



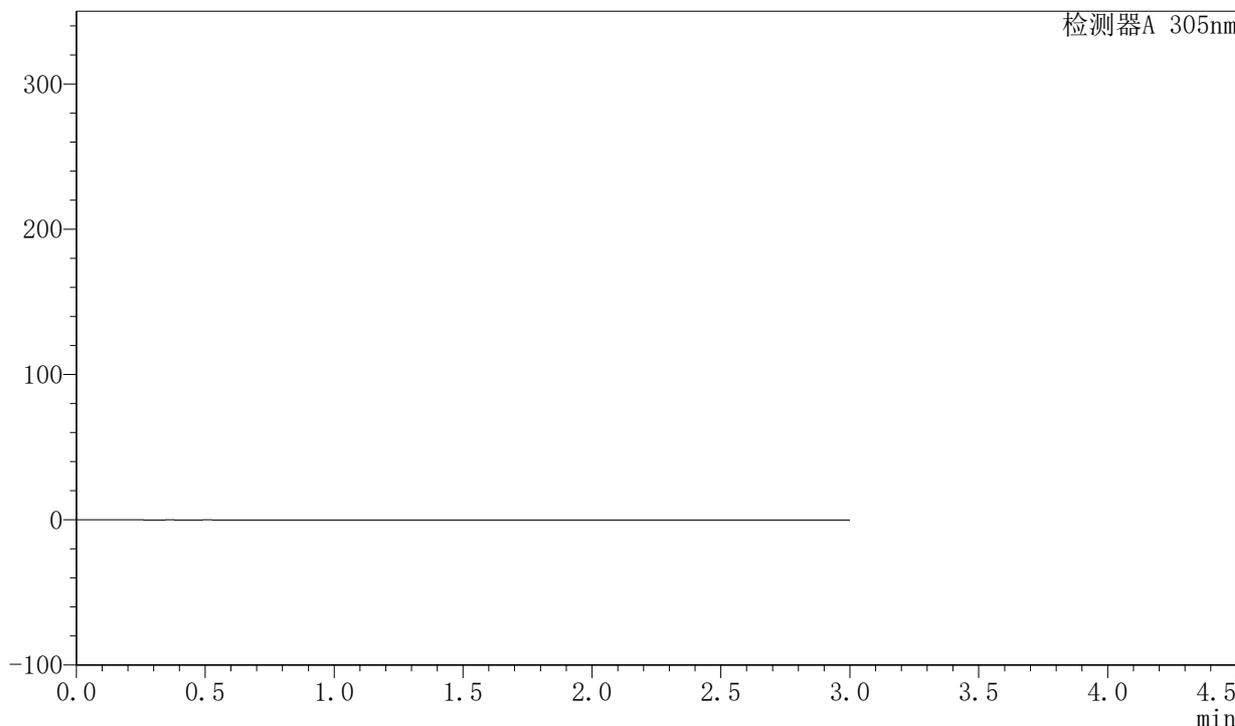
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2449-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 02:35:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:30:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

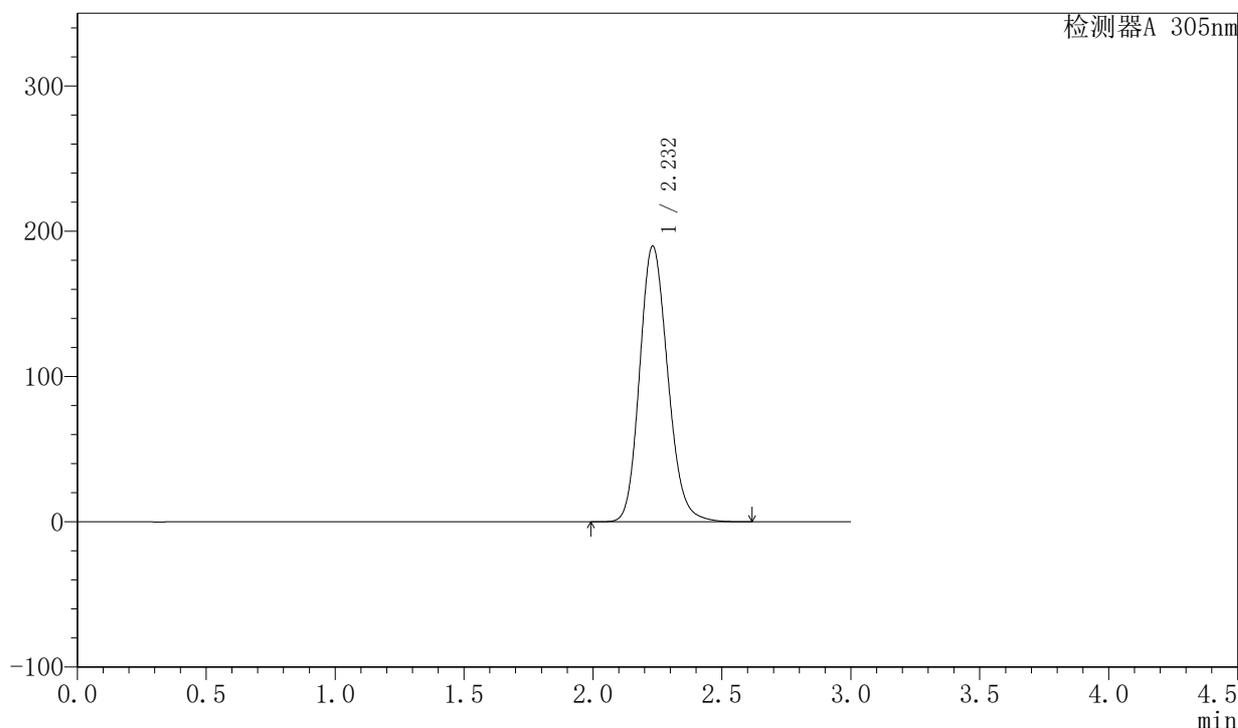
图1 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 溶剂

<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 - 0-136/26-2450-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 02:38:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:30:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 1440885 | 100.000 | 189815 | 2022 | 1.163 | -- |
| 总计 | | 1440885 | 100.000 | 189815 | | | |

图2 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-1



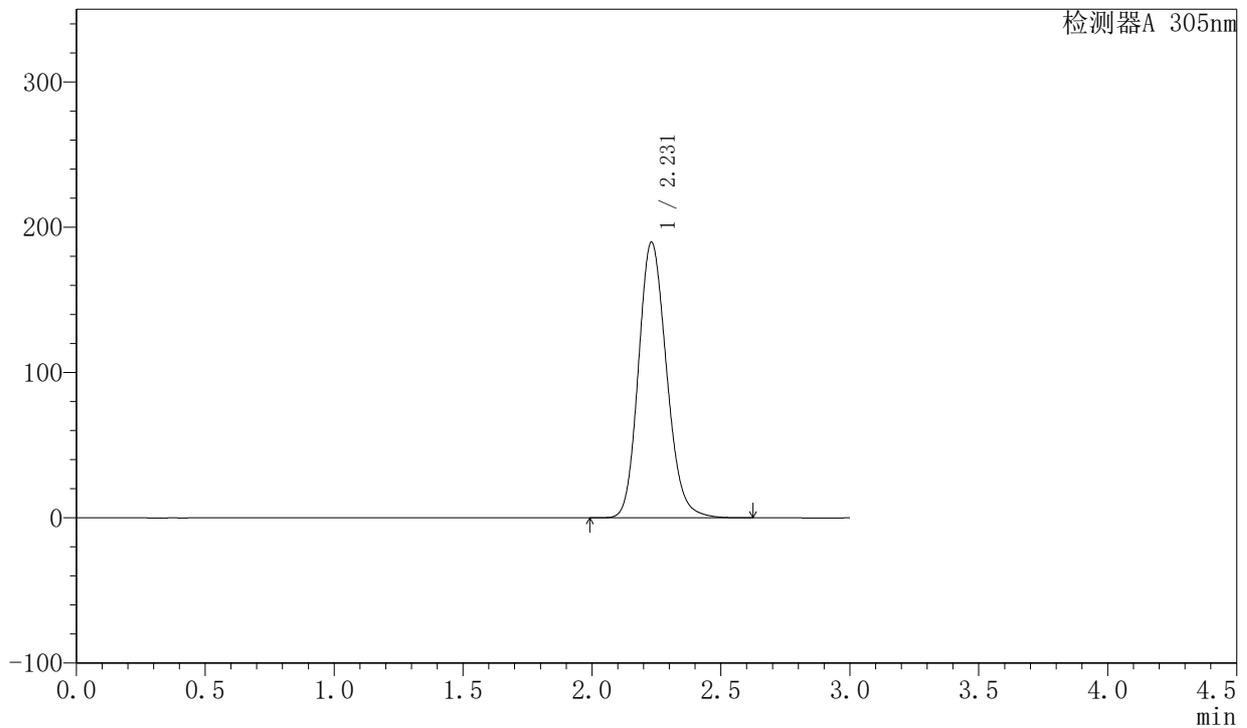
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2451-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 02:42:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:30:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.231 | 1440414 | 100.000 | 189827 | 2021 | 1.162 | -- |
| 总计 | | 1440414 | 100.000 | 189827 | | | |

图3 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-2



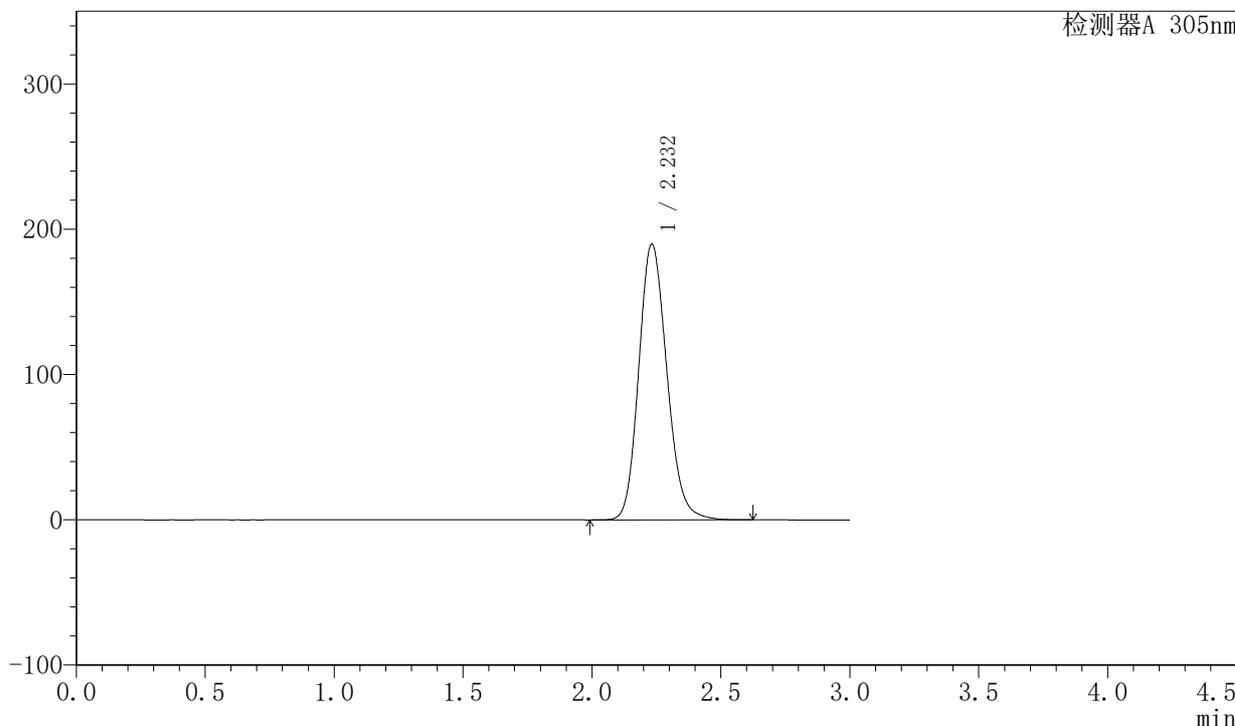
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2452-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 02:45:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:30:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 1441570 | 100.000 | 189829 | 2024 | 1.161 | -- |
| 总计 | | 1441570 | 100.000 | 189829 | | | |

图4 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-3



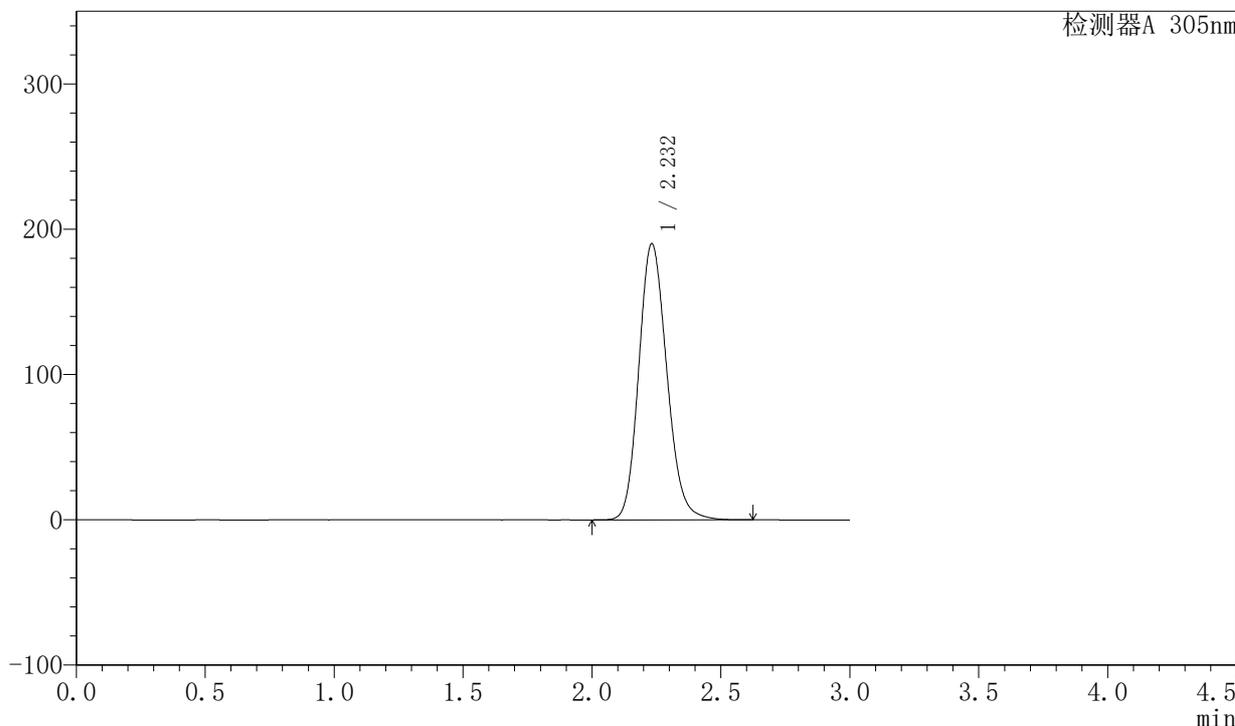
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2453-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 02:49:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:30:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 1441435 | 100.000 | 190034 | 2029 | 1.161 | -- |
| 总计 | | 1441435 | 100.000 | 190034 | | | |

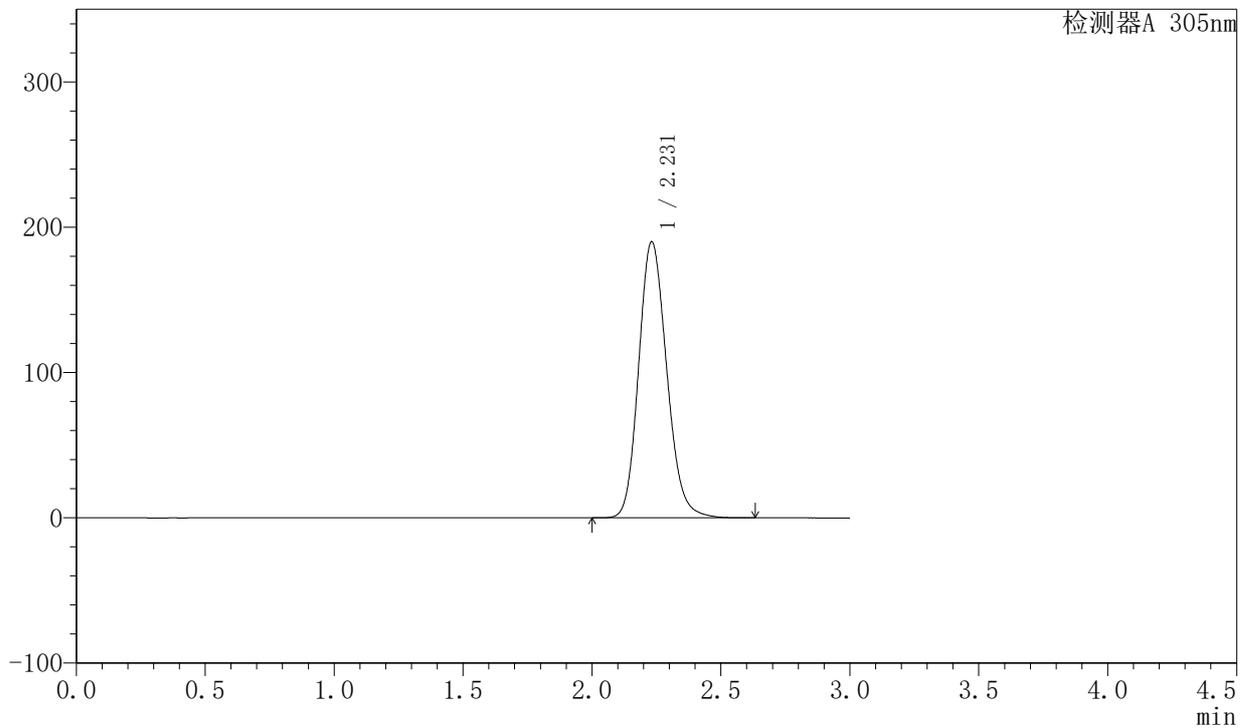
图5 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-136/26-2454-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 02:52:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:30:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.231 | 1441518 | 100.000 | 190072 | 2027 | 1.161 | -- |
| 总计 | | 1441518 | 100.000 | 190072 | | | |

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-5



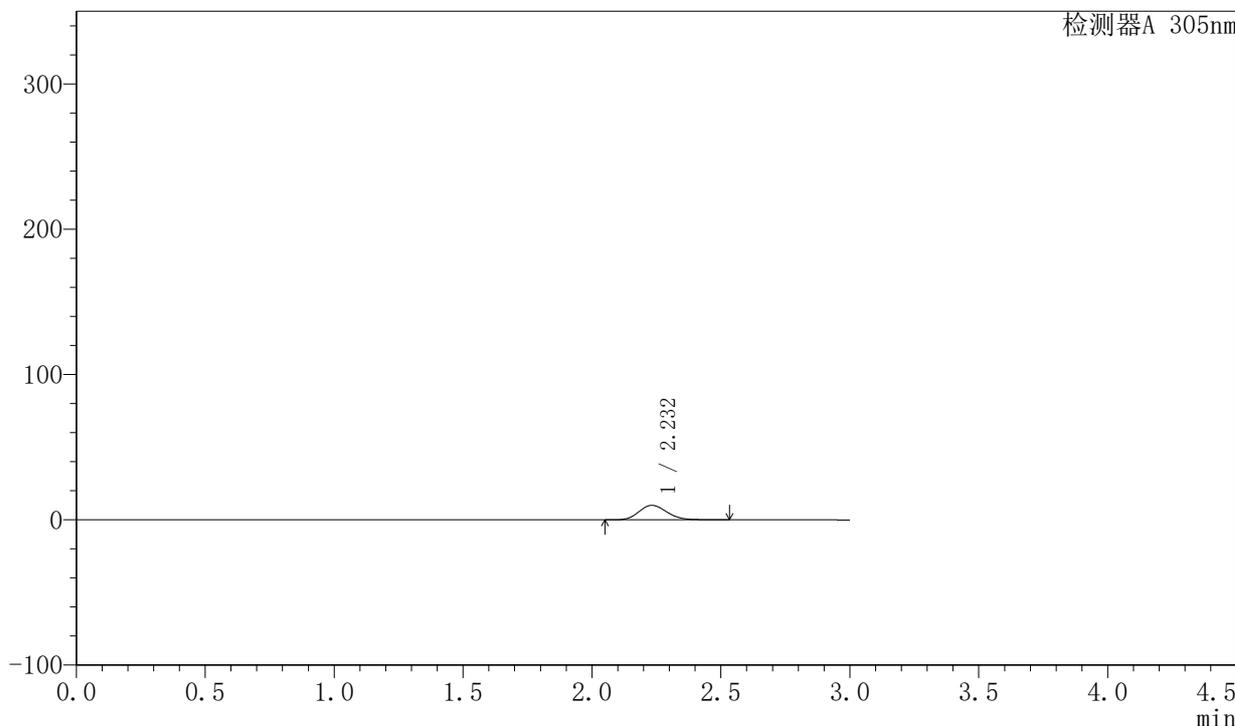
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2455-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 02:55:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:30:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 75930 | 100.000 | 10023 | 2030 | 1.159 | -- |
| 总计 | | 75930 | 100.000 | 10023 | | | |

图7 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



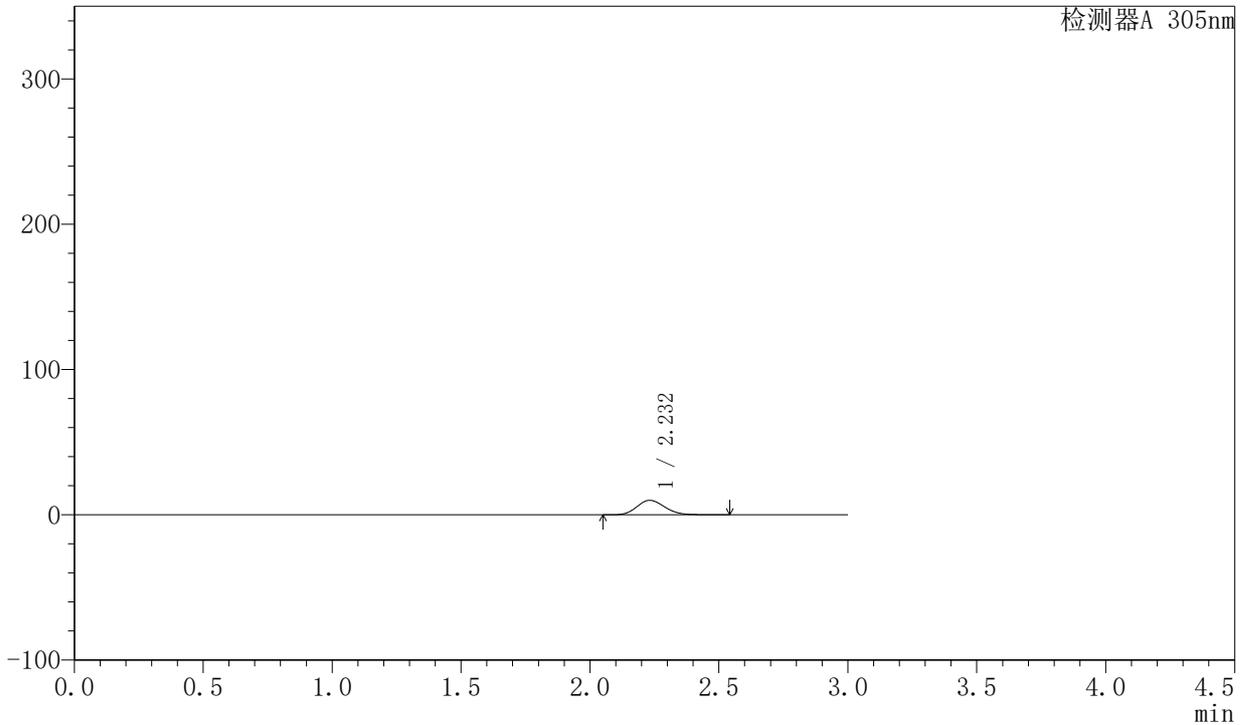
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2456-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 02:59:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:30:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 75999 | 100.000 | 10031 | 2028 | 1.159 | -- |
| 总计 | | 75999 | 100.000 | 10031 | | | |

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-2



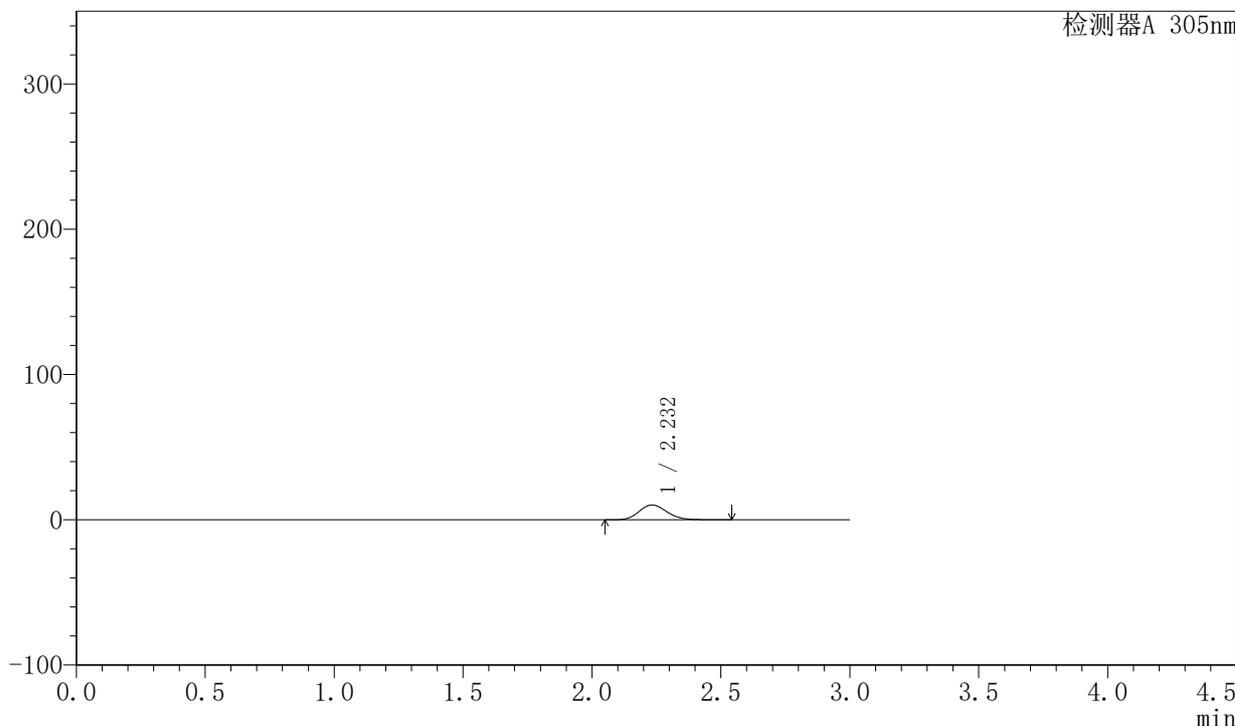
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2457-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 03:02:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:30:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 77735 | 100.000 | 10253 | 2028 | 1.160 | -- |
| 总计 | | 77735 | 100.000 | 10253 | | | |

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



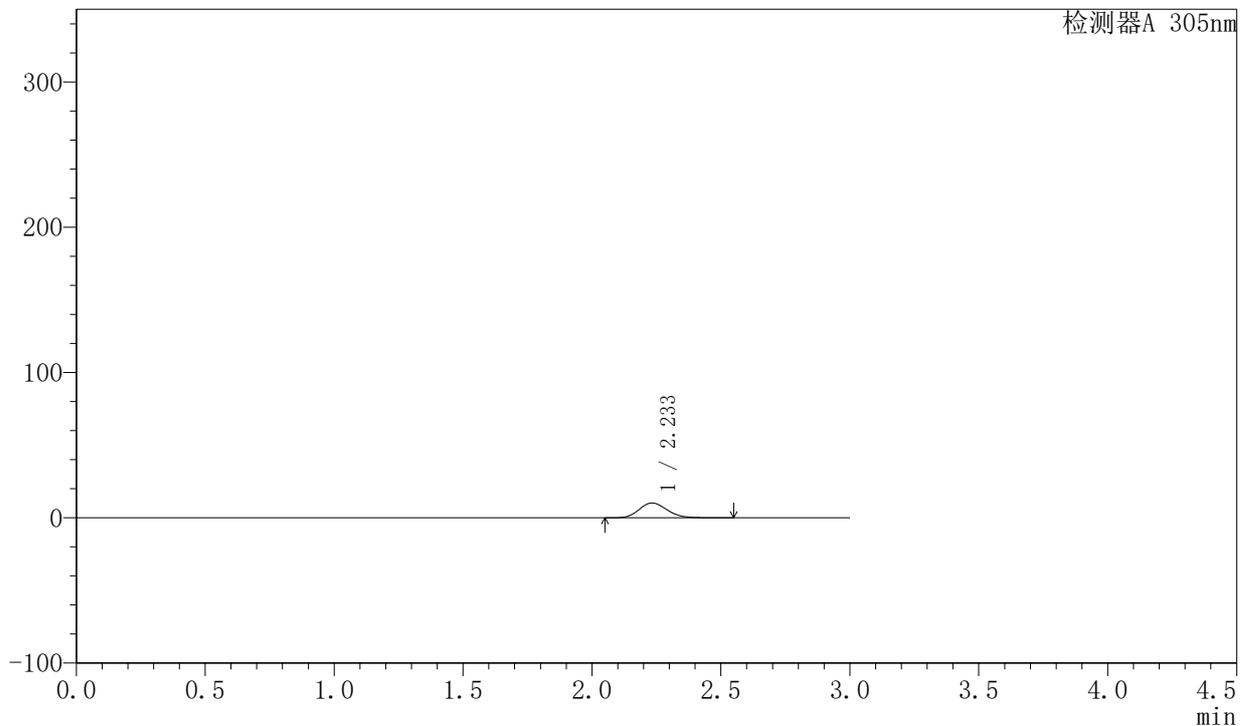
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2458-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 03:06:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:30:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.233 | 77810 | 100.000 | 10257 | 2027 | 1.160 | -- |
| 总计 | | 77810 | 100.000 | 10257 | | | |

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-2



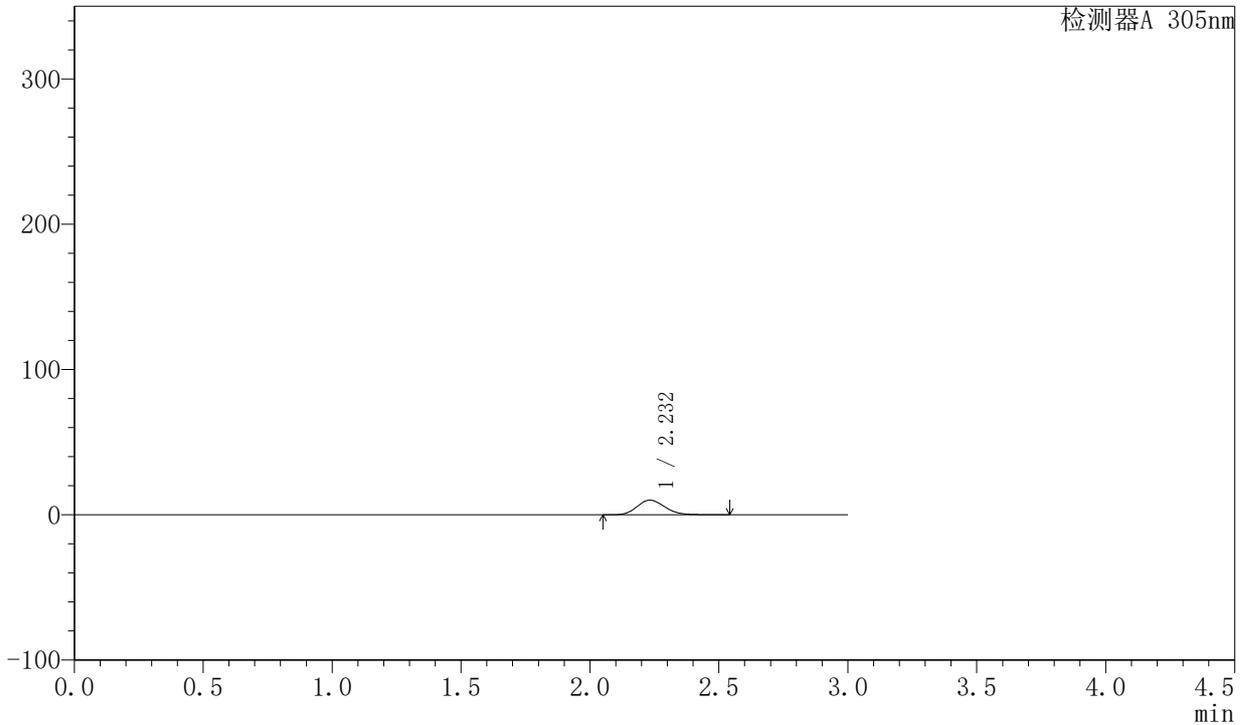
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2459-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 03:09:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:30:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 76589 | 100.000 | 10110 | 2034 | 1.161 | -- |
| 总计 | | 76589 | 100.000 | 10110 | | | |

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



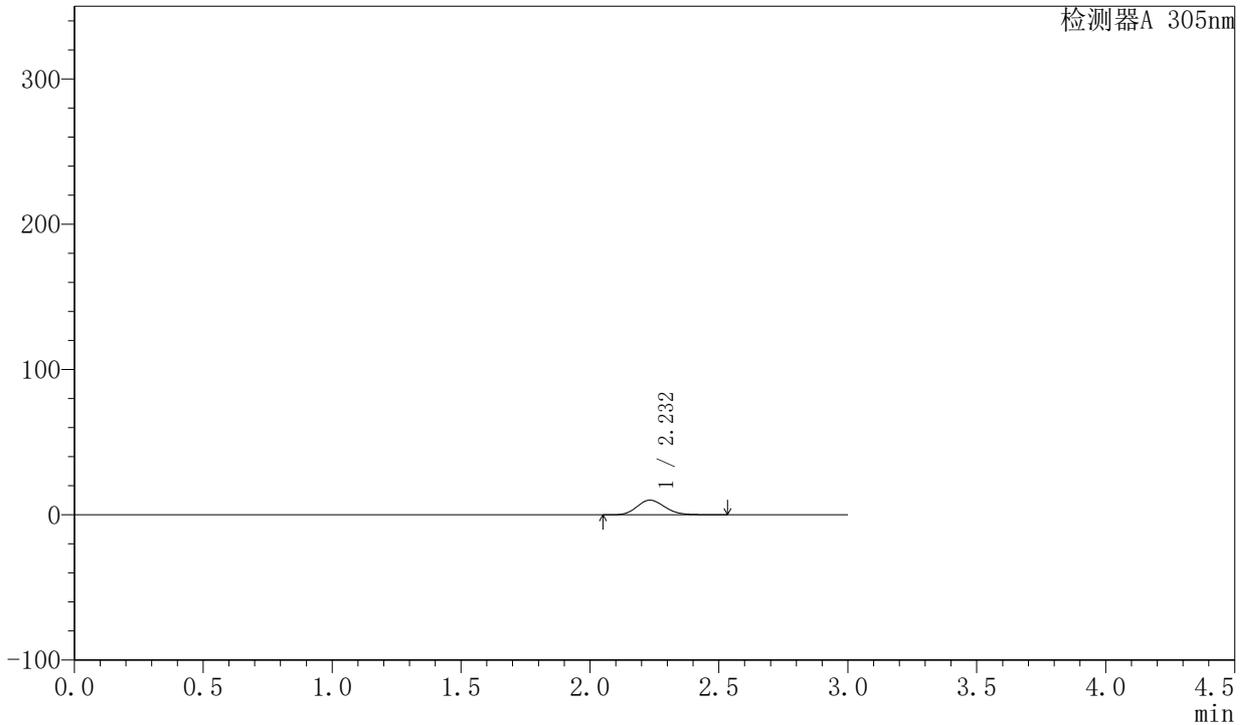
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2460-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 03:12:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:30:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 76512 | 100.000 | 10114 | 2033 | 1.160 | -- |
| 总计 | | 76512 | 100.000 | 10114 | | | |

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-2



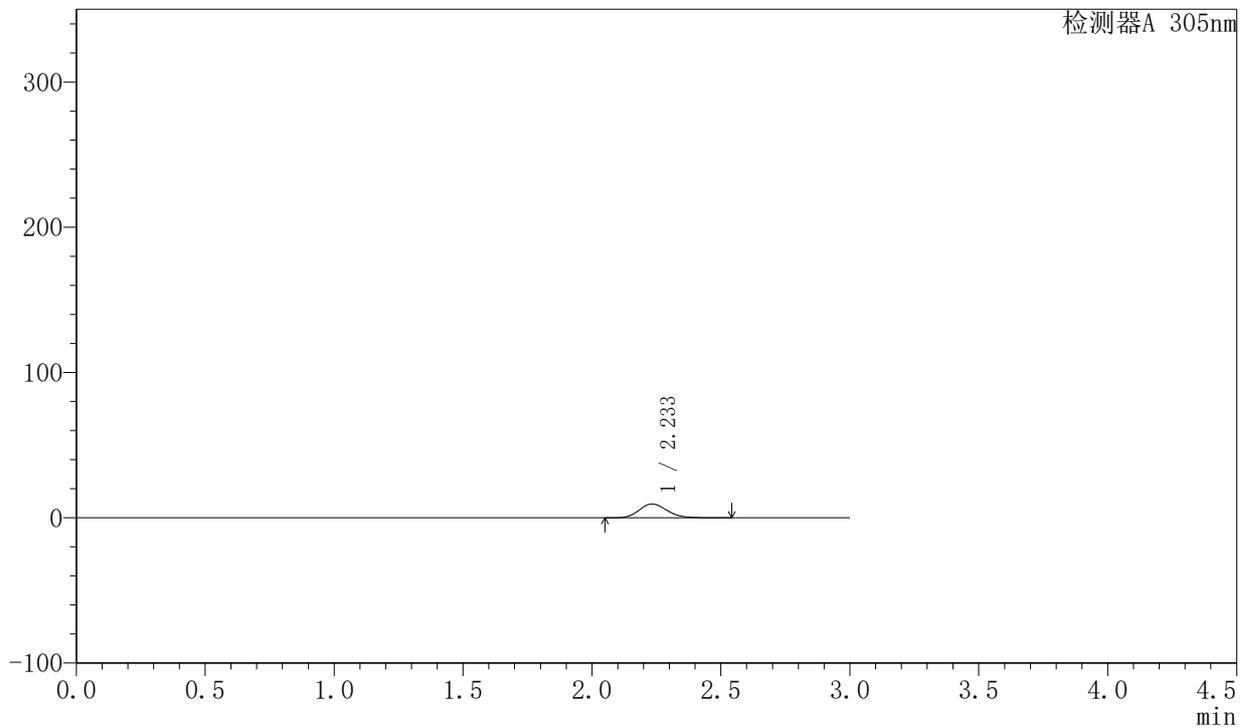
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2461-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 03:16:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.233 | 72368 | 100.000 | 9555 | 2035 | 1.159 | -- |
| 总计 | | 72368 | 100.000 | 9555 | | | |

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

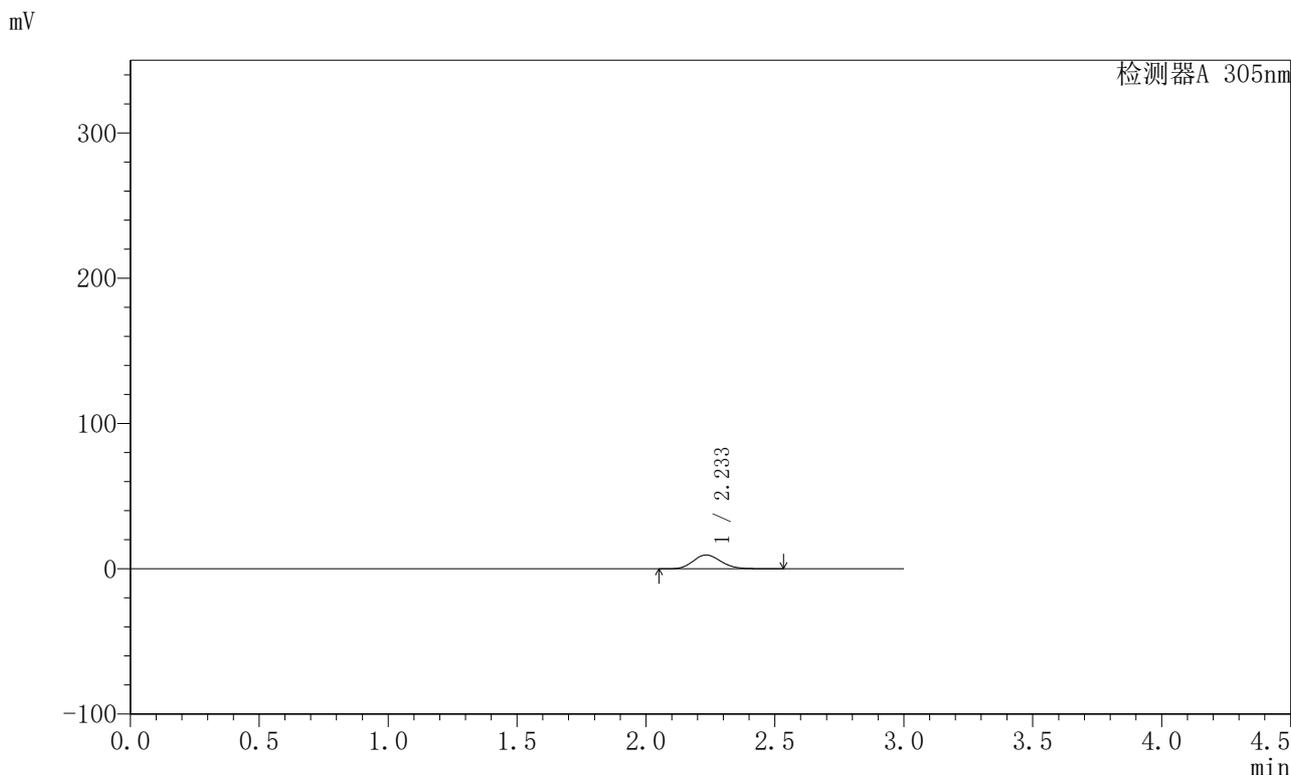


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2462-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 03:19:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.233 | 72352 | 100.000 | 9558 | 2034 | 1.160 | -- |
| 总计 | | 72352 | 100.000 | 9558 | | | |

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-2



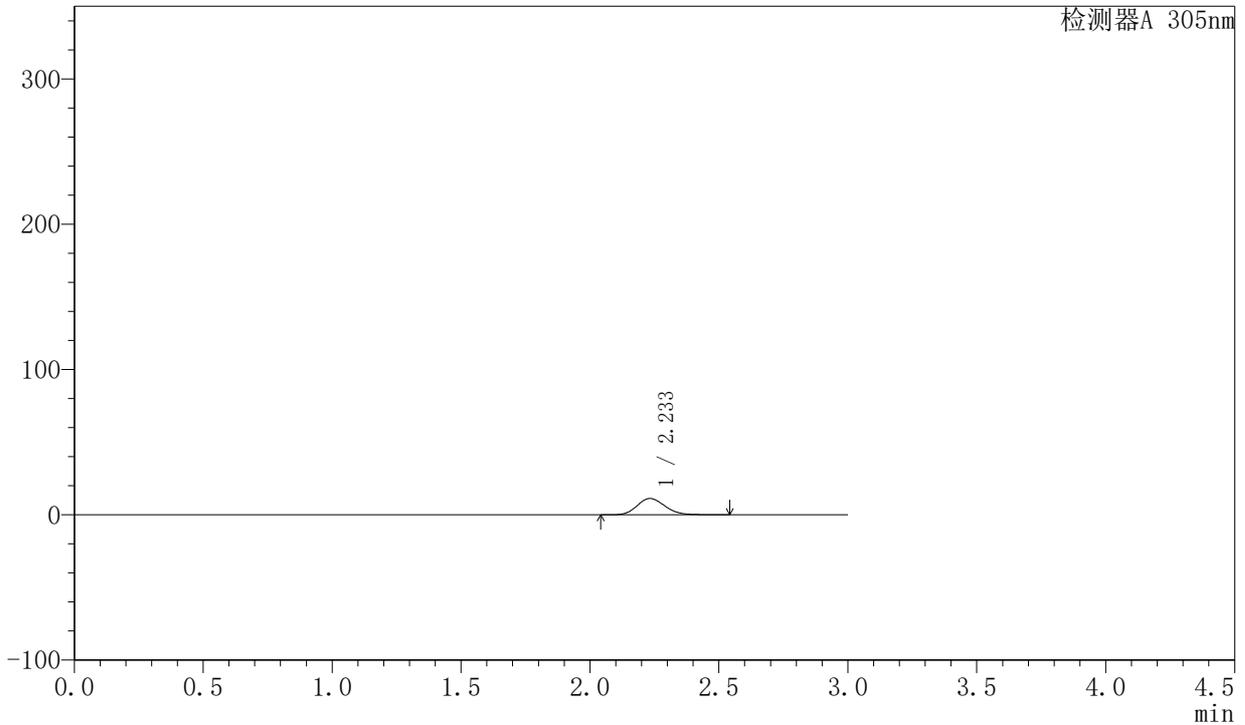
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2463-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 03:22:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.233 | 85158 | 100.000 | 11239 | 2031 | 1.158 | -- |
| 总计 | | 85158 | 100.000 | 11239 | | | |

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



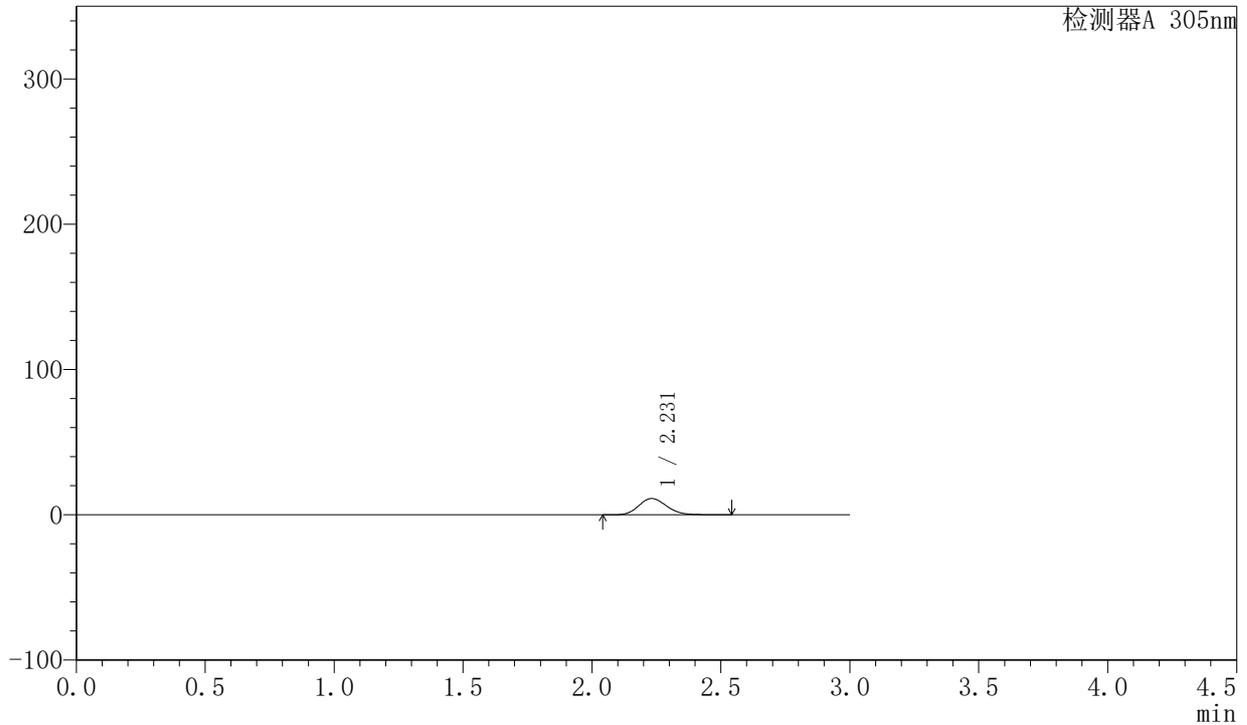
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2464-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 03:26:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.231 | 85183 | 100.000 | 11253 | 2031 | 1.158 | -- |
| 总计 | | 85183 | 100.000 | 11253 | | | |

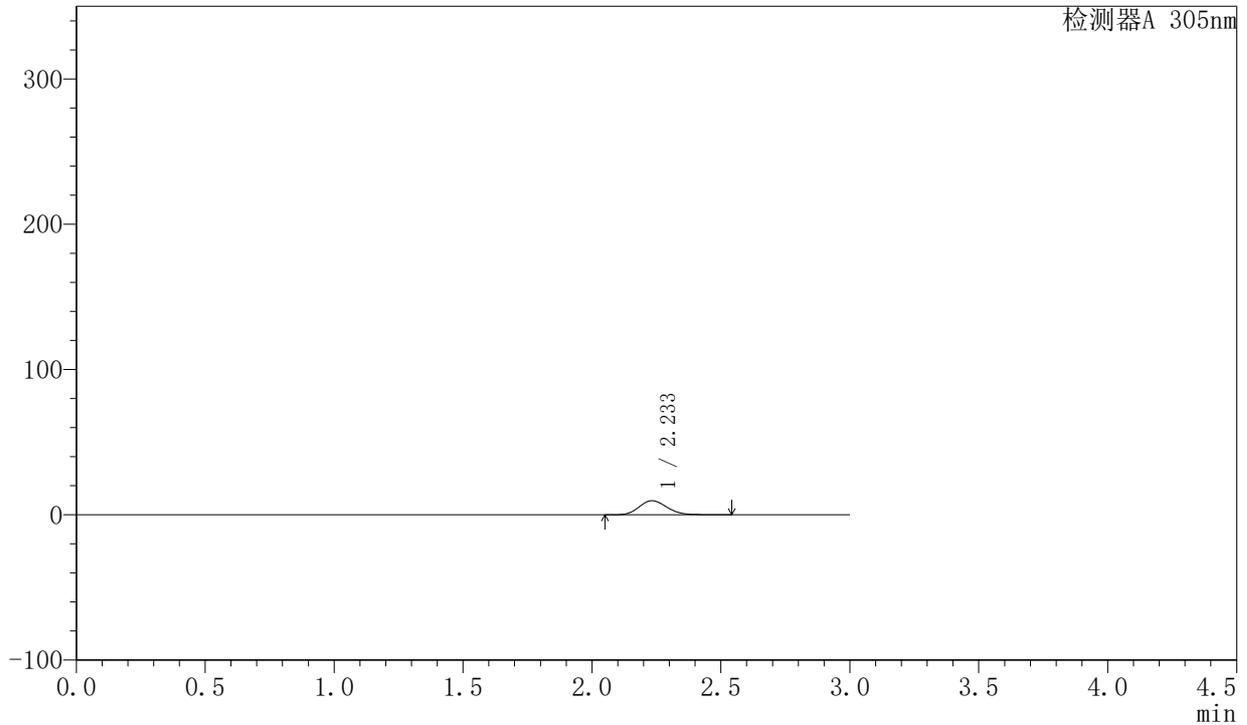
图16 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-136/26-2465-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 03:29:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.233 | 73703 | 100.000 | 9732 | 2035 | 1.160 | -- |
| 总计 | | 73703 | 100.000 | 9732 | | | |

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



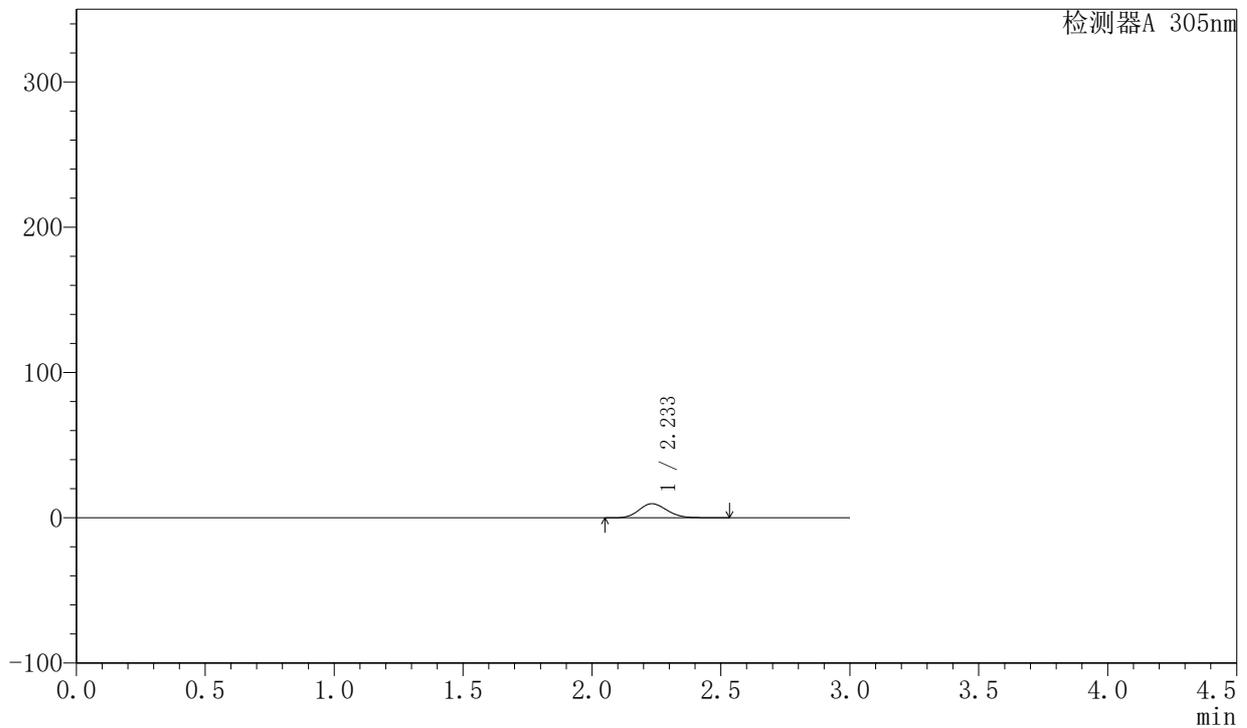
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2466-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 03:33:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.233 | 73939 | 100.000 | 9731 | 2026 | 1.161 | -- |
| 总计 | | 73939 | 100.000 | 9731 | | | |

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-2



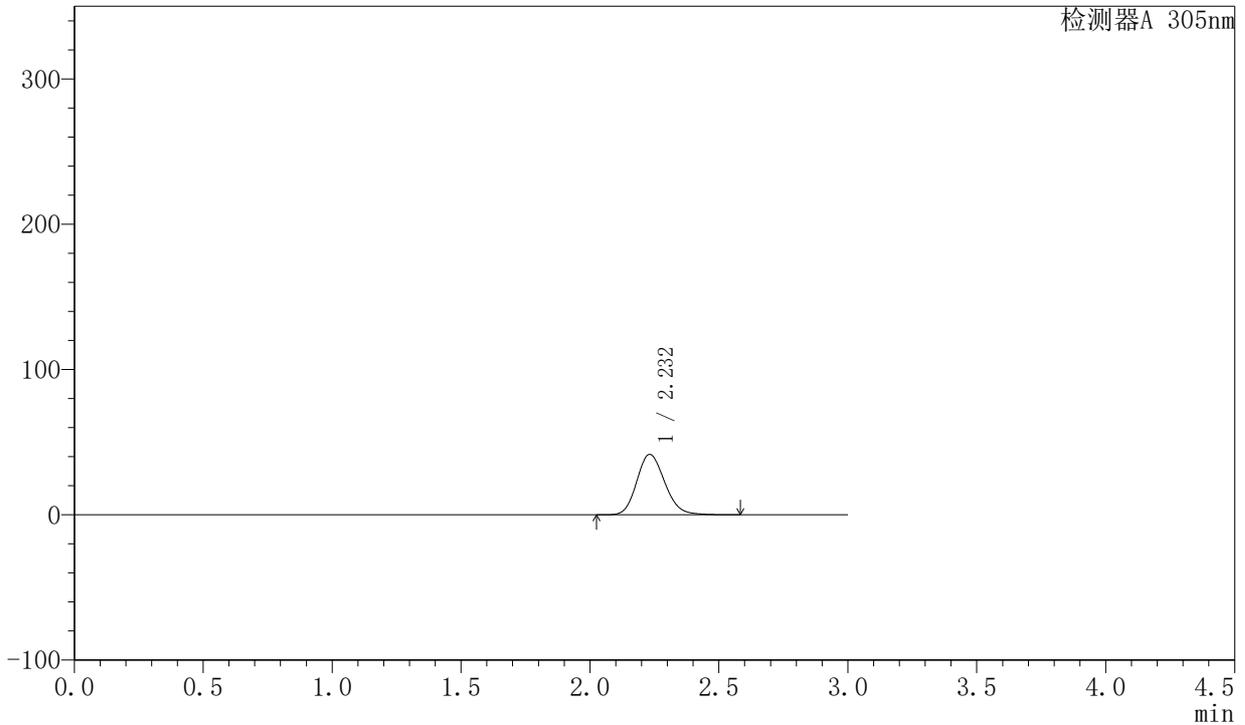
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2467-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 03:36:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 315362 | 100.000 | 41623 | 2031 | 1.162 | -- |
| 总计 | | 315362 | 100.000 | 41623 | | | |

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1



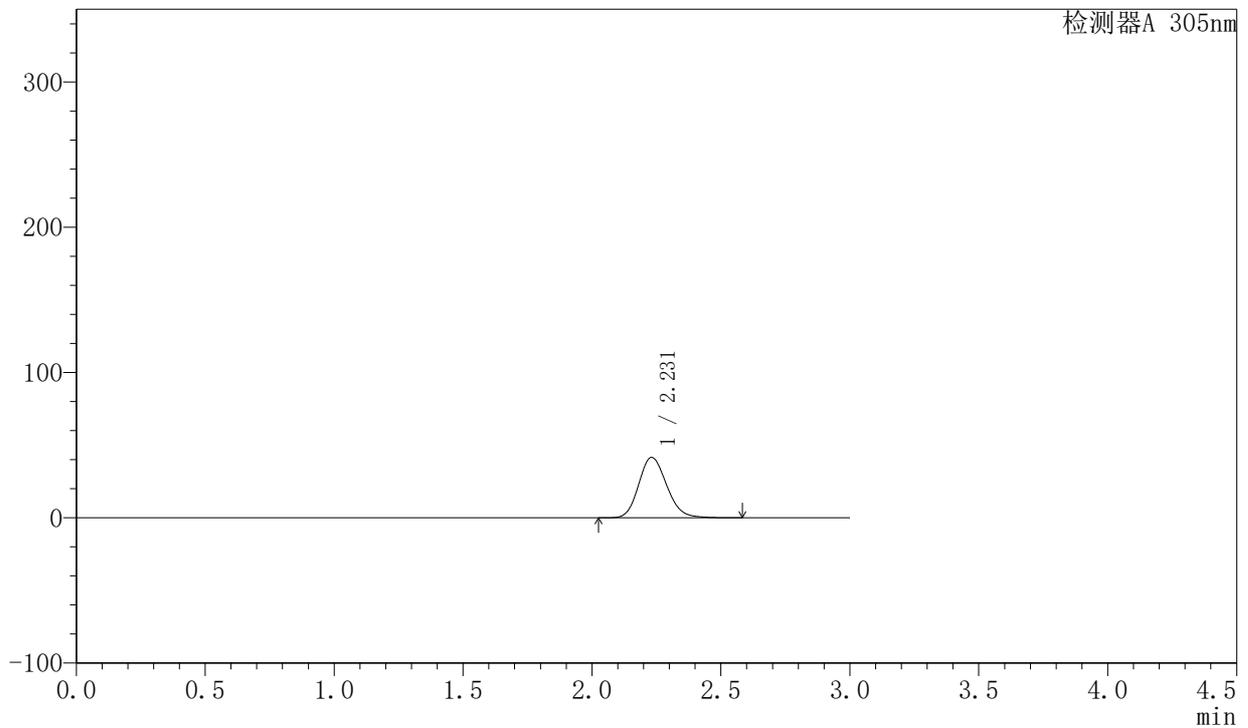
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2468-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 03:39:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.231 | 315342 | 100.000 | 41631 | 2031 | 1.162 | -- |
| 总计 | | 315342 | 100.000 | 41631 | | | |

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-2



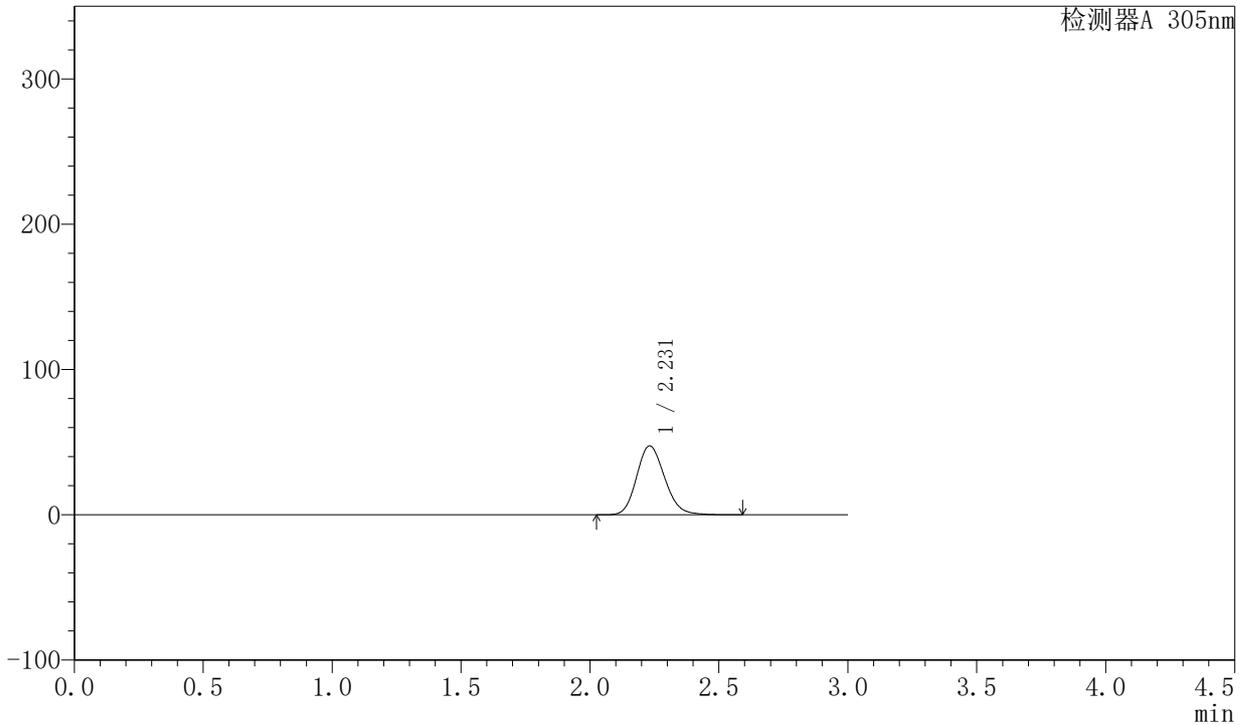
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2469-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 03:43:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.231 | 360548 | 100.000 | 47493 | 2021 | 1.162 | -- |
| 总计 | | 360548 | 100.000 | 47493 | | | |

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



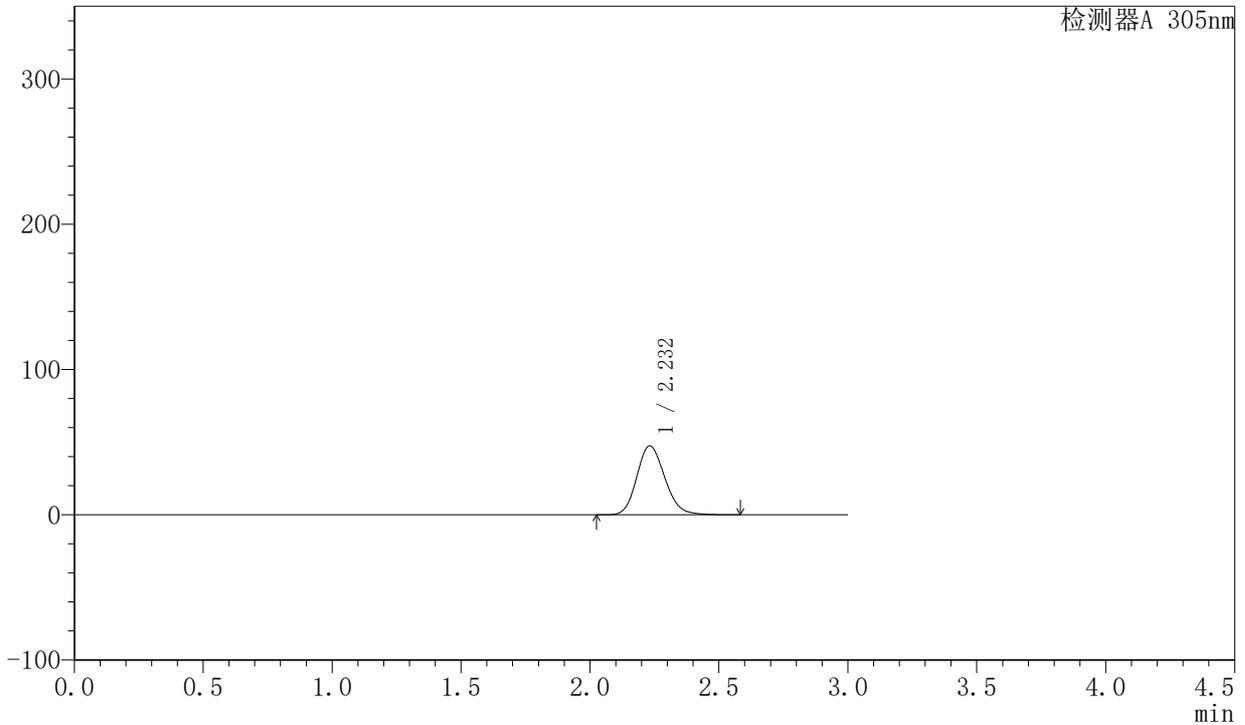
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2470-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 03:46:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 359816 | 100.000 | 47457 | 2028 | 1.163 | -- |
| 总计 | | 359816 | 100.000 | 47457 | | | |

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-2



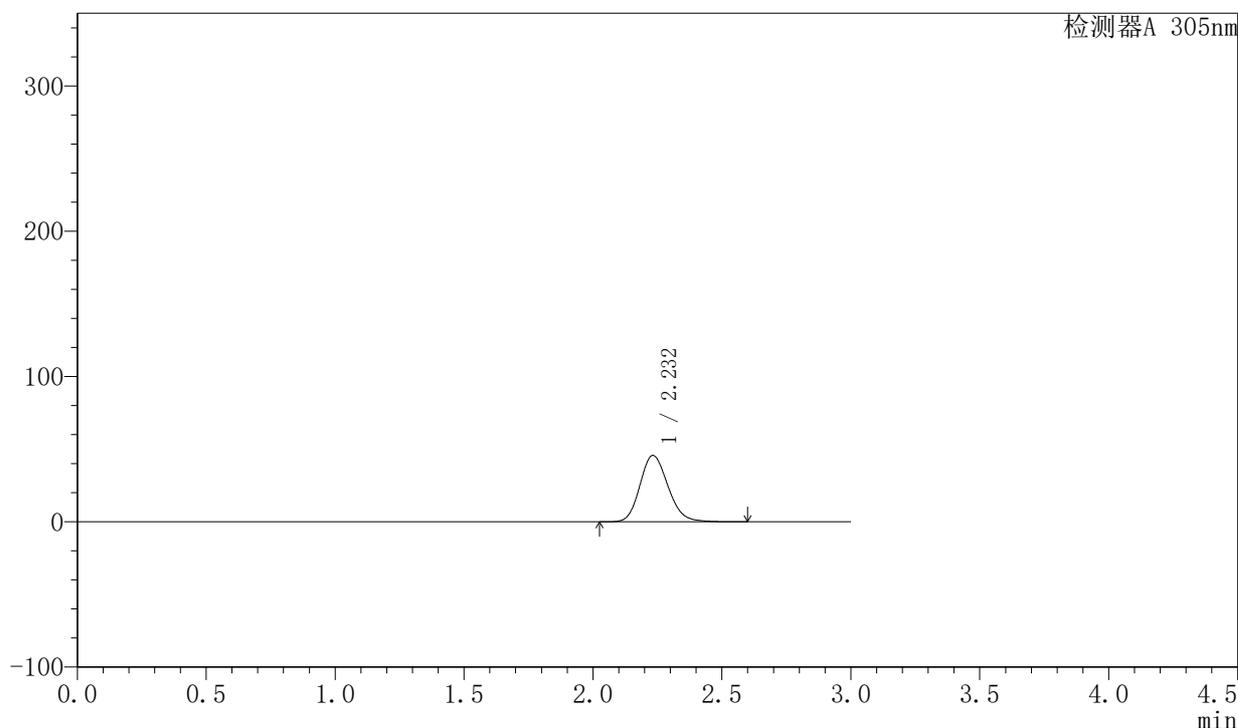
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2471-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 03:49:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 346823 | 100.000 | 45678 | 2026 | 1.164 | -- |
| 总计 | | 346823 | 100.000 | 45678 | | | |

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1



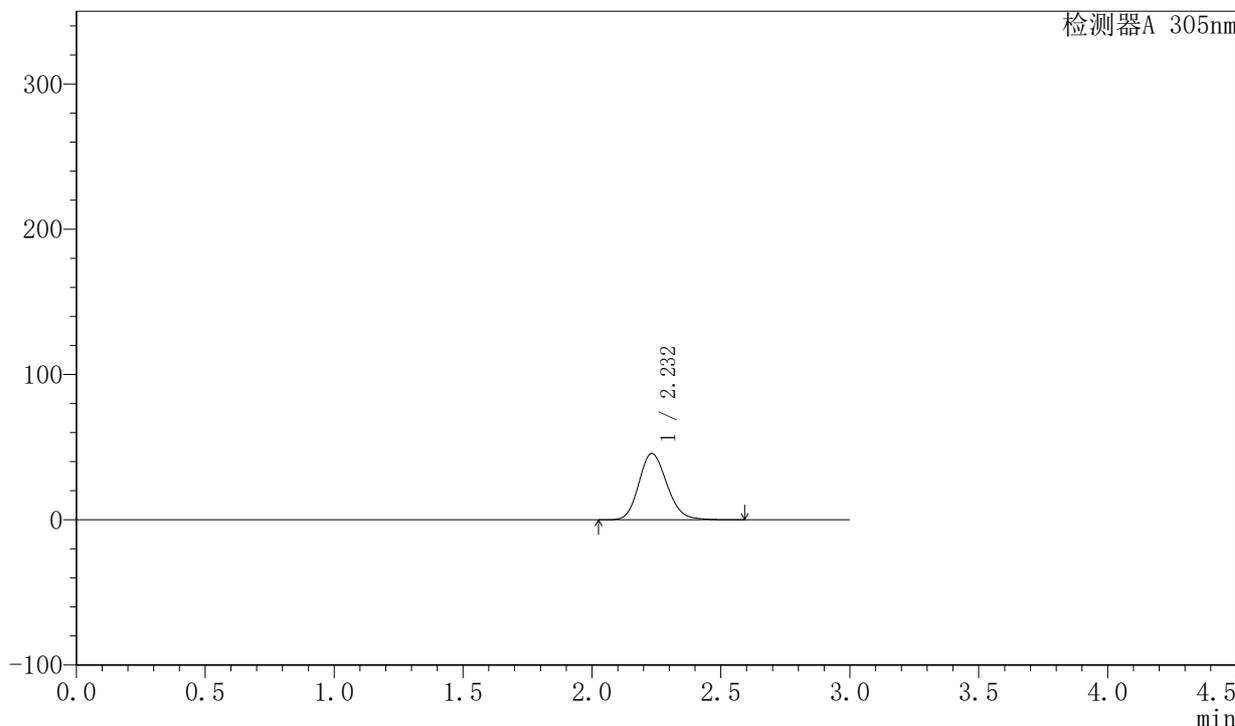
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2472-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 03:53:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 346771 | 100.000 | 45666 | 2023 | 1.164 | -- |
| 总计 | | 346771 | 100.000 | 45666 | | | |

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-2



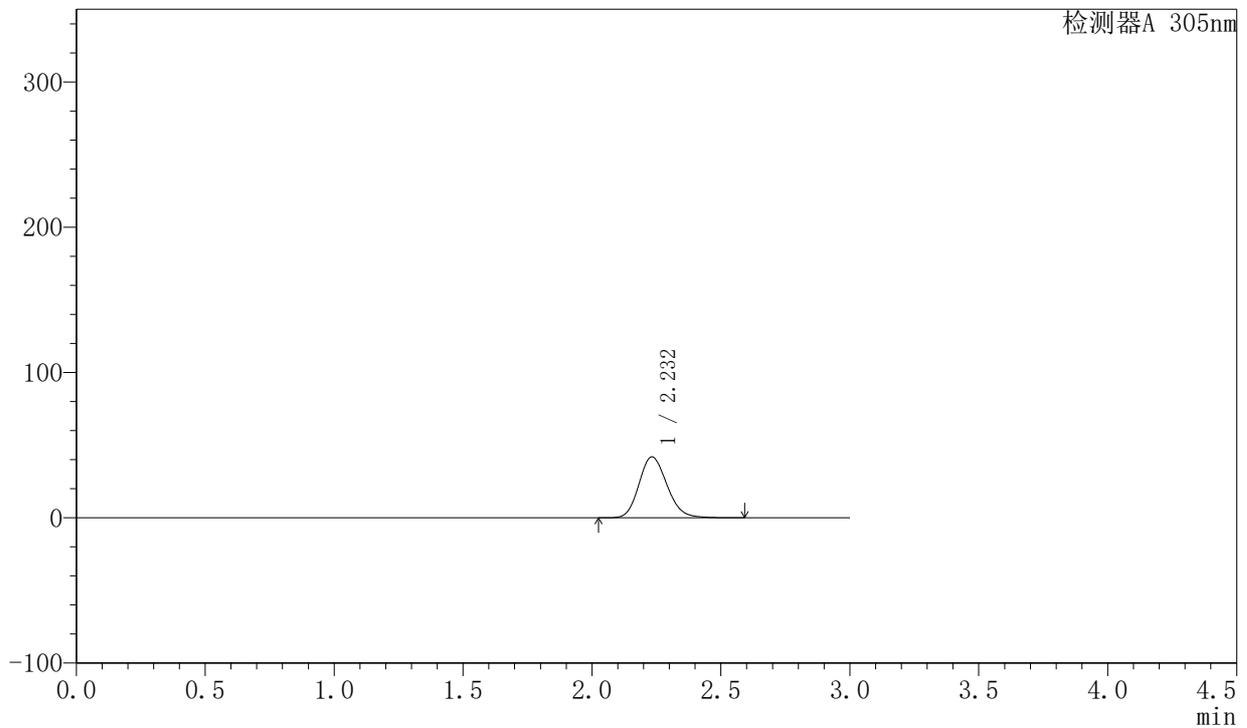
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2473-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 03:56:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 318699 | 100.000 | 41943 | 2022 | 1.164 | -- |
| 总计 | | 318699 | 100.000 | 41943 | | | |

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1



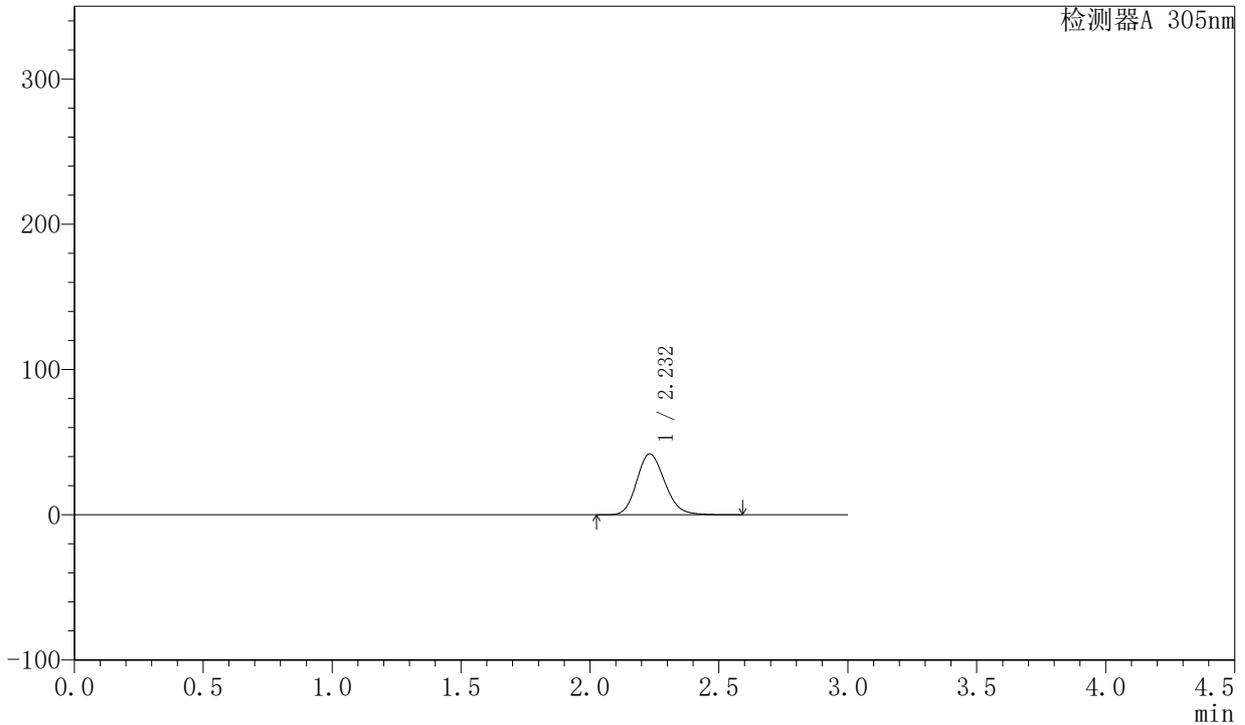
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2474-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 04:00:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 318548 | 100.000 | 41969 | 2023 | 1.163 | -- |
| 总计 | | 318548 | 100.000 | 41969 | | | |

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-2



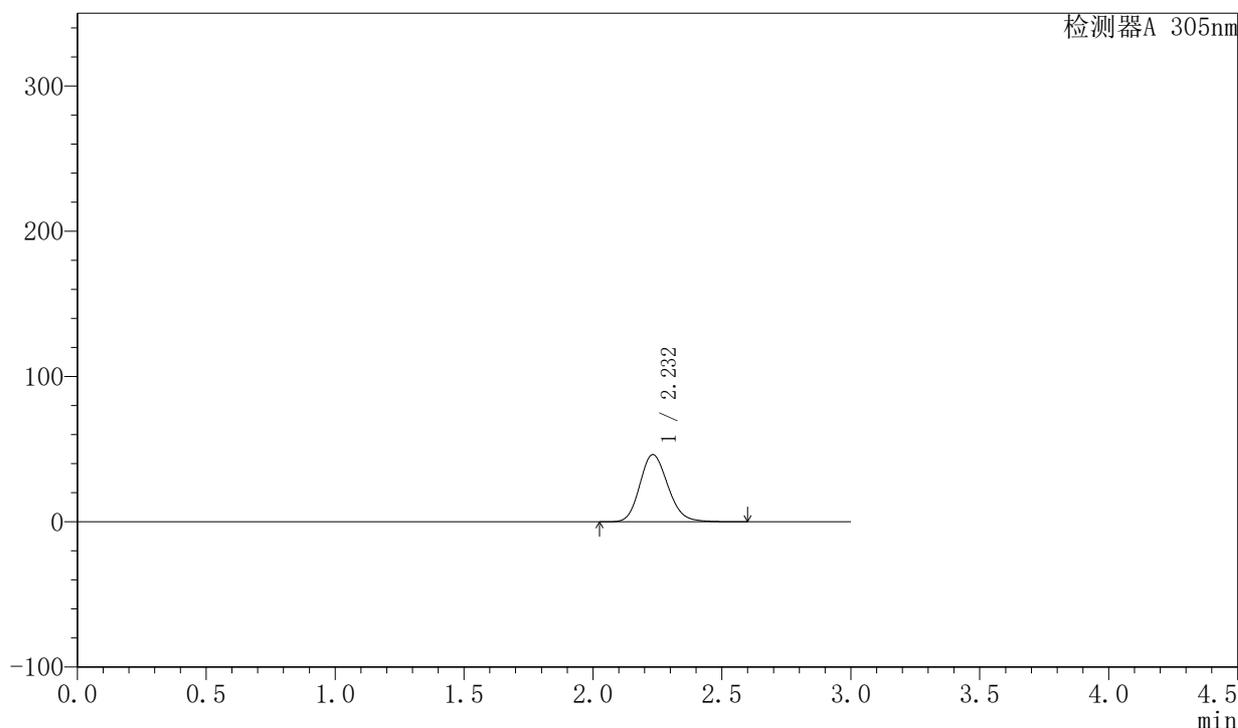
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2475-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 04:03:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 351620 | 100.000 | 46273 | 2022 | 1.164 | -- |
| 总计 | | 351620 | 100.000 | 46273 | | | |

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



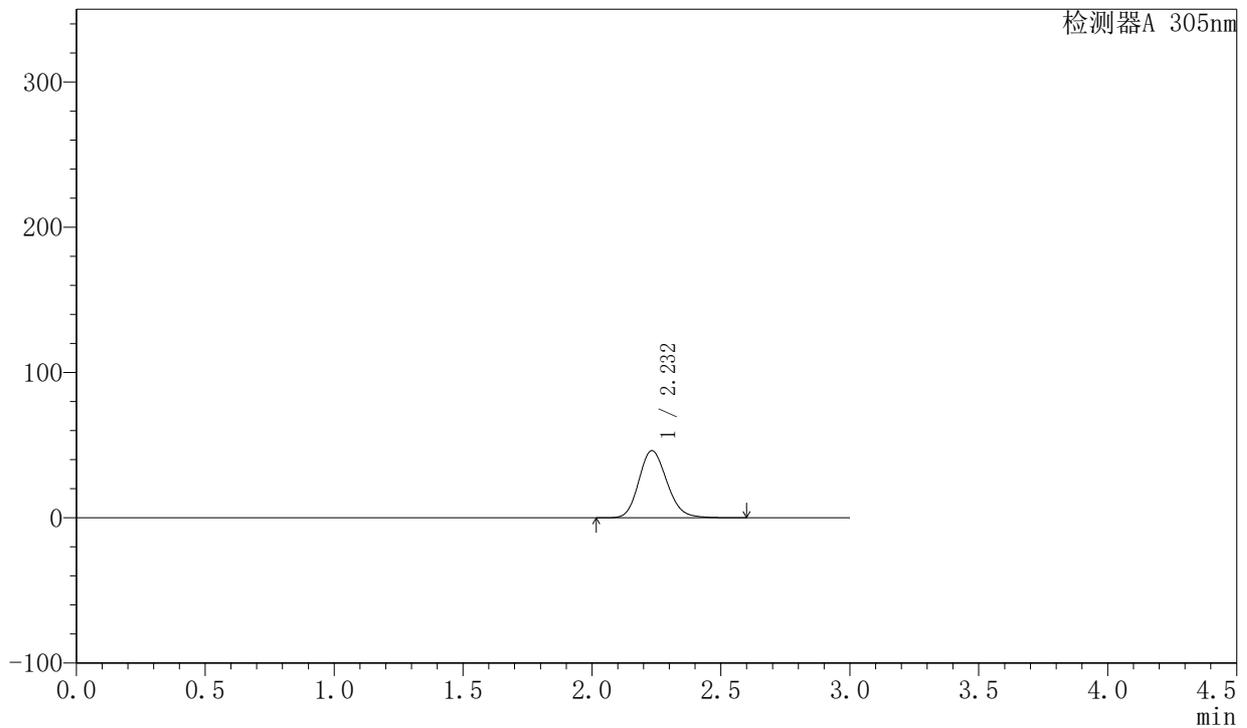
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2476-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 04:06:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 351415 | 100.000 | 46255 | 2022 | 1.164 | -- |
| 总计 | | 351415 | 100.000 | 46255 | | | |

图28 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-2



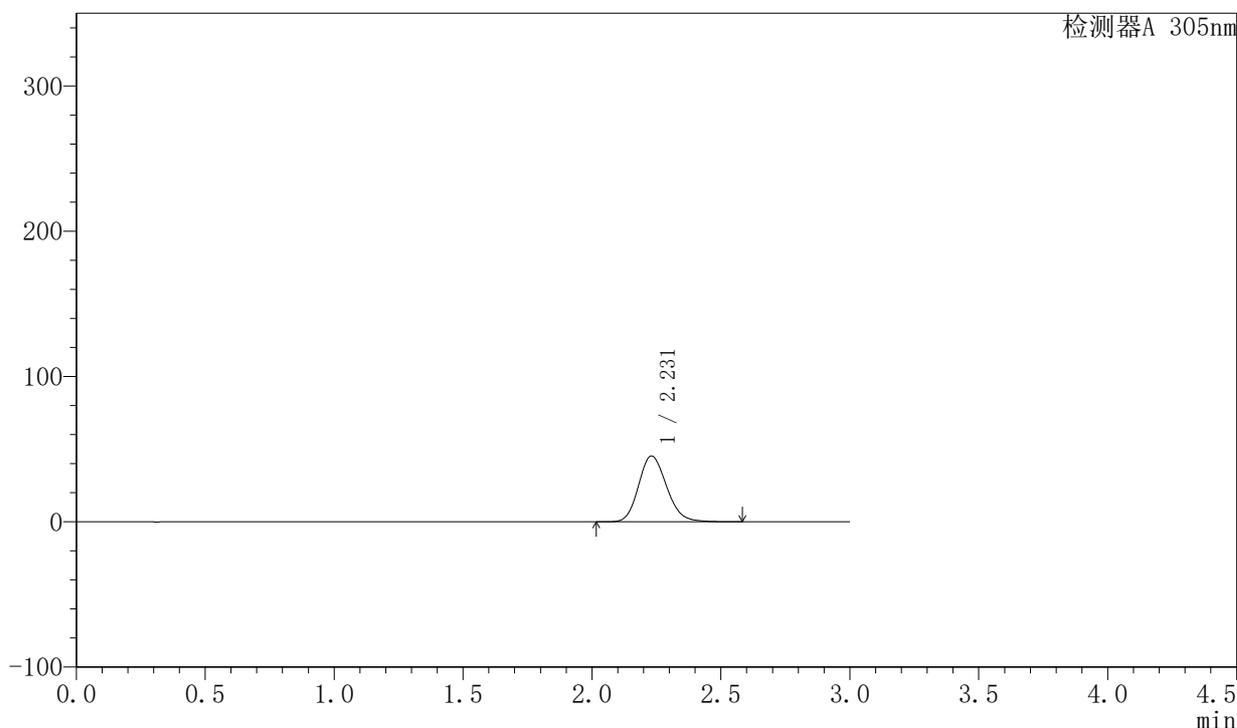
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2477-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 04:10:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.231 | 344177 | 100.000 | 45389 | 2024 | 1.165 | -- |
| 总计 | | 344177 | 100.000 | 45389 | | | |

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



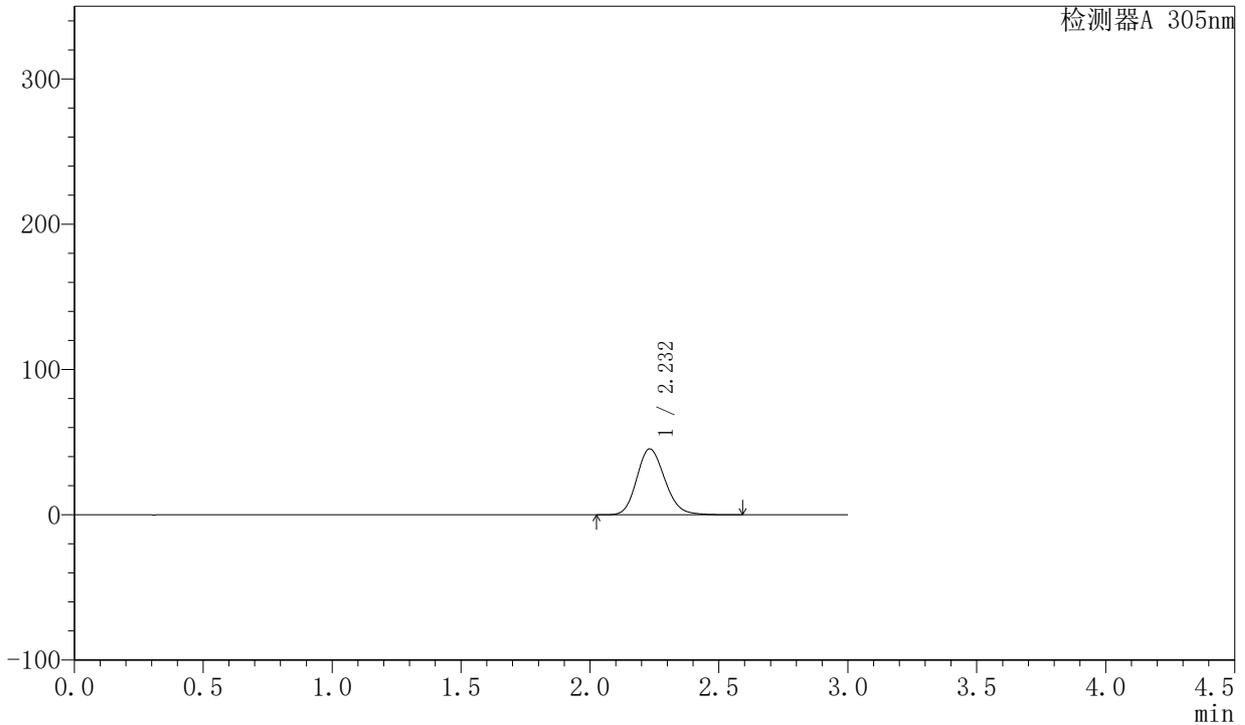
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2478-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 04:13:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 344583 | 100.000 | 45395 | 2022 | 1.165 | -- |
| 总计 | | 344583 | 100.000 | 45395 | | | |

图30 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片6
 供试品溶液-2



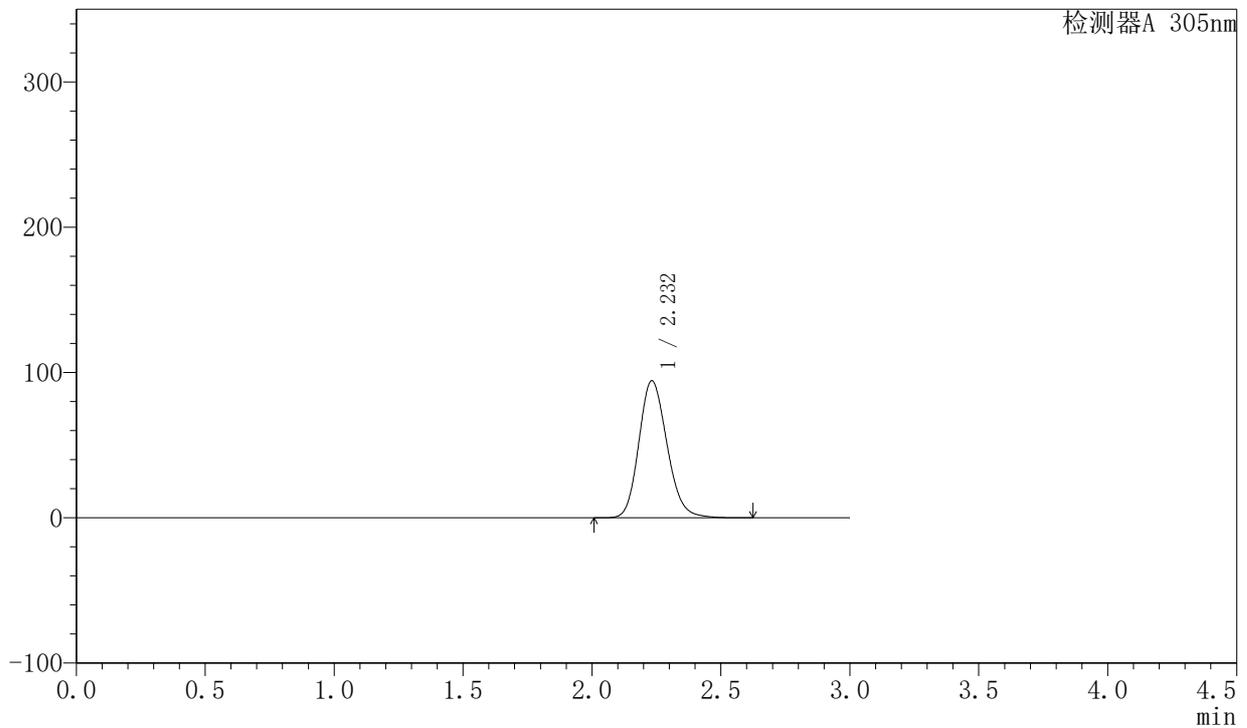
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2479-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 04:17:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 717826 | 100.000 | 94333 | 2015 | 1.168 | -- |
| 总计 | | 717826 | 100.000 | 94333 | | | |

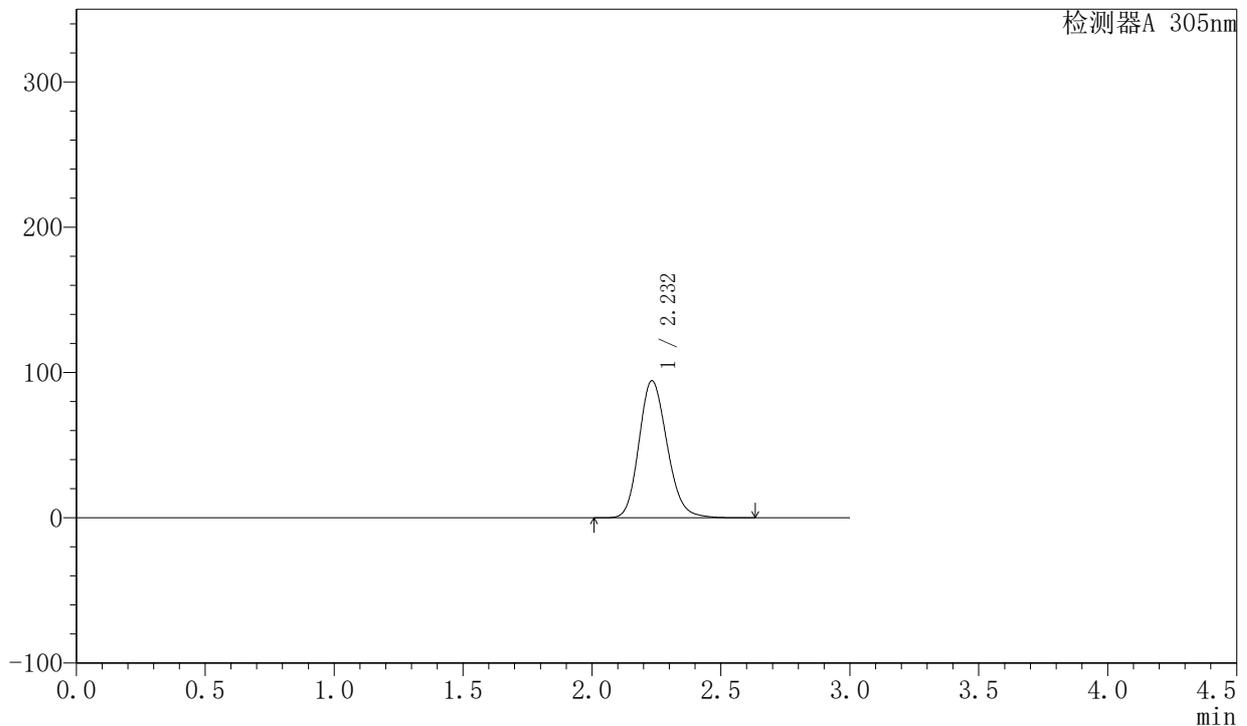
图31 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-136/26-2480-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 04:20:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 717541 | 100.000 | 94331 | 2020 | 1.170 | -- |
| 总计 | | 717541 | 100.000 | 94331 | | | |

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-2



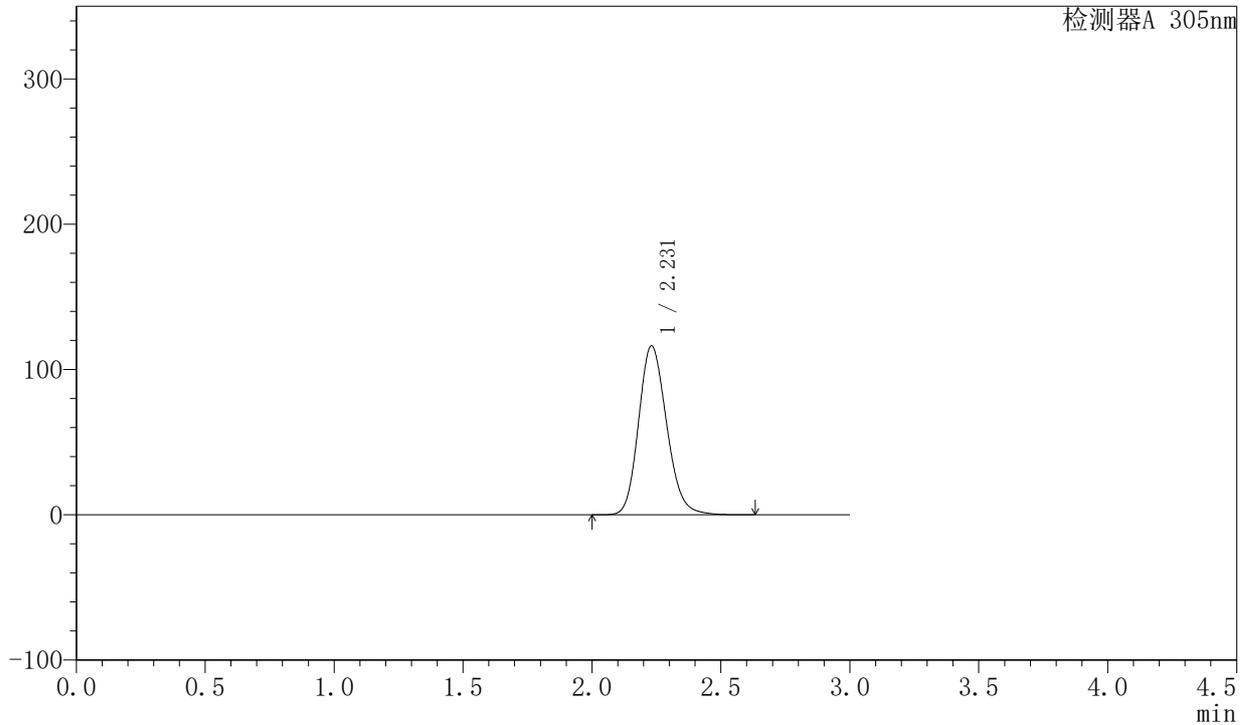
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2481-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 04:23:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:31:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.231 | 883806 | 100.000 | 116322 | 2017 | 1.171 | -- |
| 总计 | | 883806 | 100.000 | 116322 | | | |

图33 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1



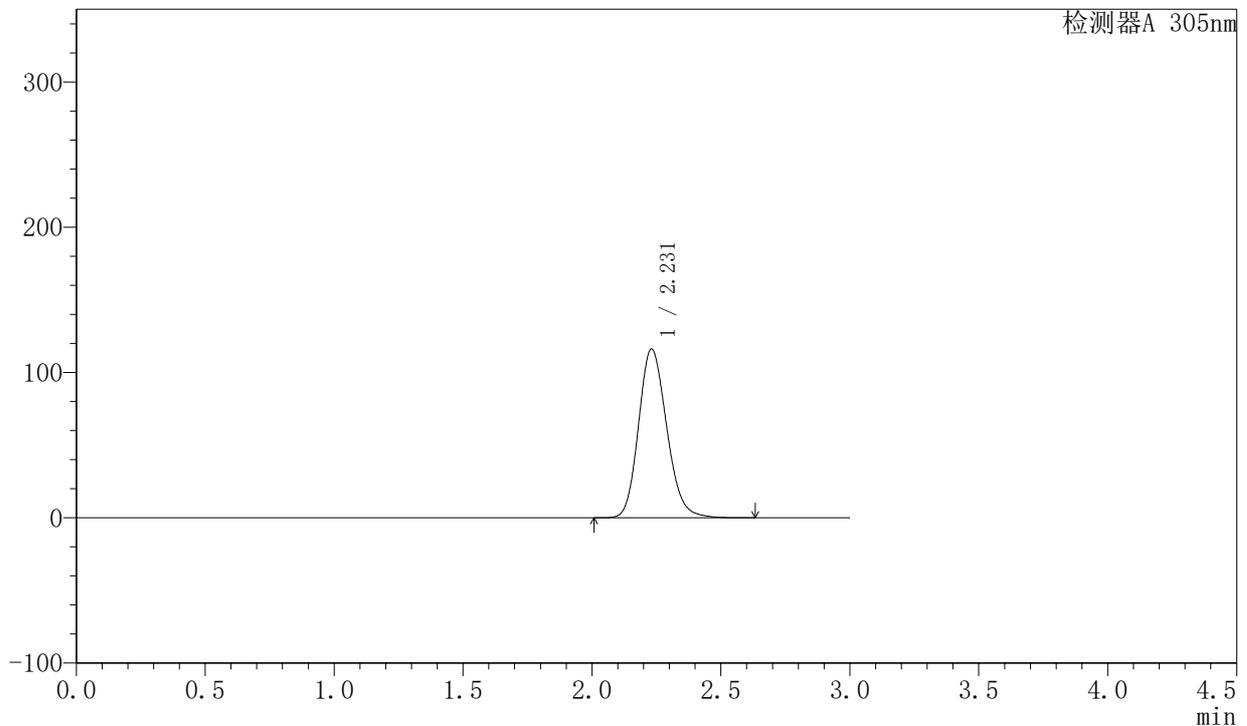
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2482-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 04:27:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.231 | 885101 | 100.000 | 116290 | 2011 | 1.170 | -- |
| 总计 | | 885101 | 100.000 | 116290 | | | |

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-2



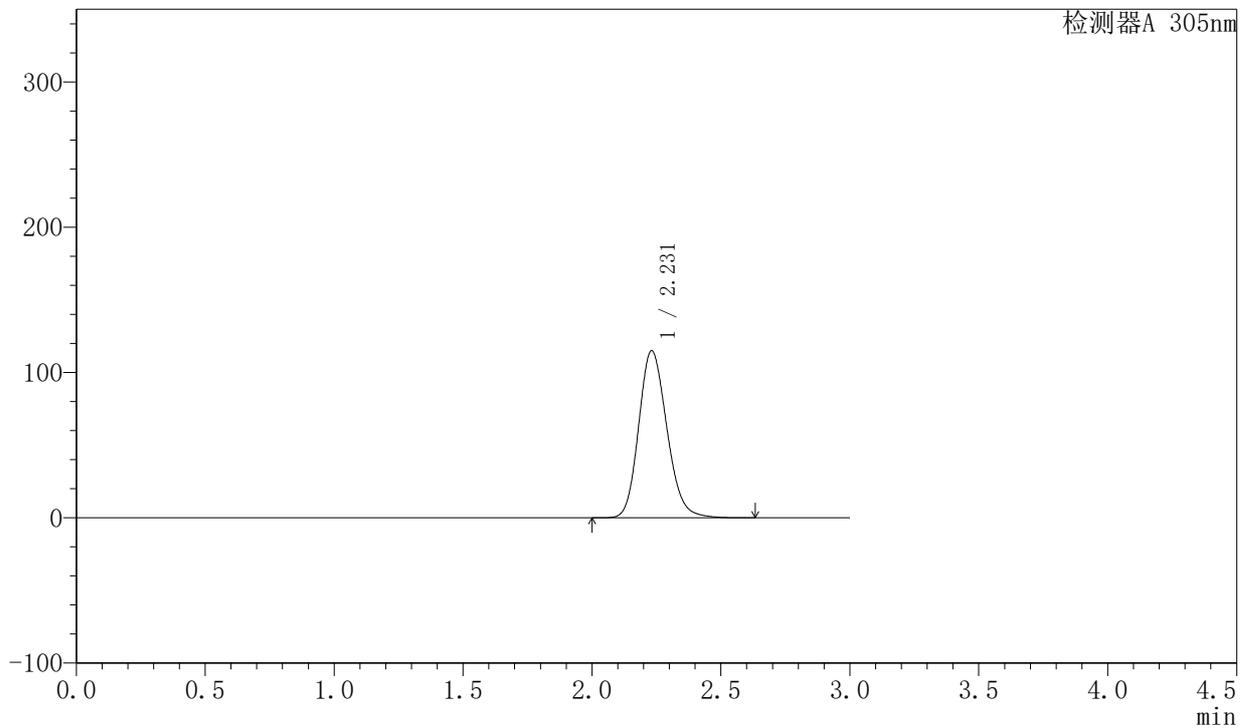
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2483-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 04:30:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.231 | 877280 | 100.000 | 115084 | 2007 | 1.172 | -- |
| 总计 | | 877280 | 100.000 | 115084 | | | |

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1



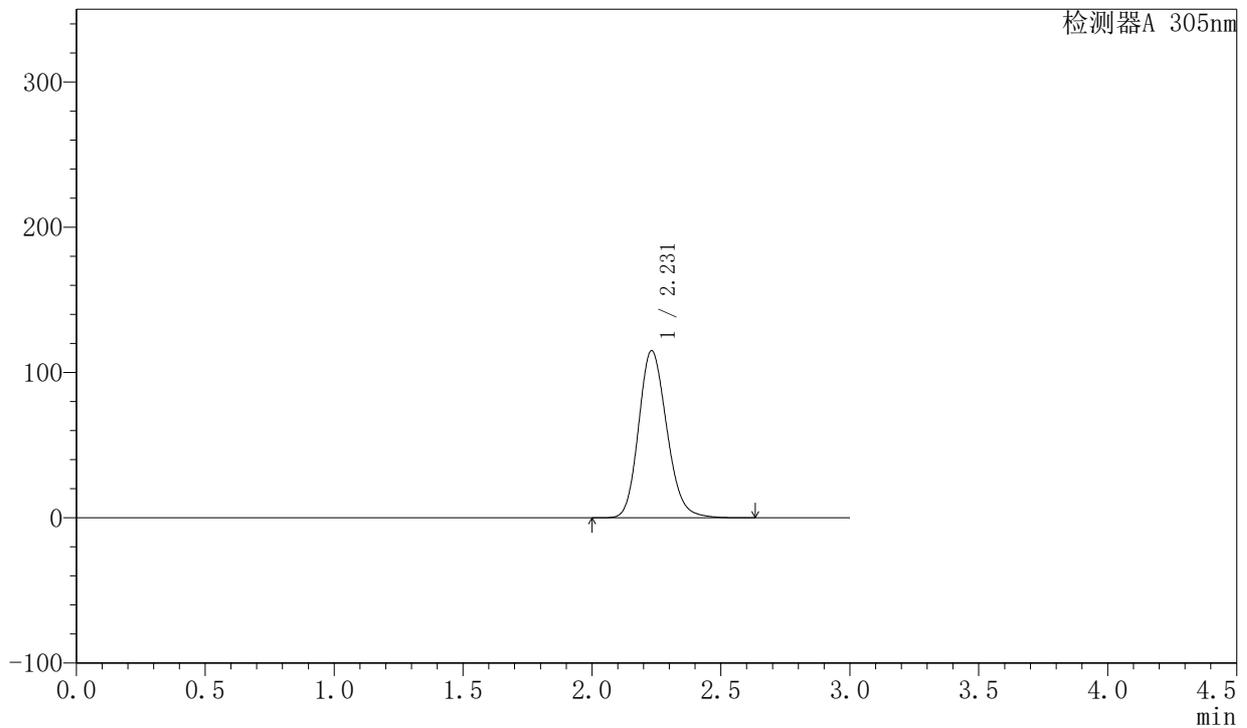
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2484-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 04:33:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.231 | 876955 | 100.000 | 115117 | 2008 | 1.172 | -- |
| 总计 | | 876955 | 100.000 | 115117 | | | |

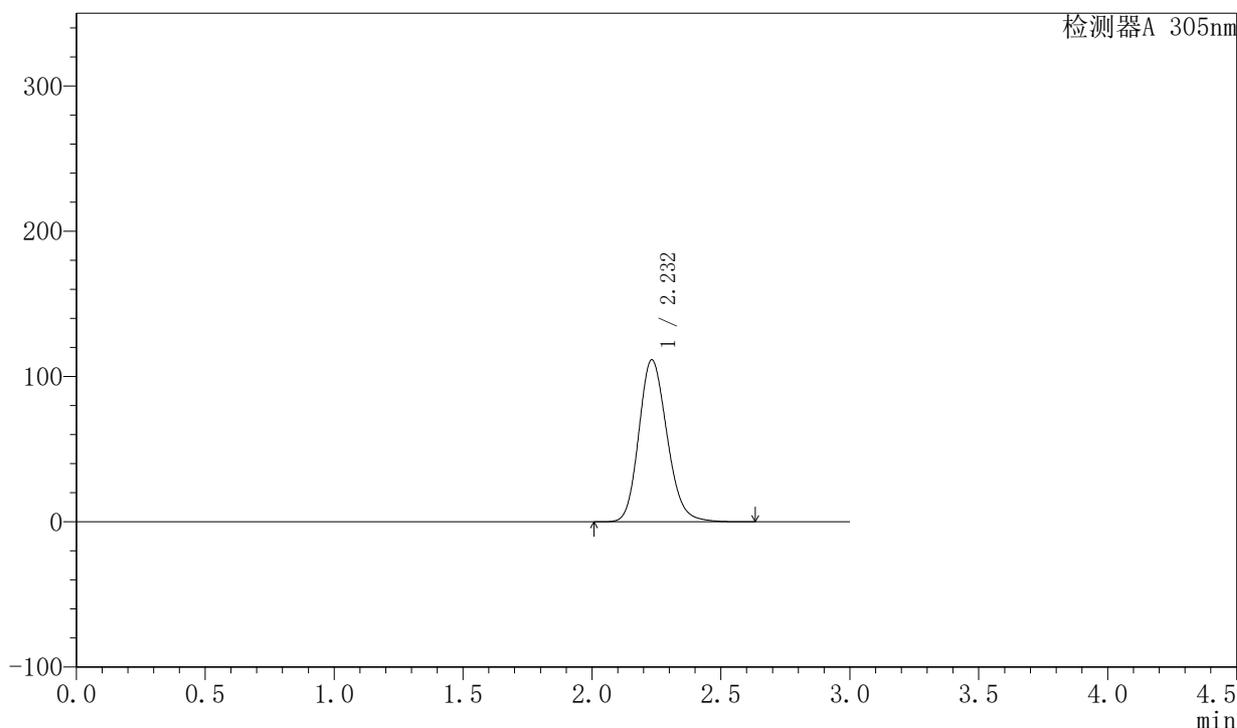
图36 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-136/26-2485-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 04:37:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 850394 | 100.000 | 111525 | 2008 | 1.173 | -- |
| 总计 | | 850394 | 100.000 | 111525 | | | |

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1



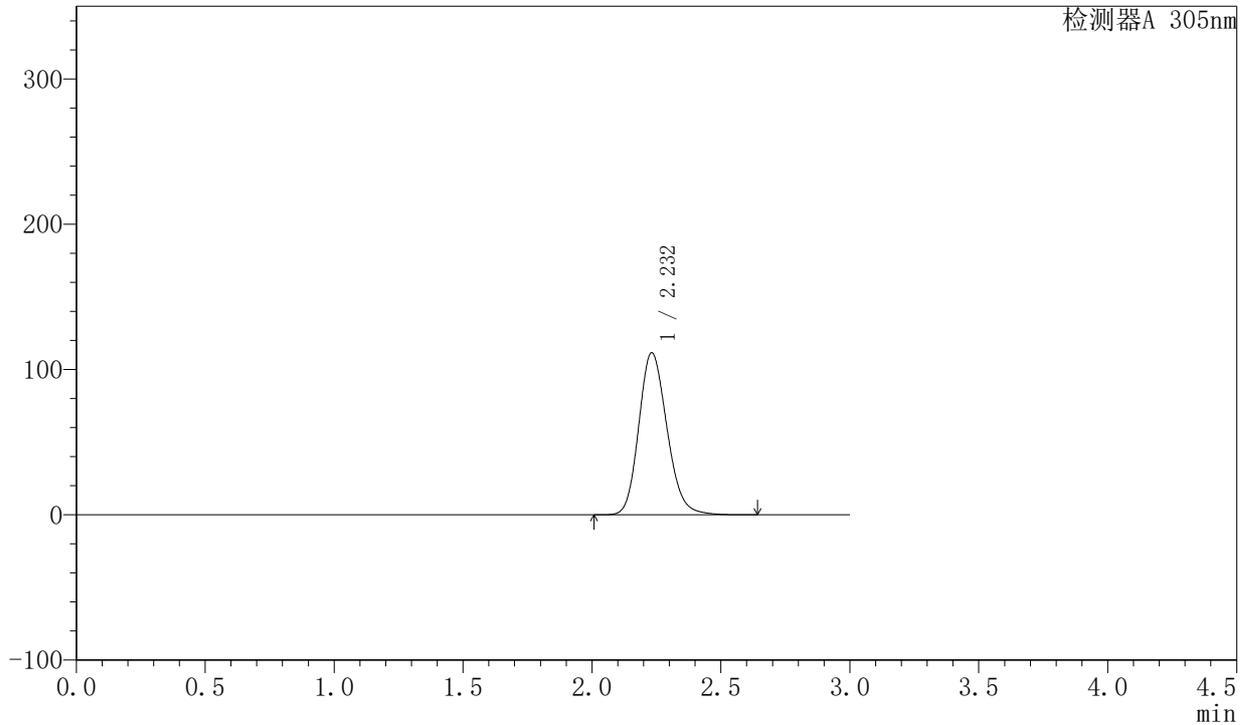
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2486-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 04:40:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 850587 | 100.000 | 111615 | 2009 | 1.174 | -- |
| 总计 | | 850587 | 100.000 | 111615 | | | |

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-2



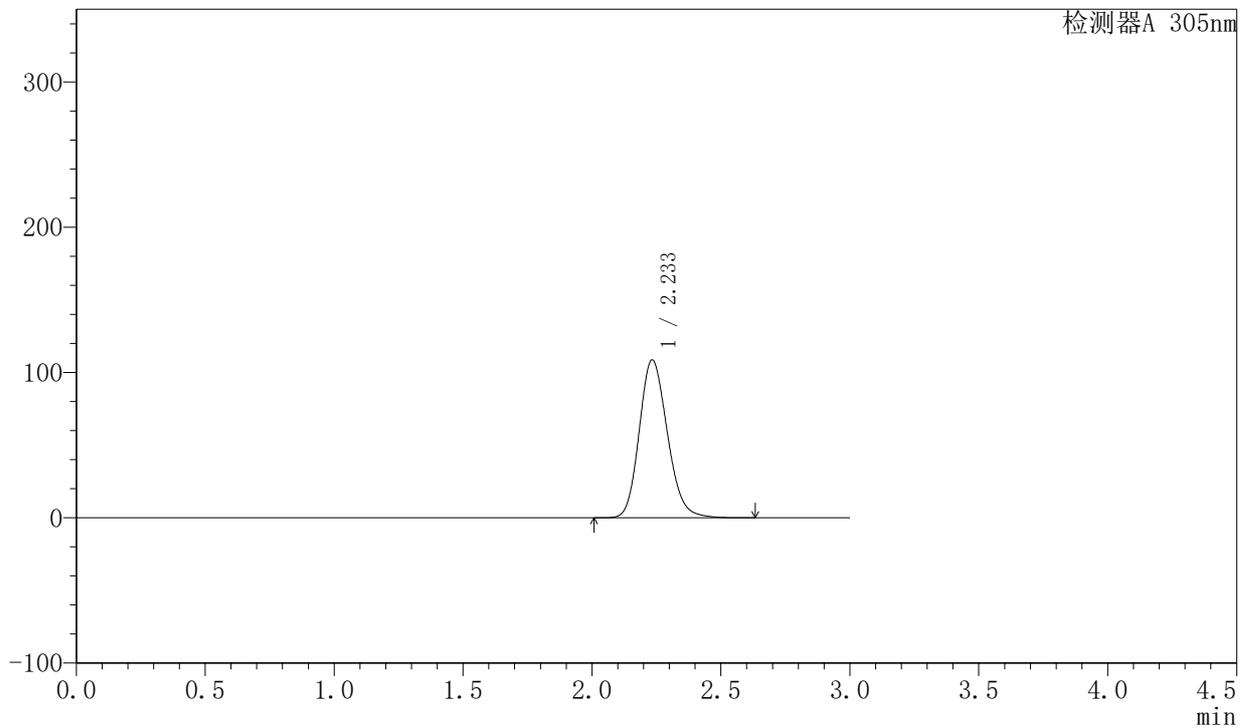
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2487-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 04:44:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.233 | 827559 | 100.000 | 108529 | 2016 | 1.174 | -- |
| 总计 | | 827559 | 100.000 | 108529 | | | |

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1



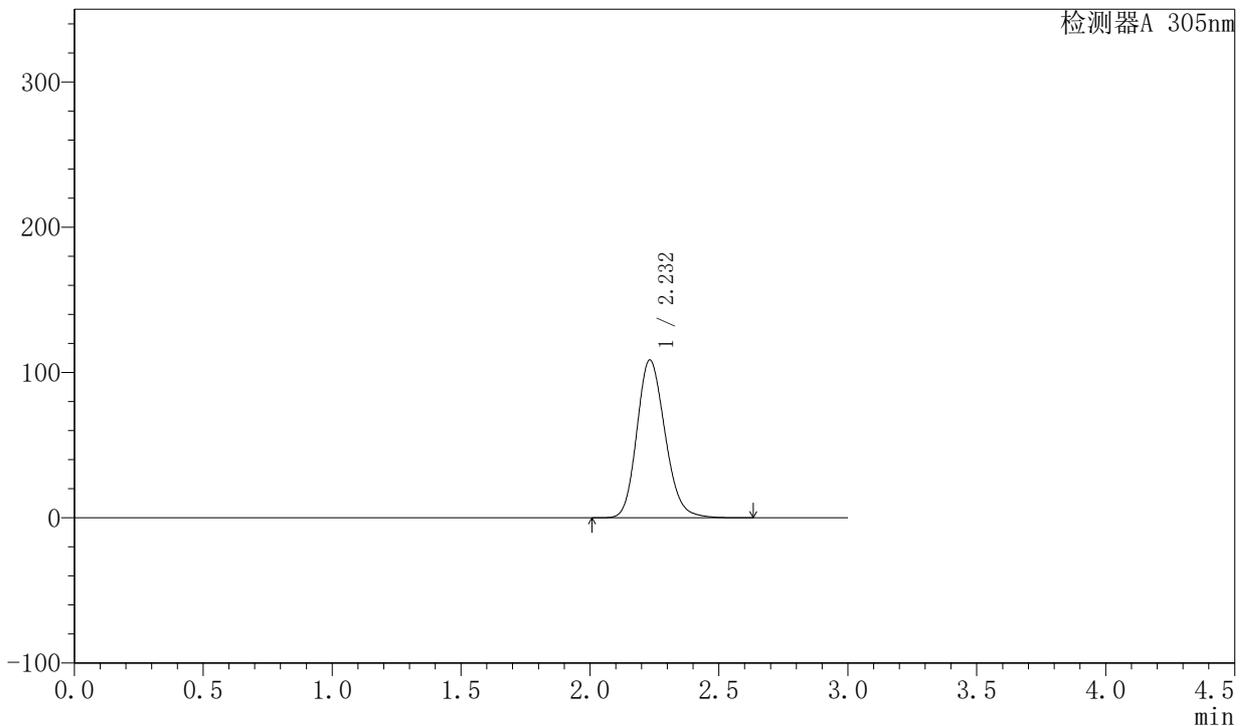
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2488-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 04:47:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 827872 | 100.000 | 108637 | 2009 | 1.174 | -- |
| 总计 | | 827872 | 100.000 | 108637 | | | |

图40 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-2



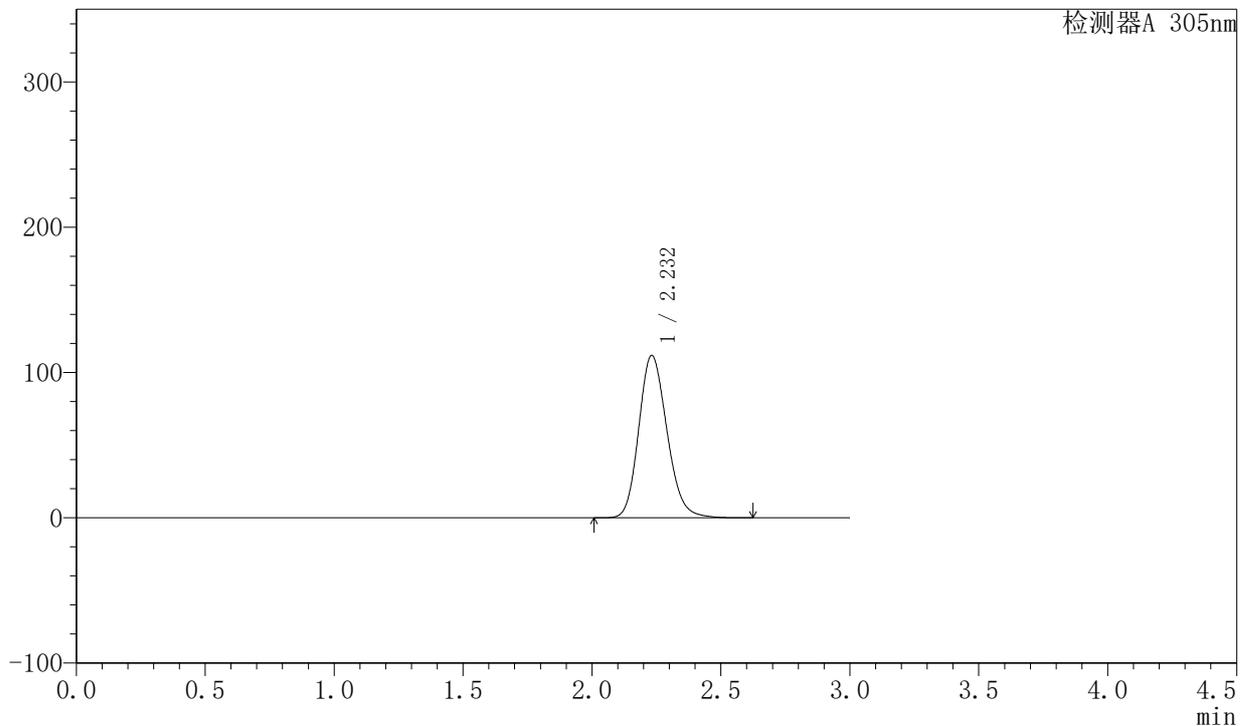
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2489-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 04:50:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 853088 | 100.000 | 111820 | 2002 | 1.174 | -- |
| 总计 | | 853088 | 100.000 | 111820 | | | |

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1



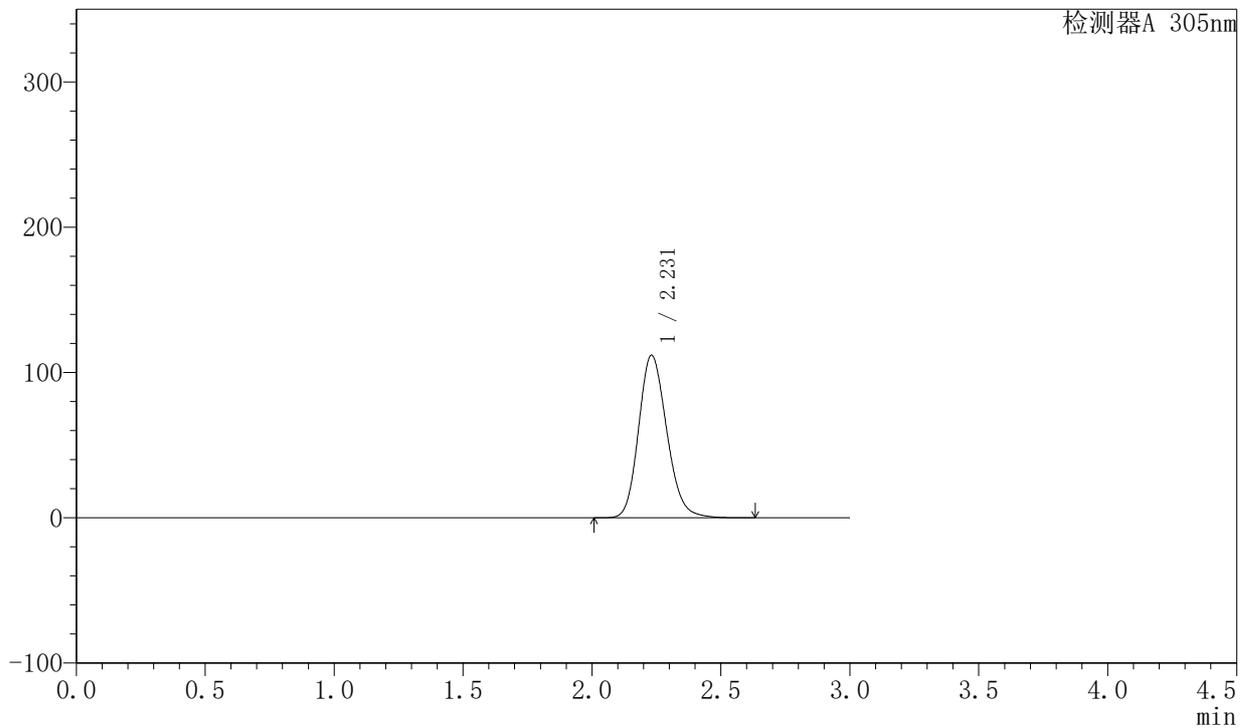
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2490-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 04:54:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.231 | 852284 | 100.000 | 111932 | 2008 | 1.174 | -- |
| 总计 | | 852284 | 100.000 | 111932 | | | |

图42 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-2



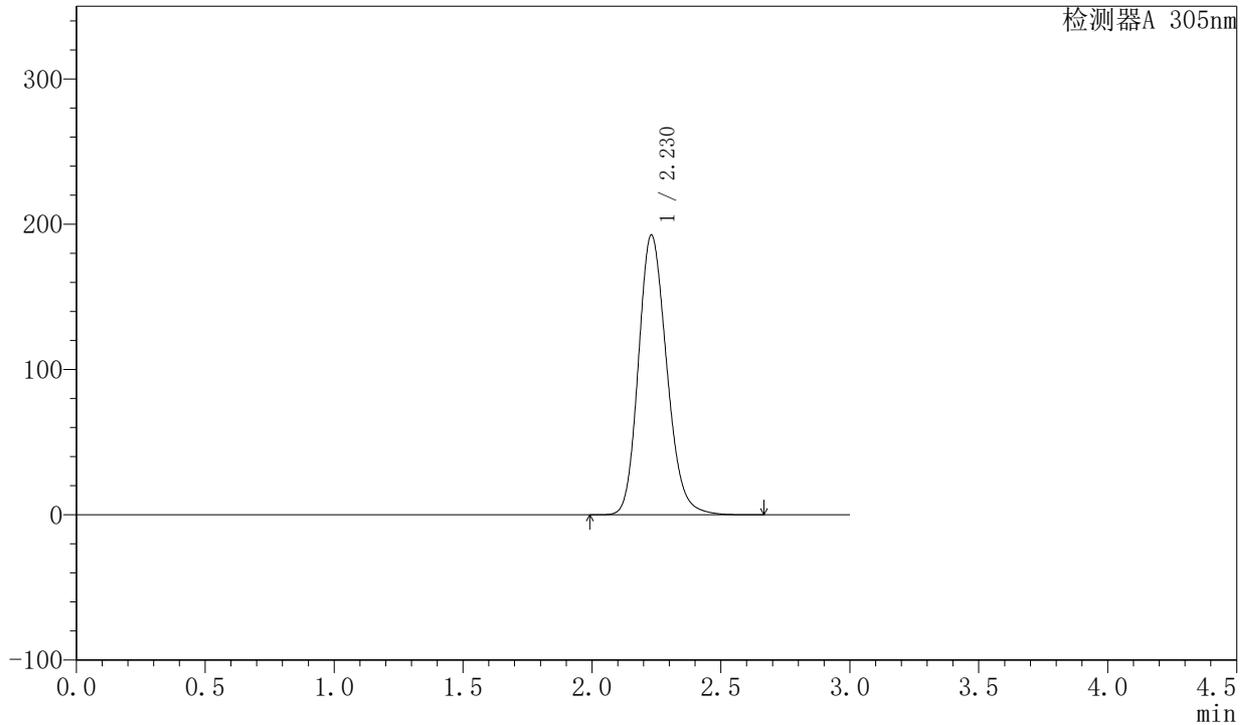
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2491-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 04:57:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.230 | 1470127 | 100.000 | 192689 | 2001 | 1.181 | -- |
| 总计 | | 1470127 | 100.000 | 192689 | | | |

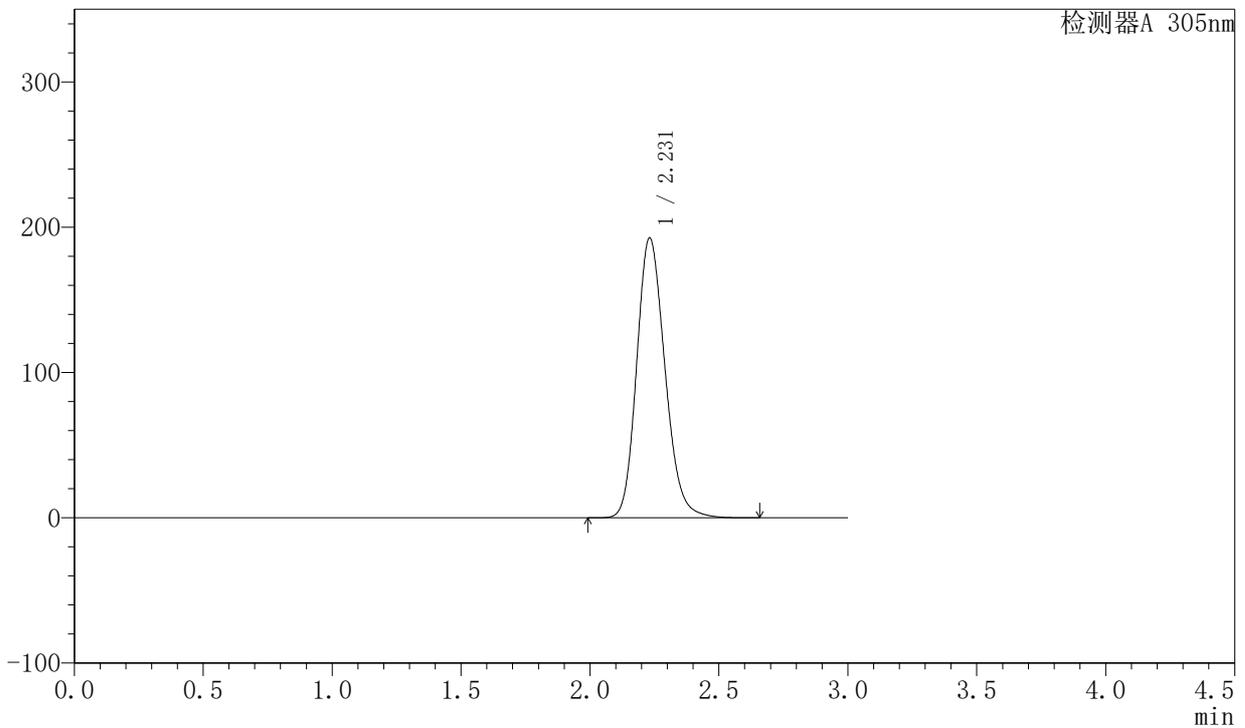
图43 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2492-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 05:01:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.231 | 1472134 | 100.000 | 192686 | 1998 | 1.180 | -- |
| 总计 | | 1472134 | 100.000 | 192686 | | | |

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-2



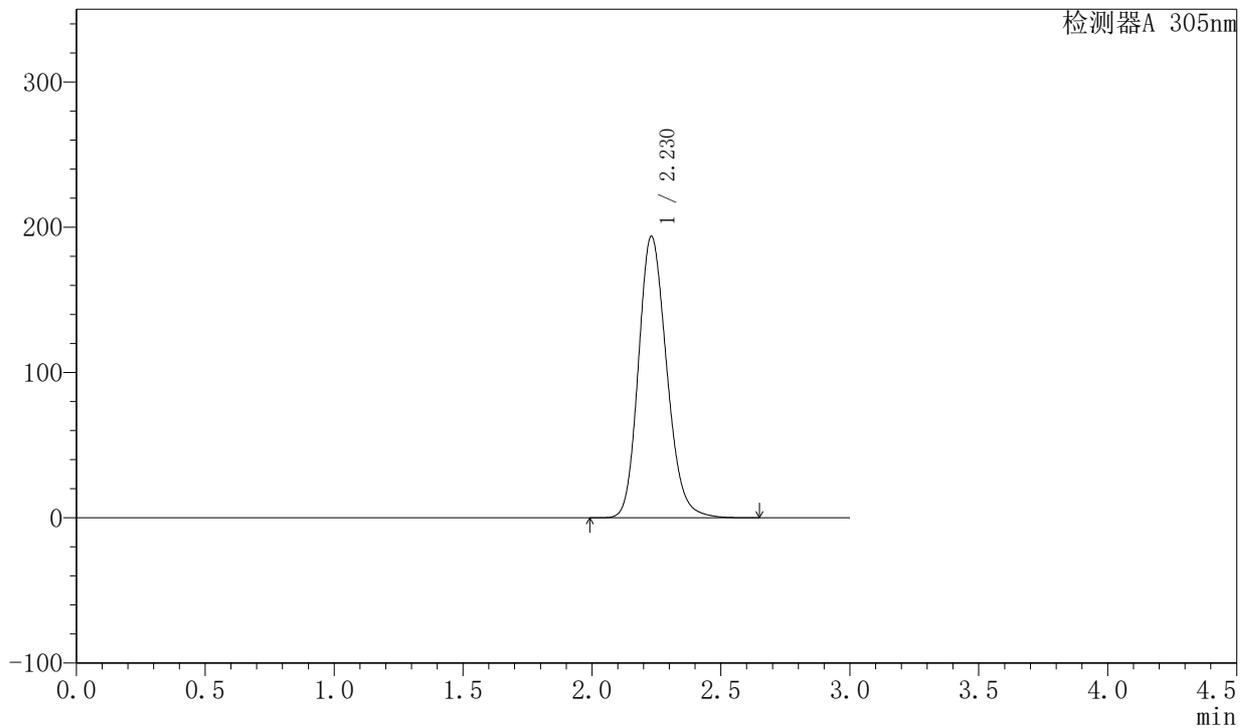
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2493-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 05:04:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.230 | 1479906 | 100.000 | 193901 | 1999 | 1.181 | -- |
| 总计 | | 1479906 | 100.000 | 193901 | | | |

图45 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1



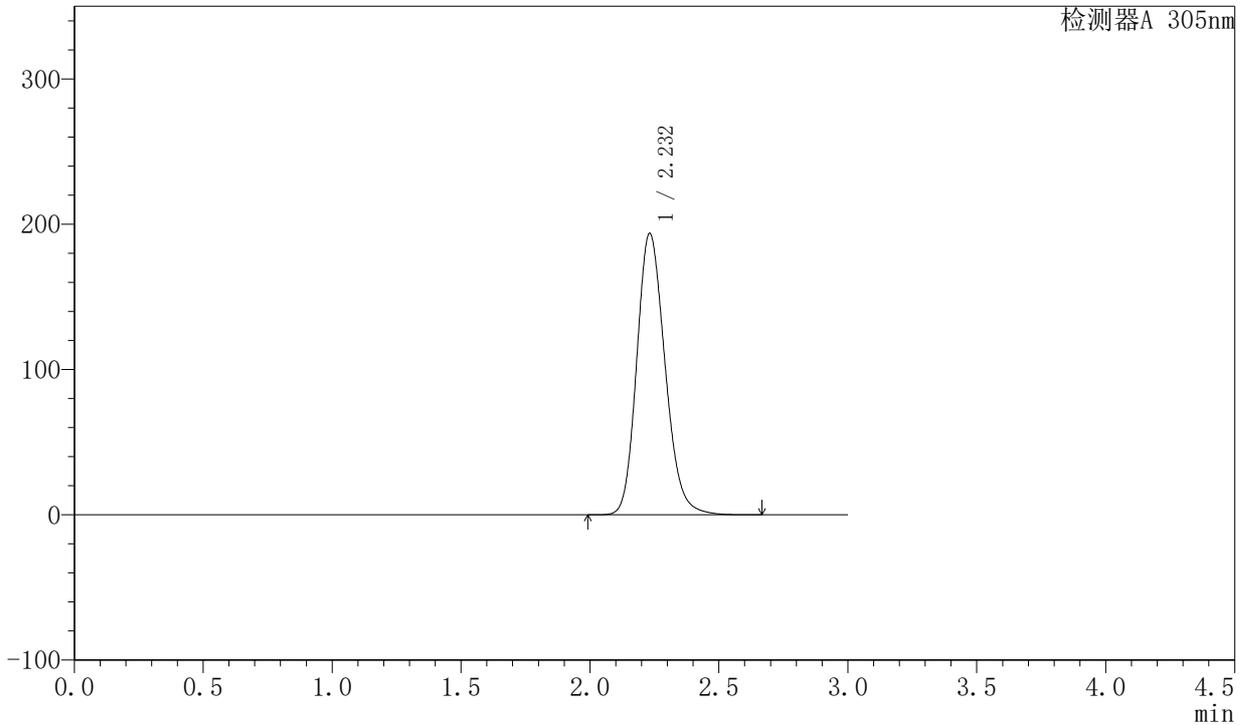
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2494-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 05:07:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 1481032 | 100.000 | 193755 | 1997 | 1.182 | -- |
| 总计 | | 1481032 | 100.000 | 193755 | | | |

图46 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-2



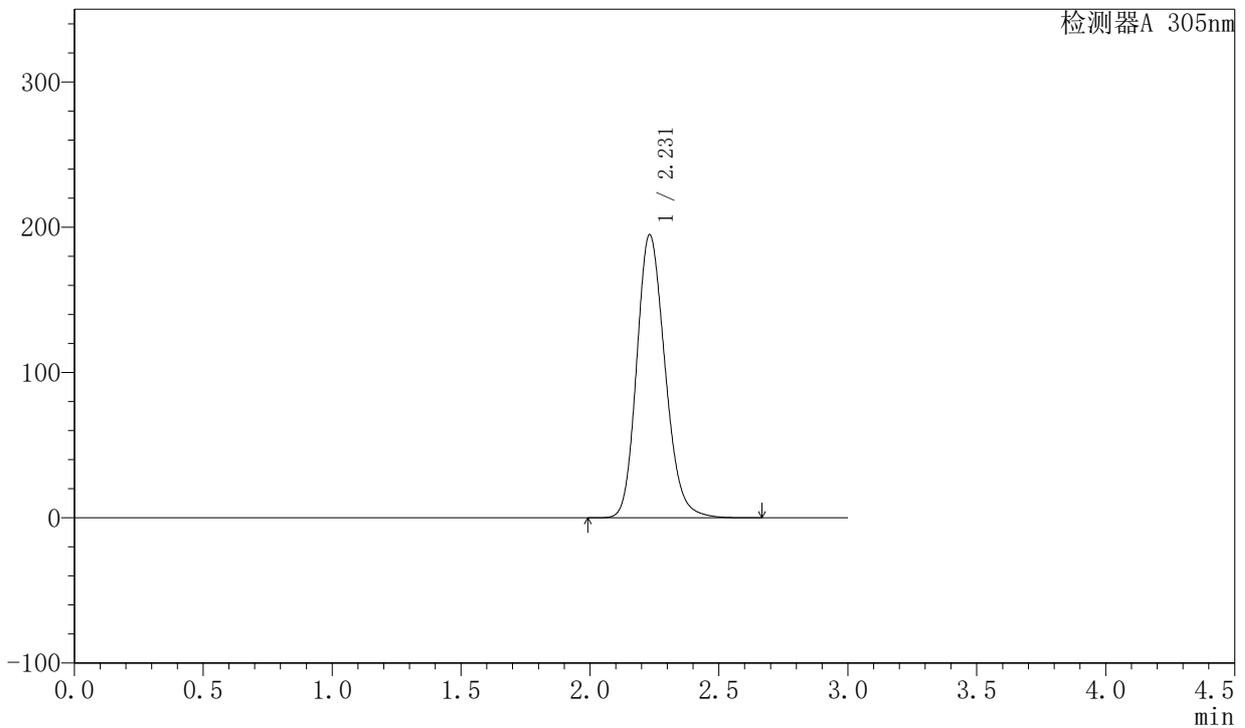
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2495-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 05:11:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.231 | 1491716 | 100.000 | 194939 | 1992 | 1.183 | -- |
| 总计 | | 1491716 | 100.000 | 194939 | | | |

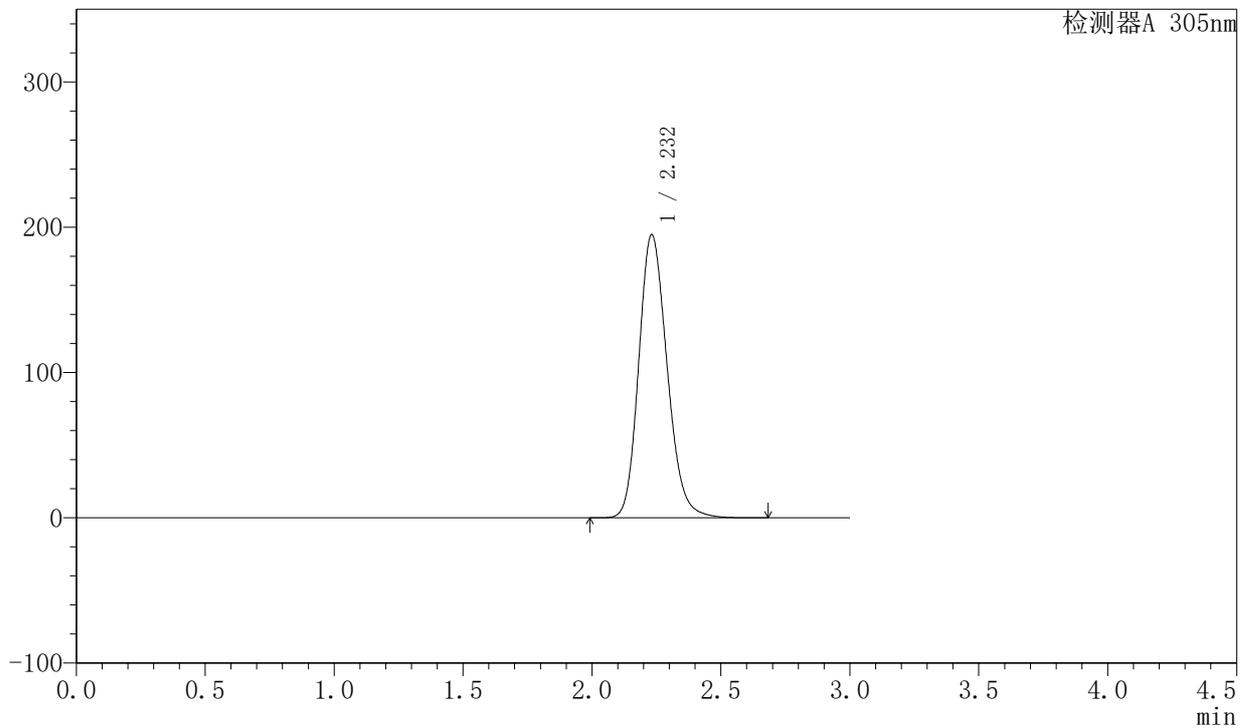
图47 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2496-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 05:14:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 1494473 | 100.000 | 194984 | 1985 | 1.183 | -- |
| 总计 | | 1494473 | 100.000 | 194984 | | | |

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-2



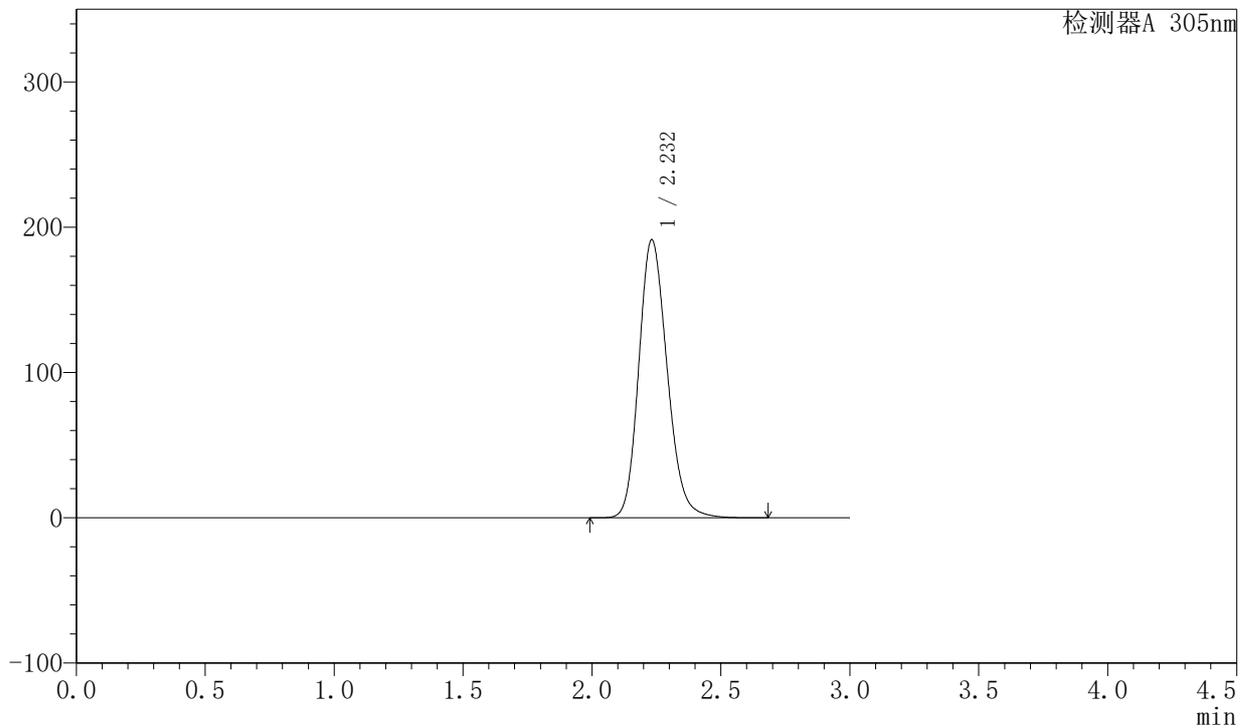
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2497-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 05:18:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 1468084 | 100.000 | 191394 | 1987 | 1.182 | -- |
| 总计 | | 1468084 | 100.000 | 191394 | | | |

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-1



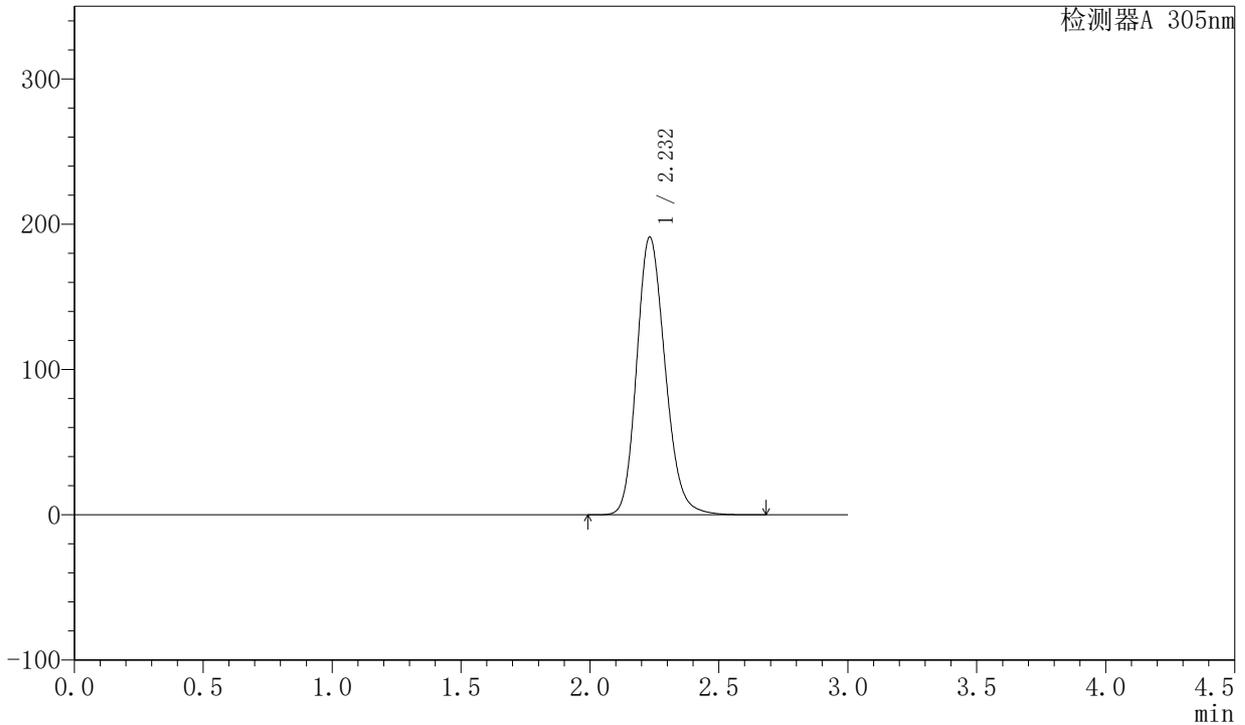
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2498-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 05:21:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 1466816 | 100.000 | 191235 | 1986 | 1.182 | -- |
| 总计 | | 1466816 | 100.000 | 191235 | | | |

图50 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-2



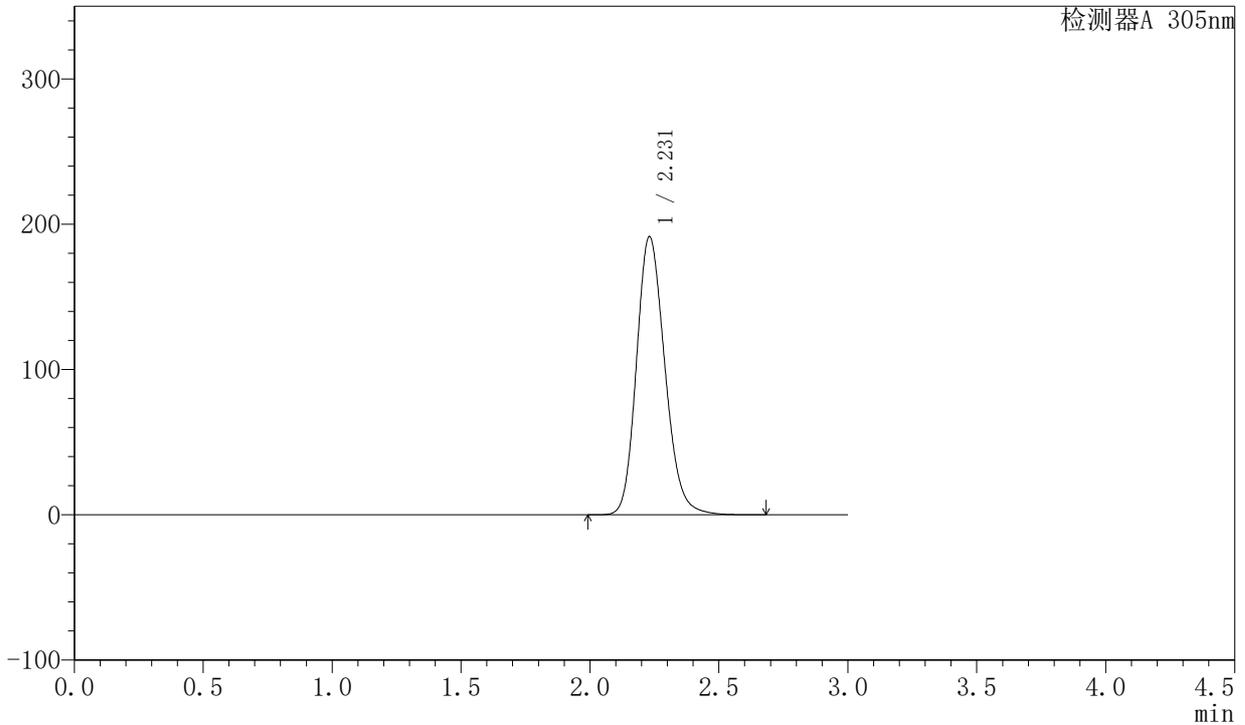
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2499-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 05:24:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.231 | 1469833 | 100.000 | 191578 | 1980 | 1.184 | -- |
| 总计 | | 1469833 | 100.000 | 191578 | | | |

图51 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-1



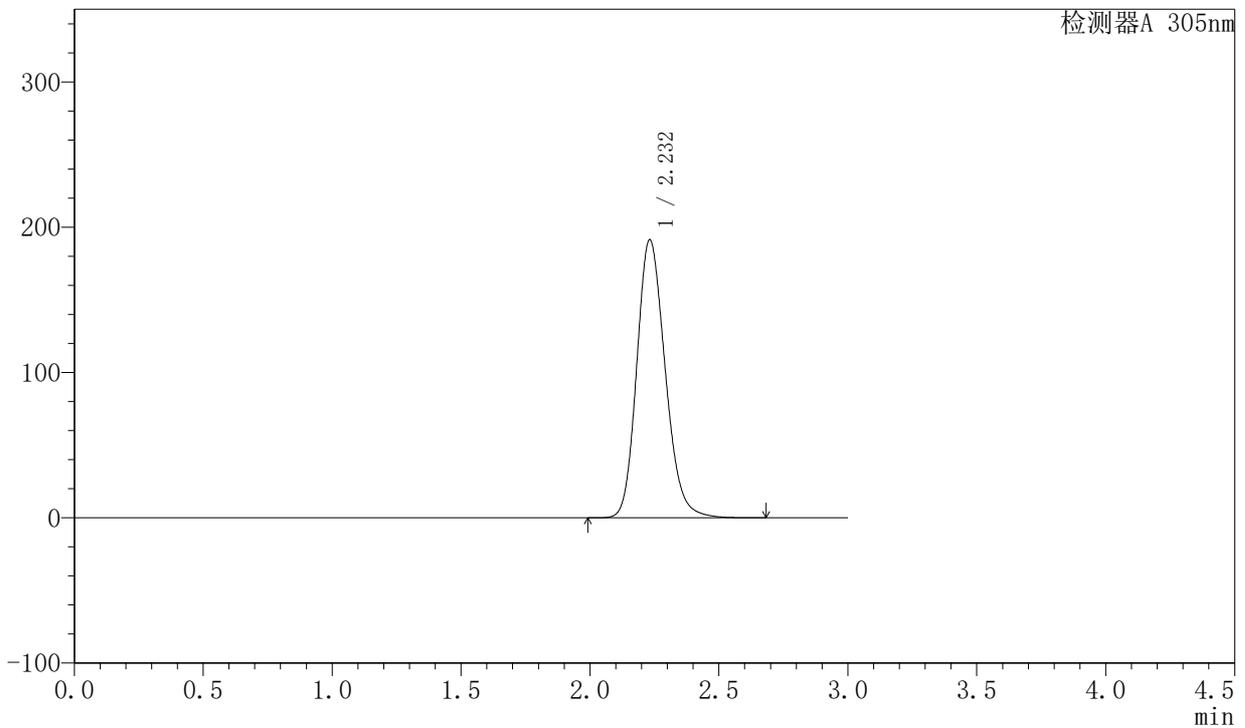
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2500-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 05:28:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 1469930 | 100.000 | 191443 | 1980 | 1.184 | -- |
| 总计 | | 1469930 | 100.000 | 191443 | | | |

图52 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-2



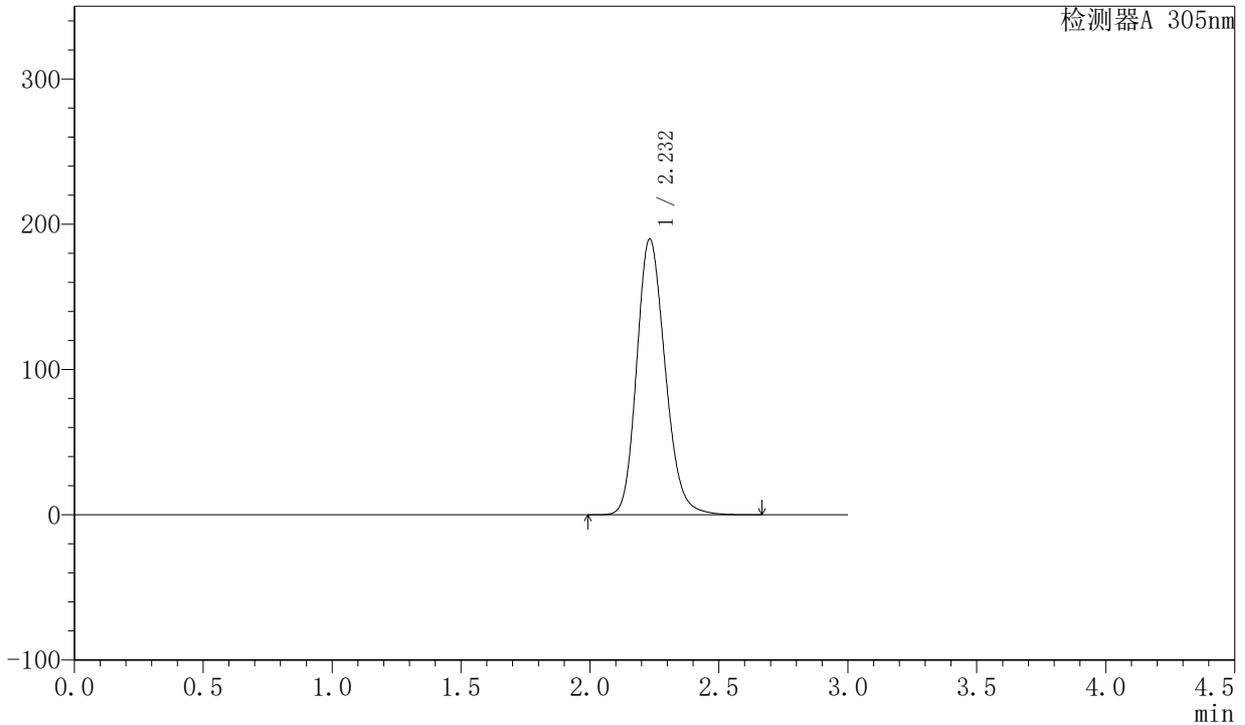
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2501-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 05:31:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:32:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 1458164 | 100.000 | 189888 | 1979 | 1.185 | -- |
| 总计 | | 1458164 | 100.000 | 189888 | | | |

图53 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1



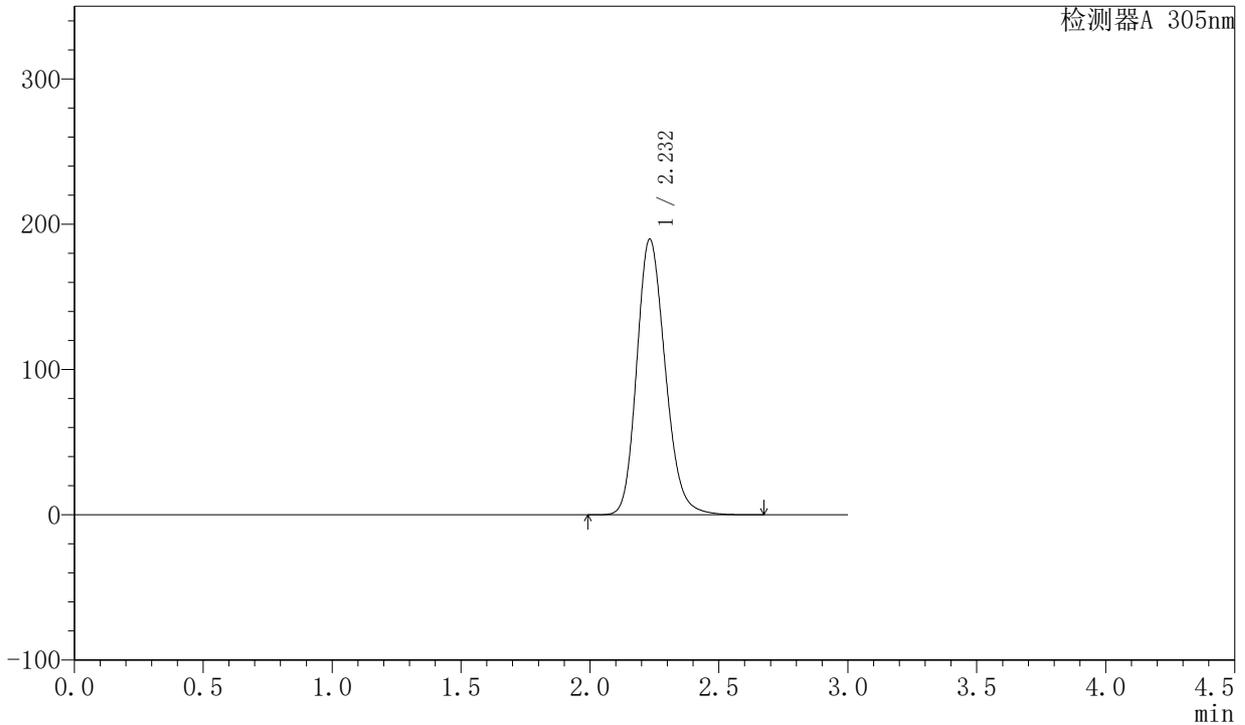
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2502-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 05:34:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:33:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 1458402 | 100.000 | 189773 | 1976 | 1.186 | -- |
| 总计 | | 1458402 | 100.000 | 189773 | | | |

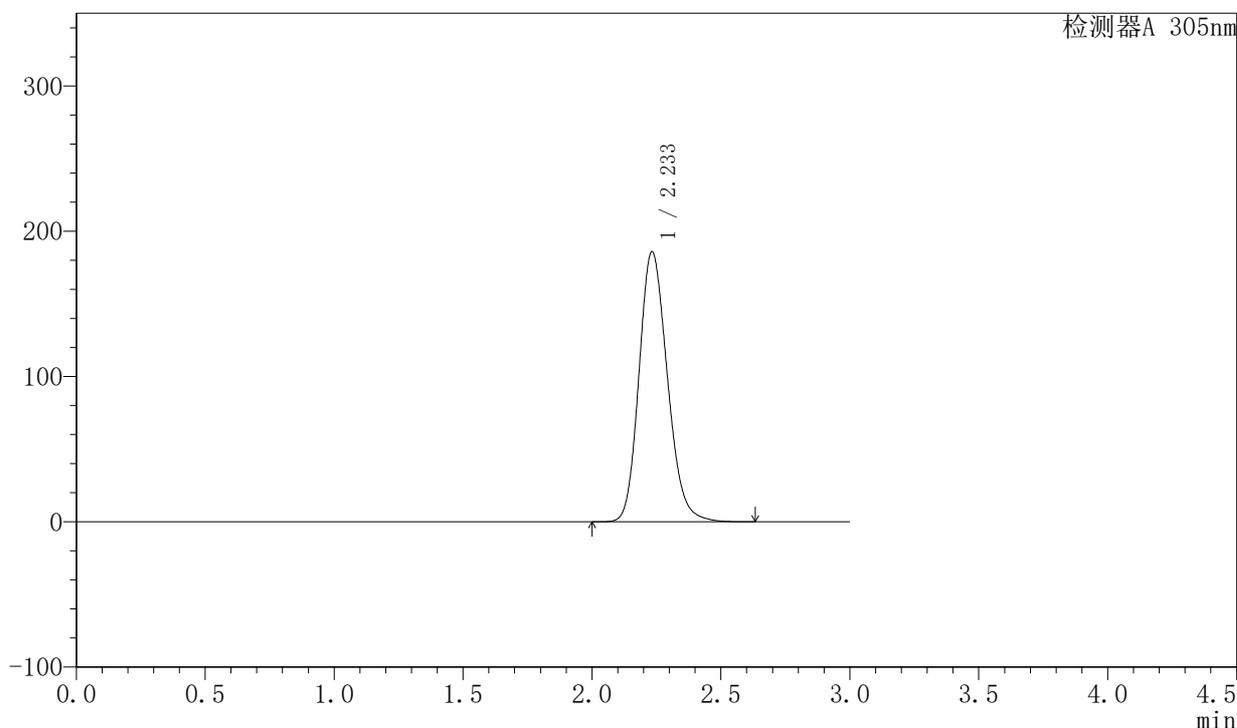
图54 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-136/26-2503-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 05:38:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:33:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.233 | 1425724 | 100.000 | 185802 | 1981 | 1.180 | -- |
| 总计 | | 1425724 | 100.000 | 185802 | | | |

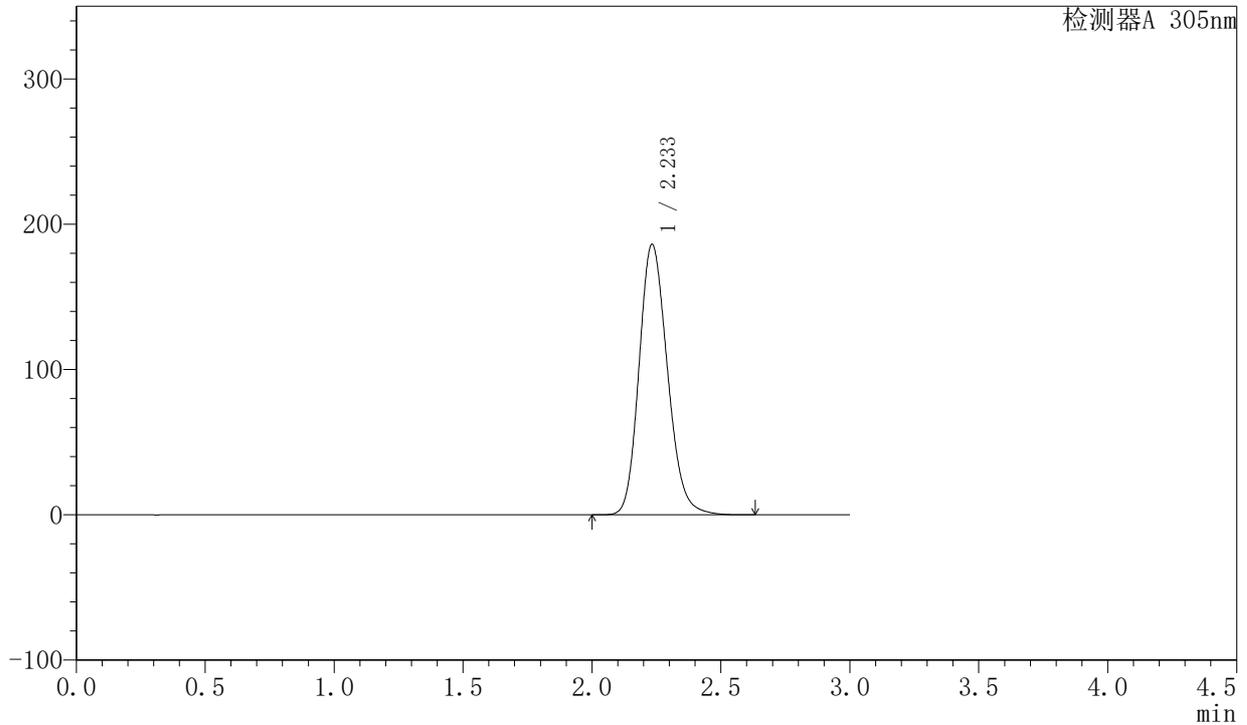
图55 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2504-2 - cbzj-c6-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 05:41:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:33:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.233 | 1428341 | 100.000 | 185987 | 1979 | 1.180 | -- |
| 总计 | | 1428341 | 100.000 | 185987 | | | |

图56 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-2