



氟伐他汀钠缓释片项目信息

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

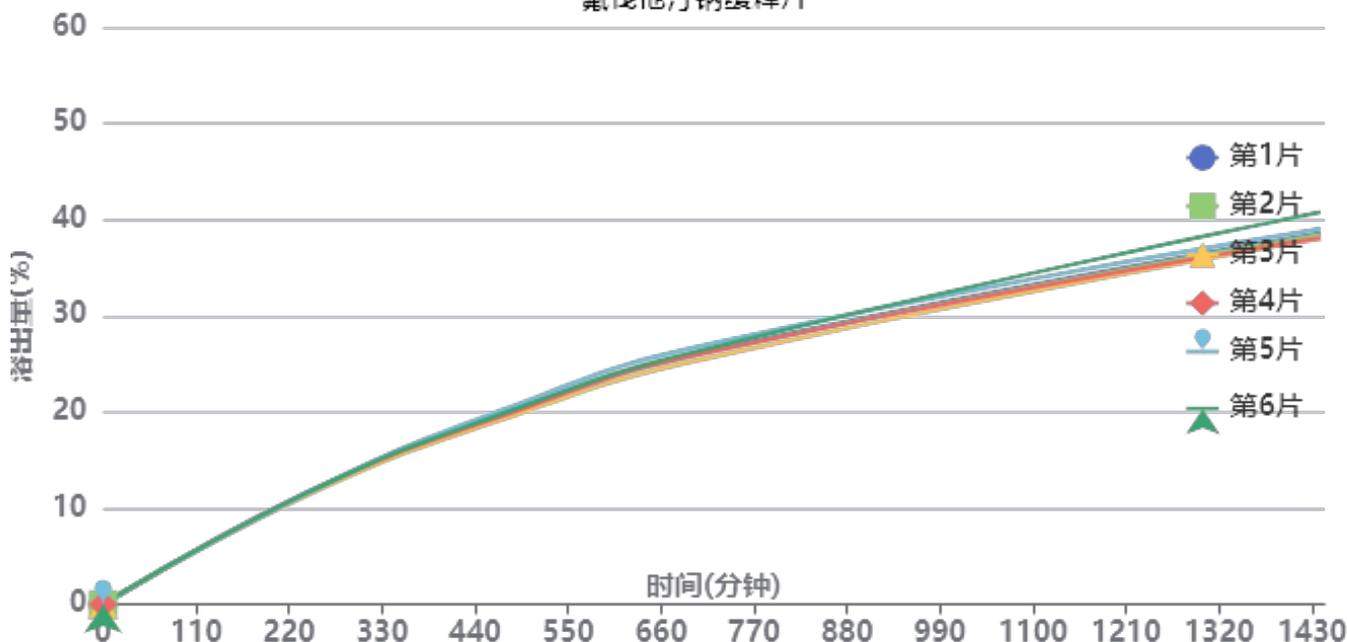
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.99	1430139	1416811	1410570	1414241	1410622	1416477	0.58
2	11.14	1430894	1425176				1428035	0.29

单位质量响应值		RSD%	判断
128887.81	128189.86	0.39	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: 2024-07-10

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-2024041821批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	168506	-	168506	11.623	11.49	0.96	11.62	11.49	0.97	
	2	165799	-	165799	11.437			11.44			
	3	163872	-	163872	11.304			11.30			
	4	167284	-	167284	11.539			11.54			
	5	166813	-	166813	11.507			11.51			
	6	167256	-	167256	11.537			11.54			
480min	1	291305	-	291305	20.094	19.97	1.70	20.11	19.99	1.70	
	2	289115	-	289115	19.943			19.96			
	3	282049	-	282049	19.456			19.47			
	4	287060	-	287060	19.801			19.82			
	5	296867	-	296867	20.478			20.49			
	6	290835	-	290835	20.062			20.08			
720min	1	383071	-	383071	26.424	26.38	1.82	26.47	26.43	1.81	
	2	380159	-	380159	26.223			26.27			
	3	372146	-	372146	25.670			25.72			
	4	380233	-	380233	26.228			26.28			
	5	392791	-	392791	27.094			27.14			
	6	386607	-	386607	26.668			26.72			
1440mi	1	558639	-	558639	38.535	38.75	2.60	38.62	38.84	2.60	
	2	556533	-	556533	38.389			38.48			
	3	550442	-	550442	37.969			38.05			
	4	551038	-	551038	38.010			38.10			
	5	564491	-	564491	38.938			39.03			
	6	589565	-	589565	40.668			40.76			
n											
	极限	1	588750	-	588750	40.612	41.36	2.91	40.76	41.50	2.91
		2	594082	-	594082	40.979			41.12		
		3	581138	-	581138	40.087			40.23		
		4	601650	-	601650	41.501			41.64		
		5	600281	-	600281	41.407			41.55		
6		631665	-	631665	43.572	43.72					



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-10

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

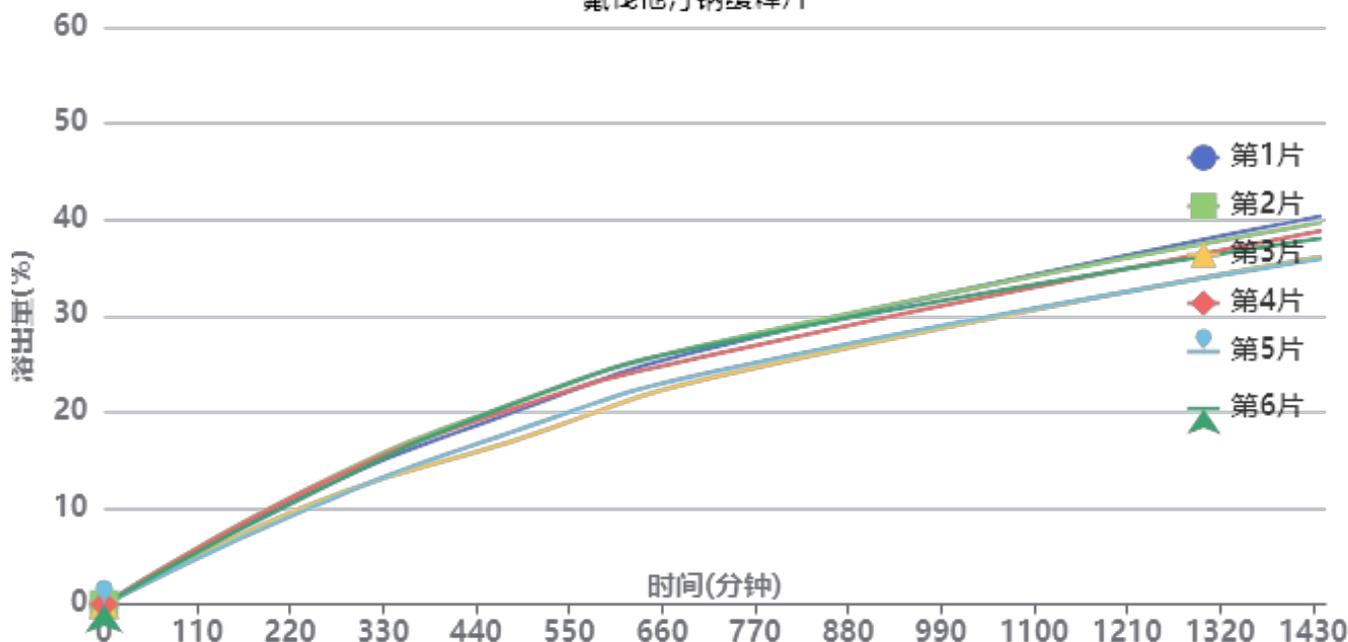
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.99	1411459	1407520	1414238	1410221	1409237	1410535	0.18
2	11.14	1421063	1421586				1421324	0.03
单位质量响应值		RSD%		判断				
128347.13		127587.43		0.42 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: 2024-07-10

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-2024041821批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	165204	-	165204	11.447	11.13	7.59	11.45	11.13	7.60	
	2	172958	-	172958	11.984			11.98			
	3	148292	-	148292	10.275			10.27			
	4	170947	-	170947	11.844			11.84			
	5	143210	-	143210	9.923			9.92			
	6	163344	-	163344	11.318			11.32			
480min	1	286234	-	286234	19.832	19.37	8.40	19.85	19.39	8.41	
	2	299652	-	299652	20.762			20.78			
	3	243604	-	243604	16.879			16.89			
	4	292110	-	292110	20.240			20.26			
	5	257448	-	257448	17.838			17.85			
	6	298691	-	298691	20.696			20.71			
720min	1	384825	-	384825	26.664	25.73	5.95	26.71	25.78	5.94	
	2	391637	-	391637	27.136			27.18			
	3	339956	-	339956	23.555			23.60			
	4	374000	-	374000	25.914			25.96			
	5	348456	-	348456	24.144			24.19			
	6	389407	-	389407	26.981			27.03			
1440mi	1	580983	-	580983	40.255	38.08	4.76	40.34	38.17	4.76	
	2	571664	-	571664	39.609			39.70			
	3	520702	-	520702	36.078			36.15			
	4	558987	-	558987	38.731			38.82			
	5	517754	-	517754	35.874			35.95			
	6	547839	-	547839	37.958			38.05			
n											
	极限	1	615647	-	615647	42.657	40.76	4.83	42.80	40.90	4.83
		2	609100	-	609100	42.203			42.35		
		3	562154	-	562154	38.950			39.08		
		4	592099	-	592099	41.025			41.17		
		5	545149	-	545149	37.772			37.90		
6		605235	-	605235	41.935	42.08					



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-10

复核者:

未审阅版本

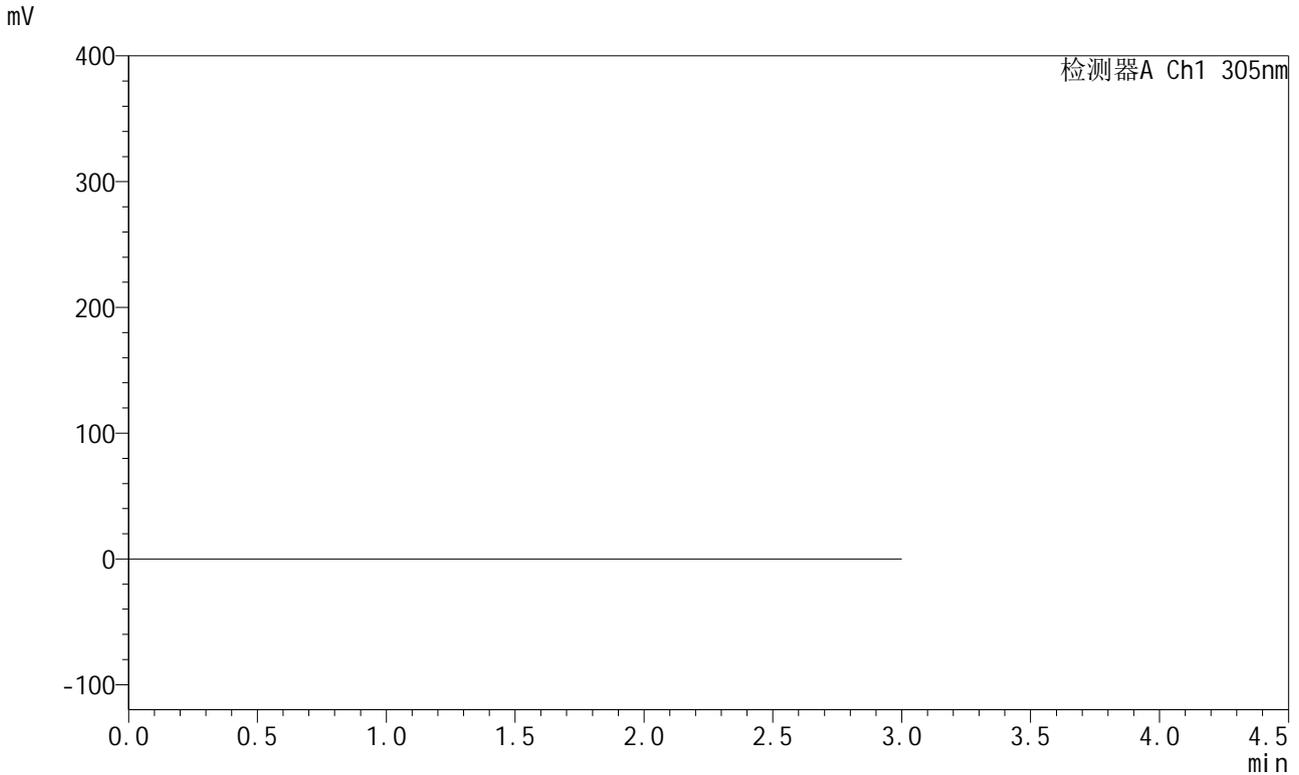


SMF-4060

<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 - 31-8/31-573-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:11:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:23:53 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)
总计							

图1 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转
 溶剂



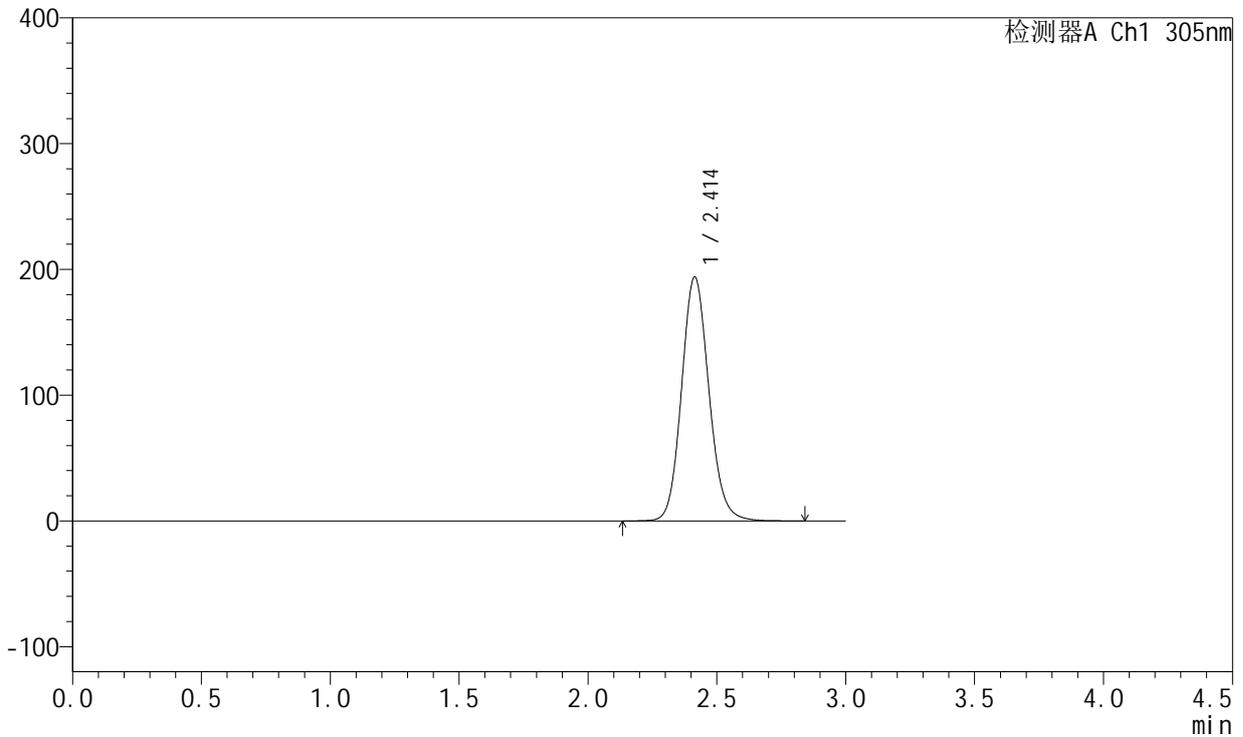
SMF-4060

<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 - 31-8/31-574-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:15:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:23:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

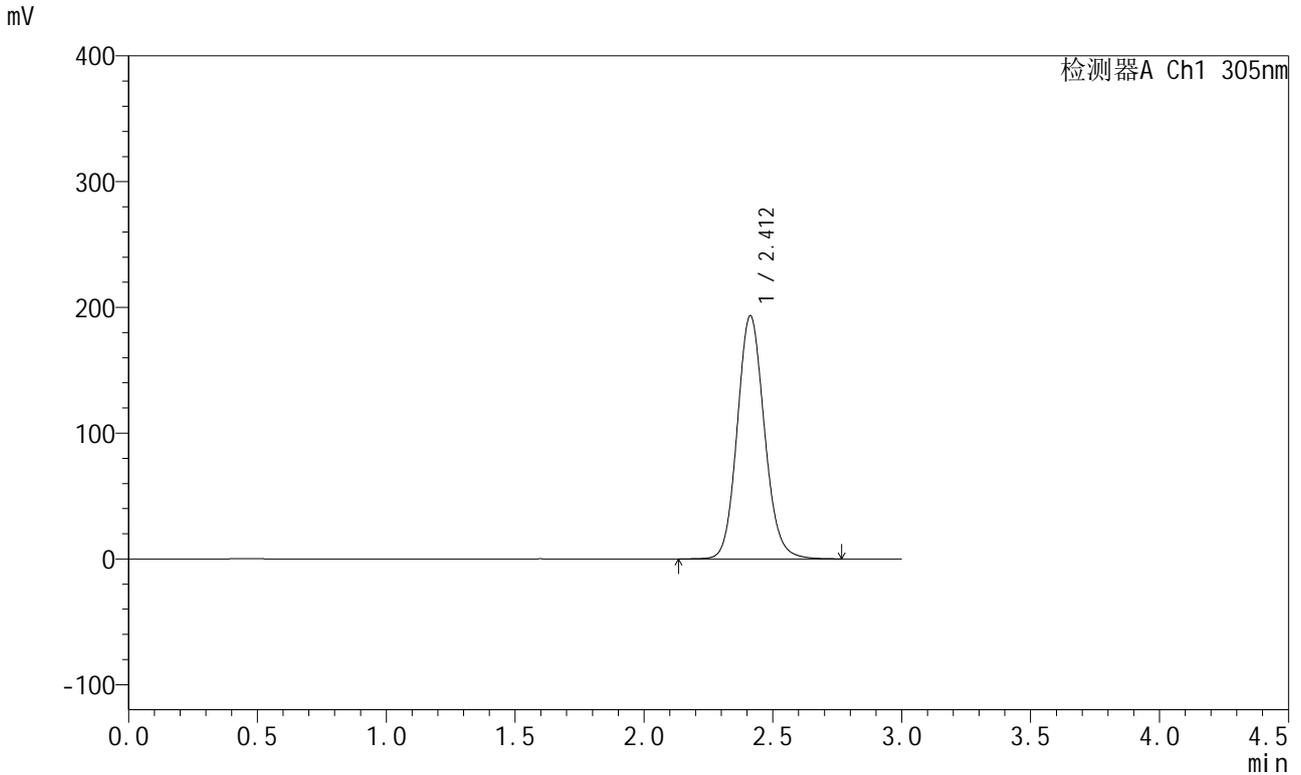
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	1430139	100.000	194117	2534	1.118	--
总计		1430139	100.000	194117			

图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5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 - 31-8/31-575-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:18:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:23:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

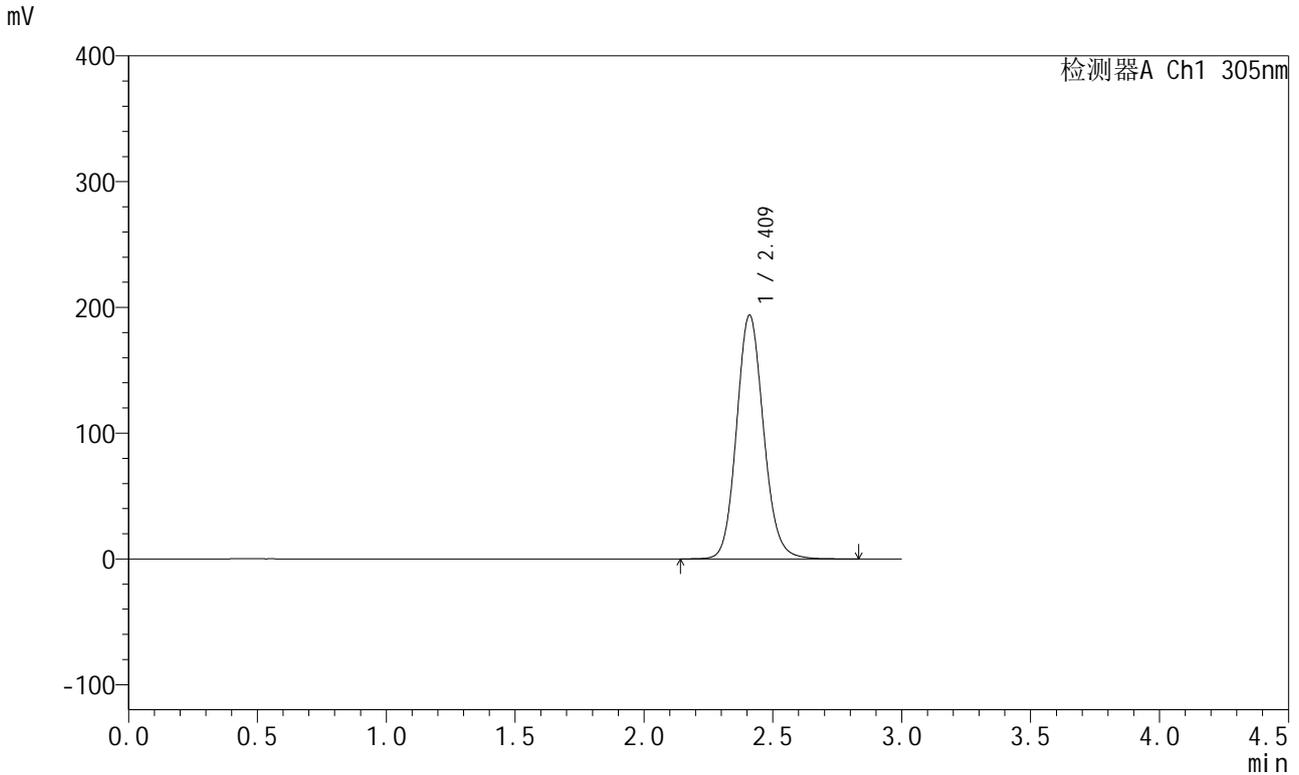
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	1416811	100.000	193425	2561	1.115	--
总计		1416811	100.000	193425			

图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5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 - 31-8/31-576-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:21:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:24:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

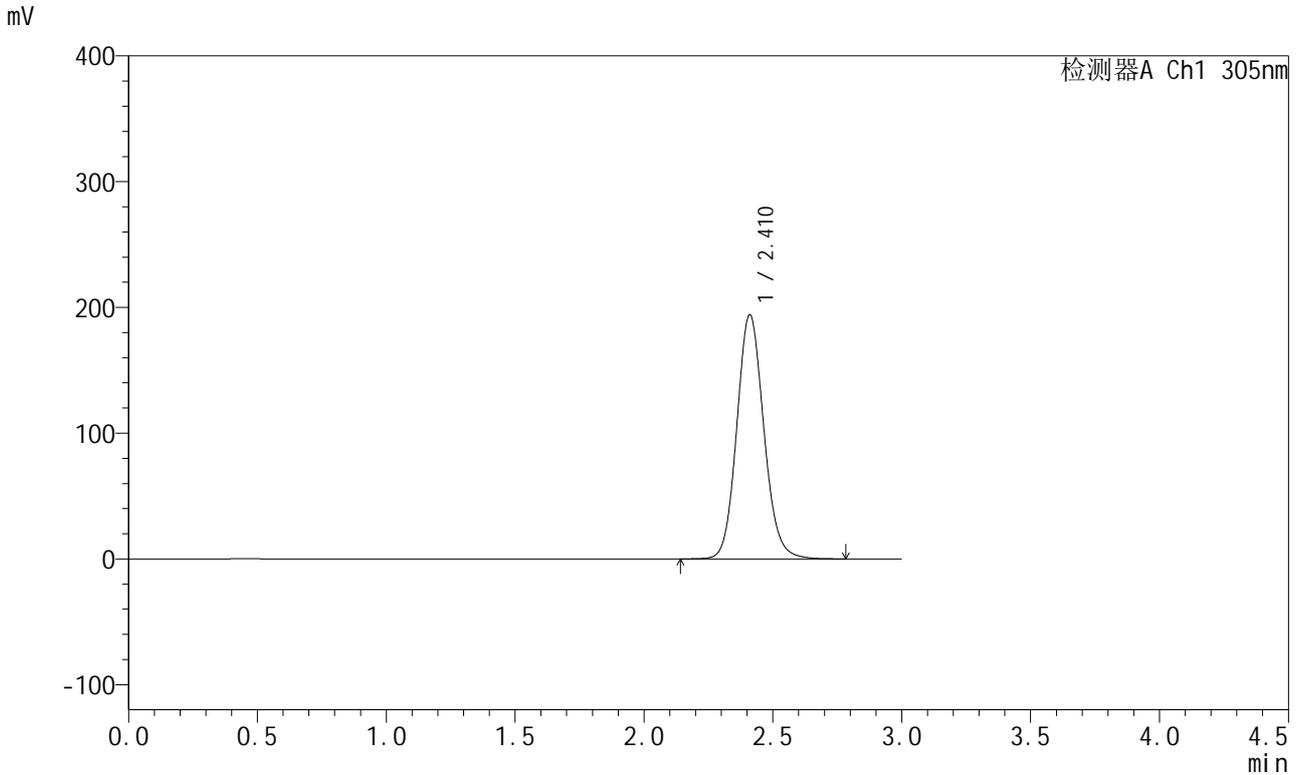
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	1410570	100.000	193206	2597	1.118	--
总计		1410570	100.000	193206			

图4 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-8/31-577-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:25:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:24:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

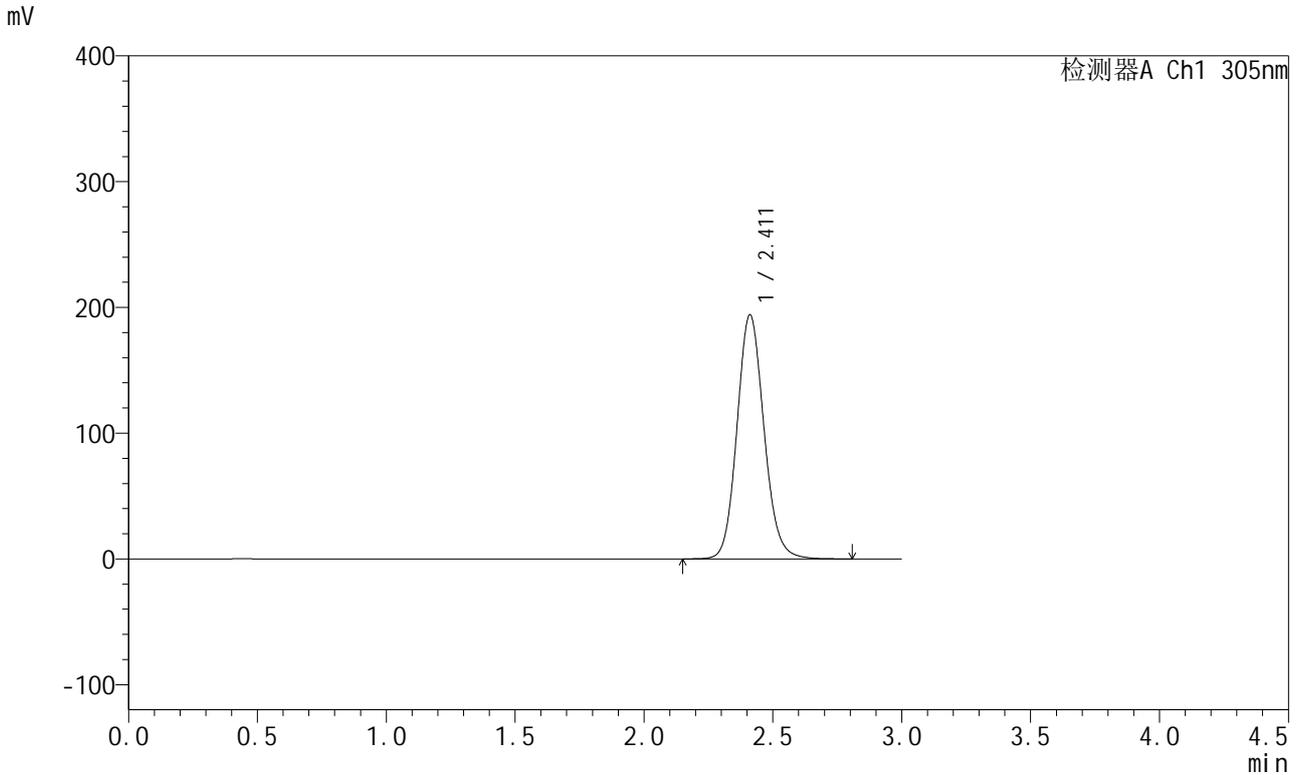
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	1414241	100.000	193823	2592	1.116	--
总计		1414241	100.000	193823			

图5 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5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 - 31-8/31-578-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:28:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:24:07 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	2.411	1410622	100.000	193830	2599	1.118	--
总计		1410622	100.000	193830			

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-5

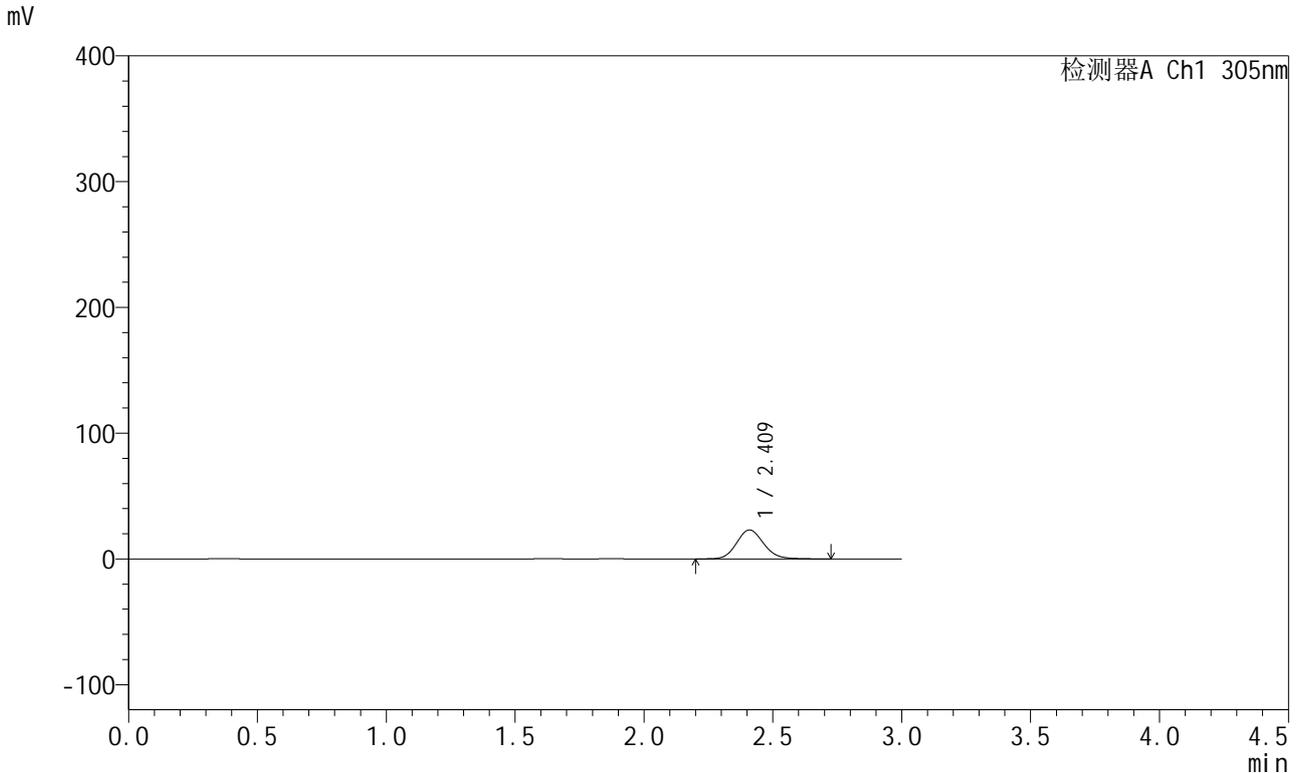


SMF-4060

<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 - 31-8/31-579-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:32:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:24:10 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	2.409	168506	100.000	22988	2572	1.123	--
总计		168506	100.000	22988			

图7 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1

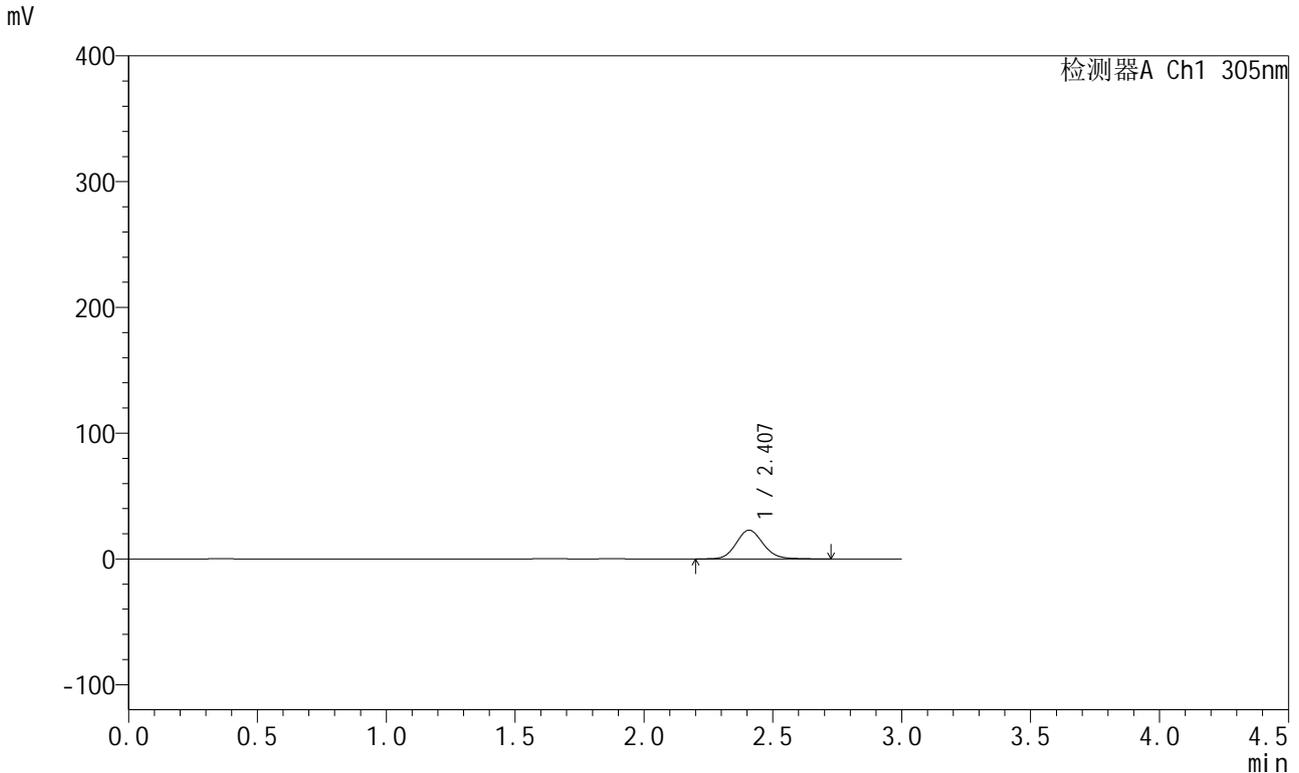


SMF-4060

<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 - 31-8/31-580-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:35:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:24:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

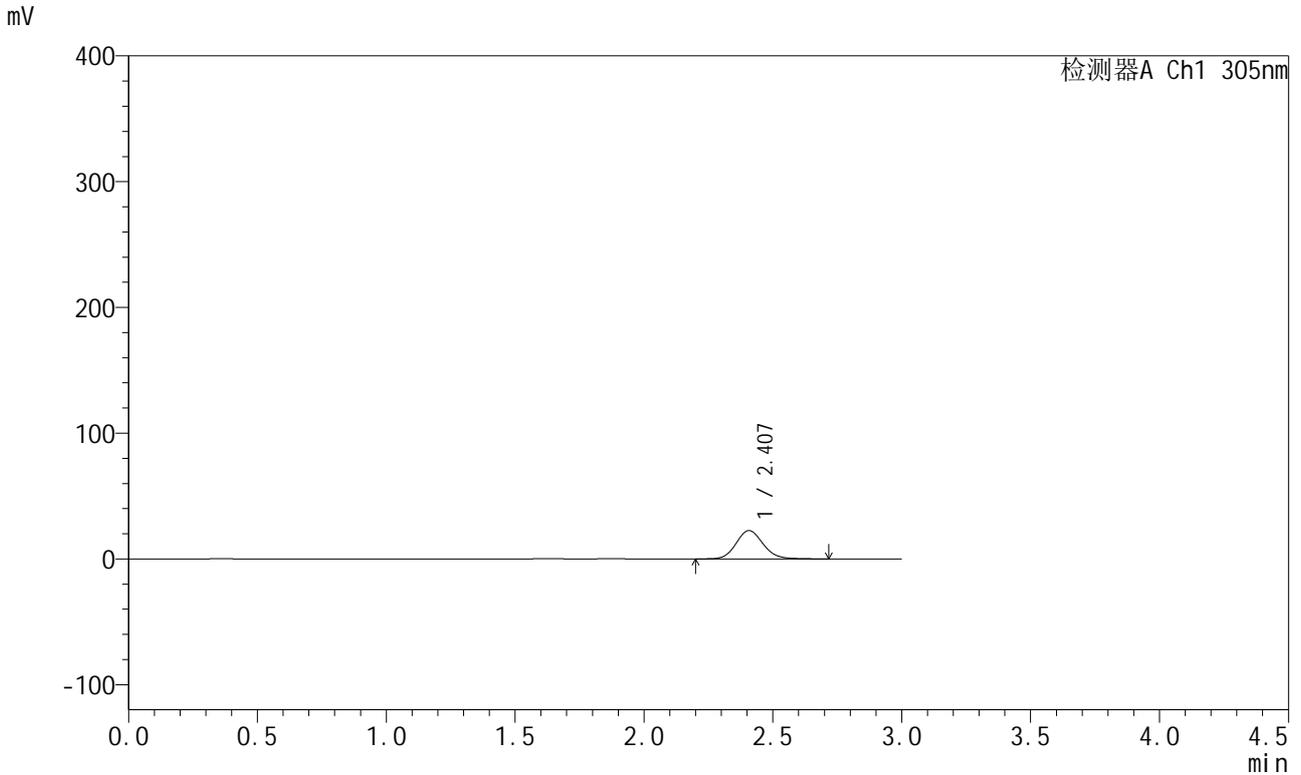
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	165799	100.000	22834	2606	1.119	--
总计		165799	100.000	22834			

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-8/31-581-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/09 11:38:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/09 17:24:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

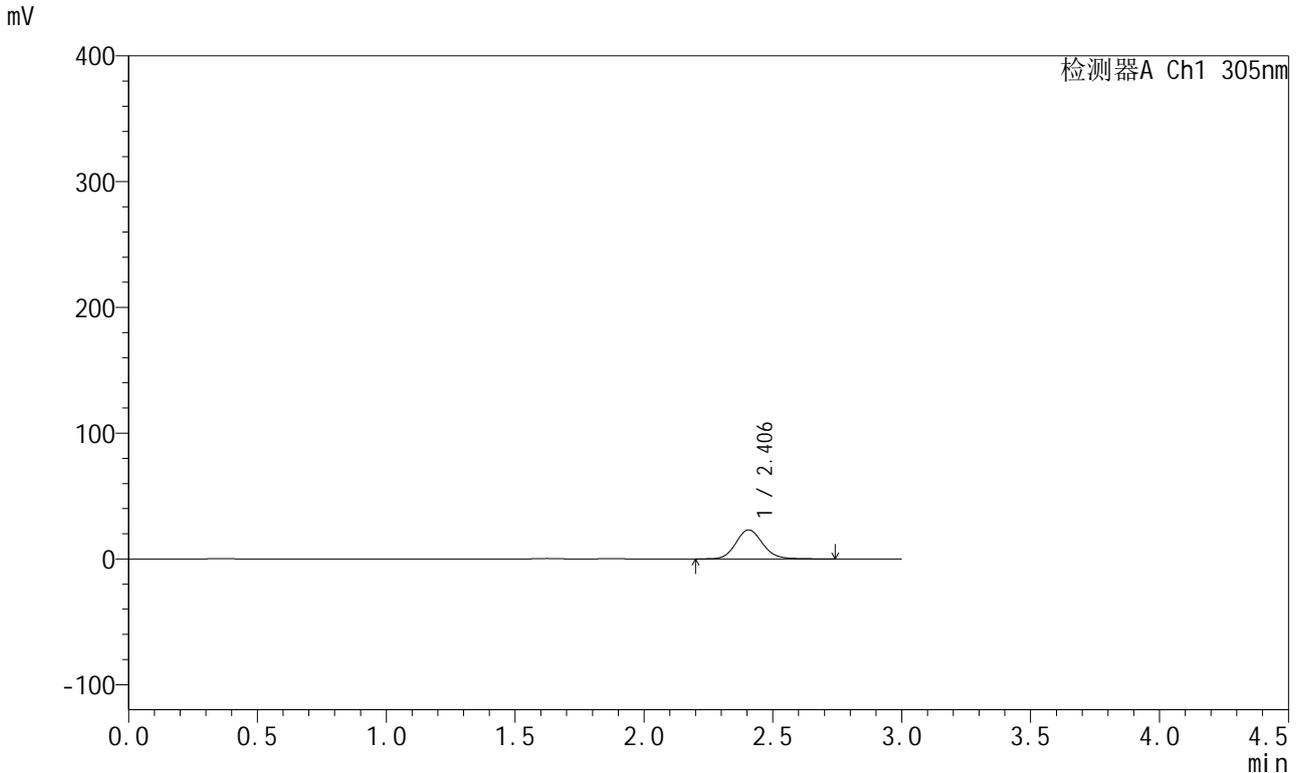
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	163872	100.000	22528	2594	1.121	--
总计		163872	100.000	22528			

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-8/31-583-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/09 11:45:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/09 17:24:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

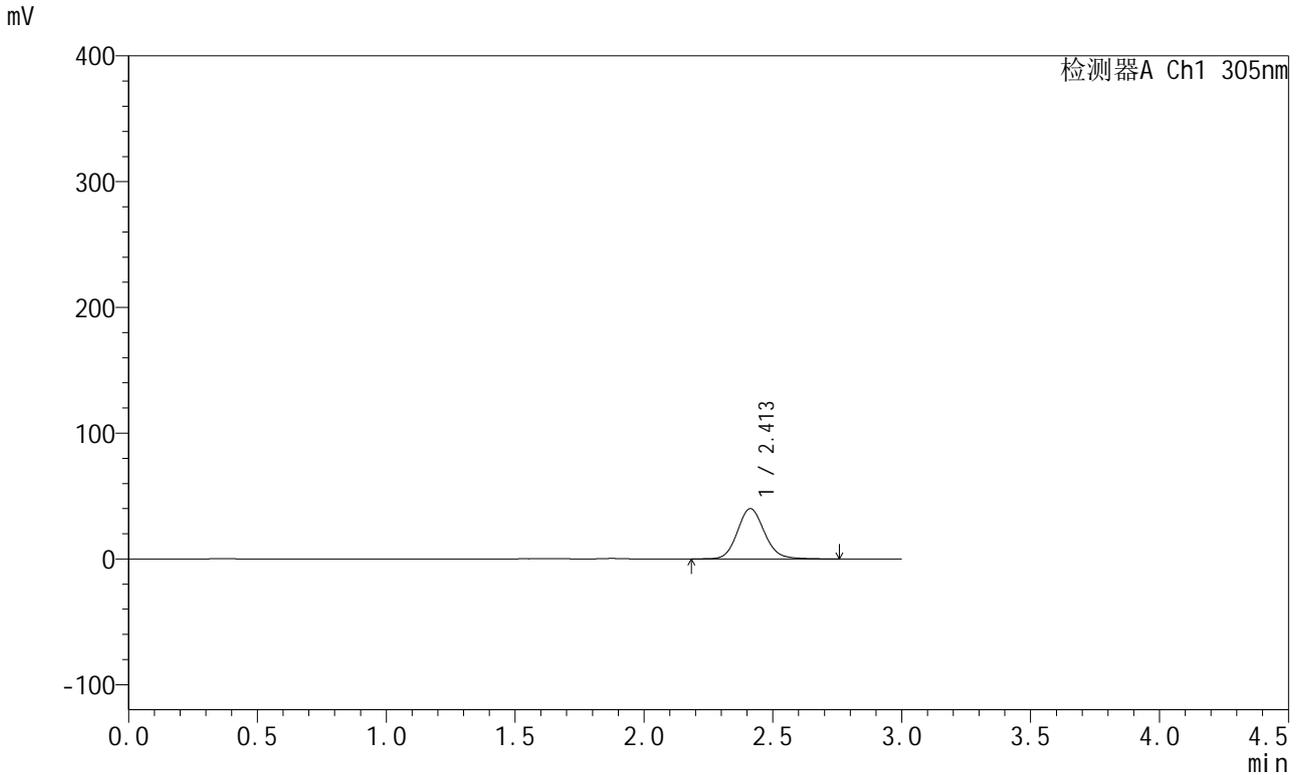
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	166813	100.000	23122	2630	1.119	--
总计		166813	100.000	23122			

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-8/31-585-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/09 11:52:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/09 17:24:24	
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	2.413	291305	100.000	39983	2608	1.118	--
总计		291305	100.000	39983			

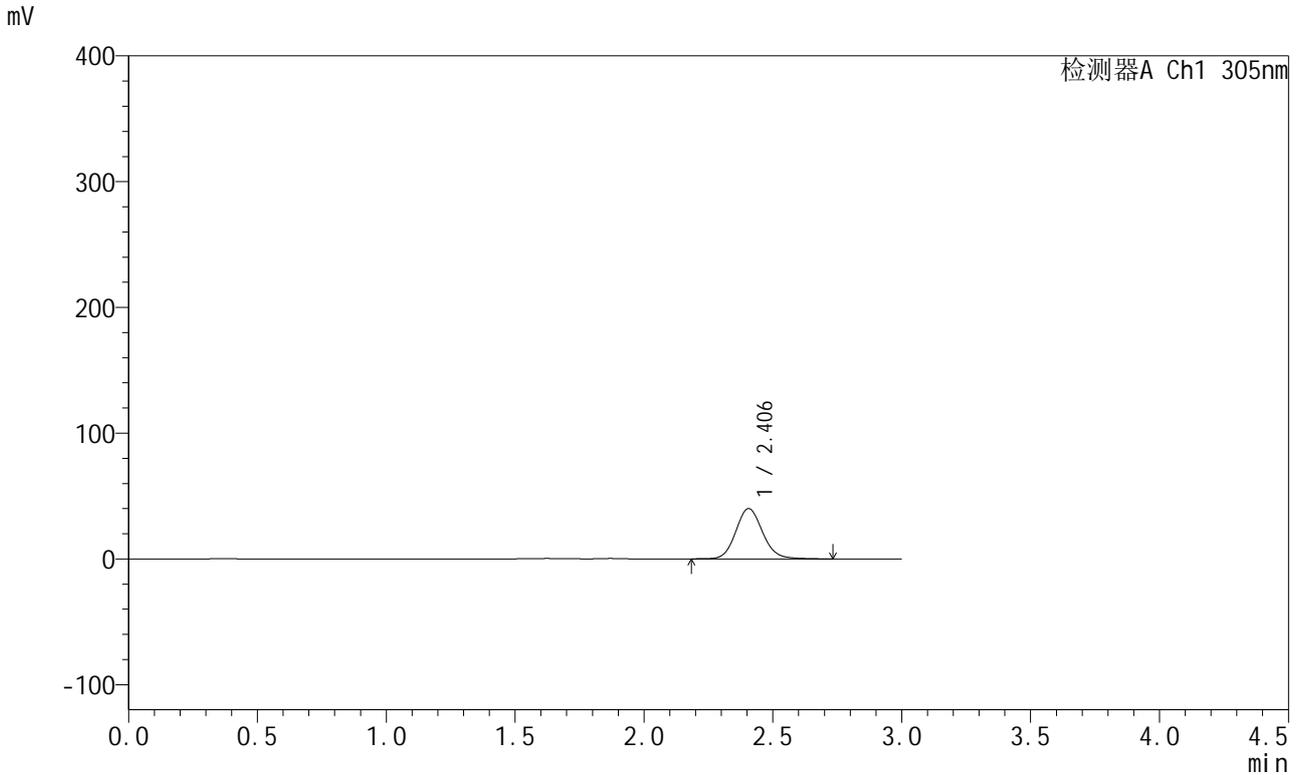
图13 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片1
供试品溶液-1

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 - 31-8/31-586-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:55:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:24:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

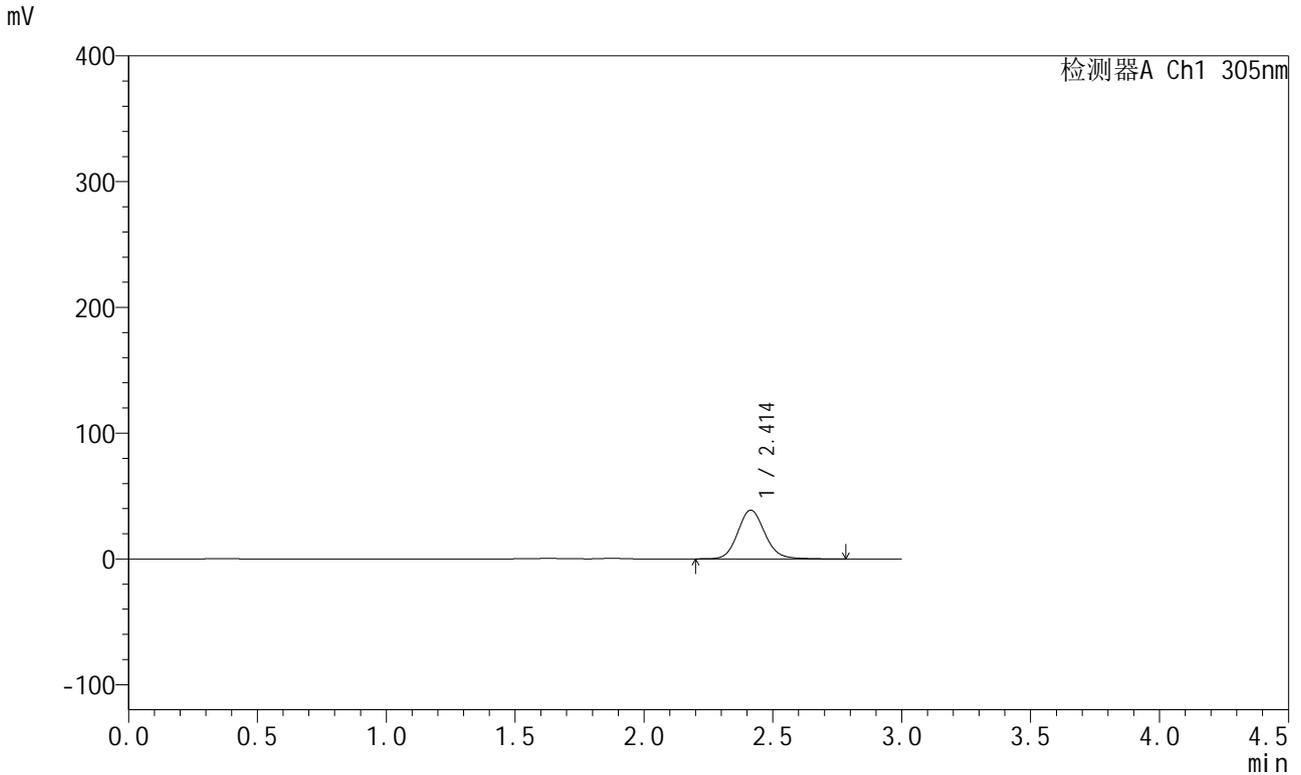
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	289115	100.000	40010	2632	1.117	--
总计		289115	100.000	40010			

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-8/31-587-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/09 11:59:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/09 17:24:29	
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	2.414	282049	100.000	38799	2621	1.118	--
总计		282049	100.000	38799			

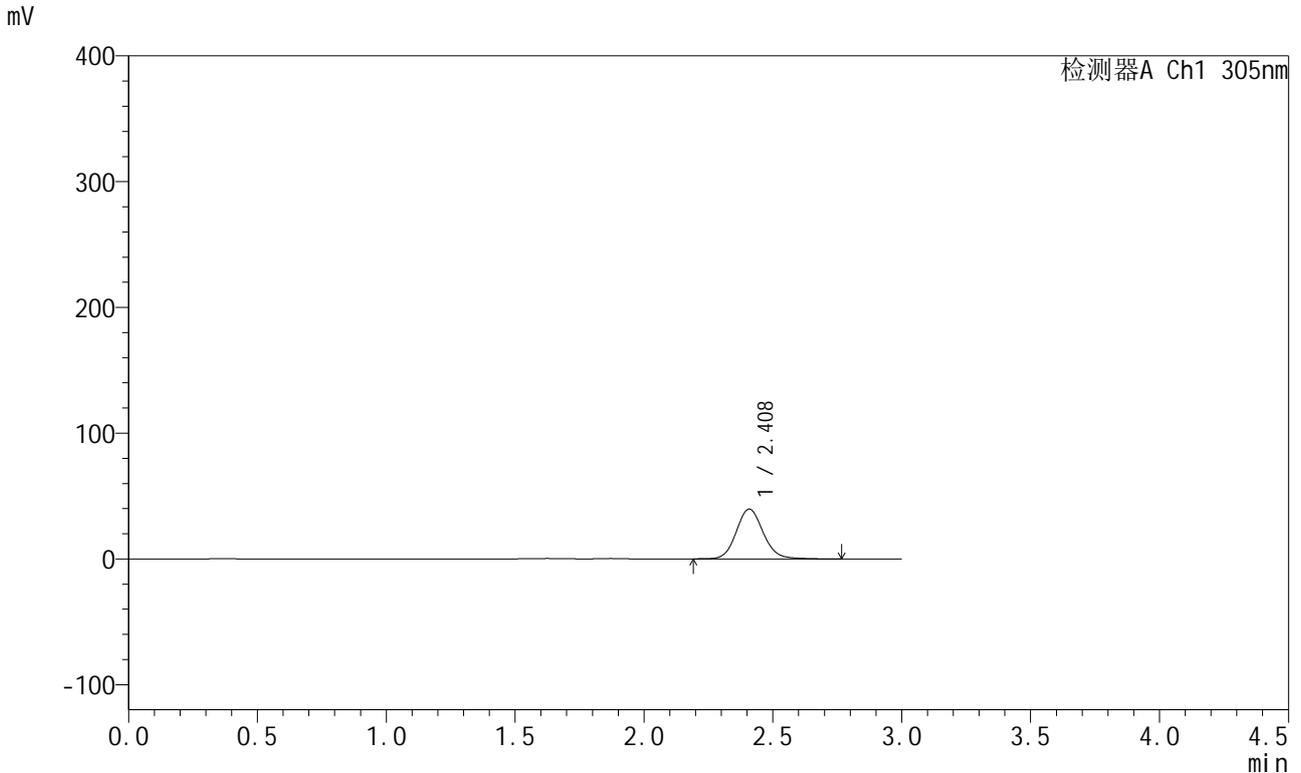
图15 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片3
供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-8/31-588-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:02:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:24:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

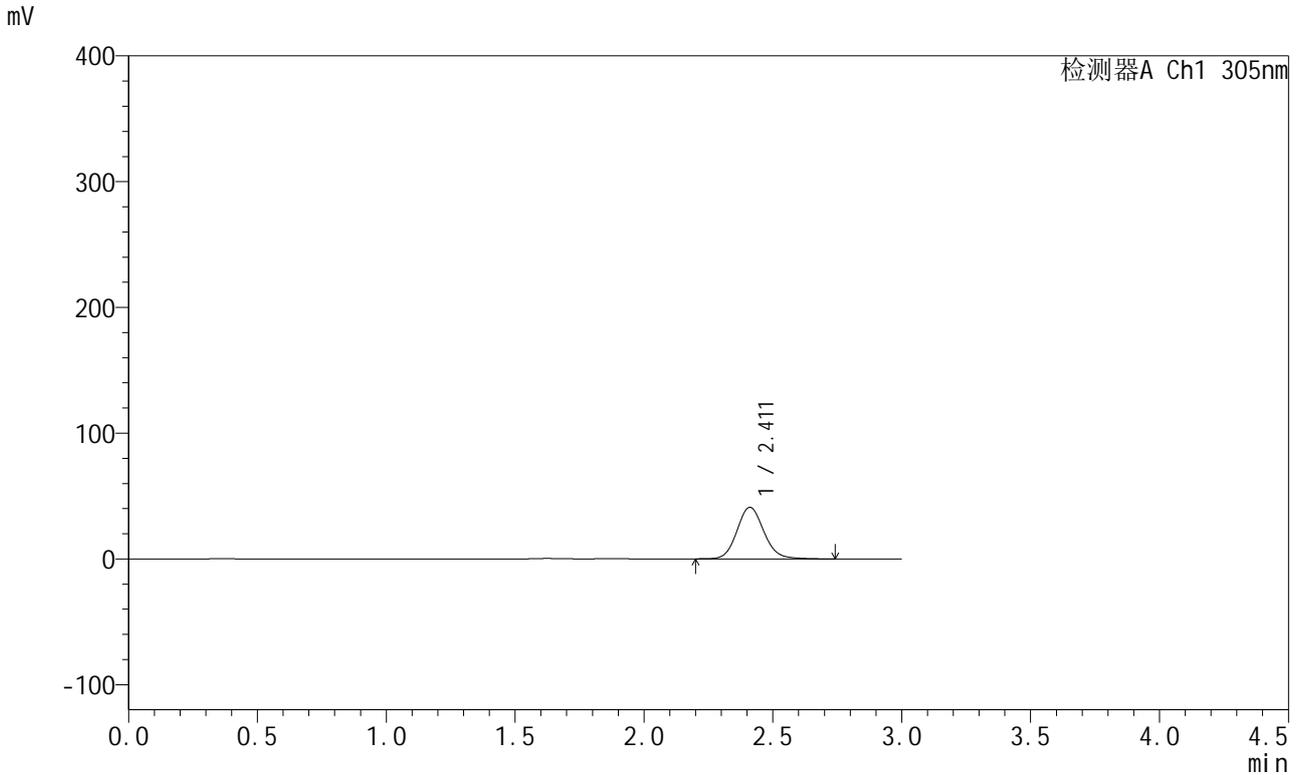
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	287060	100.000	39539	2620	1.116	--
总计		287060	100.000	39539			

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-8/31-589-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/09 12:05:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/09 17:24:34	
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	2.411	296867	100.000	40979	2636	1.118	--
总计		296867	100.000	40979			

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片5
供试品溶液-1

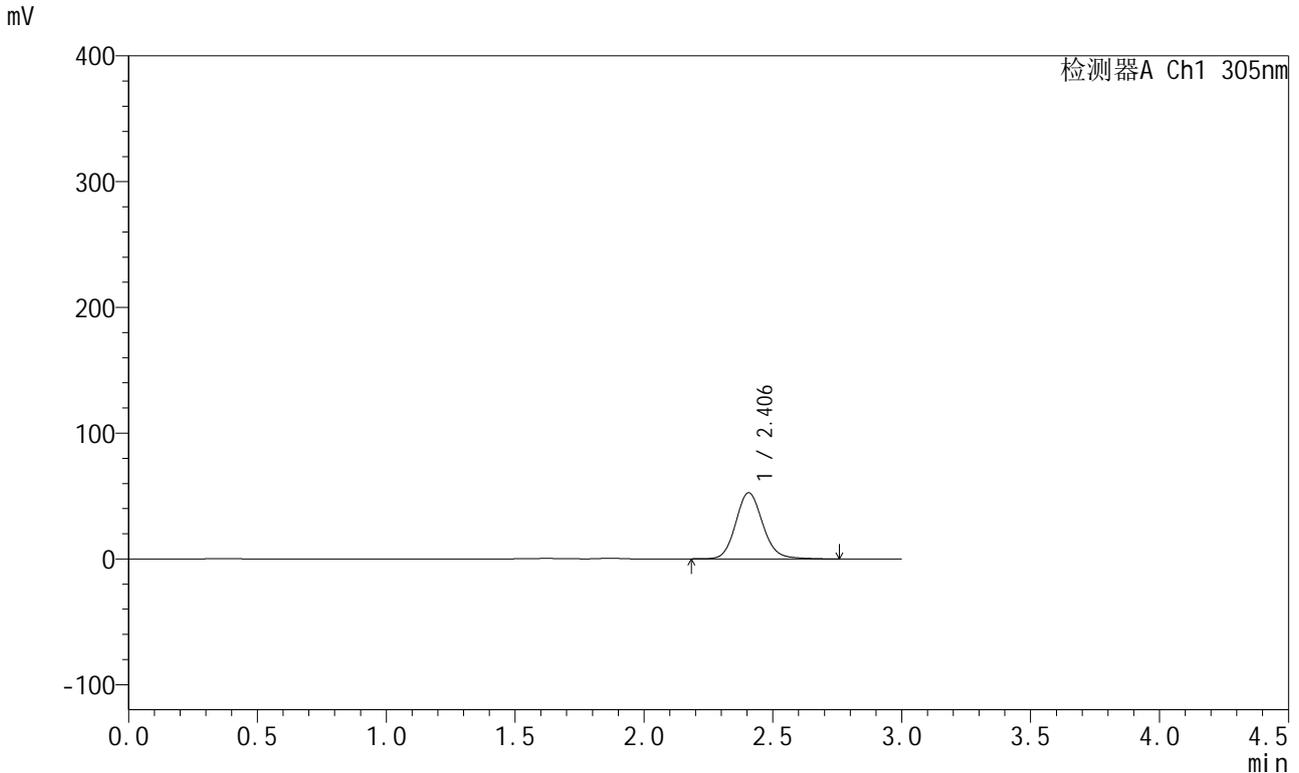


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-8/31-591-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:12:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:24:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

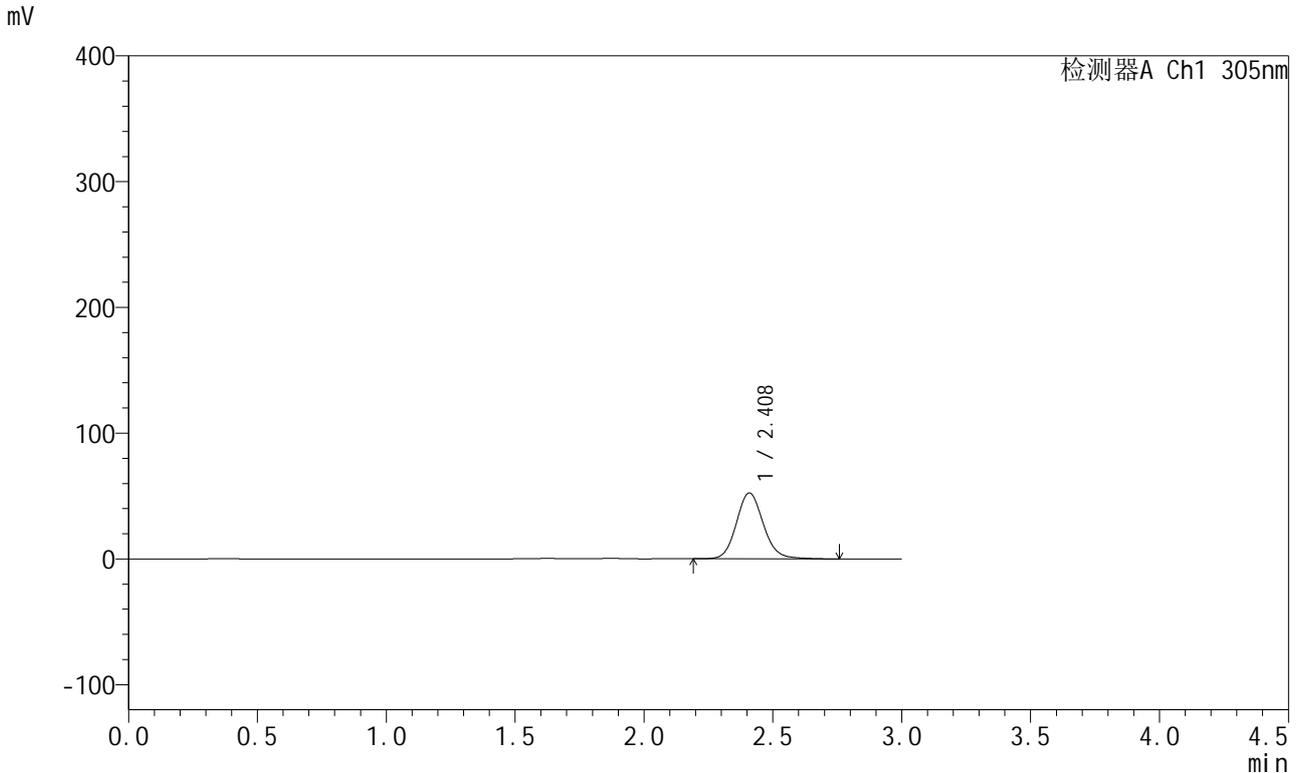
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	383071	100.000	52644	2608	1.123	--
总计		383071	100.000	52644			

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-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 - 31-8/31-592-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:16:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:24:42 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	2.408	380159	100.000	52299	2629	1.119	--
总计		380159	100.000	52299			

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片2
 供试品溶液-1

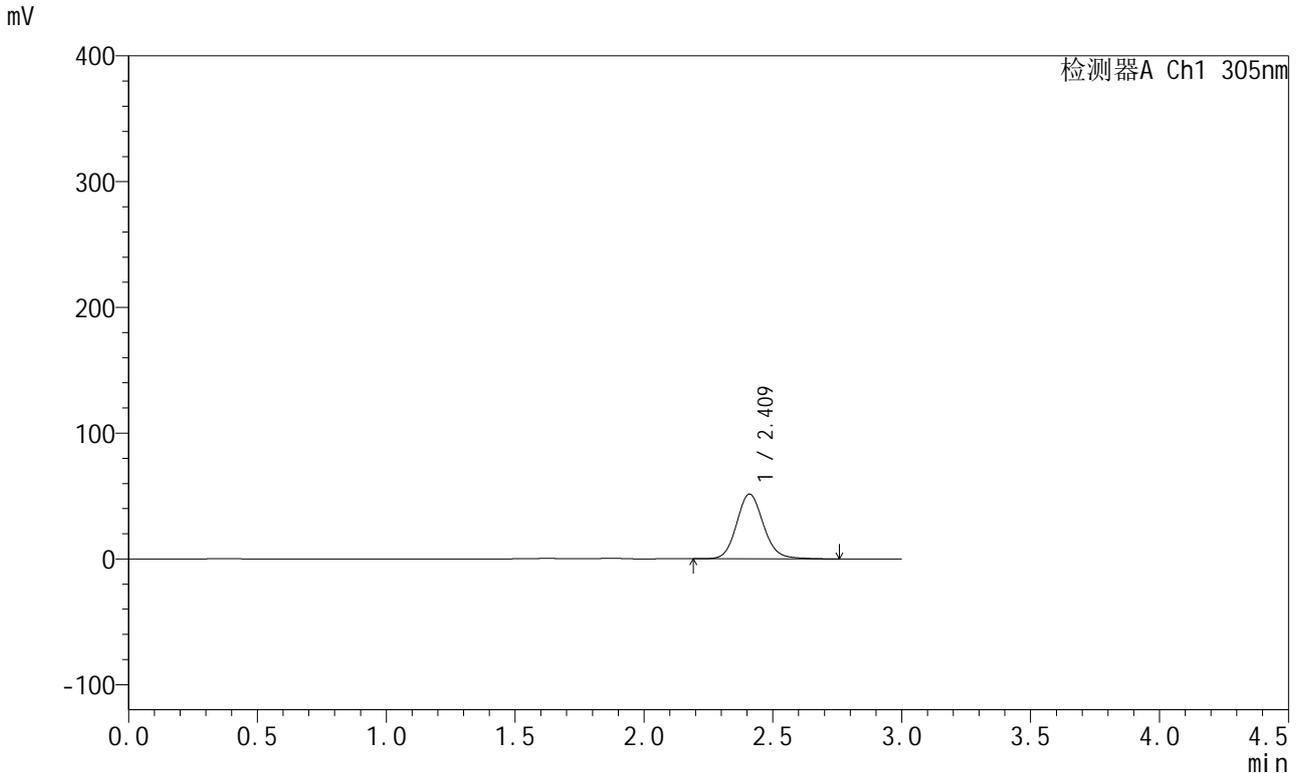


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-8/31-593-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:19:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:24:45 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	2.409	372146	100.000	51298	2651	1.119	--
总计		372146	100.000	51298			

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片3
 供试品溶液-1

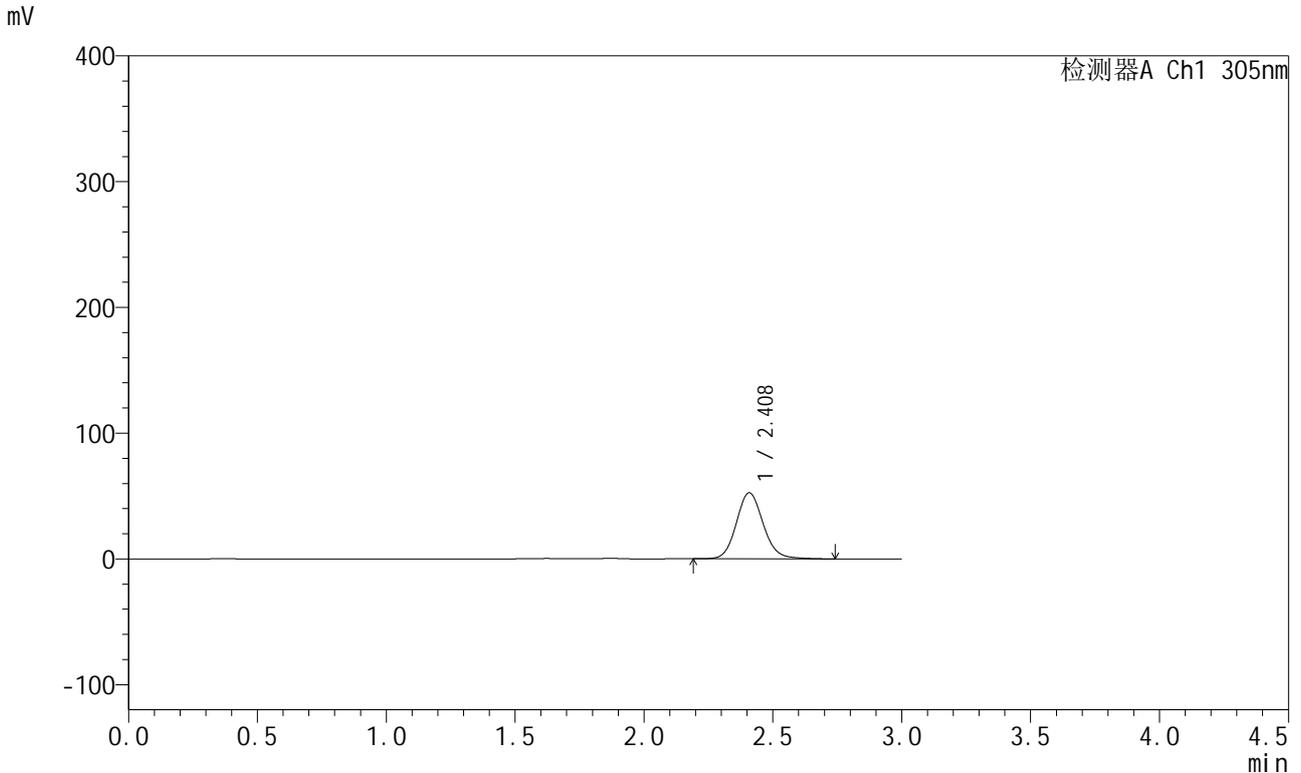


SMF-4060

<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 - 31-8/31-594-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:22:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:24:48 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	2.408	380233	100.000	52422	2635	1.120	--
总计		380233	100.000	52422			

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片4
 供试品溶液-1

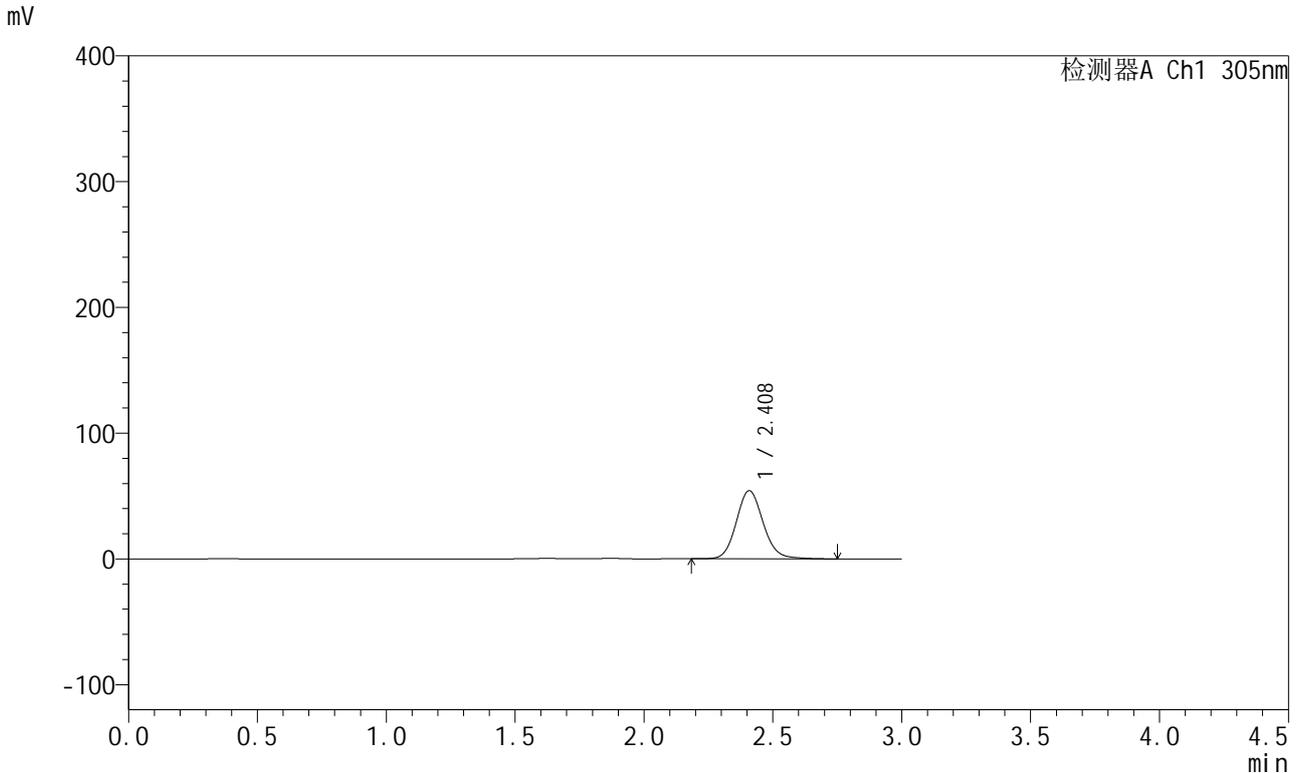


SMF-4060

<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 - 31-8/31-595-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:26:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:24:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

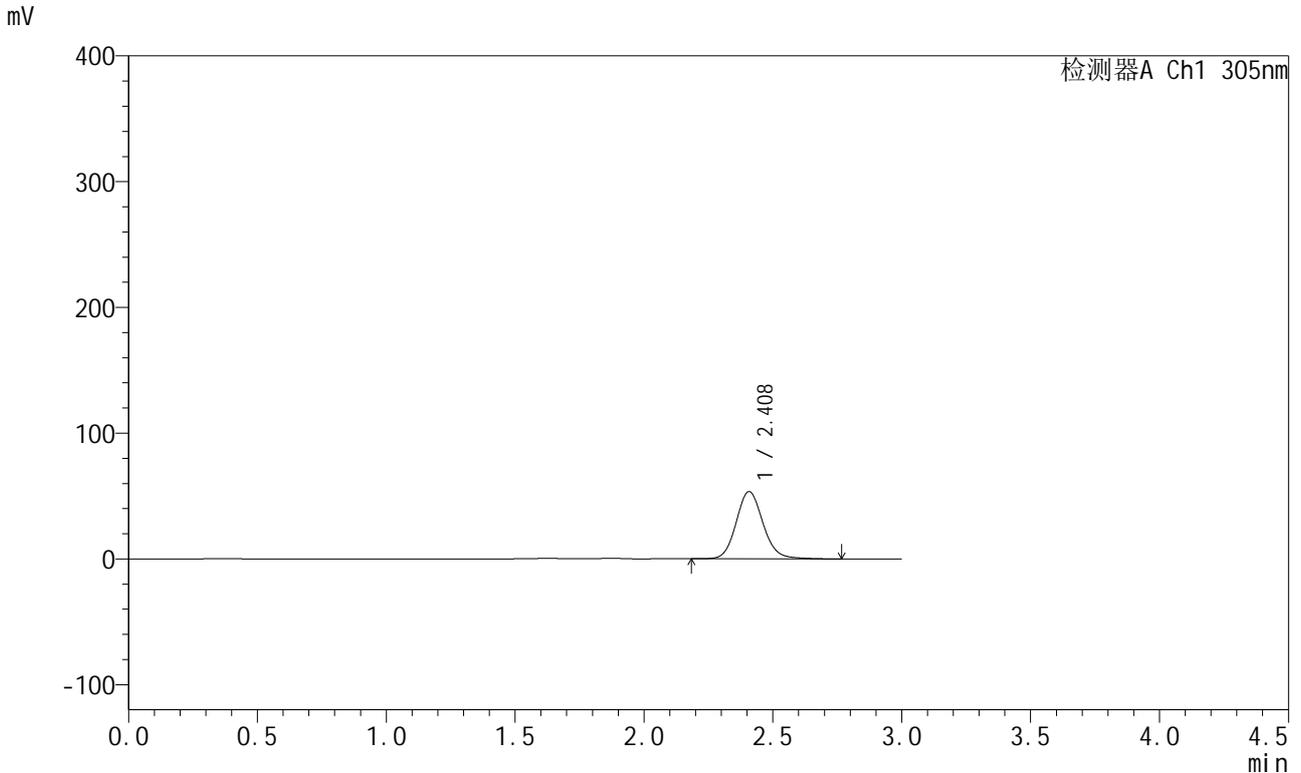
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	392791	100.000	54166	2641	1.120	--
总计		392791	100.000	54166			

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-8/31-596-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:29:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:24:53 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	2.408	386607	100.000	53404	2644	1.120	--
总计		386607	100.000	53404			

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片6
 供试品溶液-1

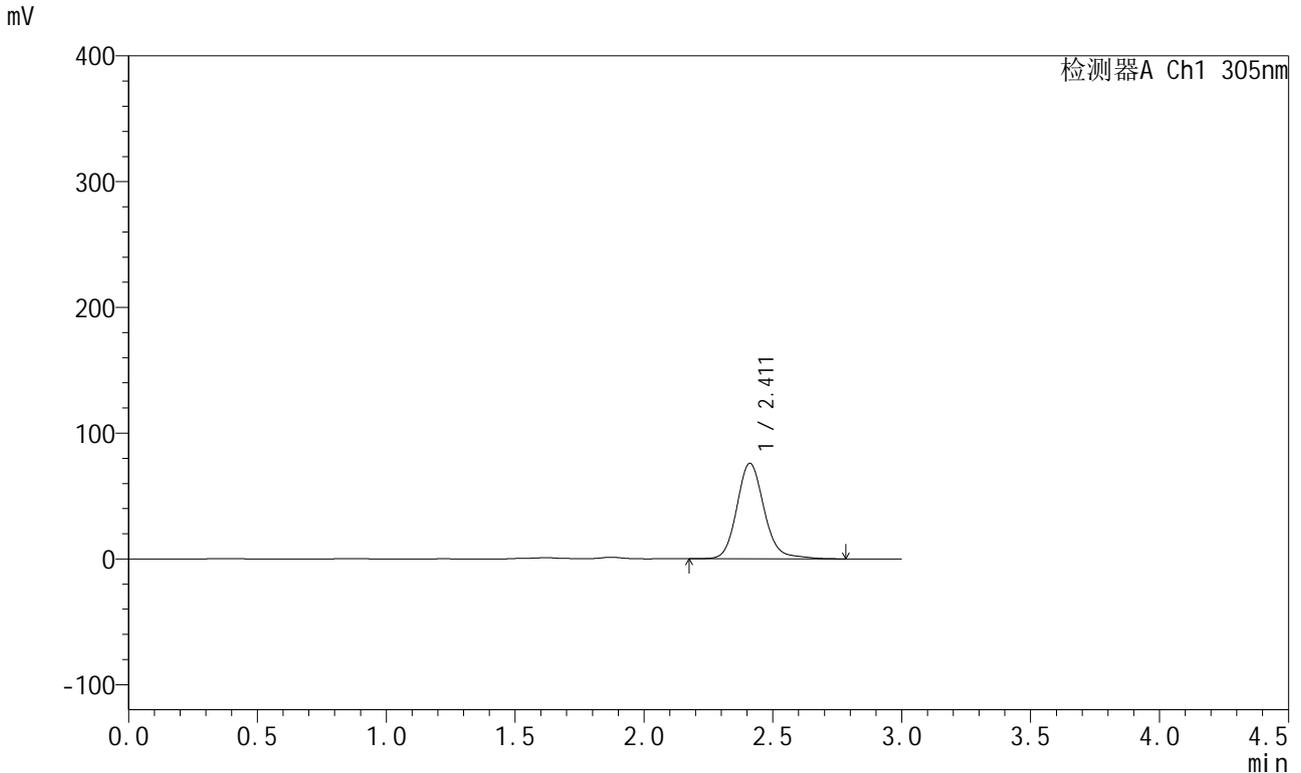


SMF-4060

<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 - 31-8/31-597-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:32:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:24:56 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	2.411	558639	100.000	75856	2614	1.141	--
总计		558639	100.000	75856			

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片1
 供试品溶液-1

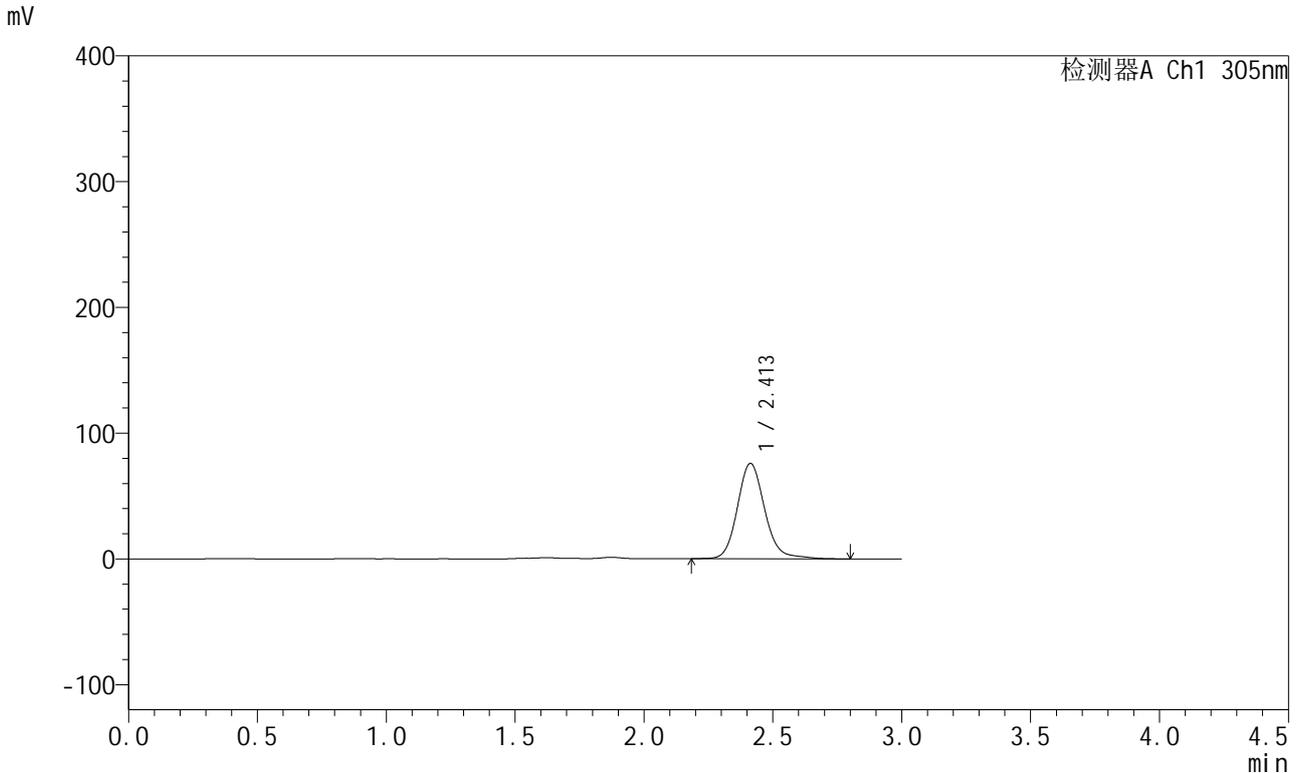


SMF-4060

<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 - 31-8/31-598-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:36:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:24:58 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	2.413	556533	100.000	75851	2627	1.140	--
总计		556533	100.000	75851			

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片2
 供试品溶液-1

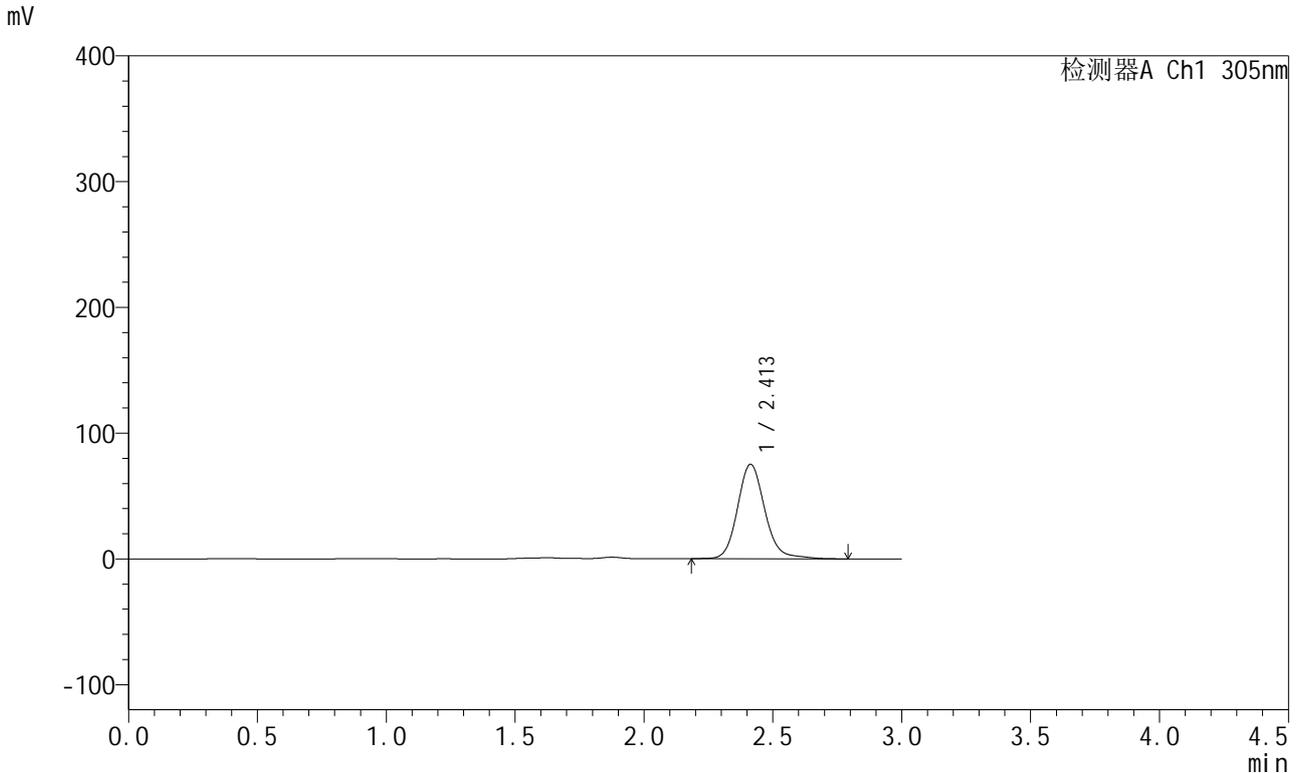


SMF-4060

<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 - 31-8/31-599-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:39:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:25:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

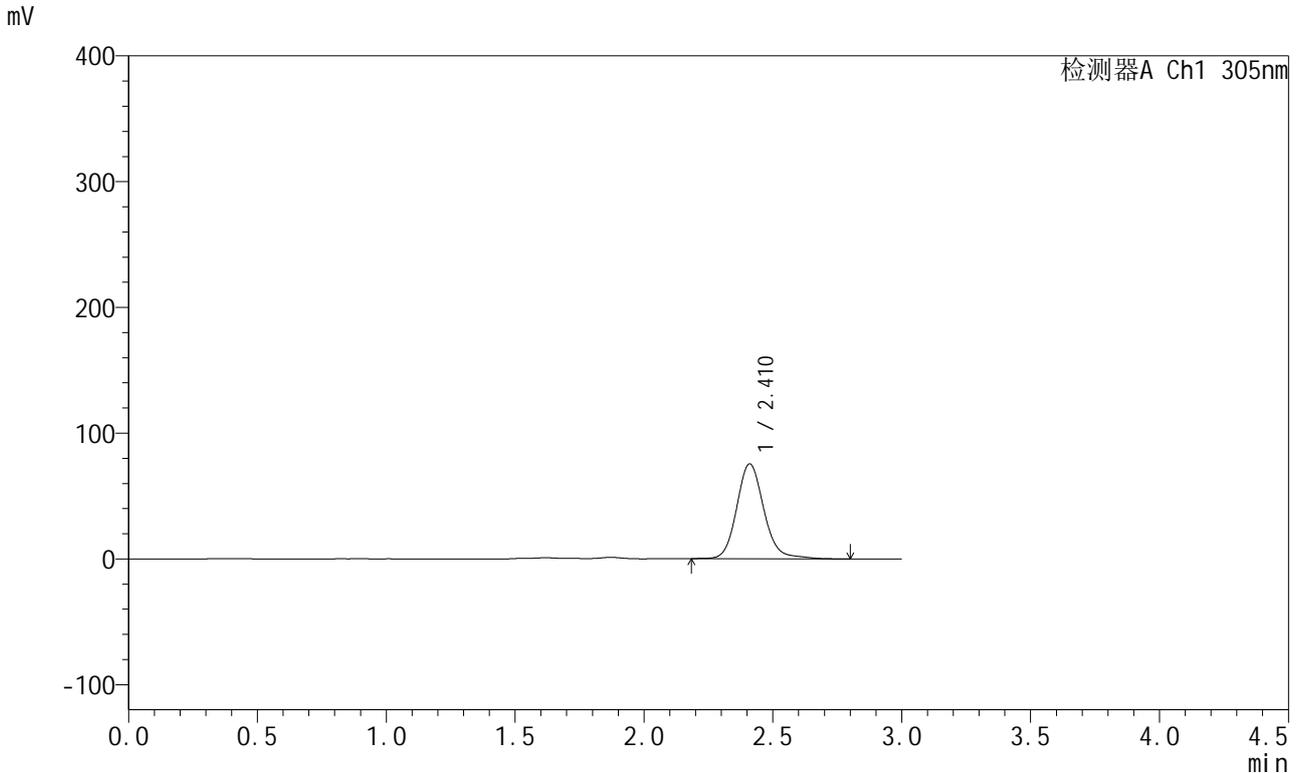
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	550442	100.000	75150	2633	1.143	--
总计		550442	100.000	75150			

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-8/31-600-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:43:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:25:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

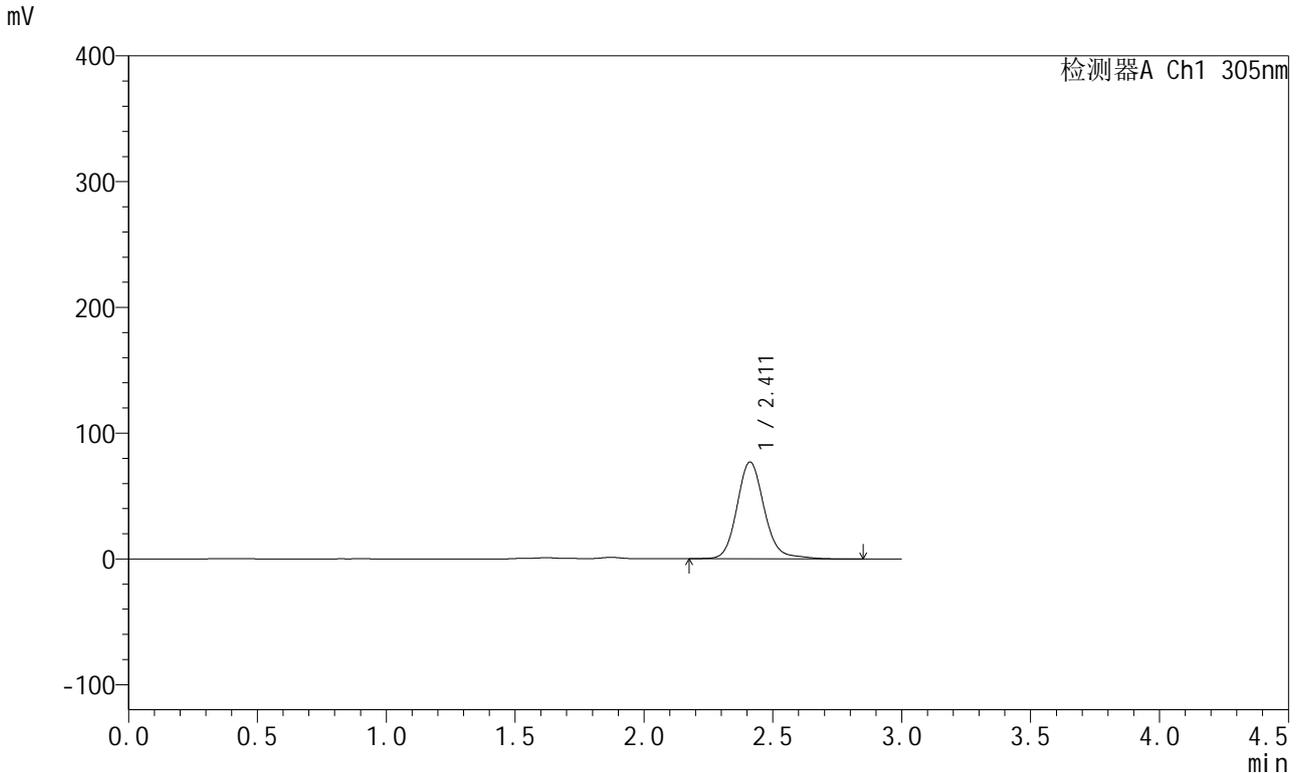
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	551038	100.000	75216	2639	1.139	--
总计		551038	100.000	75216			

图28 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-8/31-601-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:46:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:25:06 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	2.411	564491	100.000	76872	2624	1.139	--
总计		564491	100.000	76872			

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片5
 供试品溶液-1

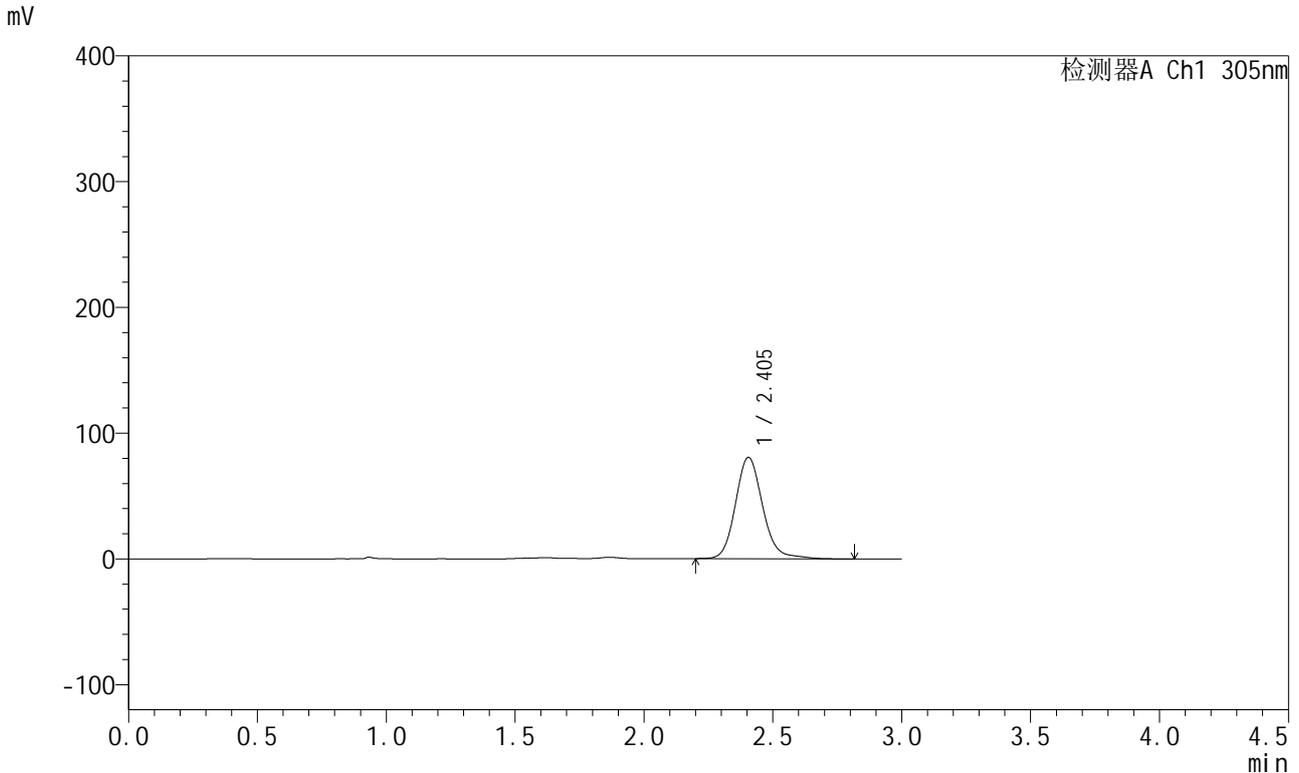


SMF-4060

<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 - 31-8/31-602-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:49:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:25:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

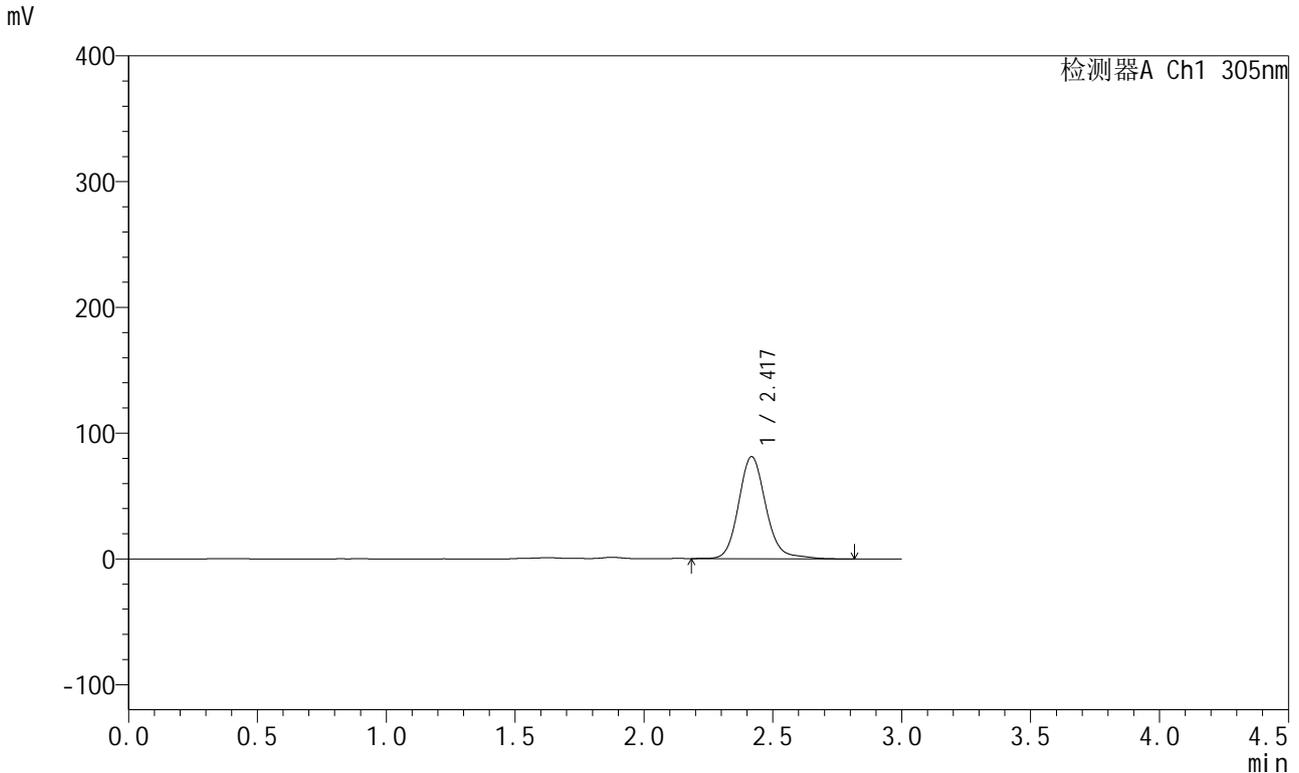
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	589565	100.000	80574	2620	1.142	--
总计		589565	100.000	80574			

图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-8/31-604-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:56:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:25:15 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	2.417	594082	100.000	80873	2649	1.142	--
总计		594082	100.000	80873			

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

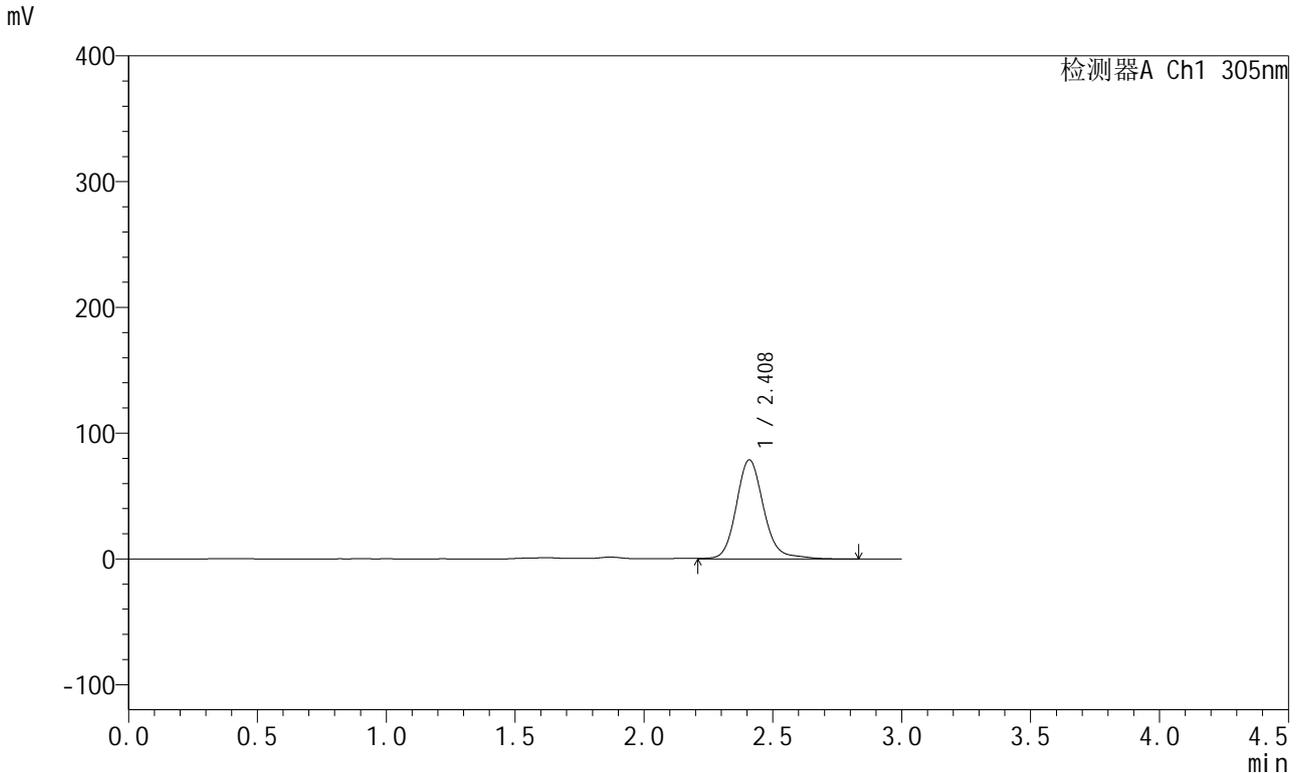


SMF-4060

<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 - 31-8/31-605-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:59:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:25:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

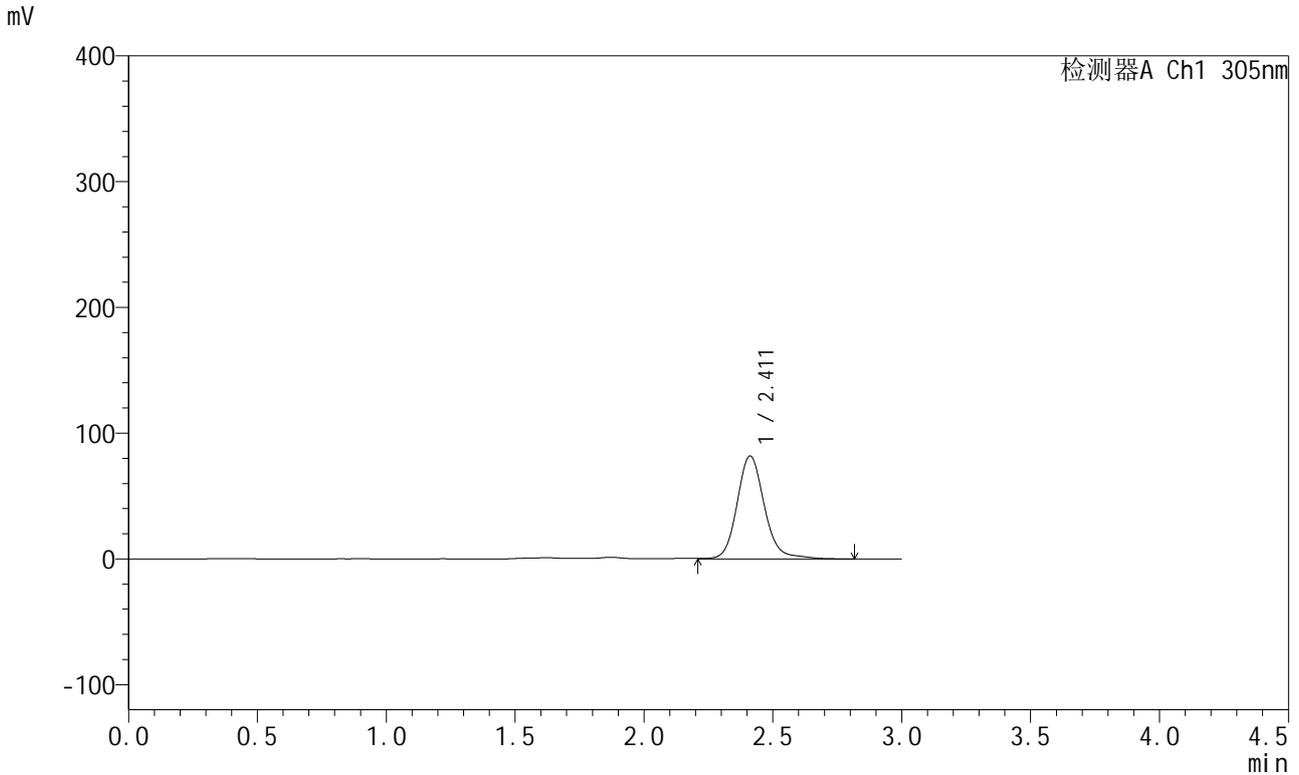
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	581138	100.000	78611	2616	1.146	--
总计		581138	100.000	78611			

图33 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-8/31-606-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:03:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:25:20 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	2.411	601650	100.000	81803	2640	1.142	--
总计		601650	100.000	81803			

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

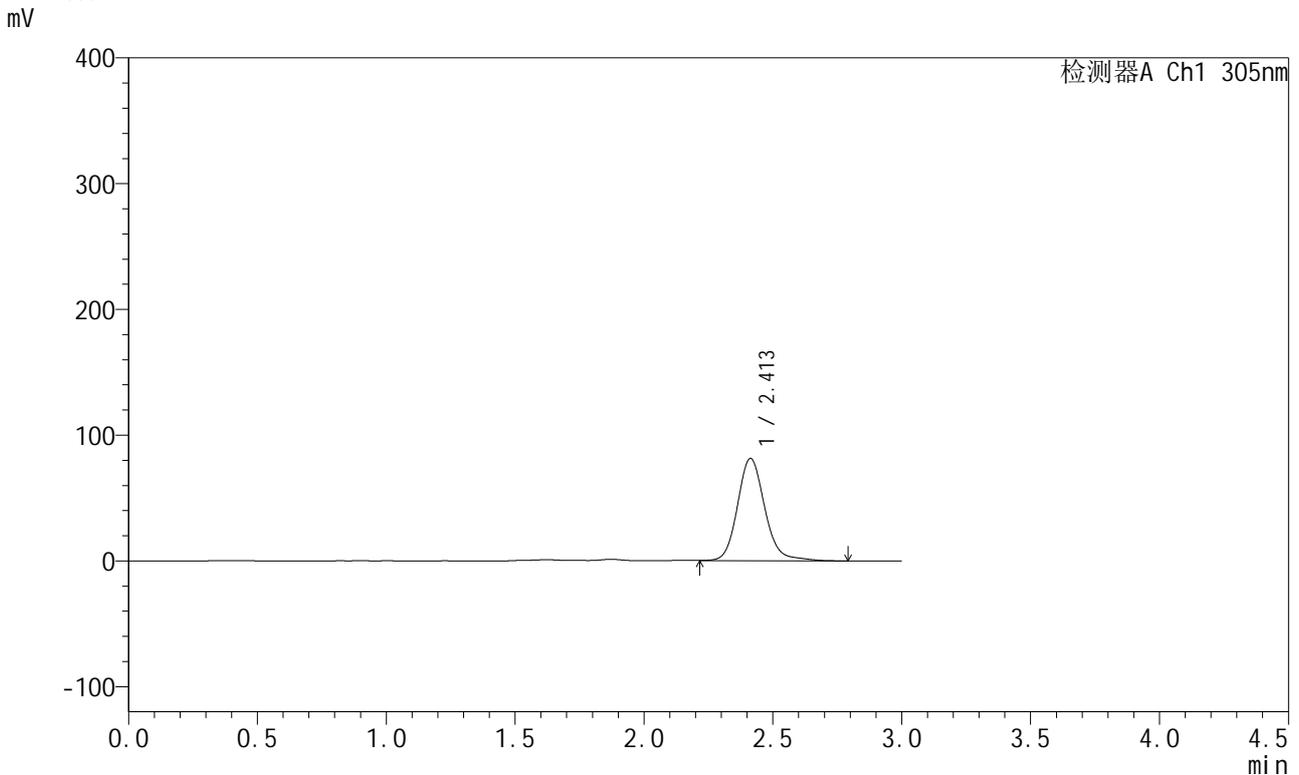


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-8/31-607-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:06:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:25:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

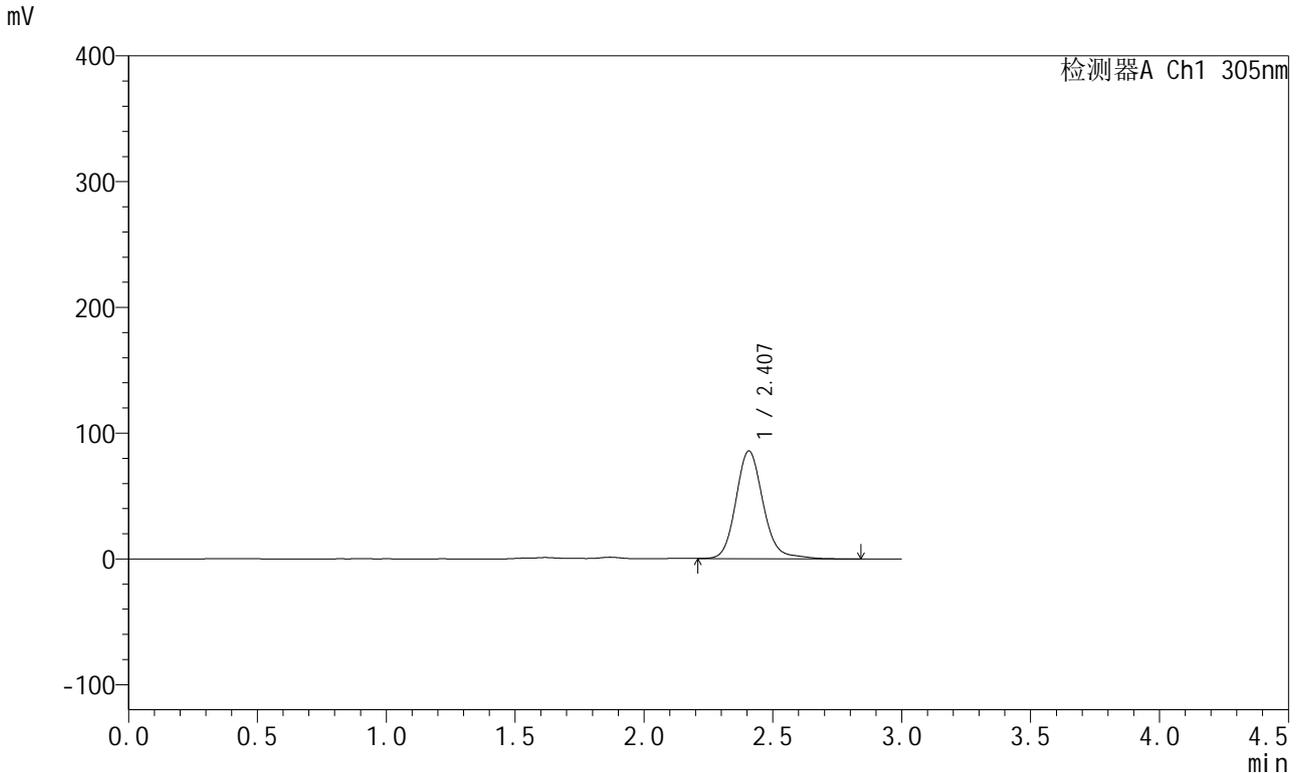
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	600281	100.000	81551	2633	1.143	--
总计		600281	100.000	81551			

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-8/31-608-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:10:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:25:25 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	2.407	631665	100.000	85741	2610	1.144	--
总计		631665	100.000	85741			

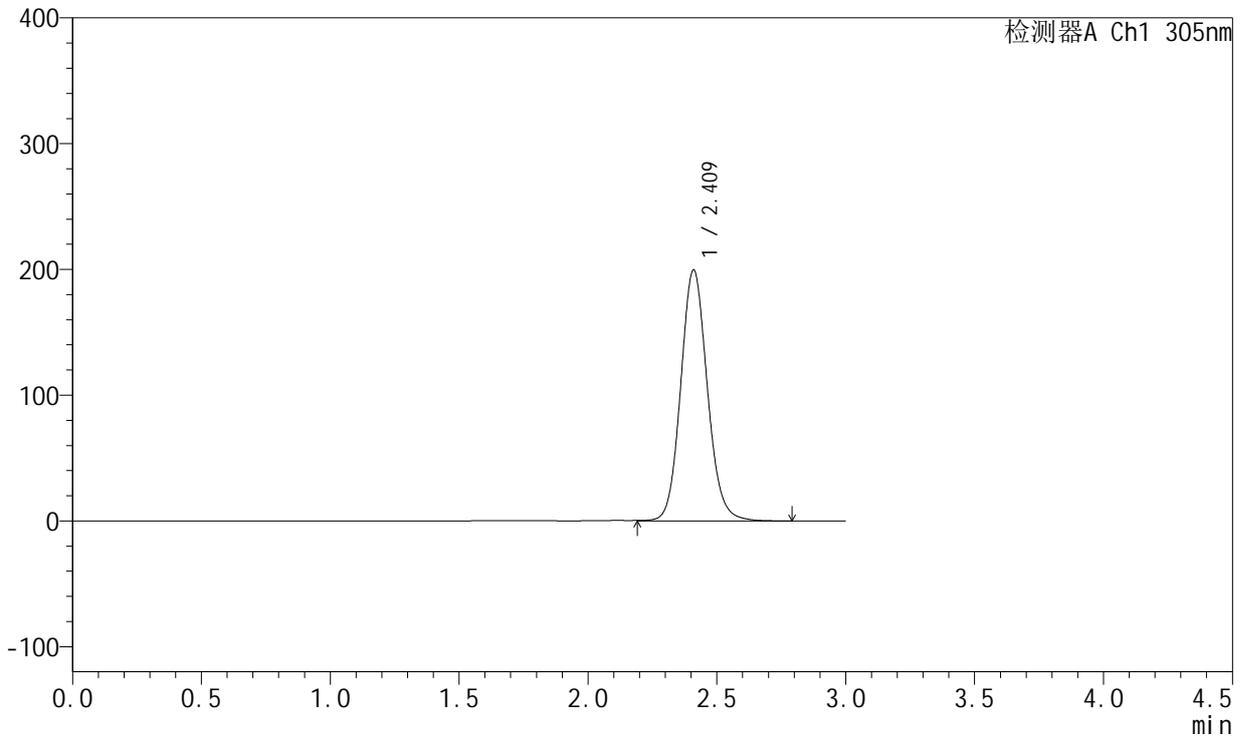
图36 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-8/31-609-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-1-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:13:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:25:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	1430894	100.000	198909	2682	1.108	--
总计		1430894	100.000	198909			

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-1

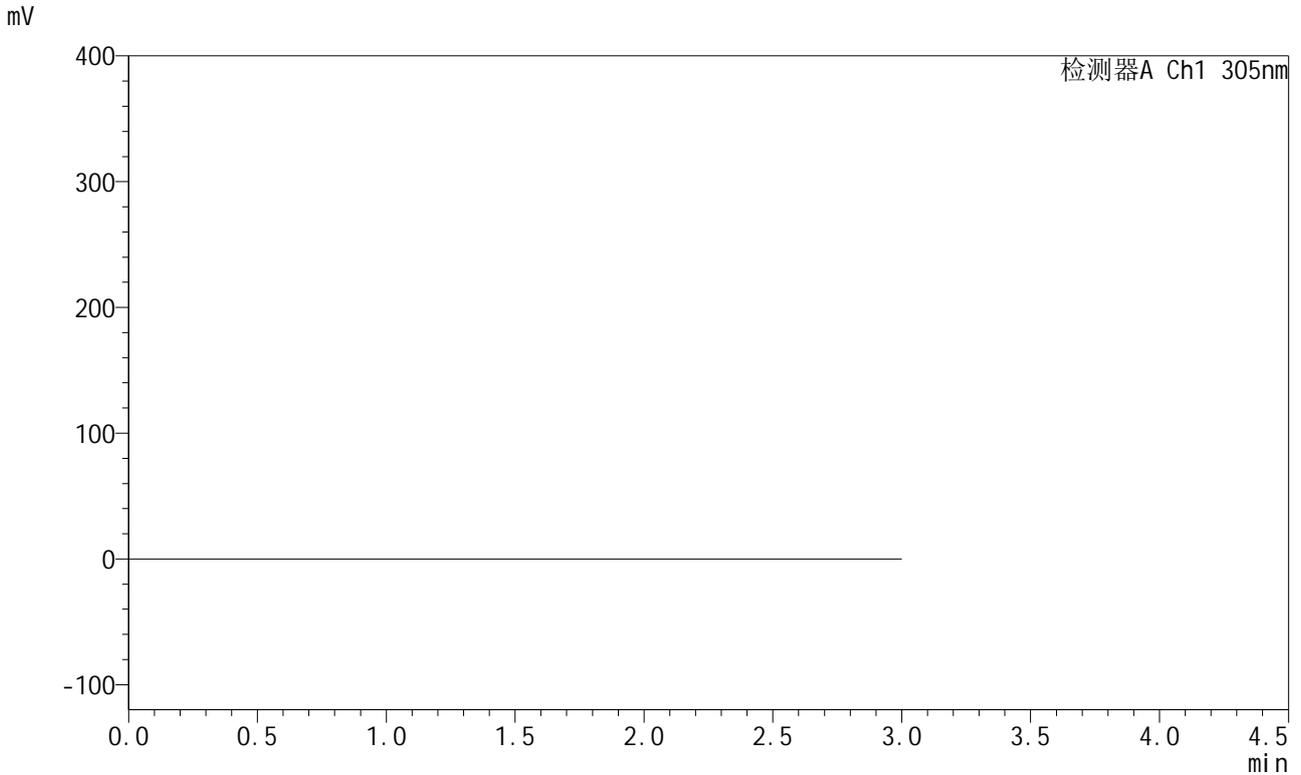


SMF-4060

<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 - 31-8/31-611-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:20:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:25:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

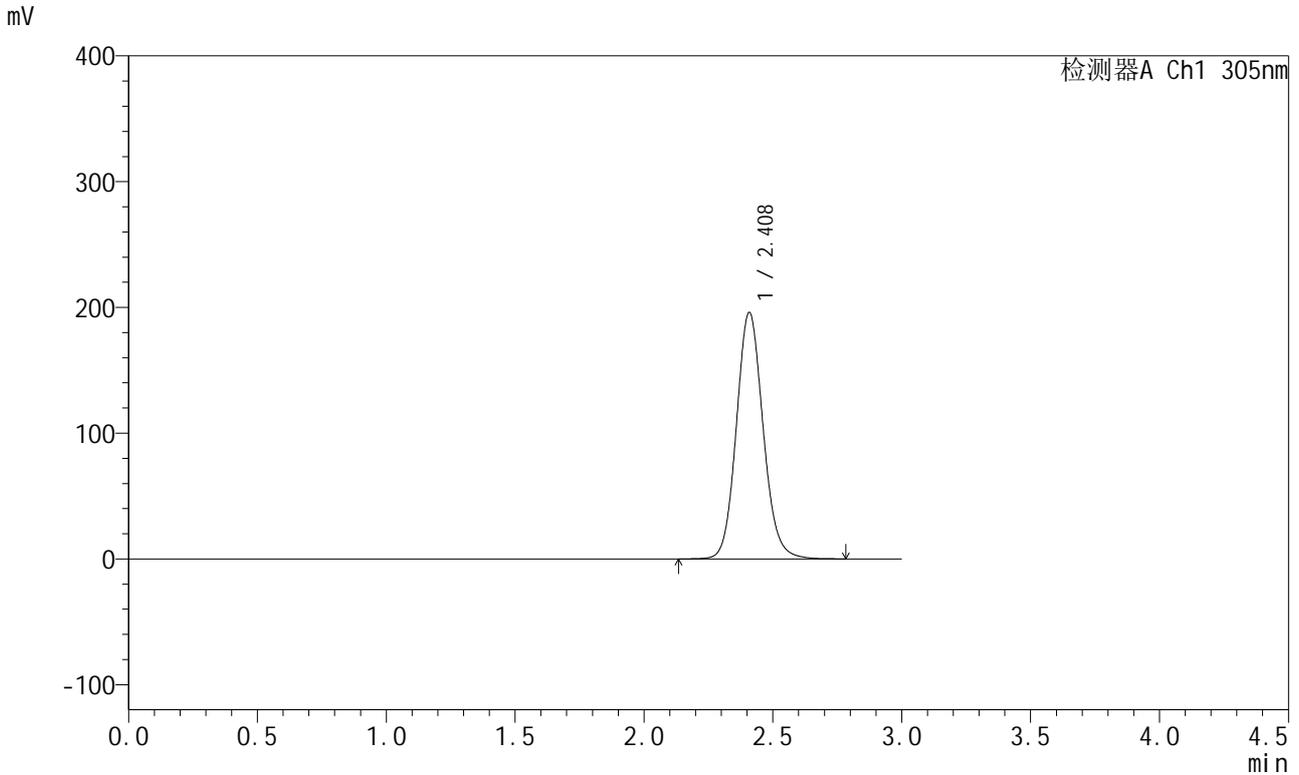
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-8/31-612-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/09 13:23:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/09 17:25:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

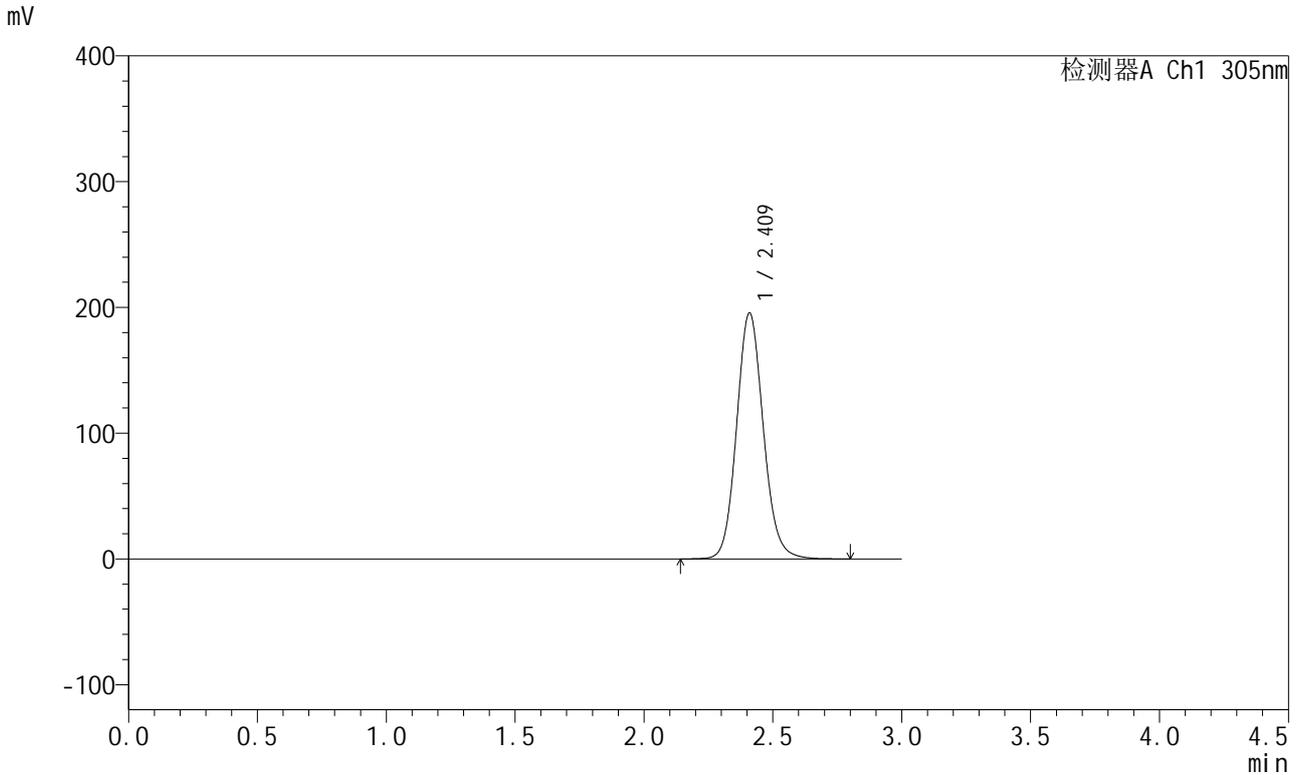
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	1411459	100.000	195582	2651	1.112	--
总计		1411459	100.000	195582			

图40 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5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 - 31-8/31-613-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:27:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:25:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

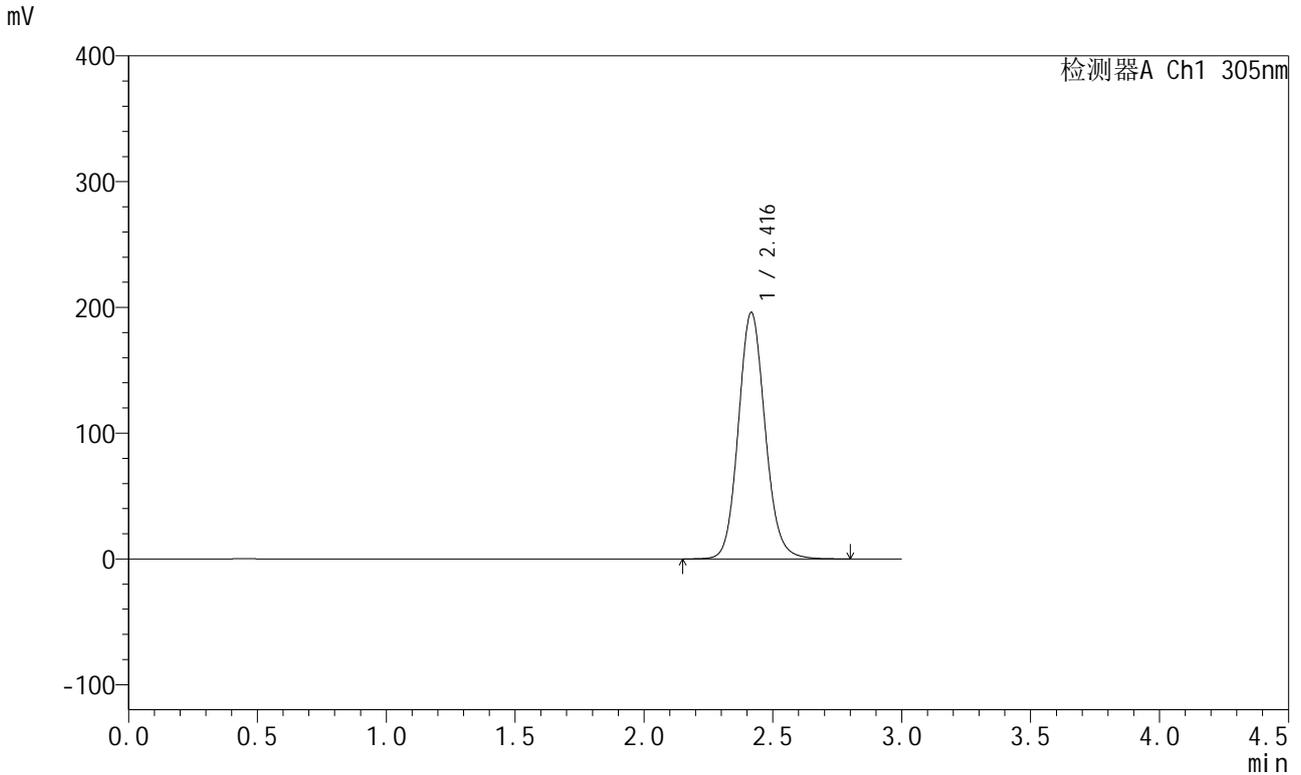
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	1407520	100.000	194911	2659	1.111	--
总计		1407520	100.000	194911			

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5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 - 31-8/31-614-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:30:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:25:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

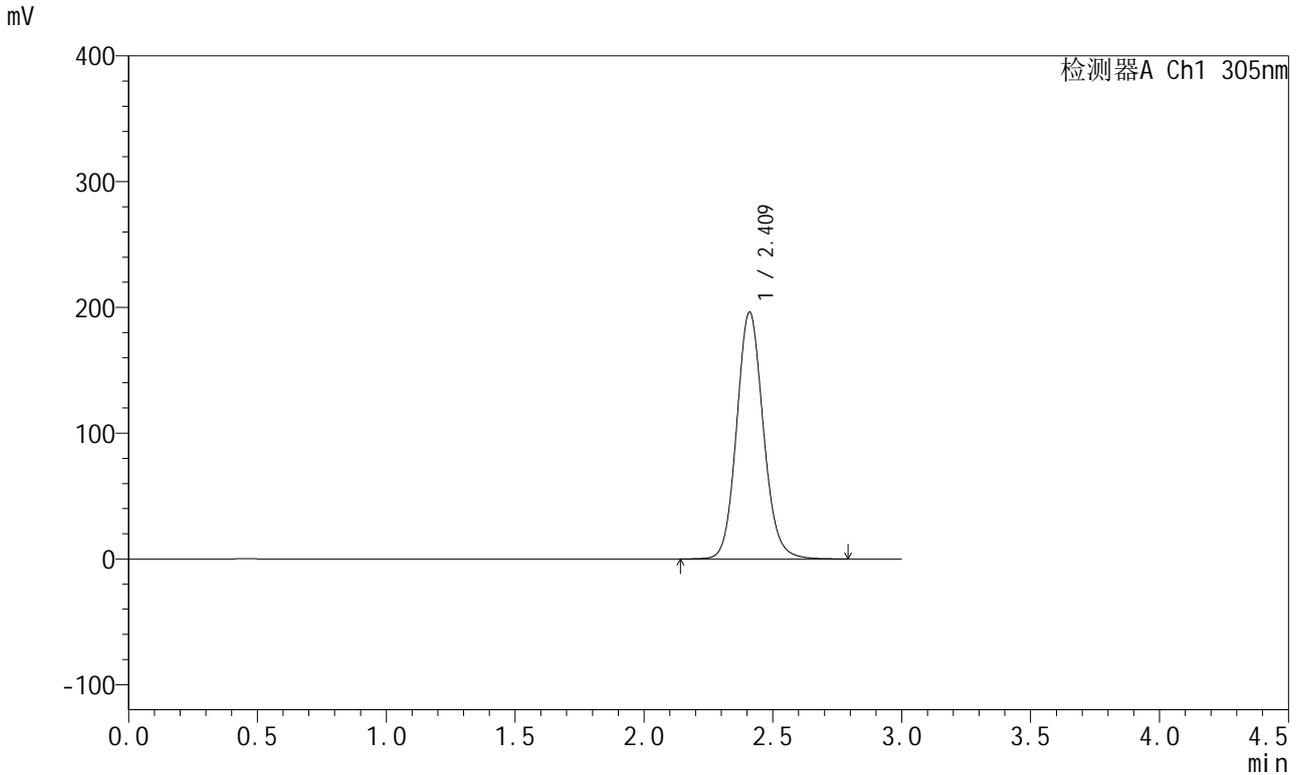
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	1414238	100.000	195800	2660	1.111	--
总计		1414238	100.000	195800			

图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-8/31-615-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:33:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:25:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

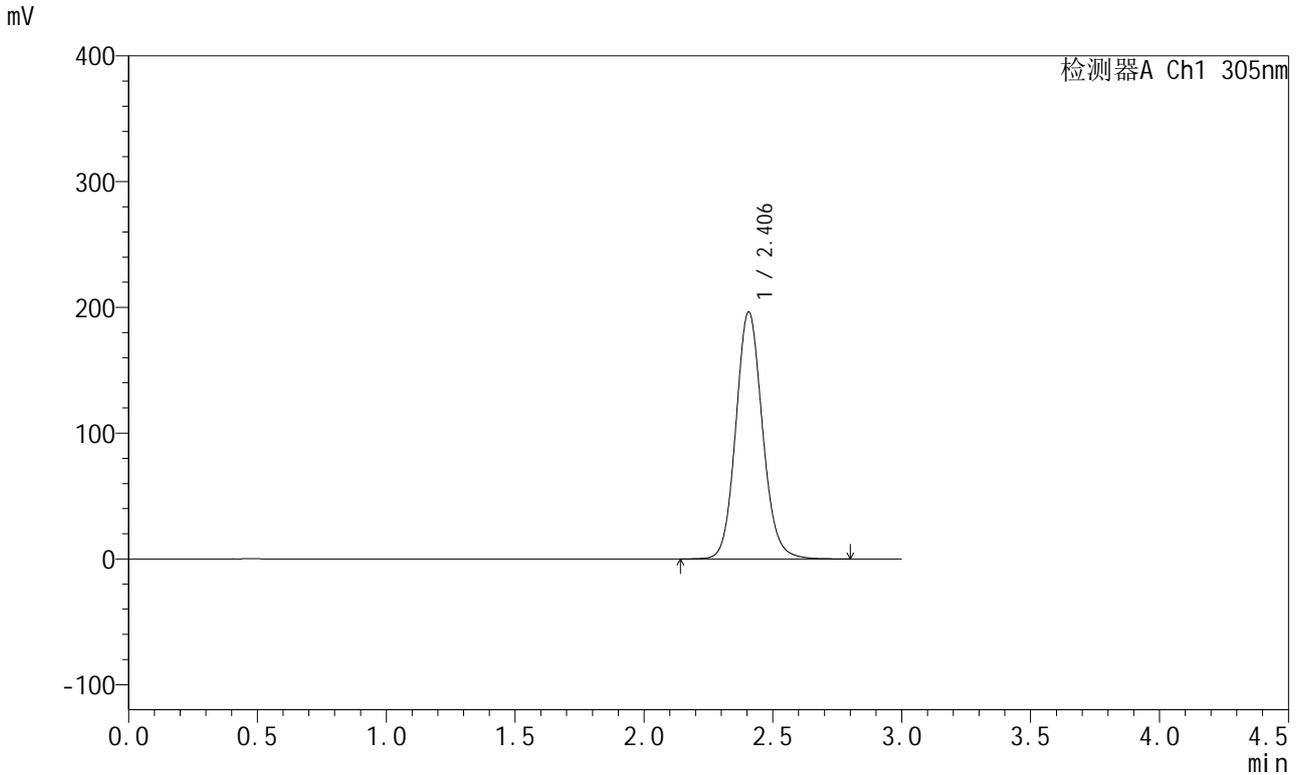
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	1410221	100.000	195603	2670	1.110	--
总计		1410221	100.000	195603			

图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5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 - 31-8/31-616-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:37:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:25:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

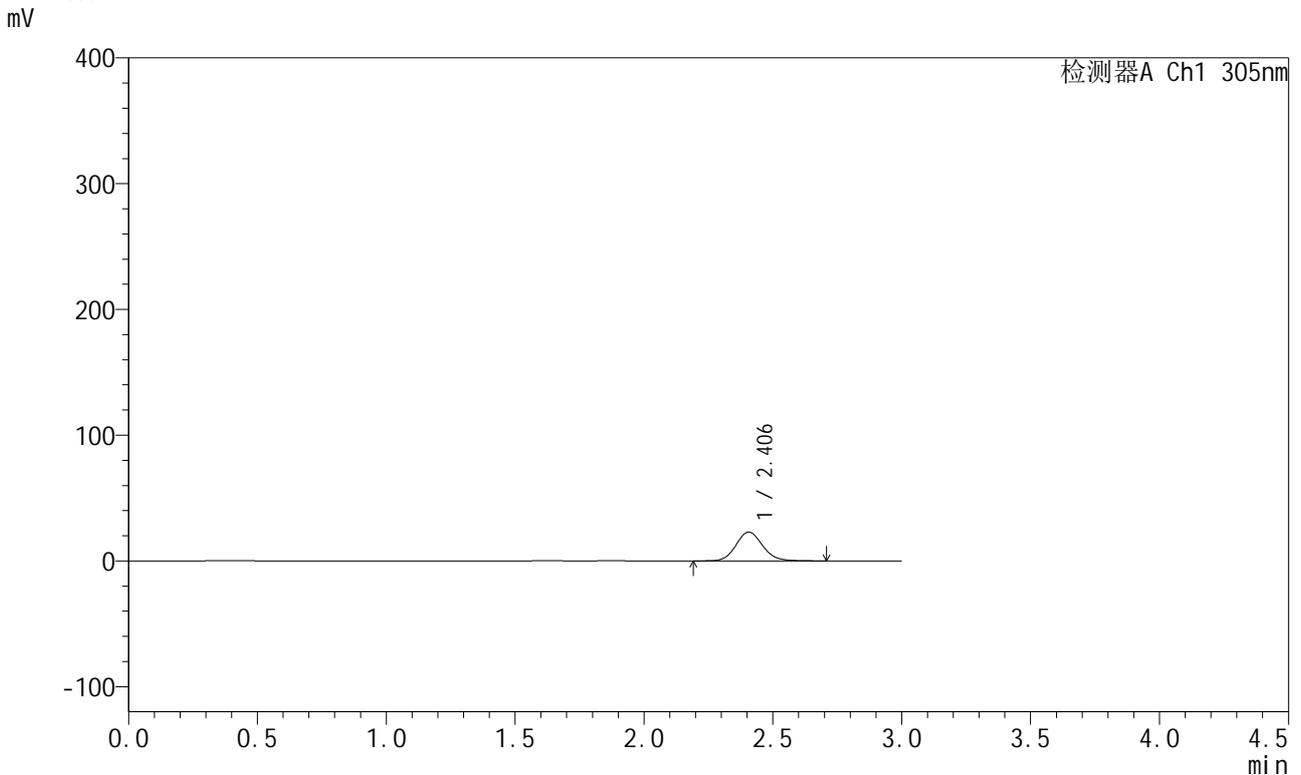
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	1409237	100.000	196500	2670	1.109	--
总计		1409237	100.000	196500			

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-8/31-617-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:40:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:25:48 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	2.406	165204	100.000	22928	2645	1.111	--
总计		165204	100.000	22928			

图45 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1

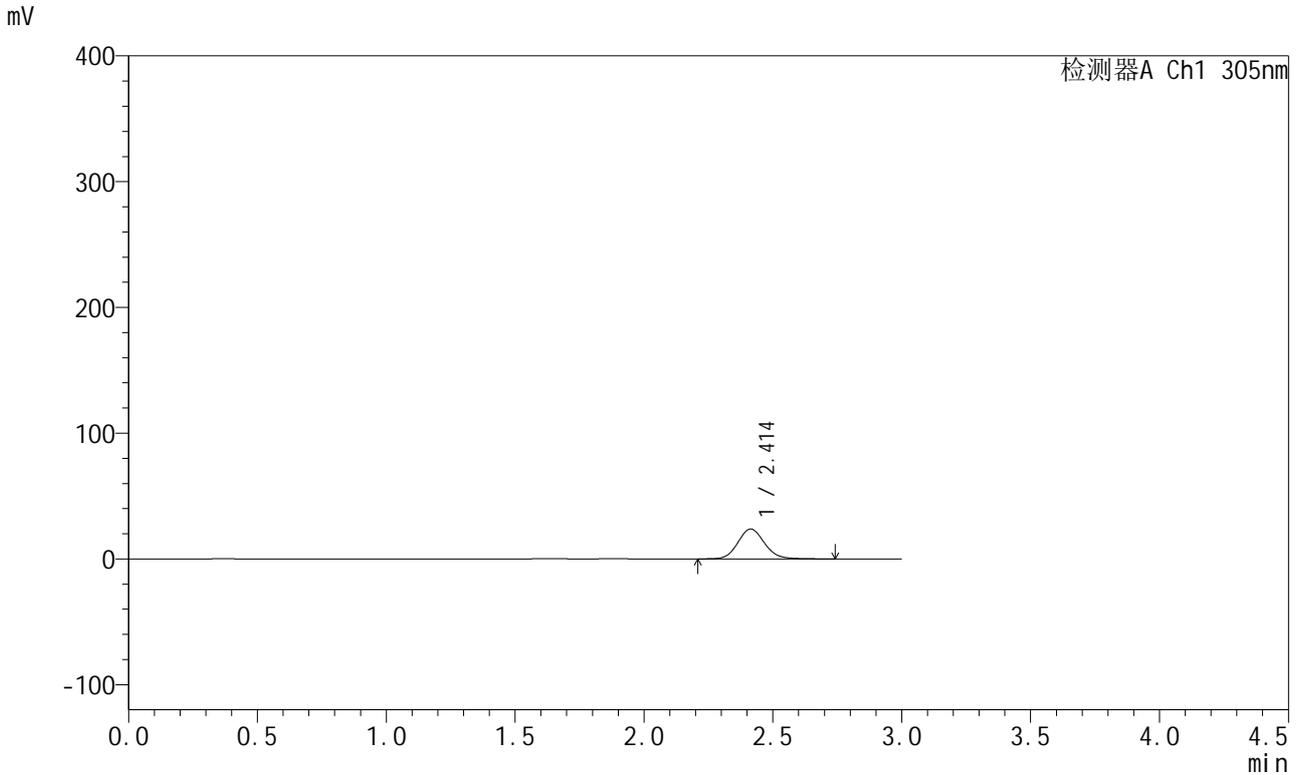


SMF-4060

<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 - 31-8/31-620-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:50:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:25:55 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	2.414	170947	100.000	23812	2684	1.110	--
总计		170947	100.000	23812			

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1

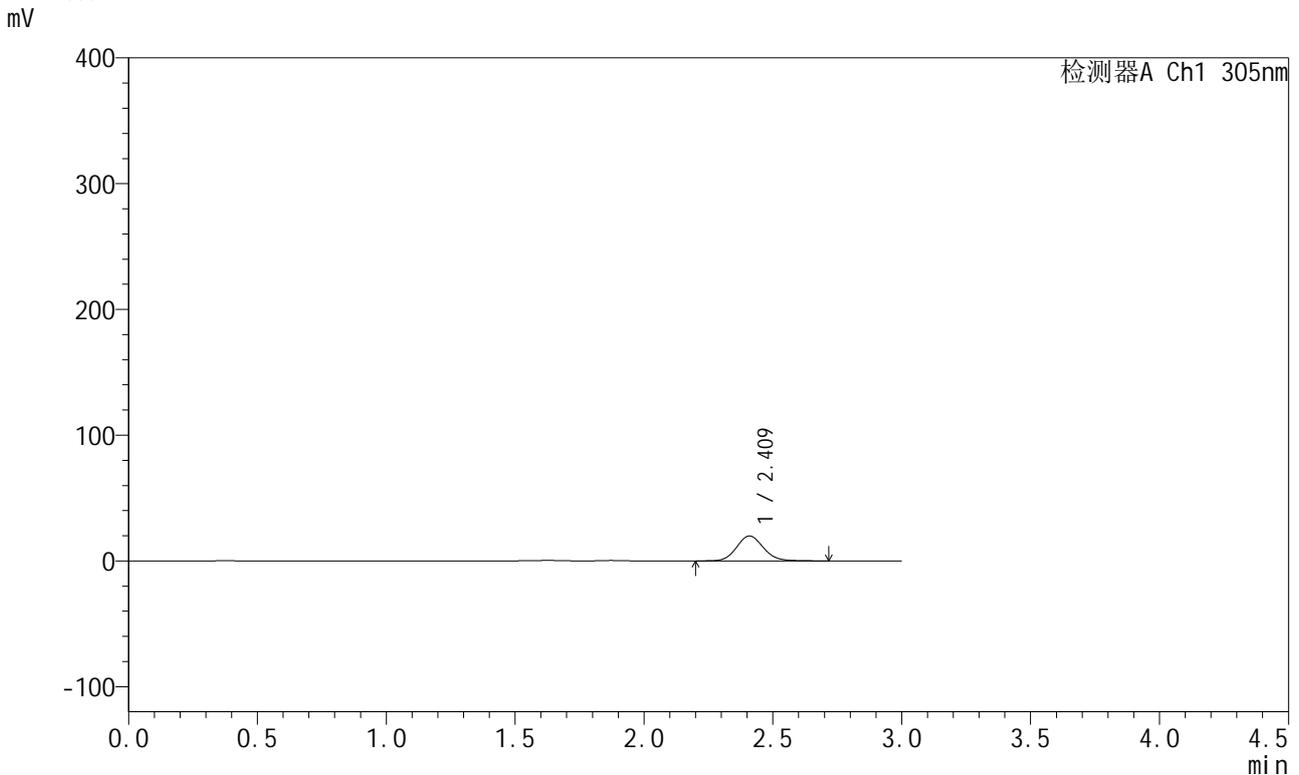


SMF-4060

<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 - 31-8/31-621-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:54:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:25:58 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	2.409	143210	100.000	19771	2632	1.109	--
总计		143210	100.000	19771			

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1

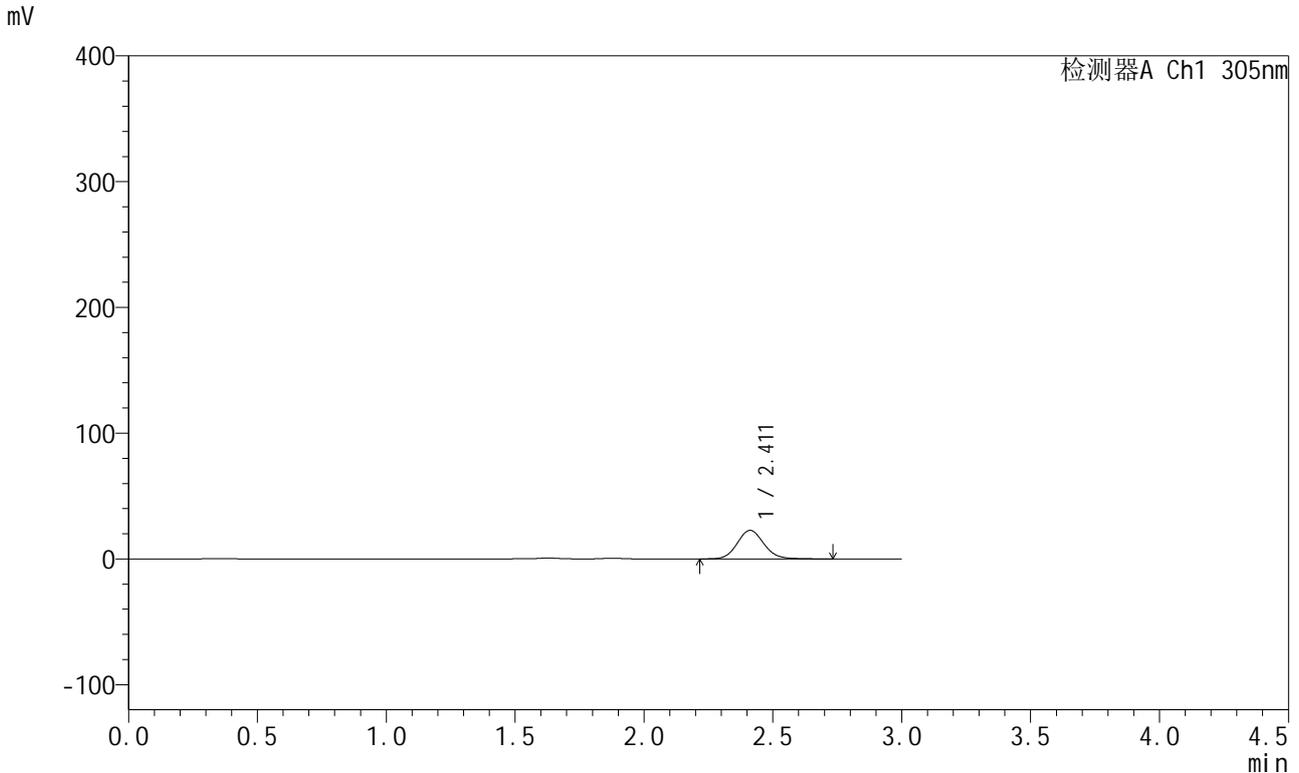


SMF-4060

<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 - 31-8/31-622-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:57:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:26:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

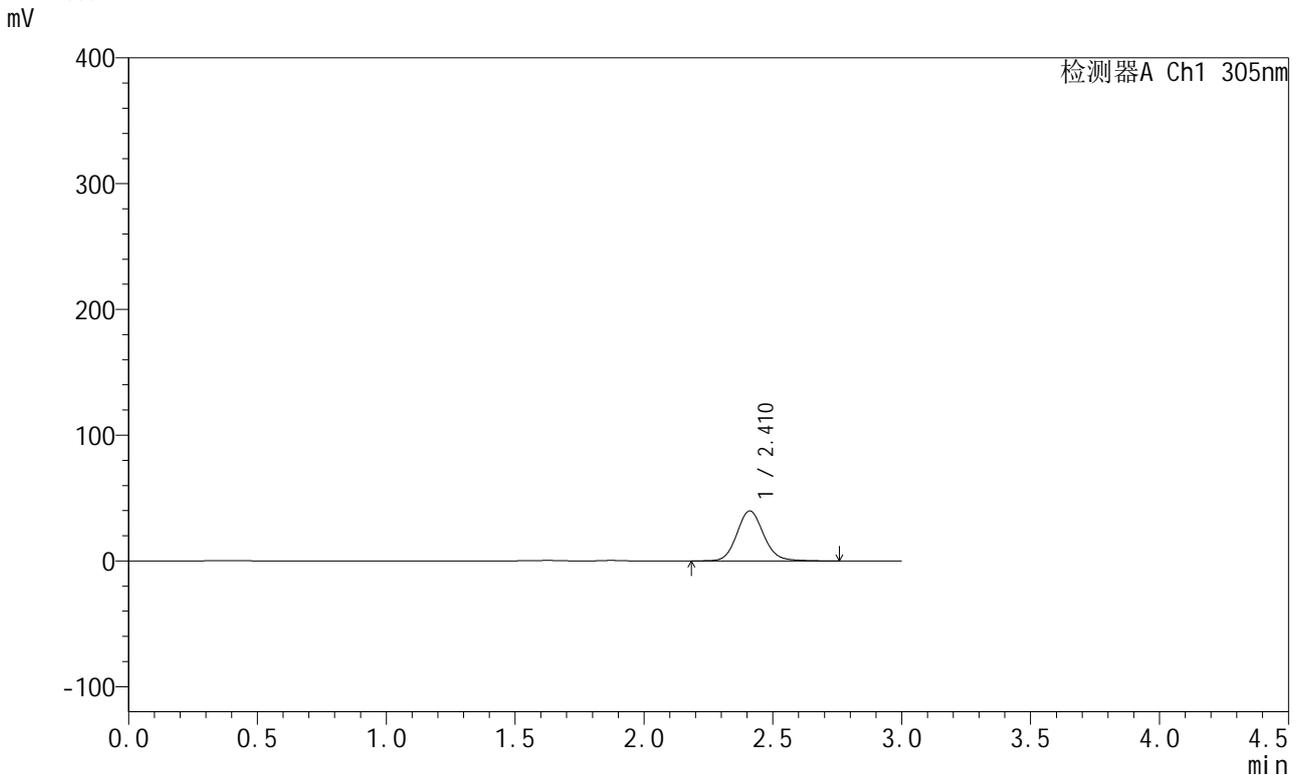
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	163344	100.000	22720	2674	1.103	--
总计		163344	100.000	22720			

图50 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-8/31-623-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/09 14:00:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/09 17:26:04	
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	2.410	286234	100.000	39693	2672	1.111	--
总计		286234	100.000	39693			

图51 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片1
供试品溶液-1



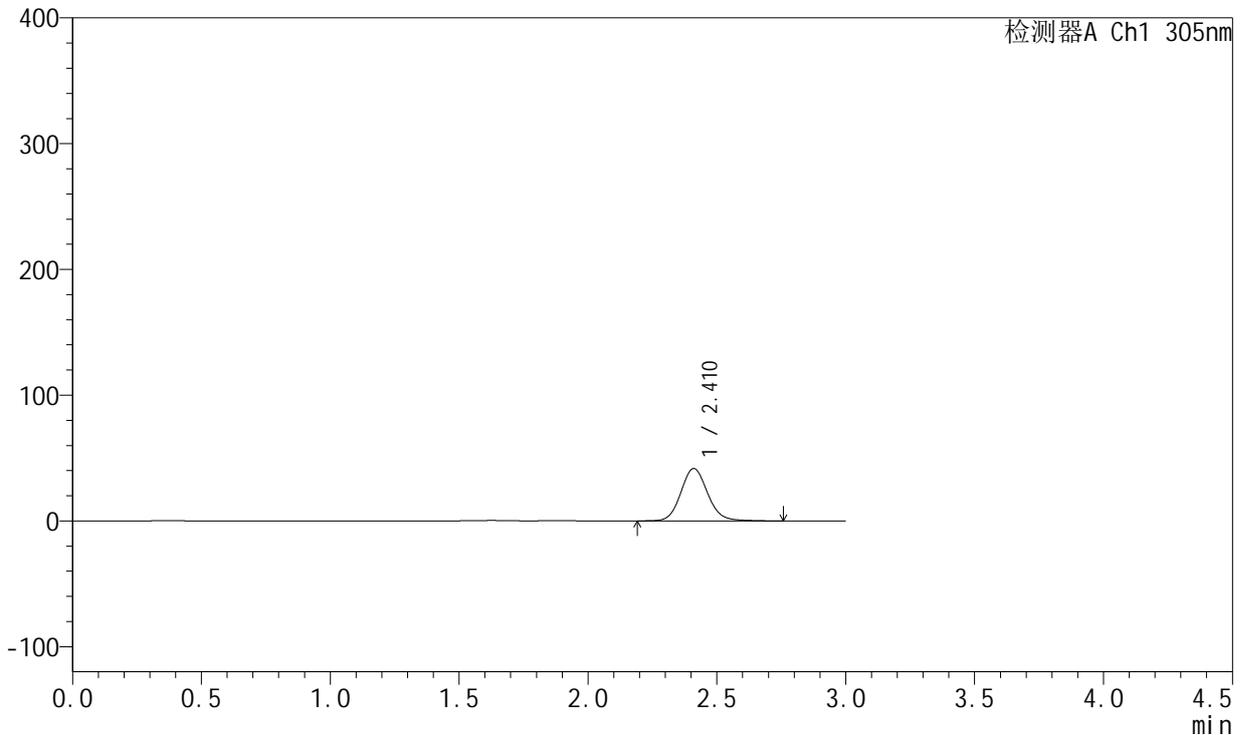
SMF-4060

<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 - 31-8/31-624-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:04:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:26:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	299652	100.000	41549	2666	1.110	--
总计		299652	100.000	41549			

图52 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1



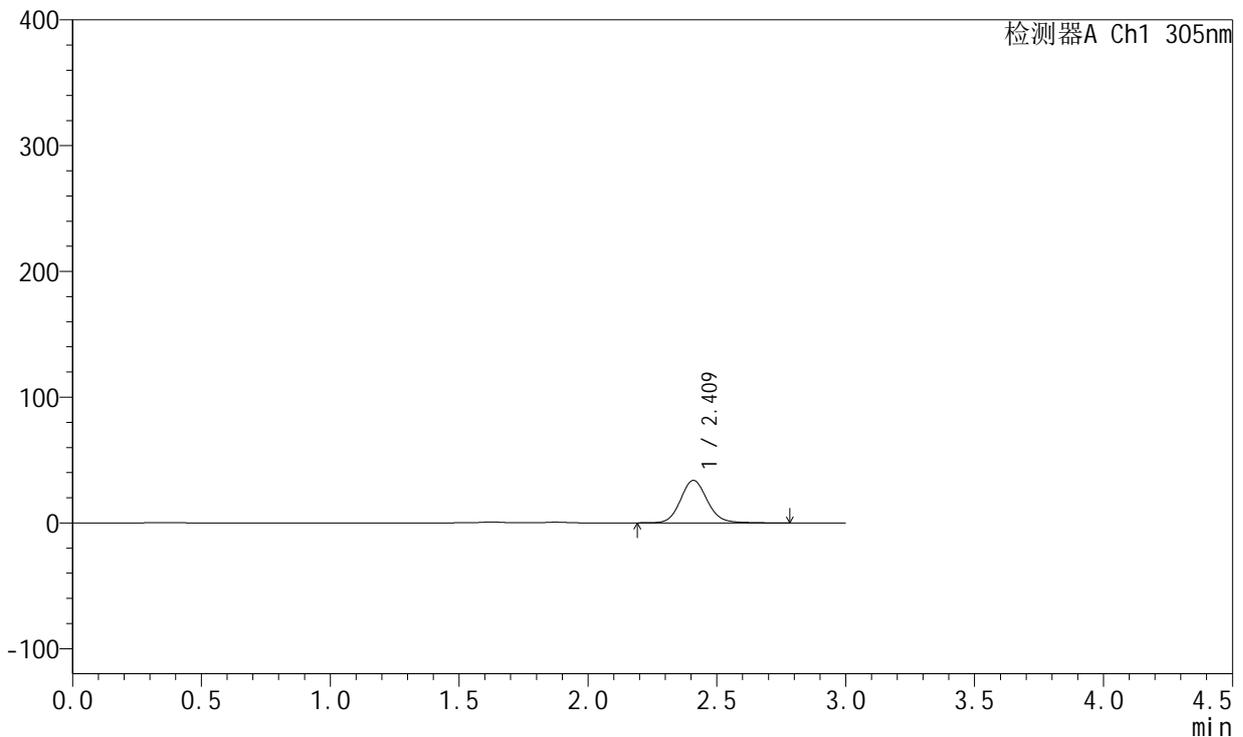
SMF-4060

<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 - 31-8/31-625-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:07:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:26:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	243604	100.000	33686	2662	1.111	--
总计		243604	100.000	33686			

图53 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-1

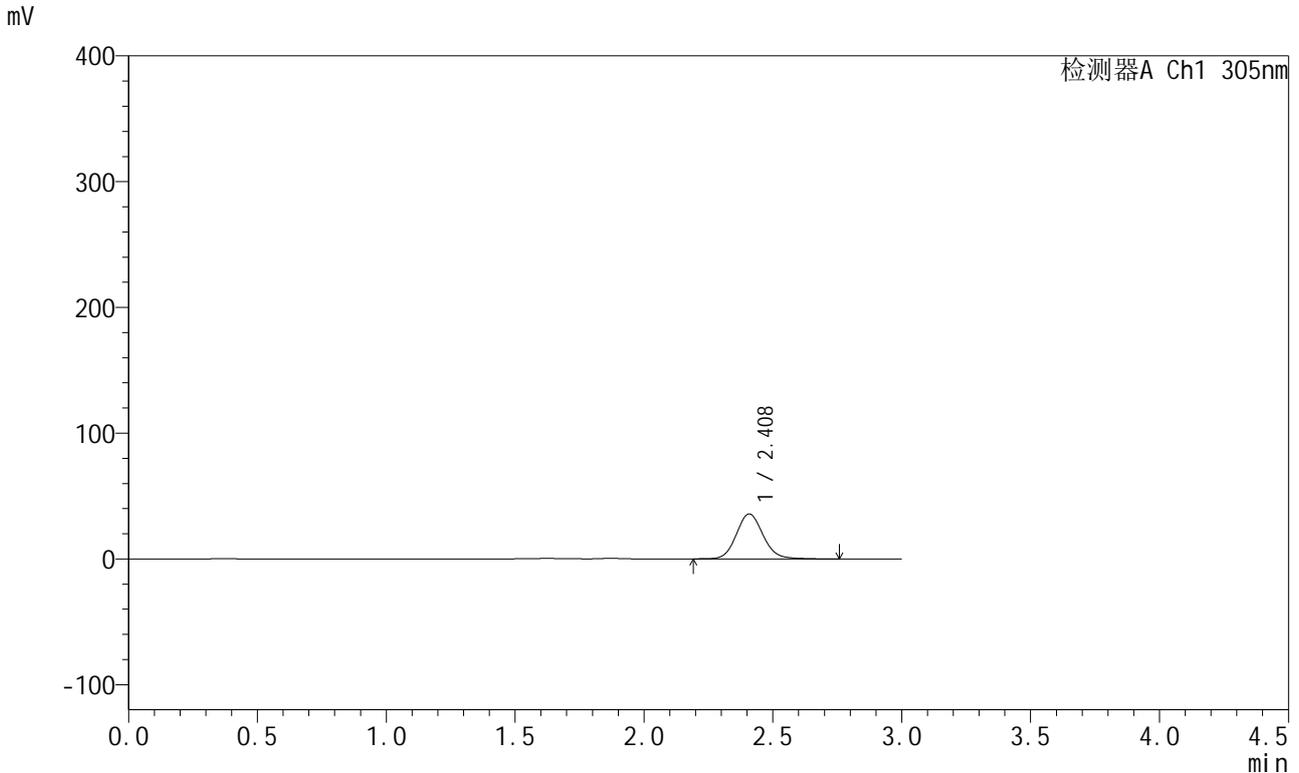


SMF-4060

<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 - 31-8/31-627-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:14:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:26:14 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	2.408	257448	100.000	35682	2649	1.110	--
总计		257448	100.000	35682			

图55 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-1

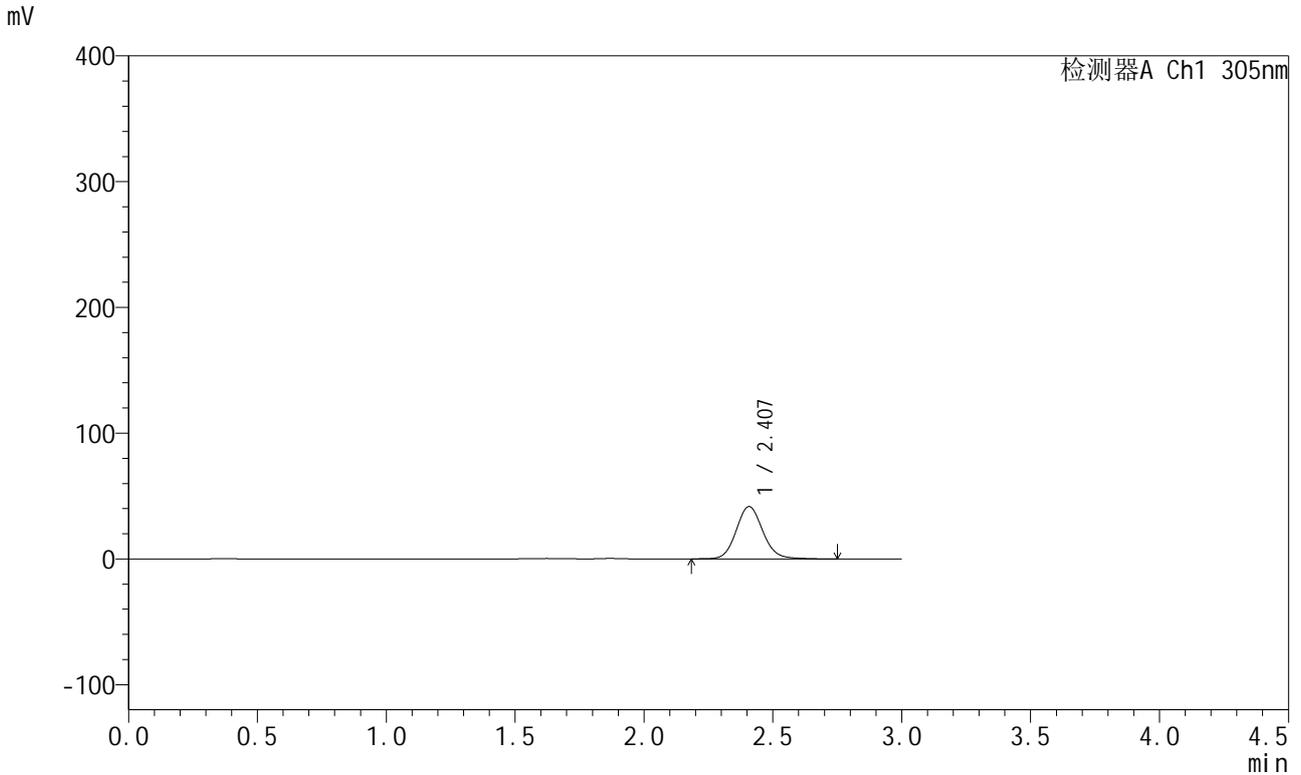


SMF-4060

<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 - 31-8/31-628-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:18:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:26:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

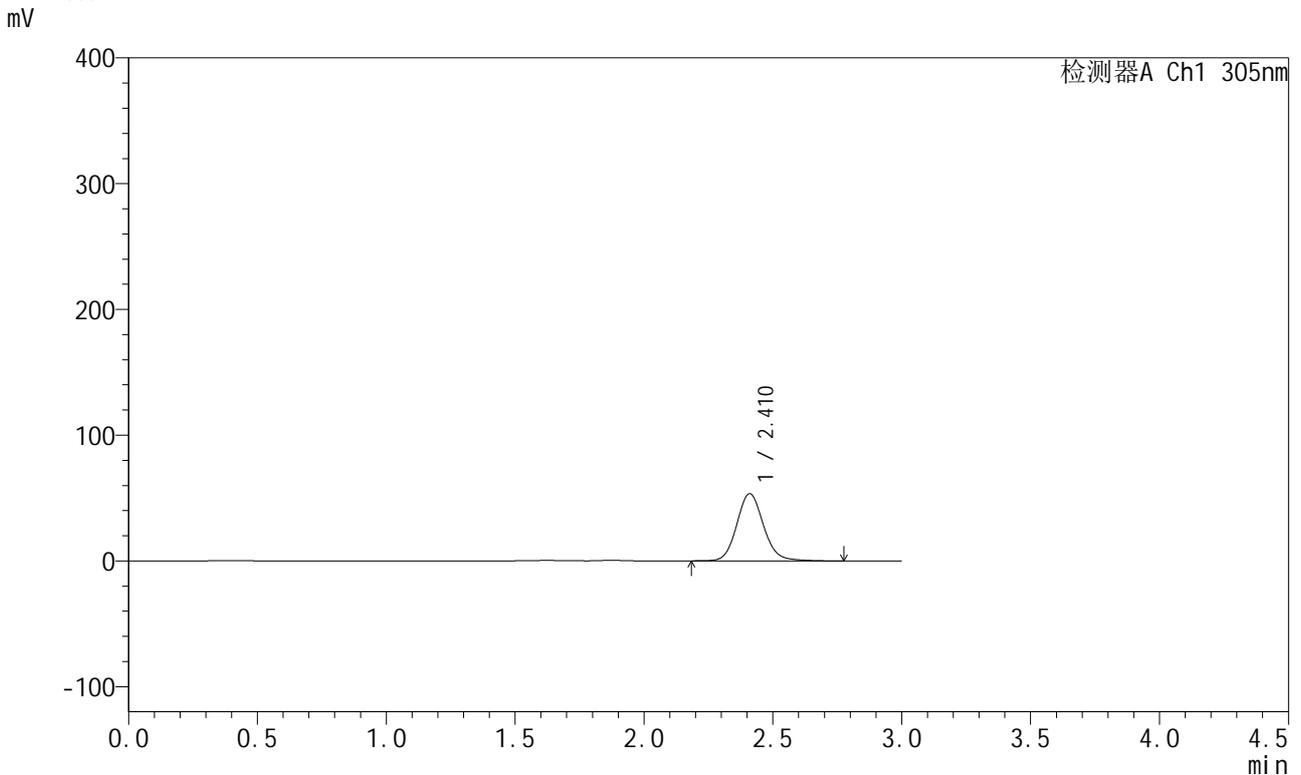
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	298691	100.000	41616	2685	1.109	--
总计		298691	100.000	41616			

图56 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-8/31-629-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-3	
进样体积: 20 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/09 14:21:25	实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/09 17:26:19	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	2.410	384825	100.000	53298	2679	1.115	--
总计		384825	100.000	53298			

图57 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片1
供试品溶液-1

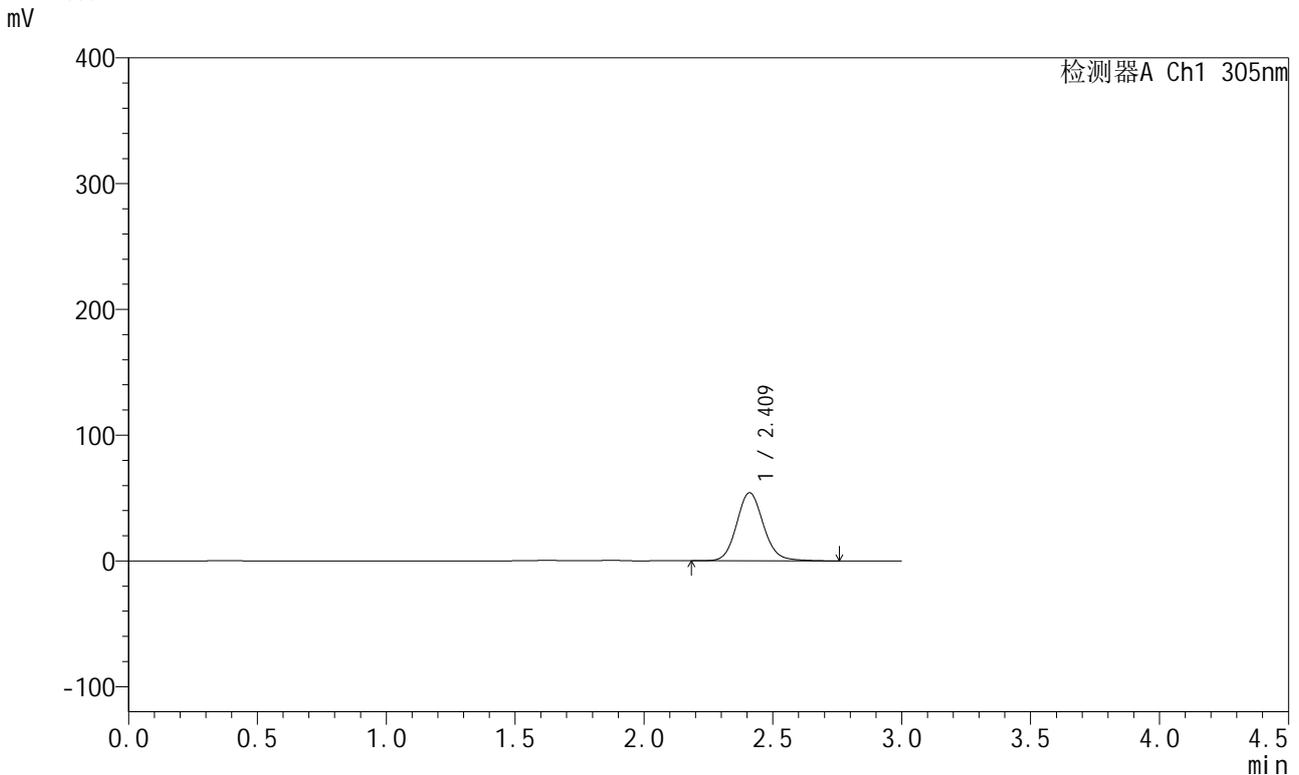


SMF-4060

<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 - 31-8/31-630-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:24:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:26:21 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	2.409	391637	100.000	53991	2655	1.115	--
总计		391637	100.000	53991			

图58 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片2
 供试品溶液-1

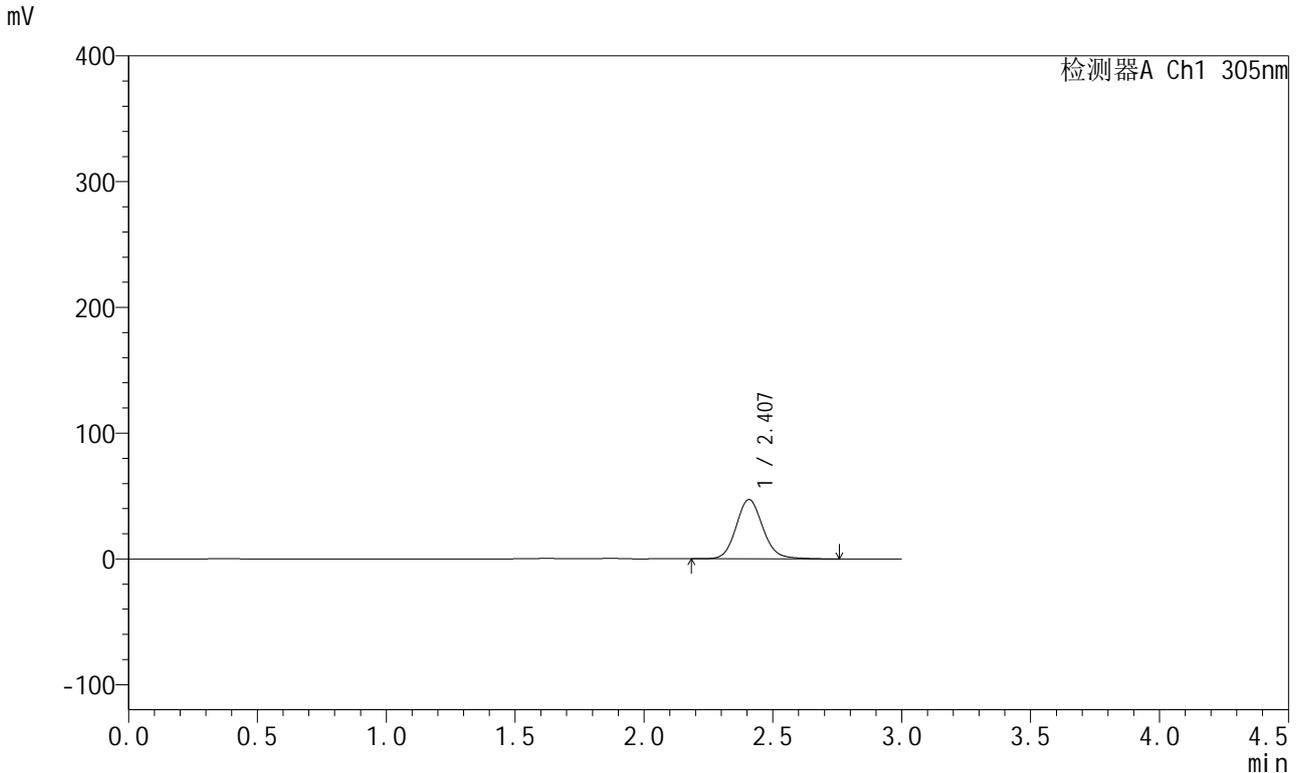


SMF-4060

<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 - 31-8/31-631-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:28:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:26:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

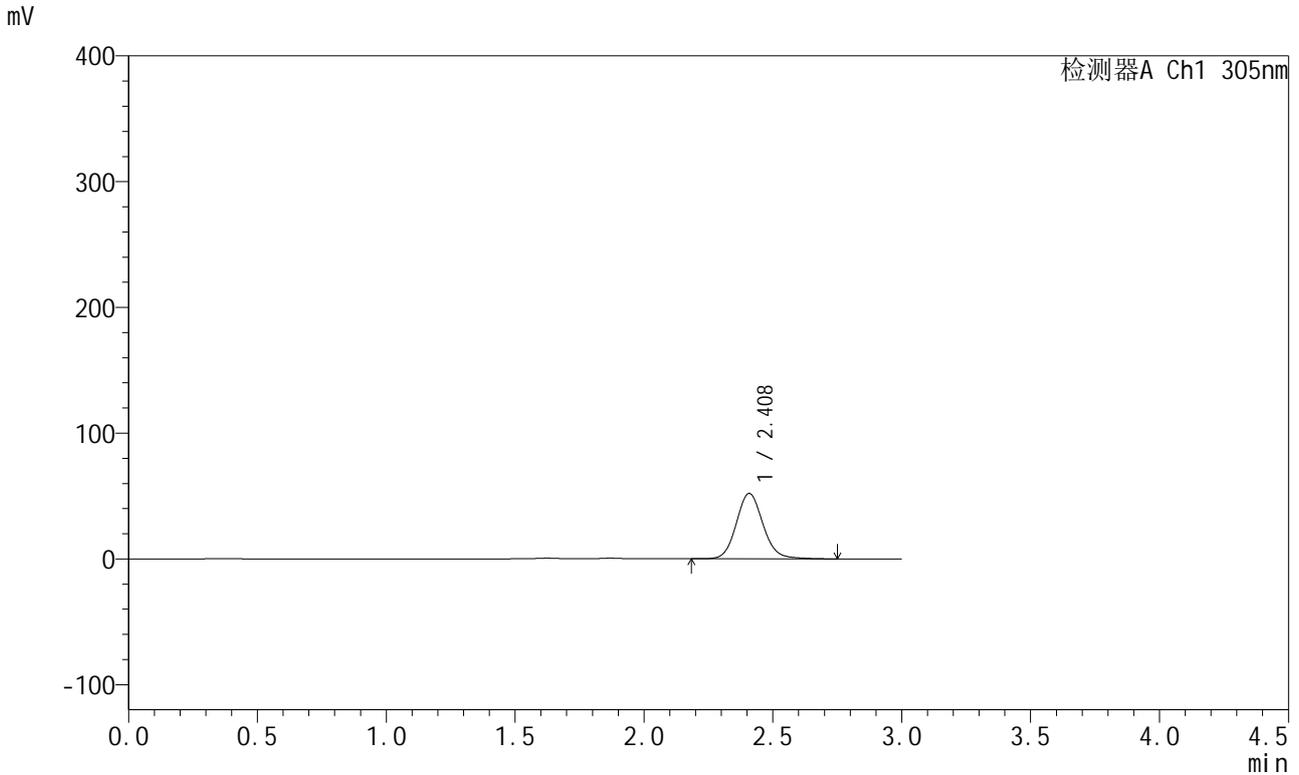
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	339956	100.000	47161	2662	1.114	--
总计		339956	100.000	47161			

图59 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-8/31-632-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:31:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:26:26 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	2.408	374000	100.000	51908	2675	1.113	--
总计		374000	100.000	51908			

图60 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片4
 供试品溶液-1

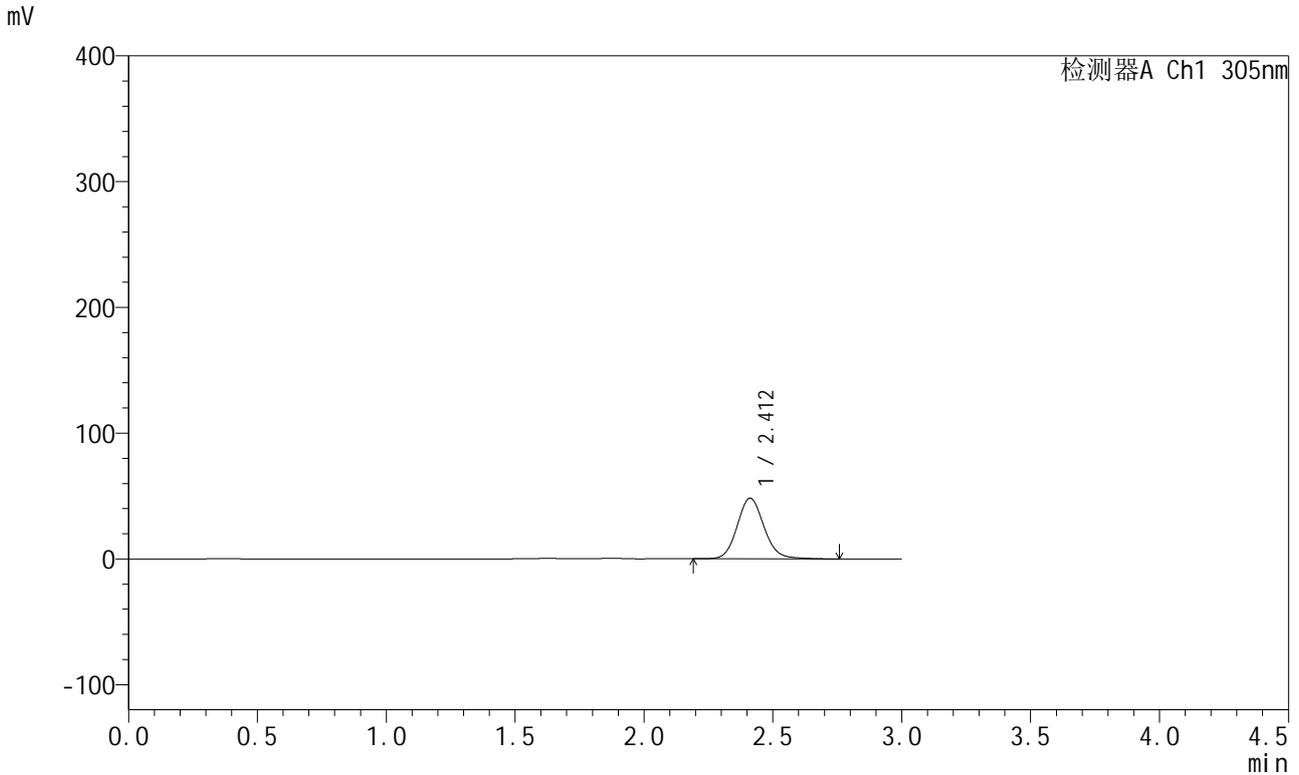


SMF-4060

<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 - 31-8/31-633-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:35:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:26:29 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	2.412	348456	100.000	48196	2658	1.113	--
总计		348456	100.000	48196			

图61 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片5
 供试品溶液-1

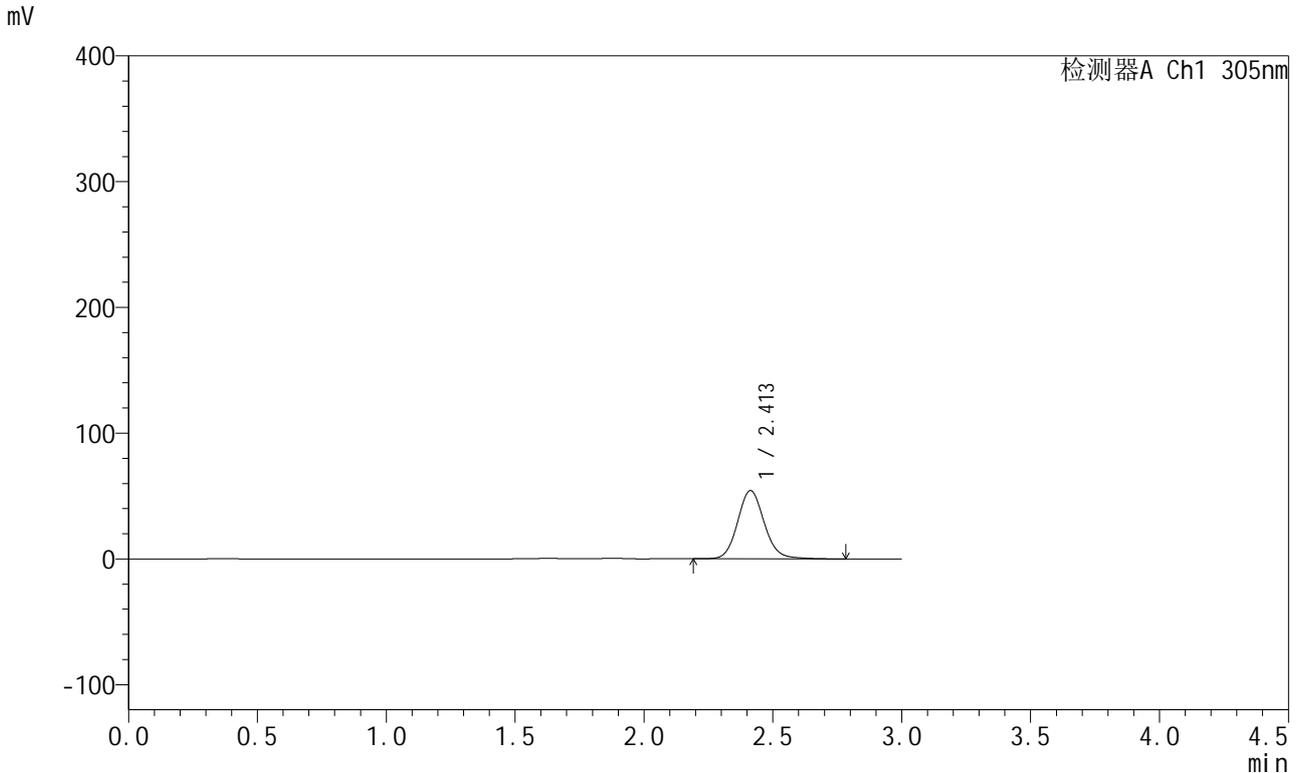


SMF-4060

<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 - 31-8/31-634-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:38:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:26:31 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	2.413	389407	100.000	54306	2703	1.112	--
总计		389407	100.000	54306			

图62 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片6
 供试品溶液-1

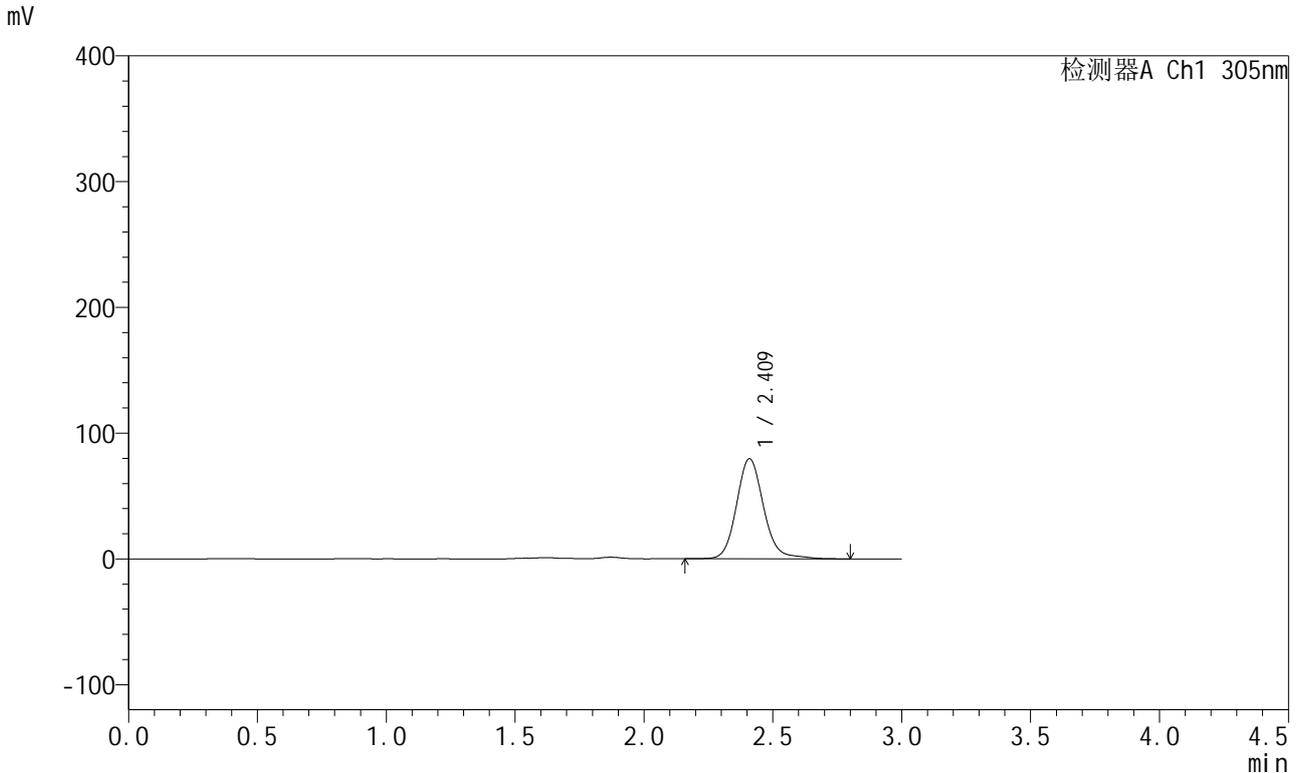


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-8/31-635-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:41:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:26:34 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	2.409	580983	100.000	79341	2661	1.133	--
总计		580983	100.000	79341			

图63 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片1
 供试品溶液-1

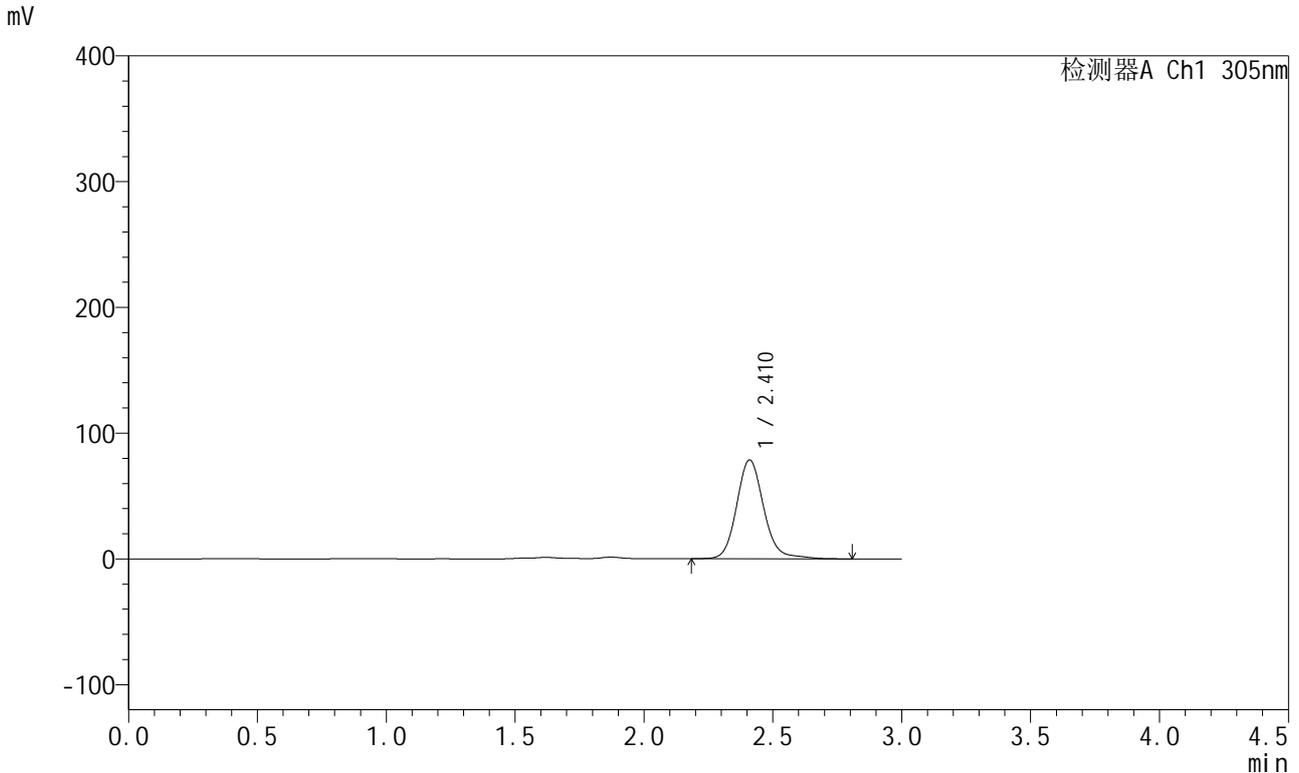


SMF-4060

<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 - 31-8/31-636-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:45:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:26:36 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	2.410	571664	100.000	78300	2669	1.135	--
总计		571664	100.000	78300			

图64 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片2
 供试品溶液-1

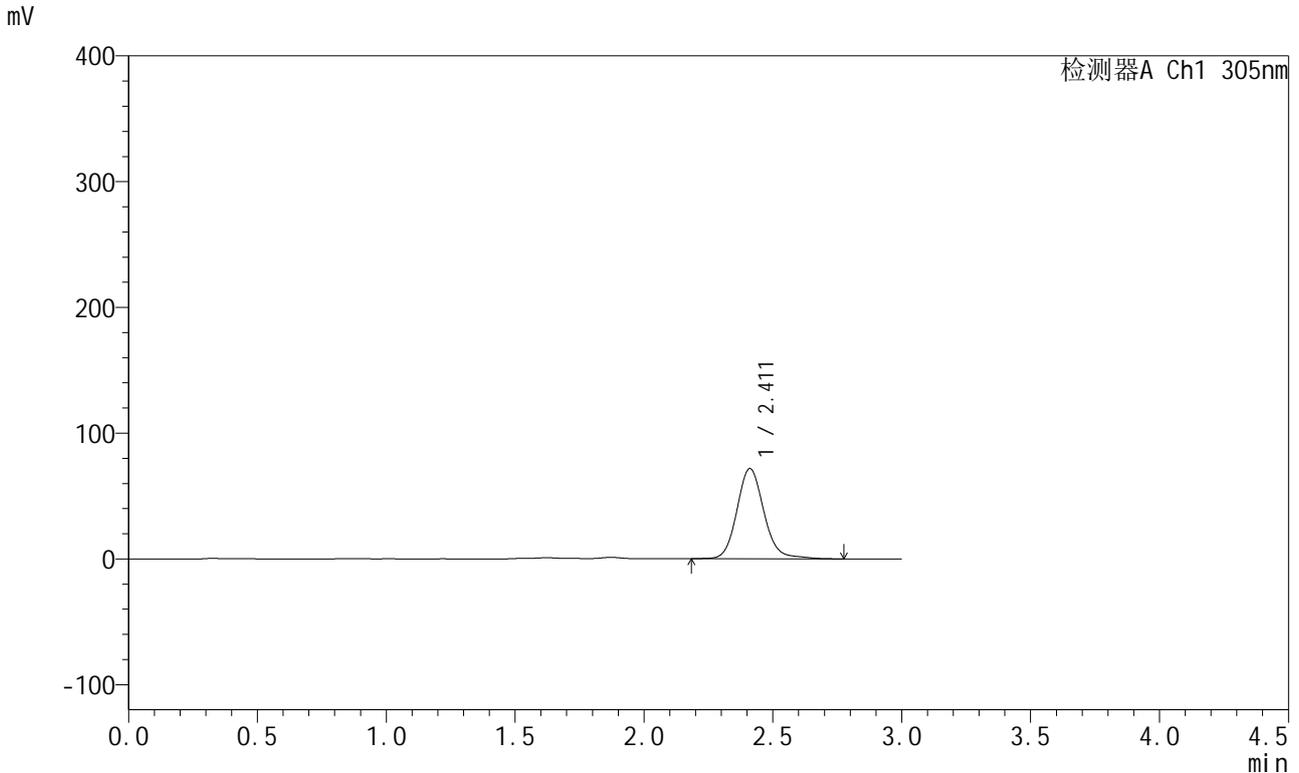


SMF-4060

<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 - 31-8/31-637-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:48:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:26:39 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	2.411	520702	100.000	71600	2673	1.129	--
总计		520702	100.000	71600			

图65 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片3
 供试品溶液-1

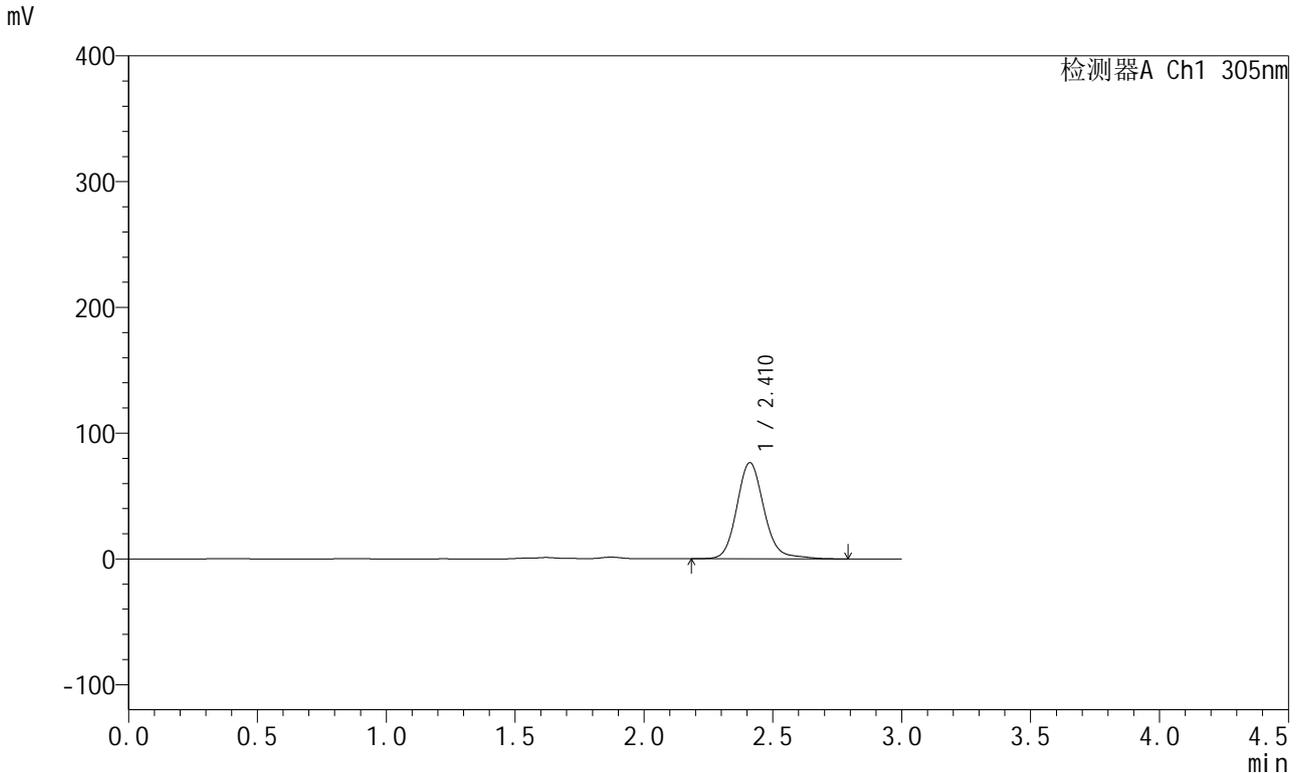


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-8/31-638-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:52:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:26:41 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	2.410	558987	100.000	76351	2643	1.137	--
总计		558987	100.000	76351			

图66 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片4
 供试品溶液-1

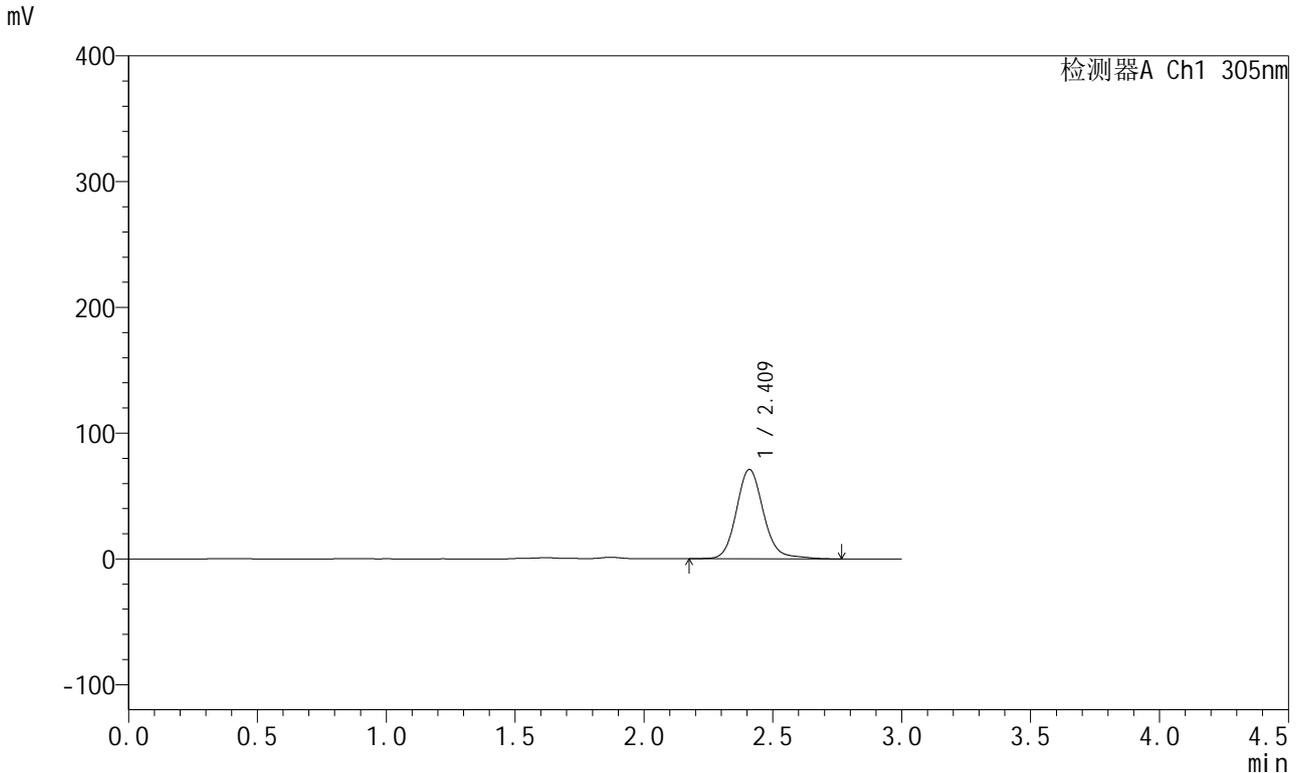


SMF-4060

<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 - 31-8/31-639-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:55:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:26:44 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	2.409	517754	100.000	70869	2652	1.135	--
总计		517754	100.000	70869			

图67 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片5
 供试品溶液-1

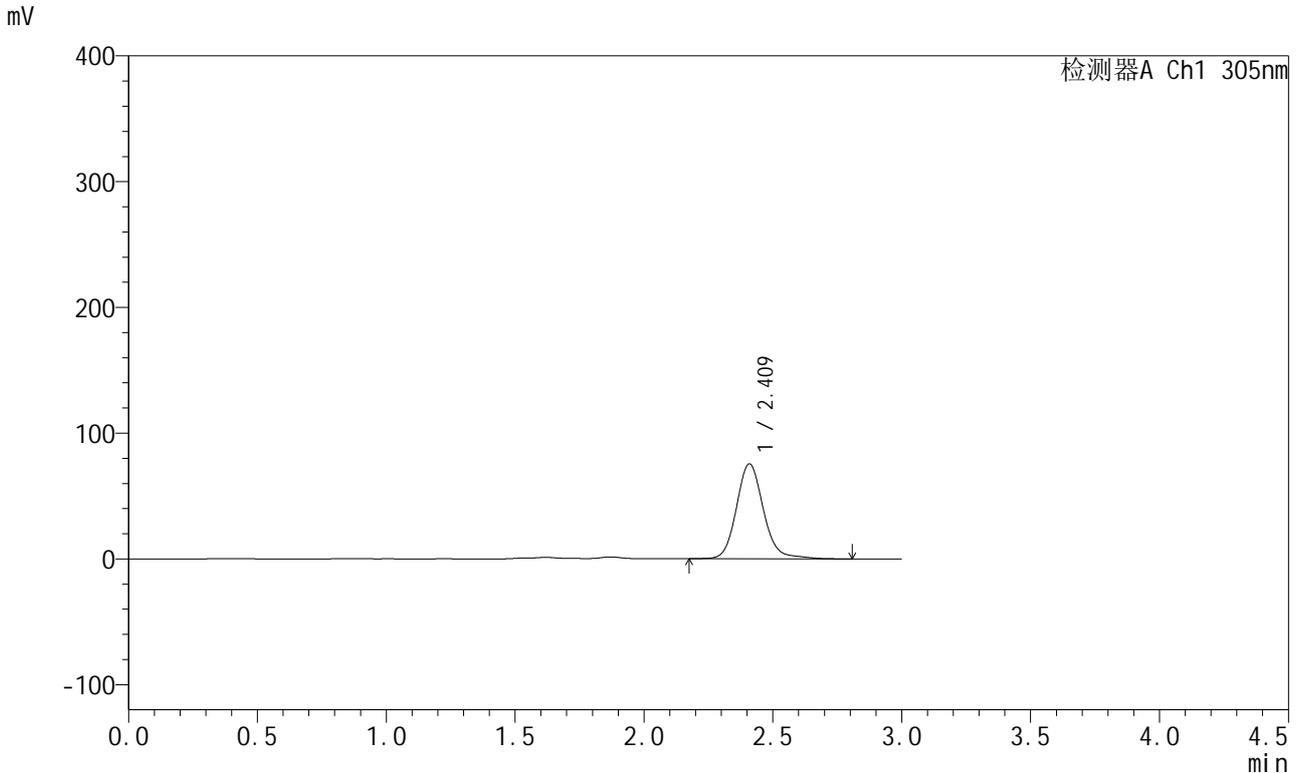


SMF-4060

<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 - 31-8/31-640-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:58:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:26:46 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	2.409	547839	100.000	75242	2679	1.133	--
总计		547839	100.000	75242			

图68 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片6
 供试品溶液-1

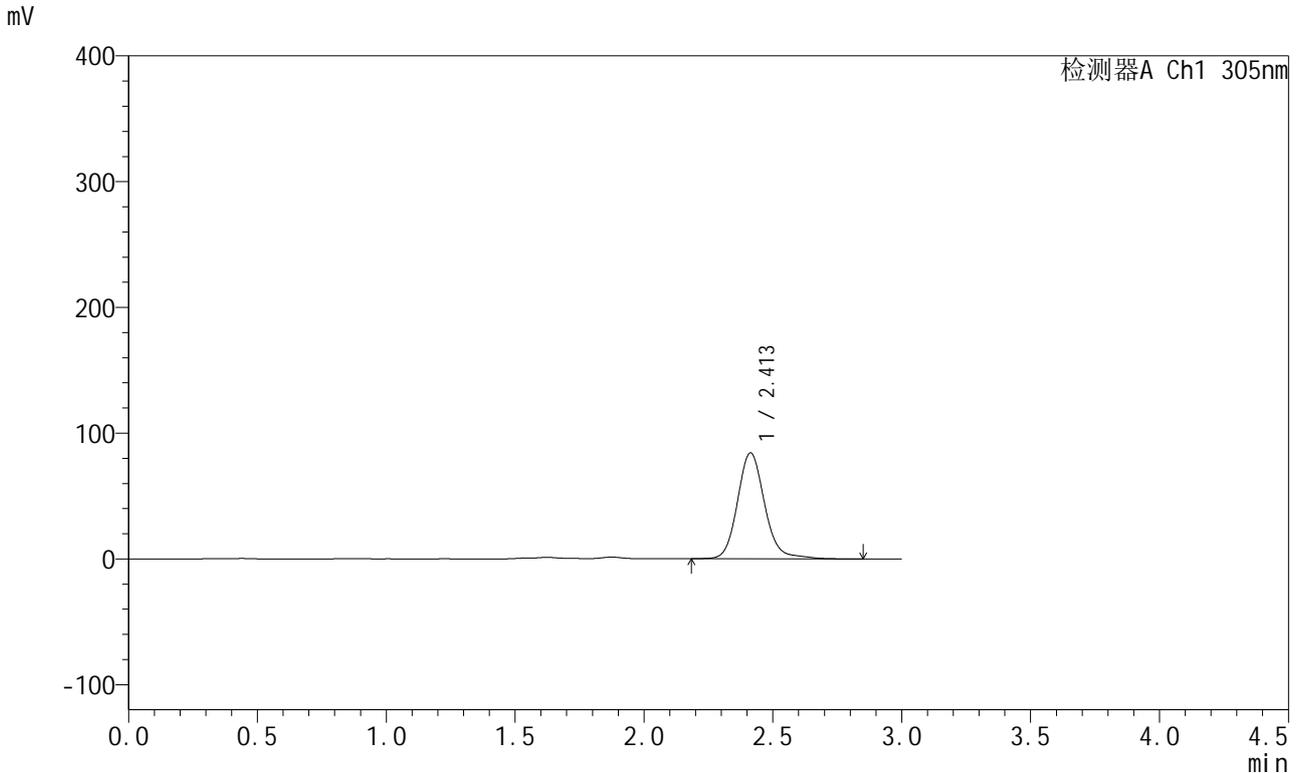


SMF-4060

<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 - 31-8/31-641-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 15:02:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:26:49 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	2.413	615647	100.000	84251	2656	1.134	--
总计		615647	100.000	84251			

图69 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

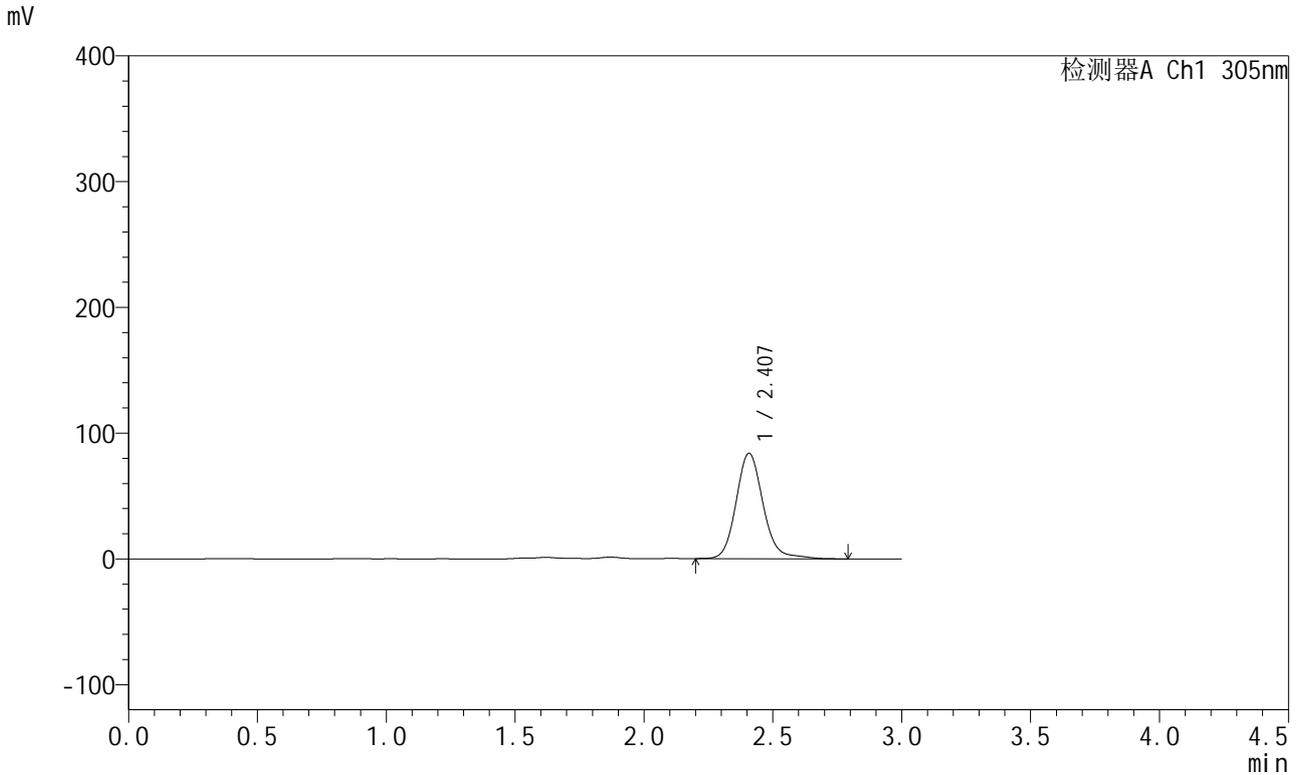


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-8/31-642-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 15:05:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:26:51 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	2.407	609100	100.000	83751	2673	1.138	--
总计		609100	100.000	83751			

图70 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

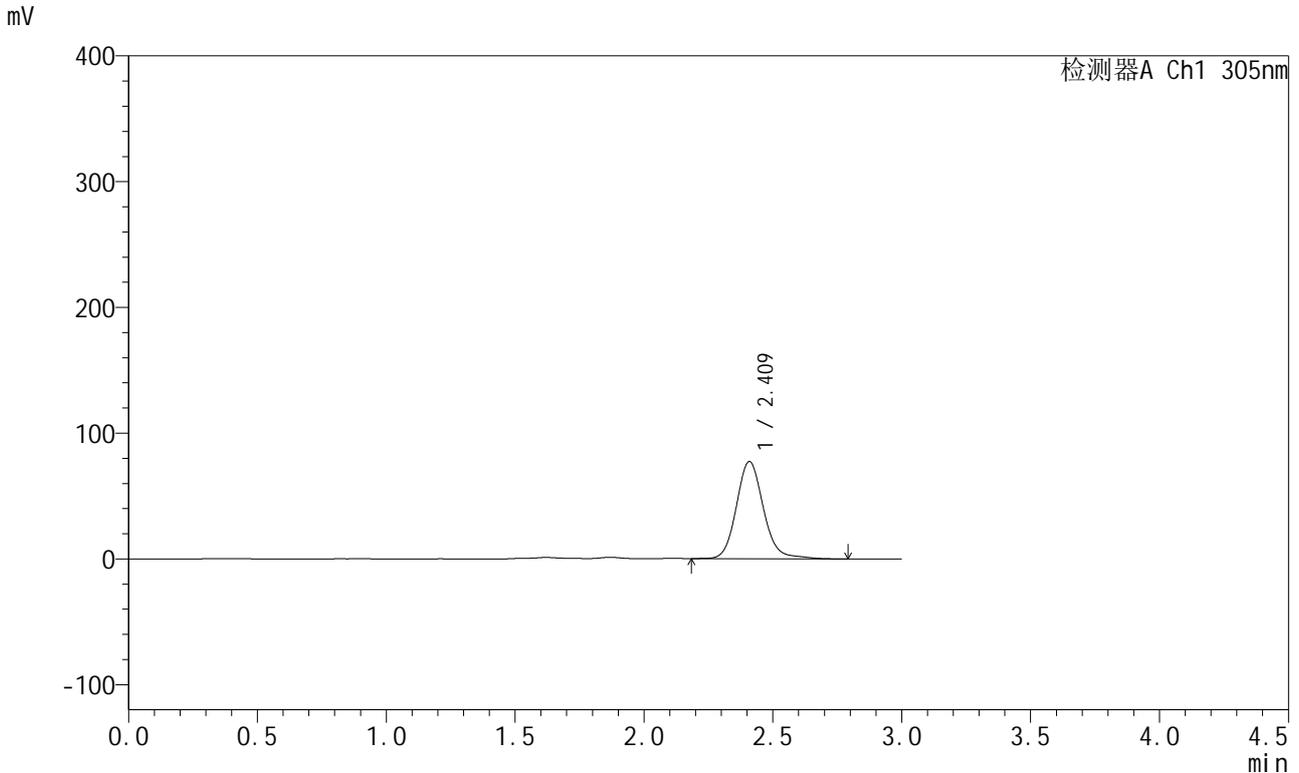


SMF-4060

<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 - 31-8/31-643-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 15:09:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:26:54 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	2.409	562154	100.000	77063	2659	1.131	--
总计		562154	100.000	77063			

图71 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

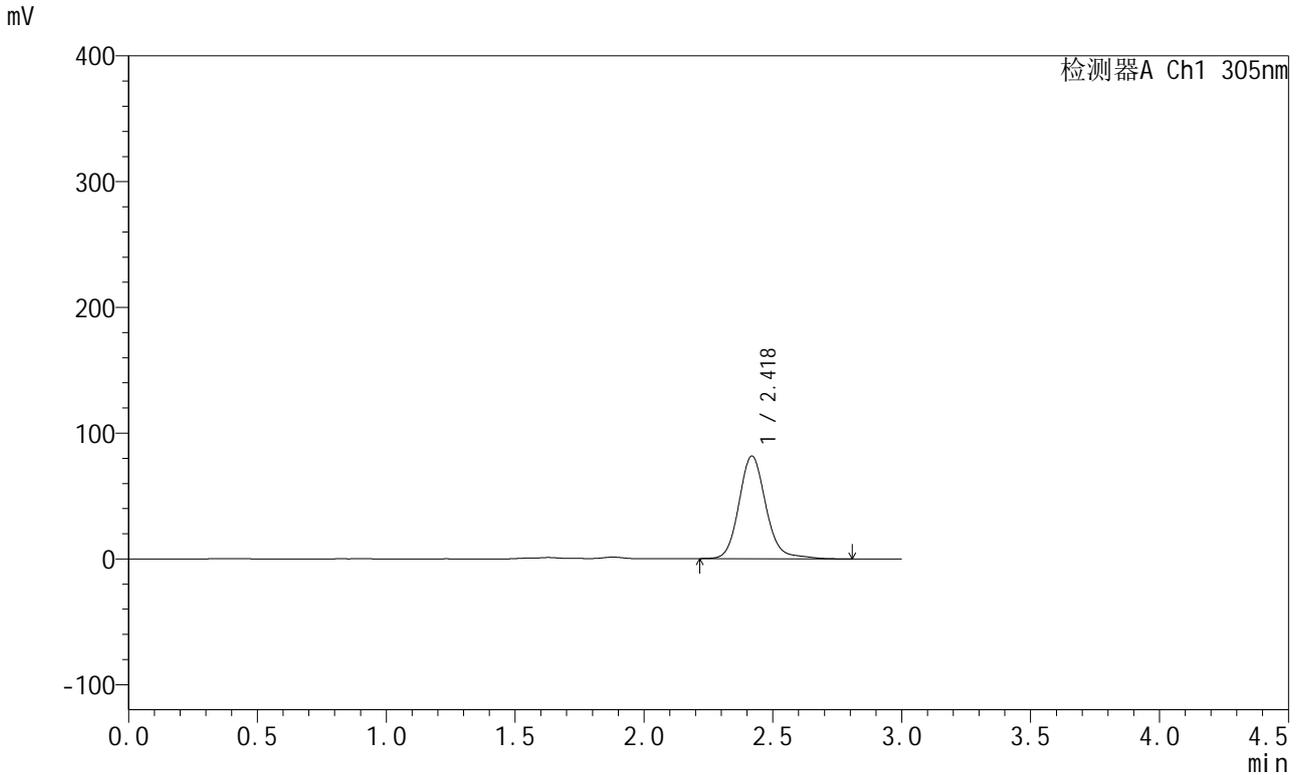


SMF-4060

<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 - 31-8/31-644-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 15:12:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:26:56 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	2.418	592099	100.000	81457	2710	1.137	--
总计		592099	100.000	81457			

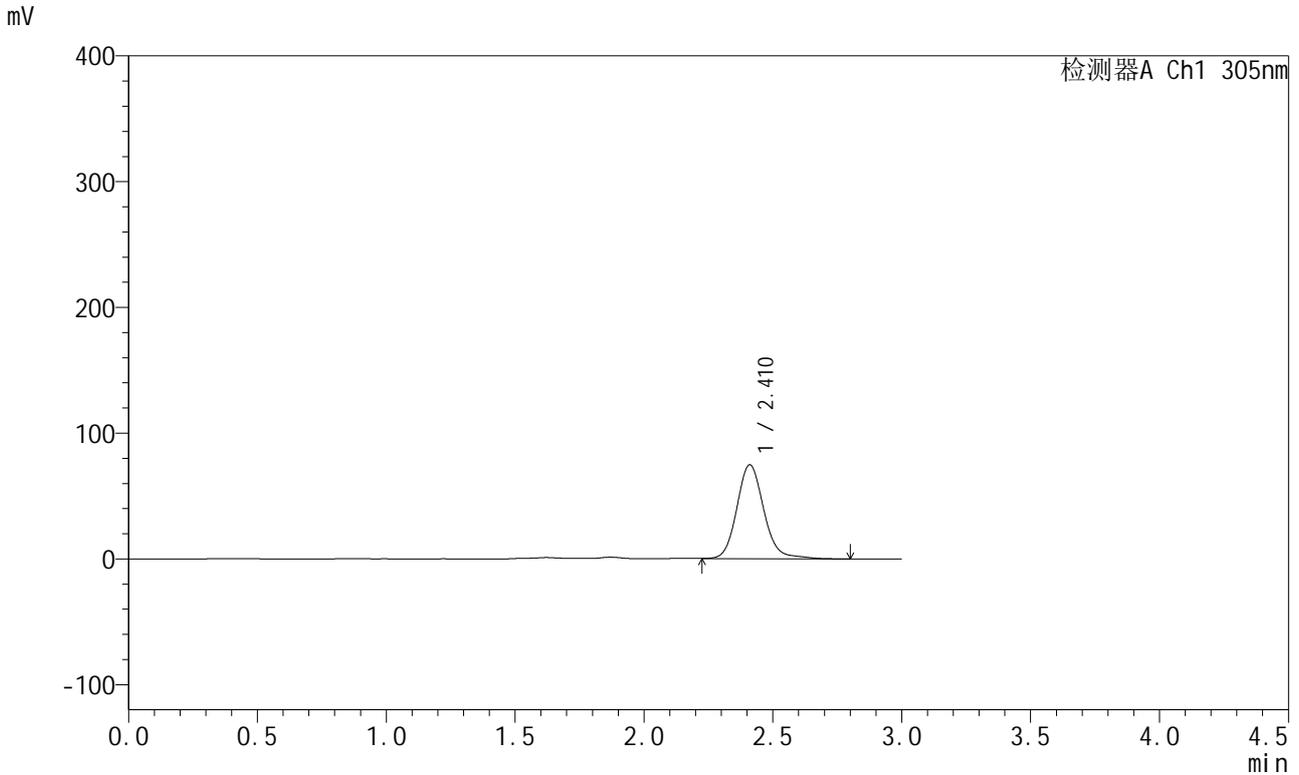
图72 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 31-8/31-645-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 15:15:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:26:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

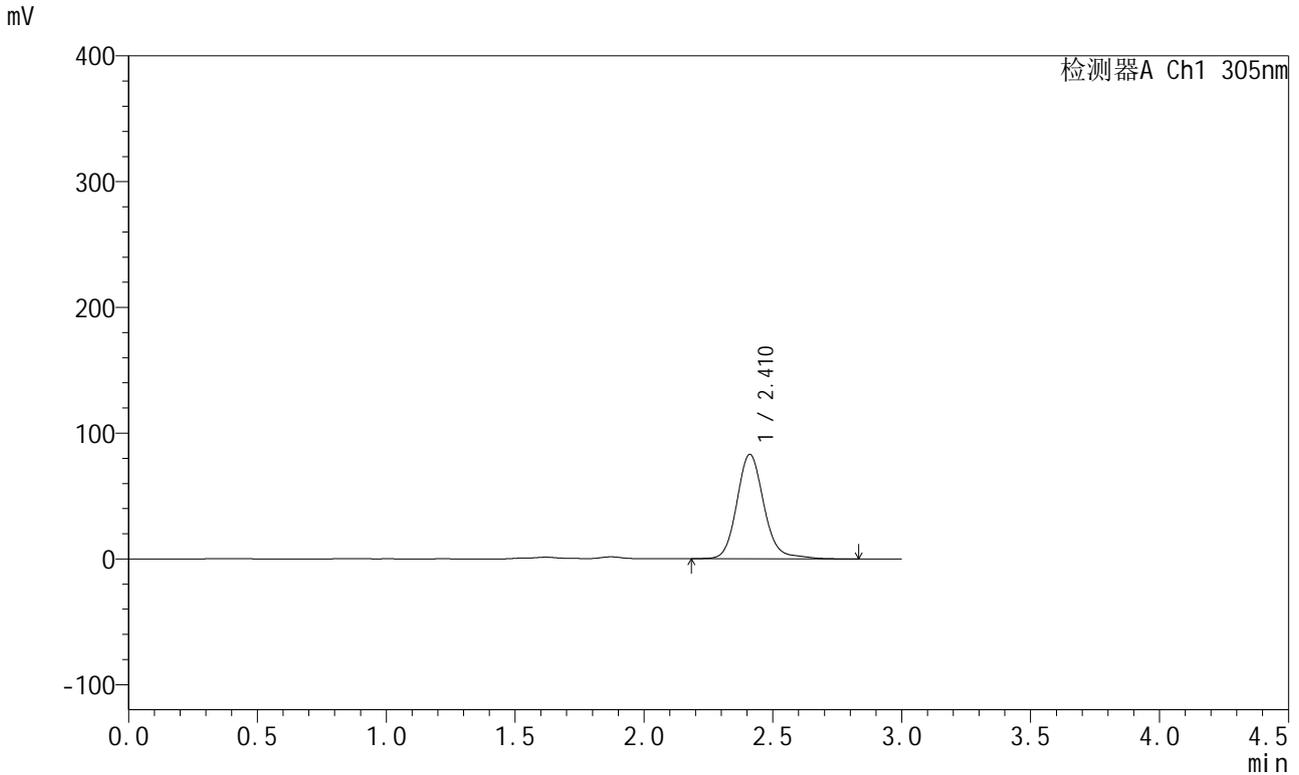
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	545149	100.000	74629	2669	1.134	--
总计		545149	100.000	74629			

图73 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-8/31-646-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 15:19:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:27:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

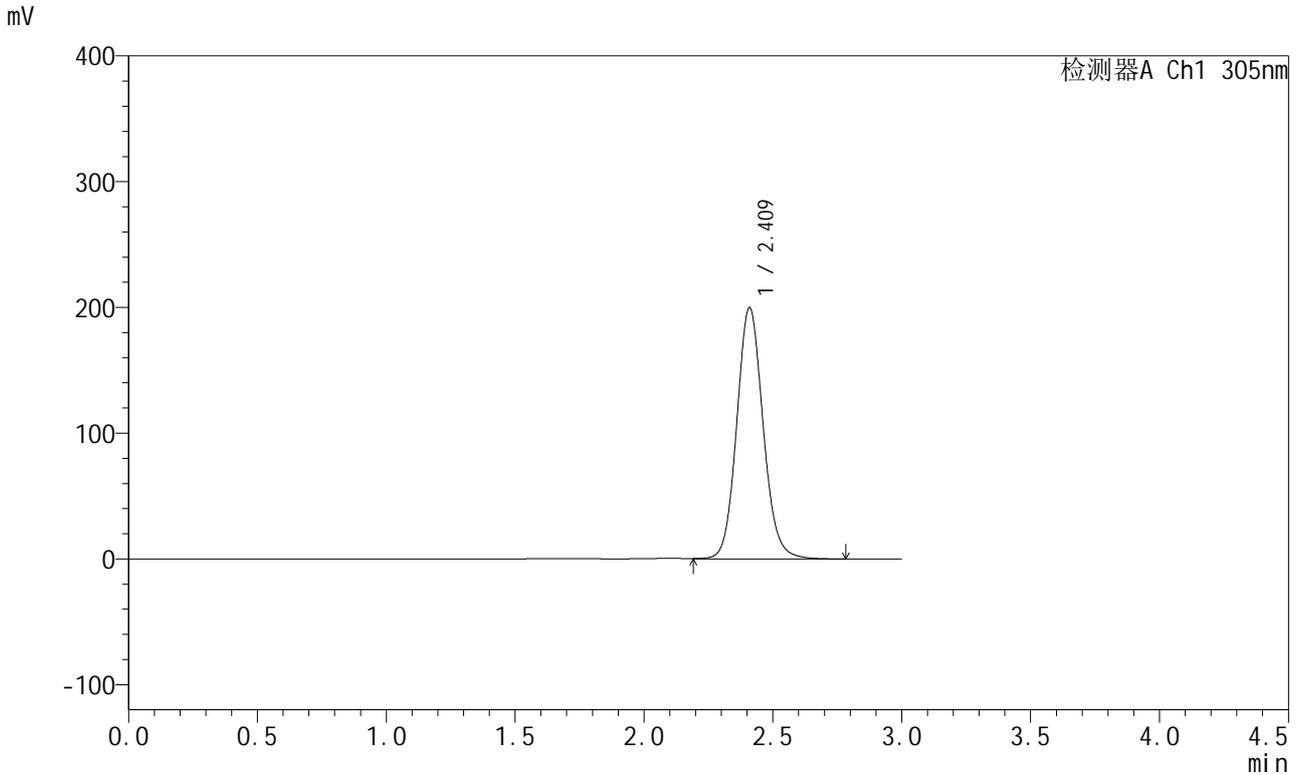
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	605235	100.000	82901	2667	1.138	--
总计		605235	100.000	82901			

图74 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-8/31-647-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 15:22:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:27:06 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	2.409	1421063	100.000	199115	2728	1.103	--
总计		1421063	100.000	199115			

图75 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-1

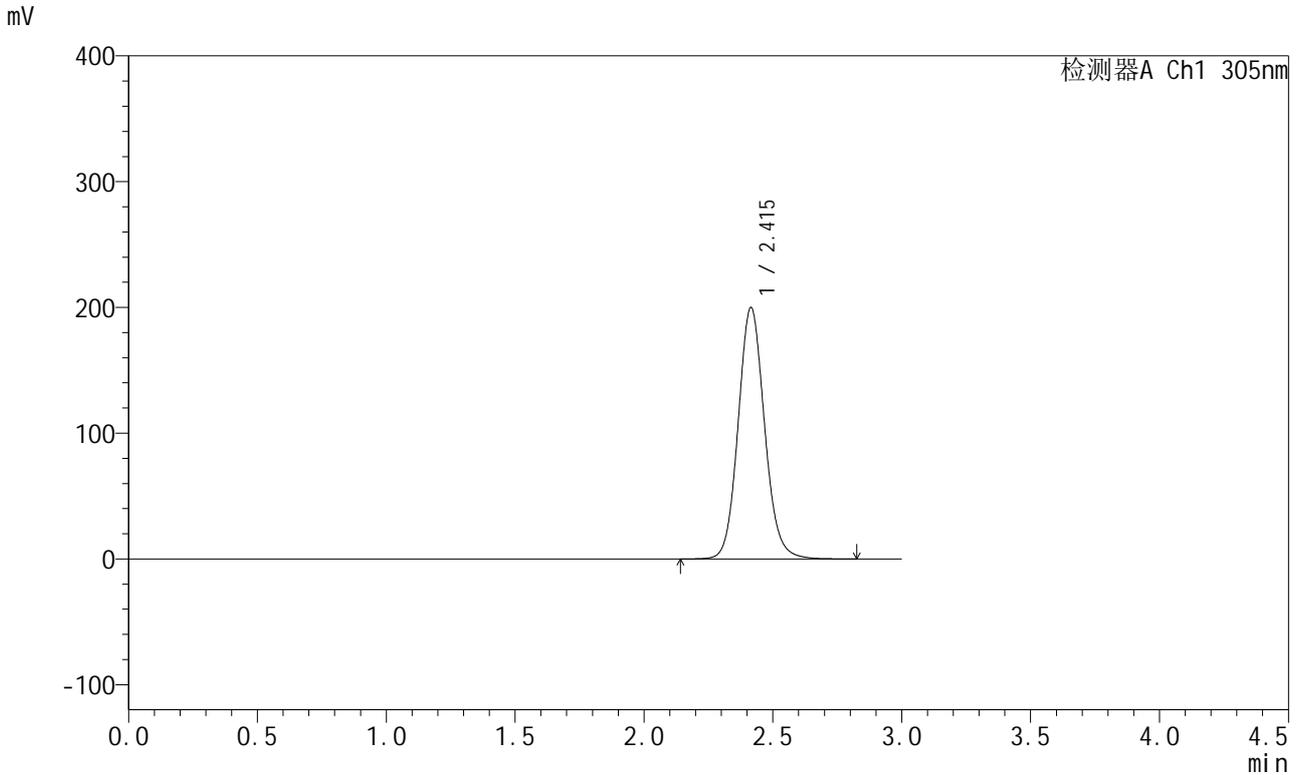


SMF-4060

<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 - 31-8/31-648-2 - zzp-2024041821p-yxys30t-gw-2-rcqx-pH4.5jz-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-4060-20240709-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 15:26:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 17:27:08 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	2.415	1421586	100.000	199923	2740	1.103	--
总计		1421586	100.000	199923			

图76 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温50 HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-2