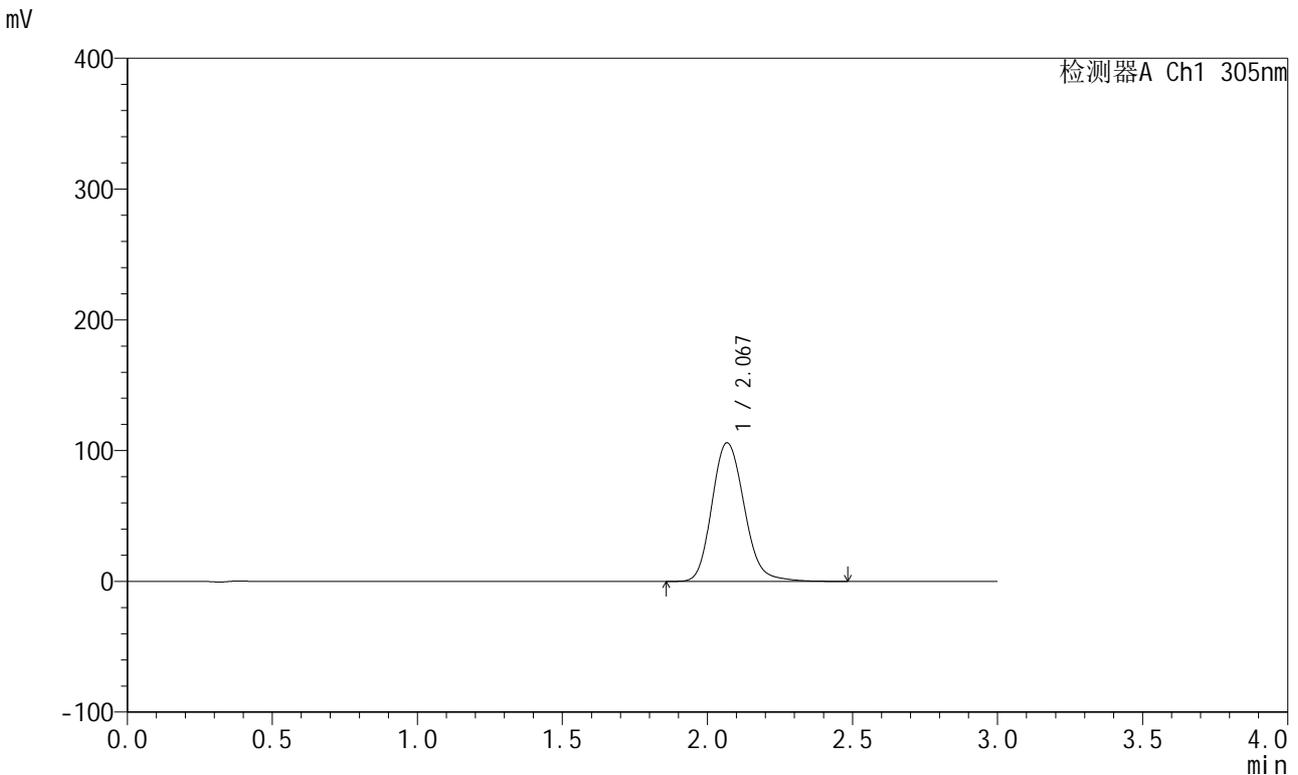


# SMF-4060

## <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>



## <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



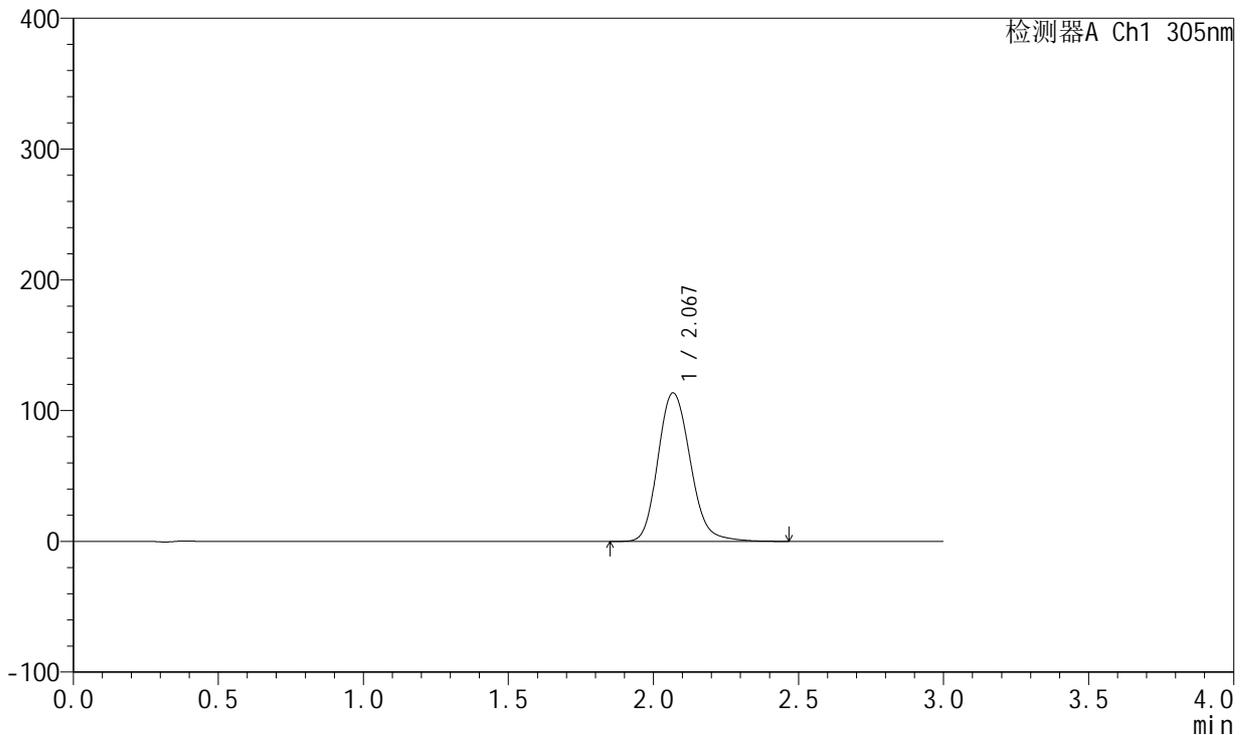
# SMF-4060

## <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



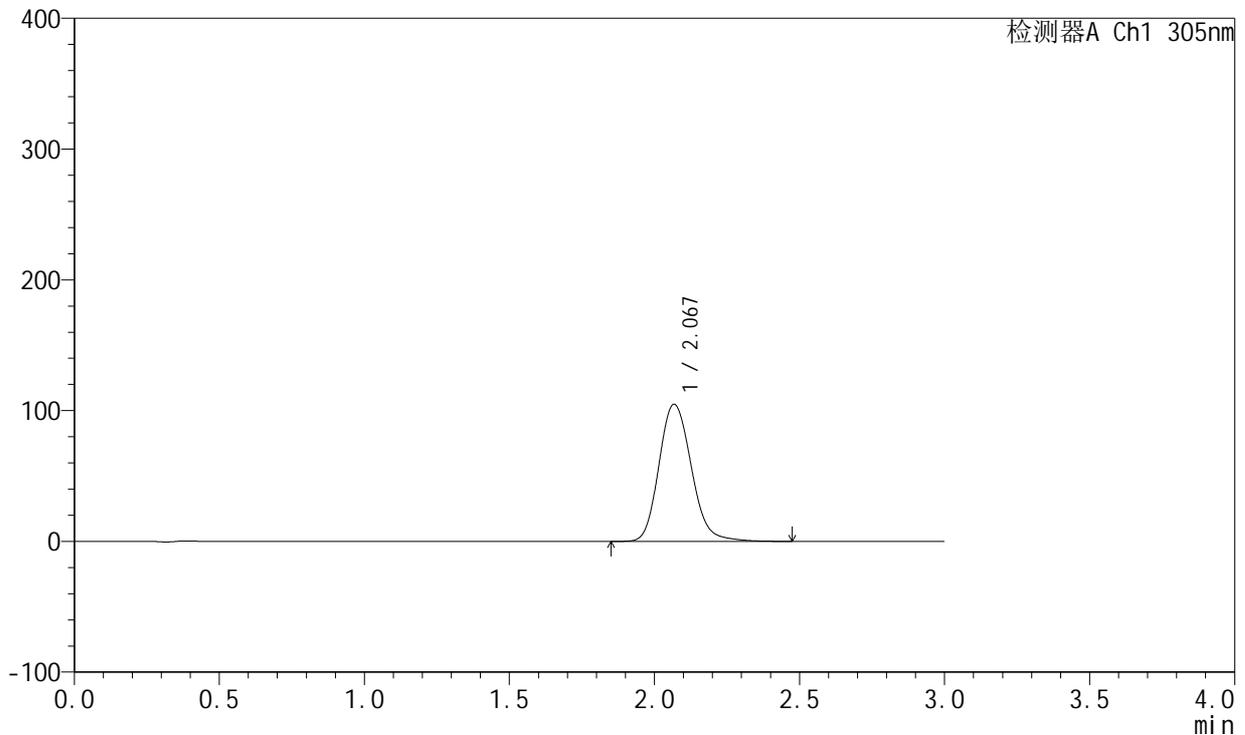
# SMF-4060

## <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



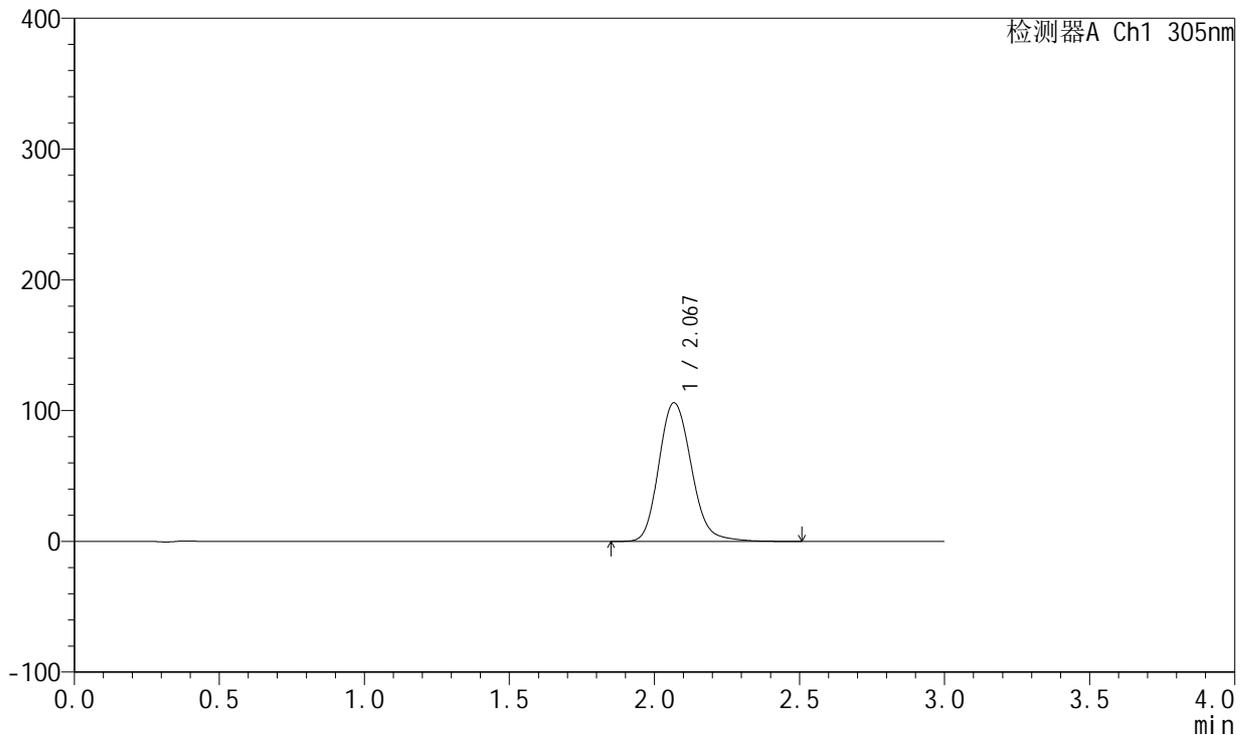
# SMF-4060

## <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



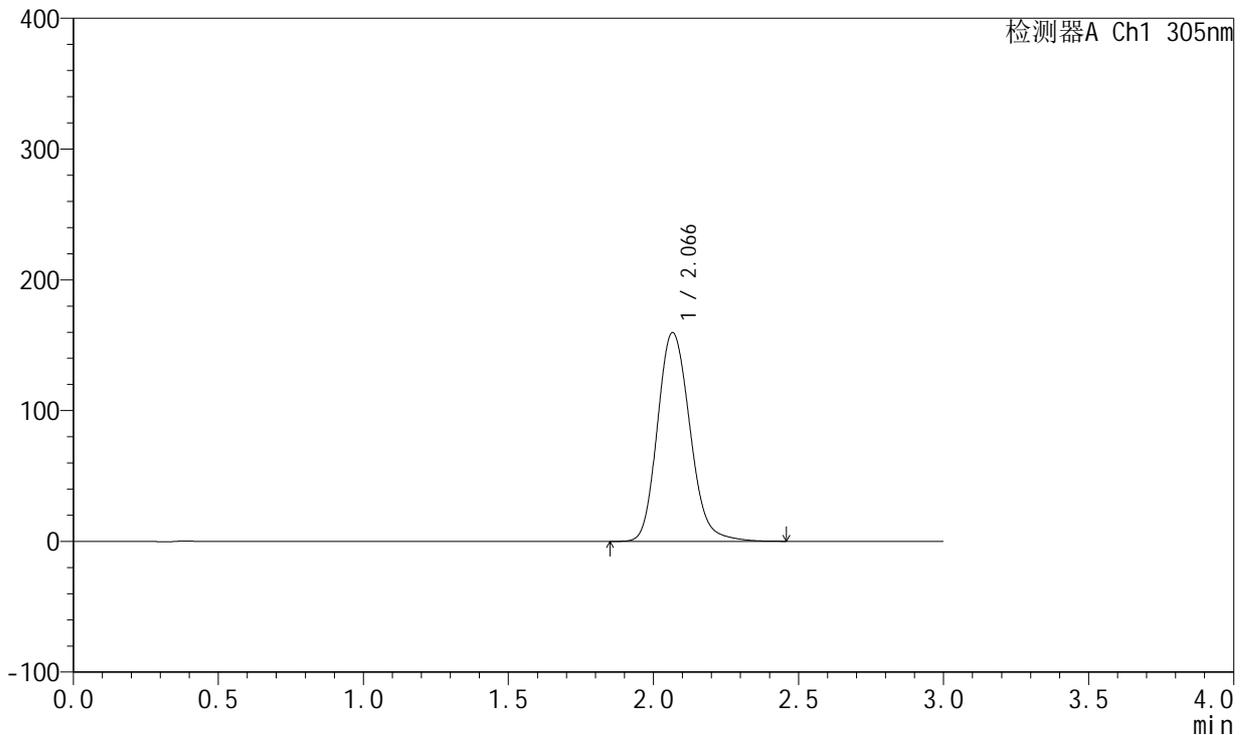
# SMF-4060

## <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



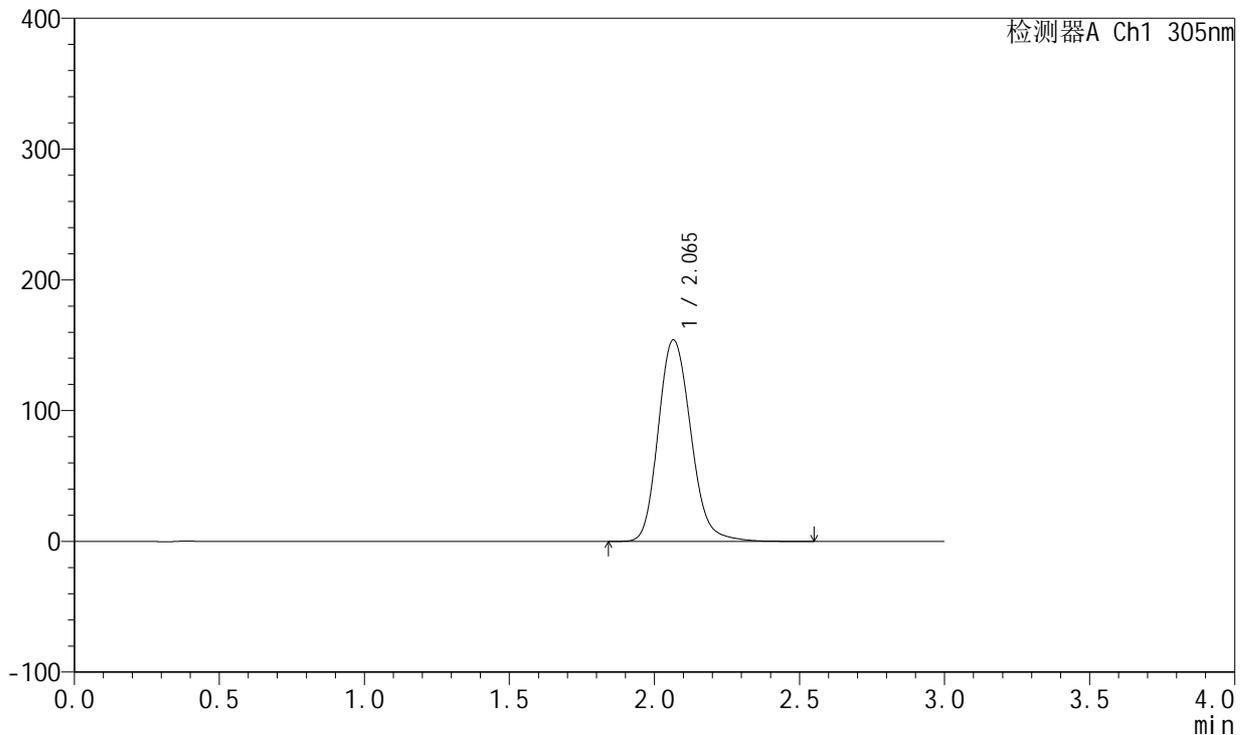
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      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  $\mu$ l      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



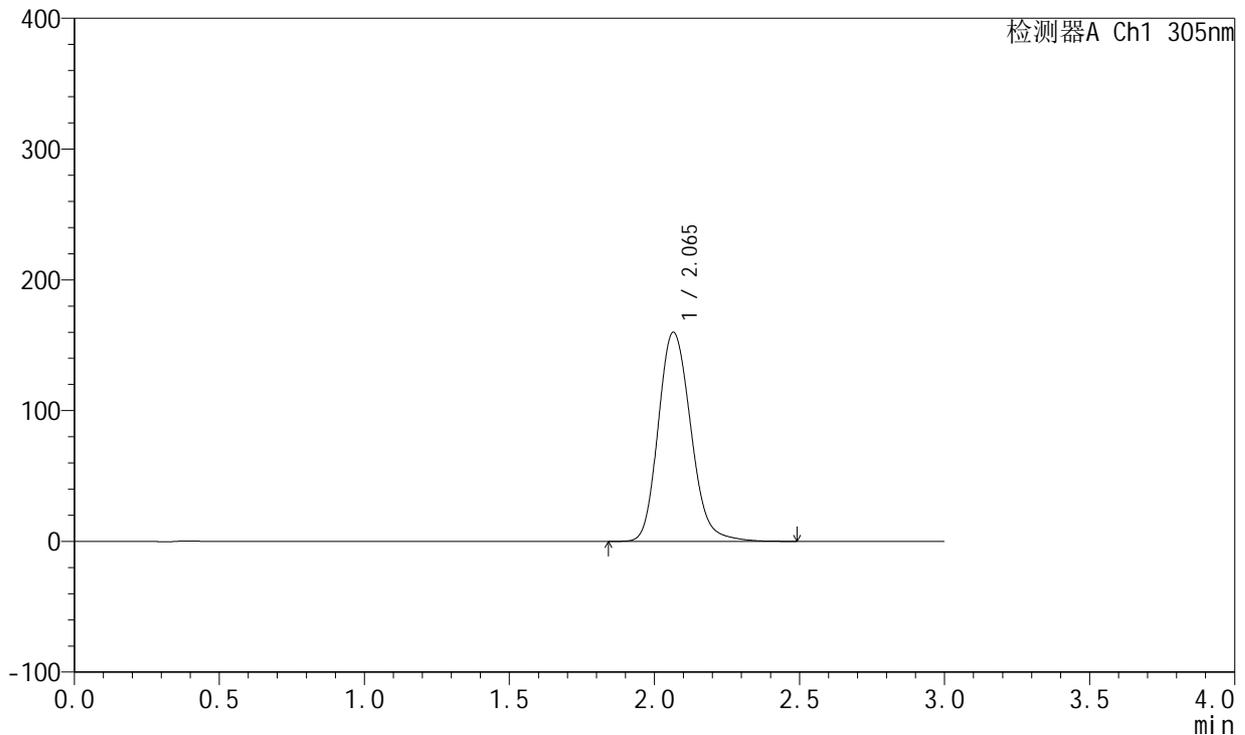
# SMF-4060

## <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



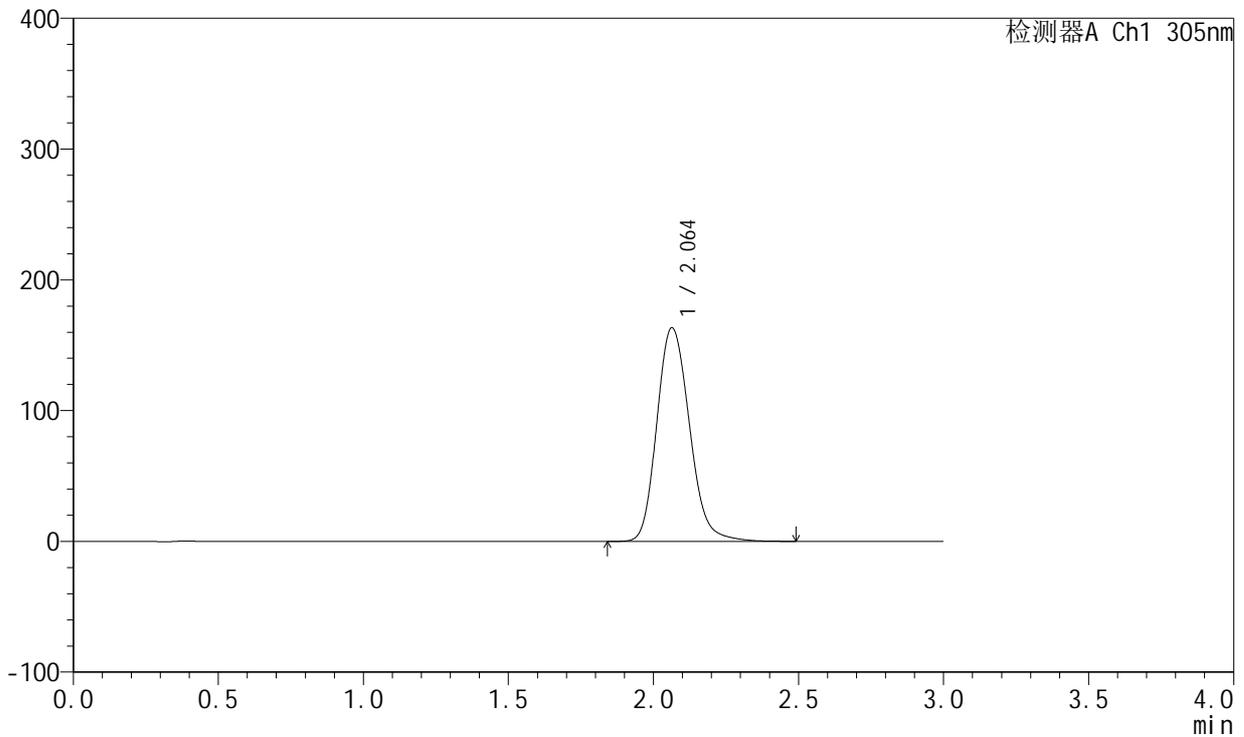
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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



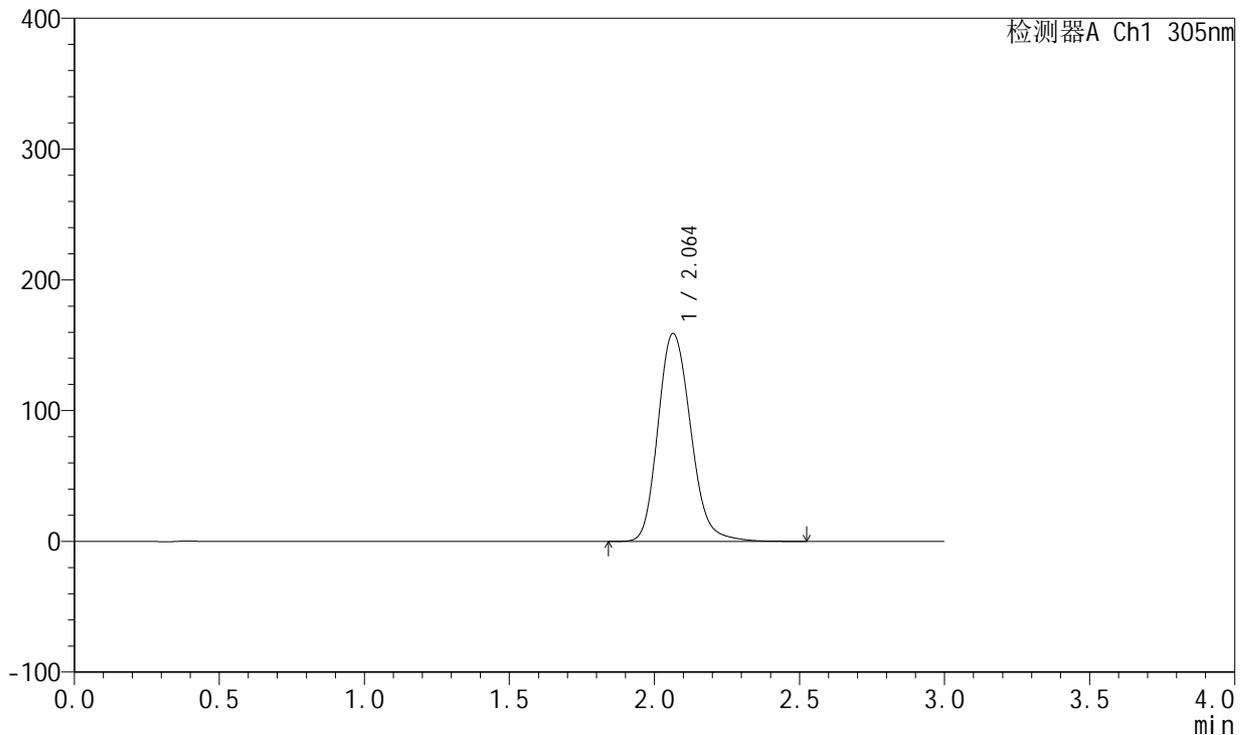
# SMF-4060

## <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			

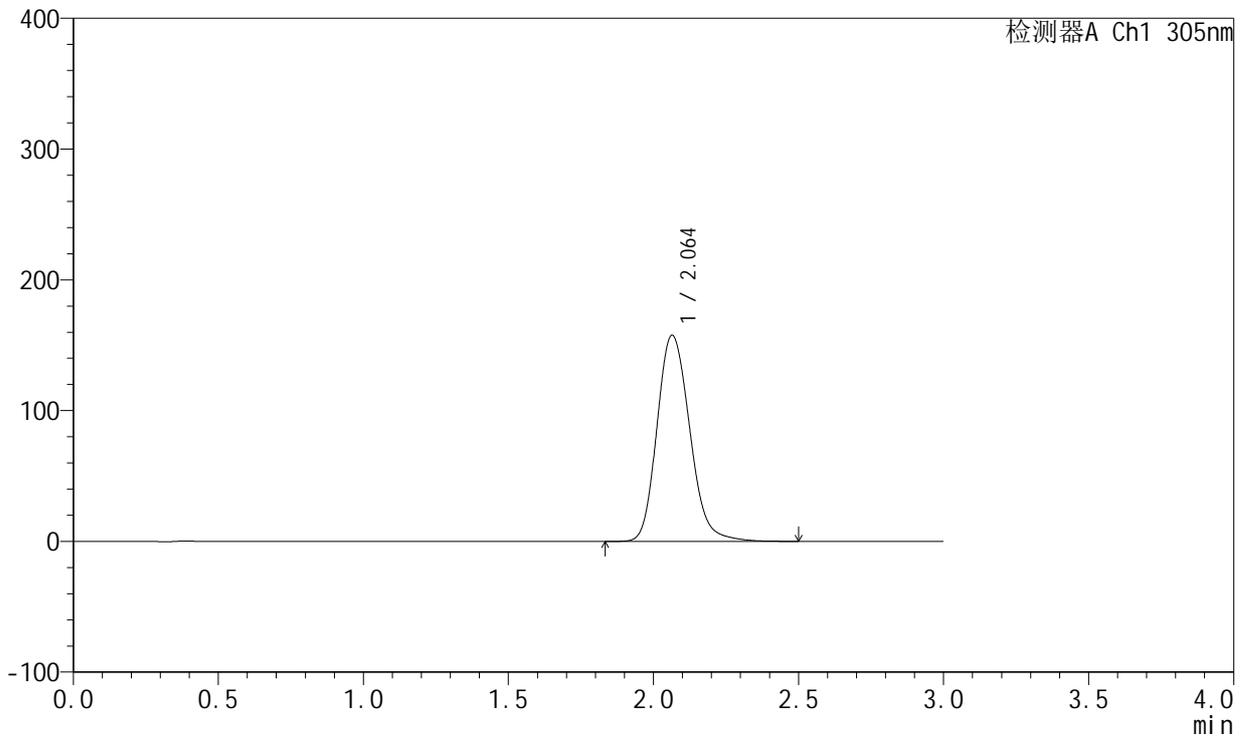
图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-360min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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			

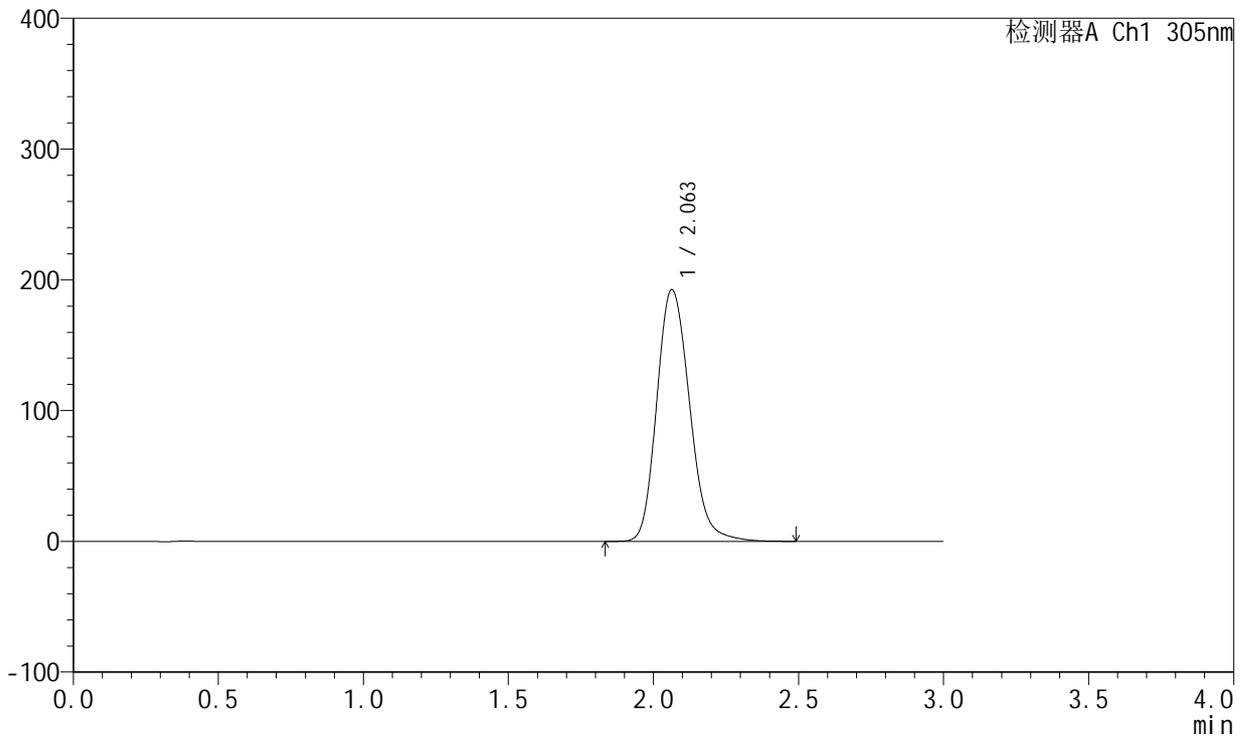
图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-360min-片6  
 供试品溶液-1

<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



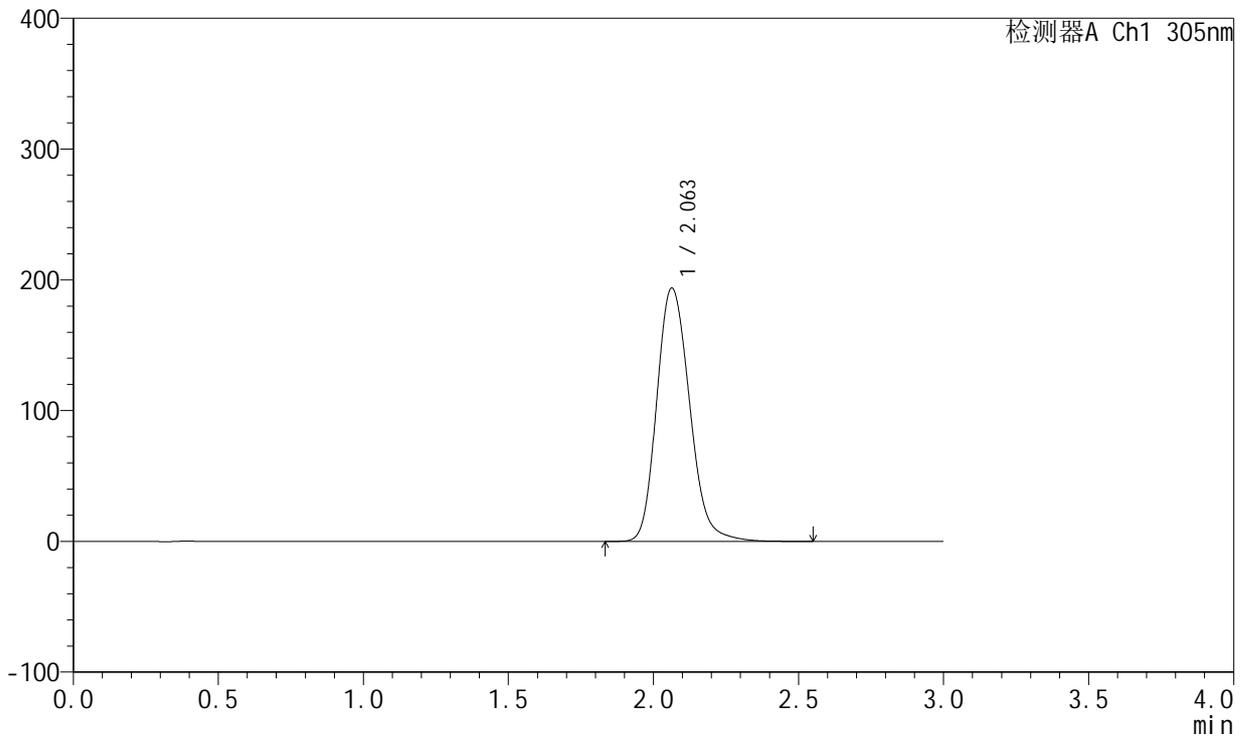
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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



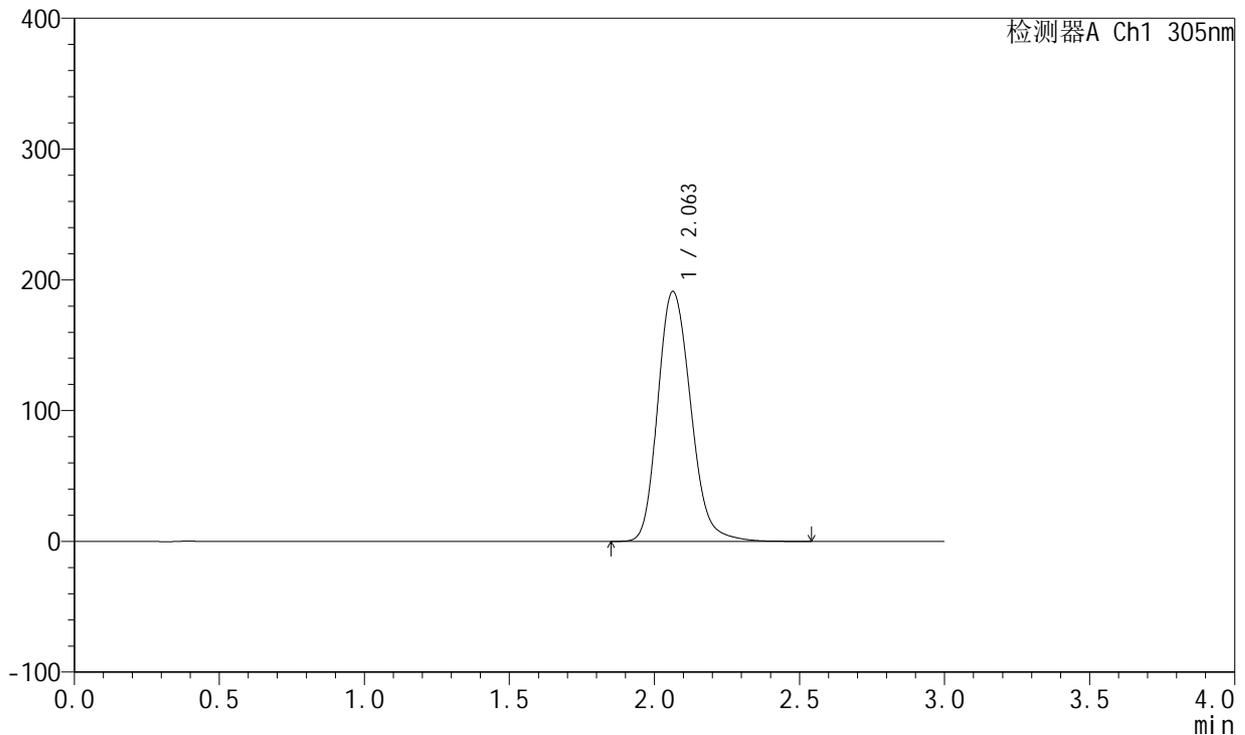
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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



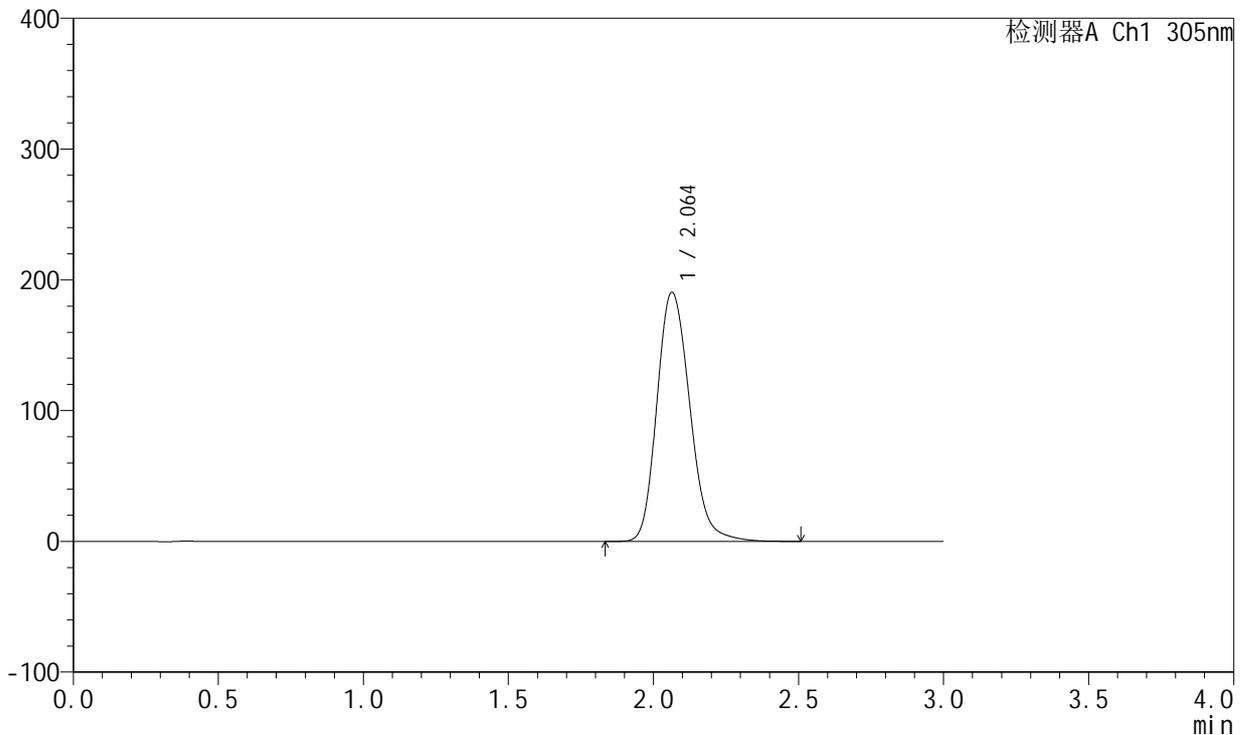
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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			

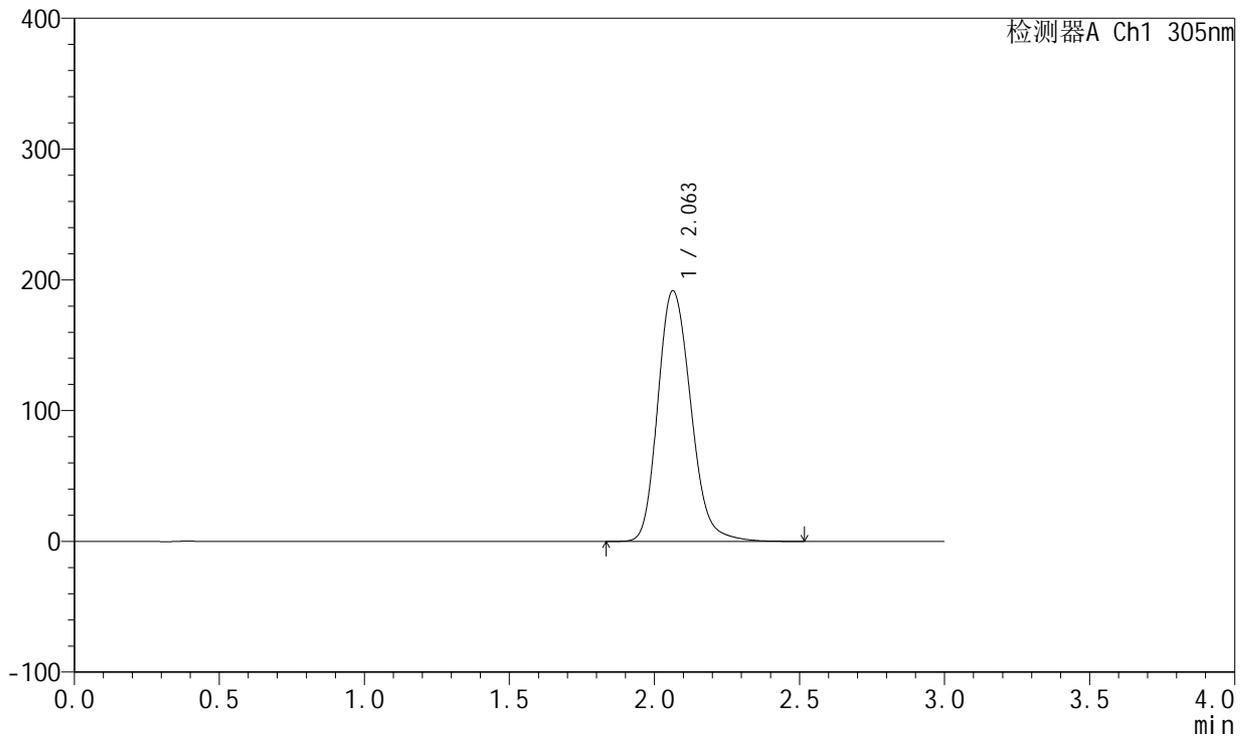
图34 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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

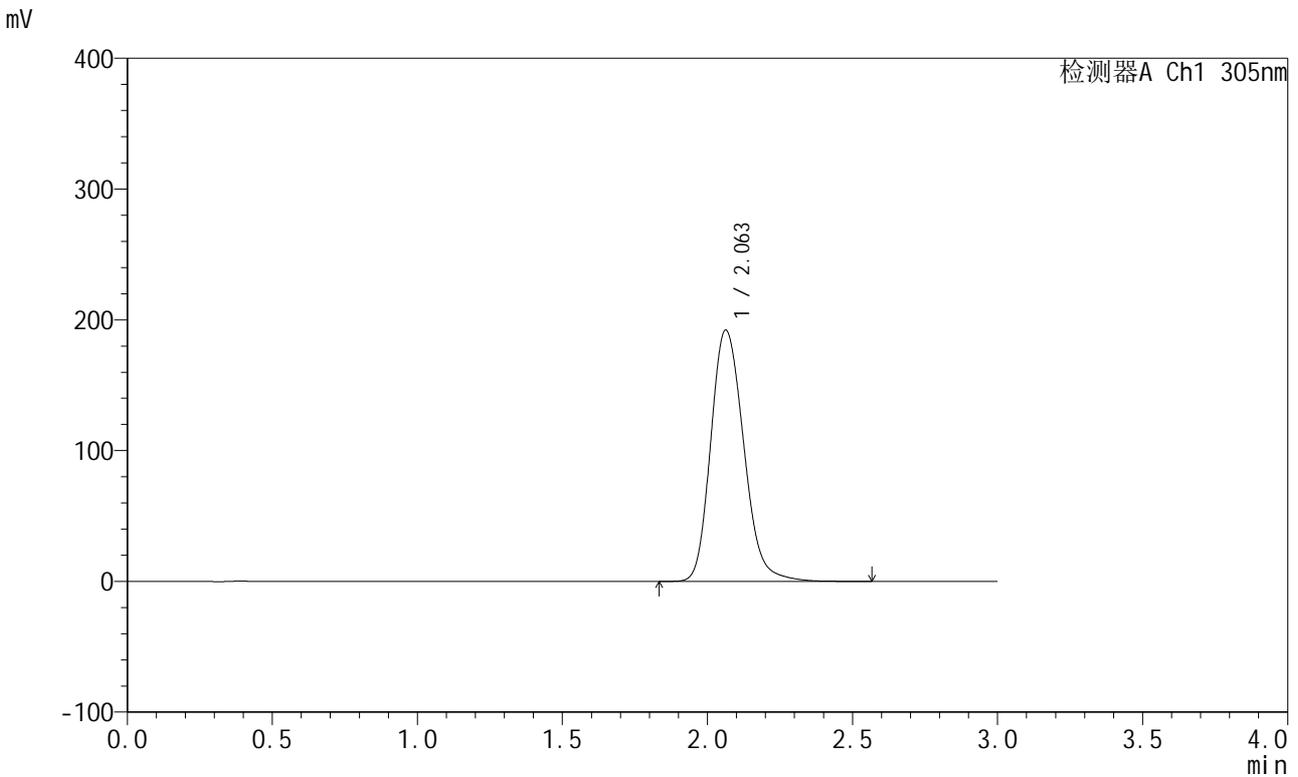
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	1515123	100.000	191712	1627	1.192	--
总计		1515123	100.000	191712			

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>



<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

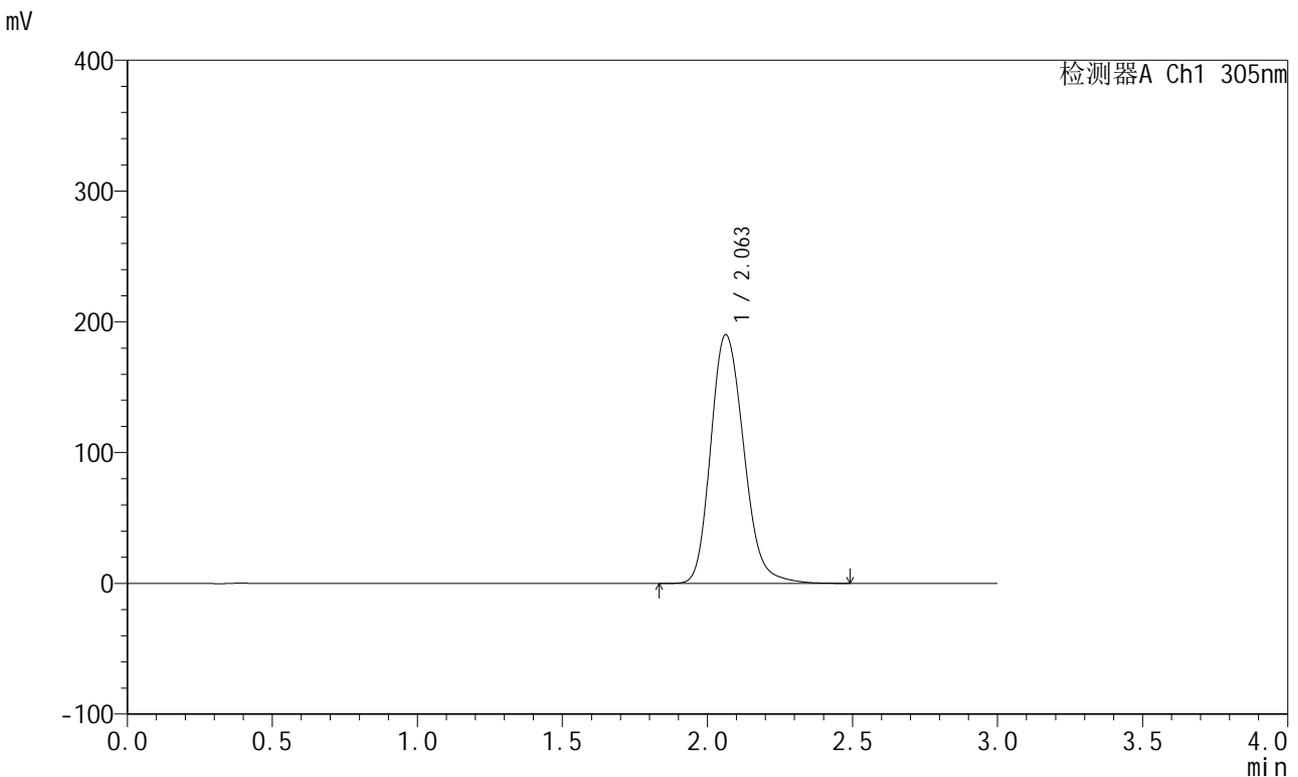


# SMF-4060

## <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>



## <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



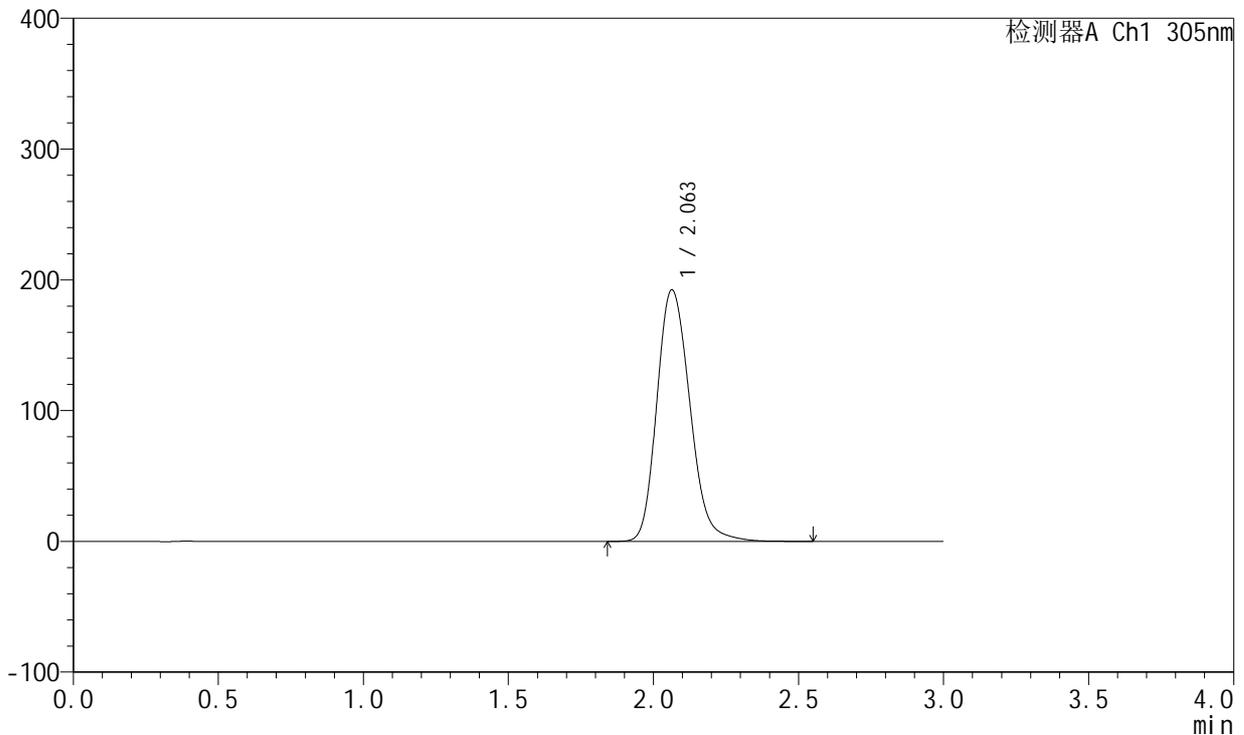
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 18:26:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:23:13      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	2.063	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



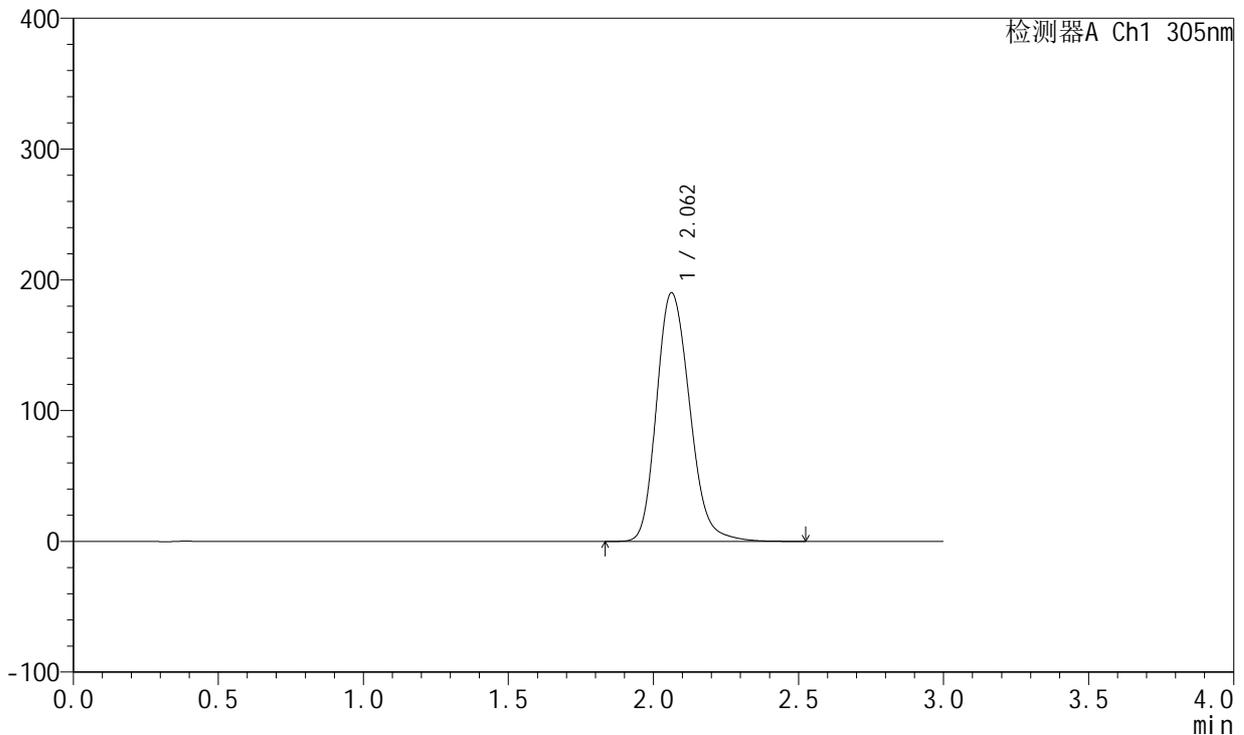
# SMF-4060

## <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			

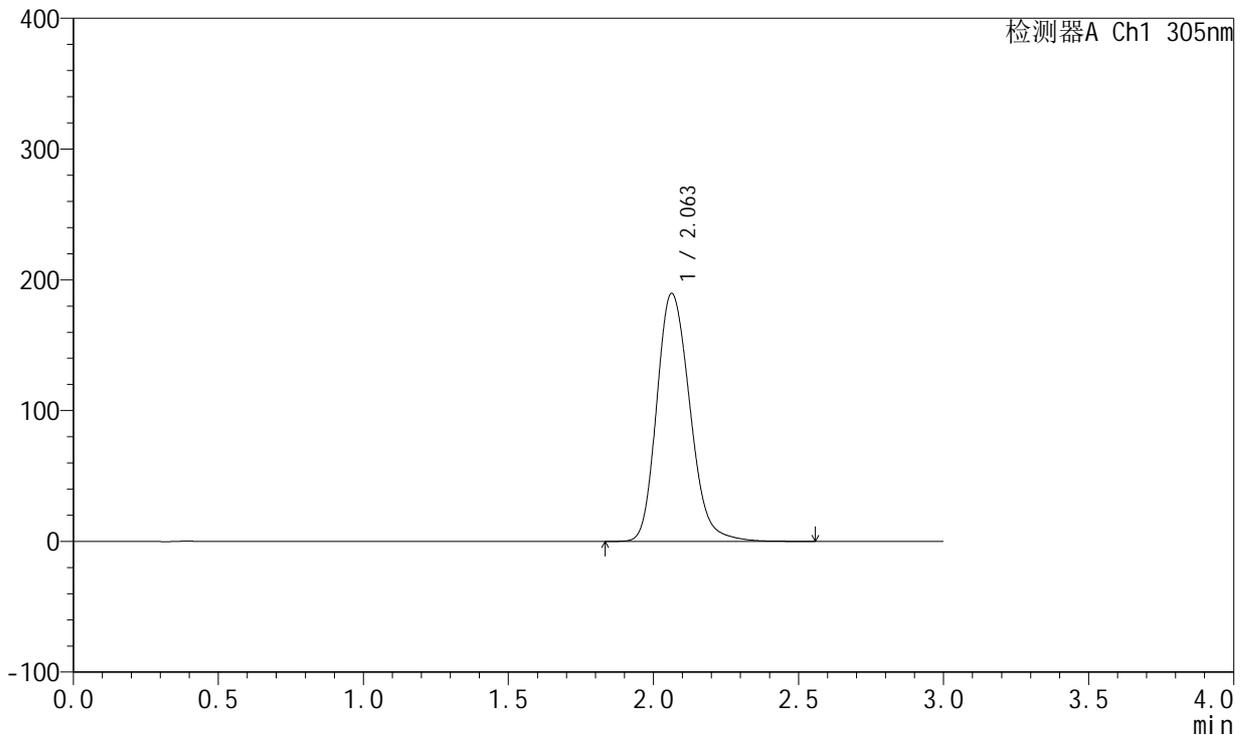
图39 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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			

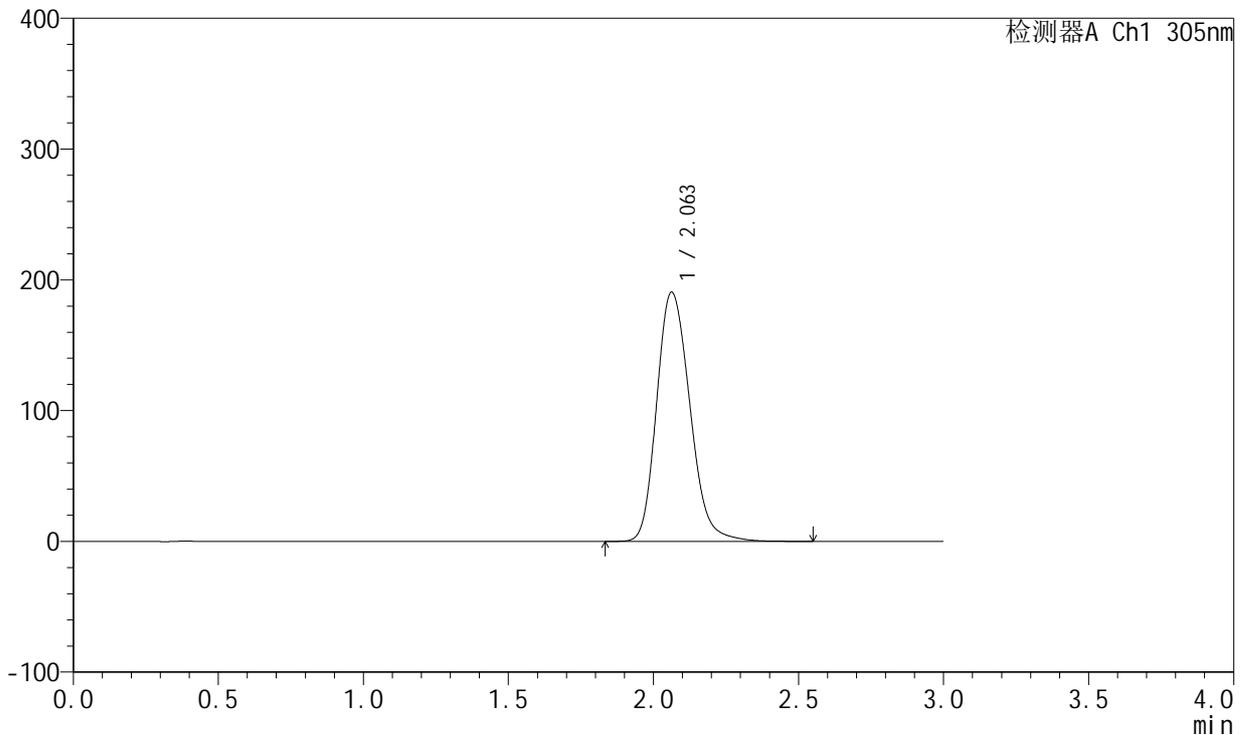
图40 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度36 HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 18:36:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:23:21      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	2.063	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



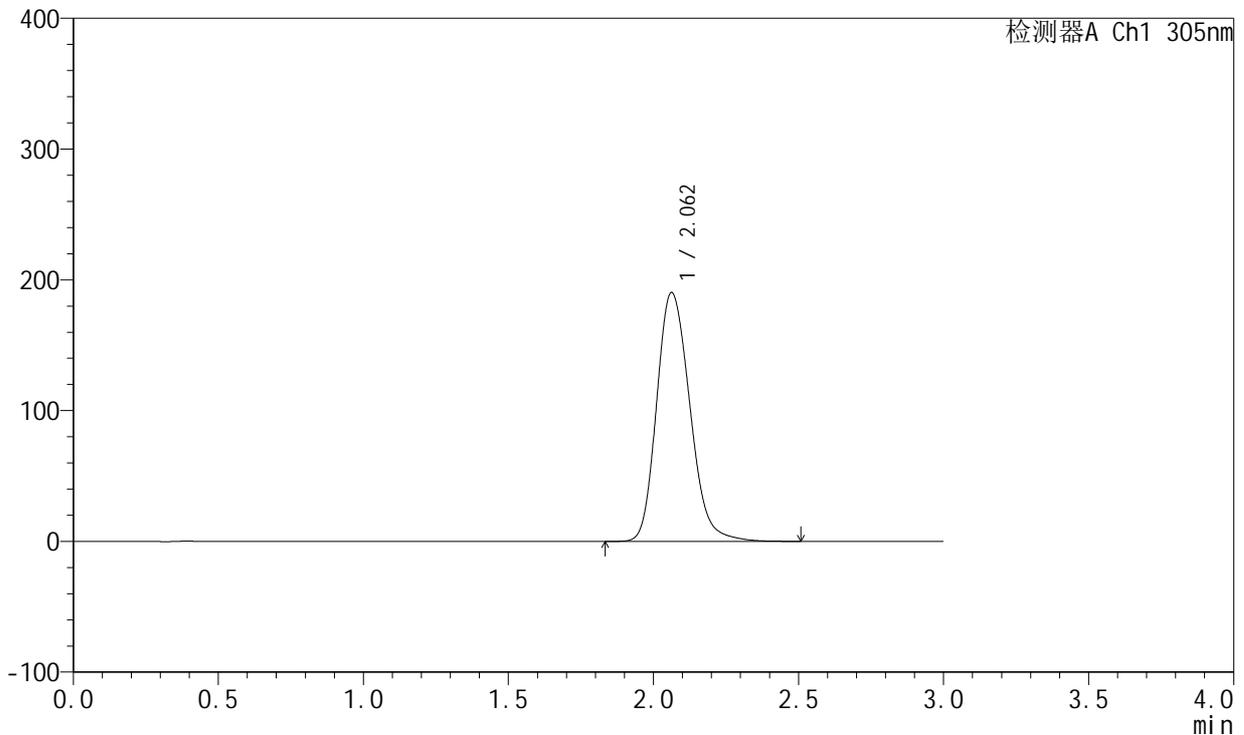
# SMF-4060

## <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



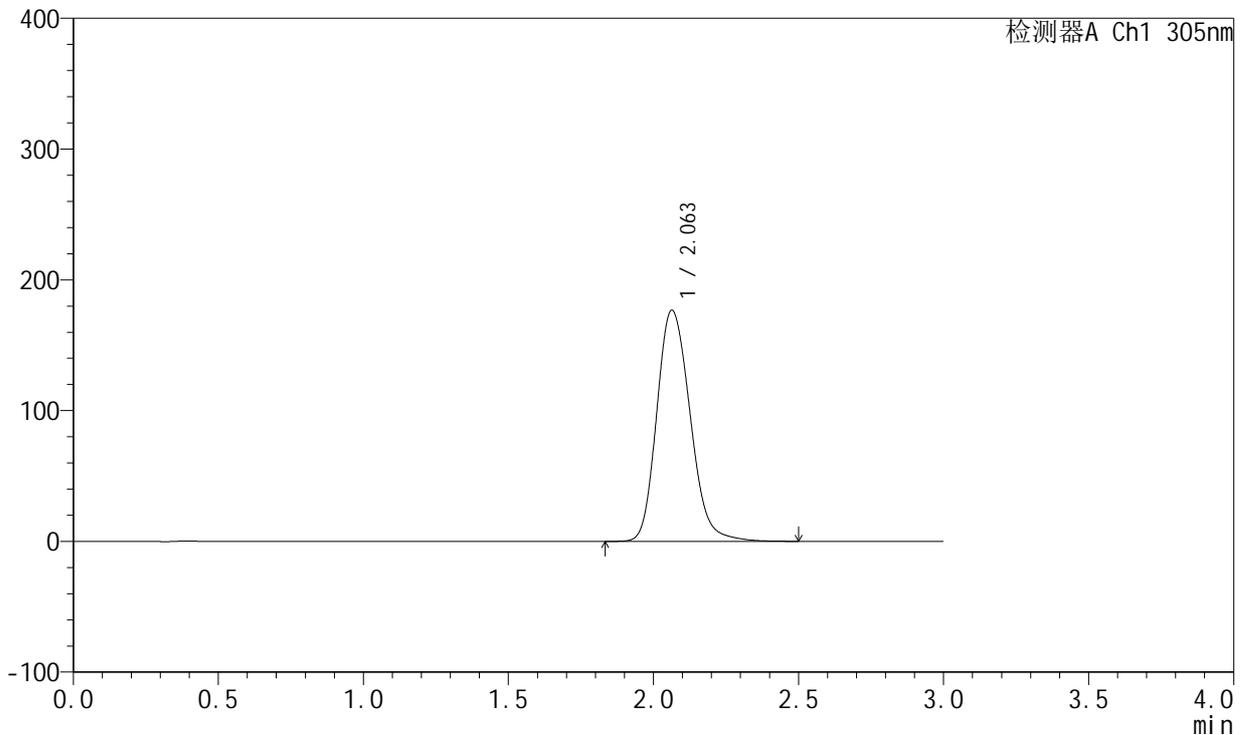
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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-lf50z-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

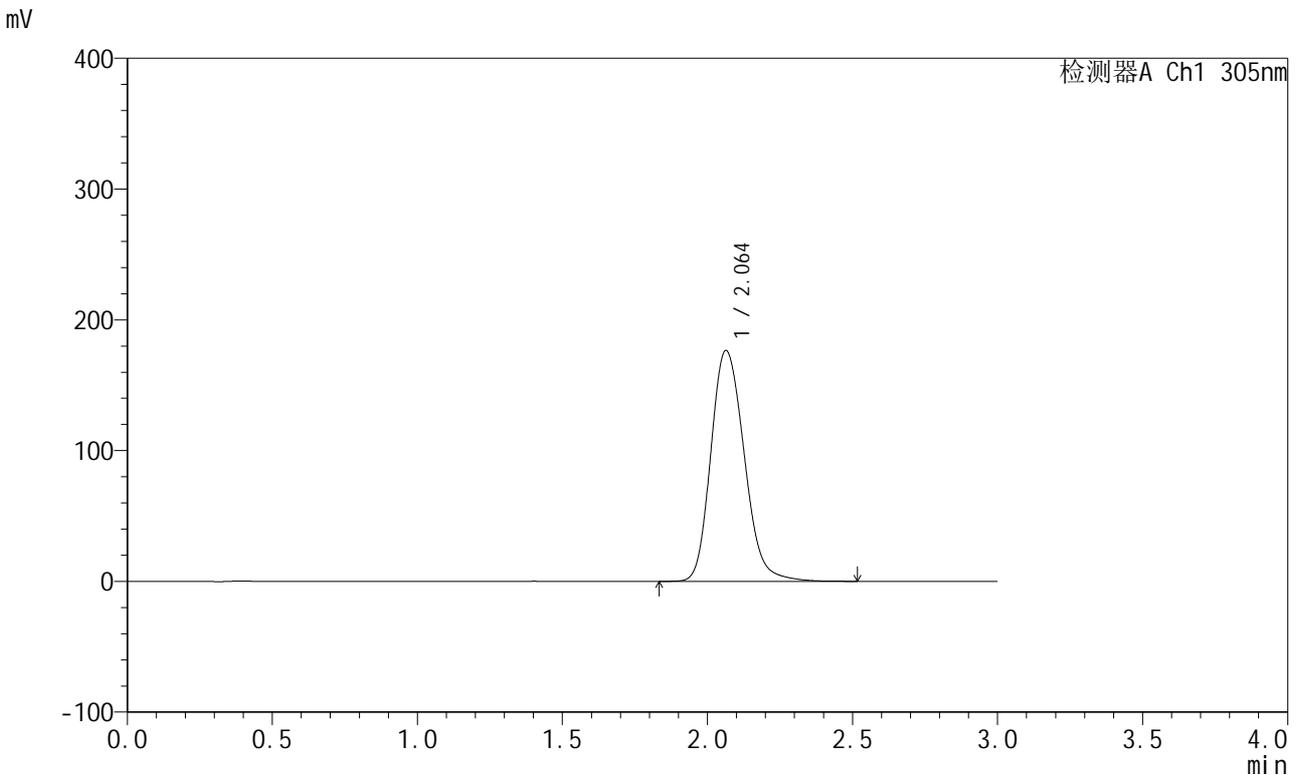
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	1415864	100.000	176830	1584	1.195	--
总计		1415864	100.000	176830			

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>



<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



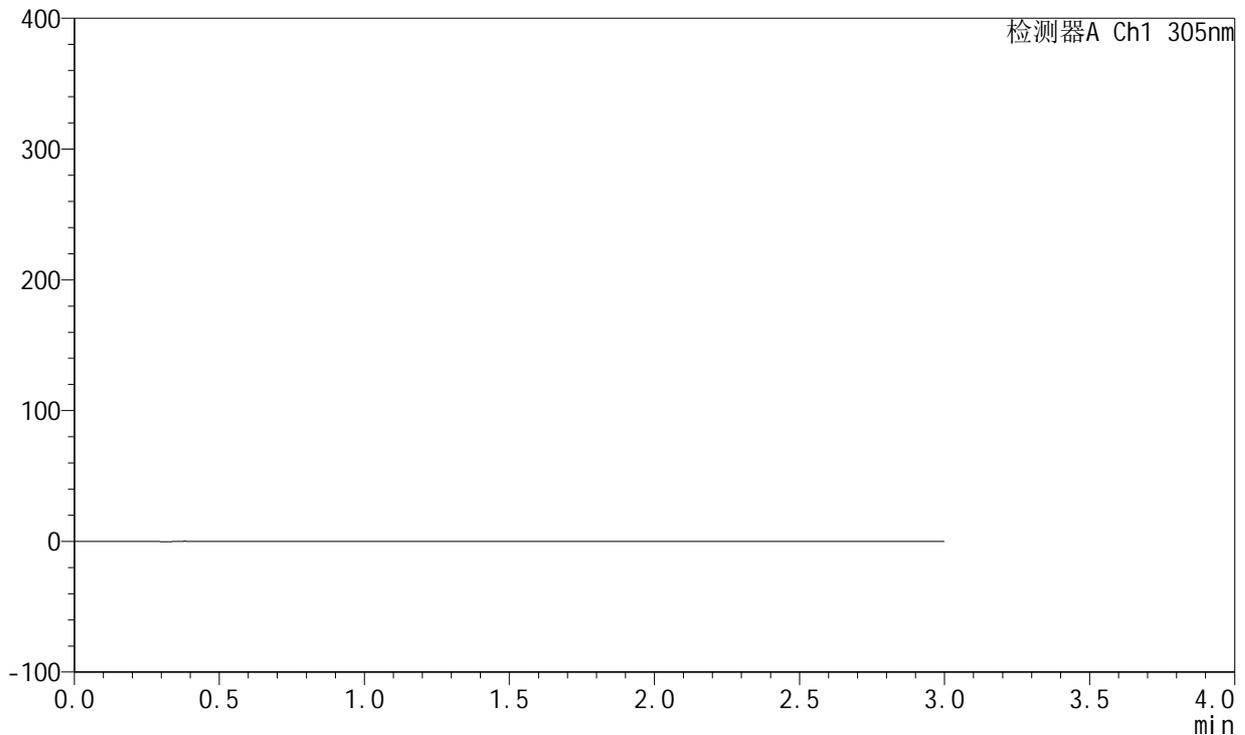
# SMF-4060

## <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

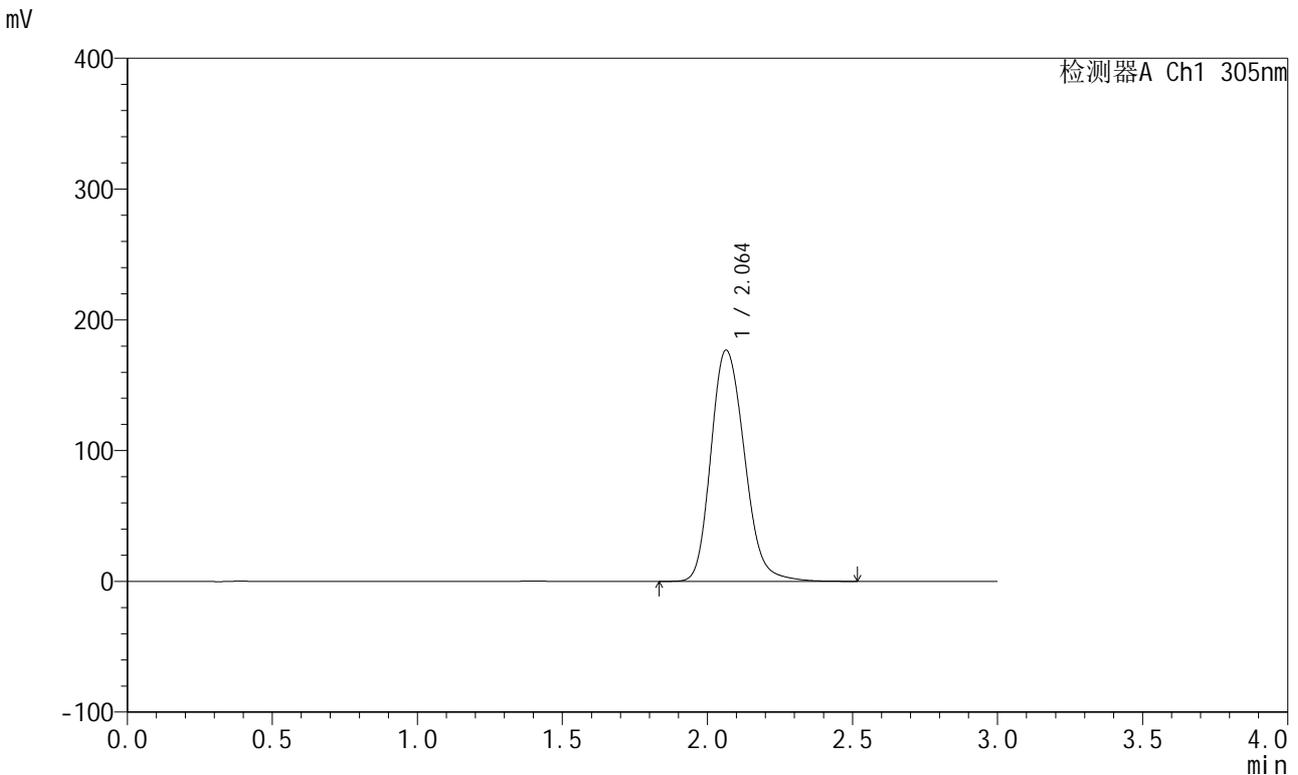
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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>



<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			

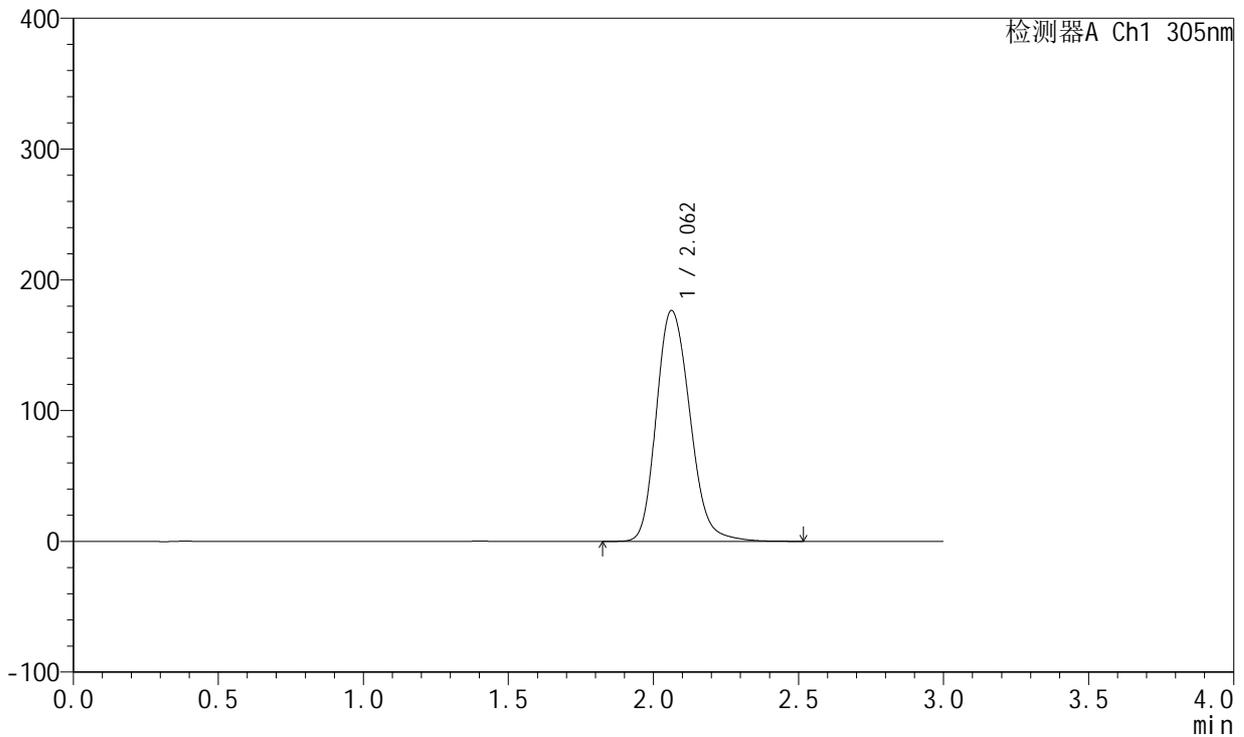
图46 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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



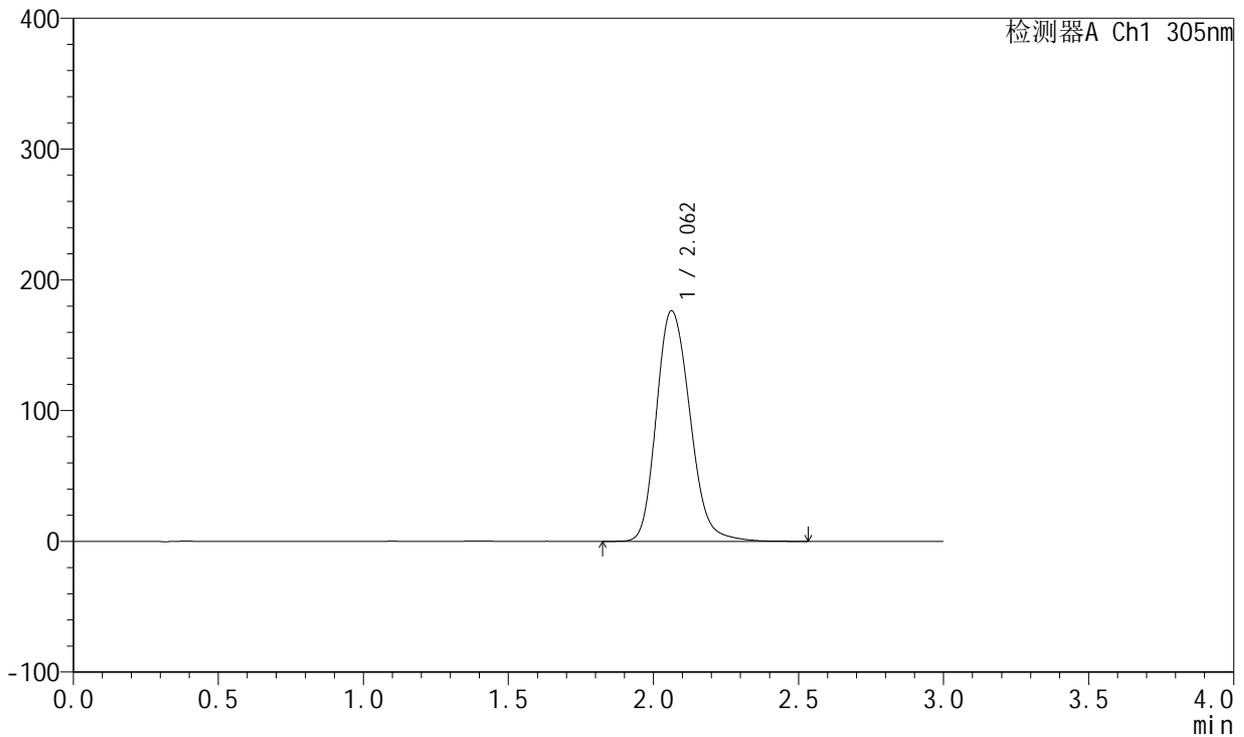
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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



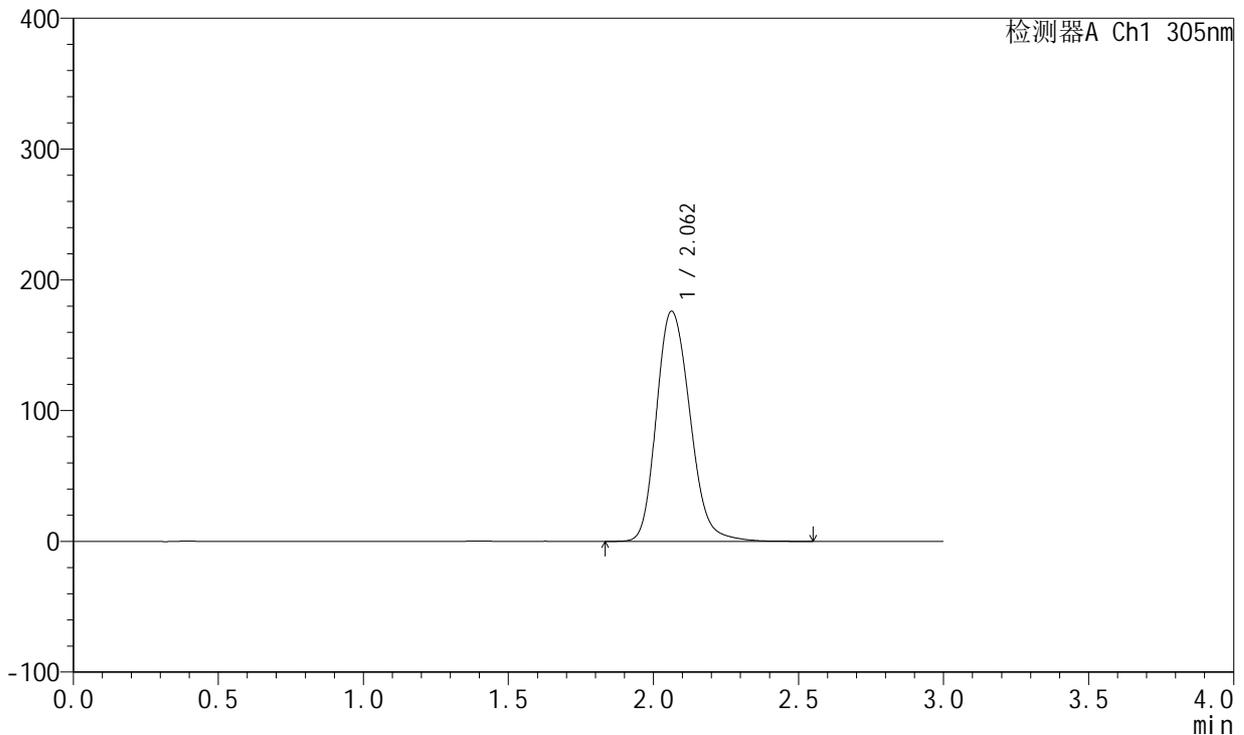
# SMF-4060

## <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



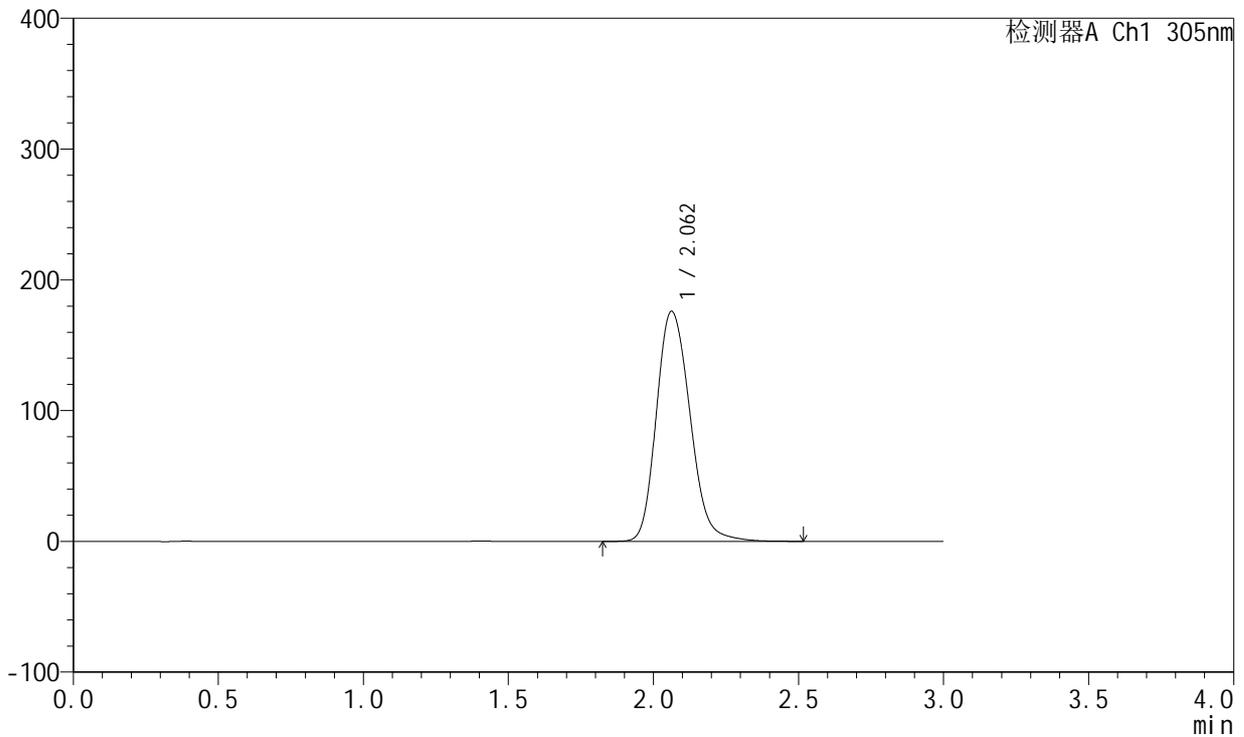
# SMF-4060

## <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



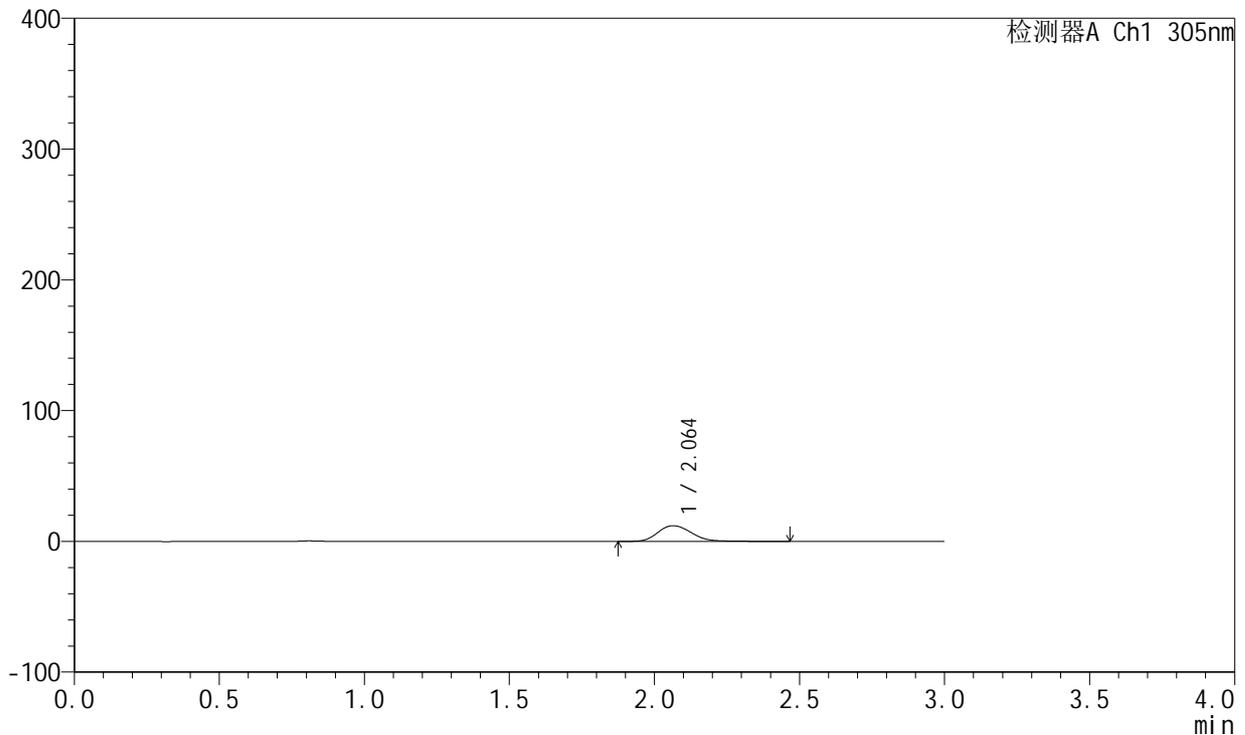
# SMF-4060

## <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



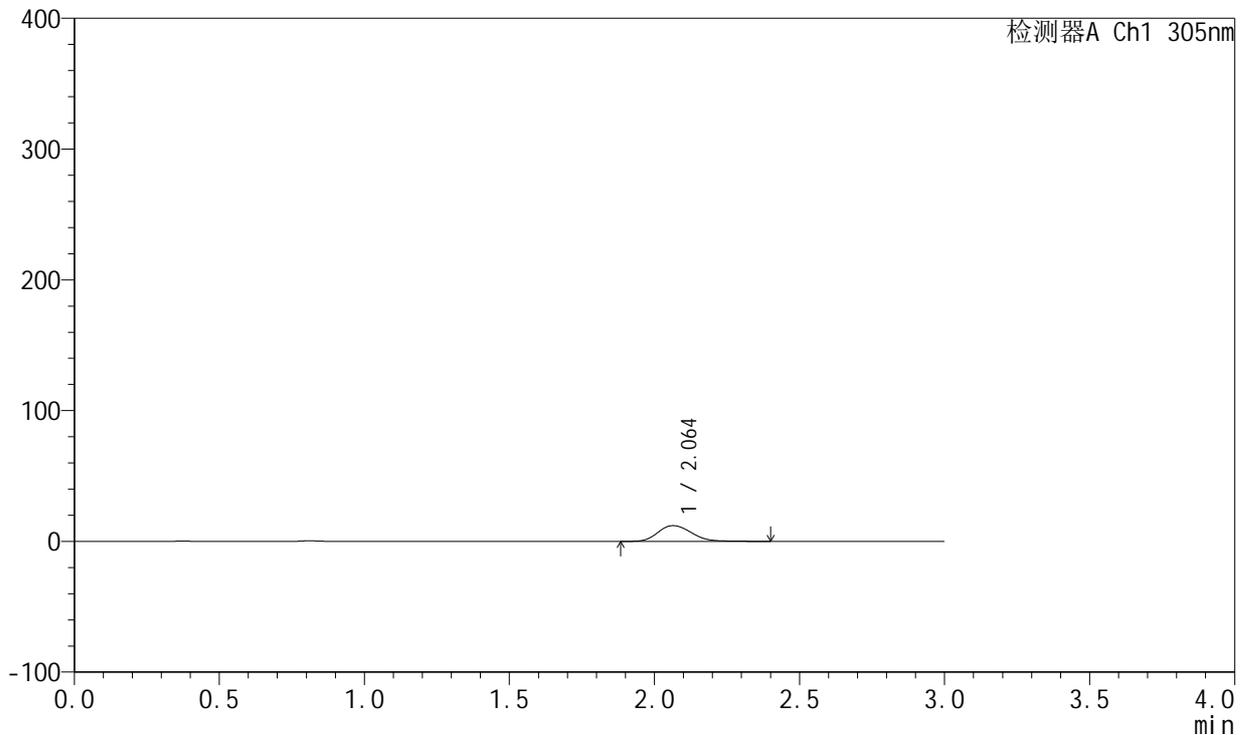
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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



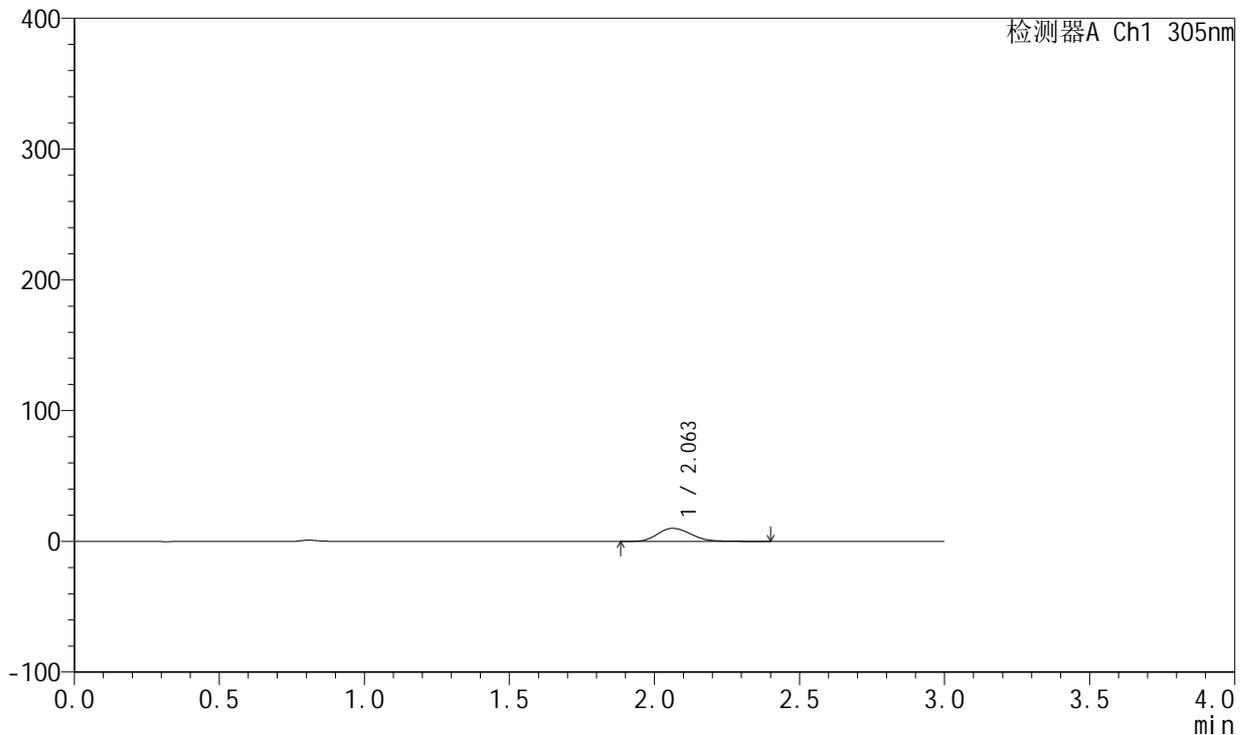
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      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 μl      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



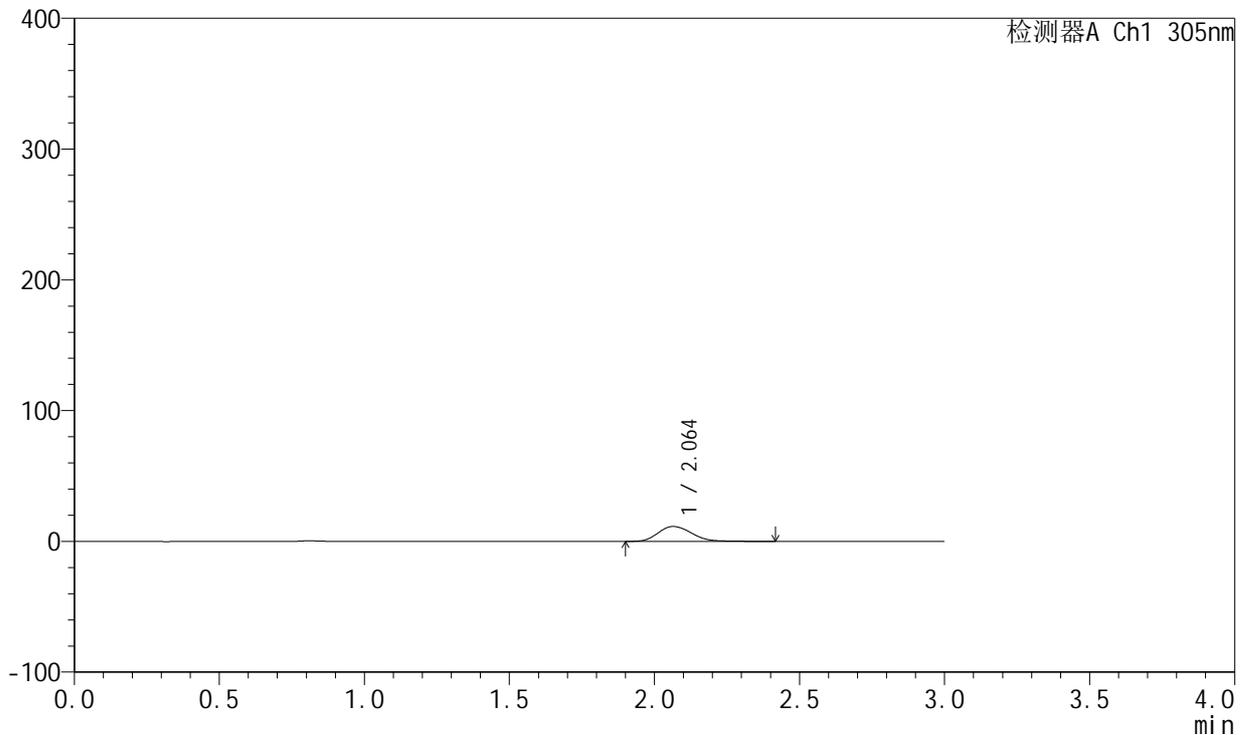
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      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 μl      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

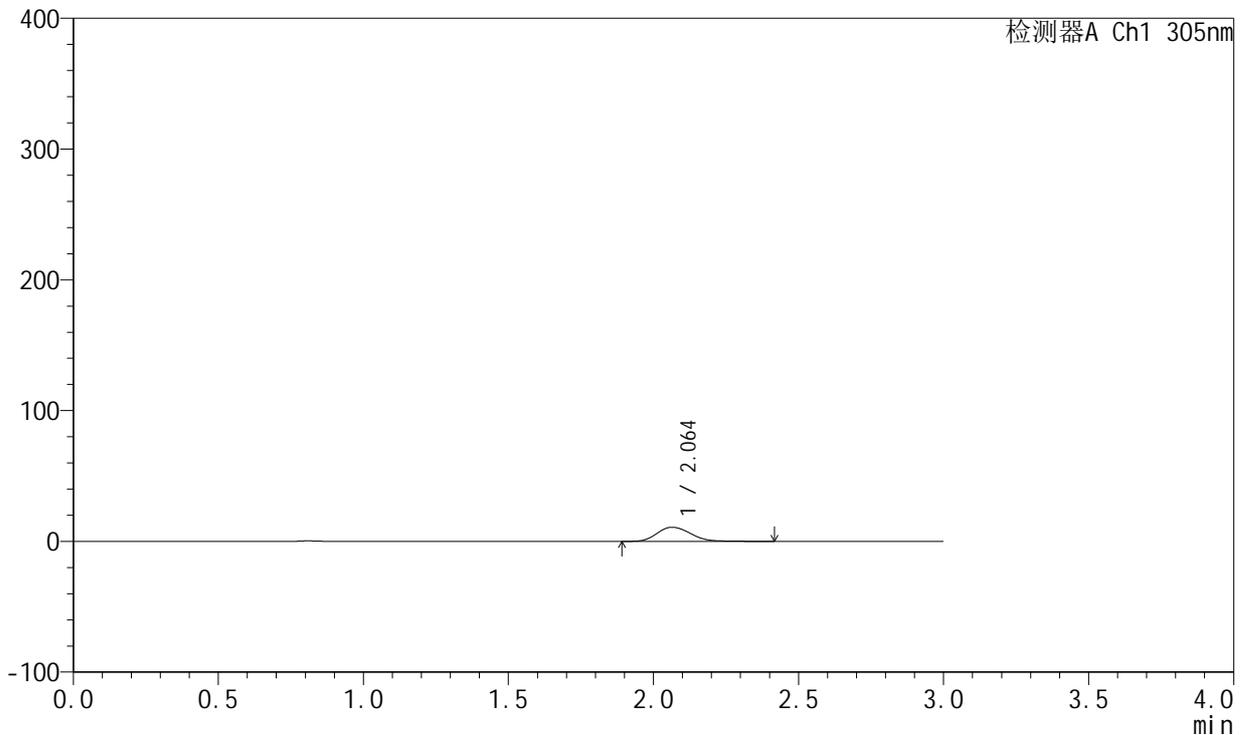
# SMF-4060

## <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

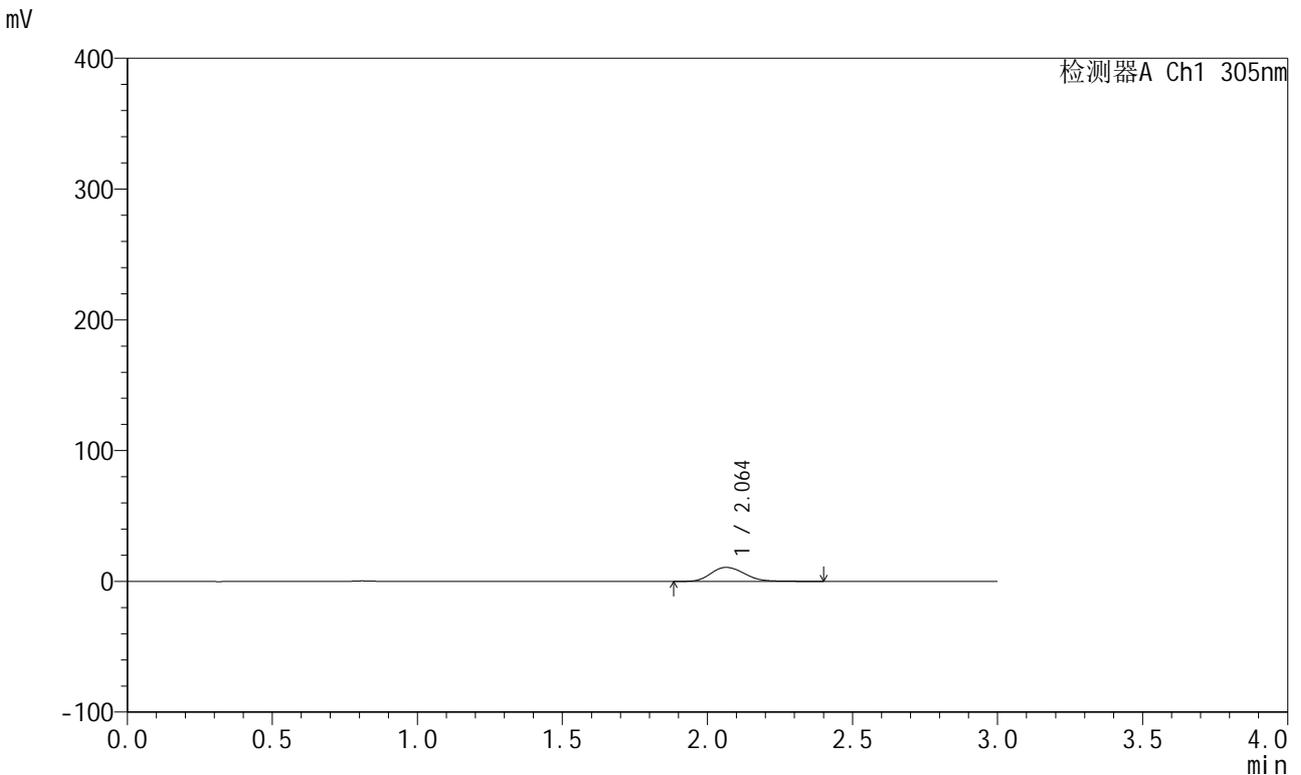
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	87601	100.000	10807	1552	1.198	--
总计		87601	100.000	10807			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-127/3-1036-2 - 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 μl      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>



<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



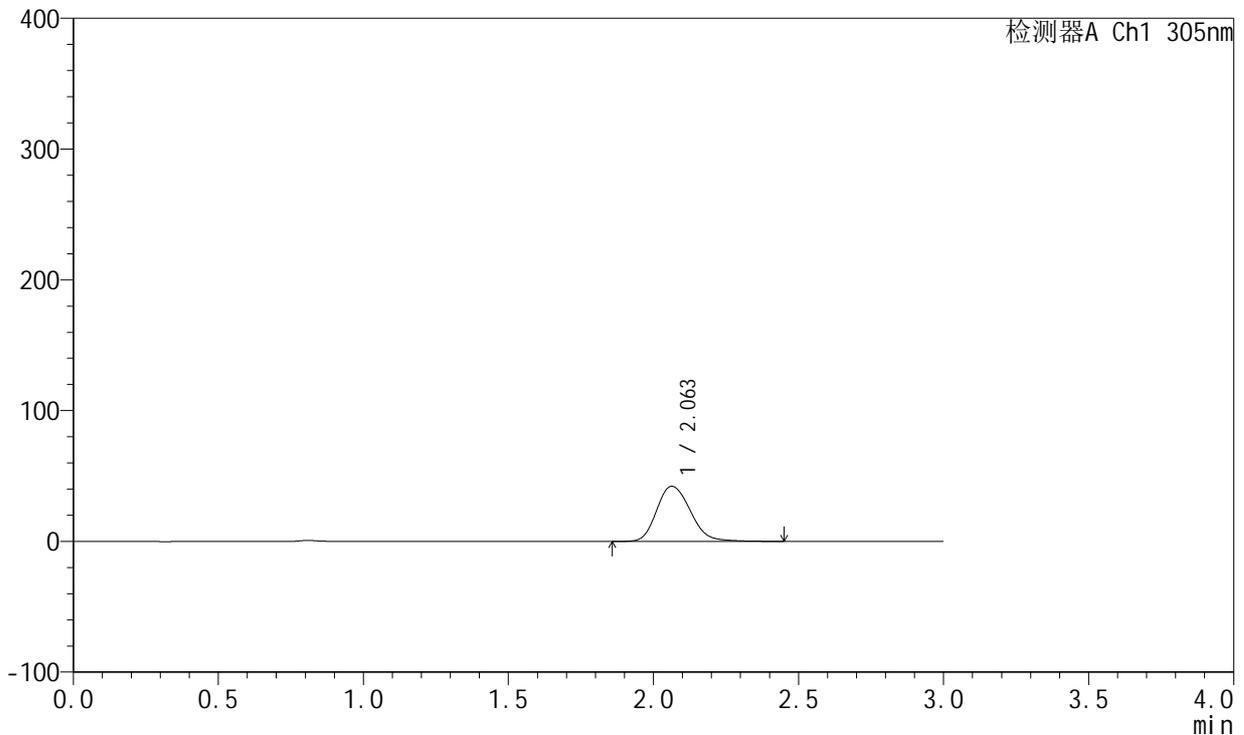
# SMF-4060

## <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



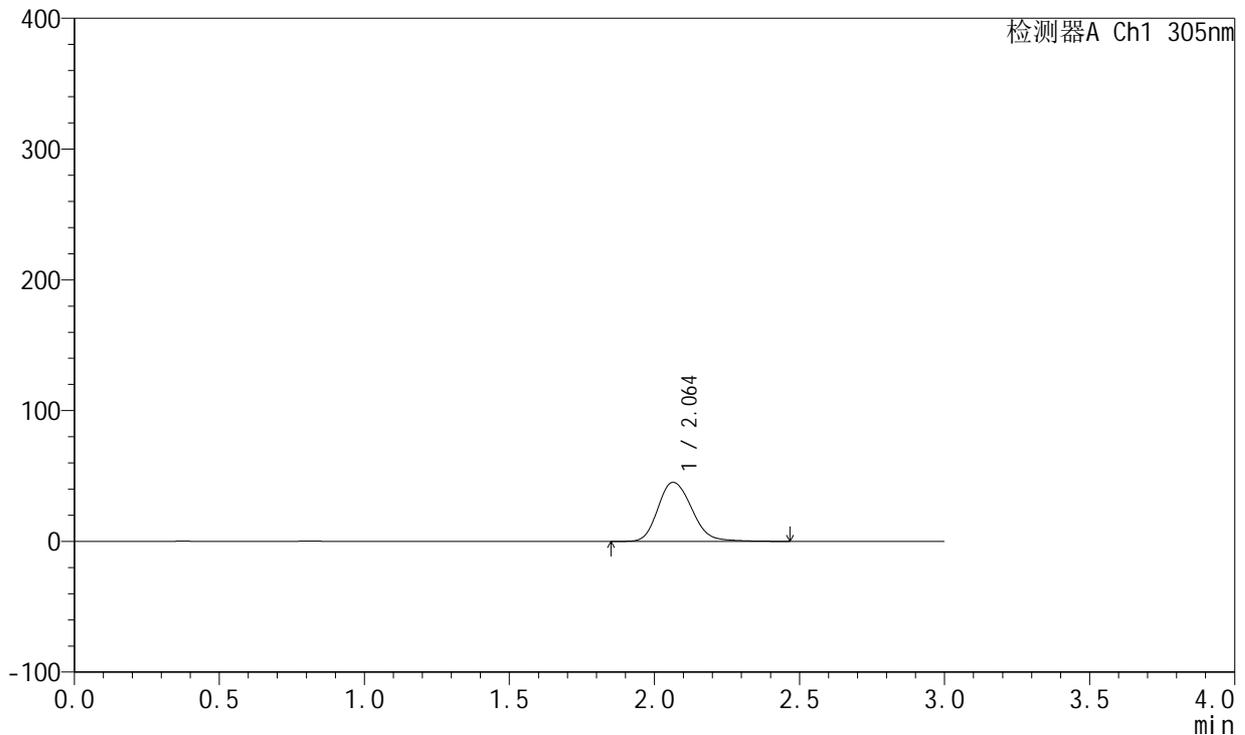
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°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 μl      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



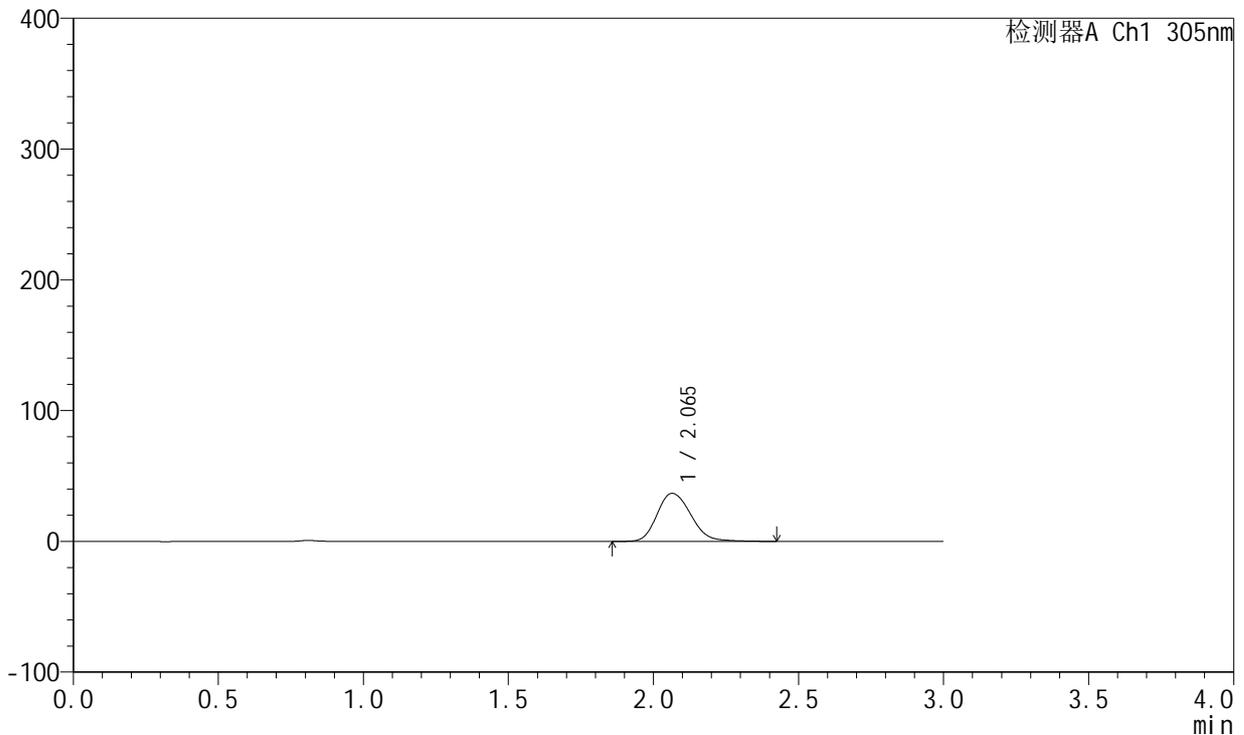
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

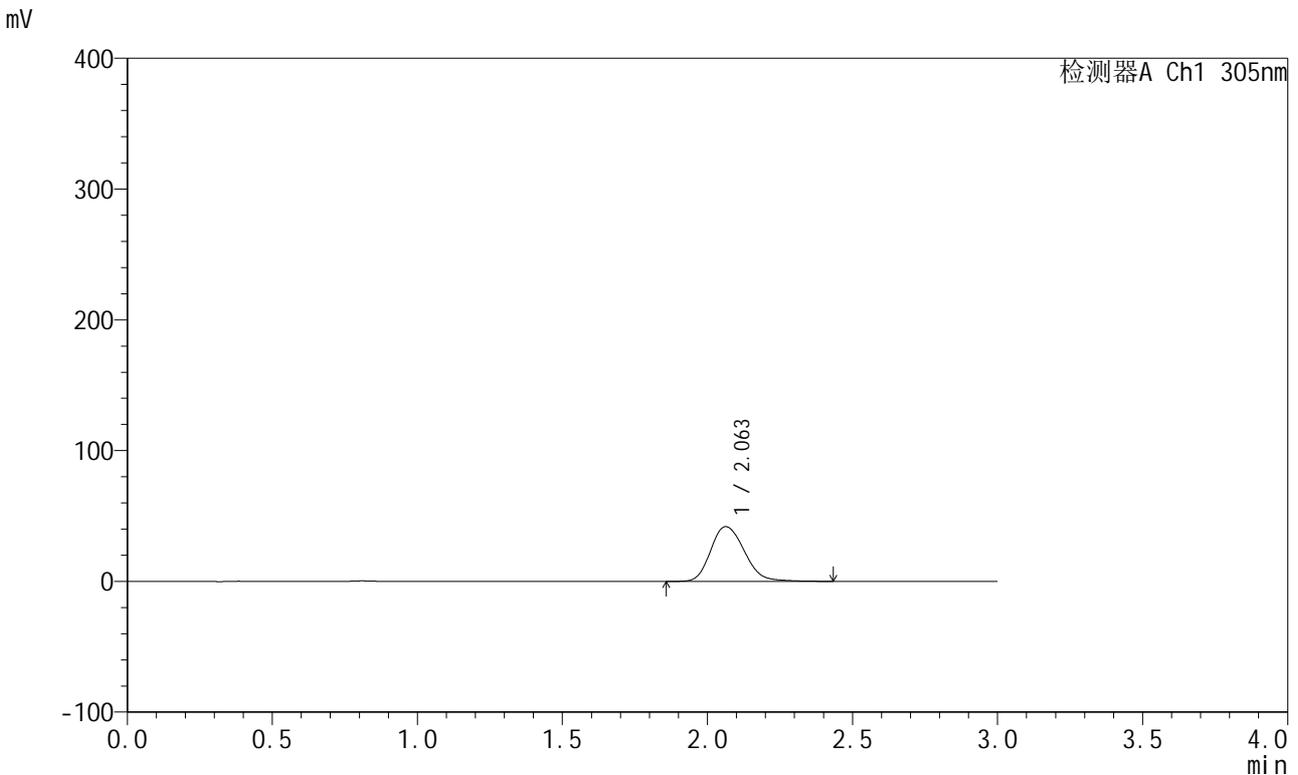
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	298255	100.000	36742	1539	1.196	--
总计		298255	100.000	36742			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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>



<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			

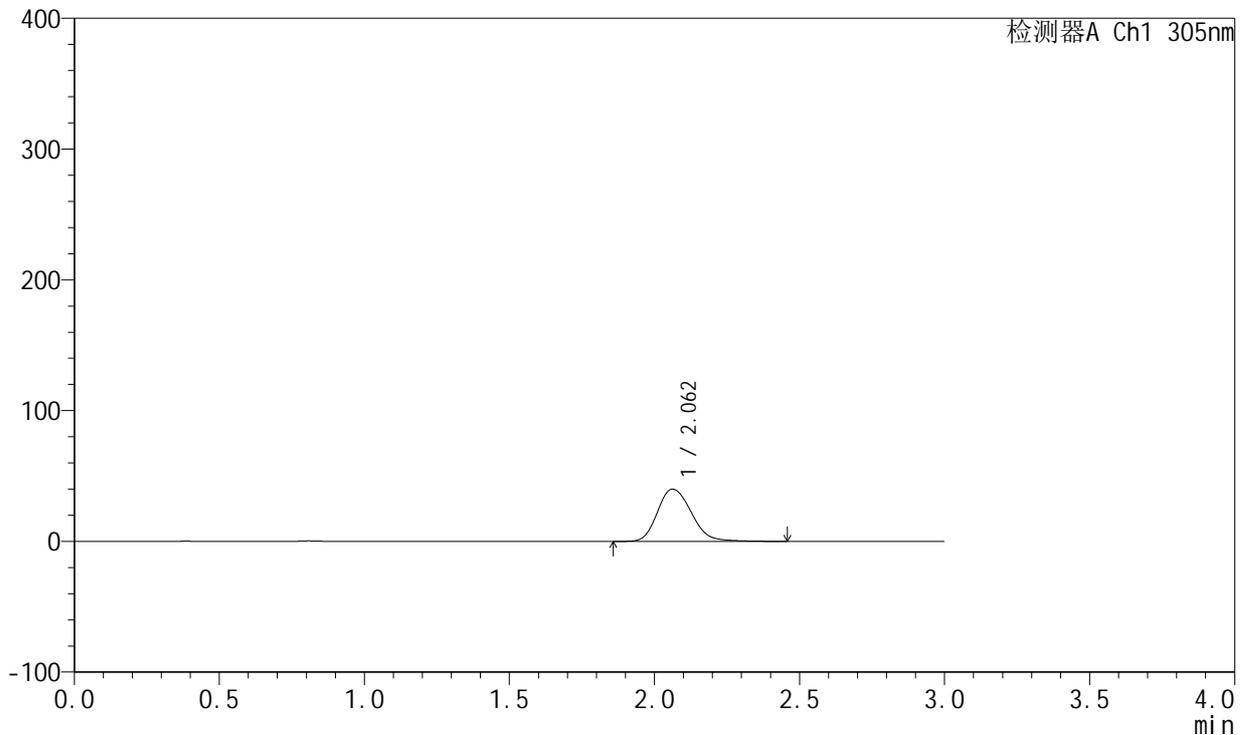
图60 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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



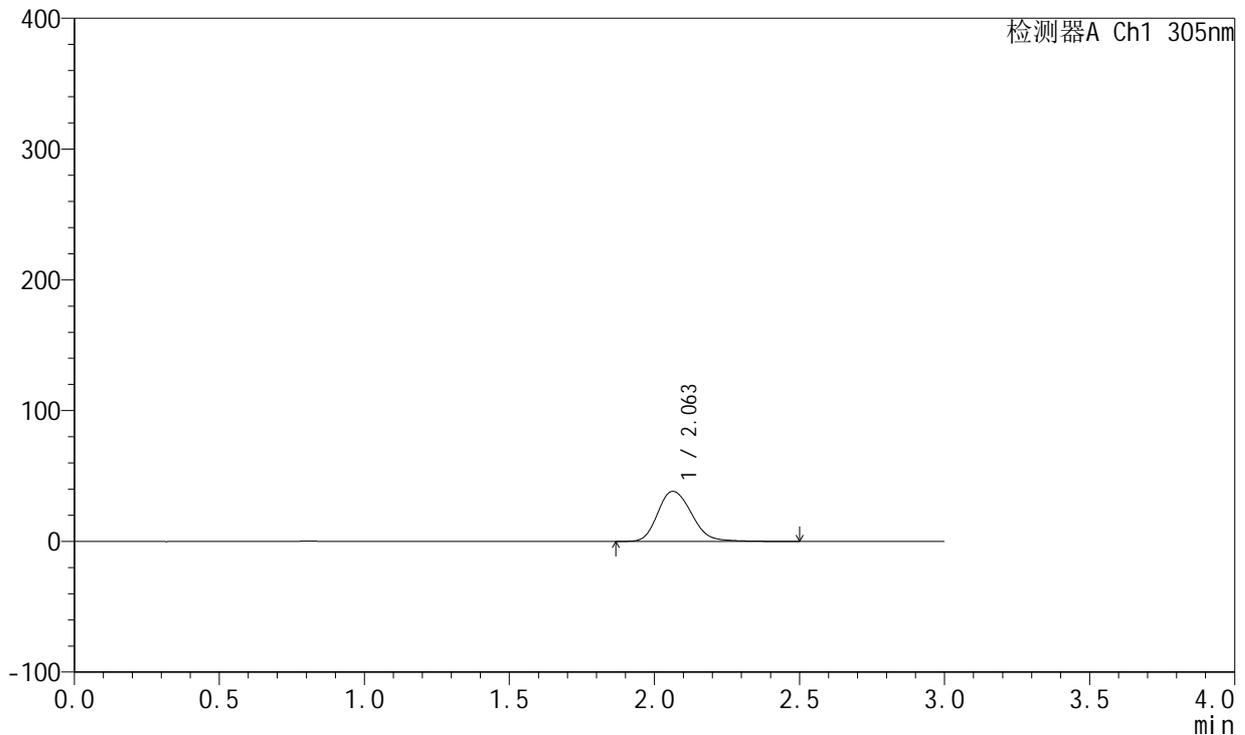
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      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 μl      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			

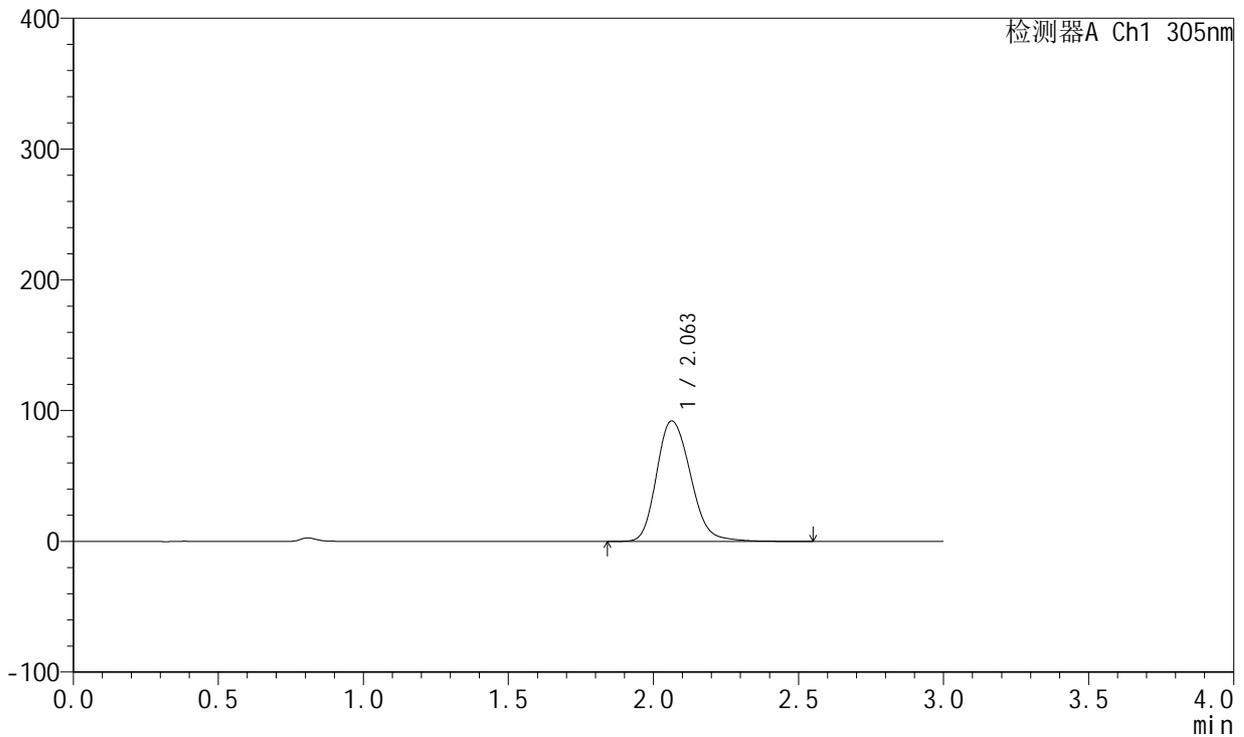
图62 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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



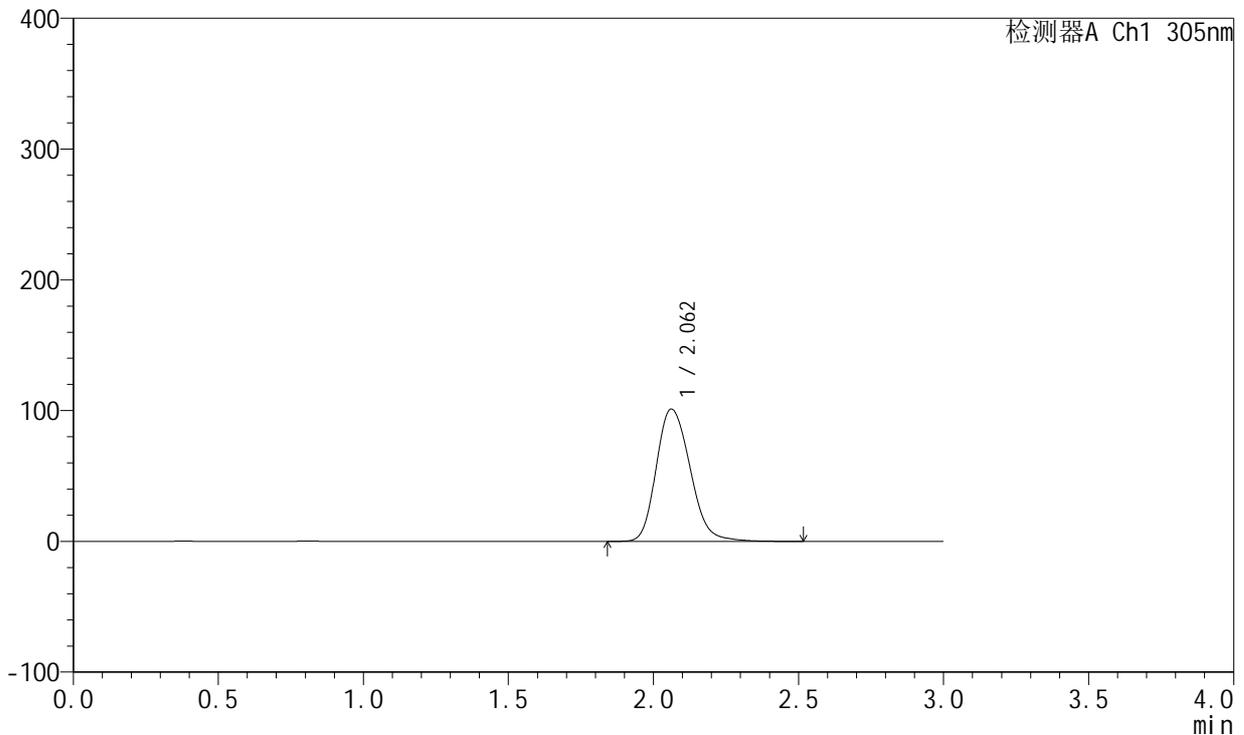
# SMF-4060

## <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			

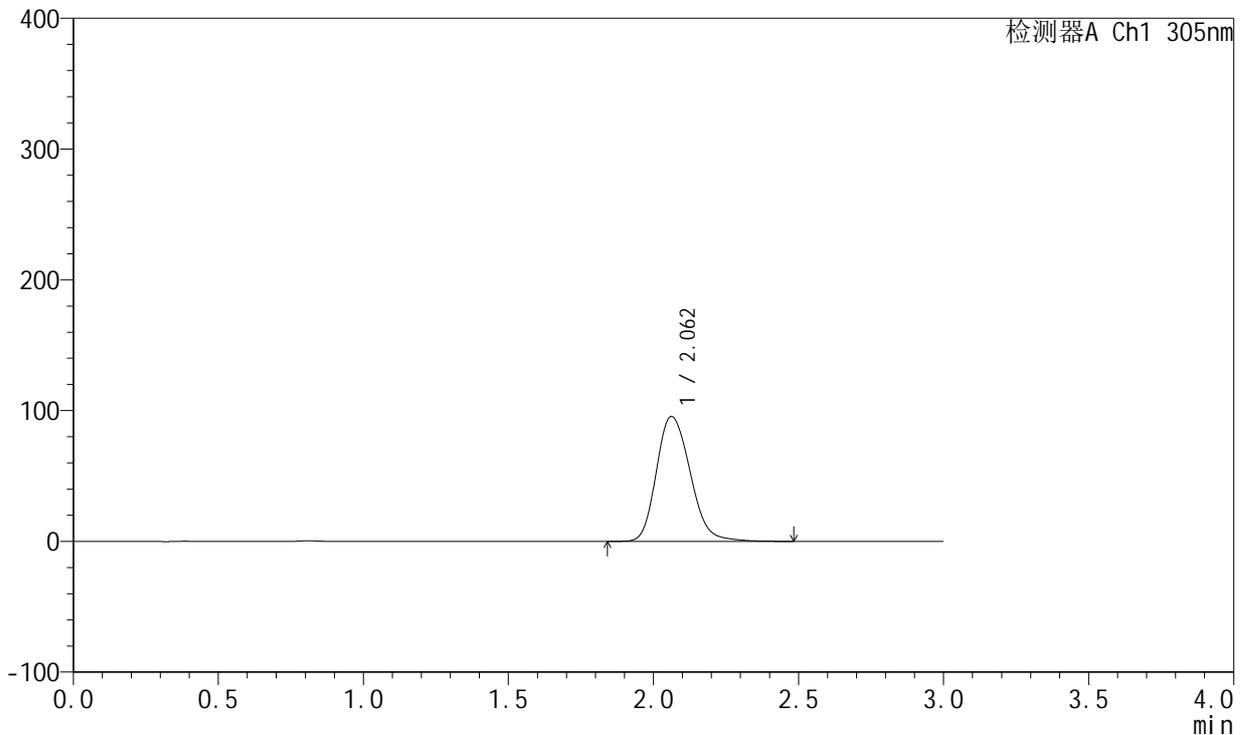
图64 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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



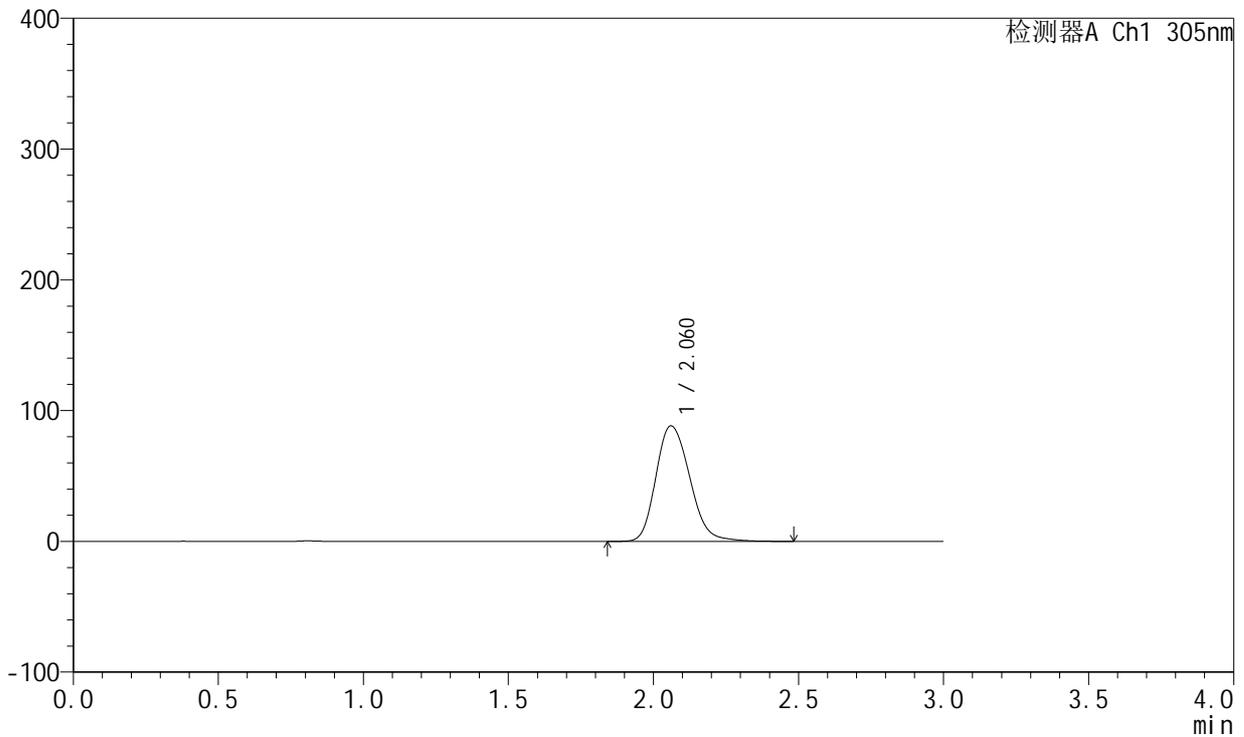
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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



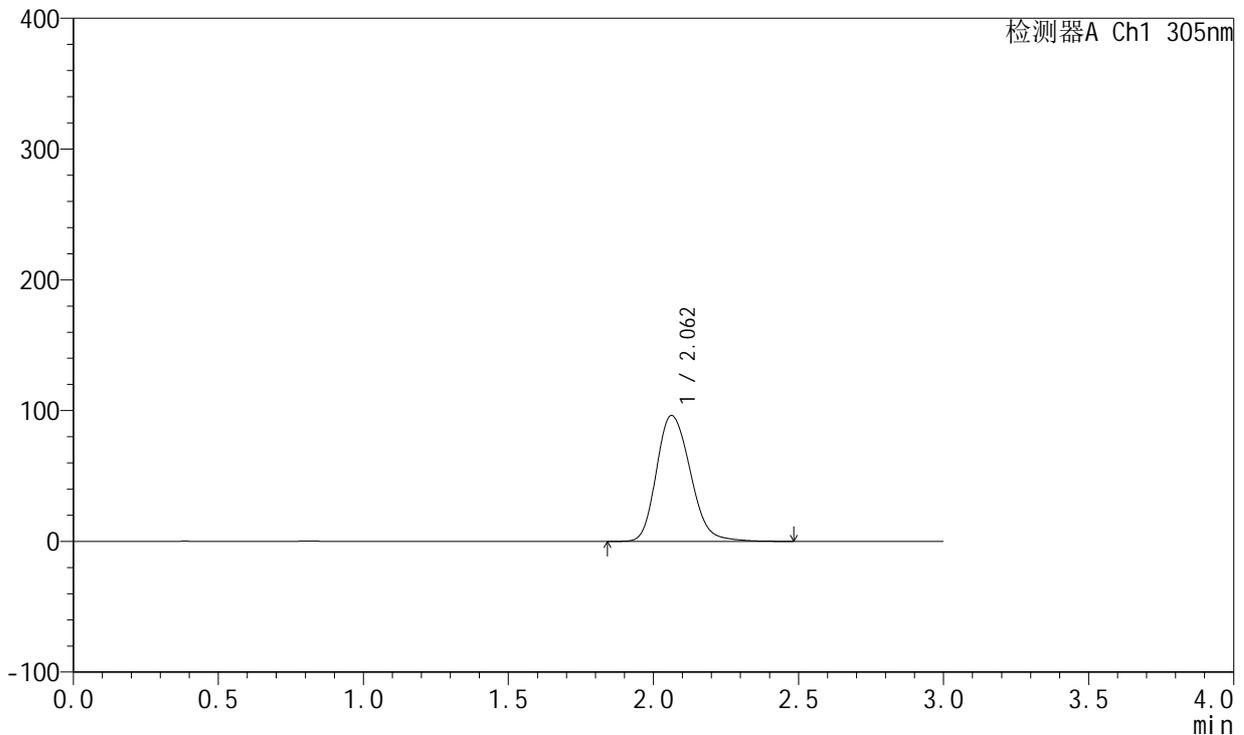
# SMF-4060

## <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			

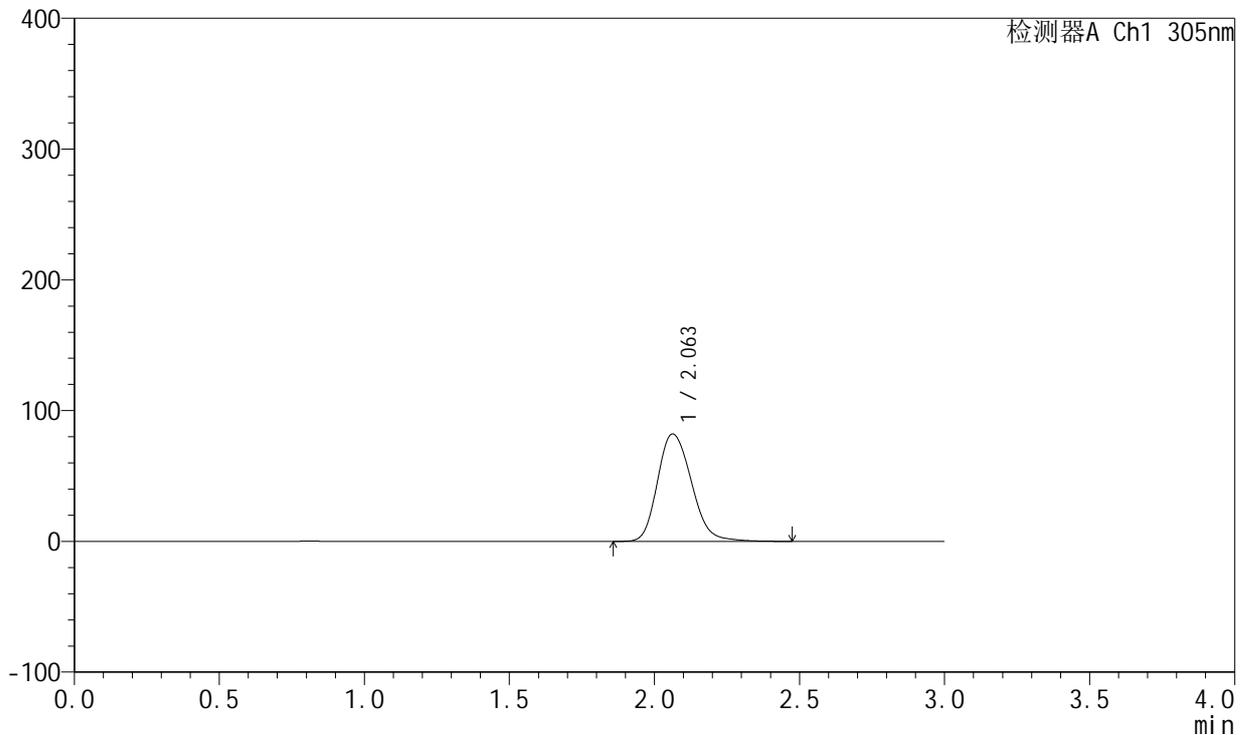
图67 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性介质温度38 HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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



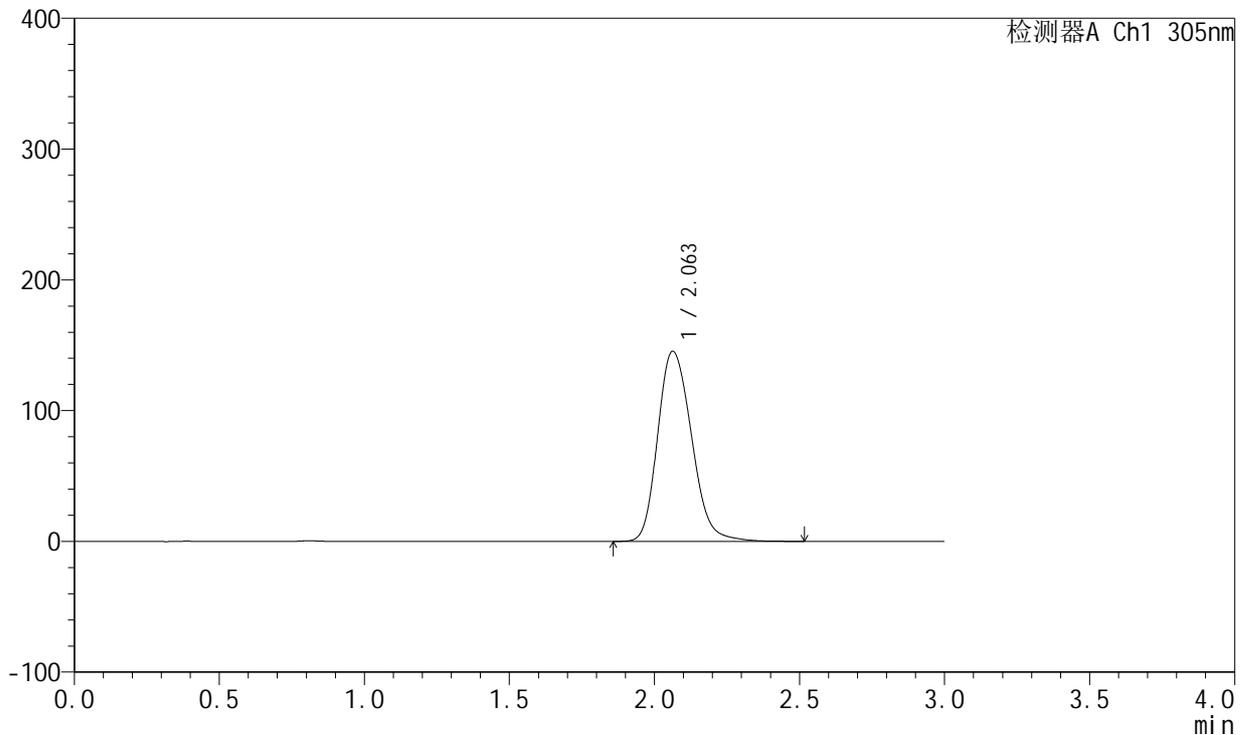
# SMF-4060

## <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

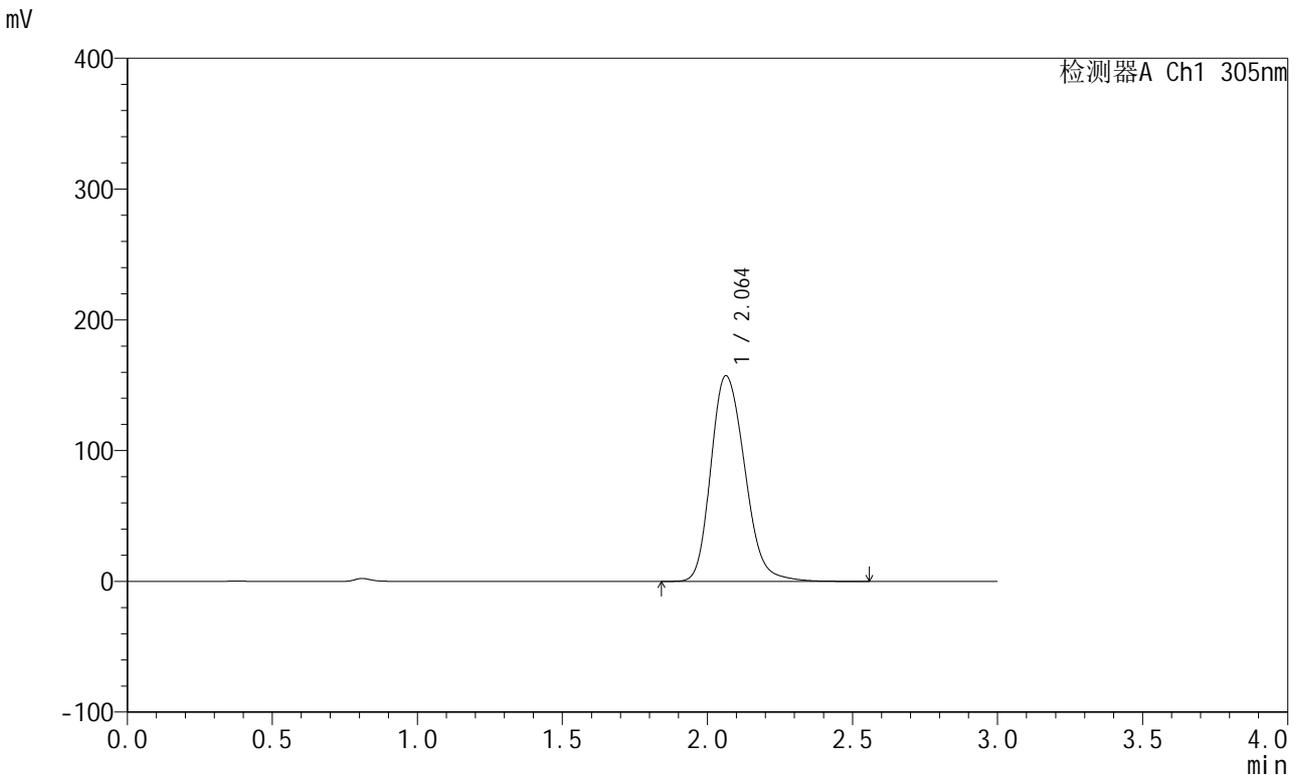


# SMF-4060

## <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>



## <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

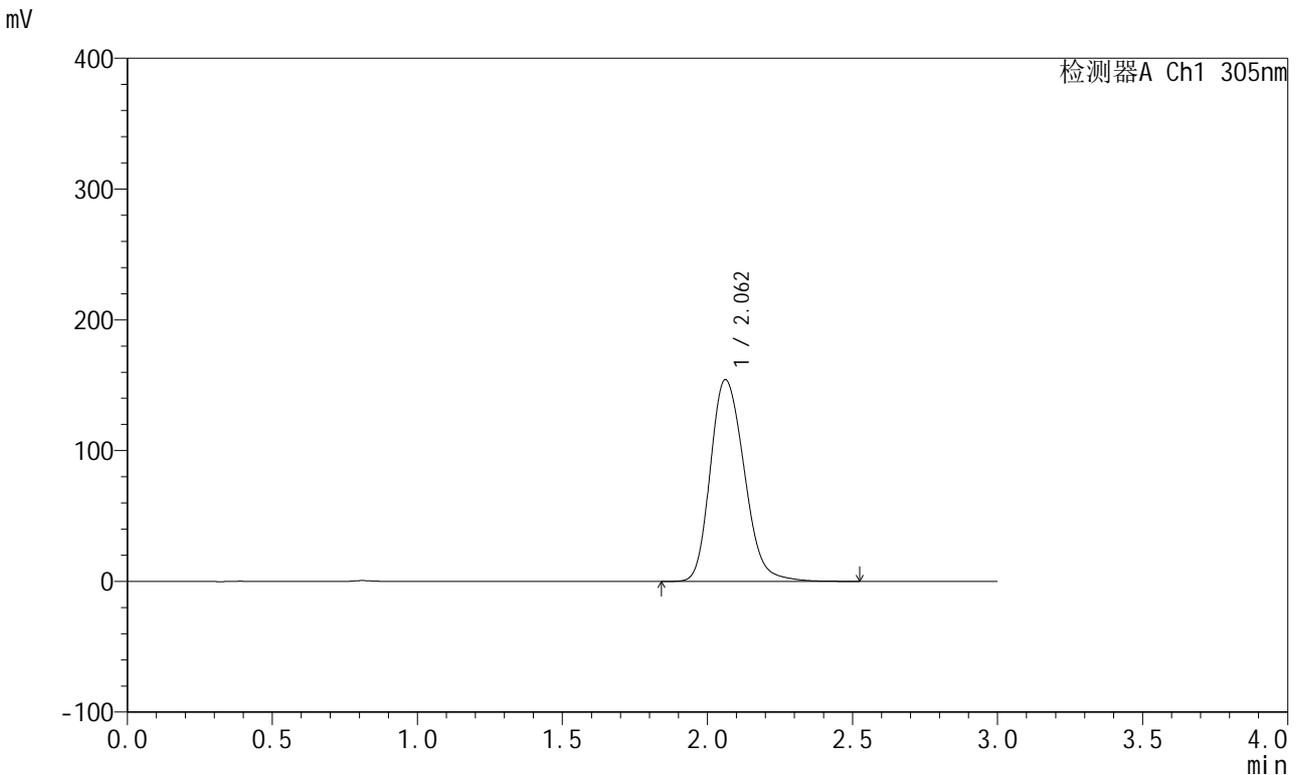


# SMF-4060

## <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>



## <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

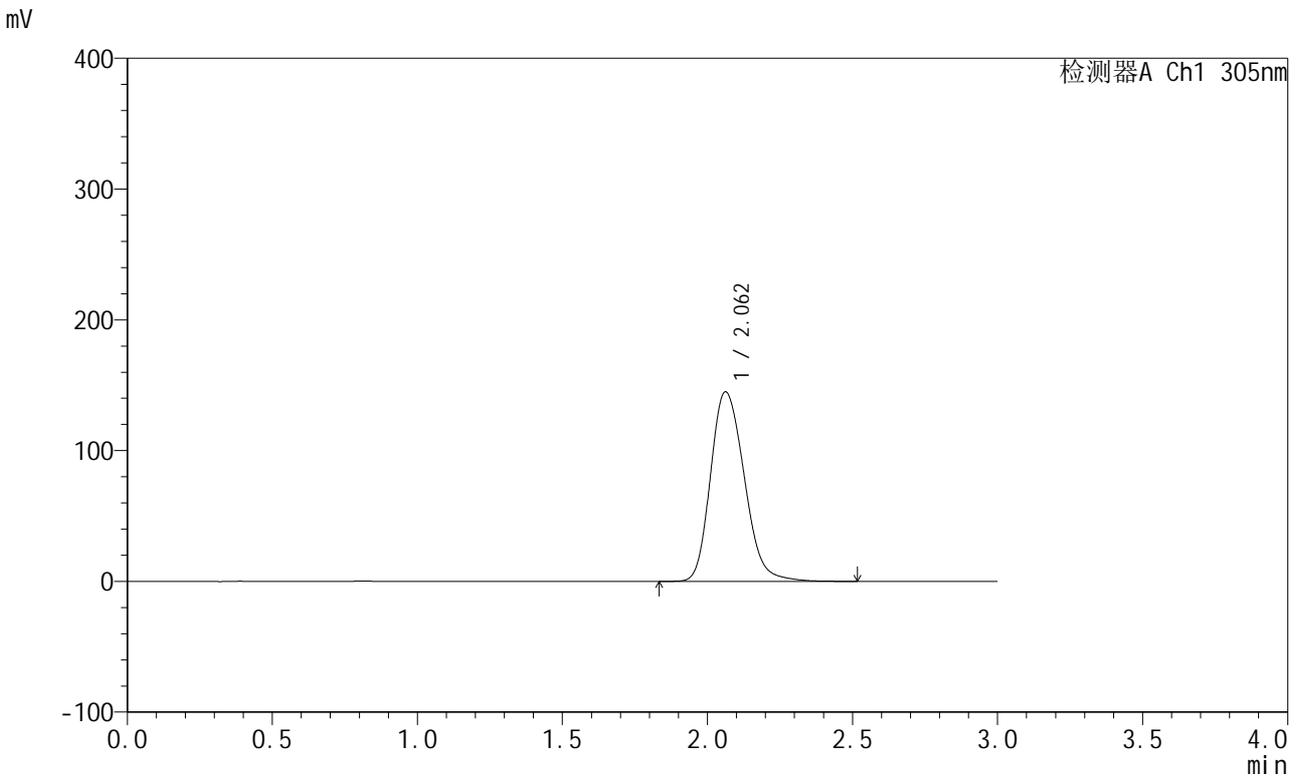


# SMF-4060

## <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>



## <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



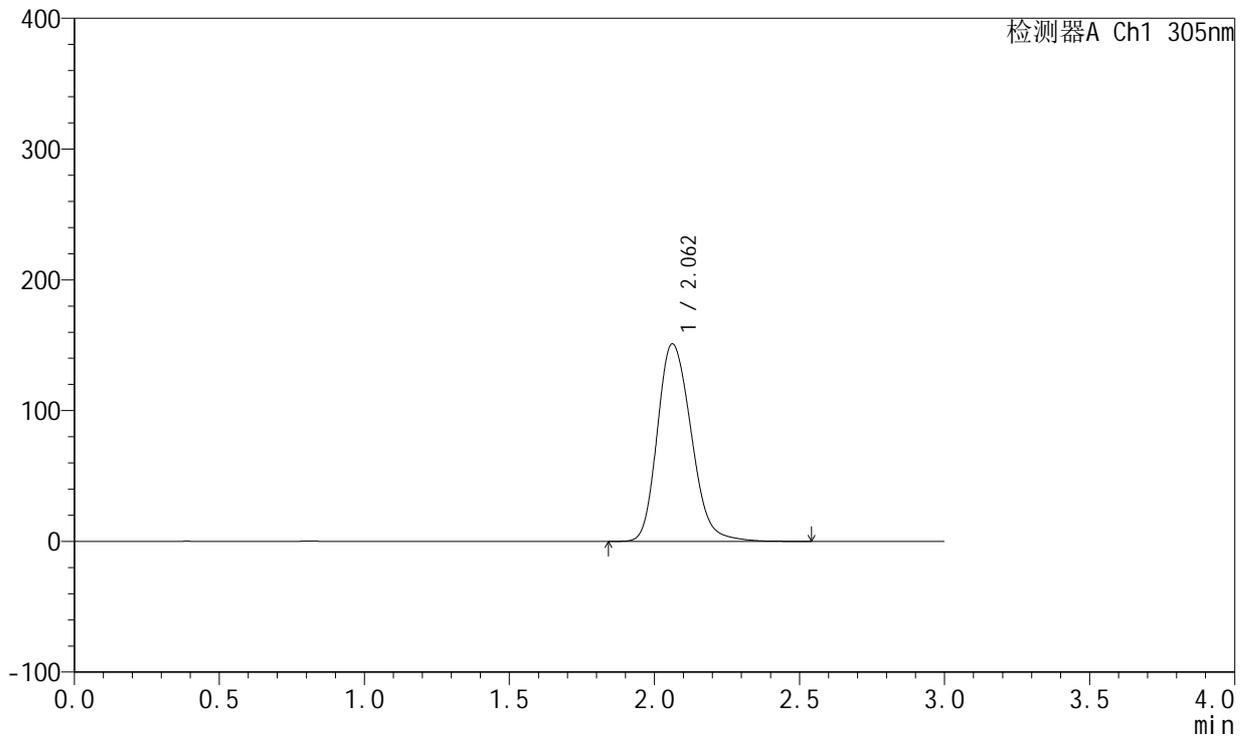
# SMF-4060

## <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



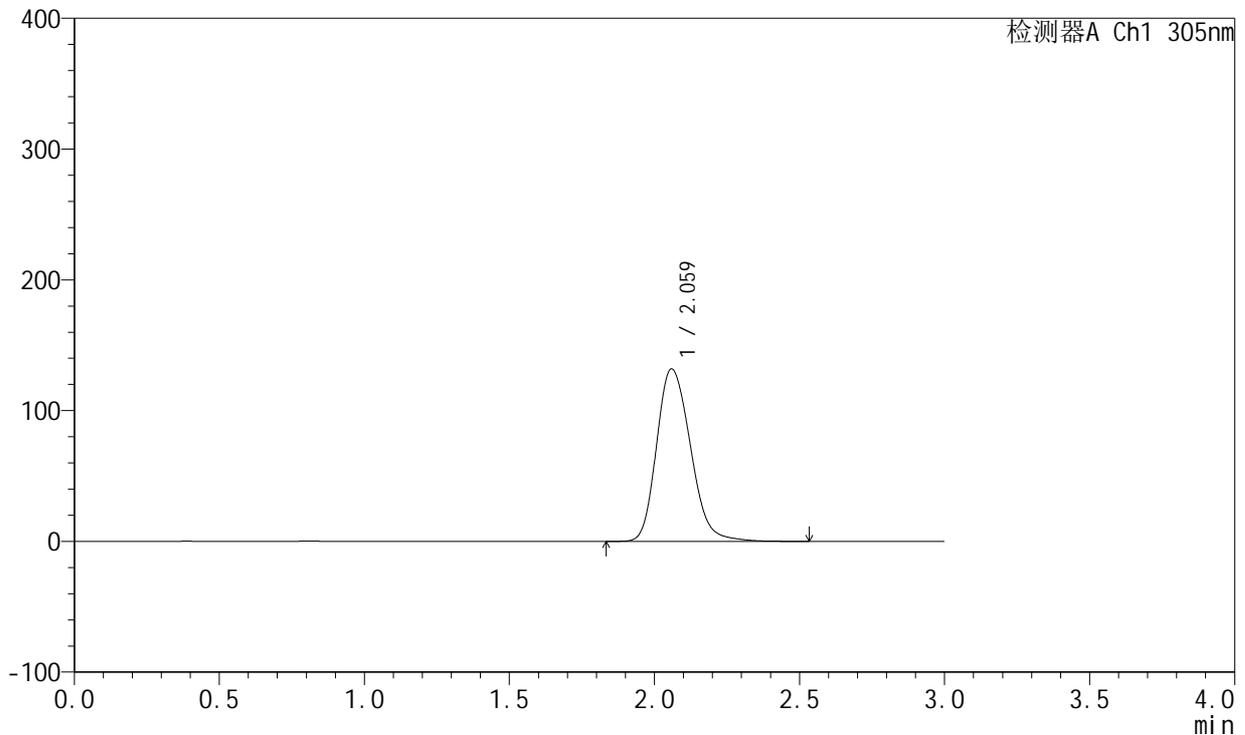
# SMF-4060

## <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



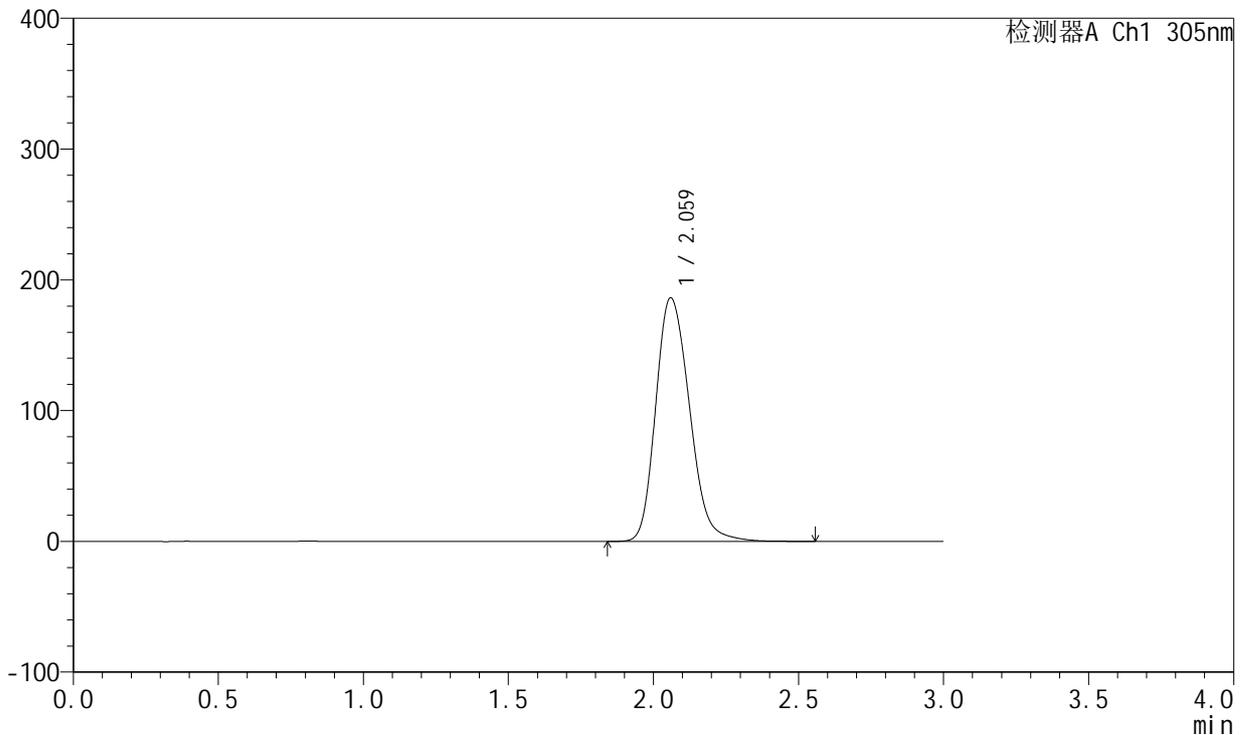
# SMF-4060

## <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

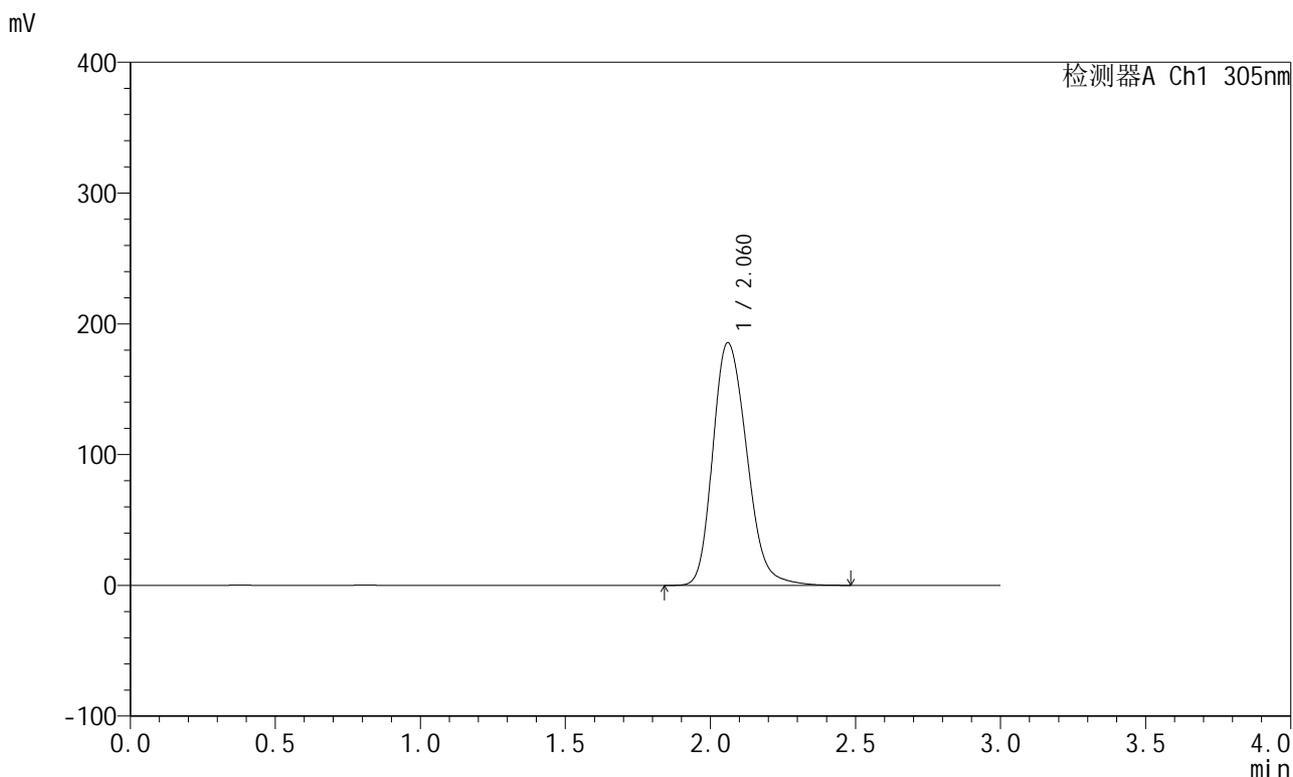


# SMF-4060

## <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>



## <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



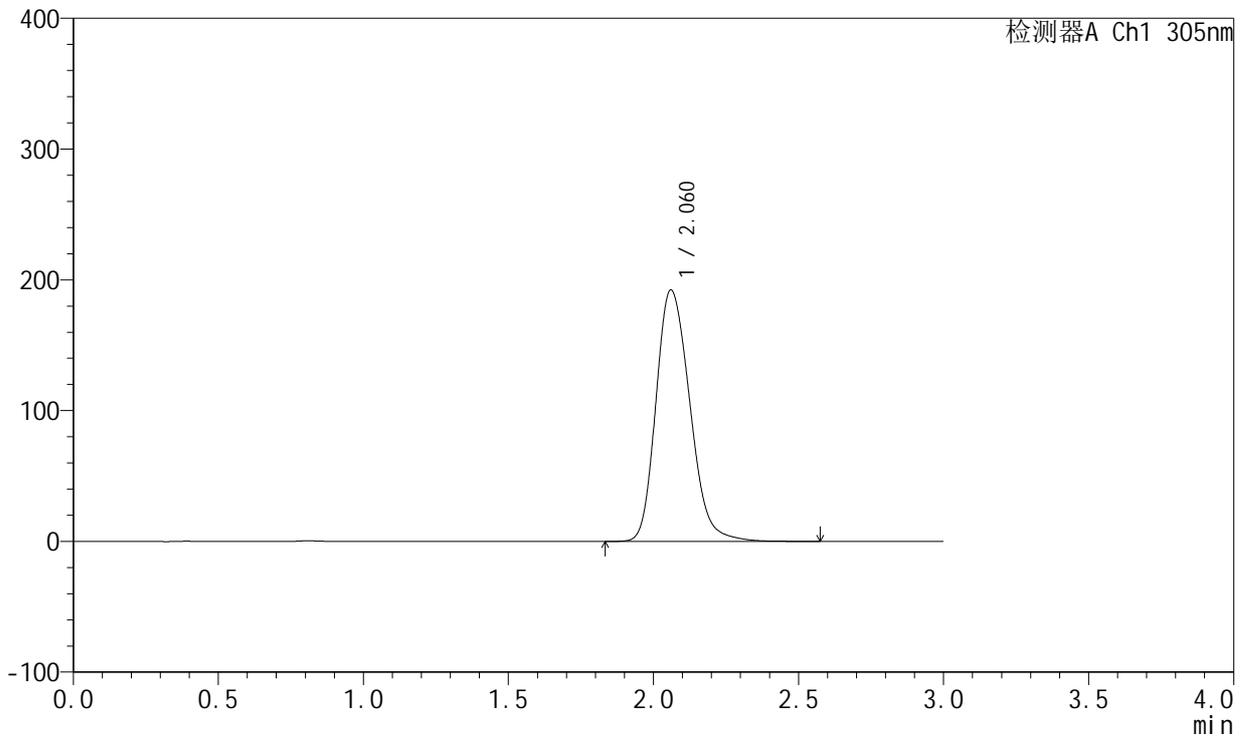
# SMF-4060

## <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



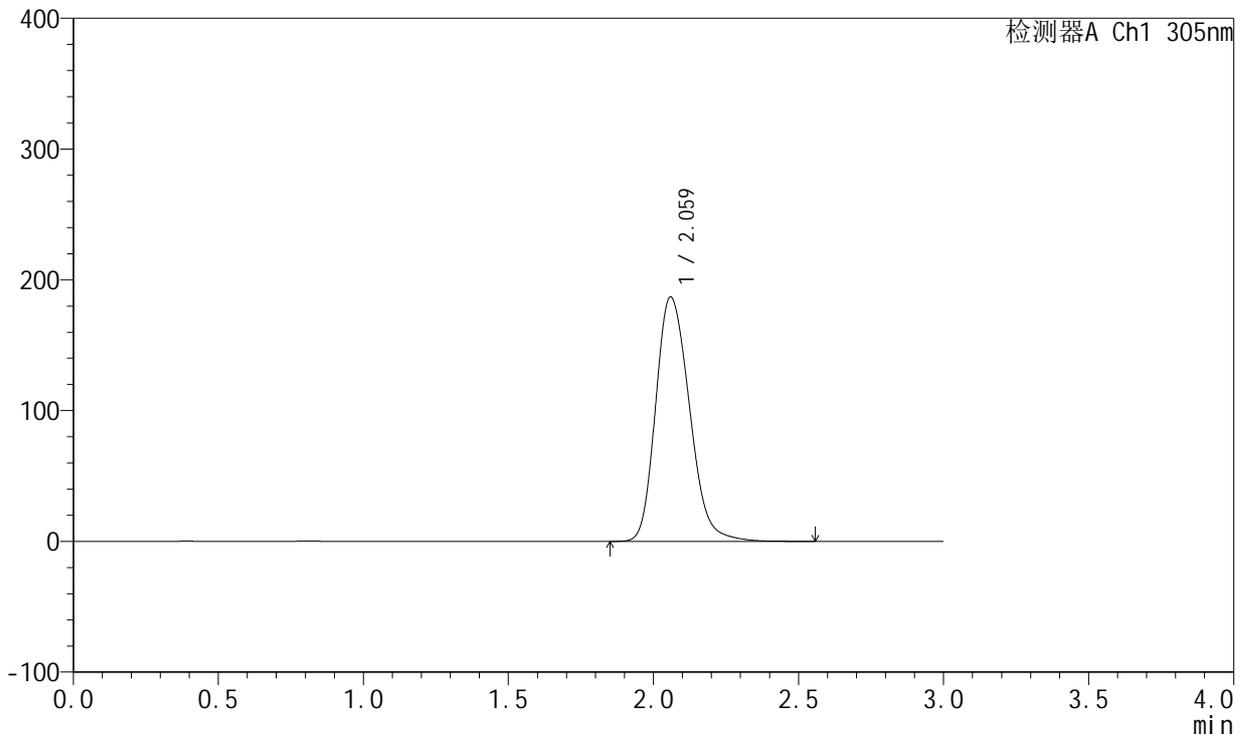
# SMF-4060

## <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



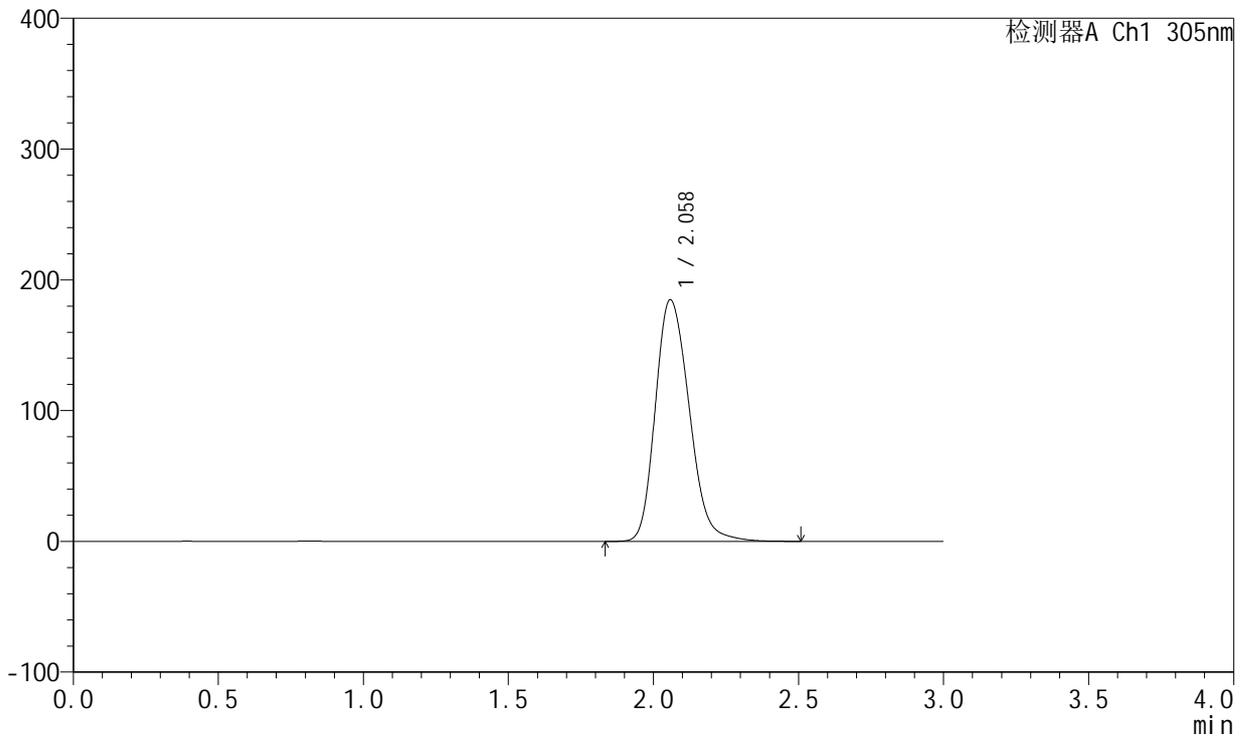
# SMF-4060

## <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



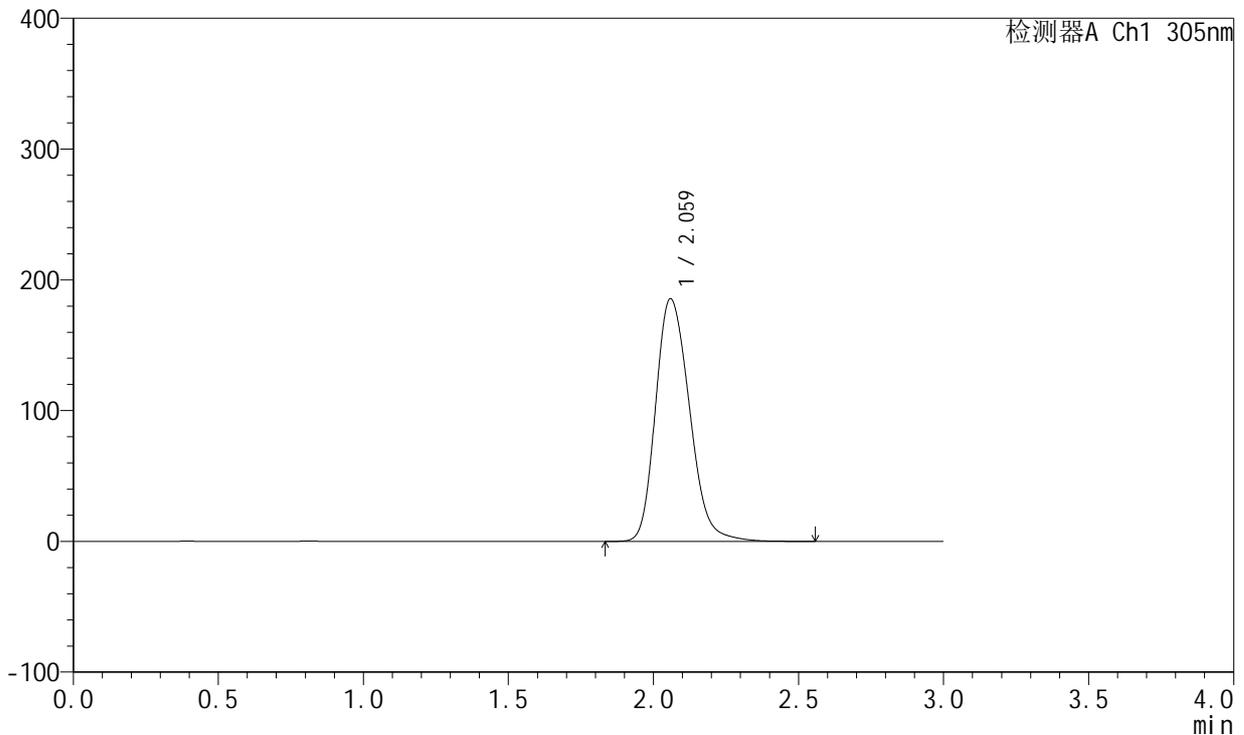
# SMF-4060

## <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



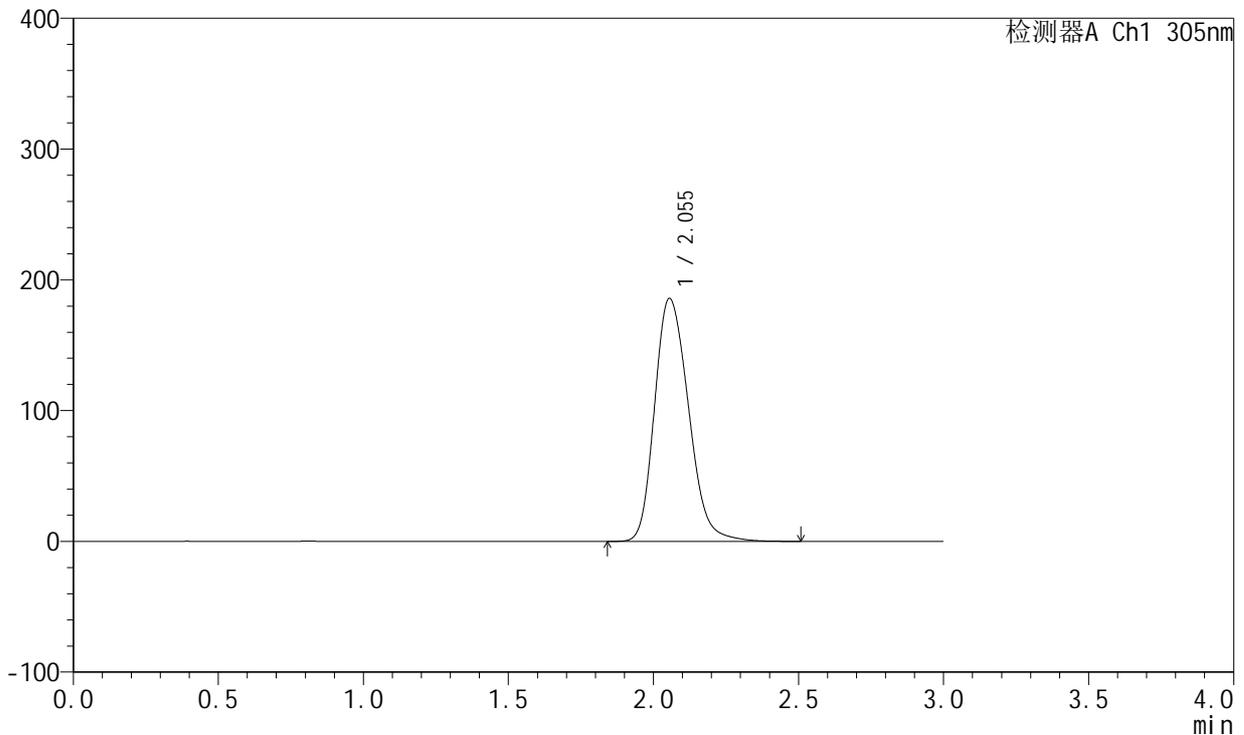
# SMF-4060

## <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



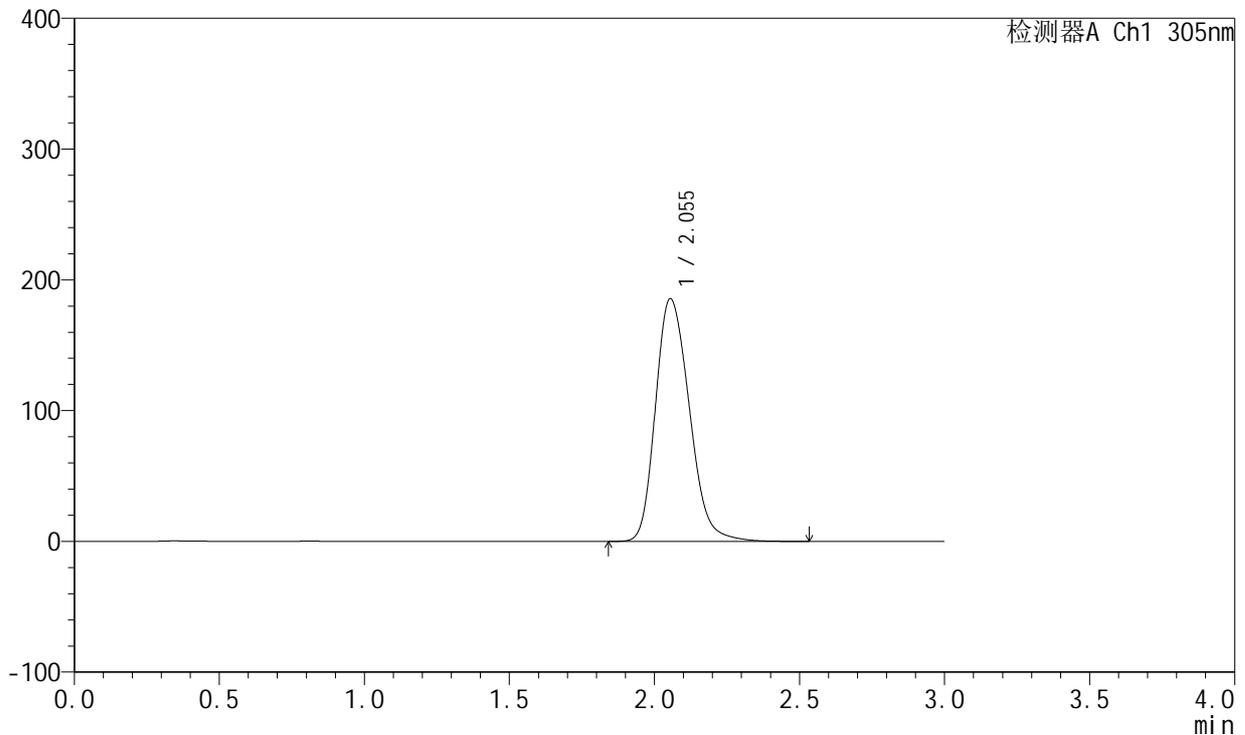
# SMF-4060

## <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



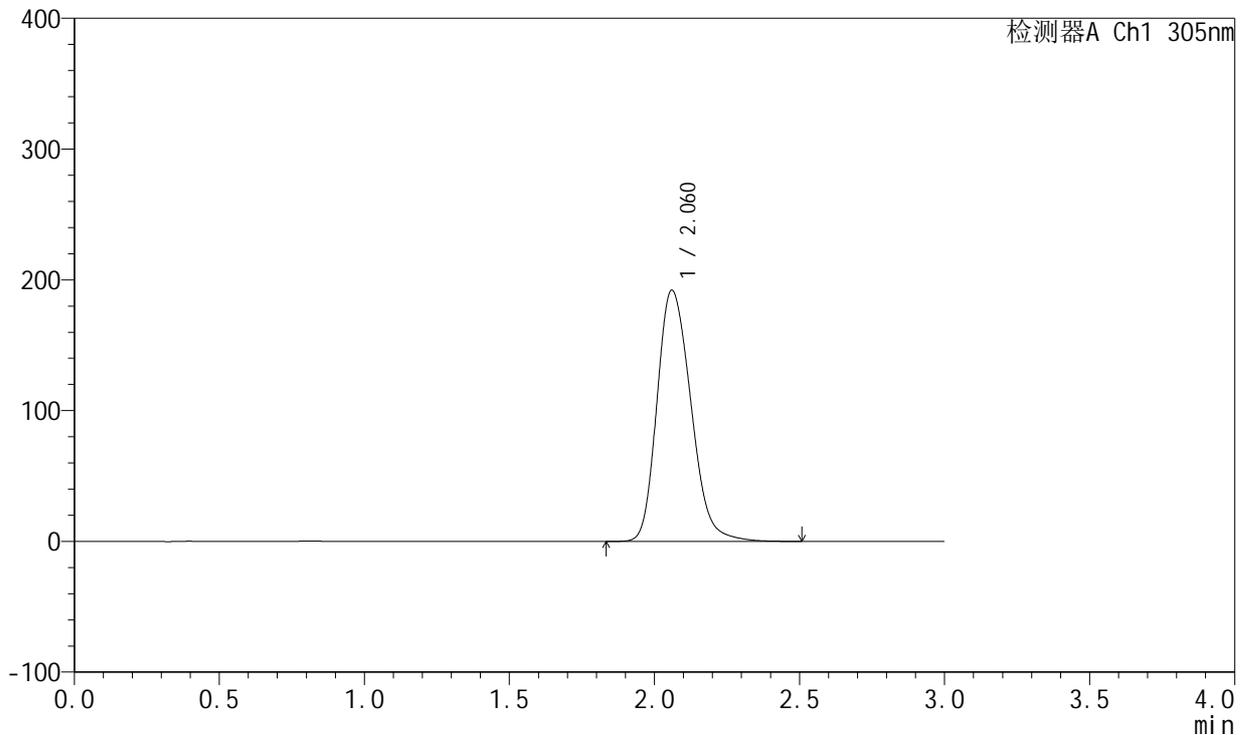
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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



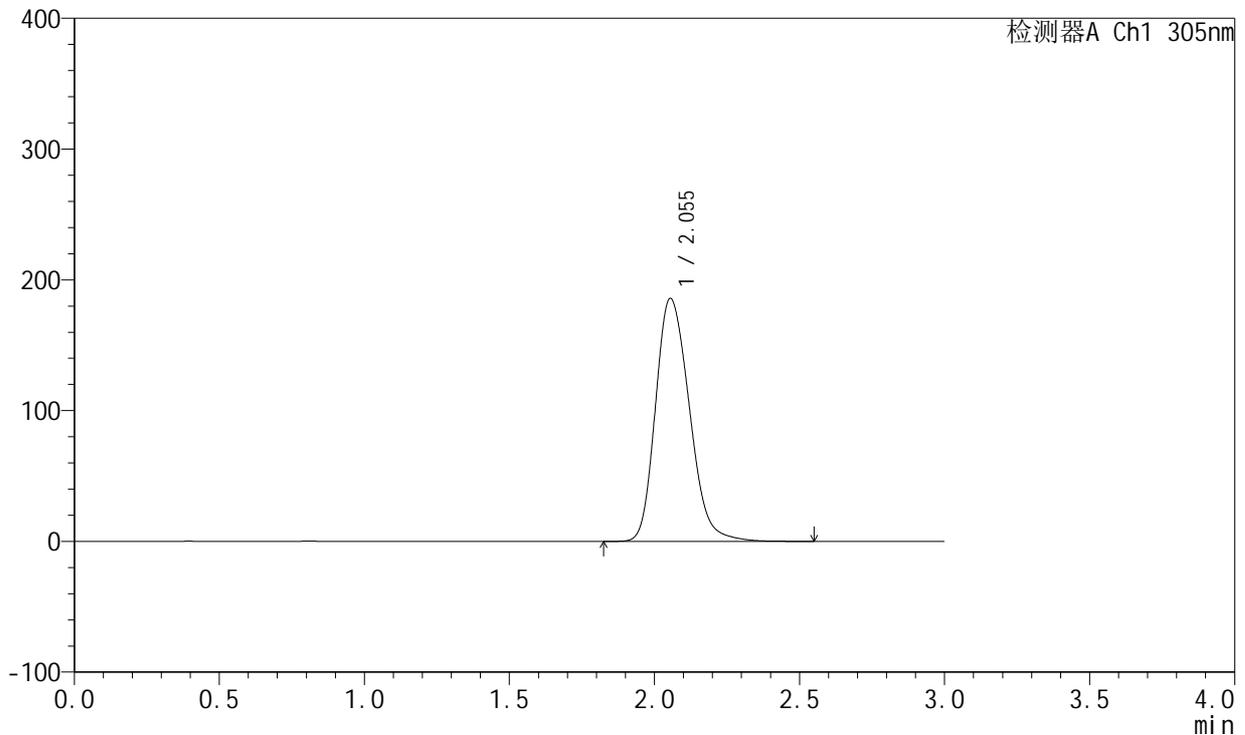
# SMF-4060

## <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



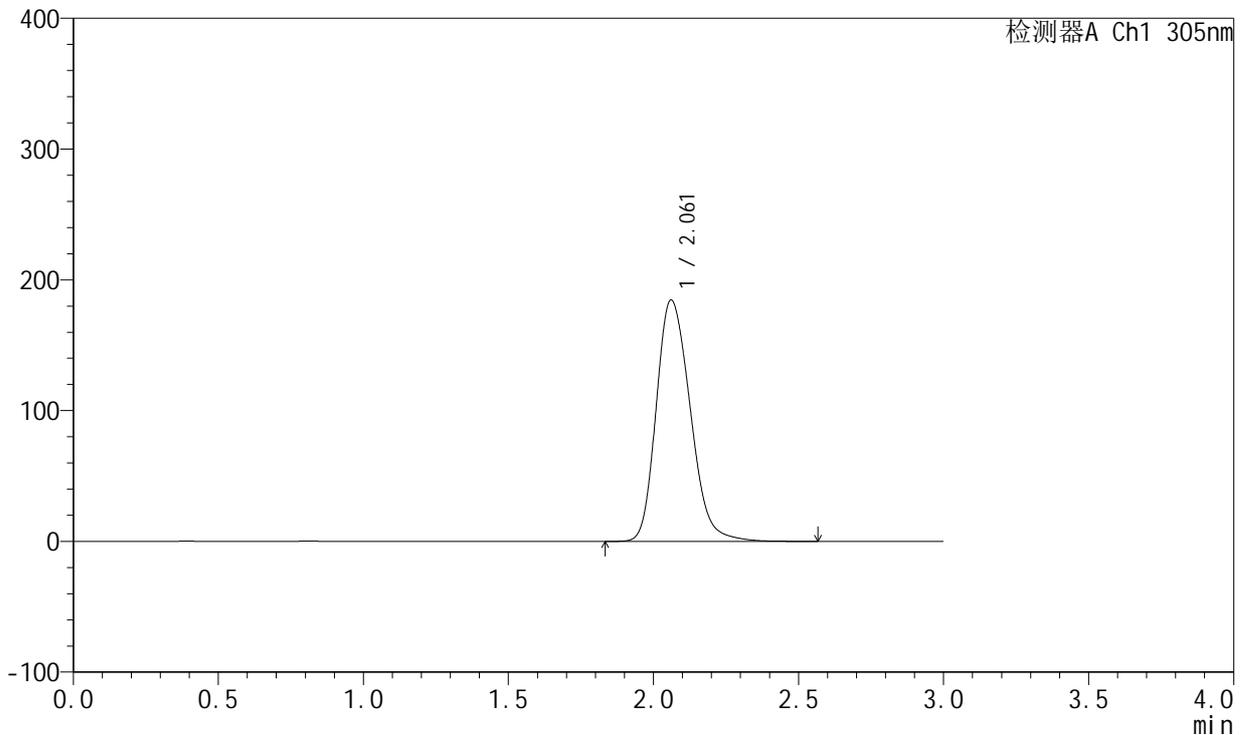
# SMF-4060

## <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



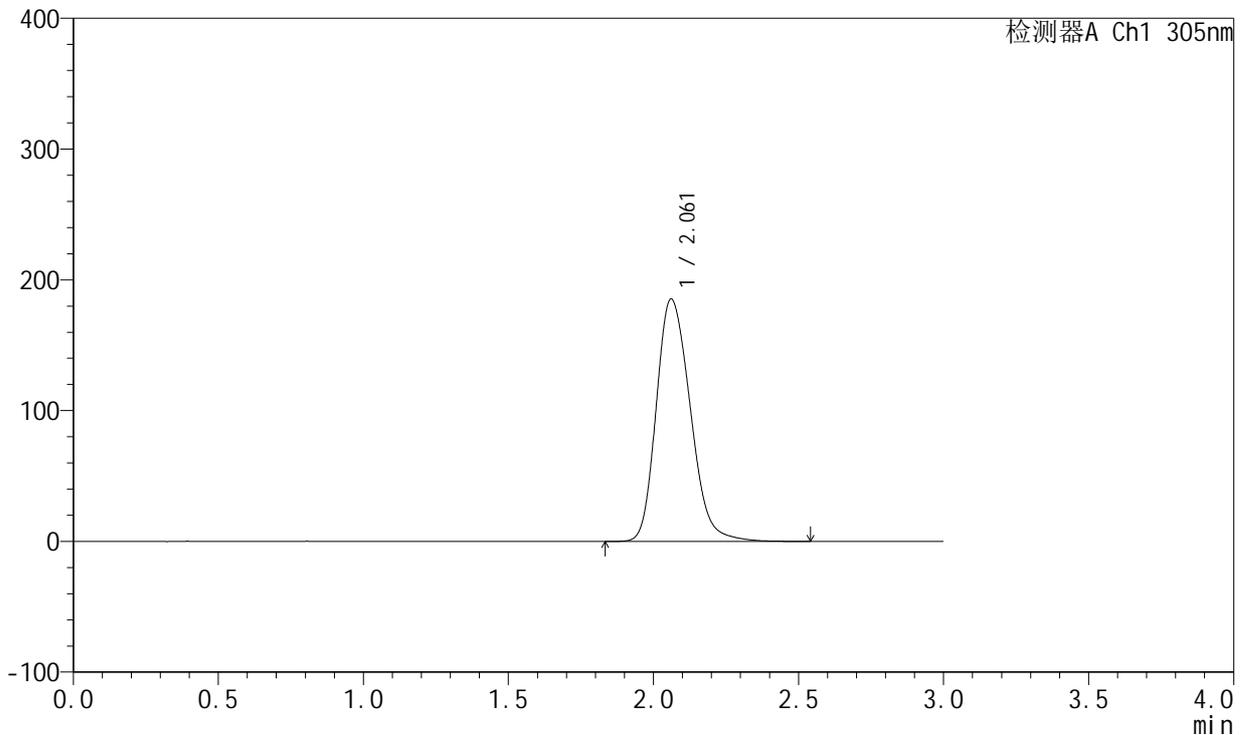
# SMF-4060

## <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



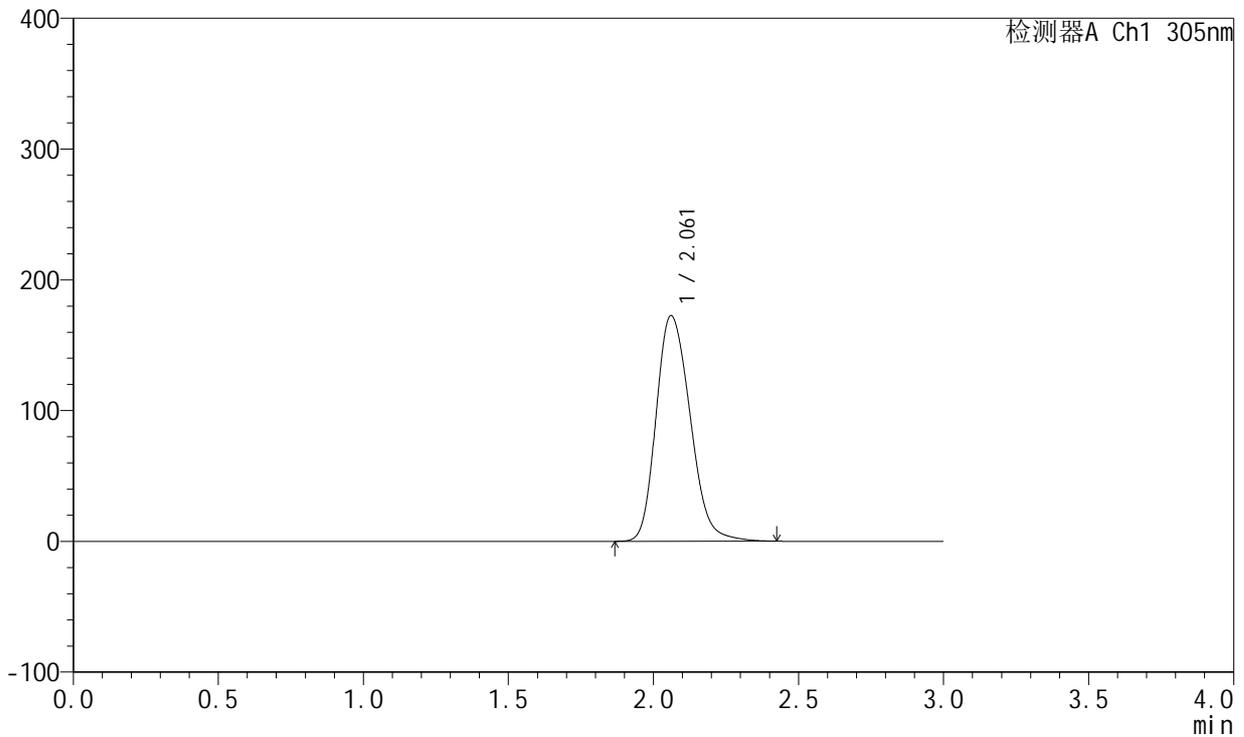
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      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-1f50z-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 µl      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



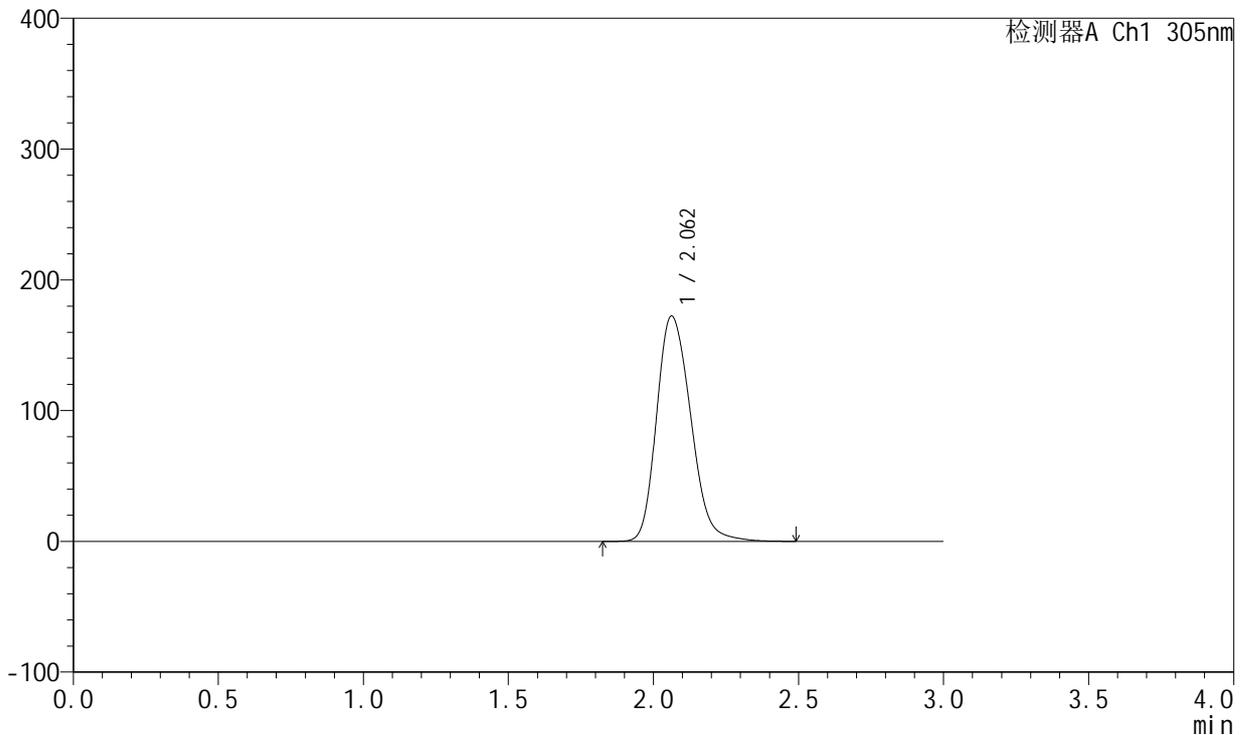
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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





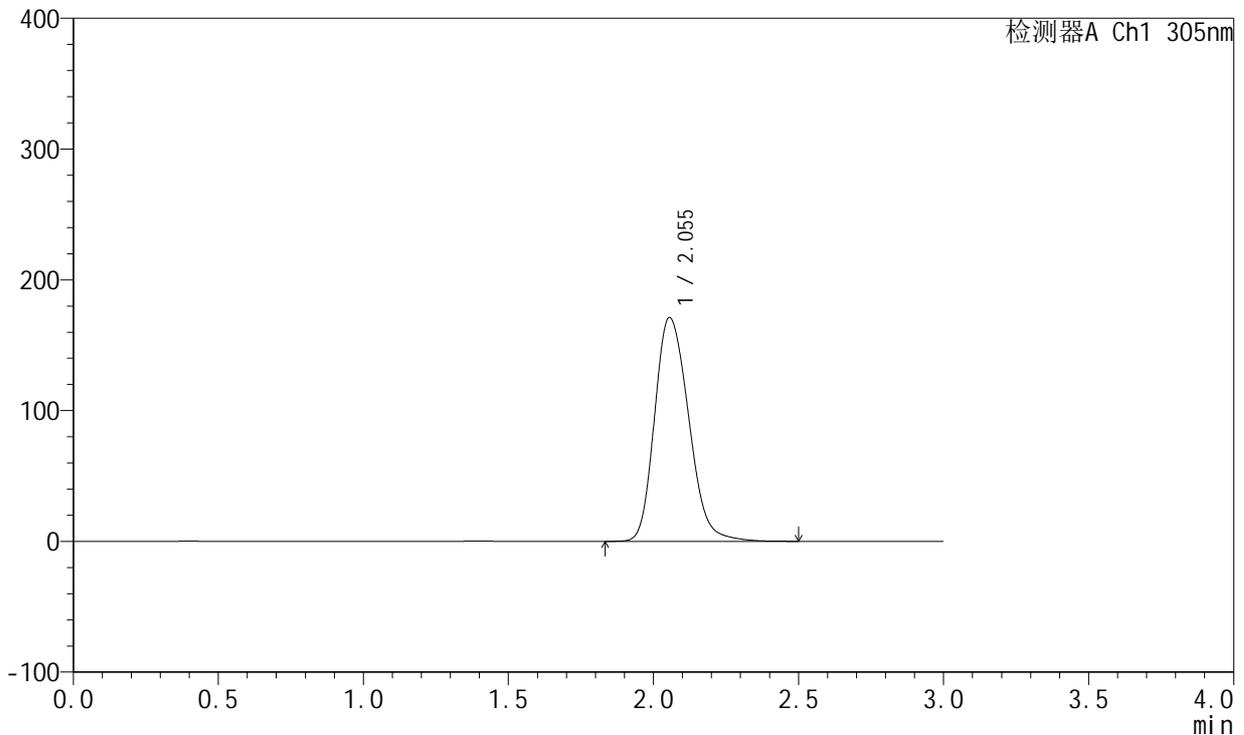
# SMF-4060

## <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 - 0-128/3-1070-2 - 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



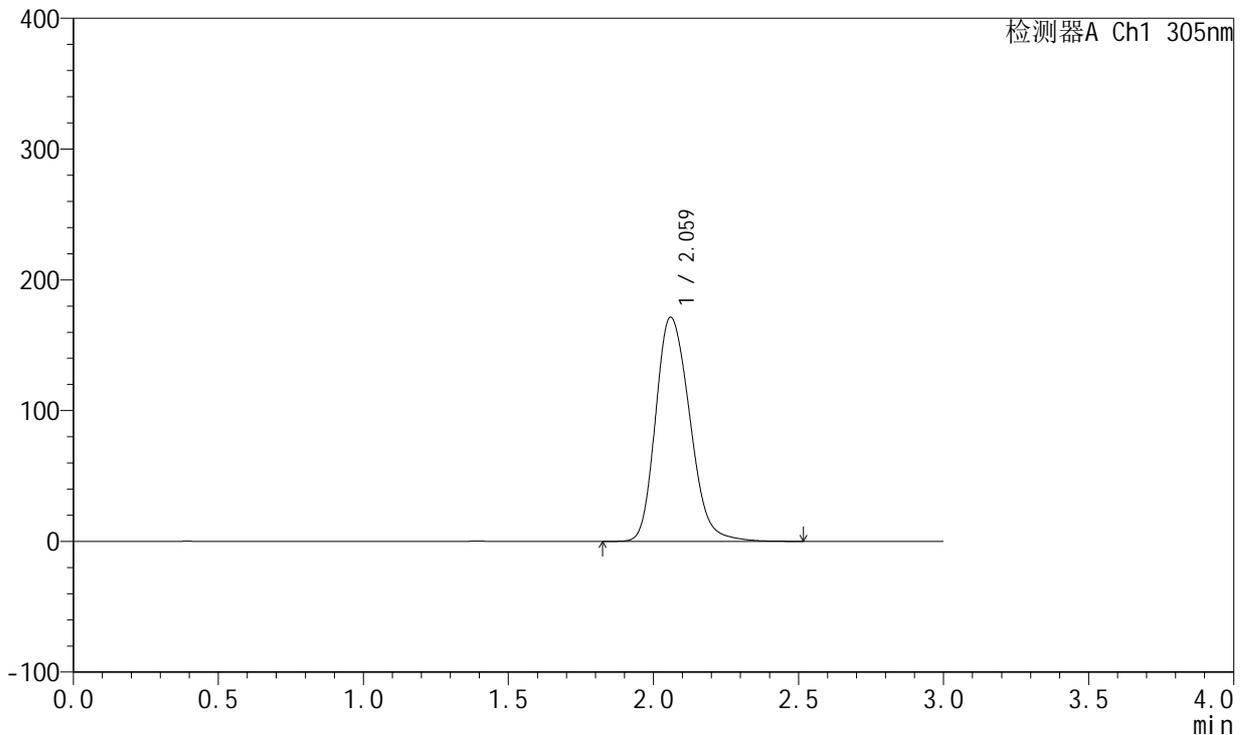
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-128/3-1071-2 - 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  $\mu$ l      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



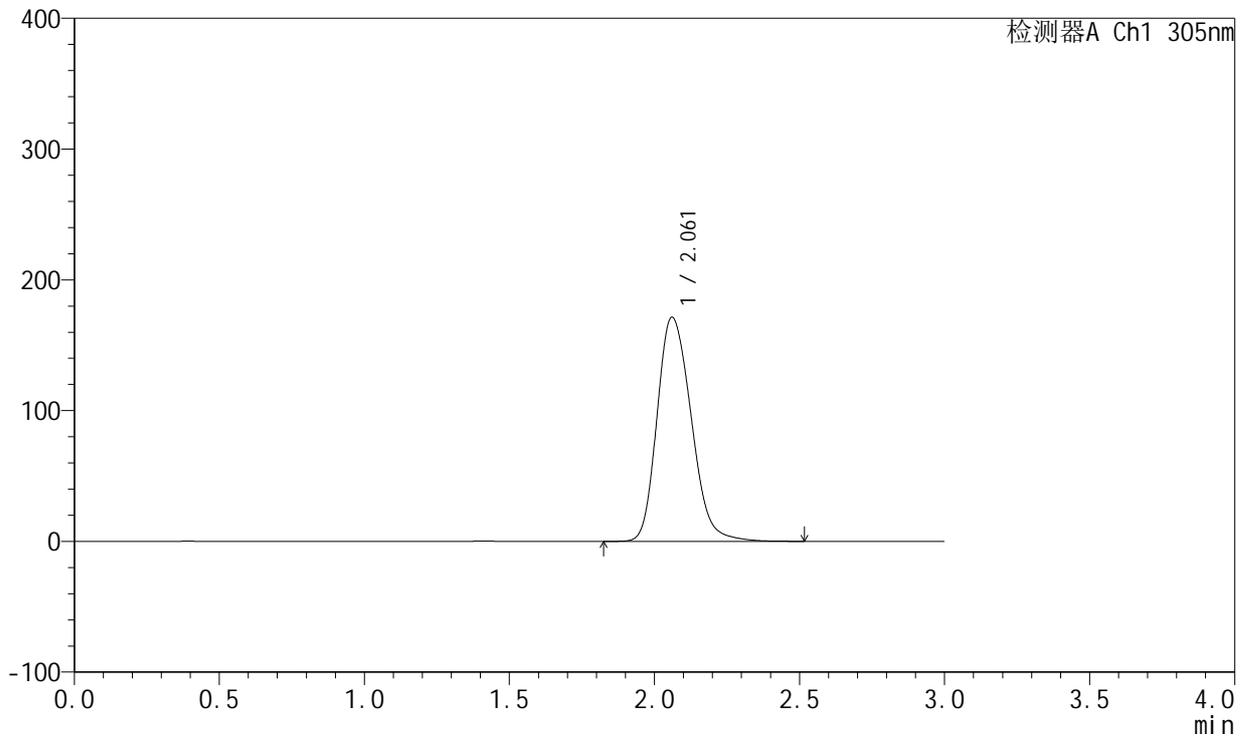
# SMF-4060

## <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



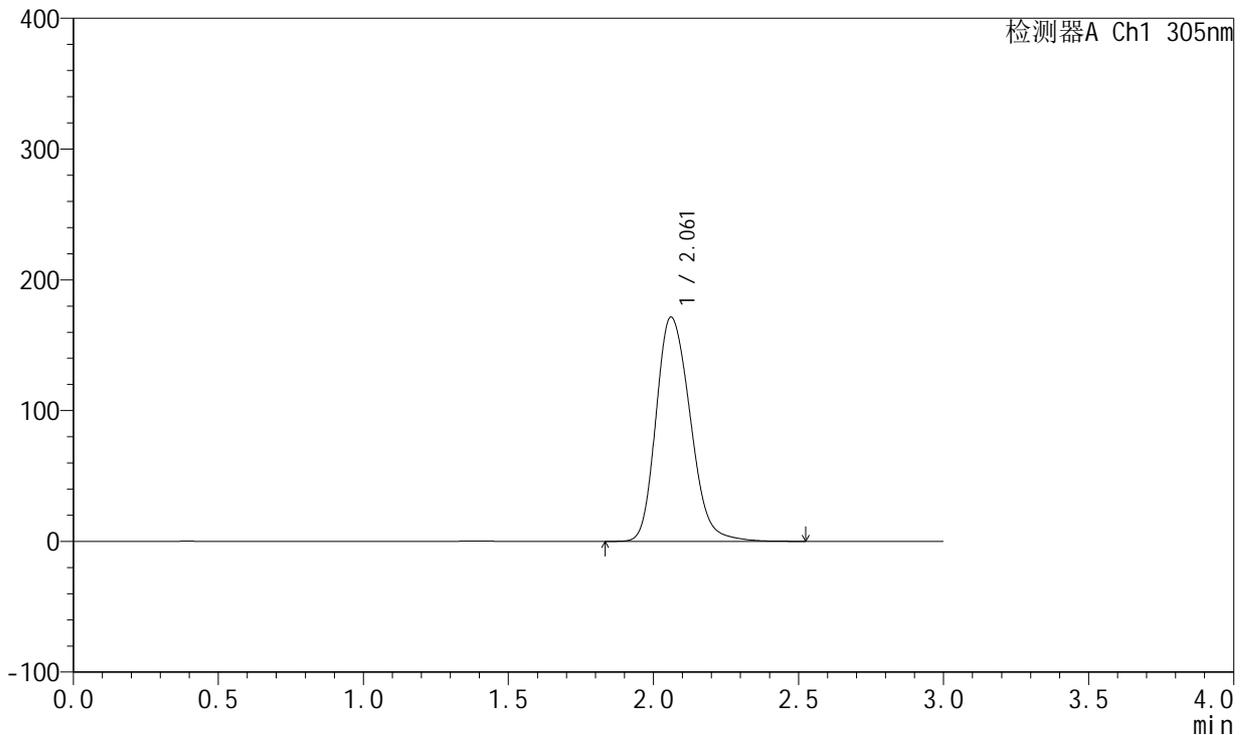
# SMF-4060

## <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



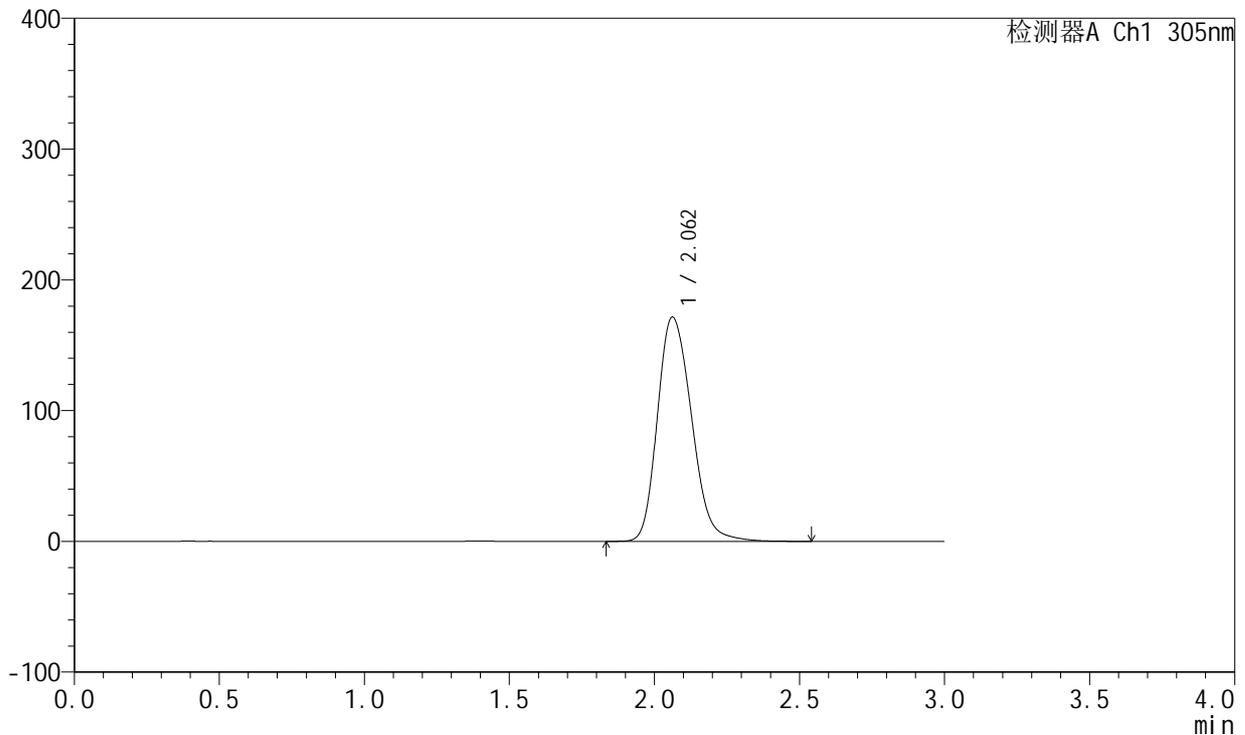
# SMF-4060

## <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

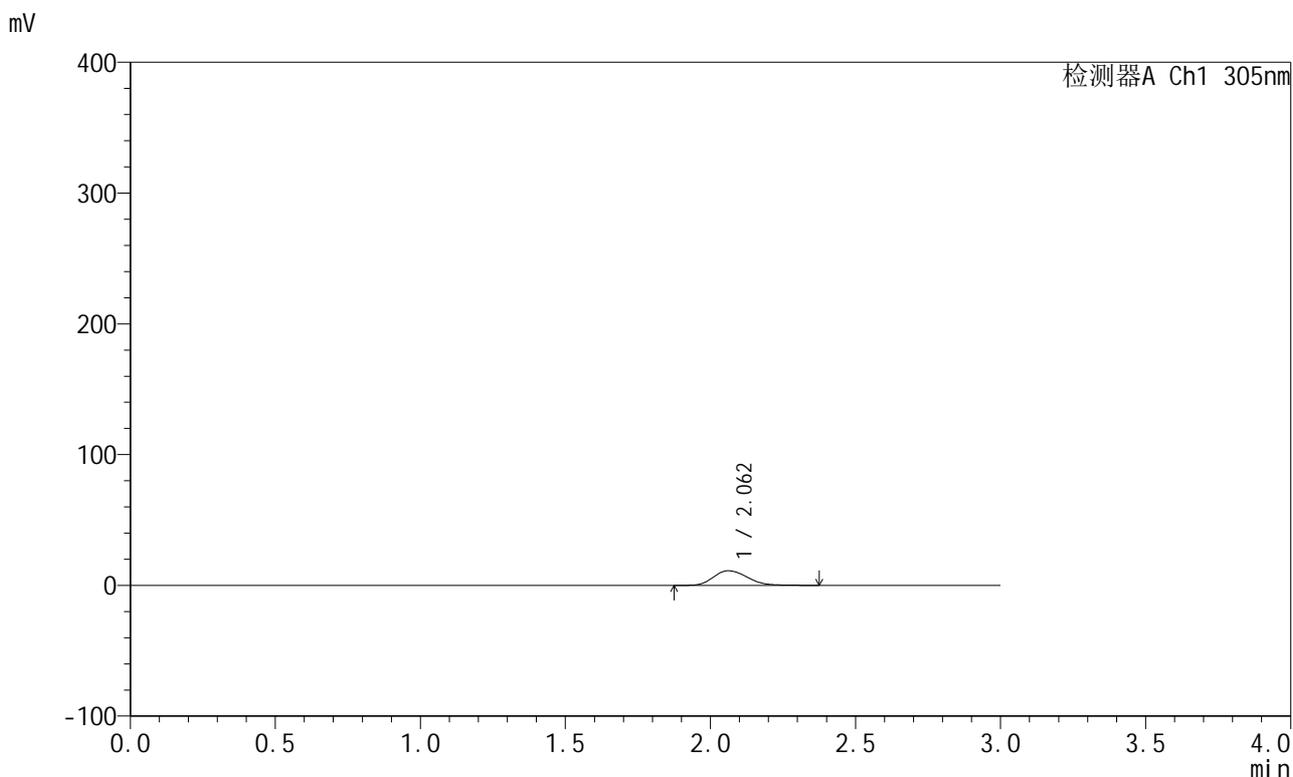


# SMF-4060

## <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>



## <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

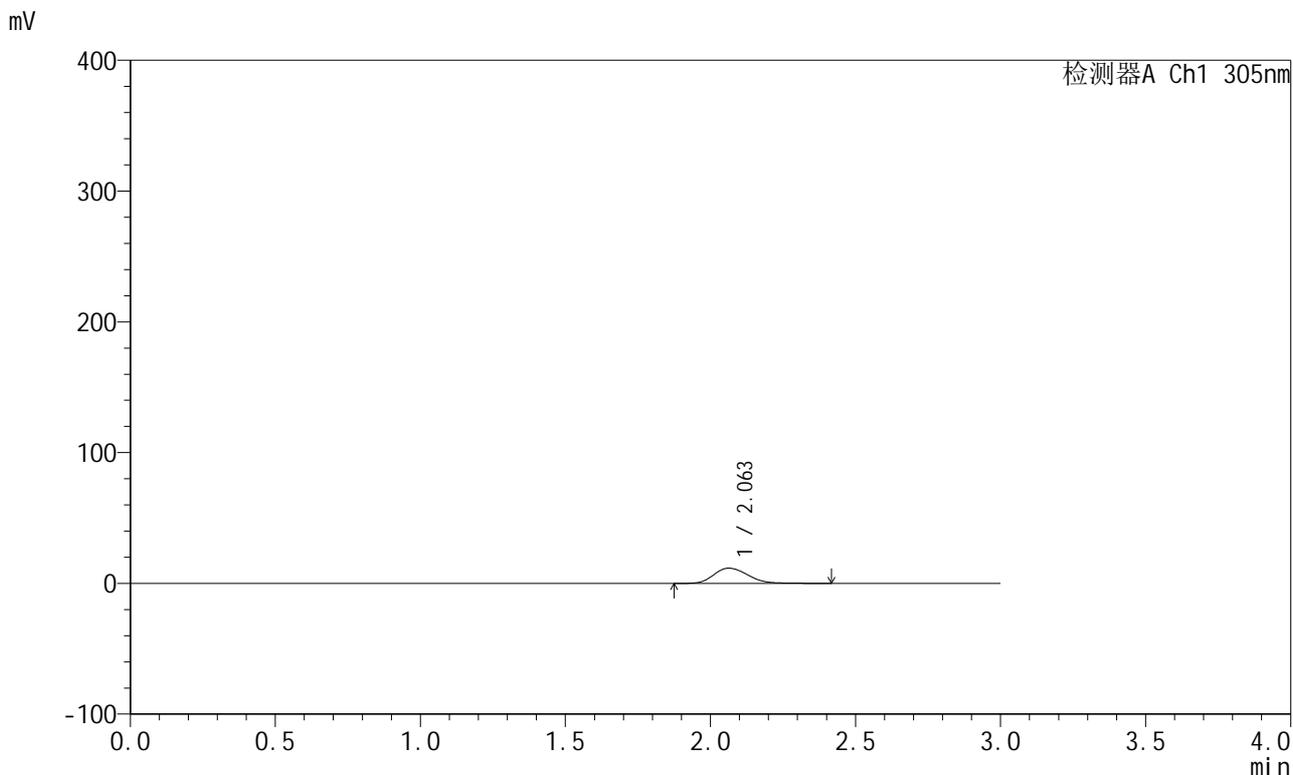


# SMF-4060

## <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>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

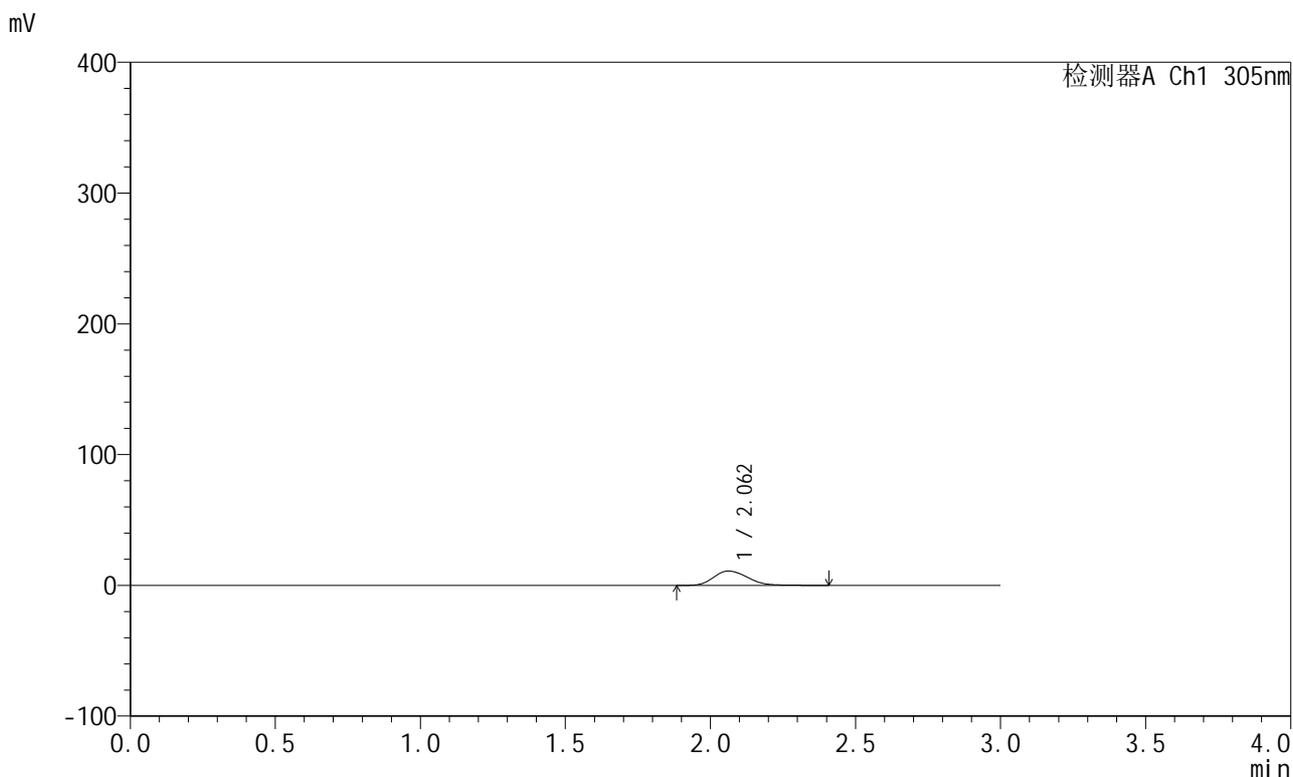
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	95202	100.000	11624	1504	1.222	--
总计		95202	100.000	11624			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-128/3-1077-2 - 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  $\mu$ 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>



<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



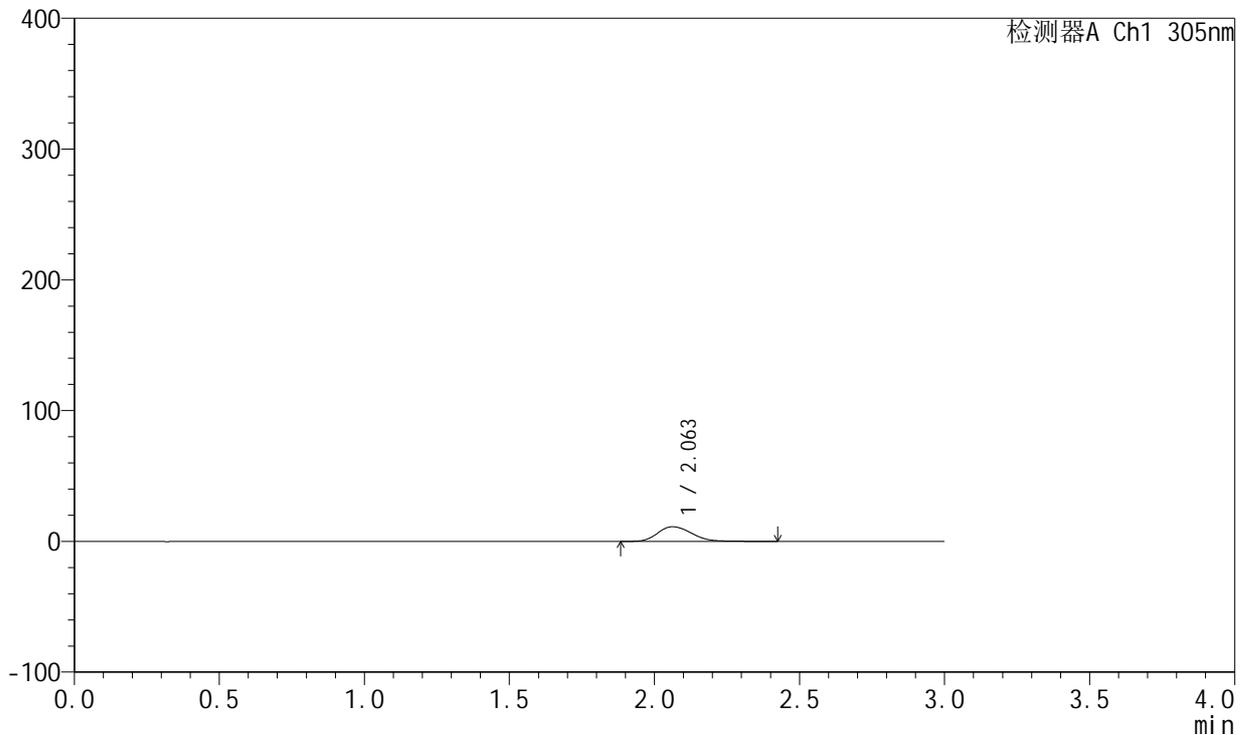
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      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 μl      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



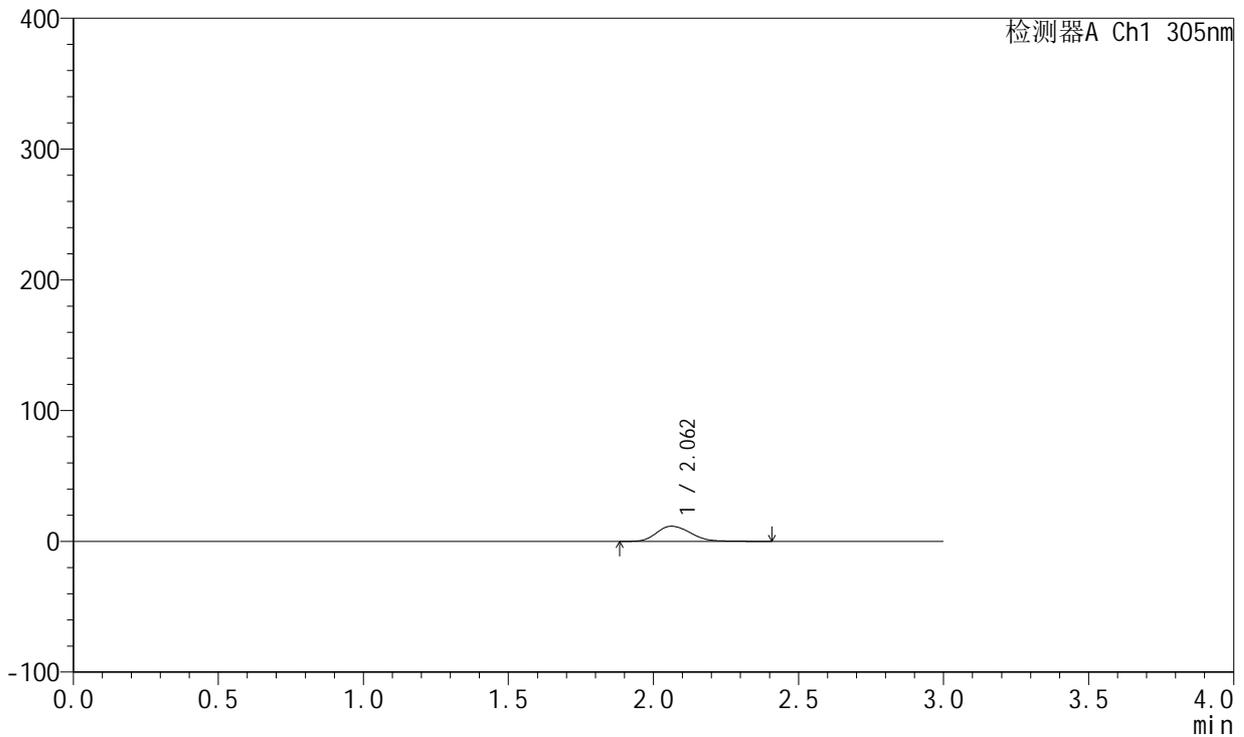
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      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 μl      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



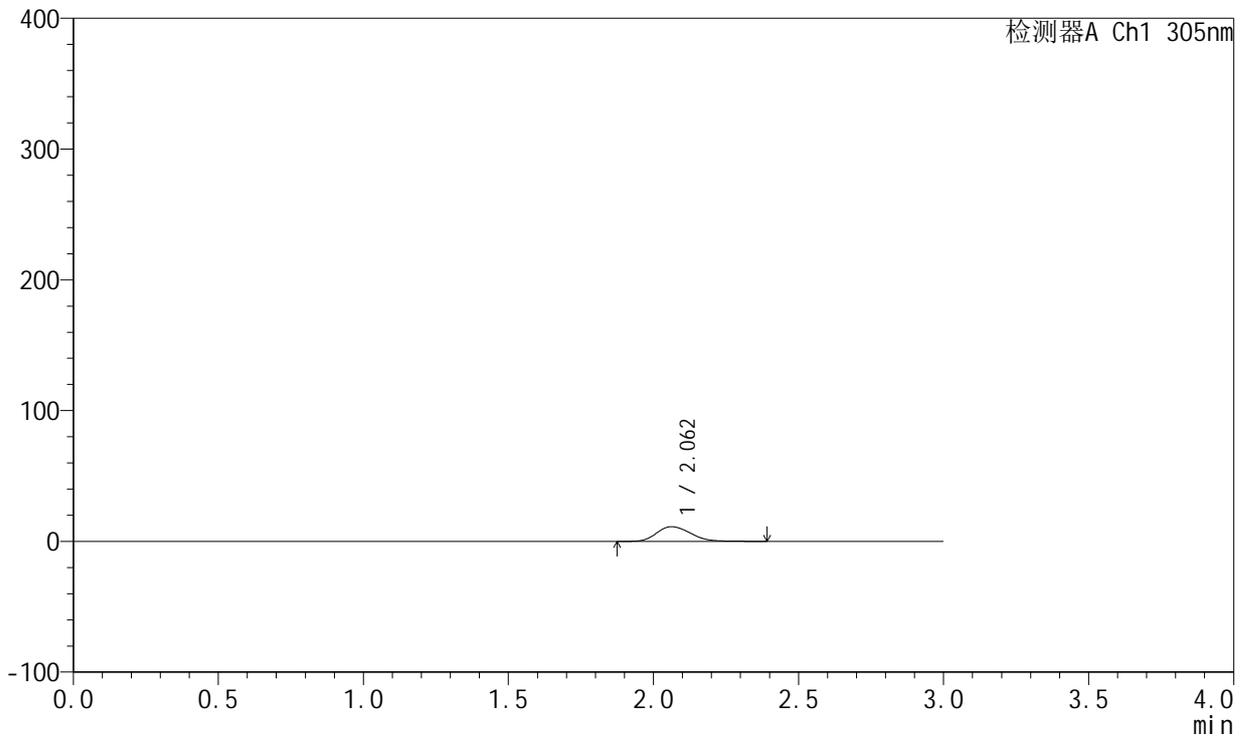
# SMF-4060

## <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



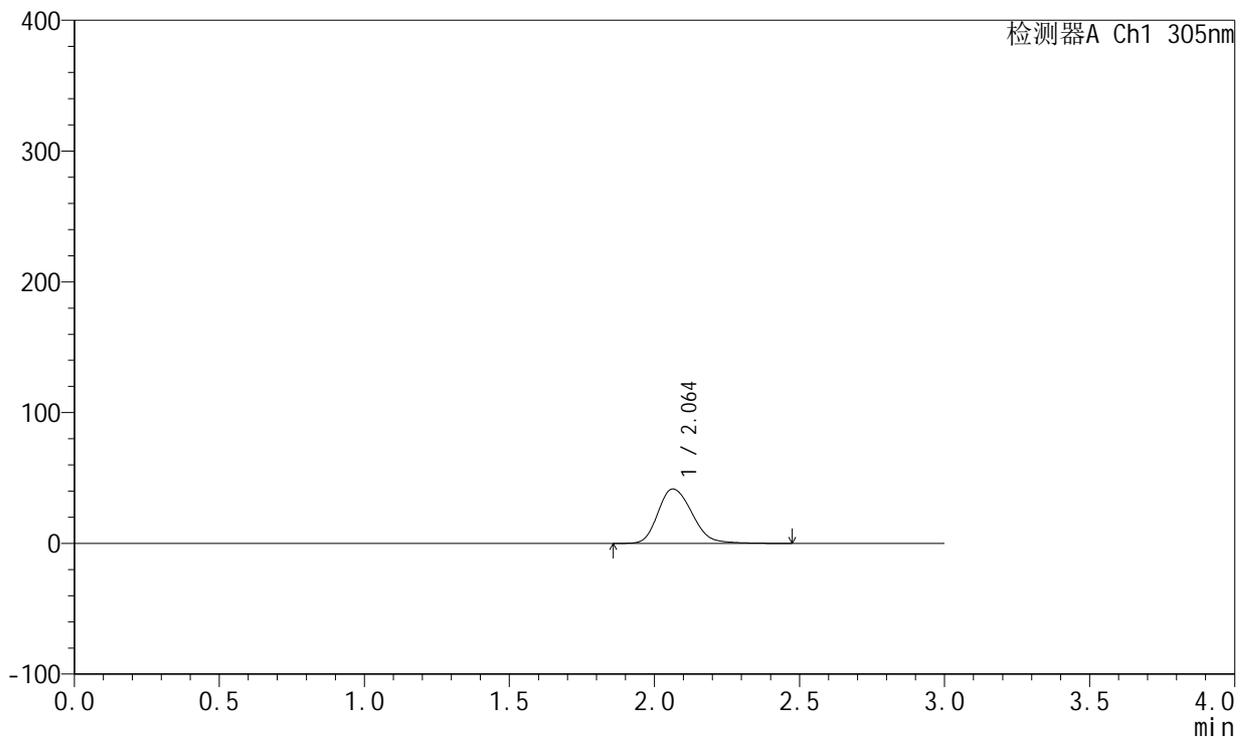
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      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 μl      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



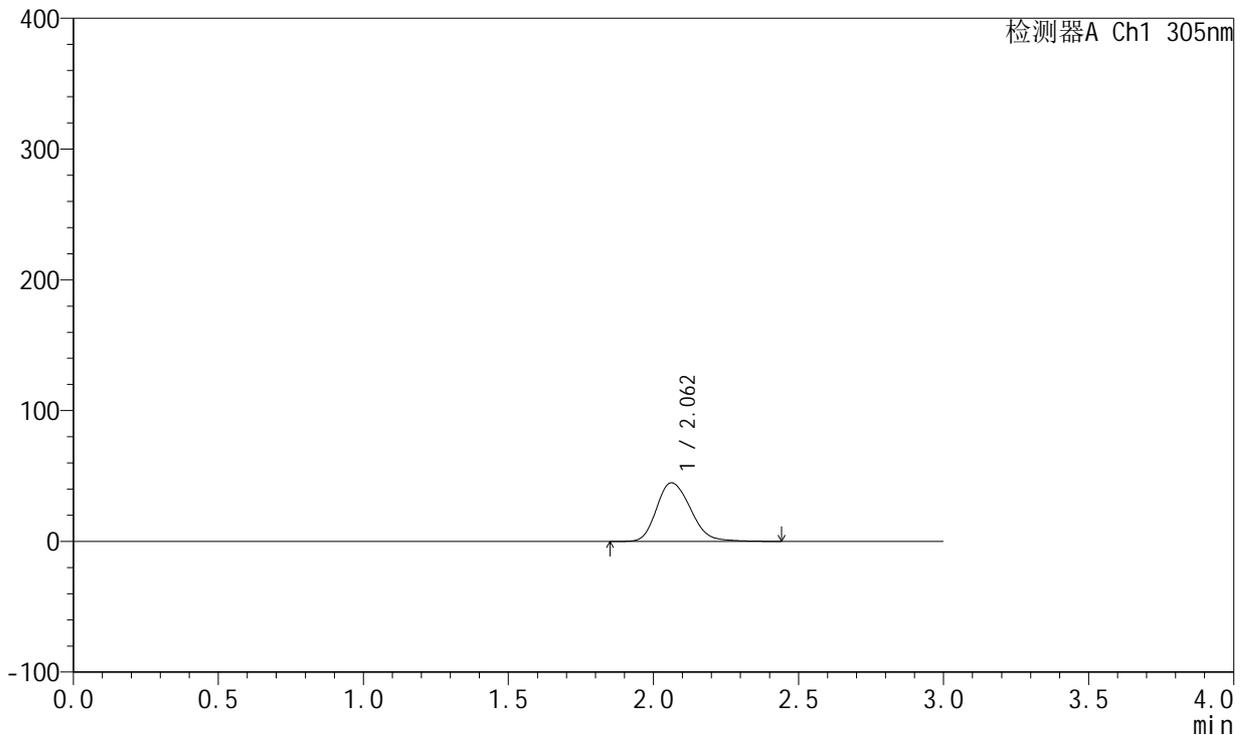
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      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 μl      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



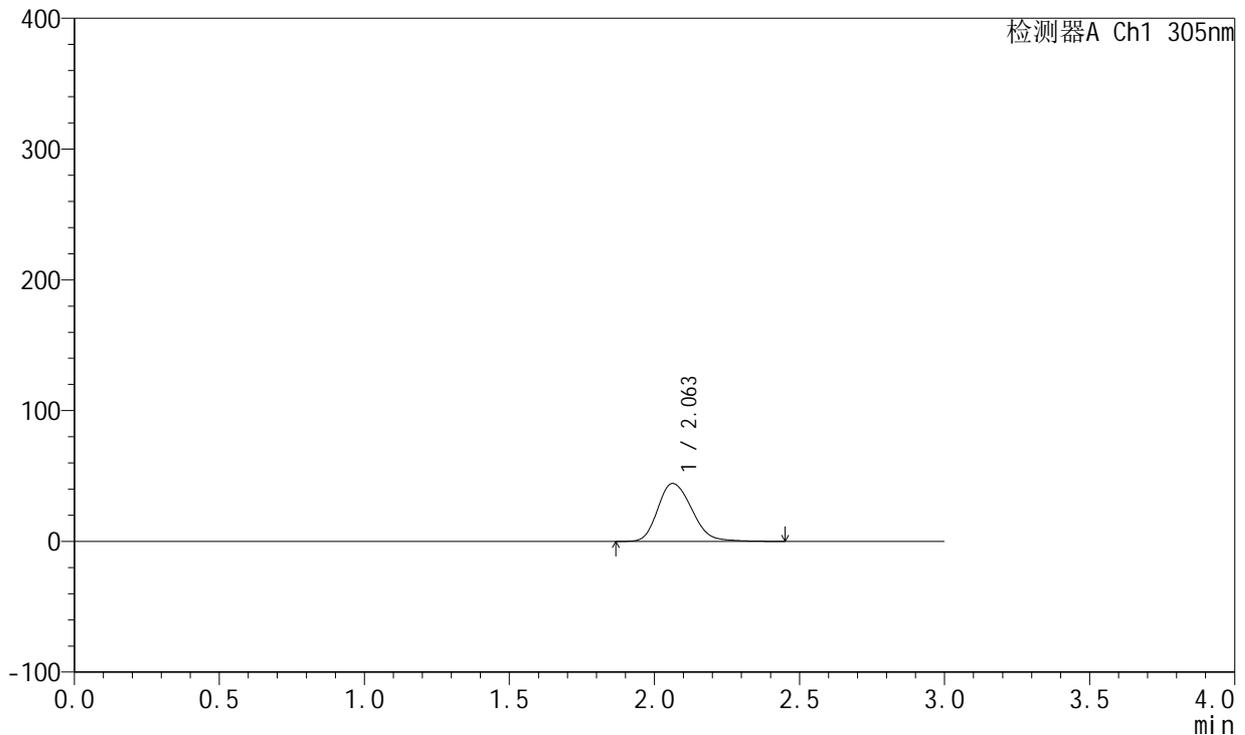
# SMF-4060

## <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



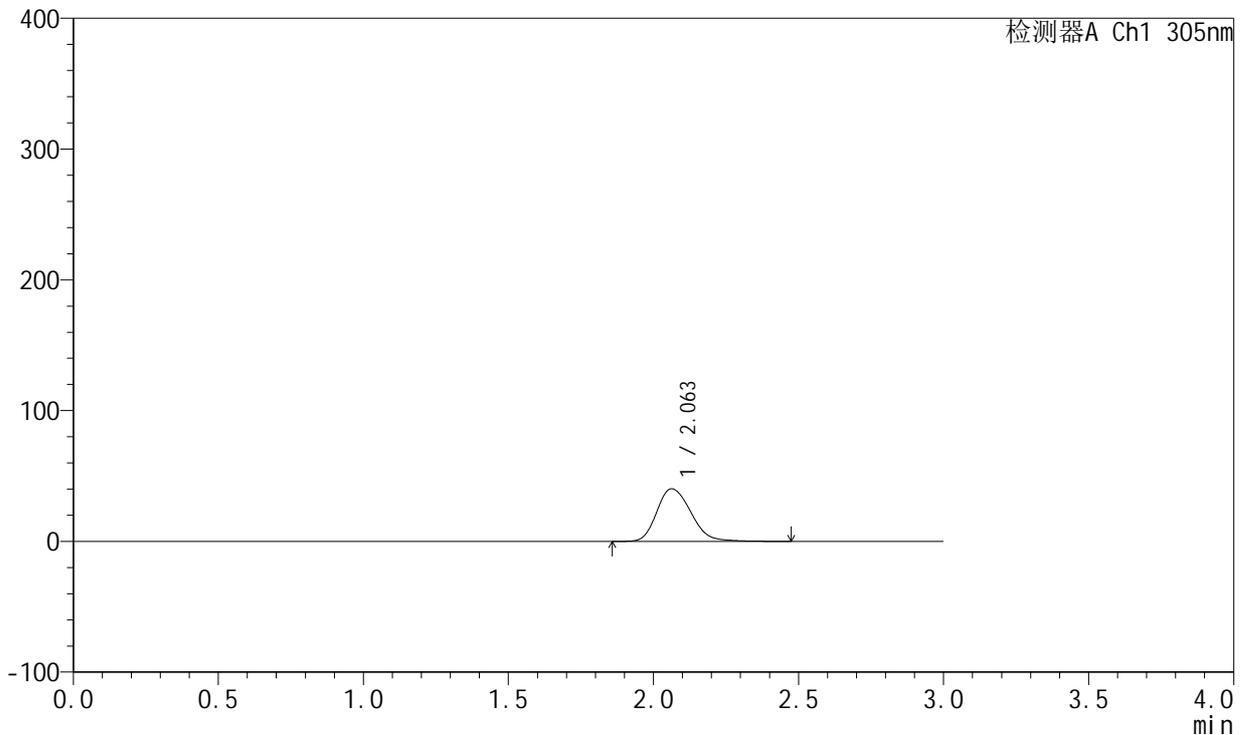
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 22:10:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/22 14:47:01      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	2.063	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



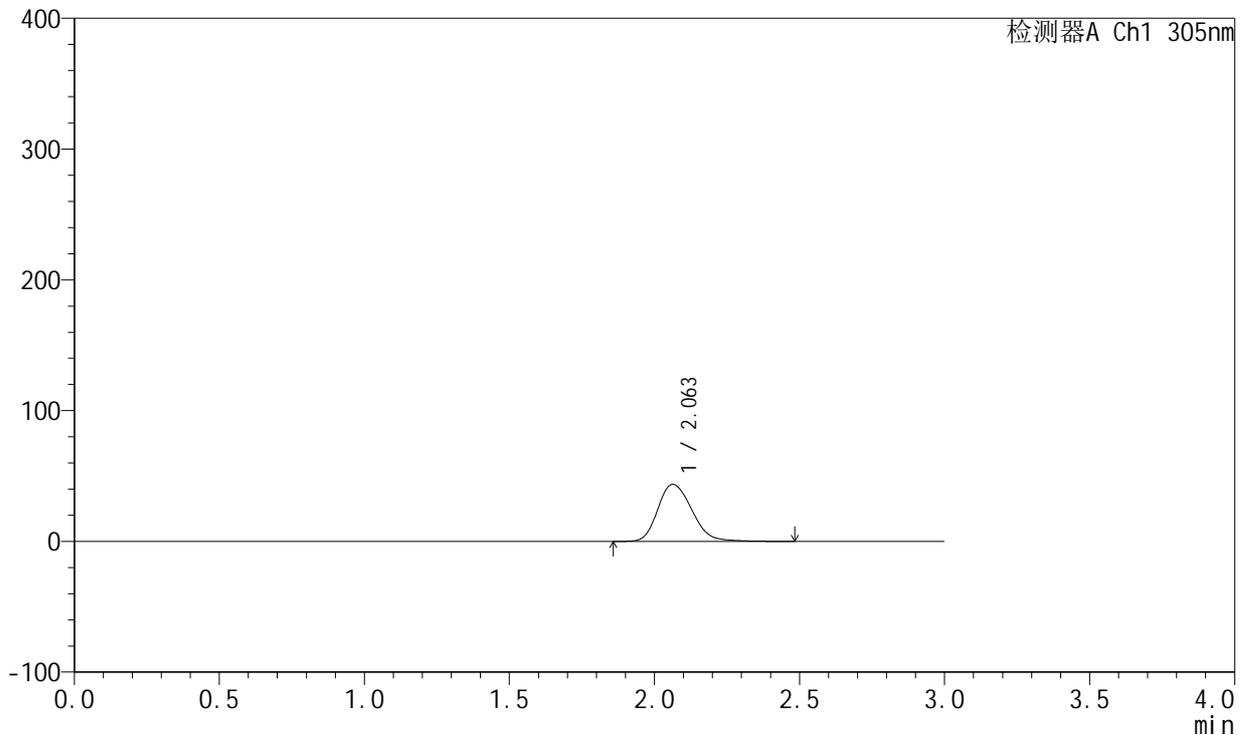
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      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  $\mu$ l      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



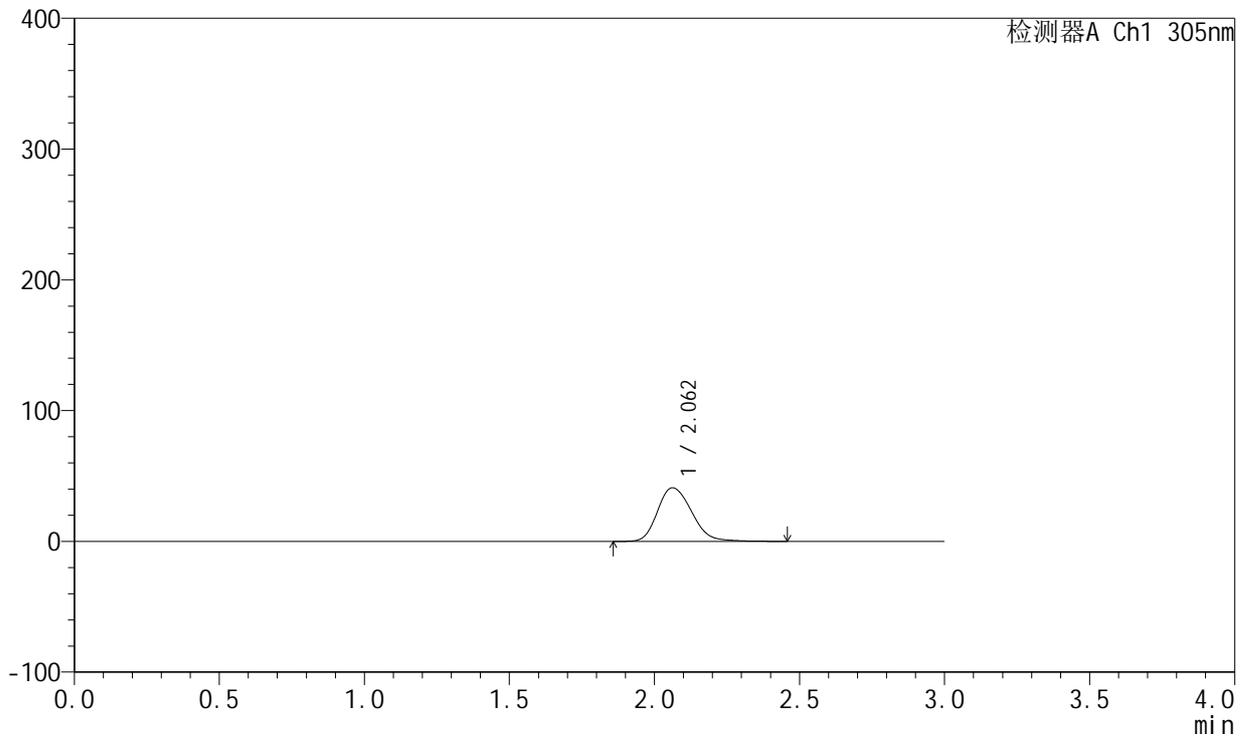
# SMF-4060

## <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



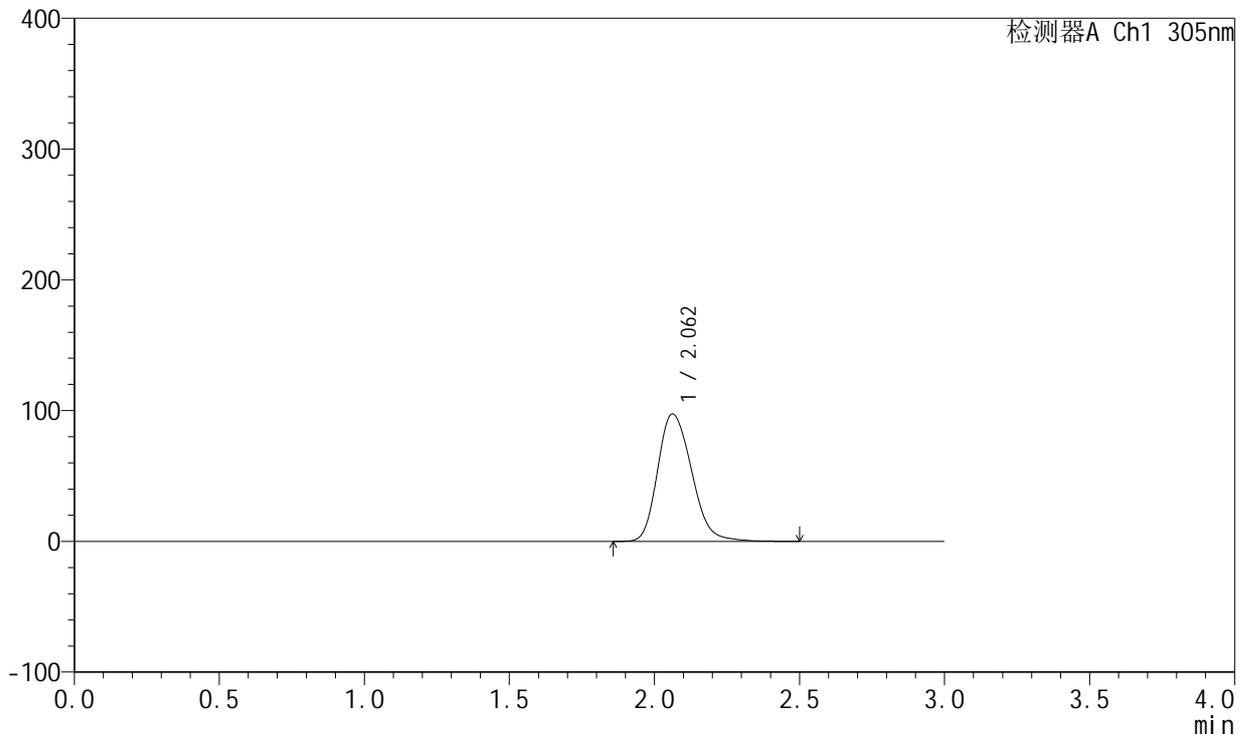
# SMF-4060

## <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



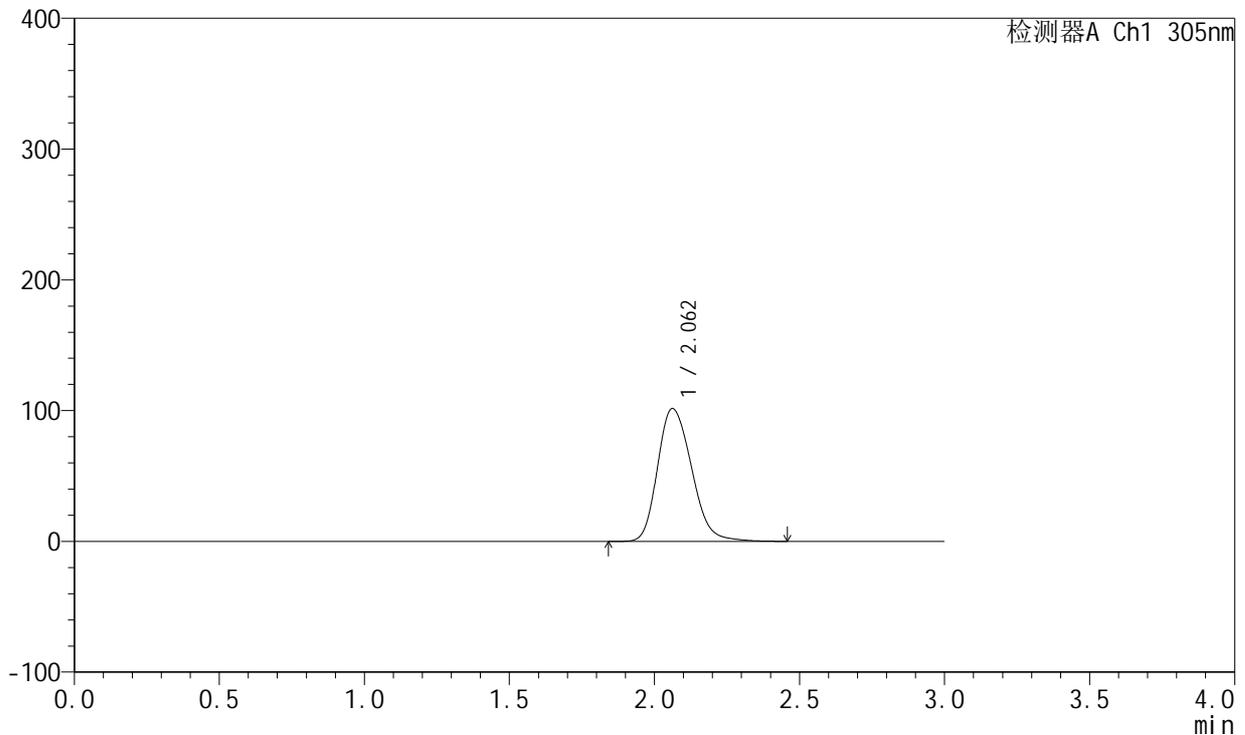
# SMF-4060

## <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-1f48z-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



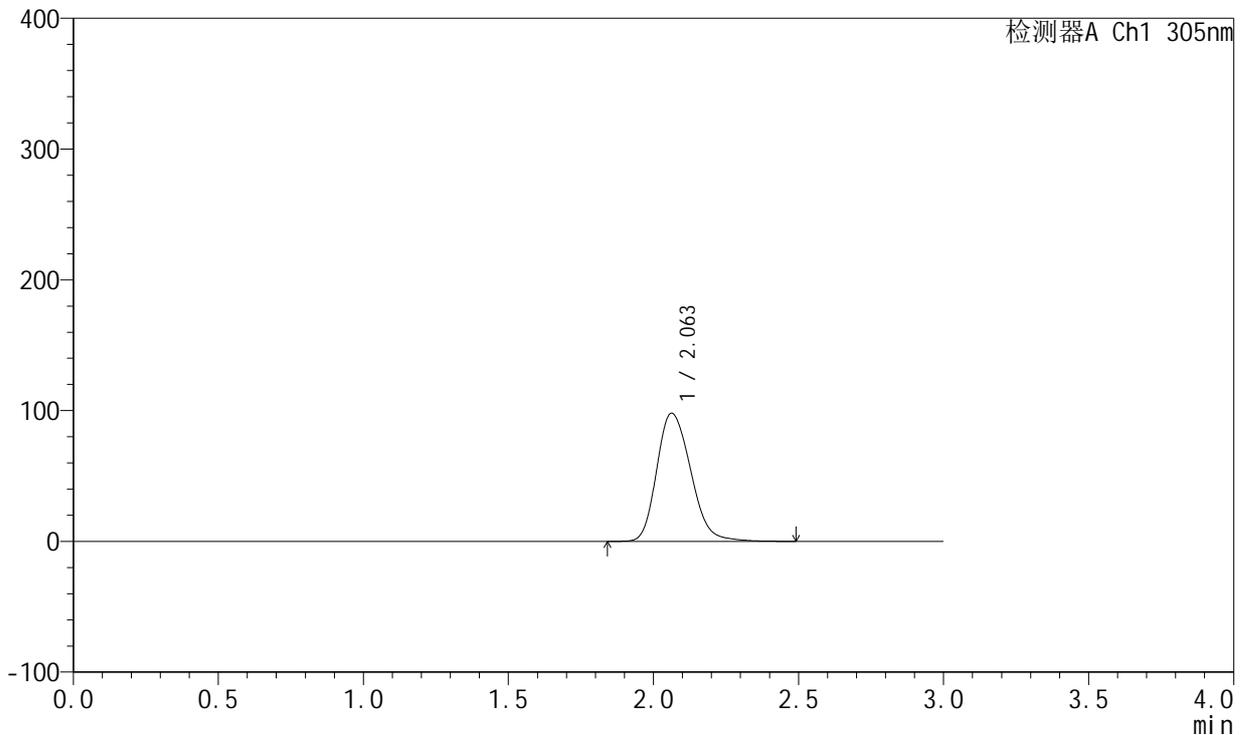
# SMF-4060

## <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



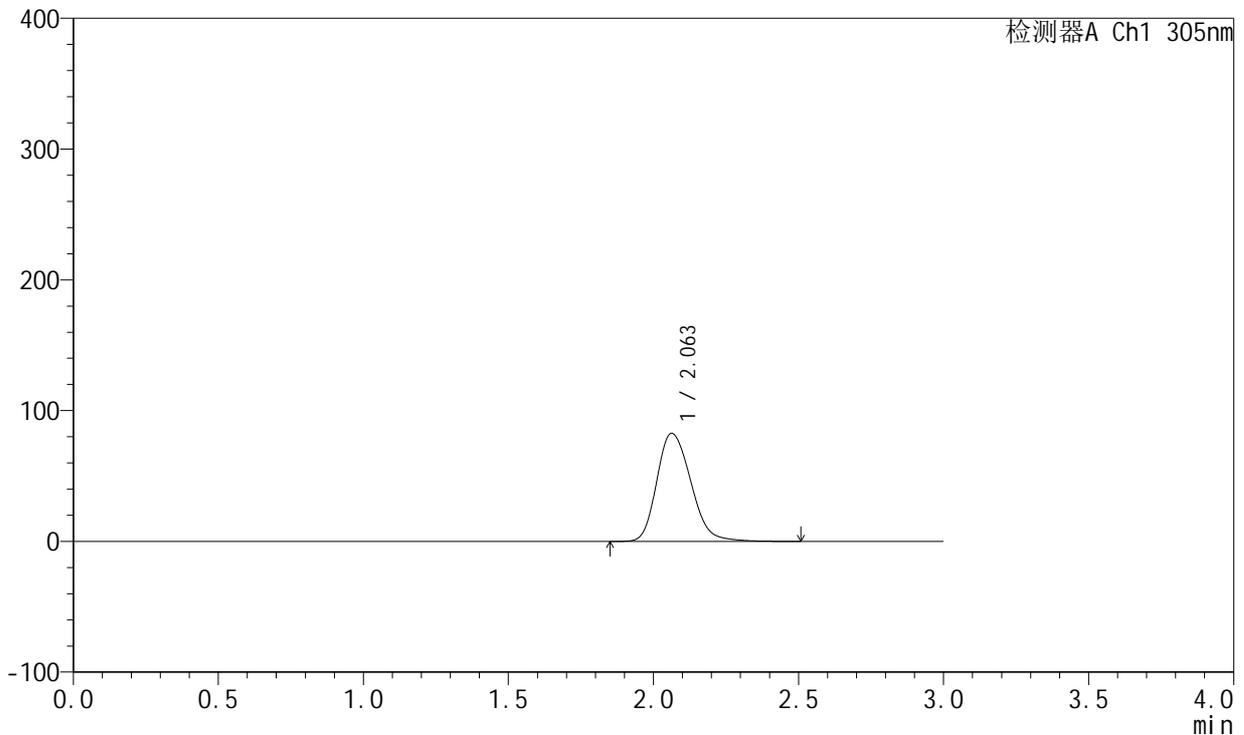
# SMF-4060

## <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



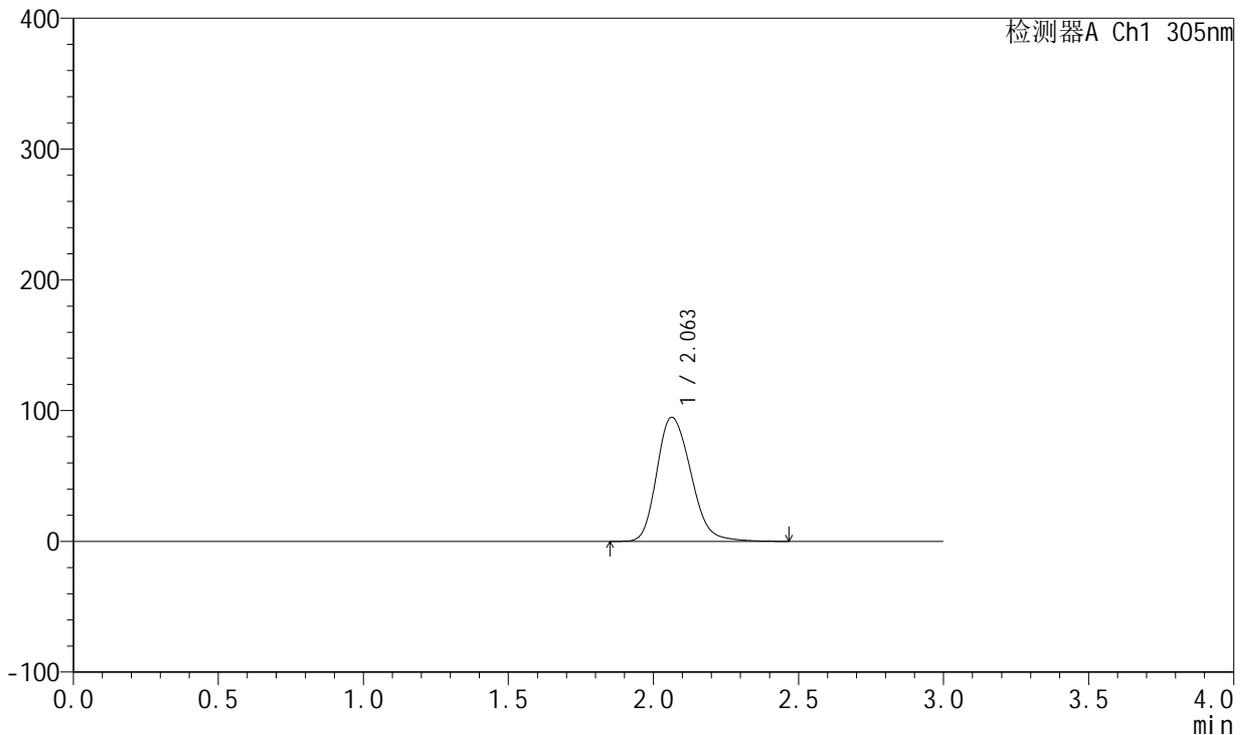
# SMF-4060

## <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



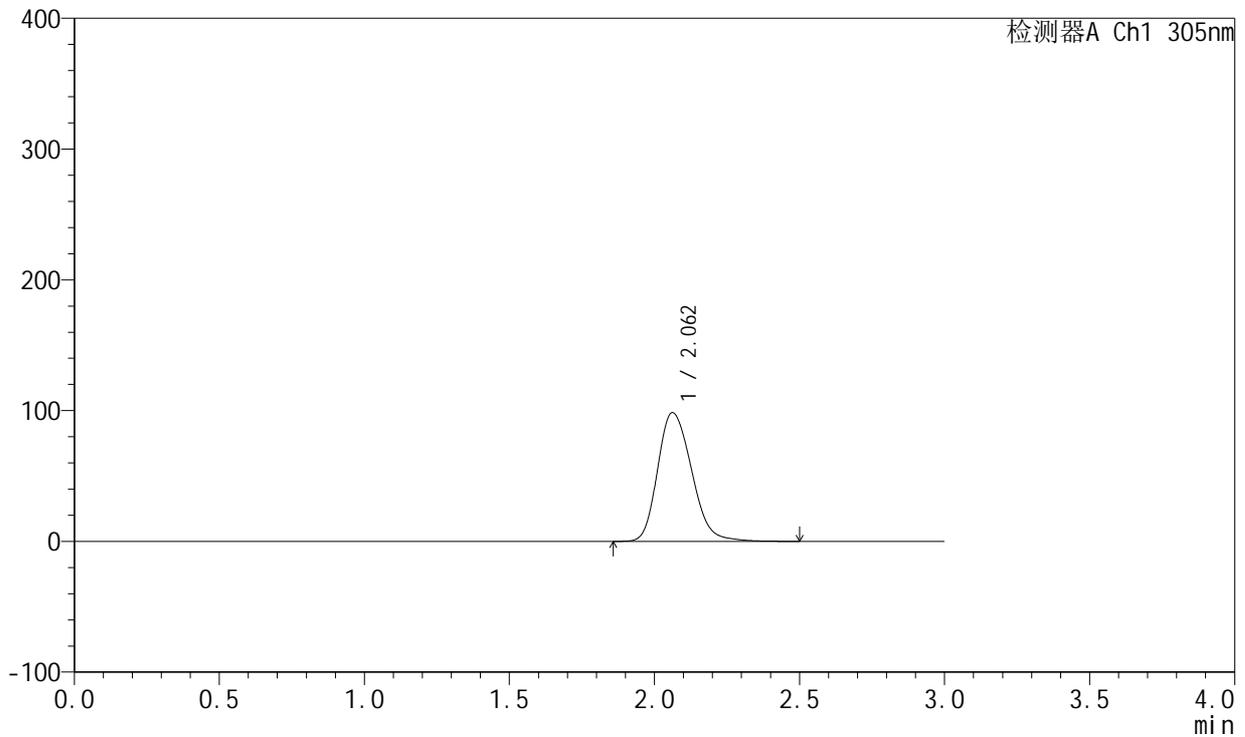
# SMF-4060

## <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

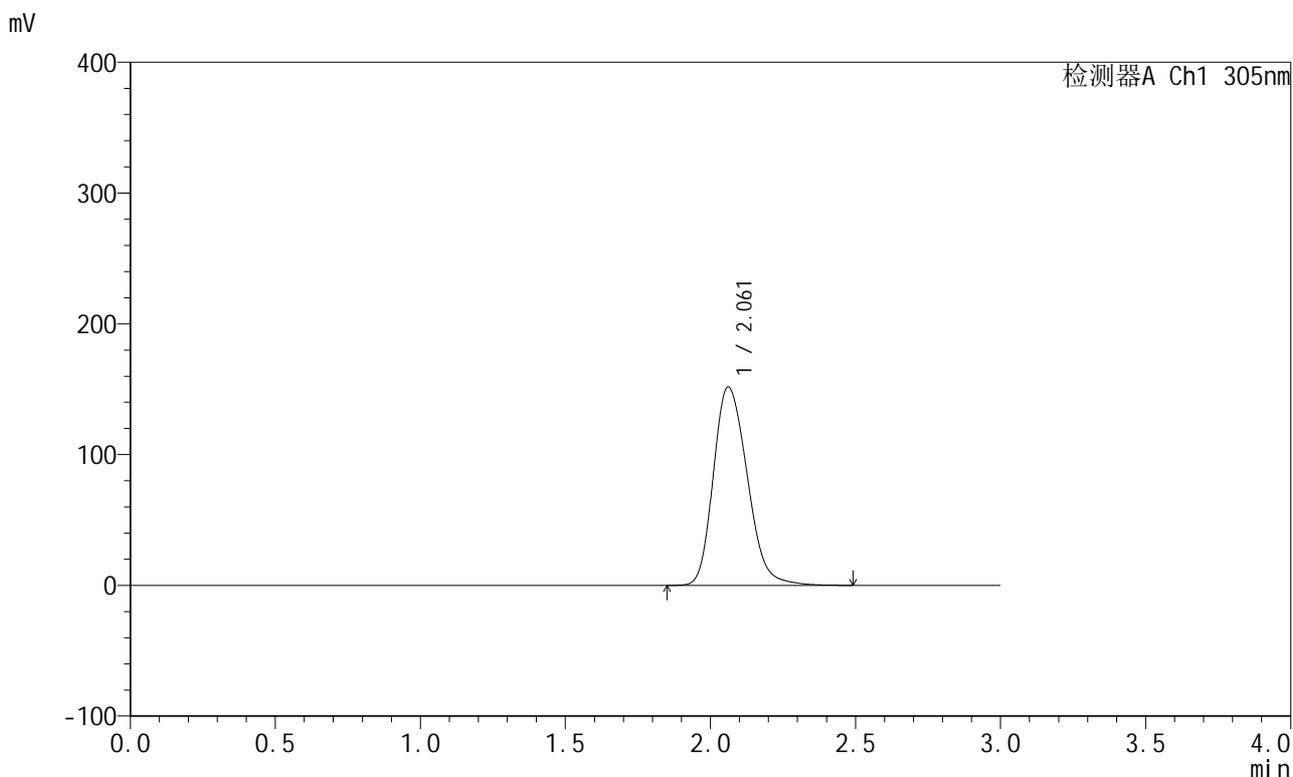


# SMF-4060

## <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>



## <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



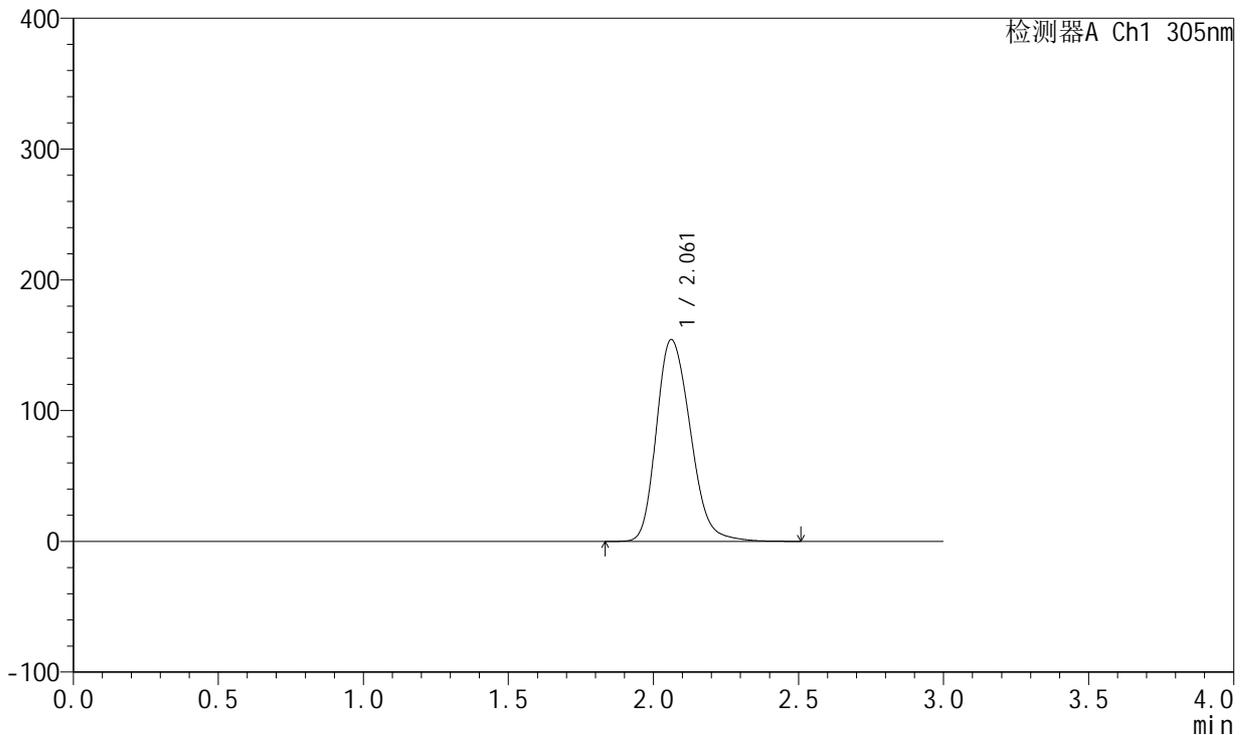
# SMF-4060

## <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-1f48z-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



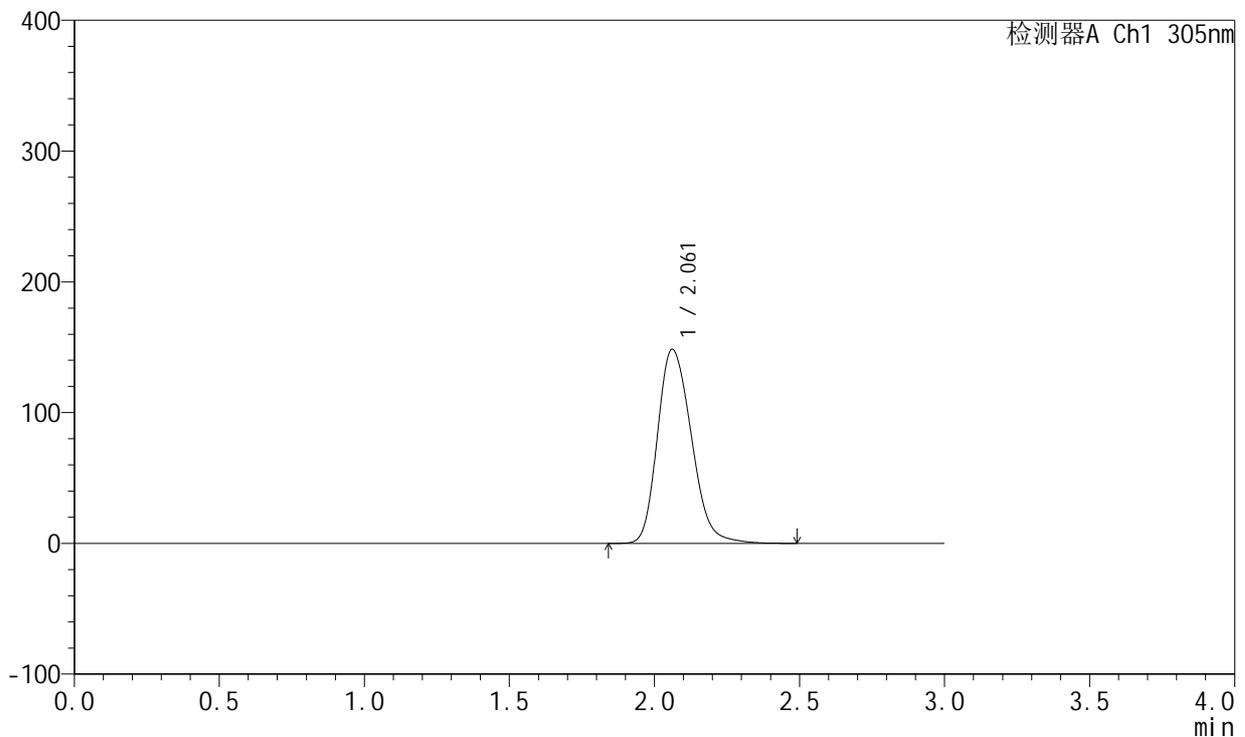
# SMF-4060

## <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

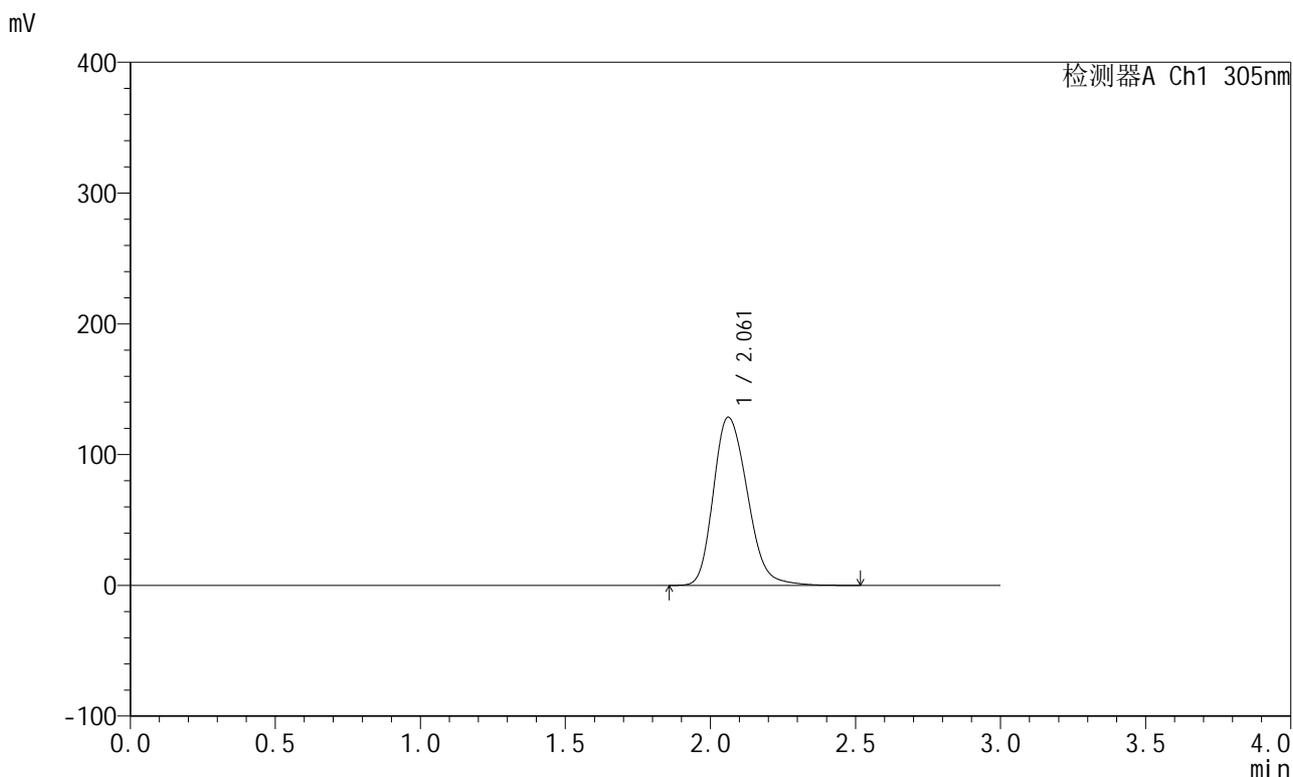


# SMF-4060

## <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>



## <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



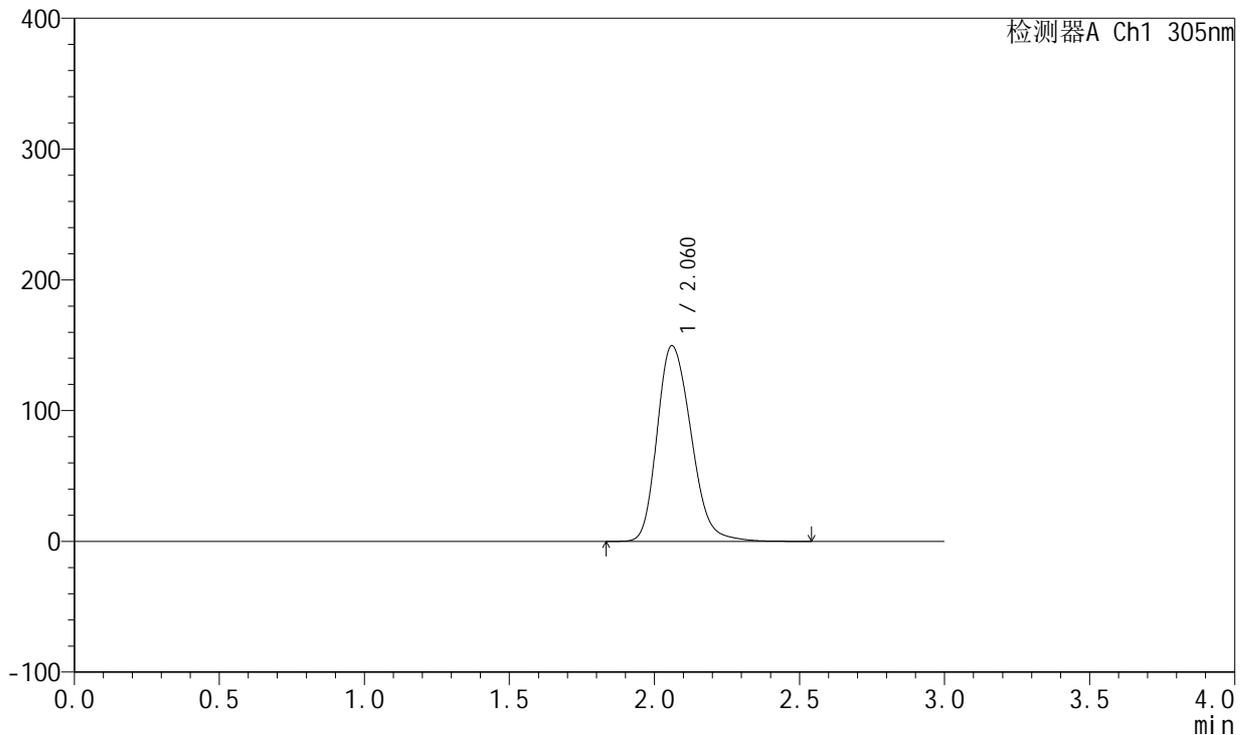
# SMF-4060

## <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-1f48z-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



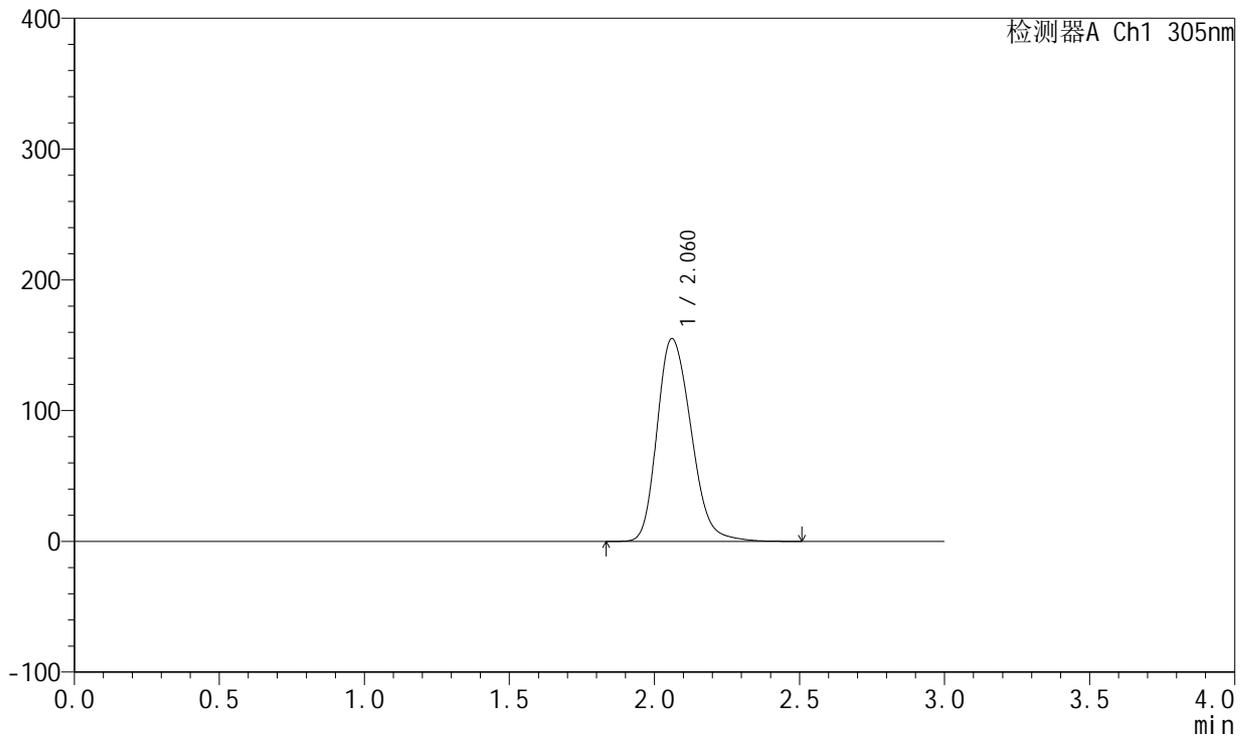
# SMF-4060

## <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



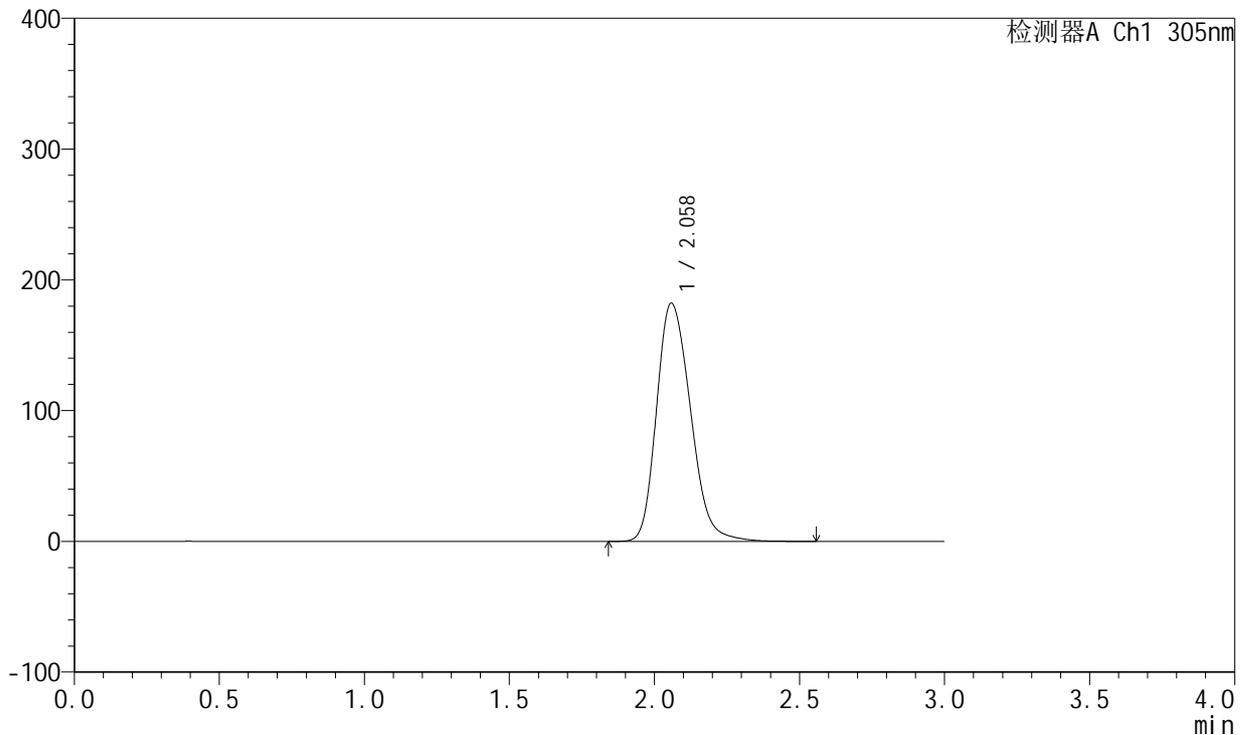
# SMF-4060

## <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



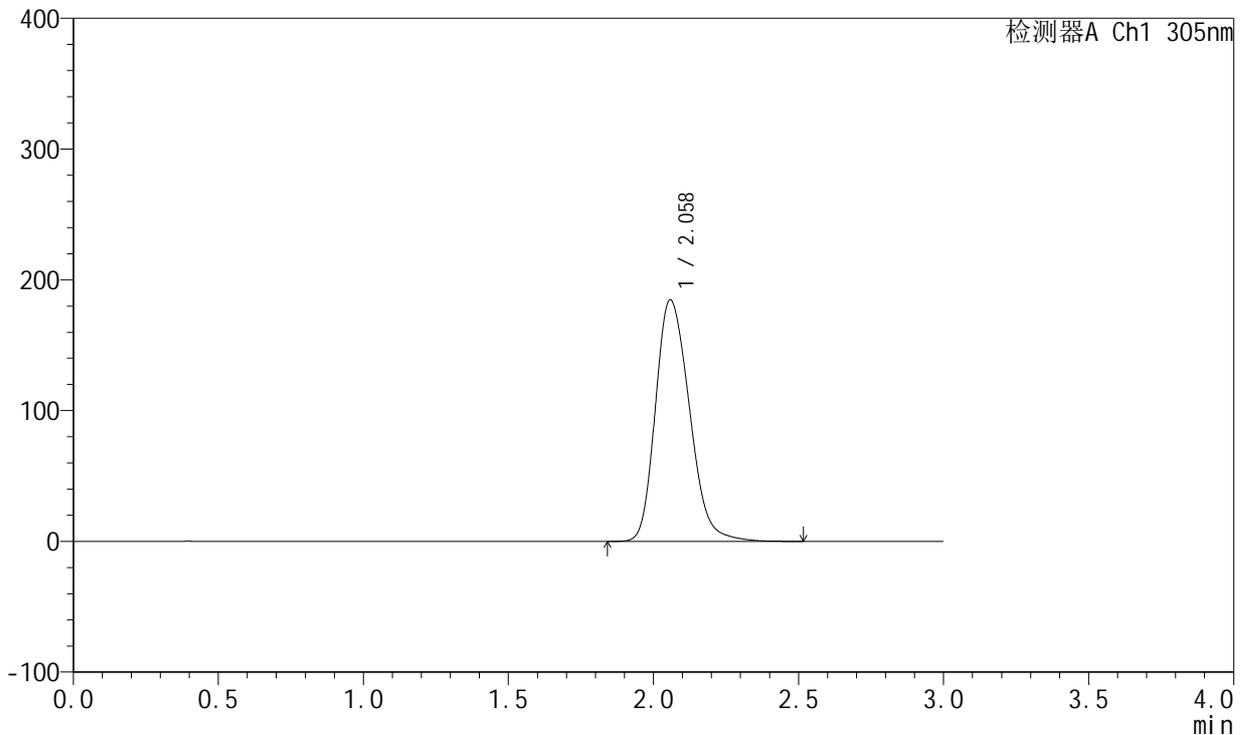
# SMF-4060

## <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



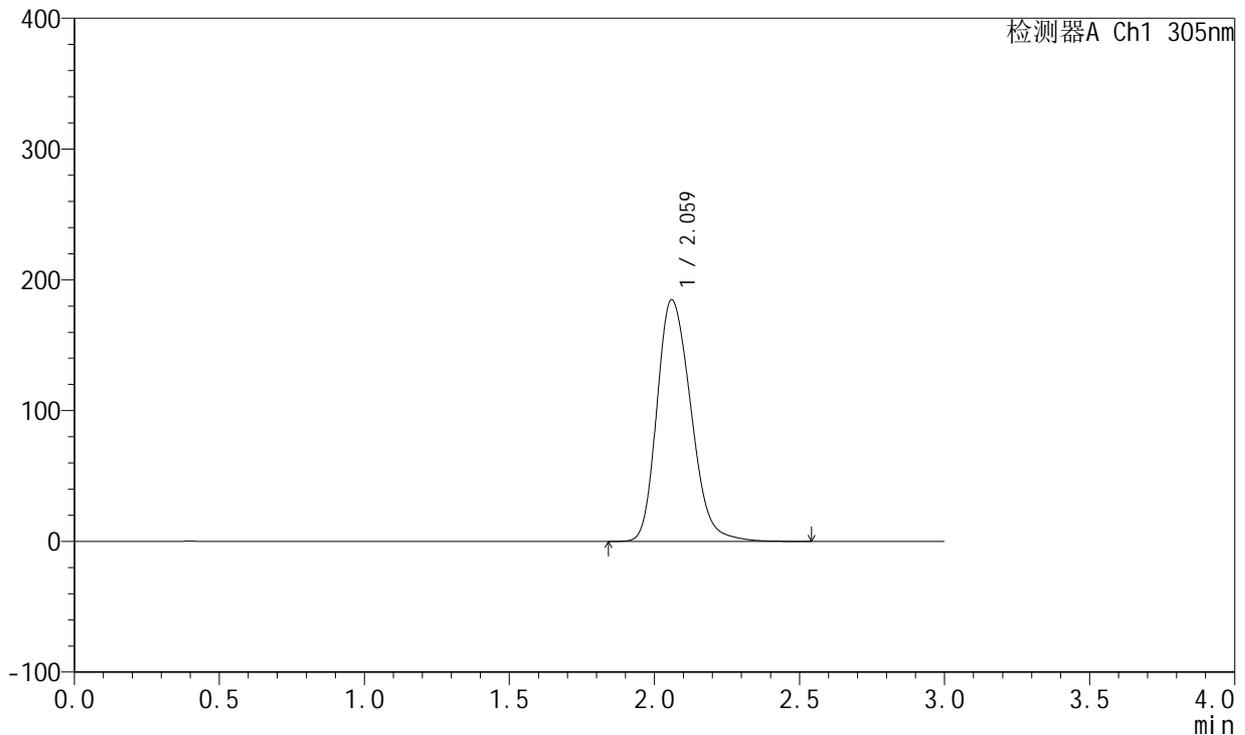
# SMF-4060

## <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



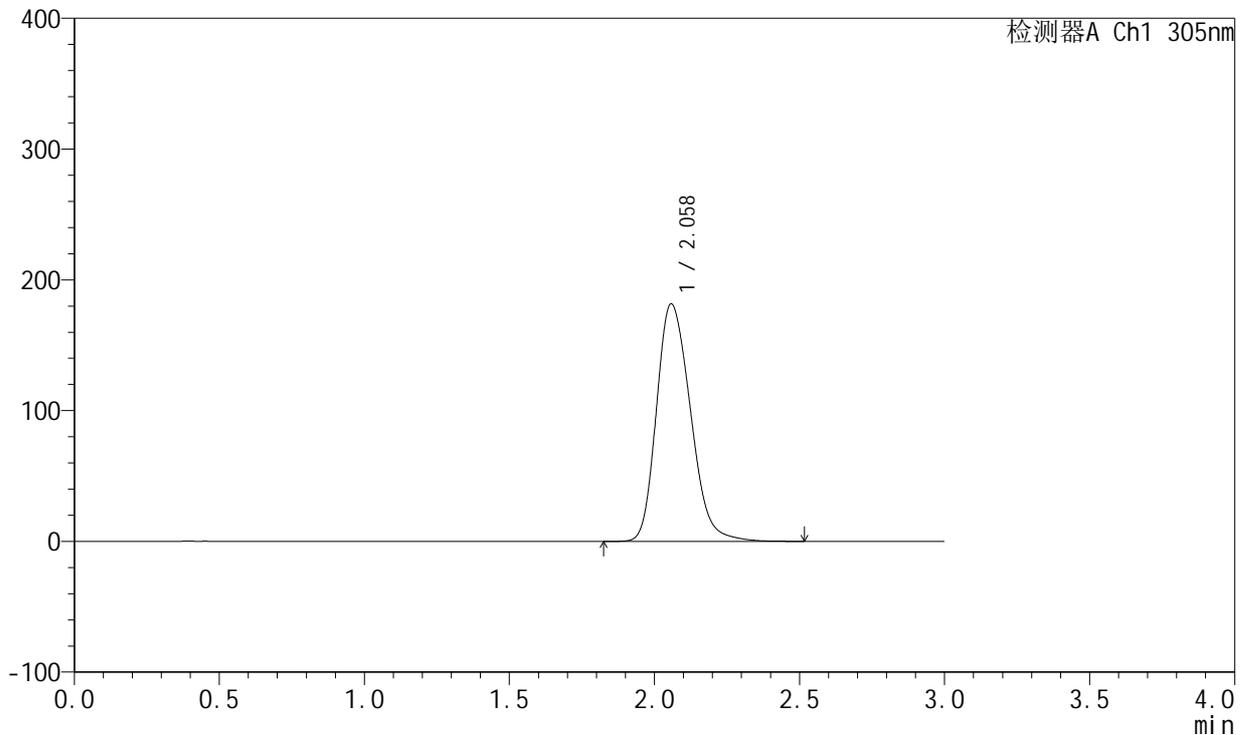
# SMF-4060

## <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



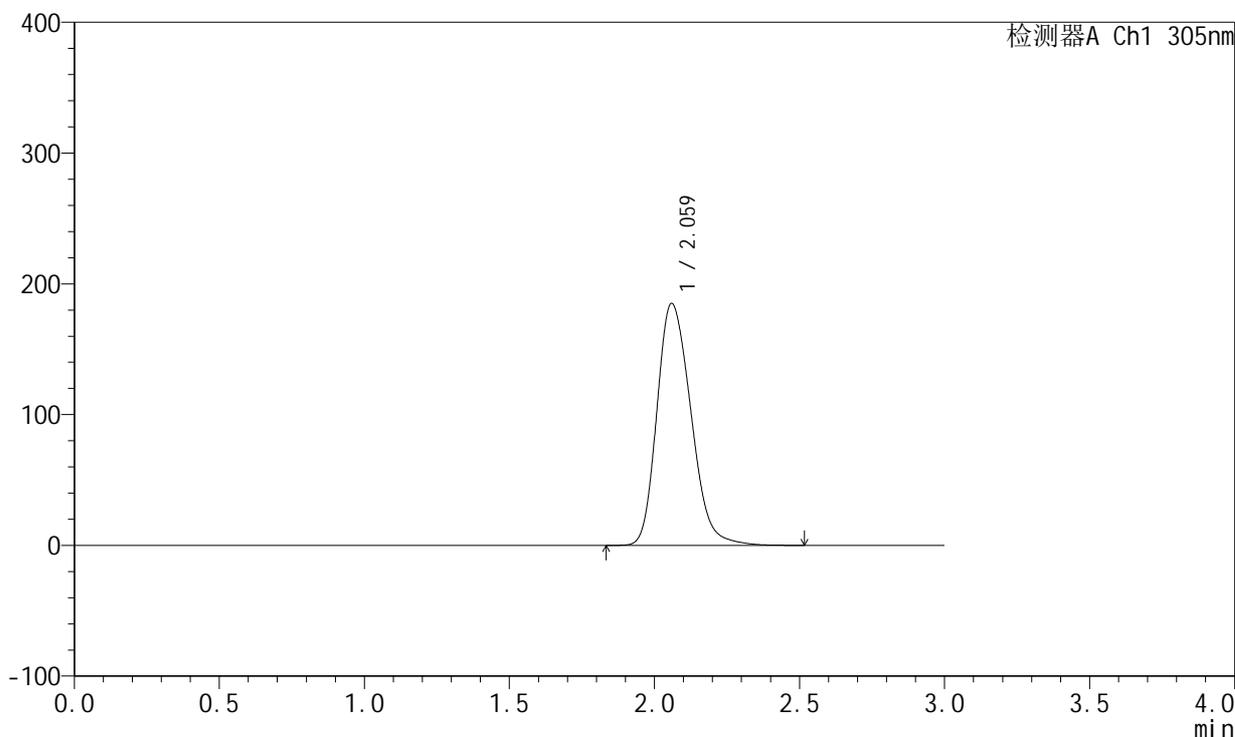
# SMF-4060

## <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



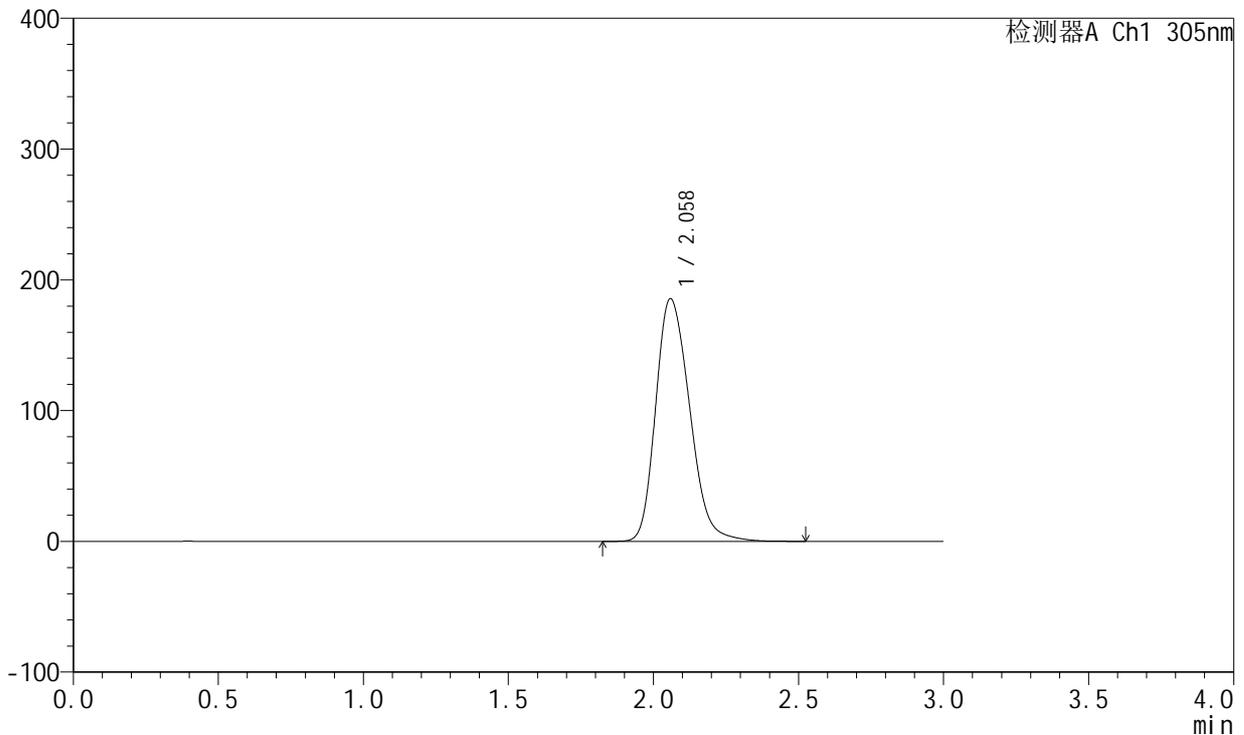
# SMF-4060

## <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

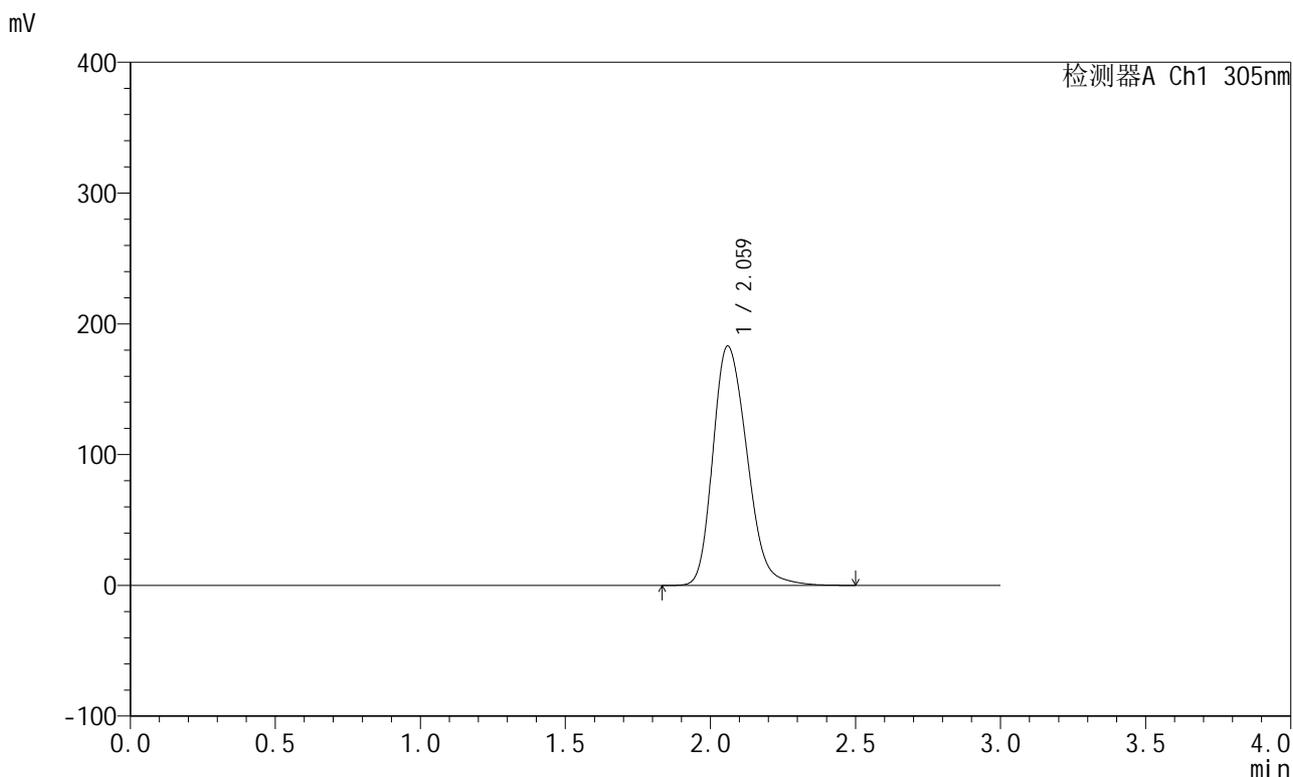
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	1513379	100.000	185285	1491	1.243	--
总计		1513379	100.000	185285			

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

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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>



### <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			

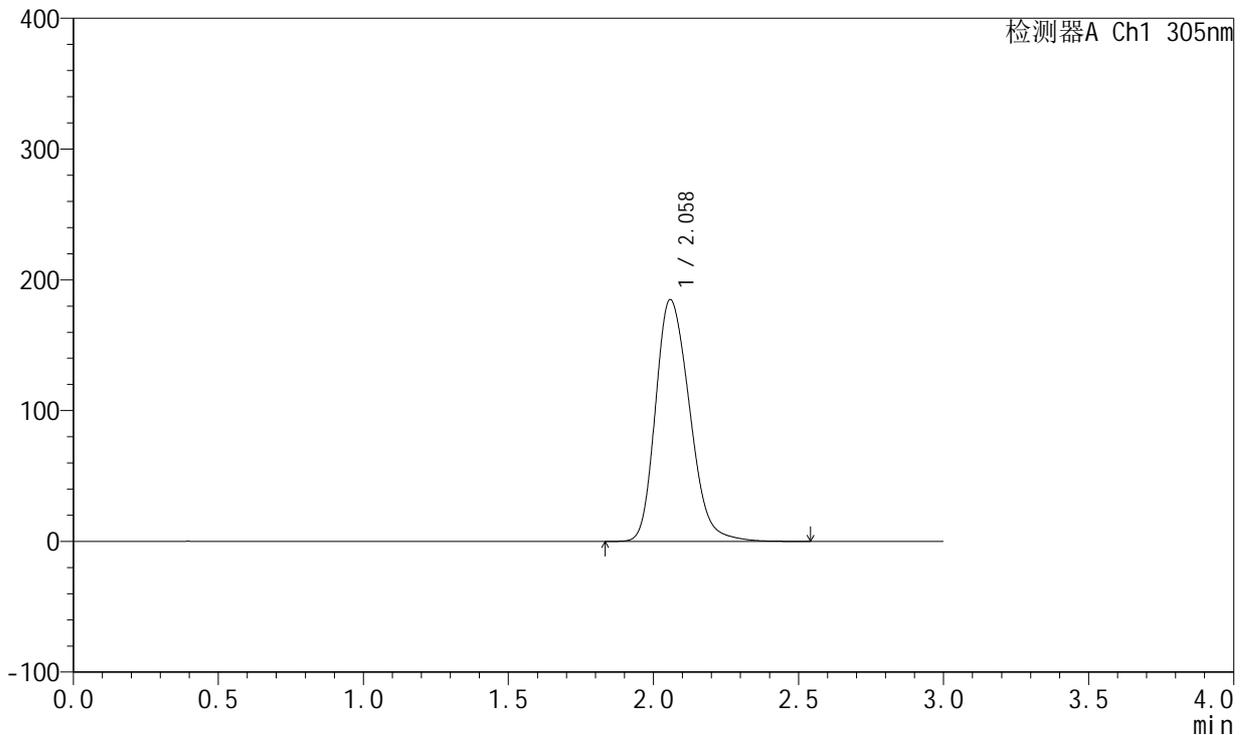
图125 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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

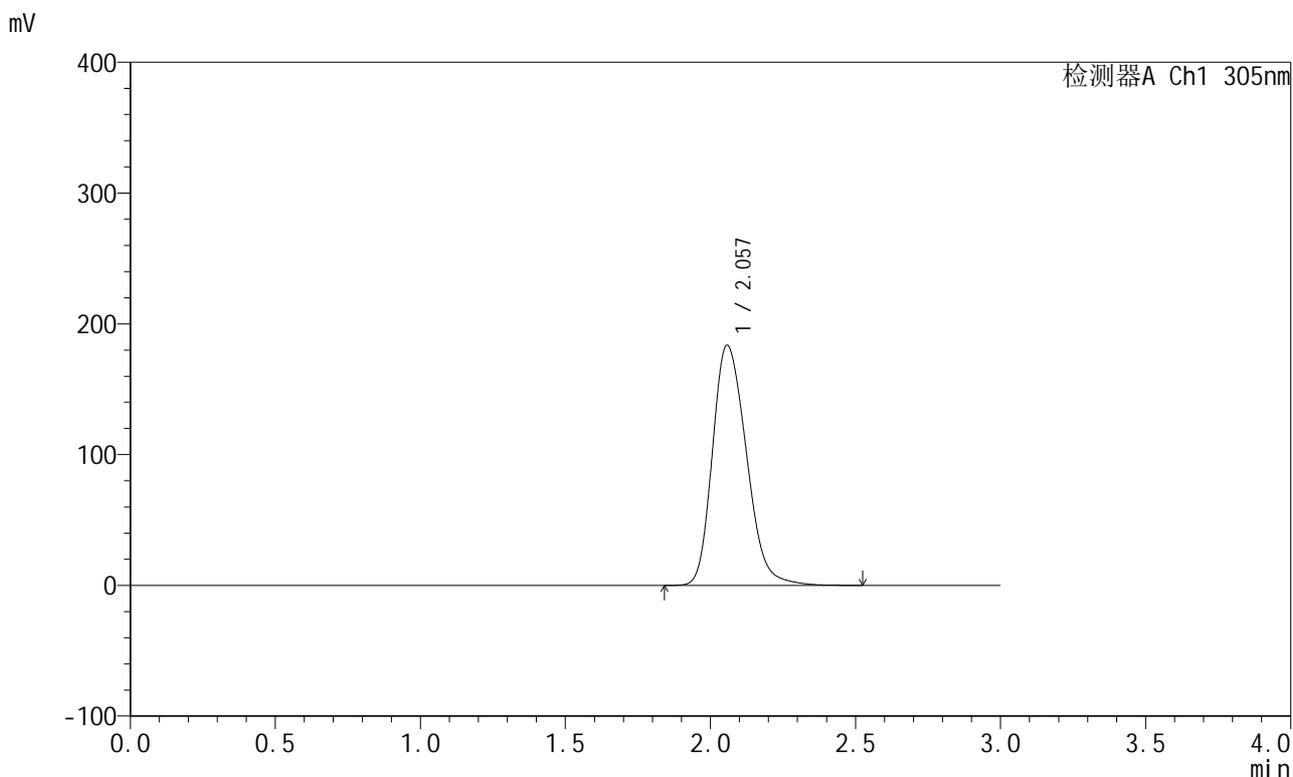
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	1511171	100.000	184745	1485	1.244	--
总计		1511171	100.000	184745			

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>



### <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



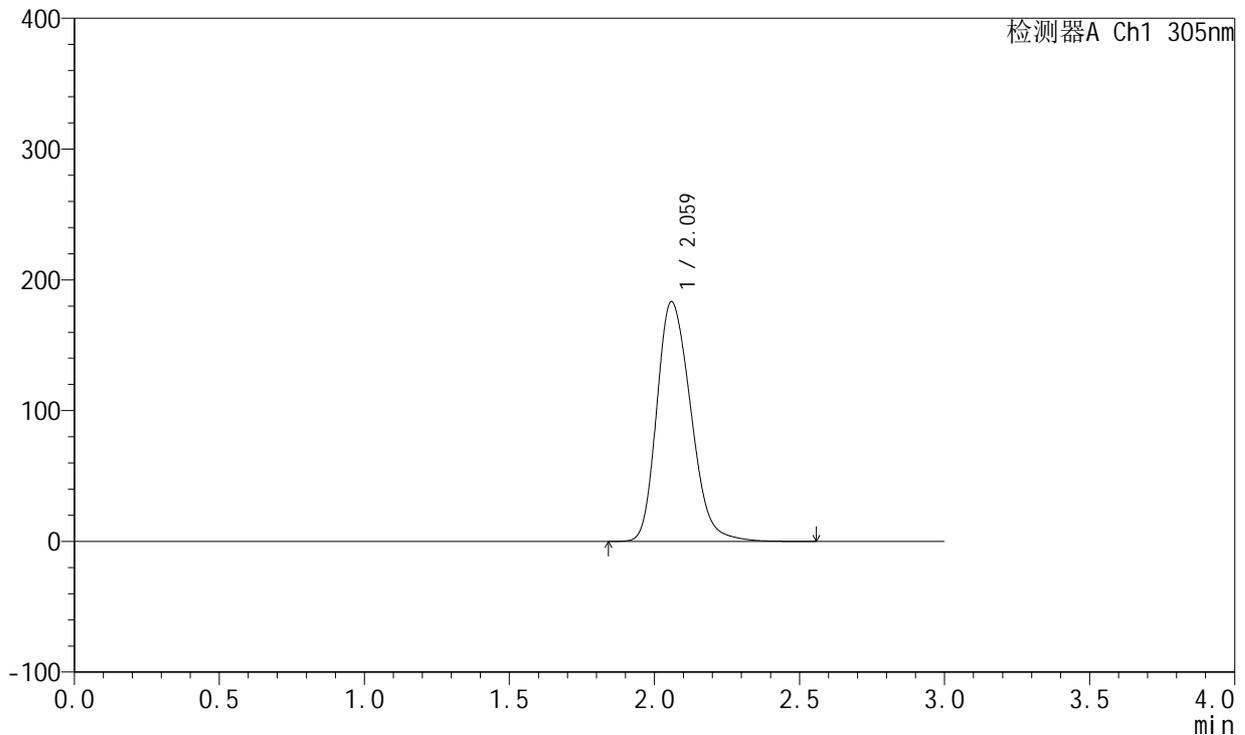
# SMF-4060

## <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



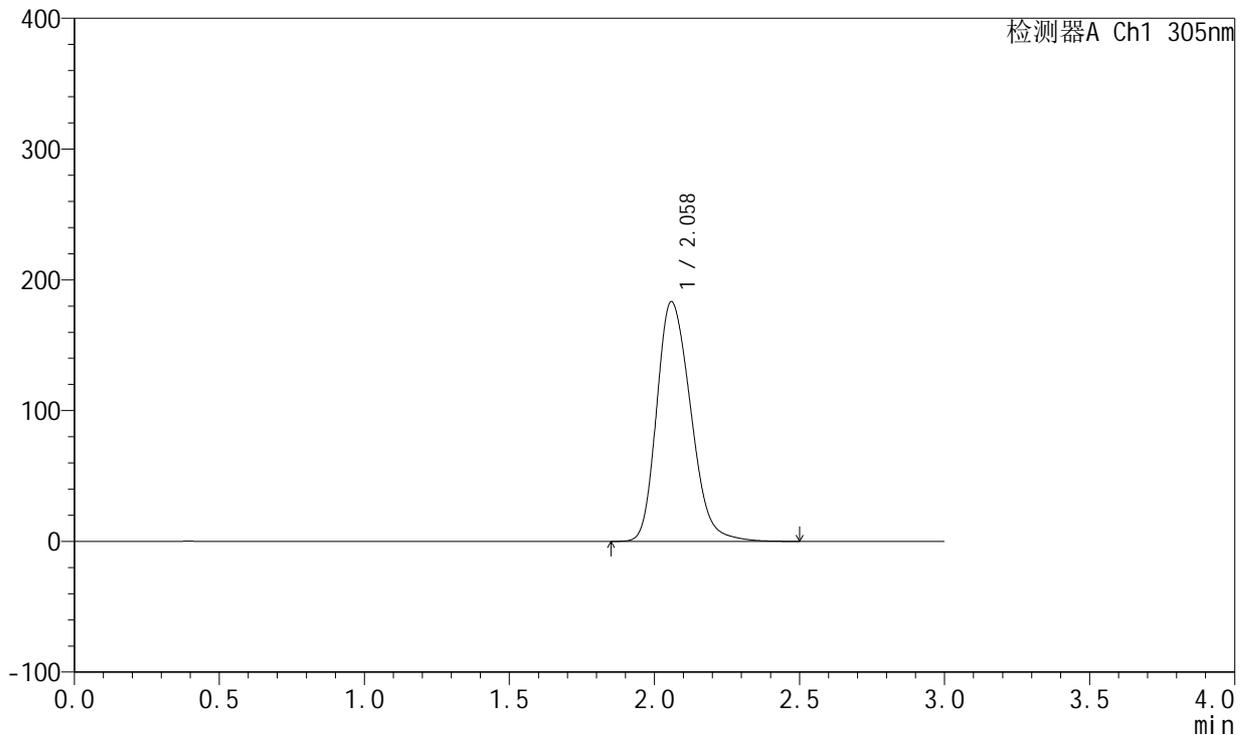
# SMF-4060

## <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



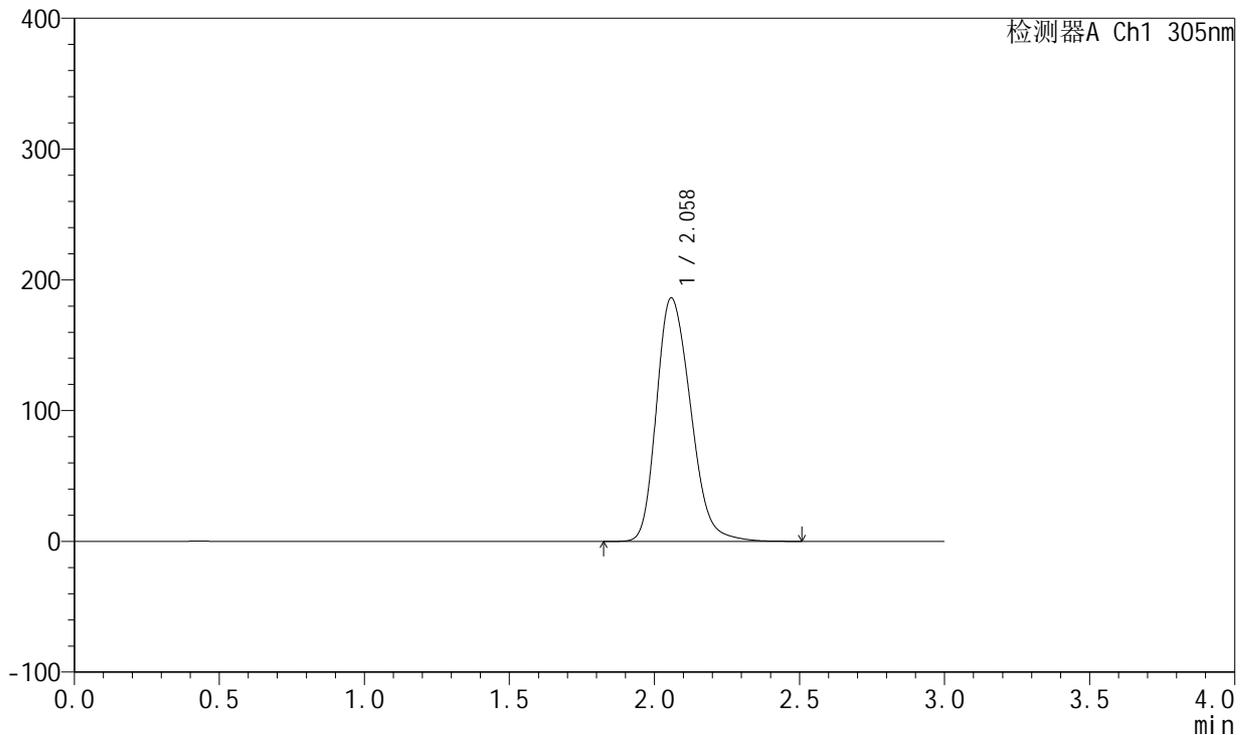
# SMF-4060

## <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



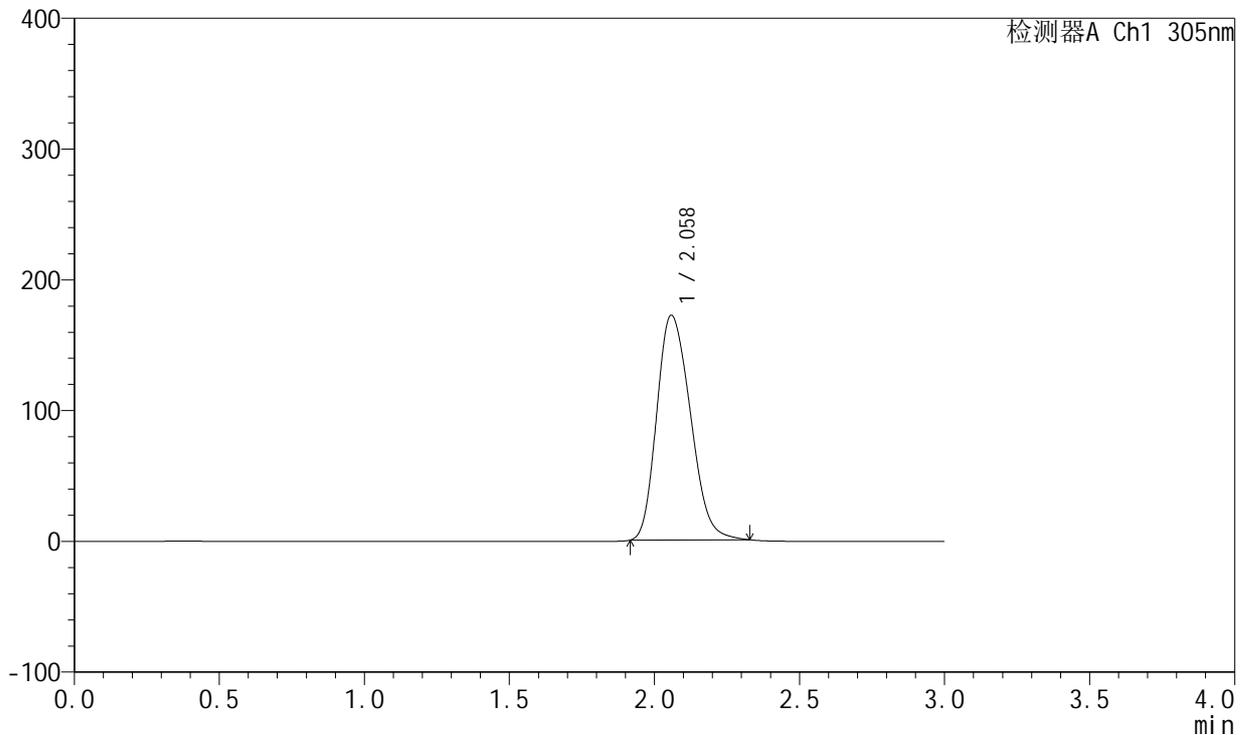
# SMF-4060

## <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			

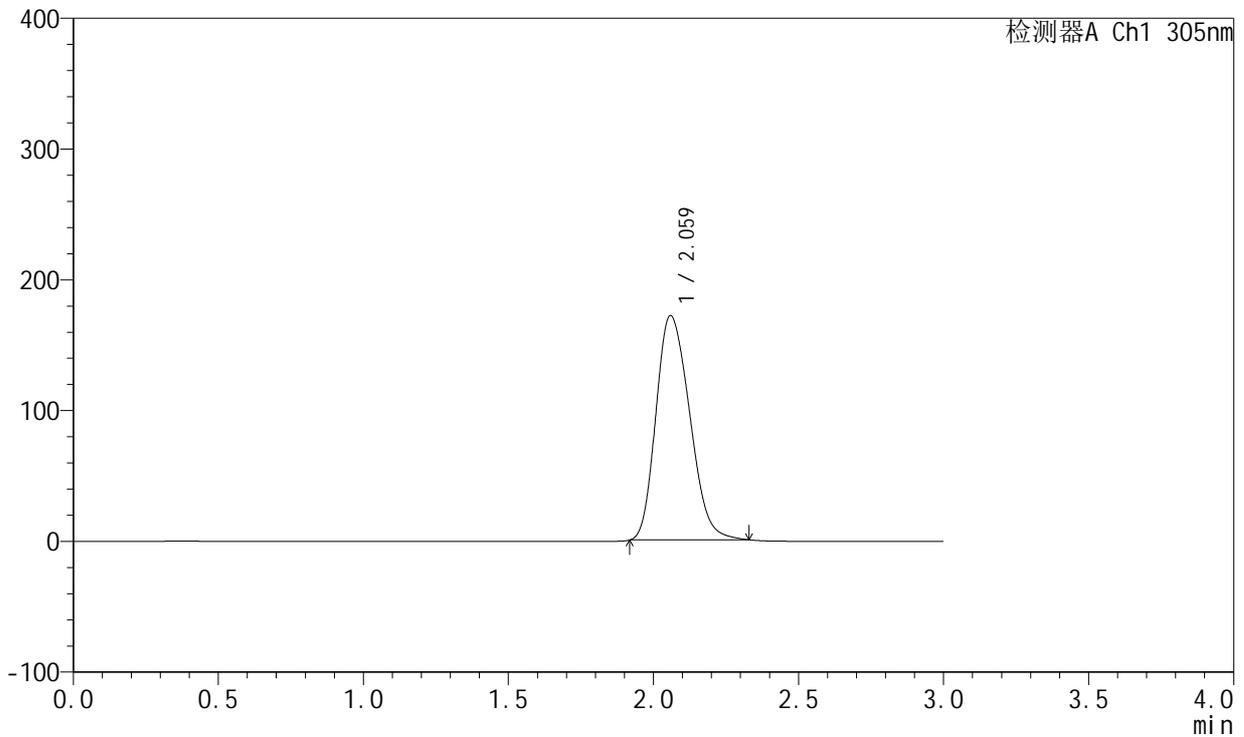
图131 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-48转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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



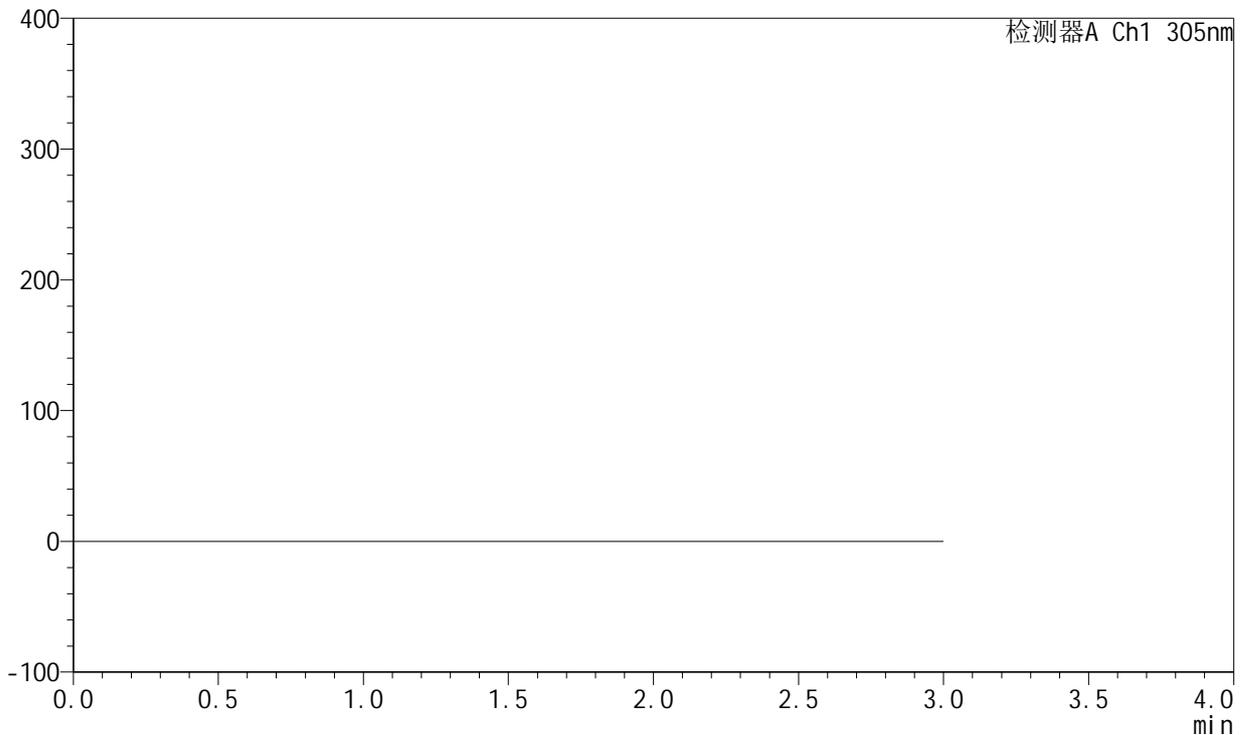
# SMF-4060

## <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

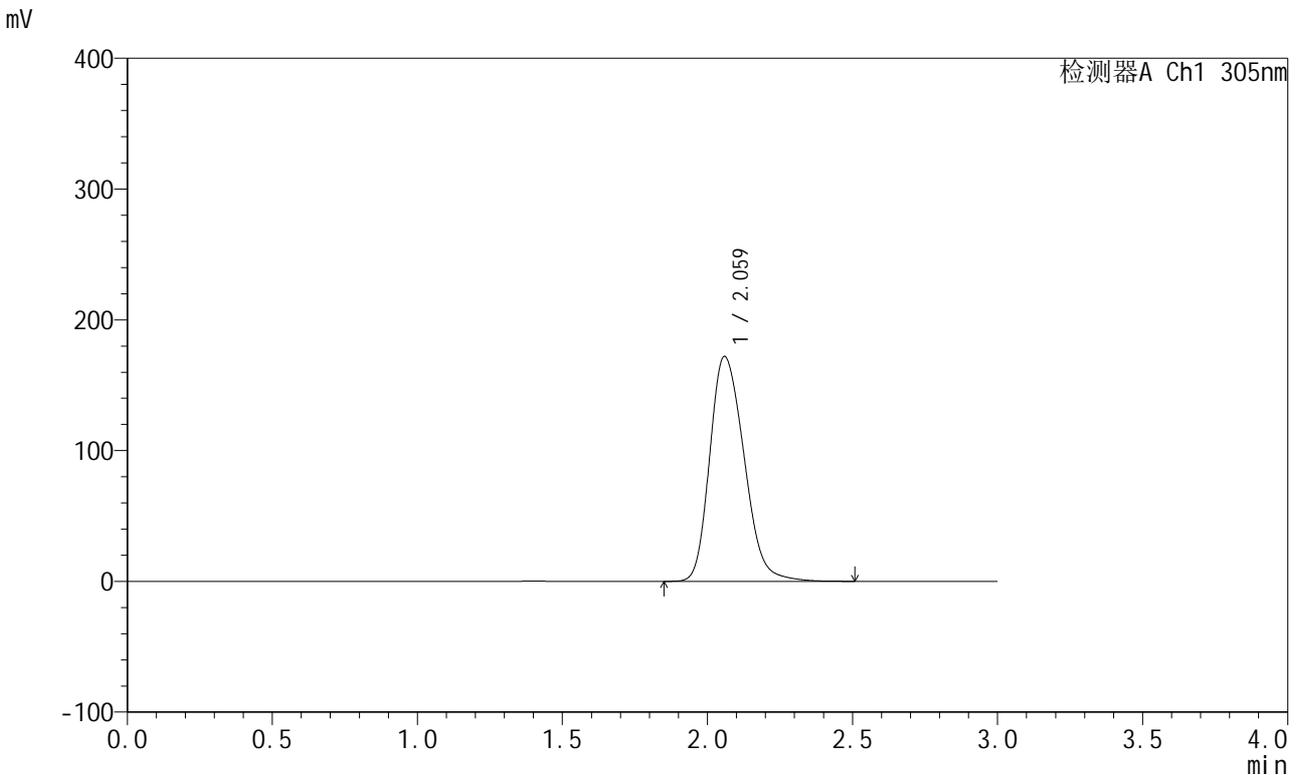
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

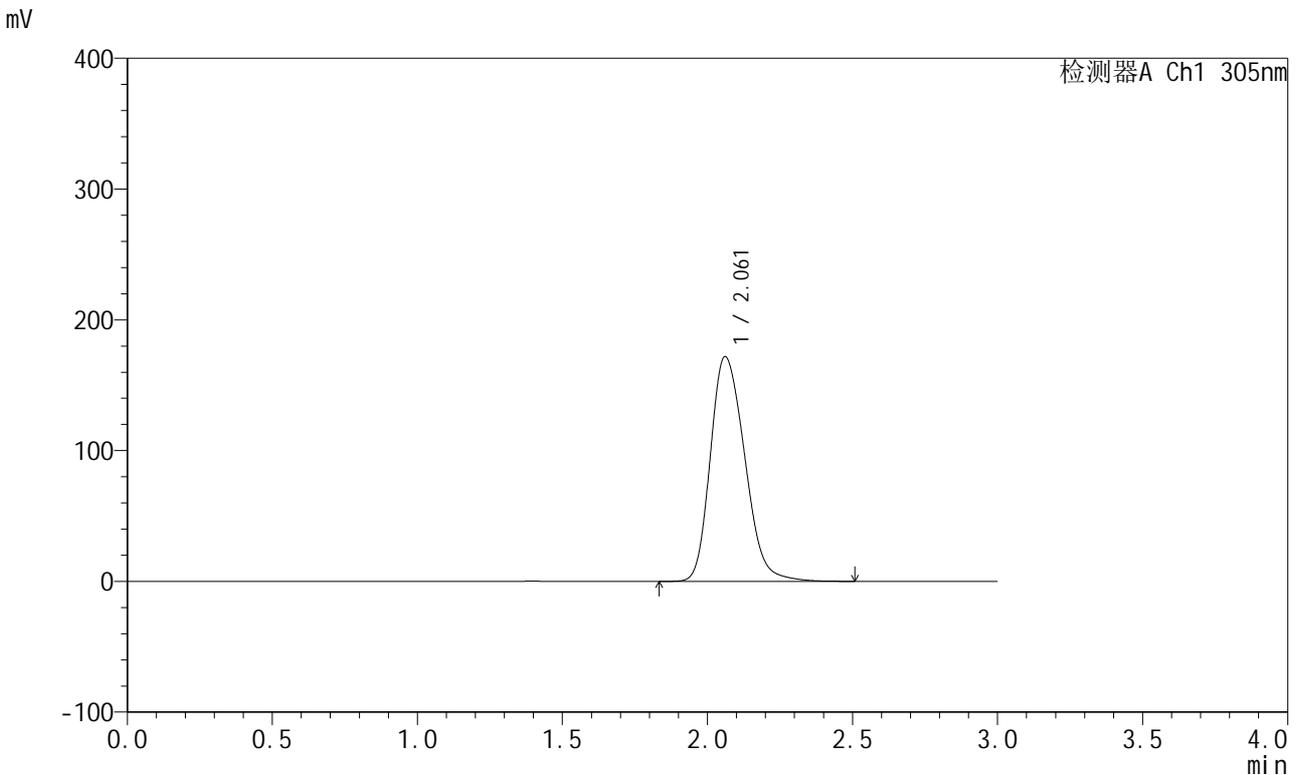
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	1417021	100.000	171672	1460	1.242	--
总计		1417021	100.000	171672			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

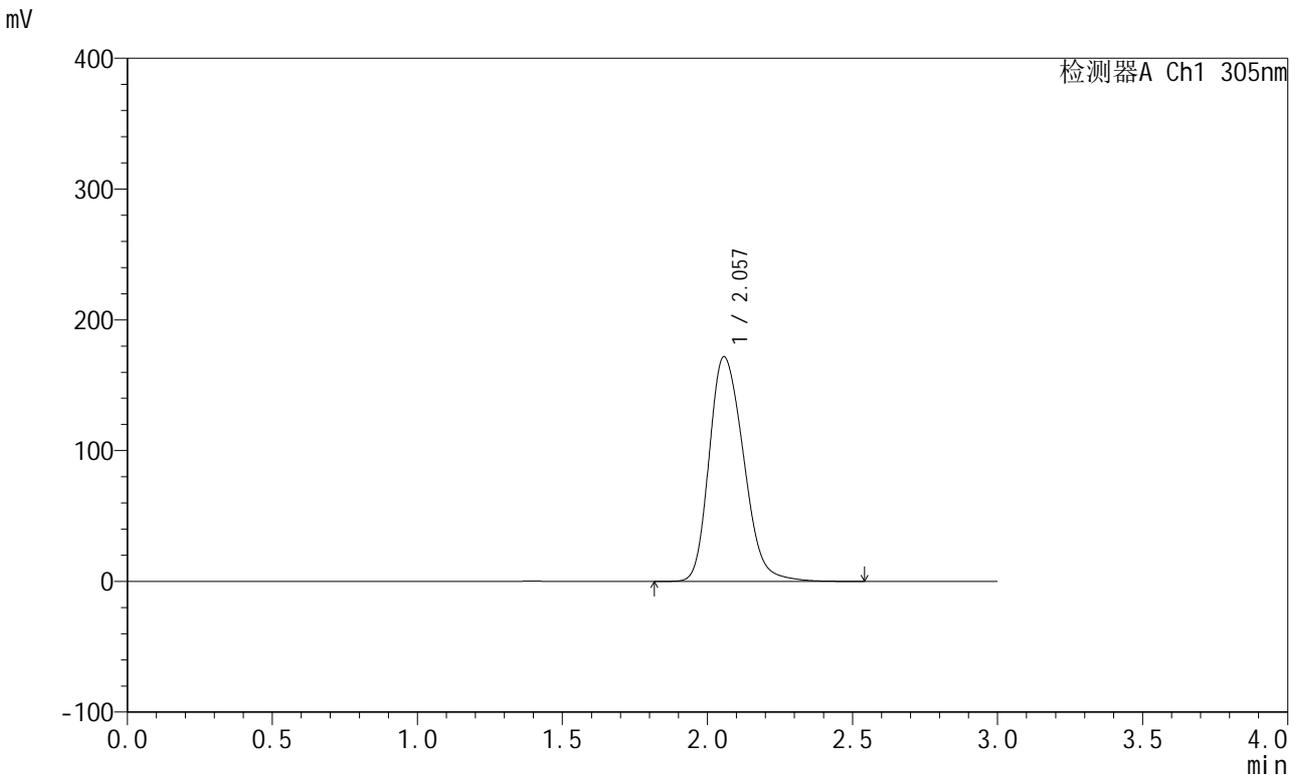
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	1418562	100.000	171792	1461	1.241	--
总计		1418562	100.000	171792			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

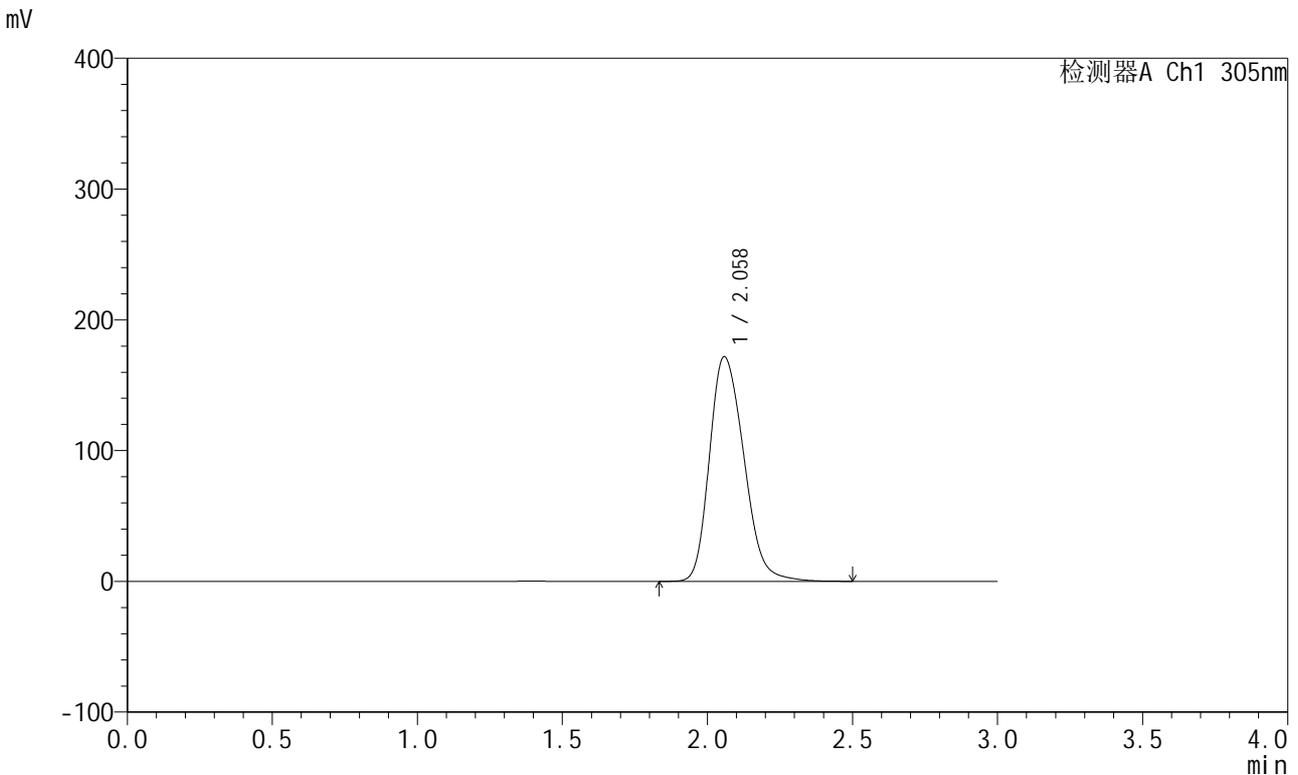
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	1416281	100.000	171784	1458	1.241	--
总计		1416281	100.000	171784			

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>



<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			

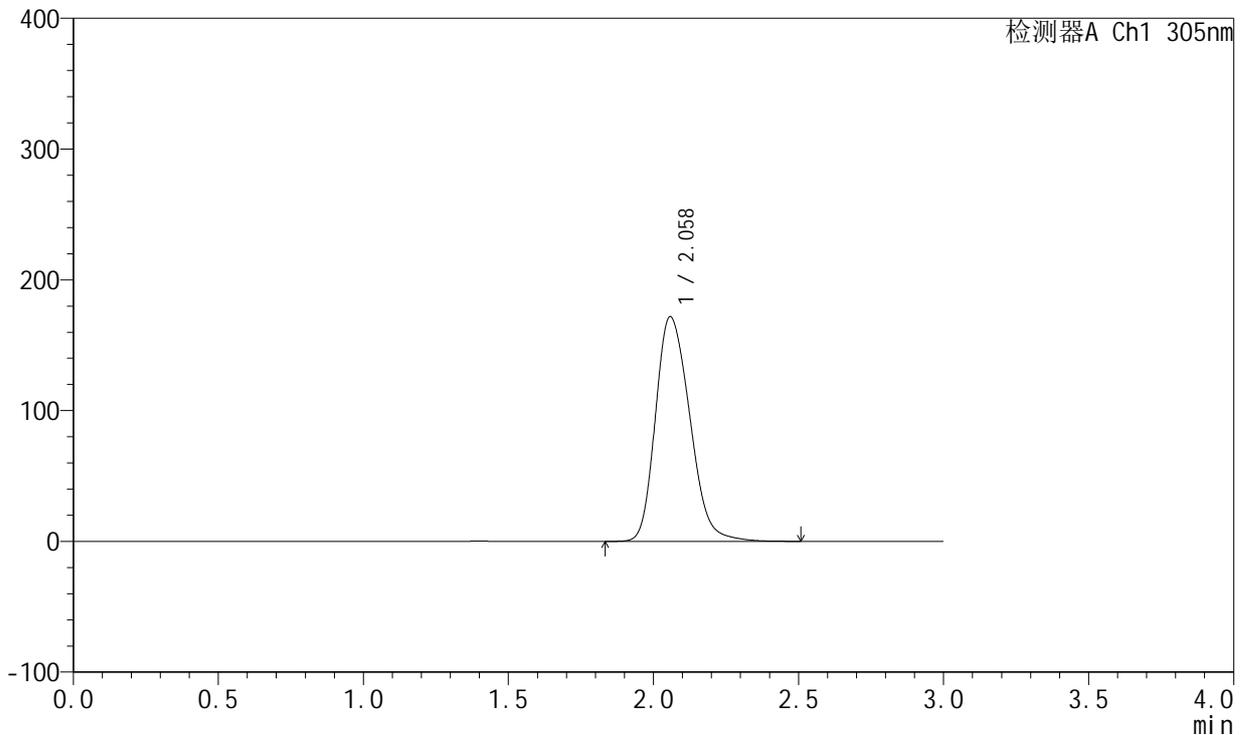
图137 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转  
 对照品溶液-1-4

<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

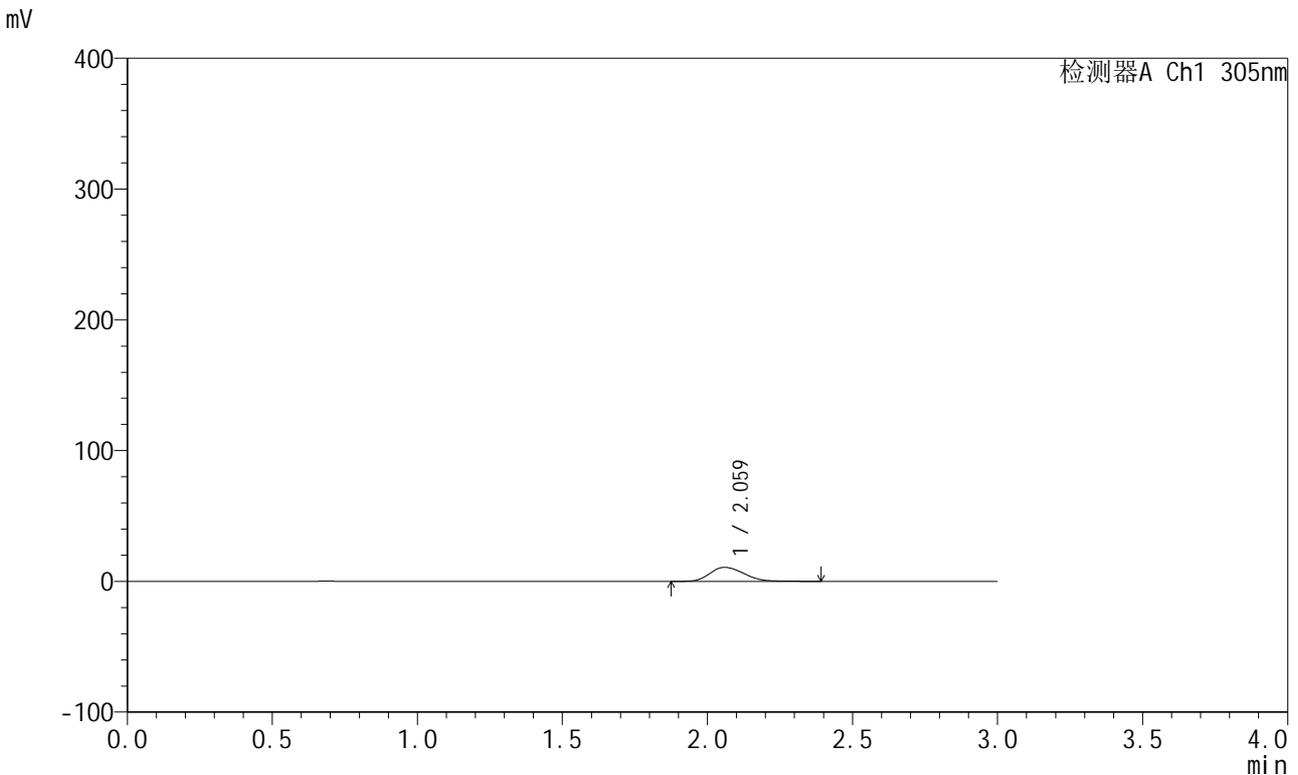


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      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.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: 4-1  
 进样体积: 20 µl      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>



## <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



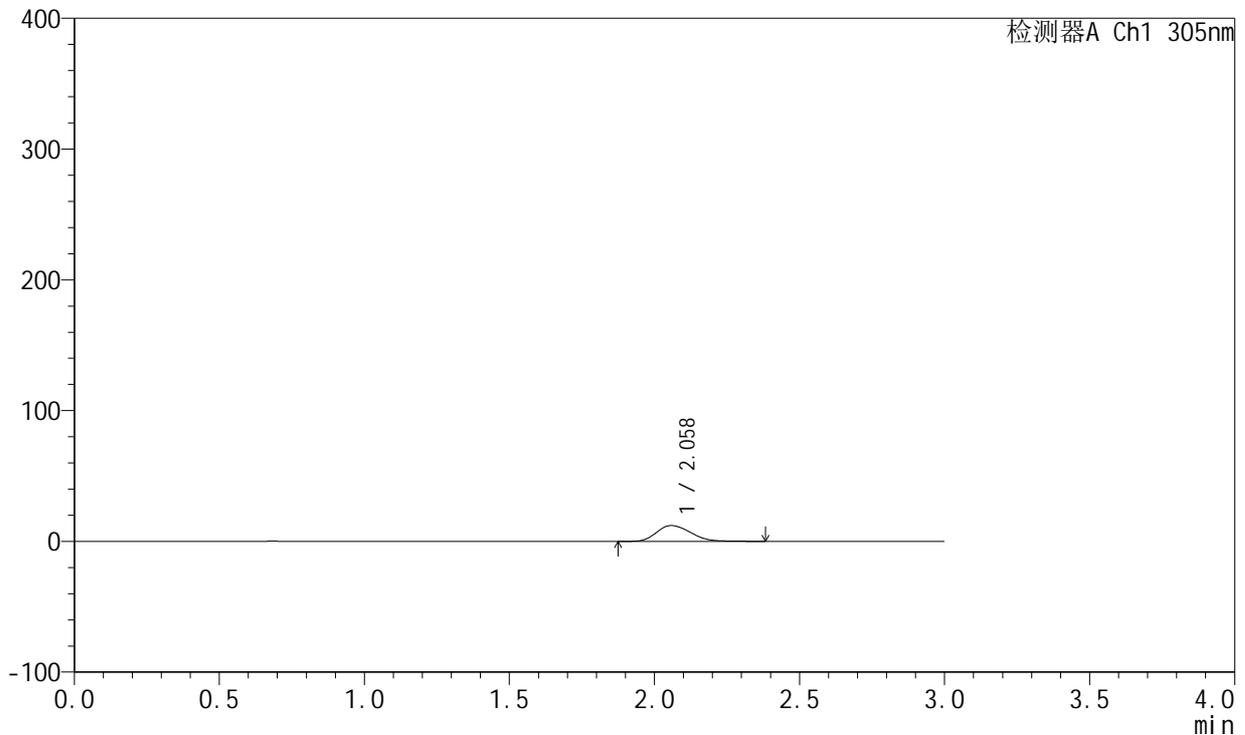
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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			

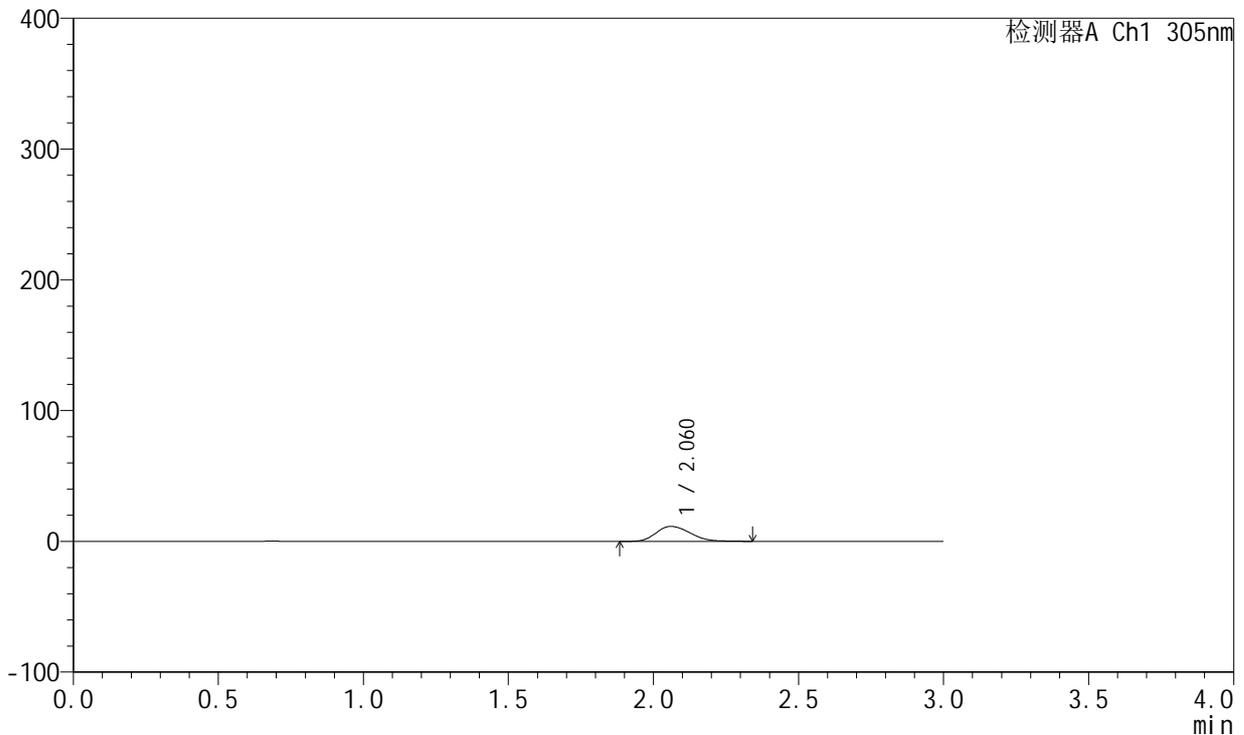
图140 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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			

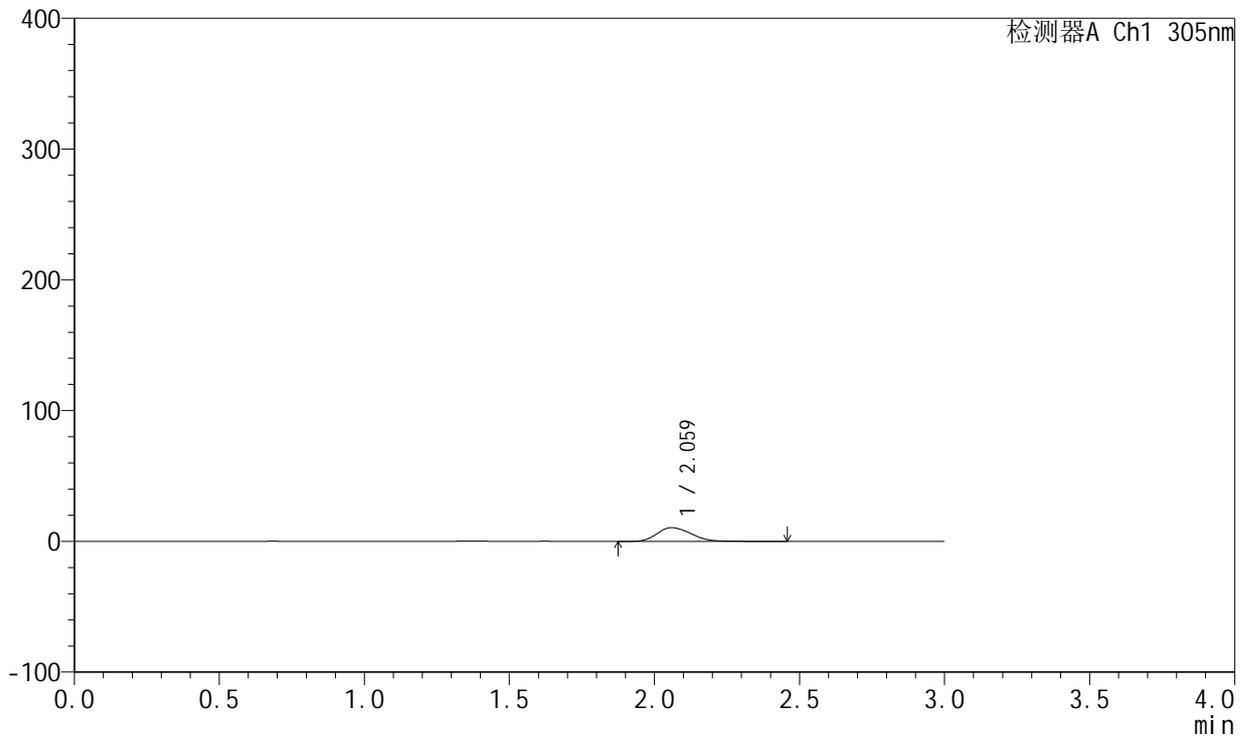
图141 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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

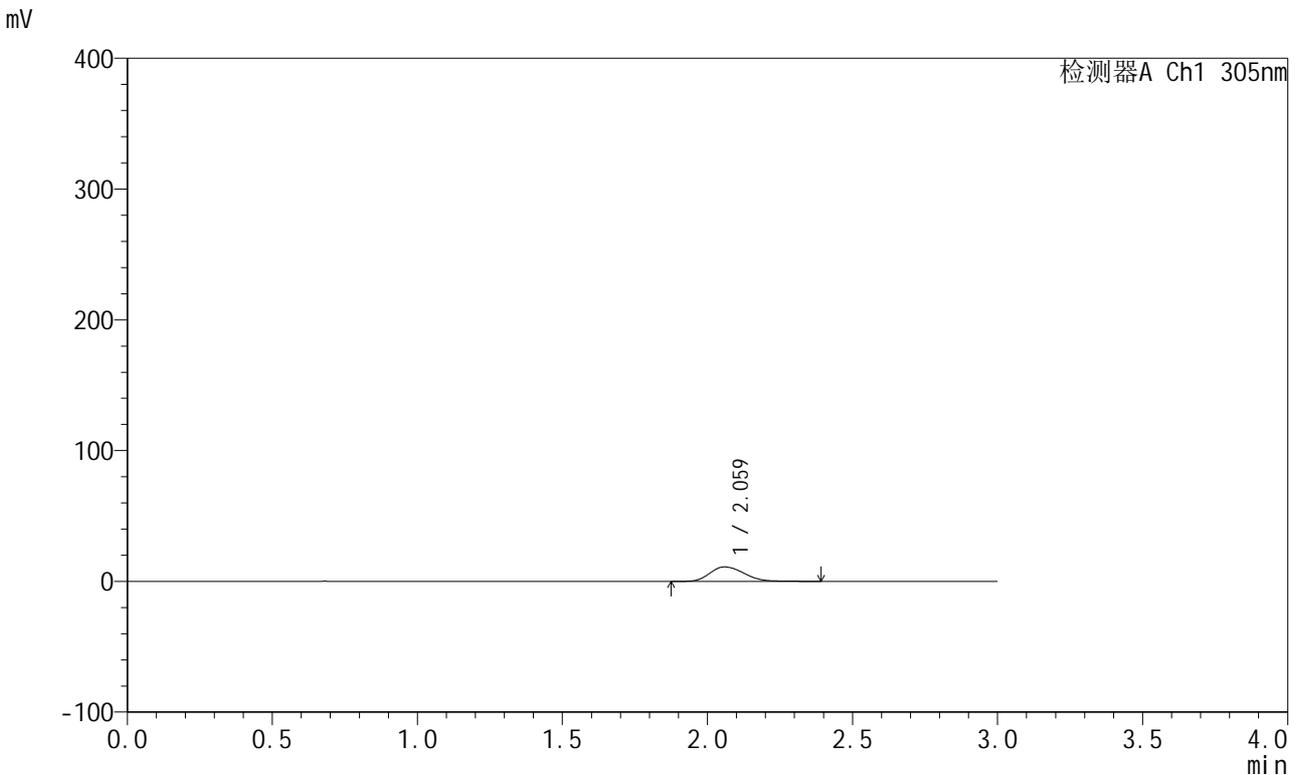
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	86821	100.000	10484	1458	1.244	--
总计		86821	100.000	10484			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

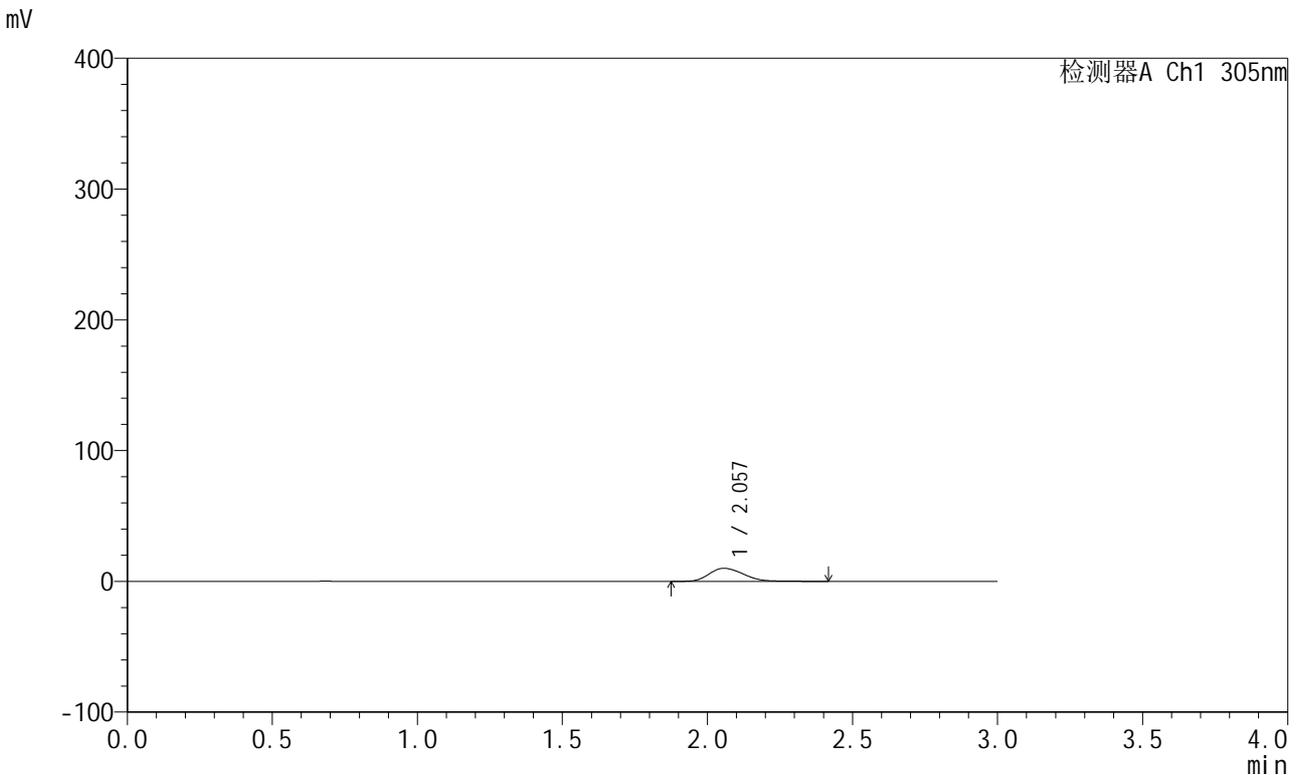
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	91519	100.000	11074	1464	1.238	--
总计		91519	100.000	11074			

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>



<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



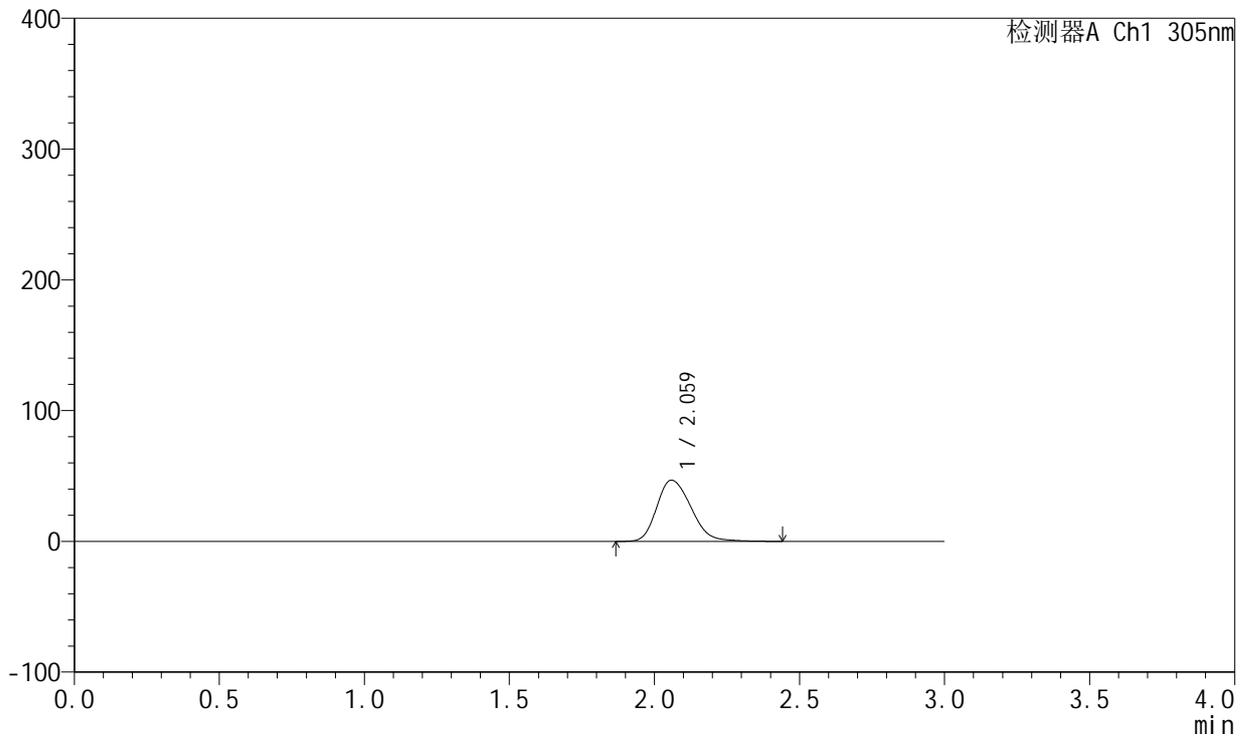
# SMF-4060

## <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

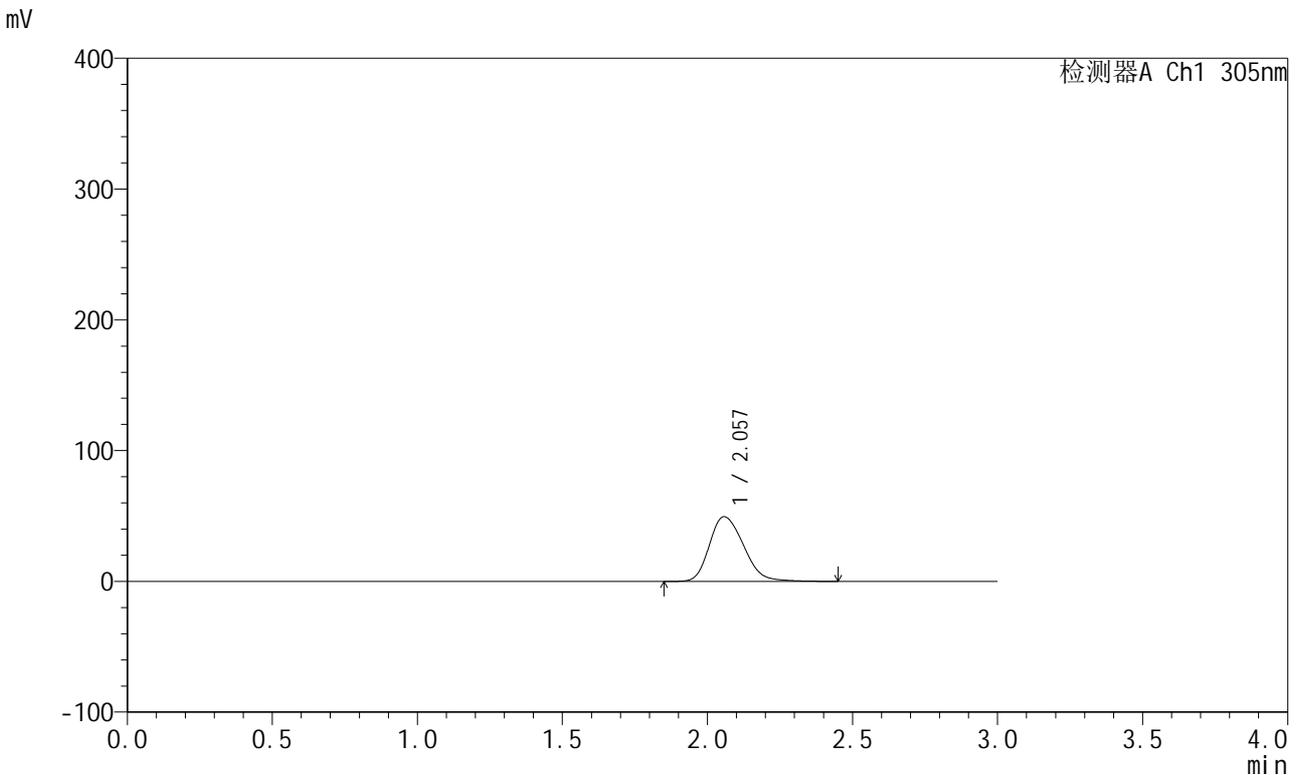
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	385064	100.000	46760	1464	1.242	--
总计		385064	100.000	46760			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-132/3-1126-2 - 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 µl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

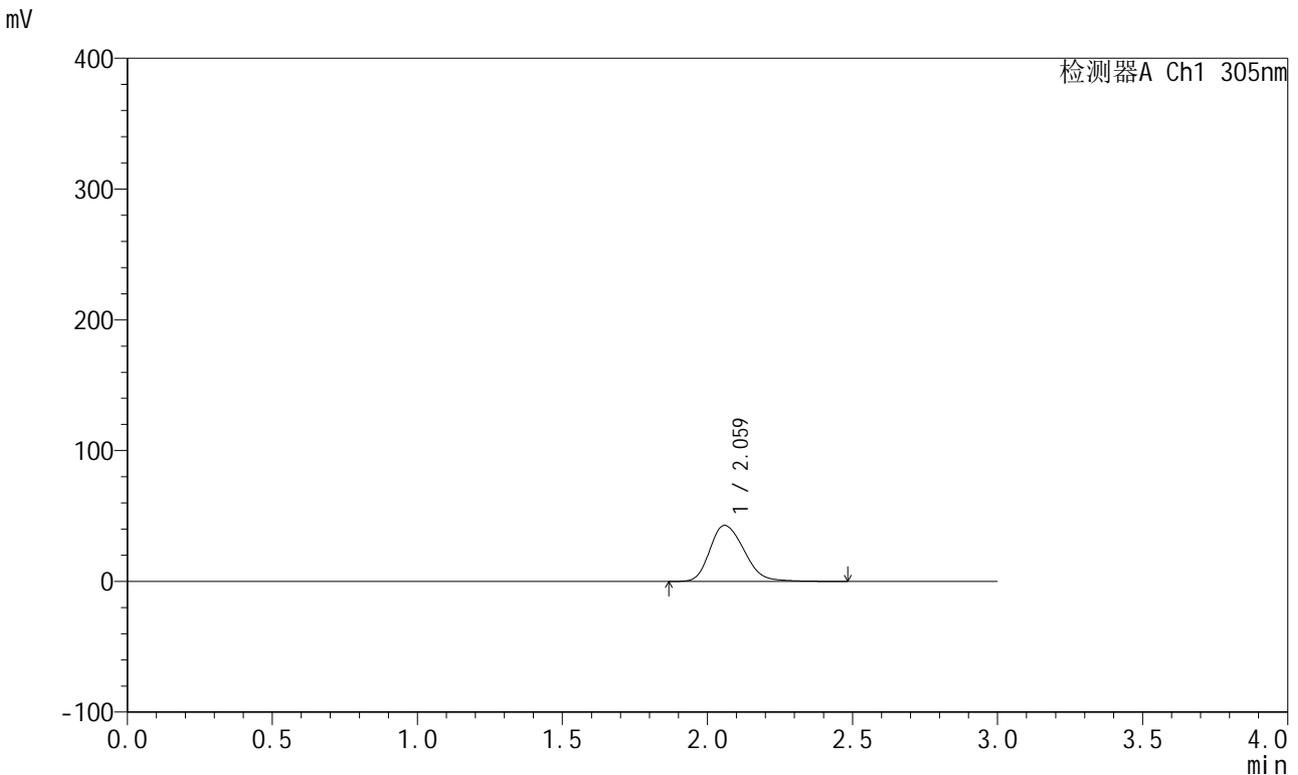
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	406089	100.000	49475	1466	1.240	--
总计		406089	100.000	49475			

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



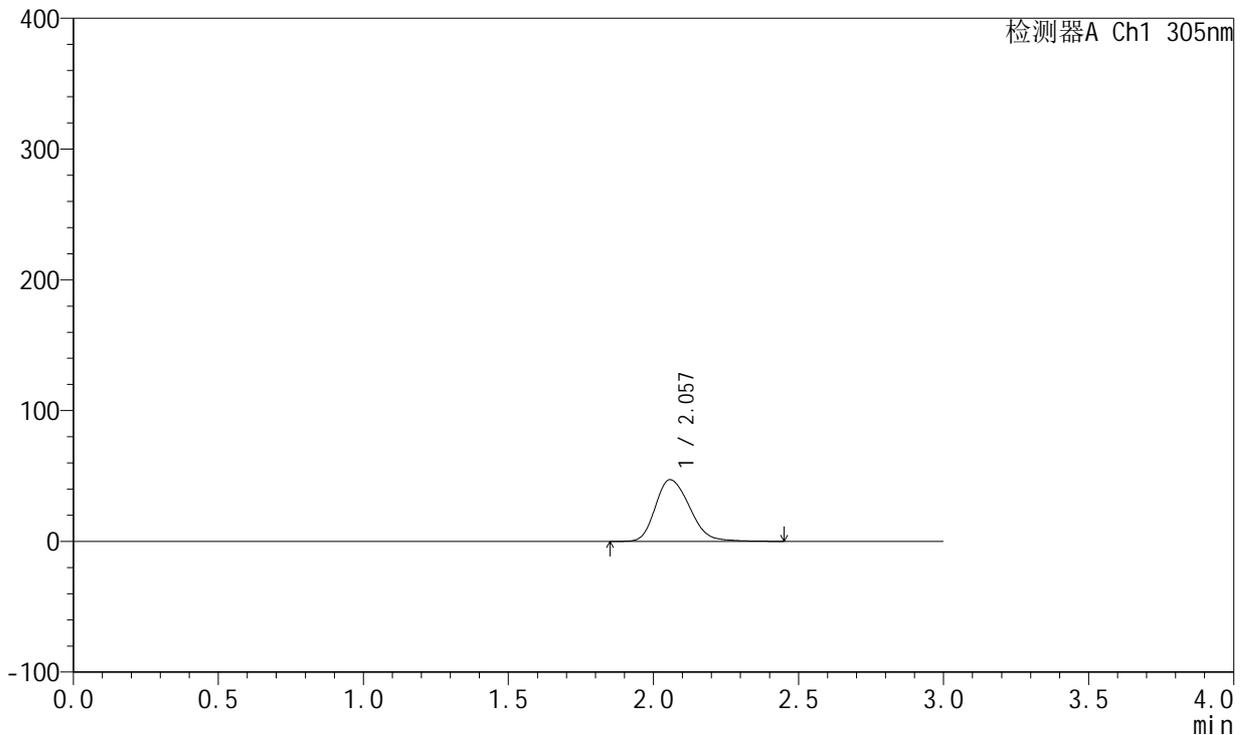
# SMF-4060

## <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

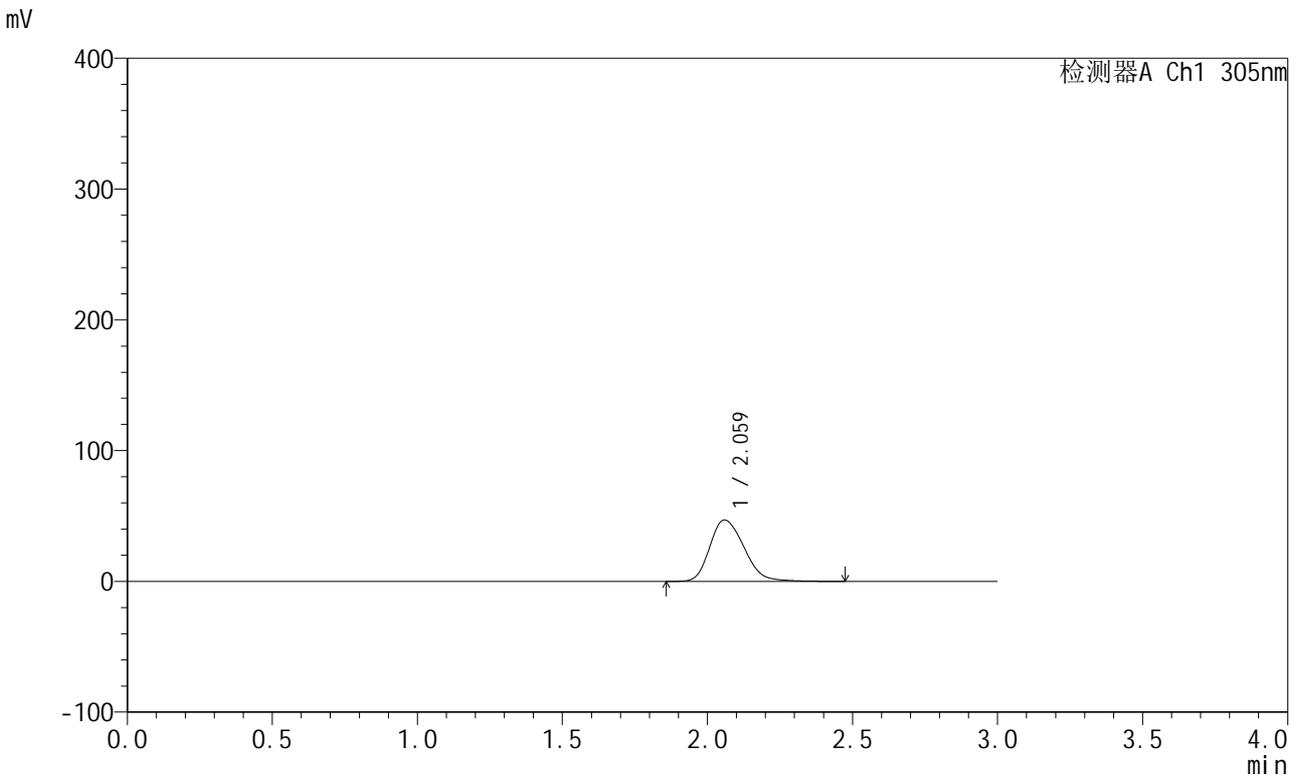


# SMF-4060

## <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>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

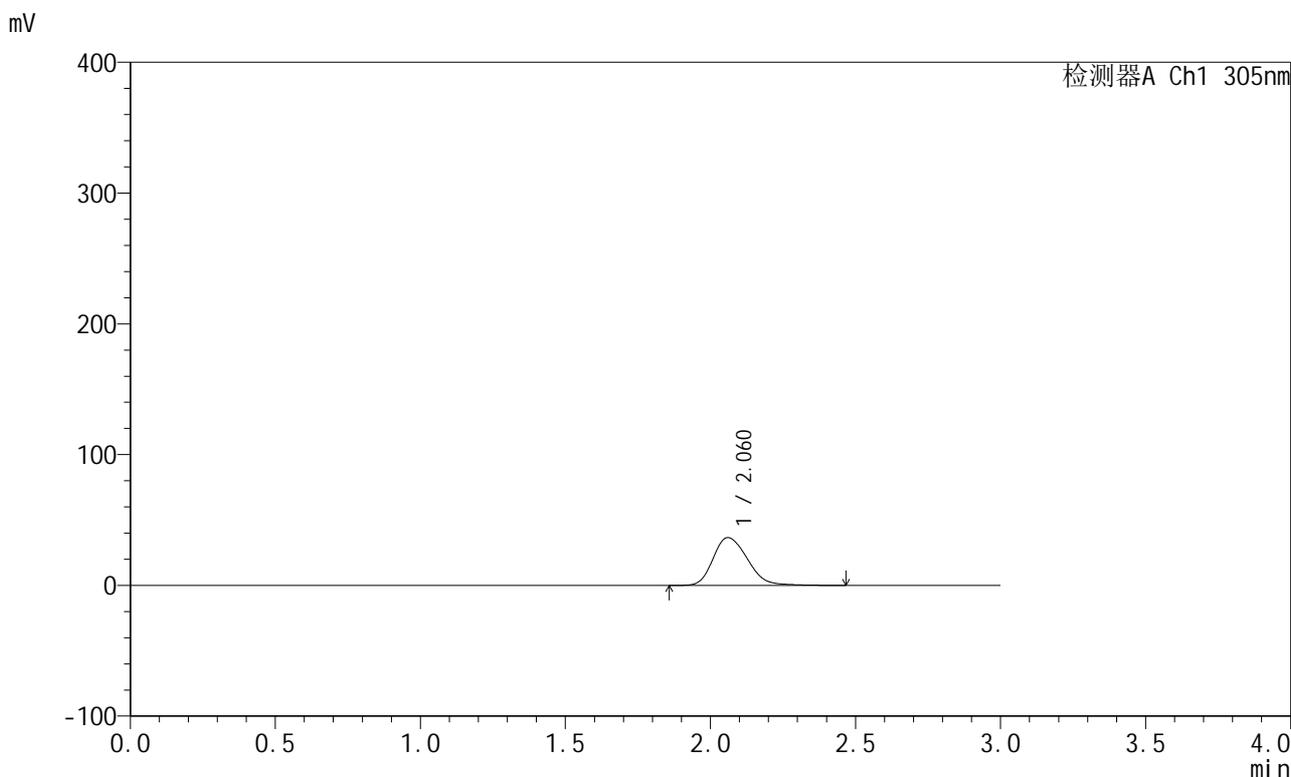
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	386346	100.000	46893	1462	1.241	--
总计		386346	100.000	46893			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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>



<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

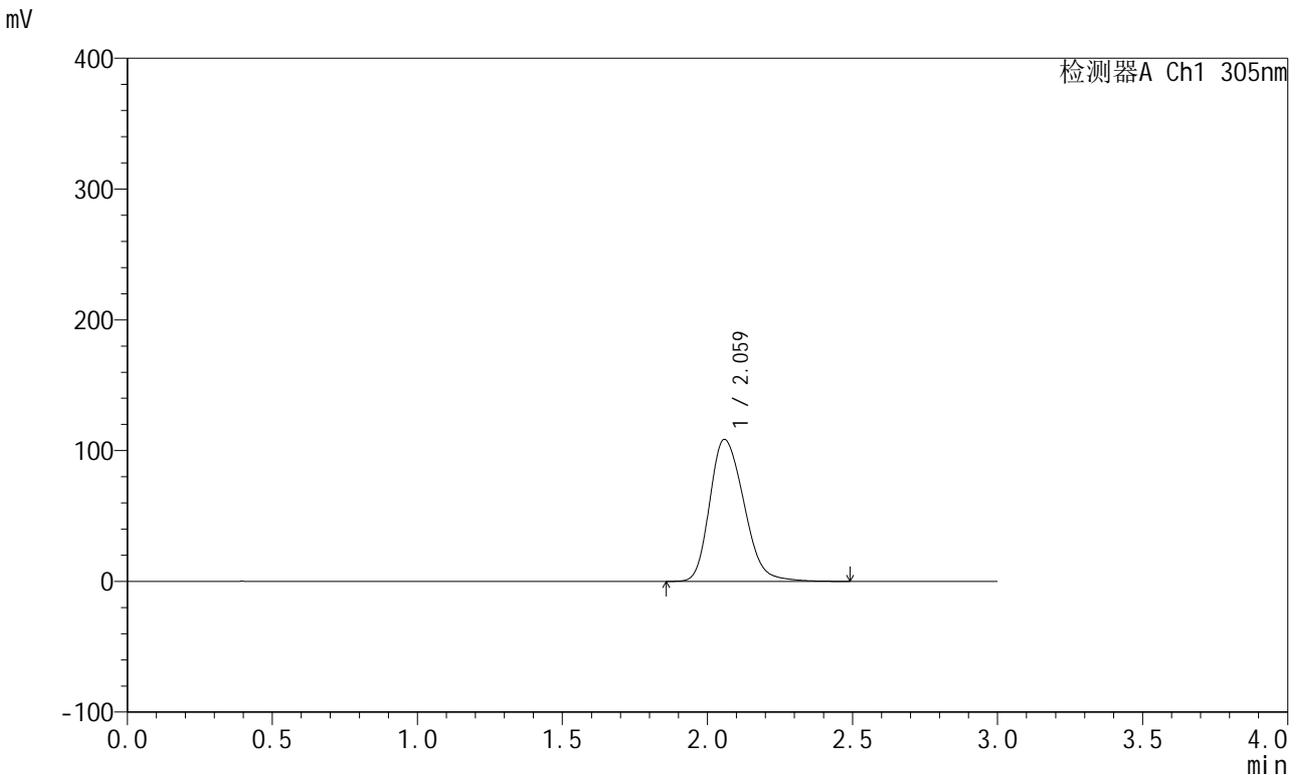


# SMF-4060

## <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>



## <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



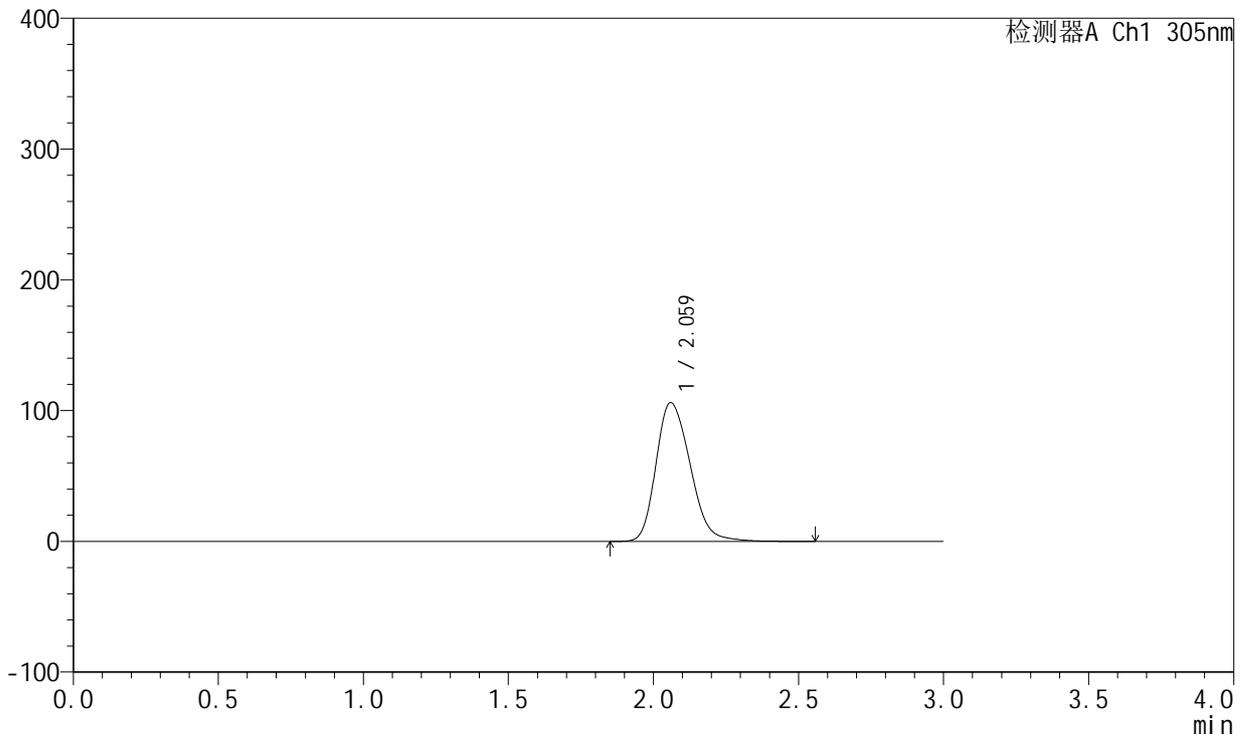
# SMF-4060

## <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

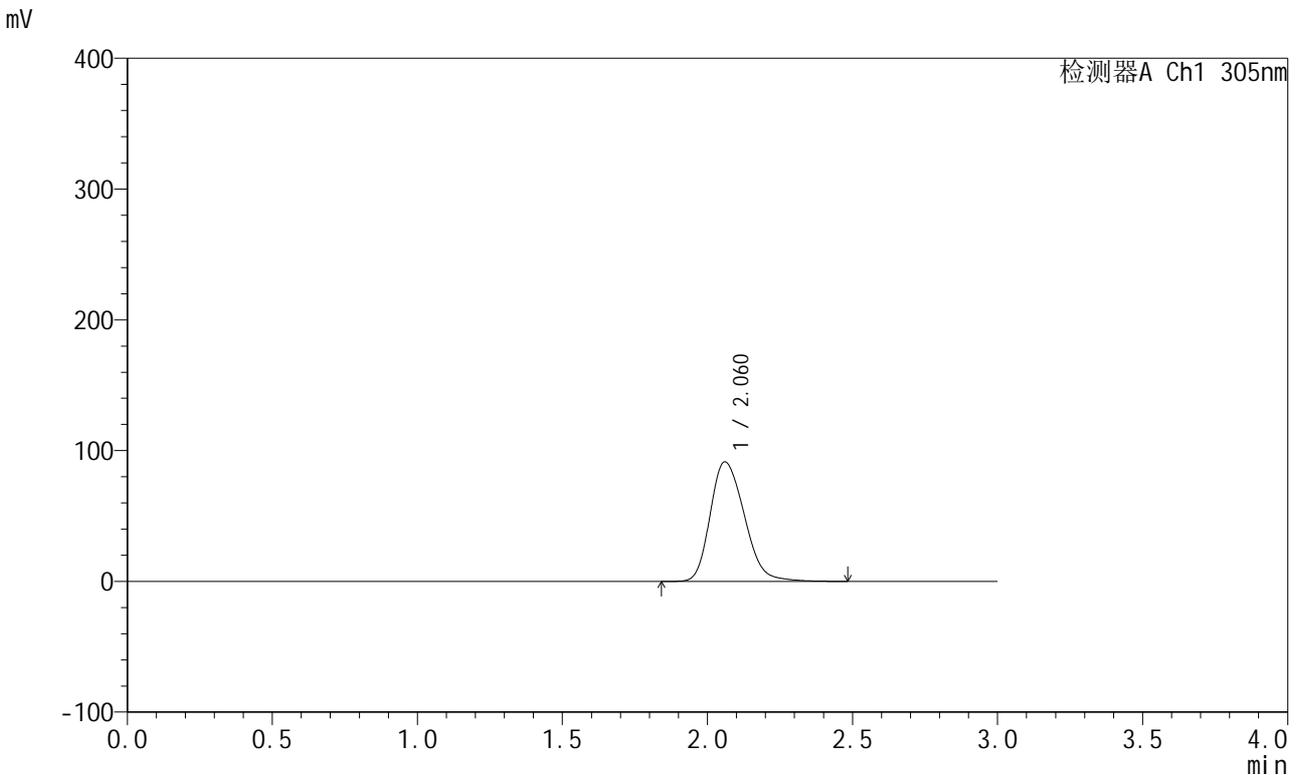
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	869651	100.000	105873	1478	1.243	--
总计		869651	100.000	105873			

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>



<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



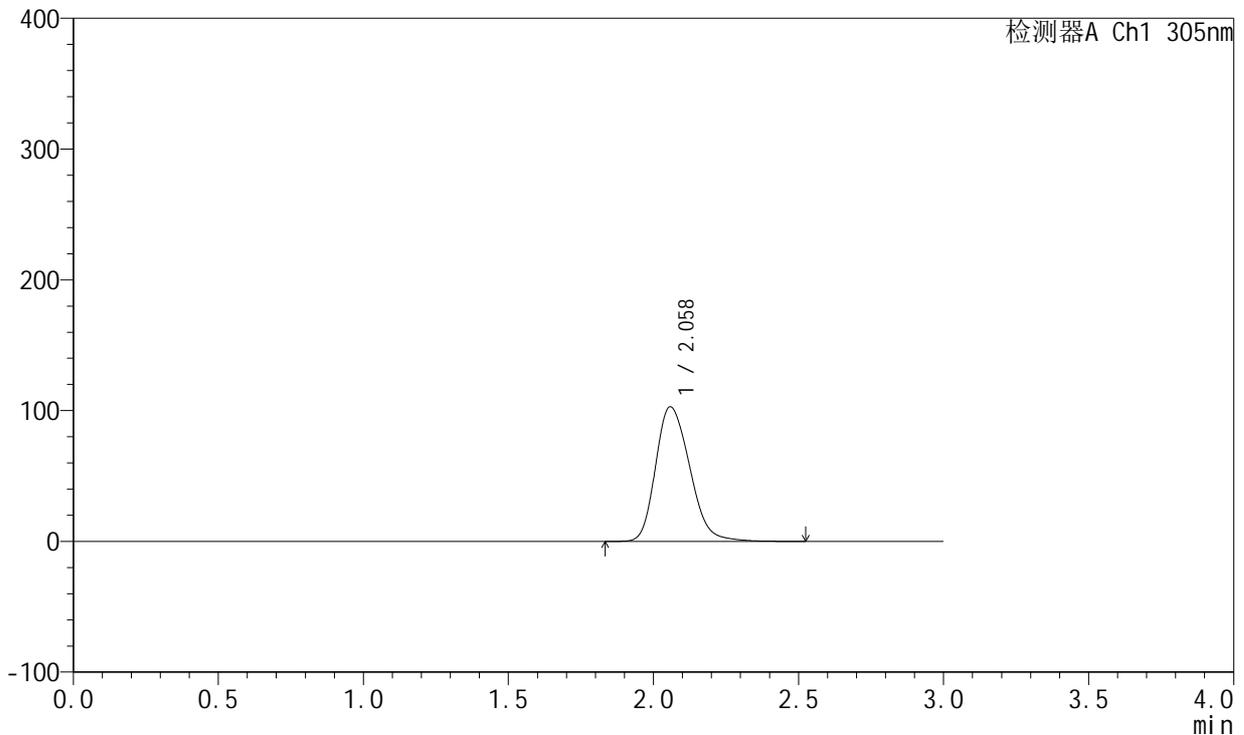
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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



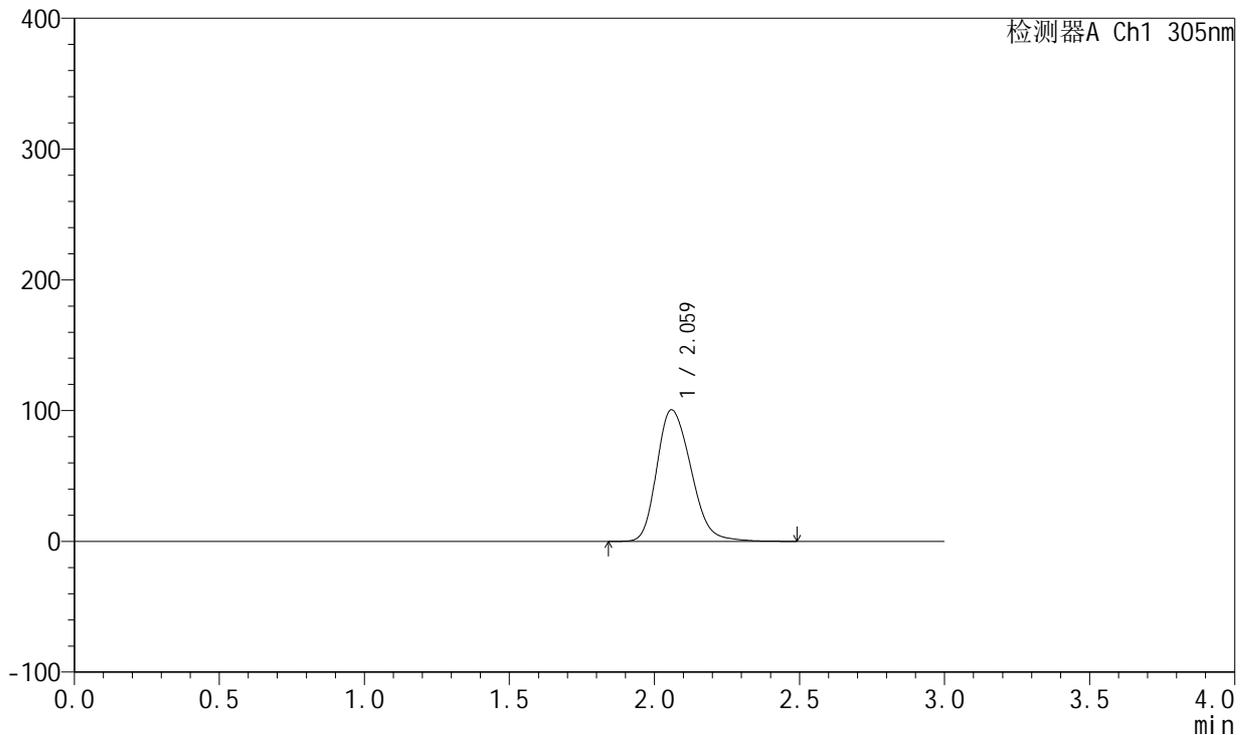
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      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  $\mu$ l      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			

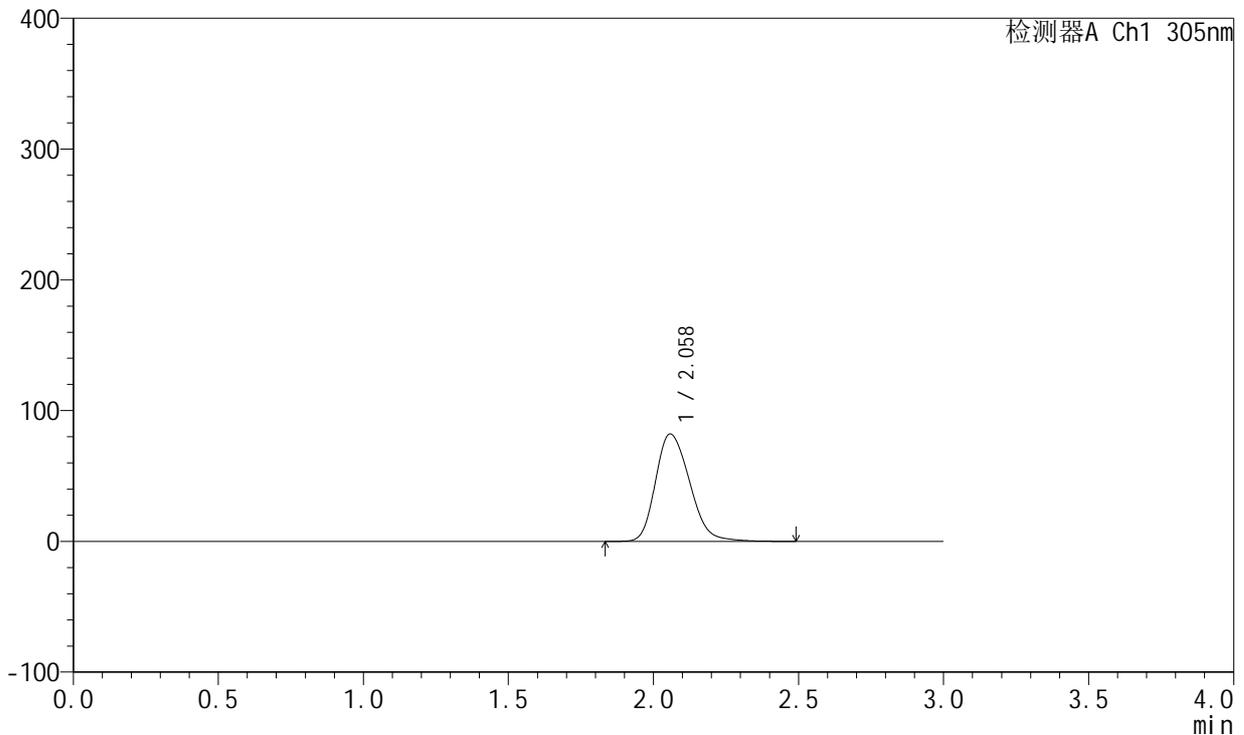
图155 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-240min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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



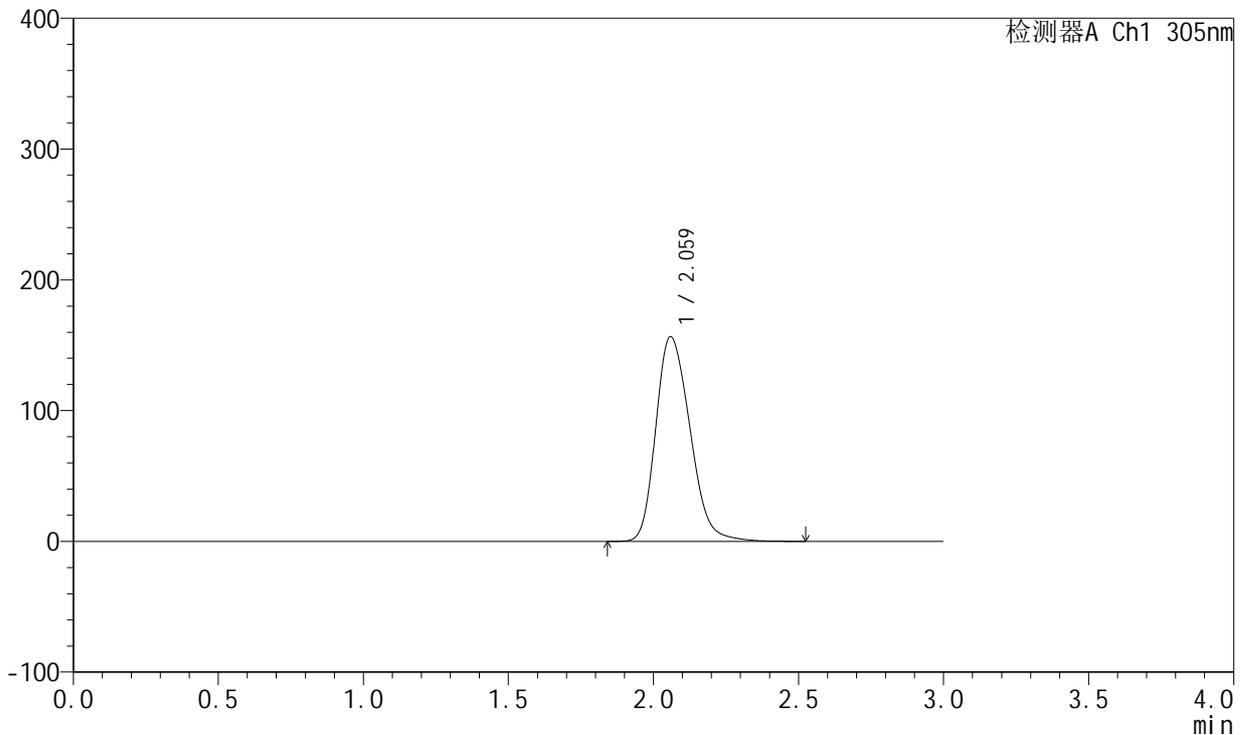
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

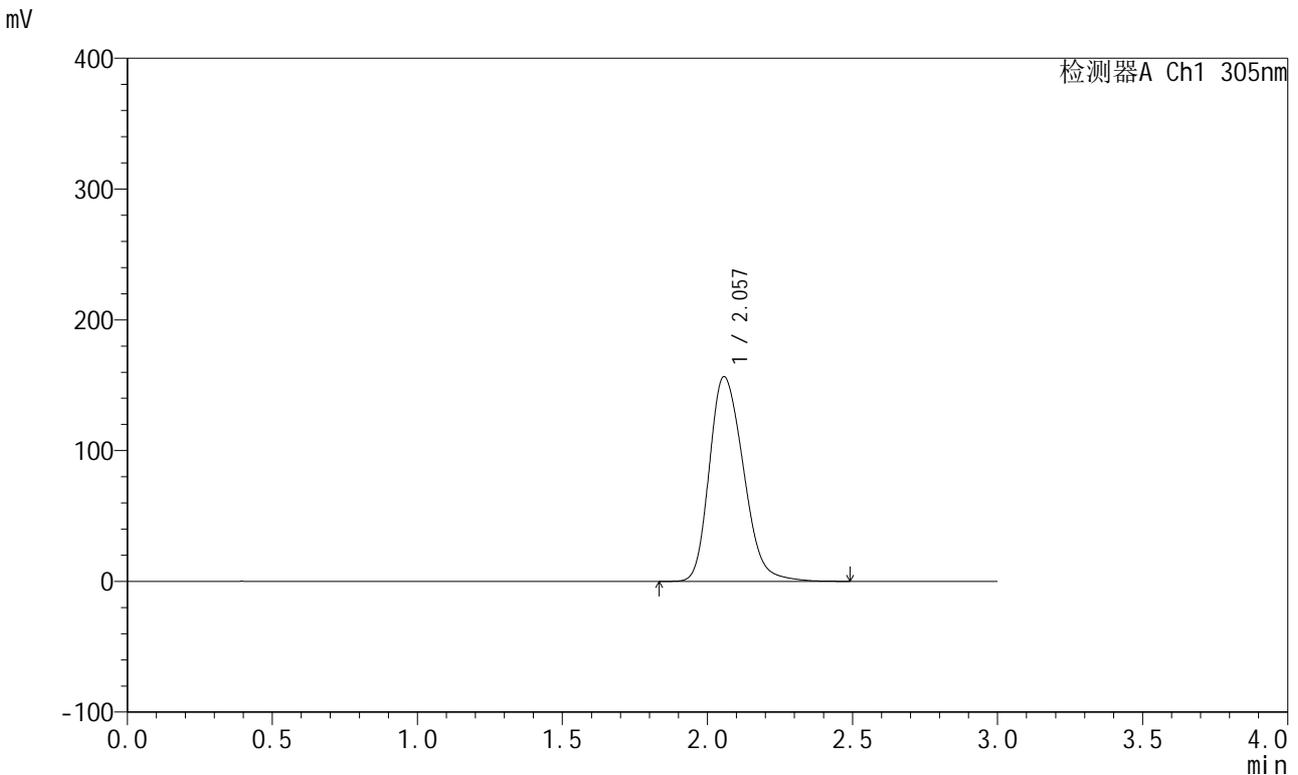
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	1283593	100.000	156269	1473	1.245	--
总计		1283593	100.000	156269			

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>



<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			

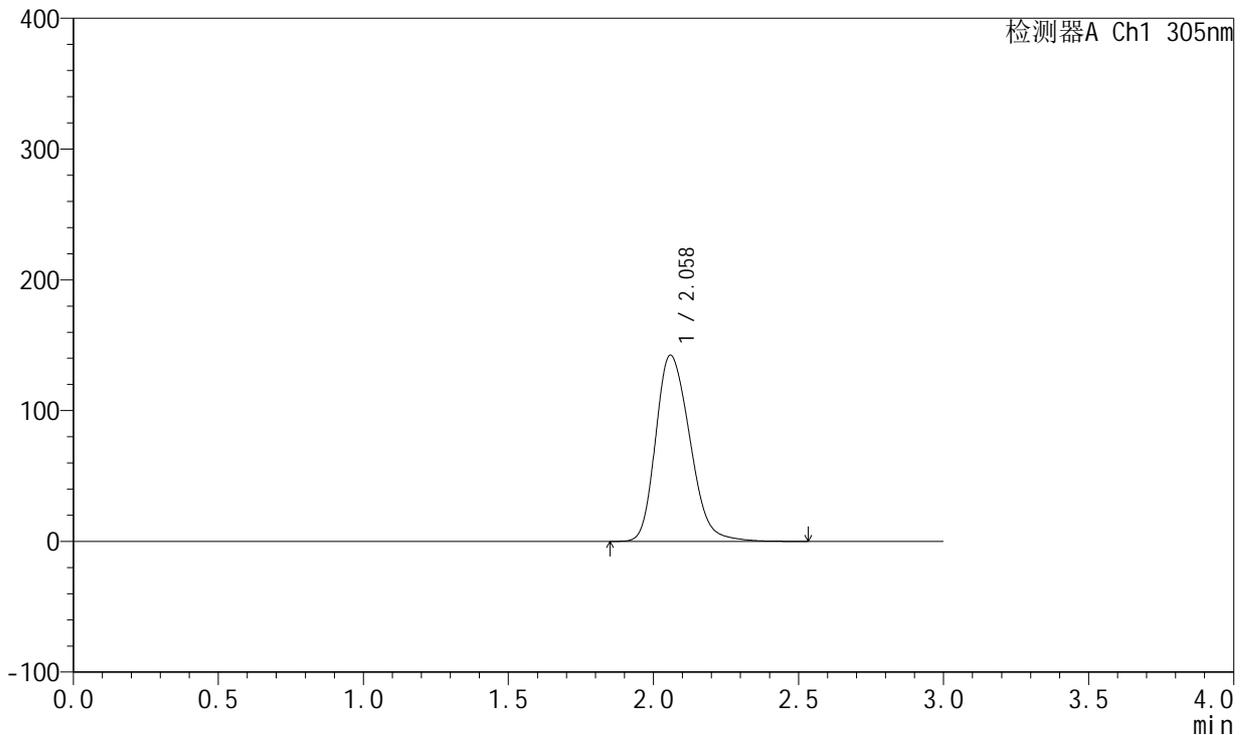
图158 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-360min-片2  
 供试品溶液-1

<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

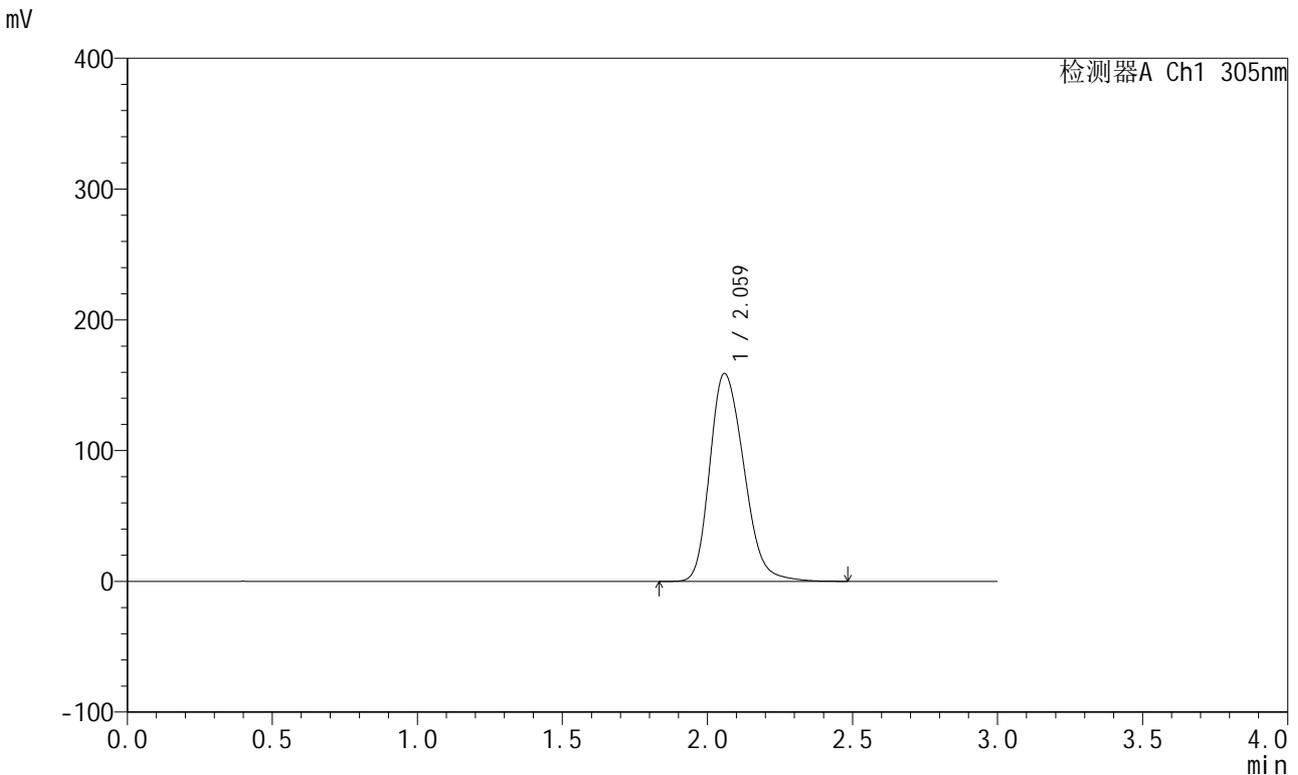
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	1167626	100.000	142258	1473	1.244	--
总计		1167626	100.000	142258			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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>



<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

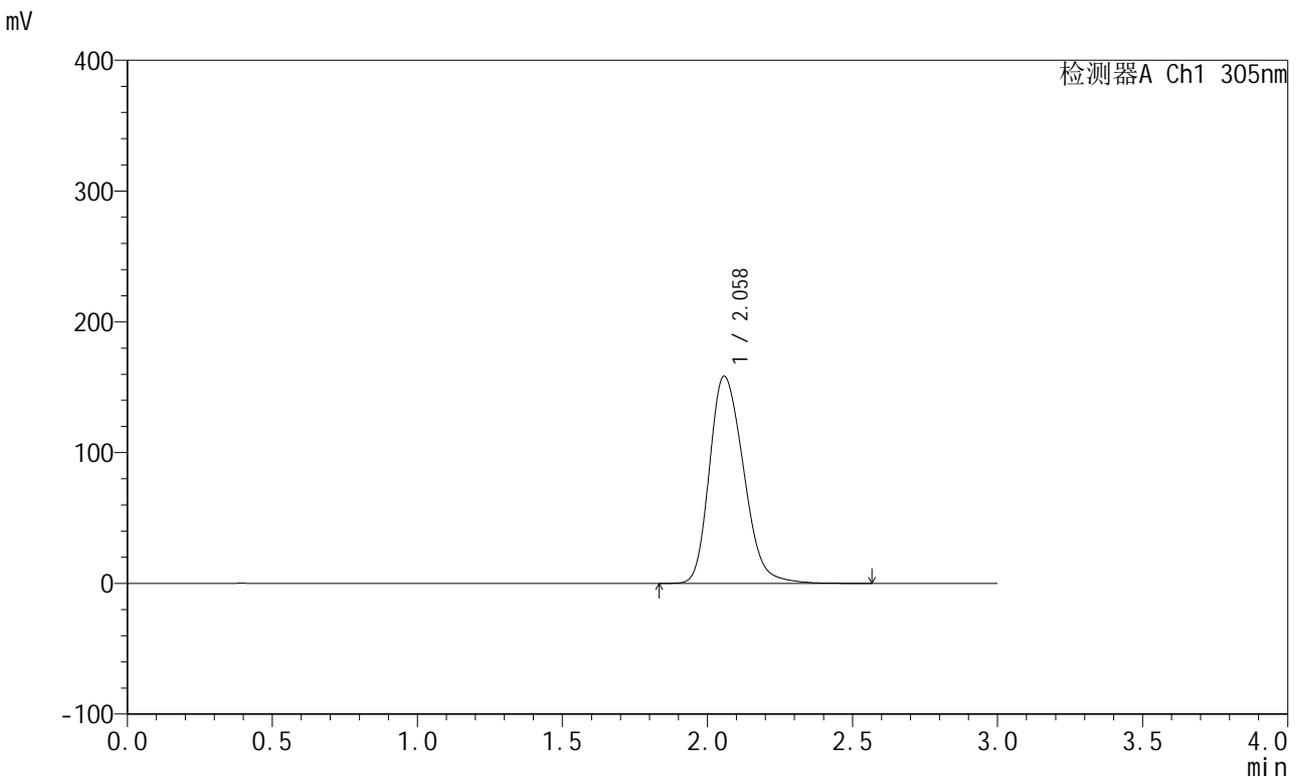


# SMF-4060

## <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>



## <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			

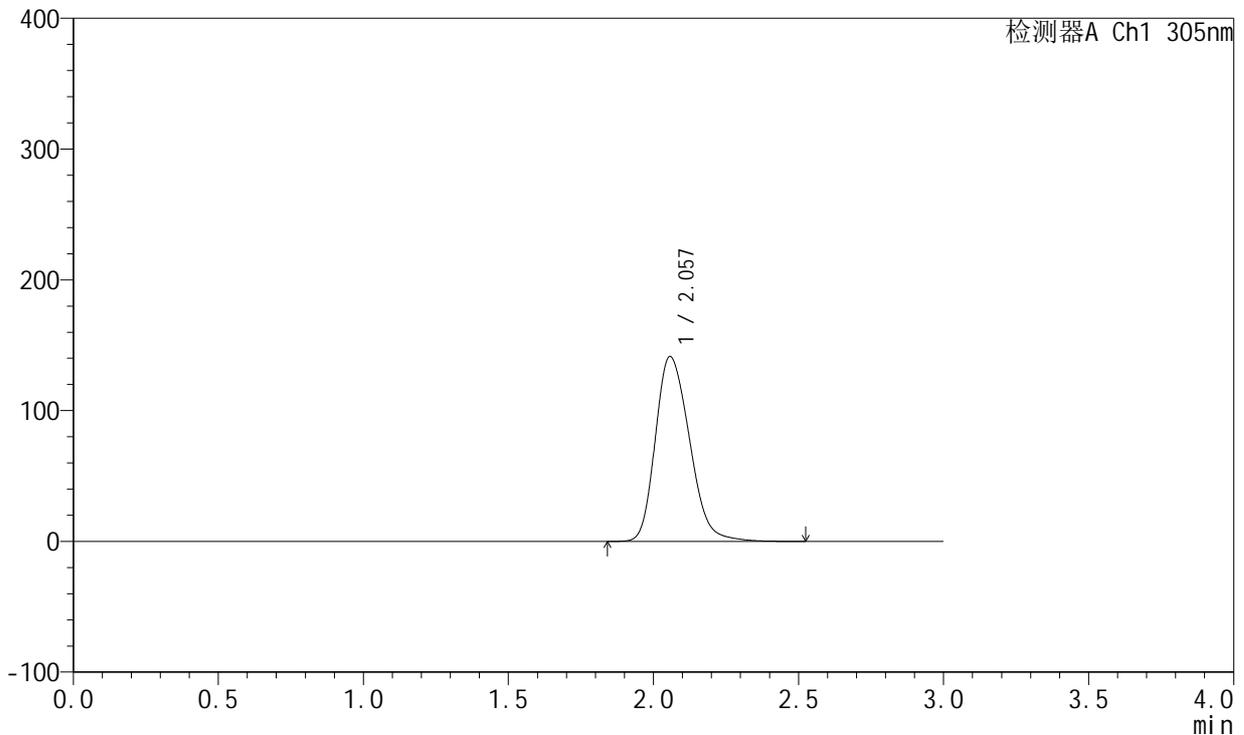
图161 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转-360min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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

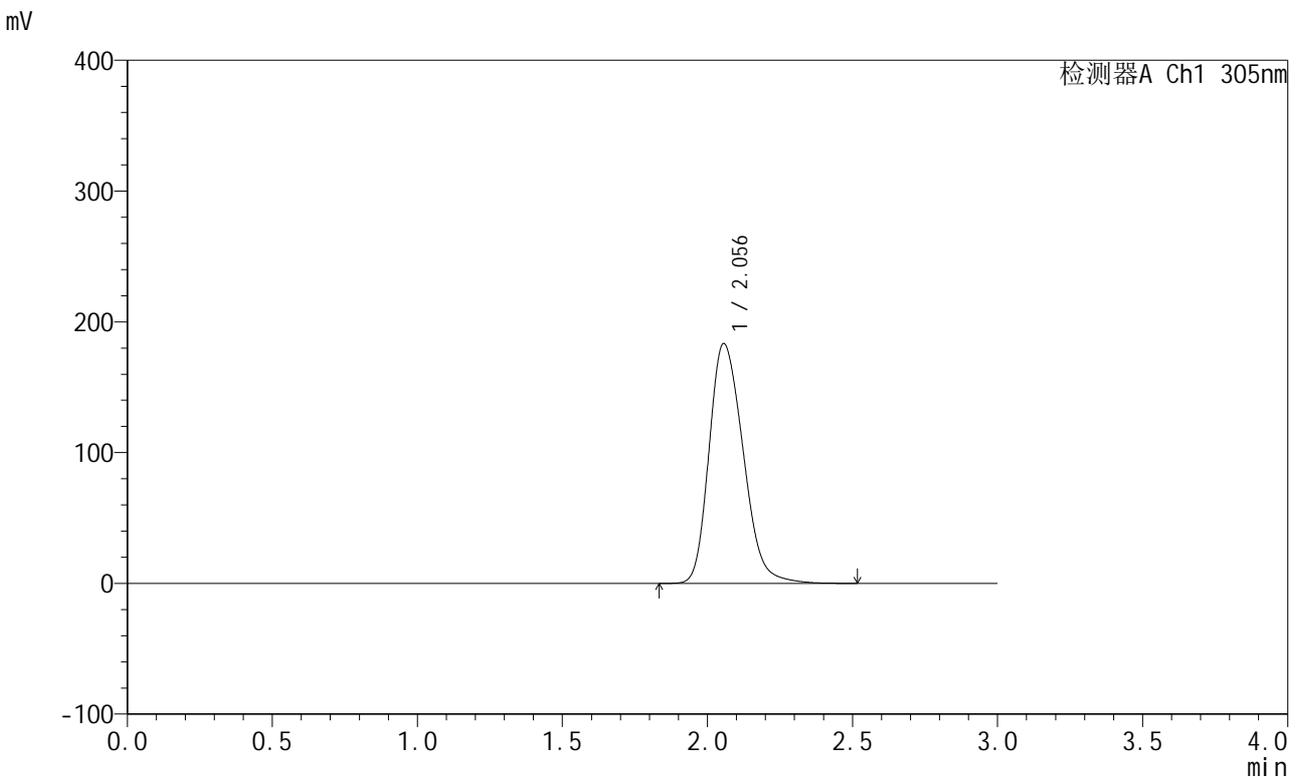


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

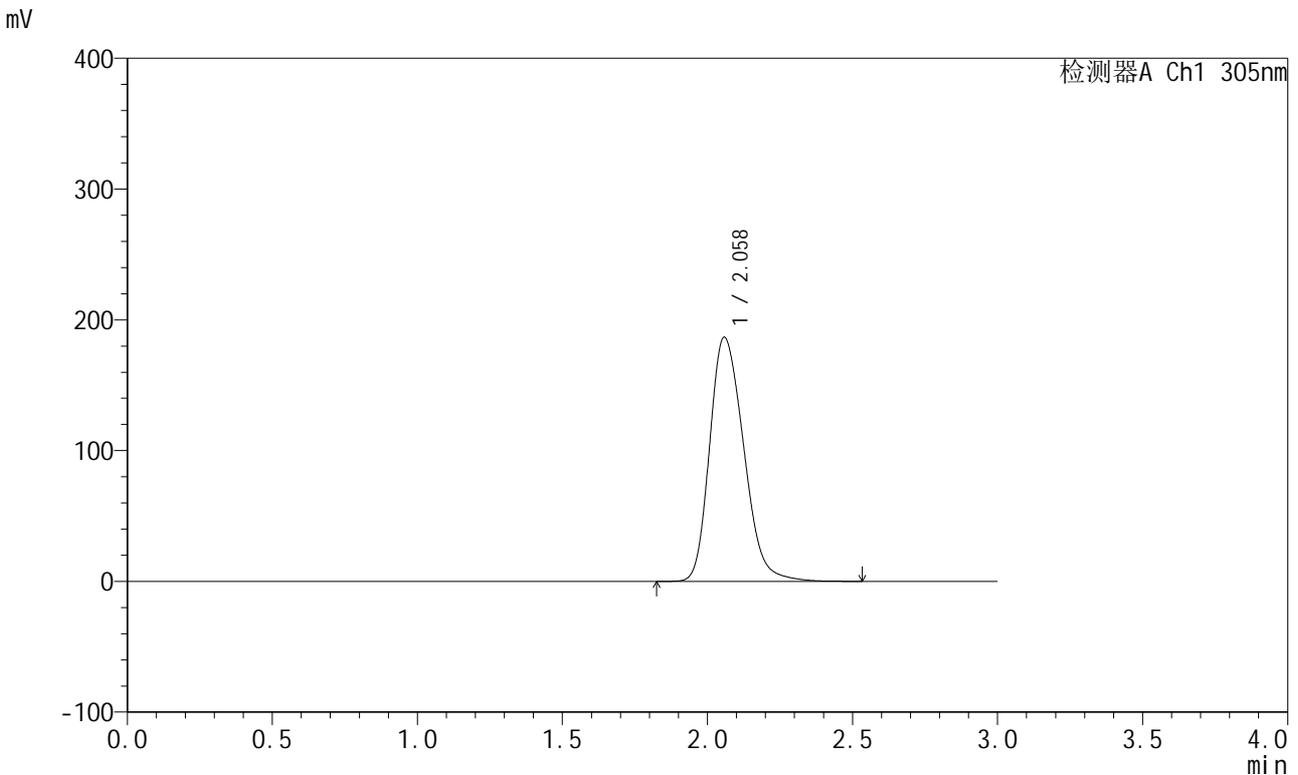
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	1499208	100.000	183471	1475	1.246	--
总计		1499208	100.000	183471			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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>



<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



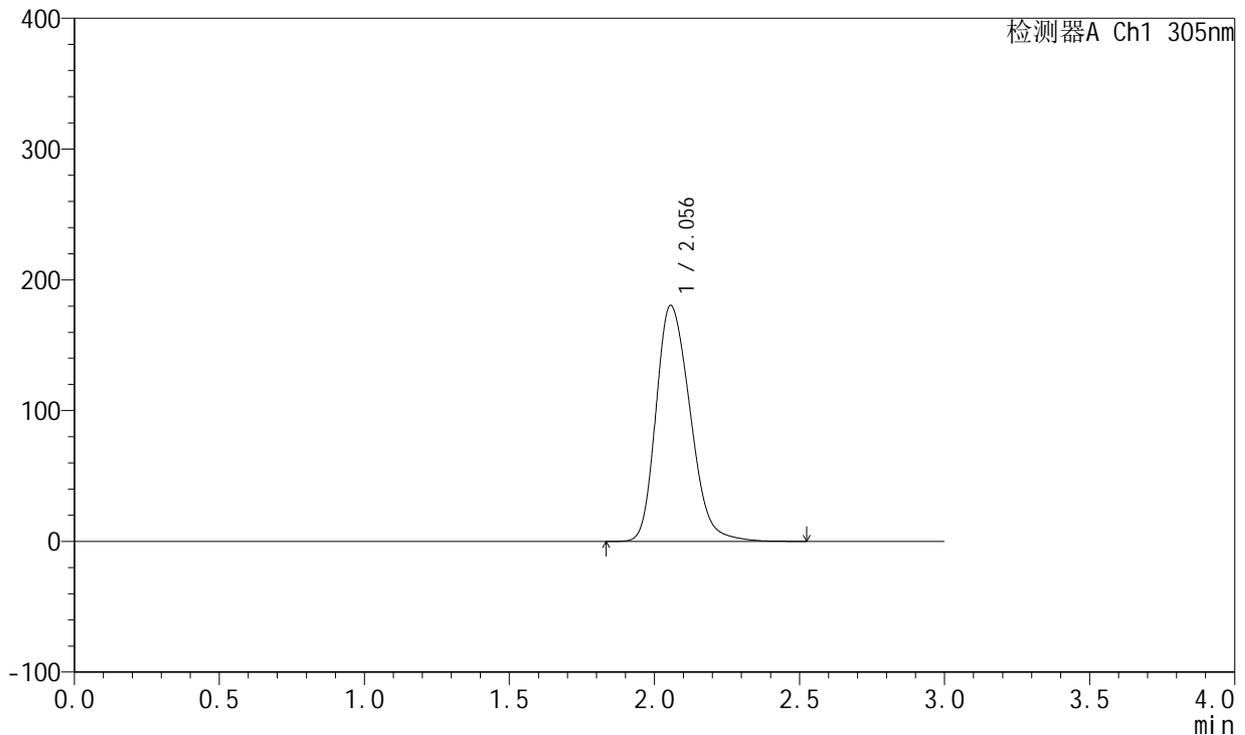
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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



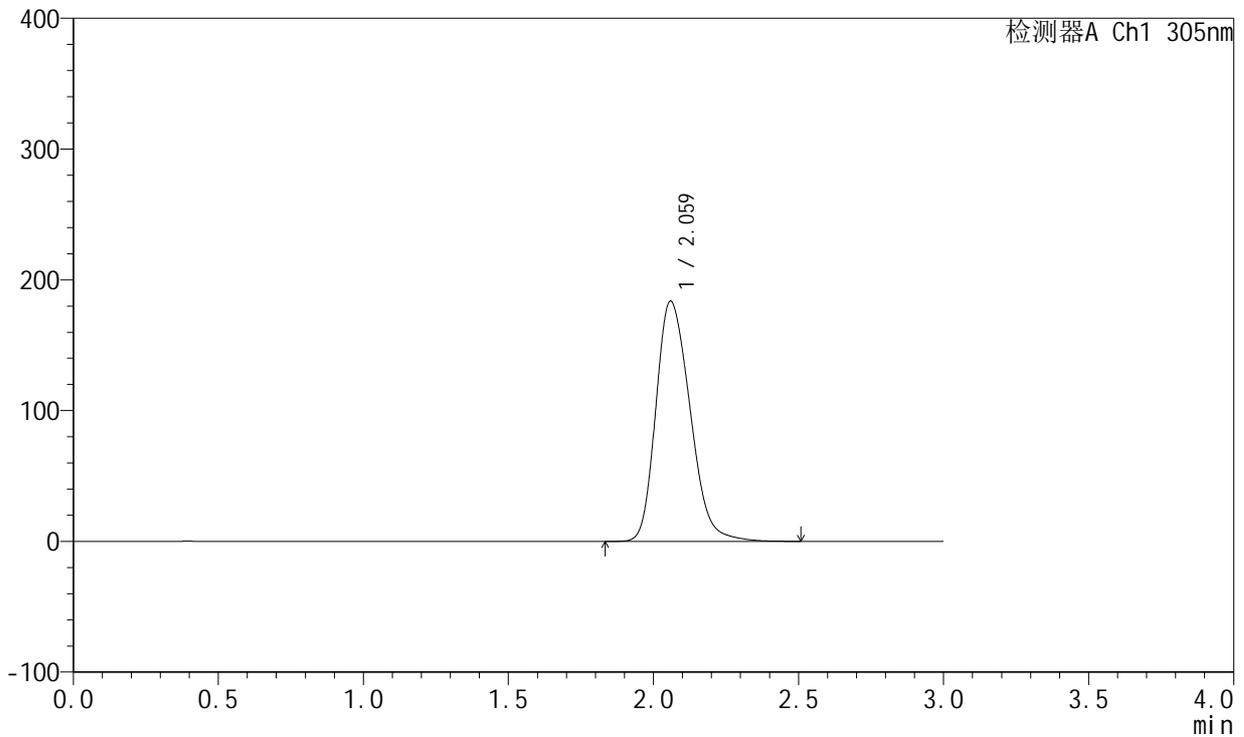
# SMF-4060

## <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



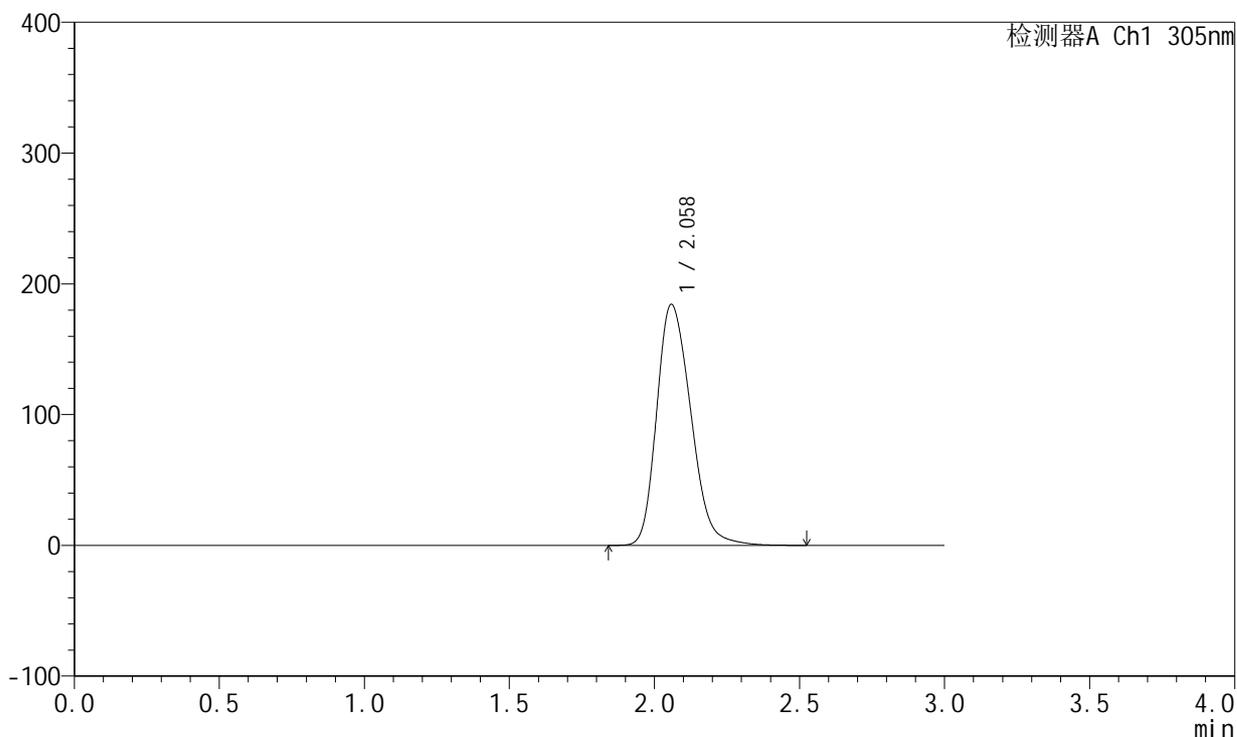
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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



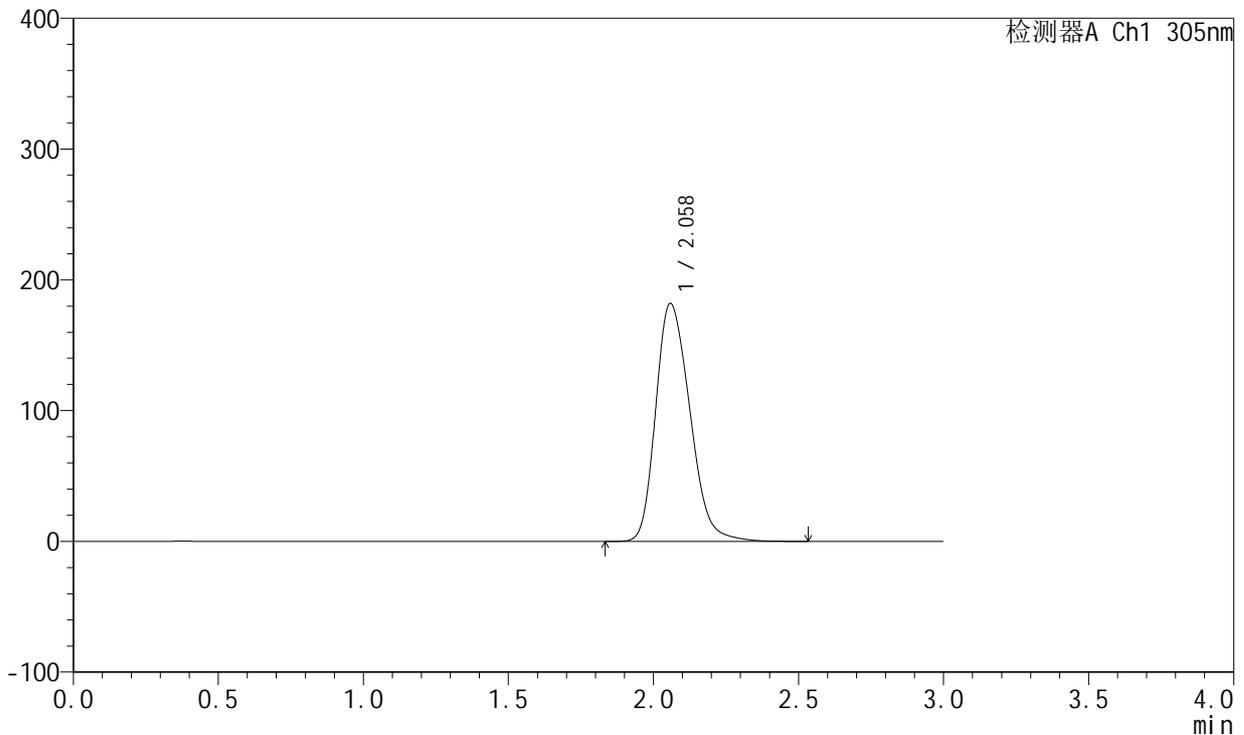
# SMF-4060

## <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



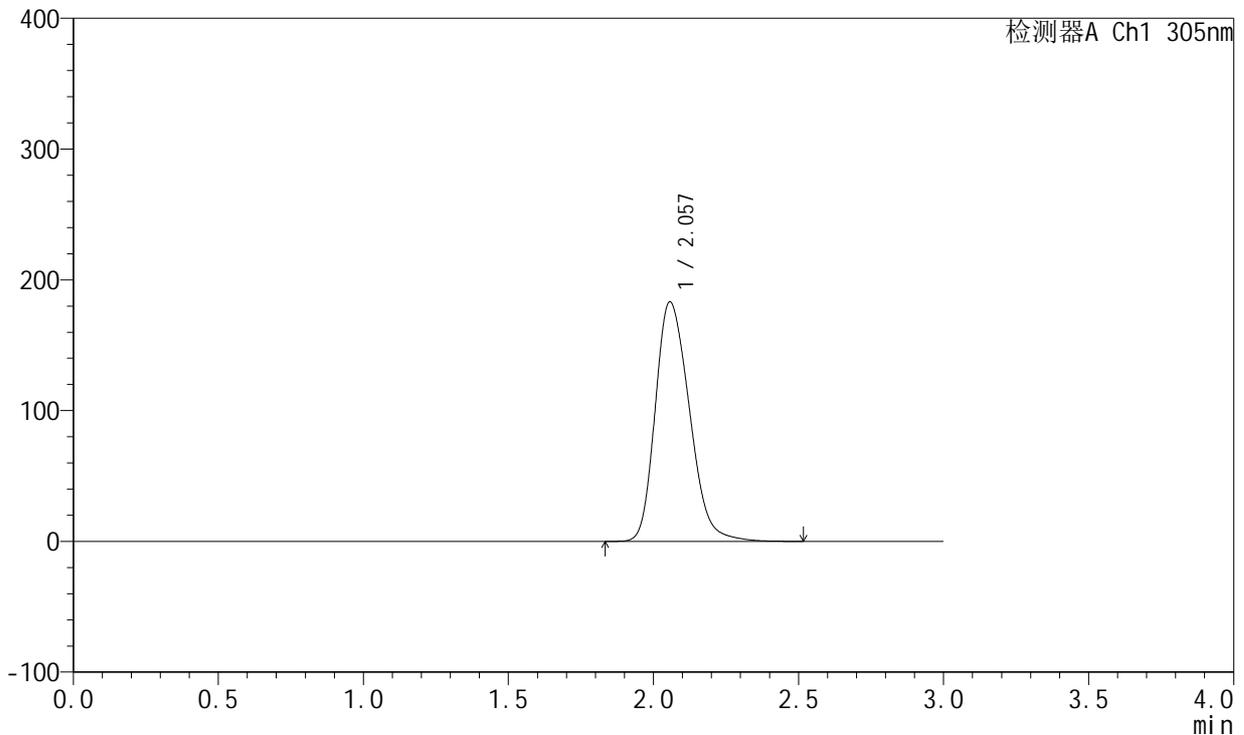
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      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 μl      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



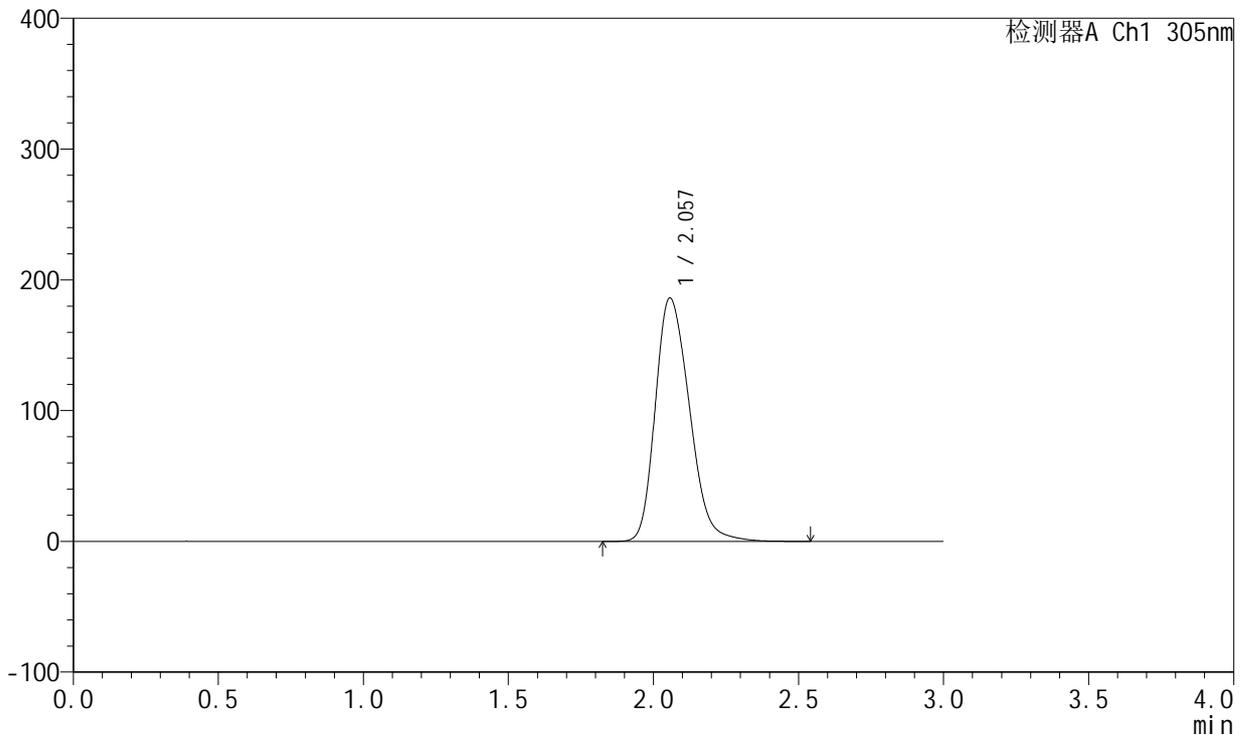
# SMF-4060

## <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



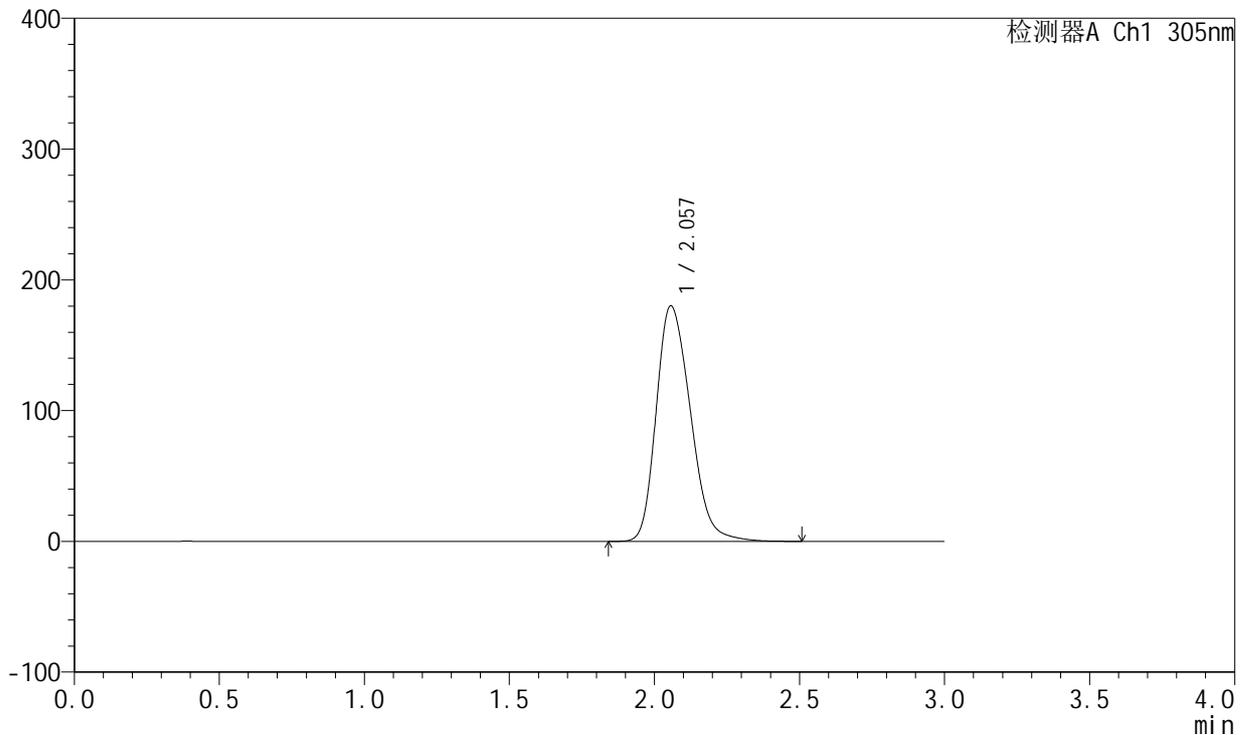
# SMF-4060

## <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



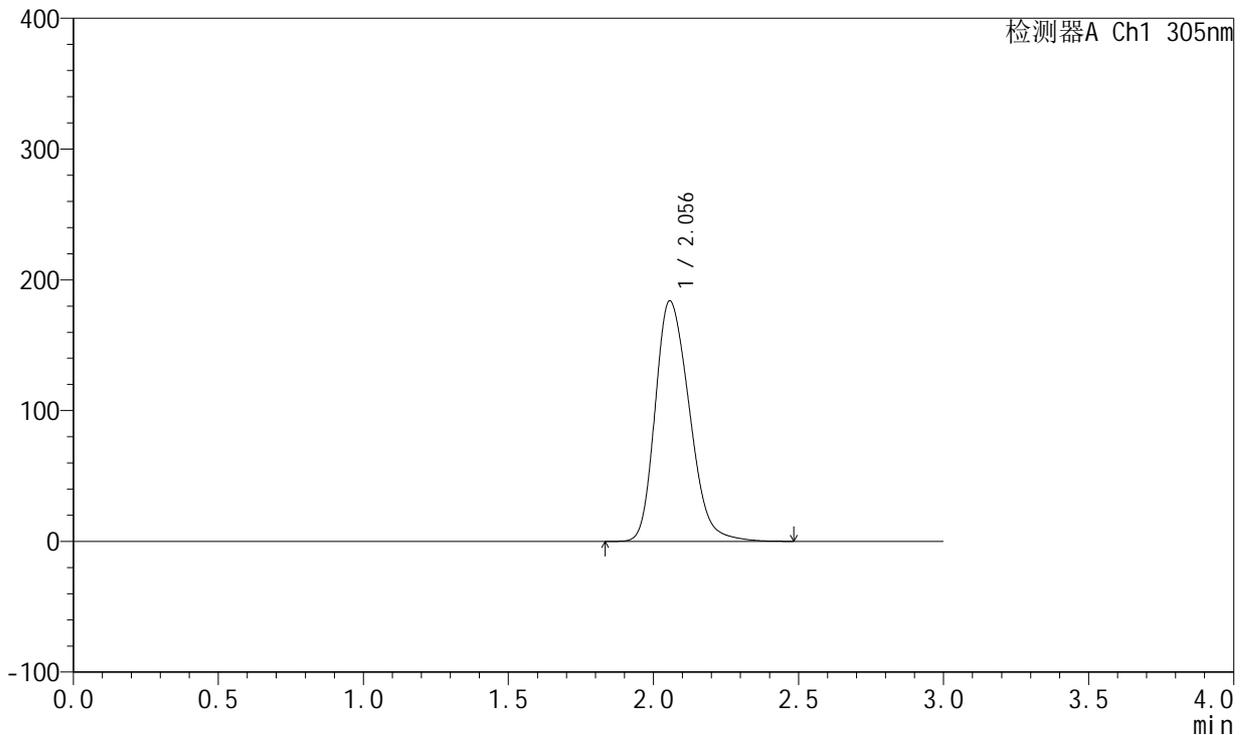
# SMF-4060

## <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

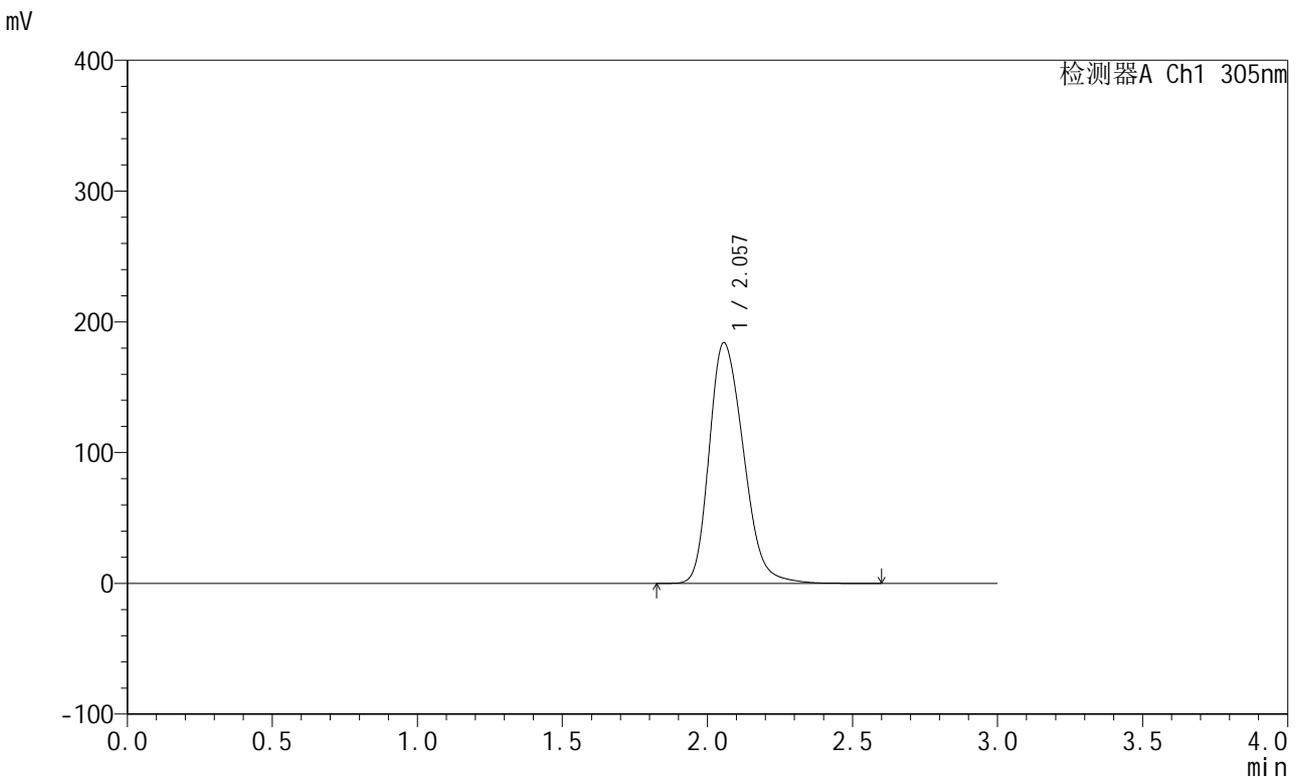


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*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>



## <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



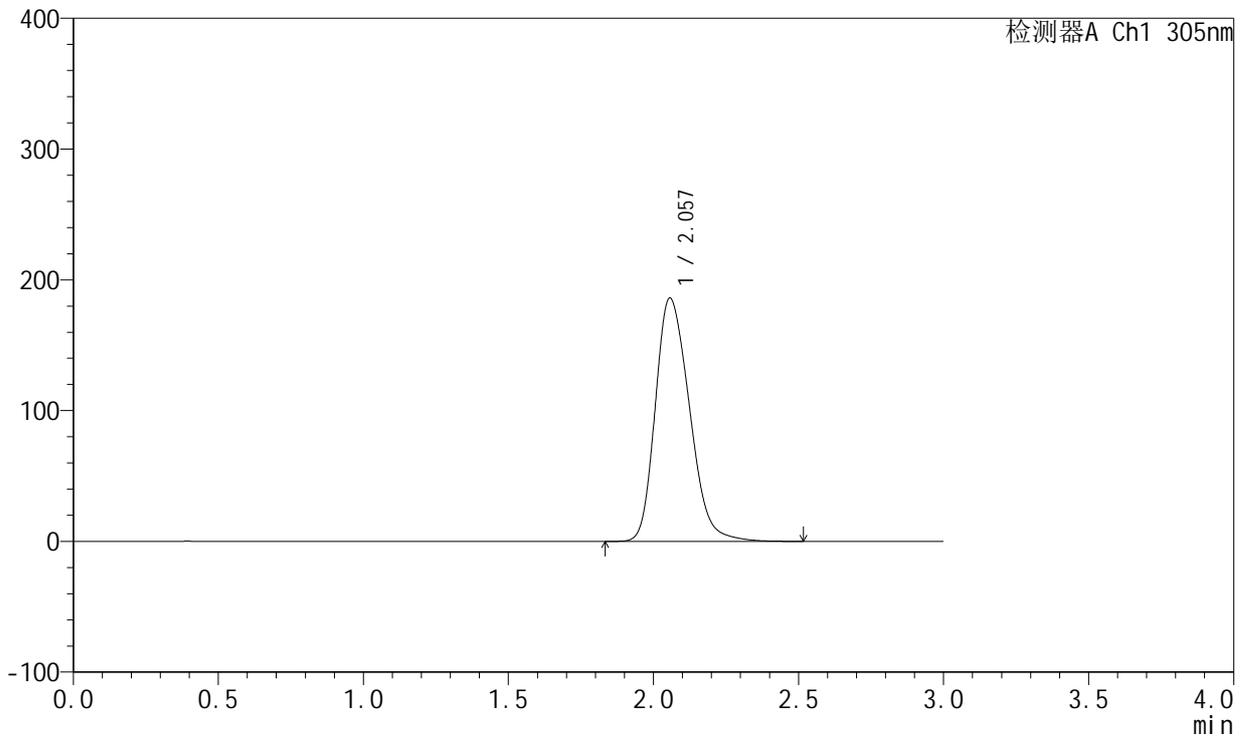
# SMF-4060

## <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

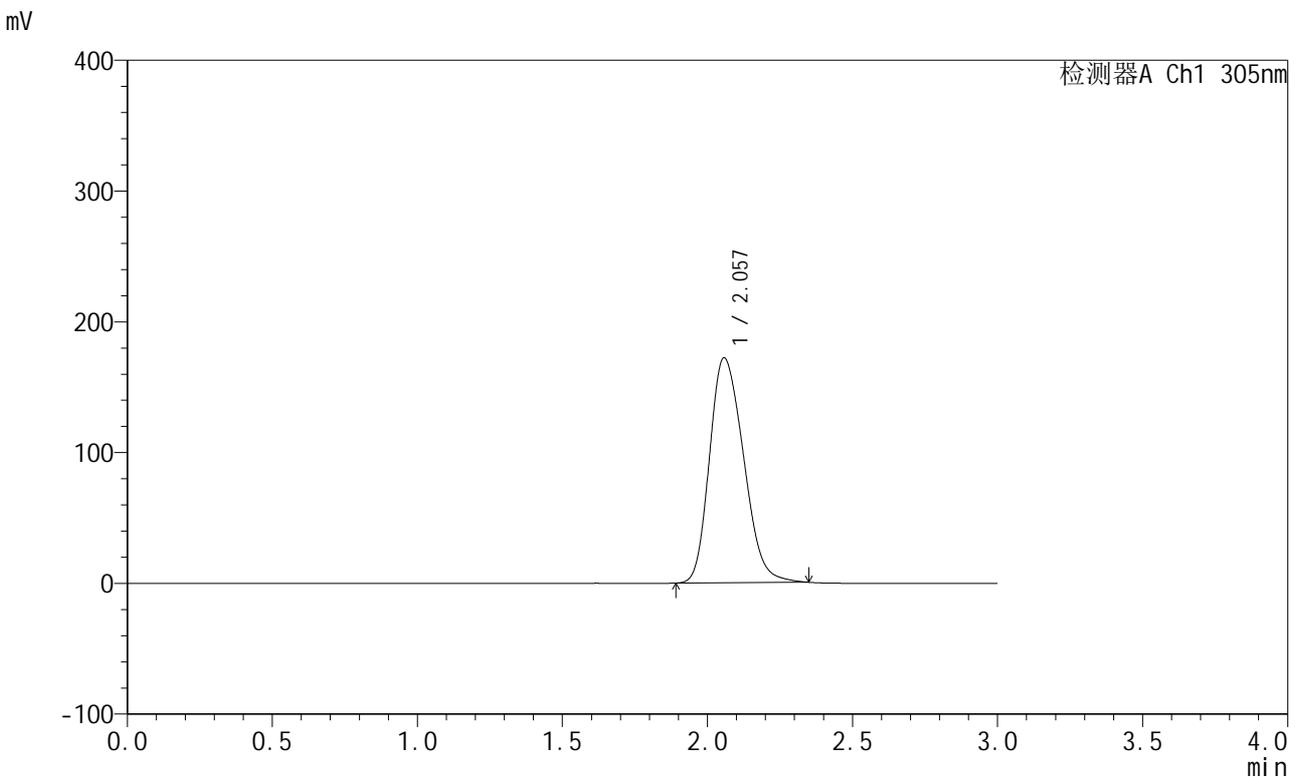


# SMF-4060

## <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>



## <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			

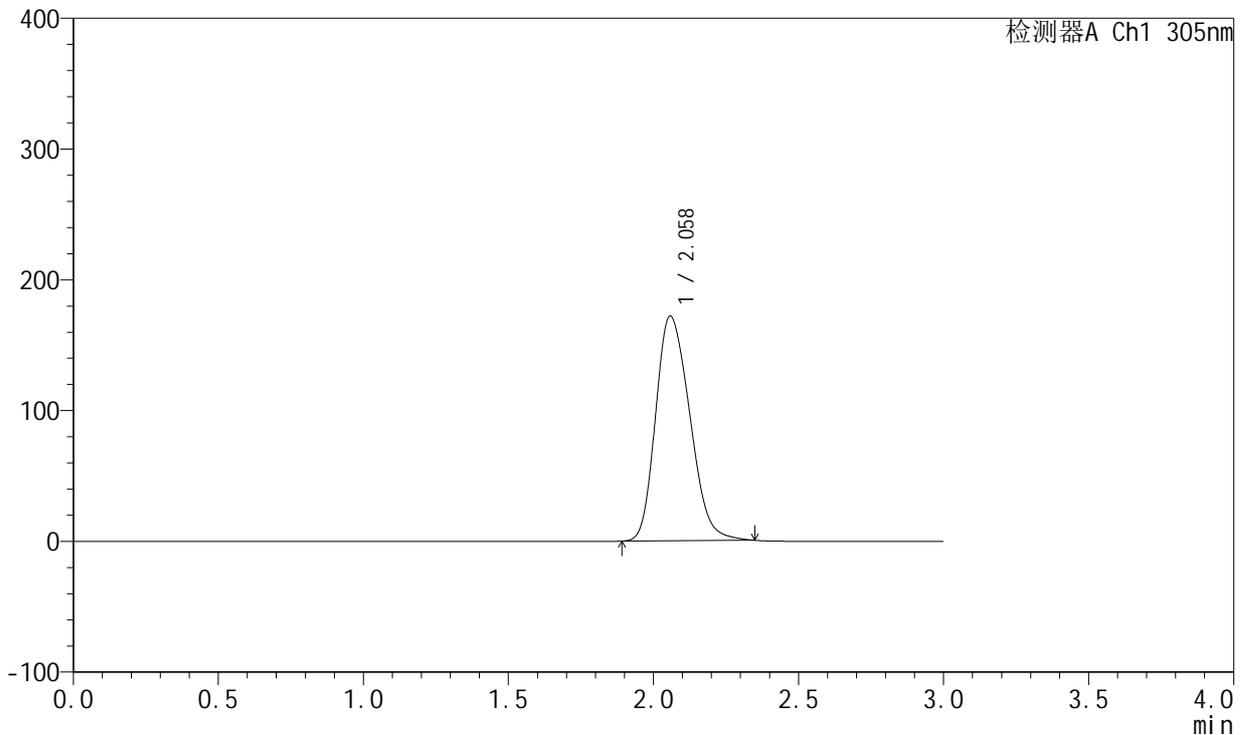
图175 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定耐用性HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-52转  
 对照品溶液-2-1

<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