



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

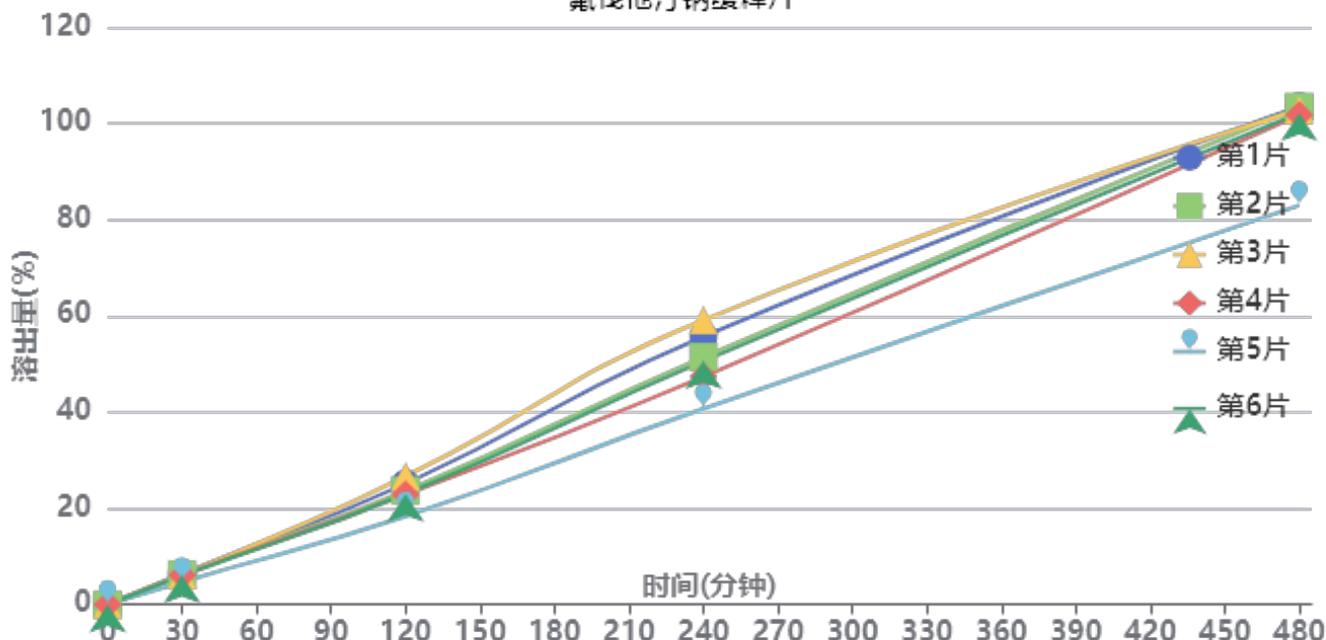
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.21	1447074	1455850	1457279	1452492	1450420	1452623	0.29
2	11.16	1434901	1436971				1435936	0.11

单位质量响应值		RSD%	判断
129582.78	128668.10	0.51	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-2024041821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	93555	93937	93746	6.437	5.94	10.45	6.44	5.94	10.49
	2	91265	91664	91464	6.280			6.28		
	3	88944	89139	89042	6.114			6.11		
	4	88945	88892	88918	6.106			6.11		
	5	68923	68397	68660	4.715			4.71		
	6	87104	87319	87212	5.989			5.99		
120min	1	365314	366617	365966	25.130	23.27	12.09	25.14	23.28	12.08
	2	344222	344419	344320	23.643			23.65		
	3	388419	388227	388323	26.665			26.67		
	4	334603	331703	333153	22.876			22.89		
	5	267663	266931	267297	18.354			18.36		
	6	333742	335202	334472	22.967			22.98		
240min	1	810213	811773	810993	55.688	50.79	12.68	55.74	50.84	12.68
	2	747962	749313	748638	51.406			51.45		
	3	860222	860804	860513	59.088			59.14		
	4	689792	688265	689028	47.313			47.36		
	5	591693	593642	592668	40.696			40.73		
	6	735910	736526	736218	50.553			50.60		
480min	1	1503385	1508934	1506160	103.423	99.34	8.14	103.55	99.46	8.15
	2	1503626	1505832	1504729	103.324			103.45		
	3	1492657	1497480	1495068	102.661			102.80		
	4	1478746	1482347	1480546	101.664			101.78		
	5	1211164	1203218	1207191	82.893			82.99		
	6	1487892	1484425	1486158	102.049			102.17		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-31

复核者:

未审阅版本



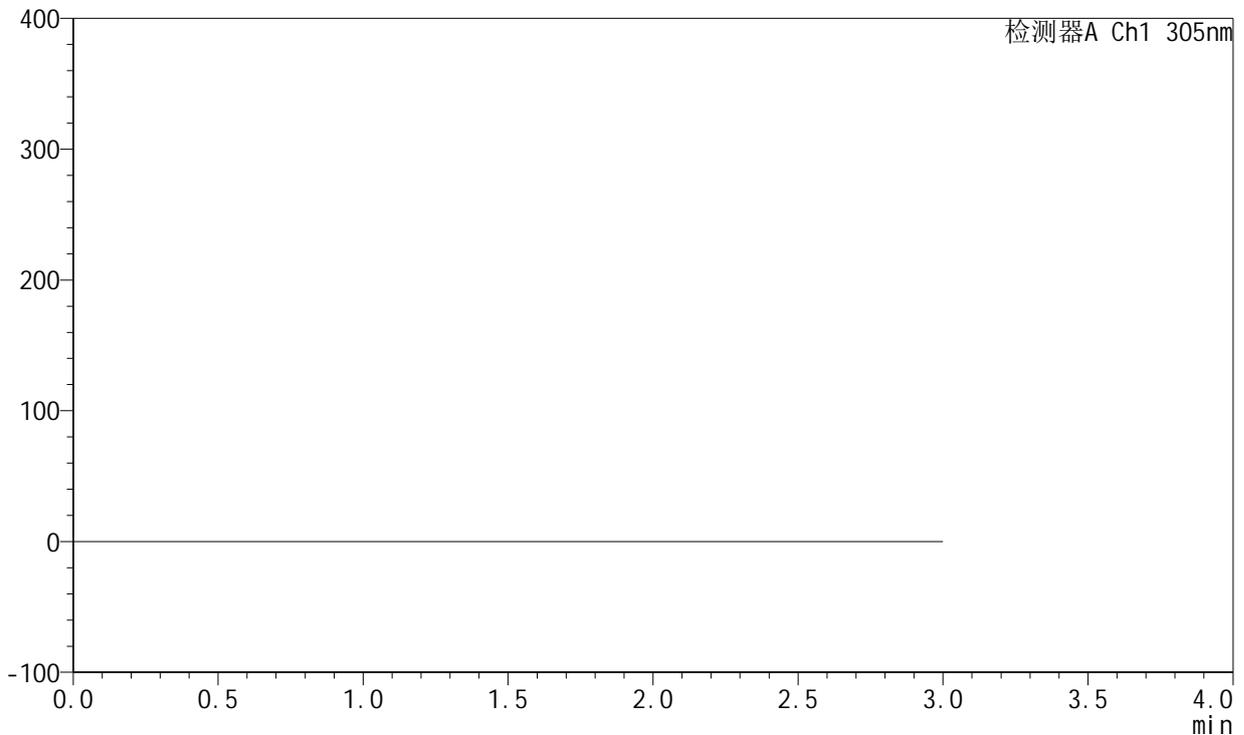
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1449-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-9
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 23:35:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:15:33 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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 溶剂



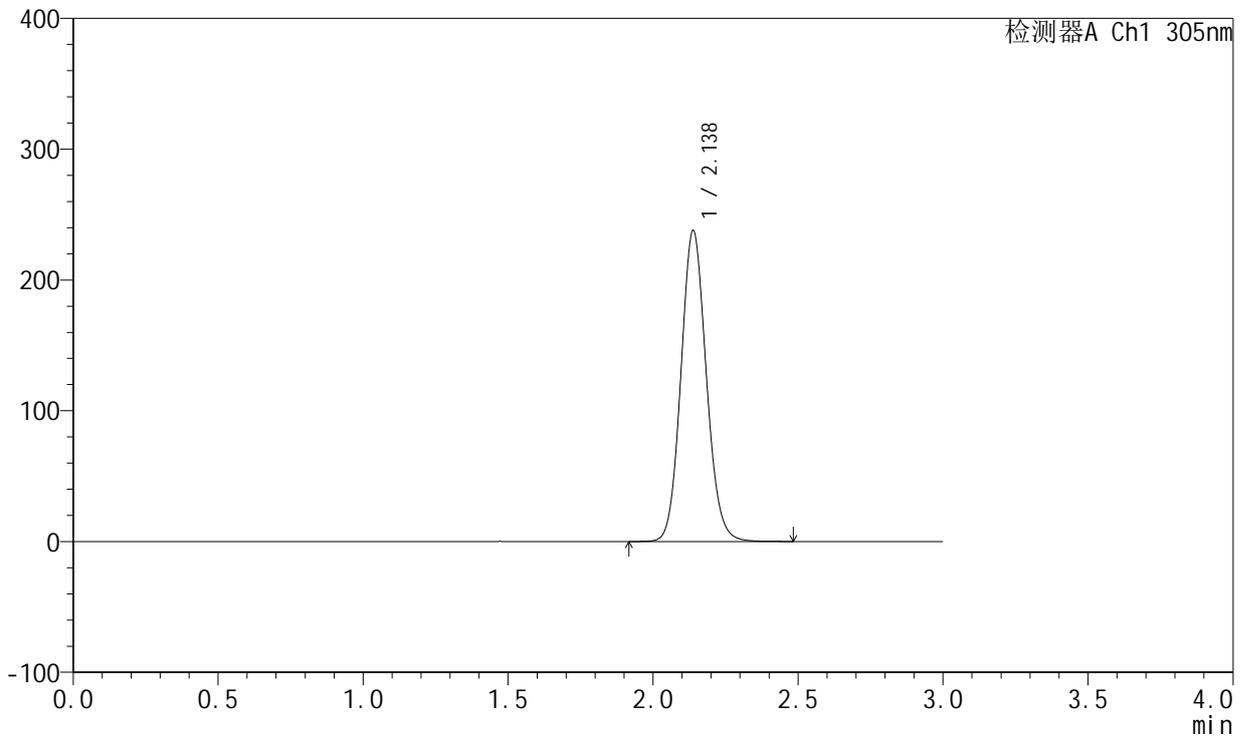
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1450-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 23:39:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:15:36 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	2.138	1447074	100.000	237852	2888	1.101	--
总计		1447074	100.000	237852			

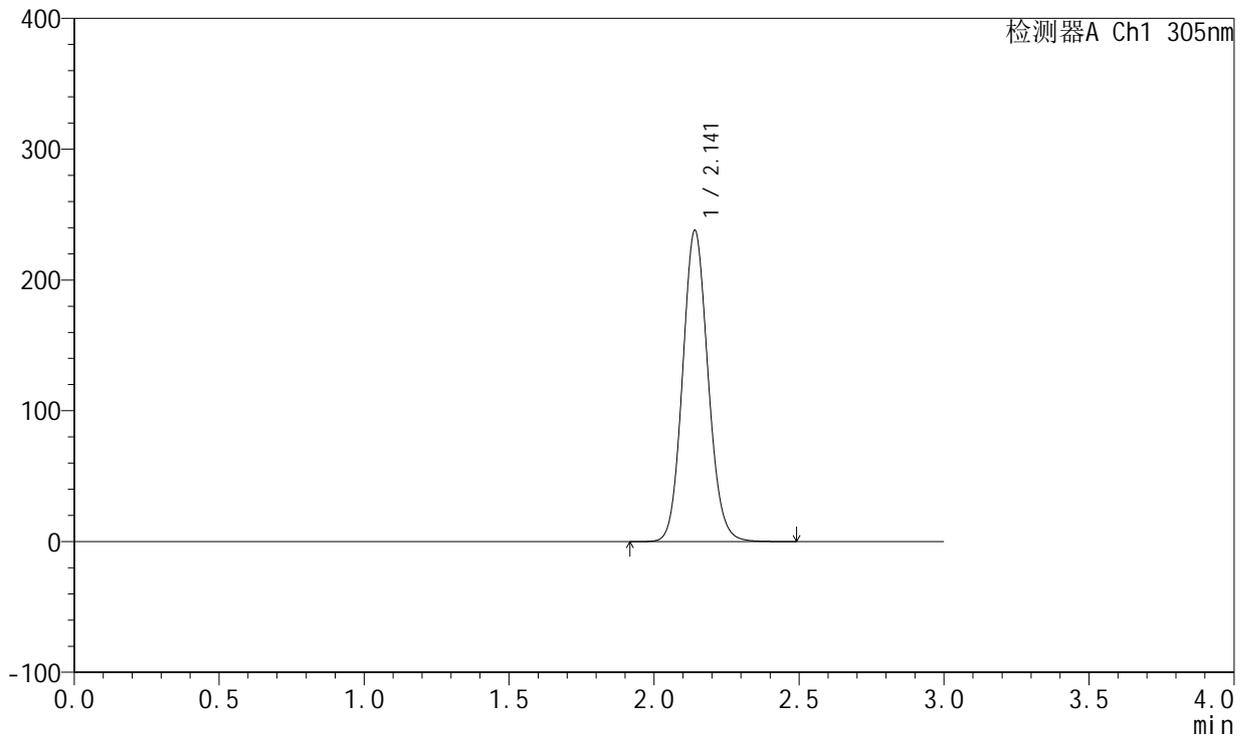
图2 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-135/3-1451-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 23:42:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:15:39 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	2.141	1455850	100.000	237638	2864	1.102	--
总计		1455850	100.000	237638			

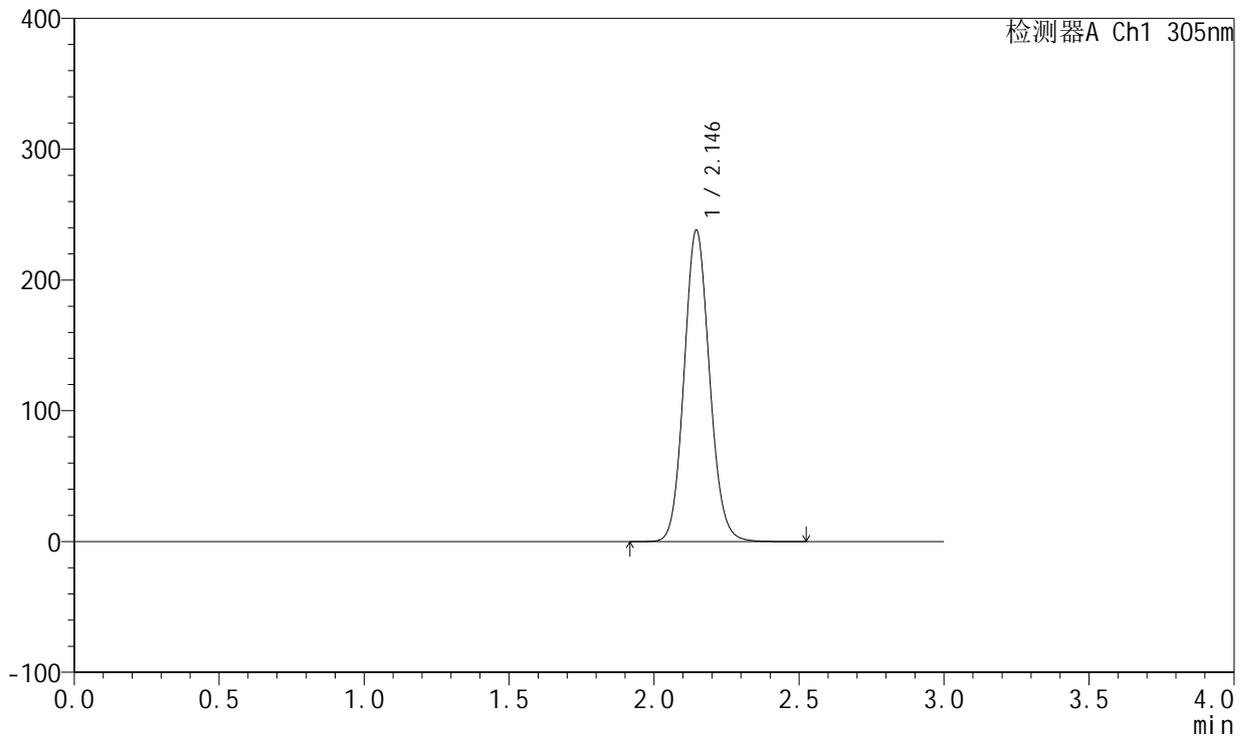
图3 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-135/3-1452-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 23:46:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:15:42 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	2.146	1457279	100.000	238164	2880	1.101	--
总计		1457279	100.000	238164			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
对照品溶液-1-3



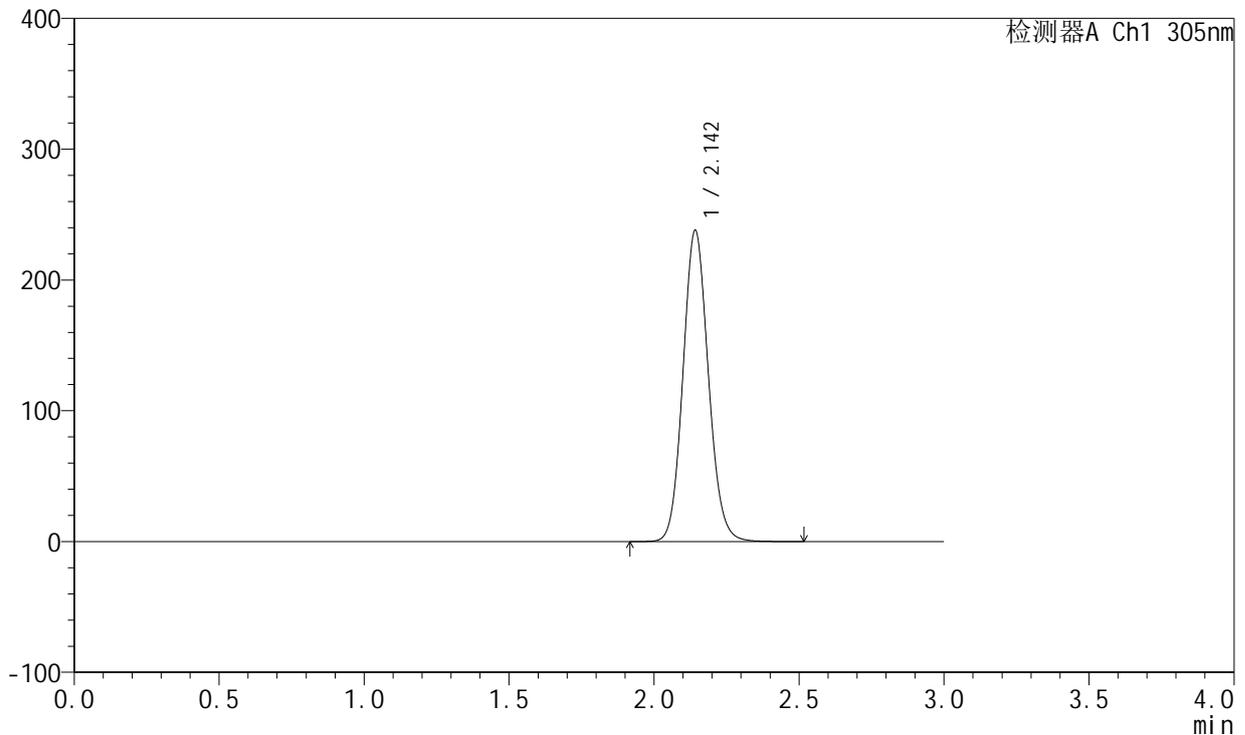
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1453-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 23:49:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:15:44 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	2.142	1452492	100.000	237133	2879	1.102	--
总计		1452492	100.000	237133			

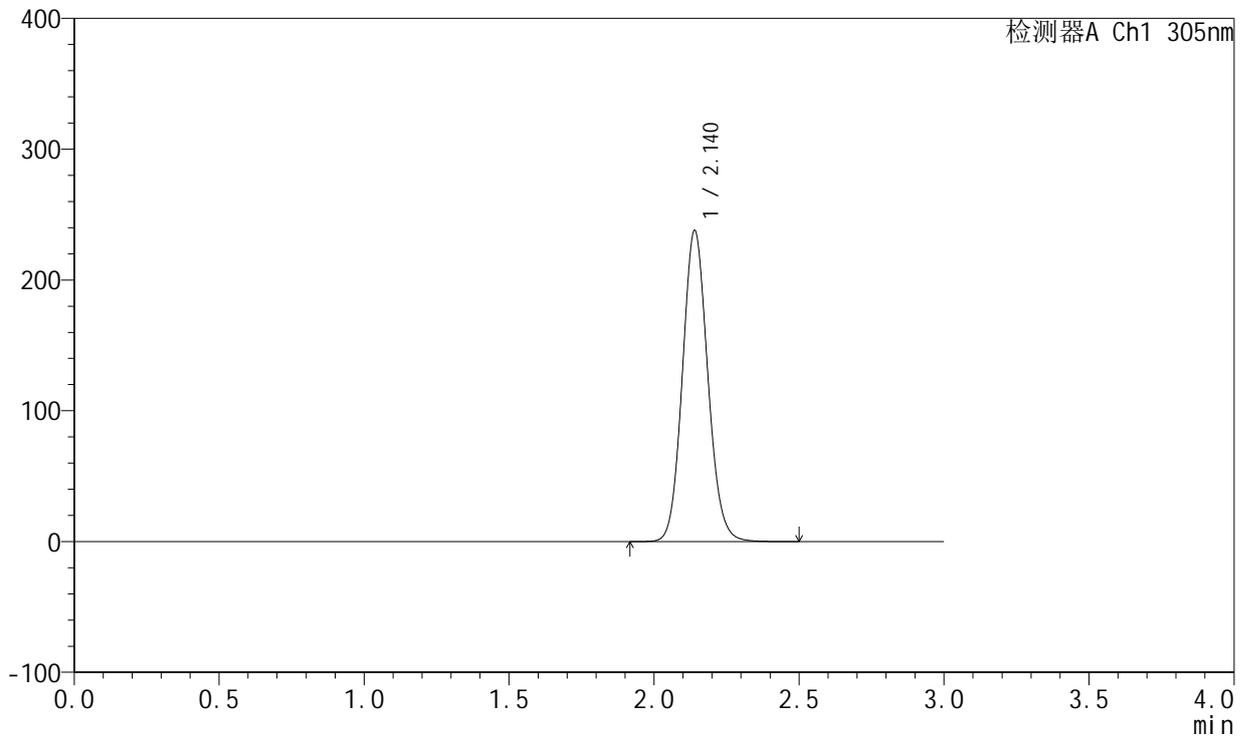
图5 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-135/3-1454-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 23:52:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:15:47 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	2.140	1450420	100.000	237798	2884	1.100	--
总计		1450420	100.000	237798			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
对照品溶液-1-5



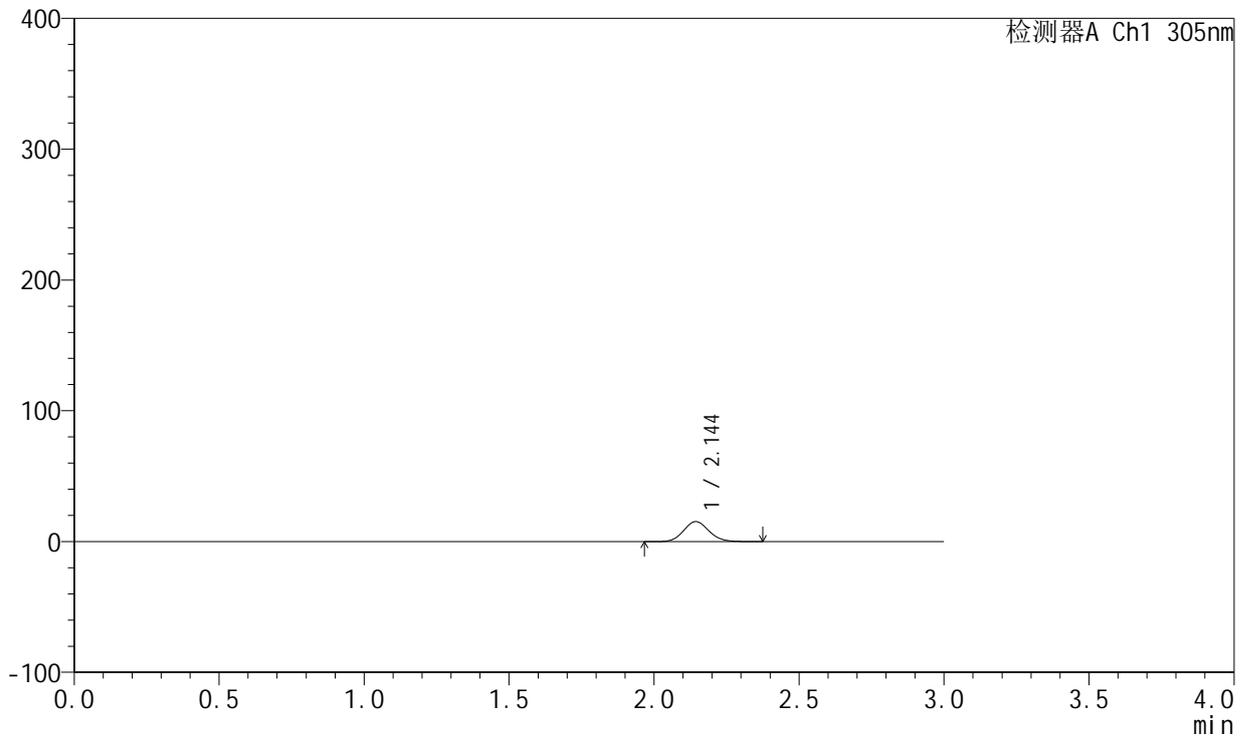
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1455-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 23:56:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:15:50 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	93555	100.000	15288	2873	1.102	--
总计		93555	100.000	15288			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



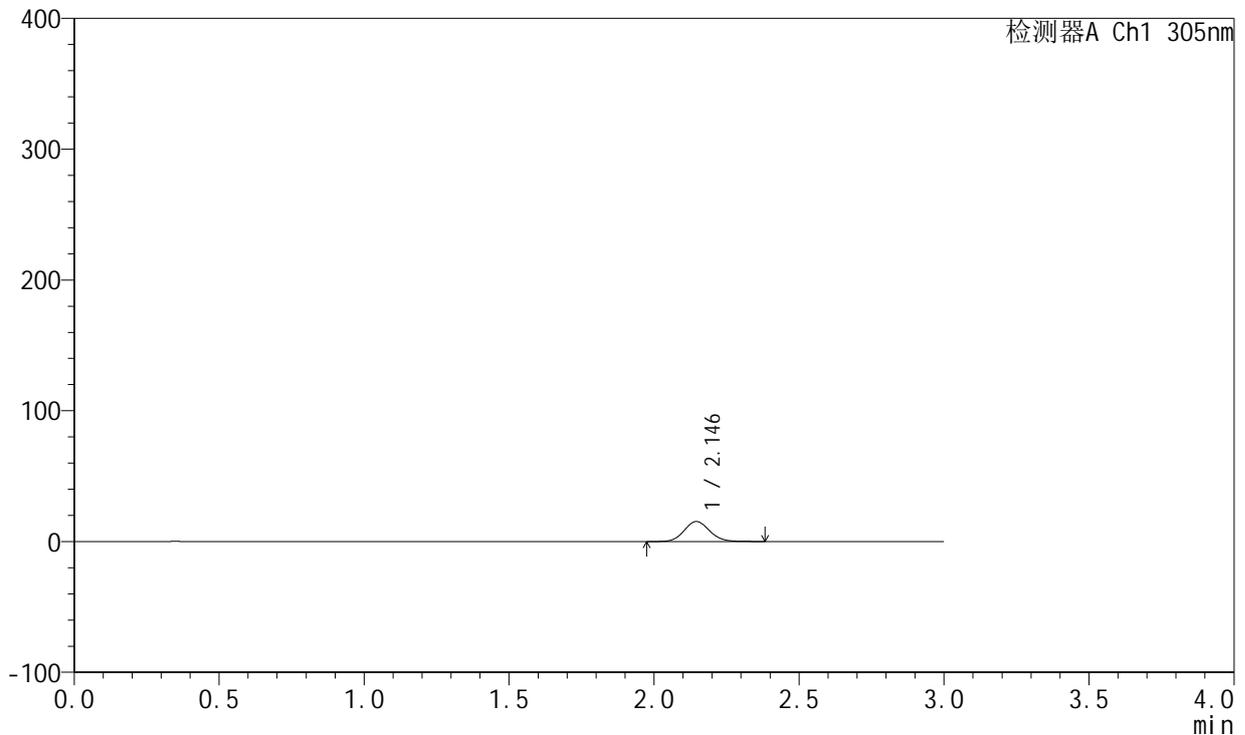
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1456-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/29 23:59:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:15:53 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	93937	100.000	15359	2886	1.100	--
总计		93937	100.000	15359			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-2



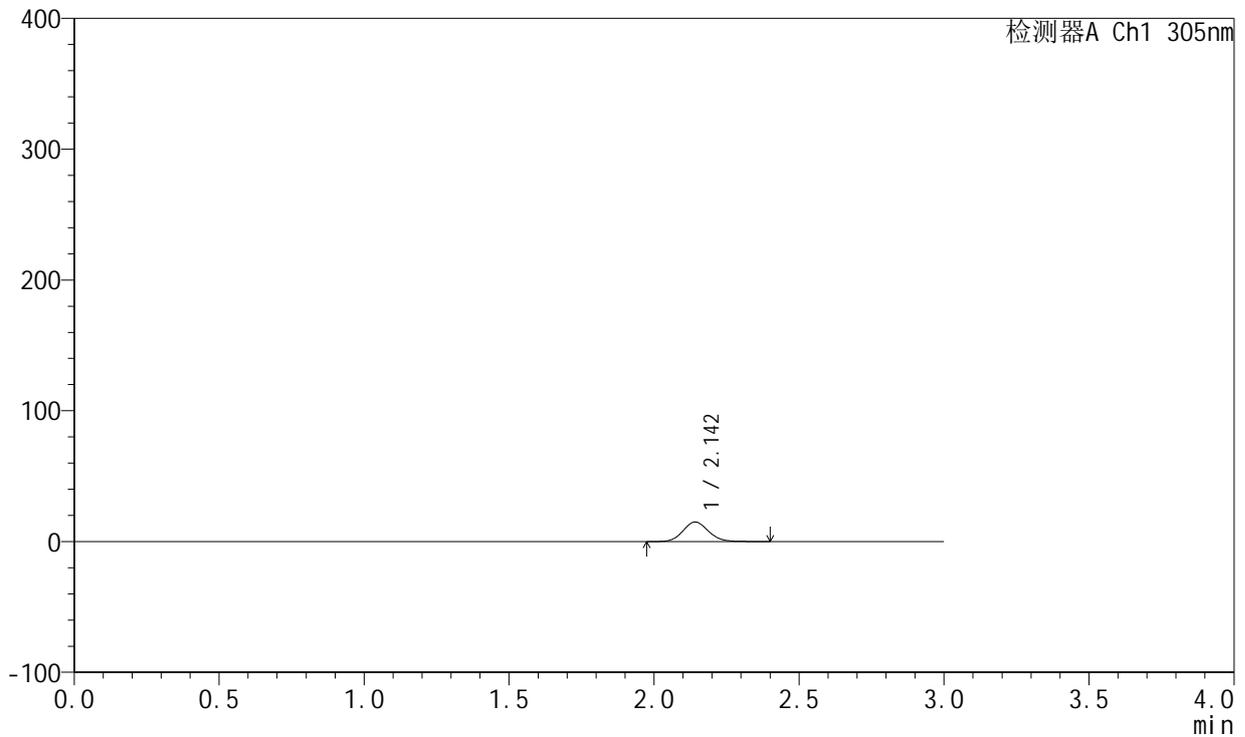
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1457-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 00:03:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:15:56 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	91265	100.000	14914	2884	1.103	--
总计		91265	100.000	14914			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



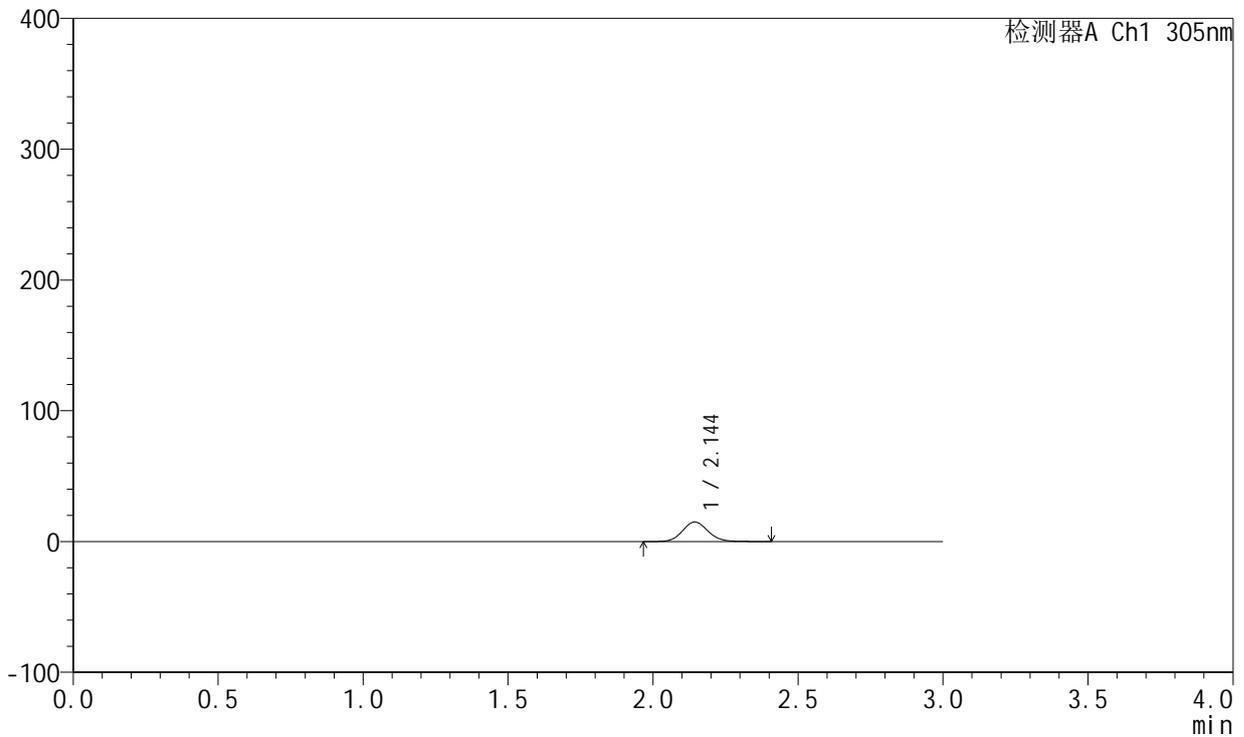
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1458-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 00:06:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:15:59 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	2.144	91664	100.000	14938	2876	1.098	--
总计		91664	100.000	14938			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-2



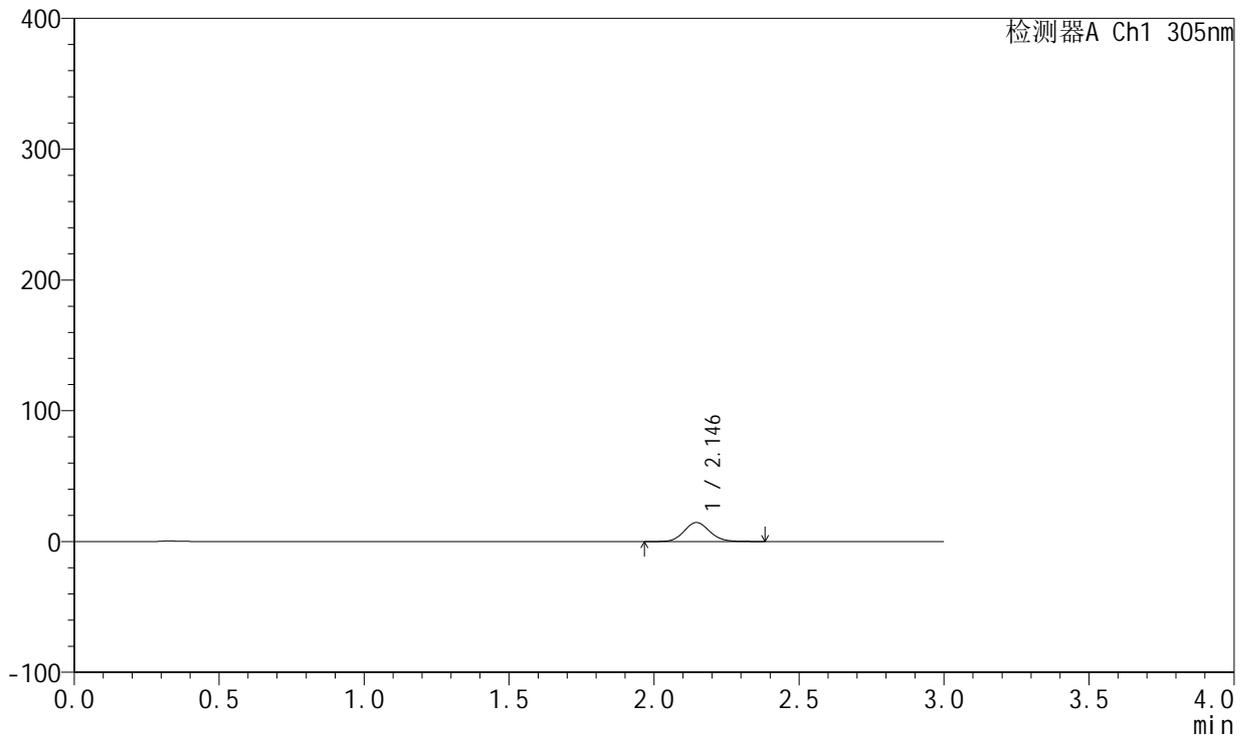
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1459-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 00:09:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:16:02 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	2.146	88944	100.000	14573	2886	1.102	--
总计		88944	100.000	14573			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



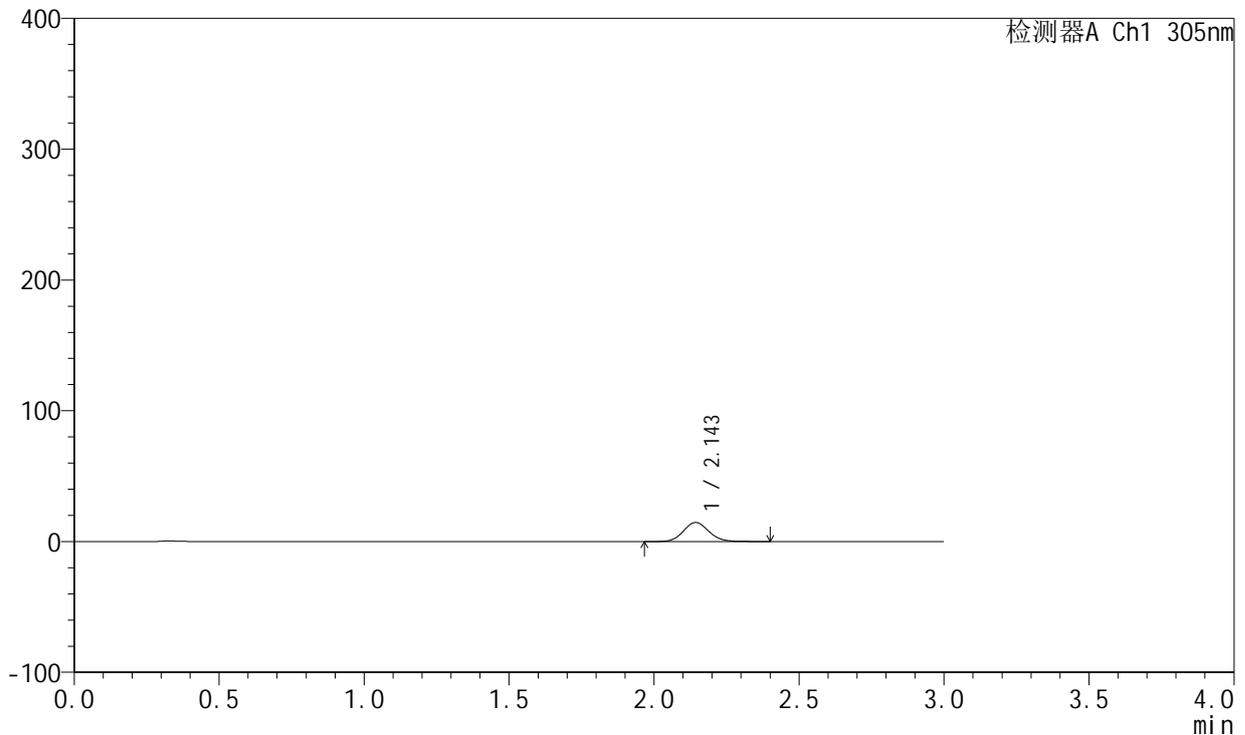
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1460-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 00:13:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:16:04 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	89139	100.000	14517	2870	1.104	--
总计		89139	100.000	14517			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-2



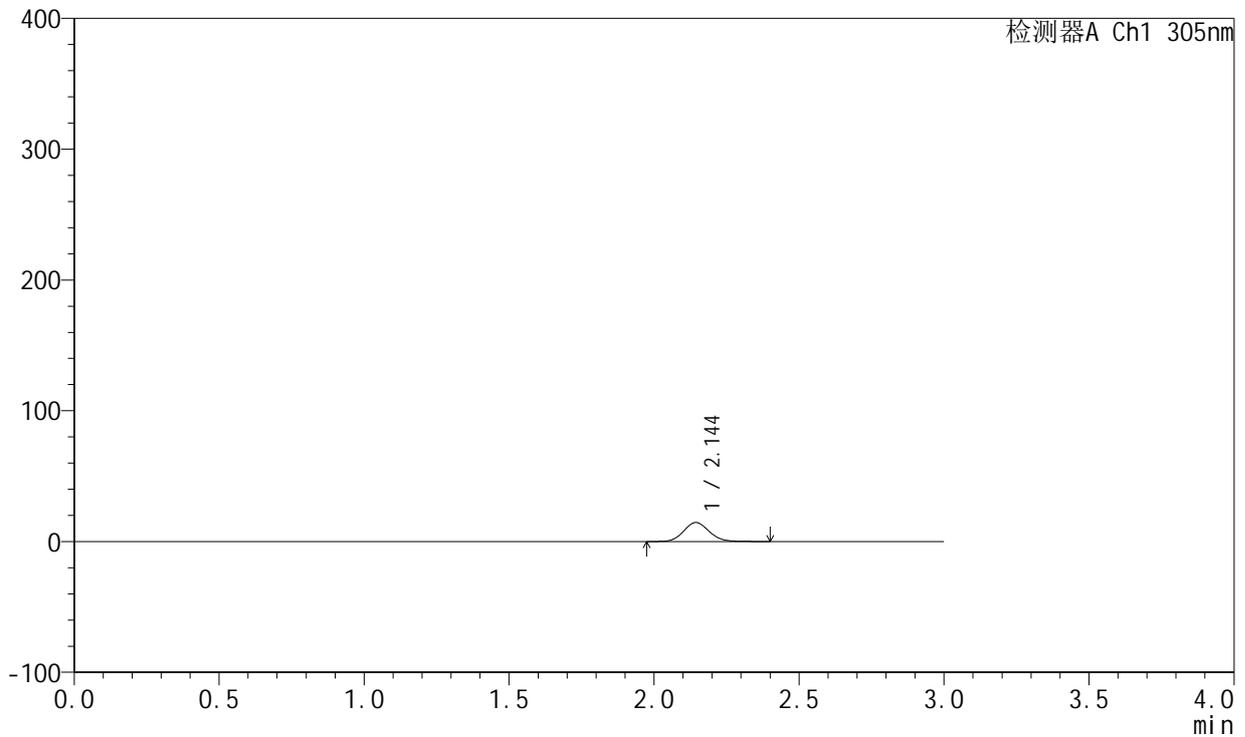
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1461-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 00:16:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:16:07 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	2.144	88945	100.000	14519	2883	1.100	--
总计		88945	100.000	14519			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



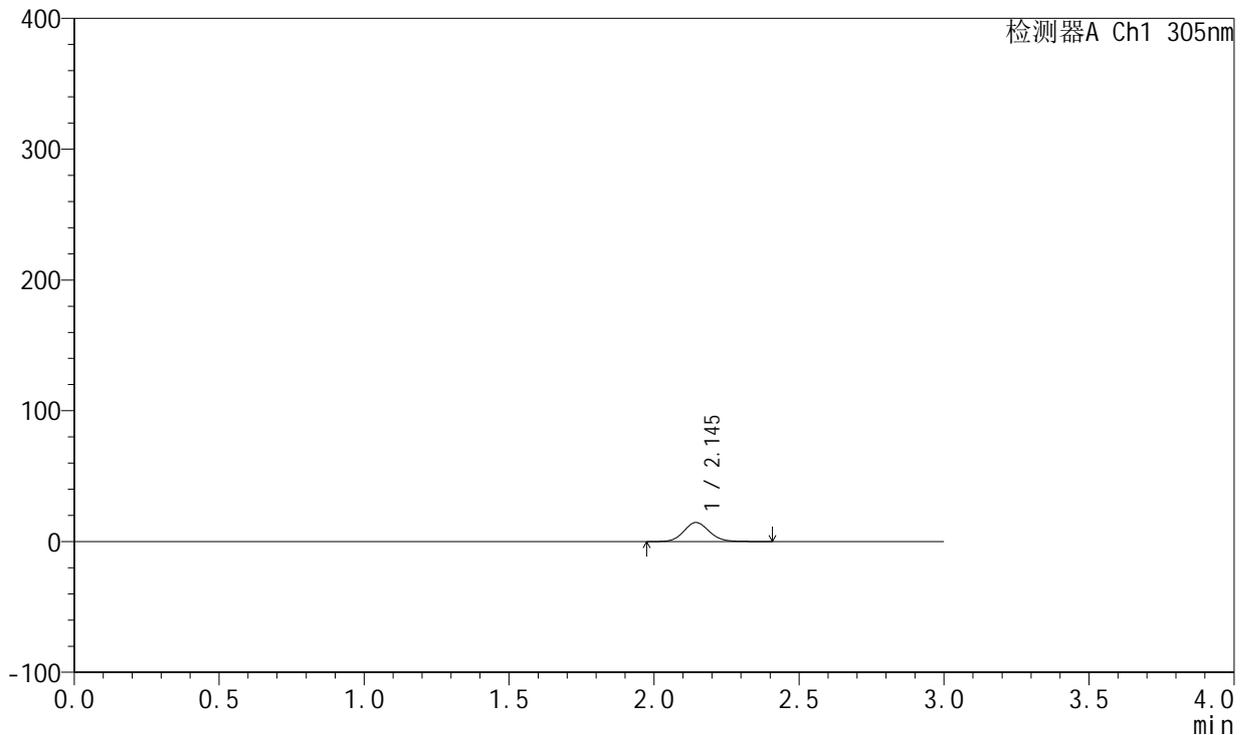
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1462-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-28
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 00:19:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:16:10 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	2.145	88892	100.000	14544	2892	1.104	--
总计		88892	100.000	14544			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-2



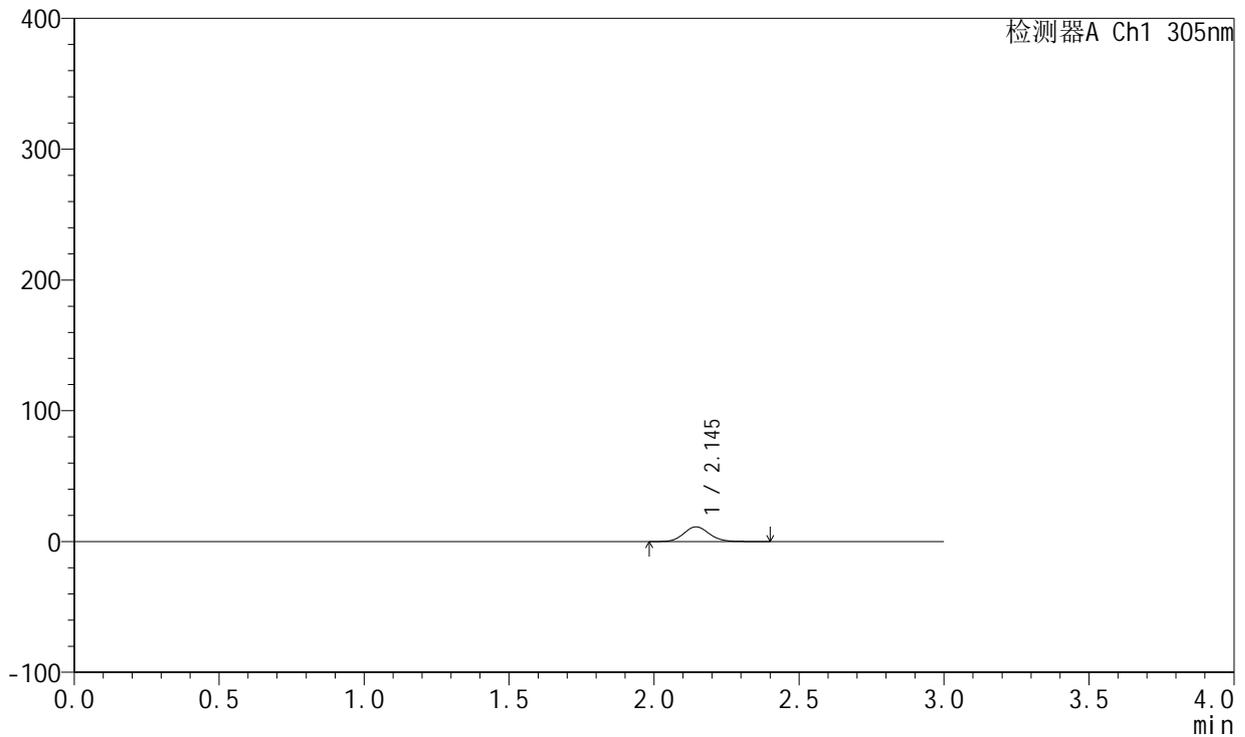
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1463-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-37
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 00:23:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:16:13 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	68923	100.000	11267	2890	1.101	--
总计		68923	100.000	11267			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

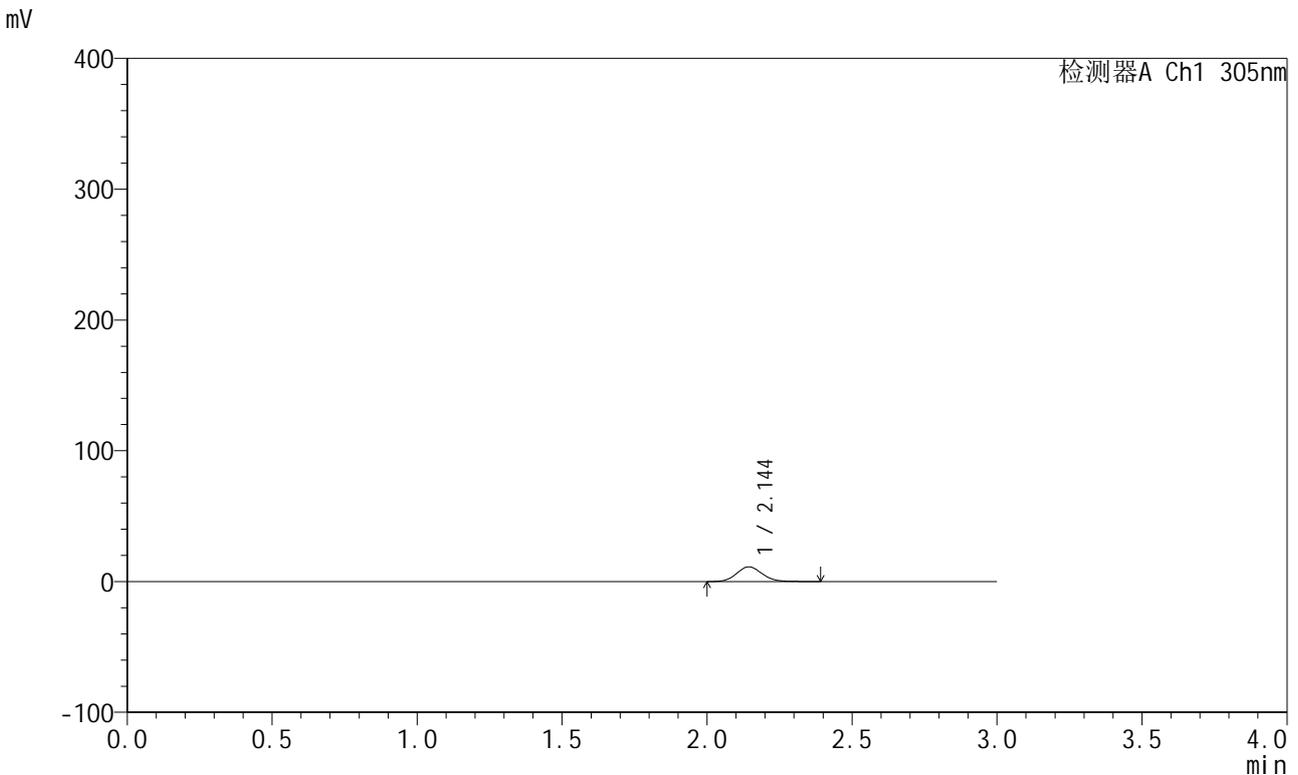


SMF-4060

<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 - 0-135/3-1464-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-37
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 00:26:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:16:15 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	68397	100.000	11225	2886	1.100	--
总计		68397	100.000	11225			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-2



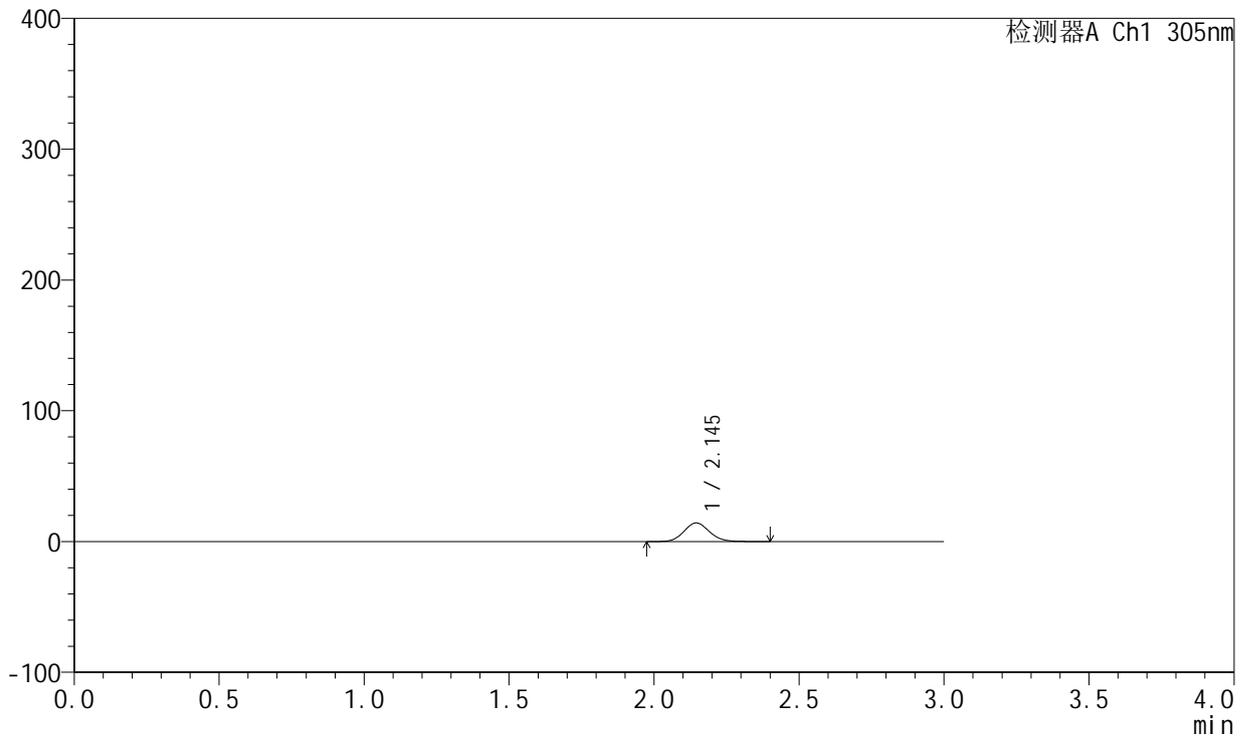
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1465-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 00:30:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:16:18 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	2.145	87104	100.000	14251	2888	1.100	--
总计		87104	100.000	14251			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



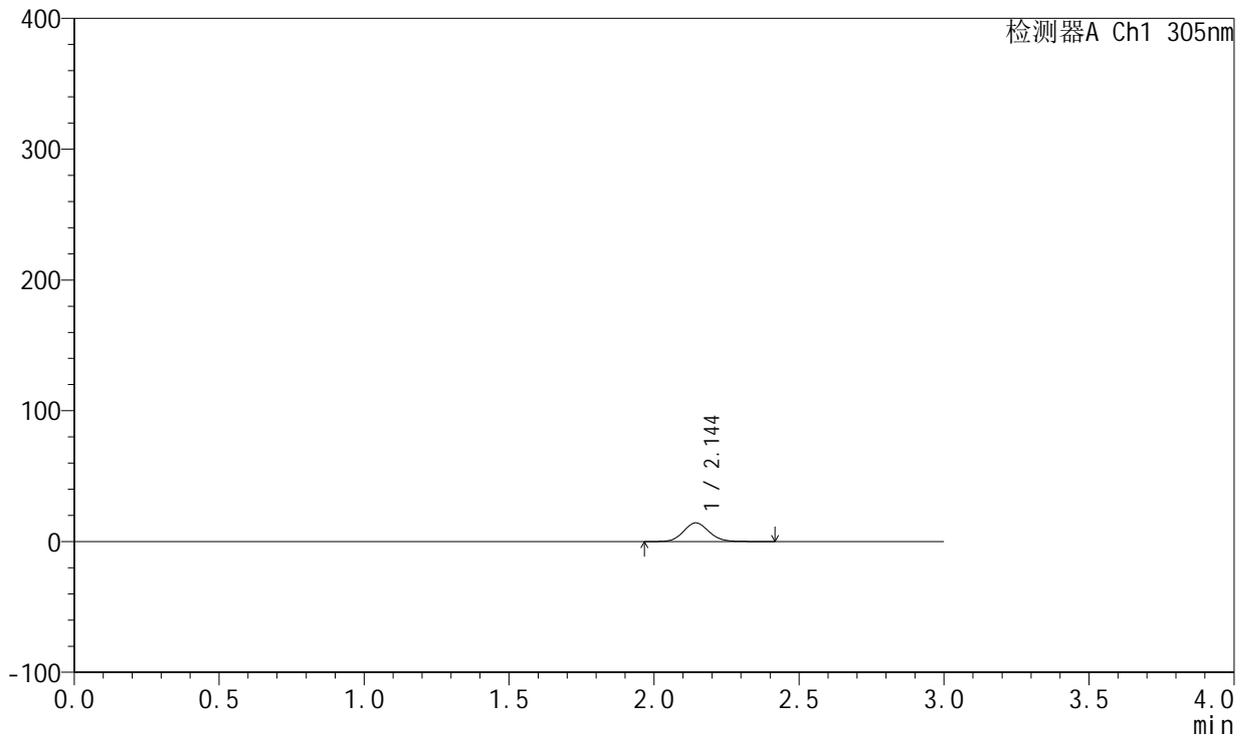
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1466-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 00:33:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:16:21 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	2.144	87319	100.000	14252	2888	1.095	--
总计		87319	100.000	14252			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-2



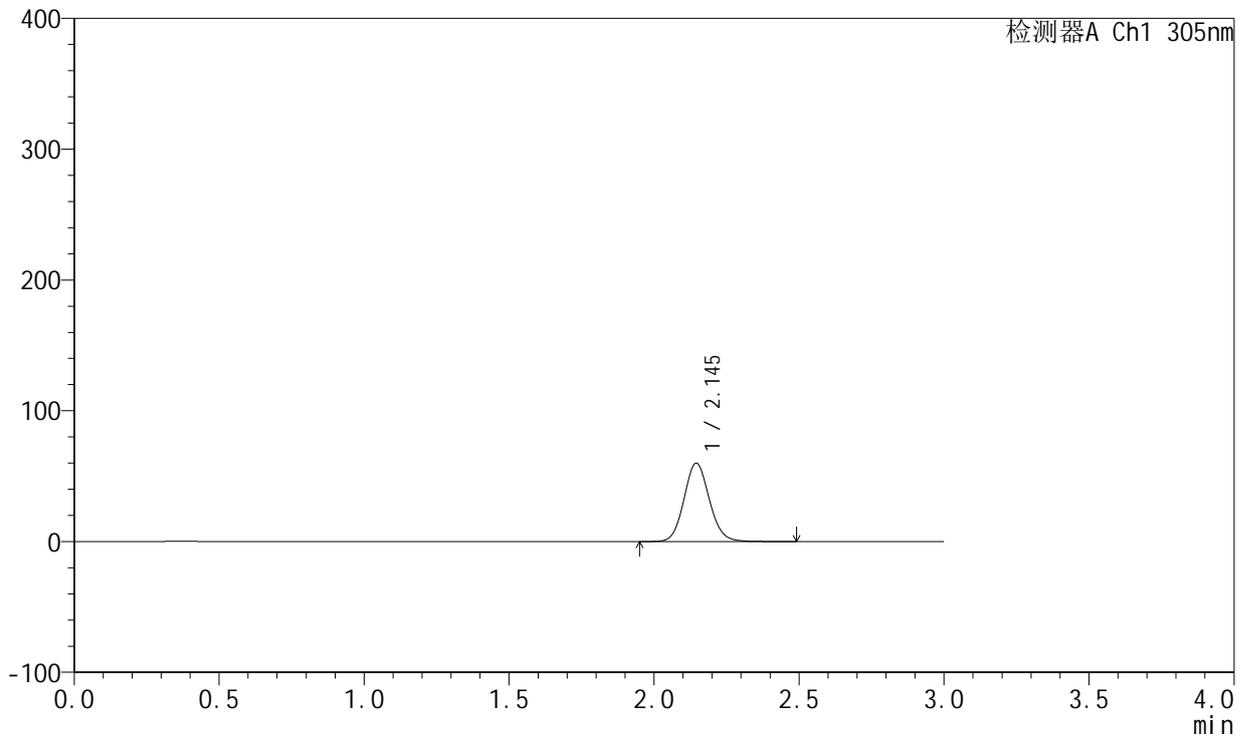
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1467-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 00:36:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:16:24 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	365314	100.000	59950	2910	1.099	--
总计		365314	100.000	59950			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1



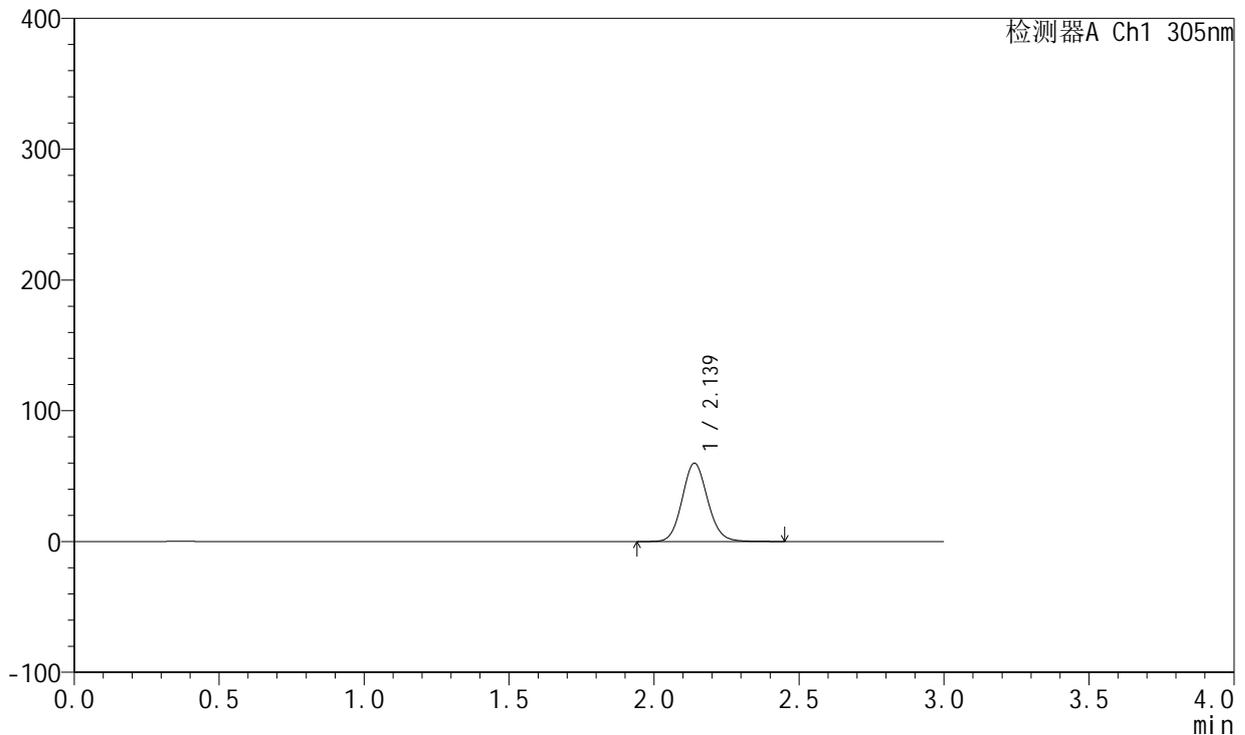
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1468-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 00:40:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:16:27 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	366617	100.000	59922	2875	1.102	--
总计		366617	100.000	59922			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-2

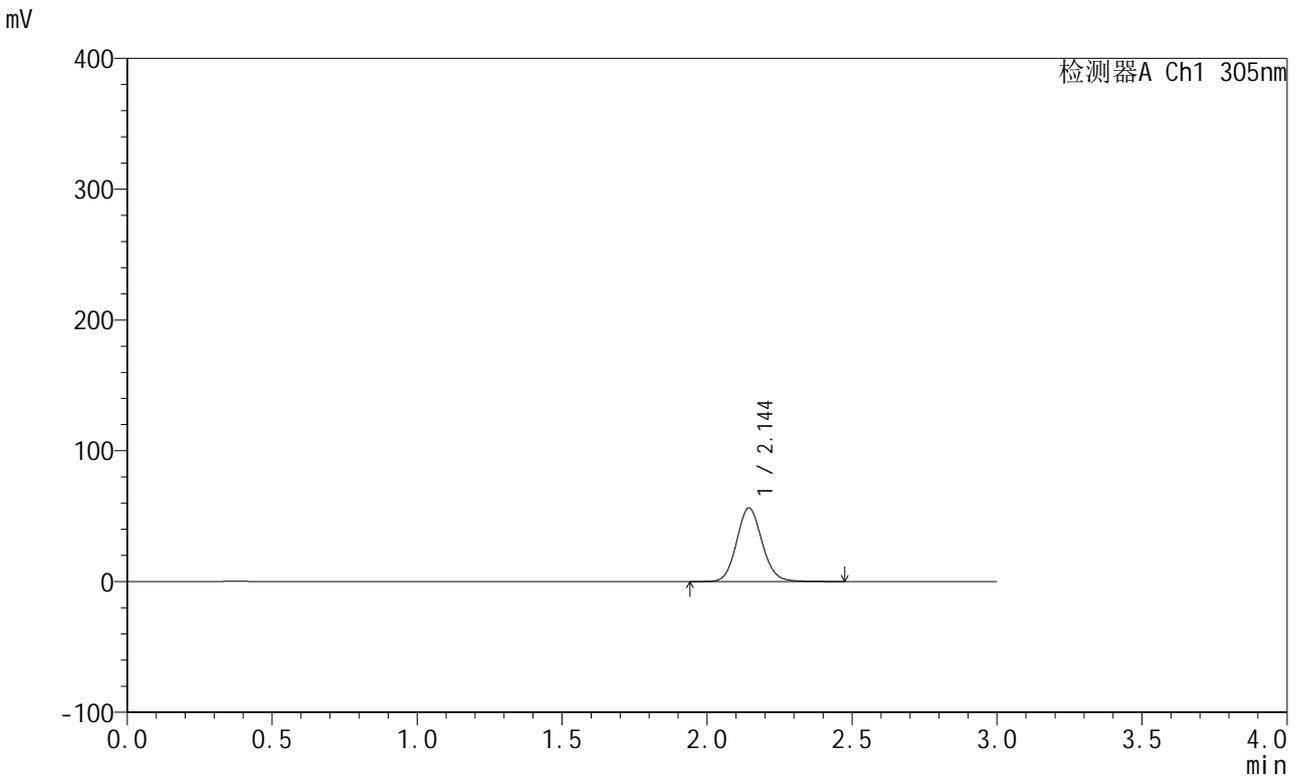


SMF-4060

<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 - 0-135/3-1469-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 00:43:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:16:30 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	344222	100.000	56147	2889	1.102	--
总计		344222	100.000	56147			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

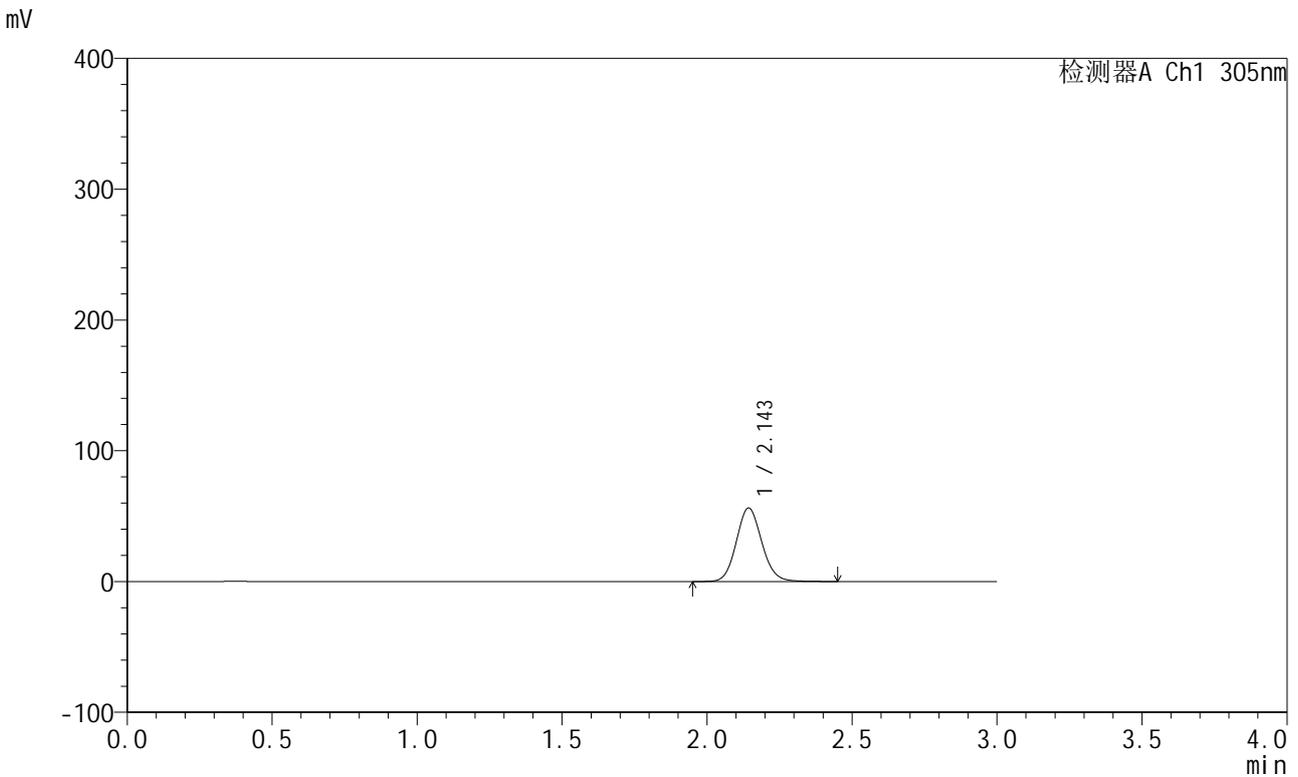


SMF-4060

<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 - 0-135/3-1470-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 00:46:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:16:33 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	2.143	344419	100.000	56022	2877	1.103	--
总计		344419	100.000	56022			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-2



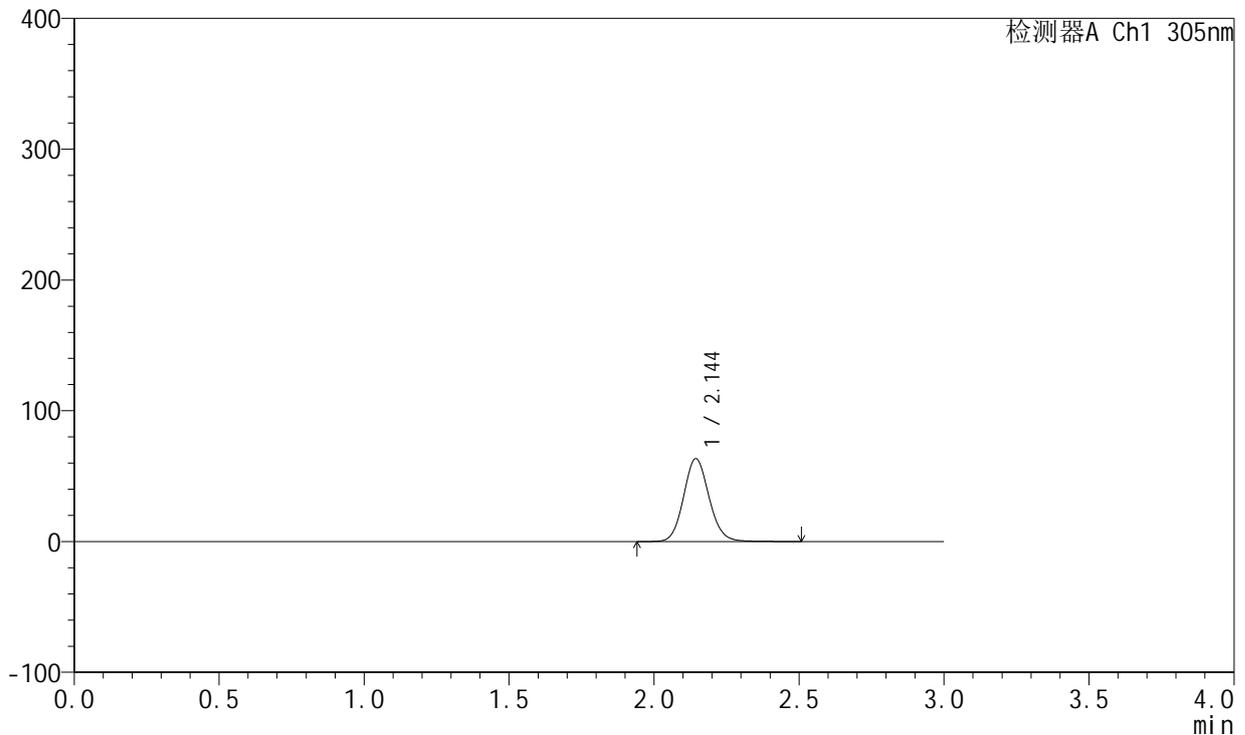
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1471-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 00:50:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:16:36 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	2.144	388419	100.000	63285	2885	1.104	--
总计		388419	100.000	63285			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1



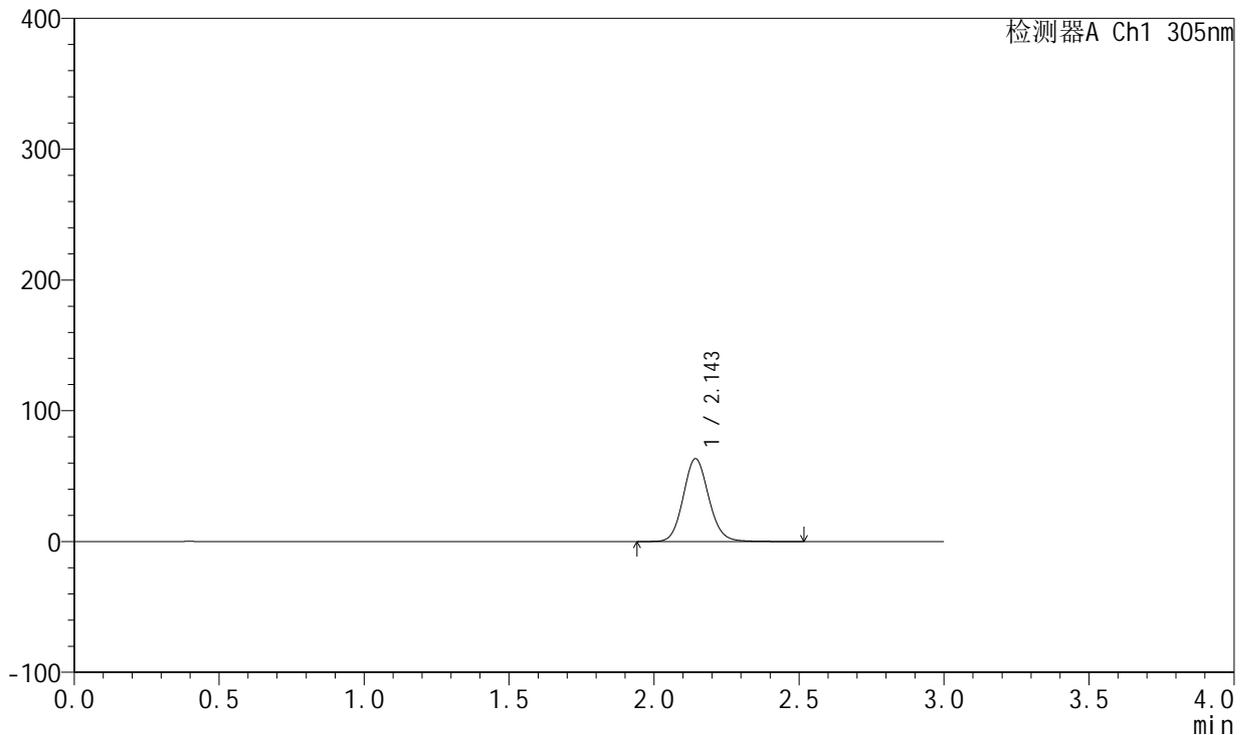
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1472-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 00:53:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:16:38 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	2.143	388227	100.000	63115	2886	1.104	--
总计		388227	100.000	63115			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-2



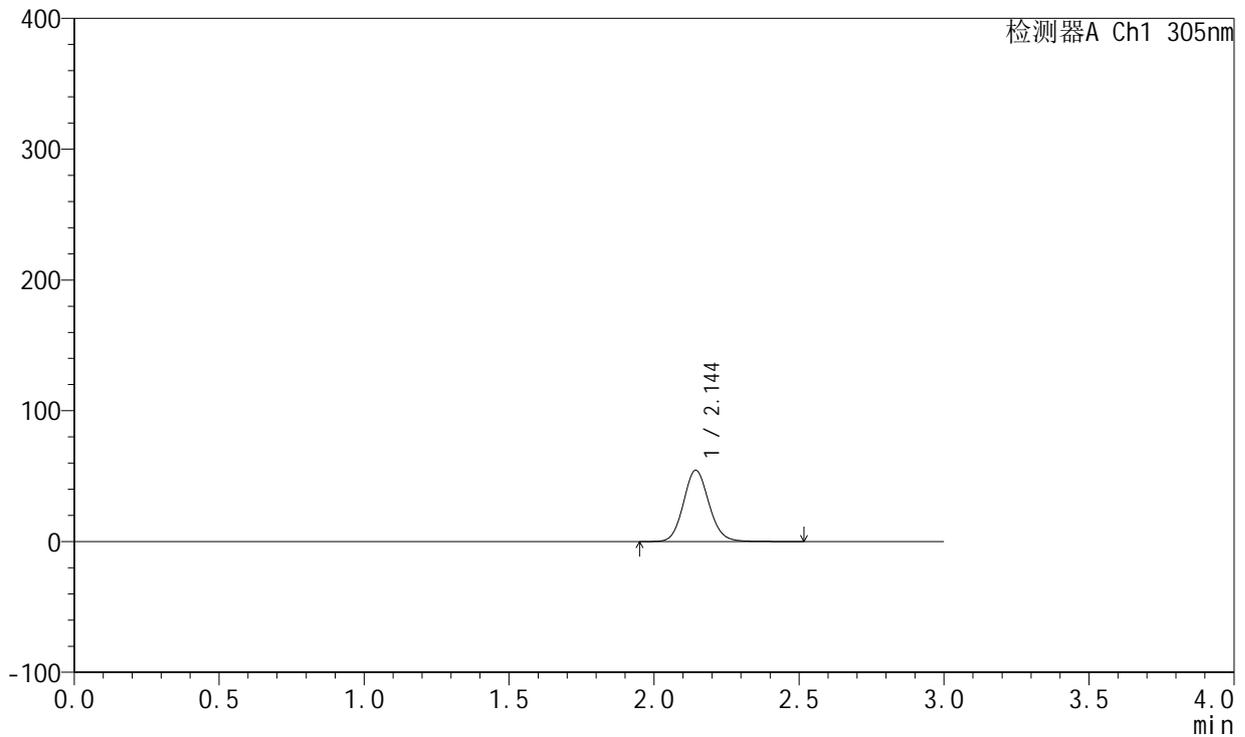
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1473-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-29
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 00:57:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:16:41 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	2.144	334603	100.000	54408	2878	1.103	--
总计		334603	100.000	54408			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

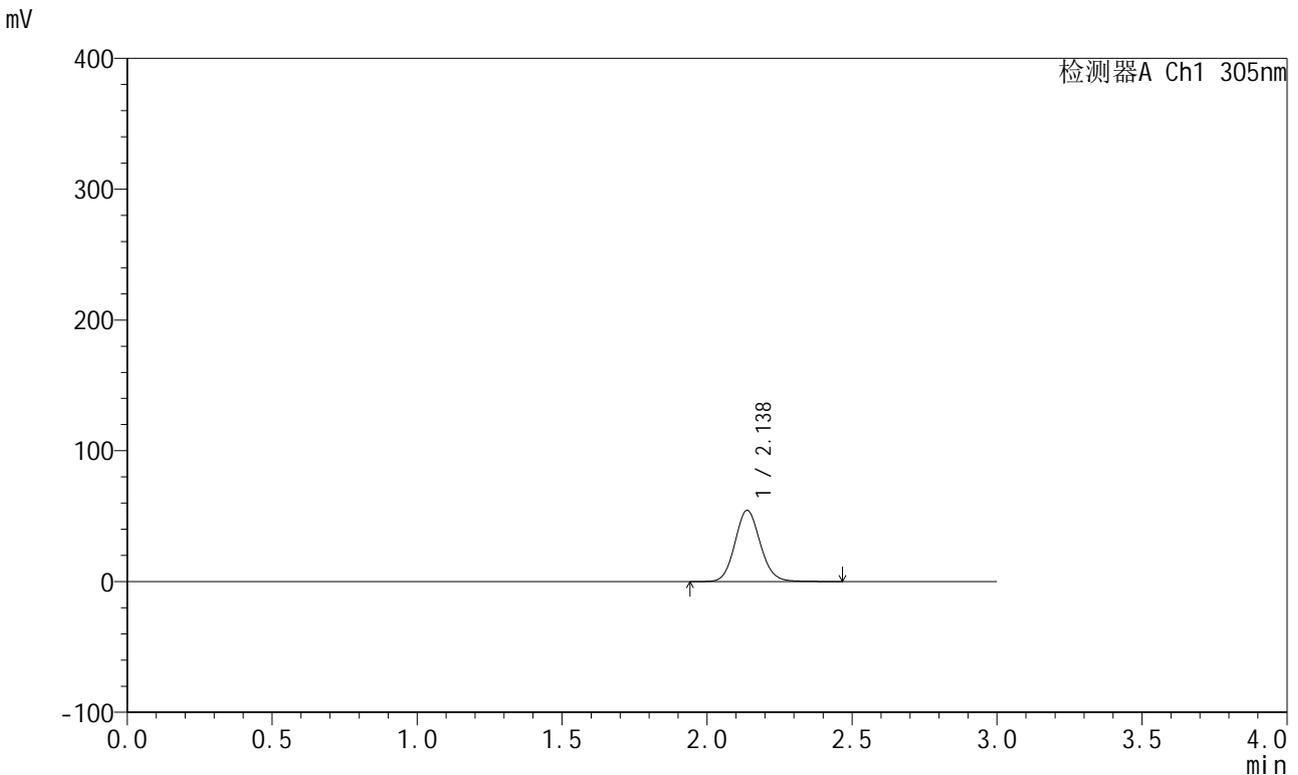


SMF-4060

<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 - 0-135/3-1474-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 01:00:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:16:44 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	2.138	331703	100.000	54466	2894	1.102	--
总计		331703	100.000	54466			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-2



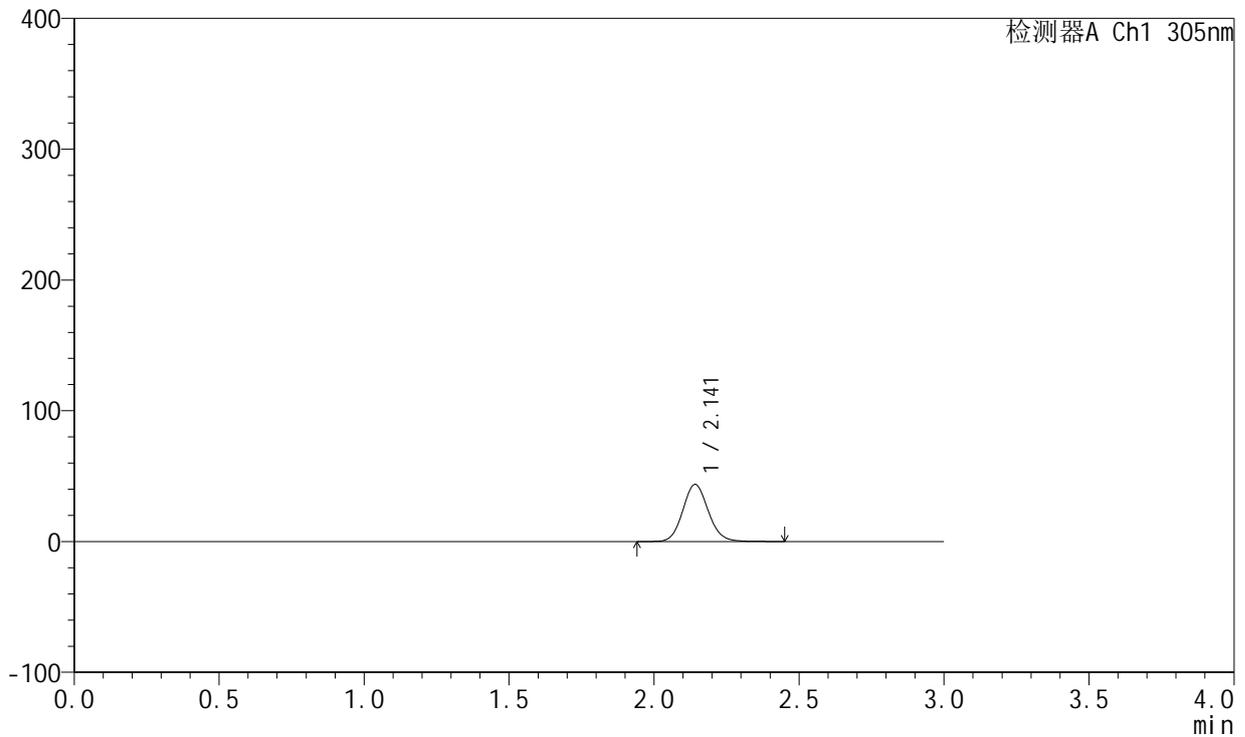
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1475-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 01:03:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:16:47 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	267663	100.000	43601	2875	1.102	--
总计		267663	100.000	43601			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



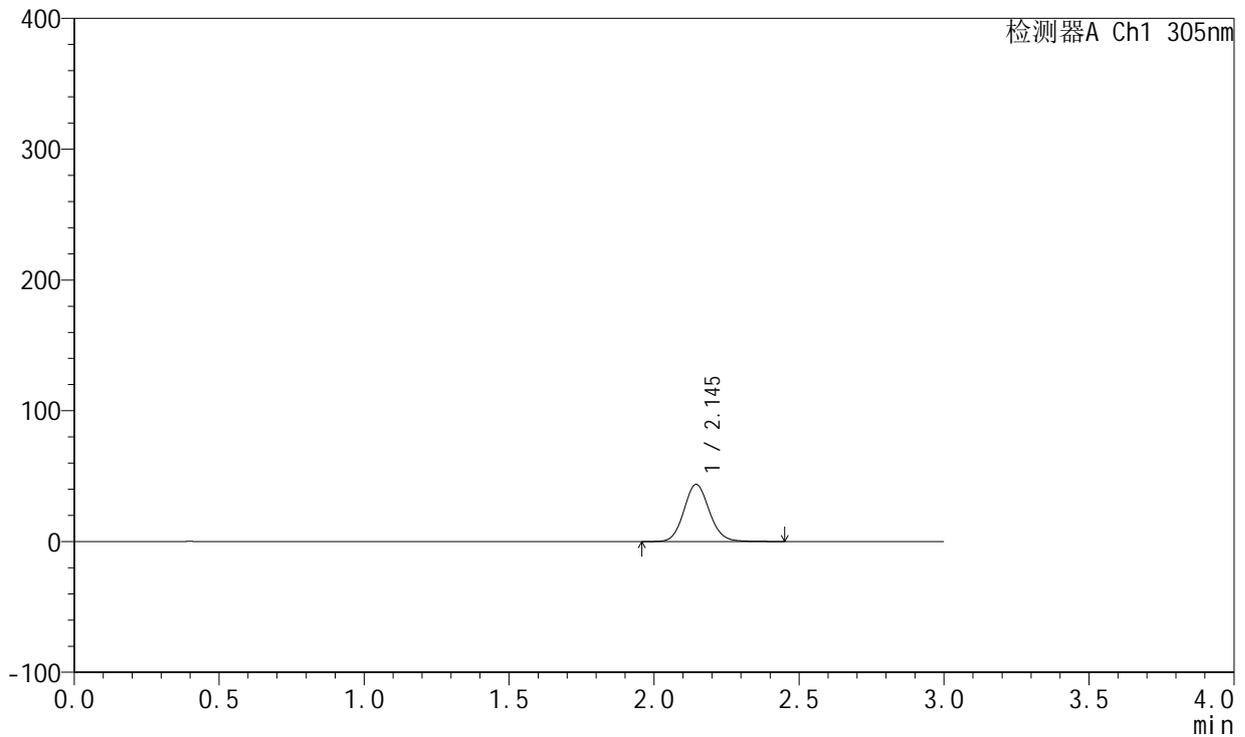
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1476-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-38
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 01:07:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:16:50 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	266931	100.000	43685	2898	1.101	--
总计		266931	100.000	43685			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-2



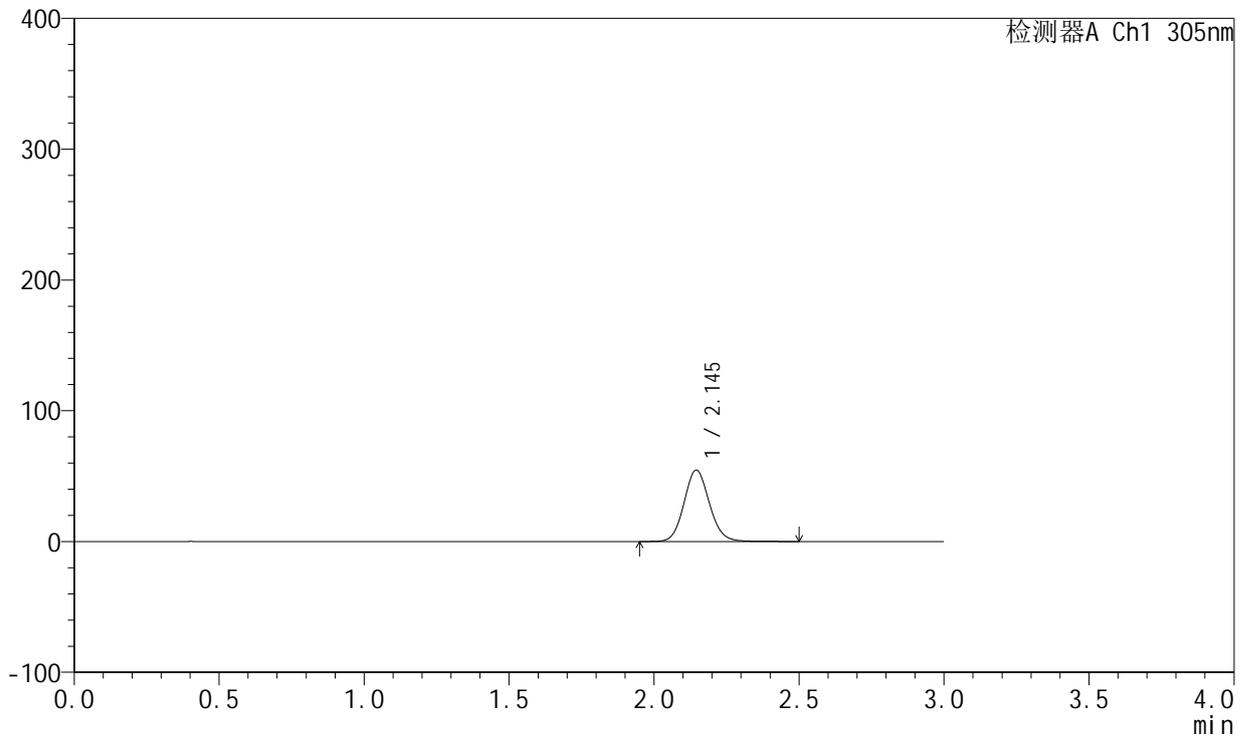
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1477-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 01:10:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:16:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

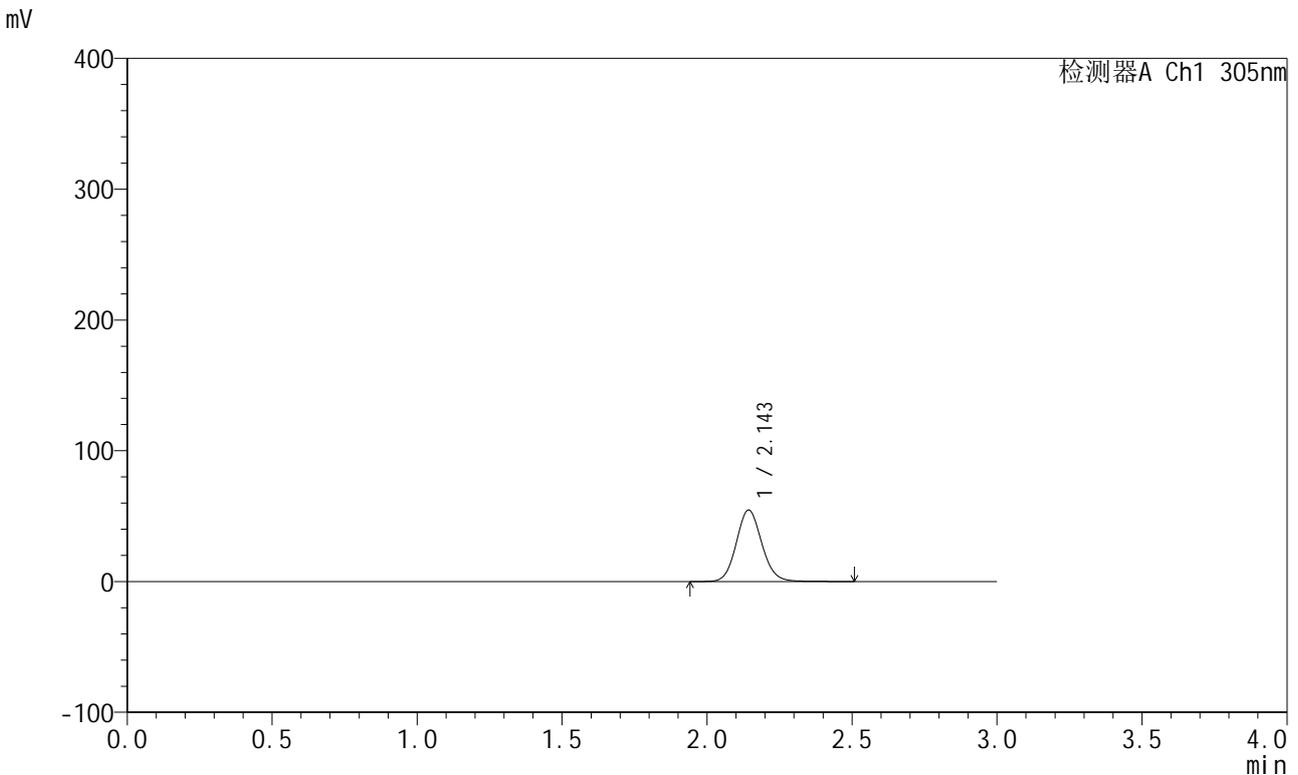
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	333742	100.000	54636	2913	1.099	--
总计		333742	100.000	54636			

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-2024041821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 - 0-135/3-1478-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 01:13:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:16:55 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	335202	100.000	54478	2886	1.100	--
总计		335202	100.000	54478			

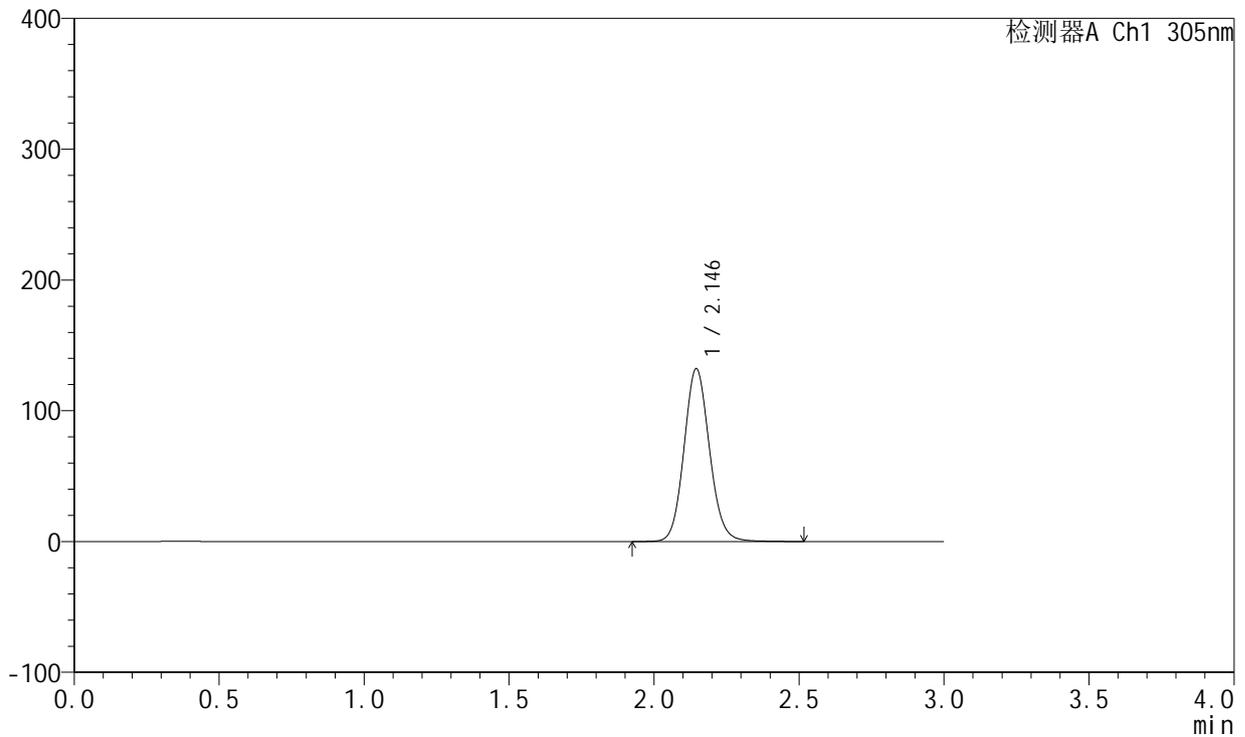
图30 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-135/3-1479-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-3
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 01:17:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:16:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

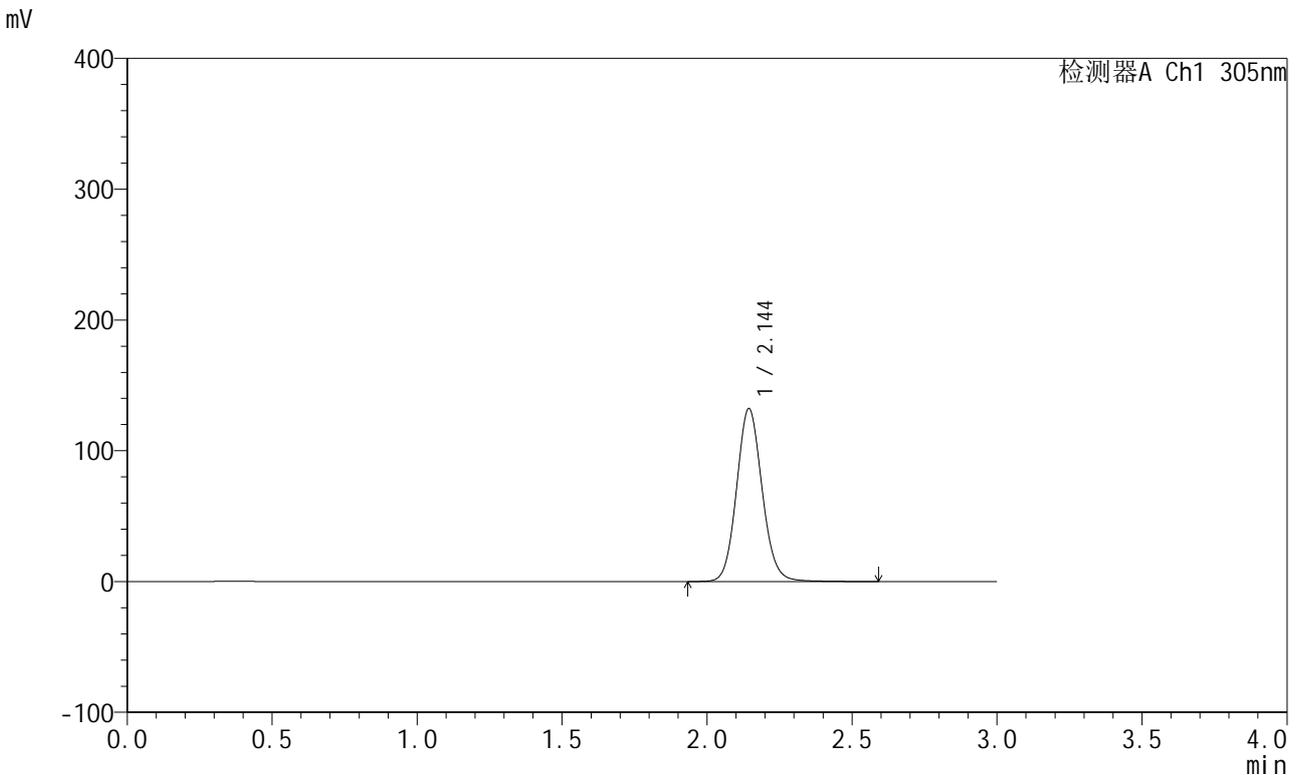
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	810213	100.000	132165	2887	1.100	--
总计		810213	100.000	132165			

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-2024041821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 - 0-135/3-1480-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-3
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 01:20:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:17:00 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	2.144	811773	100.000	131988	2886	1.100	--
总计		811773	100.000	131988			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-2



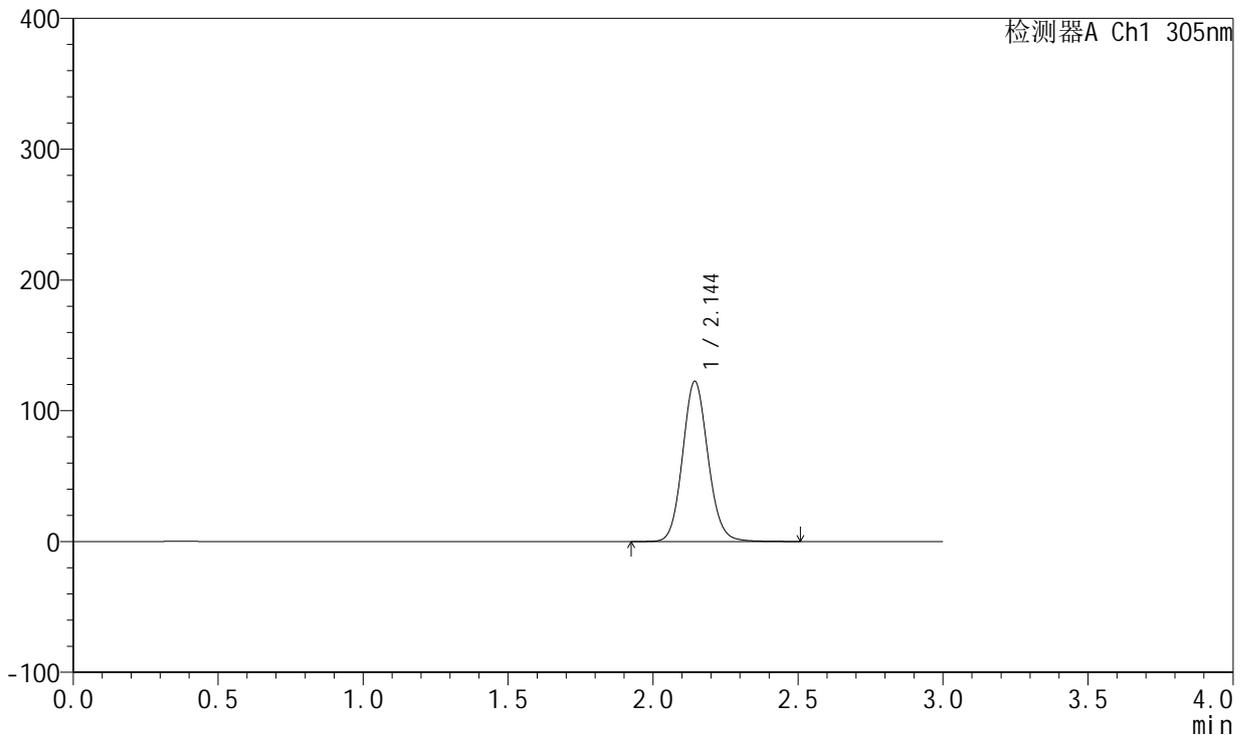
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1481-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-12
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 01:24:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:17:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

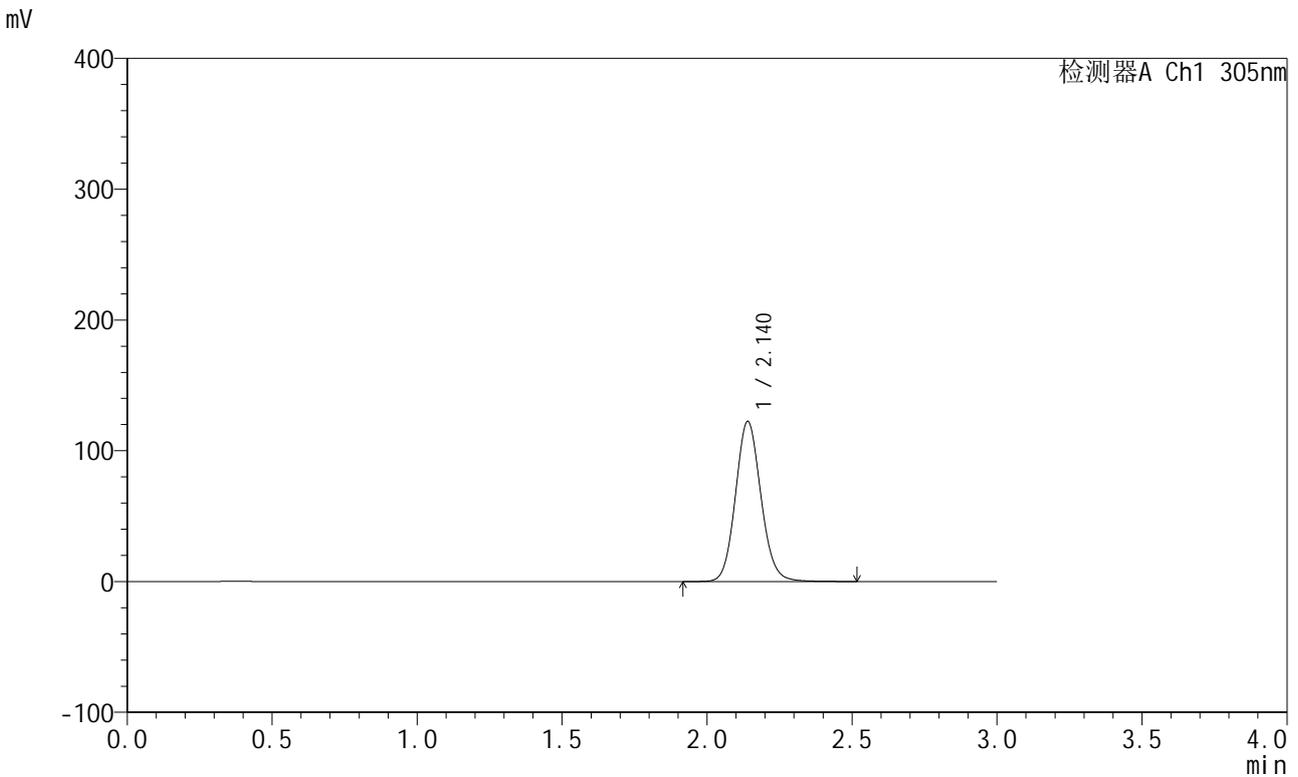
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	747962	100.000	122224	2907	1.104	--
总计		747962	100.000	122224			

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-2024041821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,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1482-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 01:27:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:17:06 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	749313	100.000	122401	2887	1.104	--
总计		749313	100.000	122401			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-2



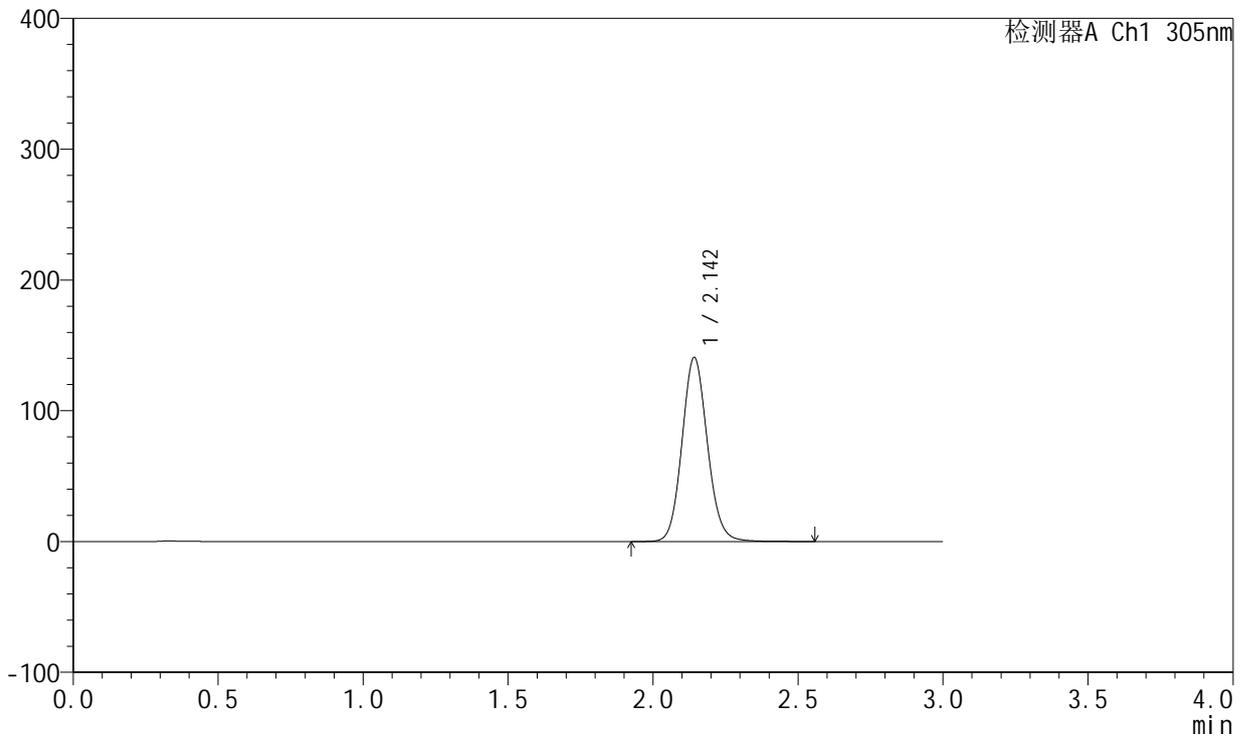
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1483-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 01:30:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:17:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

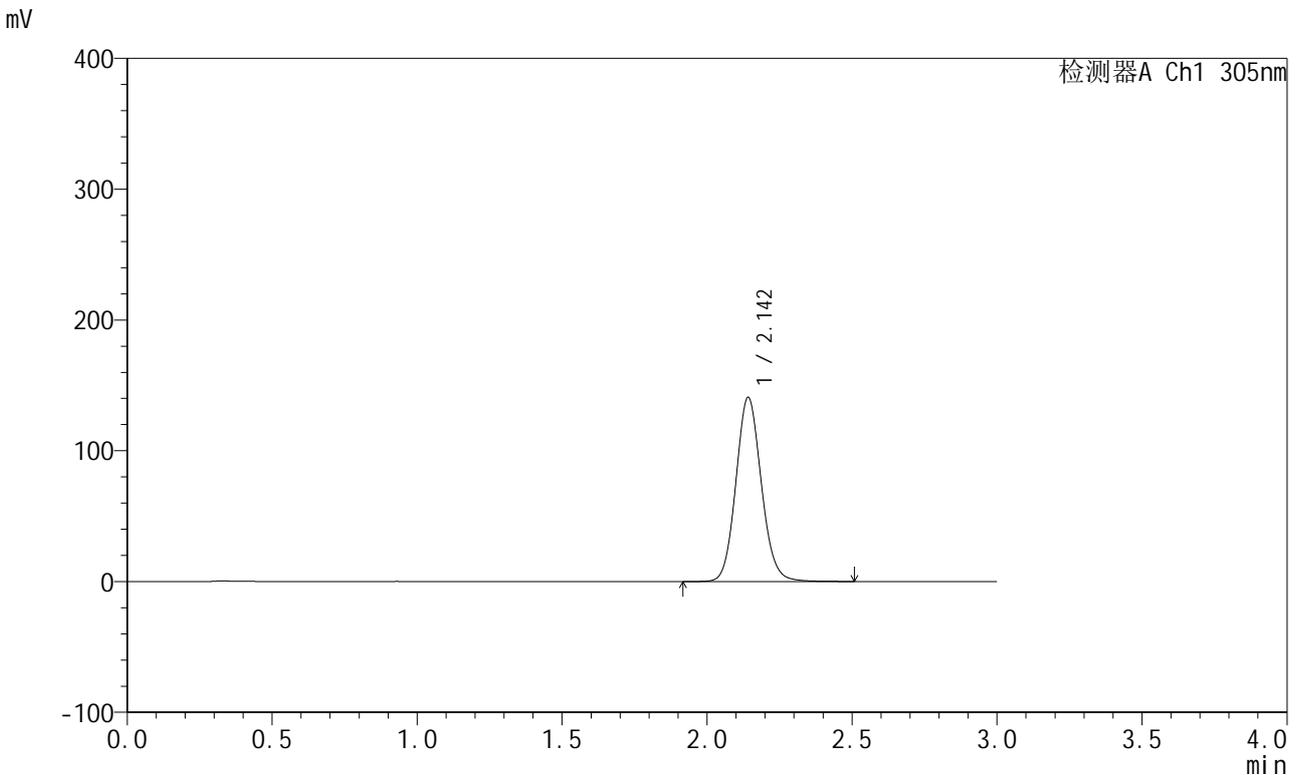
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	860222	100.000	140262	2893	1.103	--
总计		860222	100.000	140262			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1484-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-21
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 01:34:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:17:12 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	860804	100.000	140394	2895	1.104	--
总计		860804	100.000	140394			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-2



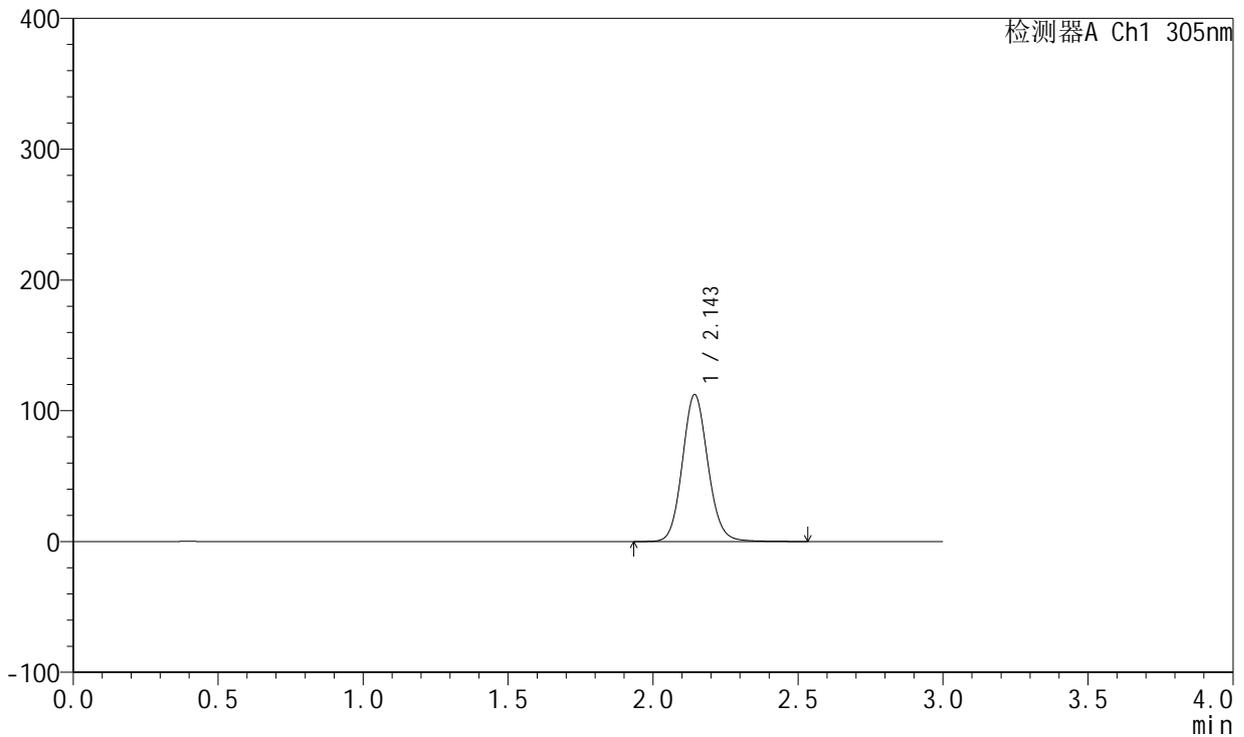
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1485-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 01:37:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:17:15 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	2.143	689792	100.000	111994	2881	1.102	--
总计		689792	100.000	111994			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1



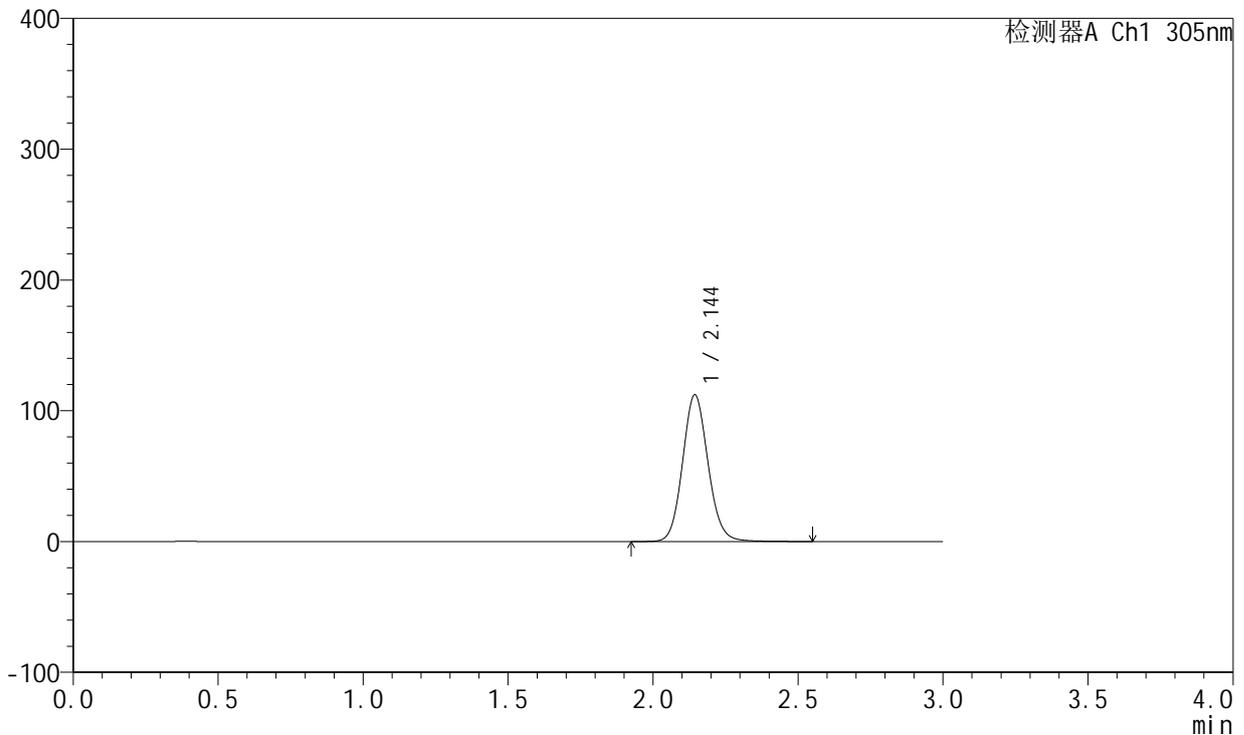
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1486-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 01:40:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:17:18 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	2.144	688265	100.000	111978	2891	1.103	--
总计		688265	100.000	111978			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-2



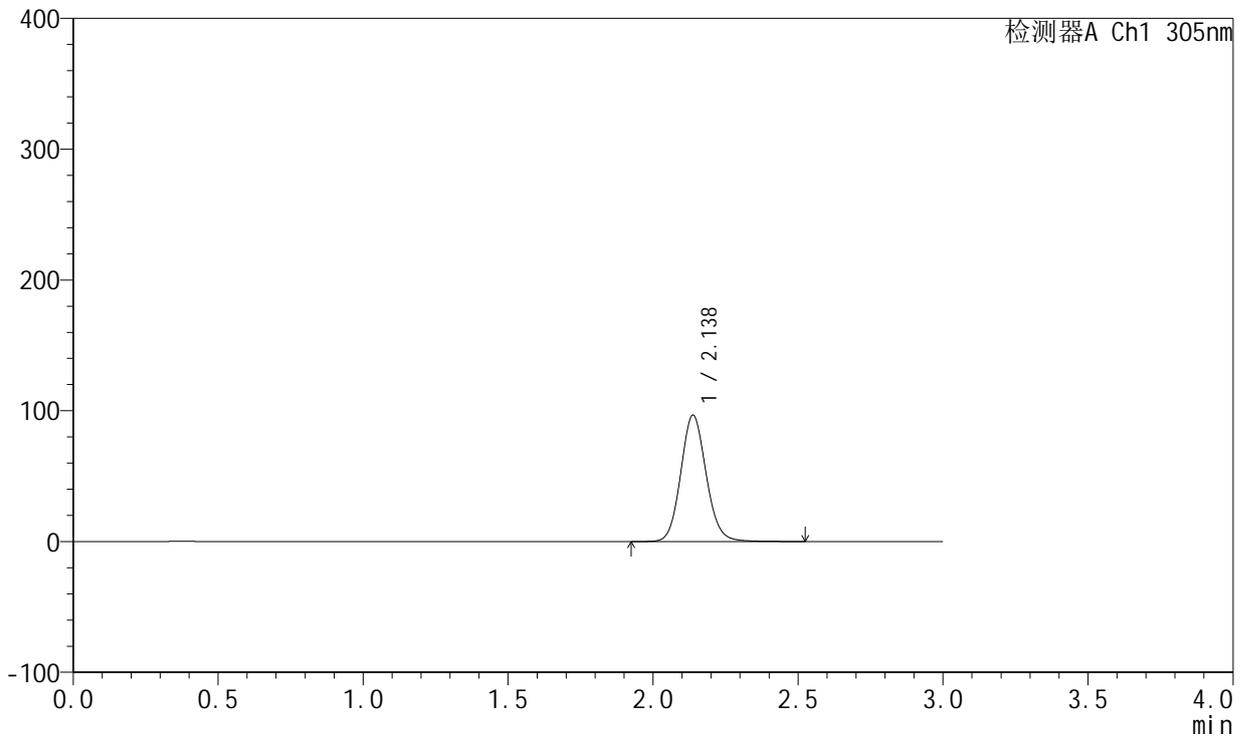
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1487-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-39
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 01:44:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:17:21 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	2.138	591693	100.000	96673	2882	1.104	--
总计		591693	100.000	96673			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1



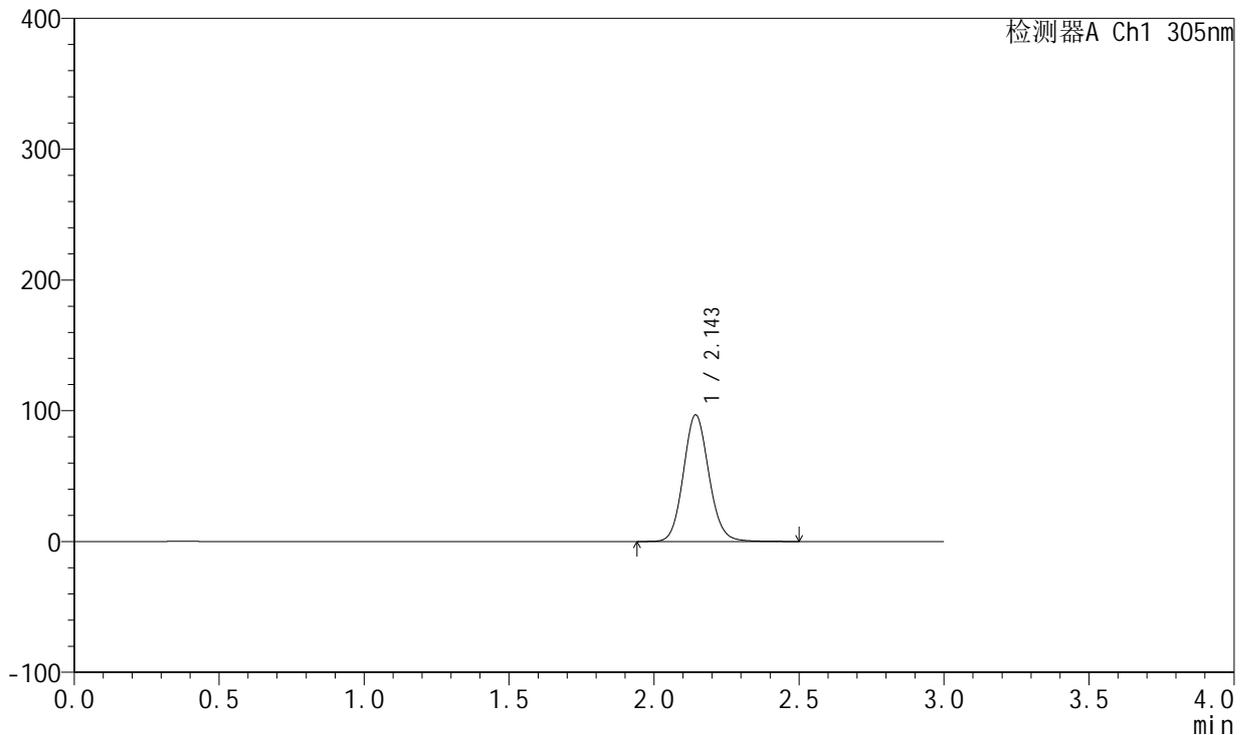
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1488-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 01:47:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:17:23 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	593642	100.000	96551	2883	1.103	--
总计		593642	100.000	96551			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-2



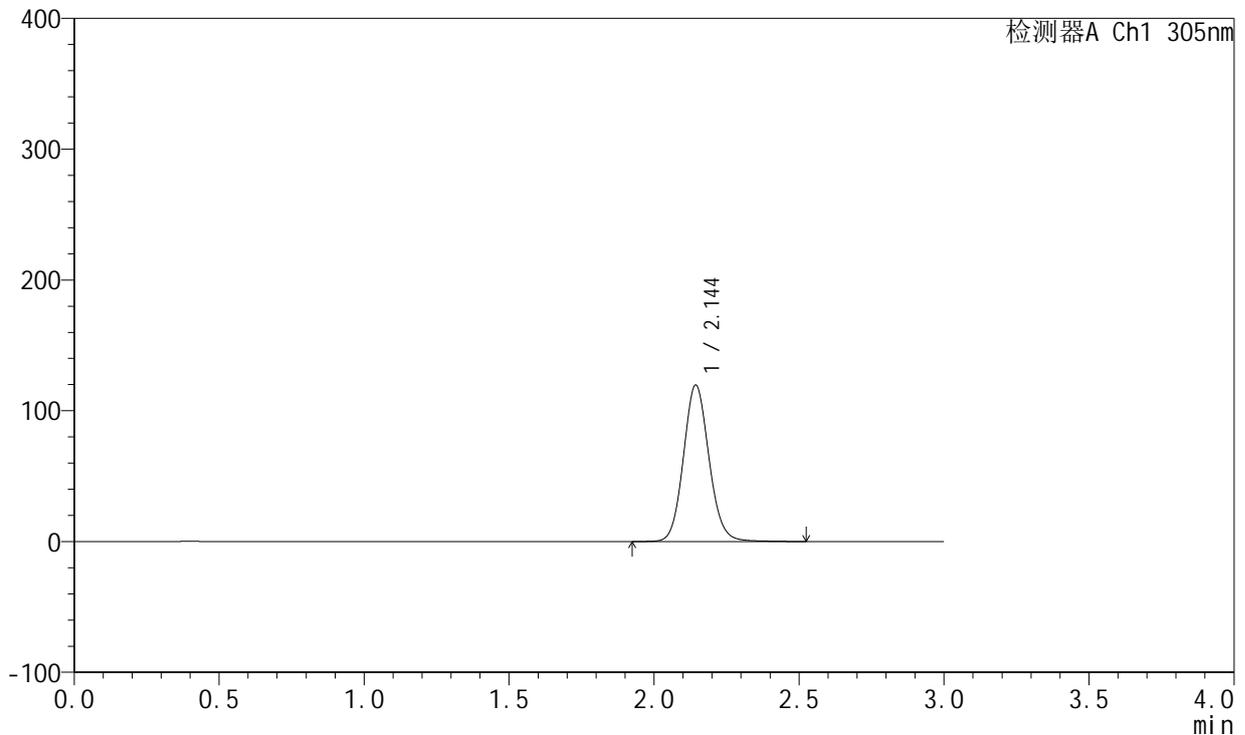
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1489-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-48
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 01:51:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:17:26 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	735910	100.000	119366	2873	1.101	--
总计		735910	100.000	119366			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1



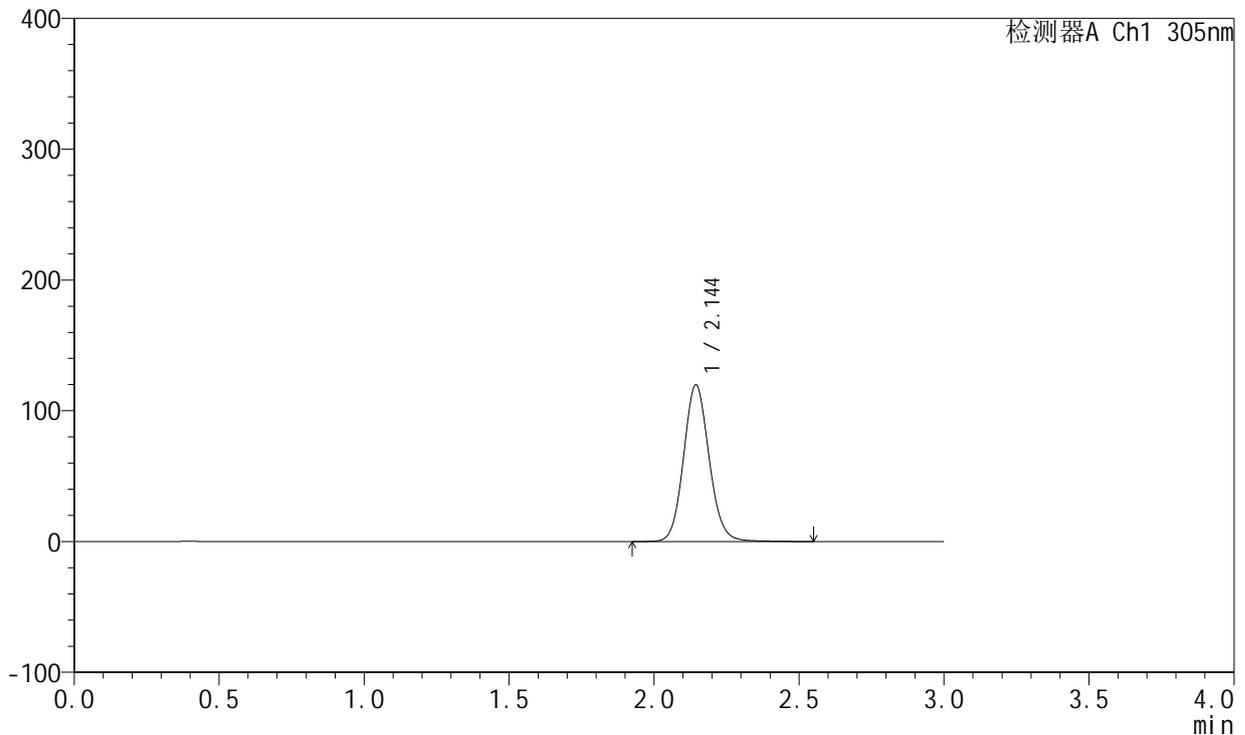
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1490-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-48
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 01:54:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:17:29 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	736526	100.000	119567	2881	1.101	--
总计		736526	100.000	119567			

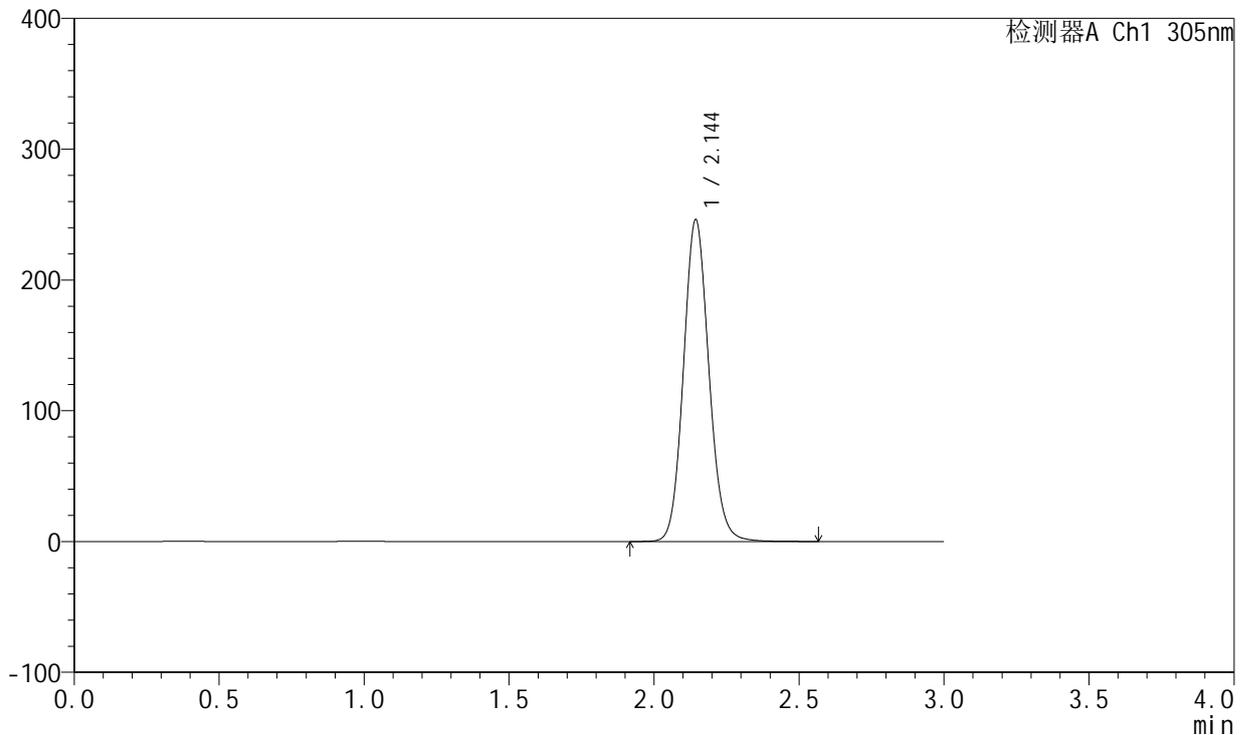
图42 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-135/3-1491-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-4
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 01:57:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:17:32 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	2.144	1503385	100.000	245403	2900	1.104	--
总计		1503385	100.000	245403			

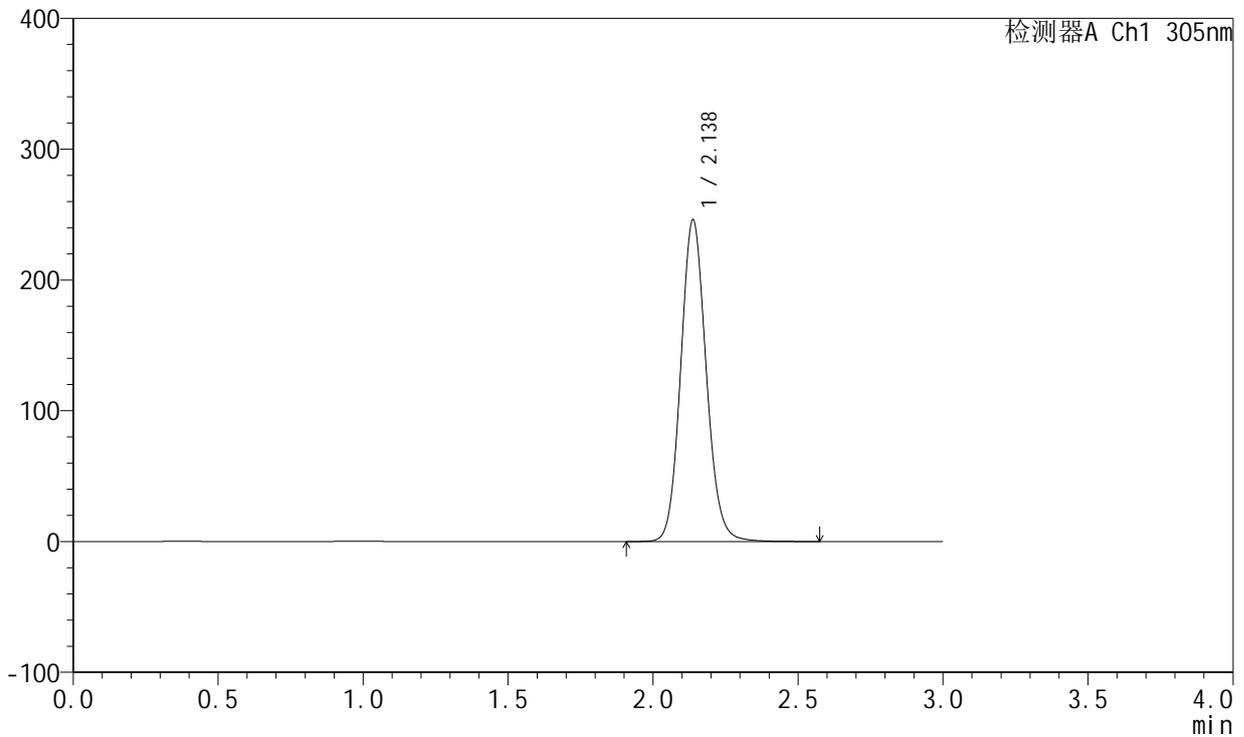
图43 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-135/3-1492-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-4
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 02:01:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:17:35 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	2.138	1508934	100.000	246012	2868	1.105	--
总计		1508934	100.000	246012			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-2



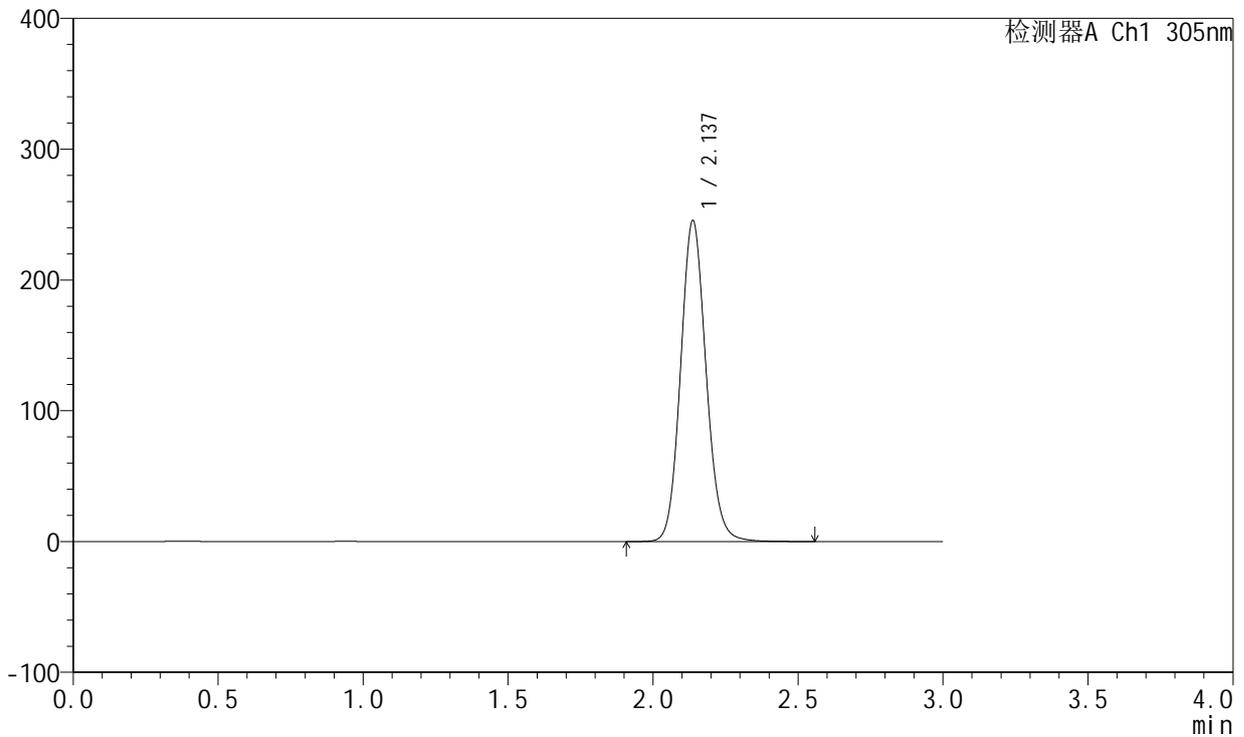
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1493-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-13
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 02:04:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:17:37 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	2.137	1503626	100.000	245377	2868	1.106	--
总计		1503626	100.000	245377			

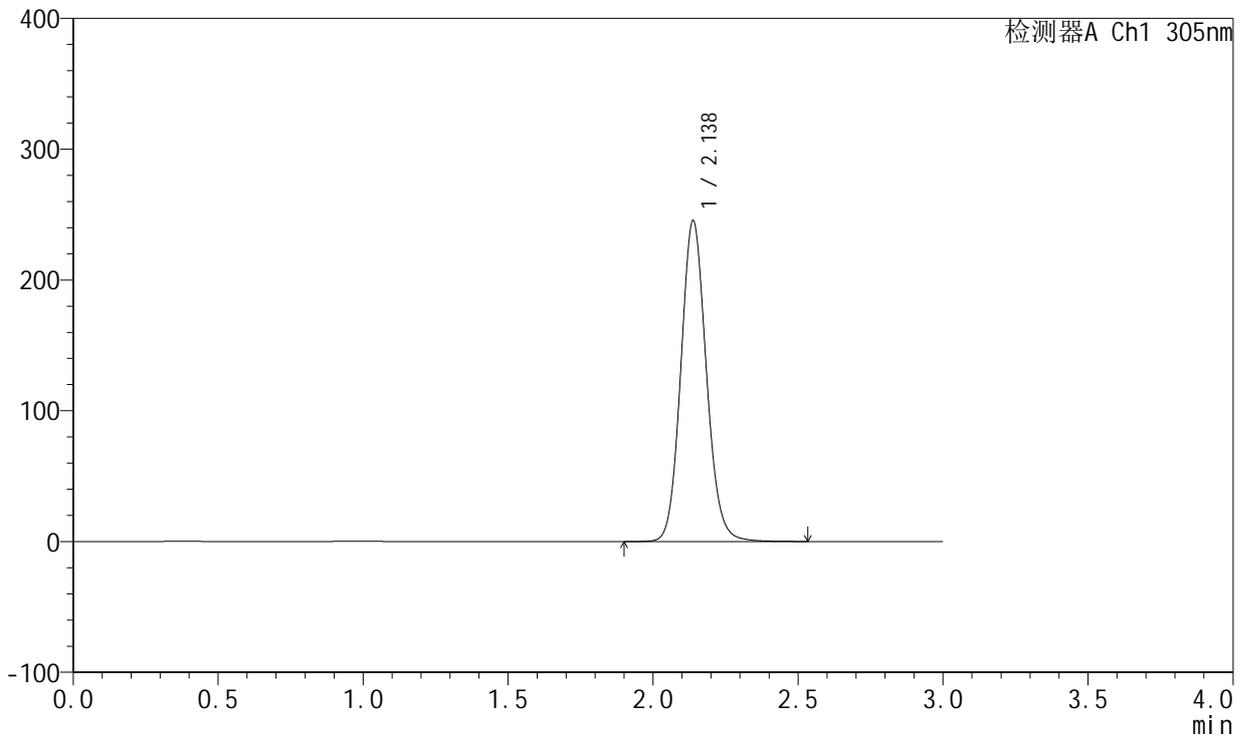
图45 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-135/3-1494-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-13
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 02:07:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:17:40 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	1505832	100.000	245475	2864	1.106	--
总计		1505832	100.000	245475			

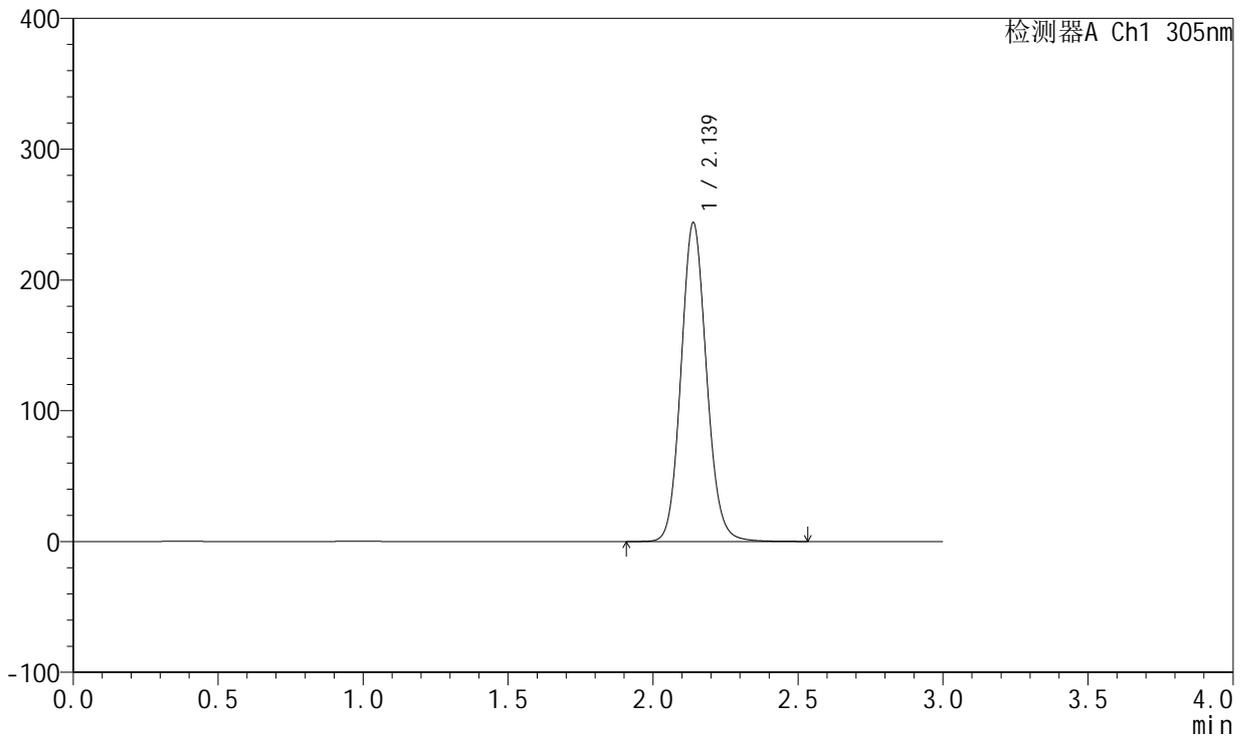
图46 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-135/3-1495-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-22
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 02:11:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:17:43 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	2.139	1492657	100.000	243873	2877	1.105	--
总计		1492657	100.000	243873			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-1

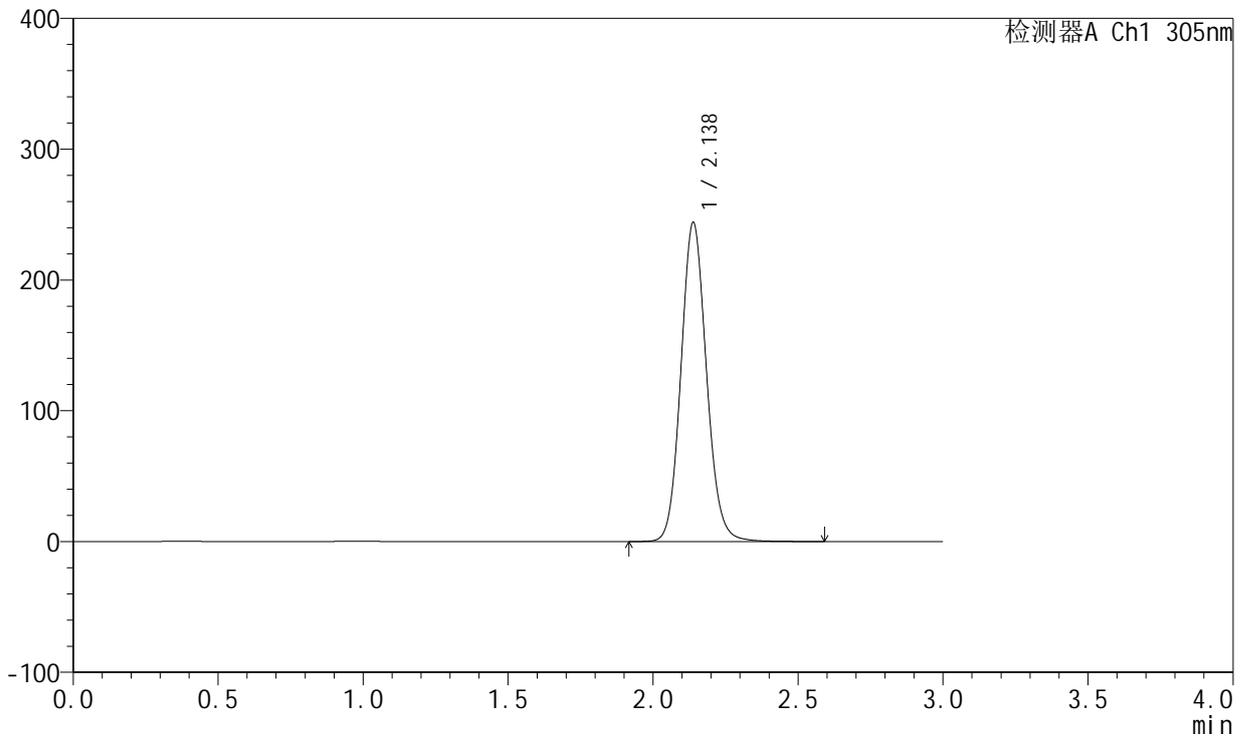
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1496-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-22
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 02:14:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:17:46 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	1497480	100.000	244076	2864	1.105	--
总计		1497480	100.000	244076			

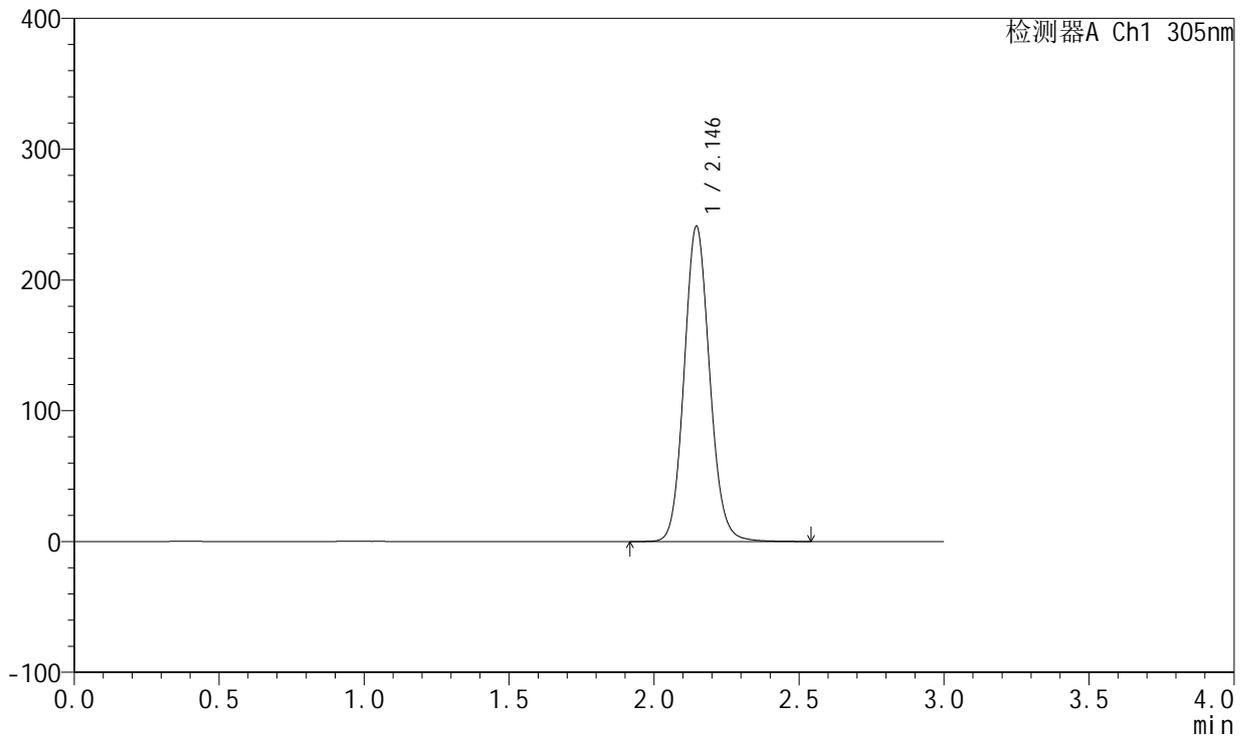
图48 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-135/3-1497-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-31
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 02:17:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:17:48 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	2.146	1478746	100.000	241149	2889	1.104	--
总计		1478746	100.000	241149			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-1



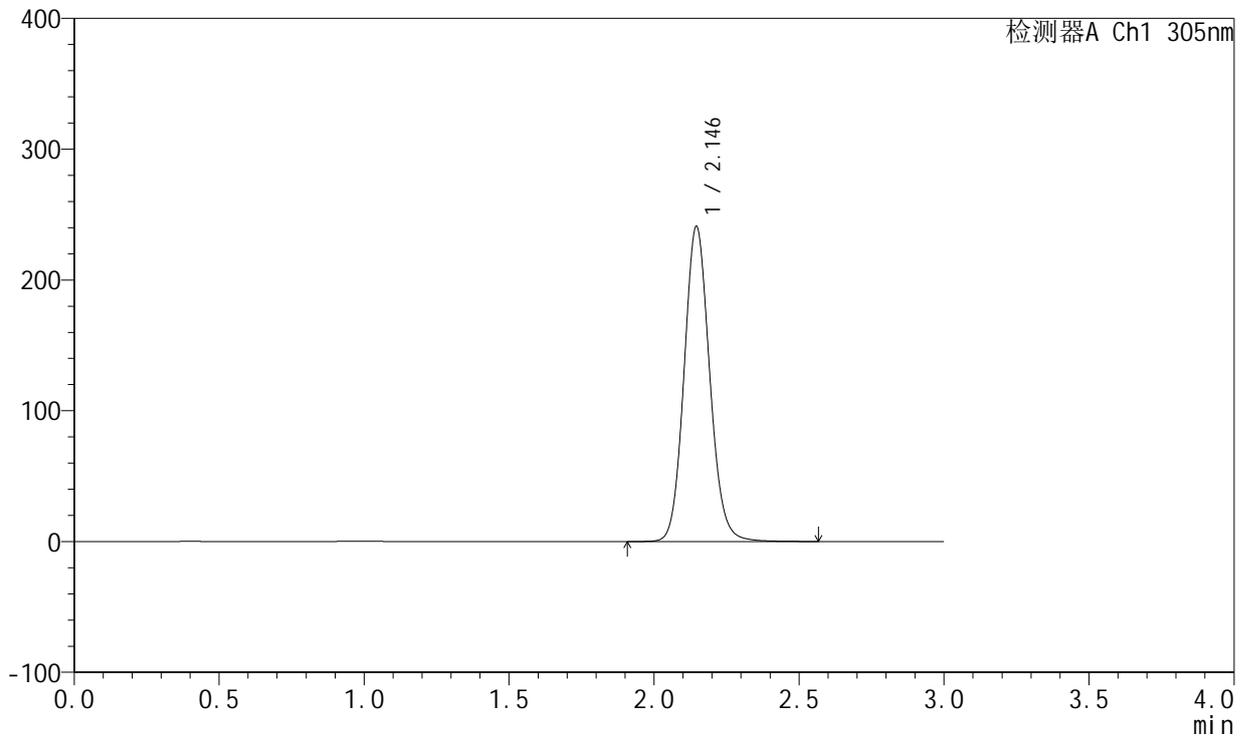
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1498-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-31
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 02:21:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:17:51 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	2.146	1482347	100.000	241037	2876	1.106	--
总计		1482347	100.000	241037			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-2



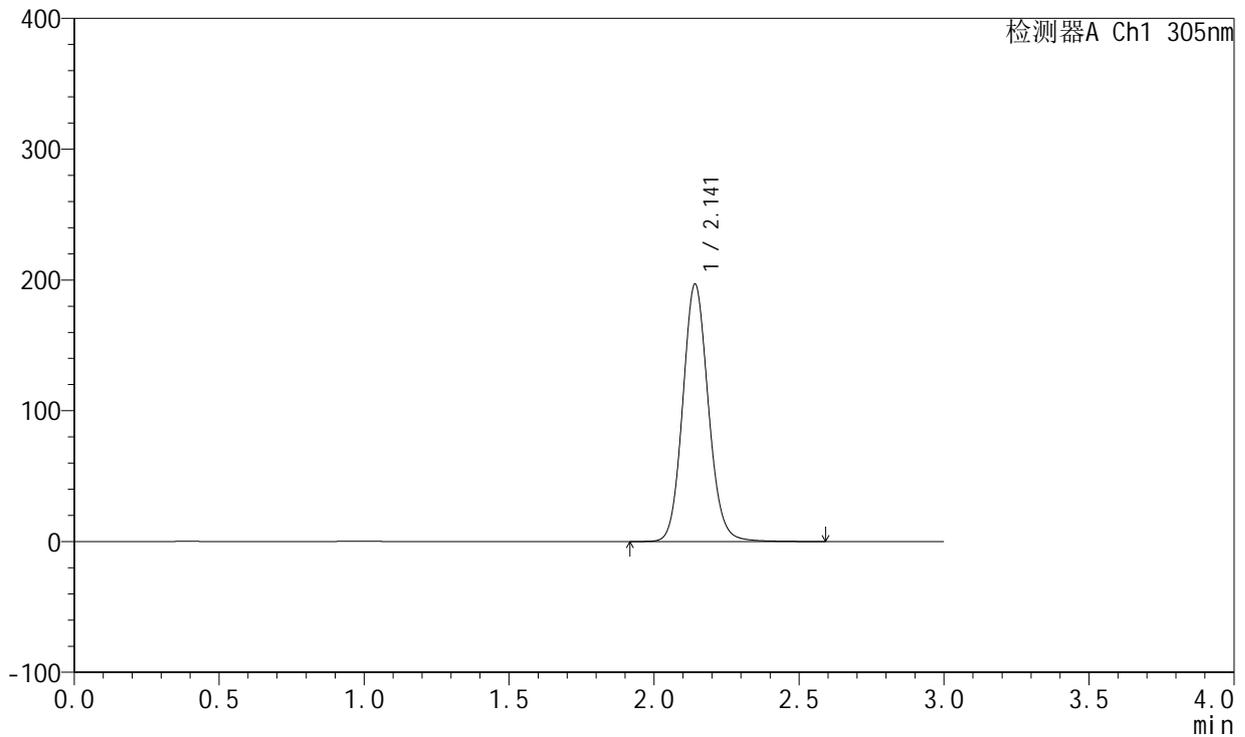
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1499-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 02:24:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:17:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

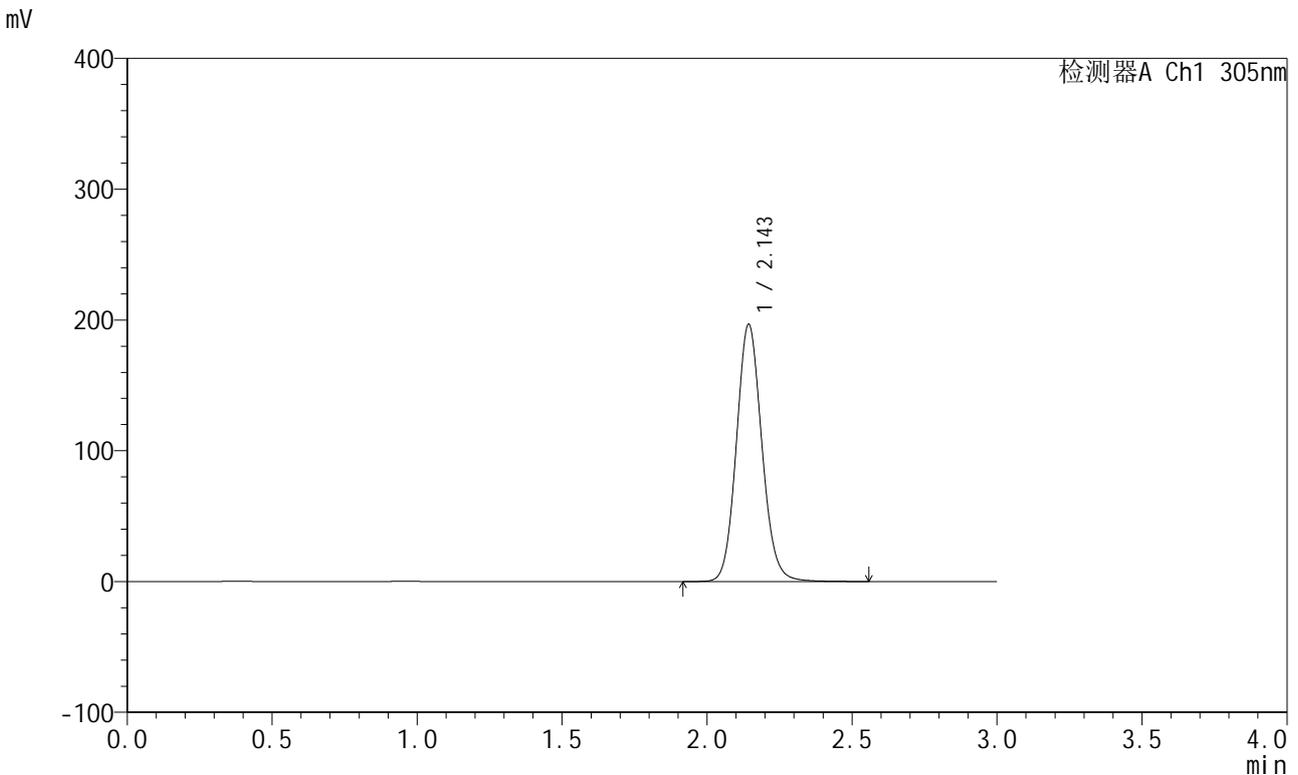
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	1211164	100.000	196362	2866	1.106	--
总计		1211164	100.000	196362			

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-2024041821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 - 0-135/3-1500-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-40
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 02:28:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:17:57 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	1203218	100.000	196045	2896	1.105	--
总计		1203218	100.000	196045			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-2



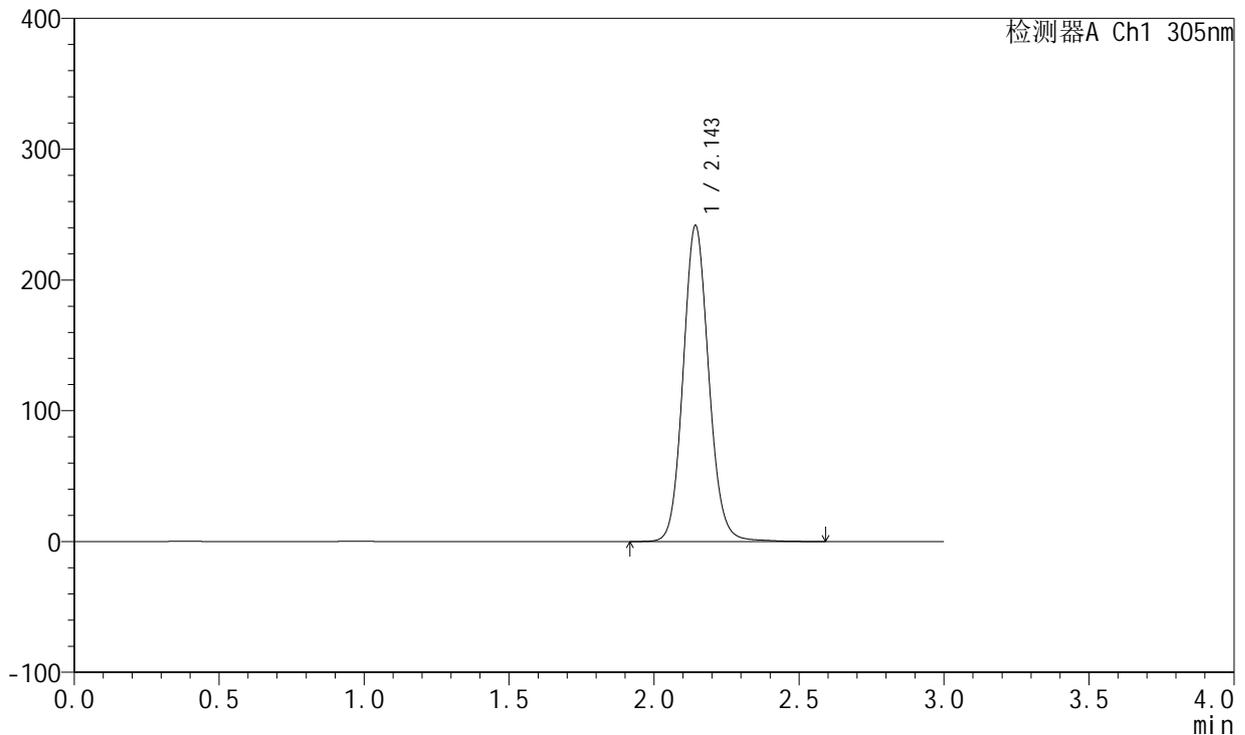
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1501-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 02:31:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:18:00 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	2.143	1487892	100.000	240520	2877	1.102	--
总计		1487892	100.000	240520			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1



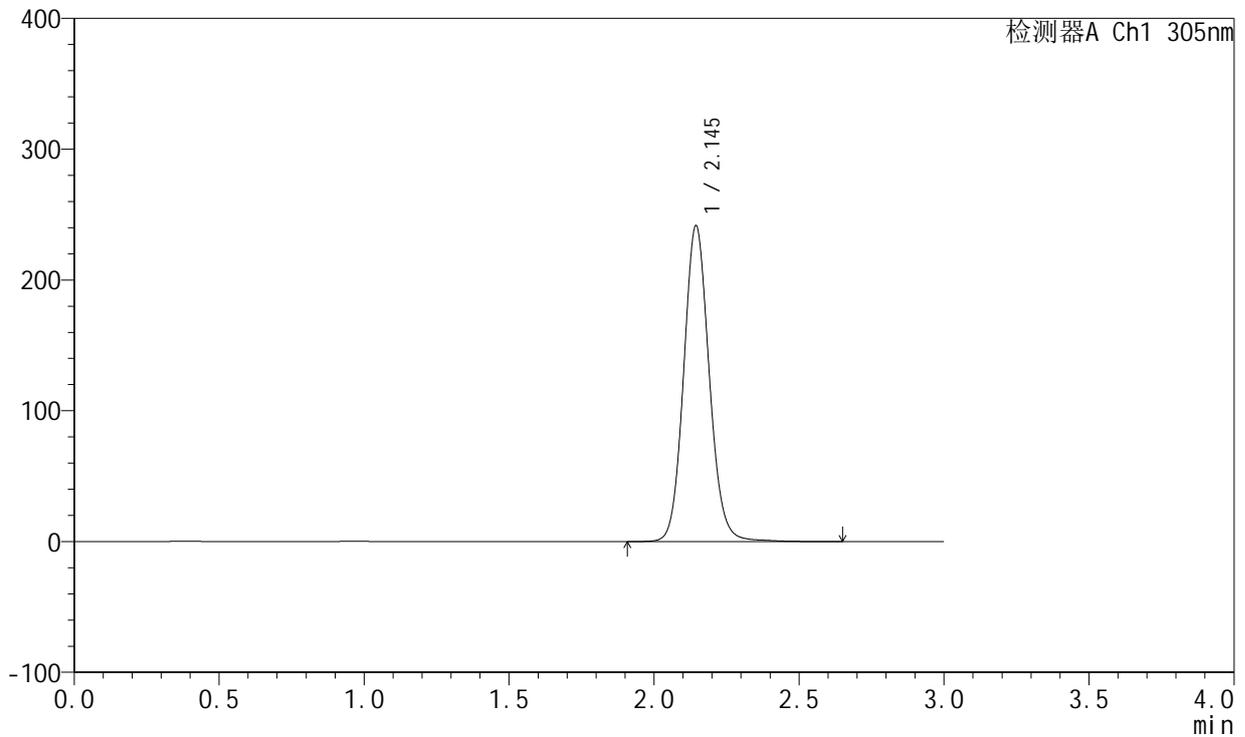
SMF-4060

<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 - 0-135/3-1502-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-49
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 02:34:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:18:03 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	2.145	1484425	100.000	241233	2897	1.101	--
总计		1484425	100.000	241233			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-2



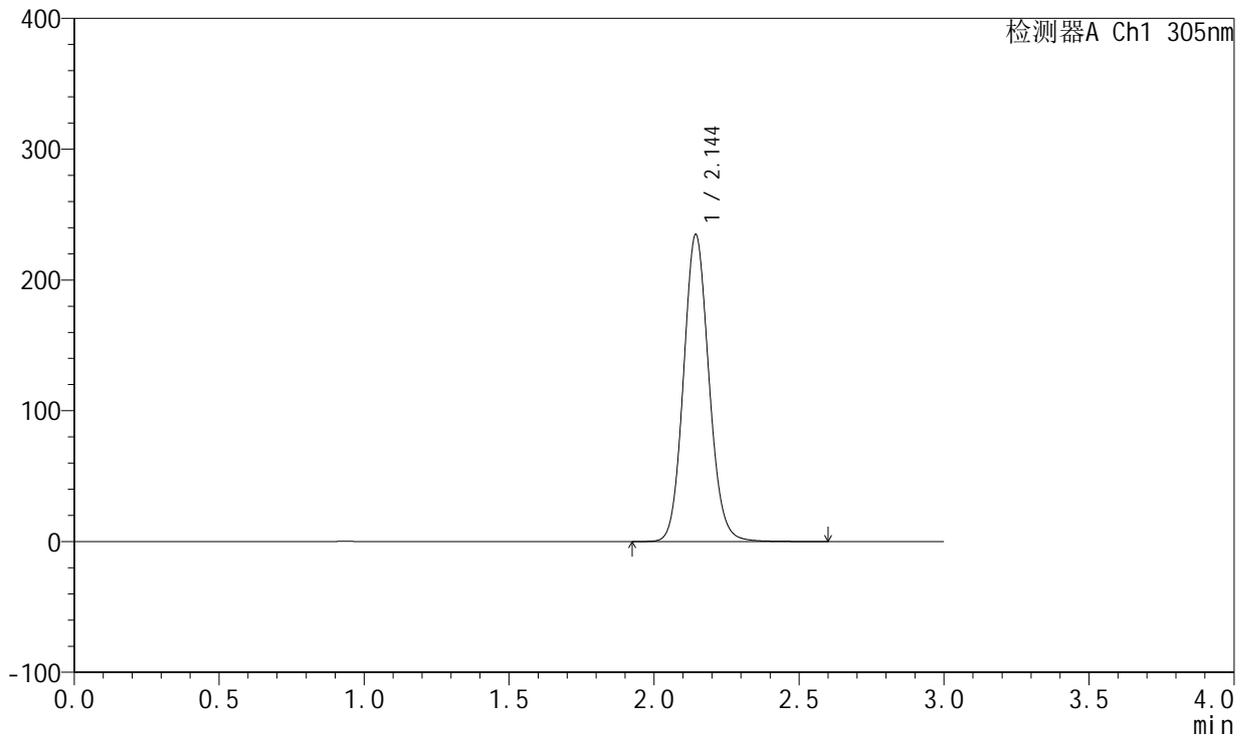
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-135/3-1503-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 02:38:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:18:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

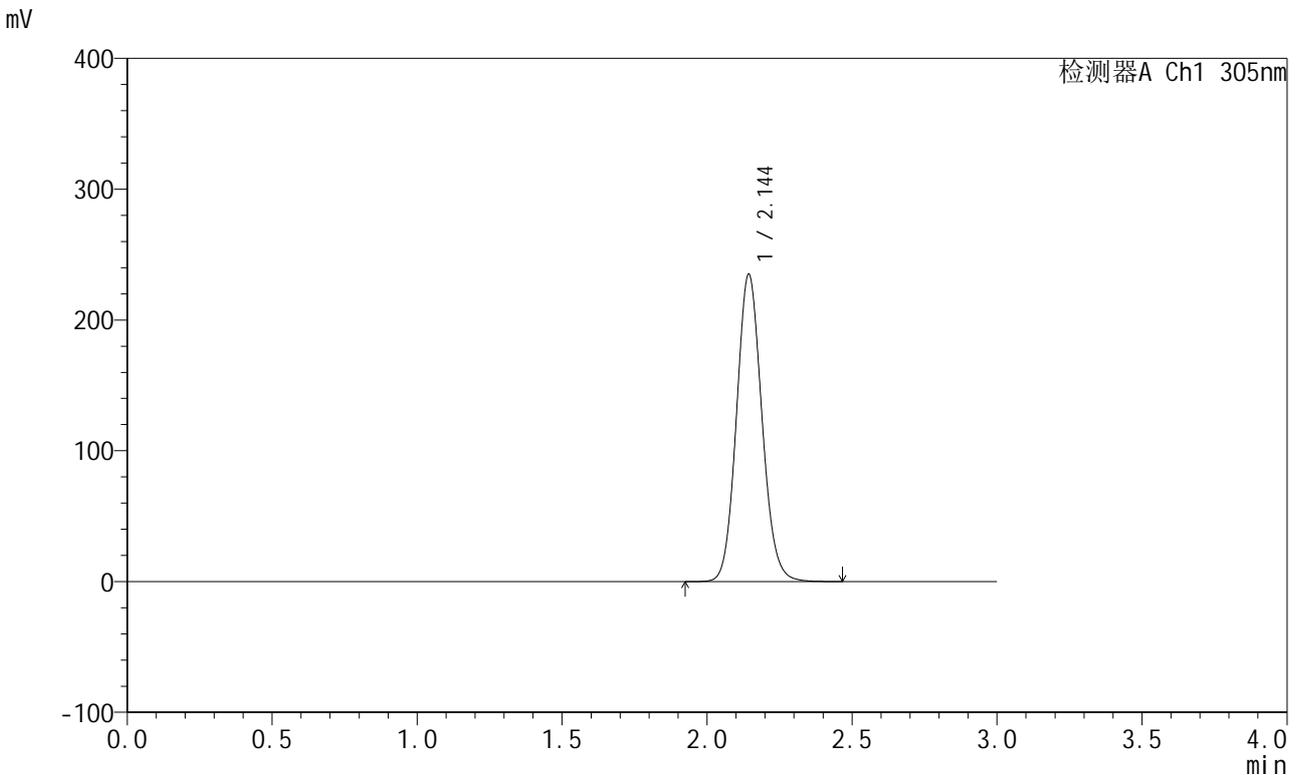
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	1434901	100.000	234182	2893	1.103	--
总计		1434901	100.000	234182			

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-2024041821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 - 0-135/3-1504-2 - zzp-j3-2024041821p-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: 3-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/30 02:41:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/30 09:18:08 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	2.144	1436971	100.000	234447	2875	1.101	--
总计		1436971	100.000	234447			

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-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
对照品溶液-2-2