

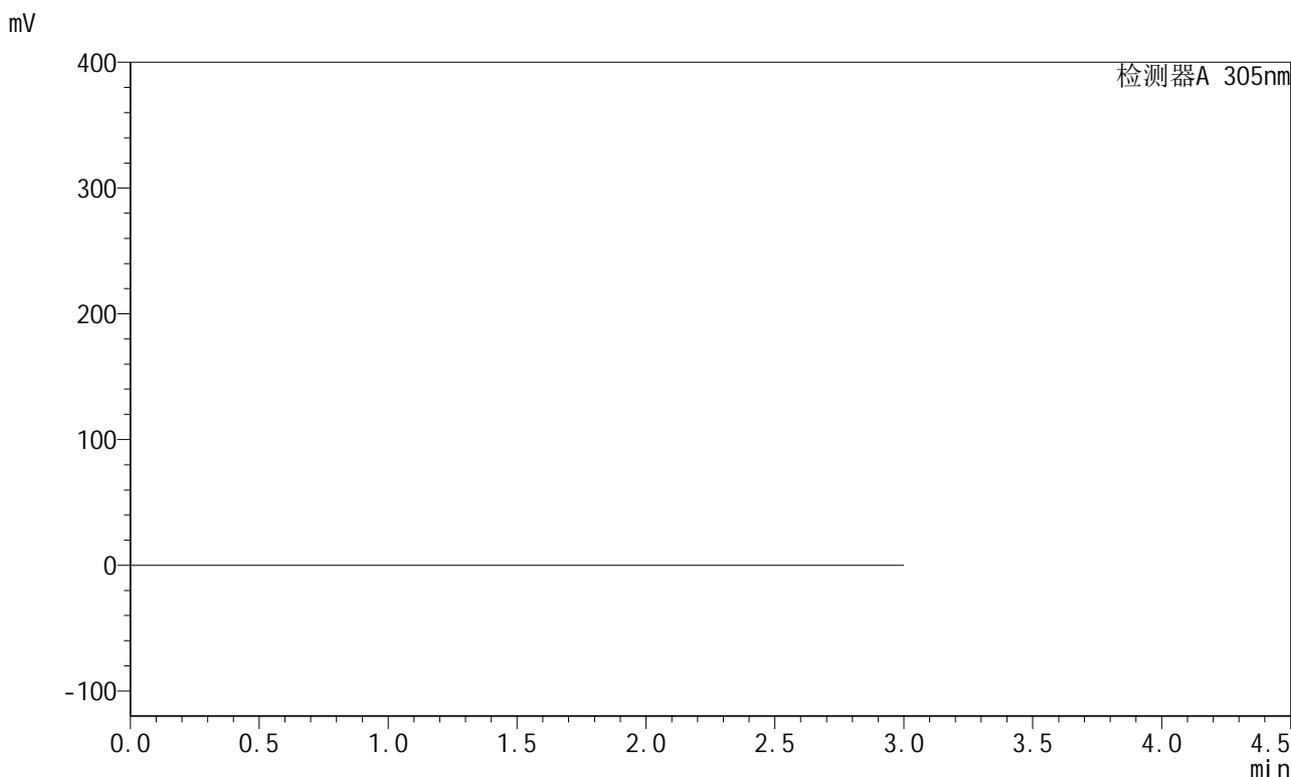


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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>



<峰表>

检测器A 305nm

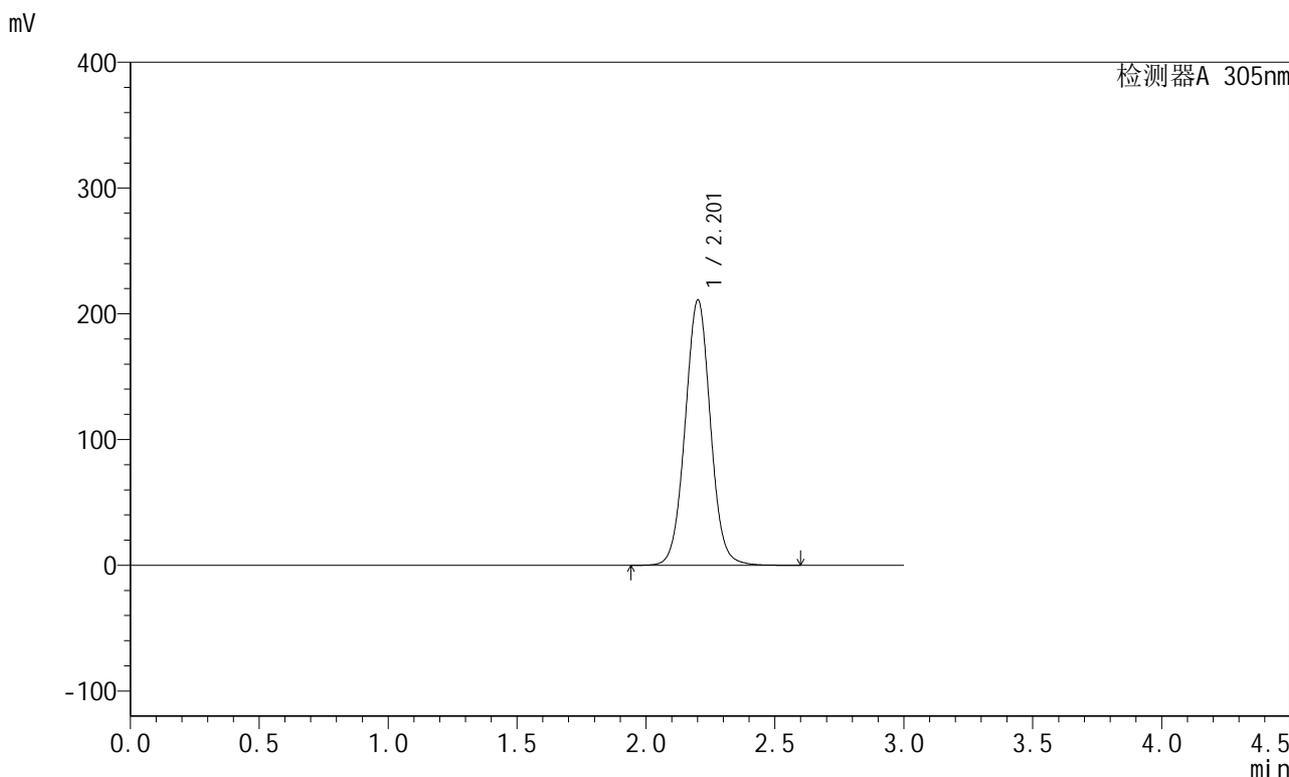
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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



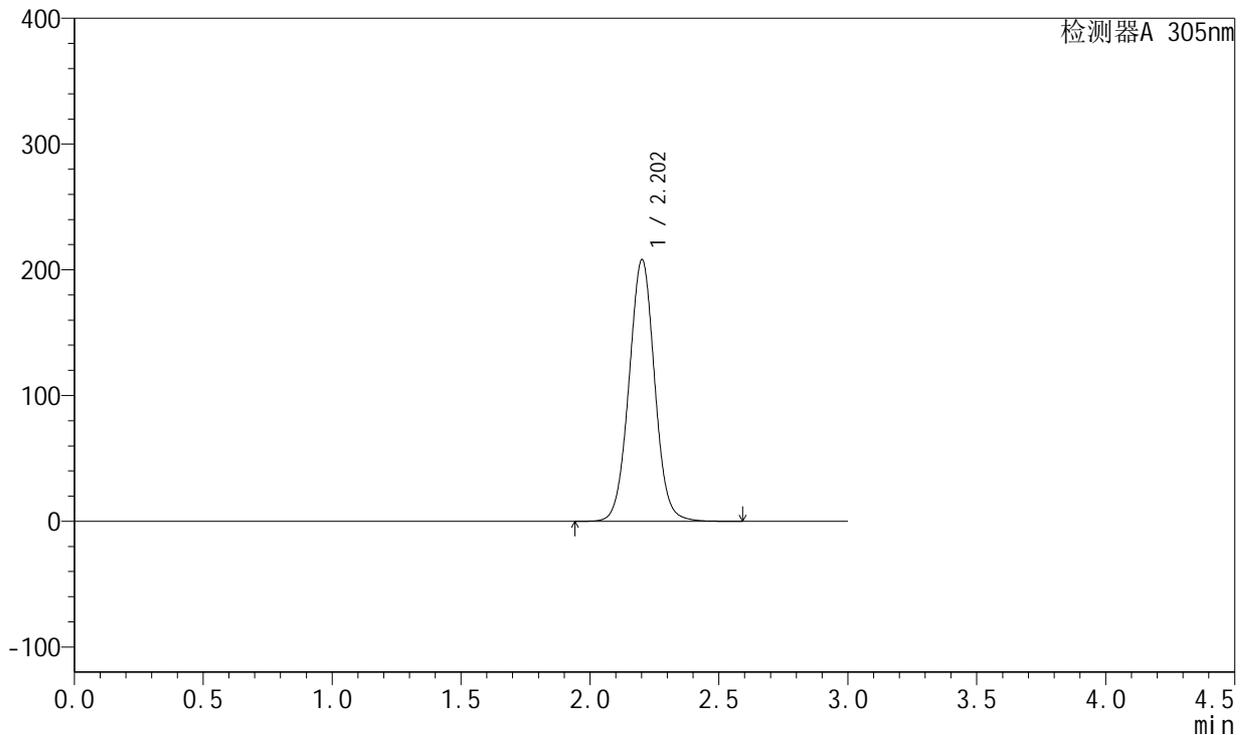
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

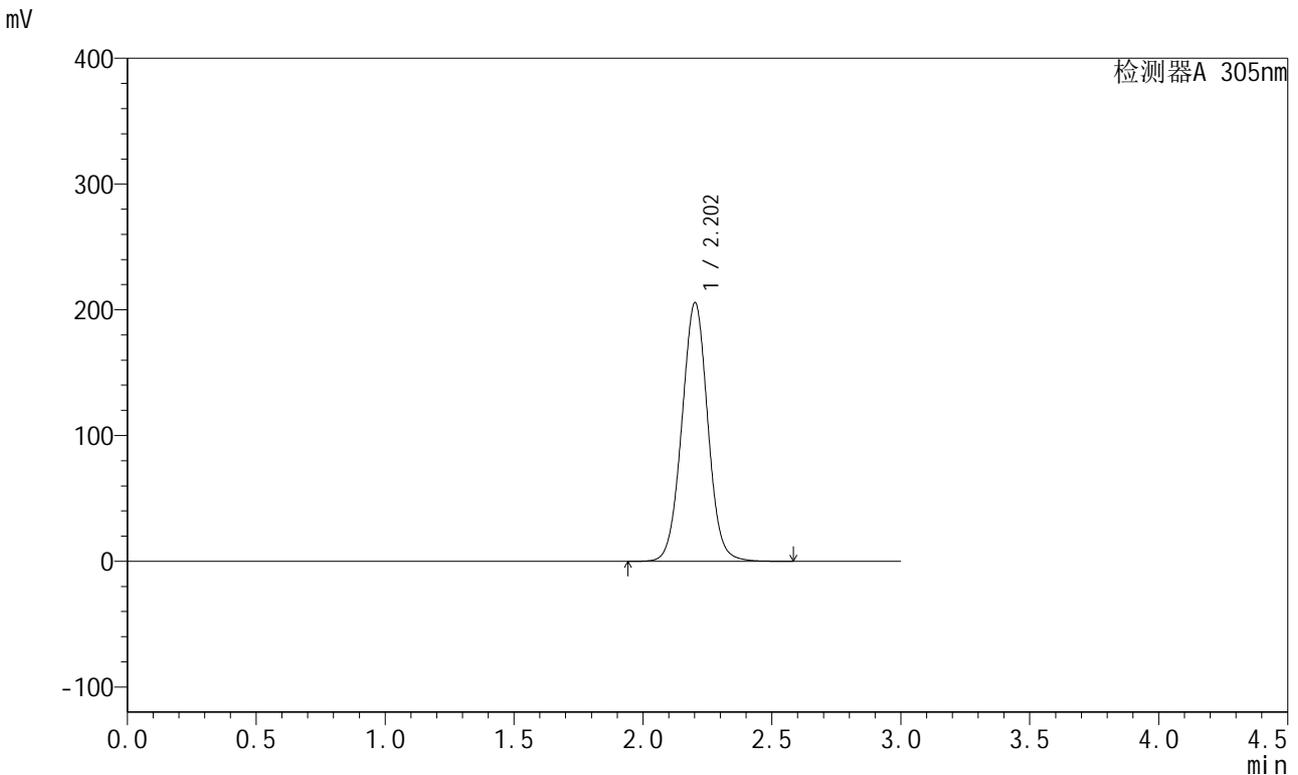
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	1439848	100.000	207662	2381	1.027	--
总计		1439848	100.000	207662			

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

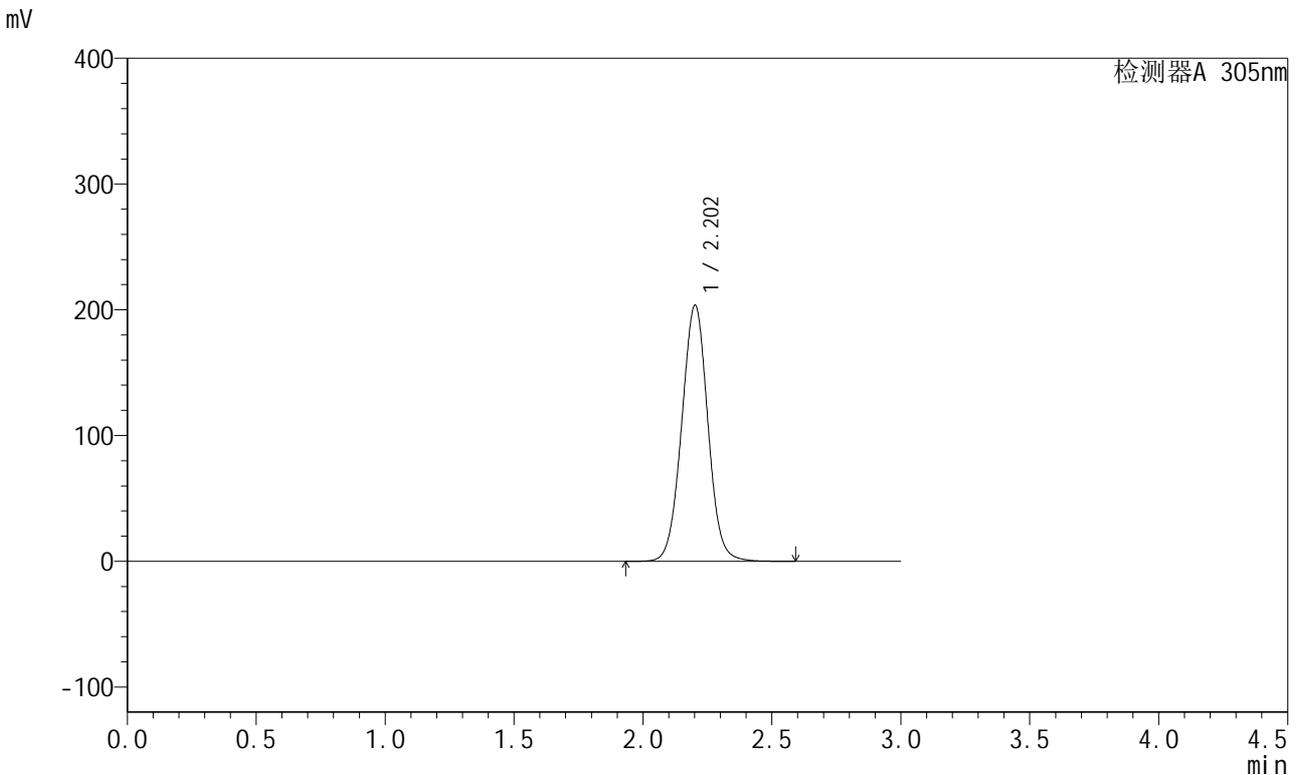


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

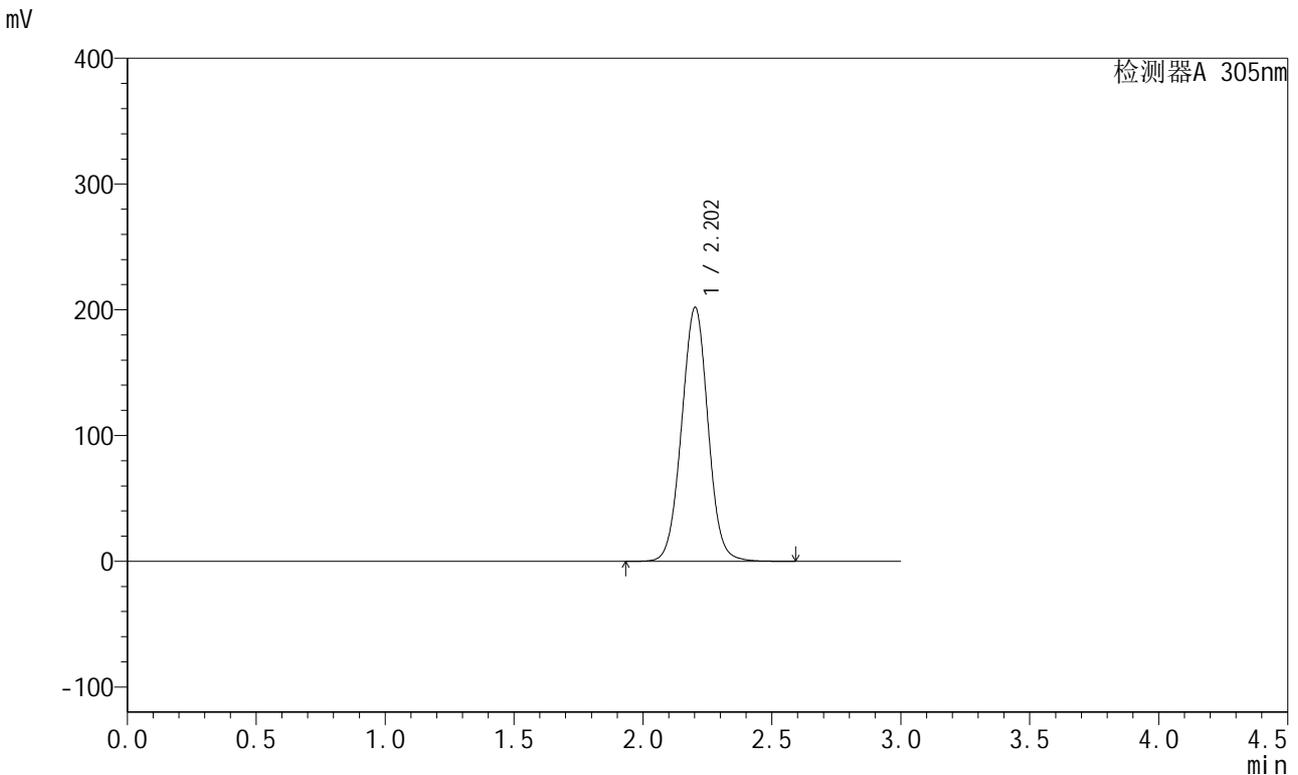


SMF-4060

<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



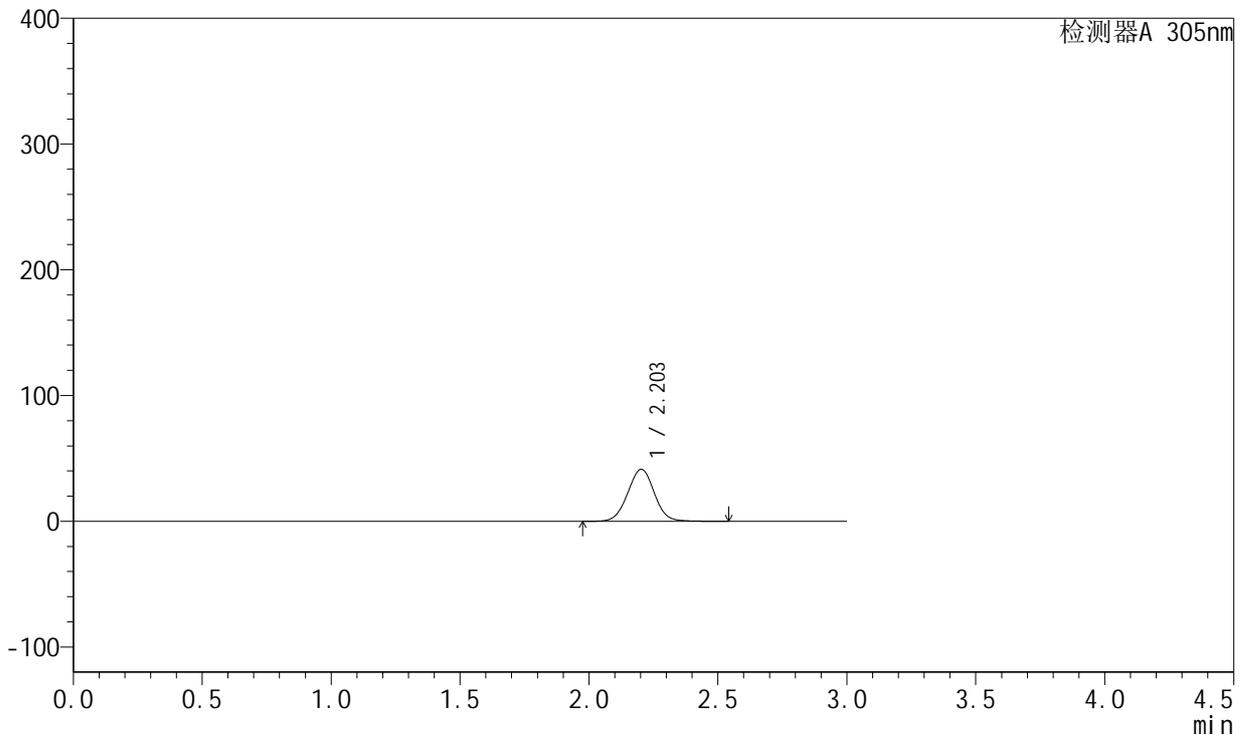
SMF-4060

<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

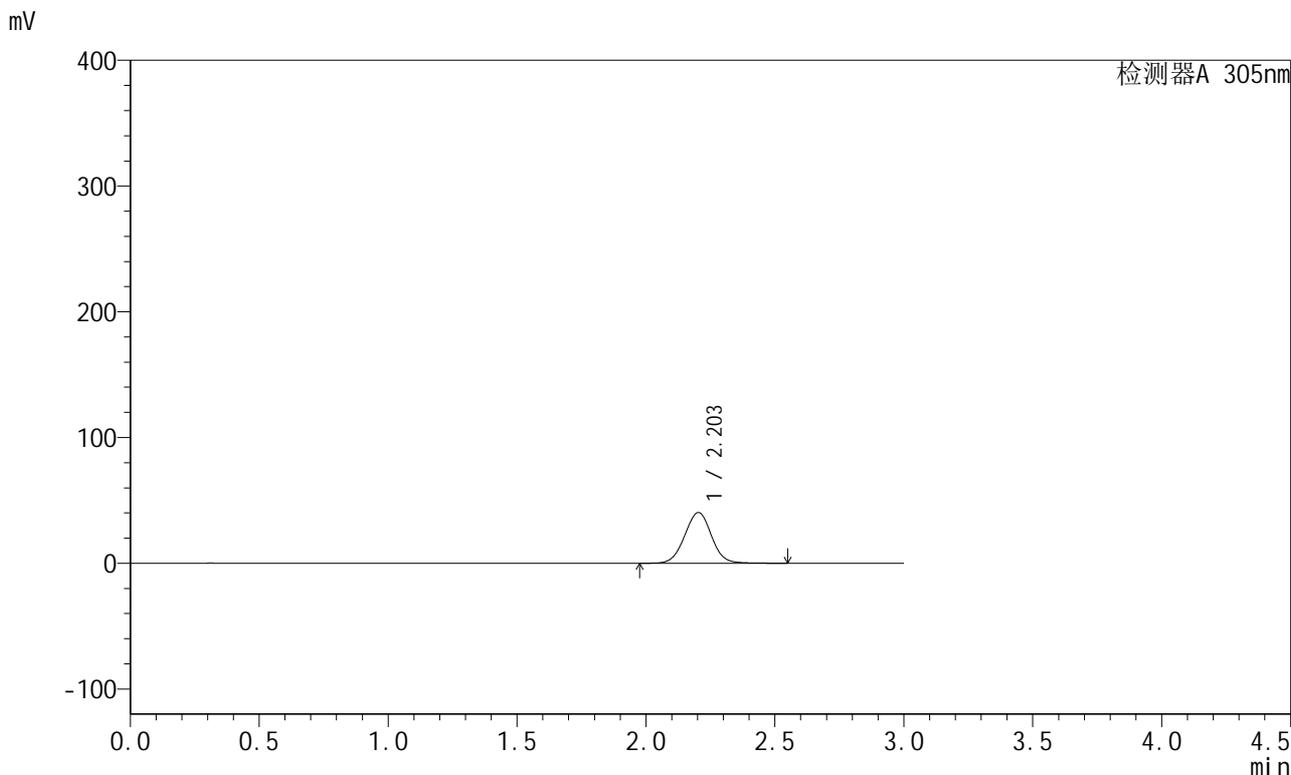


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

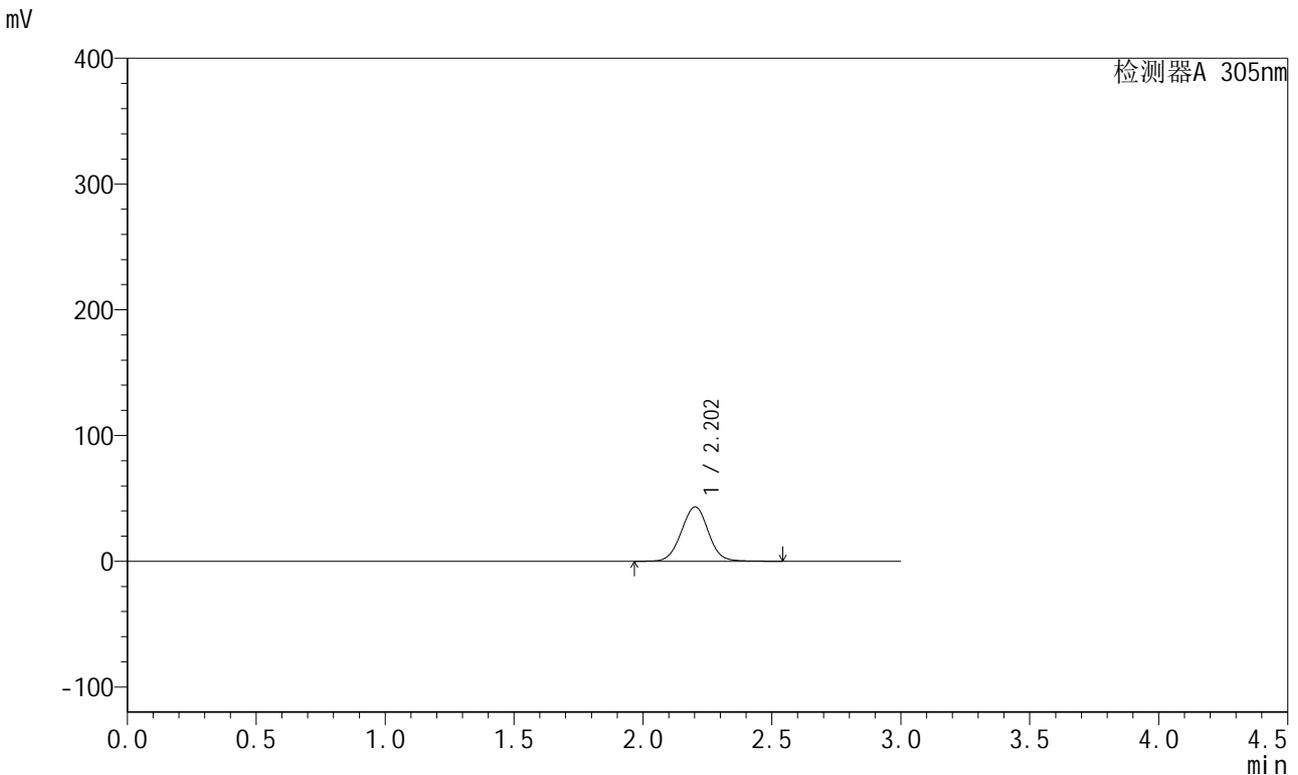


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

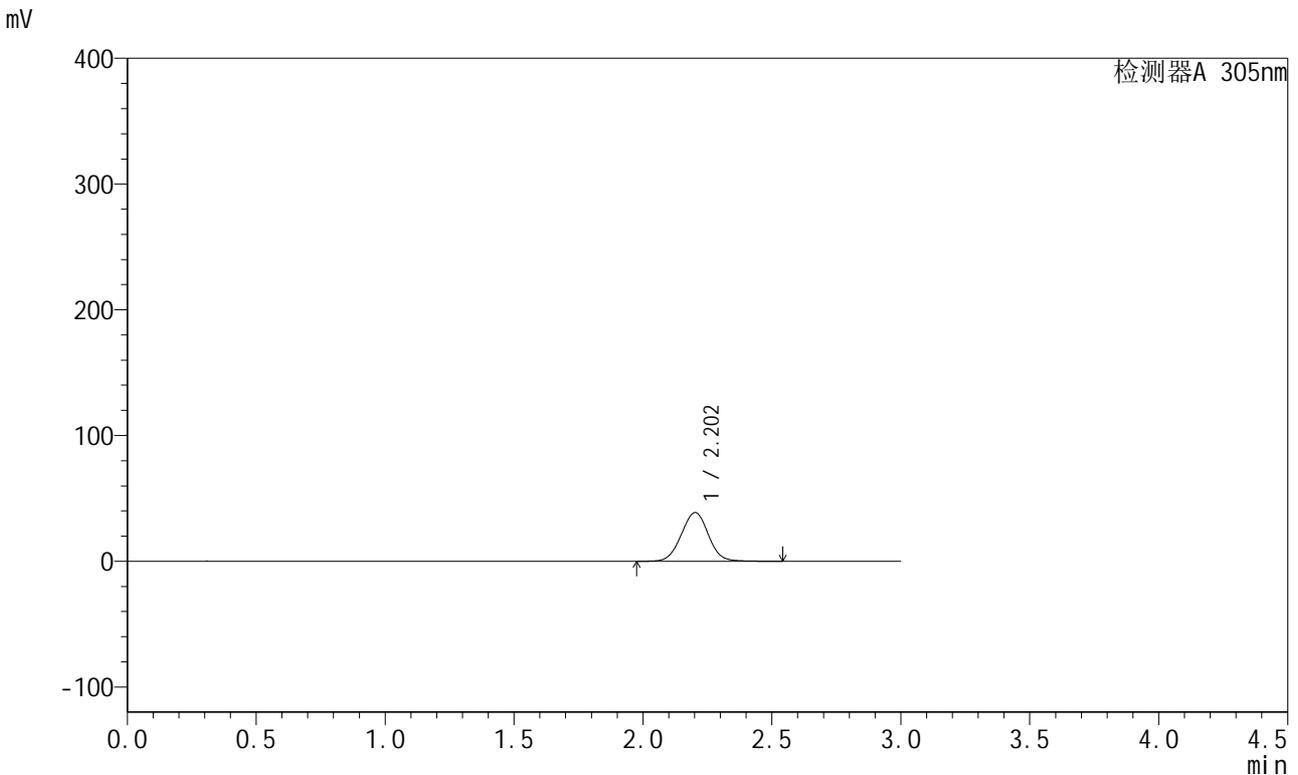


SMF-4060

<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



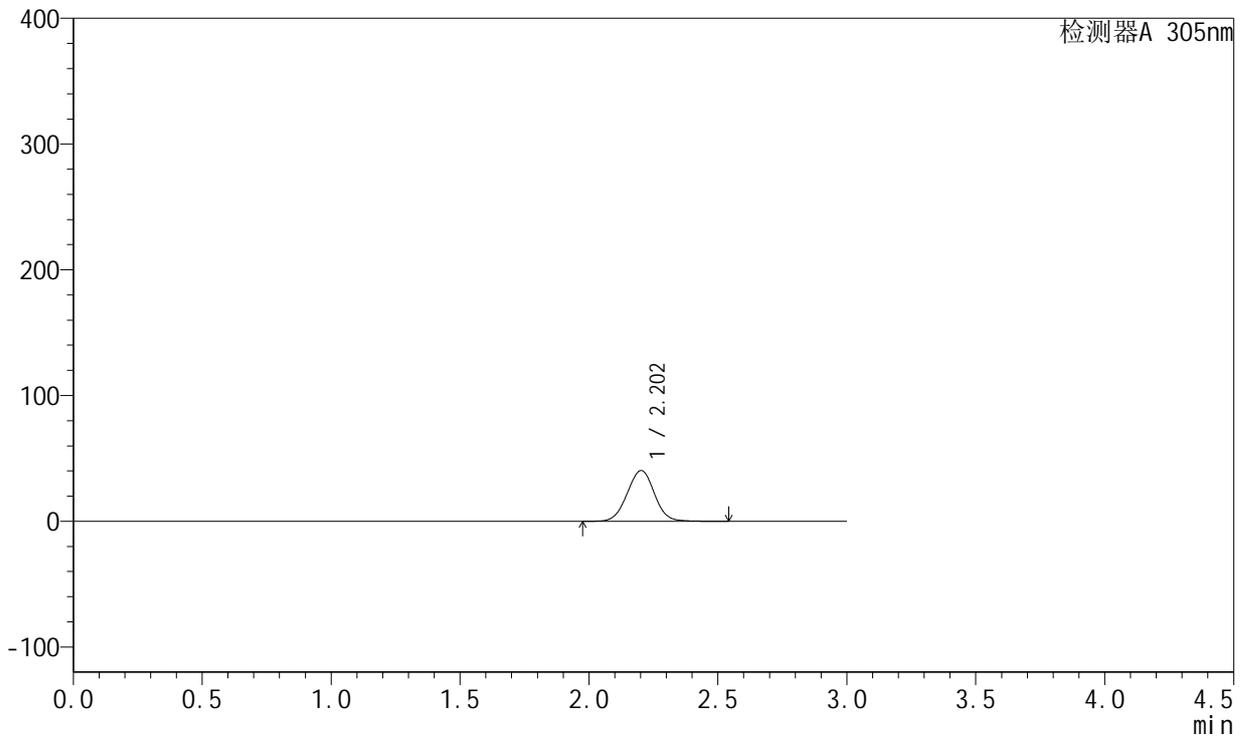
SMF-4060

<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

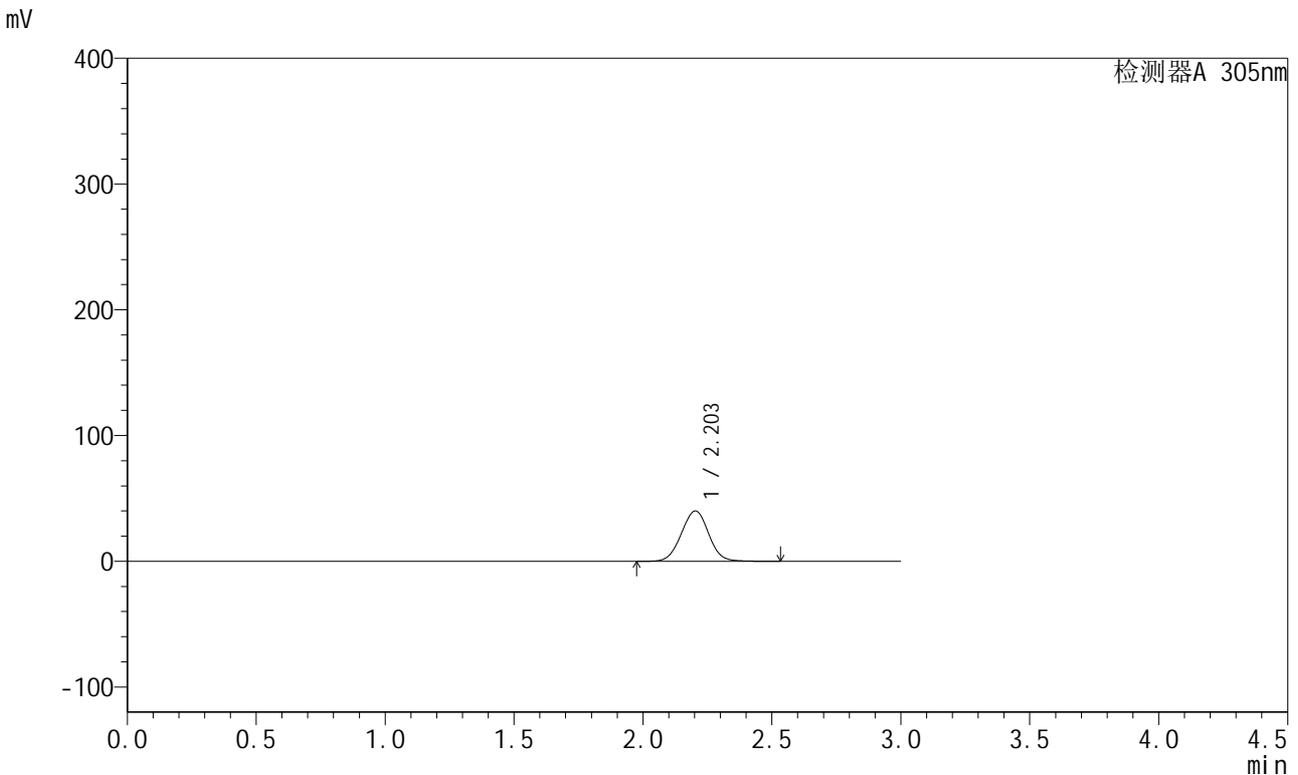


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

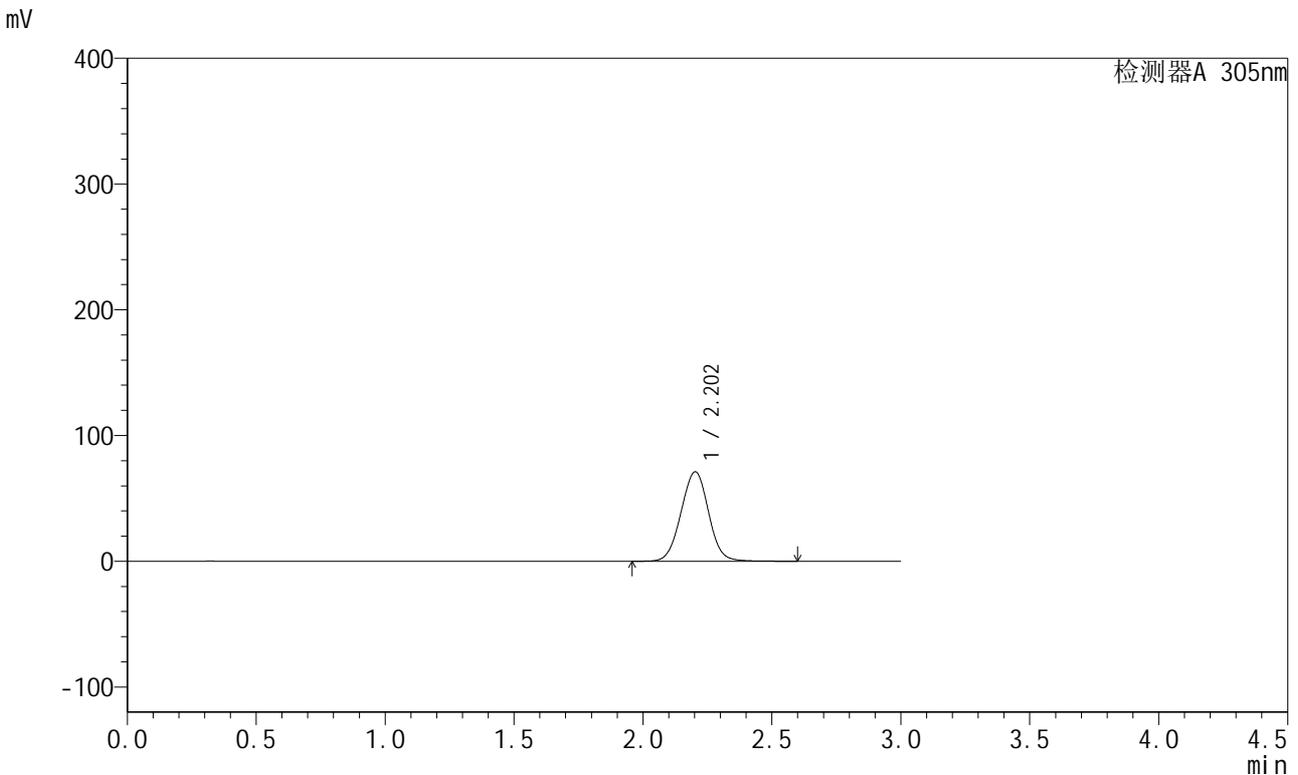


SMF-4060

<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



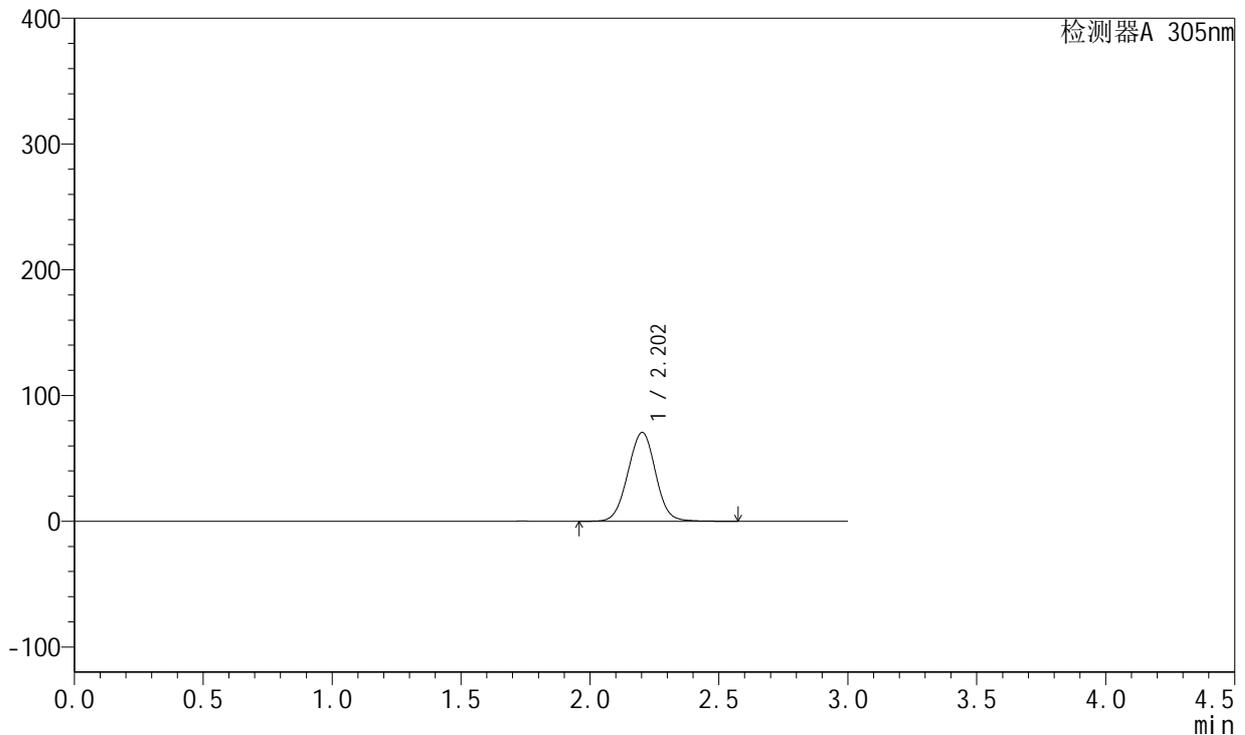
SMF-4060

<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

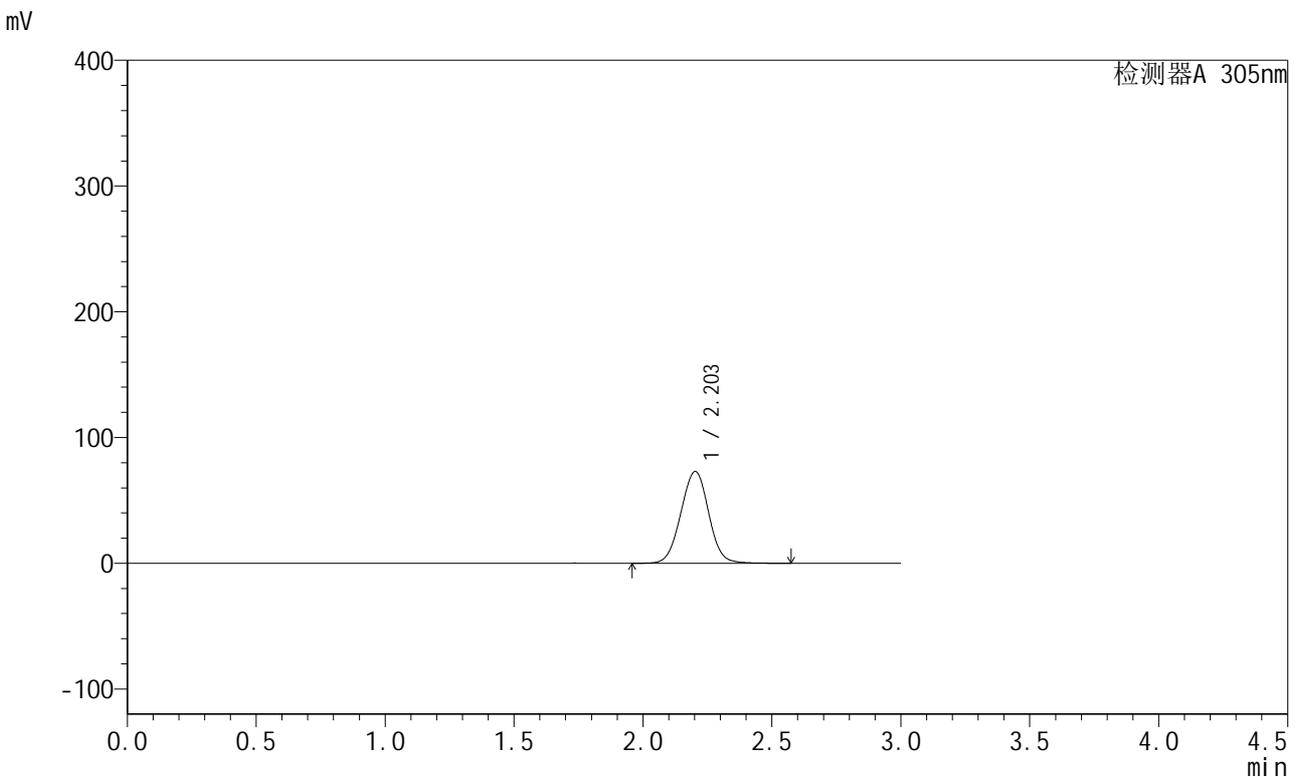


SMF-4060

<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

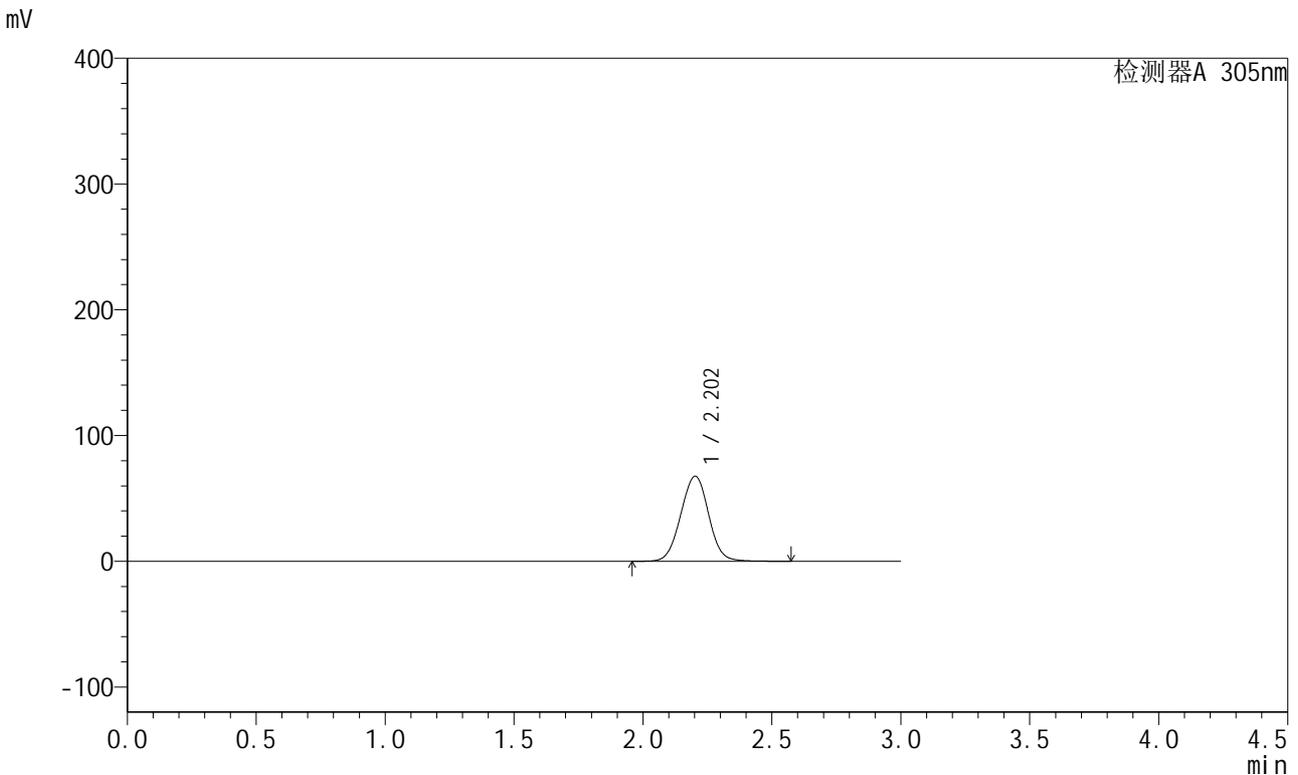


SMF-4060

<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

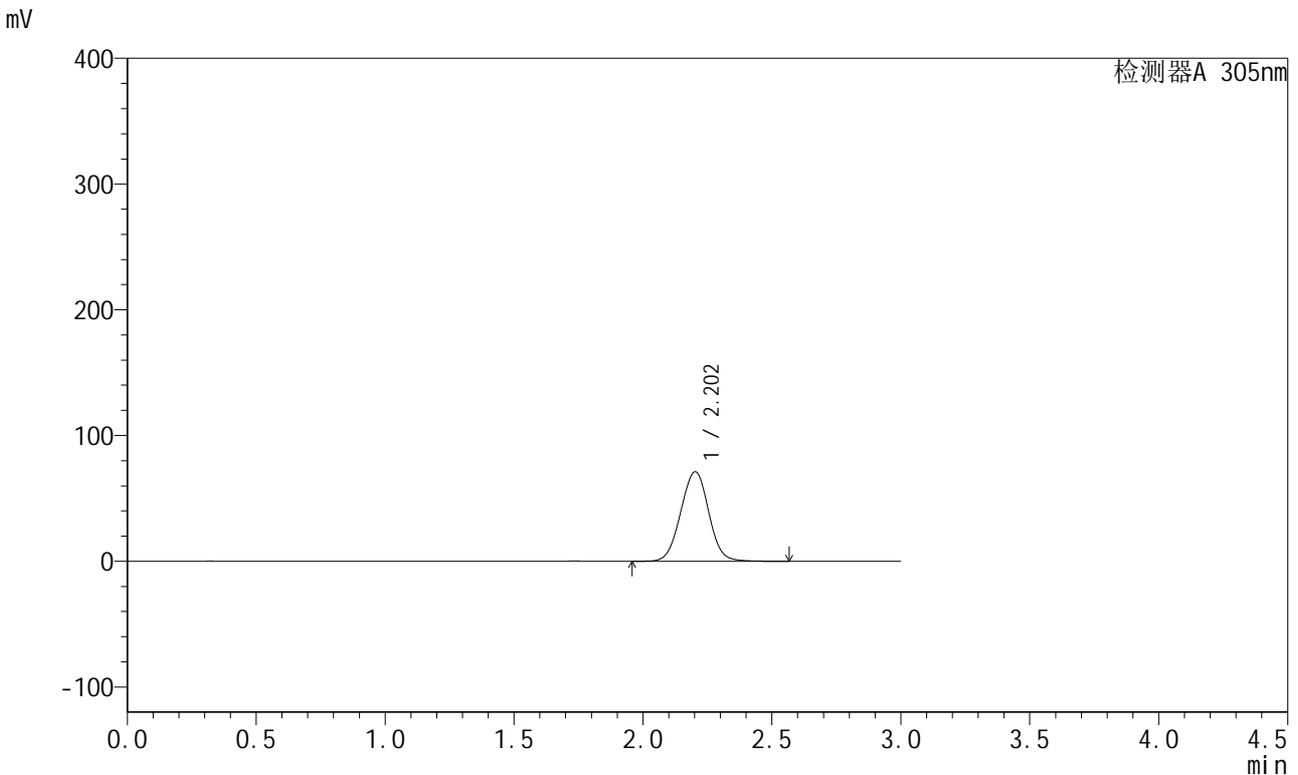


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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



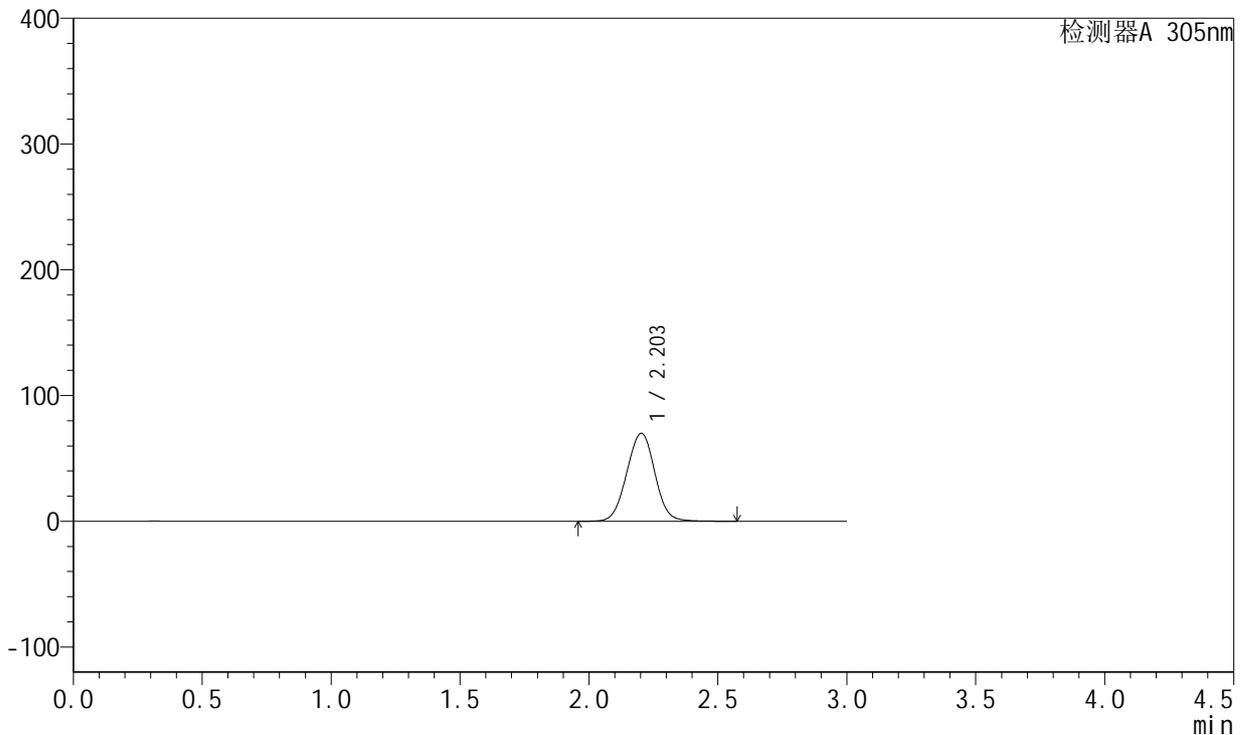
SMF-4060

<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

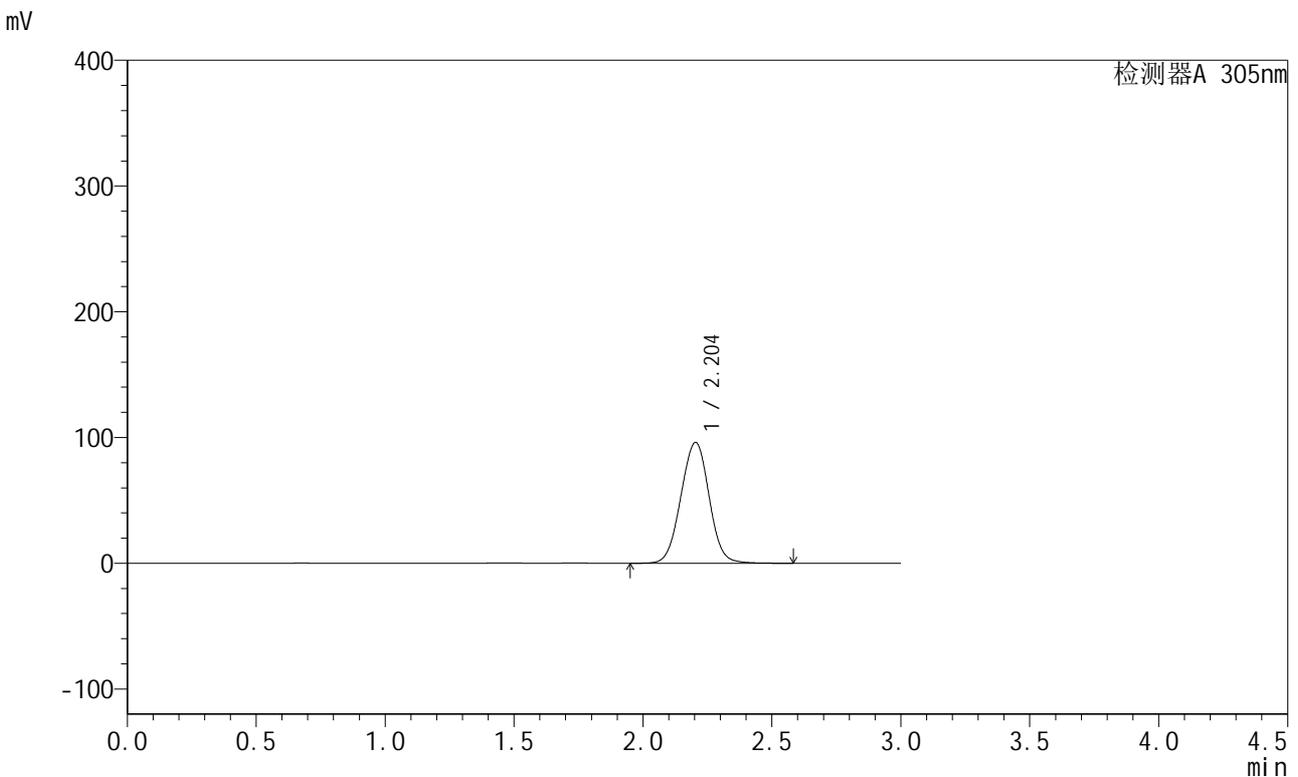


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

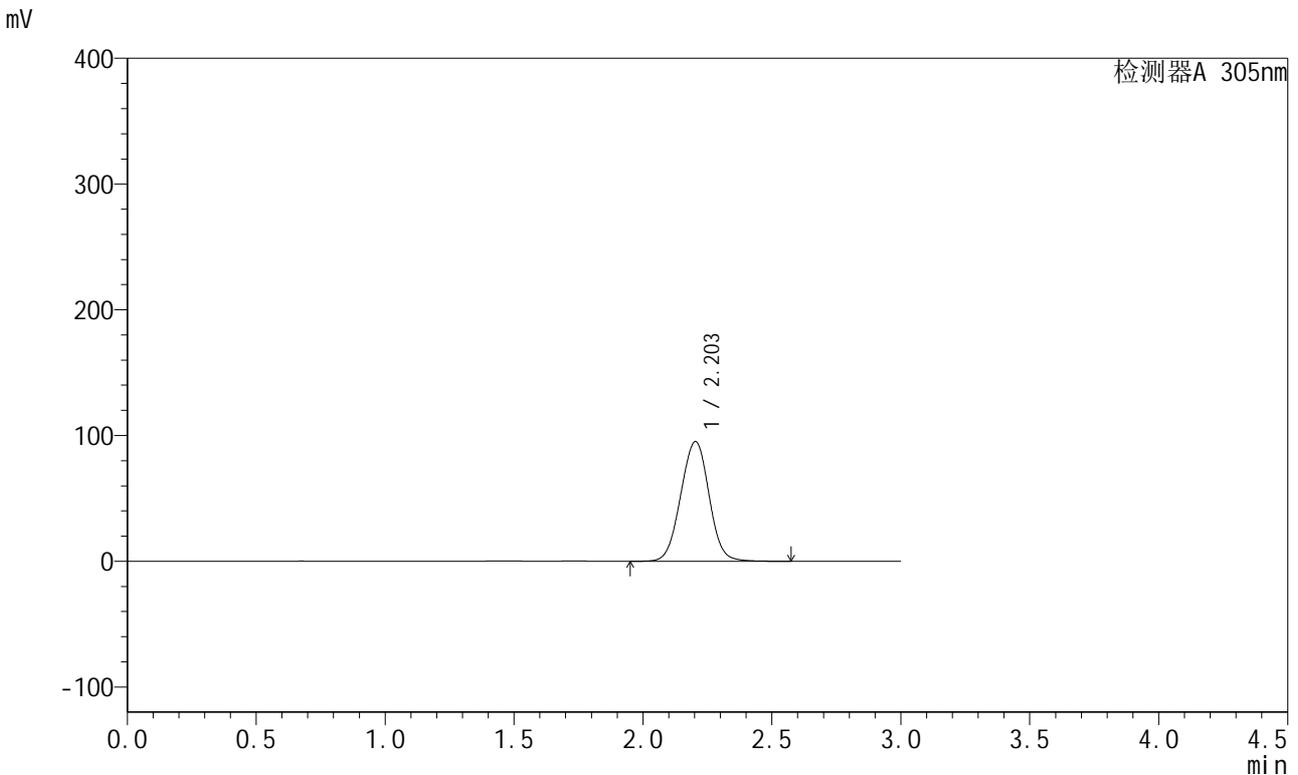


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

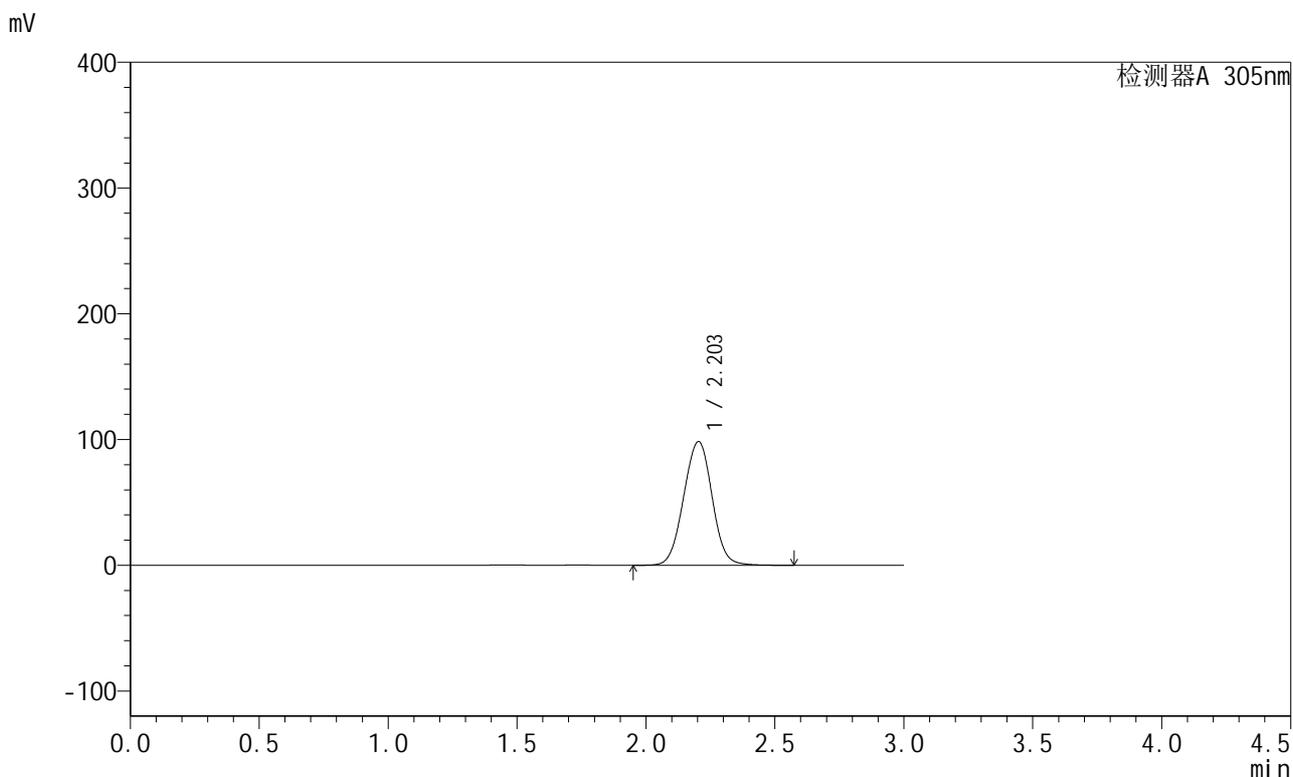


SMF-4060

<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

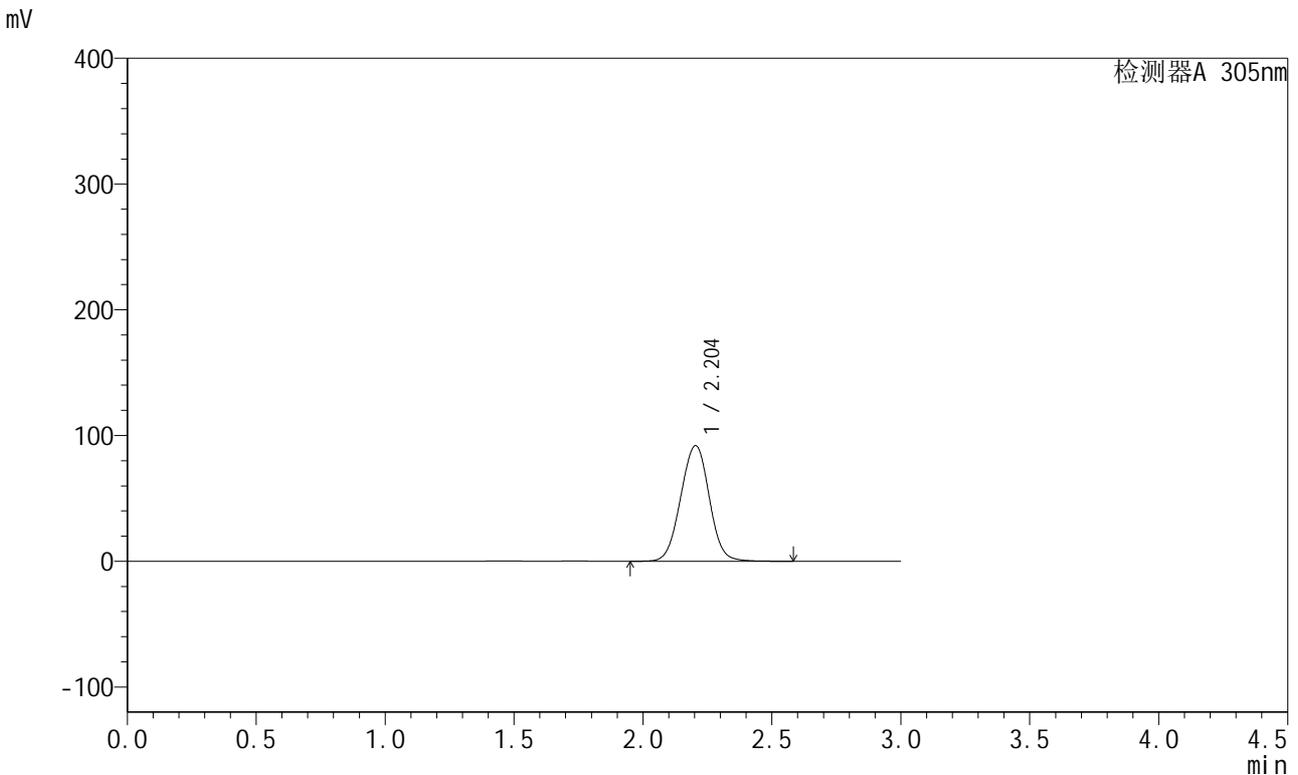


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

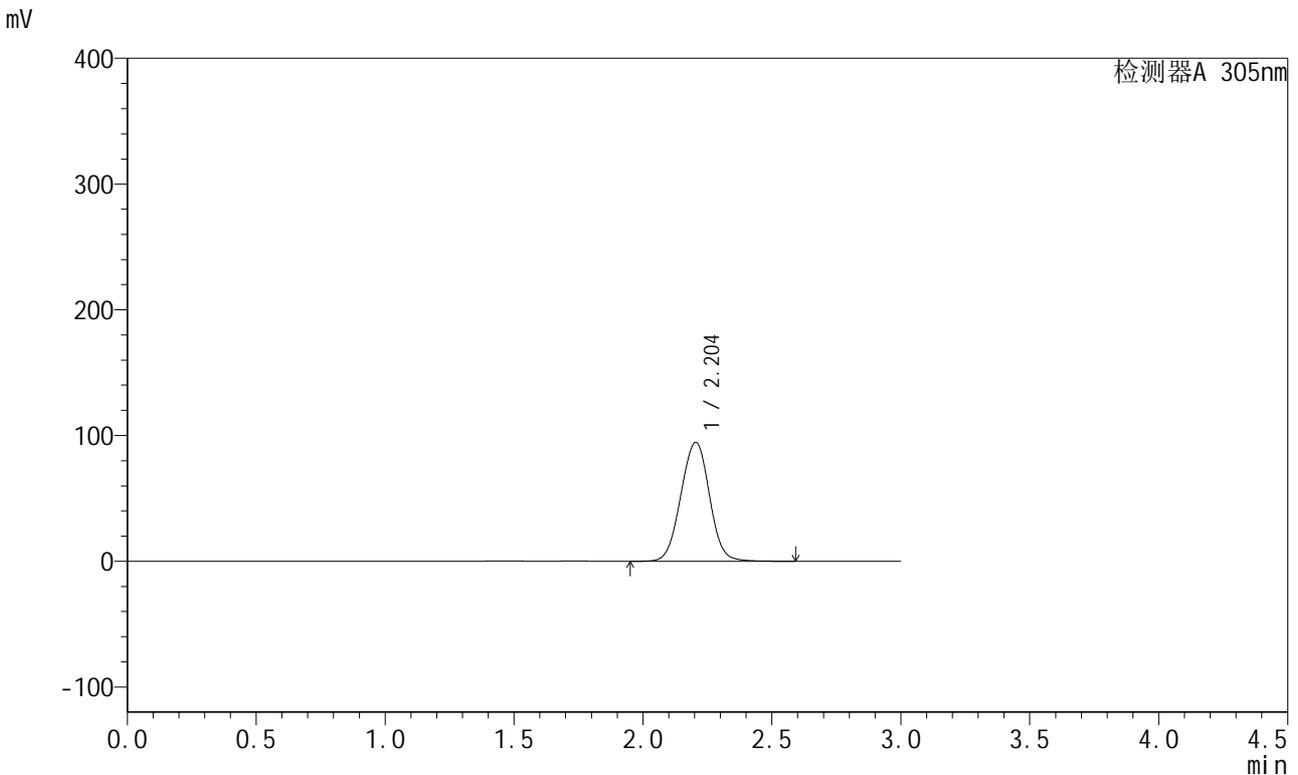


SMF-4060

<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

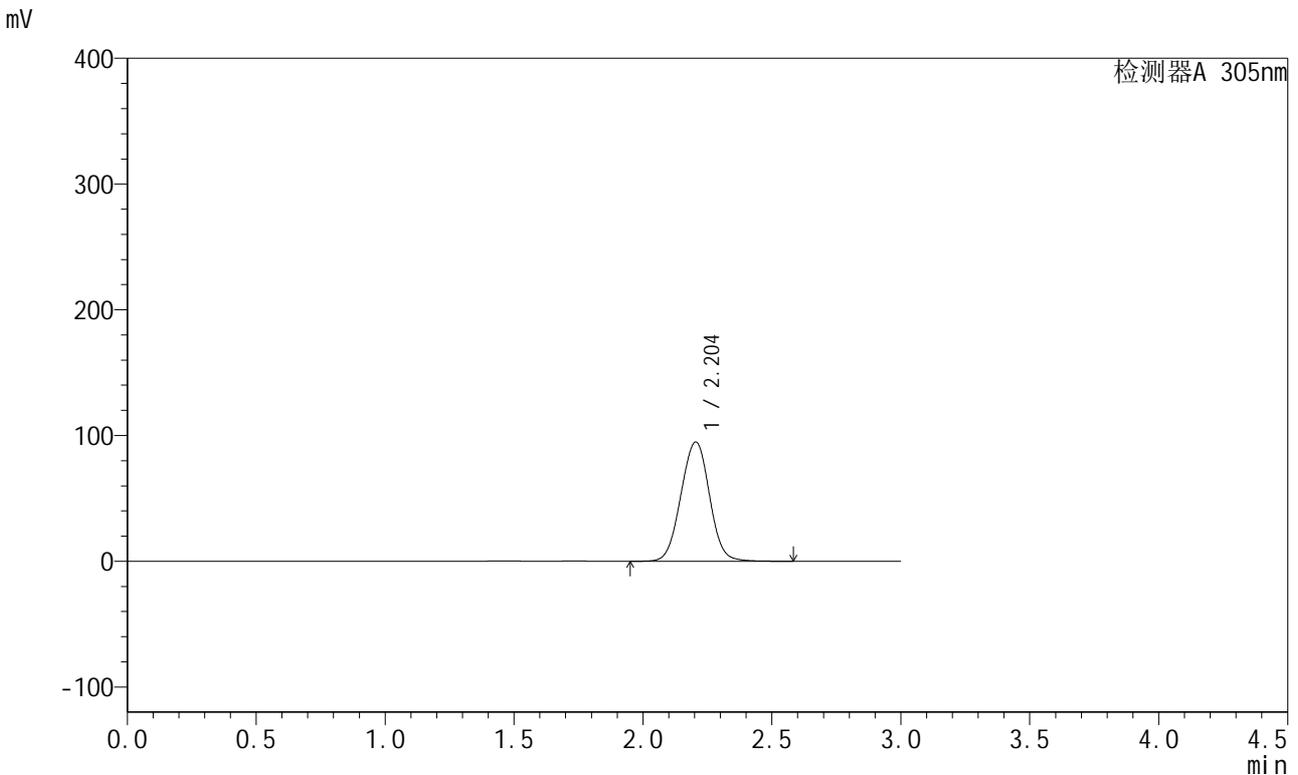


SMF-4060

<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

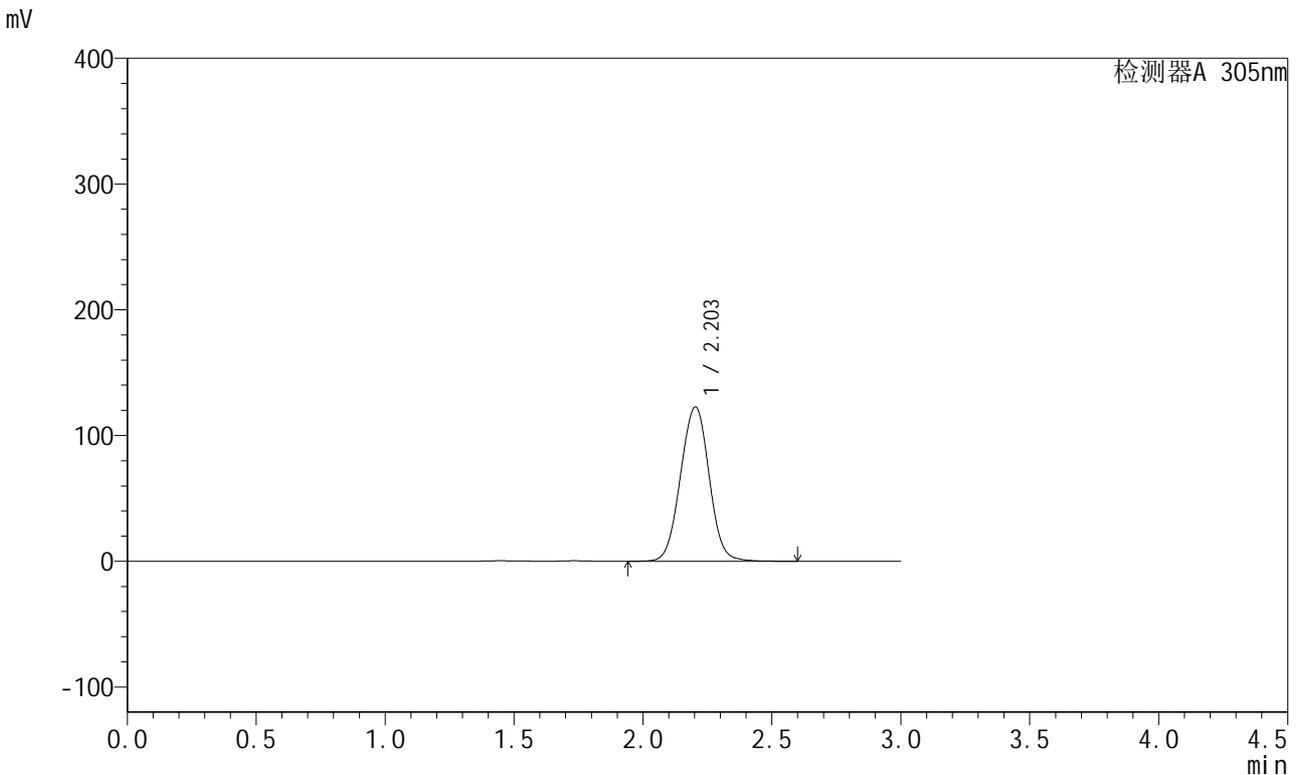


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

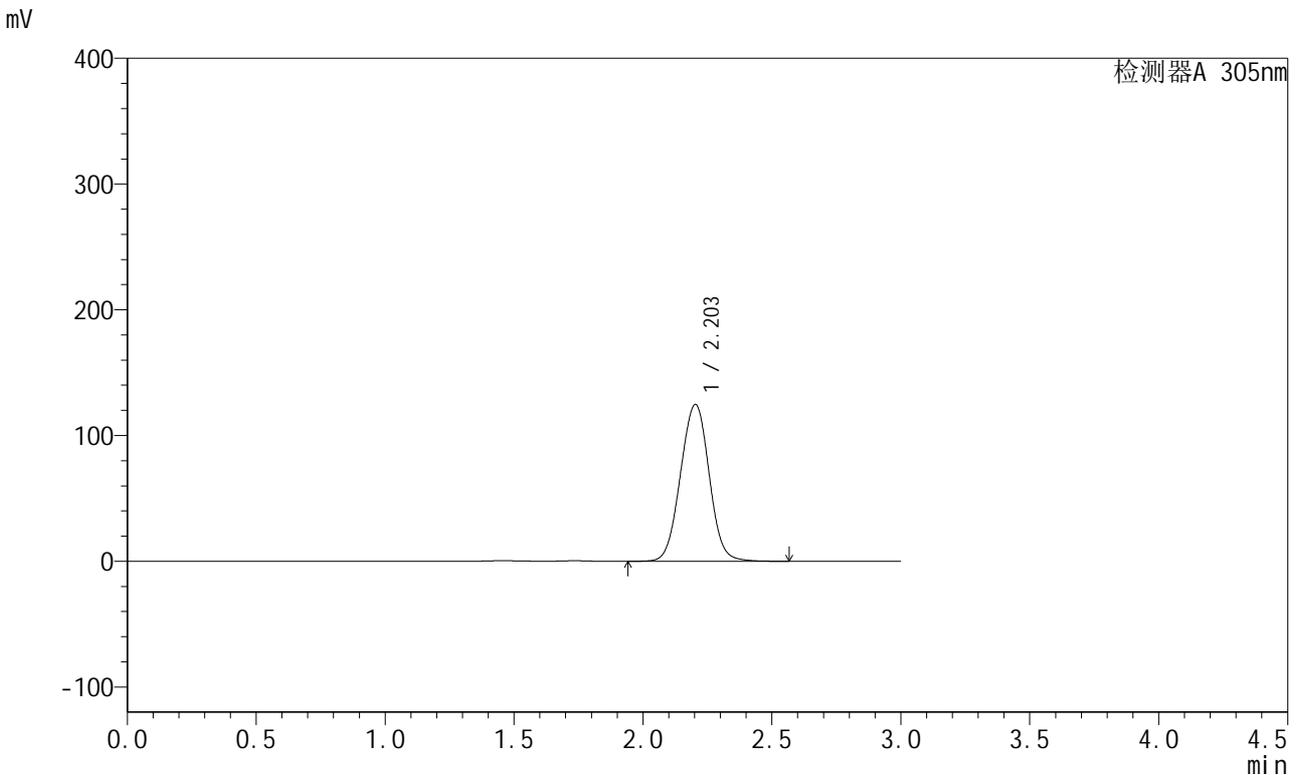


SMF-4060

<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

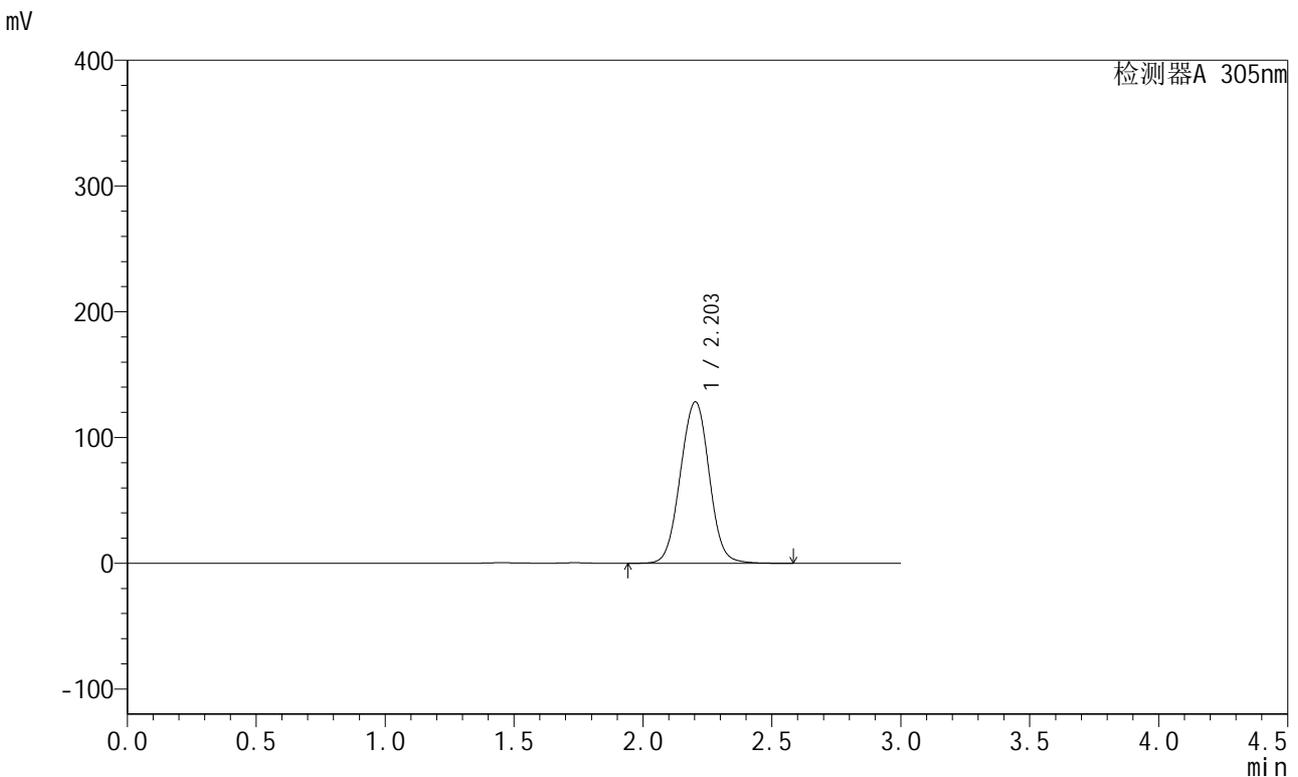


SMF-4060

<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

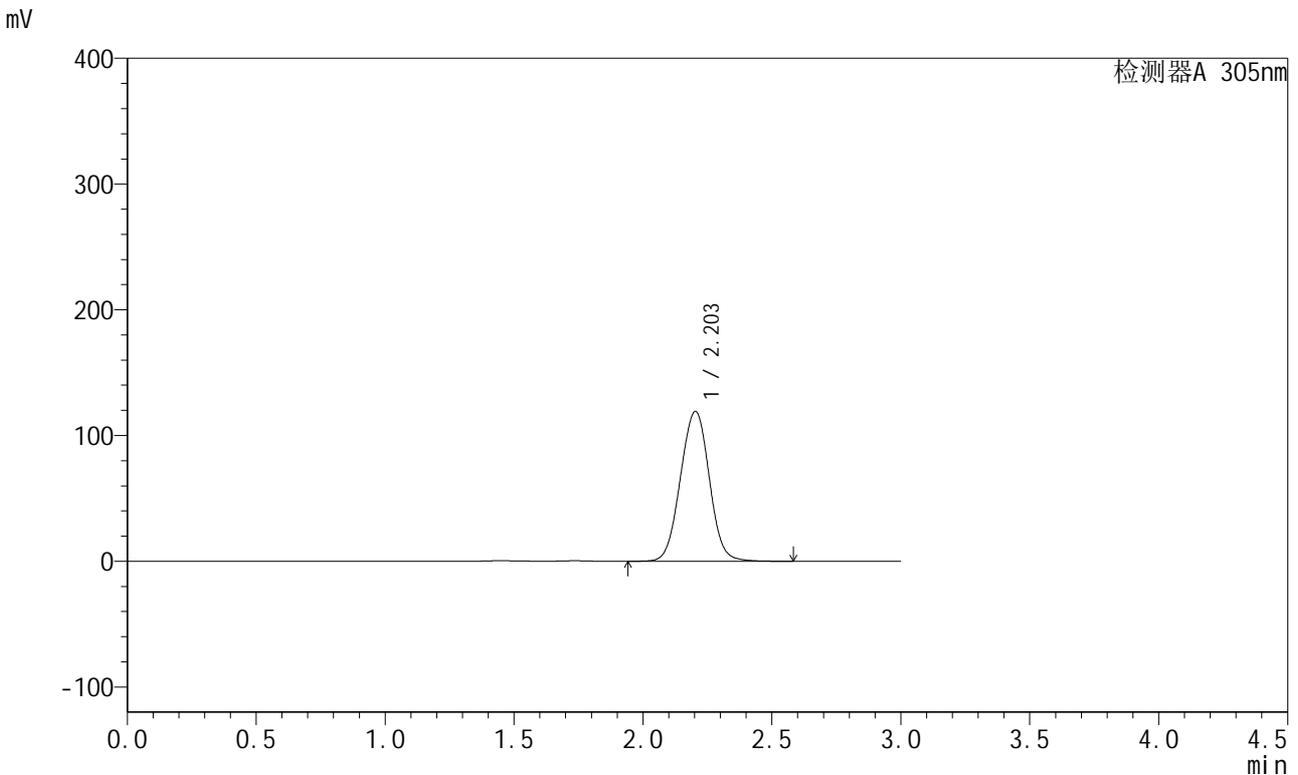


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

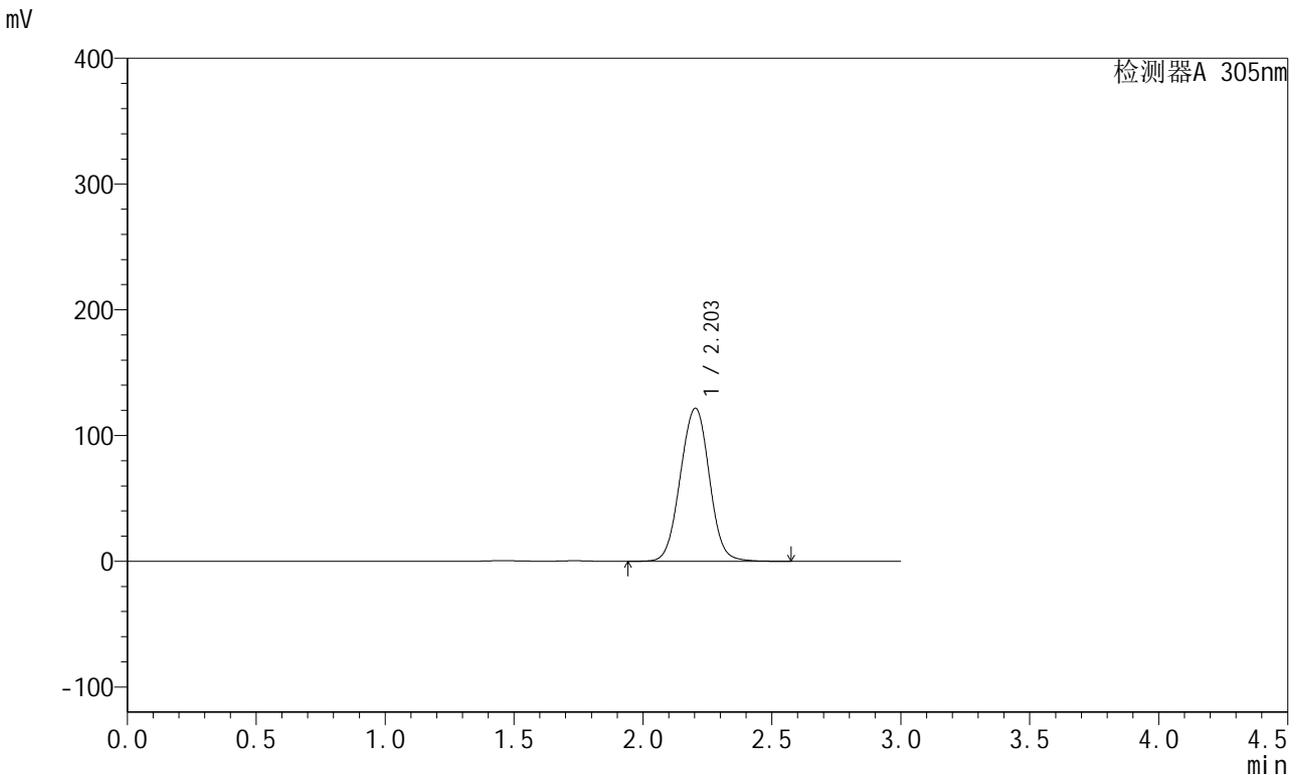


SMF-4060

<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

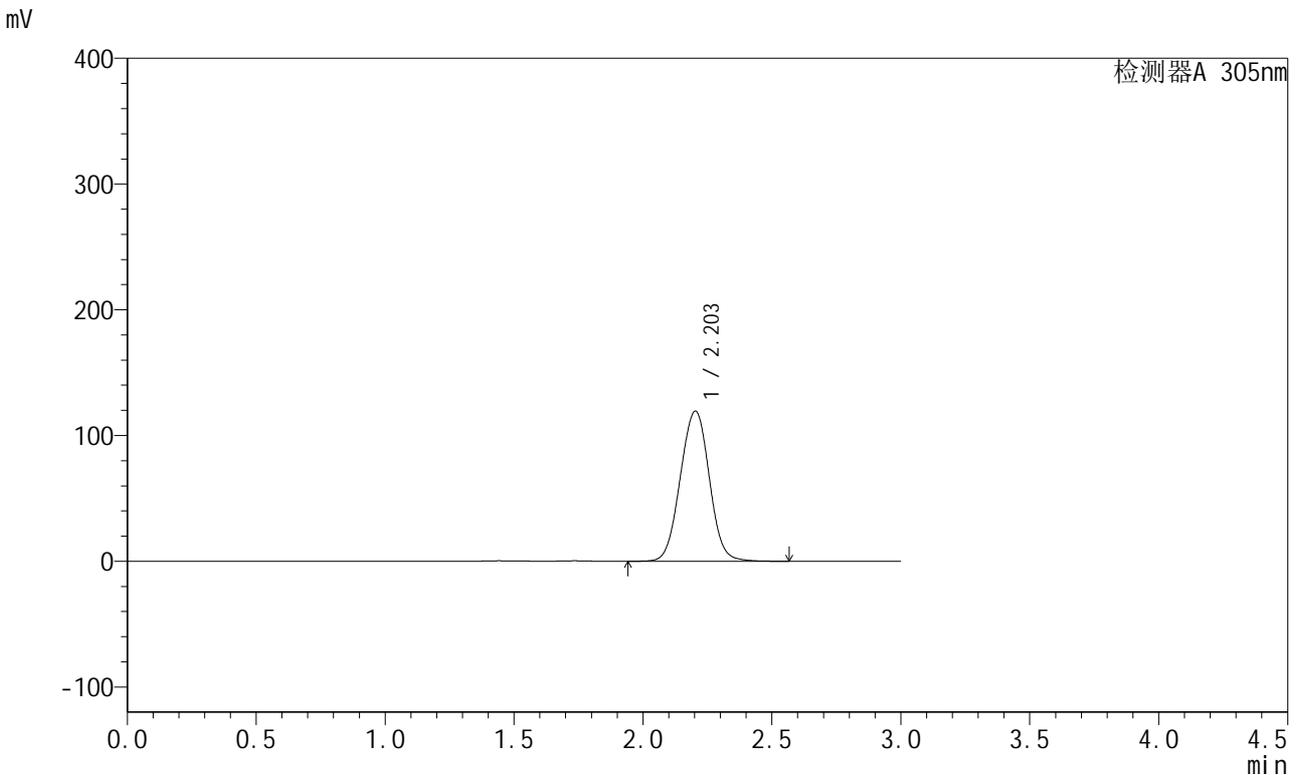


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

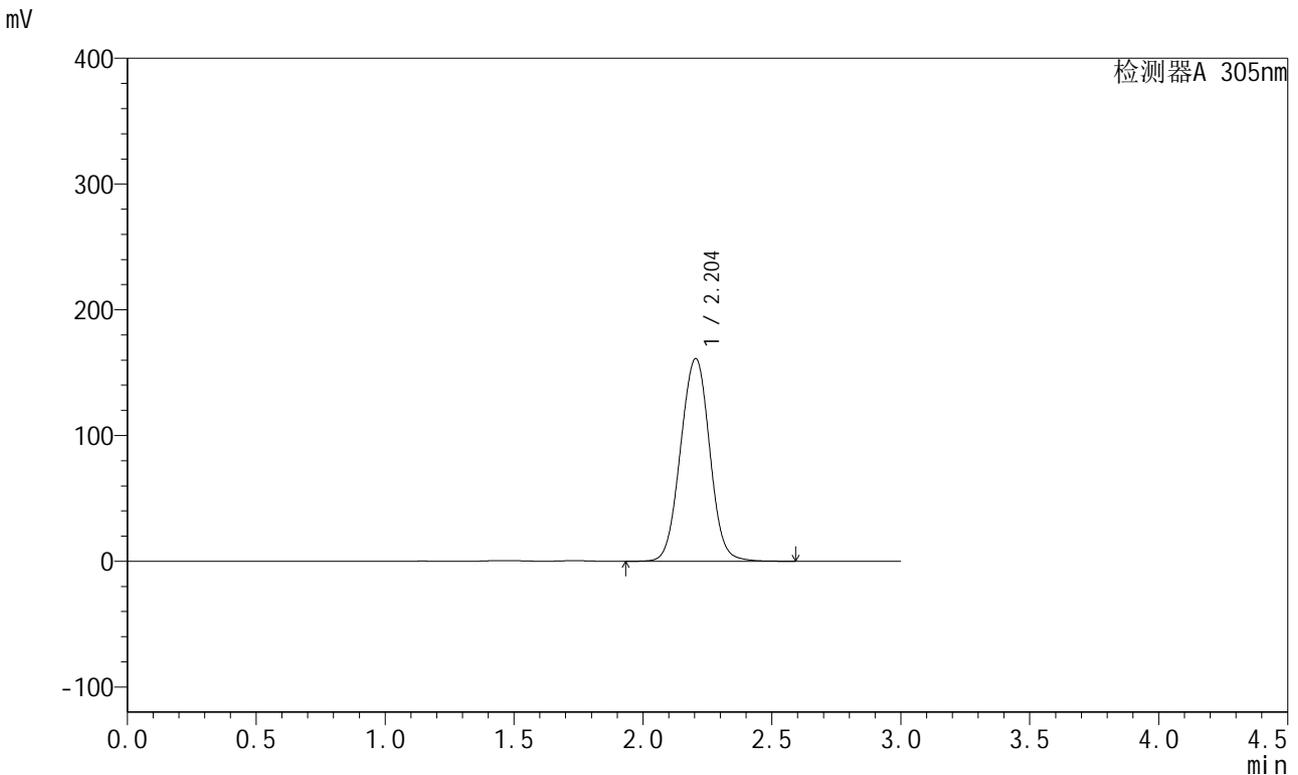


SMF-4060

<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

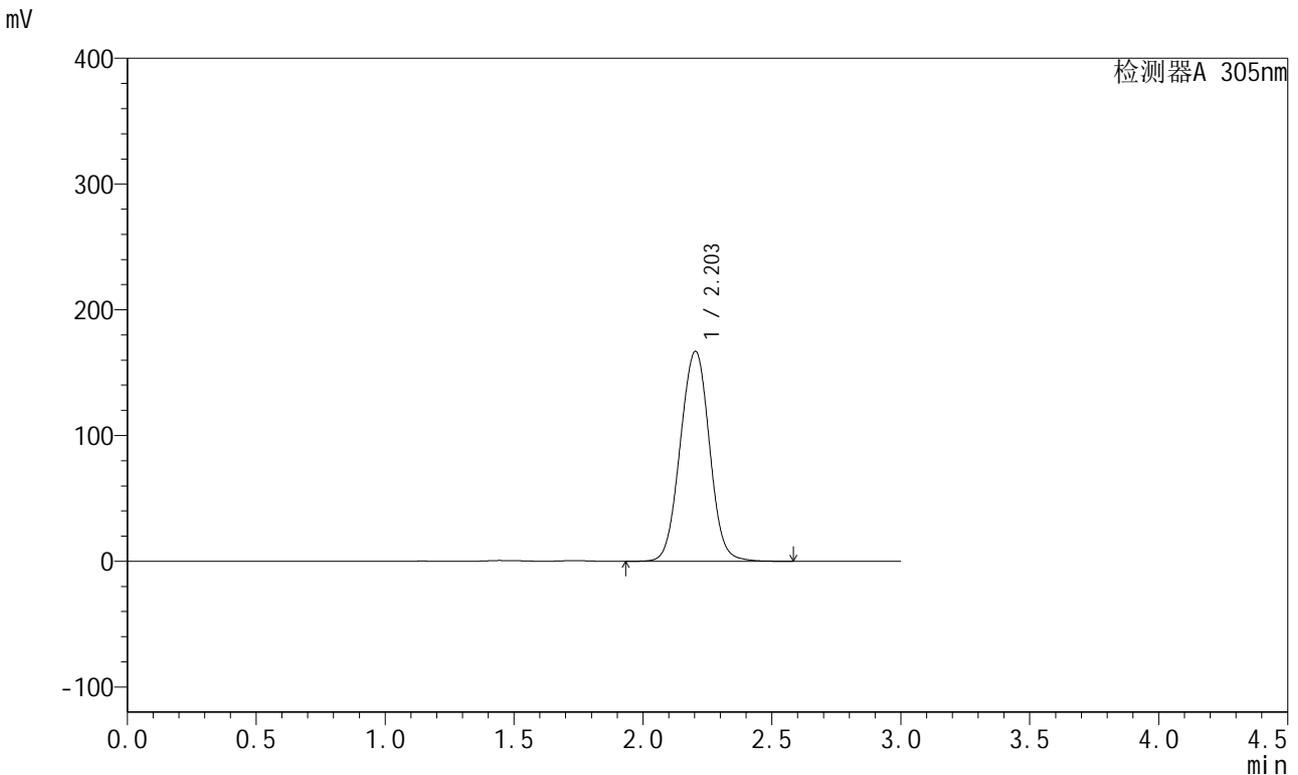


SMF-4060

<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

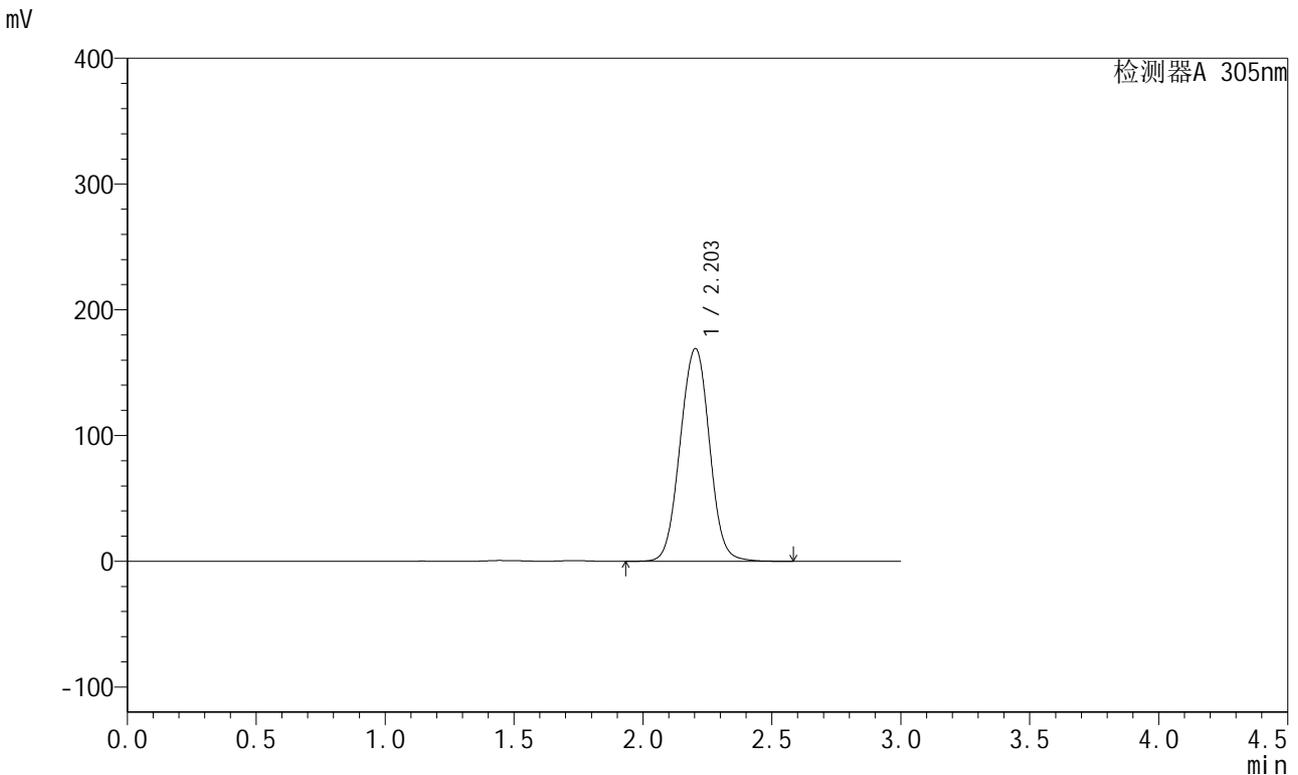


SMF-4060

<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

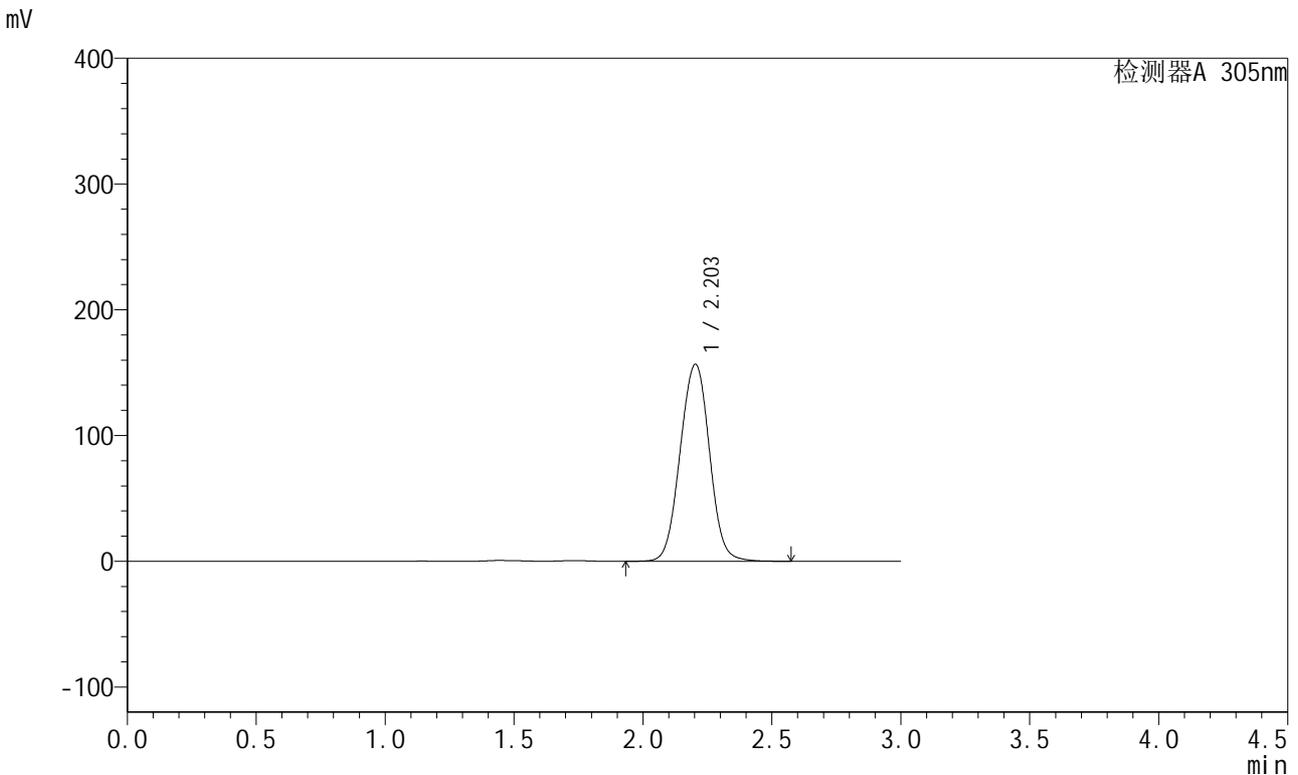


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

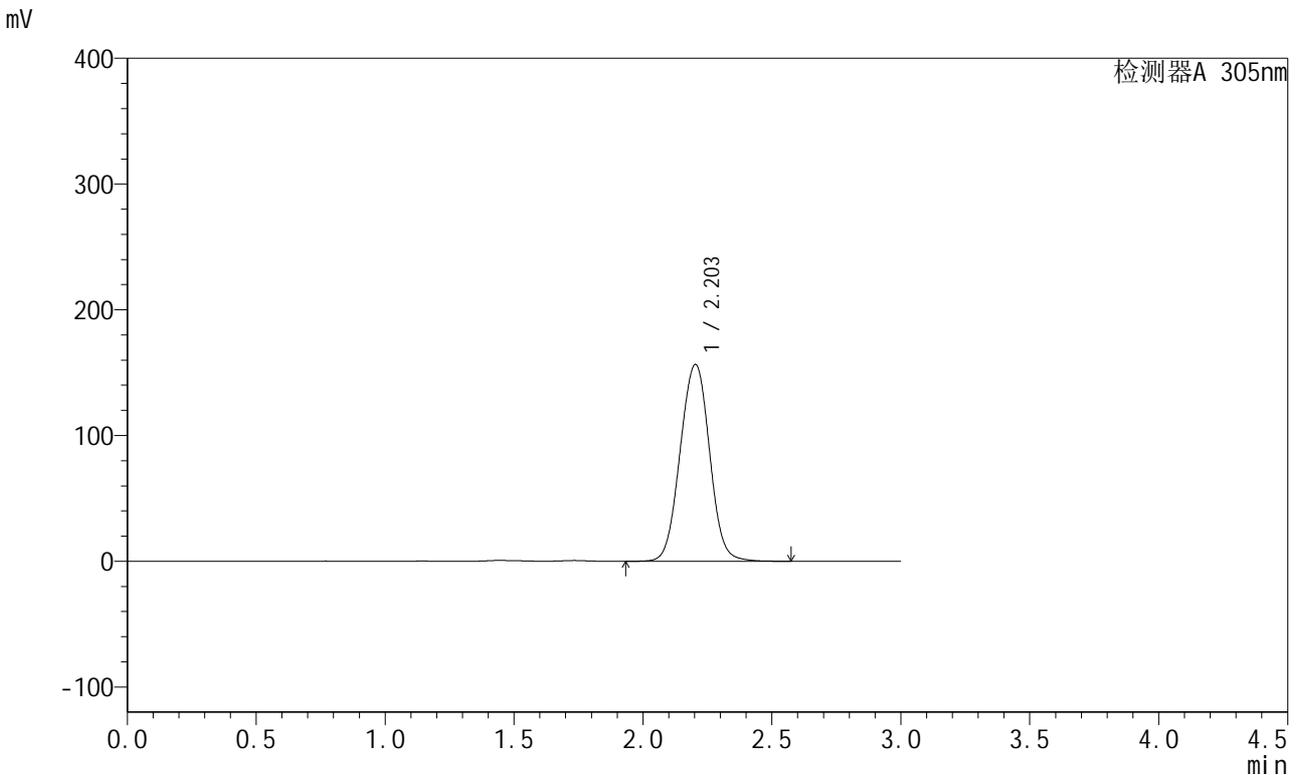


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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



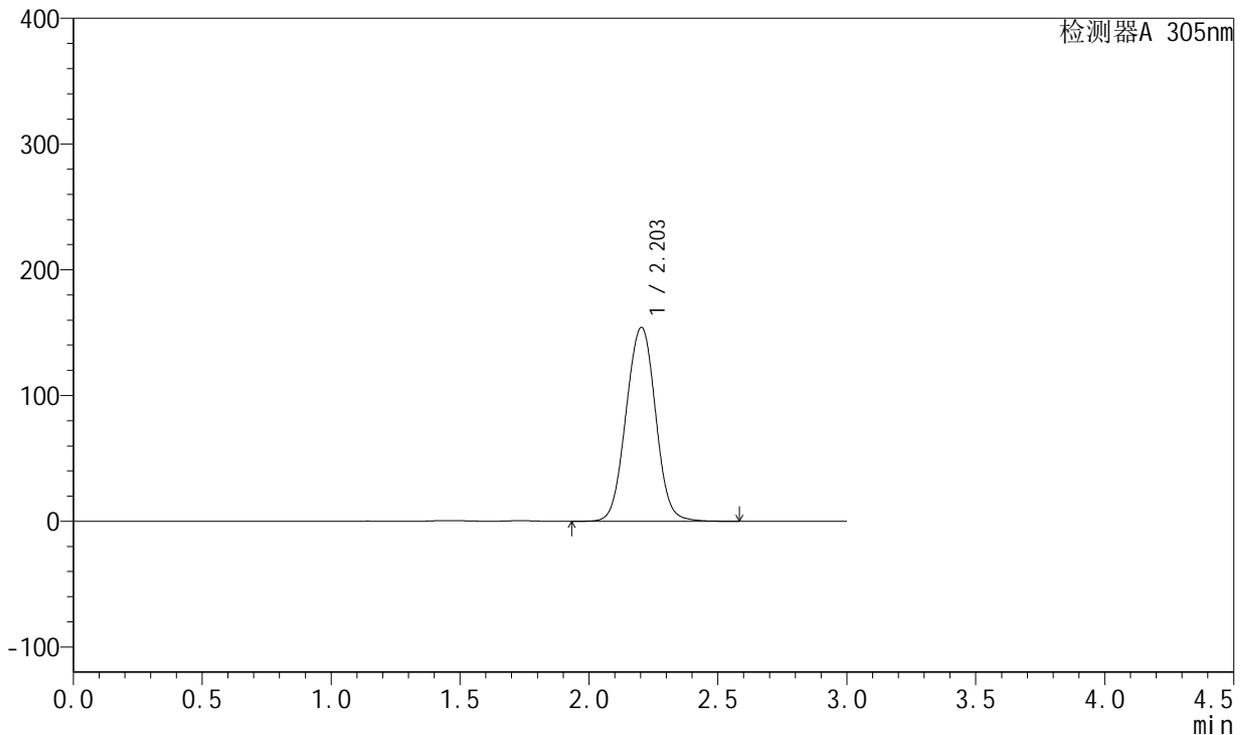
SMF-4060

<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>

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	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

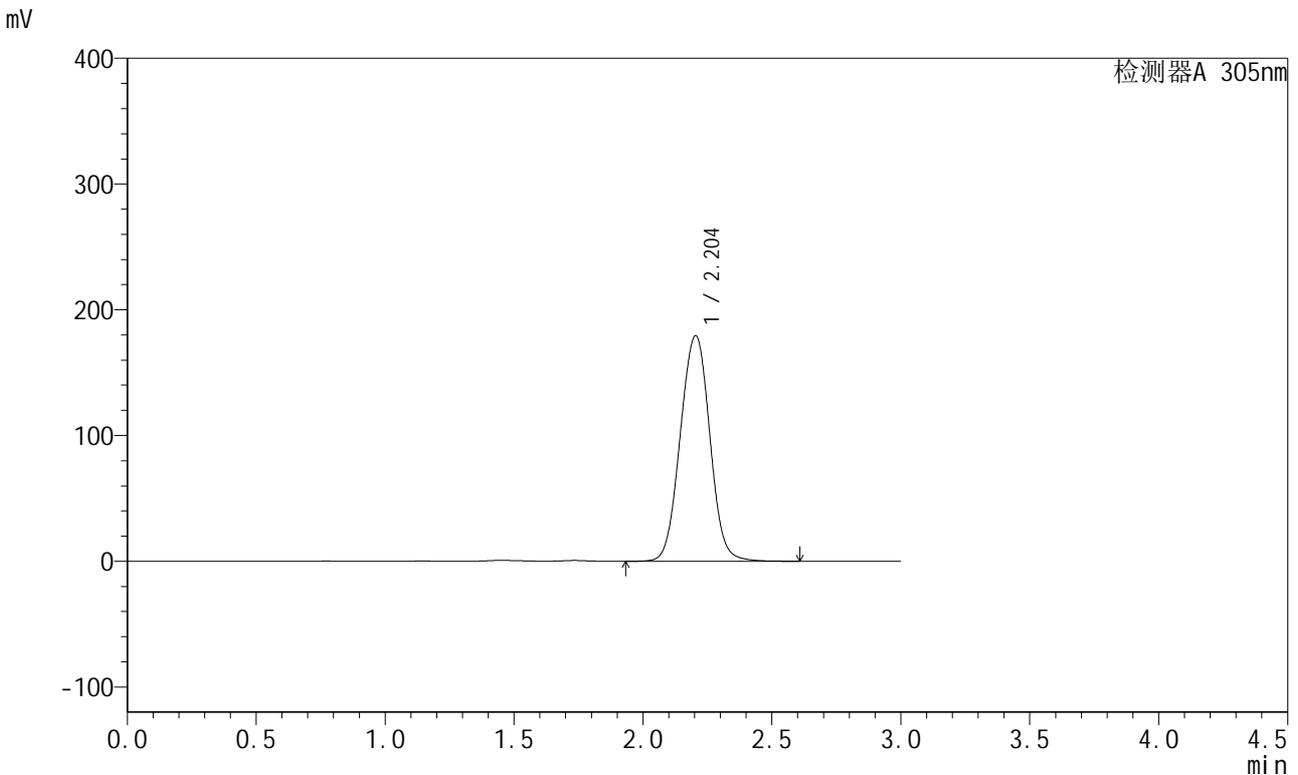


SMF-4060

<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



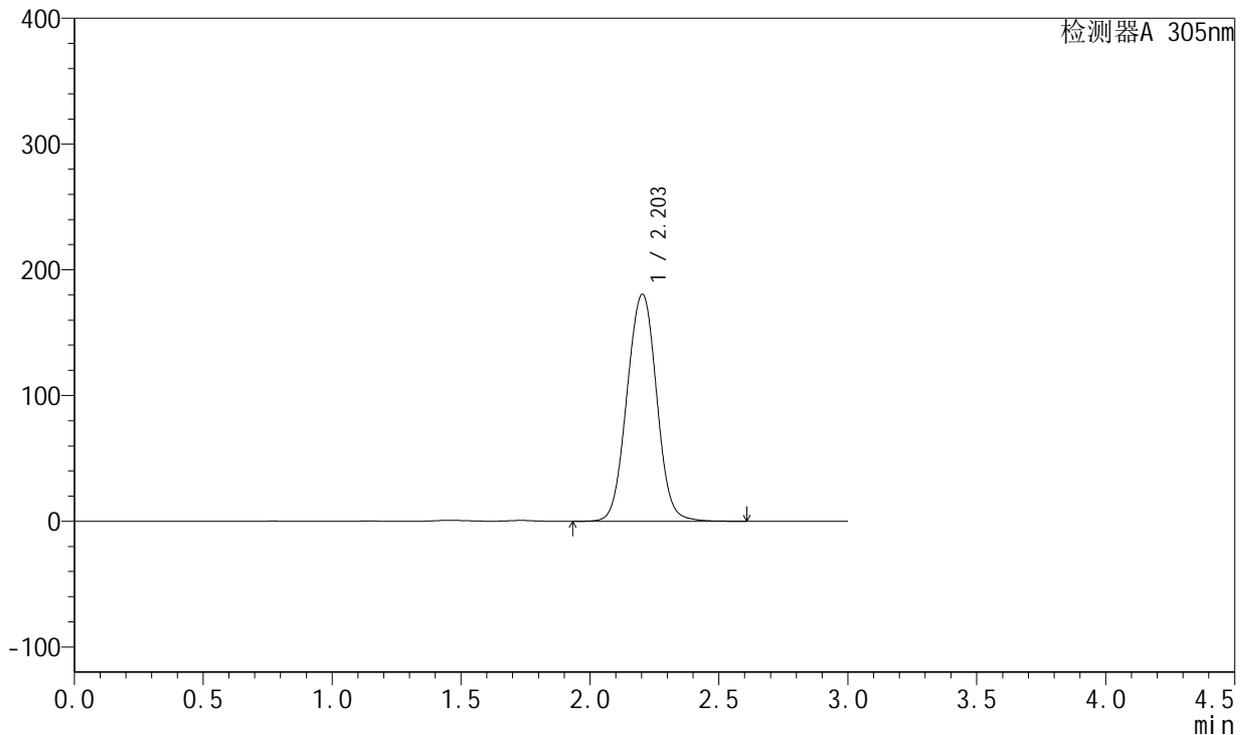
SMF-4060

<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>

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	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

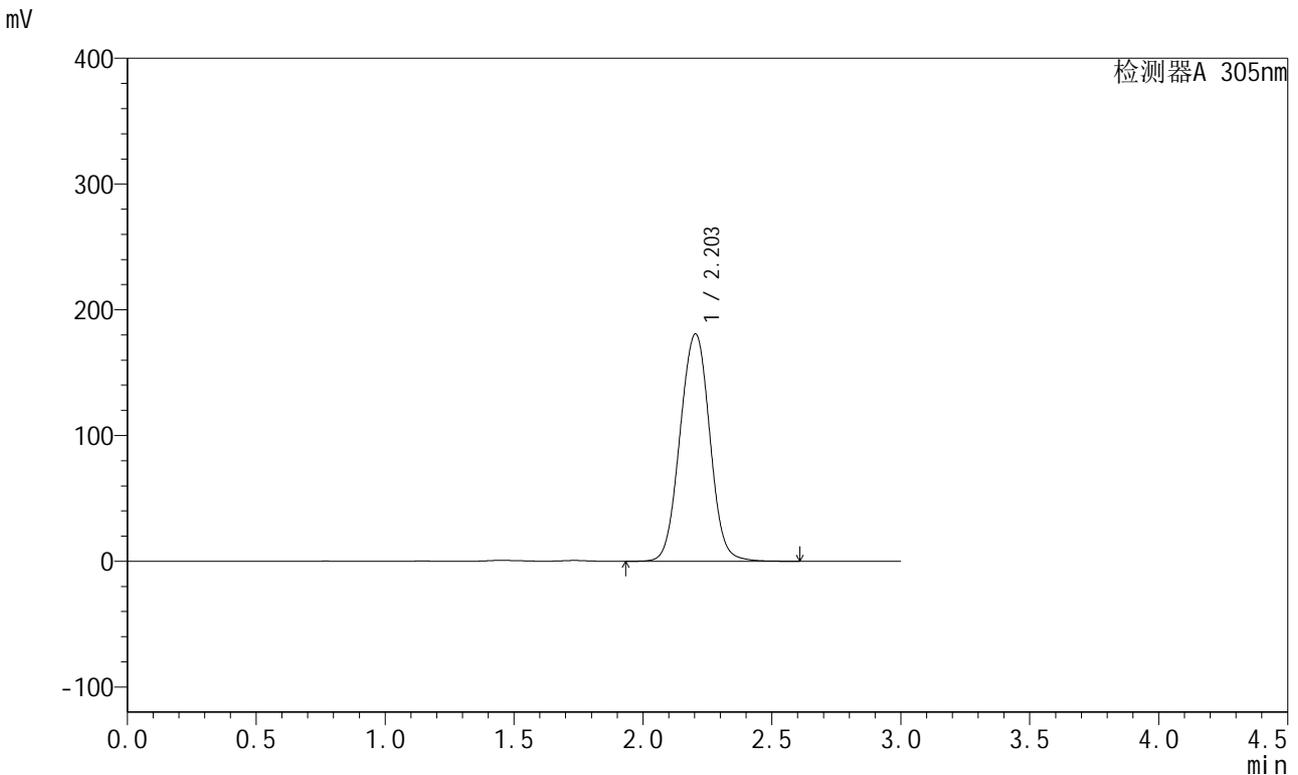


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

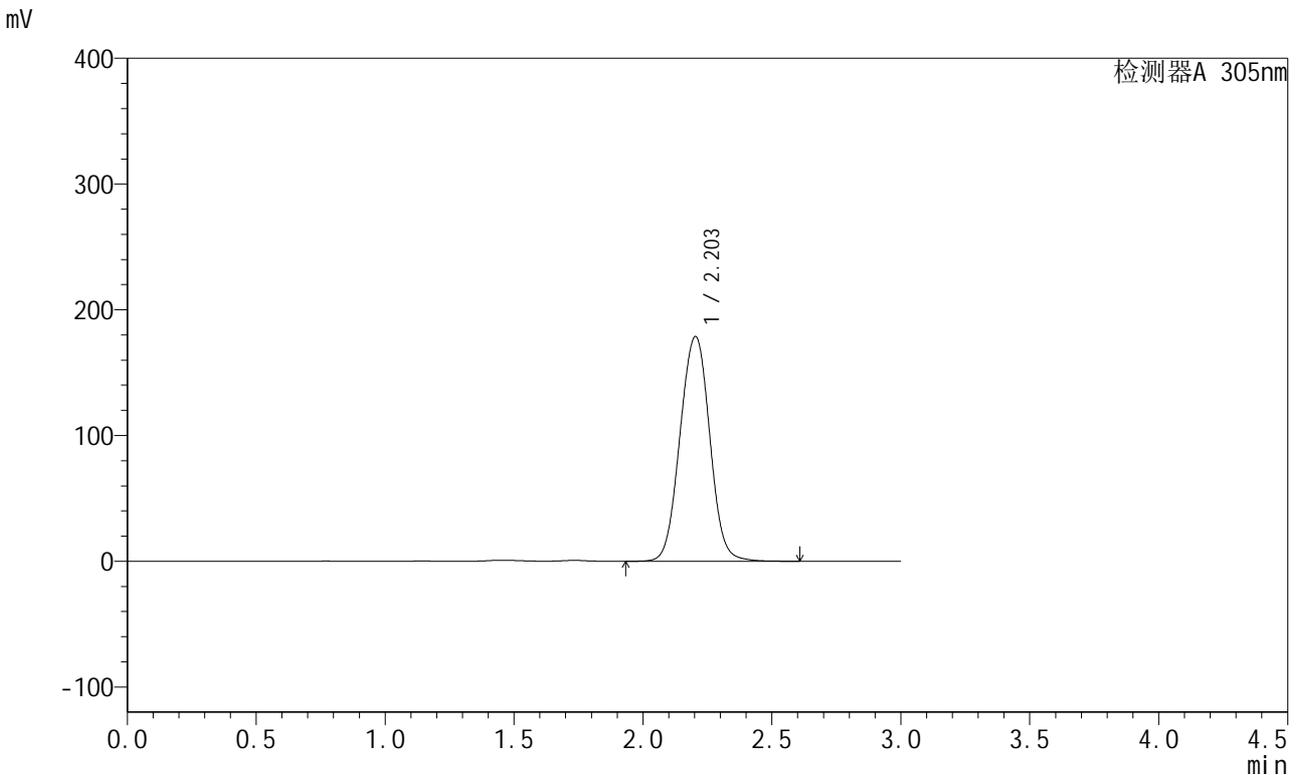


SMF-4060

<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



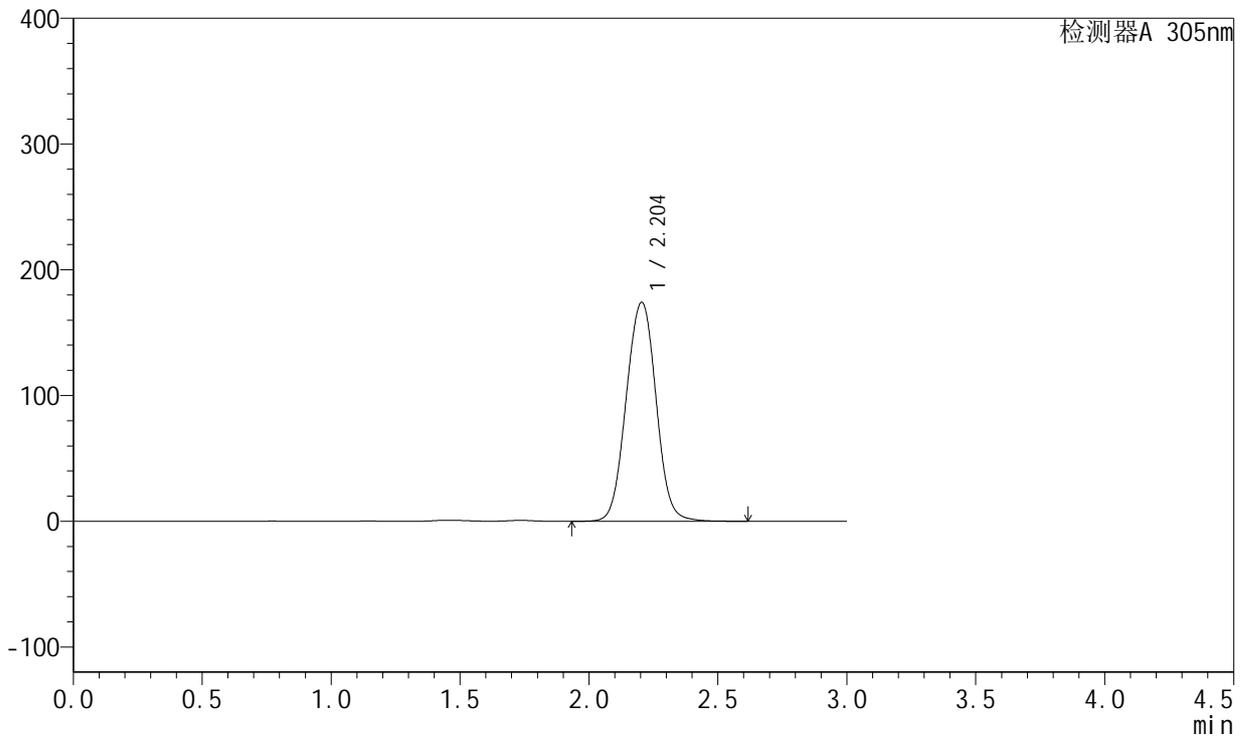
SMF-4060

<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>

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	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



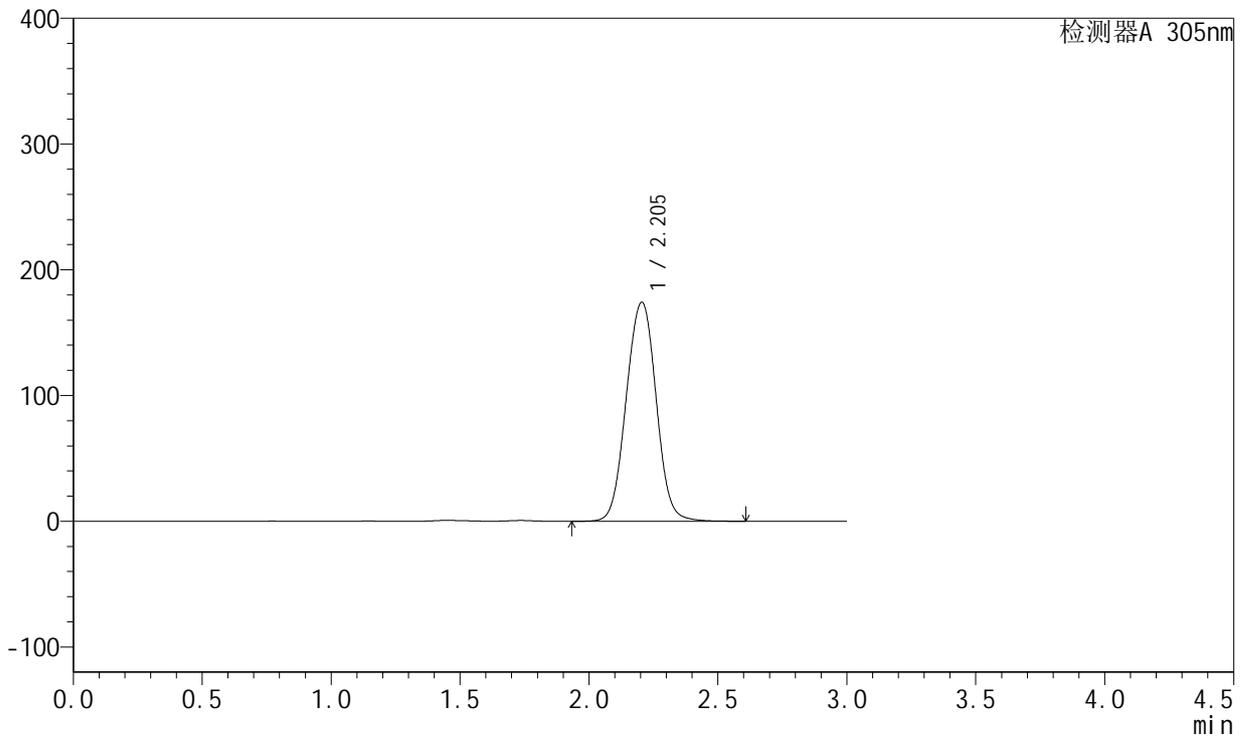
SMF-4060

<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

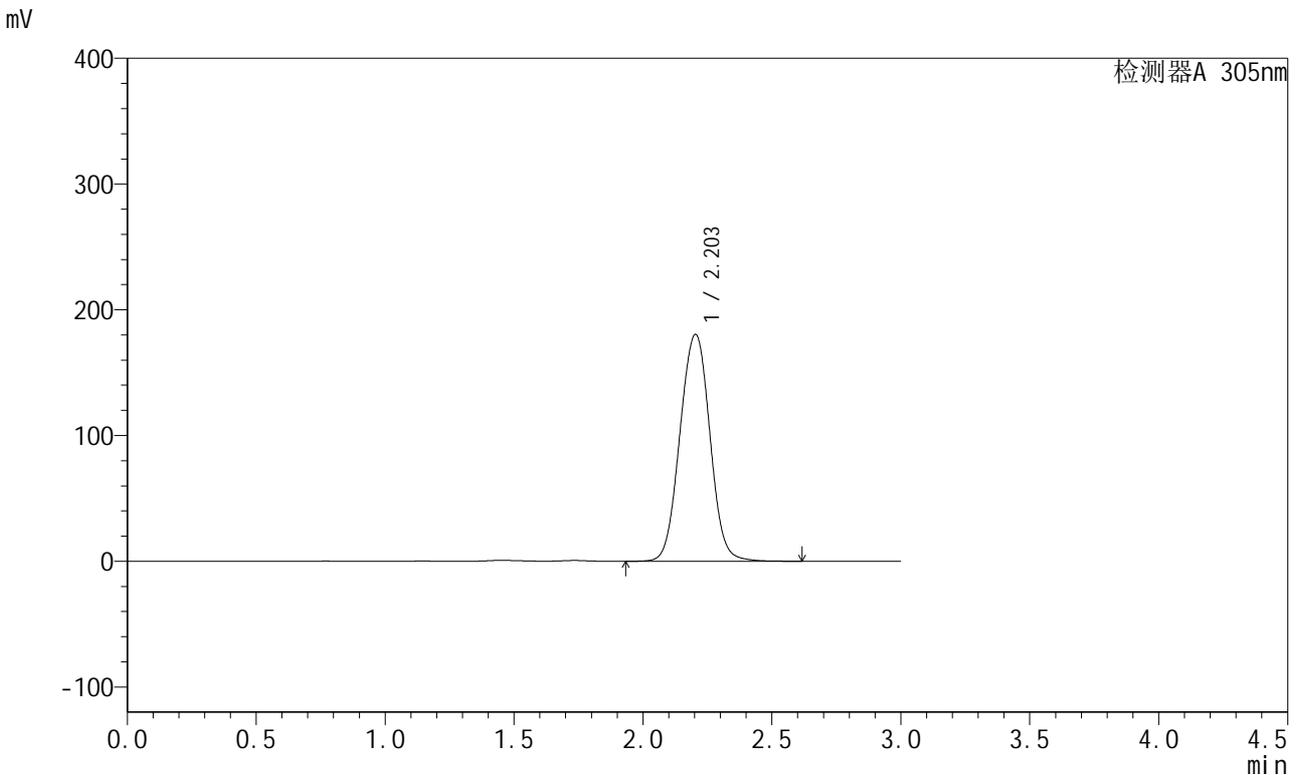


SMF-4060

<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

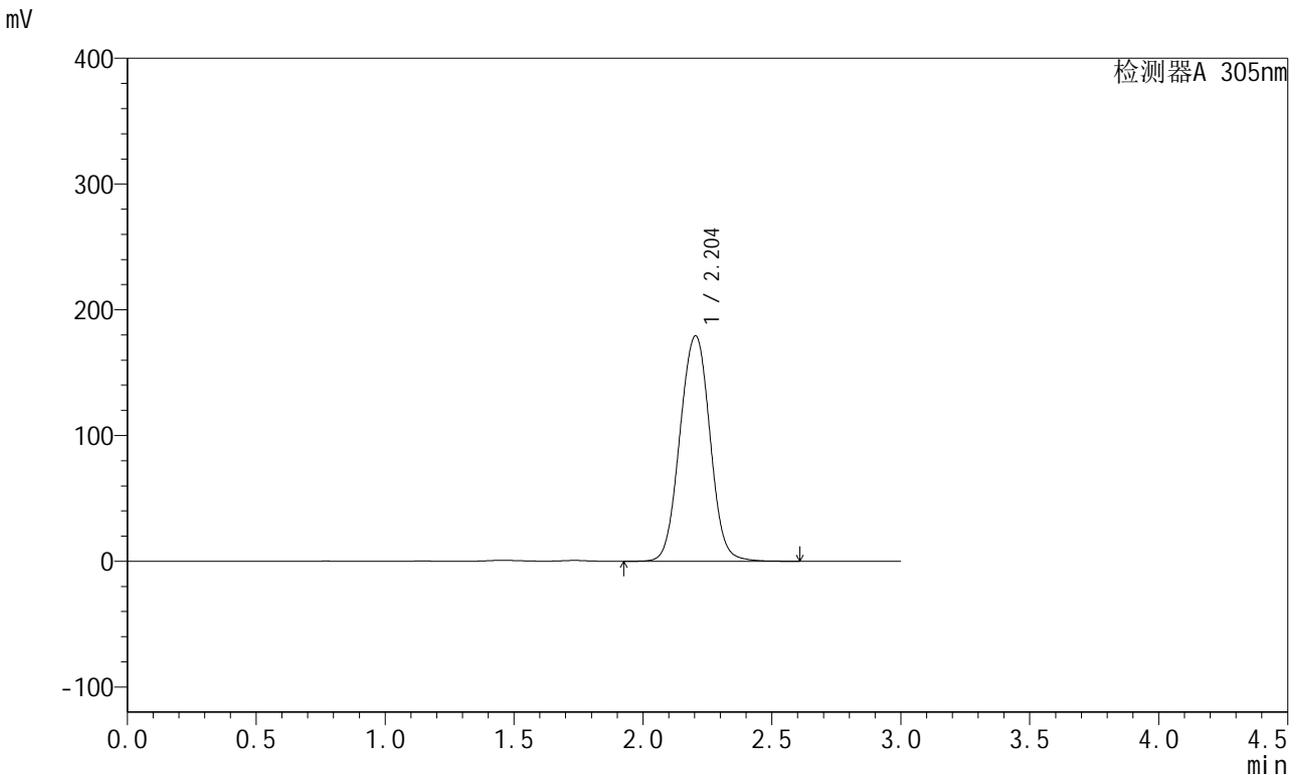


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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



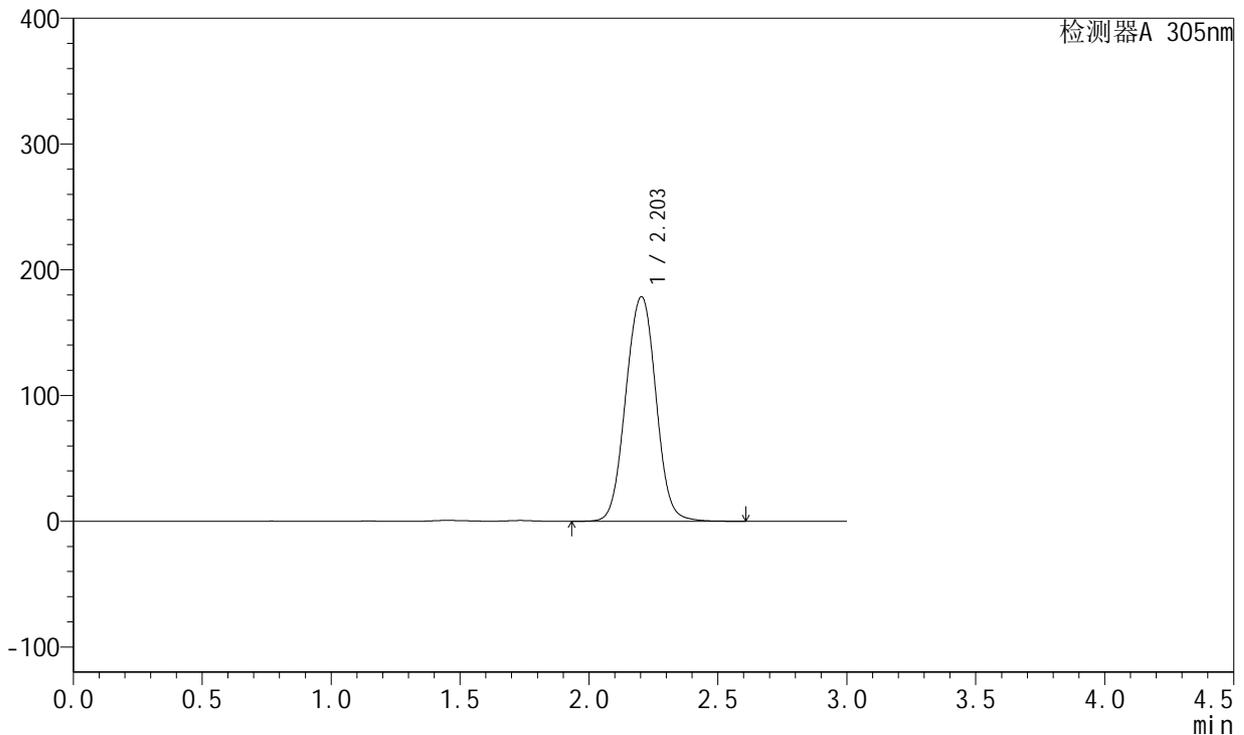
SMF-4060

<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

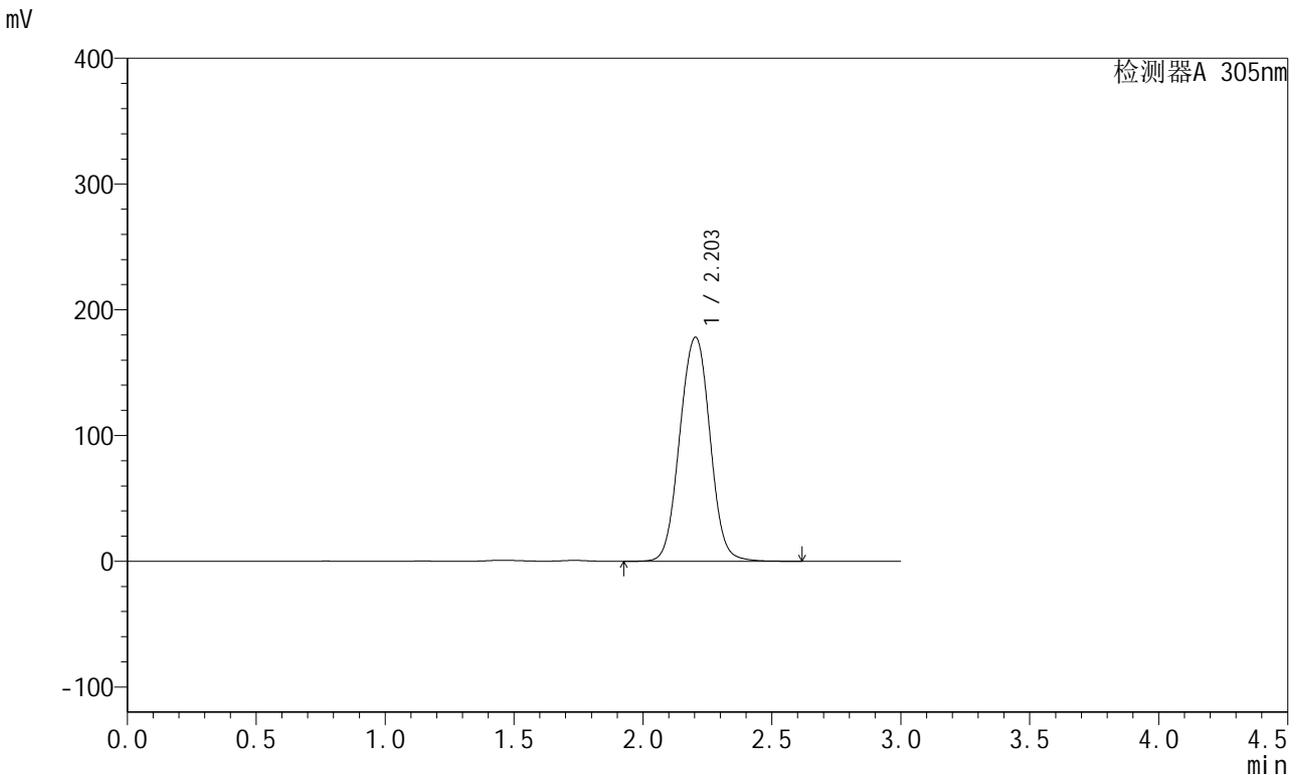


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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



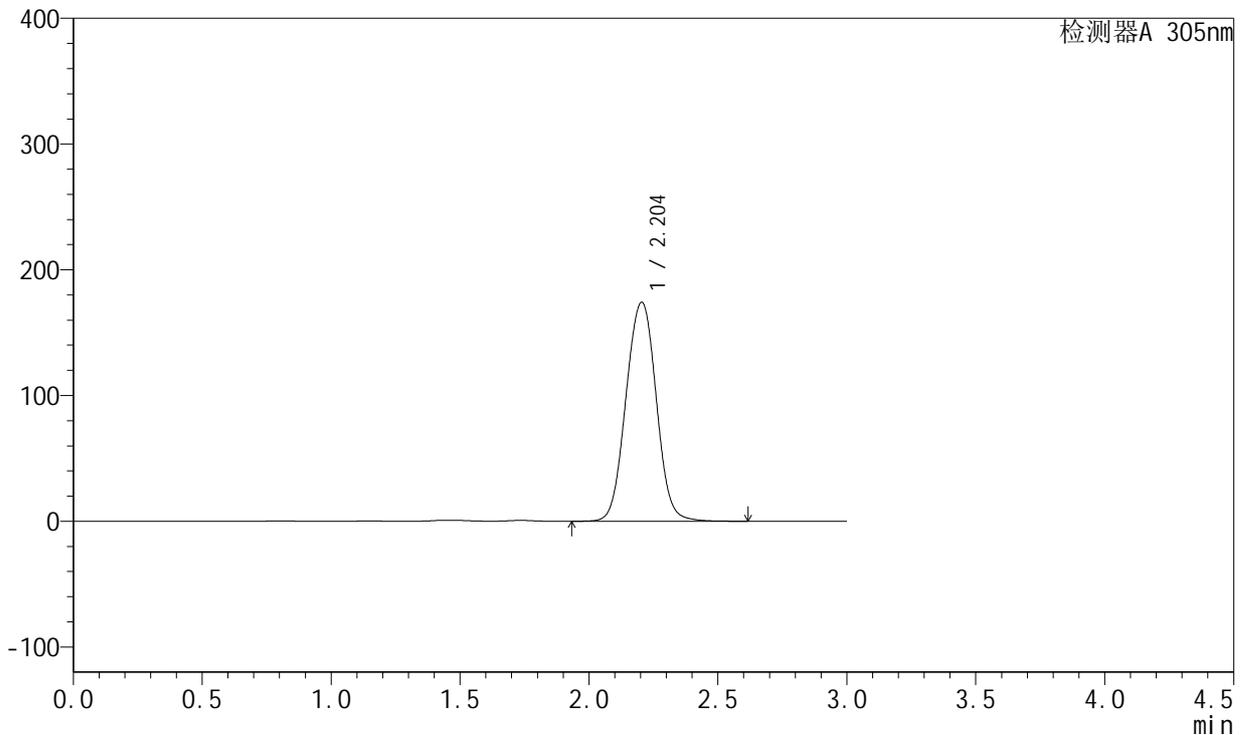
SMF-4060

<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>

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	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

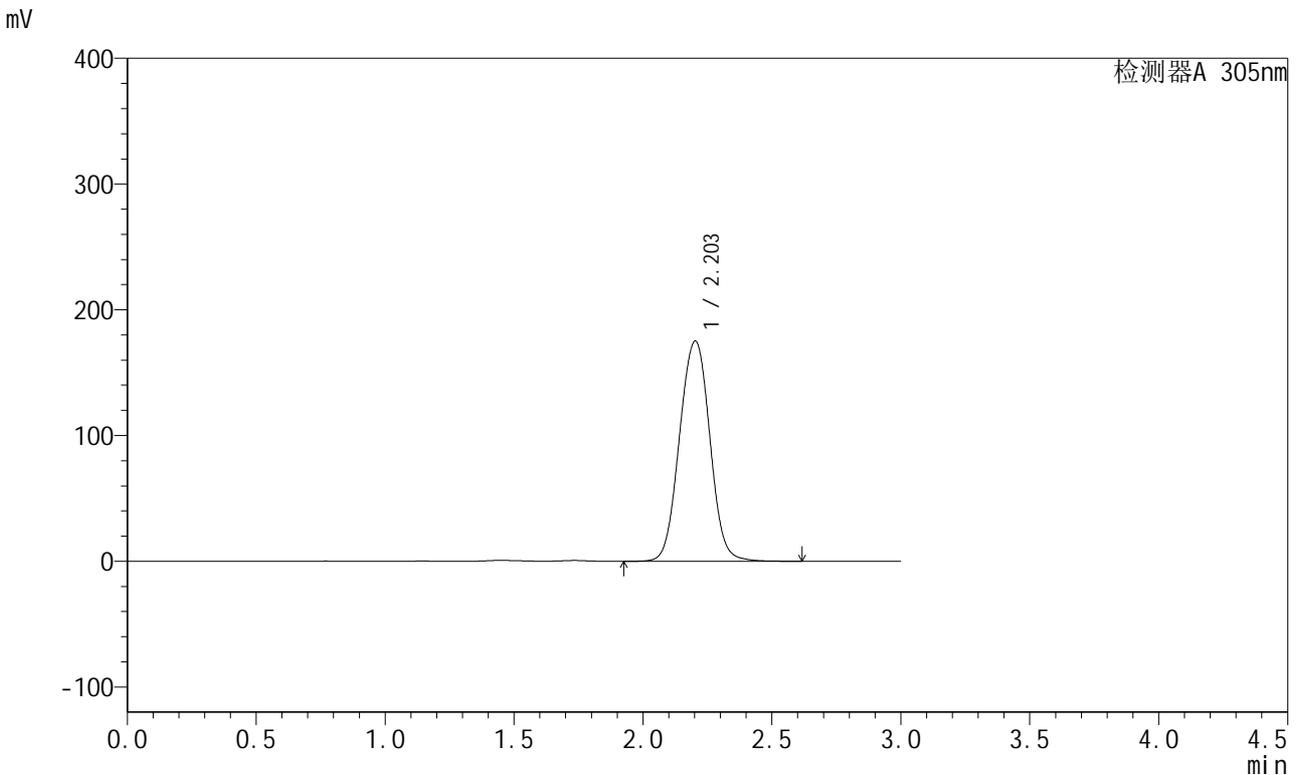


SMF-4060

<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

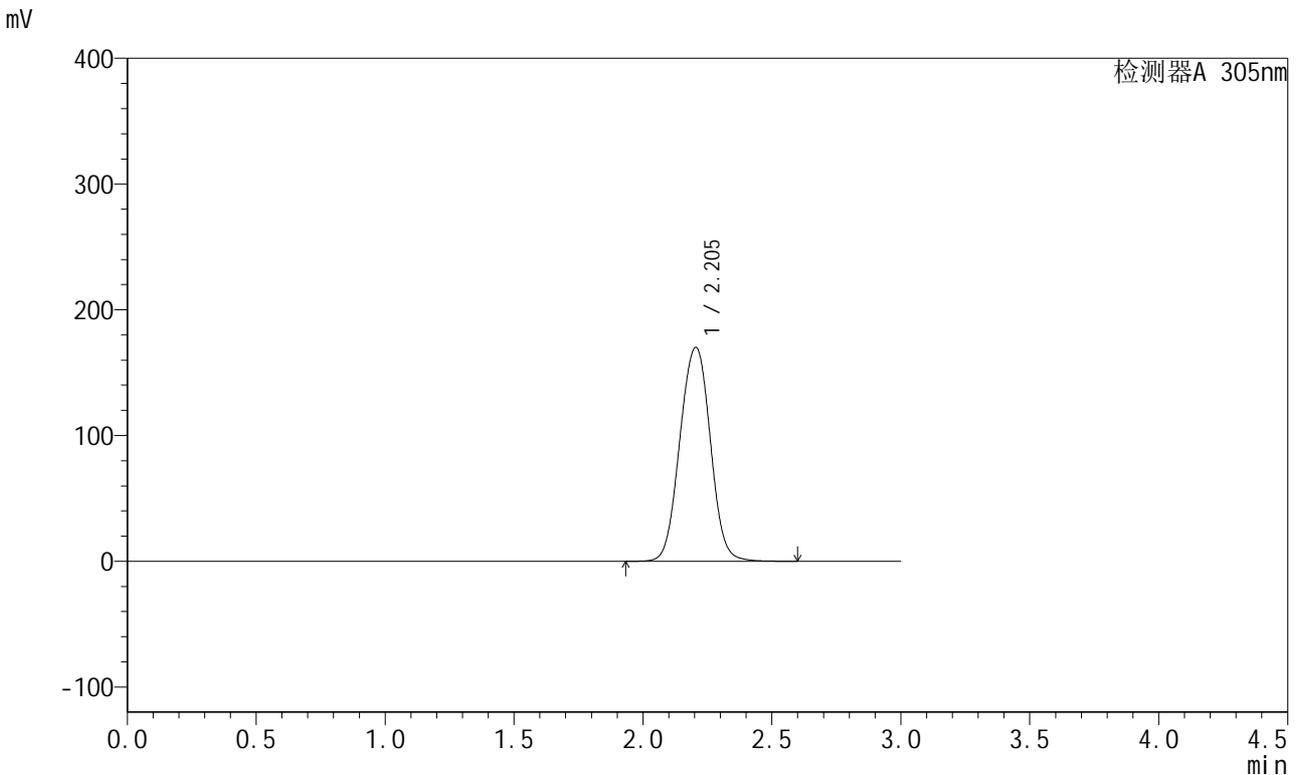


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

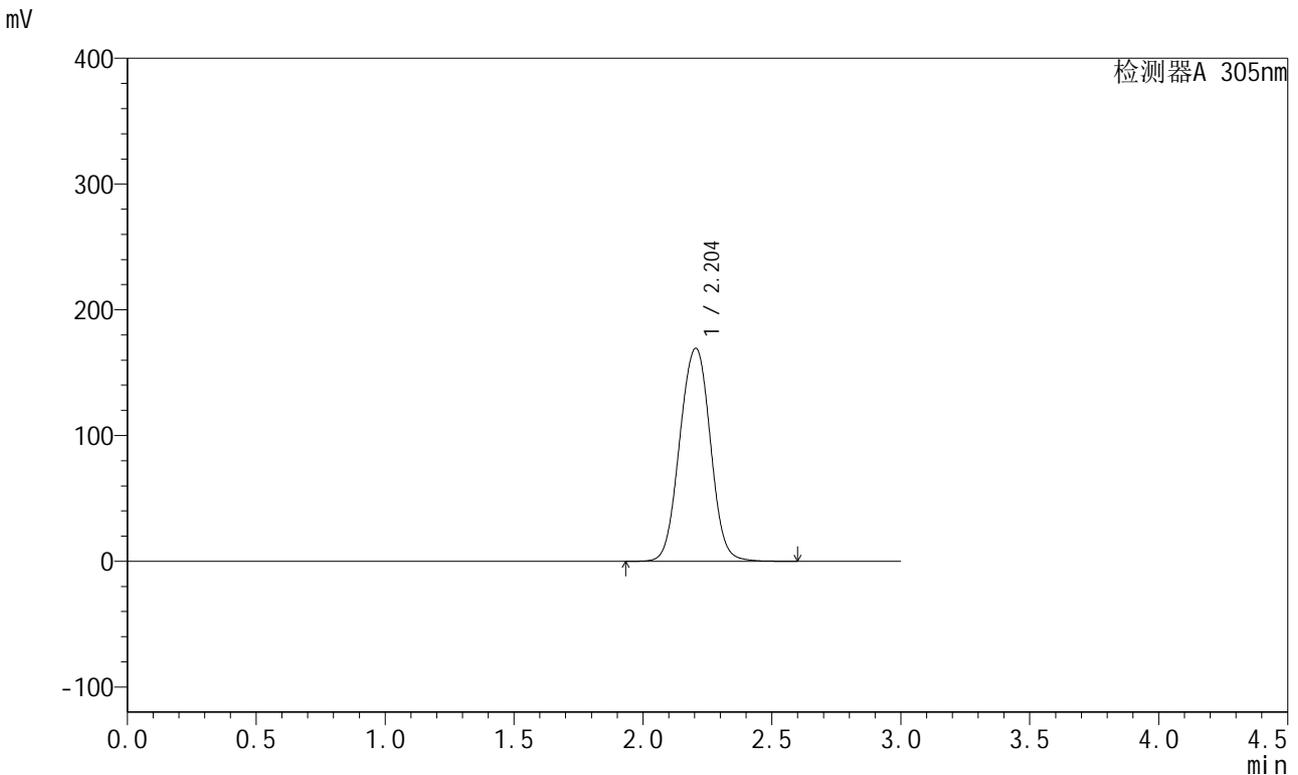


SMF-4060

<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