



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 |

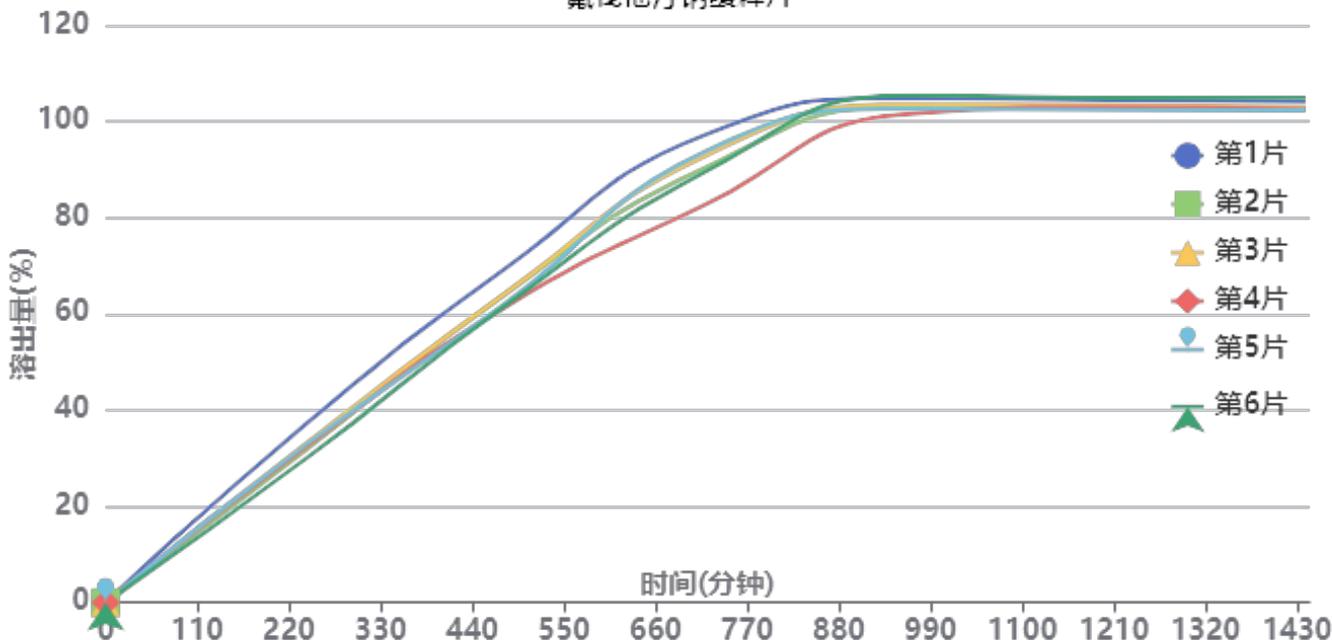
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 11.16 | 1436226 | 1437188 | 1437372 | 1437058 | 1438547 | 1437278 | 0.06 |
| 2 | 11.21 | 1447701 | 1447531 | | | | 1447616 | 0.01 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 | |
|-----------|-----------|------|------|
| 128788.35 | 129136.13 | 0.20 | 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: 2024-08-01

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-X0734批-pH6.8

| 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% | |
|--------|--------|----------------|----------------|-----------------|---------|---------|--------|----------|--------|--------|------|
| 240min | 1 | 538895 | - | 538895 | 37.050 | 32.76 | 7.24 | 37.05 | 32.76 | 7.25 | |
| | 2 | 461265 | - | 461265 | 31.713 | | | 31.71 | | | |
| | 3 | 479448 | - | 479448 | 32.963 | | | 32.96 | | | |
| | 4 | 469352 | - | 469352 | 32.269 | | | 32.27 | | | |
| | 5 | 475599 | - | 475599 | 32.699 | | | 32.70 | | | |
| | 6 | 434492 | - | 434492 | 29.872 | | | 29.87 | | | |
| 480min | 1 | 1009958 | - | 1009958 | 69.437 | 63.86 | 4.70 | 69.49 | 63.91 | 4.70 | |
| | 2 | 933129 | - | 933129 | 64.155 | | | 64.20 | | | |
| | 3 | 935234 | - | 935234 | 64.300 | | | 64.35 | | | |
| | 4 | 893466 | - | 893466 | 61.428 | | | 61.48 | | | |
| | 5 | 903665 | - | 903665 | 62.129 | | | 62.18 | | | |
| | 6 | 897698 | - | 897698 | 61.719 | | | 61.76 | | | |
| 720min | 1 | 1412272 | - | 1412272 | 97.097 | 90.95 | 5.40 | 97.26 | 91.10 | 5.40 | |
| | 2 | 1313162 | - | 1313162 | 90.283 | | | 90.43 | | | |
| | 3 | 1348324 | - | 1348324 | 92.701 | | | 92.85 | | | |
| | 4 | 1201523 | - | 1201523 | 82.608 | | | 82.75 | | | |
| | 5 | 1361622 | - | 1361622 | 93.615 | | | 93.76 | | | |
| | 6 | 1300536 | - | 1300536 | 89.415 | | | 89.55 | | | |
| 960min | 1 | 1520773 | - | 1520773 | 104.557 | 103.23 | 1.38 | 104.86 | 103.52 | 1.39 | |
| | 2 | 1495134 | - | 1495134 | 102.794 | | | 103.07 | | | |
| | 3 | 1502058 | - | 1502058 | 103.270 | | | 103.56 | | | |
| | 4 | 1473065 | - | 1473065 | 101.277 | | | 101.54 | | | |
| | 5 | 1488951 | - | 1488951 | 102.369 | | | 102.65 | | | |
| | 6 | 1529172 | - | 1529172 | 105.134 | | | 105.41 | | | |
| 1200mi | 1 | 1512269 | - | 1512269 | 103.972 | 103.06 | 0.94 | 104.43 | 103.50 | 0.94 | |
| | 2 | 1488393 | - | 1488393 | 102.331 | | | 102.76 | | | |
| | 3 | 1497467 | - | 1497467 | 102.955 | | | 103.39 | | | |
| | 4 | 1492015 | - | 1492015 | 102.580 | | | 103.00 | | | |
| | 5 | 1484304 | - | 1484304 | 102.050 | | | 102.49 | | | |
| | 6 | 1519843 | - | 1519843 | 104.493 | | | 104.92 | | | |
| n | | | | | | | | | | | |
| | 1440mi | 1 | 1506007 | - | 1506007 | 103.542 | 102.67 | 1.04 | 104.16 | 103.26 | 1.04 |
| | | 2 | 1481486 | - | 1481486 | 101.856 | | | 102.44 | | |
| | | 3 | 1489256 | - | 1489256 | 102.390 | | | 102.98 | | |
| | | 4 | 1483733 | - | 1483733 | 102.010 | | | 102.58 | | |
| | | 5 | 1480650 | - | 1480650 | 101.798 | | | 102.39 | | |
| 6 | | 1518452 | - | 1518452 | 104.397 | 104.98 | | | | | |
| n | | | | | | | | | | | |
| | 极限 | 1 | 1505163 | - | 1505163 | 103.484 | 102.48 | 1.09 | 104.26 | 103.22 | 1.09 |
| | | 2 | 1479202 | - | 1479202 | 101.699 | | | 102.44 | | |
| | | 3 | 1483324 | - | 1483324 | 101.982 | | | 102.73 | | |
| | | 4 | 1482261 | - | 1482261 | 101.909 | | | 102.63 | | |
| | | 5 | 1476974 | - | 1476974 | 101.546 | | | 102.29 | | |
| 6 | | 1516361 | - | 1516361 | 104.254 | 104.254 | | | | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-01

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

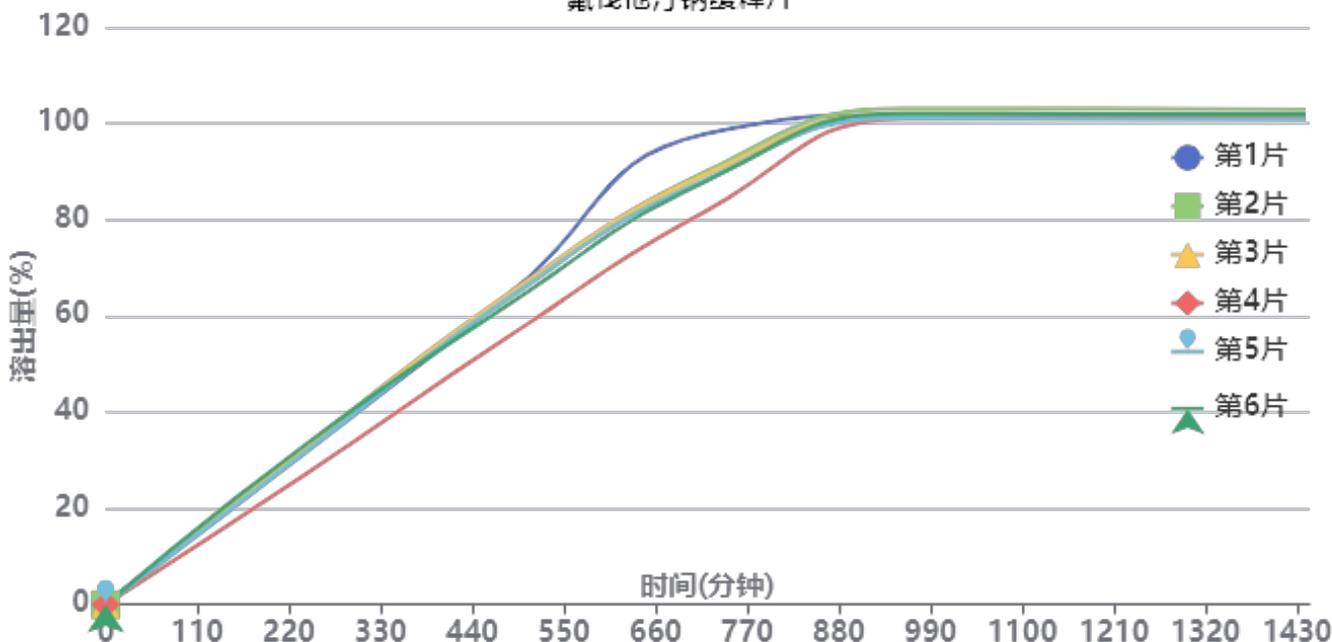
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 1000 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 100800-202103 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 93.4 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 125 |
| 标示量(mg) | 80 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.9493 |

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 | 11.16 | 1432447 | 1434341 | 1434732 | 1434901 | 1434482 | 1434181 | 0.07 |
| 2 | 11.21 | 1451060 | 1450770 | | | | 1450915 | 0.02 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 128510.84 | | 129430.42 | | 0.51 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-01

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-X0734批-pH6.8

| 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% | |
|------------|--------|----------------|----------------|-----------------|---------|---------|--------|----------|--------|--------|------|
| 240min | 1 | 461222 | - | 461222 | 31.708 | 31.56 | 7.21 | 31.71 | 31.56 | 7.21 | |
| | 2 | 479144 | - | 479144 | 32.941 | | | 32.94 | | | |
| | 3 | 475113 | - | 475113 | 32.663 | | | 32.66 | | | |
| | 4 | 394256 | - | 394256 | 27.105 | | | 27.10 | | | |
| | 5 | 461358 | - | 461358 | 31.718 | | | 31.72 | | | |
| | 6 | 483528 | - | 483528 | 33.242 | | | 33.24 | | | |
| 480min | 1 | 928334 | - | 928334 | 63.822 | 61.93 | 5.41 | 63.87 | 61.98 | 5.42 | |
| | 2 | 918267 | - | 918267 | 63.130 | | | 63.18 | | | |
| | 3 | 932800 | - | 932800 | 64.129 | | | 64.18 | | | |
| | 4 | 803995 | - | 803995 | 55.274 | | | 55.31 | | | |
| | 5 | 921041 | - | 921041 | 63.320 | | | 63.37 | | | |
| | 6 | 900180 | - | 900180 | 61.886 | | | 61.94 | | | |
| 720min | 1 | 1420512 | - | 1420512 | 97.658 | 89.05 | 5.78 | 97.80 | 89.20 | 5.78 | |
| | 2 | 1306375 | - | 1306375 | 89.812 | | | 89.96 | | | |
| | 3 | 1297688 | - | 1297688 | 89.214 | | | 89.36 | | | |
| | 4 | 1187031 | - | 1187031 | 81.607 | | | 81.73 | | | |
| | 5 | 1283285 | - | 1283285 | 88.224 | | | 88.37 | | | |
| | 6 | 1277262 | - | 1277262 | 87.810 | | | 87.95 | | | |
| 960min | 1 | 1475384 | - | 1475384 | 101.431 | 101.57 | 0.74 | 101.72 | 101.84 | 0.75 | |
| | 2 | 1495266 | - | 1495266 | 102.798 | | | 103.08 | | | |
| | 3 | 1480689 | - | 1480689 | 101.796 | | | 102.07 | | | |
| | 4 | 1465769 | - | 1465769 | 100.770 | | | 101.02 | | | |
| | 5 | 1466574 | - | 1466574 | 100.825 | | | 101.10 | | | |
| | 6 | 1480683 | - | 1480683 | 101.795 | | | 102.07 | | | |
| 1200mi | 1 | 1468792 | - | 1468792 | 100.978 | 101.34 | 0.73 | 101.42 | 101.77 | 0.73 | |
| | 2 | 1493097 | - | 1493097 | 102.649 | | | 103.08 | | | |
| | 3 | 1475431 | - | 1475431 | 101.434 | | | 101.87 | | | |
| | 4 | 1469385 | - | 1469385 | 101.018 | | | 101.42 | | | |
| | 5 | 1461645 | - | 1461645 | 100.486 | | | 100.91 | | | |
| | 6 | 1476196 | - | 1476196 | 101.487 | | | 101.91 | | | |
| n | | | | | | | | | | | |
| | 1440mi | 1 | 1462980 | - | 1462980 | 100.578 | 100.99 | 0.77 | 101.17 | 101.56 | 0.78 |
| | | 2 | 1488418 | - | 1488418 | 102.327 | | | 102.91 | | |
| | | 3 | 1469010 | - | 1469010 | 100.993 | | | 101.58 | | |
| | | 4 | 1461469 | - | 1461469 | 100.474 | | | 101.02 | | |
| | | 5 | 1457301 | - | 1457301 | 100.188 | | | 100.76 | | |
| 6 | | 1474534 | - | 1474534 | 101.372 | 101.95 | | | | | |
| n | | | | | | | | | | | |
| | 极限 | 1 | 1467211 | - | 1467211 | 100.869 | 100.79 | 0.70 | 101.61 | 101.52 | 0.70 |
| | | 2 | 1482100 | - | 1482100 | 101.893 | | | 102.63 | | |
| | | 3 | 1464757 | - | 1464757 | 100.700 | | | 101.44 | | |
| | | 4 | 1461568 | - | 1461568 | 100.481 | | | 101.18 | | |
| | | 5 | 1451150 | - | 1451150 | 99.765 | | | 100.49 | | |
| 6 | | 1469562 | - | 1469562 | 101.031 | 101.76 | | | | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-01

复核者:

未审阅版本



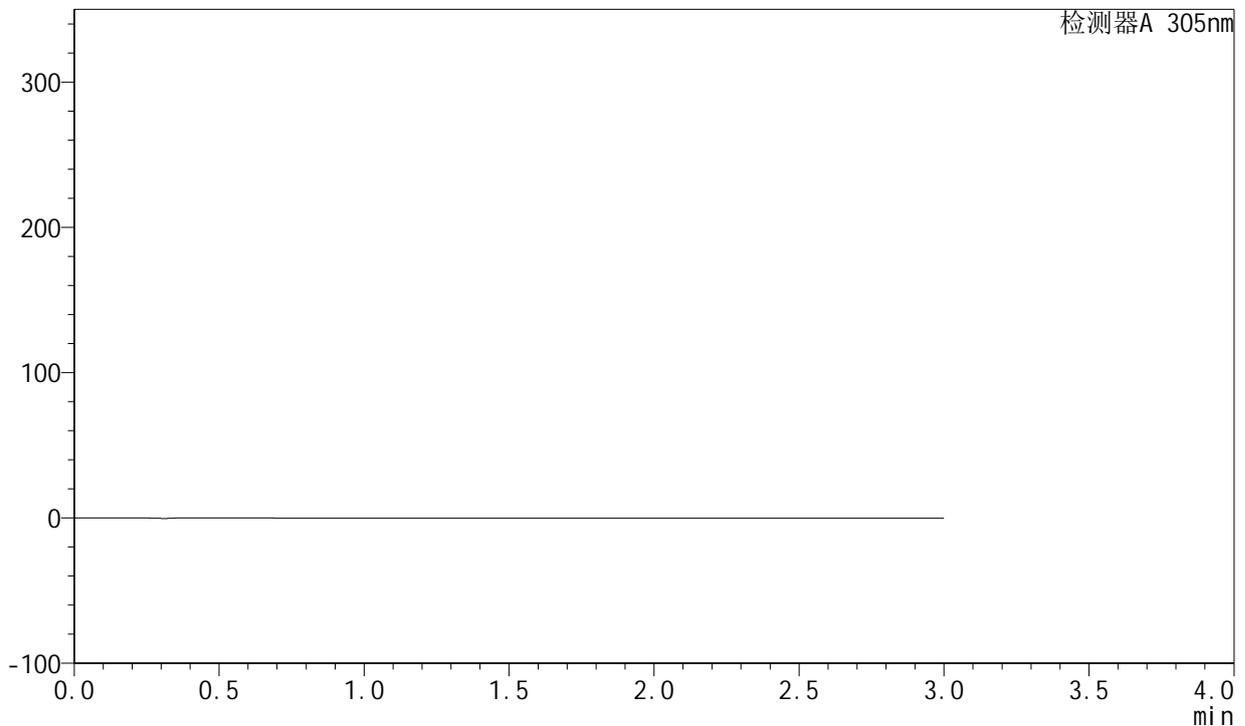
SMF-4060

<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 - 0-137/25-359-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 11:12:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:04:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | | | | | | | |

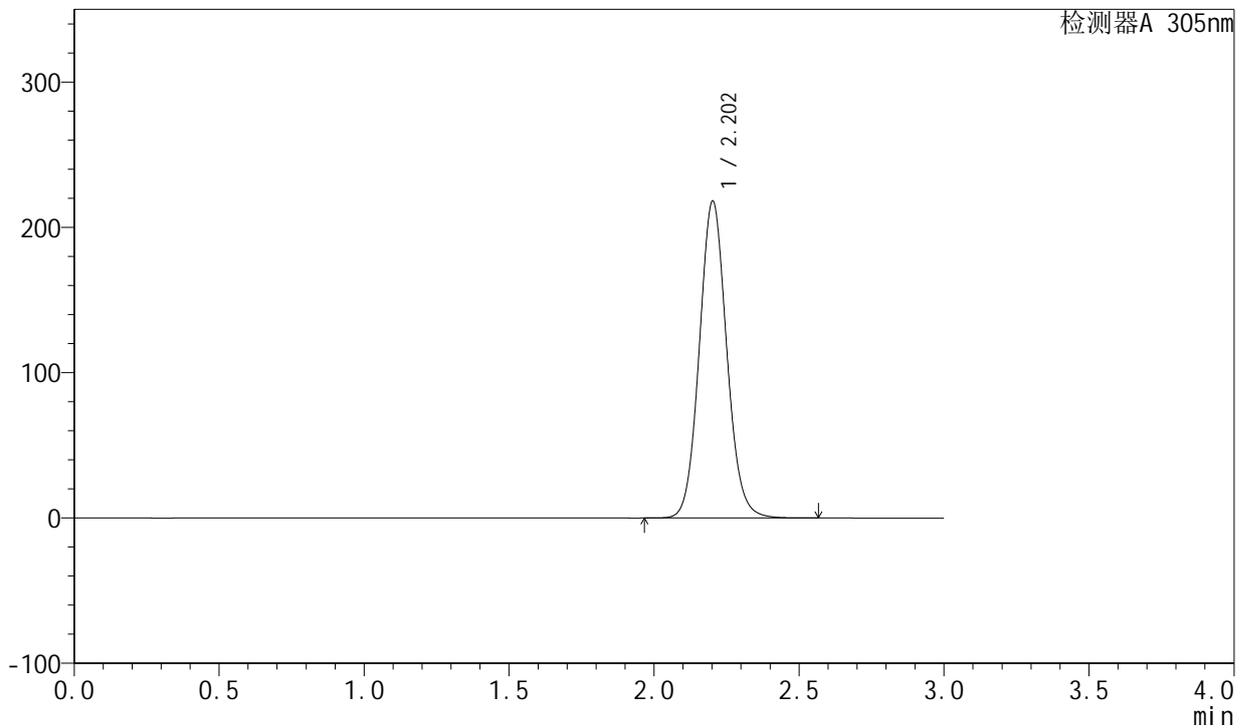
图1 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 0-137/25-360-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 11:16:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:04:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.202 | 1436226 | 100.000 | 217755 | 2637 | 1.084 | -- |
| 总计 | | 1436226 | 100.000 | 217755 | | | |

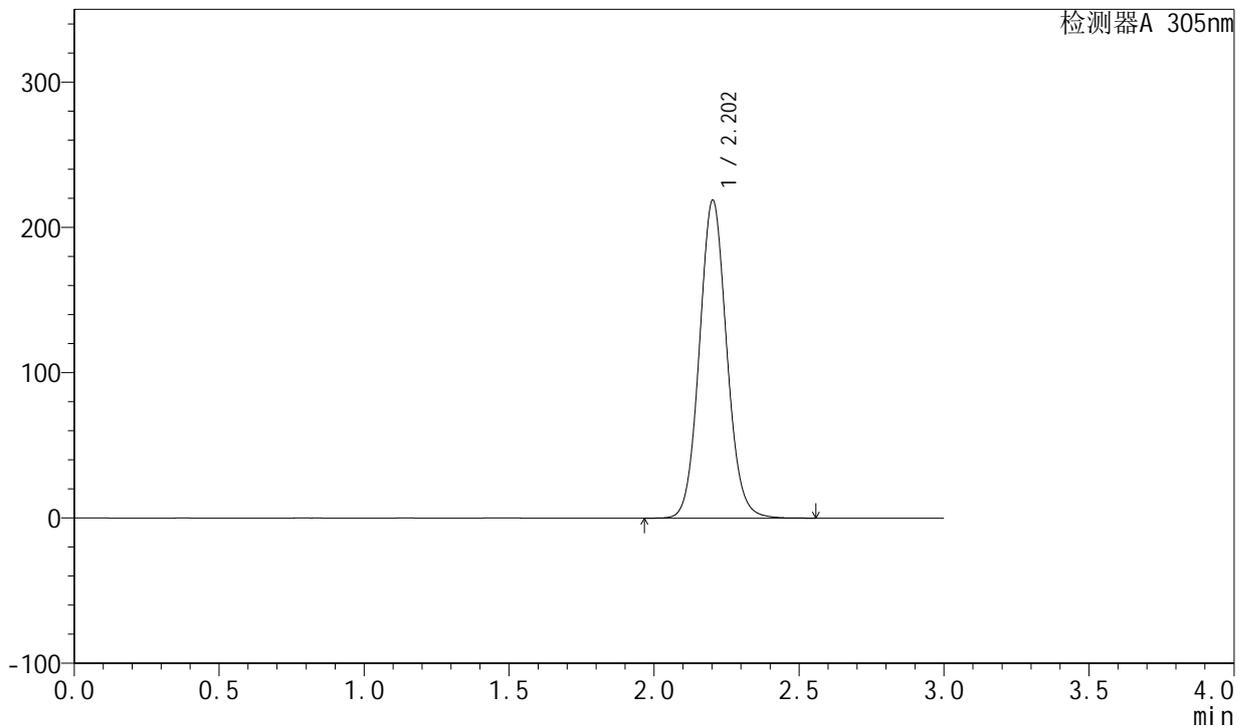
图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-137/25-361-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 11:19:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:04:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.202 | 1437188 | 100.000 | 218529 | 2647 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 1437188 | 100.000 | 218529 | | | |

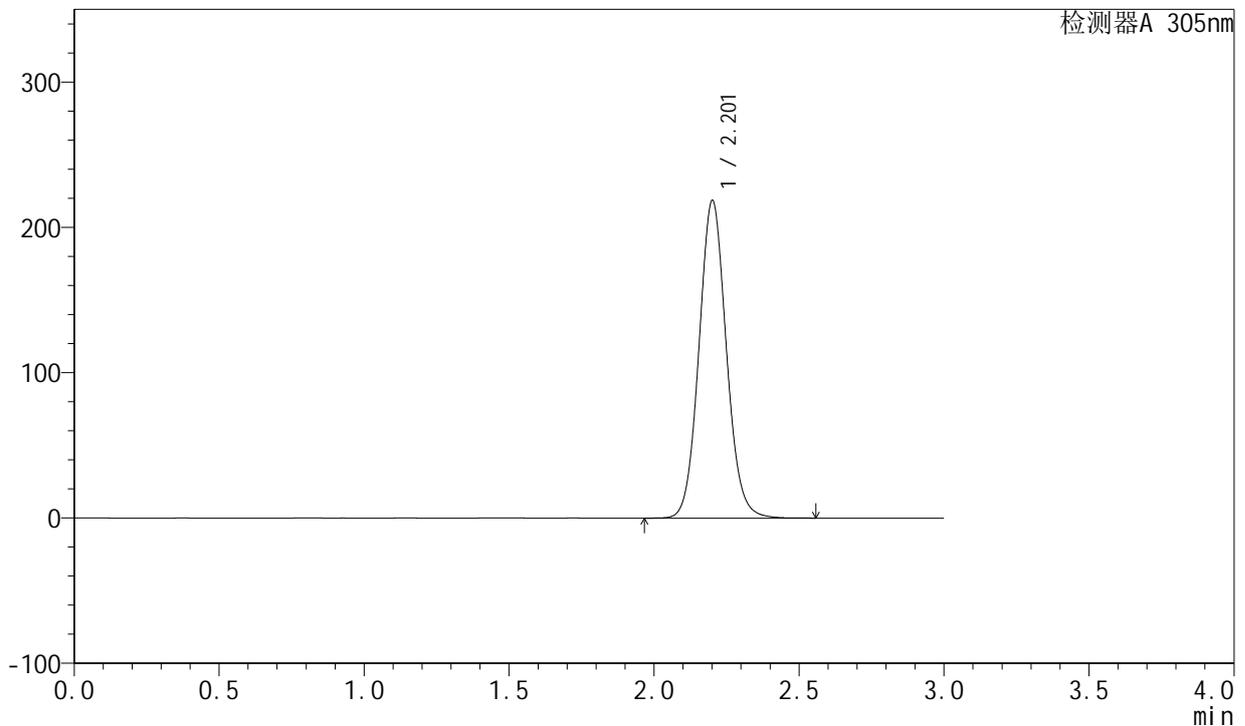
图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-137/25-362-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 11:22:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:04:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.201 | 1437372 | 100.000 | 217711 | 2638 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 1437372 | 100.000 | 217711 | | | |

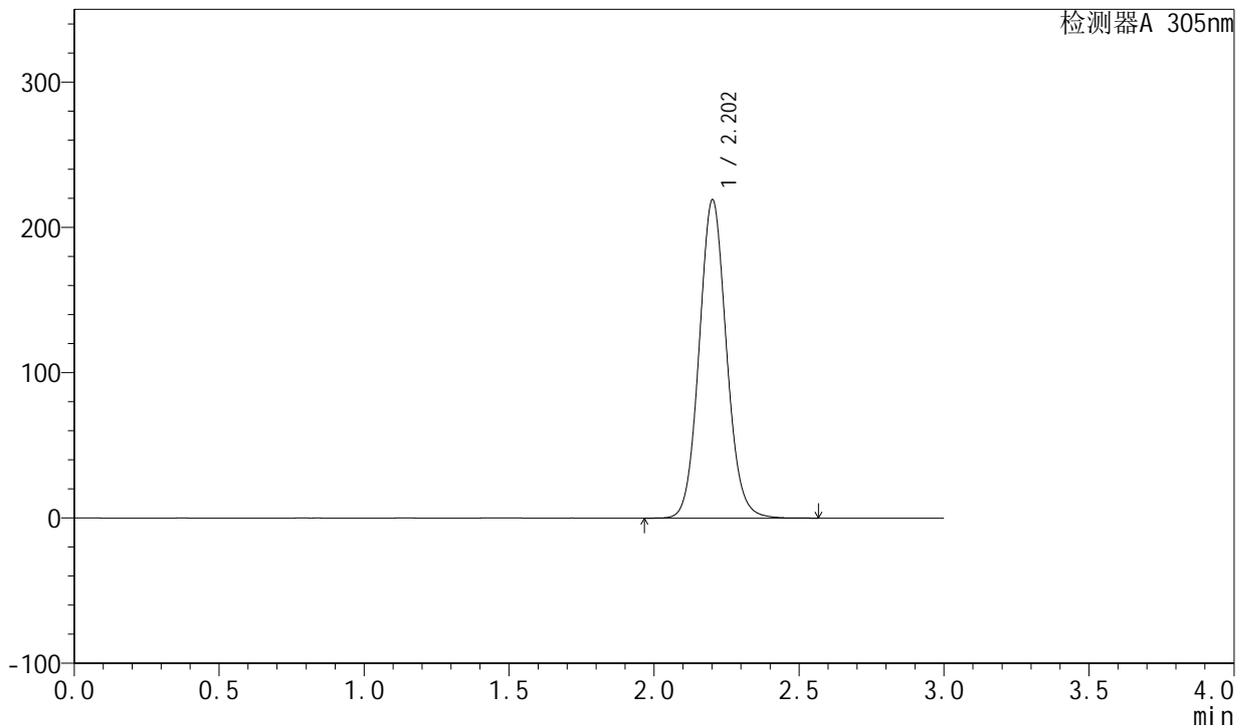
图4 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-137/25-363-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 11:26:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:04:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.202 | 1437058 | 100.000 | 218420 | 2657 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 1437058 | 100.000 | 218420 | | | |

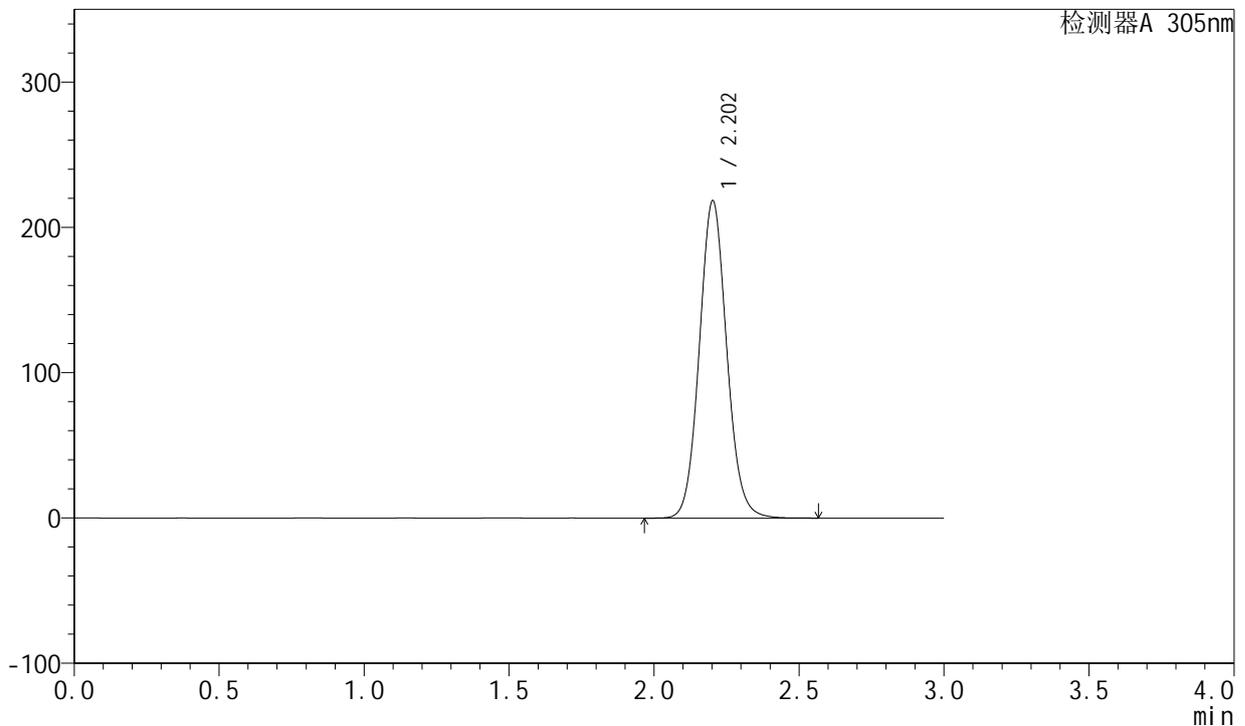
图5 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-137/25-364-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 11:29:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:05:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.202 | 1438547 | 100.000 | 217997 | 2636 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 1438547 | 100.000 | 217997 | | | |

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



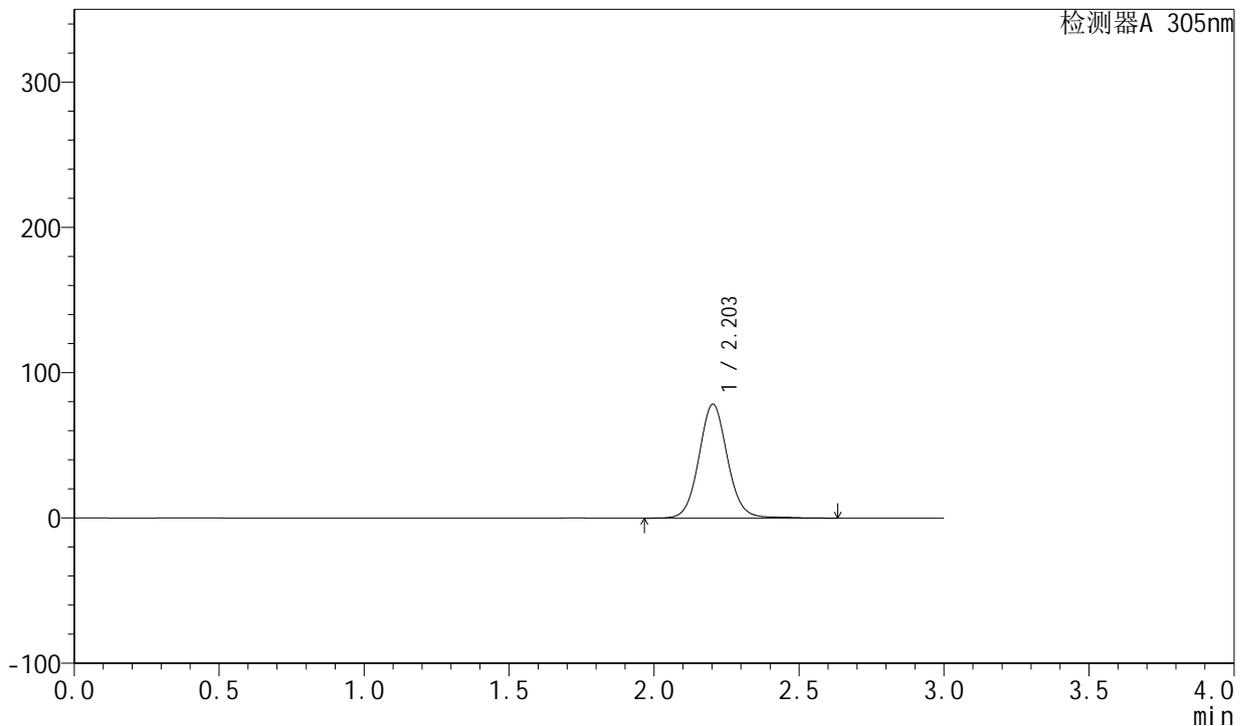
SMF-4060

<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 - 0-137/25-365-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 11:33:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:05:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.203 | 538895 | 100.000 | 78373 | 2472 | 1.070 | -- |
| 总计 | | 538895 | 100.000 | 78373 | | | |

图7 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1



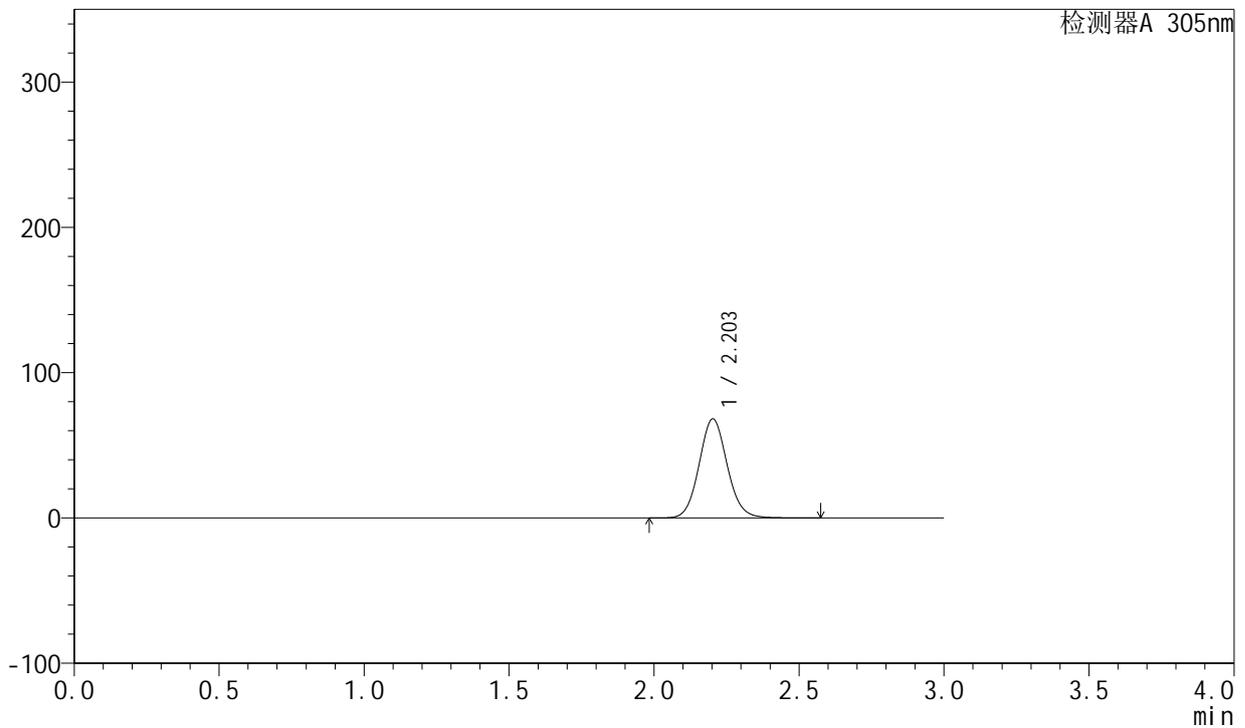
SMF-4060

<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 - 0-137/25-366-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 11:36:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:05:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.203 | 461265 | 100.000 | 68191 | 2513 | 1.084 | -- |
| 总计 | | 461265 | 100.000 | 68191 | | | |

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1



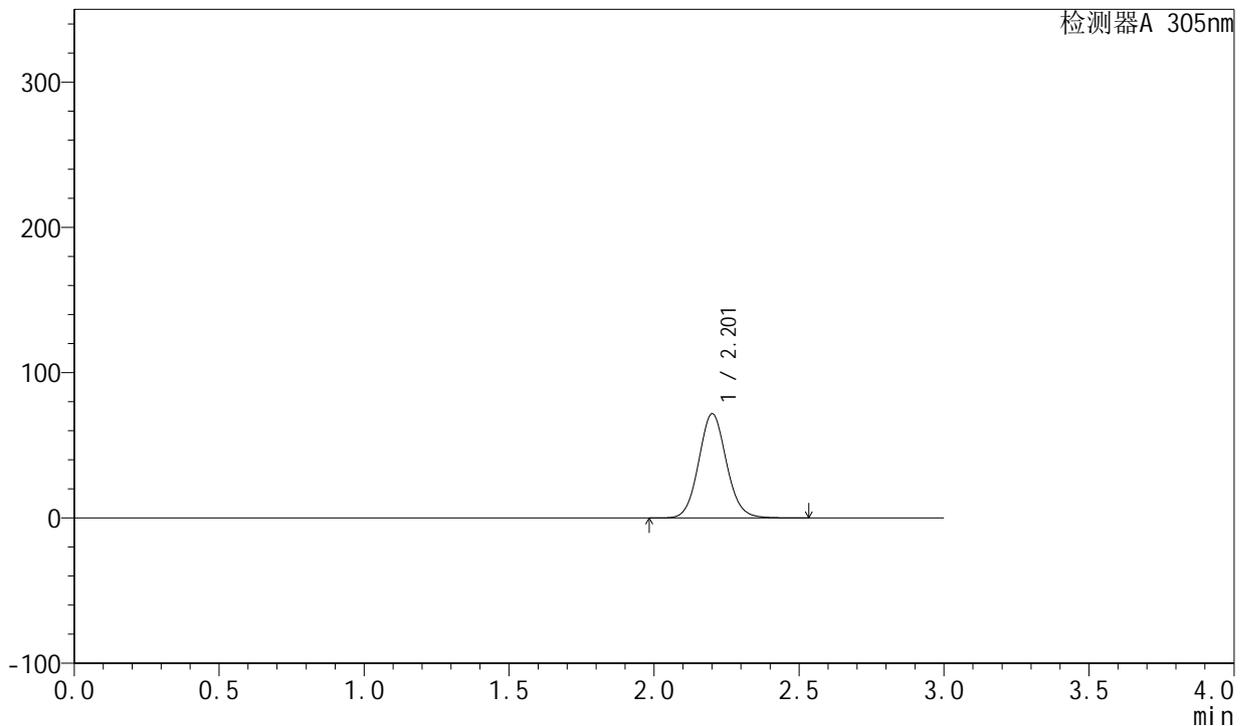
SMF-4060

<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 - 0-137/25-367-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 11:39:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:05:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.201 | 479448 | 100.000 | 71517 | 2560 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 479448 | 100.000 | 71517 | | | |

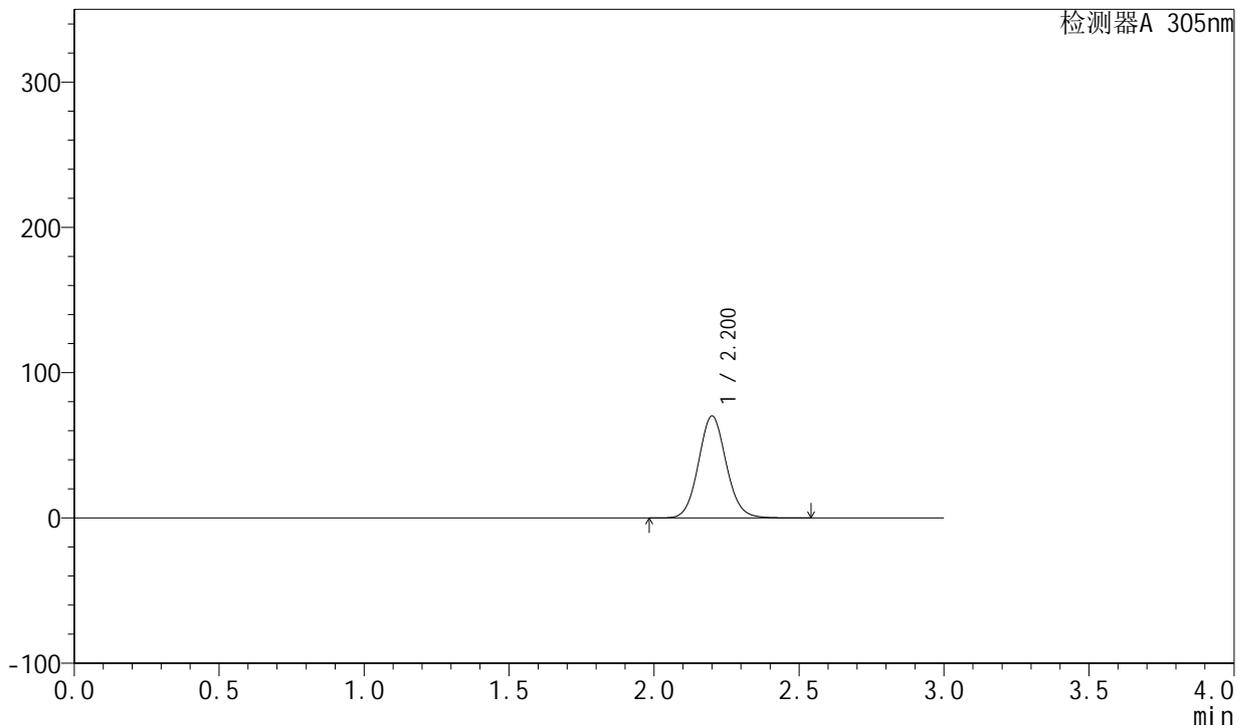
图9 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-137/25-368-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 11:43:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:05:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 469352 | 100.000 | 70073 | 2554 | 1.084 | -- |
| 总计 | | 469352 | 100.000 | 70073 | | | |

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-1



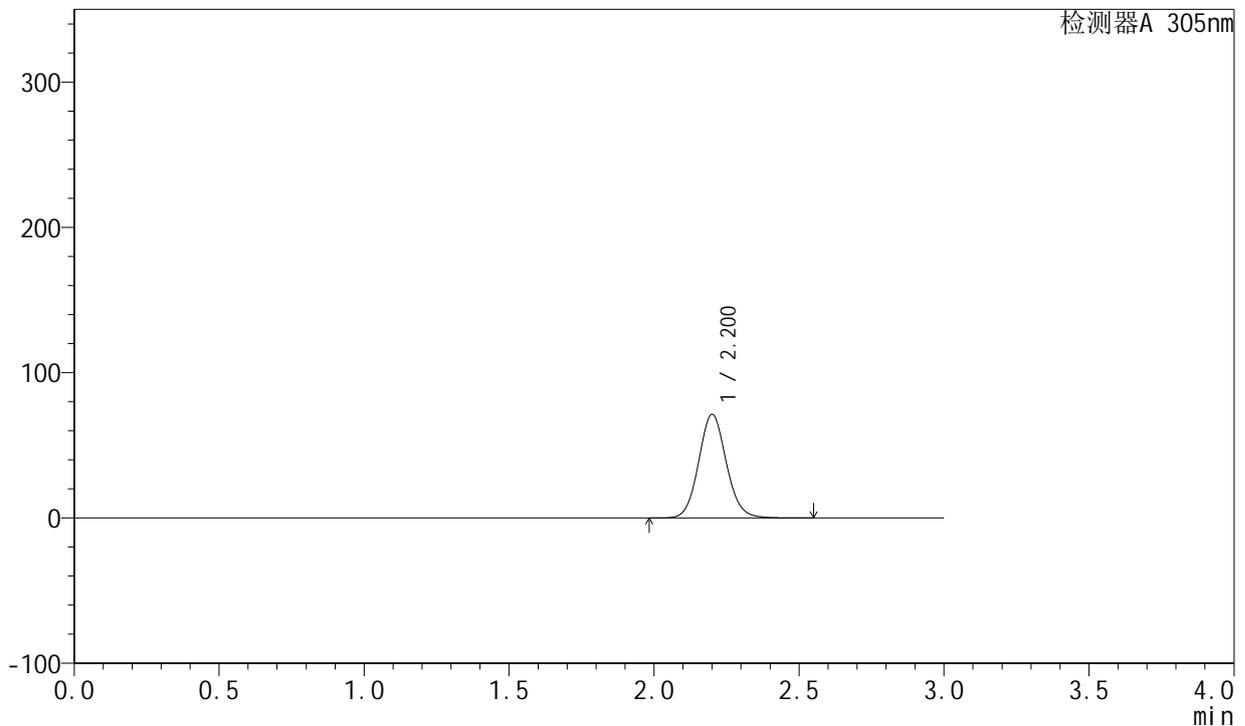
SMF-4060

<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 - 0-137/25-369-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 11:46:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:05:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 475599 | 100.000 | 71167 | 2572 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 475599 | 100.000 | 71167 | | | |

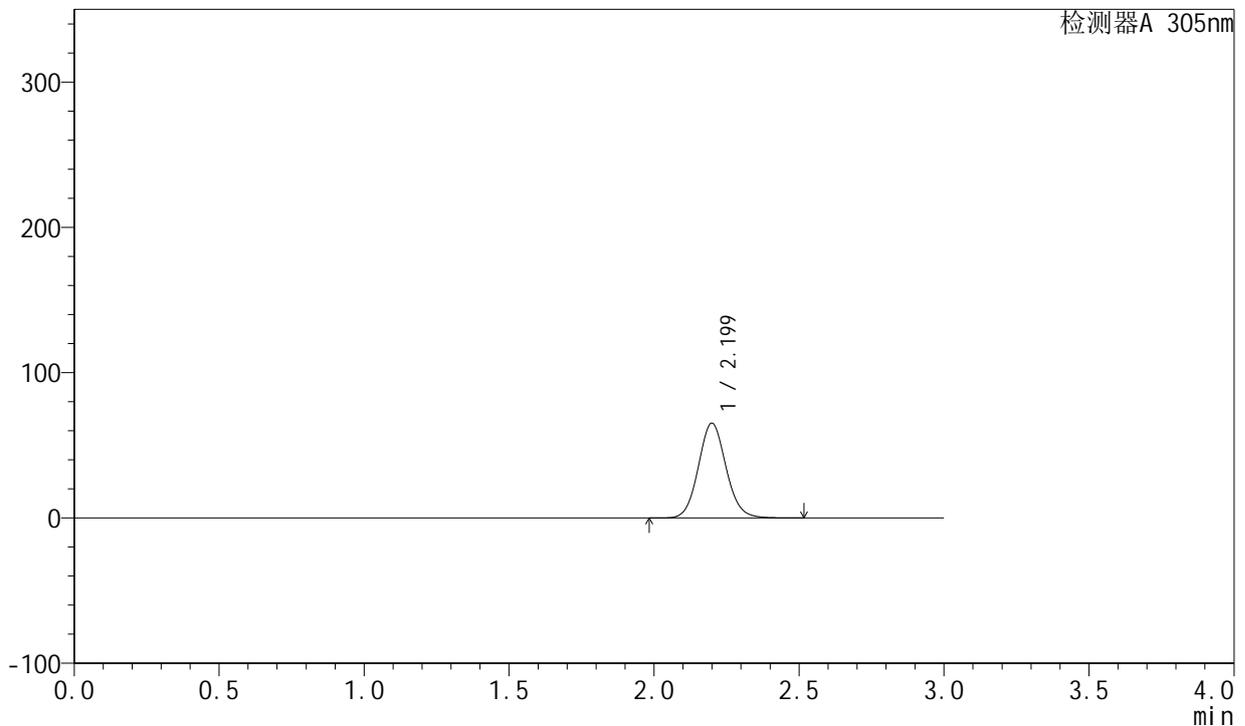
图11 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-137/25-370-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 11:50:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:05:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.199 | 434492 | 100.000 | 65204 | 2573 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 434492 | 100.000 | 65204 | | | |

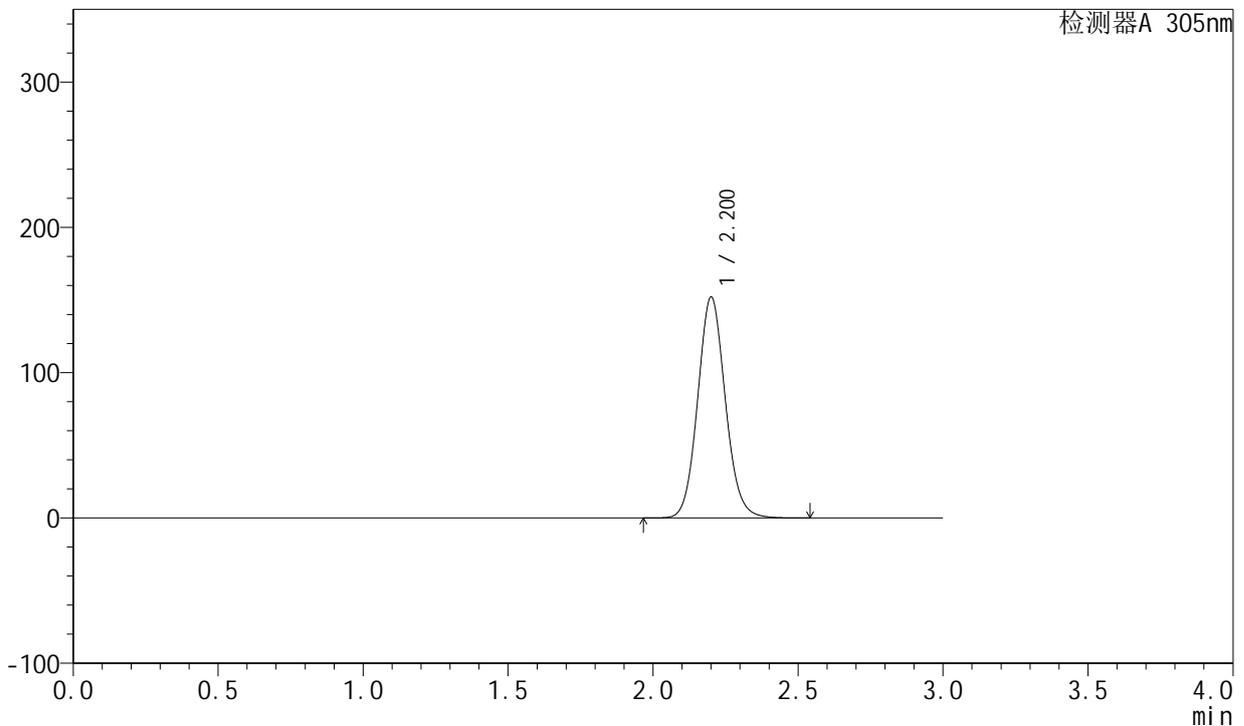
图12 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-137/25-371-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 11:53:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:05:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1009958 | 100.000 | 151566 | 2587 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 1009958 | 100.000 | 151566 | | | |

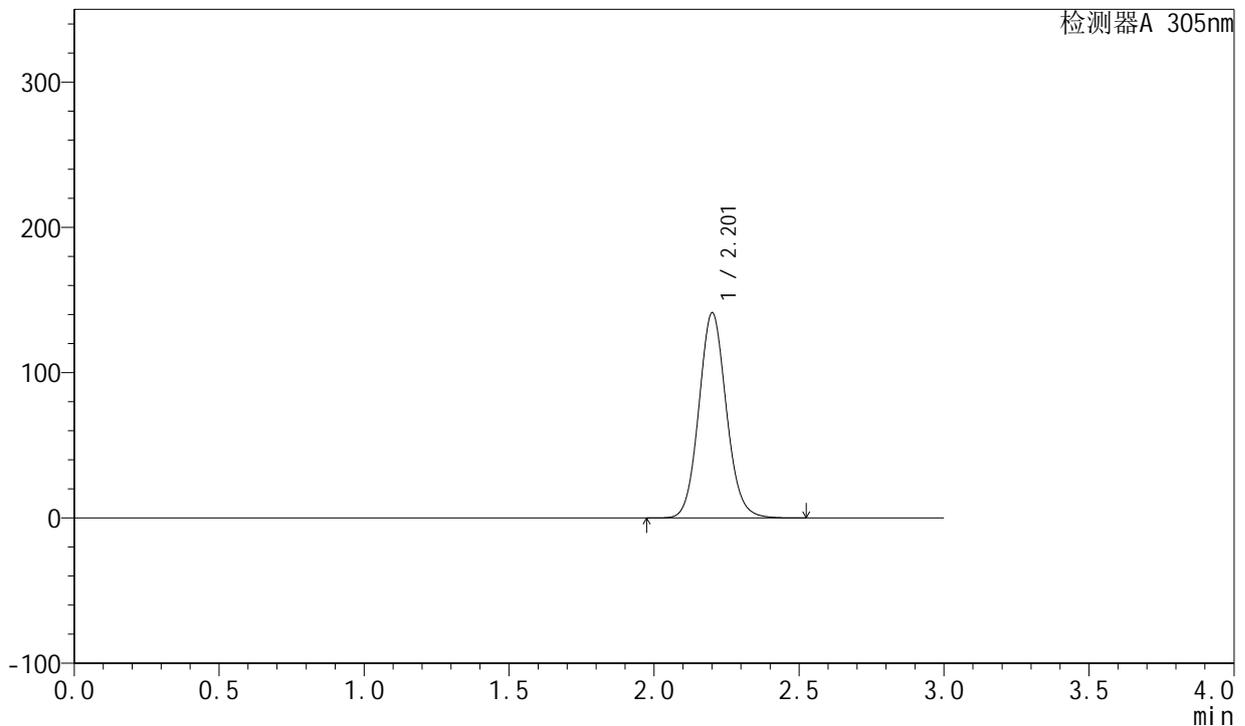
图13 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-137/25-372-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 11:56:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:05:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.201 | 933129 | 100.000 | 140724 | 2617 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 933129 | 100.000 | 140724 | | | |

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
供试品溶液-1



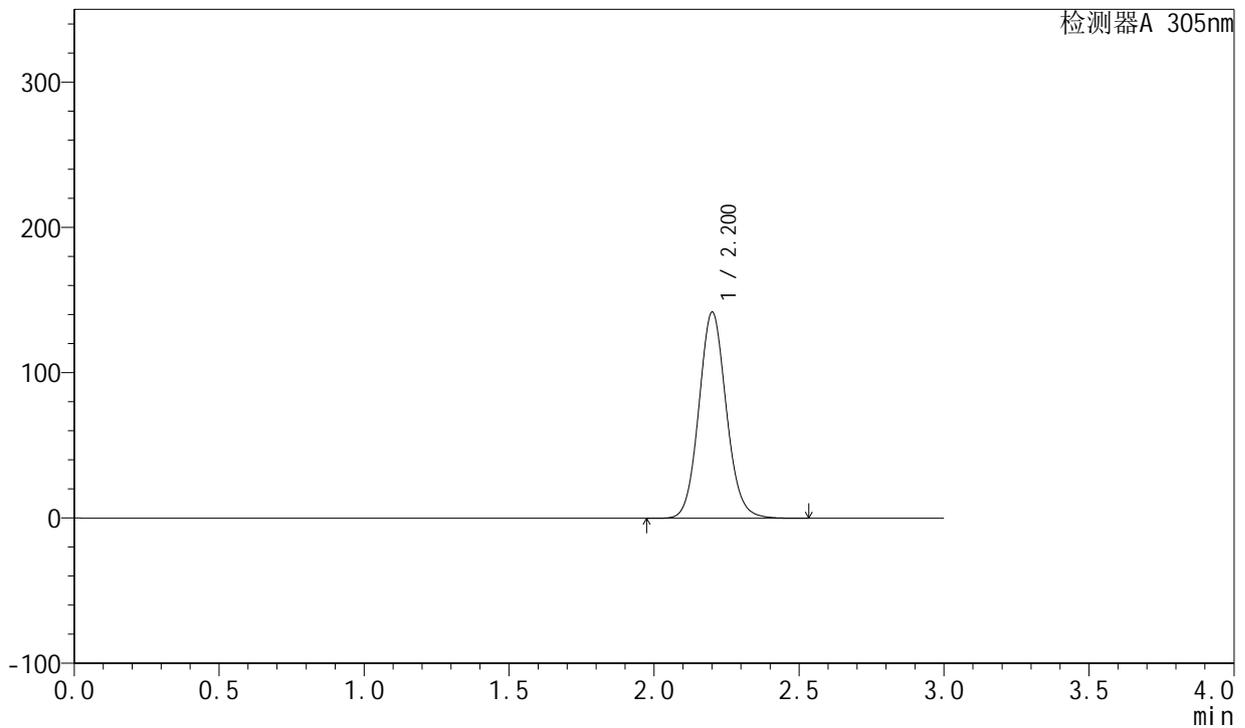
SMF-4060

<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 - 0-137/25-373-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 12:00:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:05:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 935234 | 100.000 | 141389 | 2630 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 935234 | 100.000 | 141389 | | | |

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1



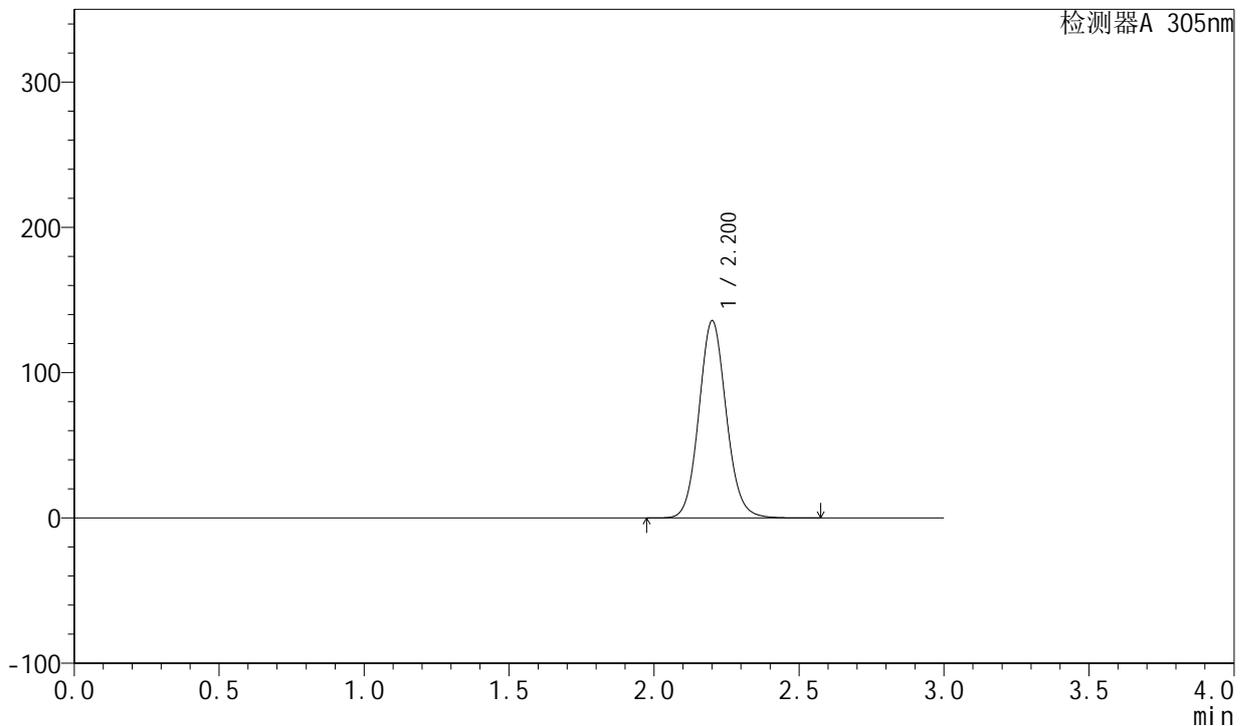
SMF-4060

<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 - 0-137/25-374-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 12:03:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:05:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 893466 | 100.000 | 135292 | 2644 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 893466 | 100.000 | 135292 | | | |

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1



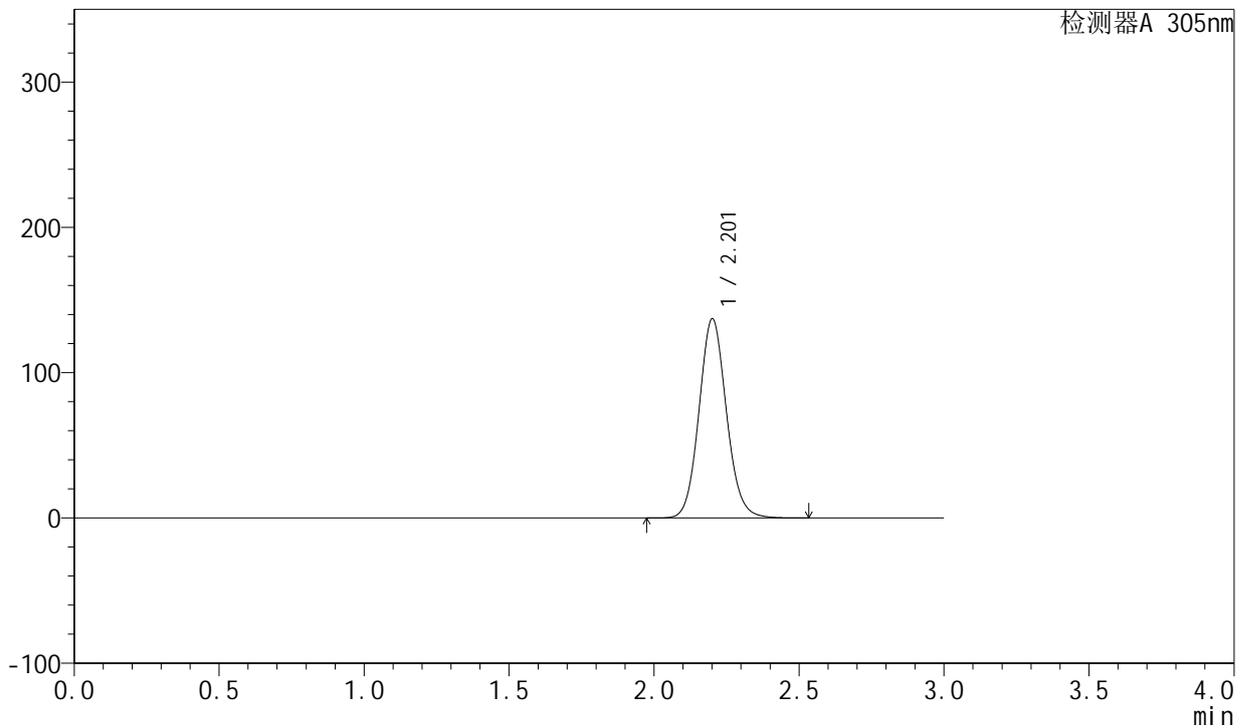
SMF-4060

<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 - 0-137/25-375-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 12:06:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:05:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.201 | 903665 | 100.000 | 136575 | 2632 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 903665 | 100.000 | 136575 | | | |

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1



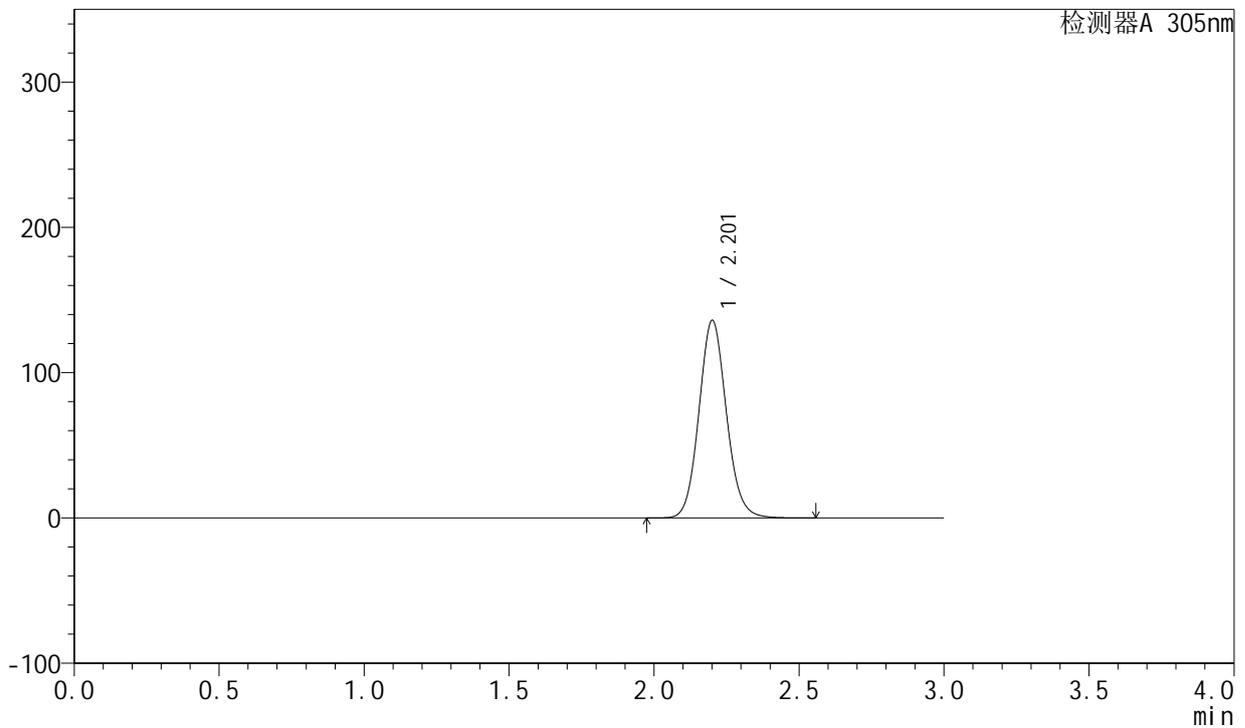
SMF-4060

<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 - 0-137/25-376-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 12:10:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:05:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.201 | 897698 | 100.000 | 135489 | 2627 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 897698 | 100.000 | 135489 | | | |

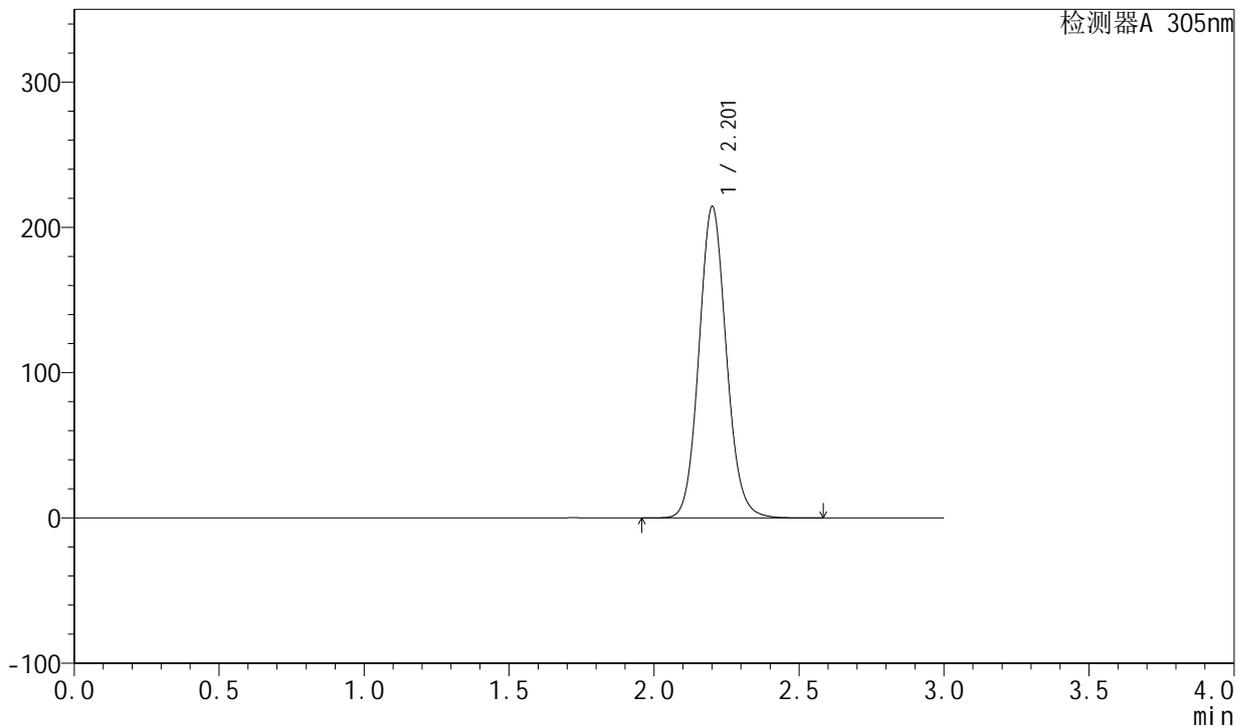
图18 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-137/25-377-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 12:13:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:05:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.201 | 1412272 | 100.000 | 213452 | 2637 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 1412272 | 100.000 | 213452 | | | |

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



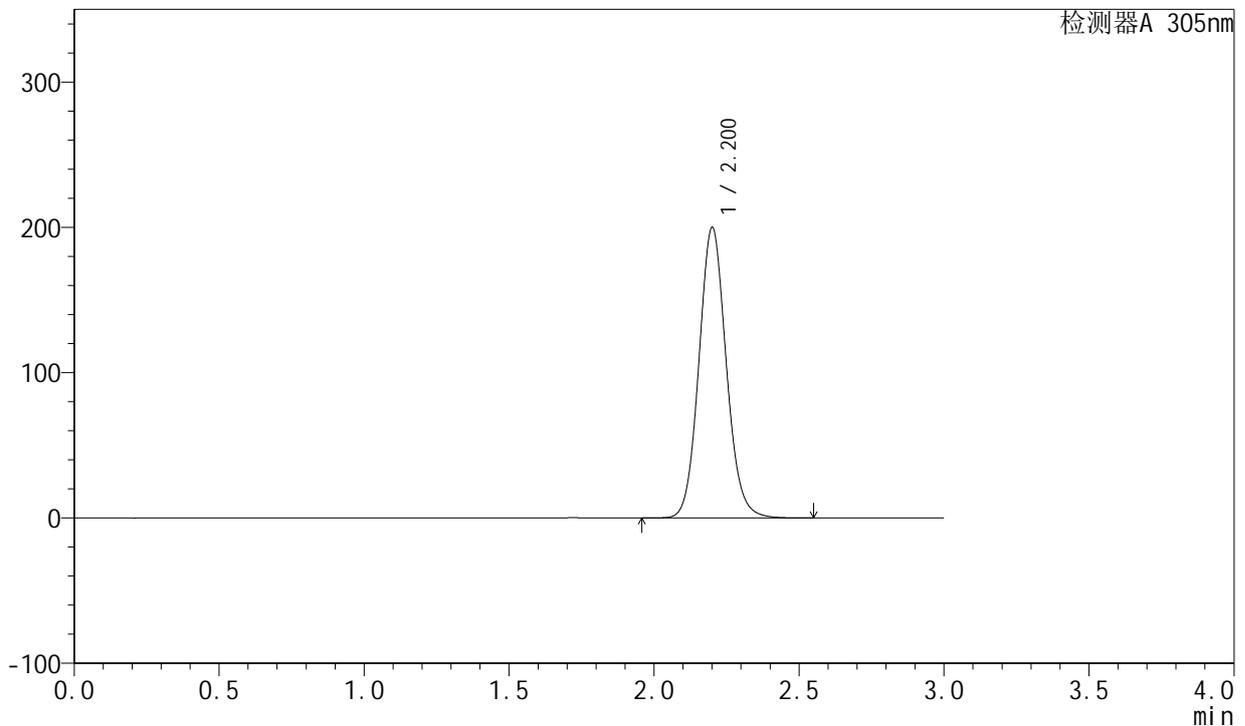
SMF-4060

<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 - 0-137/25-378-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 12:17:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:05:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1313162 | 100.000 | 199237 | 2654 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 1313162 | 100.000 | 199237 | | | |

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



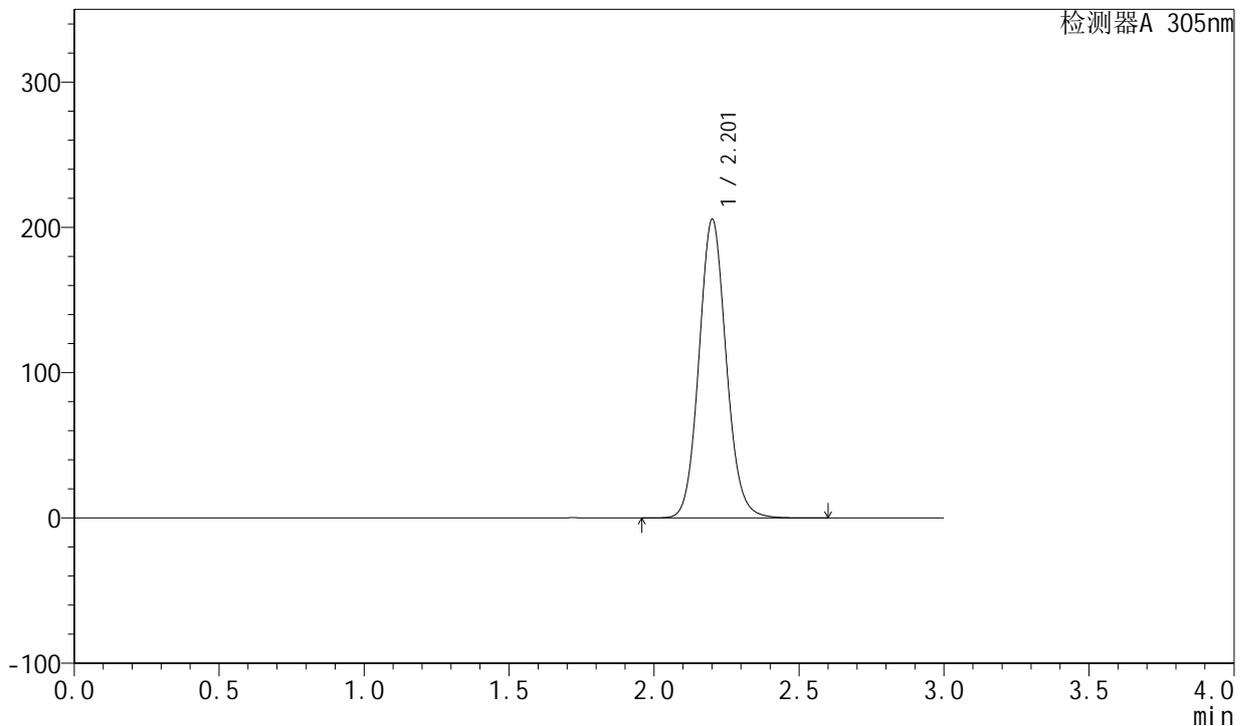
SMF-4060

<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 - 0-137/25-379-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 12:20:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:05:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.201 | 1348324 | 100.000 | 204821 | 2665 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 1348324 | 100.000 | 204821 | | | |

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



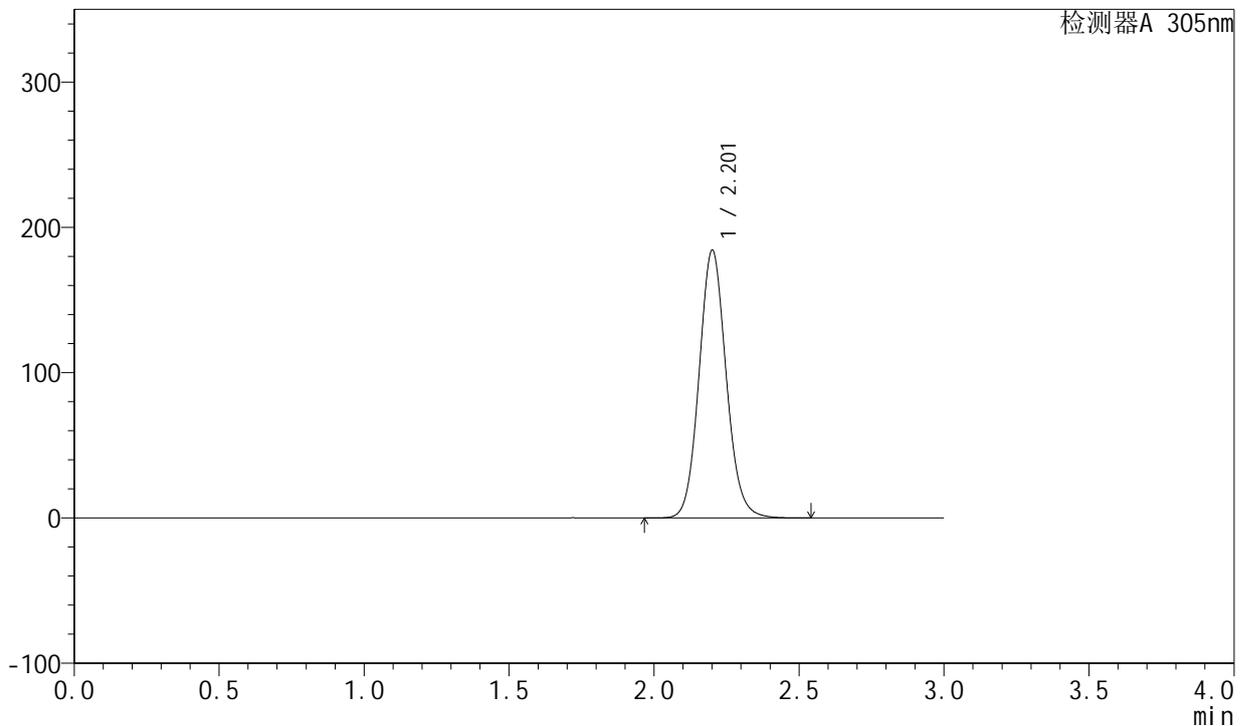
SMF-4060

<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 - 0-137/25-380-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 12:23:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:05:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.201 | 1201523 | 100.000 | 183531 | 2694 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 1201523 | 100.000 | 183531 | | | |

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1



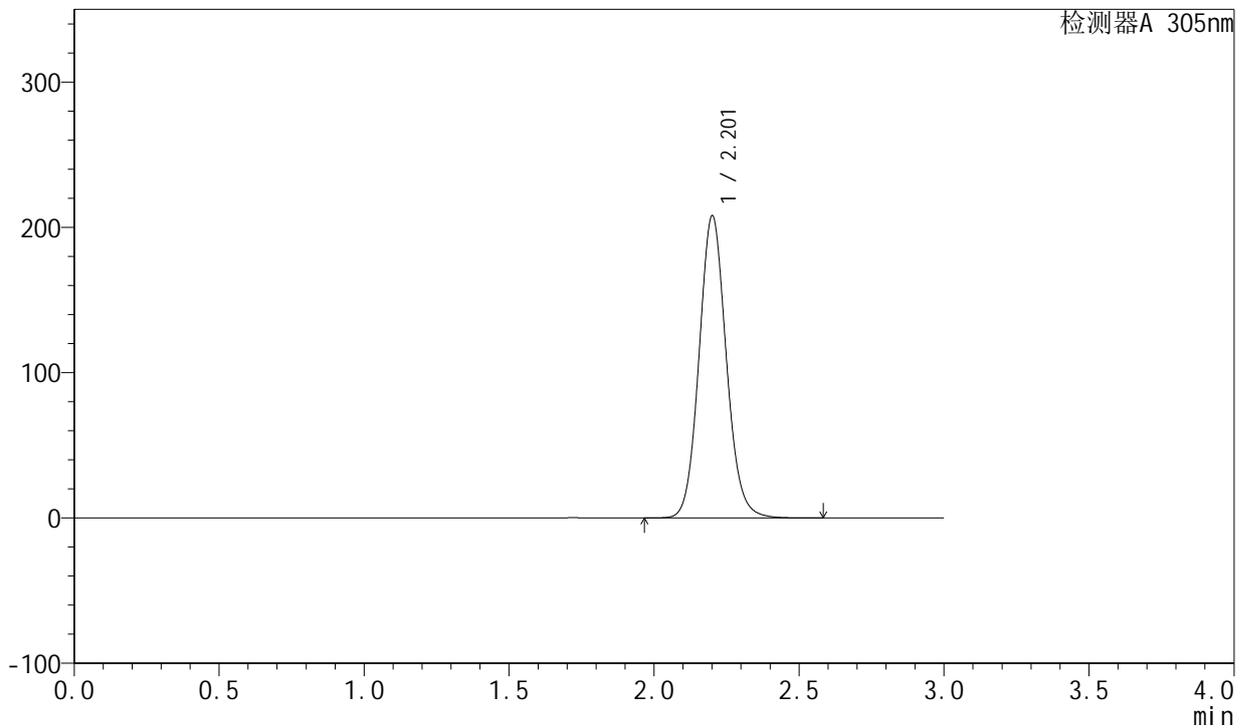
SMF-4060

<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 - 0-137/25-381-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 12:27:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:05:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.201 | 1361622 | 100.000 | 207066 | 2674 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 1361622 | 100.000 | 207066 | | | |

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



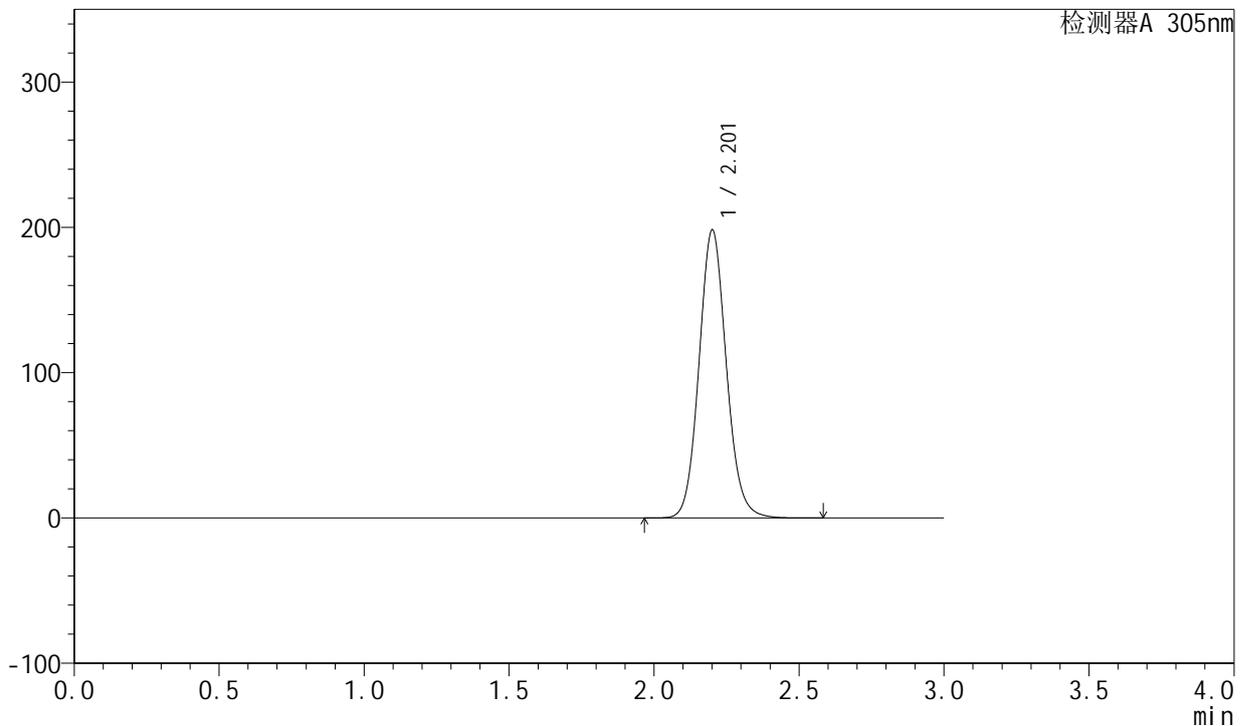
SMF-4060

<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 - 0-137/25-382-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 12:30:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:05:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.201 | 1300536 | 100.000 | 197397 | 2663 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 1300536 | 100.000 | 197397 | | | |

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1



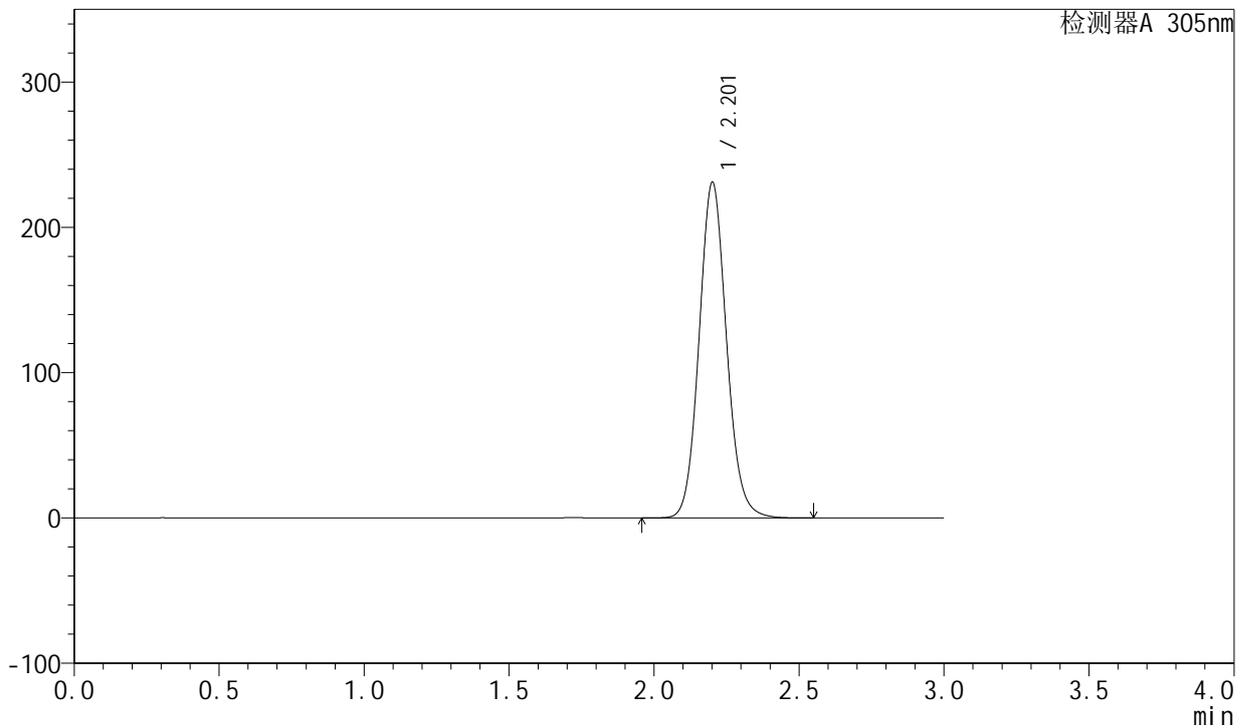
SMF-4060

<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 - 0-137/25-383-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 12:33:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:05:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.201 | 1520773 | 100.000 | 230152 | 2643 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 1520773 | 100.000 | 230152 | | | |

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1



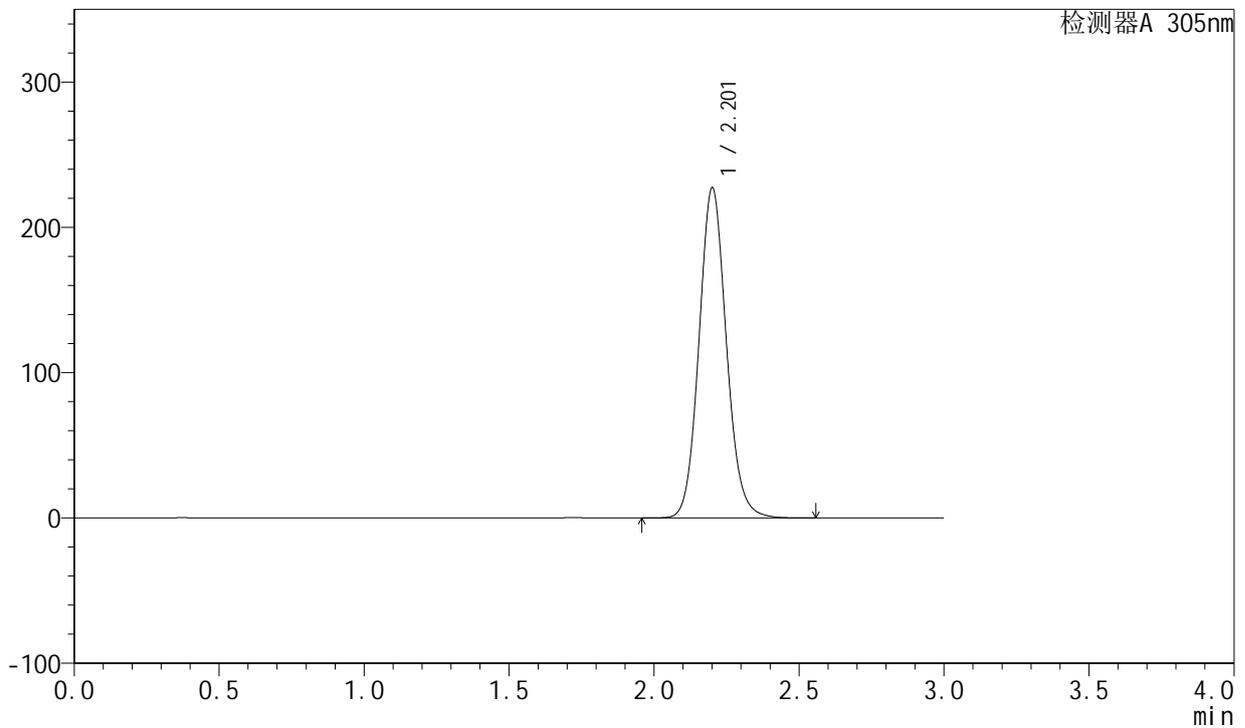
SMF-4060

<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 - 0-137/25-384-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 12:37:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:05:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.201 | 1495134 | 100.000 | 226281 | 2650 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 1495134 | 100.000 | 226281 | | | |

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1



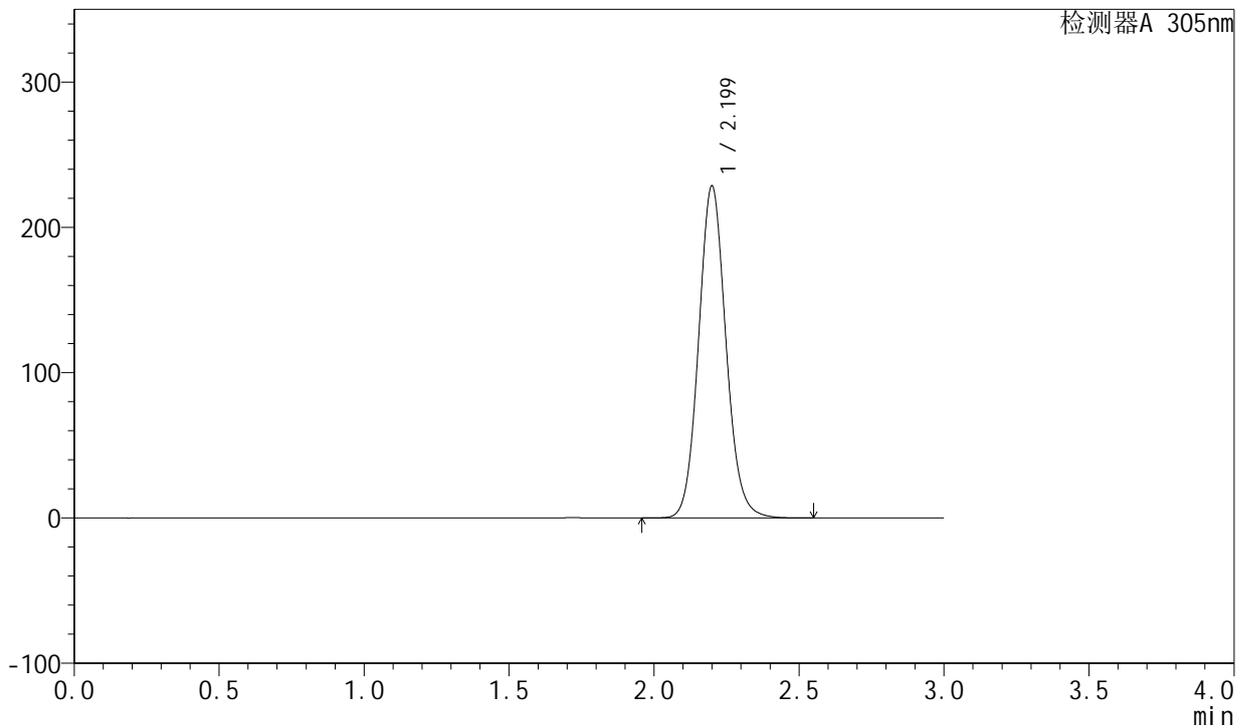
SMF-4060

<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 - 0-137/25-385-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 12:40:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:05:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.199 | 1502058 | 100.000 | 228104 | 2647 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 1502058 | 100.000 | 228104 | | | |

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1



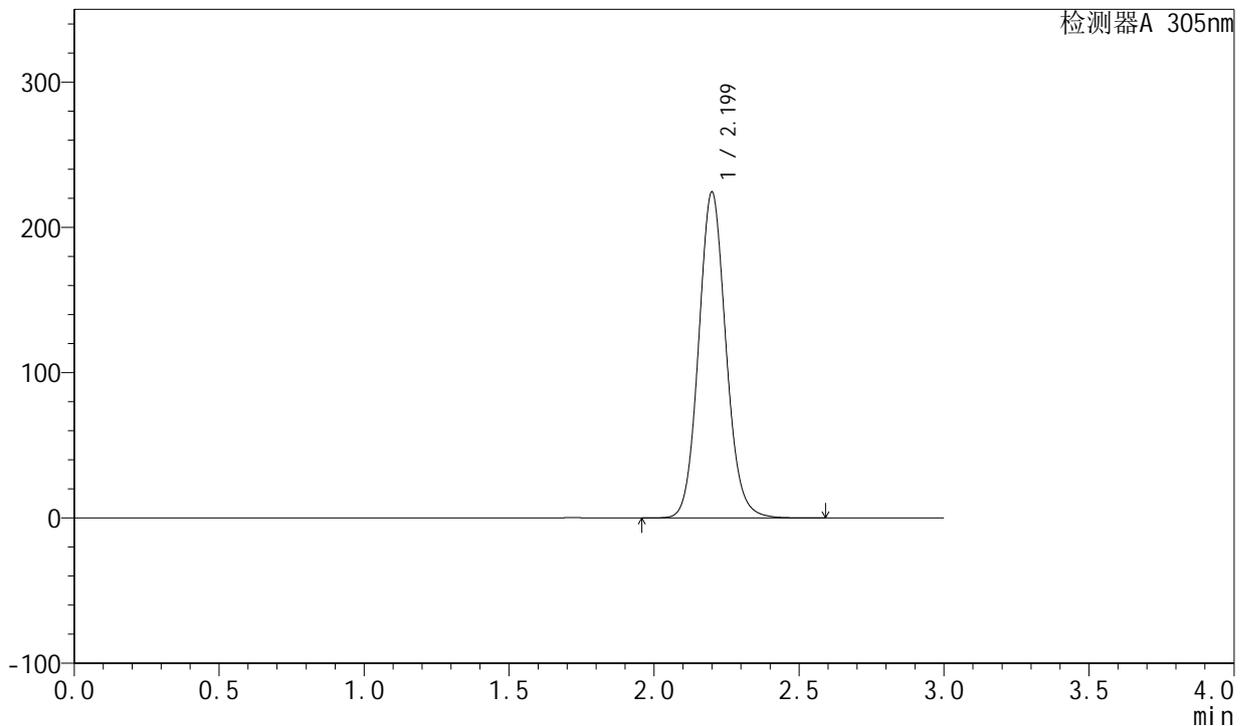
SMF-4060

<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 - 0-137/25-386-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 12:44:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:06:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.199 | 1473065 | 100.000 | 223933 | 2659 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 1473065 | 100.000 | 223933 | | | |

图28 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1



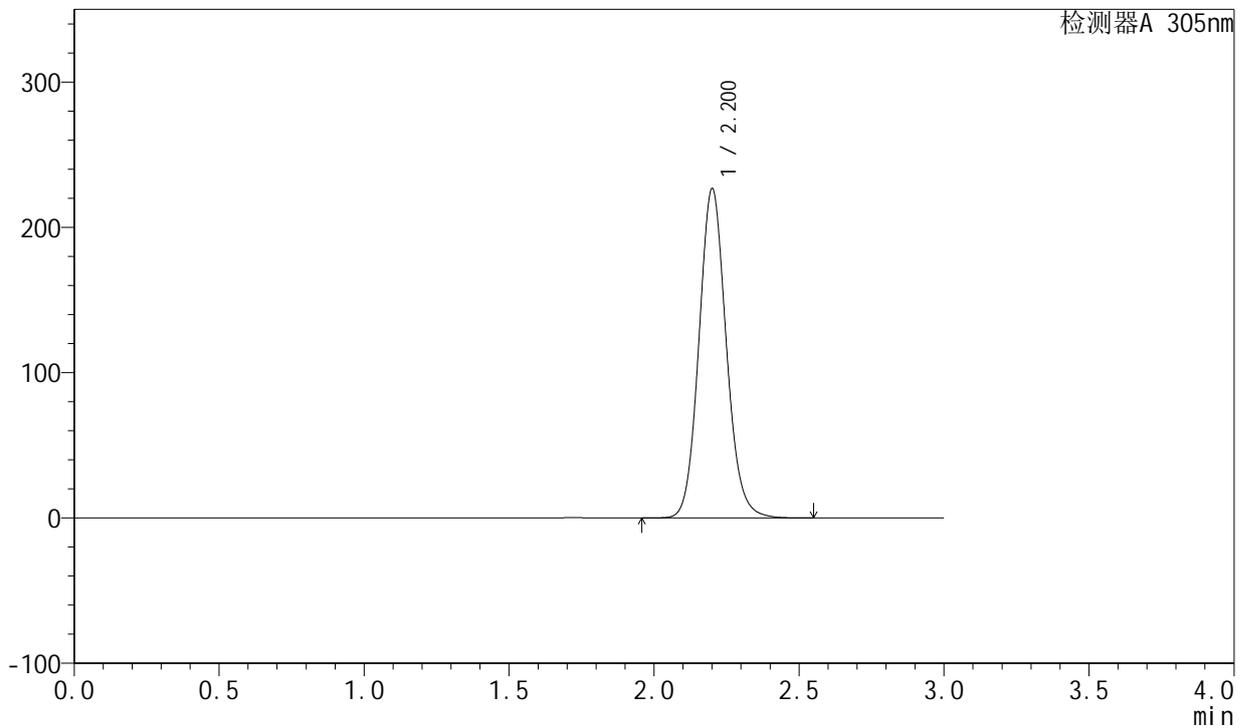
SMF-4060

<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 - 0-137/25-387-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 12:47:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:06:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1488951 | 100.000 | 225846 | 2657 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 1488951 | 100.000 | 225846 | | | |

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1



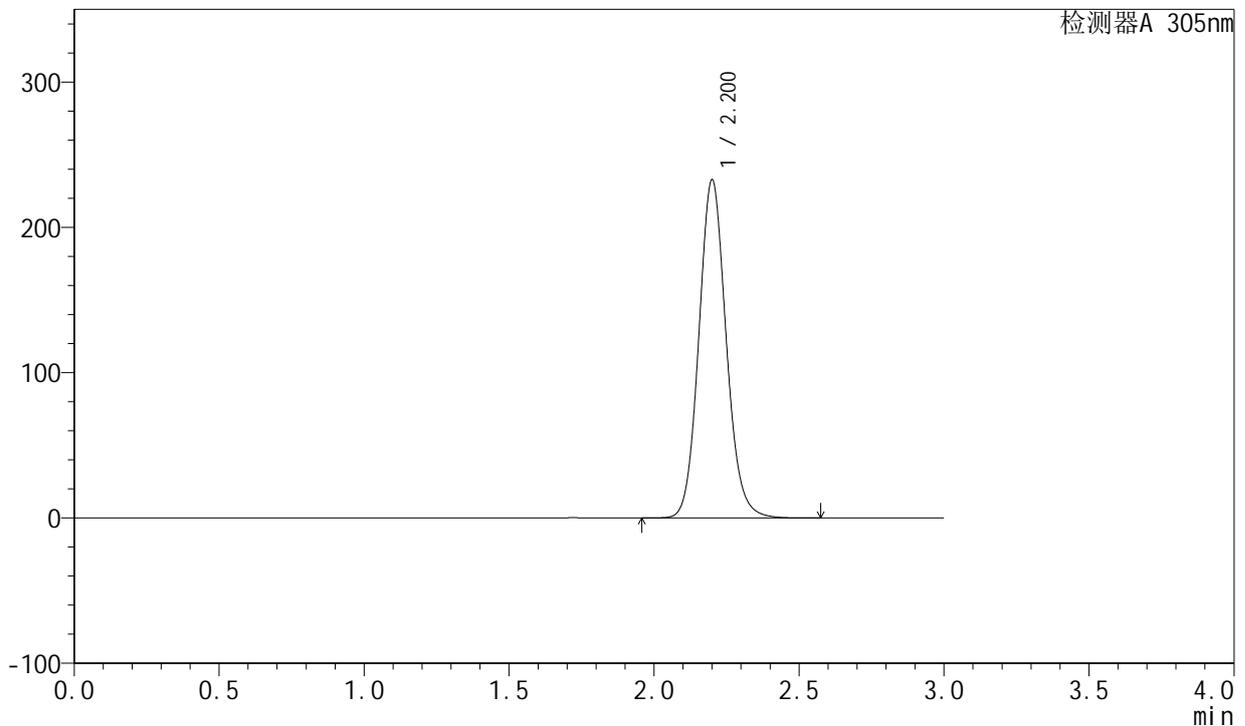
SMF-4060

<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 - 0-137/25-388-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 12:50:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:06:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1529172 | 100.000 | 232124 | 2659 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 1529172 | 100.000 | 232124 | | | |

图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1



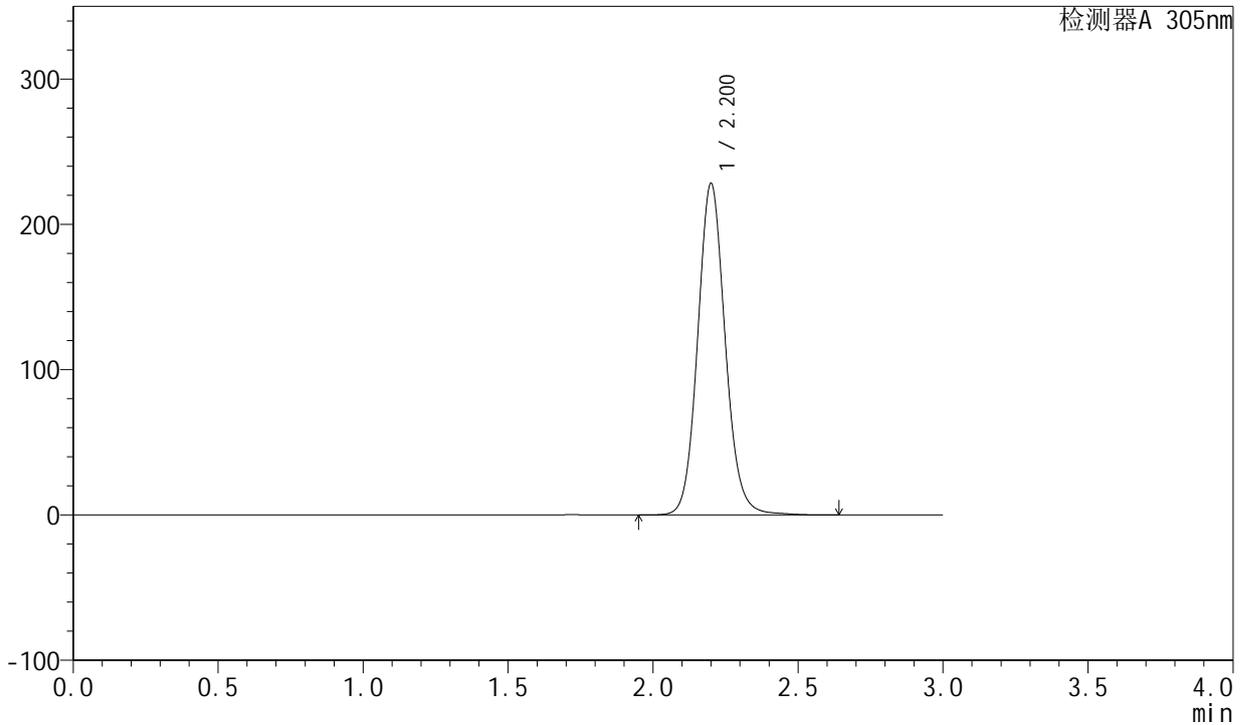
SMF-4060

<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 - 0-137/25-389-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 12:54:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:06:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1512269 | 100.000 | 227646 | 2643 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 1512269 | 100.000 | 227646 | | | |

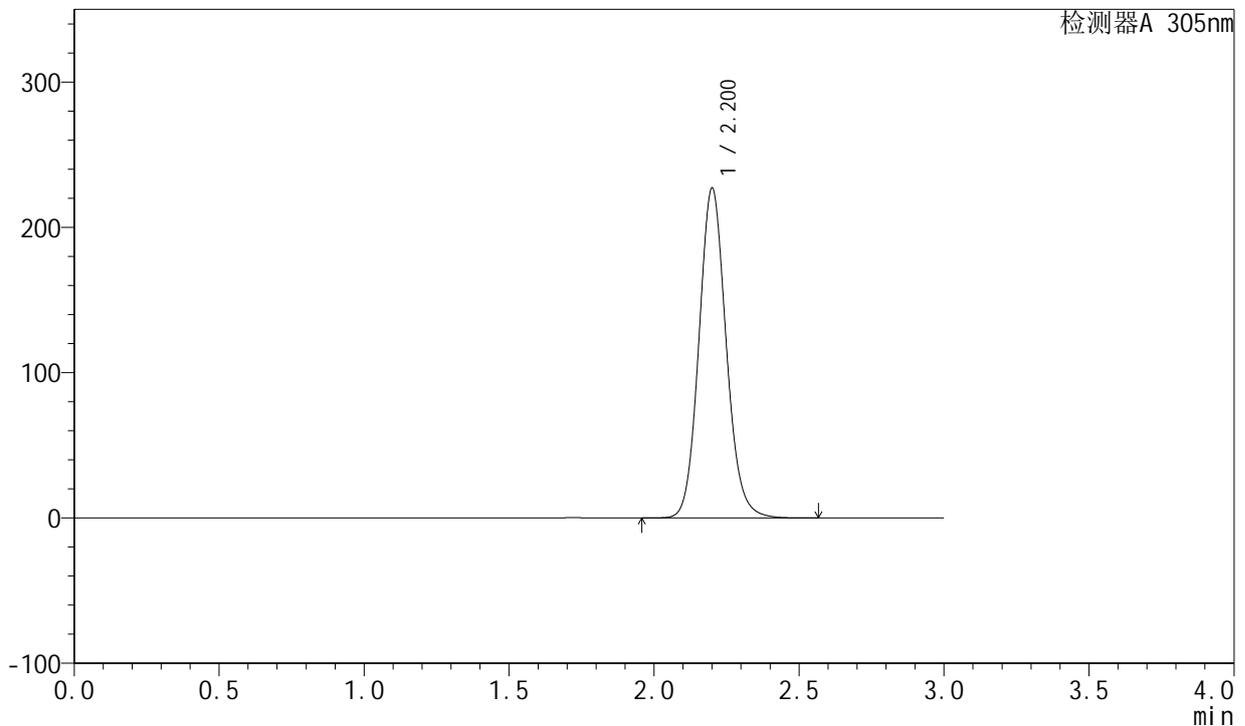
图31 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-137/25-390-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 12:57:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:06:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1488393 | 100.000 | 226299 | 2669 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 1488393 | 100.000 | 226299 | | | |

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1



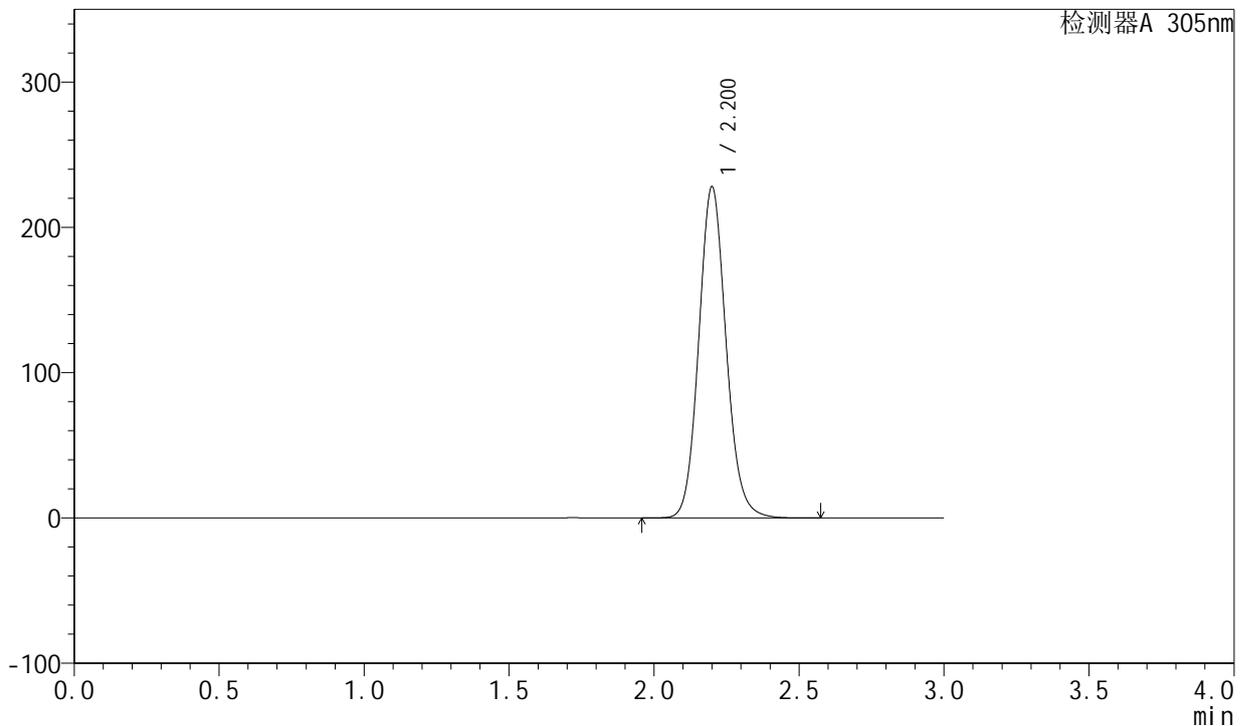
SMF-4060

<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 - 0-137/25-391-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:00:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:06:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1497467 | 100.000 | 227503 | 2658 | 1.109 | -- |
| 总计 | | 1497467 | 100.000 | 227503 | | | |

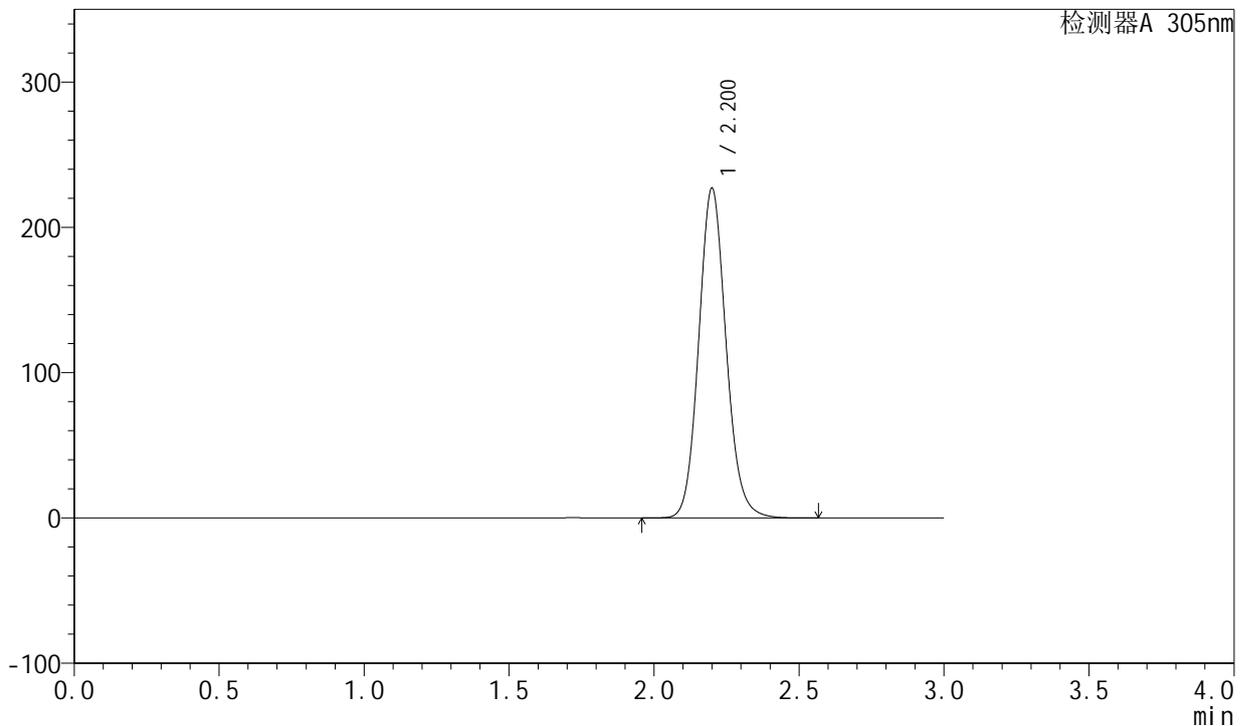
图33 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-137/25-392-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:04:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:06:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1492015 | 100.000 | 226513 | 2652 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 1492015 | 100.000 | 226513 | | | |

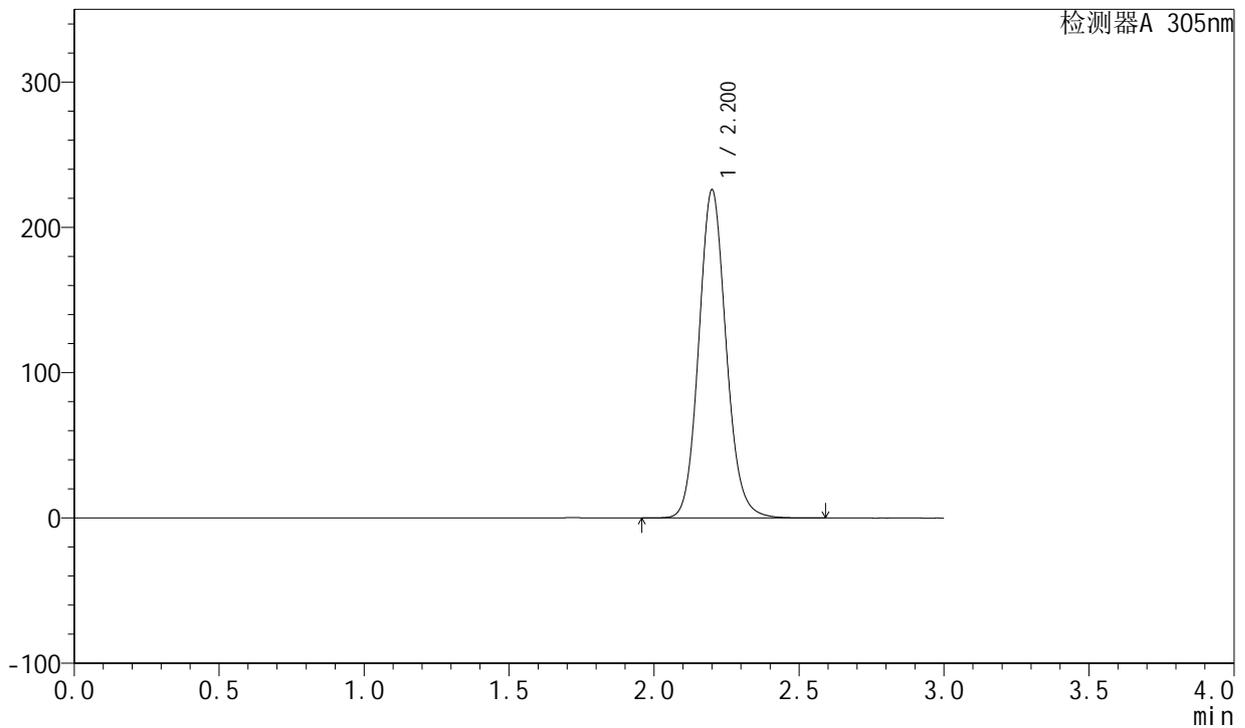
图34 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-137/25-393-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:07:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:06:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1484304 | 100.000 | 225320 | 2661 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 1484304 | 100.000 | 225320 | | | |

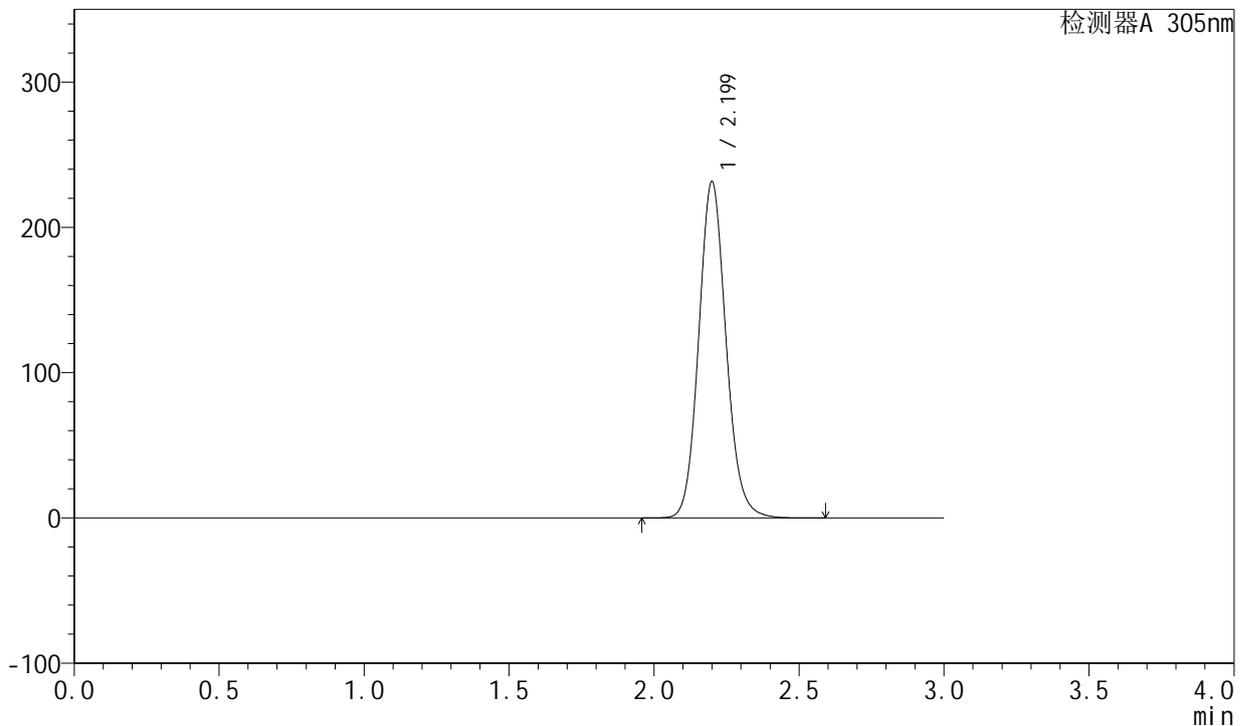
图35 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-137/25-394-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:11:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:06:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.199 | 1519843 | 100.000 | 231056 | 2661 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 1519843 | 100.000 | 231056 | | | |

图36 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1



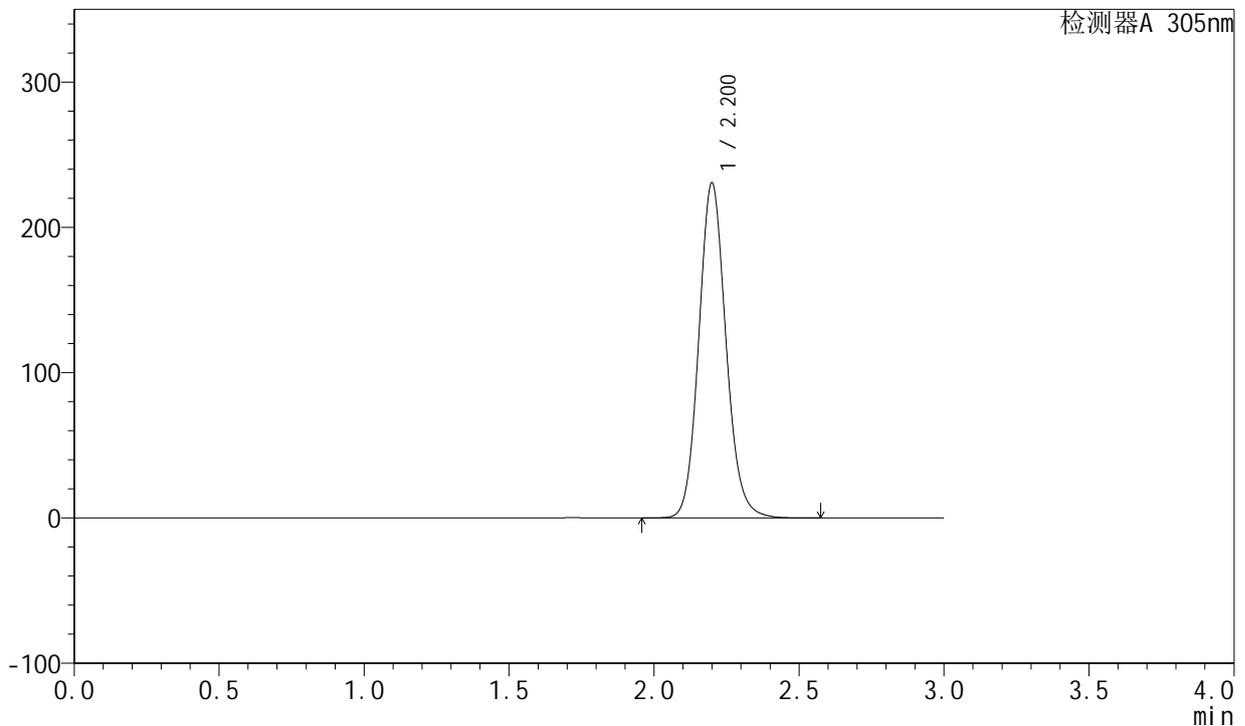
SMF-4060

<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 - 0-137/25-395-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:14:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:06:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1506007 | 100.000 | 230161 | 2695 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 1506007 | 100.000 | 230161 | | | |

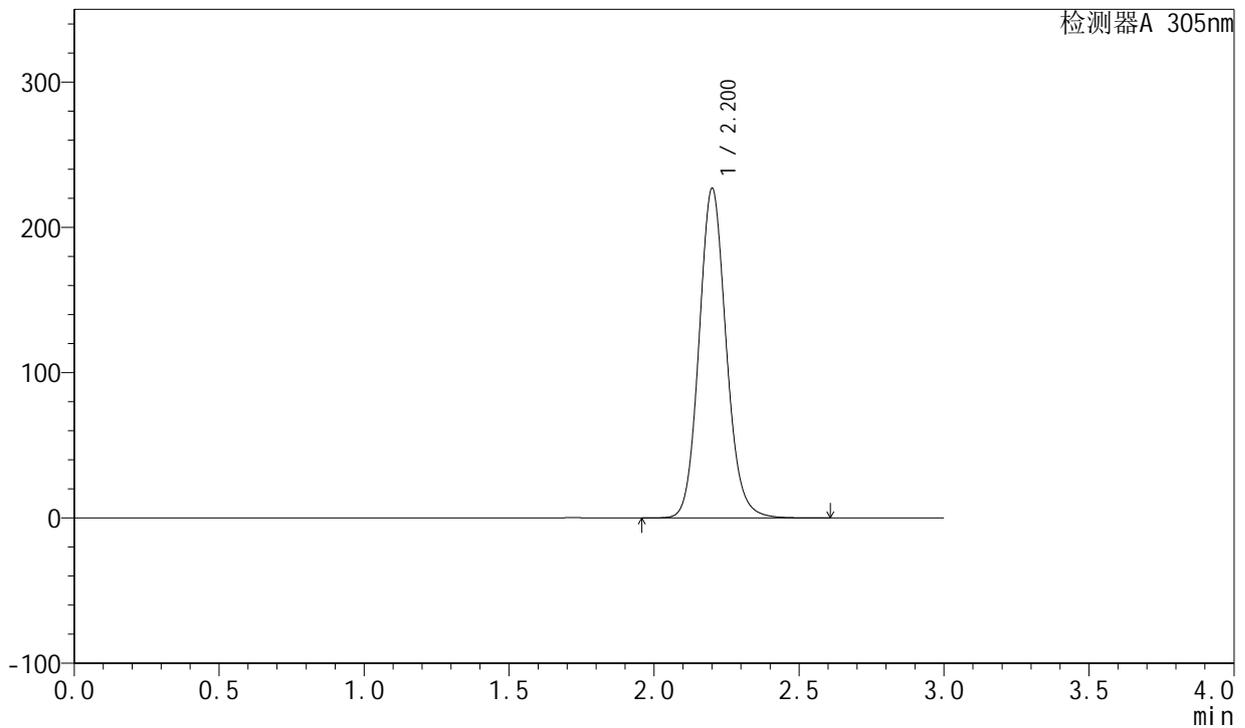
图37 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-137/25-396-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:17:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:06:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1481486 | 100.000 | 226142 | 2702 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 1481486 | 100.000 | 226142 | | | |

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1



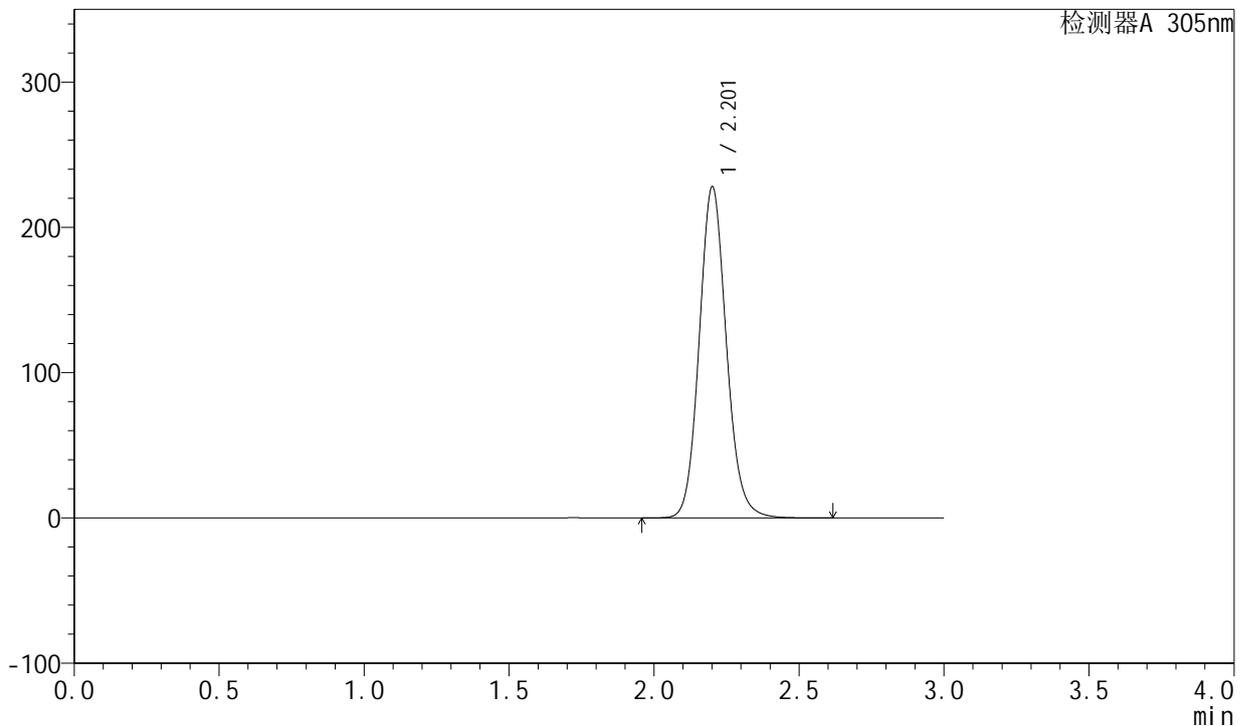
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-137/25-397-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:21:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:06:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.201 | 1489256 | 100.000 | 227018 | 2703 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 1489256 | 100.000 | 227018 | | | |

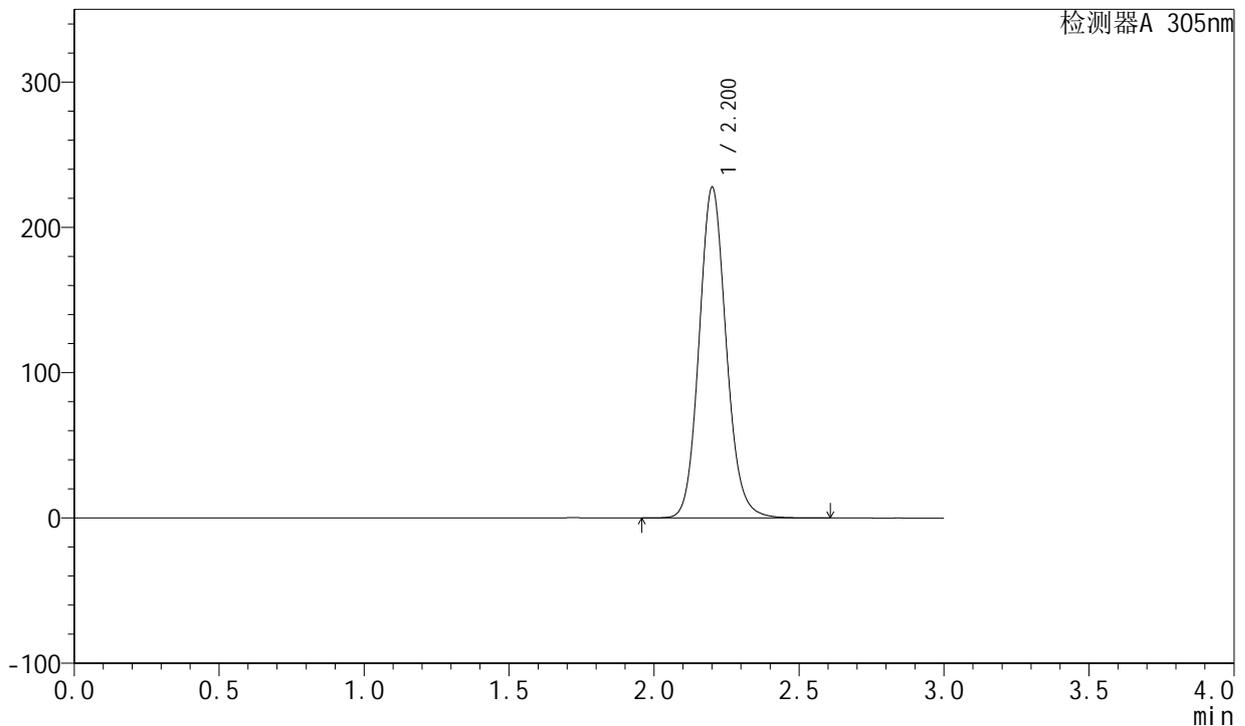
图39 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-137/25-398-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:24:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:06:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1483733 | 100.000 | 226763 | 2713 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 1483733 | 100.000 | 226763 | | | |

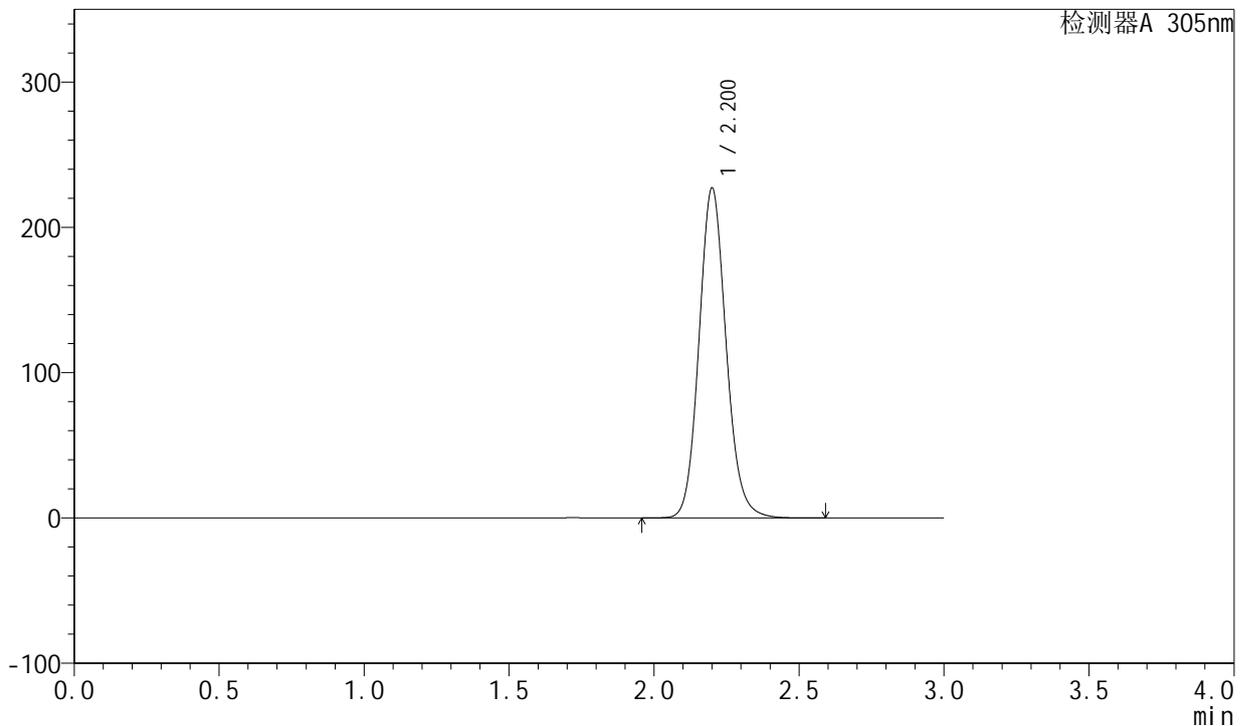
图40 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-137/25-399-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:27:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:06:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1480650 | 100.000 | 226490 | 2706 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 1480650 | 100.000 | 226490 | | | |

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1



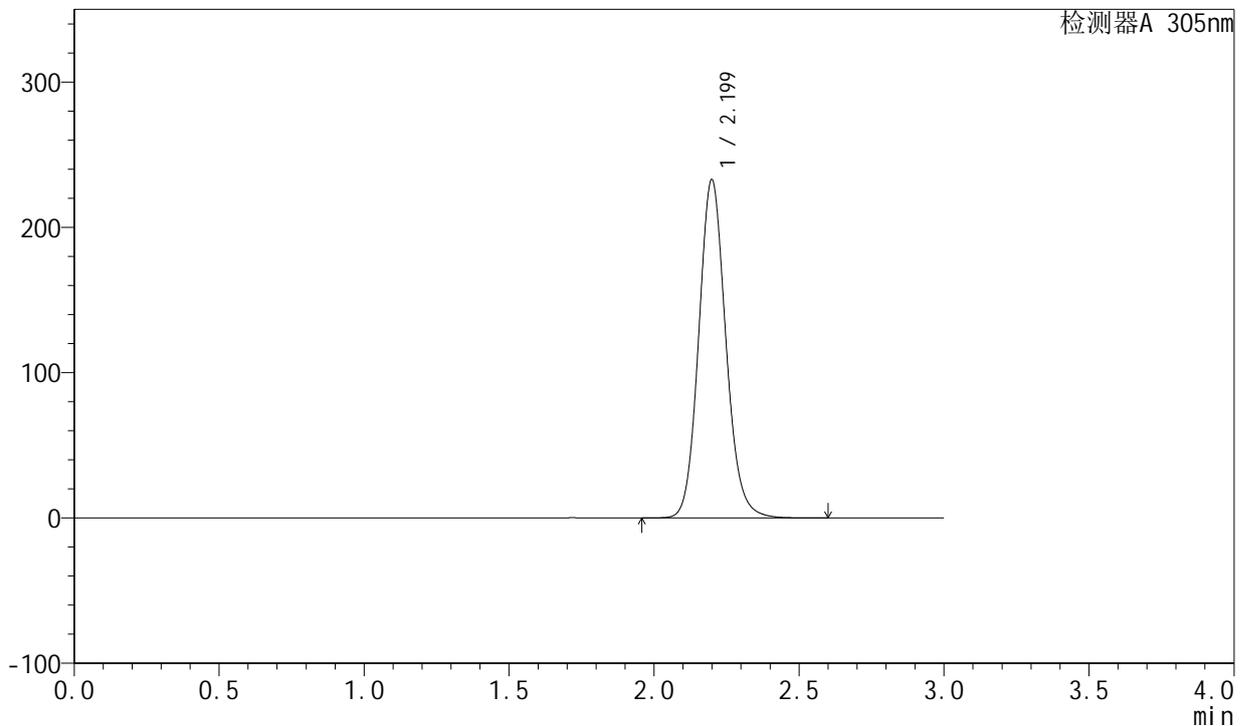
SMF-4060

<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 - 0-137/25-400-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:31:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:06:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.199 | 1518452 | 100.000 | 232594 | 2704 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 1518452 | 100.000 | 232594 | | | |

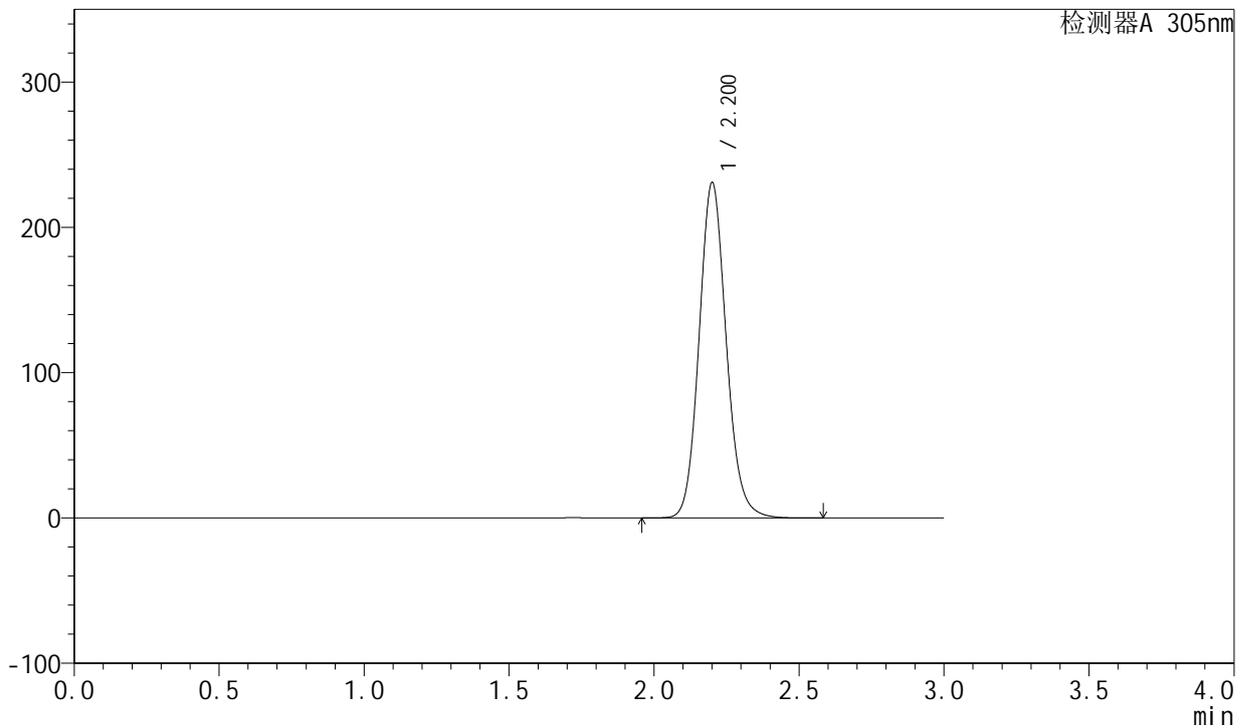
图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-137/25-401-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:34:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:06:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1505163 | 100.000 | 230021 | 2705 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 1505163 | 100.000 | 230021 | | | |

图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



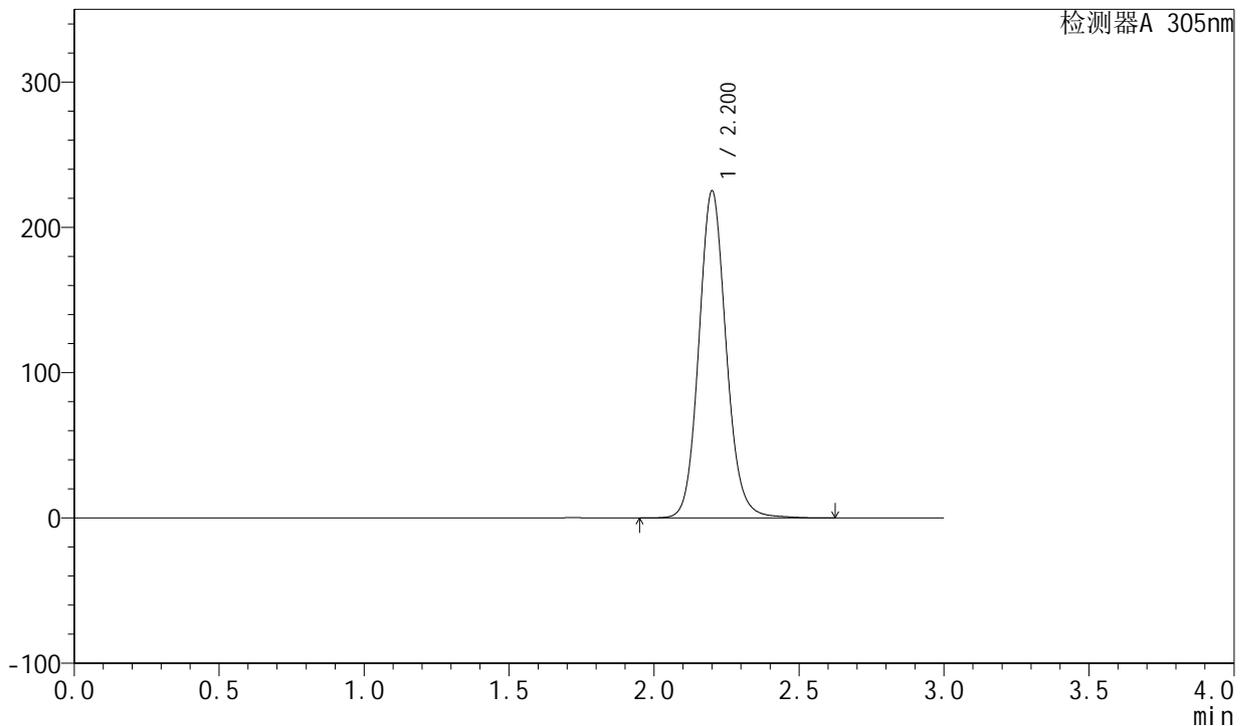
SMF-4060

<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 - 0-137/25-402-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:38:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:06:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1479202 | 100.000 | 224562 | 2693 | 1.109 | -- |
| 总计 | | 1479202 | 100.000 | 224562 | | | |

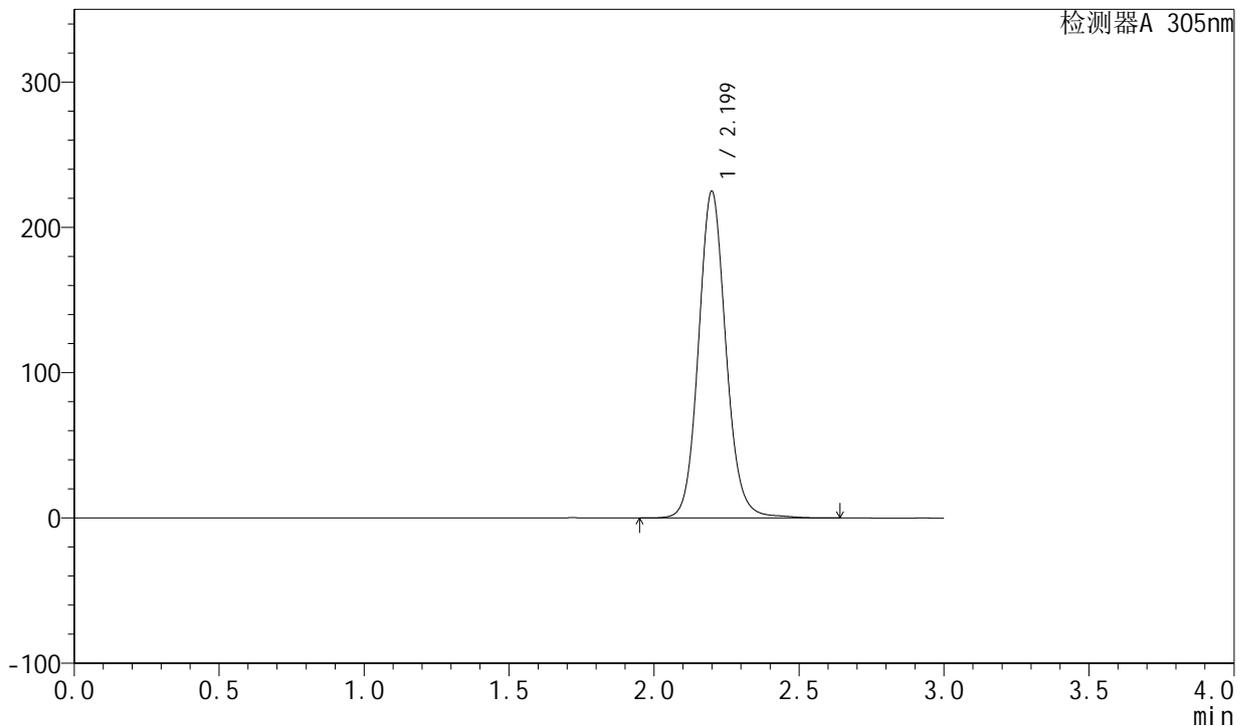
图44 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-137/25-403-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:41:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:06:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.199 | 1483324 | 100.000 | 224636 | 2681 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 1483324 | 100.000 | 224636 | | | |

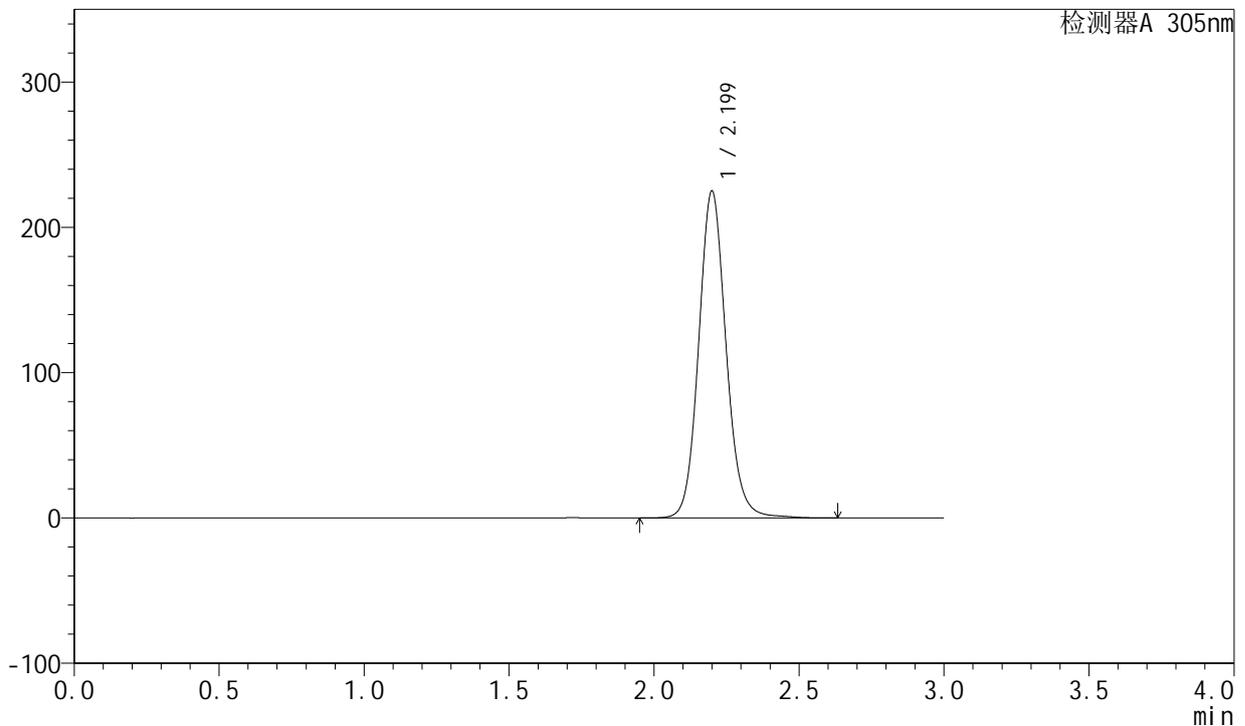
图45 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-137/25-404-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:44:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:06:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.199 | 1482261 | 100.000 | 224622 | 2687 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 1482261 | 100.000 | 224622 | | | |

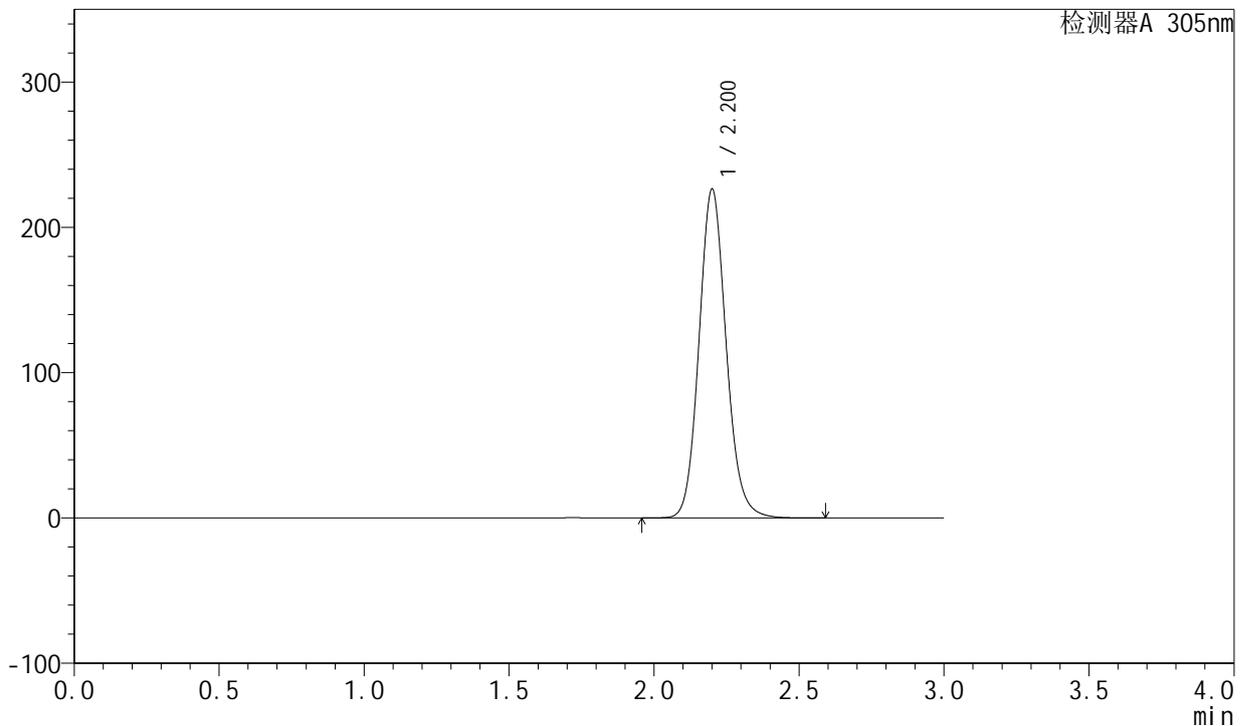
图46 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-137/25-405-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:48:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:06:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1476974 | 100.000 | 225686 | 2703 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 1476974 | 100.000 | 225686 | | | |

图47 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



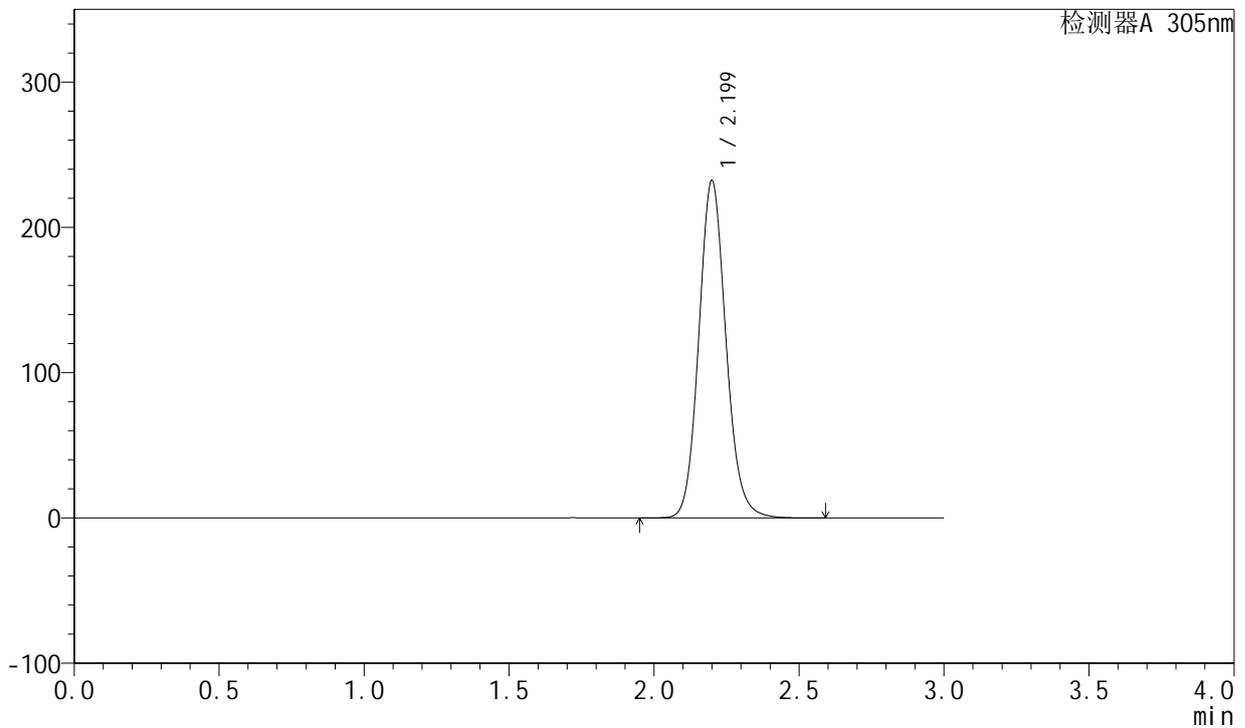
SMF-4060

<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 - 0-137/25-406-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:51:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:06:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.199 | 1516361 | 100.000 | 231862 | 2700 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 1516361 | 100.000 | 231862 | | | |

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



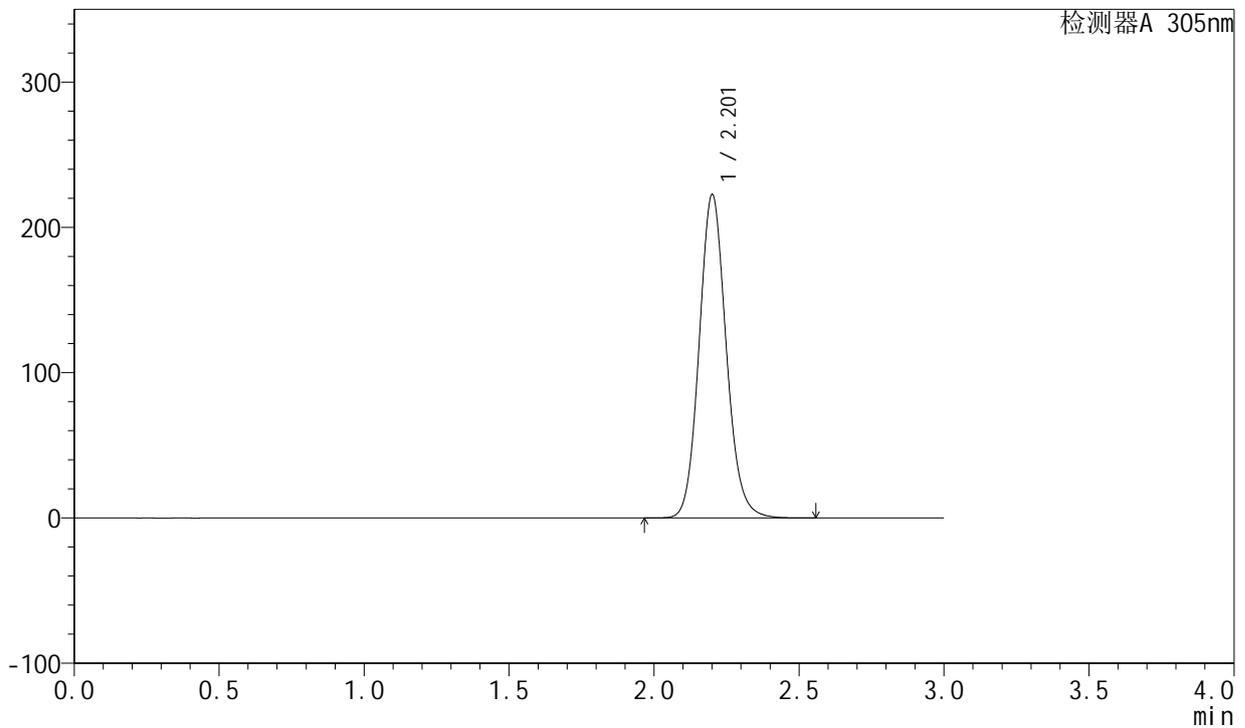
SMF-4060

<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 - 0-137/25-407-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:55:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:07:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.201 | 1447701 | 100.000 | 221737 | 2713 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 1447701 | 100.000 | 221737 | | | |

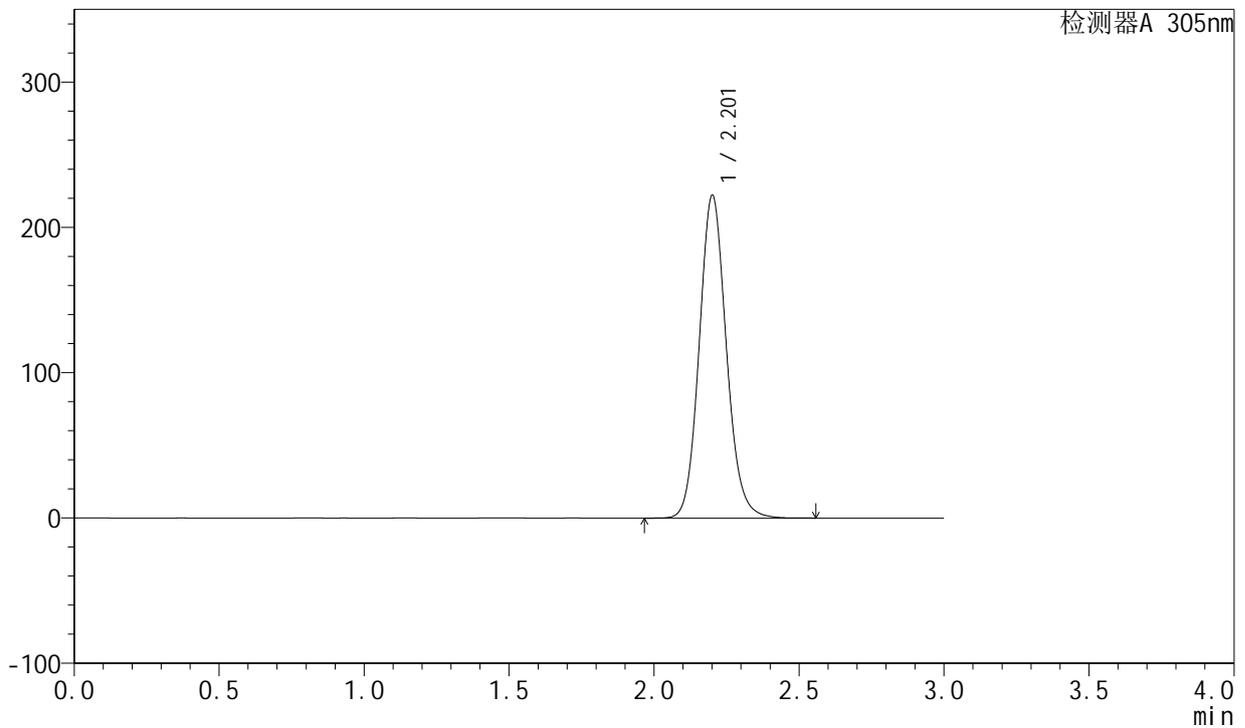
图49 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-137/25-408-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:58:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:07:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.201 | 1447531 | 100.000 | 221175 | 2702 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 1447531 | 100.000 | 221175 | | | |

图50 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



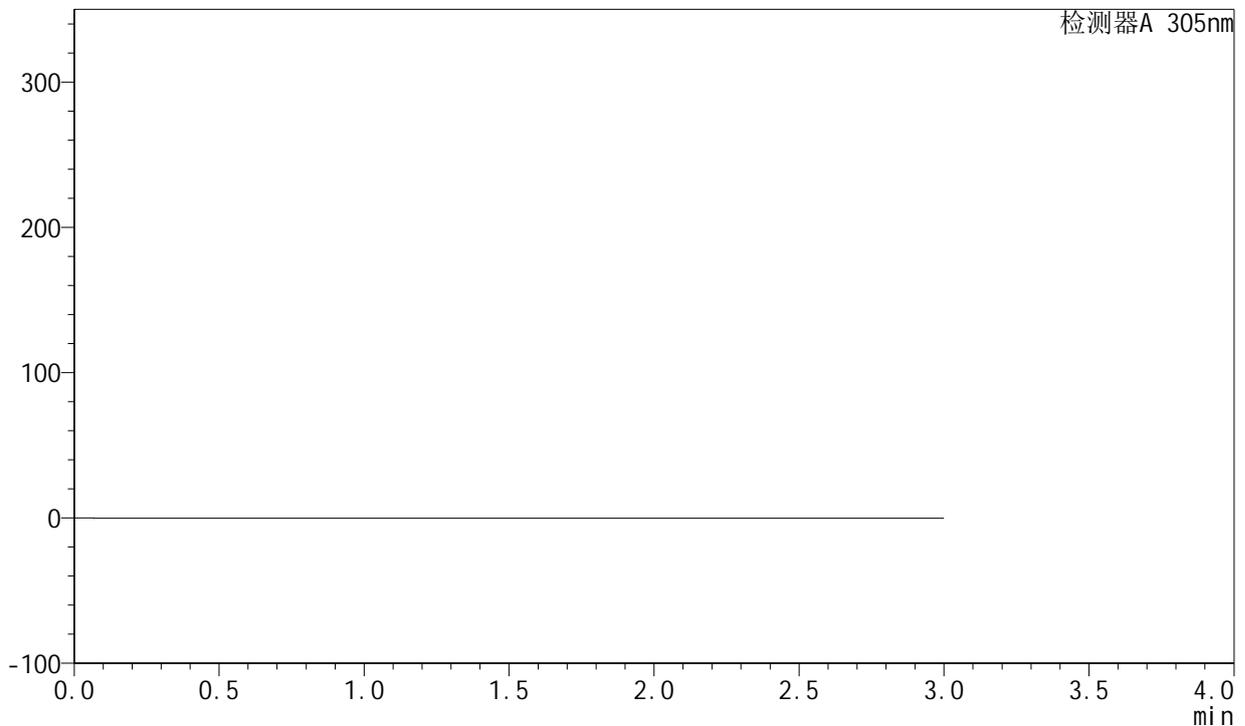
SMF-4060

<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 - 0-137/25-409-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:01:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:07:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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51 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂



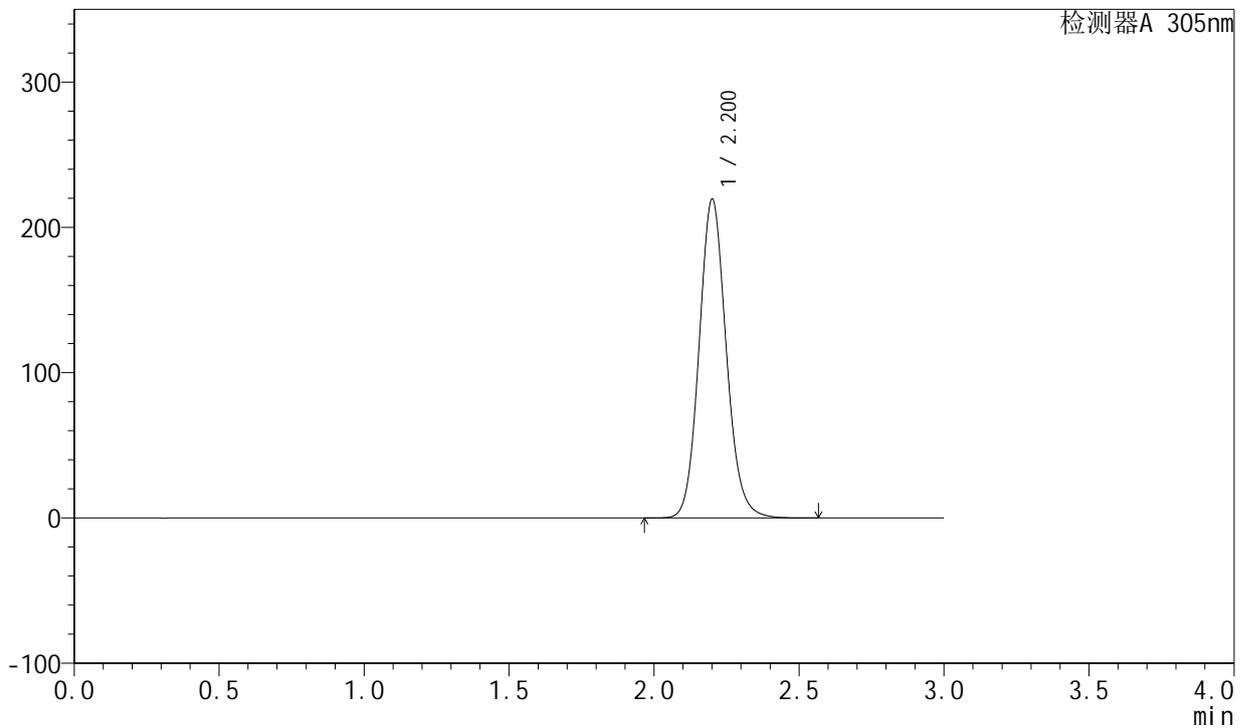
SMF-4060

<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 - 0-137/25-410-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:05:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:07:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1432447 | 100.000 | 218572 | 2692 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 1432447 | 100.000 | 218572 | | | |

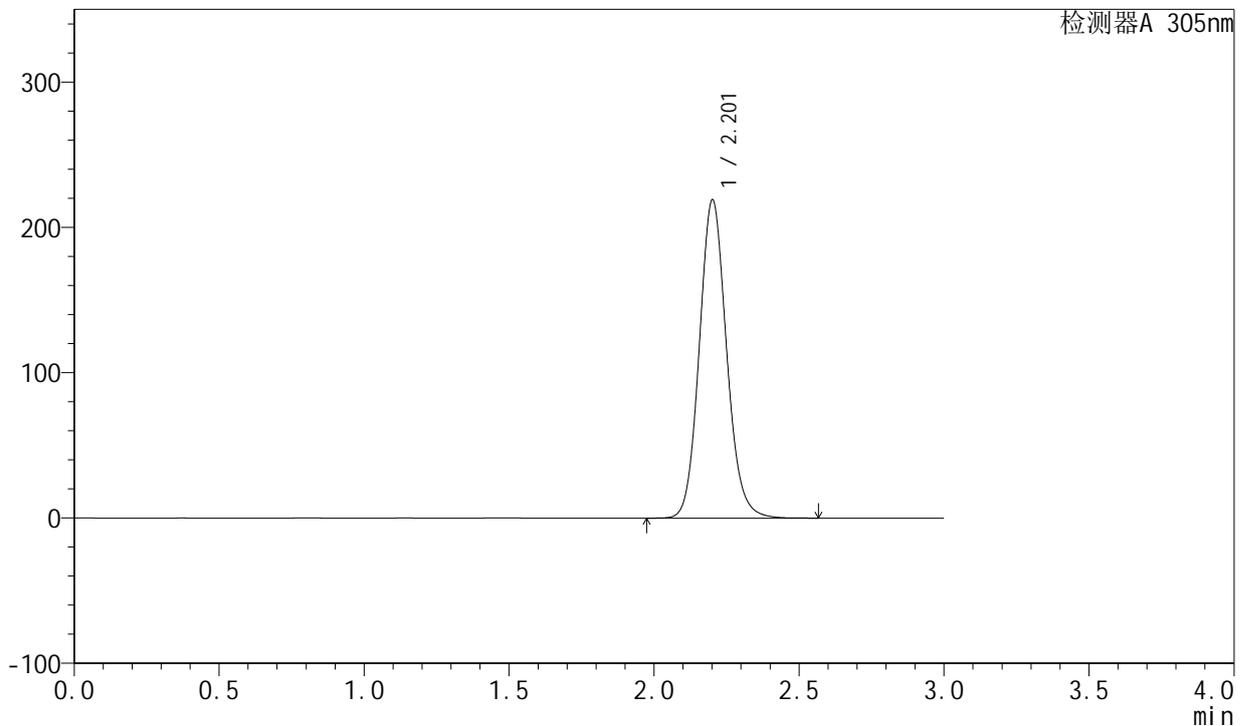
图52 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-137/25-411-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:08:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:07:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.201 | 1434341 | 100.000 | 218347 | 2678 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 1434341 | 100.000 | 218347 | | | |

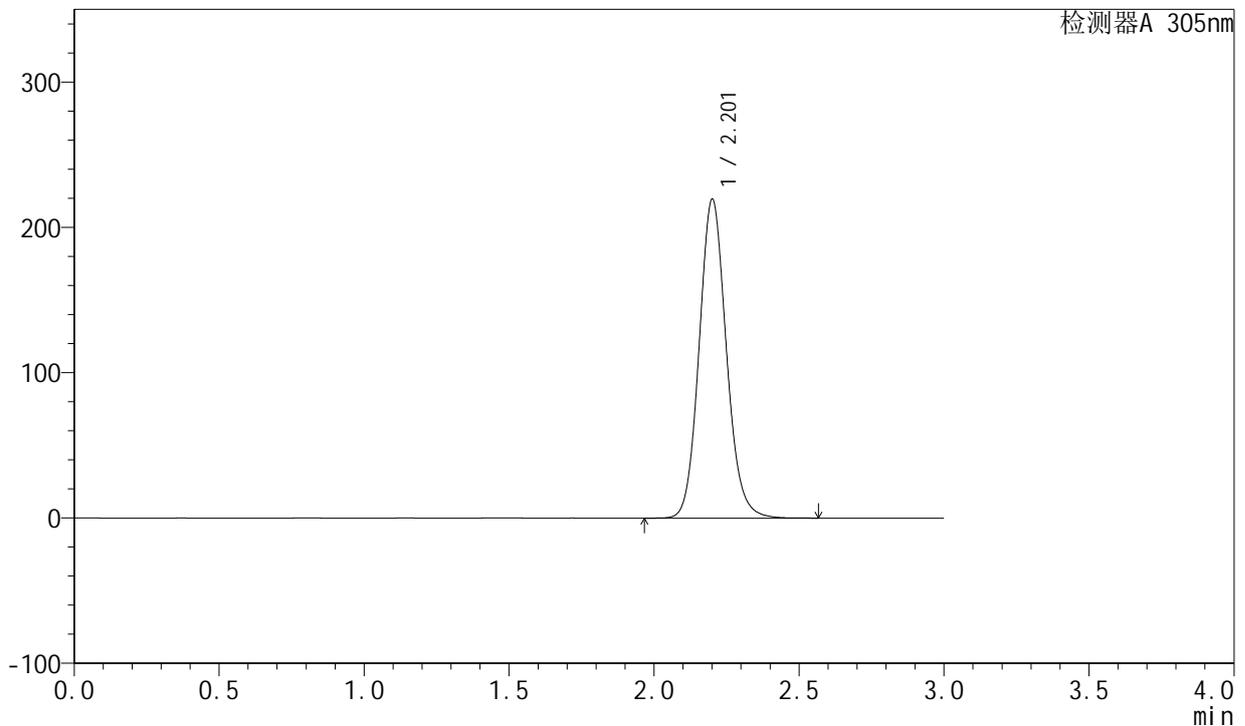
图53 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-137/25-412-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:12:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:07:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.201 | 1434732 | 100.000 | 218541 | 2685 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 1434732 | 100.000 | 218541 | | | |

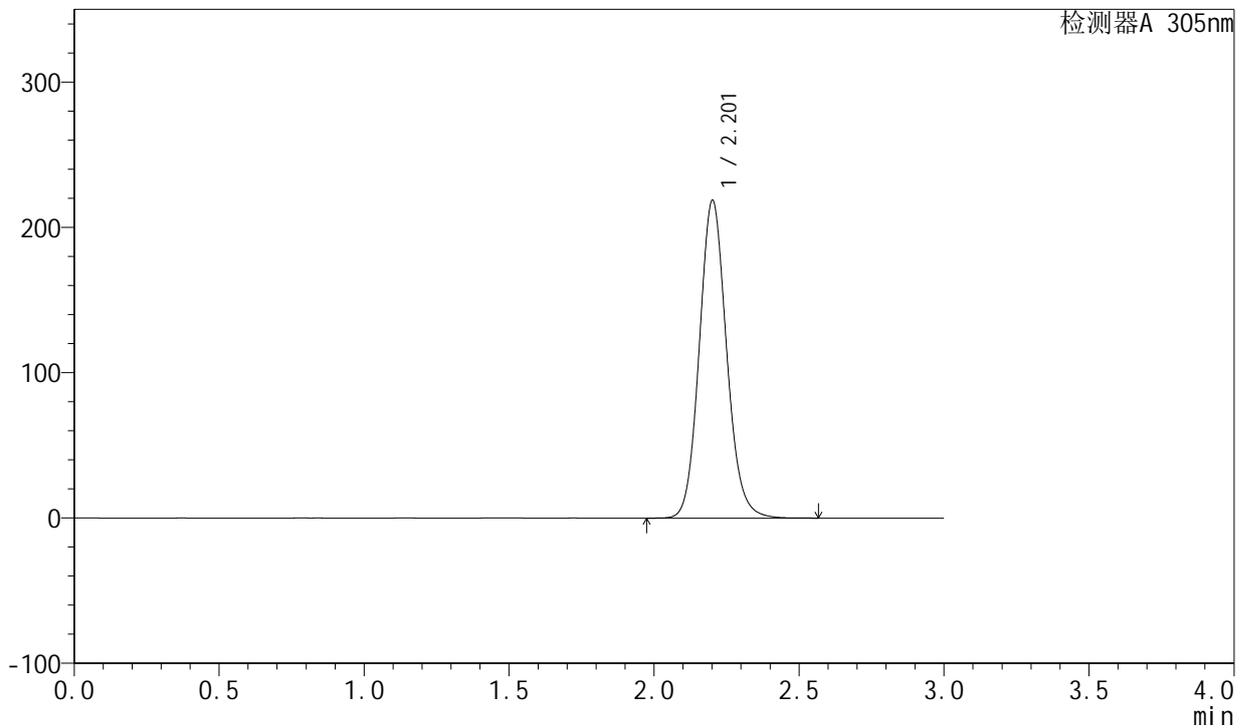
图54 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-137/25-413-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:15:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:07:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.201 | 1434901 | 100.000 | 217972 | 2665 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 1434901 | 100.000 | 217972 | | | |

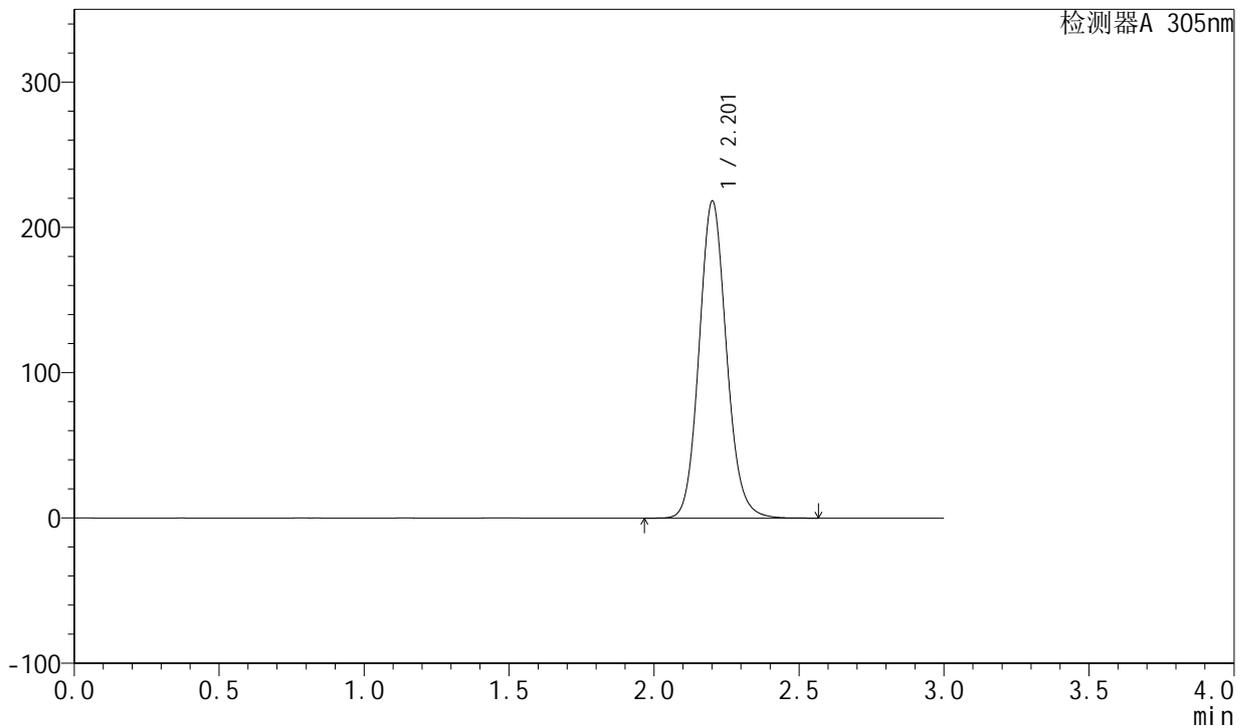
图55 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-137/25-414-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:18:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:07:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.201 | 1434482 | 100.000 | 217357 | 2653 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 1434482 | 100.000 | 217357 | | | |

图56 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



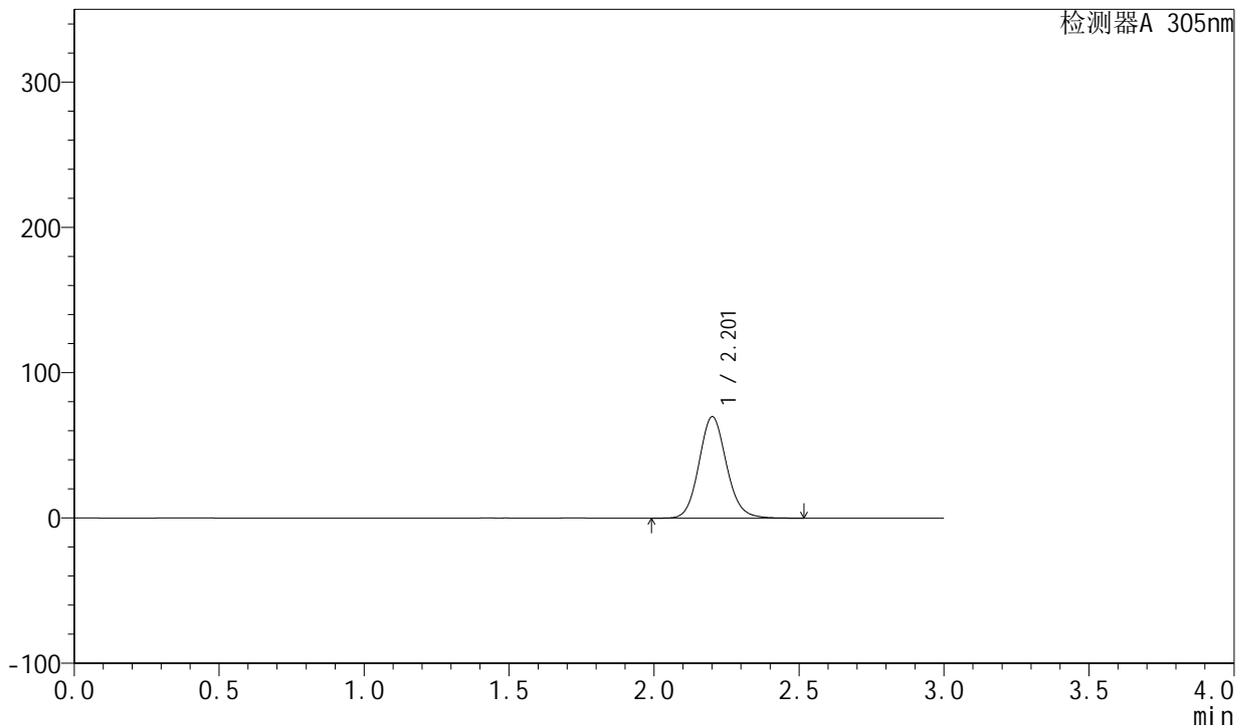
SMF-4060

<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 - 0-137/25-415-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:22:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:07:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.201 | 461222 | 100.000 | 69544 | 2627 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 461222 | 100.000 | 69544 | | | |

图57 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1



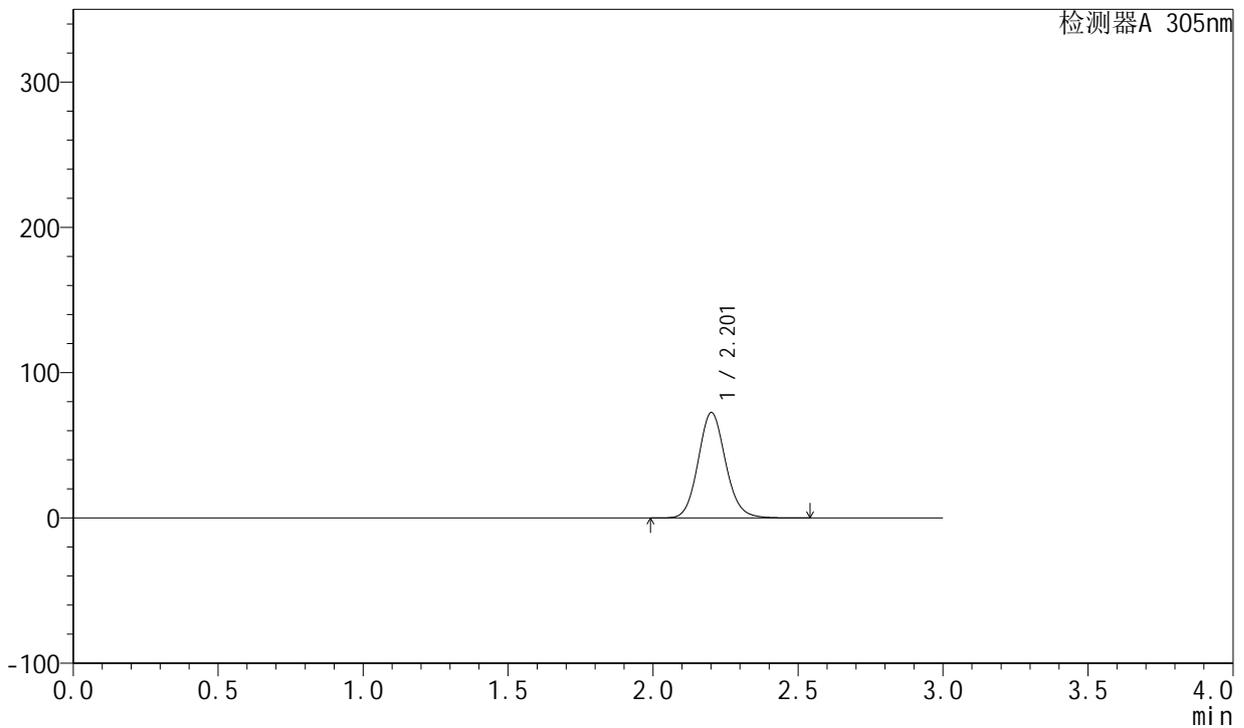
SMF-4060

<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 - 0-137/25-416-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:25:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:07:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.201 | 479144 | 100.000 | 72320 | 2635 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 479144 | 100.000 | 72320 | | | |

图58 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1



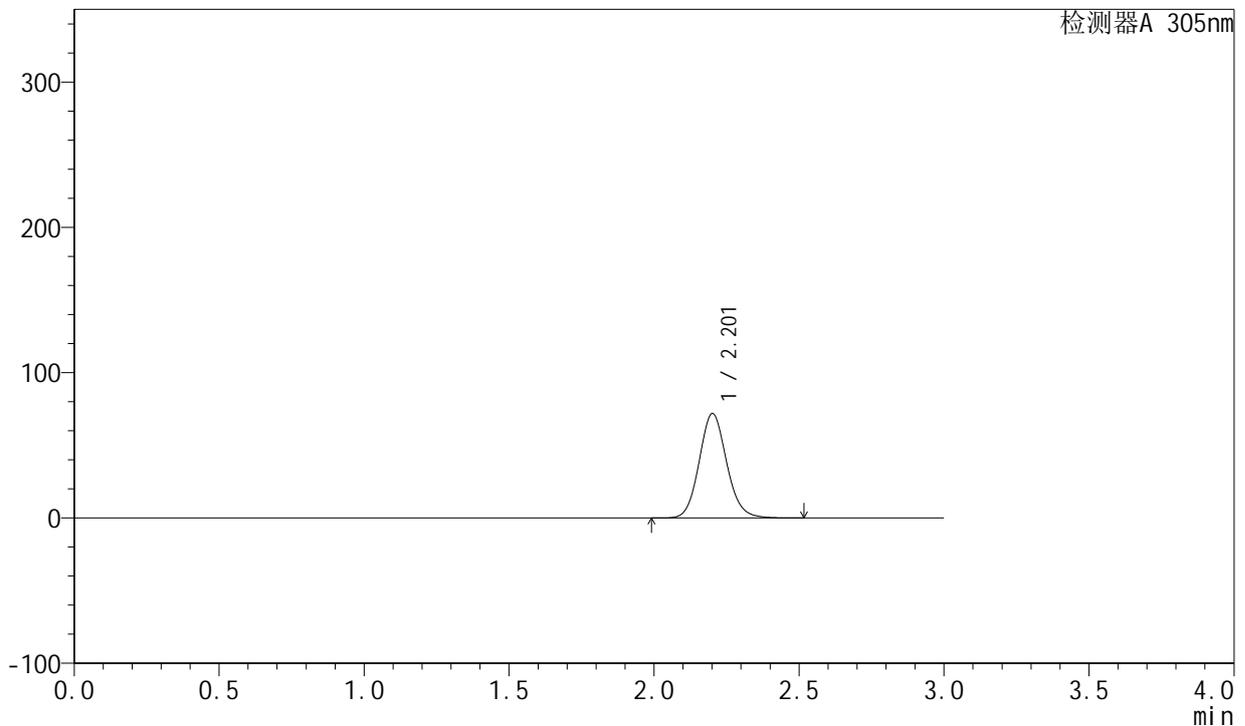
SMF-4060

<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 - 0-137/25-417-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:29:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:07:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.201 | 475113 | 100.000 | 71676 | 2625 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 475113 | 100.000 | 71676 | | | |

图59 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1



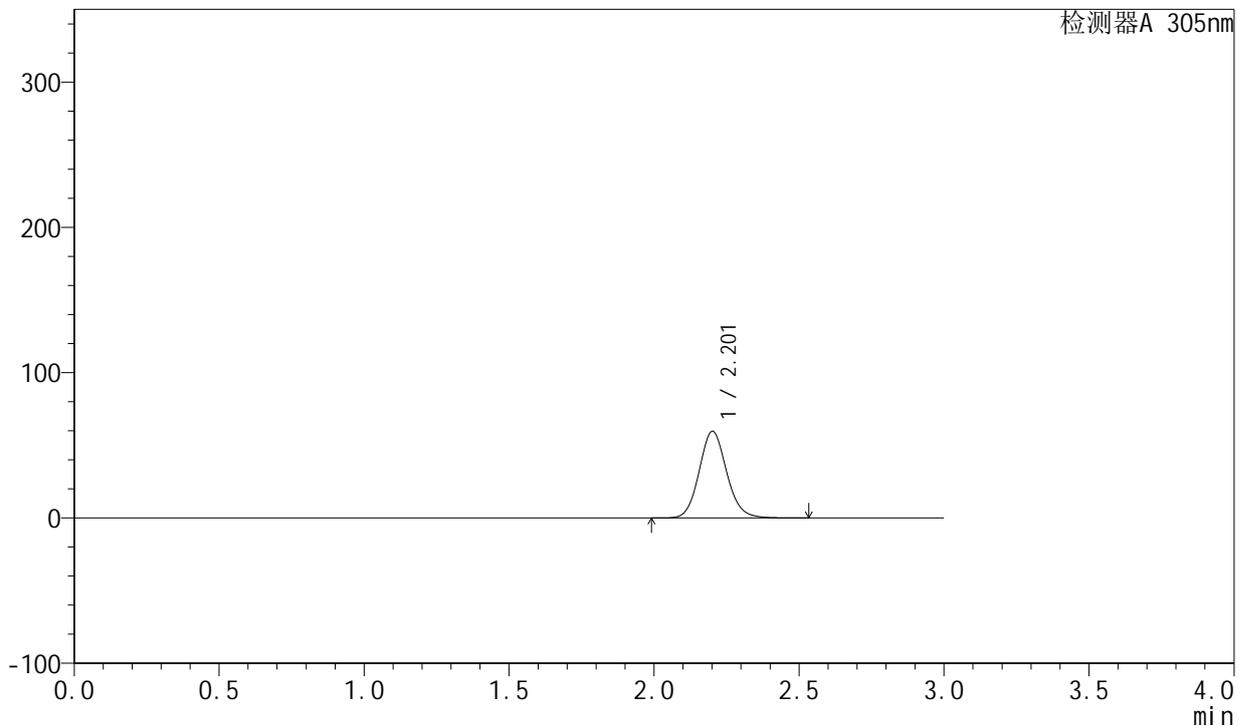
SMF-4060

<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 - 0-137/25-418-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:32:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:07:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.201 | 394256 | 100.000 | 59506 | 2631 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 394256 | 100.000 | 59506 | | | |

图60 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1



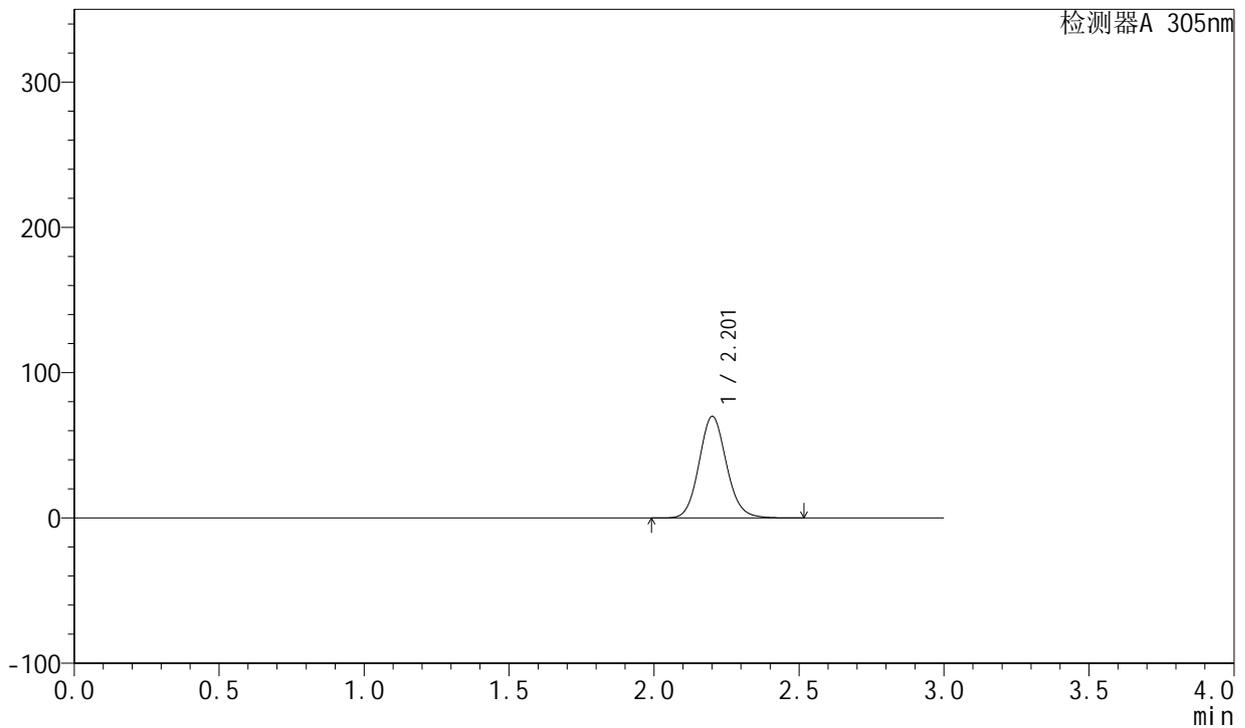
SMF-4060

<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 - 0-137/25-419-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:35:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:07:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.201 | 461358 | 100.000 | 69691 | 2638 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 461358 | 100.000 | 69691 | | | |

图61 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1



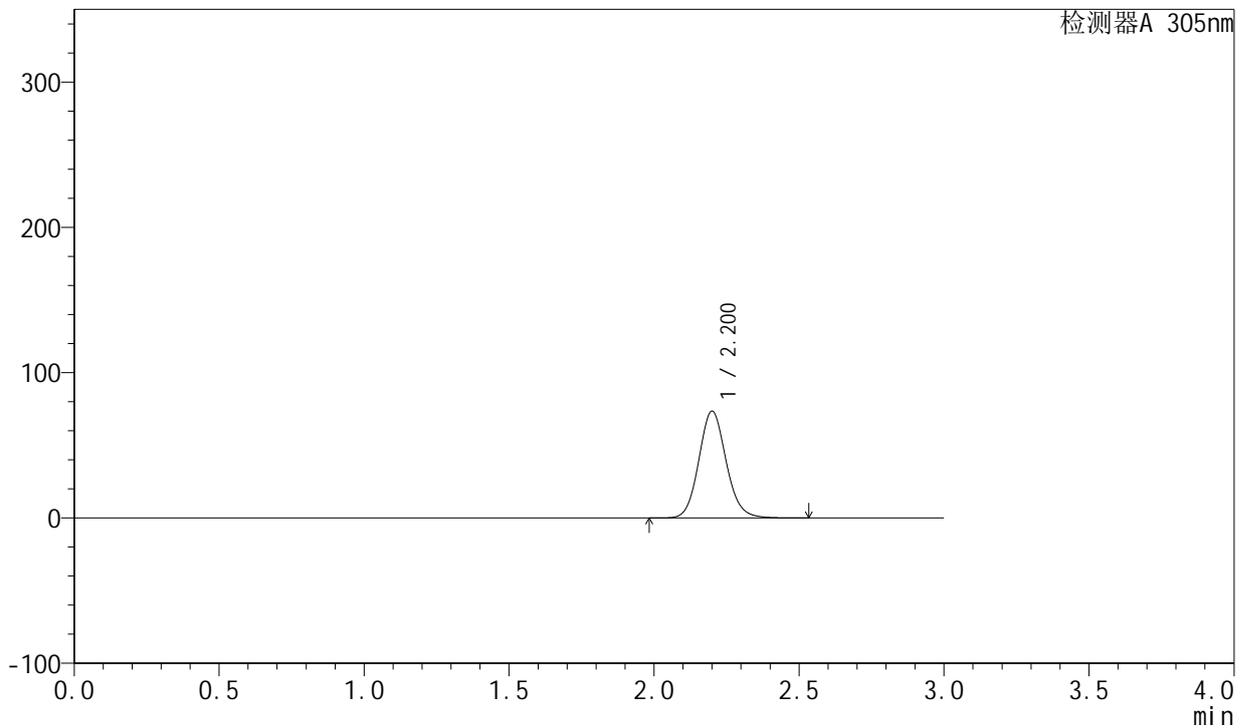
SMF-4060

<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 - 0-137/25-420-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:39:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:07:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 483528 | 100.000 | 73426 | 2658 | 1.109 | -- |
| 总计 | | 483528 | 100.000 | 73426 | | | |

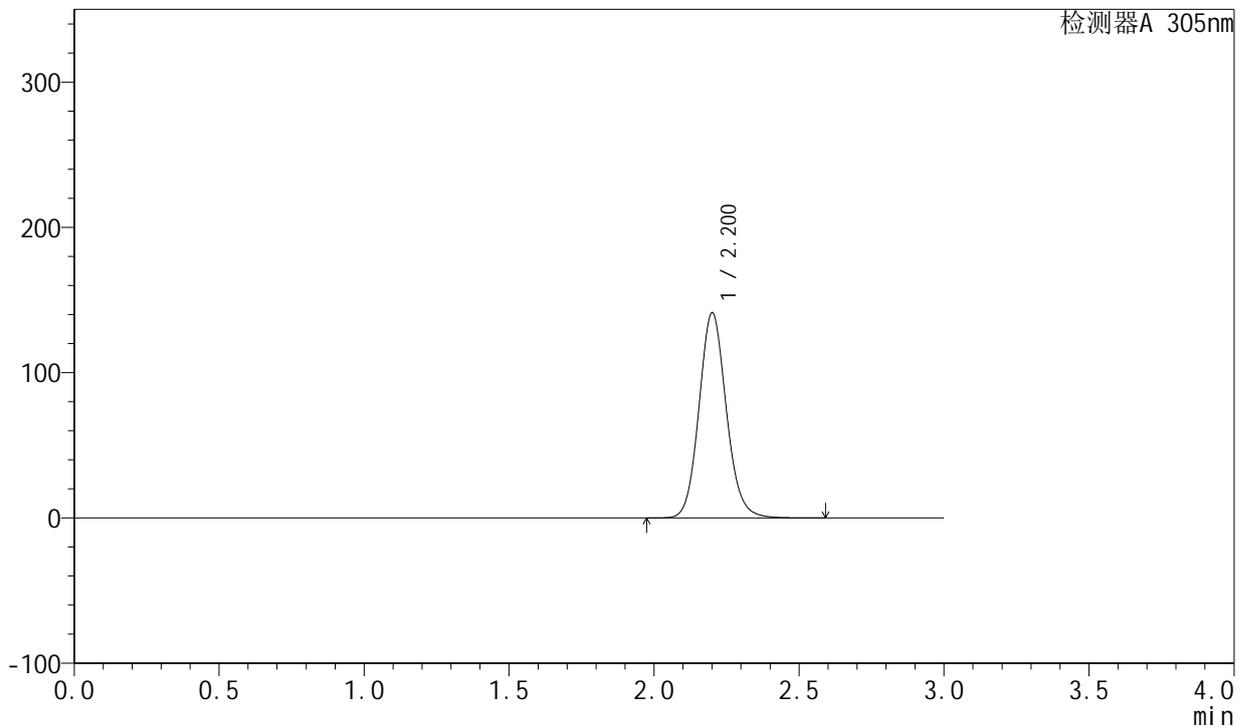
图62 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-137/25-421-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:42:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:07:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 928334 | 100.000 | 140759 | 2665 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 928334 | 100.000 | 140759 | | | |

图63 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1



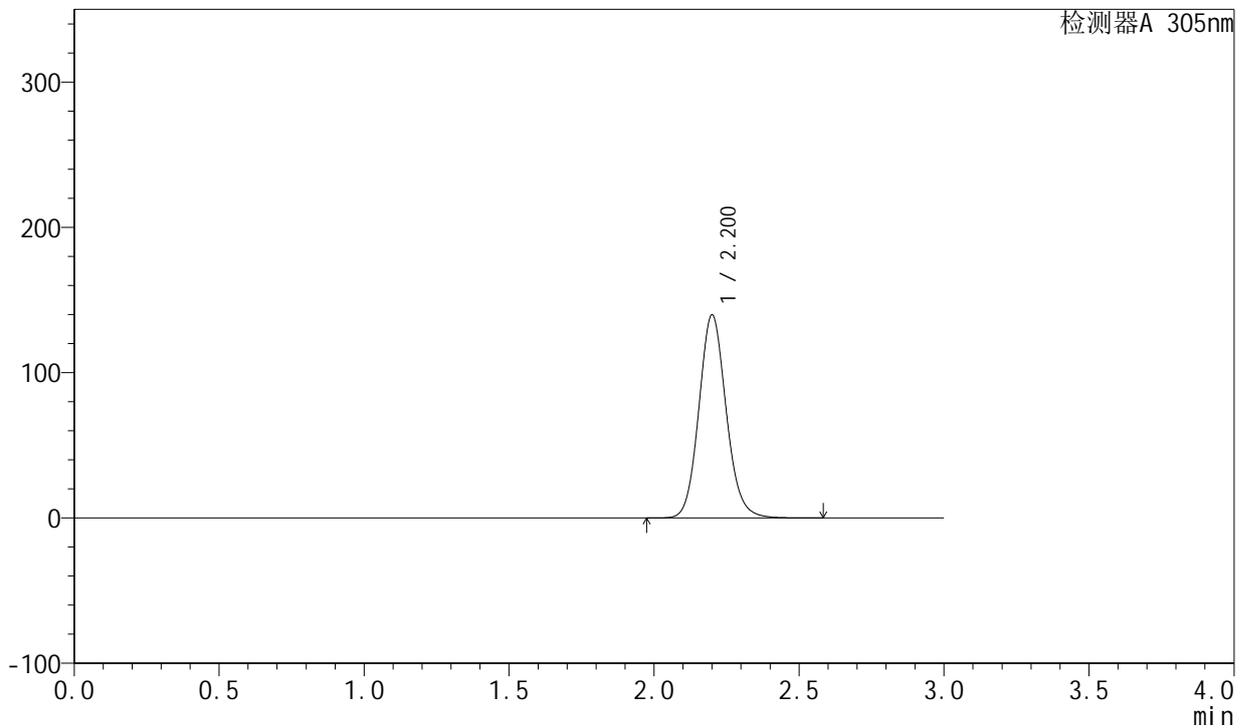
SMF-4060

<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 - 0-137/25-422-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:45:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:07:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 918267 | 100.000 | 139448 | 2665 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 918267 | 100.000 | 139448 | | | |

图64 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1



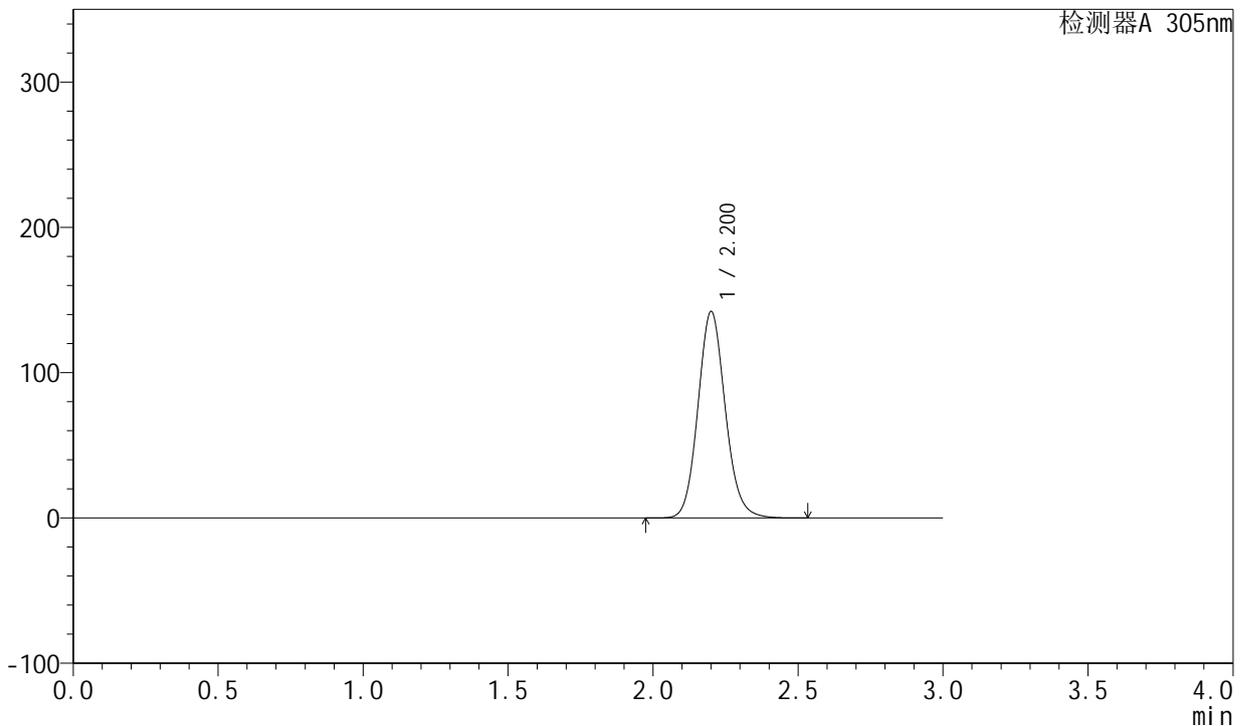
SMF-4060

<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 - 0-137/25-423-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:49:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:07:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 932800 | 100.000 | 141628 | 2662 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 932800 | 100.000 | 141628 | | | |

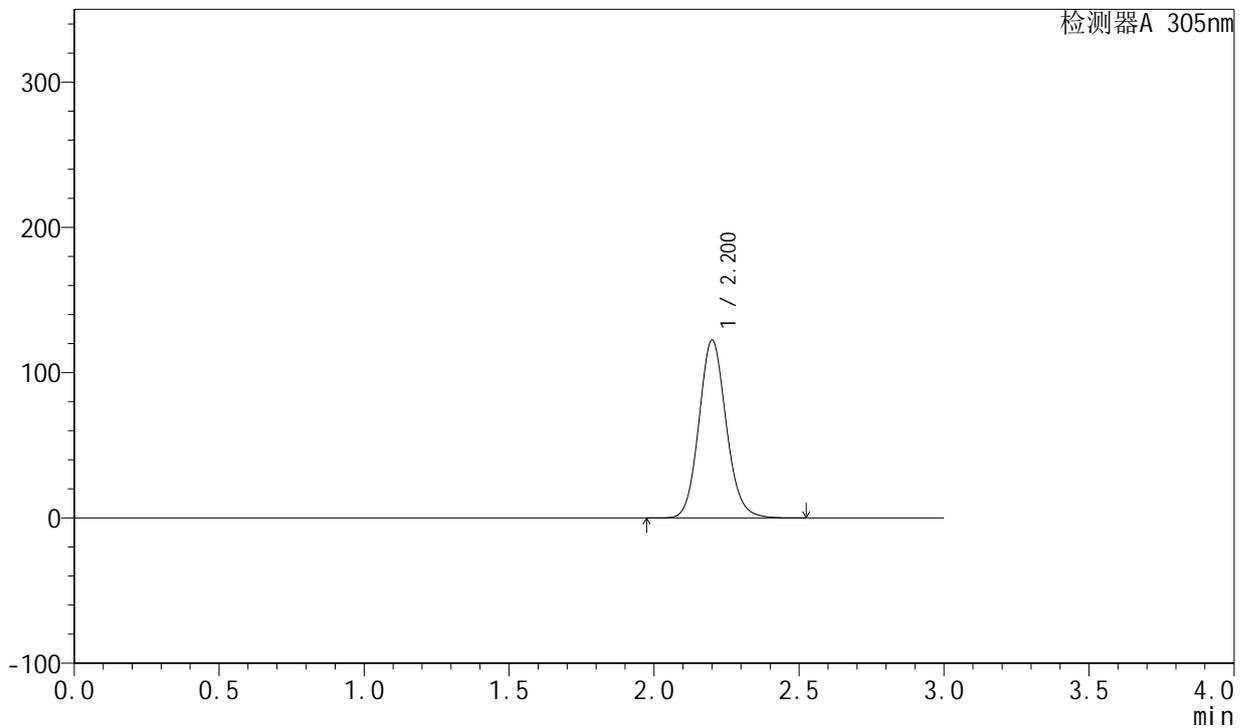
图65 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-137/25-424-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:52:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:07:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 803995 | 100.000 | 122132 | 2663 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 803995 | 100.000 | 122132 | | | |

图66 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
供试品溶液-1



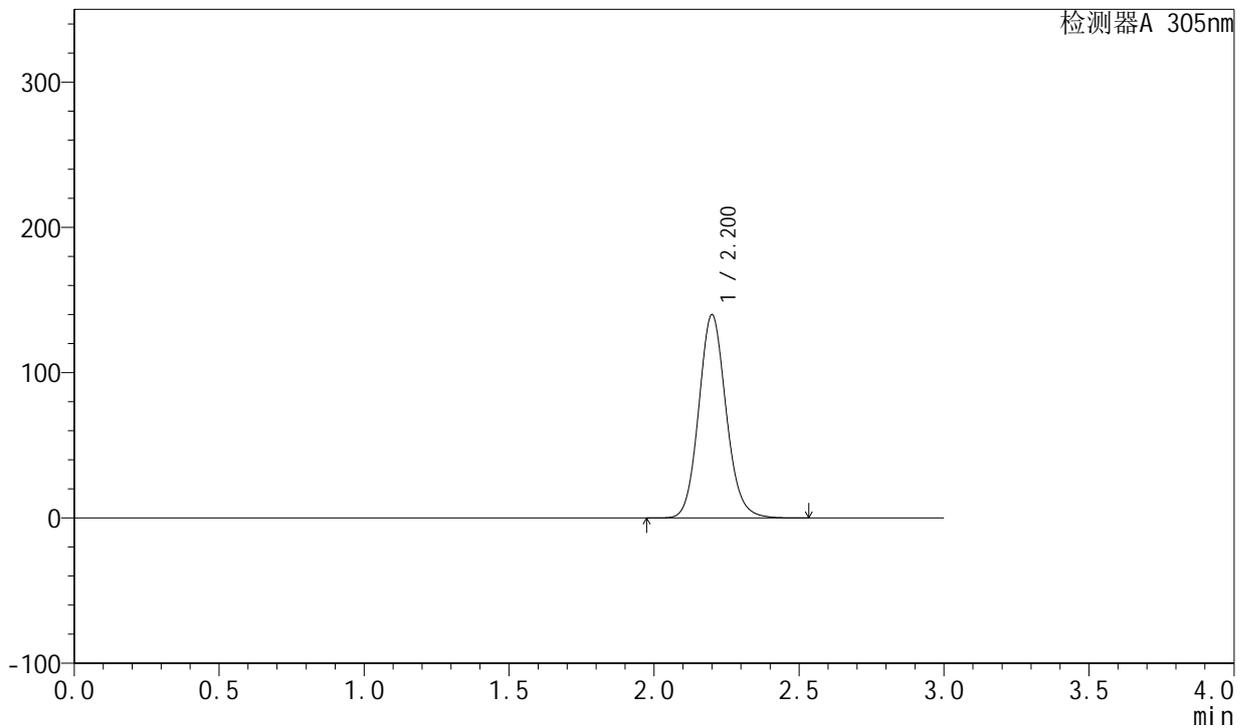
SMF-4060

<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 - 0-137/25-425-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:56:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:07:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 921041 | 100.000 | 139647 | 2644 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 921041 | 100.000 | 139647 | | | |

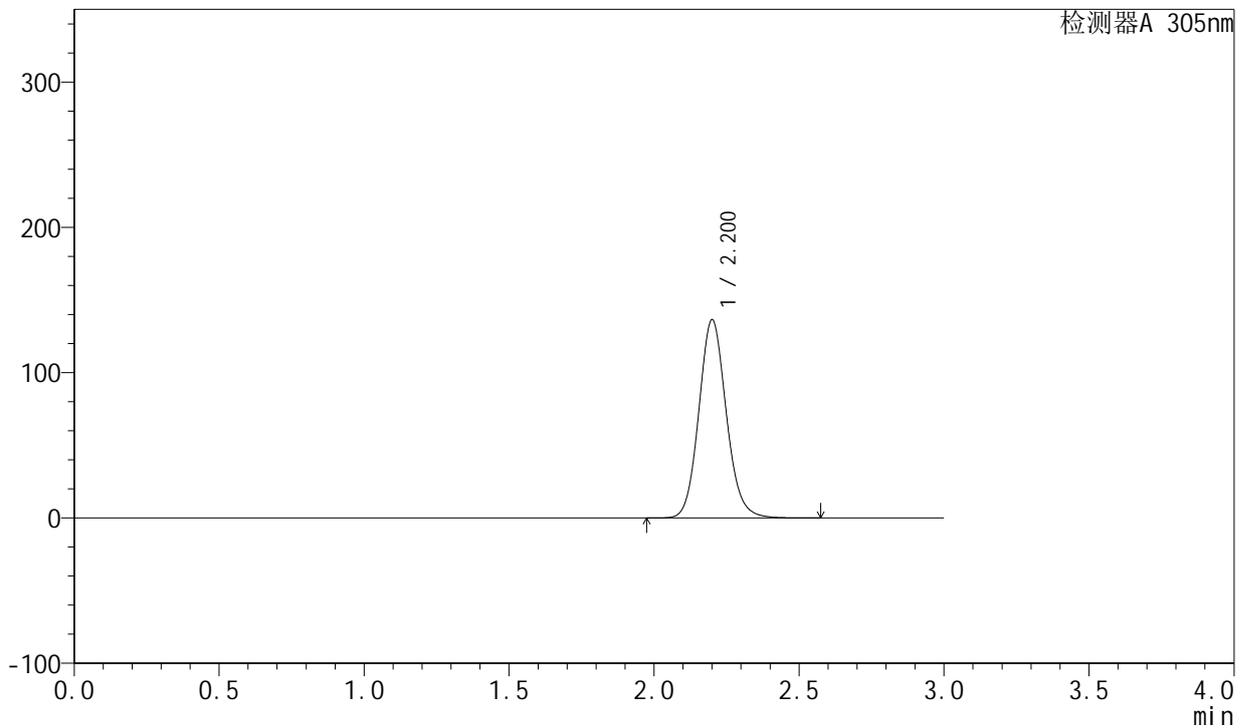
图67 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-137/25-426-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:59:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:07:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 900180 | 100.000 | 136104 | 2641 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 900180 | 100.000 | 136104 | | | |

图68 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1



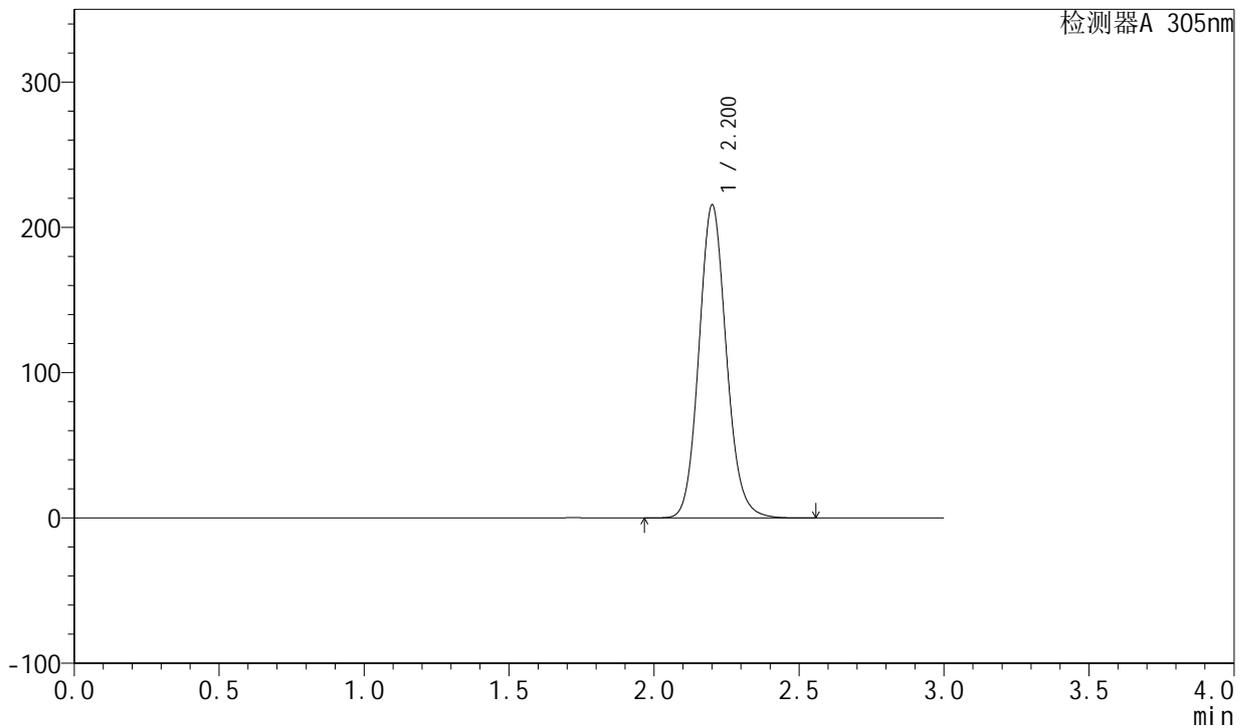
SMF-4060

<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 - 0-137/25-427-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 15:02:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:07:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1420512 | 100.000 | 214625 | 2639 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 1420512 | 100.000 | 214625 | | | |

图69 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



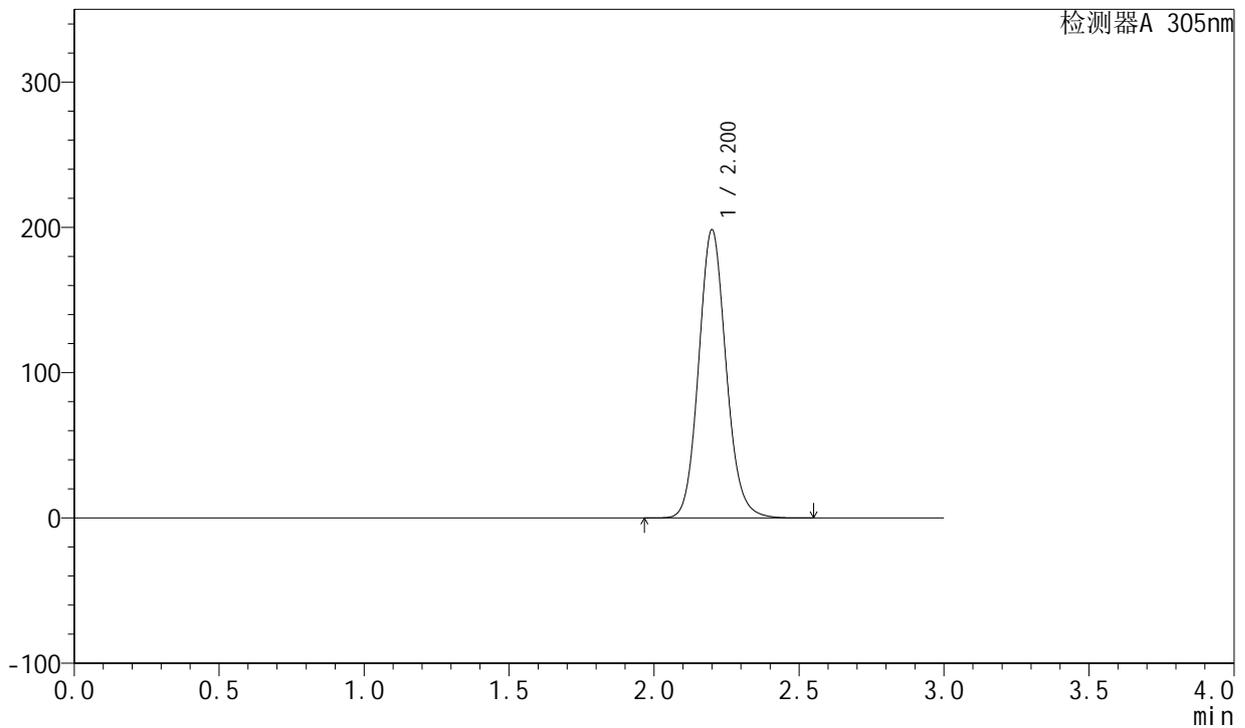
SMF-4060

<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 - 0-137/25-428-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 15:06:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:07:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1306375 | 100.000 | 198011 | 2643 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 1306375 | 100.000 | 198011 | | | |

图70 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



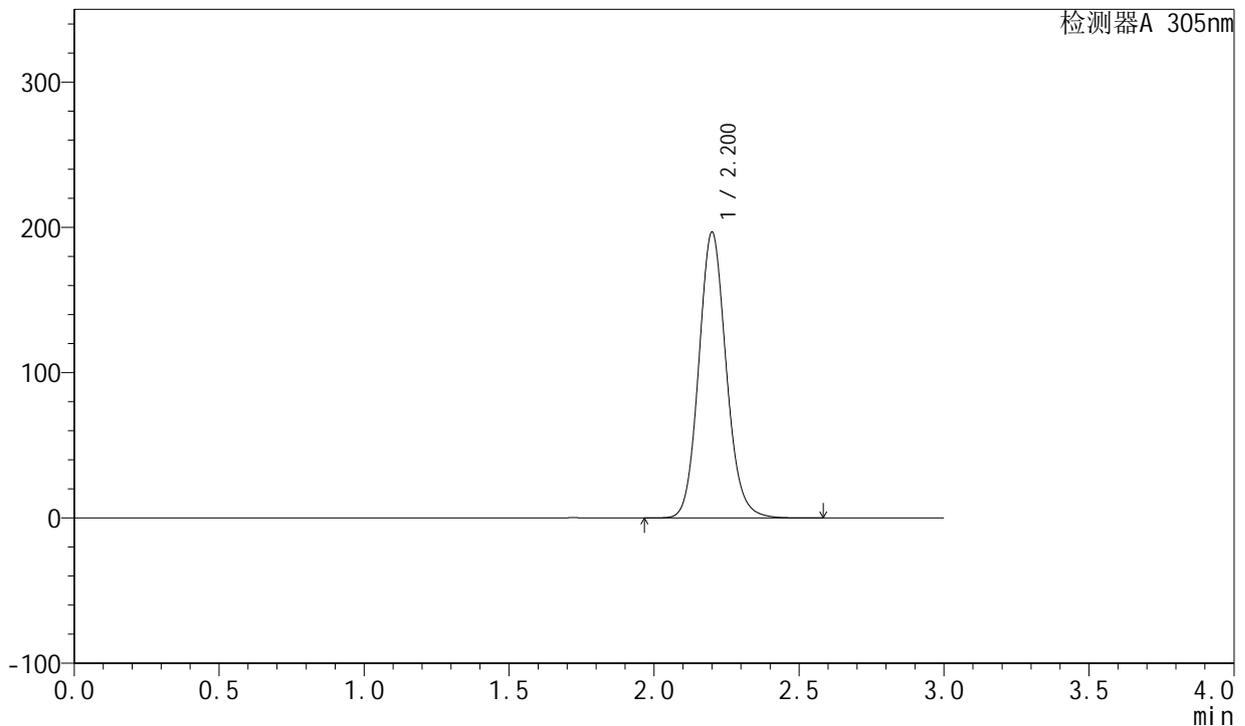
SMF-4060

<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 - 0-137/25-429-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 15:09:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:08:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1297688 | 100.000 | 196225 | 2639 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 1297688 | 100.000 | 196225 | | | |

图71 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



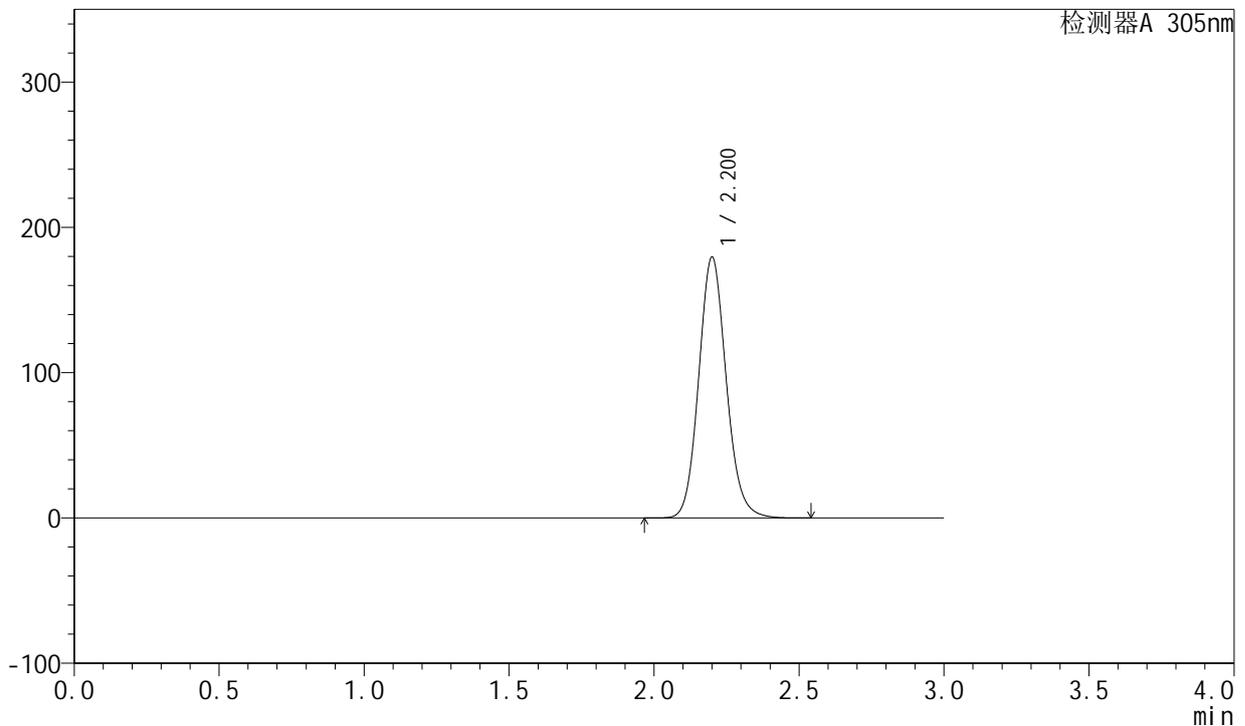
SMF-4060

<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 - 0-137/25-430-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 15:13:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:08:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1187031 | 100.000 | 179142 | 2622 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 1187031 | 100.000 | 179142 | | | |

图72 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1



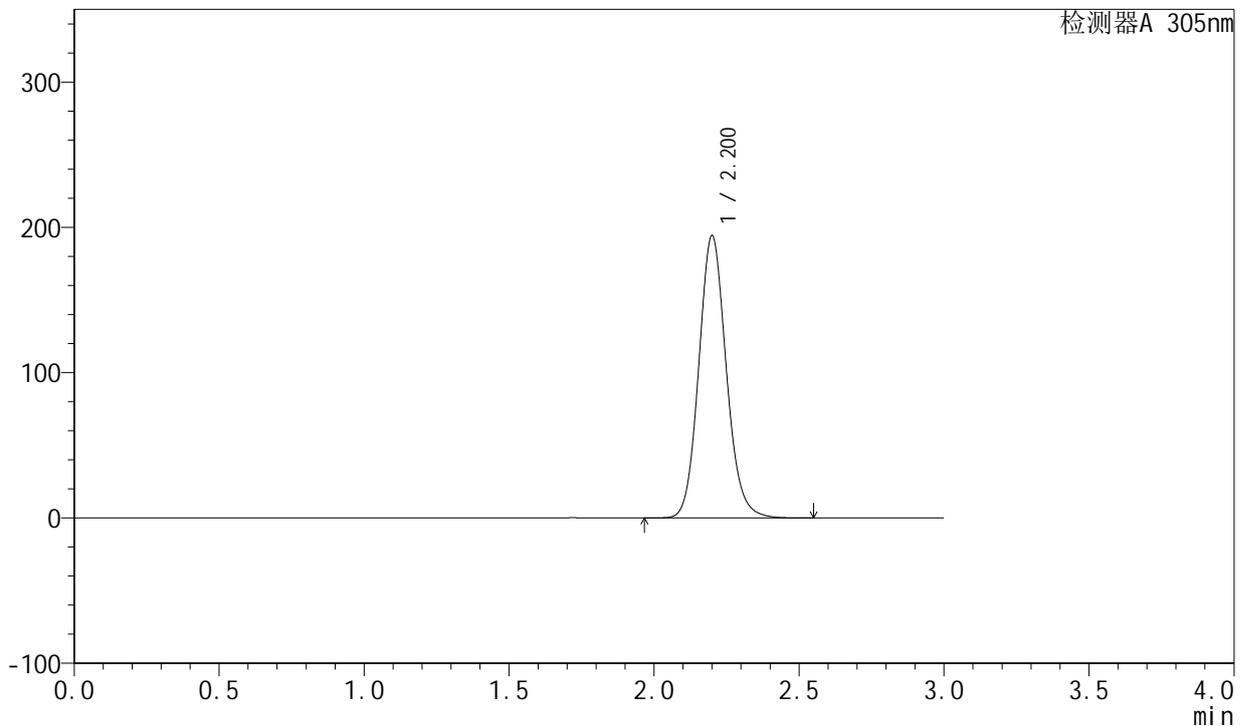
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-137/25-431-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 15:16:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:08:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1283285 | 100.000 | 193814 | 2631 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 1283285 | 100.000 | 193814 | | | |

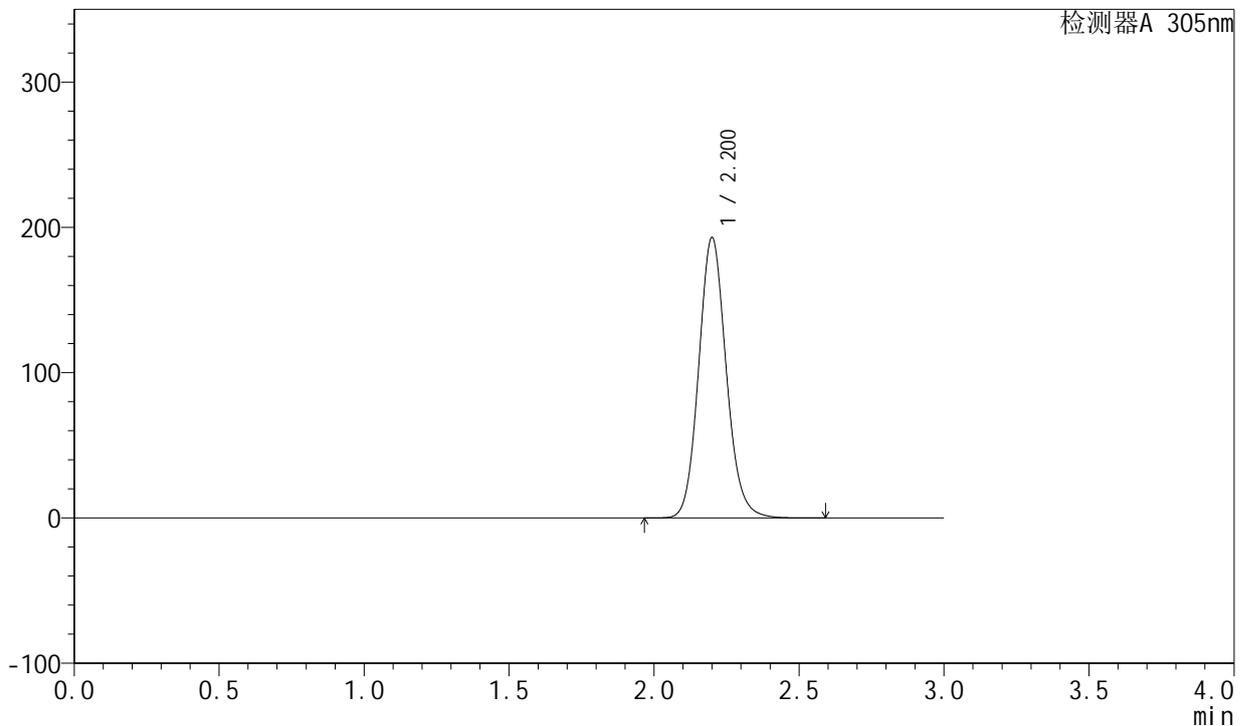
图73 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-137/25-432-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 15:19:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:08:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1277262 | 100.000 | 192584 | 2622 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 1277262 | 100.000 | 192584 | | | |

图74 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
供试品溶液-1



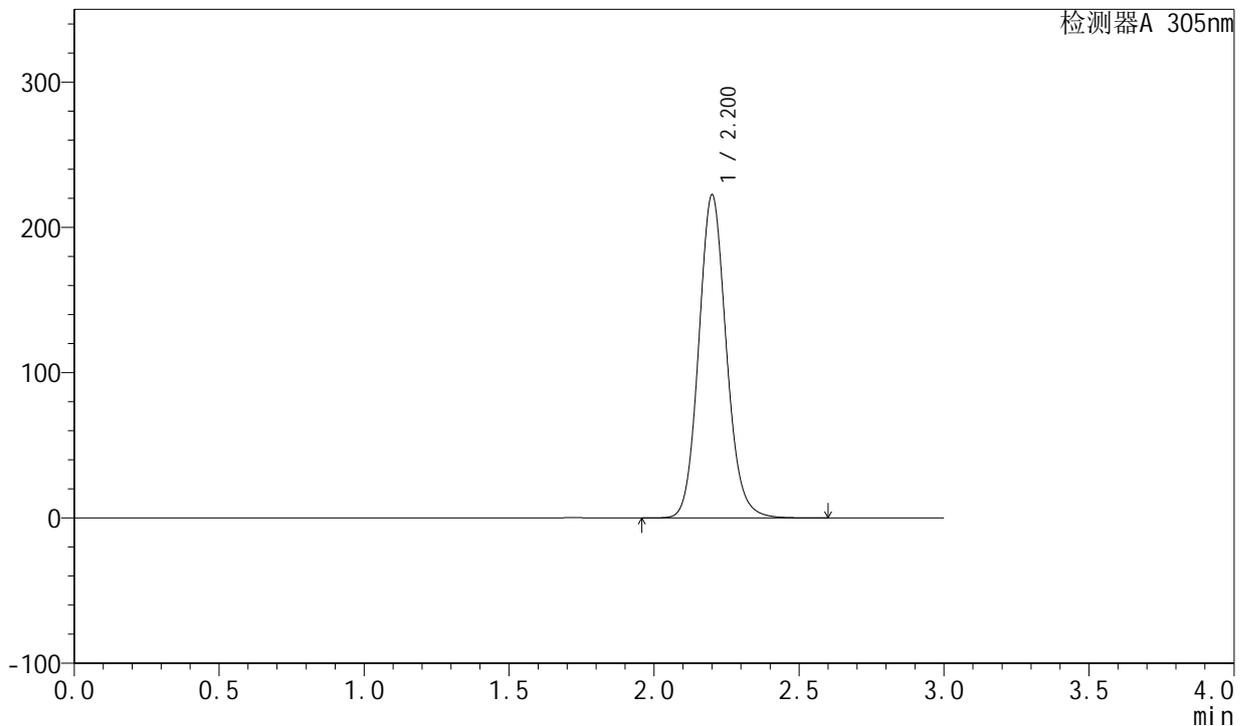
SMF-4060

<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 - 0-137/25-433-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 15:23:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:08:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1475384 | 100.000 | 221800 | 2614 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 1475384 | 100.000 | 221800 | | | |

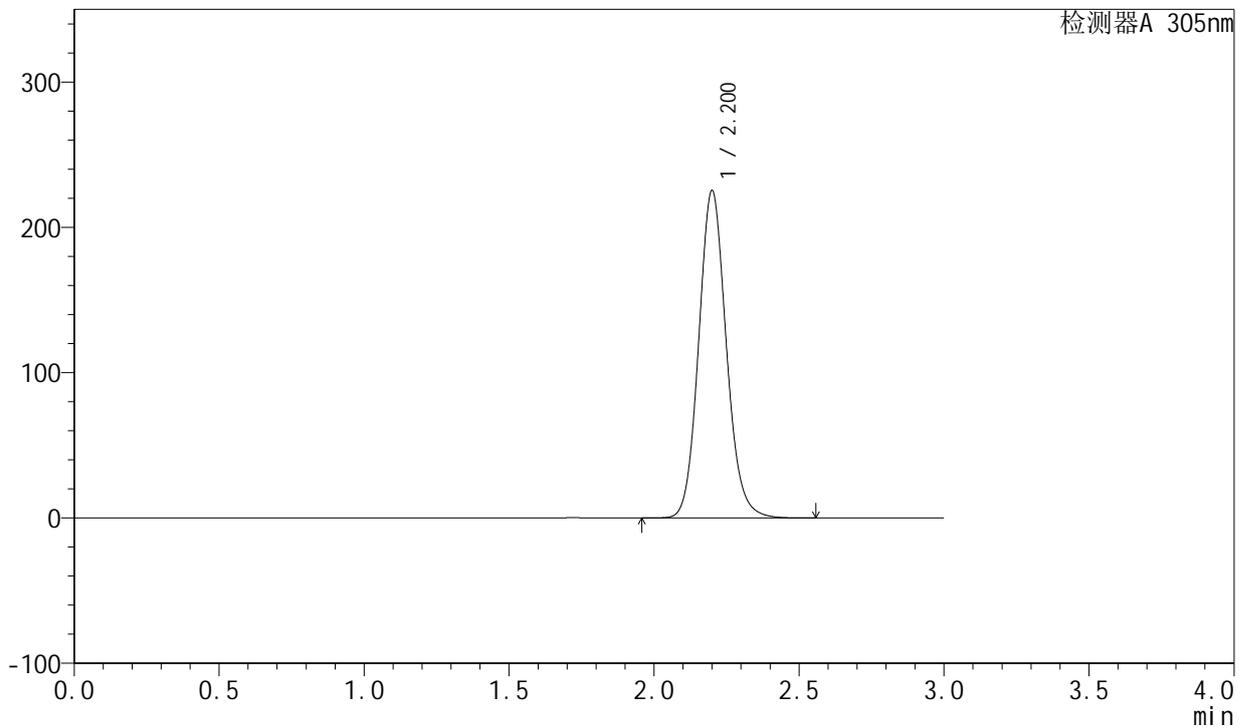
图75 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-137/25-434-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 15:26:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:08:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1495266 | 100.000 | 224769 | 2605 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 1495266 | 100.000 | 224769 | | | |

图76 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1



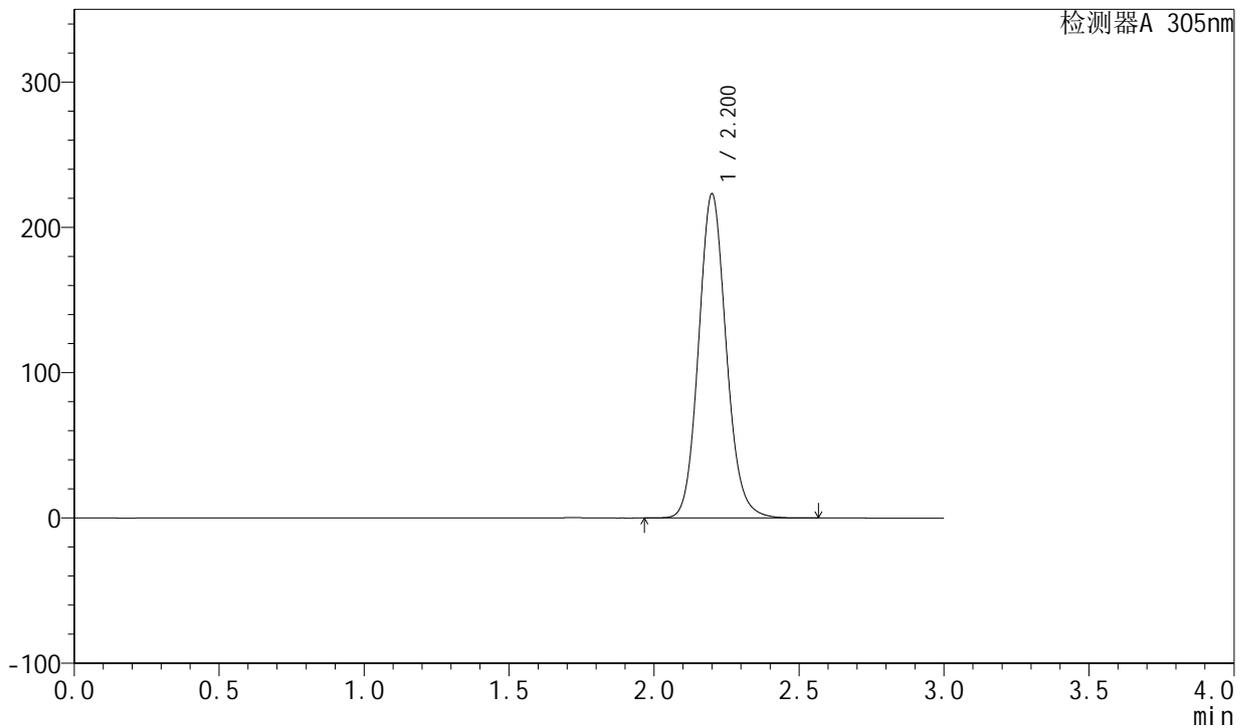
SMF-4060

<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 - 0-137/25-435-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 15:30:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:08:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1480689 | 100.000 | 222629 | 2604 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 1480689 | 100.000 | 222629 | | | |

图77 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1



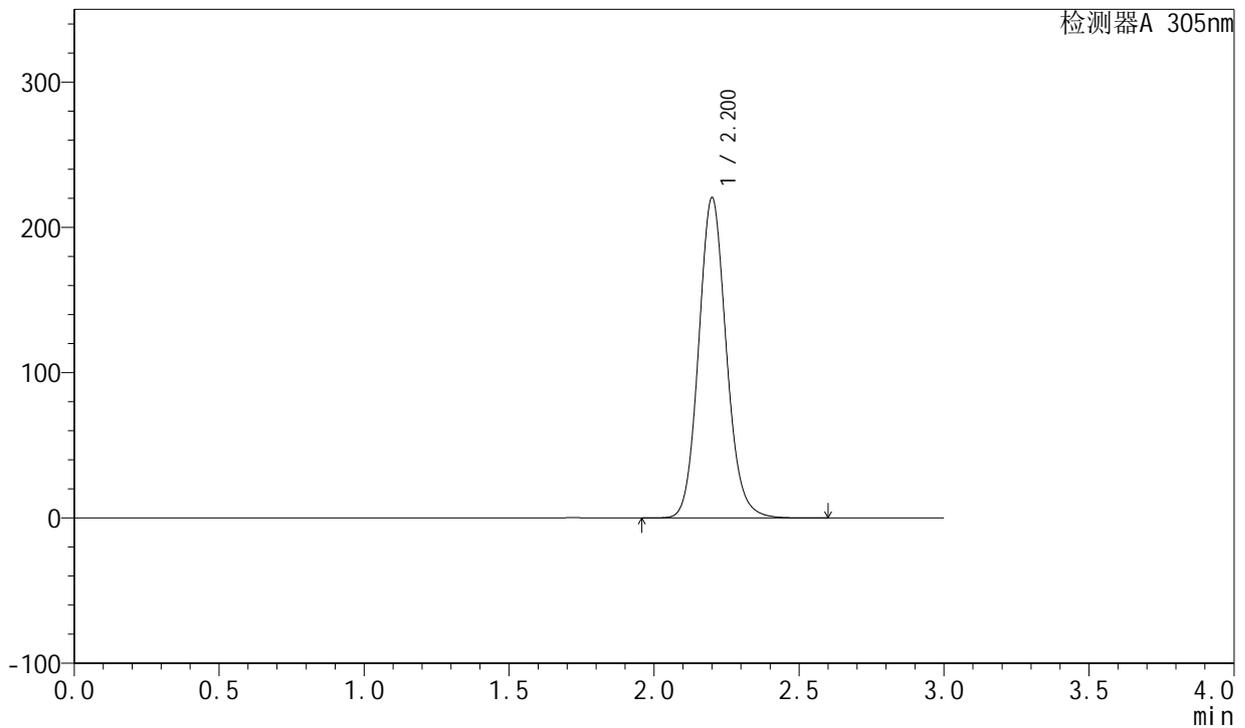
SMF-4060

<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 - 0-137/25-436-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 15:33:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:08:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1465769 | 100.000 | 219968 | 2600 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 1465769 | 100.000 | 219968 | | | |

图78 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1



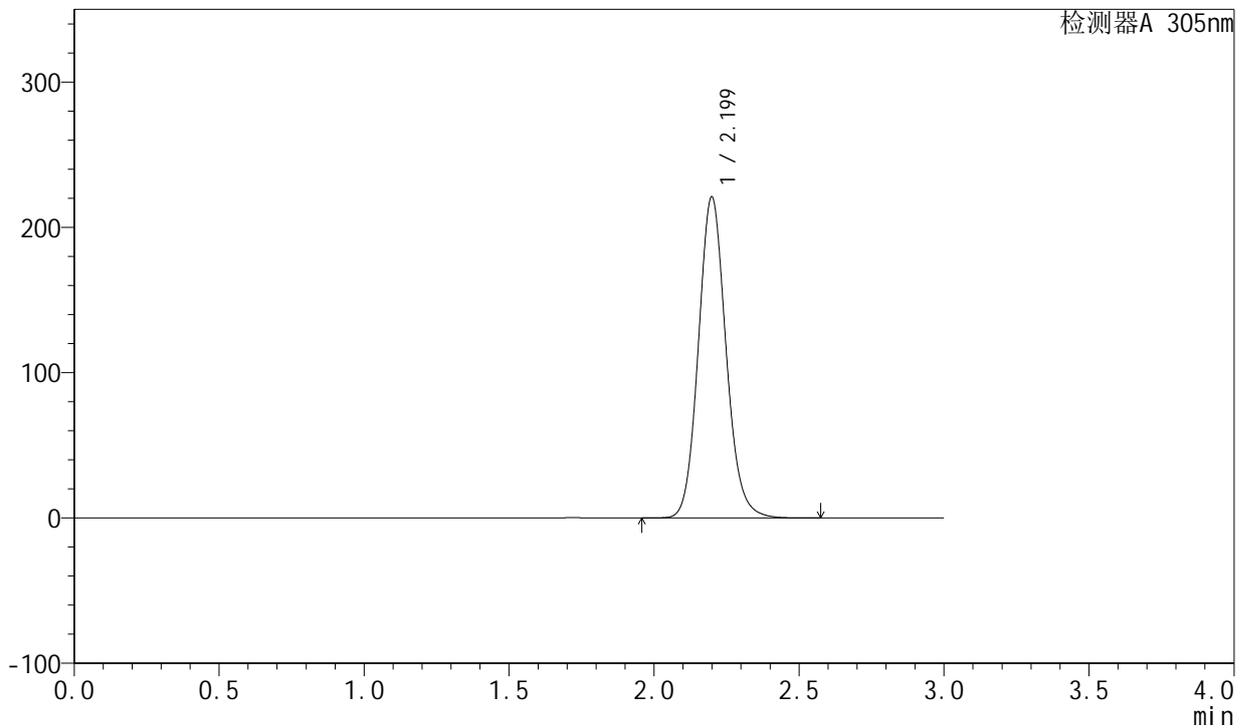
SMF-4060

<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 - 0-137/25-437-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 15:37:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:08:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.199 | 1466574 | 100.000 | 220799 | 2606 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 1466574 | 100.000 | 220799 | | | |

图79 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1



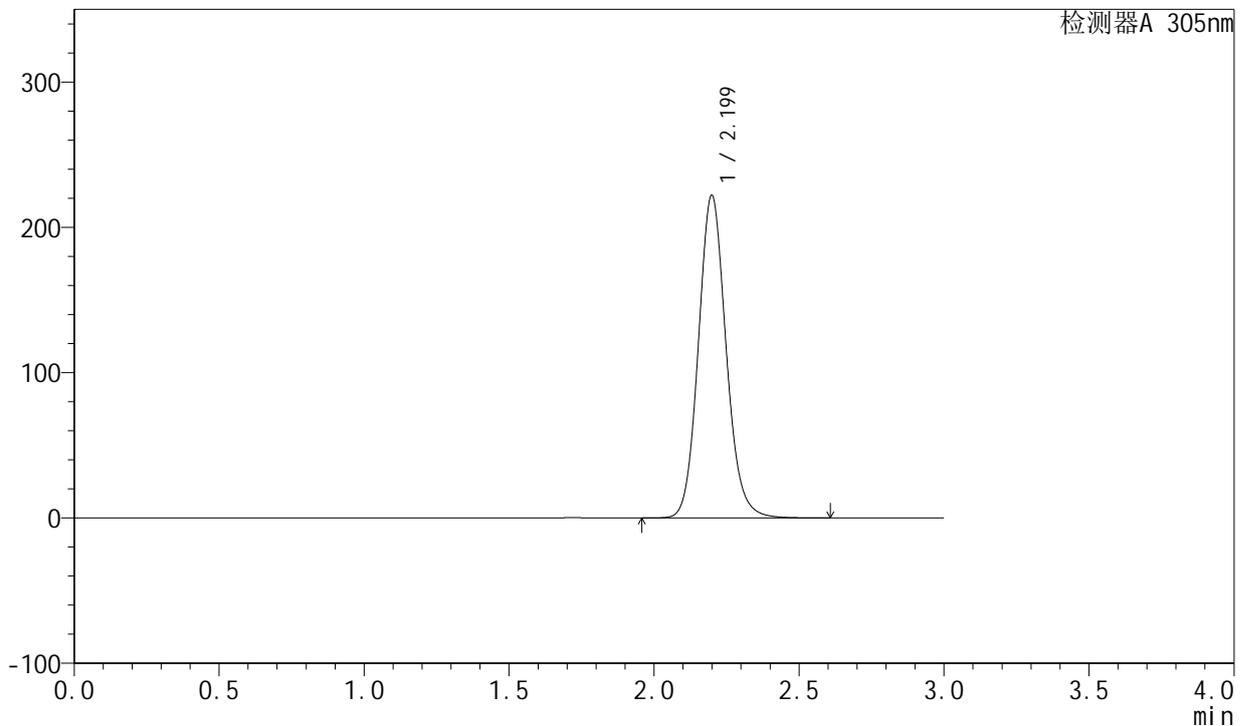
SMF-4060

<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 - 0-137/25-438-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 15:40:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:08:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.199 | 1480683 | 100.000 | 221877 | 2592 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 1480683 | 100.000 | 221877 | | | |

图80 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1



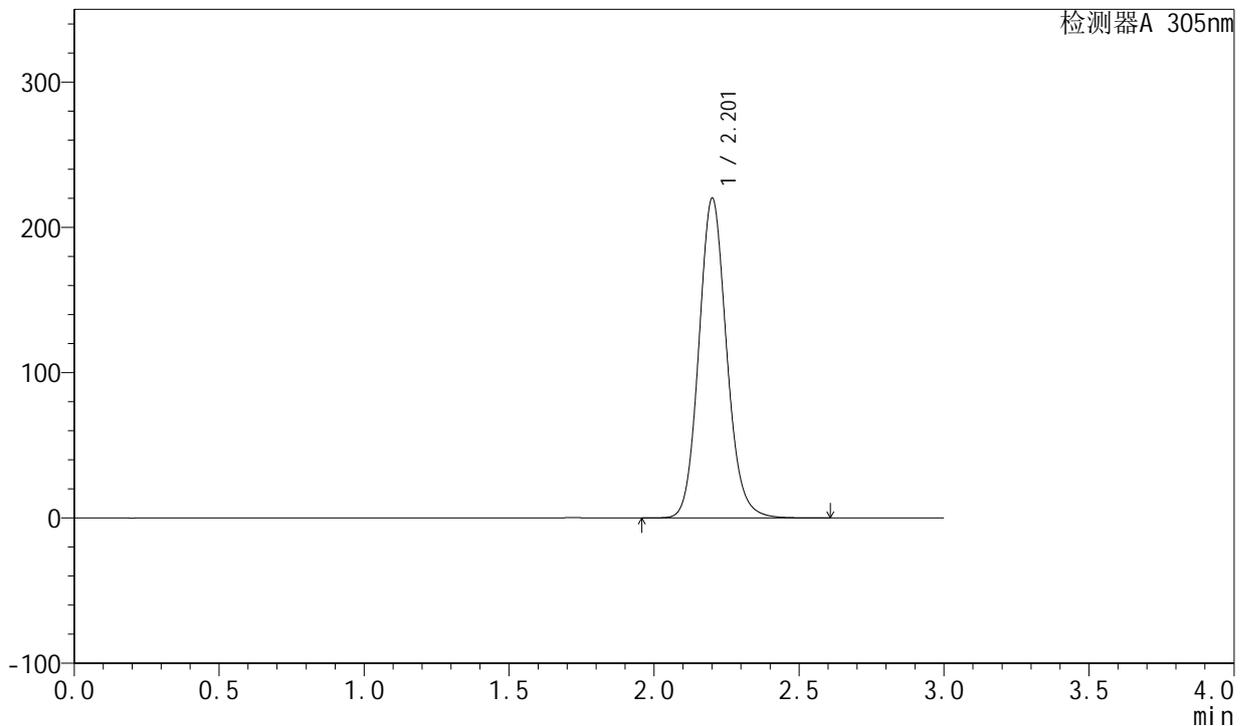
SMF-4060

<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 - 0-137/25-439-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 15:43:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:08:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.201 | 1468792 | 100.000 | 219225 | 2585 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 1468792 | 100.000 | 219225 | | | |

图81 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1



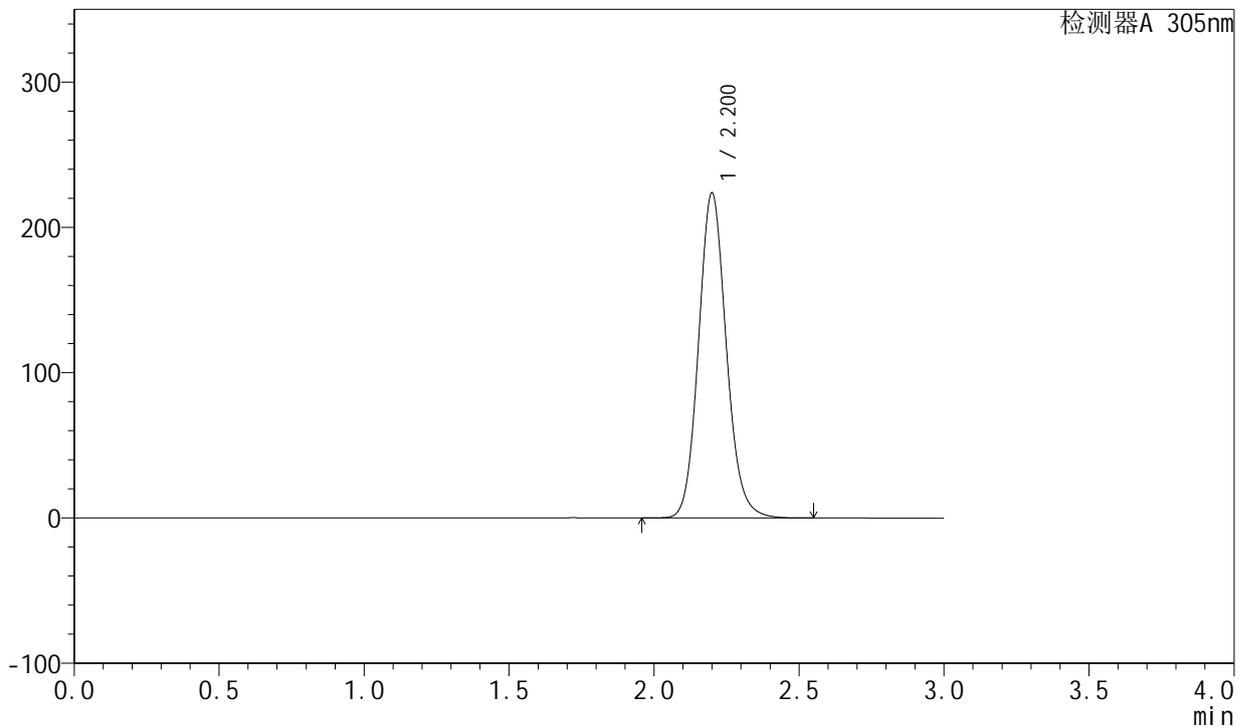
SMF-4060

<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 - 0-137/25-440-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 15:47:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:08:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1493097 | 100.000 | 223241 | 2576 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 1493097 | 100.000 | 223241 | | | |

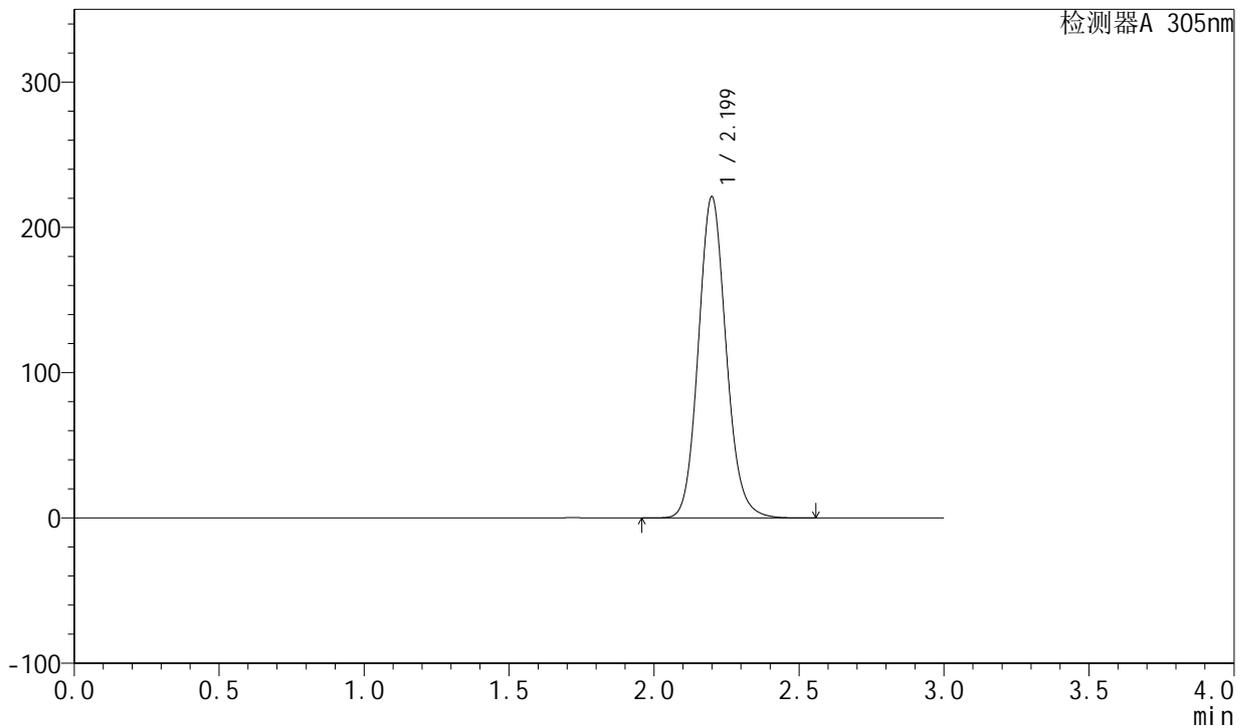
图82 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-137/25-441-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 15:50:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:08:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.199 | 1475431 | 100.000 | 220892 | 2577 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 1475431 | 100.000 | 220892 | | | |

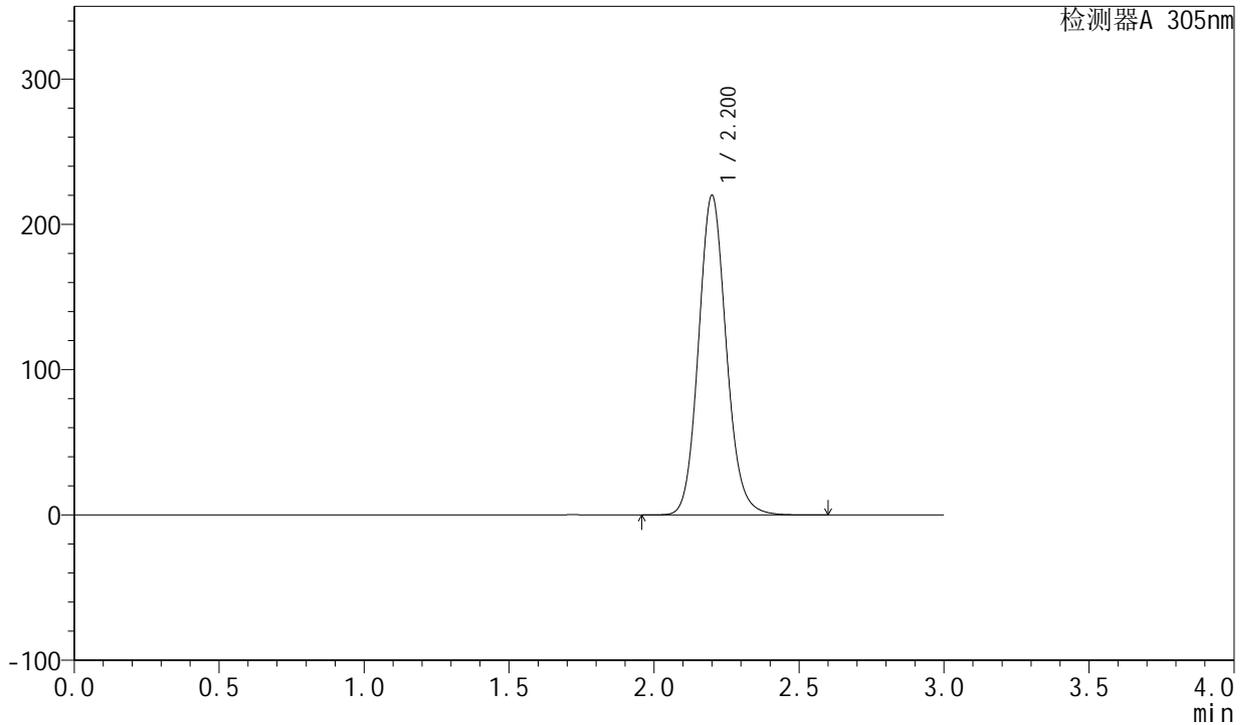
图83 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-137/25-442-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 15:54:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:08:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1469385 | 100.000 | 219580 | 2578 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 1469385 | 100.000 | 219580 | | | |

图84 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1



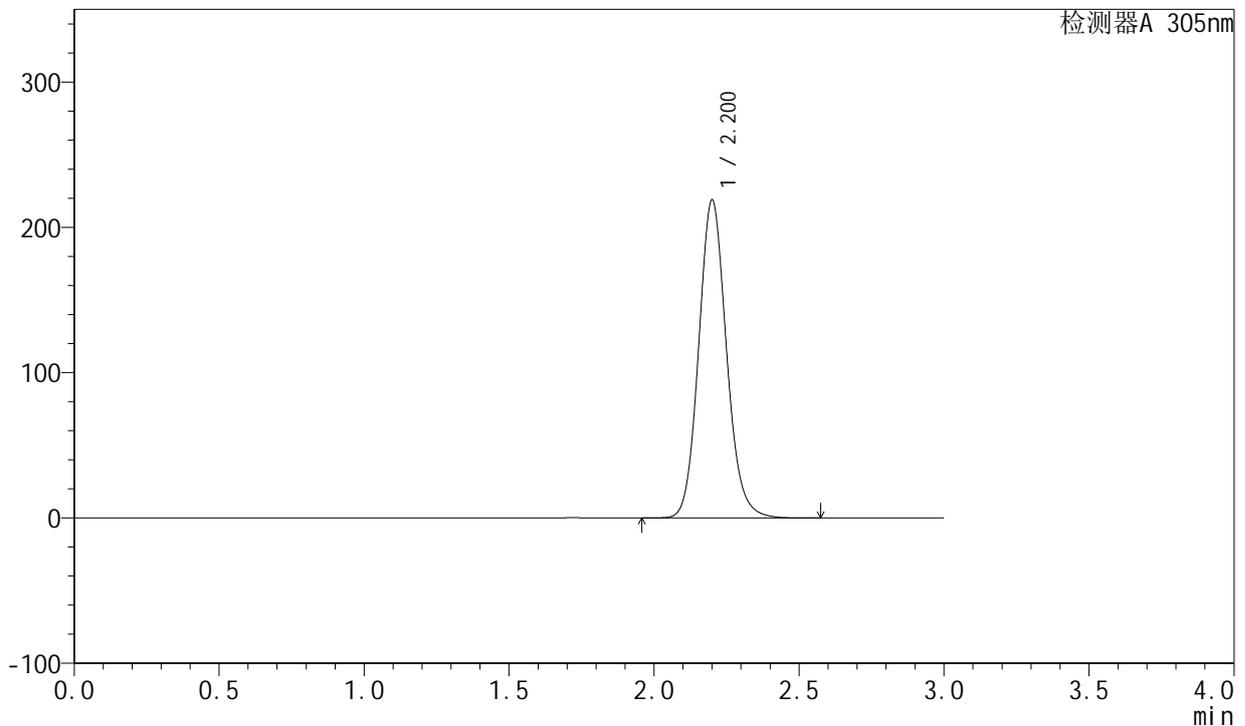
SMF-4060

<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 - 0-137/25-443-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 15:57:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:08:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1461645 | 100.000 | 218210 | 2574 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 1461645 | 100.000 | 218210 | | | |

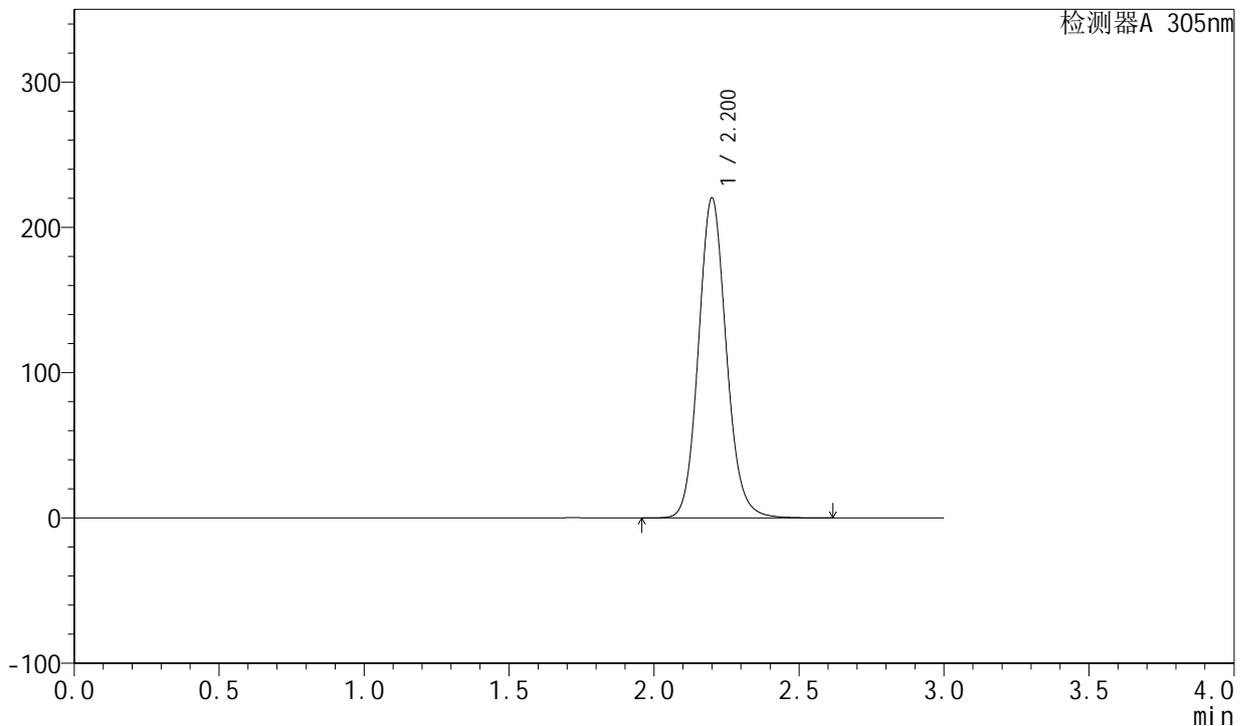
图85 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-137/25-444-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 16:00:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:08:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1476196 | 100.000 | 219884 | 2569 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 1476196 | 100.000 | 219884 | | | |

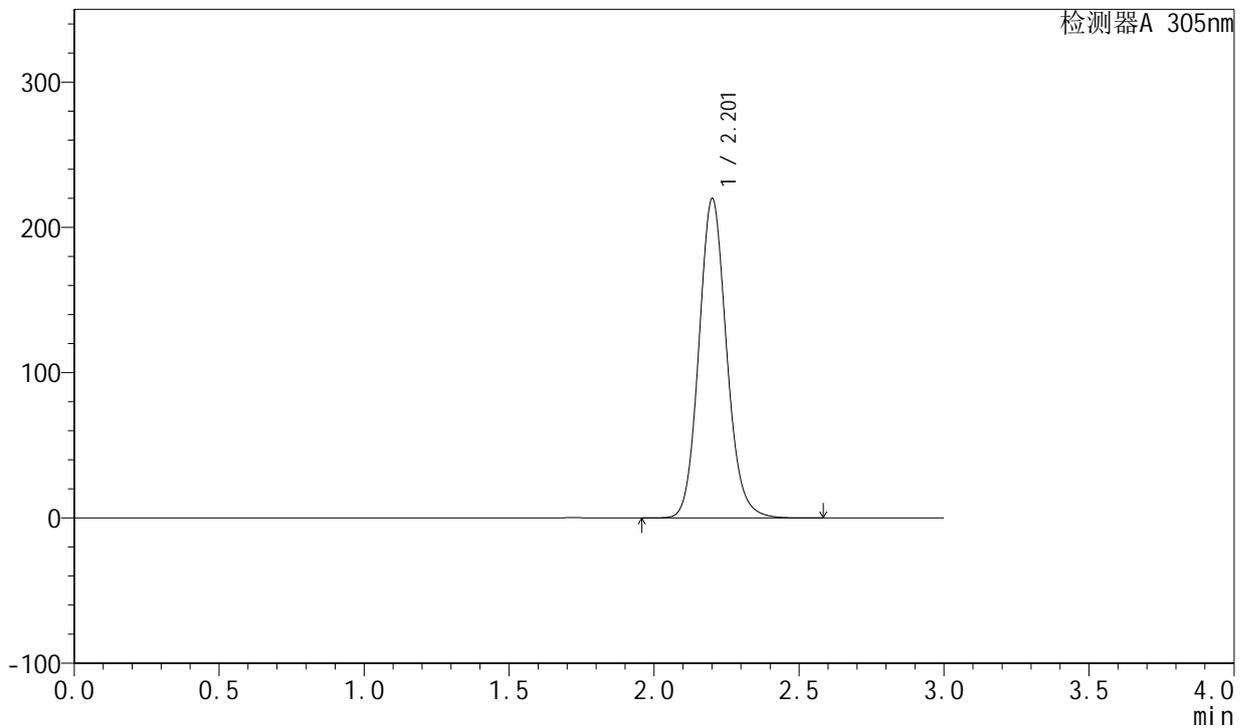
图86 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-137/25-445-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 16:04:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:08:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.201 | 1462980 | 100.000 | 218926 | 2595 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 1462980 | 100.000 | 218926 | | | |

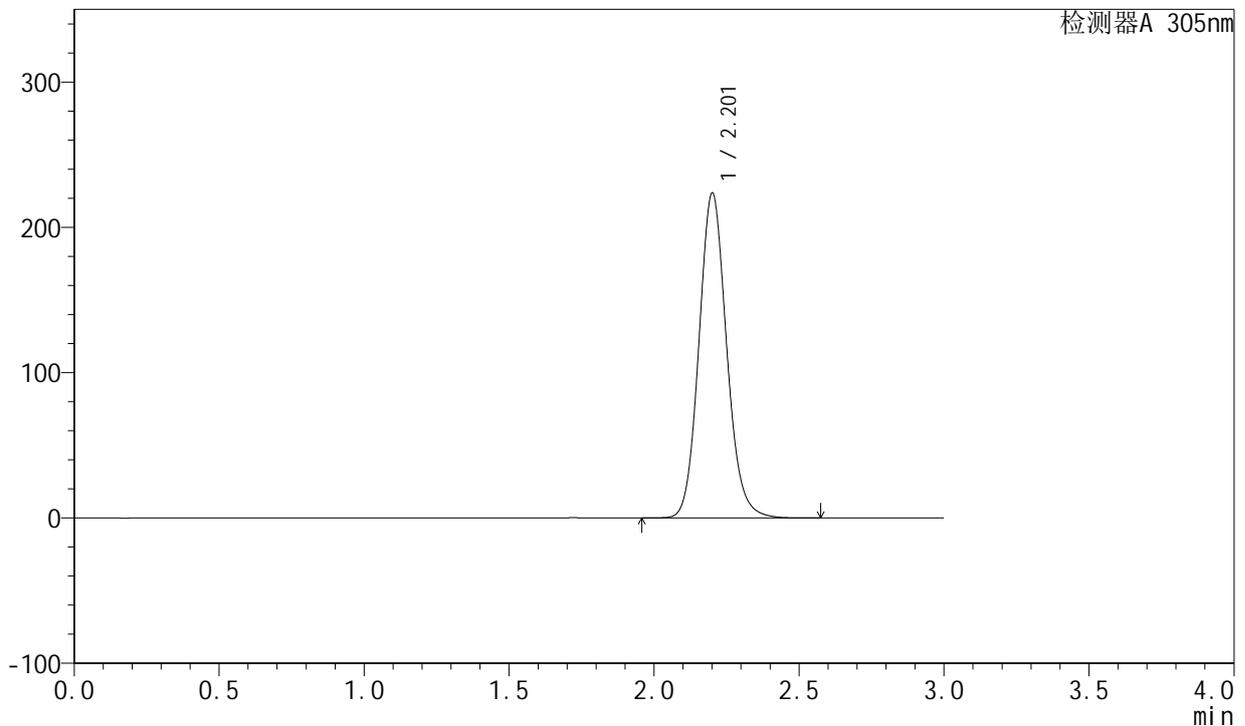
图87 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-137/25-446-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 16:07:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:08:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.201 | 1488418 | 100.000 | 222714 | 2596 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 1488418 | 100.000 | 222714 | | | |

图88 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1



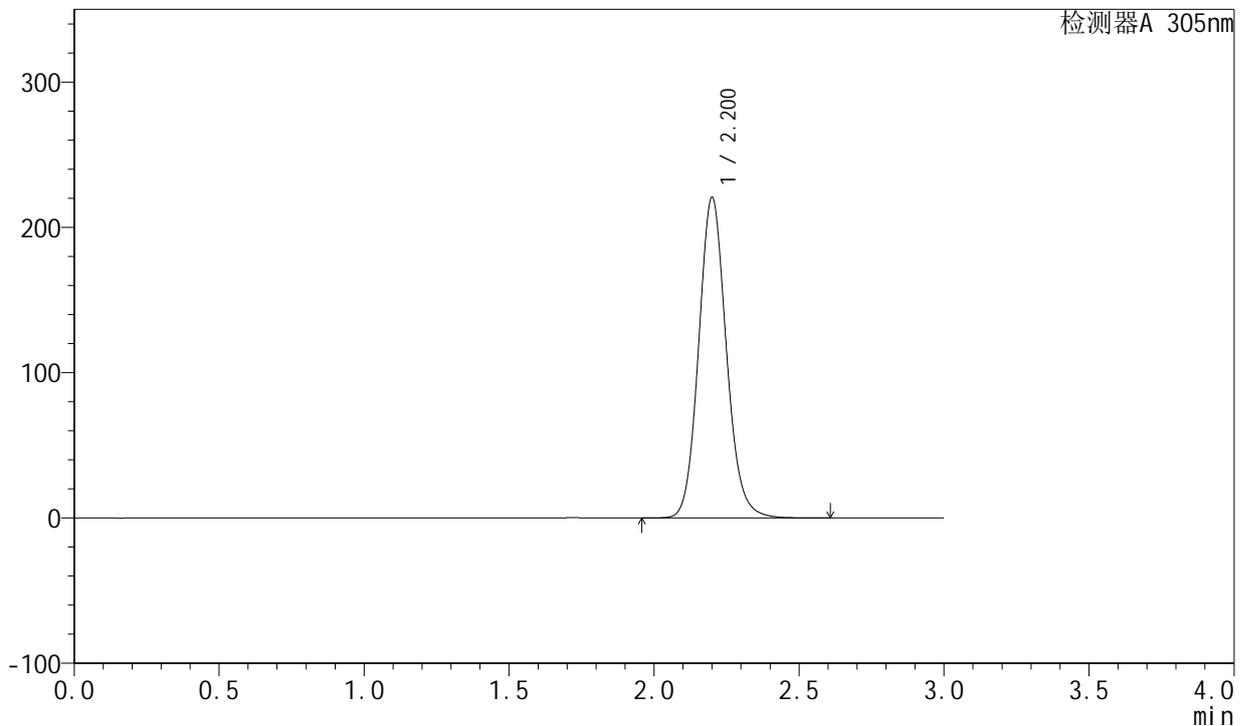
SMF-4060

<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 - 0-137/25-447-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 16:11:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:08:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1469010 | 100.000 | 220079 | 2596 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 1469010 | 100.000 | 220079 | | | |

图89 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1



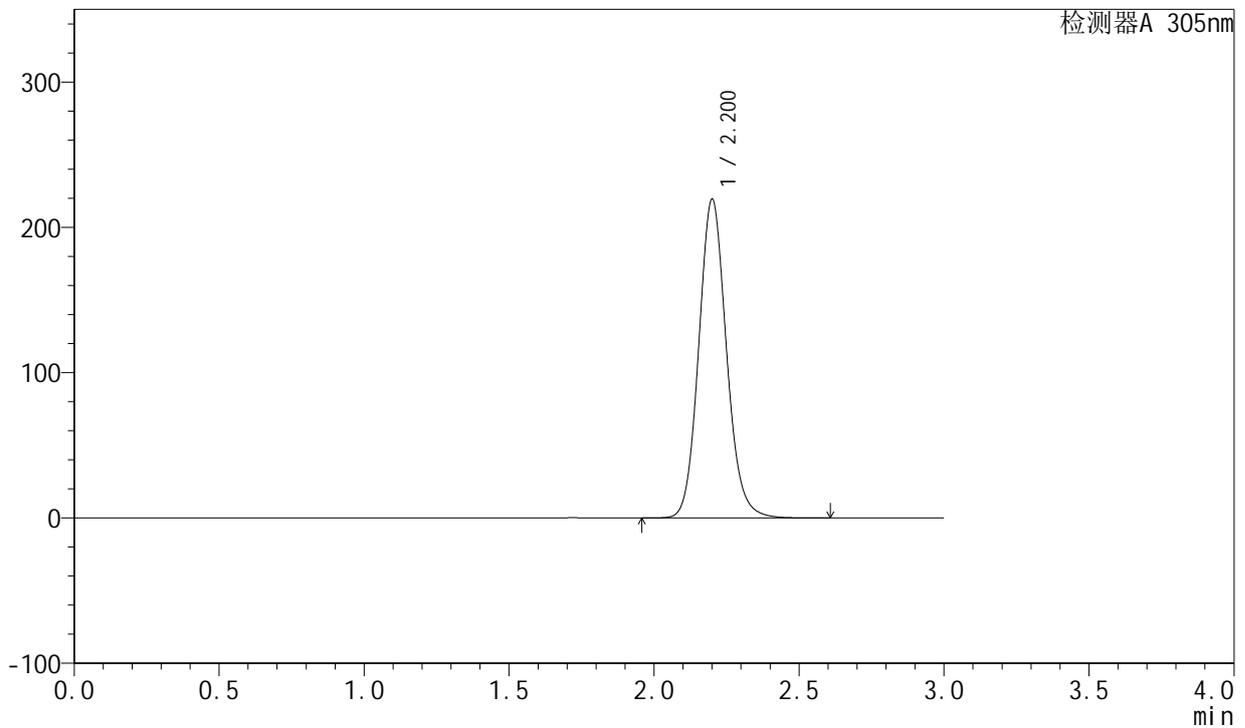
SMF-4060

<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 - 0-137/25-448-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 16:14:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:08:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1461469 | 100.000 | 218716 | 2596 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 1461469 | 100.000 | 218716 | | | |

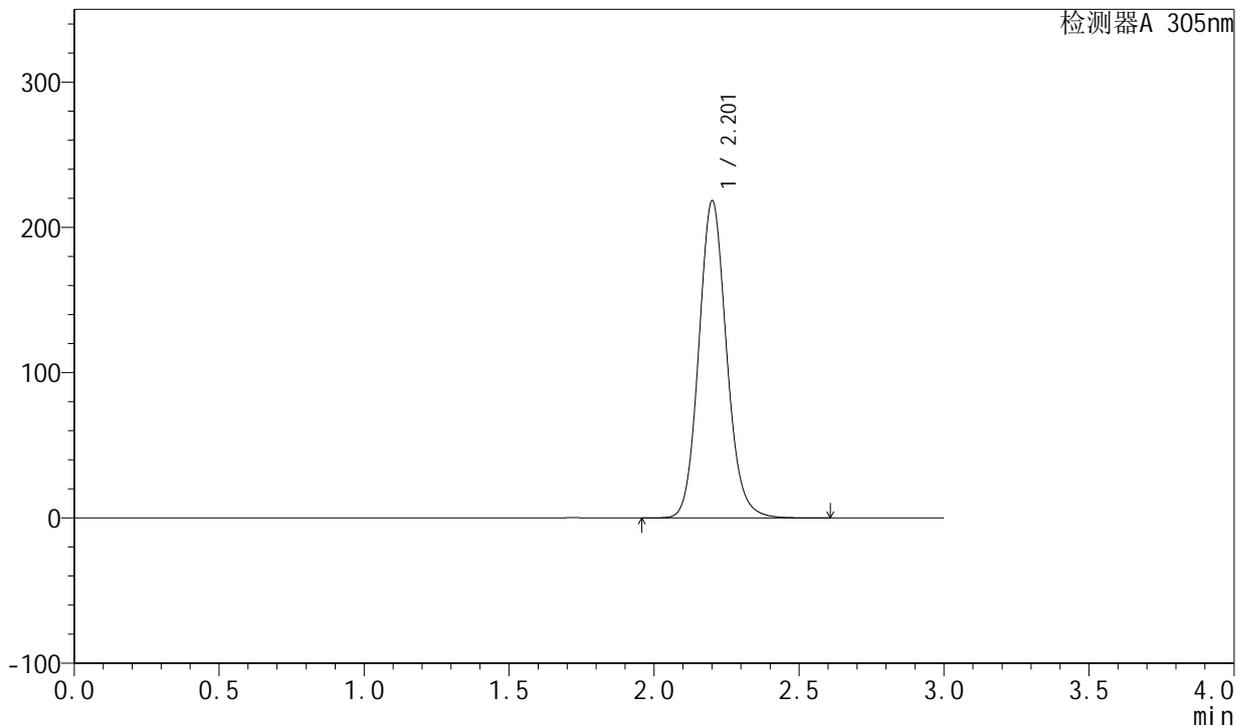
图90 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-137/25-449-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 16:17:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:08:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.201 | 1457301 | 100.000 | 217509 | 2584 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 1457301 | 100.000 | 217509 | | | |

图91 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1



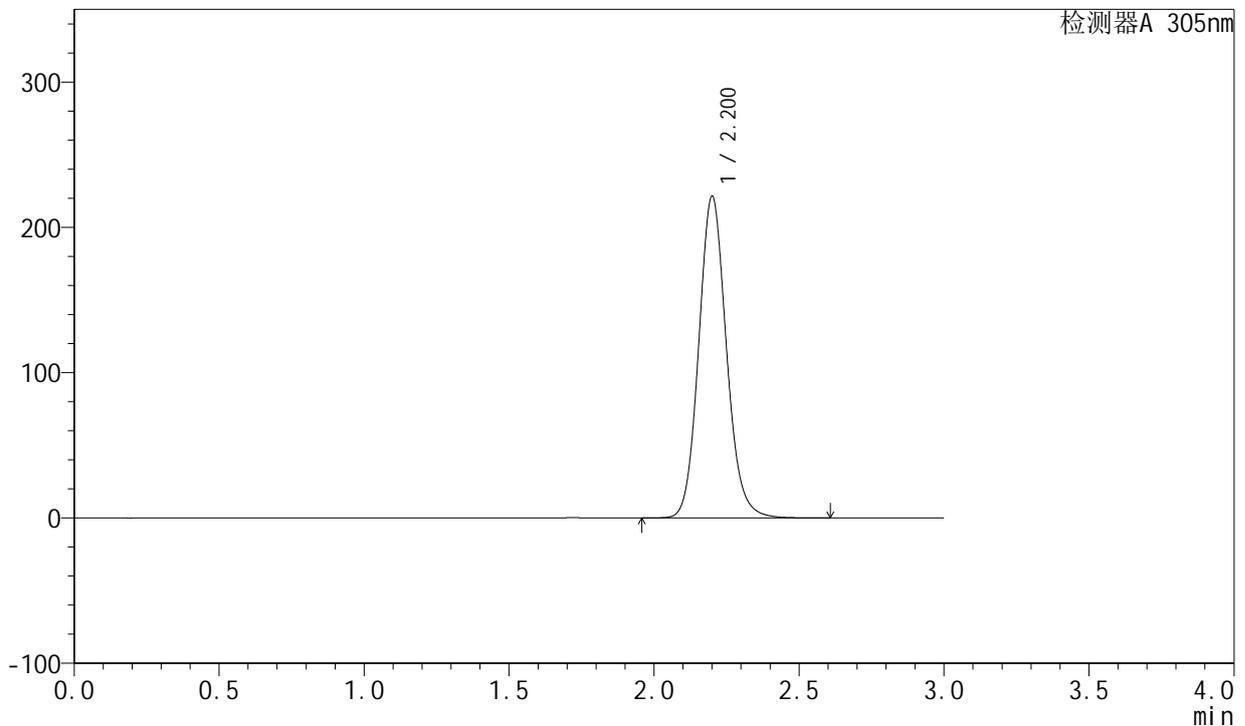
SMF-4060

<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 - 0-137/25-450-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 16:21:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:08:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1474534 | 100.000 | 220756 | 2597 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 1474534 | 100.000 | 220756 | | | |

图92 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1



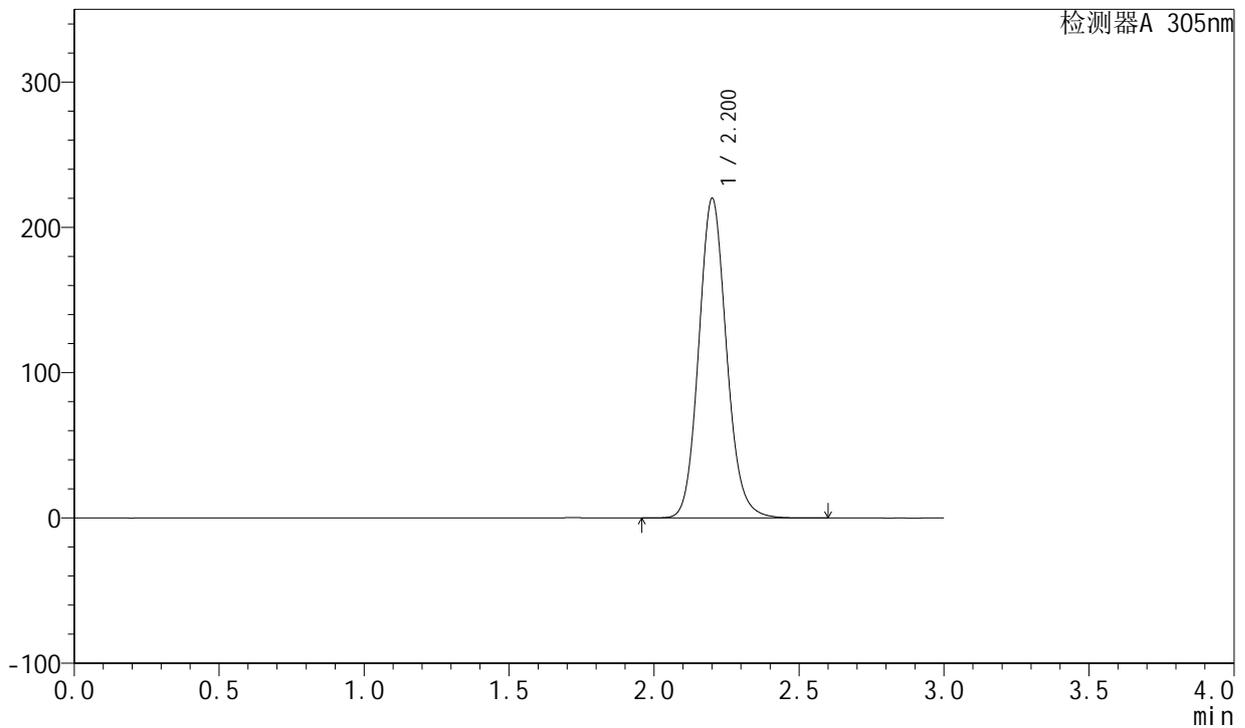
SMF-4060

<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 - 0-137/25-451-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 16:24:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:09:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1467211 | 100.000 | 219227 | 2584 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 1467211 | 100.000 | 219227 | | | |

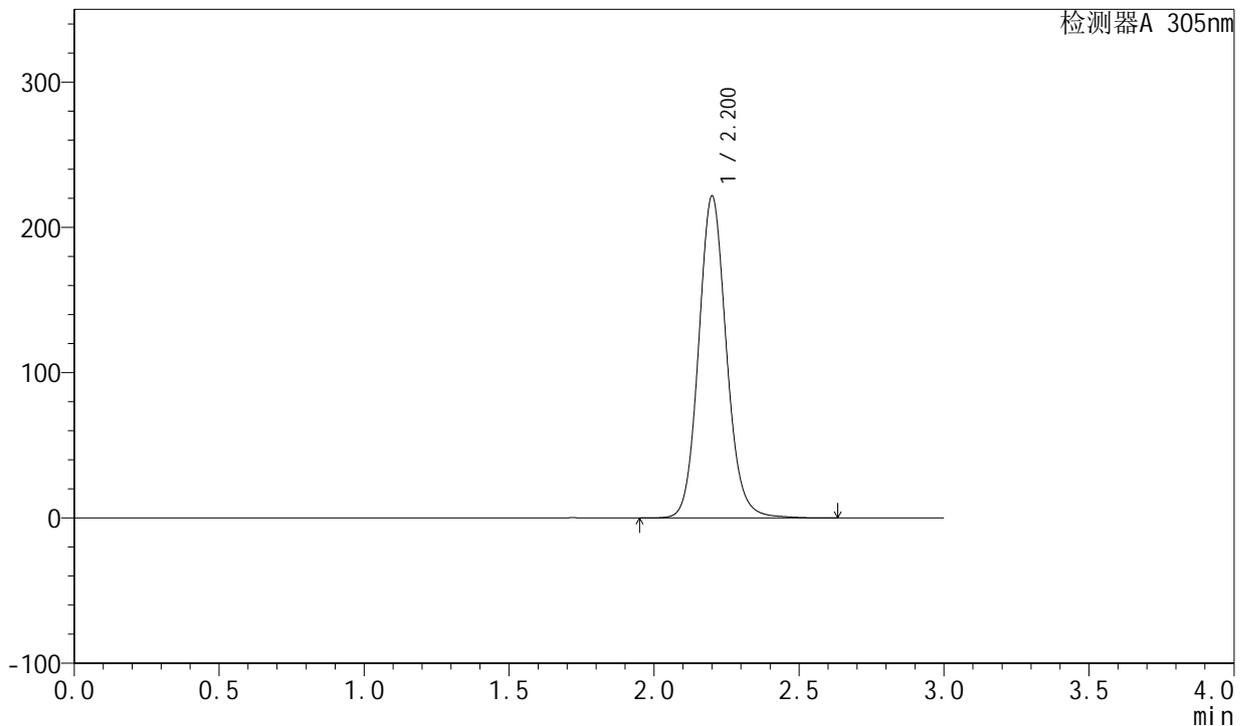
图93 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-137/25-452-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 16:28:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:09:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1482100 | 100.000 | 220988 | 2594 | 1.109 | -- |
| 总计 | | 1482100 | 100.000 | 220988 | | | |

图94 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



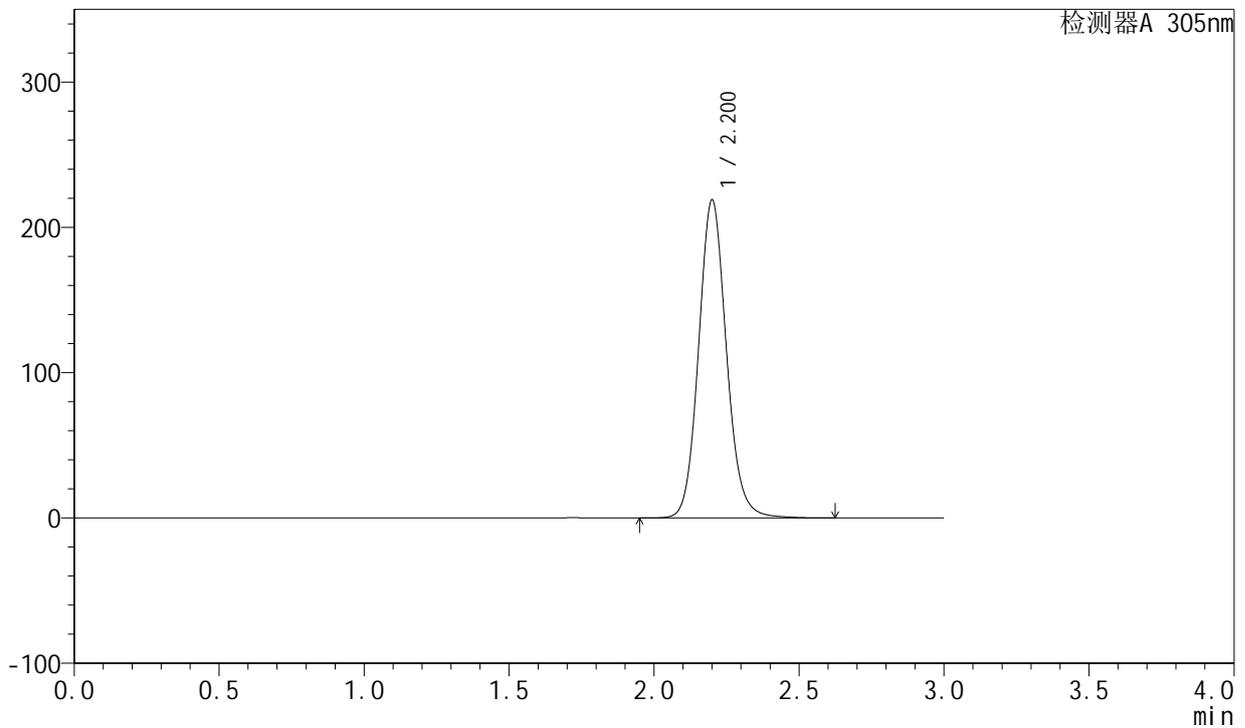
SMF-4060

<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 - 0-137/25-453-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 16:31:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:09:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1464757 | 100.000 | 218293 | 2587 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 1464757 | 100.000 | 218293 | | | |

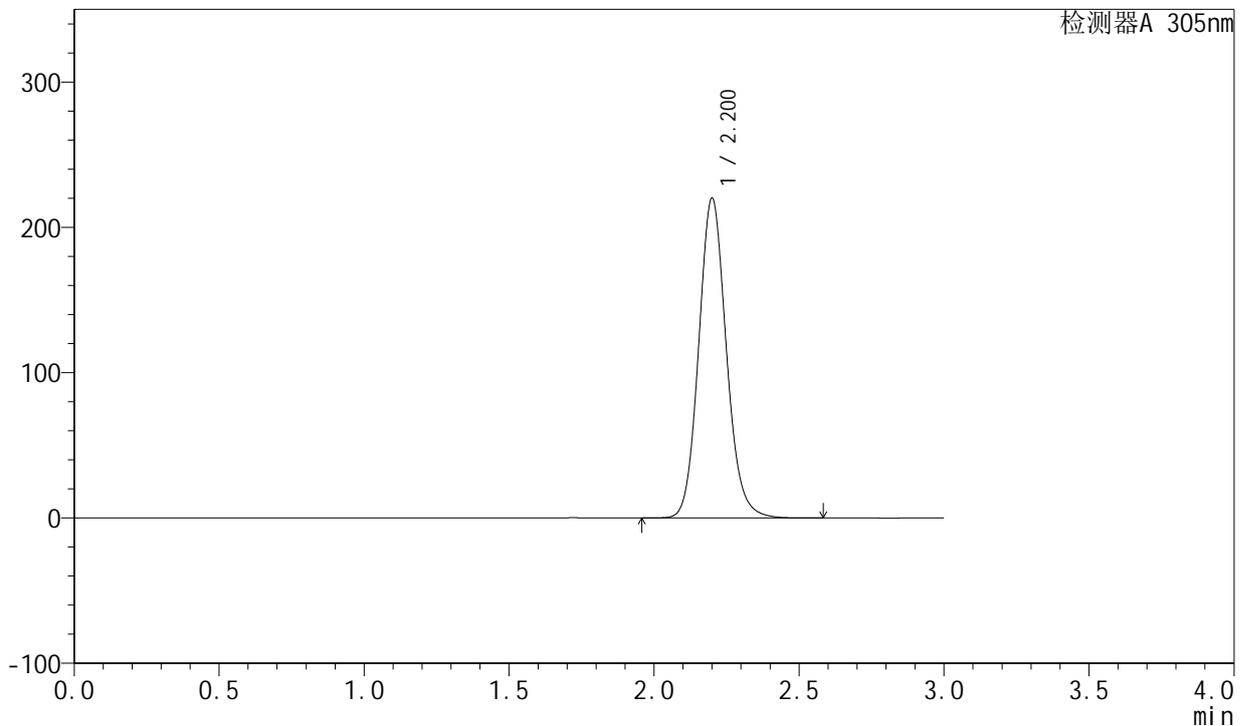
图95 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-137/25-454-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 16:34:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:09:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1461568 | 100.000 | 219553 | 2607 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 1461568 | 100.000 | 219553 | | | |

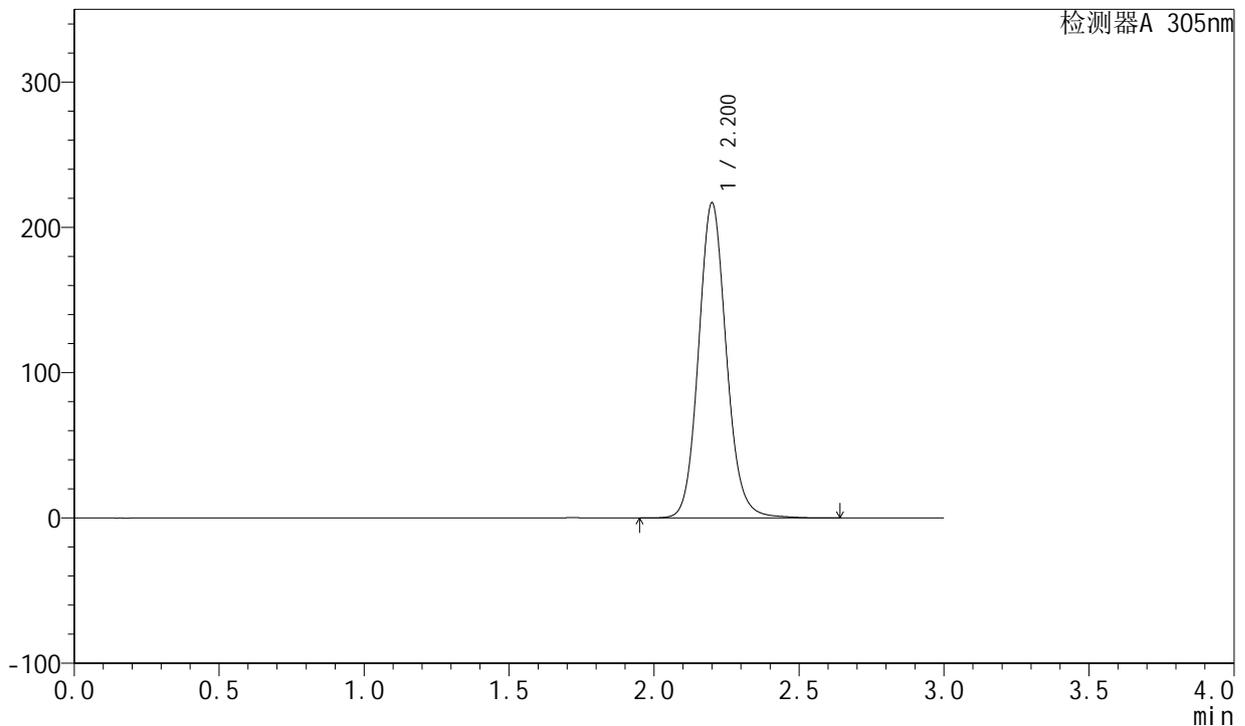
图96 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-137/25-455-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 16:38:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:09:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1451150 | 100.000 | 216458 | 2597 | 1.109 | -- |
| 总计 | | 1451150 | 100.000 | 216458 | | | |

图97 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



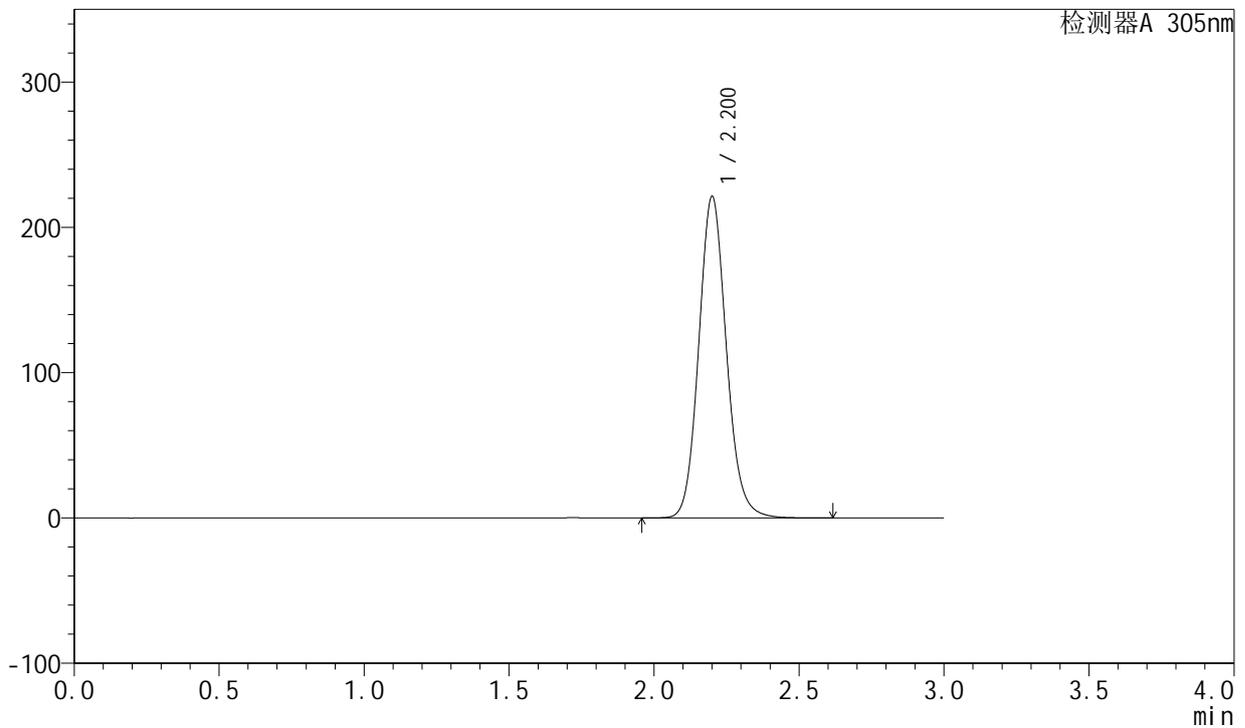
SMF-4060

<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 - 0-137/25-456-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 16:41:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:09:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.200 | 1469562 | 100.000 | 220666 | 2614 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 1469562 | 100.000 | 220666 | | | |

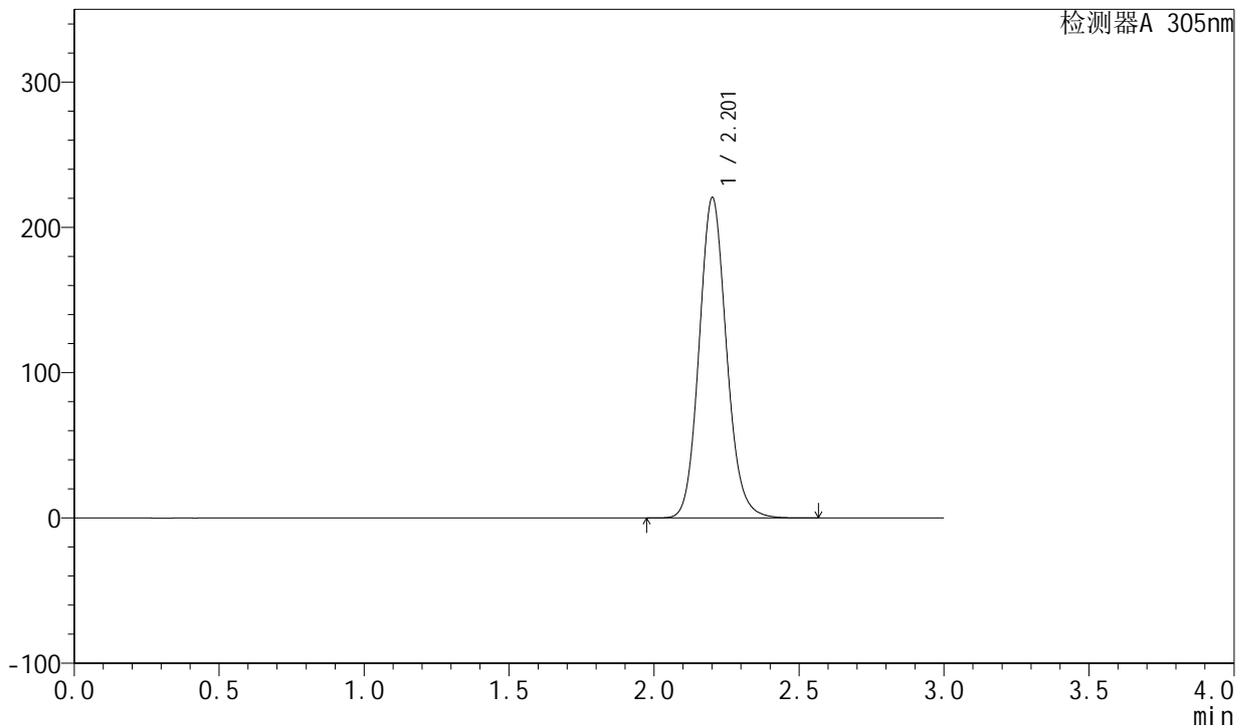
图98 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-137/25-457-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 16:45:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:09:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.201 | 1451060 | 100.000 | 219623 | 2651 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 1451060 | 100.000 | 219623 | | | |

图99 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



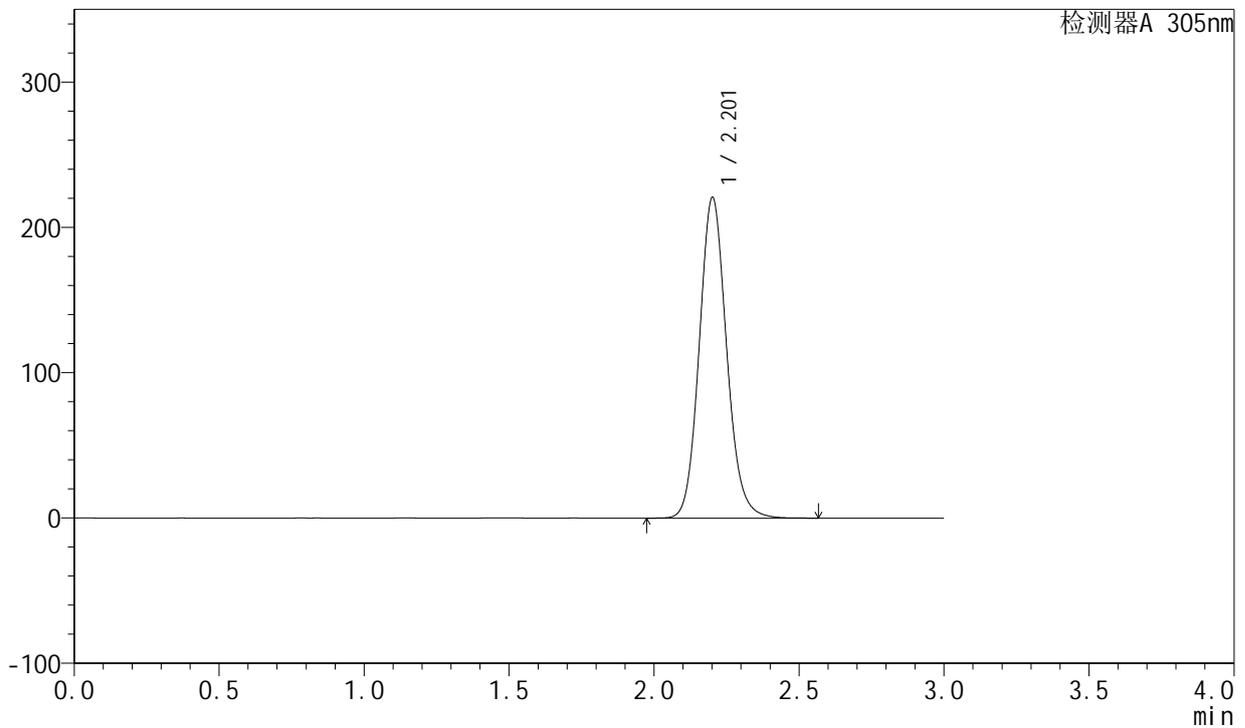
SMF-4060

<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 - 0-137/25-458-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 16:48:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:09:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 | 2.201 | 1450770 | 100.000 | 220020 | 2659 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 1450770 | 100.000 | 220020 | | | |

图100 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2