



### 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

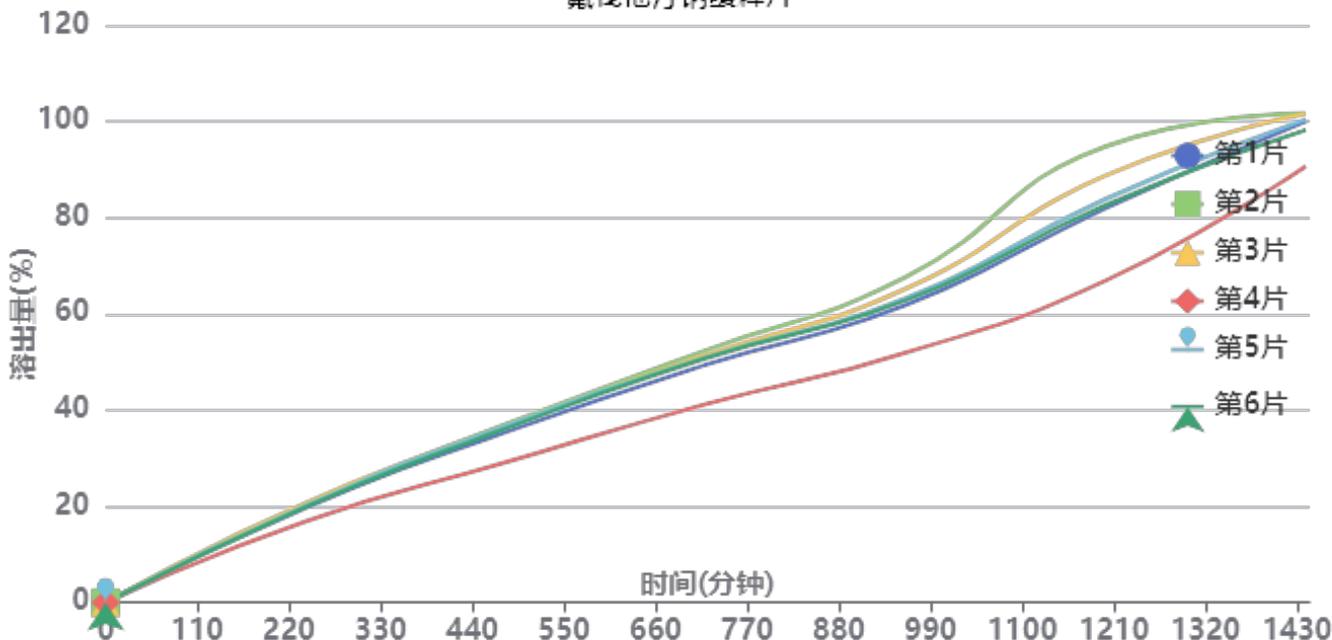
### 对照品溶液

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	10.99	1414755	1415476	1416140	1415828	1415693	1415578	0.04
2	11.14	1410460	1406964				1408712	0.18

单位质量响应值		RSD%	判断
128806.01	126455.30	1.31	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: 2024-07-05

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-2024041821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	283352	-	283352	19.686	19.57	6.97	19.69	19.57	6.97	
	2	290078	-	290078	20.153			20.15			
	3	297887	-	297887	20.696			20.70			
	4	242948	-	242948	16.879			16.88			
	5	290184	-	290184	20.161			20.16			
	6	285700	-	285700	19.849			19.85			
480min	1	509316	-	509316	35.385	35.18	8.61	35.41	35.20	8.61	
	2	532687	-	532687	37.009			37.04			
	3	528969	-	528969	36.750			36.78			
	4	419071	-	419071	29.115			29.14			
	5	528147	-	528147	36.693			36.72			
	6	519751	-	519751	36.110			36.14			
720min	1	709768	-	709768	49.312	49.28	8.34	49.39	49.36	8.34	
	2	753083	-	753083	52.321			52.41			
	3	738805	-	738805	51.329			51.42			
	4	592082	-	592082	41.135			41.20			
	5	732091	-	732091	50.862			50.95			
	6	729750	-	729750	50.700			50.78			
960min	1	887502	-	887502	61.660	61.94	8.71	61.82	62.10	8.71	
	2	971528	-	971528	67.497			67.66			
	3	936015	-	936015	65.030			65.19			
	4	745322	-	745322	51.782			51.91			
	5	907334	-	907334	63.038			63.20			
	6	901527	-	901527	62.634			62.79			
1200mi	1	1175679	-	1175679	81.681	82.89	11.20	81.93	83.14	11.19	
	2	1360559	-	1360559	94.526			94.79			
	3	1273648	-	1273648	88.487			88.75			
	4	960277	-	960277	66.716			66.92			
	5	1203361	-	1203361	83.604			83.86			
	6	1185252	-	1185252	82.346			82.60			
n											
	1440mi	1	1434925	-	1434925	99.692	98.39	4.21	100.06	98.77	4.23
		2	1458075	-	1458075	101.301			101.71		
		3	1456076	-	1456076	101.162			101.56		
		4	1300272	-	1300272	90.337			90.65		
		5	1439942	-	1439942	100.041			100.42		
6		1408089	-	1408089	97.828	98.21					
n											
	极限	1	1455189	-	1455189	101.100	100.60	1.64	101.62	101.12	1.67
		2	1460963	-	1460963	101.501			102.06		
		3	1461203	-	1461203	101.518			102.06		
		4	1401222	-	1401222	97.351			97.79		
		5	1462912	-	1462912	101.637			102.17		
6		1446031	-	1446031	100.464	100.99					



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-05

复核者:

未审阅版本



### 氟伐他汀钠缓释片项目信息

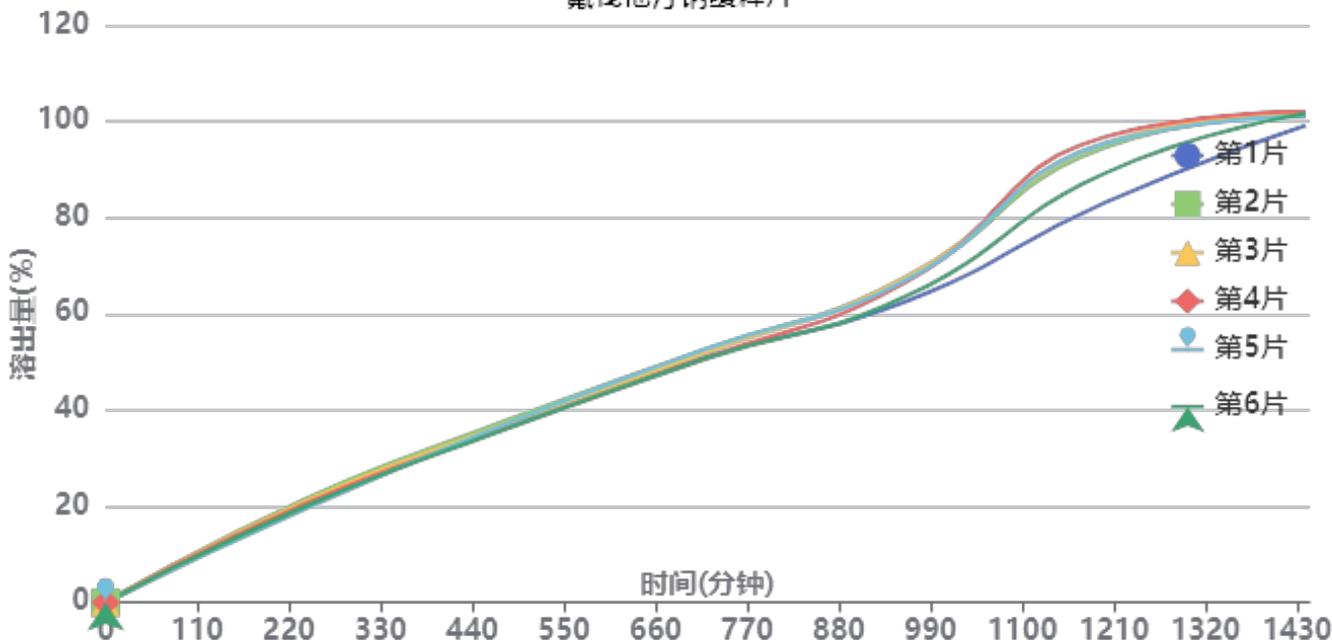
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <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	10.99	1415820	1416510	1417625	1417089	1417384	1416886	0.06
2	11.14	1433585	1432156				1432870	0.08
单位质量响应值		RSD%		判断				
128925.02		128623.88		0.17 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: 2024-07-05

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-2024041821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	297818	-	297818	20.506	20.53	3.31	20.51	20.53	3.31	
	2	312231	-	312231	21.498			21.50			
	3	304941	-	304941	20.996			21.00			
	4	298652	-	298652	20.563			20.56			
	5	284488	-	284488	19.588			19.59			
	6	290815	-	290815	20.023			20.02			
480min	1	537117	-	537117	36.982	36.83	1.68	37.01	36.86	1.68	
	2	547660	-	547660	37.708			37.74			
	3	537797	-	537797	37.029			37.06			
	4	526178	-	526178	36.229			36.26			
	5	537669	-	537669	37.020			37.05			
	6	522960	-	522960	36.007			36.04			
720min	1	740878	-	740878	51.011	51.53	1.66	51.10	51.62	1.66	
	2	760724	-	760724	52.378			52.47			
	3	752867	-	752867	51.837			51.92			
	4	737493	-	737493	50.778			50.86			
	5	763902	-	763902	52.597			52.68			
	6	734859	-	734859	50.597			50.68			
960min	1	906257	-	906257	62.398	65.60	3.24	62.56	65.76	3.23	
	2	974129	-	974129	67.071			67.24			
	3	979428	-	979428	67.436			67.60			
	4	964368	-	964368	66.399			66.56			
	5	970361	-	970361	66.812			66.98			
	6	921742	-	921742	63.464			63.62			
1200mi	1	1204274	-	1204274	82.918	92.23	5.70	83.17	92.49	5.69	
	2	1371394	-	1371394	94.424			94.69			
	3	1382949	-	1382949	95.220			95.49			
	4	1402736	-	1402736	96.582			96.84			
	5	1382234	-	1382234	95.171			95.43			
	6	1293335	-	1293335	89.050			89.30			
n											
	1440mi	1	1434739	-	1434739	98.786	100.82	1.05	99.17	101.22	1.05
		2	1468998	-	1468998	101.145			101.55		
		3	1472715	-	1472715	101.400			101.81		
		4	1476844	-	1476844	101.685			102.09		
		5	1461933	-	1461933	100.658			101.06		
6		1470233	-	1470233	101.230	101.62					
n											
	极限	1	1461071	-	1461071	100.599	100.99	0.54	101.13	101.54	0.55
		2	1477338	-	1477338	101.719			102.28		
		3	1473257	-	1473257	101.438			102.00		
		4	1470175	-	1470175	101.226			101.78		
		5	1458479	-	1458479	100.420			100.98		
6		1460078	-	1460078	100.530	101.07					



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-05

复核者:

未审阅版本

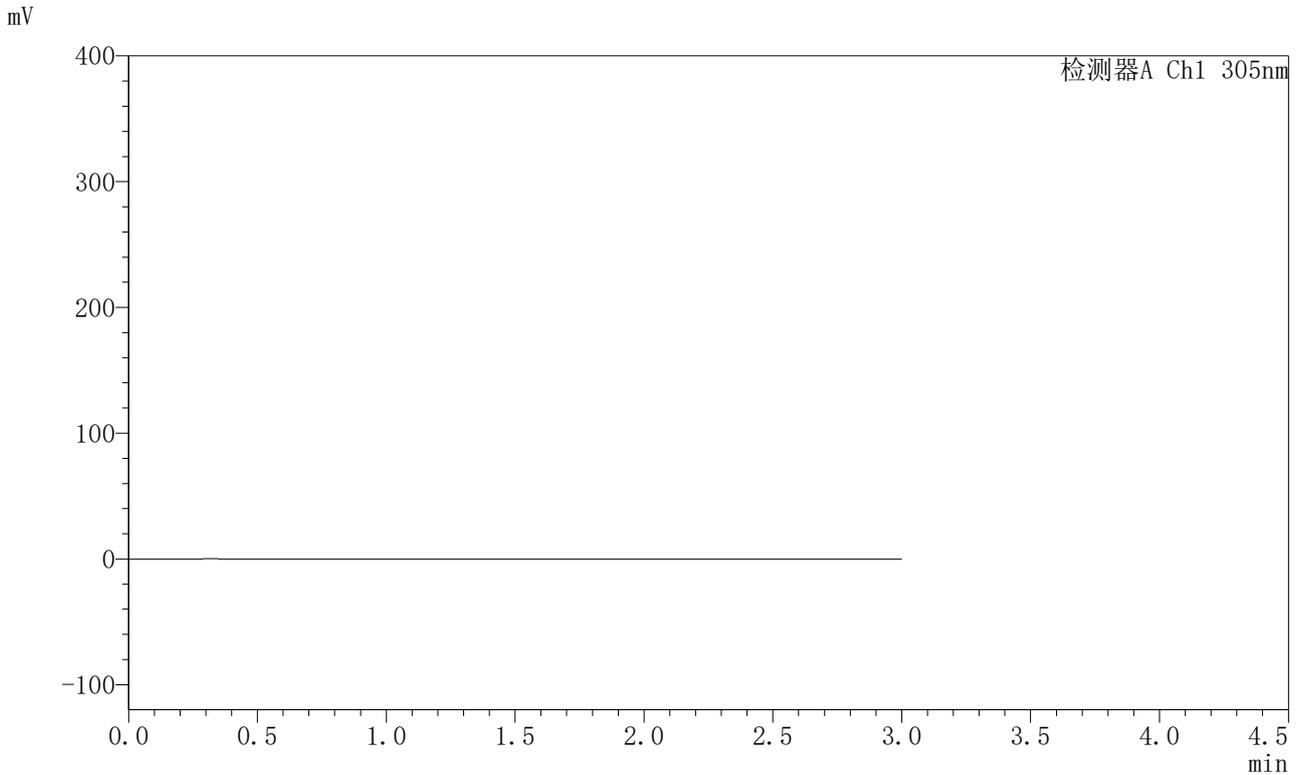


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-303-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 15:06:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:18:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图1 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转  
 溶剂

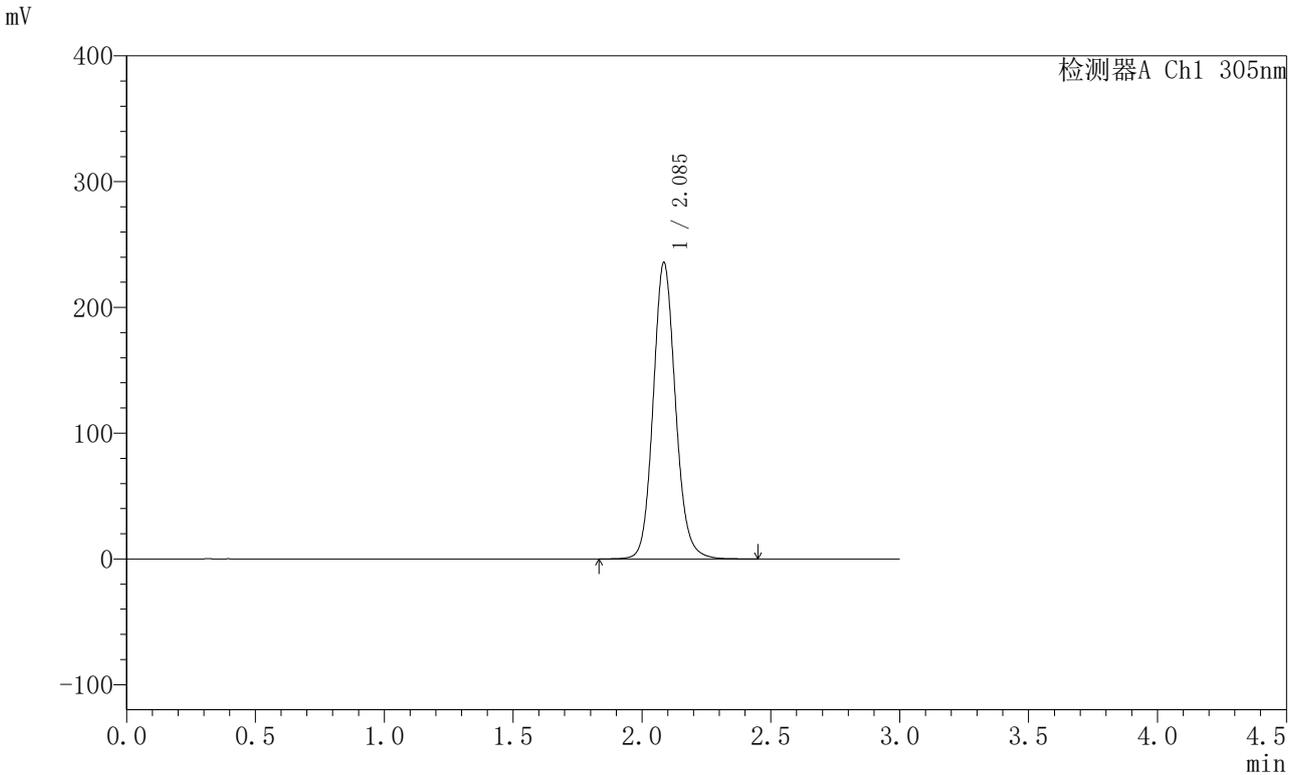


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-304-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 15:10:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:18:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

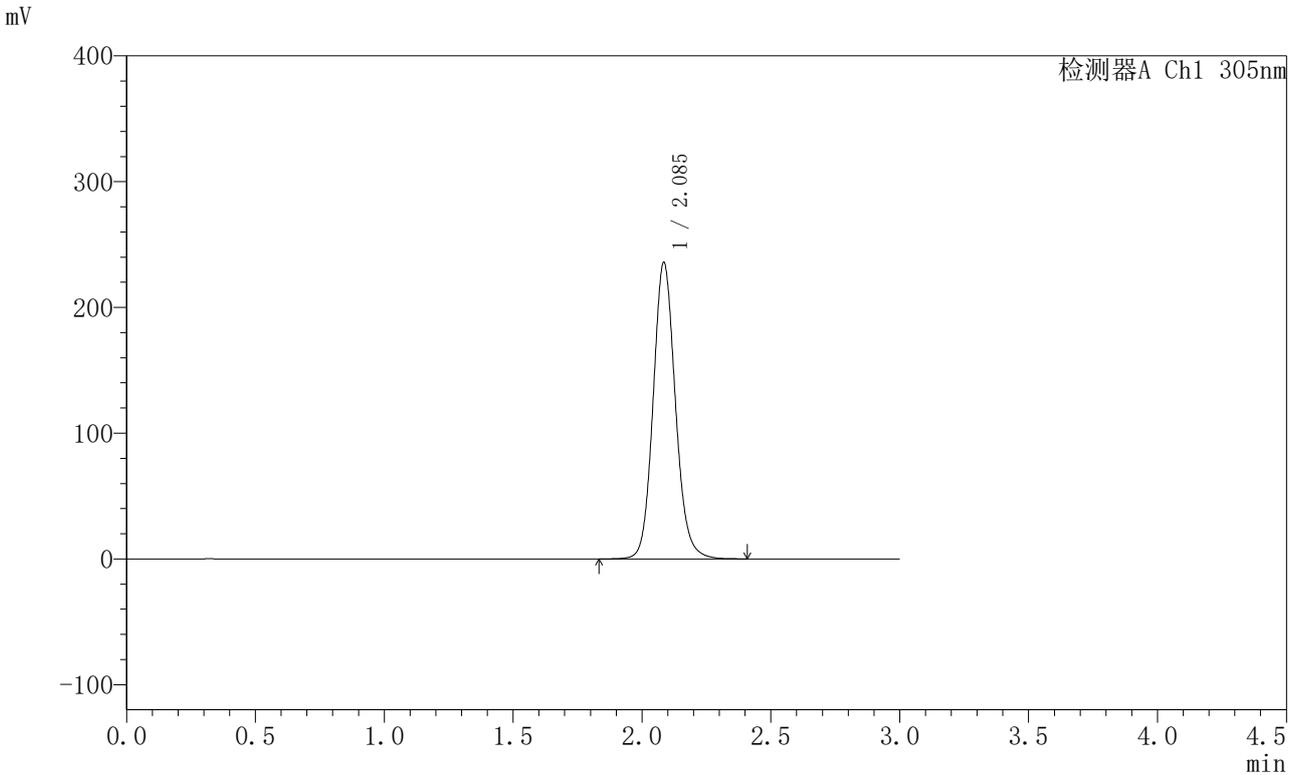
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	1414755	100.000	234877	2889	1.116	--
总计		1414755	100.000	234877			

图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821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 - 31-5/31-305-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 15:13:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:19:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

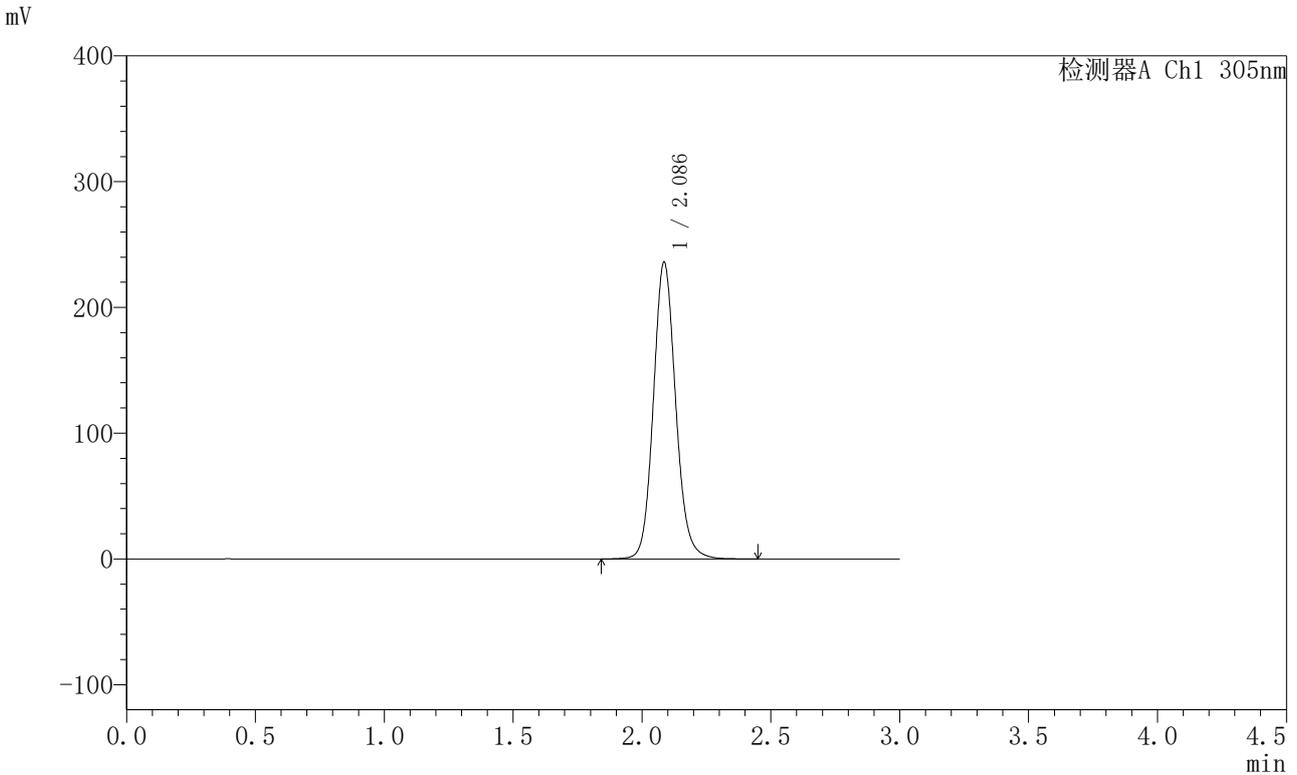
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	1415476	100.000	234804	2884	1.116	--
总计		1415476	100.000	234804			

图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821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 - 31-5/31-306-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-18	
进样体积: 20 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/04 15:17:05	实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/05 09:19:03	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	1416140	100.000	235530	2890	1.115	--
总计		1416140	100.000	235530			

图4 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转  
对照品溶液-1-3

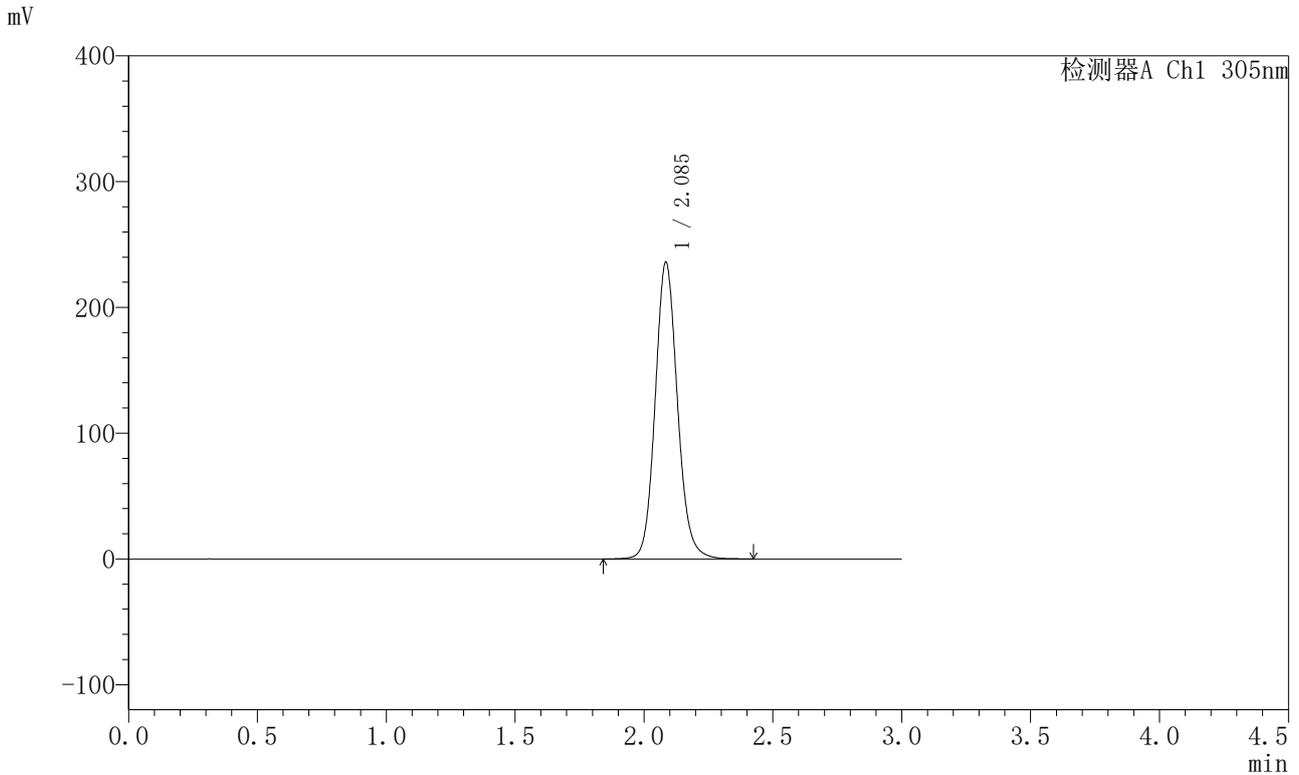


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-307-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 15:20:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:19:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

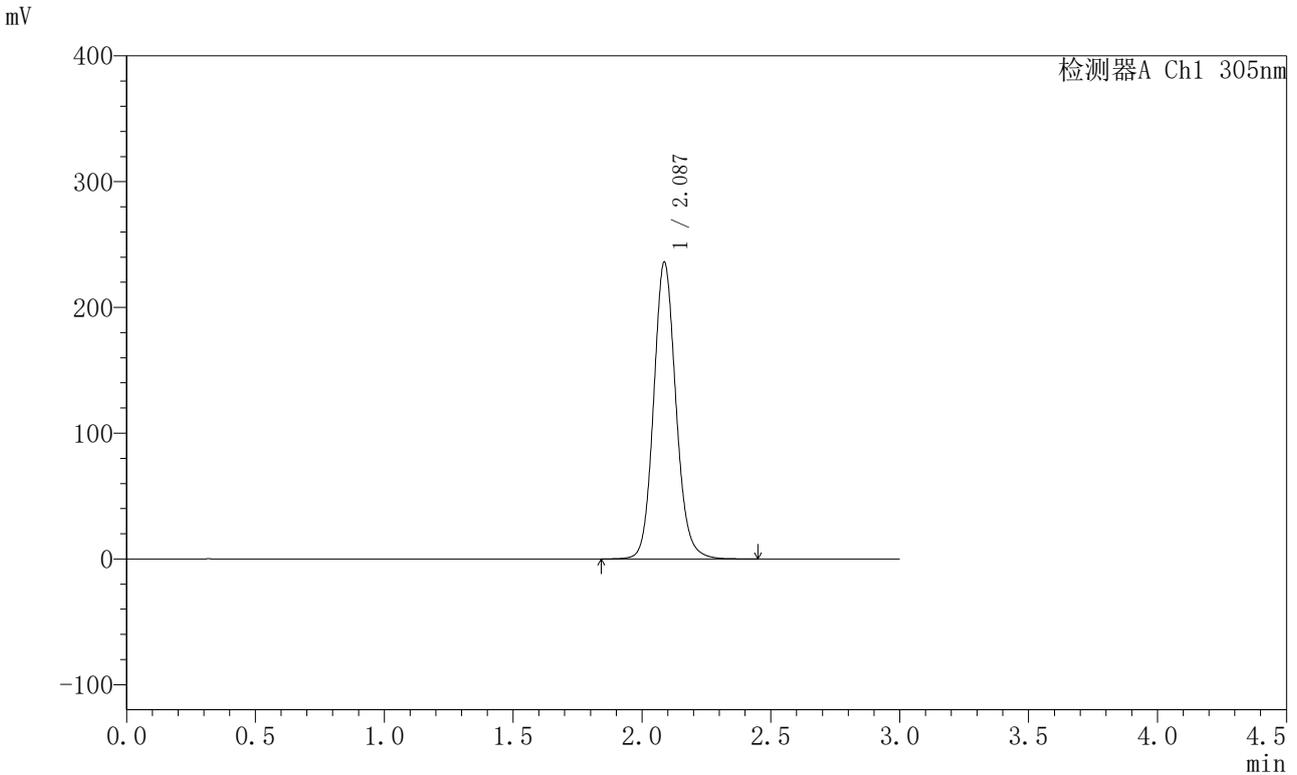
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	1415828	100.000	235043	2887	1.116	--
总计		1415828	100.000	235043			

图5 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-5/31-308-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 15:23:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:19:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	1415693	100.000	235933	2898	1.115	--
总计		1415693	100.000	235933			

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-5

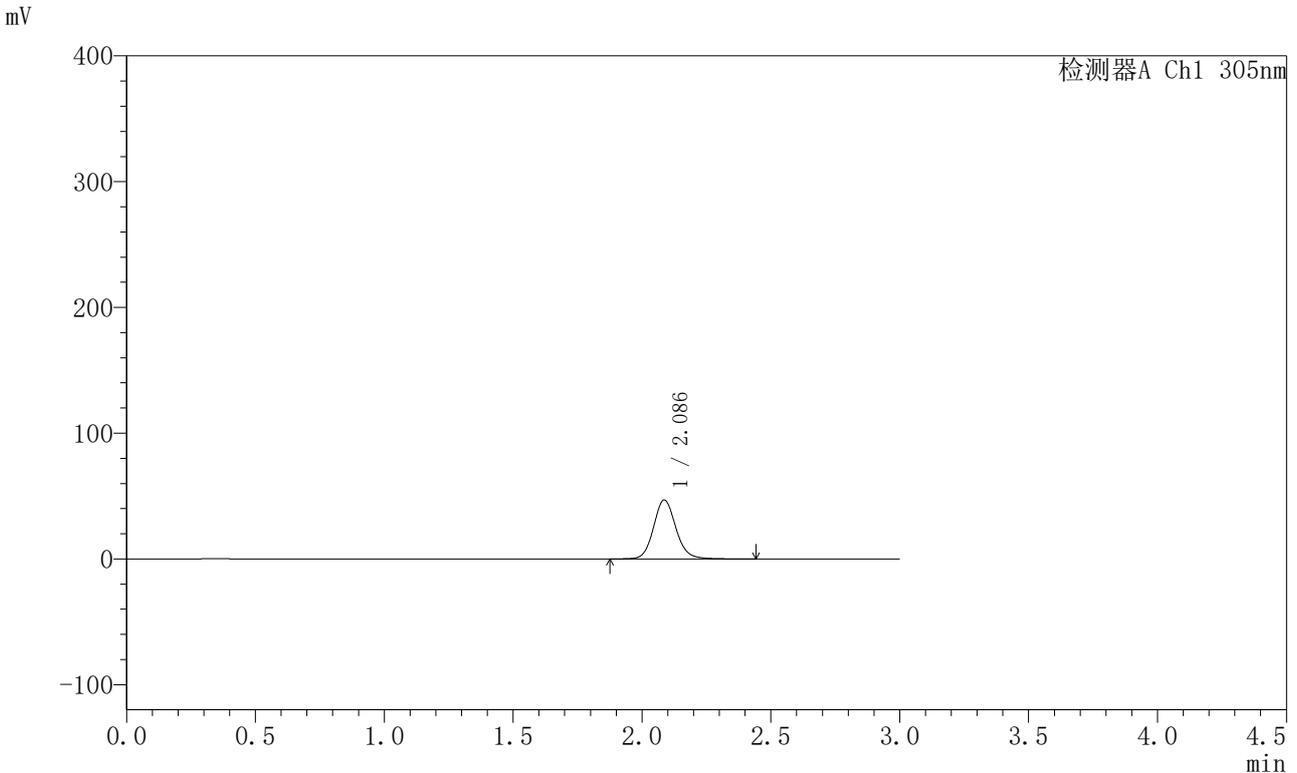


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-309-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p1-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 15:27:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:19:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

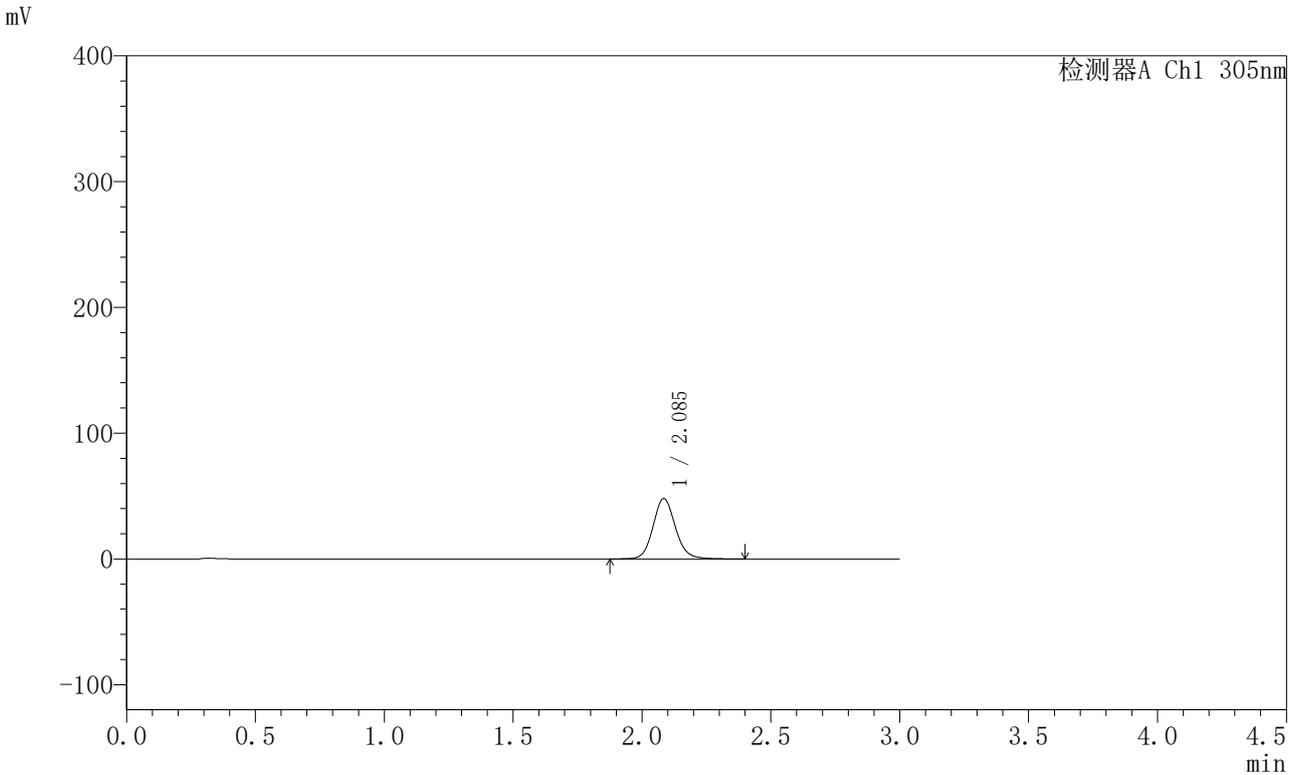
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	283352	100.000	46877	2875	1.117	--
总计		283352	100.000	46877			

图7 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-5/31-310-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p2-4h.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/04 15:30:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/05 09:19:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	290078	100.000	47807	2868	1.117	--
总计		290078	100.000	47807			

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片2  
供试品溶液-1



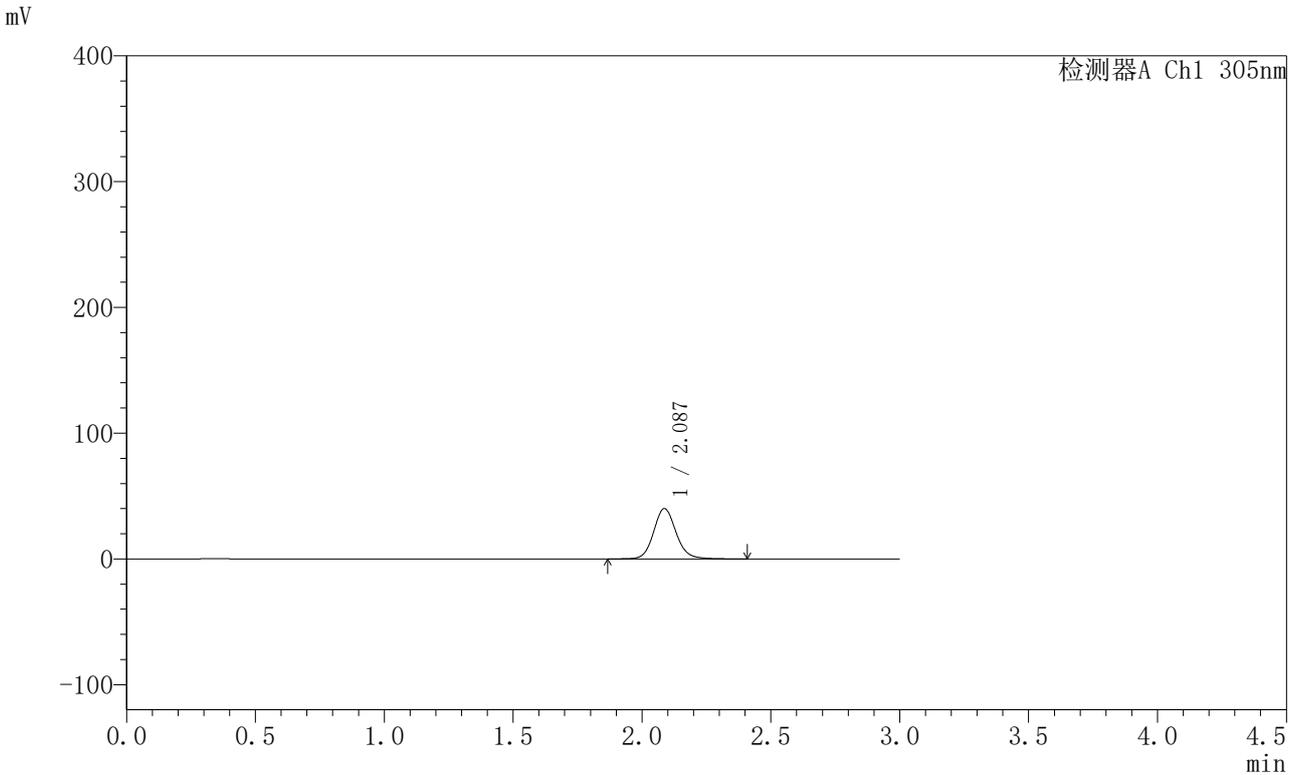


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-312-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p4-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 15:37:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:19:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	242948	100.000	40044	2854	1.119	--
总计		242948	100.000	40044			

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片4  
 供试品溶液-1

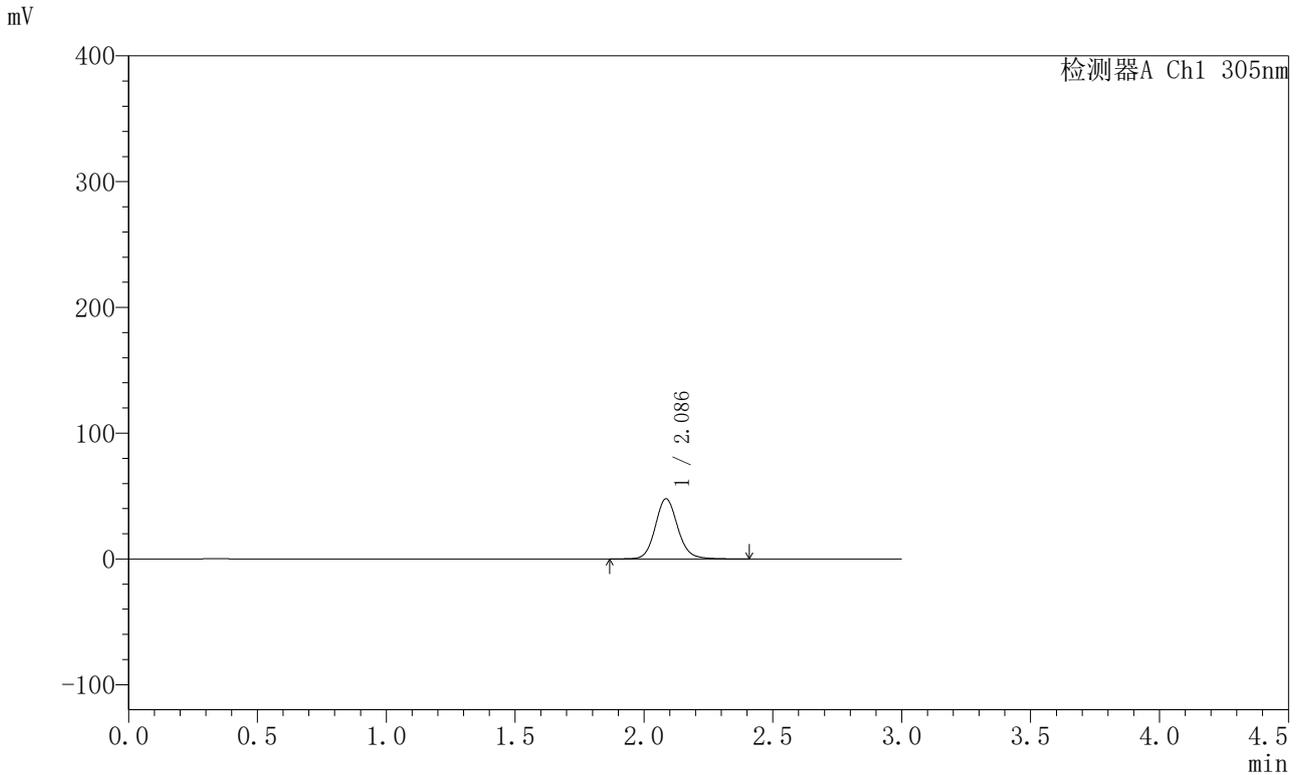


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-313-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p5-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 15:40:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:19:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	290184	100.000	47811	2854	1.117	--
总计		290184	100.000	47811			

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片5  
 供试品溶液-1

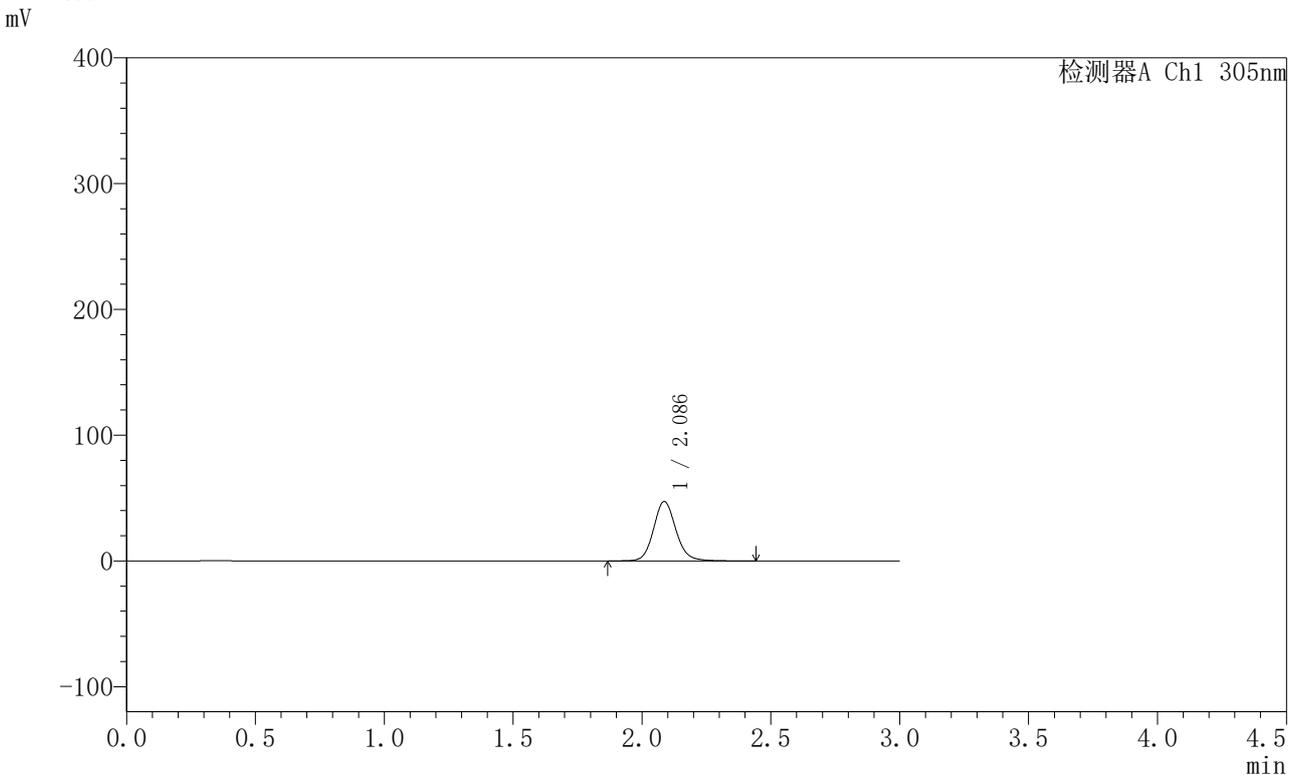


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-314-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p6-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 15:44:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:19:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	285700	100.000	47217	2877	1.118	--
总计		285700	100.000	47217			

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片6  
 供试品溶液-1

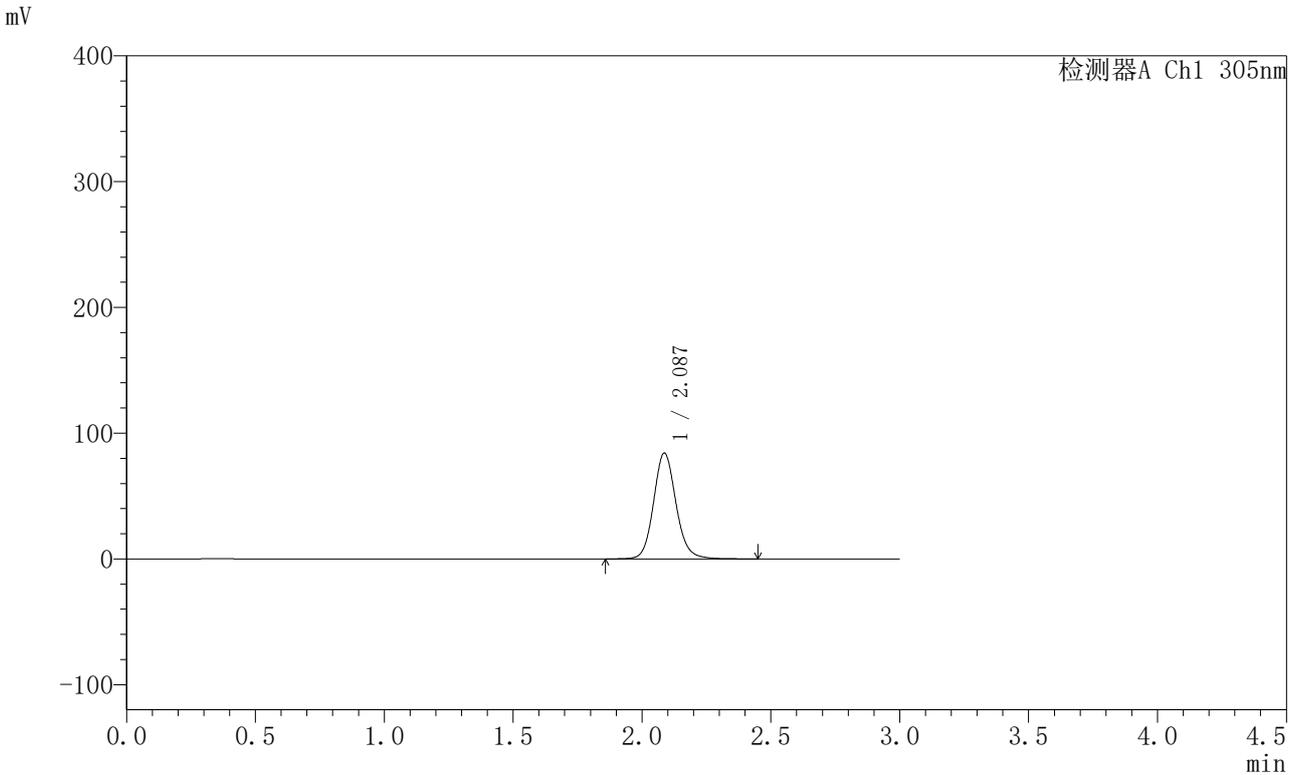


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-315-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p1-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 15:47:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:19:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	509316	100.000	84191	2876	1.118	--
总计		509316	100.000	84191			

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片1  
 供试品溶液-1

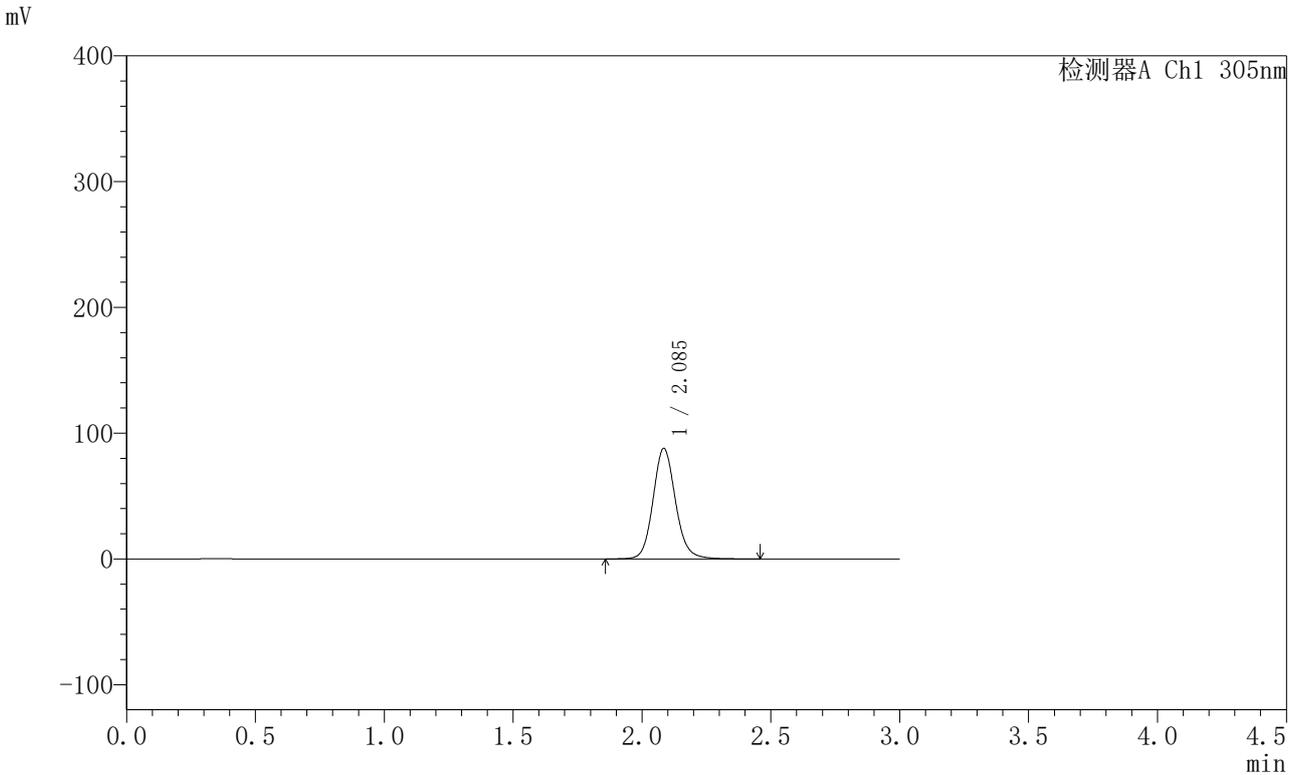


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-316-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p2-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 15:50:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:19:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	532687	100.000	87544	2860	1.120	--
总计		532687	100.000	87544			

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片2  
 供试品溶液-1

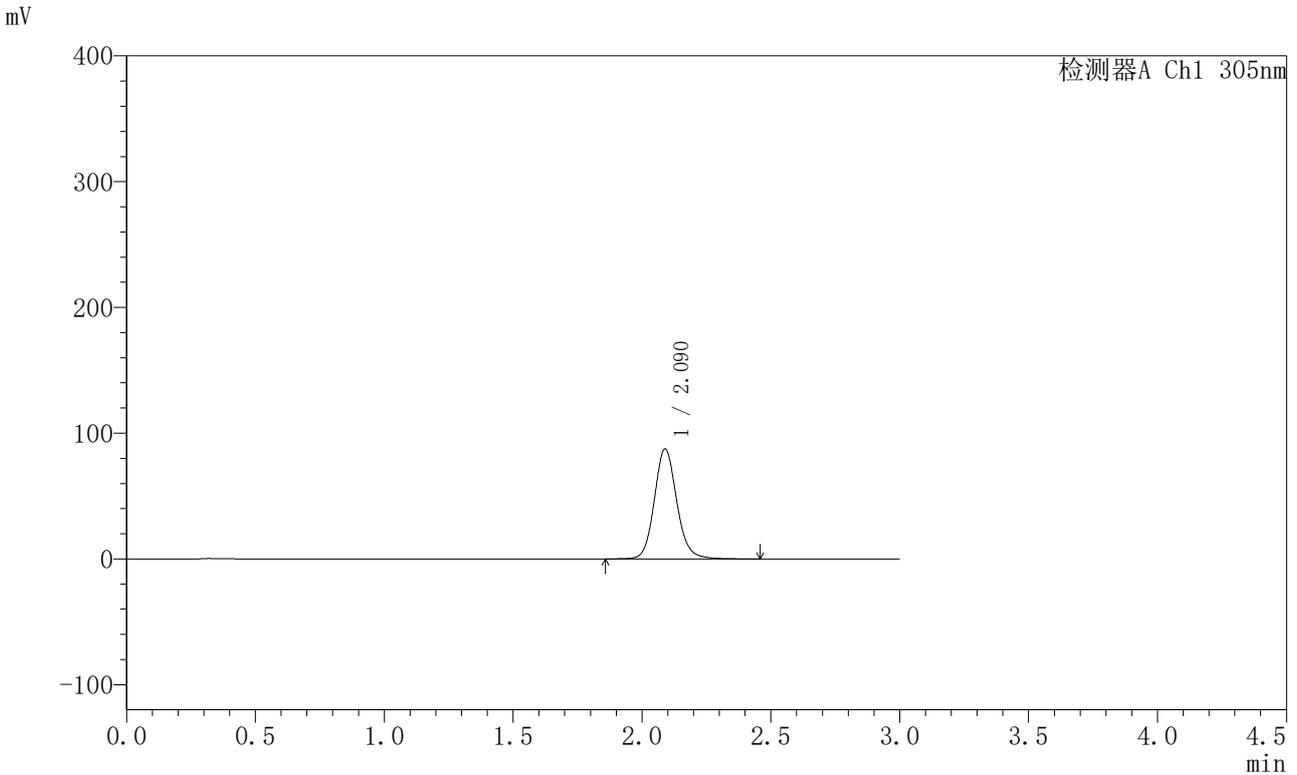


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-317-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p3-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 15:54:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:19:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	528969	100.000	87495	2886	1.120	--
总计		528969	100.000	87495			

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片3  
 供试品溶液-1

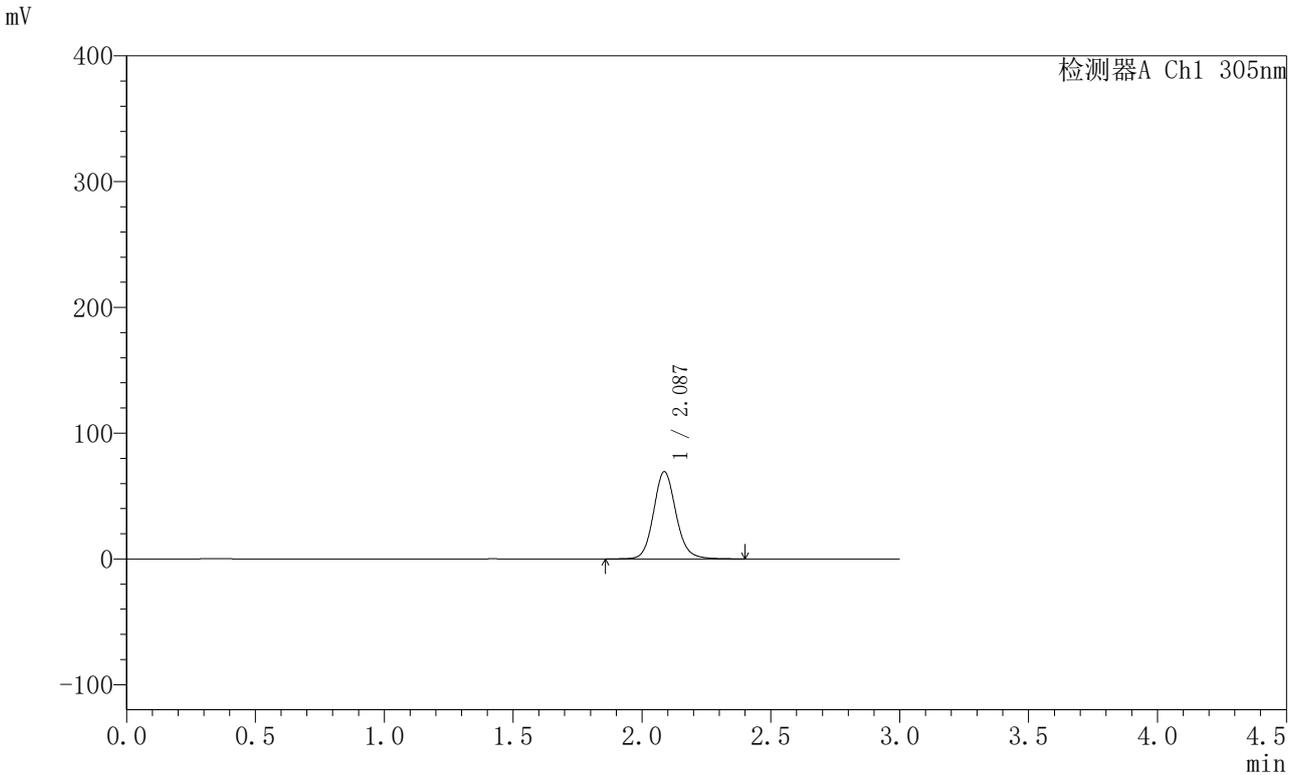


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-318-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p4-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 15:58:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:19:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	419071	100.000	69436	2883	1.116	--
总计		419071	100.000	69436			

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片4  
 供试品溶液-1

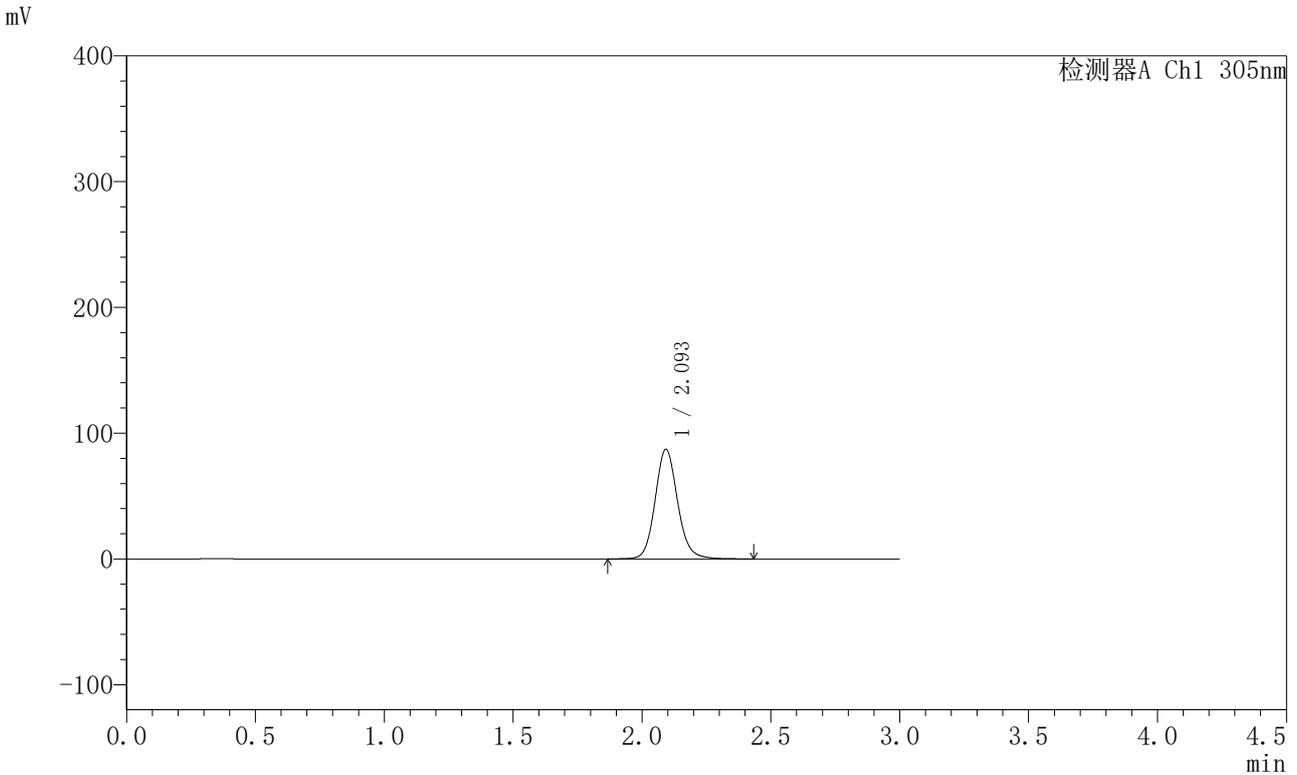


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-319-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p5-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:01:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:19:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	528147	100.000	86745	2873	1.118	--
总计		528147	100.000	86745			

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片5  
 供试品溶液-1

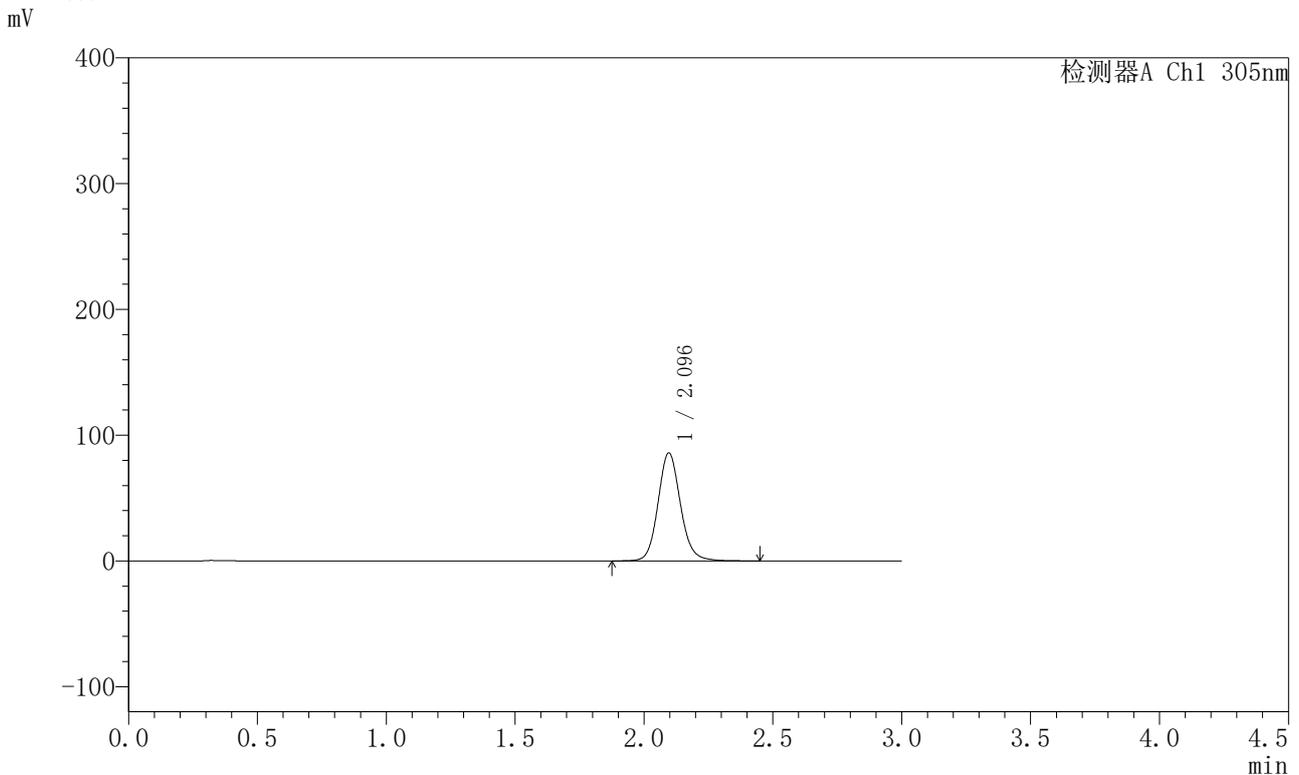


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-320-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p6-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:04:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:19:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	519751	100.000	85953	2896	1.116	--
总计		519751	100.000	85953			

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片6  
 供试品溶液-1

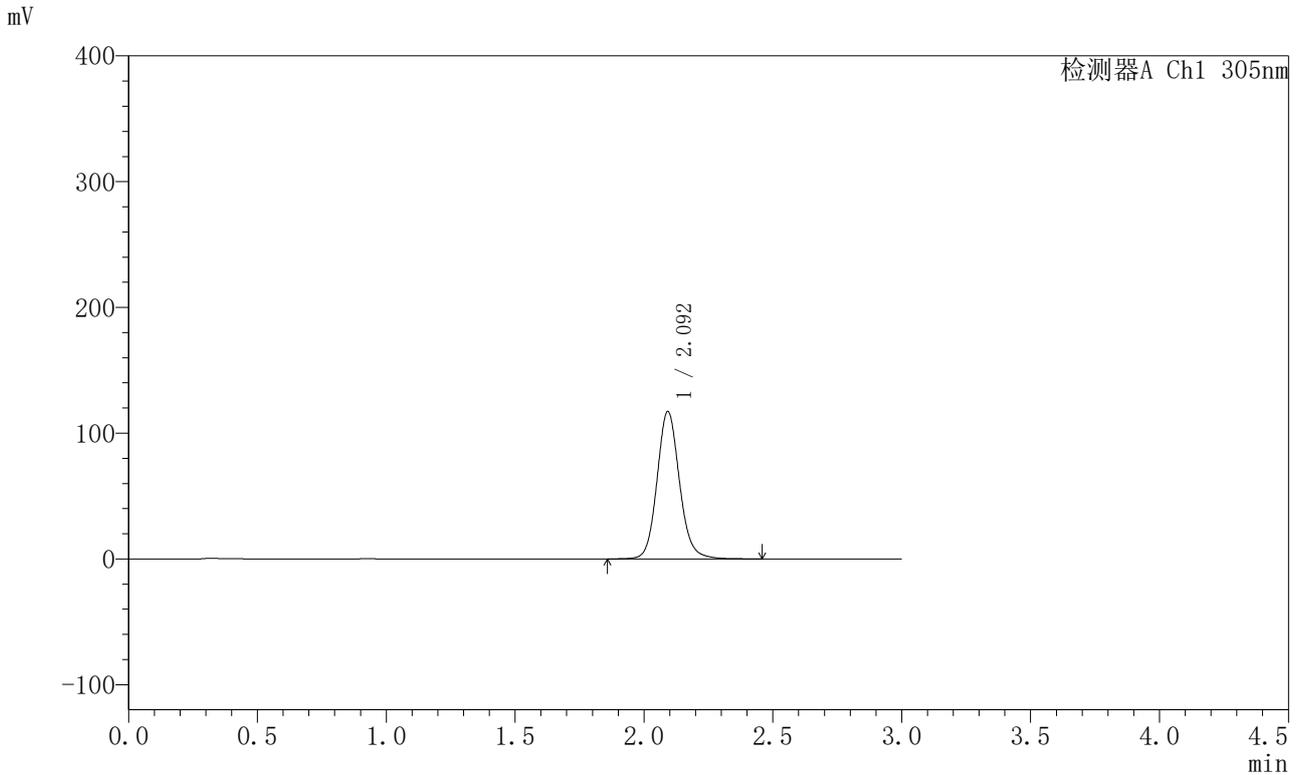


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-5/31-321-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p1-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:08:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:19:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	709768	100.000	116660	2885	1.116	--
总计		709768	100.000	116660			

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片1  
 供试品溶液-1

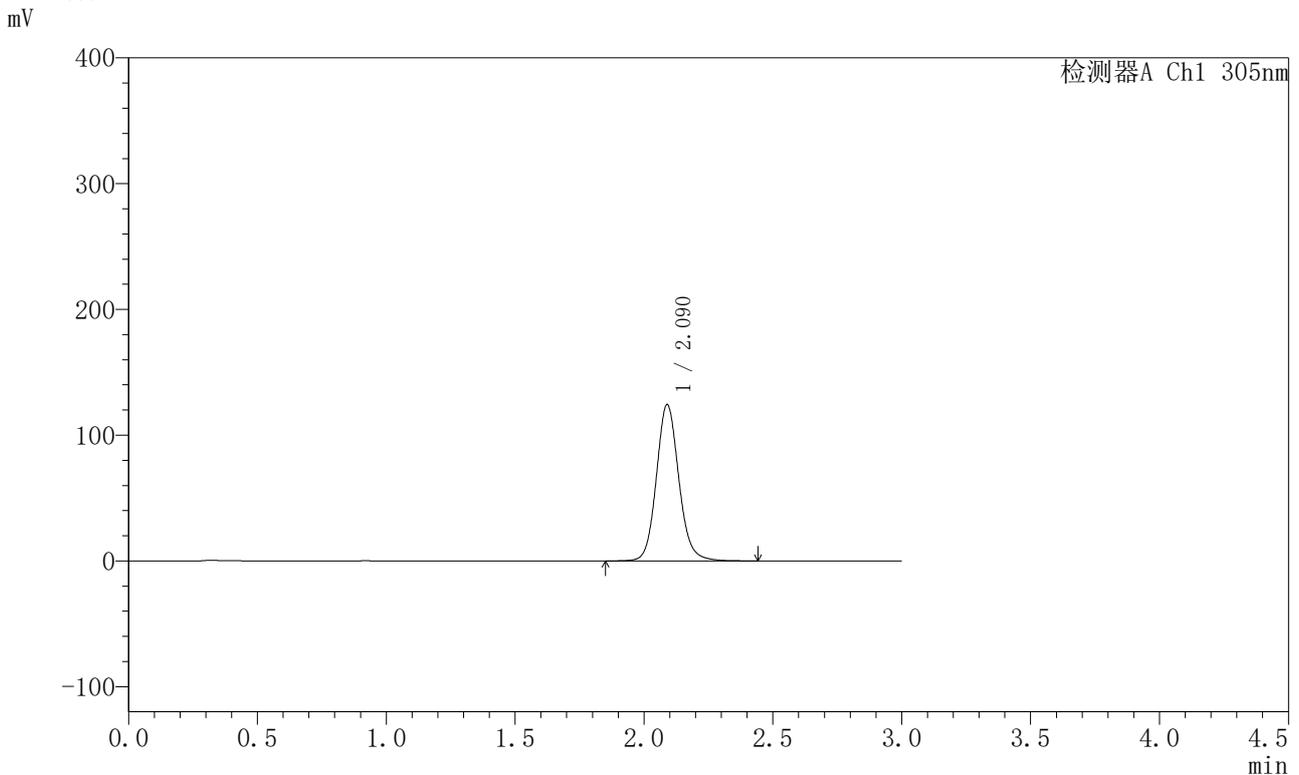


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-322-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p2-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:11:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:19:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	753083	100.000	124317	2870	1.114	--
总计		753083	100.000	124317			

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片2  
 供试品溶液-1

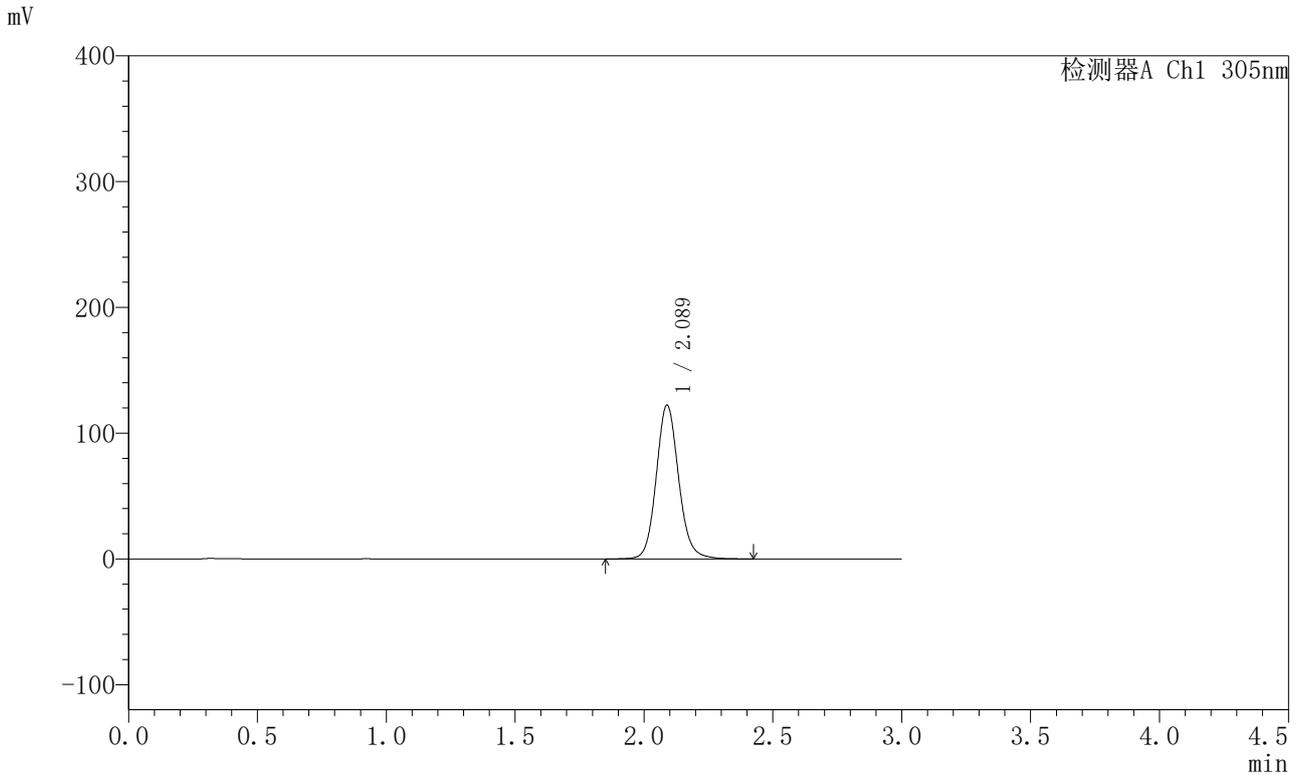


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-323-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p3-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:15:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:19:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	738805	100.000	122388	2882	1.114	--
总计		738805	100.000	122388			

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片3  
 供试品溶液-1

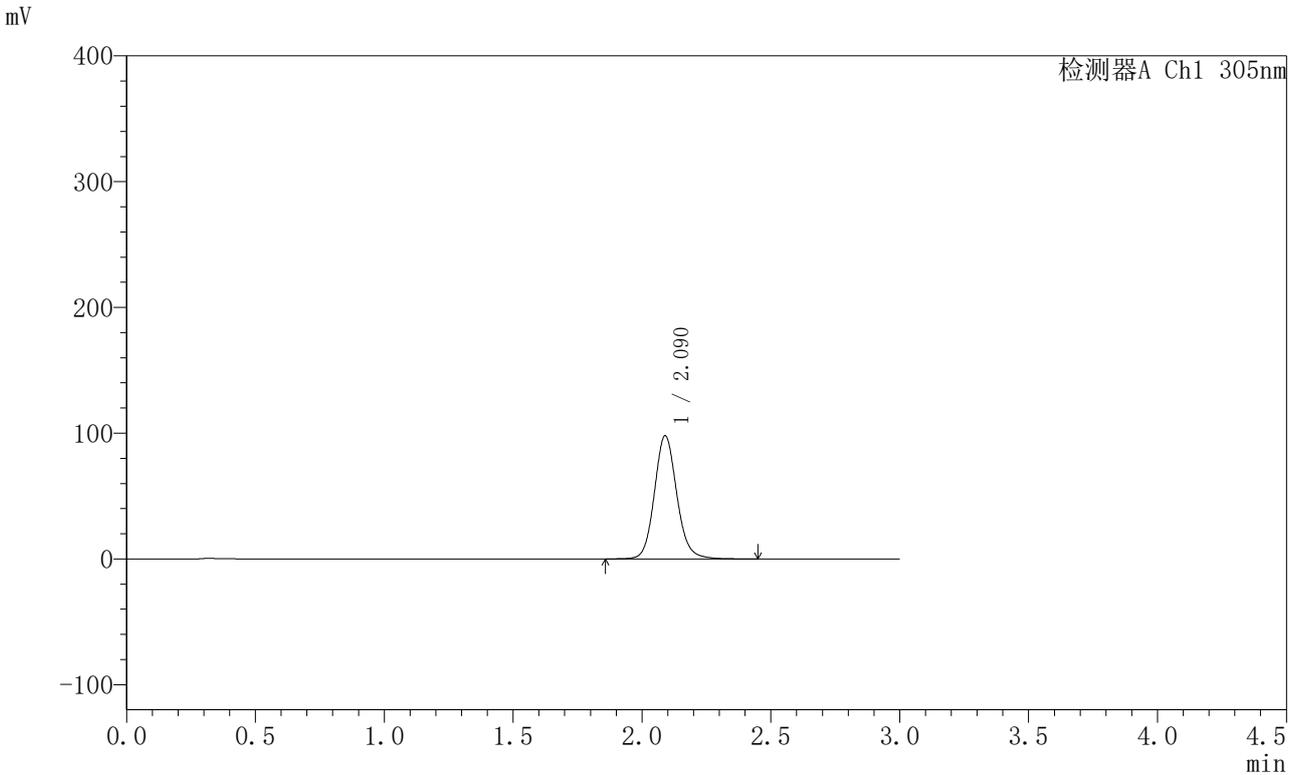


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-324-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p4-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:18:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:19:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	592082	100.000	97971	2881	1.116	--
总计		592082	100.000	97971			

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片4  
 供试品溶液-1

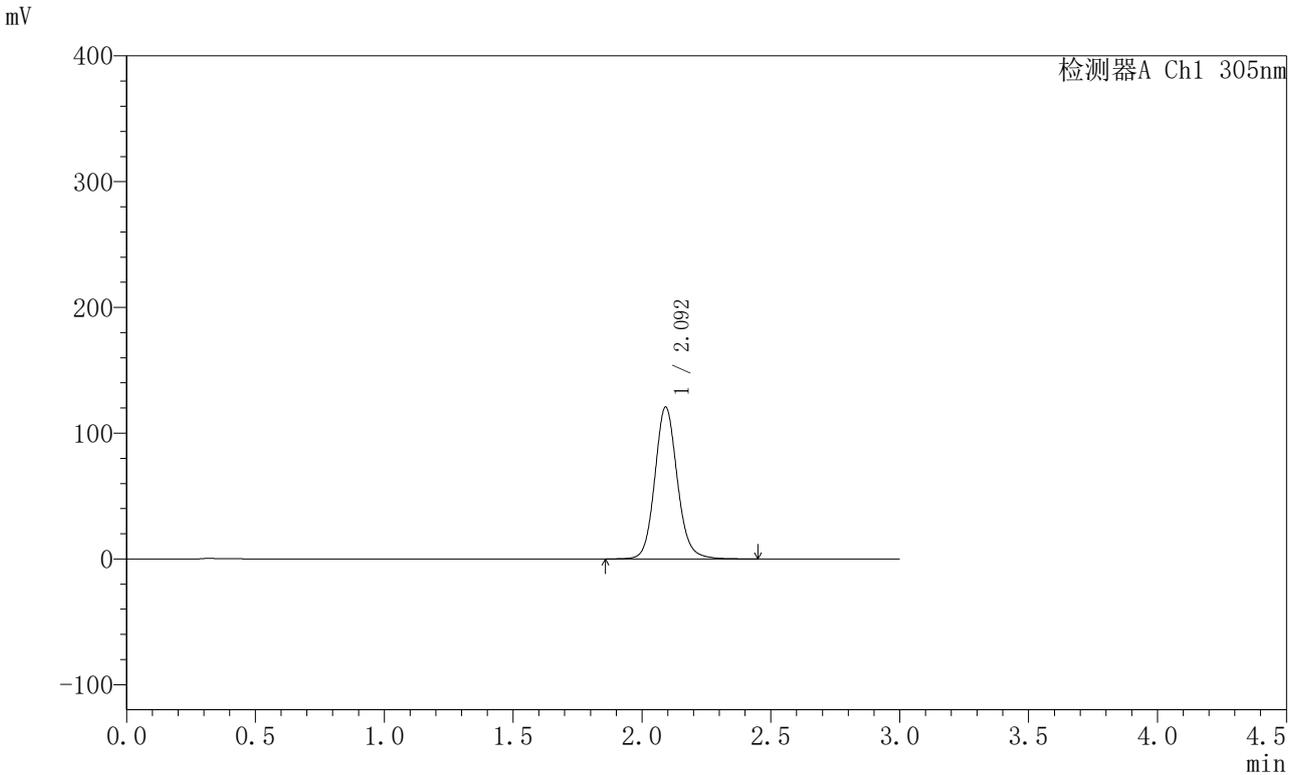


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-325-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p5-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:21:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:19:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	732091	100.000	120402	2868	1.116	--
总计		732091	100.000	120402			

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片5  
 供试品溶液-1

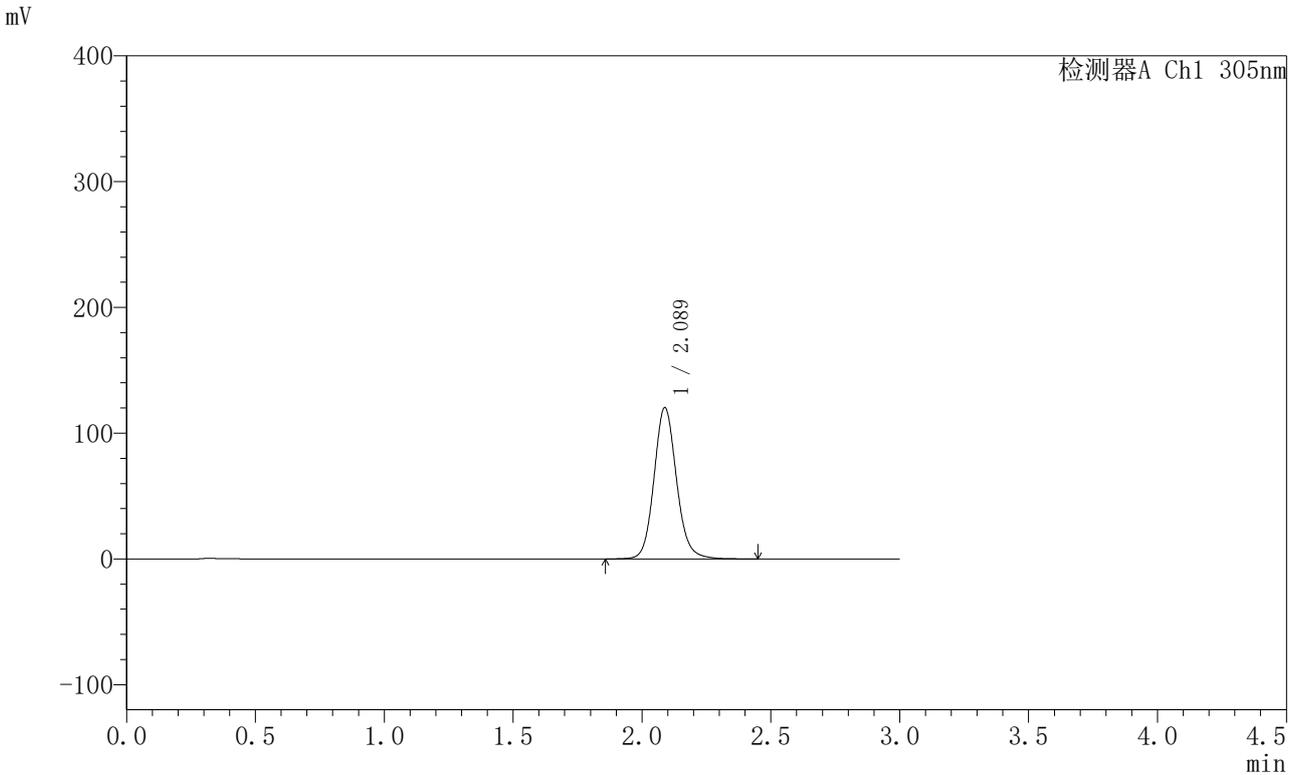


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-326-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p6-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:25:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:19:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	729750	100.000	120444	2861	1.115	--
总计		729750	100.000	120444			

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片6  
 供试品溶液-1

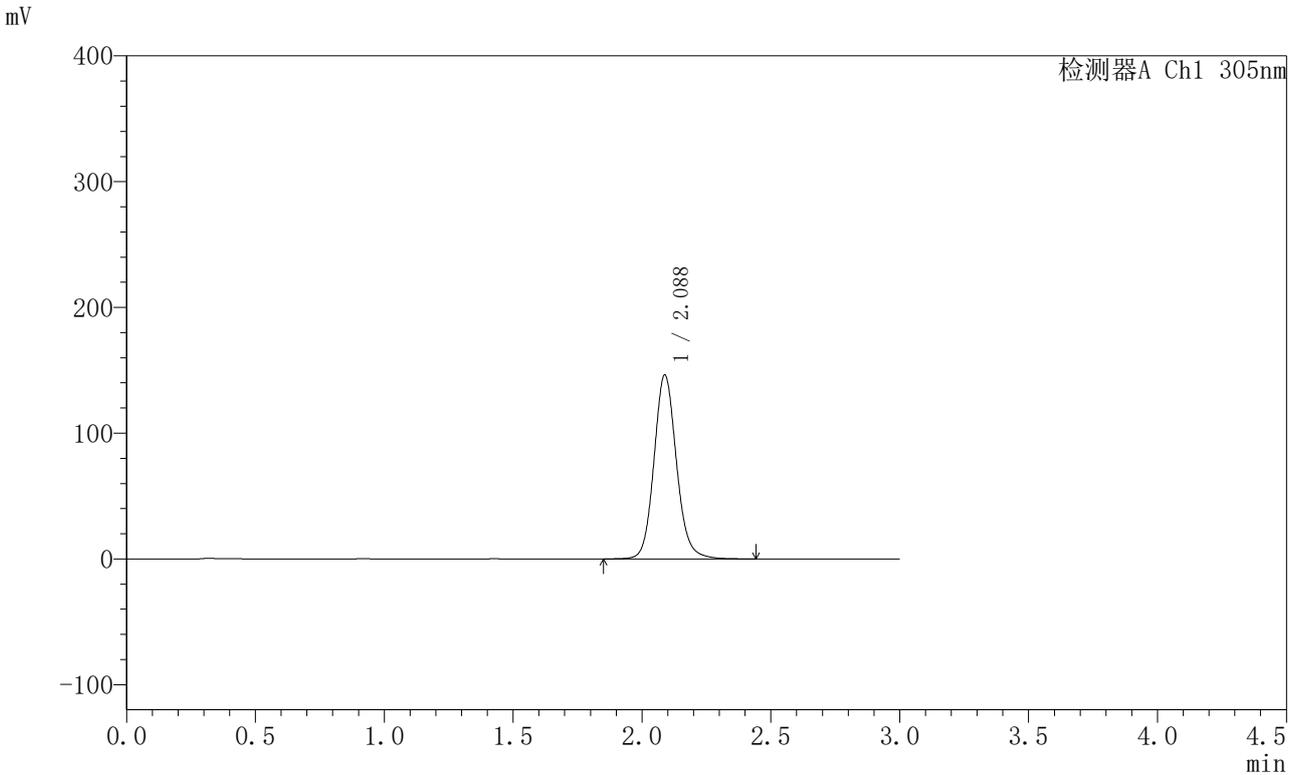


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-327-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p1-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:28:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:19:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	887502	100.000	146429	2858	1.117	--
总计		887502	100.000	146429			

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片1  
 供试品溶液-1

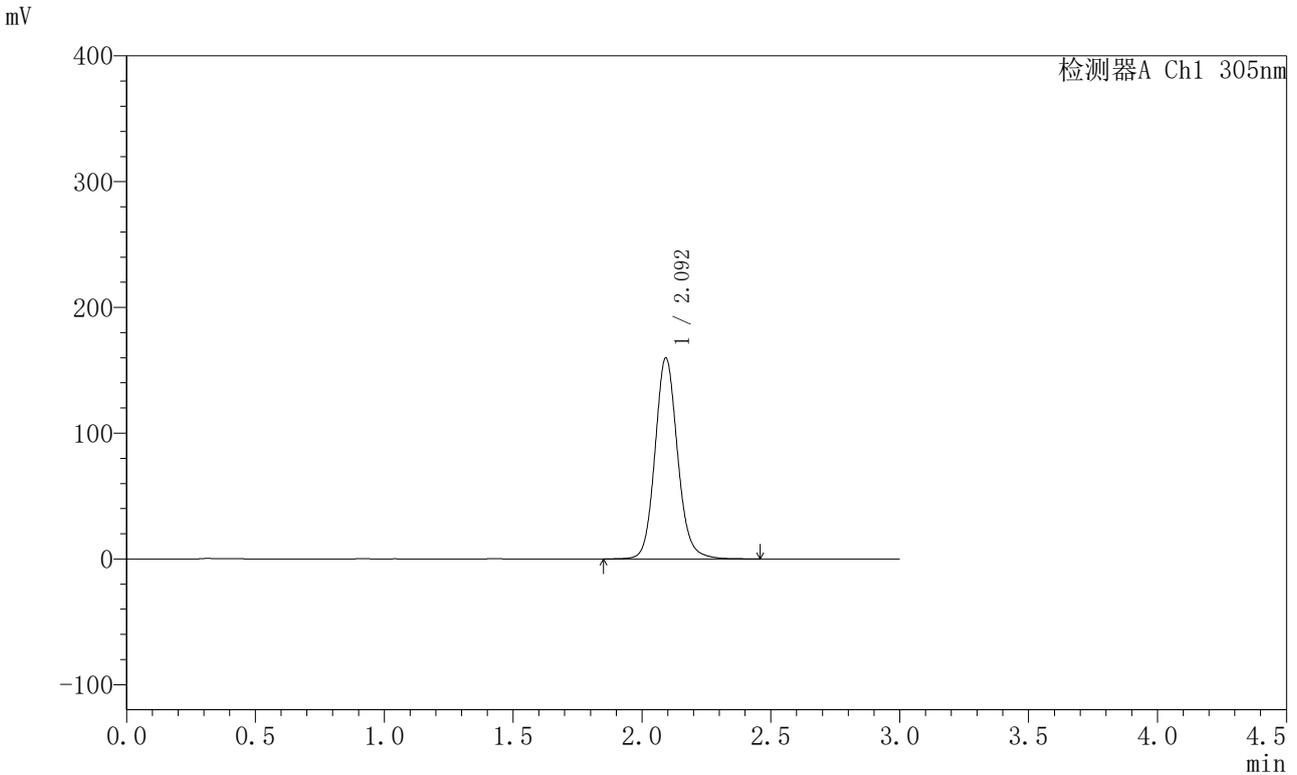


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-328-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p2-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:31:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:19:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	971528	100.000	159071	2860	1.117	--
总计		971528	100.000	159071			

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片2  
 供试品溶液-1

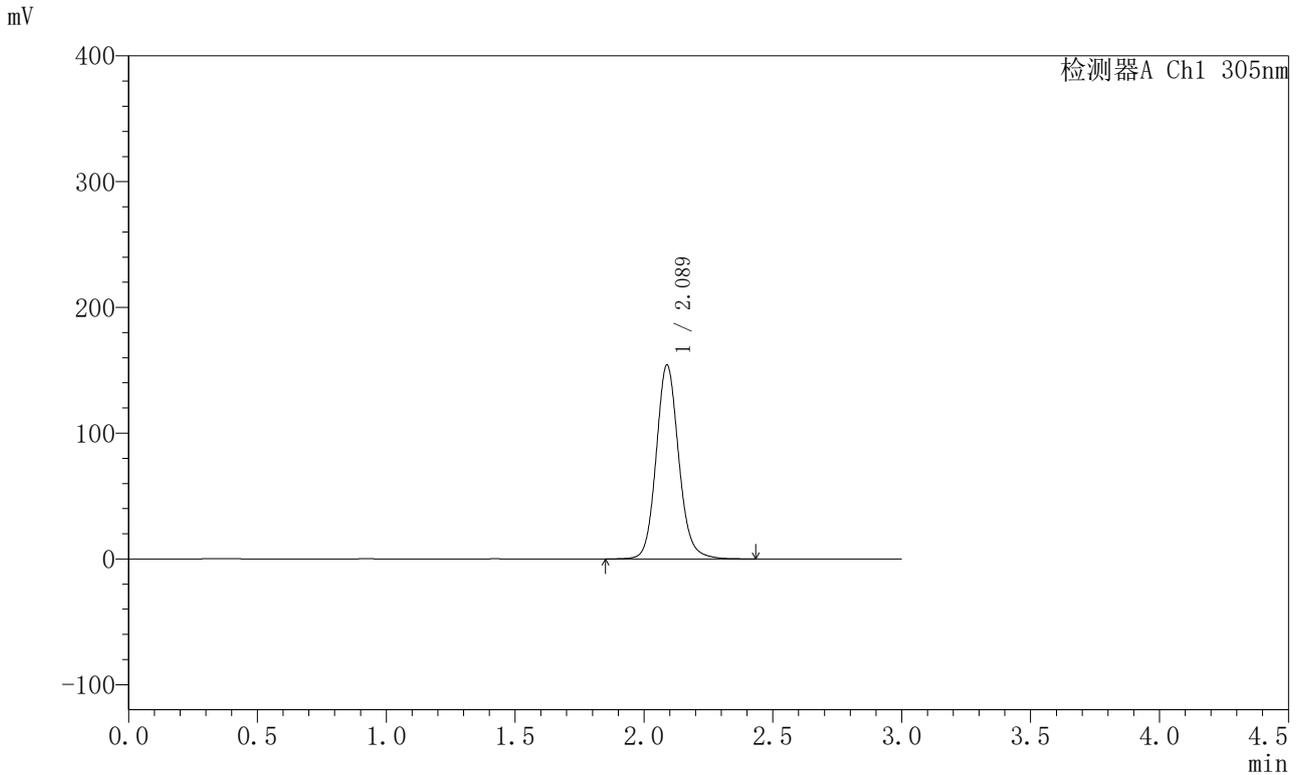


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-329-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p3-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:35:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:20:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	936015	100.000	154316	2857	1.118	--
总计		936015	100.000	154316			

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片3  
 供试品溶液-1

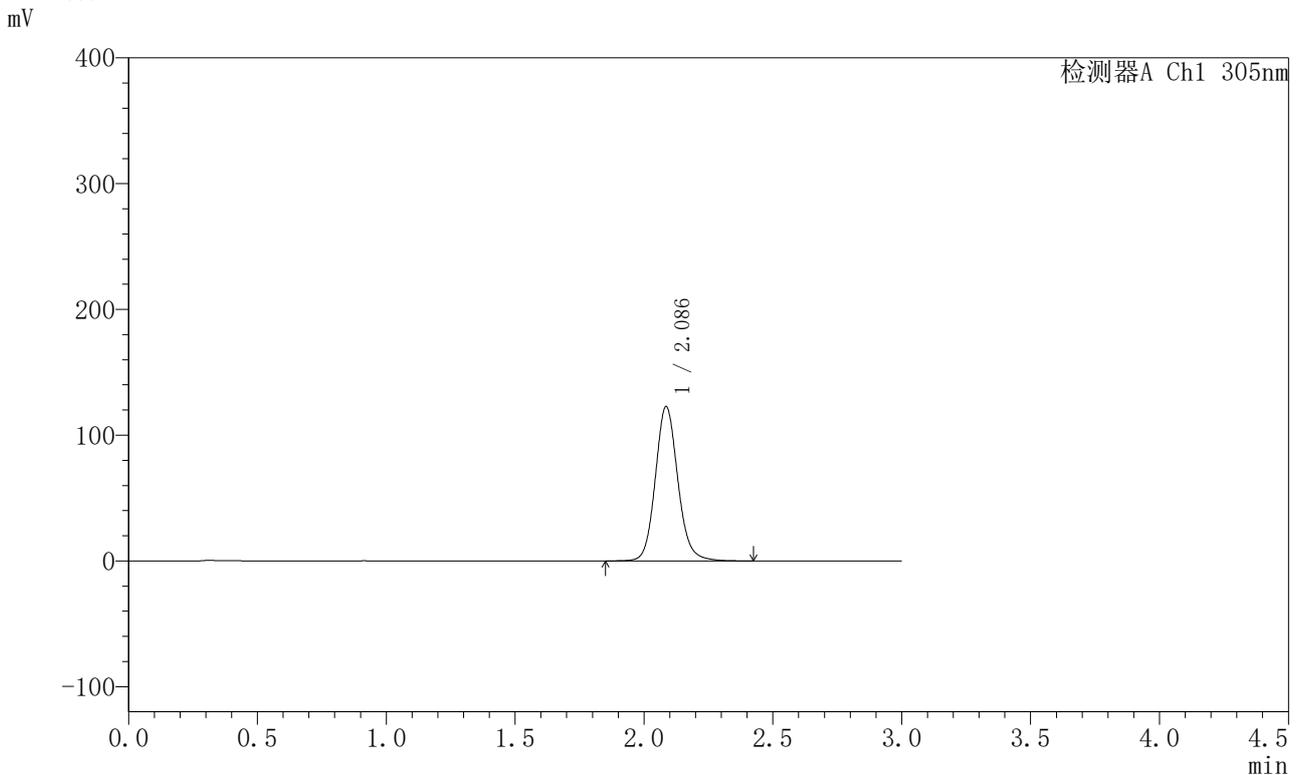


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-330-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p4-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:38:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:20:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	745322	100.000	122623	2846	1.117	--
总计		745322	100.000	122623			

图28 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片4  
 供试品溶液-1

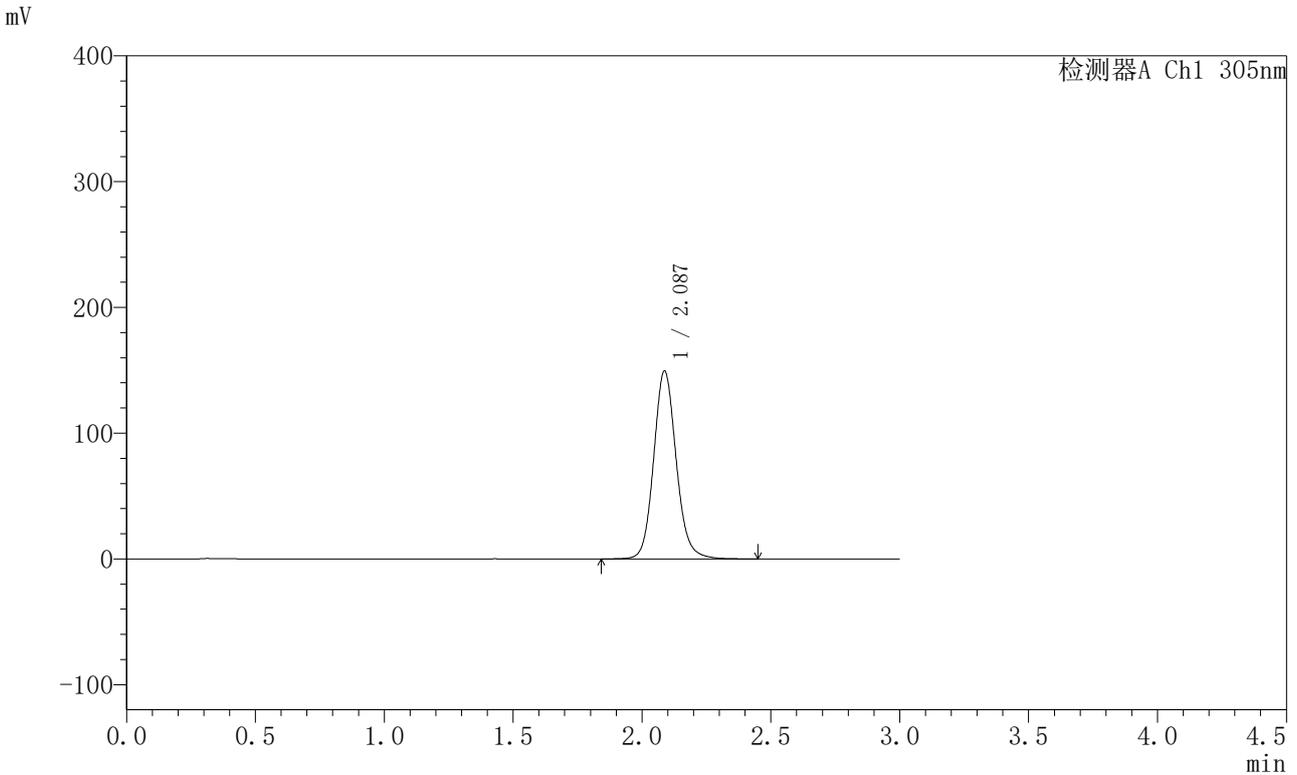


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-331-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p5-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:42:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:20:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	907334	100.000	149509	2850	1.117	--
总计		907334	100.000	149509			

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片5  
 供试品溶液-1

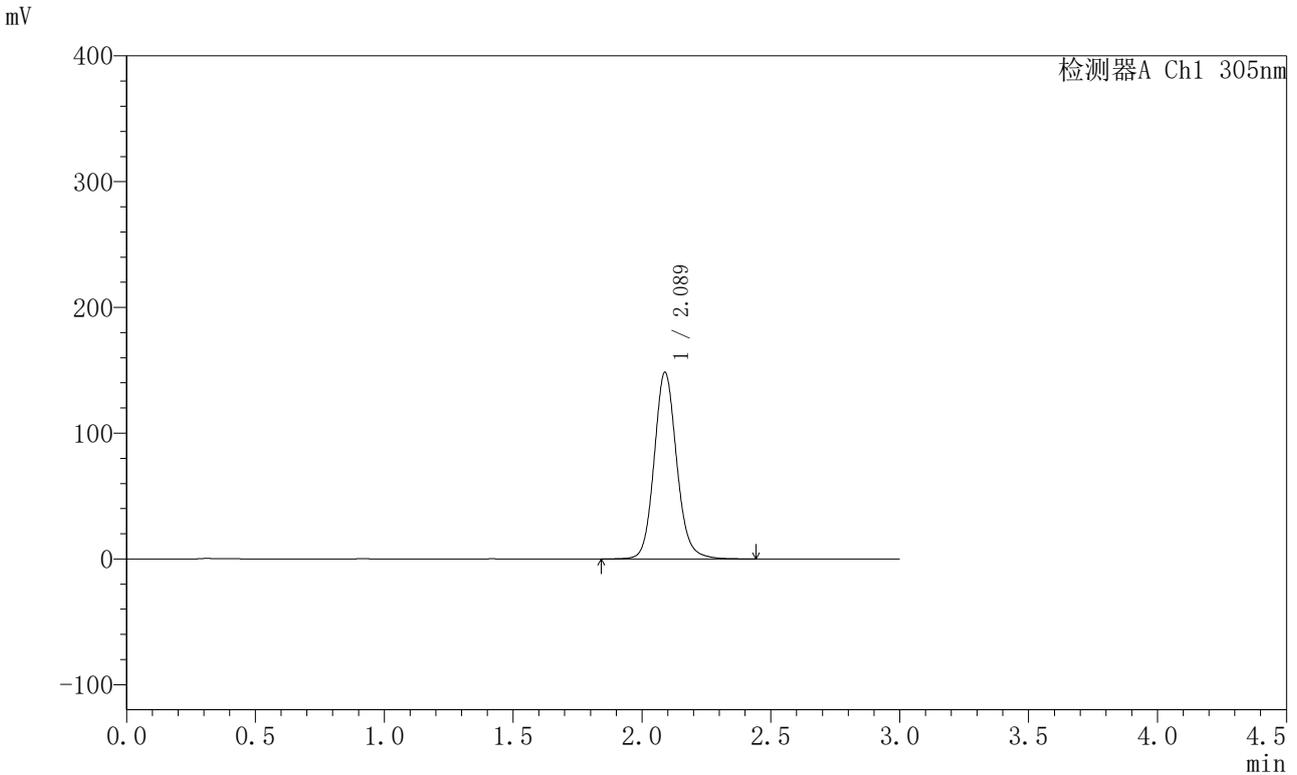


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-332-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p6-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:45:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:20:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	901527	100.000	148507	2854	1.119	--
总计		901527	100.000	148507			

图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片6  
 供试品溶液-1

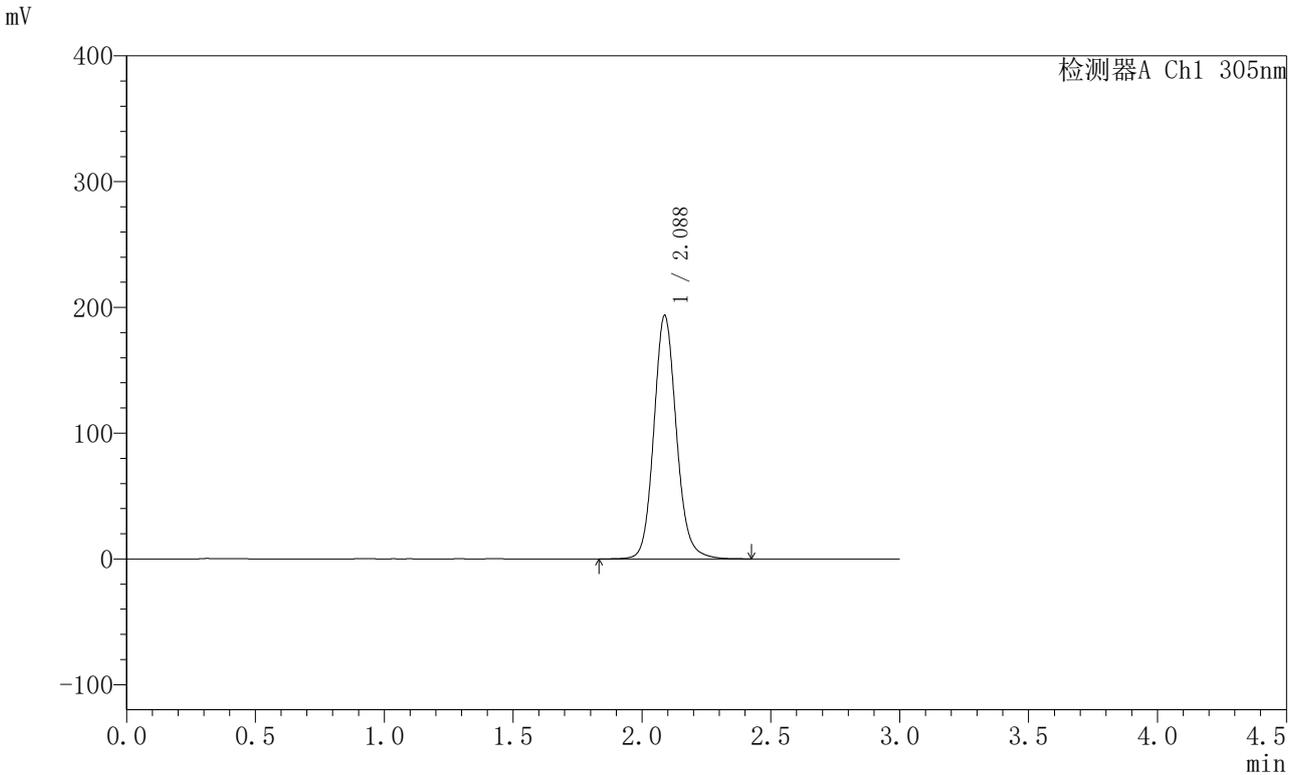


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-333-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p1-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:48:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:20:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	1175679	100.000	193699	2850	1.119	--
总计		1175679	100.000	193699			

图31 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

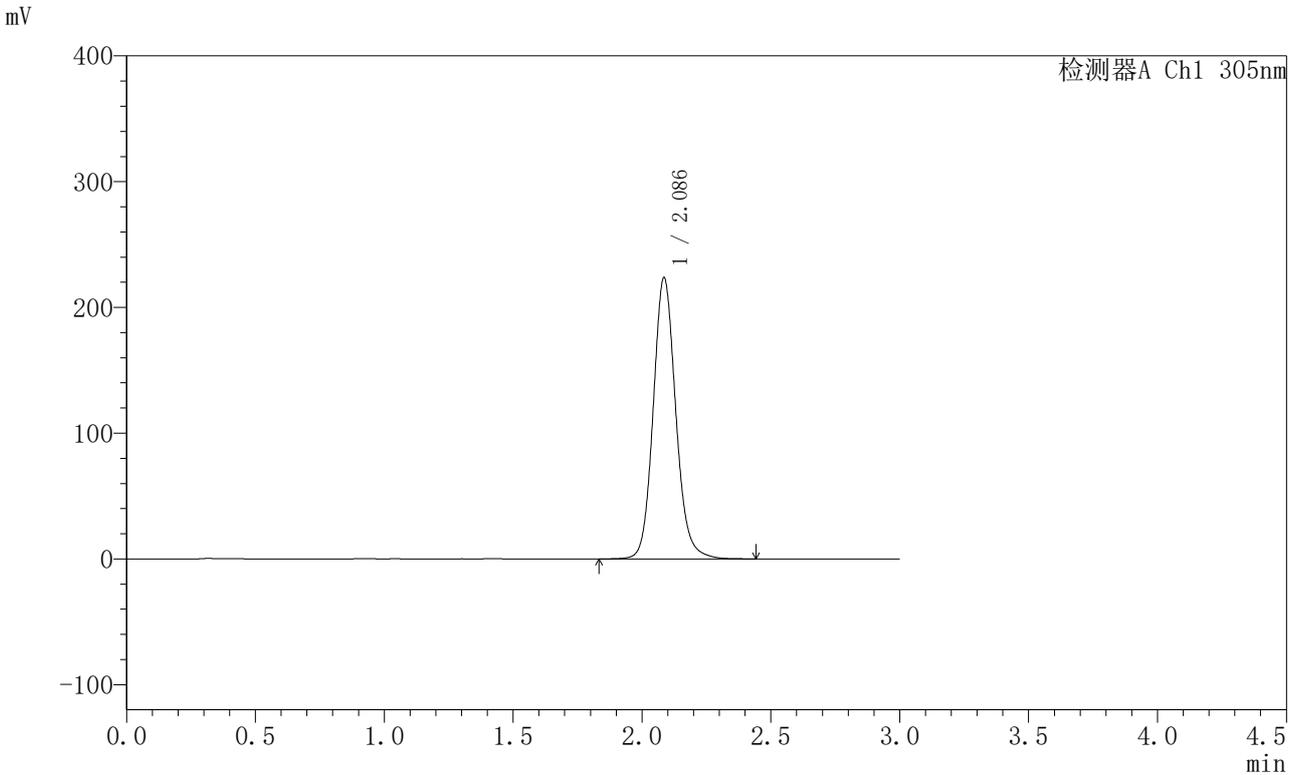


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-334-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p2-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:52:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:20:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	1360559	100.000	223186	2835	1.121	--
总计		1360559	100.000	223186			

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

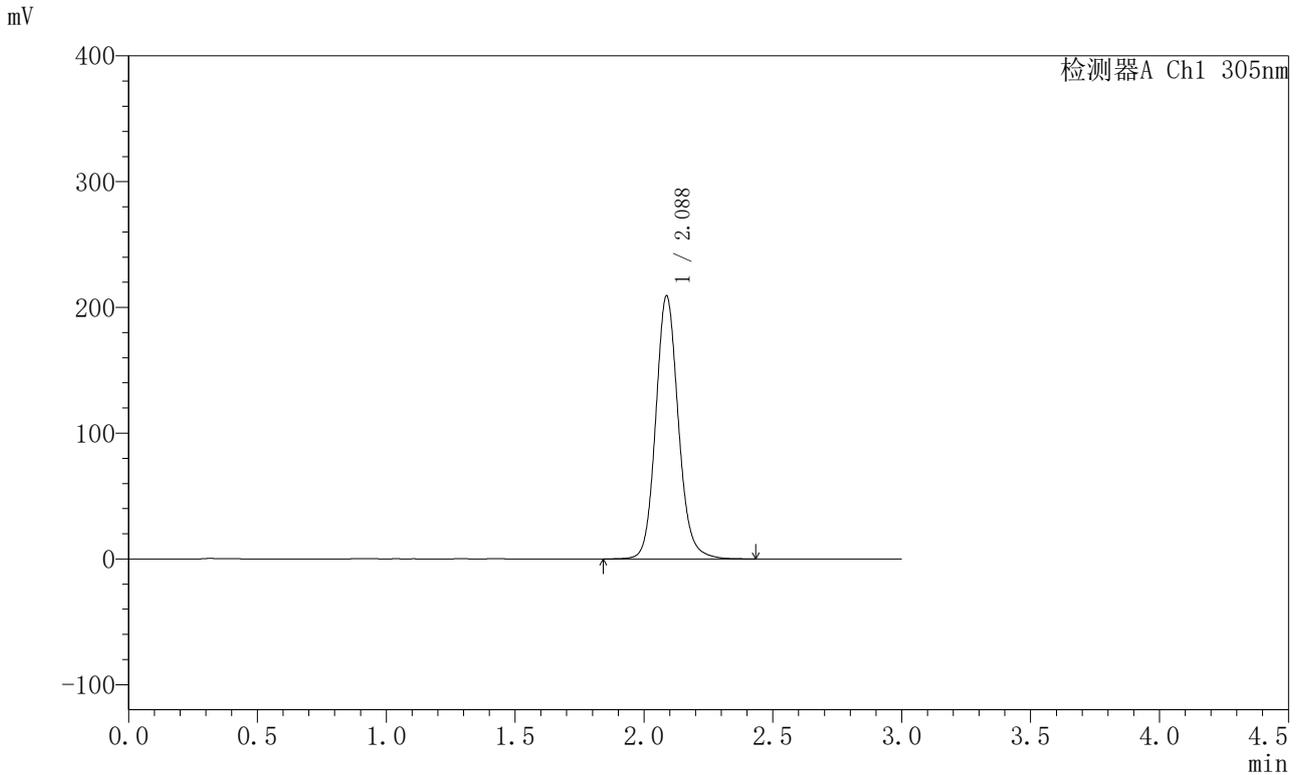


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-335-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p3-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:55:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:20:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	1273648	100.000	209308	2833	1.121	--
总计		1273648	100.000	209308			

图33 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片3  
 供试品溶液-1

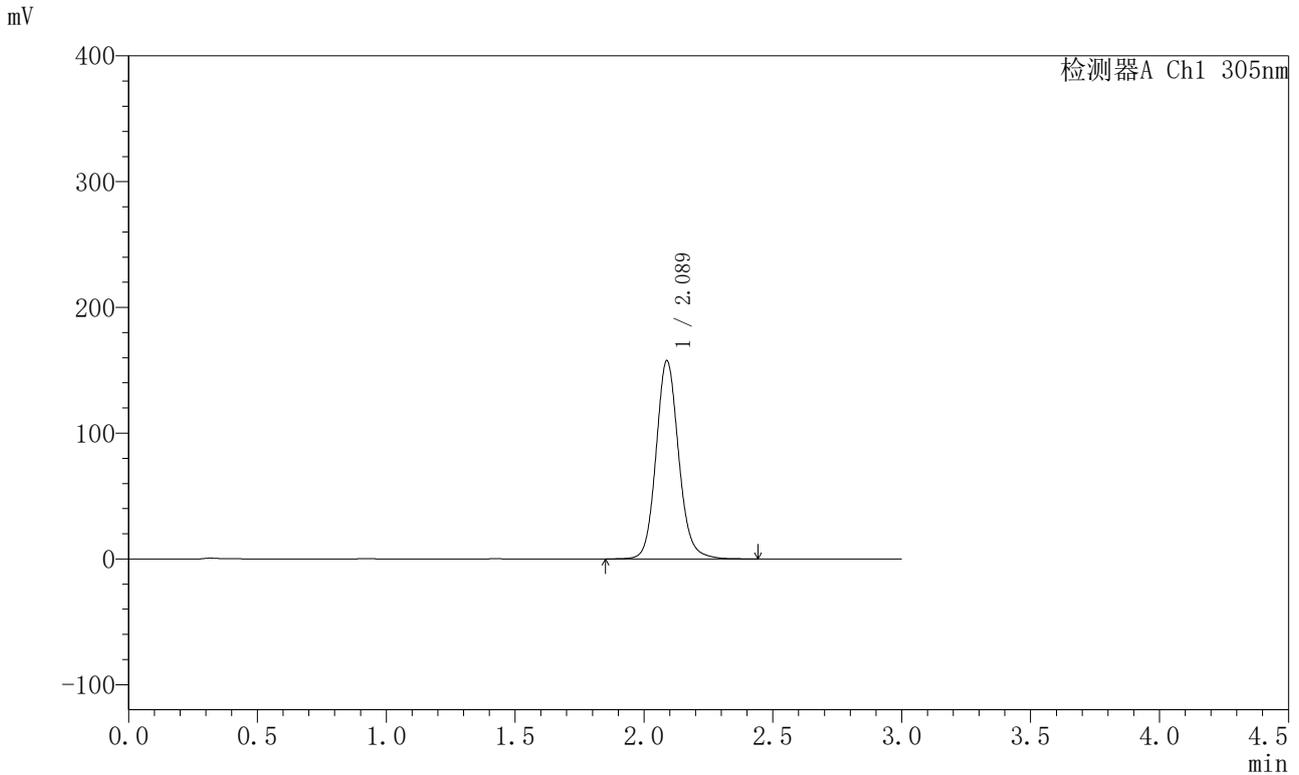


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-336-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p4-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 16:58:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:20:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	960277	100.000	157733	2837	1.119	--
总计		960277	100.000	157733			

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片4  
 供试品溶液-1

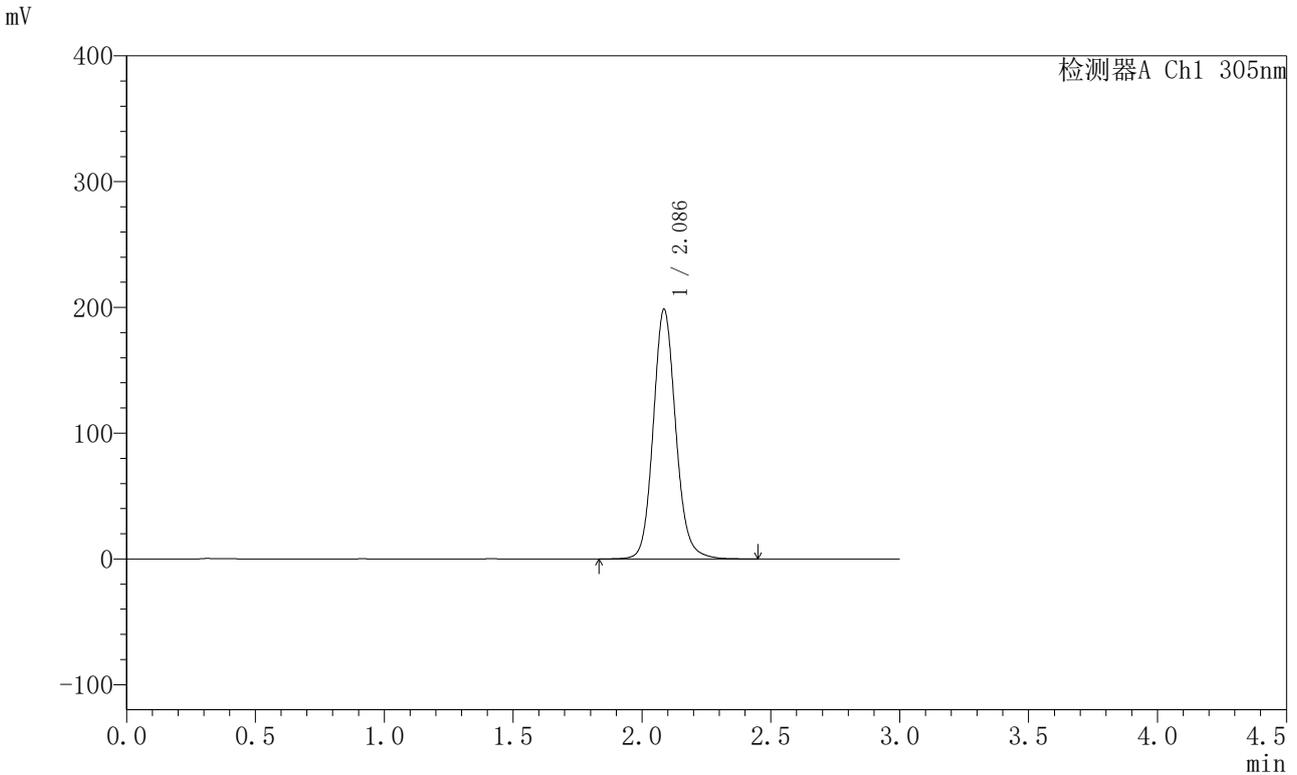


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-337-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p5-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:02:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:20:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	1203361	100.000	198035	2852	1.119	--
总计		1203361	100.000	198035			

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片5  
 供试品溶液-1

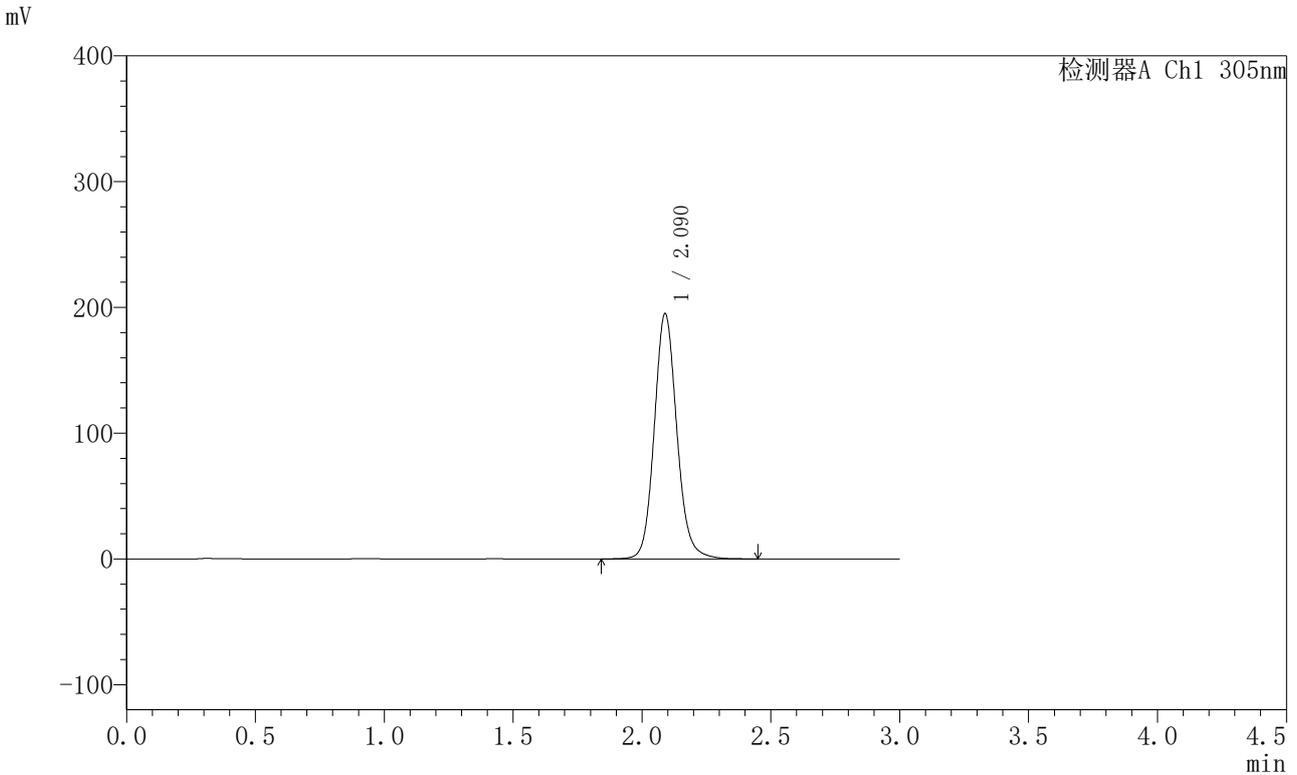


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-5/31-338-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p6-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:05:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:20:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	1185252	100.000	195025	2852	1.120	--
总计		1185252	100.000	195025			

图36 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片6  
 供试品溶液-1

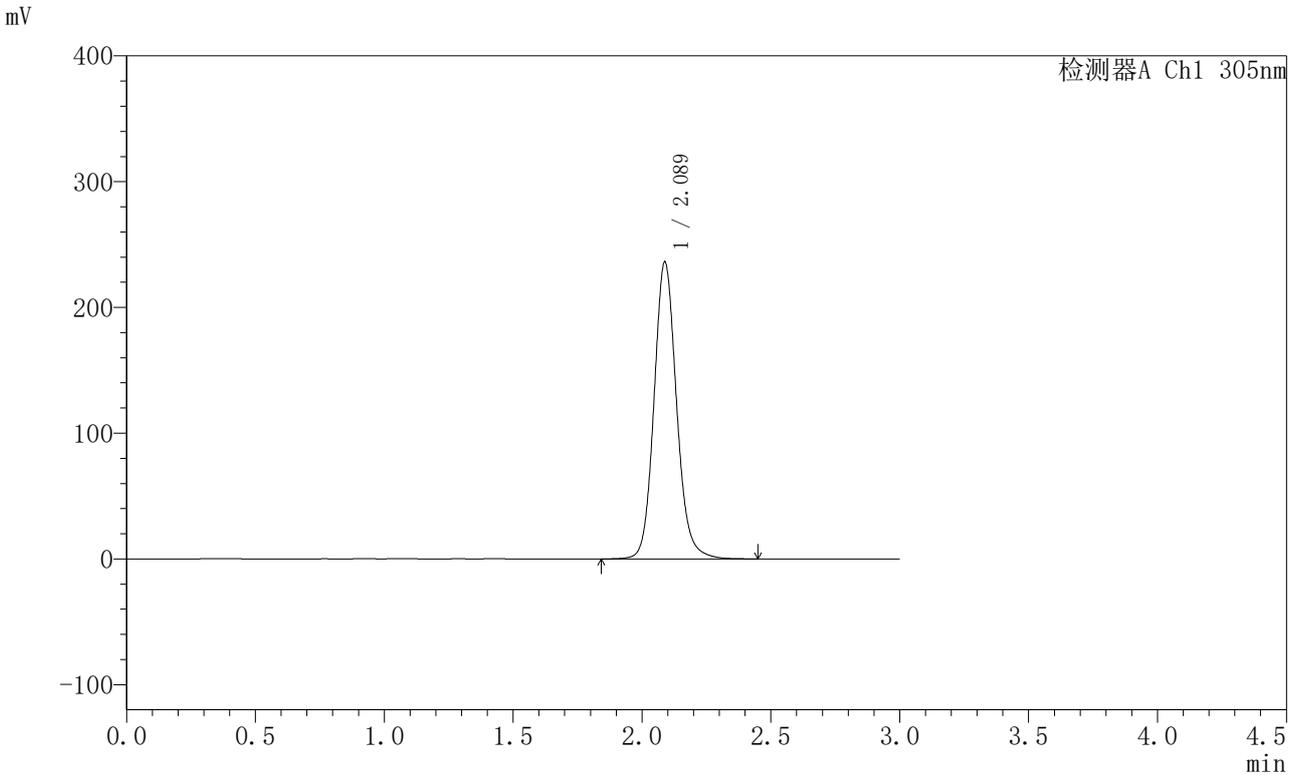


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-339-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p1-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:08:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:20:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	1434925	100.000	236273	2853	1.120	--
总计		1434925	100.000	236273			

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

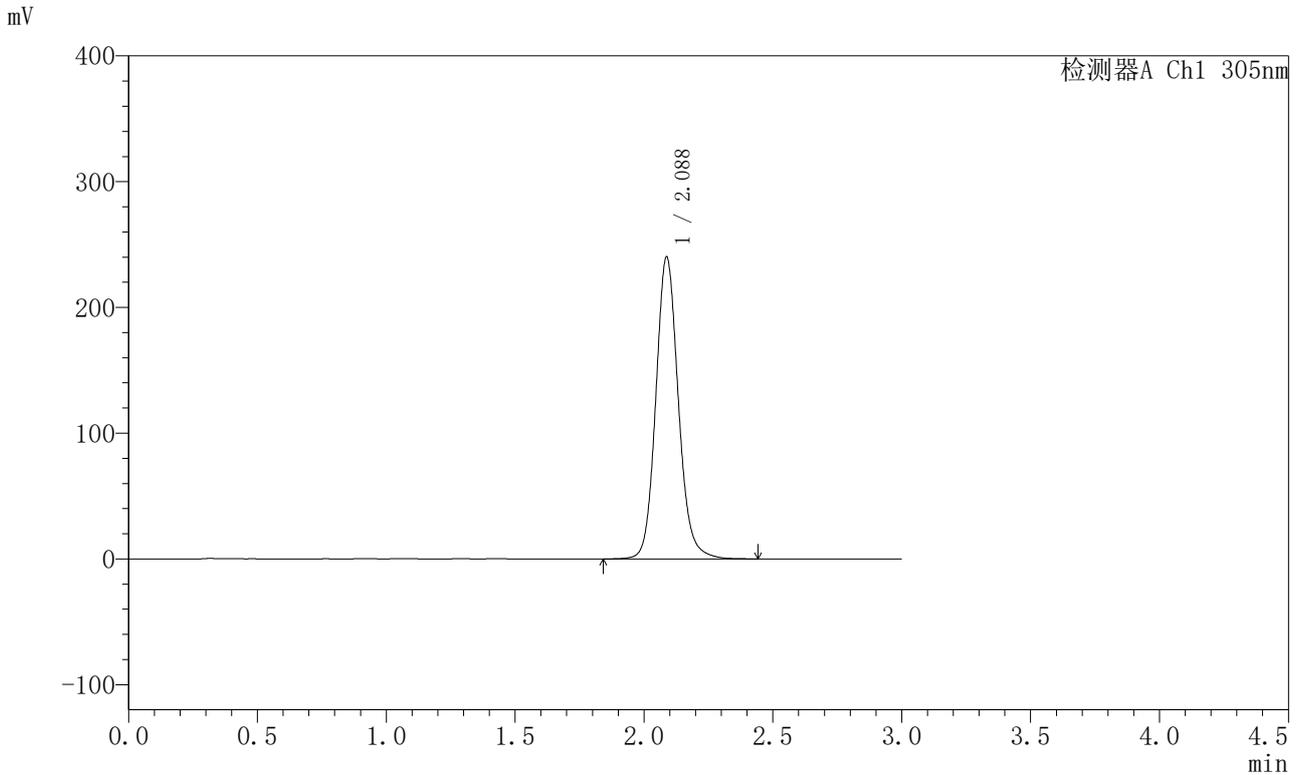


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-340-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p2-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:12:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:20:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	1458075	100.000	240237	2852	1.120	--
总计		1458075	100.000	240237			

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

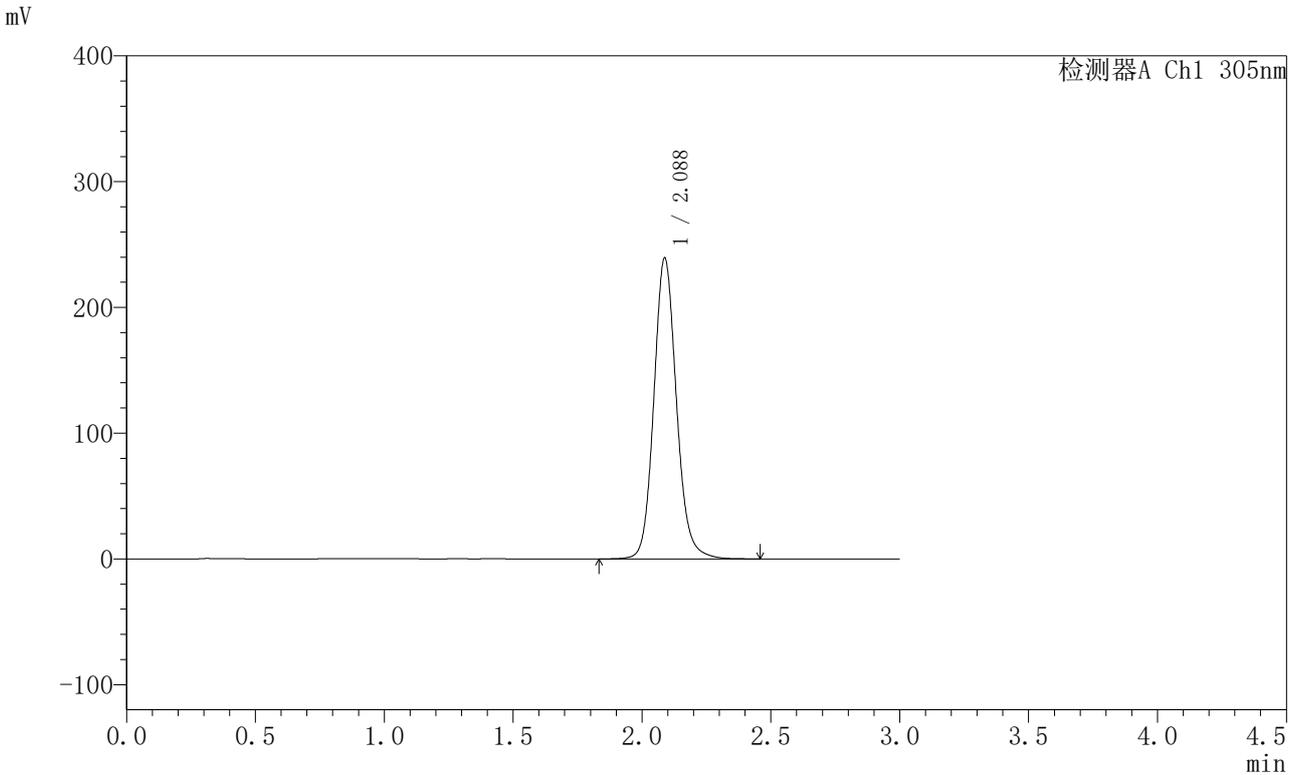


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-341-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p3-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:15:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:20:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	1456076	100.000	239417	2844	1.121	--
总计		1456076	100.000	239417			

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

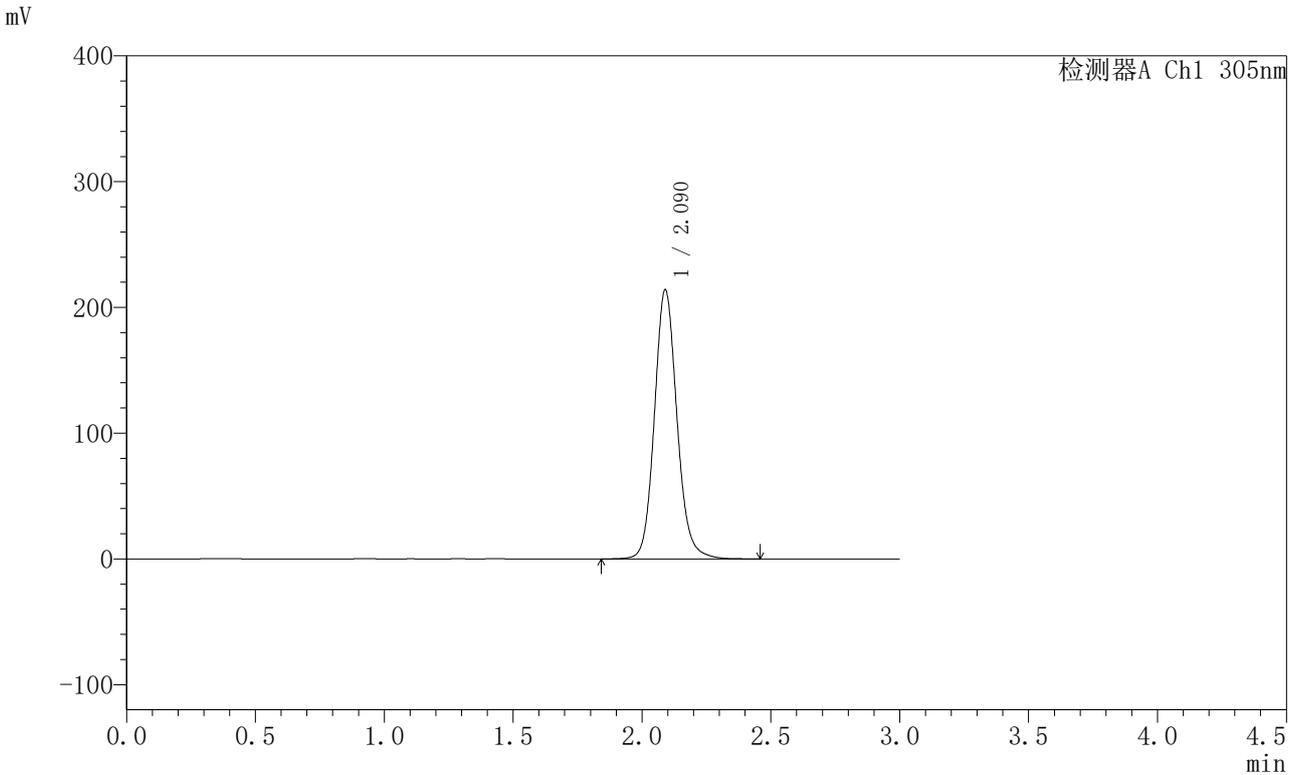


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-342-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p4-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:19:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:20:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	1300272	100.000	213914	2857	1.120	--
总计		1300272	100.000	213914			

图40 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

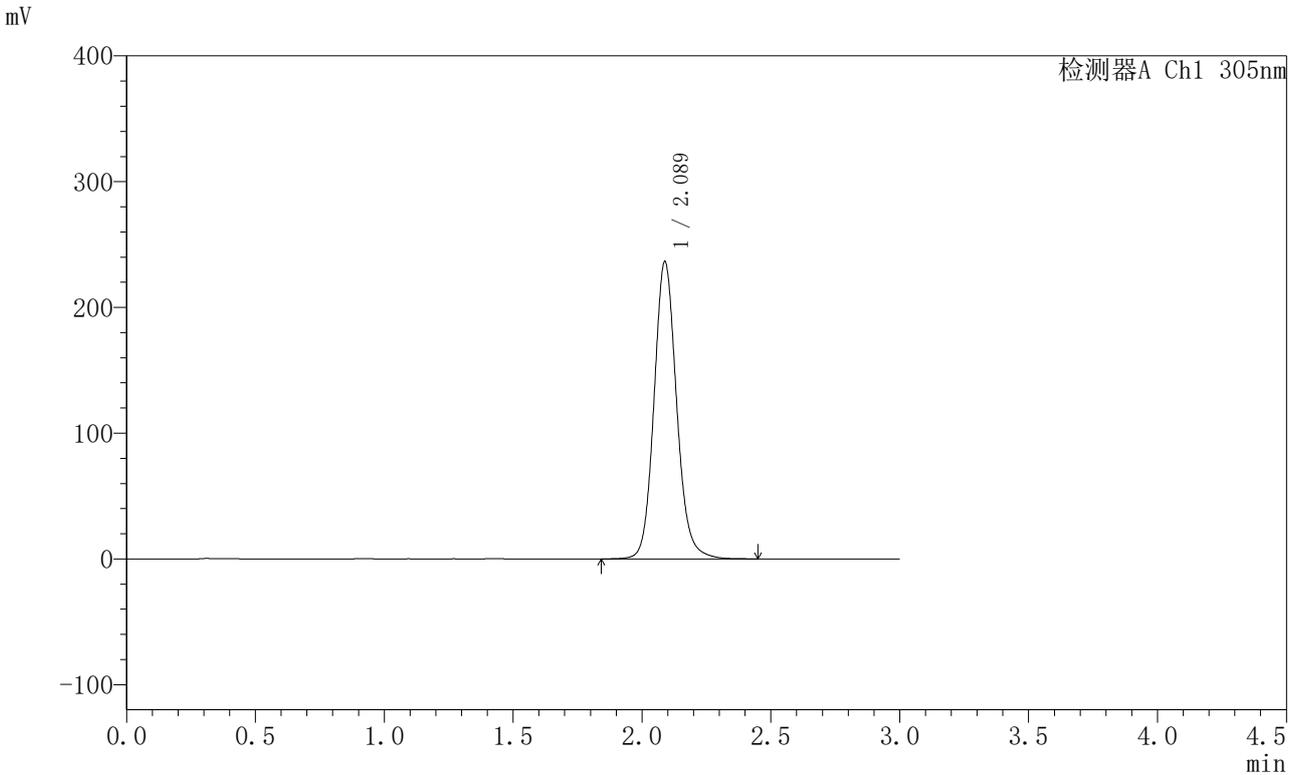


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-343-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p5-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:22:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:20:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	1439942	100.000	236502	2838	1.119	--
总计		1439942	100.000	236502			

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

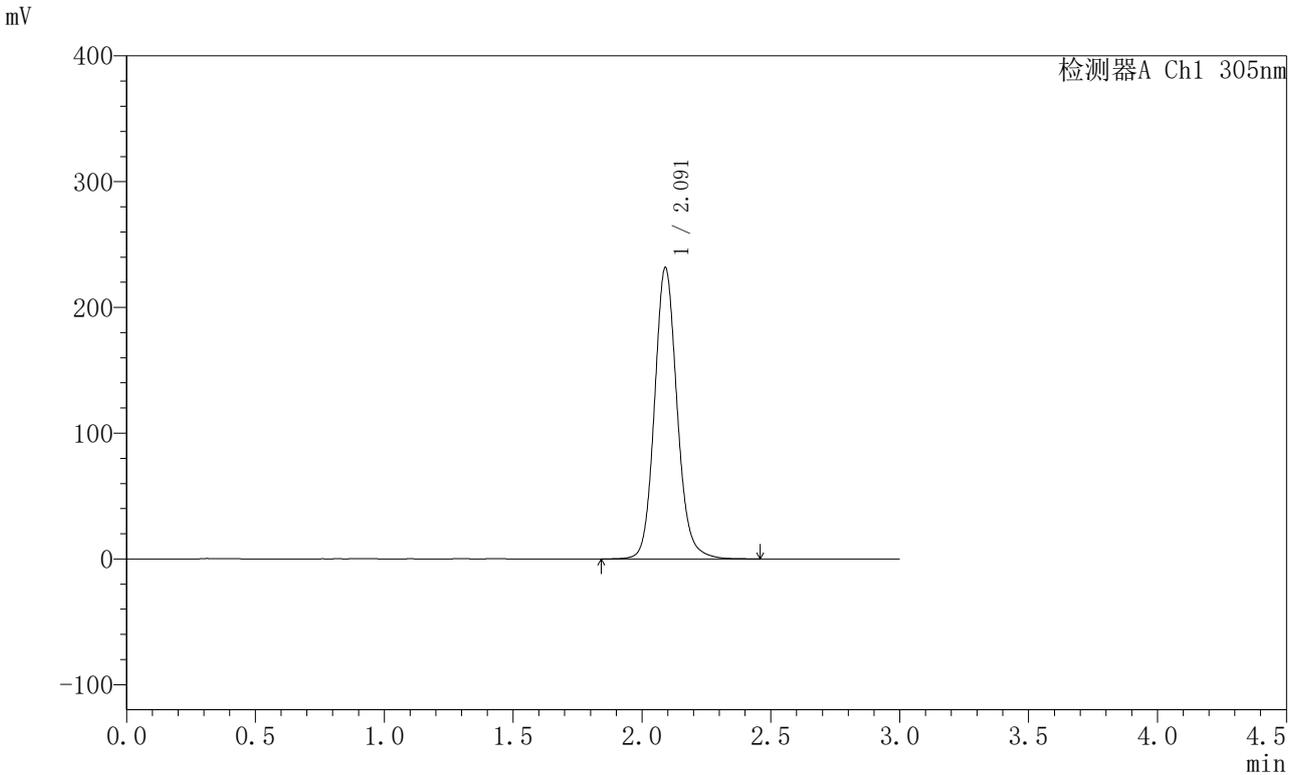


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-344-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p6-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:25:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:20:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	1408089	100.000	231428	2858	1.121	--
总计		1408089	100.000	231428			

图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

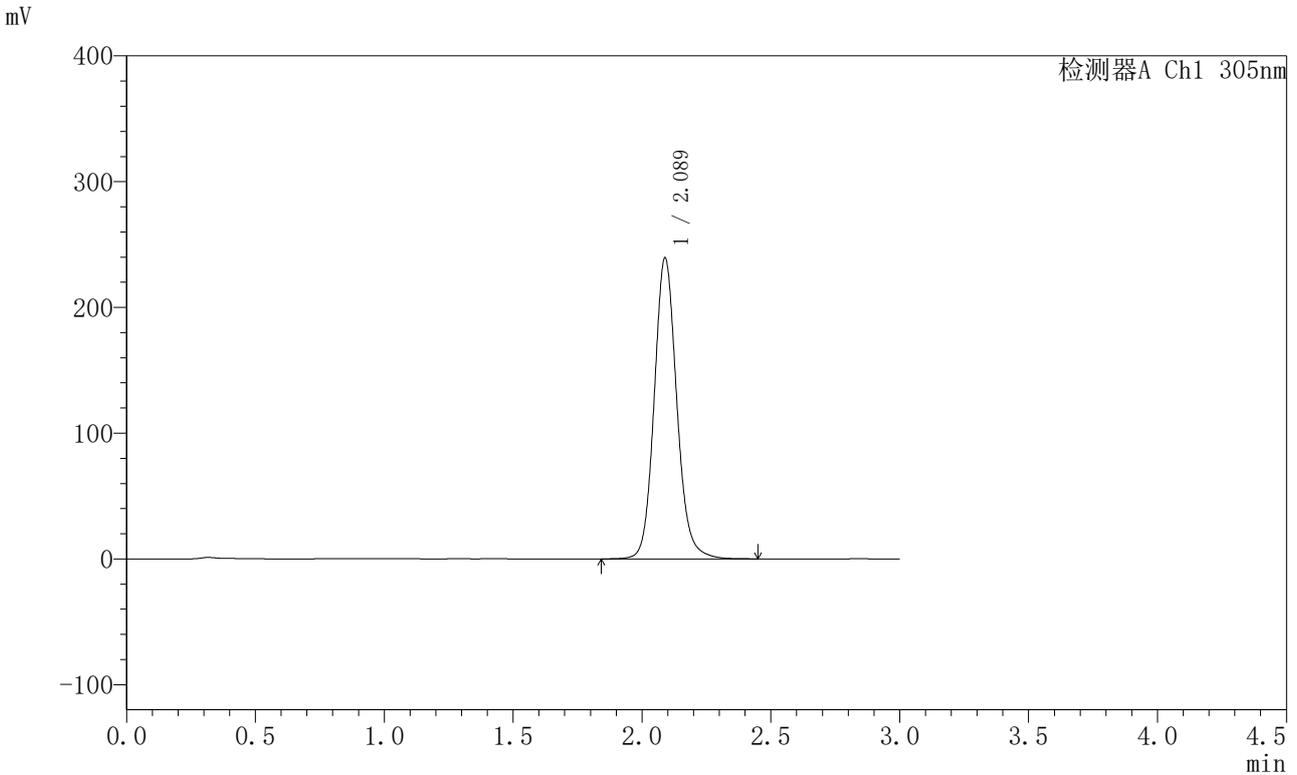


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-345-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-P1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:29:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:20:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	1455189	100.000	239423	2850	1.120	--
总计		1455189	100.000	239423			

图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

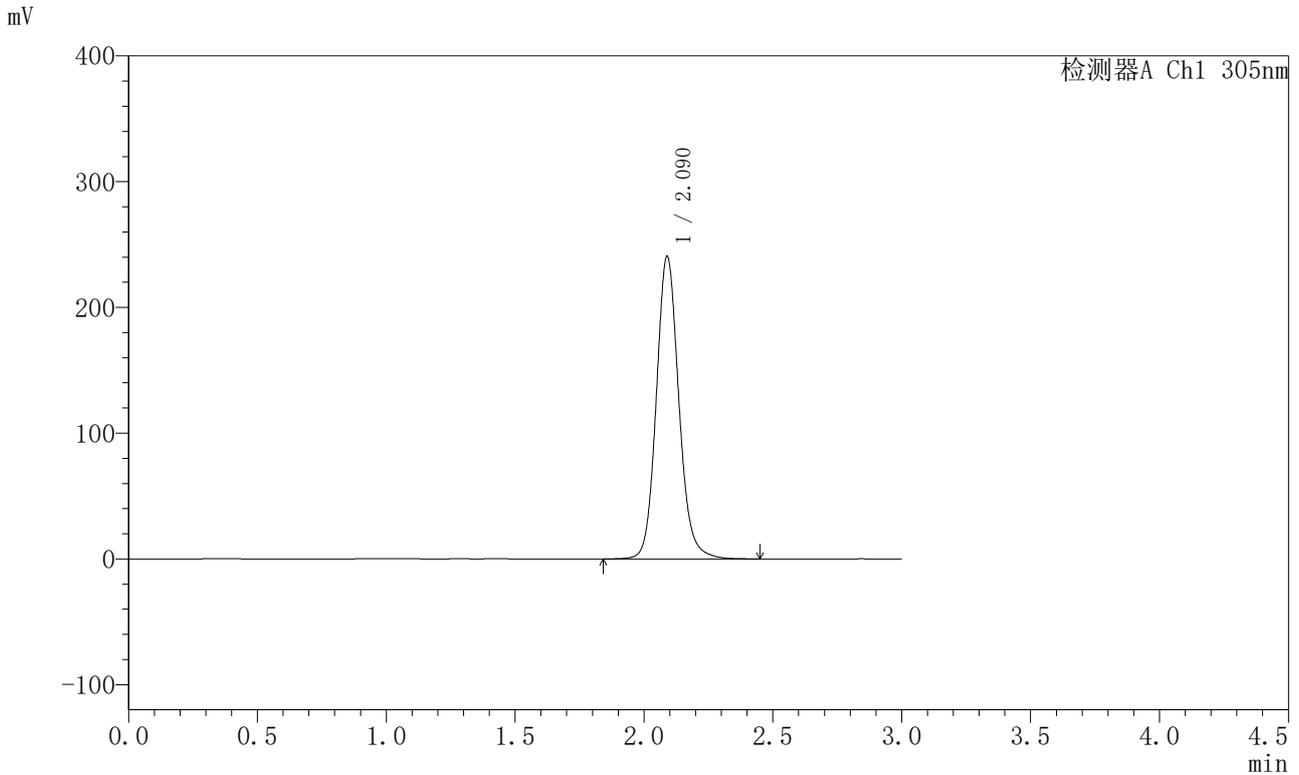


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-346-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-P2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:32:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:20:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	1460963	100.000	240574	2860	1.121	--
总计		1460963	100.000	240574			

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

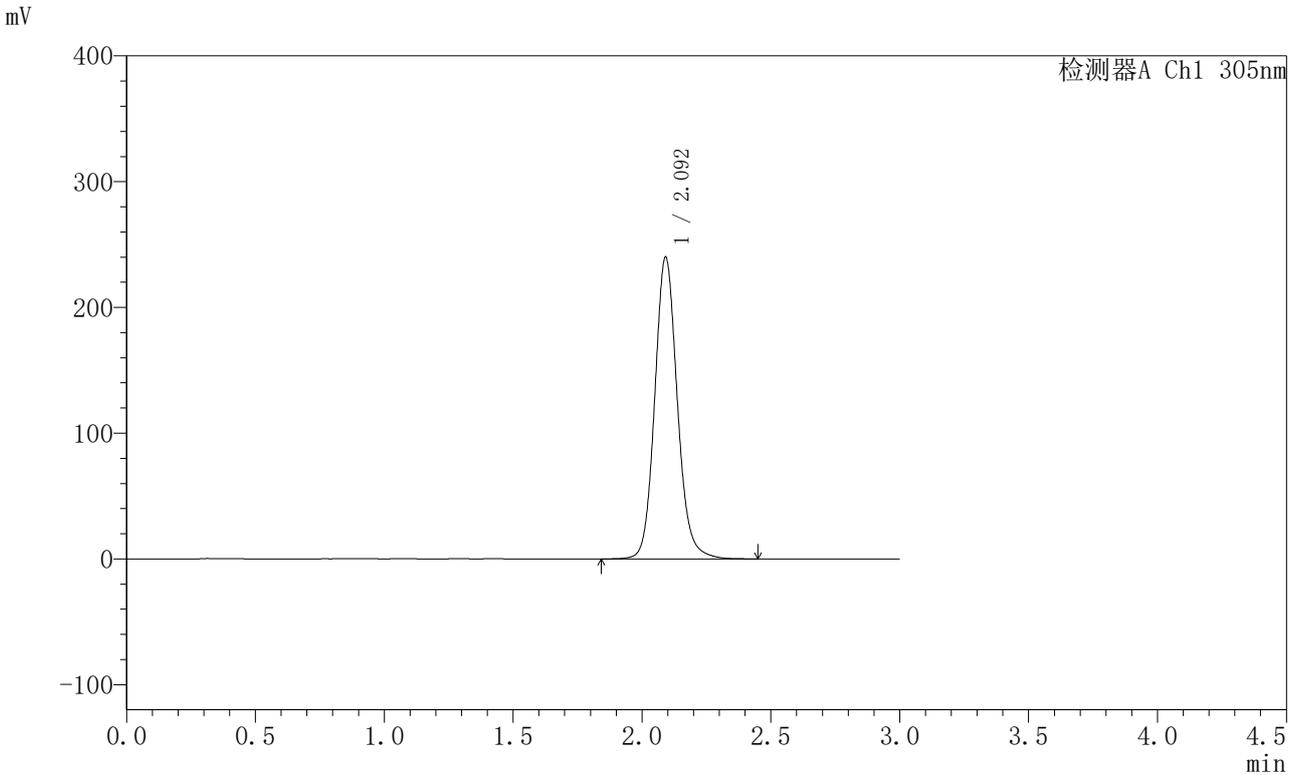


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-5/31-347-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-P3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:35:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:20:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	1461203	100.000	239278	2851	1.120	--
总计		1461203	100.000	239278			

图45 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

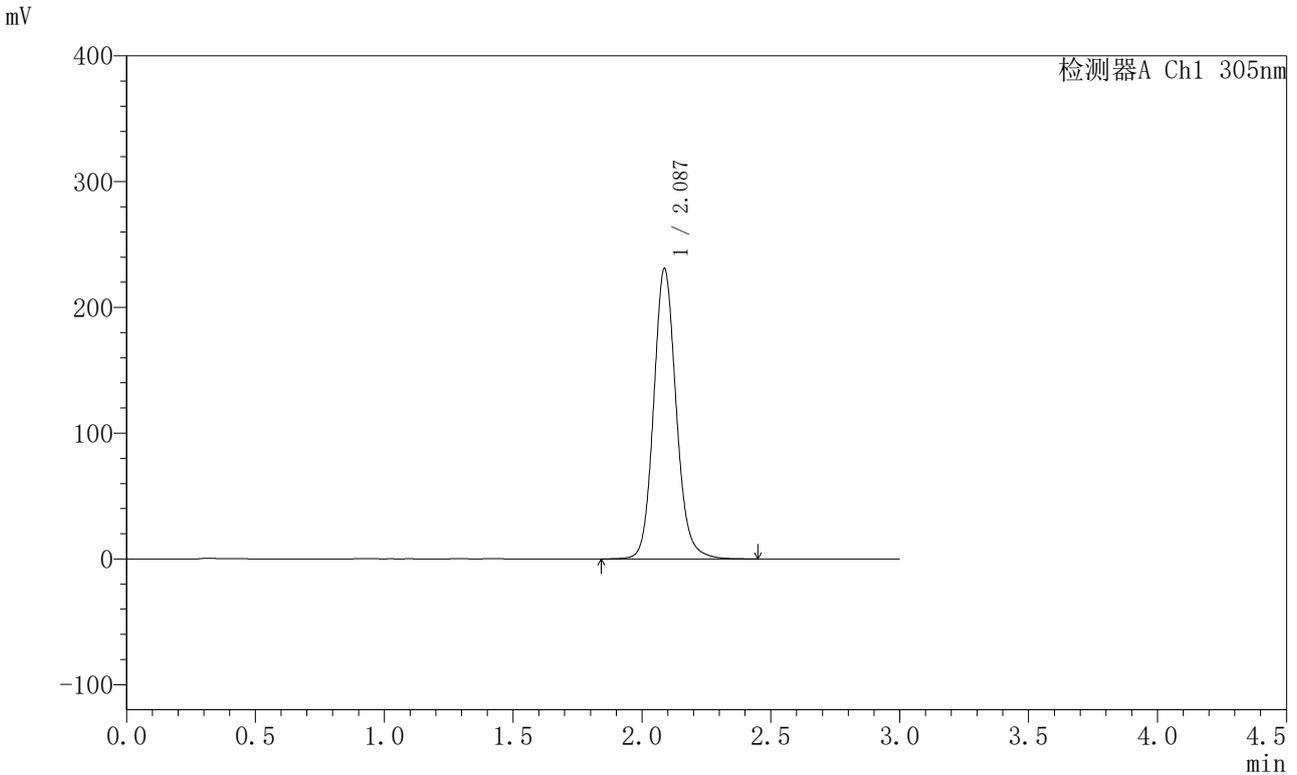


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-348-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-P4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:39:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:20:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	1401222	100.000	230854	2851	1.120	--
总计		1401222	100.000	230854			

图46 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

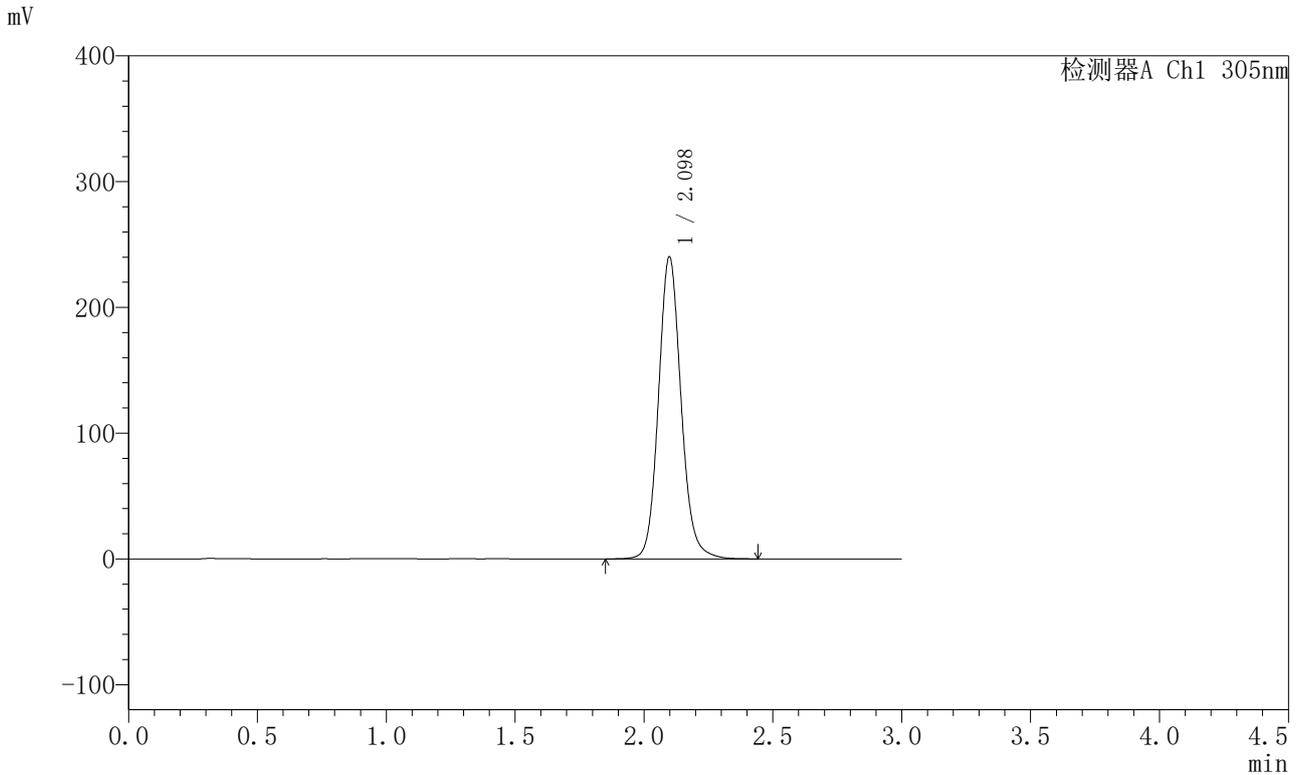


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-349-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-P5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:42:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:20:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	1462912	100.000	240054	2862	1.120	--
总计		1462912	100.000	240054			

图47 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

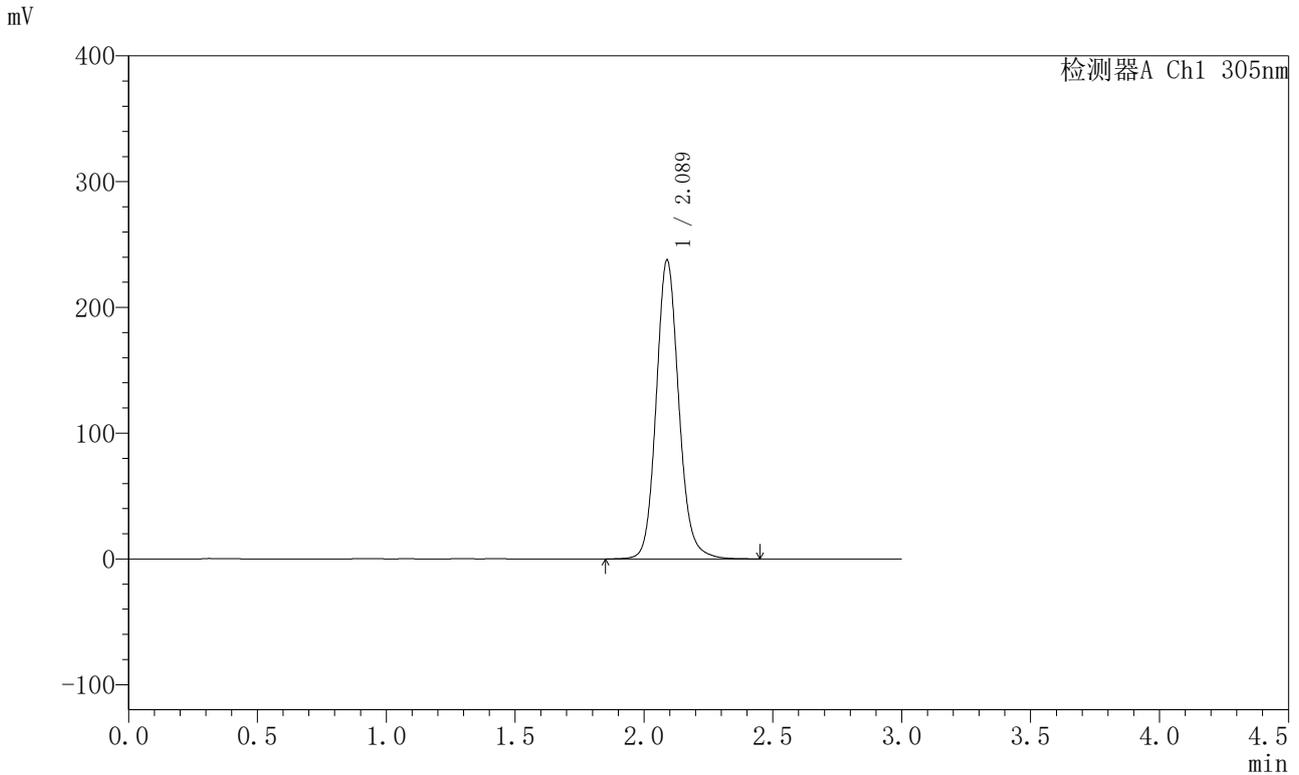


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-350-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-P6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:45:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:20:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	1446031	100.000	237775	2848	1.122	--
总计		1446031	100.000	237775			

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

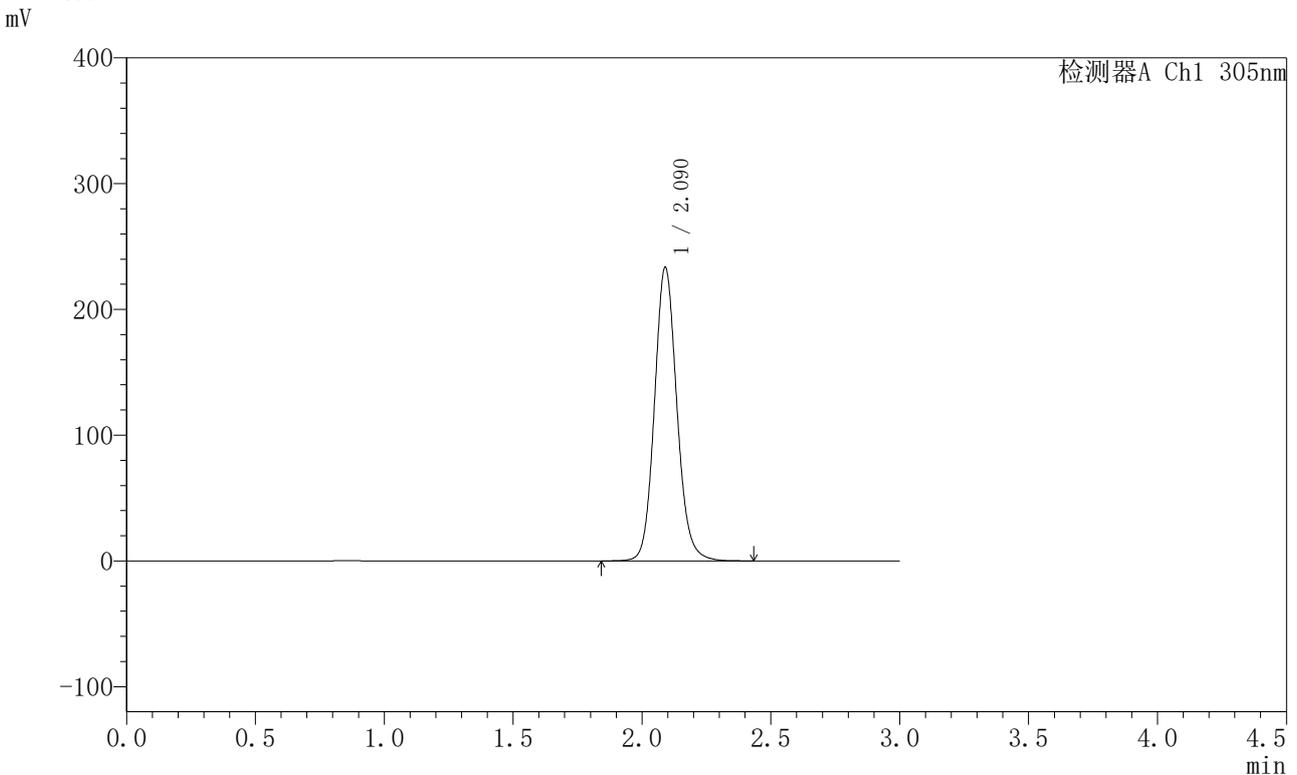


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-351-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:49:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:20:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	1410460	100.000	233433	2869	1.115	--
总计		1410460	100.000	233433			

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转  
 对照品溶液-2-1

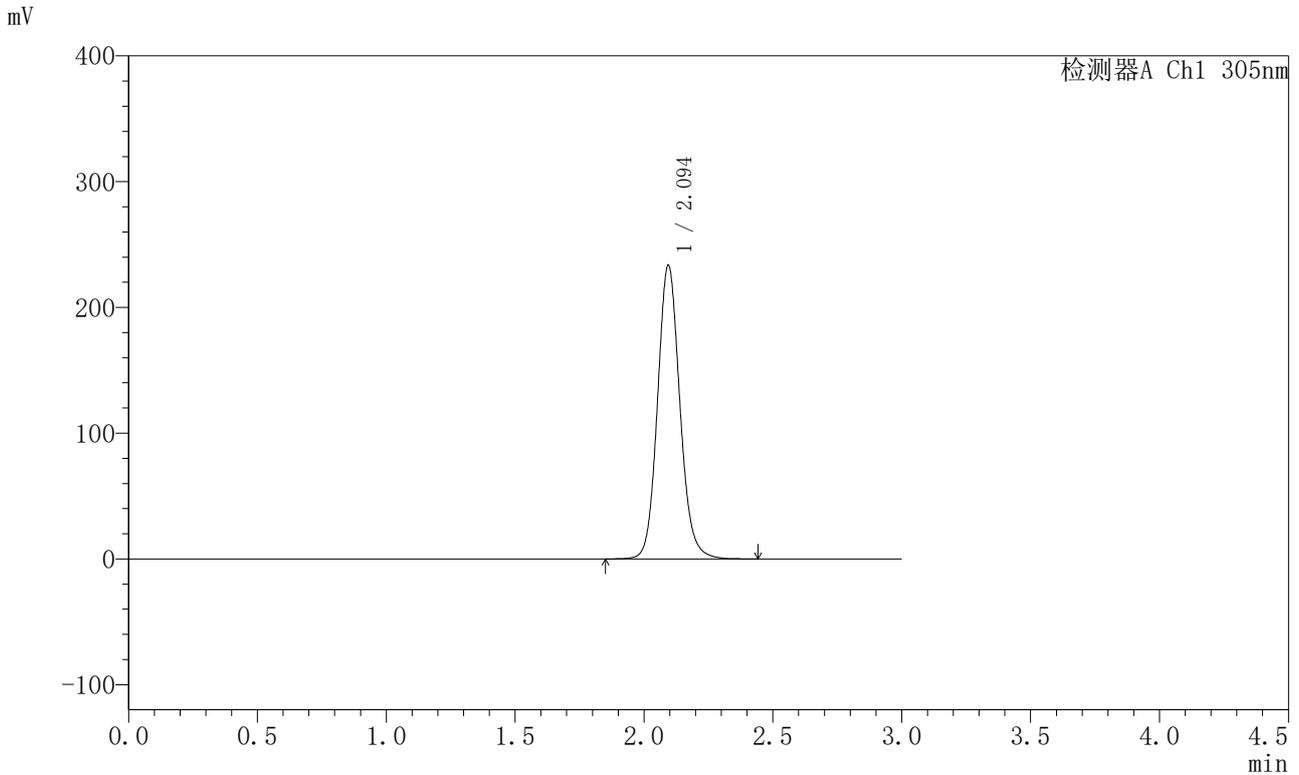


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-352-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH6.8jz-lf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:52:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:21:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	1406964	100.000	233153	2890	1.114	--
总计		1406964	100.000	233153			

图50 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转  
 对照品溶液-2-2

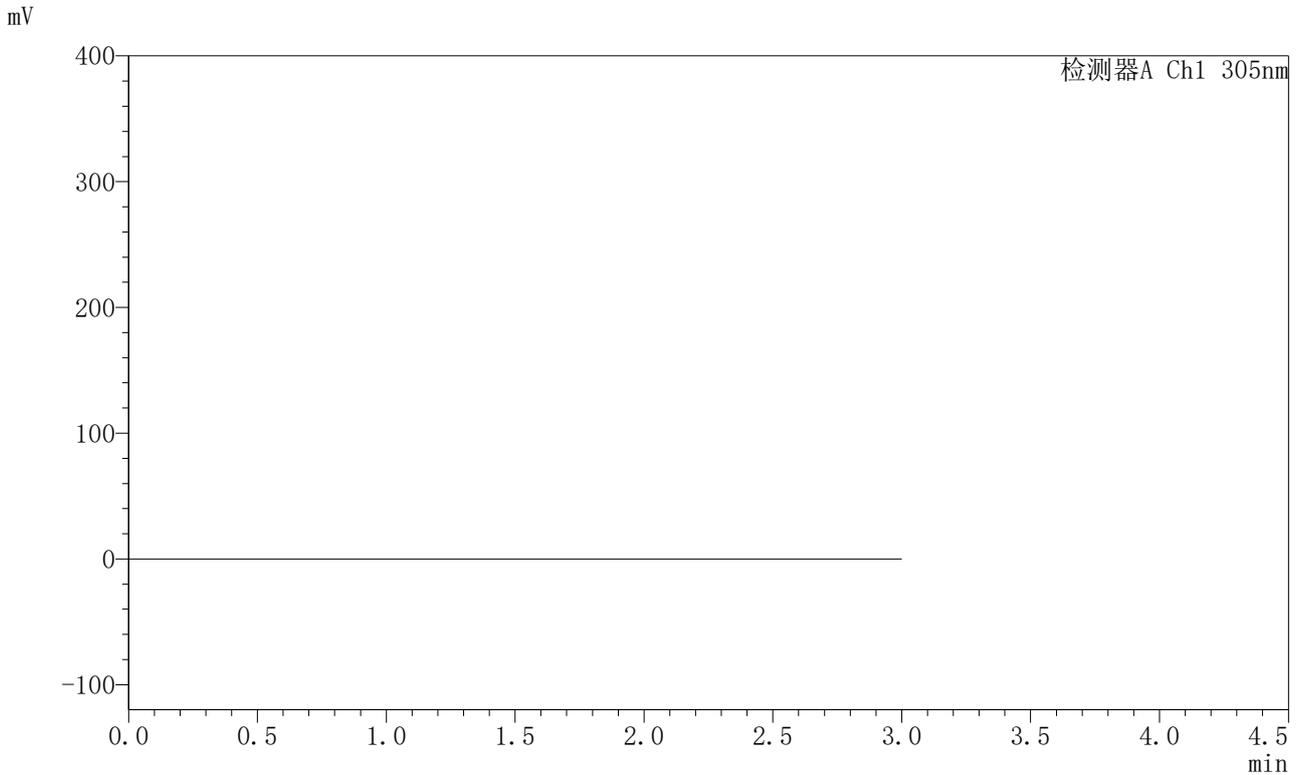


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-5/31-353-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:56:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:21:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图51 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转  
 溶剂

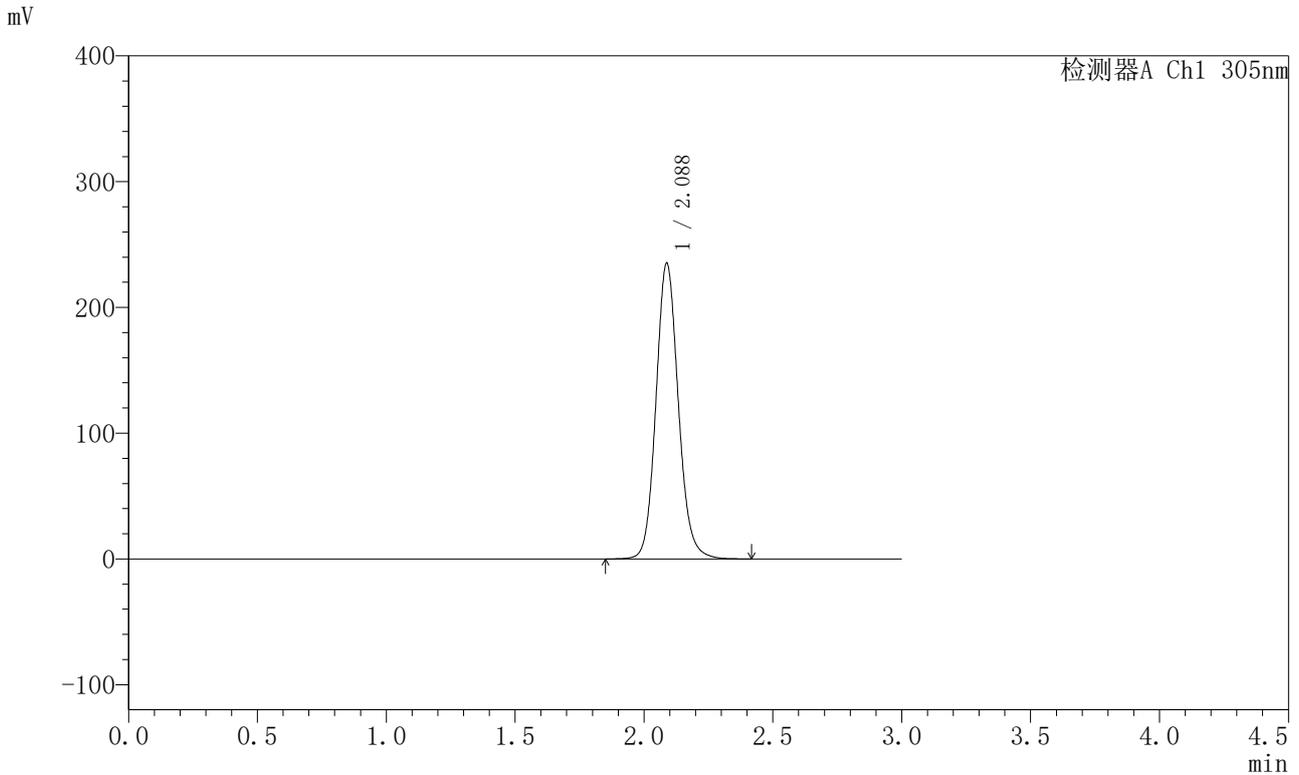


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-354-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 17:59:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:21:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	1415820	100.000	235303	2877	1.114	--
总计		1415820	100.000	235303			

图52 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-1

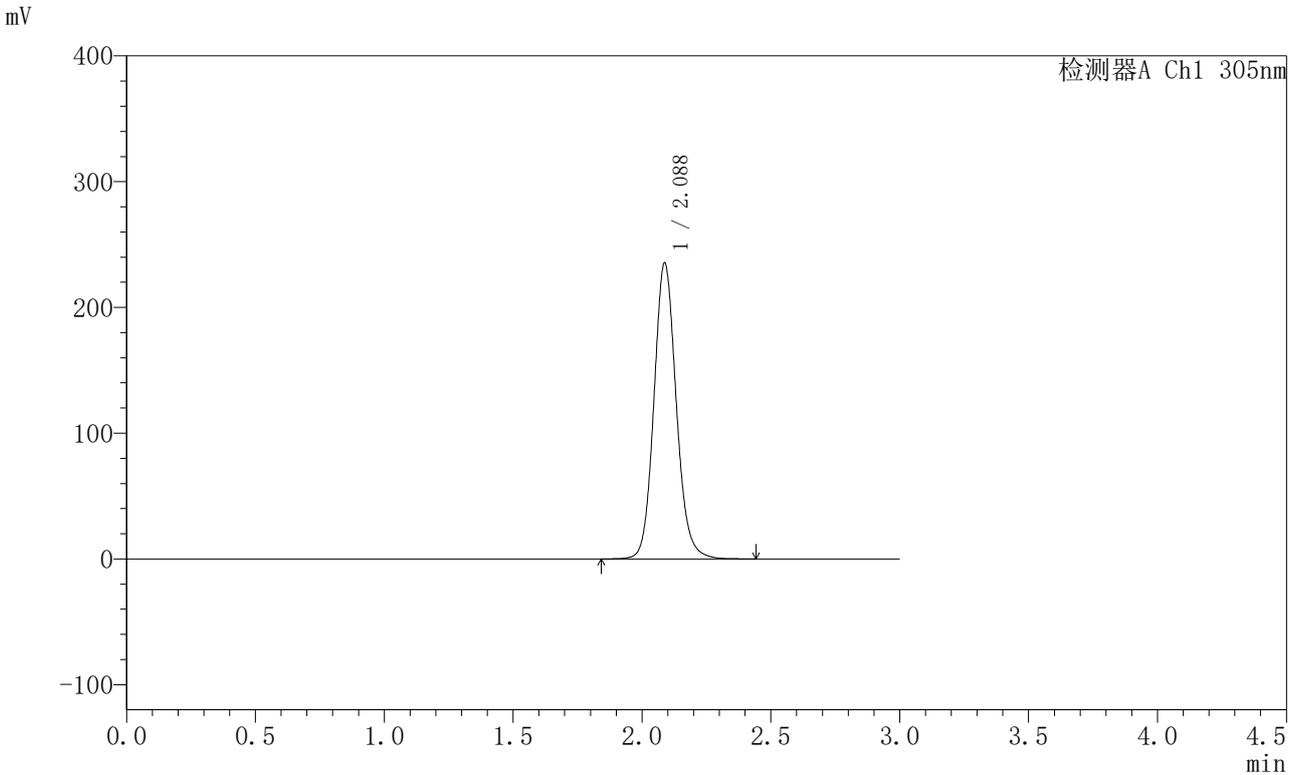


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-355-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 18:02:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:21:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	1416510	100.000	235491	2880	1.114	--
总计		1416510	100.000	235491			

图53 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-2

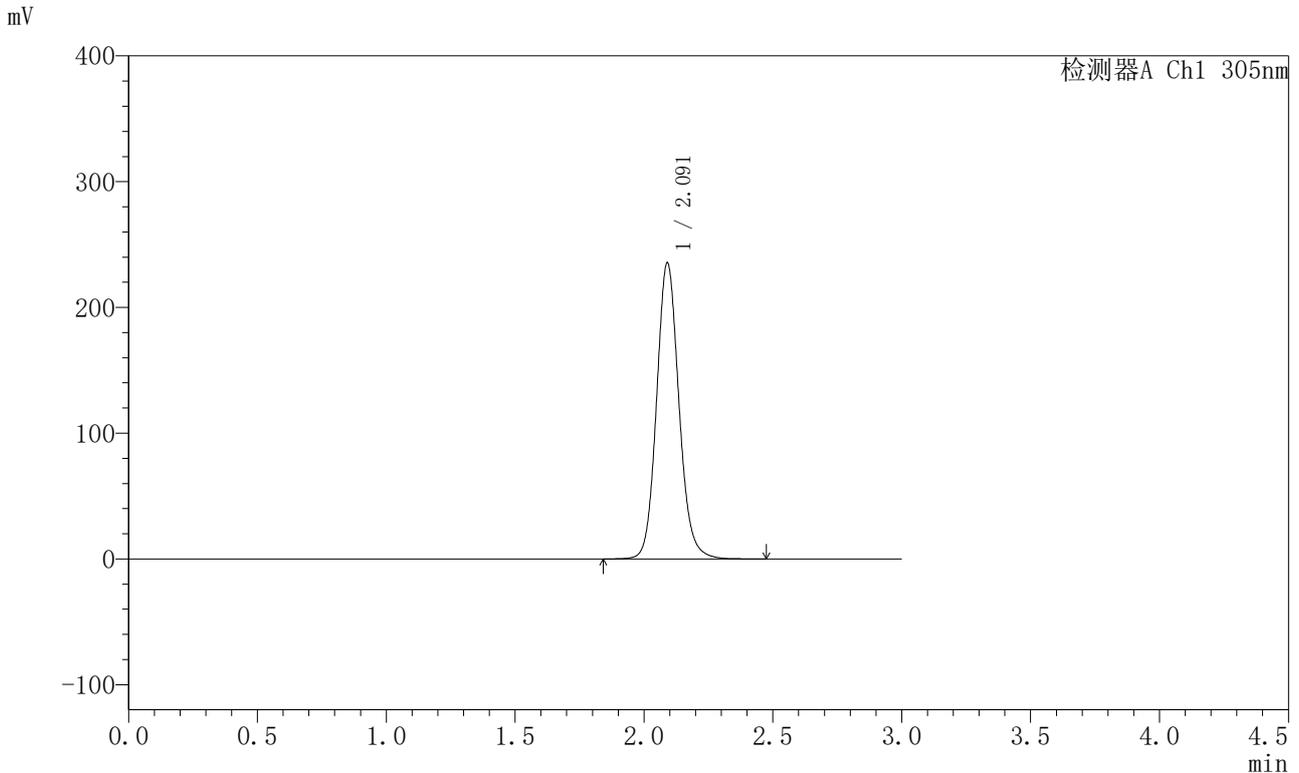


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-5/31-356-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 18:06:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:21:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	1417625	100.000	235226	2887	1.115	--
总计		1417625	100.000	235226			

图54 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-3

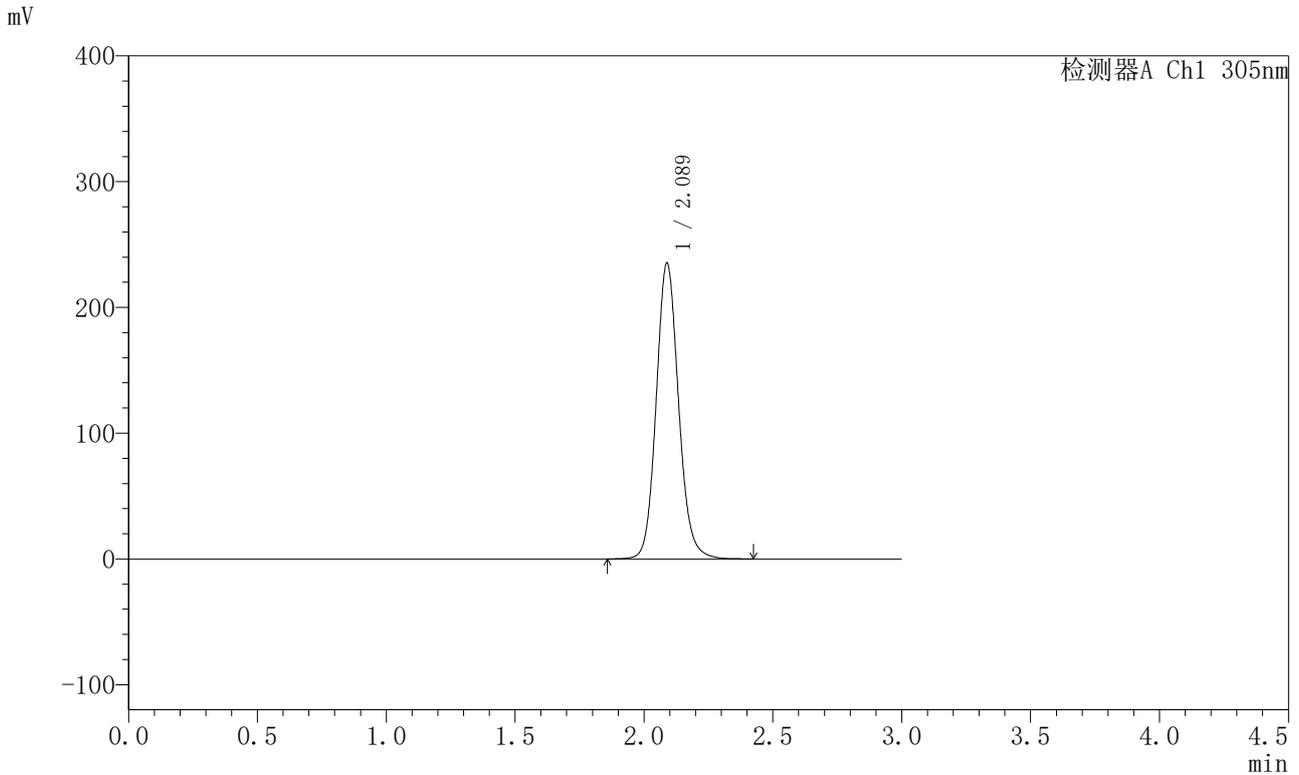


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-357-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 18:09:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:21:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	1417089	100.000	235352	2879	1.115	--
总计		1417089	100.000	235352			

图55 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-4

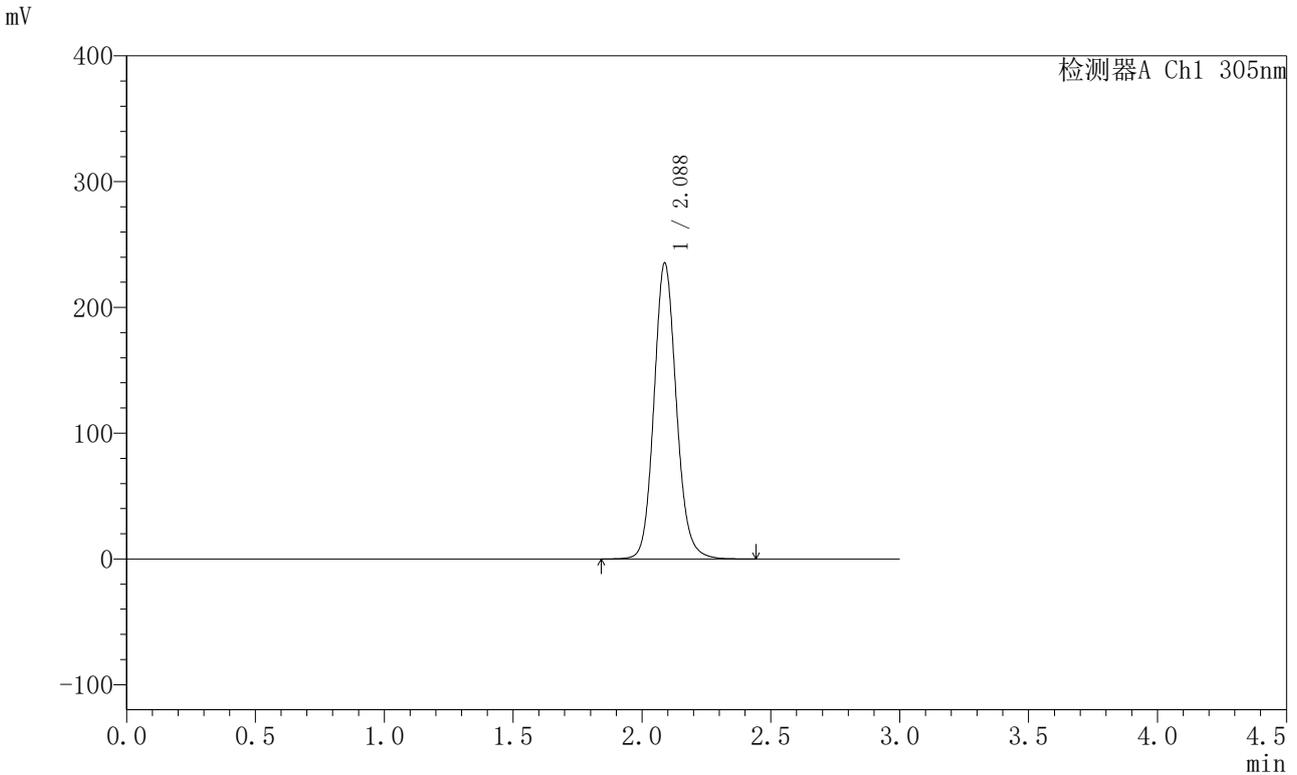


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-358-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 18:13:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:21:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	1417384	100.000	235446	2877	1.116	--
总计		1417384	100.000	235446			

图56 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-5

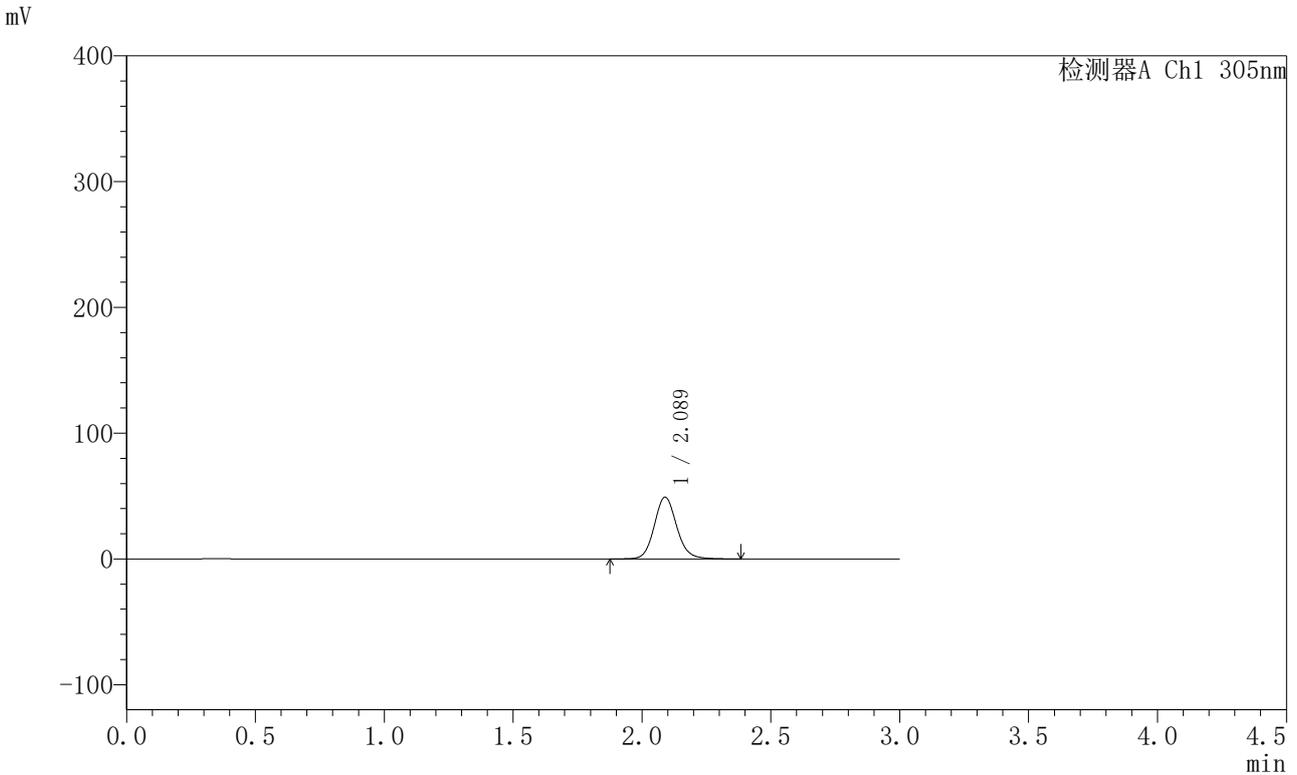


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-359-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p1-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 18:16:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:21:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	297818	100.000	49207	2867	1.117	--
总计		297818	100.000	49207			

图57 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片1  
 供试品溶液-1

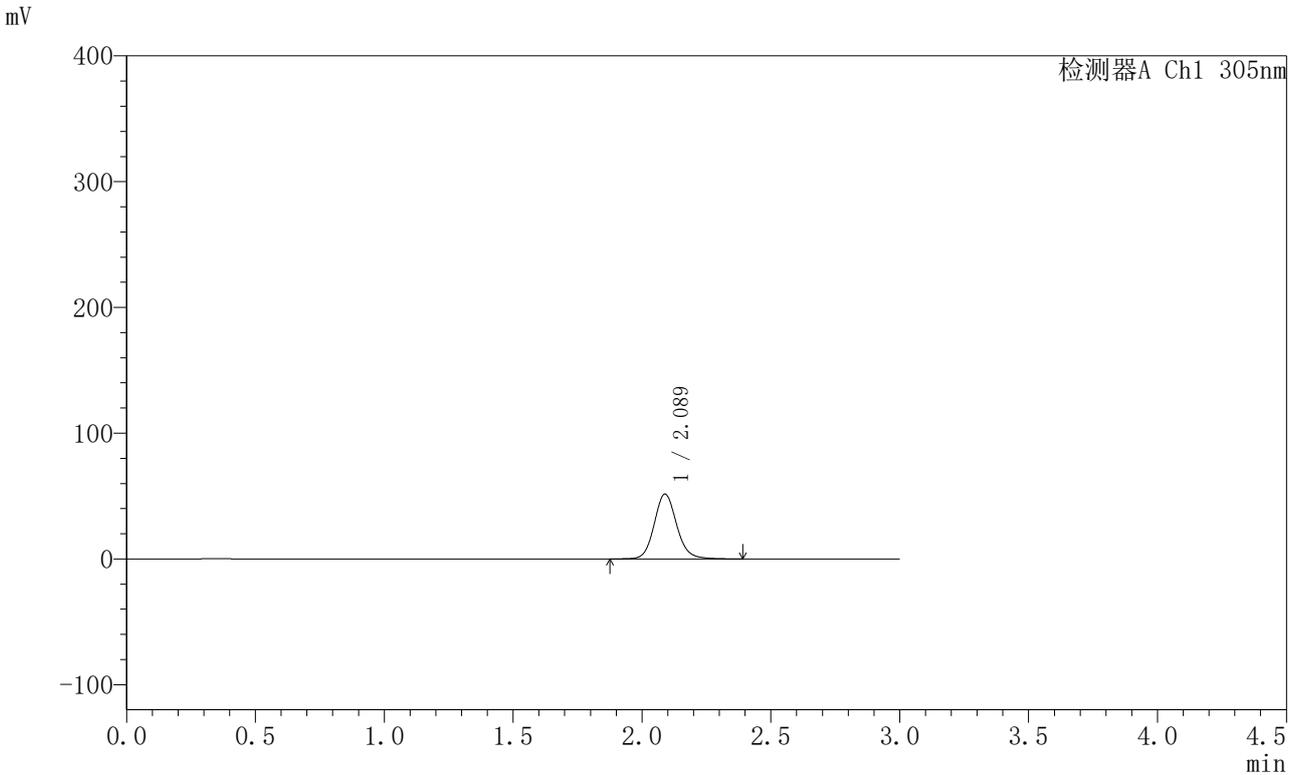


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-360-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p2-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 18:19:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:21:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	312231	100.000	51587	2859	1.118	--
总计		312231	100.000	51587			

图58 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片2  
 供试品溶液-1

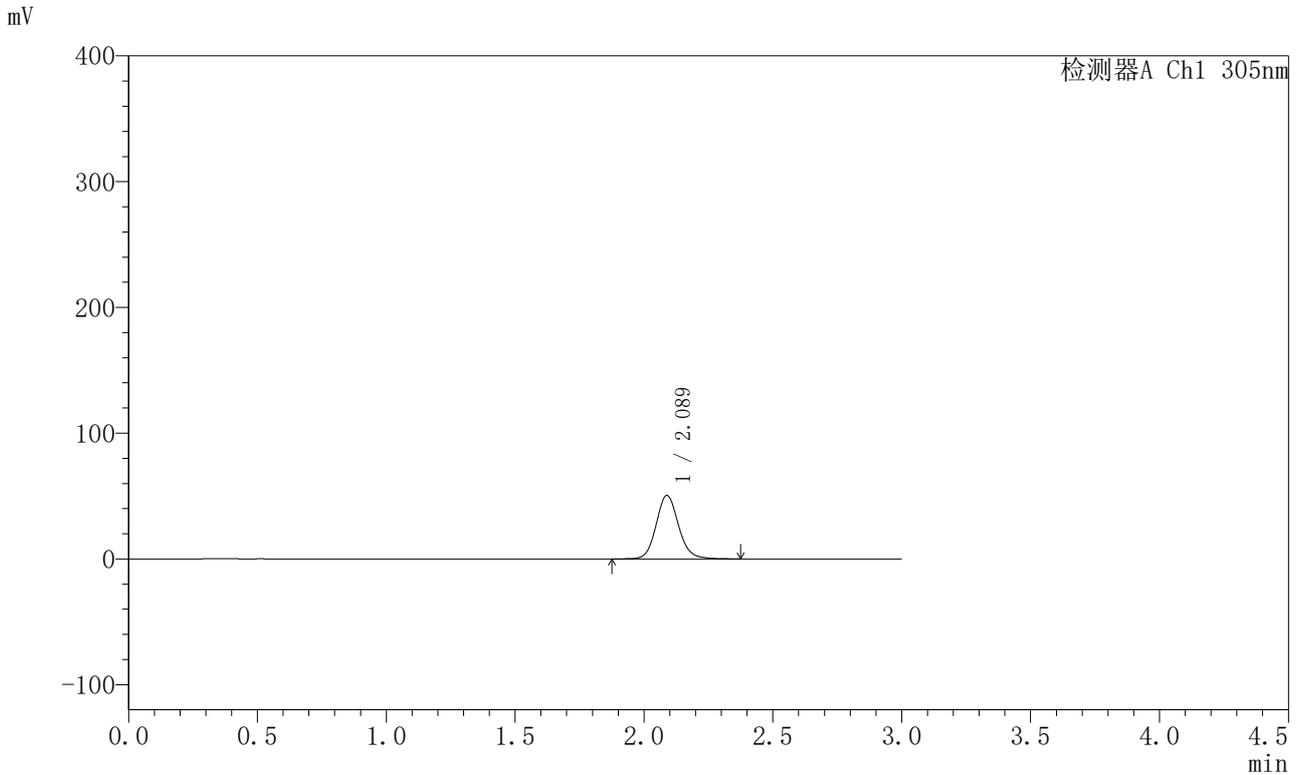


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-361-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p3-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 18:23:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:21:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	304941	100.000	50505	2872	1.118	--
总计		304941	100.000	50505			

图59 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片3  
 供试品溶液-1

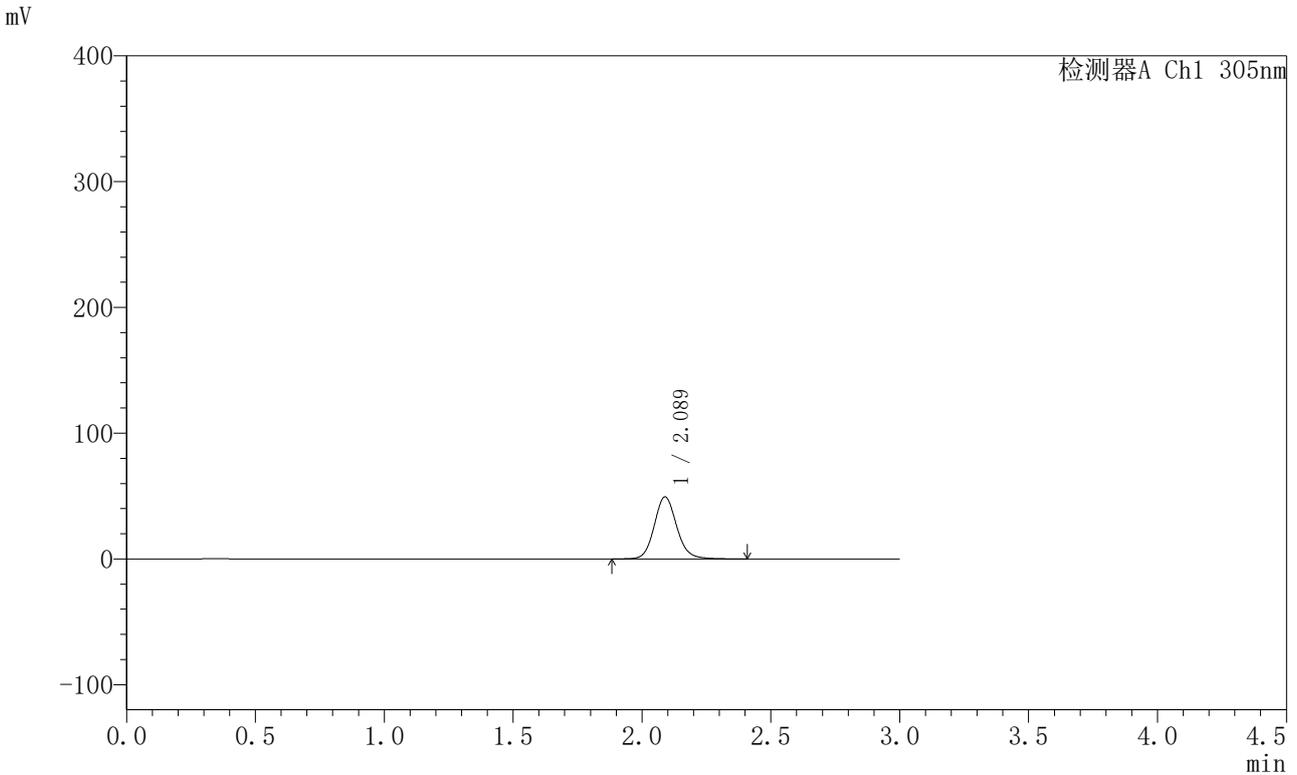


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-362-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p4-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 18:26:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:21:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	298652	100.000	49359	2866	1.120	--
总计		298652	100.000	49359			

图60 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片4  
 供试品溶液-1

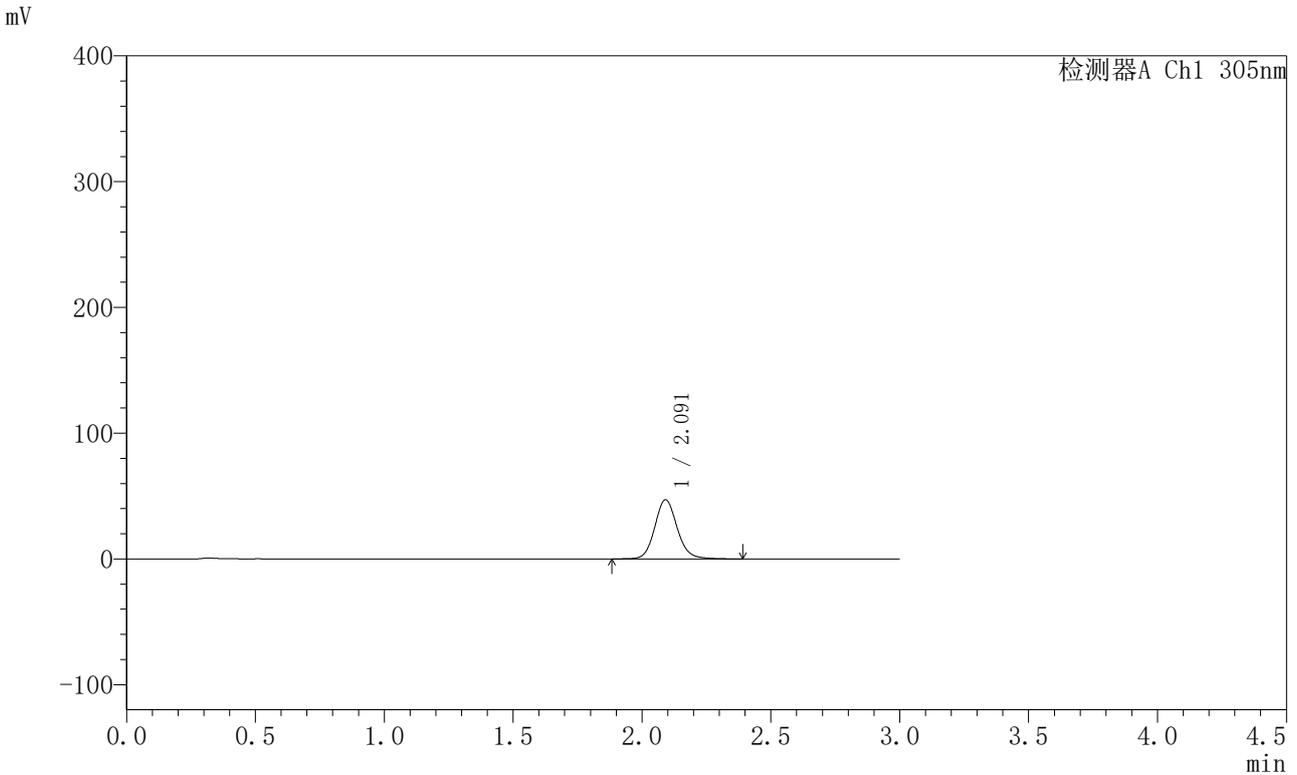


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-363-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p5-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 18:29:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:21:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	284488	100.000	46930	2877	1.120	--
总计		284488	100.000	46930			

图61 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片5  
 供试品溶液-1

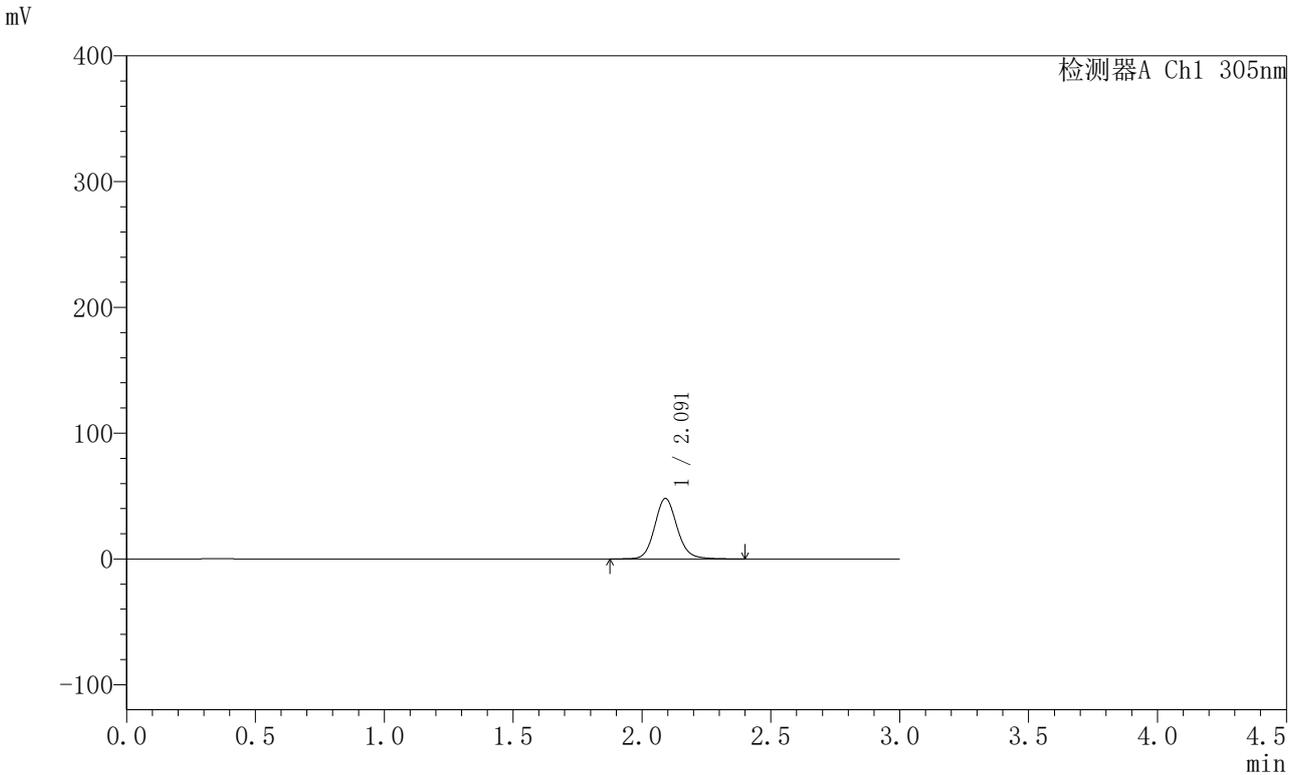


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-364-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p6-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 18:33:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:21:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	290815	100.000	47992	2873	1.120	--
总计		290815	100.000	47992			

图62 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片6  
 供试品溶液-1

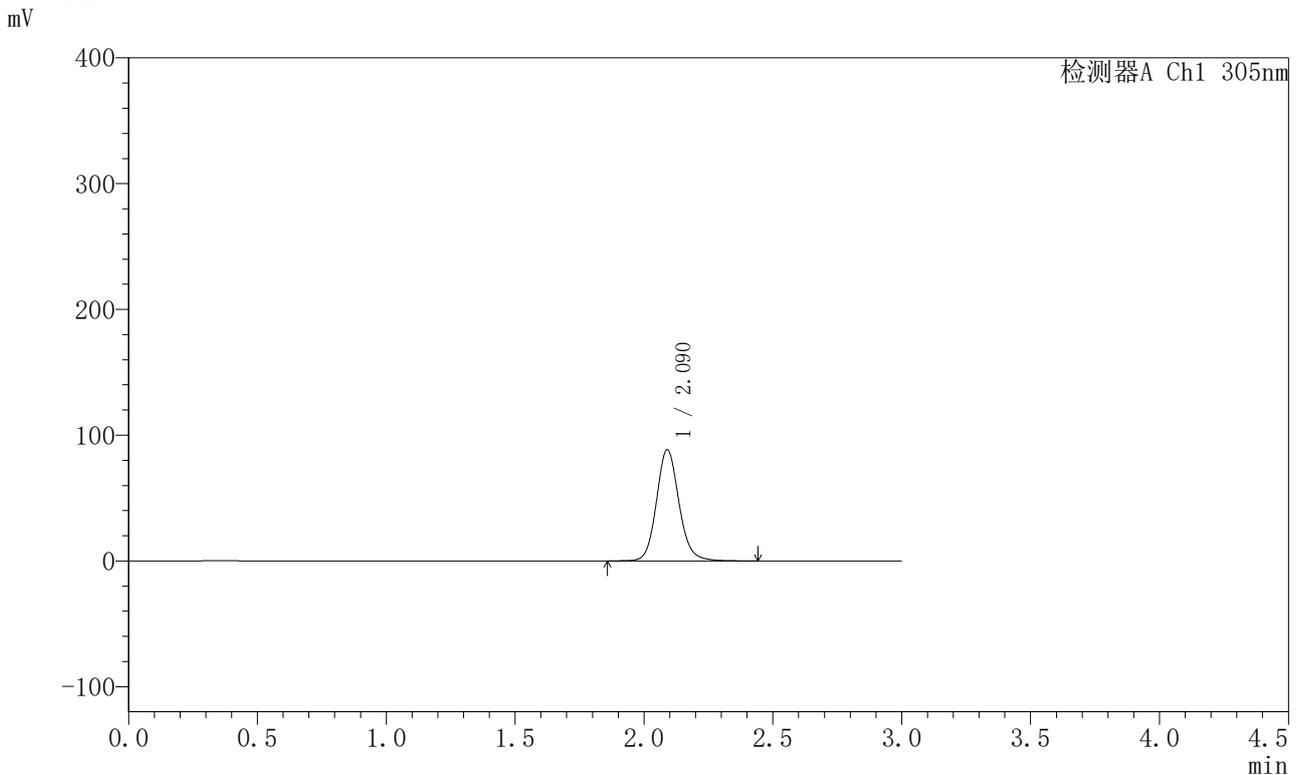


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-365-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p1-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 18:36:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:21:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	537117	100.000	88392	2857	1.120	--
总计		537117	100.000	88392			

图63 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片1  
 供试品溶液-1

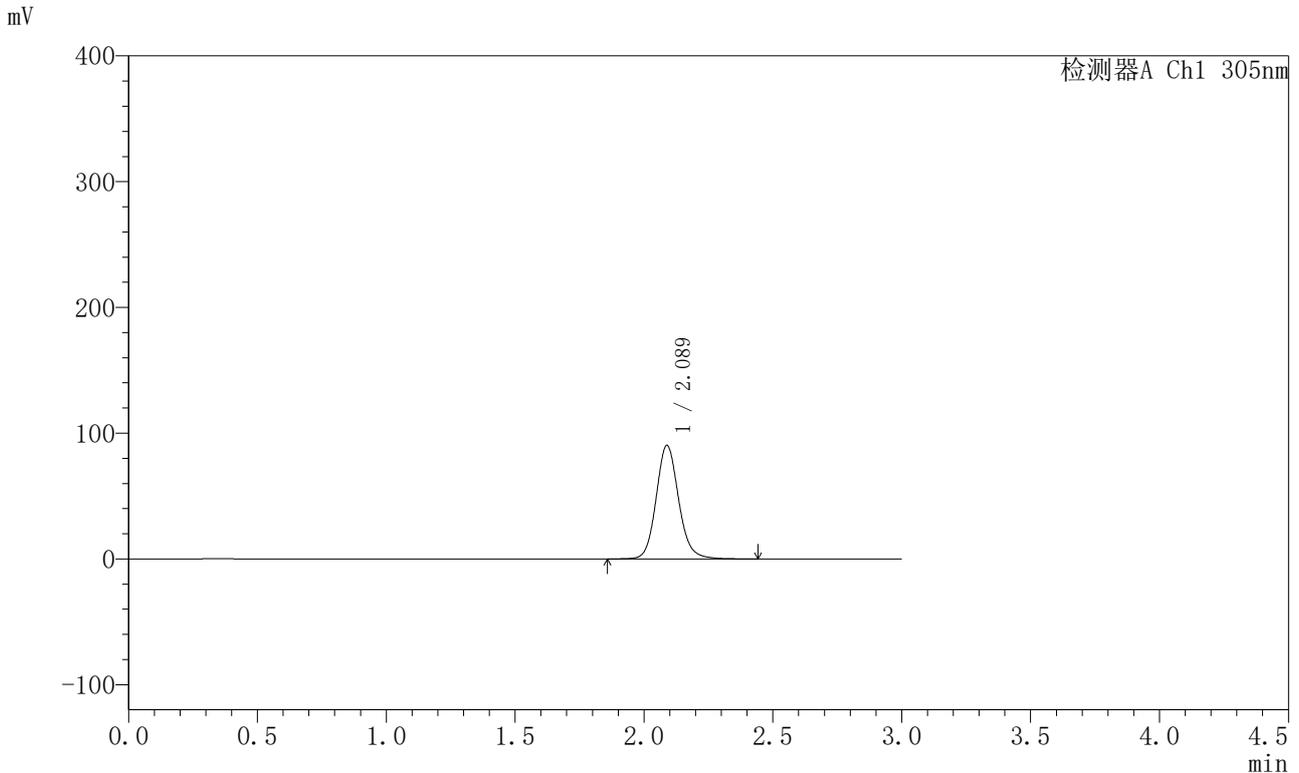


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-366-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p2-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 18:40:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:21:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	547660	100.000	90386	2866	1.121	--
总计		547660	100.000	90386			

图64 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片2  
 供试品溶液-1

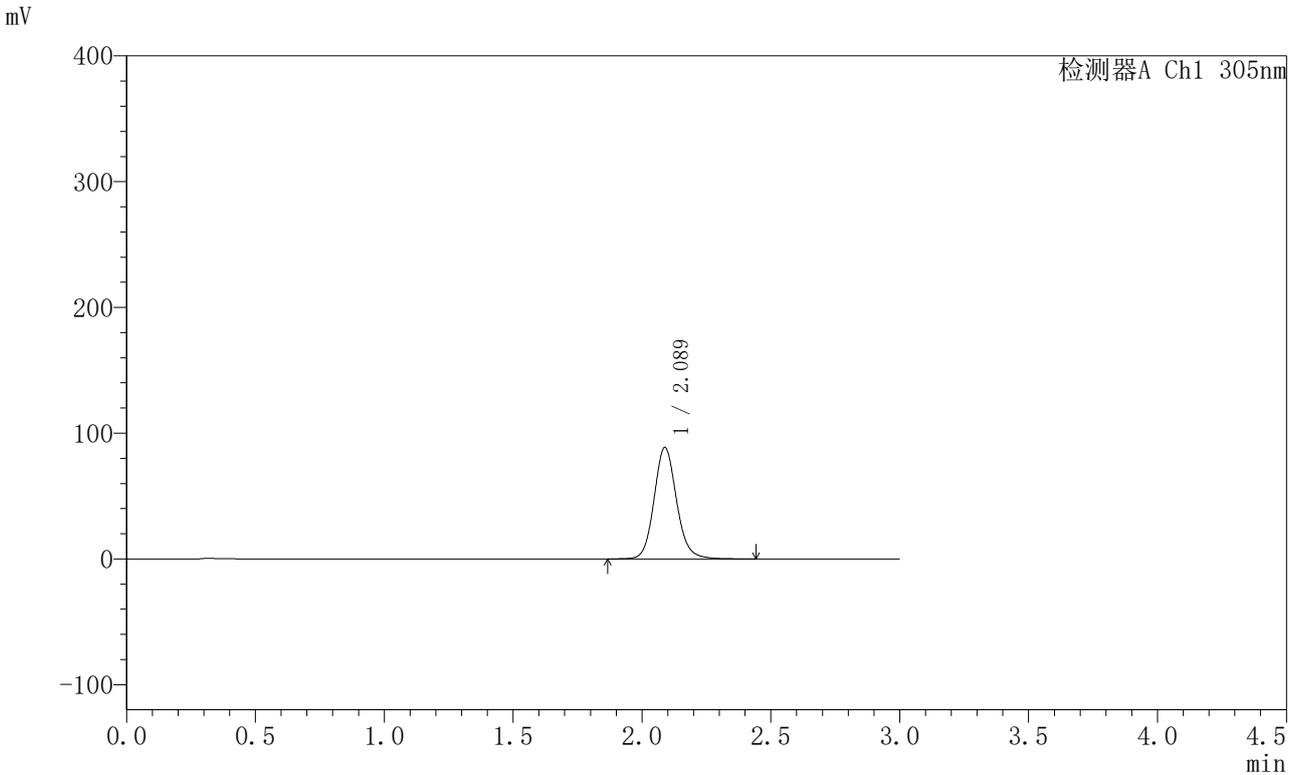


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-367-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p3-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 18:43:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:21:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	537797	100.000	88694	2858	1.120	--
总计		537797	100.000	88694			

图65 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片3  
 供试品溶液-1

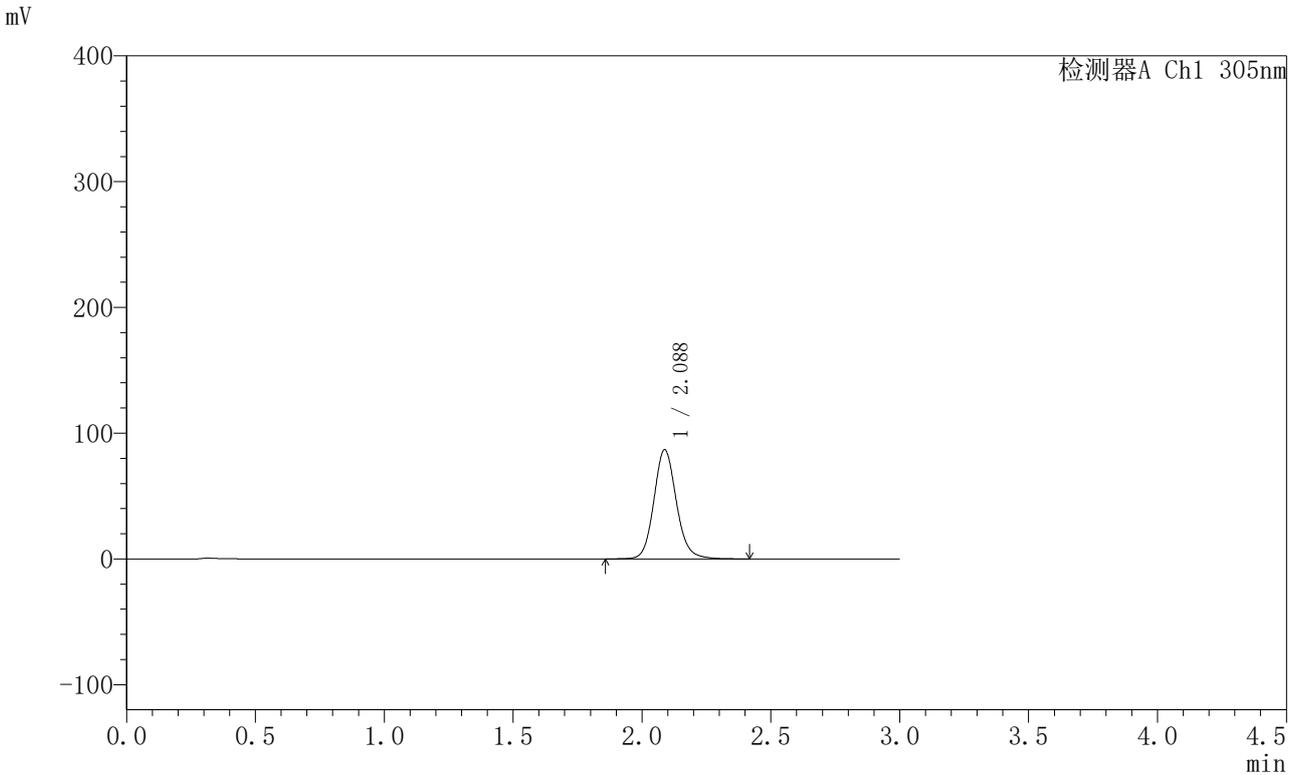


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-368-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p4-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 18:46:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:21:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	526178	100.000	86869	2857	1.122	--
总计		526178	100.000	86869			

图66 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片4  
 供试品溶液-1

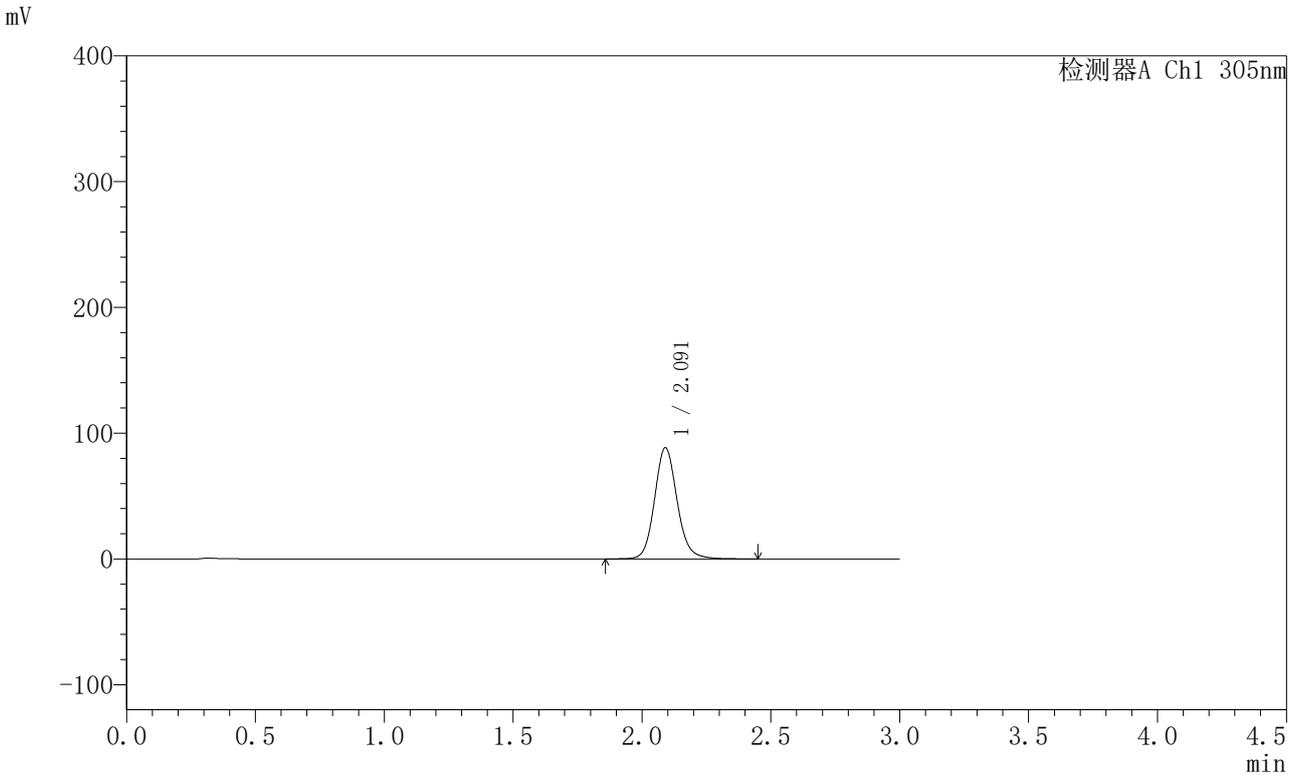


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-369-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p5-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 18:50:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:21:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	537669	100.000	88361	2855	1.123	--
总计		537669	100.000	88361			

图67 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片5  
 供试品溶液-1

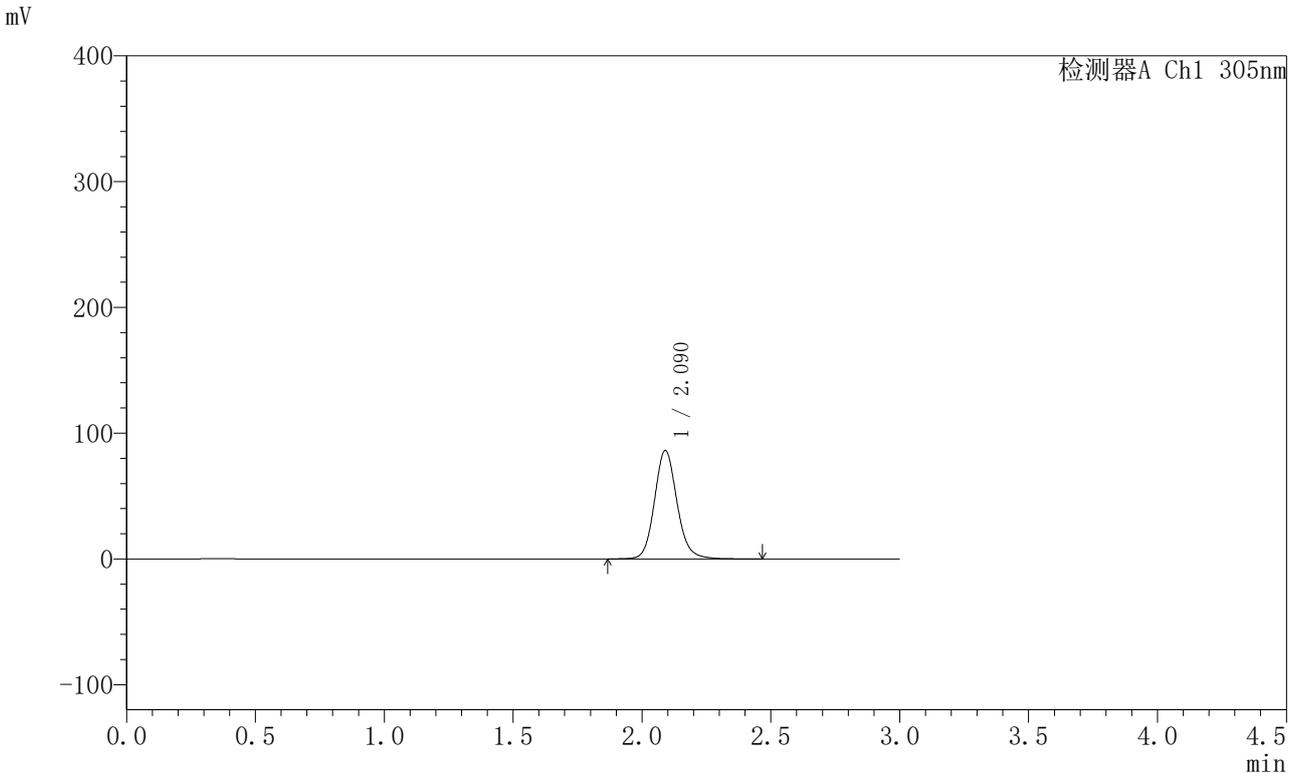


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-370-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p6-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 18:53:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:21:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	522960	100.000	86187	2868	1.122	--
总计		522960	100.000	86187			

图68 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片6  
 供试品溶液-1

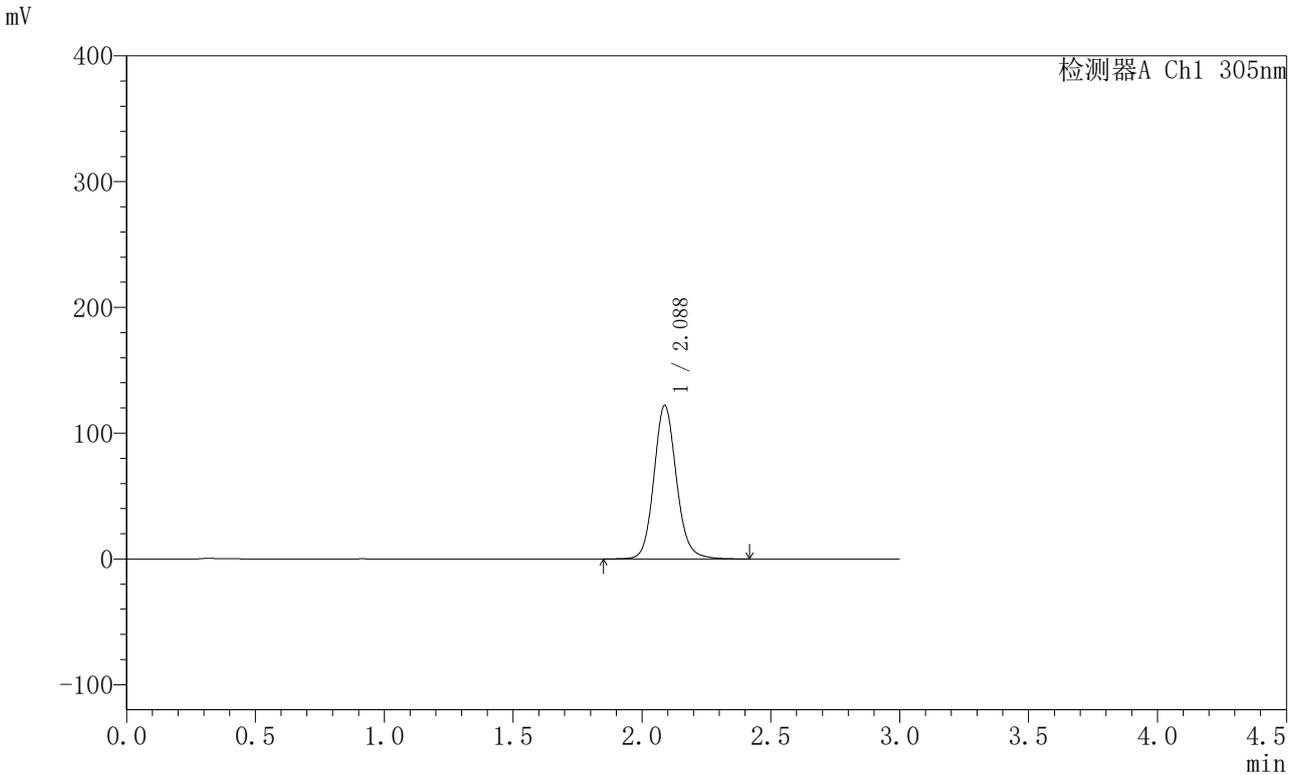


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-371-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p1-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 18:56:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:21:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	740878	100.000	122147	2851	1.121	--
总计		740878	100.000	122147			

图69 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片1  
 供试品溶液-1

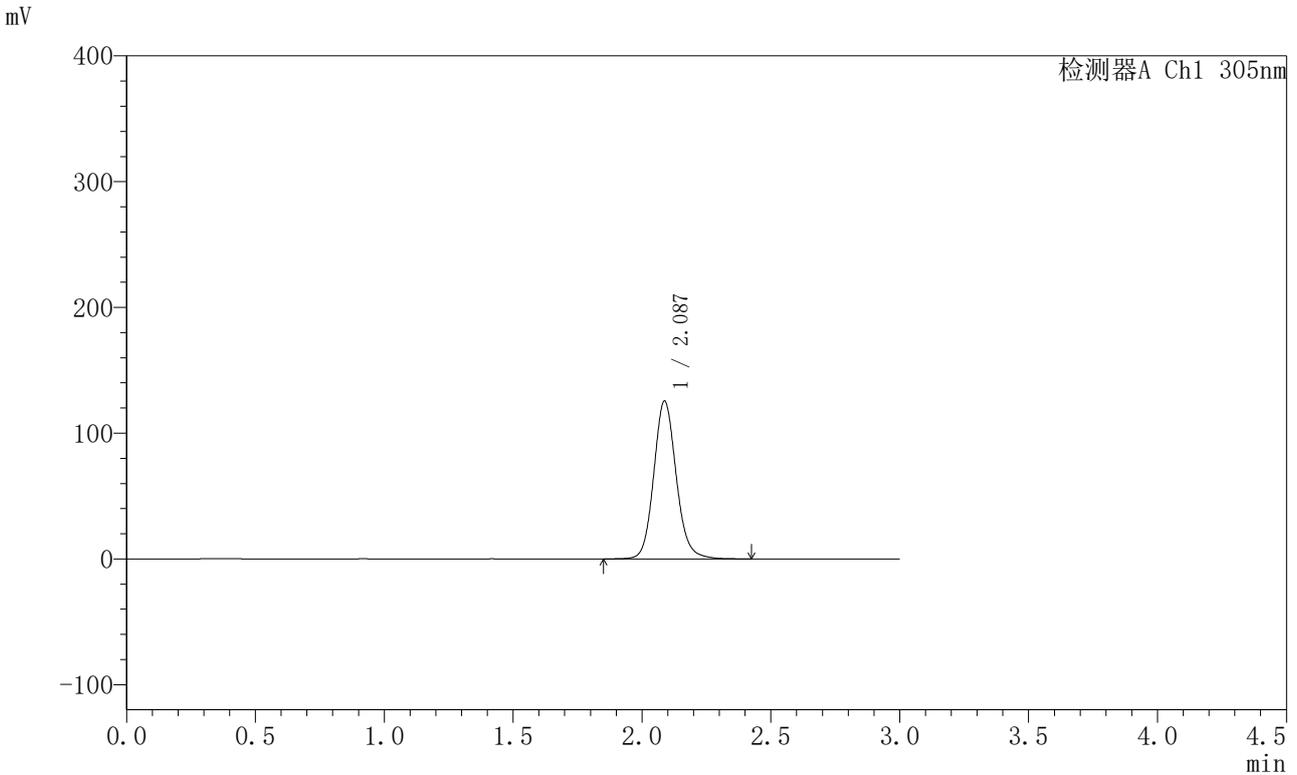


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-372-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p2-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:00:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:21:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	760724	100.000	125546	2858	1.121	--
总计		760724	100.000	125546			

图70 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片2  
 供试品溶液-1

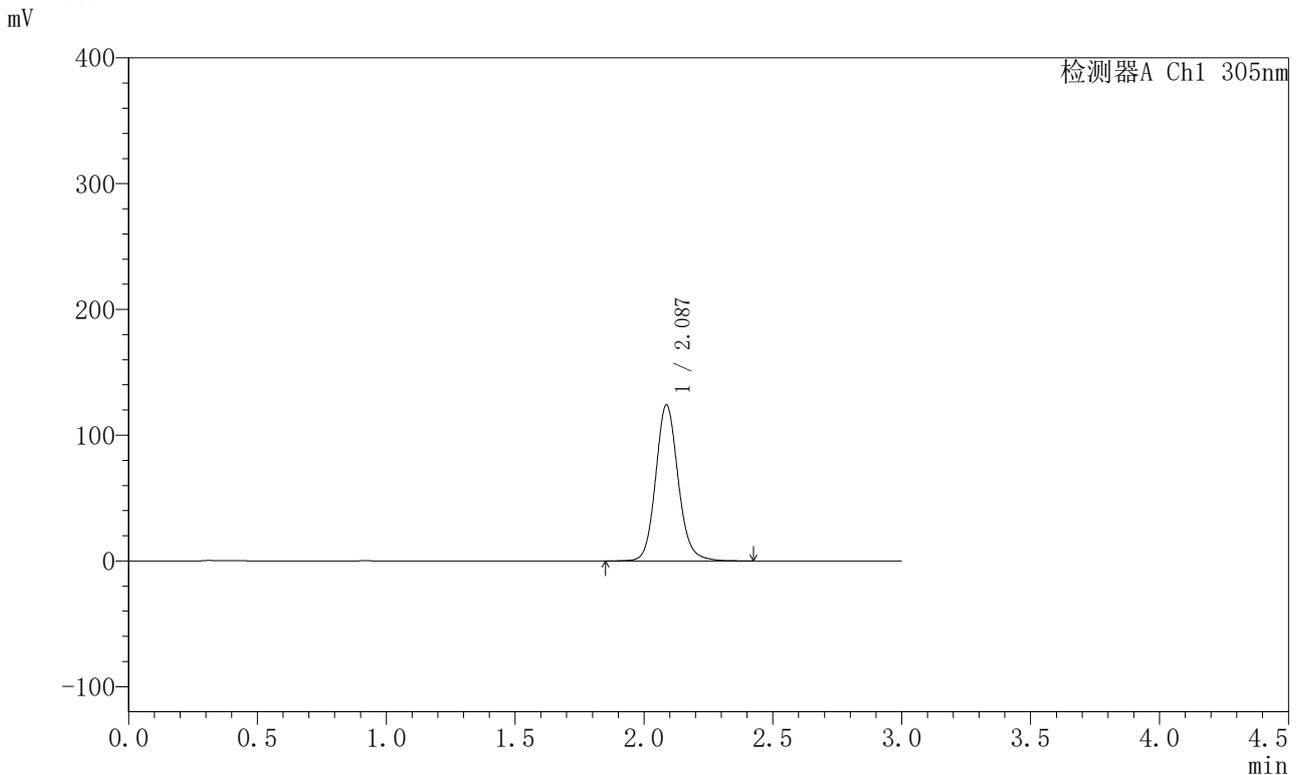


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-373-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p3-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:03:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:21:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	752867	100.000	124129	2851	1.122	--
总计		752867	100.000	124129			

图71 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片3  
 供试品溶液-1

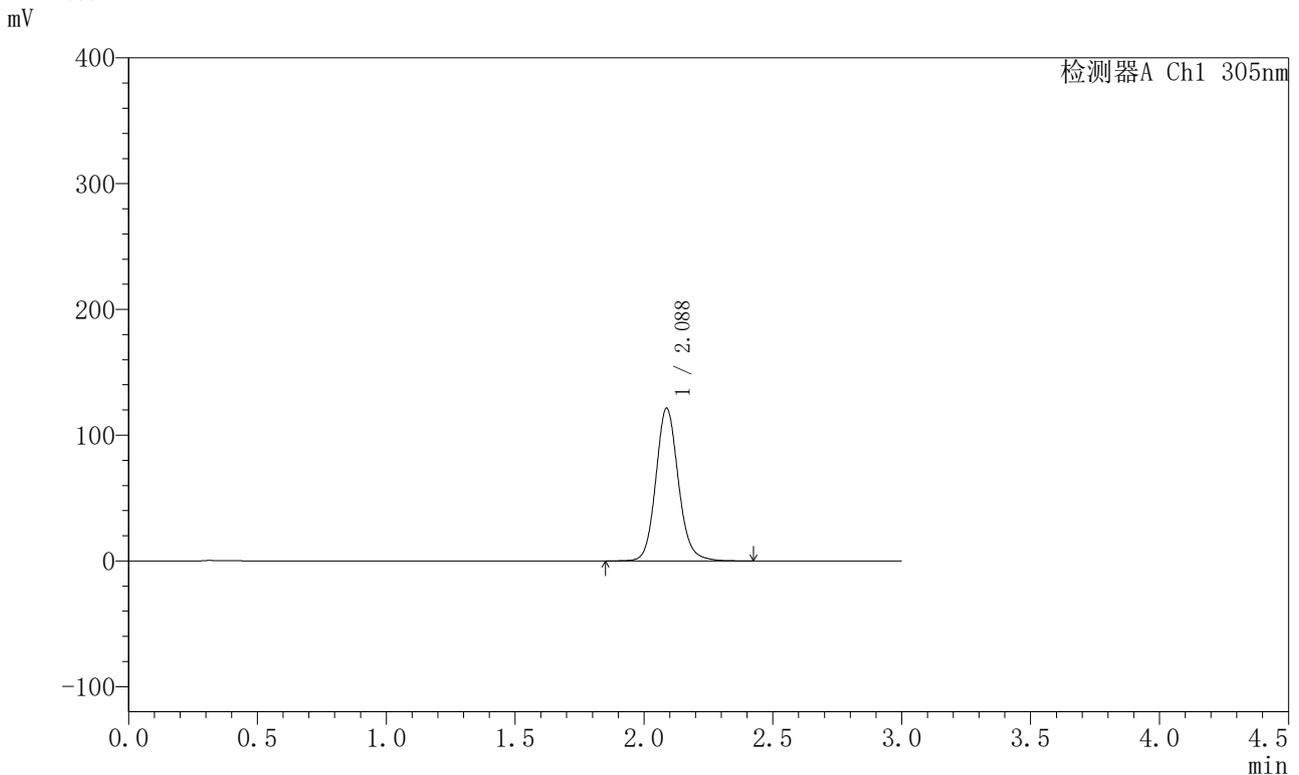


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-374-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p4-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:07:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:21:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	737493	100.000	121523	2843	1.121	--
总计		737493	100.000	121523			

图72 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片4  
 供试品溶液-1

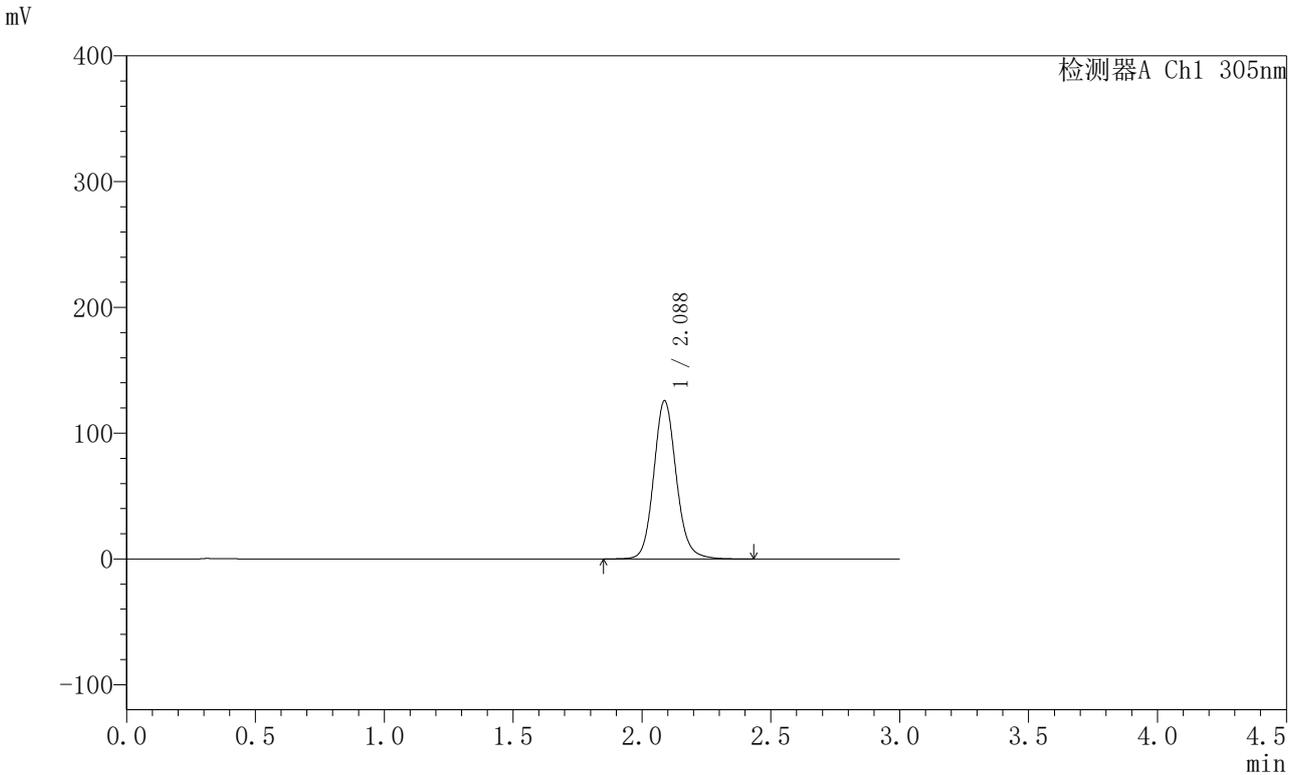


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-375-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p5-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:10:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:22:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	763902	100.000	125869	2849	1.121	--
总计		763902	100.000	125869			

图73 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片5  
 供试品溶液-1

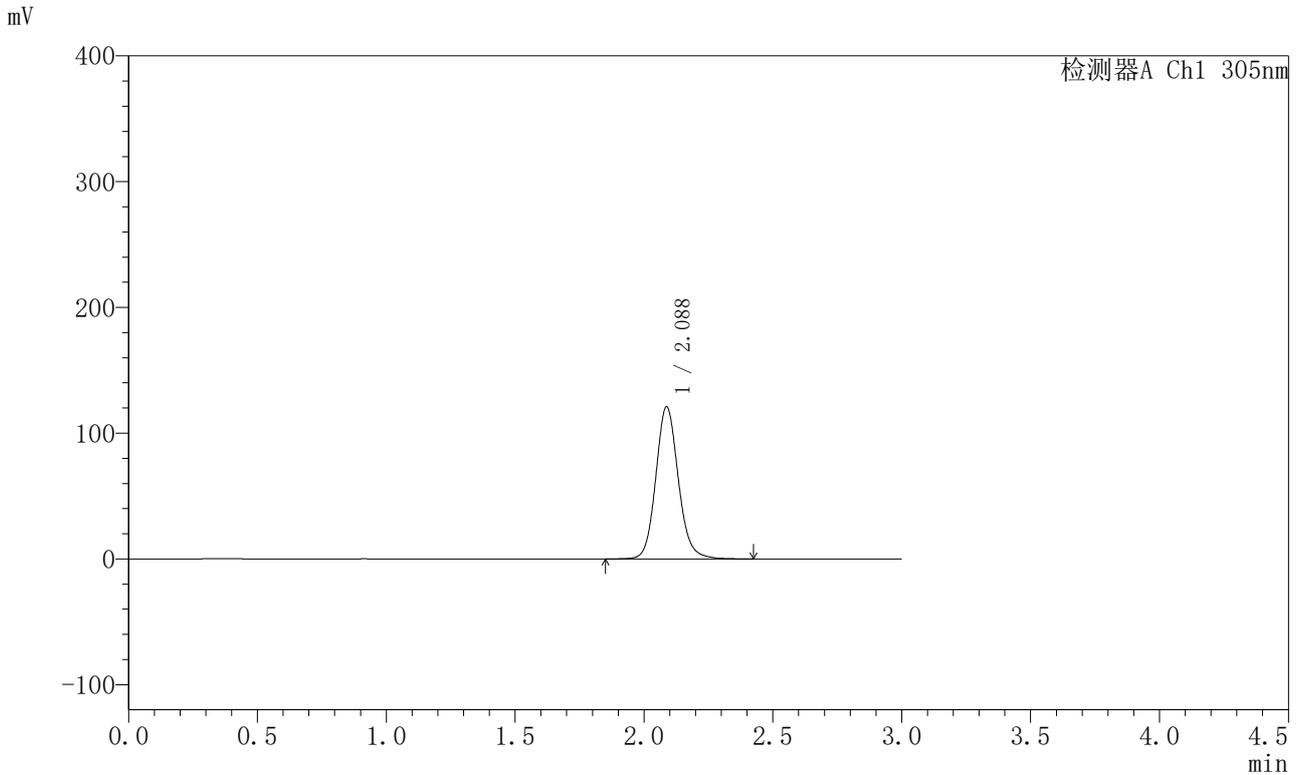


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-376-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p6-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:13:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:22:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	734859	100.000	121082	2844	1.120	--
总计		734859	100.000	121082			

图74 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片6  
 供试品溶液-1

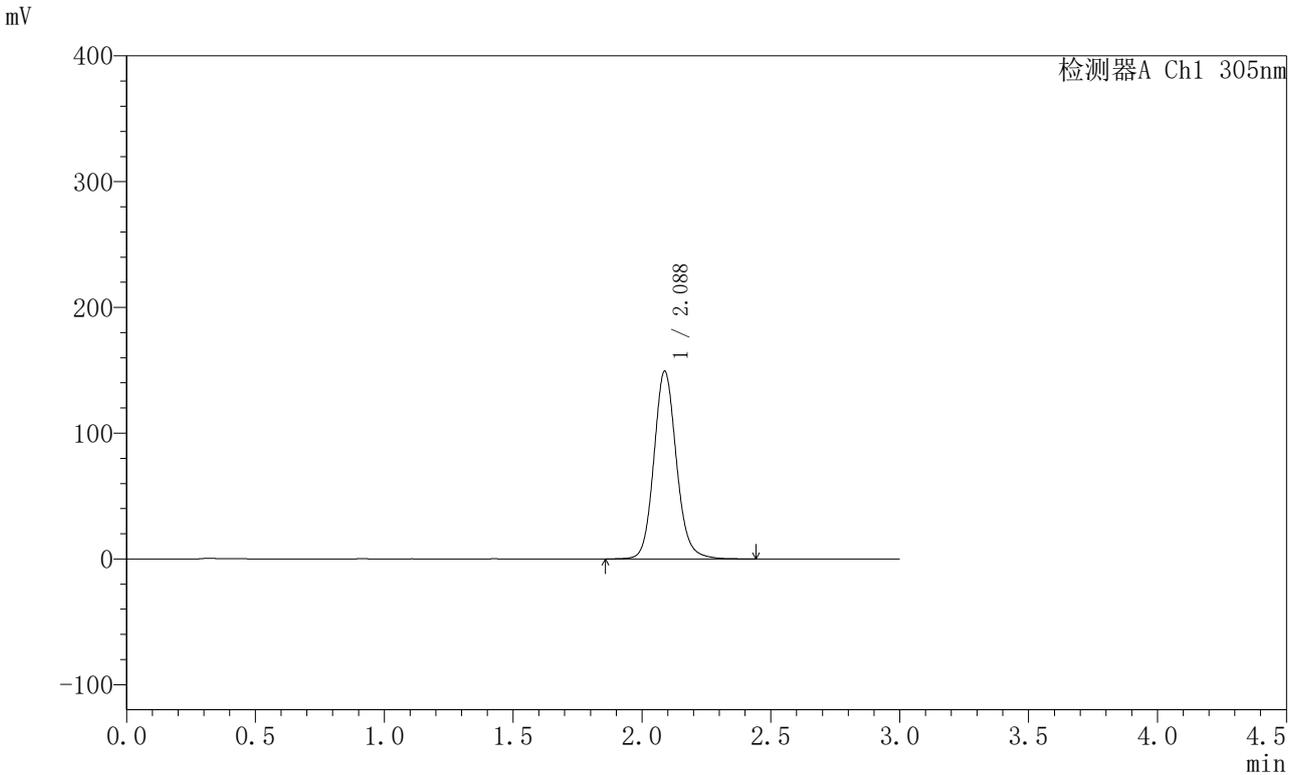


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-377-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p1-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:17:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:22:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	906257	100.000	149387	2849	1.121	--
总计		906257	100.000	149387			

图75 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片1  
 供试品溶液-1

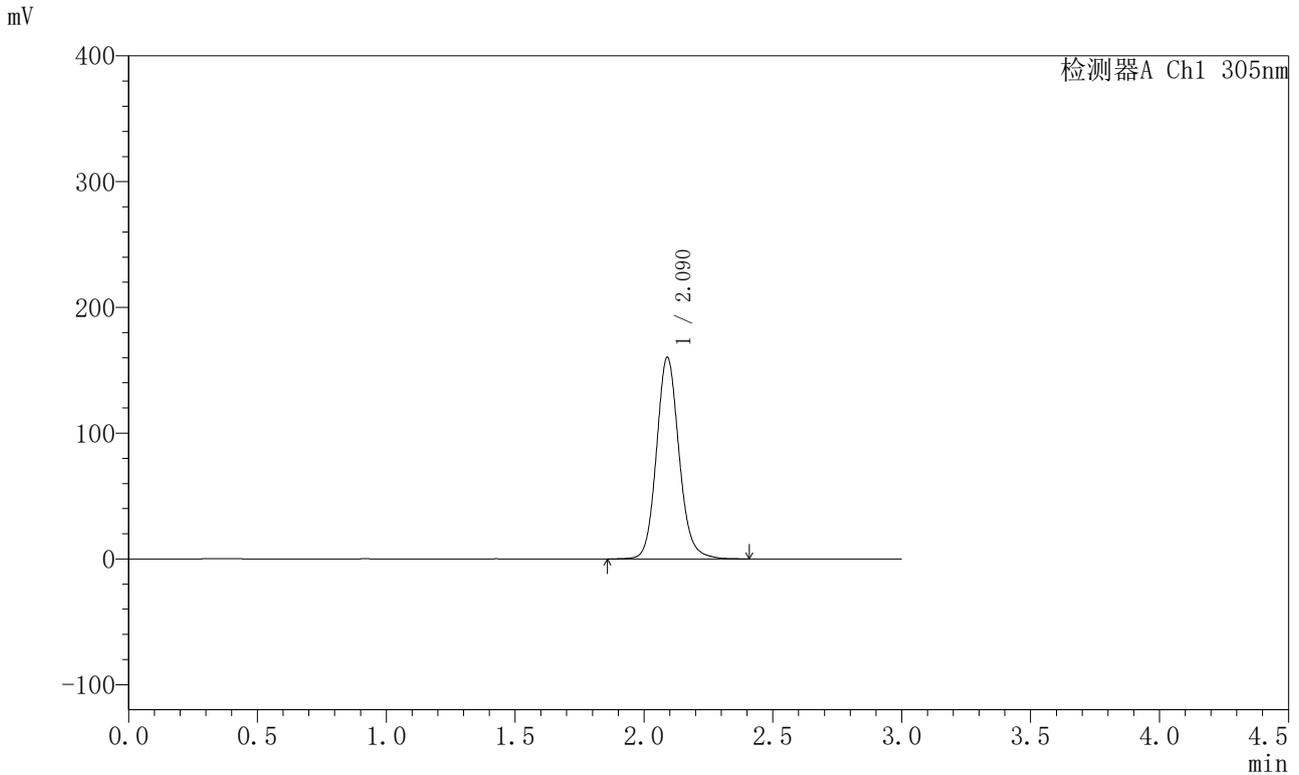


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-378-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p2-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:20:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:22:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	974129	100.000	160167	2849	1.122	--
总计		974129	100.000	160167			

图76 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片2  
 供试品溶液-1

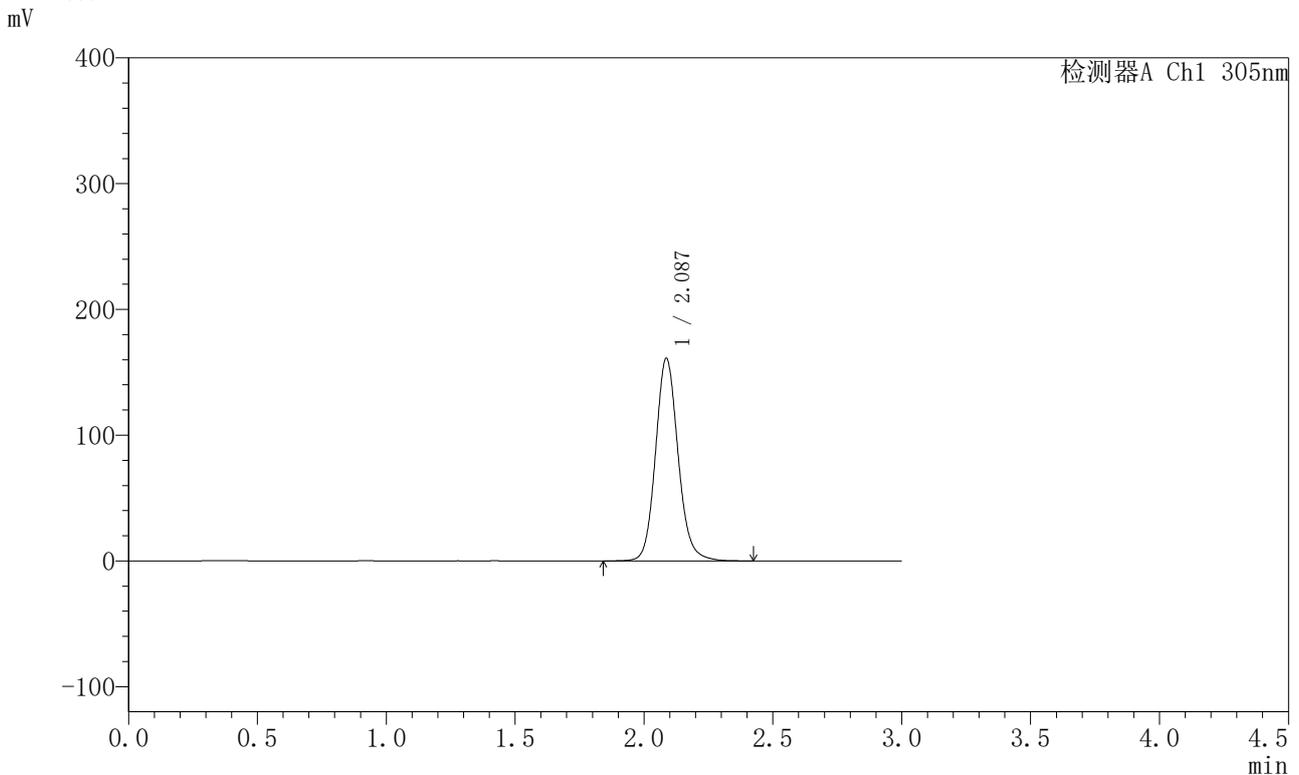


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-379-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p3-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:24:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:22:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	979428	100.000	161065	2839	1.123	--
总计		979428	100.000	161065			

图77 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片3  
 供试品溶液-1

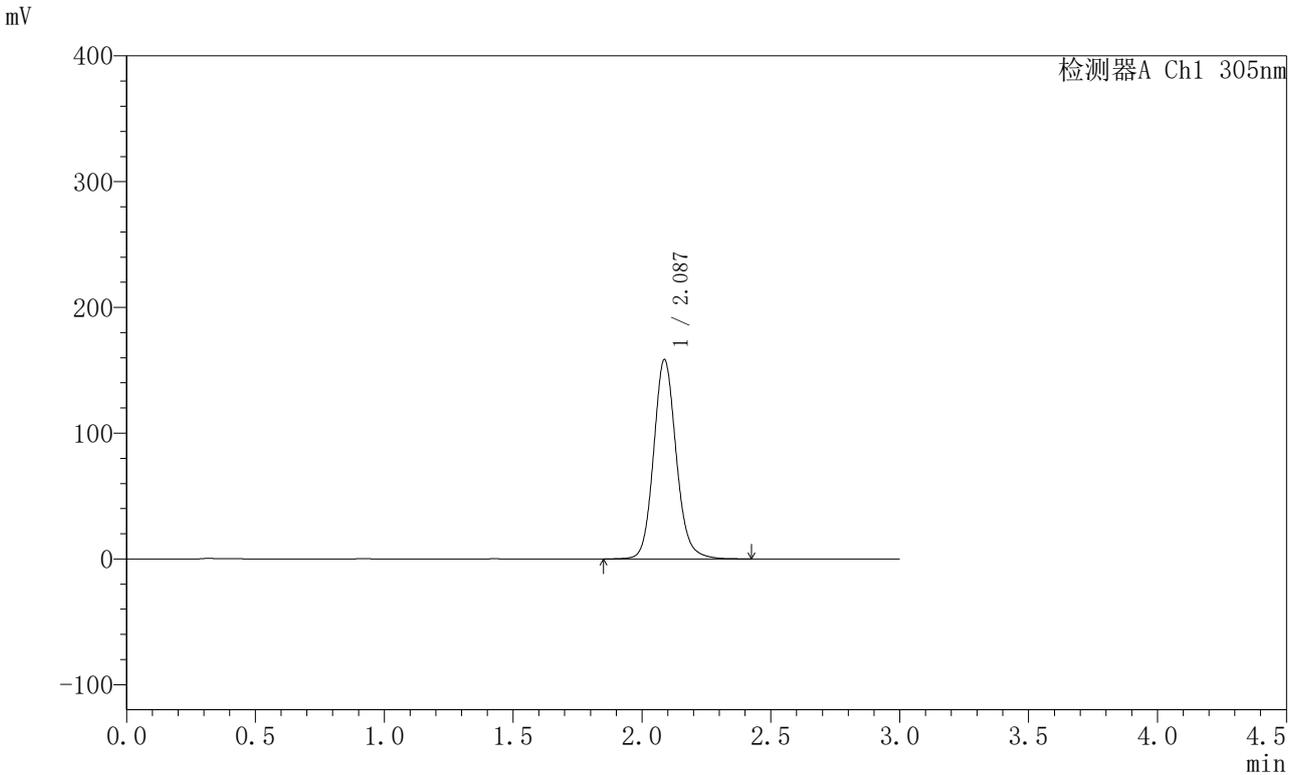


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-380-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p4-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:27:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:22:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	964368	100.000	158582	2839	1.122	--
总计		964368	100.000	158582			

图78 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片4  
 供试品溶液-1

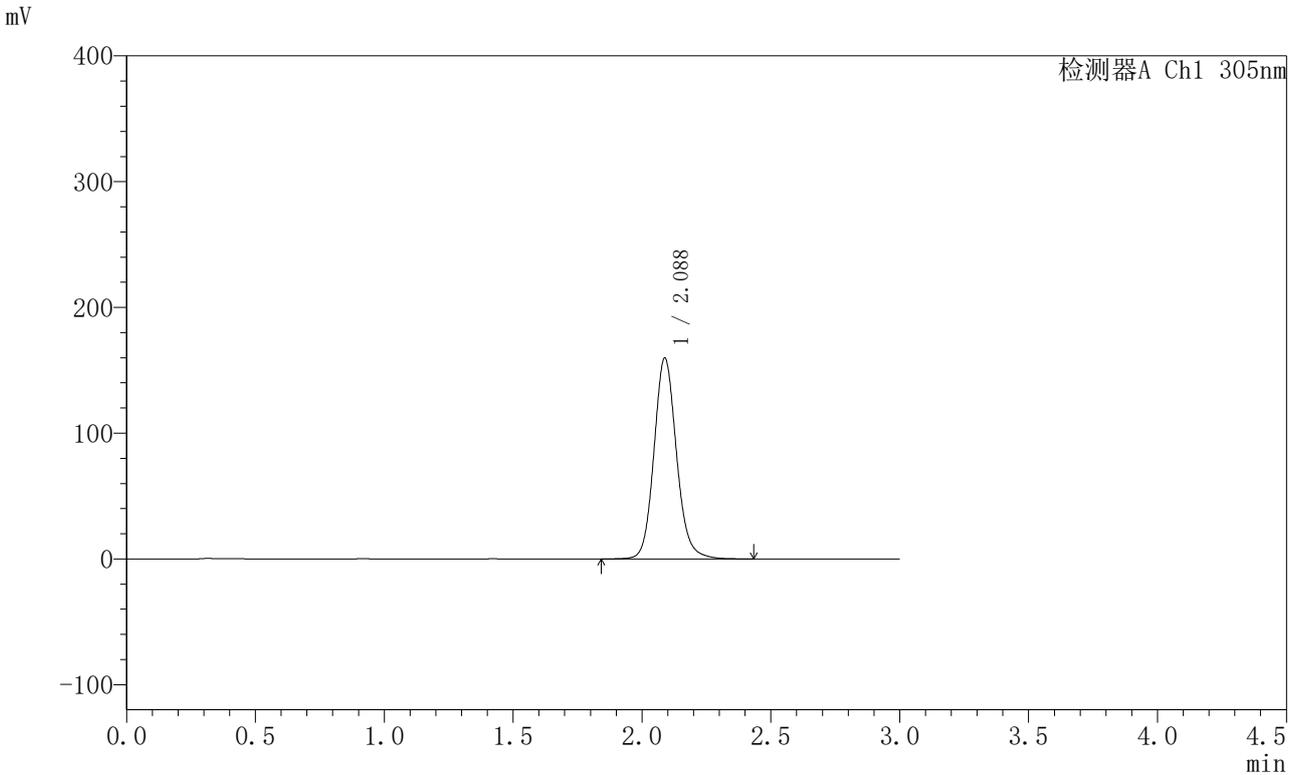


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-381-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p5-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:30:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:22:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	970361	100.000	159848	2850	1.124	--
总计		970361	100.000	159848			

图79 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片5  
 供试品溶液-1

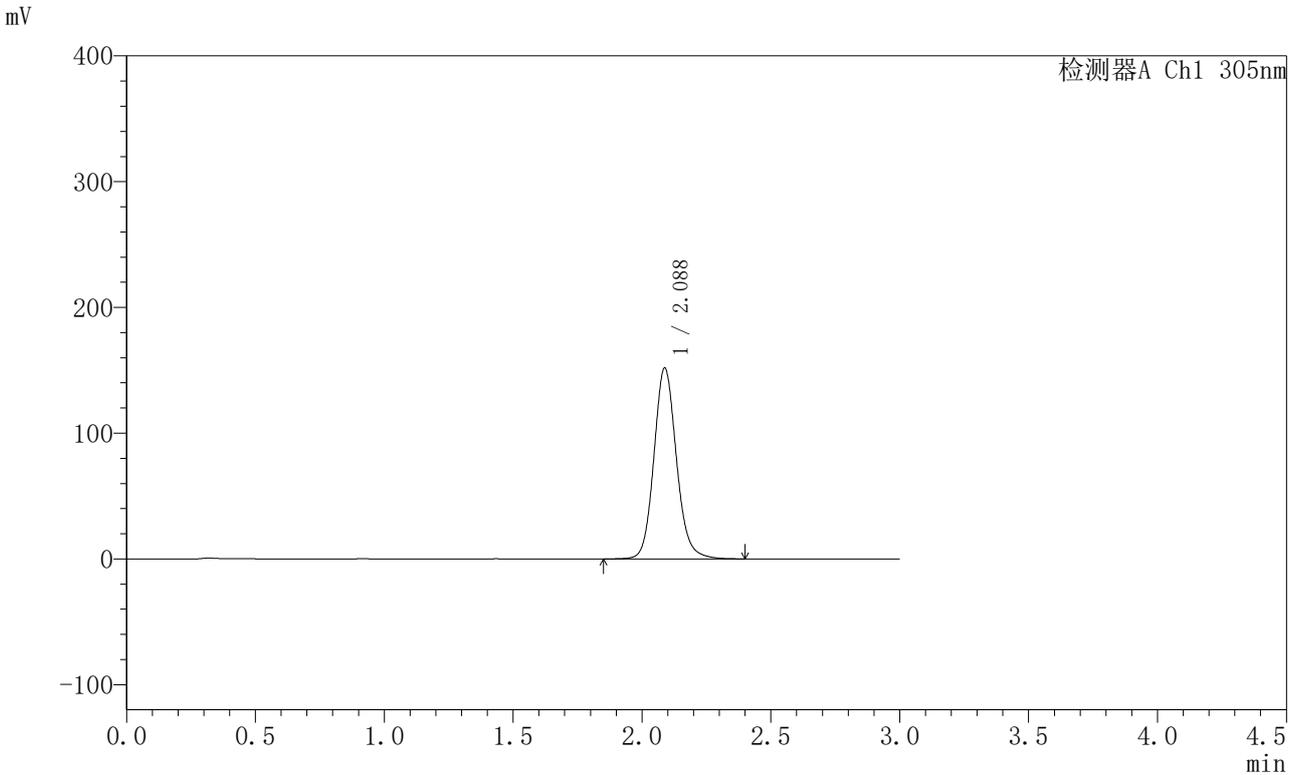


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-382-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p6-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:34:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:22:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	921742	100.000	151962	2851	1.123	--
总计		921742	100.000	151962			

图80 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片6  
 供试品溶液-1

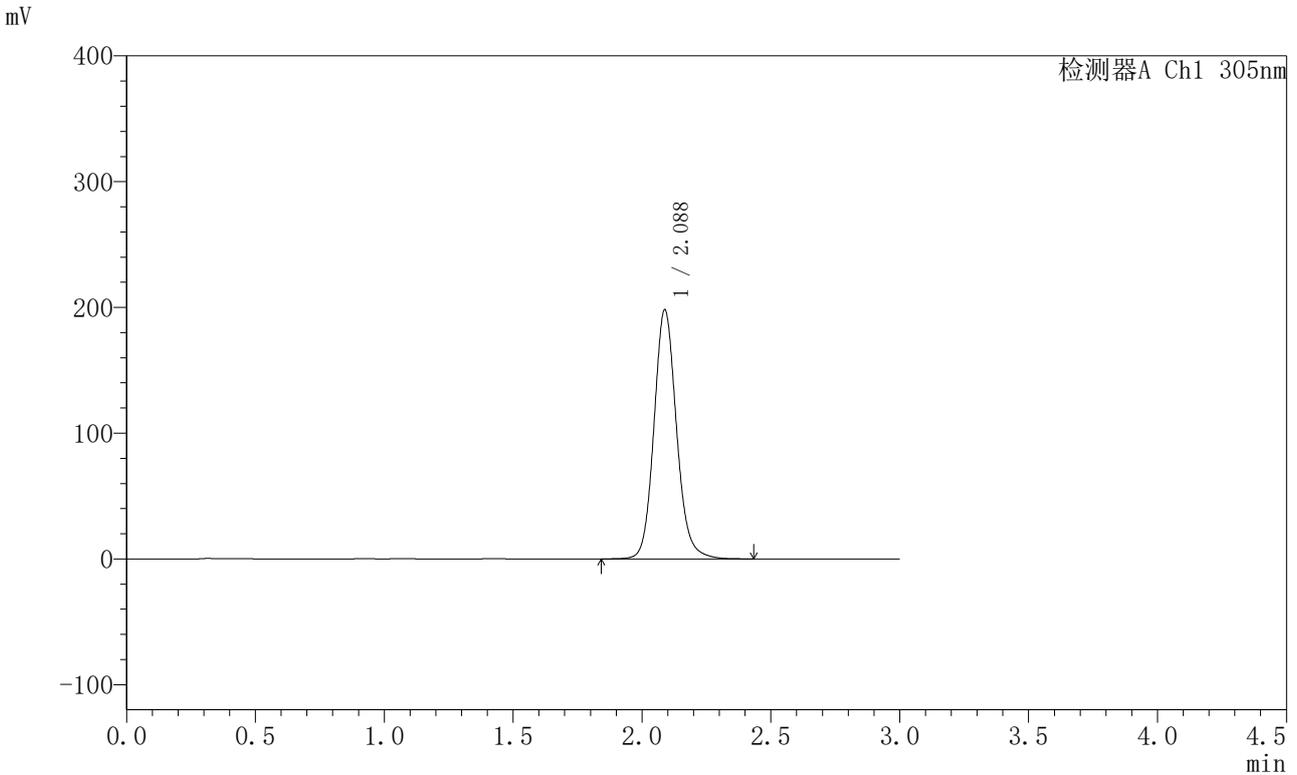


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-383-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p1-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:37:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:22:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	1204274	100.000	198224	2846	1.123	--
总计		1204274	100.000	198224			

图81 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

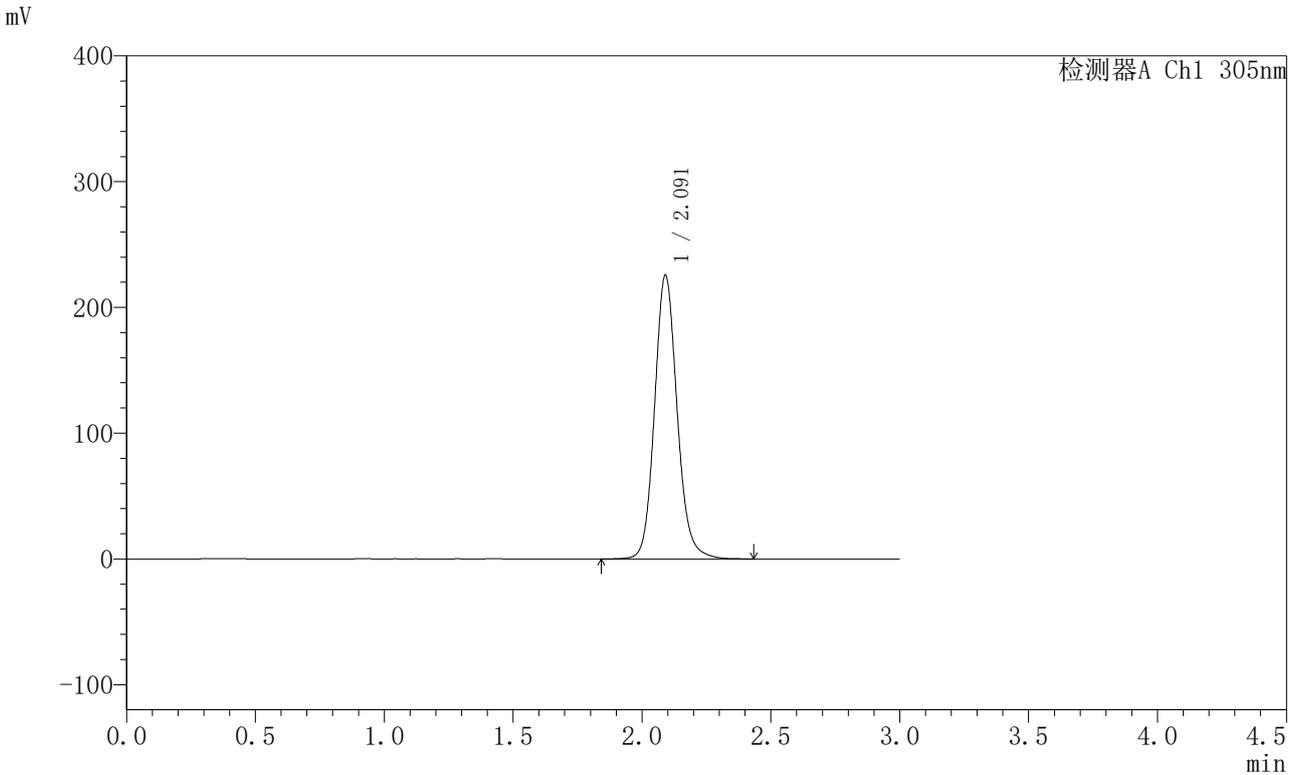


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-384-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p2-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:41:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:22:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	1371394	100.000	225327	2853	1.125	--
总计		1371394	100.000	225327			

图82 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

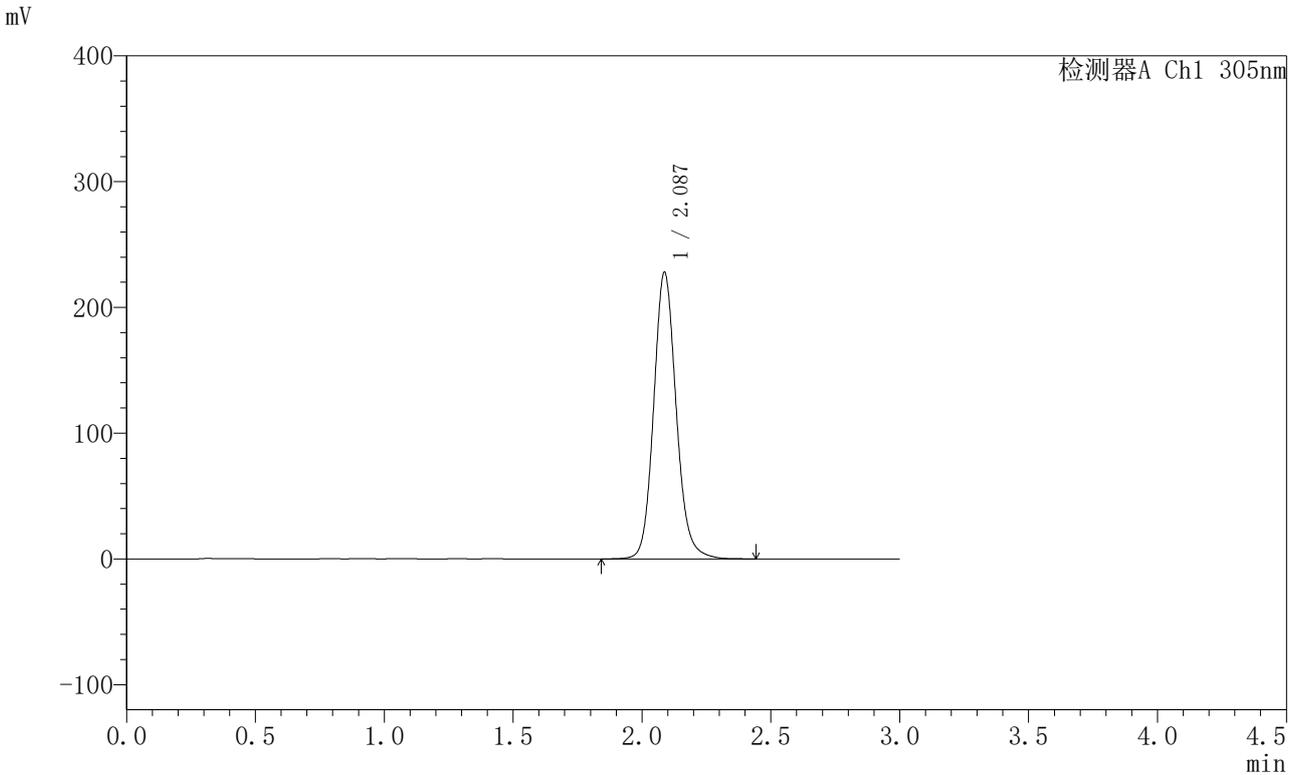


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-385-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p3-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:44:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:22:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	1382949	100.000	227910	2851	1.124	--
总计		1382949	100.000	227910			

图83 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片3  
 供试品溶液-1

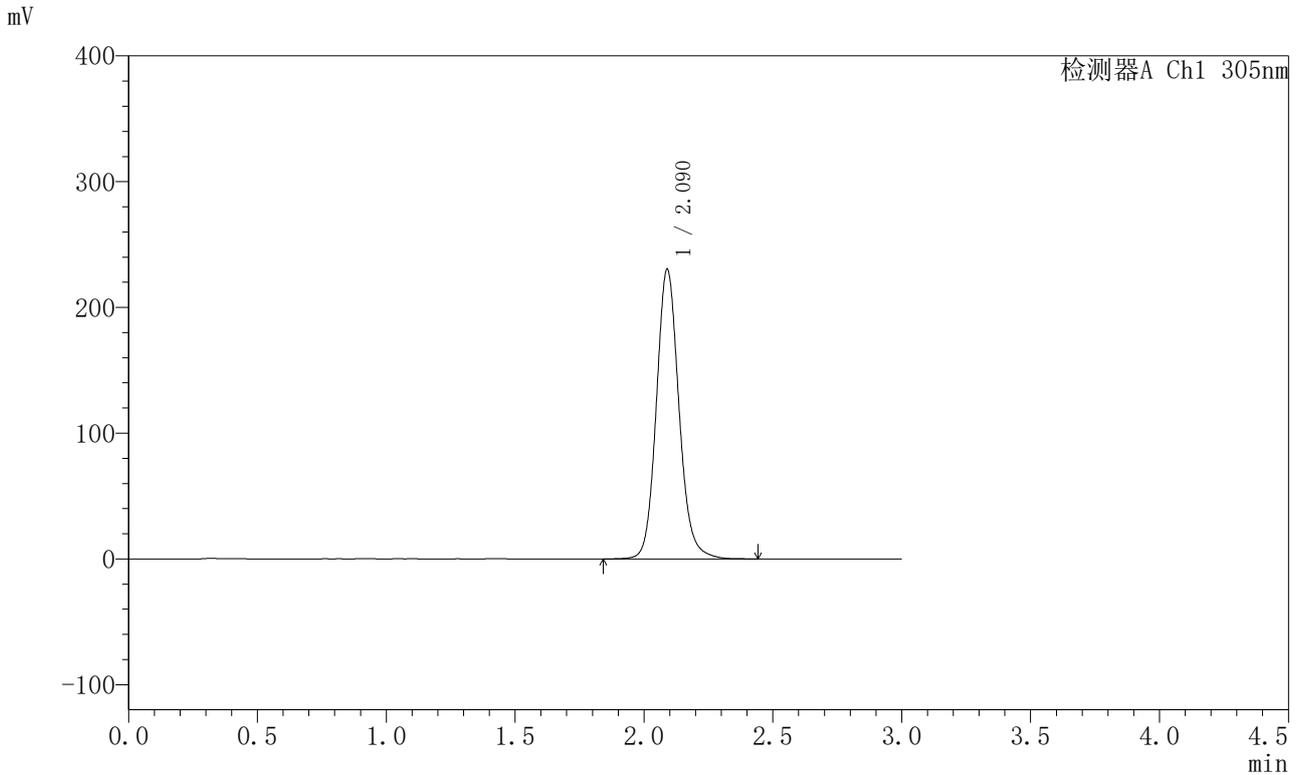


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-386-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p4-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:47:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:22:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	1402736	100.000	230245	2840	1.123	--
总计		1402736	100.000	230245			

图84 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片4  
 供试品溶液-1

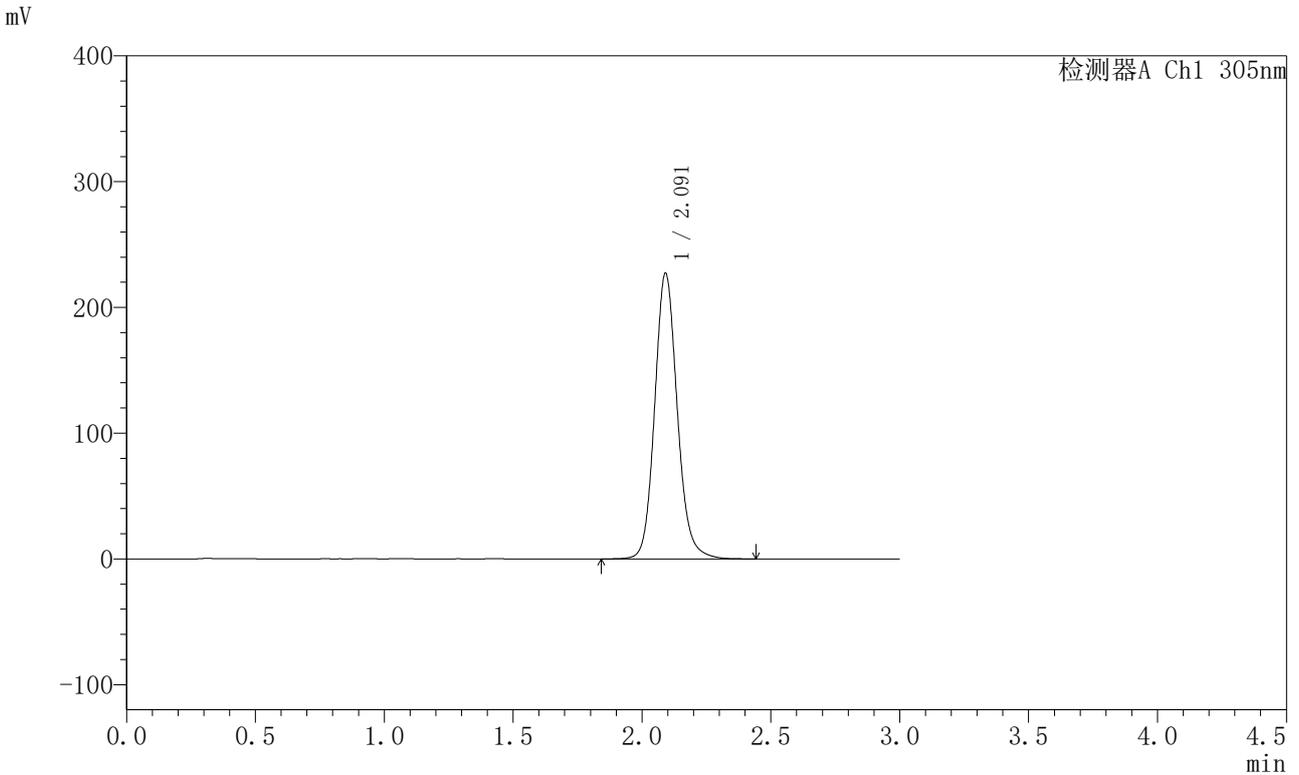


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-387-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p5-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:51:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:22:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	1382234	100.000	226716	2848	1.126	--
总计		1382234	100.000	226716			

图85 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片5  
 供试品溶液-1

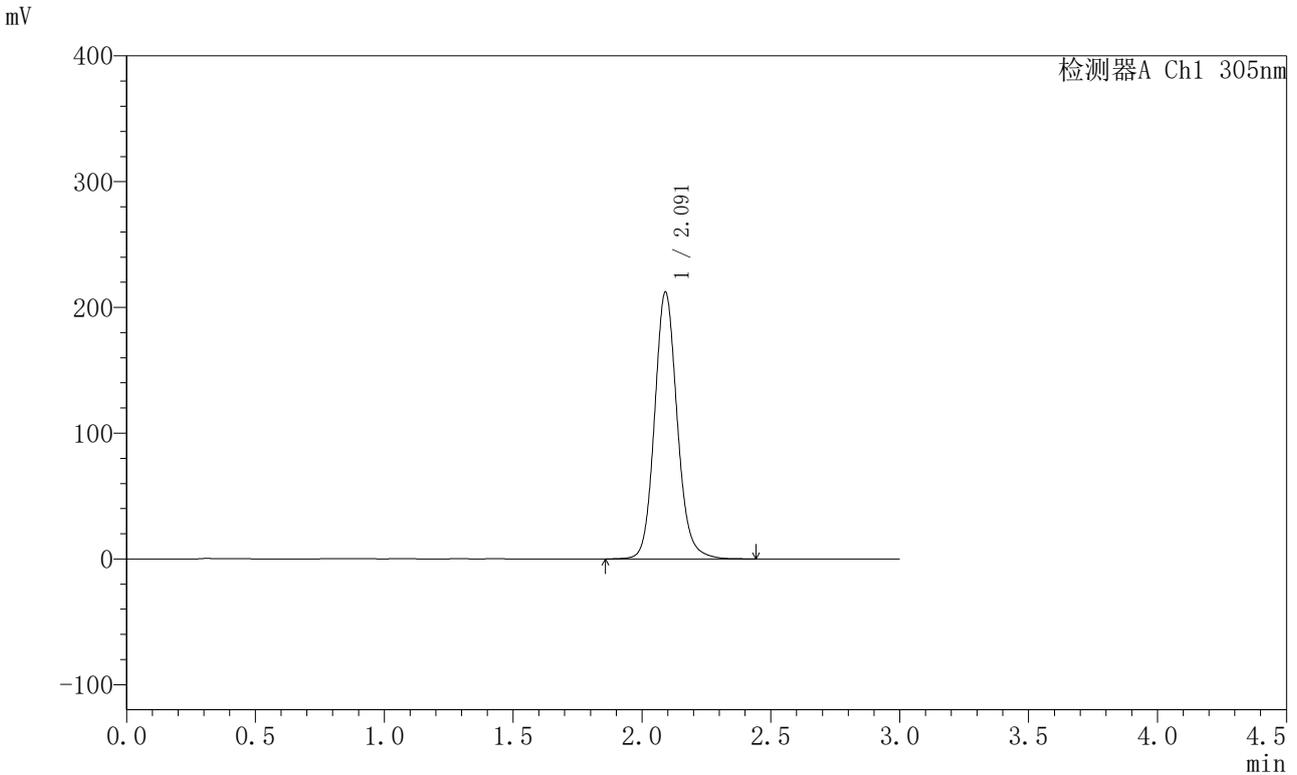


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-388-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p6-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:54:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:22:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	1293335	100.000	211911	2839	1.123	--
总计		1293335	100.000	211911			

图86 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片6  
 供试品溶液-1

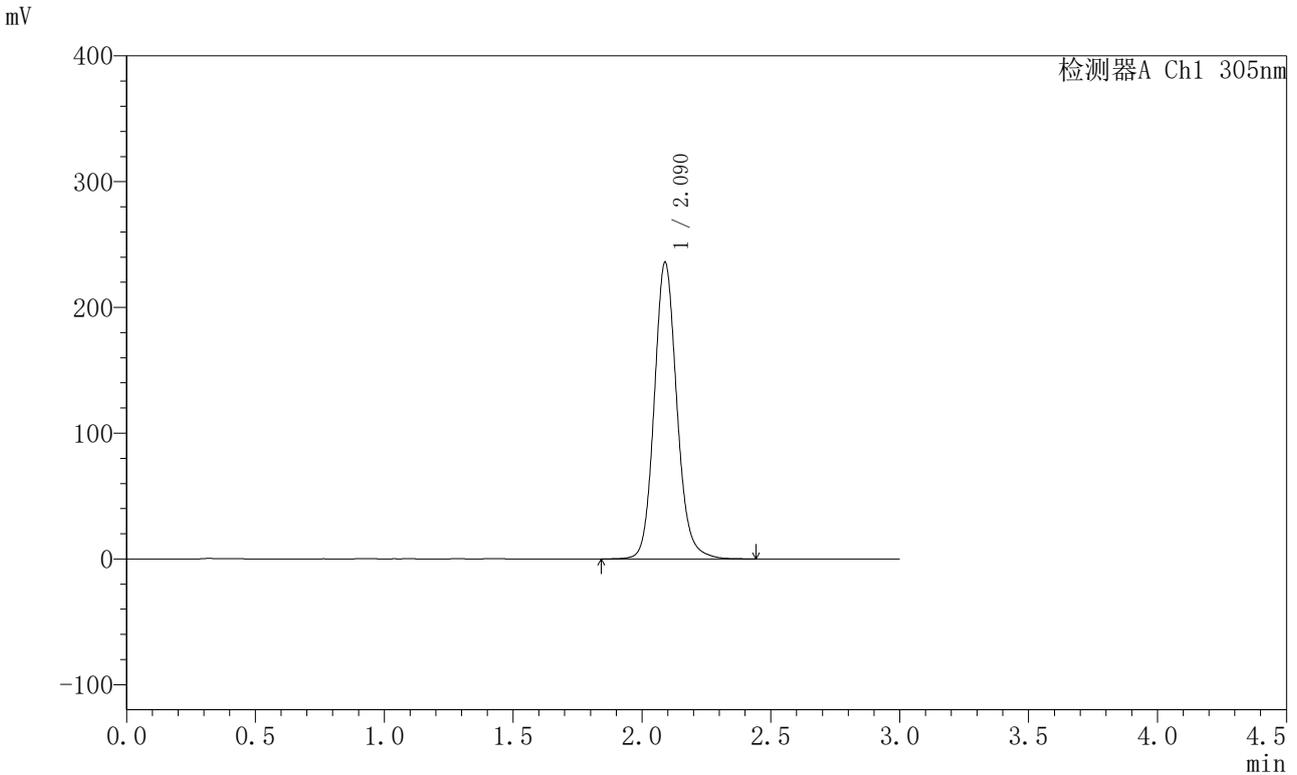


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-389-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p1-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 19:57:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:22:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	1434739	100.000	235910	2848	1.126	--
总计		1434739	100.000	235910			

图87 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

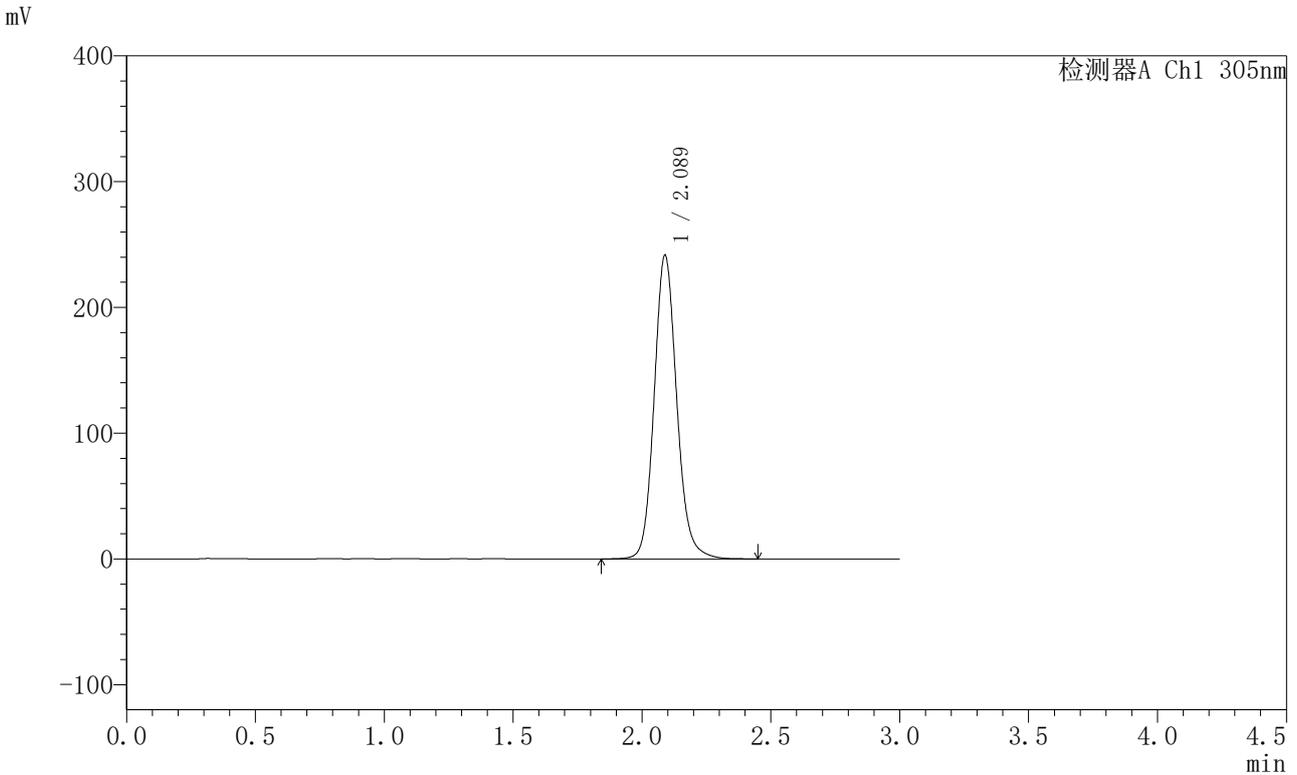


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-390-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p2-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 20:01:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:22:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	1468998	100.000	241581	2847	1.127	--
总计		1468998	100.000	241581			

图88 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

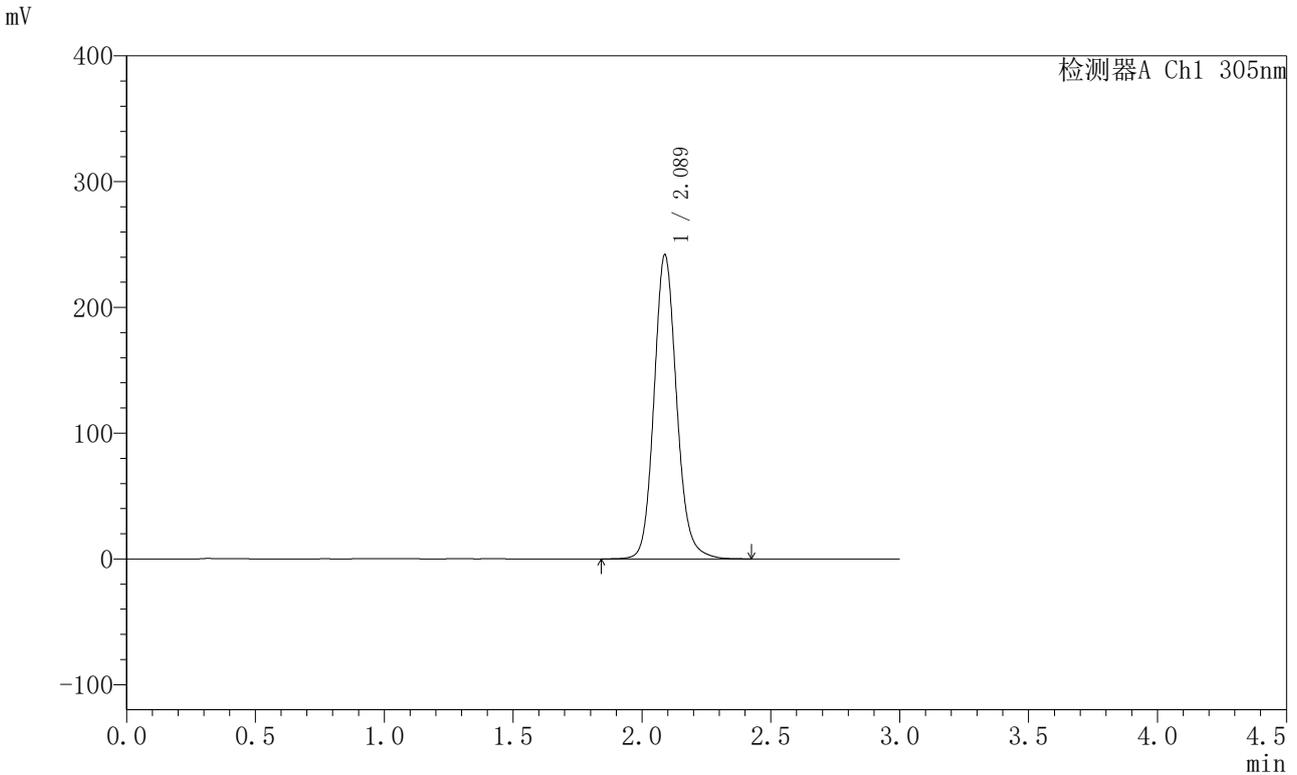


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-391-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p3-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 20:04:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:22:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	1472715	100.000	241999	2841	1.127	--
总计		1472715	100.000	241999			

图89 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

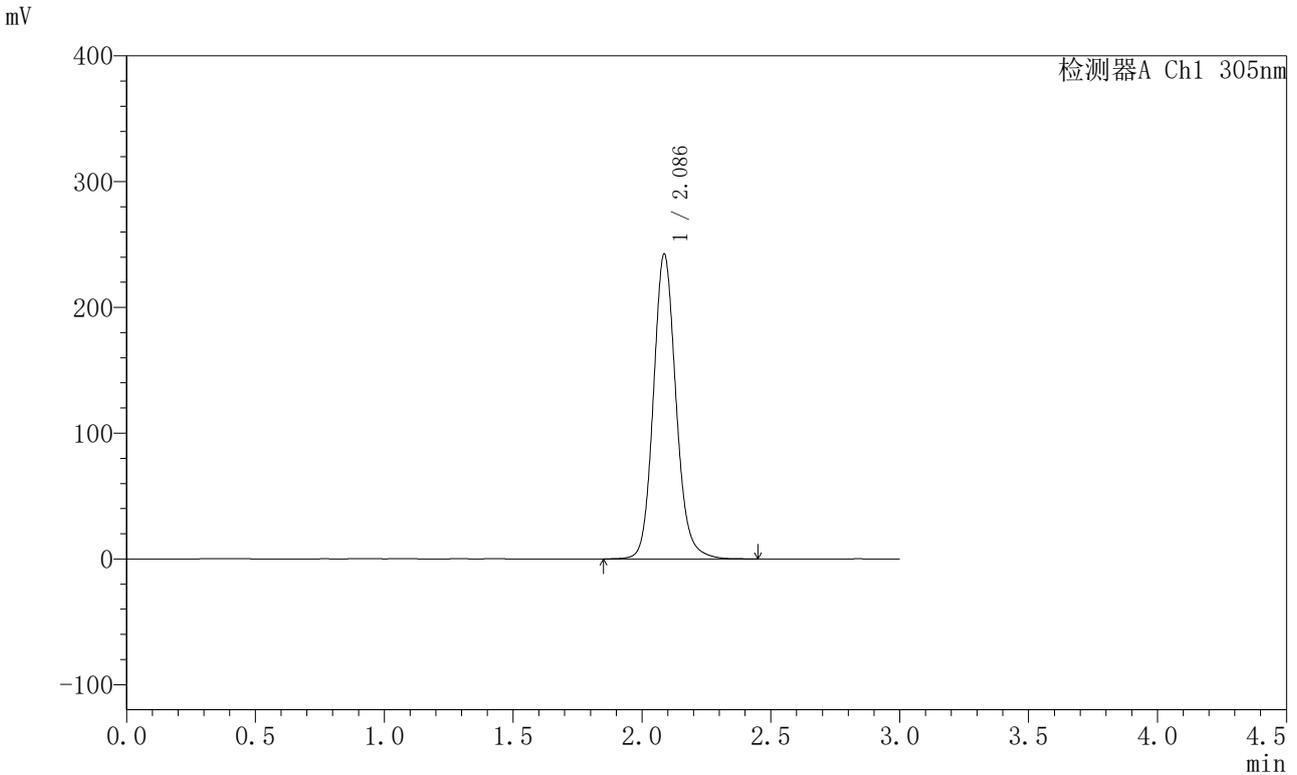


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-392-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p4-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 20:08:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:22:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	1476844	100.000	242140	2826	1.126	--
总计		1476844	100.000	242140			

图90 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

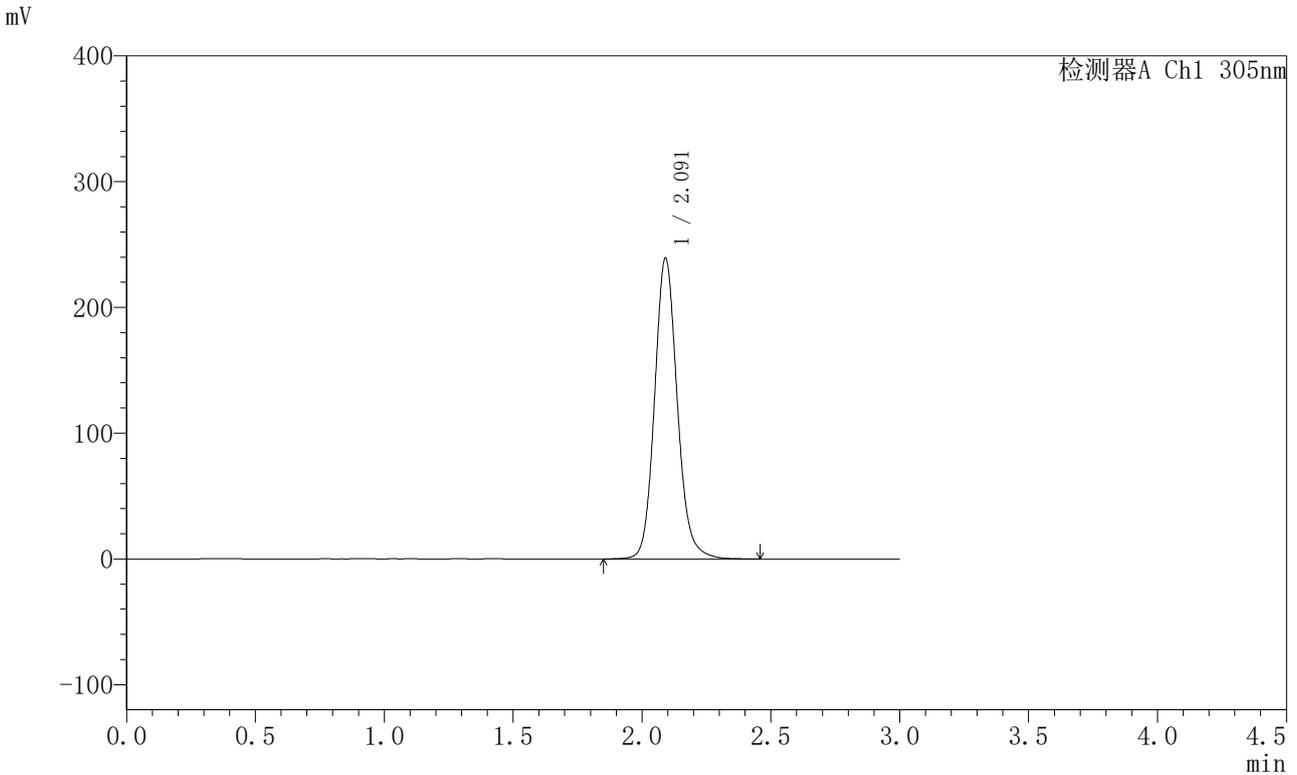


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-393-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p5-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 20:11:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:22:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	1461933	100.000	238745	2823	1.126	--
总计		1461933	100.000	238745			

图91 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

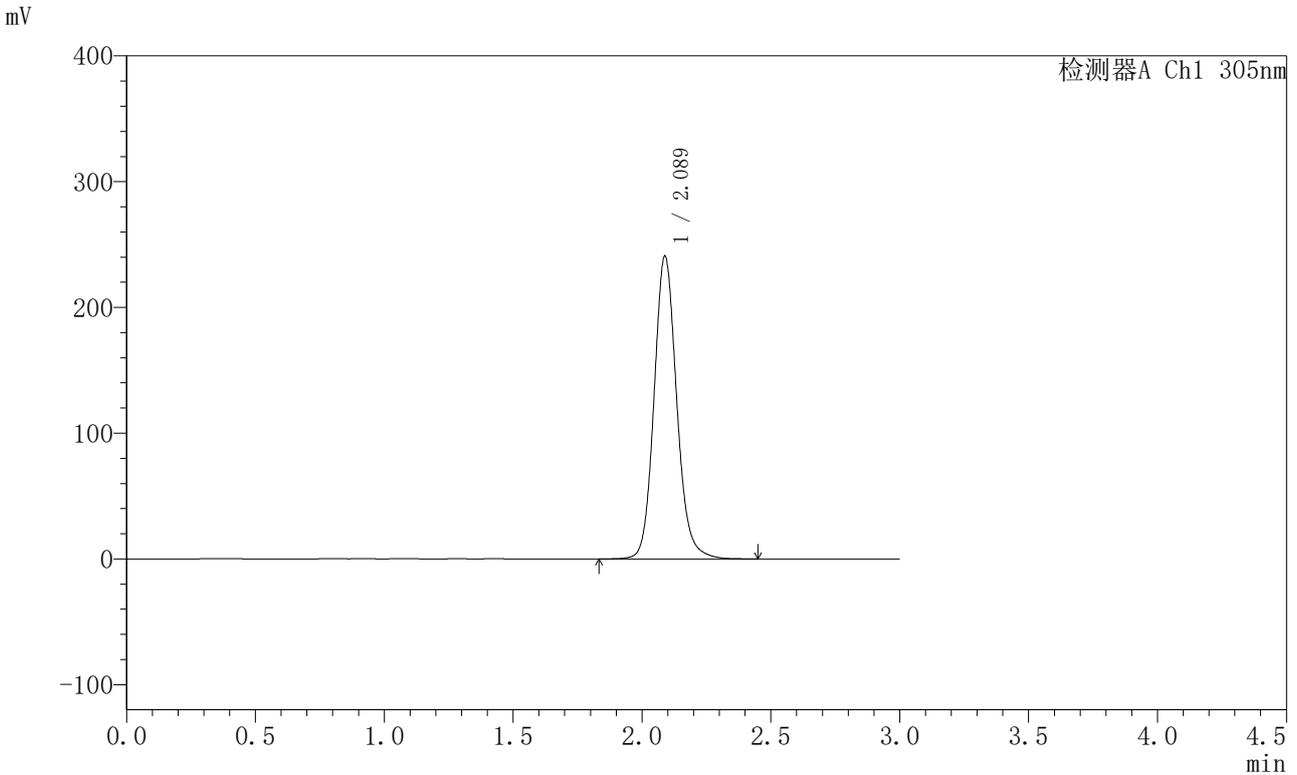


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-394-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p6-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 20:14:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:22:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	1470233	100.000	240858	2824	1.125	--
总计		1470233	100.000	240858			

图92 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

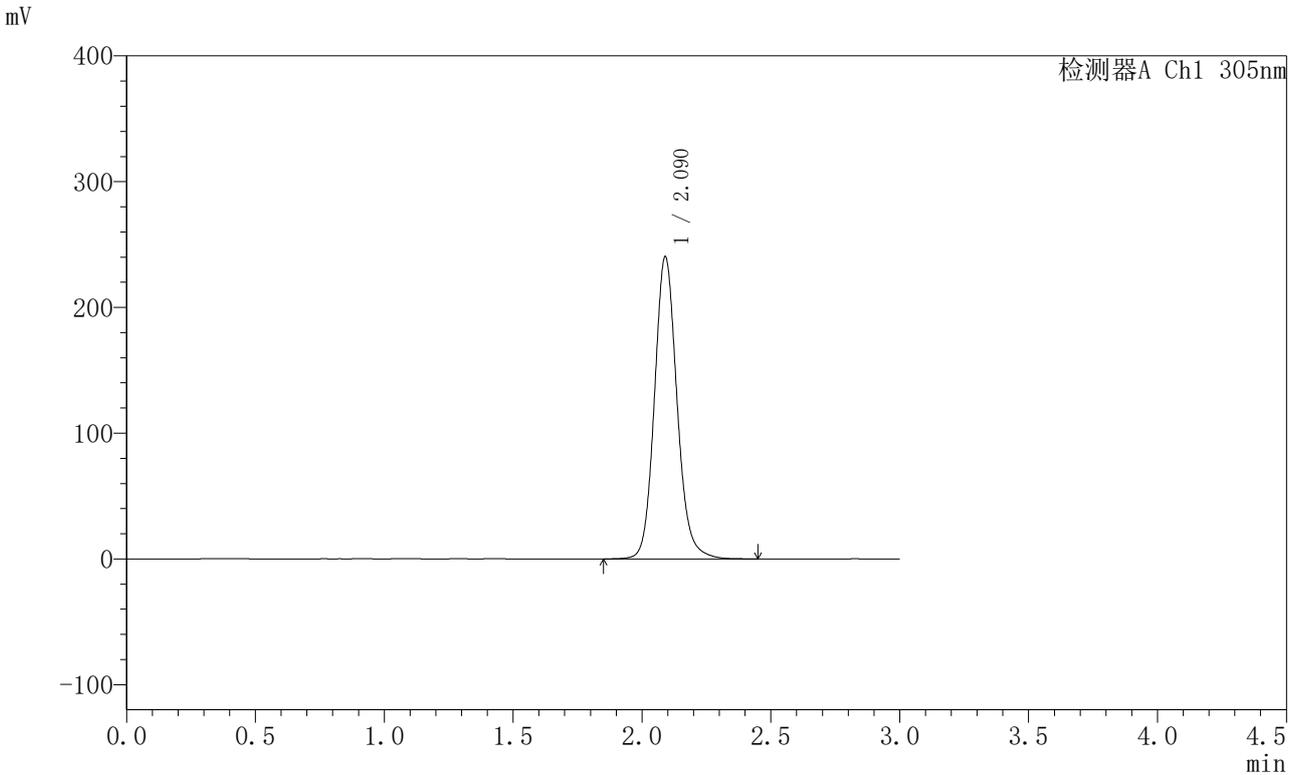


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-395-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-P1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 20:18:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:22:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	1461071	100.000	240165	2854	1.126	--
总计		1461071	100.000	240165			

图93 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

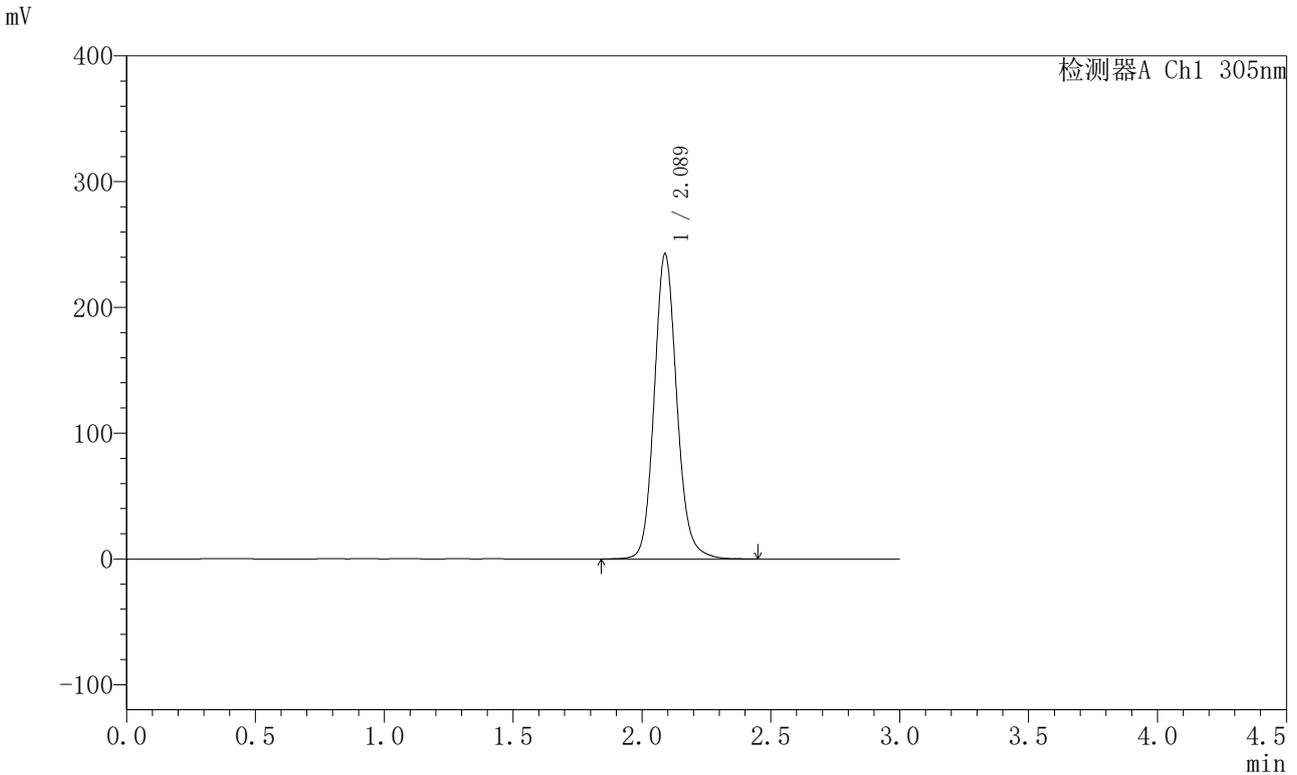


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-396-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-P2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 20:21:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:22:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	1477338	100.000	242630	2839	1.126	--
总计		1477338	100.000	242630			

图94 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

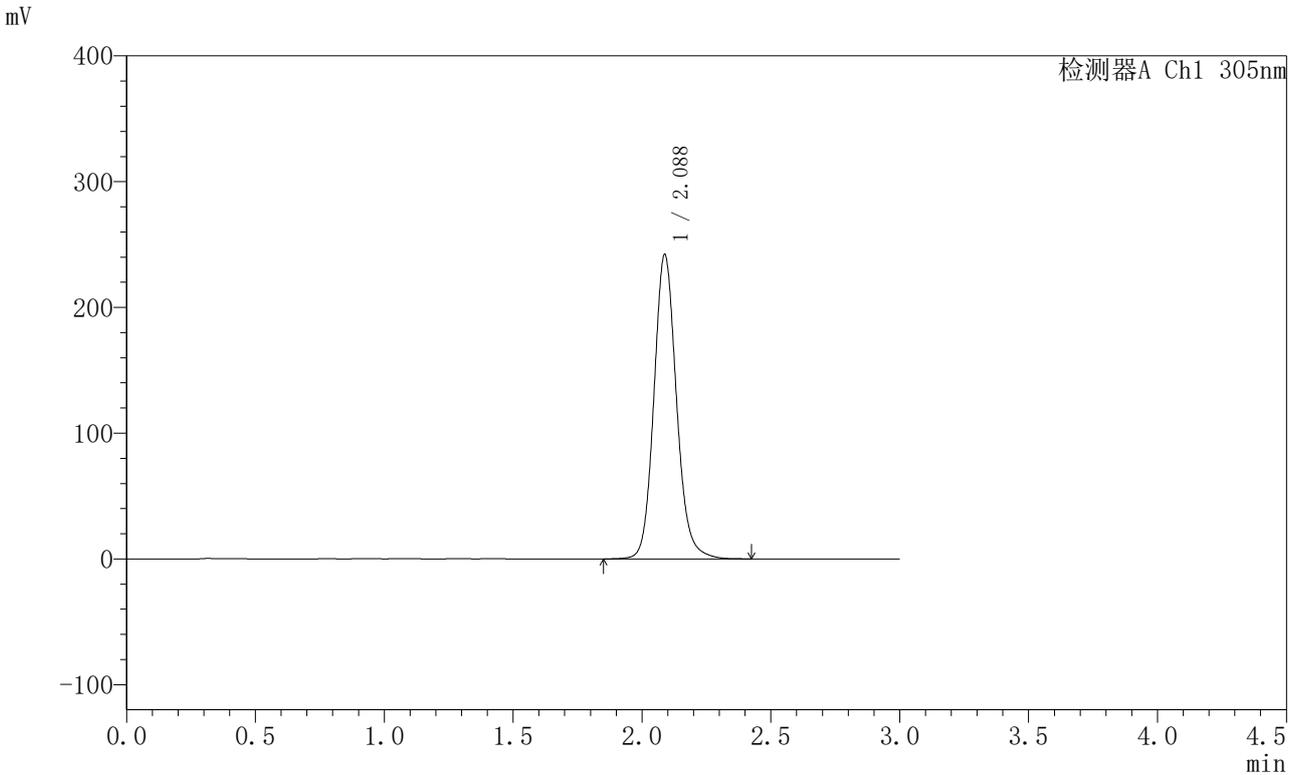


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-397-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-P3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 20:25:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:22:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	1473257	100.000	242196	2842	1.126	--
总计		1473257	100.000	242196			

图95 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

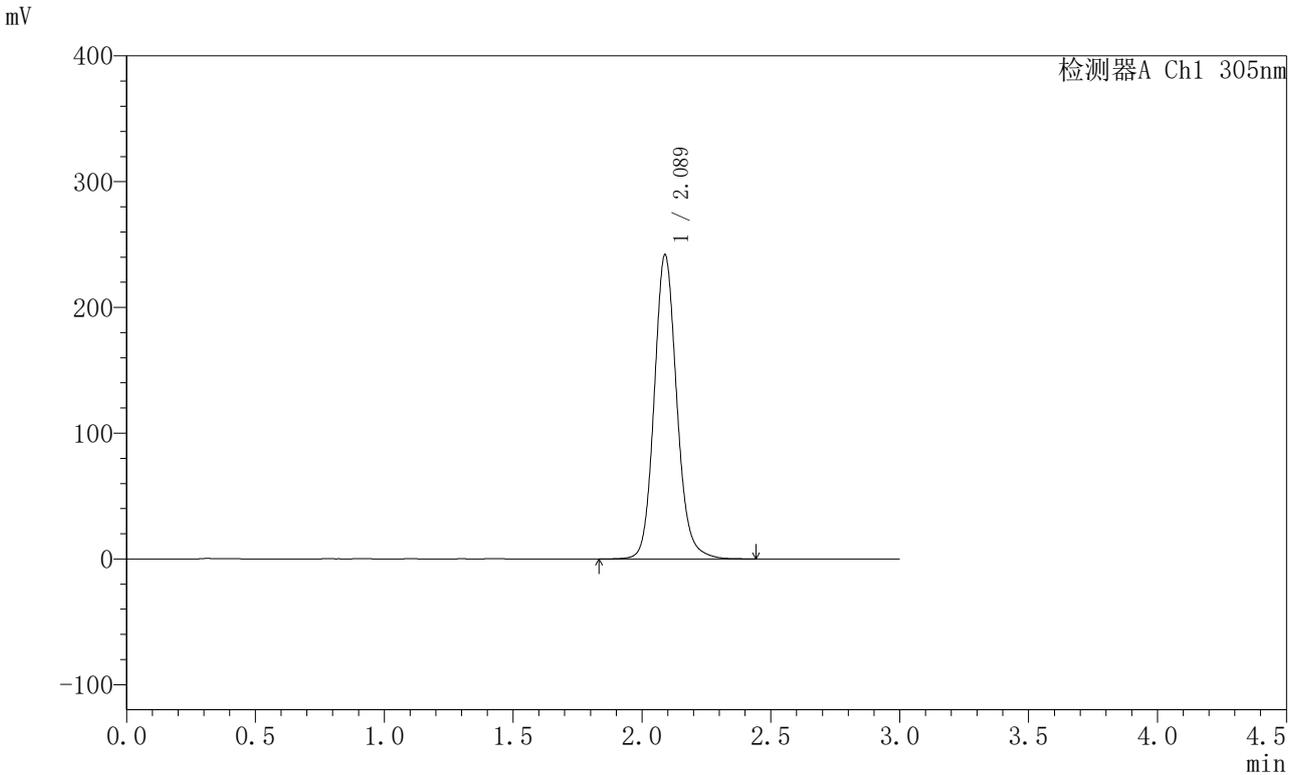


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-398-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-P4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 20:28:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:23:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	1470175	100.000	241965	2851	1.126	--
总计		1470175	100.000	241965			

图96 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

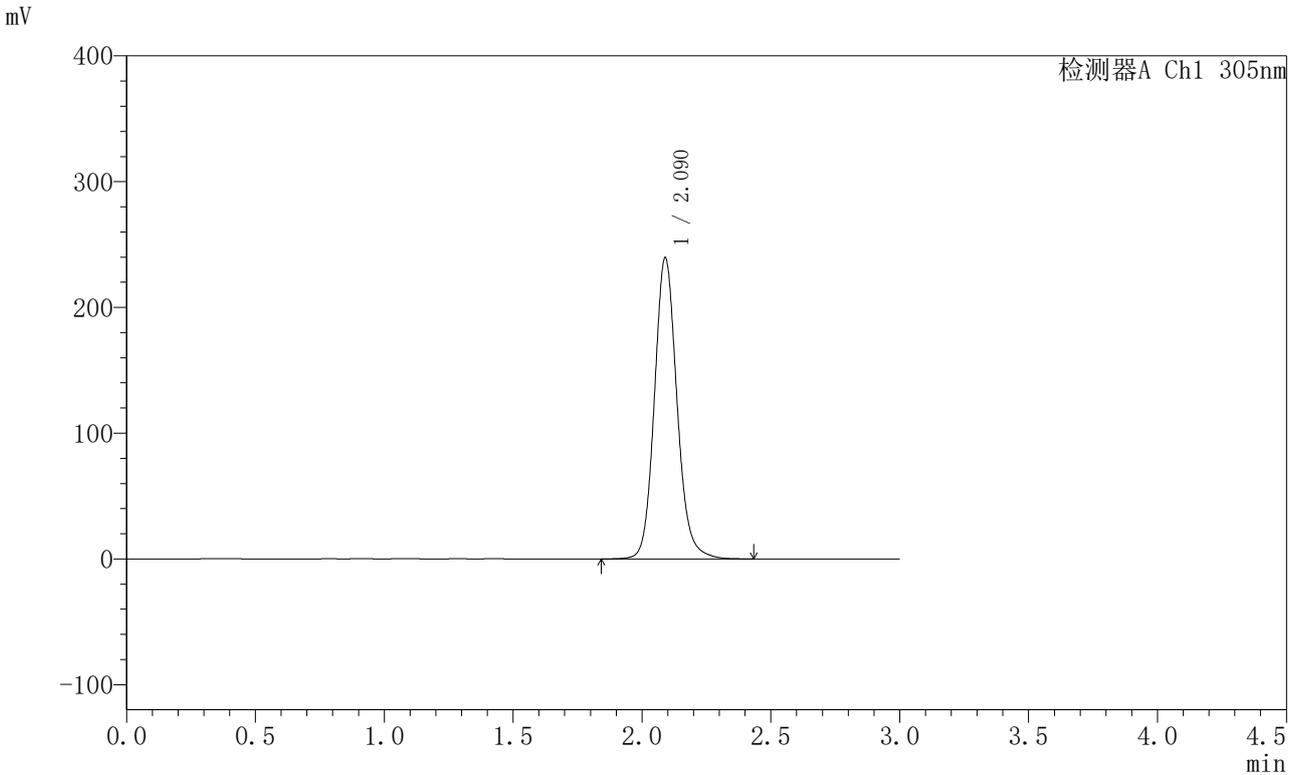


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-399-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-P5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 20:31:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:23:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	1458479	100.000	239389	2846	1.126	--
总计		1458479	100.000	239389			

图97 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

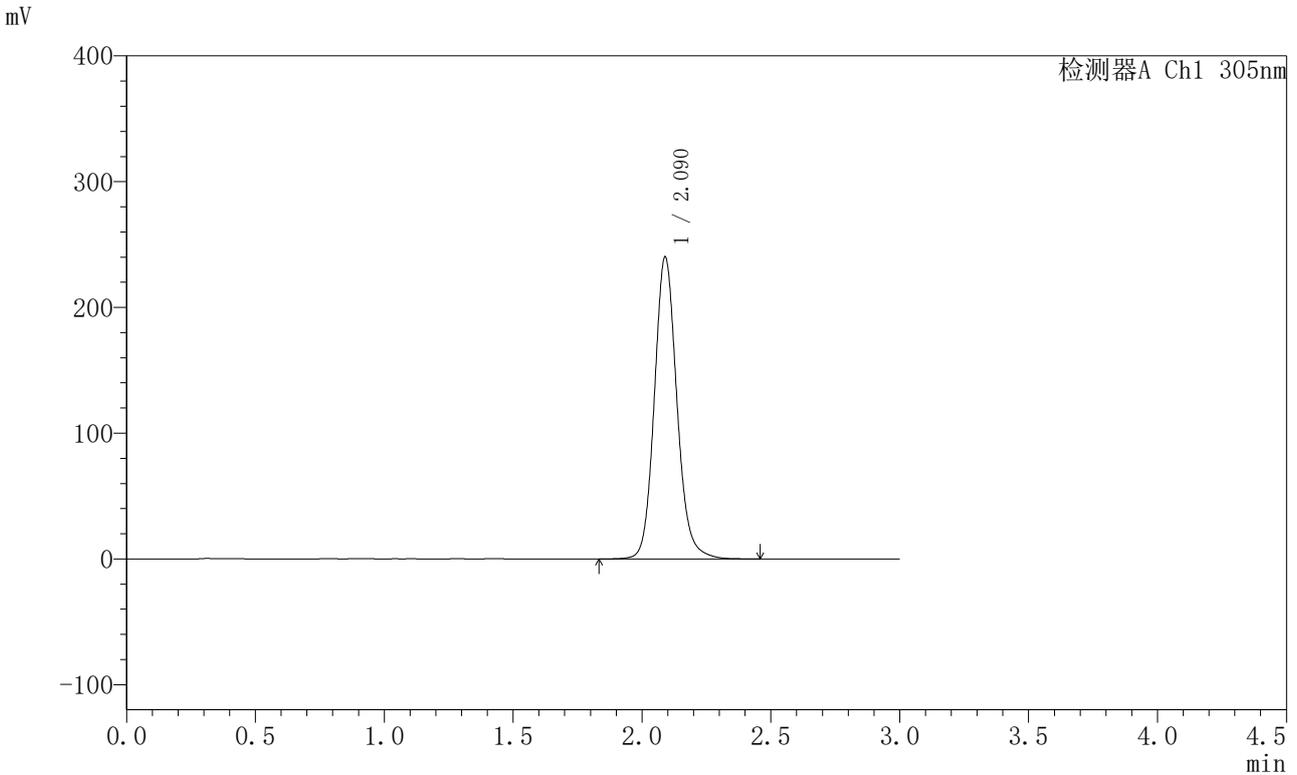


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-400-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-P6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 20:35:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:23:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	1460078	100.000	240082	2854	1.127	--
总计		1460078	100.000	240082			

图98 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

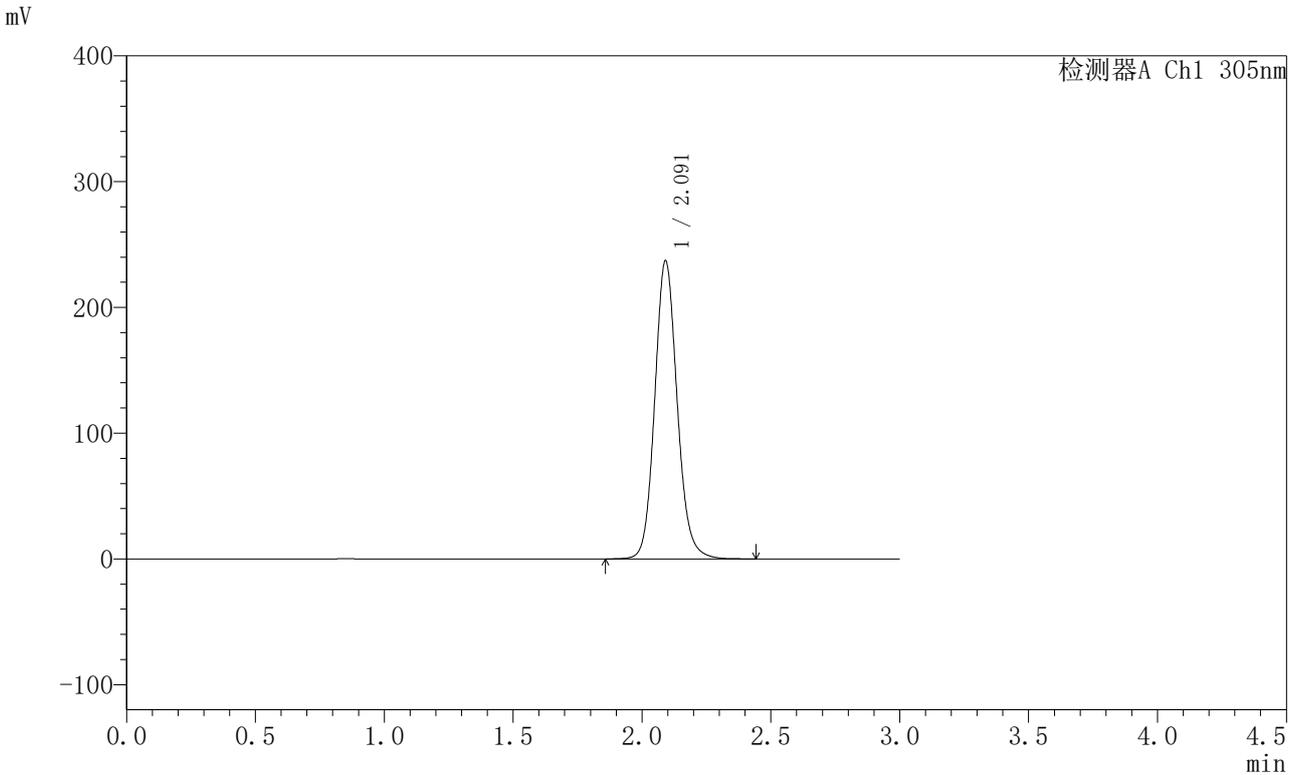


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-401-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 20:38:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:23:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	1433585	100.000	236602	2867	1.118	--
总计		1433585	100.000	236602			

图99 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转  
 对照品溶液-2-1

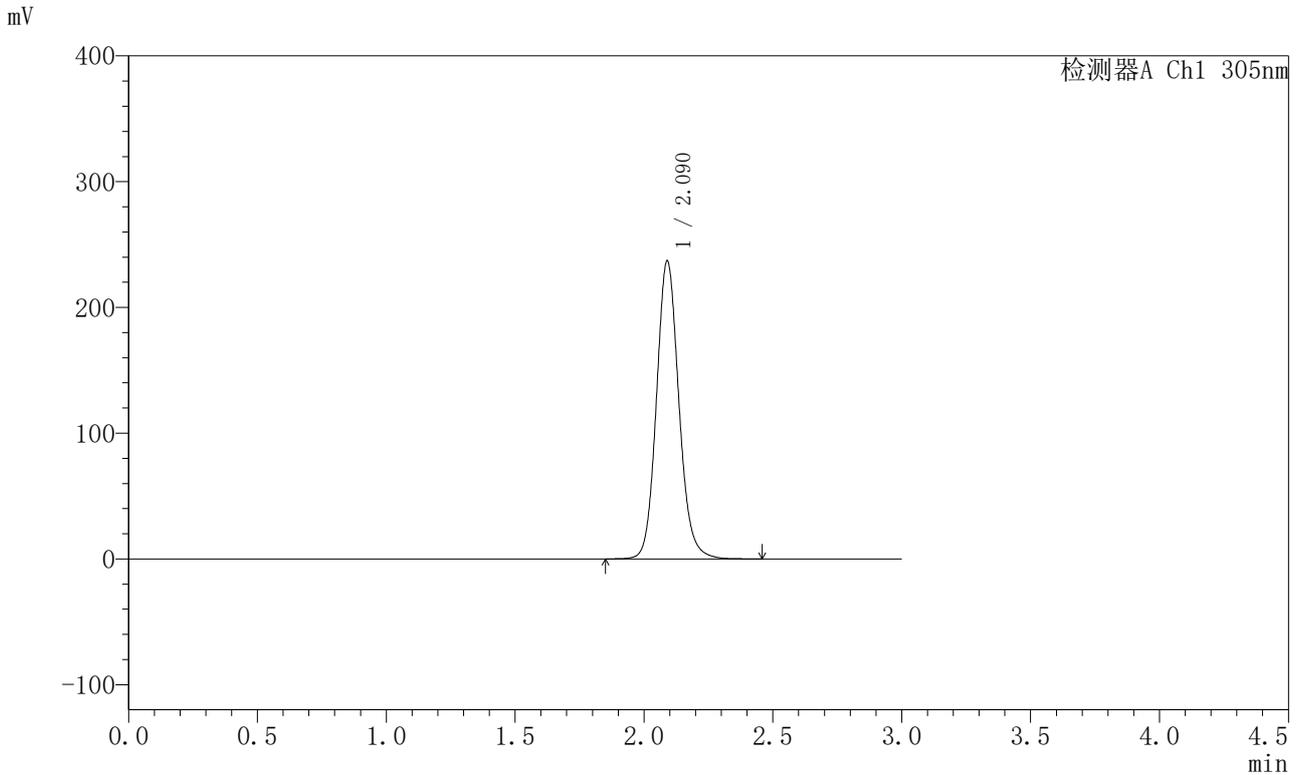


# SMF-4060

## <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 - 31-5/31-402-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH6.8jz-lf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240704-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/04 20:42:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/05 09:23:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	1432156	100.000	236847	2865	1.119	--
总计		1432156	100.000	236847			

图100 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH6.8介质-篮法-50转  
 对照品溶液-2-2