



### 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

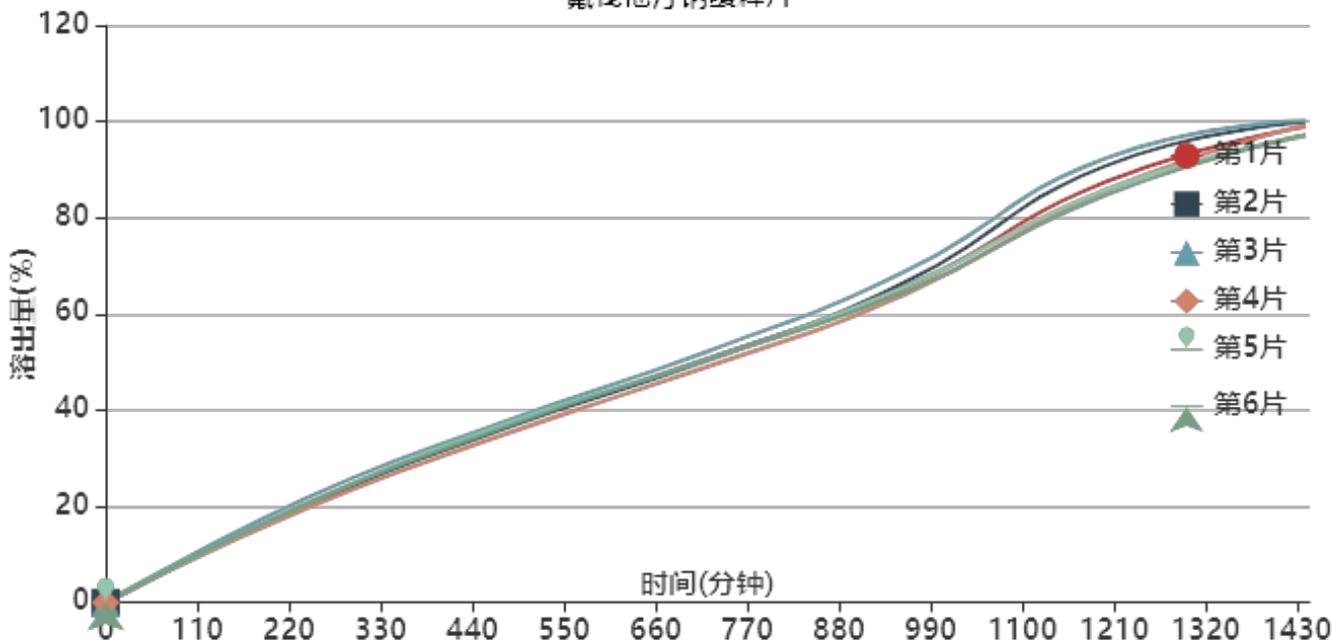
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.14	1439594	1439848	1440087	1440185	1439714	1439886	0.02
2	10.89	1401559	1401512				1401536	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
129253.68	128699.36	0.31	数据可信

## 溶出曲线测定

### 氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24052301批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	297466	-	297466	20.449	20.40	3.46	20.45	20.40	3.46
	2	291635	-	291635	20.048			20.05		
	3	314585	-	314585	21.626			21.63		
	4	283366	-	283366	19.480			19.48		
	5	297205	-	297205	20.431			20.43		
	6	296124	-	296124	20.357			20.36		
480min	1	529299	-	529299	36.387	36.47	2.43	36.42	36.50	2.44
	2	526943	-	526943	36.225			36.25		
	3	548095	-	548095	37.679			37.71		
	4	509499	-	509499	35.026			35.05		
	5	538492	-	538492	37.019			37.05		
	6	531131	-	531131	36.513			36.54		
720min	1	733526	-	733526	50.426	50.33	2.02	50.51	50.42	2.02
	2	729102	-	729102	50.122			50.21		
	3	756102	-	756102	51.978			52.07		
	4	709650	-	709650	48.785			48.87		
	5	731541	-	731541	50.290			50.38		
	6	733155	-	733155	50.401			50.49		
960min	1	950185	-	950185	65.321	65.74	2.58	65.48	65.90	2.58
	2	967171	-	967171	66.488			66.65		
	3	999290	-	999290	68.696			68.86		
	4	930551	-	930551	63.971			64.13		
	5	953081	-	953081	65.520			65.68		
	6	937321	-	937321	64.436			64.60		
1200mi	1	1268016	-	1268016	87.170	87.52	3.54	87.43	87.77	3.54
	2	1316651	-	1316651	90.513			90.77		
	3	1339290	-	1339290	92.070			92.34		
	4	1242316	-	1242316	85.403			85.65		
	5	1243733	-	1243733	85.501			85.76		
	6	1228249	-	1228249	84.436			84.69		
n										
1440mi	1	1432875	-	1432875	98.503	98.33	1.36	98.89	98.72	1.36
	2	1445894	-	1445894	99.398			99.79		
	3	1451694	-	1451694	99.797			100.20		
	4	1437965	-	1437965	98.853			99.23		
	5	1404869	-	1404869	96.578			96.97		
	6	1408807	-	1408807	96.849			97.23		
n										
极限	1	1461750	-	1461750	100.488	99.57	0.96	101.03	100.10	0.96
	2	1456134	-	1456134	100.102			100.65		
	3	1454203	-	1454203	99.969			100.53		
	4	1454816	-	1454816	100.011			100.54		
	5	1425724	-	1425724	98.012			98.54		
	6	1437323	-	1437323	98.809			99.34		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-03

复核者:

未审阅版本



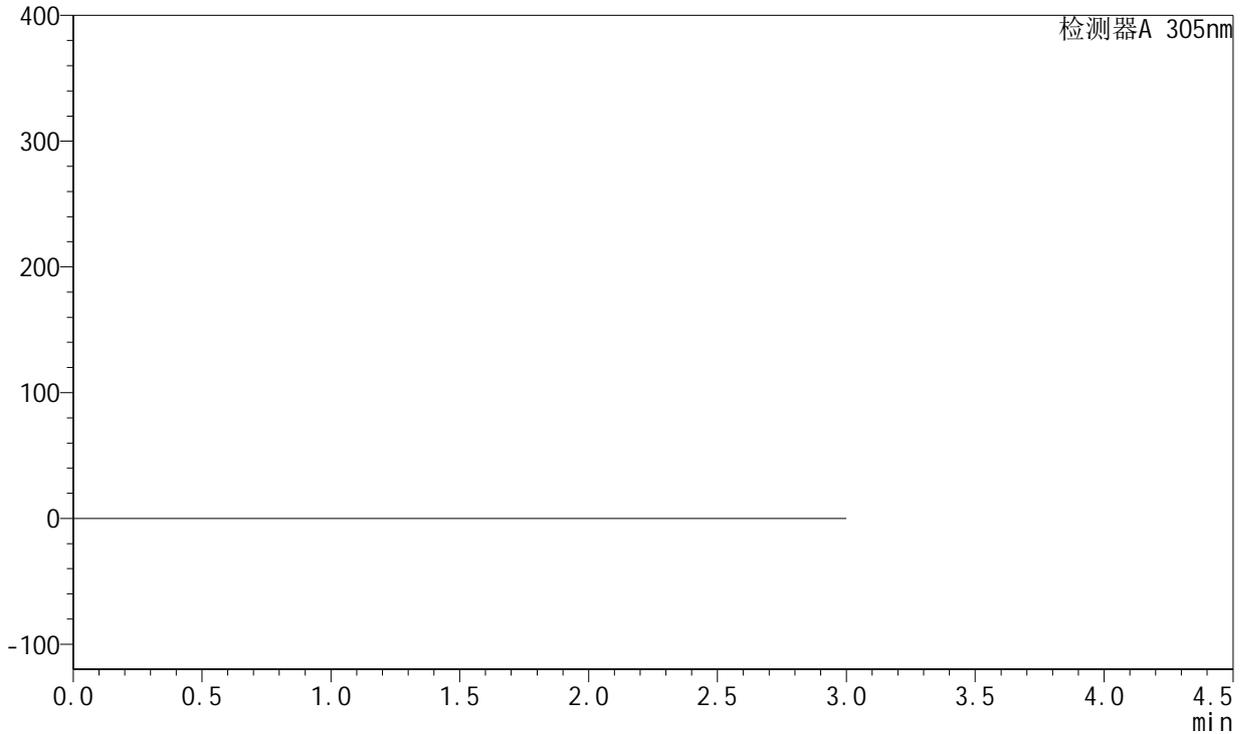
# SMF-4060

## <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 - 7-4/10-115-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 09:29:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:25:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

图1 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转  
溶剂



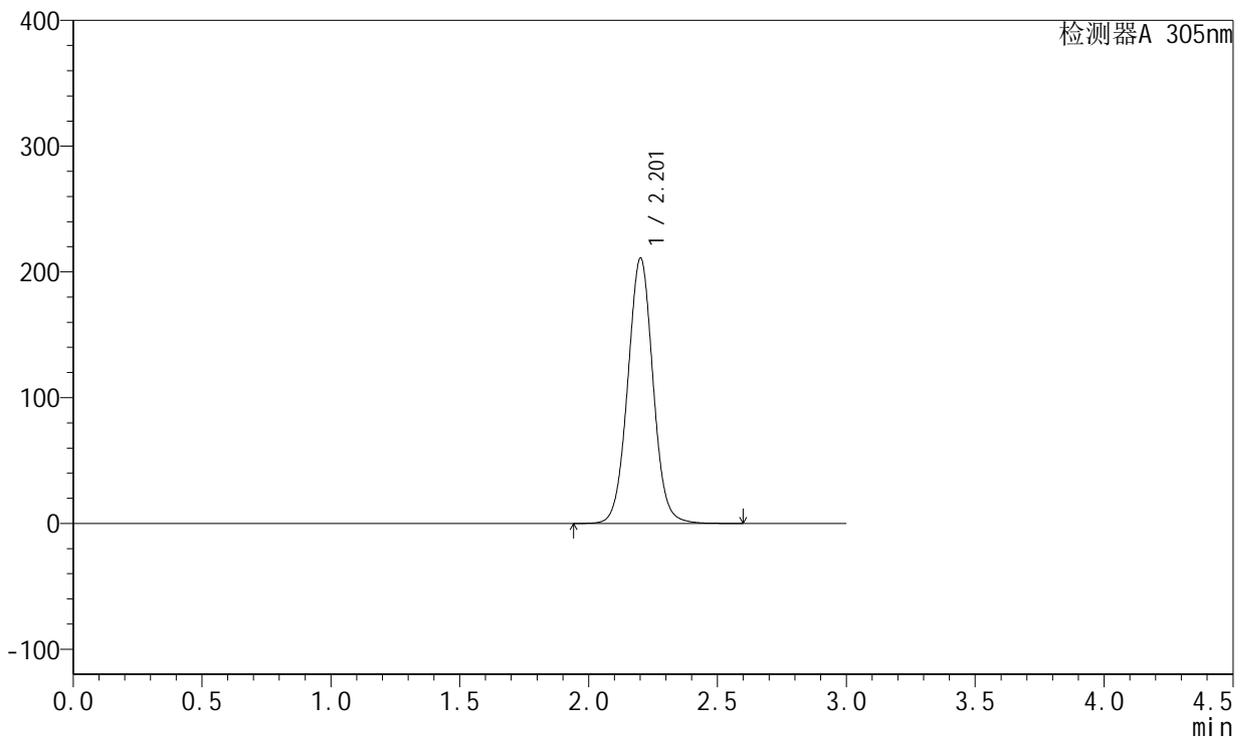
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-116-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 09:33:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:25:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

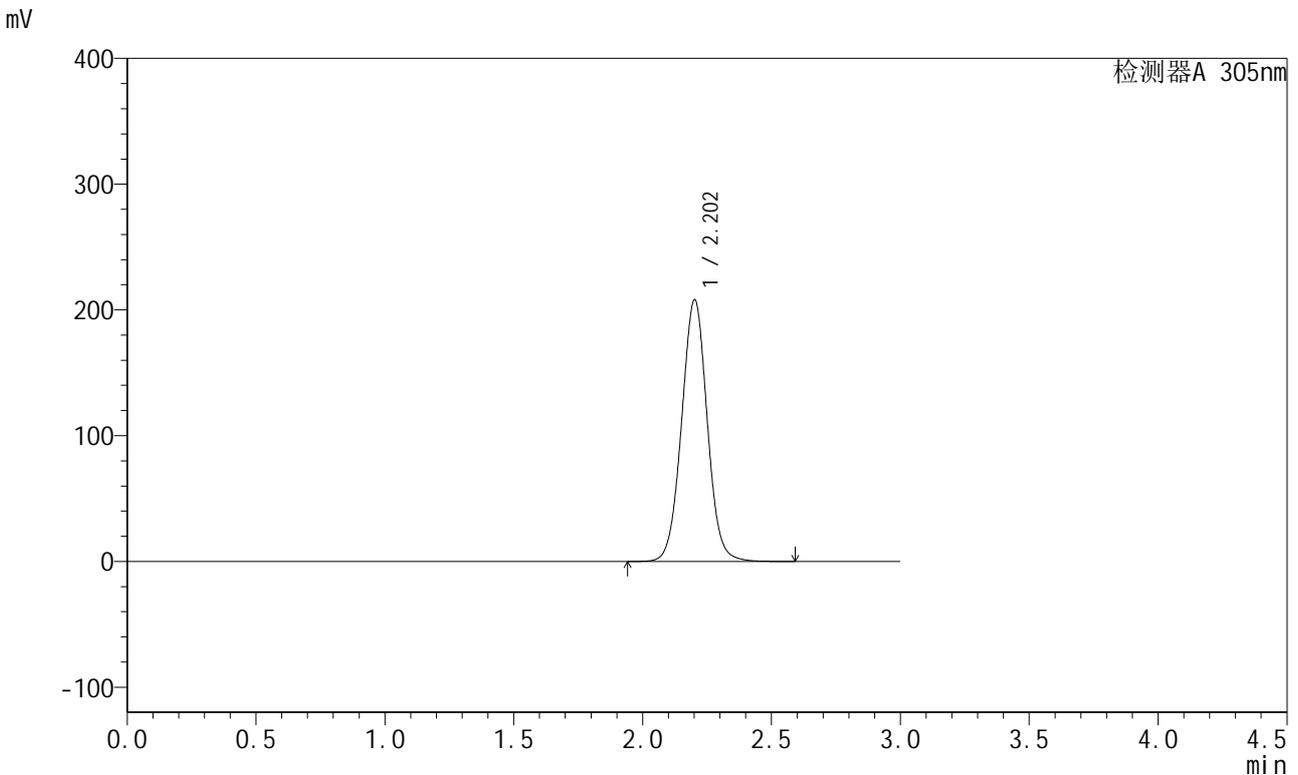
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	1439594	100.000	210301	2453	1.033	--
总计		1439594	100.000	210301			

图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-117-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 09:36:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:25:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

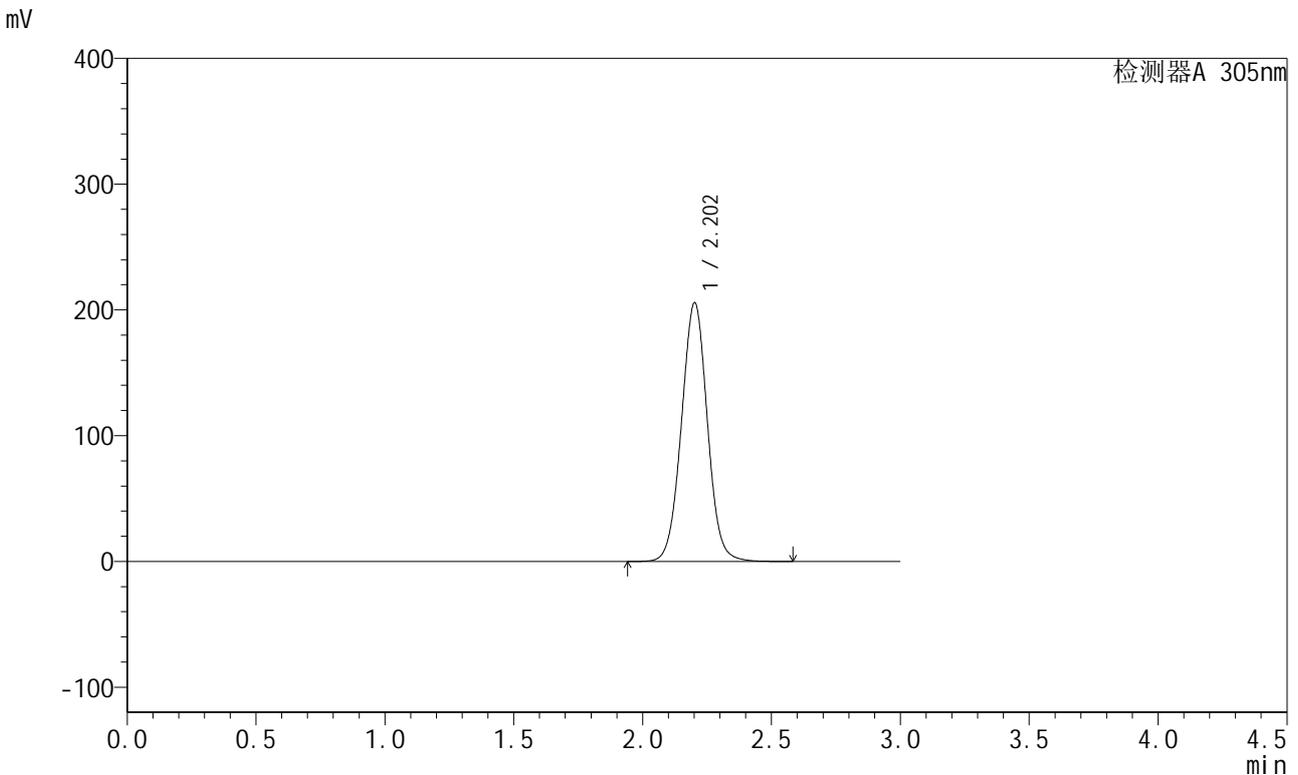
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	1439848	100.000	207662	2381	1.027	--
总计		1439848	100.000	207662			

图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-118-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 09:39:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:25:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	1440087	100.000	205300	2317	1.023	--
总计		1440087	100.000	205300			

图4 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转  
对照品溶液-1-3



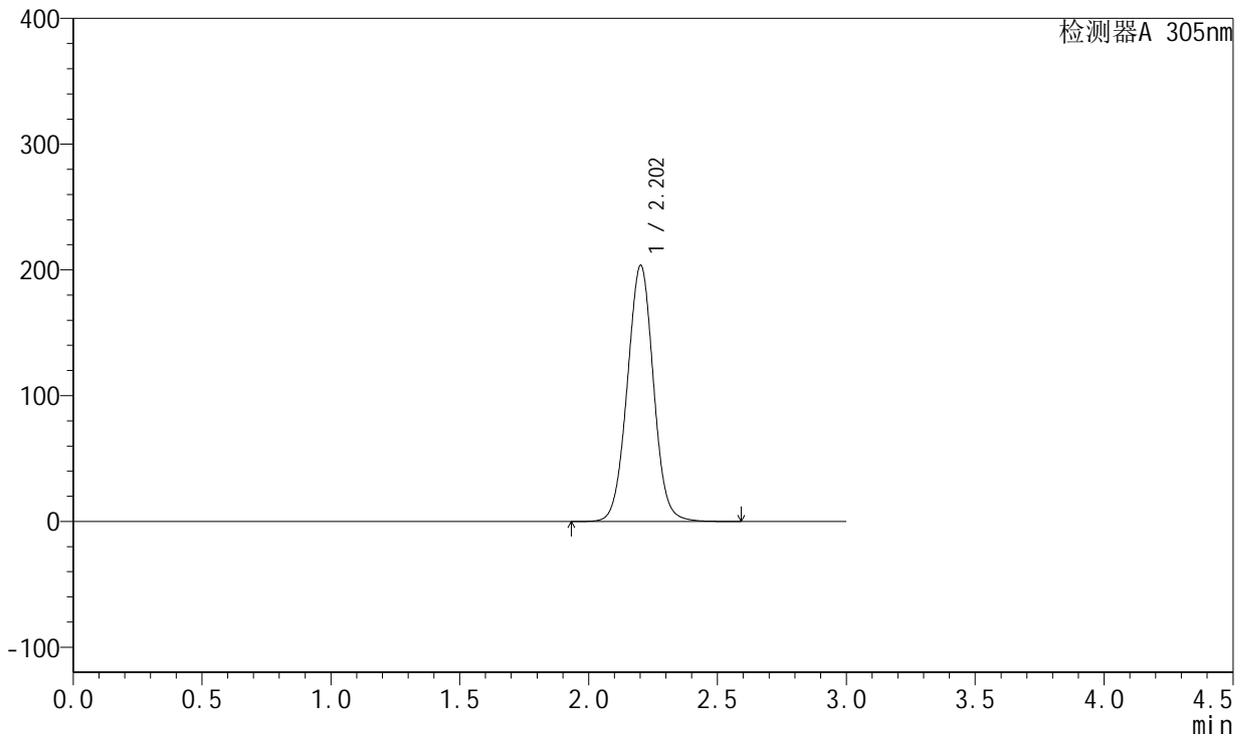
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-119-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 09:43:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:25:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	1440185	100.000	203271	2267	1.019	--
总计		1440185	100.000	203271			

图5 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-4

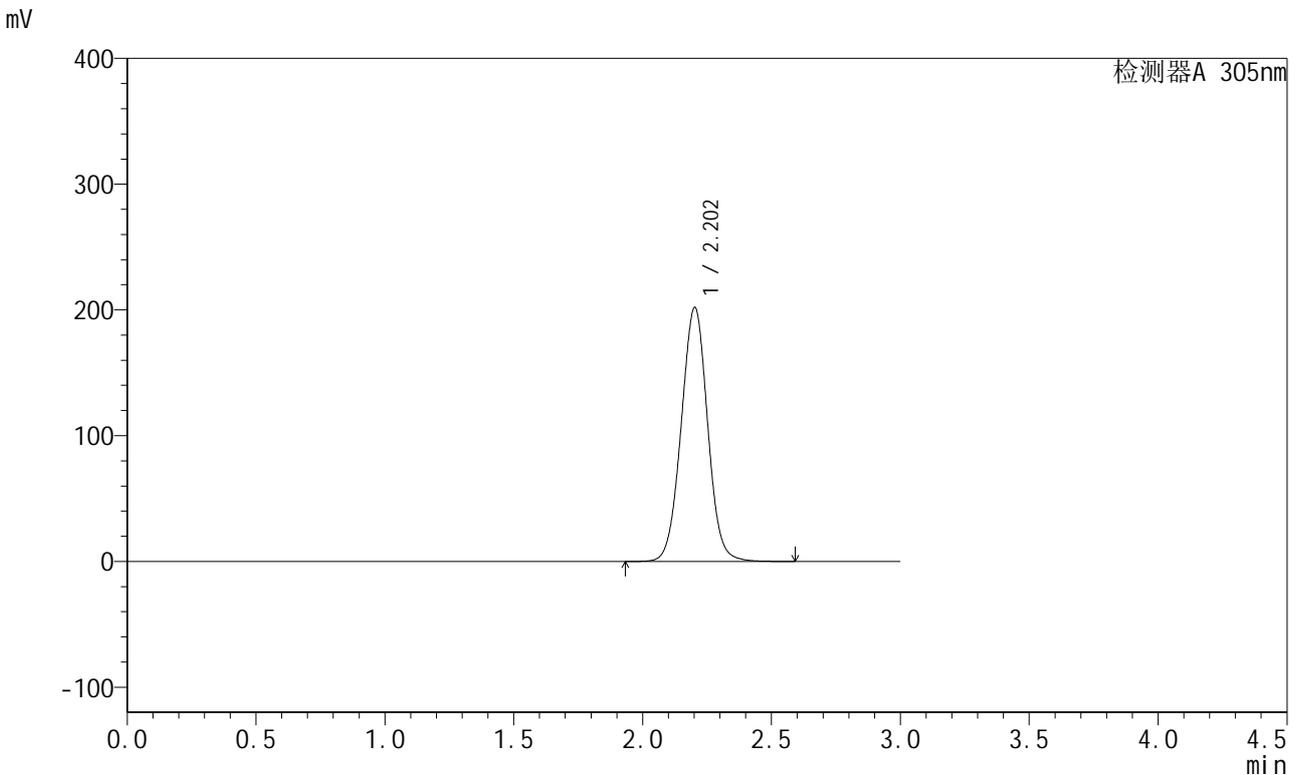


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-120-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 09:46:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:25:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	1439714	100.000	201676	2227	1.017	--
总计		1439714	100.000	201676			

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-5



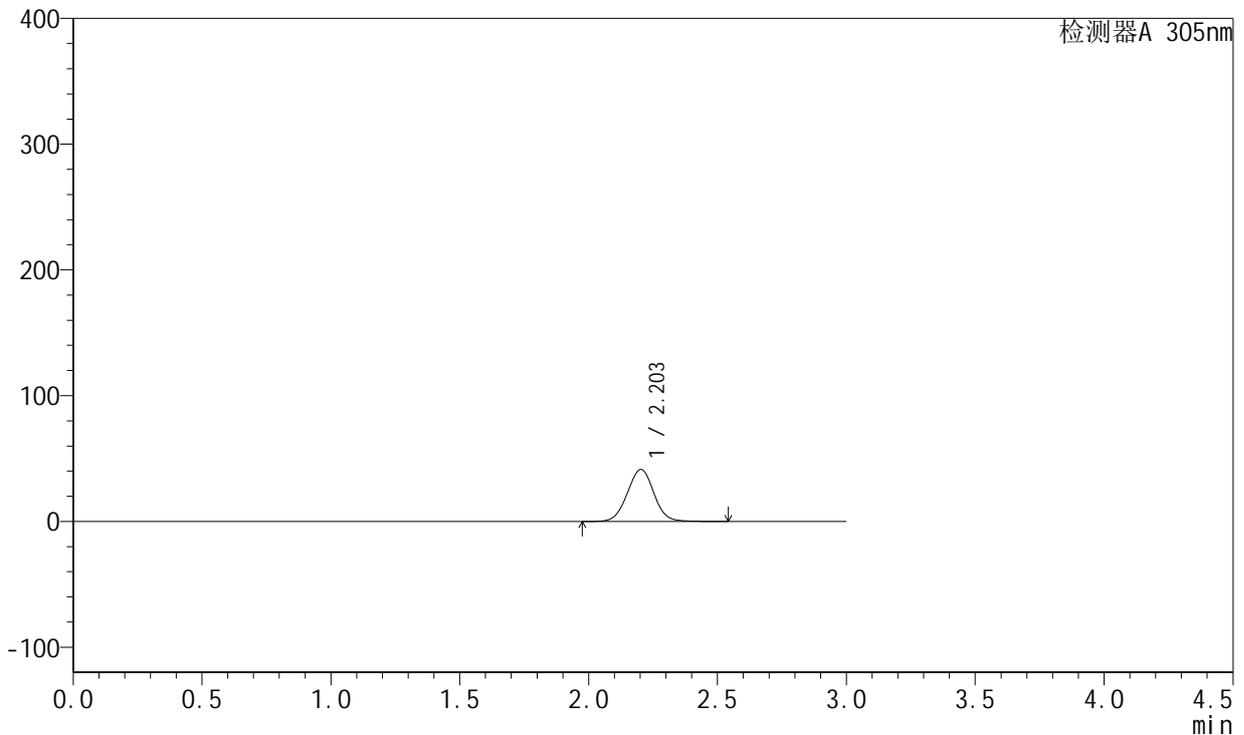
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-121-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p1-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 09:50:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:25:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	297466	100.000	41381	2190	1.015	--
总计		297466	100.000	41381			

图7 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片1  
 供试品溶液-1



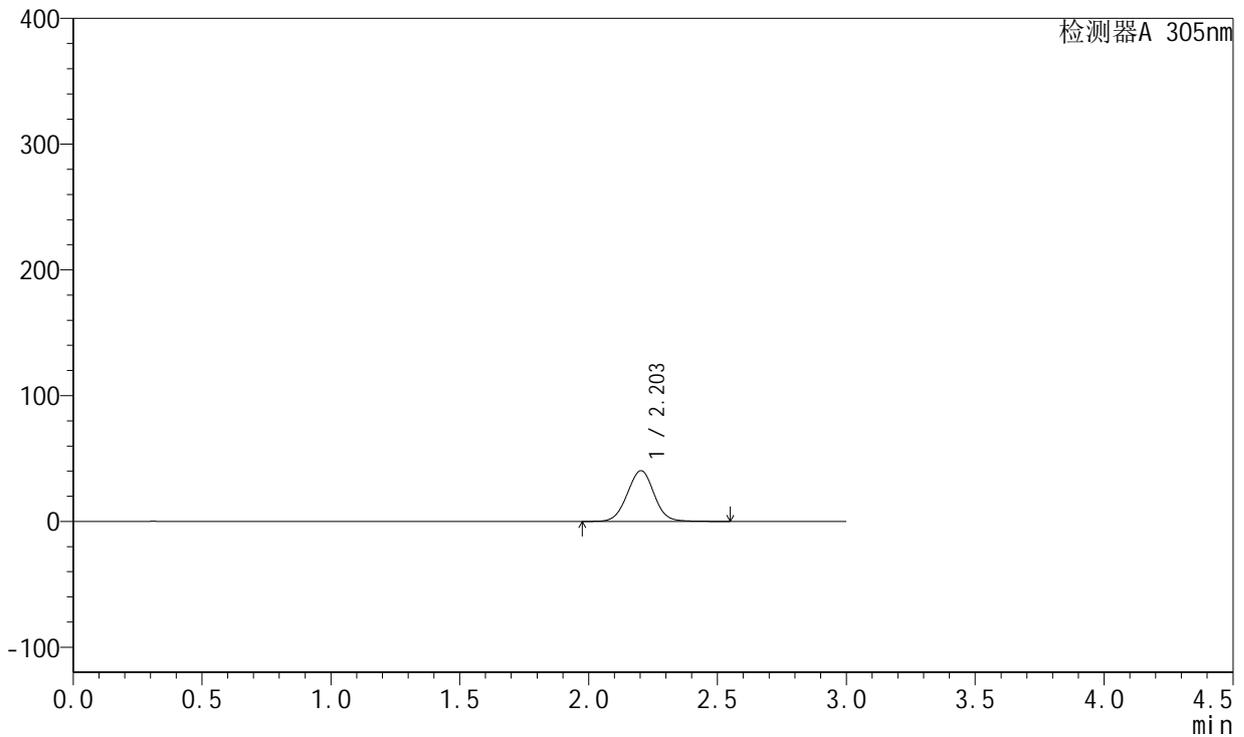
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-122-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p2-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 09:53:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:25:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	291635	100.000	40307	2159	1.014	--
总计		291635	100.000	40307			

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片2  
 供试品溶液-1



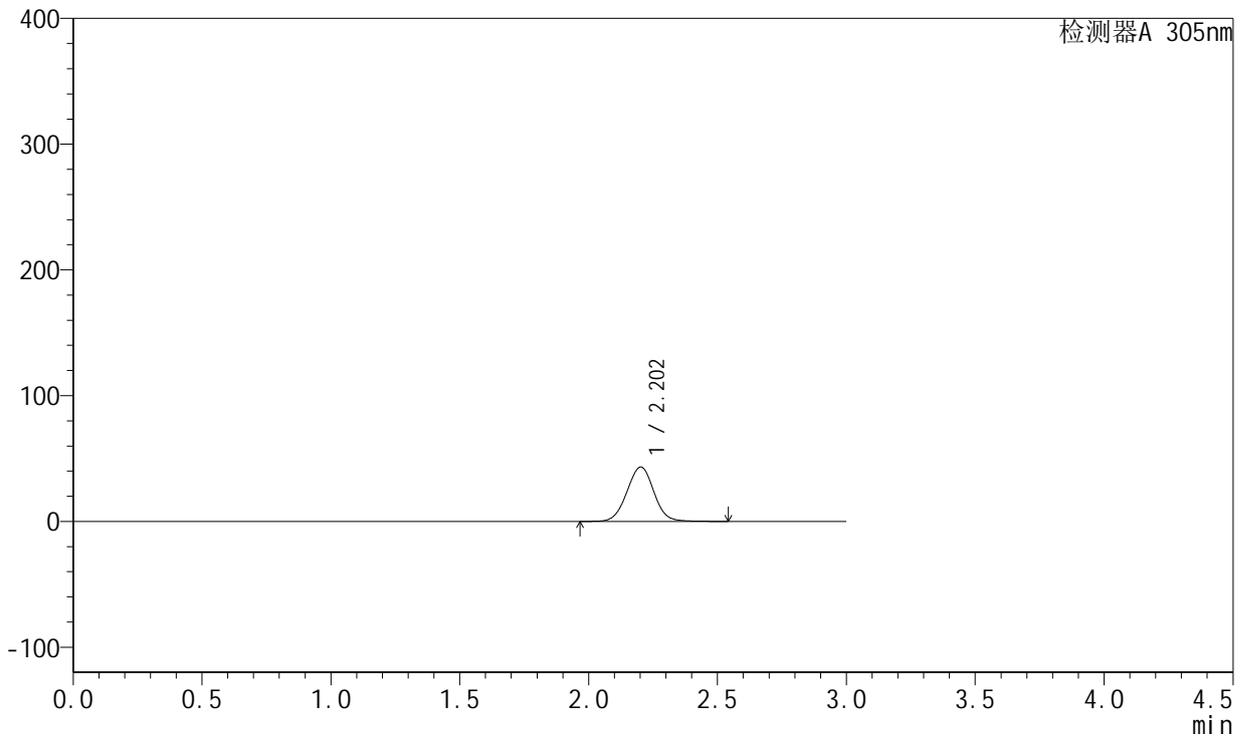
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-123-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p3-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 09:56:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:25:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	314585	100.000	43186	2130	1.013	--
总计		314585	100.000	43186			

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片3  
 供试品溶液-1

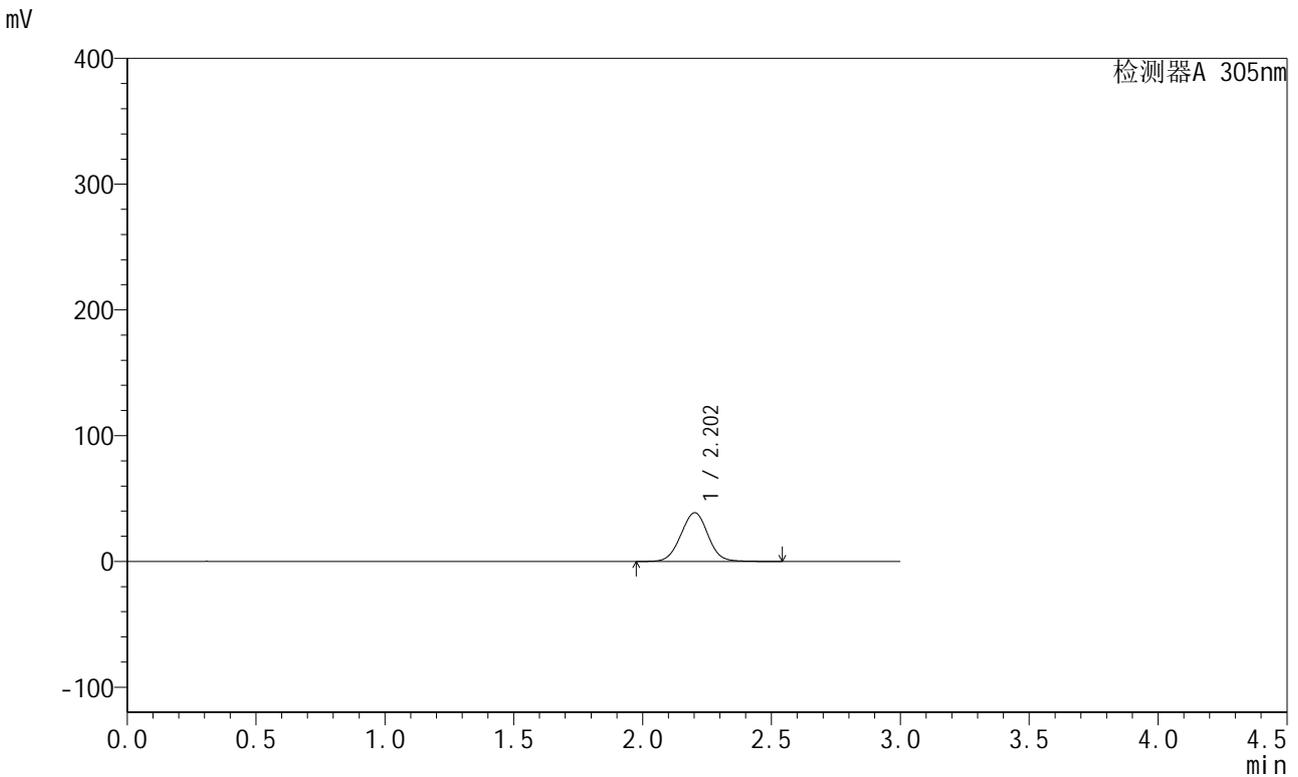


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-124-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p4-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 10:00:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:25:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	283366	100.000	38656	2100	1.011	--
总计		283366	100.000	38656			

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片4  
 供试品溶液-1



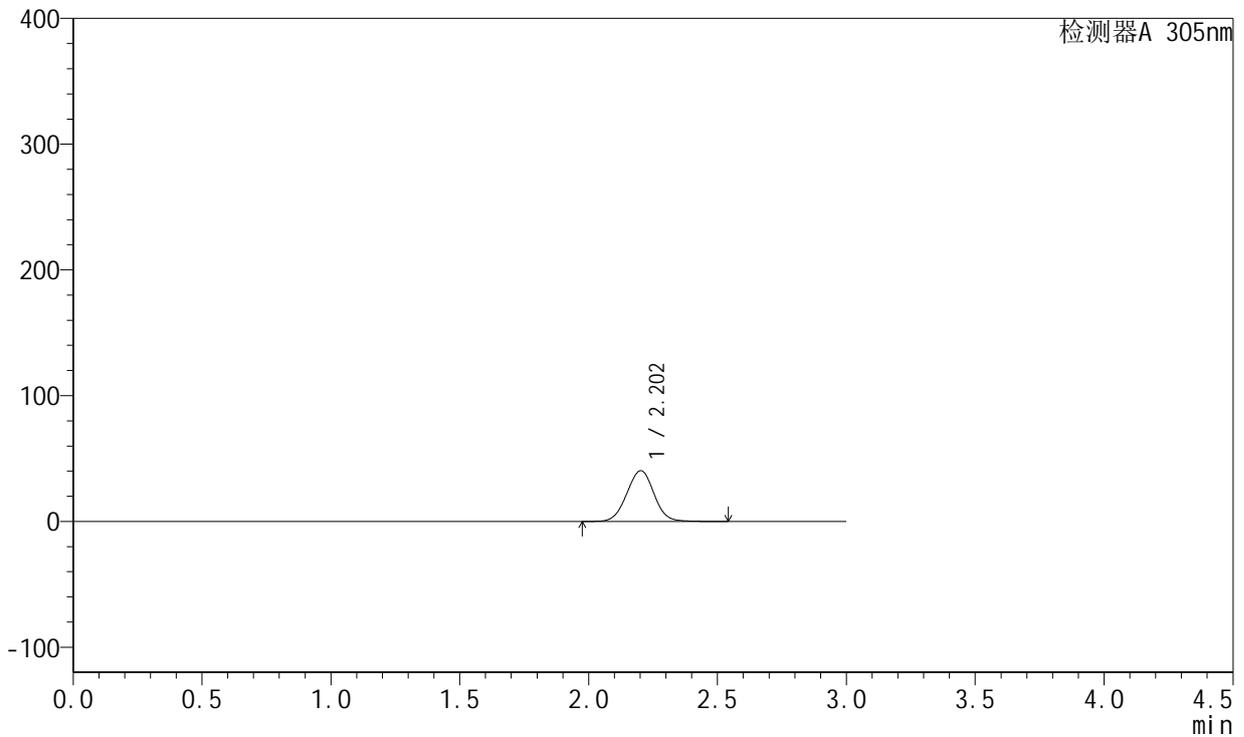
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-125-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p5-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 10:03:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:25:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	297205	100.000	40327	2075	1.011	--
总计		297205	100.000	40327			

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片5  
 供试品溶液-1



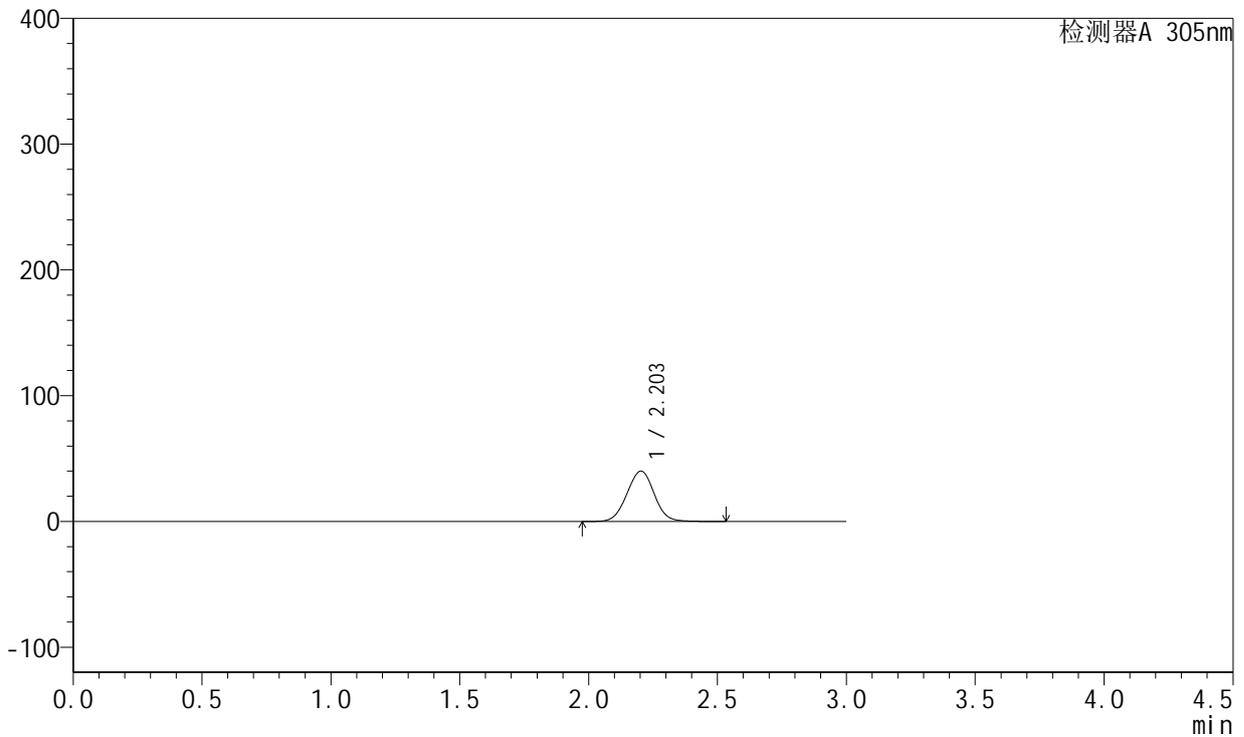
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-126-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p6-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 10:06:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:25:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	296124	100.000	40041	2058	1.010	--
总计		296124	100.000	40041			

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片6  
 供试品溶液-1

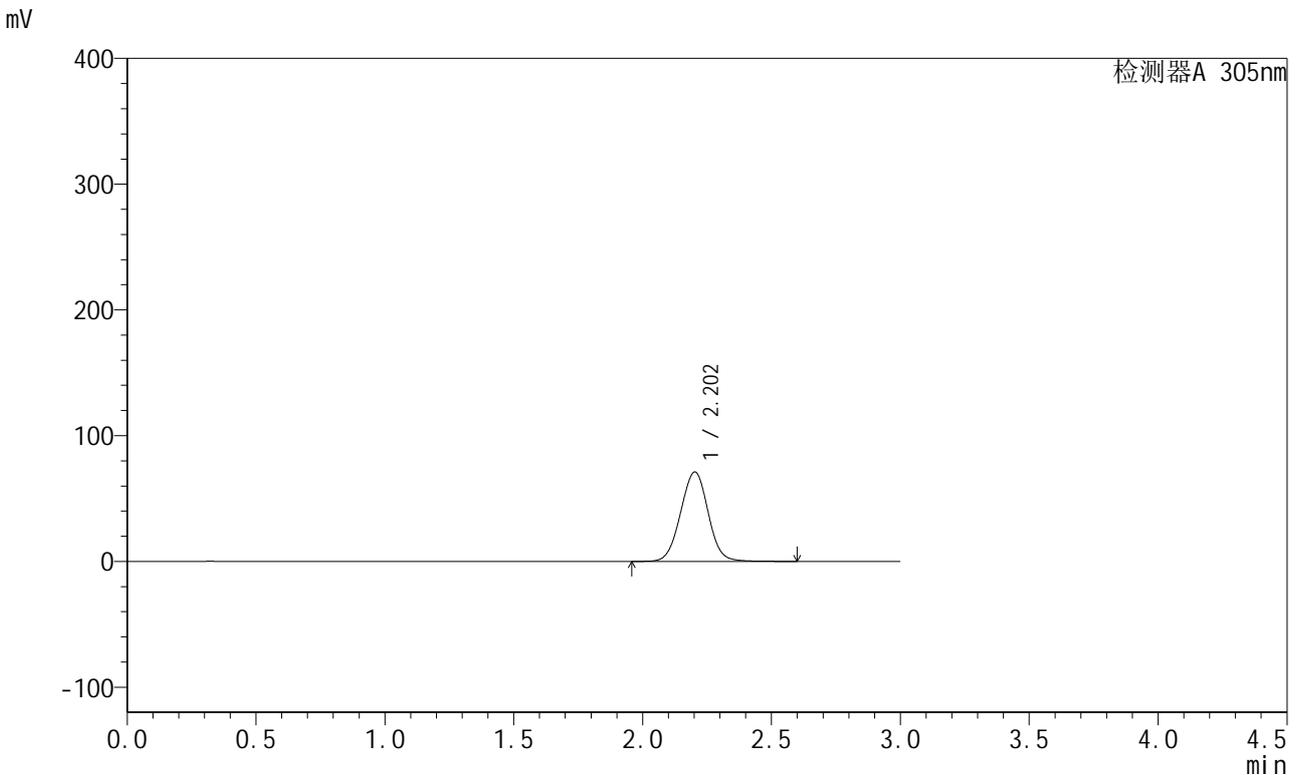


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-127-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p1-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 10:10:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:25:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	529299	100.000	71018	2035	1.010	--
总计		529299	100.000	71018			

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片1  
 供试品溶液-1



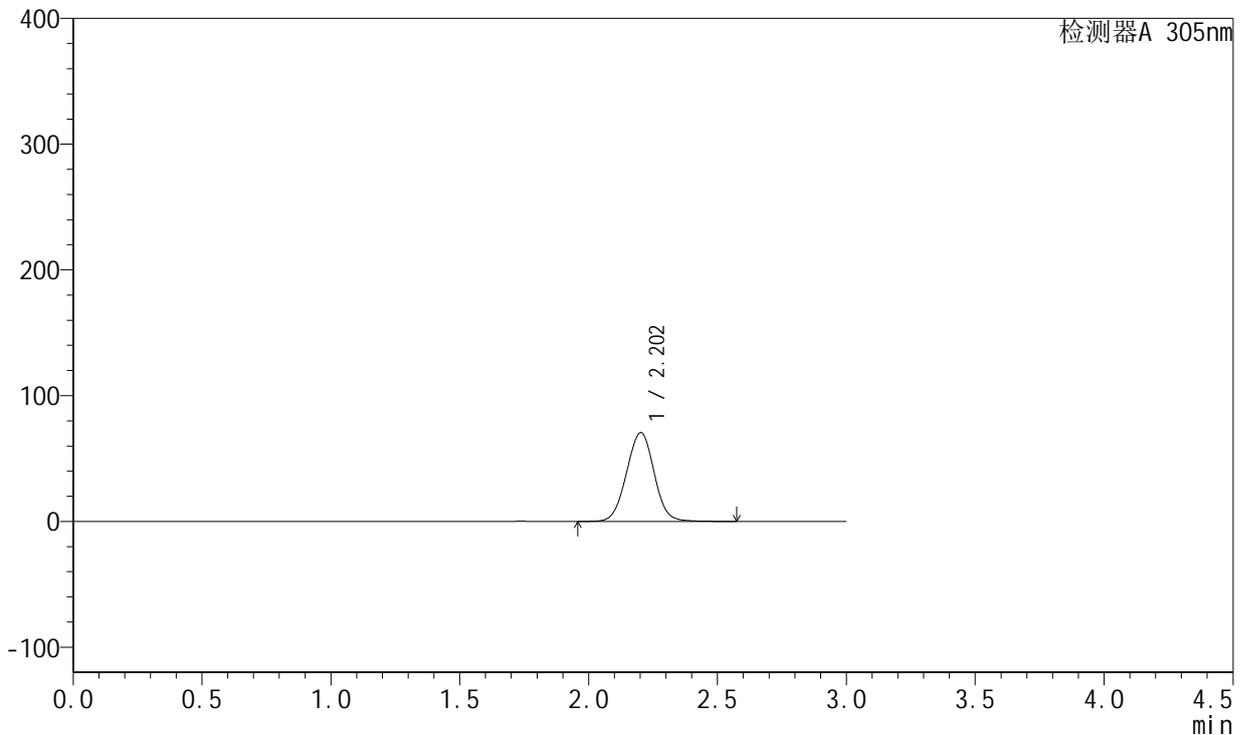
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-128-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p2-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 10:13:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:25:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	526943	100.000	70507	2018	1.010	--
总计		526943	100.000	70507			

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片2  
 供试品溶液-1

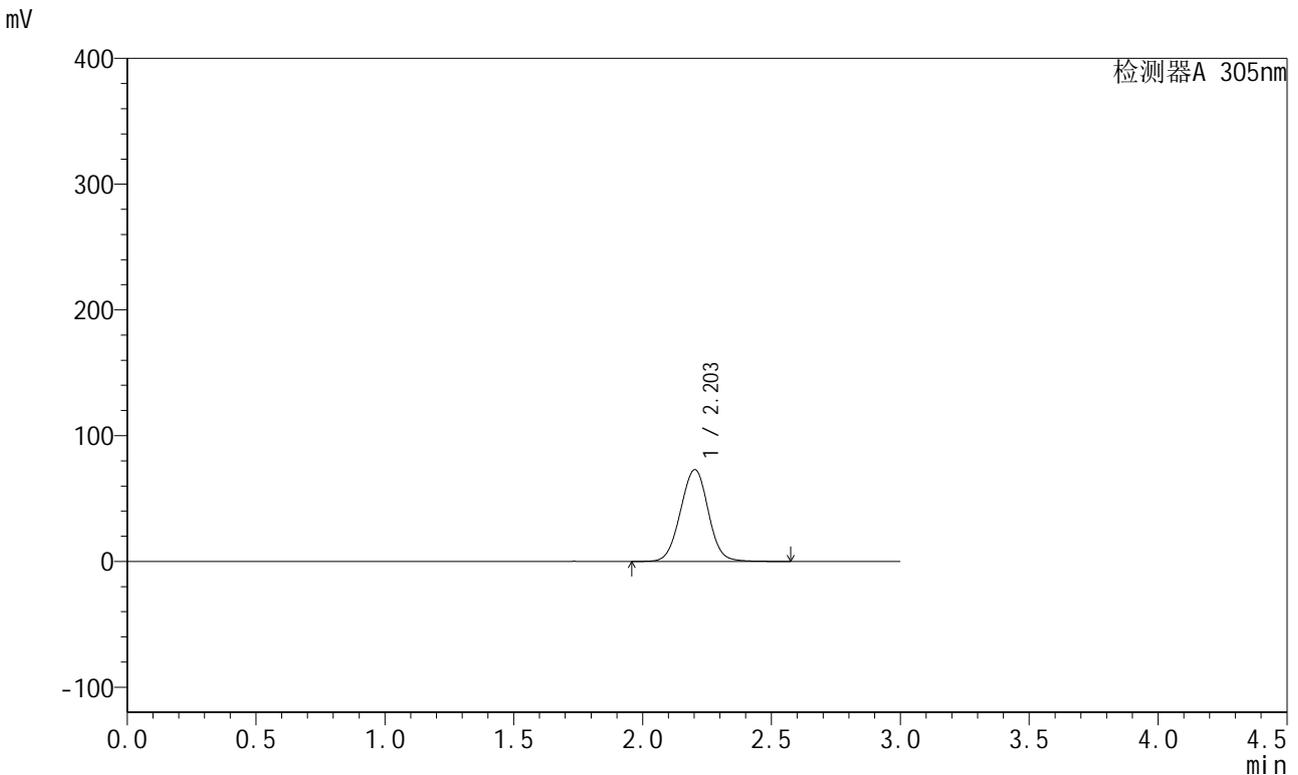


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-129-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p3-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 10:17:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:25:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	548095	100.000	72993	1999	1.010	--
总计		548095	100.000	72993			

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片3  
 供试品溶液-1

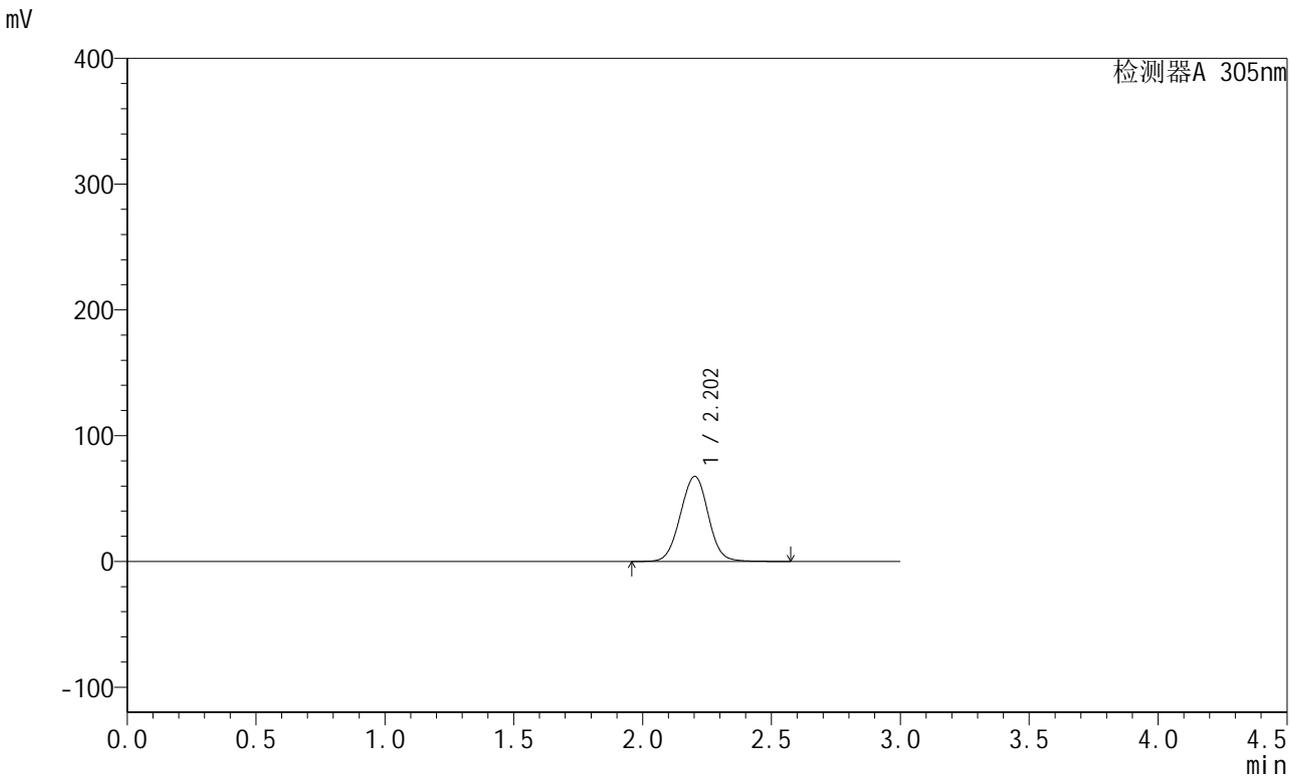


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-130-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p4-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 10:20:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:25:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	509499	100.000	67553	1982	1.009	--
总计		509499	100.000	67553			

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片4  
 供试品溶液-1



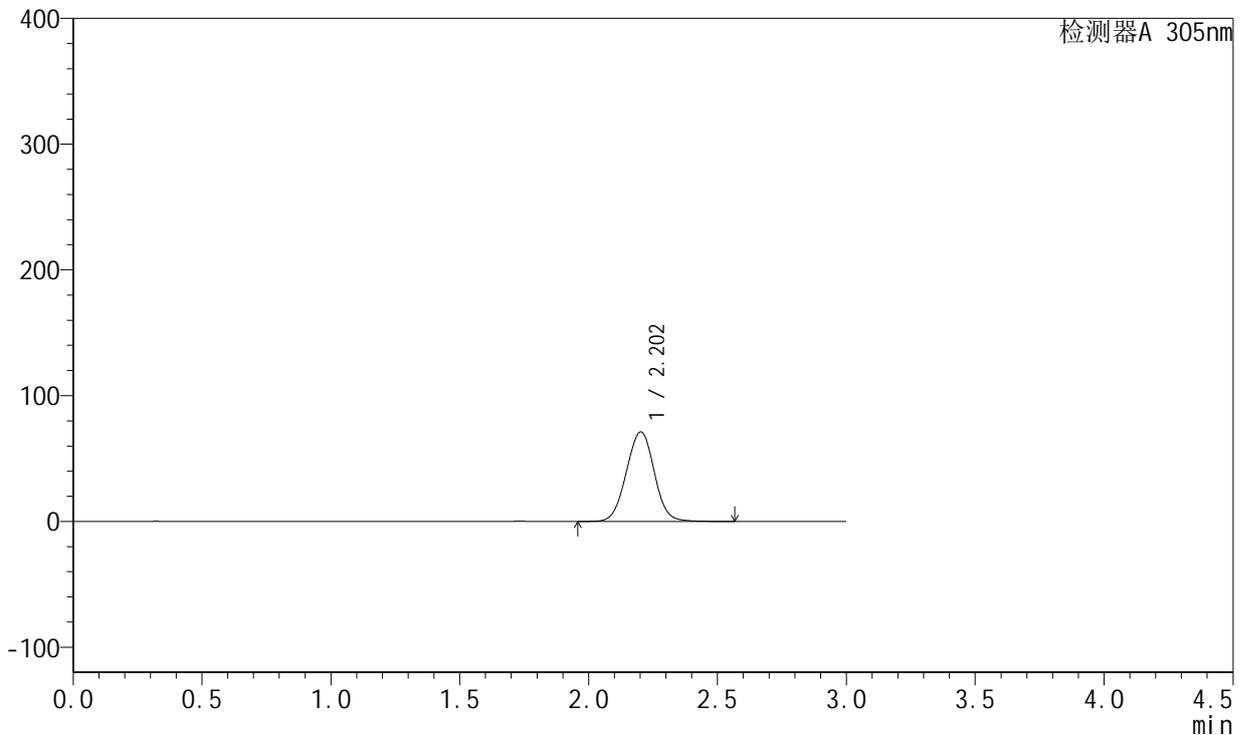
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-131-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p5-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 10:23:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:25:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	538492	100.000	71180	1968	1.009	--
总计		538492	100.000	71180			

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片5  
 供试品溶液-1



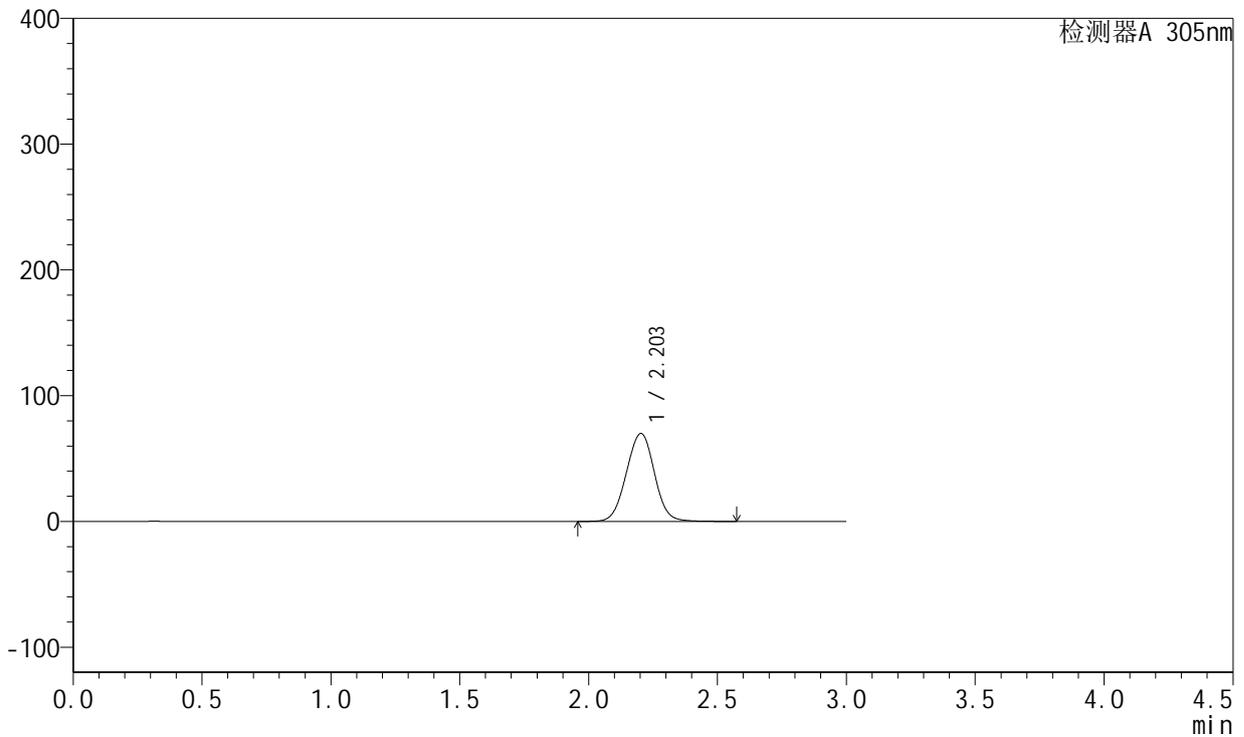
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-132-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p6-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 10:27:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:25:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	531131	100.000	69918	1951	1.008	--
总计		531131	100.000	69918			

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片6  
 供试品溶液-1



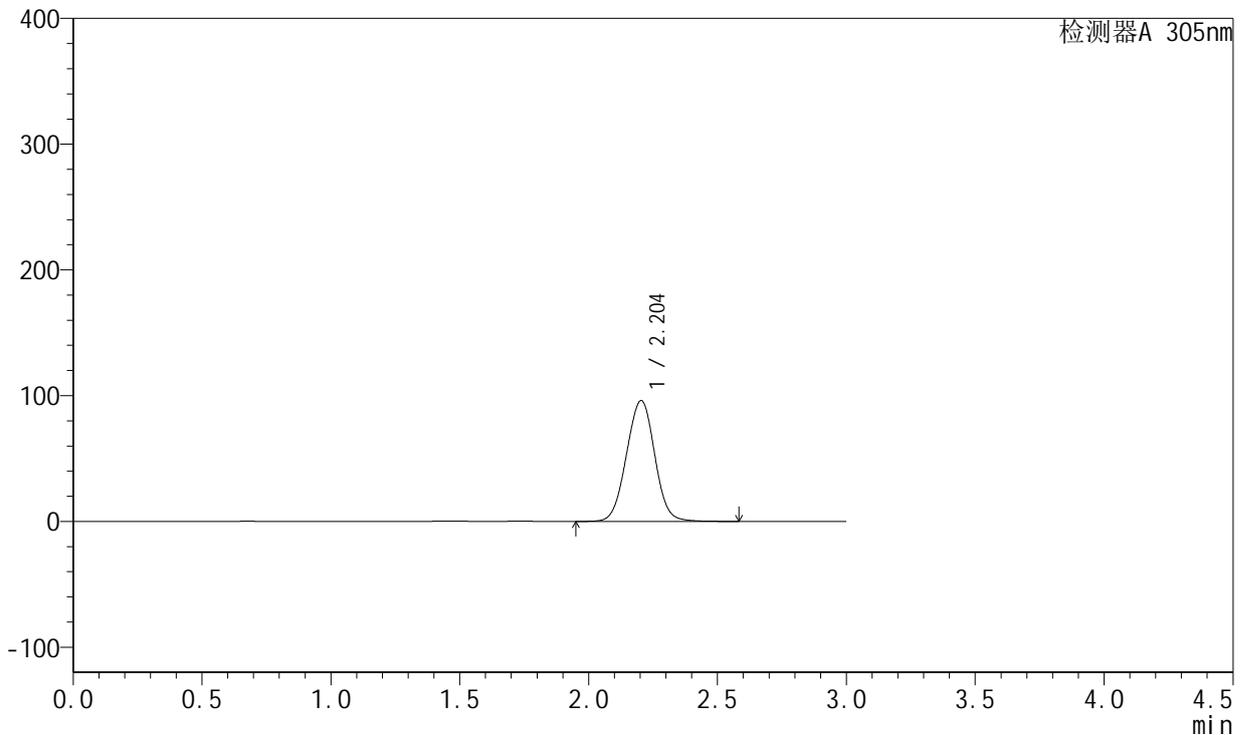
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-133-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p1-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 10:30:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:26:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	733526	100.000	96084	1932	1.008	--
总计		733526	100.000	96084			

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片1  
 供试品溶液-1



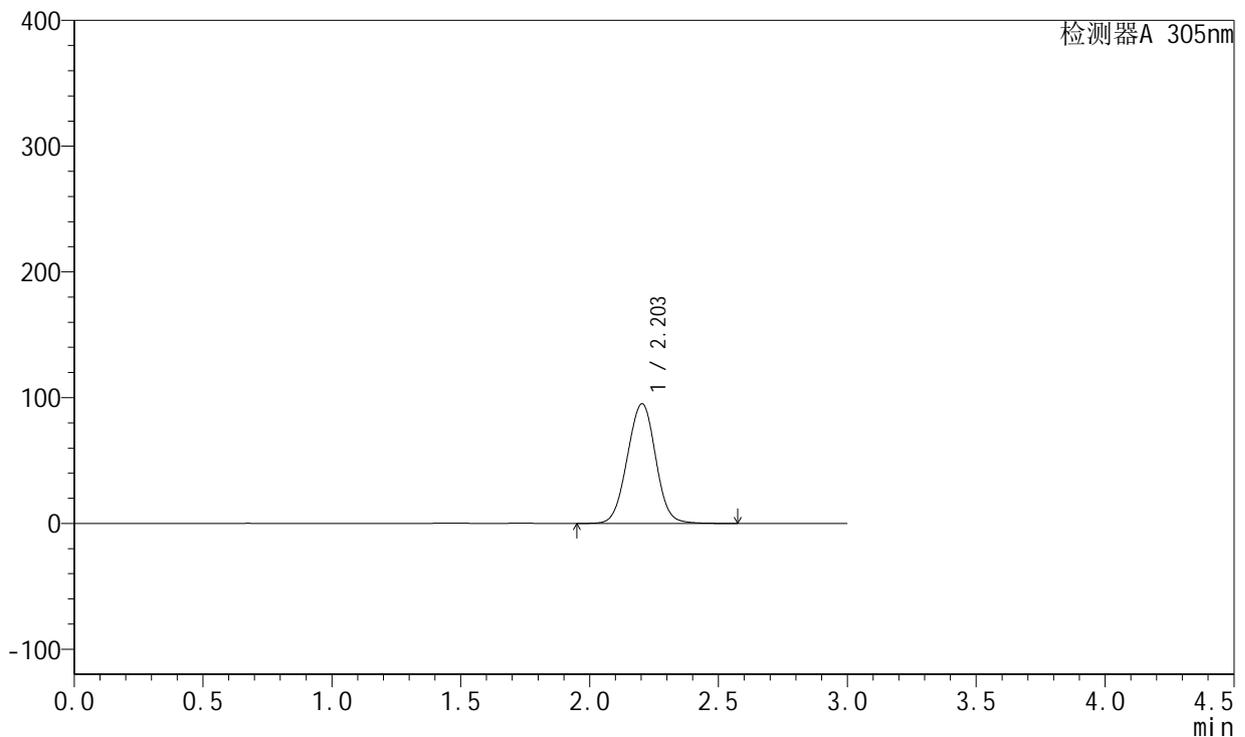
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-134-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p2-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 10:34:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:26:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	729102	100.000	95160	1918	1.007	--
总计		729102	100.000	95160			

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片2  
 供试品溶液-1

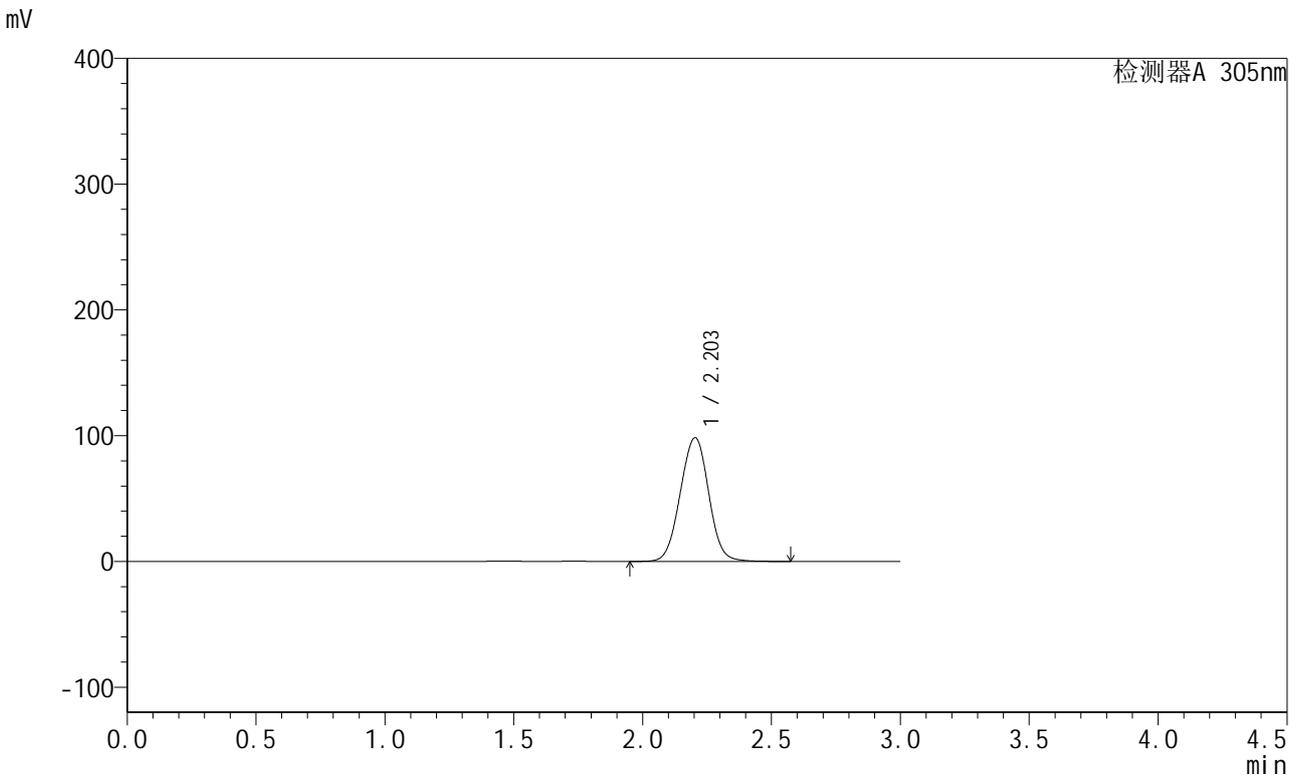


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-135-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p3-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 10:37:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:26:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	756102	100.000	98399	1907	1.006	--
总计		756102	100.000	98399			

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片3  
 供试品溶液-1



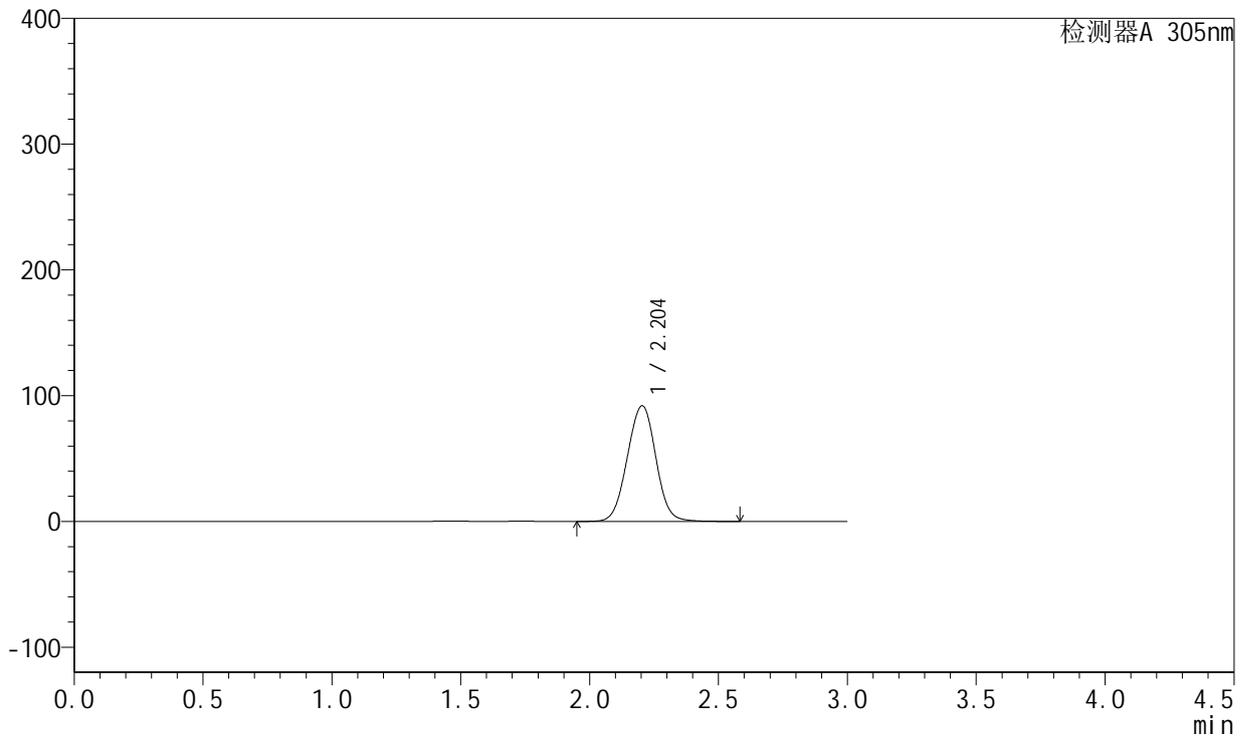
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-136-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p4-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 10:40:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:26:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	709650	100.000	91969	1892	1.006	--
总计		709650	100.000	91969			

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片4  
 供试品溶液-1

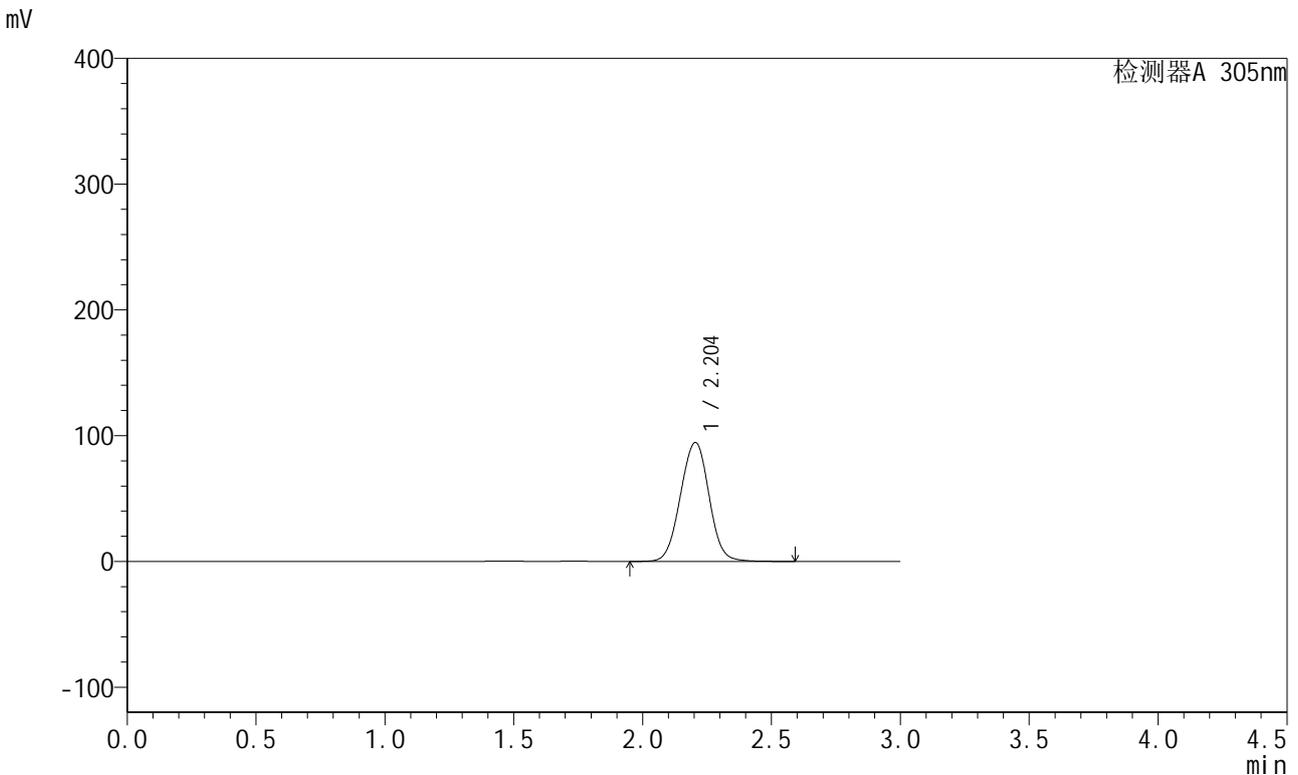


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-137-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p5-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 10:44:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:26:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	731541	100.000	94650	1888	1.007	--
总计		731541	100.000	94650			

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片5  
 供试品溶液-1

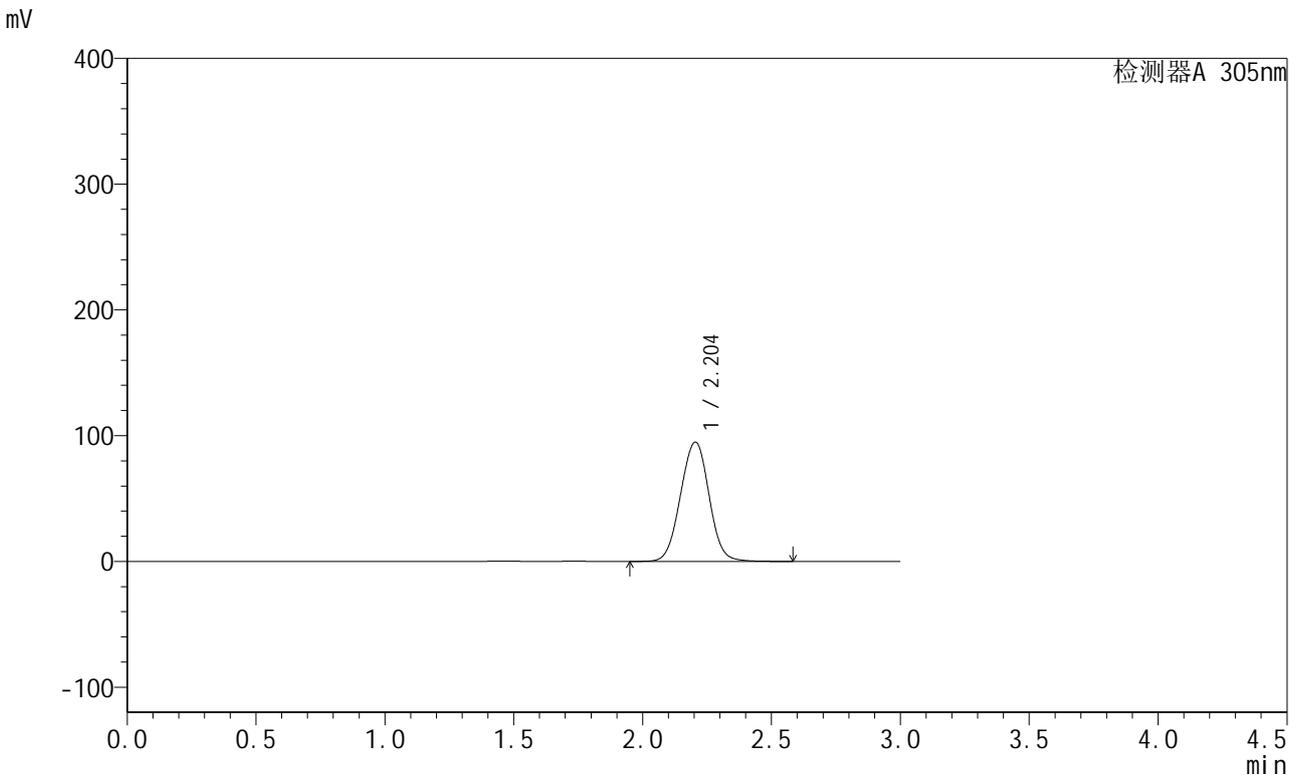


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-138-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p6-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 10:47:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:26:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	733155	100.000	94945	1894	1.010	--
总计		733155	100.000	94945			

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片6  
 供试品溶液-1



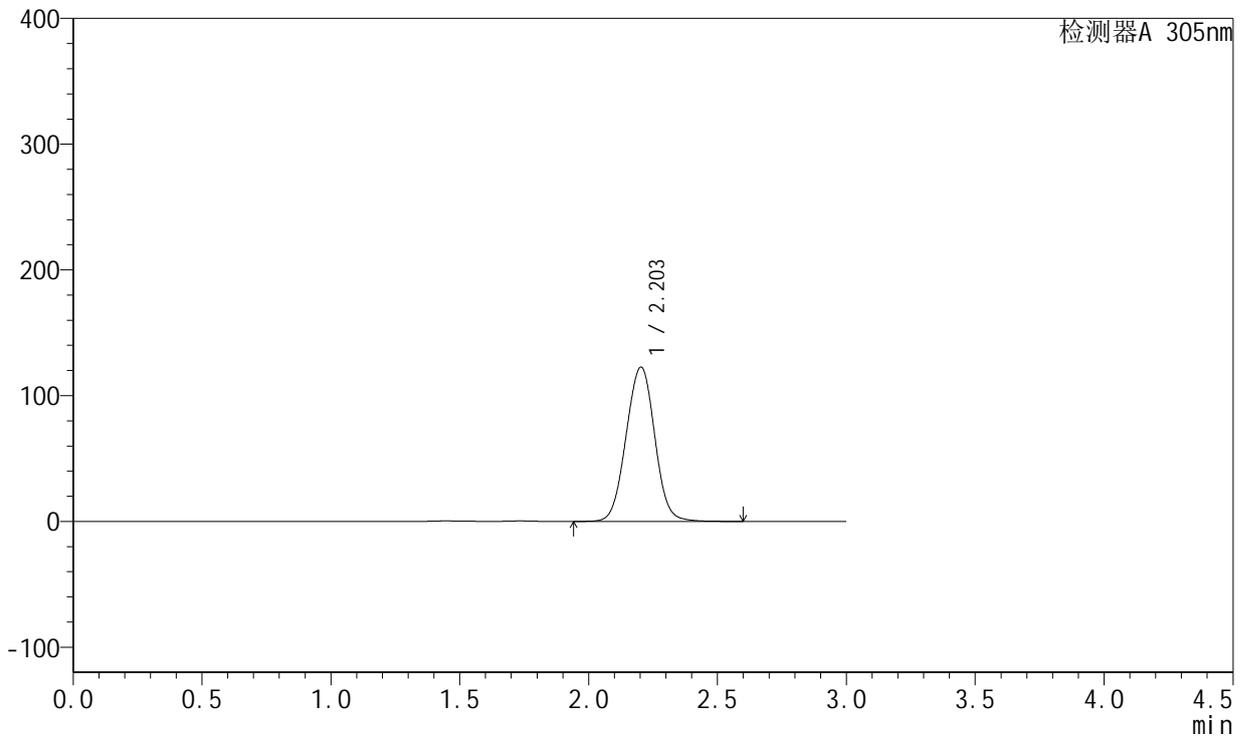
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-139-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p1-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 10:50:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:26:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	950185	100.000	122705	1885	1.011	--
总计		950185	100.000	122705			

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片1  
 供试品溶液-1

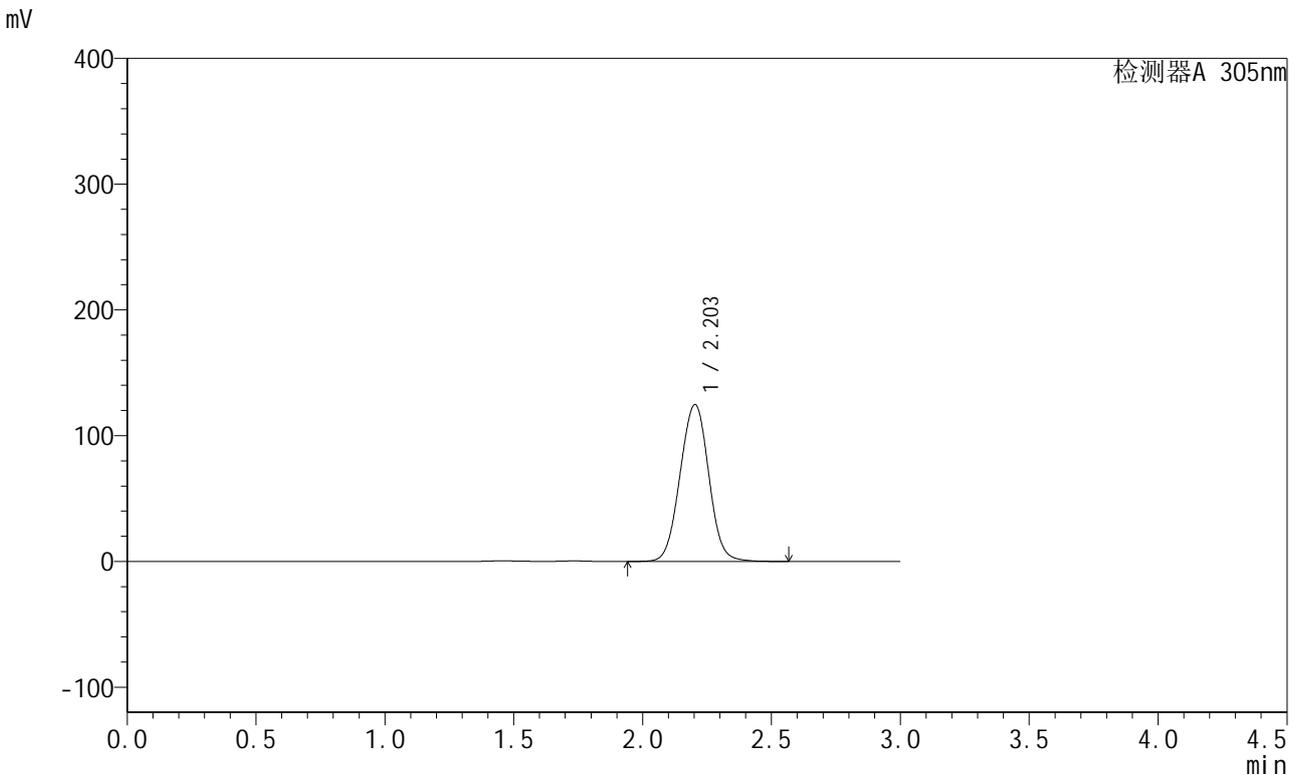


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-140-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p2-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 10:54:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:26:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	967171	100.000	124676	1879	1.012	--
总计		967171	100.000	124676			

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片2  
 供试品溶液-1

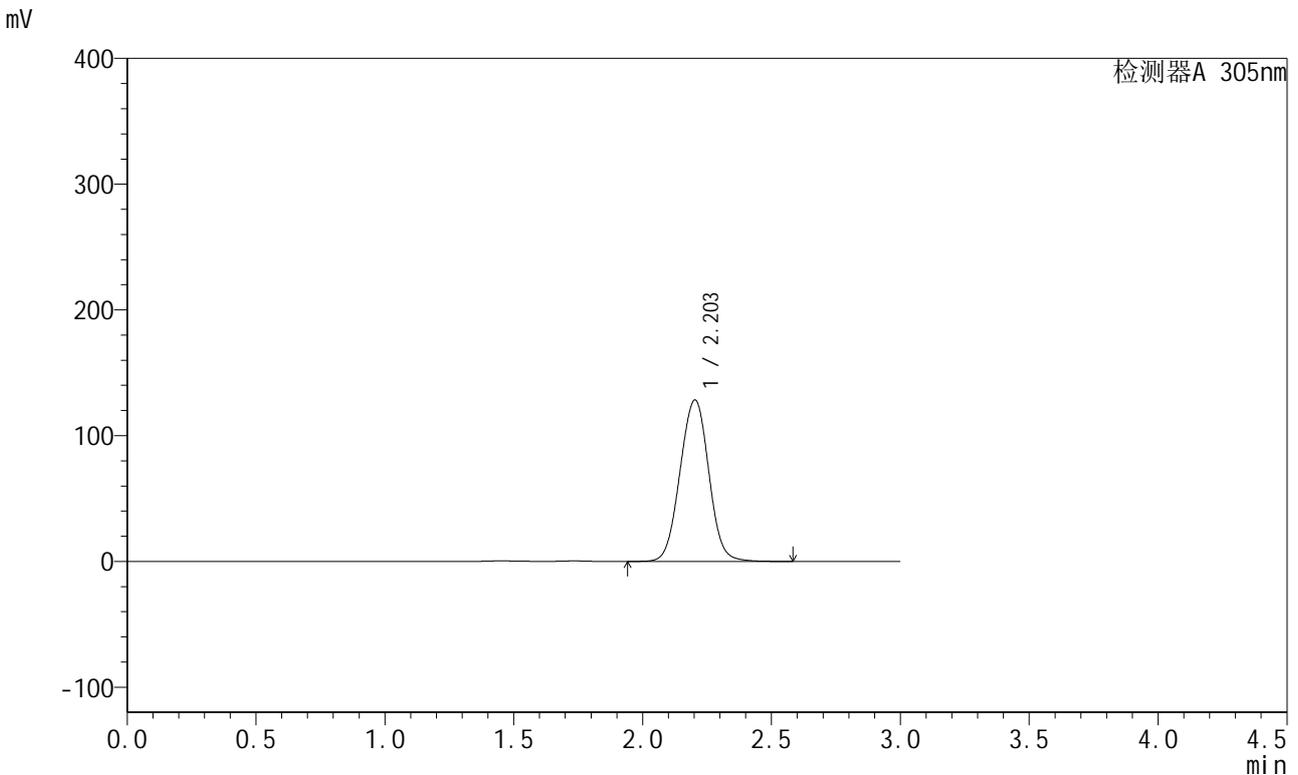


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-141-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p3-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 10:57:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:26:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	999290	100.000	128357	1867	1.012	--
总计		999290	100.000	128357			

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片3  
 供试品溶液-1



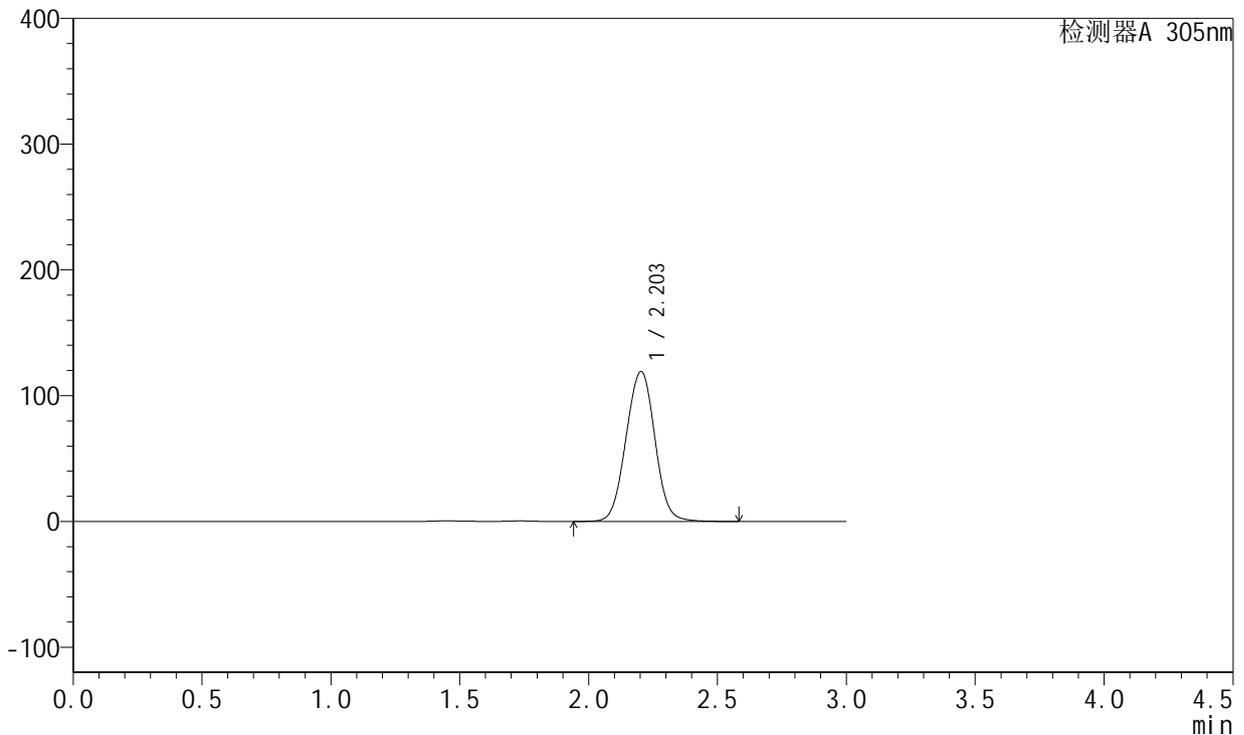
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-142-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p4-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 11:01:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:26:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	930551	100.000	119178	1856	1.012	--
总计		930551	100.000	119178			

图28 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片4  
 供试品溶液-1

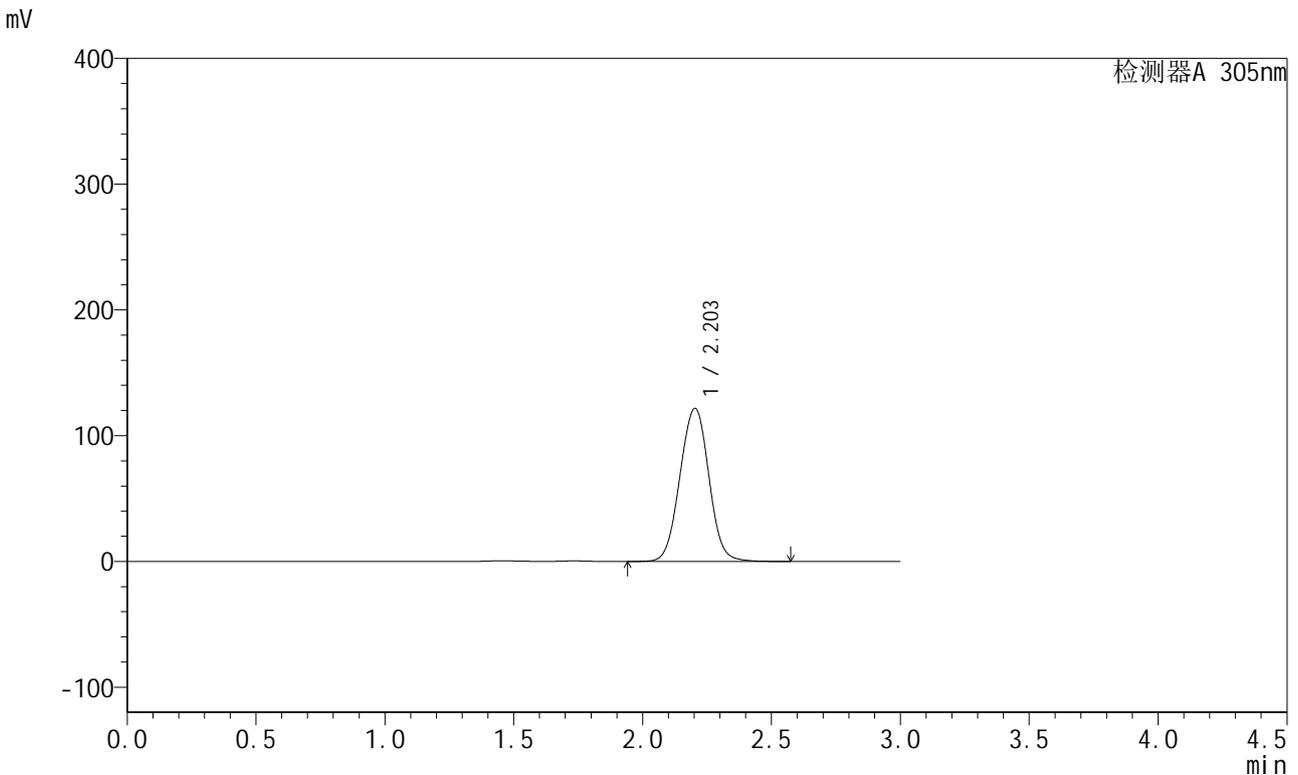


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-143-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p5-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 11:04:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:26:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	953081	100.000	121725	1847	1.012	--
总计		953081	100.000	121725			

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片5  
 供试品溶液-1



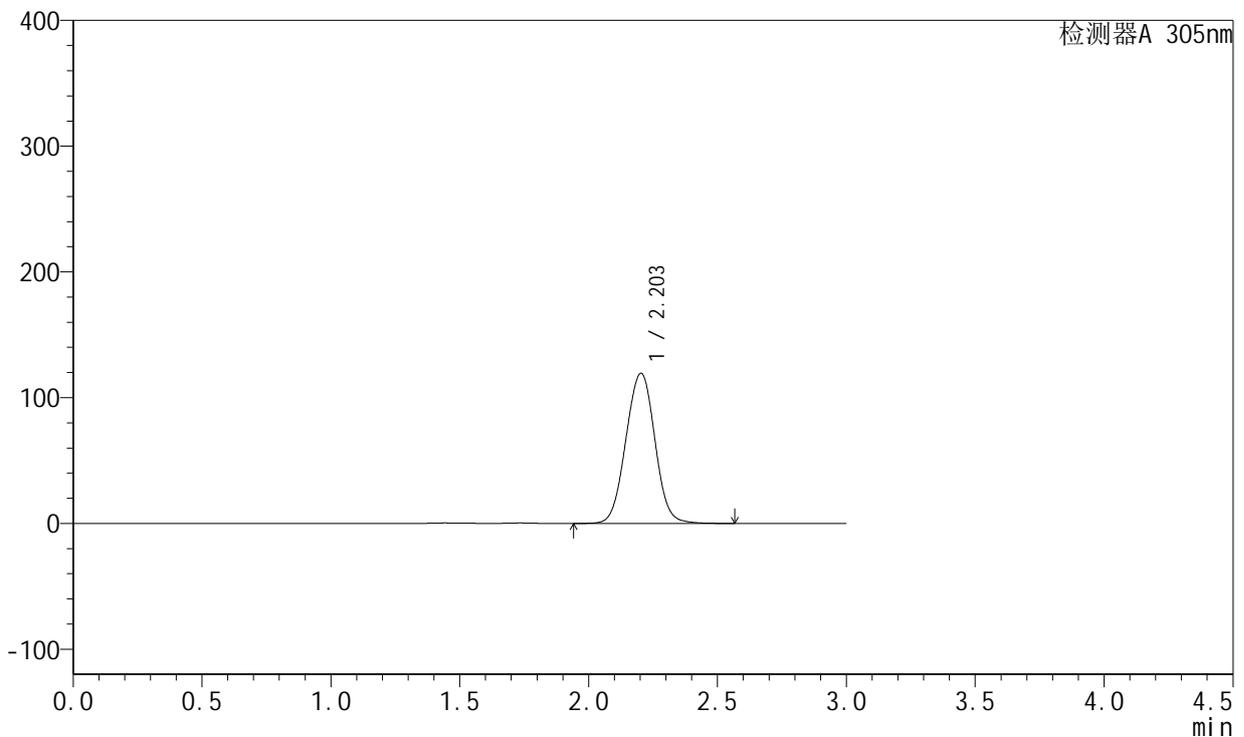
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-144-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p6-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 11:07:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:26:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	937321	100.000	119365	1838	1.012	--
总计		937321	100.000	119365			

图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片6  
 供试品溶液-1

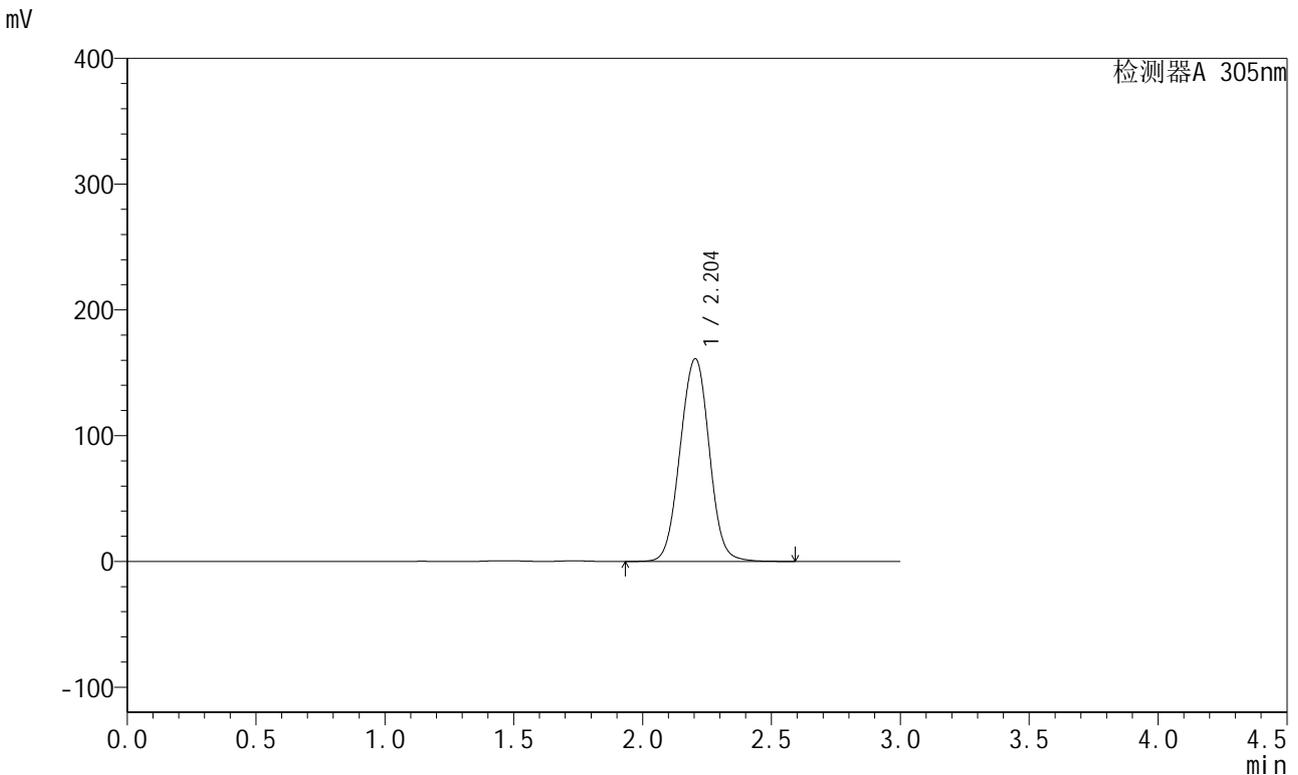


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-145-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p1-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 11:11:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:26:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1268016	100.000	161295	1835	1.014	--
总计		1268016	100.000	161295			

图31 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

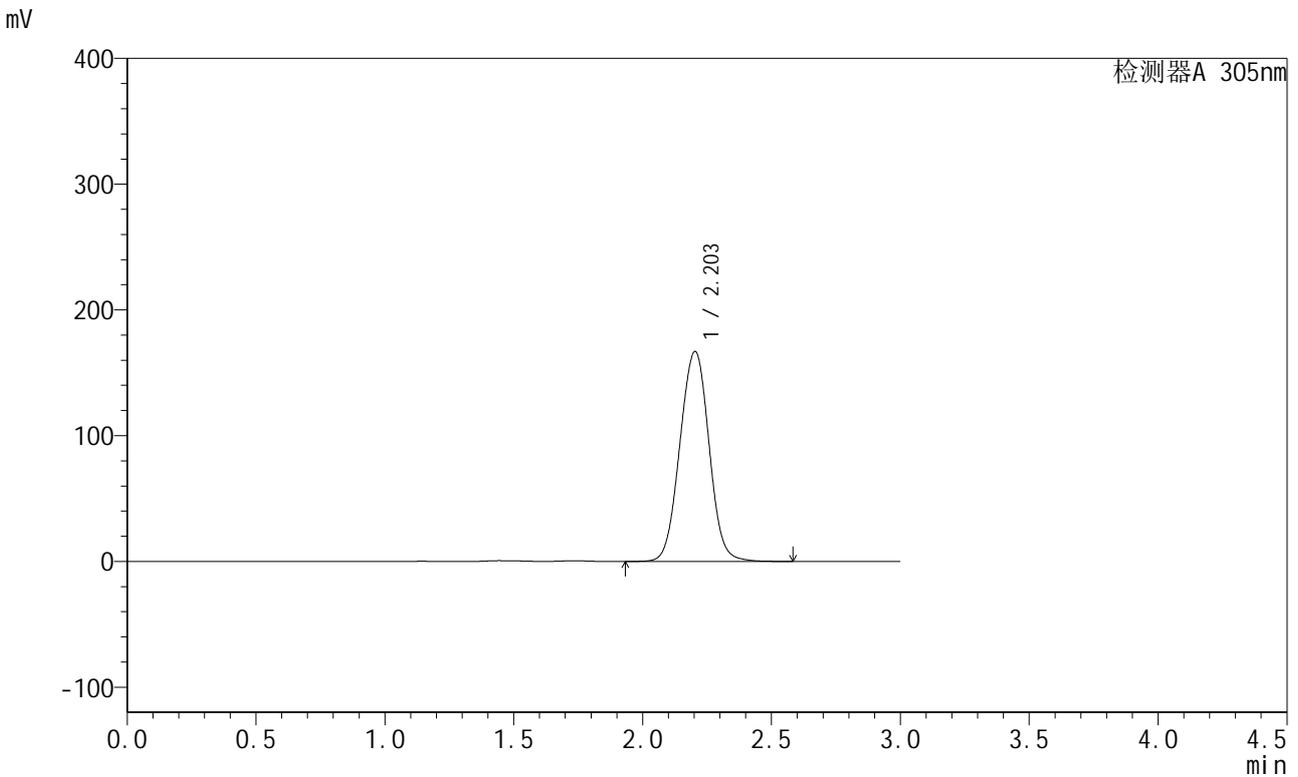


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-146-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p2-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 11:14:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:26:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1316651	100.000	166952	1825	1.014	--
总计		1316651	100.000	166952			

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

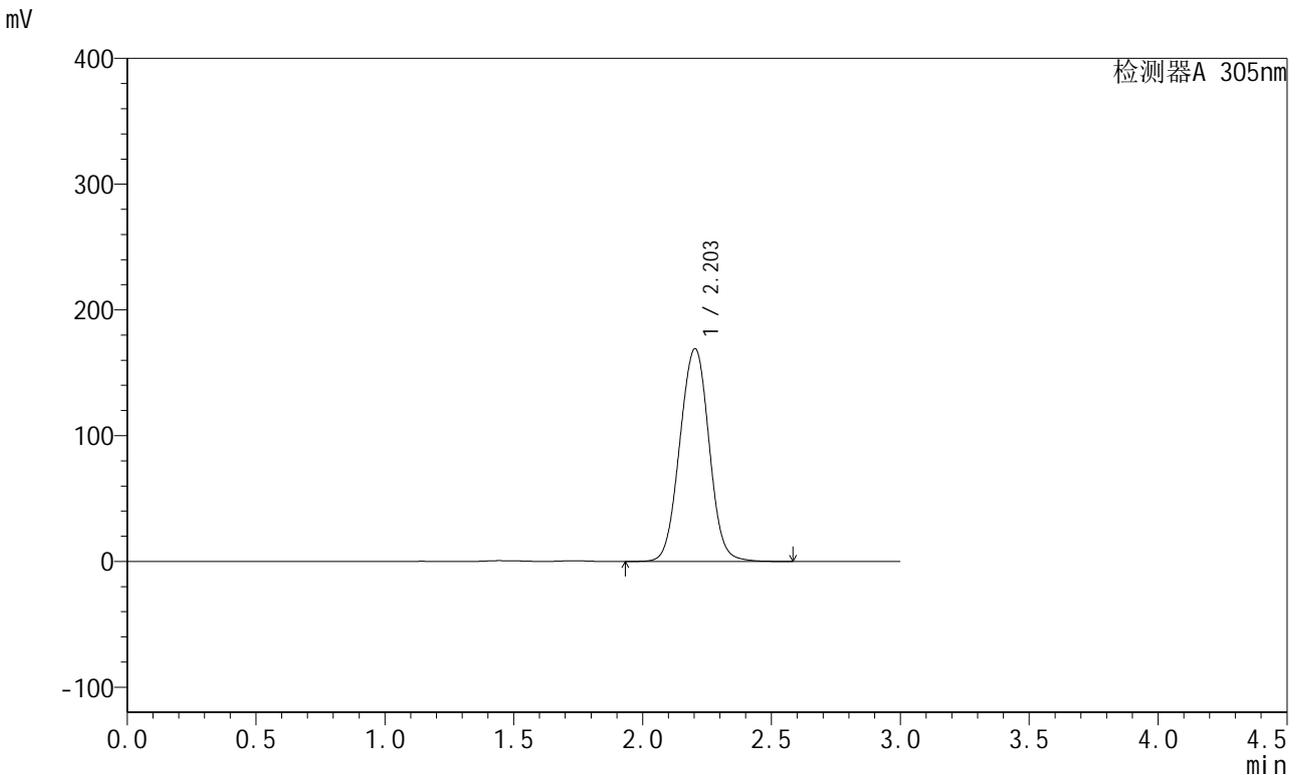


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-147-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p3-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 11:17:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:26:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1339290	100.000	169207	1813	1.014	--
总计		1339290	100.000	169207			

图33 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片3  
 供试品溶液-1



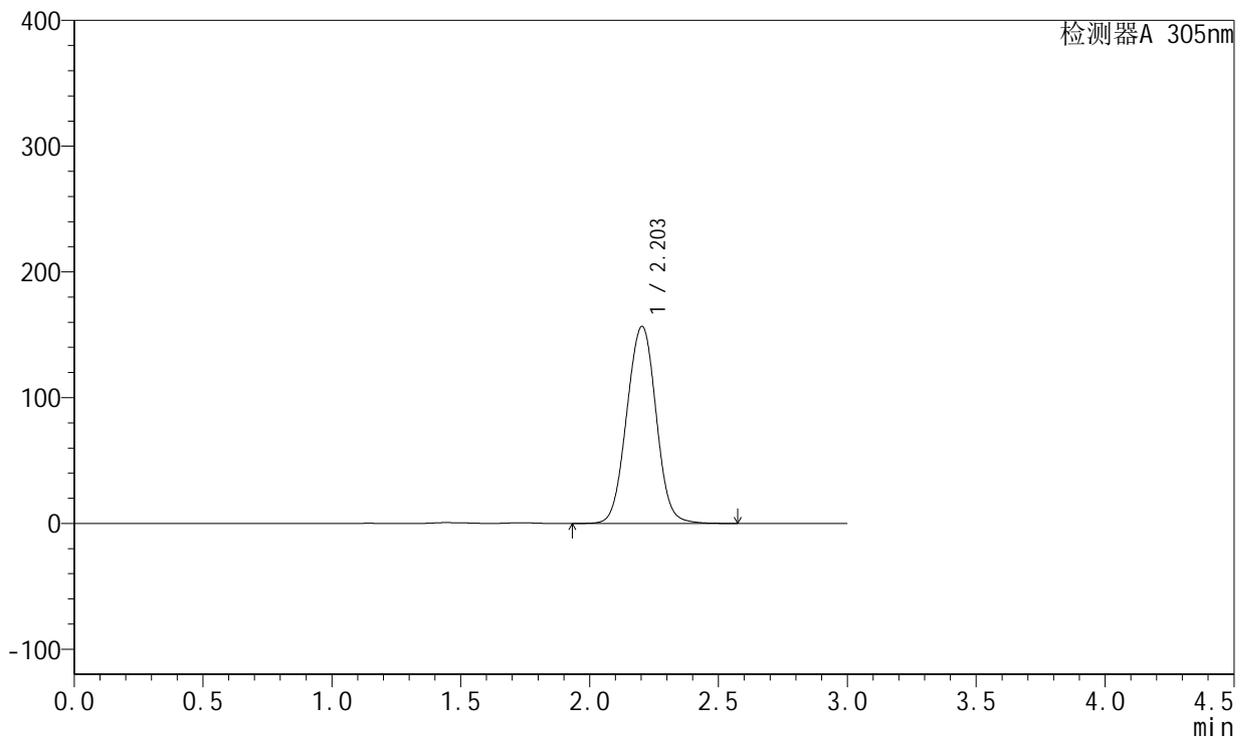
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-148-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p4-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 11:21:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:26:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1242316	100.000	156660	1808	1.014	--
总计		1242316	100.000	156660			

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片4  
 供试品溶液-1



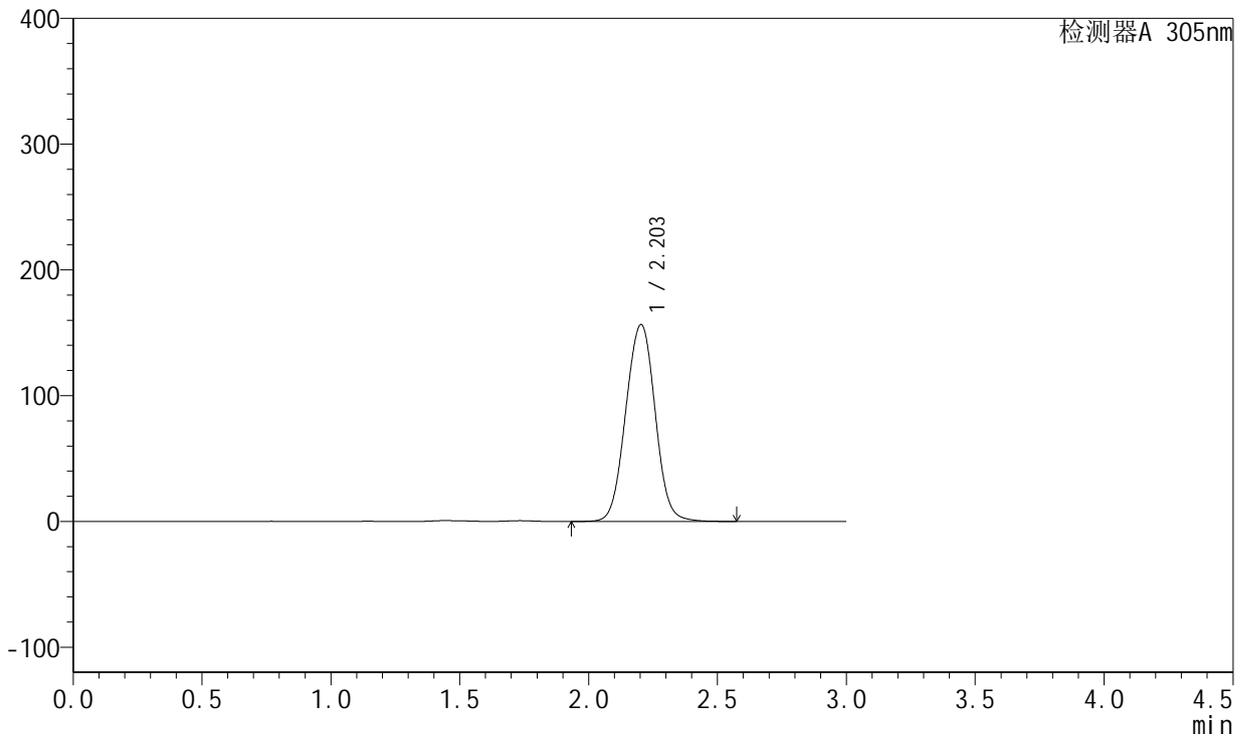
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-149-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p5-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 11:24:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:26:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1243733	100.000	156532	1801	1.014	--
总计		1243733	100.000	156532			

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片5  
 供试品溶液-1

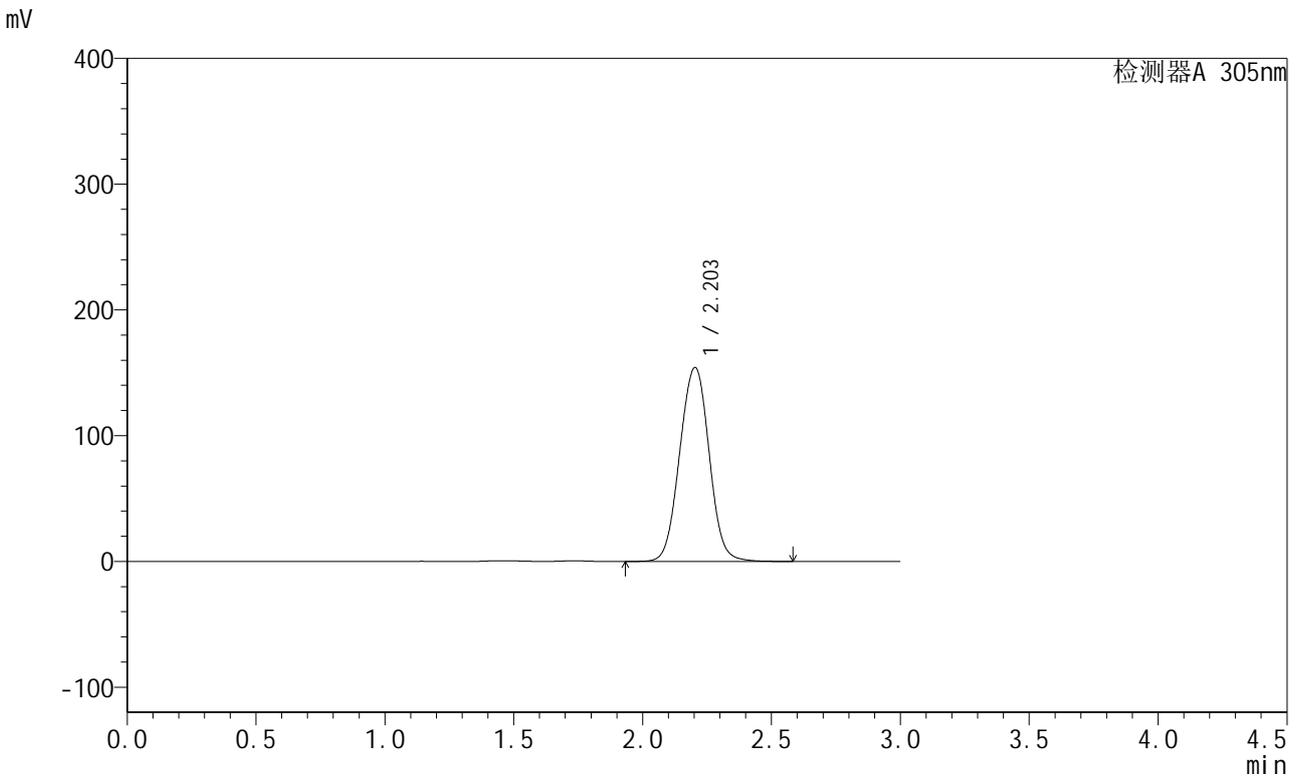


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-150-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p6-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 11:28:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:26:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1228249	100.000	154224	1795	1.015	--
总计		1228249	100.000	154224			

图36 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片6  
 供试品溶液-1

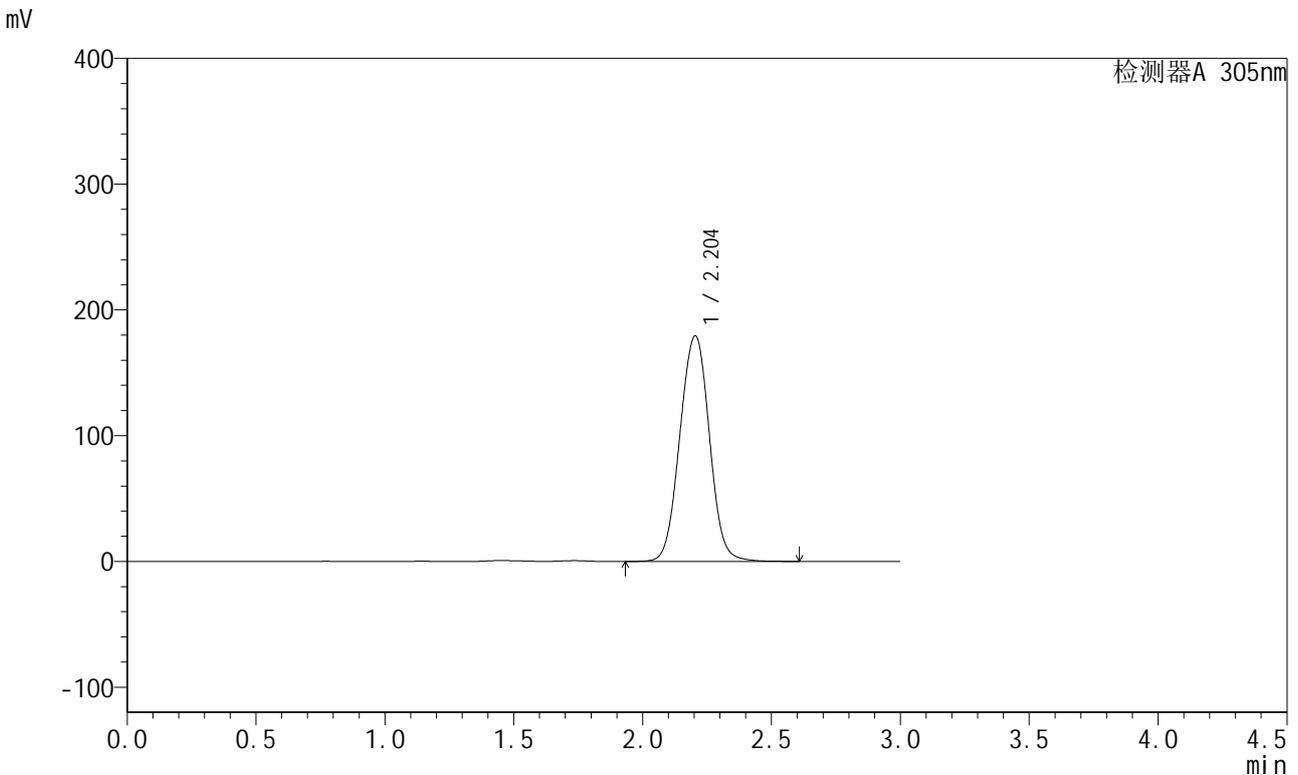


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-151-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p1-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 11:31:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:26:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1432875	100.000	179388	1789	1.016	--
总计		1432875	100.000	179388			

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

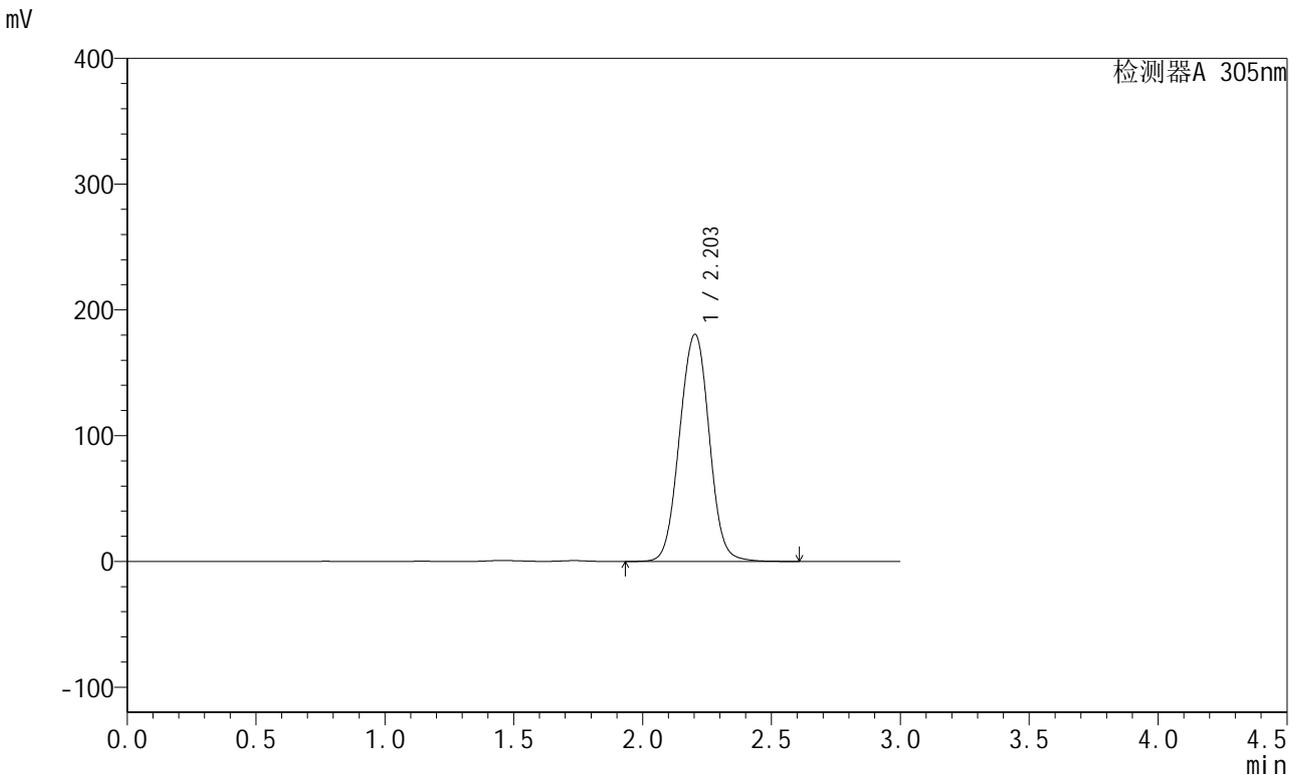


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-152-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p2-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 11:34:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:26:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1445894	100.000	180537	1780	1.016	--
总计		1445894	100.000	180537			

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片2  
 供试品溶液-1



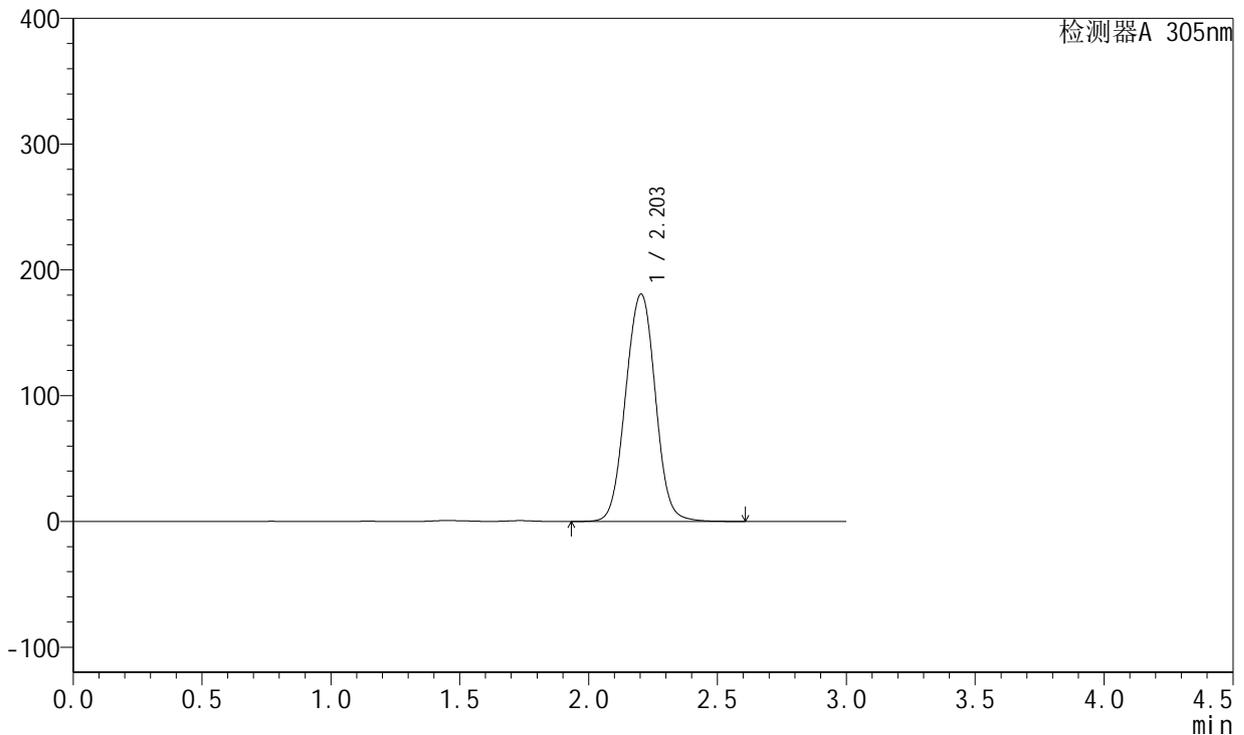
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-153-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p3-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 11:38:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:26:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1451694	100.000	180804	1773	1.017	--
总计		1451694	100.000	180804			

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

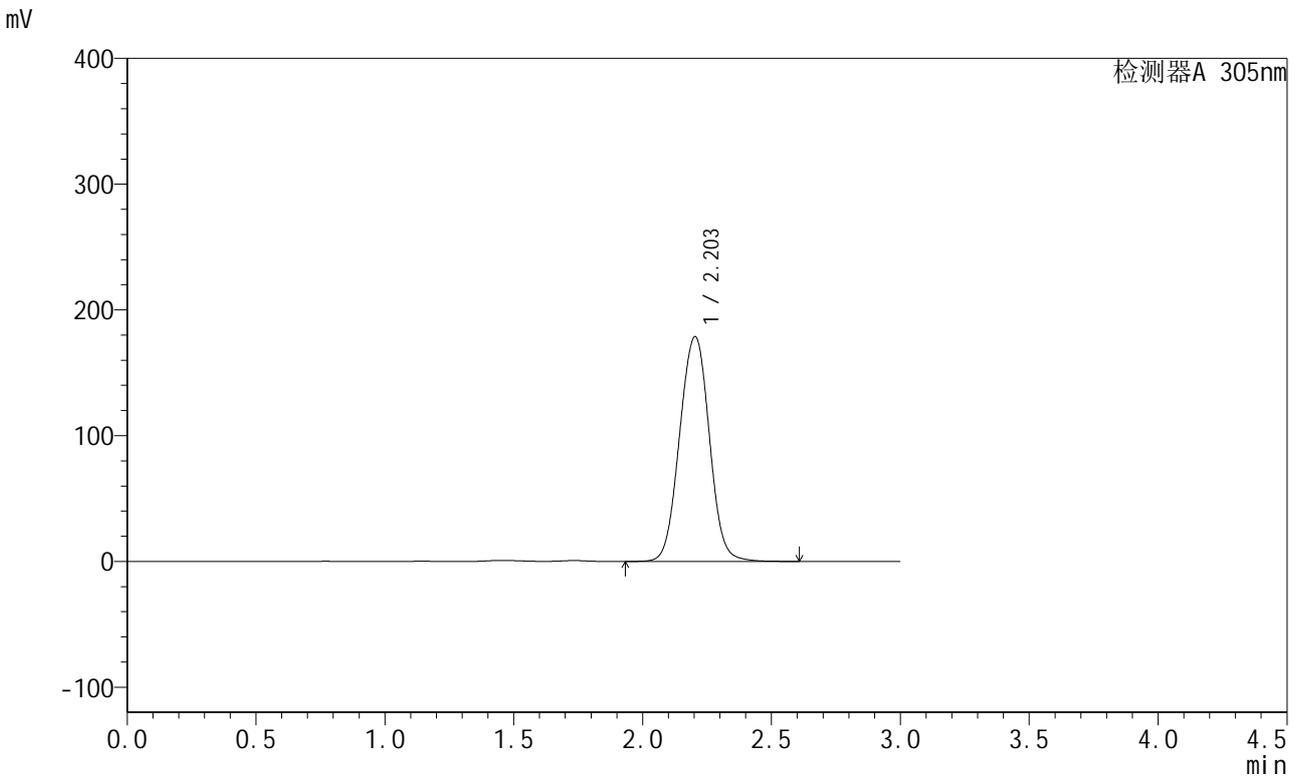


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-154-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p4-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 11:41:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:26:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1437965	100.000	178721	1767	1.017	--
总计		1437965	100.000	178721			

图40 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

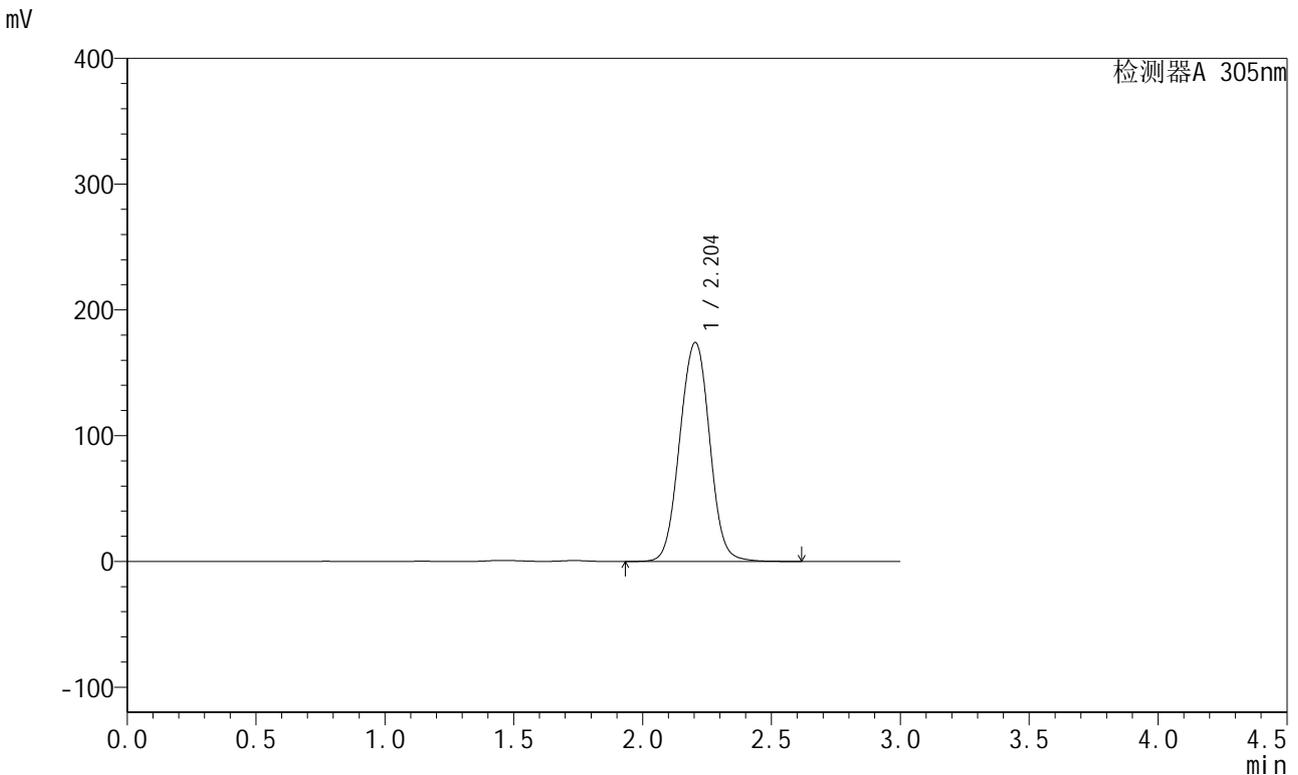


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-155-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p5-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 11:44:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:26:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1404869	100.000	174205	1761	1.017	--
总计		1404869	100.000	174205			

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片5  
 供试品溶液-1



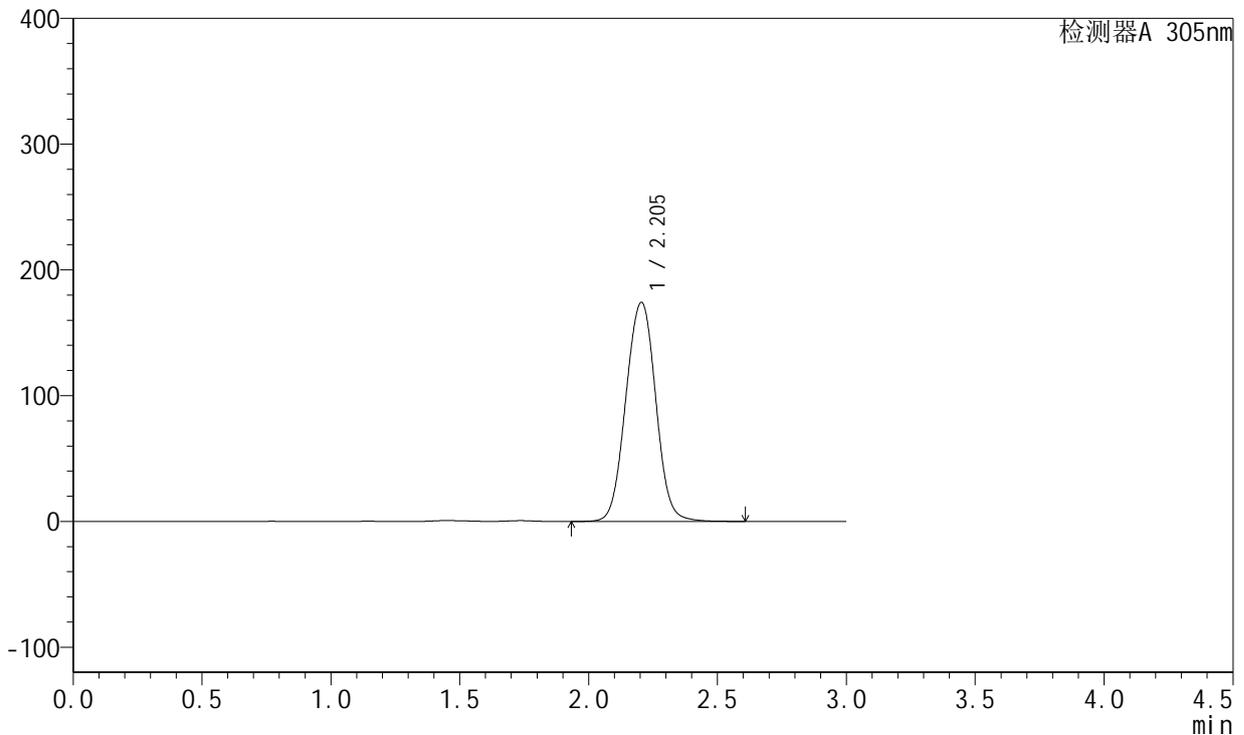
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-156-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p6-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 11:48:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:27:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	1408807	100.000	174282	1755	1.017	--
总计		1408807	100.000	174282			

图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

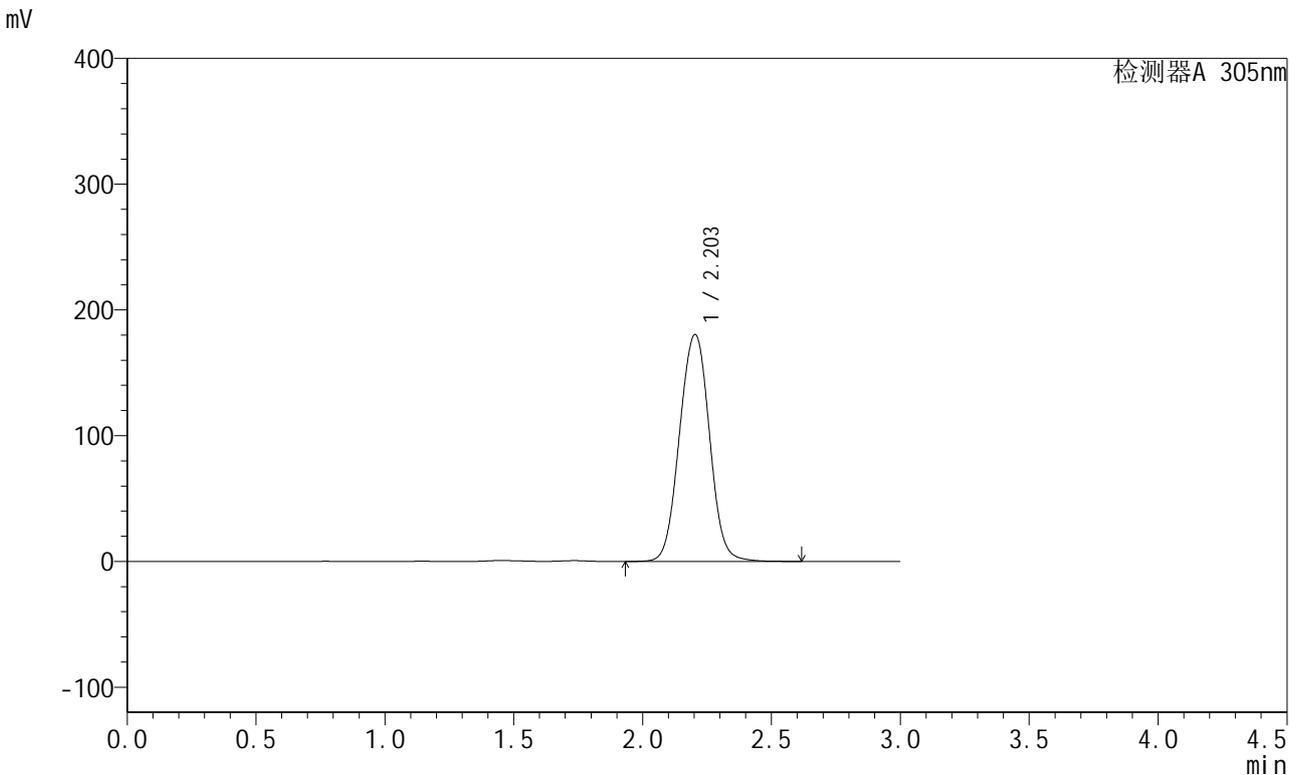


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-157-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-P1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 11:51:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:27:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

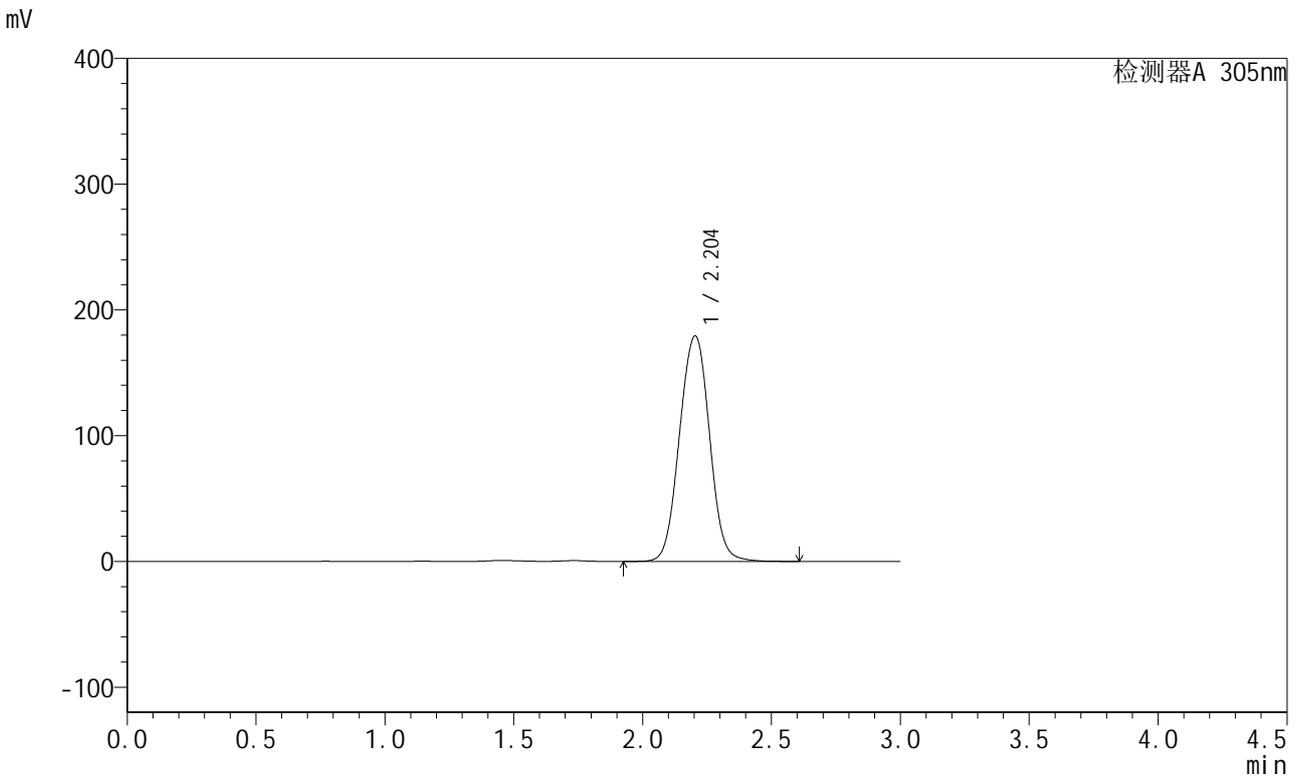
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1461750	100.000	180415	1748	1.018	--
总计		1461750	100.000	180415			

图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-158-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-P2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 11:55:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:27:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1456134	100.000	179339	1741	1.018	--
总计		1456134	100.000	179339			

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



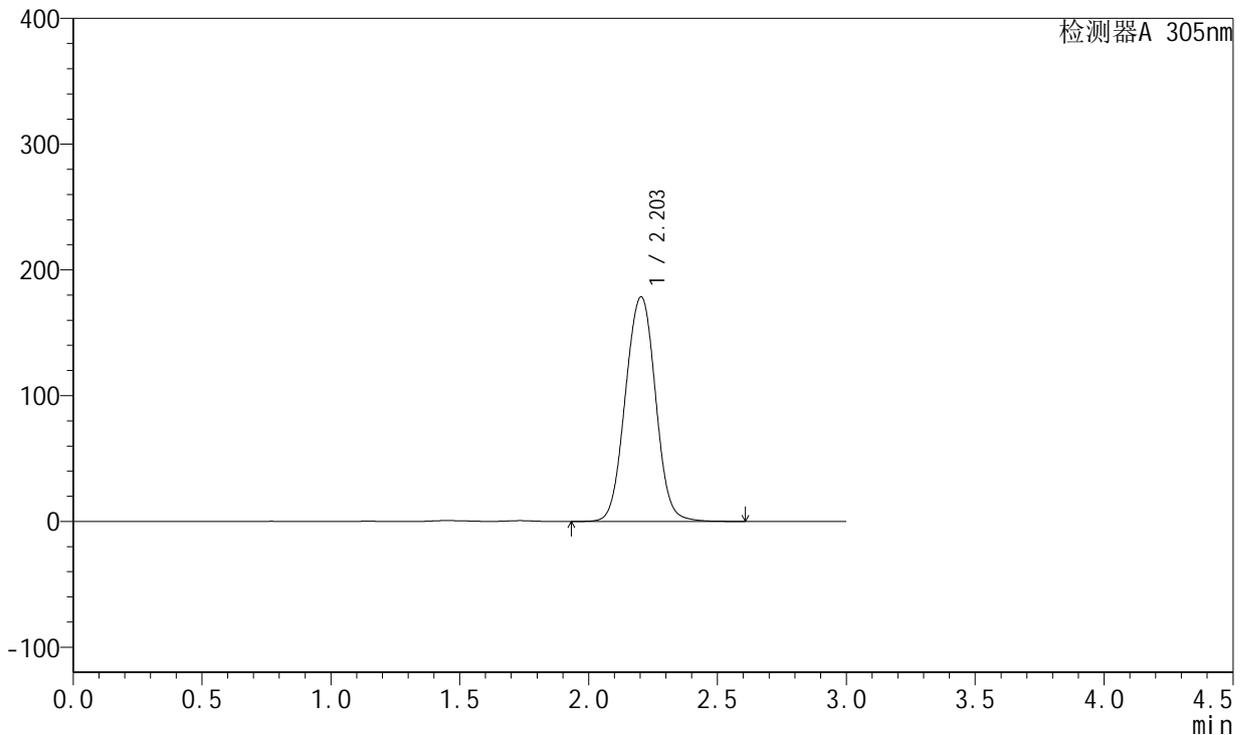
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-159-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-P3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 11:58:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:27:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1454203	100.000	178607	1733	1.018	--
总计		1454203	100.000	178607			

图45 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



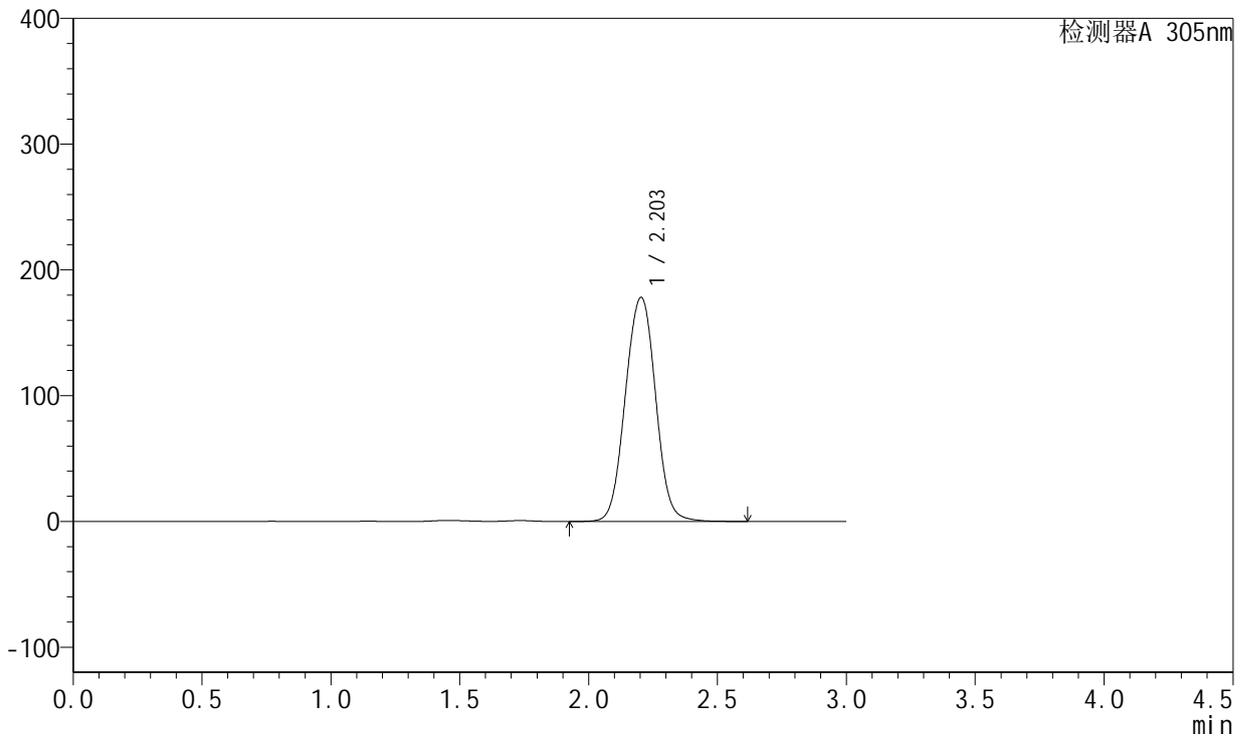
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-160-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-P4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 12:01:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:27:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1454816	100.000	178212	1726	1.018	--
总计		1454816	100.000	178212			

图46 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

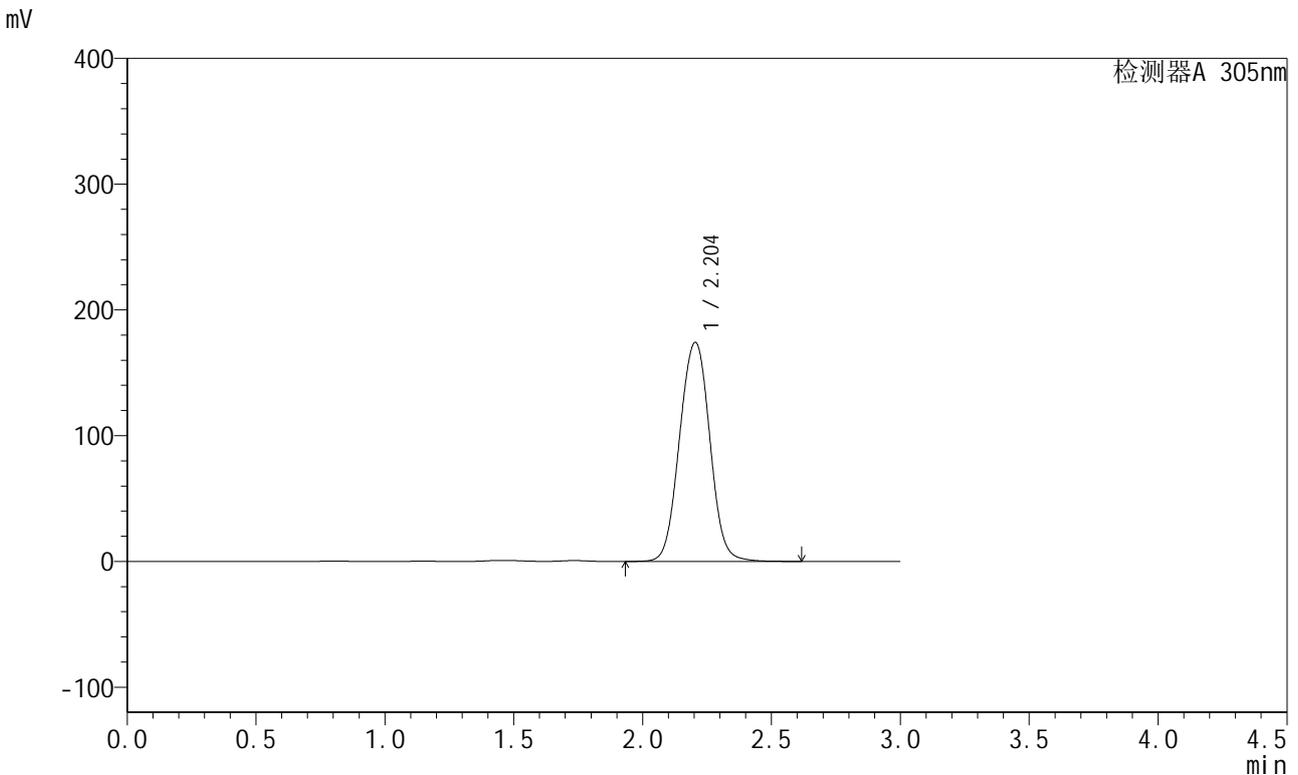


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-161-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-P5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 12:05:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:27:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1425724	100.000	174264	1721	1.019	--
总计		1425724	100.000	174264			

图47 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

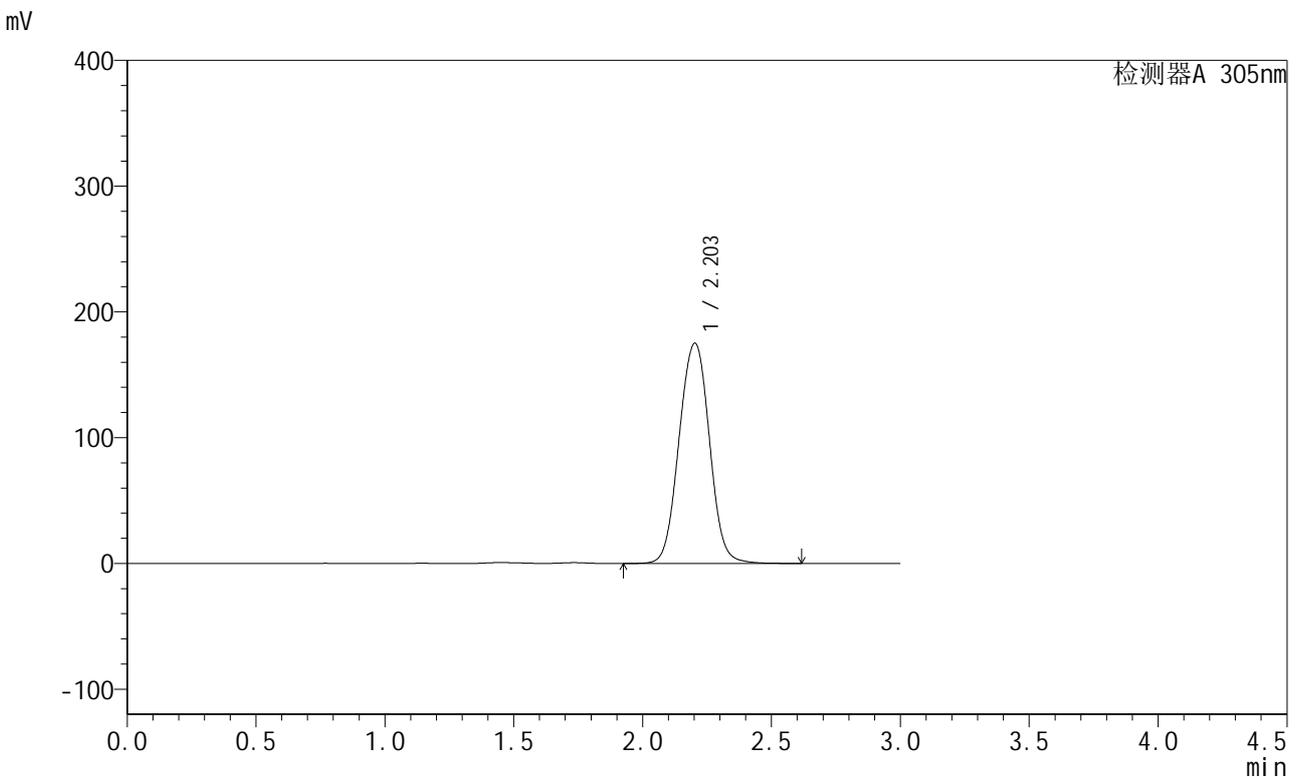


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-162-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-P6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 12:08:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:27:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

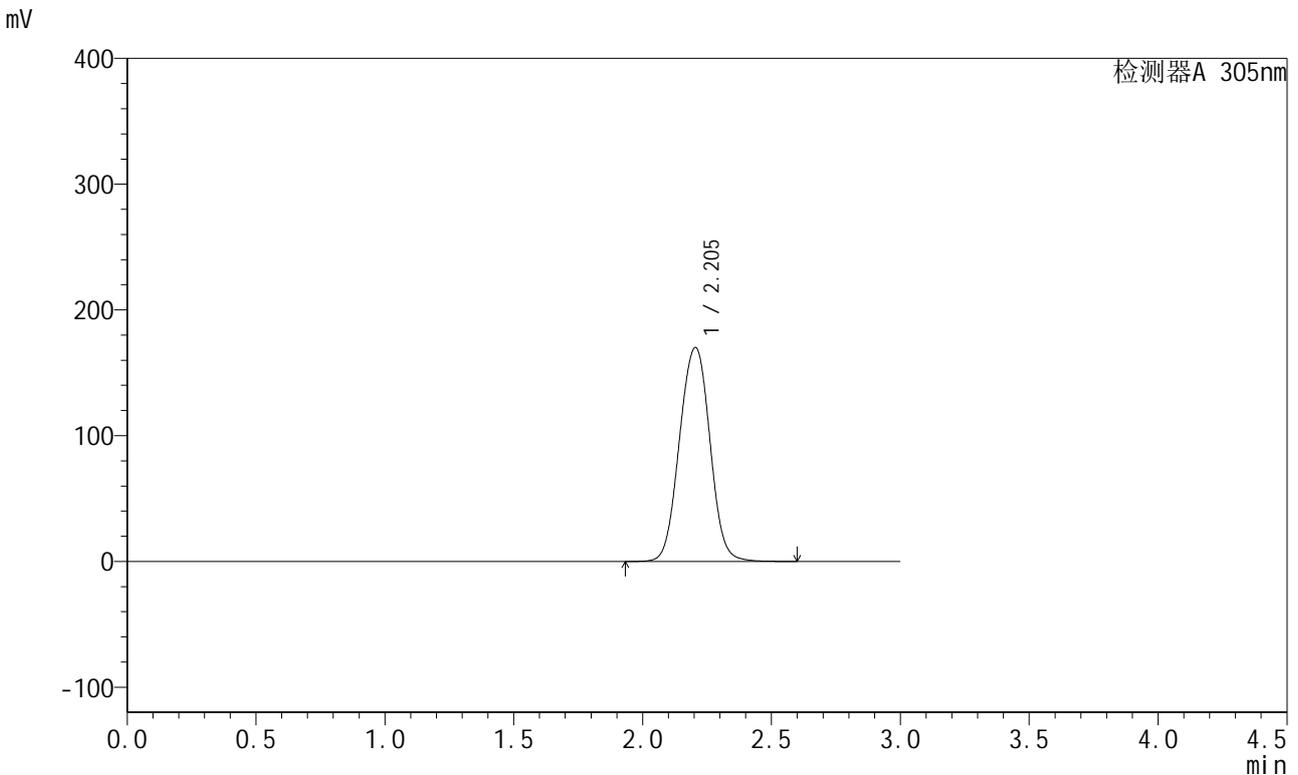
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1437323	100.000	175059	1711	1.018	--
总计		1437323	100.000	175059			

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-163-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 12:12:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:27:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	1401559	100.000	170211	1698	1.012	--
总计		1401559	100.000	170211			

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转  
对照品溶液-2-1

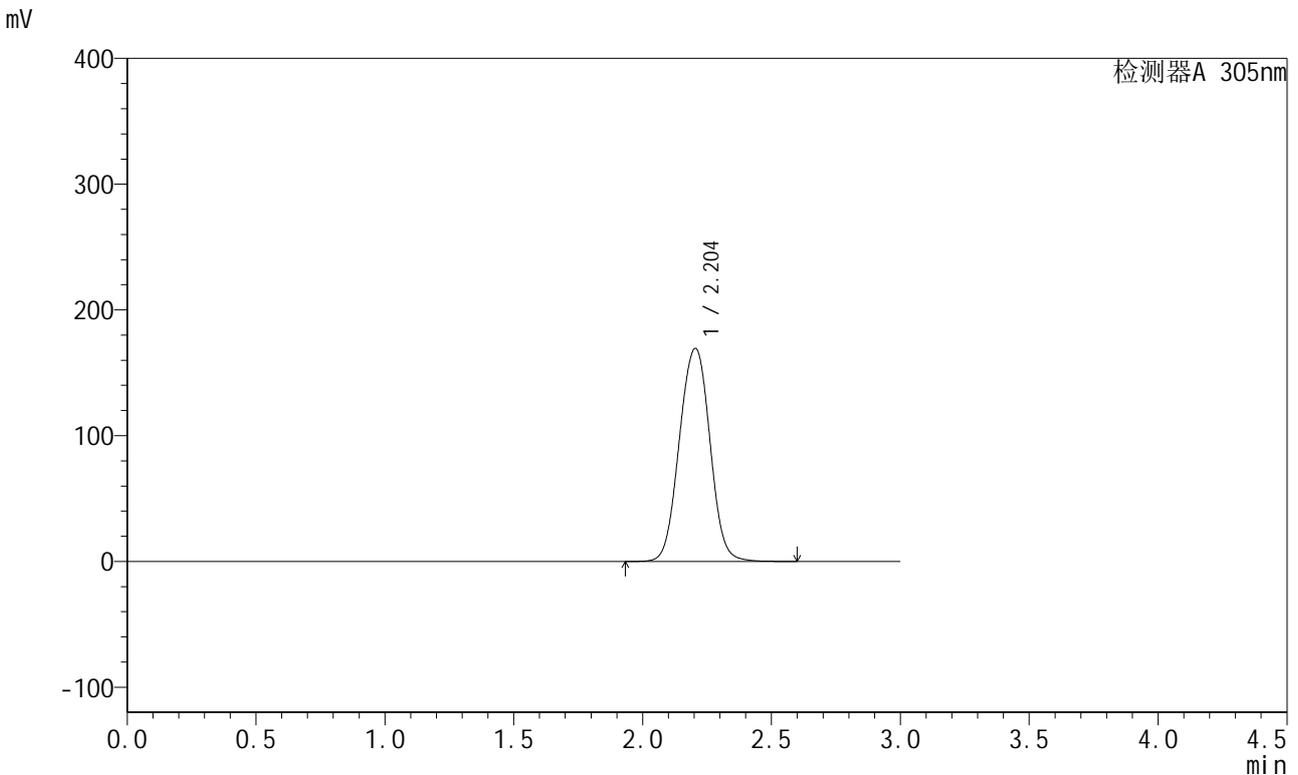


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 7-4/10-164-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240531-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/31 12:15:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/03 08:27:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1401512	100.000	169504	1687	1.011	--
总计		1401512	100.000	169504			

图50 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-50转  
 对照品溶液-2-2