



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

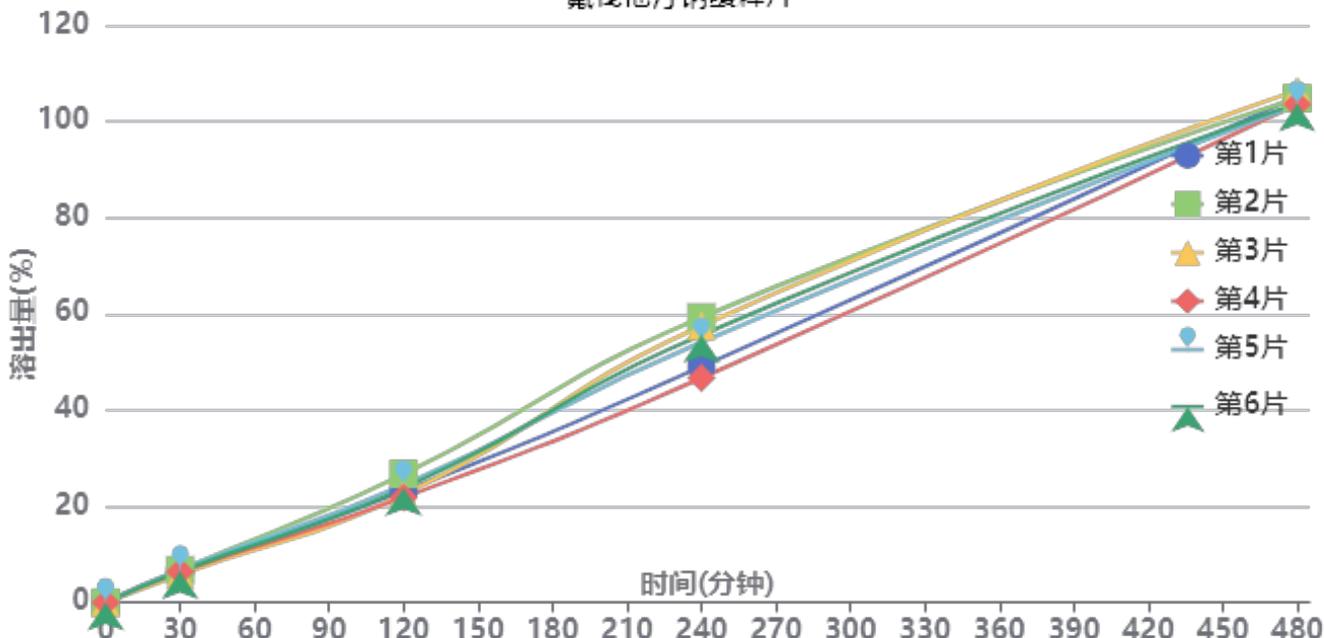
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.21	1450061	1452153	1449392	1449876	1450429	1450382	0.08
2	11.16	1428019	1429429				1428724	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
129382.87	128021.86	0.75	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



长期3月-供试品溶液-2024041521批-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	97195	97051	97123	6.691	6.48	5.72	6.69	6.48	5.73
	2	97905	97777	97841	6.741			6.74		
	3	84288	84171	84230	5.803			5.80		
	4	92677	92601	92639	6.382			6.38		
	5	98743	98673	98708	6.800			6.80		
	6	93651	93478	93564	6.446			6.45		
120min	1	335431	335330	335380	23.105	23.72	7.30	23.12	23.73	7.29
	2	387663	387732	387698	26.710			26.72		
	3	326351	326444	326398	22.487			22.50		
	4	316821	316634	316728	21.820			21.83		
	5	354816	354773	354794	24.443			24.45		
	6	344287	344546	344416	23.728			23.74		
240min	1	711951	711040	711496	49.017	53.68	9.15	49.06	53.72	9.14
	2	860000	859850	859925	59.243			59.29		
	3	833957	834348	834152	57.467			57.51		
	4	676925	677060	676992	46.640			46.68		
	5	785169	785776	785472	54.114			54.16		
	6	806698	806517	806608	55.570			55.62		
480min	1	1525724	1525356	1525540	105.099	104.42	1.15	105.22	104.55	1.15
	2	1524582	1514708	1519645	104.693			104.83		
	3	1545162	1542851	1544006	106.371			106.50		
	4	1501918	1502805	1502362	103.502			103.61		
	5	1497319	1499902	1498610	103.244			103.37		
	6	1504511	1504248	1504380	103.641			103.77		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-31

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

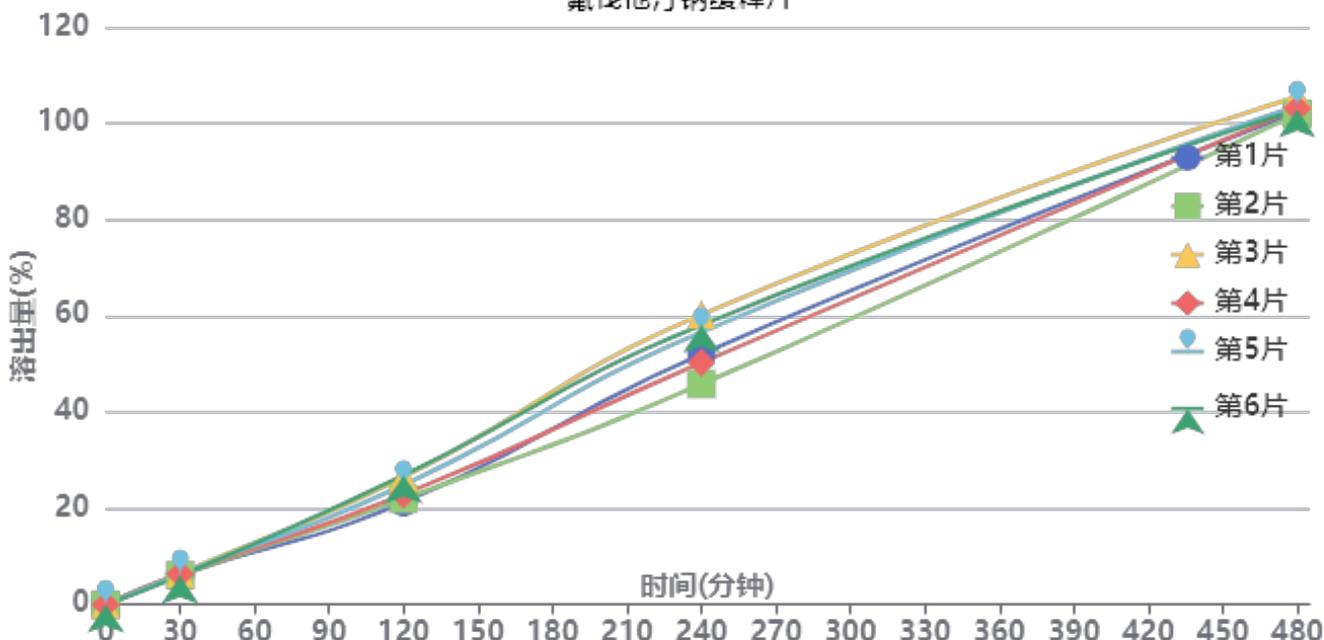
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.21	1448025	1448984	1449064	1447146	1448261	1448296	0.06
2	11.16	1430584	1428014				1429299	0.13
单位质量响应值				RSD%	判断			
129196.79		128073.39		0.62	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



长期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	89793	89701	89747	6.186	6.22	2.88	6.19	6.23	2.88
	2	88160	88190	88175	6.078			6.08		
	3	93527	94074	93800	6.465			6.47		
	4	91721	91669	91695	6.320			6.32		
	5	91695	91558	91626	6.316			6.32		
	6	86787	86646	86716	5.977			5.98		
120min	1	308442	307894	308168	21.242	24.03	9.85	21.25	24.04	9.85
	2	318296	318016	318156	21.930			21.94		
	3	383894	383623	383758	26.452			26.46		
	4	331776	331623	331700	22.864			22.87		
	5	360422	360321	360372	24.840			24.85		
	6	389455	389508	389482	26.846			26.86		
240min	1	754713	754145	754429	52.002	53.82	10.08	52.04	53.86	10.07
	2	664338	664413	664376	45.794			45.84		
	3	874033	873113	873573	60.214			60.26		
	4	729057	729164	729110	50.257			50.30		
	5	821238	820892	821065	56.595			56.64		
	6	842508	842106	842307	58.059			58.11		
480min	1	1482258	1482044	1482151	102.163	103.14	1.25	102.28	103.27	1.25
	2	1478655	1478014	1478334	101.899			102.01		
	3	1530249	1529439	1529844	105.450			105.59		
	4	1493640	1494938	1494289	102.999			103.12		
	5	1502765	1502808	1502786	103.585			103.72		
	6	1491428	1490340	1490884	102.764			102.90		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-31

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

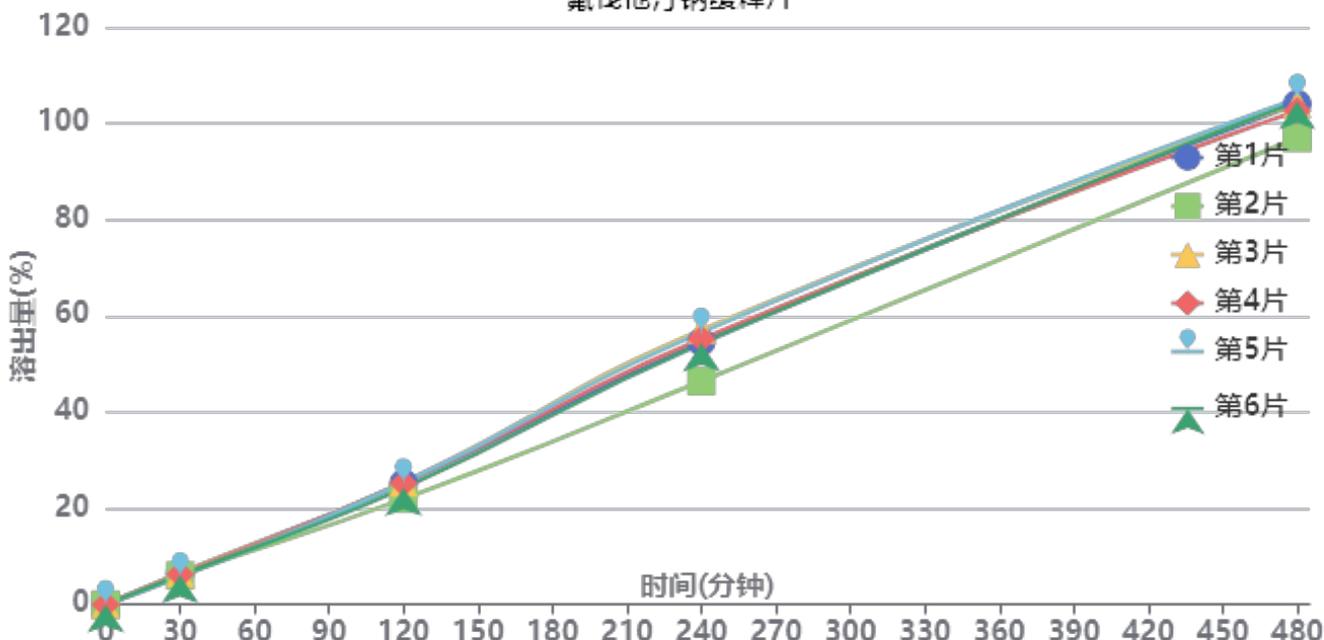
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.21	1441968	1443350	1444034	1445924	1443793	1443814	0.10
2	11.16	1426748	1426963				1426856	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
128796.97		127854.48		0.52	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



长期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	95289	95397	95343	6.588	6.19	4.88	6.59	6.19	4.88
	2	87310	87407	87358	6.036			6.04		
	3	93517	93507	93512	6.461			6.46		
	4	90466	90410	90438	6.249			6.25		
	5	83658	83680	83669	5.781			5.78		
	6	87037	87191	87114	6.019			6.02		
120min	1	365024	365037	365030	25.222	24.54	5.42	25.23	24.55	5.42
	2	318149	317955	318052	21.976			21.98		
	3	367213	366607	366910	25.351			25.36		
	4	364470	364719	364594	25.191			25.20		
	5	366116	366127	366122	25.297			25.31		
	6	350411	349968	350190	24.196			24.21		
240min	1	789301	789347	789324	54.538	53.99	7.20	54.59	54.04	7.20
	2	671925	670945	671435	46.392			46.43		
	3	825522	825438	825480	57.036			57.08		
	4	799132	799130	799131	55.215			55.26		
	5	818478	818752	818615	56.562			56.61		
	6	784530	784251	784390	54.197			54.24		
480min	1	1503824	1505850	1504837	103.976	102.82	2.95	104.11	102.94	2.95
	2	1401746	1402504	1402125	96.879			96.99		
	3	1505389	1504984	1505186	104.000			104.13		
	4	1484902	1482957	1483930	102.531			102.66		
	5	1519843	1521055	1520449	105.054			105.19		
	6	1512506	1510892	1511699	104.450			104.58		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-31

复核者:

未审阅版本



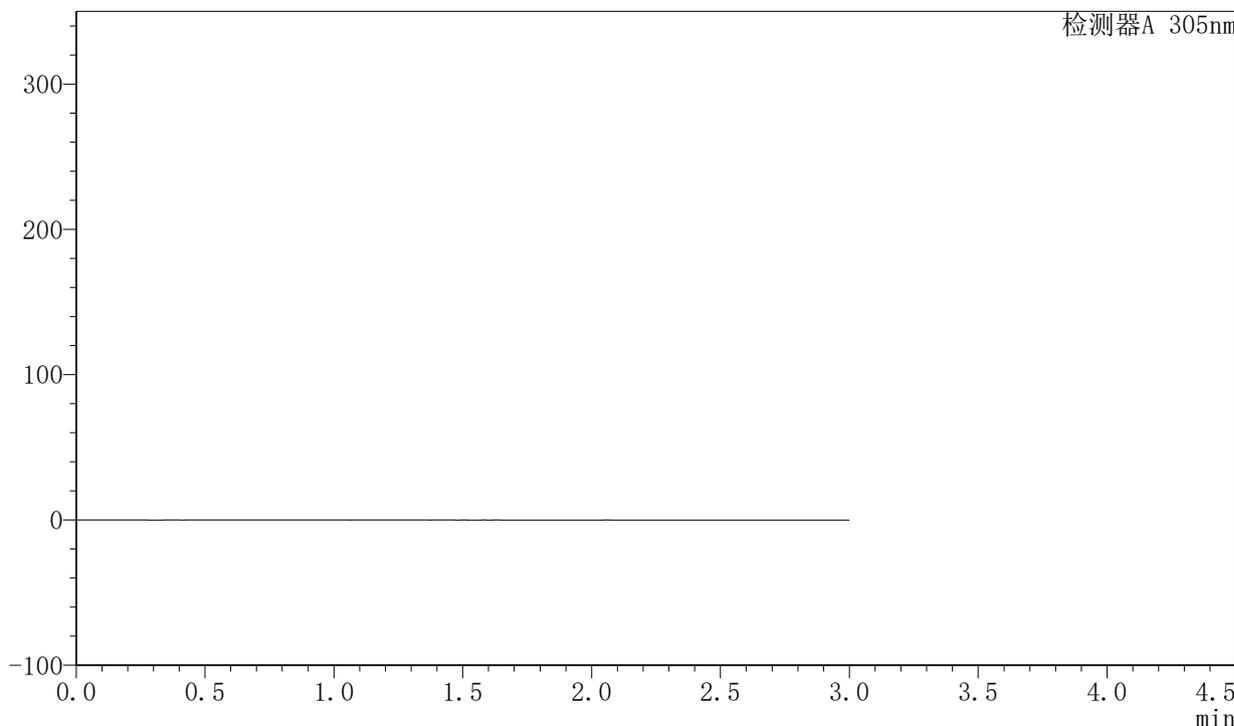
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2281-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 17:06:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:22:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

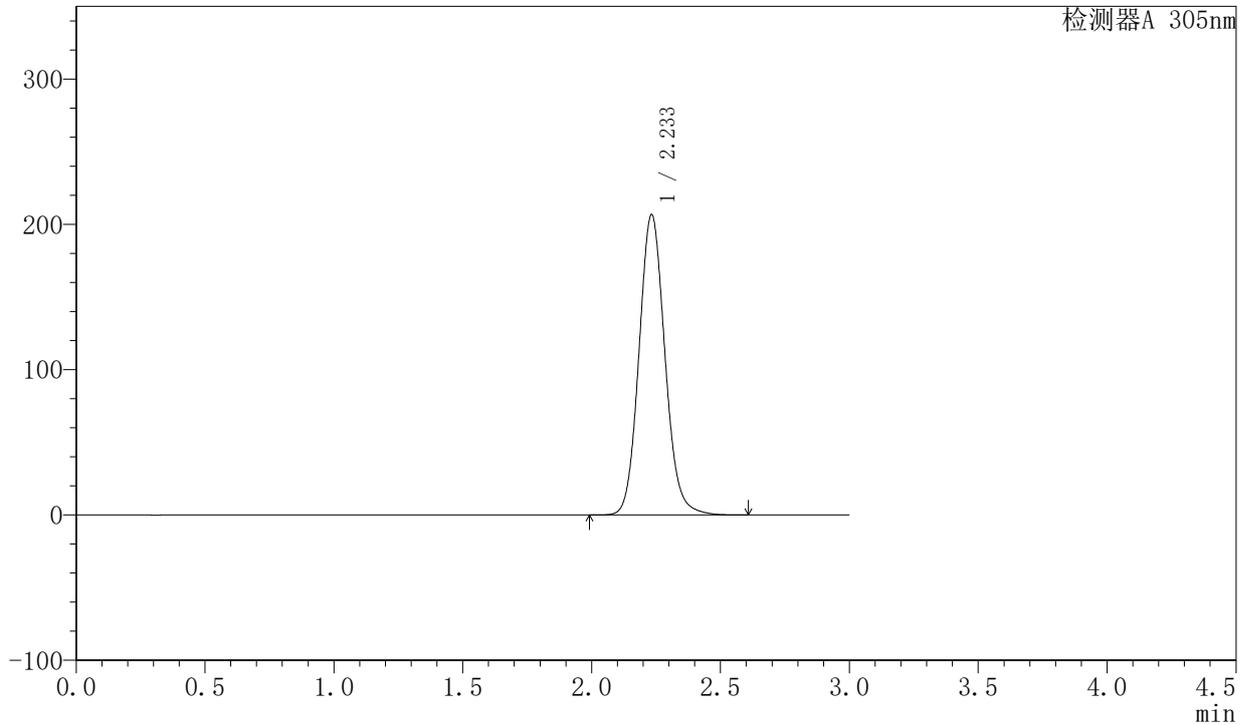
图1 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2282-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 17:09:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:22:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	1450061	100.000	206506	2397	1.106	--
总计		1450061	100.000	206506			

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



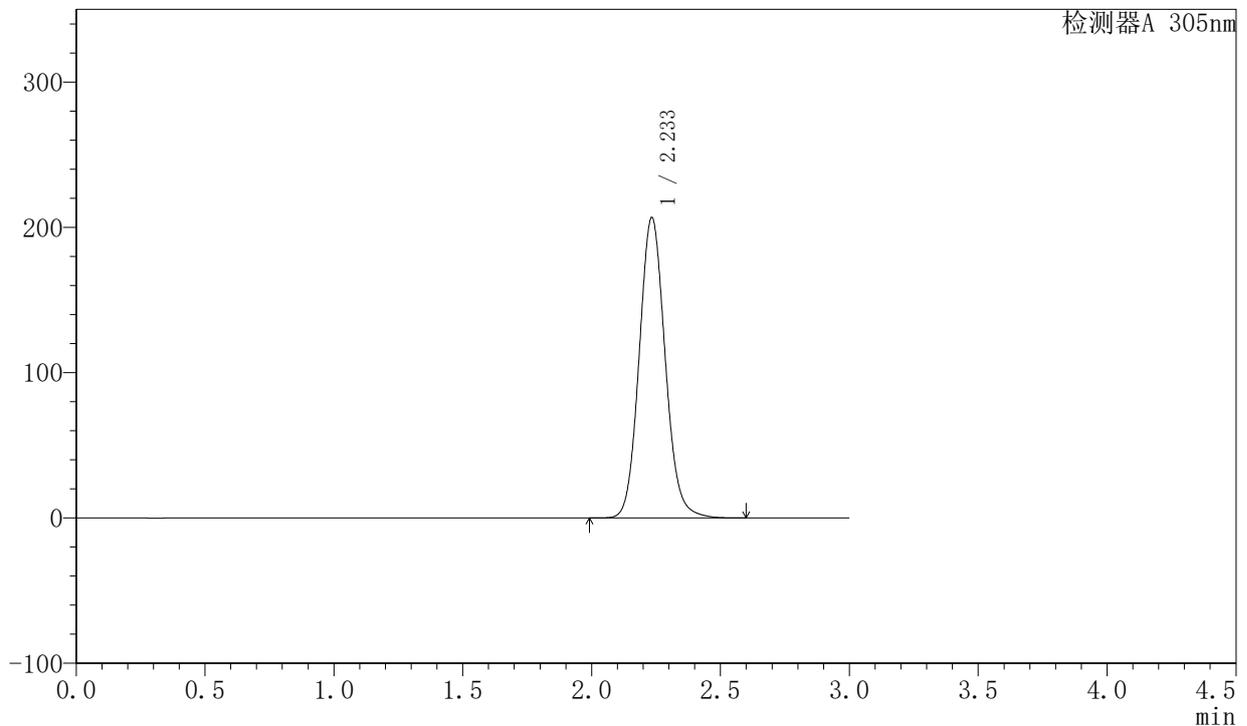
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2283-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 17:13:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:22:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	1452153	100.000	206261	2387	1.103	--
总计		1452153	100.000	206261			

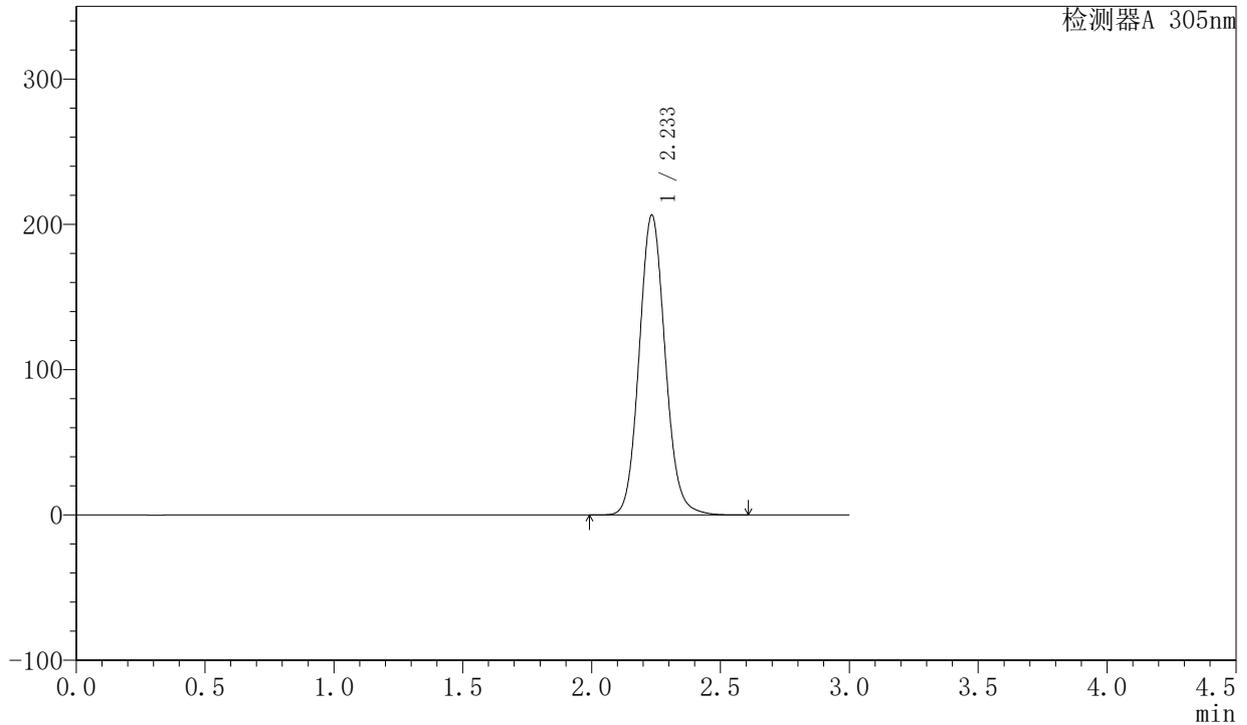
图3 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2284-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 17:16:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:22:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	1449392	100.000	205886	2387	1.102	--
总计		1449392	100.000	205886			

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



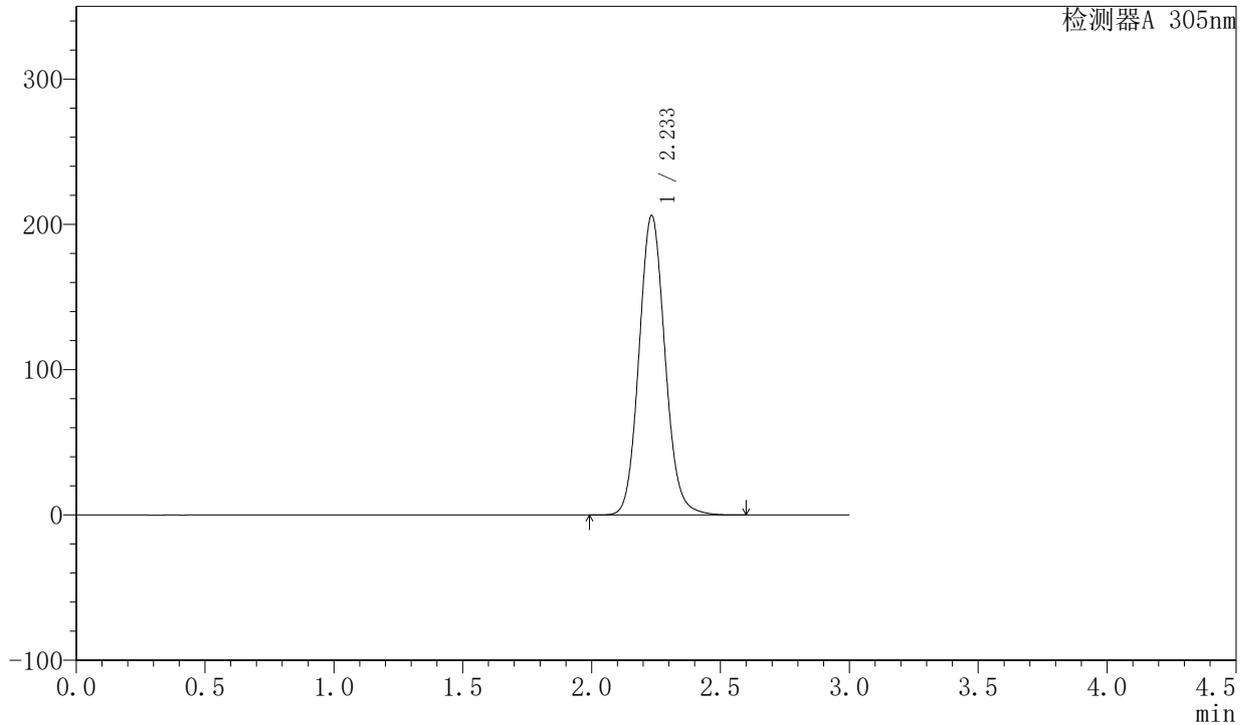
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2285-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 17:19:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:22:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	1449876	100.000	205847	2379	1.101	--
总计		1449876	100.000	205847			

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



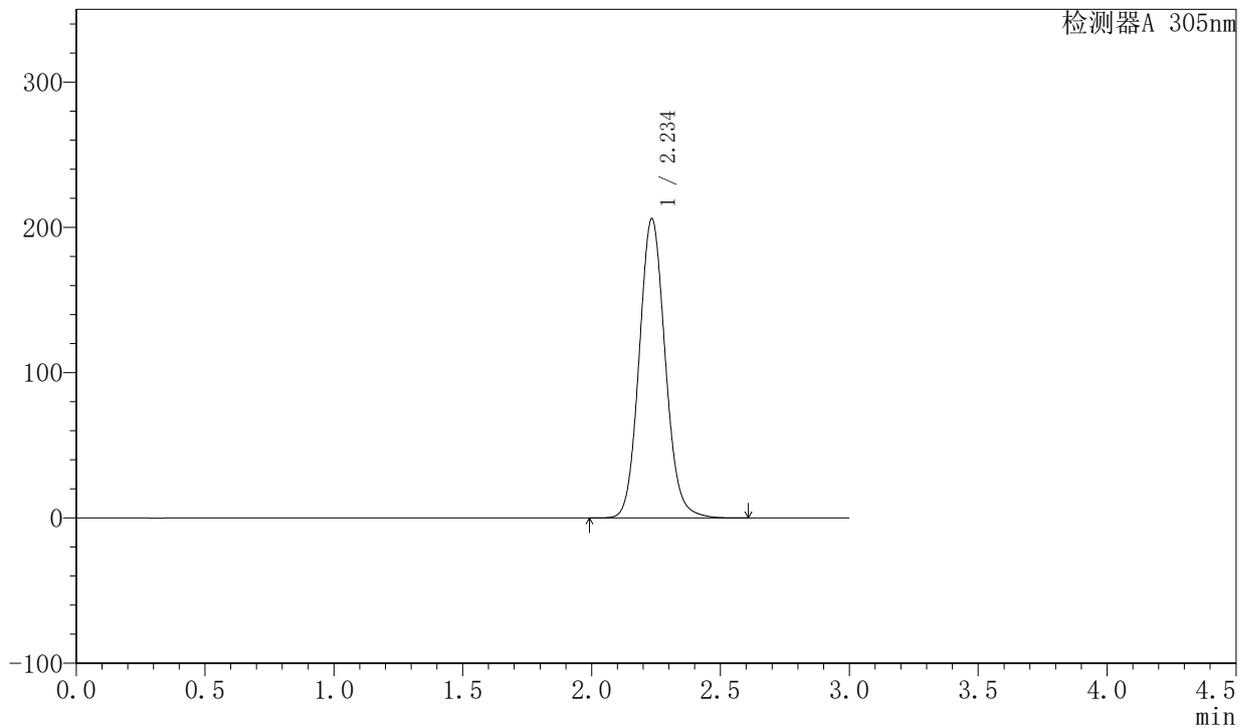
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2286-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 17:23:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:22:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	1450429	100.000	205460	2373	1.101	--
总计		1450429	100.000	205460			

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



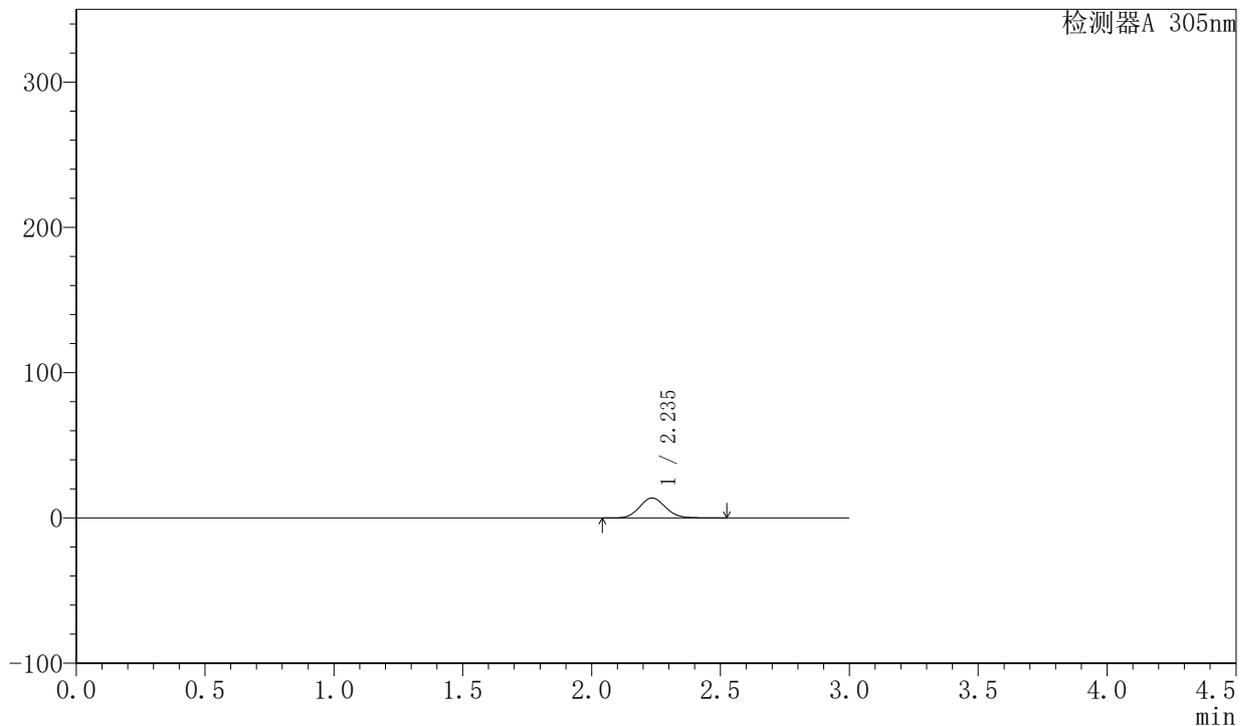
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2287-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 17:26:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:22:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	97195	100.000	13767	2371	1.100	--
总计		97195	100.000	13767			

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



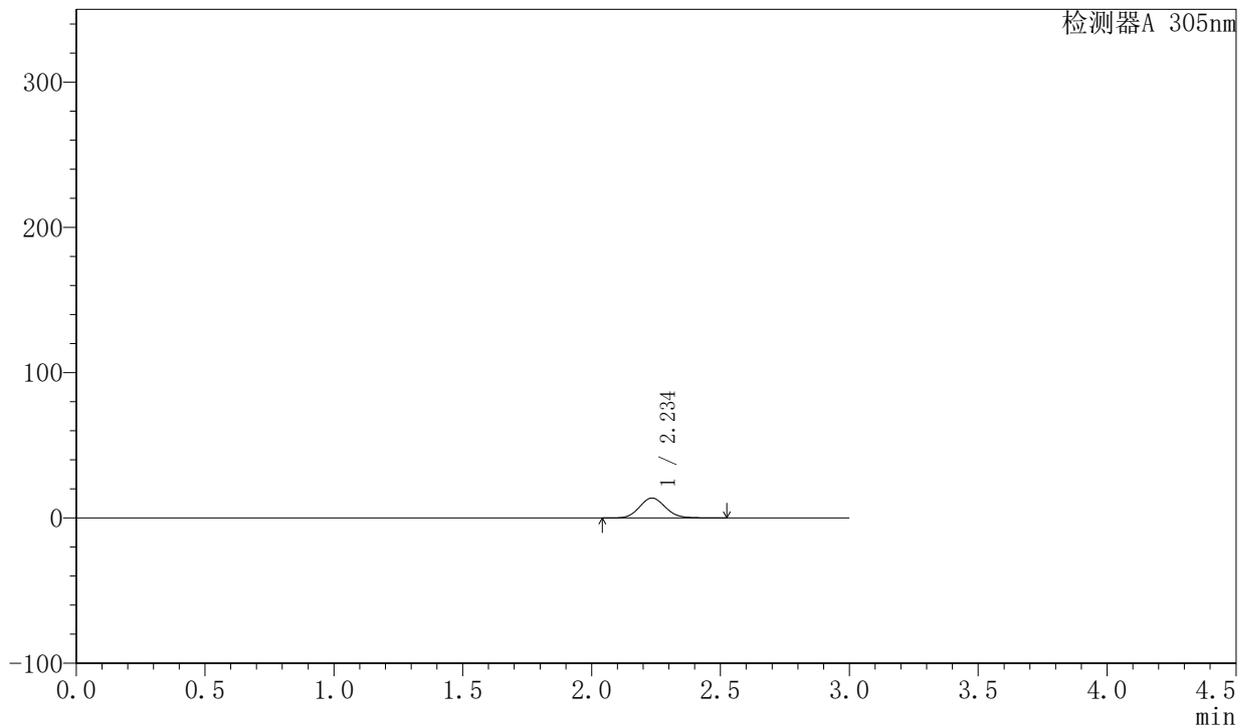
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2288-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 17:30:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:22:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	97051	100.000	13741	2370	1.100	--
总计		97051	100.000	13741			

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



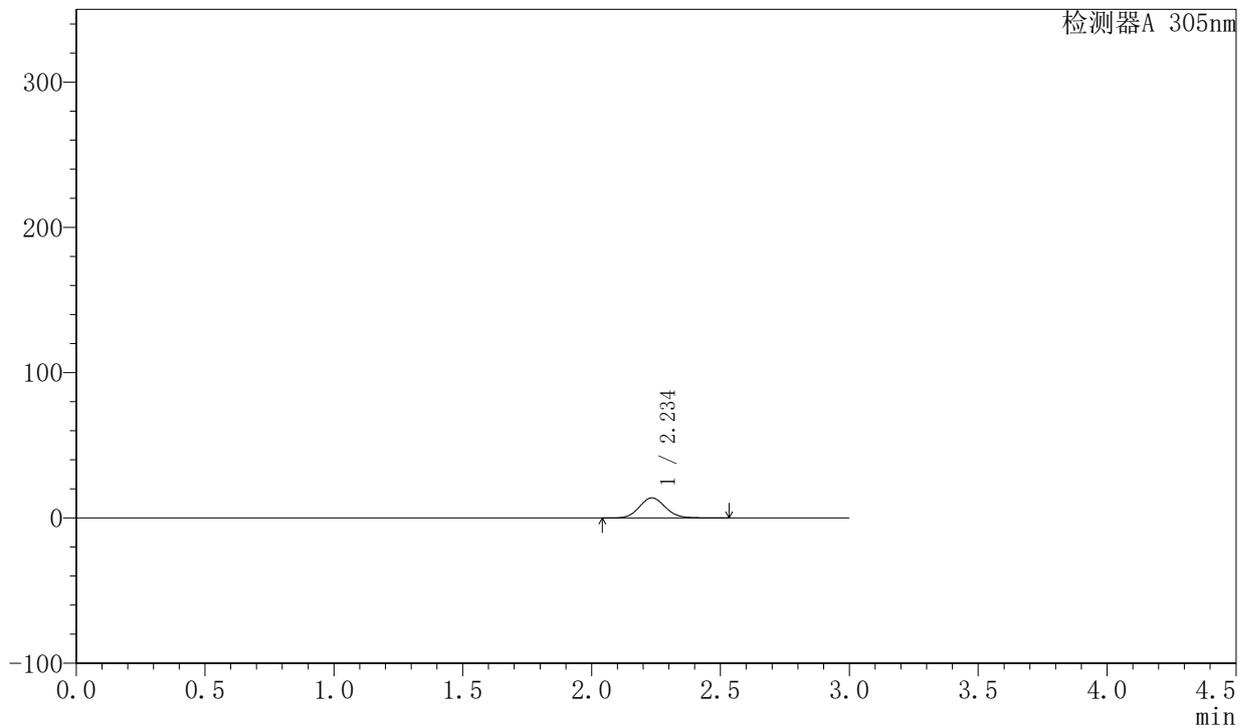
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2289-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 17:33:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:22:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	97905	100.000	13822	2360	1.101	--
总计		97905	100.000	13822			

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



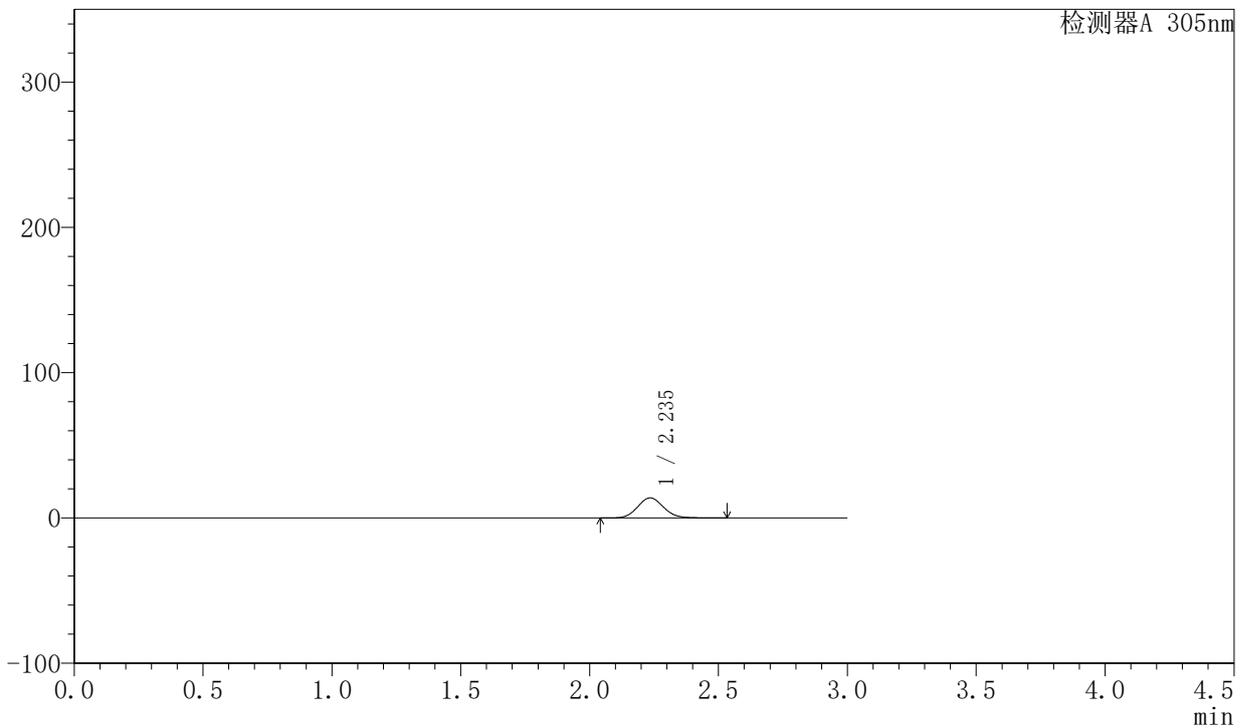
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2290-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 17:36:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:22:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	97777	100.000	13802	2355	1.102	--
总计		97777	100.000	13802			

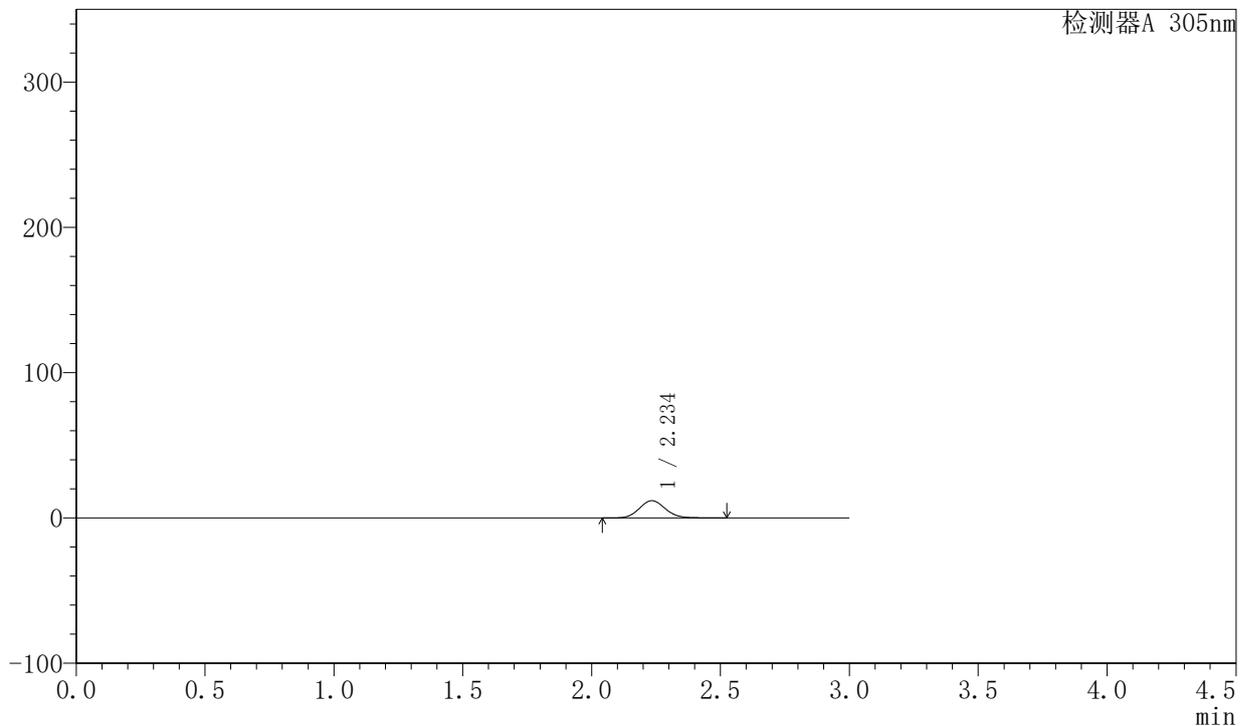
图10 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2291-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 17:40:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:22:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	84288	100.000	11880	2348	1.102	--
总计		84288	100.000	11880			

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



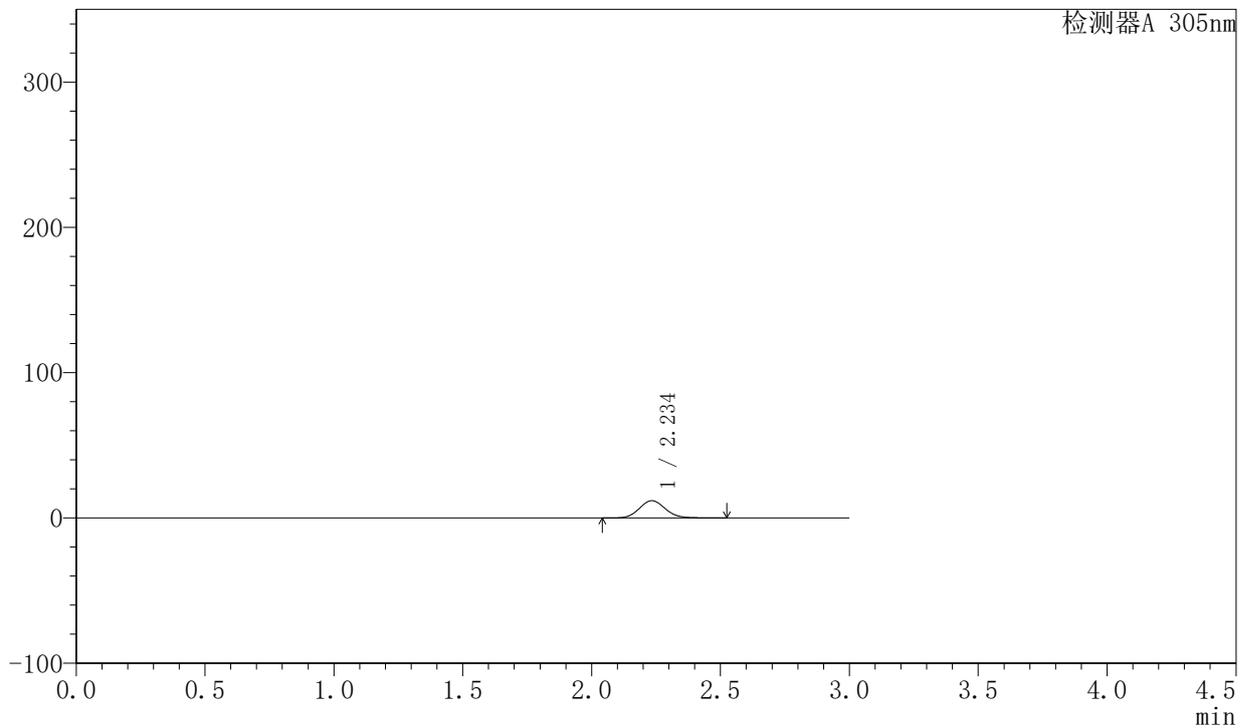
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2292-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 17:43:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:22:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	84171	100.000	11867	2347	1.102	--
总计		84171	100.000	11867			

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



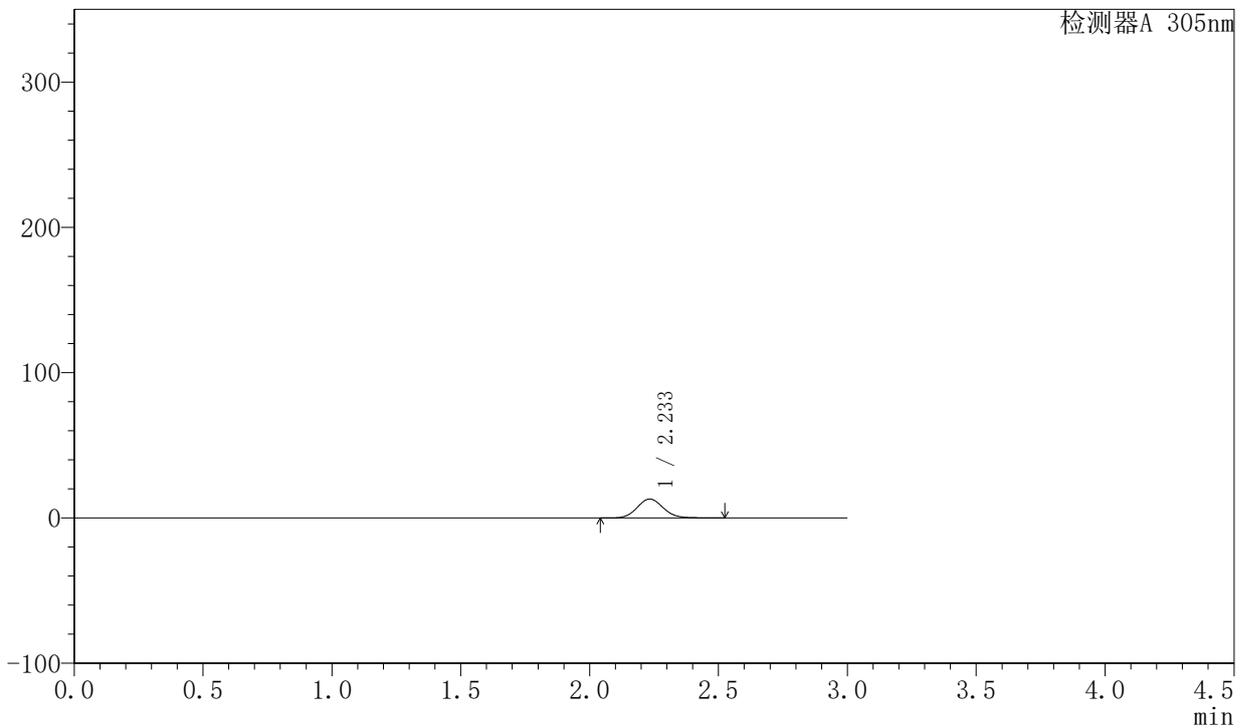
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2293-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 17:47:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:22:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	92677	100.000	13055	2341	1.103	--
总计		92677	100.000	13055			

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



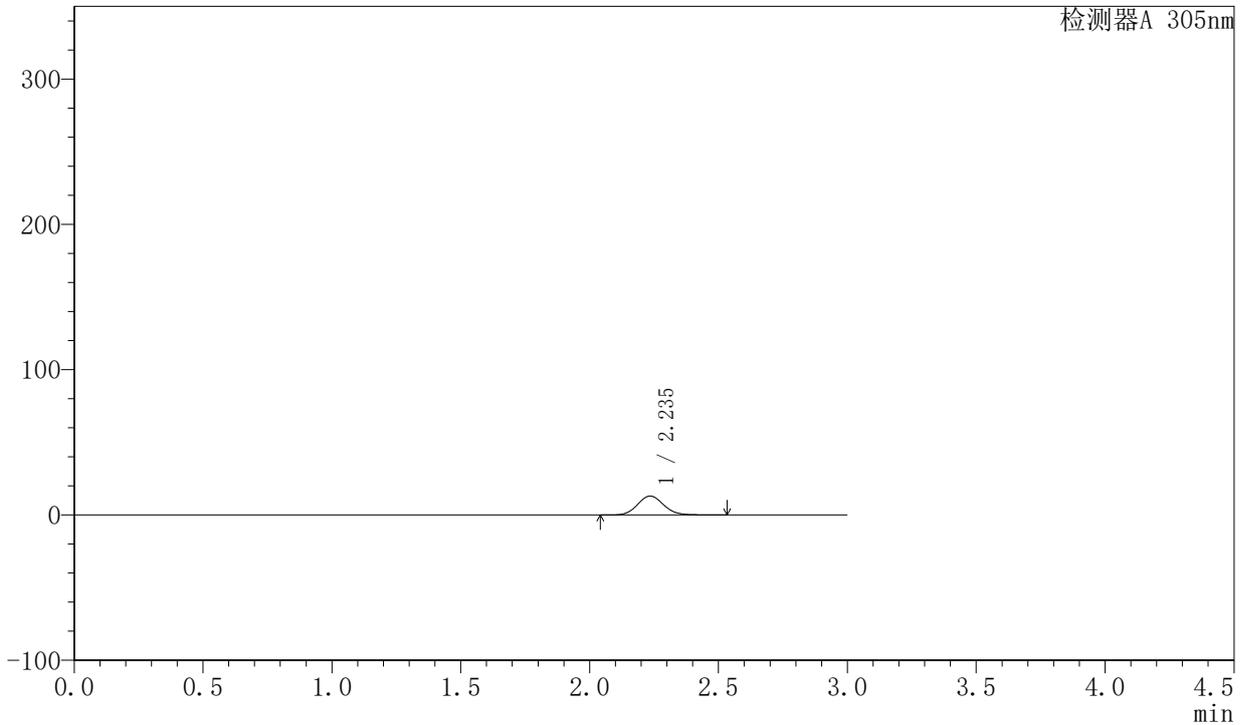
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2294-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 17:50:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:22:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	92601	100.000	13033	2346	1.103	--
总计		92601	100.000	13033			

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



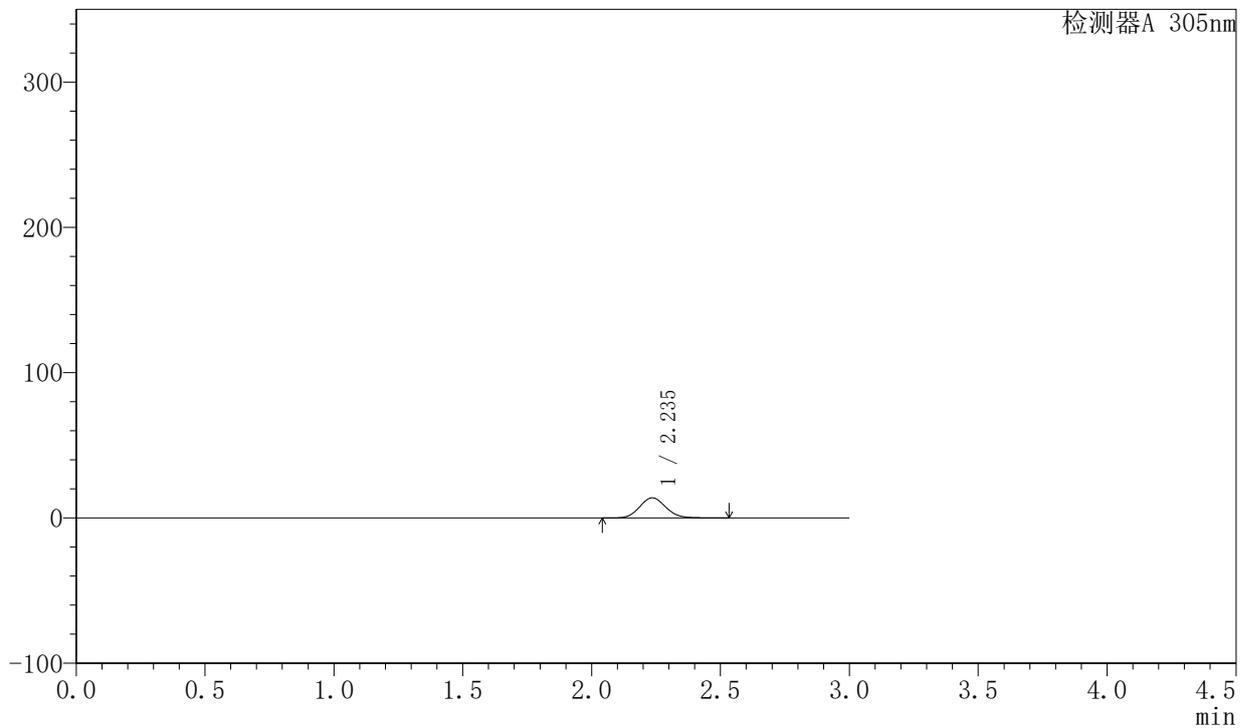
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2295-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 17:53:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:23:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	98743	100.000	13897	2338	1.104	--
总计		98743	100.000	13897			

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



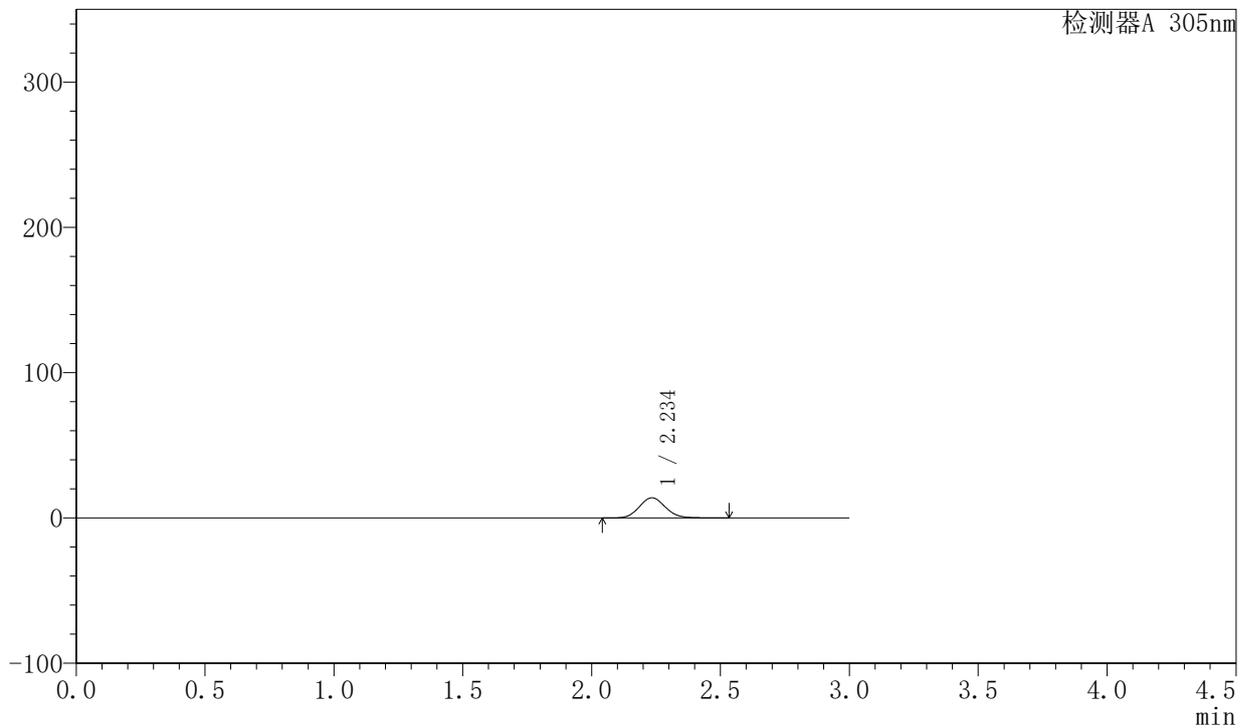
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2296-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 17:57:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:23:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	98673	100.000	13879	2338	1.105	--
总计		98673	100.000	13879			

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



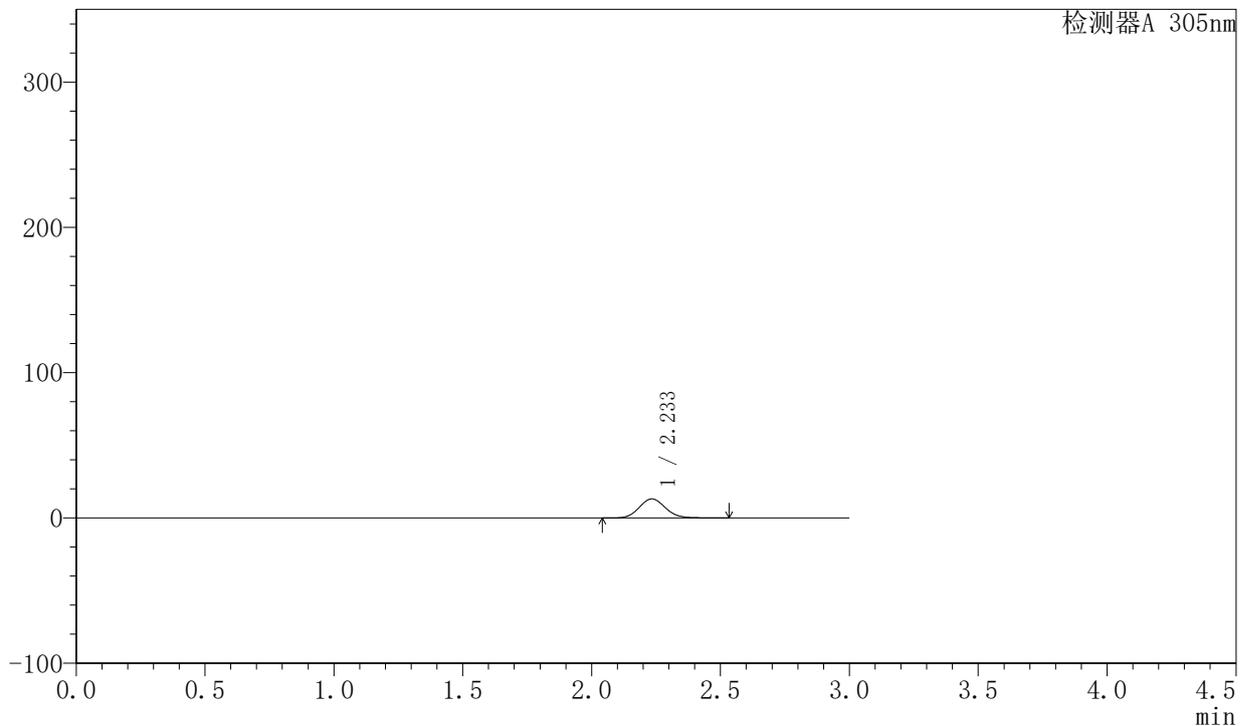
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2297-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 18:00:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:23:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	93651	100.000	13140	2329	1.106	--
总计		93651	100.000	13140			

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



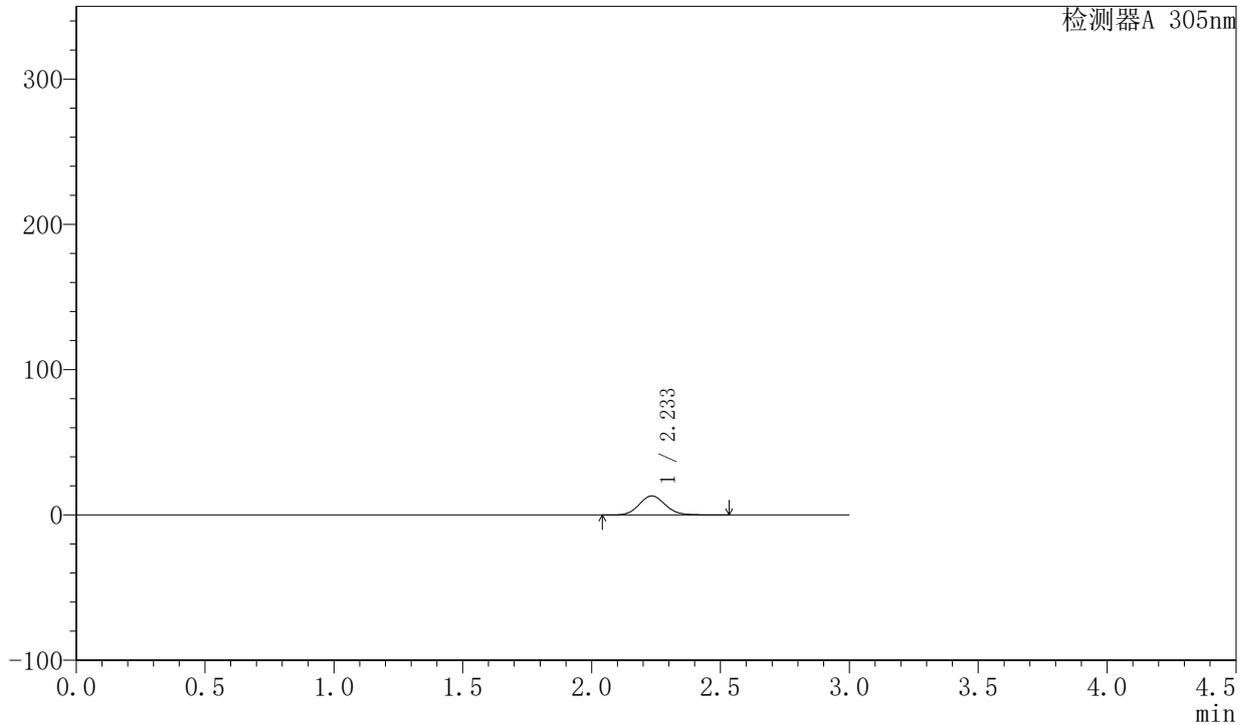
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2298-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 18:03:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:23:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	93478	100.000	13129	2331	1.106	--
总计		93478	100.000	13129			

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



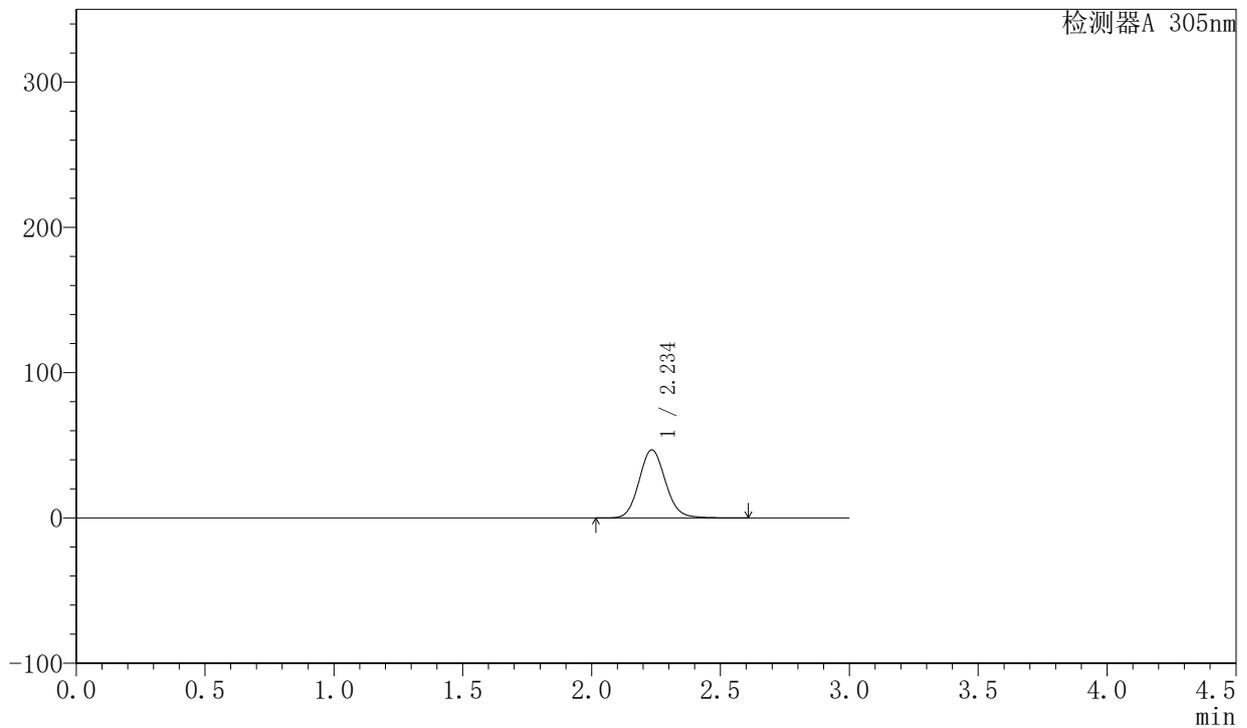
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2299-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 18:07:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:23:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	335431	100.000	46810	2311	1.104	--
总计		335431	100.000	46810			

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



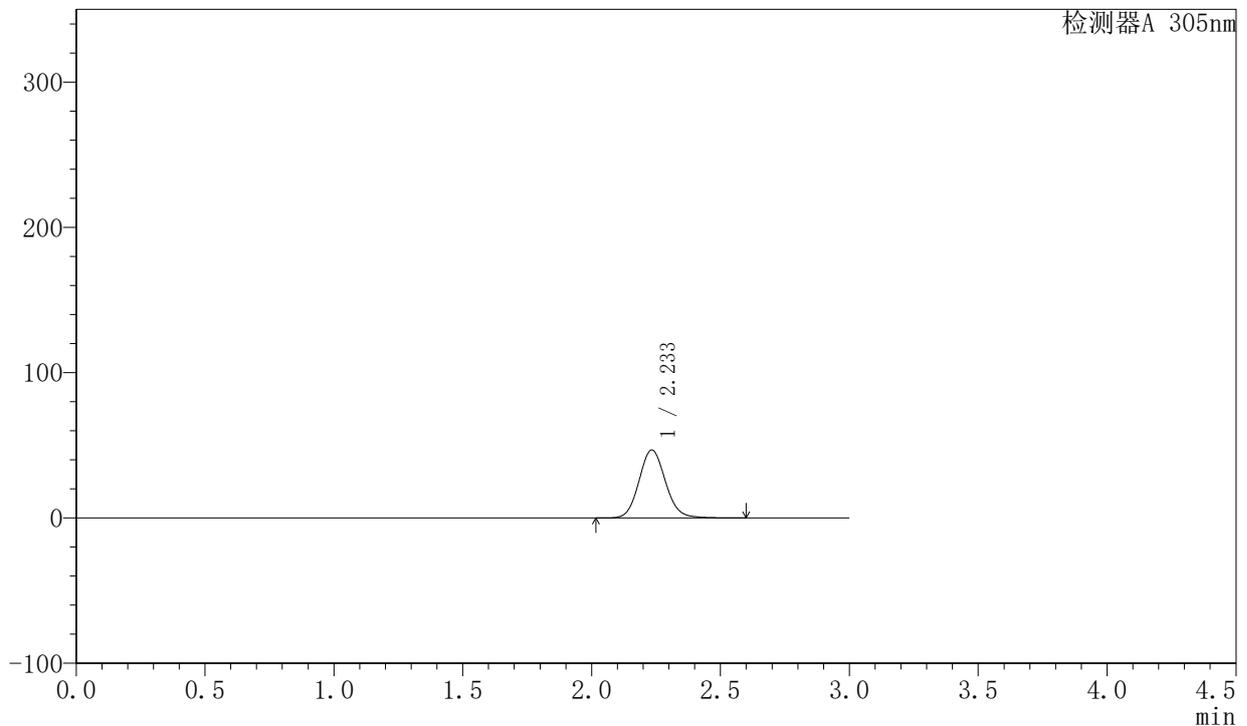
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2300-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 18:10:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:23:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	335330	100.000	46739	2304	1.105	--
总计		335330	100.000	46739			

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



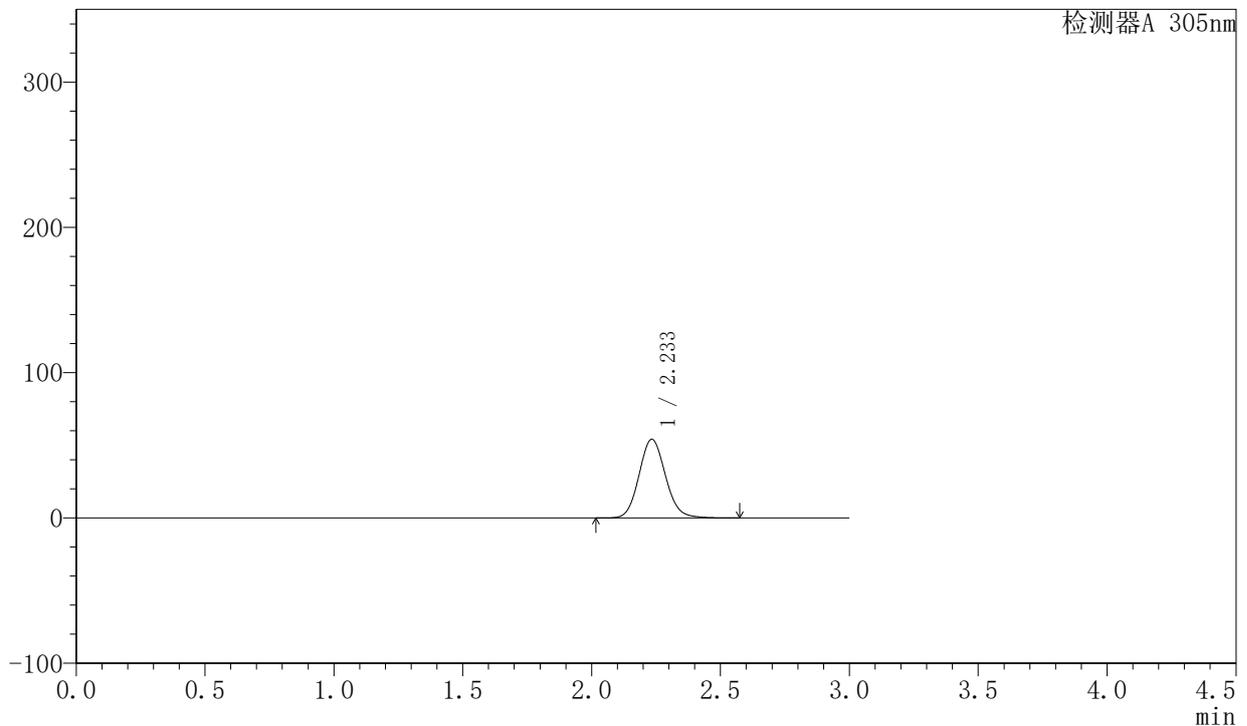
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2301-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 18:14:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:23:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	387663	100.000	54069	2299	1.108	--
总计		387663	100.000	54069			

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



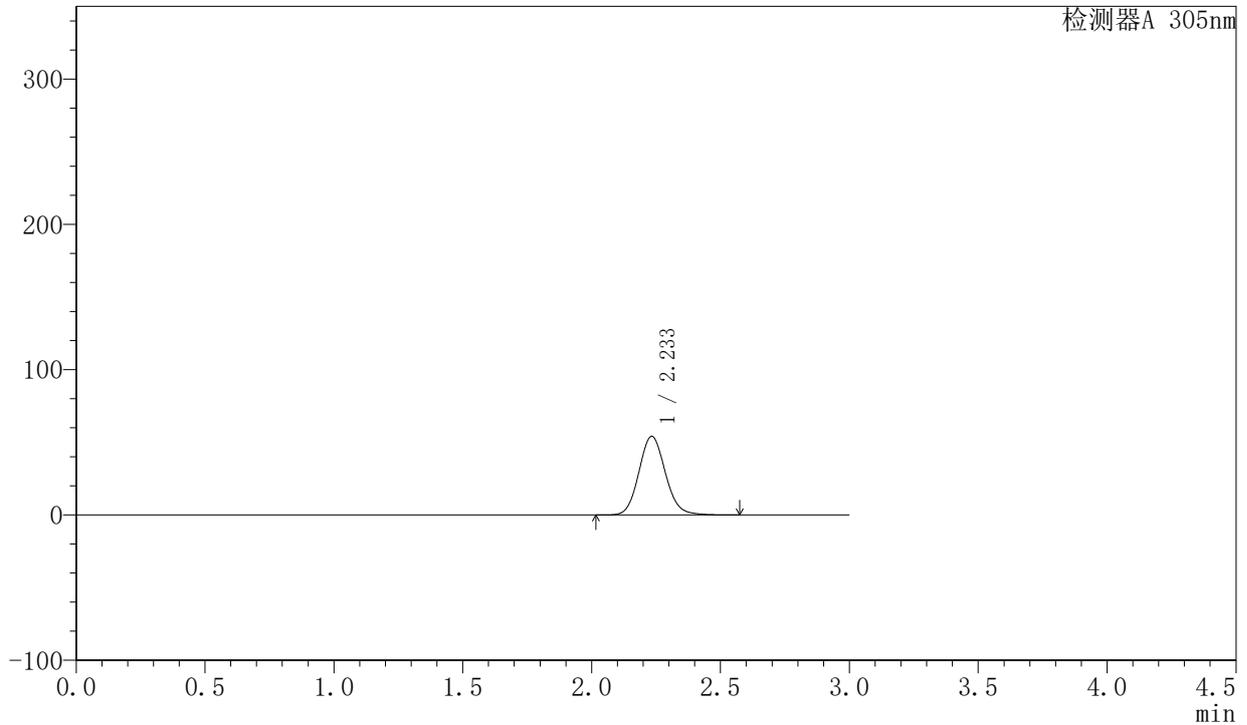
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2302-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 18:17:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:23:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	387732	100.000	54080	2295	1.108	--
总计		387732	100.000	54080			

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-2



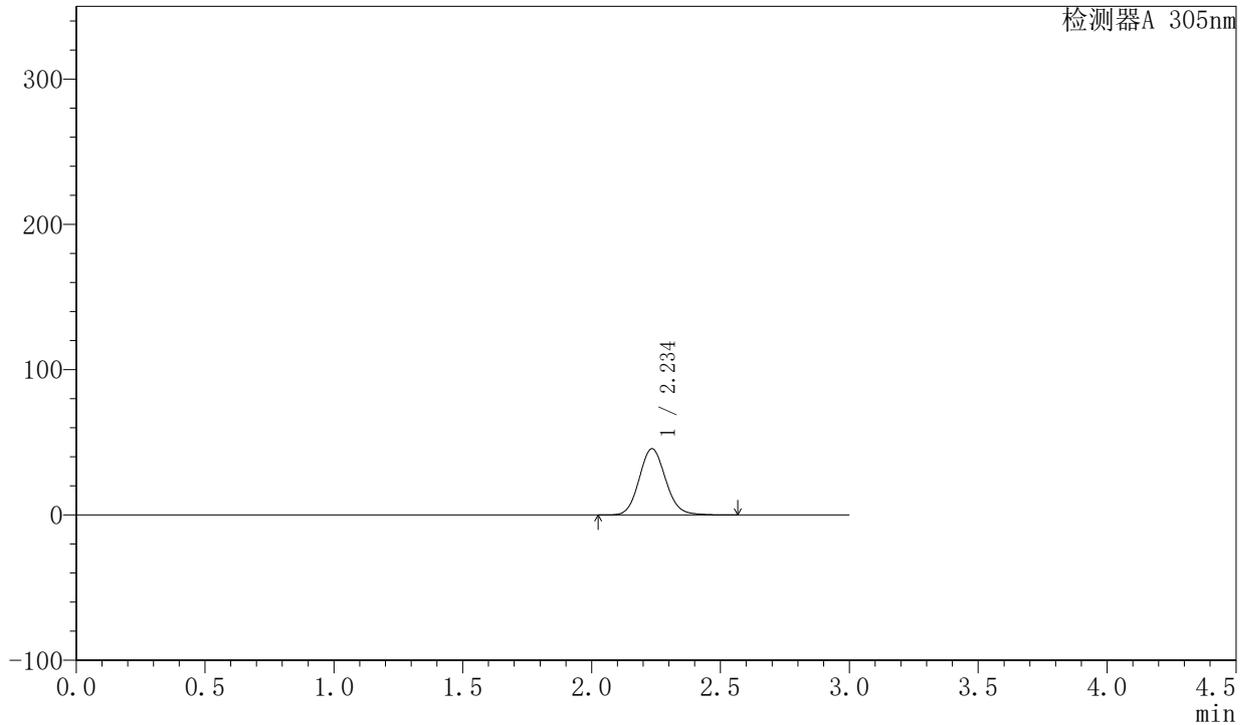
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2303-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 18:20:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:23:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	326351	100.000	45499	2301	1.109	--
总计		326351	100.000	45499			

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



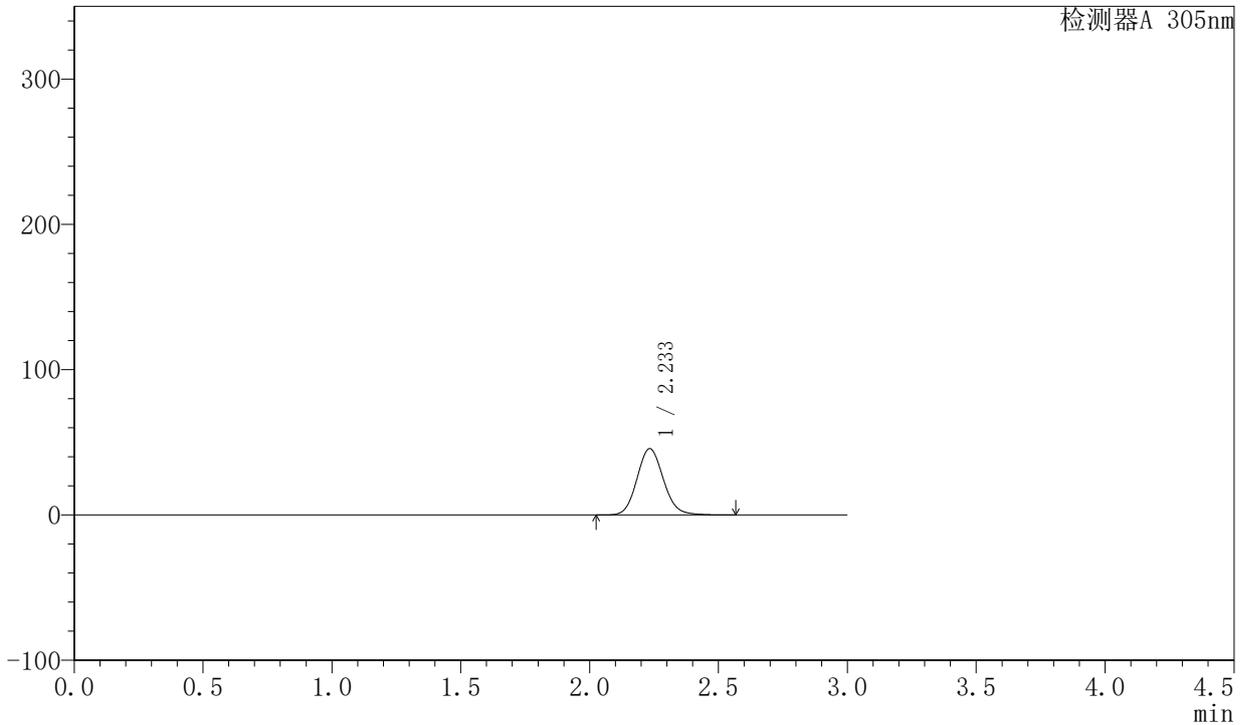
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2304-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 18:24:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:23:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	326444	100.000	45578	2301	1.110	--
总计		326444	100.000	45578			

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



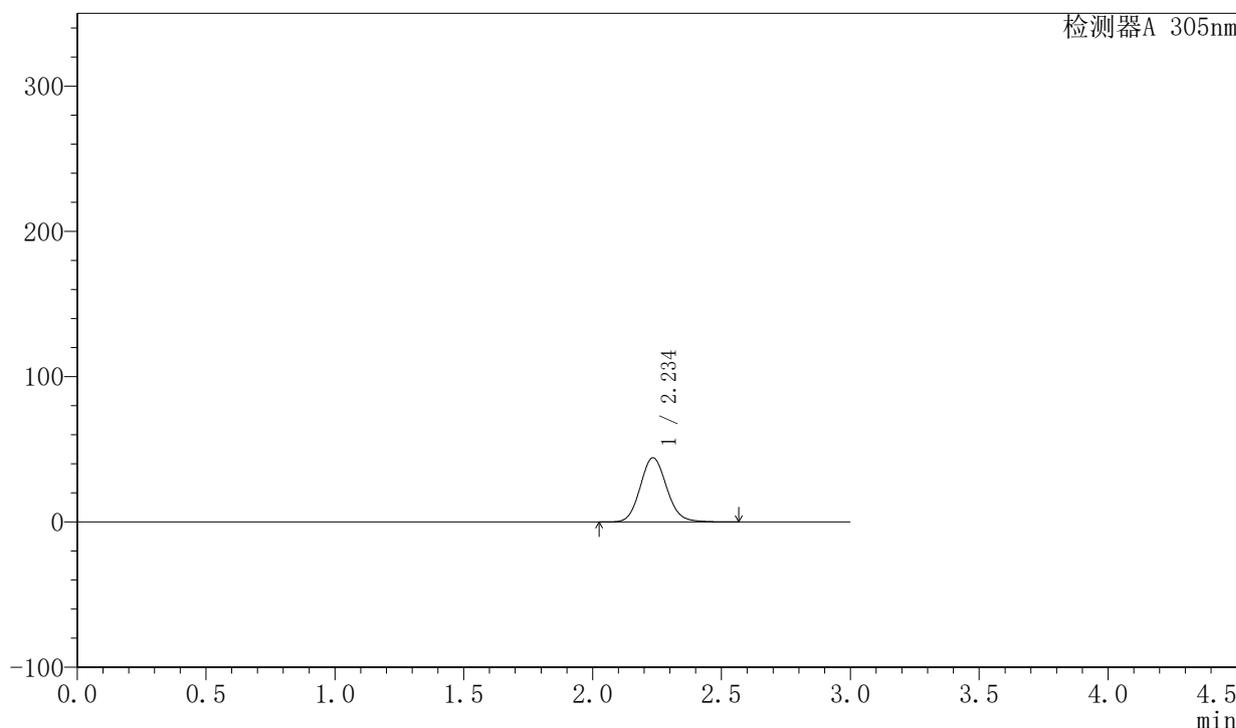
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2305-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 18:27:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:23:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	316821	100.000	44082	2293	1.108	--
总计		316821	100.000	44082			

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



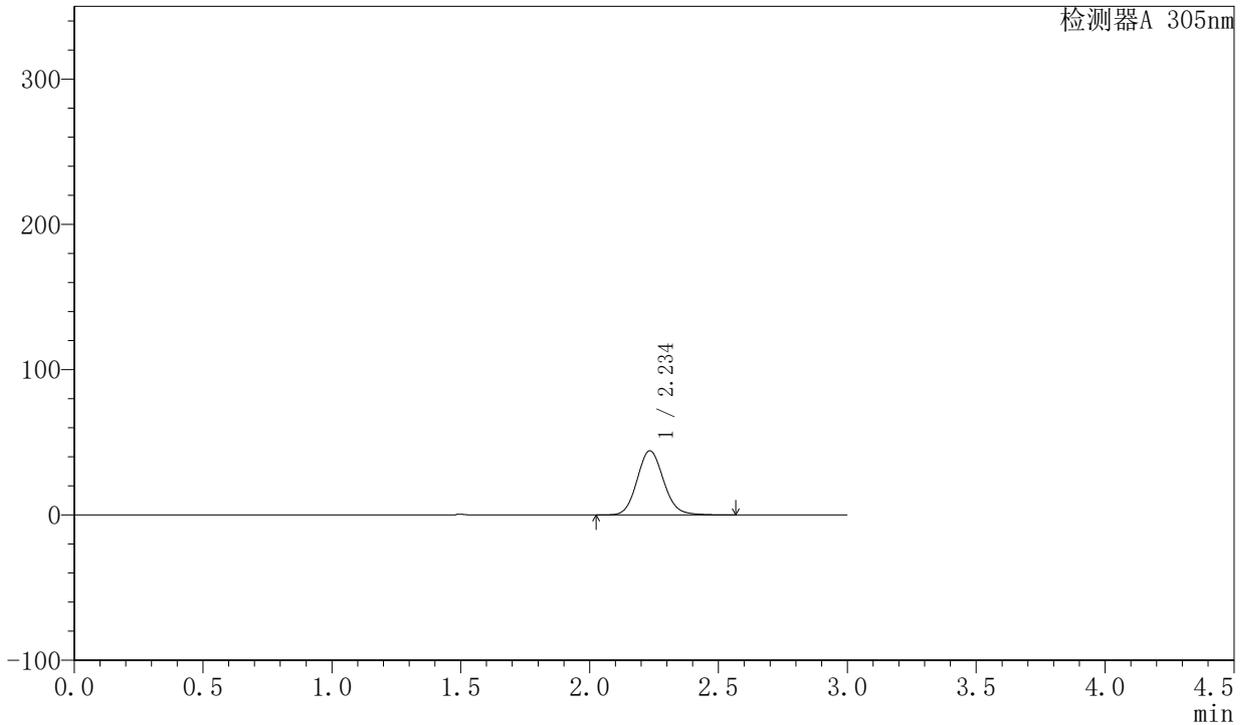
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2306-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 18:30:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:23:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	316634	100.000	44101	2293	1.110	--
总计		316634	100.000	44101			

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



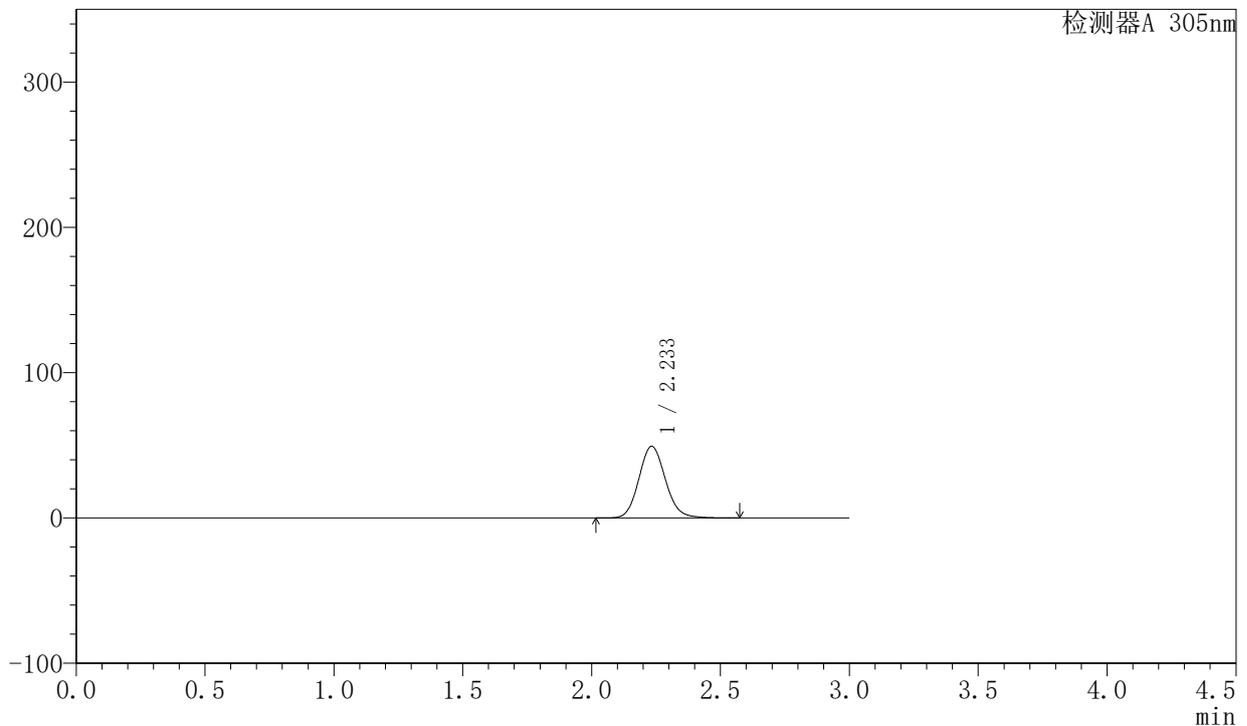
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2307-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 18:34:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:23:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	354816	100.000	49314	2280	1.111	--
总计		354816	100.000	49314			

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



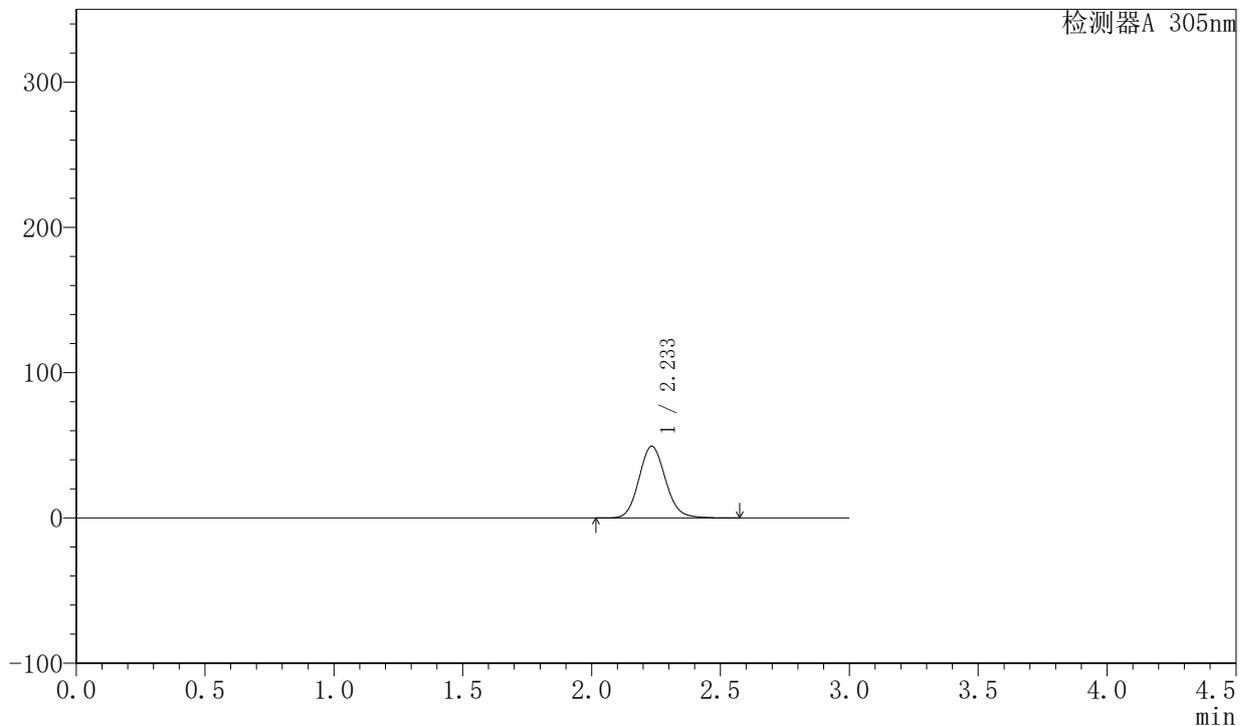
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2308-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 18:37:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:23:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	354773	100.000	49304	2284	1.112	--
总计		354773	100.000	49304			

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



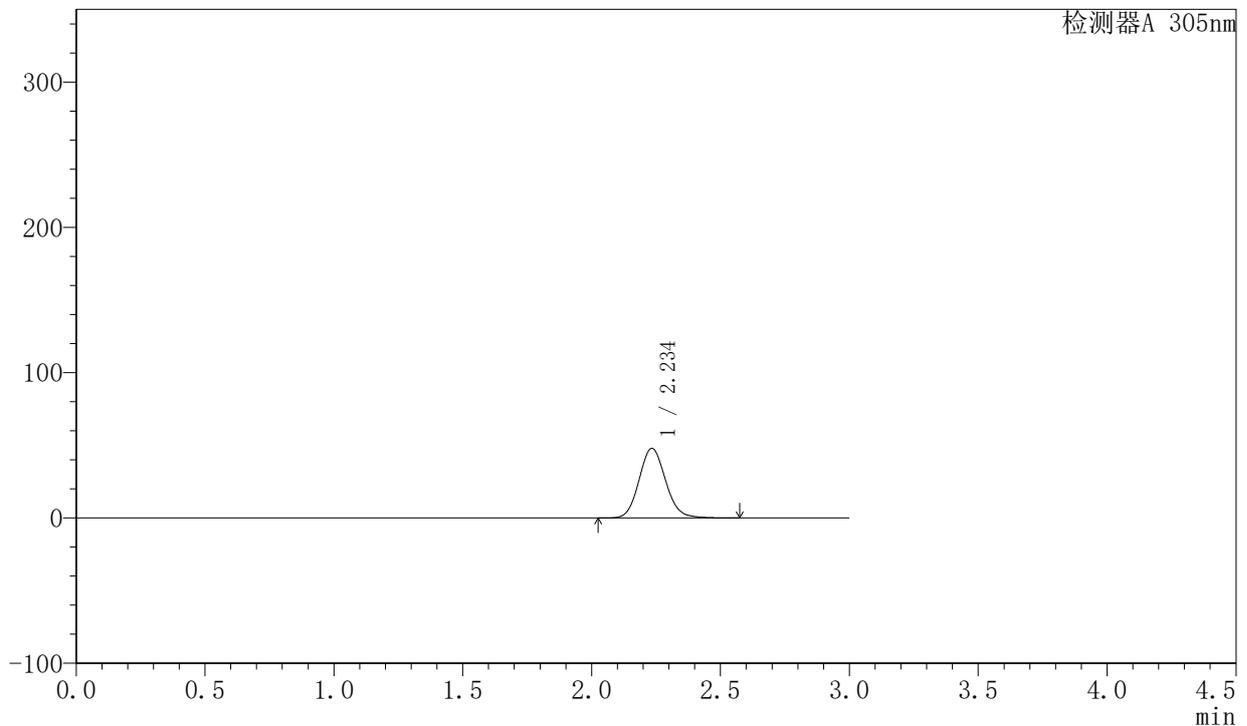
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2309-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 18:41:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:23:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	344287	100.000	47788	2281	1.111	--
总计		344287	100.000	47788			

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



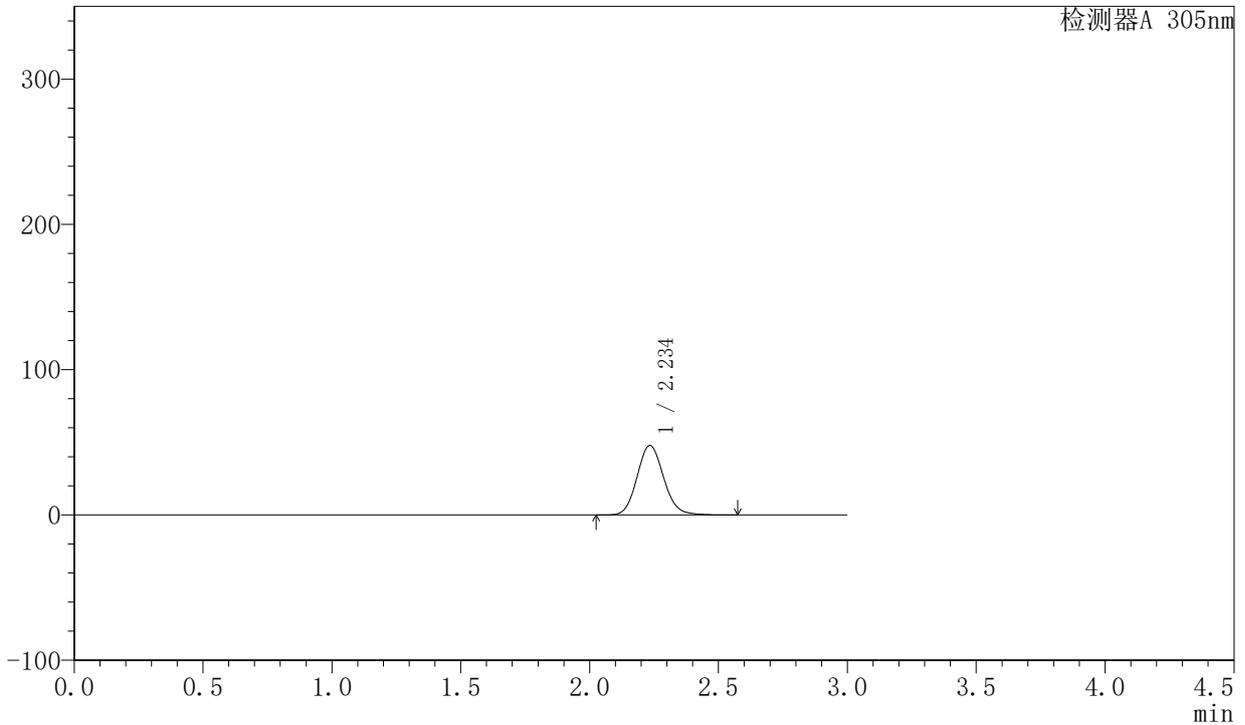
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2310-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 18:44:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:23:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	344546	100.000	47758	2273	1.111	--
总计		344546	100.000	47758			

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



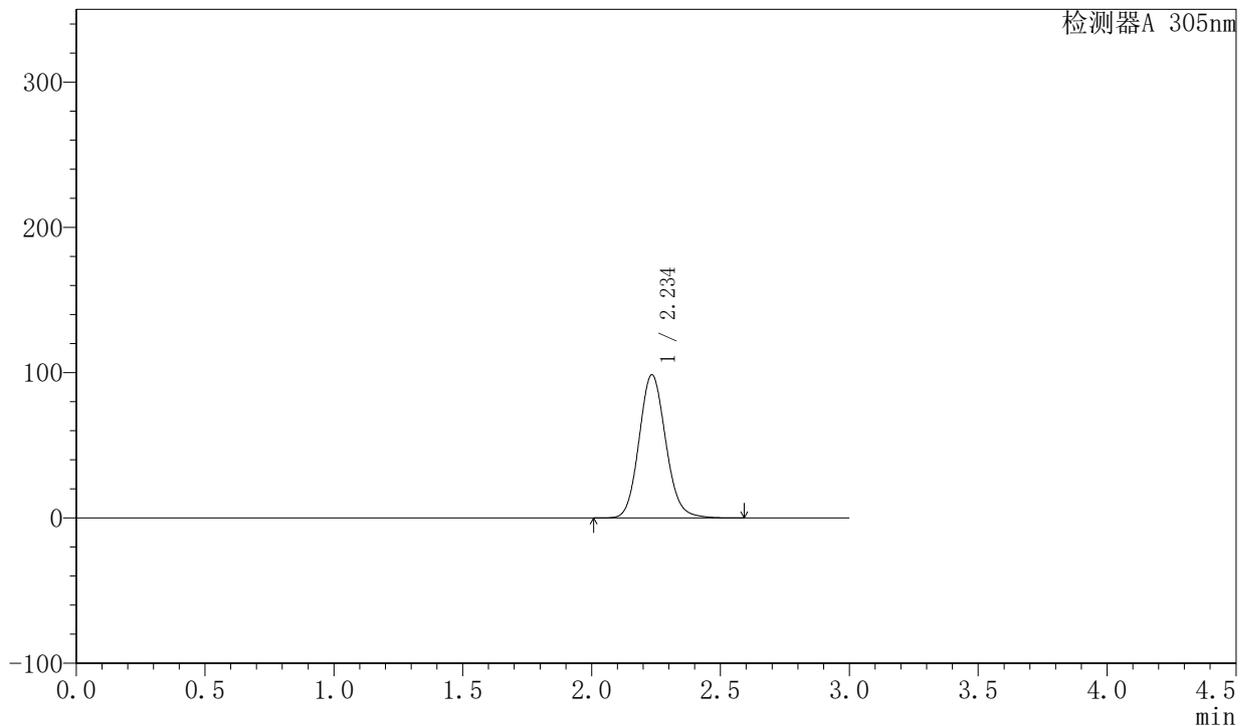
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2311-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 18:47:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:23:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	711951	100.000	98375	2257	1.116	--
总计		711951	100.000	98375			

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



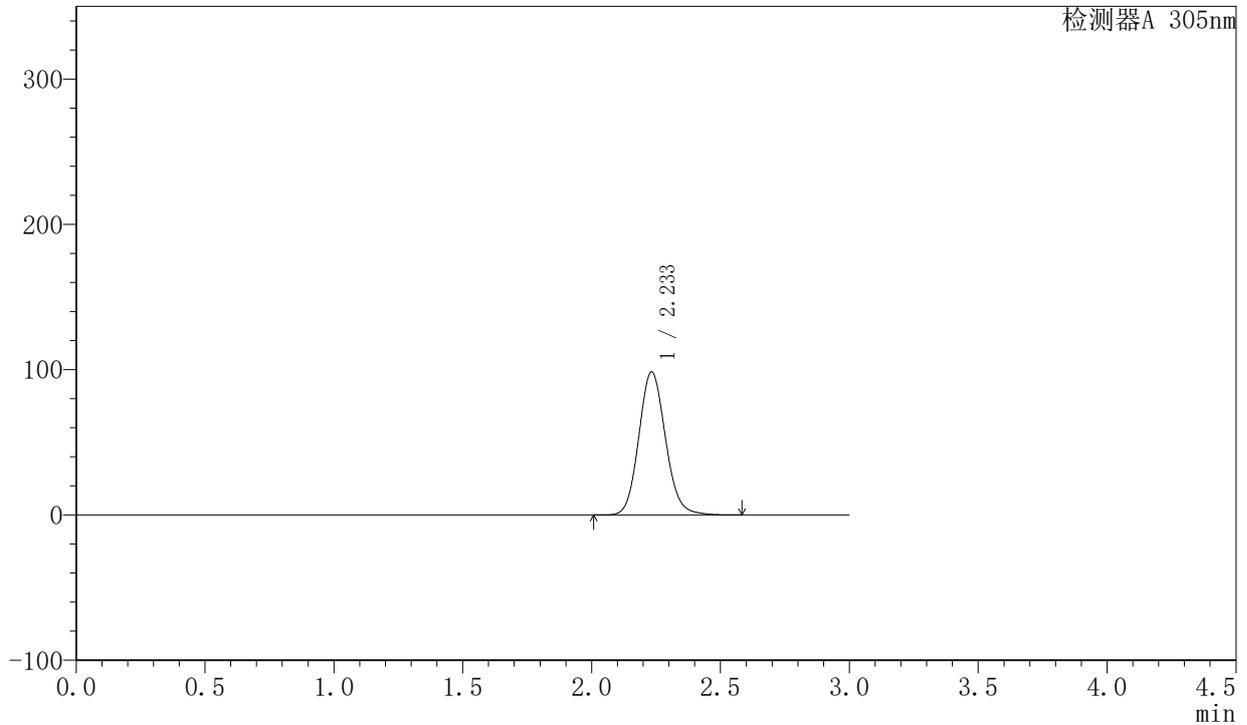
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2312-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 18:51:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:23:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	711040	100.000	98381	2256	1.117	--
总计		711040	100.000	98381			

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-2



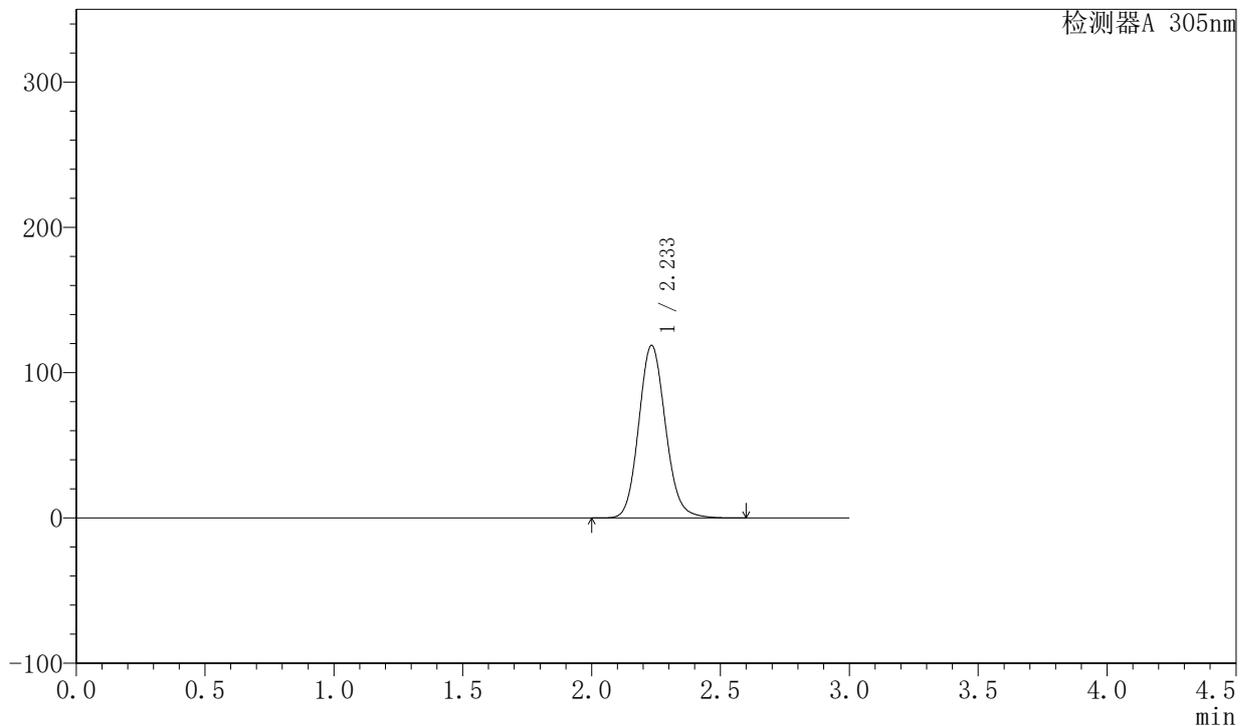
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2313-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 18:54:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:23:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	860000	100.000	118743	2246	1.119	--
总计		860000	100.000	118743			

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



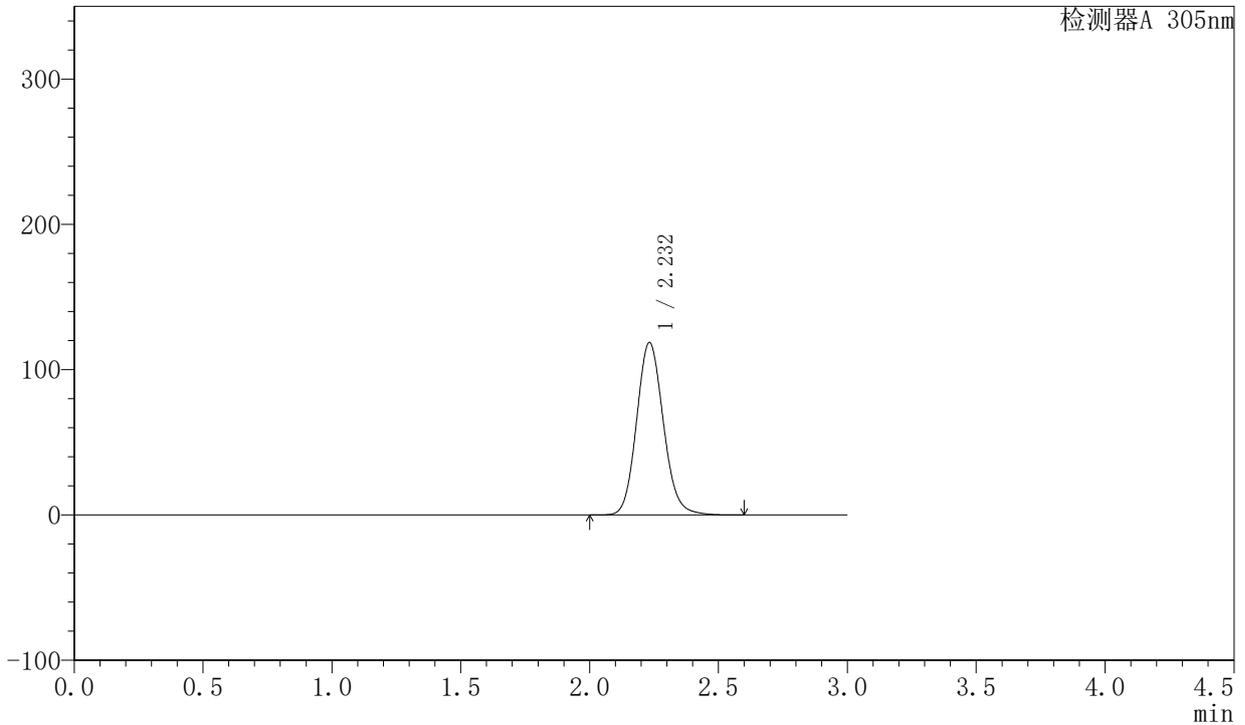
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2314-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 18:58:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:23:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	859850	100.000	118640	2239	1.120	--
总计		859850	100.000	118640			

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



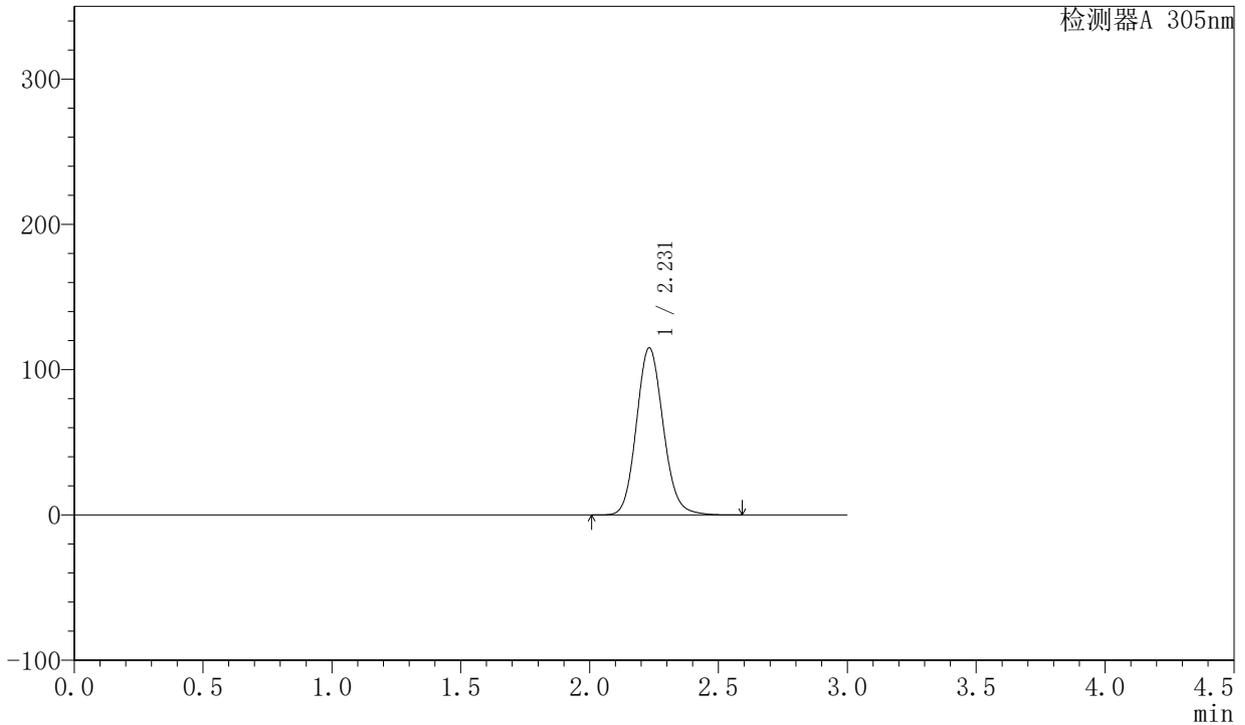
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2315-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 19:01:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:23:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	833957	100.000	115074	2234	1.121	--
总计		833957	100.000	115074			

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



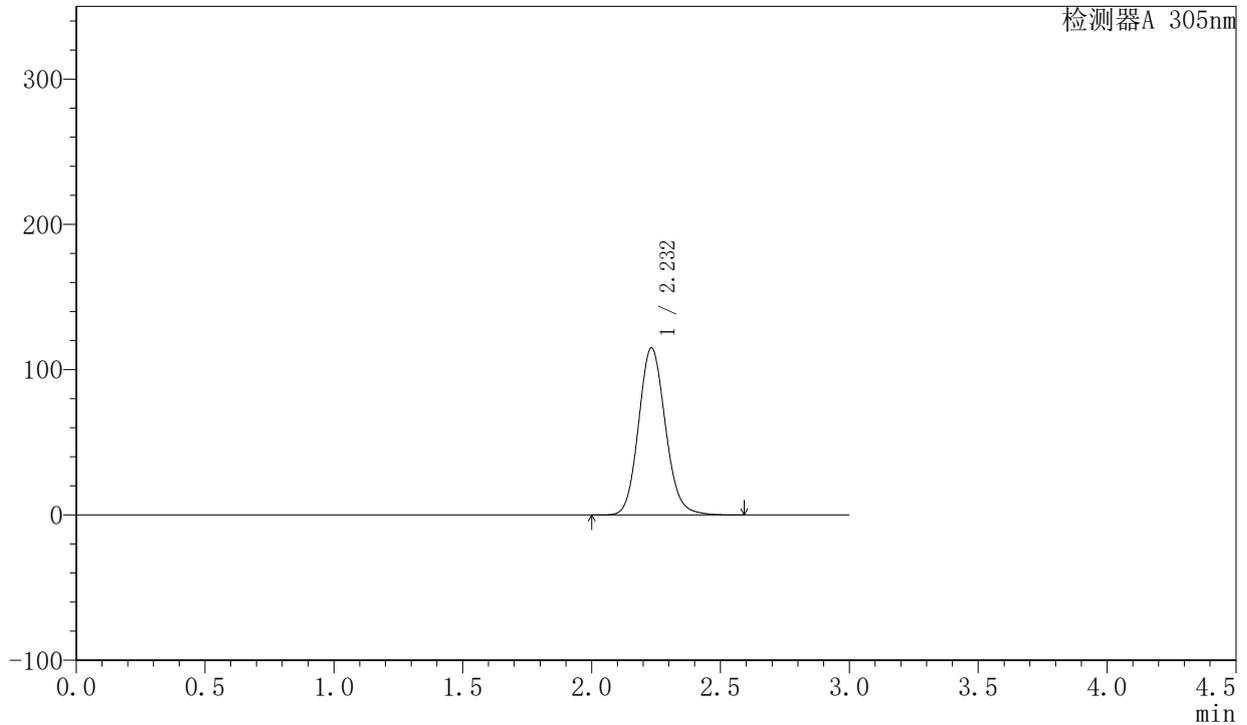
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2316-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 19:04:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:24:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	834348	100.000	115002	2234	1.121	--
总计		834348	100.000	115002			

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



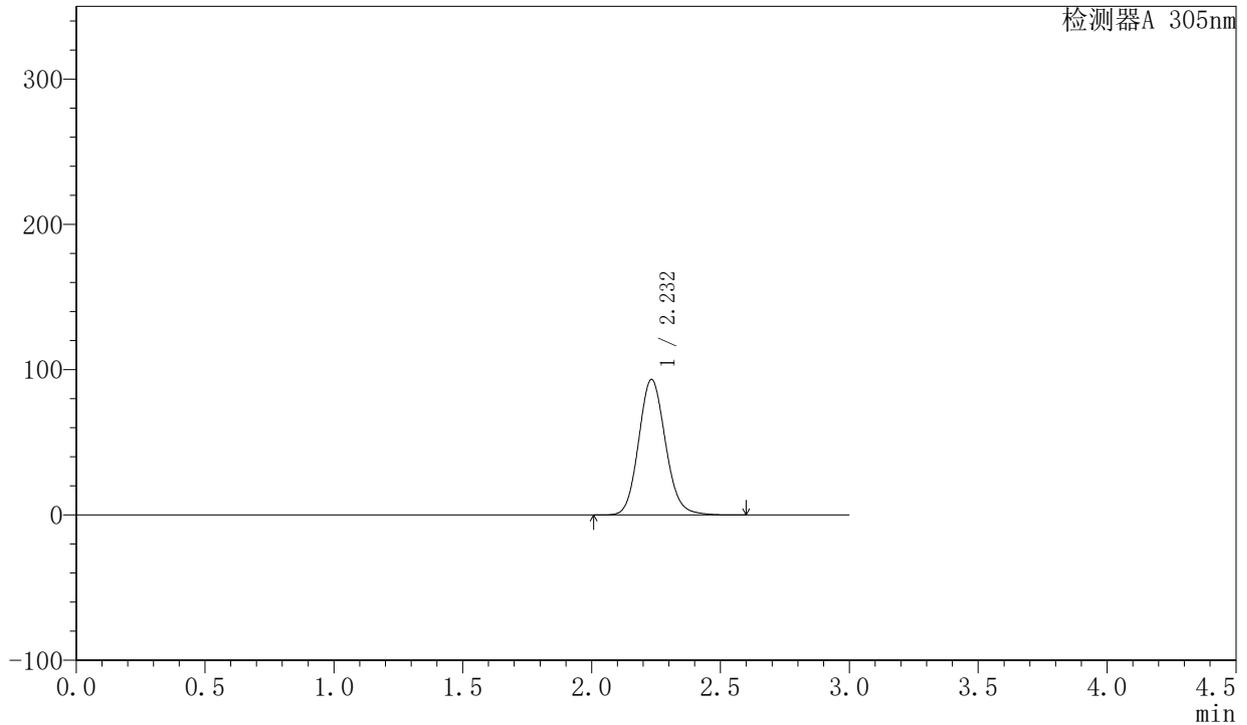
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2317-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 19:08:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:24:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	676925	100.000	93259	2234	1.119	--
总计		676925	100.000	93259			

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



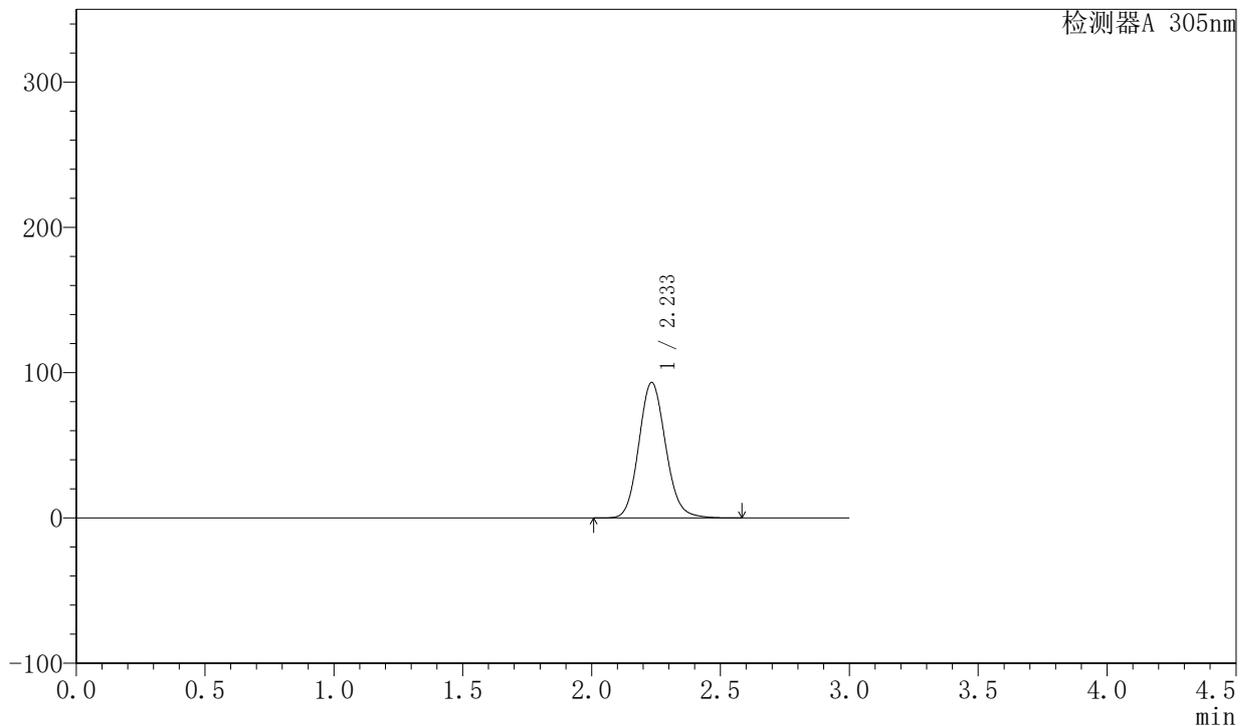
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2318-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 19:11:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:24:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	677060	100.000	93188	2233	1.120	--
总计		677060	100.000	93188			

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



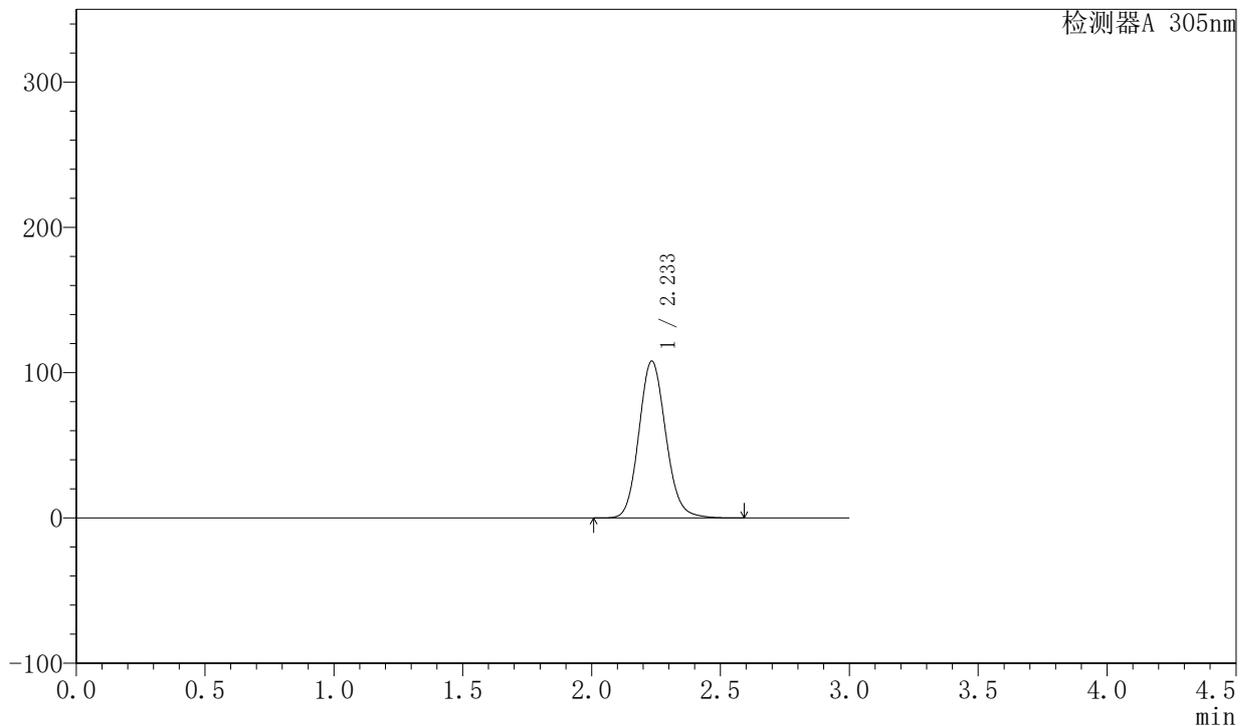
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2319-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 19:14:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:24:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	785169	100.000	107834	2227	1.121	--
总计		785169	100.000	107834			

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



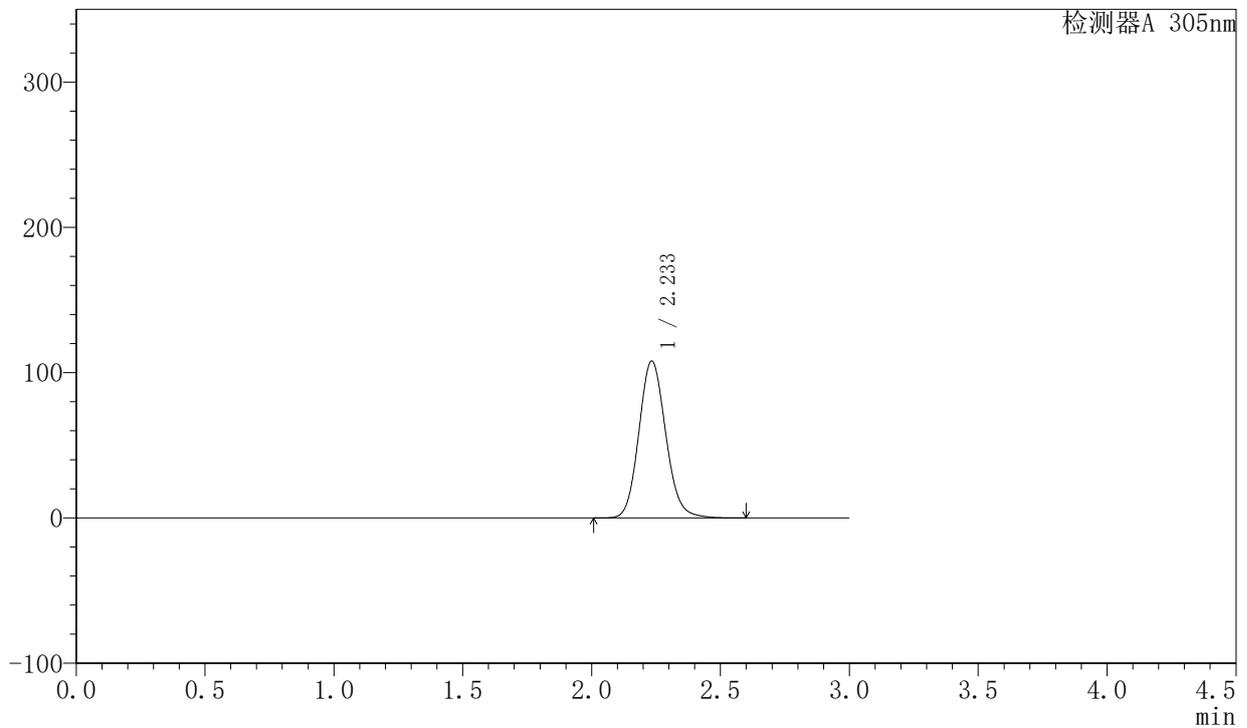
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2320-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 19:18:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:24:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	785776	100.000	107845	2221	1.121	--
总计		785776	100.000	107845			

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



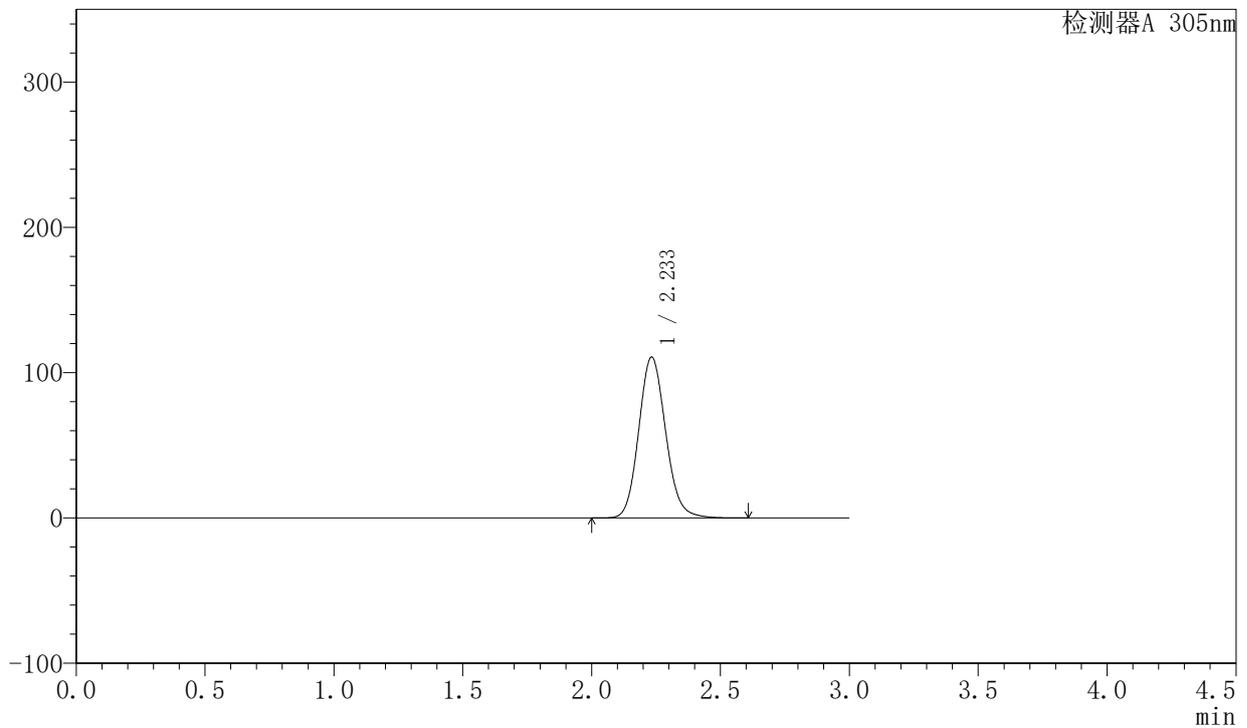
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2321-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 19:21:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:24:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	806698	100.000	110627	2216	1.122	--
总计		806698	100.000	110627			

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



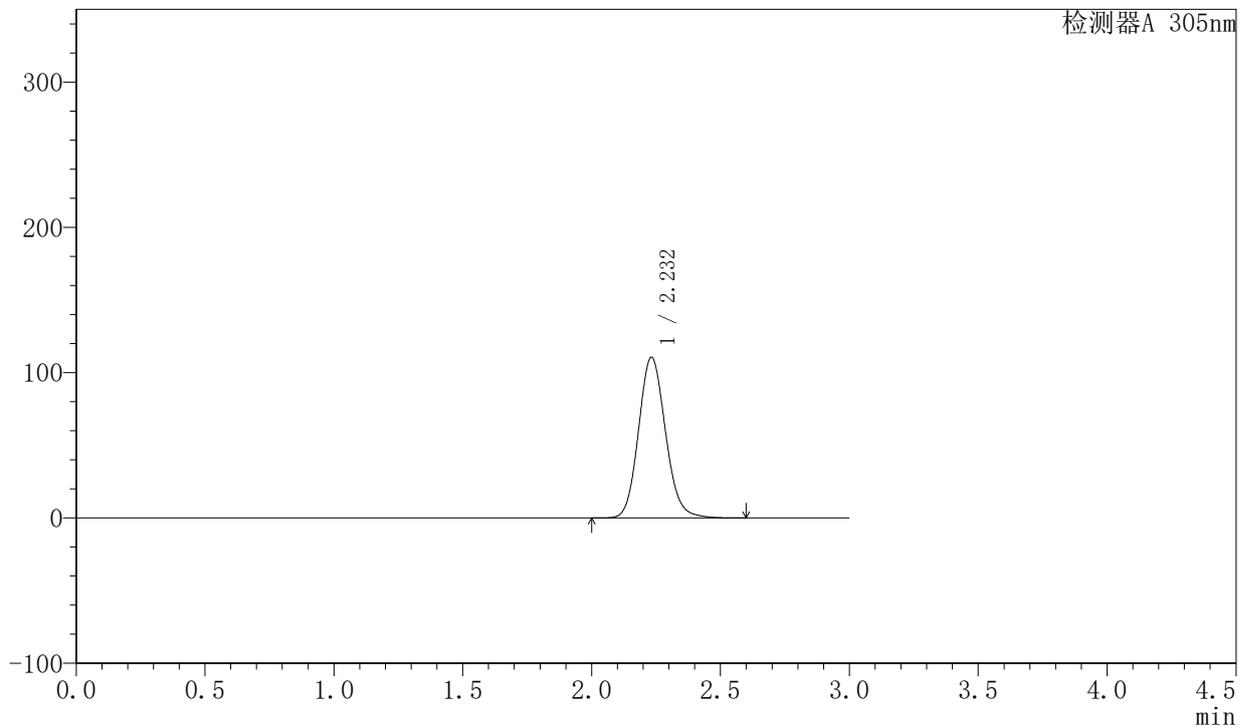
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2322-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 19:25:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:24:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	806517	100.000	110628	2214	1.123	--
总计		806517	100.000	110628			

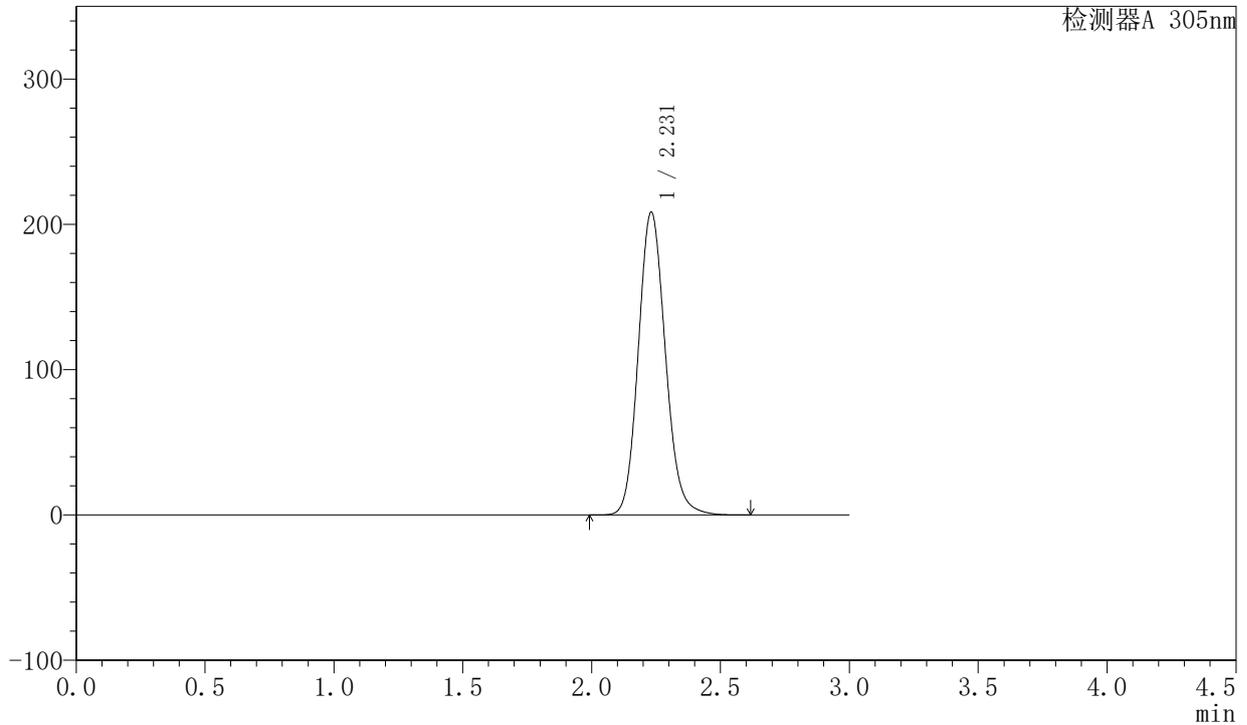
图42 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2323-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 19:28:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:24:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1525724	100.000	208499	2192	1.130	--
总计		1525724	100.000	208499			

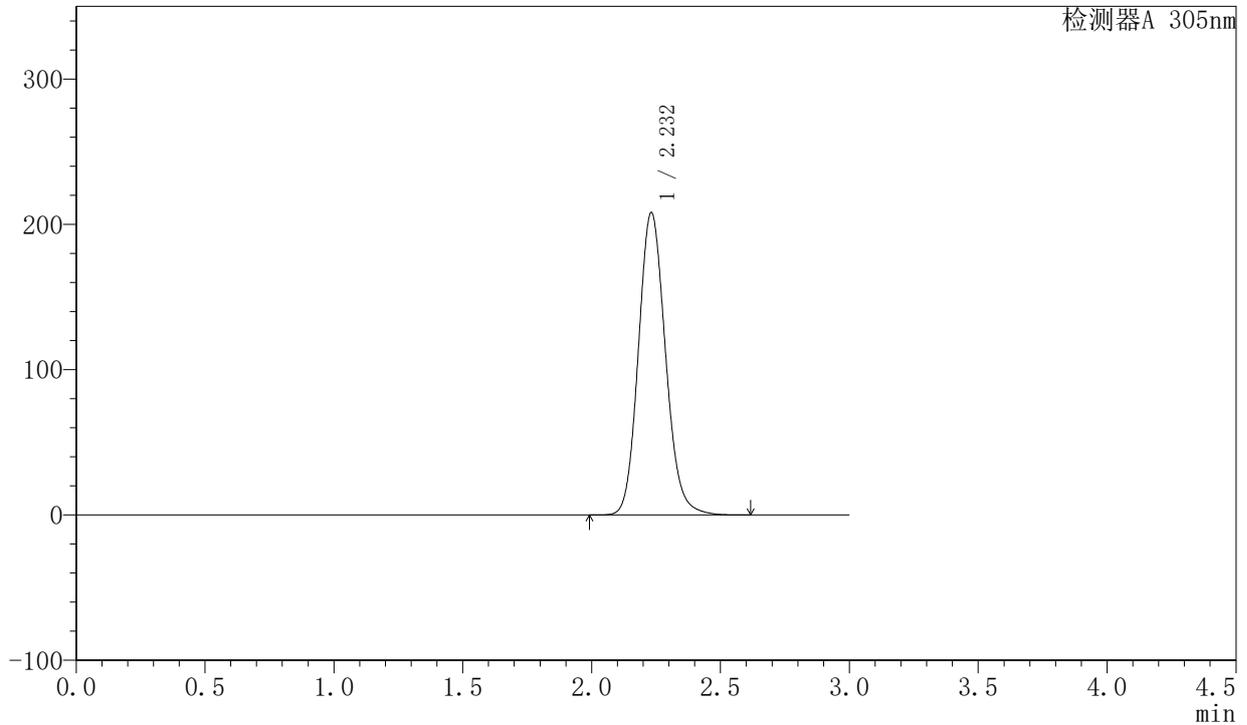
图43 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2324-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 19:31:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:24:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	1525356	100.000	208112	2184	1.132	--
总计		1525356	100.000	208112			

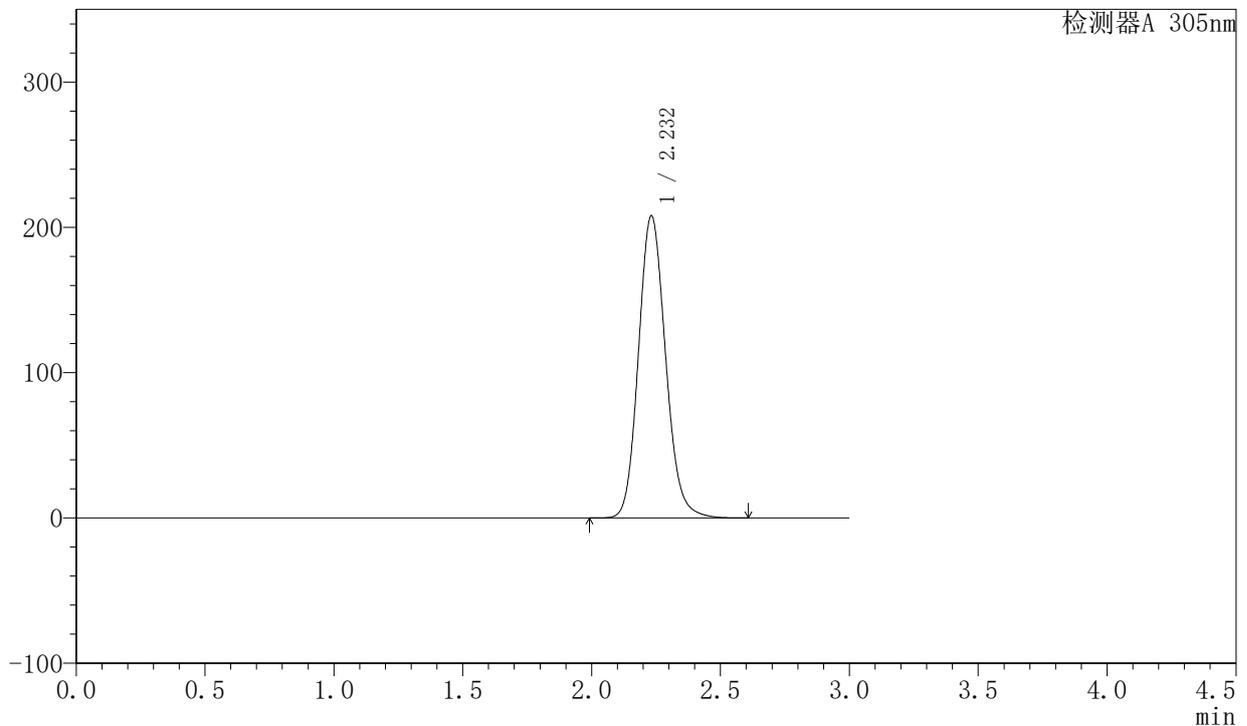
图44 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2325-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 19:35:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:24:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	1524582	100.000	207921	2184	1.134	--
总计		1524582	100.000	207921			

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



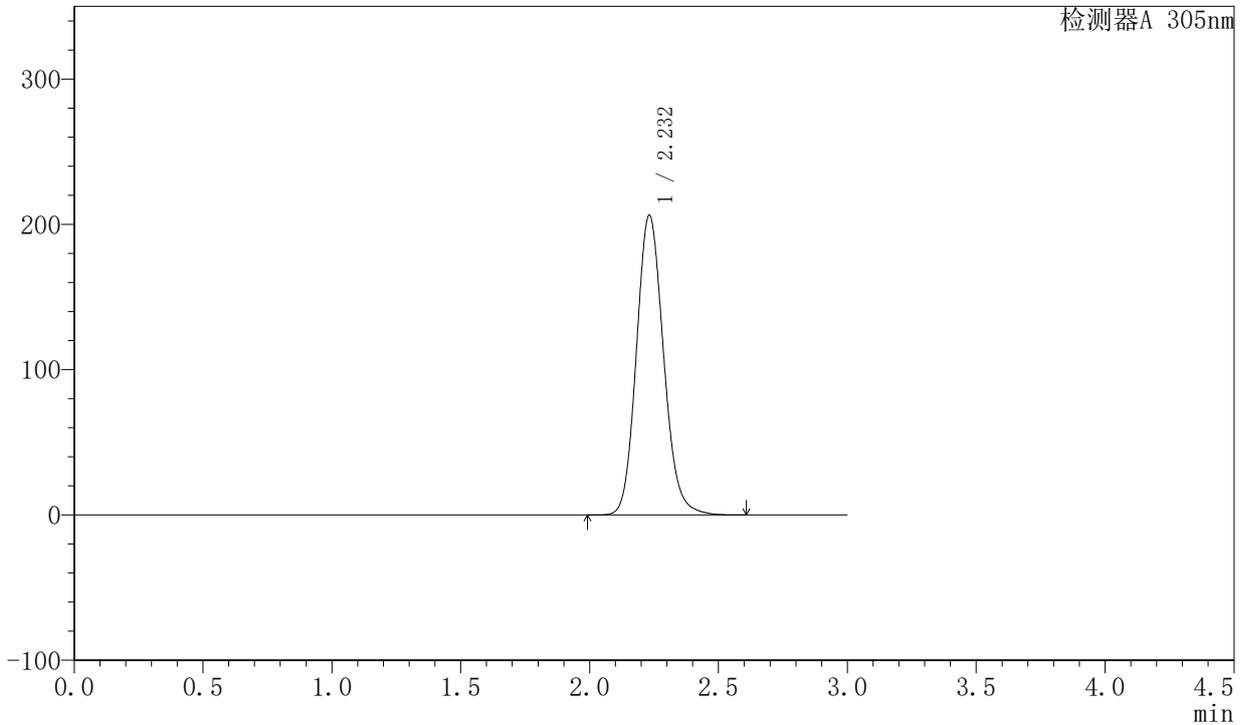
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2326-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 19:38:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:24:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	1514708	100.000	206278	2177	1.134	--
总计		1514708	100.000	206278			

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



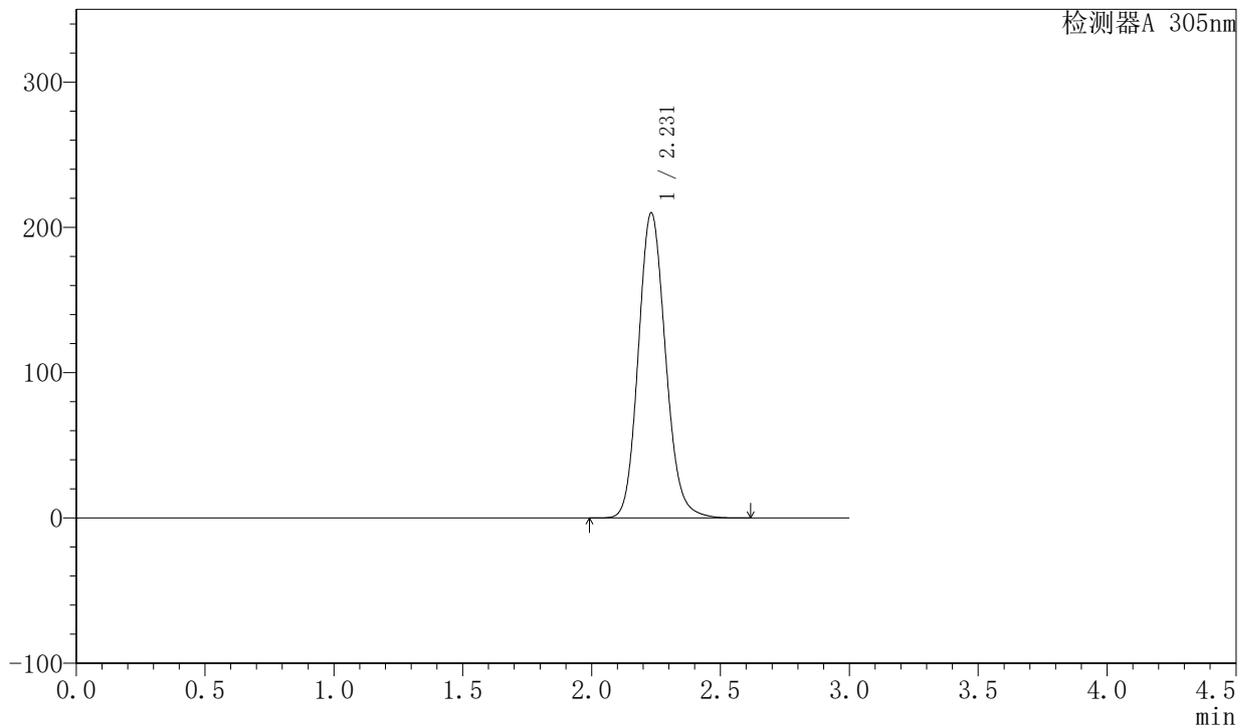
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2327-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 19:41:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:24:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1545162	100.000	210033	2167	1.135	--
总计		1545162	100.000	210033			

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



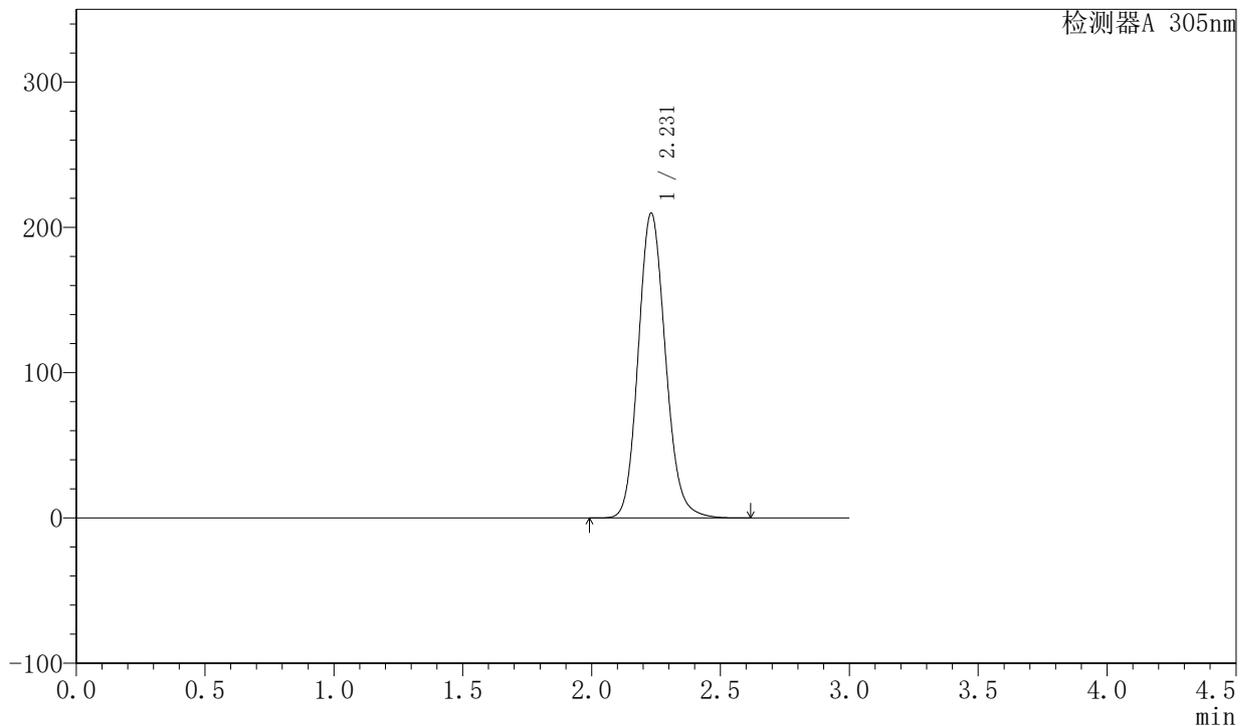
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2328-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 19:45:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:24:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1542851	100.000	209879	2170	1.136	--
总计		1542851	100.000	209879			

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-2



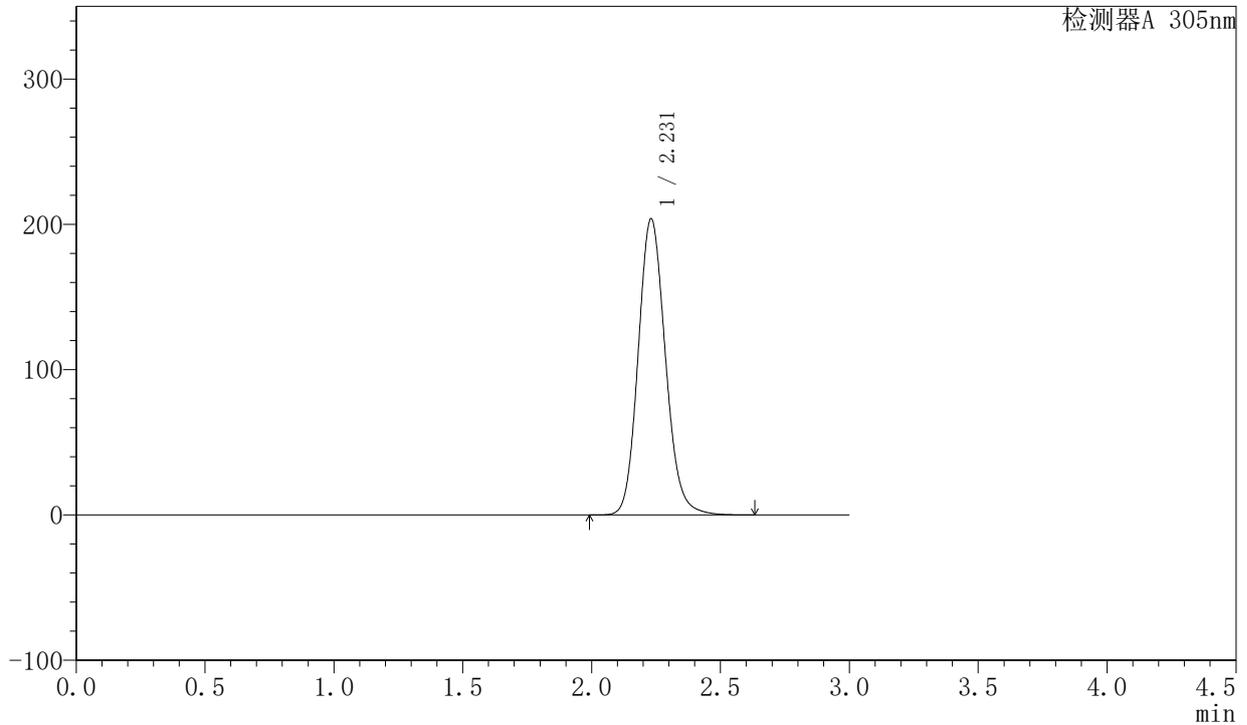
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2329-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 19:48:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:24:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1501918	100.000	203878	2163	1.135	--
总计		1501918	100.000	203878			

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



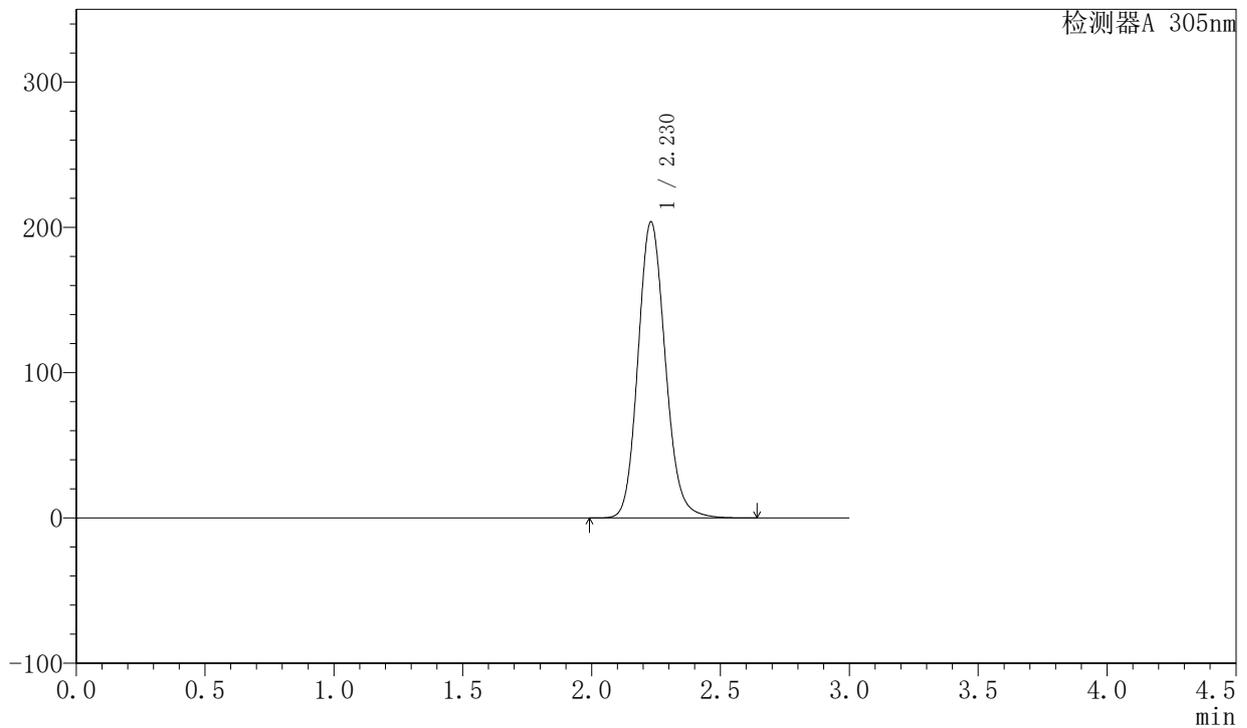
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2330-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 19:52:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:24:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1502805	100.000	203894	2160	1.136	--
总计		1502805	100.000	203894			

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



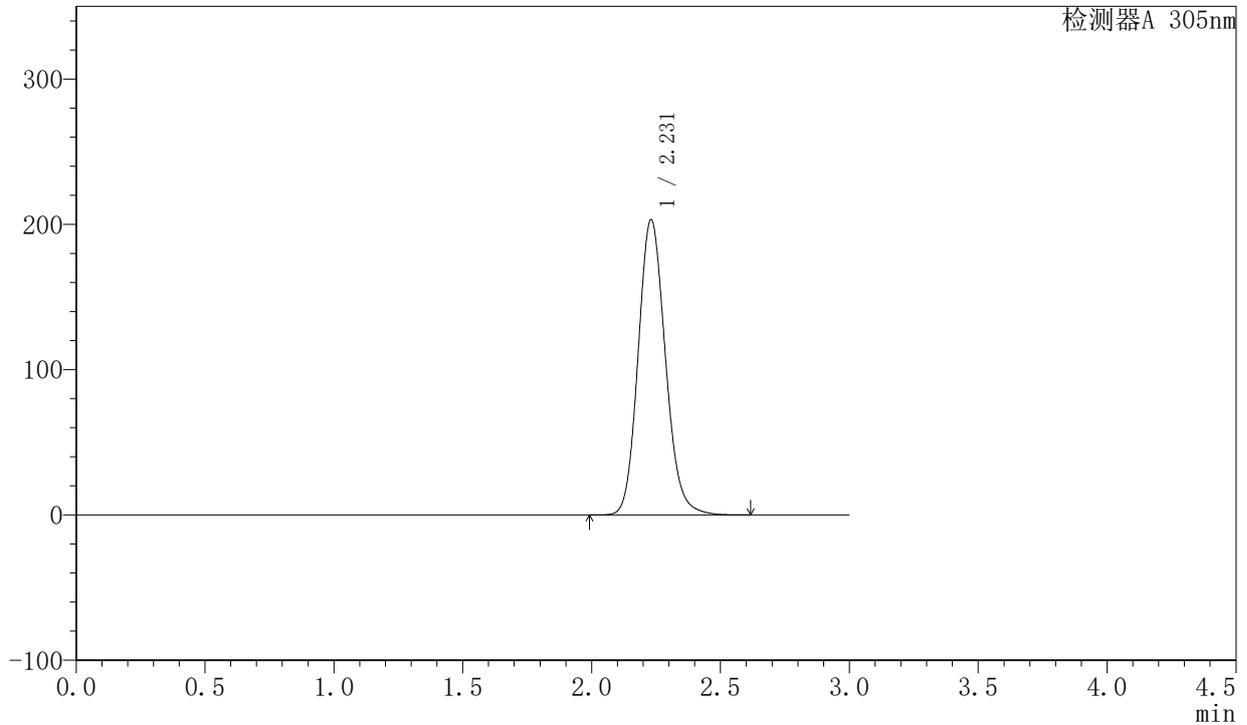
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2331-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 19:55:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:24:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1497319	100.000	203312	2159	1.138	--
总计		1497319	100.000	203312			

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



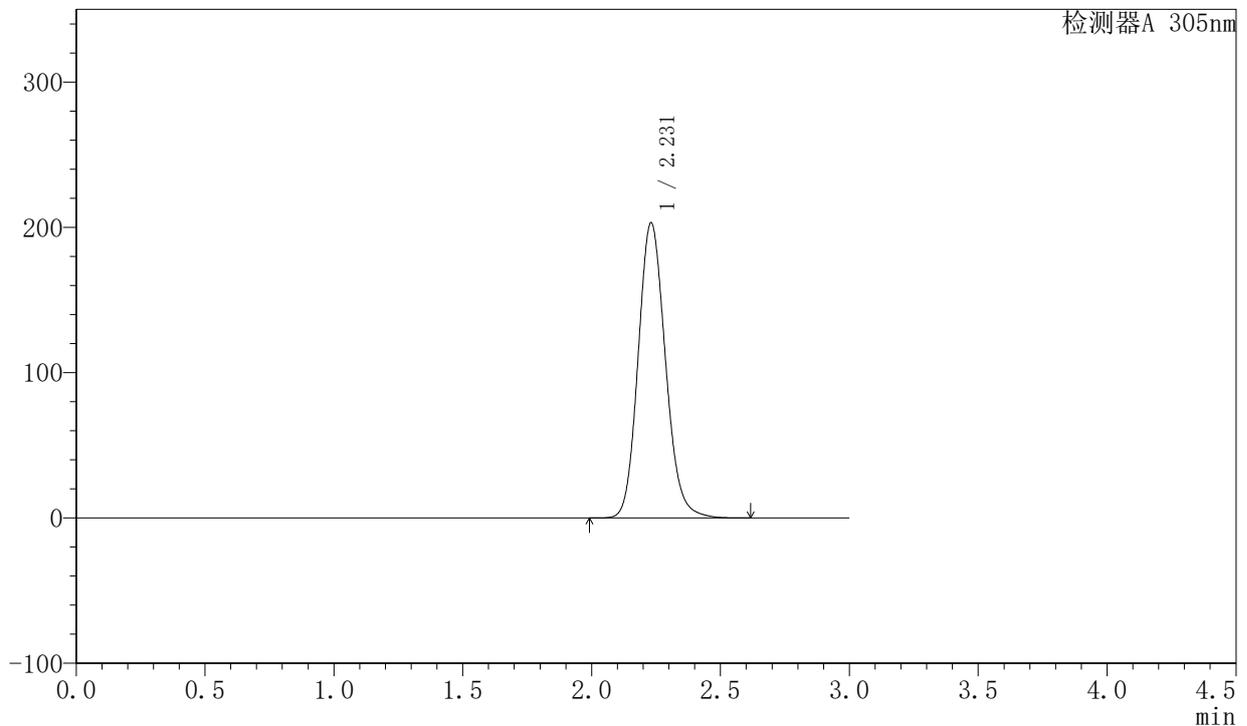
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2332-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 19:58:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:24:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1499902	100.000	203223	2149	1.139	--
总计		1499902	100.000	203223			

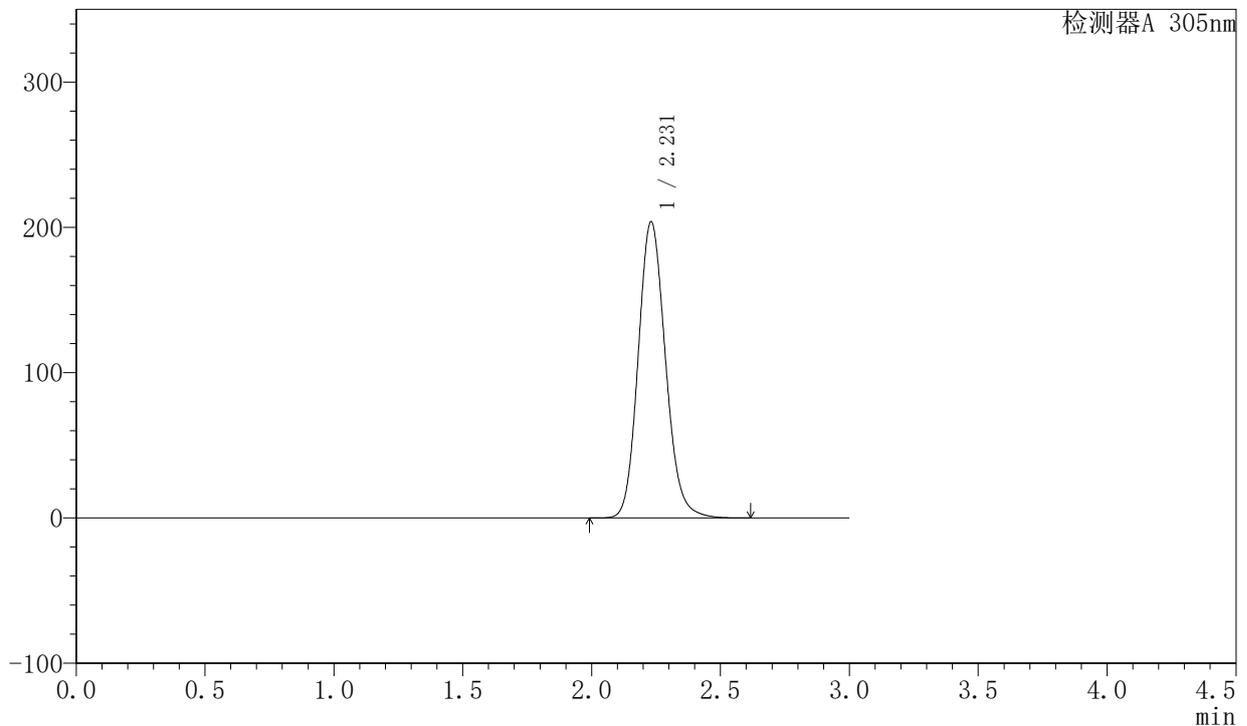
图52 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2333-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 20:02:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:24:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1504511	100.000	203896	2152	1.140	--
总计		1504511	100.000	203896			

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



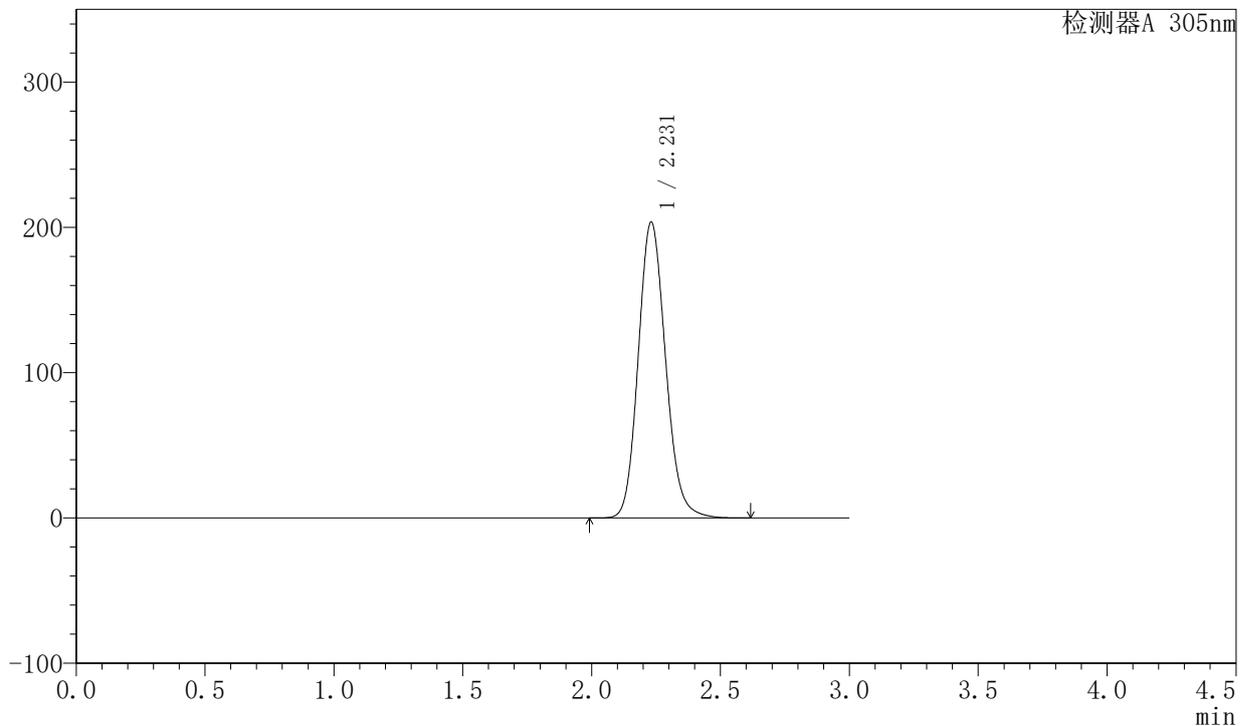
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2334-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 20:05:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:24:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1504248	100.000	203711	2149	1.139	--
总计		1504248	100.000	203711			

图54 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-2



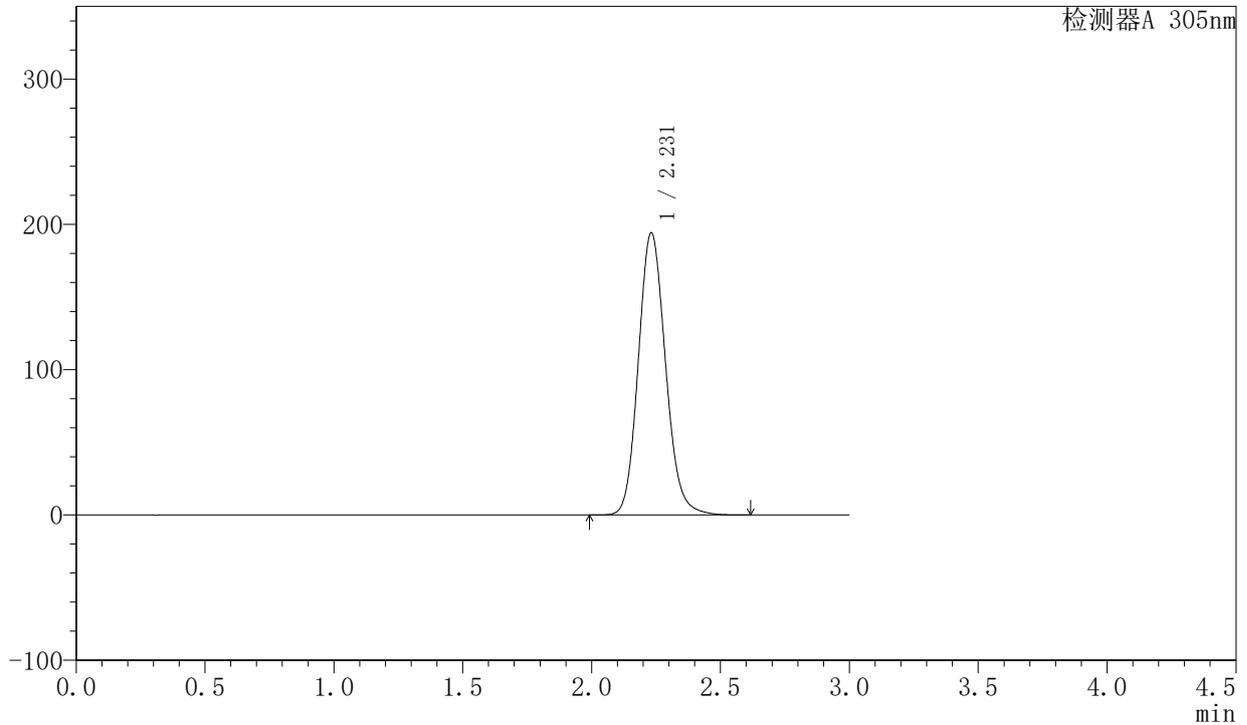
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2335-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 20:08:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:24:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1428019	100.000	194243	2172	1.131	--
总计		1428019	100.000	194243			

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



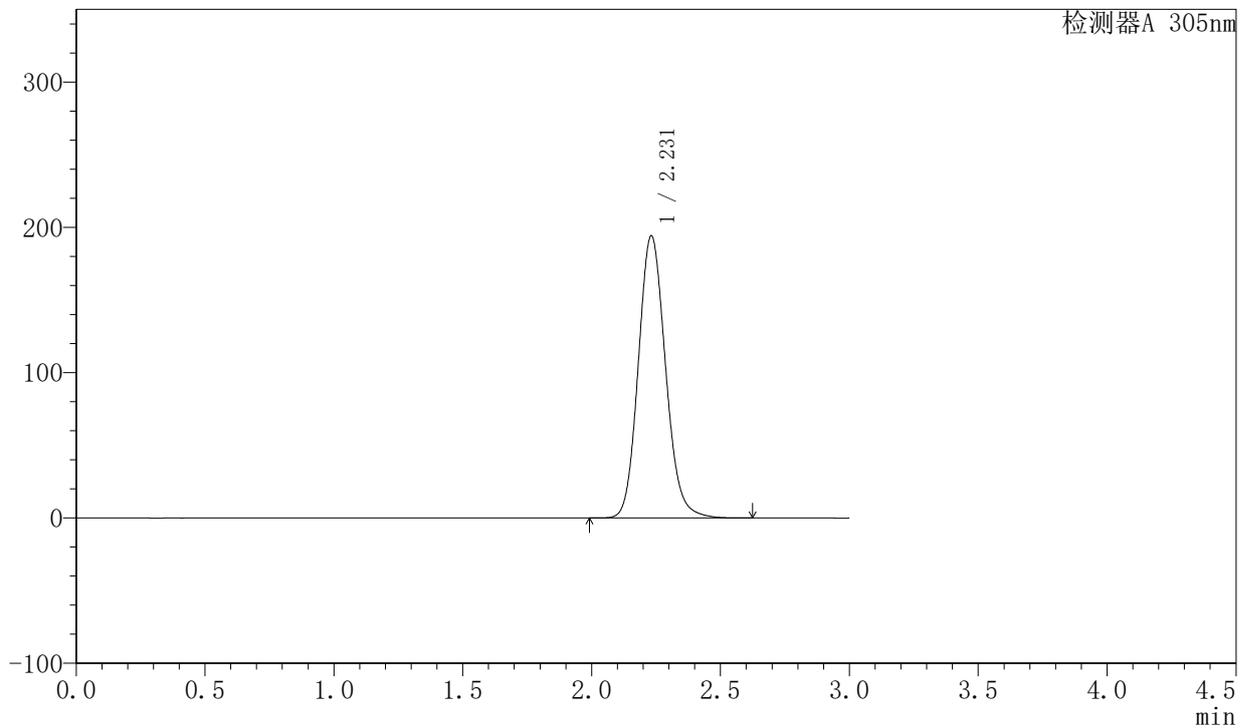
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2336-2 - zzp-c3-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 20:12:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:25:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1429429	100.000	194255	2168	1.130	--
总计		1429429	100.000	194255			

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



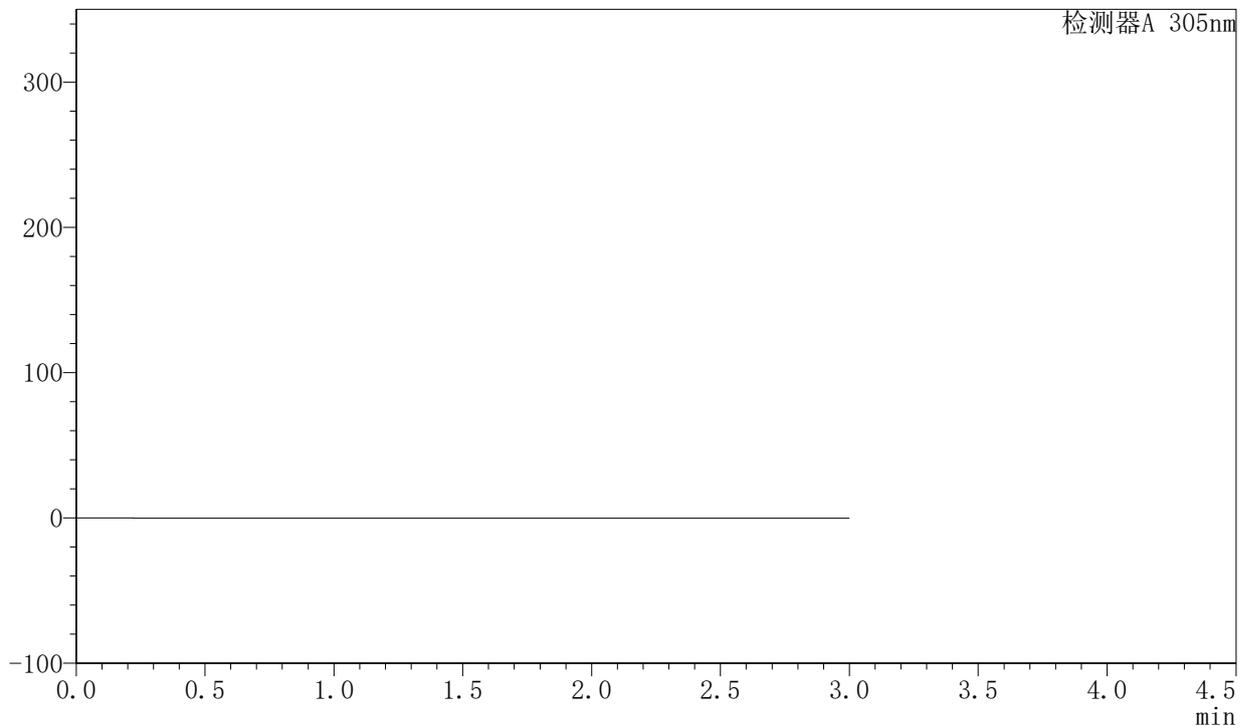
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2337-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 20:15:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:25:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

图57 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
溶剂



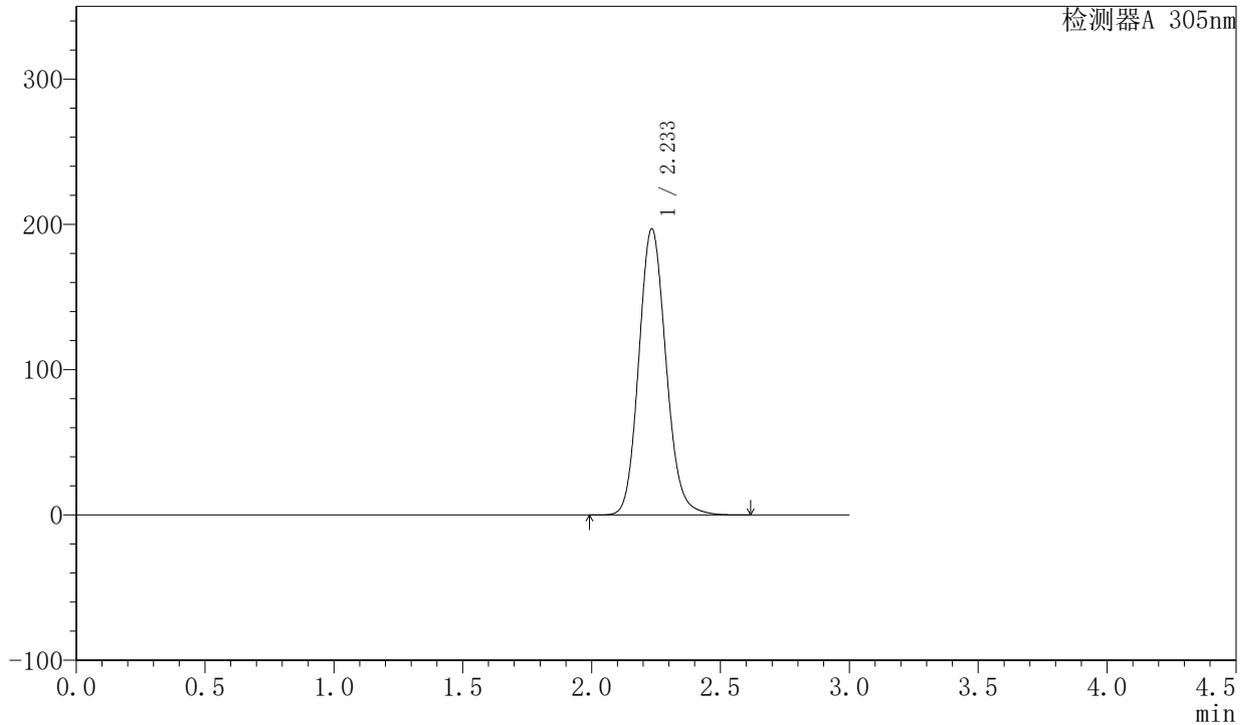
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2338-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 20:19:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:25:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	1448025	100.000	196542	2174	1.129	--
总计		1448025	100.000	196542			

图58 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



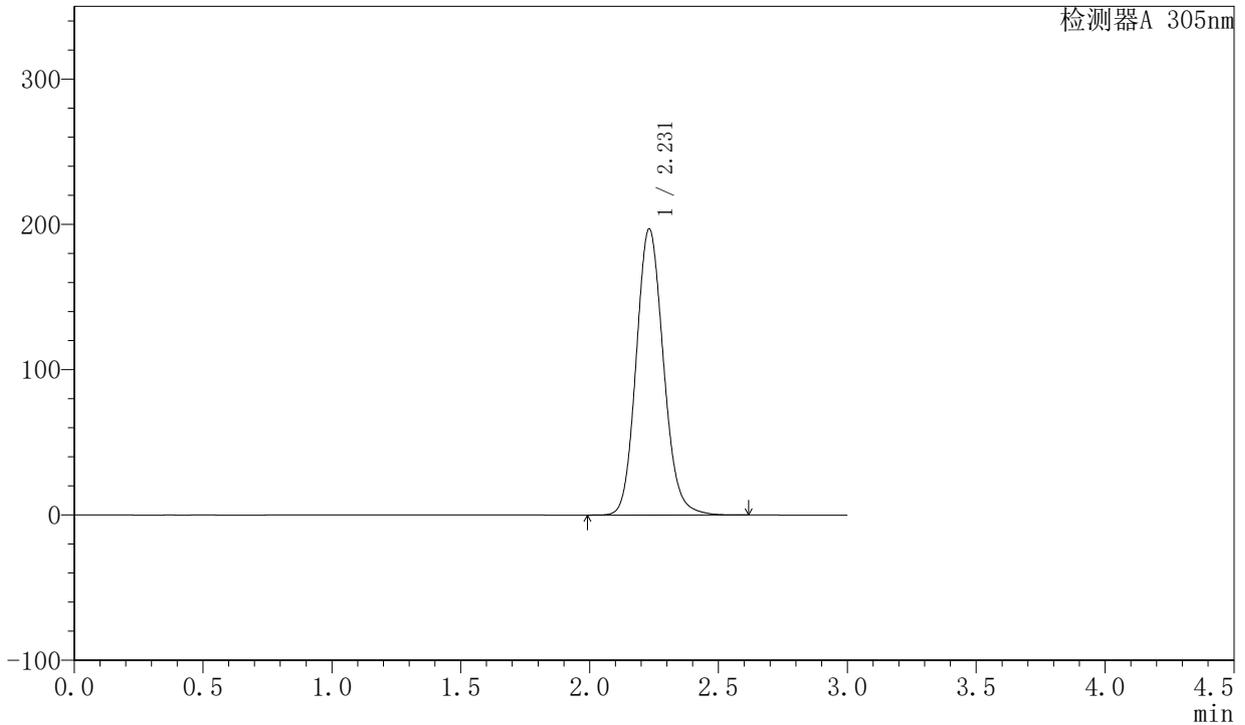
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2339-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 20:22:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:25:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1448984	100.000	196979	2166	1.128	--
总计		1448984	100.000	196979			

图59 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



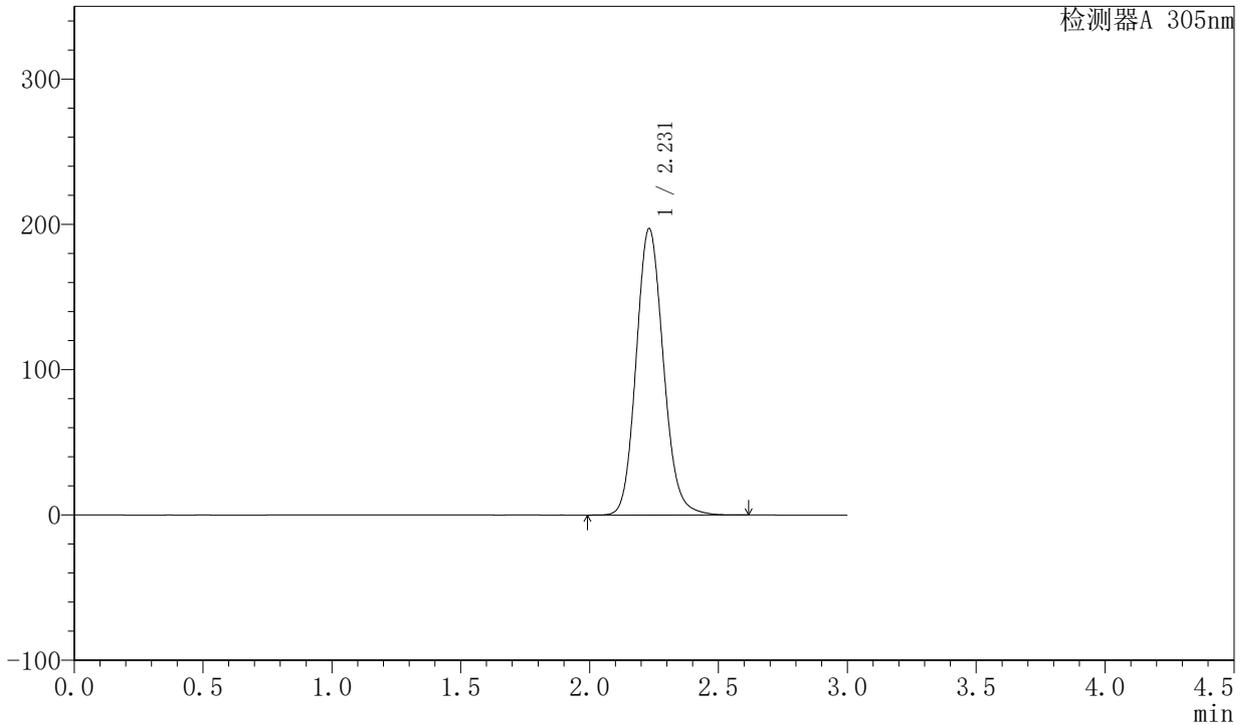
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2340-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 20:26:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:25:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1449064	100.000	197231	2171	1.128	--
总计		1449064	100.000	197231			

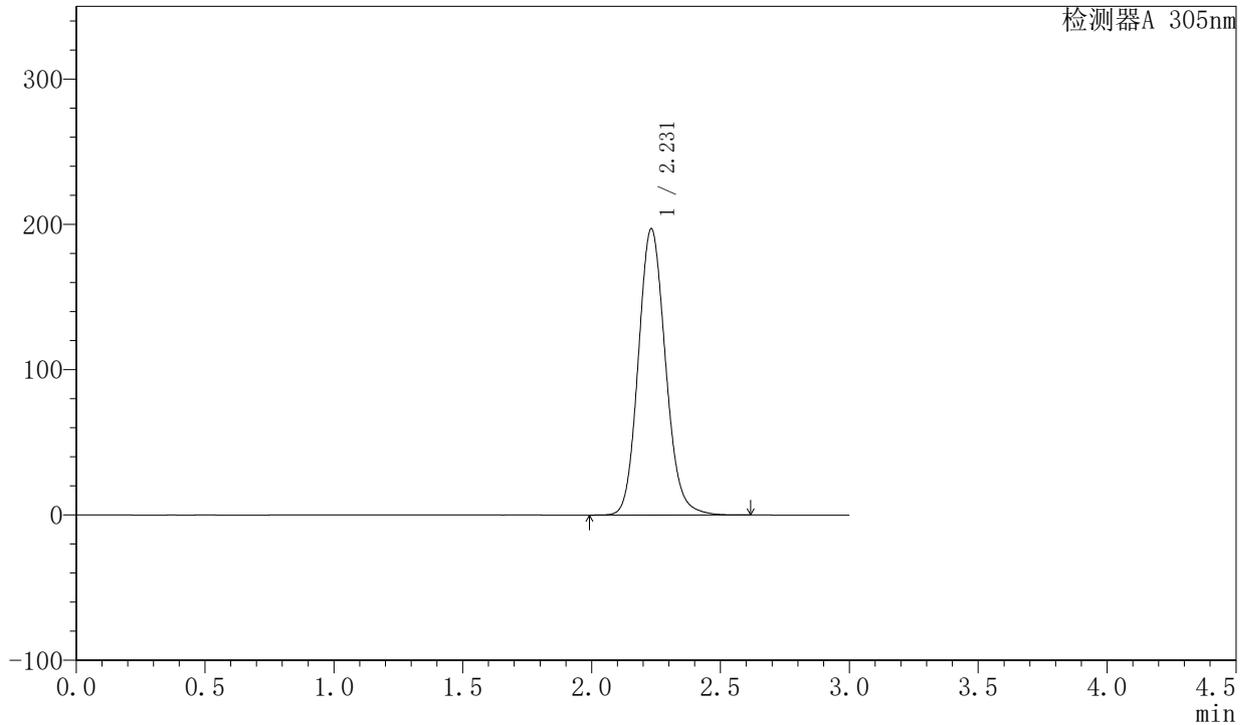
图60 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-136/26-2341-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 20:29:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:25:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1447146	100.000	197037	2175	1.128	--
总计		1447146	100.000	197037			

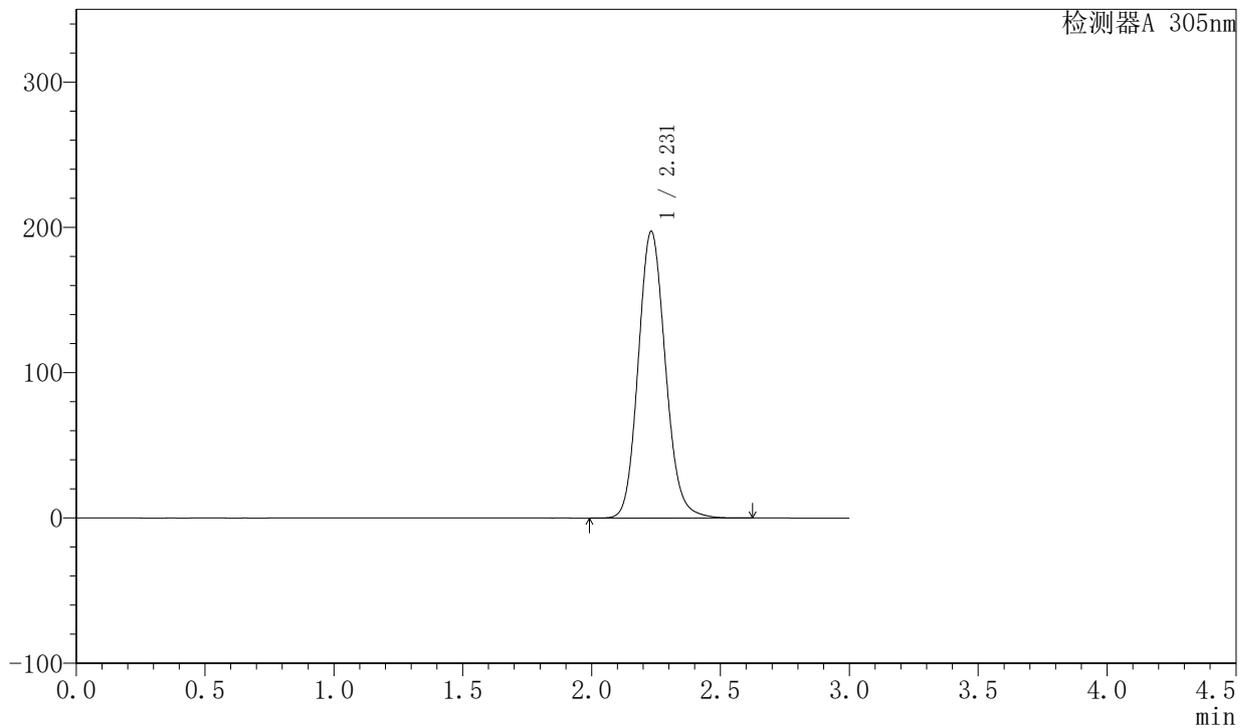
图61 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-136/26-2342-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 20:32:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:25:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1448261	100.000	197291	2176	1.128	--
总计		1448261	100.000	197291			

图62 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



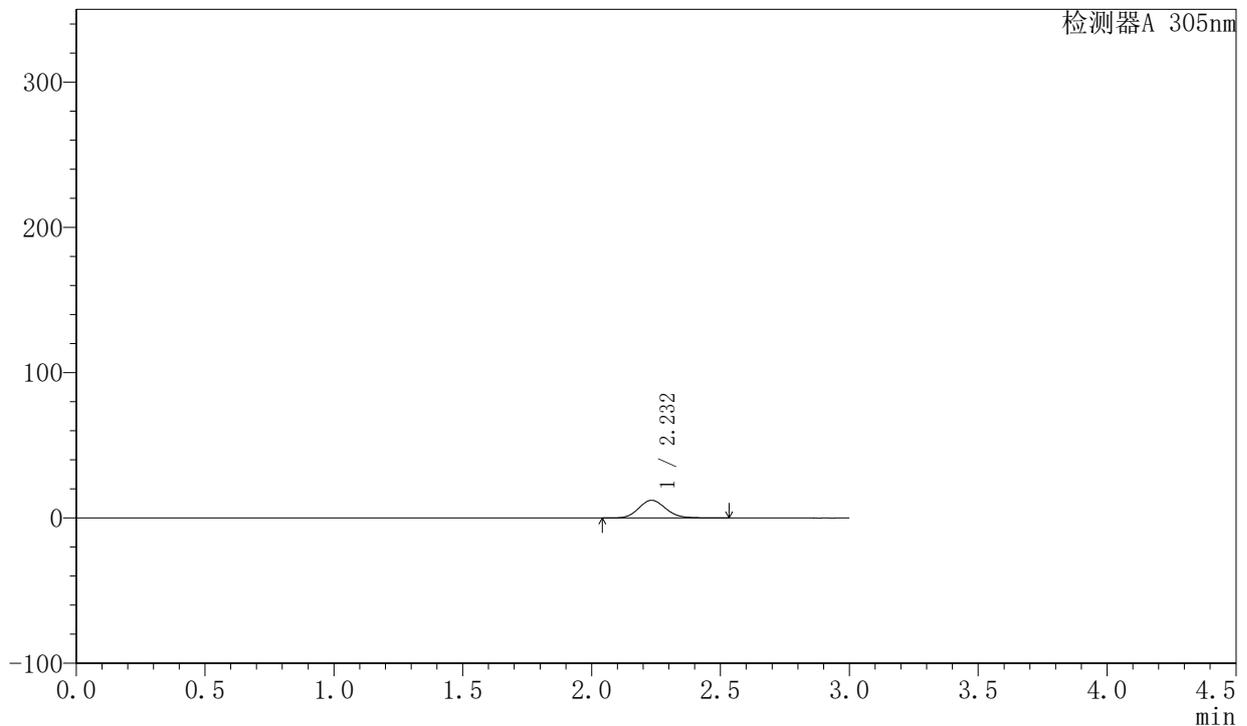
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2343-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 20:36:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:25:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	89793	100.000	12213	2173	1.128	--
总计		89793	100.000	12213			

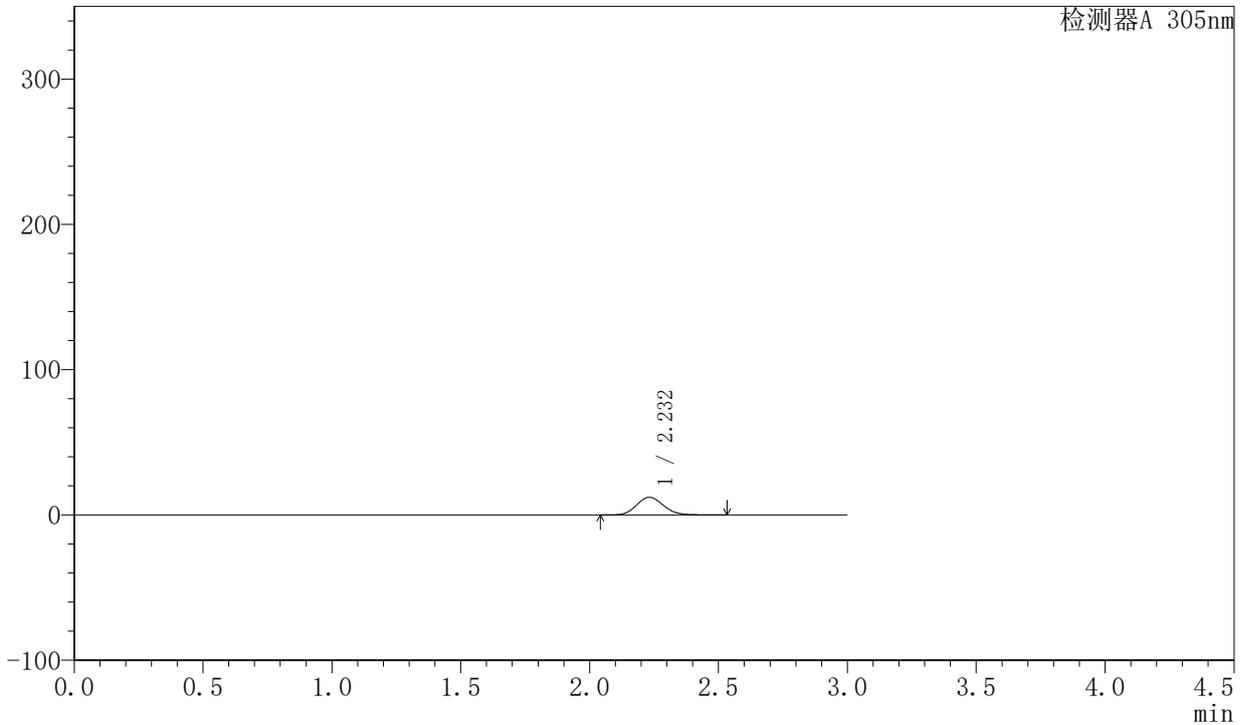
图63 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2344-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 20:39:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:25:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	89701	100.000	12226	2174	1.127	--
总计		89701	100.000	12226			

图64 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



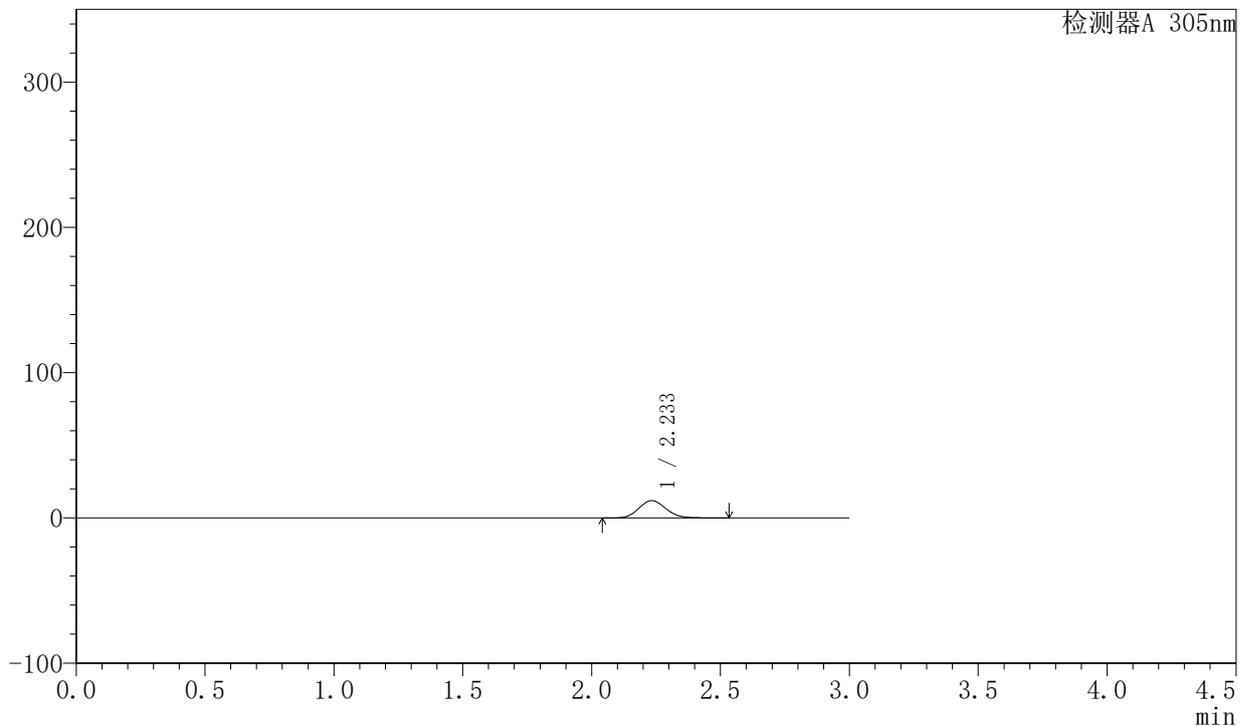
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2345-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 20:43:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:25:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	88160	100.000	11997	2175	1.128	--
总计		88160	100.000	11997			

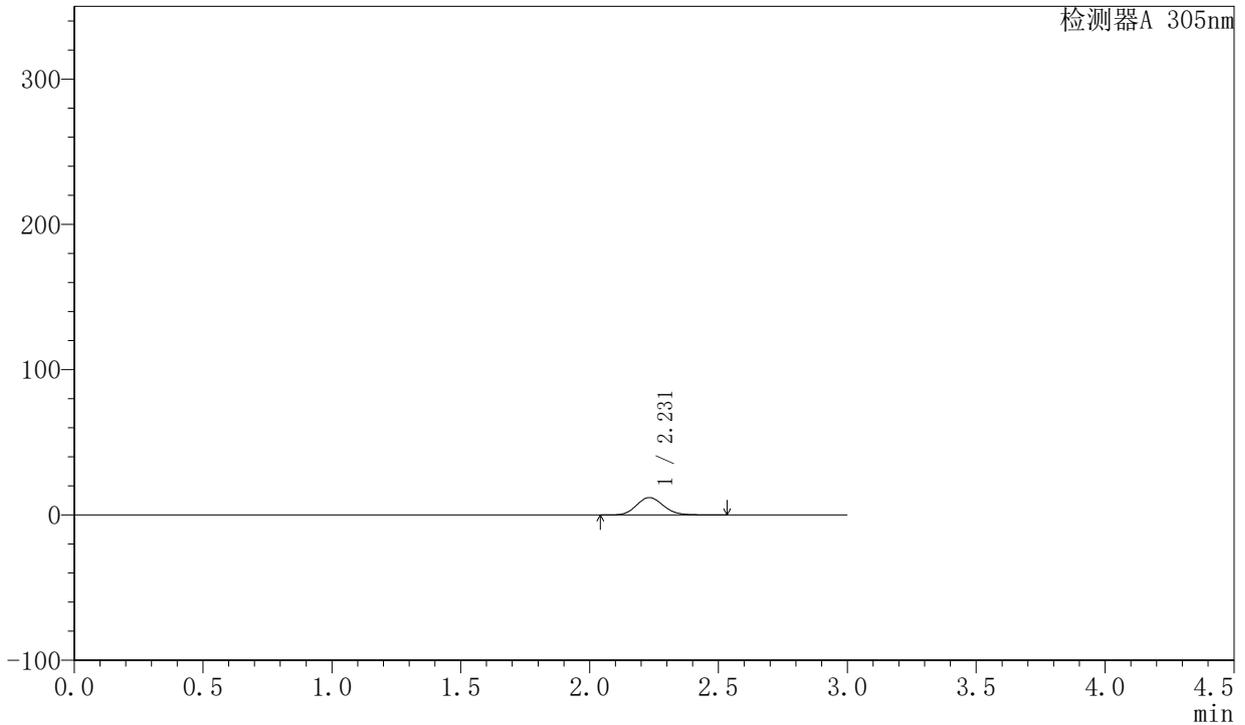
图65 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-136/26-2346-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 20:46:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:25:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	88190	100.000	12022	2176	1.127	--
总计		88190	100.000	12022			

图66 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



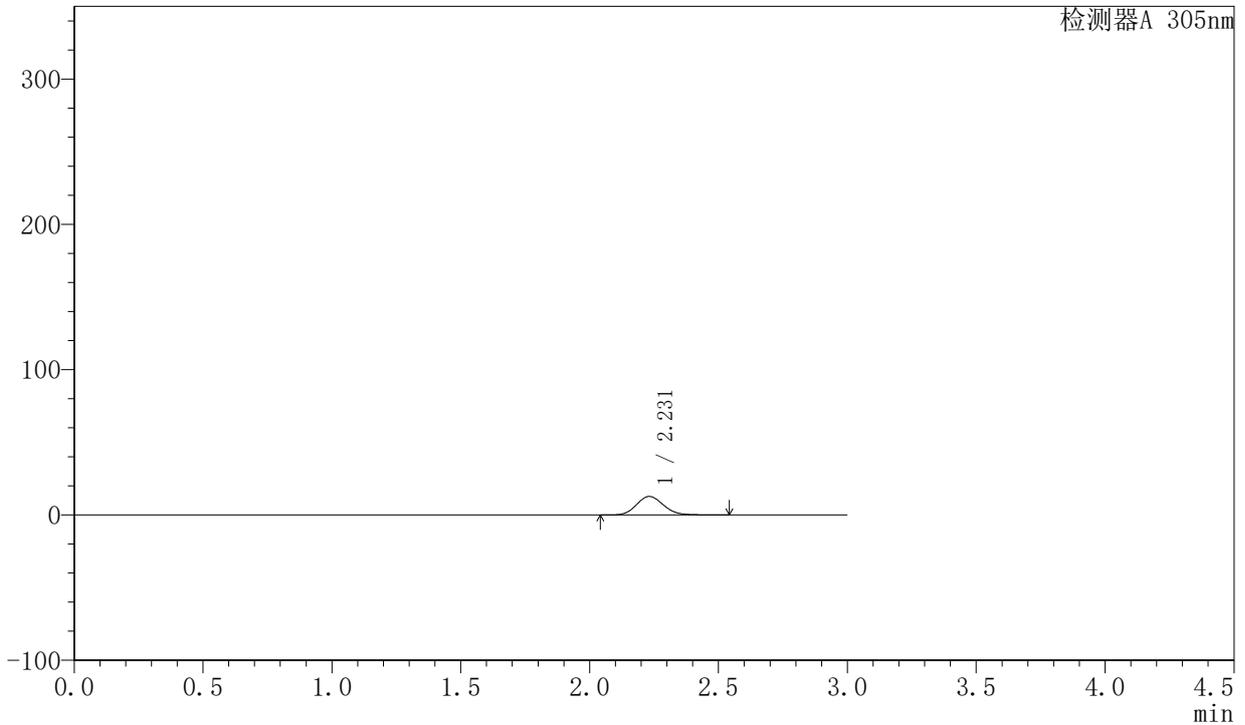
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2347-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 20:49:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:25:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	93527	100.000	12761	2179	1.127	--
总计		93527	100.000	12761			

图67 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



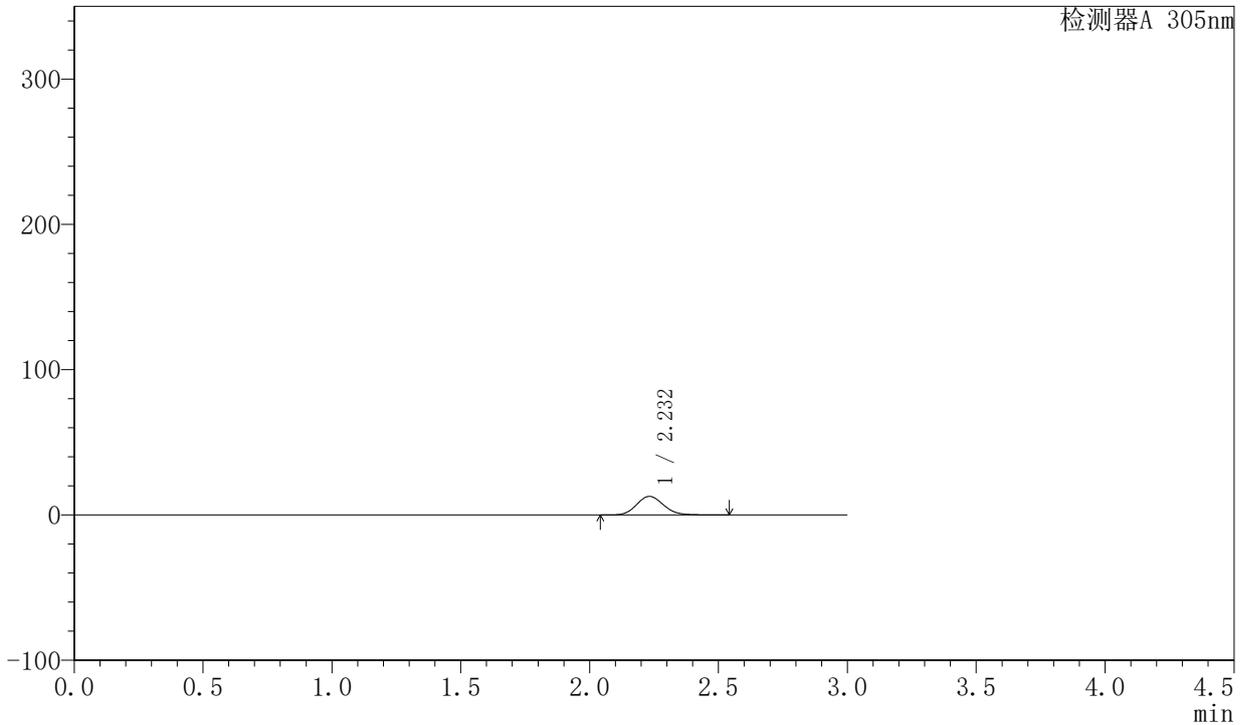
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2348-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 20:53:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:25:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	94074	100.000	12815	2174	1.127	--
总计		94074	100.000	12815			

图68 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



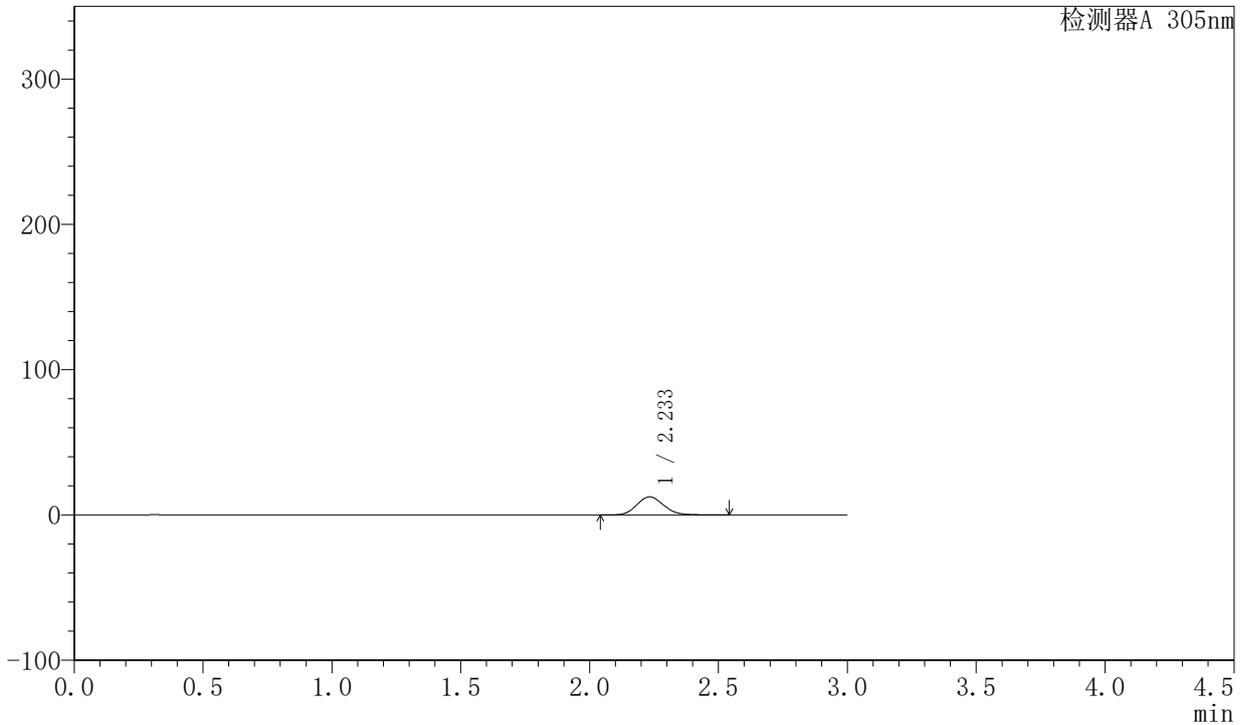
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2349-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 20:56:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:25:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	91721	100.000	12487	2175	1.127	--
总计		91721	100.000	12487			

图69 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



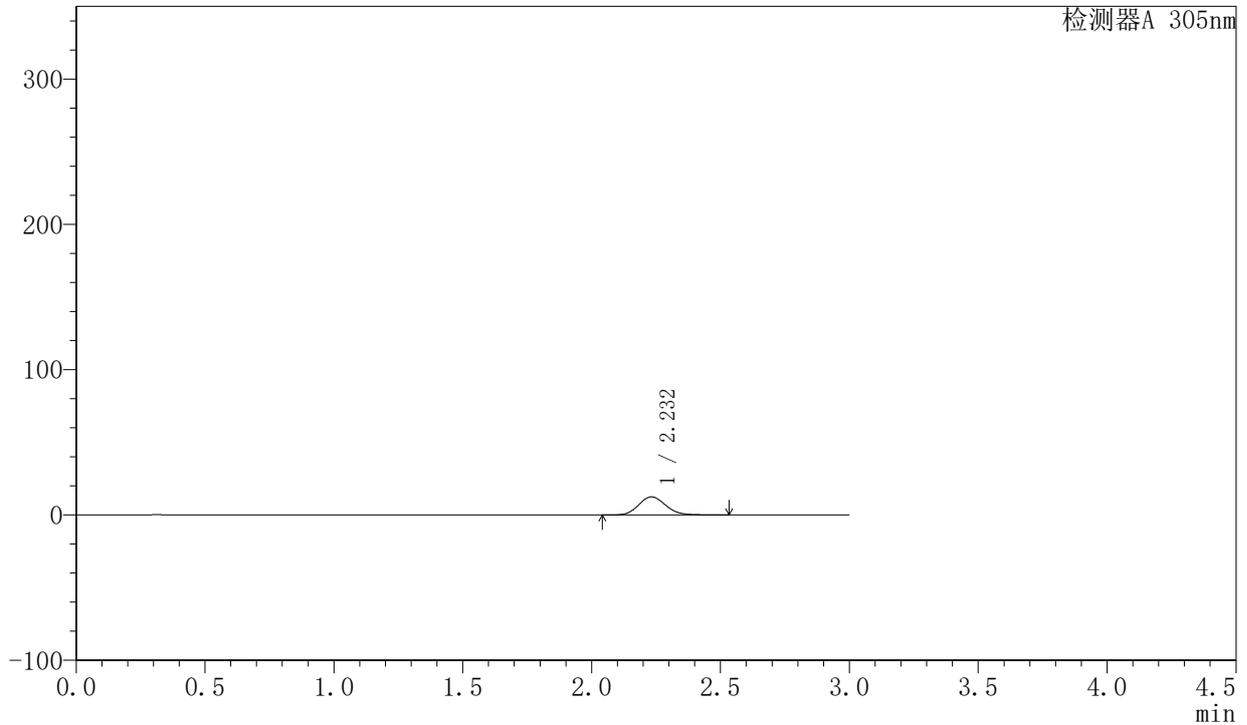
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2350-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:00:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:25:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	91669	100.000	12495	2177	1.128	--
总计		91669	100.000	12495			

图70 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



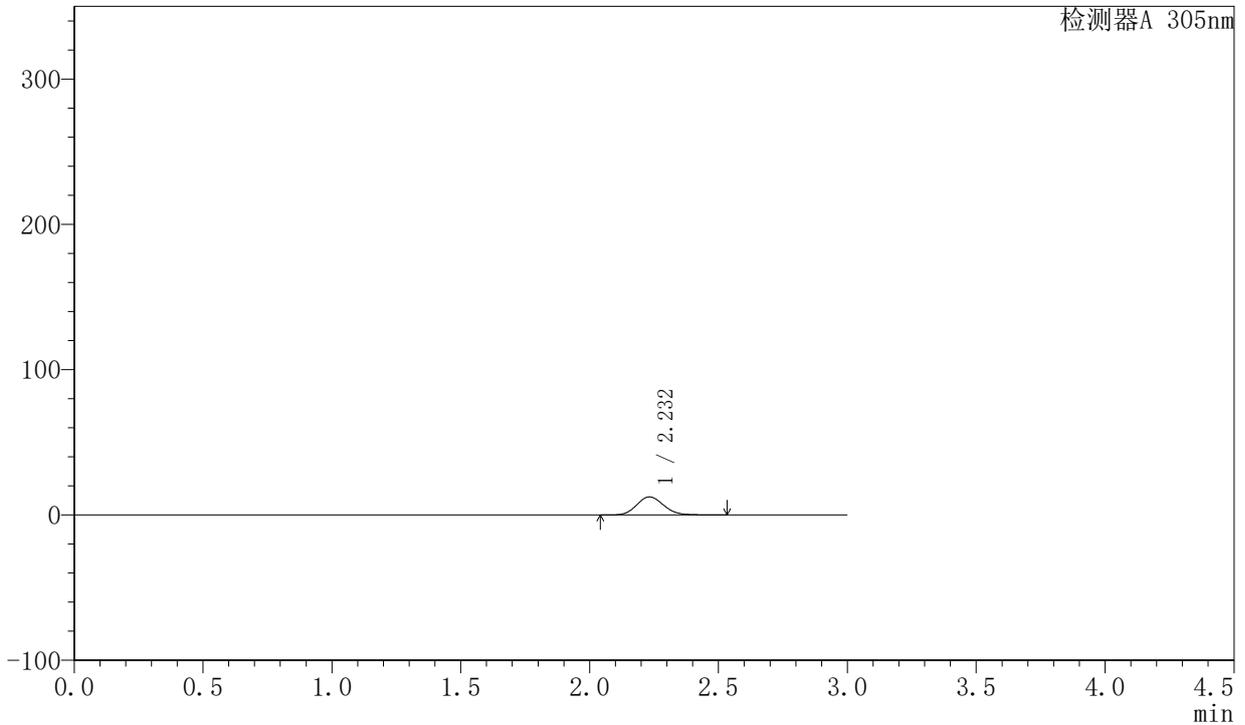
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2351-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:03:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:25:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	91695	100.000	12483	2172	1.127	--
总计		91695	100.000	12483			

图71 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



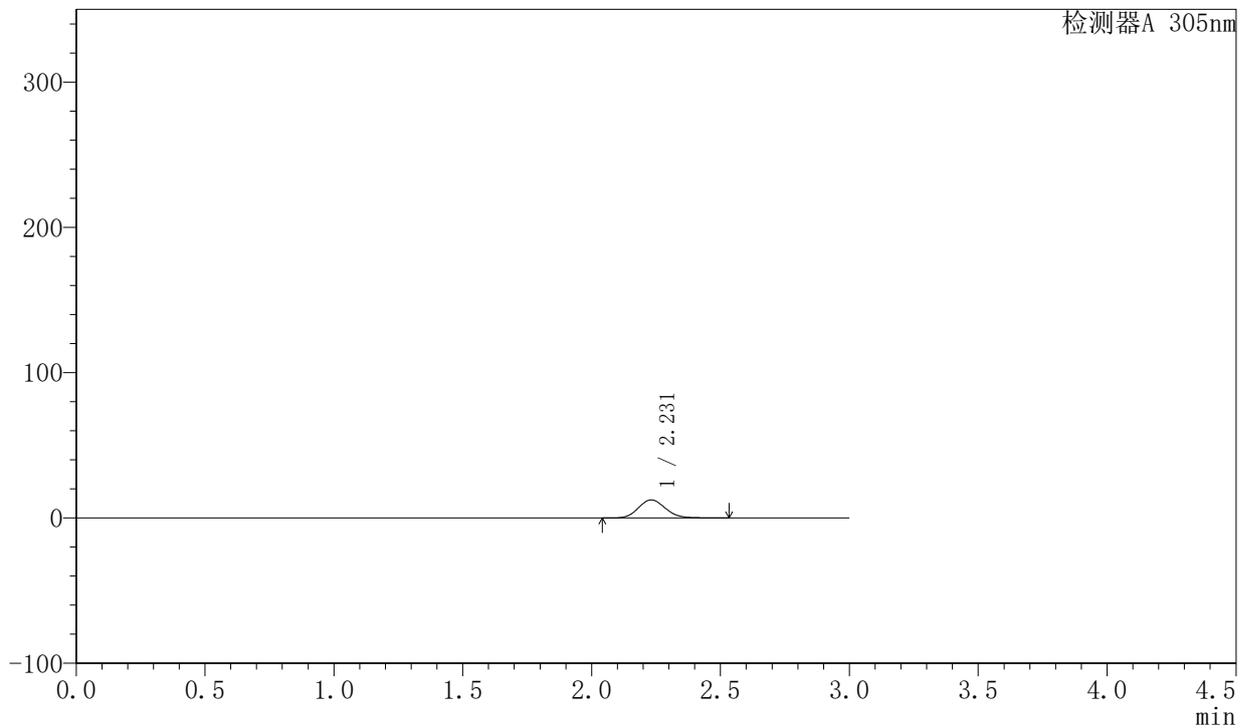
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2352-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:06:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:25:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	91558	100.000	12488	2175	1.126	--
总计		91558	100.000	12488			

图72 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



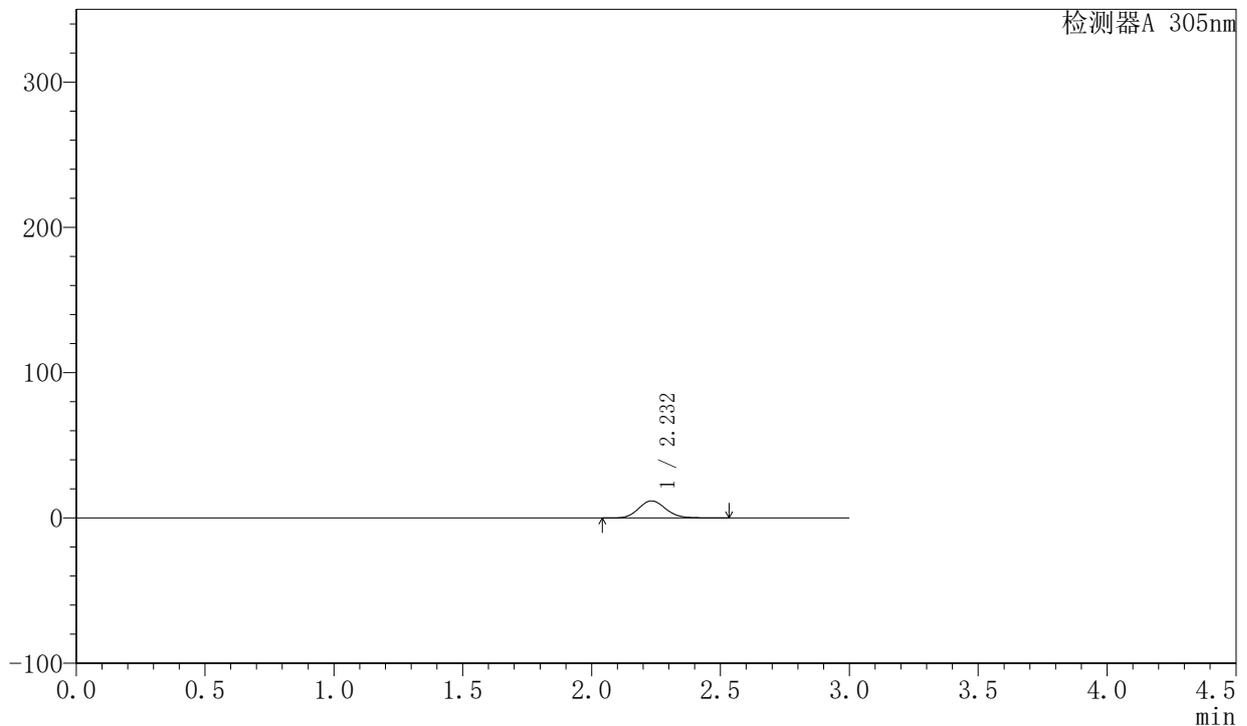
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2353-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:10:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:25:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	86787	100.000	11802	2169	1.128	--
总计		86787	100.000	11802			

图73 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



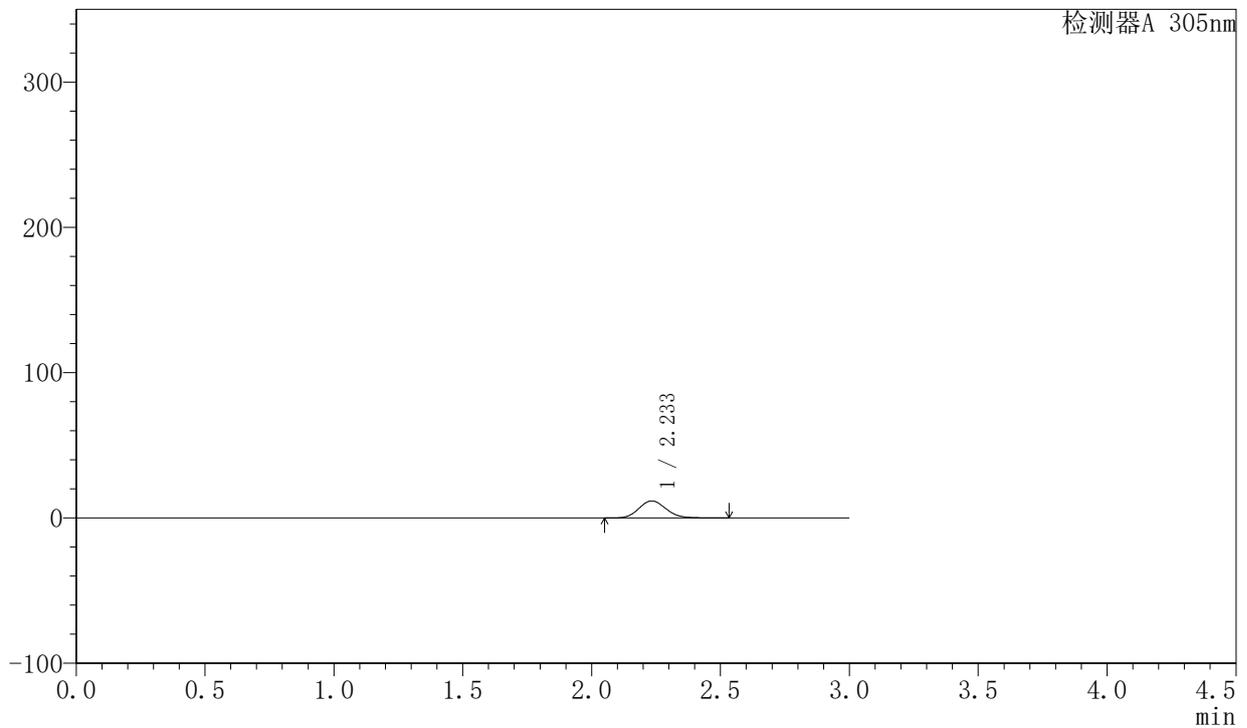
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2354-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:13:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:25:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	86646	100.000	11793	2177	1.129	--
总计		86646	100.000	11793			

图74 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



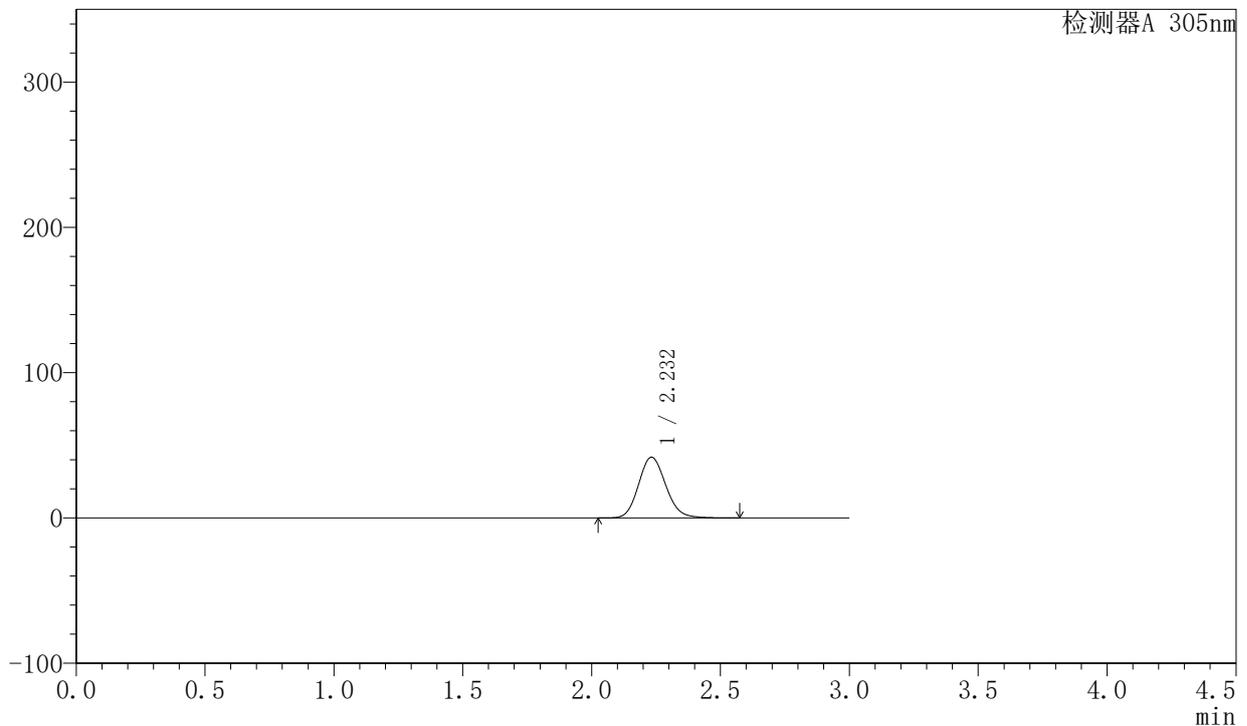
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2355-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:17:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:25:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	308442	100.000	41851	2159	1.129	--
总计		308442	100.000	41851			

图75 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



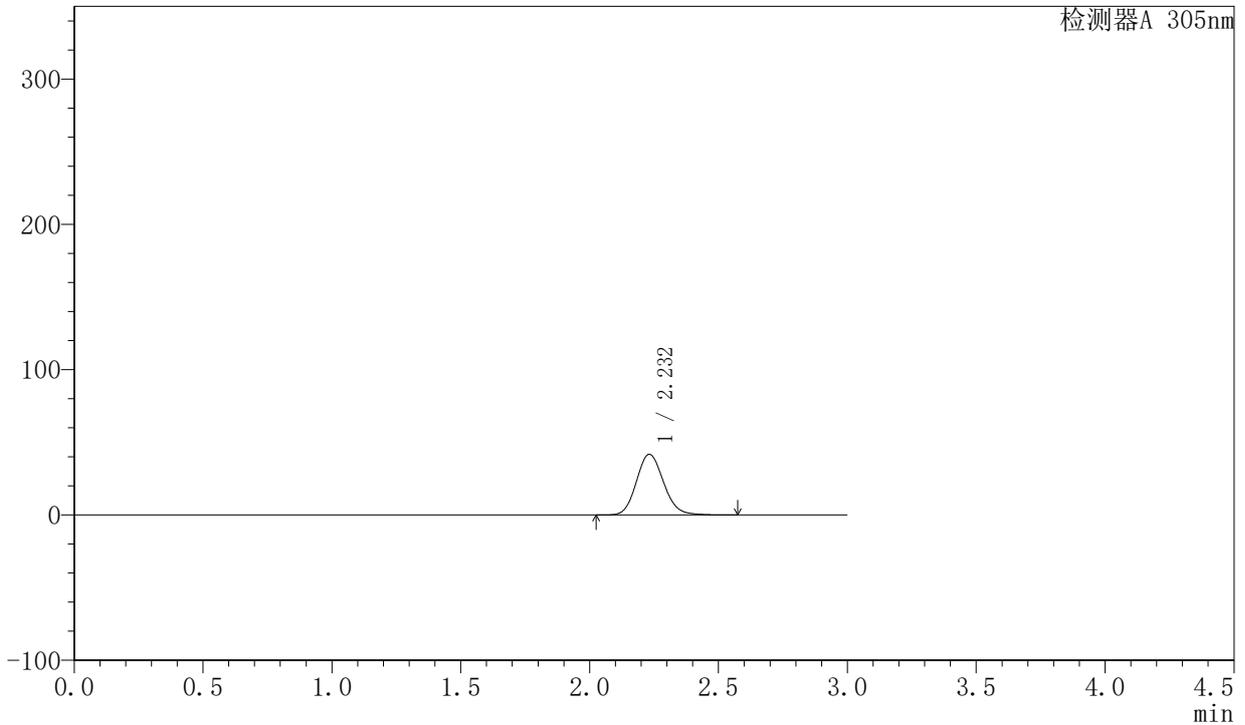
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2356-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:20:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:25:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	307894	100.000	41825	2161	1.131	--
总计		307894	100.000	41825			

图76 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



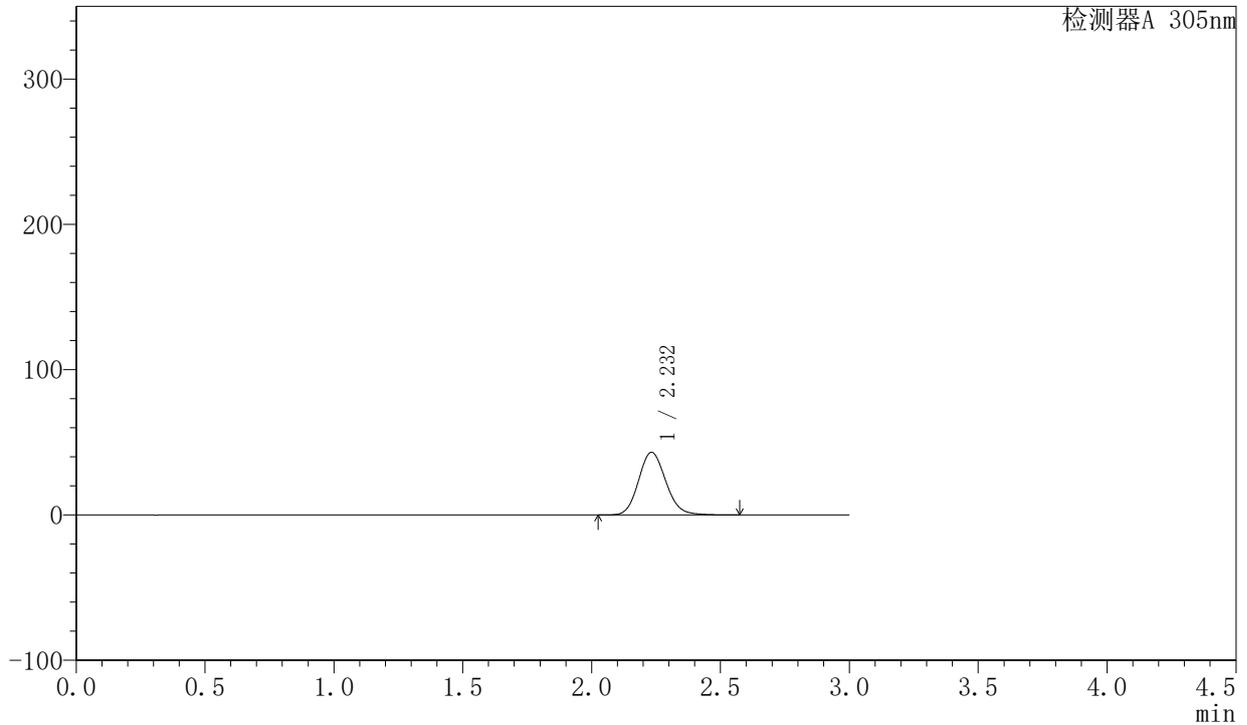
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2357-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:23:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:26:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	318296	100.000	43126	2155	1.130	--
总计		318296	100.000	43126			

图77 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



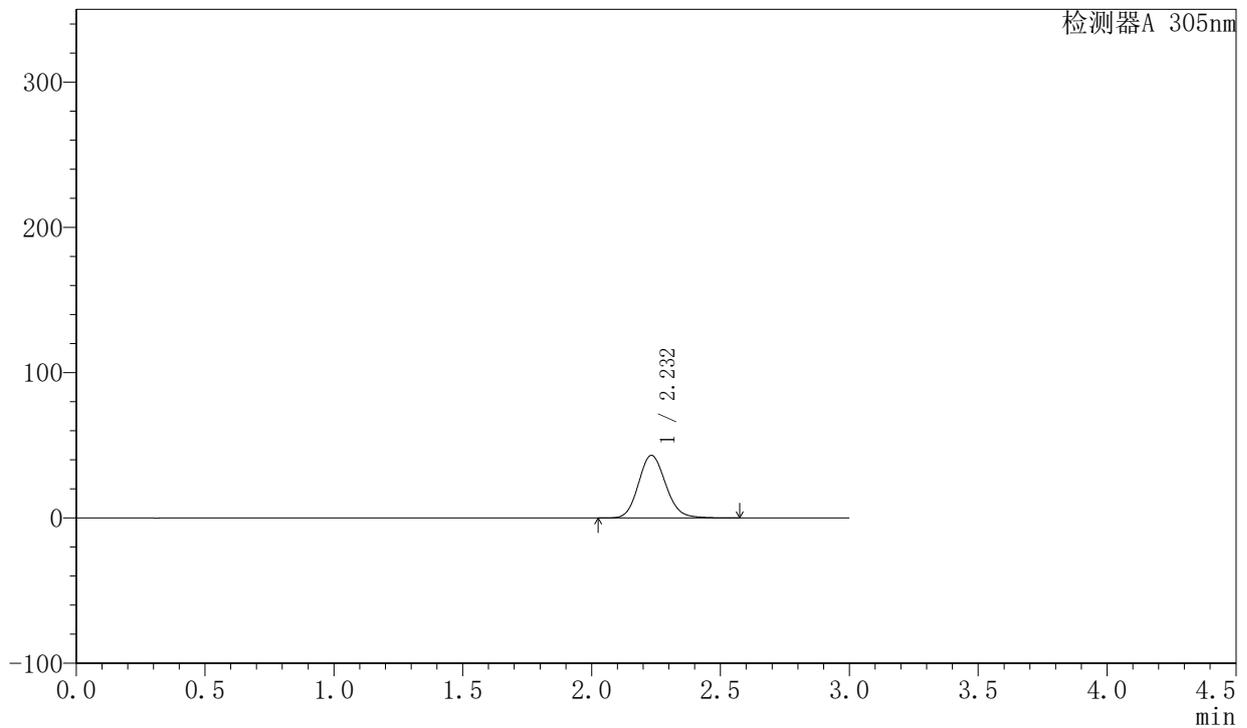
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2358-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:27:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:26:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	318016	100.000	43139	2158	1.131	--
总计		318016	100.000	43139			

图78 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



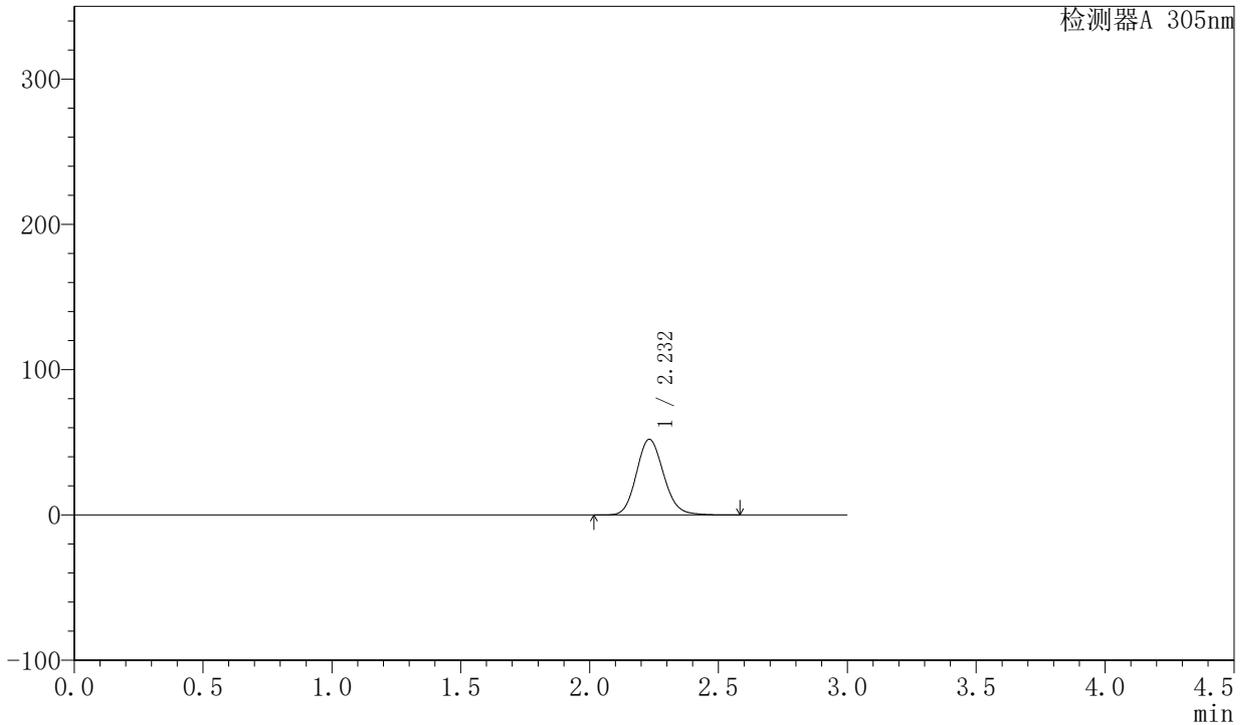
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2359-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:30:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:26:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	383894	100.000	52100	2159	1.132	--
总计		383894	100.000	52100			

图79 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



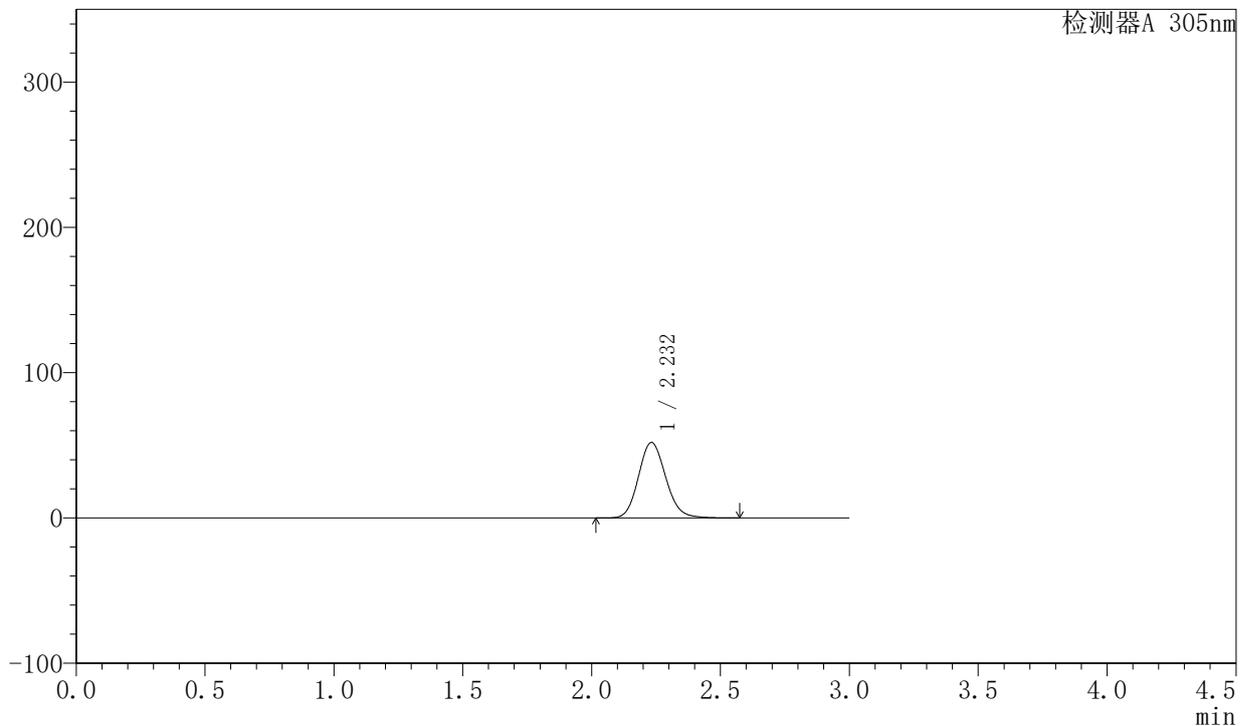
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2360-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:34:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:26:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	383623	100.000	51971	2152	1.131	--
总计		383623	100.000	51971			

图80 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



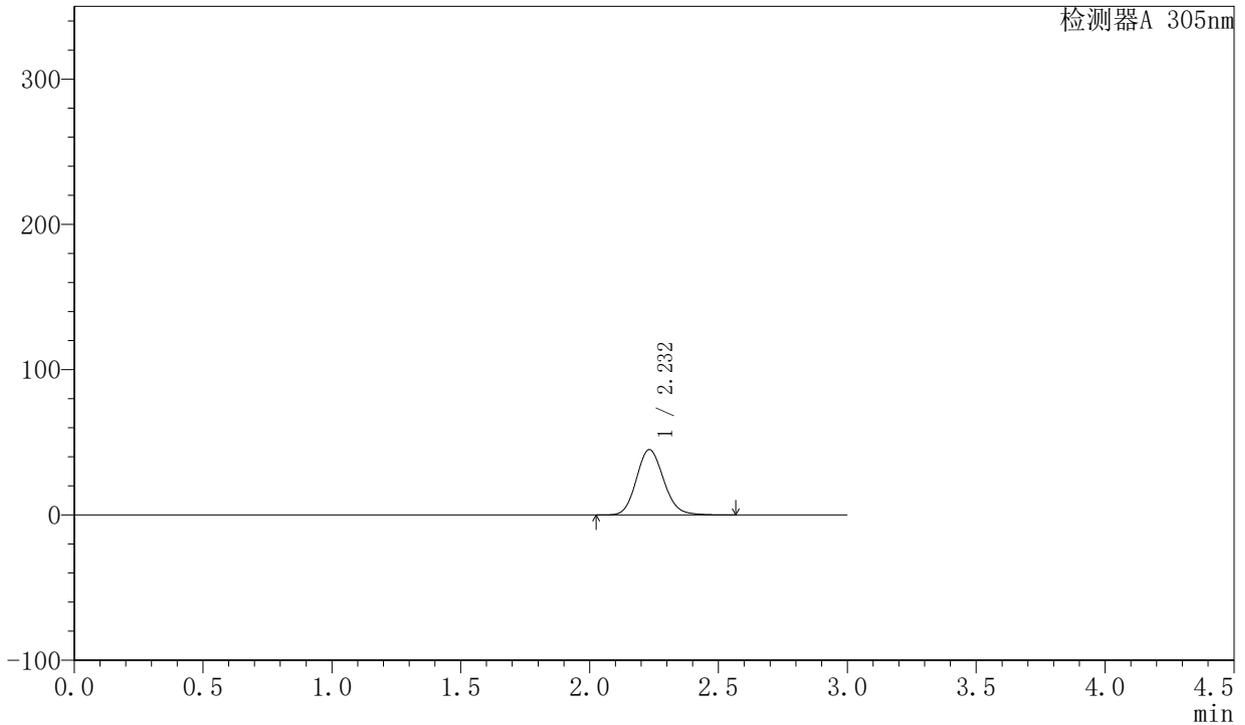
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2361-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:37:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:26:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	331776	100.000	44974	2152	1.130	--
总计		331776	100.000	44974			

图81 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



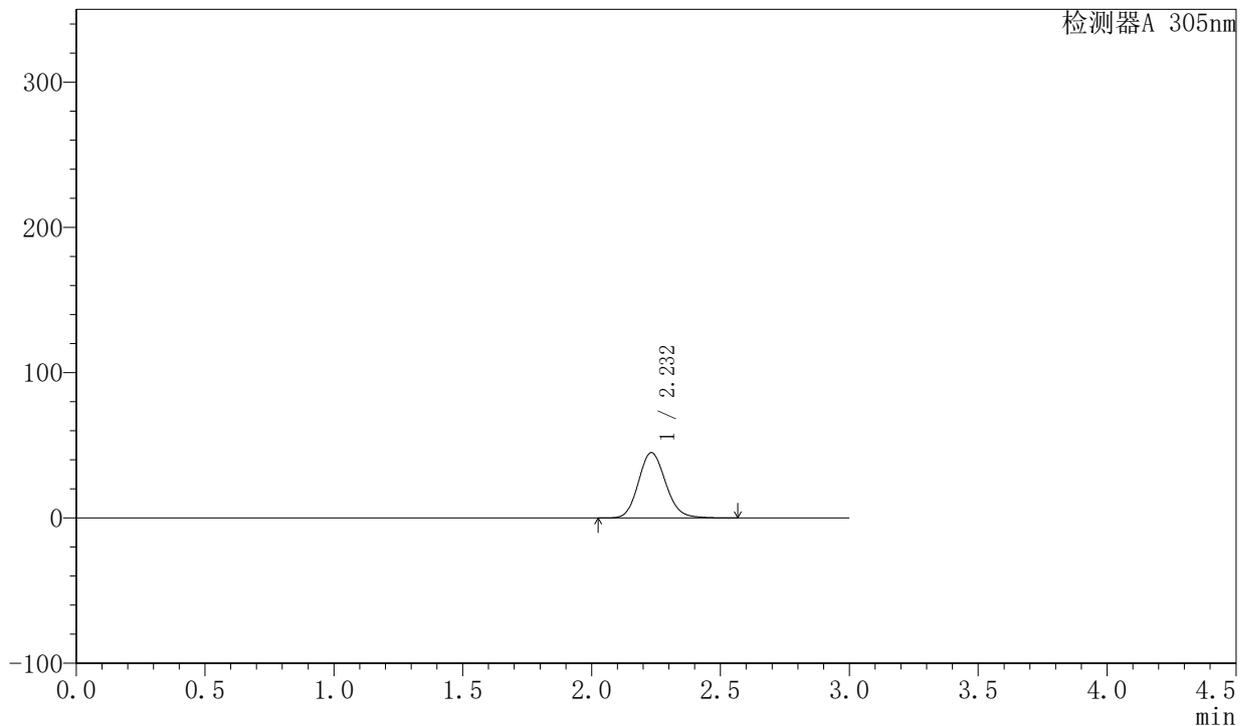
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2362-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:40:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:26:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	331623	100.000	44961	2154	1.131	--
总计		331623	100.000	44961			

图82 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



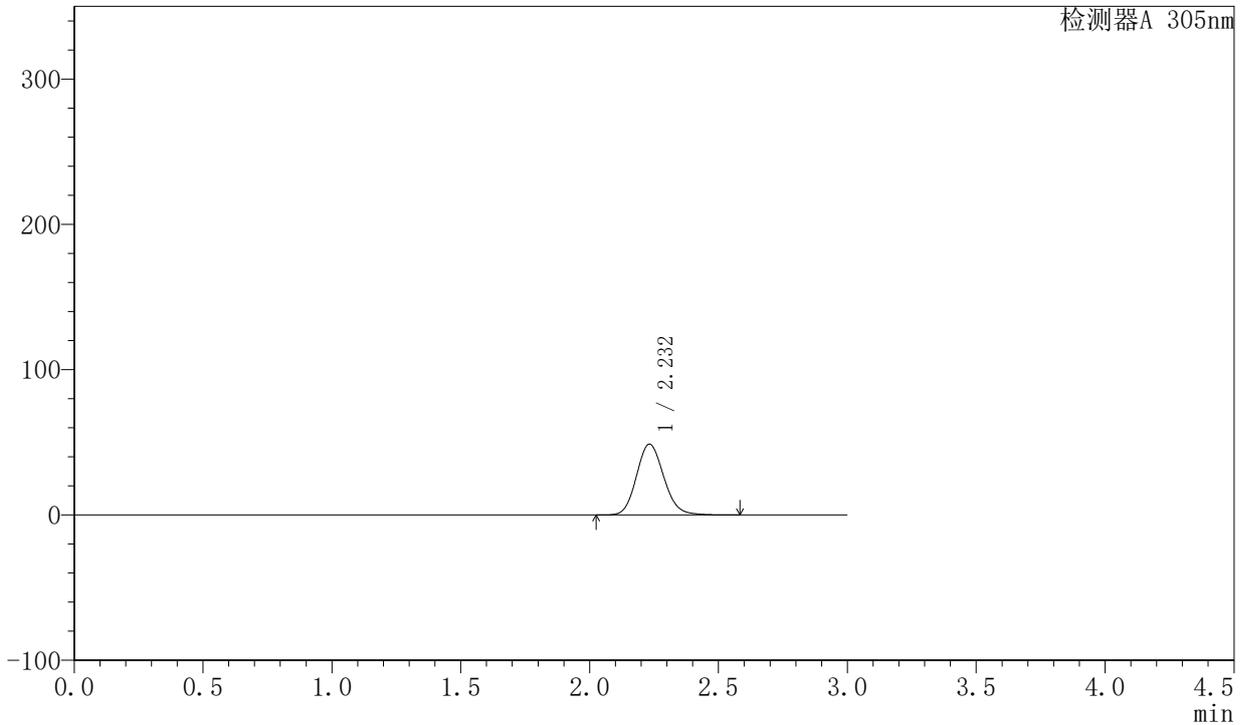
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2363-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:44:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:26:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	360422	100.000	48766	2147	1.131	--
总计		360422	100.000	48766			

图83 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



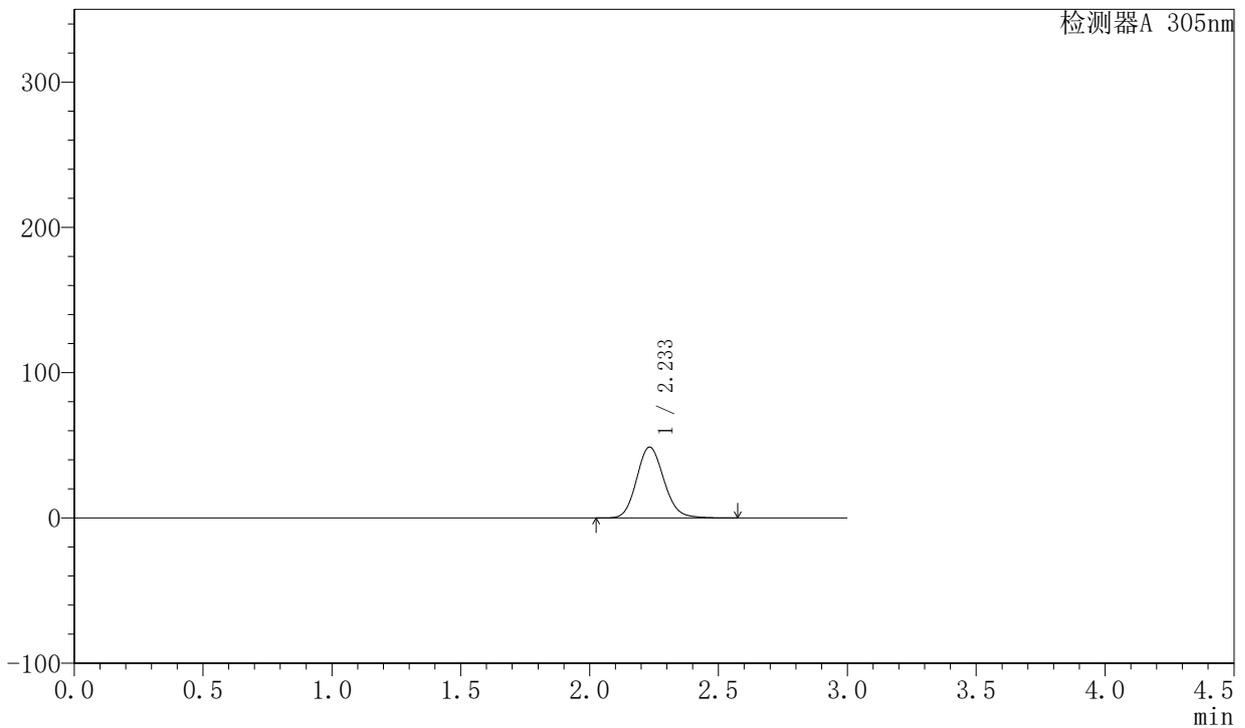
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2364-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:47:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:26:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	360321	100.000	48767	2152	1.132	--
总计		360321	100.000	48767			

图84 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



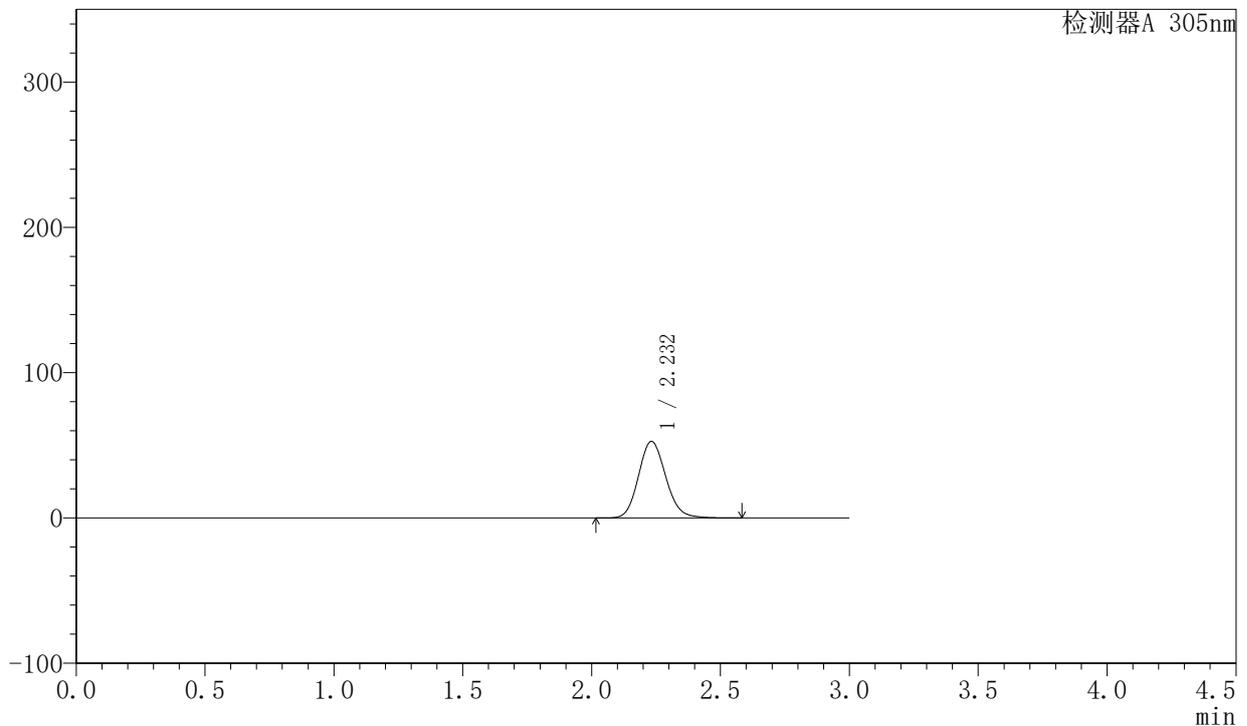
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2365-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:51:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:26:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	389455	100.000	52724	2150	1.131	--
总计		389455	100.000	52724			

图85 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



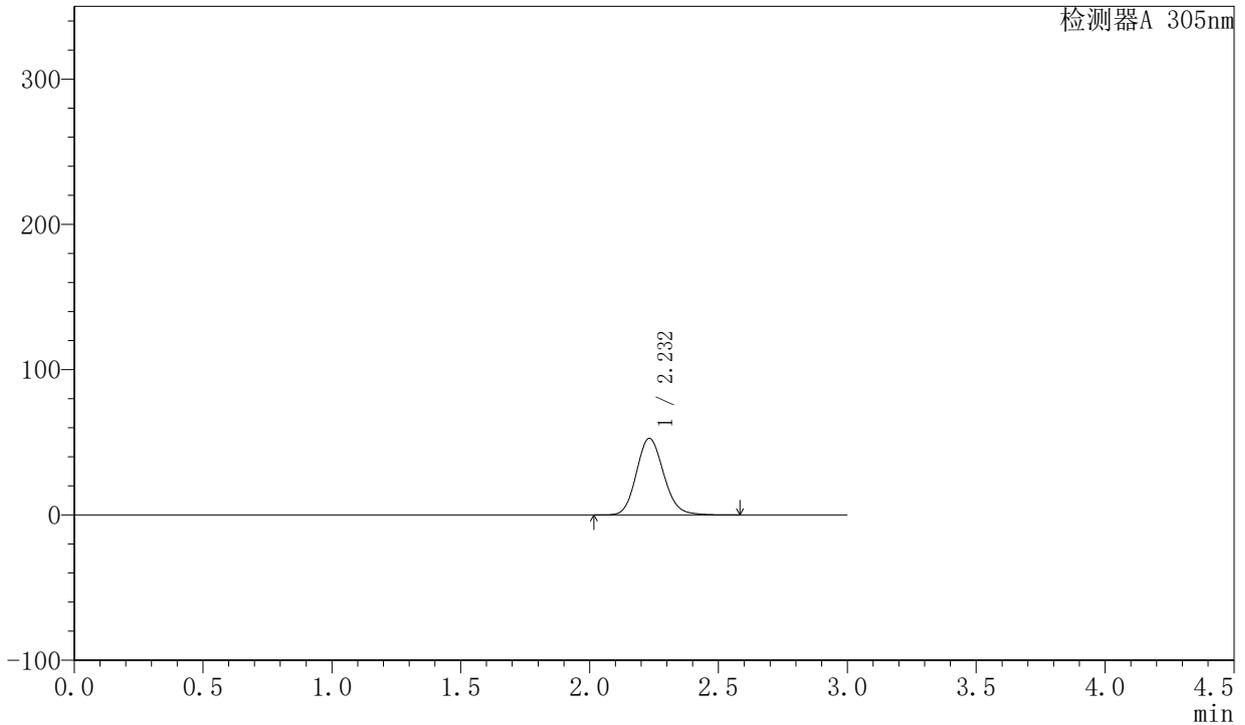
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2366-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:54:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:26:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	389508	100.000	52747	2150	1.132	--
总计		389508	100.000	52747			

图86 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



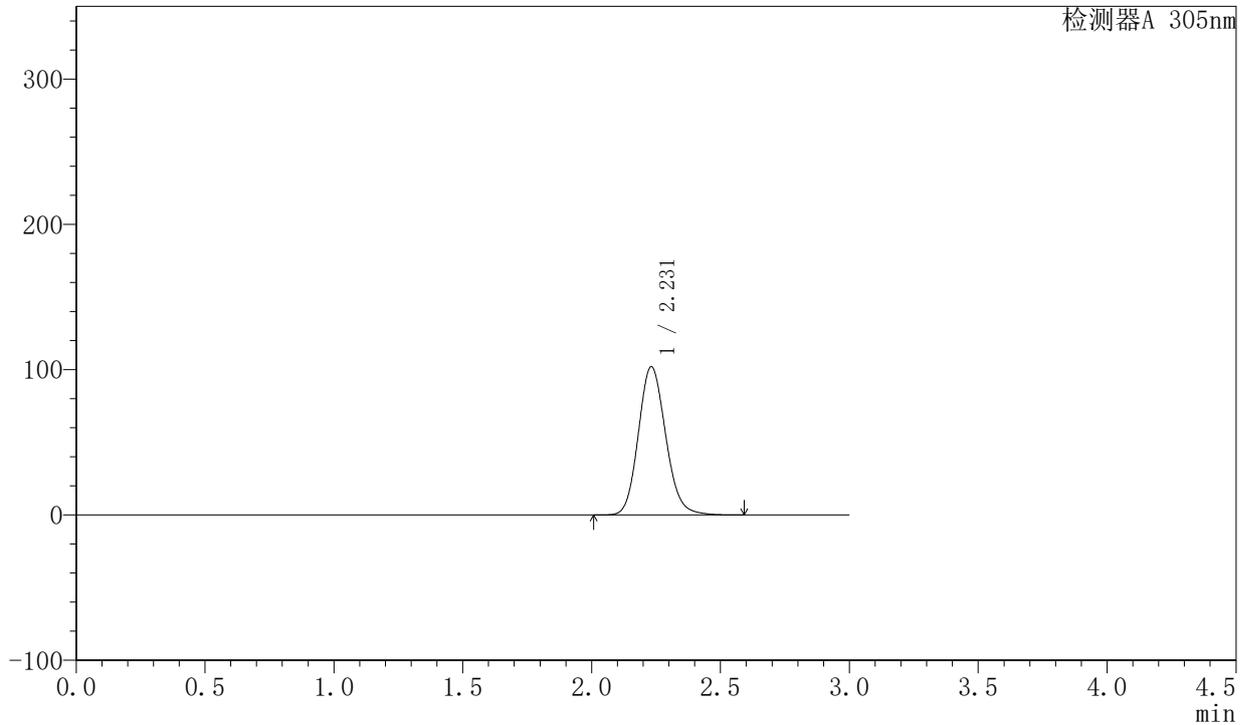
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2367-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:57:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:26:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	754713	100.000	102074	2142	1.137	--
总计		754713	100.000	102074			

图87 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



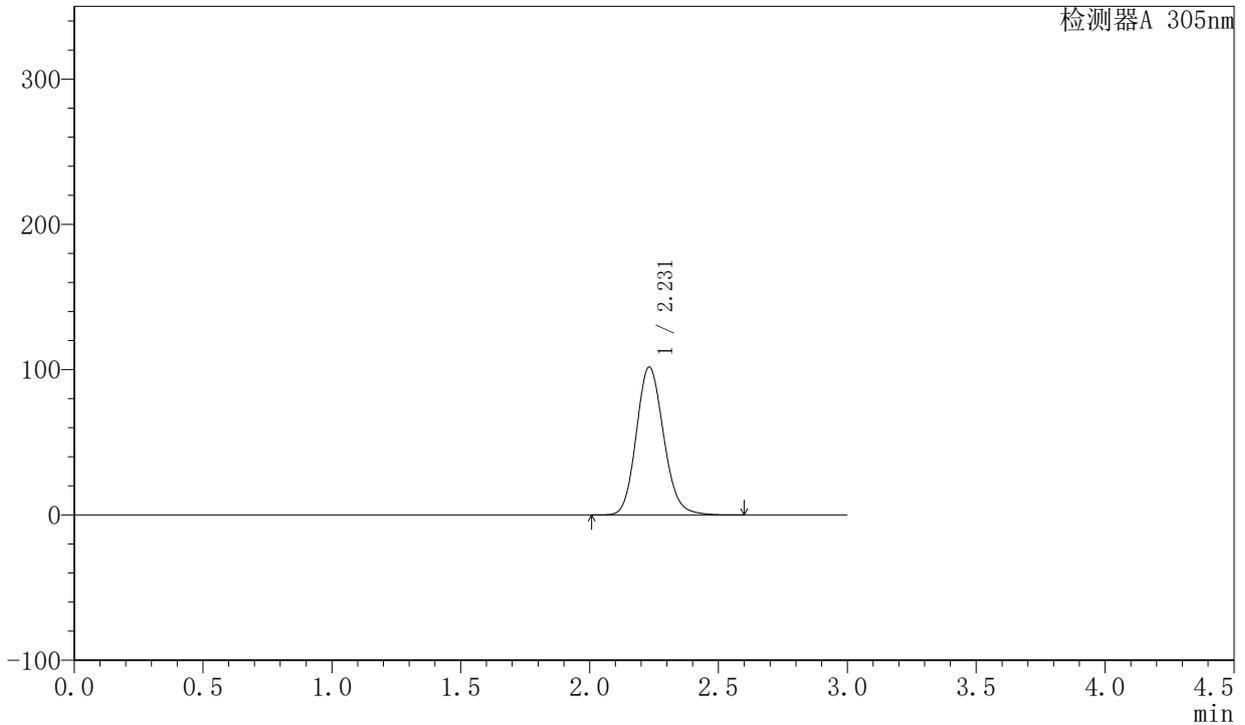
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2368-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:01:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:26:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	754145	100.000	101934	2140	1.138	--
总计		754145	100.000	101934			

图88 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



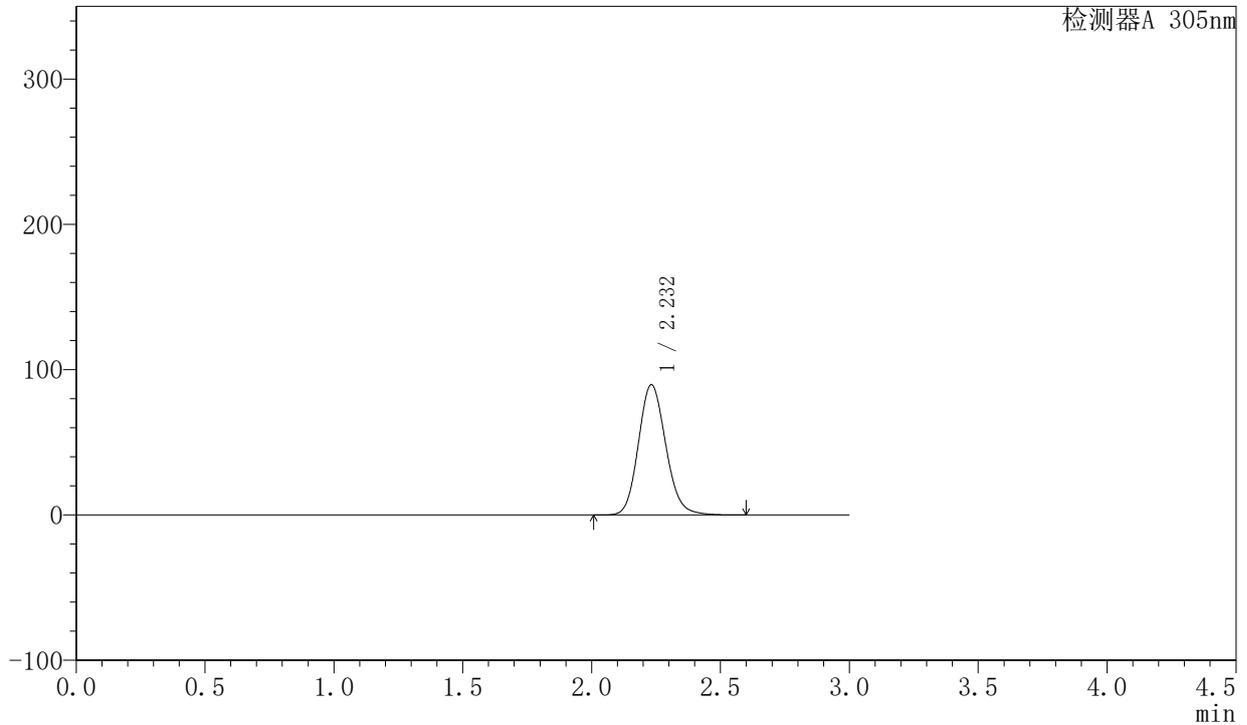
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2369-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:04:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:26:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	664338	100.000	89681	2136	1.137	--
总计		664338	100.000	89681			

图89 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



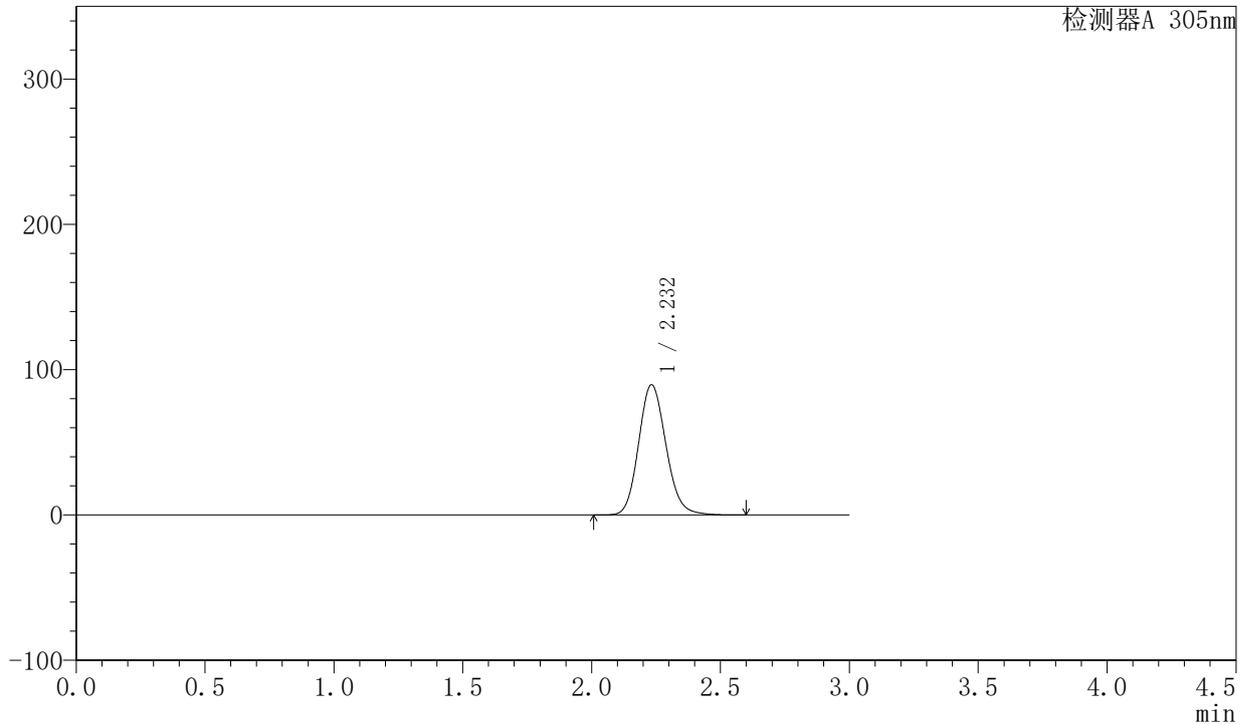
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2370-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:08:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:26:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	664413	100.000	89617	2137	1.138	--
总计		664413	100.000	89617			

图90 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



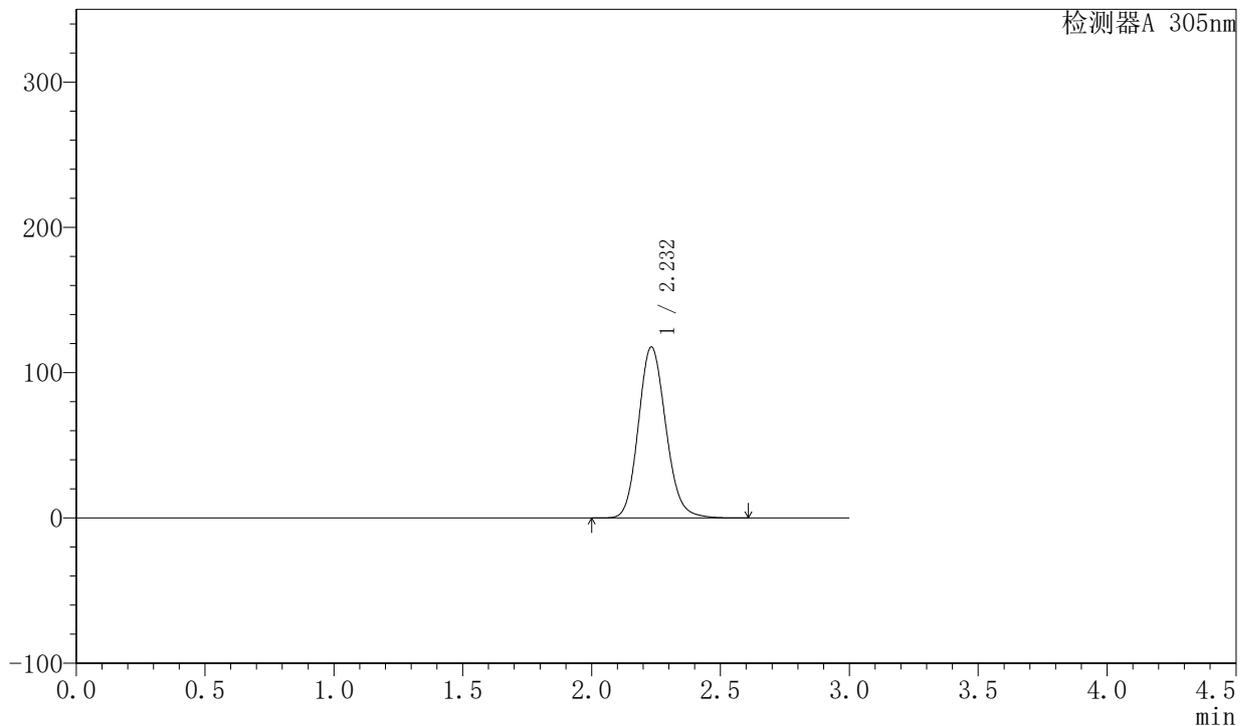
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2371-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:11:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:26:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	874033	100.000	117743	2127	1.140	--
总计		874033	100.000	117743			

图91 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



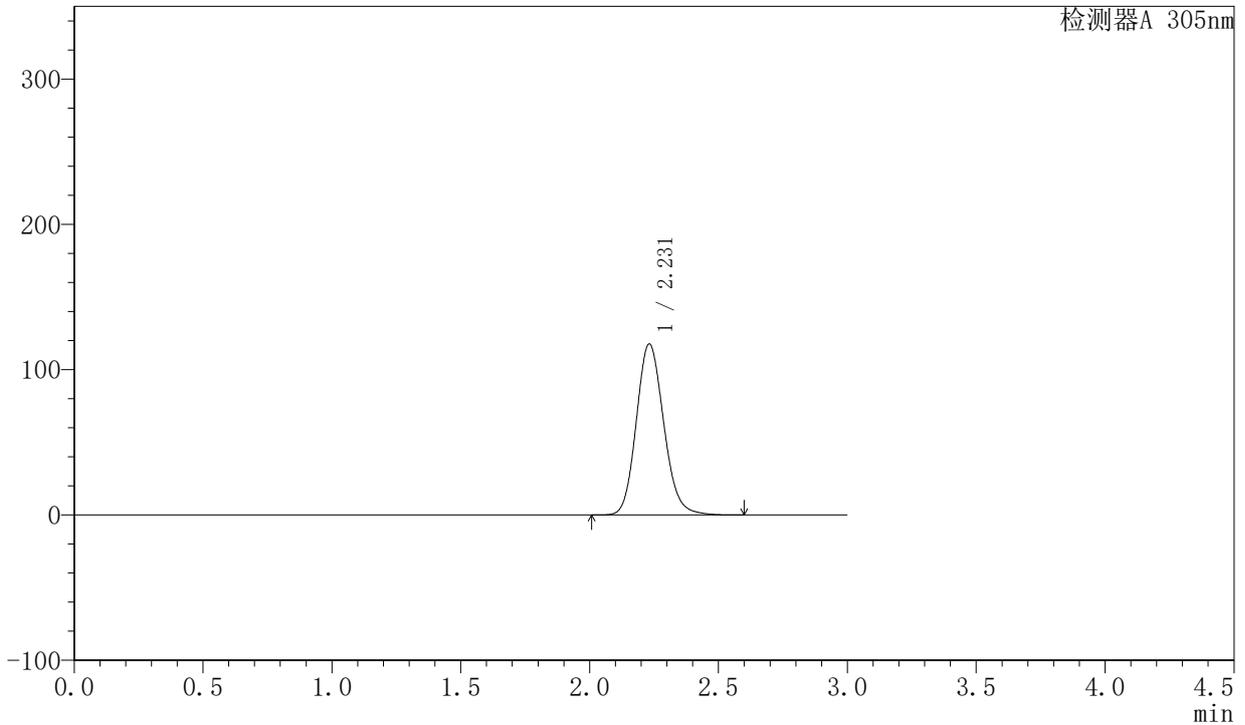
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2372-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:14:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:26:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	873113	100.000	117754	2131	1.140	--
总计		873113	100.000	117754			

图92 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



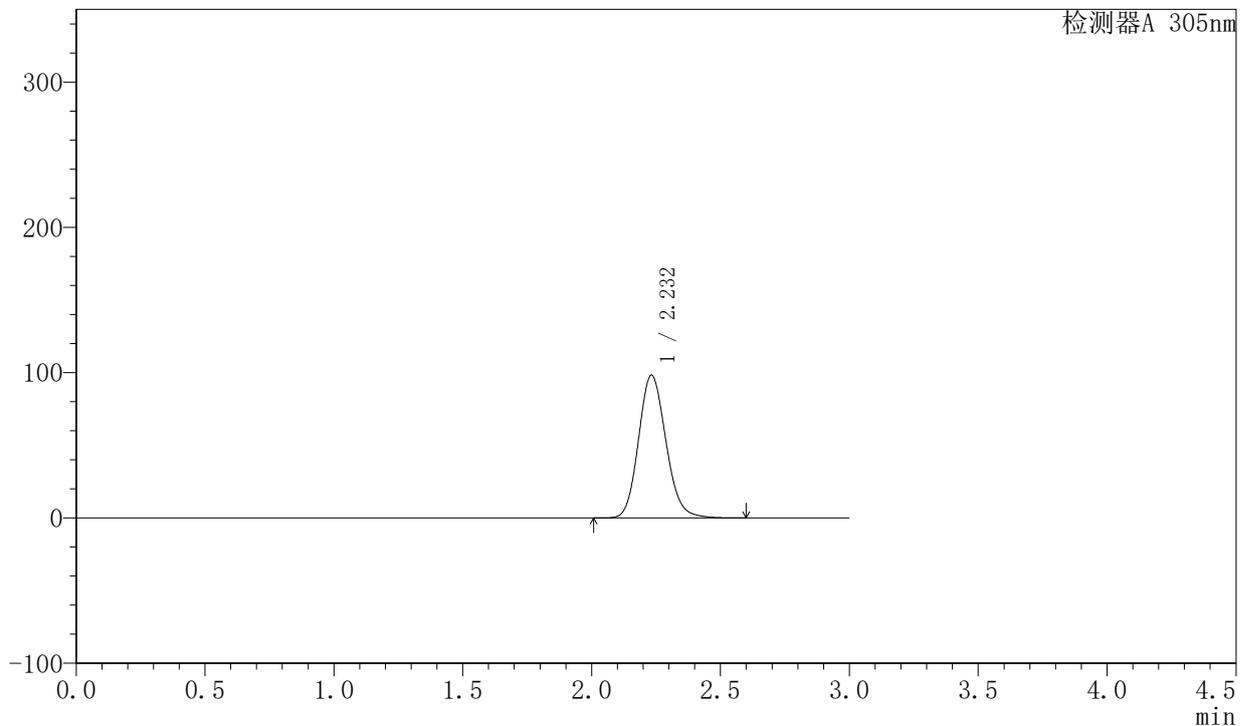
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2373-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:18:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:26:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	729057	100.000	98239	2129	1.139	--
总计		729057	100.000	98239			

图93 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



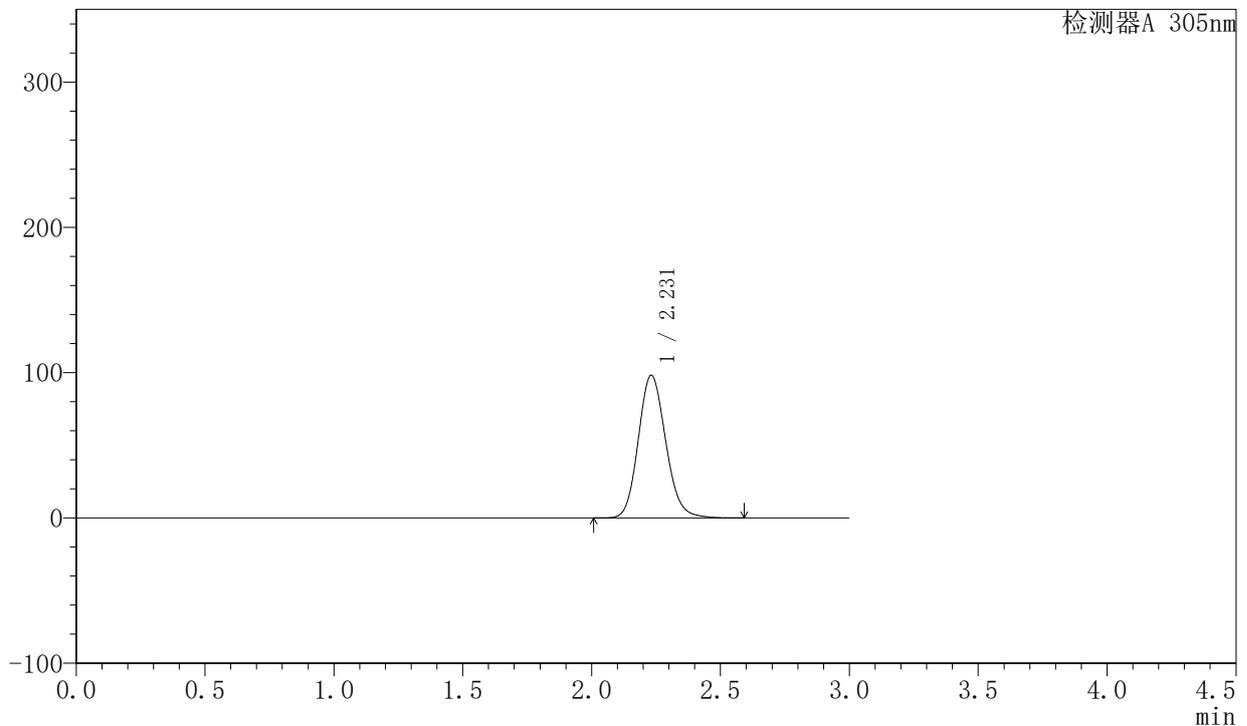
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2374-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:21:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:26:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	729164	100.000	98265	2126	1.139	--
总计		729164	100.000	98265			

图94 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



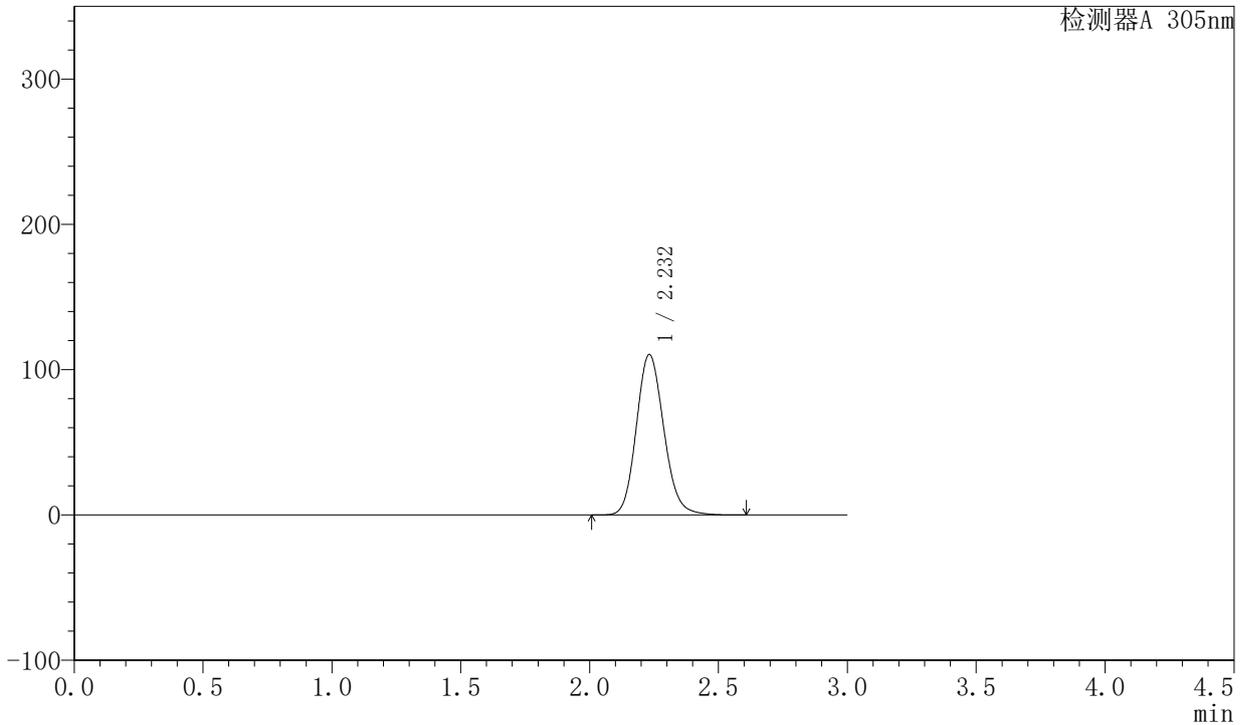
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2375-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:25:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:26:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	821238	100.000	110480	2119	1.140	--
总计		821238	100.000	110480			

图95 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



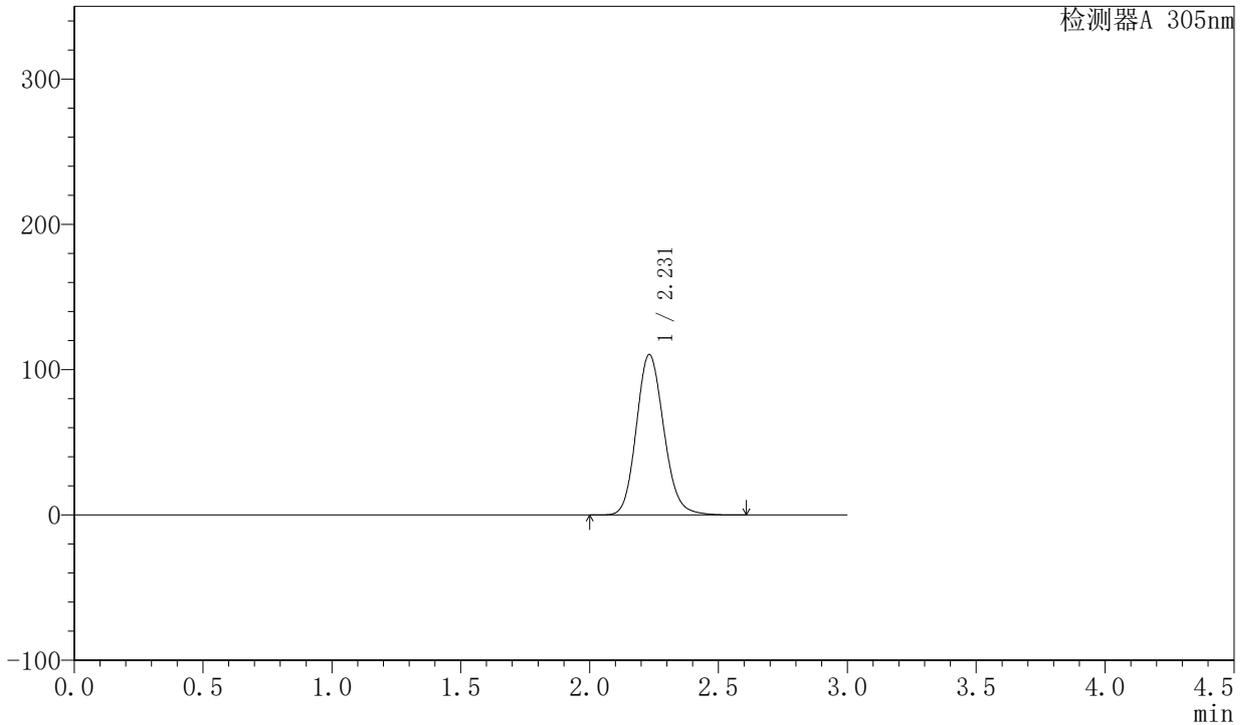
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2376-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:28:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:26:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	820892	100.000	110453	2121	1.141	--
总计		820892	100.000	110453			

图96 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



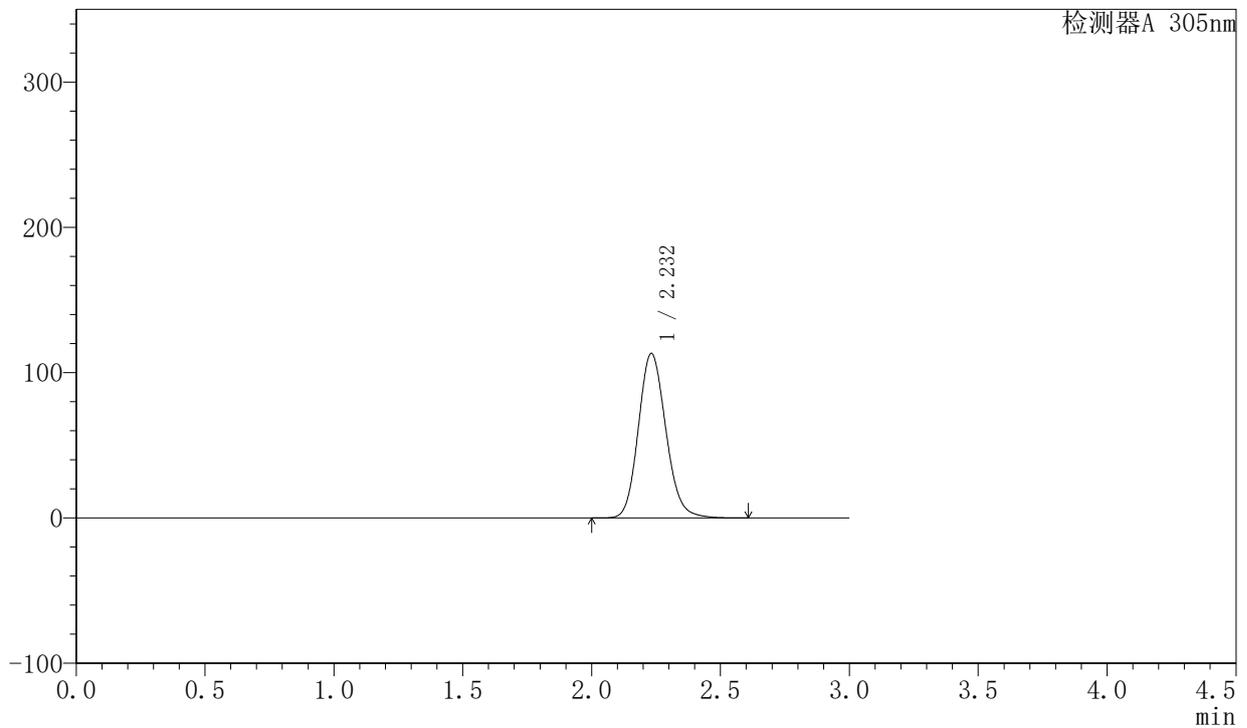
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2377-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:31:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:27:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	842508	100.000	113277	2119	1.142	--
总计		842508	100.000	113277			

图97 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



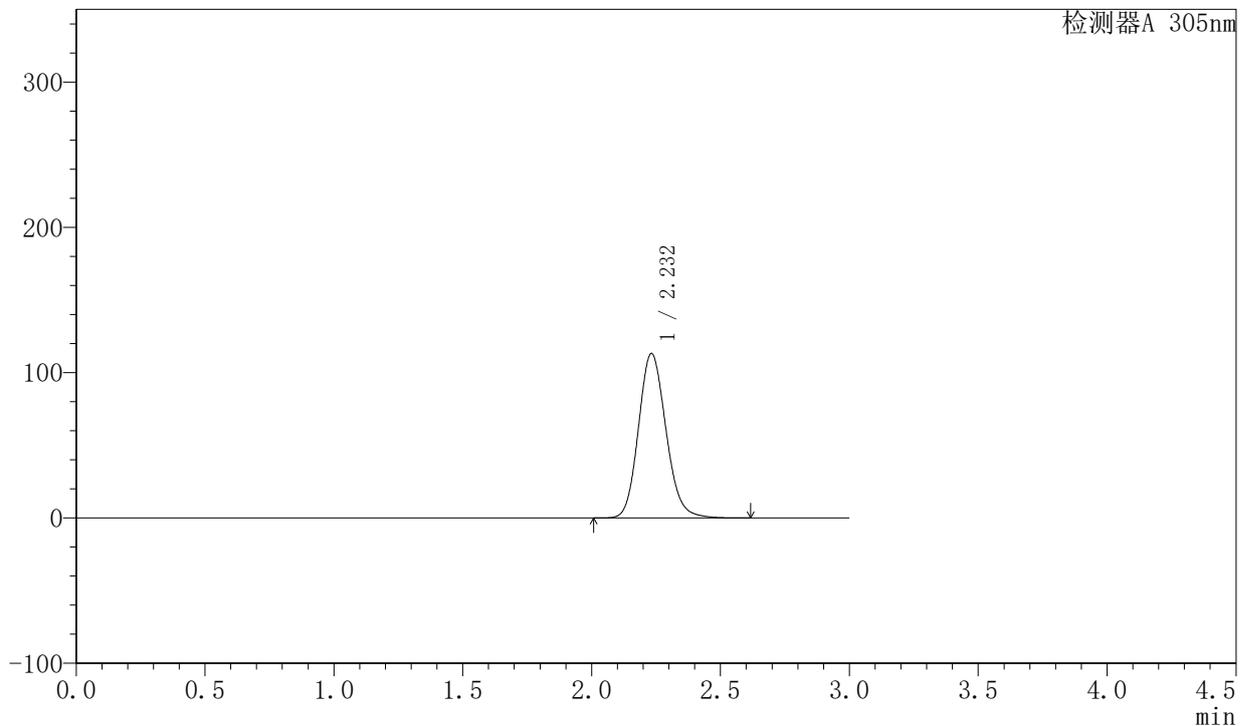
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2378-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:35:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:27:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	842106	100.000	113166	2119	1.143	--
总计		842106	100.000	113166			

图98 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



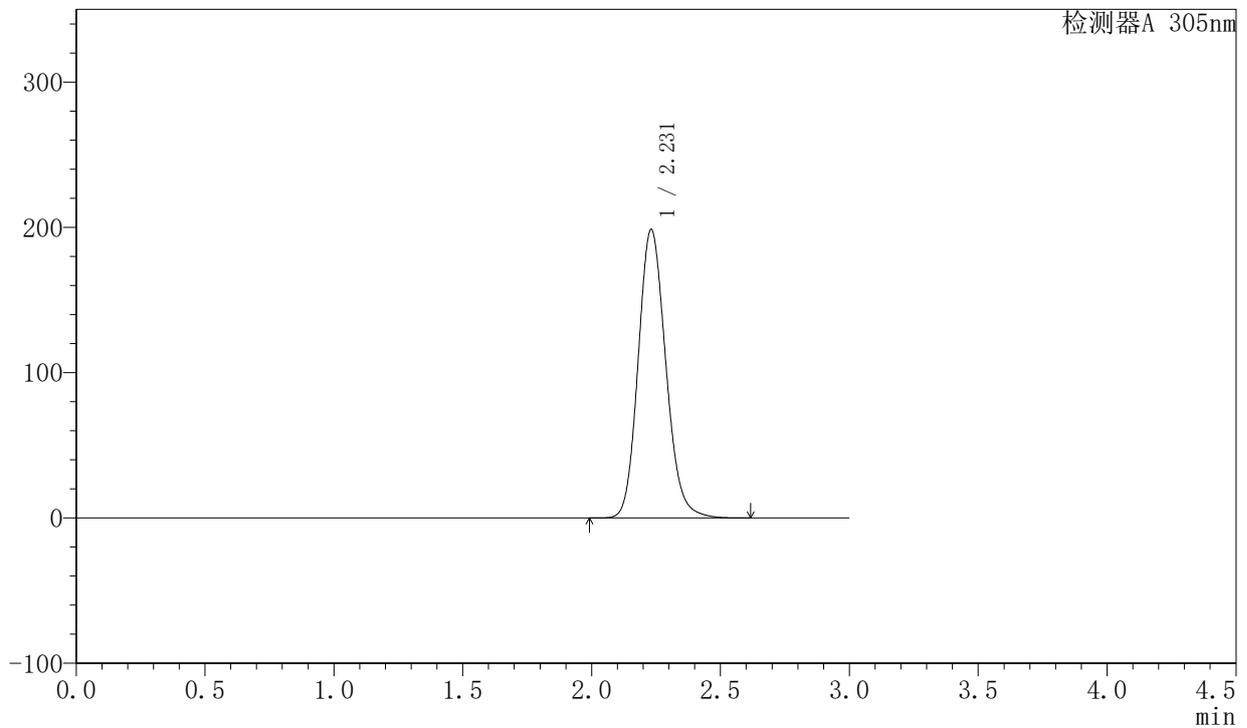
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2379-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:38:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:27:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1482258	100.000	198609	2100	1.149	--
总计		1482258	100.000	198609			

图99 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



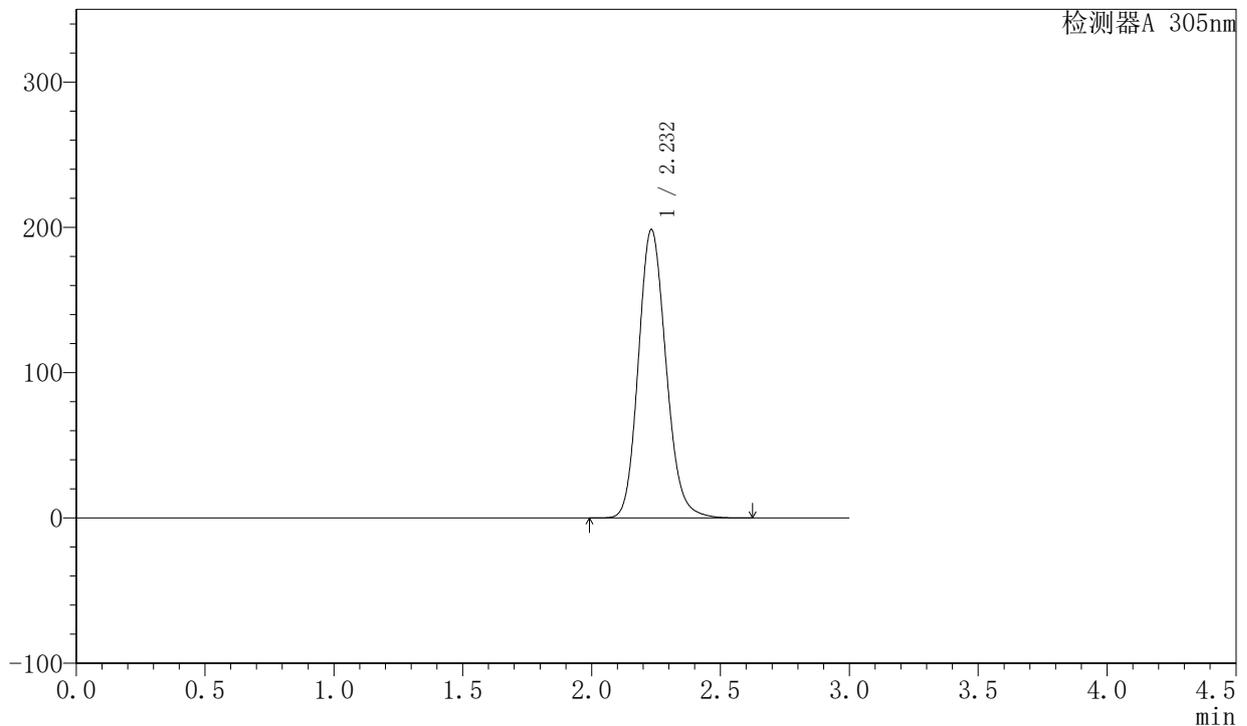
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2380-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:42:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:27:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	1482044	100.000	198473	2103	1.150	--
总计		1482044	100.000	198473			

图100 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



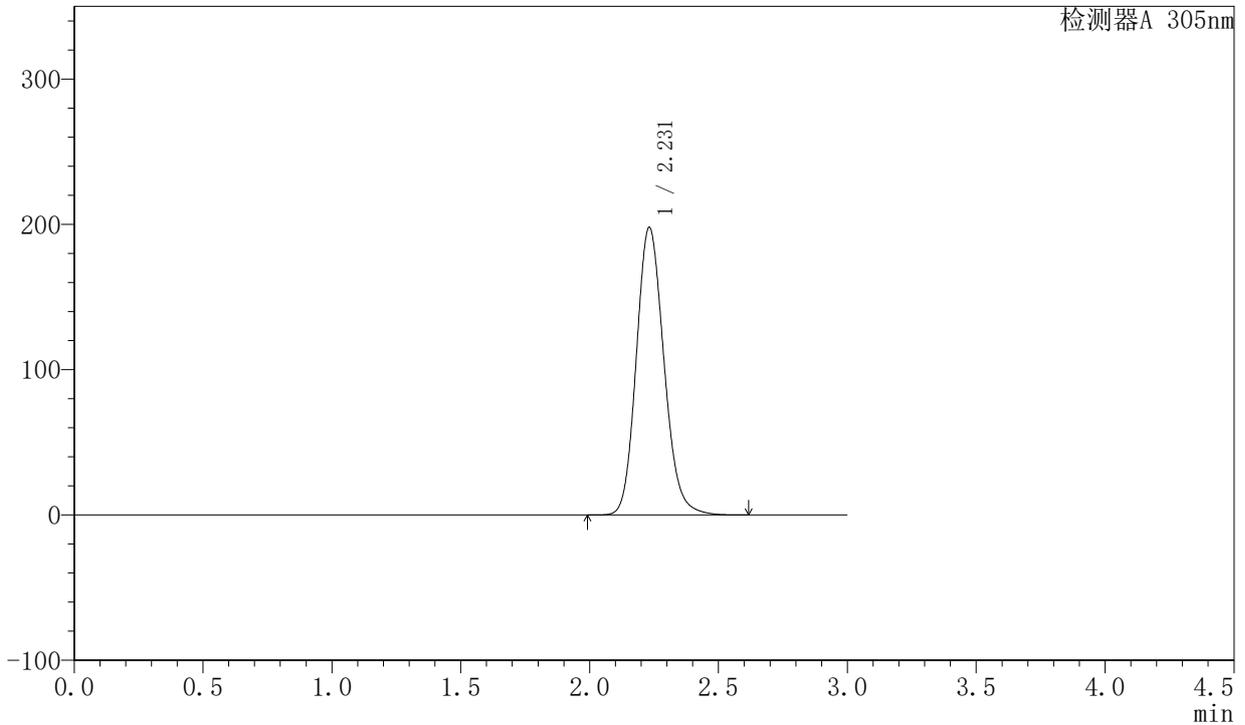
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2381-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:45:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:27:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1478655	100.000	197934	2098	1.151	--
总计		1478655	100.000	197934			

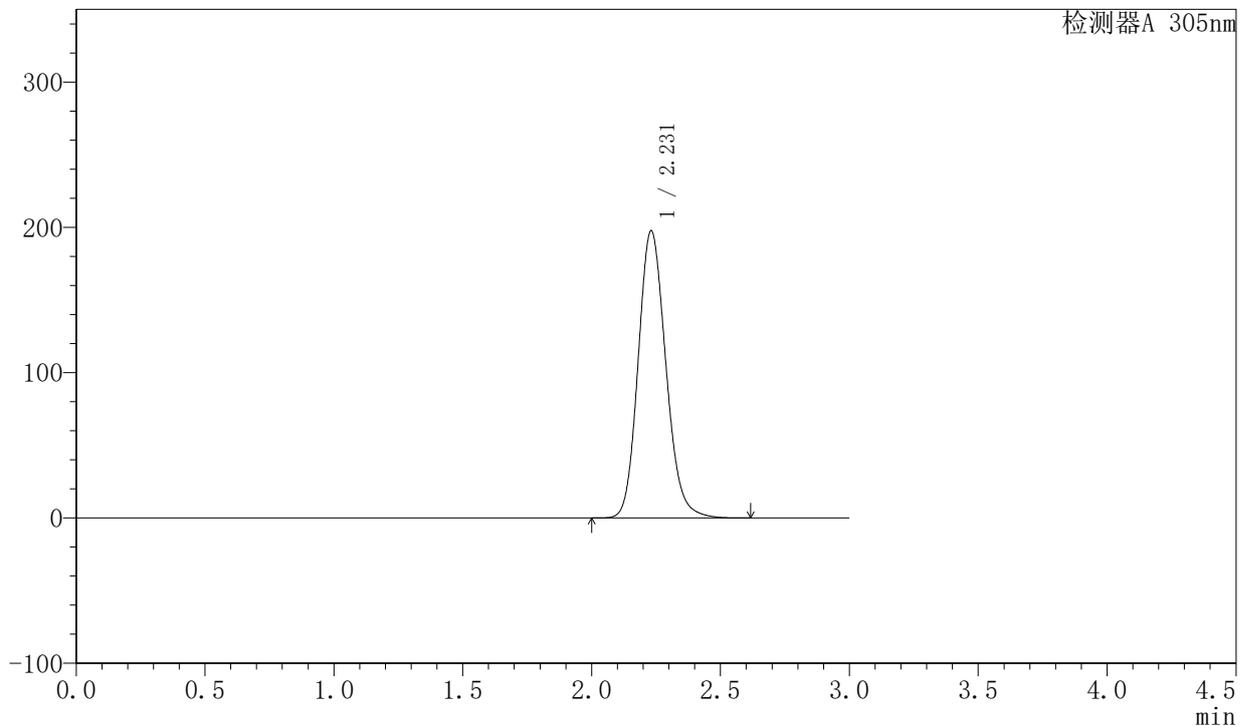
图101 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-136/26-2382-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:48:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:27:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1478014	100.000	197710	2093	1.152	--
总计		1478014	100.000	197710			

图102 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



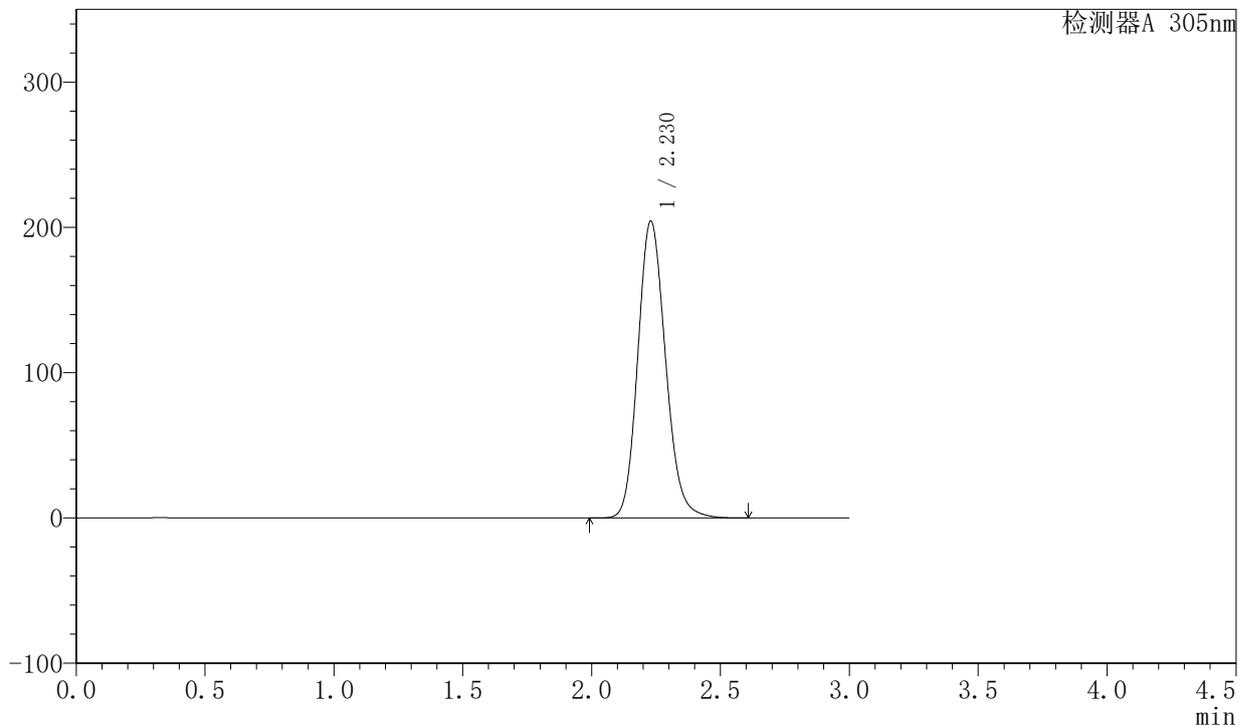
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2383-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:52:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:27:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1530249	100.000	204459	2085	1.155	--
总计		1530249	100.000	204459			

图103 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



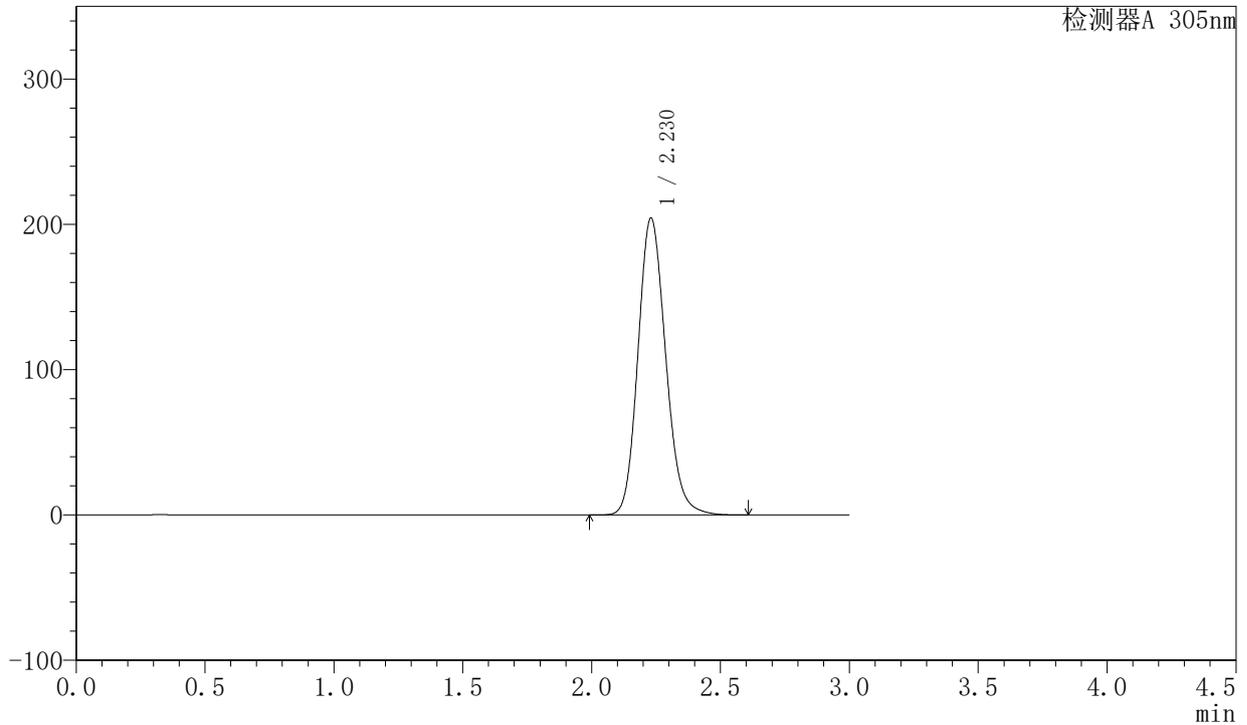
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2384-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:55:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:27:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1529439	100.000	204436	2087	1.155	--
总计		1529439	100.000	204436			

图104 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



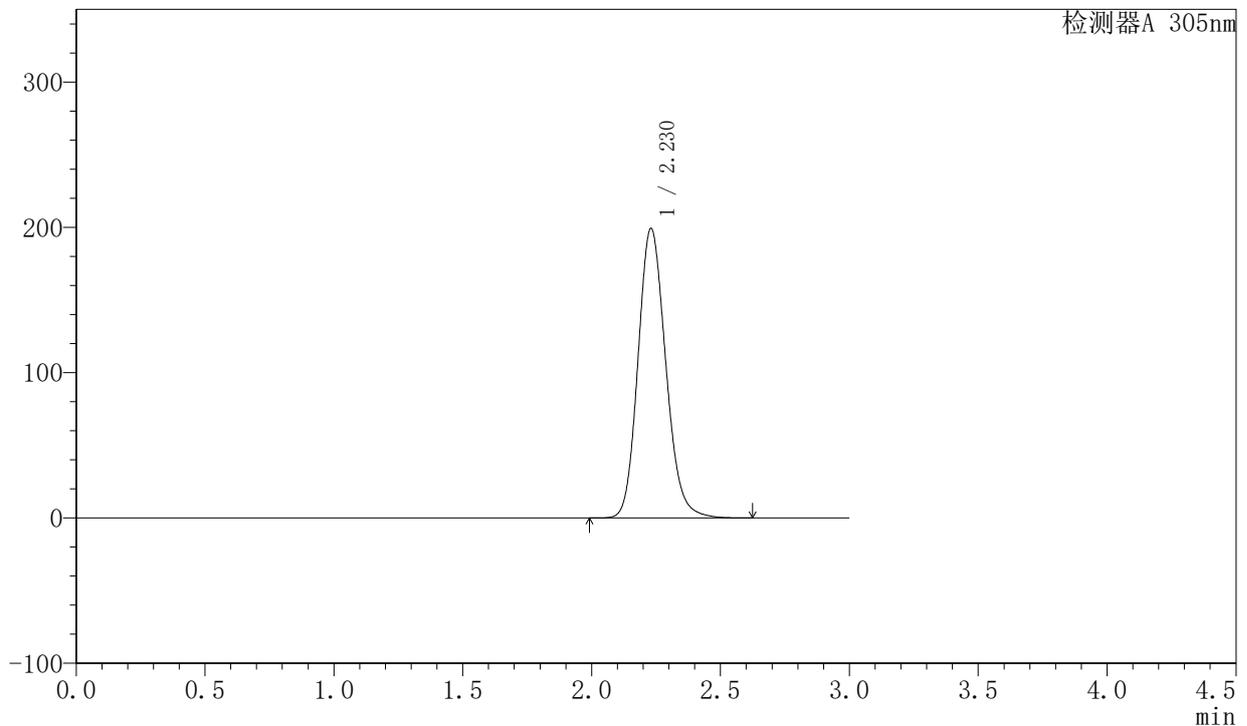
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2385-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:59:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:27:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1493640	100.000	199367	2083	1.154	--
总计		1493640	100.000	199367			

图105 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



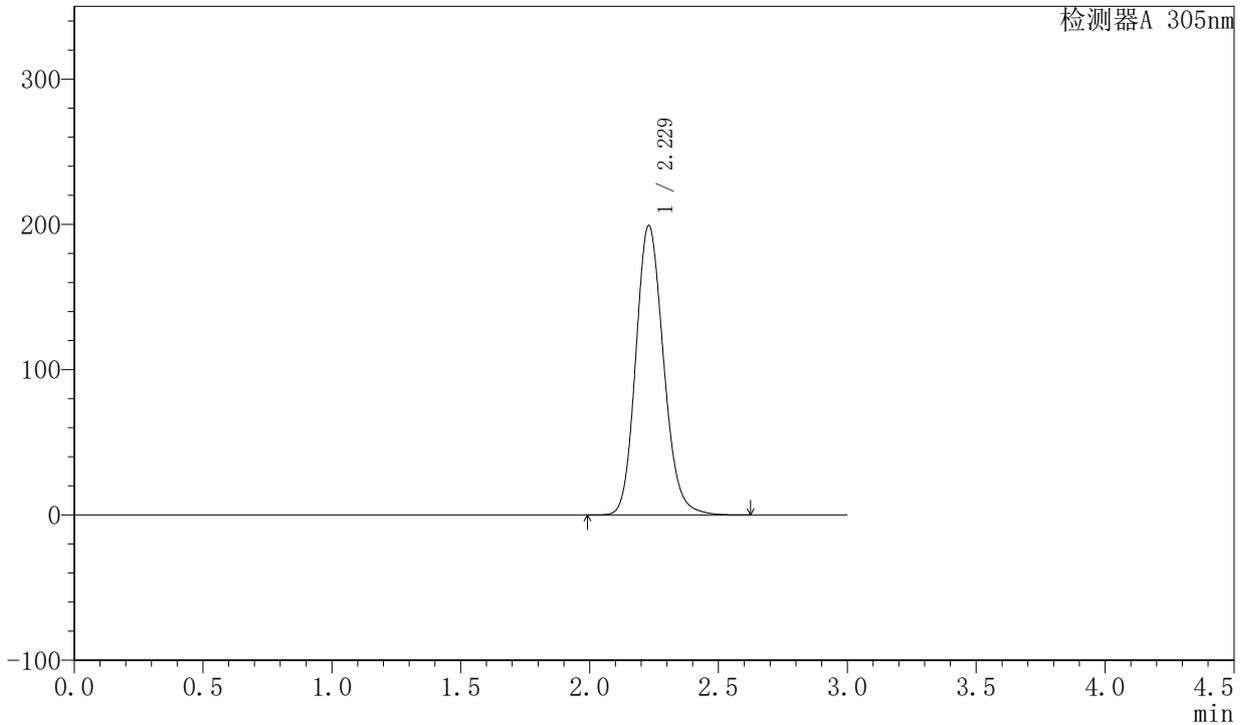
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2386-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 23:02:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:27:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	1494938	100.000	199285	2075	1.155	--
总计		1494938	100.000	199285			

图106 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



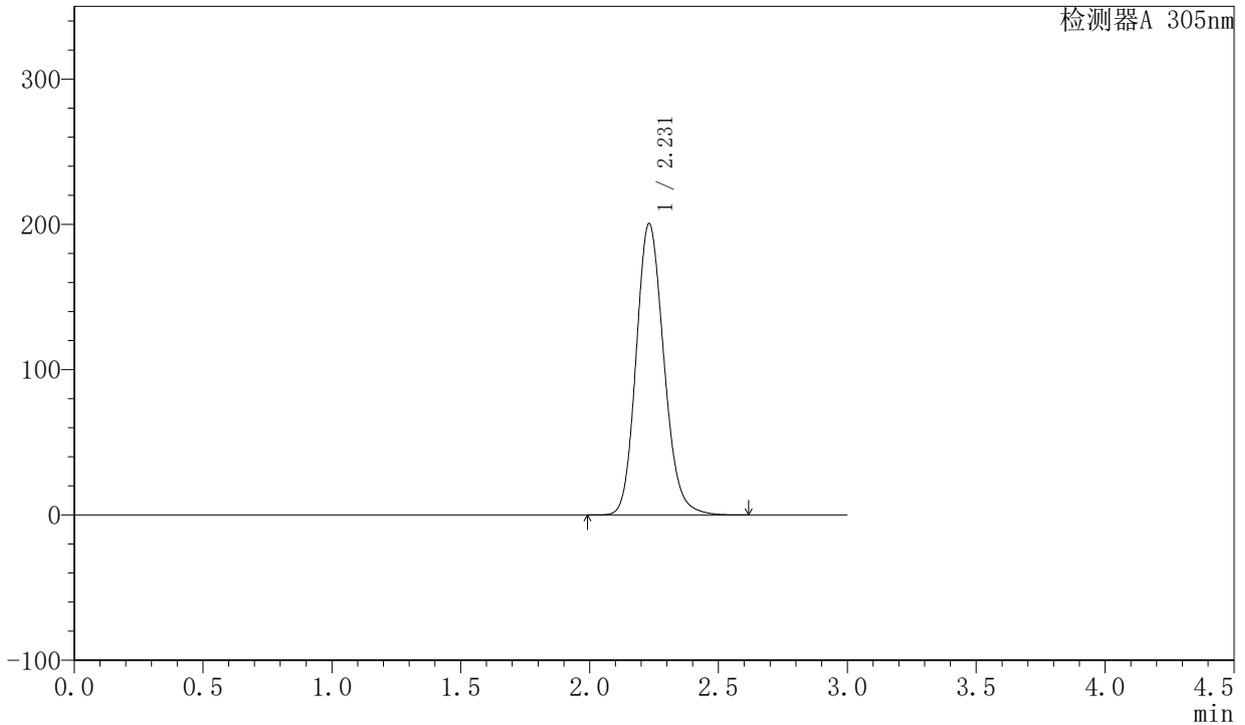
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2387-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 23:05:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:27:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1502765	100.000	200587	2083	1.156	--
总计		1502765	100.000	200587			

图107 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



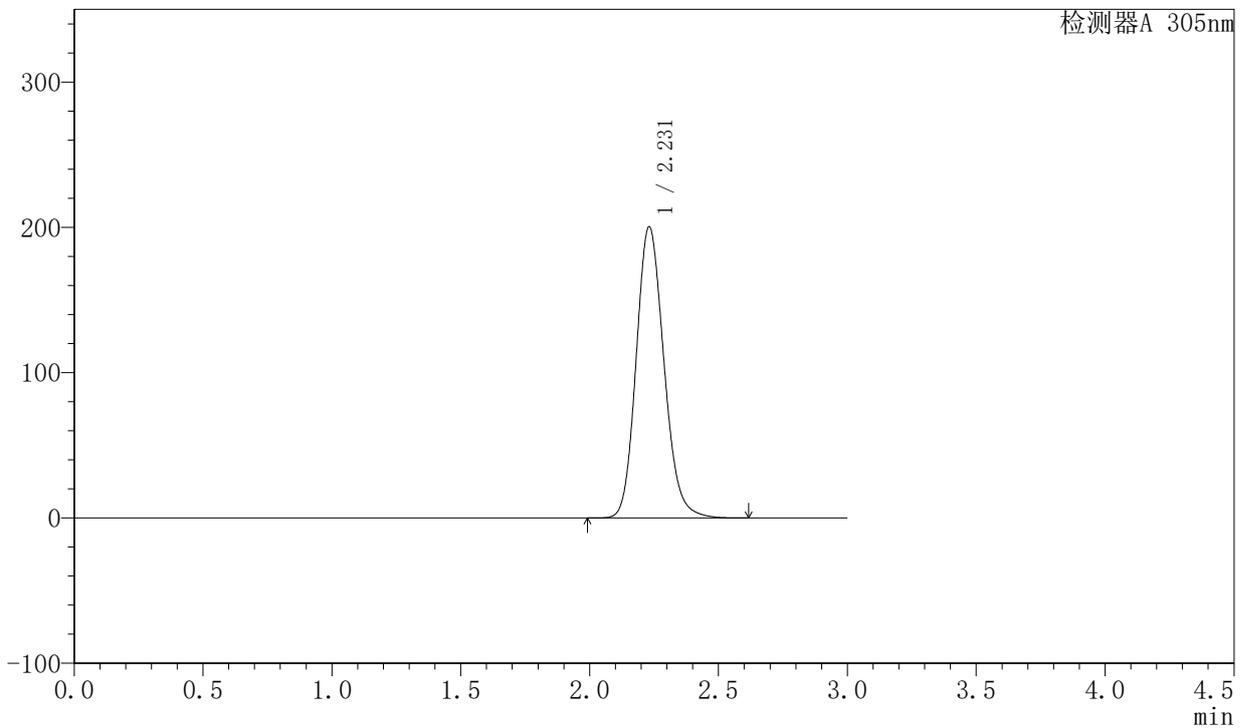
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2388-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 23:09:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:27:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1502808	100.000	200497	2080	1.156	--
总计		1502808	100.000	200497			

图108 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



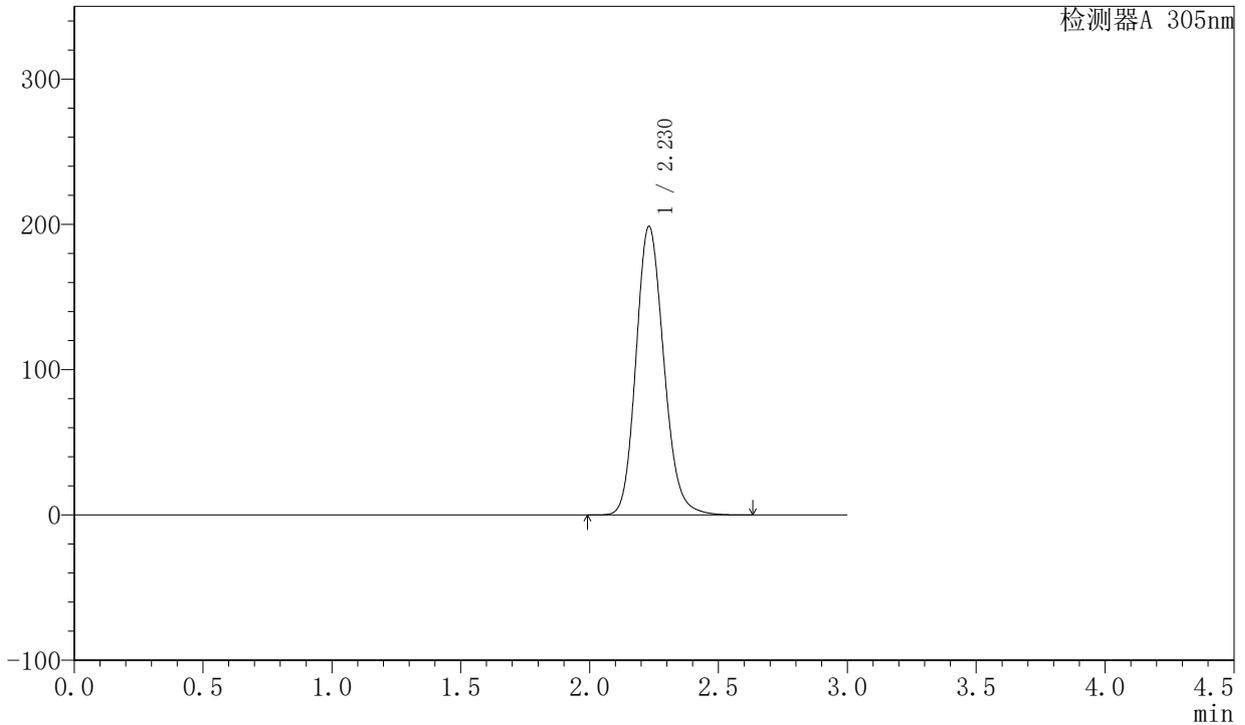
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2389-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 23:12:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:27:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1491428	100.000	198721	2075	1.156	--
总计		1491428	100.000	198721			

图109 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



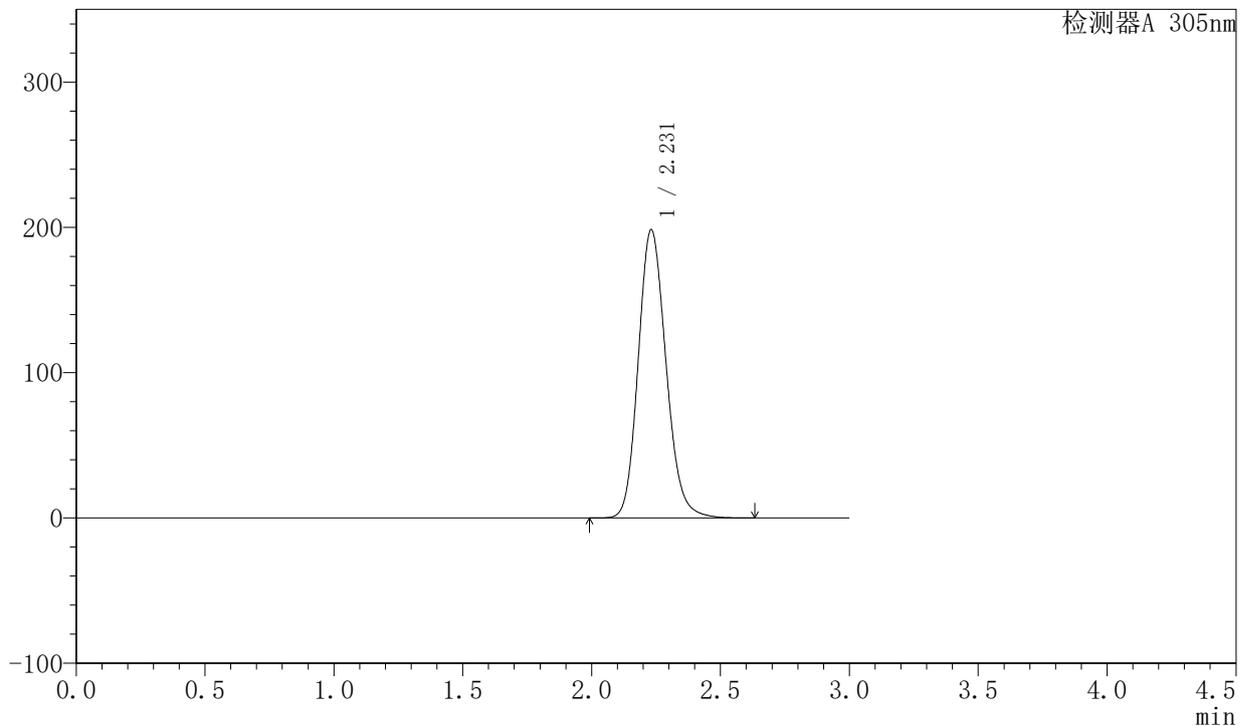
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2390-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 23:16:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:27:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1490340	100.000	198433	2075	1.157	--
总计		1490340	100.000	198433			

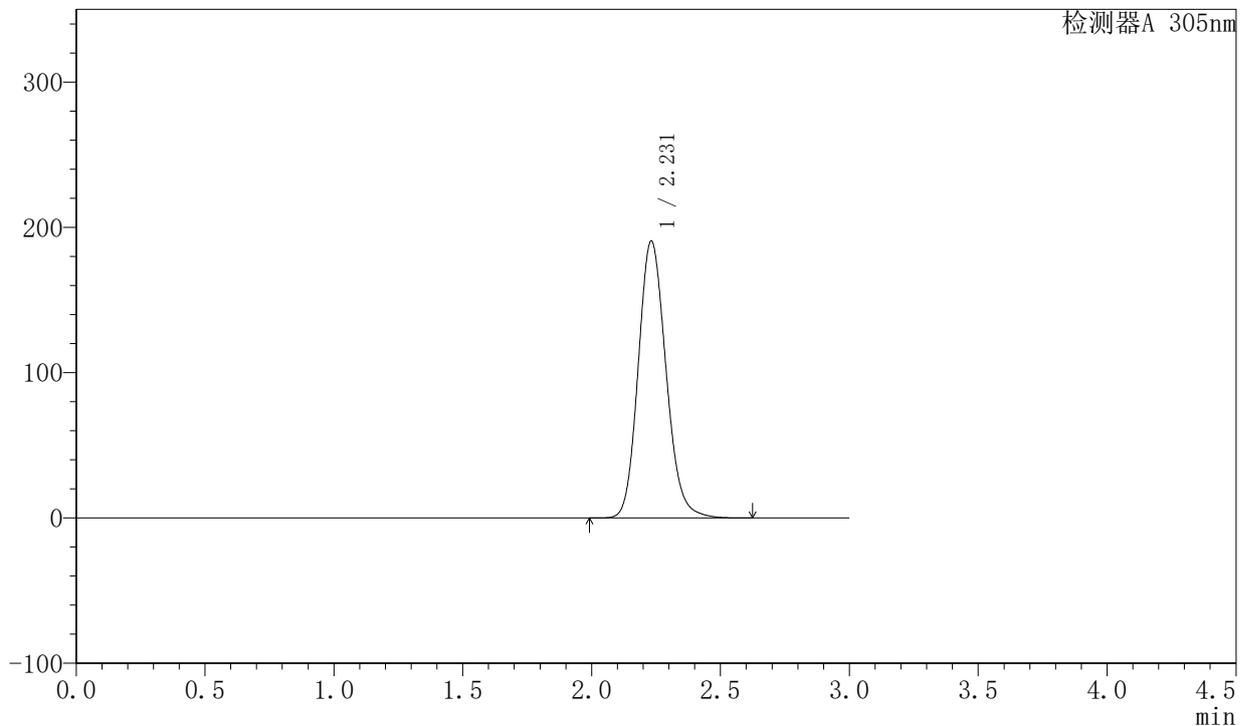
图110 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2391-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 23:19:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:27:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1430584	100.000	190655	2078	1.149	--
总计		1430584	100.000	190655			

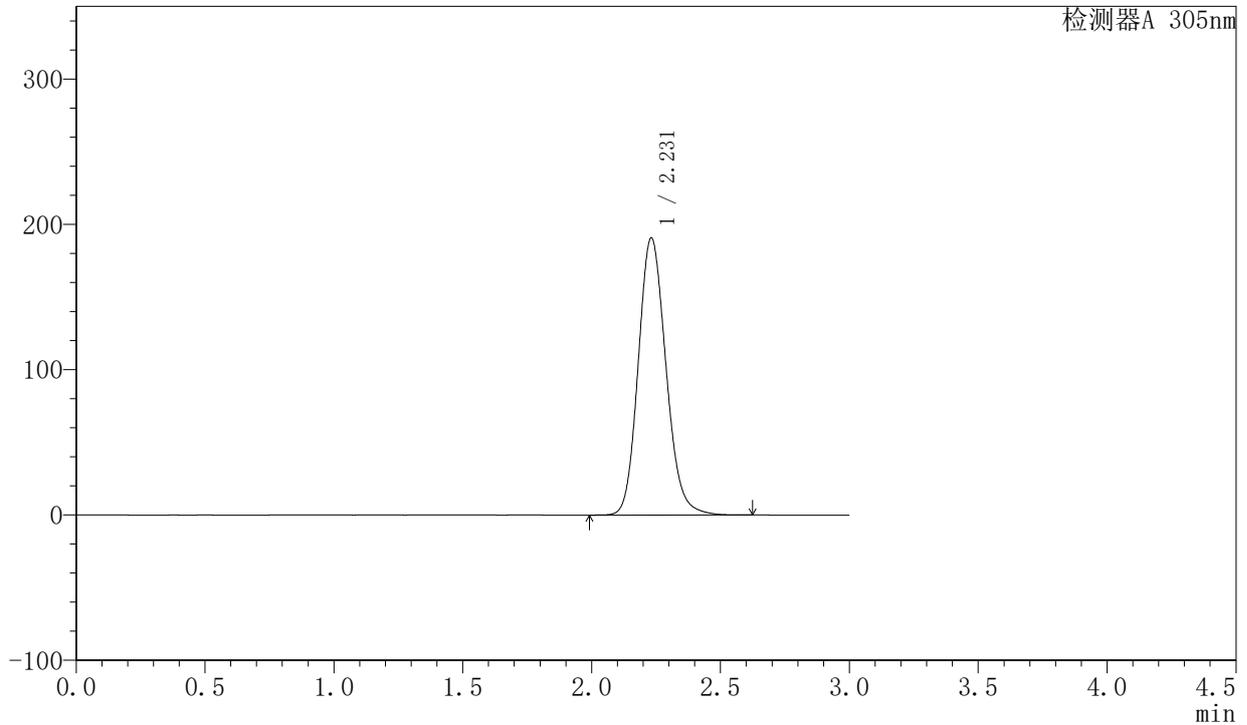
图111 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-136/26-2392-2 - zzp-c3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 23:22:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:27:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1428014	100.000	190756	2090	1.148	--
总计		1428014	100.000	190756			

图112 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



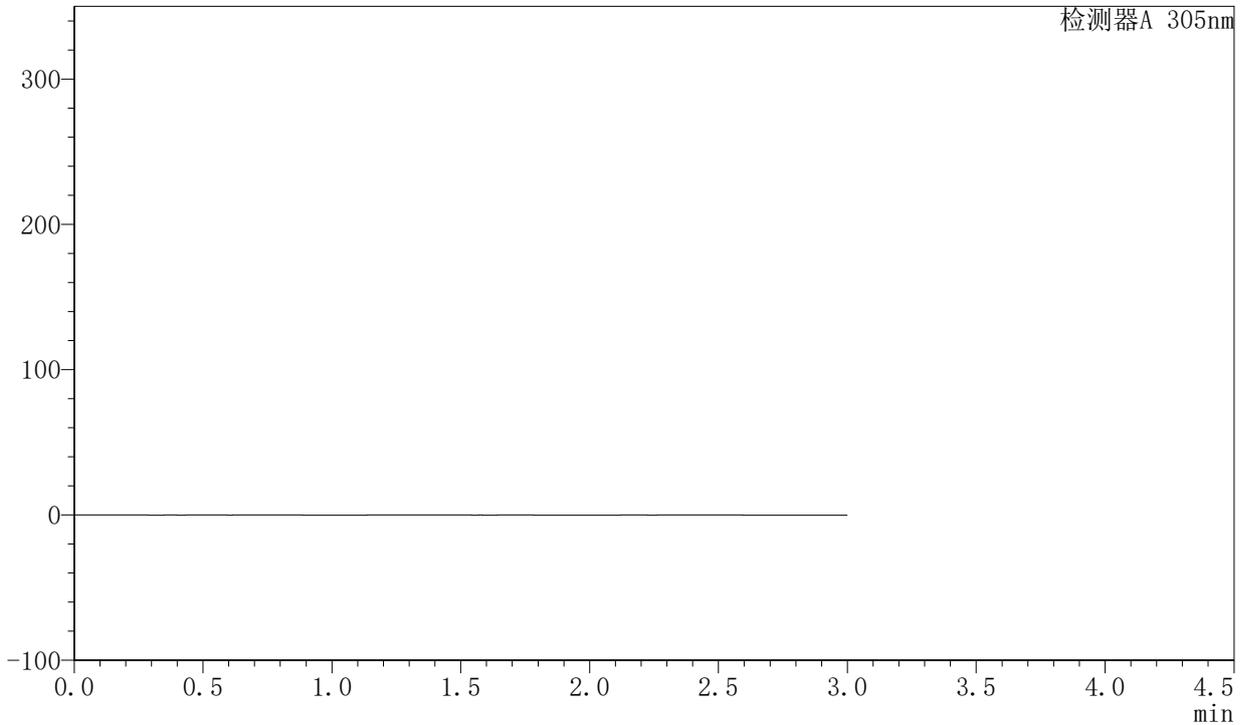
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2393-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 23:26:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:27:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

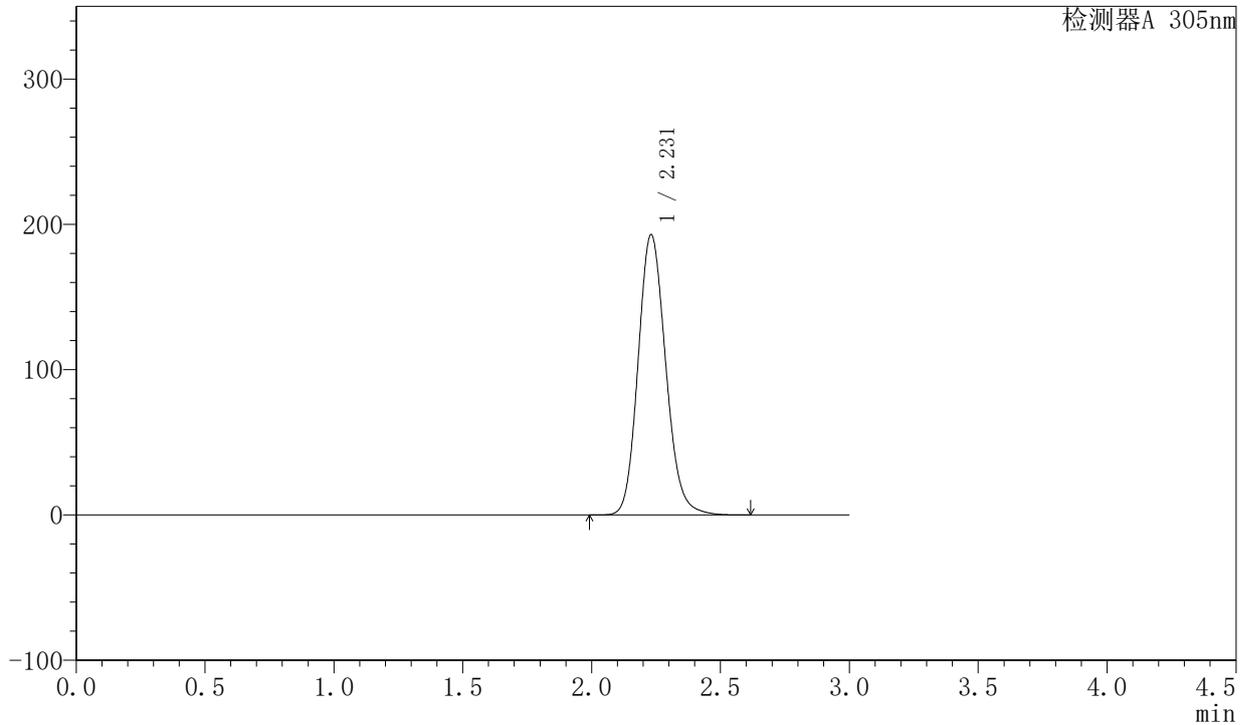
图113 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2394-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 23:29:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:27:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1441968	100.000	192976	2094	1.146	--
总计		1441968	100.000	192976			

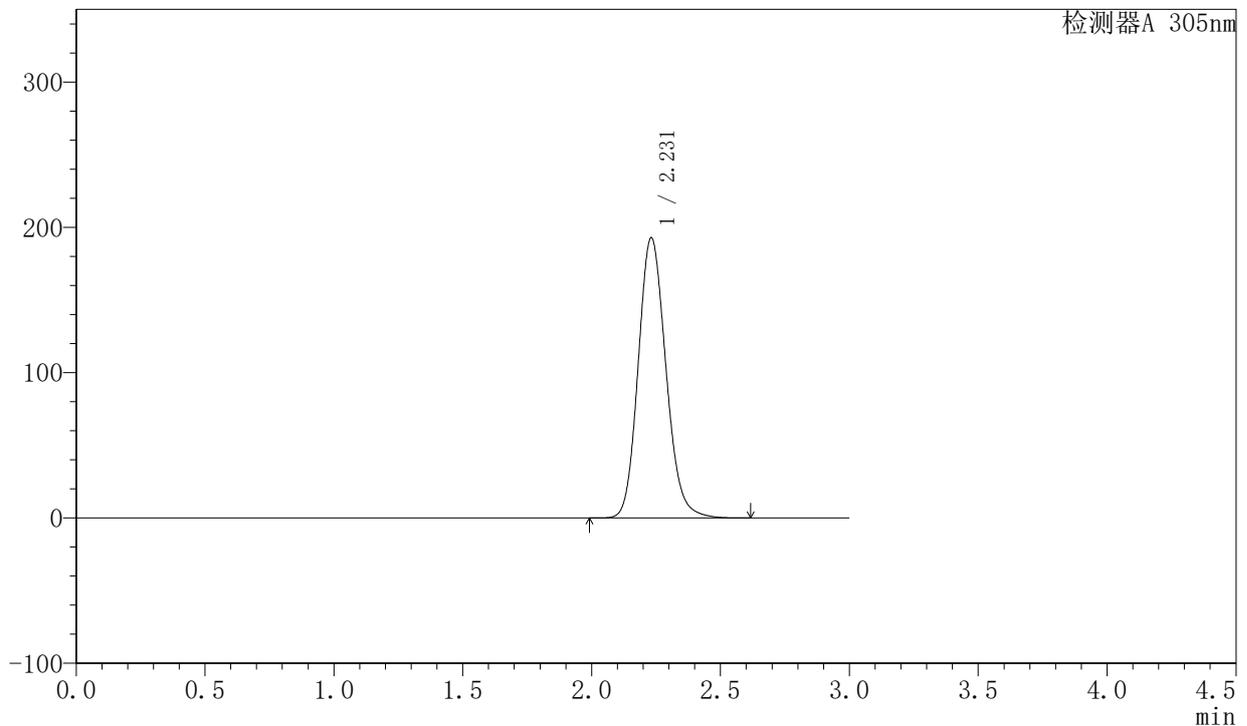
图114 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-136/26-2395-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 23:33:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:27:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1443350	100.000	192929	2089	1.147	--
总计		1443350	100.000	192929			

图115 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



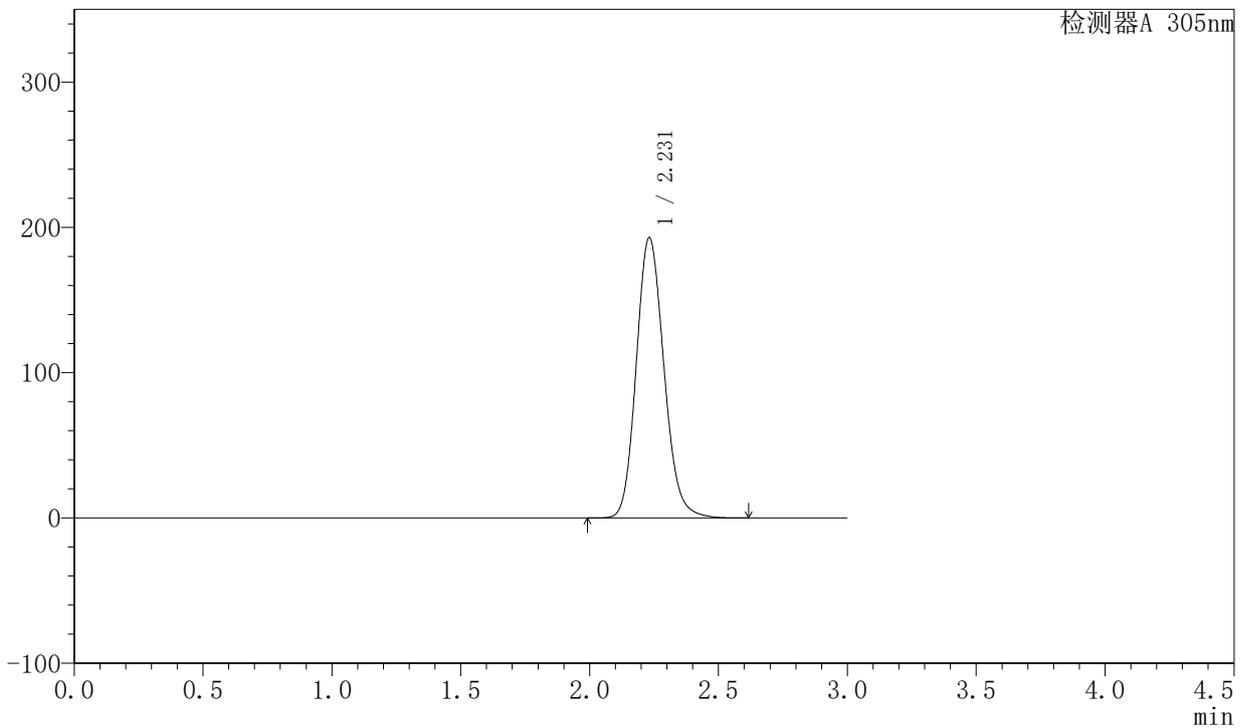
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2396-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 23:36:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:27:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1444034	100.000	192964	2090	1.146	--
总计		1444034	100.000	192964			

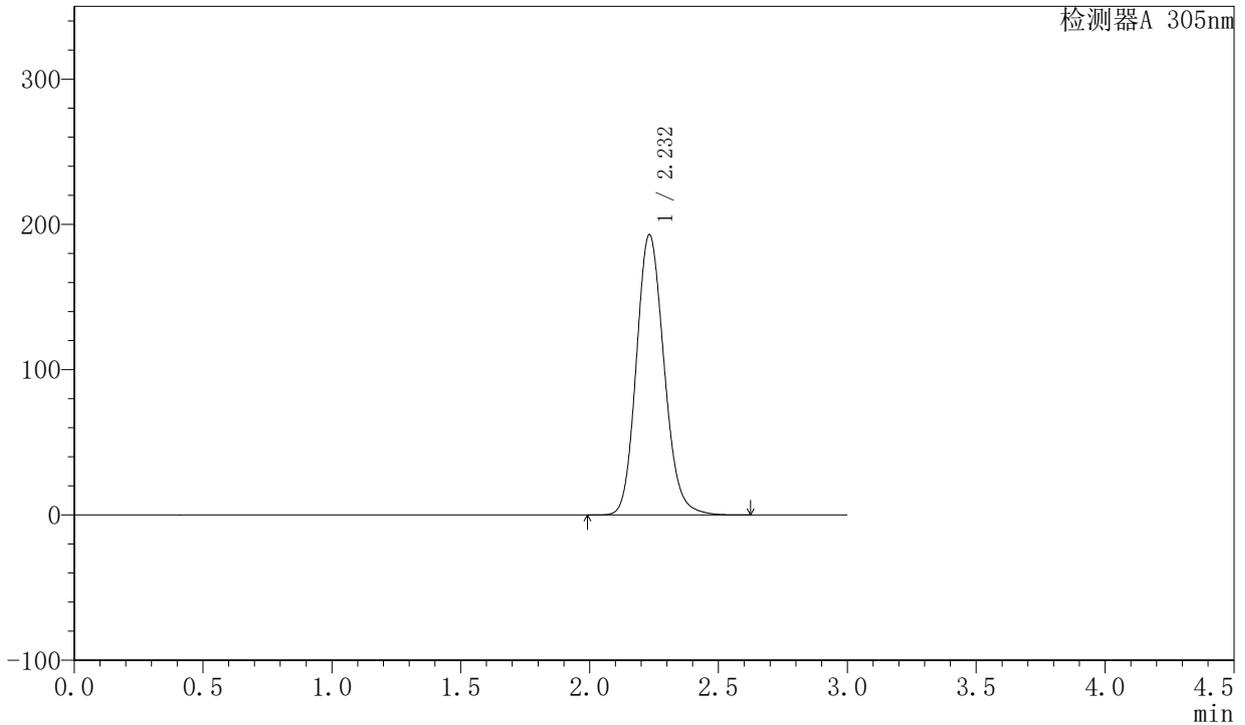
图116 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2397-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 23:39:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:27:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	1445924	100.000	192927	2085	1.147	--
总计		1445924	100.000	192927			

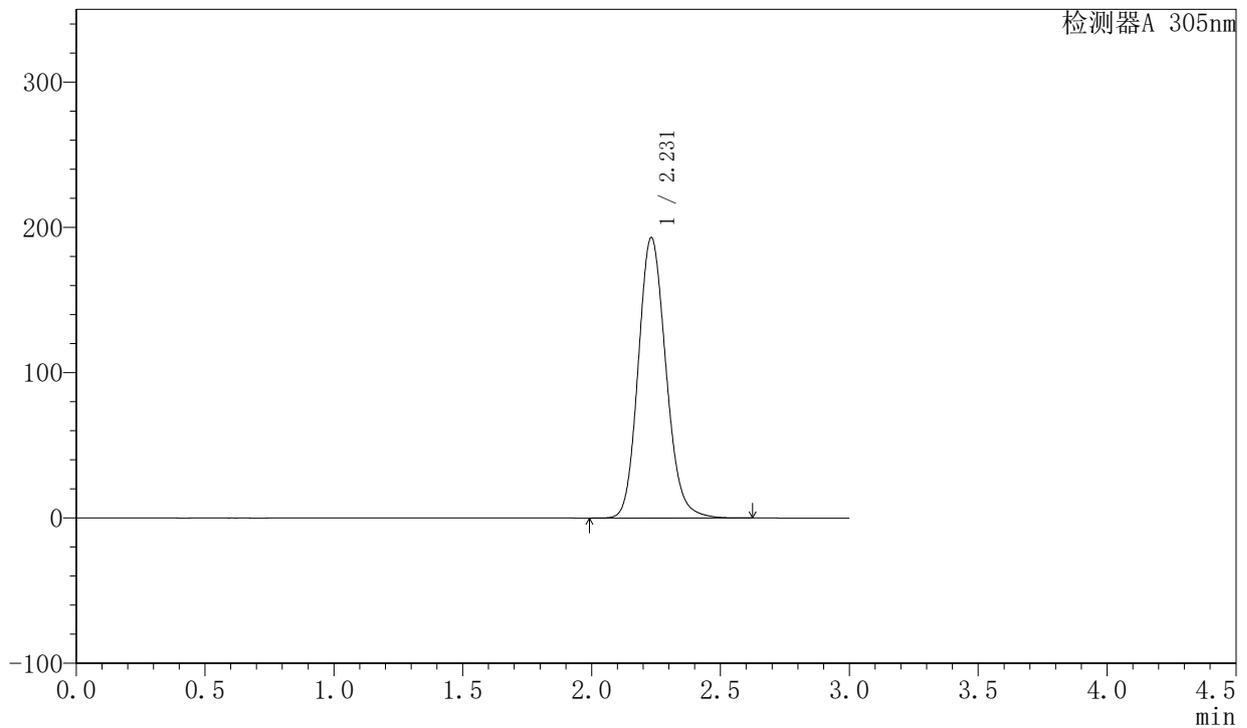
图117 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-136/26-2398-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 23:43:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:28:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1443793	100.000	193056	2093	1.146	--
总计		1443793	100.000	193056			

图118 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



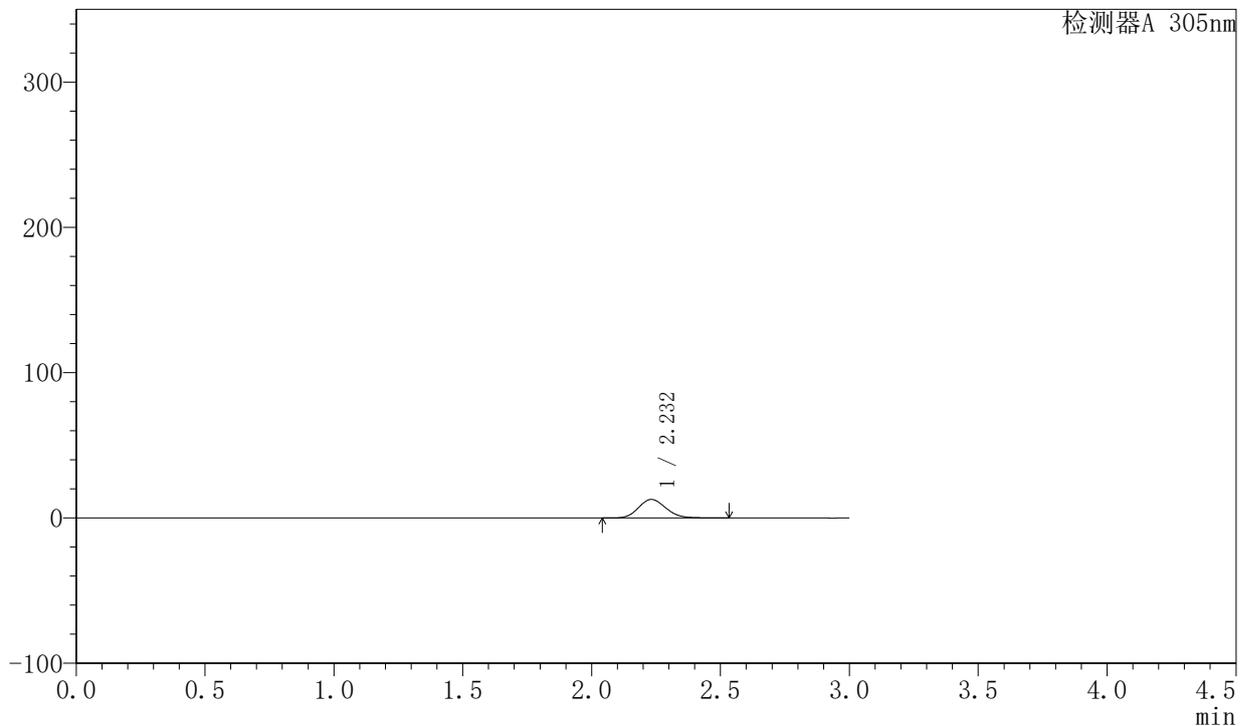
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2399-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 23:46:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:28:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	95289	100.000	12788	2101	1.140	--
总计		95289	100.000	12788			

图119 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



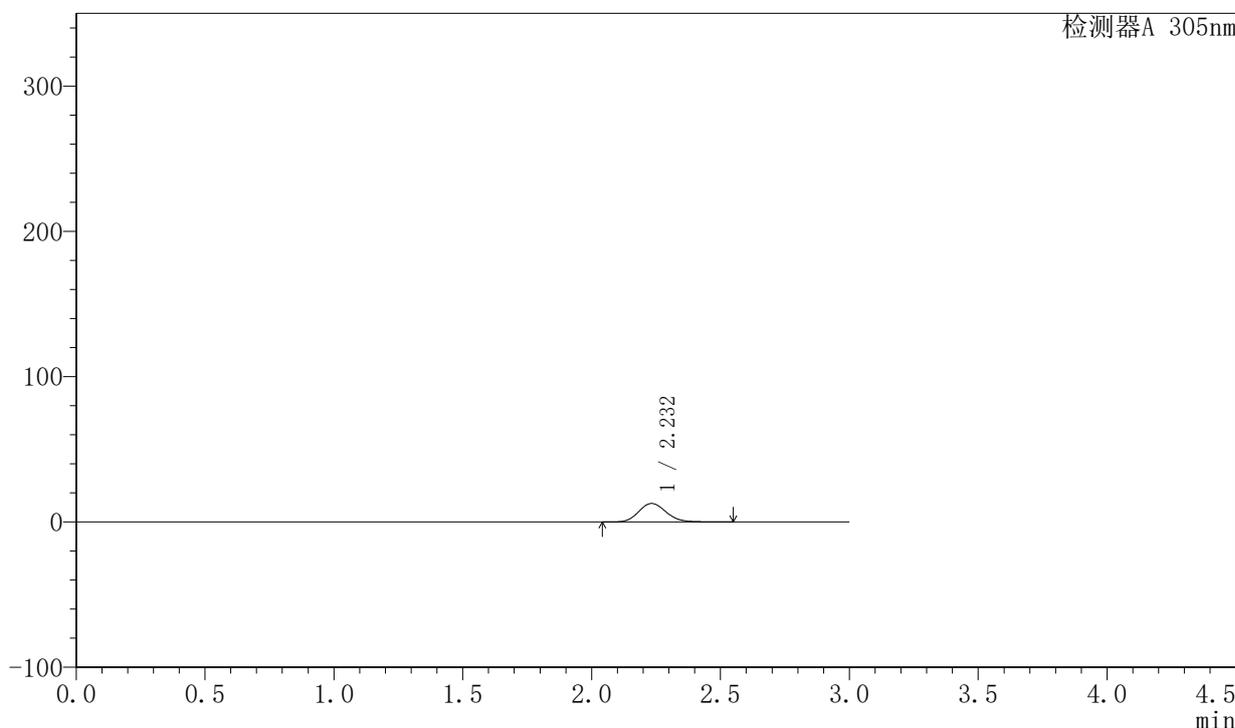
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2400-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 23:50:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:28:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	95397	100.000	12772	2100	1.142	--
总计		95397	100.000	12772			

图120 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



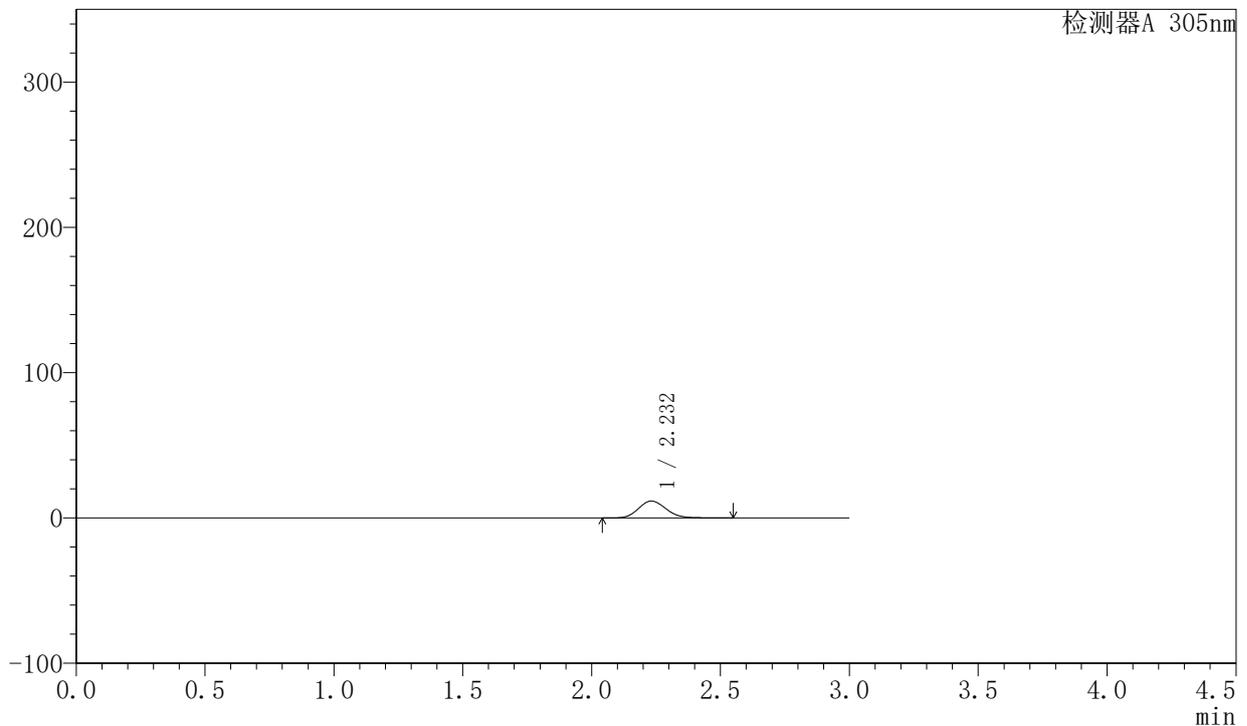
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2401-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 23:53:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:28:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	87310	100.000	11680	2094	1.139	--
总计		87310	100.000	11680			

图121 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



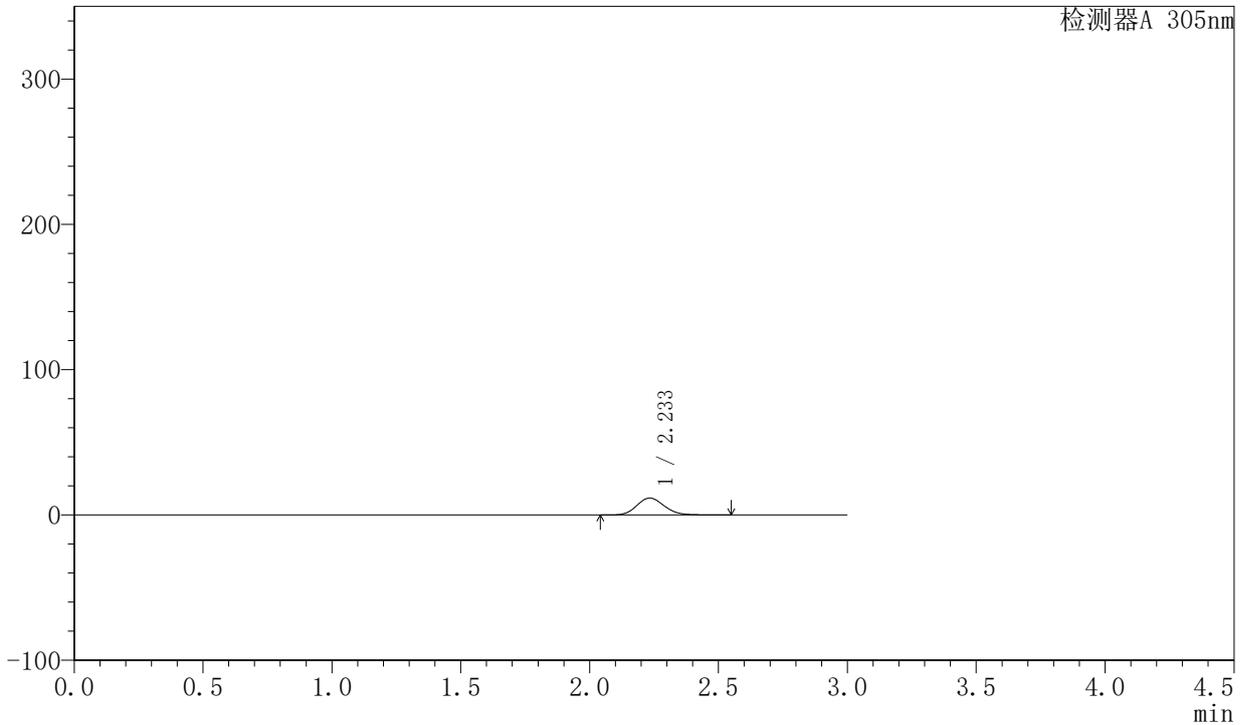
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2402-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 23:56:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:28:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	87407	100.000	11665	2090	1.138	--
总计		87407	100.000	11665			

图122 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



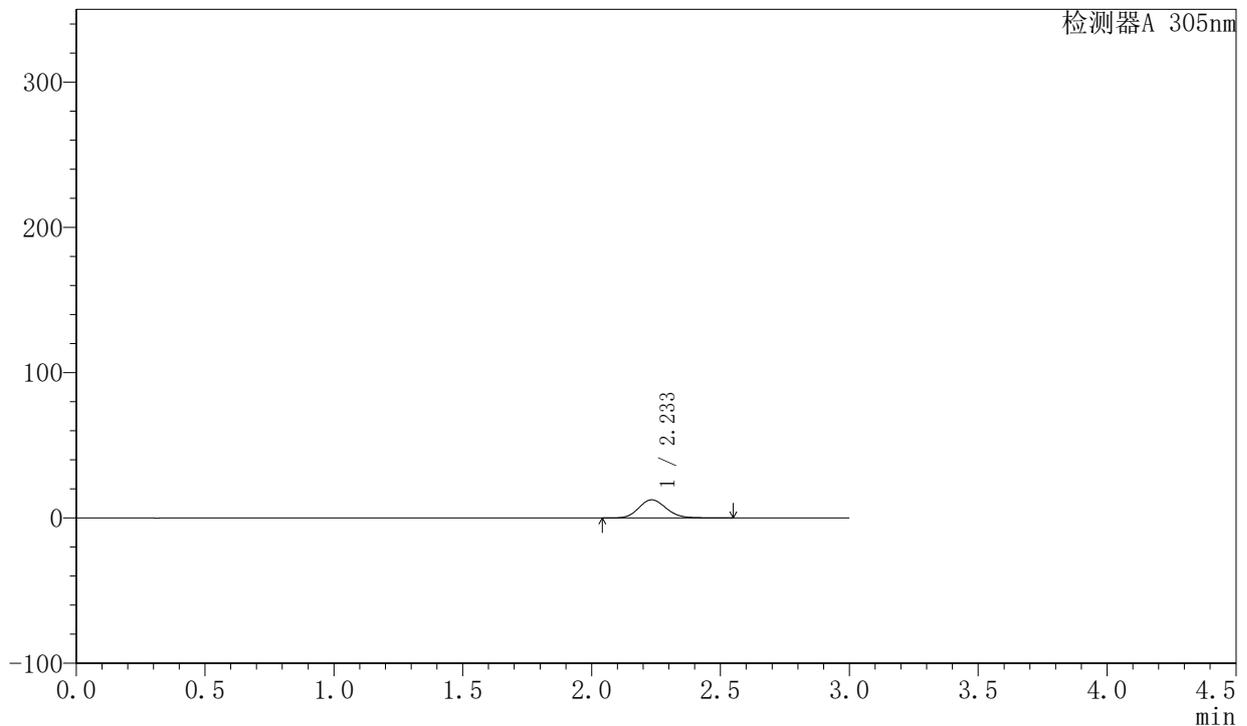
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2403-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 00:00:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:28:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	93517	100.000	12507	2095	1.141	--
总计		93517	100.000	12507			

图123 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



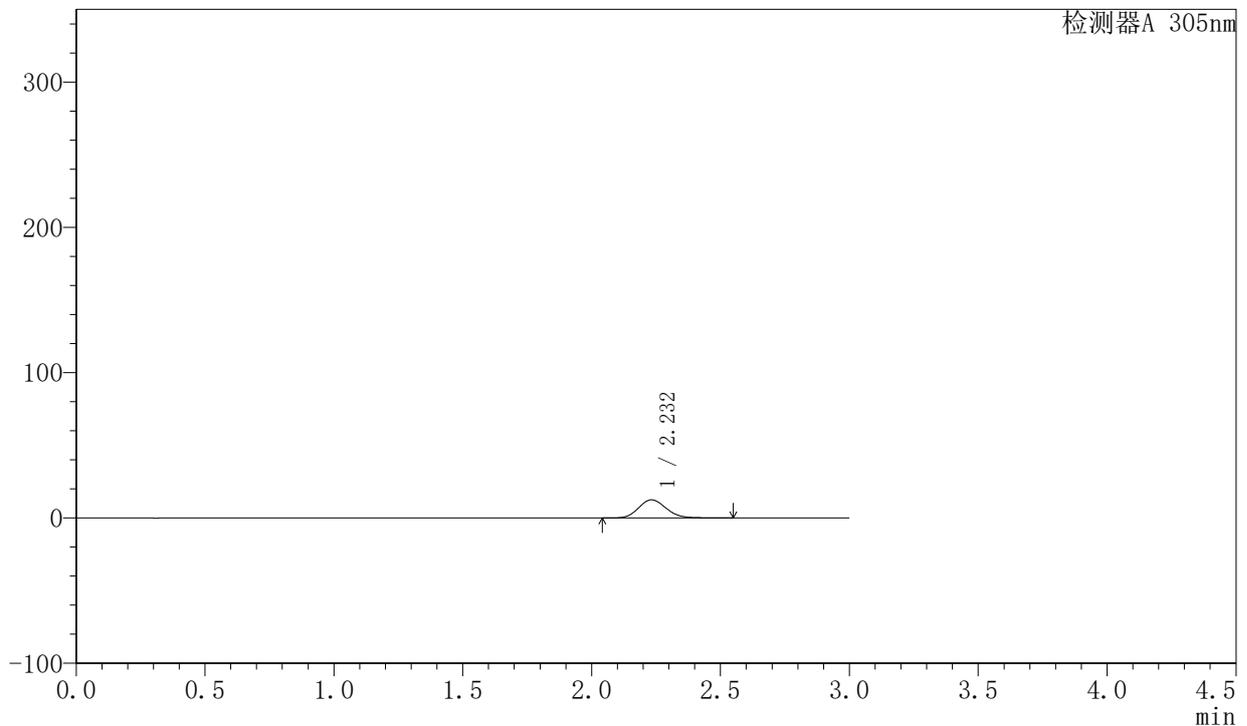
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2404-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 00:03:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:28:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	93507	100.000	12523	2100	1.140	--
总计		93507	100.000	12523			

图124 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



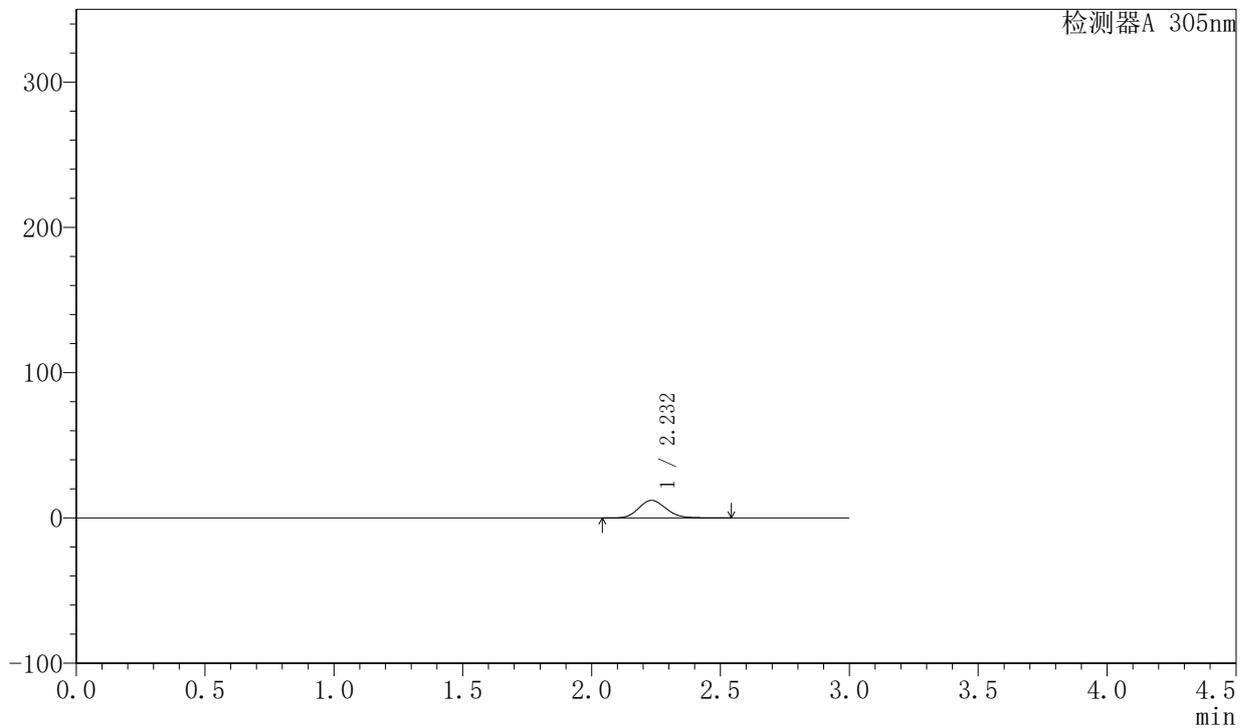
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2405-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 00:06:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:28:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	90466	100.000	12128	2102	1.142	--
总计		90466	100.000	12128			

图125 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



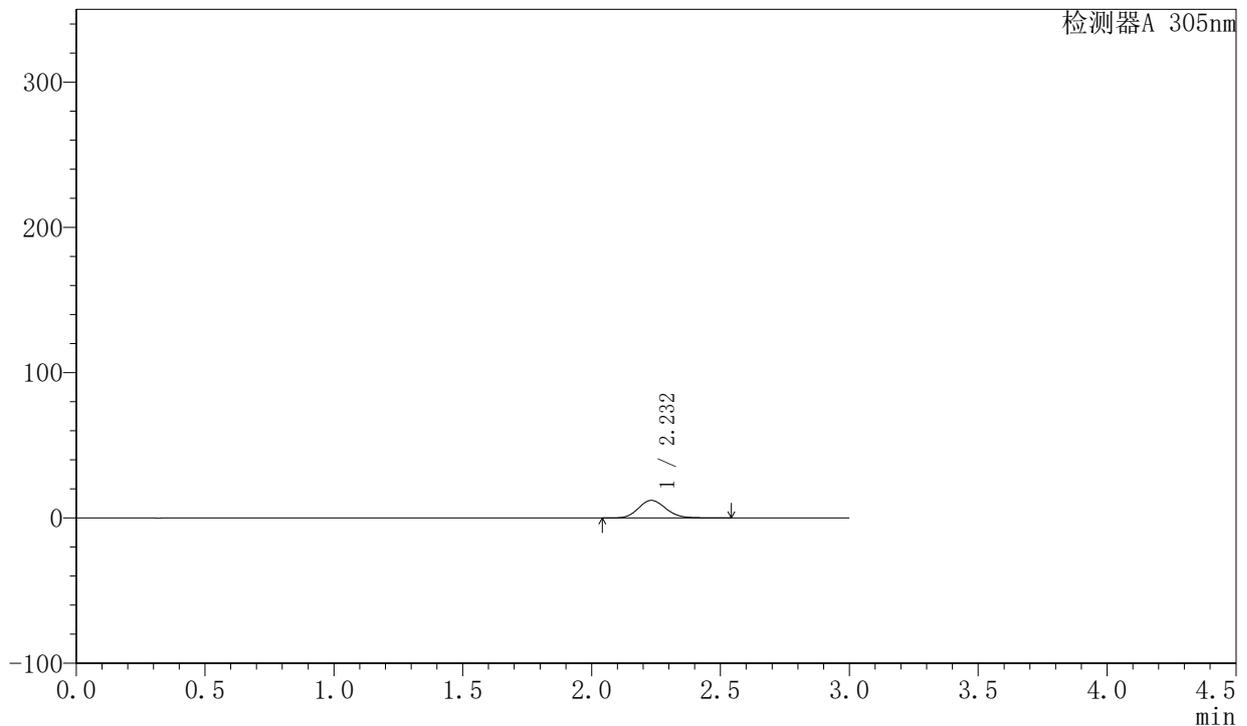
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2406-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 00:10:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:28:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	90410	100.000	12125	2099	1.141	--
总计		90410	100.000	12125			

图126 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



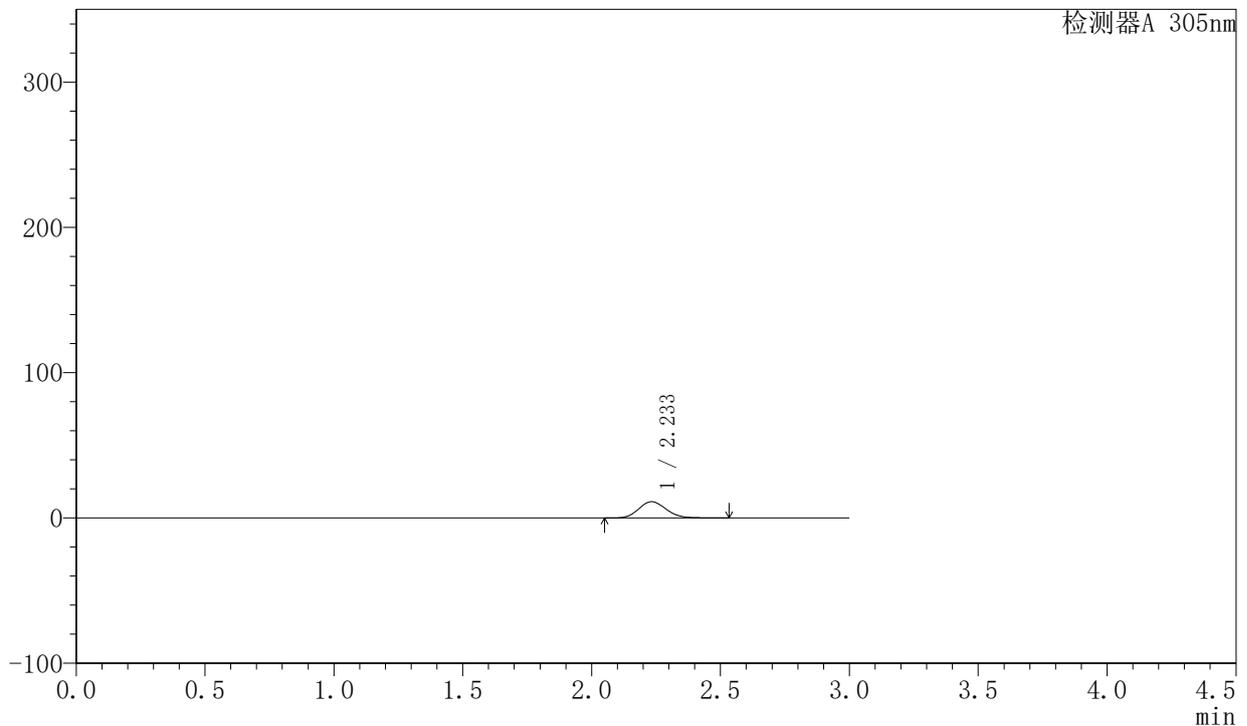
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2407-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 00:13:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:28:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	83658	100.000	11213	2098	1.142	--
总计		83658	100.000	11213			

图127 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



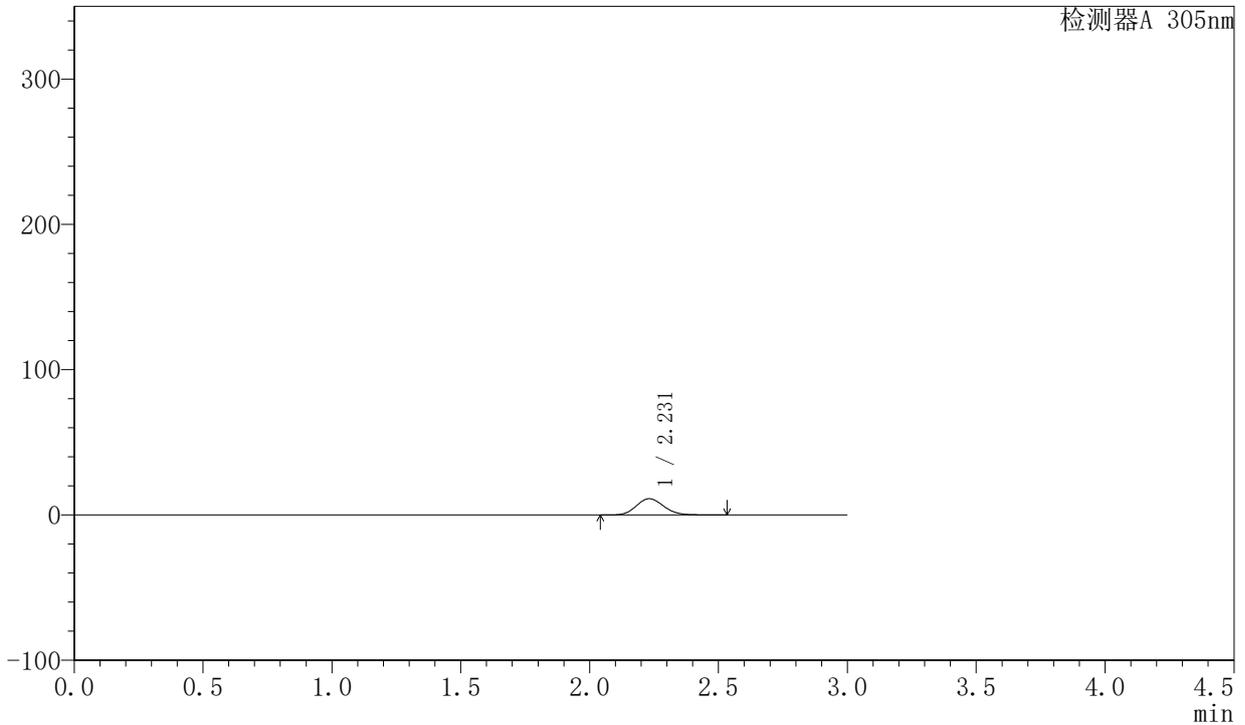
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2408-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 00:17:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:28:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	83680	100.000	11224	2096	1.141	--
总计		83680	100.000	11224			

图128 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



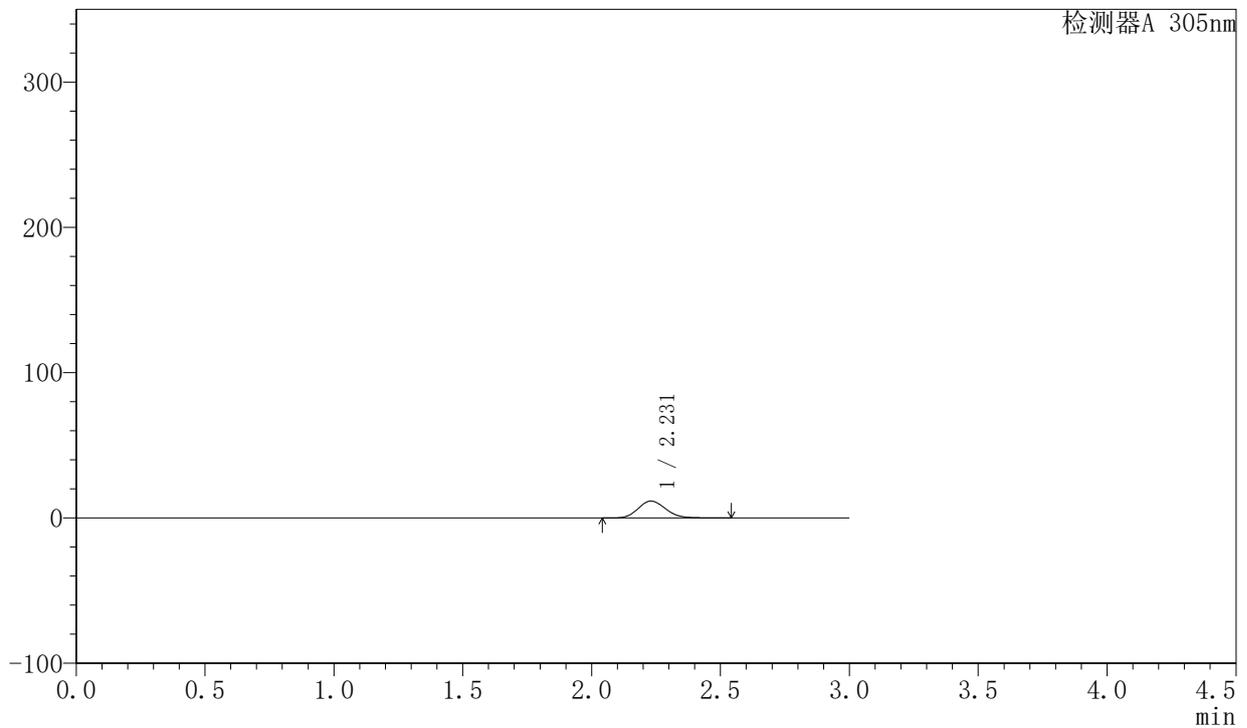
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2409-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 00:20:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:28:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	87037	100.000	11681	2098	1.141	--
总计		87037	100.000	11681			

图129 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



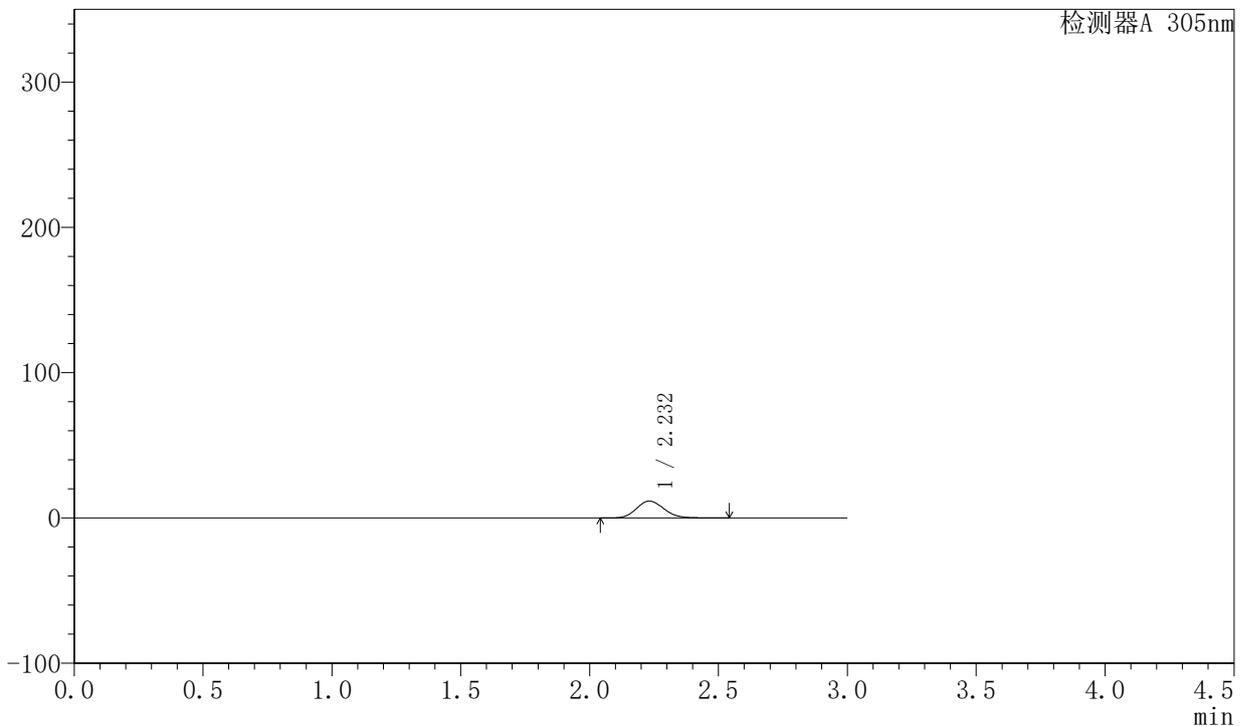
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2410-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-0.5h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 00:23:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:28:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	87191	100.000	11675	2093	1.142	--
总计		87191	100.000	11675			

图130 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



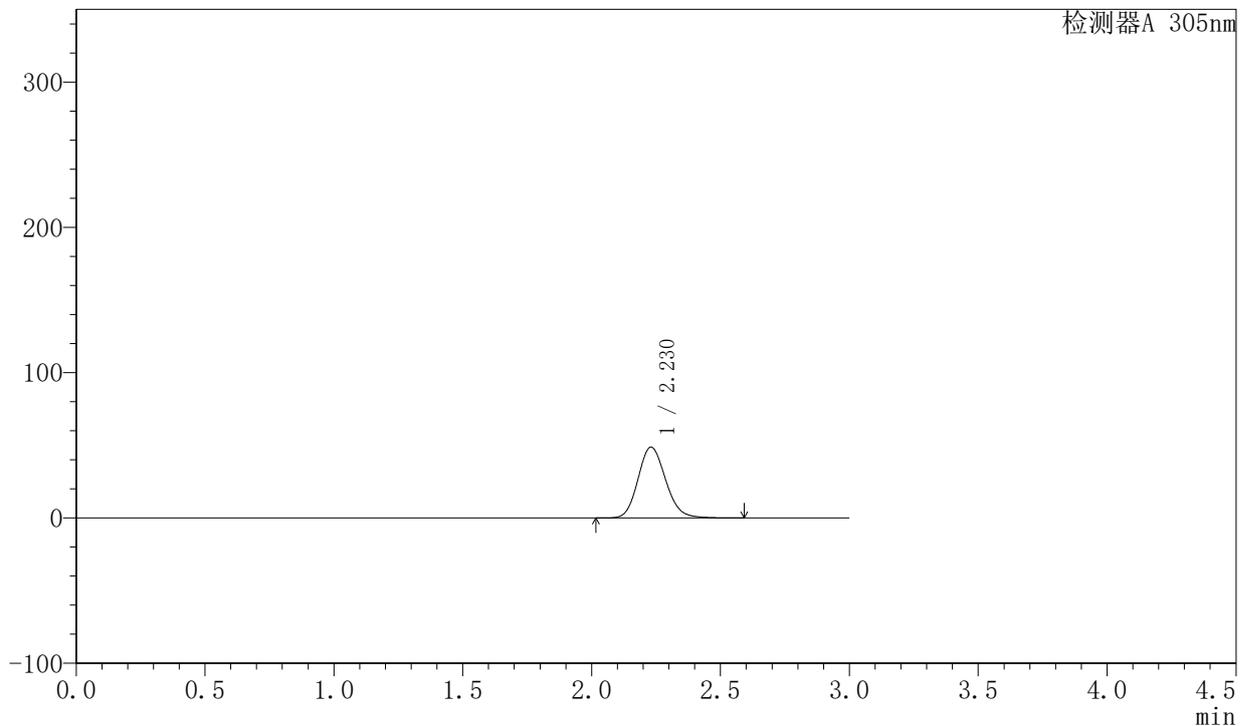
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2411-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 00:27:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:28:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	365024	100.000	48838	2090	1.144	--
总计		365024	100.000	48838			

图131 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



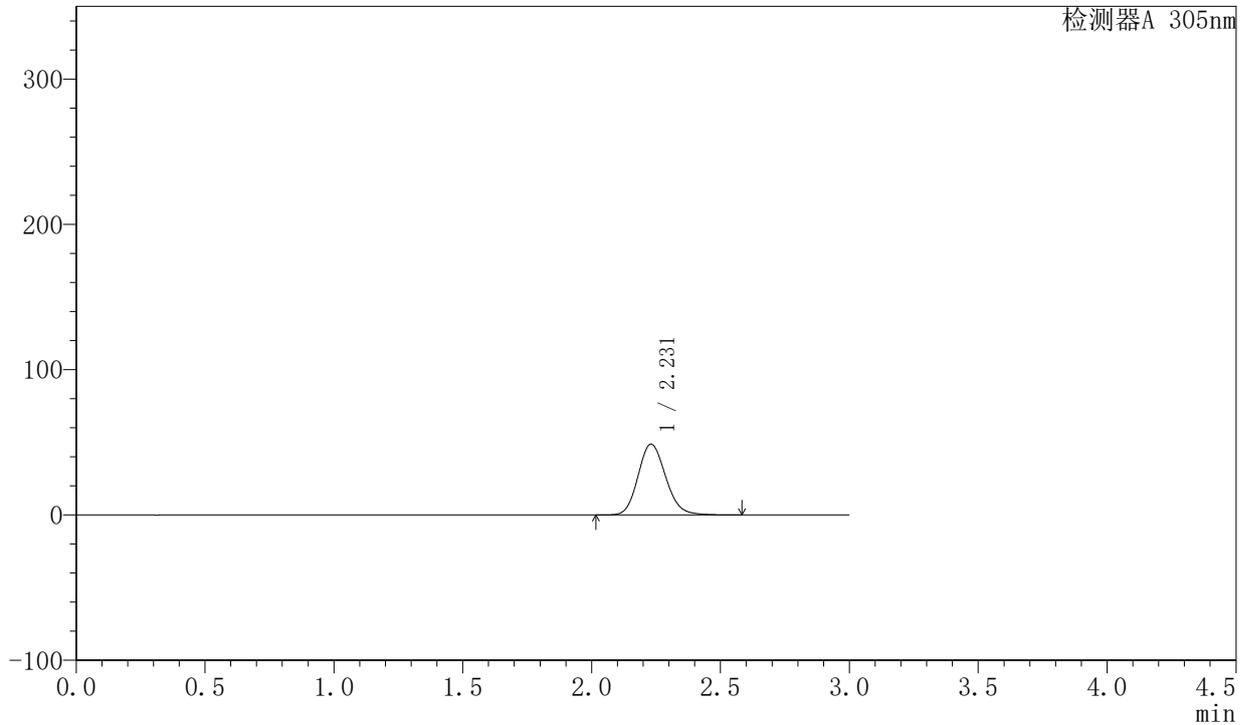
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2412-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 00:30:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:28:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	365037	100.000	48814	2087	1.144	--
总计		365037	100.000	48814			

图132 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



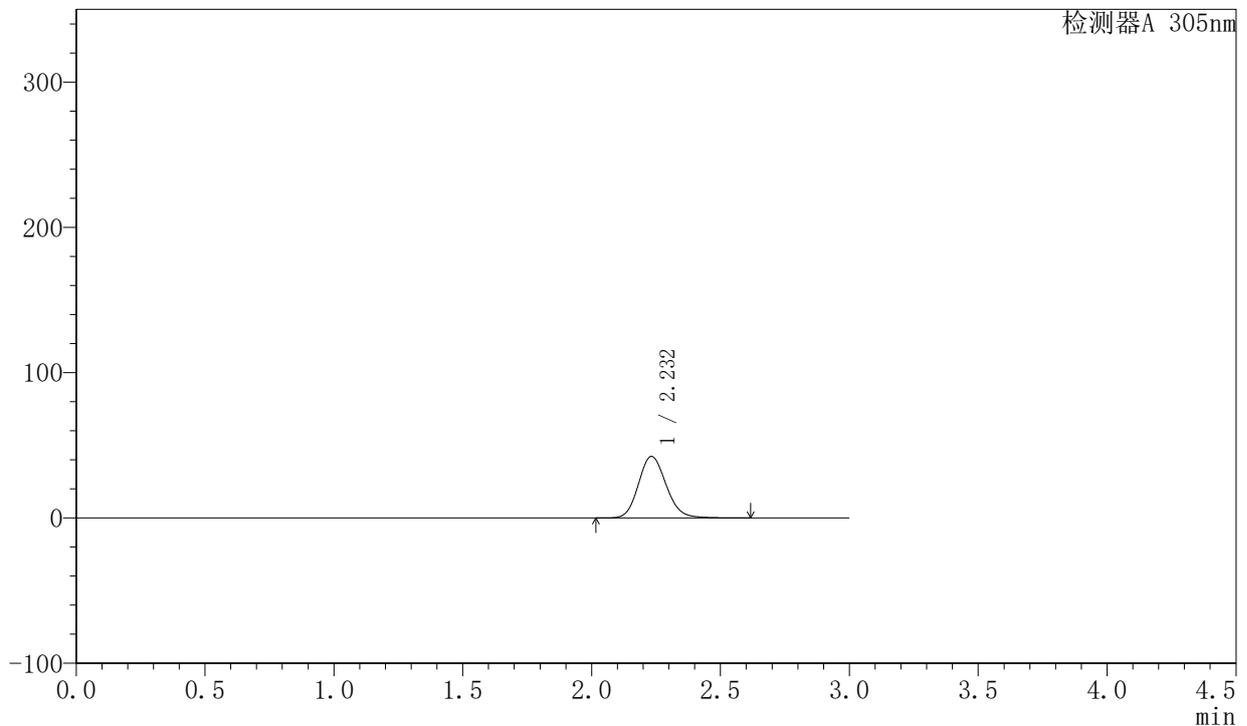
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2413-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 00:33:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:28:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	318149	100.000	42371	2086	1.142	--
总计		318149	100.000	42371			

图133 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



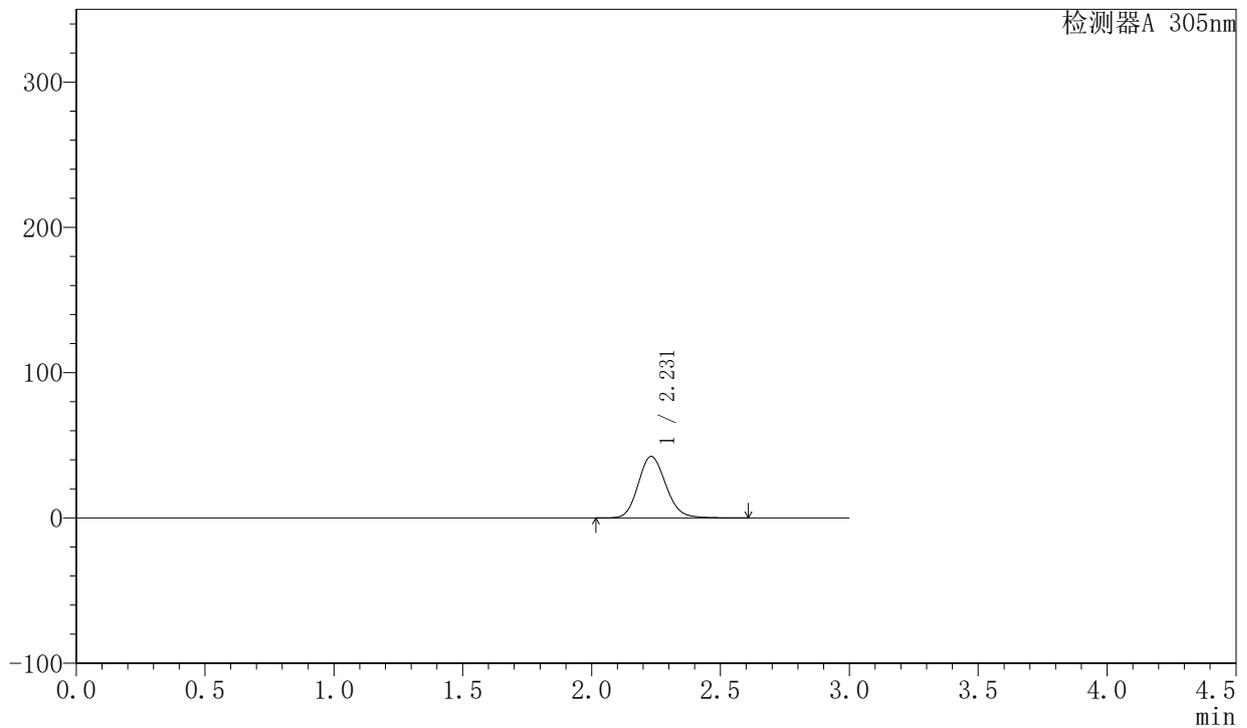
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2414-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 00:37:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:28:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	317955	100.000	42406	2086	1.142	--
总计		317955	100.000	42406			

图134 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



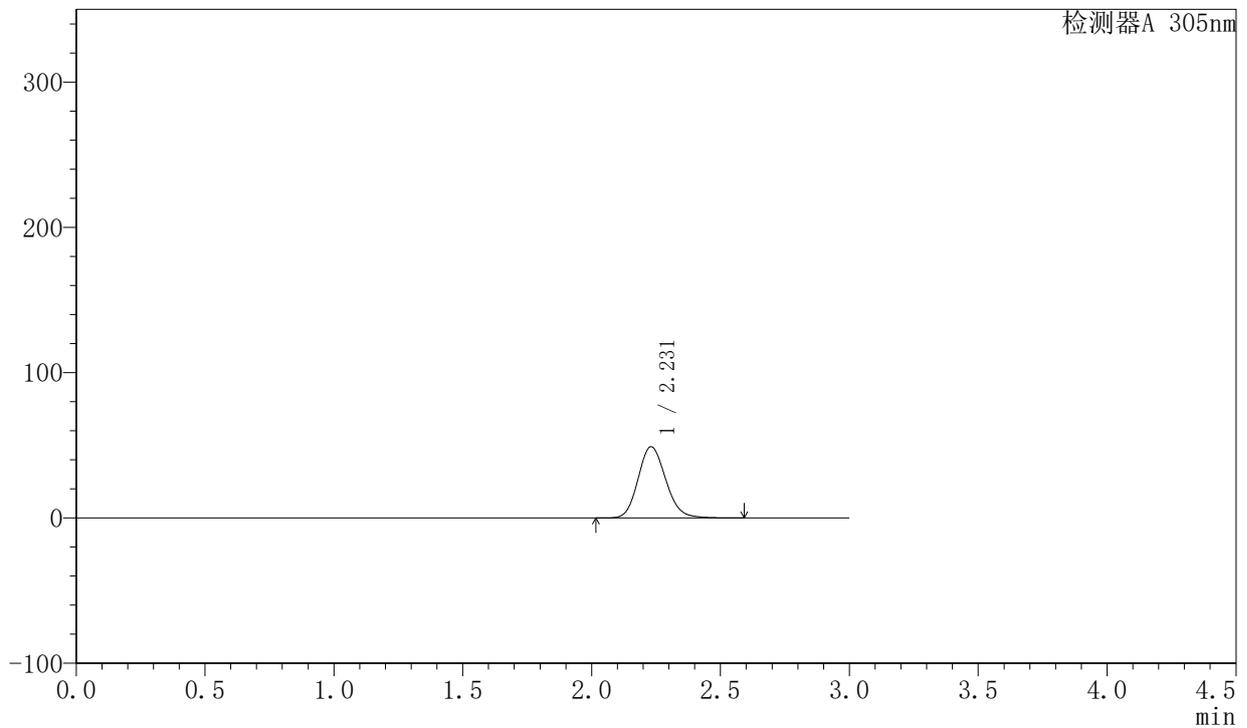
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2415-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 00:40:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:28:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	367213	100.000	49097	2087	1.146	--
总计		367213	100.000	49097			

图135 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



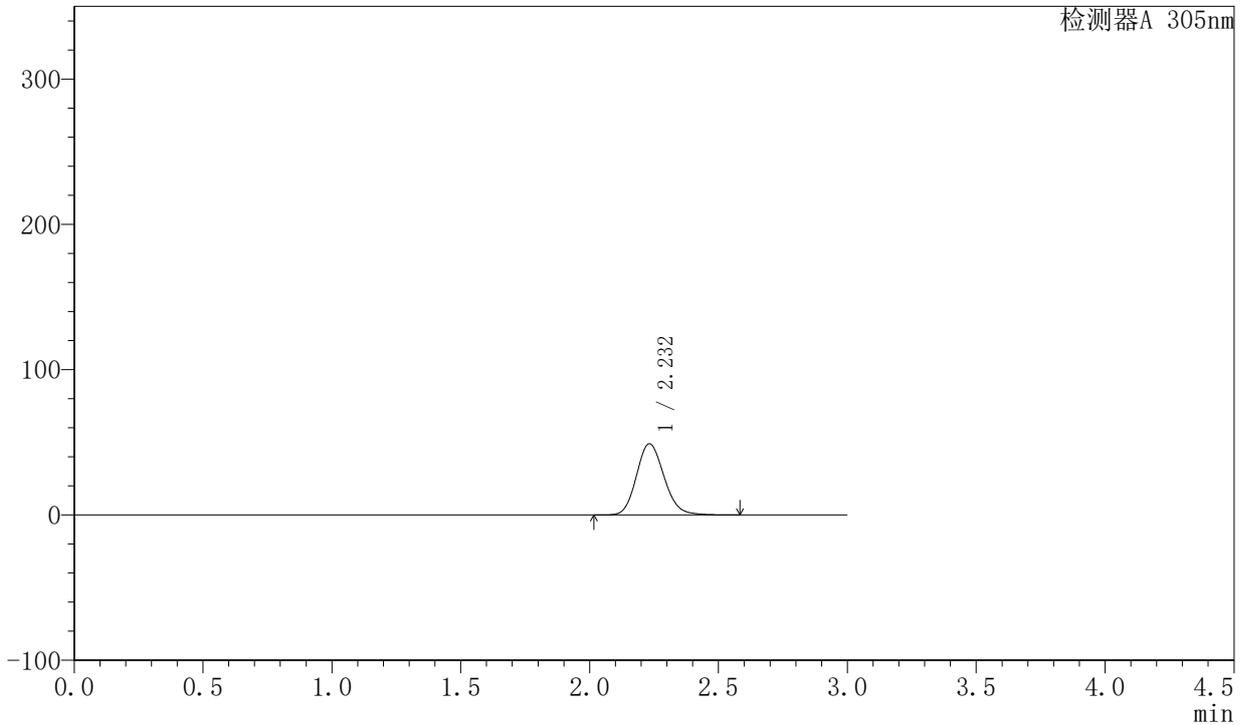
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2416-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 00:44:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:28:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	366607	100.000	49053	2097	1.146	--
总计		366607	100.000	49053			

图136 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



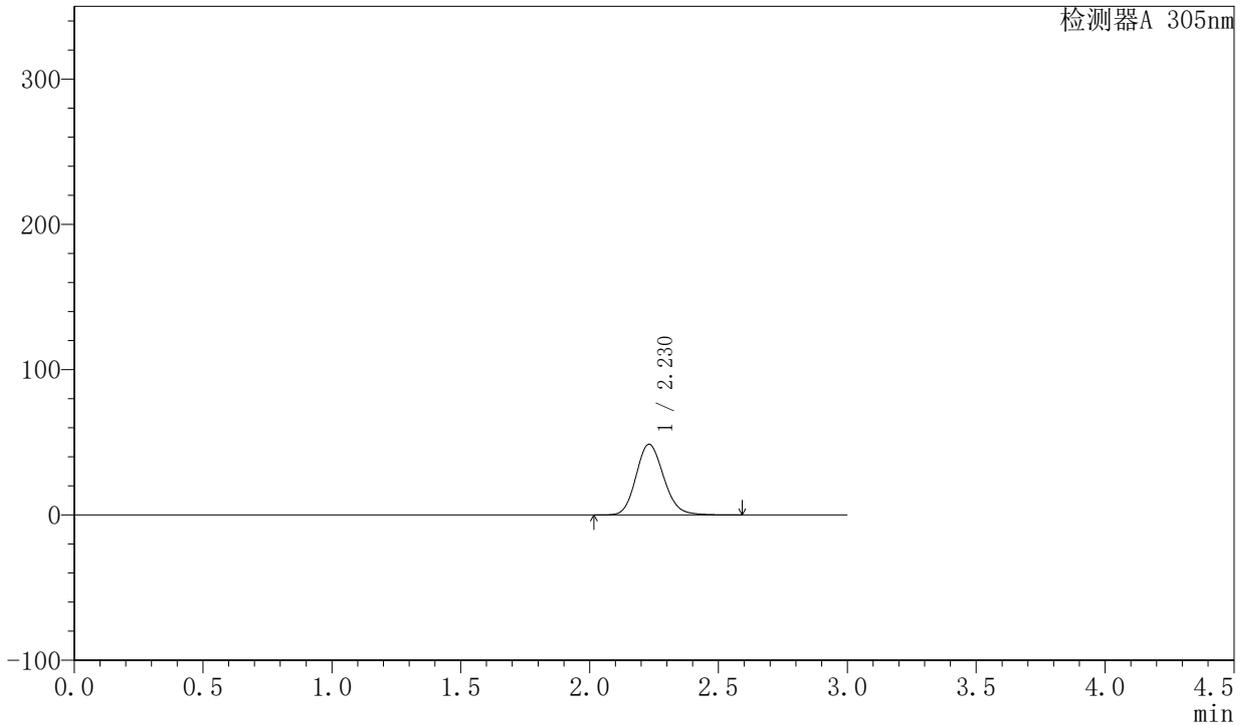
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2417-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 00:47:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:28:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	364470	100.000	48716	2087	1.145	--
总计		364470	100.000	48716			

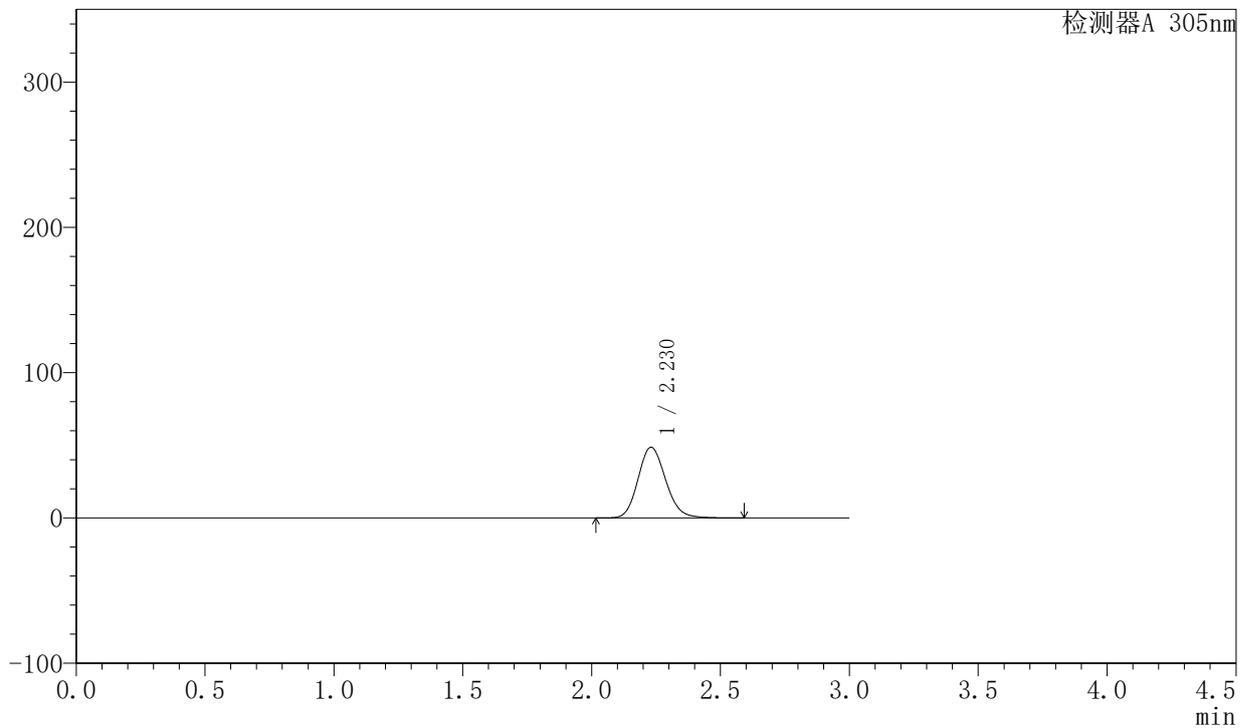
图137 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2418-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 00:50:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:29:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	364719	100.000	48719	2084	1.145	--
总计		364719	100.000	48719			

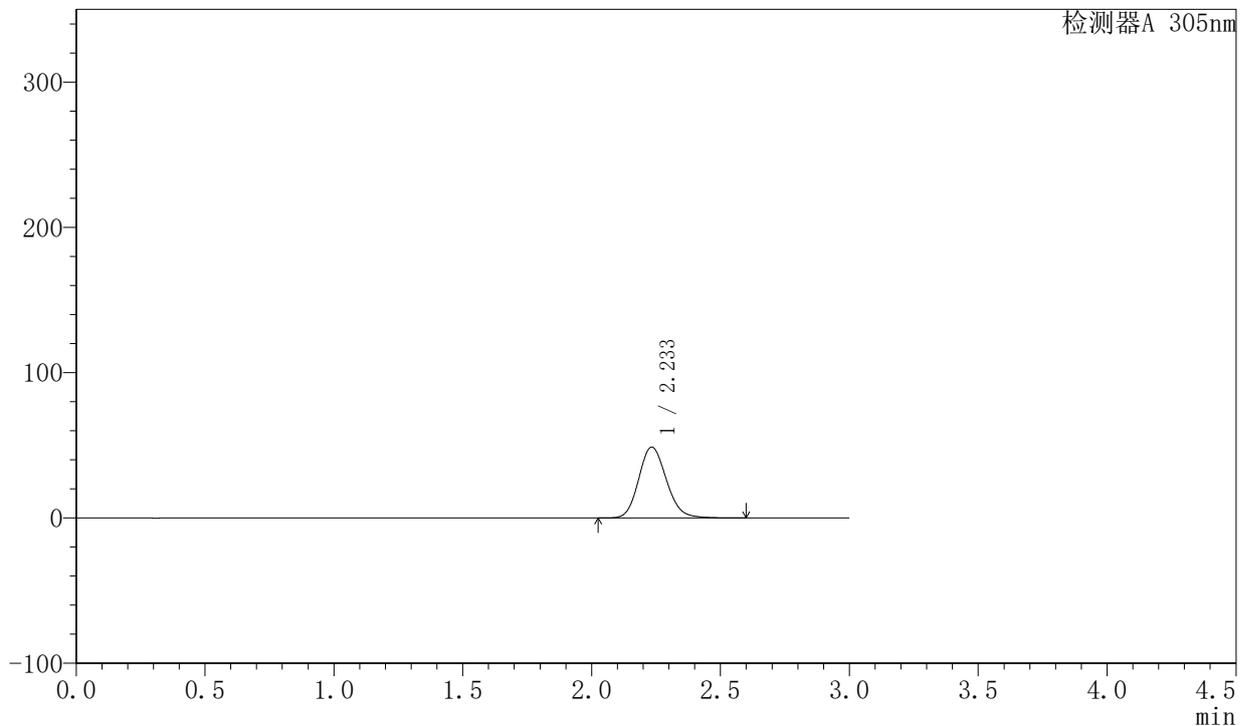
图138 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2419-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 00:54:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:29:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	366116	100.000	48745	2083	1.146	--
总计		366116	100.000	48745			

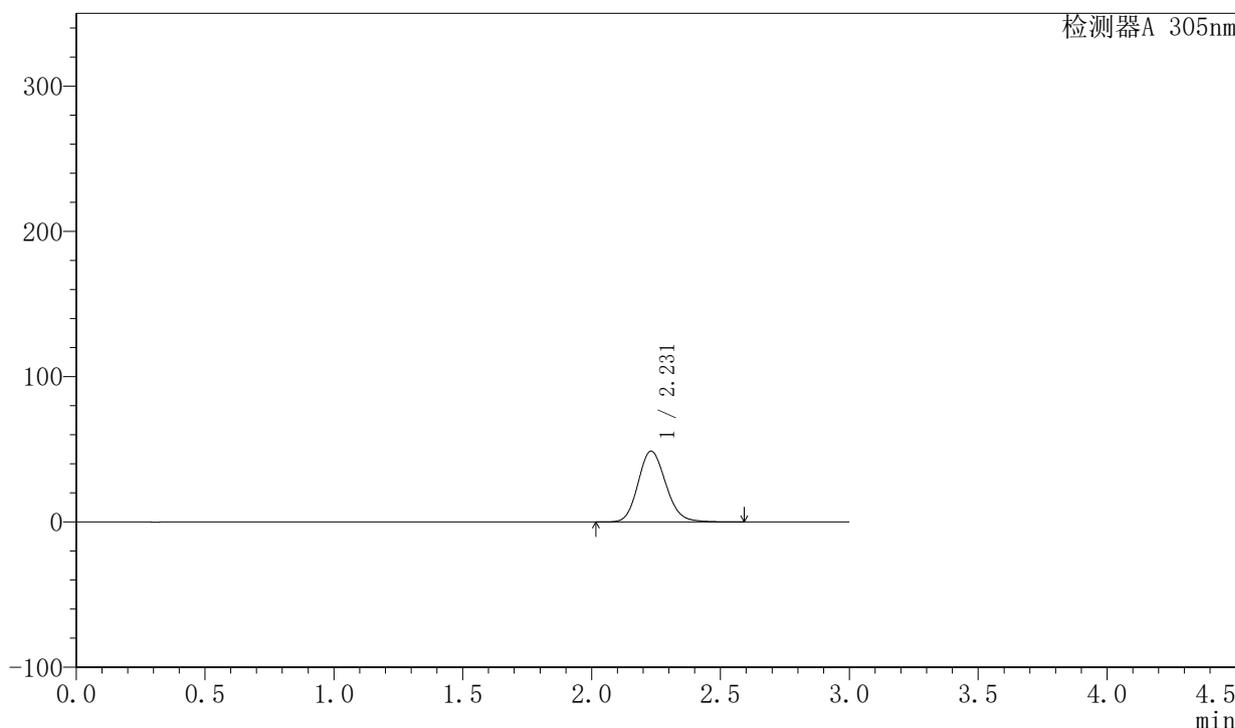
图139 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2420-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 00:57:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:29:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	366127	100.000	48826	2077	1.145	--
总计		366127	100.000	48826			

图140 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



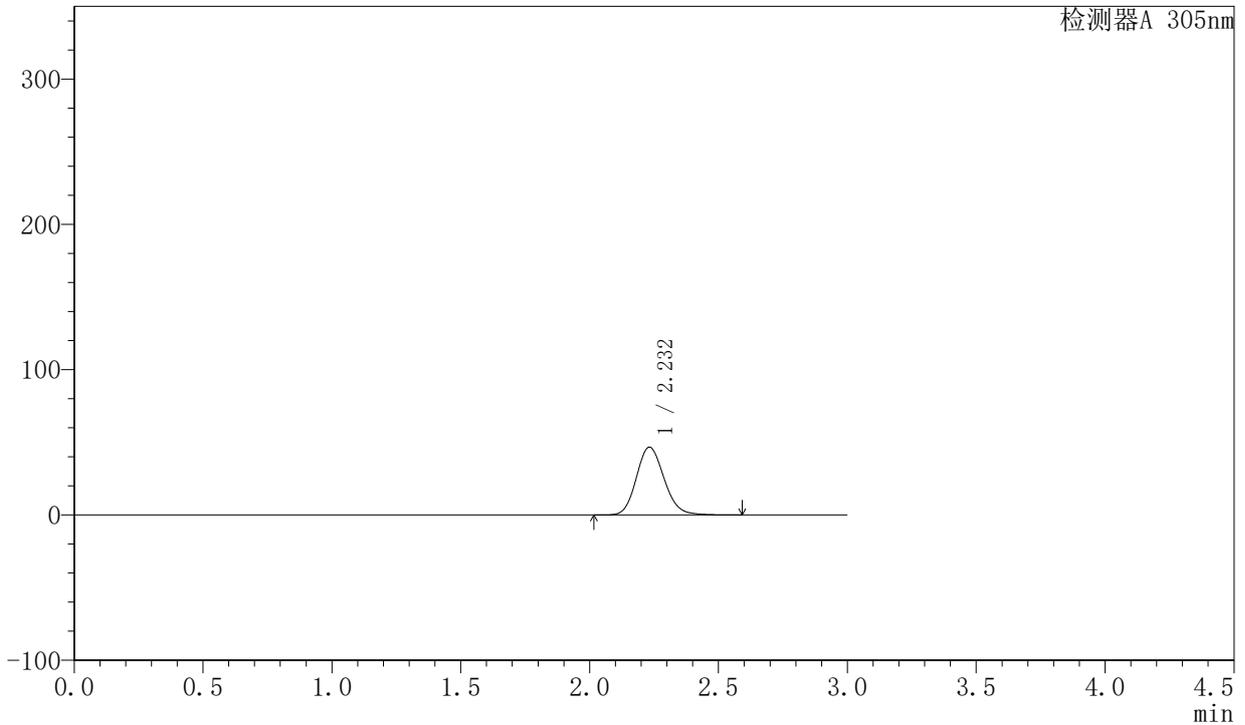
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2421-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 01:00:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:29:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	350411	100.000	46706	2080	1.146	--
总计		350411	100.000	46706			

图141 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



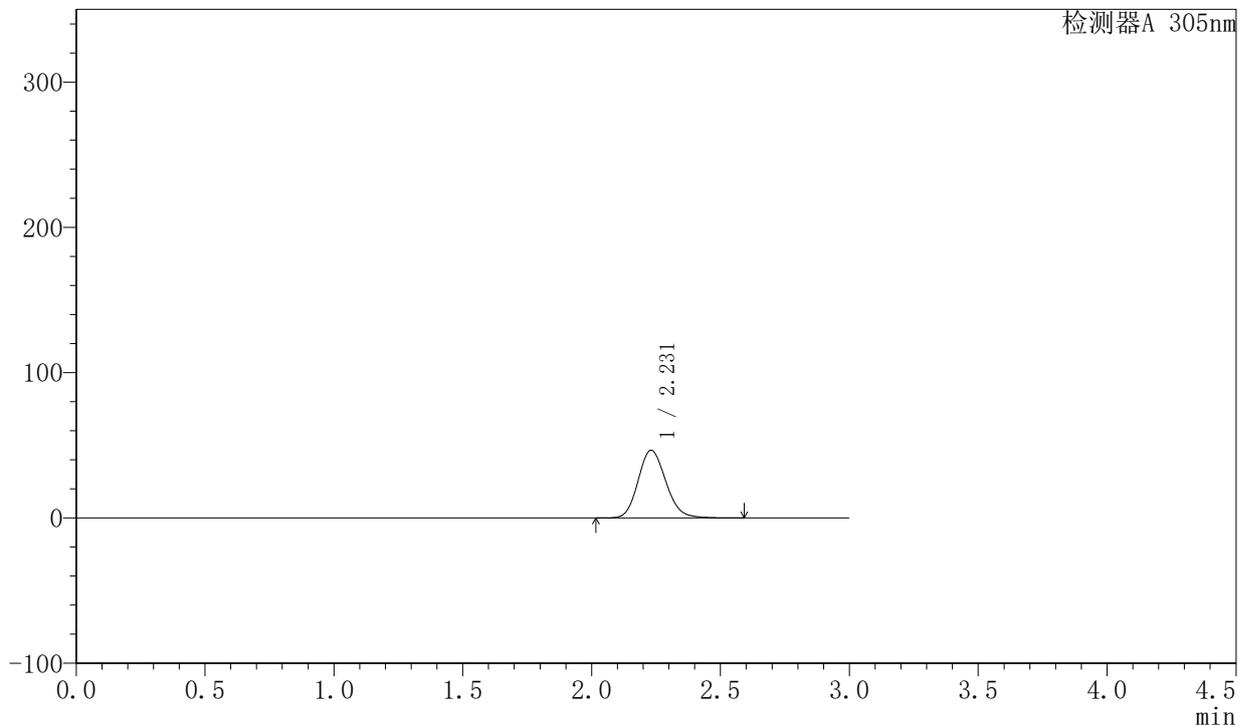
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2422-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-2h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 01:04:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:29:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	349968	100.000	46666	2074	1.146	--
总计		349968	100.000	46666			

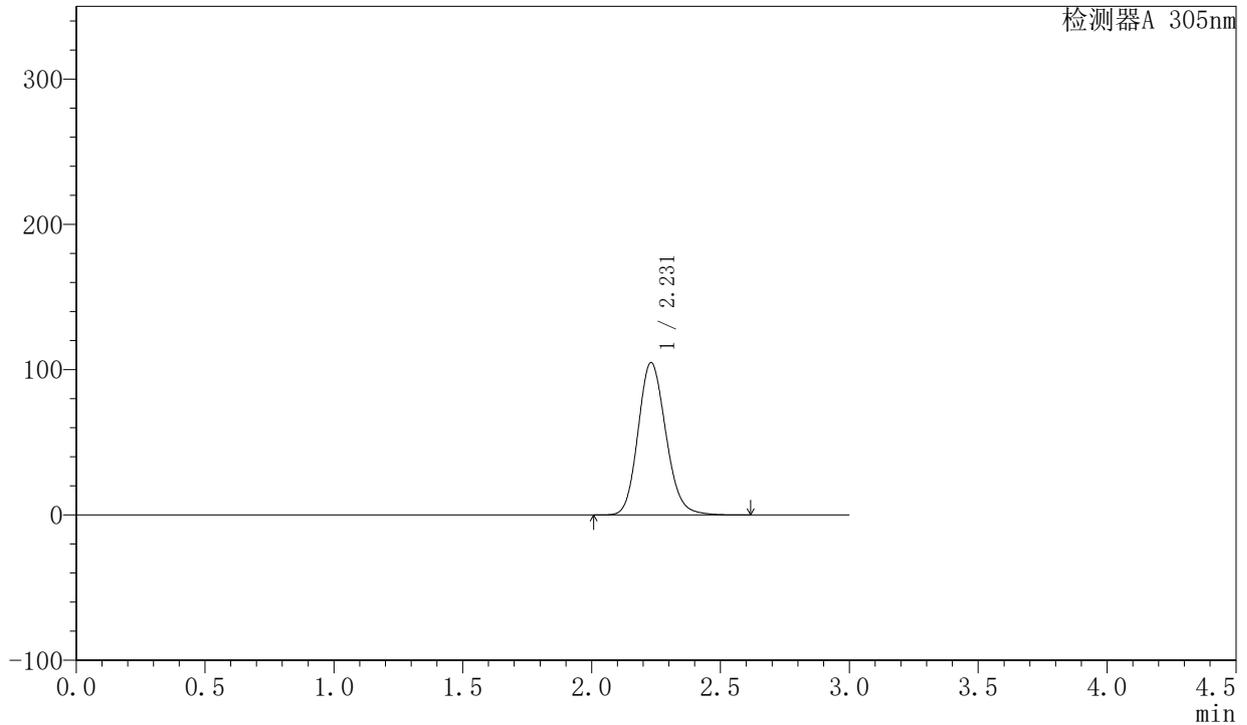
图142 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-136/26-2423-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 01:07:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:29:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	789301	100.000	104971	2065	1.150	--
总计		789301	100.000	104971			

图143 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



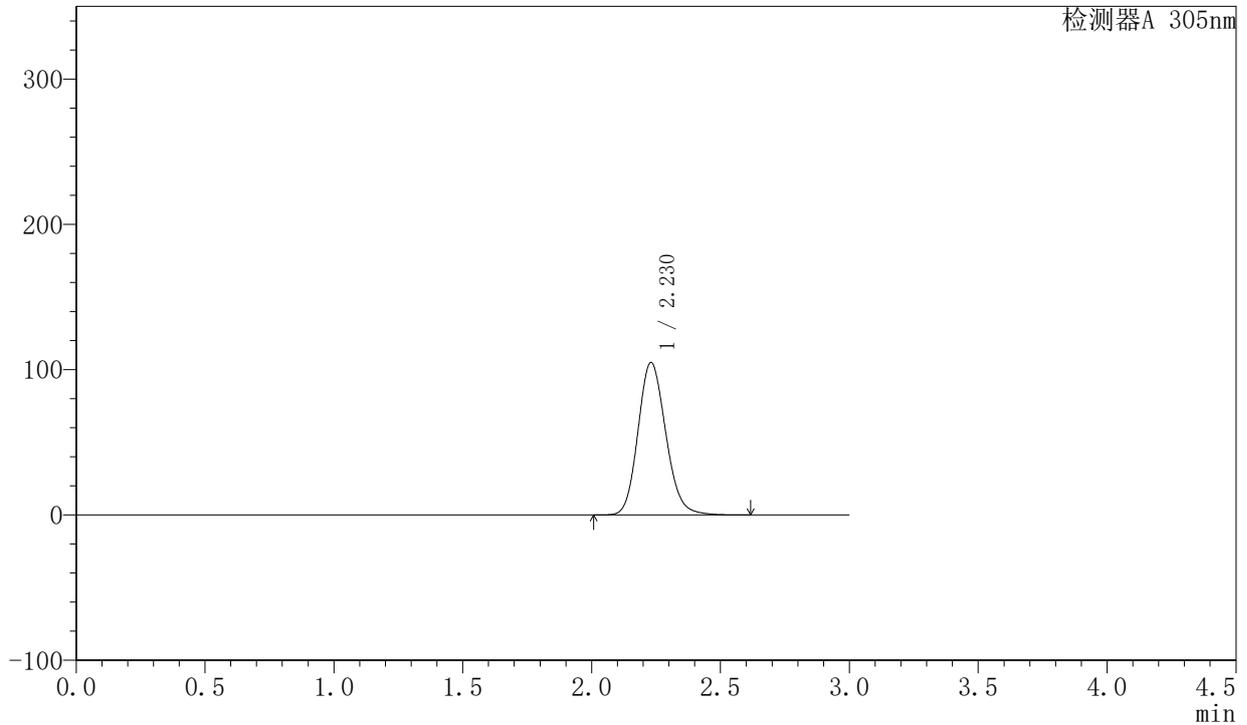
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2424-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 01:11:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:29:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	789347	100.000	104985	2065	1.151	--
总计		789347	100.000	104985			

图144 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



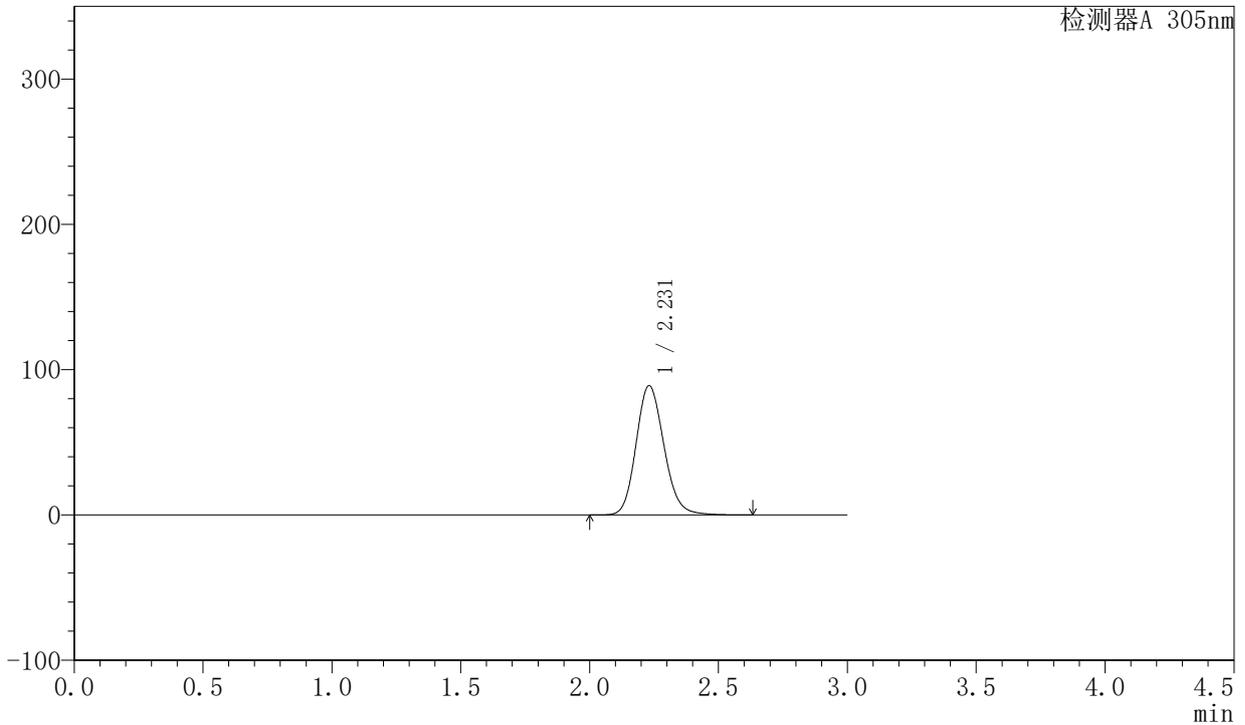
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2425-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 01:14:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:29:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	671925	100.000	89070	2060	1.150	--
总计		671925	100.000	89070			

图145 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



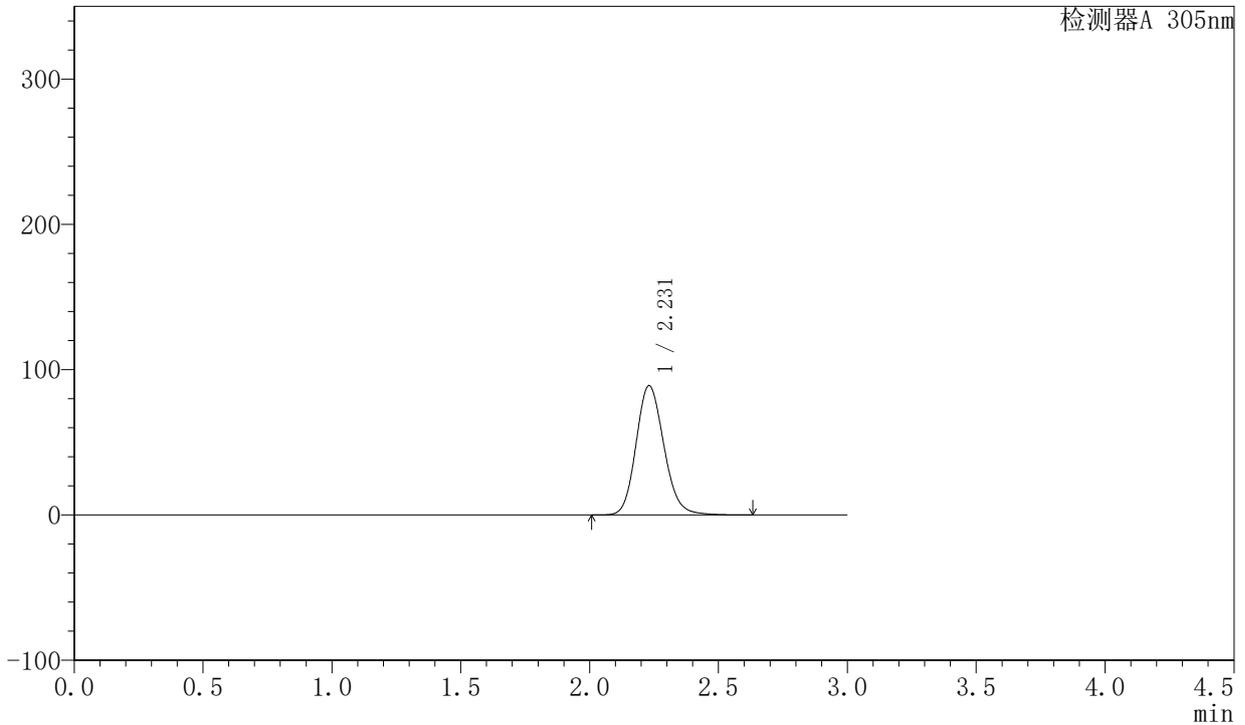
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2426-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 01:17:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:29:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	670945	100.000	89073	2065	1.149	--
总计		670945	100.000	89073			

图146 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



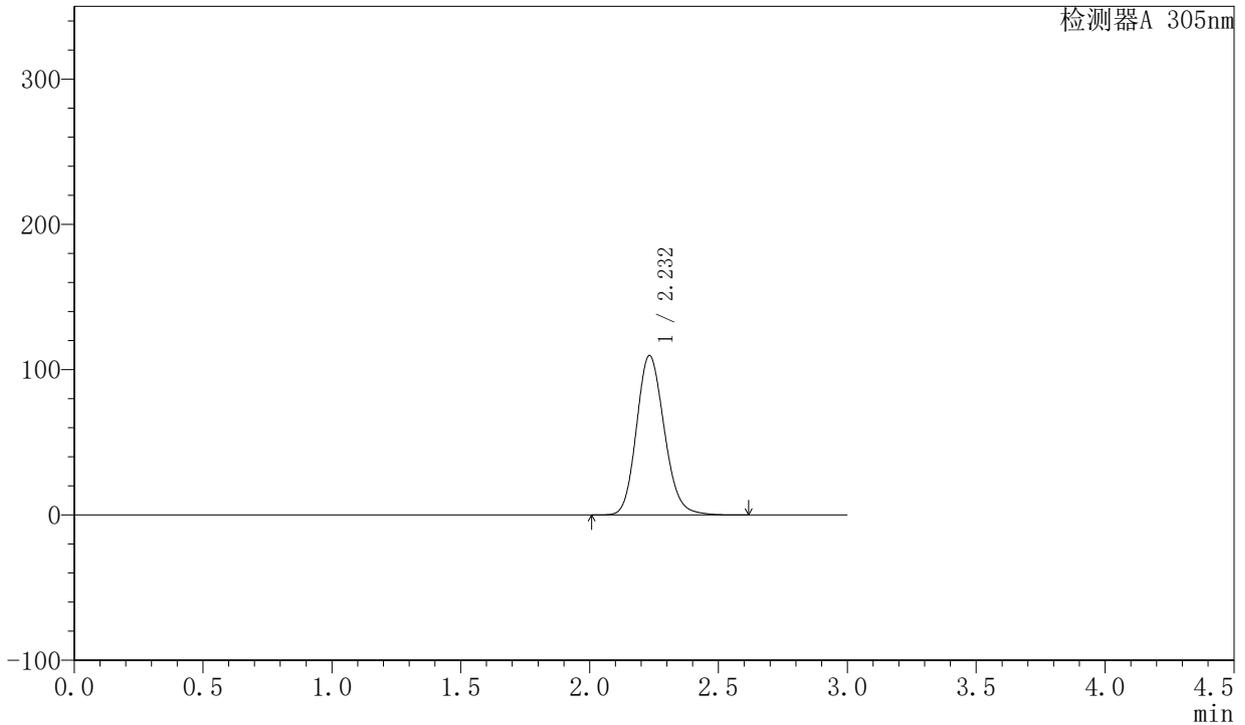
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2427-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 01:21:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:29:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	825522	100.000	109702	2067	1.154	--
总计		825522	100.000	109702			

图147 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



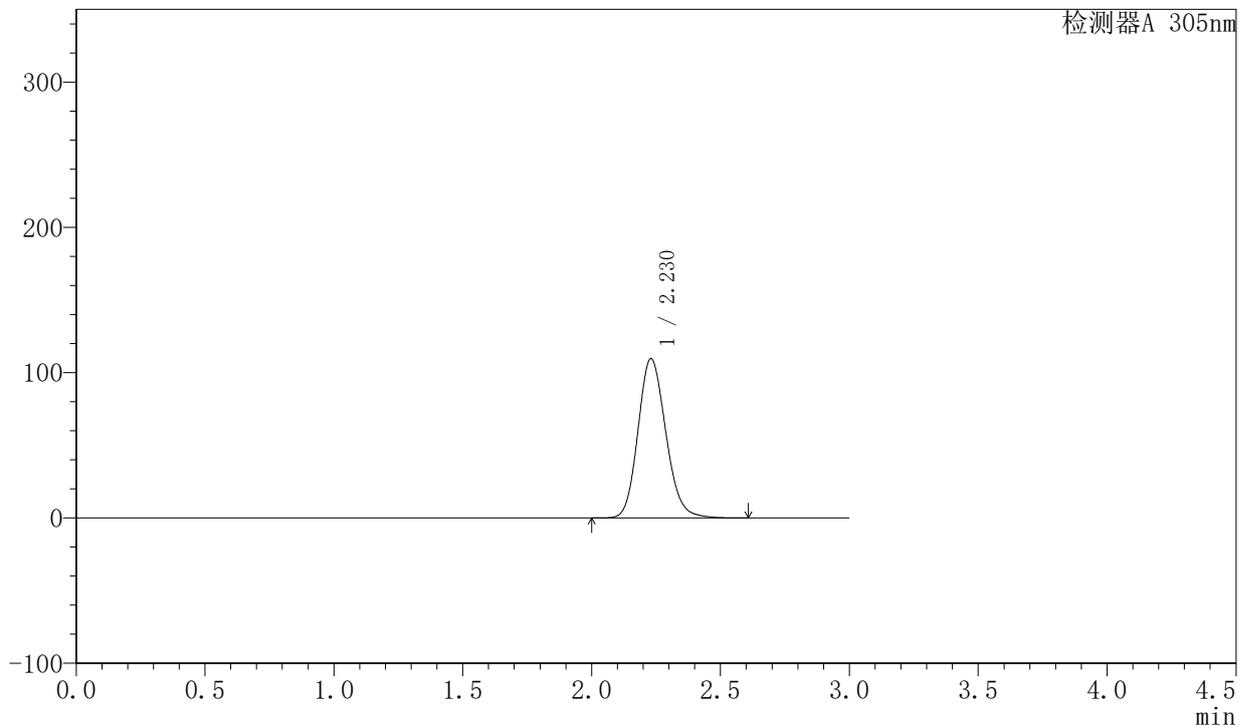
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2428-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 01:24:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:29:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	825438	100.000	109725	2061	1.154	--
总计		825438	100.000	109725			

图148 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



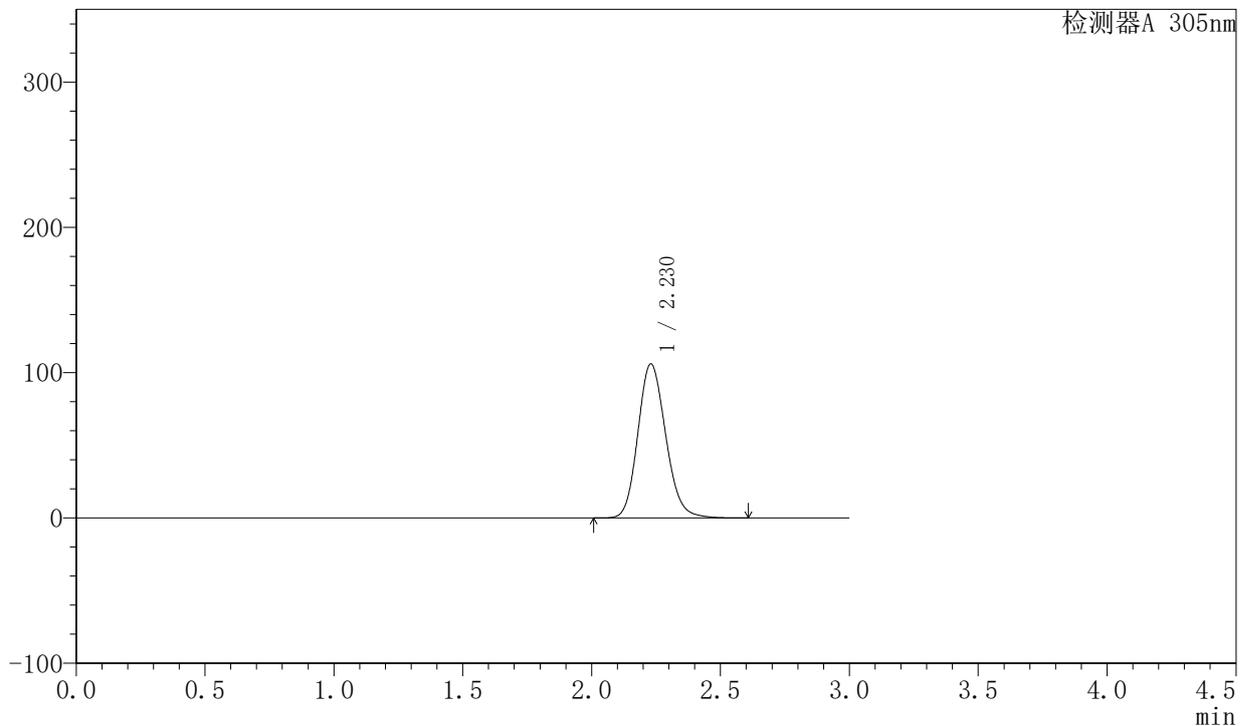
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2429-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 01:27:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:29:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	799132	100.000	106122	2056	1.154	--
总计		799132	100.000	106122			

图149 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



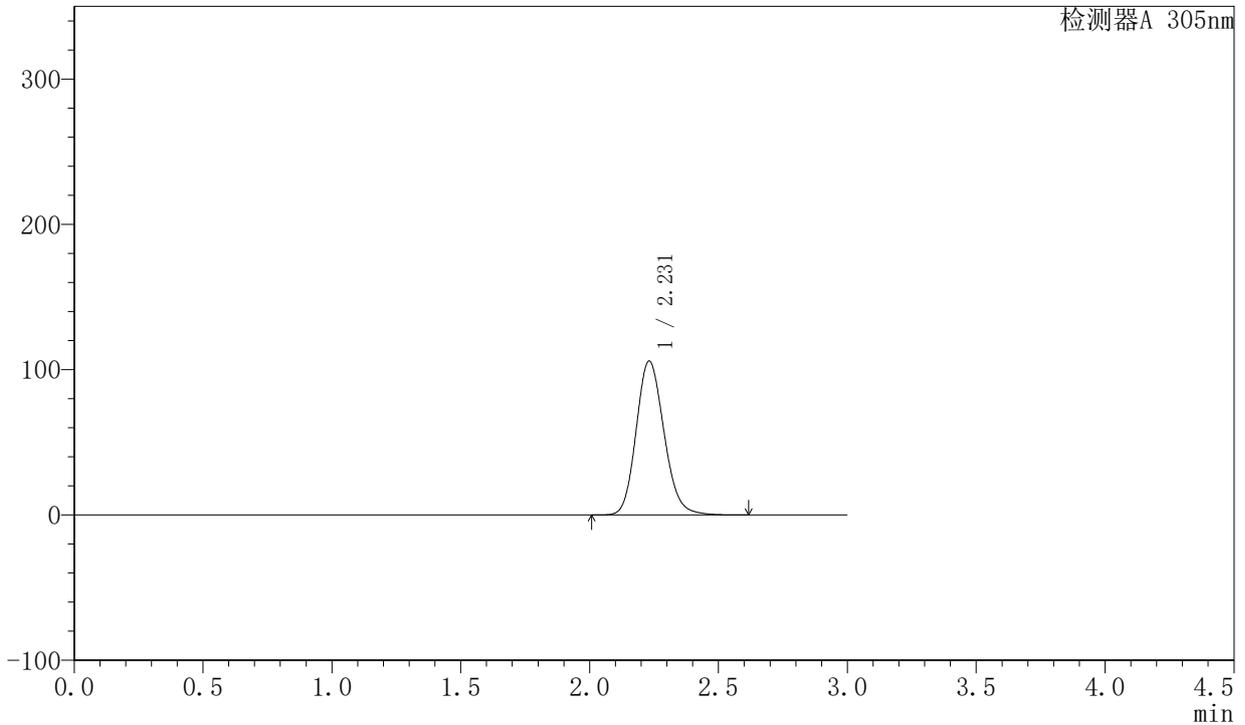
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2430-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 01:31:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:29:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	799130	100.000	106042	2054	1.155	--
总计		799130	100.000	106042			

图150 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



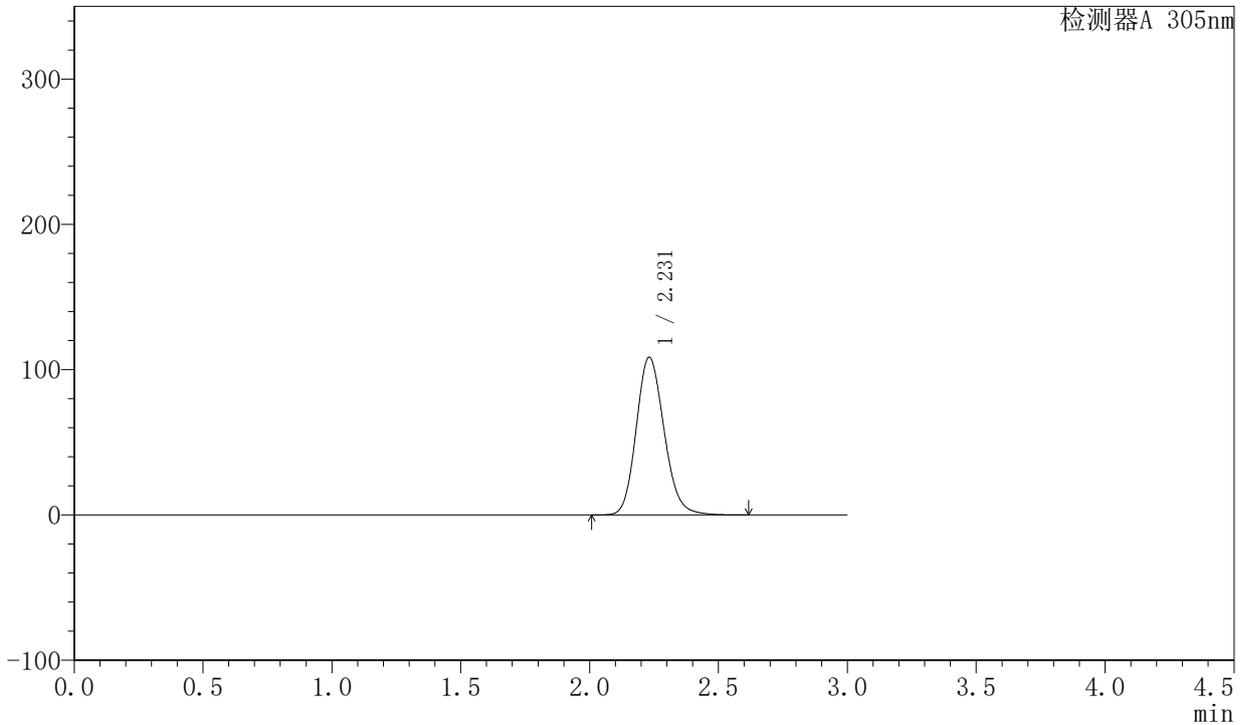
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2431-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 01:34:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:29:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	818478	100.000	108591	2056	1.155	--
总计		818478	100.000	108591			

图151 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



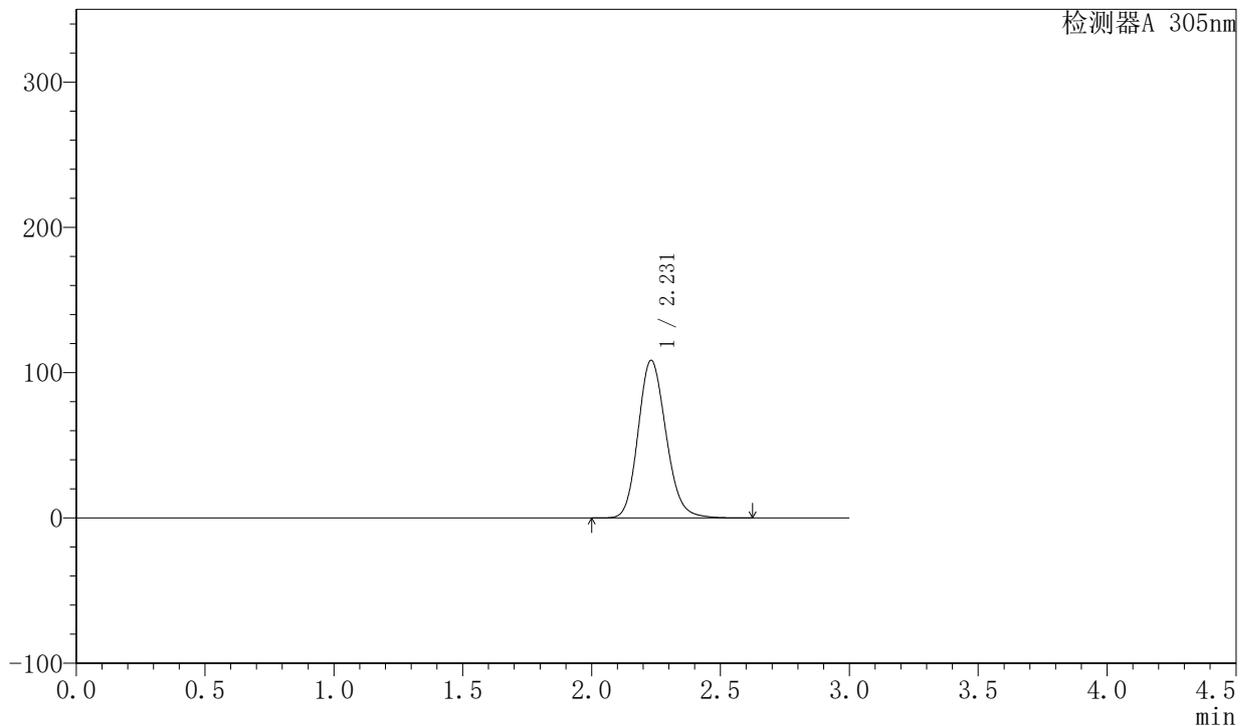
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2432-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 01:38:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:29:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	818752	100.000	108576	2052	1.156	--
总计		818752	100.000	108576			

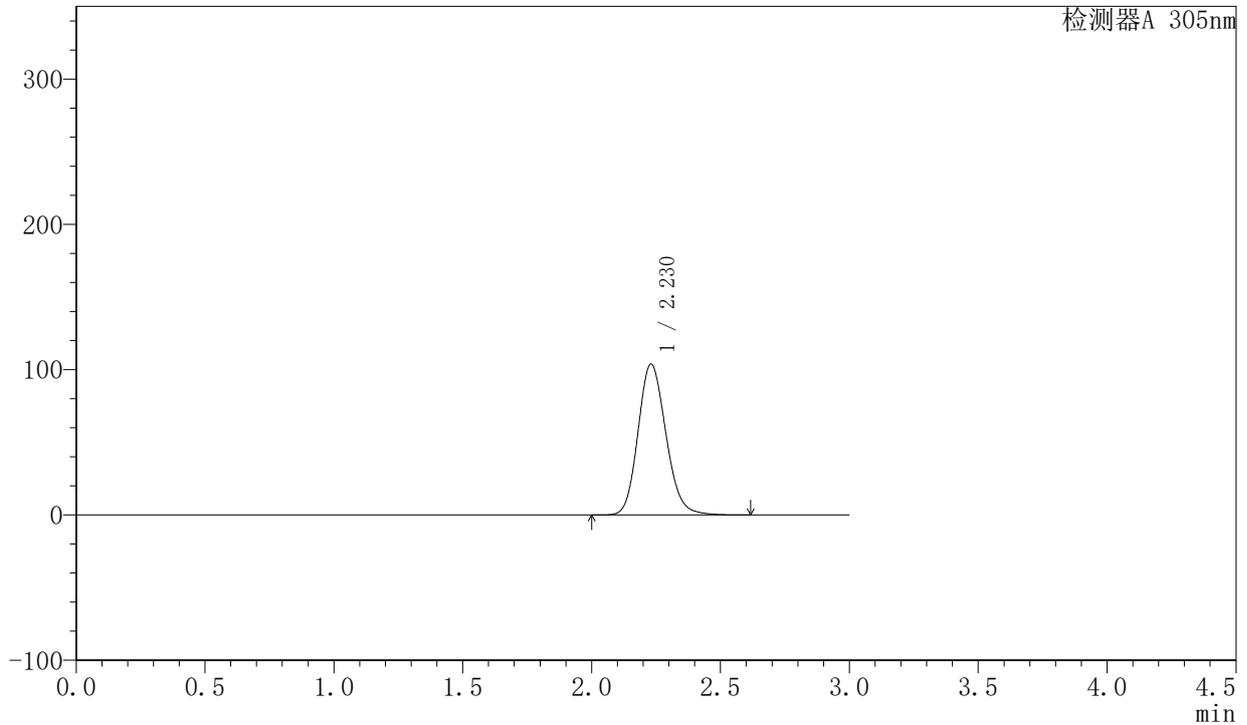
图152 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2433-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 01:41:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:29:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	784530	100.000	103907	2047	1.156	--
总计		784530	100.000	103907			

图153 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



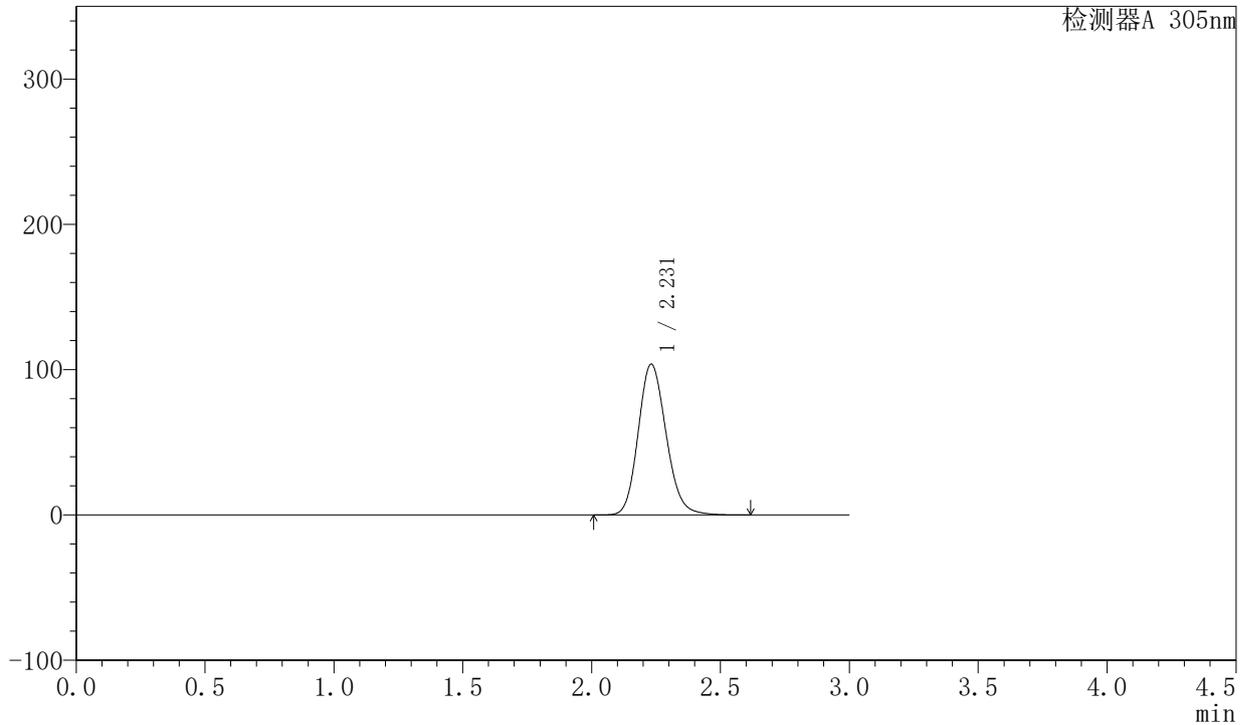
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2434-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-4h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 01:44:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:29:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	784251	100.000	103865	2049	1.156	--
总计		784251	100.000	103865			

图154 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



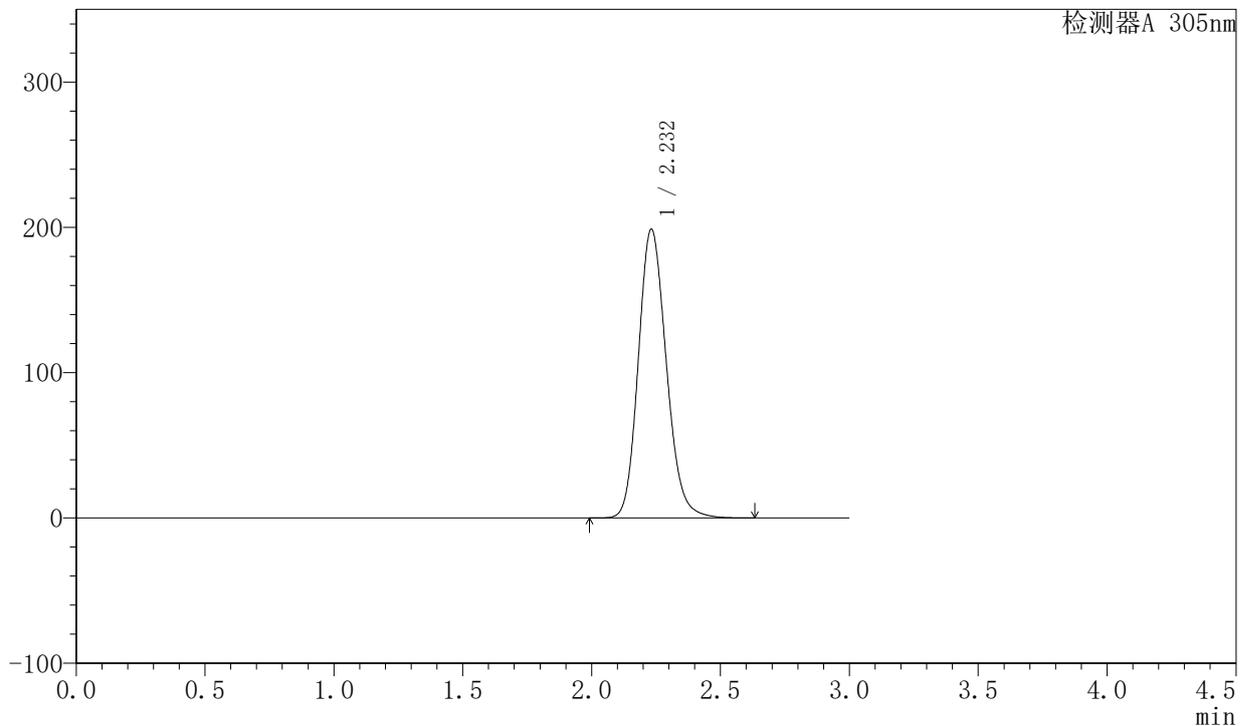
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2435-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 01:48:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:29:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	1503824	100.000	198770	2042	1.163	--
总计		1503824	100.000	198770			

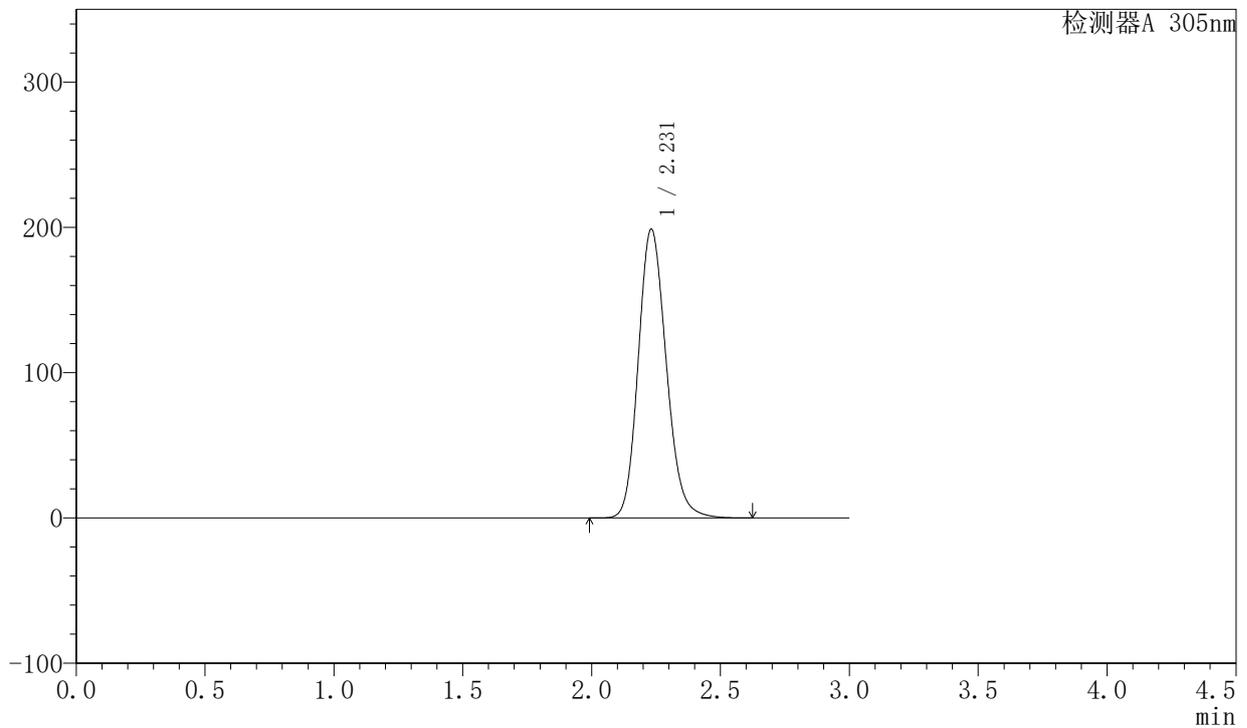
图155 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-136/26-2436-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 01:51:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:29:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1505850	100.000	198839	2037	1.164	--
总计		1505850	100.000	198839			

图156 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



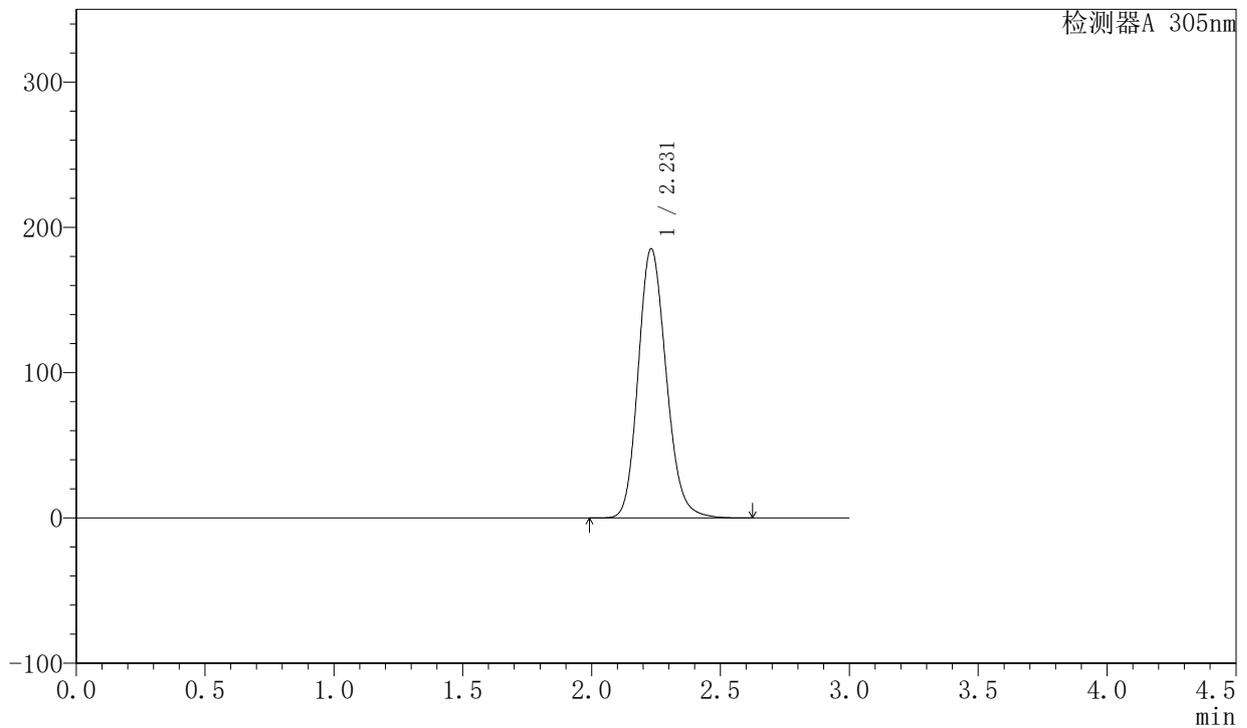
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2437-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 01:54:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:29:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1401746	100.000	185341	2040	1.164	--
总计		1401746	100.000	185341			

图157 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



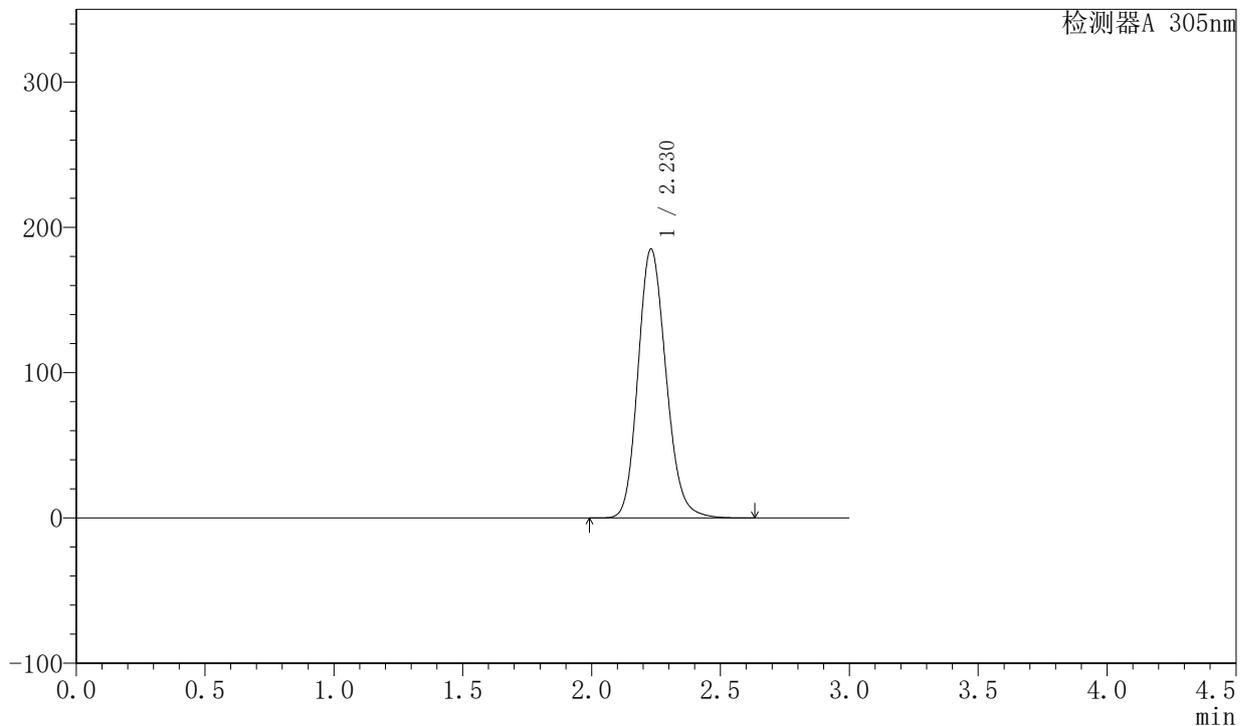
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2438-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 01:58:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:29:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1402504	100.000	185179	2031	1.165	--
总计		1402504	100.000	185179			

图158 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



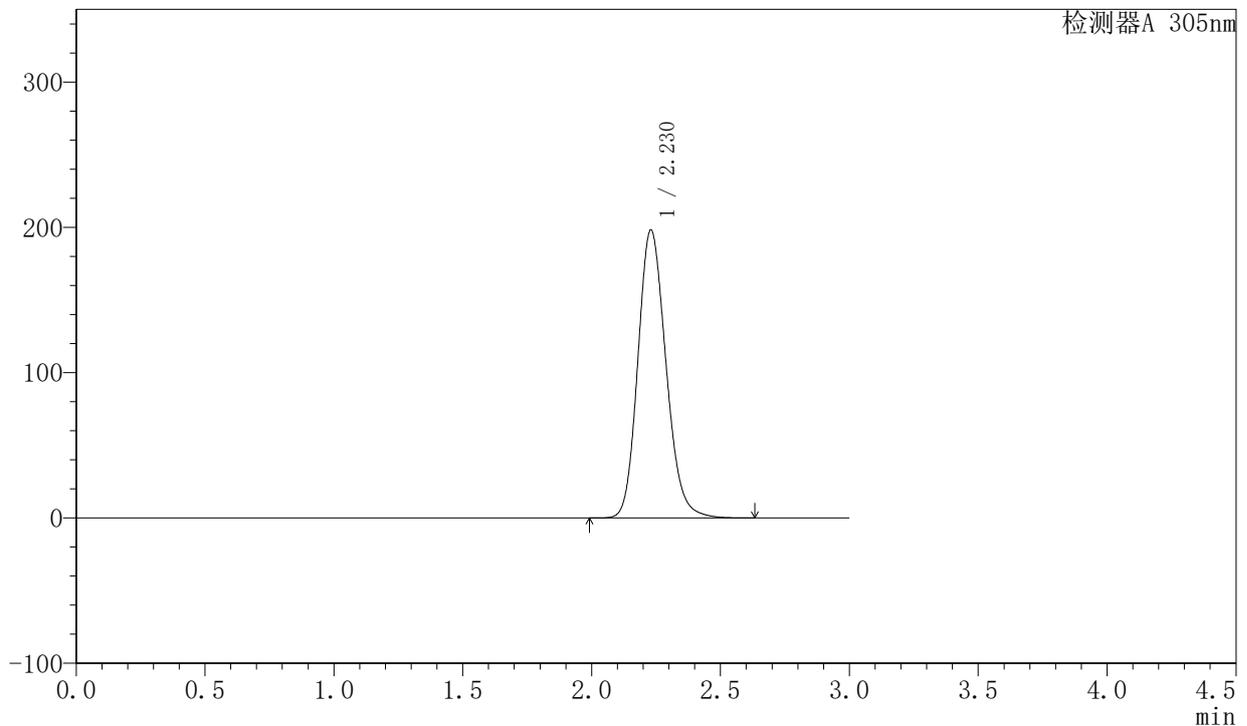
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2439-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 02:01:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:29:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1505389	100.000	198323	2021	1.168	--
总计		1505389	100.000	198323			

图159 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



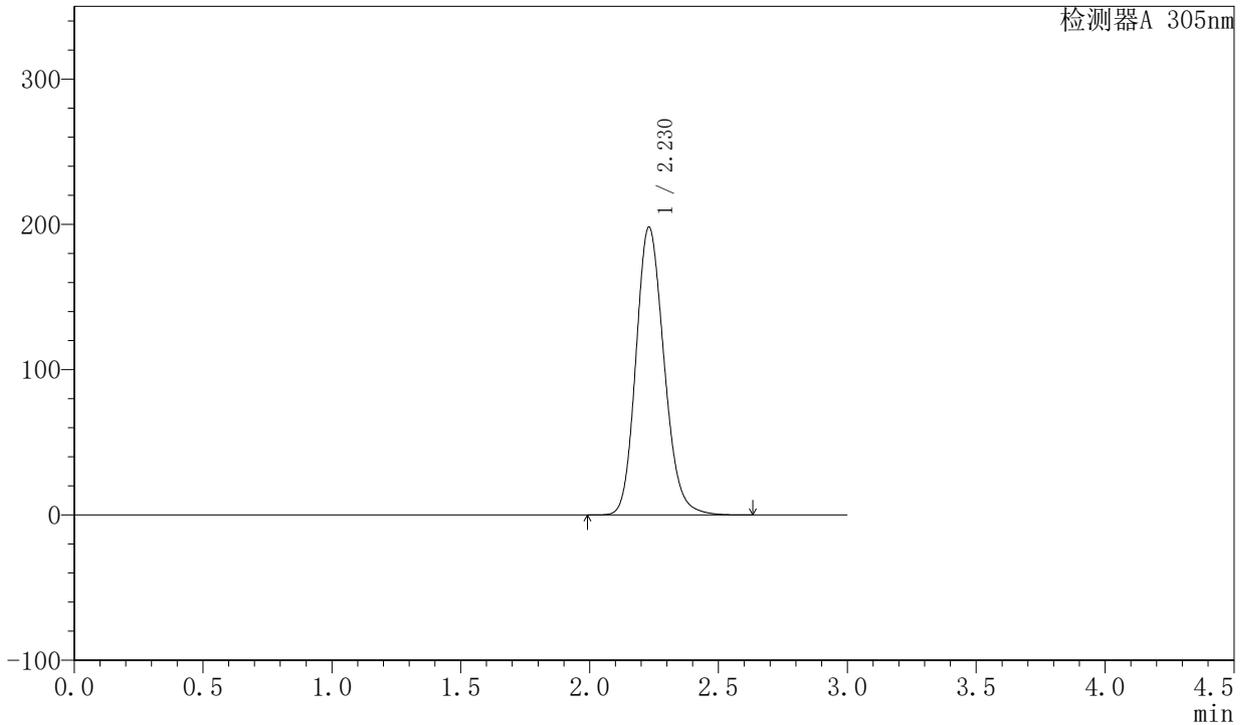
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2440-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 02:05:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:30:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1504984	100.000	198193	2020	1.167	--
总计		1504984	100.000	198193			

图160 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



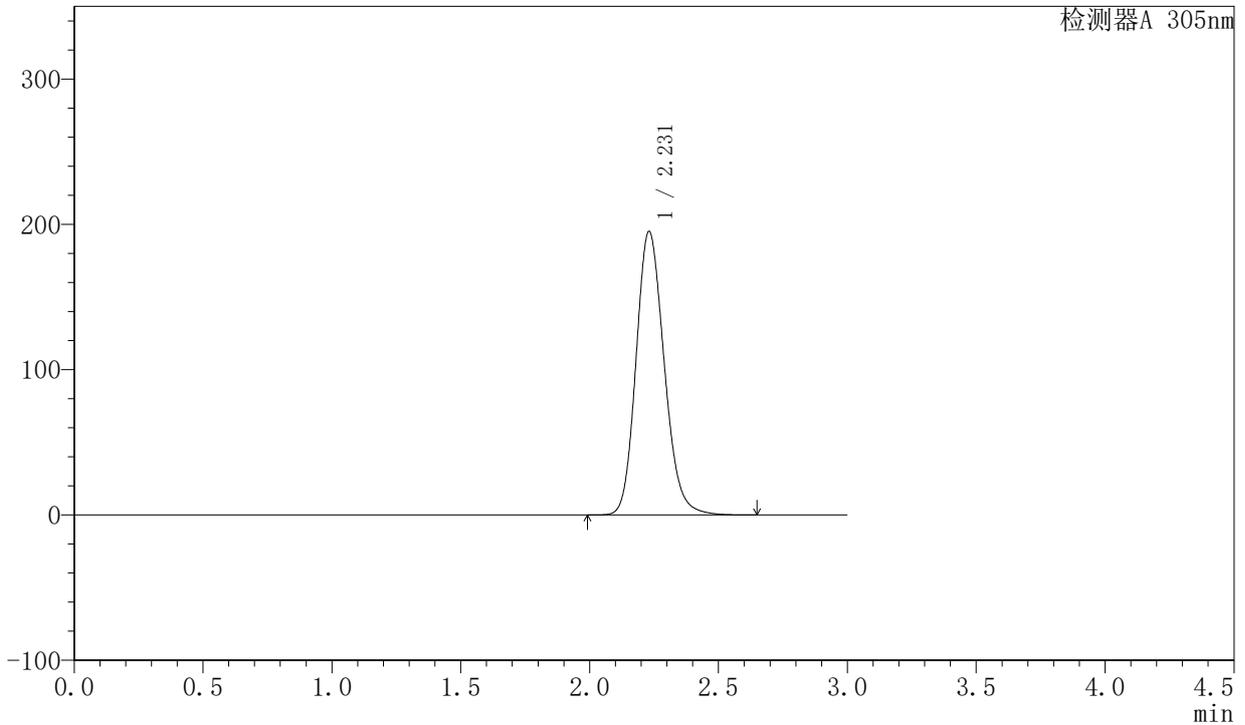
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2441-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 02:08:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:30:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1484902	100.000	195229	2017	1.168	--
总计		1484902	100.000	195229			

图161 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



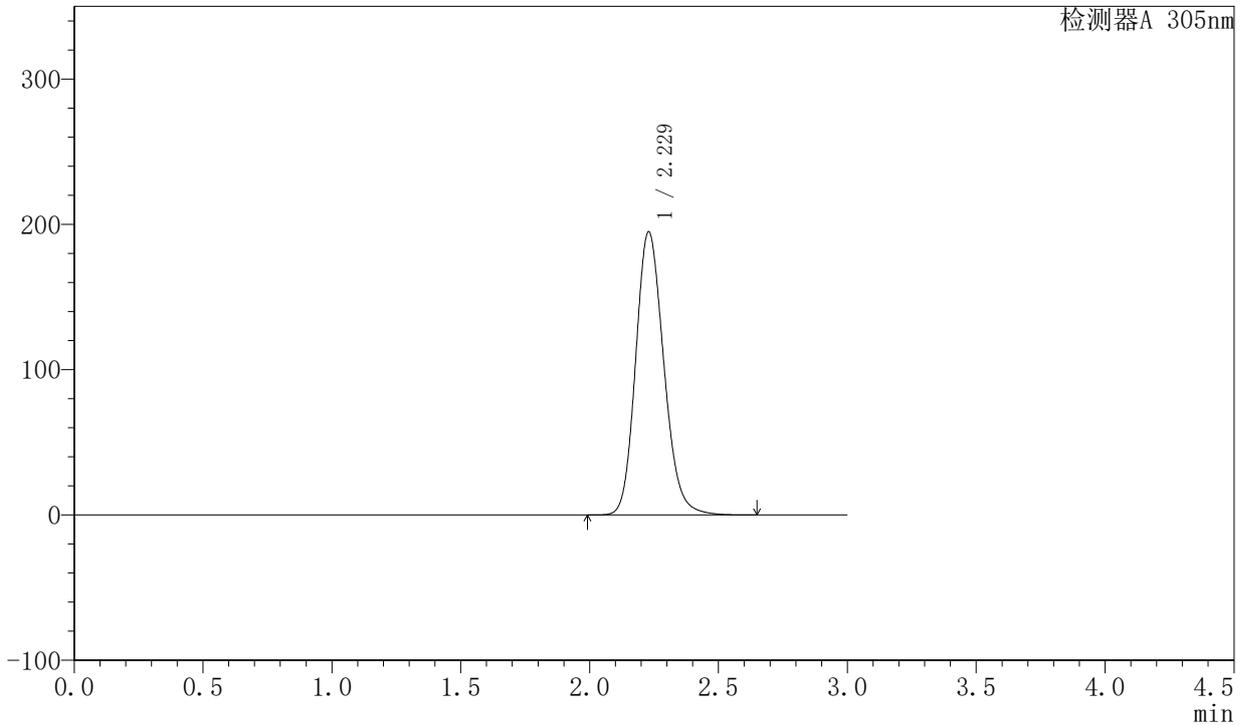
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2442-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 02:11:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:30:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	1482957	100.000	194966	2014	1.169	--
总计		1482957	100.000	194966			

图162 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



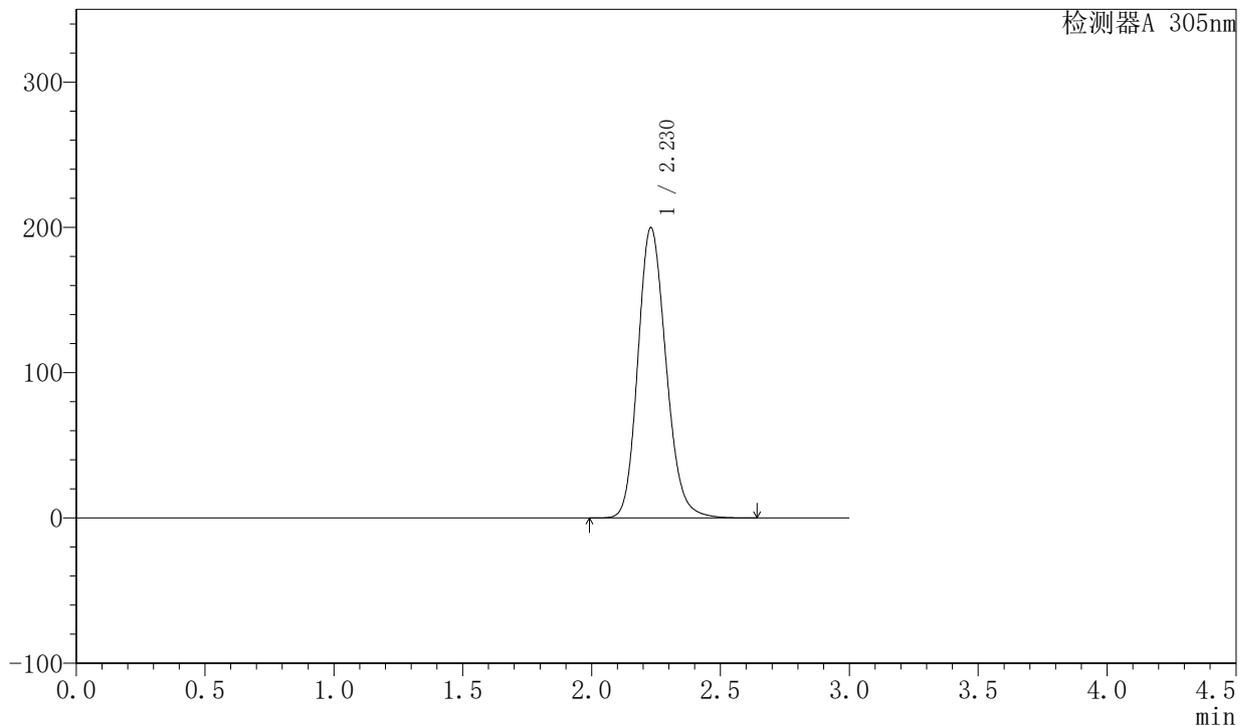
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2443-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 02:15:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:30:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1519843	100.000	199926	2016	1.171	--
总计		1519843	100.000	199926			

图163 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



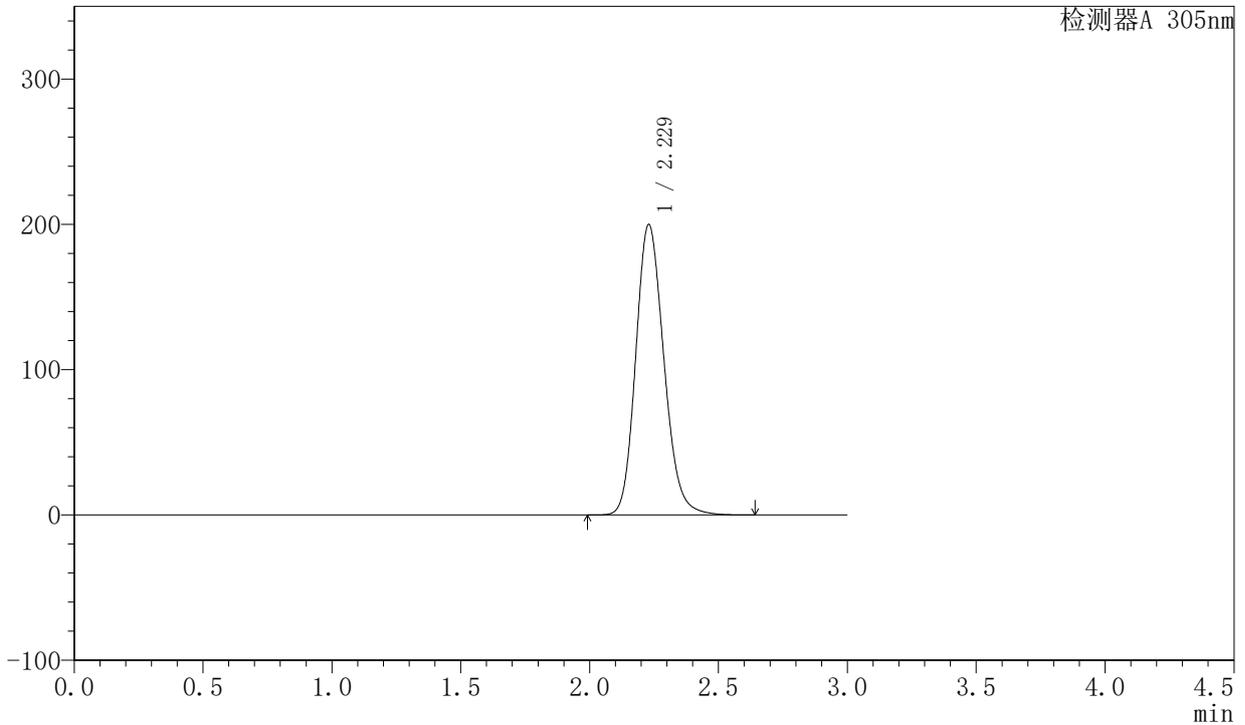
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2444-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 02:18:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:30:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	1521055	100.000	199919	2012	1.170	--
总计		1521055	100.000	199919			

图164 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



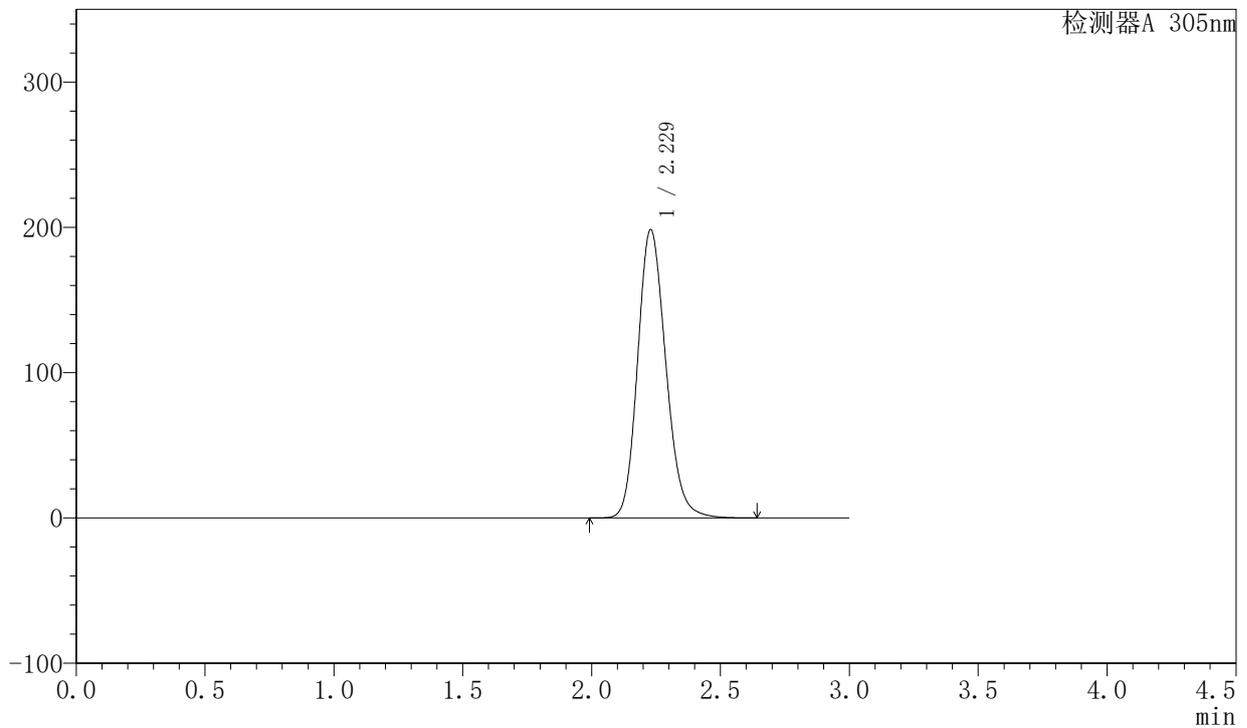
SMF-4060

<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 - 0-136/26-2445-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 02:21:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:30:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	1512506	100.000	198515	2006	1.171	--
总计		1512506	100.000	198515			

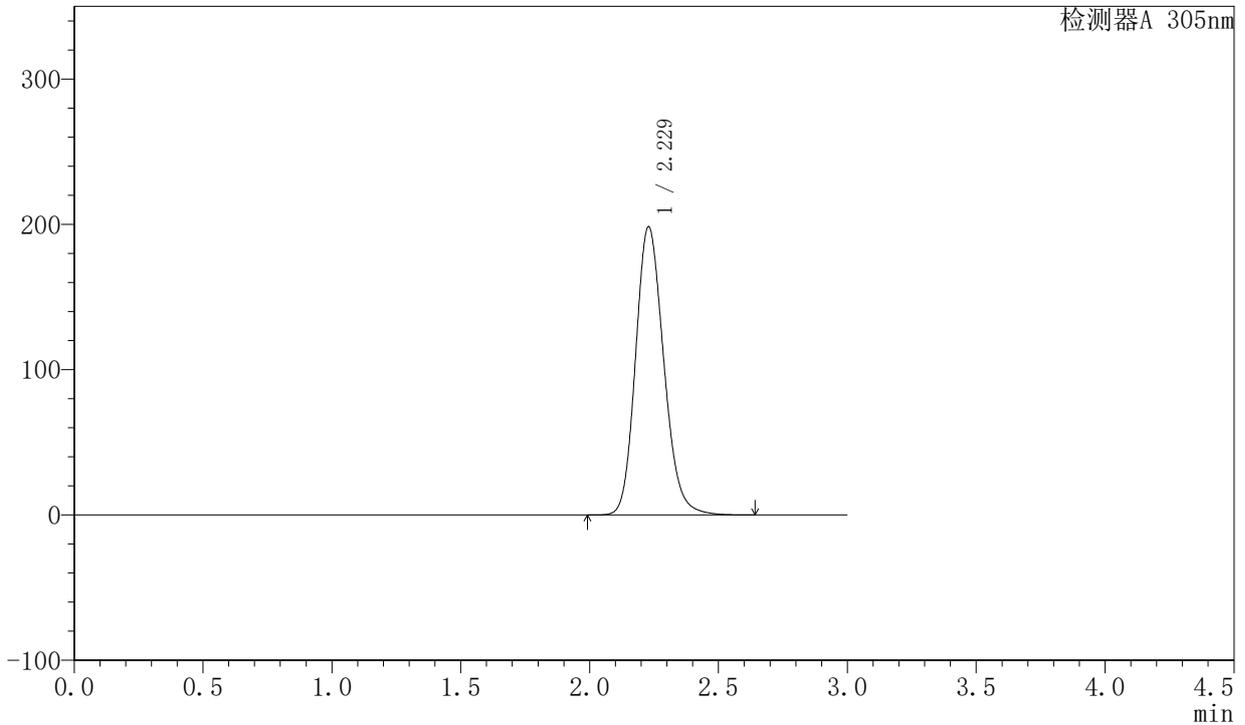
图165 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2446-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 02:25:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:30:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	1510892	100.000	198379	2007	1.172	--
总计		1510892	100.000	198379			

图166 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



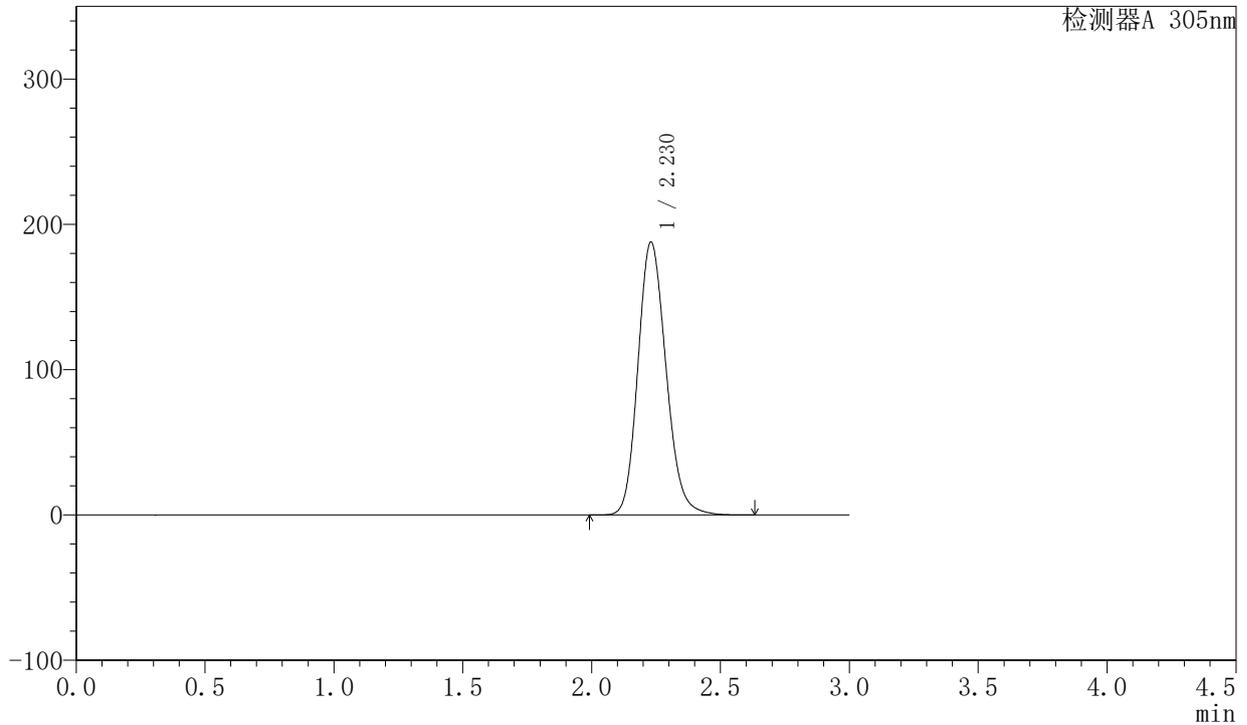
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2447-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 02:28:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:30:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1426748	100.000	187915	2020	1.166	--
总计		1426748	100.000	187915			

图167 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



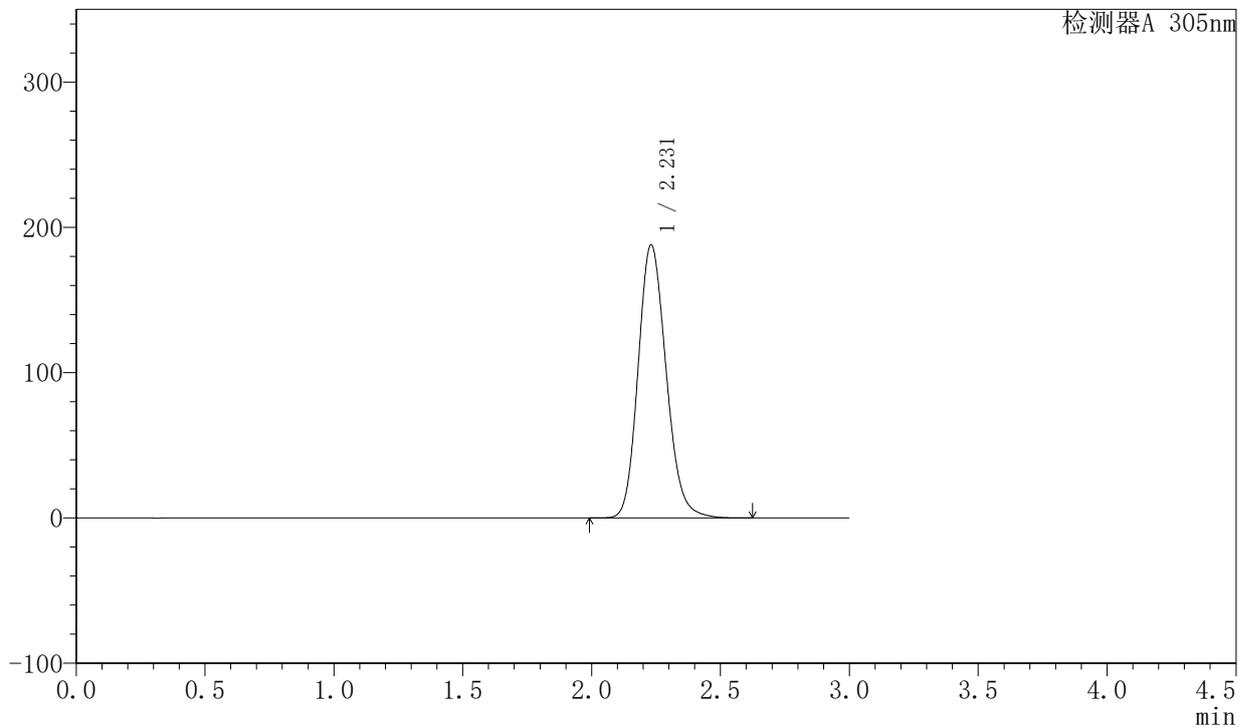
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-136/26-2448-2 - zzp-c3-2024041821p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240729-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/30 02:31:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/30 09:30:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1426963	100.000	188035	2023	1.164	--
总计		1426963	100.000	188035			

图168 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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