



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

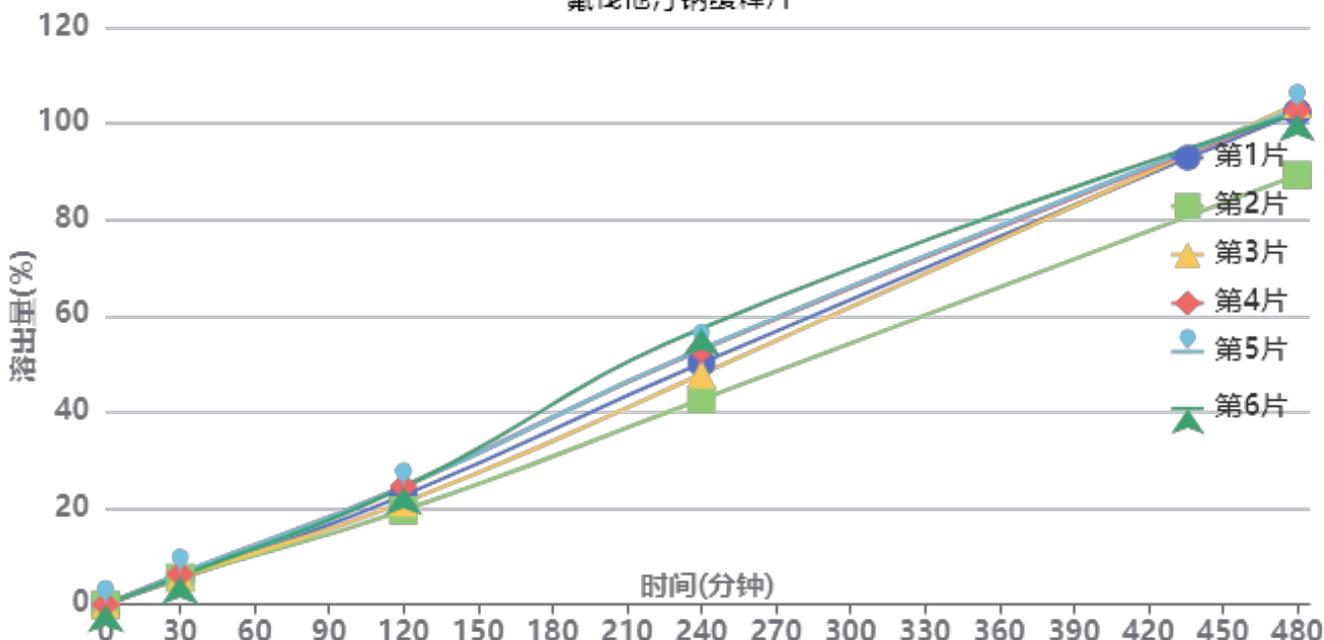
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.21	1461252	1461058	1460590	1460566	1452291	1459151	0.27
2	11.16	1433382	1431942				1432662	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
130165.12	128374.73	0.98	数据可信

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-31

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024041521批-水

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%
30min	1	77596	78089	77842	5.339	5.88	7.48	5.34	5.88	7.49
	2	80612	81328	80970	5.554			5.55		
	3	83656	84124	83890	5.754			5.75		
	4	91602	91860	91731	6.292			6.29		
	5	94638	94861	94750	6.499			6.50		
	6	85639	85281	85460	5.862			5.86		
120min	1	331221	331011	331116	22.712	22.82	9.04	22.72	22.82	9.05
	2	285309	285739	285524	19.585			19.59		
	3	308804	309491	309148	21.205			21.21		
	4	358805	357903	358354	24.580			24.59		
	5	355341	357066	356204	24.433			24.44		
	6	355100	356209	355654	24.395			24.40		
240min	1	731176	731678	731427	50.170	50.67	10.03	50.21	50.72	10.03
	2	621064	621046	621055	42.599			42.64		
	3	698435	696957	697696	47.856			47.90		
	4	772104	771699	771902	52.946			52.99		
	5	775419	773767	774593	53.131			53.18		
	6	834756	837231	835994	57.343			57.39		
480min	1	1486992	1493237	1490114	102.210	100.47	5.56	102.33	100.59	5.56
	2	1300117	1299668	1299892	89.162			89.26		
	3	1513230	1517103	1515166	103.928			104.04		
	4	1497258	1494789	1496024	102.615			102.74		
	5	1500988	1501299	1501144	102.967			103.09		
	6	1485734	1486748	1486241	101.944			102.08		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-31

复核者:

未审阅版本



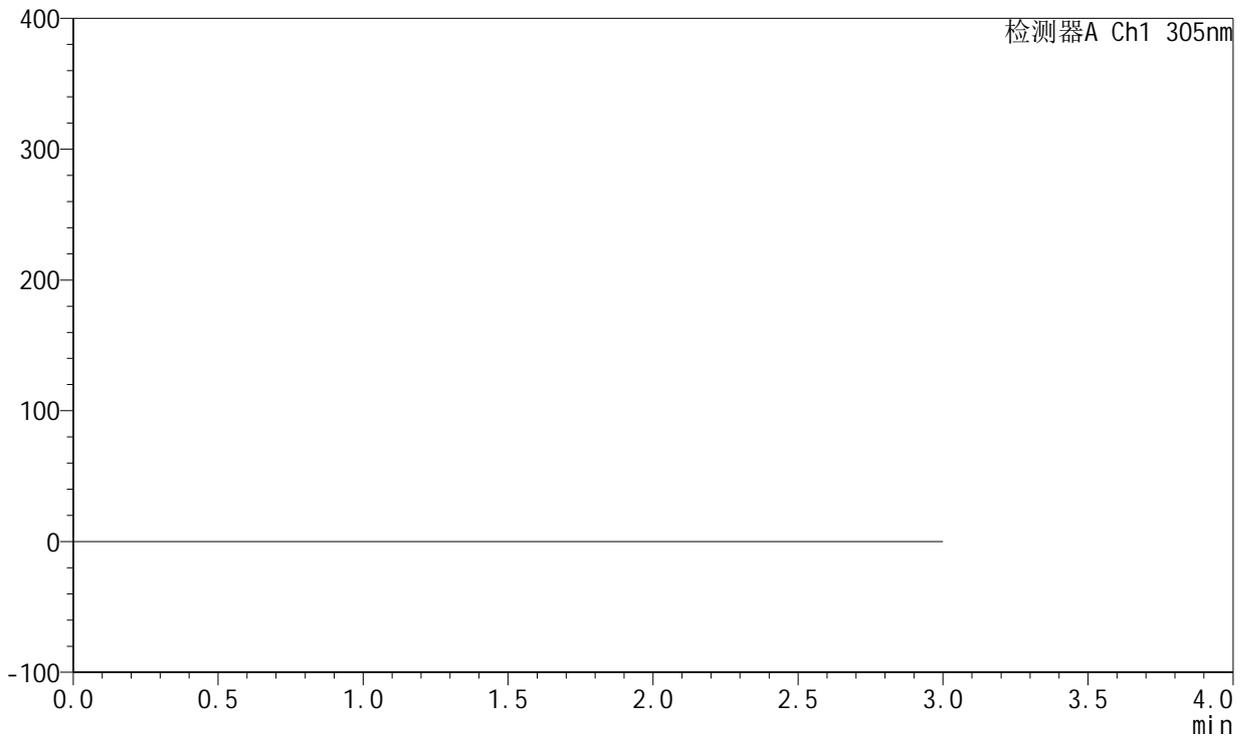
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1337-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 17:15:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:10:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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)
总计							

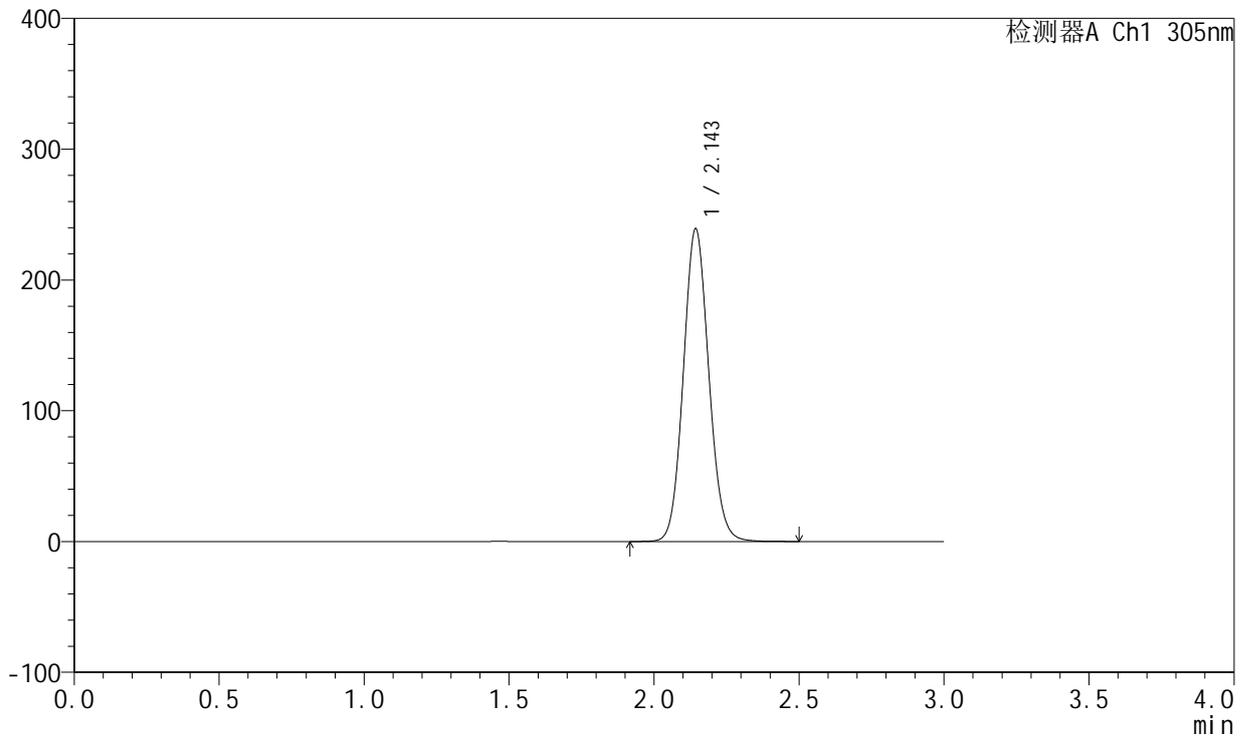
图1 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 溶剂

<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 - 0-135/3-1338-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 17:19:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:10:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.143	1461252	100.000	238364	2868	1.090	--
总计		1461252	100.000	238364			

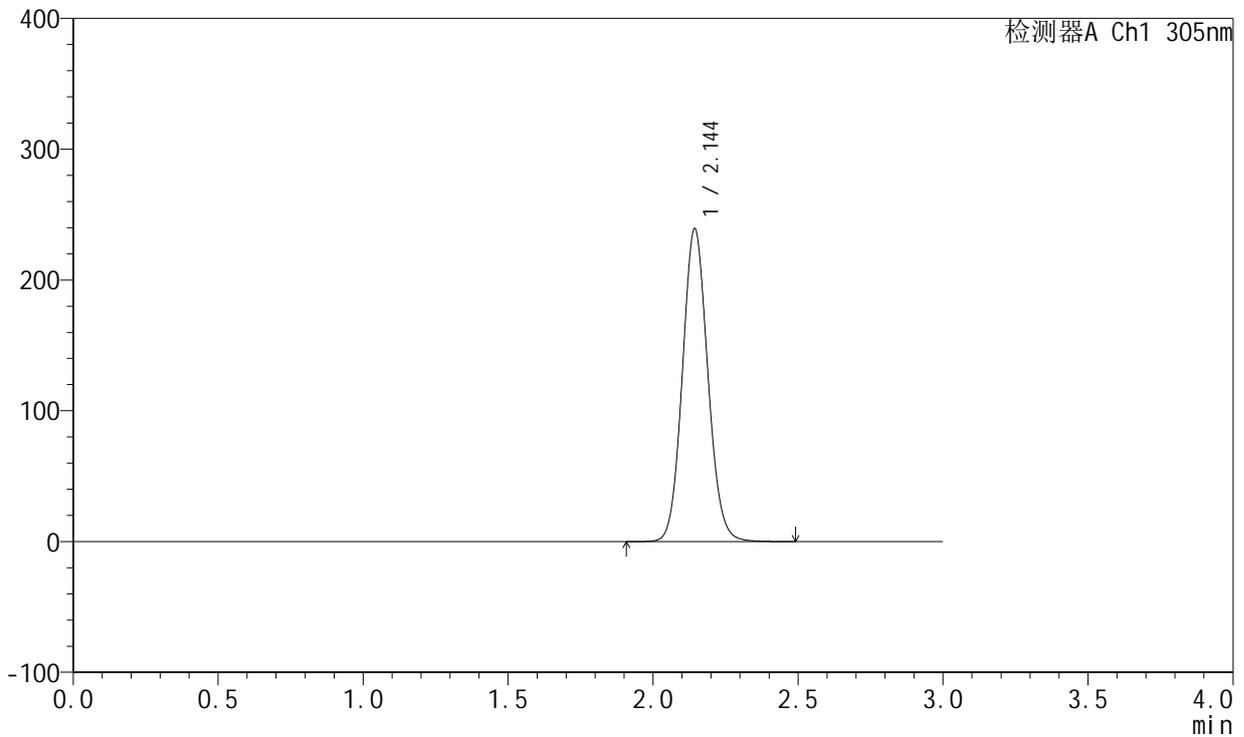
图2 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-135/3-1339-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 17:22:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:10:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

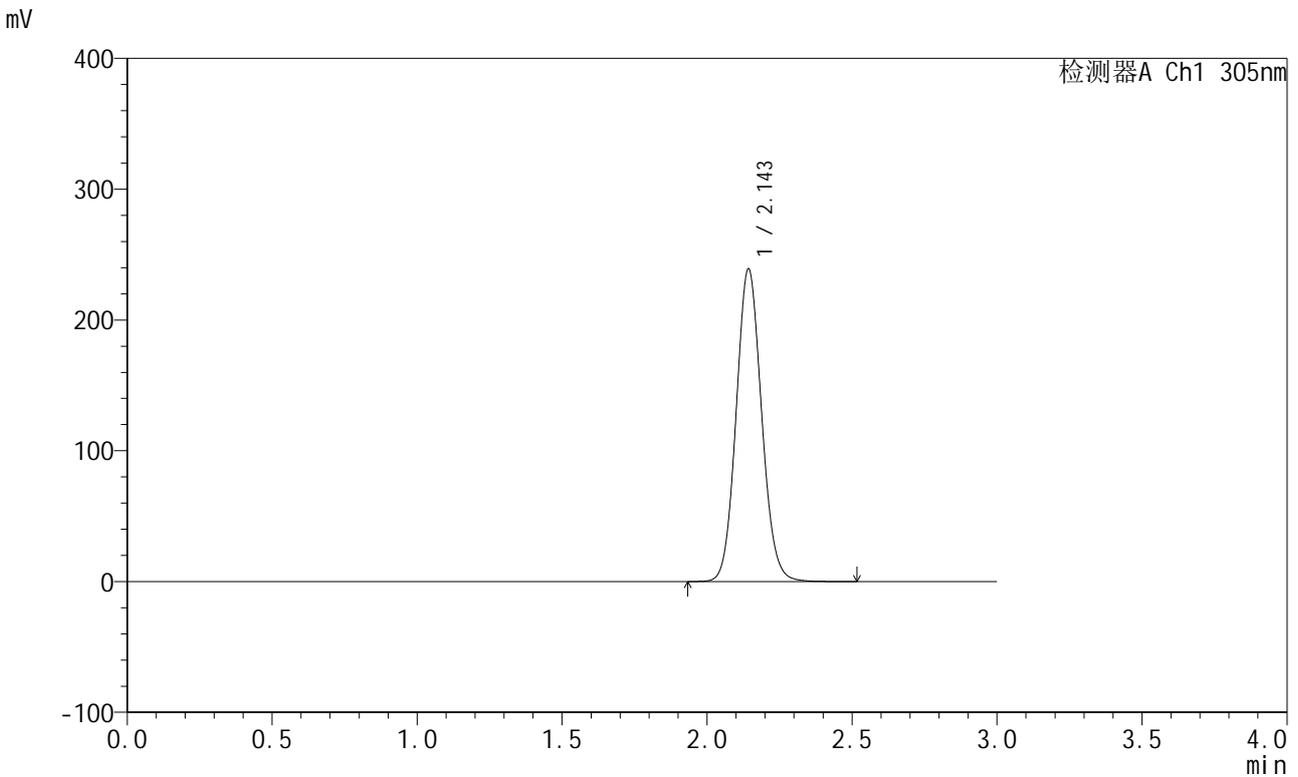
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	1461058	100.000	238524	2871	1.090	--
总计		1461058	100.000	238524			

图3 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-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 - 0-135/3-1340-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 17:26:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:10:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

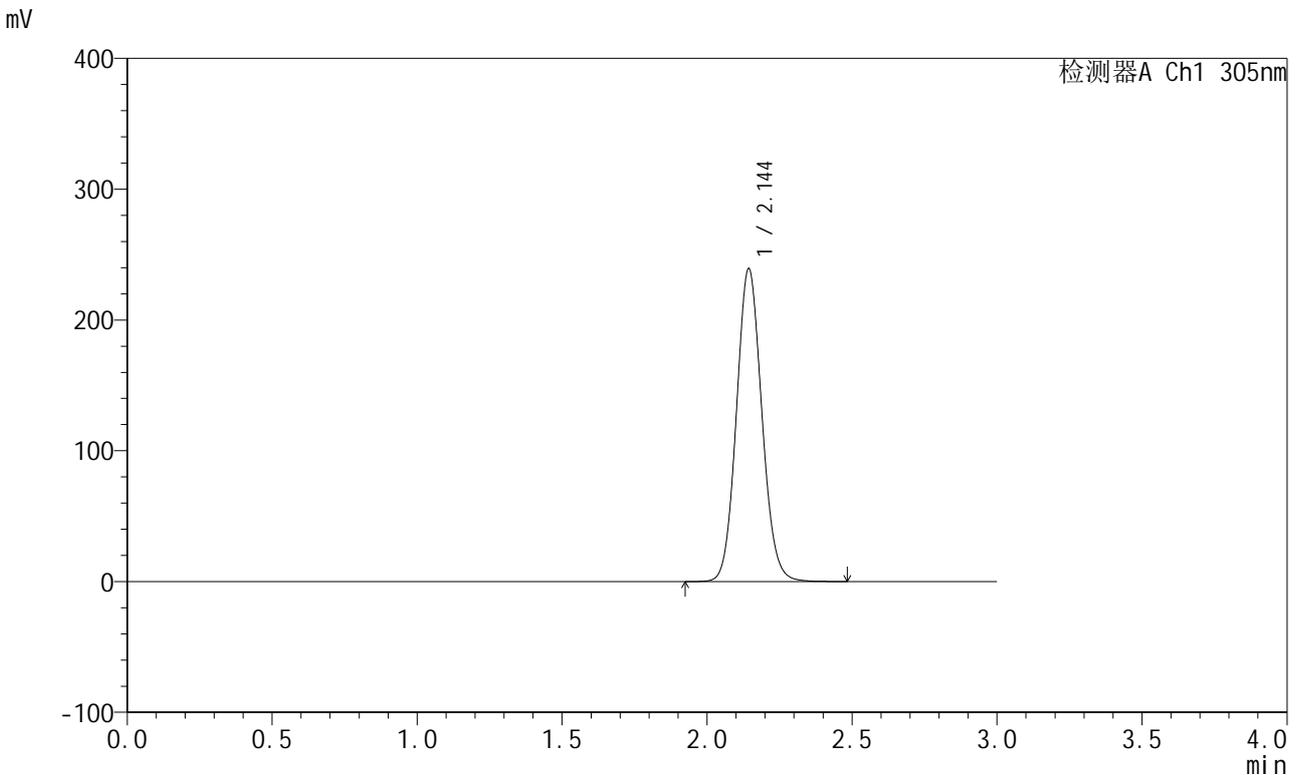
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	1460590	100.000	238007	2871	1.090	--
总计		1460590	100.000	238007			

图4 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-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 - 0-135/3-1341-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 17:29:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:10:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.144	1460566	100.000	238647	2874	1.091	--
总计		1460566	100.000	238647			

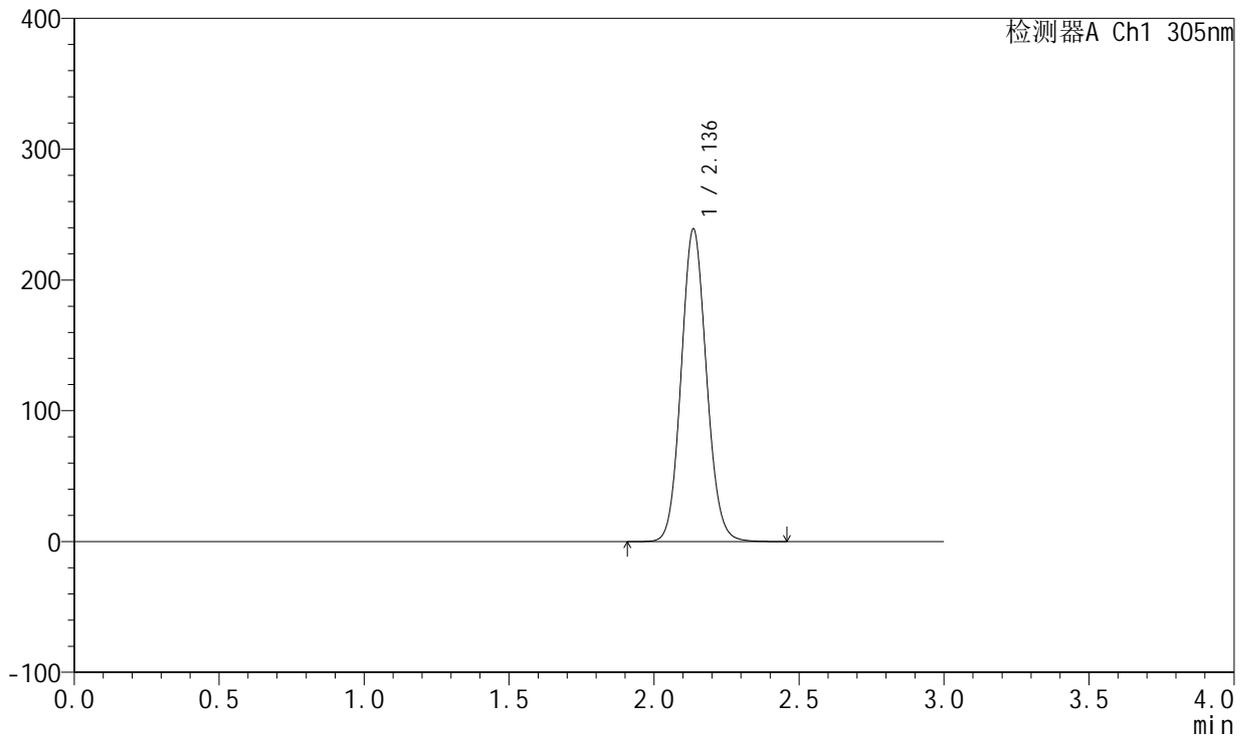
图5 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-135/3-1342-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 17:32:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:10:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.136	1452291	100.000	238512	2882	1.092	--
总计		1452291	100.000	238512			

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
对照品溶液-1-5



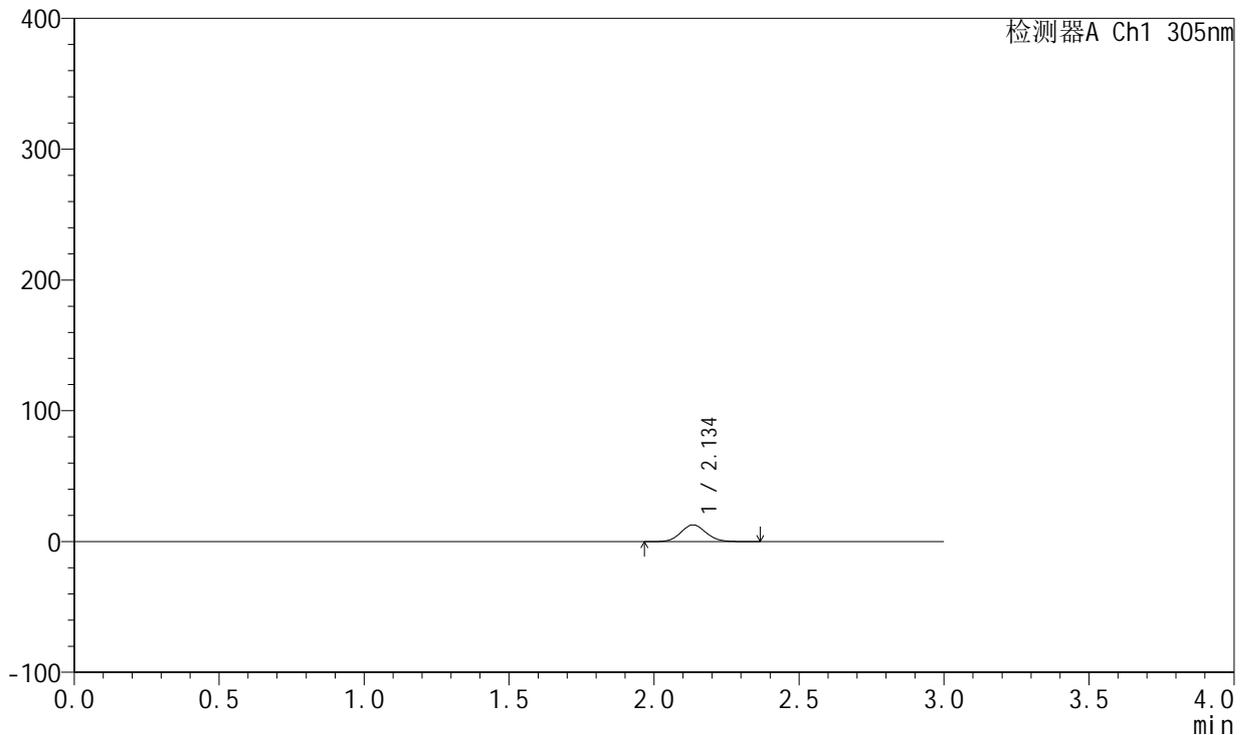
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1343-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 17:36:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:10:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.134	77596	100.000	12746	2885	1.087	--
总计		77596	100.000	12746			

图7 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

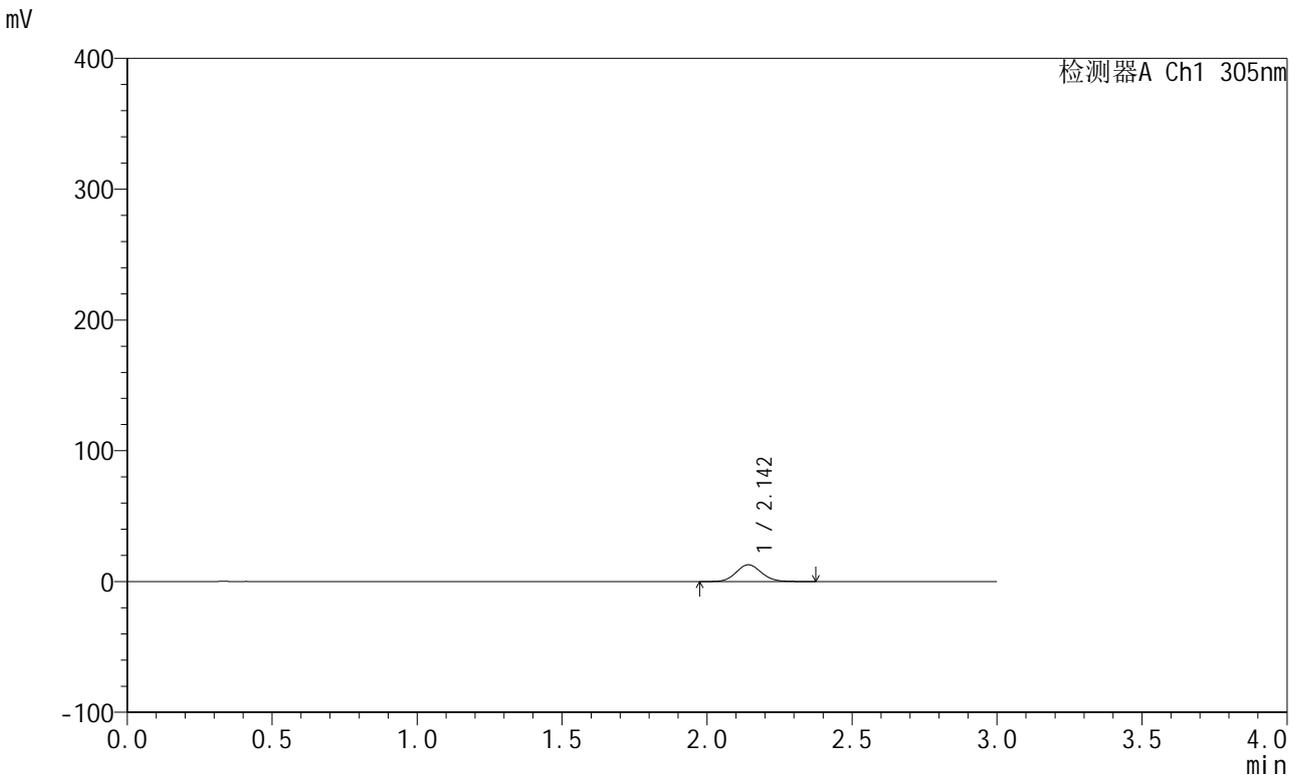


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1344-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 17:39:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:10:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.142	78089	100.000	12773	2895	1.091	--
总计		78089	100.000	12773			

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-2



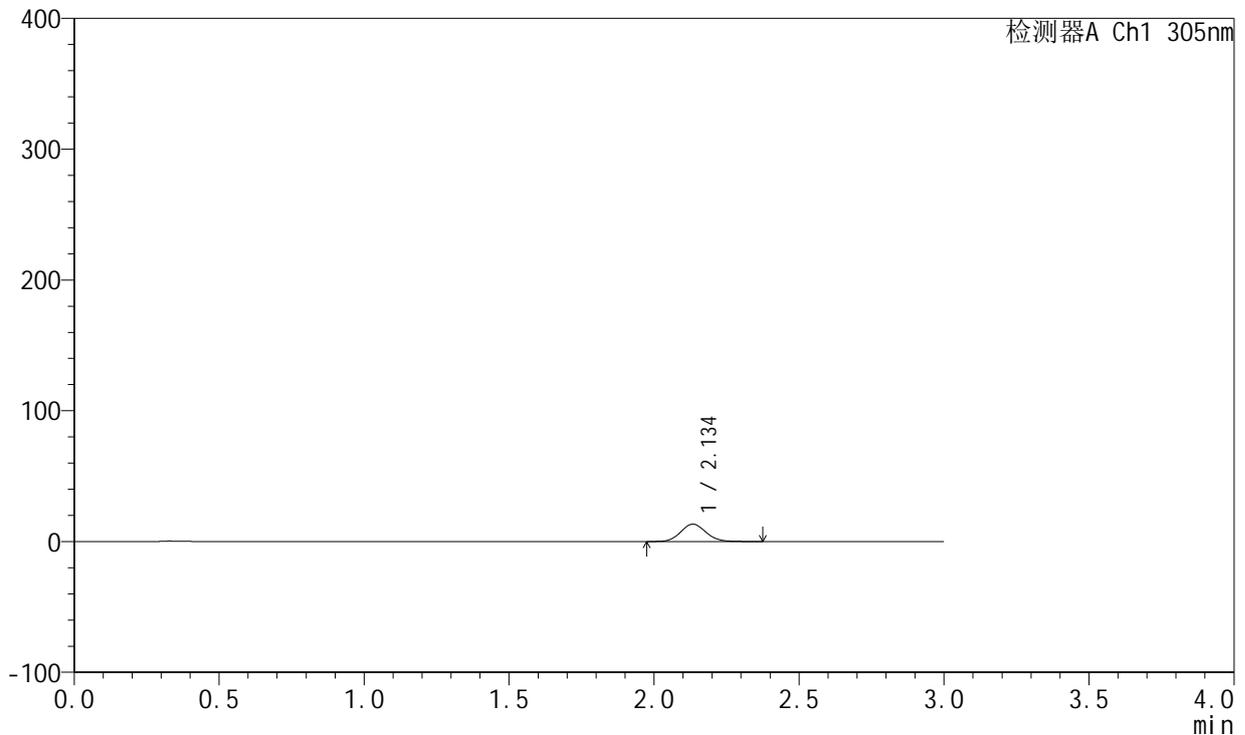
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1345-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 17:42:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:10:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.134	80612	100.000	13234	2877	1.089	--
总计		80612	100.000	13234			

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



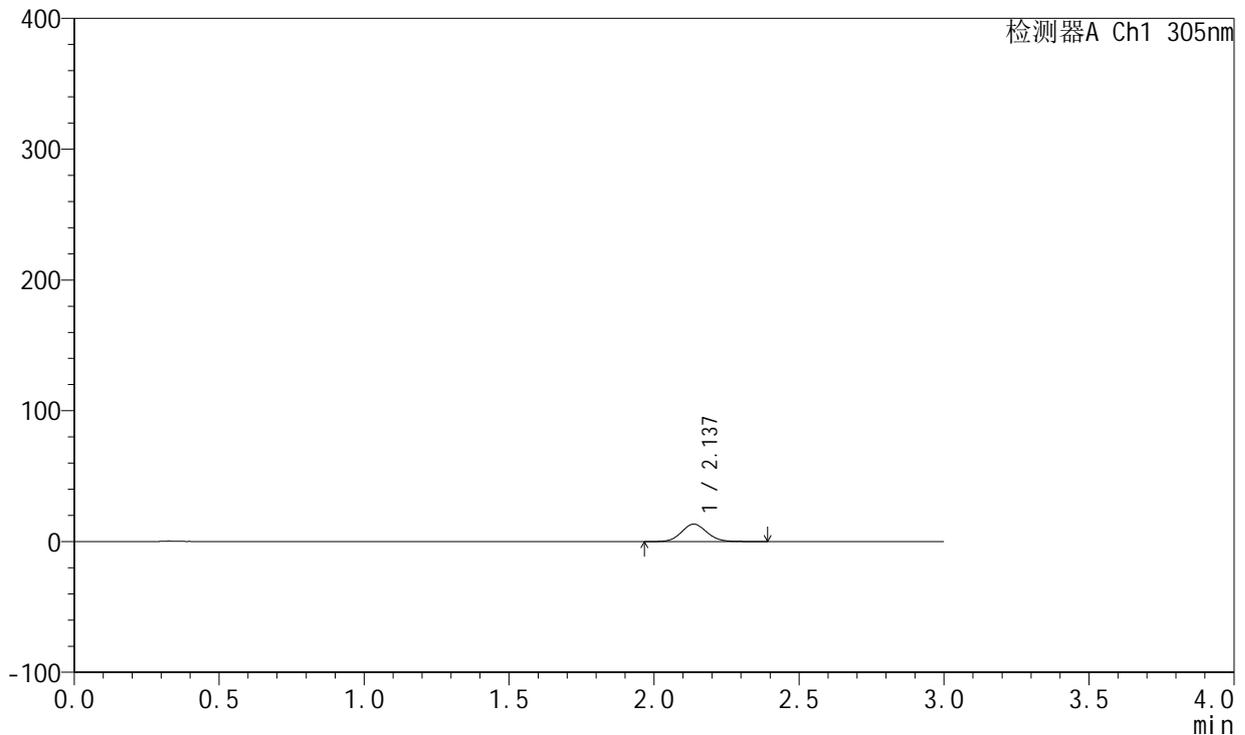
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1346-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 17:46:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:10:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.137	81328	100.000	13322	2851	1.088	--
总计		81328	100.000	13322			

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-2



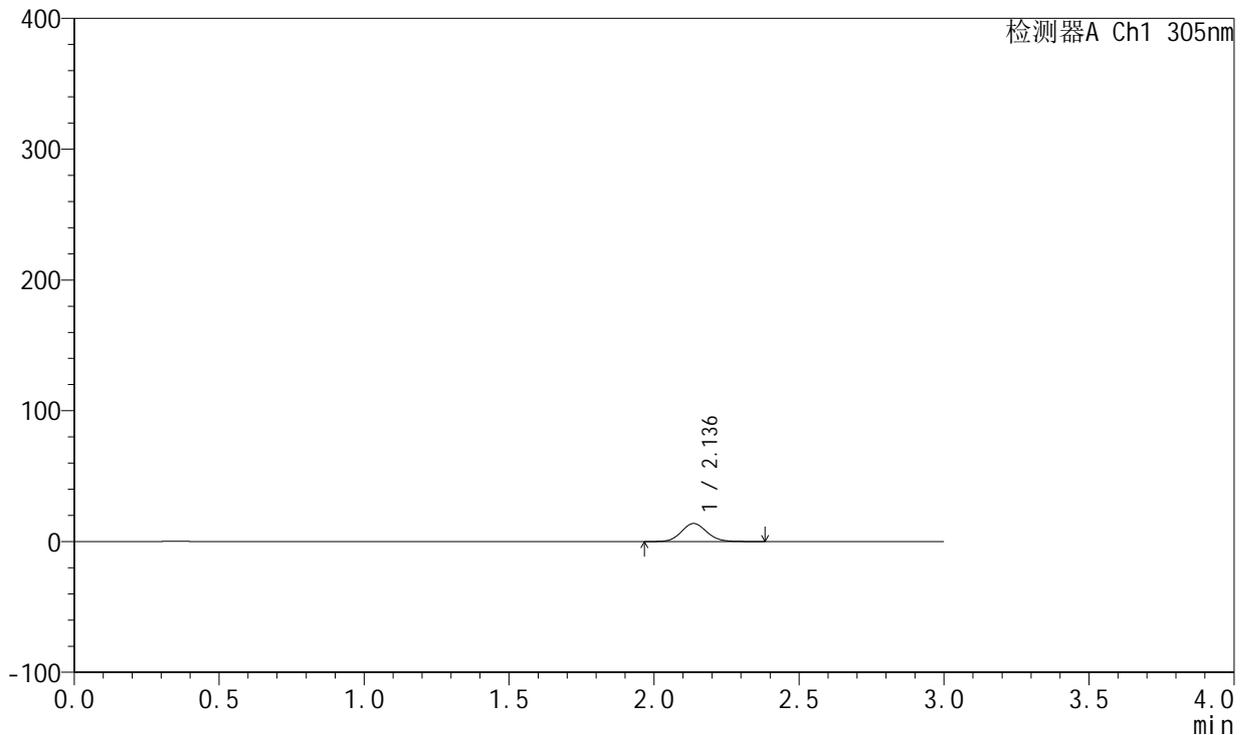
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1347-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 17:49:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:10:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.136	83656	100.000	13767	2880	1.093	--
总计		83656	100.000	13767			

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



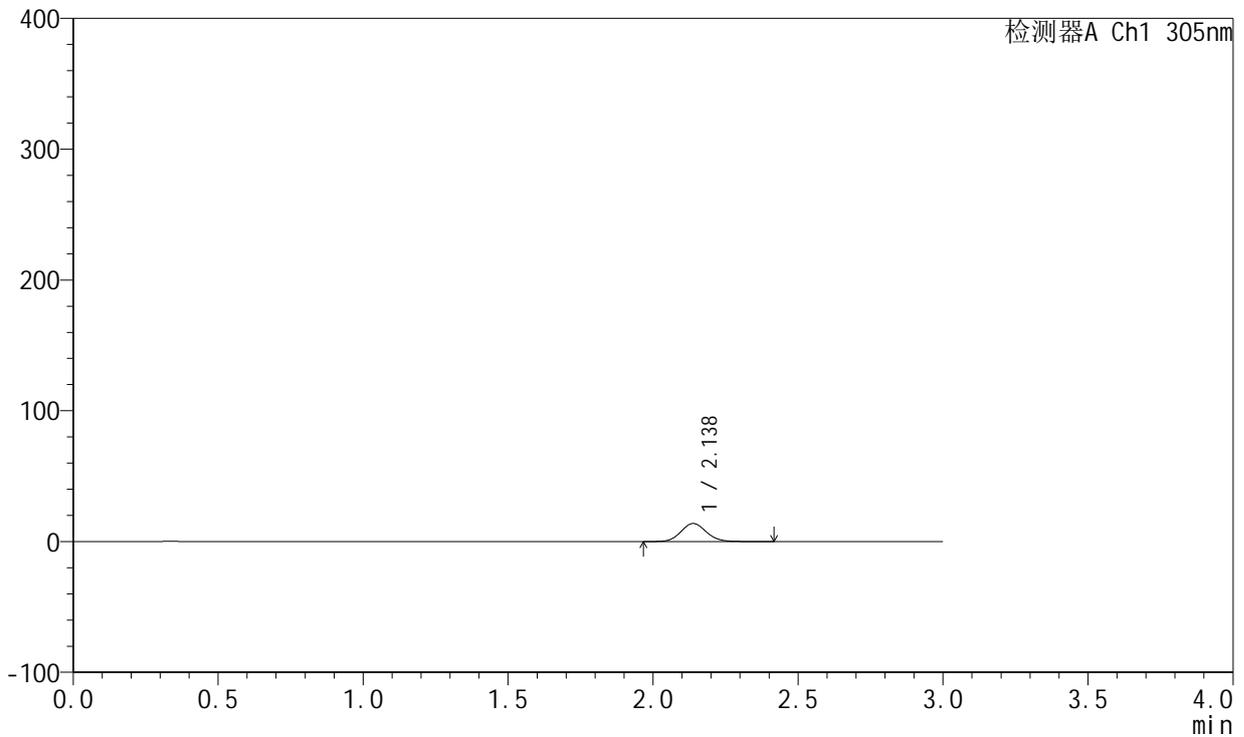
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1348-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 17:53:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:10:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.138	84124	100.000	13807	2865	1.093	--
总计		84124	100.000	13807			

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-2



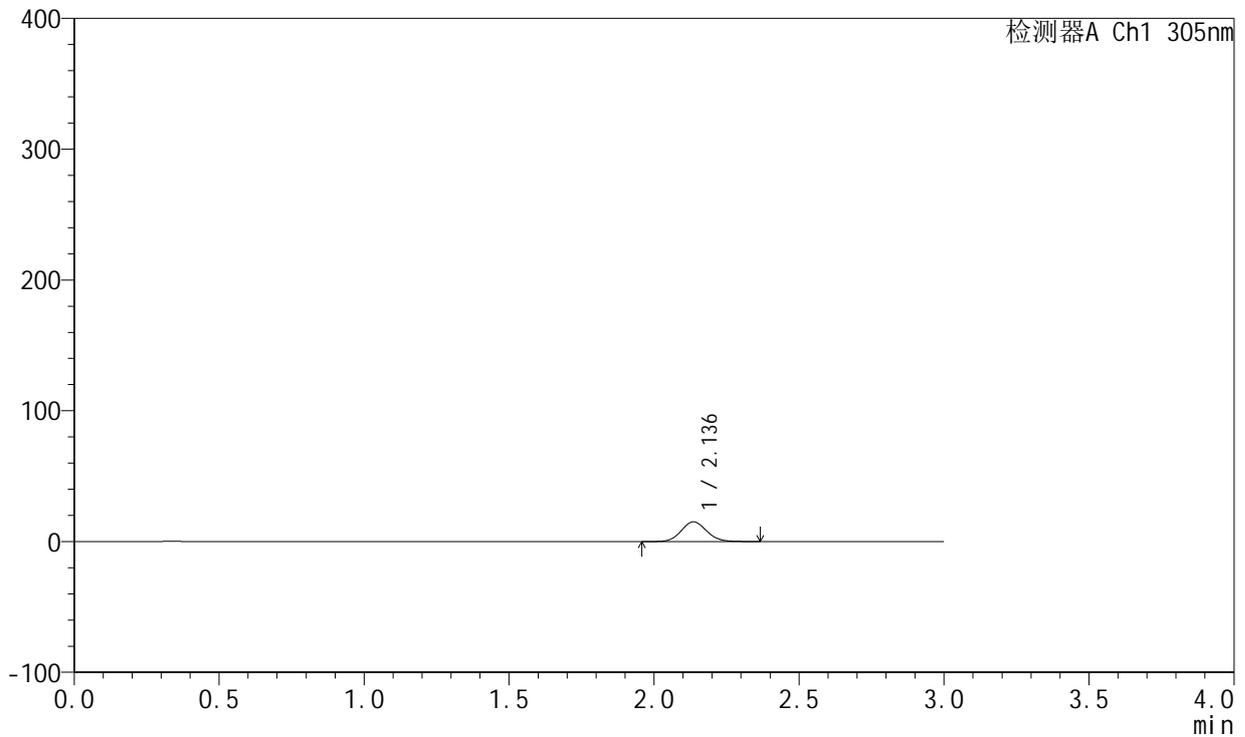
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1350-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 17:59:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:10:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.136	91860	100.000	15057	2856	1.089	--
总计		91860	100.000	15057			

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-2



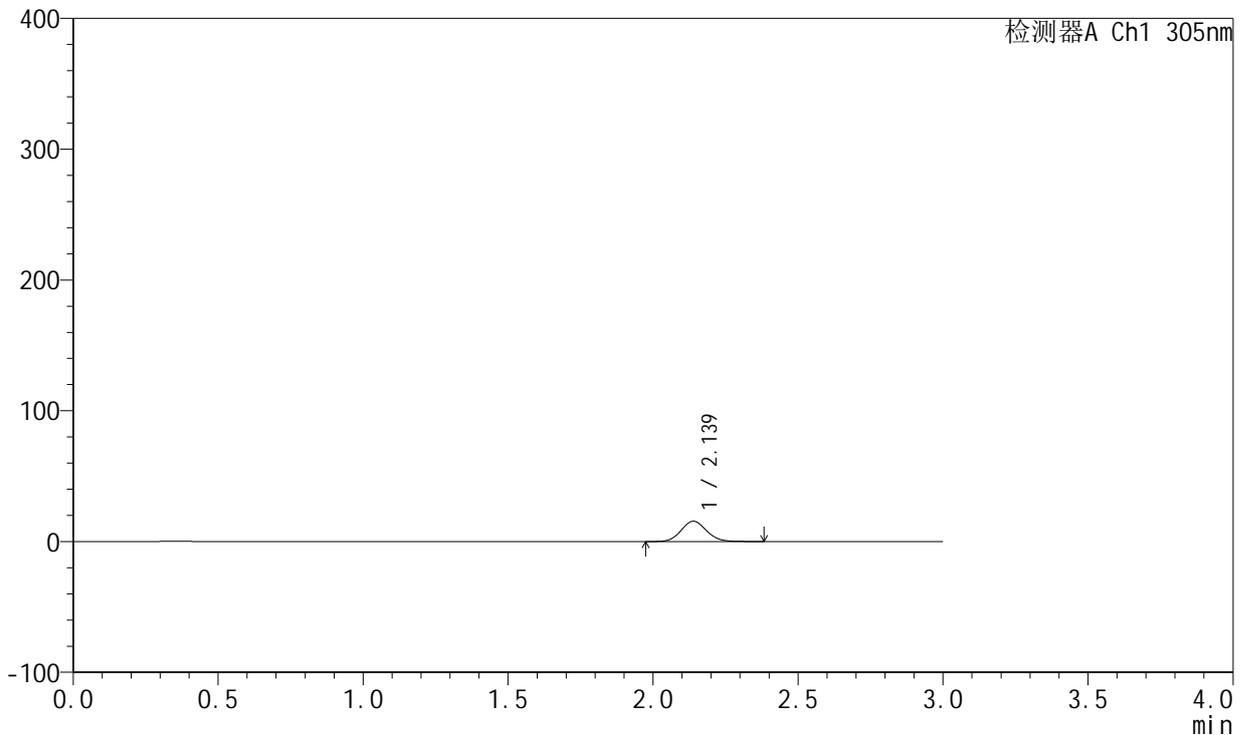
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1351-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 18:03:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:10:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.139	94638	100.000	15538	2865	1.093	--
总计		94638	100.000	15538			

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



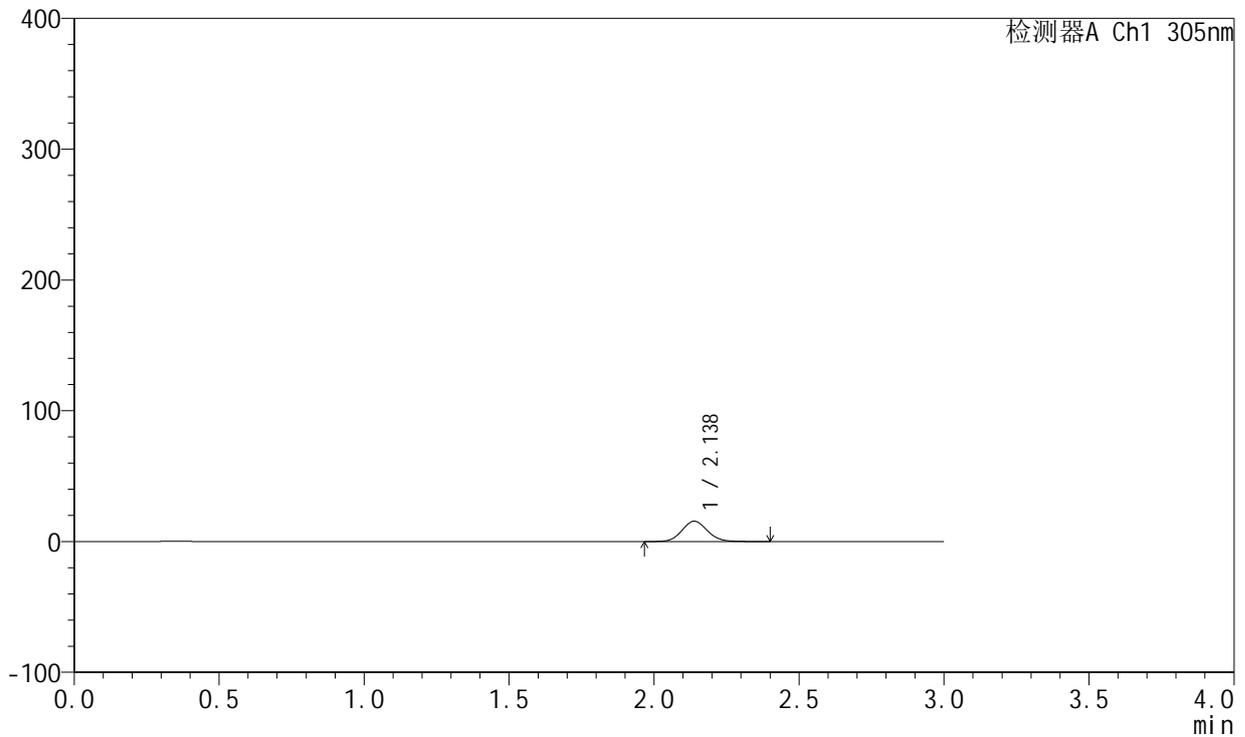
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1352-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 18:06:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:11:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.138	94861	100.000	15559	2866	1.092	--
总计		94861	100.000	15559			

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-2



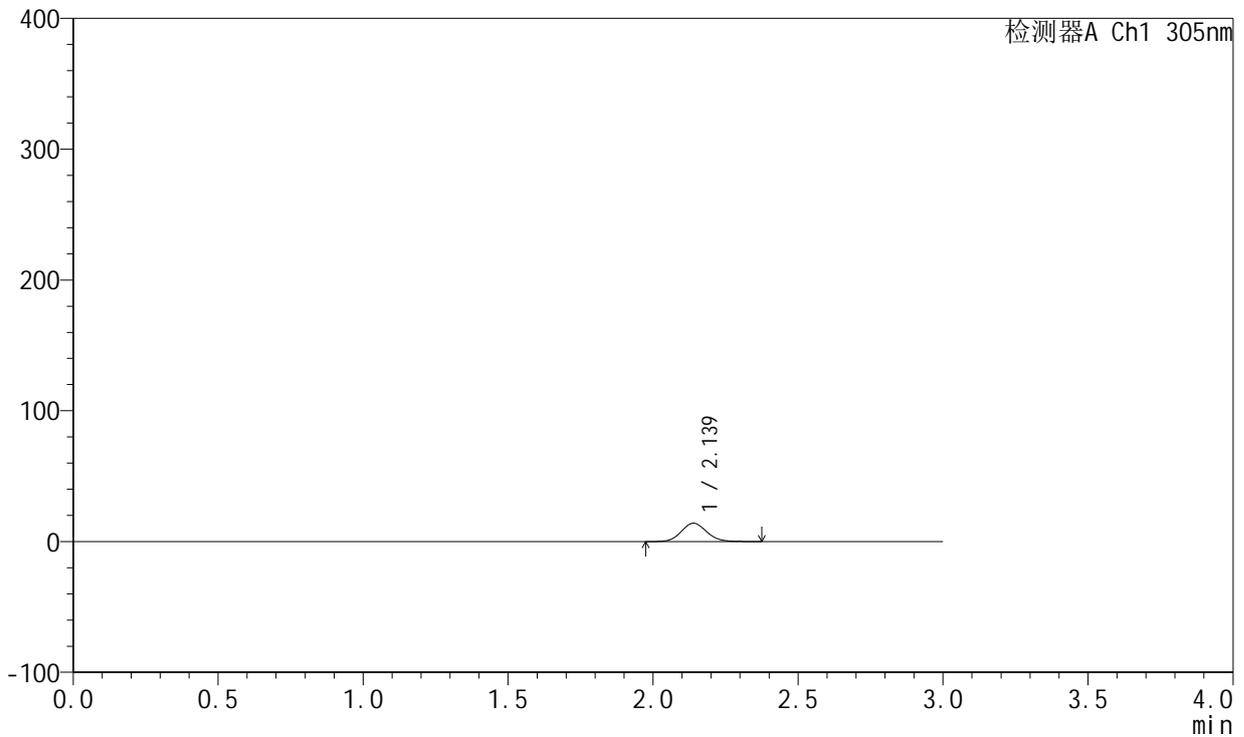
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1353-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 18:10:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:11:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.139	85639	100.000	14044	2869	1.097	--
总计		85639	100.000	14044			

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



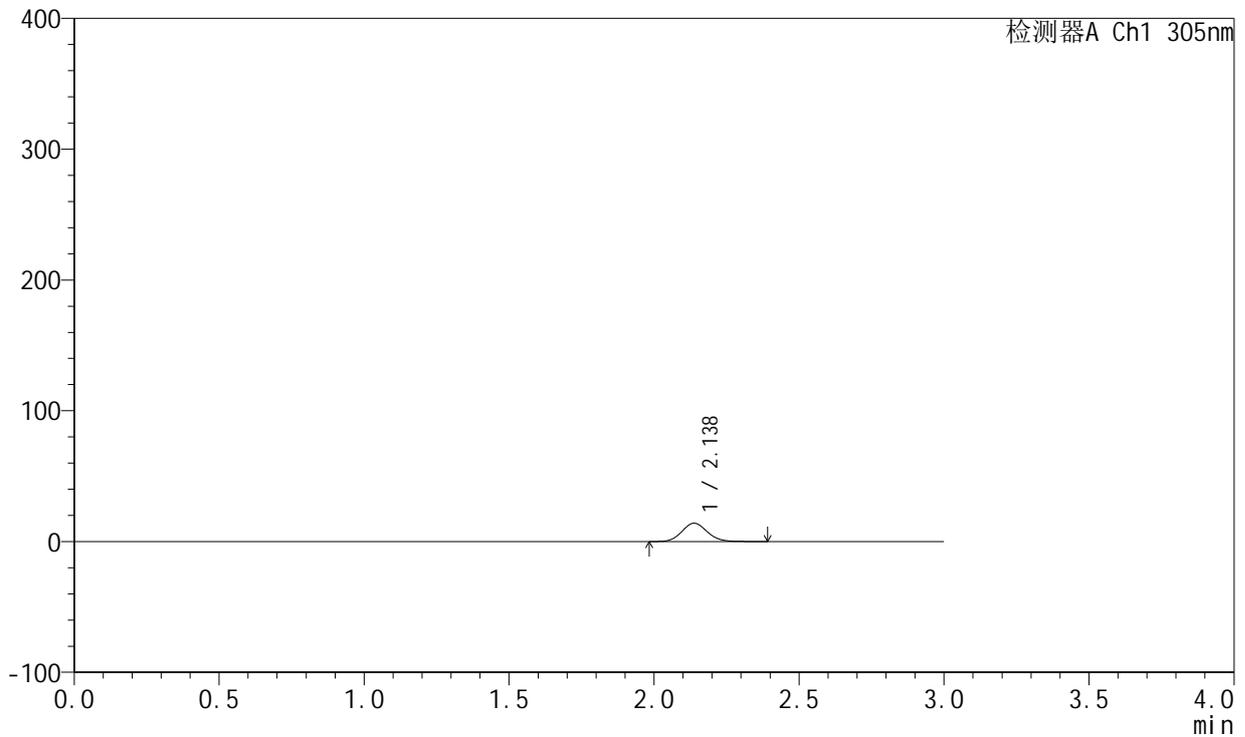
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1354-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 18:13:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:11:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.138	85281	100.000	14023	2873	1.099	--
总计		85281	100.000	14023			

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-2



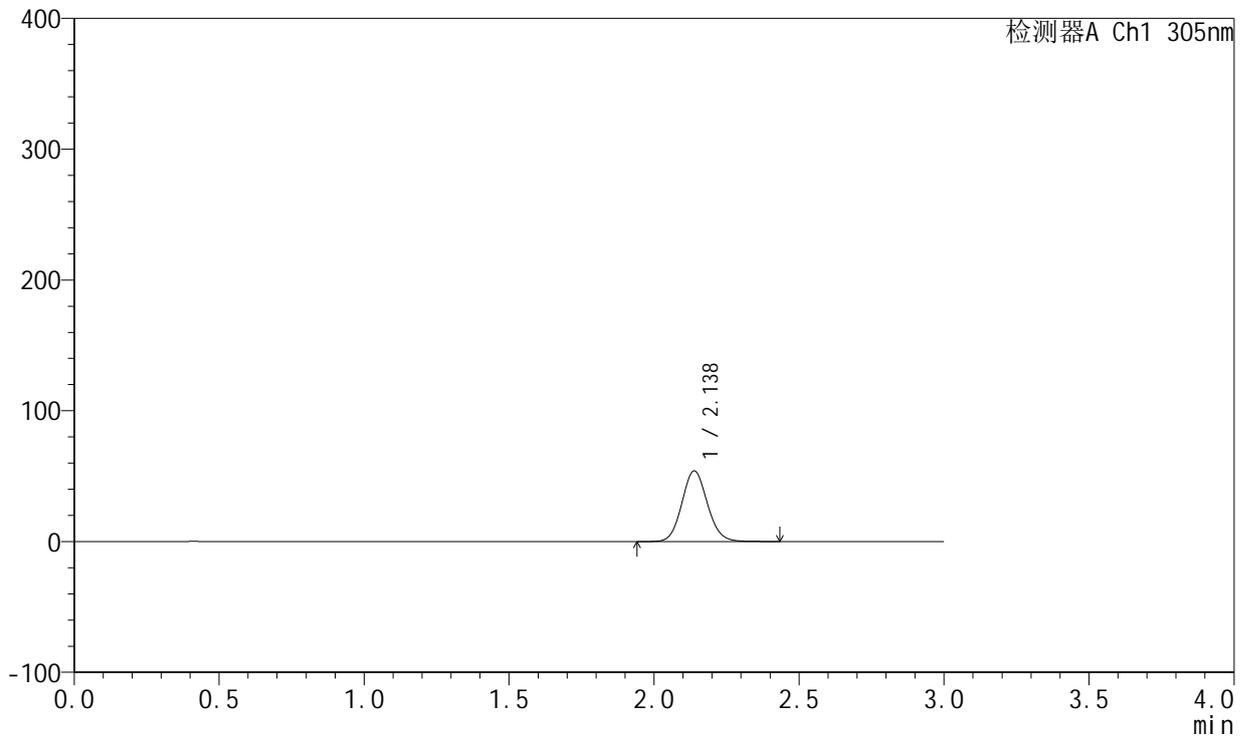
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1355-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 18:16:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:11:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.138	331221	100.000	54077	2841	1.094	--
总计		331221	100.000	54077			

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1



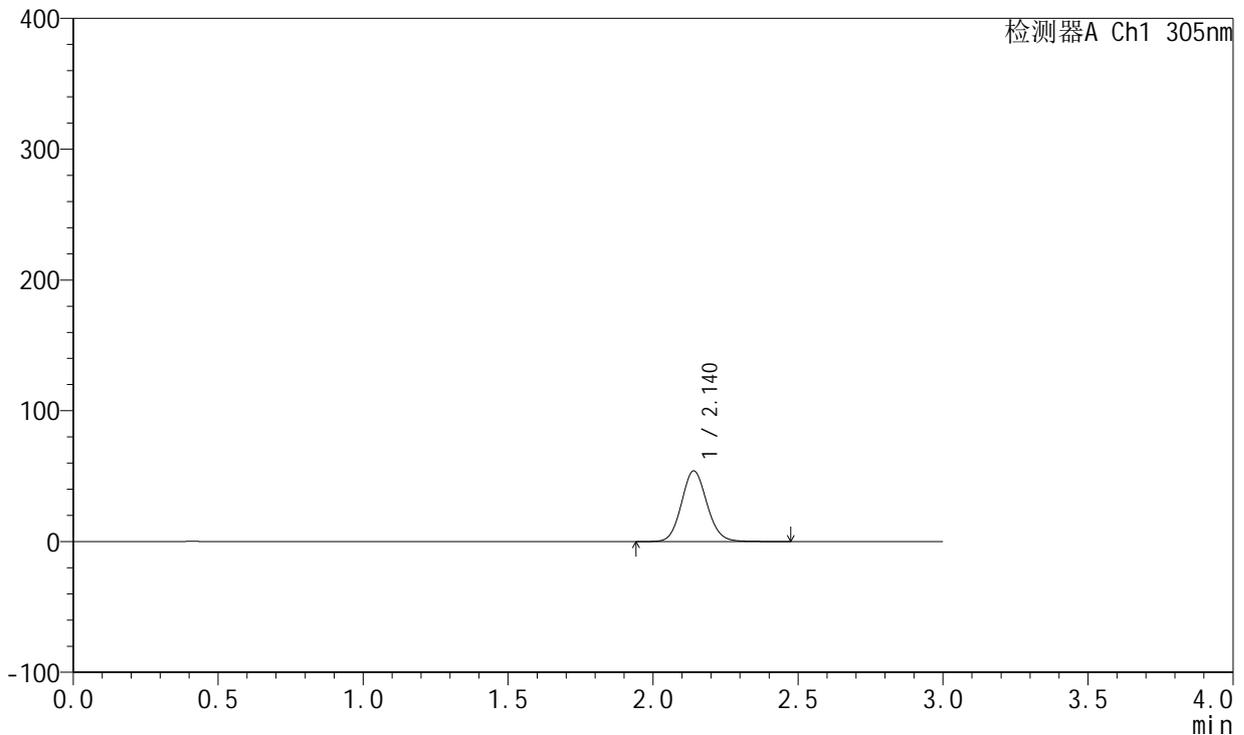
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1356-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 18:20:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:11:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.140	331011	100.000	54009	2858	1.096	--
总计		331011	100.000	54009			

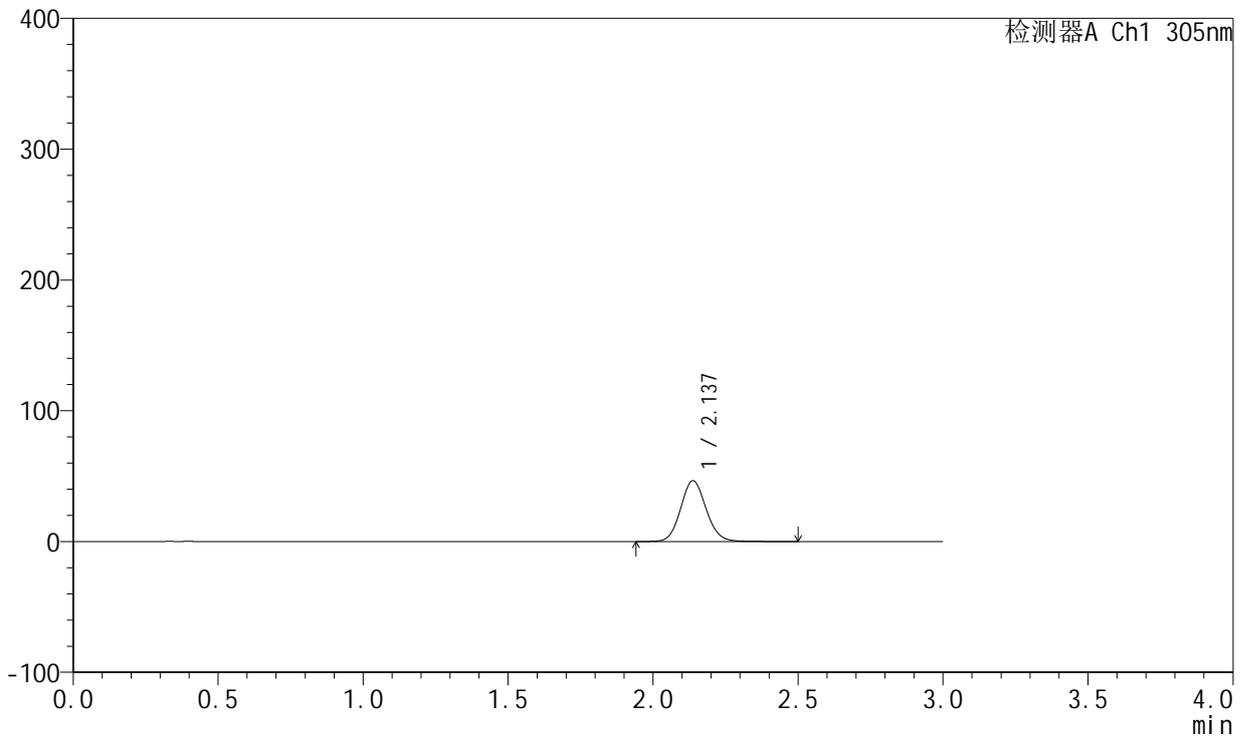
图20 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-135/3-1357-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 18:23:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:11:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.137	285309	100.000	46534	2855	1.096	--
总计		285309	100.000	46534			

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



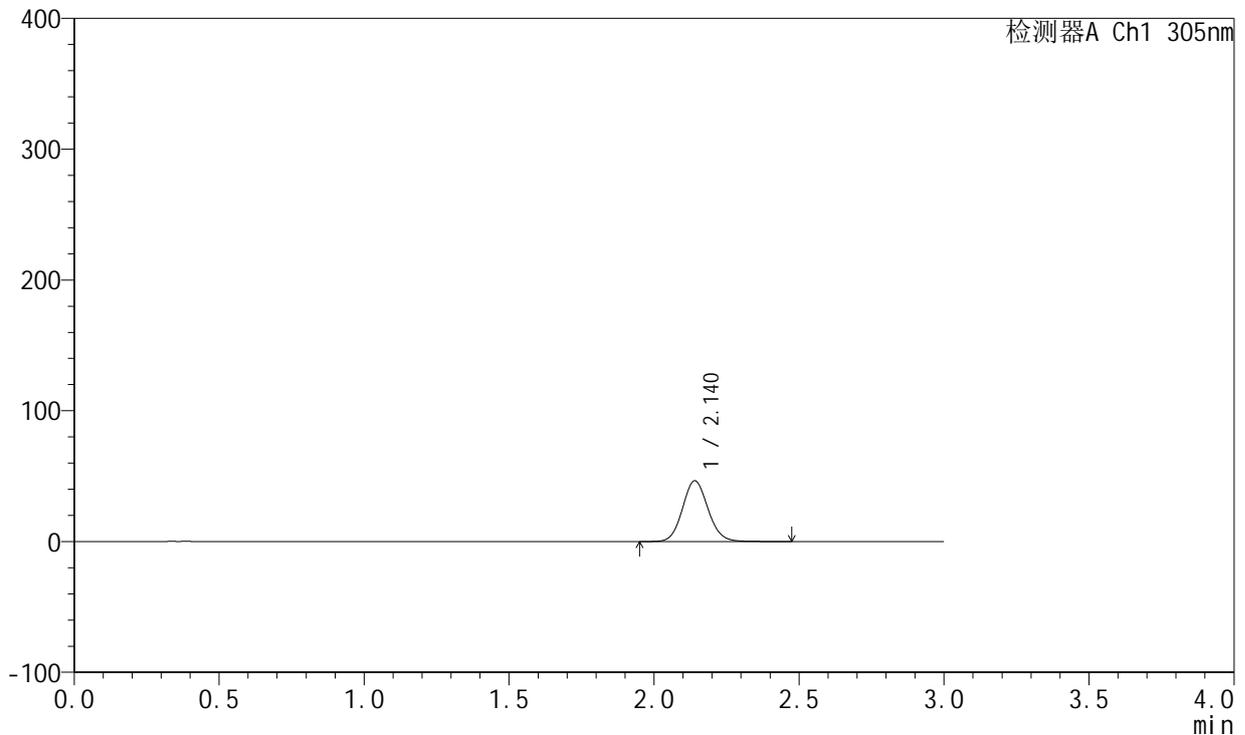
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1358-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 18:26:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:11:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

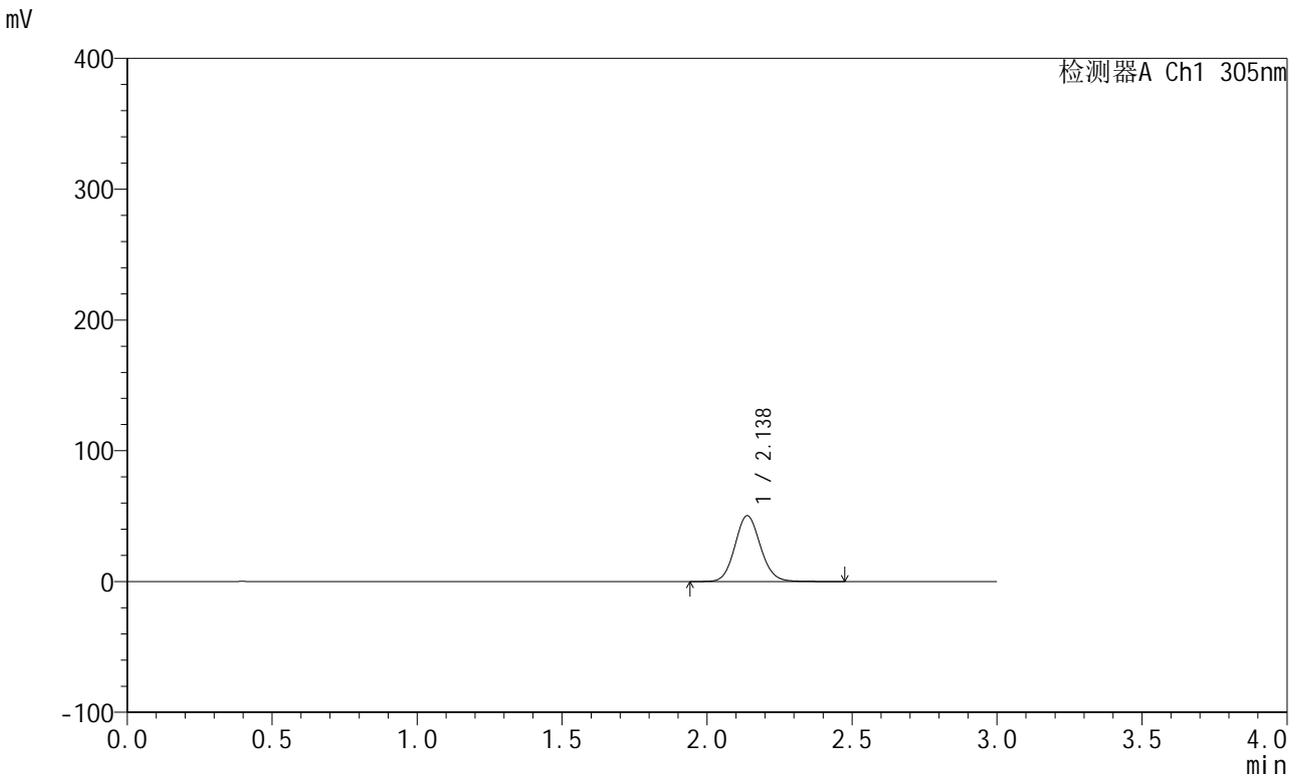
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	285739	100.000	46423	2840	1.095	--
总计		285739	100.000	46423			

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2
 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 - 0-135/3-1359-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 18:30:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:11:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.138	308804	100.000	50361	2848	1.098	--
总计		308804	100.000	50361			

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1



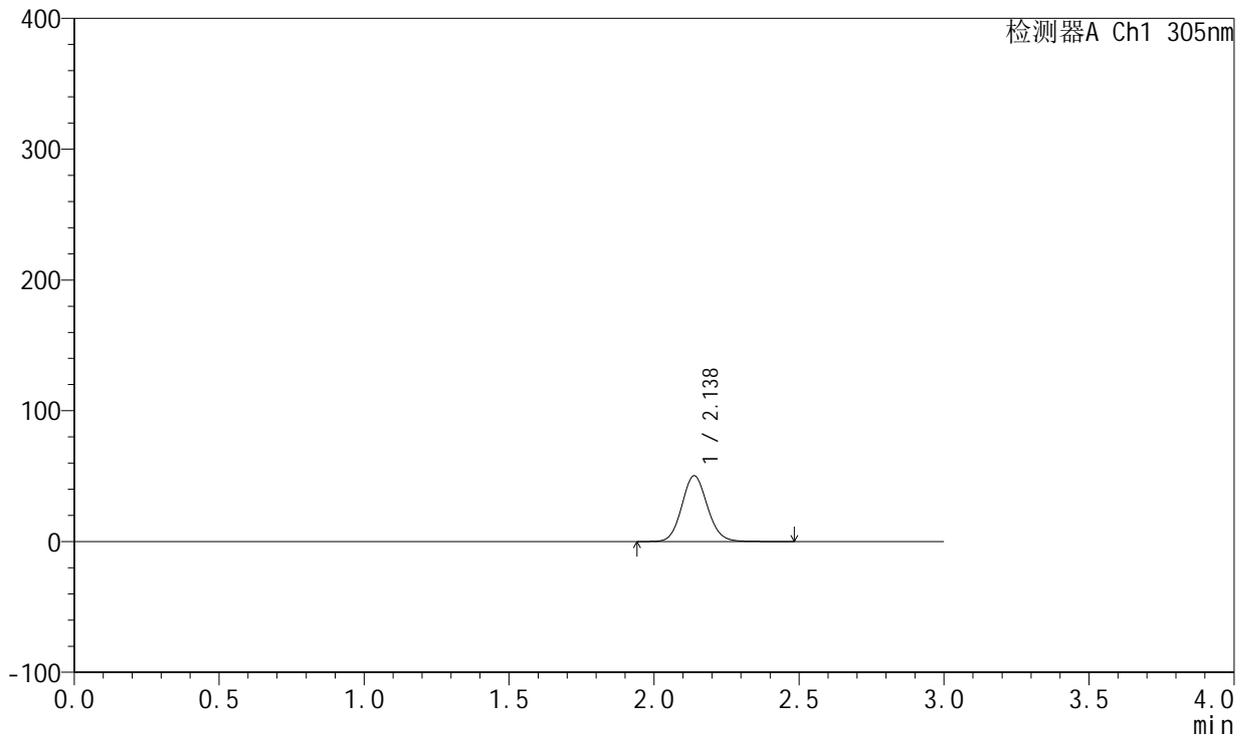
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1360-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 18:33:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:11:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.138	309491	100.000	50341	2835	1.096	--
总计		309491	100.000	50341			

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-2



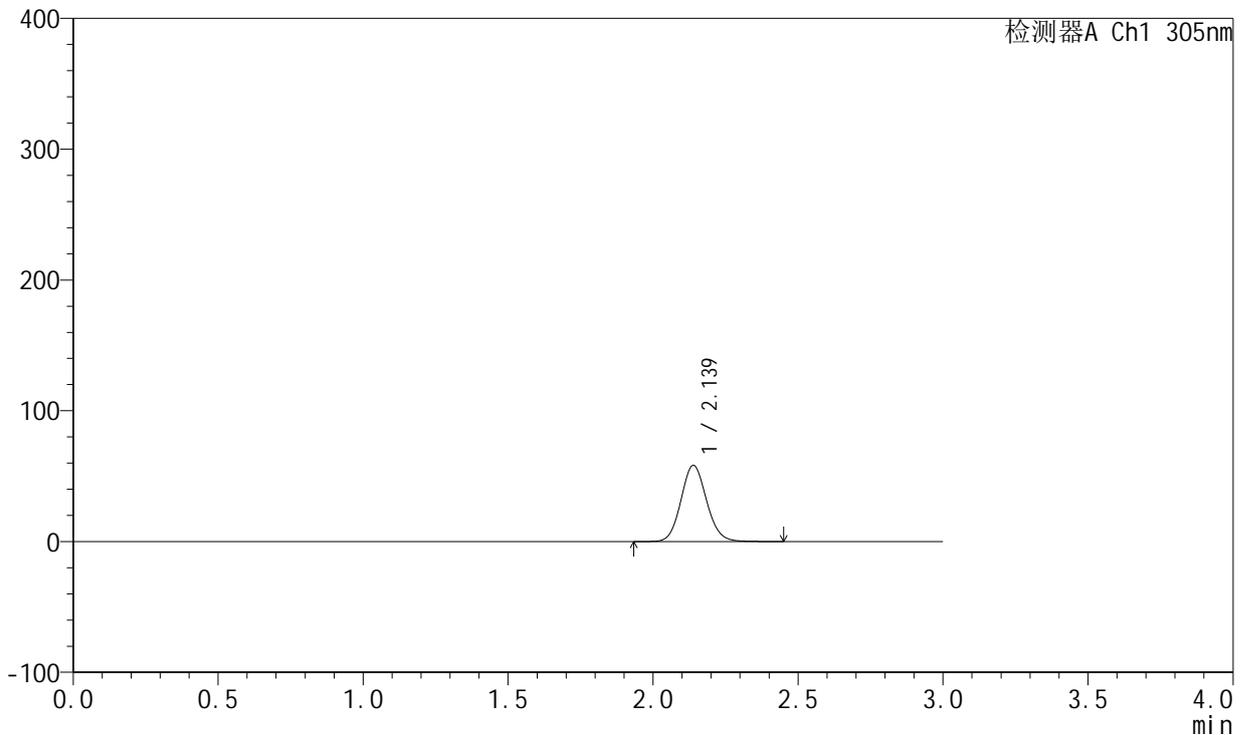
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1361-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 18:37:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:11:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.139	358805	100.000	58338	2826	1.097	--
总计		358805	100.000	58338			

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1



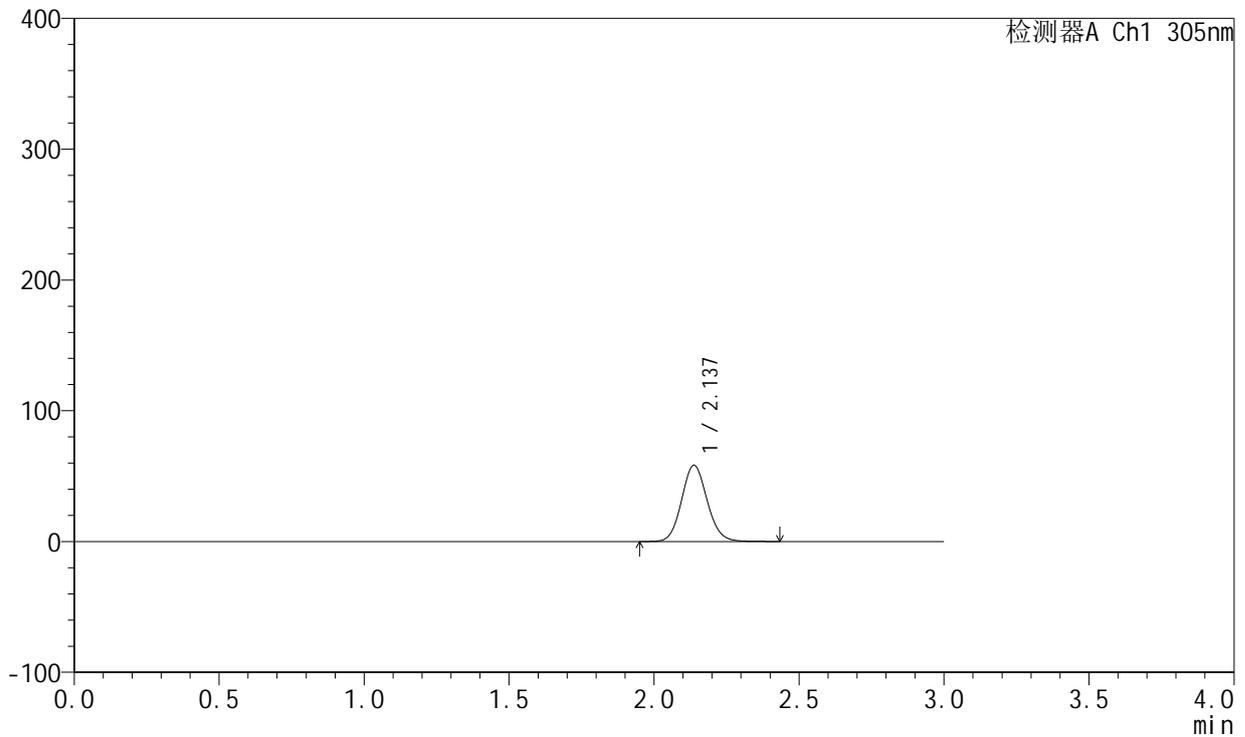
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1362-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 18:40:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:11:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.137	357903	100.000	58330	2836	1.098	--
总计		357903	100.000	58330			

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-2



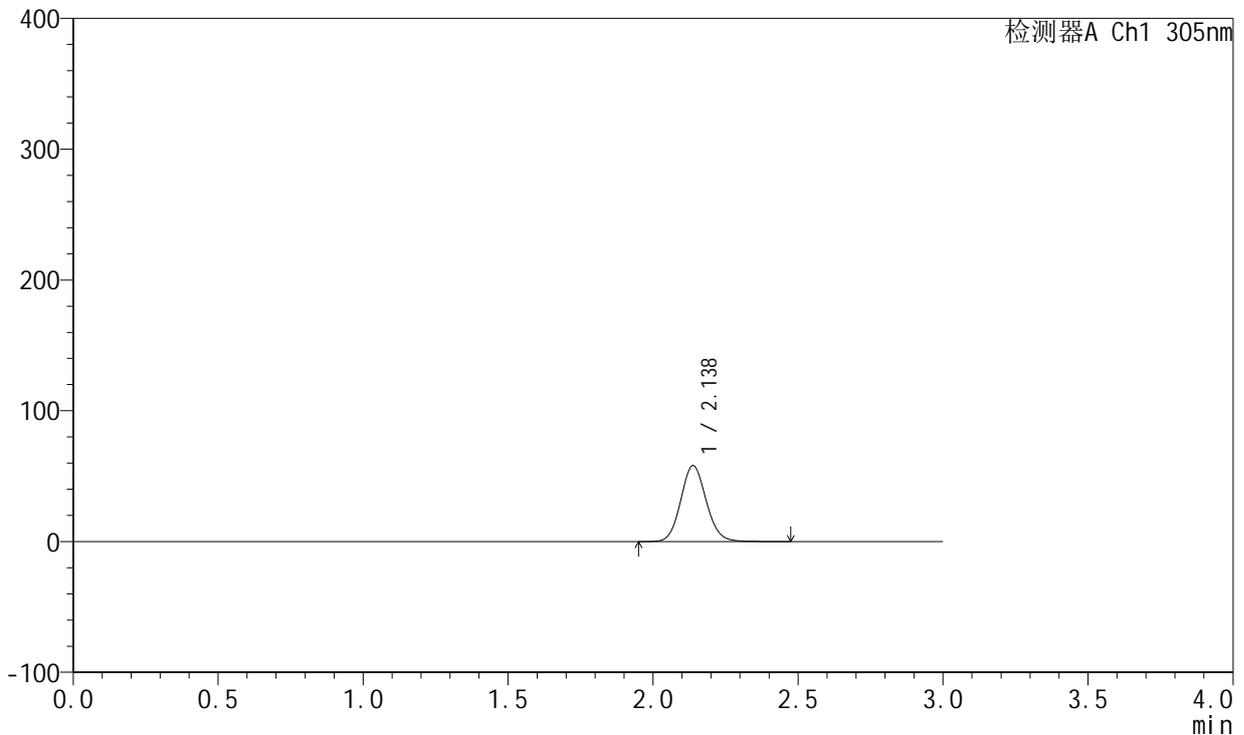
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1363-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 18:43:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:11:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.138	355341	100.000	58106	2856	1.098	--
总计		355341	100.000	58106			

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



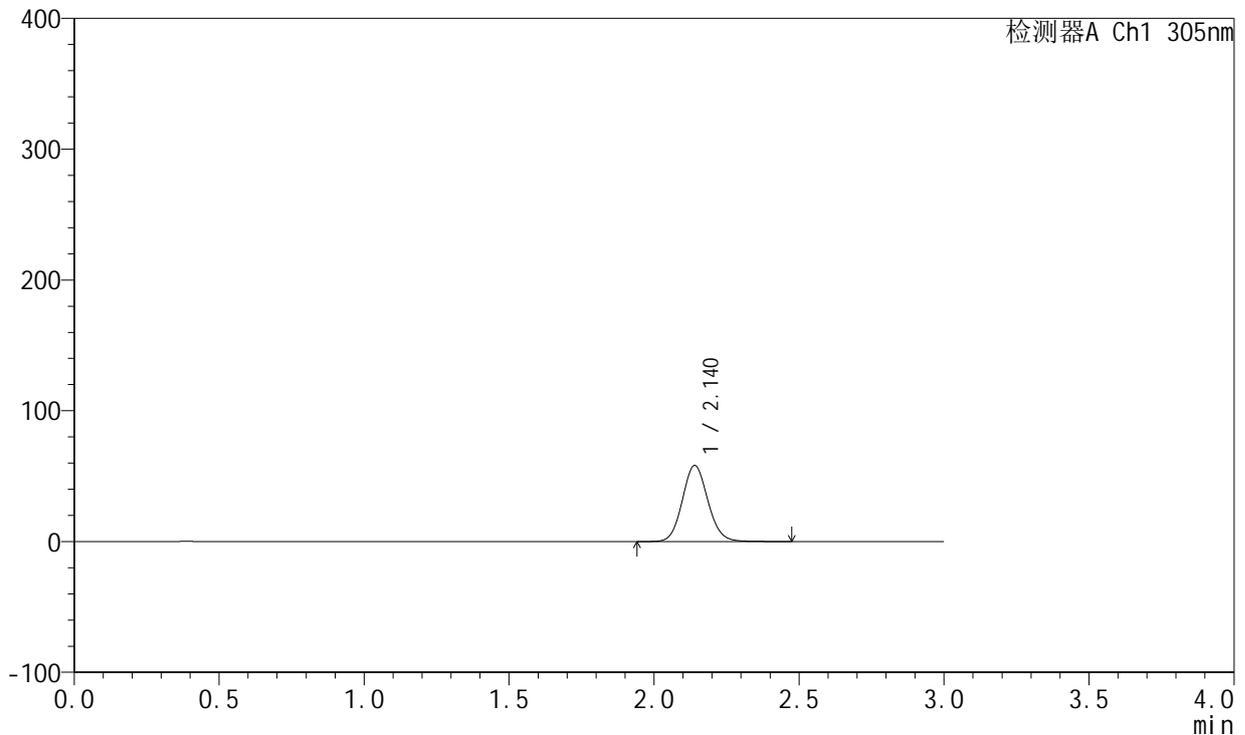
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1364-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 18:47:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:11:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.140	357066	100.000	58168	2847	1.096	--
总计		357066	100.000	58168			

图28 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-2



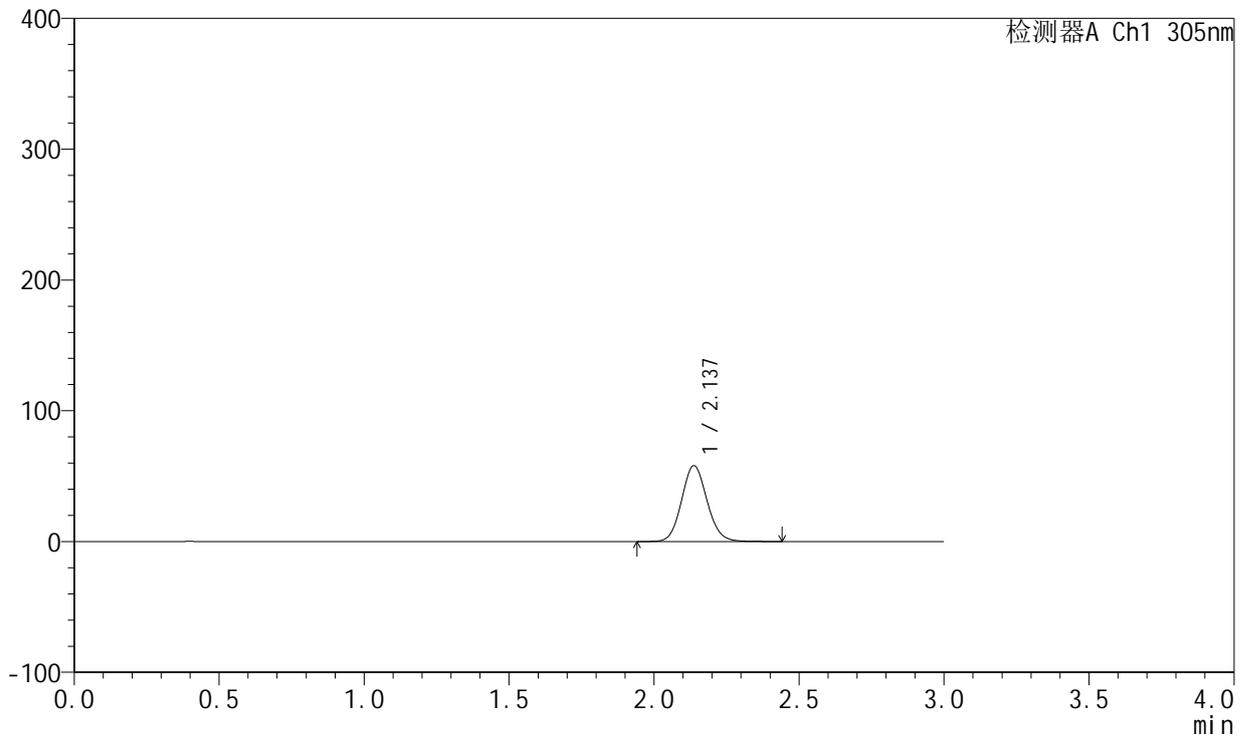
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1365-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 18:50:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:11:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.137	355100	100.000	58062	2853	1.098	--
总计		355100	100.000	58062			

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



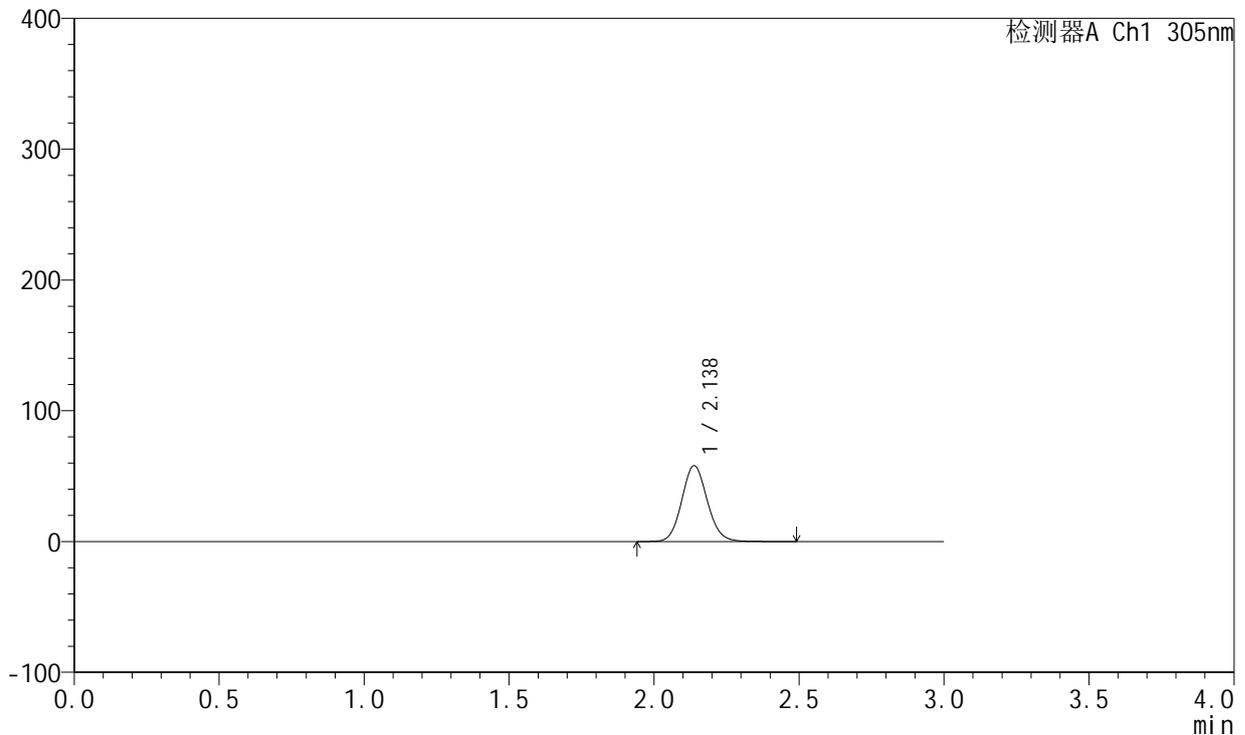
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1366-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 18:53:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:11:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.138	356209	100.000	58071	2843	1.096	--
总计		356209	100.000	58071			

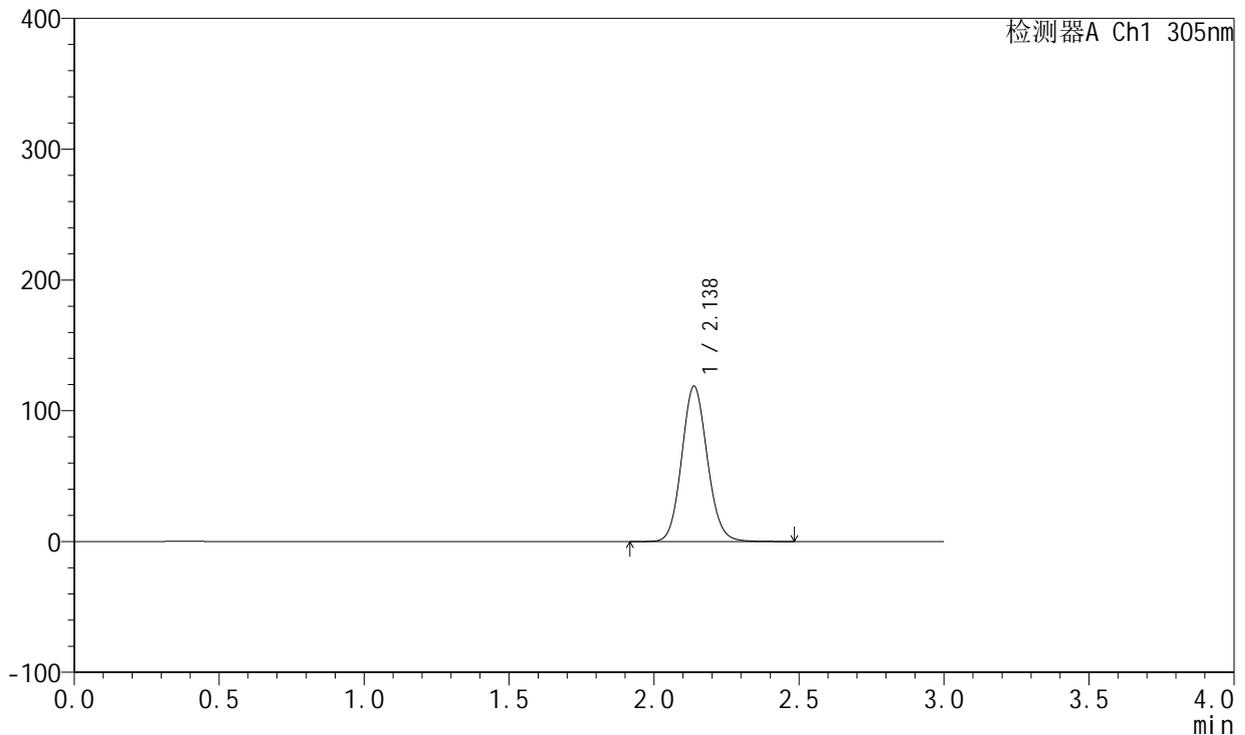
图30 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-135/3-1367-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 18:57:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:11:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.138	731176	100.000	118797	2822	1.099	--
总计		731176	100.000	118797			

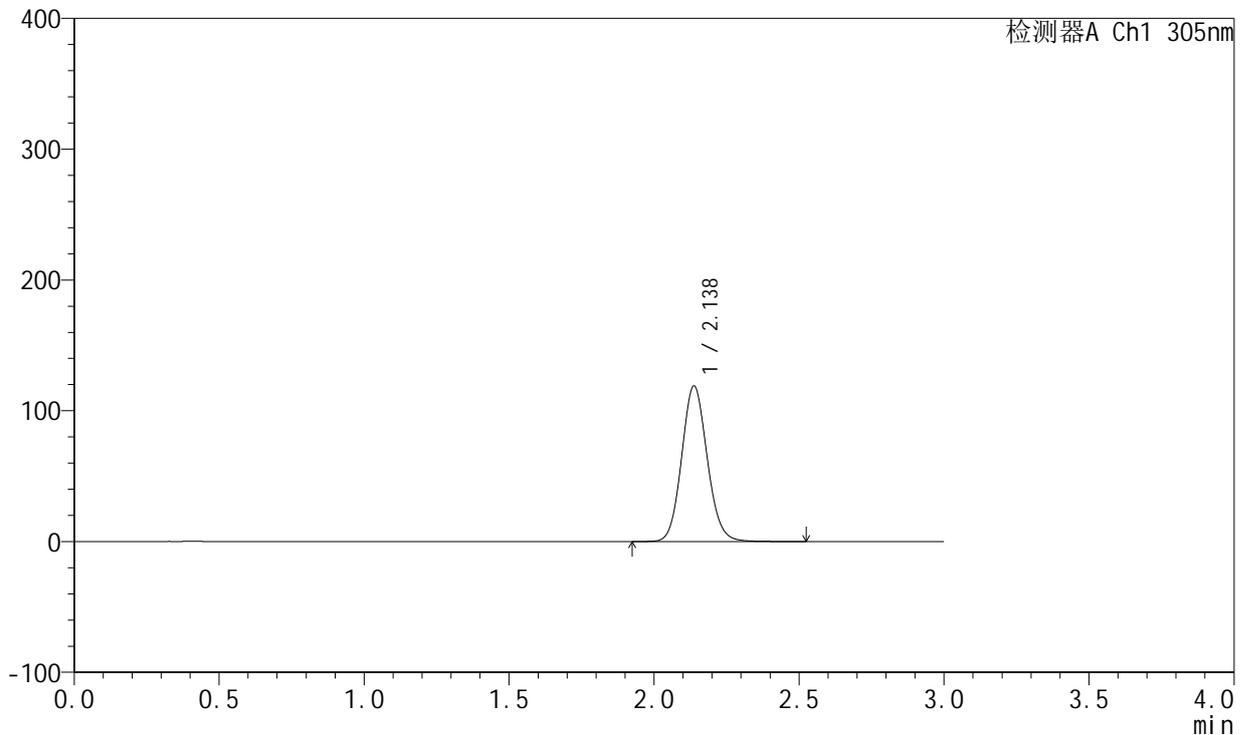
图31 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-135/3-1368-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 19:00:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:11:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

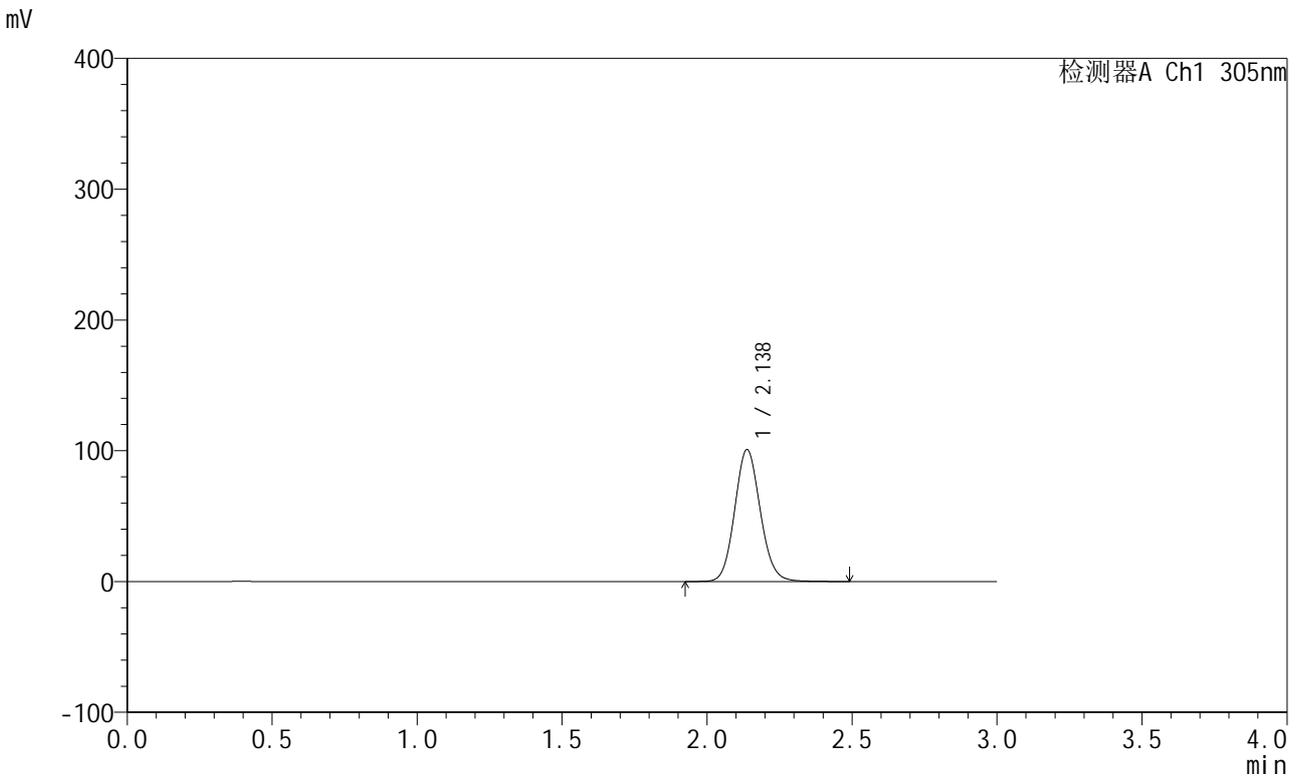
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	731678	100.000	119013	2832	1.100	--
总计		731678	100.000	119013			

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1
 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 - 0-135/3-1369-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-12	
进样体积: 20 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/29 19:04:06	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/07/30 09:11:49	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<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	2.138	621064	100.000	100899	2825	1.100	--
总计		621064	100.000	100899			

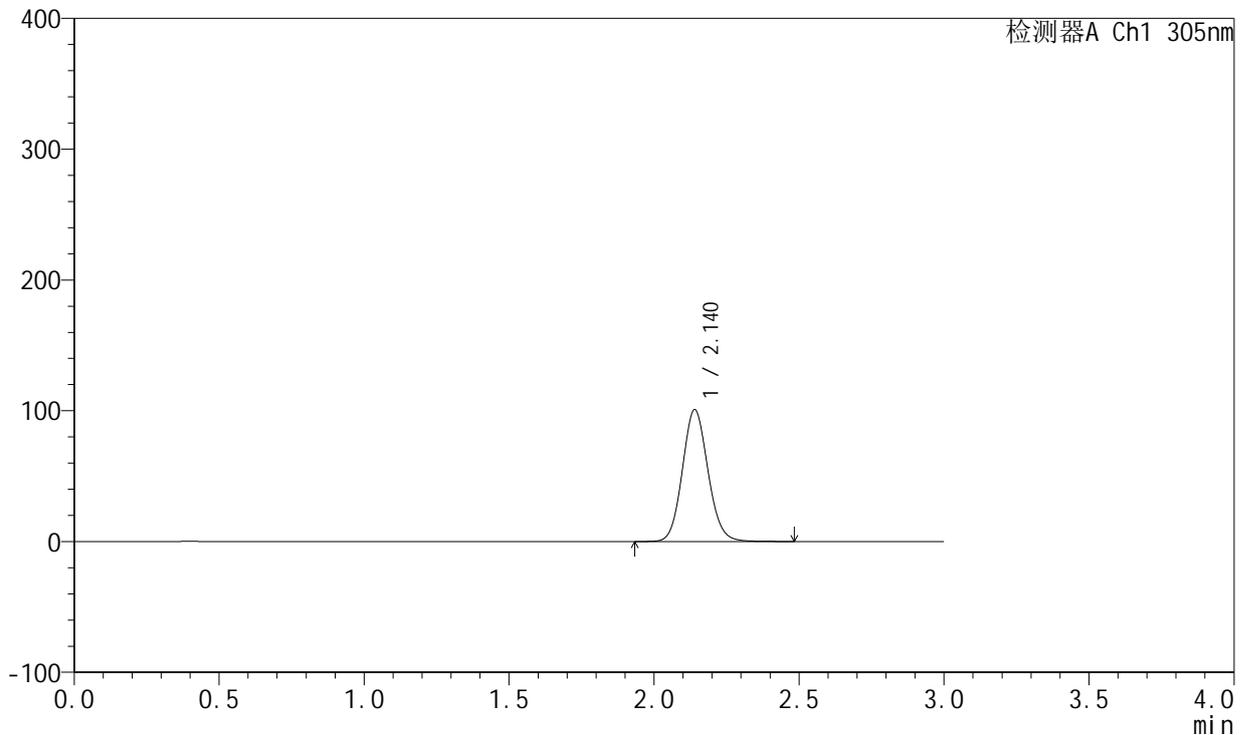
图33 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-135/3-1370-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 19:07:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:11:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.140	621046	100.000	100797	2829	1.099	--
总计		621046	100.000	100797			

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-2



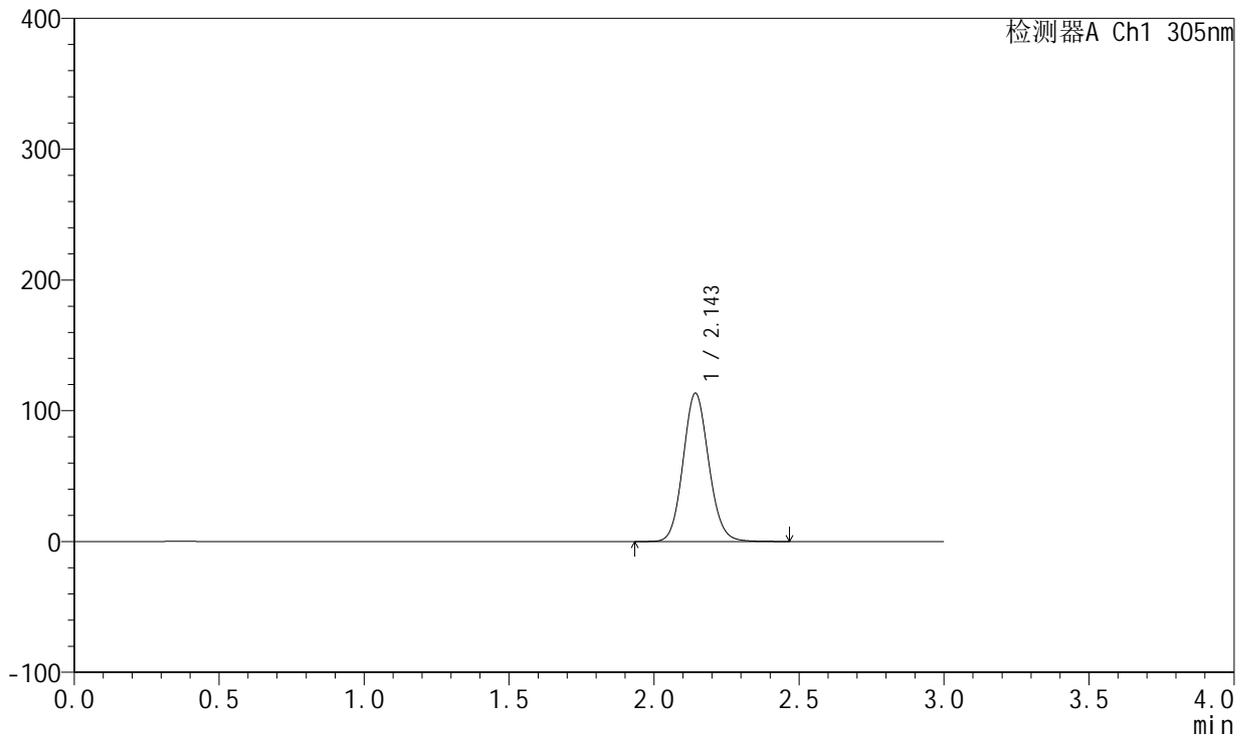
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1371-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 19:10:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:11:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.143	698435	100.000	112878	2834	1.101	--
总计		698435	100.000	112878			

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1



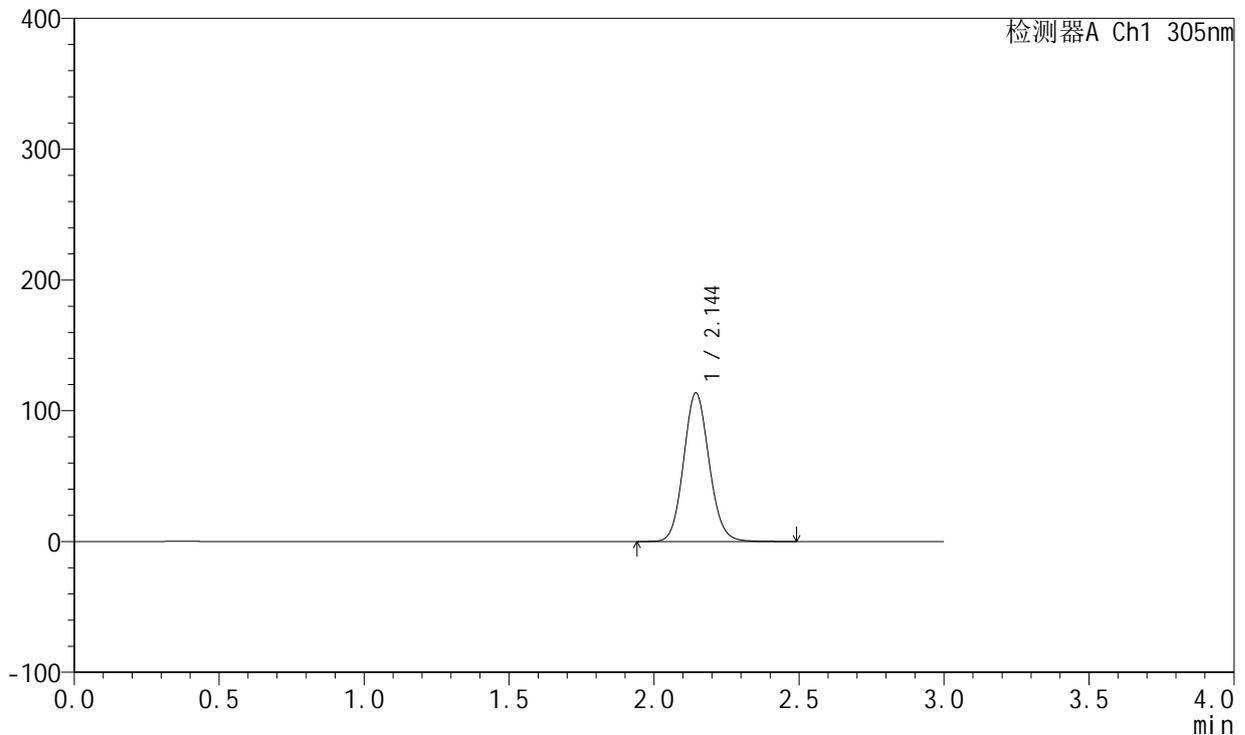
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1372-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 19:14:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:11:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.144	696957	100.000	113447	2862	1.098	--
总计		696957	100.000	113447			

图36 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-2



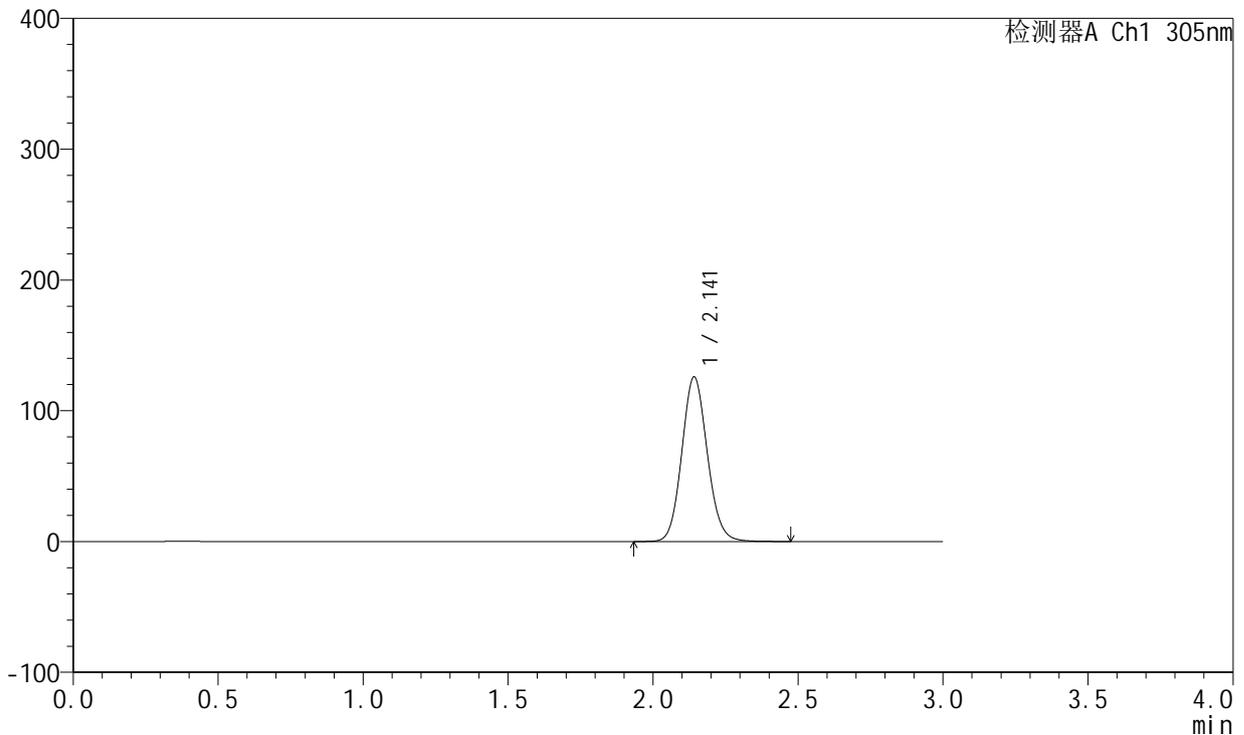
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1373-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 19:17:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:12:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.141	772104	100.000	125569	2858	1.102	--
总计		772104	100.000	125569			

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1



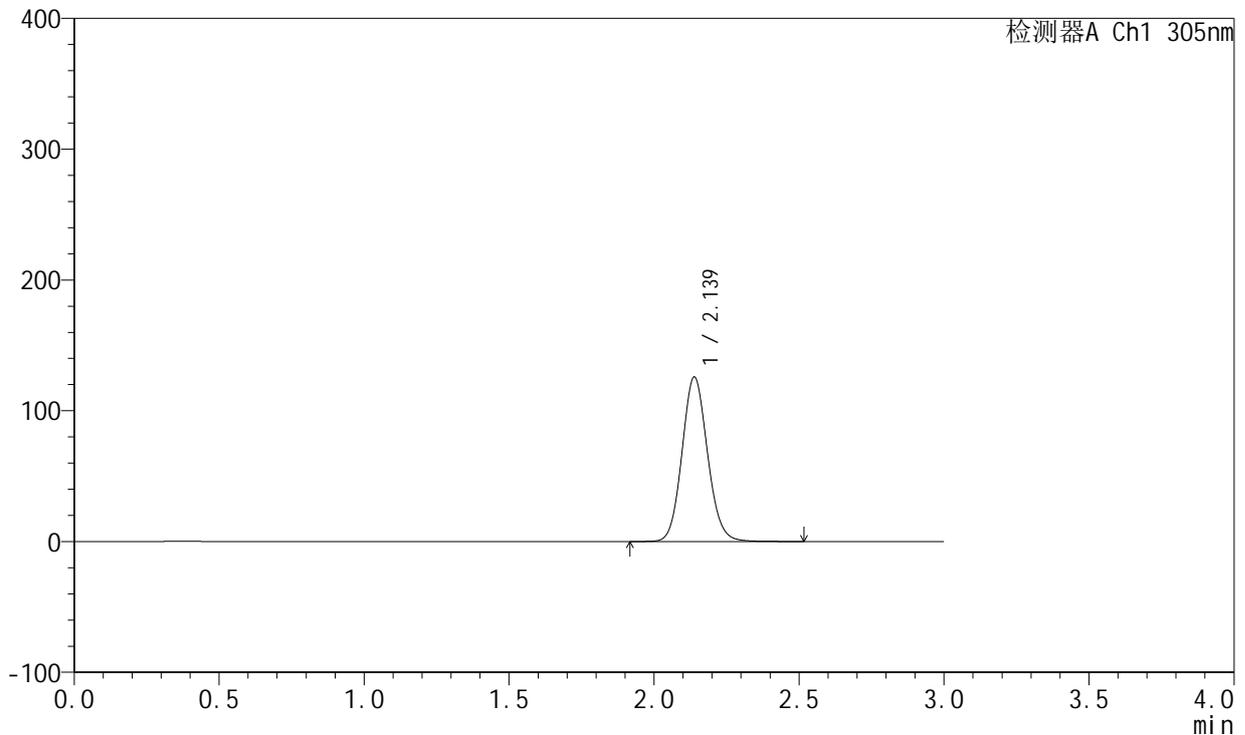
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1374-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 19:21:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:12:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.139	771699	100.000	125891	2853	1.100	--
总计		771699	100.000	125891			

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-2



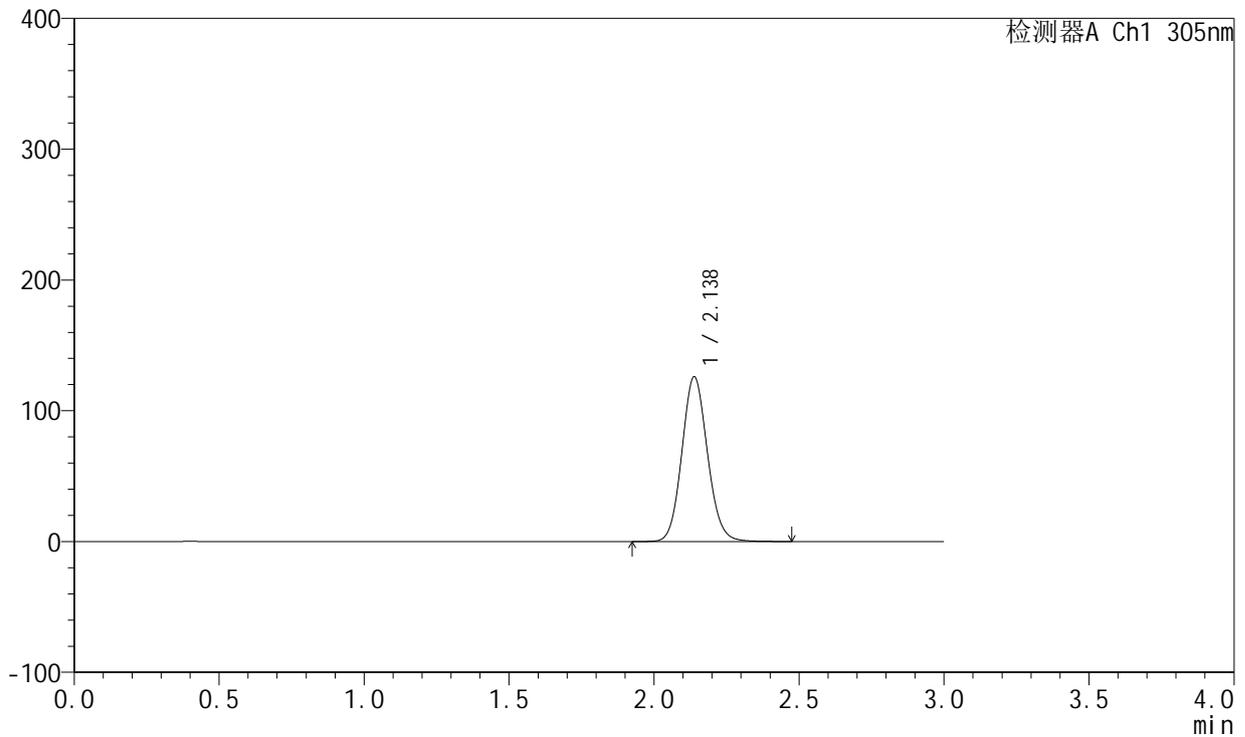
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1375-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 19:24:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:12:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.138	775419	100.000	126097	2831	1.100	--
总计		775419	100.000	126097			

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1

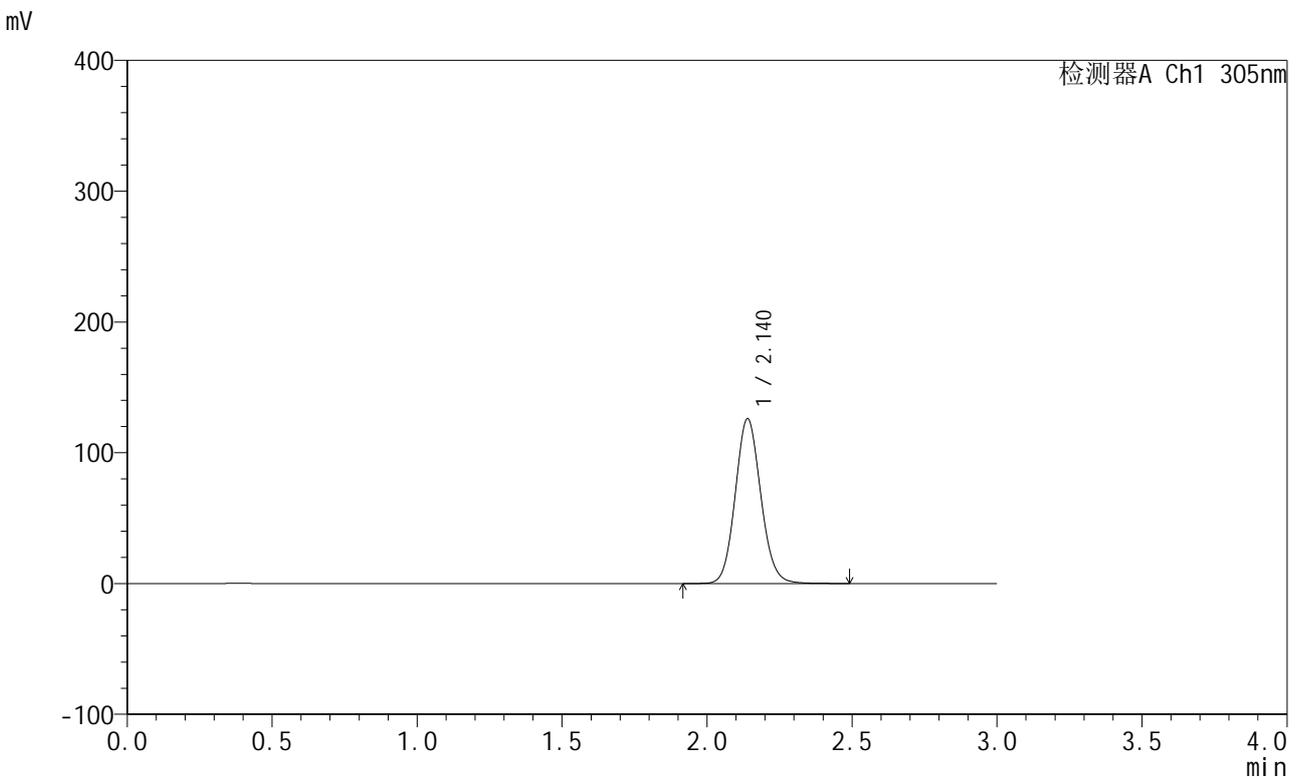


SMF-4060

<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 - 0-135/3-1376-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 19:27:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:12:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.140	773767	100.000	126032	2848	1.100	--
总计		773767	100.000	126032			

图40 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-2



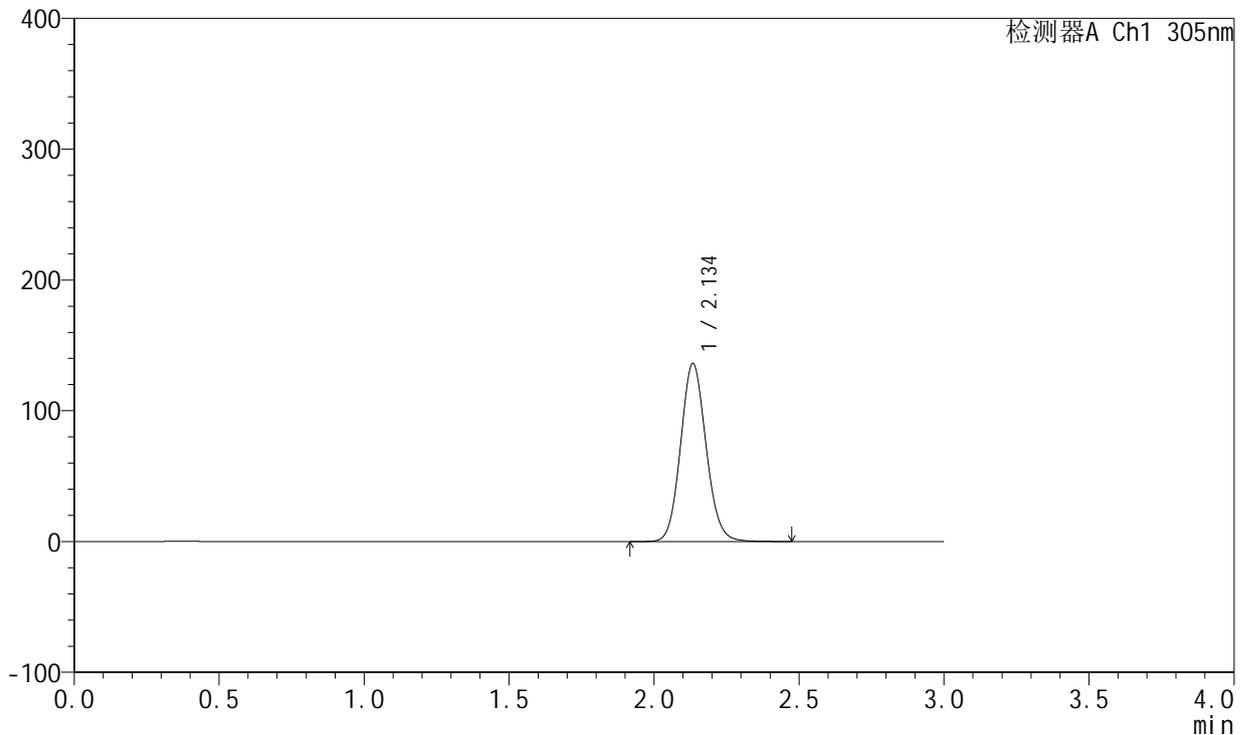
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1377-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 19:31:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:12:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.134	834756	100.000	135630	2839	1.101	--
总计		834756	100.000	135630			

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1



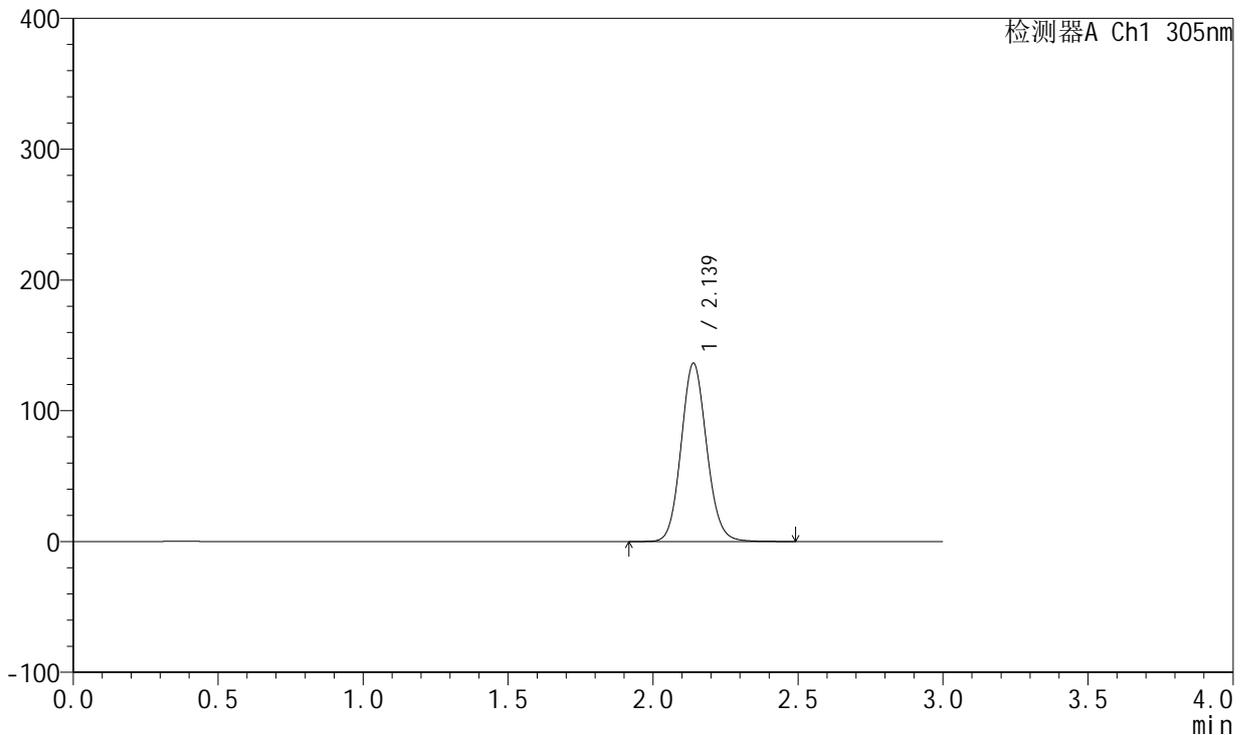
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1378-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 19:34:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:12:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.139	837231	100.000	136351	2846	1.100	--
总计		837231	100.000	136351			

图42 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-2



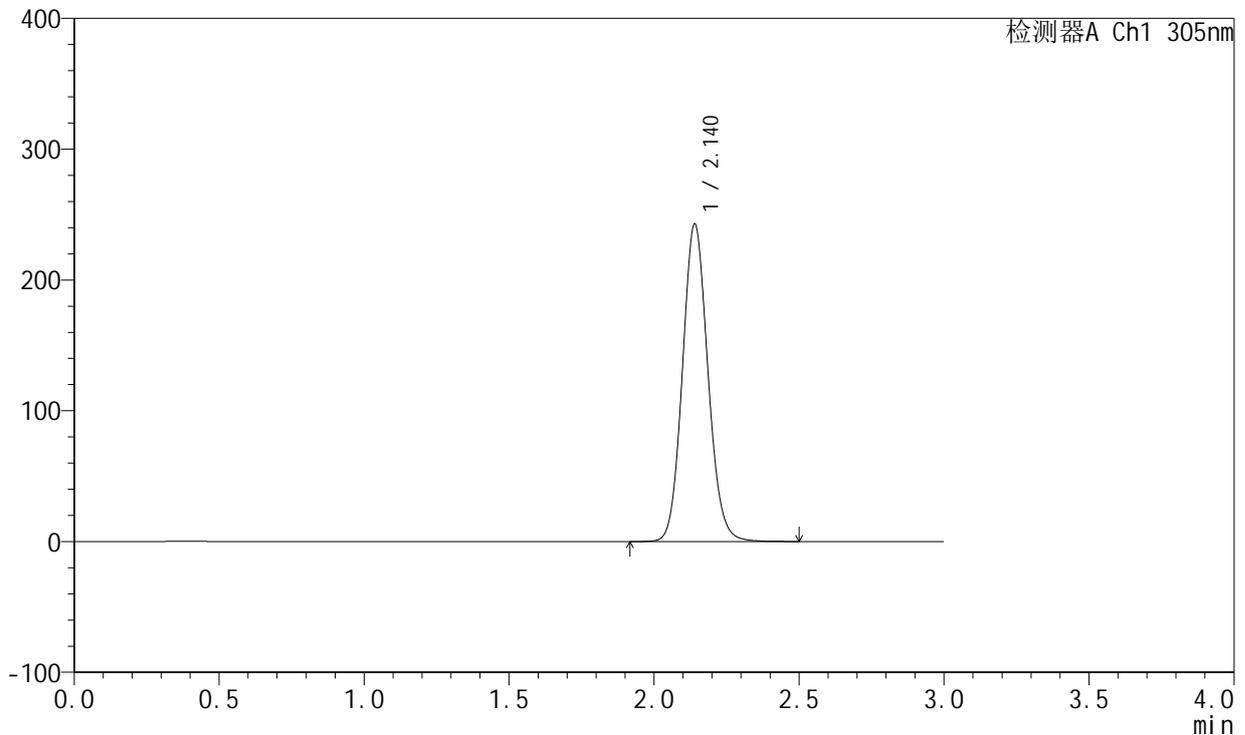
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1379-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 19:37:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:12:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.140	1486992	100.000	242646	2862	1.102	--
总计		1486992	100.000	242646			

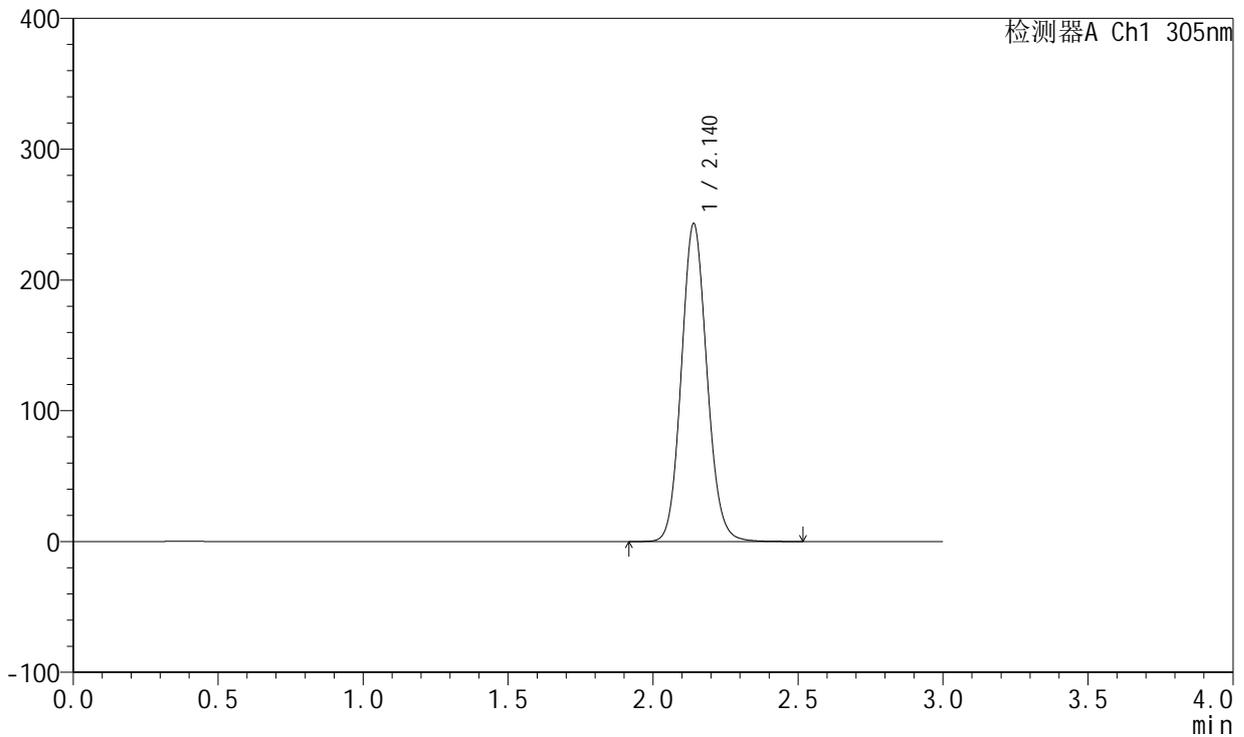
图43 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-135/3-1380-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 19:41:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:12:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.140	1493237	100.000	242957	2845	1.102	--
总计		1493237	100.000	242957			

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-2



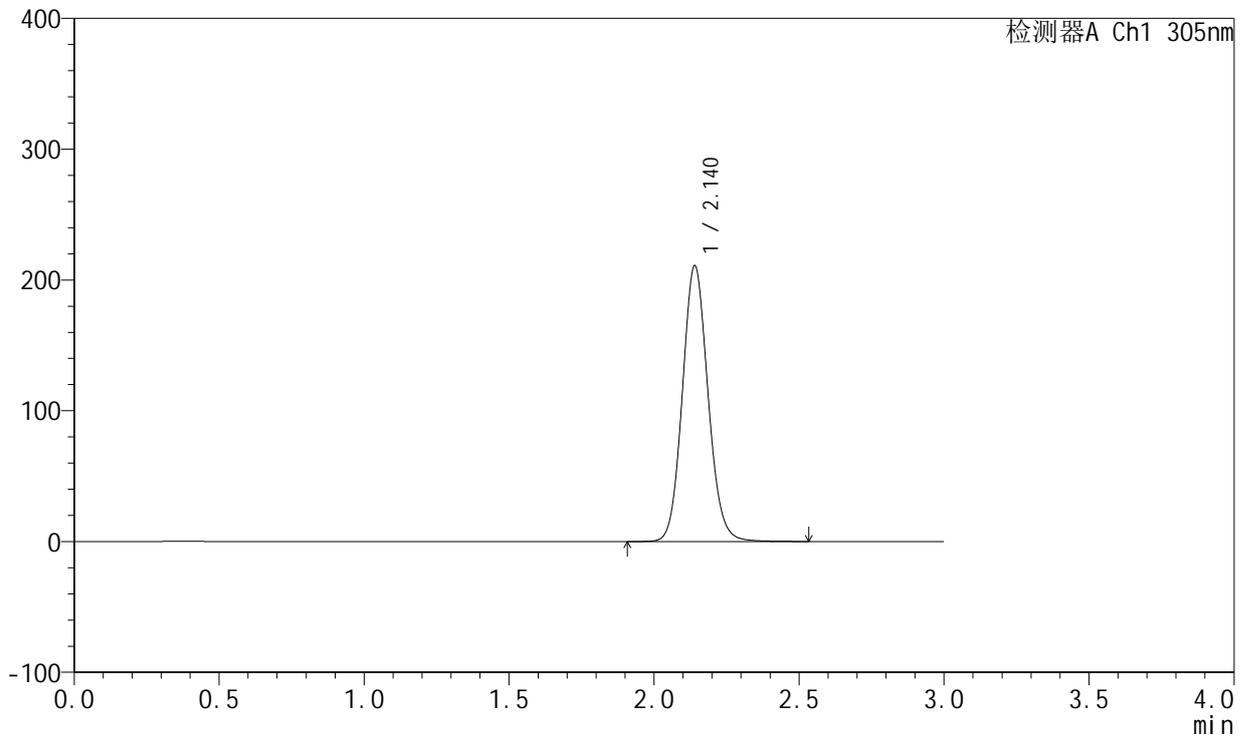
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1381-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 19:44:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:12:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.140	1300117	100.000	210758	2833	1.101	--
总计		1300117	100.000	210758			

图45 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1

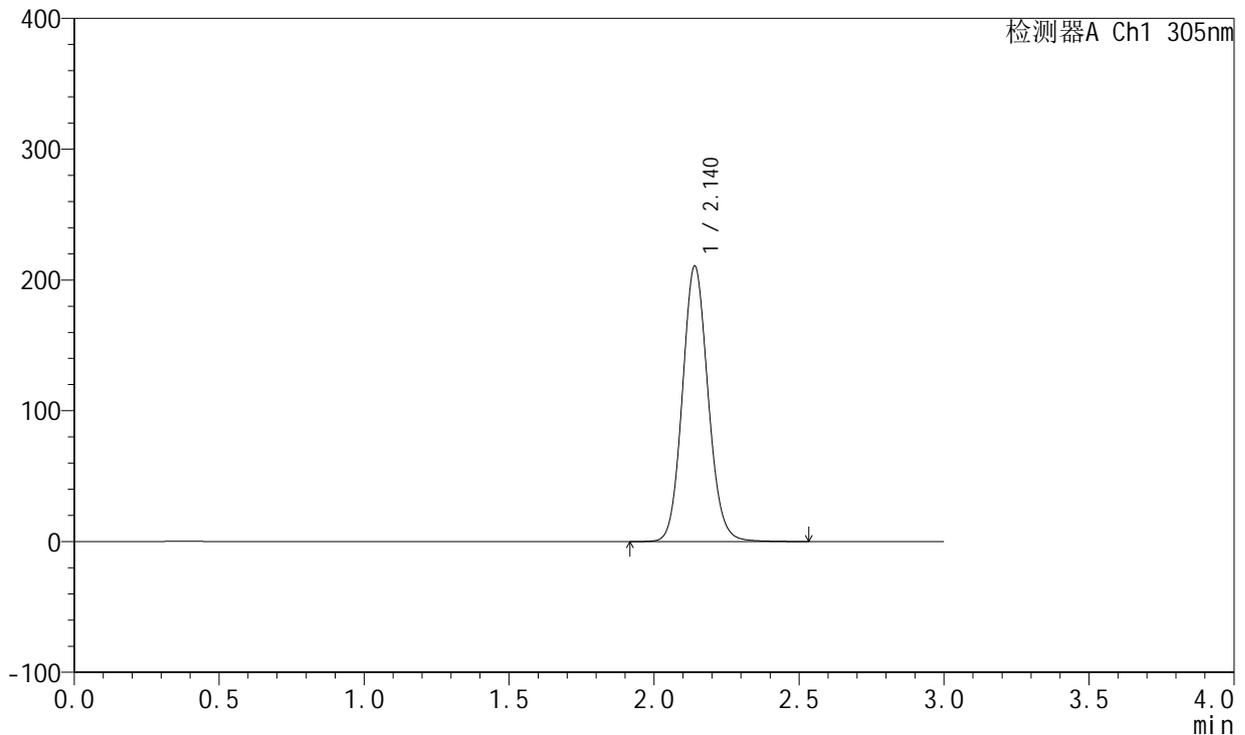
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1382-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 19:48:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:12:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.140	1299668	100.000	210508	2828	1.101	--
总计		1299668	100.000	210508			

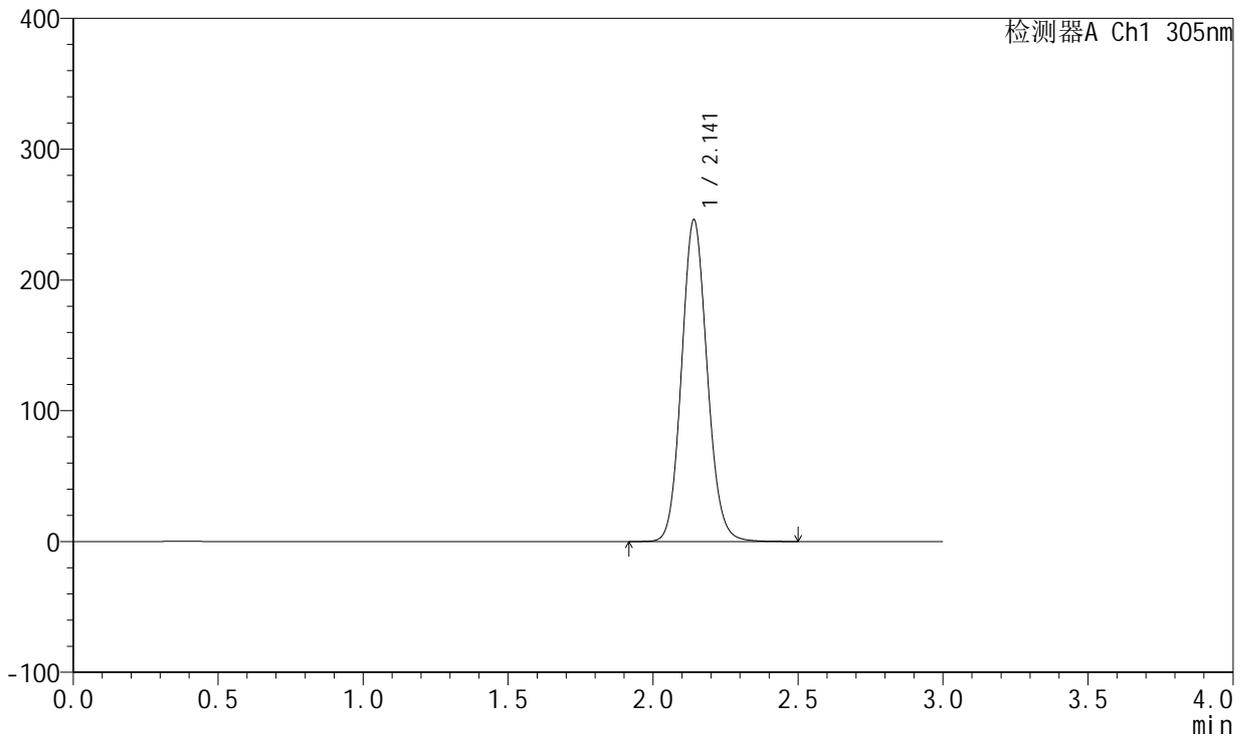
图46 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-135/3-1383-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 19:51:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:12:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.141	1513230	100.000	245607	2836	1.102	--
总计		1513230	100.000	245607			

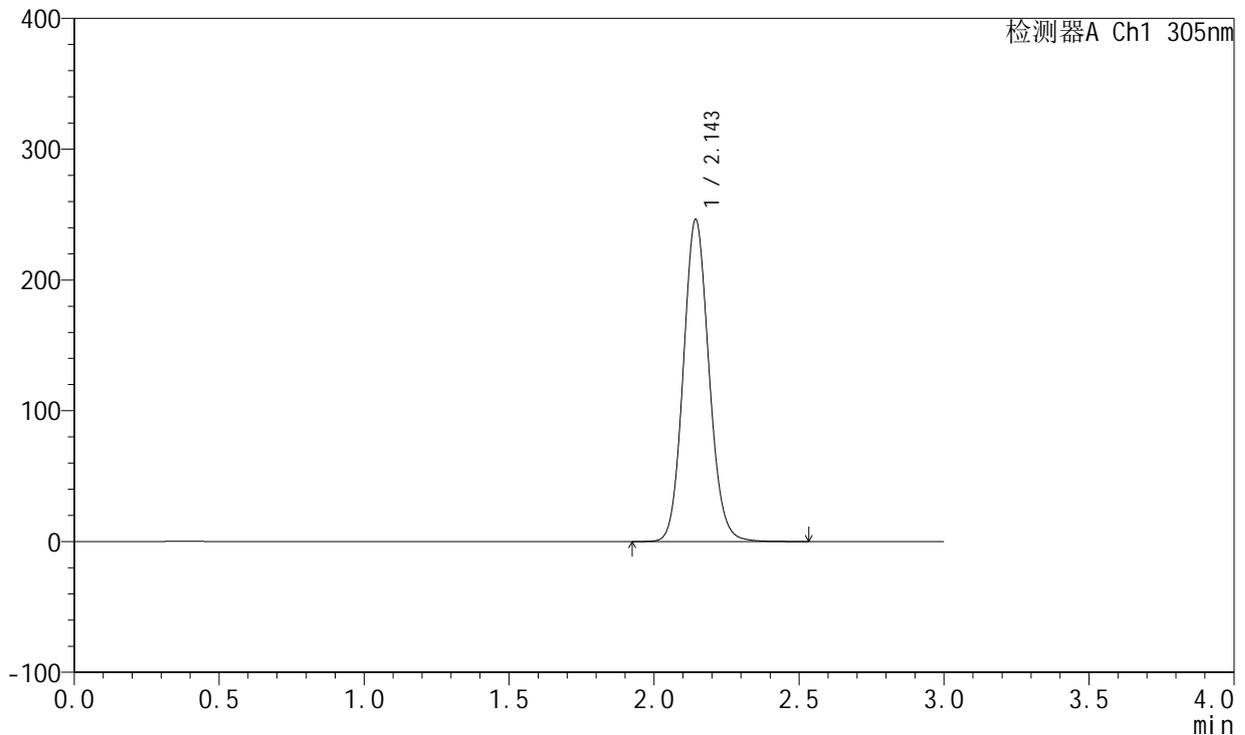
图47 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-135/3-1384-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 19:54:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:12:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

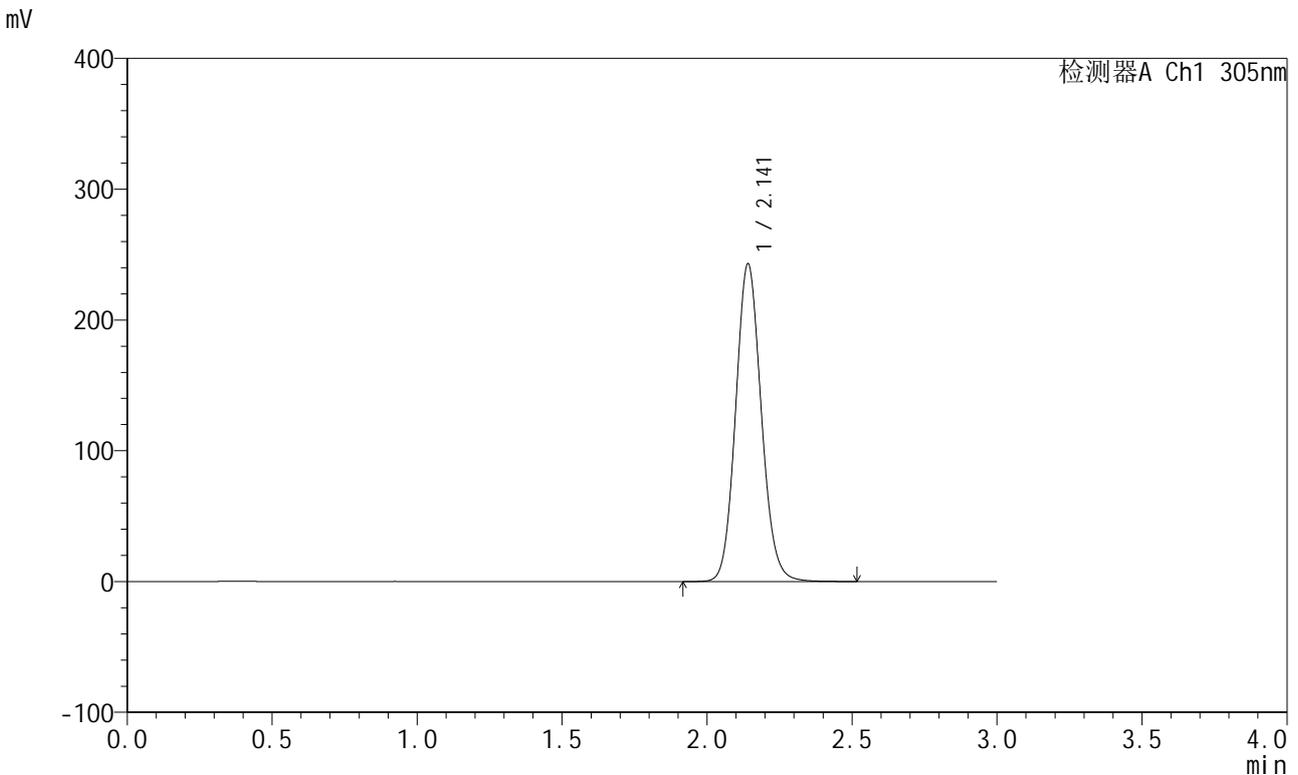
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	1517103	100.000	245538	2838	1.103	--
总计		1517103	100.000	245538			

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-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 - 0-135/3-1385-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 19:58:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:12:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.141	1497258	100.000	242433	2830	1.103	--
总计		1497258	100.000	242433			

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-1



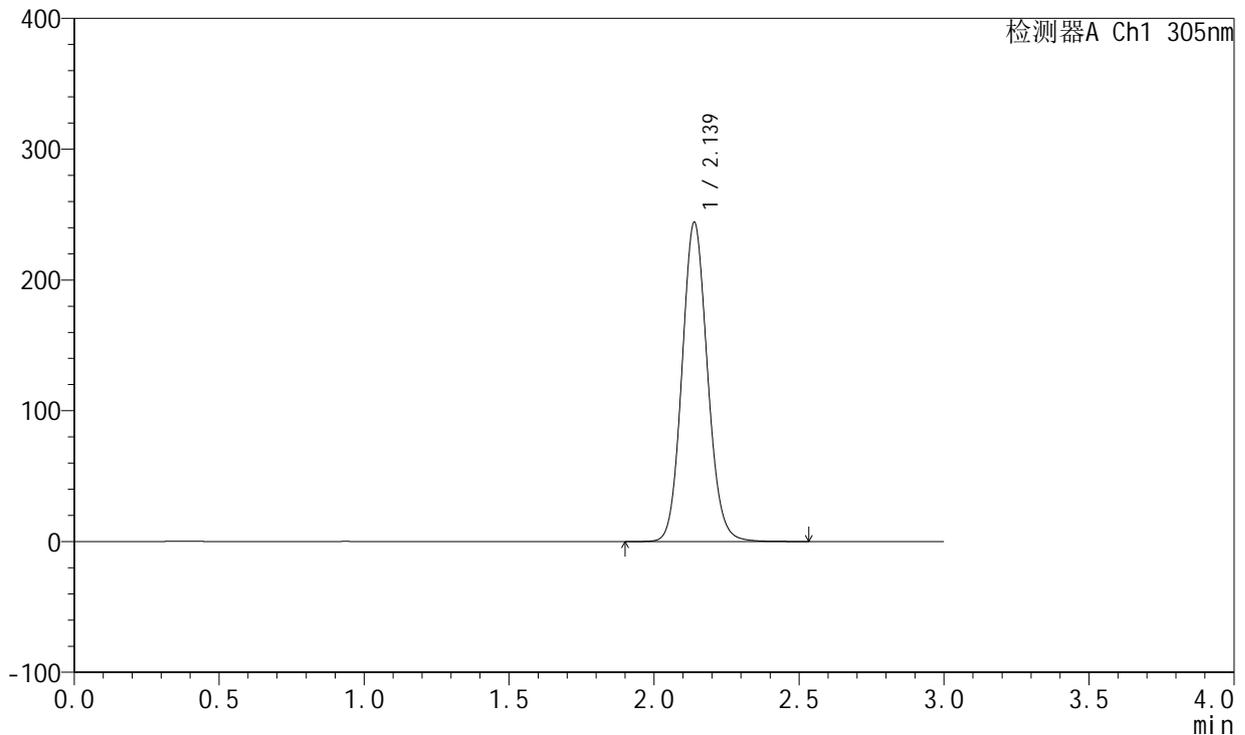
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1386-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 20:01:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:12:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.139	1494789	100.000	244212	2862	1.101	--
总计		1494789	100.000	244212			

图50 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-2



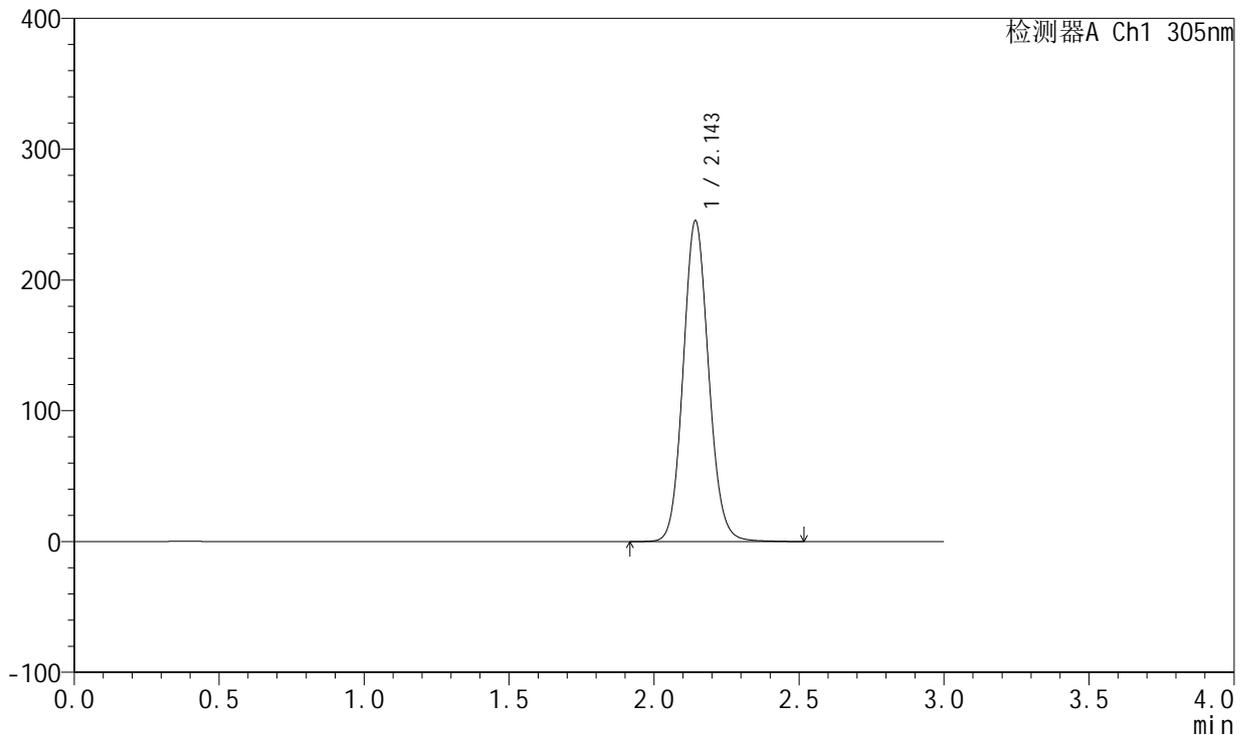
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1387-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 20:05:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:12:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.143	1500988	100.000	244130	2886	1.100	--
总计		1500988	100.000	244130			

图51 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-1



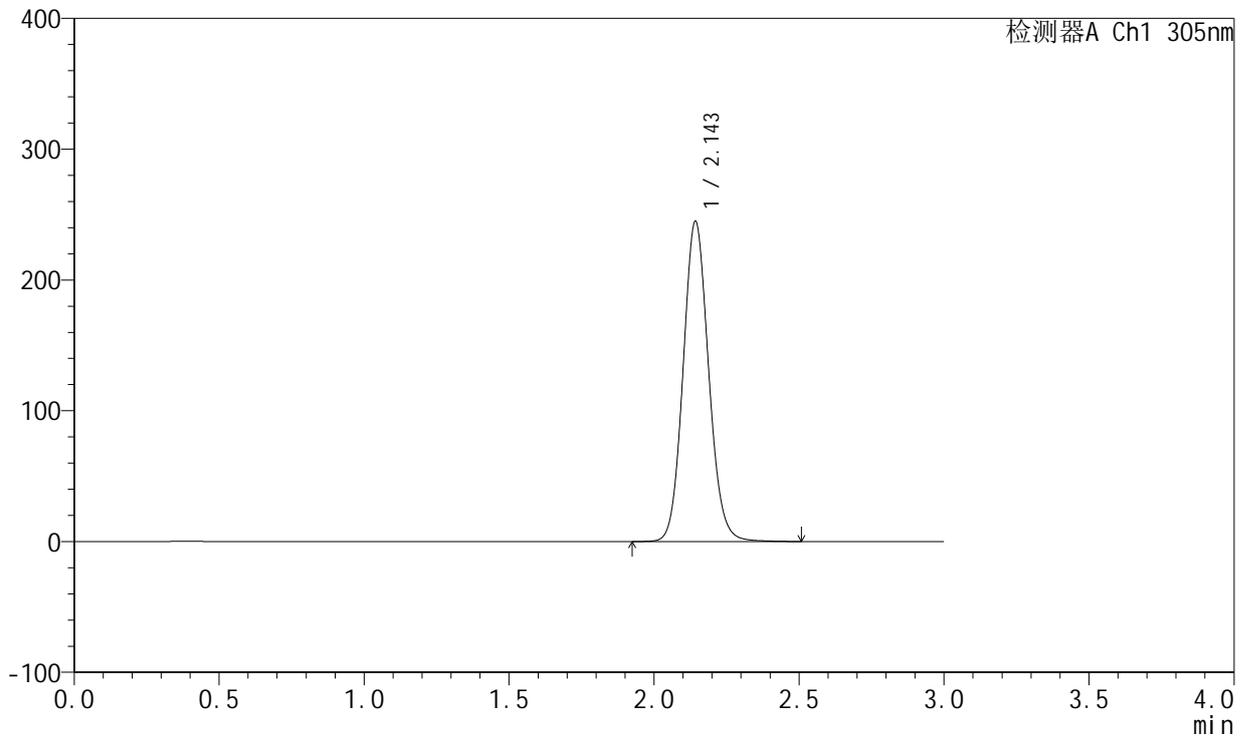
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1388-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 20:08:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:12:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

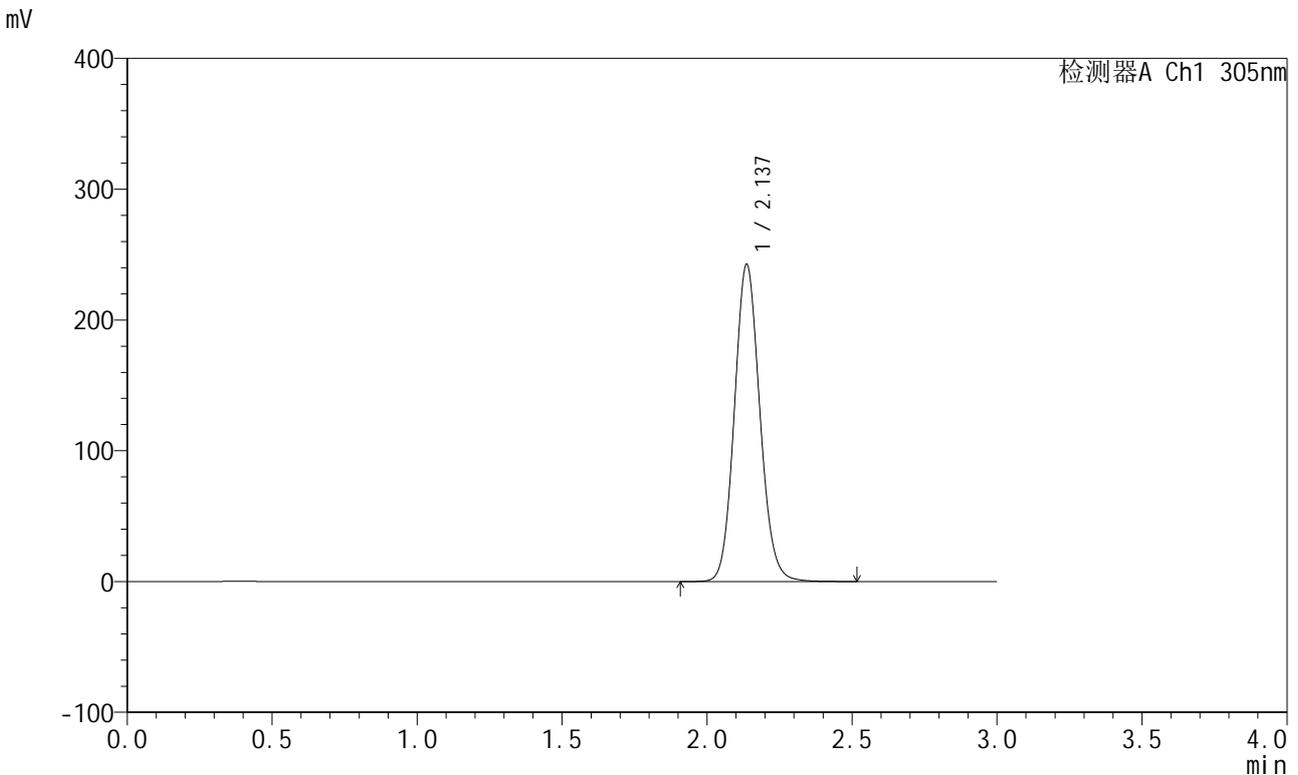
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	1501299	100.000	243612	2871	1.100	--
总计		1501299	100.000	243612			

图52 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-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 - 0-135/3-1389-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 20:11:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:12:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.137	1485734	100.000	242334	2855	1.104	--
总计		1485734	100.000	242334			

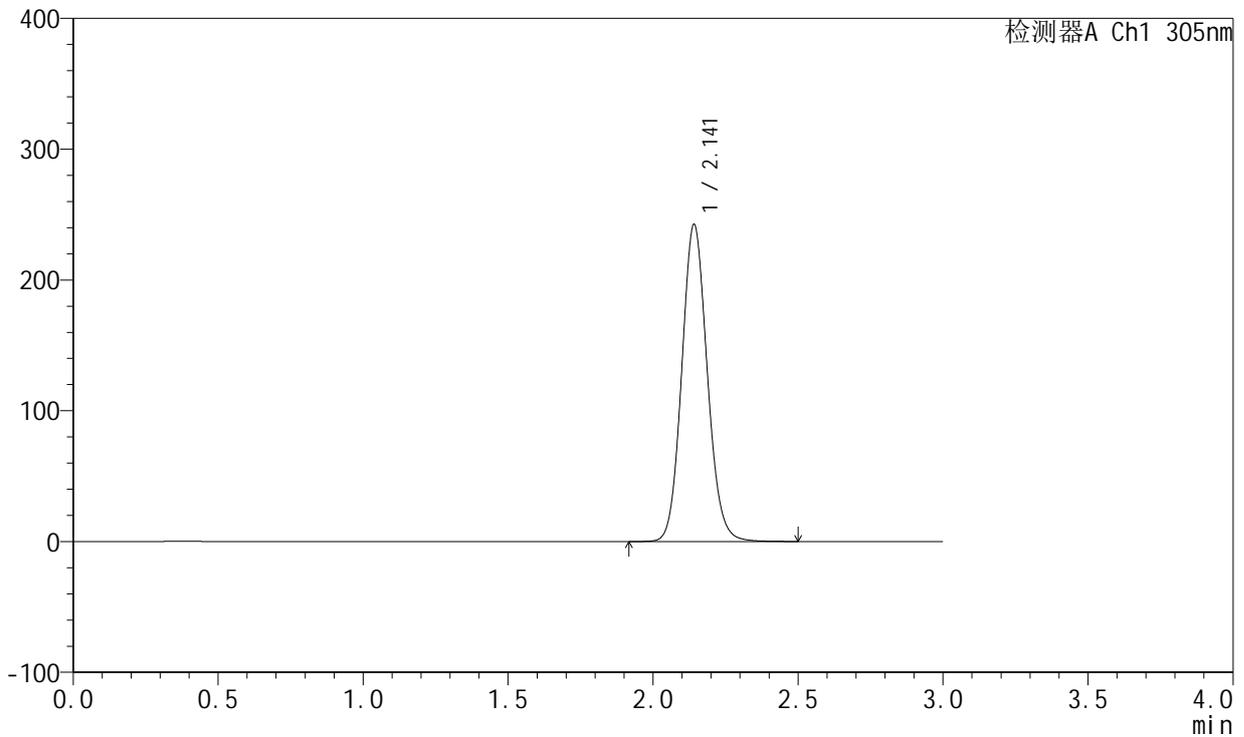
图53 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-135/3-1390-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 20:15:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:12:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

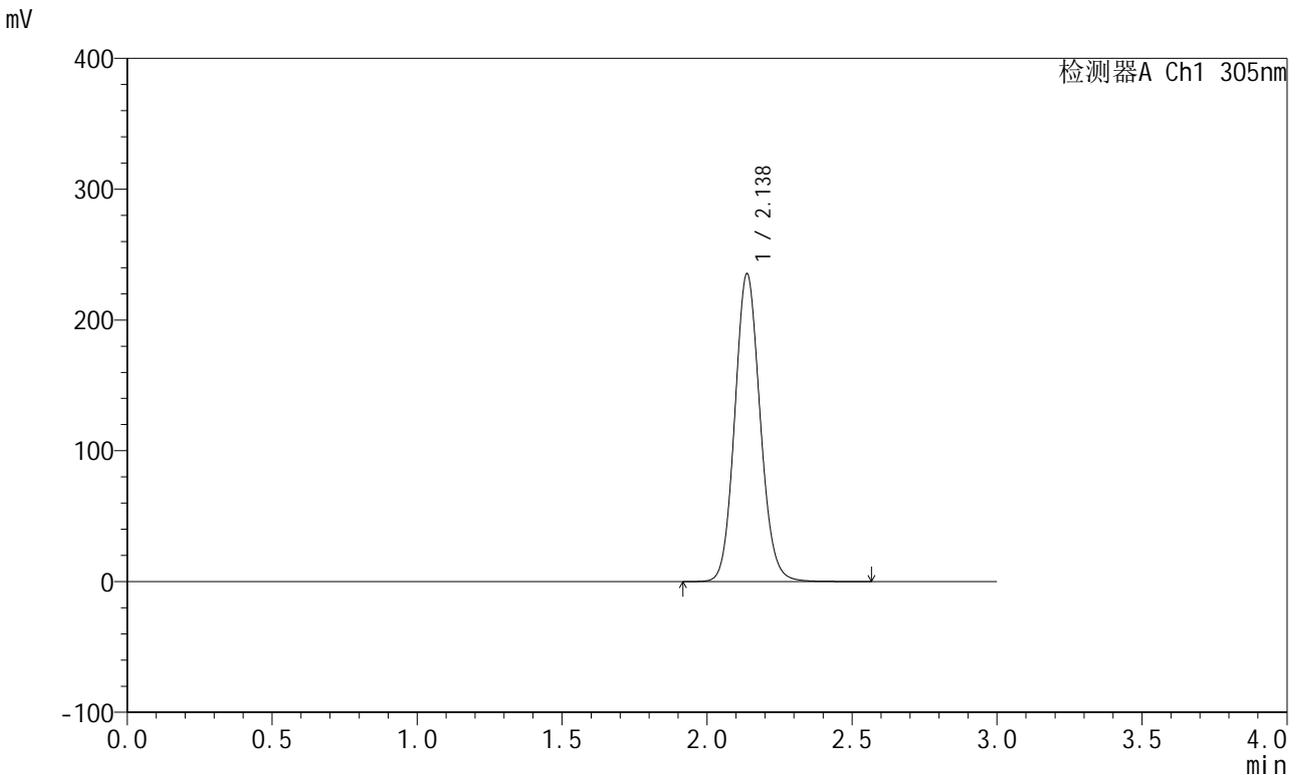
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	1486748	100.000	241874	2861	1.103	--
总计		1486748	100.000	241874			

图54 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521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 - 0-135/3-1391-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 20:18:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:12:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.138	1433382	100.000	235365	2886	1.102	--
总计		1433382	100.000	235365			

图55 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
对照品溶液-2-1



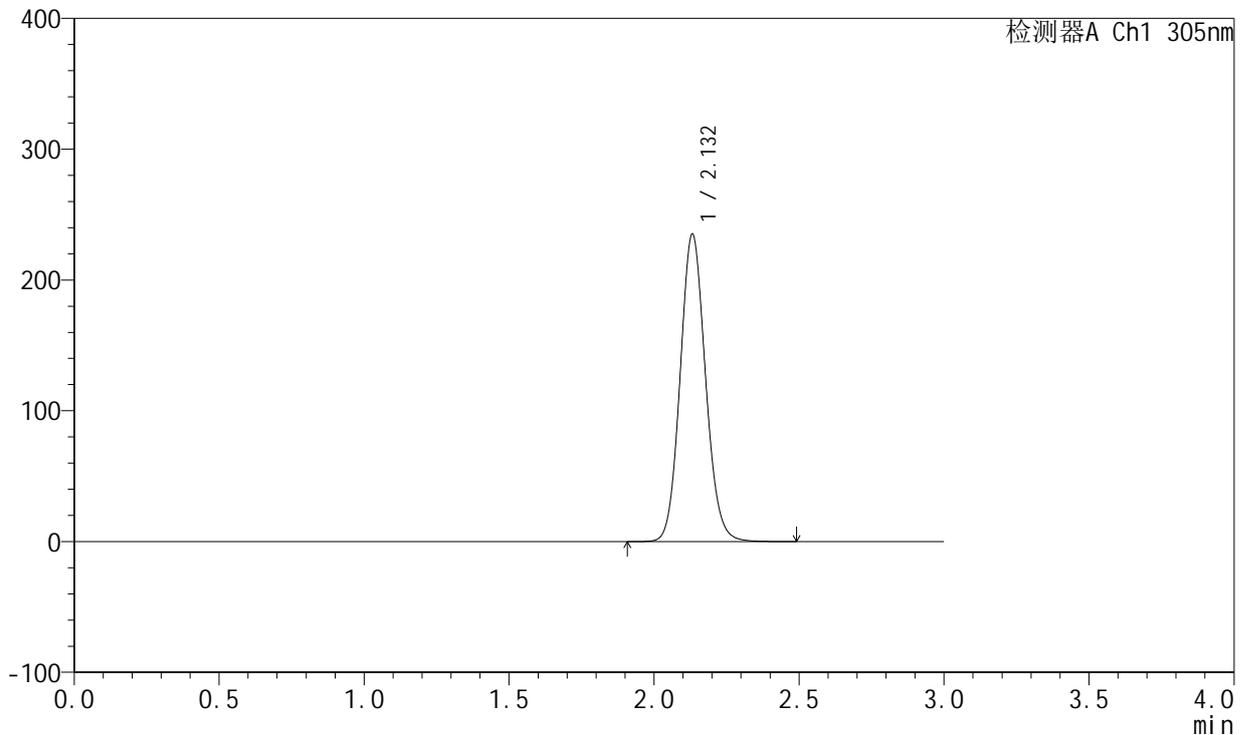
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1392-2 - zzp-j3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 20:21:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:12:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	2.132	1431942	100.000	234891	2865	1.102	--
总计		1431942	100.000	234891			

图56 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-2