



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

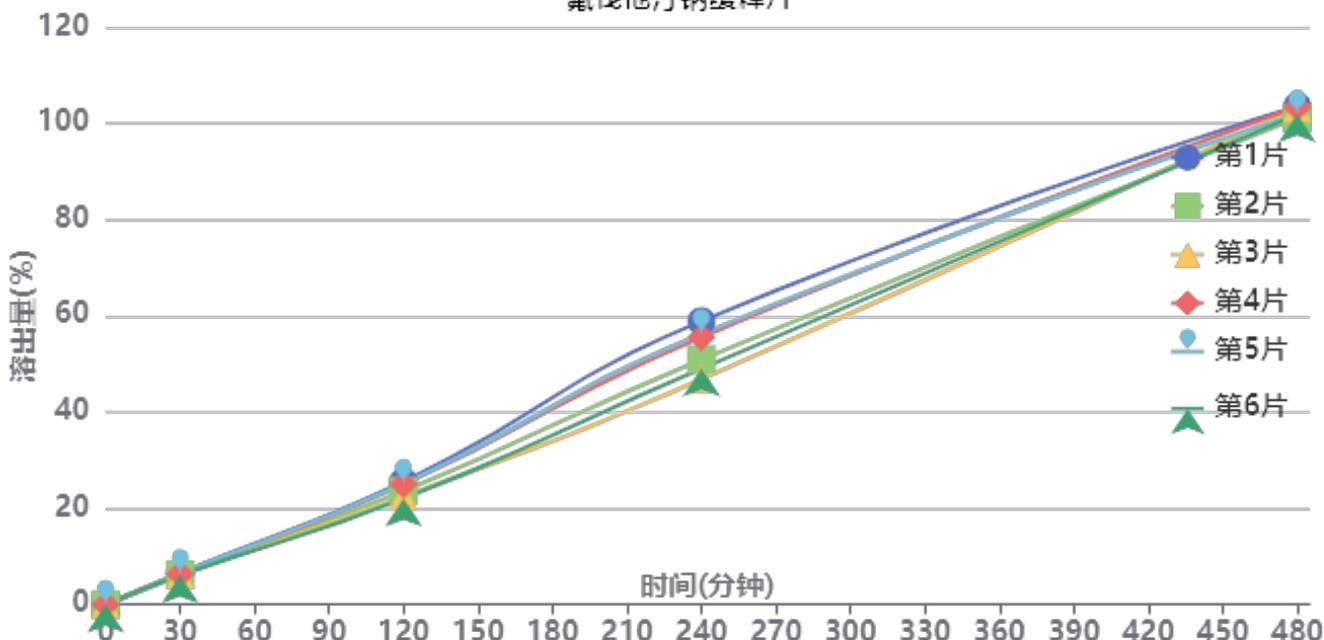
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.21	1448231	1449604	1454163	1454660	1456435	1452619	0.25
2	11.16	1441097	1436779				1438938	0.22

单位质量响应值		RSD%	判断
129582.43	128937.10	0.36	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-2024041721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	96649	96235	96442	6.615	6.29	3.17	6.62	6.29	3.20
	2	90608	90988	90798	6.228			6.23		
	3	89028	89529	89278	6.124			6.12		
	4	91789	91485	91637	6.286			6.29		
	5	93304	93893	93598	6.420			6.42		
	6	88654	88552	88603	6.078			6.08		
120min	1	372522	372470	372496	25.551	23.95	6.29	25.56	23.96	6.29
	2	343022	344750	343886	23.589			23.60		
	3	326339	326640	326490	22.395			22.40		
	4	363877	364178	364028	24.970			24.98		
	5	366352	367194	366773	25.159			25.17		
	6	321190	320953	321072	22.024			22.03		
240min	1	857223	858930	858076	58.859	52.90	8.88	58.91	52.94	8.88
	2	740383	743674	742028	50.899			50.94		
	3	682046	682257	682152	46.792			46.83		
	4	808993	811152	810072	55.567			55.61		
	5	820124	820091	820108	56.255			56.30		
	6	712749	716854	714802	49.032			49.07		
480min	1	1502984	1511932	1507458	103.403	102.40	0.98	103.54	102.52	0.98
	2	1471968	1473116	1472542	101.008			101.13		
	3	1498873	1508350	1503612	103.140			103.25		
	4	1505300	1505264	1505282	103.254			103.38		
	5	1486603	1482380	1484492	101.828			101.96		
	6	1483060	1484487	1483774	101.779			101.89		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-31

复核者:

未审阅版本



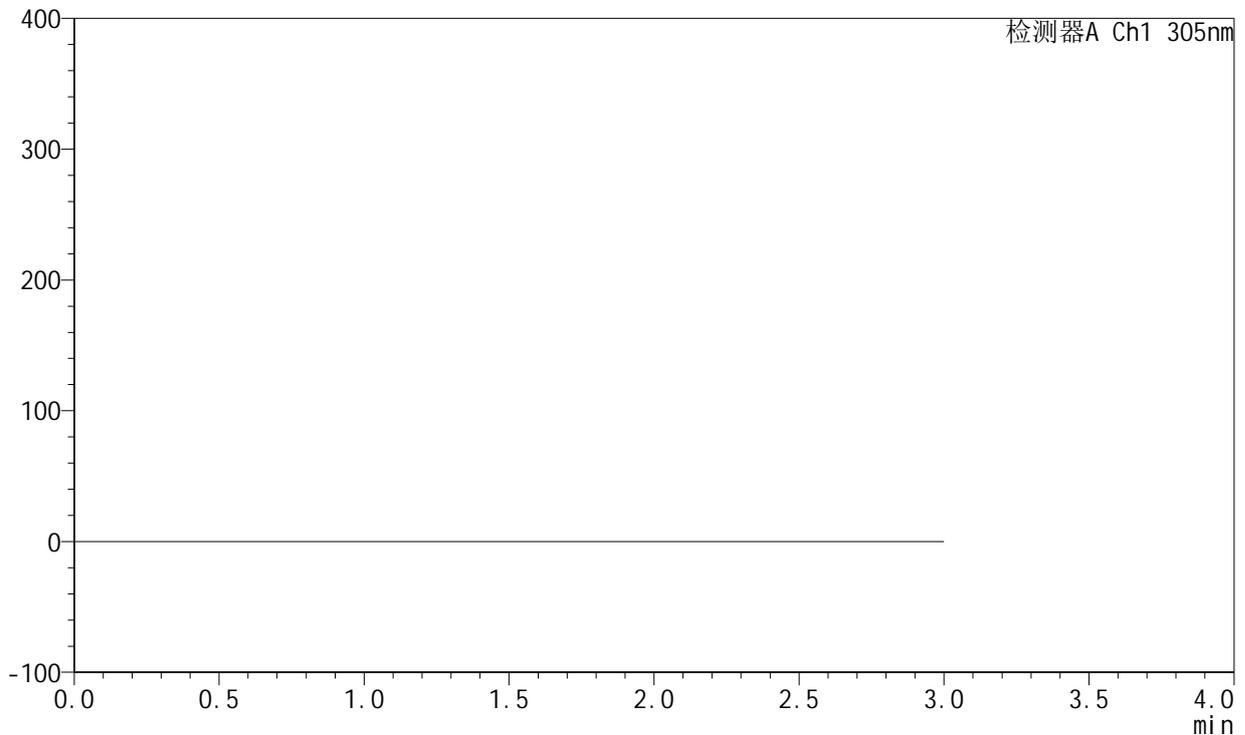
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1393-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 20:25:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:12:55 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)
总计							

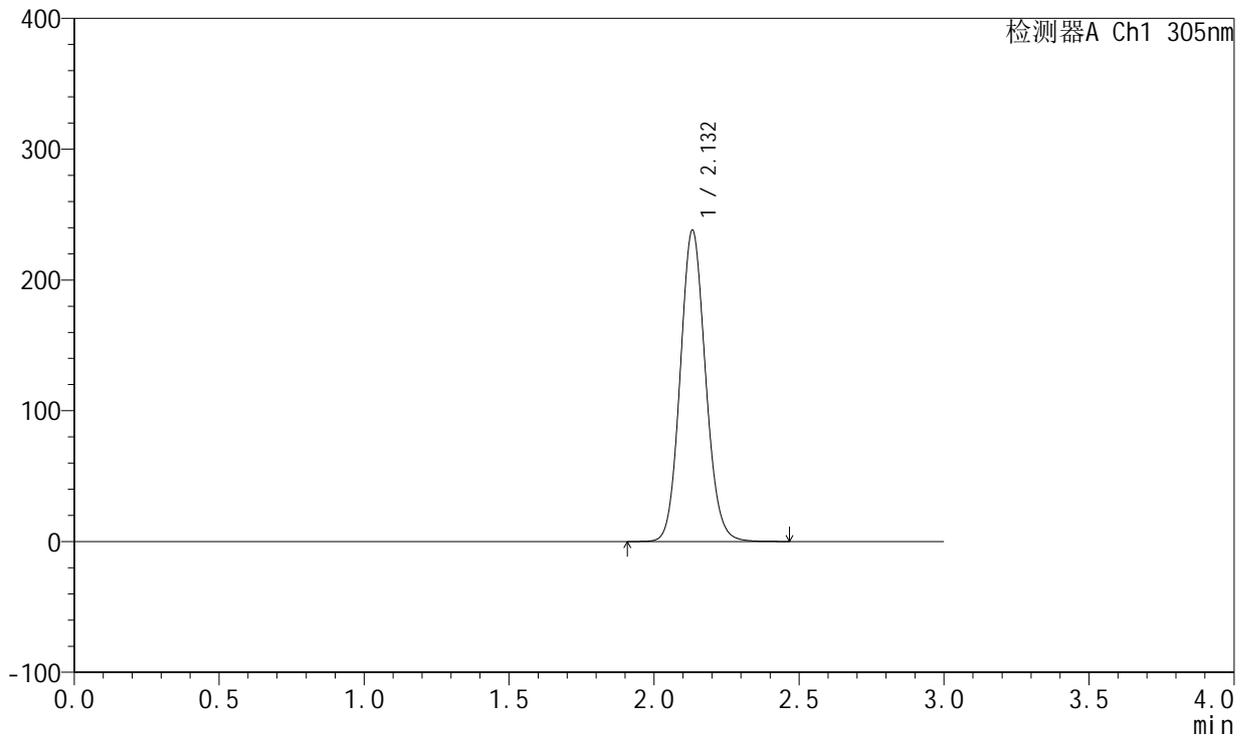
图1 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 溶剂

<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 - 0-135/3-1394-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 20:28:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:12:58 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	1448231	100.000	237725	2870	1.100	--
总计		1448231	100.000	237725			

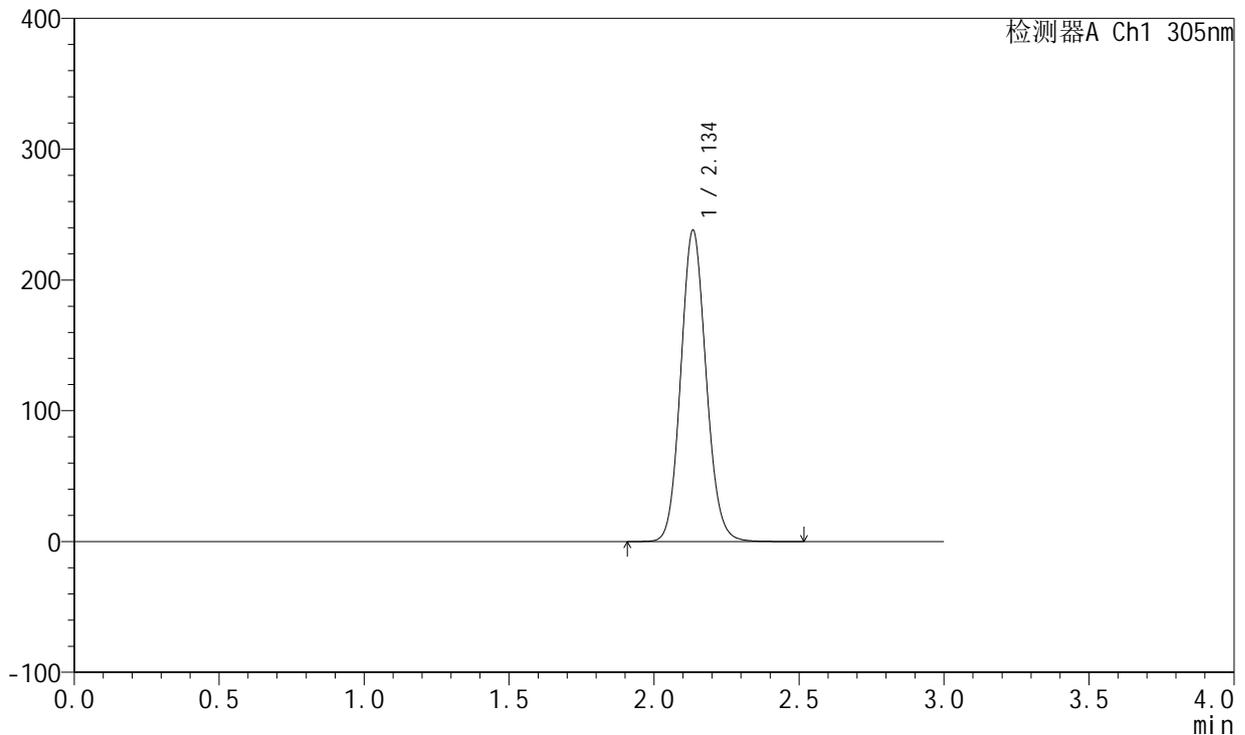
图2 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-135/3-1395-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 20:32:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:13:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

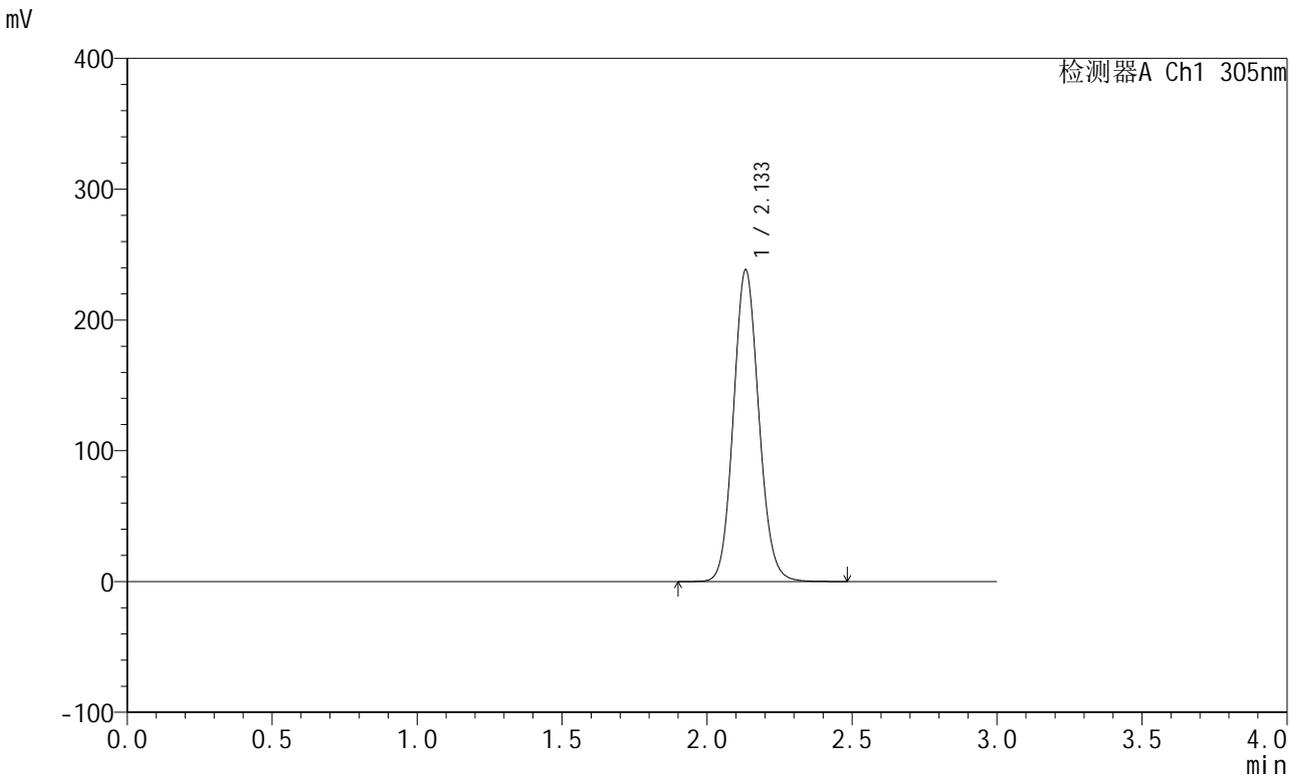
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	1449604	100.000	236864	2872	1.102	--
总计		1449604	100.000	236864			

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-2024041721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 - 0-135/3-1396-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 20:35:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:13:03 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	2.133	1454163	100.000	237712	2857	1.101	--
总计		1454163	100.000	237712			

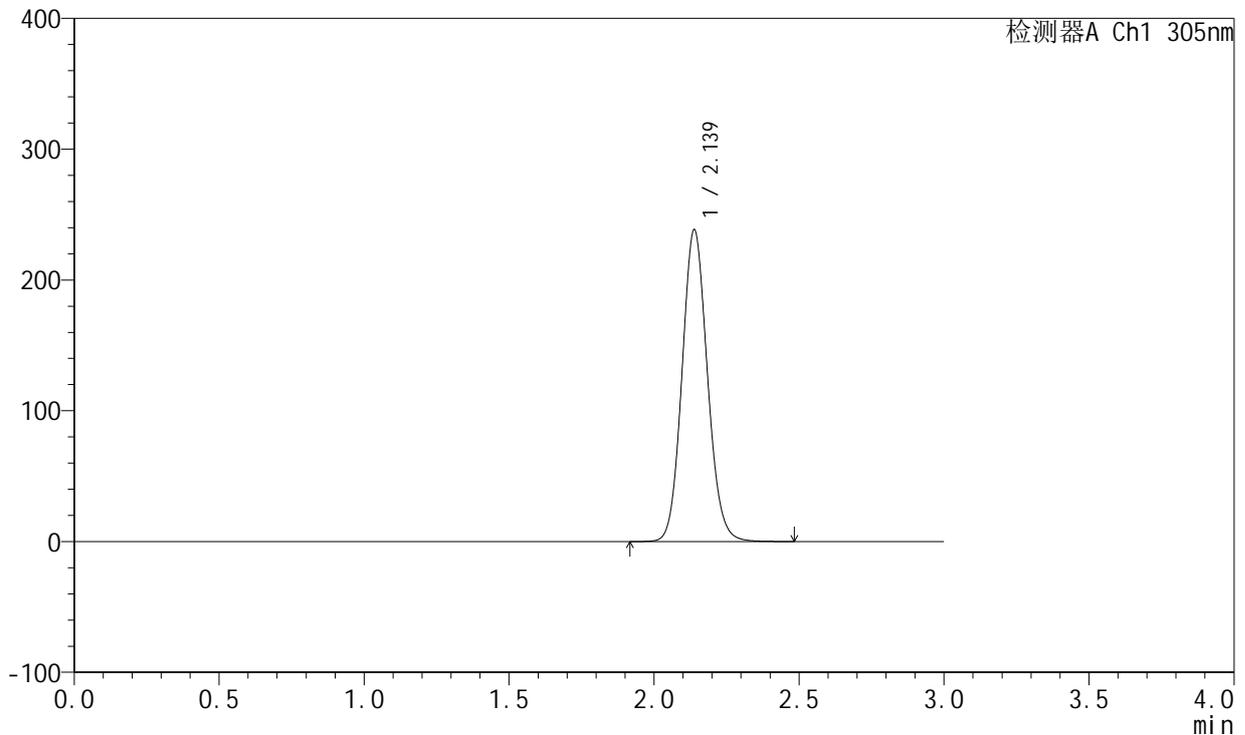
图4 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-135/3-1397-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 20:39:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:13:06 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	2.139	1454660	100.000	238479	2868	1.100	--
总计		1454660	100.000	238479			

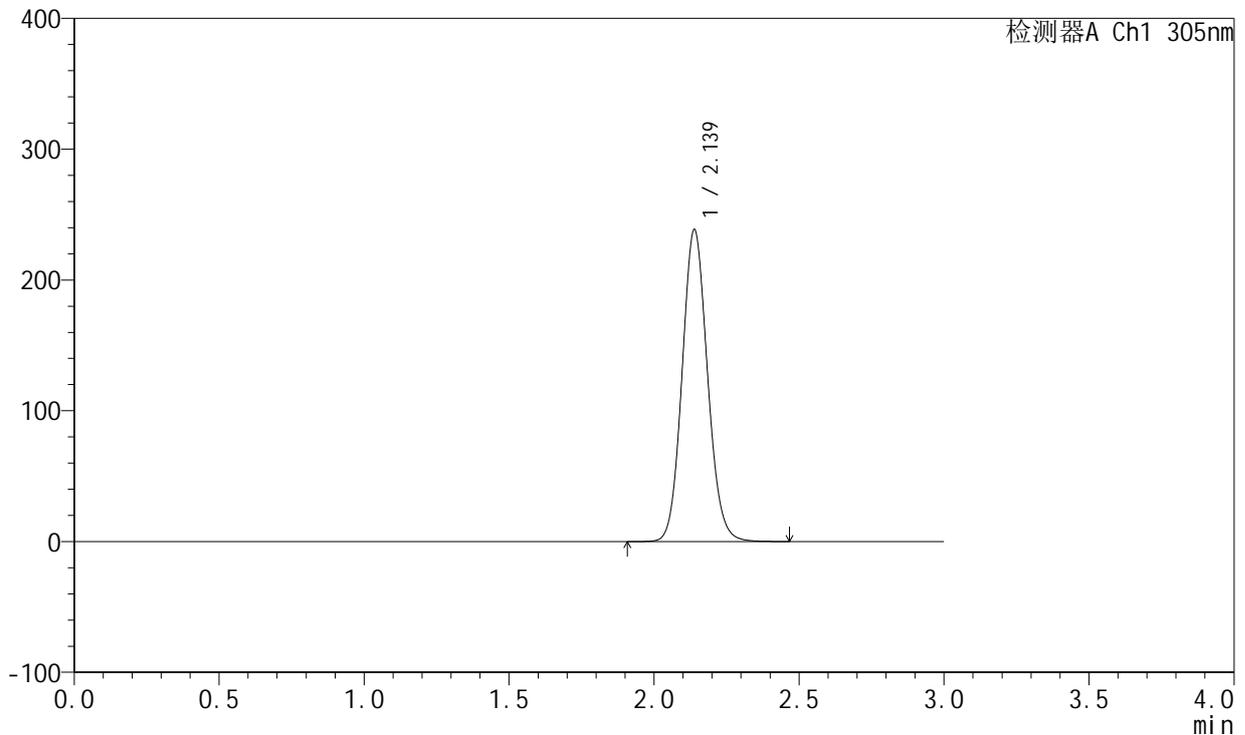
图5 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-135/3-1398-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 20:42:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:13:09 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	1456435	100.000	238602	2868	1.099	--
总计		1456435	100.000	238602			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-5



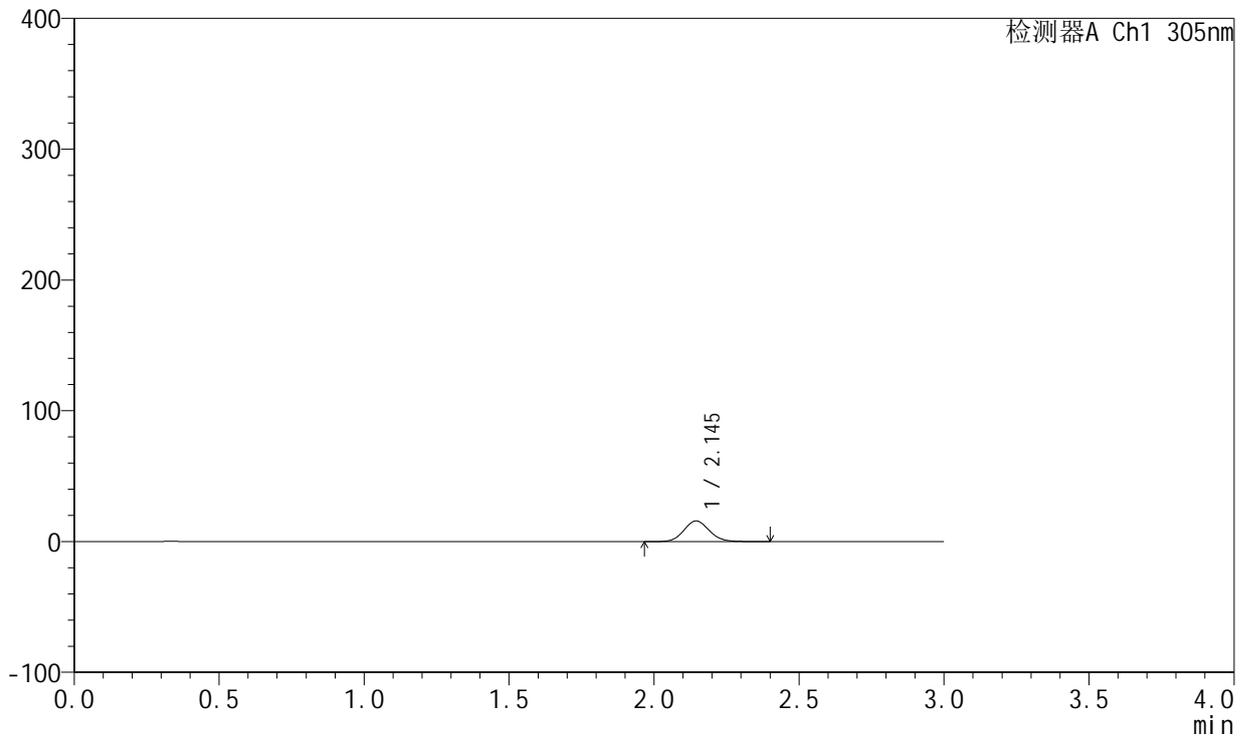
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1399-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 20:45:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:13:12 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	2.145	96649	100.000	15828	2878	1.095	--
总计		96649	100.000	15828			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



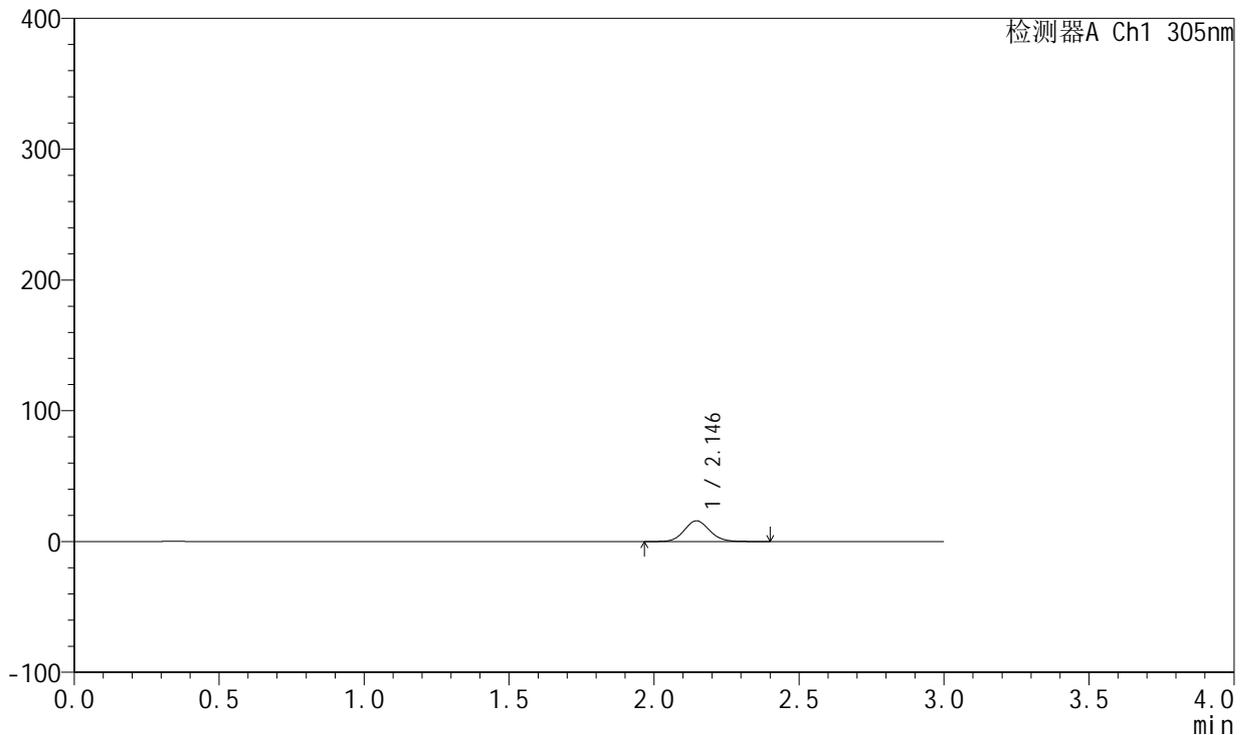
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1400-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 20:49:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:13:15 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	2.146	96235	100.000	15833	2901	1.094	--
总计		96235	100.000	15833			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-2



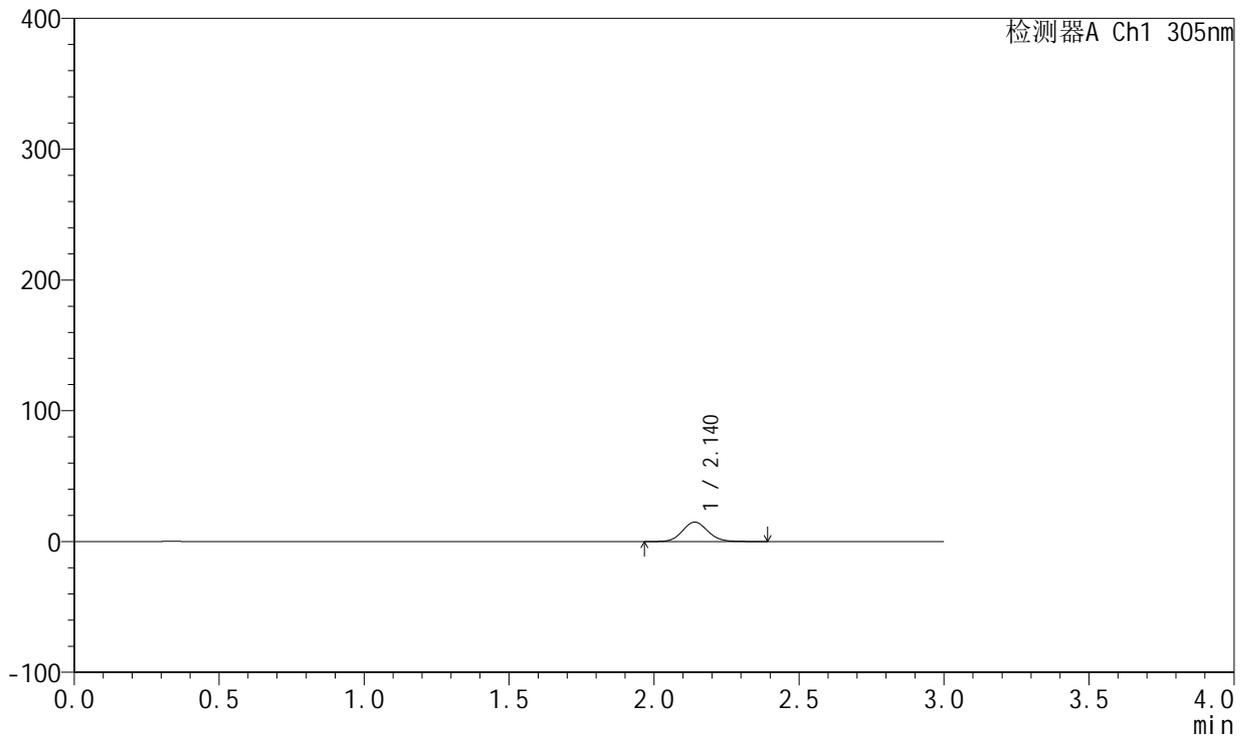
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1401-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-10
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 20:52:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:13:17 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	90608	100.000	14881	2888	1.096	--
总计		90608	100.000	14881			

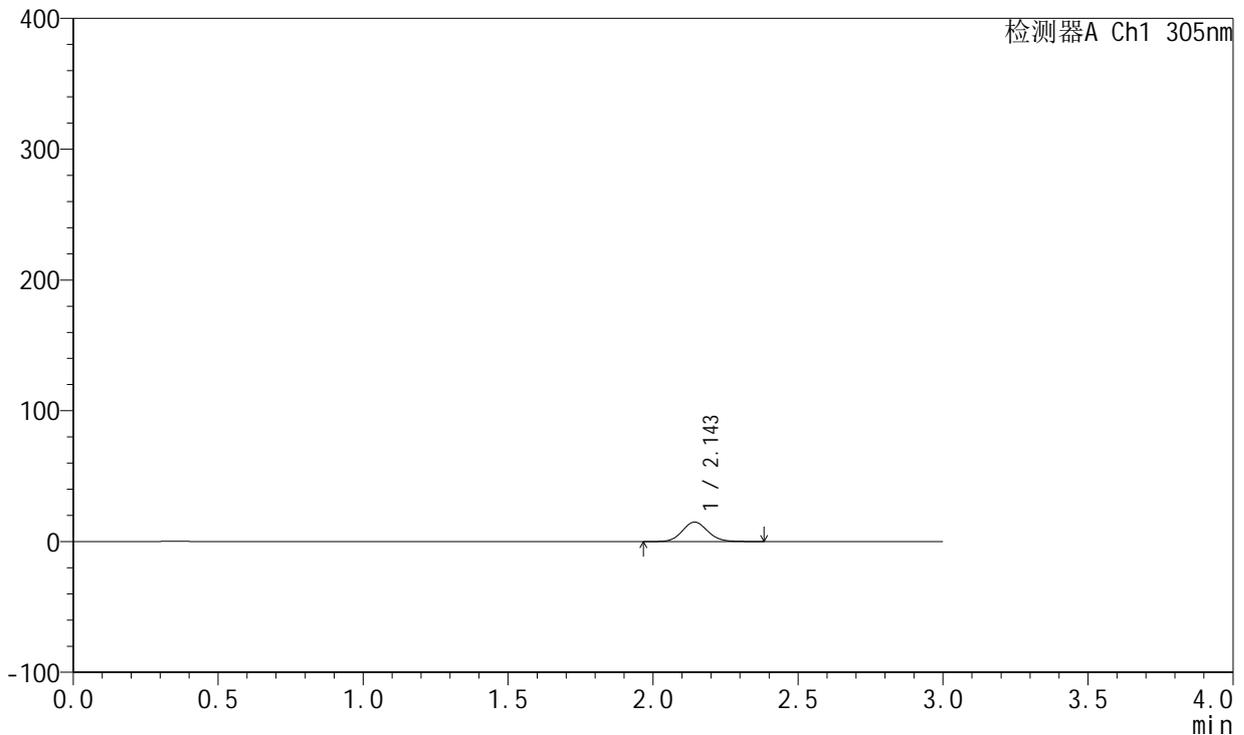
图9 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-135/3-1402-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-10
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 20:56:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:13:20 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	90988	100.000	14846	2882	1.097	--
总计		90988	100.000	14846			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-2

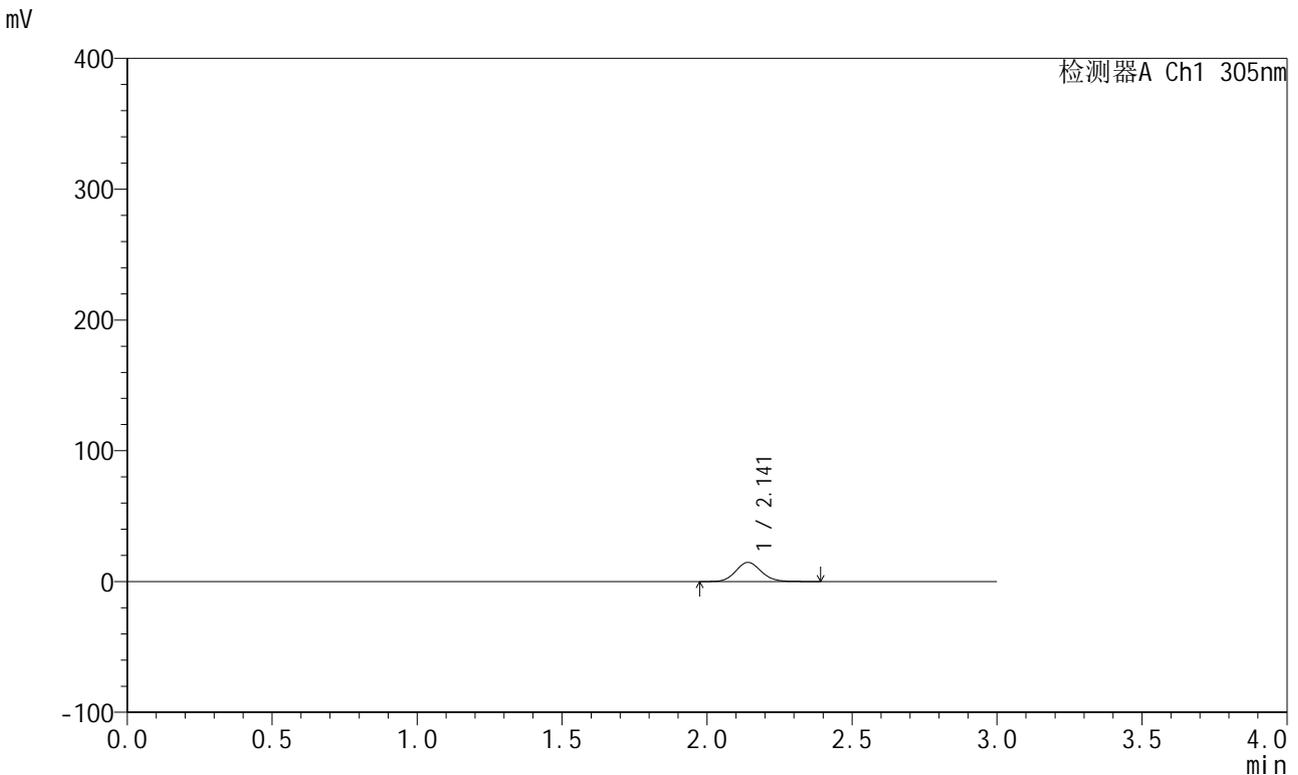


SMF-4060

<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 - 0-135/3-1403-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 20:59:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:13:23 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	89028	100.000	14626	2892	1.098	--
总计		89028	100.000	14626			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



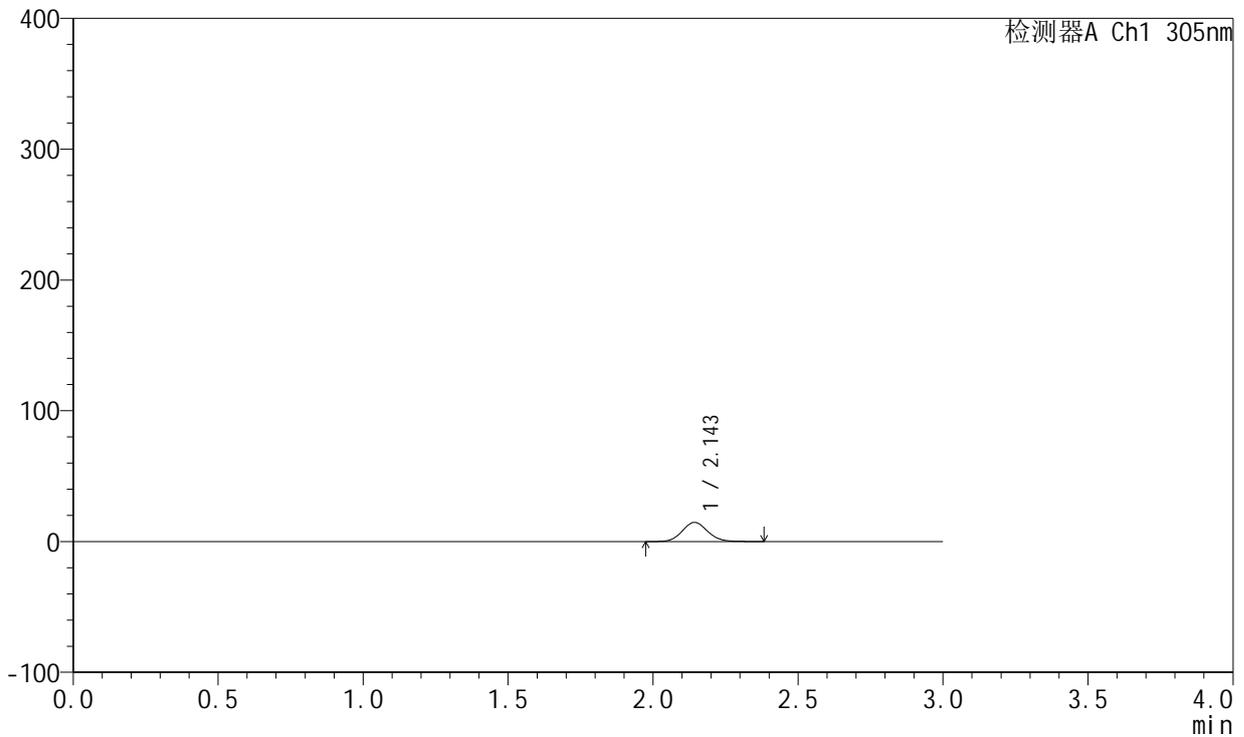
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1404-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-19
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 21:02:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:13:25 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	2.143	89529	100.000	14607	2885	1.098	--
总计		89529	100.000	14607			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-2



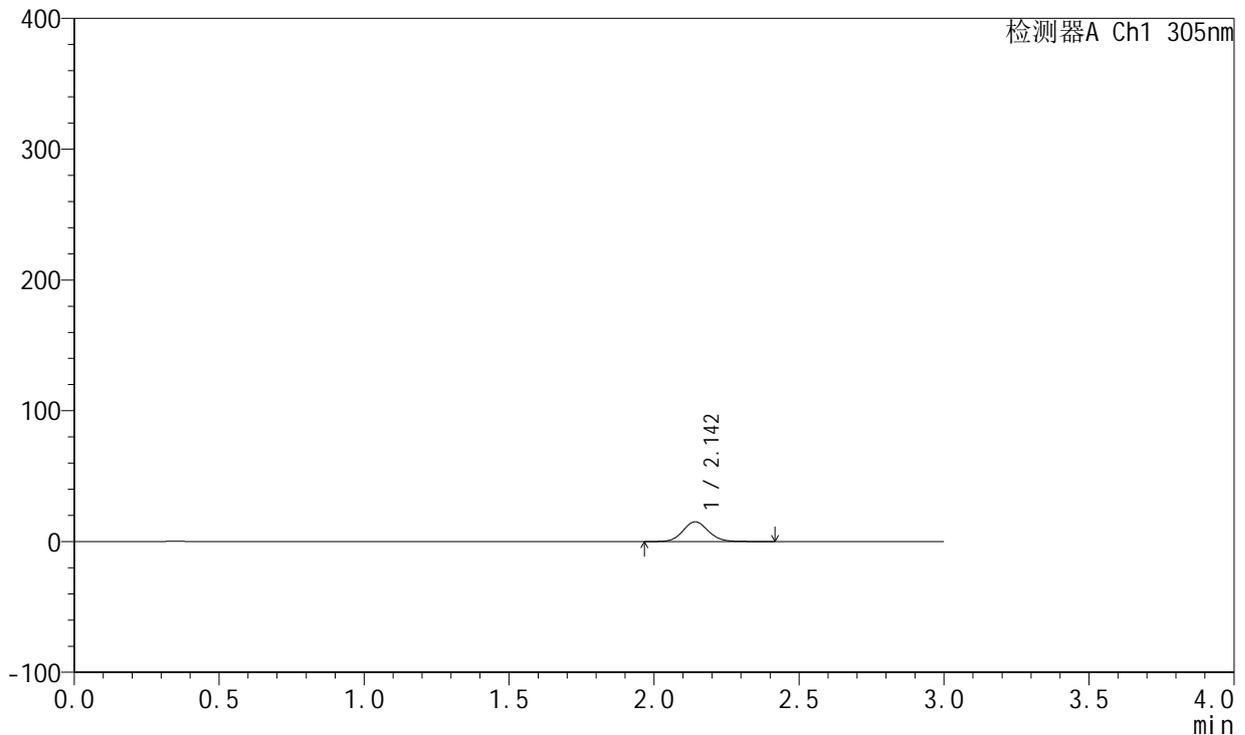
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1405-2 - zzp-j3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-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: 2-28
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 21:06:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:13:28 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	2.142	91789	100.000	15053	2903	1.097	--
总计		91789	100.000	15053			

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



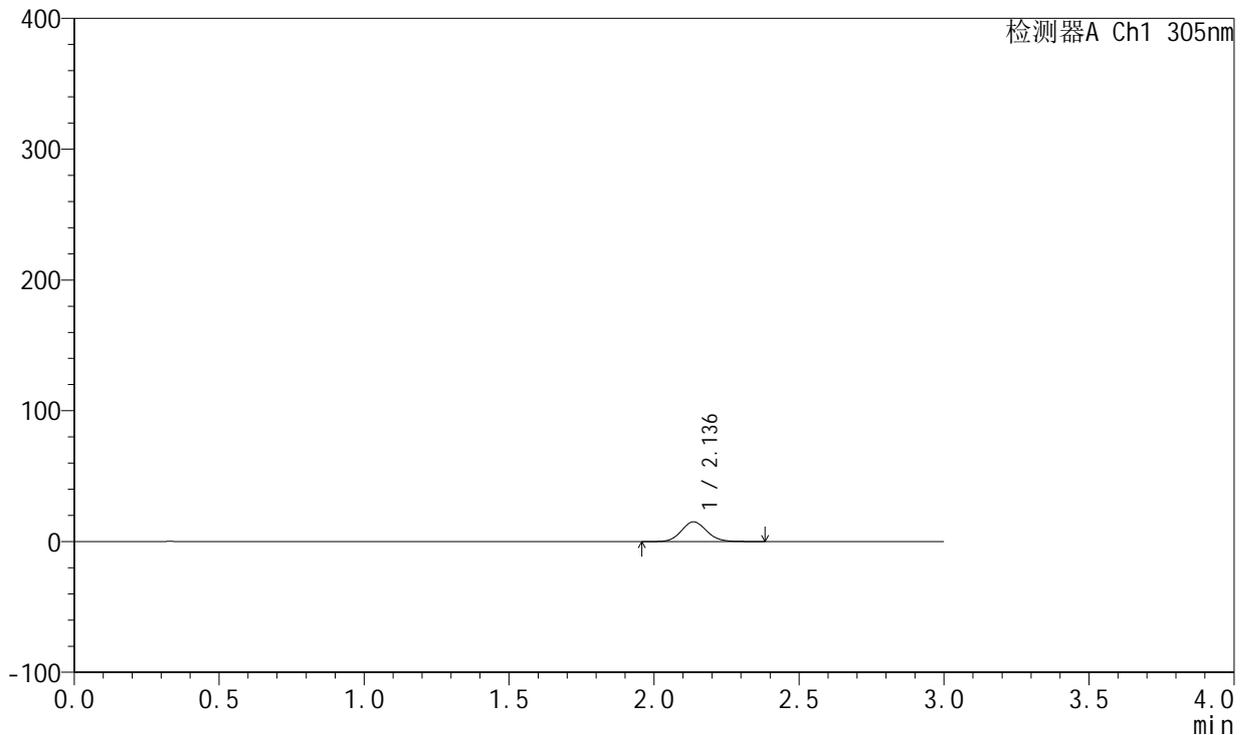
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1406-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-28
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 21:09:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:13:31 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	2.136	91485	100.000	15071	2900	1.097	--
总计		91485	100.000	15071			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-2



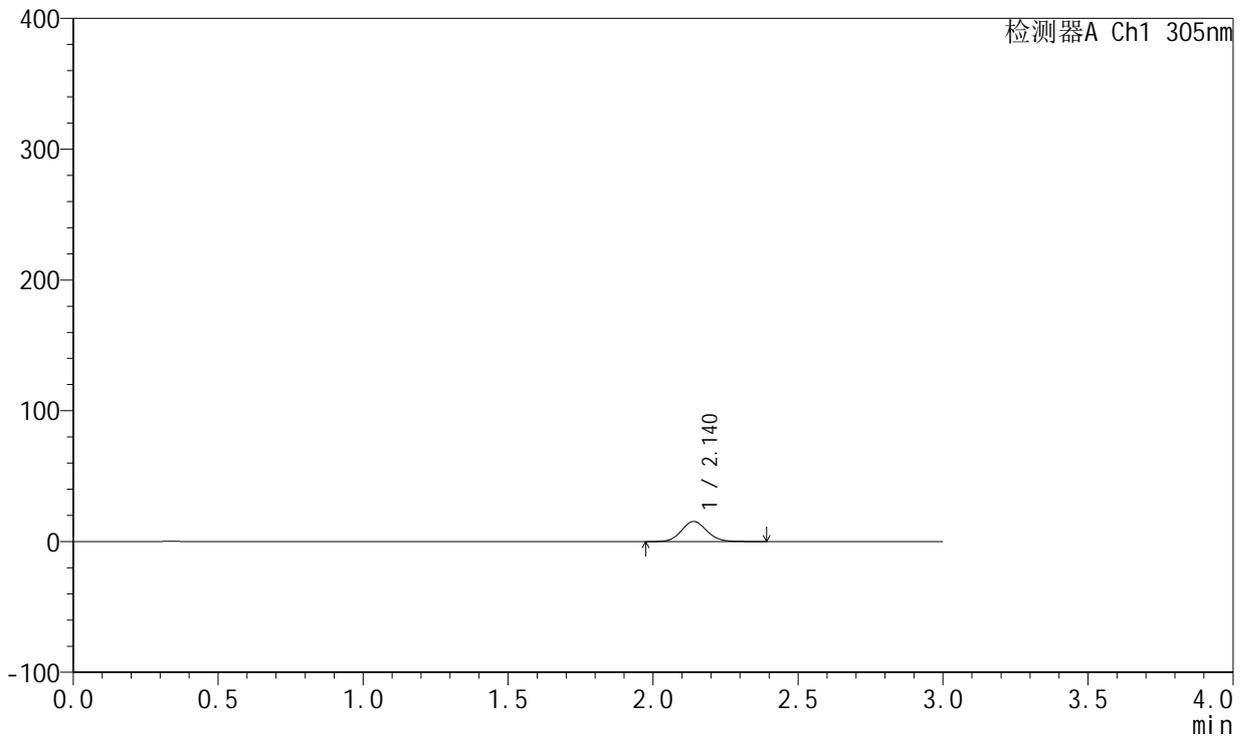
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1407-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-37
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 21:13:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:13:34 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	2.140	93304	100.000	15386	2904	1.094	--
总计		93304	100.000	15386			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



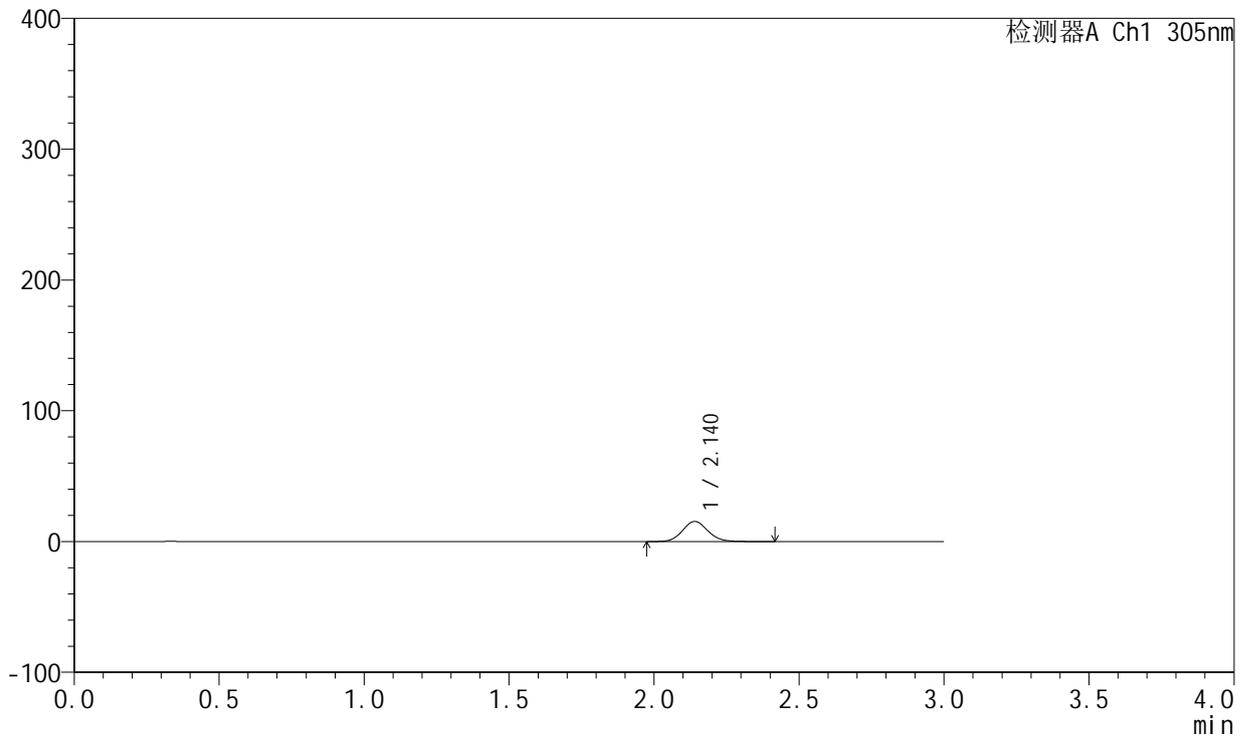
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1408-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-37
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 21:16:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:13:37 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	2.140	93893	100.000	15406	2886	1.098	--
总计		93893	100.000	15406			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-2



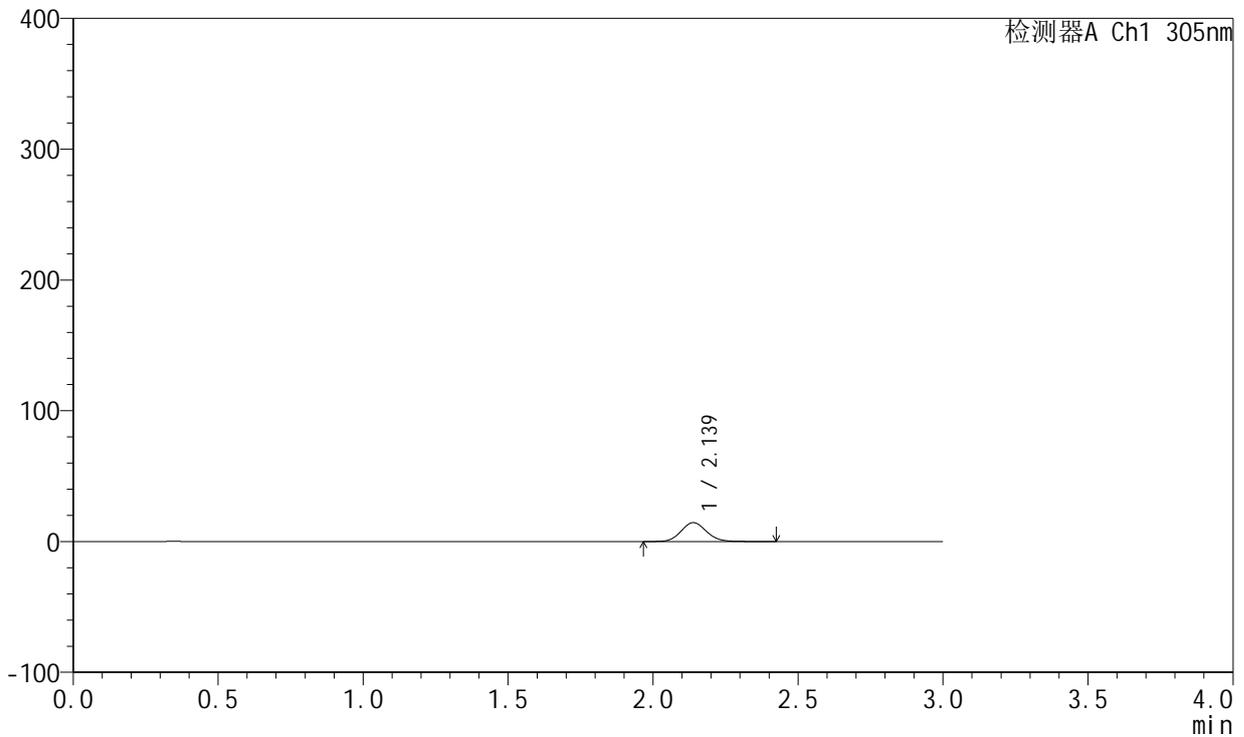
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1409-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 21:19:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:13:39 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	2.139	88654	100.000	14489	2862	1.096	--
总计		88654	100.000	14489			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



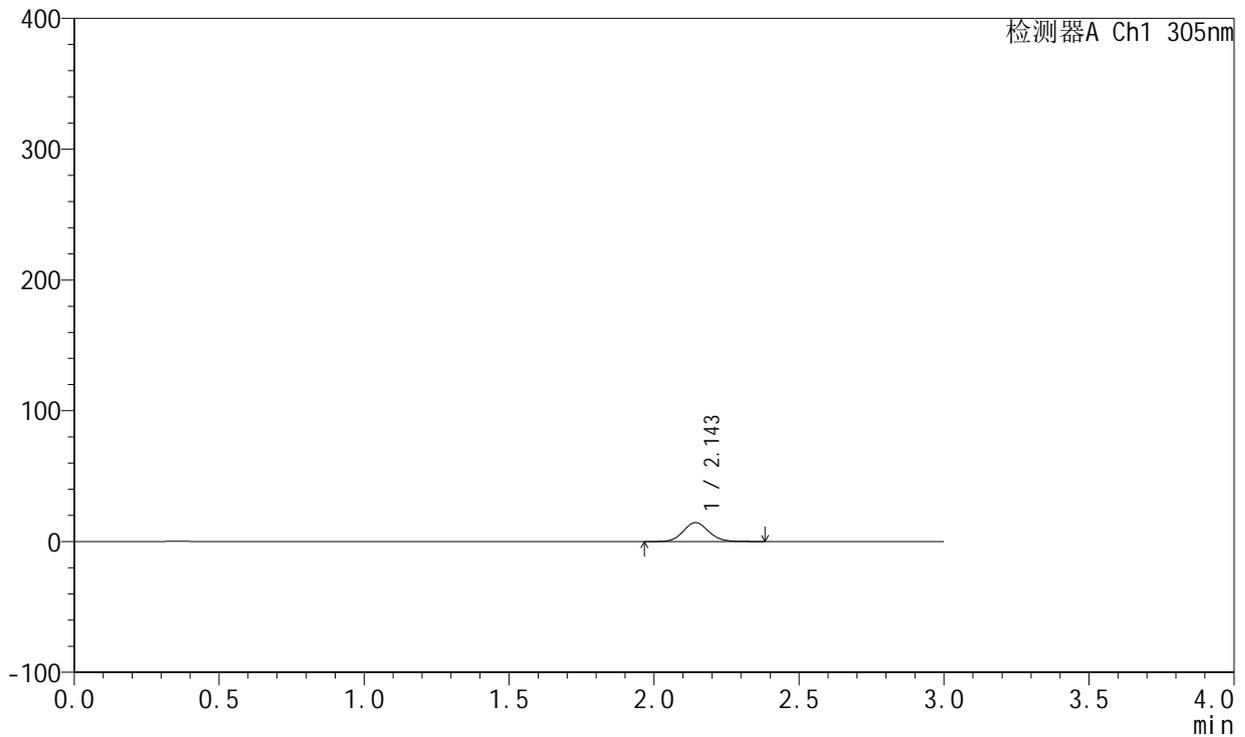
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1410-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 21:23:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:13:43 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	2.143	88552	100.000	14425	2880	1.102	--
总计		88552	100.000	14425			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-2



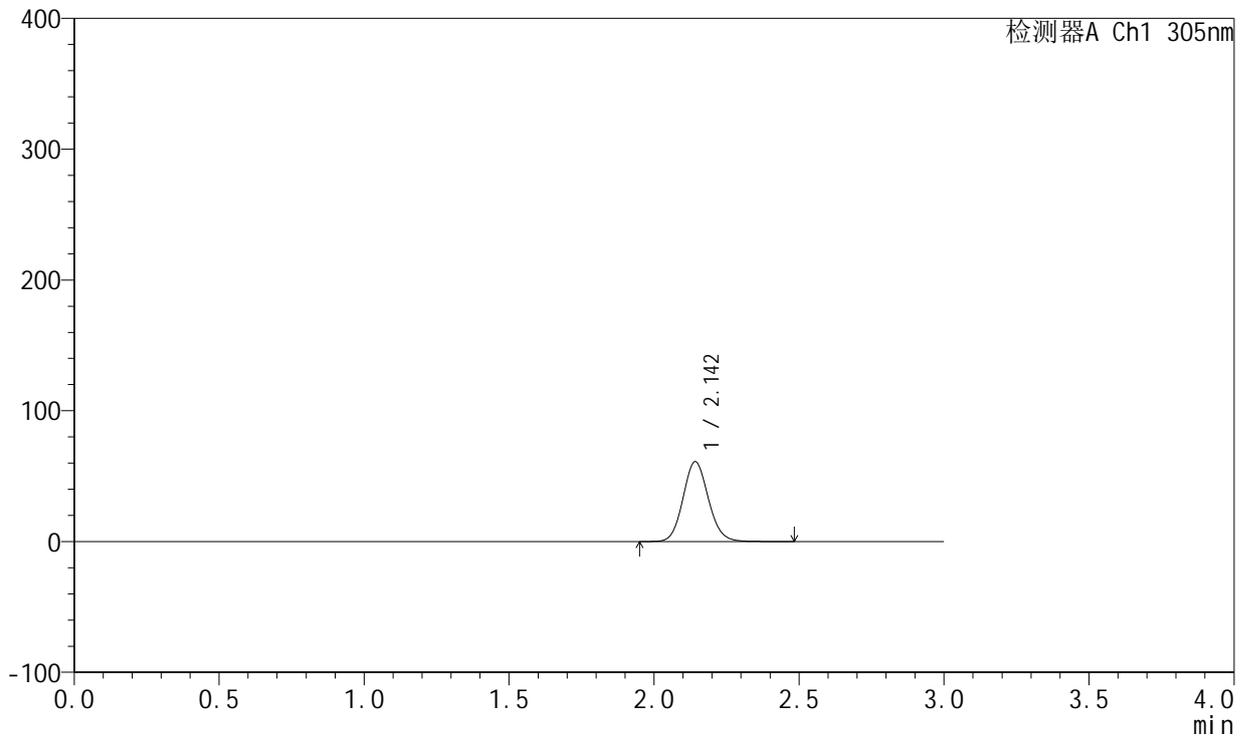
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1411-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 21:26:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:13:46 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	2.142	372522	100.000	60864	2888	1.099	--
总计		372522	100.000	60864			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1



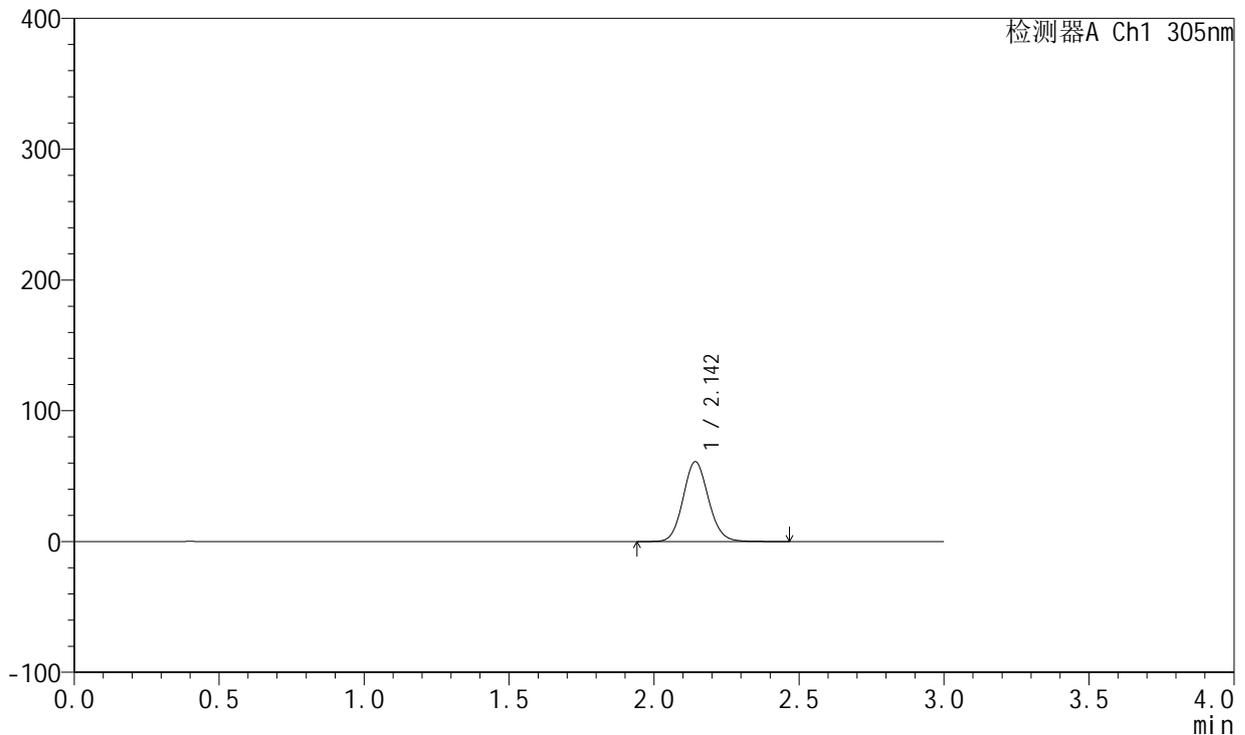
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1412-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-2
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 21:30:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:13:48 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	2.142	372470	100.000	60792	2889	1.101	--
总计		372470	100.000	60792			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-2



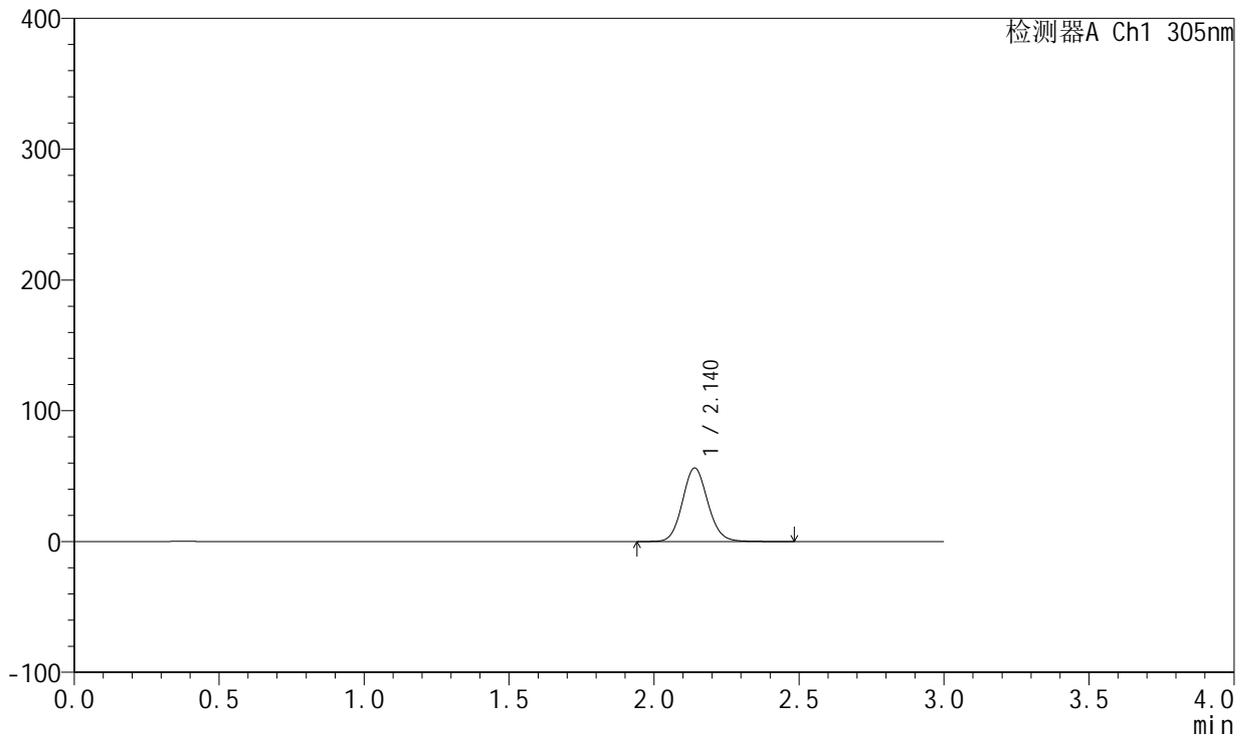
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1413-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-11
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 21:33:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:13:51 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	2.140	343022	100.000	56247	2891	1.100	--
总计		343022	100.000	56247			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



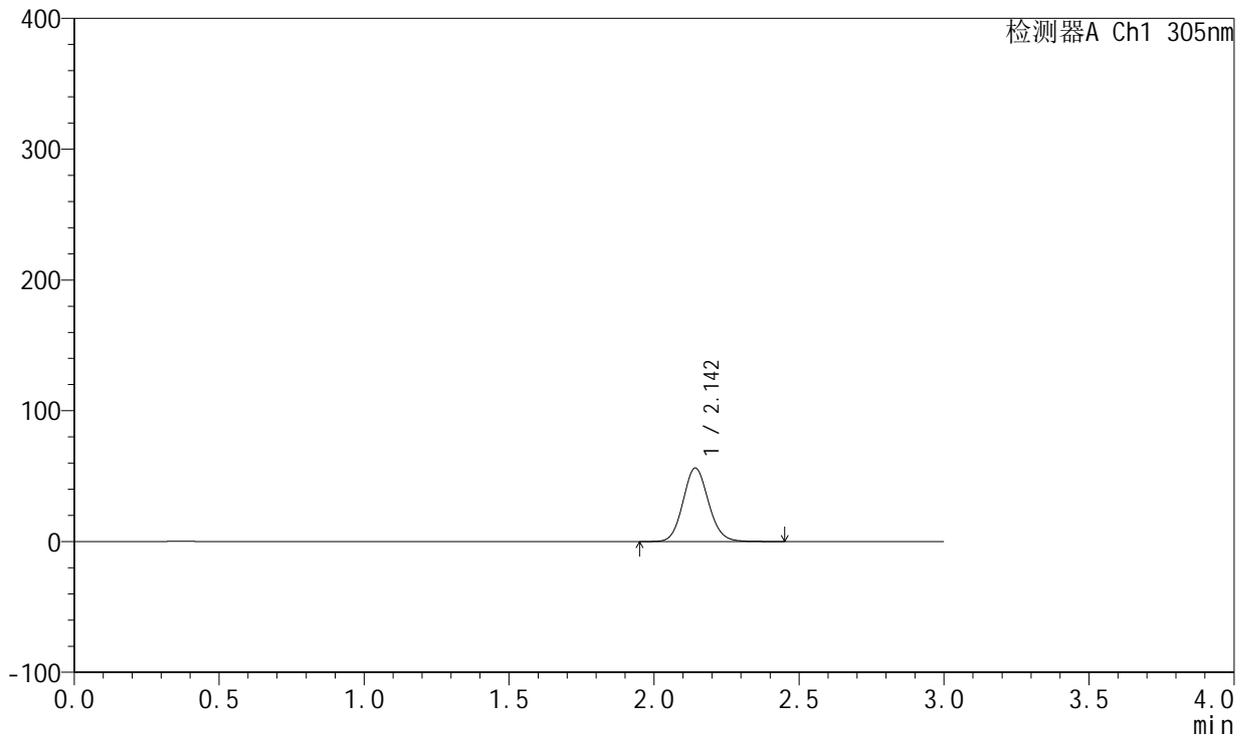
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1414-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-11
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 21:36:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:13:54 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	2.142	344750	100.000	56038	2864	1.102	--
总计		344750	100.000	56038			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-2



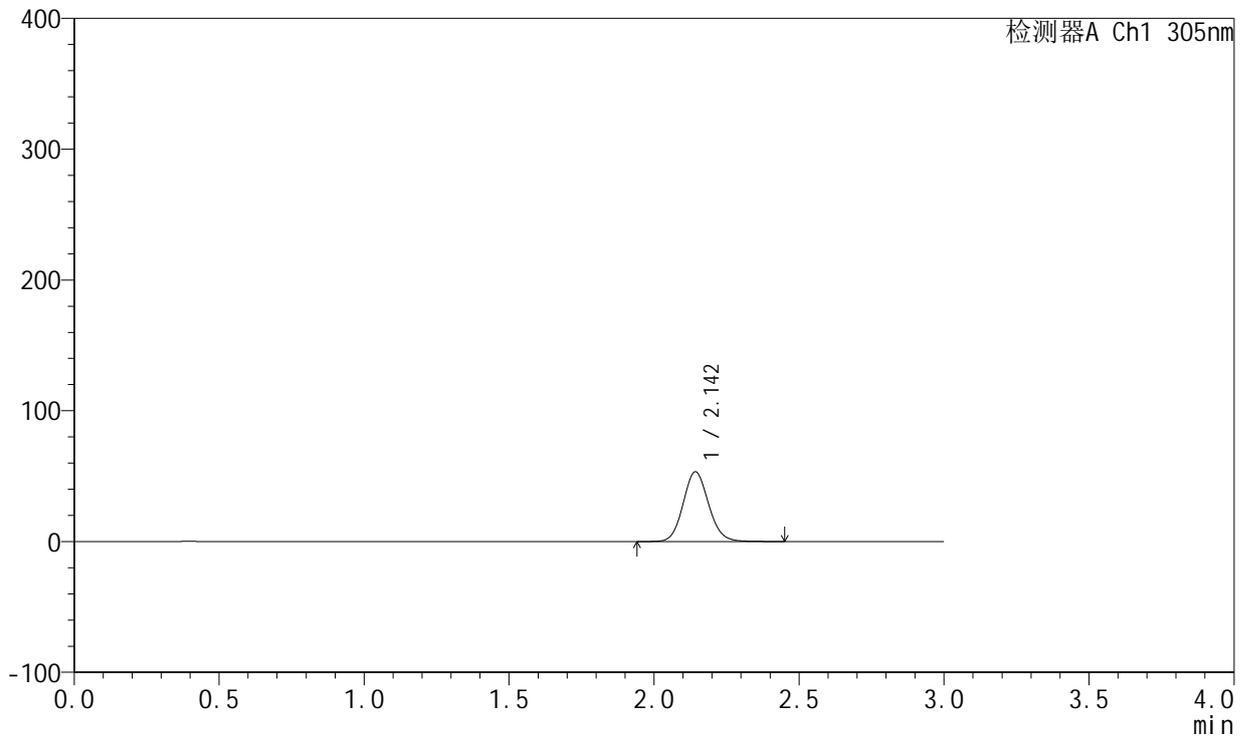
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1415-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-20
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 21:40:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:13:57 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	2.142	326339	100.000	53044	2869	1.101	--
总计		326339	100.000	53044			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

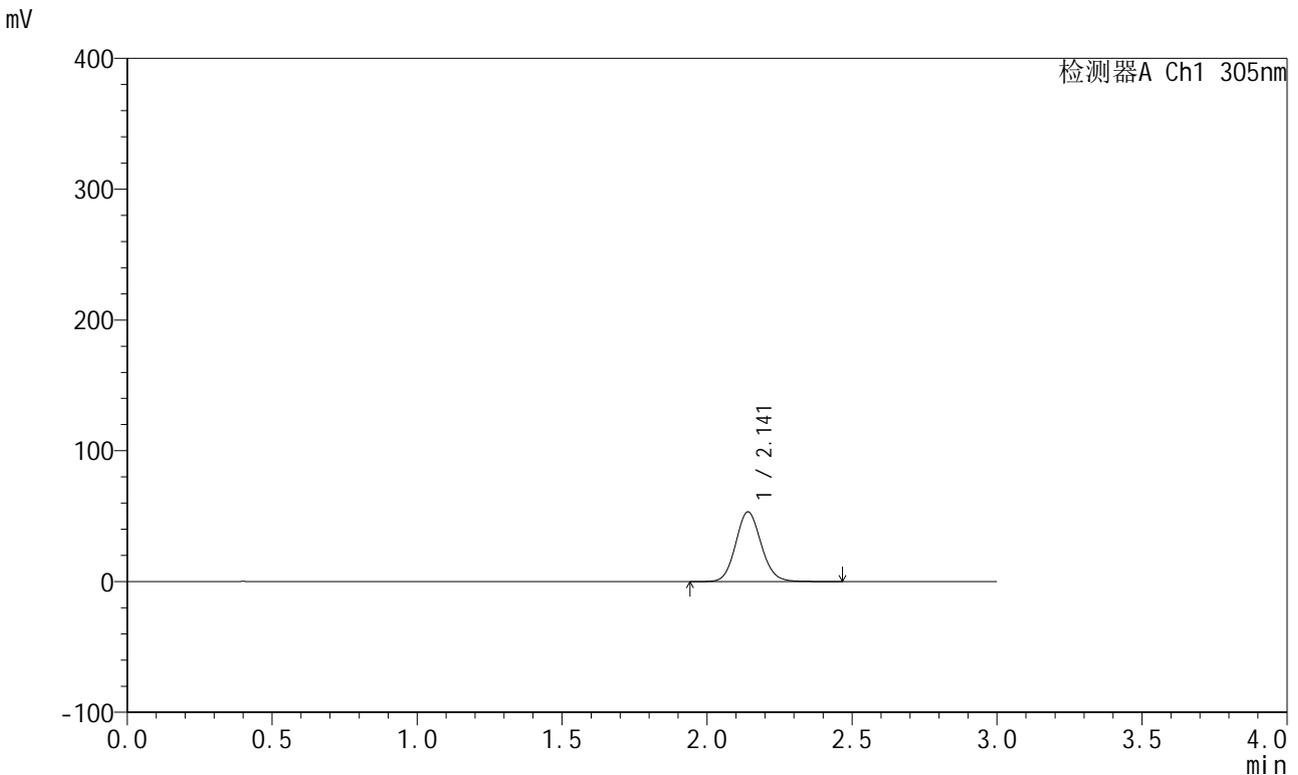


SMF-4060

<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 - 0-135/3-1416-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 21:43:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:14:00 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	326640	100.000	53218	2861	1.102	--
总计		326640	100.000	53218			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-2

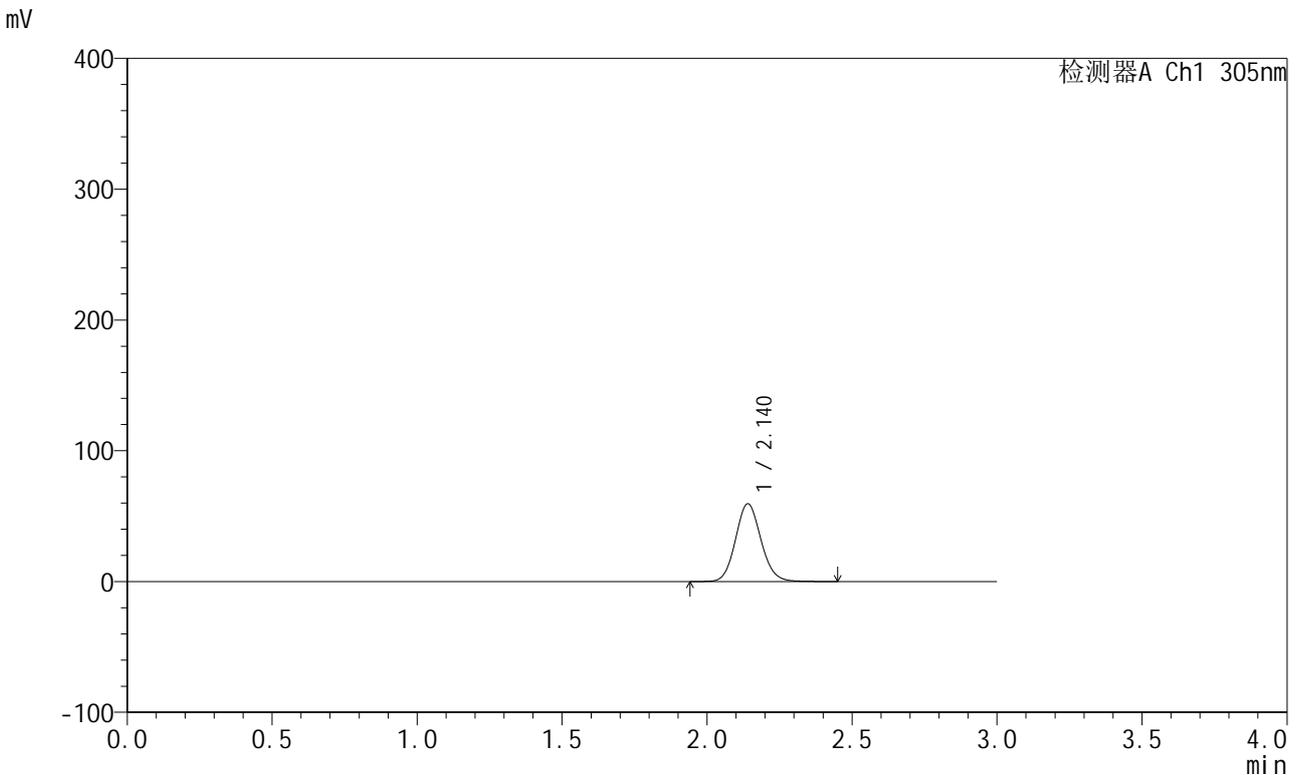


SMF-4060

<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 - 0-135/3-1417-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 21:47:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:14:03 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	363877	100.000	59475	2873	1.102	--
总计		363877	100.000	59475			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1



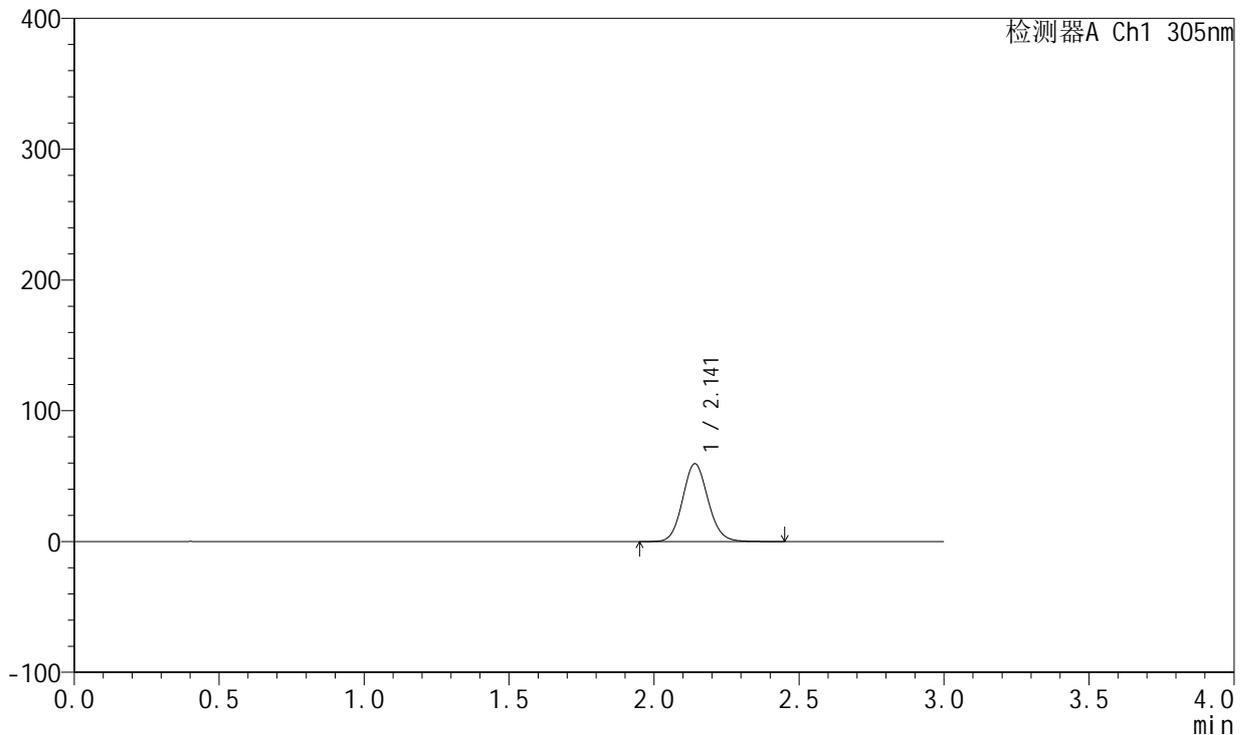
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1418-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 21:50:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:14:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

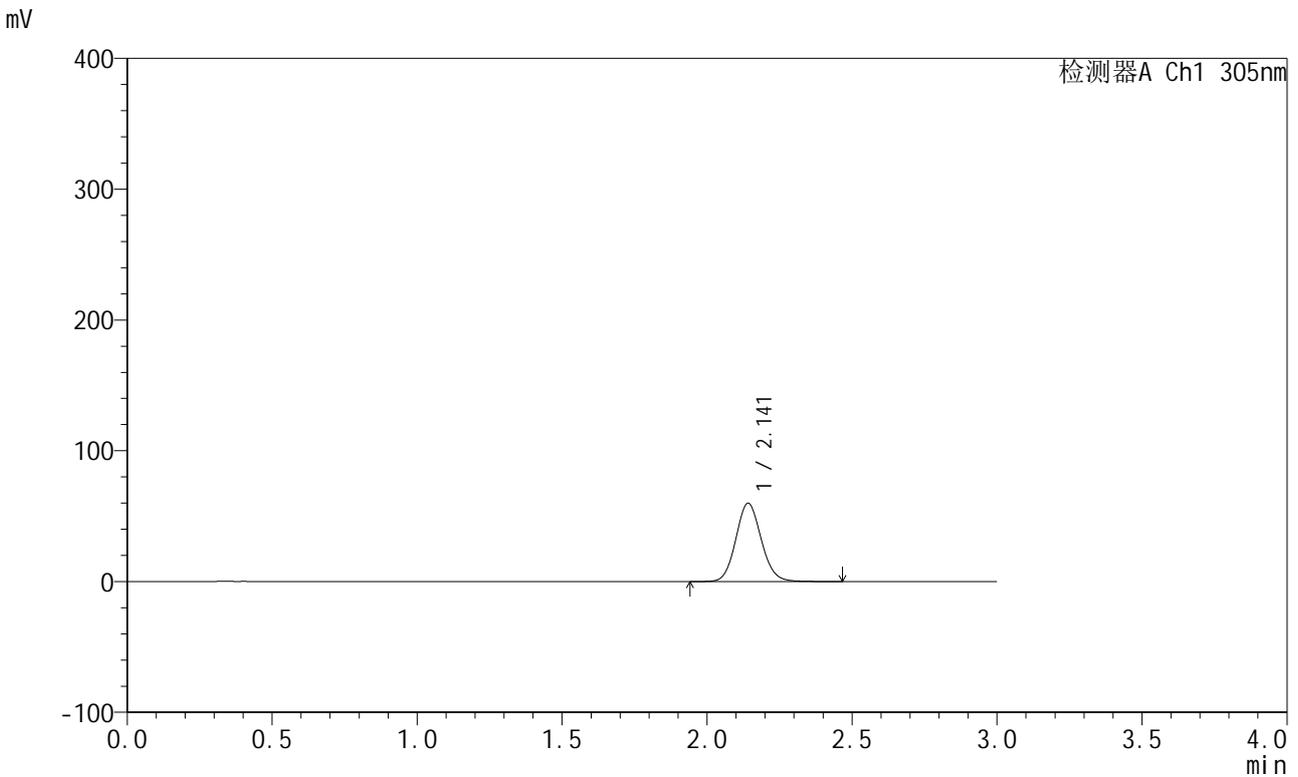
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	364178	100.000	59491	2876	1.102	--
总计		364178	100.000	59491			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4
 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 - 0-135/3-1419-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-38
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 21:53:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:14:08 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	2.141	366352	100.000	59723	2870	1.100	--
总计		366352	100.000	59723			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



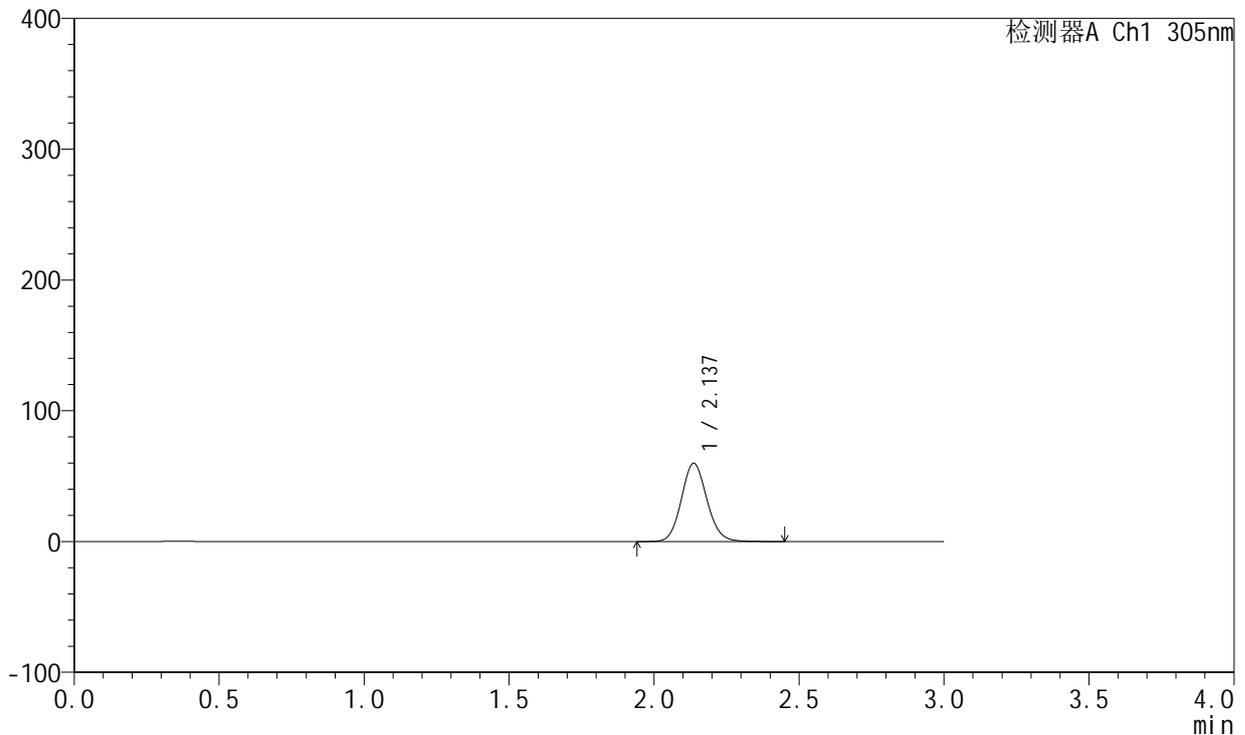
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1420-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 21:57:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:14:11 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	2.137	367194	100.000	59819	2840	1.102	--
总计		367194	100.000	59819			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-2

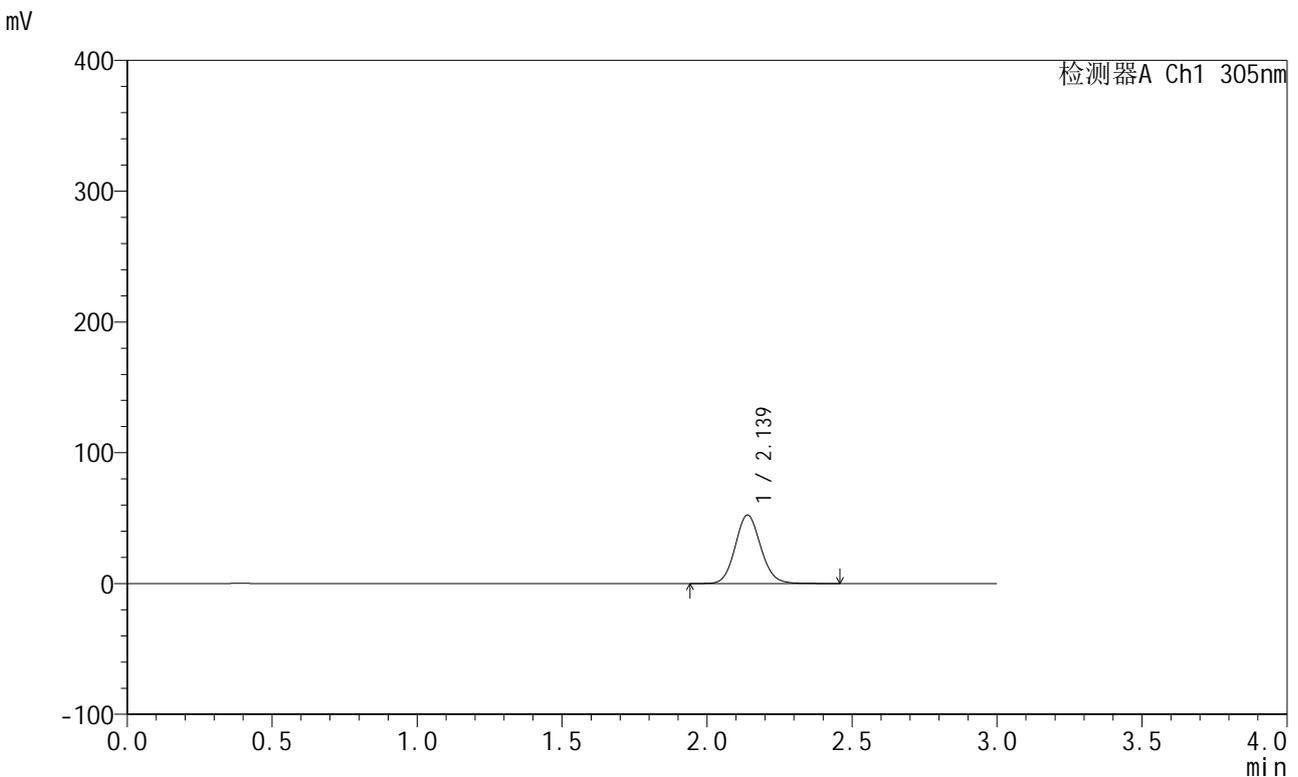


SMF-4060

<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 - 0-135/3-1421-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 22:00:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:14:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

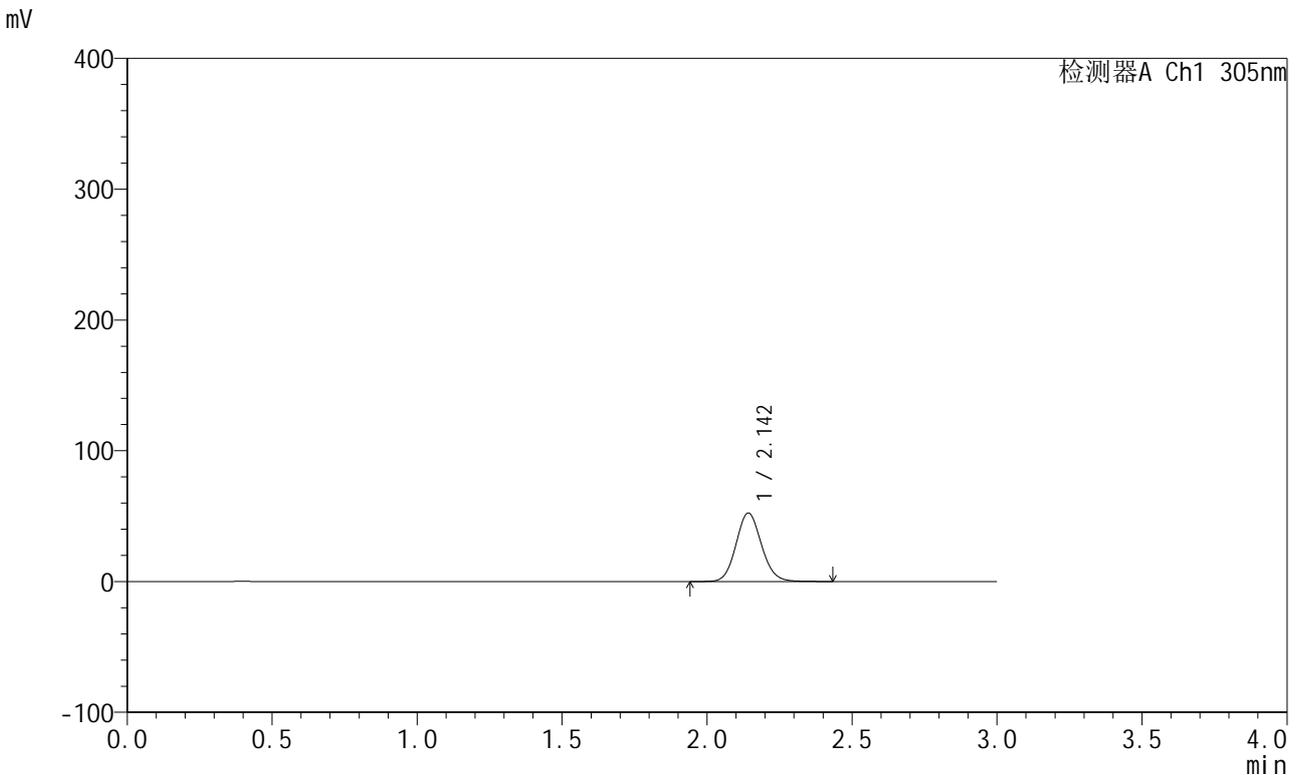
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	321190	100.000	52456	2864	1.100	--
总计		321190	100.000	52456			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-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 - 0-135/3-1422-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-47
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 22:04:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:14:17 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	320953	100.000	52217	2869	1.101	--
总计		320953	100.000	52217			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片6
 供试品溶液-2



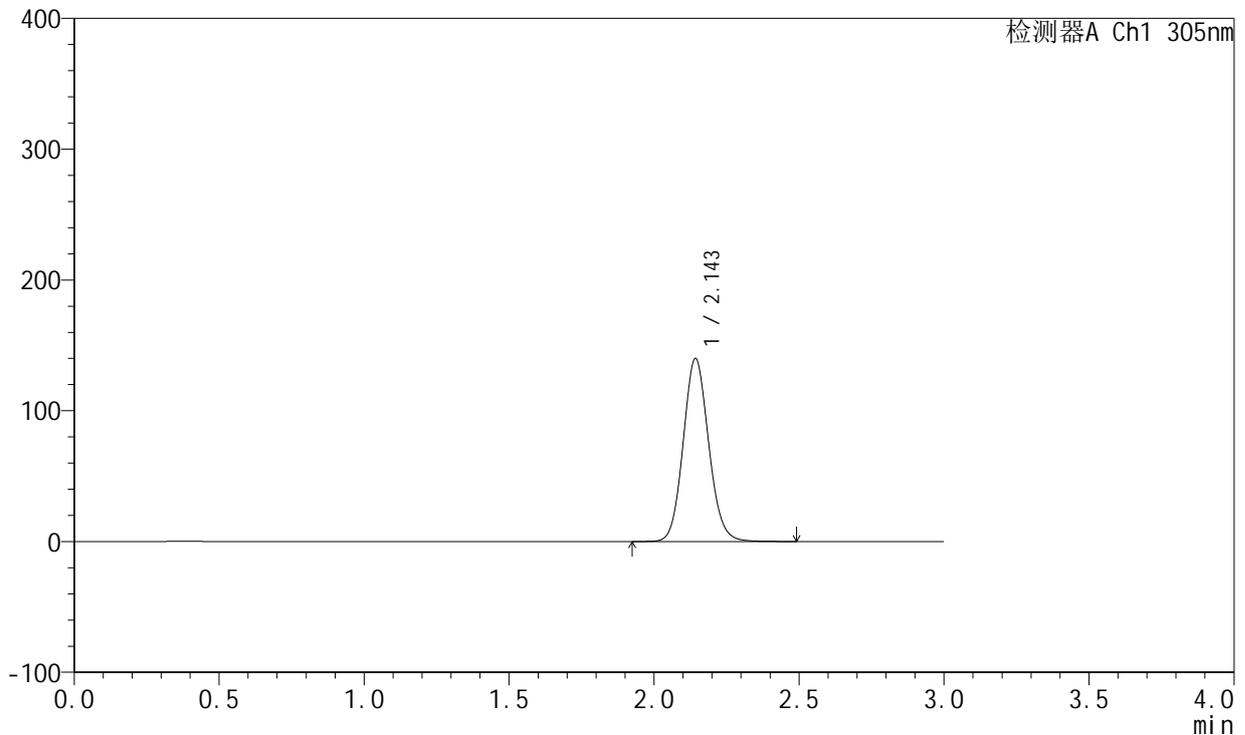
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1423-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 22:07:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:14:19 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	2.143	857223	100.000	139266	2869	1.103	--
总计		857223	100.000	139266			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1

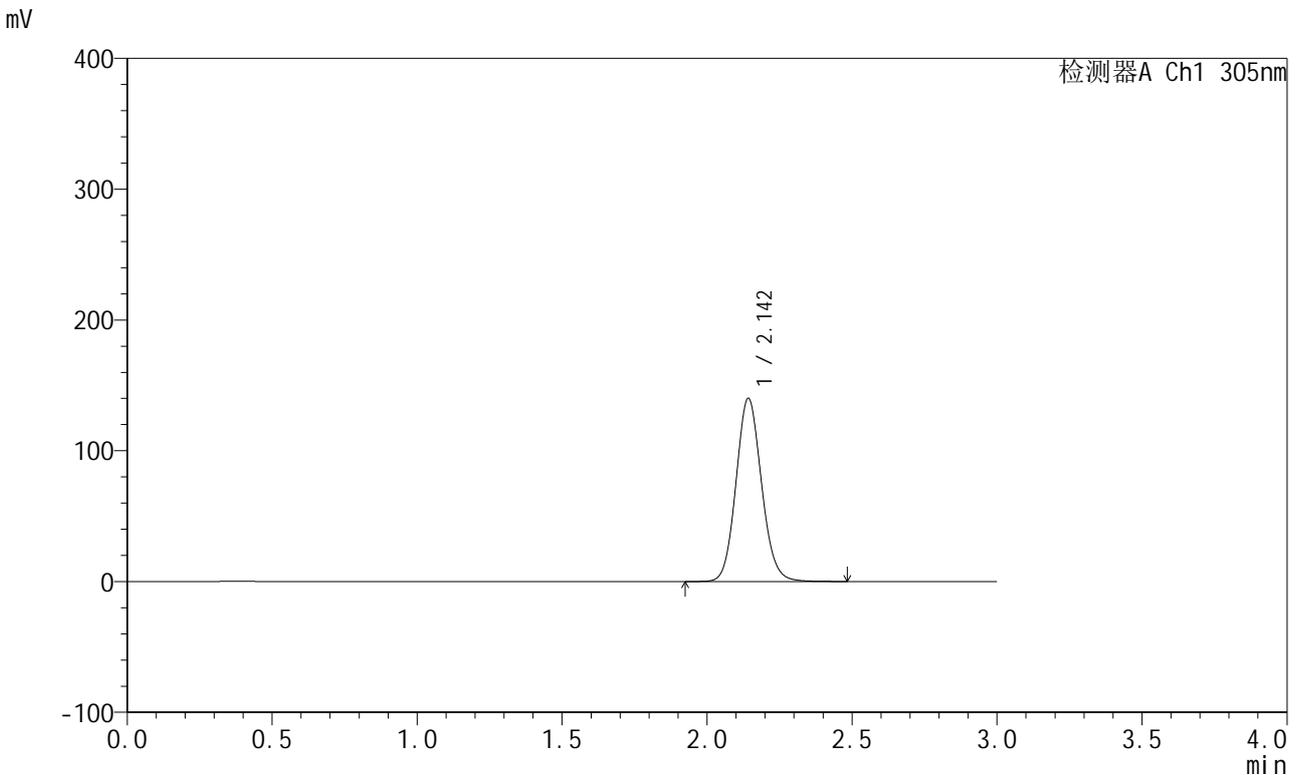


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1424-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-3
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 22:10:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:14:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

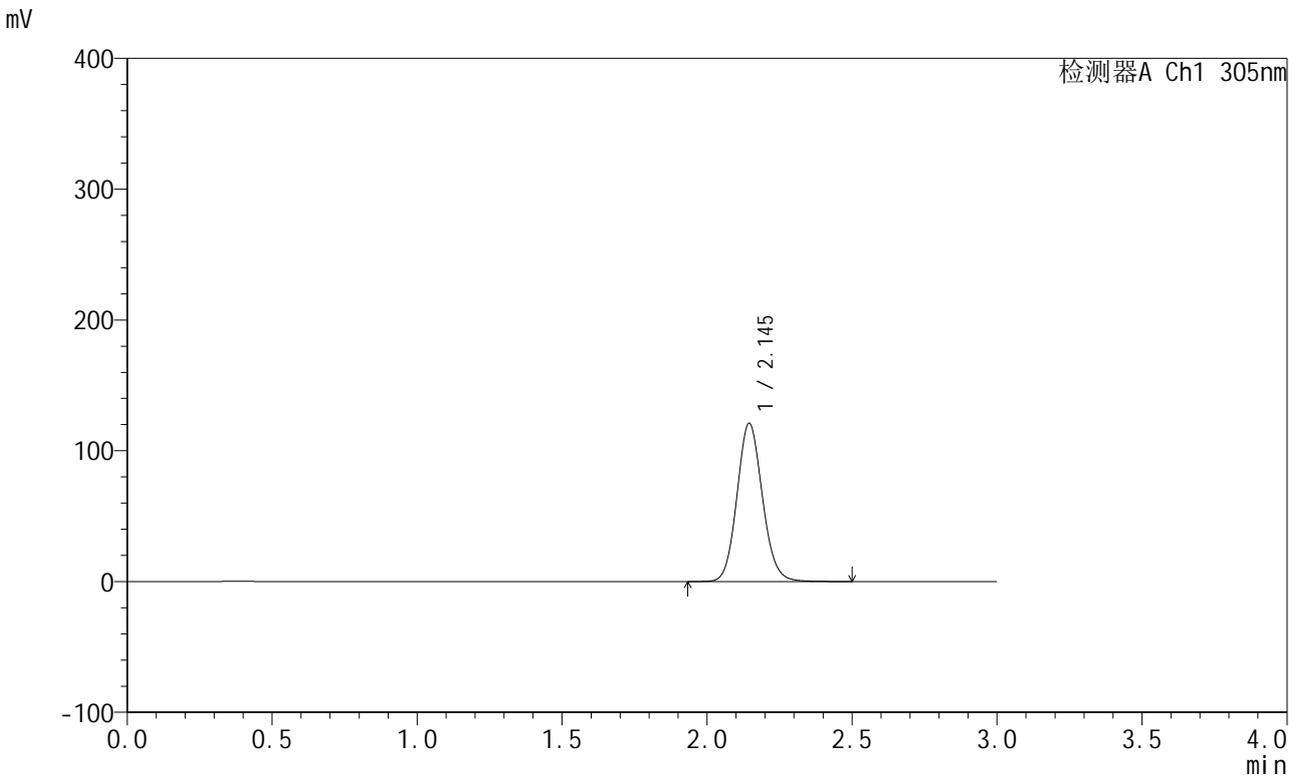
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	858930	100.000	139515	2865	1.104	--
总计		858930	100.000	139515			

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-2024041721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 - 0-135/3-1425-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-12
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 22:14:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:14:25 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	2.145	740383	100.000	121000	2885	1.104	--
总计		740383	100.000	121000			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1



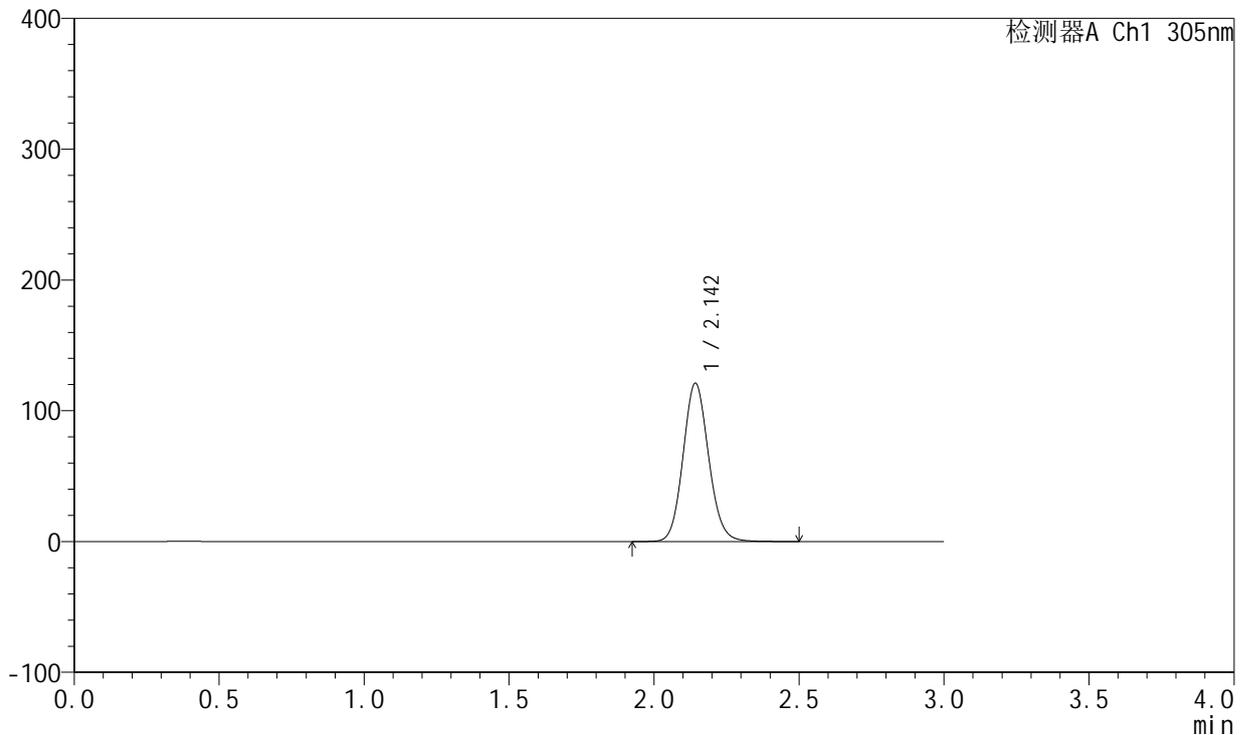
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1426-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-12
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 22:17:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:14:28 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	2.142	743674	100.000	120527	2855	1.104	--
总计		743674	100.000	120527			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-2



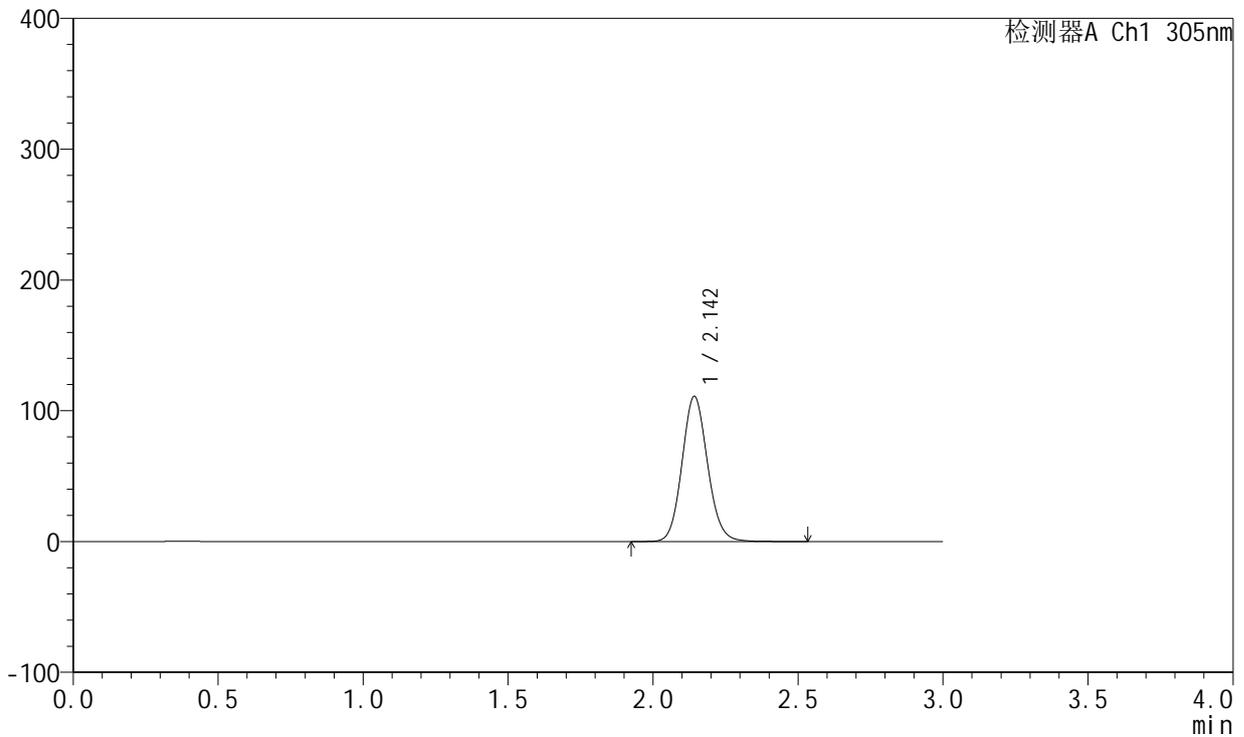
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1427-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-21
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 22:21:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:14:31 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	2.142	682046	100.000	110536	2851	1.104	--
总计		682046	100.000	110536			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1



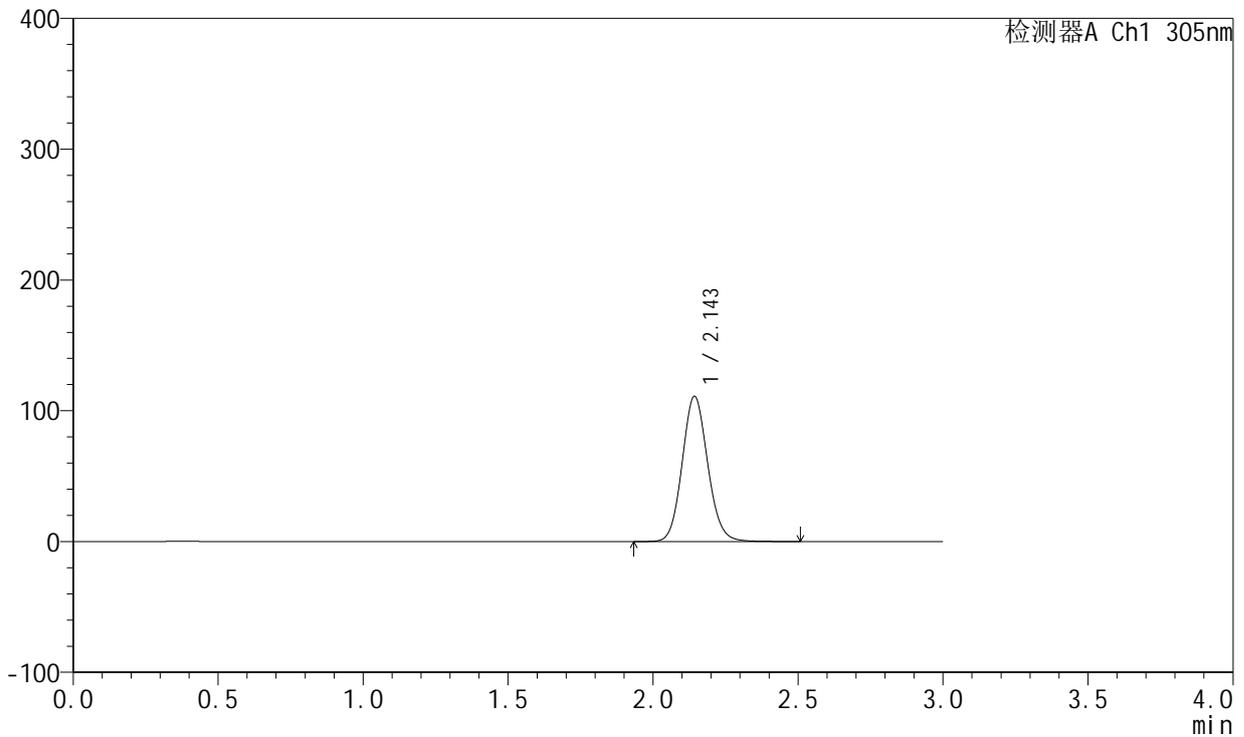
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1428-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-21
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 22:24:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:14:34 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	2.143	682257	100.000	110596	2861	1.104	--
总计		682257	100.000	110596			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-2



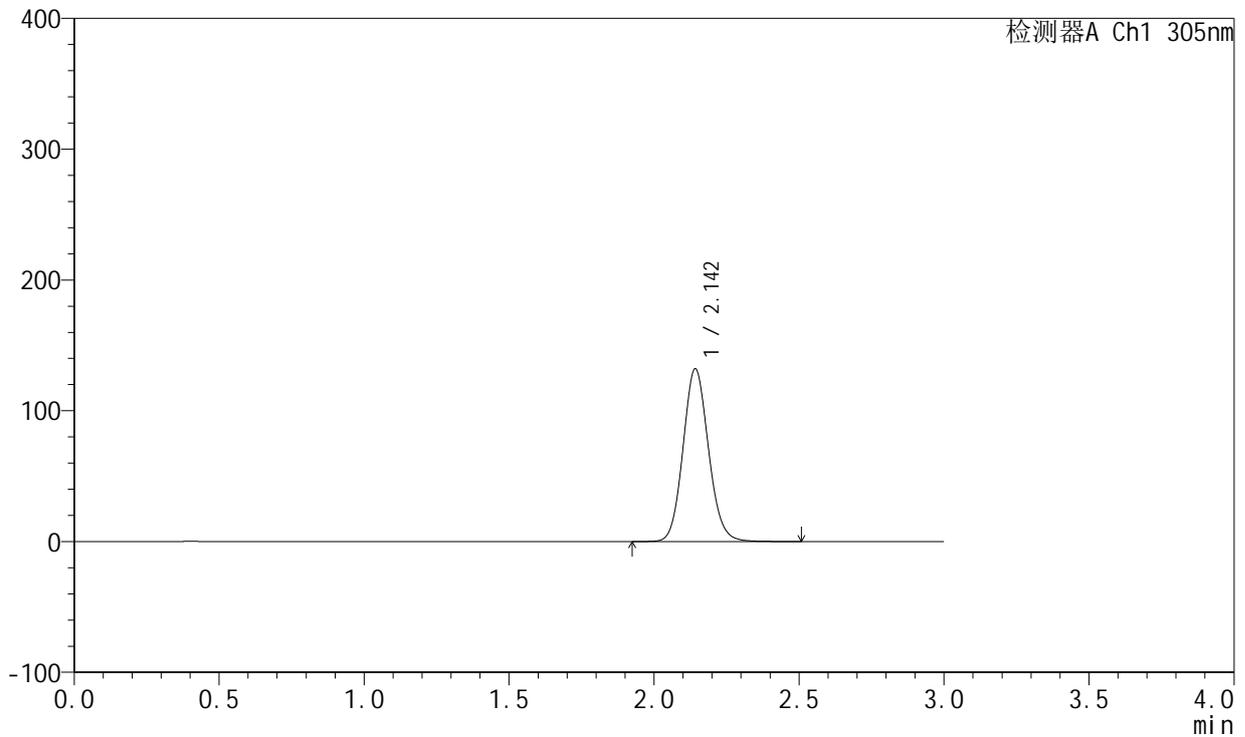
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1429-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-30
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 22:27:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:14:36 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	2.142	808993	100.000	131587	2871	1.104	--
总计		808993	100.000	131587			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1



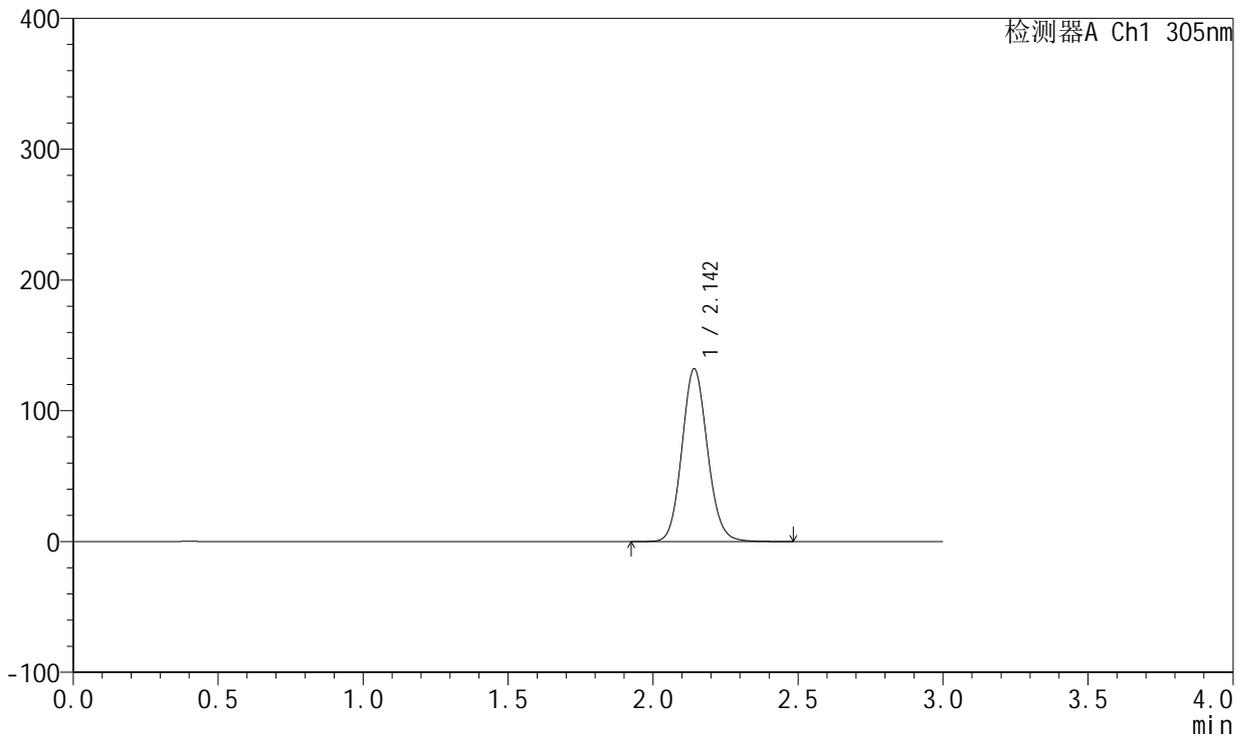
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1430-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 22:31:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:14:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

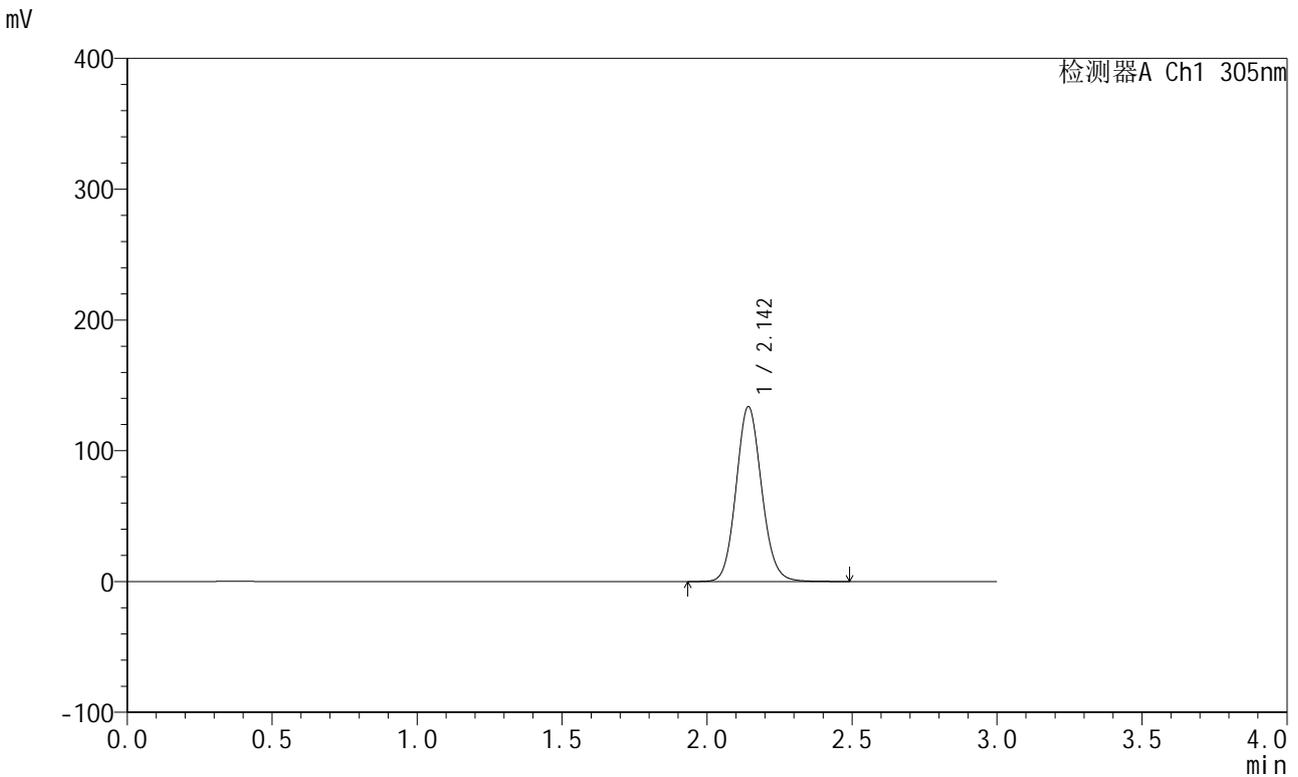
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	811152	100.000	131658	2854	1.104	--
总计		811152	100.000	131658			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片4
 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 - 0-135/3-1431-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-39
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 22:34:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:14:42 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	820124	100.000	133110	2864	1.104	--
总计		820124	100.000	133110			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1

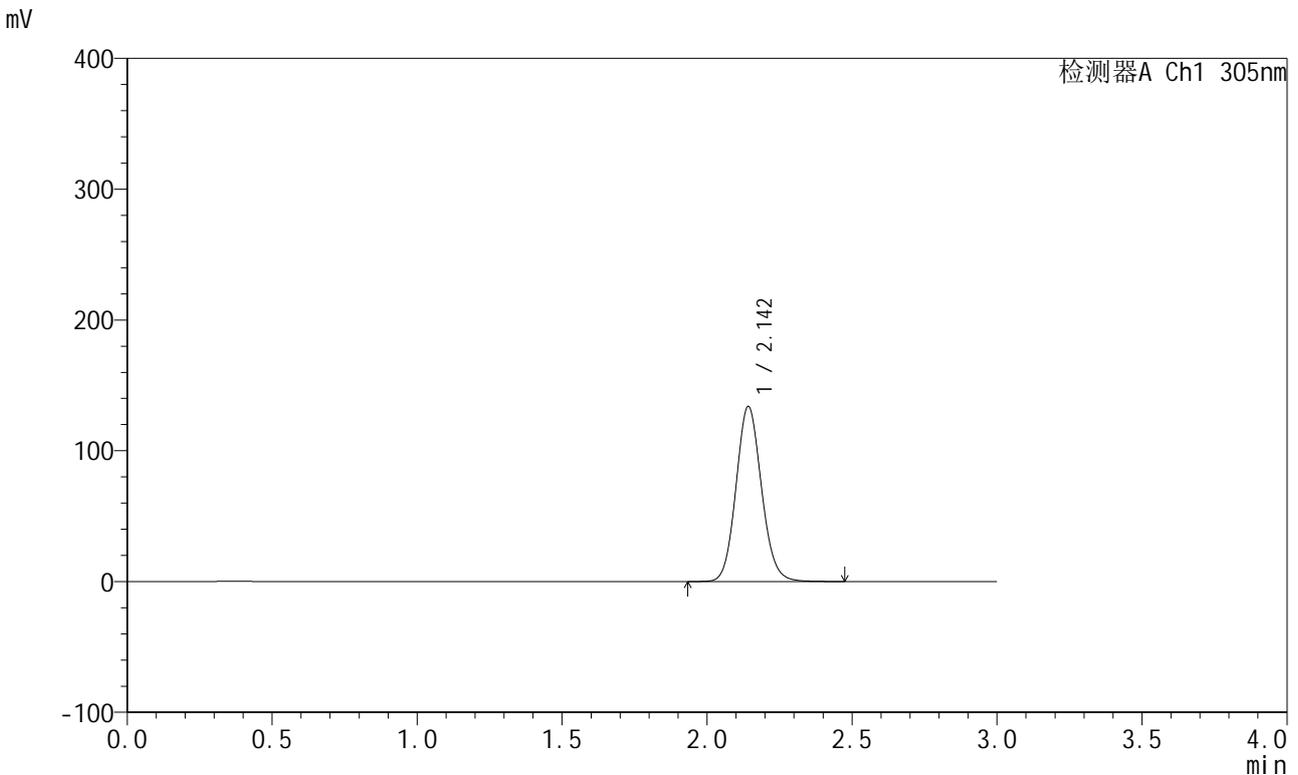


SMF-4060

<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 - 0-135/3-1432-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-39
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 22:38:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:14:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

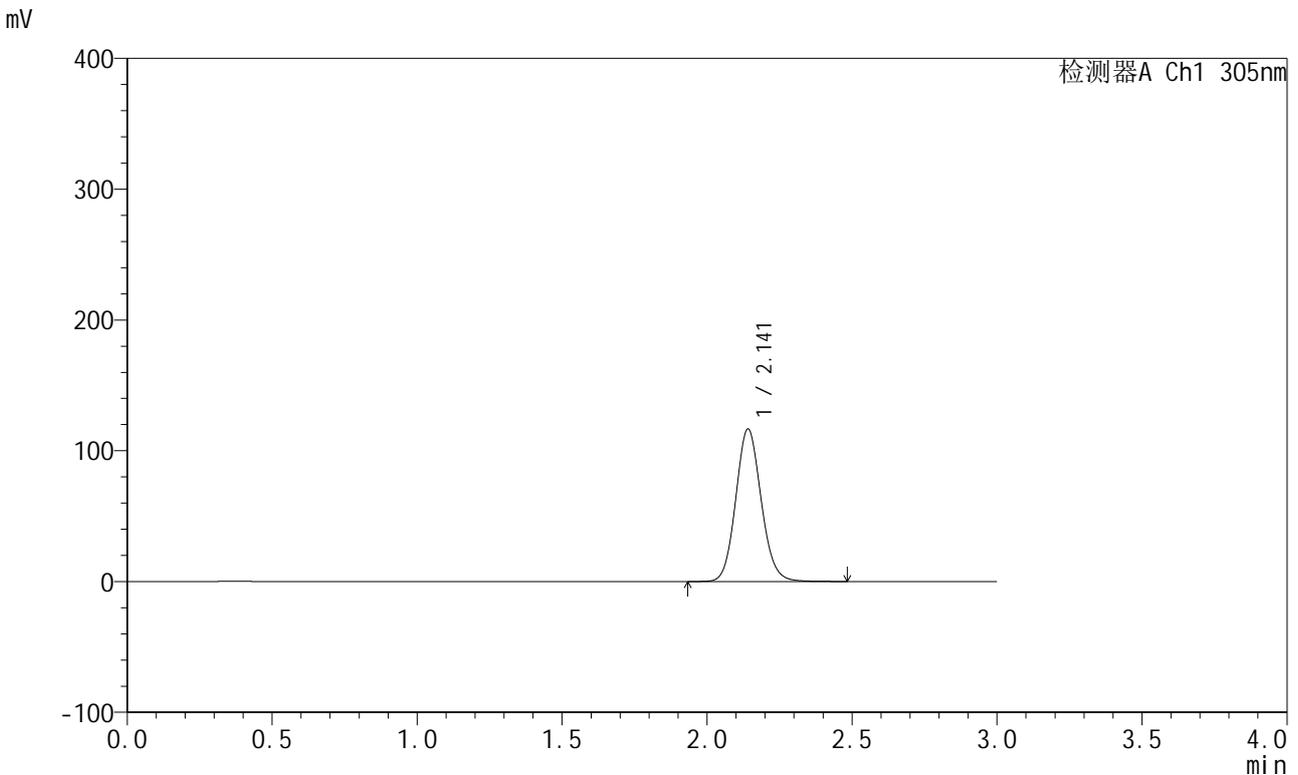
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	820091	100.000	133347	2864	1.104	--
总计		820091	100.000	133347			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-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 - 0-135/3-1433-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-48
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 22:41:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:14:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

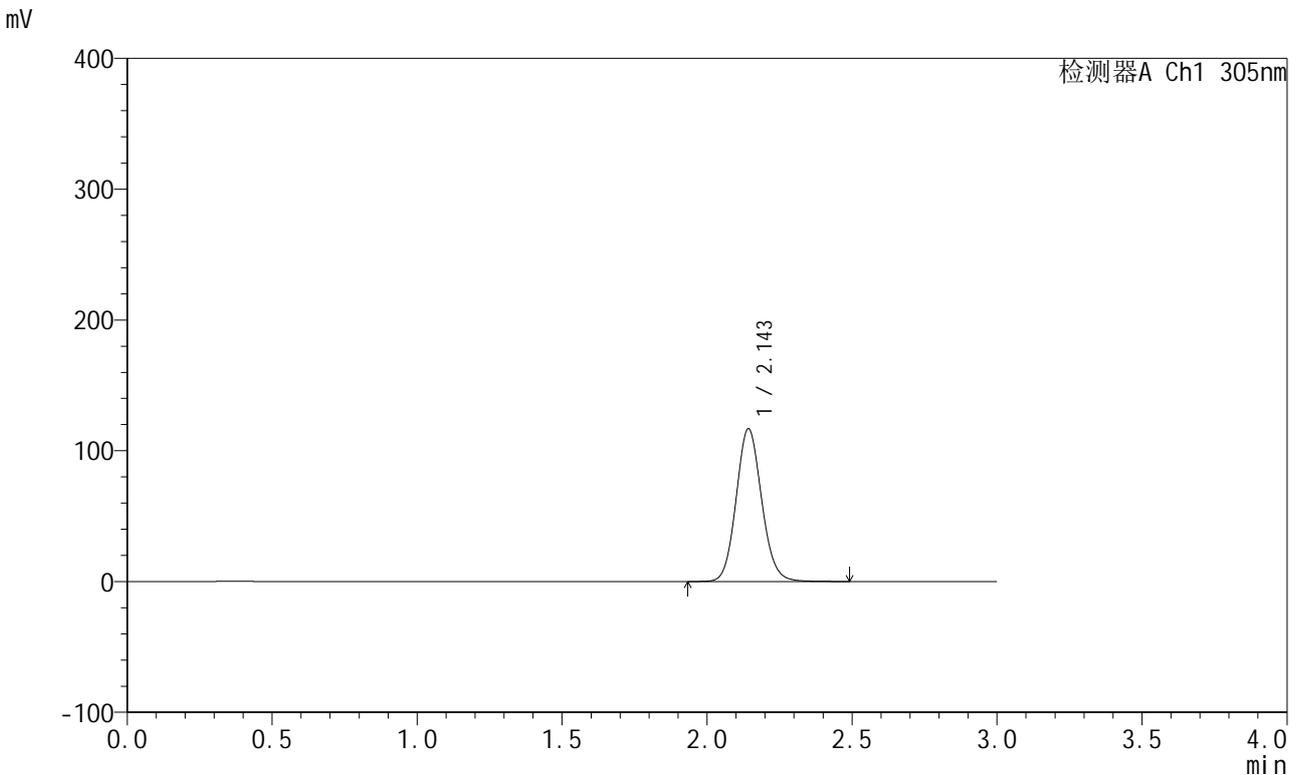
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	712749	100.000	116458	2889	1.105	--
总计		712749	100.000	116458			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1434-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-48
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 22:44:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:14:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

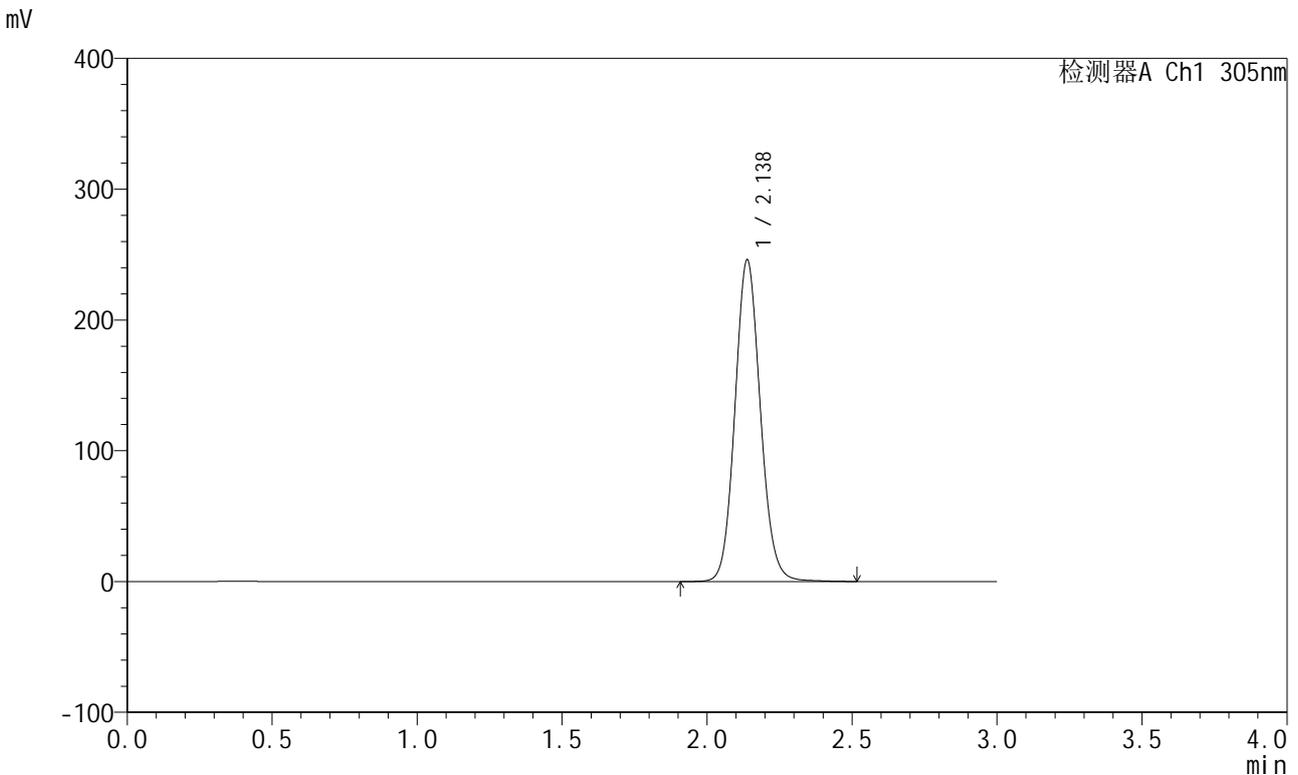
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	716854	100.000	116308	2867	1.103	--
总计		716854	100.000	116308			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-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 - 0-135/3-1435-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-4
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 22:48:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:14:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

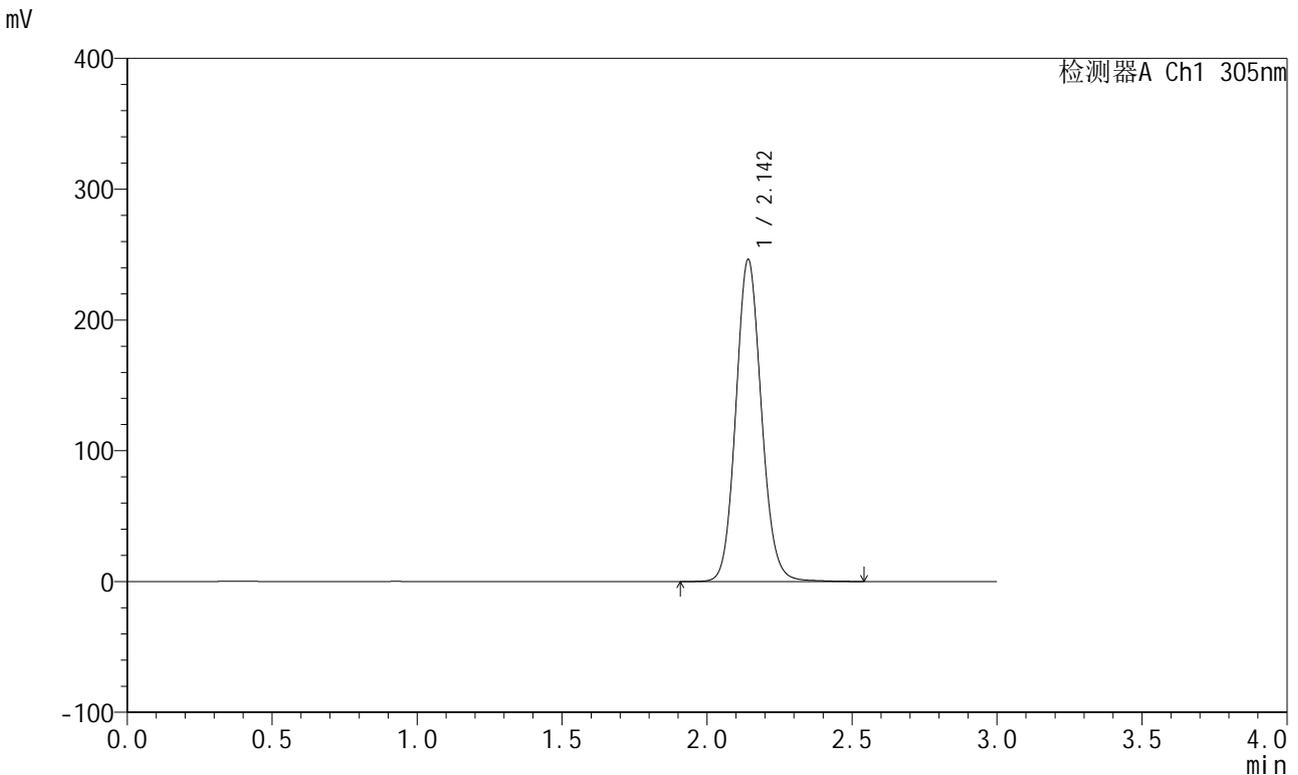
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	1502984	100.000	245939	2884	1.100	--
总计		1502984	100.000	245939			

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-2024041721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 - 0-135/3-1436-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-4
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 22:51:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:14:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

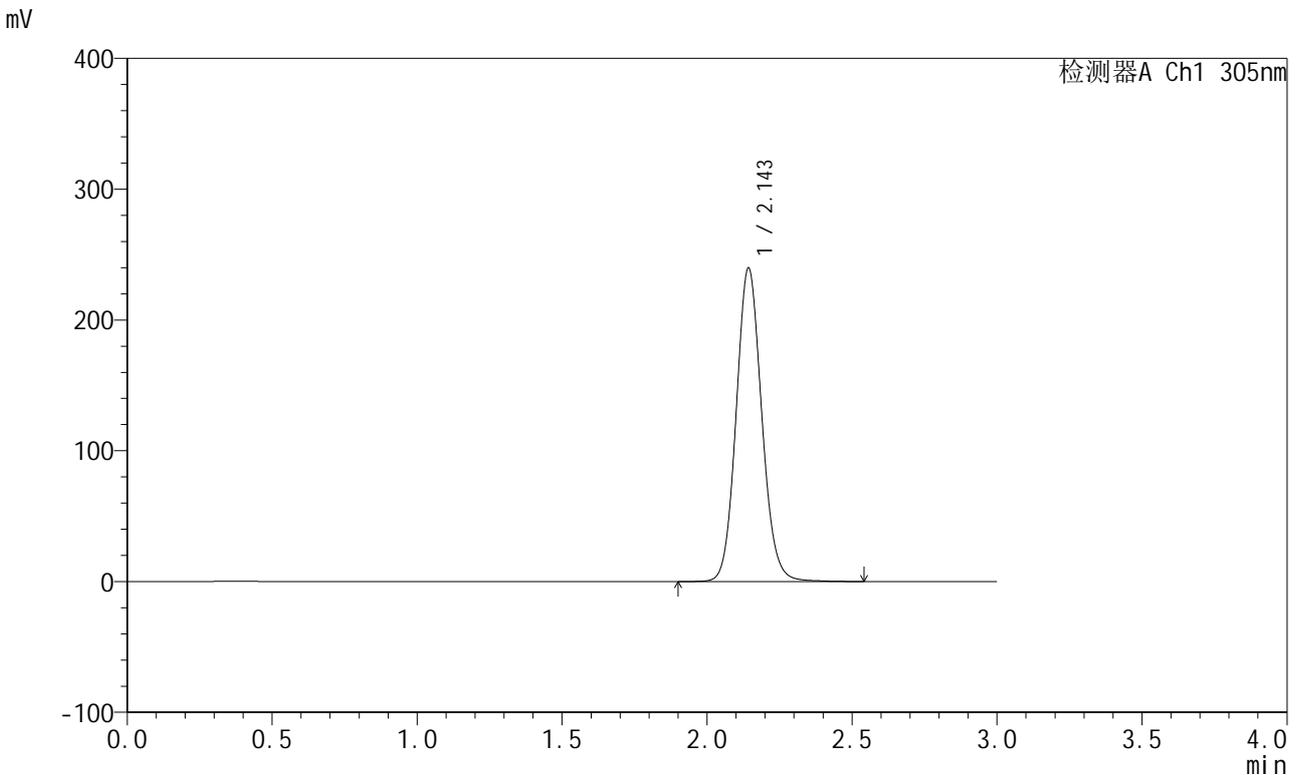
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	1511932	100.000	245444	2867	1.101	--
总计		1511932	100.000	245444			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-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 - 0-135/3-1437-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-13
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 22:55:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:14:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

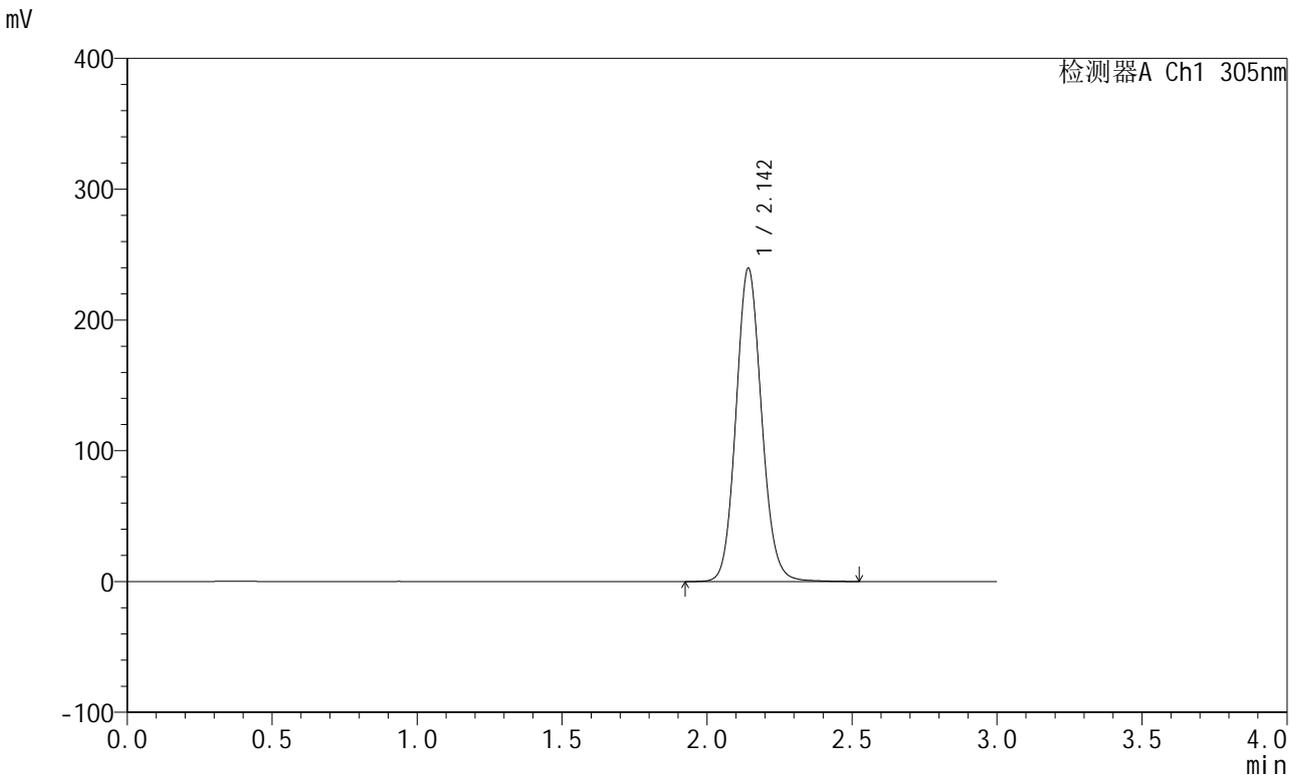
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	1471968	100.000	238663	2871	1.101	--
总计		1471968	100.000	238663			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1438-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-13
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 22:58:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:15:02 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	1473116	100.000	238423	2859	1.102	--
总计		1473116	100.000	238423			

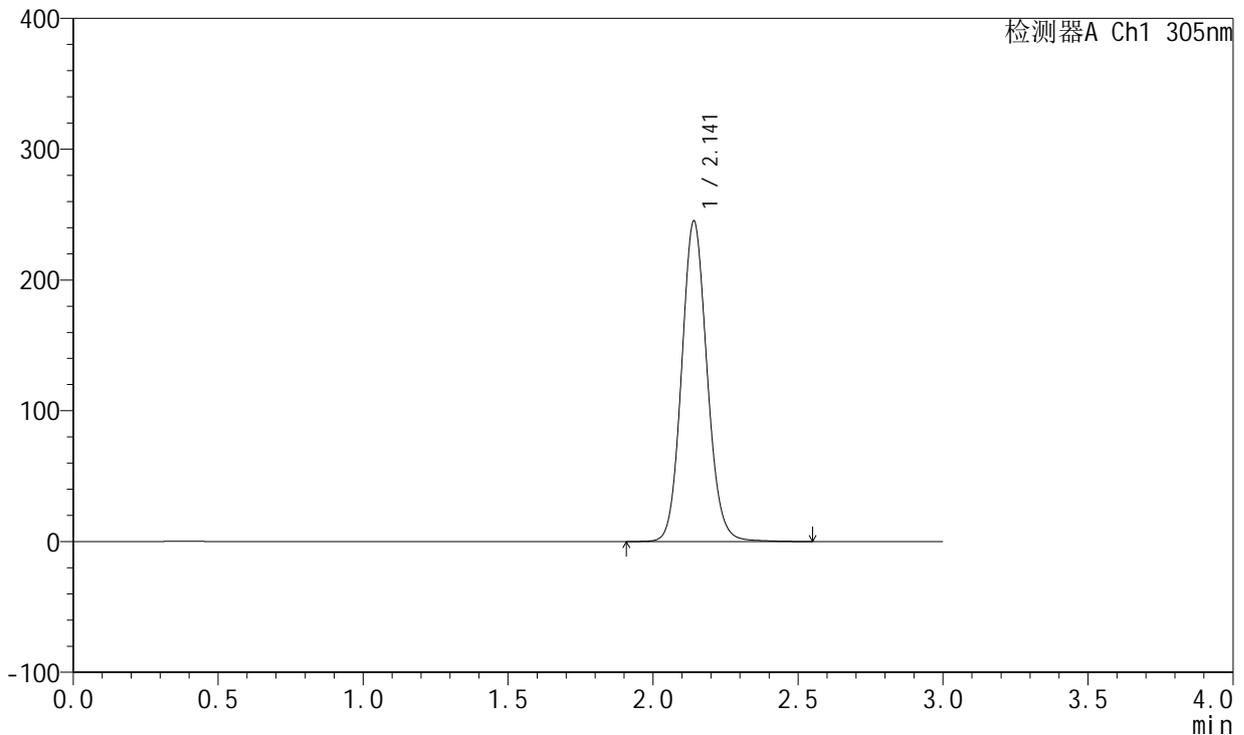
图46 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-135/3-1439-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 23:01:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:15:05 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	2.141	1498873	100.000	244697	2889	1.101	--
总计		1498873	100.000	244697			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-1



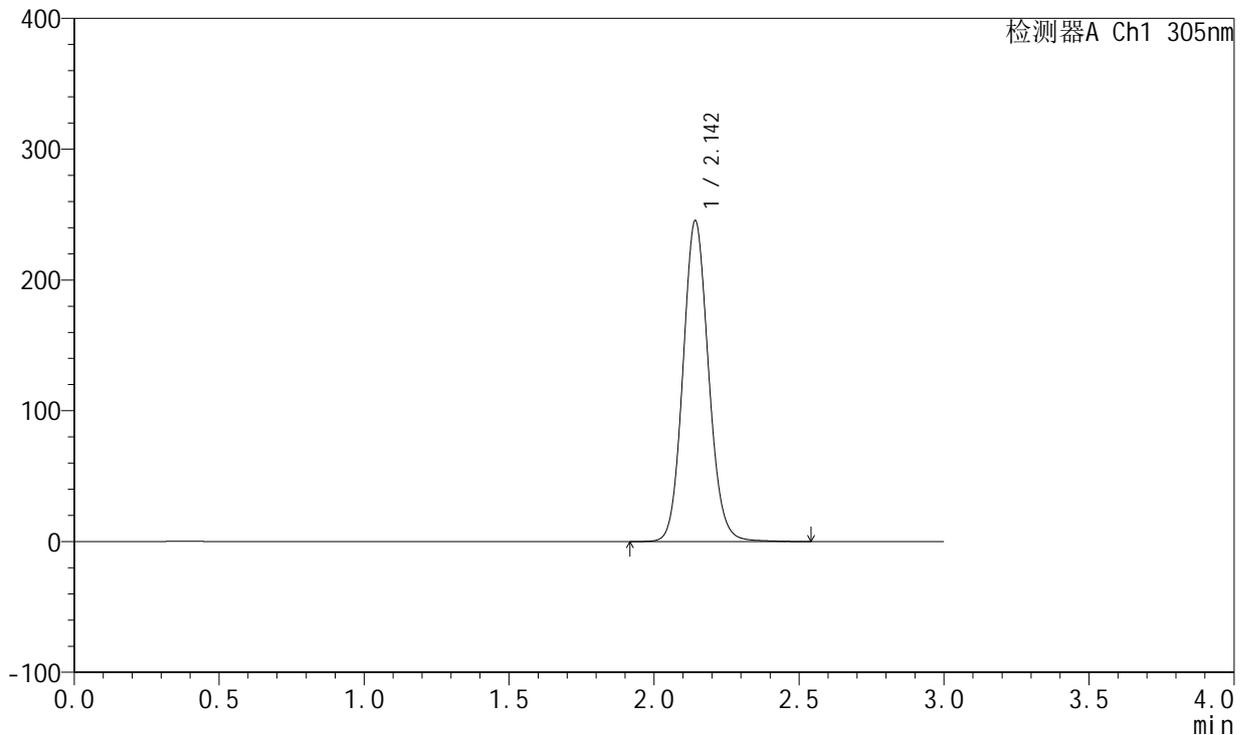
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1440-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-22
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 23:05:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:15:07 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	2.142	1508350	100.000	244318	2860	1.101	--
总计		1508350	100.000	244318			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-2



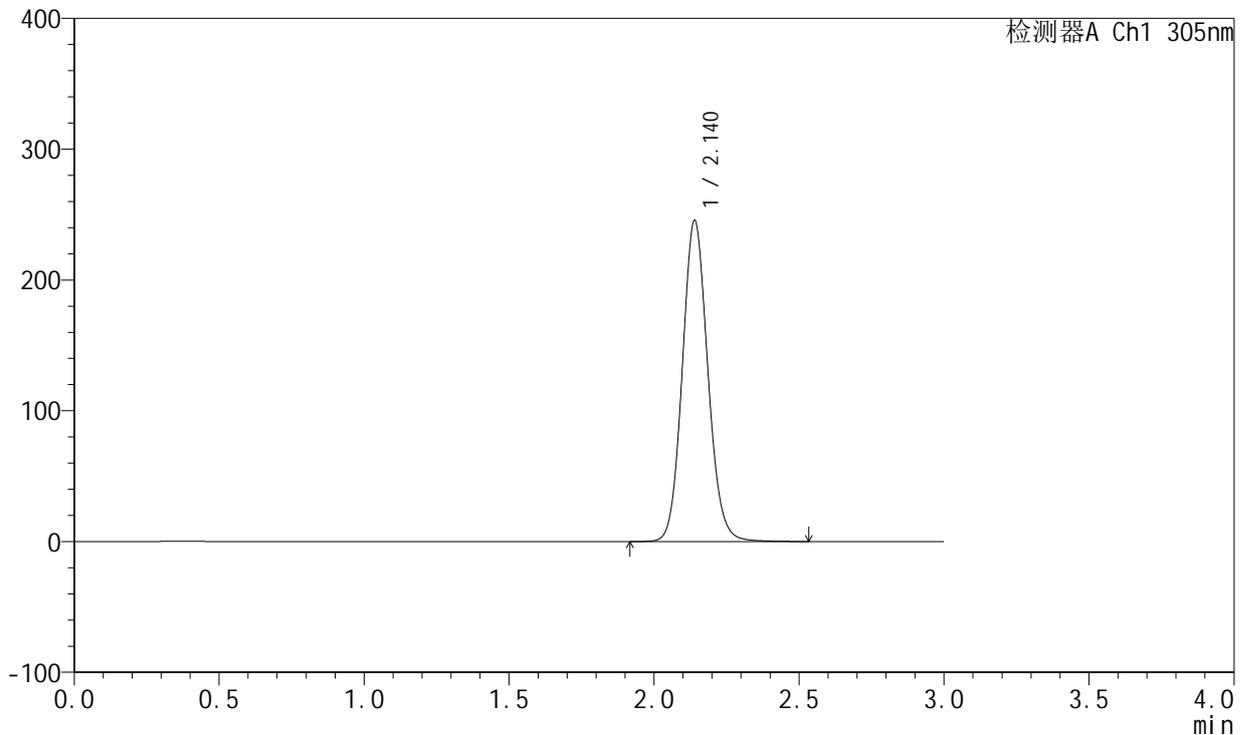
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1441-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 23:08:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:15:10 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	2.140	1505300	100.000	245496	2868	1.103	--
总计		1505300	100.000	245496			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-1



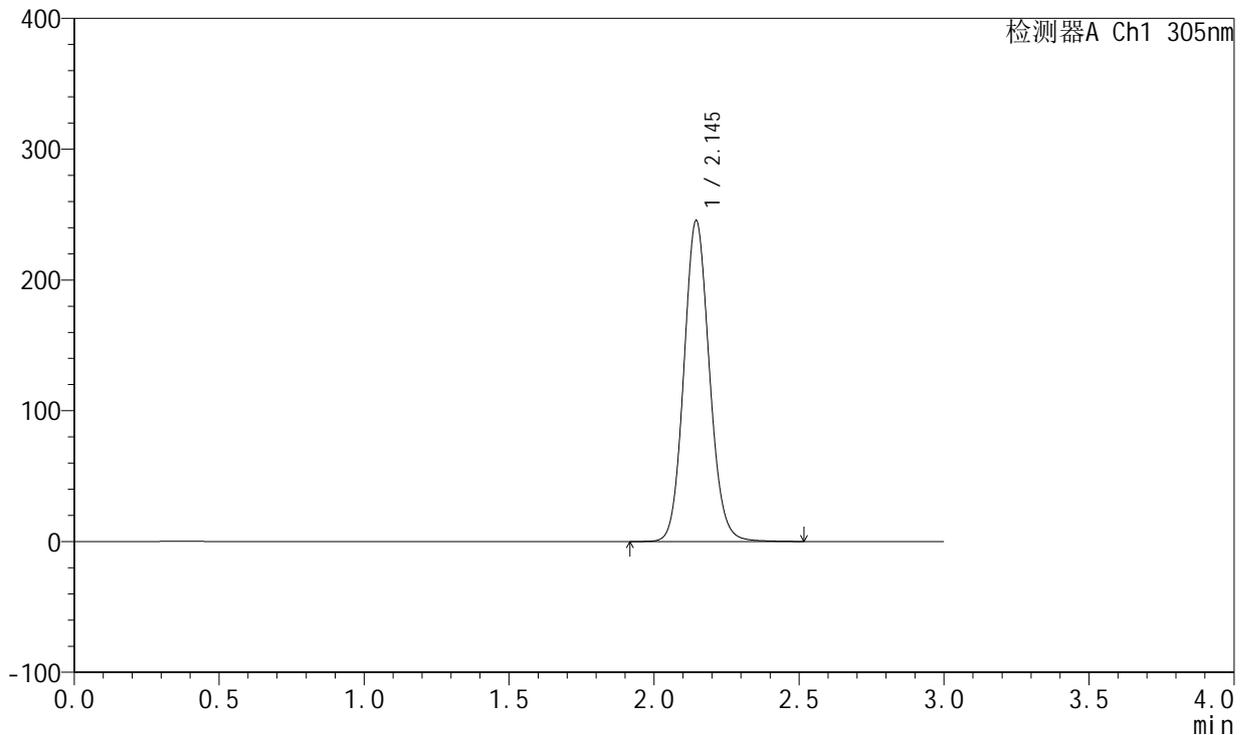
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1442-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-31
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 23:12:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:15:13 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	2.145	1505264	100.000	245353	2879	1.101	--
总计		1505264	100.000	245353			

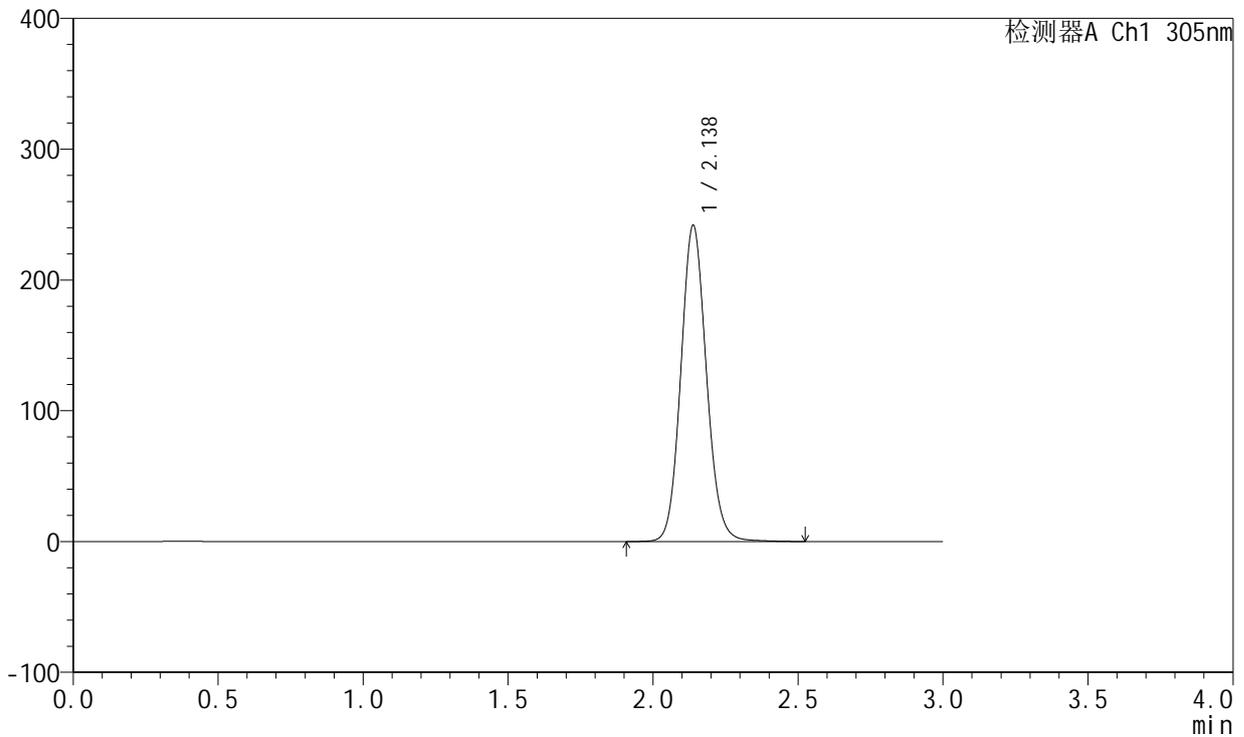
图50 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-135/3-1443-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-40
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 23:15:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:15:16 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	2.138	1486603	100.000	241830	2847	1.100	--
总计		1486603	100.000	241830			

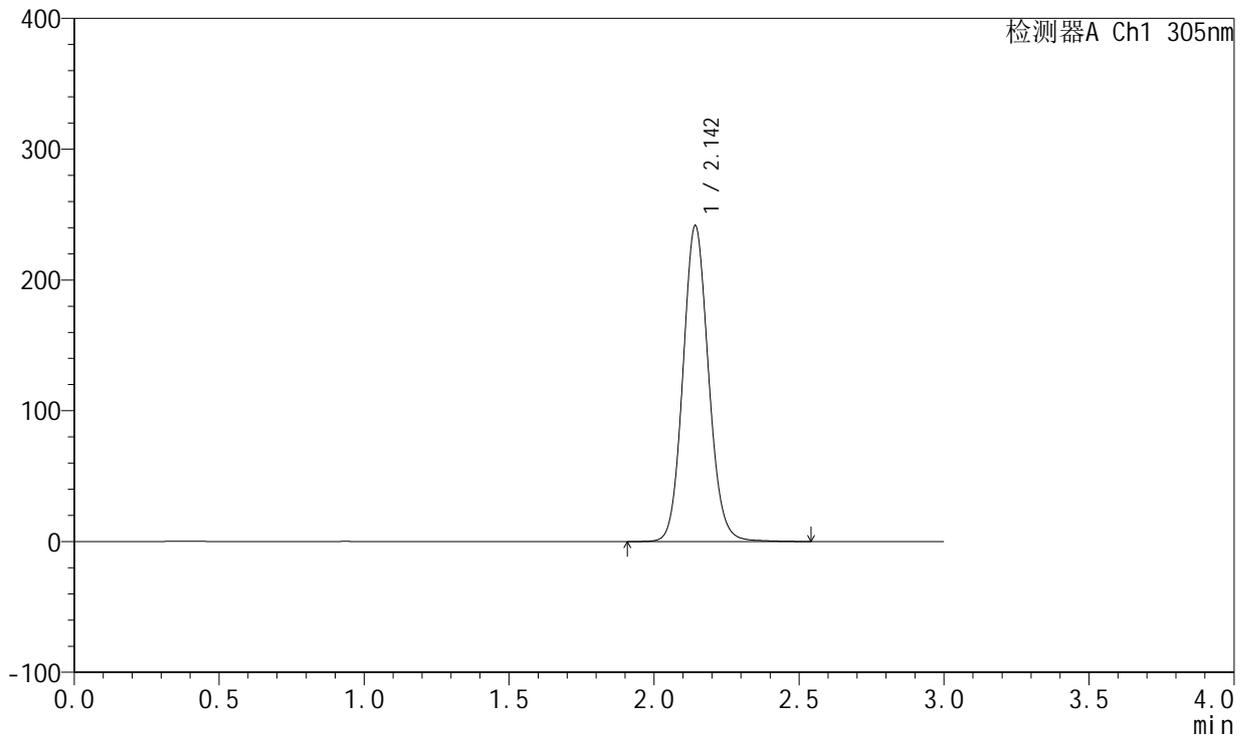
图51 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1444-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-40
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 23:18:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:15:19 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	2.142	1482380	100.000	240512	2873	1.100	--
总计		1482380	100.000	240512			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-2



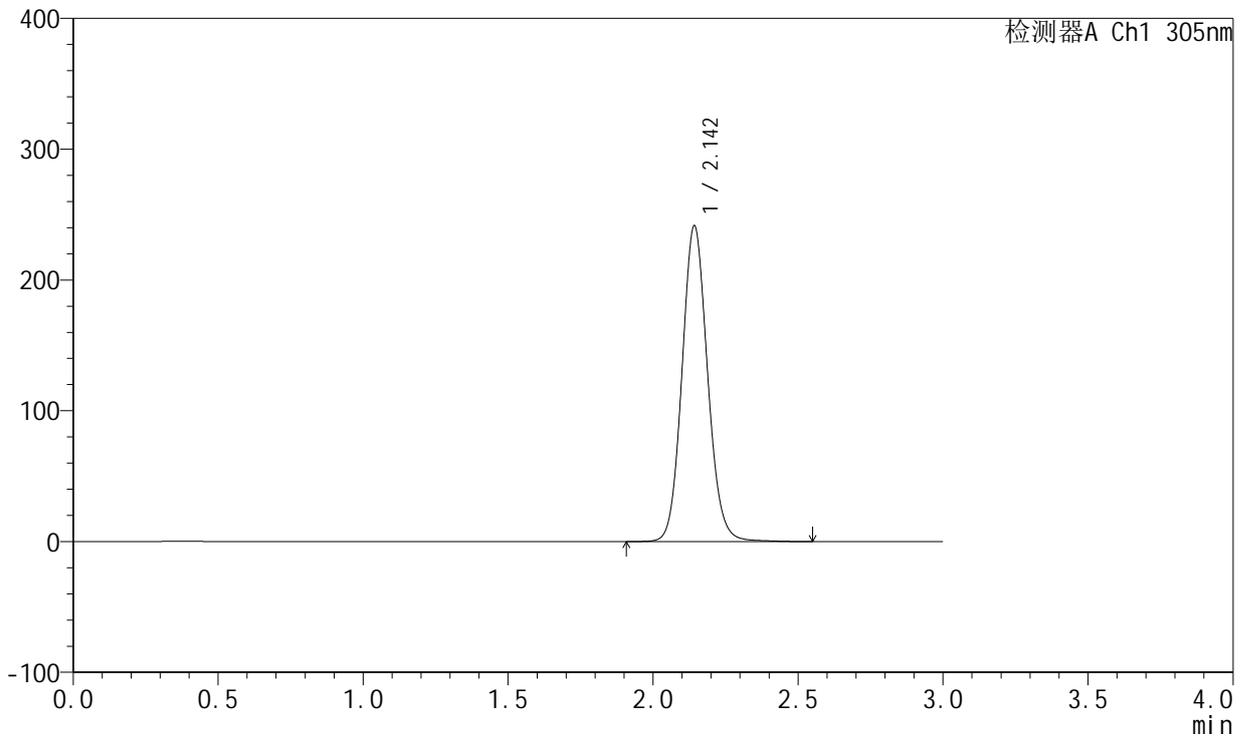
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1445-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-49
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 23:22:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:15:21 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	2.142	1483060	100.000	240382	2872	1.101	--
总计		1483060	100.000	240382			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1



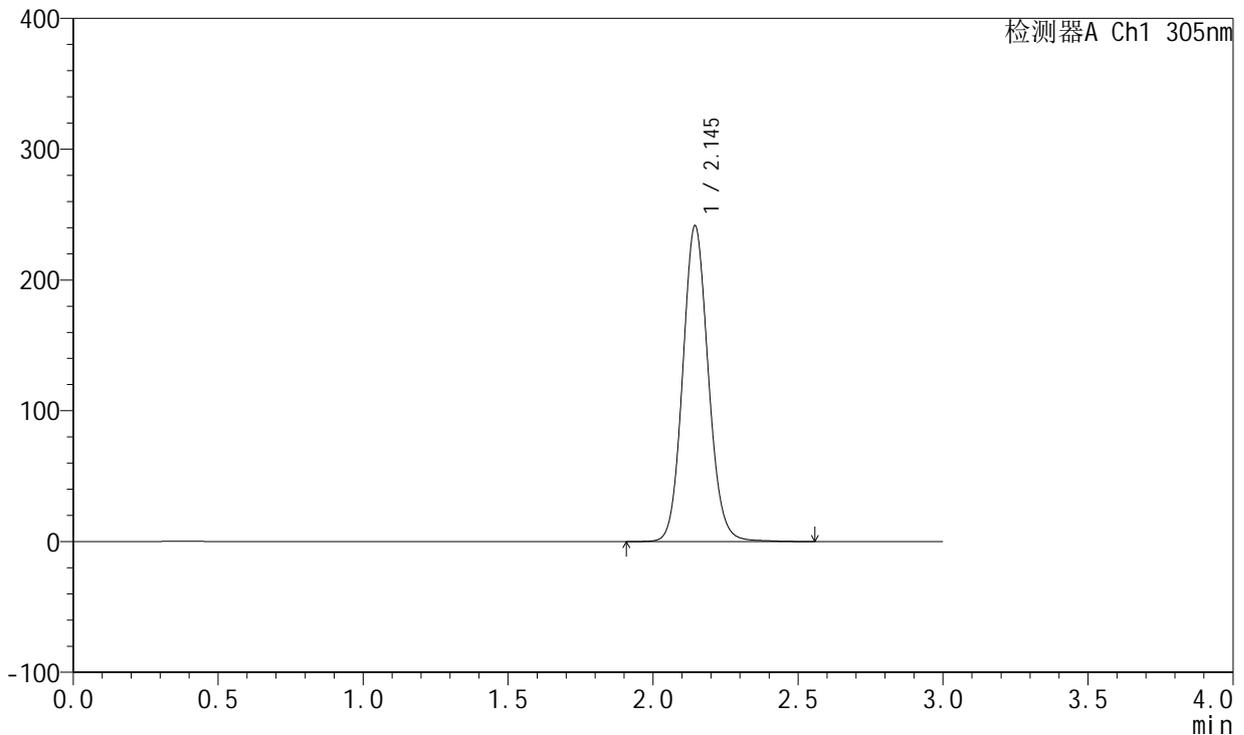
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1446-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 23:25:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:15:24 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	2.145	1484487	100.000	241273	2873	1.100	--
总计		1484487	100.000	241273			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-2



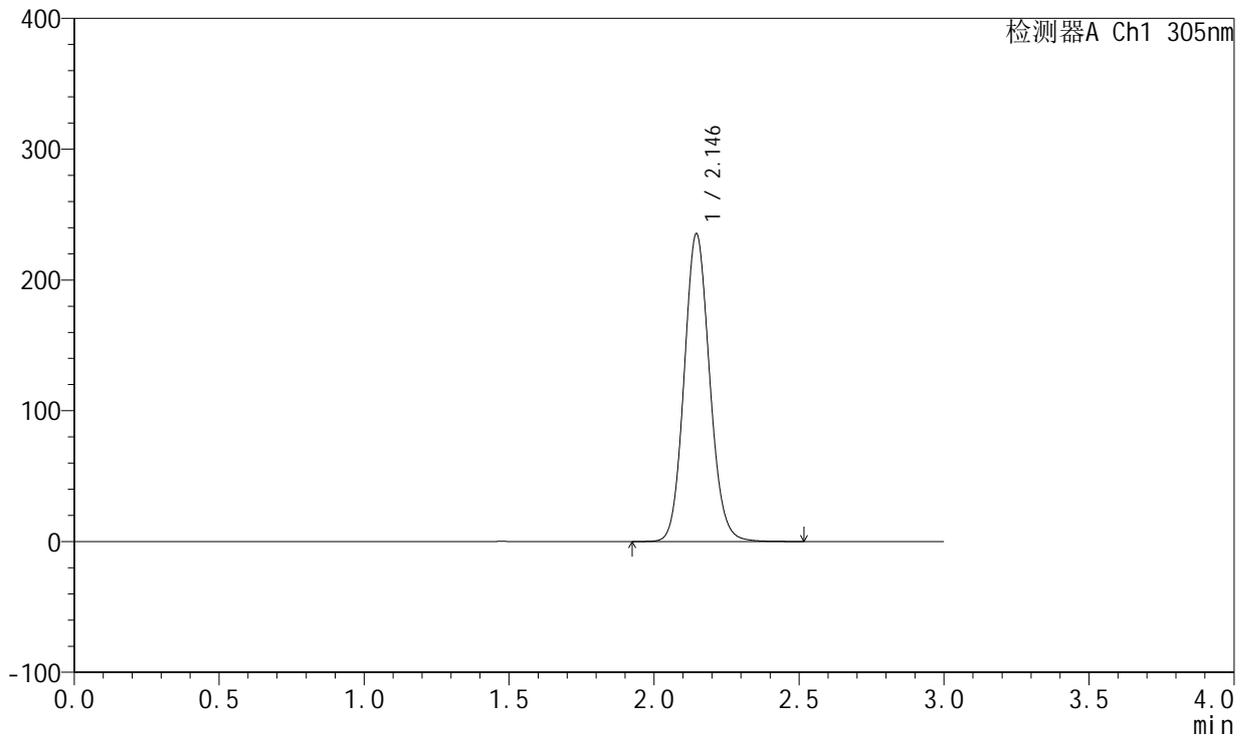
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1447-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 23:29:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:15:27 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	2.146	1441097	100.000	235388	2880	1.103	--
总计		1441097	100.000	235388			

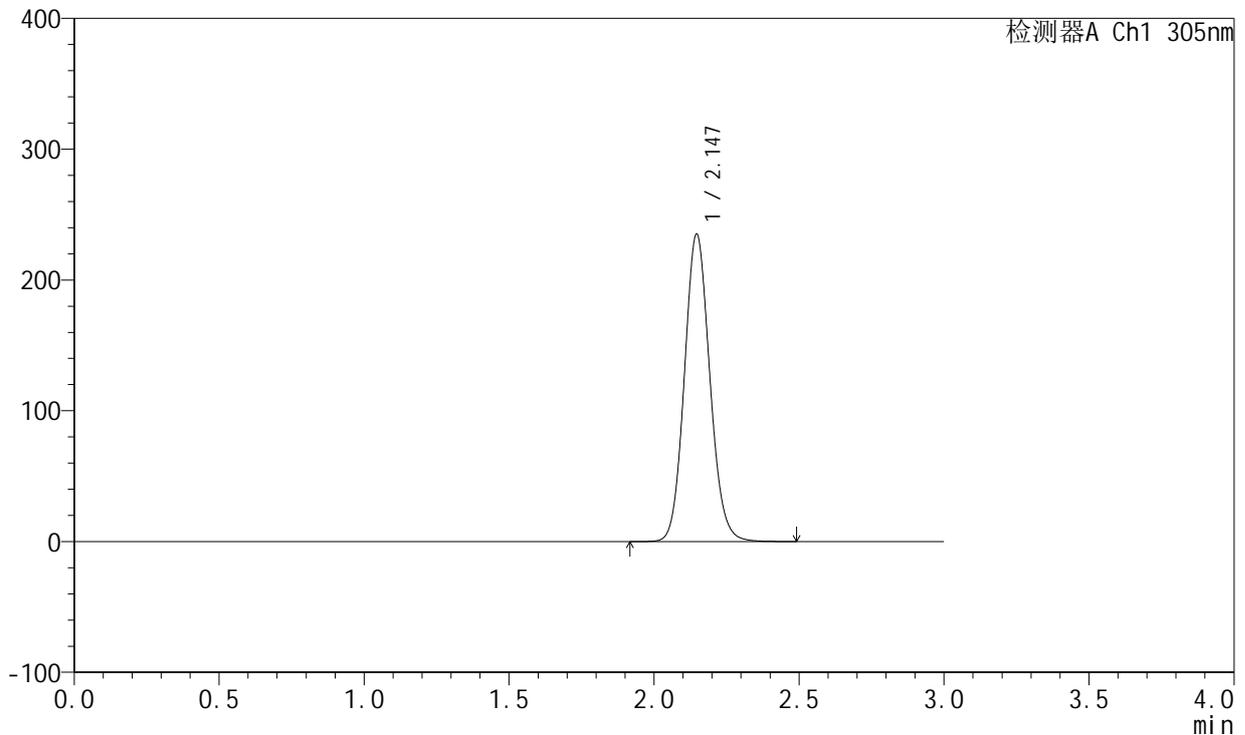
图55 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-135/3-1448-2 - zzp-j3-2024041721p-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: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 23:32:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:15:30 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	2.147	1436779	100.000	235189	2887	1.103	--
总计		1436779	100.000	235189			

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-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
对照品溶液-2-2