



他氟伐他汀钠缓释片项目信息

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

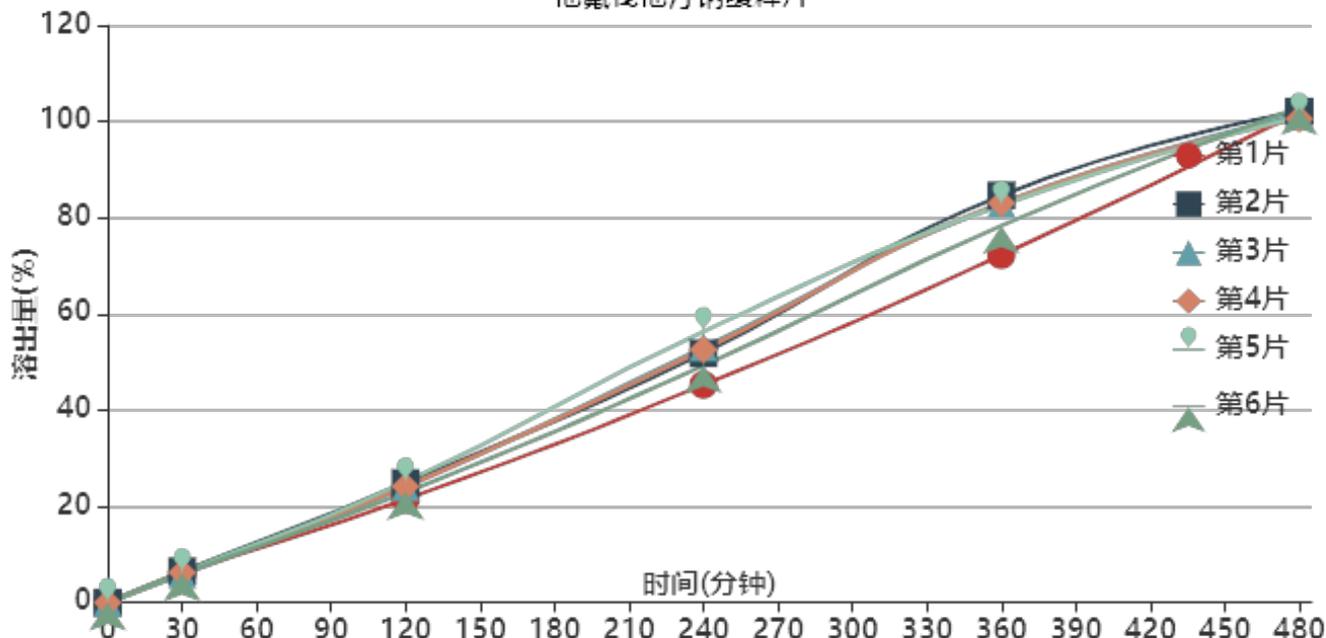
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.14	1470741	1470557	1471175	1470978	1470536	1470797	0.02
2	10.89	1428347	1427986				1428166	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
132028.46	131144.72	0.48	数据可信

溶出曲线测定

他氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024041821批-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	88532	-	88532	5.965	6.12	3.75	5.97	6.13	3.73
	2	96282	-	96282	6.488			6.49		
	3	86598	-	86598	5.835			5.84		
	4	92245	-	92245	6.216			6.22		
	5	92016	-	92016	6.200			6.20		
	6	89654	-	89654	6.041			6.04		
120min	1	318323	-	318323	21.449	23.72	5.71	21.46	23.73	5.70
	2	368968	-	368968	24.862			24.87		
	3	355537	-	355537	23.957			23.97		
	4	357826	-	357826	24.111			24.12		
	5	371958	-	371958	25.063			25.07		
	6	339779	-	339779	22.895			22.90		
240min	1	671263	-	671263	45.231	51.34	7.32	45.27	51.38	7.32
	2	768224	-	768224	51.764			51.81		
	3	786818	-	786818	53.017			53.06		
	4	779665	-	779665	52.535			52.58		
	5	835167	-	835167	56.275			56.32		
	6	730612	-	730612	49.230			49.27		
360min	1	1070181	-	1070181	72.111	80.50	5.73	72.22	80.62	5.73
	2	1253925	-	1253925	84.492			84.62		
	3	1228275	-	1228275	82.764			82.89		
	4	1230389	-	1230389	82.906			83.03		
	5	1224099	-	1224099	82.482			82.61		
	6	1160902	-	1160902	78.224			78.34		
480min	1	1509671	-	1509671	101.725	101.39	0.89	101.94	101.63	0.88
	2	1511369	-	1511369	101.839			102.09		
	3	1499832	-	1499832	101.062			101.31		
	4	1488250	-	1488250	100.281			100.53		
	5	1493887	-	1493887	100.661			100.92		
	6	1524974	-	1524974	102.756			102.99		
极限	1	1514760	-	1514760	102.067	101.88	0.43	102.44	102.27	0.43
	2	1511059	-	1511059	101.818			102.22		
	3	1503886	-	1503886	101.335			101.73		
	4	1506725	-	1506725	101.526			101.93		
	5	1512889	-	1512889	101.941			102.35		
	6	1522383	-	1522383	102.581			102.97		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-23

复核者:

未审阅版本



他氟伐他汀钠缓释片项目信息

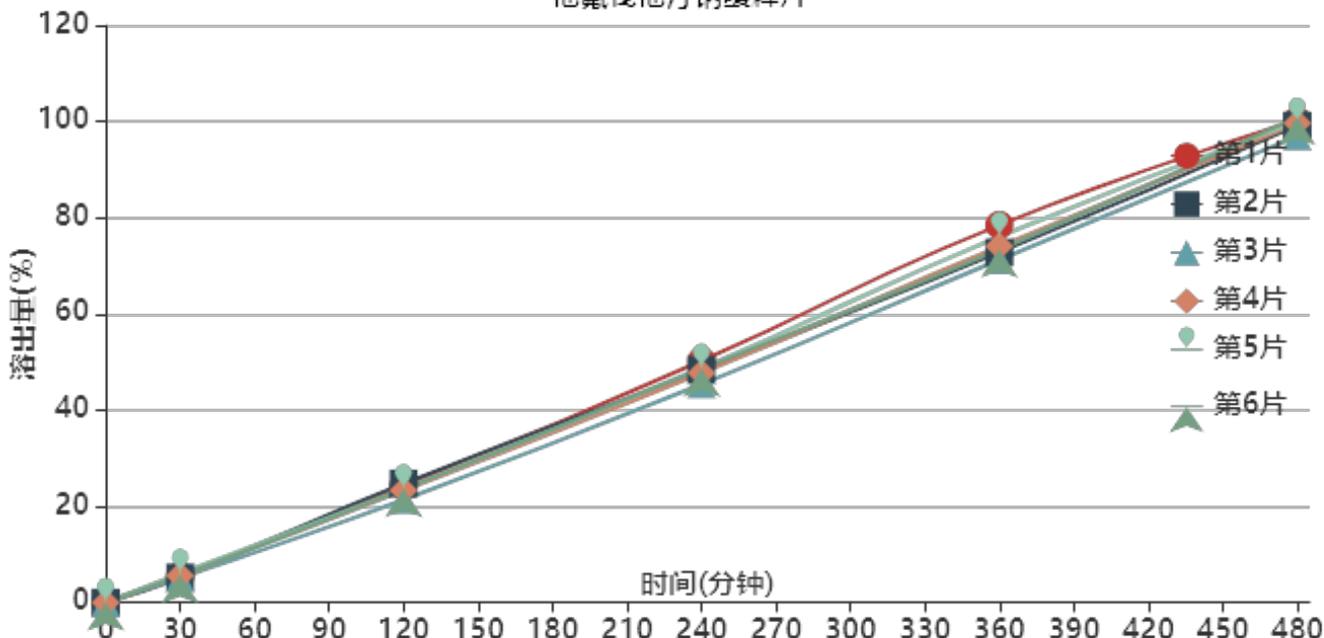
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.14	1461523	1468439	1467770	1467947	1467438	1466623	0.20
2	10.89	1424226	1423523				1423874	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
131653.77		130750.60		0.49	数据可信			

溶出曲线测定

他氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024041821批-水

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	81454	-	81454	5.505	5.50	5.84	5.50	5.50	5.83
	2	77057	-	77057	5.207			5.21		
	3	75773	-	75773	5.121			5.12		
	4	82717	-	82717	5.590			5.59		
	5	89093	-	89093	6.021			6.02		
	6	82632	-	82632	5.584			5.58		
120min	1	358430	-	358430	24.222	23.47	4.96	24.23	23.47	4.96
	2	366317	-	366317	24.755			24.76		
	3	315980	-	315980	21.354			21.36		
	4	344708	-	344708	23.295			23.30		
	5	350014	-	350014	23.654			23.66		
	6	348061	-	348061	23.522			23.53		
240min	1	742852	-	742852	50.202	48.12	3.32	50.25	48.17	3.33
	2	714304	-	714304	48.272			48.32		
	3	671095	-	671095	45.352			45.39		
	4	705430	-	705430	47.673			47.72		
	5	720815	-	720815	48.712			48.76		
	6	718175	-	718175	48.534			48.58		
360min	1	1159612	-	1159612	78.366	74.22	3.47	78.49	74.34	3.47
	2	1075033	-	1075033	72.650			72.77		
	3	1052848	-	1052848	71.151			71.26		
	4	1094298	-	1094298	73.952			74.07		
	5	1124131	-	1124131	75.968			76.09		
	6	1083872	-	1083872	73.247			73.36		
480min	1	1478901	-	1478901	99.943	99.23	1.37	100.18	99.46	1.37
	2	1464041	-	1464041	98.939			99.17		
	3	1431626	-	1431626	96.748			96.96		
	4	1471083	-	1471083	99.415			99.64		
	5	1474674	-	1474674	99.658			99.89		
	6	1490028	-	1490028	100.695			100.92		
极限	1	1481346	-	1481346	100.108	100.37	1.74	100.50	100.75	1.74
	2	1511339	-	1511339	102.135			102.51		
	3	1440552	-	1440552	97.352			97.71		
	4	1480755	-	1480755	100.069			100.44		
	5	1487705	-	1487705	100.538			100.92		
	6	1509633	-	1509633	102.020			102.40		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-23

复核者:

未审阅版本



他氟伐他汀钠缓释片项目信息

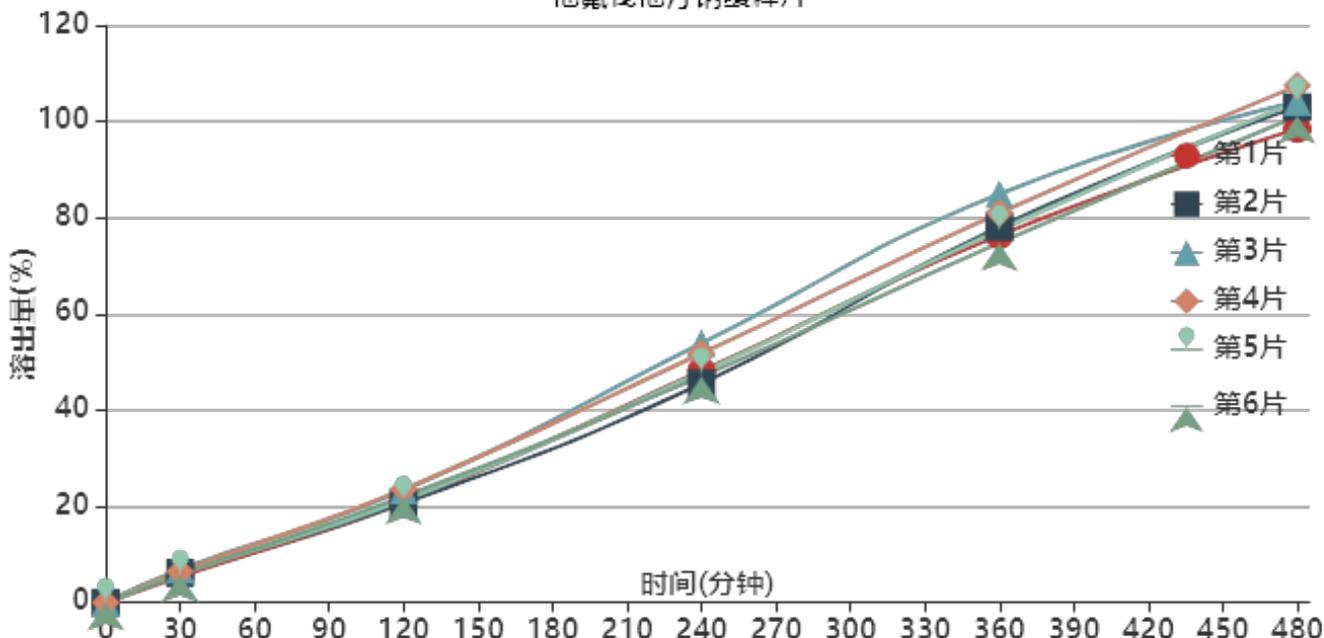
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.14	1468516	1464713	1469728	1475497	1464121	1468515	0.32
2	10.89	1407380	1409990				1408685	0.14
单位质量响应值				RSD%	判断			
131823.61		129355.83		1.34	数据可信			

溶出曲线测定

他氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024041821批-水

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	79458	-	79458	5.395	6.10	8.46	5.40	6.10	8.43
	2	90528	-	90528	6.147			6.15		
	3	101289	-	101289	6.878			6.88		
	4	94900	-	94900	6.444			6.44		
	5	86635	-	86635	5.883			5.88		
	6	86260	-	86260	5.857			5.86		
120min	1	306716	-	306716	20.827	21.93	5.79	20.83	21.94	5.79
	2	303420	-	303420	20.603			20.61		
	3	343746	-	343746	23.341			23.35		
	4	346743	-	346743	23.544			23.55		
	5	312928	-	312928	21.248			21.26		
	6	324076	-	324076	22.005			22.01		
240min	1	709028	-	709028	48.144	49.01	6.41	48.18	49.05	6.40
	2	669752	-	669752	45.477			45.52		
	3	792697	-	792697	53.825			53.87		
	4	761994	-	761994	51.741			51.79		
	5	704934	-	704934	47.866			47.91		
	6	692274	-	692274	47.007			47.05		
360min	1	1122516	-	1122516	76.221	78.65	4.65	76.33	78.77	4.65
	2	1148769	-	1148769	78.003			78.11		
	3	1248885	-	1248885	84.801			84.93		
	4	1191128	-	1191128	80.880			81.00		
	5	1138934	-	1138934	77.335			77.45		
	6	1099651	-	1099651	74.668			74.78		
480min	1	1446904	-	1446904	98.247	102.84	2.97	98.47	103.08	2.97
	2	1514071	-	1514071	102.808			103.03		
	3	1529431	-	1529431	103.851			104.10		
	4	1579257	-	1579257	107.234			107.48		
	5	1531458	-	1531458	103.988			104.22		
	6	1486297	-	1486297	100.922			101.15		
极限	1	1492893	-	1492893	101.370	103.02	1.26	101.74	103.41	1.27
	2	1535222	-	1535222	104.244			104.62		
	3	1517589	-	1517589	103.047			103.46		
	4	1531497	-	1531497	103.991			104.40		
	5	1531383	-	1531383	103.983			104.37		
	6	1494761	-	1494761	101.497			101.87		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-23

复核者:

未审阅版本



他氟伐他汀钠缓释片项目信息

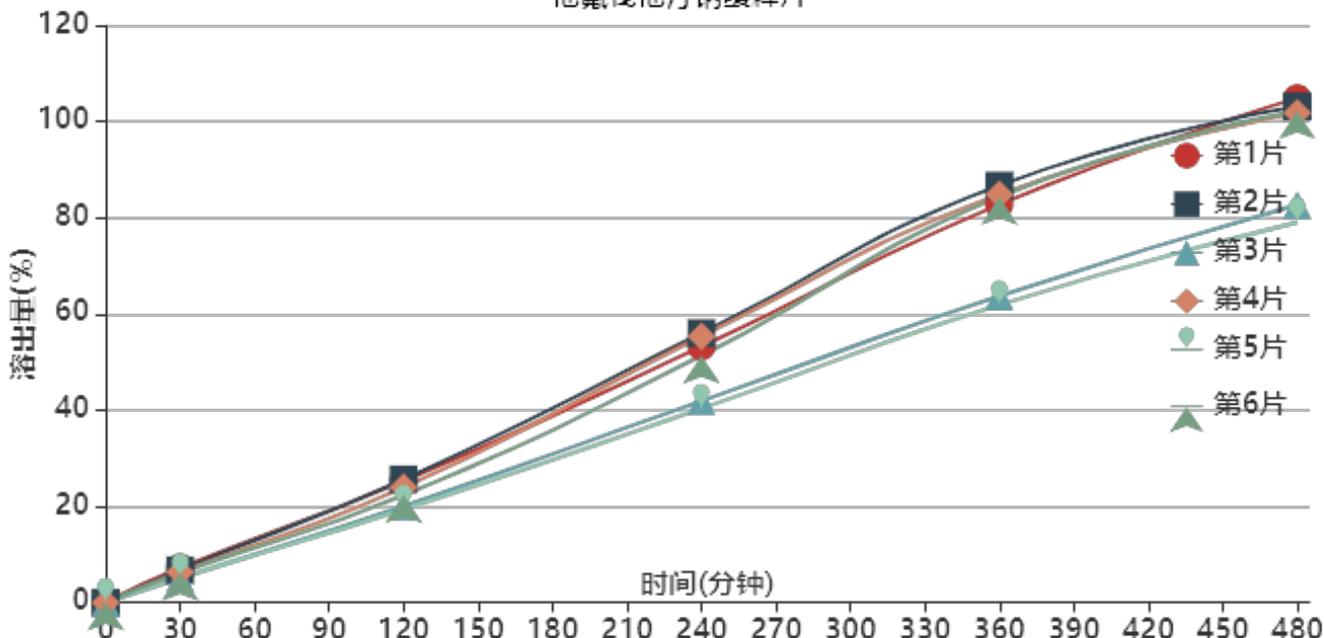
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.14	1459555	1459609	1461123	1461254	1461007	1460510	0.06
2	10.89	1417712	1418431				1418072	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
131105.03		130217.81		0.49		数据可信		

溶出曲线测定

他氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024041821批-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	107035	-	107035	7.263	6.11	14.27	7.26	6.11	14.24
	2	99060	-	99060	6.722			6.72		
	3	74205	-	74205	5.035			5.04		
	4	92853	-	92853	6.301			6.30		
	5	76066	-	76066	5.162			5.16		
	6	91103	-	91103	6.182			6.18		
120min	1	371902	-	371902	25.237	22.74	11.64	25.25	22.75	11.64
	2	377561	-	377561	25.621			25.63		
	3	295258	-	295258	20.036			20.04		
	4	352438	-	352438	23.916			23.93		
	5	284993	-	284993	19.339			19.35		
	6	328580	-	328580	22.297			22.31		
240min	1	783121	-	783121	53.142	49.64	13.79	53.19	49.68	13.78
	2	824818	-	824818	55.971			56.02		
	3	616985	-	616985	41.868			41.91		
	4	814385	-	814385	55.263			55.31		
	5	594106	-	594106	40.315			40.35		
	6	755546	-	755546	51.271			51.31		
360min	1	1217330	-	1217330	82.607	77.24	14.71	82.74	77.36	14.70
	2	1275604	-	1275604	86.561			86.69		
	3	937297	-	937297	63.604			63.70		
	4	1248102	-	1248102	84.695			84.82		
	5	910401	-	910401	61.779			61.88		
	6	1241146	-	1241146	84.223			84.34		
480min	1	1541457	-	1541457	104.602	95.37	12.05	104.85	95.60	12.05
	2	1515664	-	1515664	102.852			103.11		
	3	1215736	-	1215736	82.499			82.69		
	4	1495918	-	1495918	101.512			101.77		
	5	1162330	-	1162330	78.875			79.06		
	6	1501725	-	1501725	101.906			102.15		
极限	1	1538343	-	1538343	104.391	96.62	9.62	104.80	97.00	9.64
	2	1513888	-	1513888	102.731			103.15		
	3	1274304	-	1274304	86.473			86.79		
	4	1489805	-	1489805	101.097			101.50		
	5	1224536	-	1224536	83.096			83.40		
	6	1502243	-	1502243	101.941			102.34		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-23

复核者:

未审阅版本



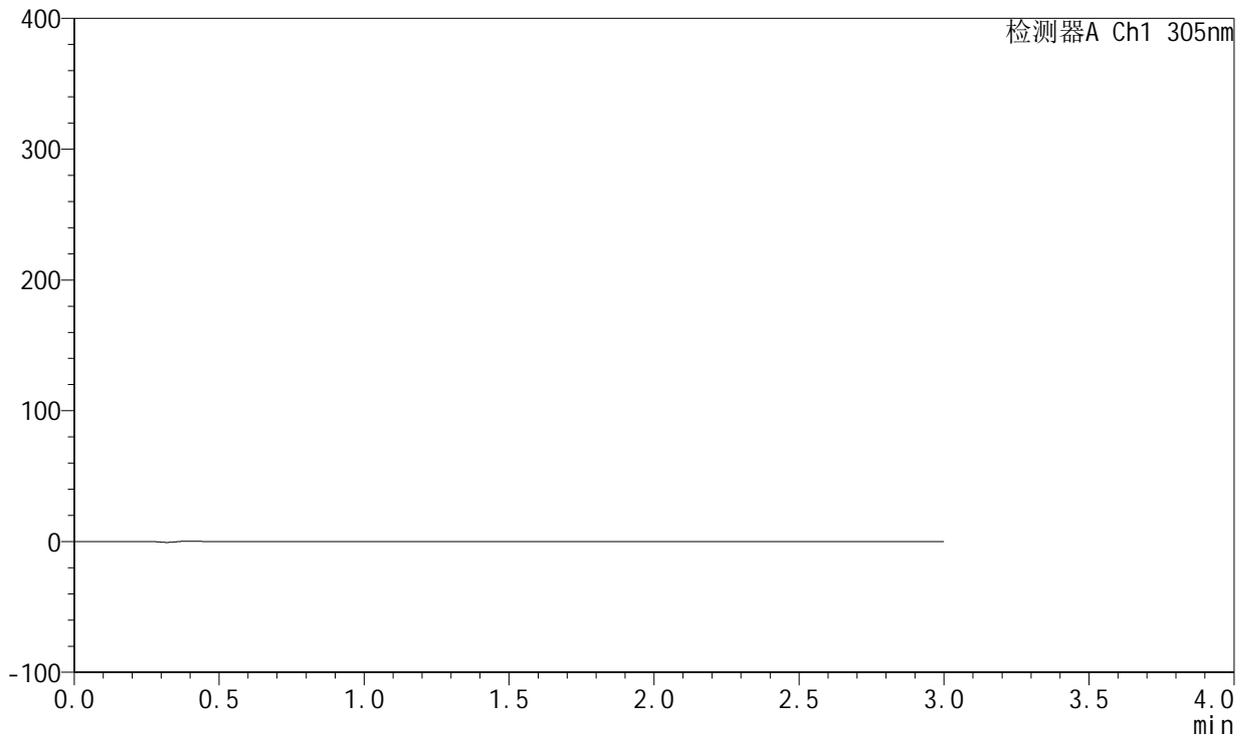
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1159-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 16:33:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:46:28 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)
总计							

图1 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转
 溶剂



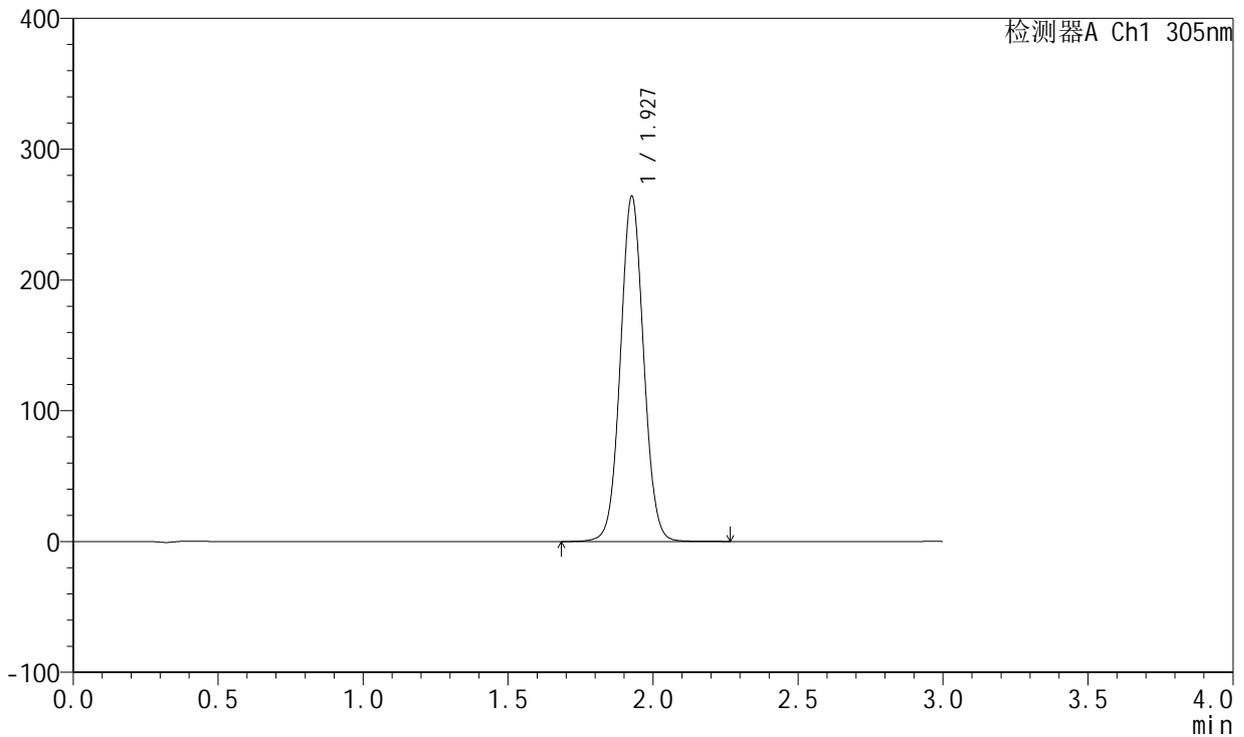
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1160-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 16:36:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:46:33 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	1.927	1470741	100.000	263012	2796	1.044	--
总计		1470741	100.000	263012			

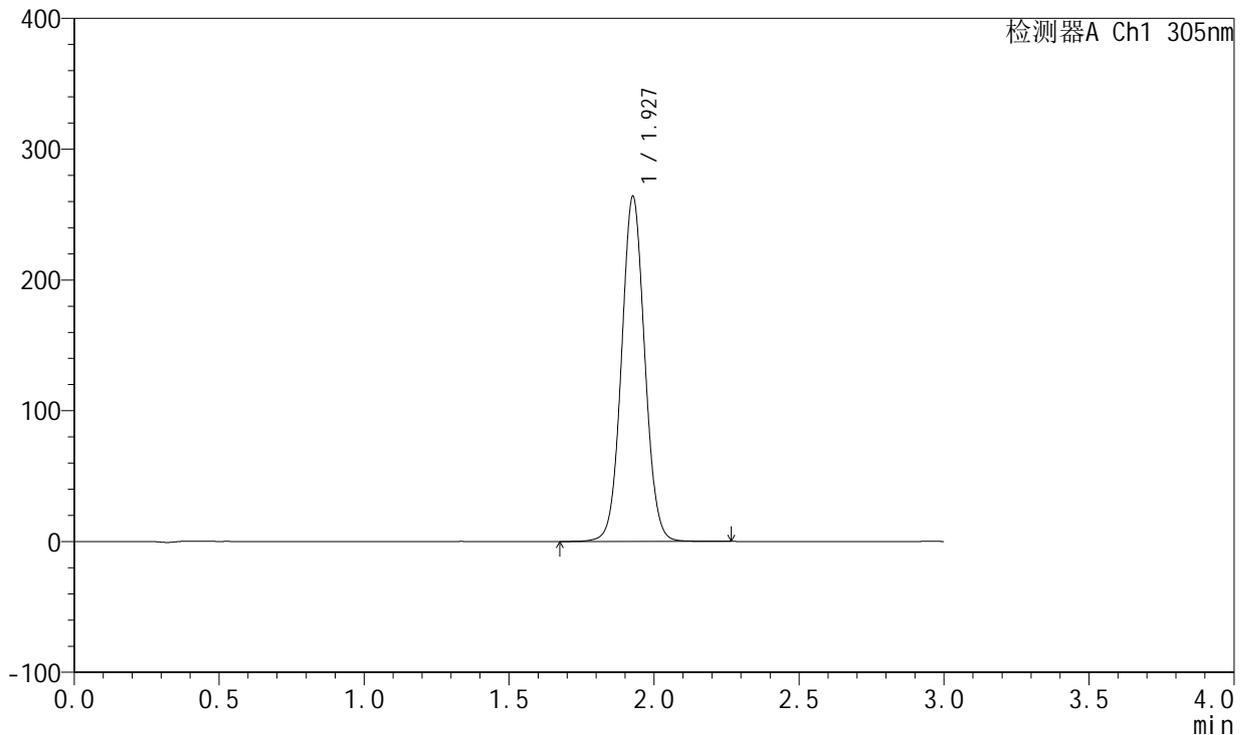
图2 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-133/3-1161-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 16:40:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:46:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.927	1470557	100.000	263138	2796	1.046	--
总计		1470557	100.000	263138			

图3 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转
对照品溶液-1-2



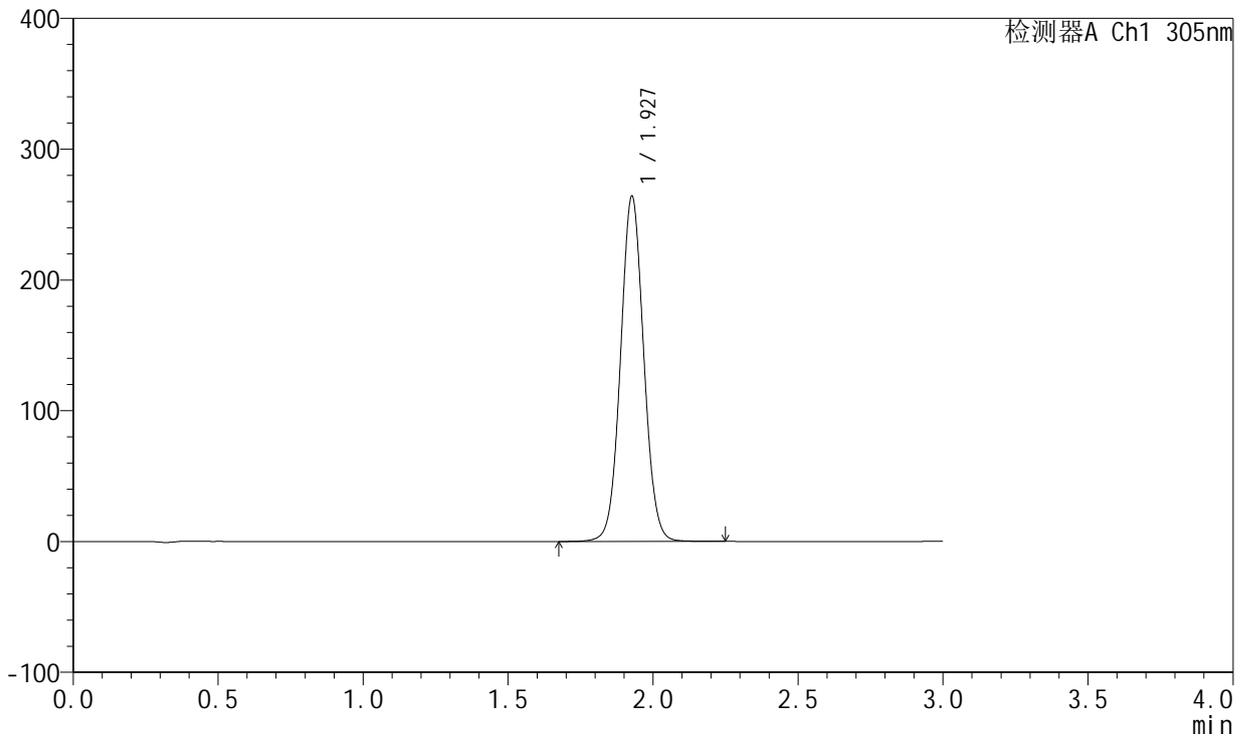
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1162-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 16:43:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:46:40 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	1.927	1471175	100.000	263301	2796	1.047	--
总计		1471175	100.000	263301			

图4 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转
 对照品溶液-1-3



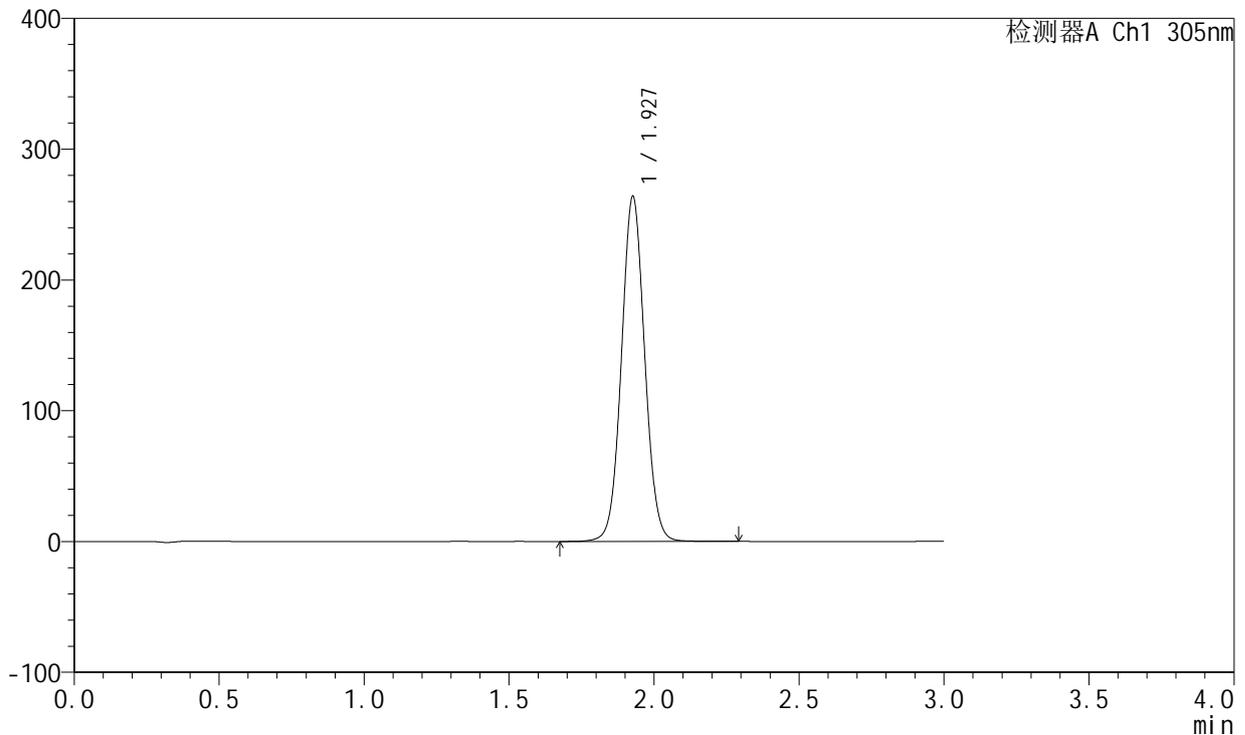
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1163-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 16:46:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:46:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.927	1470978	100.000	262949	2788	1.048	--
总计		1470978	100.000	262949			

图5 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转
 对照品溶液-1-4



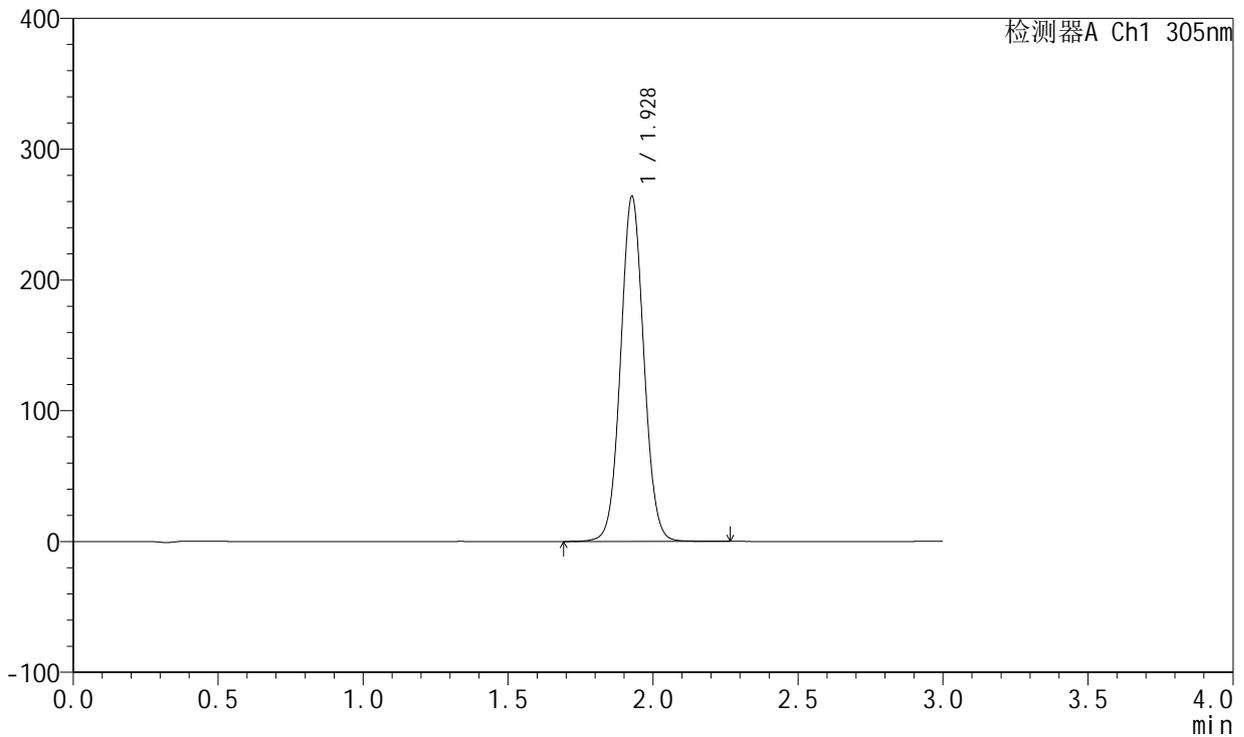
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1164-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 16:50:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:46:46 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	1.928	1470536	100.000	263258	2793	1.049	--
总计		1470536	100.000	263258			

图6 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转
 对照品溶液-1-5



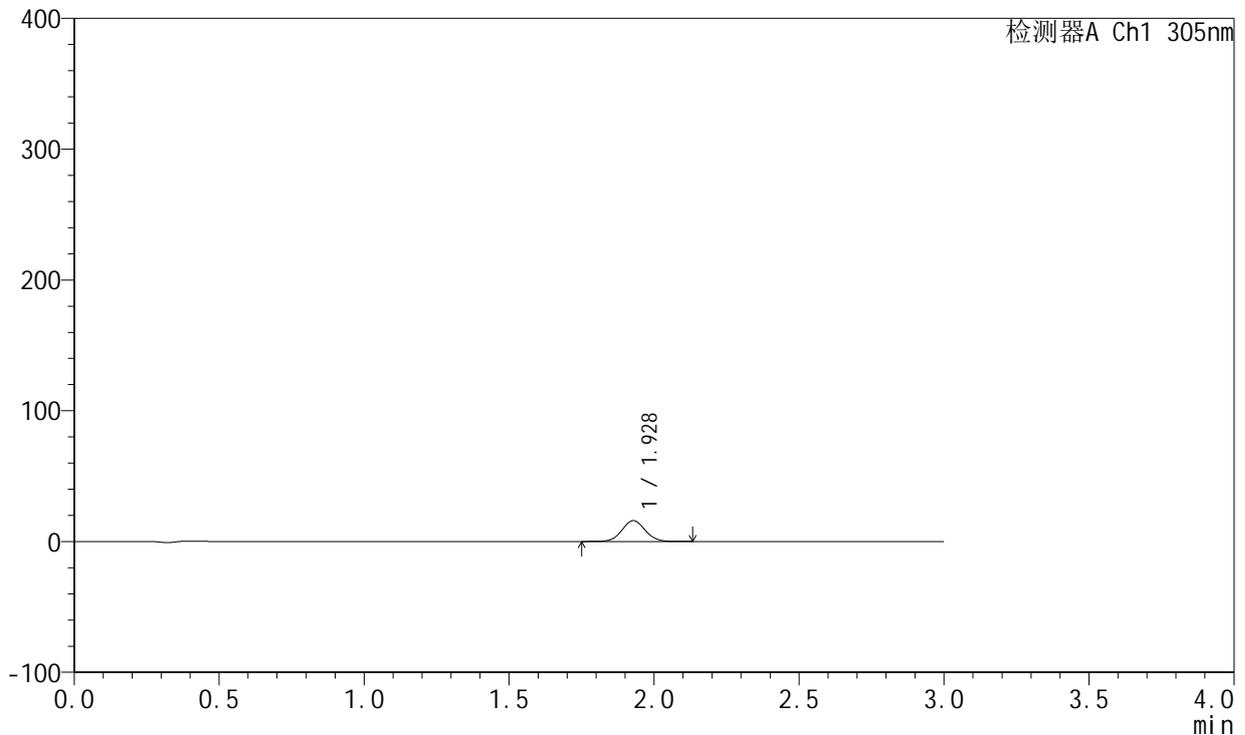
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1165-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p1-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 16:53:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:46:48 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	1.928	88532	100.000	15925	2793	1.048	--
总计		88532	100.000	15925			

图7 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



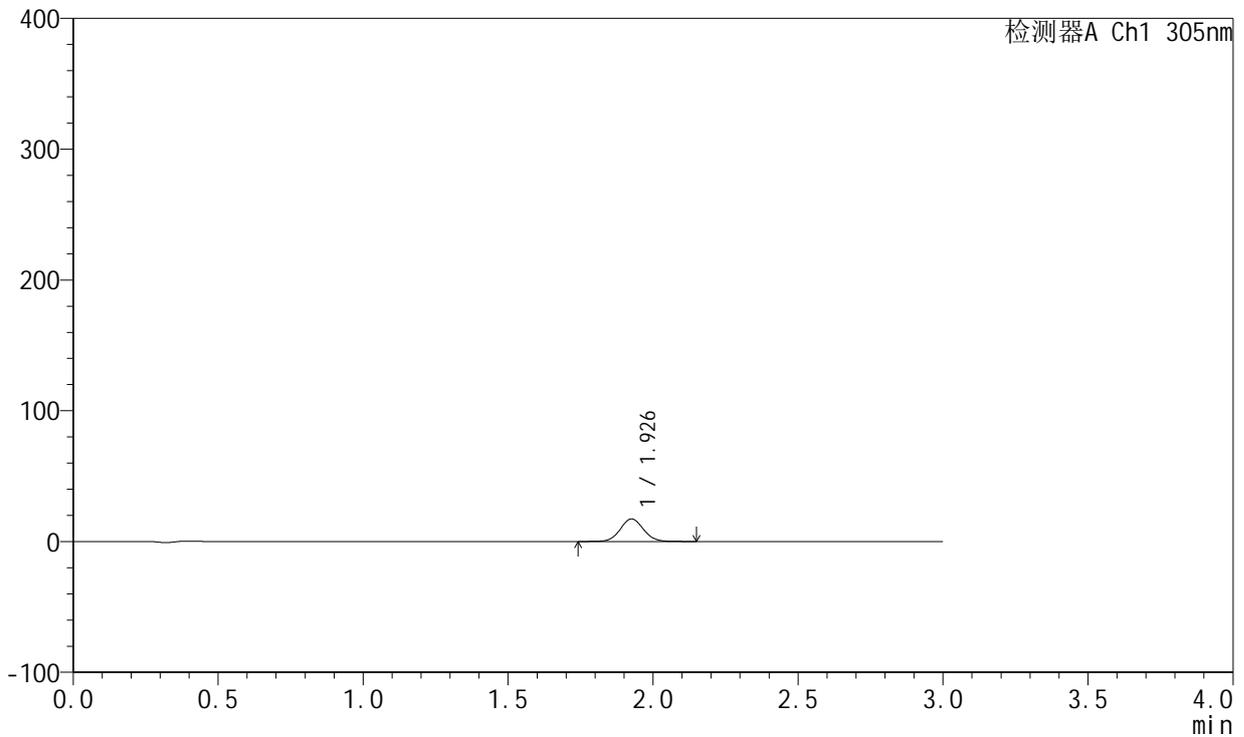
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1166-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p2-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 16:57:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:46:51 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	1.926	96282	100.000	17189	2788	1.051	--
总计		96282	100.000	17189			

图8 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



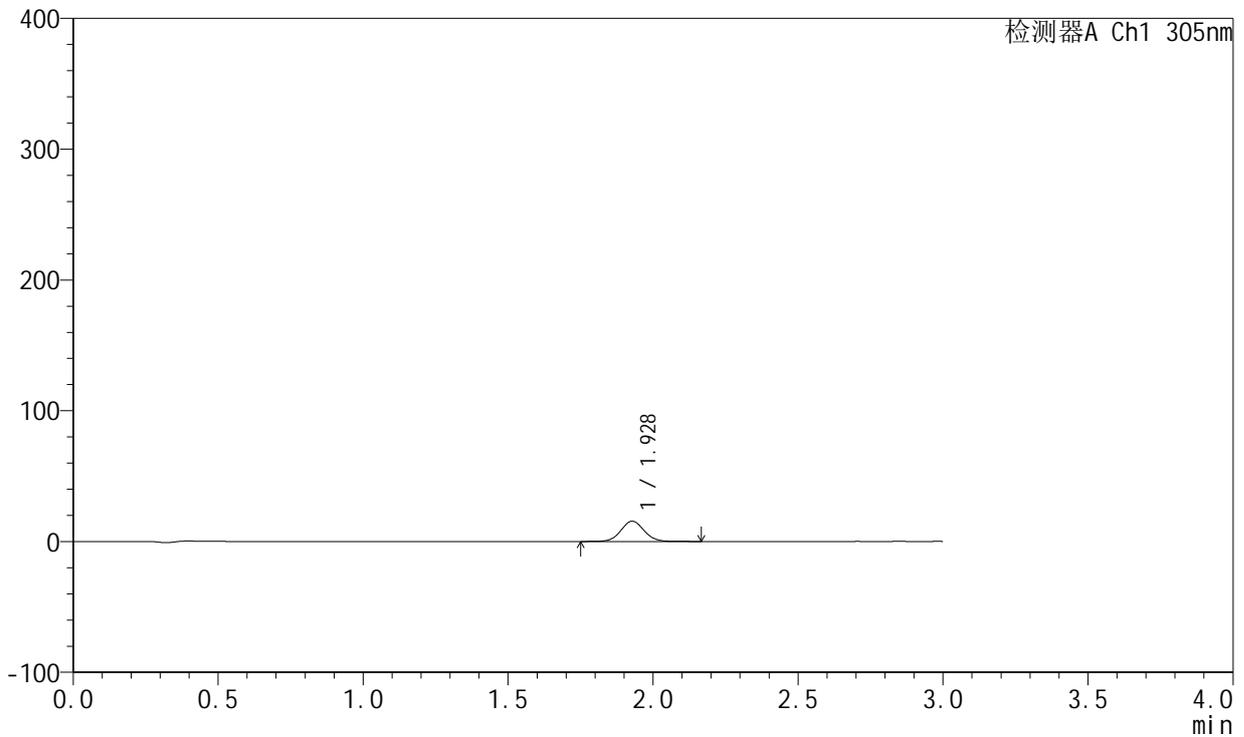
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1167-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p3-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 17:00:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:46:54 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	1.928	86598	100.000	15511	2798	1.051	--
总计		86598	100.000	15511			

图9 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



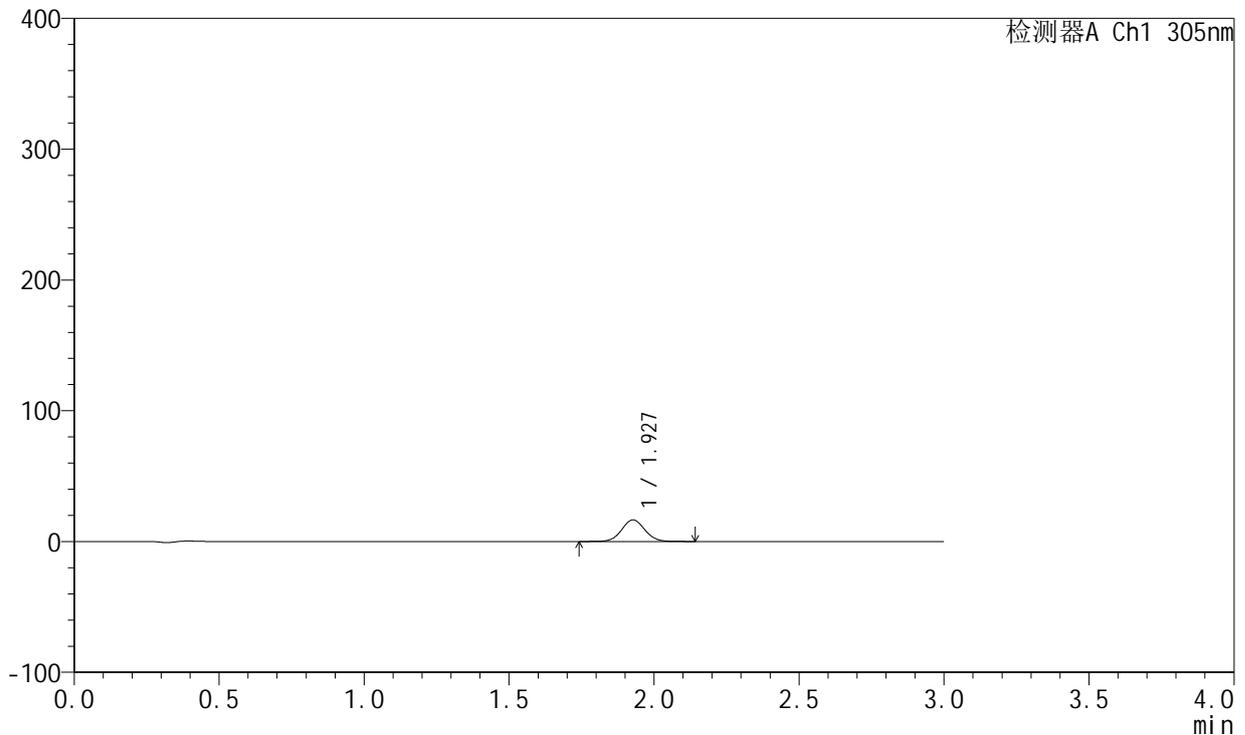
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1168-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p4-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 17:03:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:46:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.927	92245	100.000	16520	2792	1.052	--
总计		92245	100.000	16520			

图10 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



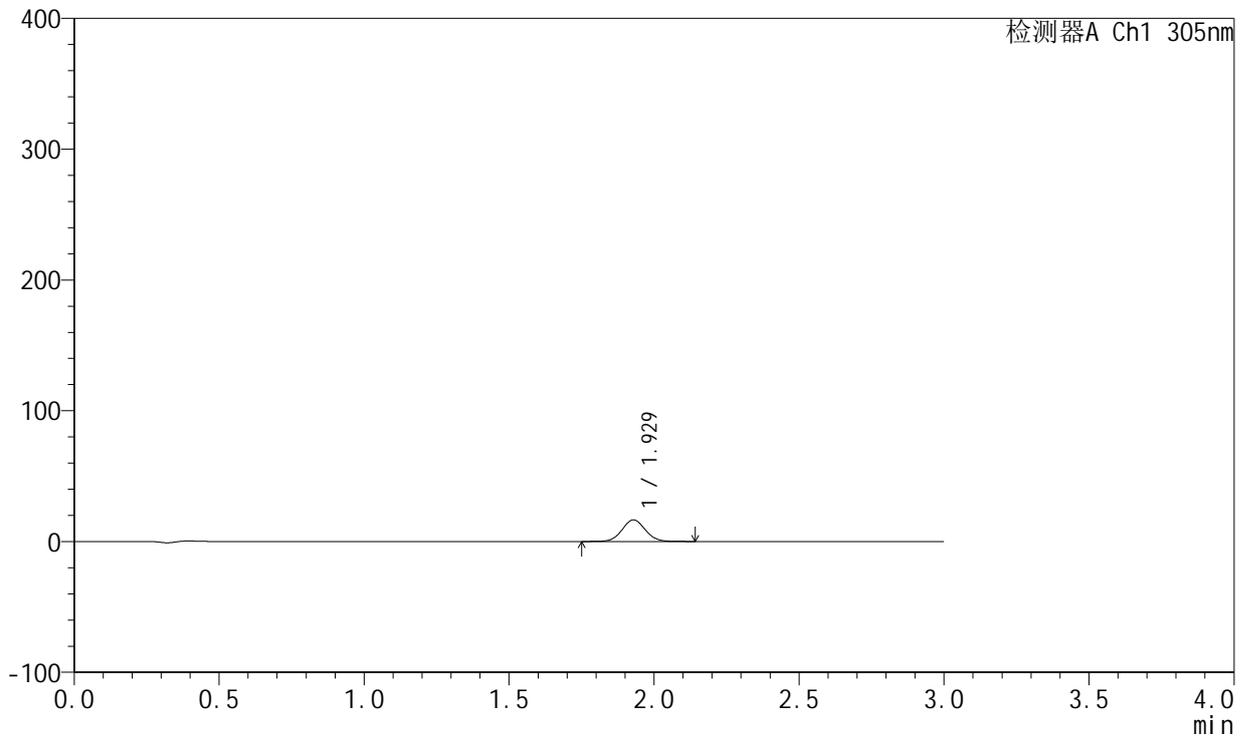
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1169-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p5-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 17:07:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:46:59 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	1.929	92016	100.000	16558	2801	1.050	--
总计		92016	100.000	16558			

图11 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



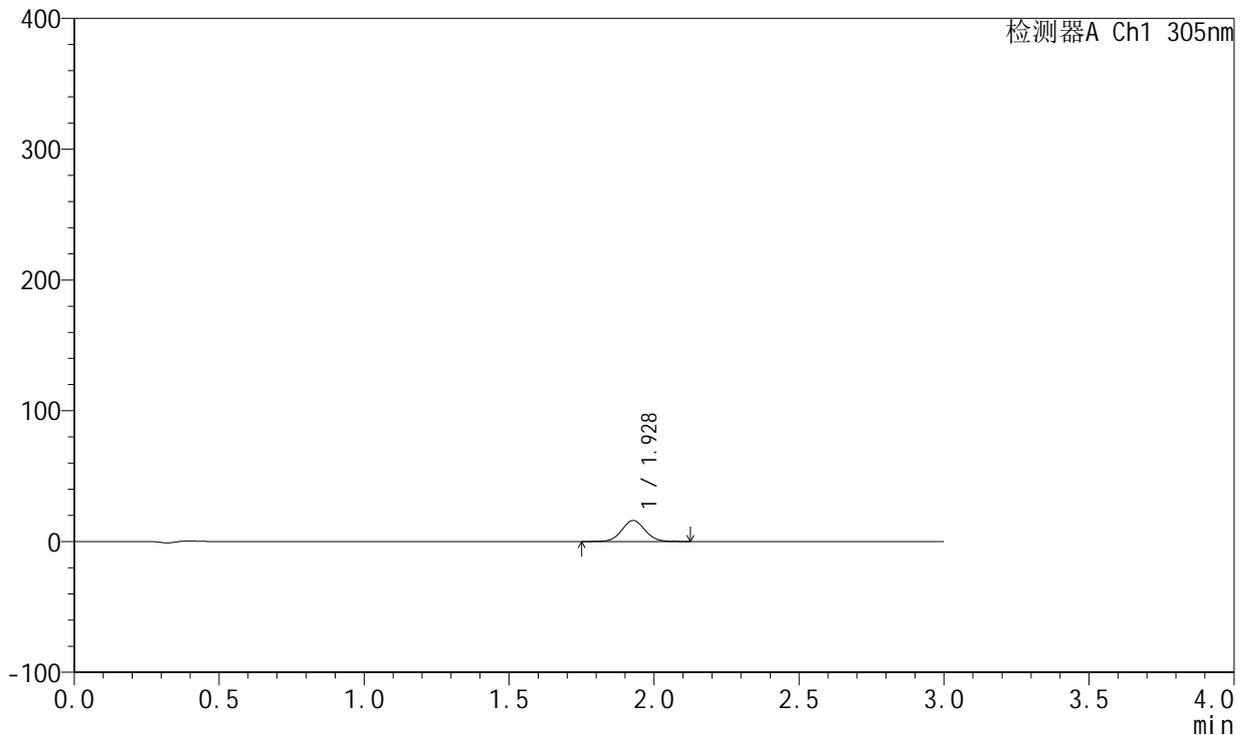
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1170-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p6-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 17:10:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:47:02 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	1.928	89654	100.000	16062	2784	1.051	--
总计		89654	100.000	16062			

图12 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

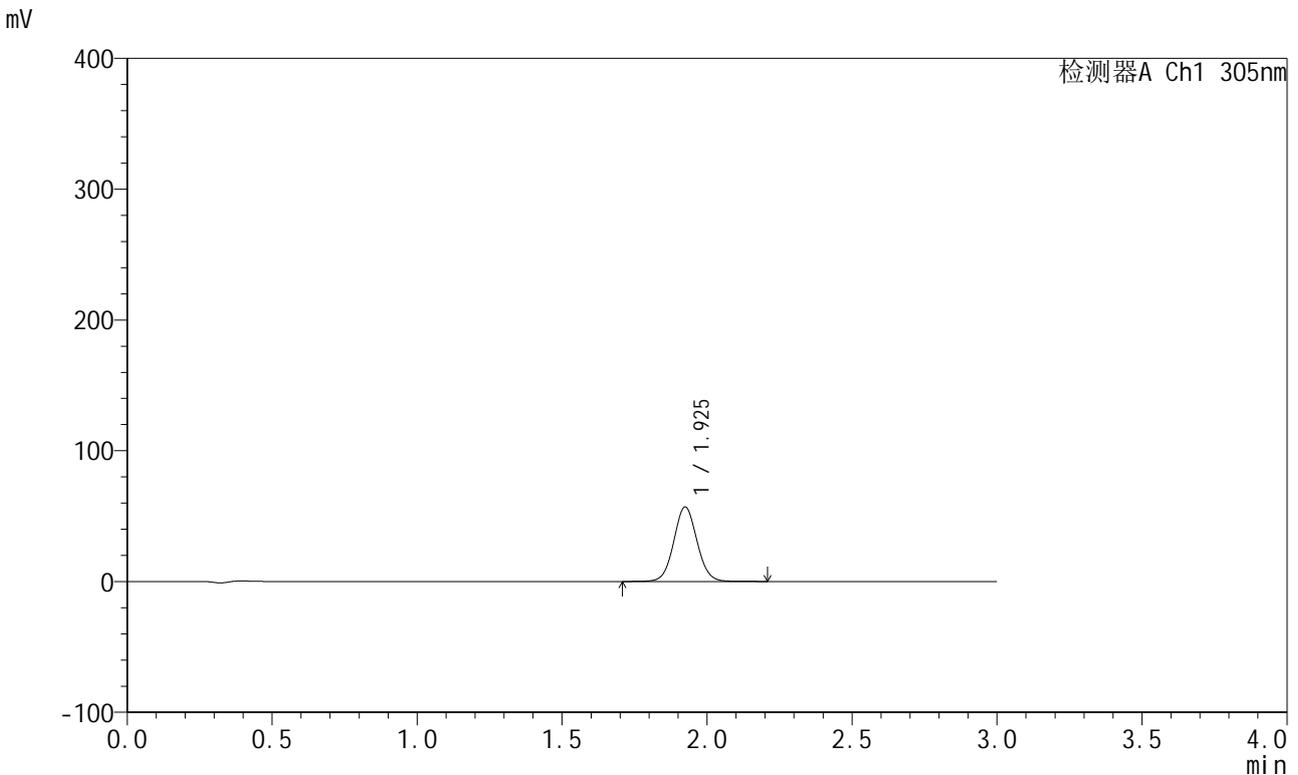


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1171-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p1-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 17:13:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:47:05 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	1.925	318323	100.000	56856	2778	1.052	--
总计		318323	100.000	56856			

图13 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1



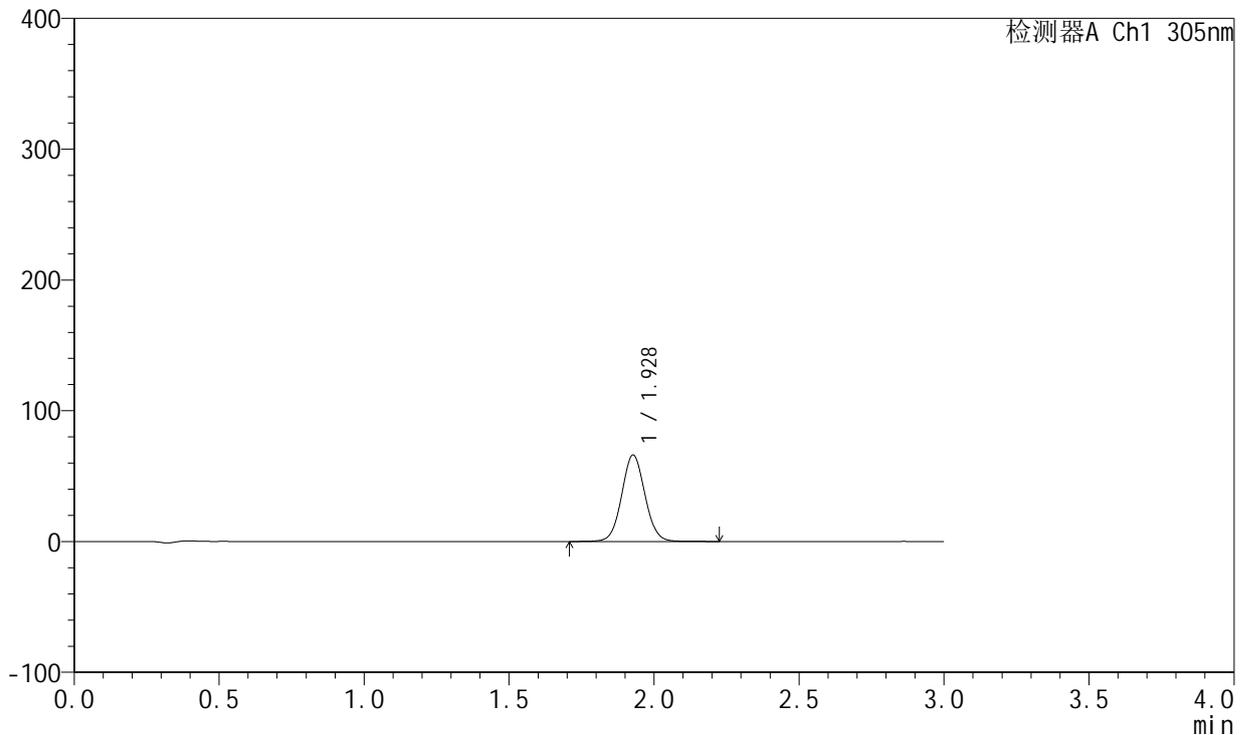
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1172-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p2-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 17:17:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:47:08 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	1.928	368968	100.000	66003	2787	1.052	--
总计		368968	100.000	66003			

图14 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



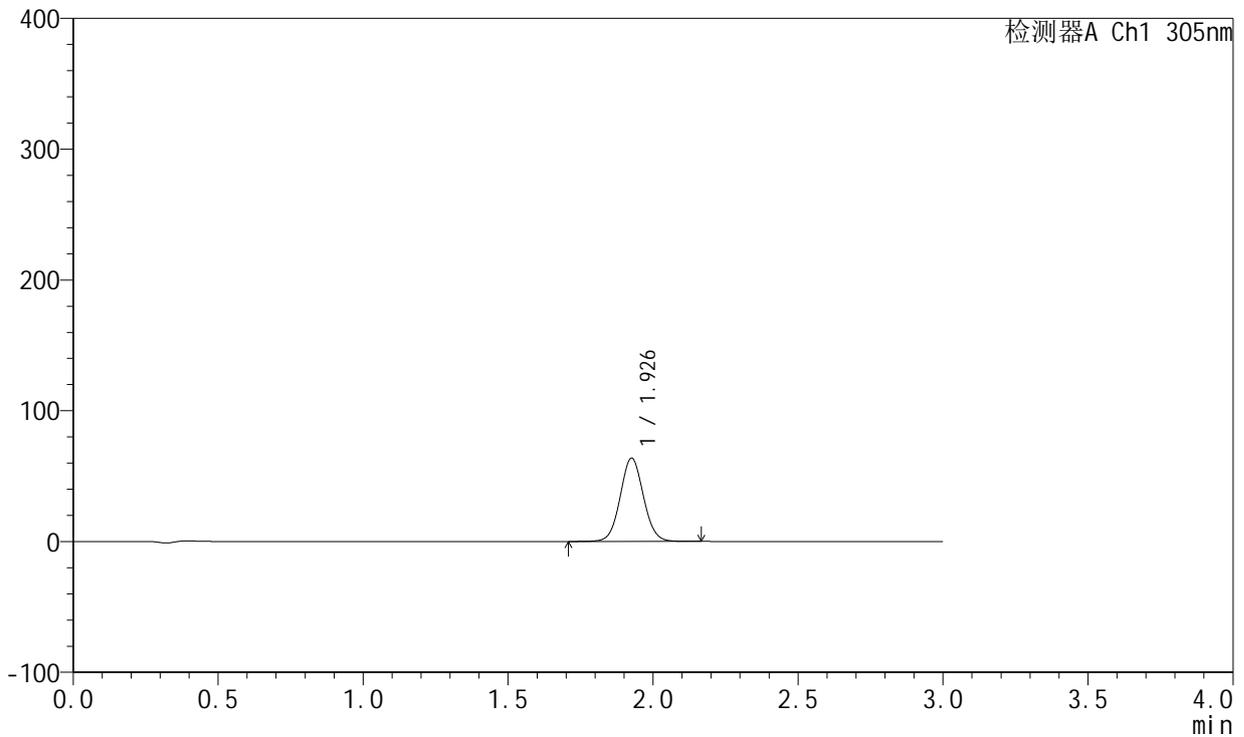
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1173-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p3-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 17:20:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:47:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.926	355537	100.000	63406	2784	1.052	--
总计		355537	100.000	63406			

图15 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1



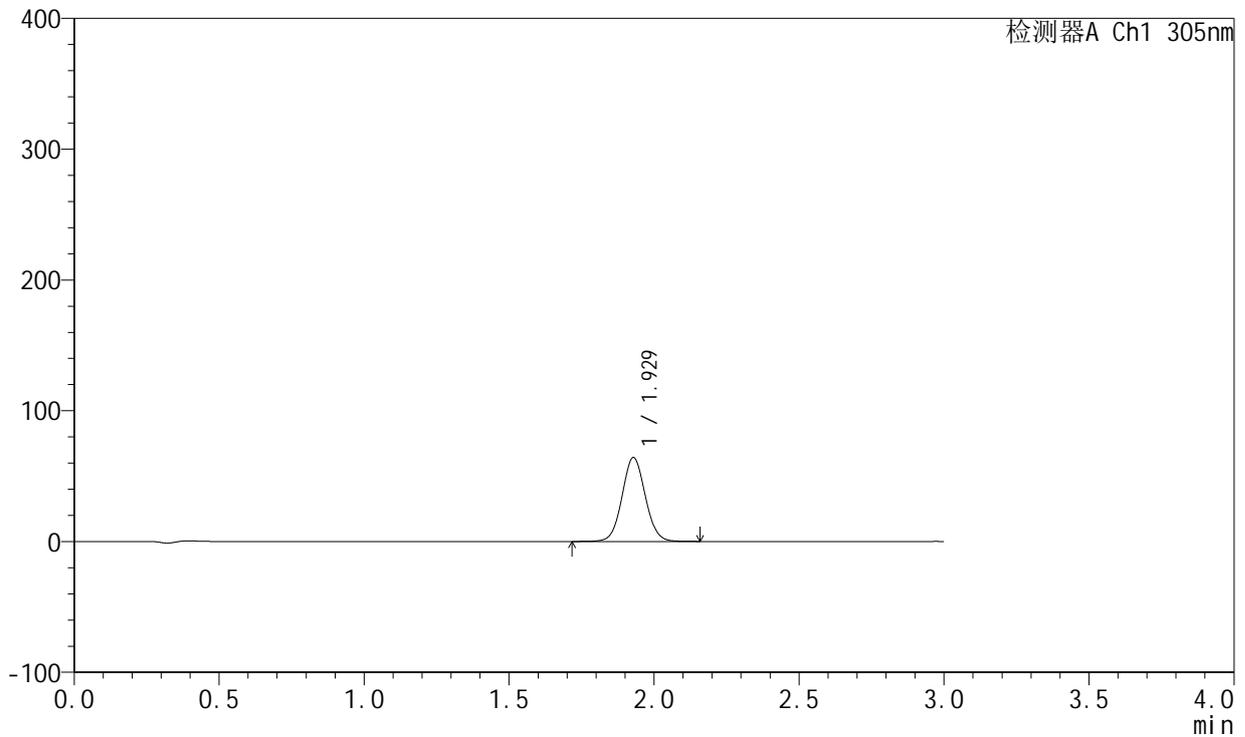
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1174-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p4-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 17:24:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:47:13 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	1.929	357826	100.000	64205	2795	1.052	--
总计		357826	100.000	64205			

图16 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1



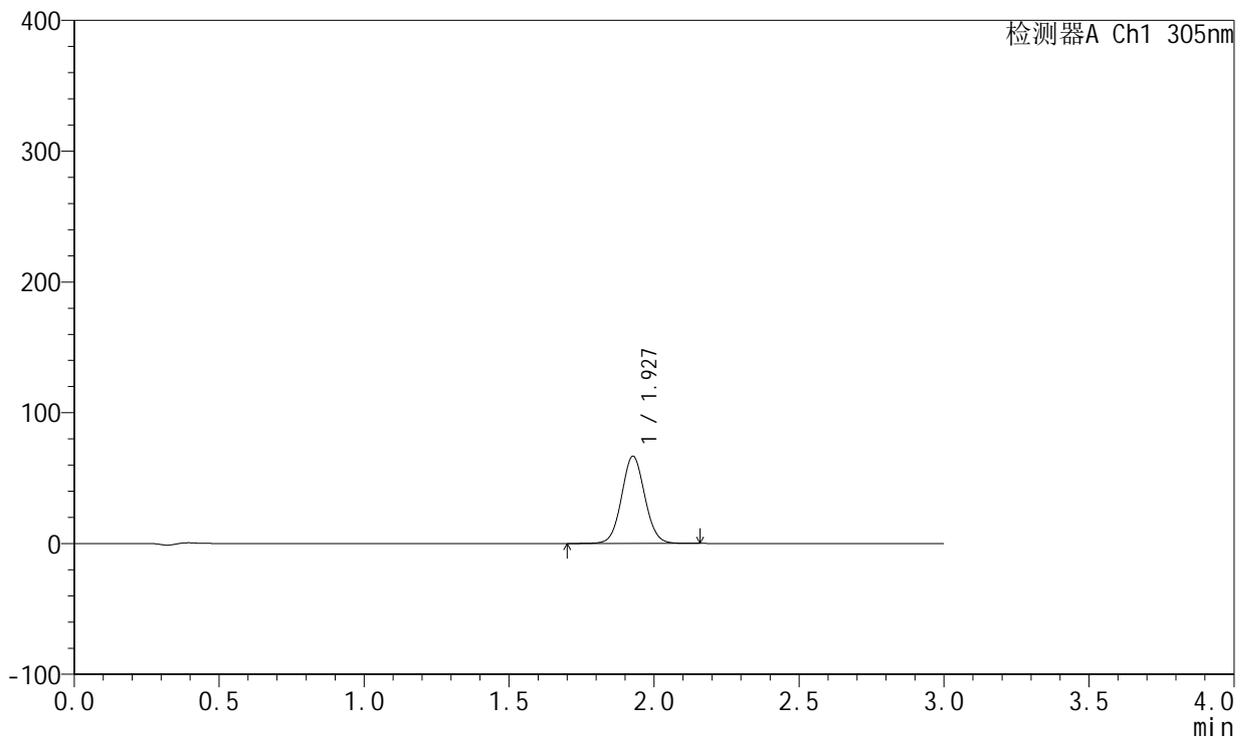
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1175-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p5-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 17:27:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:47:16 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	1.927	371958	100.000	66609	2793	1.053	--
总计		371958	100.000	66609			

图17 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



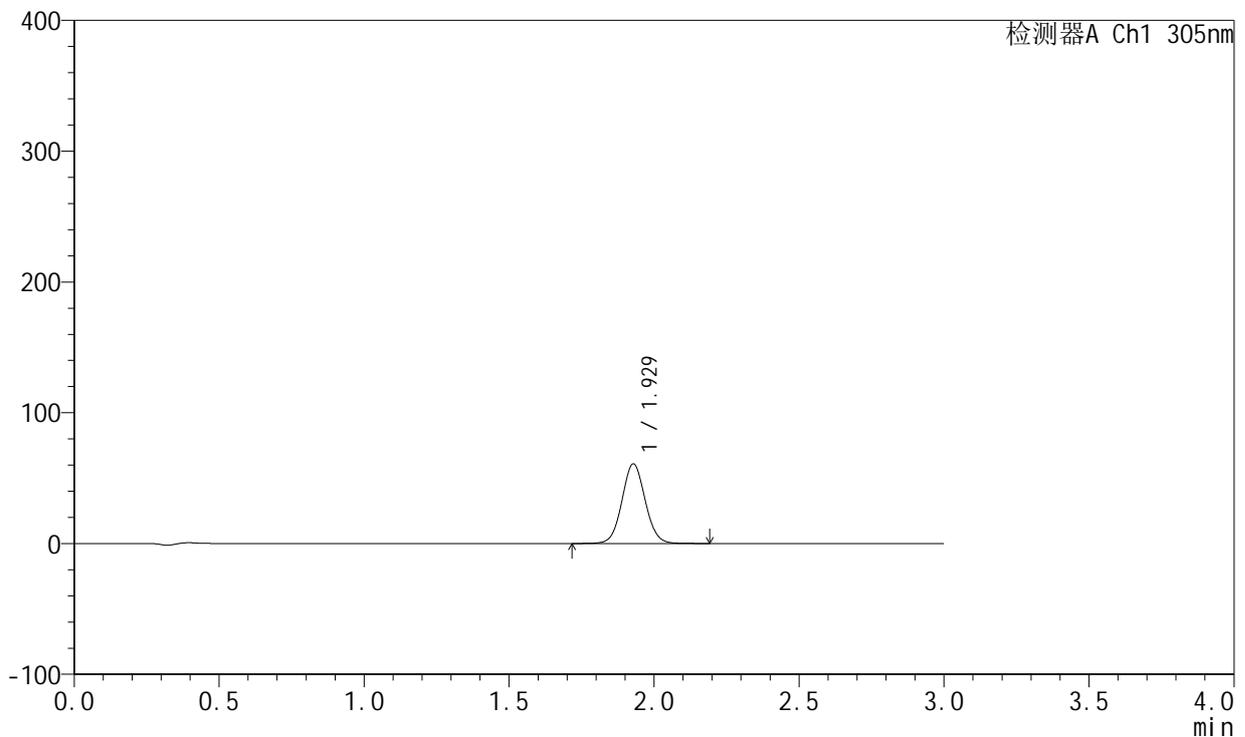
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1176-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p6-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 17:30:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:47:19 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	1.929	339779	100.000	60903	2786	1.054	--
总计		339779	100.000	60903			

图18 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



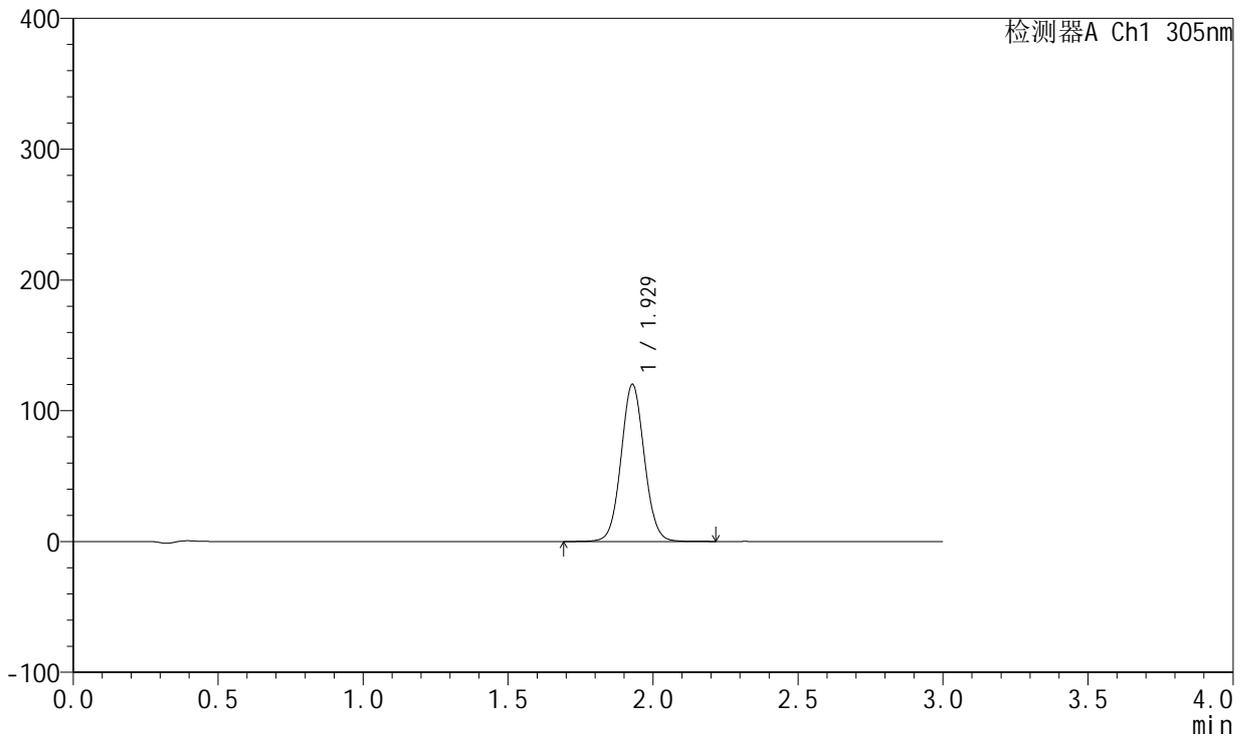
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1177-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 17:34:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:47:21 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	1.929	671263	100.000	120178	2786	1.053	--
总计		671263	100.000	120178			

图19 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1



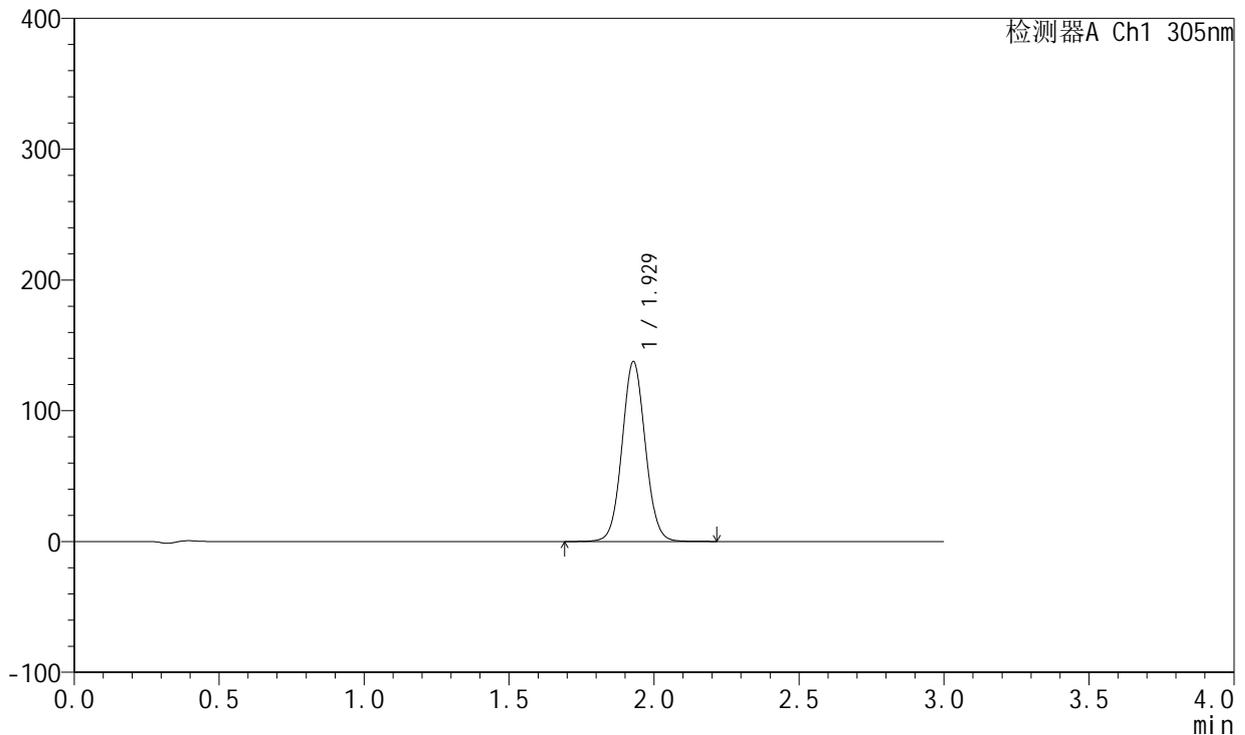
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1178-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 17:37:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:47:24 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	1.929	768224	100.000	137573	2788	1.054	--
总计		768224	100.000	137573			

图20 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1



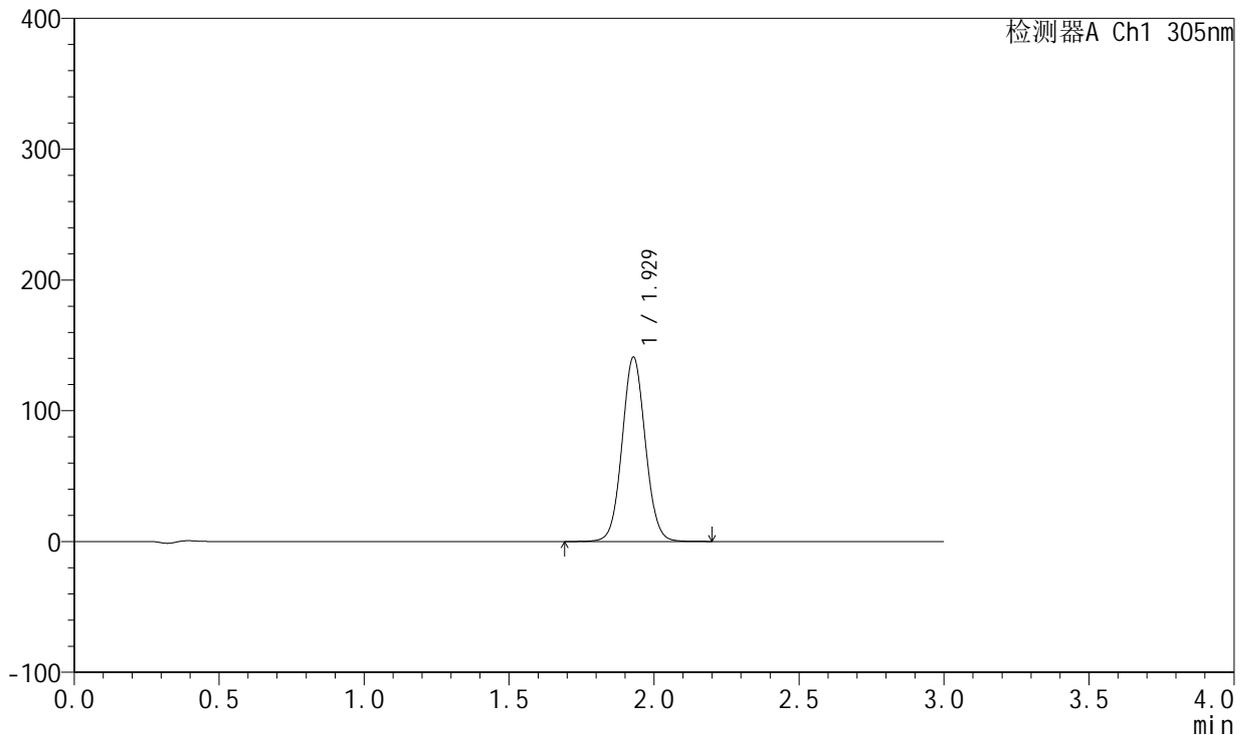
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1179-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 17:41:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:47:27 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	1.929	786818	100.000	141013	2791	1.054	--
总计		786818	100.000	141013			

图21 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1



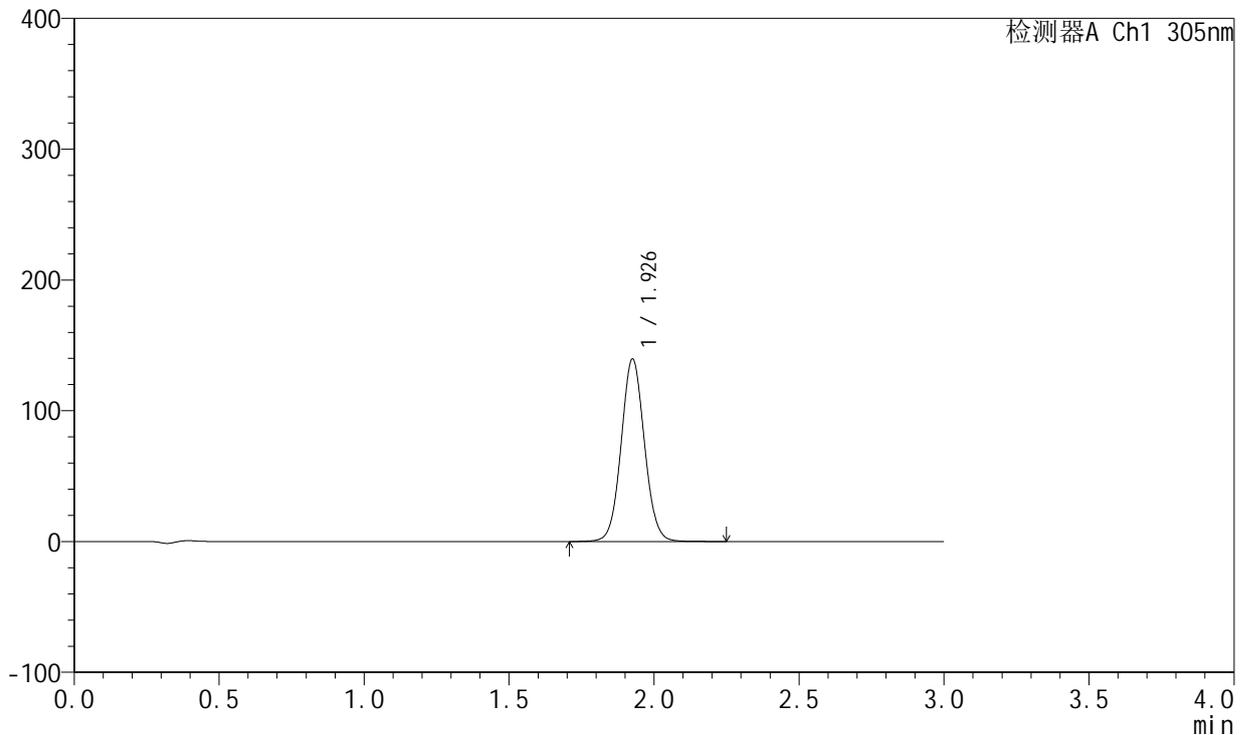
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1180-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 17:44:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:47:30 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)
1	1.926	779665	100.000	138761	2778	1.055	--
总计		779665	100.000	138761			

图22 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1



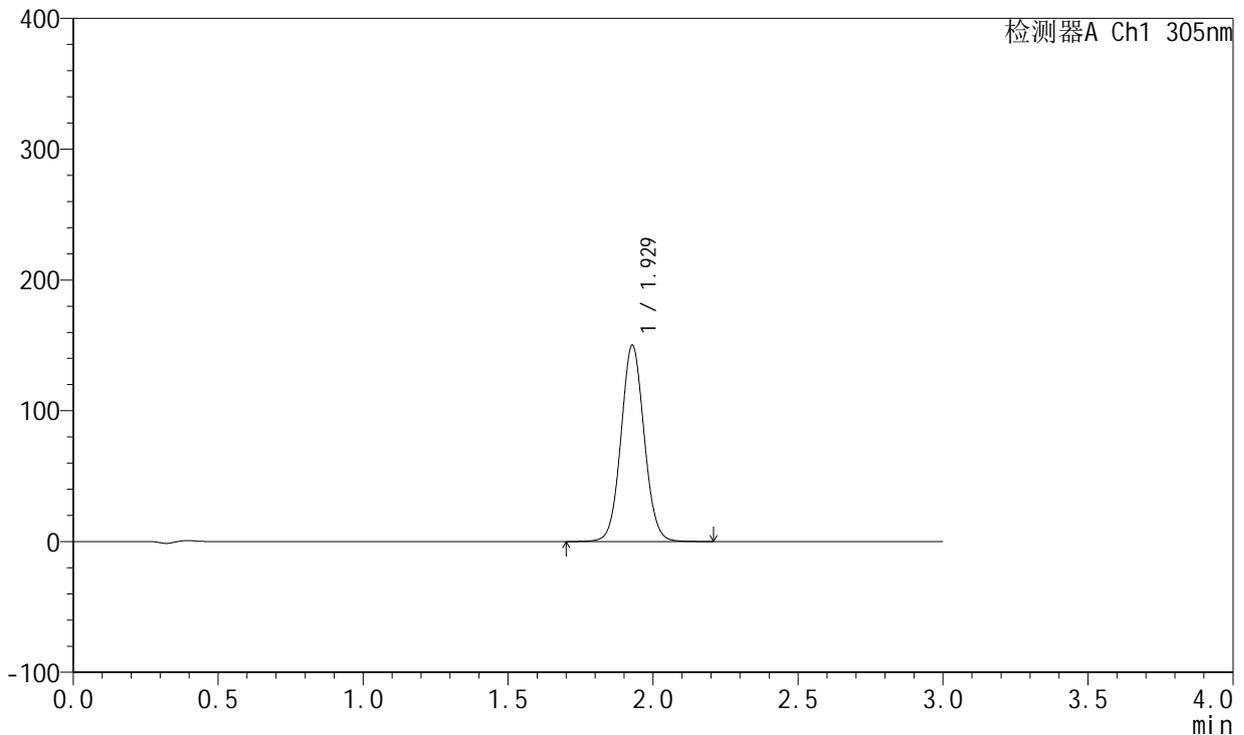
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1181-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 17:47:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:47:32 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	1.929	835167	100.000	150062	2805	1.054	--
总计		835167	100.000	150062			

图23 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1



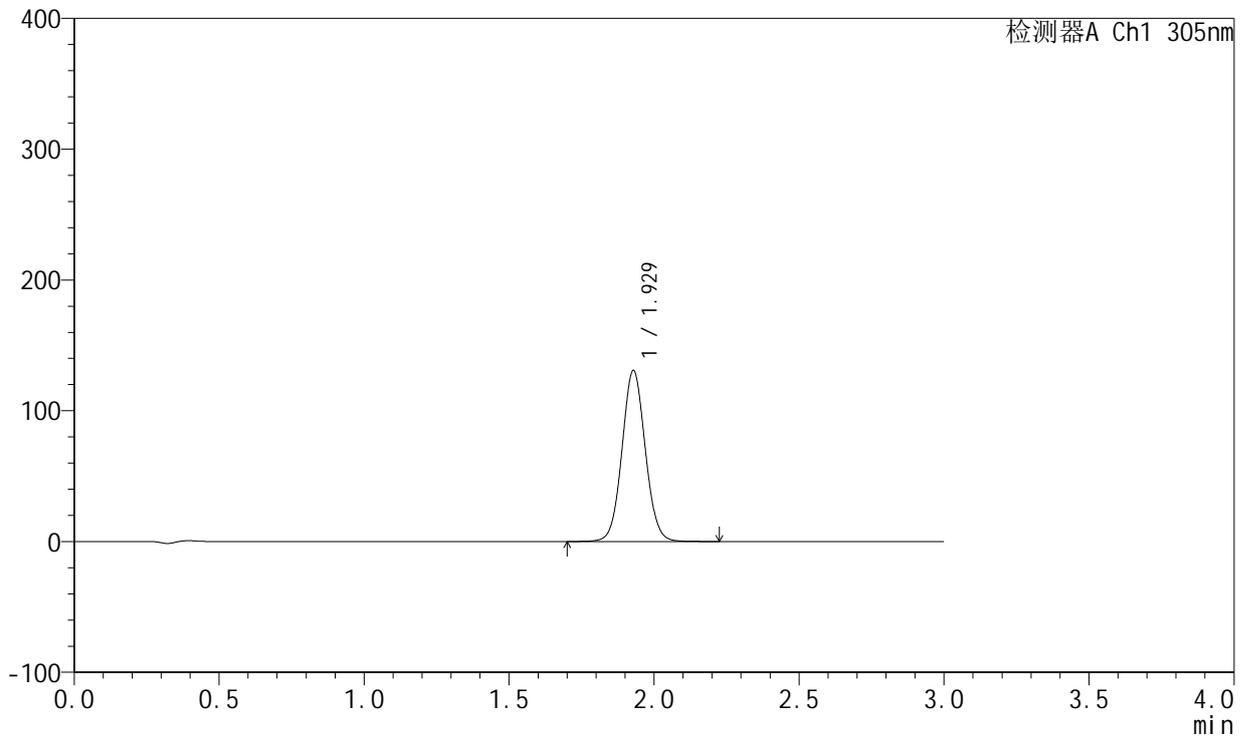
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1182-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 17:51:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:47:35 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	1.929	730612	100.000	130827	2783	1.055	--
总计		730612	100.000	130827			

图24 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1



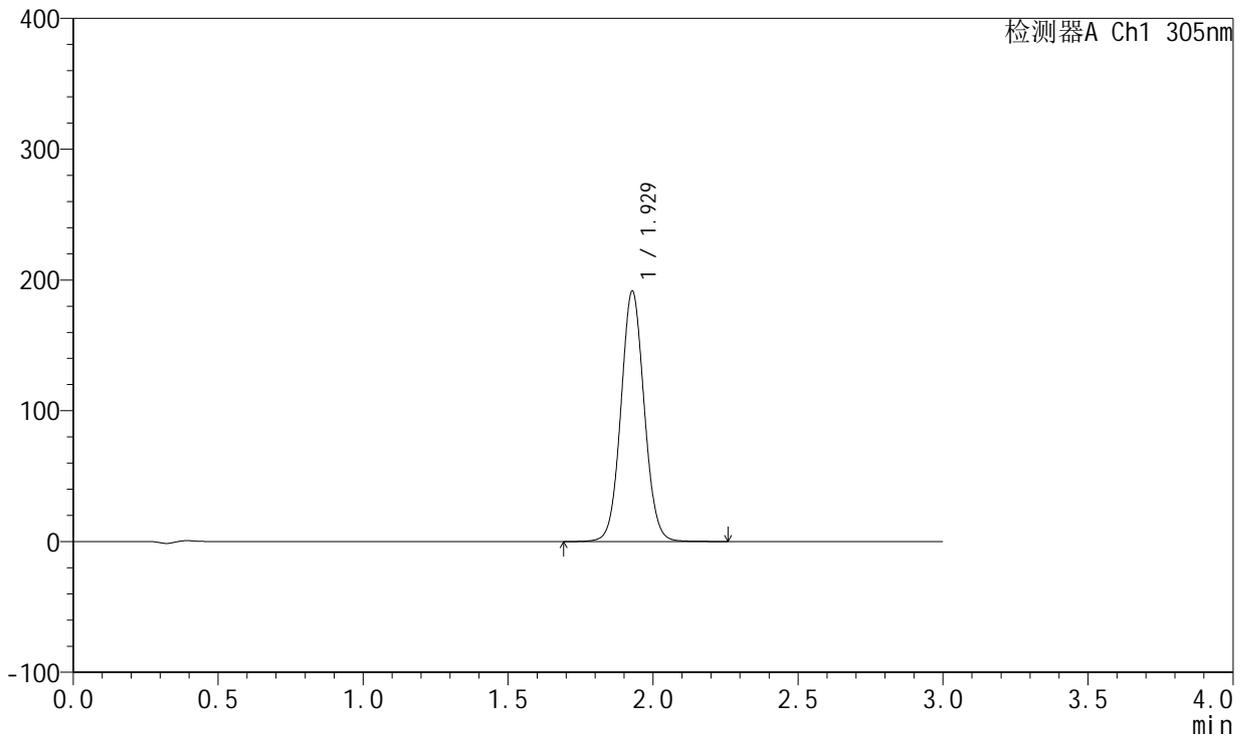
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1183-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p1-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 17:54:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:47:38 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	1.929	1070181	100.000	191395	2780	1.055	--
总计		1070181	100.000	191395			

图25 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-360min-片1
 供试品溶液-1



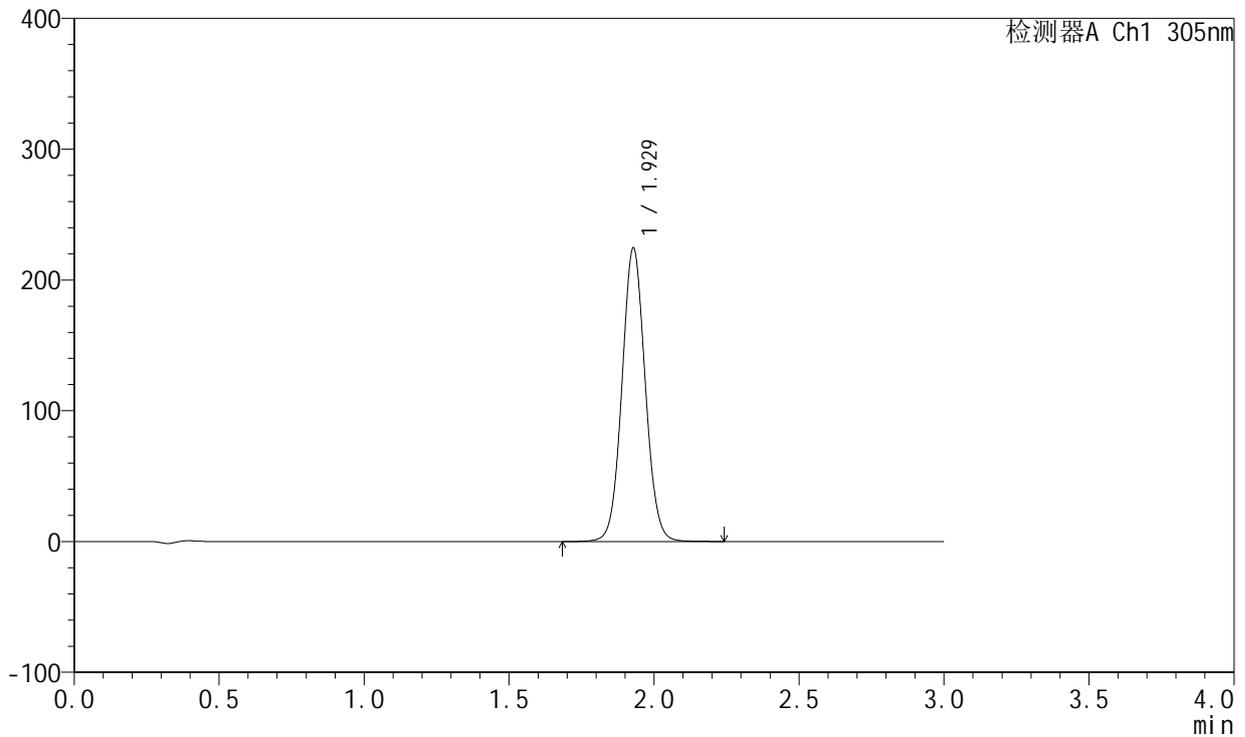
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1184-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p2-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 17:57:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:47:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.929	1253925	100.000	224387	2781	1.055	--
总计		1253925	100.000	224387			

图26 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-360min-片2
 供试品溶液-1



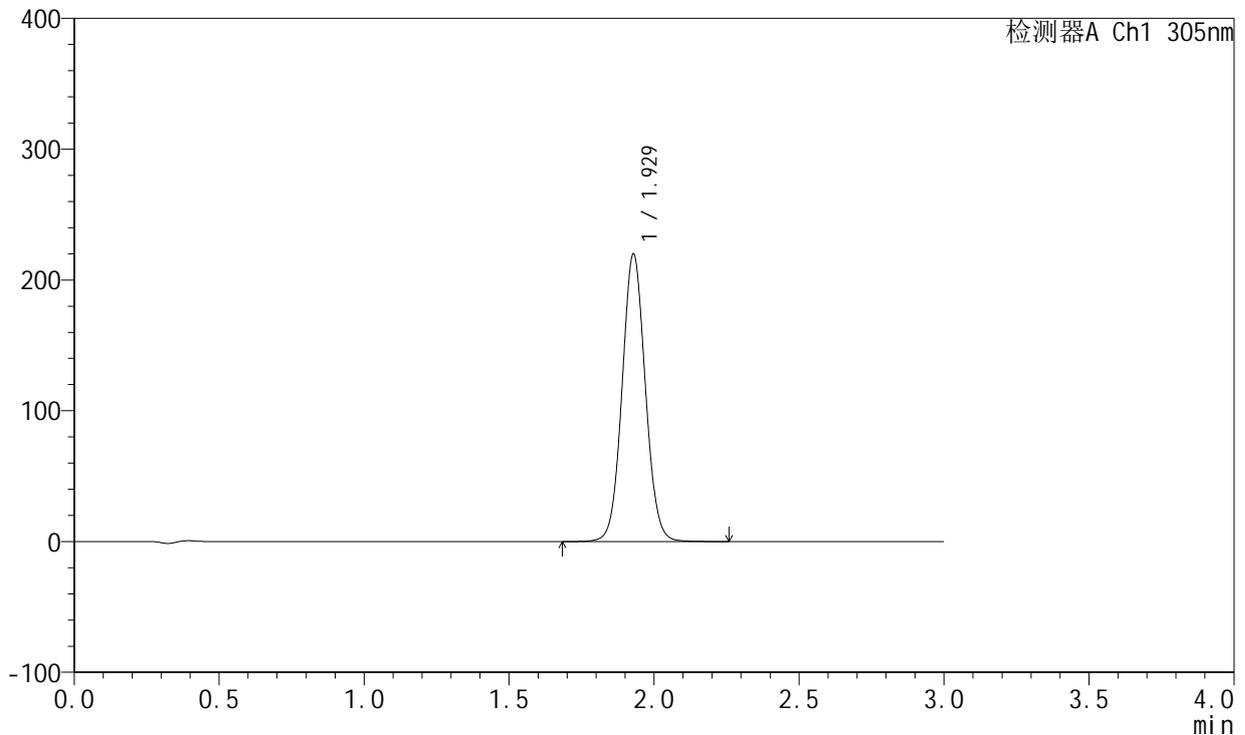
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1185-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p3-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 18:01:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:47:43 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	1.929	1228275	100.000	219855	2786	1.056	--
总计		1228275	100.000	219855			

图27 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-360min-片3
 供试品溶液-1



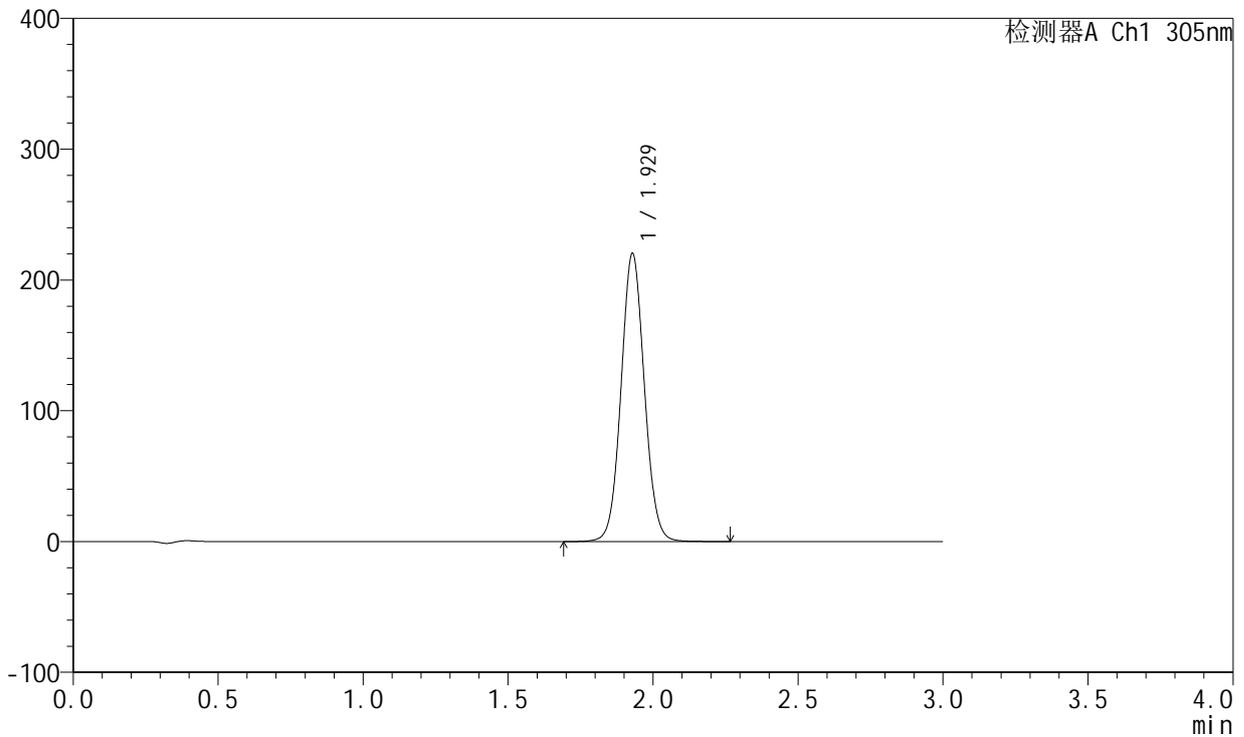
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1186-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p4-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 18:04:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:47:46 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	1.929	1230389	100.000	220293	2786	1.056	--
总计		1230389	100.000	220293			

图28 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-360min-片4
 供试品溶液-1



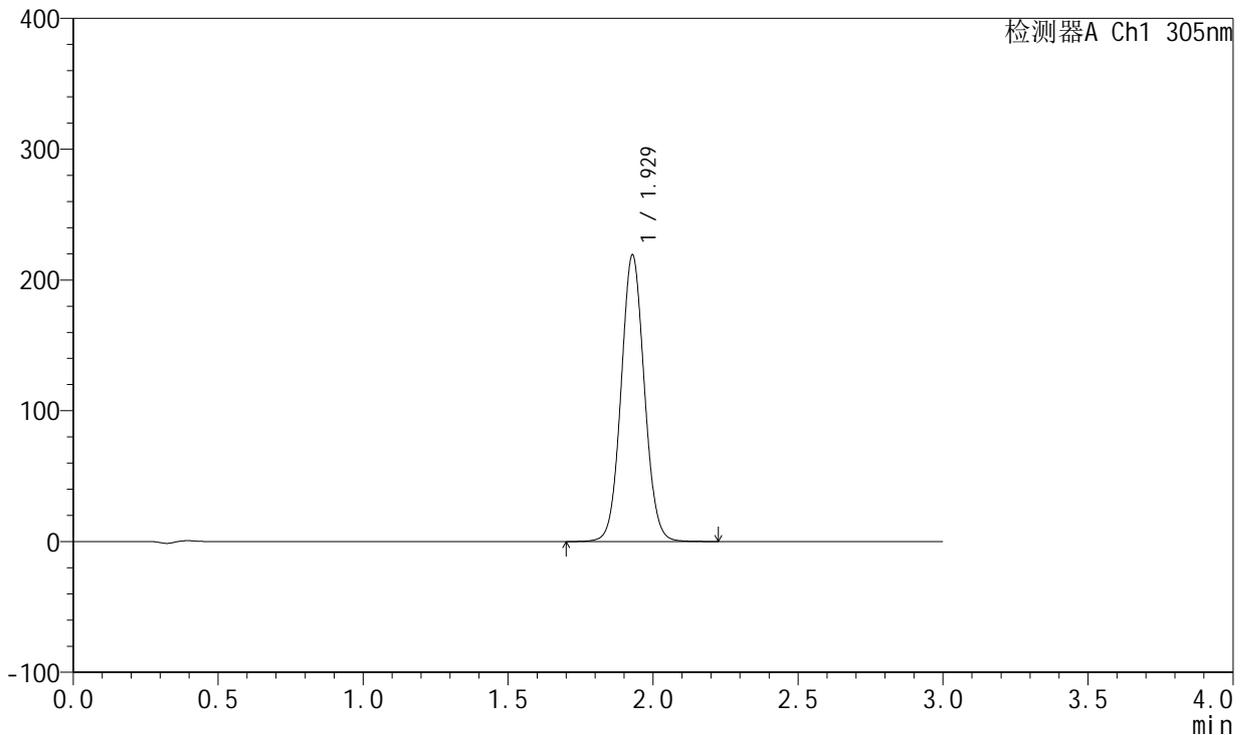
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1187-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p5-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 18:08:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:47:49 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	1.929	1224099	100.000	219170	2784	1.056	--
总计		1224099	100.000	219170			

图29 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-360min-片5
 供试品溶液-1



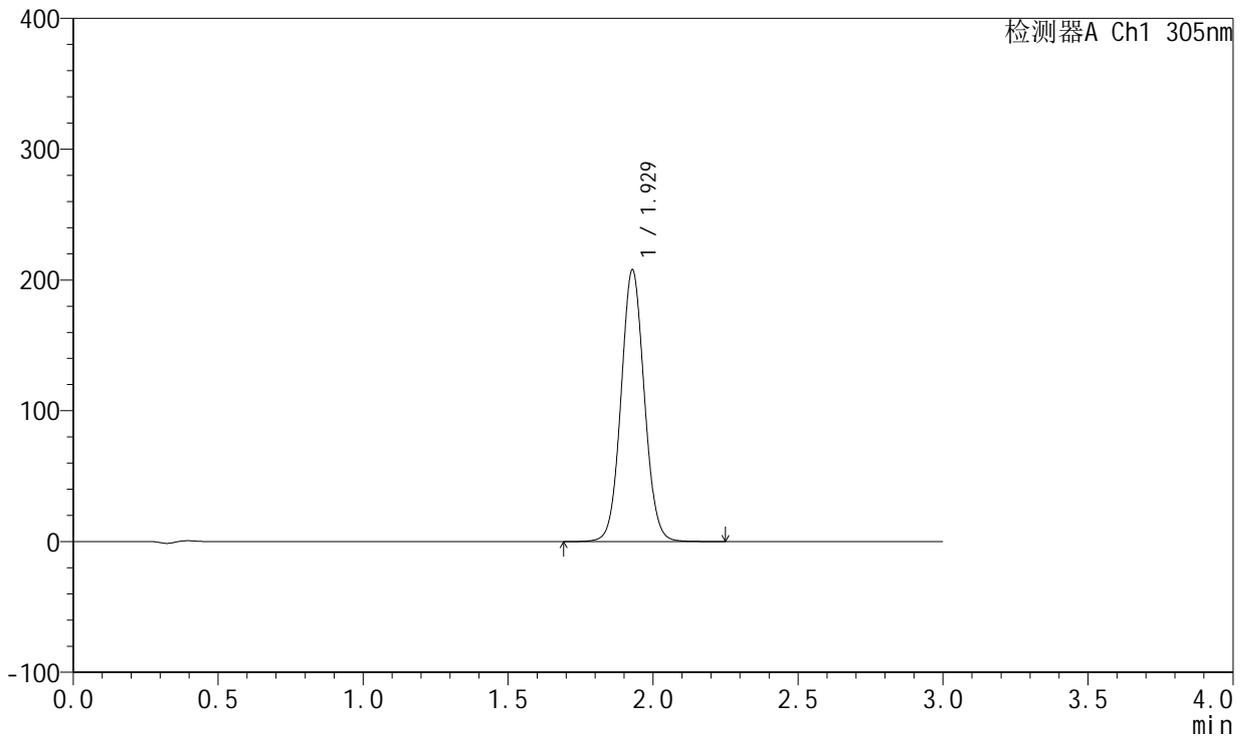
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1188-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p6-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 18:11:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:47:52 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	1.929	1160902	100.000	207793	2783	1.056	--
总计		1160902	100.000	207793			

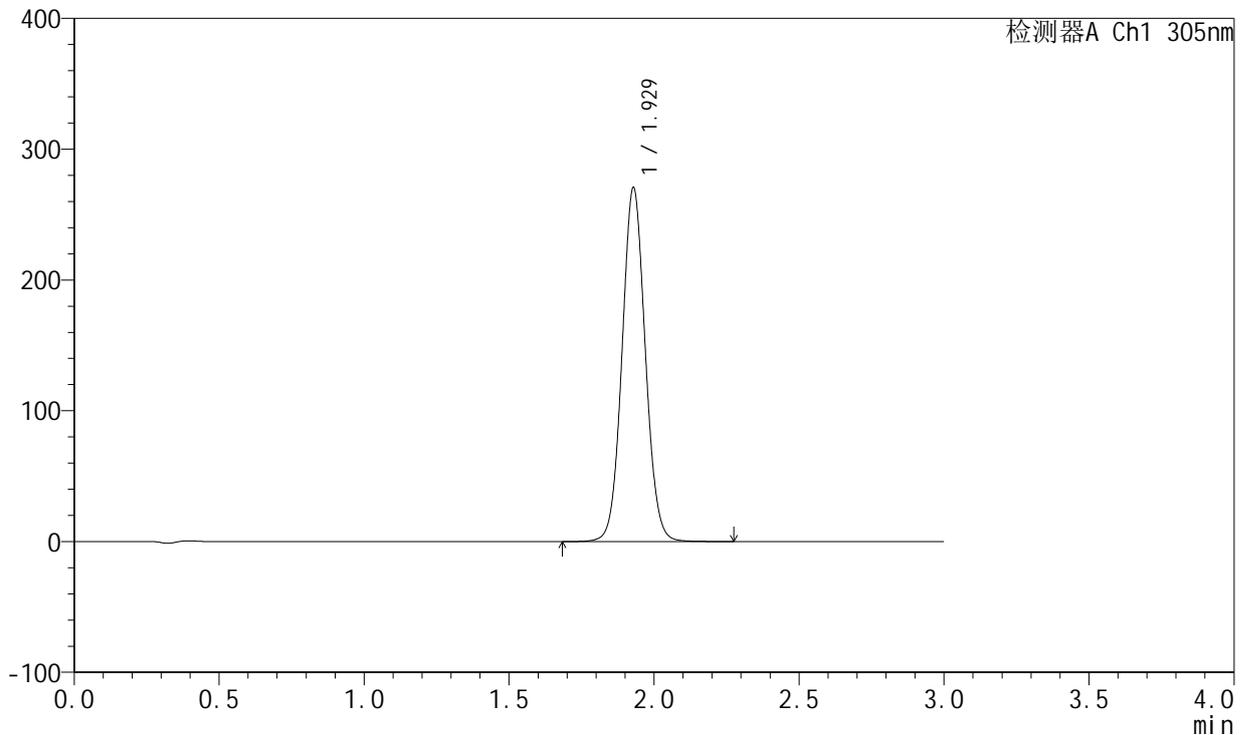
图30 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-360min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-133/3-1189-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 18:14:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:47:55 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	1.929	1509671	100.000	270629	2793	1.056	--
总计		1509671	100.000	270629			

图31 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-1



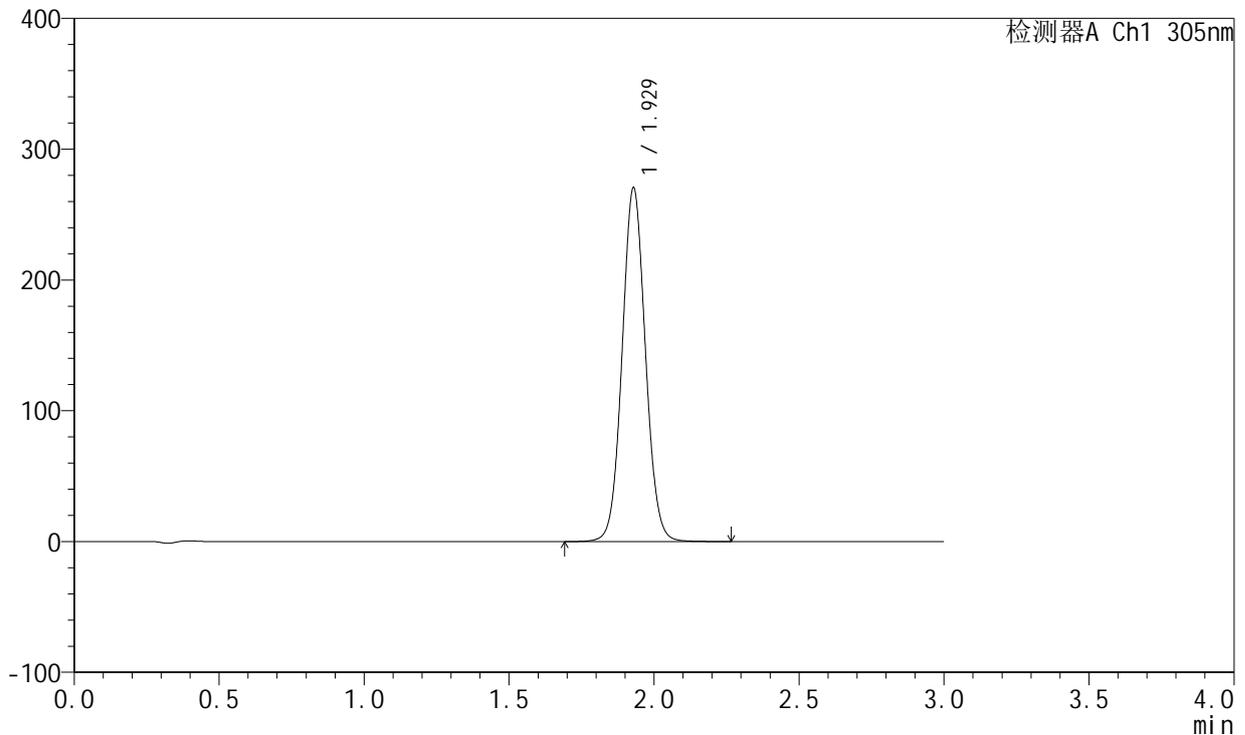
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1190-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 18:18:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:47:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.929	1511369	100.000	270544	2784	1.057	--
总计		1511369	100.000	270544			

图32 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1



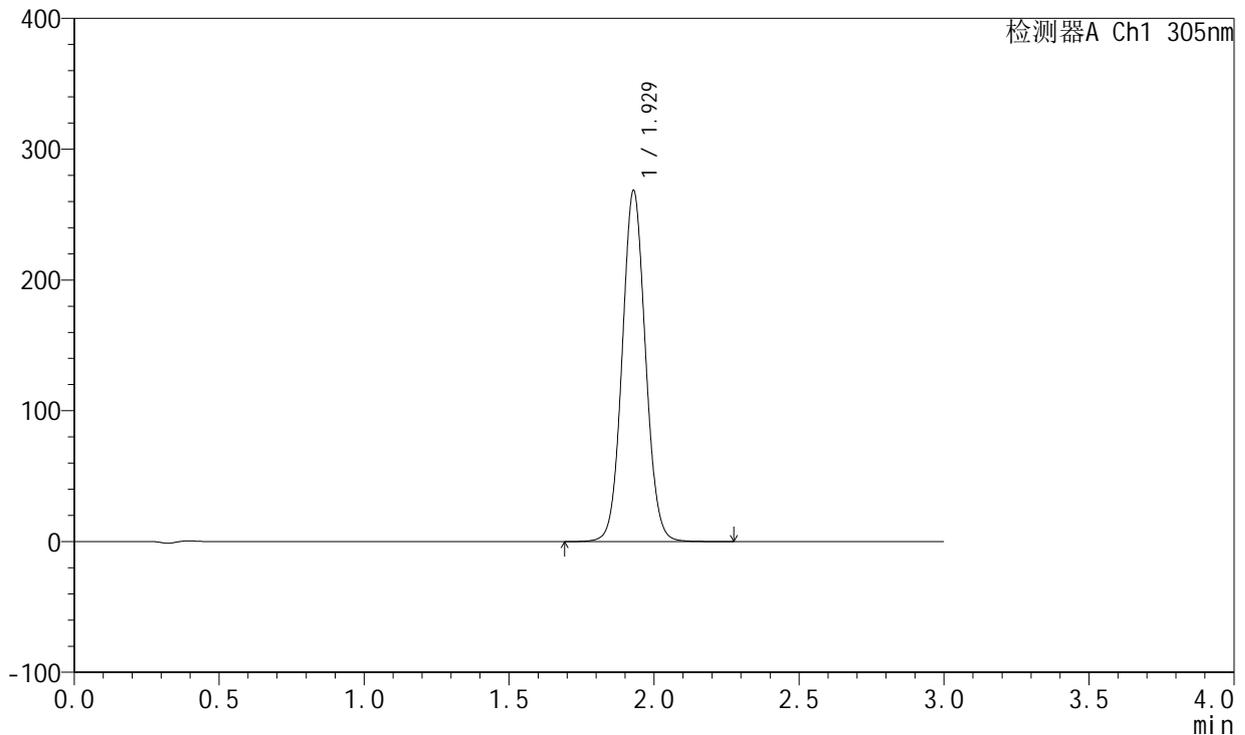
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1191-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 18:21:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:48:01 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	1.929	1499832	100.000	268500	2786	1.057	--
总计		1499832	100.000	268500			

图33 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-1



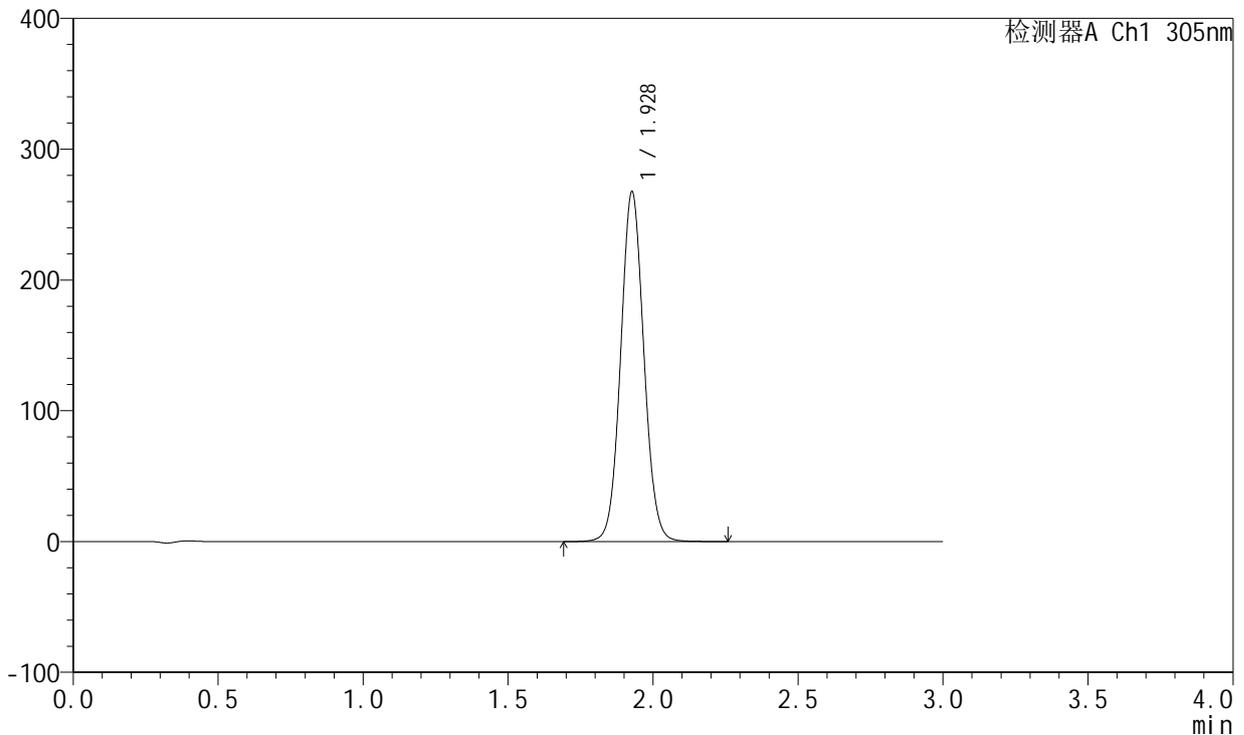
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1192-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 18:24:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:48:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.928	1488250	100.000	266900	2801	1.058	--
总计		1488250	100.000	266900			

图34 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-1



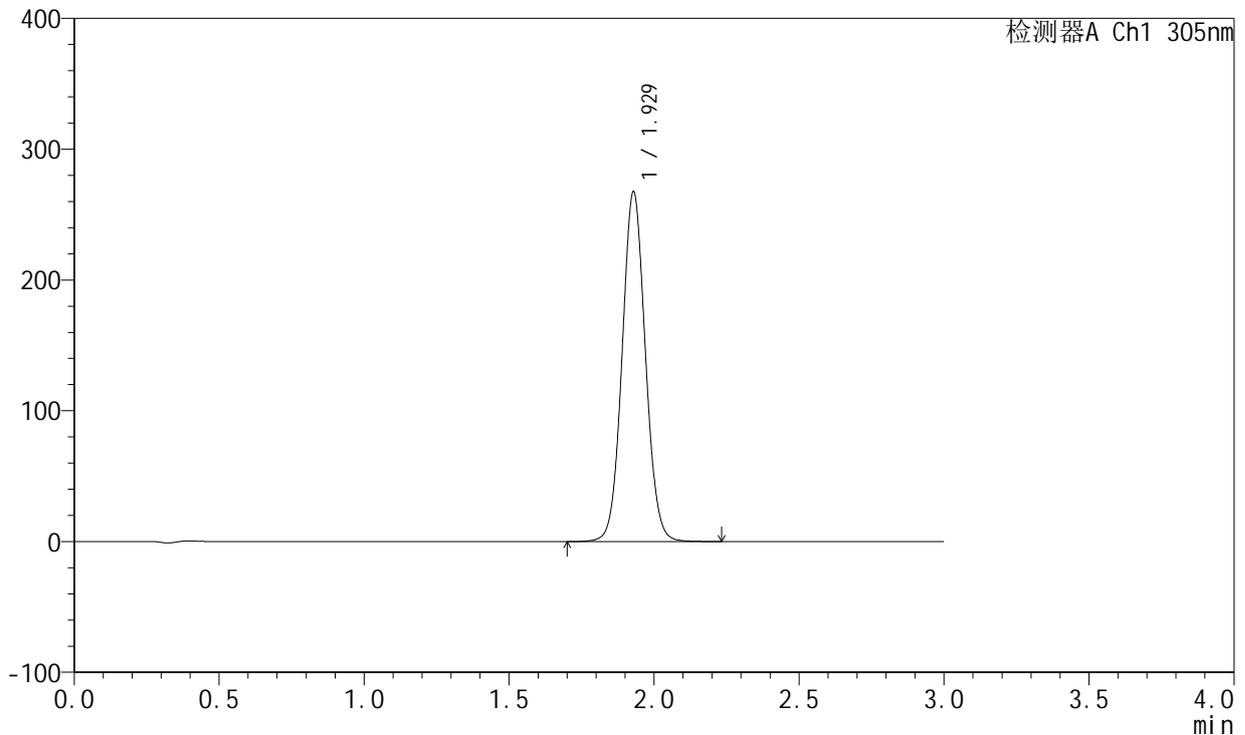
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1193-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 18:28:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:48:07 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	1.929	1493887	100.000	267541	2785	1.057	--
总计		1493887	100.000	267541			

图35 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-1



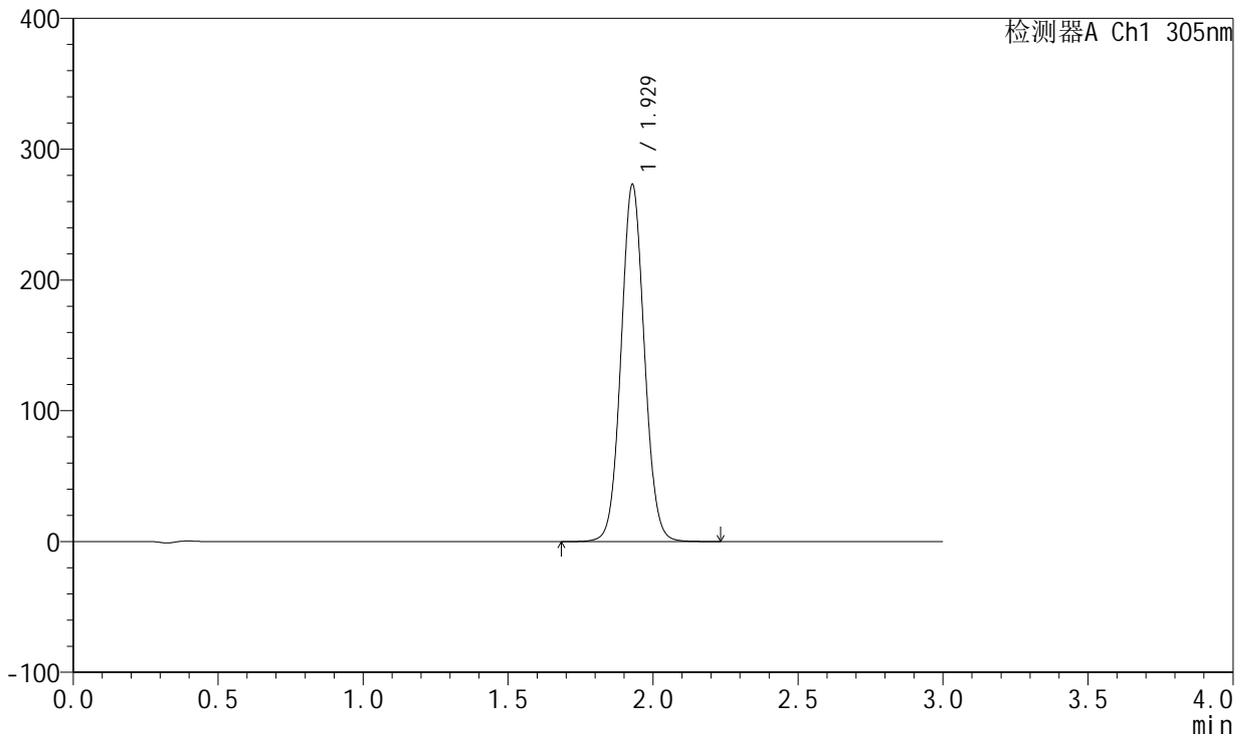
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1194-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 18:31:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:48:09 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	1.929	1524974	100.000	273082	2785	1.057	--
总计		1524974	100.000	273082			

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



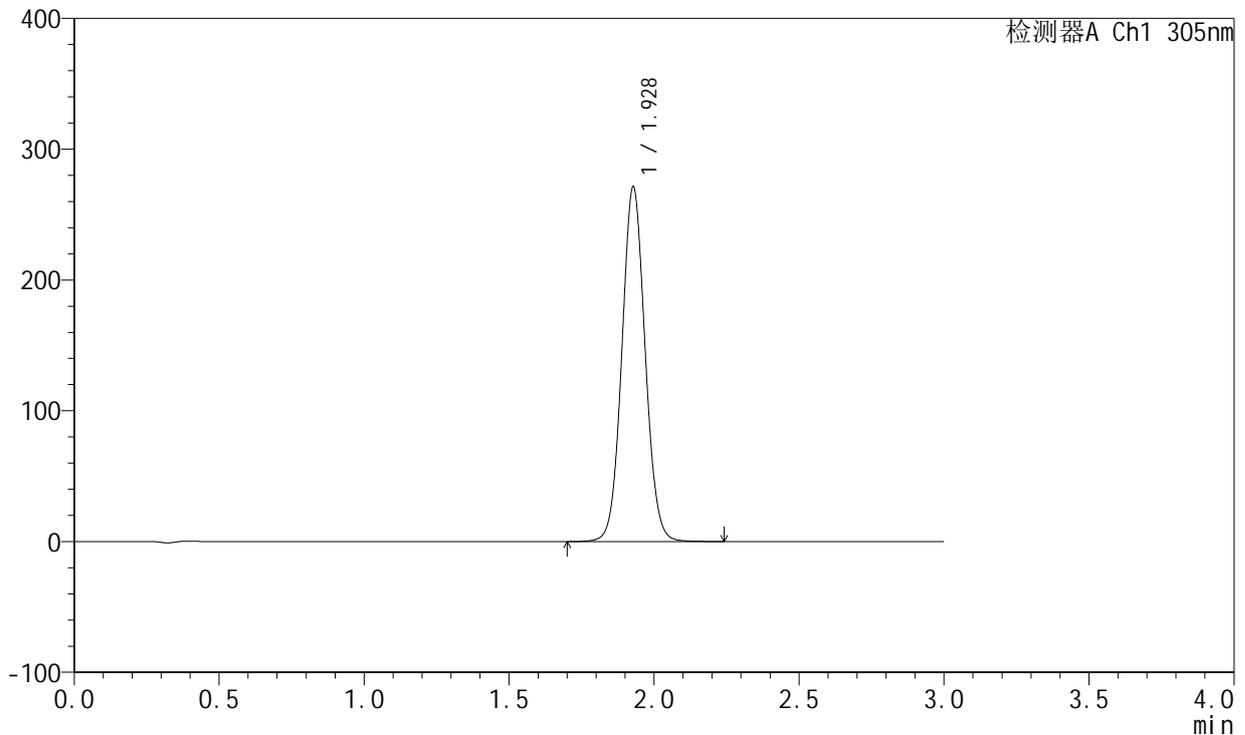
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1195-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 18:35:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:48:12 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	1.928	1514760	100.000	271024	2781	1.057	--
总计		1514760	100.000	271024			

图37 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



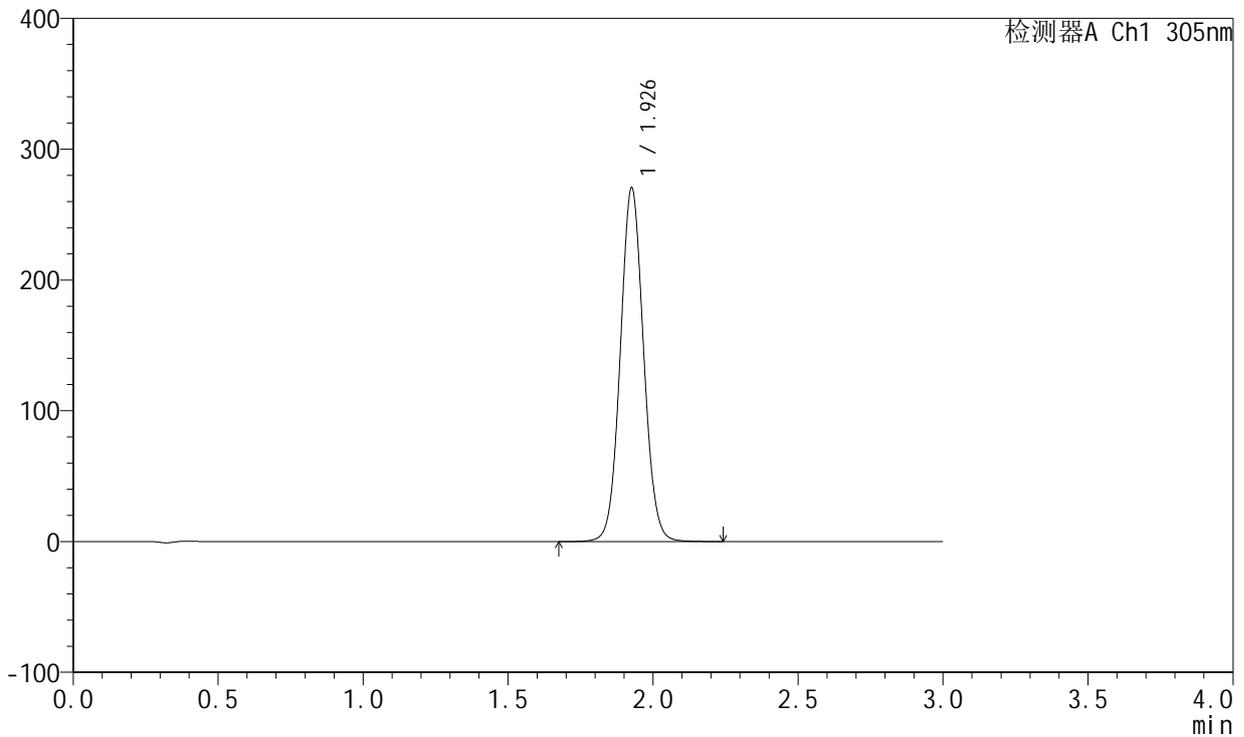
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1196-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 18:38:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:48:15 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	1.926	1511059	100.000	269170	2775	1.058	--
总计		1511059	100.000	269170			

图38 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



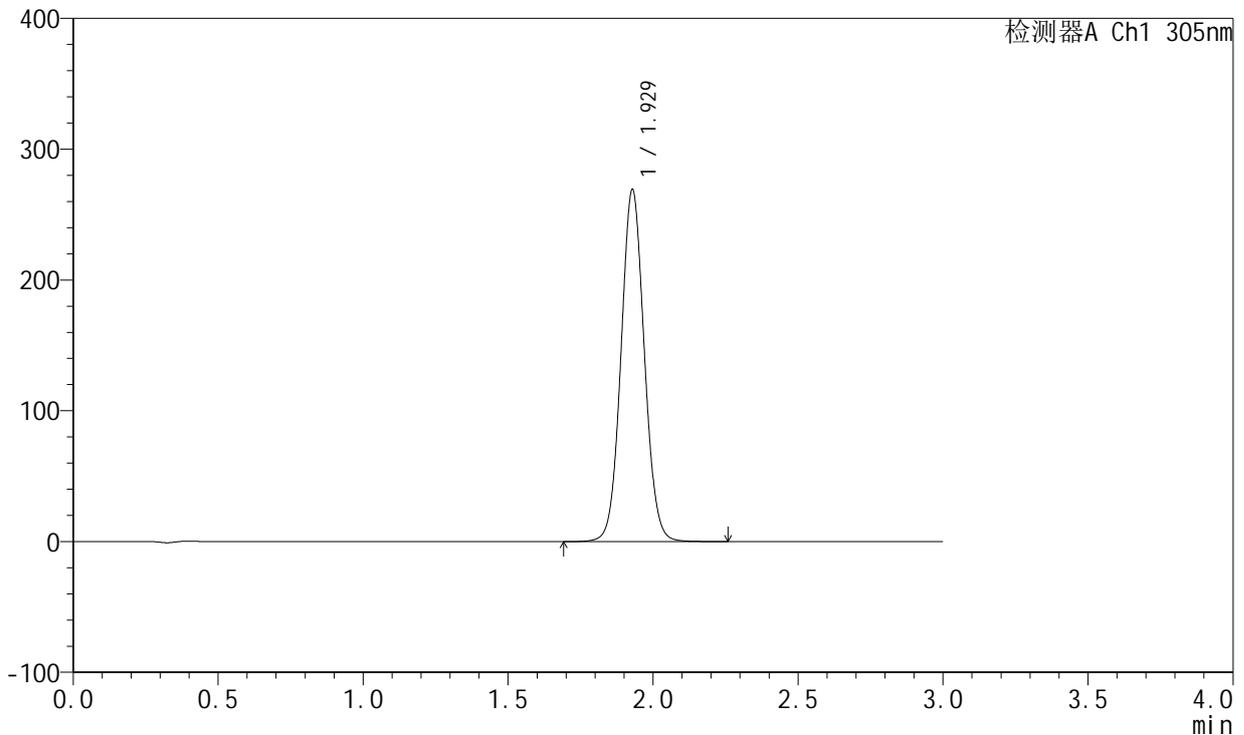
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1197-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 18:41:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:48:18 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	1.929	1503886	100.000	269192	2785	1.057	--
总计		1503886	100.000	269192			

图39 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



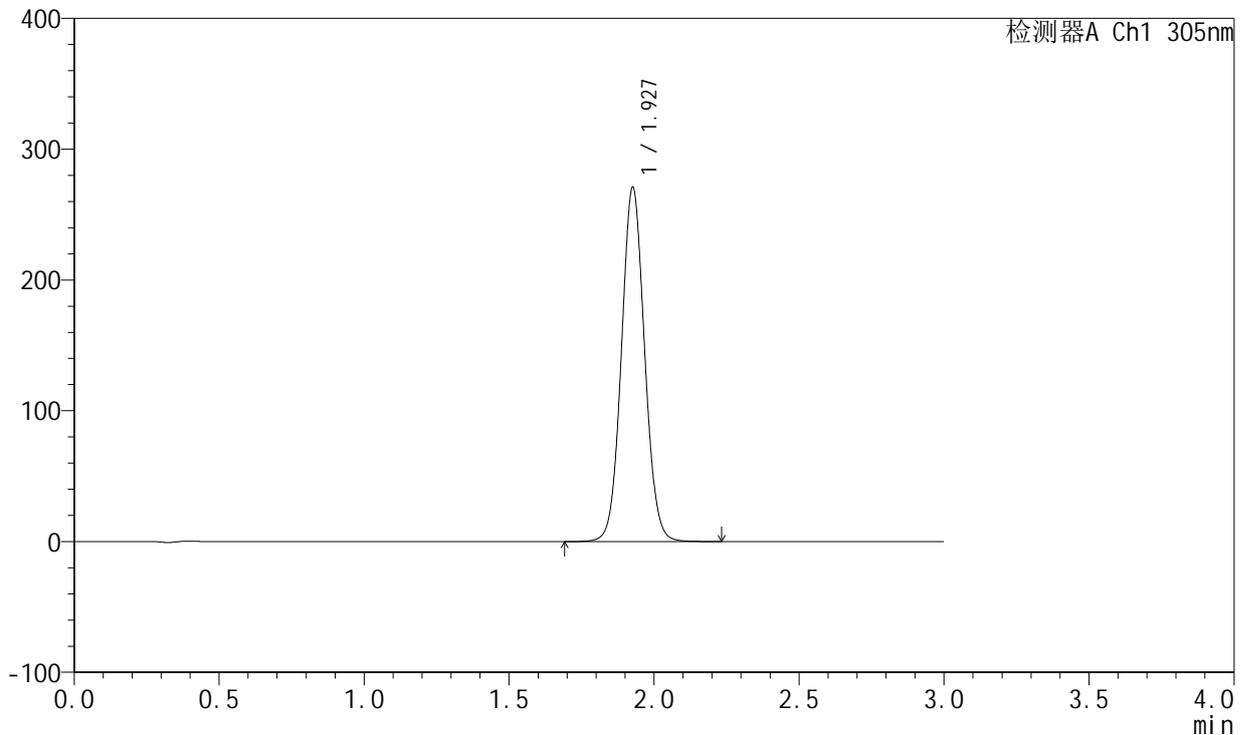
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1198-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 18:45:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:48:20 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	1.927	1506725	100.000	269803	2800	1.058	--
总计		1506725	100.000	269803			

图40 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



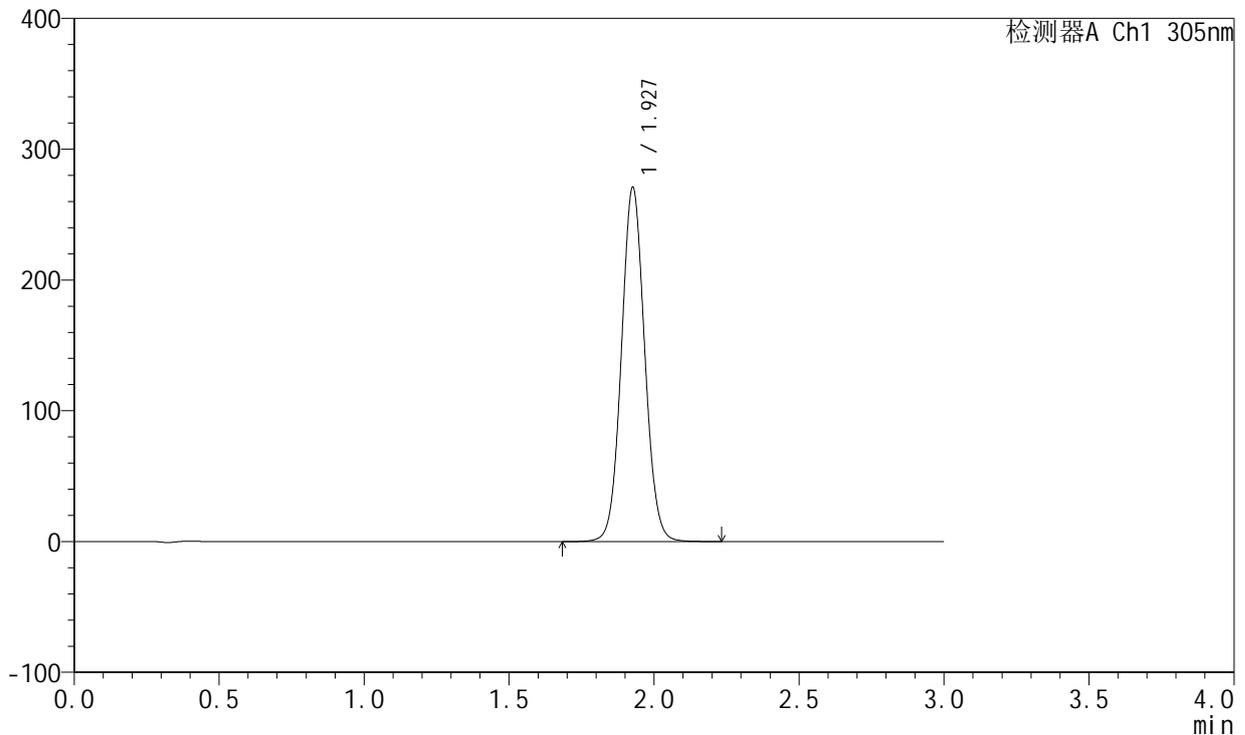
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1199-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 18:48:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:48:23 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	1.927	1512889	100.000	269876	2773	1.058	--
总计		1512889	100.000	269876			

图41 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



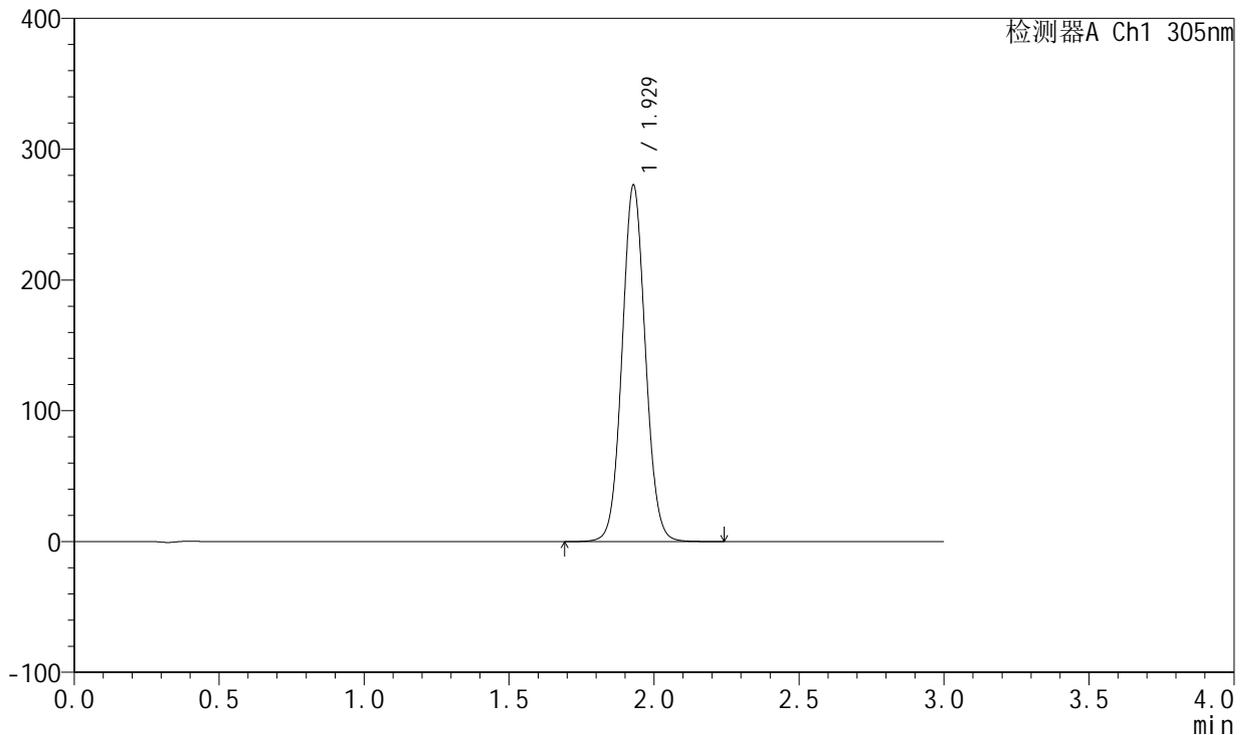
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1200-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 18:52:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:48:26 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	1.929	1522383	100.000	272574	2785	1.058	--
总计		1522383	100.000	272574			

图42 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



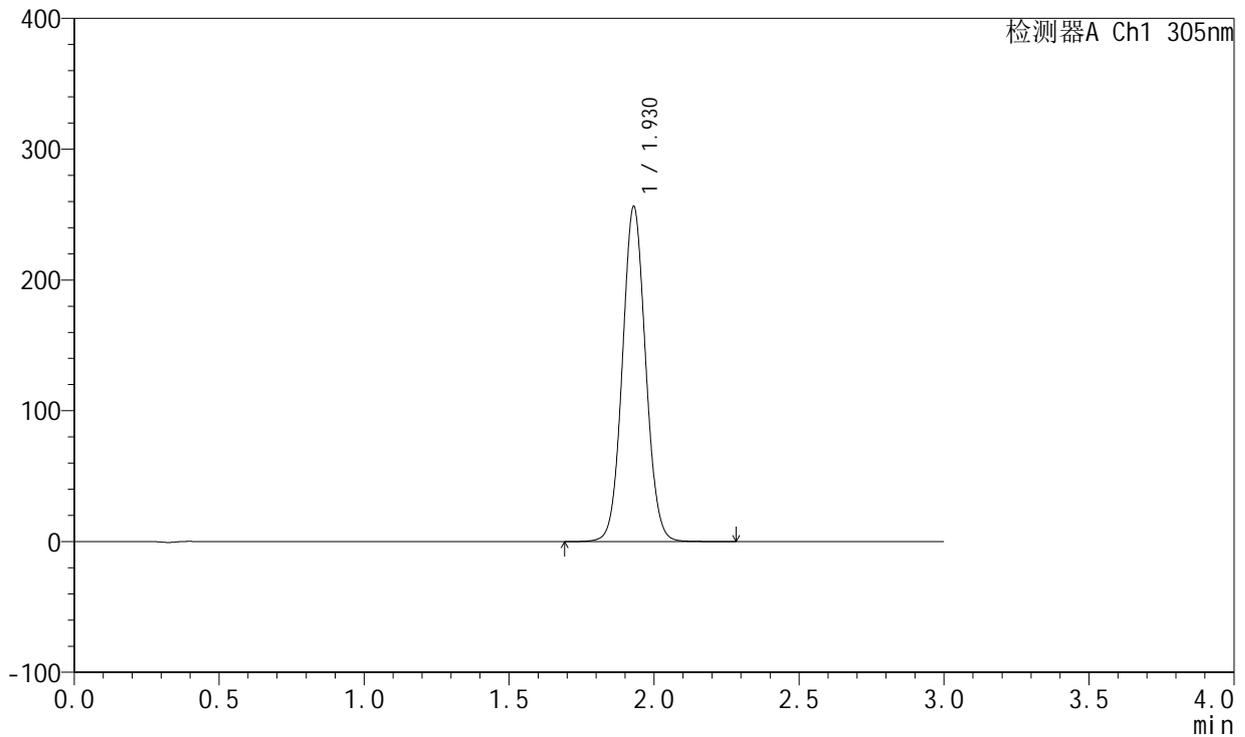
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1201-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 18:55:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:48:28 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	1.930	1428347	100.000	256263	2790	1.057	--
总计		1428347	100.000	256263			

图43 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转
 对照品溶液-2-1



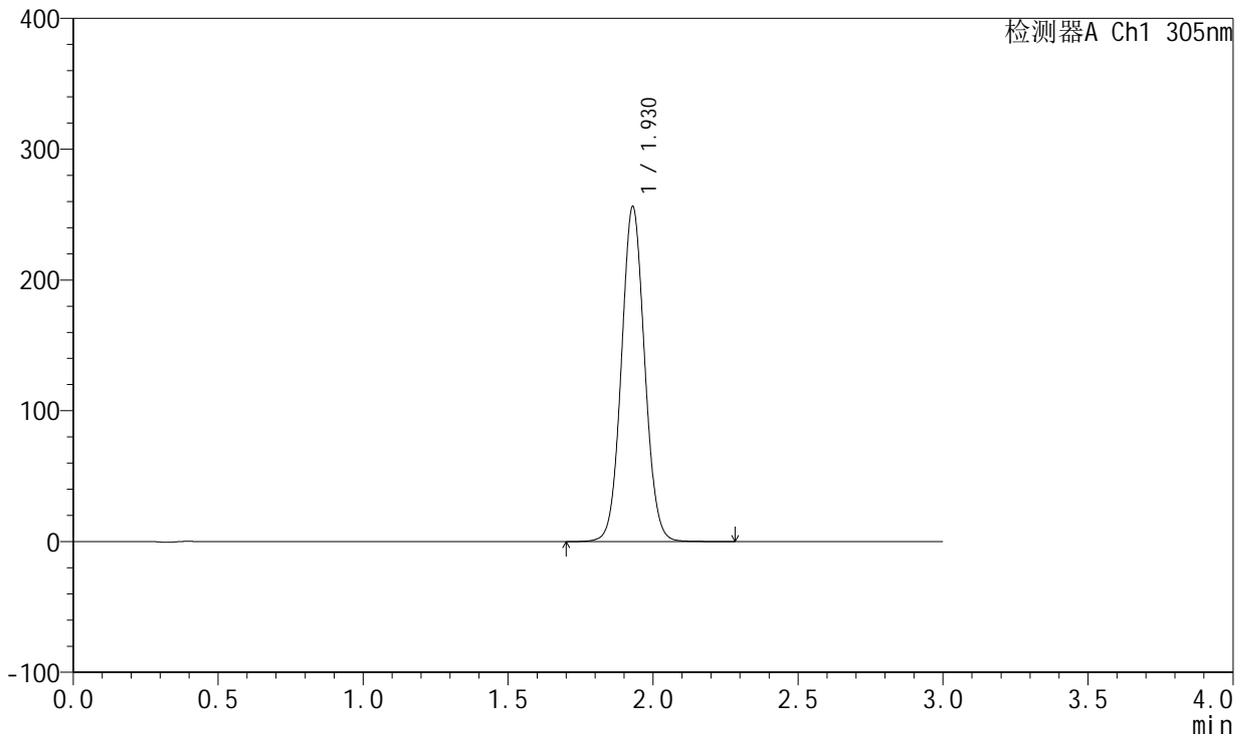
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1202-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 18:58:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:48:31 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	1.930	1427986	100.000	256215	2789	1.057	--
总计		1427986	100.000	256215			

图44 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-普利思水-篮法-50转
 对照品溶液-2-2



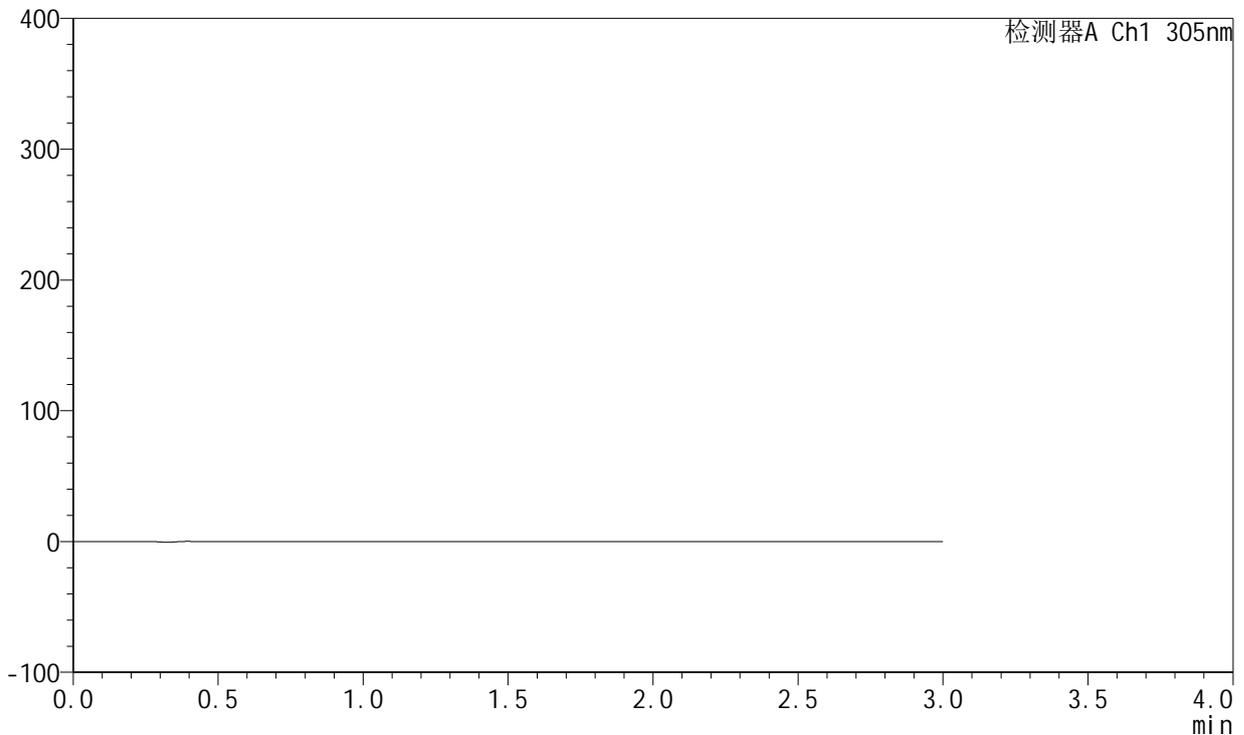
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1203-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 19:02:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:48:34 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)
总计							

图45 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转
 溶剂



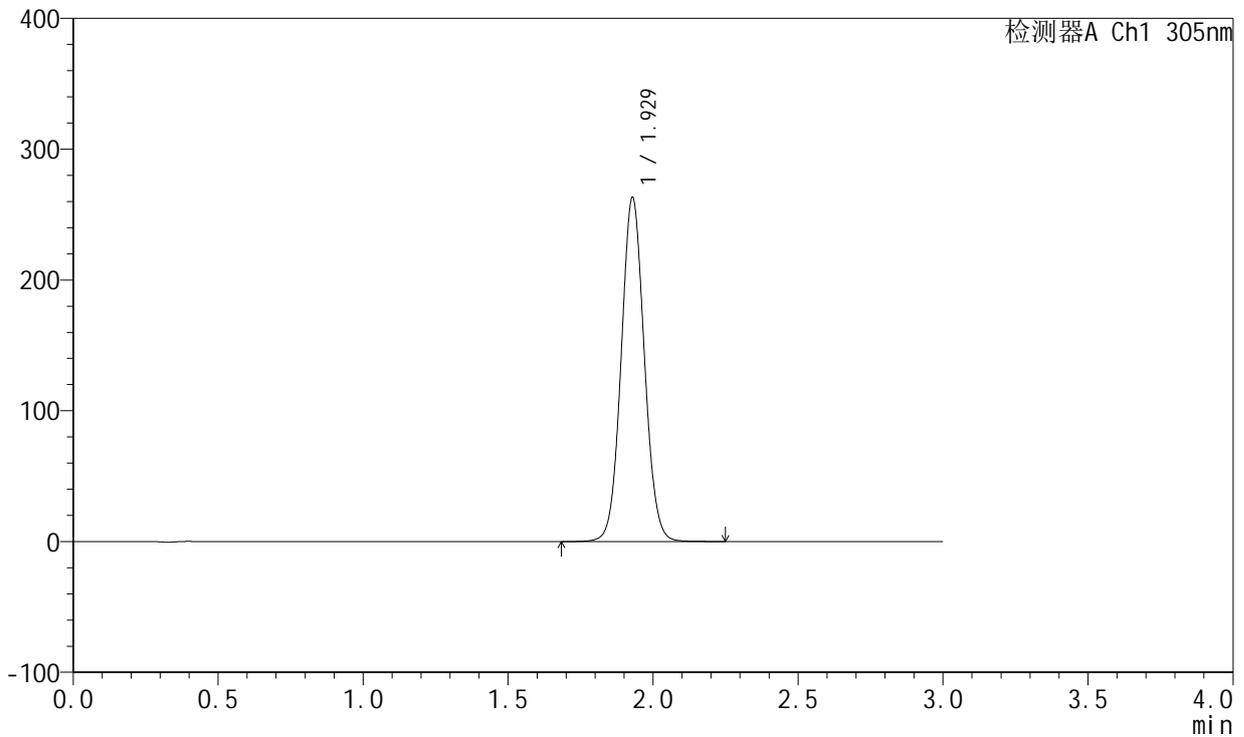
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1204-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 19:05:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:48:37 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	1.929	1461523	100.000	263109	2811	1.057	--
总计		1461523	100.000	263109			

图46 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转
 对照品溶液-1-1



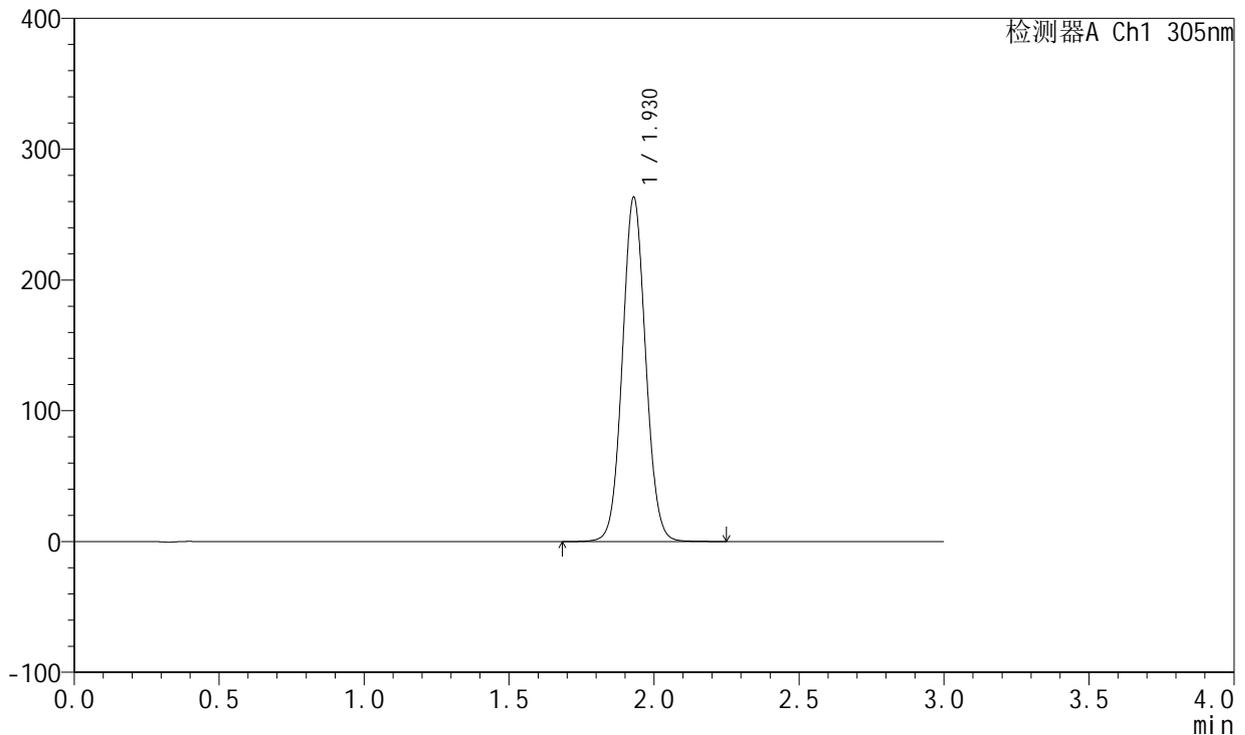
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1205-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 19:09:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:48:39 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	1.930	1468439	100.000	263377	2787	1.057	--
总计		1468439	100.000	263377			

图47 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转
 对照品溶液-1-2



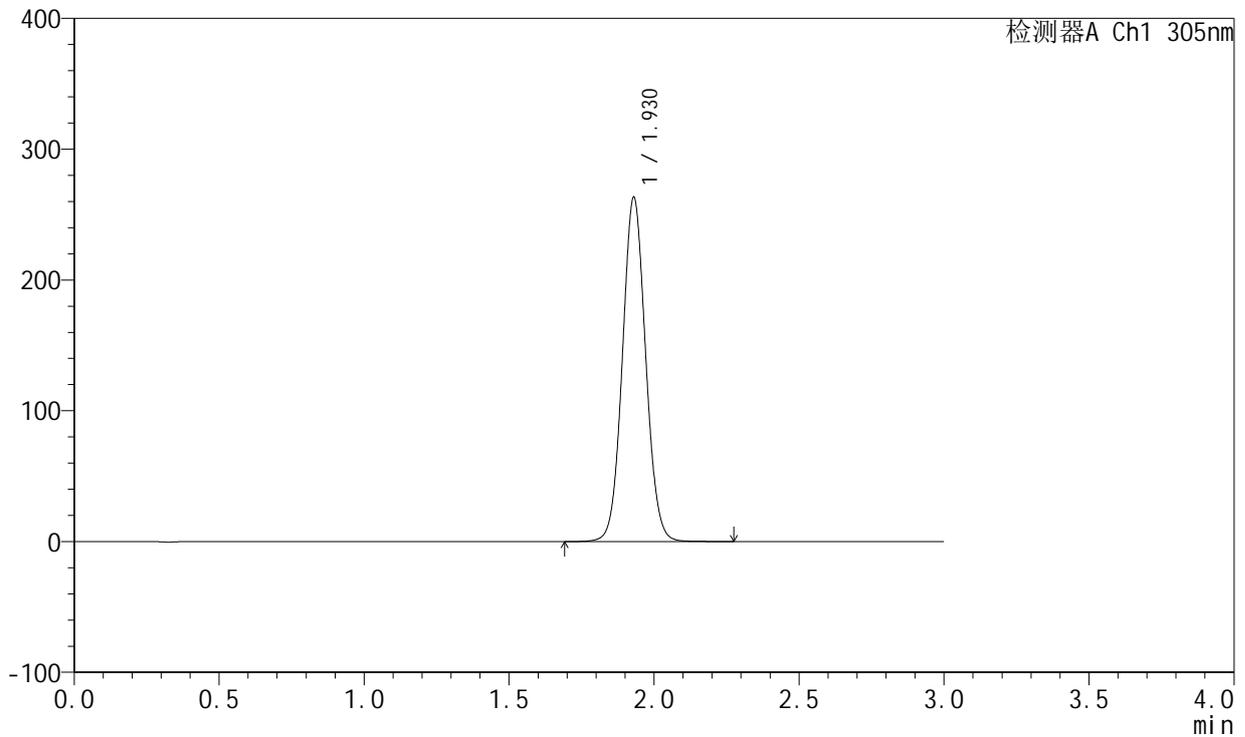
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1206-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 19:12:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:48:42 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	1.930	1467770	100.000	263264	2790	1.057	--
总计		1467770	100.000	263264			

图48 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转
 对照品溶液-1-3



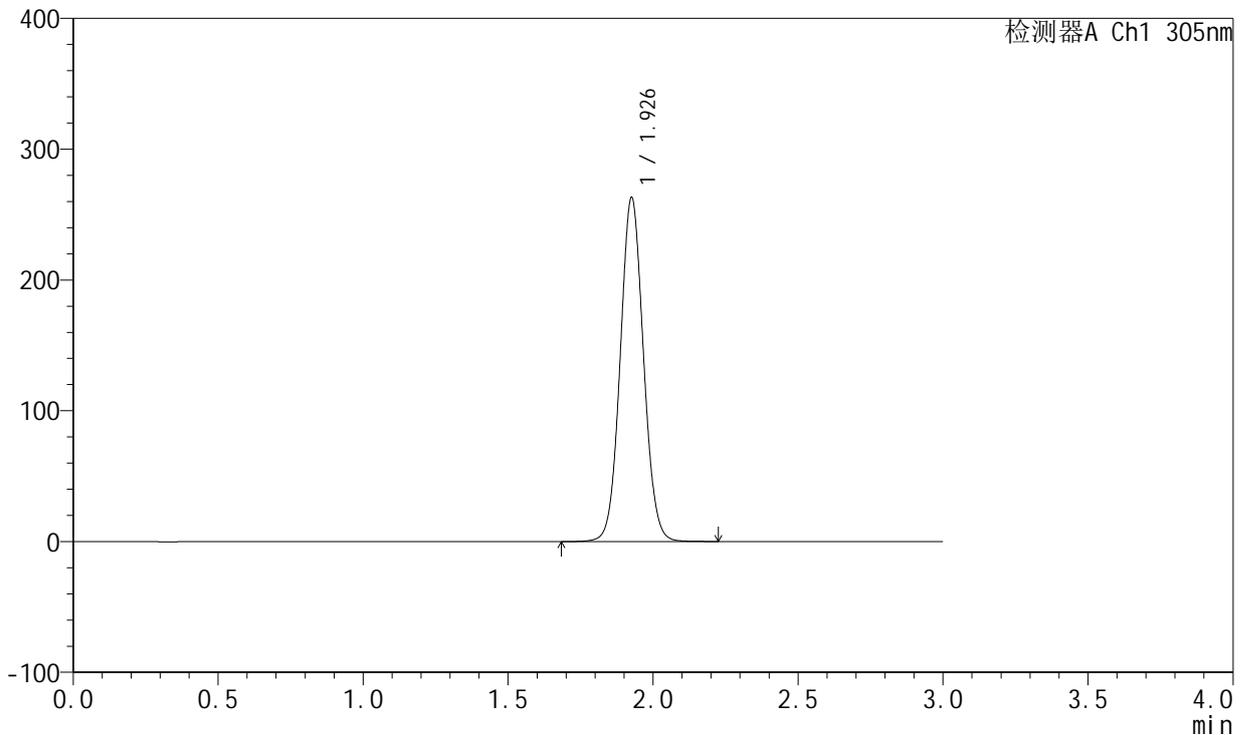
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1207-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 19:15:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:48:45 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	1.926	1467947	100.000	261661	2776	1.058	--
总计		1467947	100.000	261661			

图49 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转
 对照品溶液-1-4



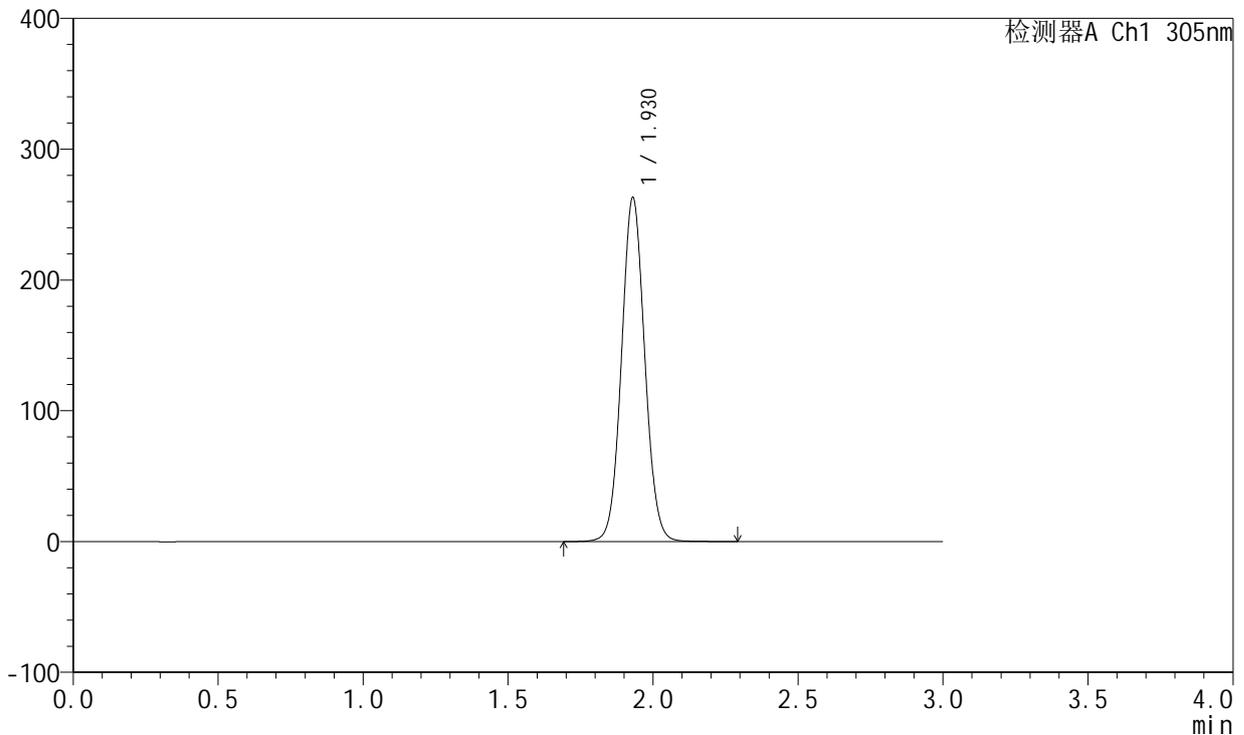
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1208-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 19:19:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:48:48 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	1.930	1467438	100.000	263070	2787	1.058	--
总计		1467438	100.000	263070			

图50 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转
 对照品溶液-1-5



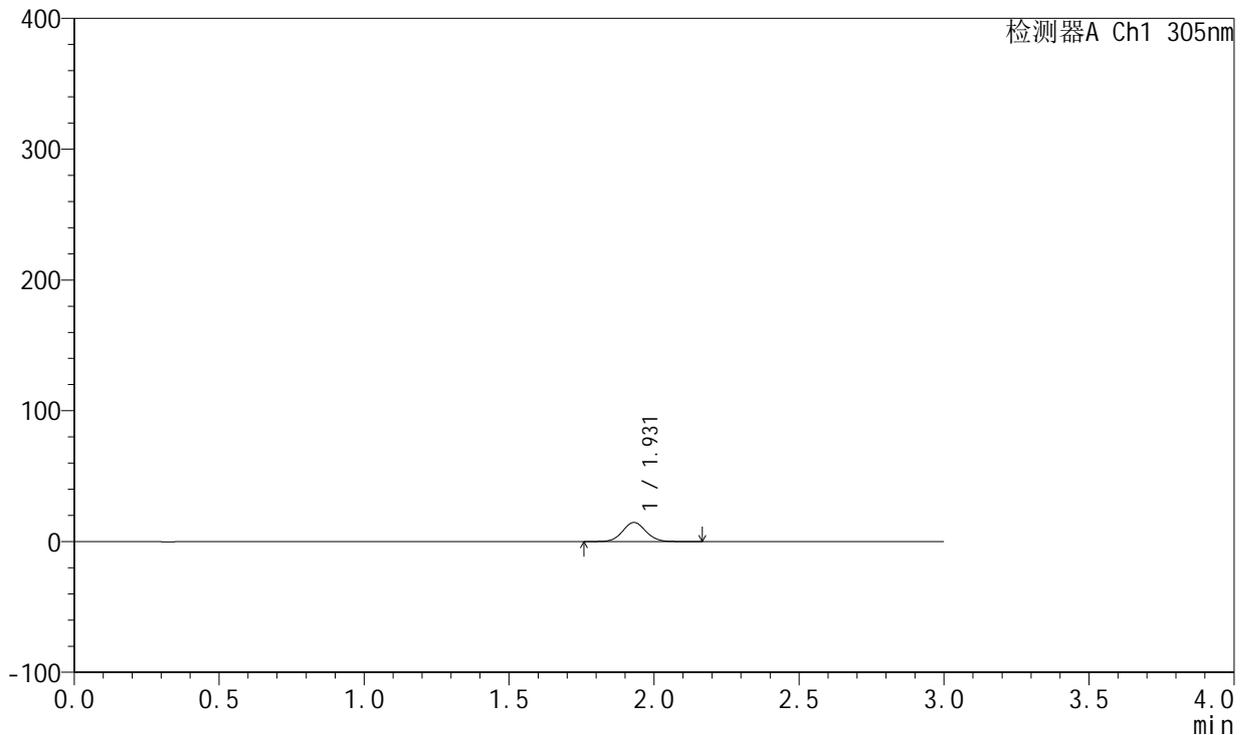
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1209-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p1-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 19:22:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:48:50 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	1.931	81454	100.000	14615	2791	1.057	--
总计		81454	100.000	14615			

图51 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



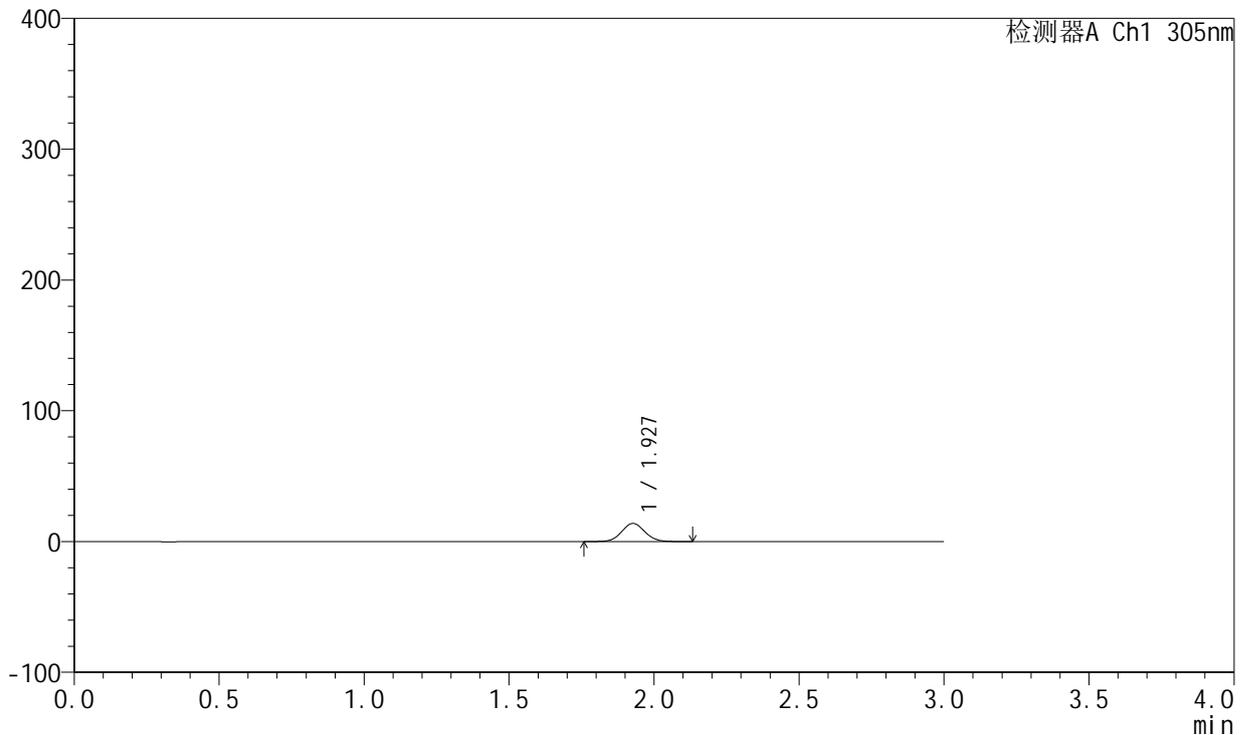
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1210-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p2-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 19:26:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:48:53 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	1.927	77057	100.000	13849	2794	1.059	--
总计		77057	100.000	13849			

图52 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



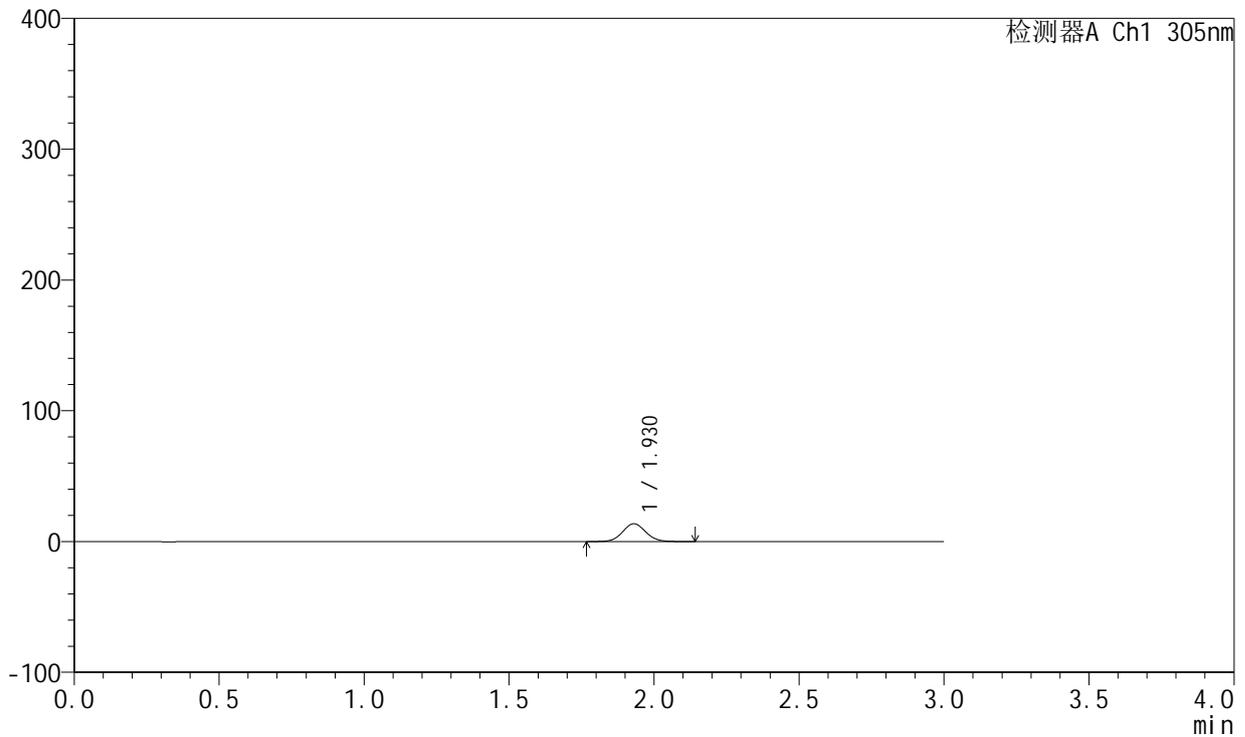
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1211-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p3-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 19:29:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:48:56 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	1.930	75773	100.000	13628	2796	1.064	--
总计		75773	100.000	13628			

图53 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

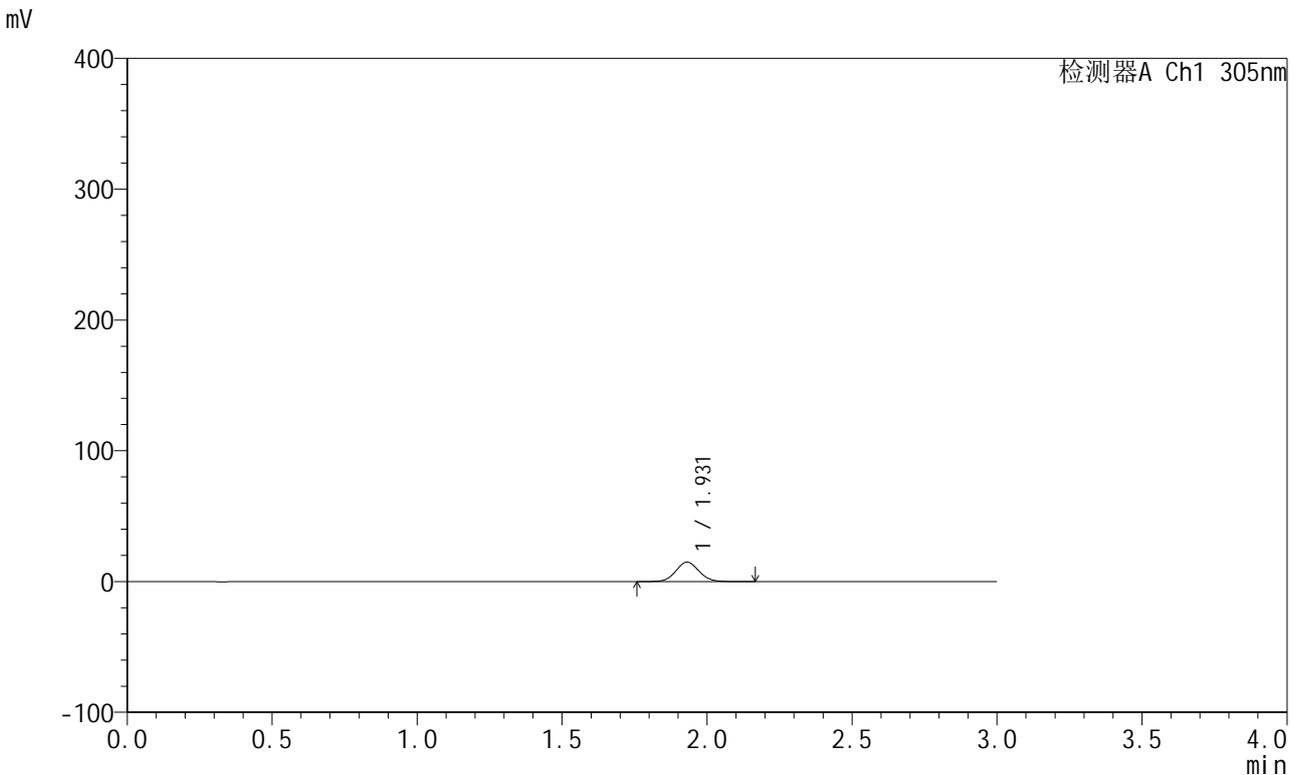


SMF-4060

<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 - 0-133/3-1212-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p4-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 19:32:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:48:58 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	1.931	82717	100.000	14850	2800	1.059	--
总计		82717	100.000	14850			

图54 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

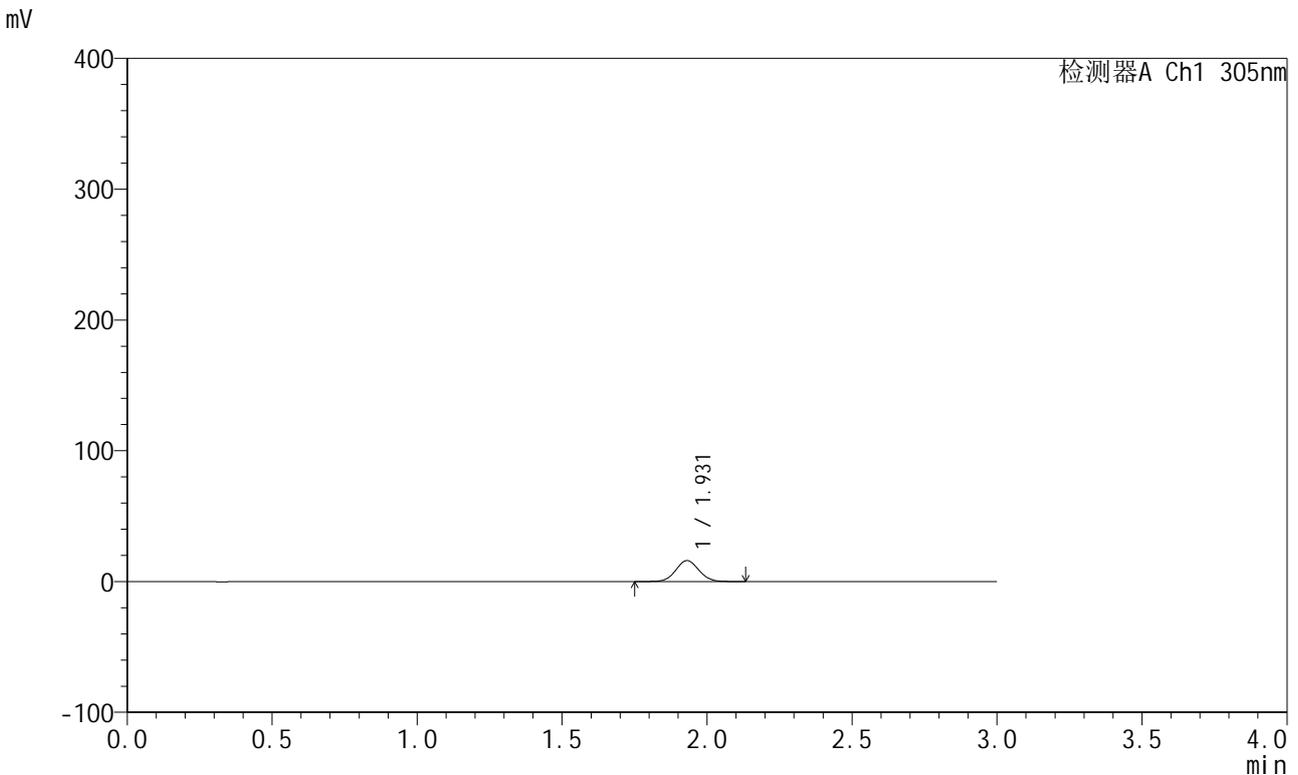


SMF-4060

<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 - 0-133/3-1213-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p5-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 19:36:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:49:01 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	1.931	89093	100.000	16037	2803	1.055	--
总计		89093	100.000	16037			

图55 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



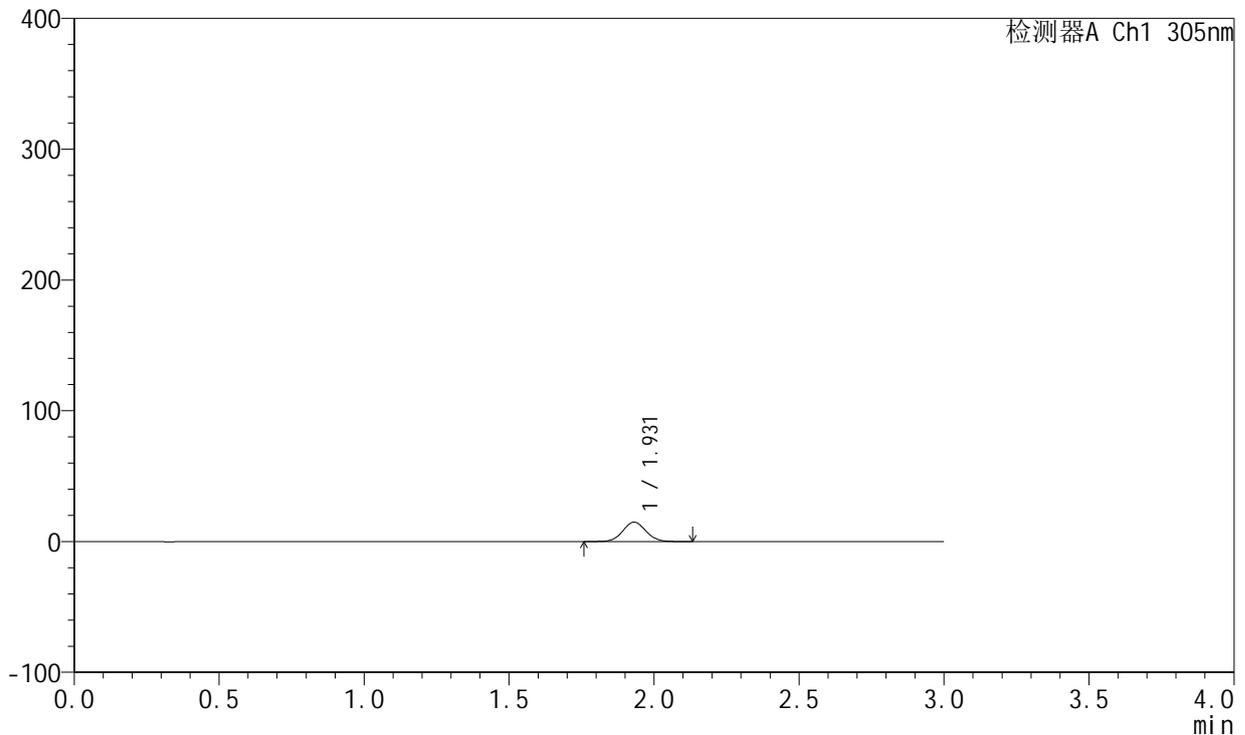
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1214-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p6-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 19:39:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:49:04 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	1.931	82632	100.000	14866	2797	1.053	--
总计		82632	100.000	14866			

图56 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



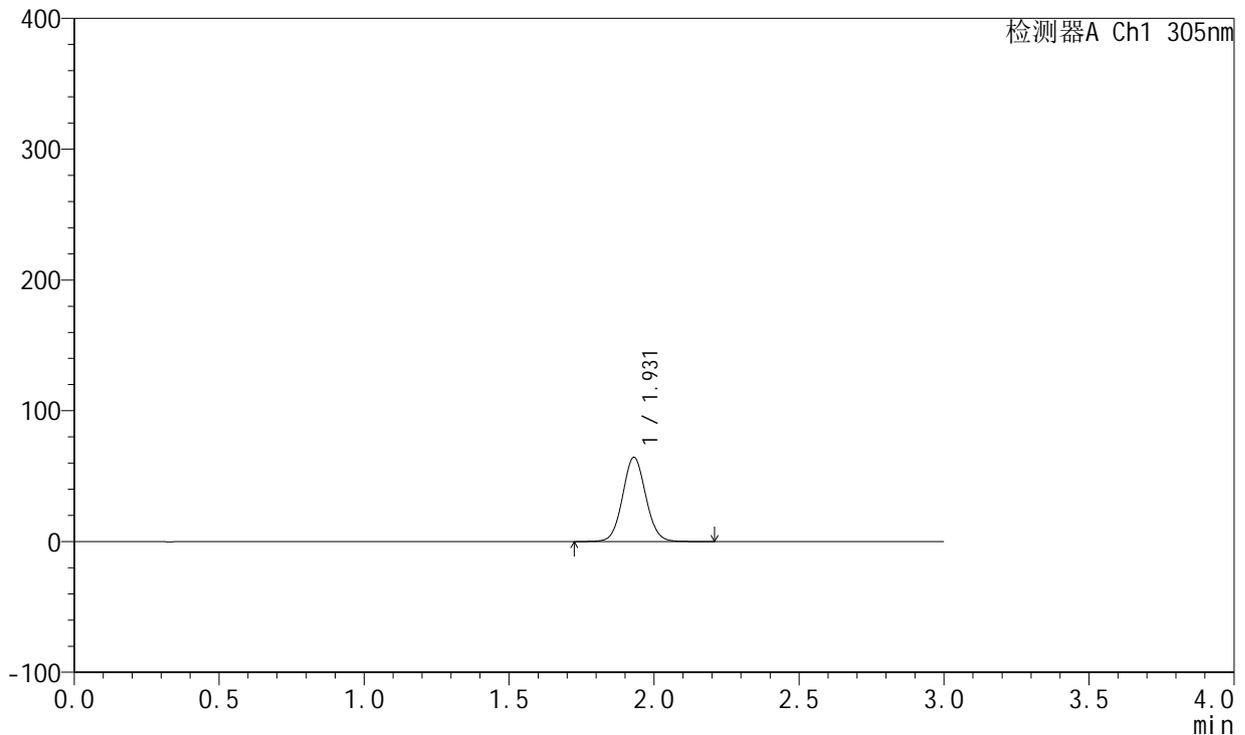
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1215-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p1-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 19:43:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:49:06 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	1.931	358430	100.000	64420	2805	1.058	--
总计		358430	100.000	64420			

图57 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1



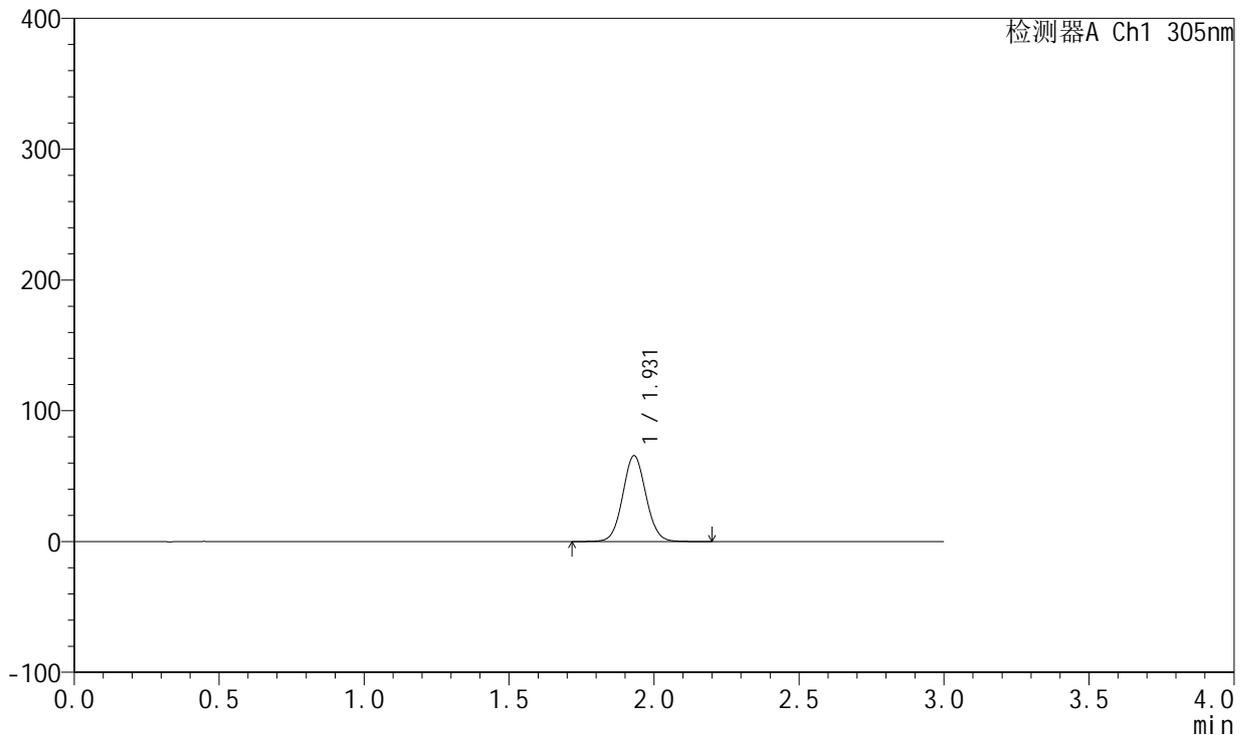
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1216-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p2-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 19:46:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:49:09 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	1.931	366317	100.000	65633	2789	1.058	--
总计		366317	100.000	65633			

图58 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



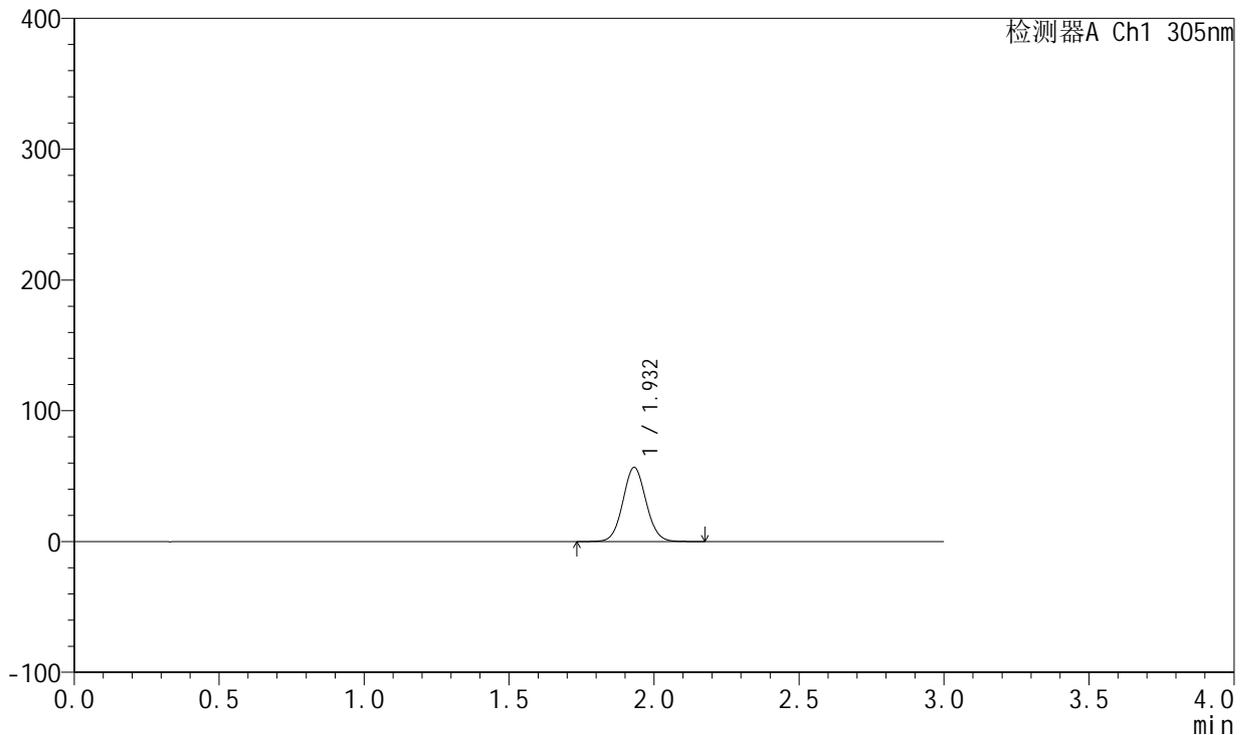
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1217-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p3-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 19:49:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:49:11 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	1.932	315980	100.000	56669	2792	1.058	--
总计		315980	100.000	56669			

图59 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1



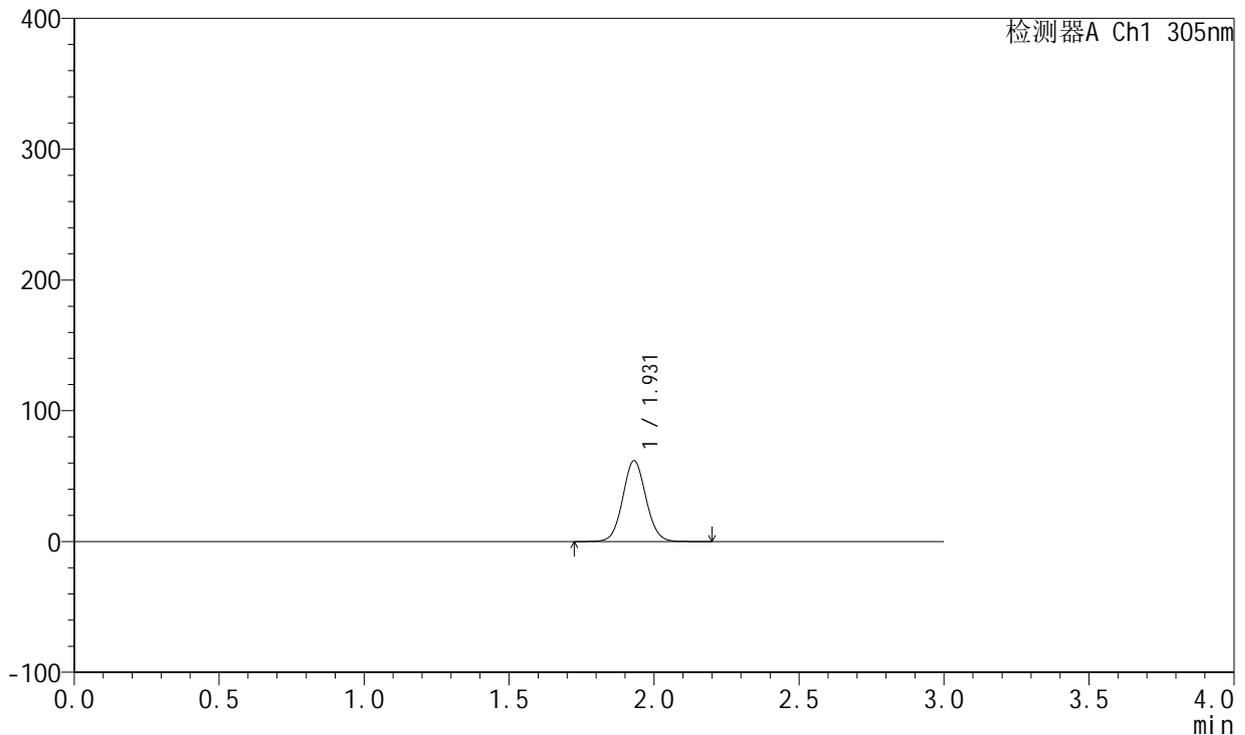
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1218-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p4-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 19:53:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:49:14 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	1.931	344708	100.000	61802	2794	1.058	--
总计		344708	100.000	61802			

图60 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1



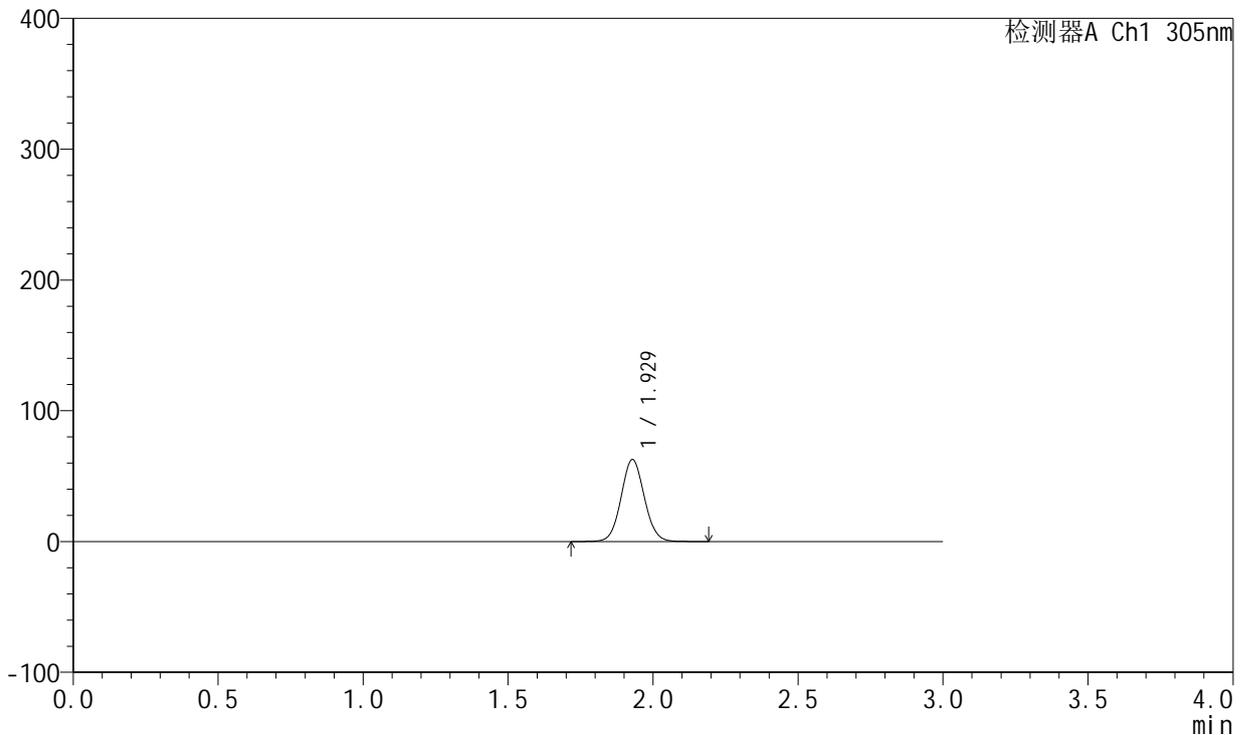
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1219-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p5-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 19:56:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:49:17 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	1.929	350014	100.000	62693	2781	1.058	--
总计		350014	100.000	62693			

图61 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



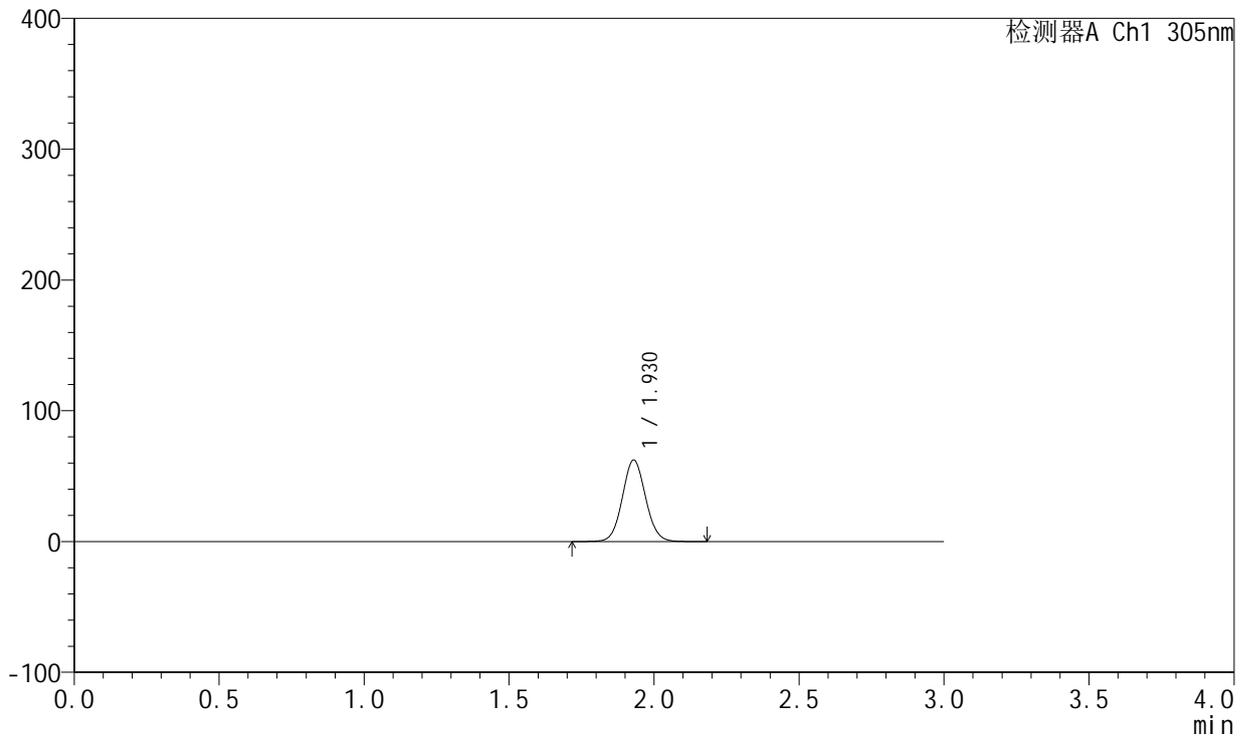
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1220-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p6-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 20:00:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:49:20 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	1.930	348061	100.000	62401	2786	1.059	--
总计		348061	100.000	62401			

图62 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



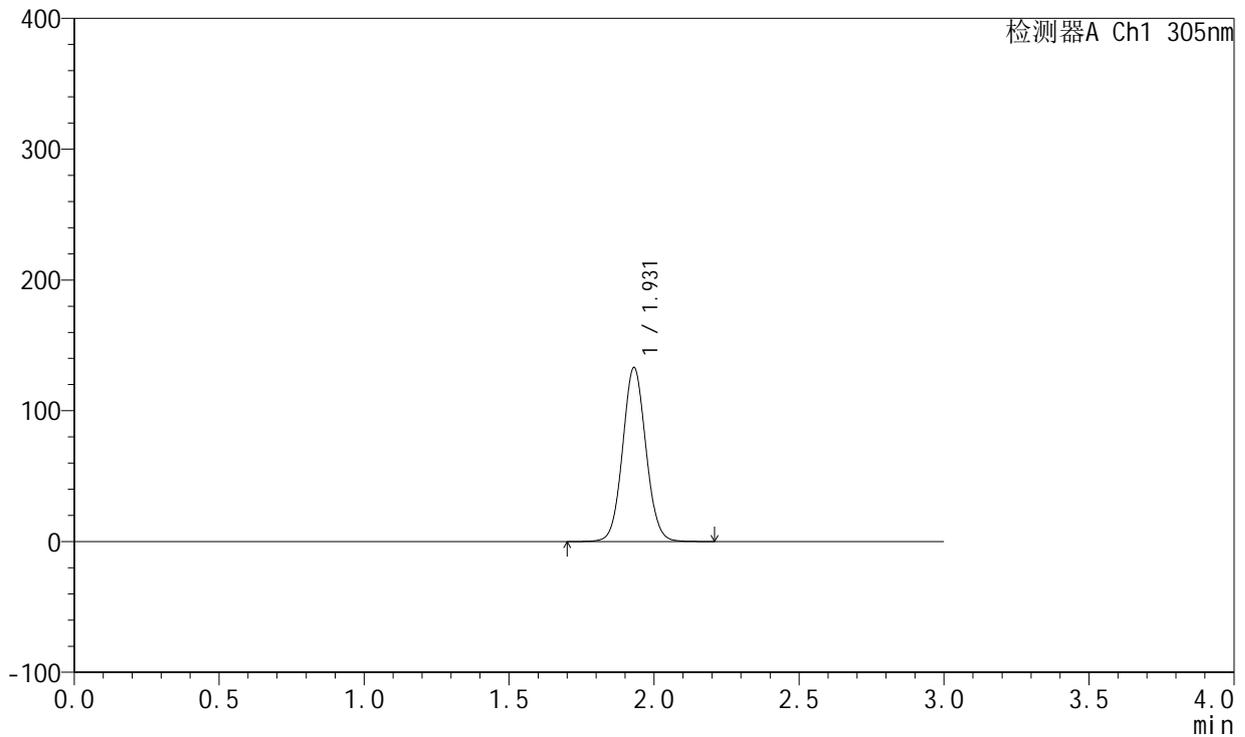
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1221-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 20:03:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:49:23 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	1.931	742852	100.000	133077	2788	1.060	--
总计		742852	100.000	133077			

图63 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1



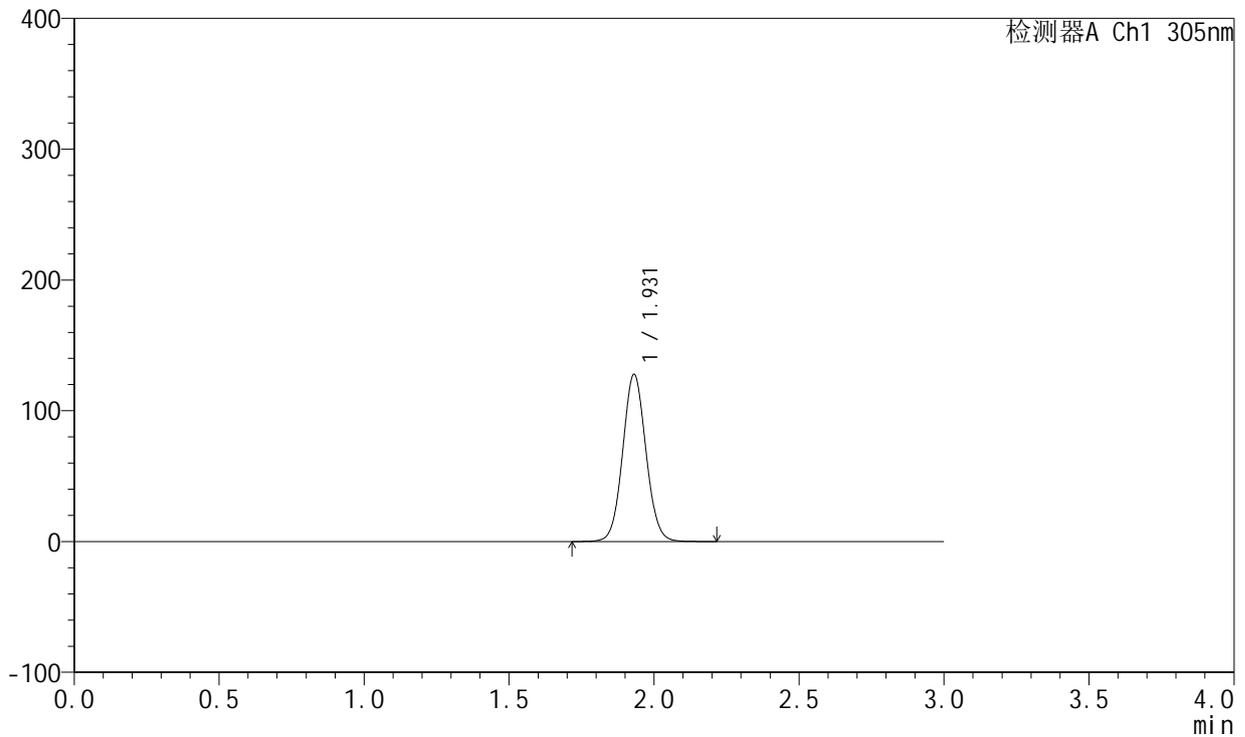
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1222-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 20:06:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:49:25 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	1.931	714304	100.000	127885	2787	1.060	--
总计		714304	100.000	127885			

图64 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1



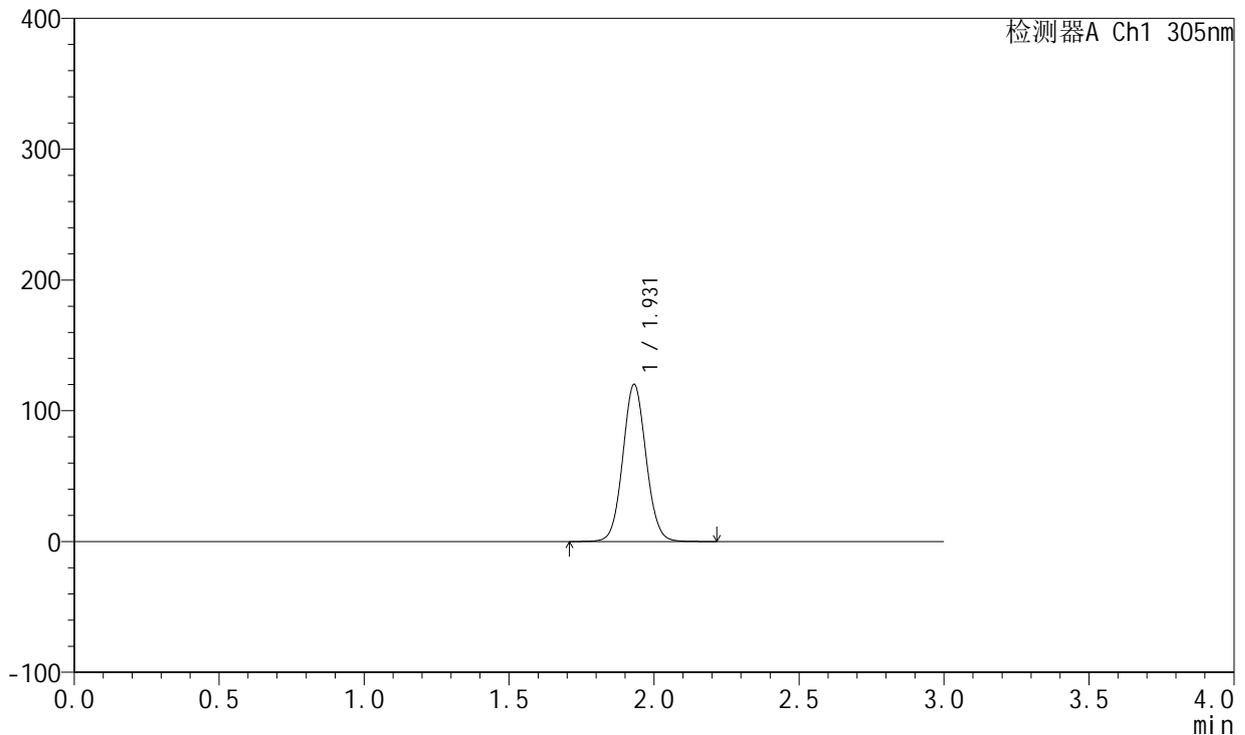
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1223-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 20:10:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:49:28 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	1.931	671095	100.000	120119	2788	1.060	--
总计		671095	100.000	120119			

图65 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1



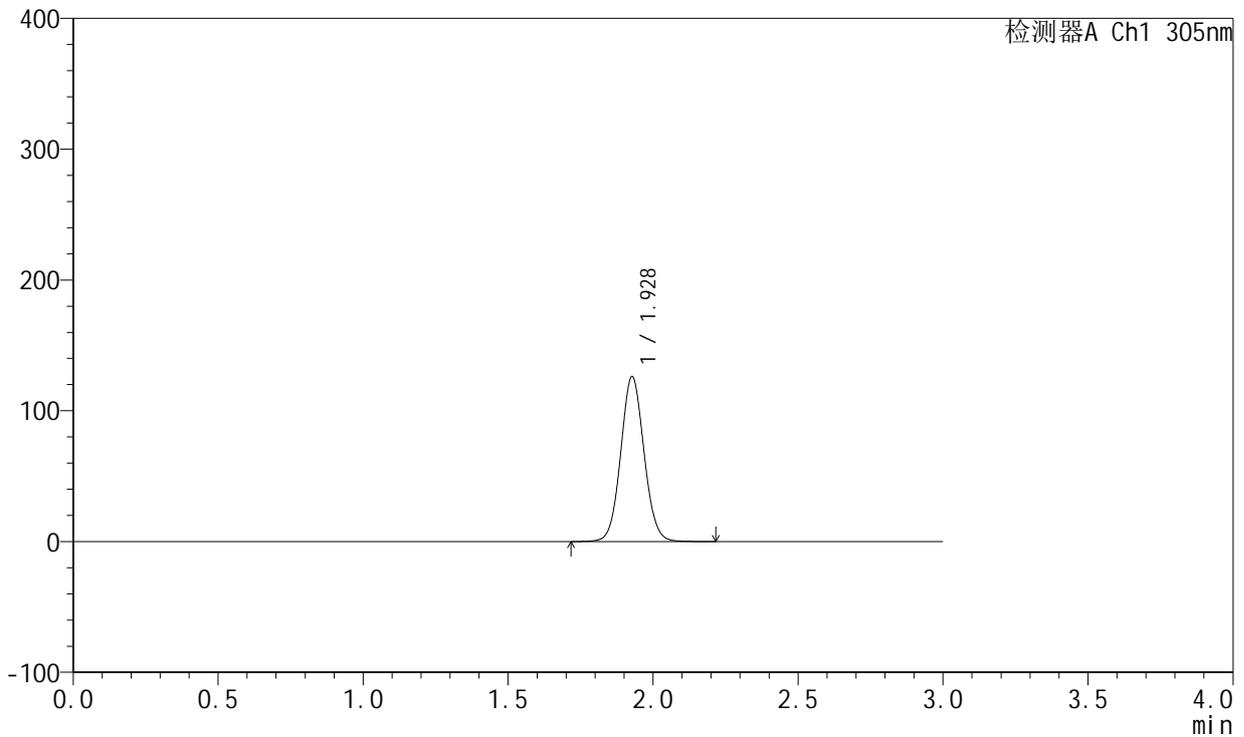
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1224-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 20:13:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:49:30 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)
1	1.928	705430	100.000	126017	2771	1.060	--
总计		705430	100.000	126017			

图66 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1



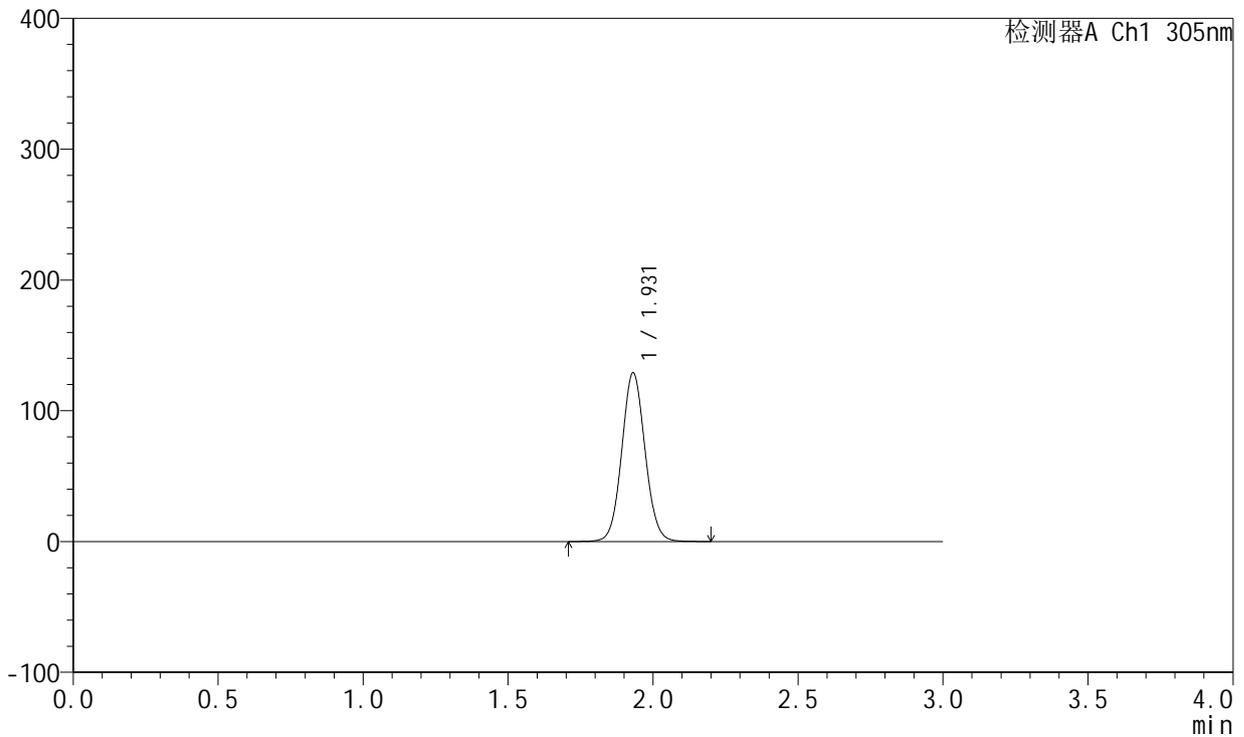
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1225-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 20:17:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:49:33 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	1.931	720815	100.000	129011	2785	1.061	--
总计		720815	100.000	129011			

图67 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1



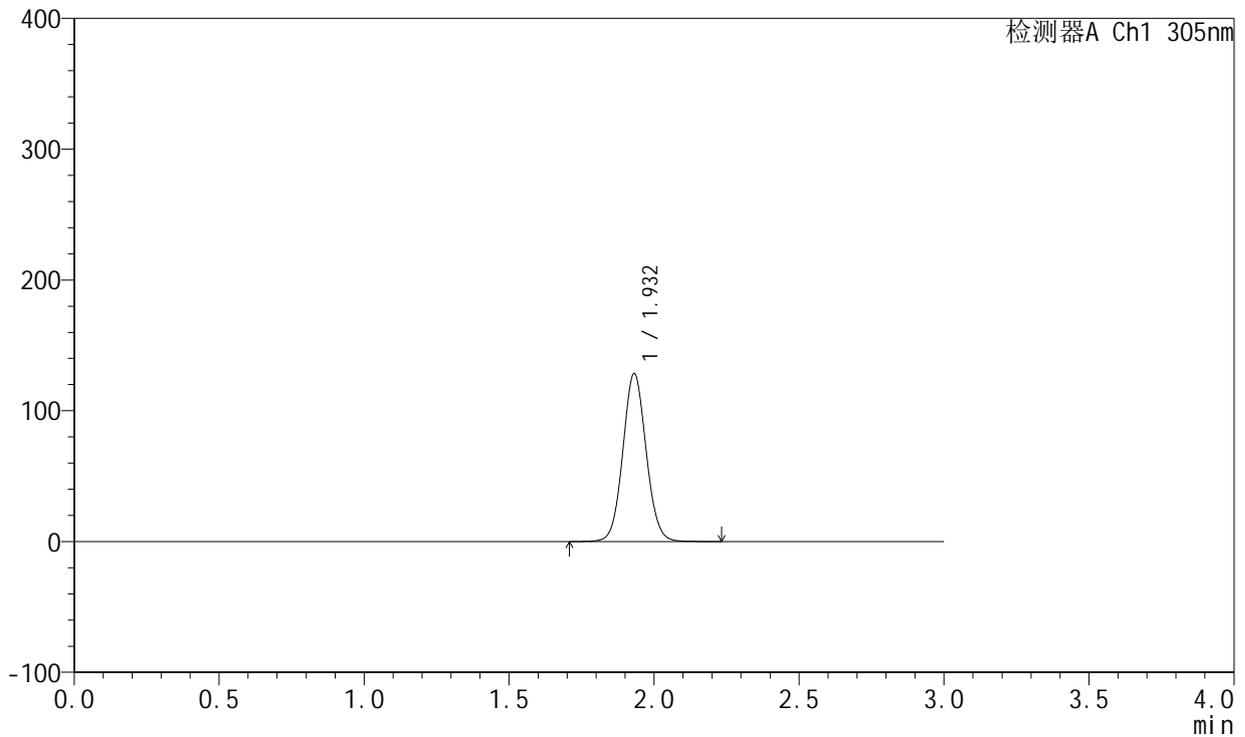
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1226-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 20:20:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:49:36 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	1.932	718175	100.000	128364	2781	1.061	--
总计		718175	100.000	128364			

图68 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1



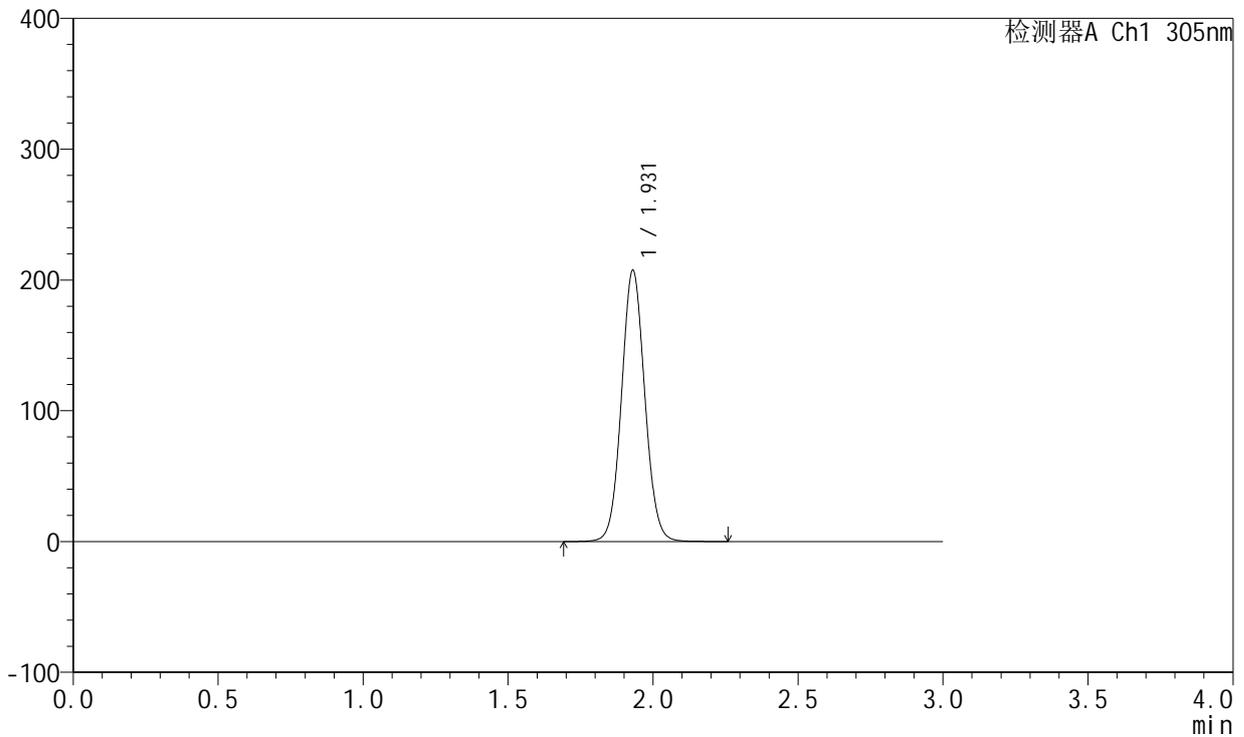
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1227-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p1-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 20:23:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:49:39 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	1.931	1159612	100.000	207426	2780	1.062	--
总计		1159612	100.000	207426			

图69 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-360min-片1
 供试品溶液-1



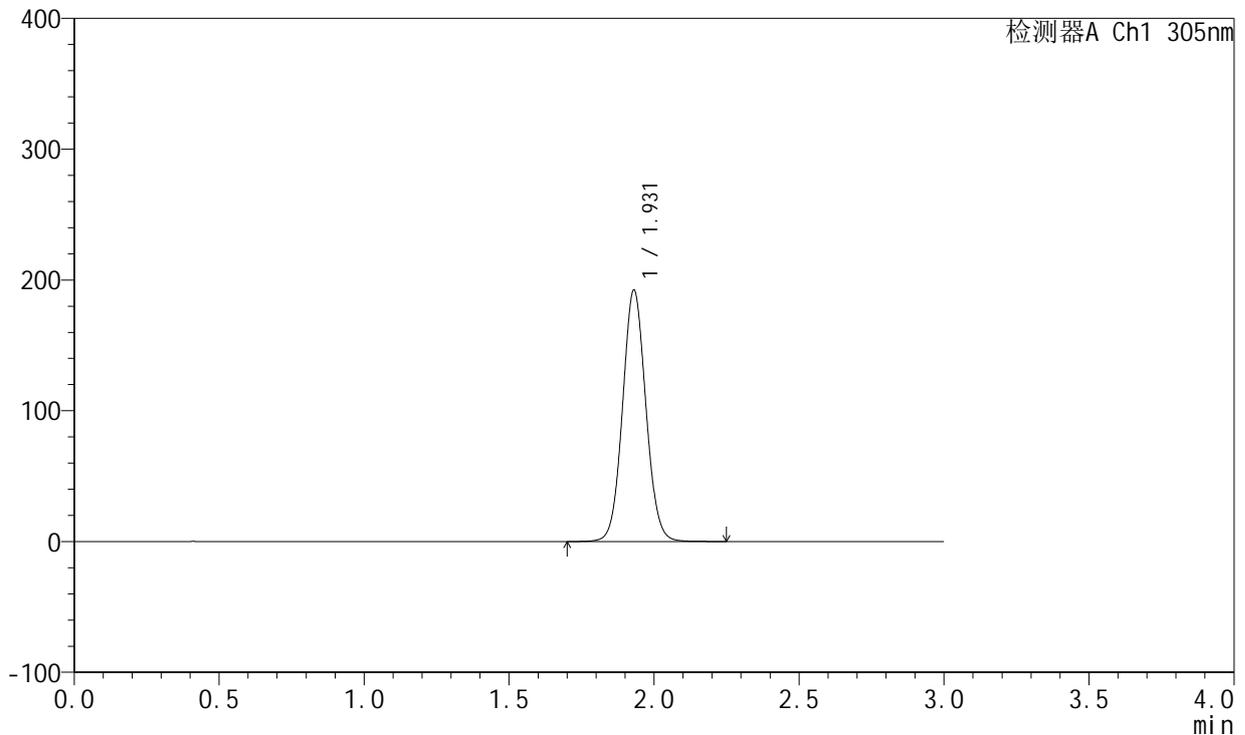
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1228-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p2-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 20:27:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:49:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.931	1075033	100.000	192255	2779	1.062	--
总计		1075033	100.000	192255			

图70 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-360min-片2
 供试品溶液-1



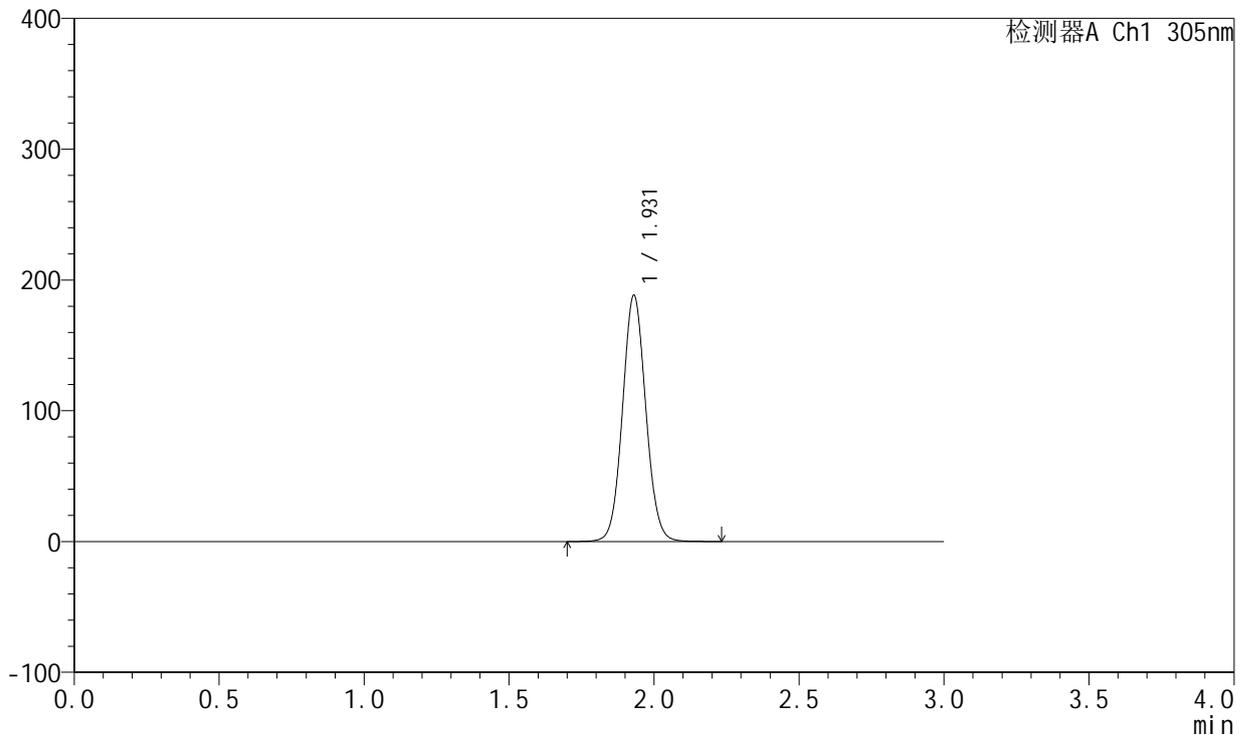
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1229-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p3-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 20:30:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:49:44 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	1.931	1052848	100.000	188331	2775	1.062	--
总计		1052848	100.000	188331			

图71 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-360min-片3
 供试品溶液-1



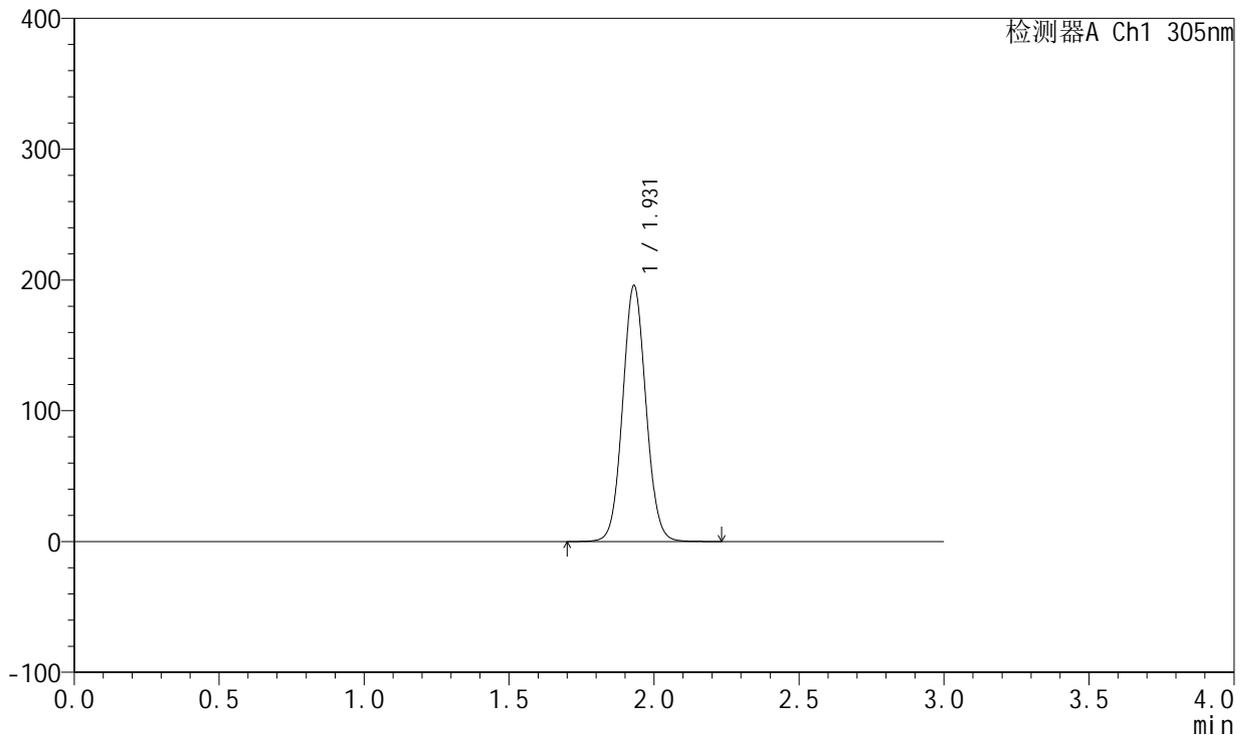
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1230-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p4-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 20:34:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:49:47 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	1.931	1094298	100.000	195719	2780	1.062	--
总计		1094298	100.000	195719			

图72 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-360min-片4
 供试品溶液-1



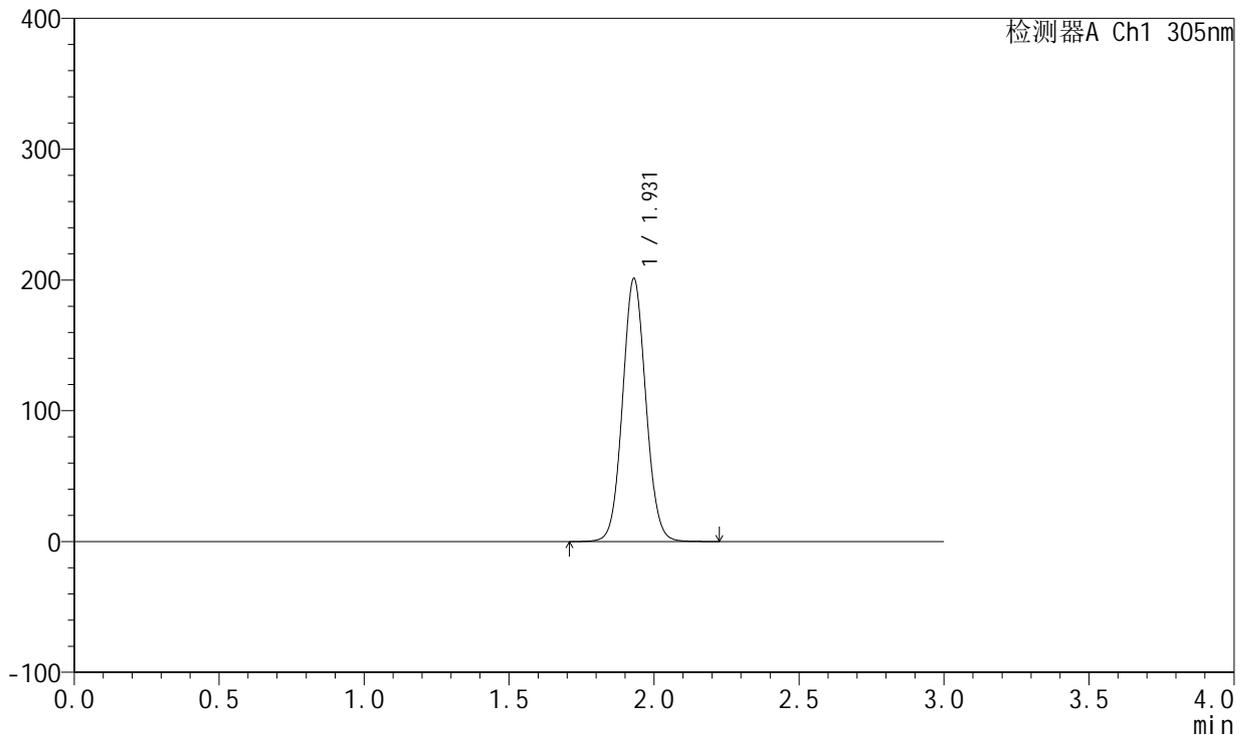
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1231-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p5-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 20:37:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:49:49 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	1.931	1124131	100.000	201152	2779	1.063	--
总计		1124131	100.000	201152			

图73 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-360min-片5
 供试品溶液-1



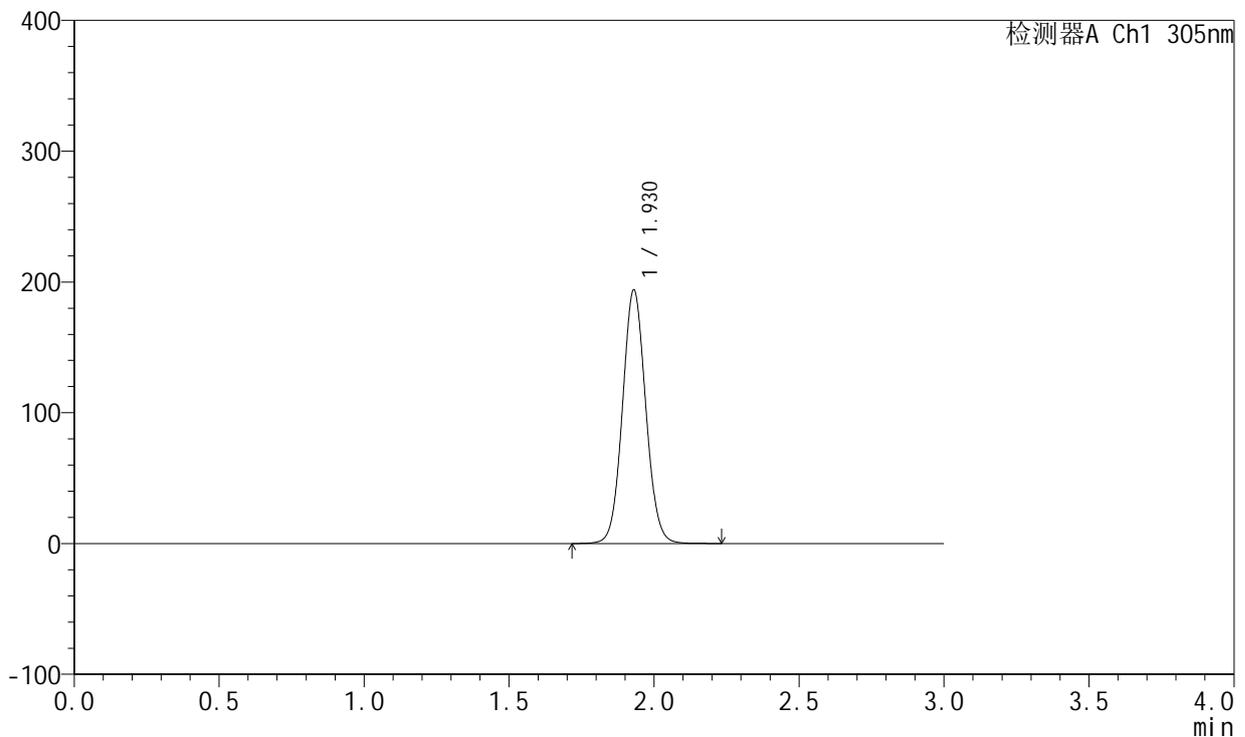
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1232-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p6-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 20:40:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:49:52 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	1.930	1083872	100.000	193924	2777	1.063	--
总计		1083872	100.000	193924			

图74 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-360min-片6
 供试品溶液-1



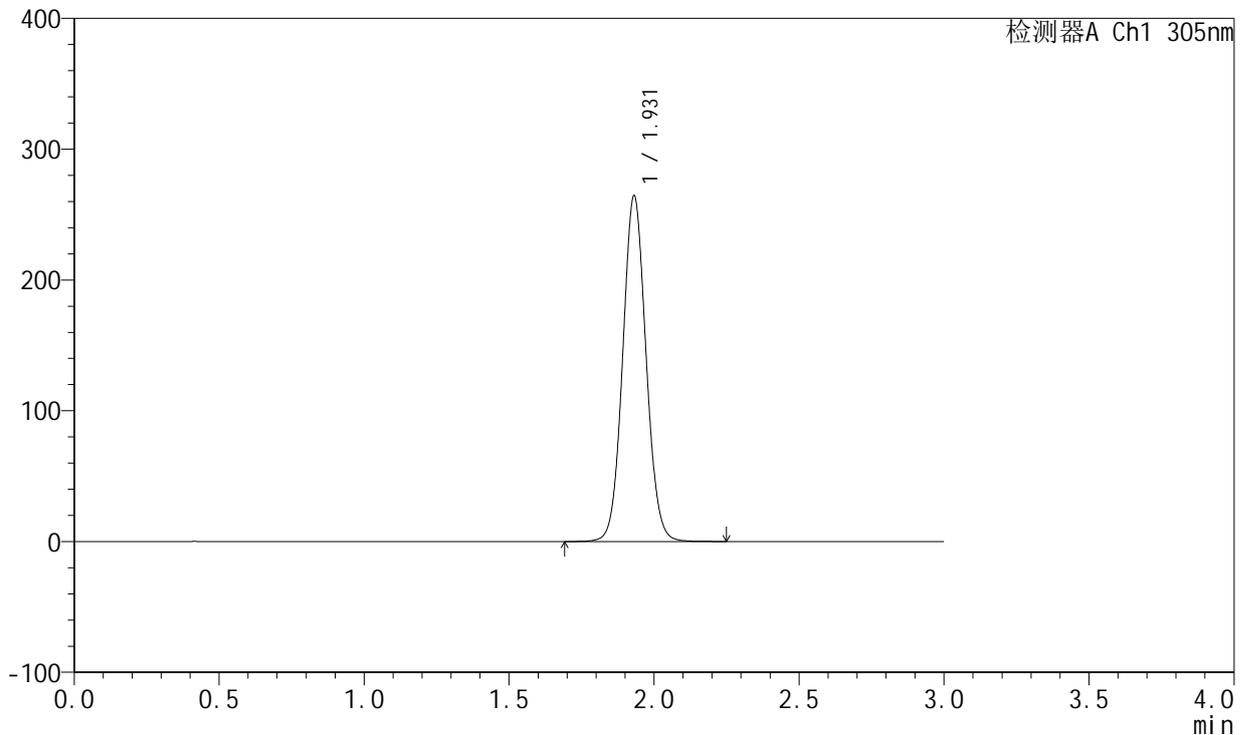
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1233-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 20:44:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:49:55 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	1.931	1478901	100.000	264227	2776	1.063	--
总计		1478901	100.000	264227			

图75 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-1



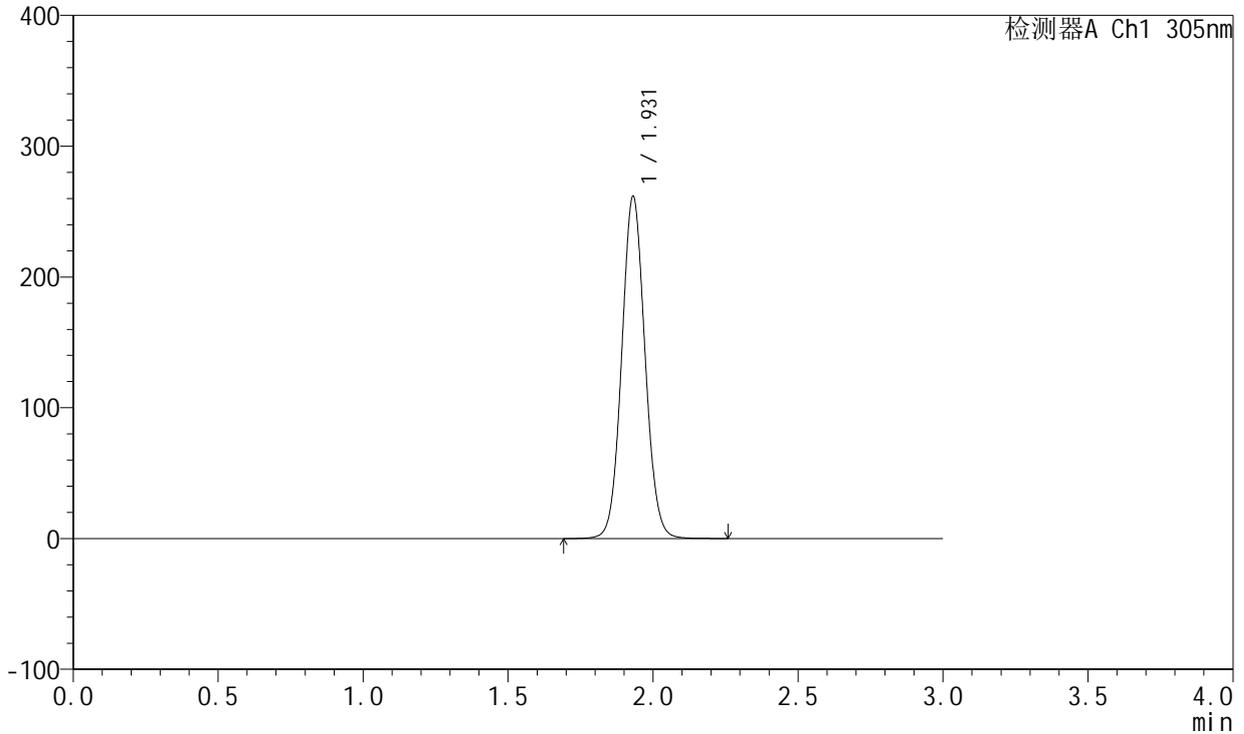
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1234-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 20:47:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:49:58 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	1.931	1464041	100.000	261588	2775	1.063	--
总计		1464041	100.000	261588			

图76 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1



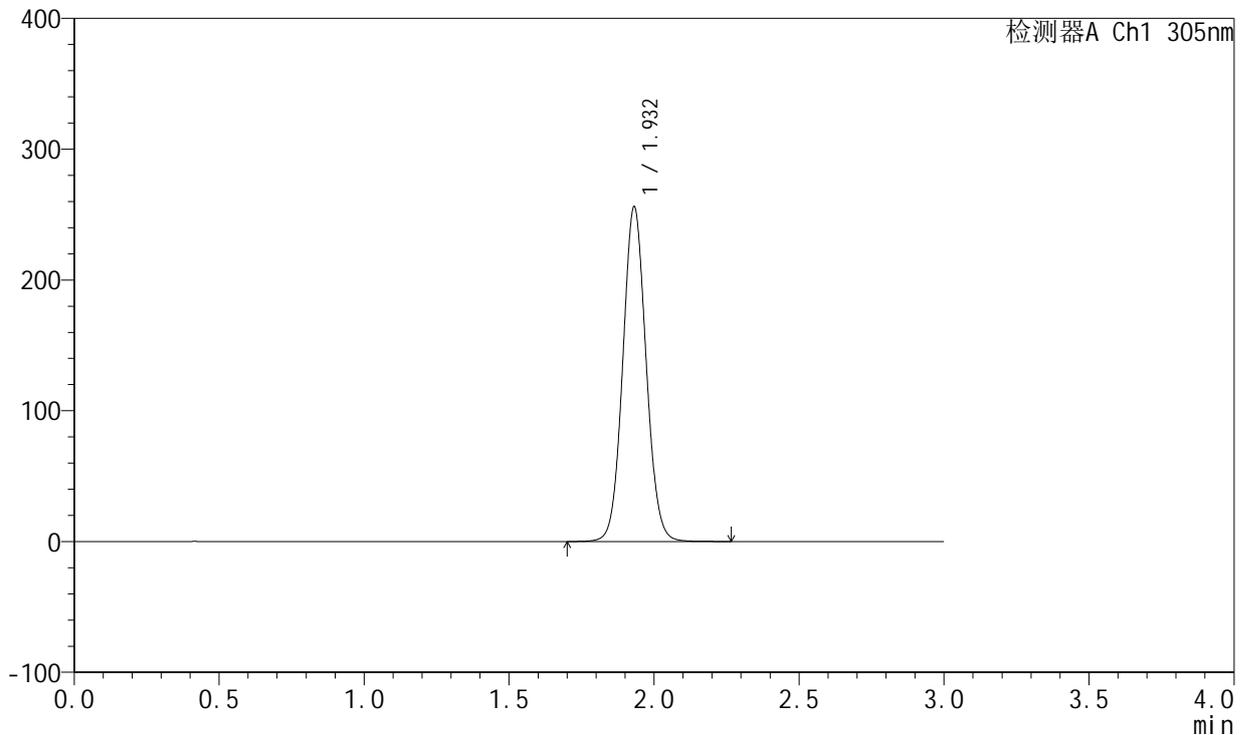
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1235-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 20:51:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:50:01 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	1.932	1431626	100.000	255753	2776	1.063	--
总计		1431626	100.000	255753			

图77 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-1



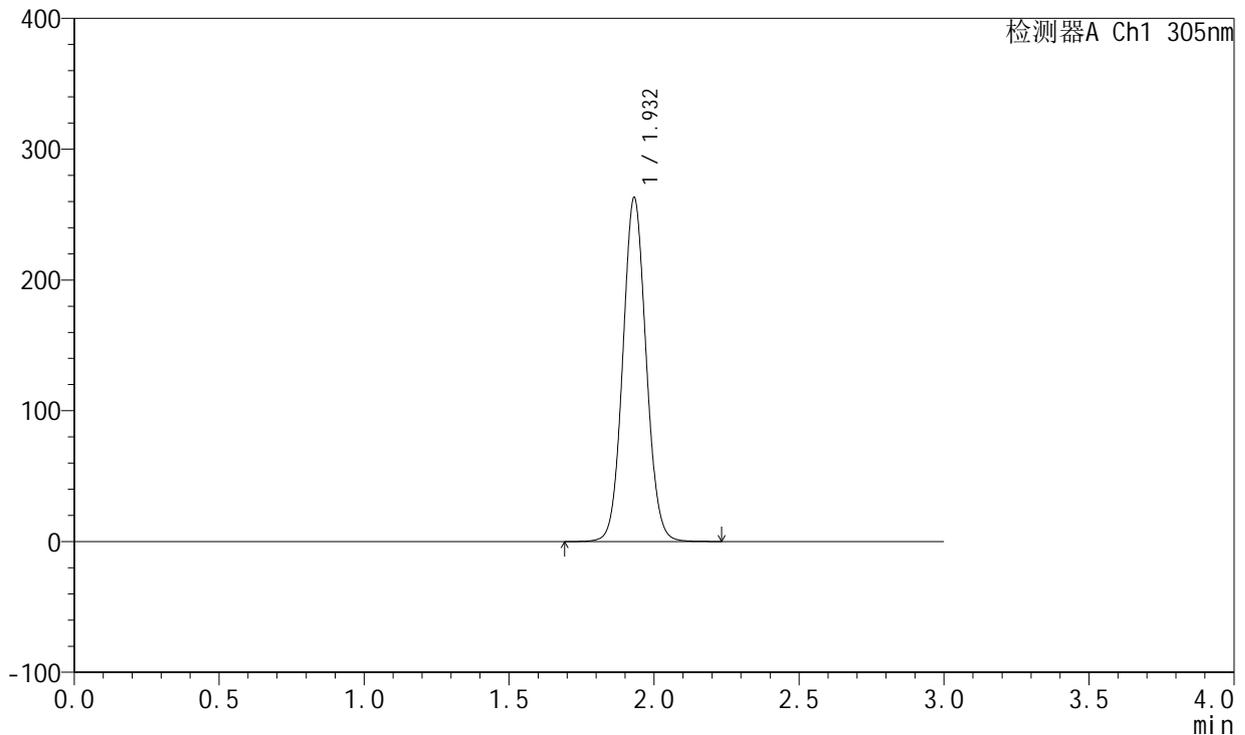
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1236-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 20:54:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:50:04 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	1.932	1471083	100.000	262766	2775	1.064	--
总计		1471083	100.000	262766			

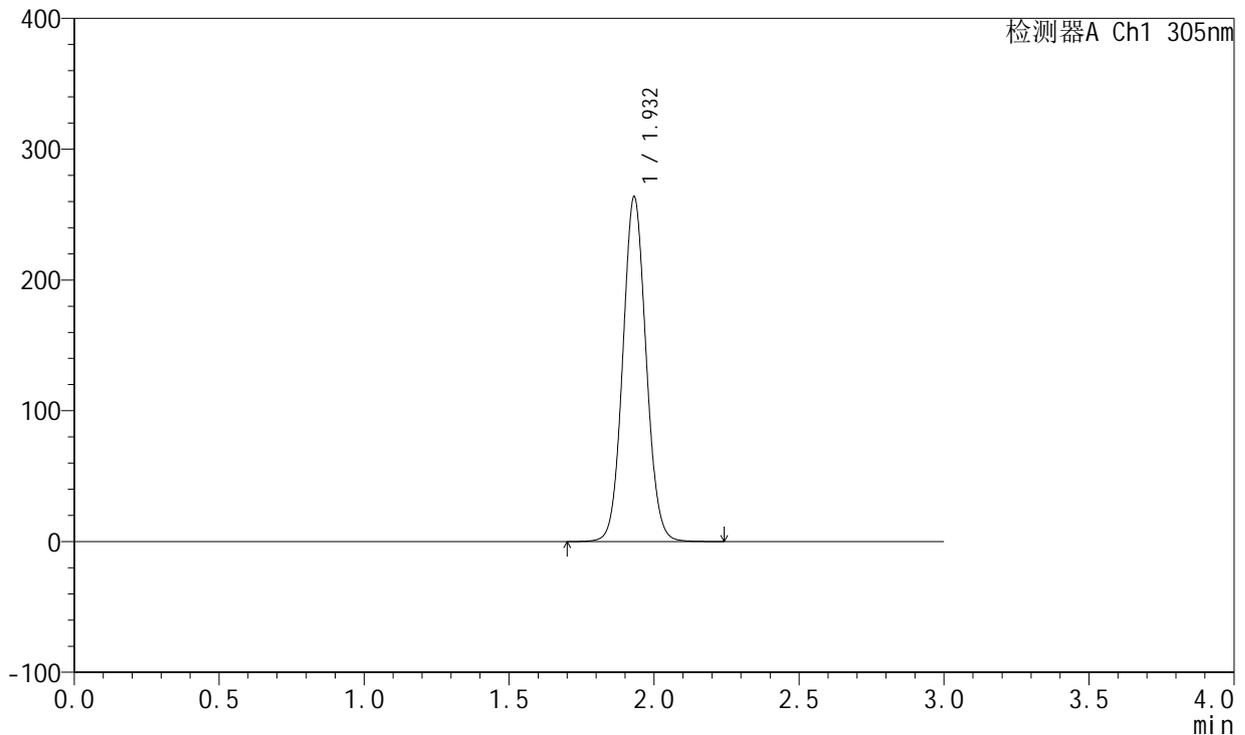
图78 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-133/3-1237-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 20:58:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:50:06 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	1.932	1474674	100.000	263450	2775	1.064	--
总计		1474674	100.000	263450			

图79 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-1



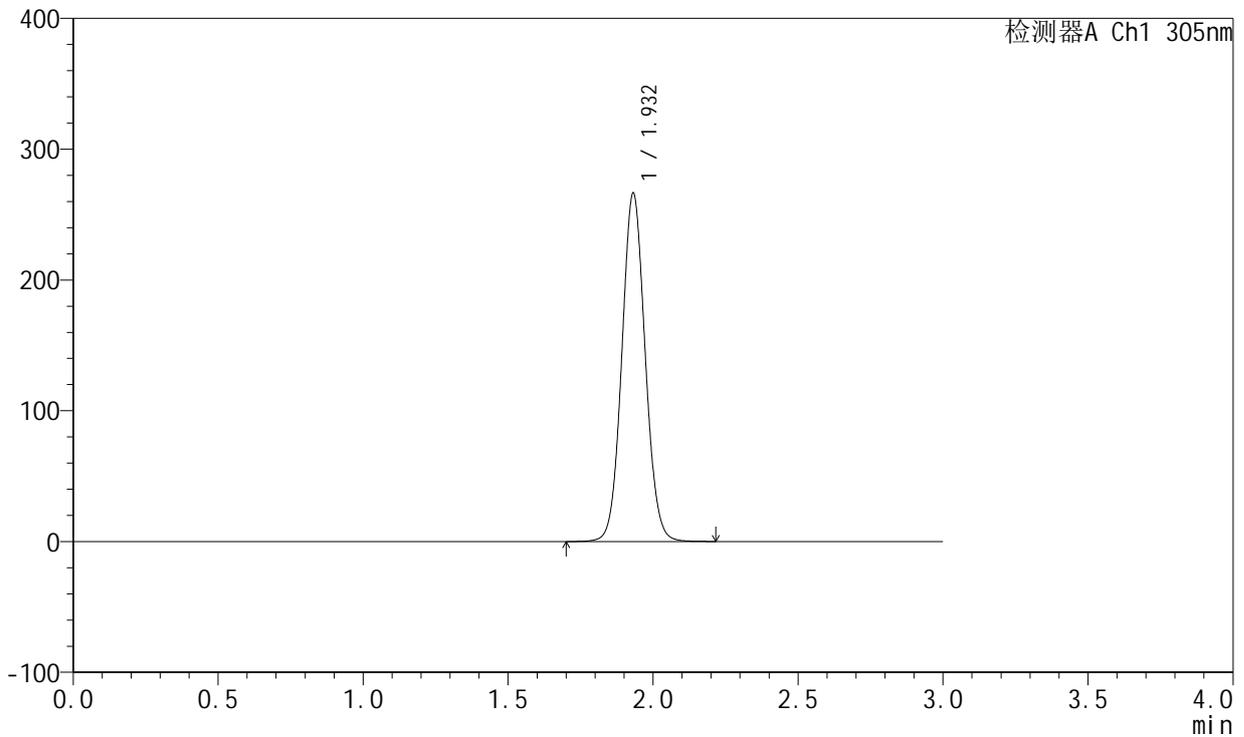
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1238-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 21:01:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:50:09 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	1.932	1490028	100.000	266141	2778	1.064	--
总计		1490028	100.000	266141			

图80 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1



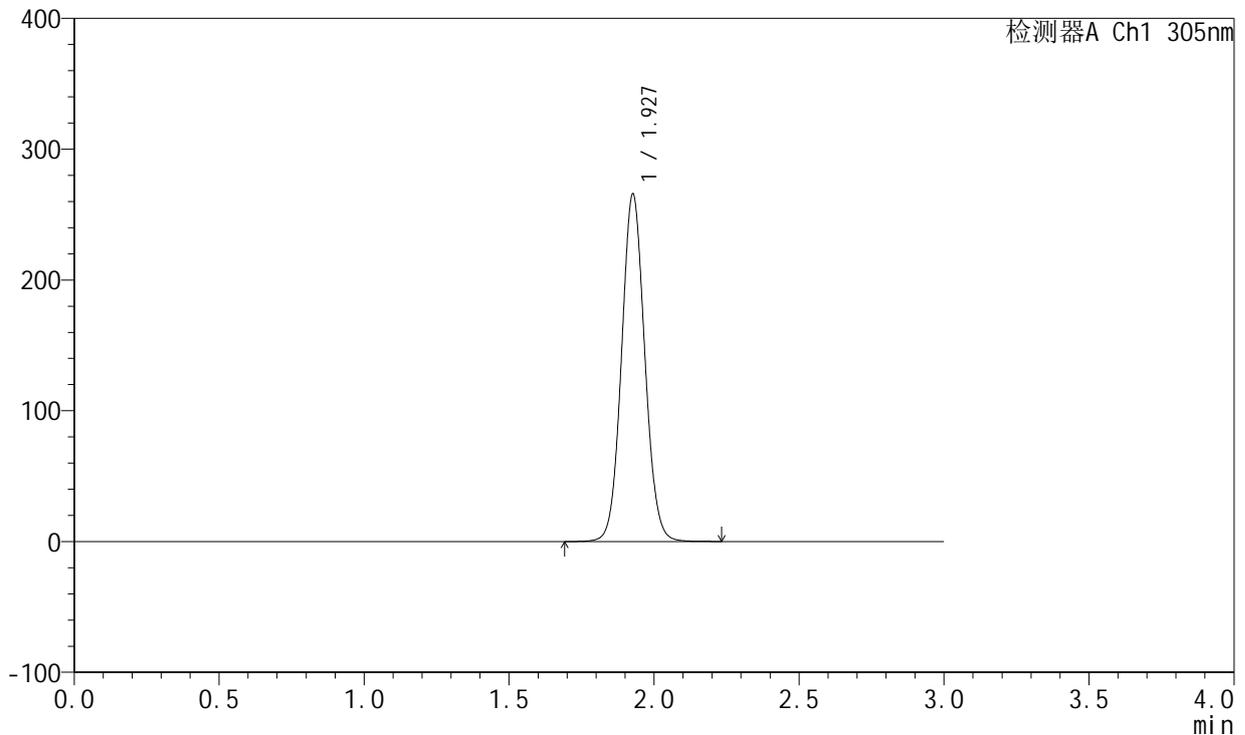
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1239-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 21:04:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:50:12 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	1.927	1481346	100.000	264895	2782	1.065	--
总计		1481346	100.000	264895			

图81 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



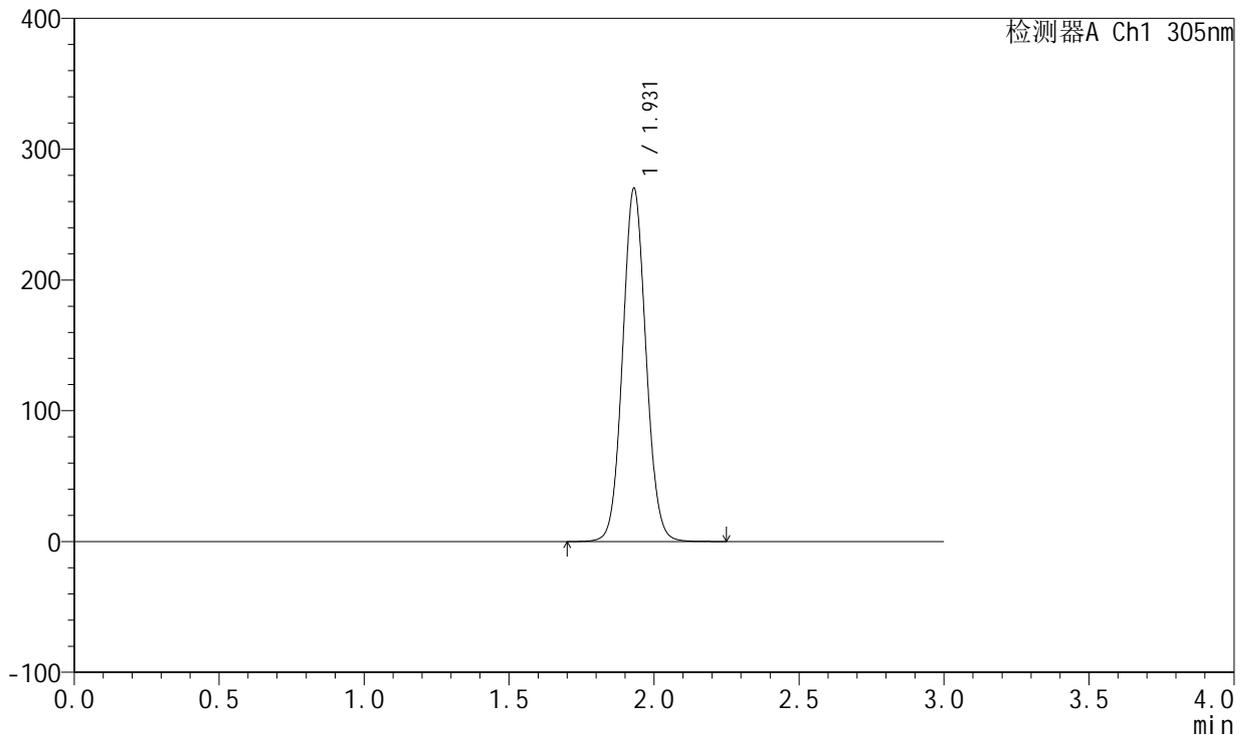
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1240-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 21:08:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:50:15 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	1.931	1511339	100.000	270072	2773	1.064	--
总计		1511339	100.000	270072			

图82 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



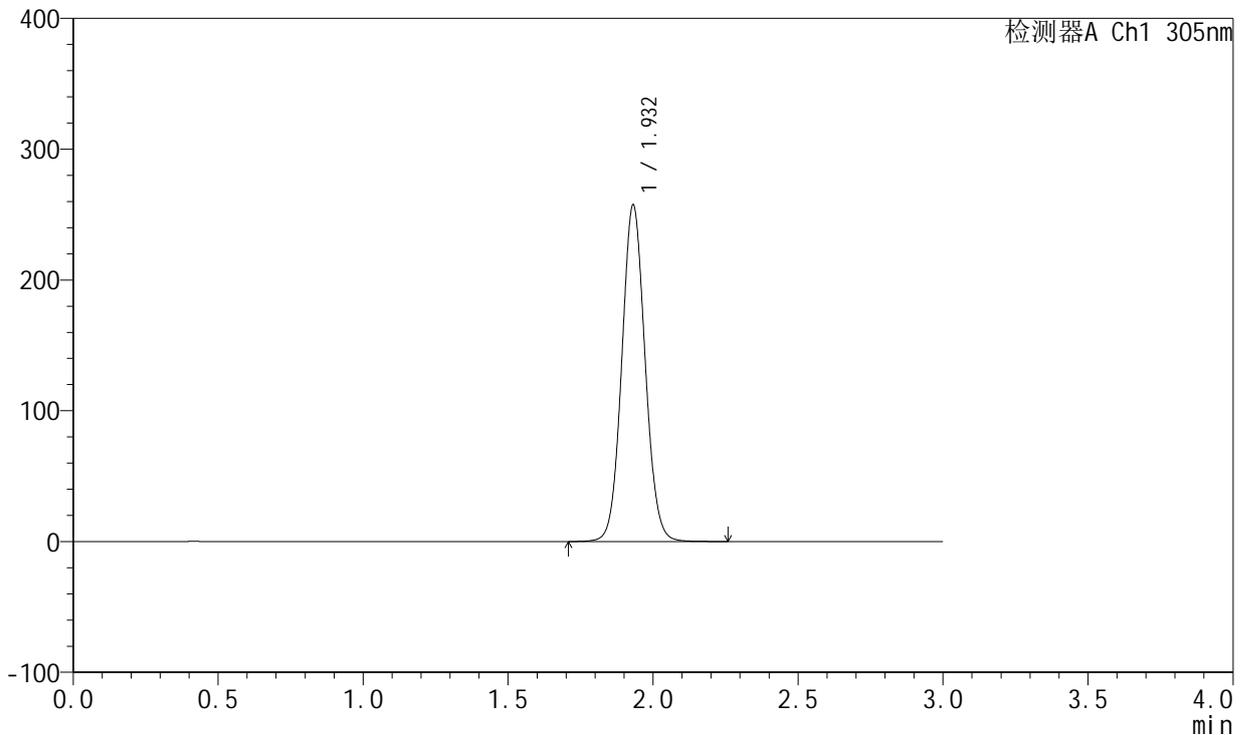
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1241-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 21:11:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:50:17 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	1.932	1440552	100.000	257230	2776	1.065	--
总计		1440552	100.000	257230			

图83 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



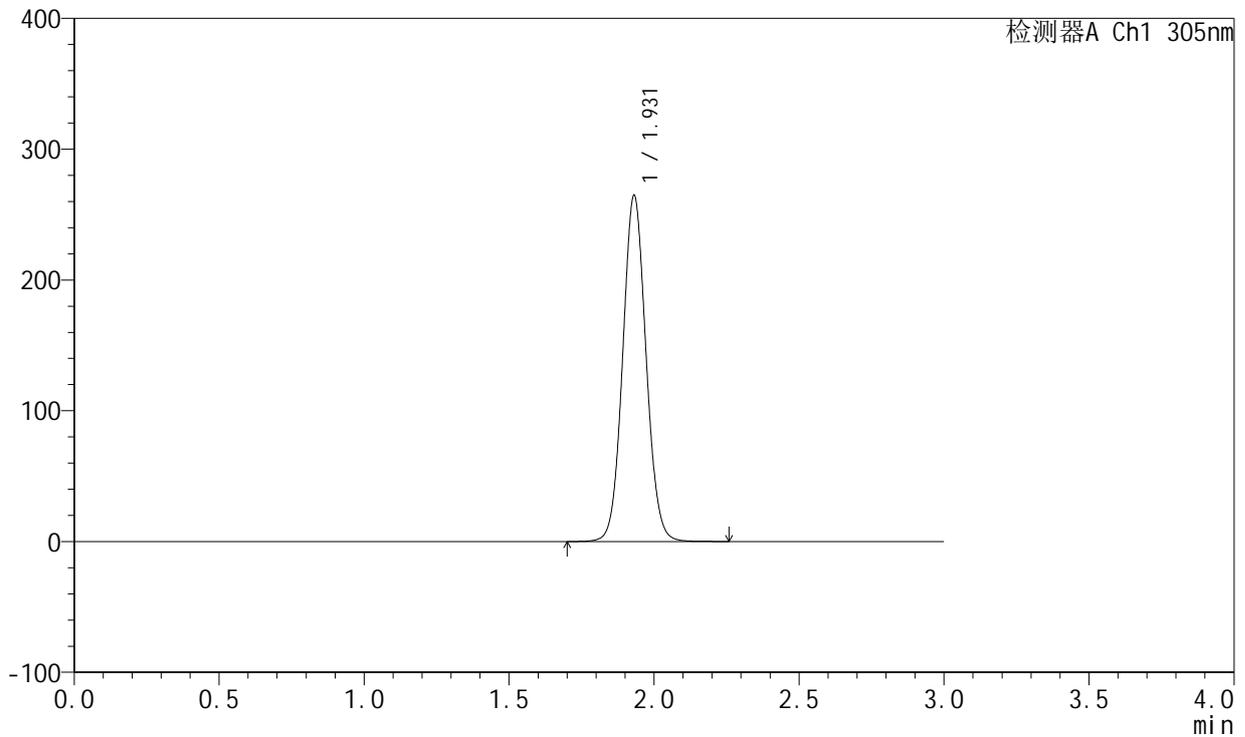
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1242-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 21:15:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:50:20 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	1.931	1480755	100.000	264523	2774	1.065	--
总计		1480755	100.000	264523			

图84 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



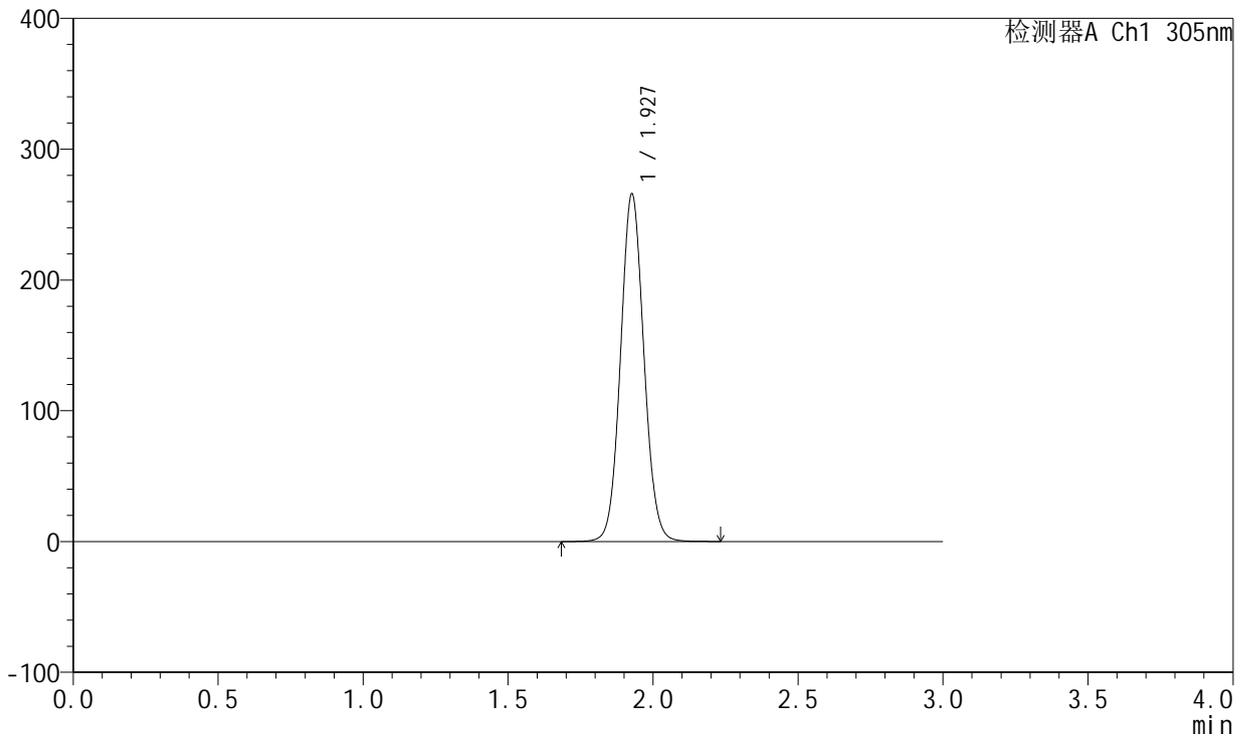
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1243-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 21:18:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:50:22 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	1.927	1487705	100.000	265099	2763	1.065	--
总计		1487705	100.000	265099			



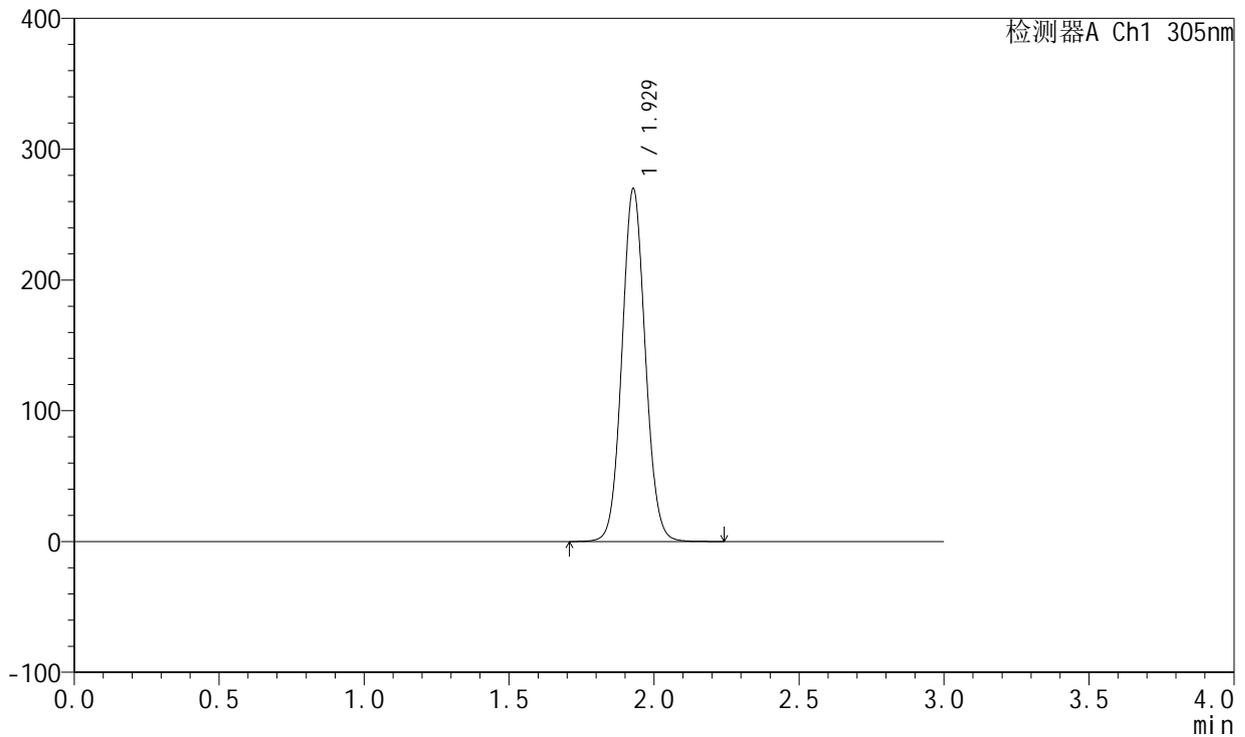
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1244-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 21:21:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:50:25 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	1.929	1509633	100.000	269691	2766	1.065	--
总计		1509633	100.000	269691			

图86 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



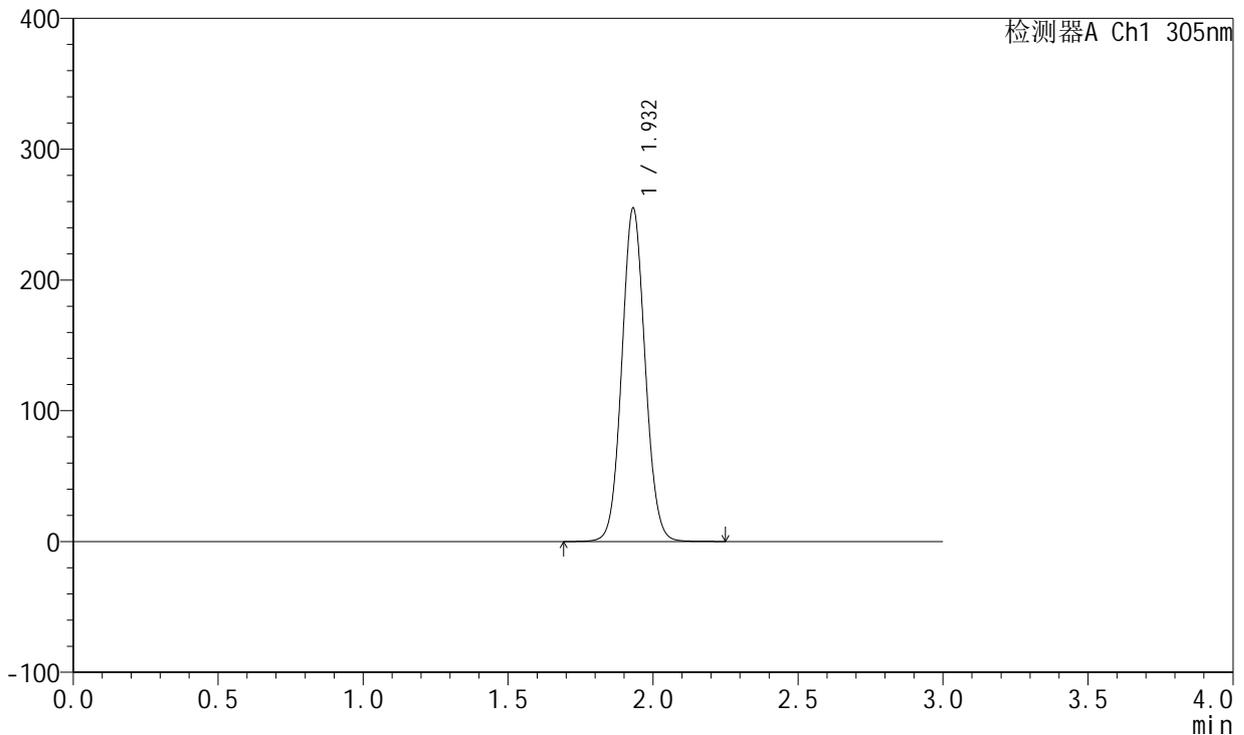
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1245-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 21:25:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:50:28 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	1.932	1424226	100.000	254712	2778	1.063	--
总计		1424226	100.000	254712			

图87 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转
 对照品溶液-2-1



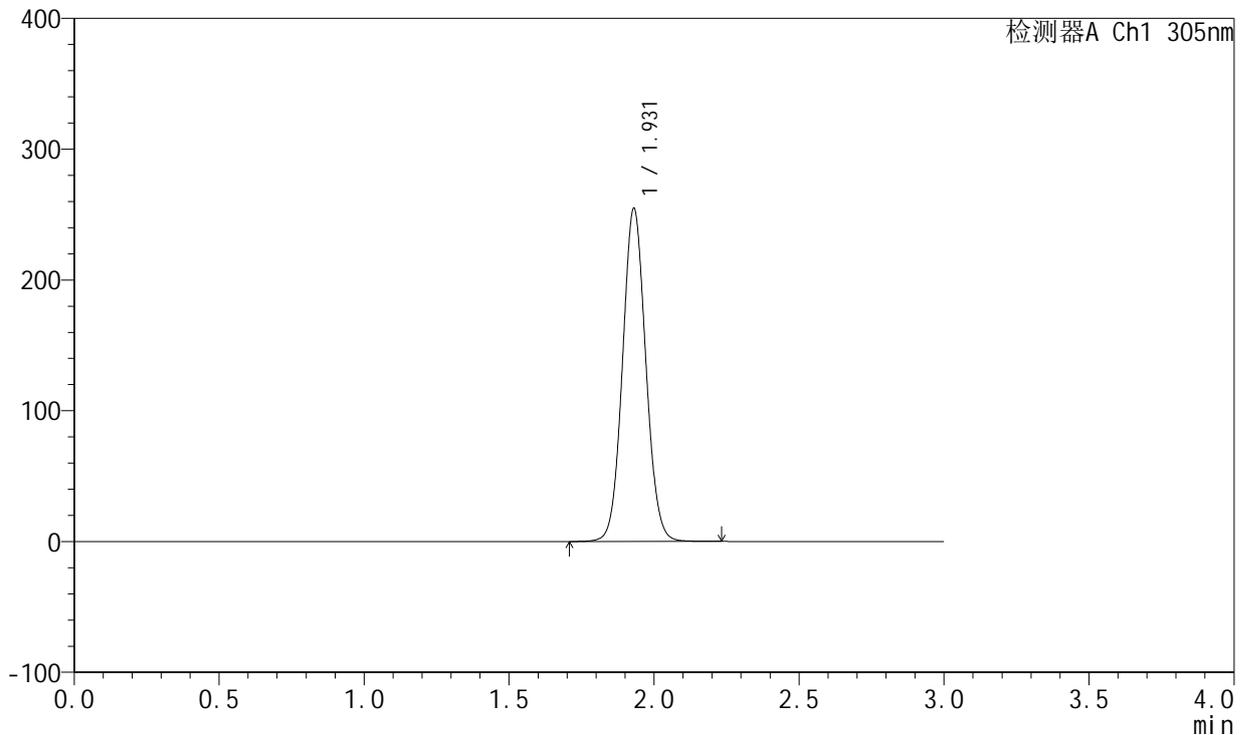
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1246-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-shui2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 21:28:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:50:30 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)
1	1.931	1423523	100.000	254777	2772	1.063	--
总计		1423523	100.000	254777			

图88 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-密利博水-篮法-50转
 对照品溶液-2-2



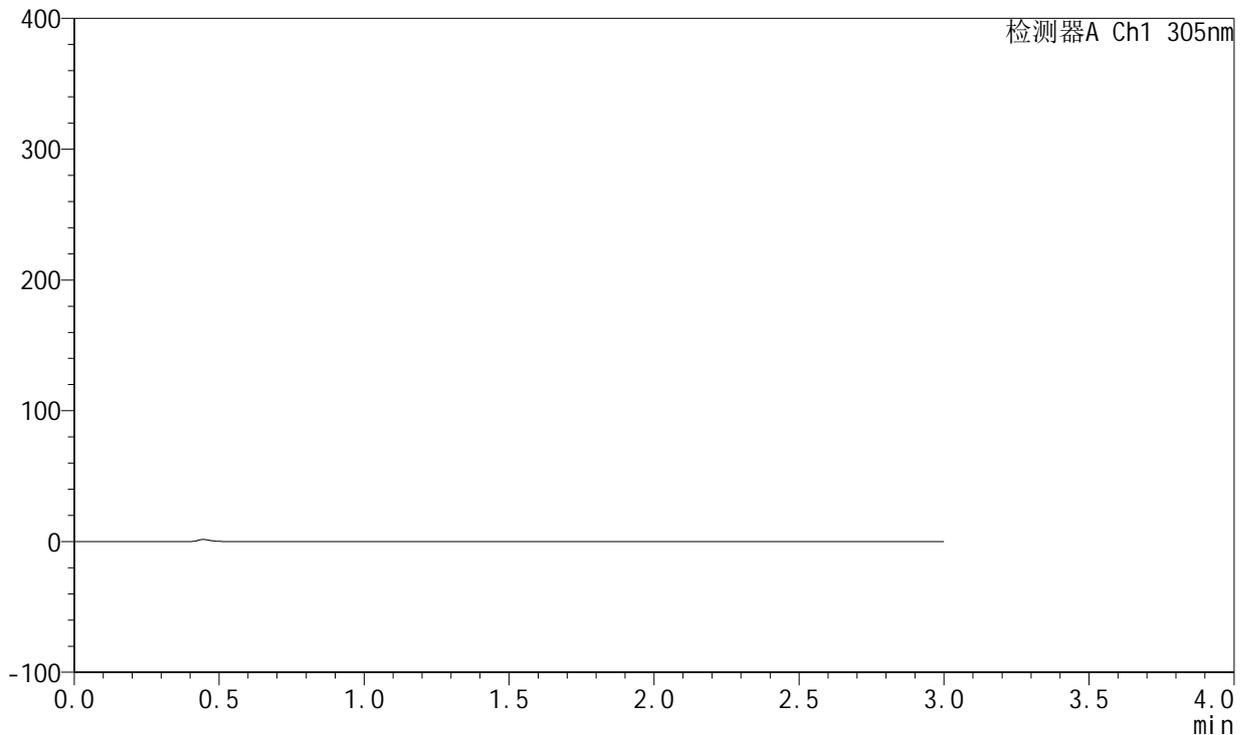
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1247-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 21:32:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:50:33 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)
总计							

图89 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转
 溶剂



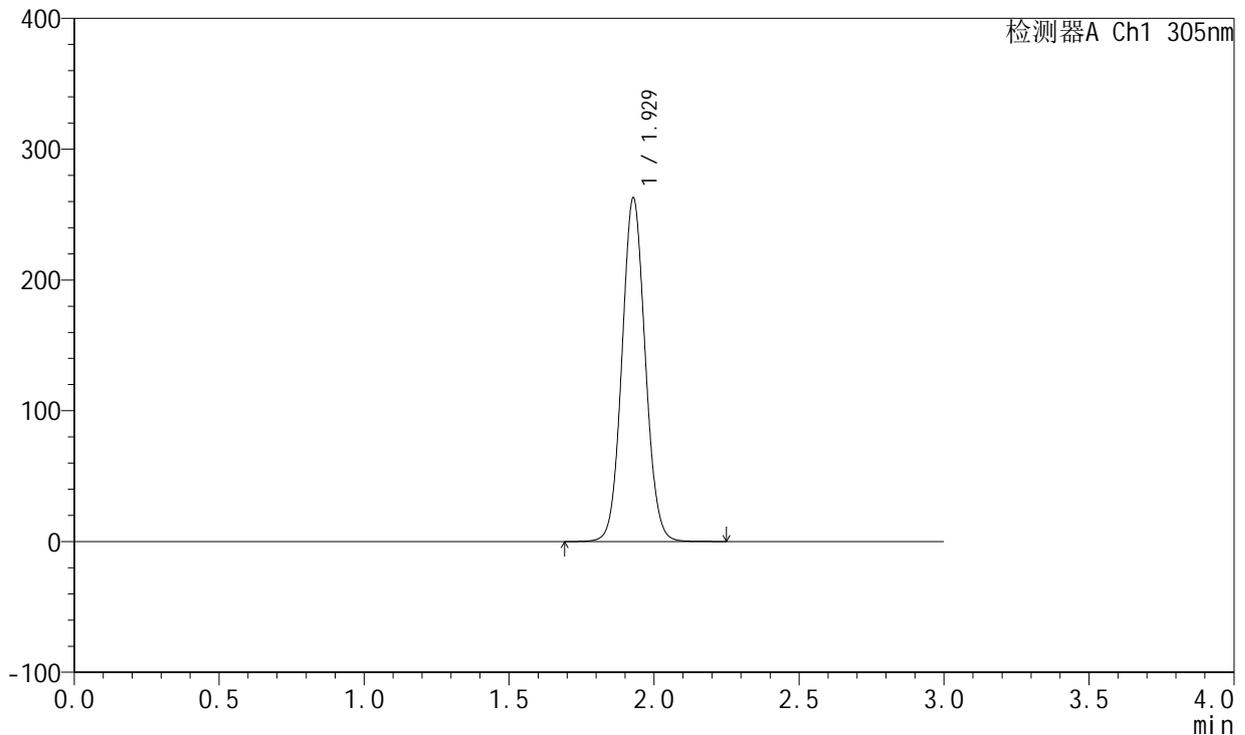
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1248-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 21:35:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:50:36 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	1.929	1468516	100.000	262611	2768	1.063	--
总计		1468516	100.000	262611			

图90 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转
 对照品溶液-1-1



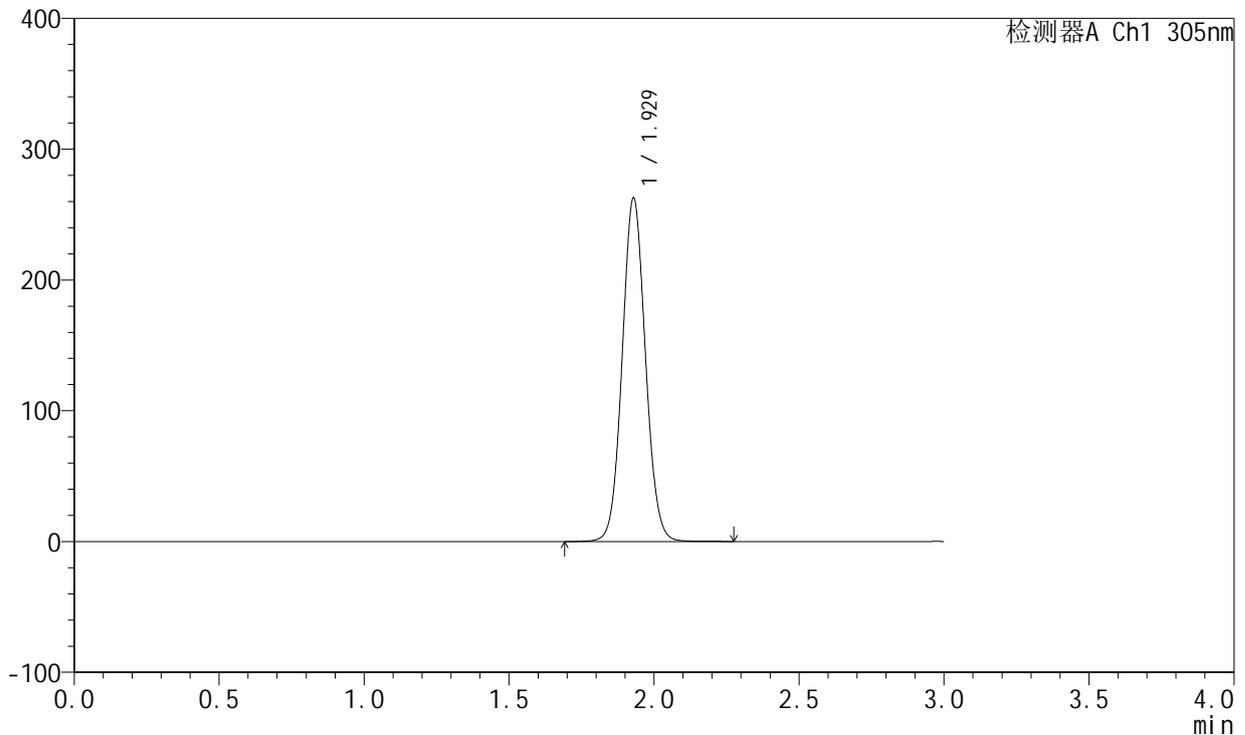
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1249-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 21:38:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:50:38 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	1.929	1464713	100.000	262706	2787	1.064	--
总计		1464713	100.000	262706			

图91 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转
 对照品溶液-1-2



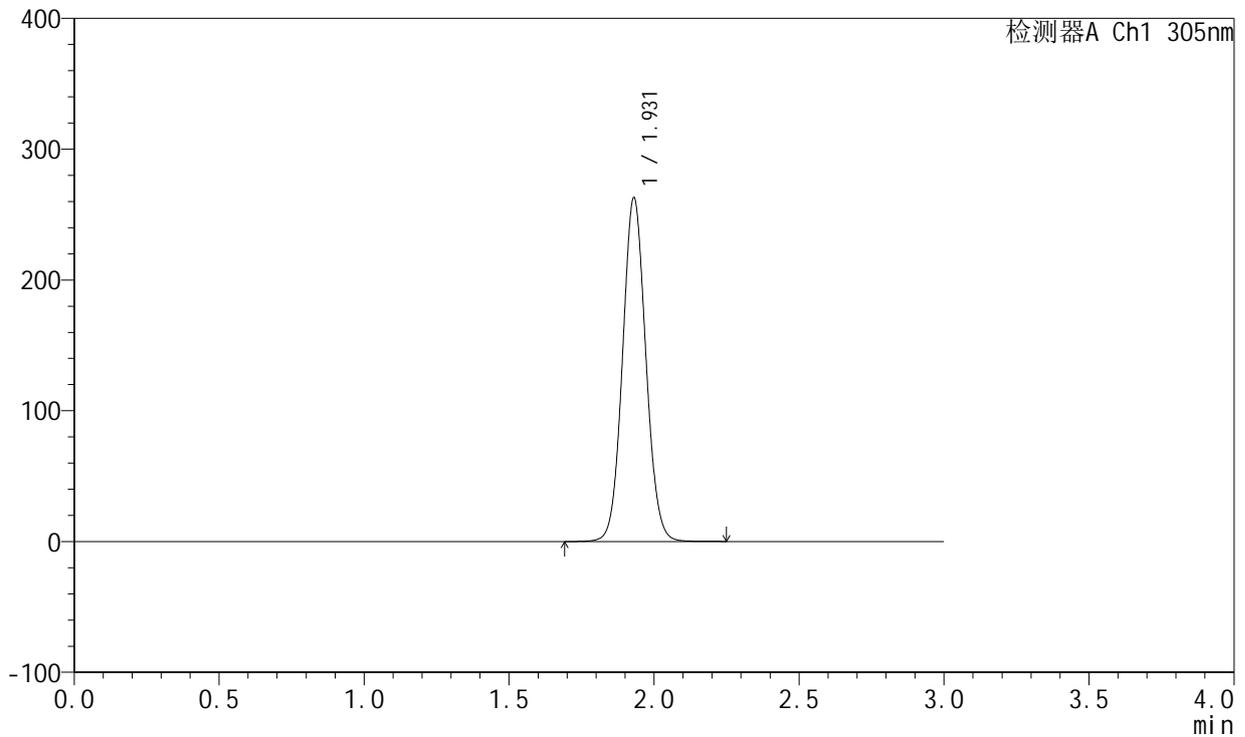
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1250-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 21:42:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:50:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.931	1469728	100.000	262885	2773	1.064	--
总计		1469728	100.000	262885			

图92 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转
 对照品溶液-1-3



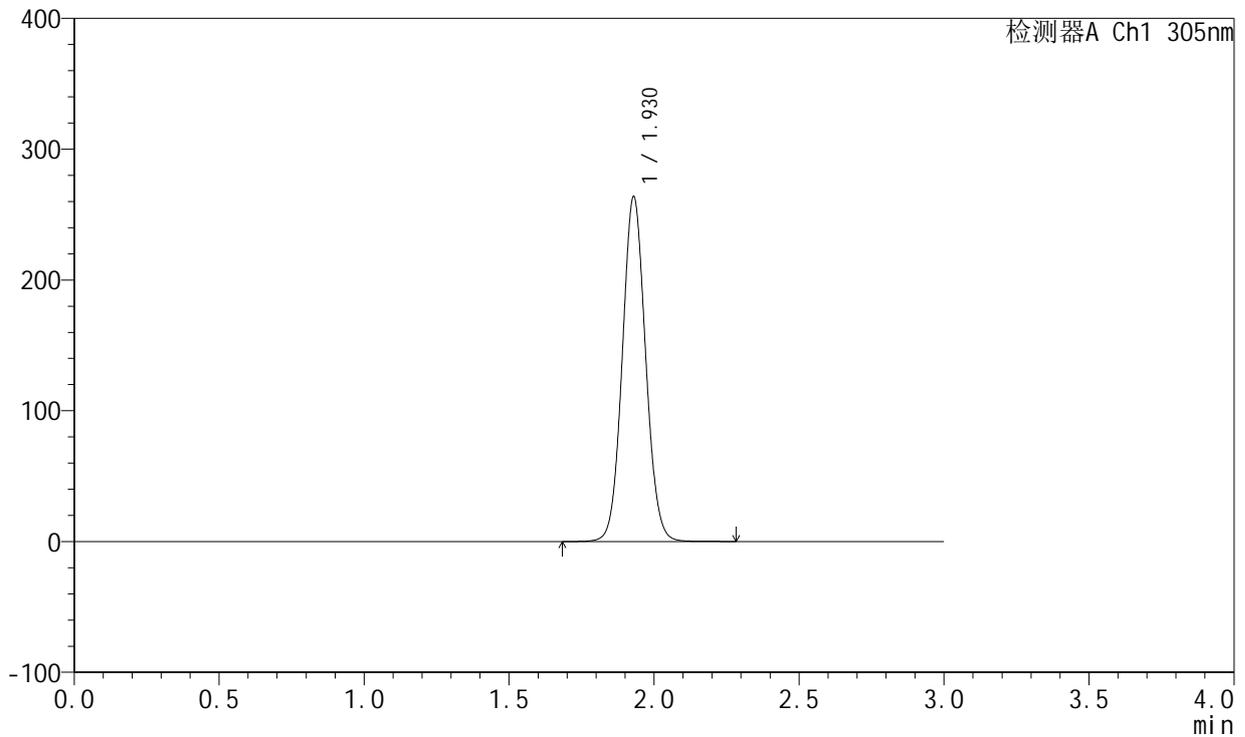
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1251-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 21:45:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:50:44 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	1.930	1475497	100.000	263761	2766	1.064	--
总计		1475497	100.000	263761			

图93 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转
 对照品溶液-1-4



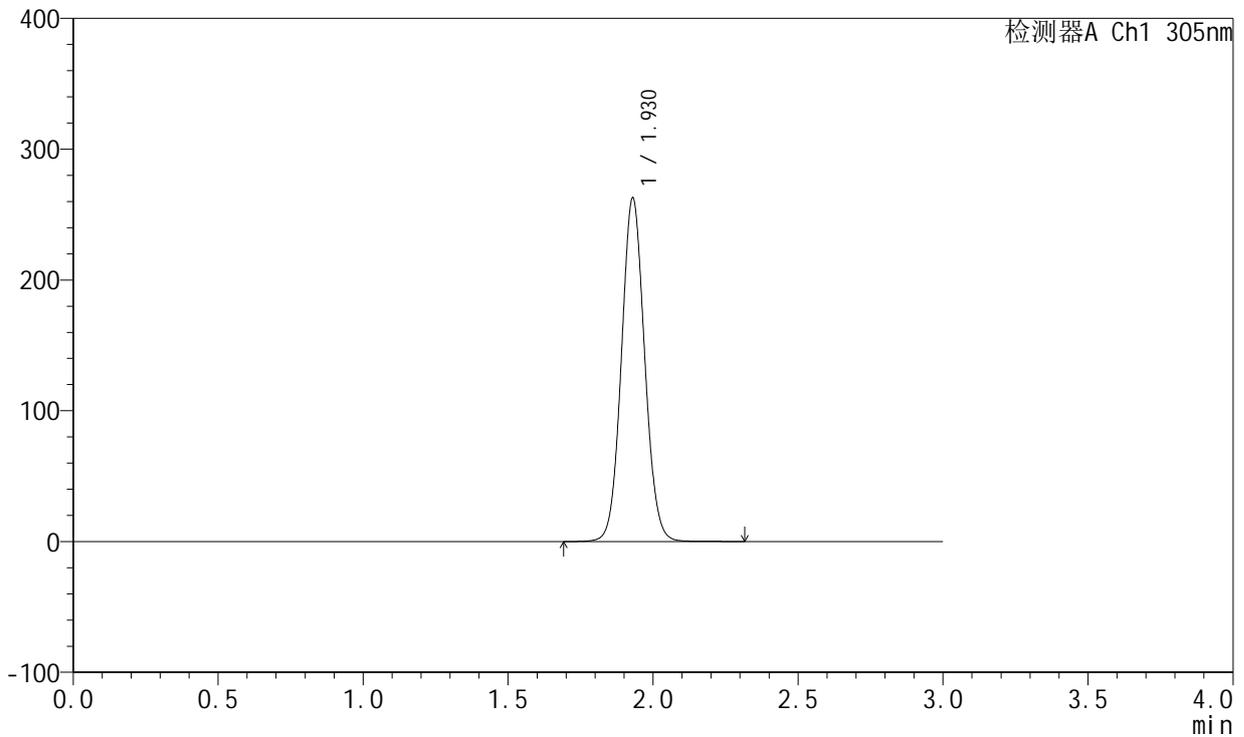
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1252-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 21:48:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:50:47 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	1.930	1464121	100.000	262721	2788	1.065	--
总计		1464121	100.000	262721			

图94 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转
 对照品溶液-1-5



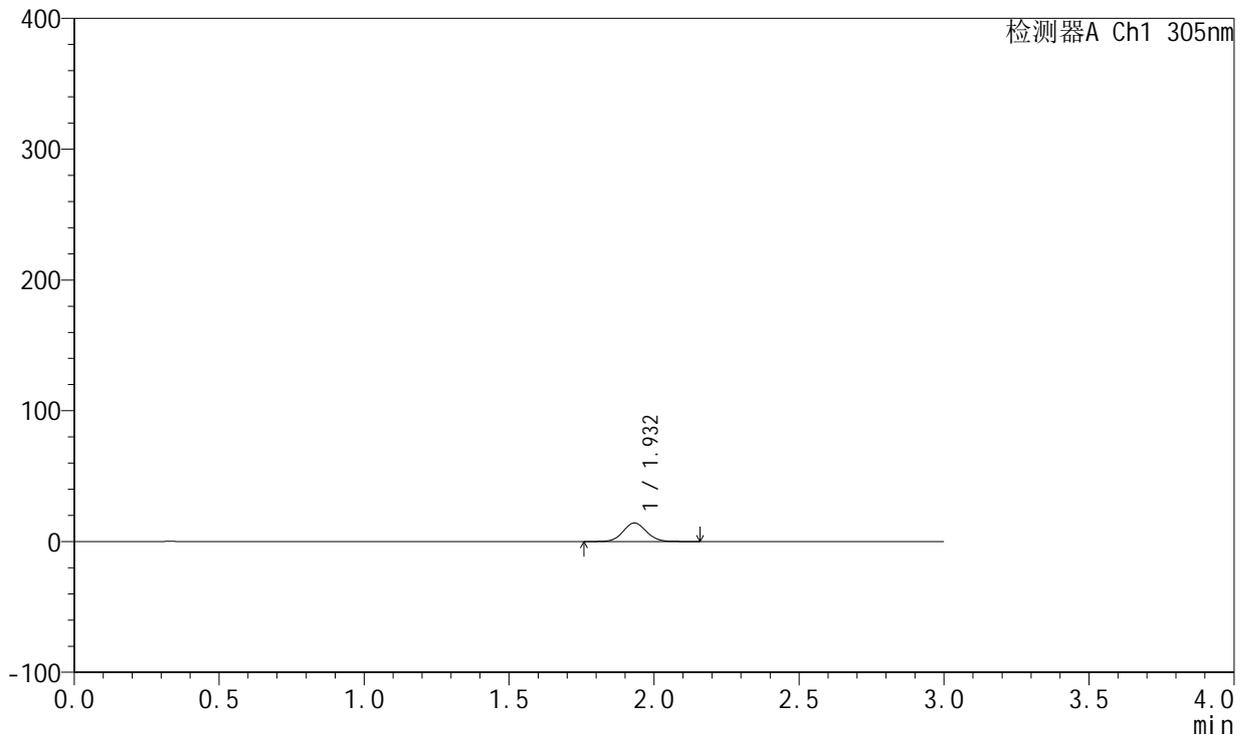
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1253-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p1-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 21:52:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:50:50 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	1.932	79458	100.000	14180	2776	1.064	--
总计		79458	100.000	14180			

图95 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



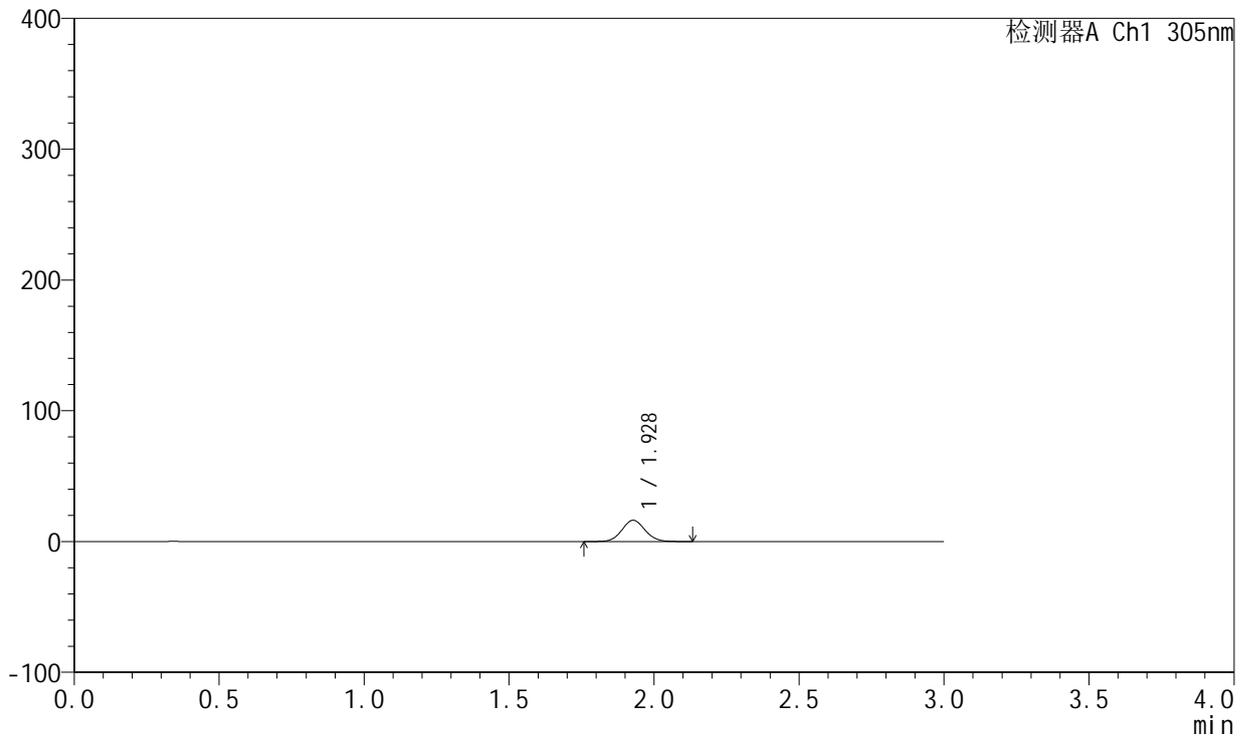
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1254-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p2-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 21:55:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:50:52 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	1.928	90528	100.000	16242	2784	1.064	--
总计		90528	100.000	16242			

图96 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



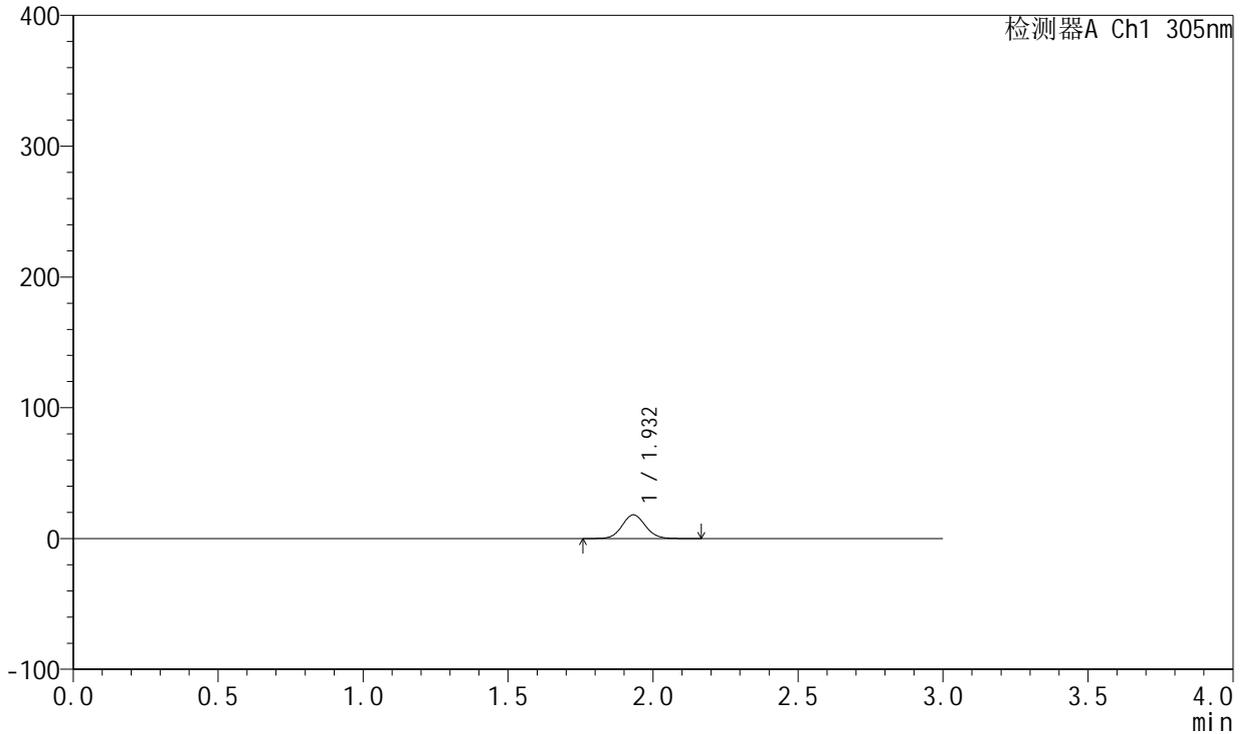
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1255-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p3-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 21:59:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:50:55 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	1.932	101289	100.000	18101	2780	1.067	--
总计		101289	100.000	18101			

图97 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

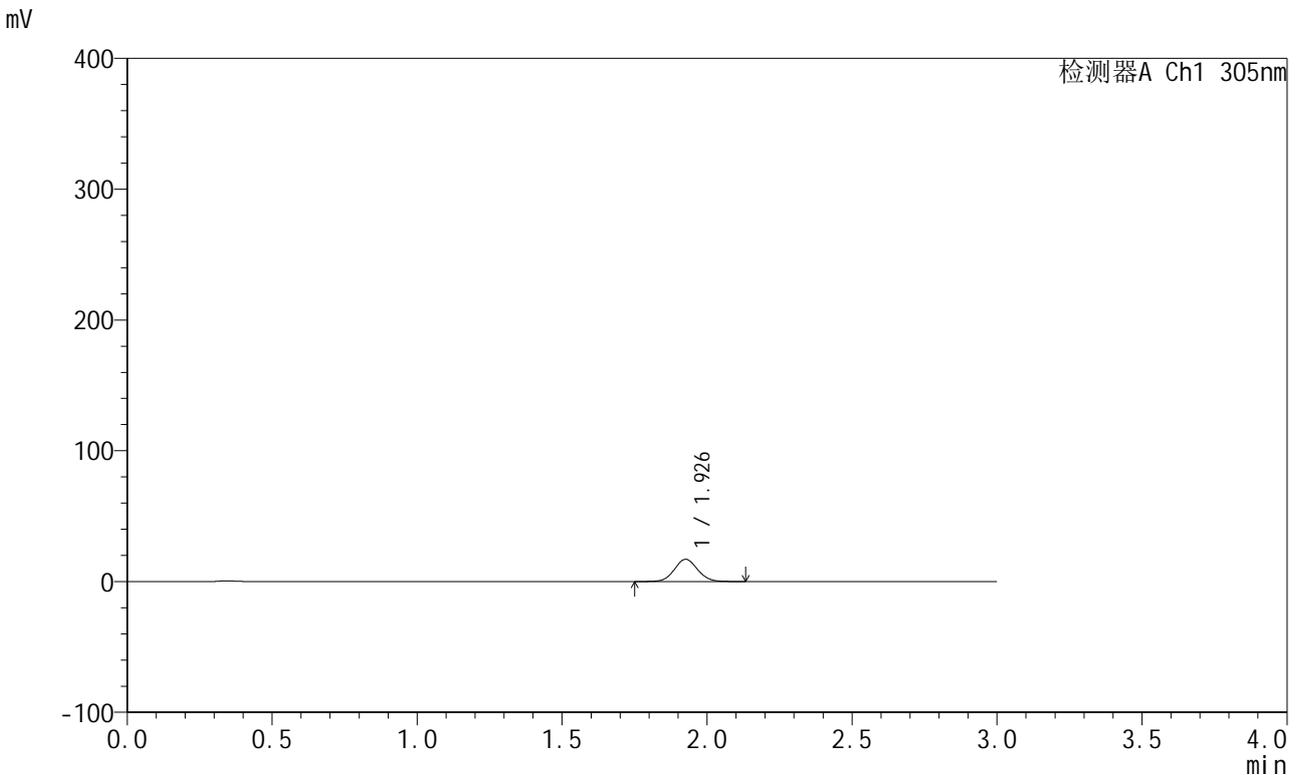


SMF-4060

<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 - 0-133/3-1256-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p4-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 22:02:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:50:58 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	1.926	94900	100.000	16891	2750	1.064	--
总计		94900	100.000	16891			

图98 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



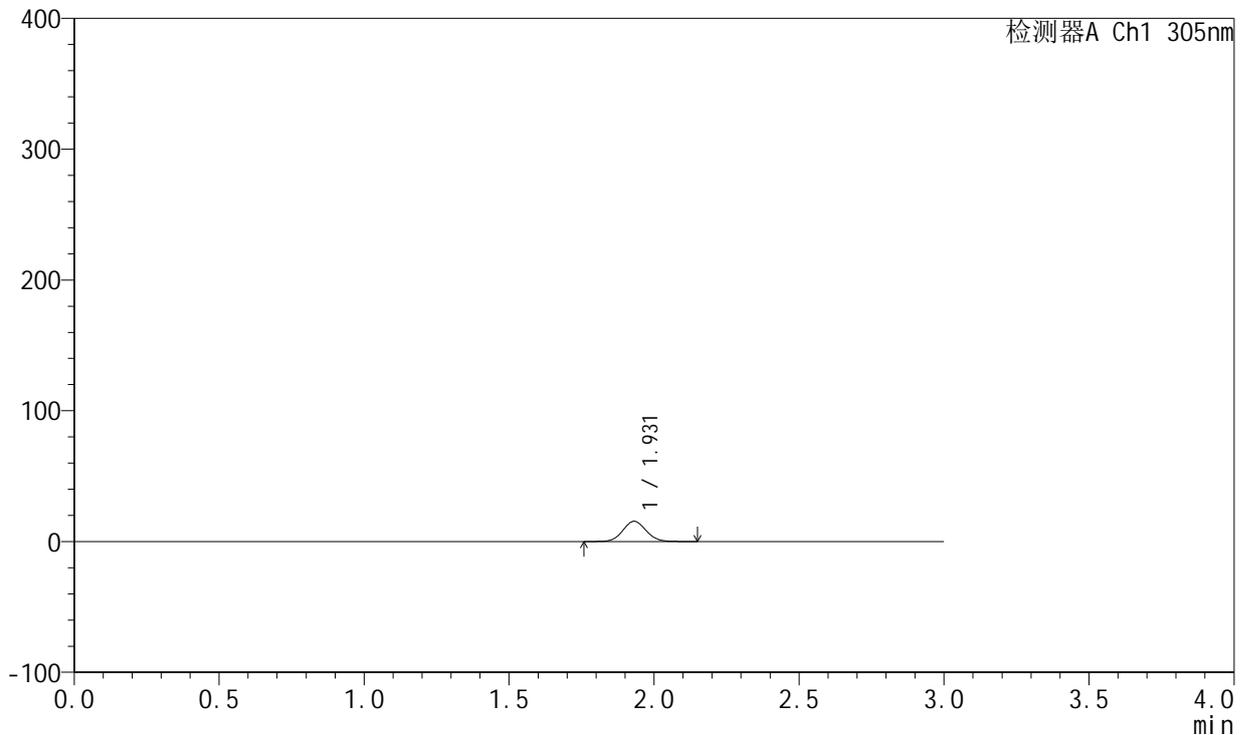
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1257-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p5-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 22:05:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:51:01 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	1.931	86635	100.000	15477	2754	1.064	--
总计		86635	100.000	15477			

图99 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

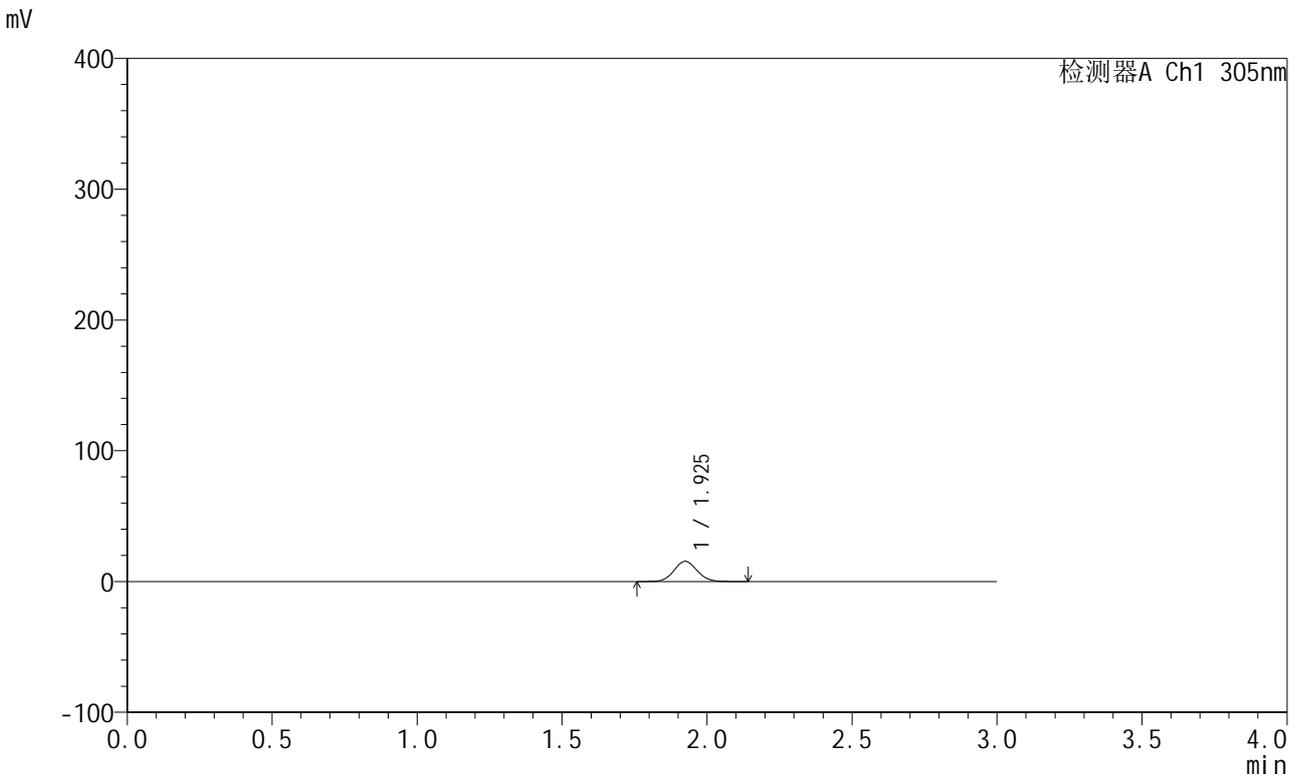


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1258-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p6-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 22:09:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:51:04 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	1.925	86260	100.000	15414	2767	1.068	--
总计		86260	100.000	15414			

图100 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



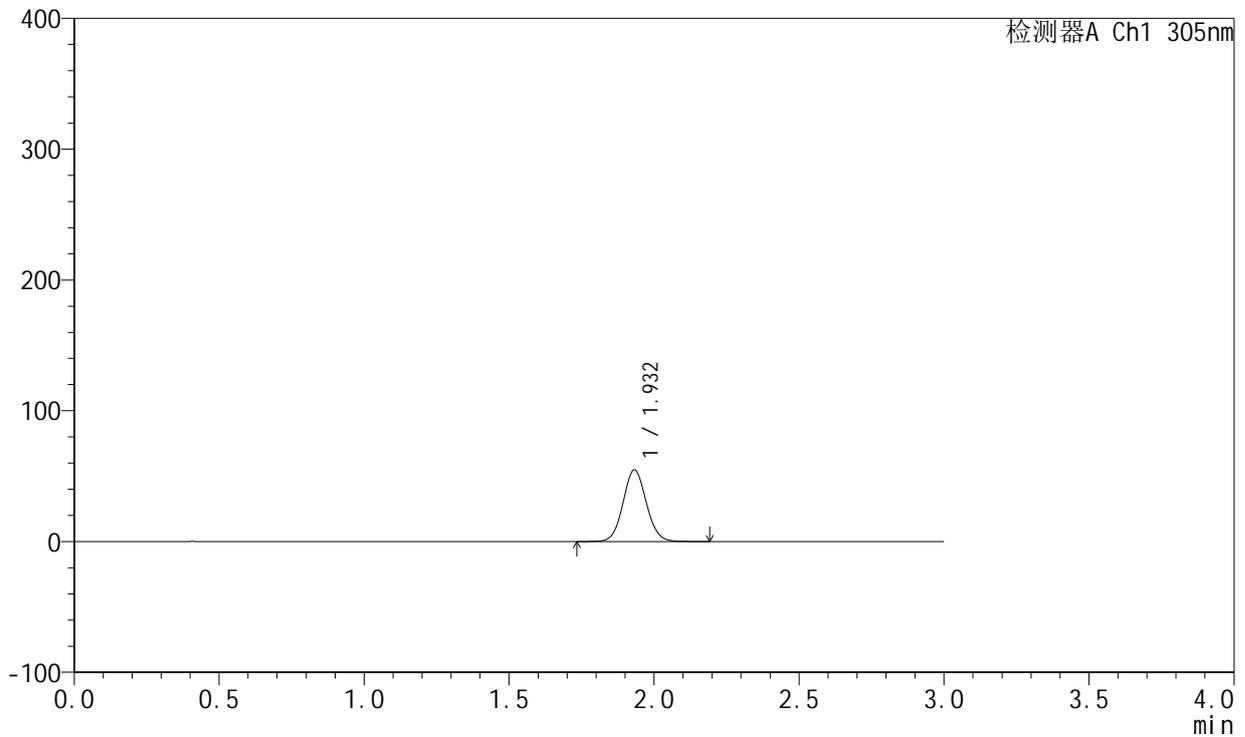
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1259-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p1-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 22:12:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:51:06 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	1.932	306716	100.000	54697	2772	1.065	--
总计		306716	100.000	54697			

图101 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1



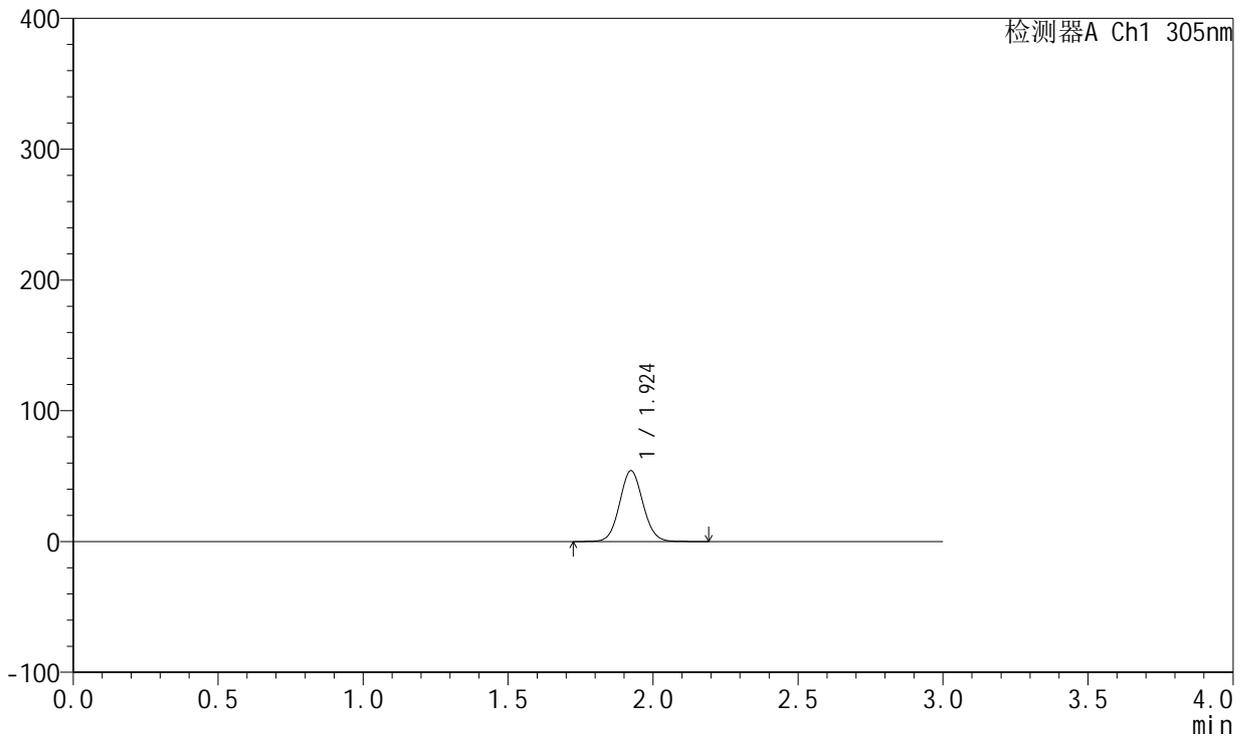
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1260-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p2-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 22:16:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:51:09 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	1.924	303420	100.000	54068	2740	1.067	--
总计		303420	100.000	54068			

图102 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



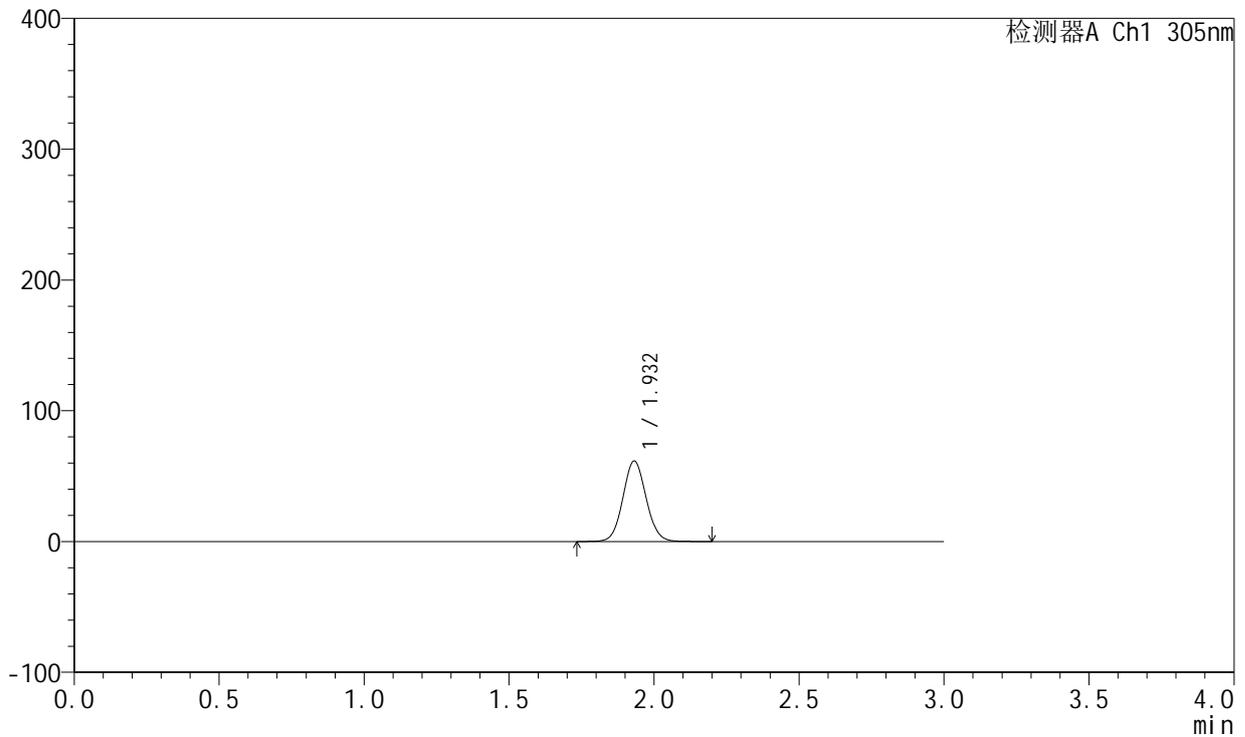
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1261-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p3-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 22:19:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:51:12 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	1.932	343746	100.000	61525	2786	1.066	--
总计		343746	100.000	61525			

图103 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1



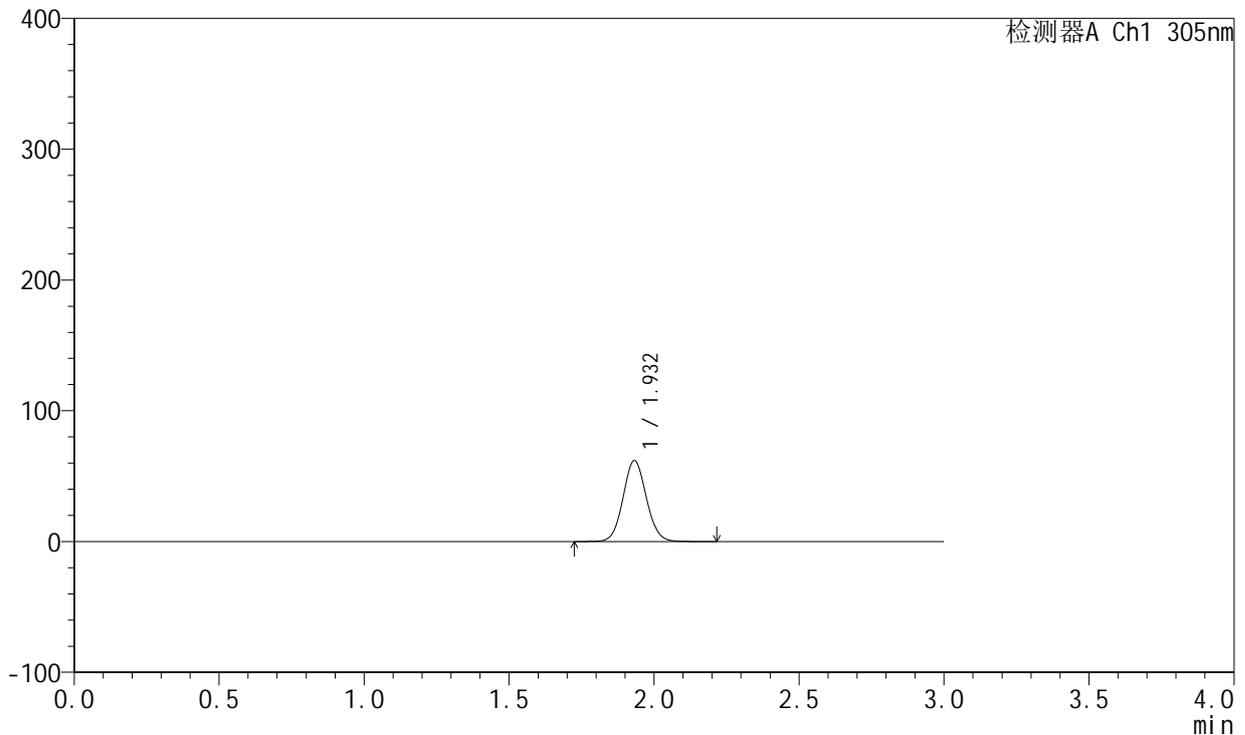
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1262-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p4-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 22:22:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:51:15 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	1.932	346743	100.000	61802	2767	1.067	--
总计		346743	100.000	61802			

图104 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-120min-片4
供试品溶液-1



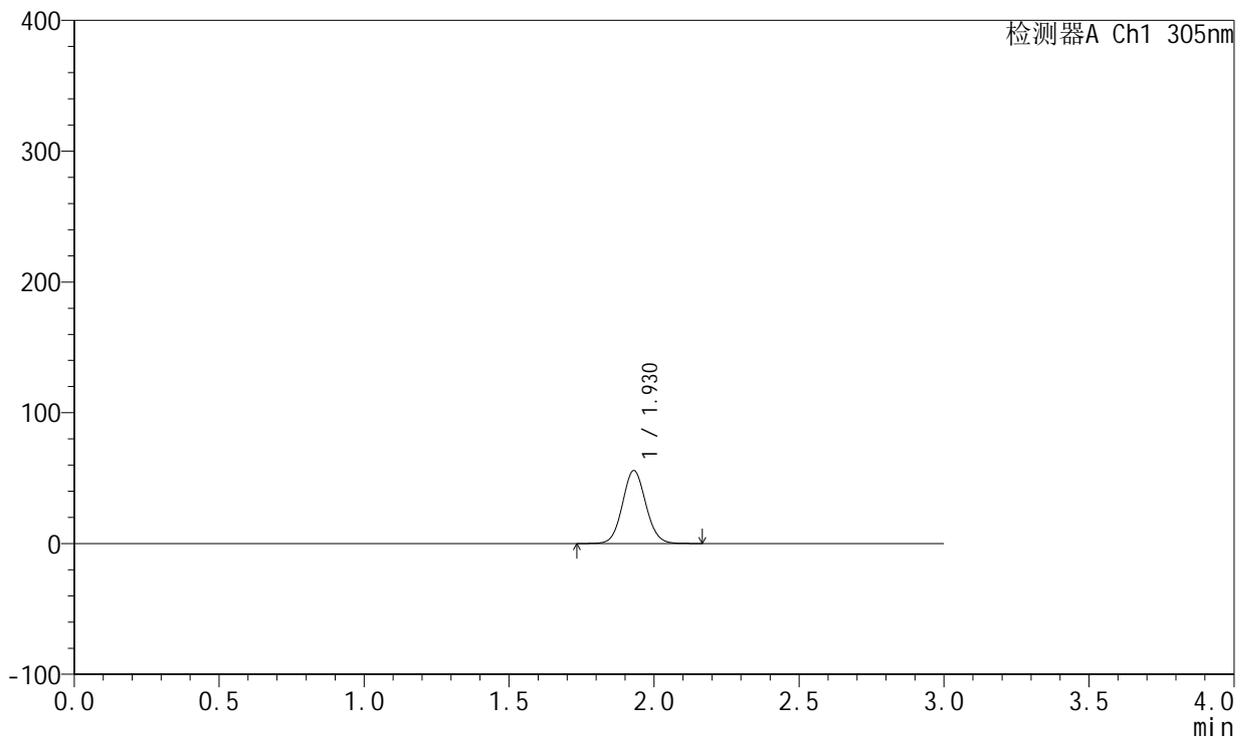
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1263-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p5-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 22:26:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:51:17 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	1.930	312928	100.000	55855	2758	1.066	--
总计		312928	100.000	55855			

图105 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



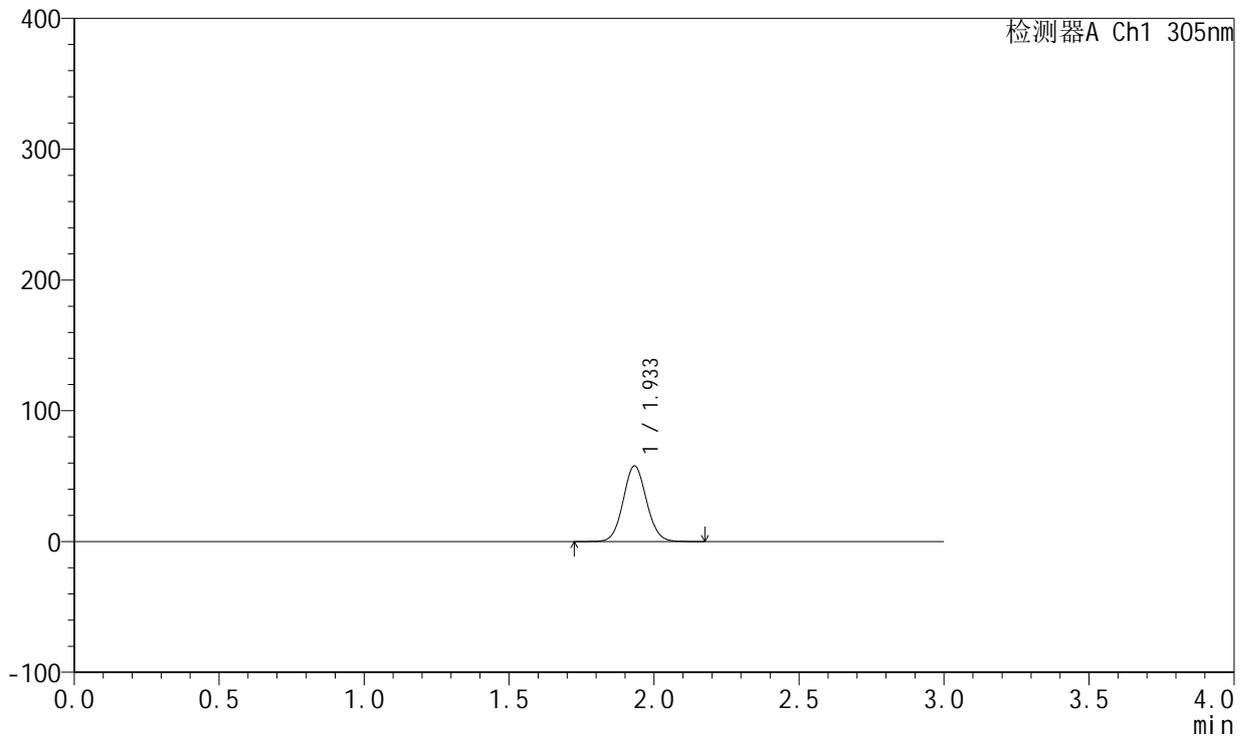
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1264-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdgy-p6-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 22:29:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:51:20 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	1.933	324076	100.000	57726	2767	1.067	--
总计		324076	100.000	57726			

图106 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



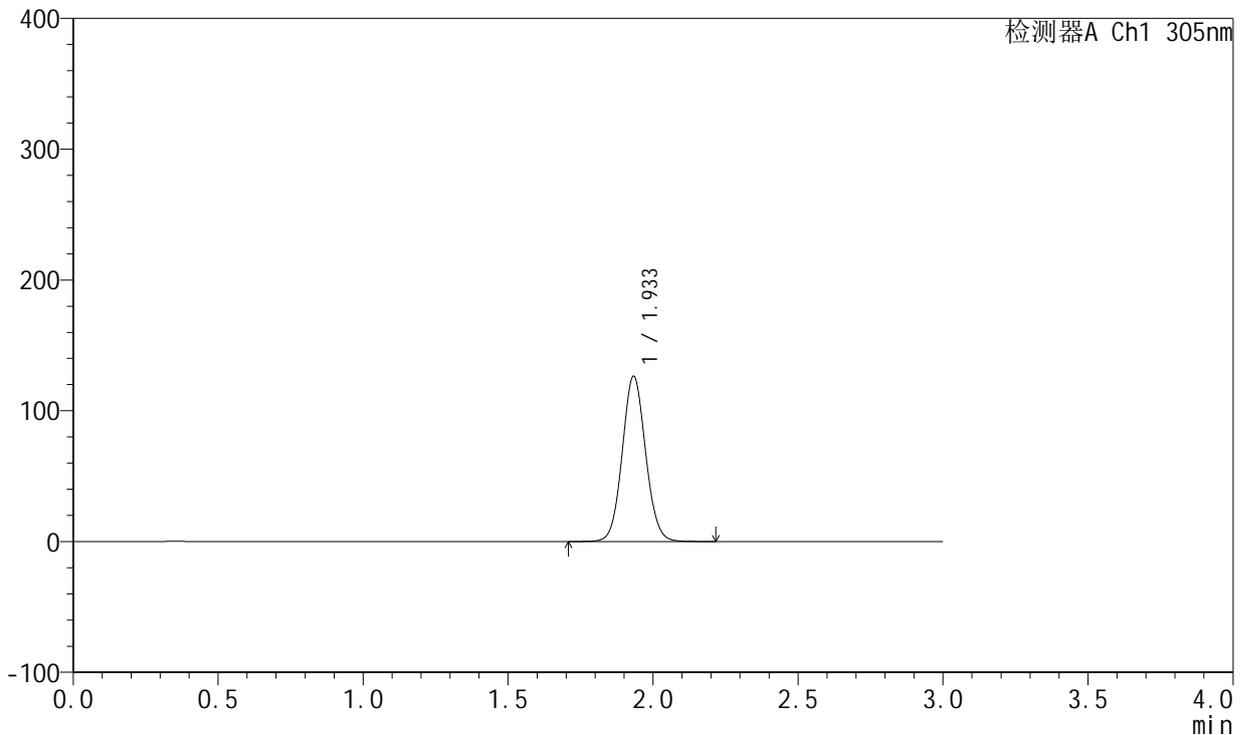
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1265-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 22:32:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:51:23 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	1.933	709028	100.000	126024	2766	1.068	--
总计		709028	100.000	126024			

图107 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1



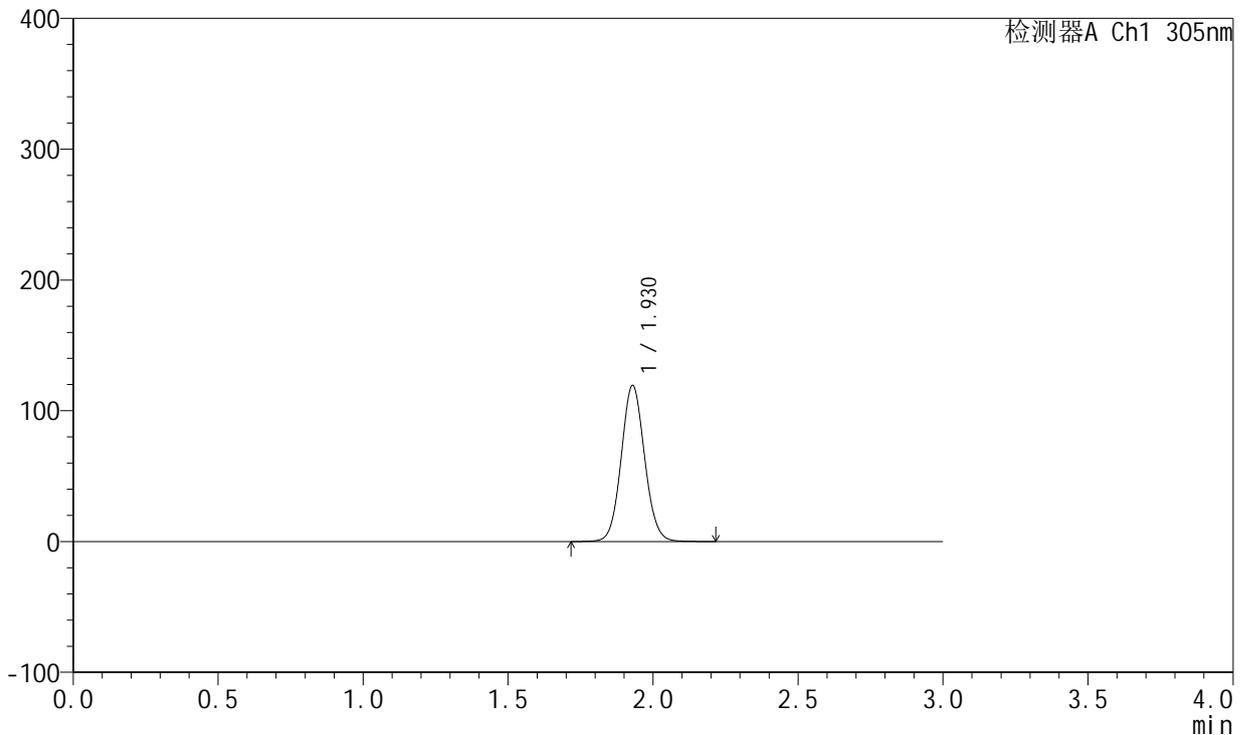
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1266-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 22:36:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:51:26 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	1.930	669752	100.000	119443	2754	1.067	--
总计		669752	100.000	119443			

图108 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1



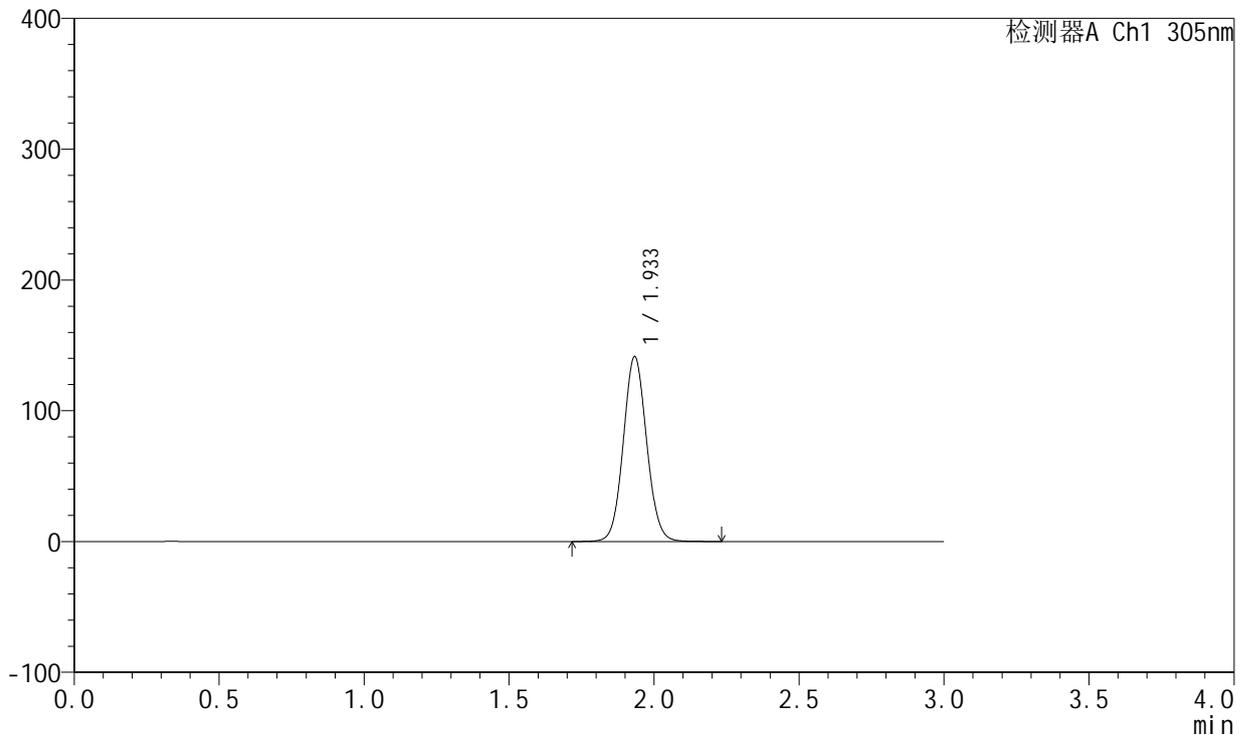
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1267-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 22:39:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:51:29 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	1.933	792697	100.000	140832	2764	1.068	--
总计		792697	100.000	140832			

图109 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1



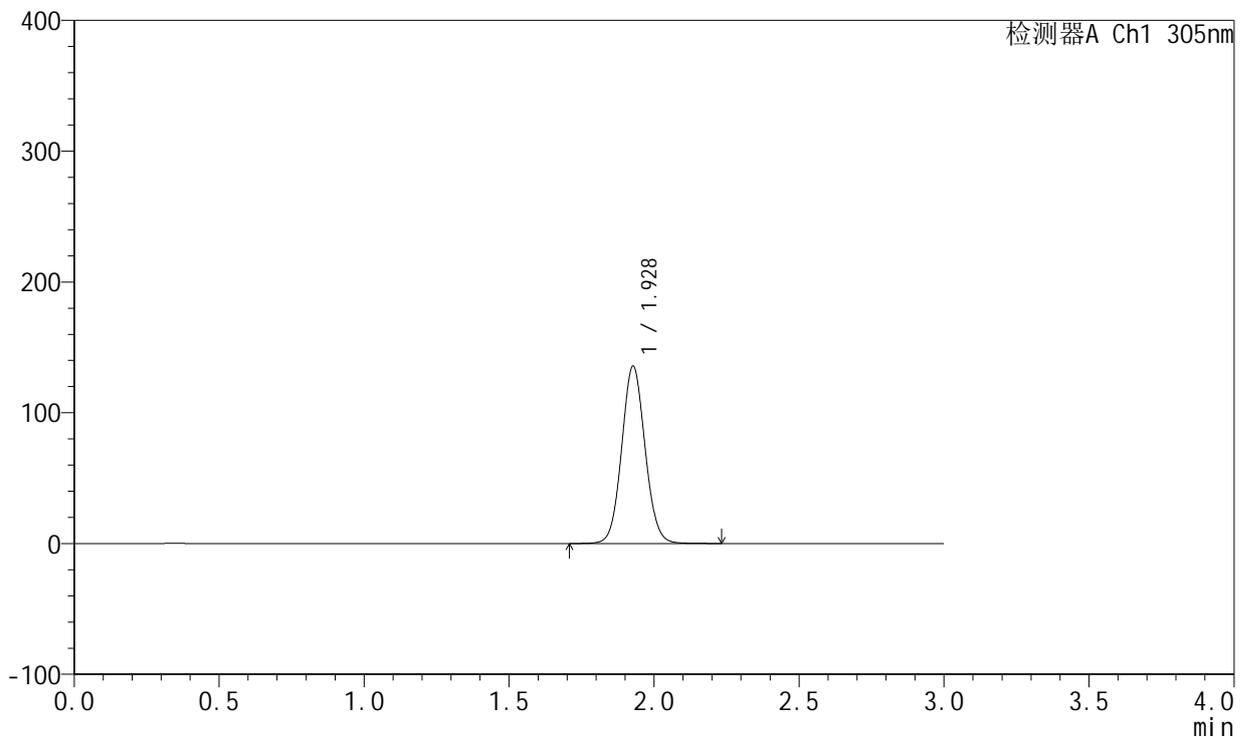
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1268-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 22:42:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:51:32 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	1.928	761994	100.000	135422	2745	1.066	--
总计		761994	100.000	135422			

图110 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1



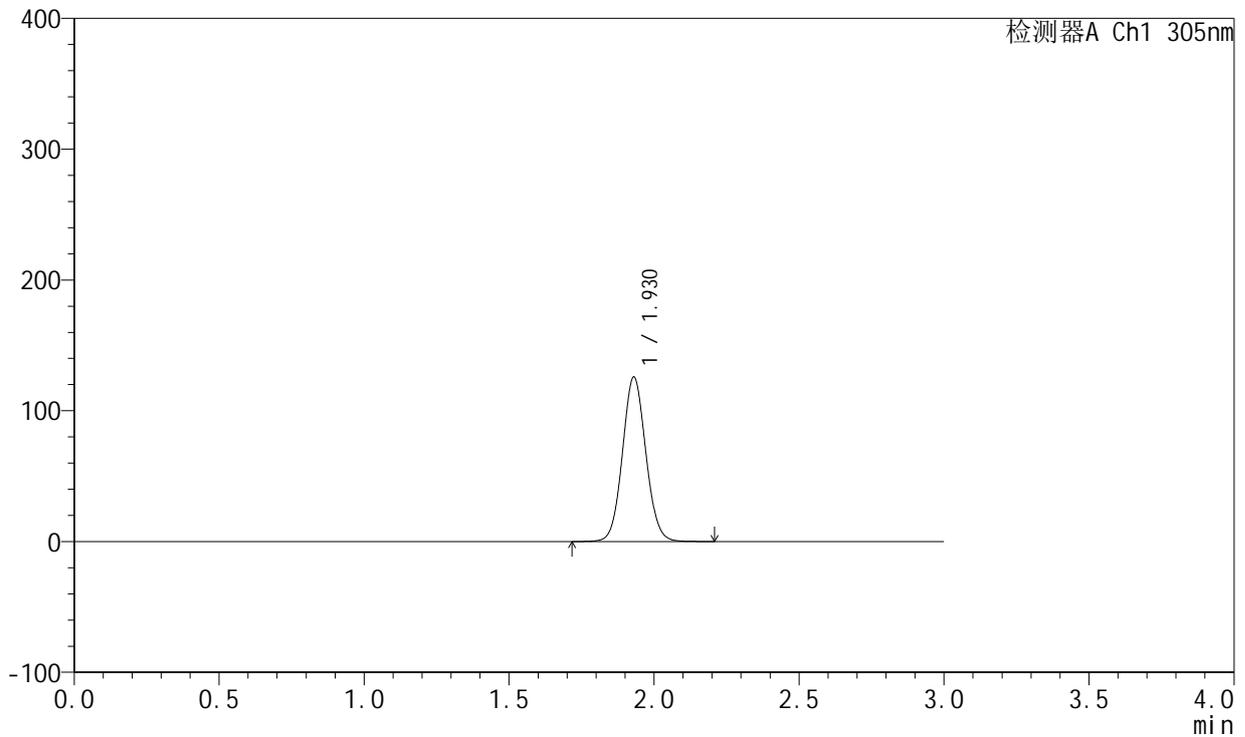
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1269-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 22:46:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:51:35 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	1.930	704934	100.000	125767	2757	1.068	--
总计		704934	100.000	125767			

图111 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1



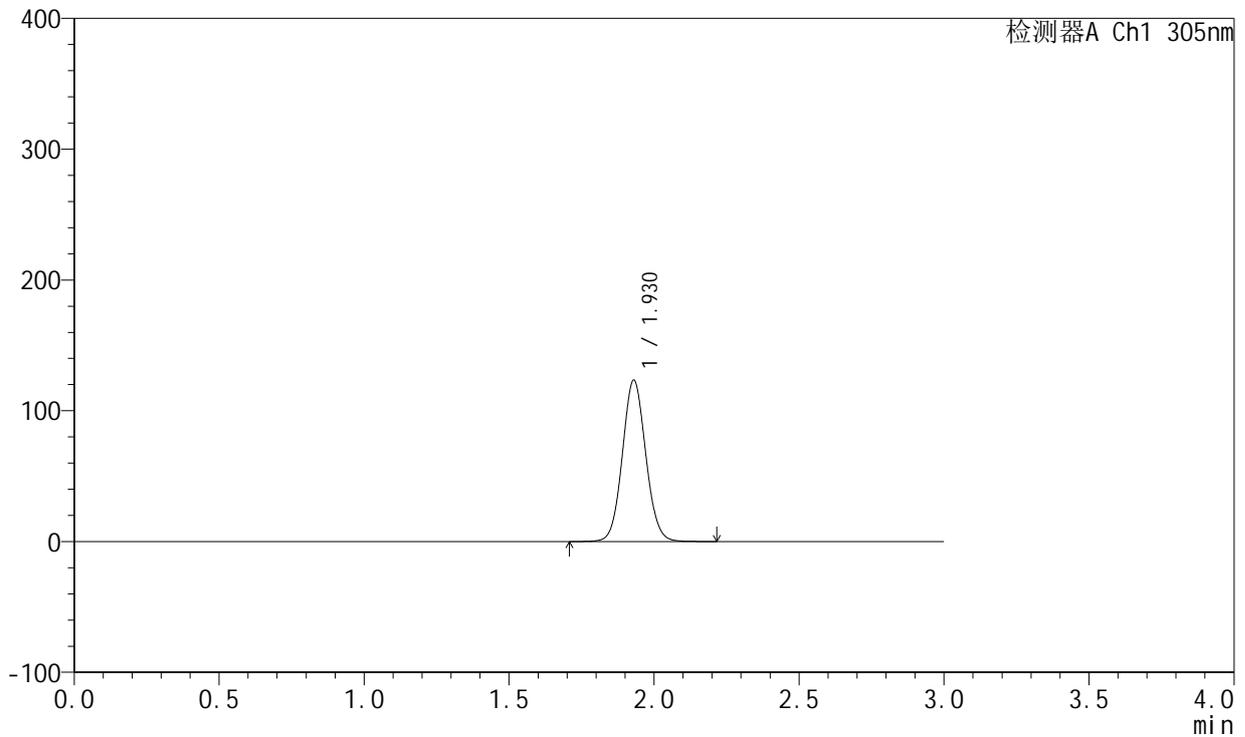
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1270-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 22:49:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:51:38 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	1.930	692274	100.000	123448	2754	1.068	--
总计		692274	100.000	123448			

图112 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1



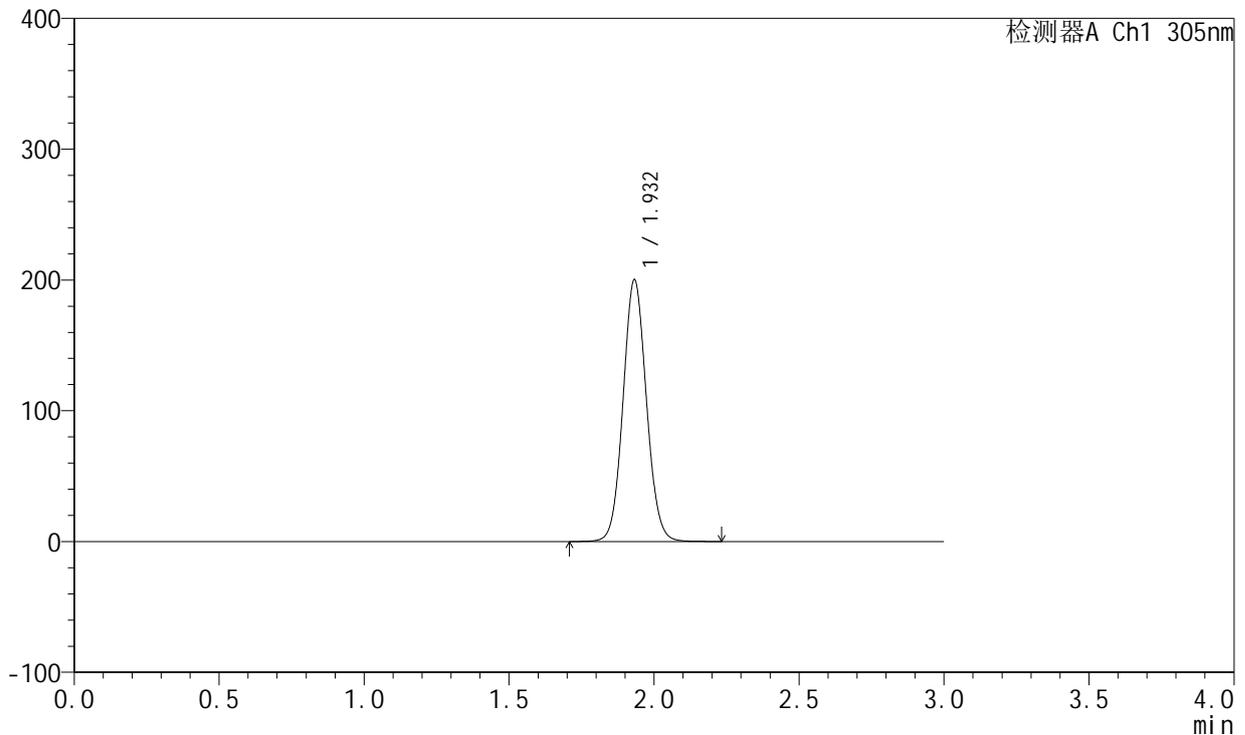
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1271-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p1-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 22:53:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:51:40 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	1.932	1122516	100.000	199754	2762	1.069	--
总计		1122516	100.000	199754			

图113 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

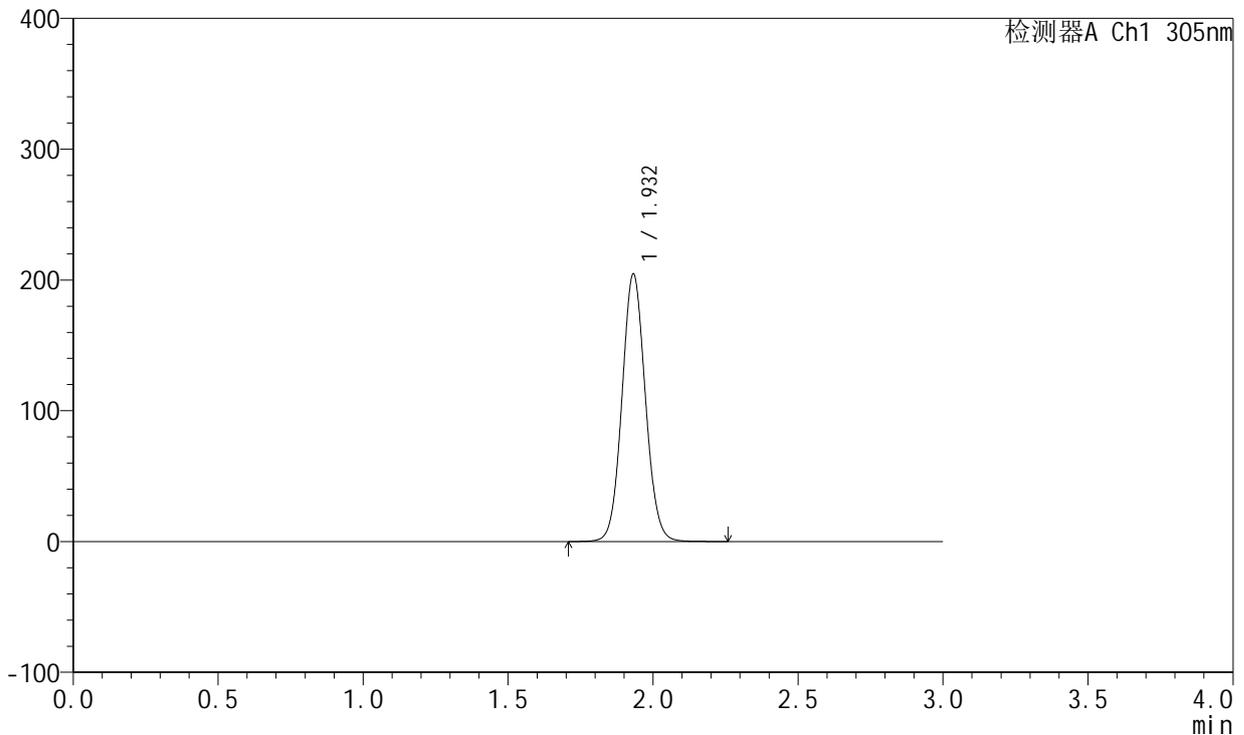
自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-360min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-133/3-1272-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p2-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 22:56:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:51:44 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	1.932	1148769	100.000	204269	2757	1.069	--
总计		1148769	100.000	204269			

图114 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-360min-片2
 供试品溶液-1



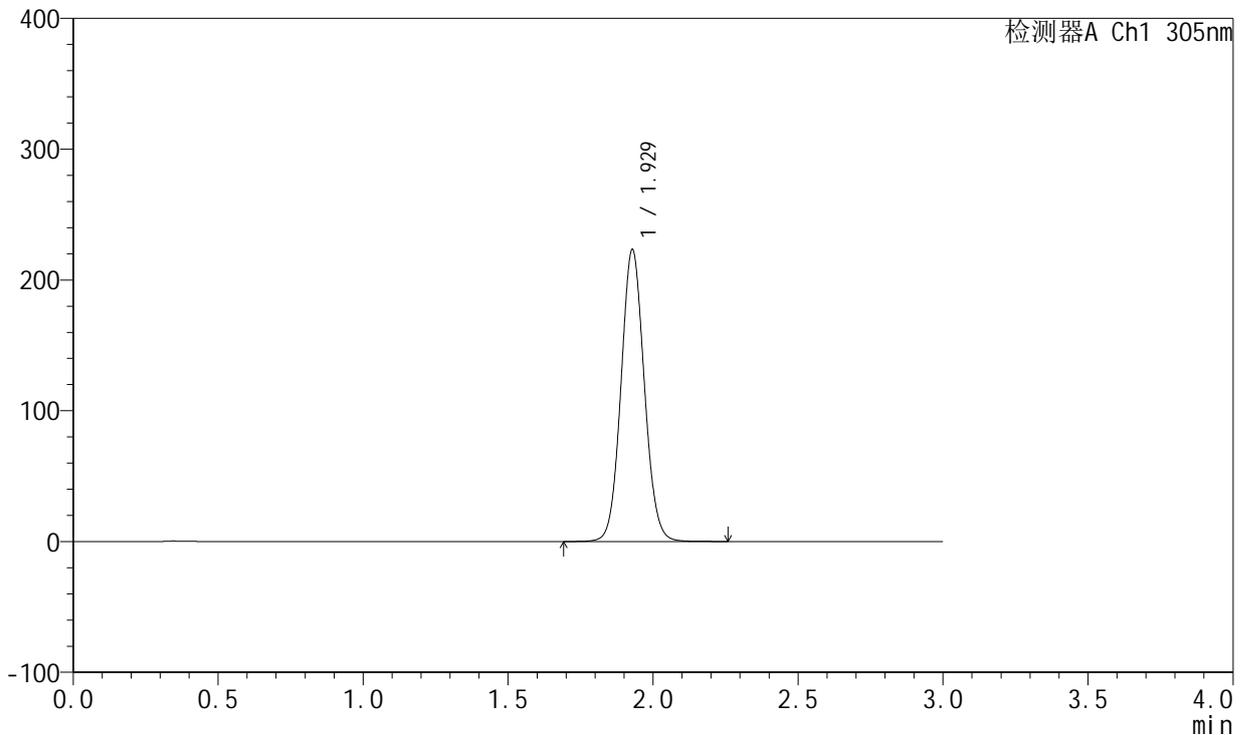
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1273-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p3-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 22:59:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:51:47 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	1.929	1248885	100.000	223139	2767	1.069	--
总计		1248885	100.000	223139			

图115 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-360min-片3
 供试品溶液-1



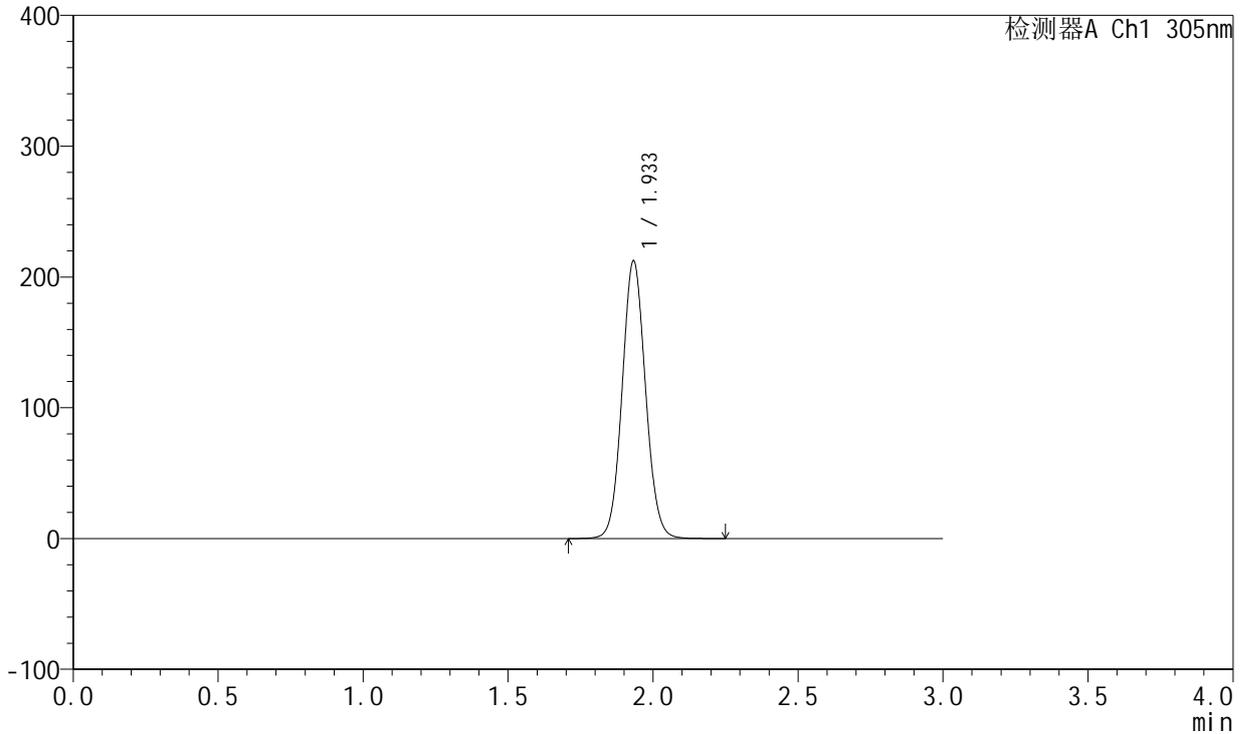
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1274-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p4-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 23:03:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:51:49 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	1.933	1191128	100.000	211755	2761	1.069	--
总计		1191128	100.000	211755			

图116 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-360min-片4
 供试品溶液-1



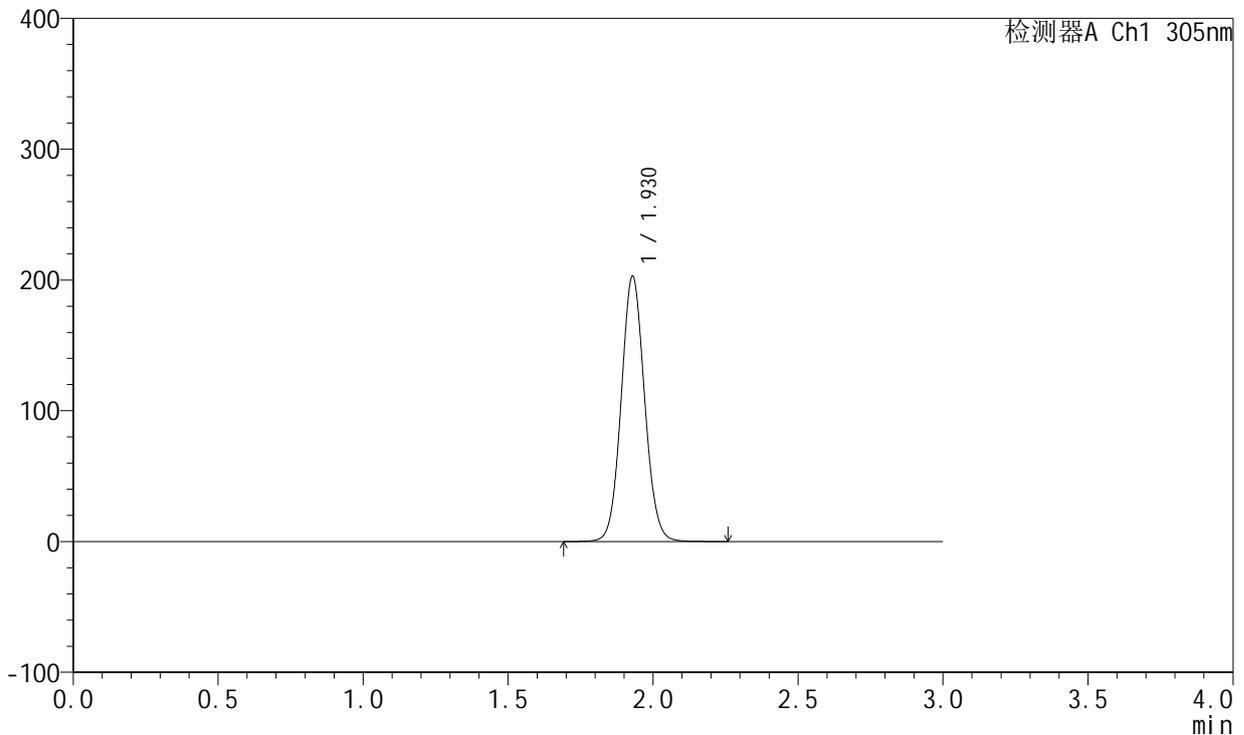
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1275-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p5-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 23:06:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:51:52 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	1.930	1138934	100.000	202909	2749	1.069	--
总计		1138934	100.000	202909			

图117 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-360min-片5
 供试品溶液-1



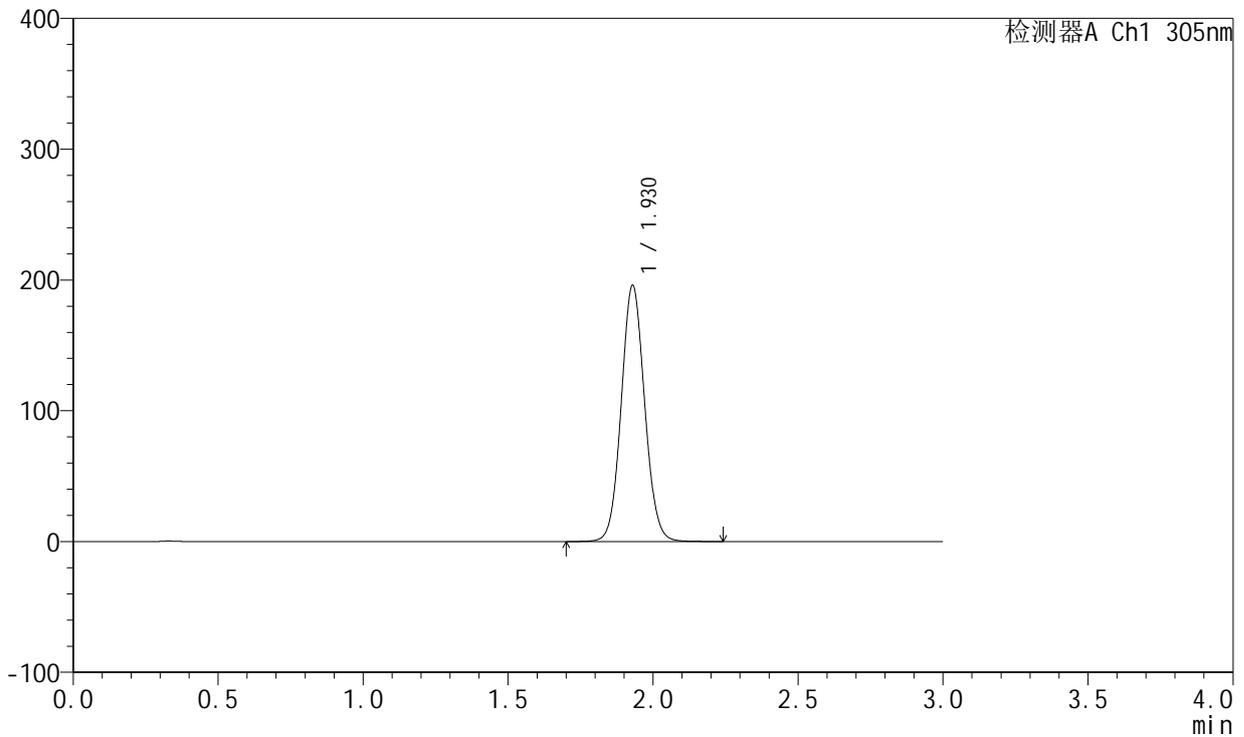
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1276-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p6-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 23:09:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:51:56 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	1.930	1099651	100.000	195938	2750	1.069	--
总计		1099651	100.000	195938			

图118 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-360min-片6
 供试品溶液-1



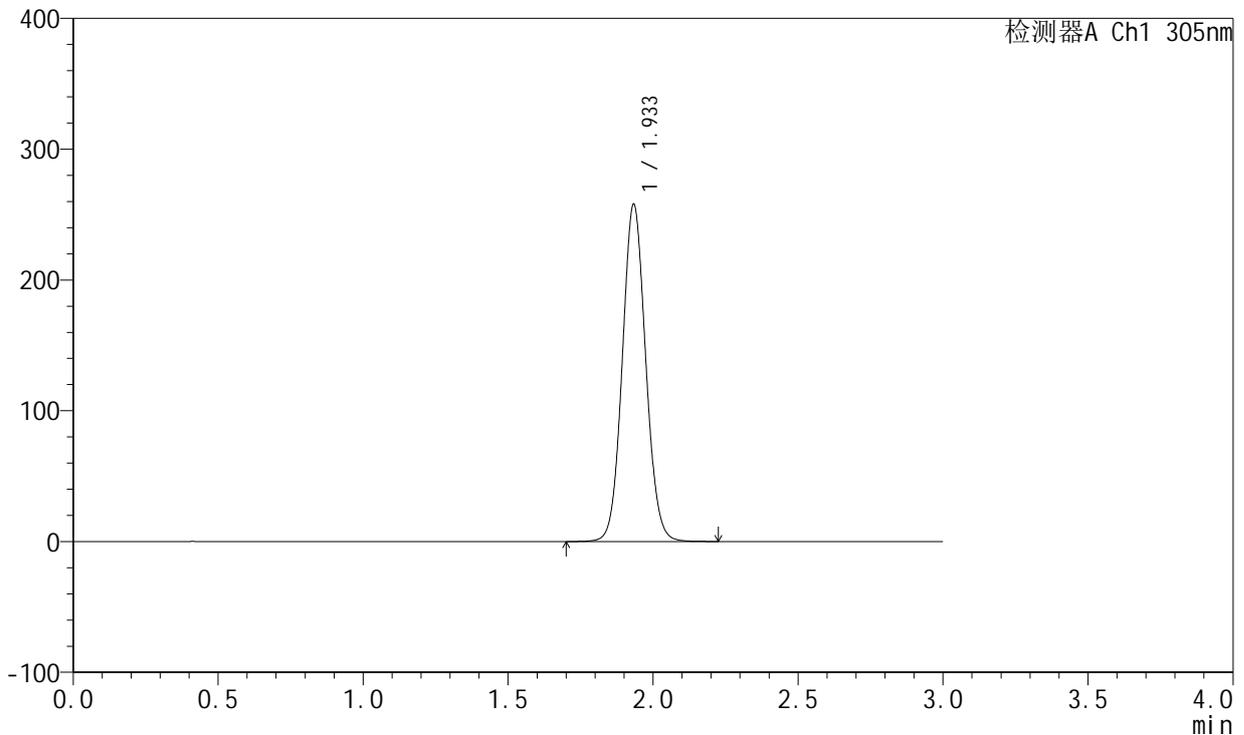
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1277-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 23:13:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:51:58 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	1.933	1446904	100.000	256791	2761	1.070	--
总计		1446904	100.000	256791			

图119 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-480min-片1
供试品溶液-1



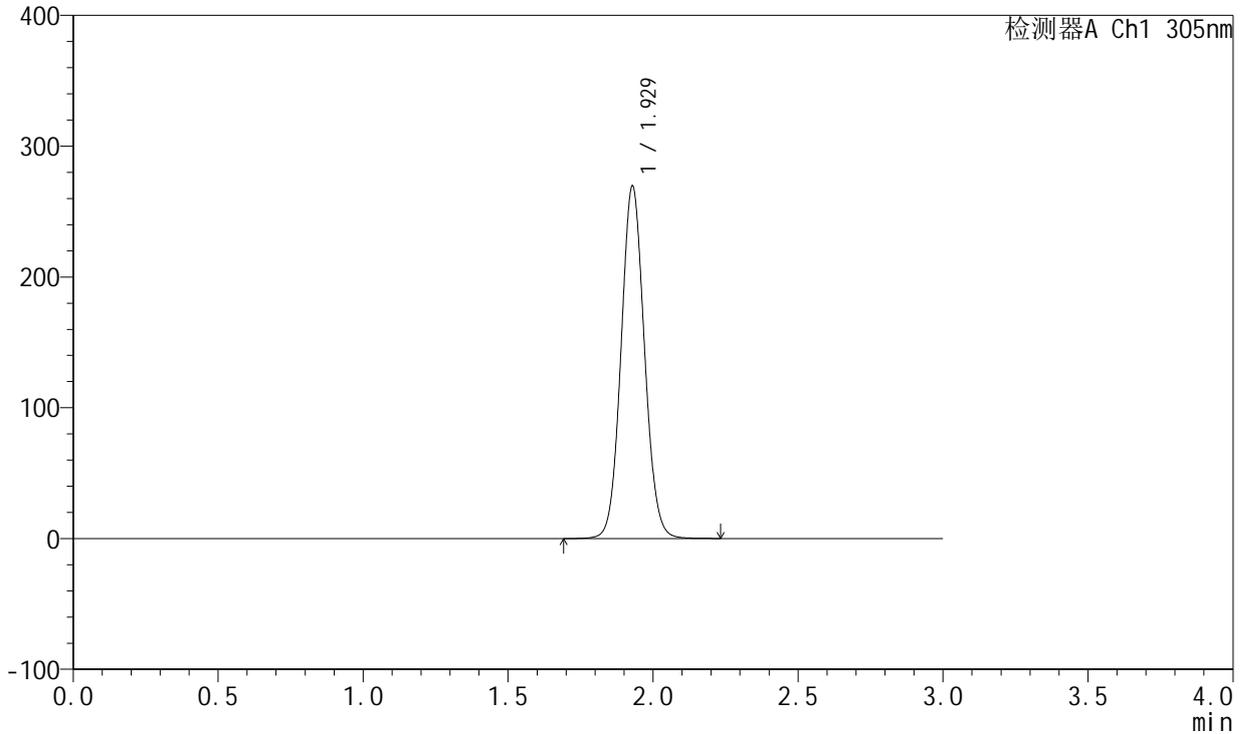
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1278-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 23:16:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:52:01 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	1.929	1514071	100.000	269466	2743	1.069	--
总计		1514071	100.000	269466			

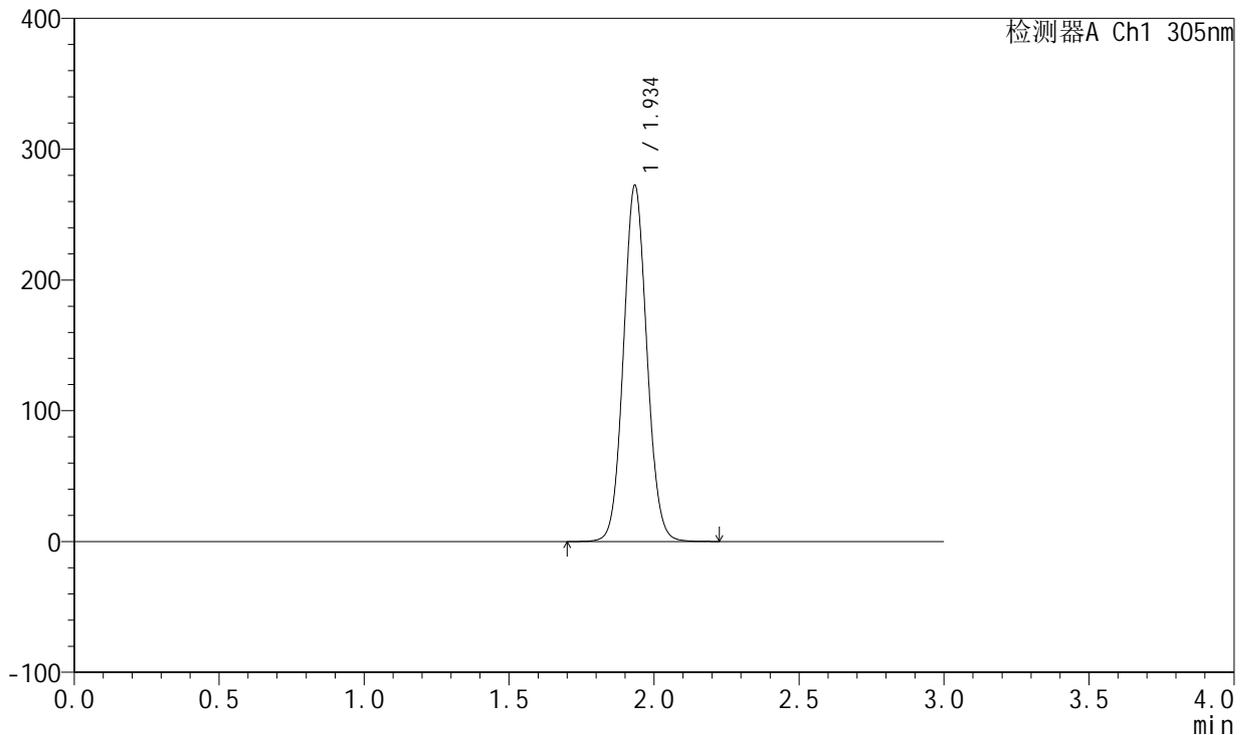
图120 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1279-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 23:20:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:52:04 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	1.934	1529431	100.000	270877	2762	1.069	--
总计		1529431	100.000	270877			

图121 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-1



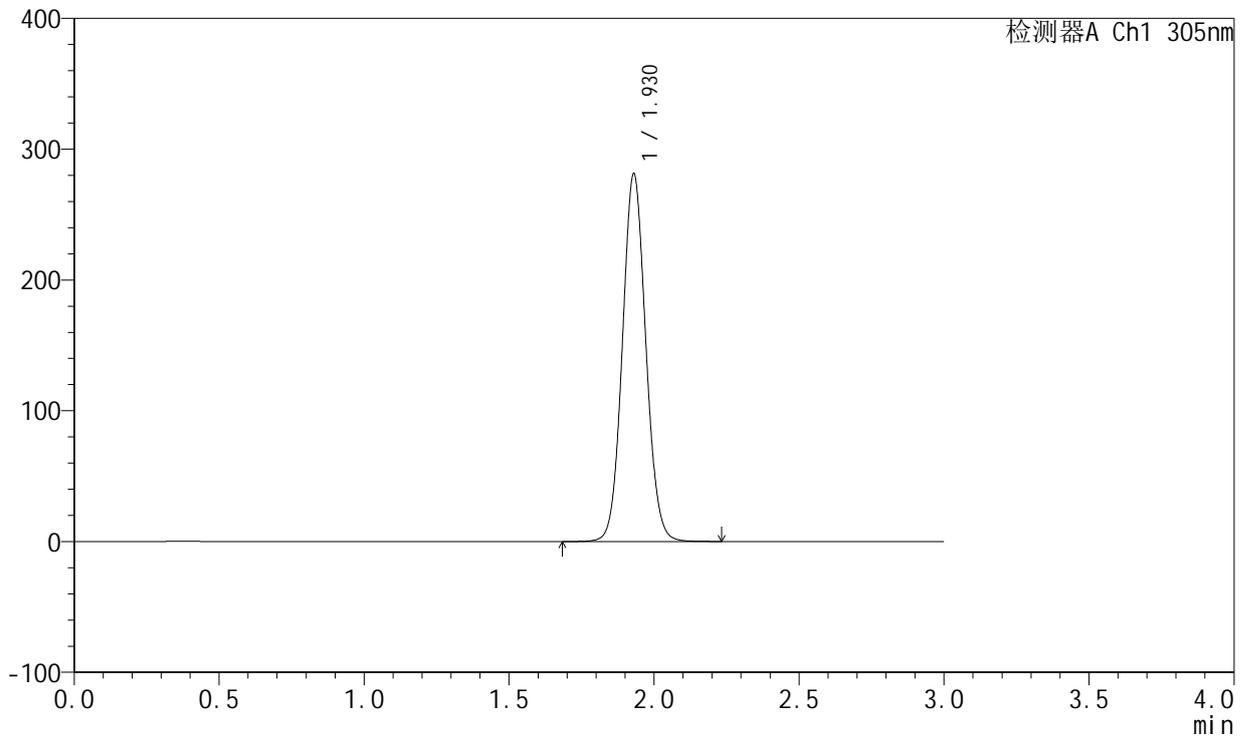
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1280-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 23:23:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:52:07 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	1.930	1579257	100.000	281188	2748	1.069	--
总计		1579257	100.000	281188			

图122 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-1



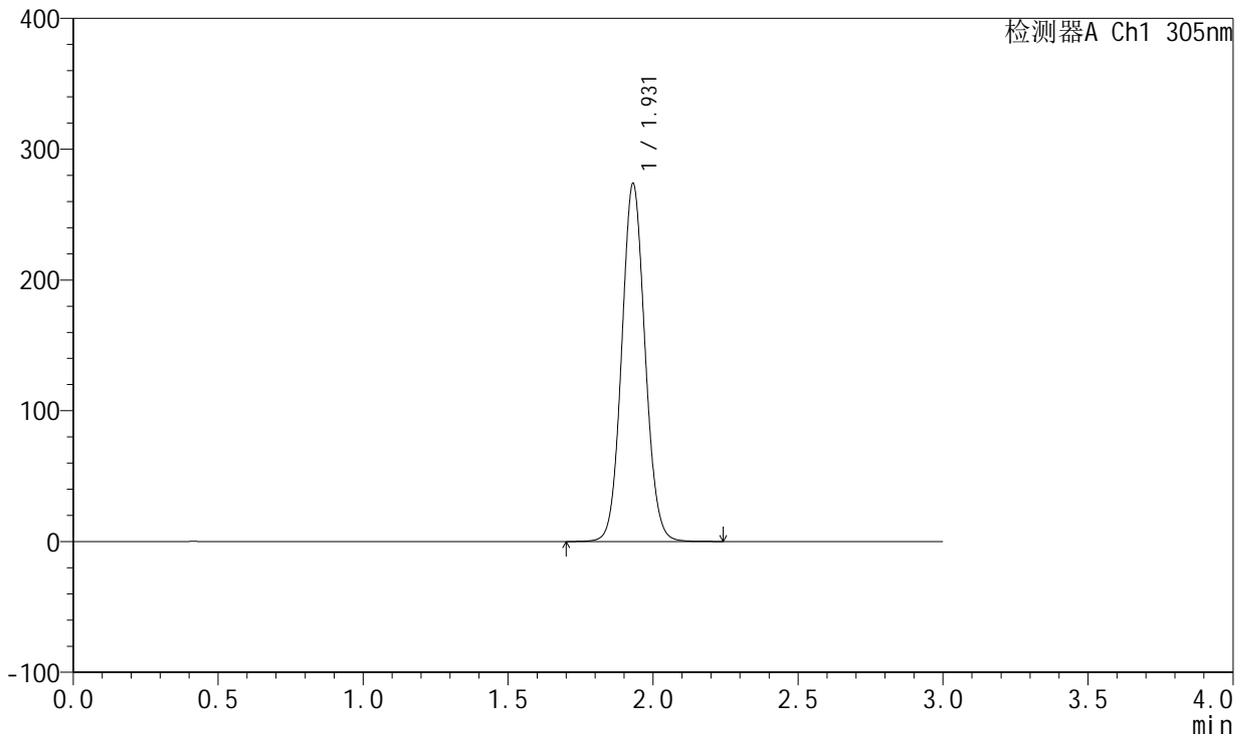
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1281-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 23:26:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:52:10 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	1.931	1531458	100.000	273676	2772	1.071	--
总计		1531458	100.000	273676			

图123 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-480min-片5
供试品溶液-1



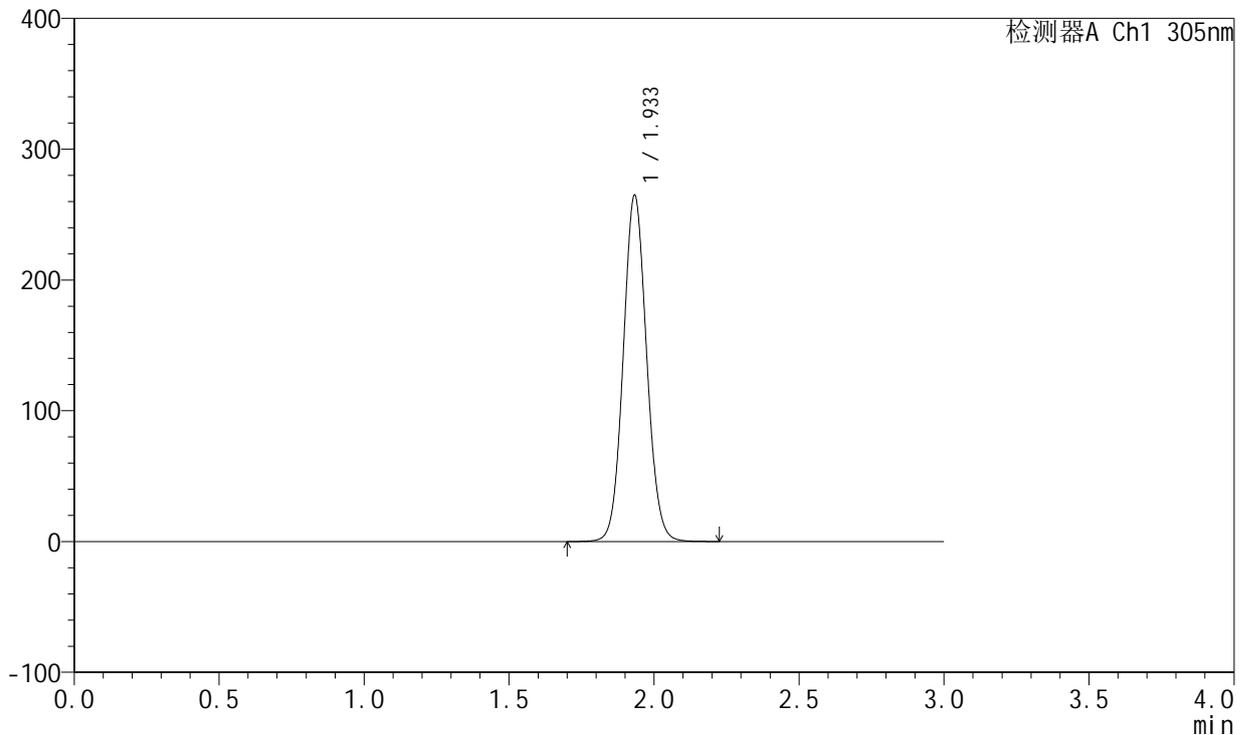
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1282-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 23:30:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:52:12 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	1.933	1486297	100.000	263846	2756	1.070	--
总计		1486297	100.000	263846			

图124 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1



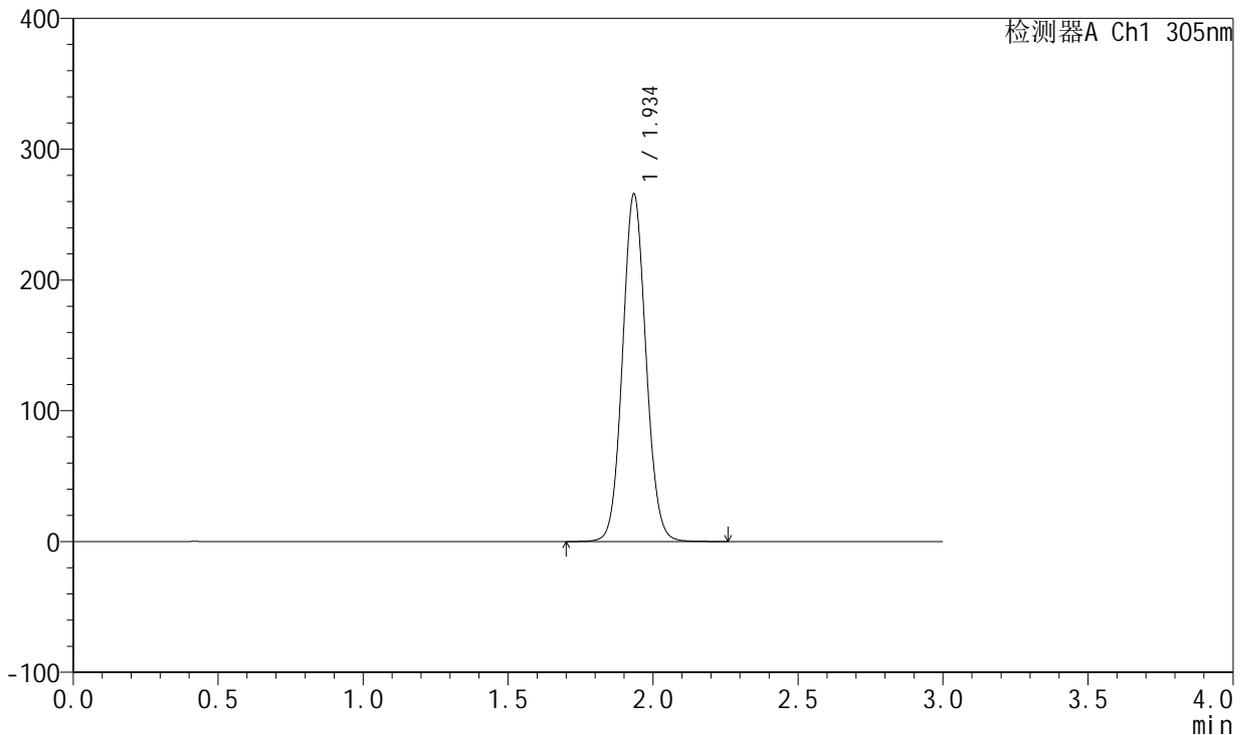
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1283-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 23:33:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:52:15 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	1.934	1492893	100.000	264159	2760	1.071	--
总计		1492893	100.000	264159			

图125 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



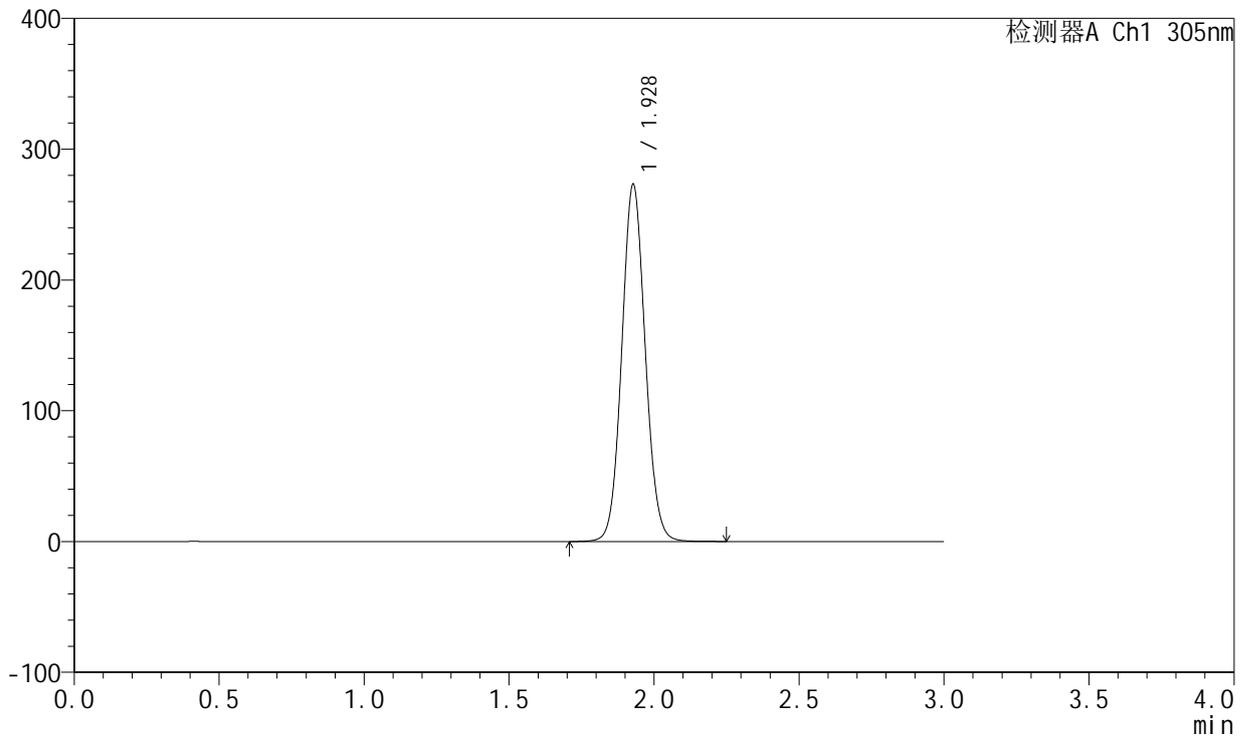
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1284-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 23:36:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:52:18 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	1.928	1535222	100.000	272831	2737	1.069	--
总计		1535222	100.000	272831			

图126 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



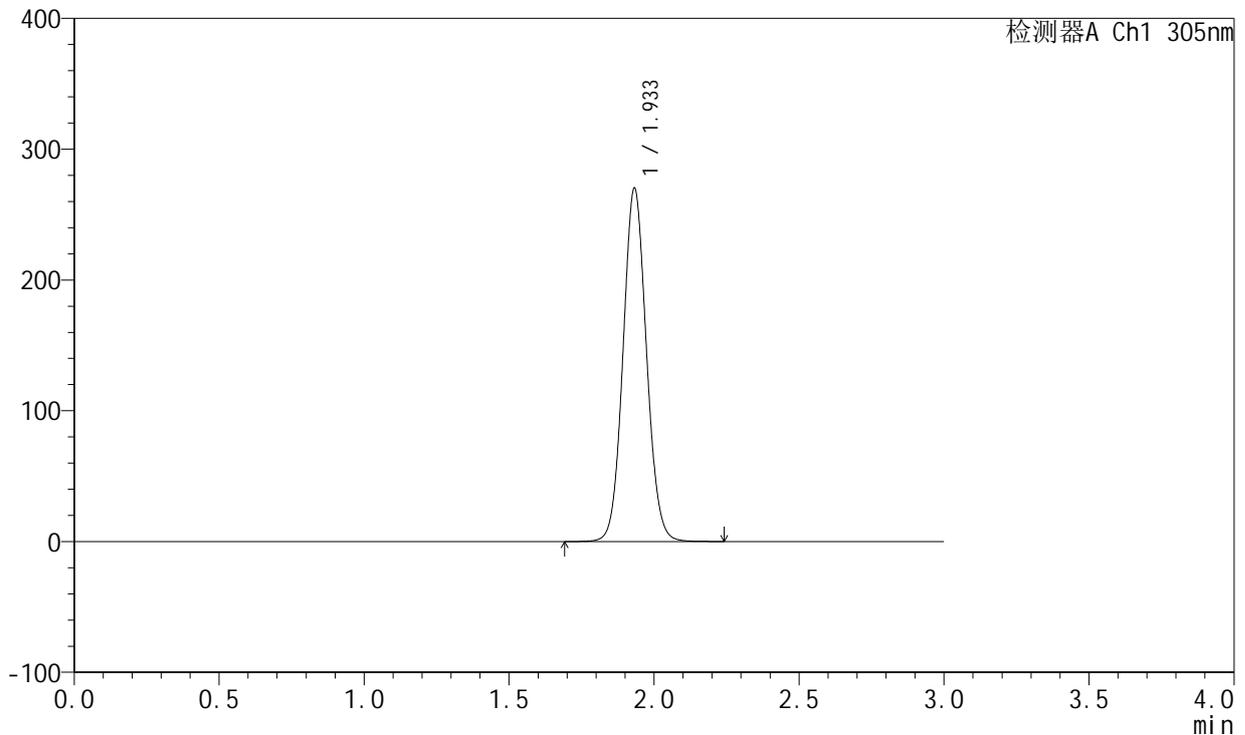
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1285-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 23:40:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:52:21 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	1.933	1517589	100.000	269592	2756	1.070	--
总计		1517589	100.000	269592			

图127 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

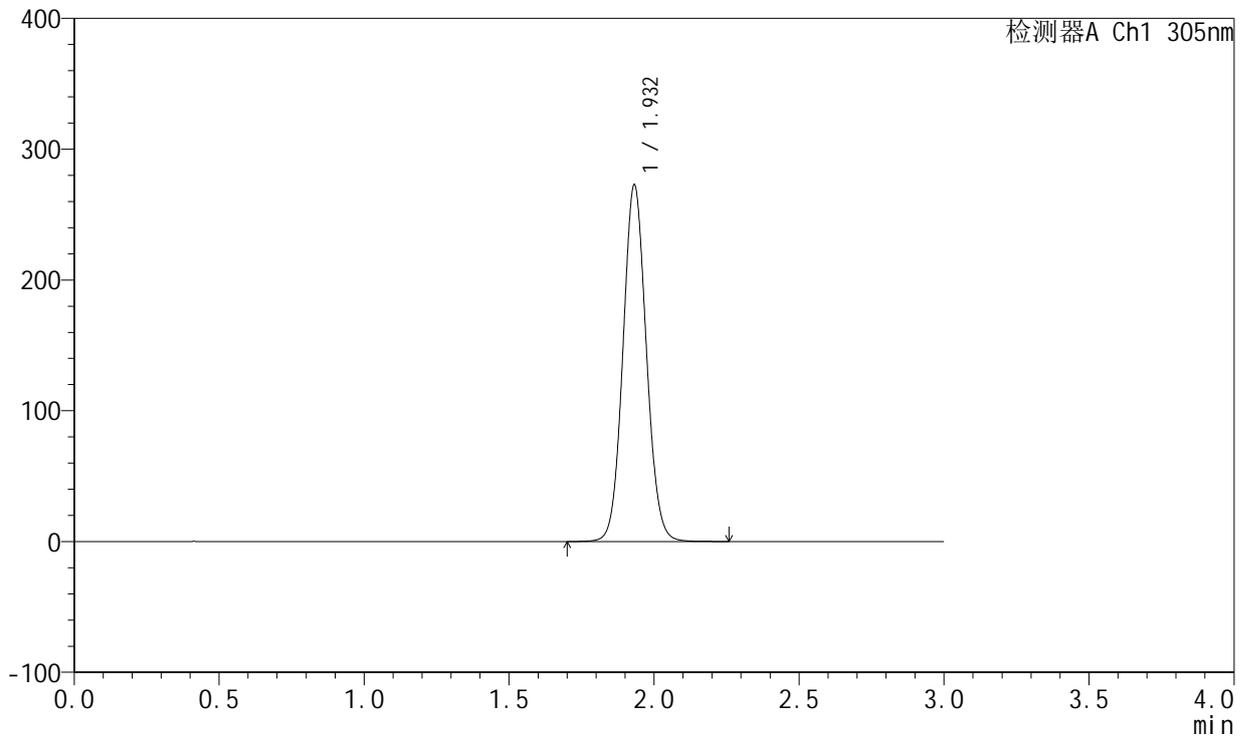
自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-133/3-1286-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 23:43:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:52:23 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	1.932	1531497	100.000	272279	2754	1.070	--
总计		1531497	100.000	272279			

图128 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



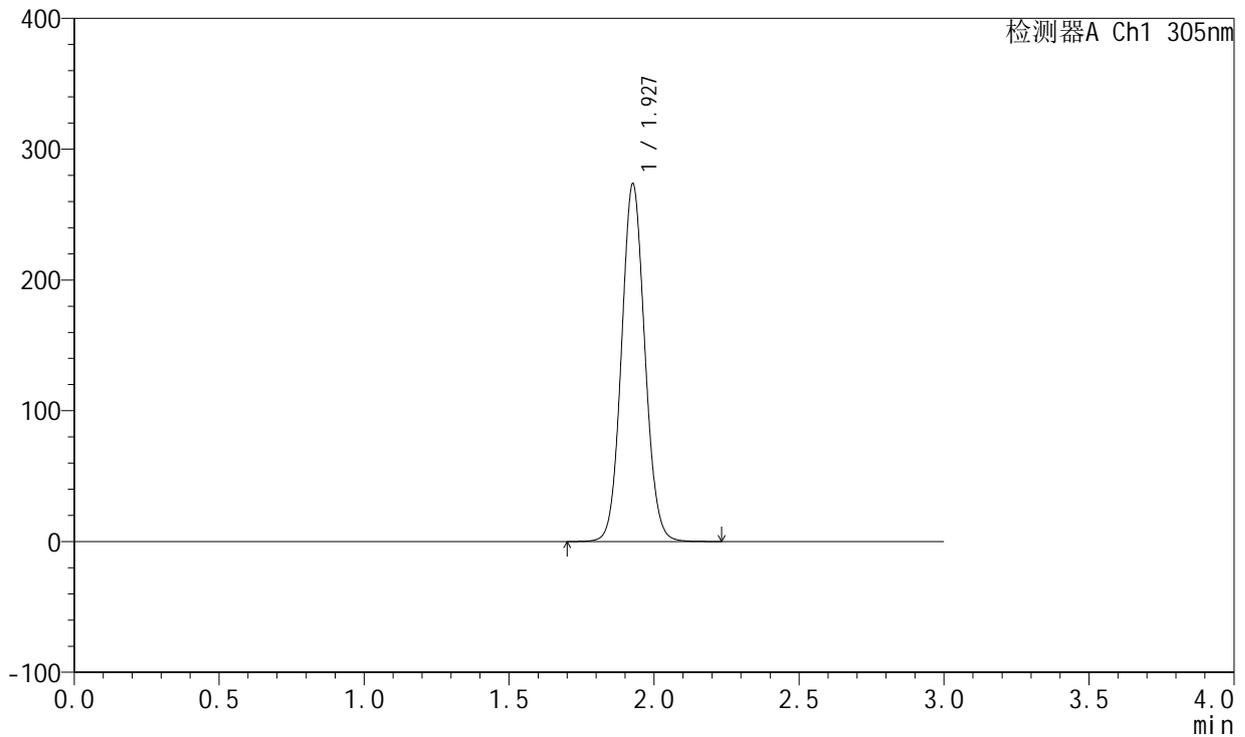
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1287-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 23:47:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:52:26 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	1.927	1531383	100.000	272667	2757	1.070	--
总计		1531383	100.000	272667			

图129 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



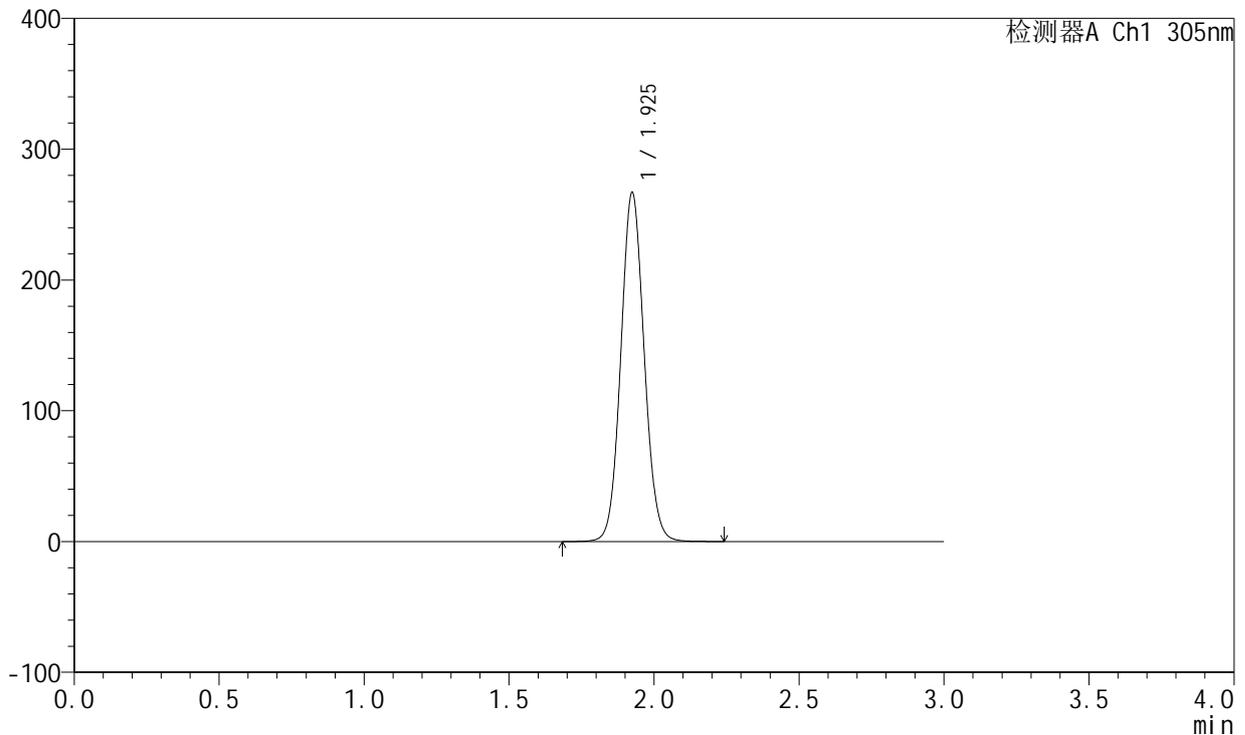
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1288-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 23:50:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:52:28 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	1.925	1494761	100.000	266029	2748	1.071	--
总计		1494761	100.000	266029			

图130 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



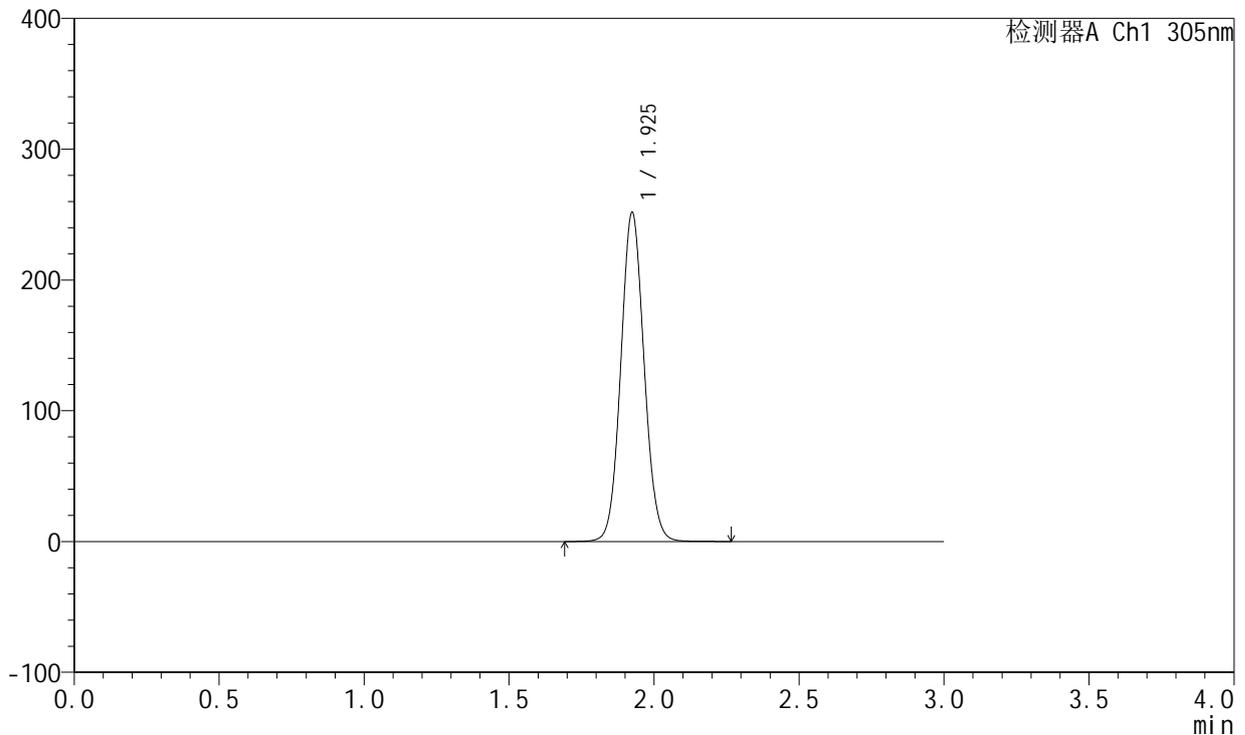
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1289-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 23:53:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:52:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

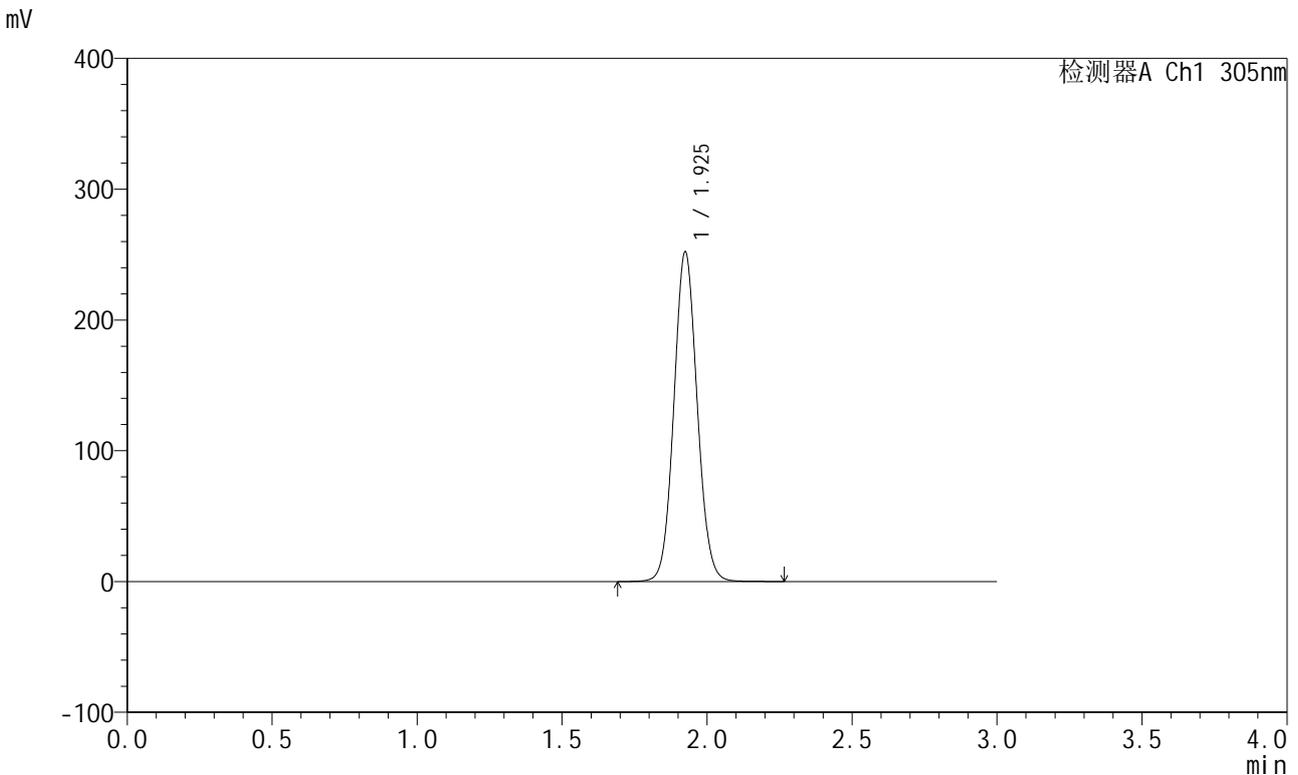
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.925	1407380	100.000	250891	2749	1.069	--
总计		1407380	100.000	250891			

图131 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-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 - 0-133/3-1290-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-sdqy-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/22 23:57:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:52:34 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	1.925	1409990	100.000	251204	2751	1.069	--
总计		1409990	100.000	251204			

图132 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-手动取样-篮法-50转
对照品溶液-2-2



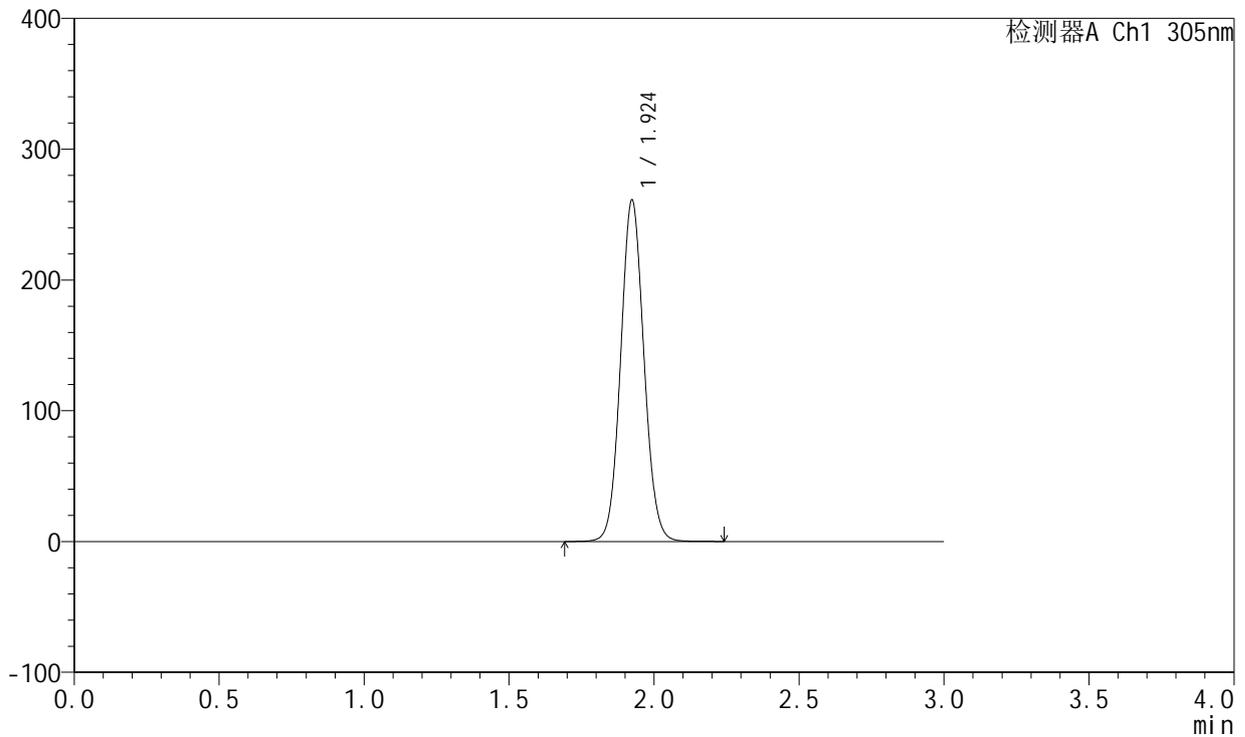
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1292-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 00:03:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:52:39 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	1.924	1459555	100.000	260574	2752	1.069	--
总计		1459555	100.000	260574			

图134 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转
 对照品溶液-1-1



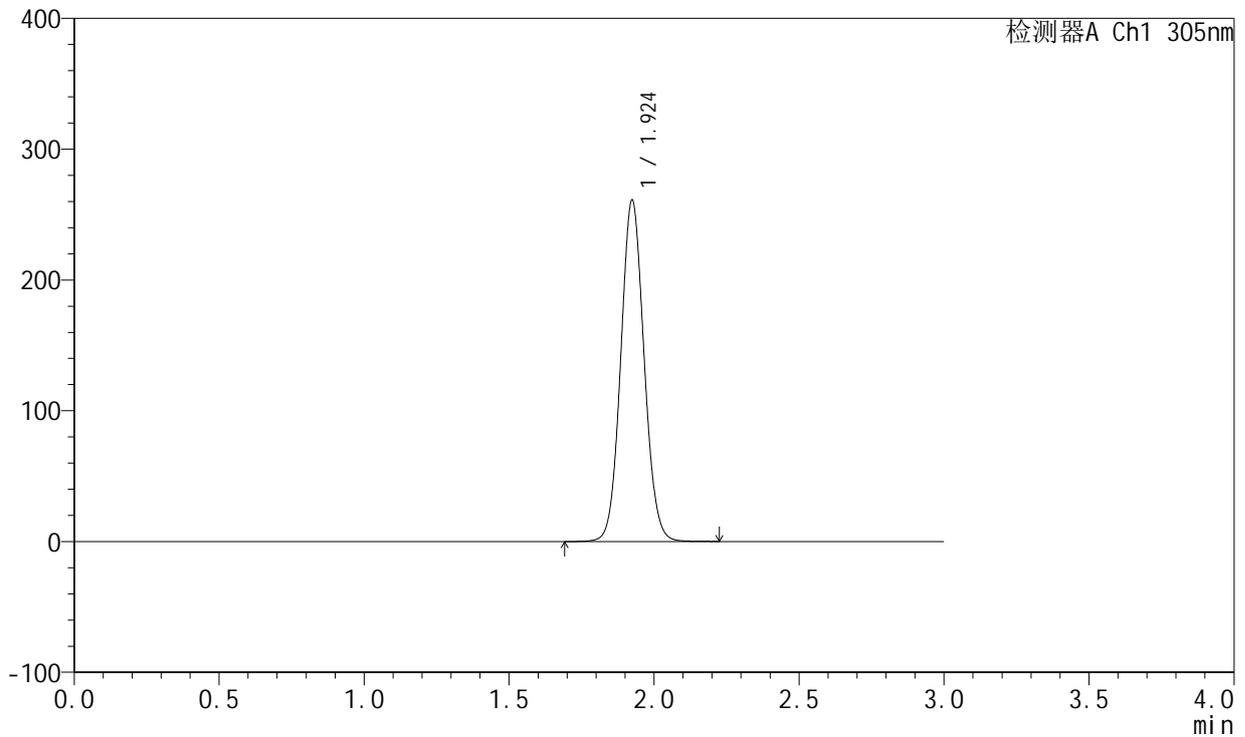
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1293-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 00:07:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:52:42 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	1.924	1459609	100.000	260299	2747	1.070	--
总计		1459609	100.000	260299			

图135 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转
 对照品溶液-1-2



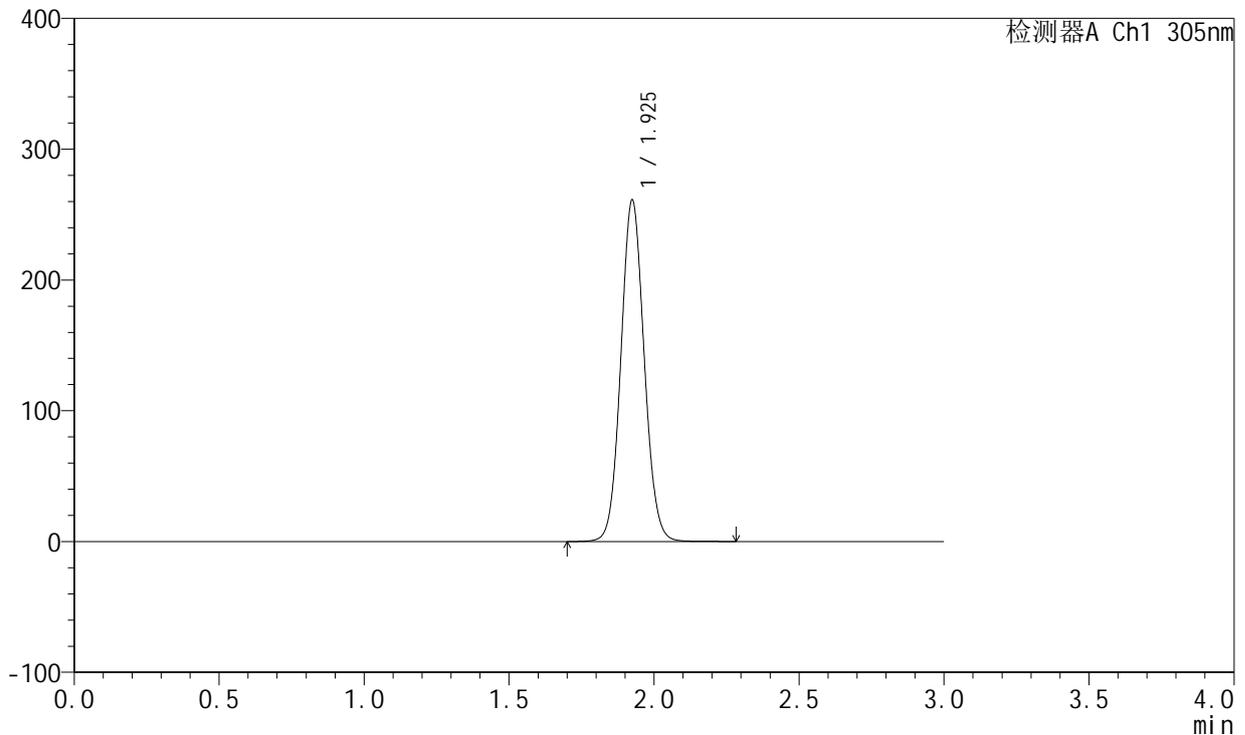
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1294-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 00:10:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:52:45 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	1.925	1461123	100.000	260240	2751	1.070	--
总计		1461123	100.000	260240			

图136 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转
 对照品溶液-1-3

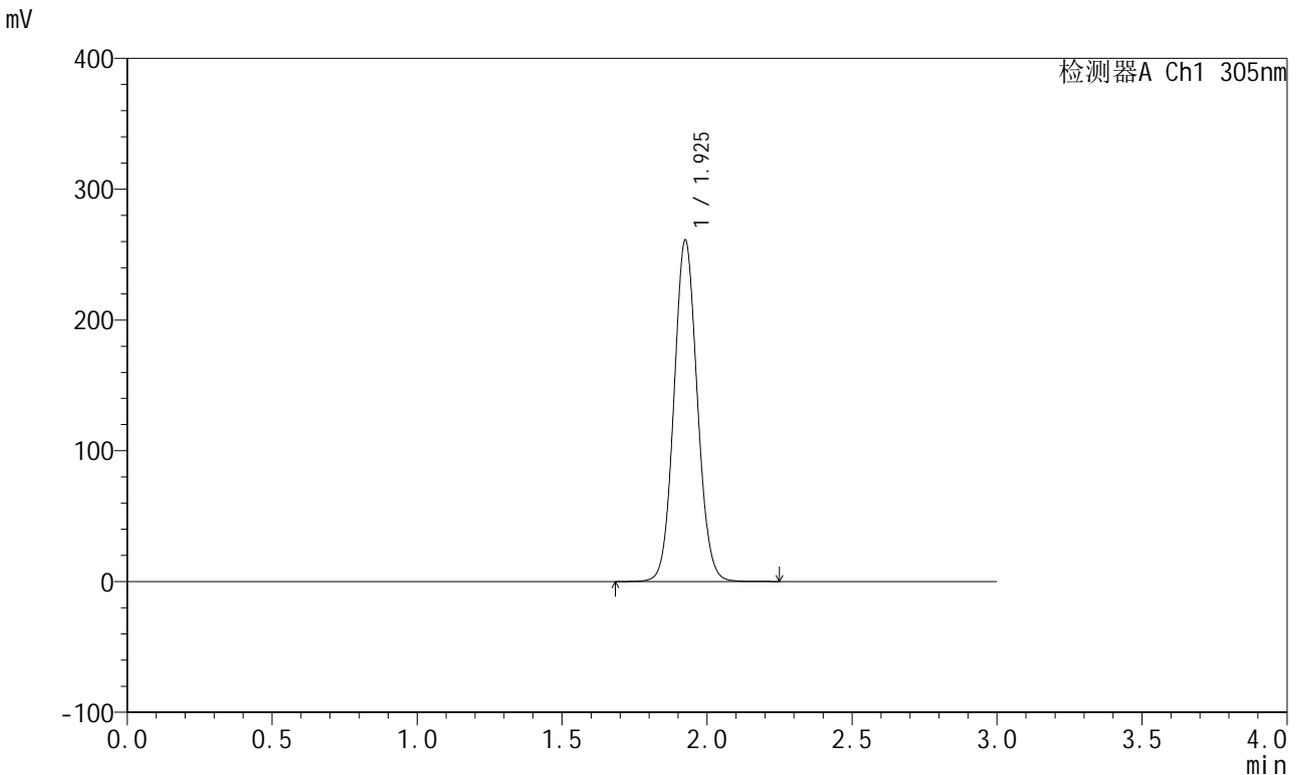


SMF-4060

<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 - 0-133/3-1295-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 00:14:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:52:47 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	1.925	1461254	100.000	259997	2748	1.070	--
总计		1461254	100.000	259997			

图137 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转
 对照品溶液-1-4



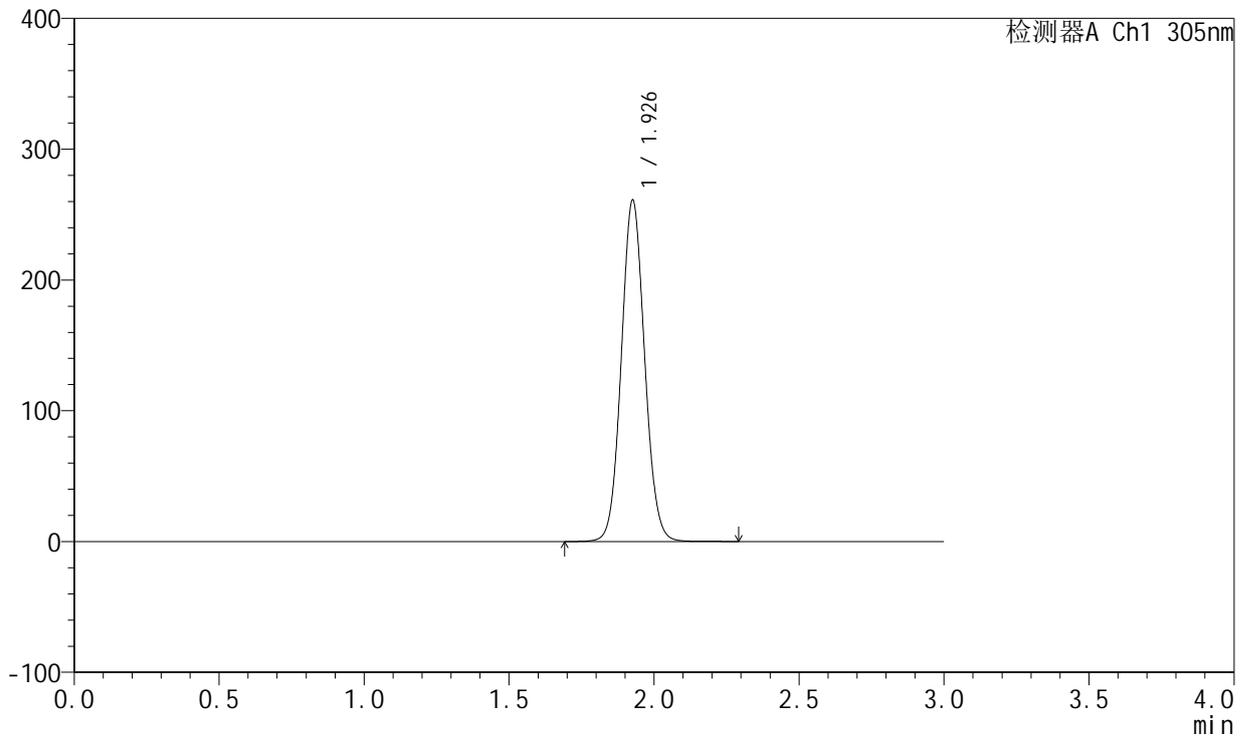
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1296-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 00:17:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:52:50 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	1.926	1461007	100.000	259784	2753	1.070	--
总计		1461007	100.000	259784			

图138 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转
 对照品溶液-1-5

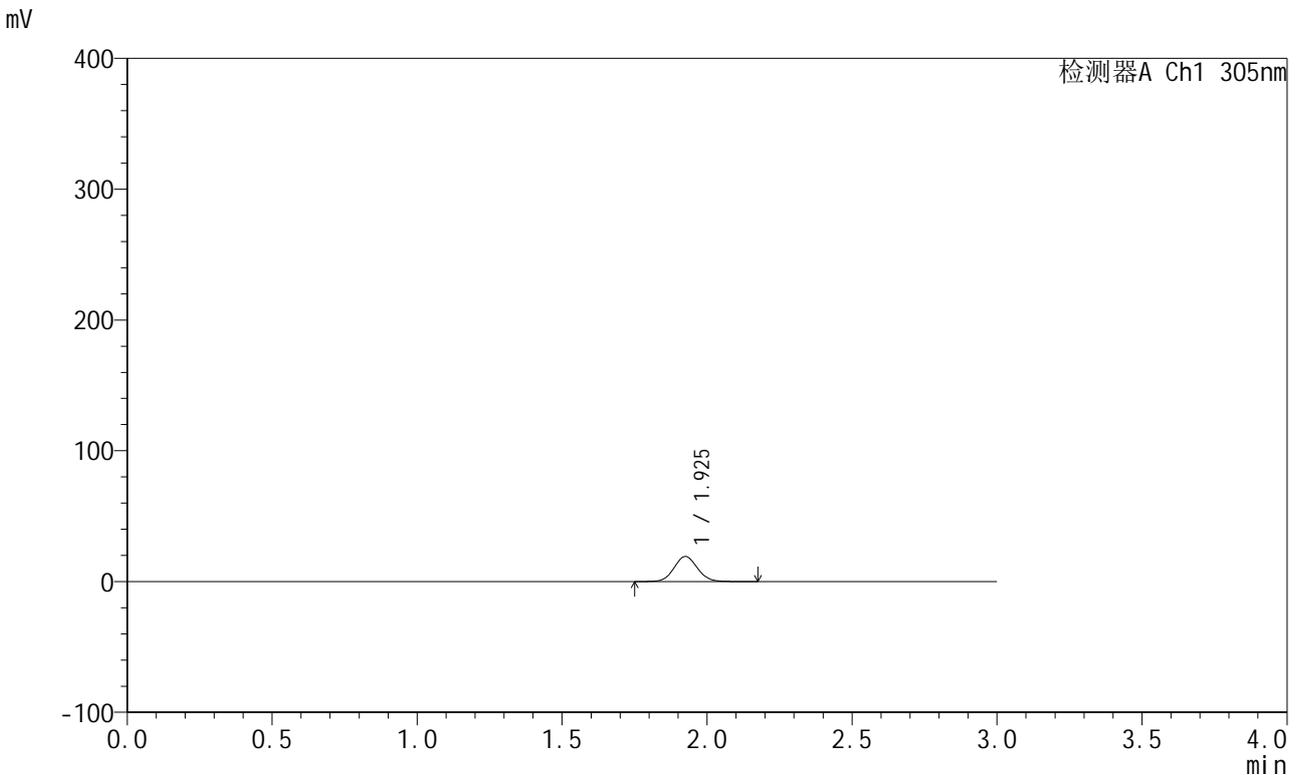


SMF-4060

<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 - 0-133/3-1297-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p1-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 00:21:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:52:53 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	1.925	107035	100.000	19071	2758	1.069	--
总计		107035	100.000	19071			

图139 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

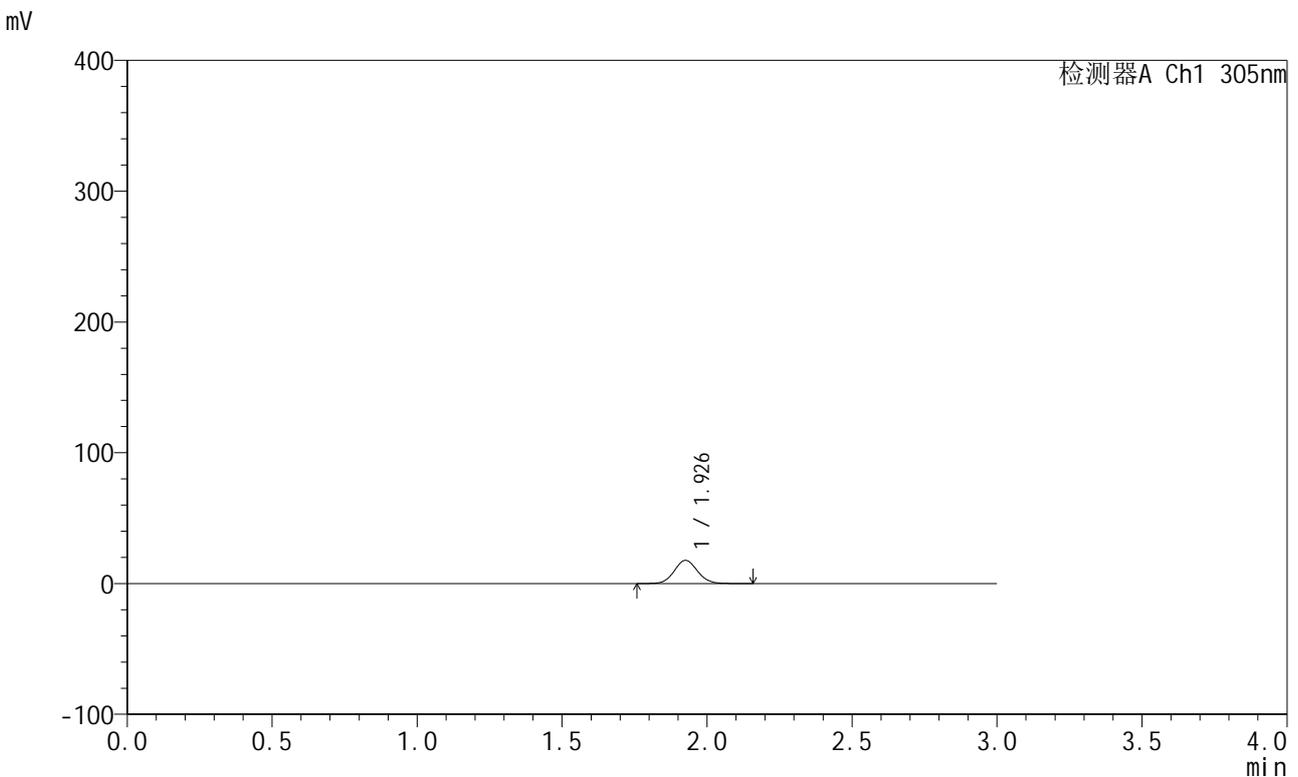


SMF-4060

<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 - 0-133/3-1298-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p2-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 00:24:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:52:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

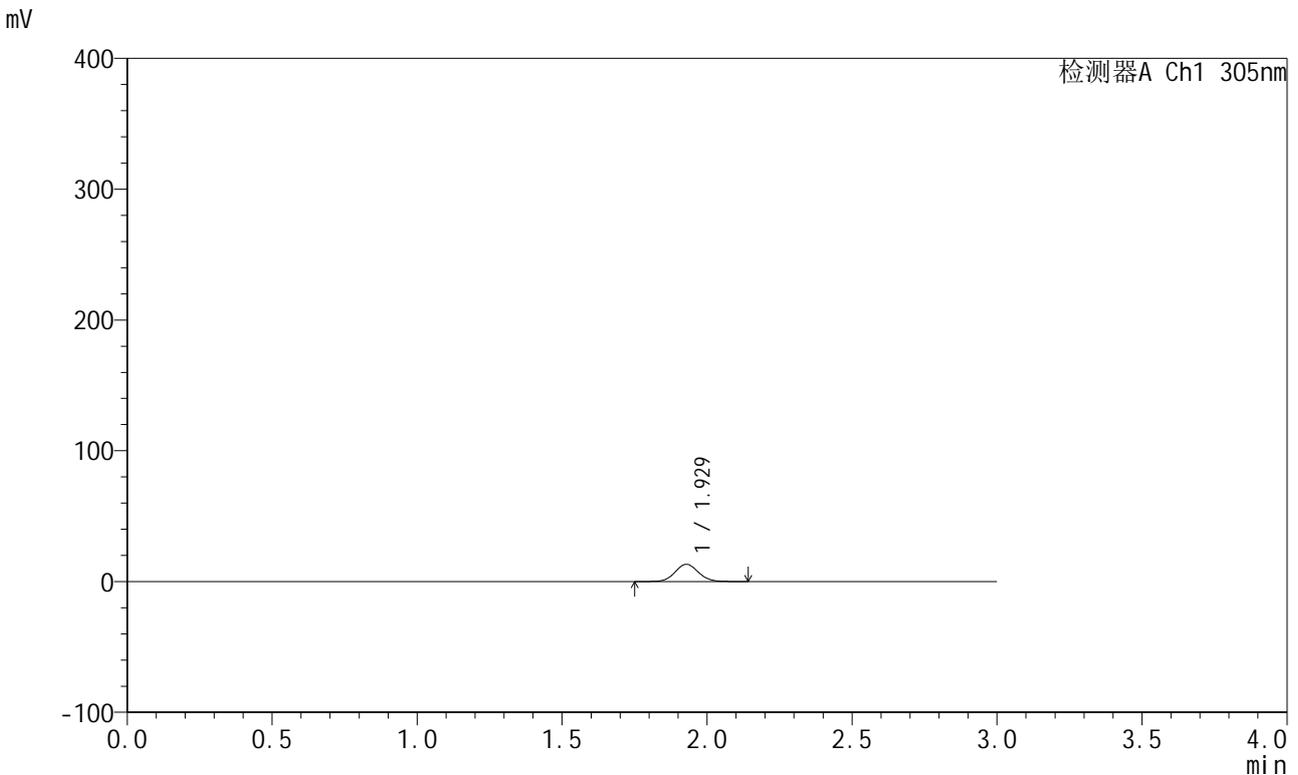
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.926	99060	100.000	17618	2761	1.070	--
总计		99060	100.000	17618			

图140 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50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 - 0-133/3-1299-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p3-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 00:27:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:52:58 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	1.929	74205	100.000	13230	2748	1.069	--
总计		74205	100.000	13230			

图141 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

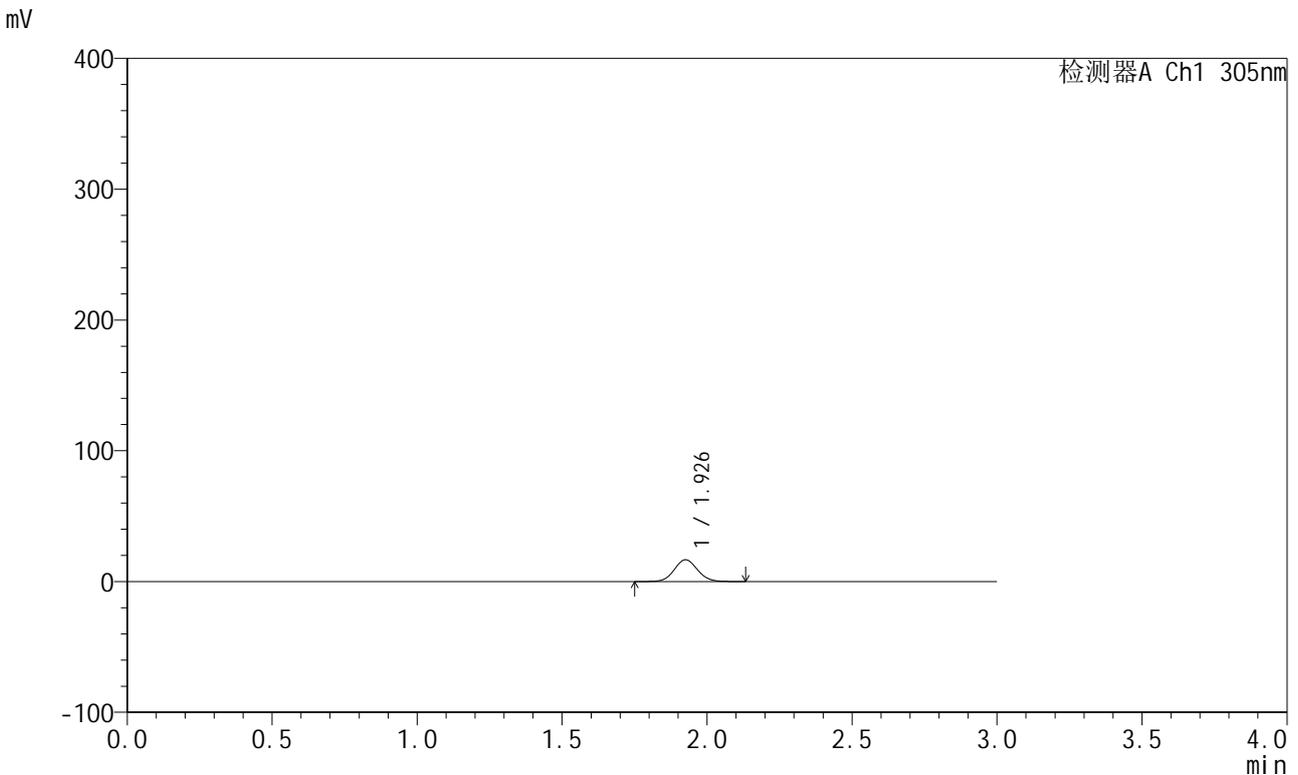


SMF-4060

<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 - 0-133/3-1300-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p4-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 00:31:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:53:01 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	1.926	92853	100.000	16546	2762	1.070	--
总计		92853	100.000	16546			

图142 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

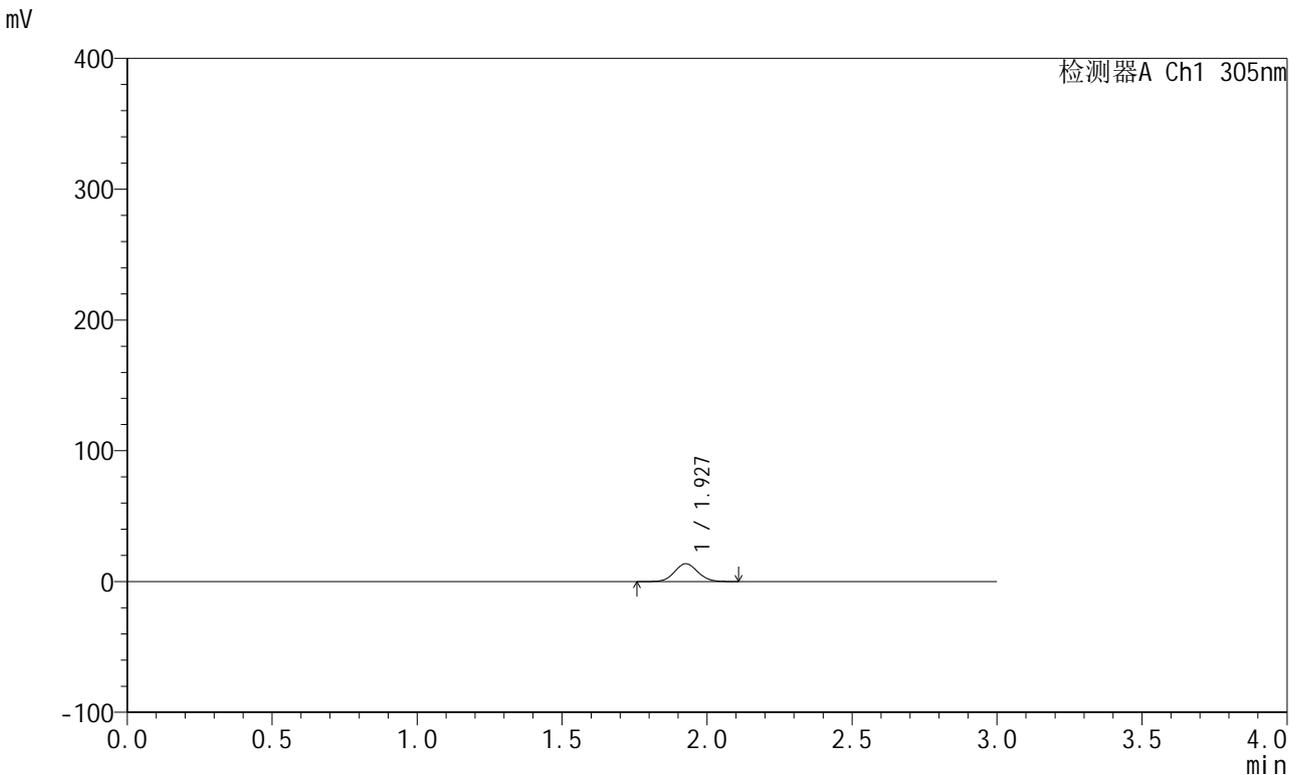


SMF-4060

<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 - 0-133/3-1301-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p5-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 00:34:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:53:04 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	1.927	76066	100.000	13597	2756	1.066	--
总计		76066	100.000	13597			

图143 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



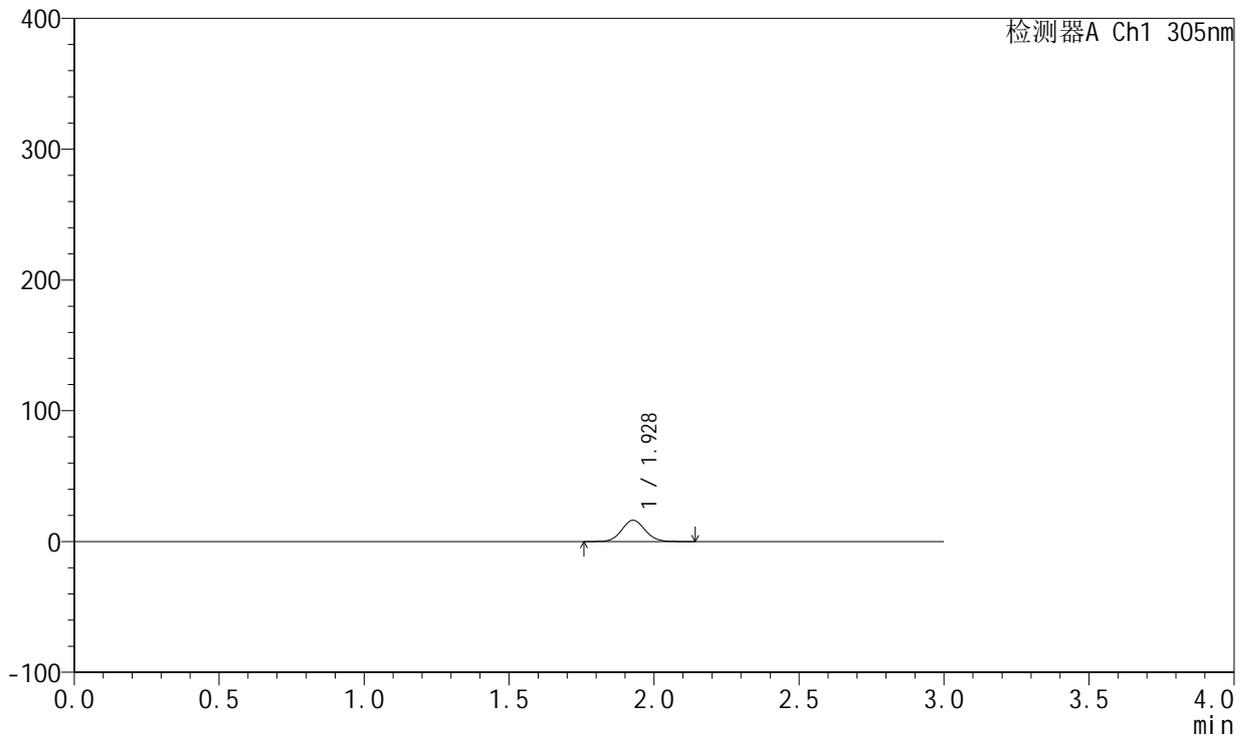
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1302-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p6-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 00:38:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:53:07 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	1.928	91103	100.000	16279	2749	1.069	--
总计		91103	100.000	16279			

图144 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

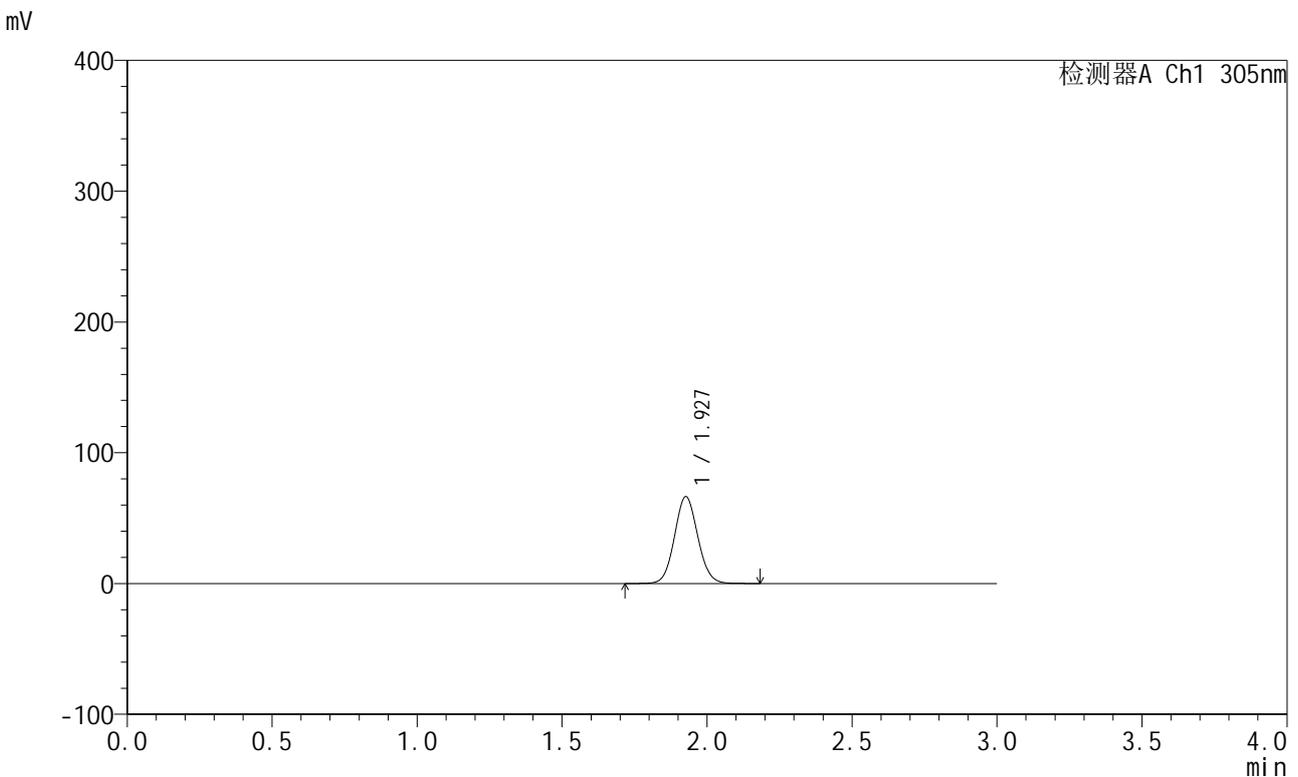


SMF-4060

<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 - 0-133/3-1303-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p1-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 00:41:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:53:10 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	1.927	371902	100.000	66189	2753	1.069	--
总计		371902	100.000	66189			

图145 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1



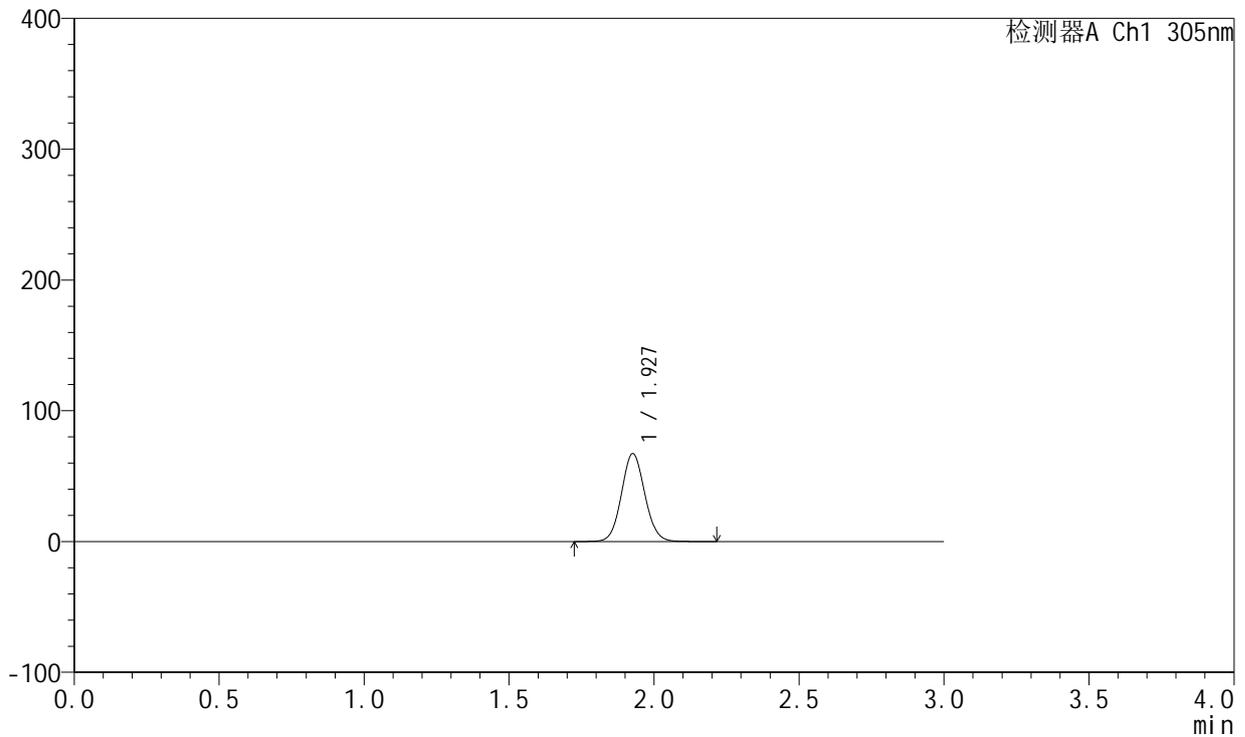
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1304-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p2-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 00:44:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:53:12 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	1.927	377561	100.000	67042	2742	1.071	--
总计		377561	100.000	67042			

图146 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



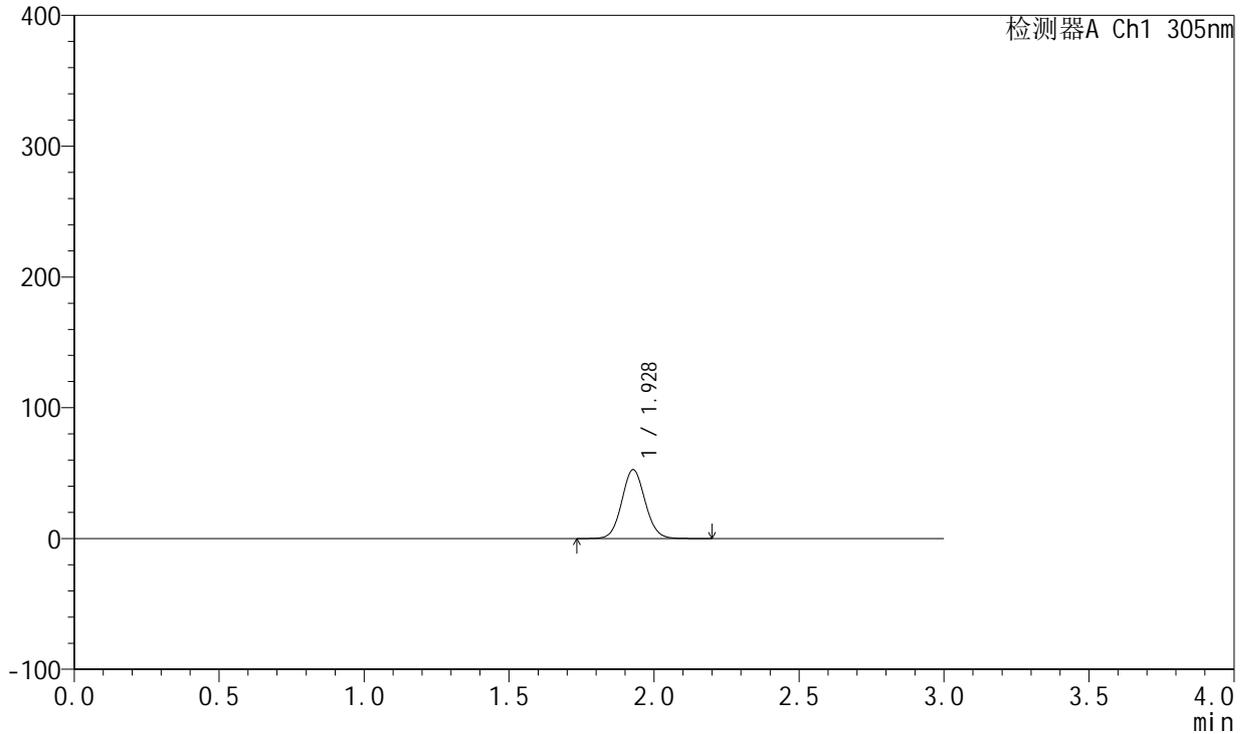
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1305-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p3-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 00:48:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:53:15 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	1.928	295258	100.000	52639	2756	1.070	--
总计		295258	100.000	52639			

图147 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

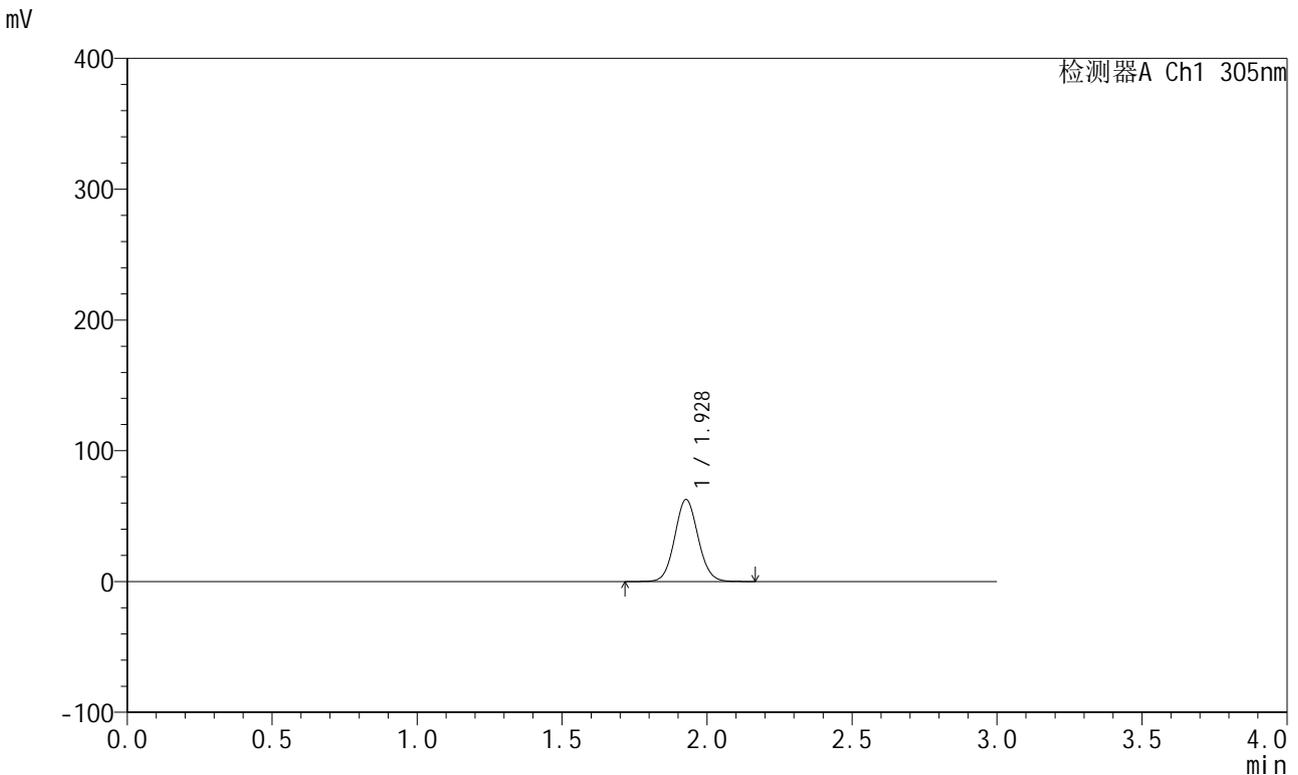


SMF-4060

<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 - 0-133/3-1306-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p4-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 00:51:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:53:18 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	1.928	352438	100.000	62618	2736	1.069	--
总计		352438	100.000	62618			

图148 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

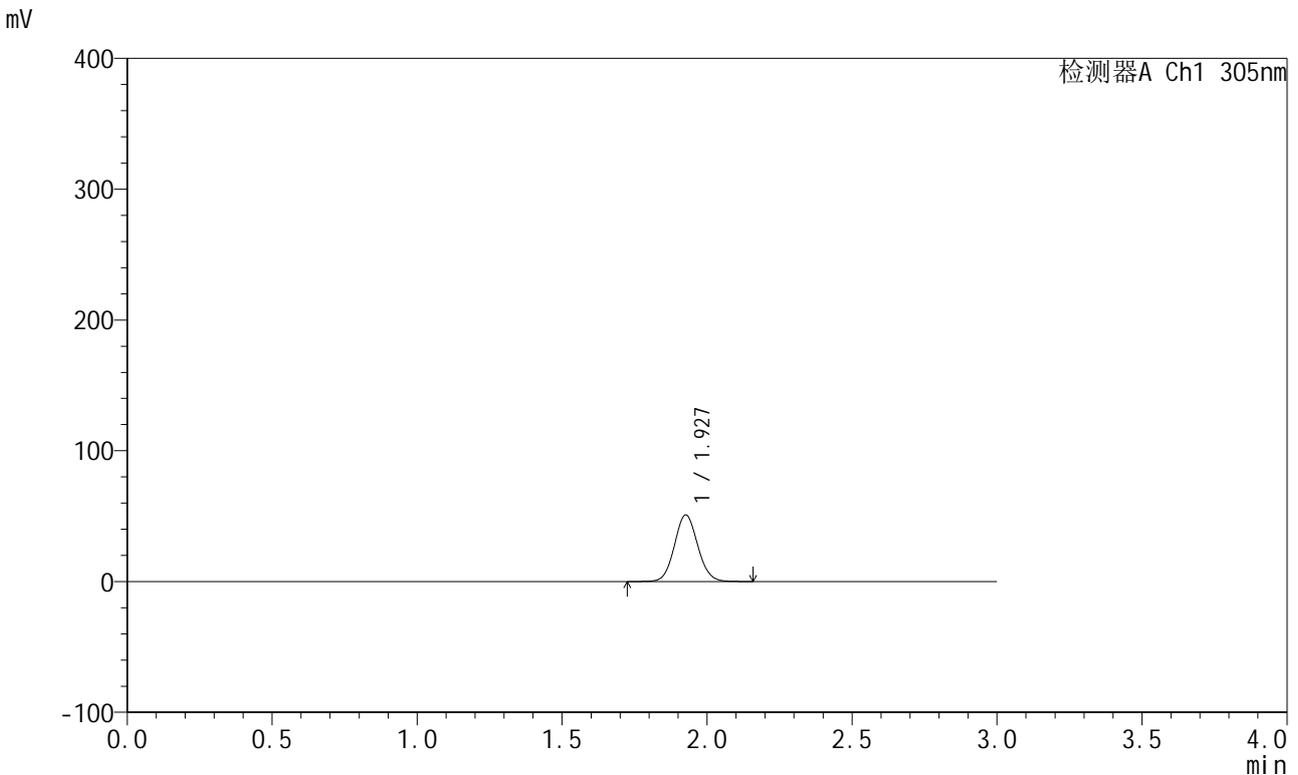


SMF-4060

<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 - 0-133/3-1307-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p5-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 00:54:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:53:20 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	1.927	284993	100.000	50748	2752	1.070	--
总计		284993	100.000	50748			

图149 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



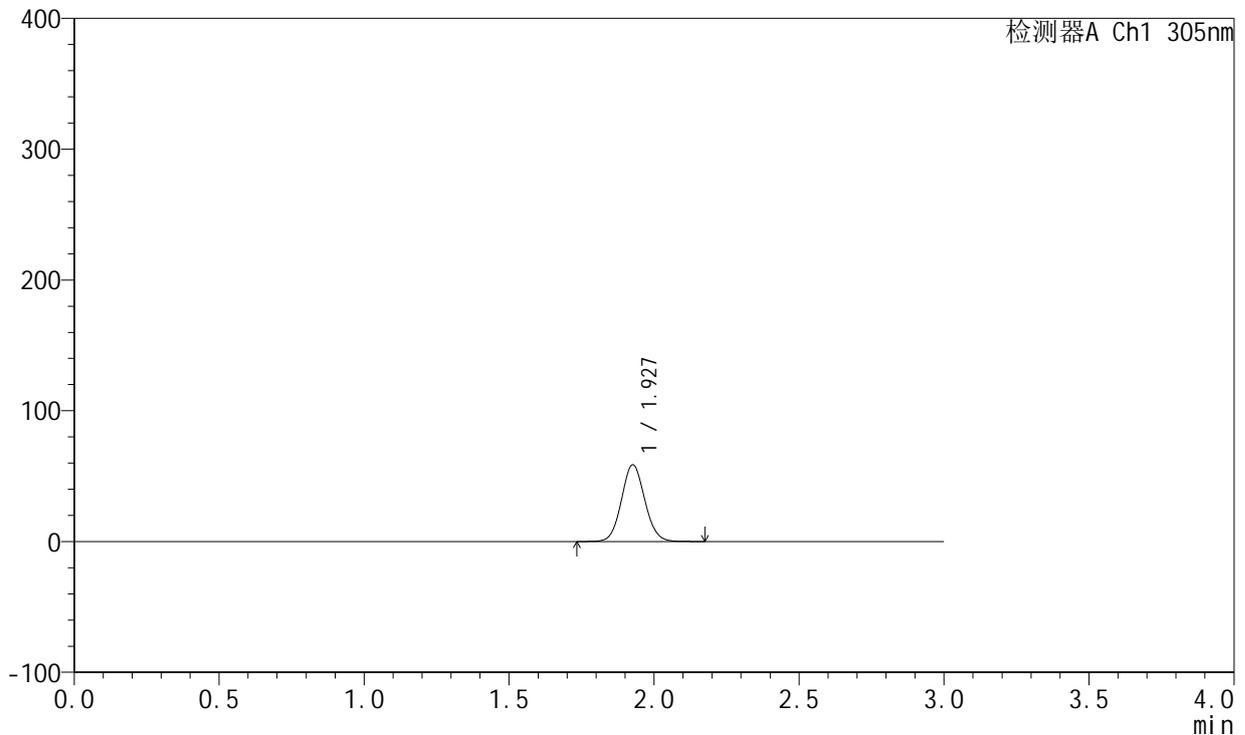
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1308-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p6-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 00:58:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:53:23 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	1.927	328580	100.000	58500	2751	1.070	--
总计		328580	100.000	58500			

图150 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



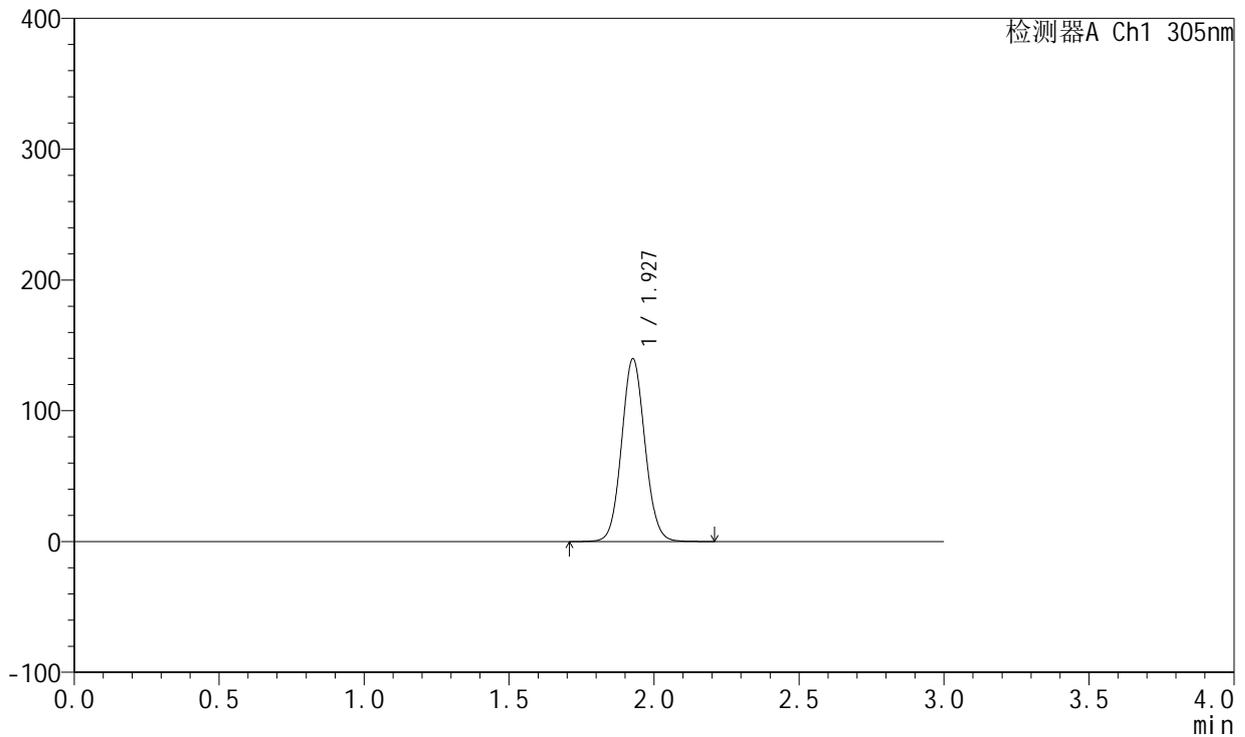
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1309-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 01:01:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:53:25 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	1.927	783121	100.000	139427	2751	1.070	--
总计		783121	100.000	139427			

图151 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1

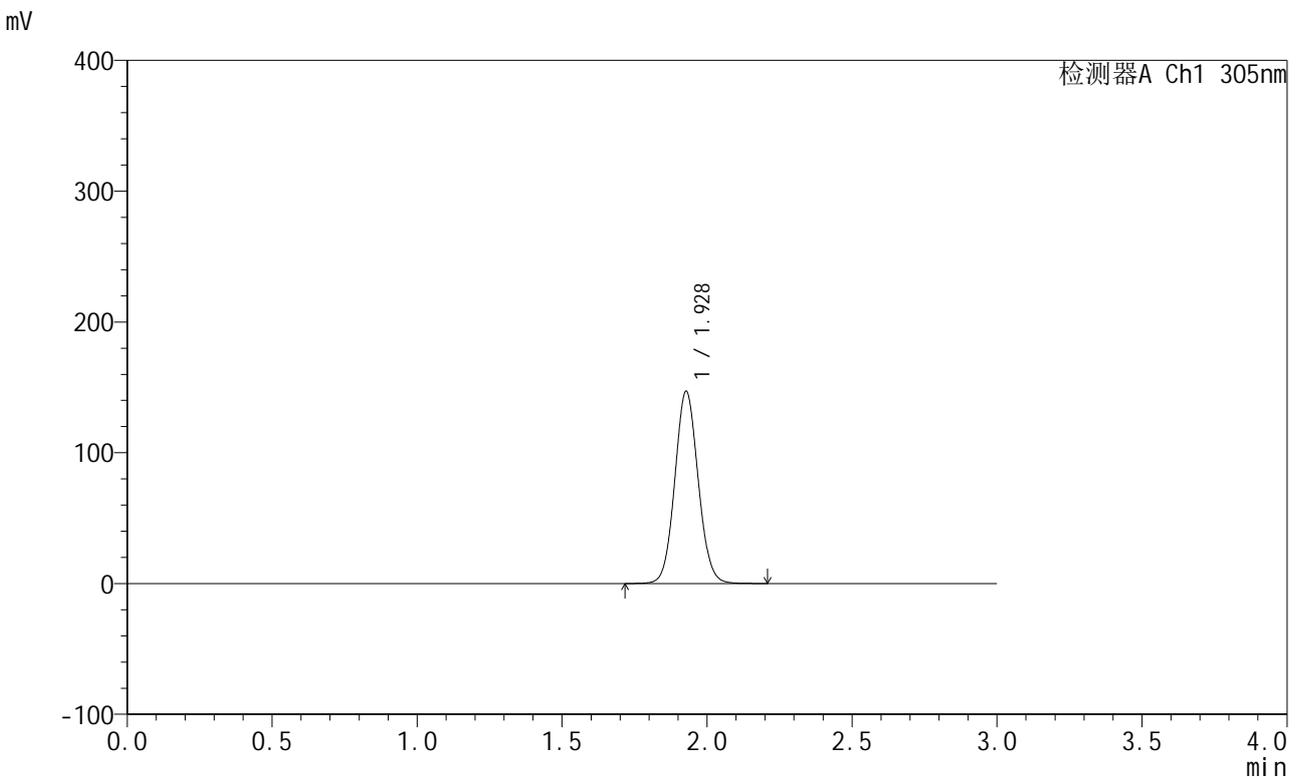


SMF-4060

<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 - 0-133/3-1310-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 01:05:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:53:28 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	1.928	824818	100.000	146863	2745	1.070	--
总计		824818	100.000	146863			

图152 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1



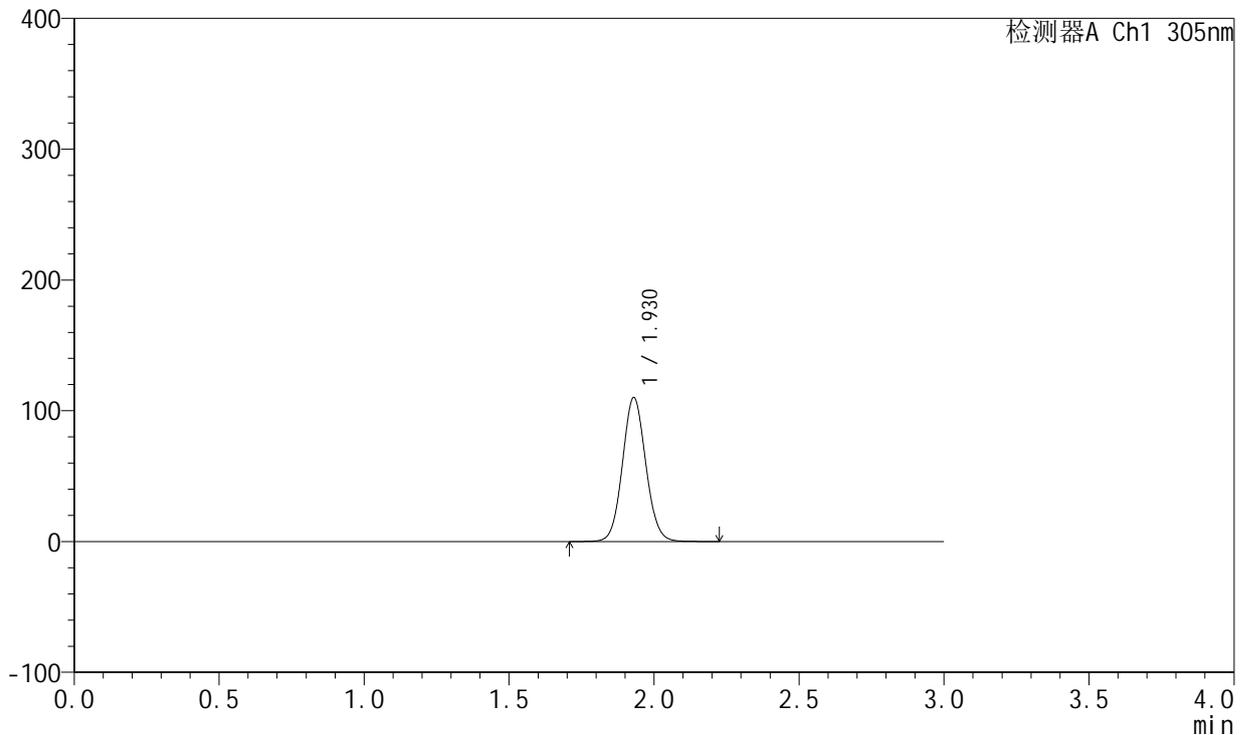
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1311-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 01:08:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:53:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

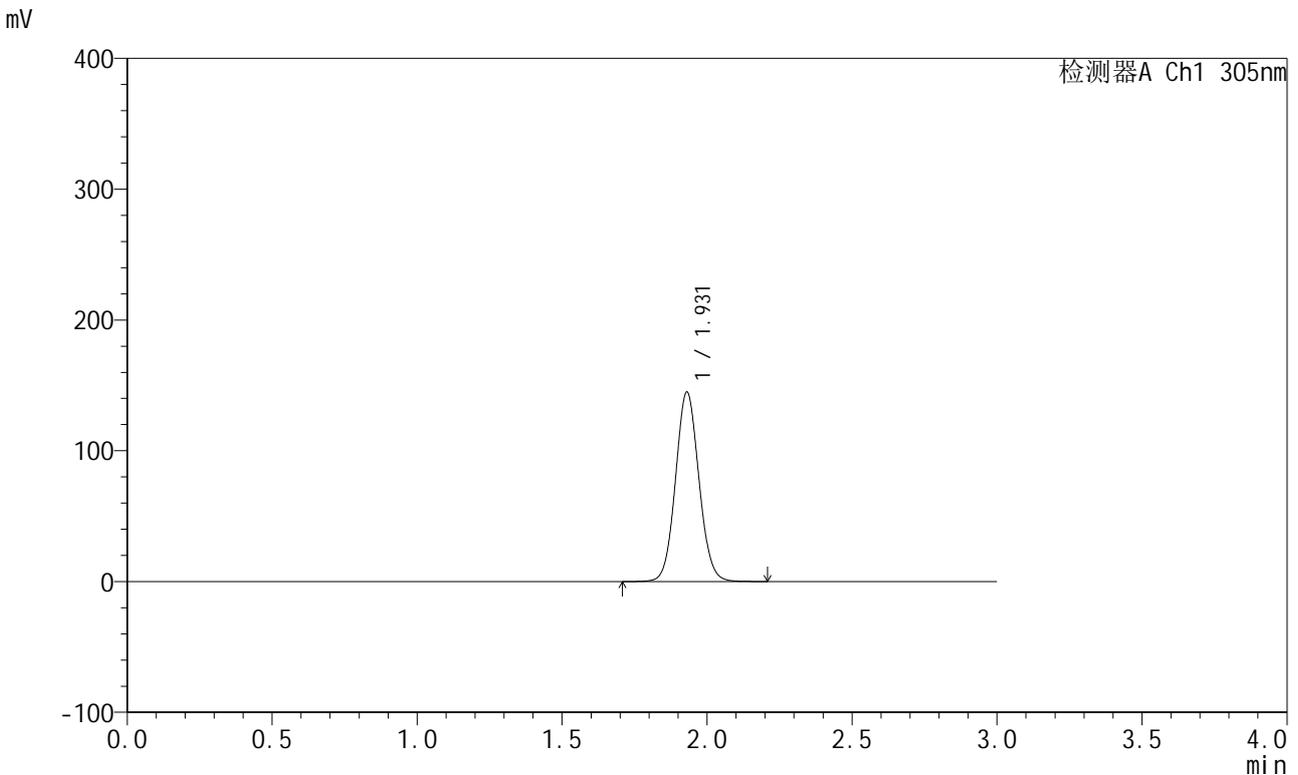
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.930	616985	100.000	110142	2759	1.071	--
总计		616985	100.000	110142			

图153 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1312-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 01:11:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:53:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

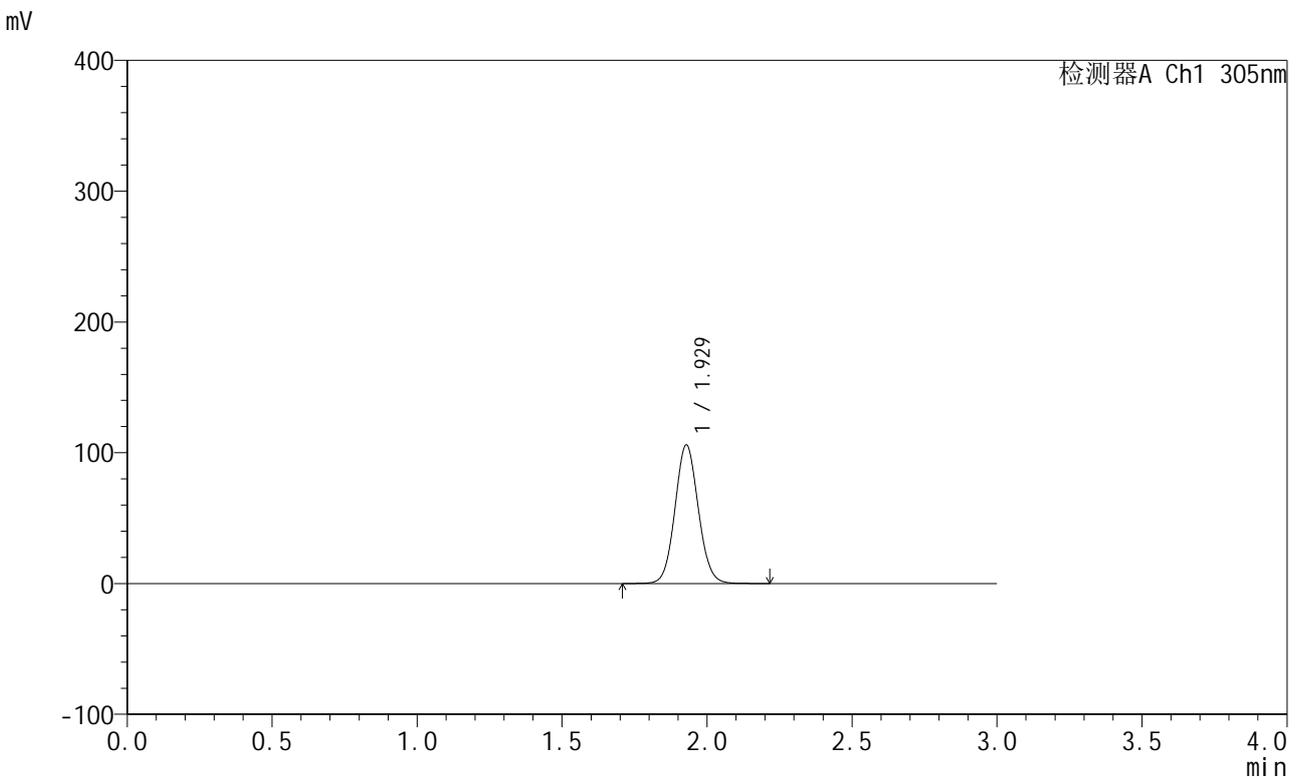
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.931	814385	100.000	144875	2741	1.070	--
总计		814385	100.000	144875			

图154 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1313-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p5-4h.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-39	
进样体积: 20 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/23 01:15:15	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/23 08:53:36	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	1.929	594106	100.000	105929	2755	1.070	--
总计		594106	100.000	105929			

图155 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转-240min-片5
供试品溶液-1

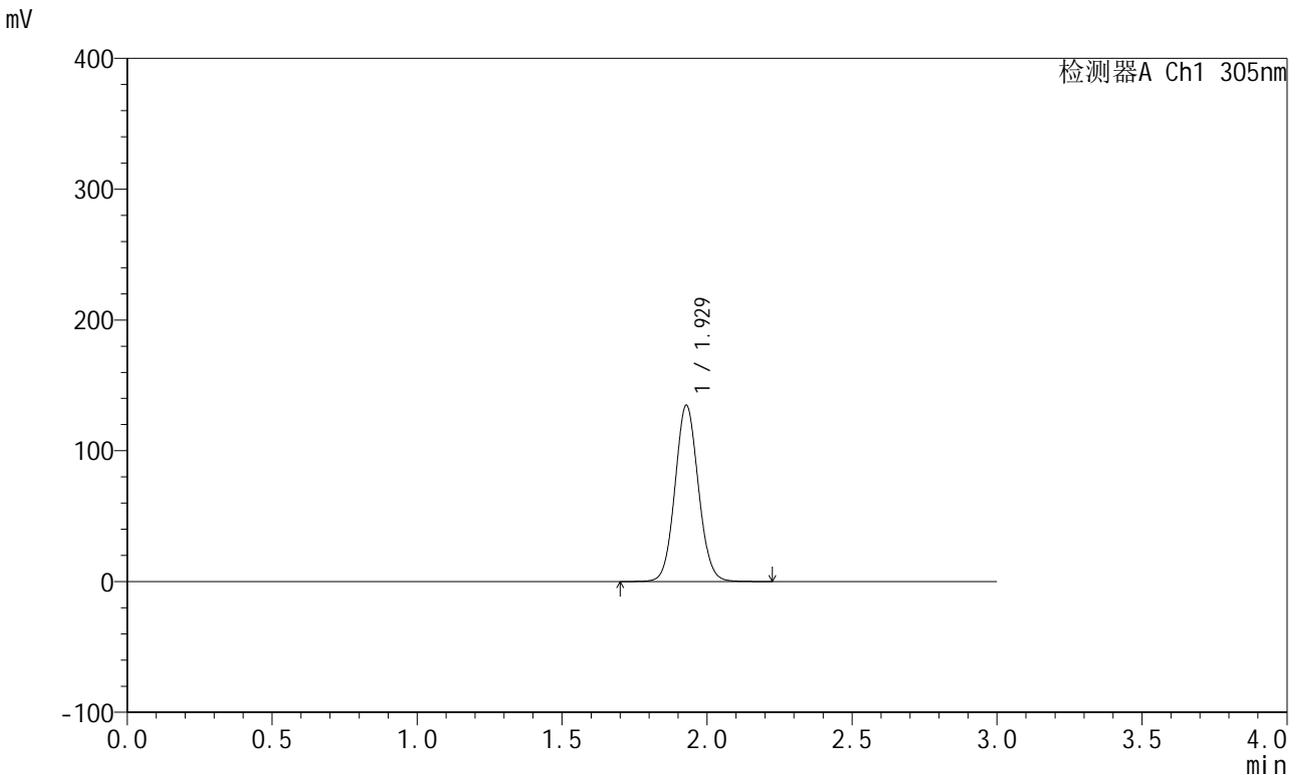


SMF-4060

<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 - 0-133/3-1314-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 01:18:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:53:39 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	1.929	755546	100.000	134740	2752	1.070	--
总计		755546	100.000	134740			

图156 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1



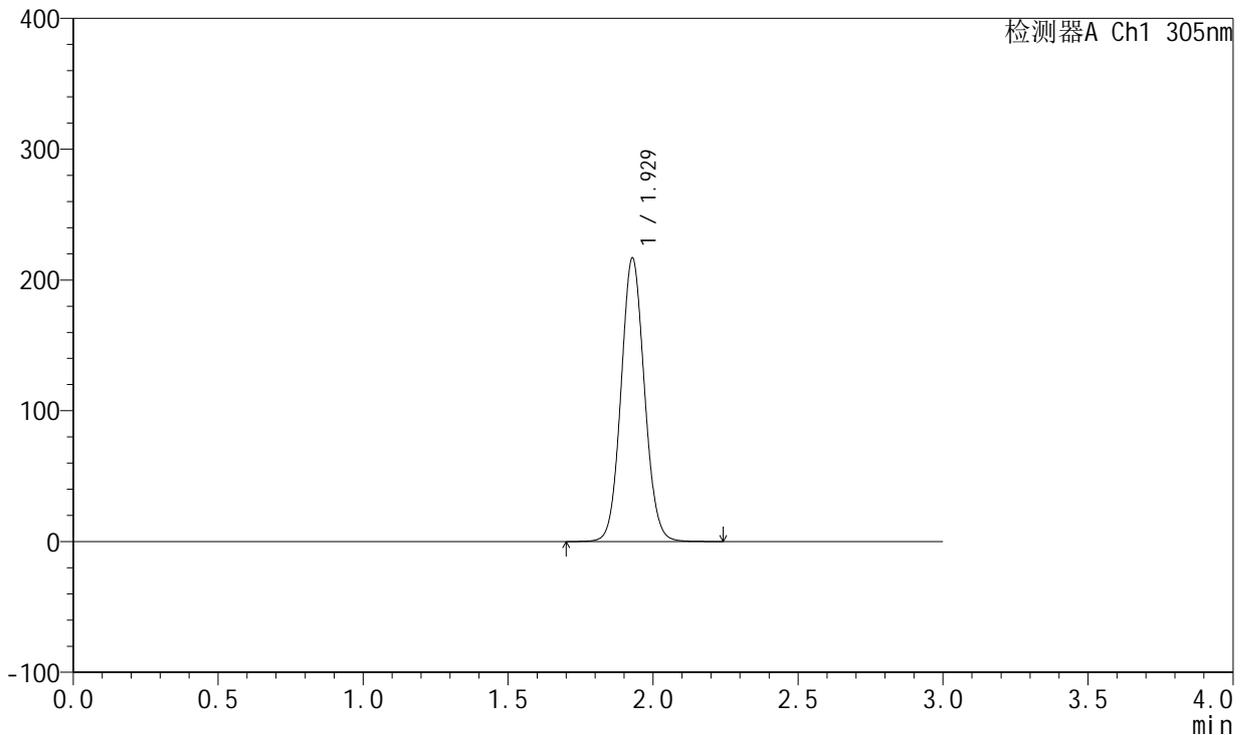
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1315-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p1-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 01:22:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:53:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.929	1217330	100.000	216788	2747	1.071	--
总计		1217330	100.000	216788			

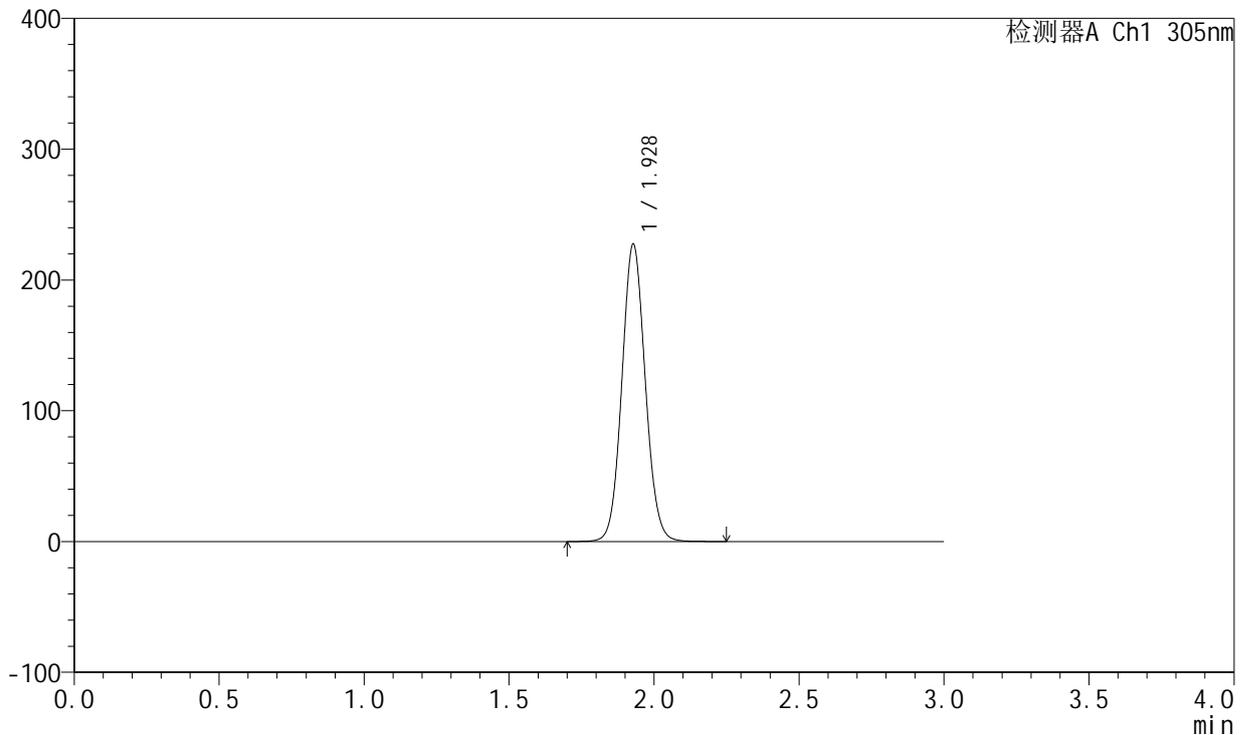
图157 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转-360min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-133/3-1316-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p2-6h.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-13	
进样体积: 20 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/23 01:25:26	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/23 08:53:44	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

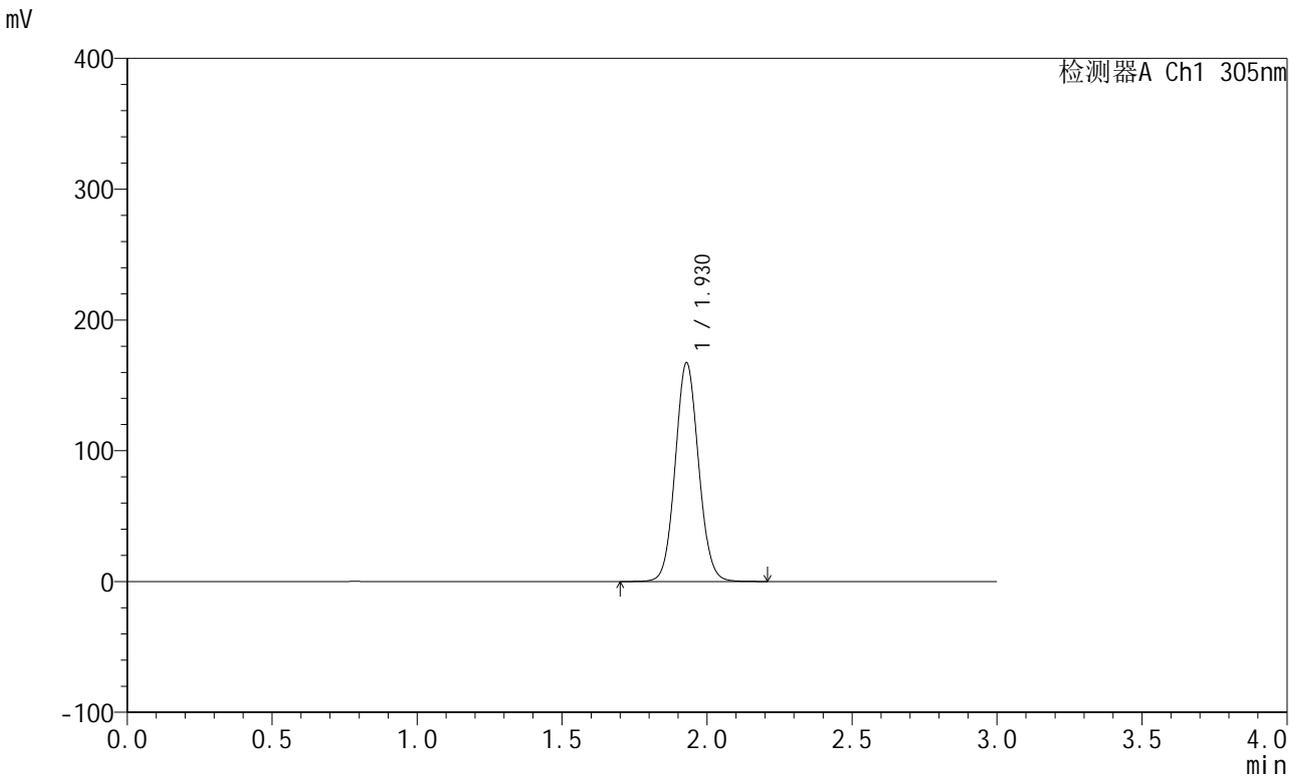
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.928	1275604	100.000	227206	2749	1.071	--
总计		1275604	100.000	227206			

图158 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50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 - 0-133/3-1317-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p3-6h.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-22	
进样体积: 20 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/23 01:28:49	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/23 08:53:47	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	1.930	937297	100.000	167269	2755	1.071	--
总计		937297	100.000	167269			

图159 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转-360min-片3
供试品溶液-1



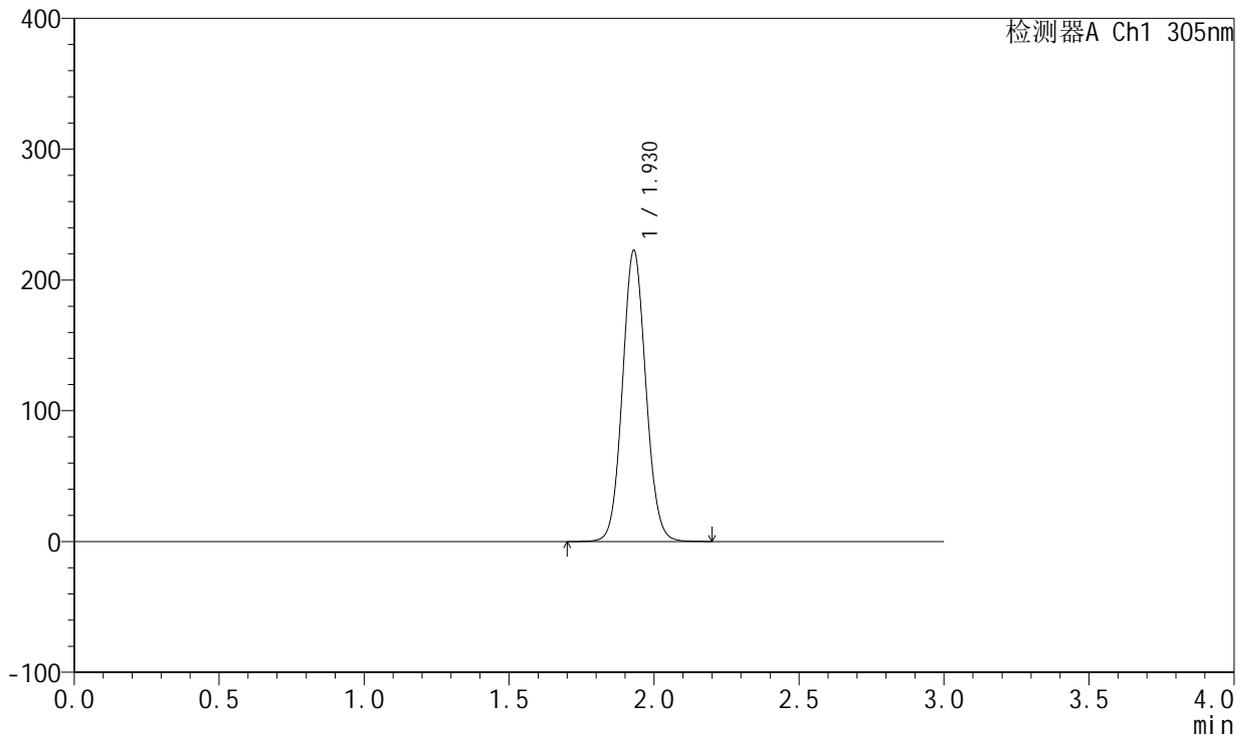
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1318-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p4-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 01:32:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:53:50 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	1.930	1248102	100.000	222679	2756	1.071	--
总计		1248102	100.000	222679			

图160 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转-360min-片4
 供试品溶液-1



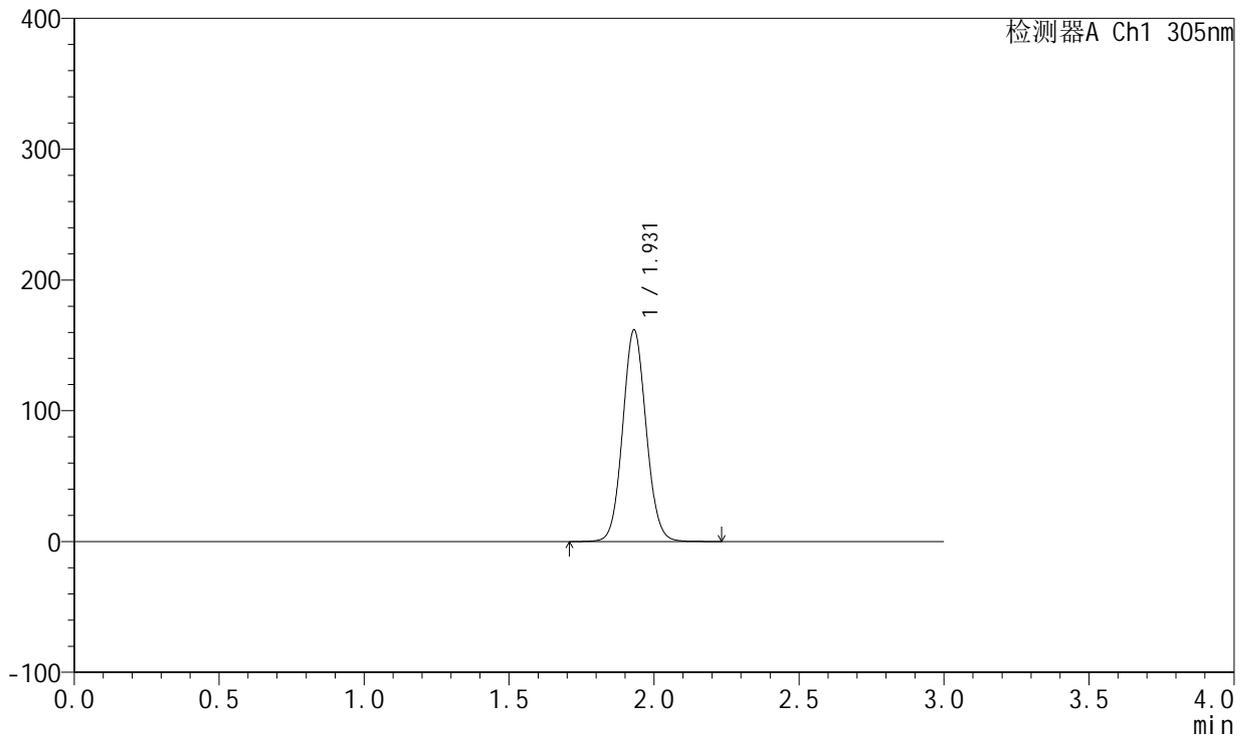
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1319-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p5-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 01:35:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:53:53 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	1.931	910401	100.000	161771	2739	1.071	--
总计		910401	100.000	161771			

图161 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转-360min-片5
 供试品溶液-1



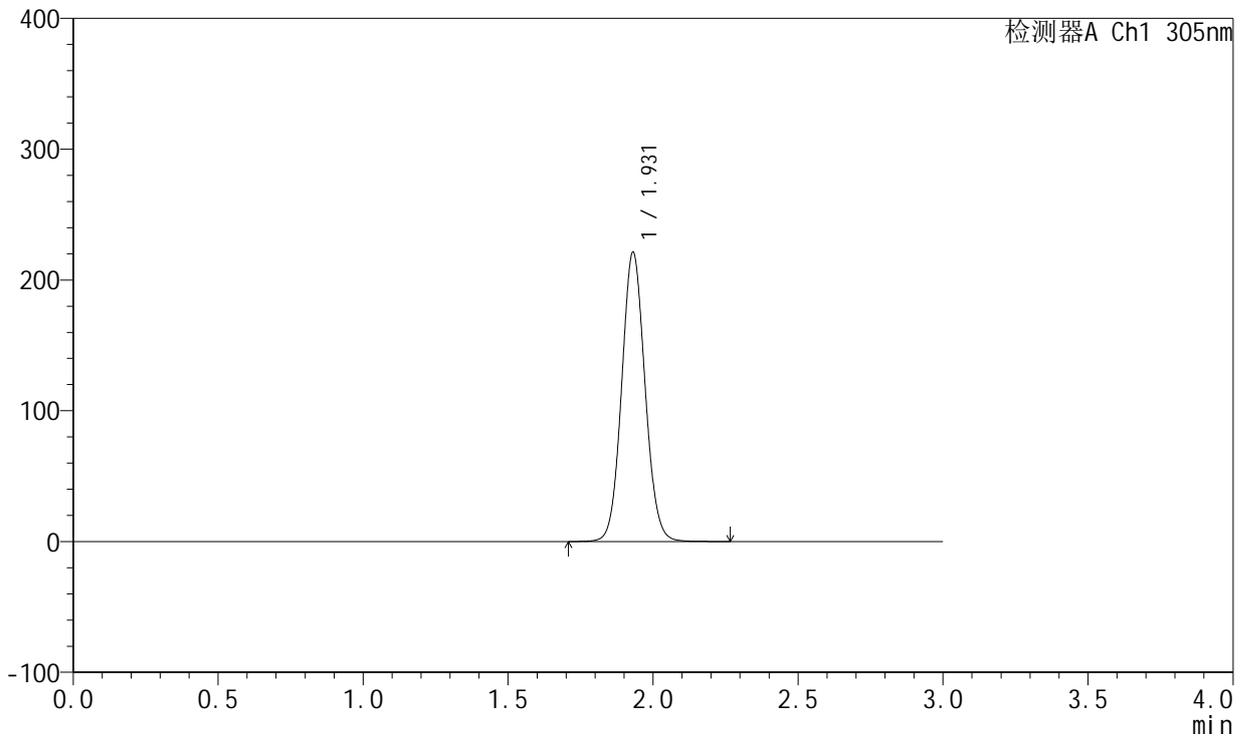
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1320-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p6-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 01:38:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:53:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

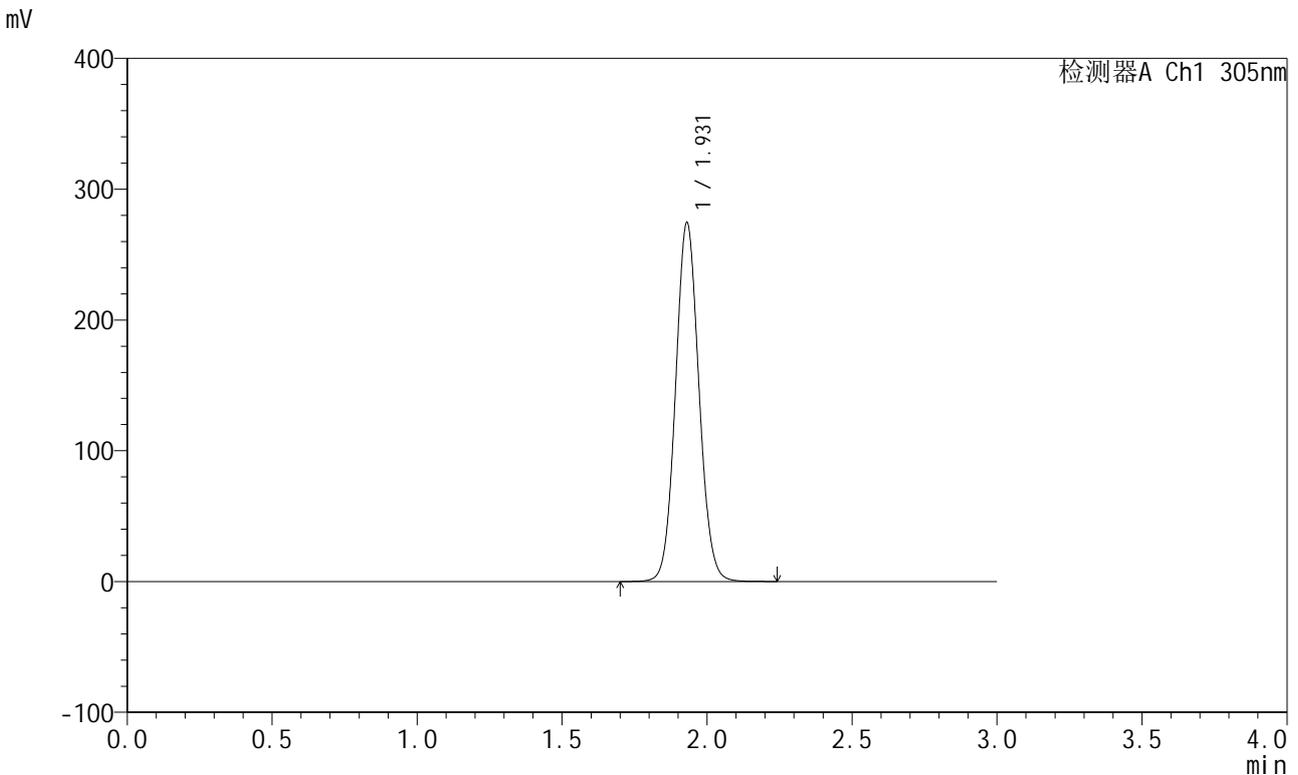
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.931	1241146	100.000	221202	2760	1.071	--
总计		1241146	100.000	221202			

图162 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-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 - 0-133/3-1321-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p1-8h.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-5	
进样体积: 20 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/23 01:42:22	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/23 08:53:59	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	1.931	1541457	100.000	274372	2749	1.070	--
总计		1541457	100.000	274372			

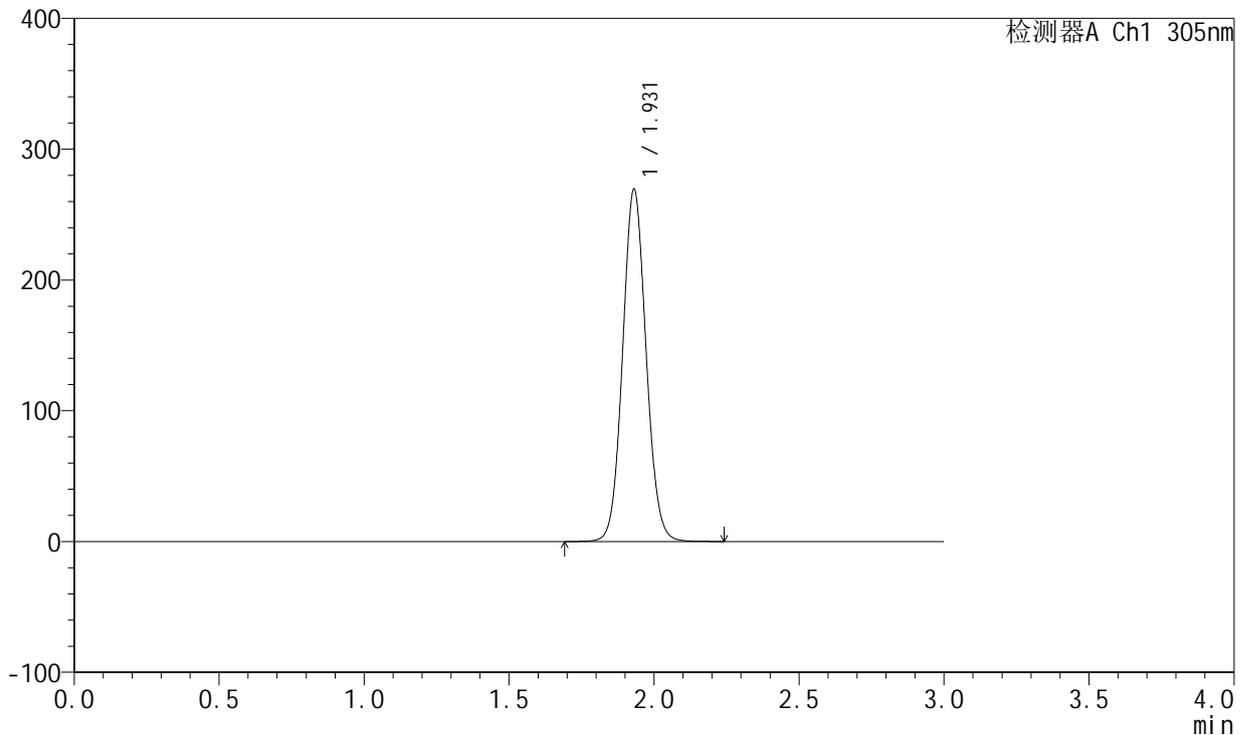
图163 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转-480min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1322-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 01:45:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:54:02 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	1.931	1515664	100.000	269282	2738	1.071	--
总计		1515664	100.000	269282			

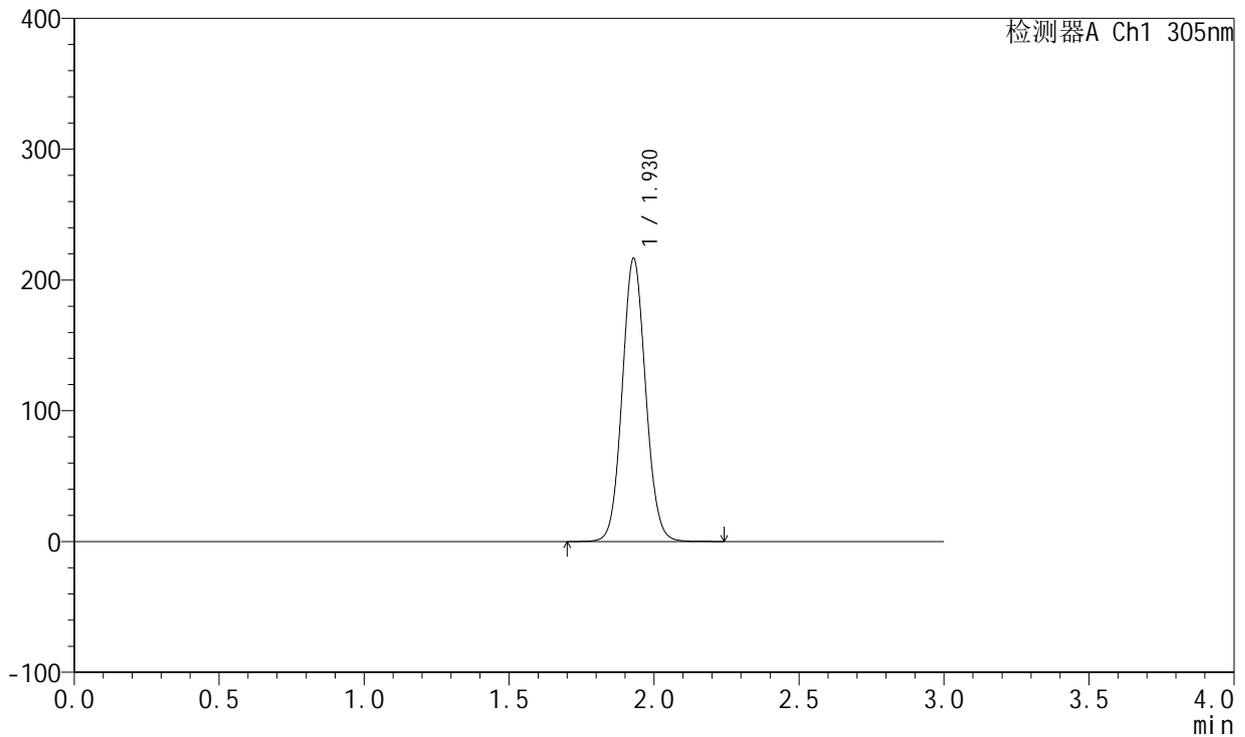
图164 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1323-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 01:49:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:54:05 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	1.930	1215736	100.000	216557	2748	1.071	--
总计		1215736	100.000	216557			

图165 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-1



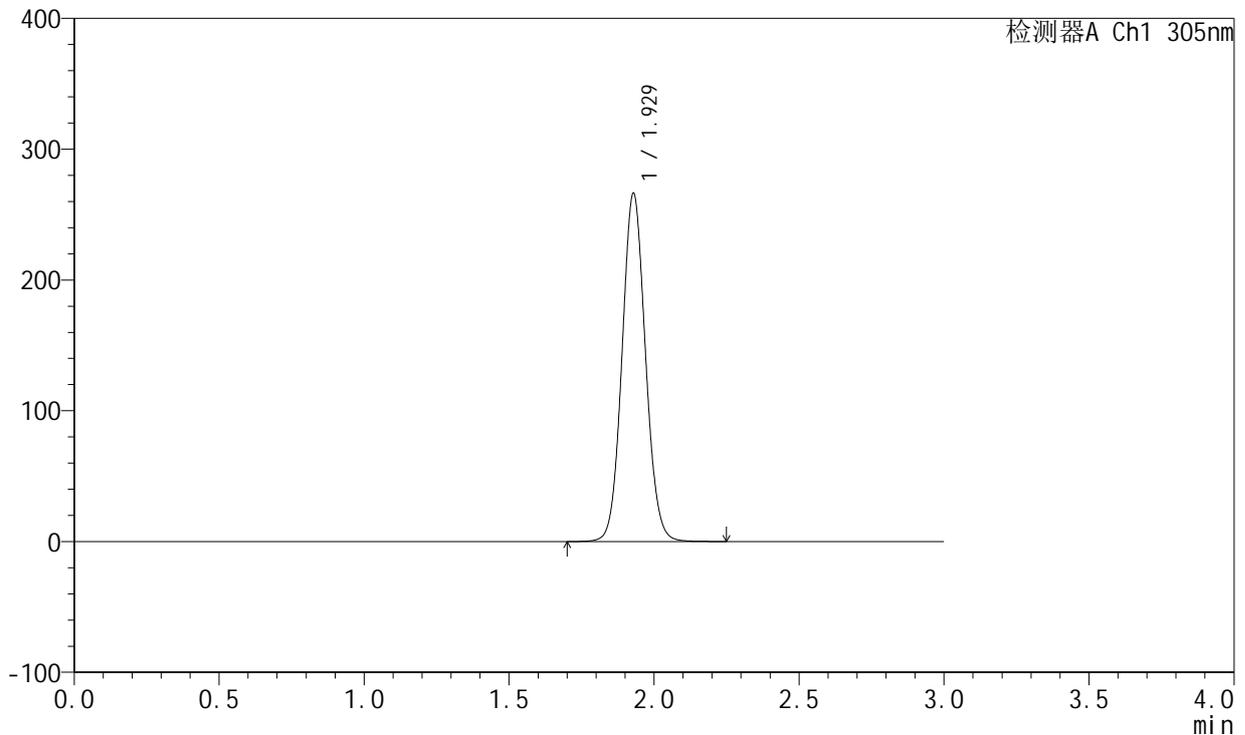
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1324-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 01:52:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:54:08 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	1.929	1495918	100.000	266308	2744	1.071	--
总计		1495918	100.000	266308			

图166 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转-480min-片4
供试品溶液-1



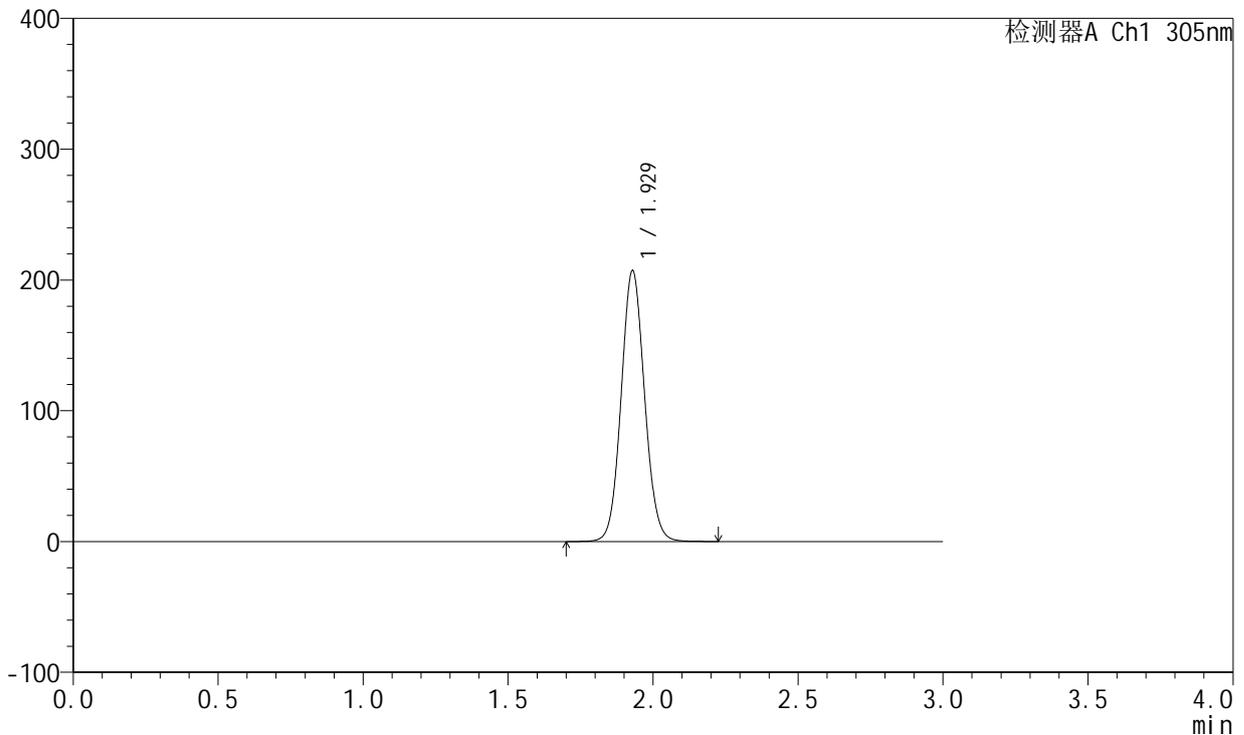
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1325-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 01:55:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:54:11 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	1.929	1162330	100.000	207173	2750	1.072	--
总计		1162330	100.000	207173			

图167 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-1



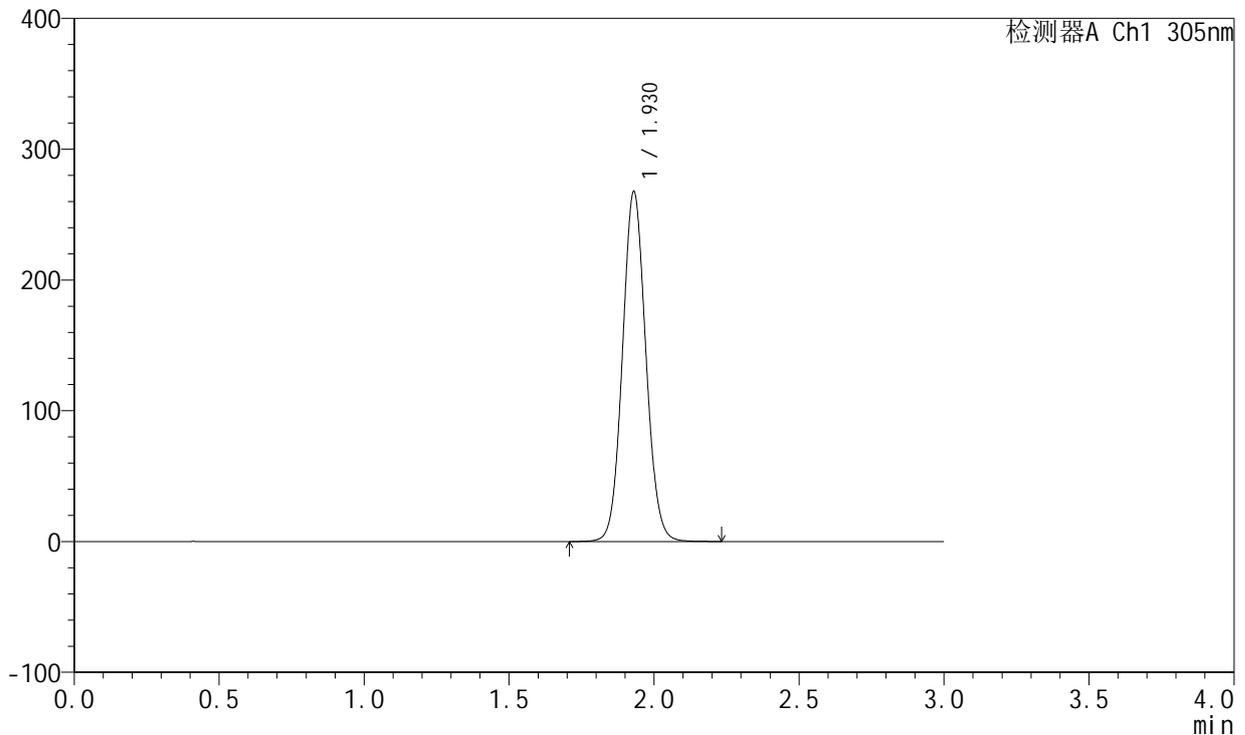
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1326-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 01:59:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:54:14 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	1.930	1501725	100.000	267557	2750	1.072	--
总计		1501725	100.000	267557			

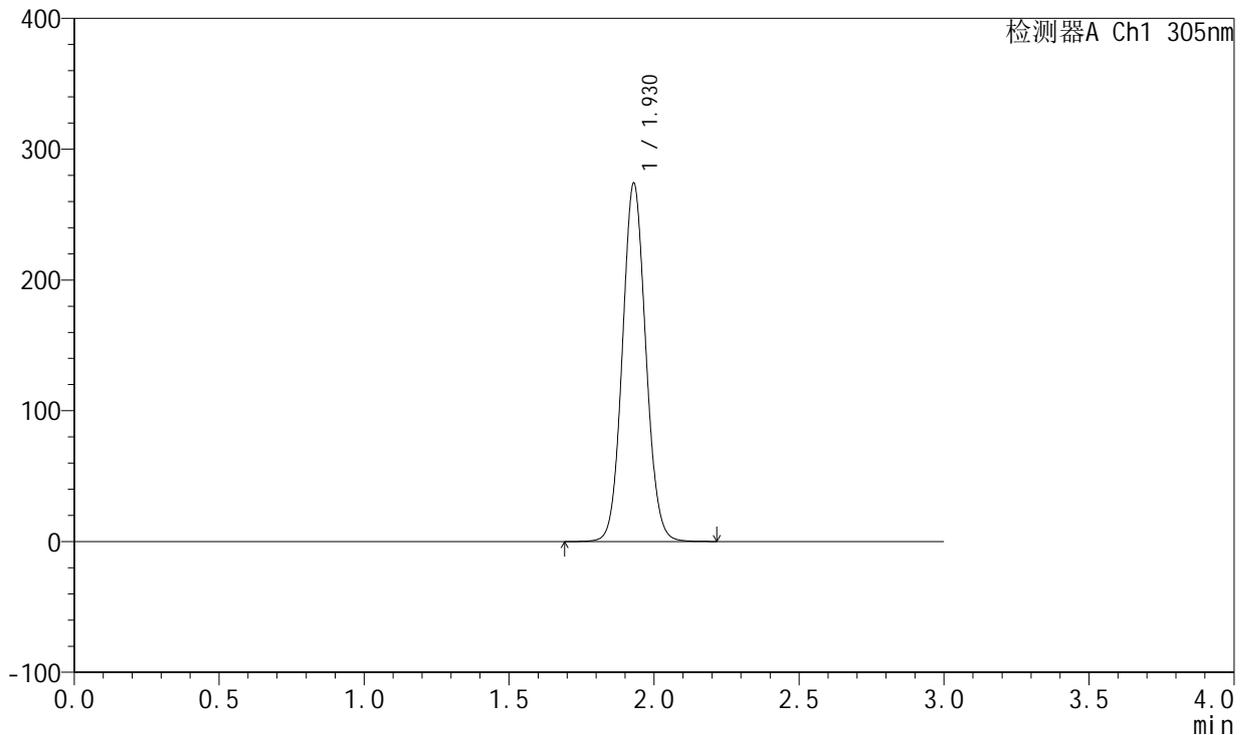
图168 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-133/3-1327-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p1-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-6	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/23 02:02:44	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/23 08:54:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.930	1538343	100.000	274008	2748	1.071	--
总计		1538343	100.000	274008			

图169 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



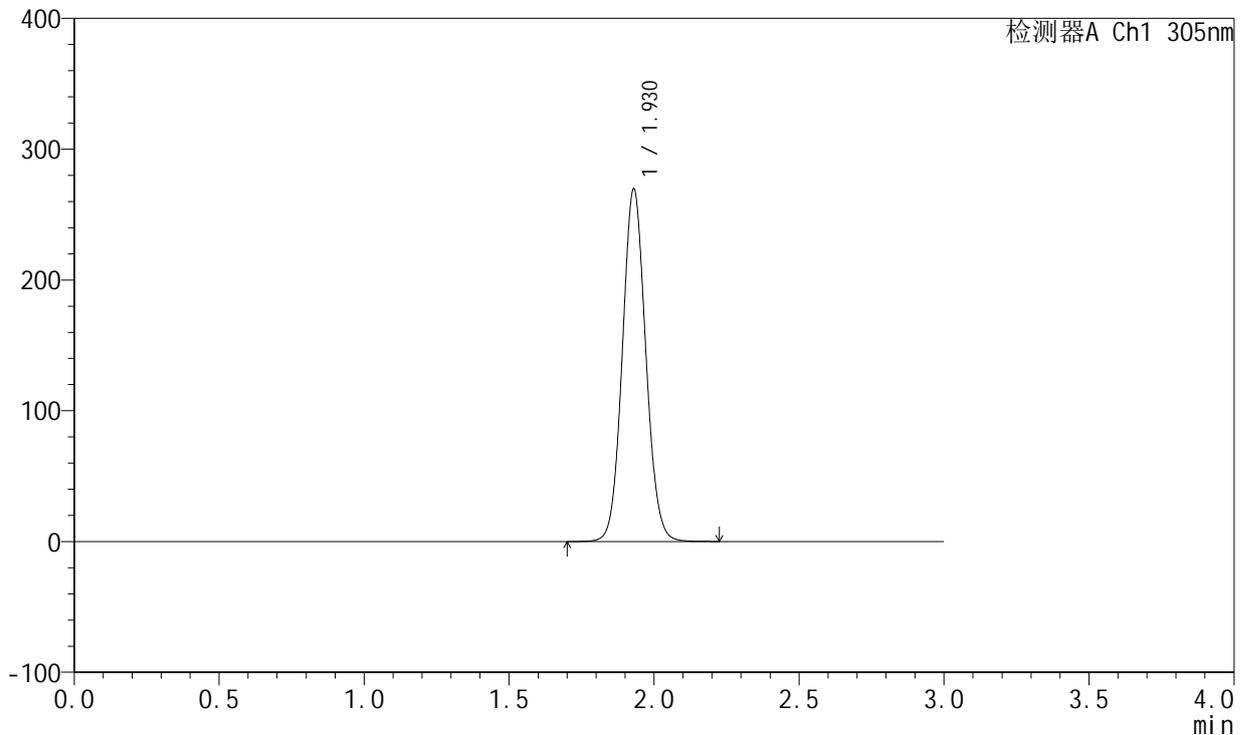
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1328-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 02:06:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:54:19 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	1.930	1513888	100.000	269693	2748	1.072	--
总计		1513888	100.000	269693			

图170 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



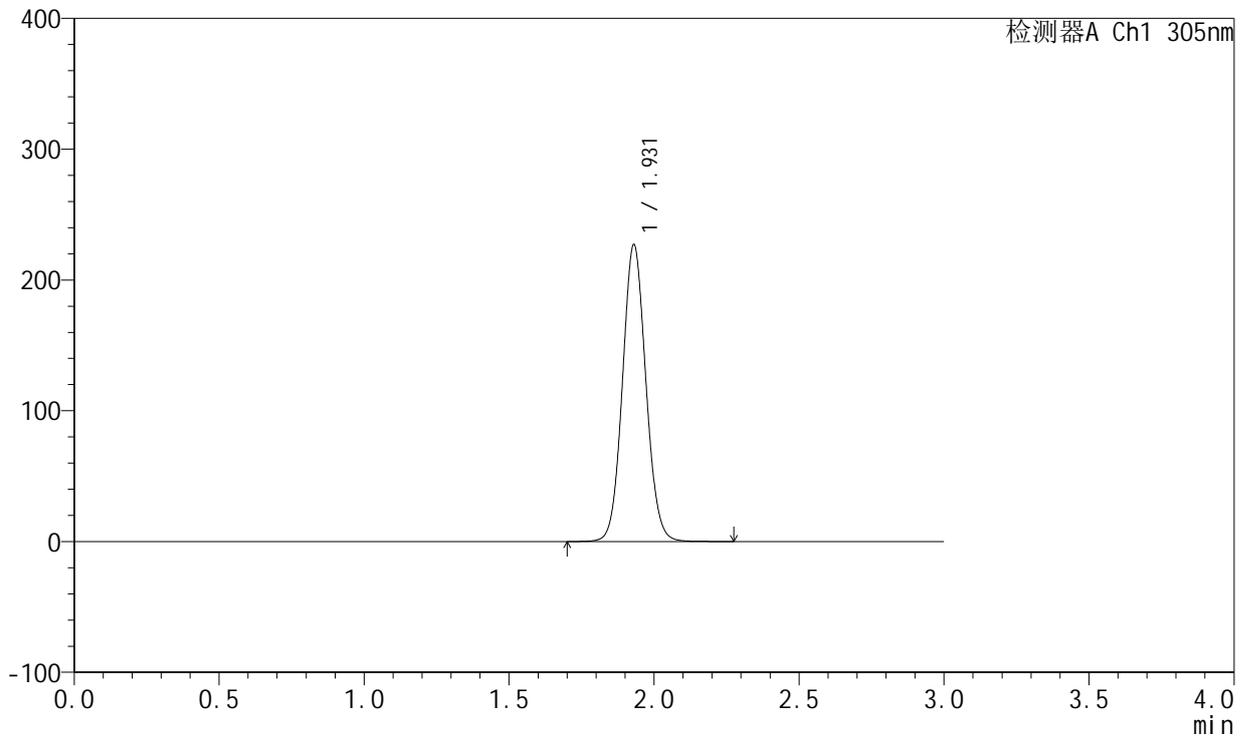
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1329-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 02:09:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:54:22 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	1.931	1274304	100.000	227079	2753	1.072	--
总计		1274304	100.000	227079			

图171 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



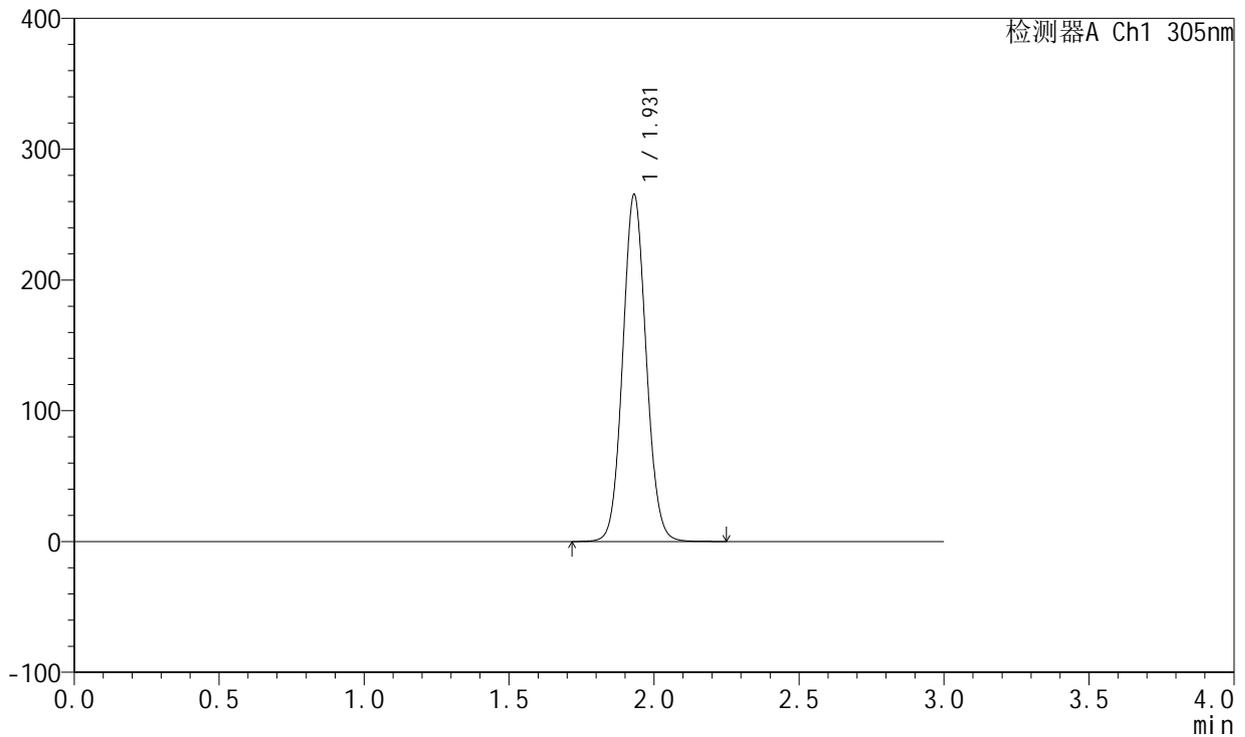
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1330-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 02:12:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:54:24 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	1.931	1489805	100.000	265202	2754	1.072	--
总计		1489805	100.000	265202			

图172 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



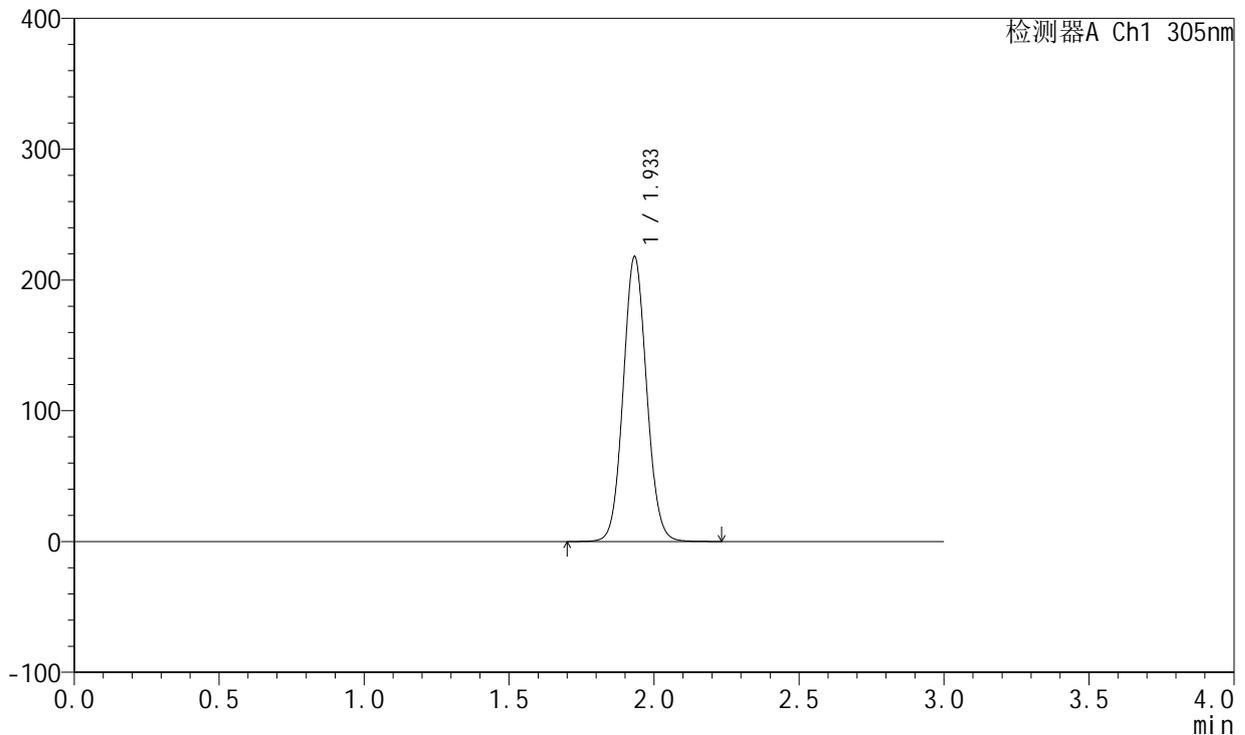
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1331-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 02:16:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:54:27 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	1.933	1224536	100.000	217144	2750	1.071	--
总计		1224536	100.000	217144			

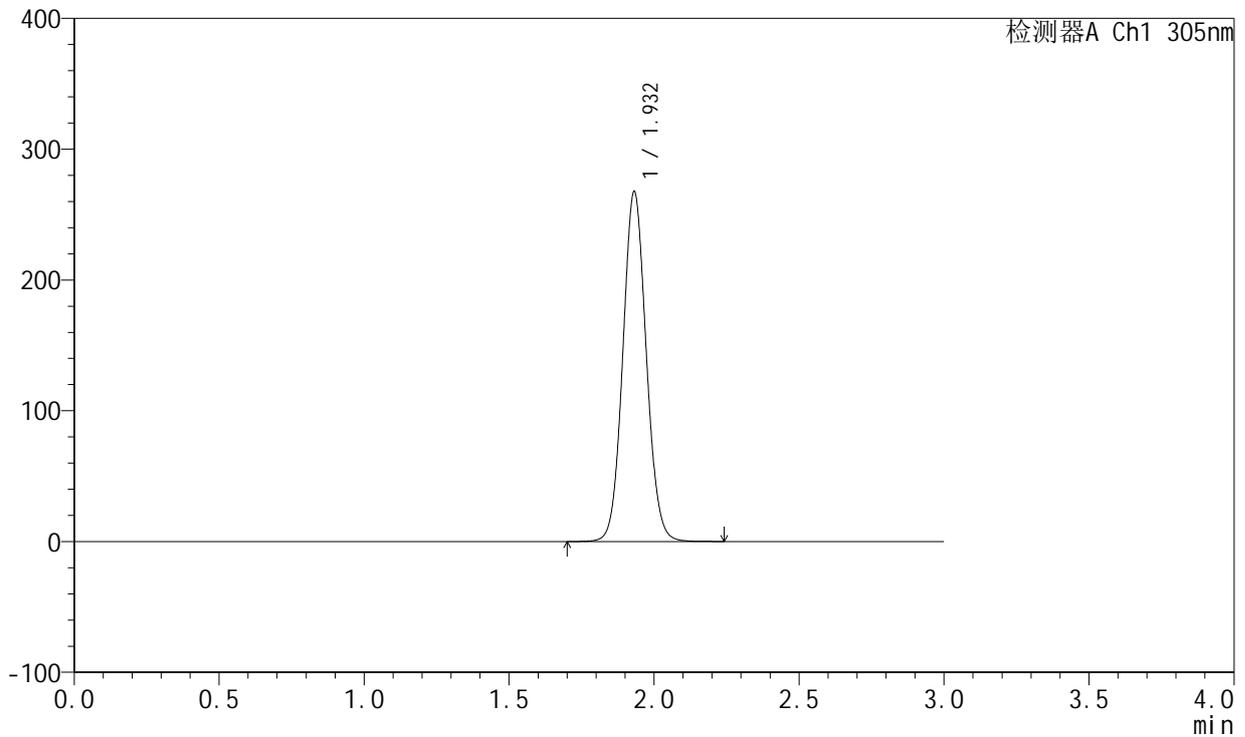
图173 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-133/3-1332-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 02:19:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:54:30 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)
1	1.932	1502243	100.000	267291	2754	1.071	--
总计		1502243	100.000	267291			

图174 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



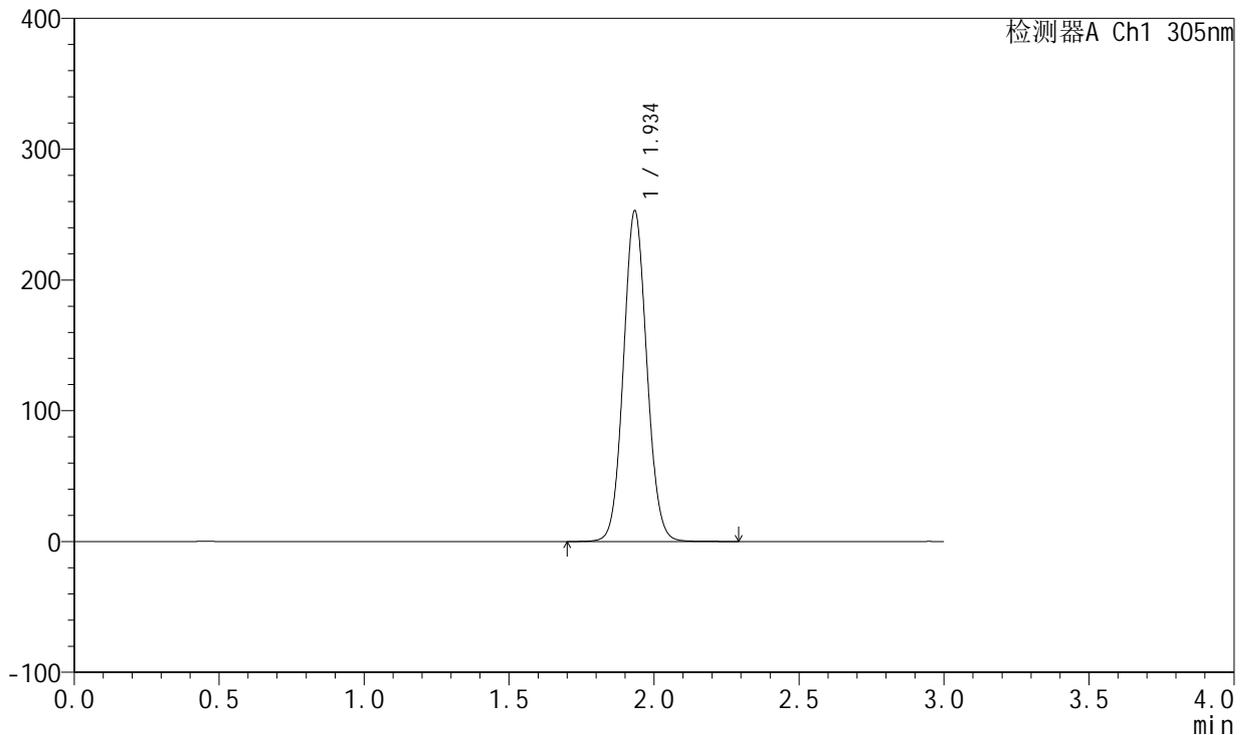
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1333-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 02:23:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:54:32 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	1.934	1417712	100.000	251542	2761	1.071	--
总计		1417712	100.000	251542			

图175 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转
 对照品溶液-2-1



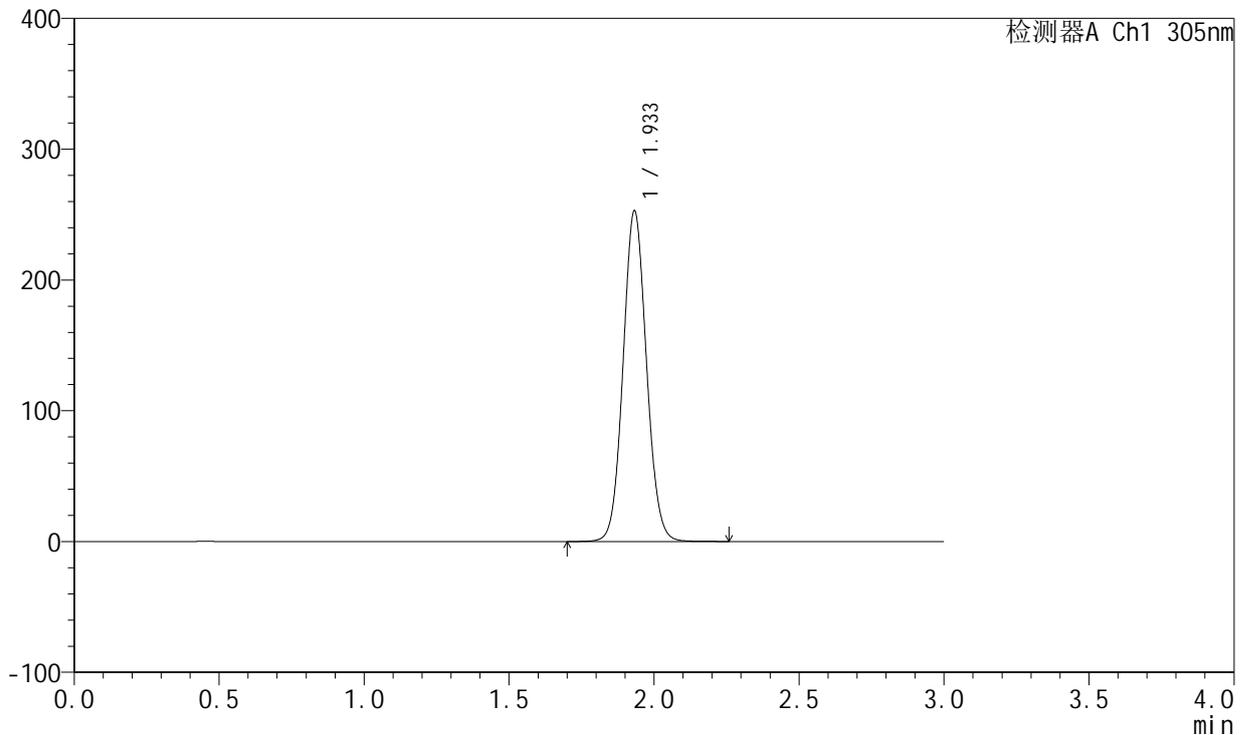
SMF-4060

<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 - 0-133/3-1334-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf50z-btq-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240522-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 02:26:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/23 08:54:35 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	1.933	1418431	100.000	252249	2758	1.071	--
总计		1418431	100.000	252249			

图176 他氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-不脱气-篮法-50转
 对照品溶液-2-2