



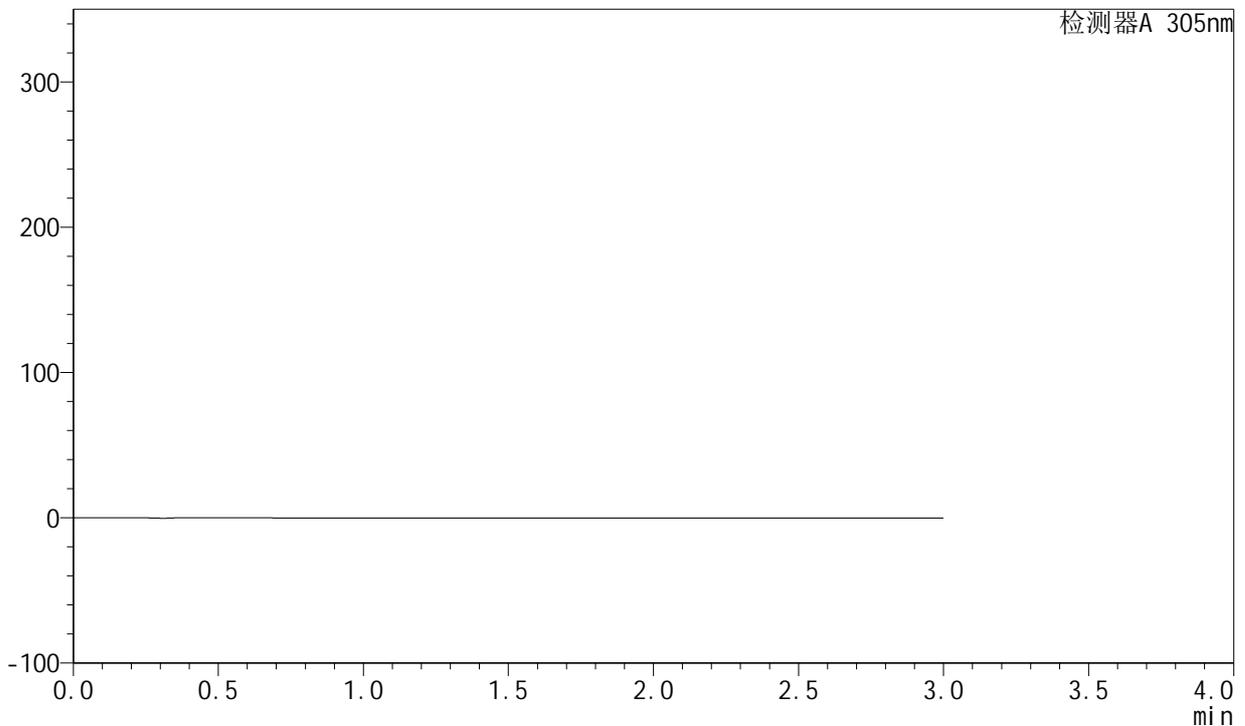
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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							

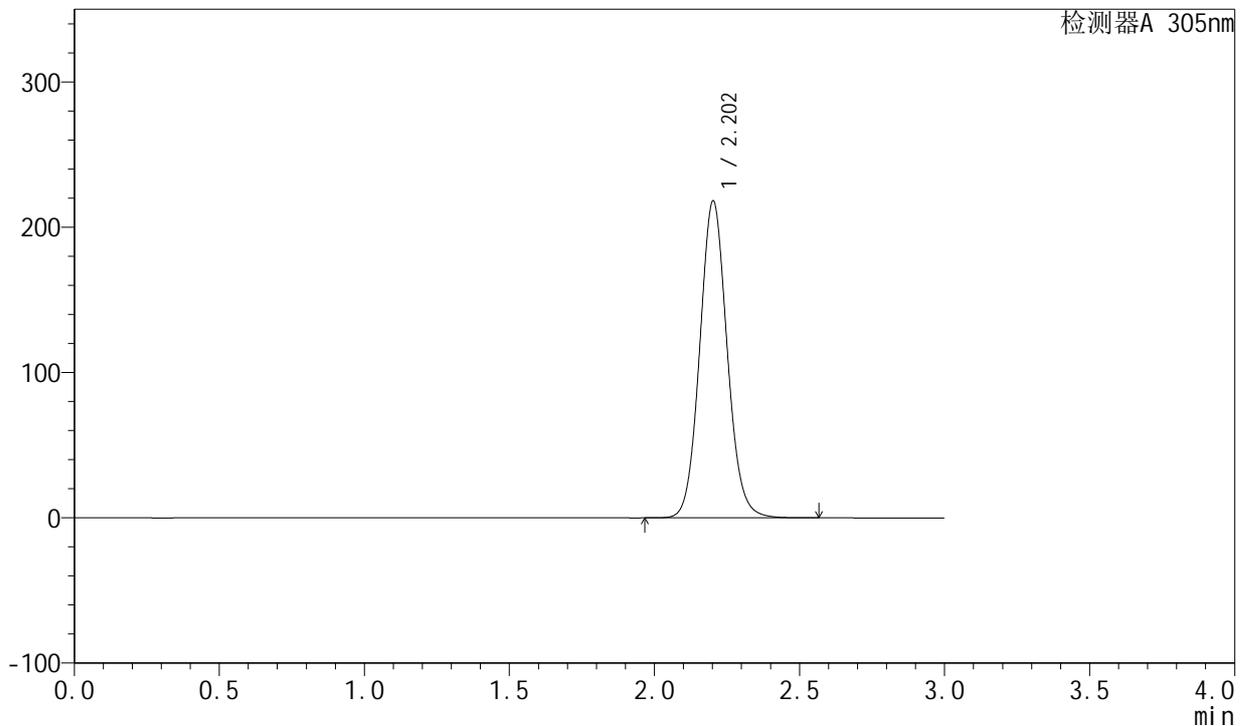
图1 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

<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			

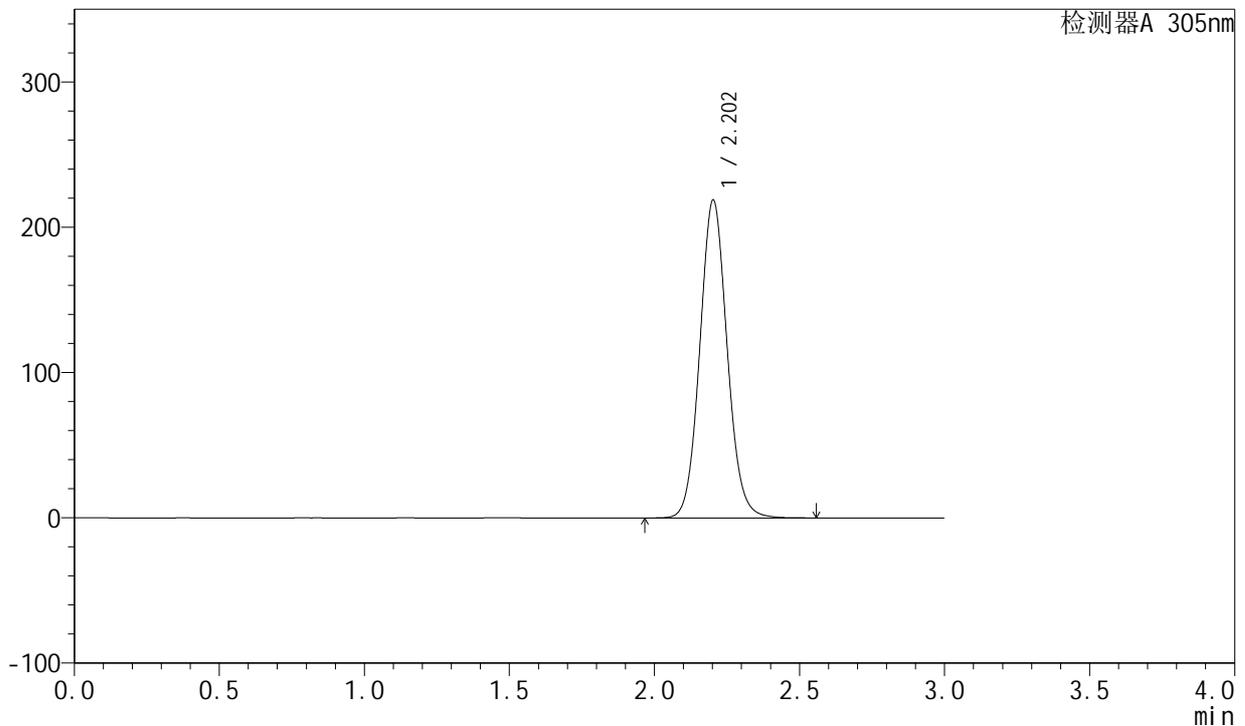
图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<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			

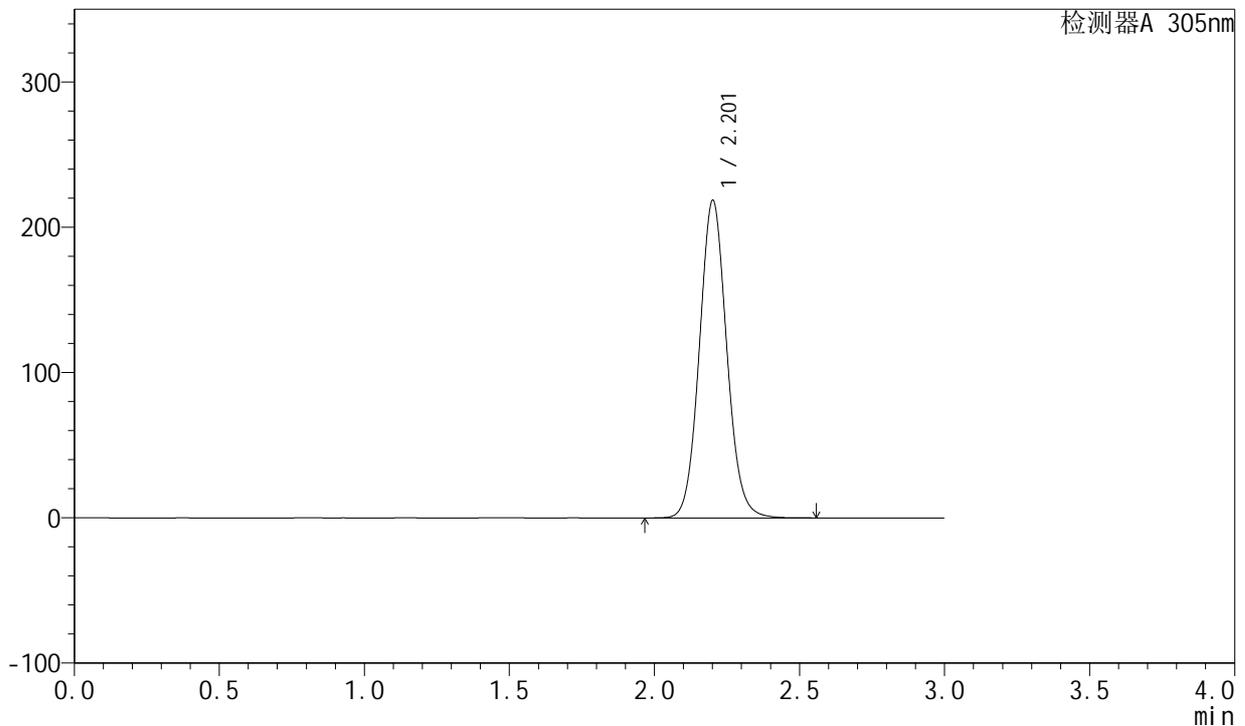
图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<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



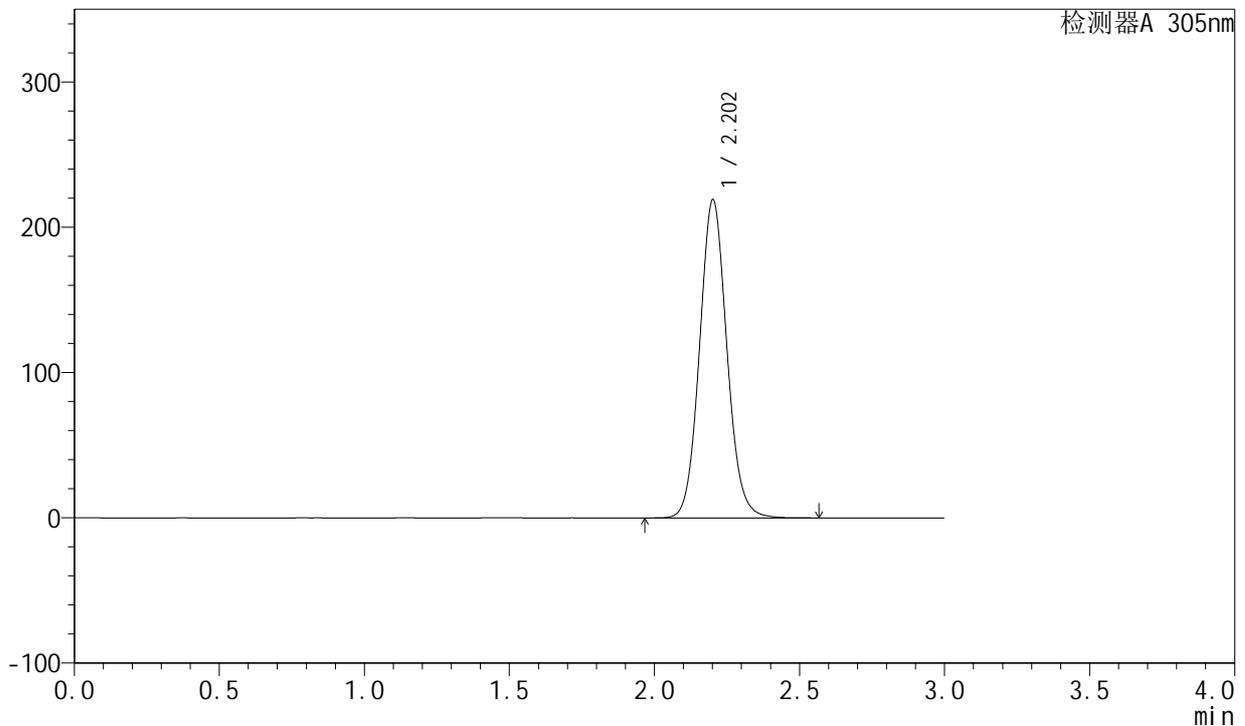
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

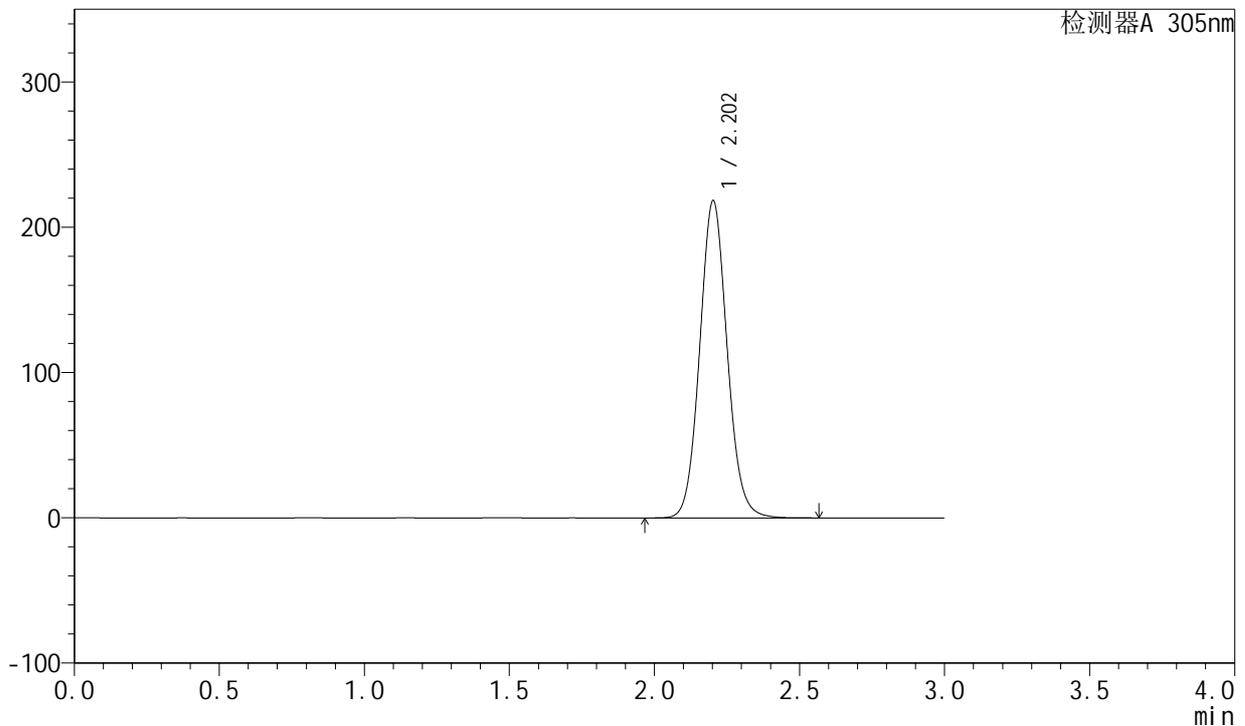
图5 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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			

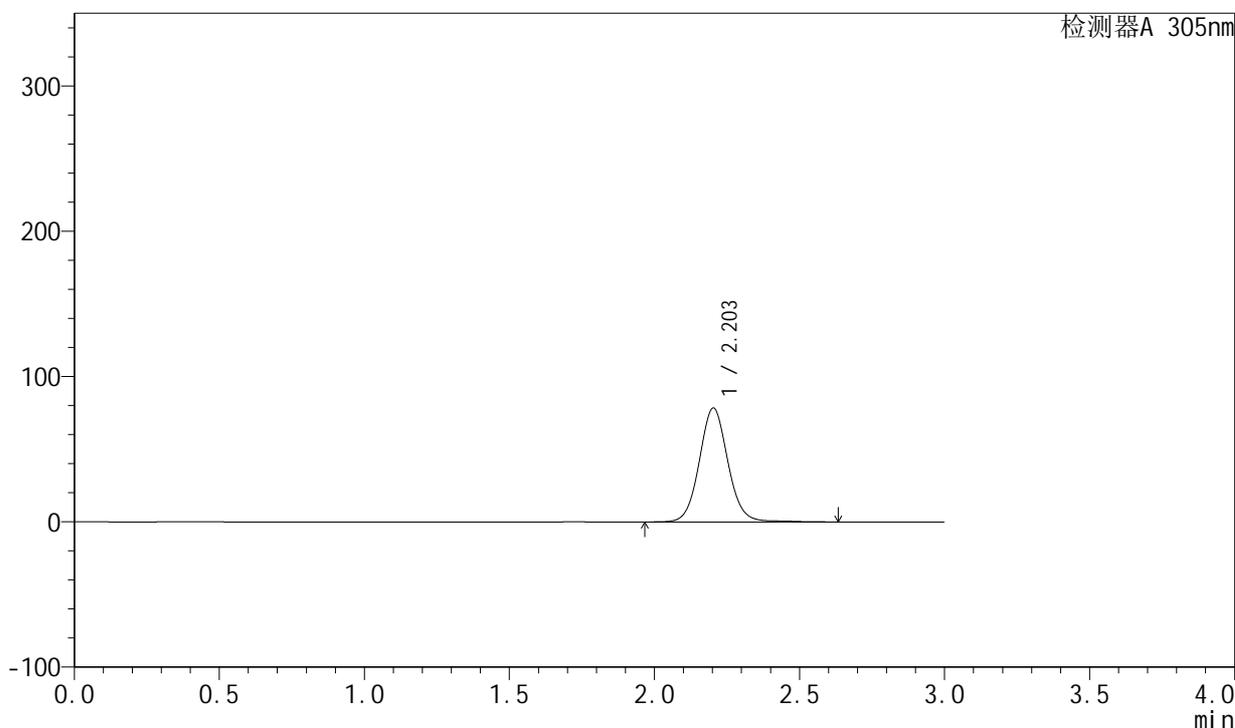
图6 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



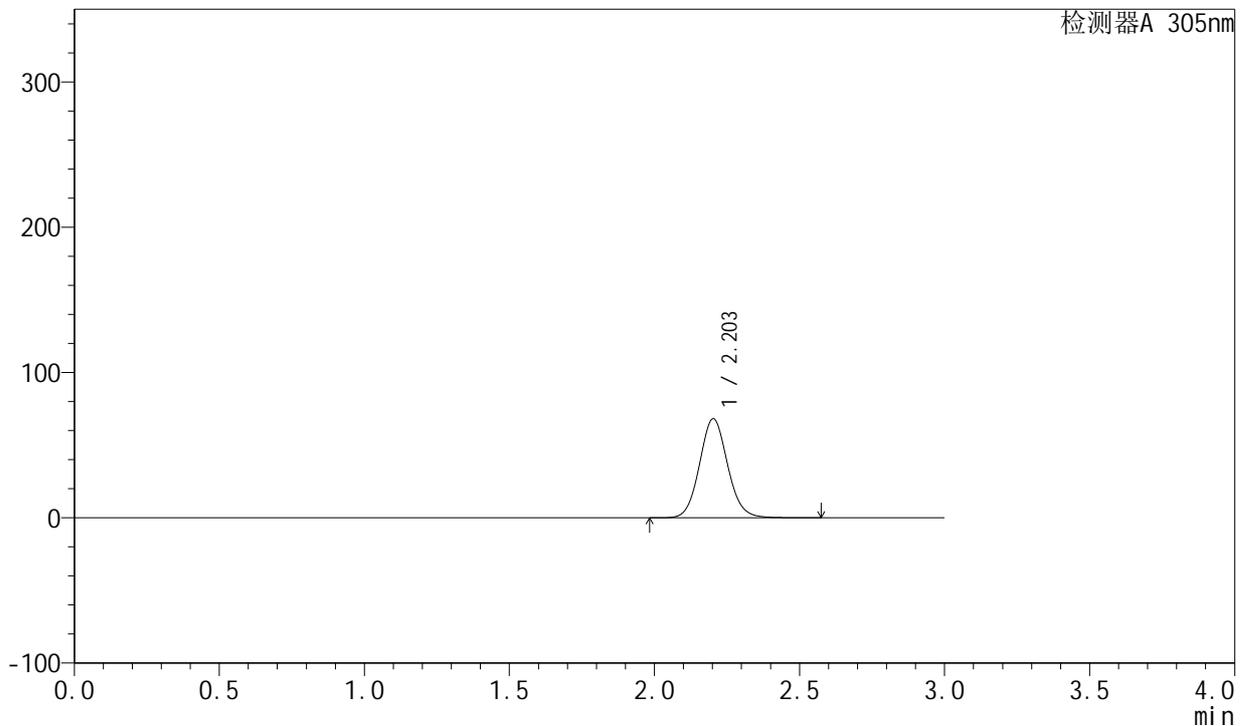
SMF-4060

<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



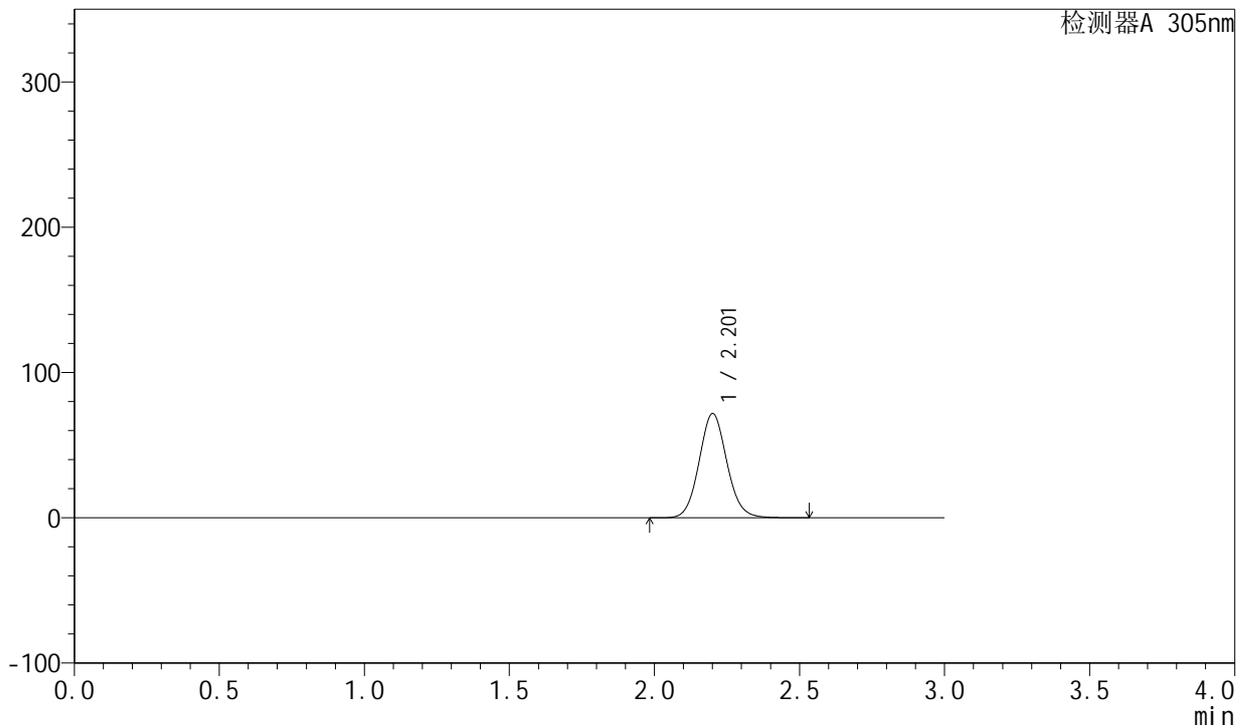
SMF-4060

<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



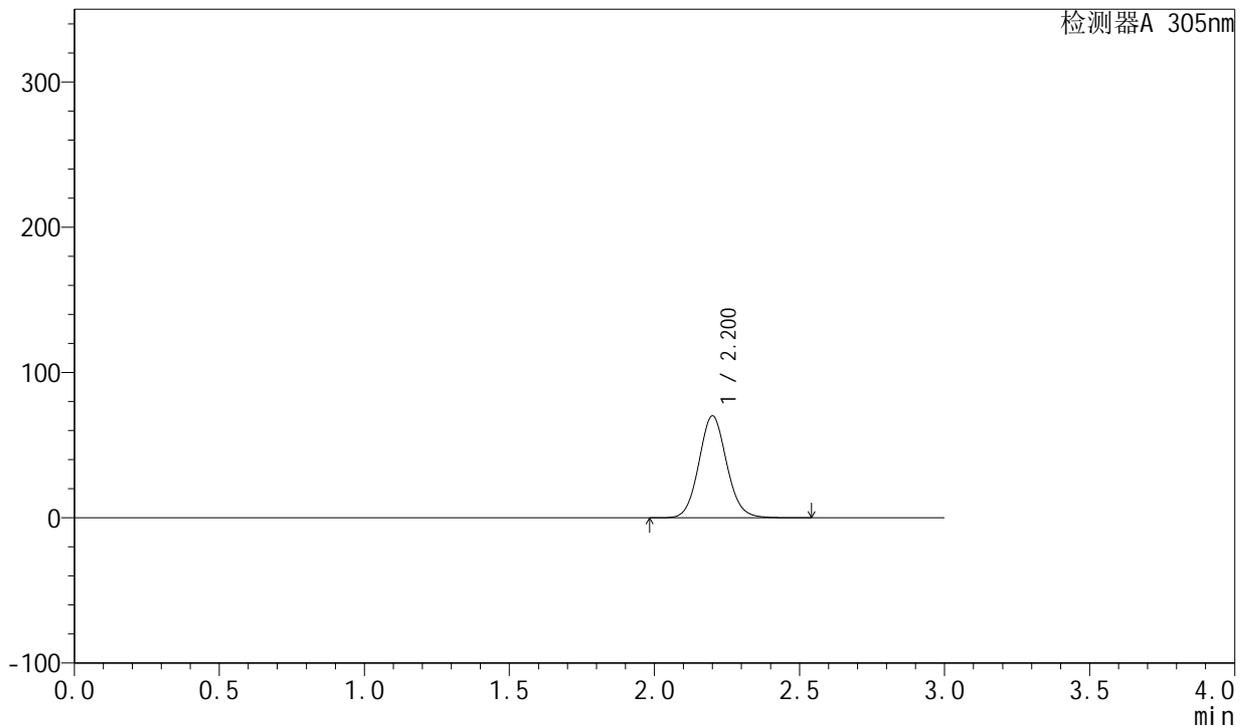
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



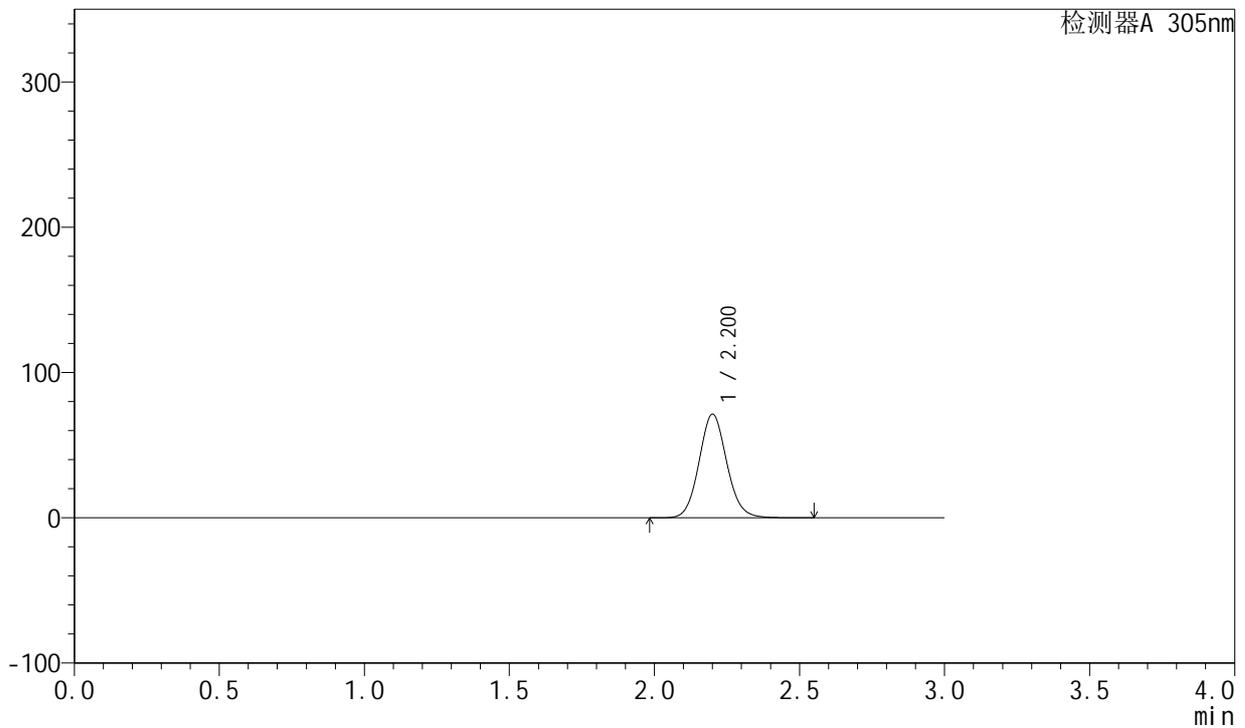
SMF-4060

<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			

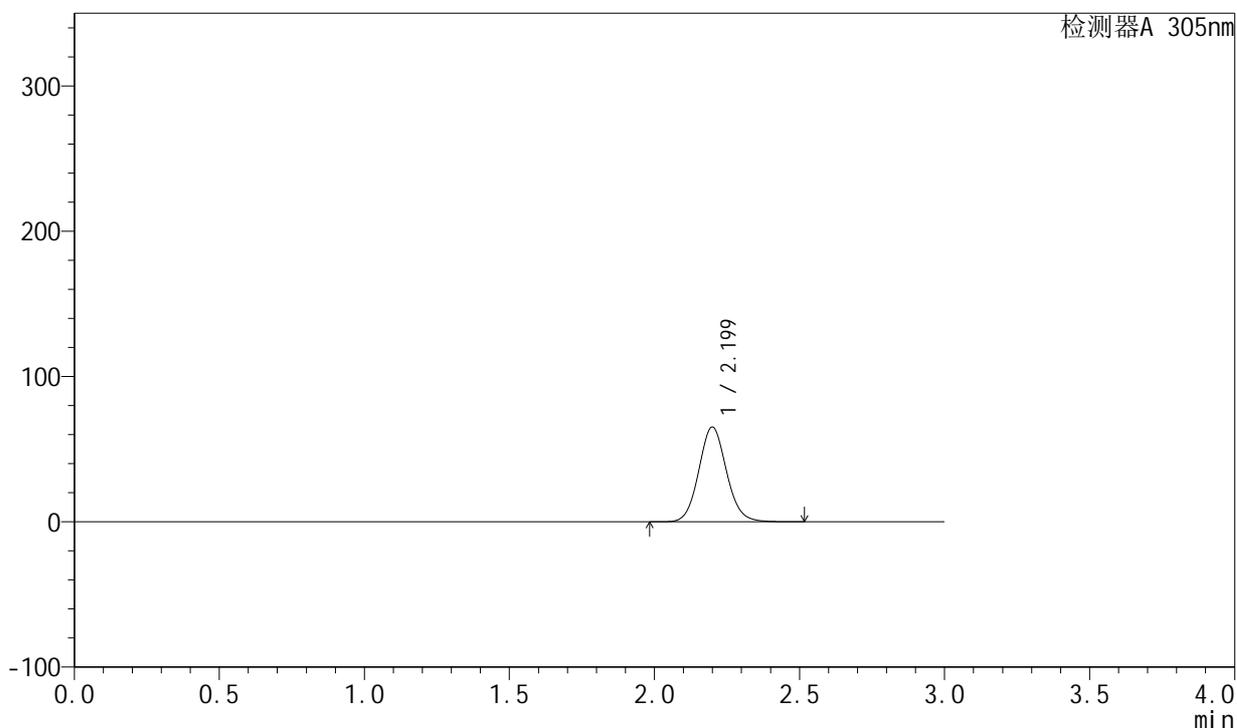
图11 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

<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			

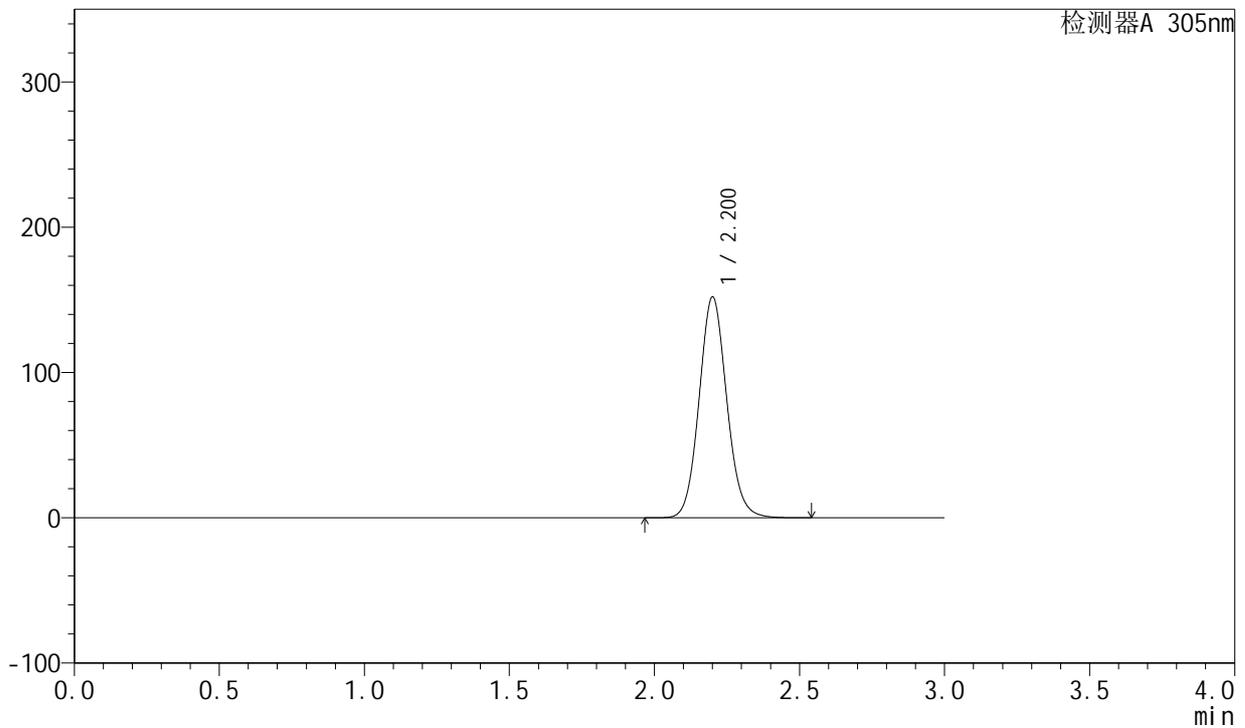
图12 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1

<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			

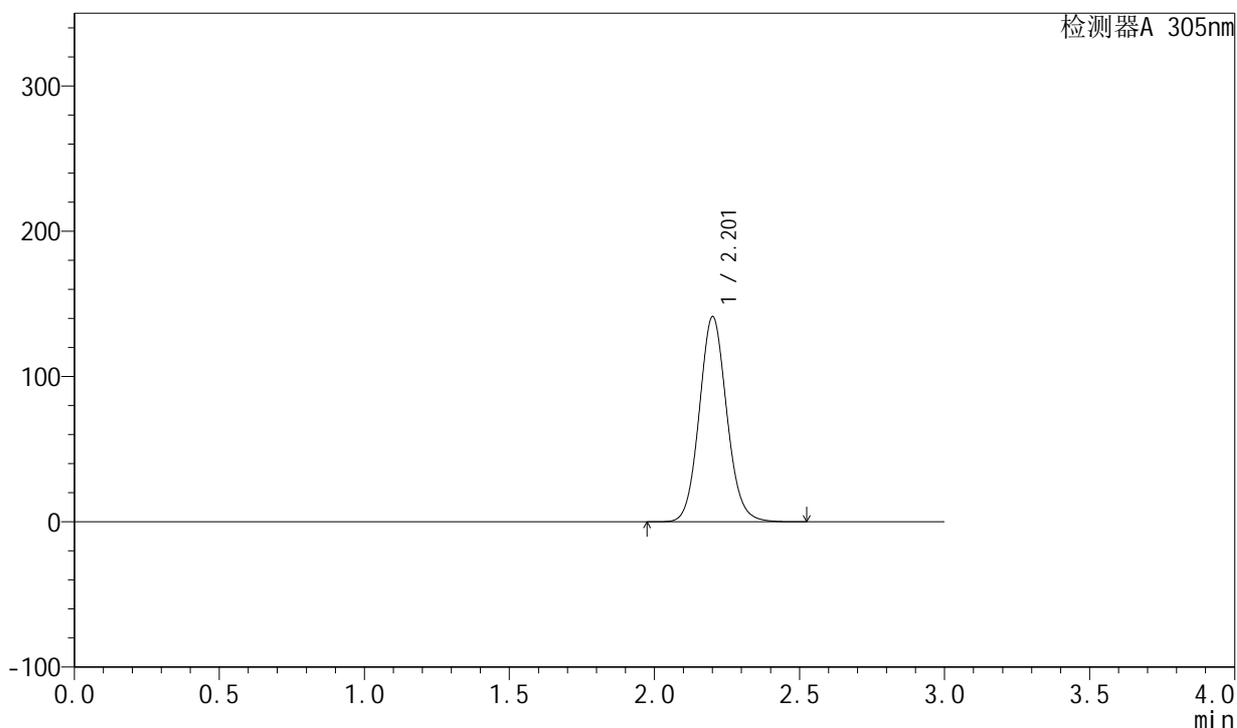
图13 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1

<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



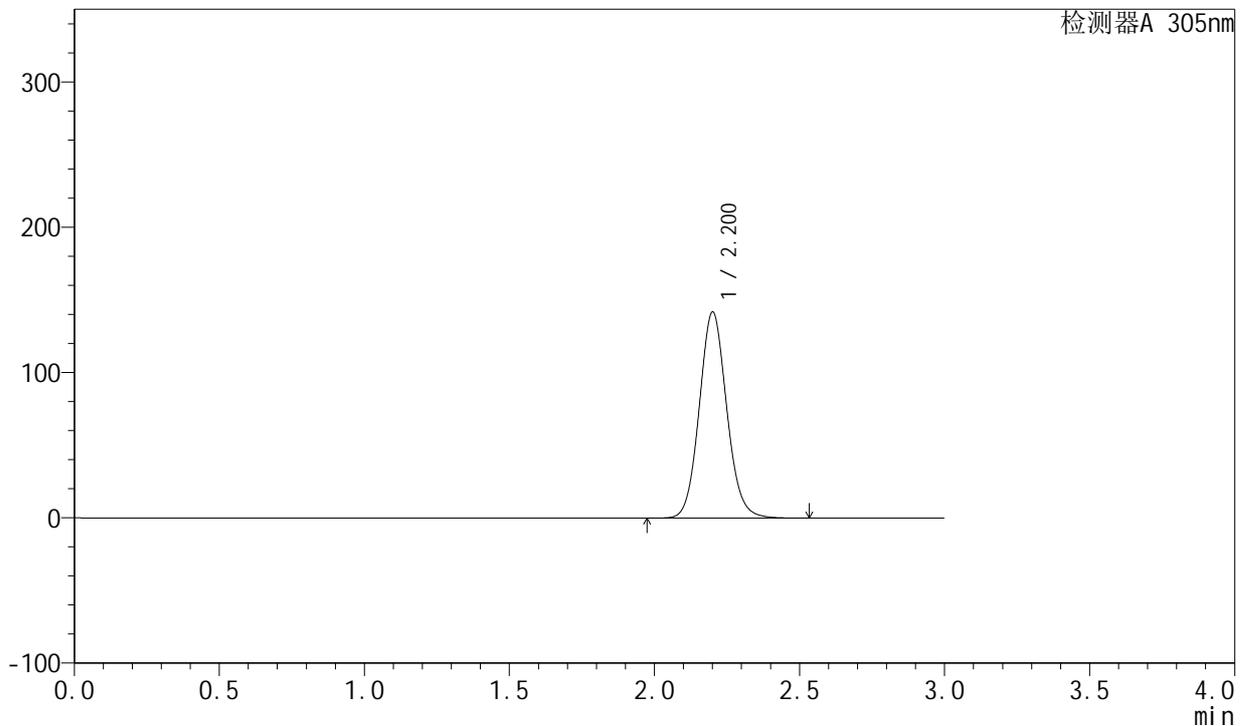
SMF-4060

<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			

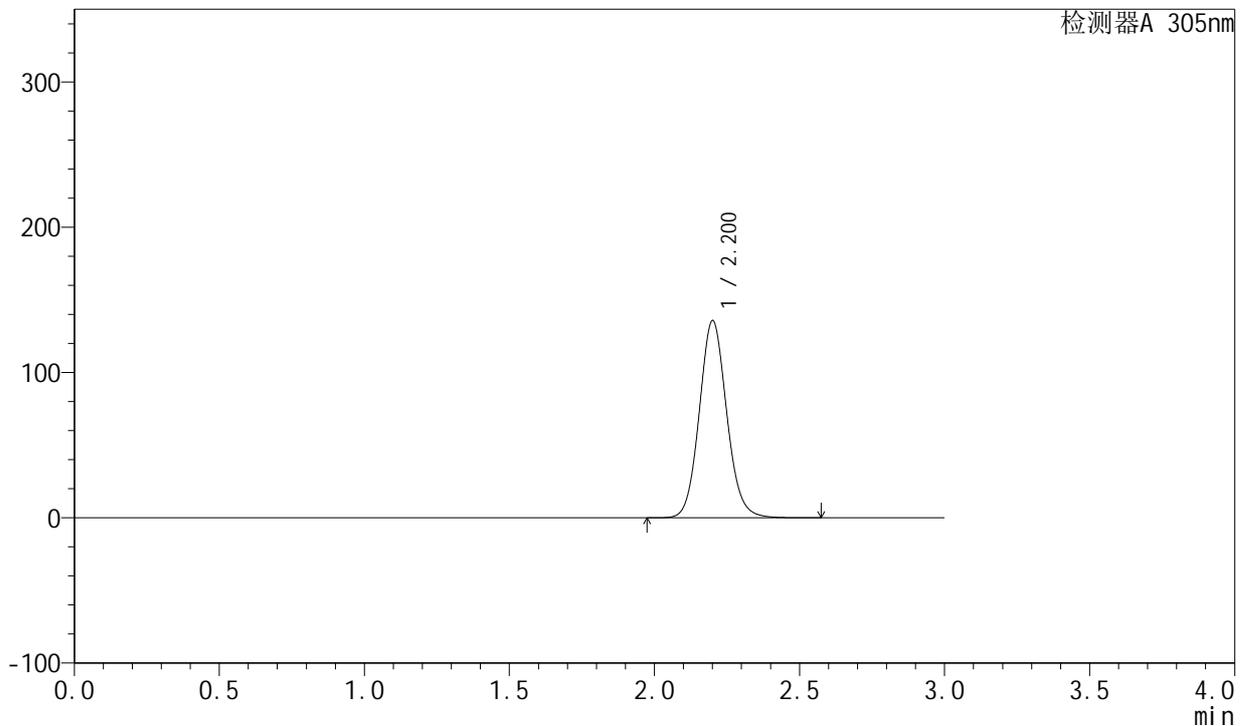
图15 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

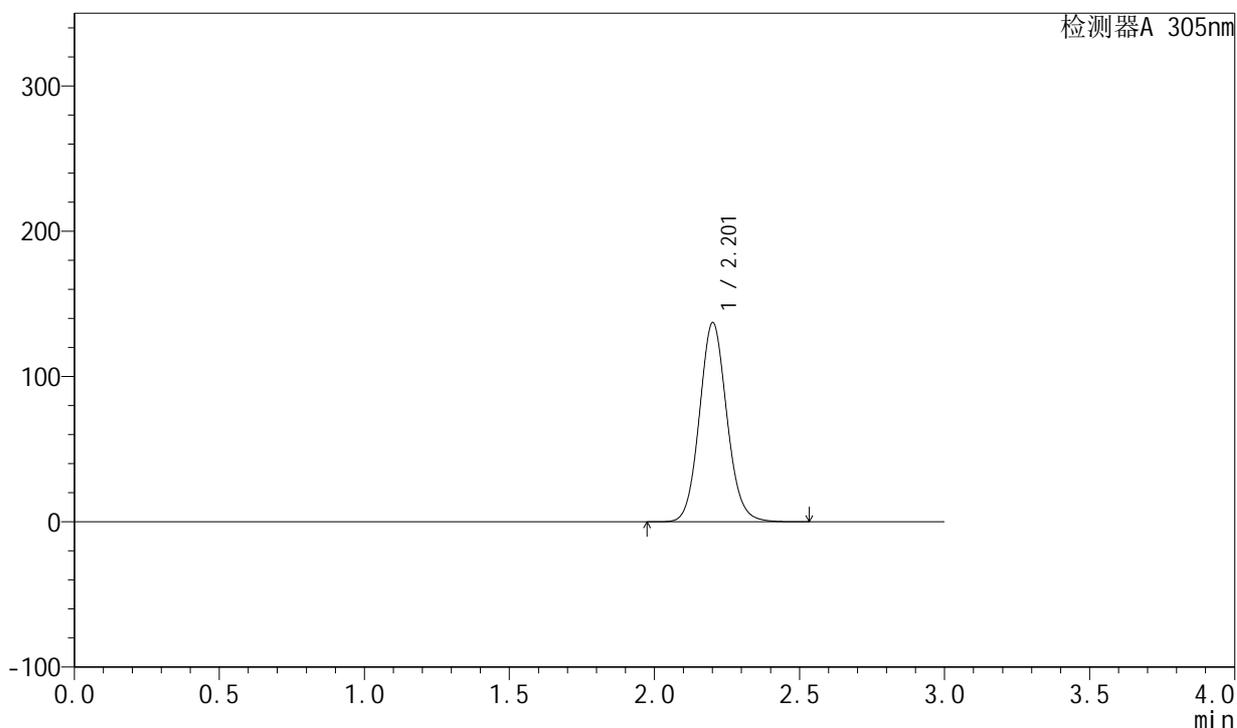
图16 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



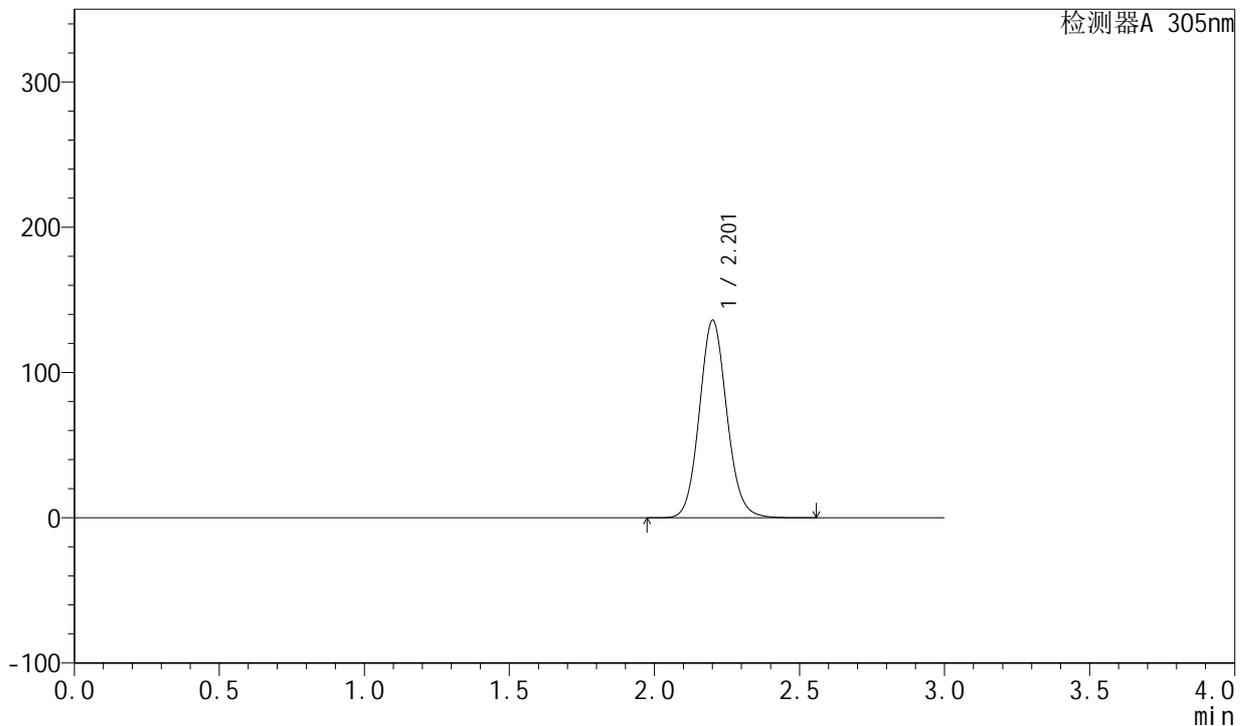
SMF-4060

<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			

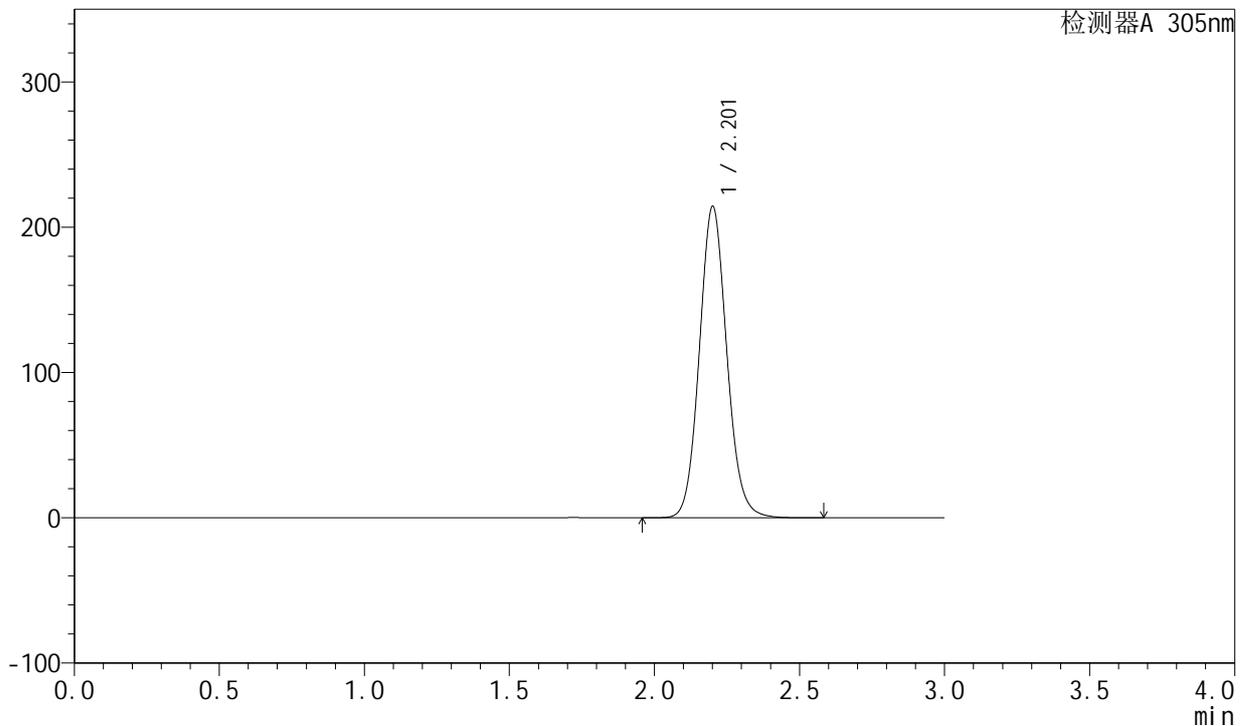
图18 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

<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



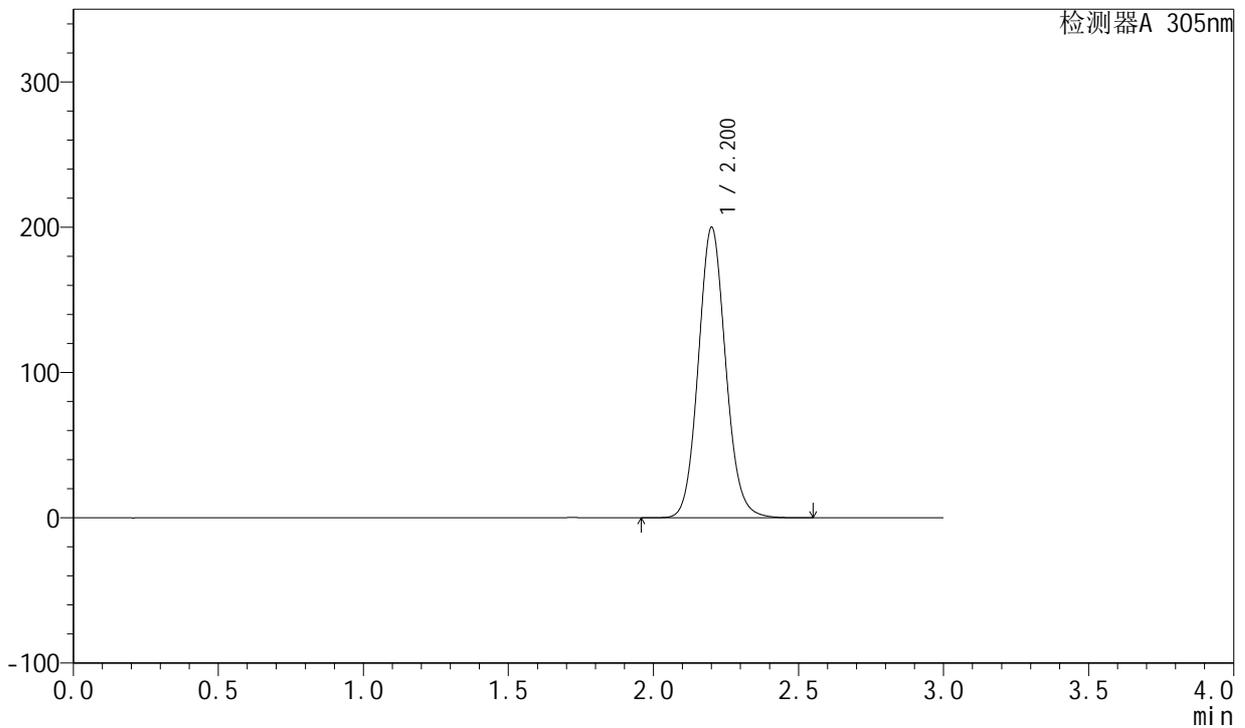
SMF-4060

<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



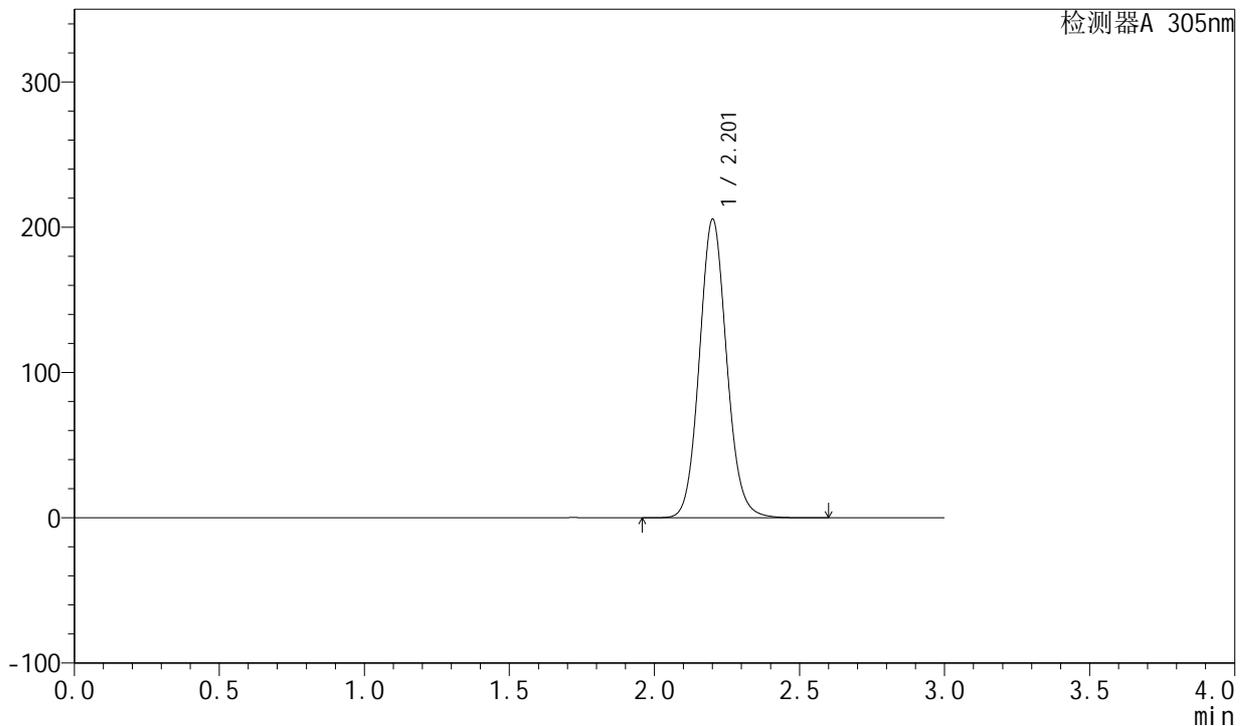
SMF-4060

<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



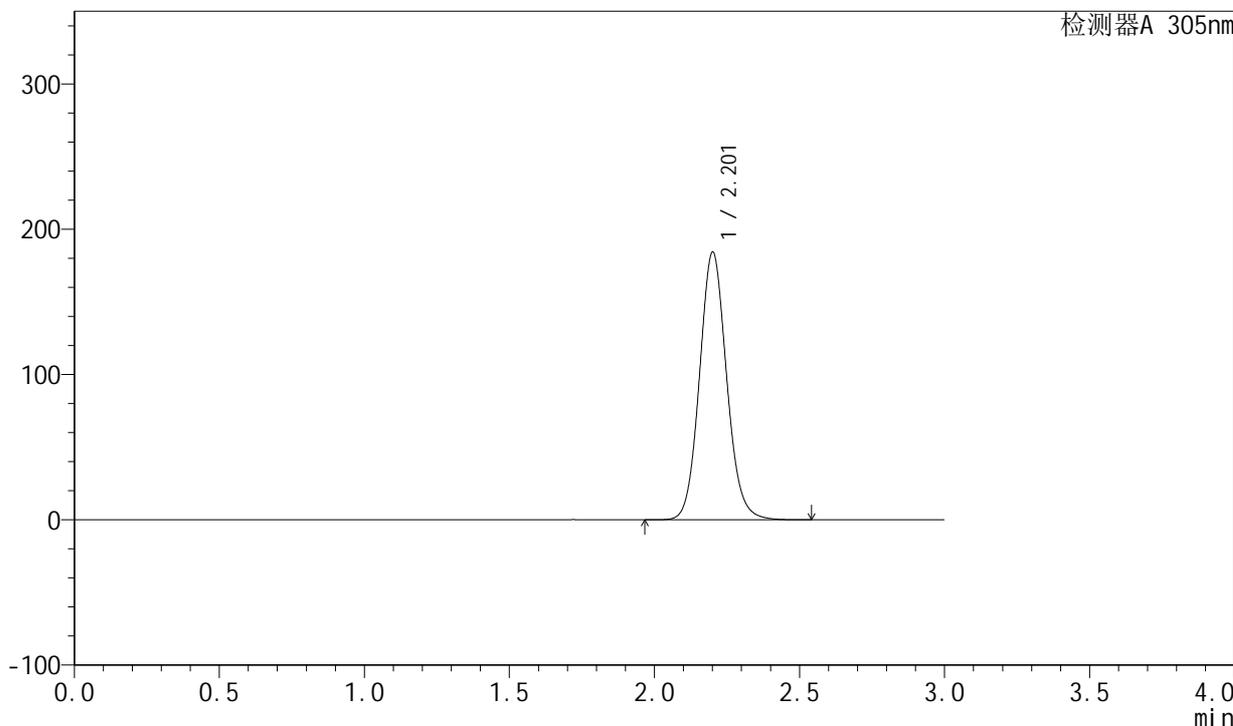
SMF-4060

<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



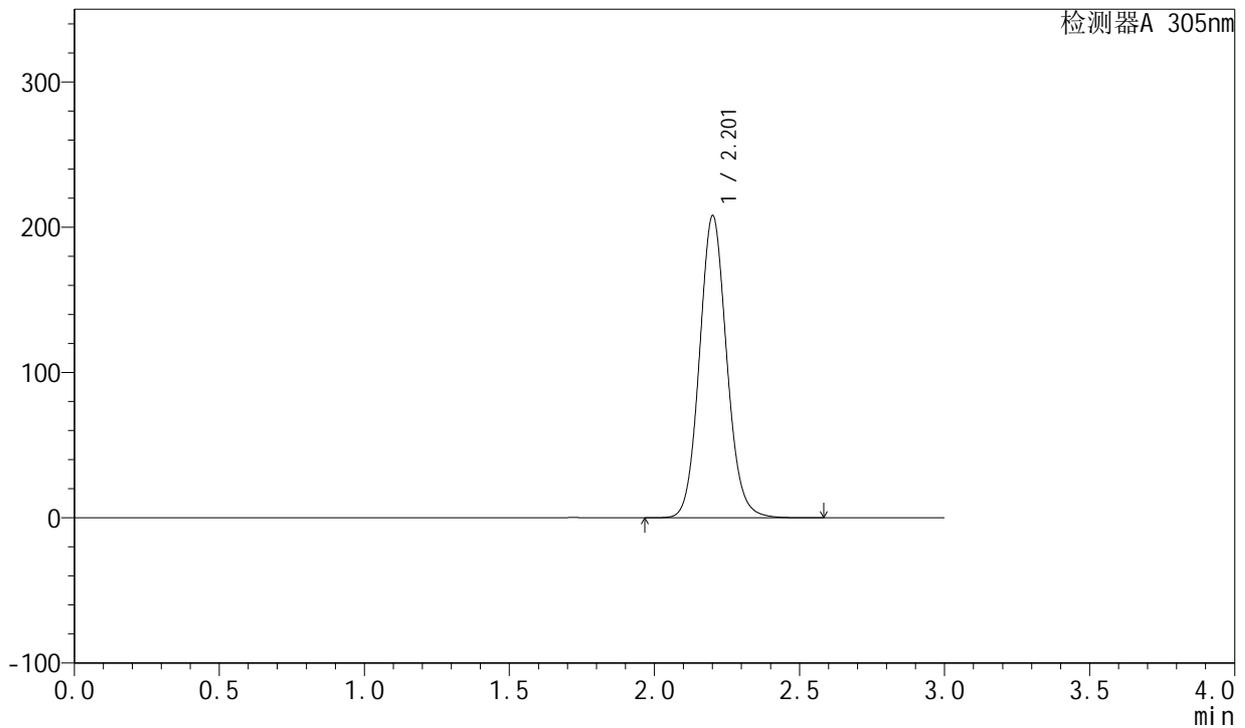
SMF-4060

<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			

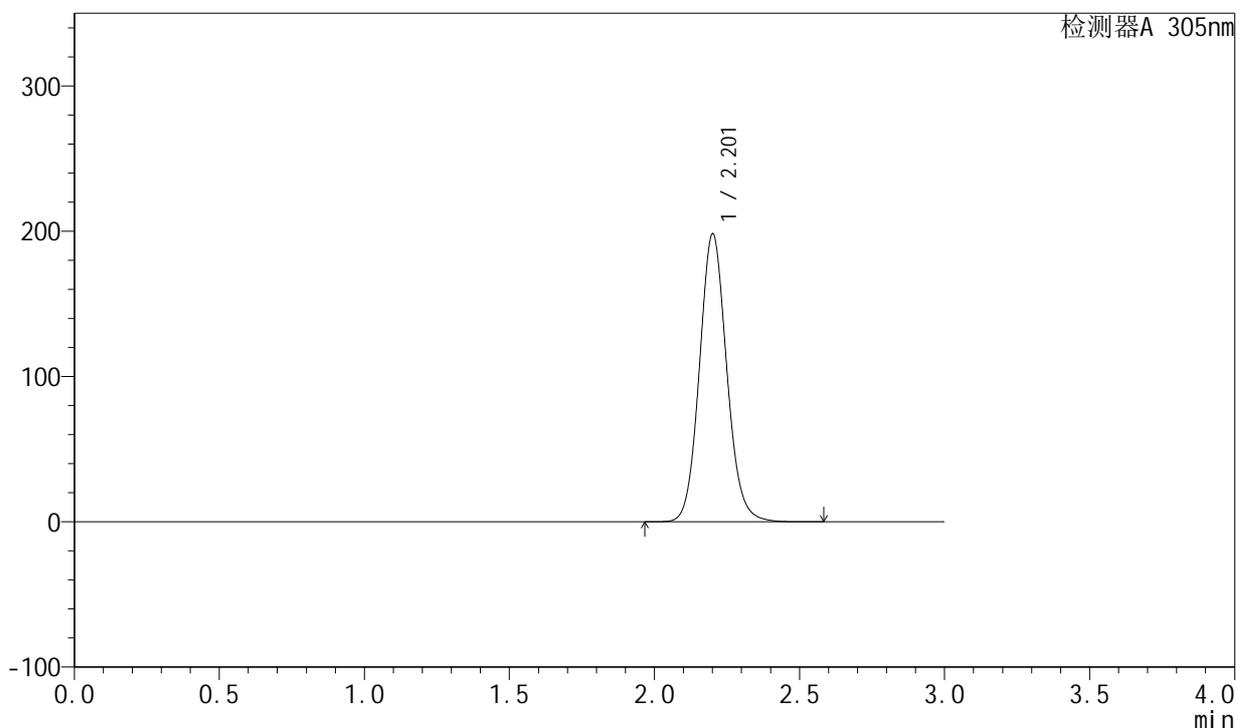
图23 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



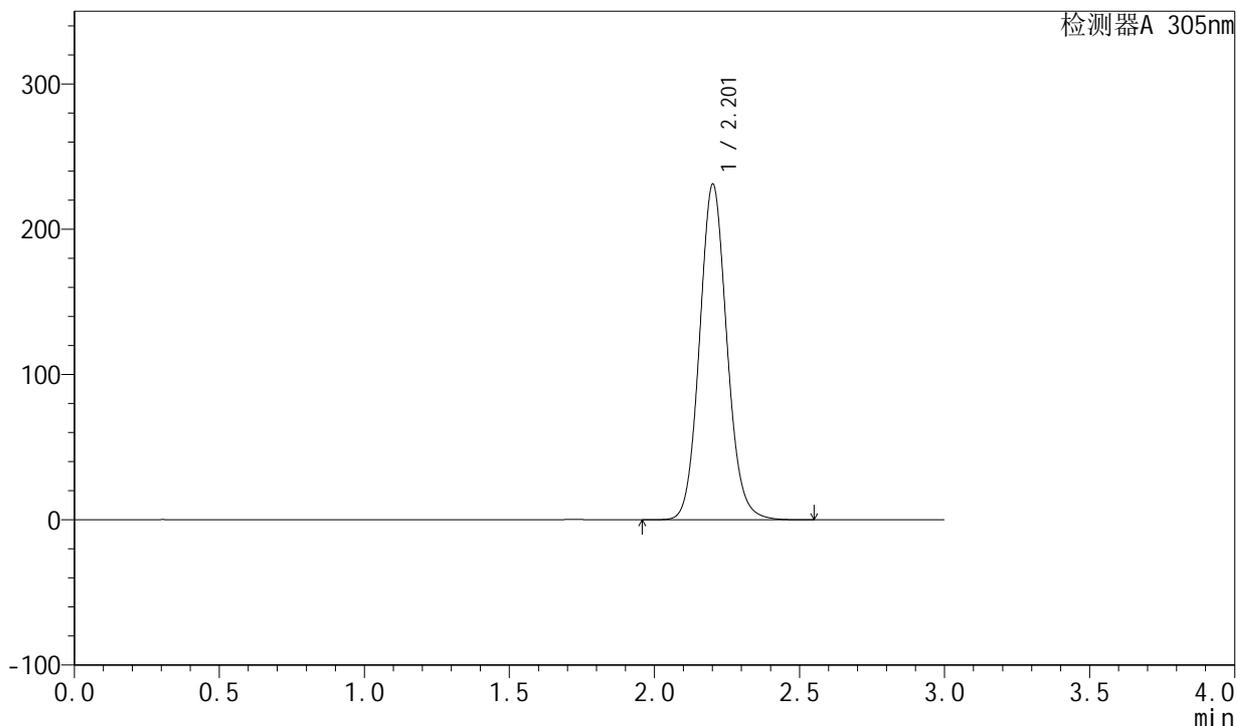
SMF-4060

<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



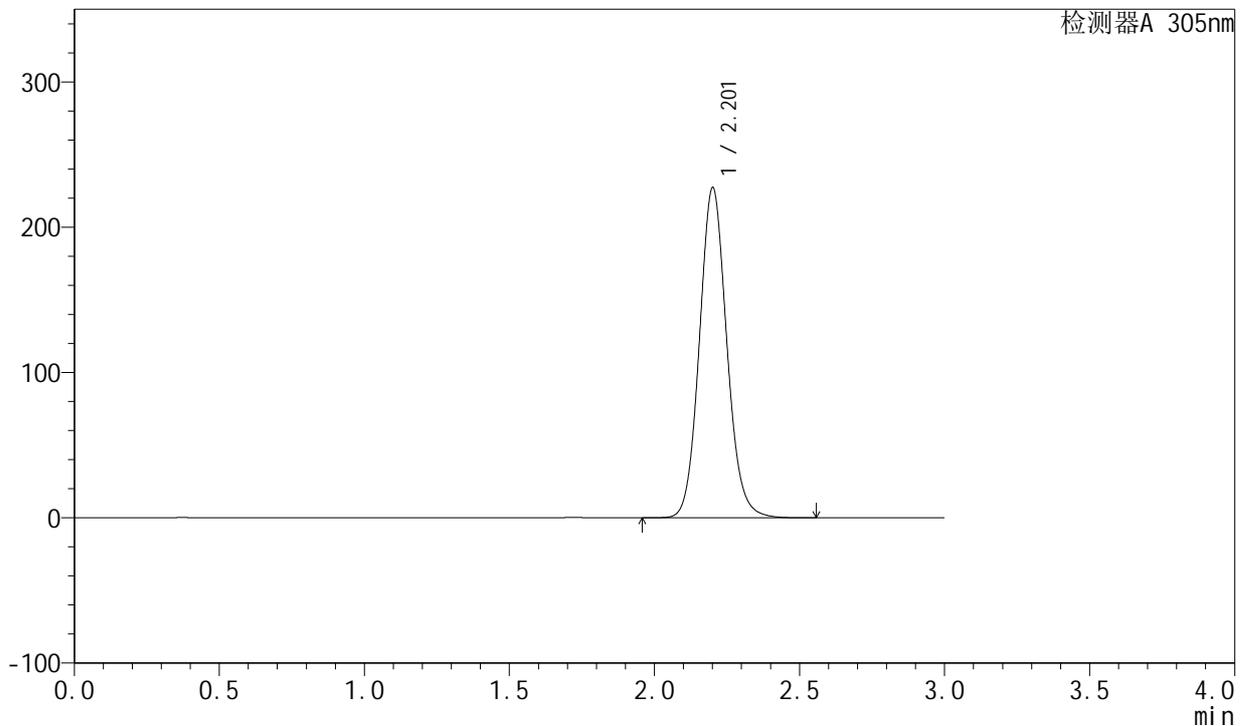
SMF-4060

<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



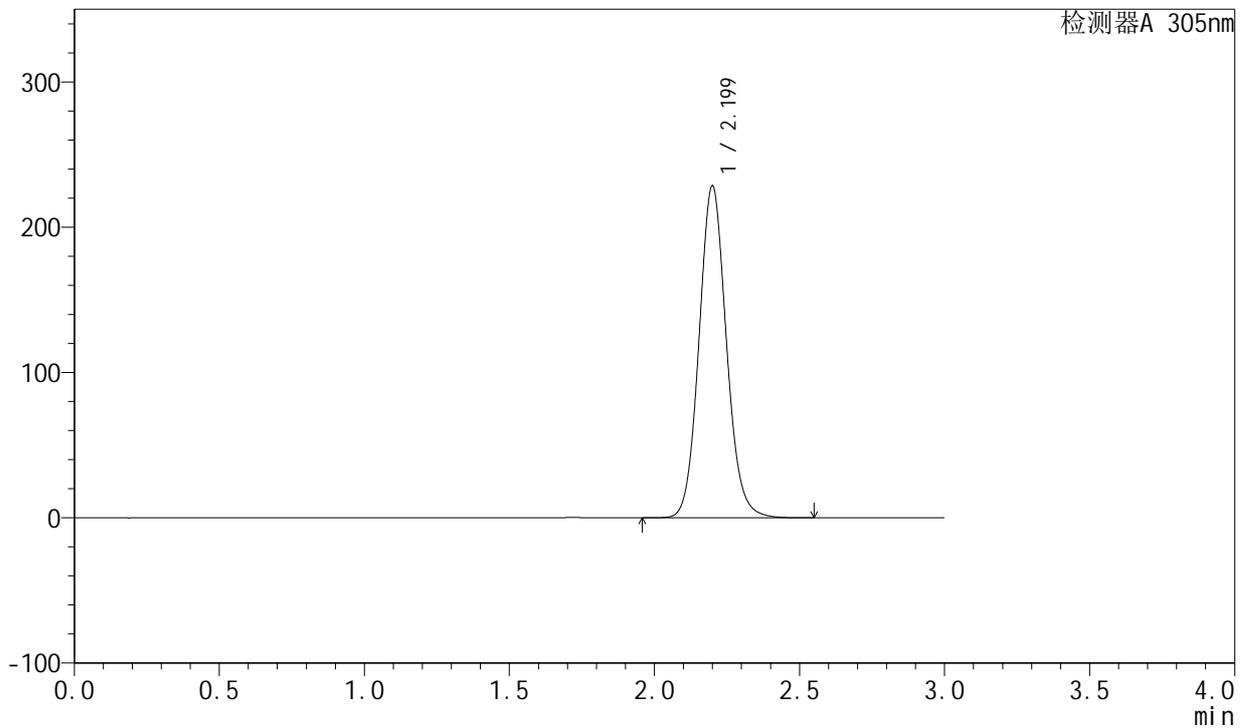
SMF-4060

<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



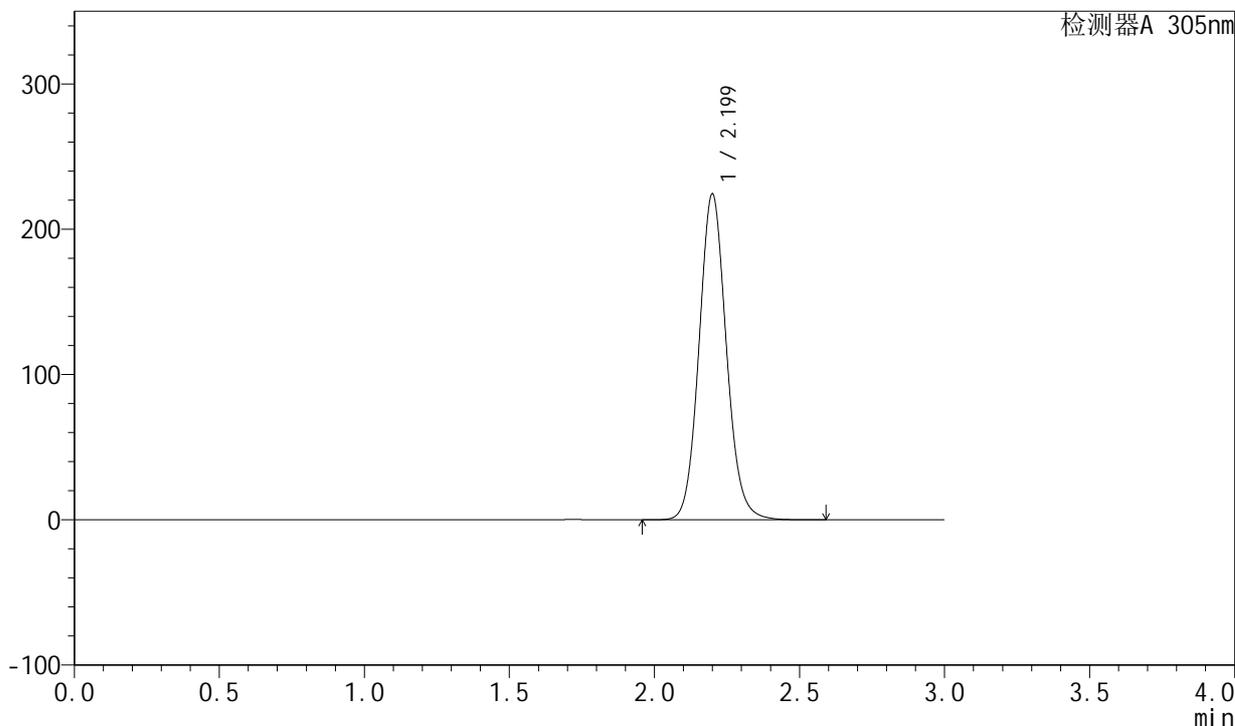
SMF-4060

<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			

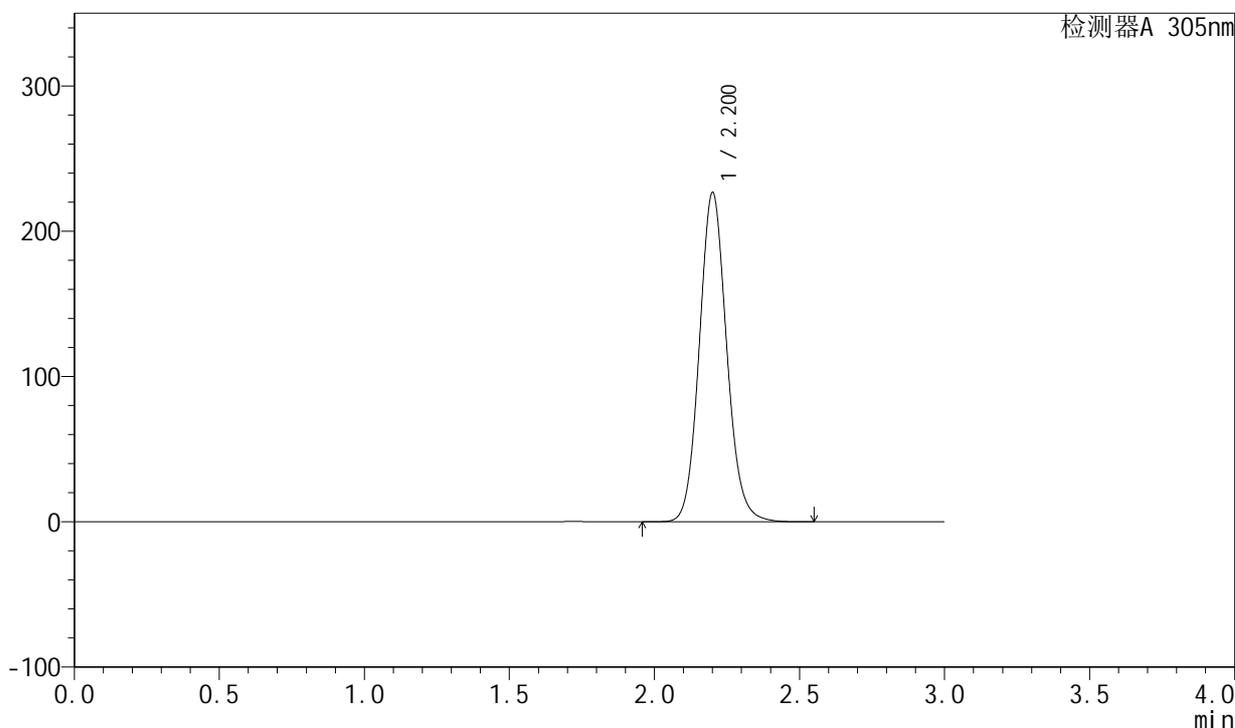
图28 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

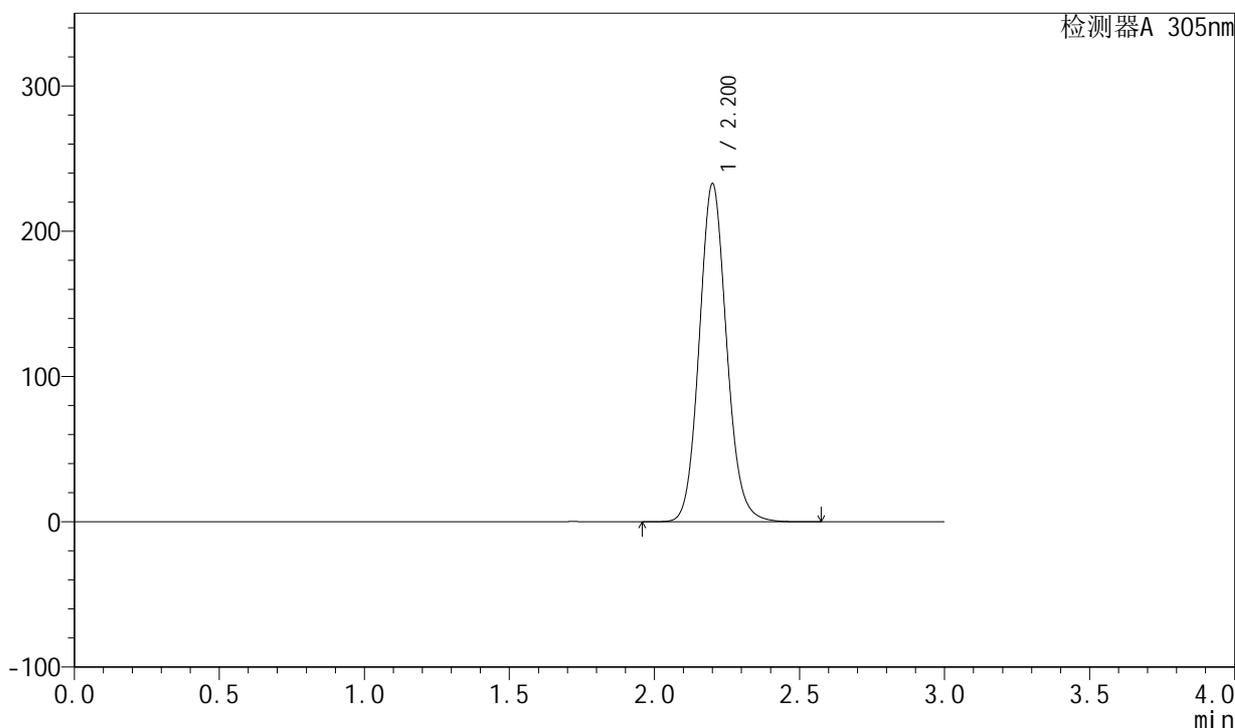
图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

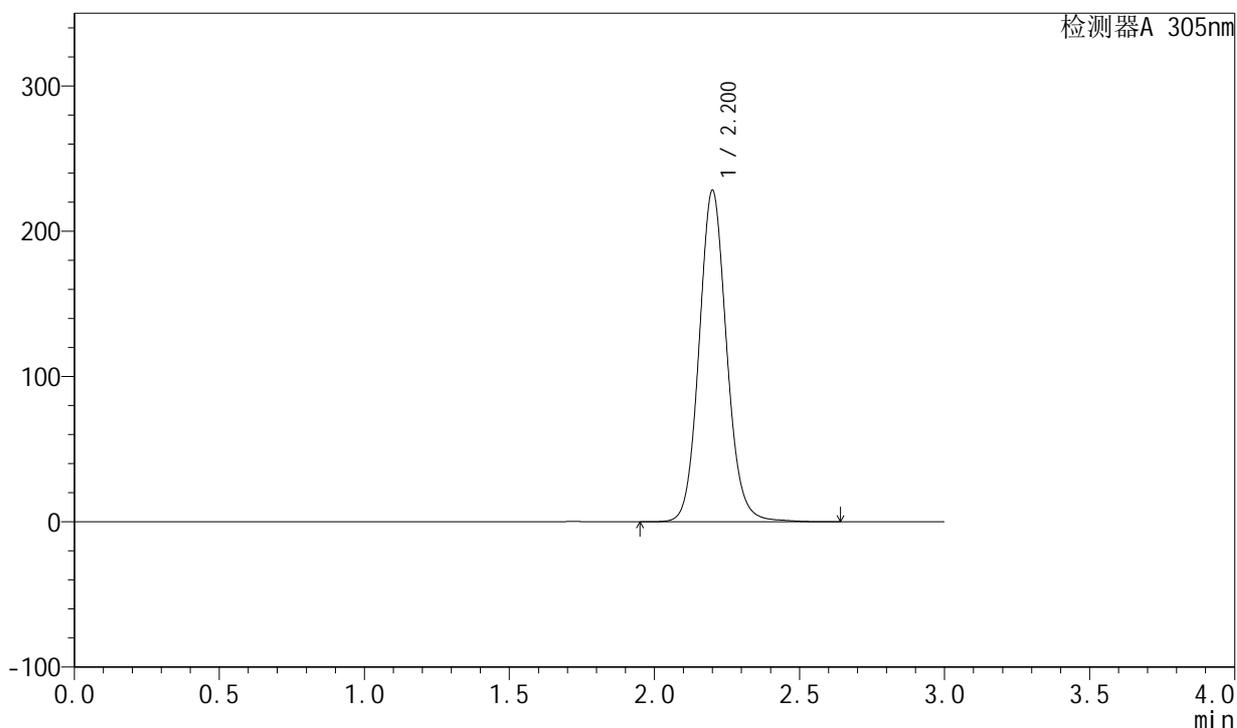
图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

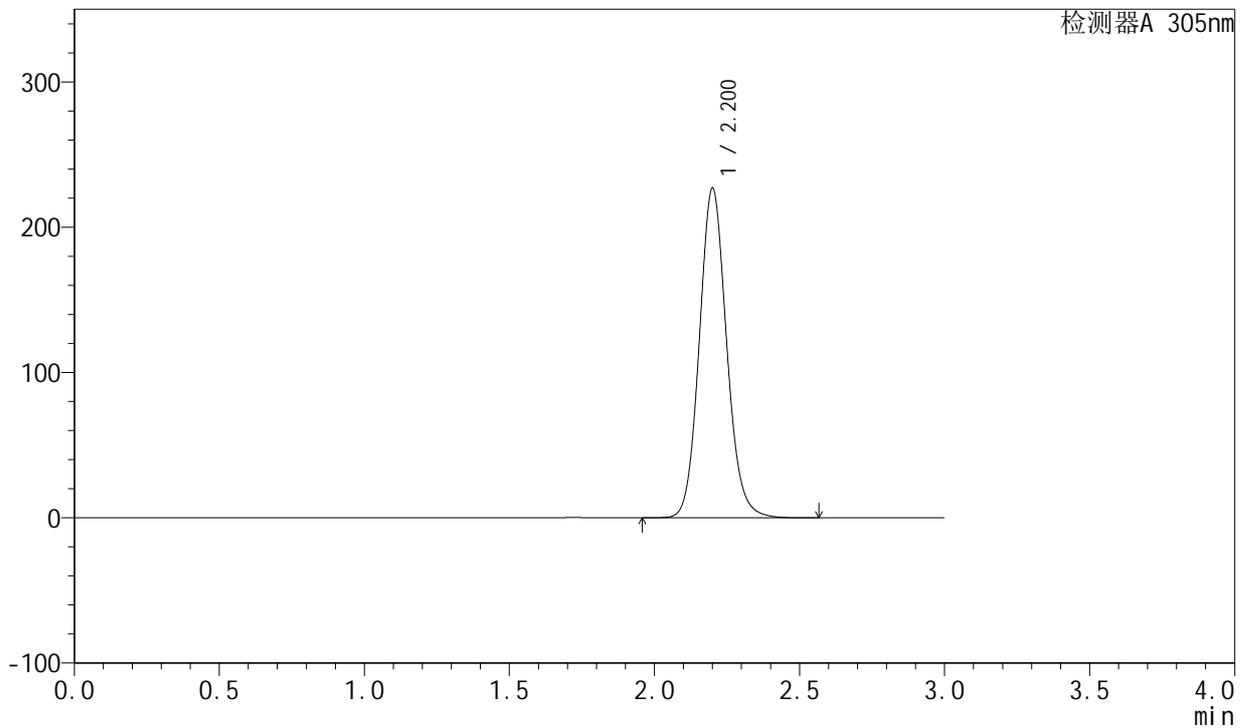
图31 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

<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



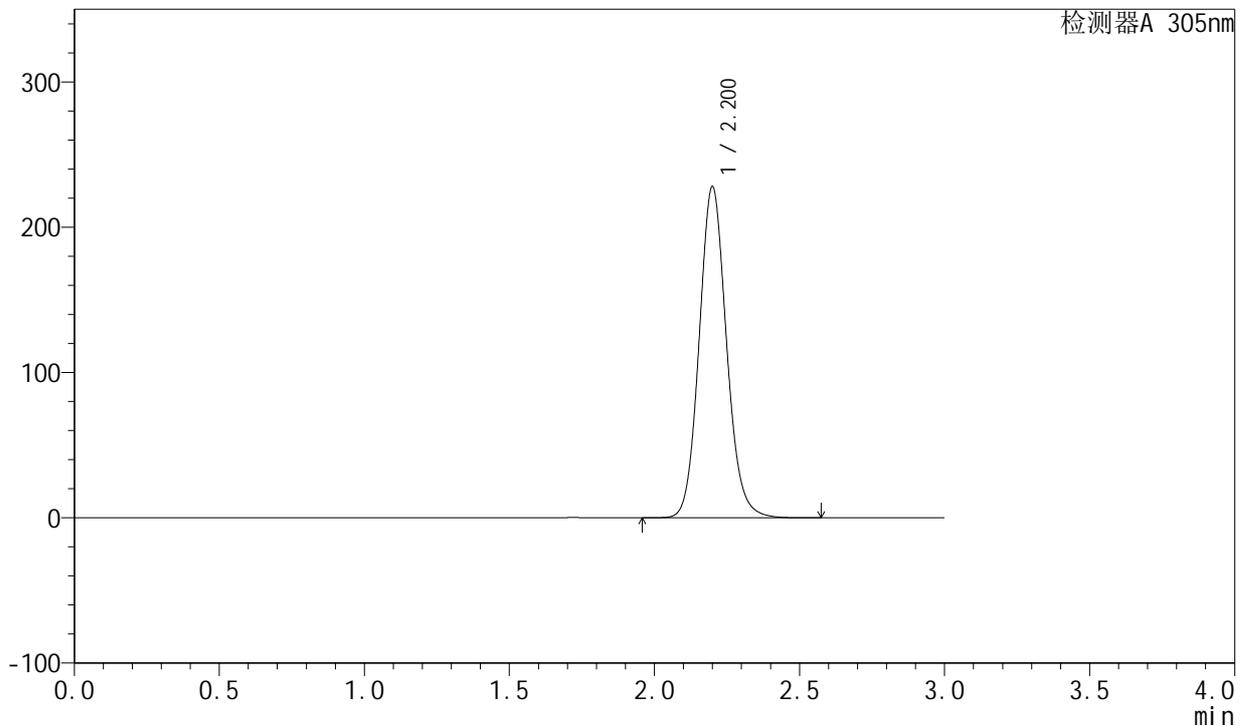
SMF-4060

<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			

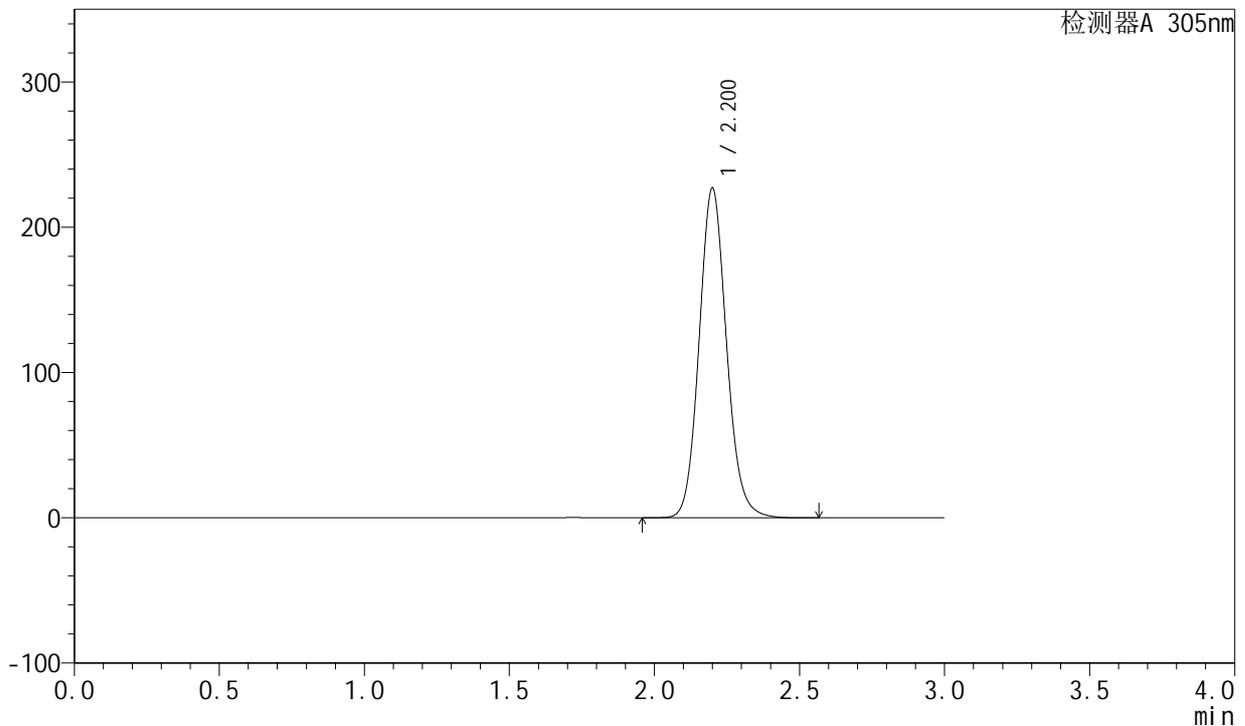
图33 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

<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			

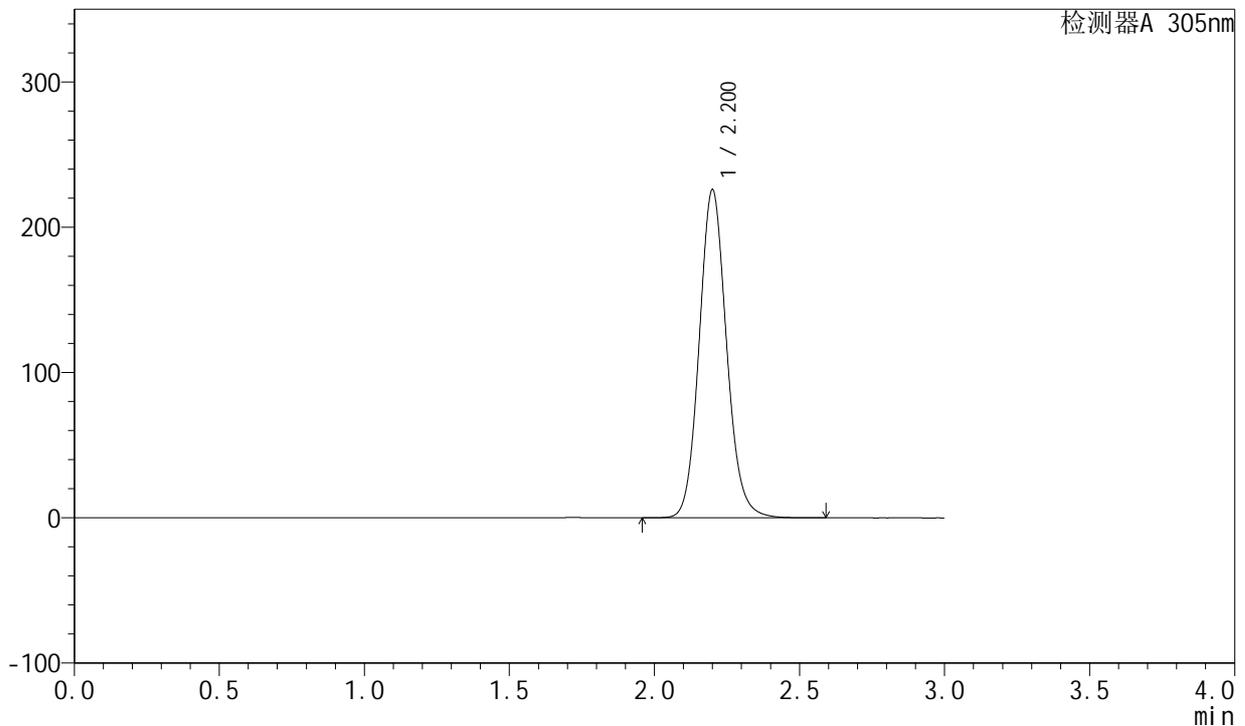
图34 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

<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			

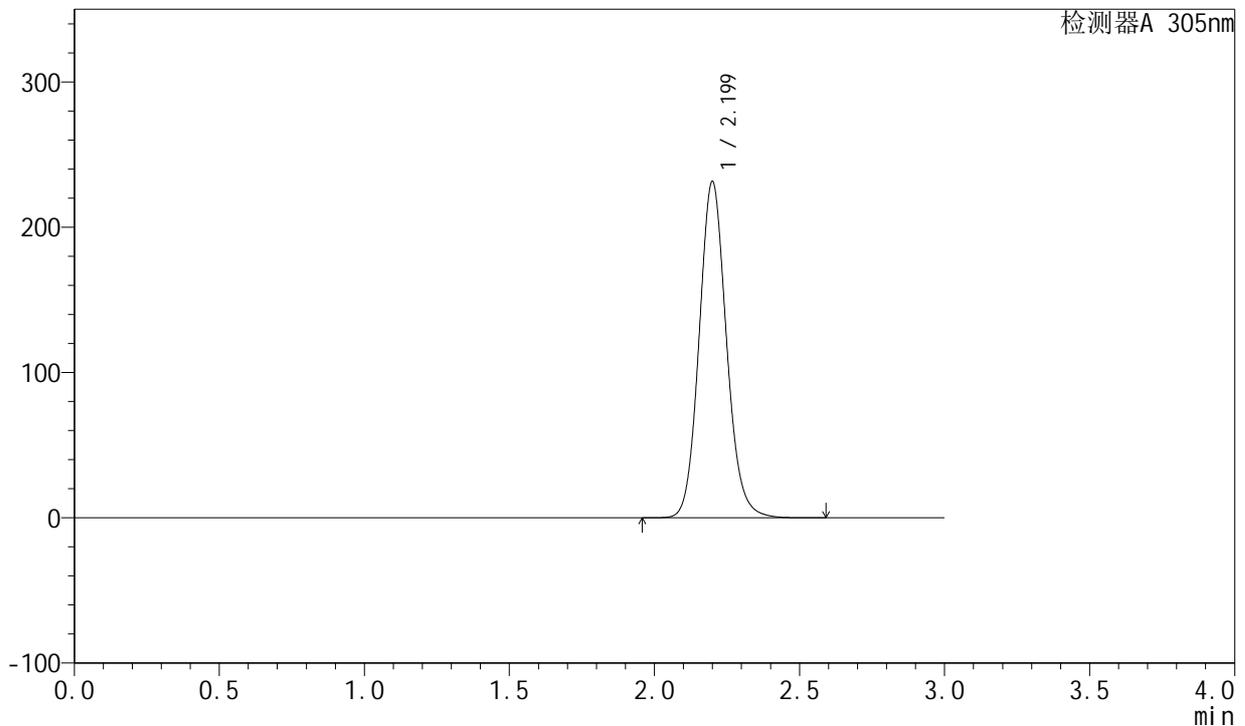
图35 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

<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



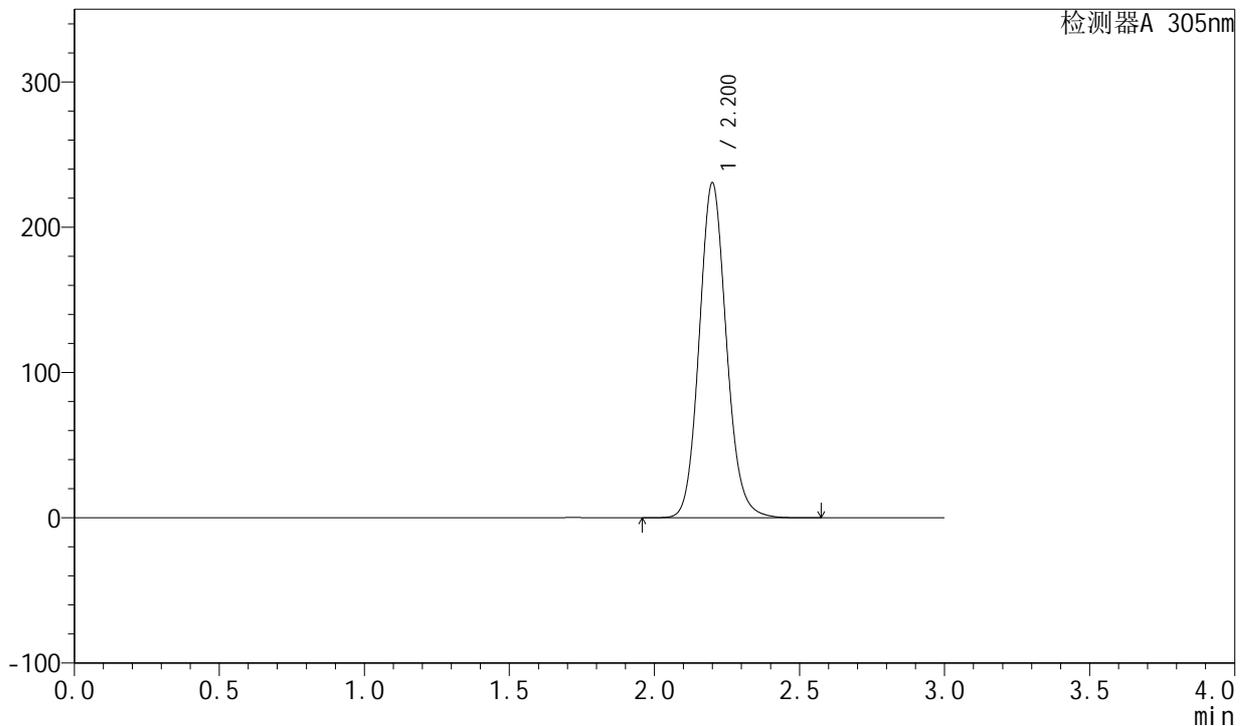
SMF-4060

<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			

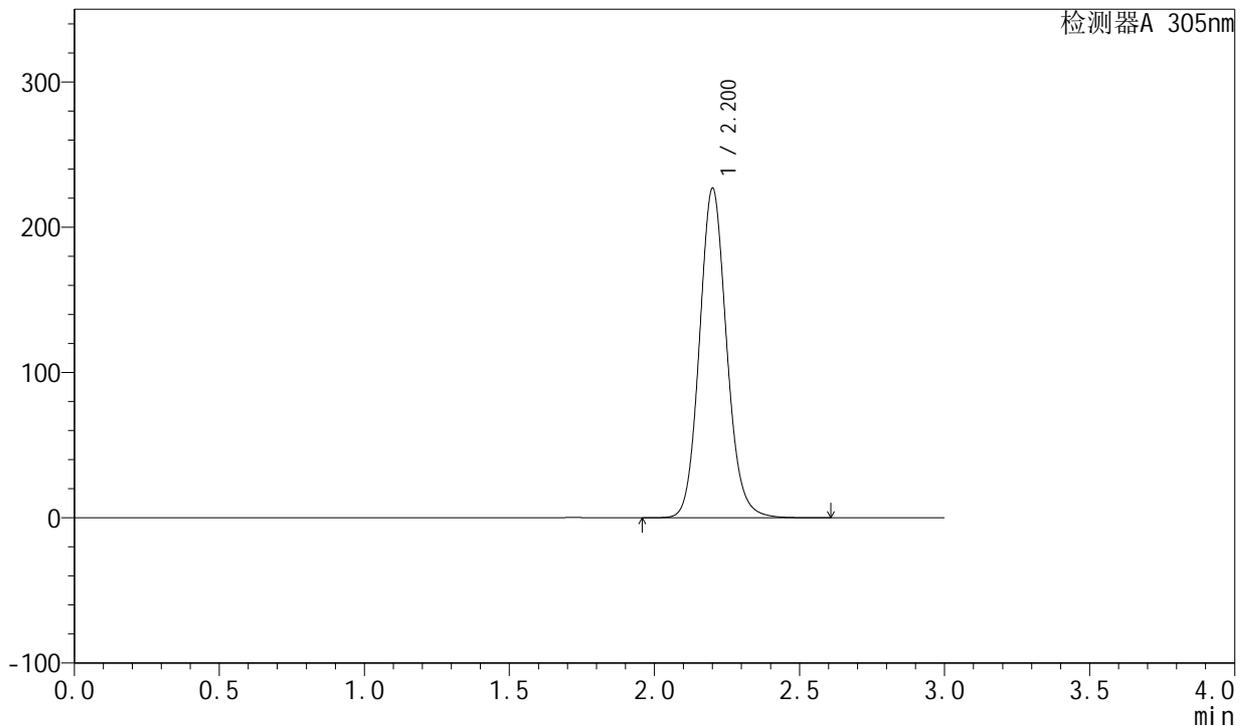
图37 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

<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			

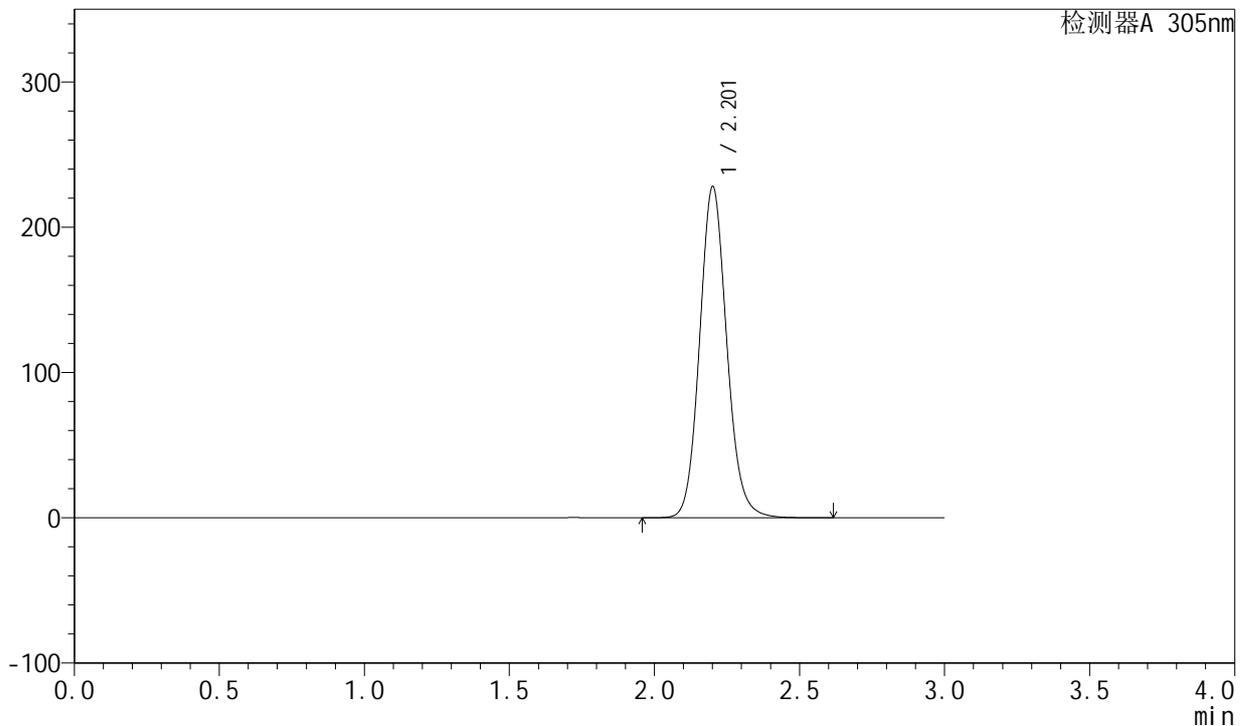
图38 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-137/25-397-2 - 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 μl 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			

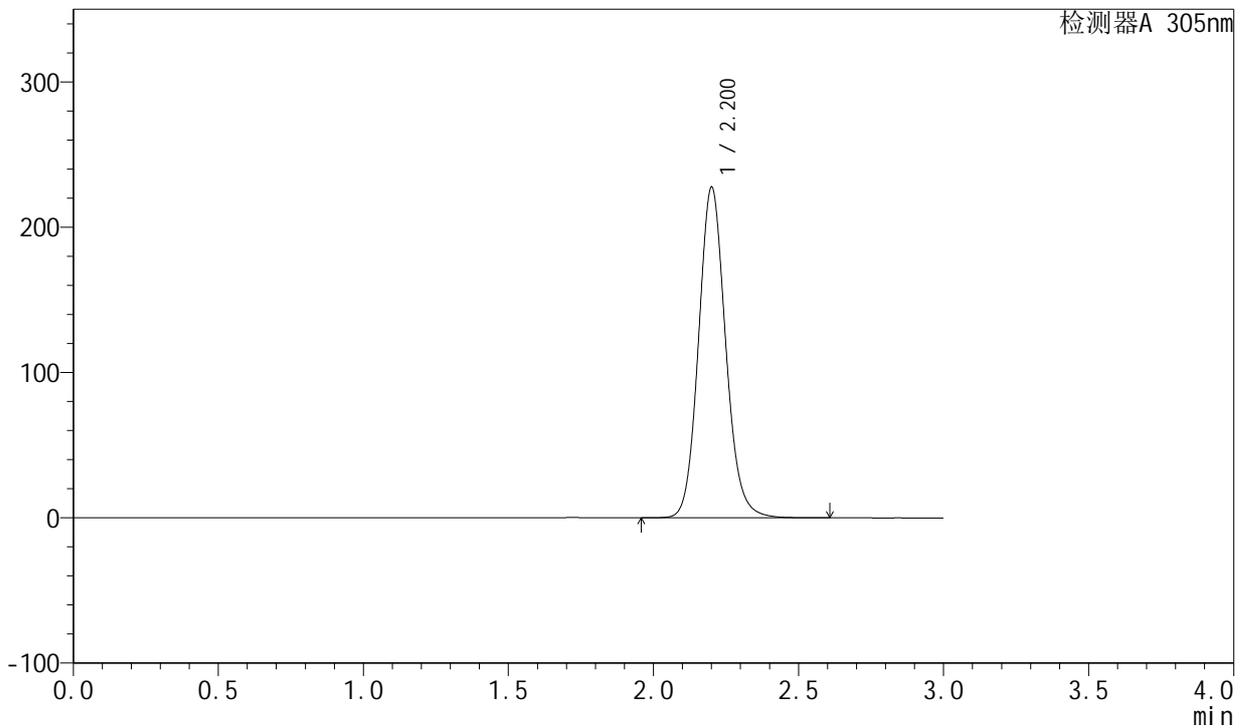
图39 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

<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			

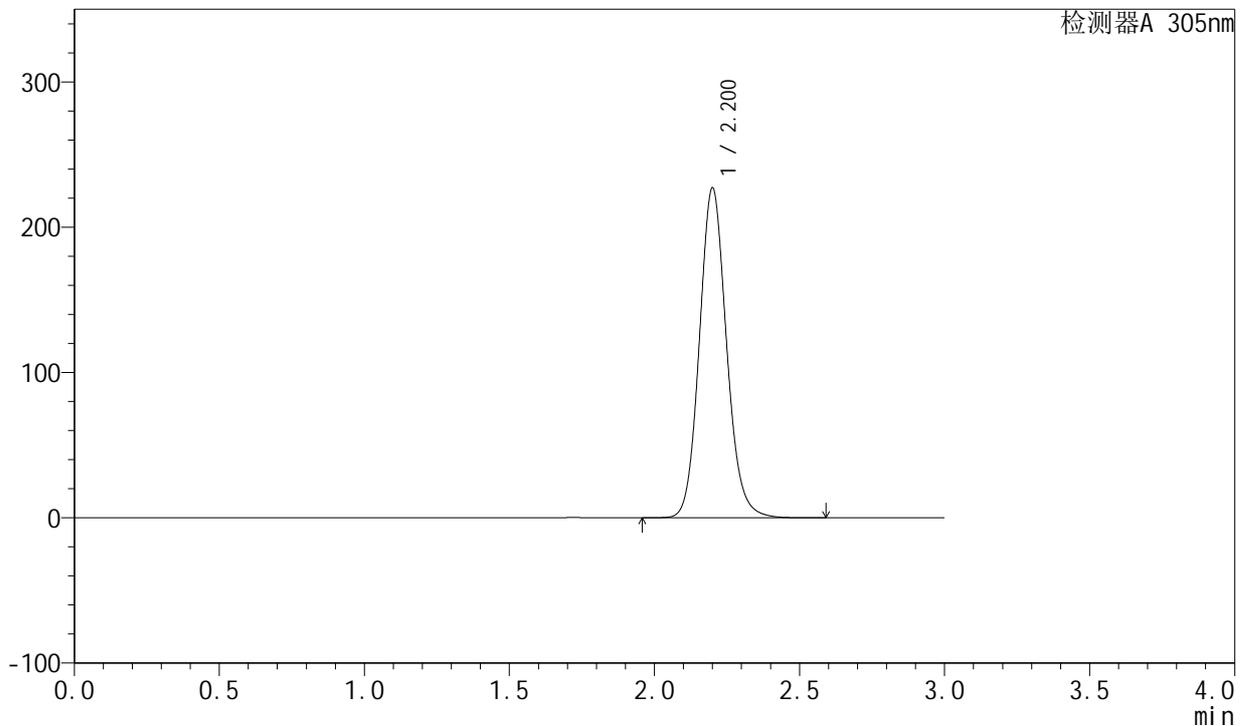
图40 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

<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



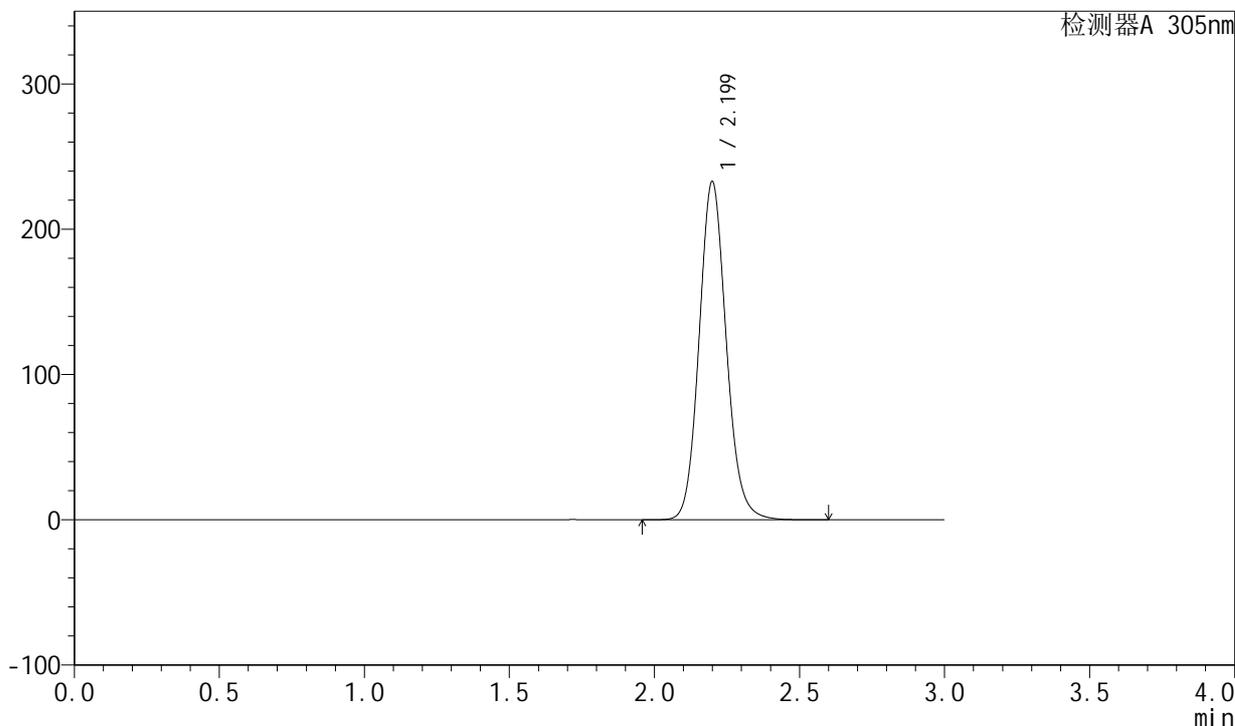
SMF-4060

<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			

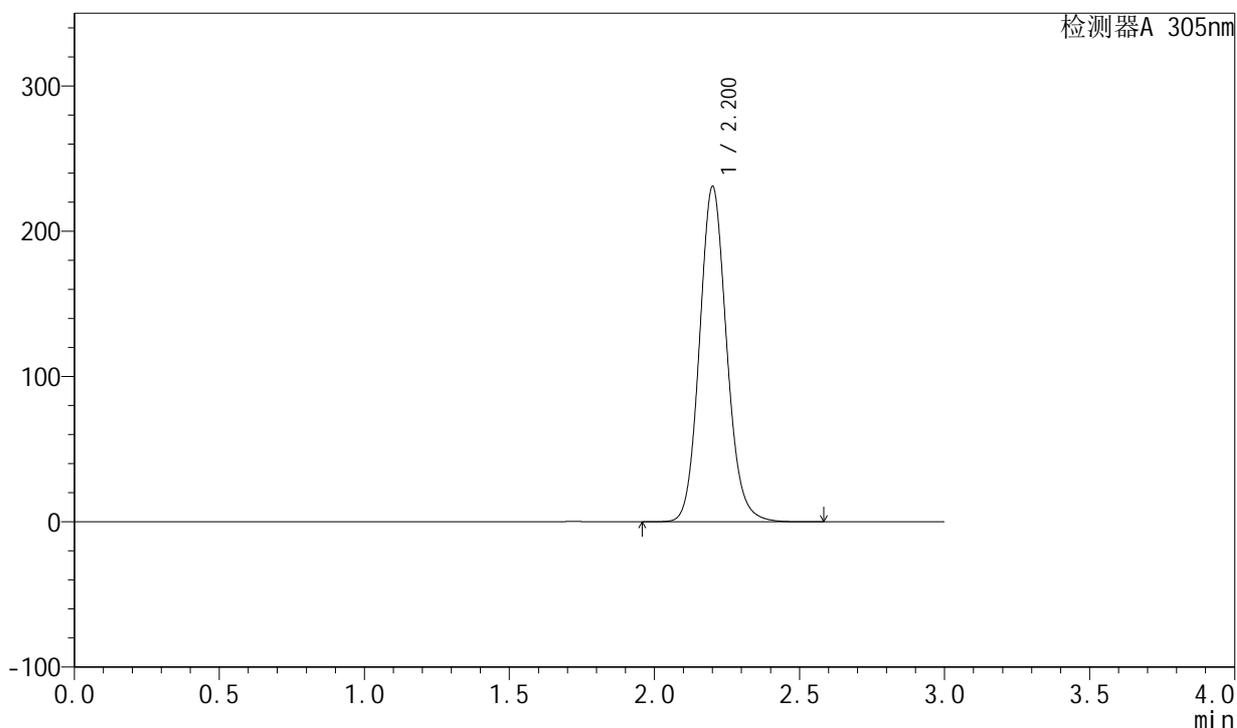
图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<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



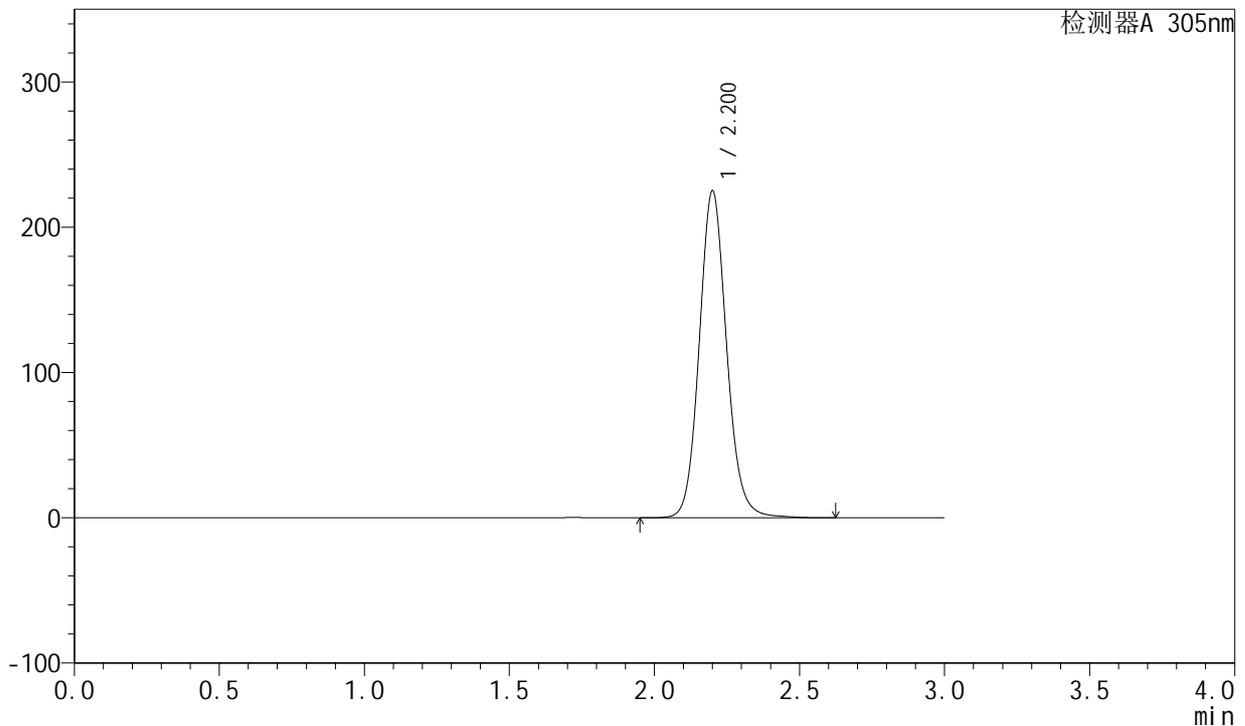
SMF-4060

<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



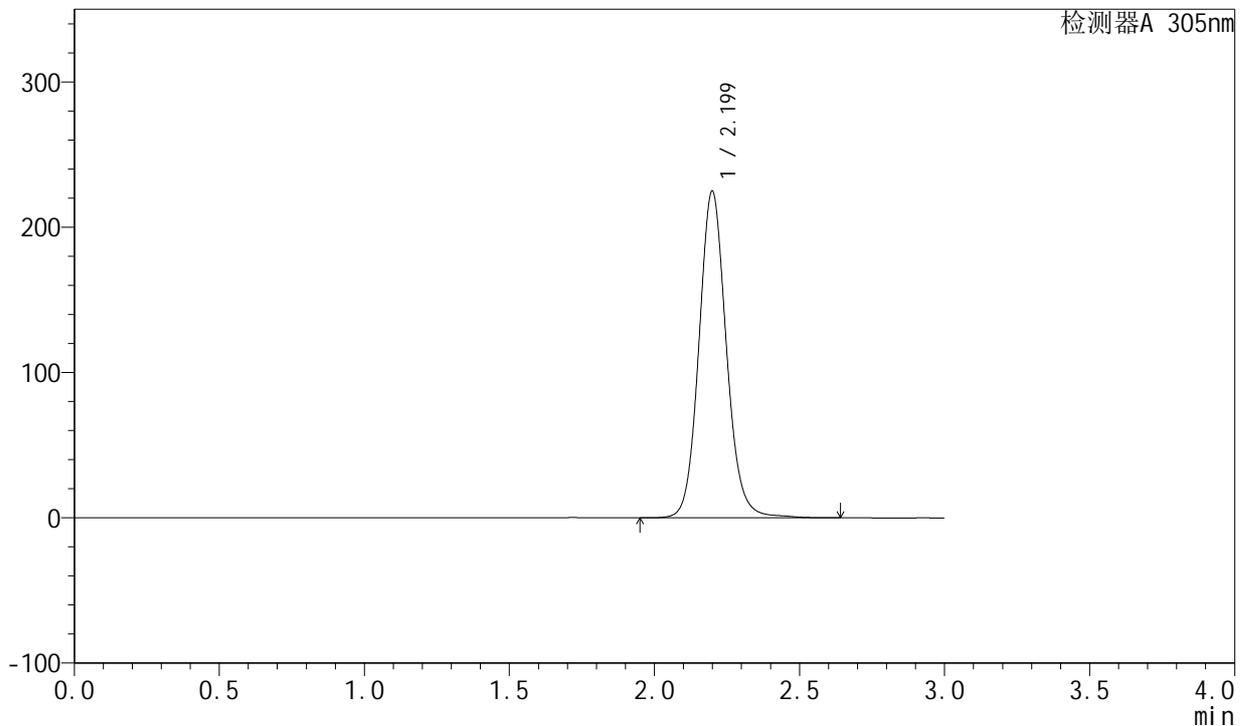
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

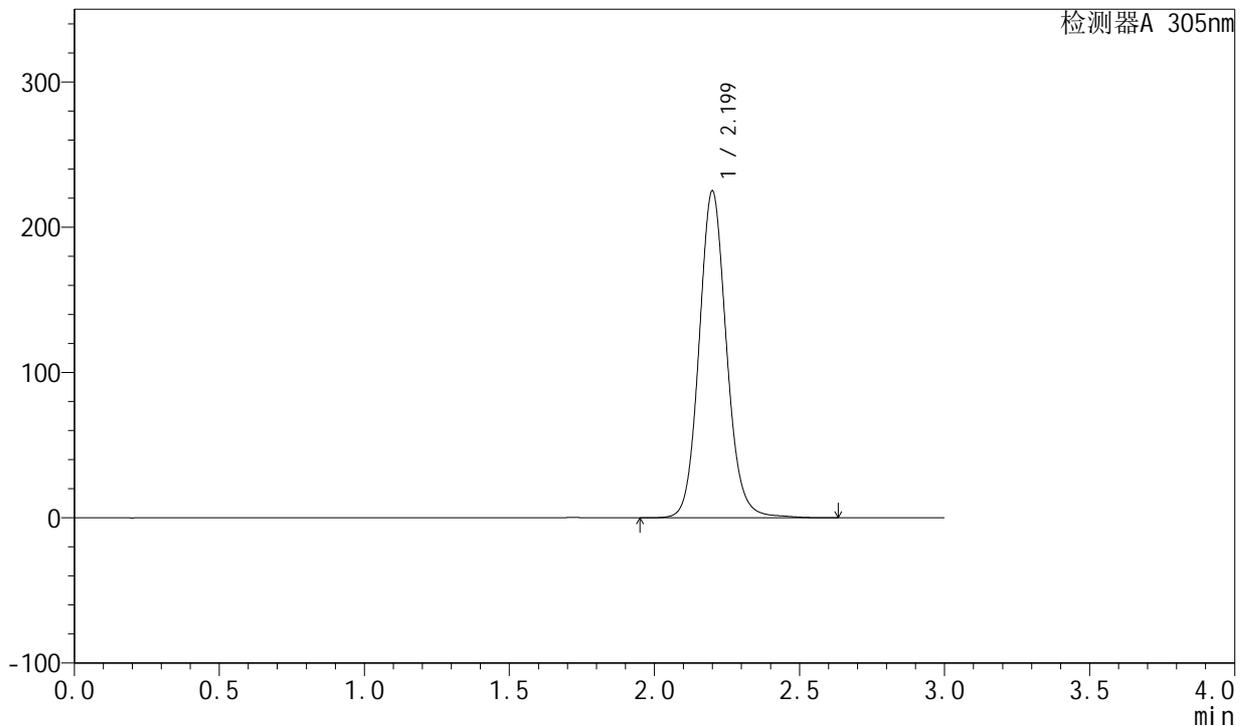
图45 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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



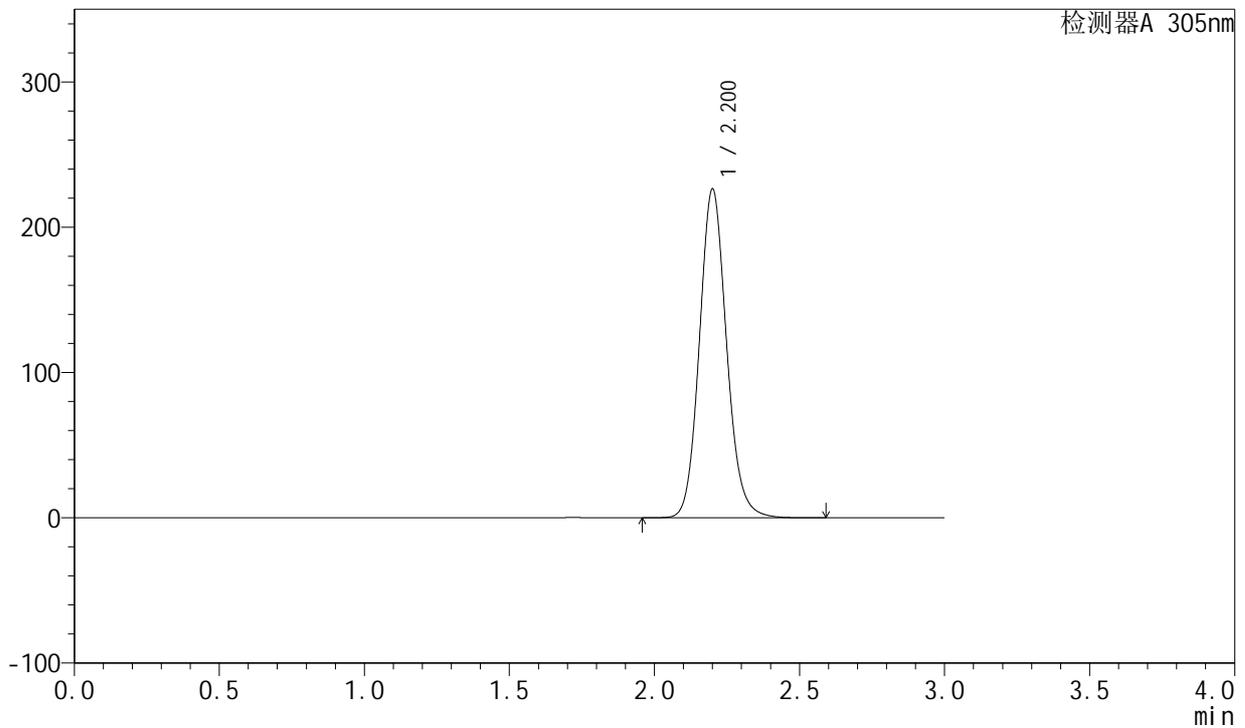
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



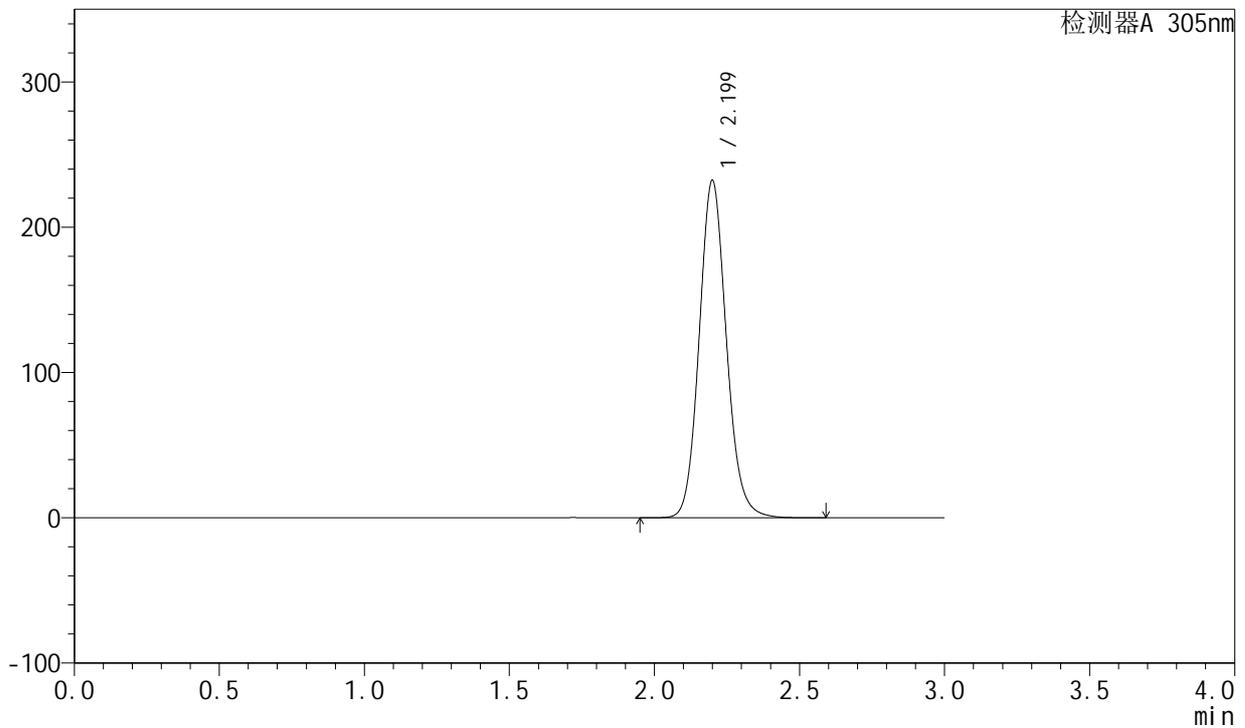
SMF-4060

<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			

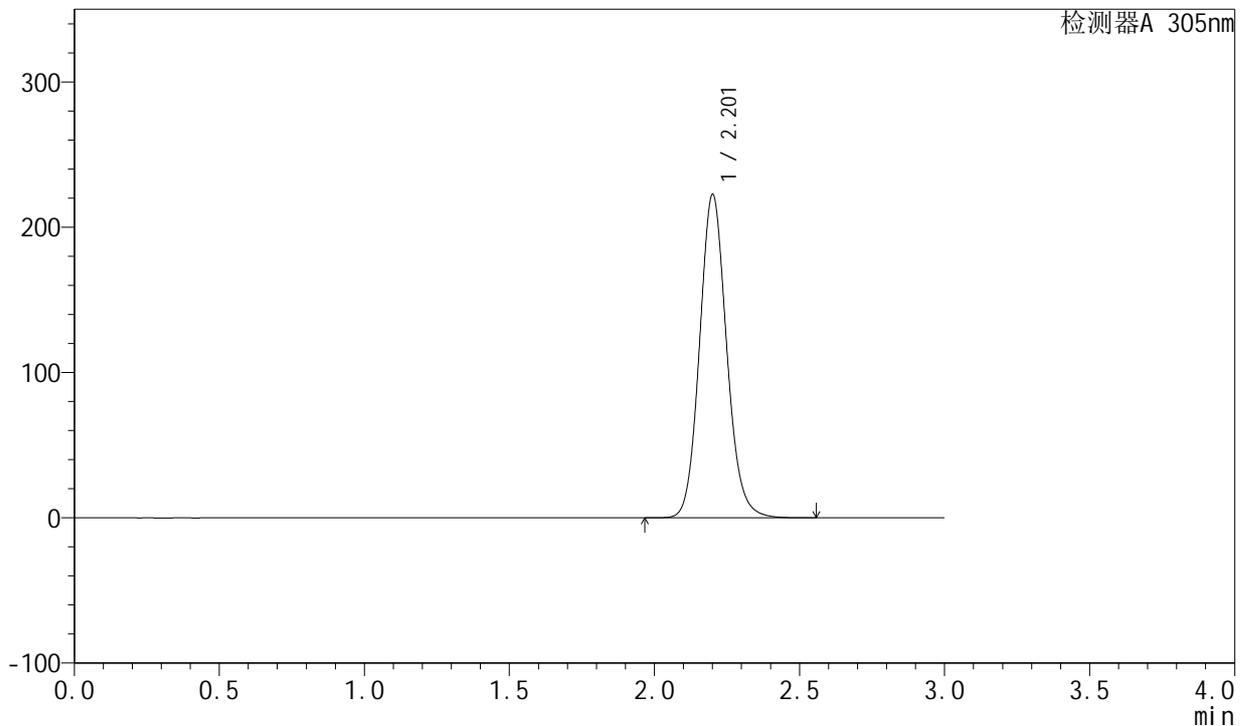
图48 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

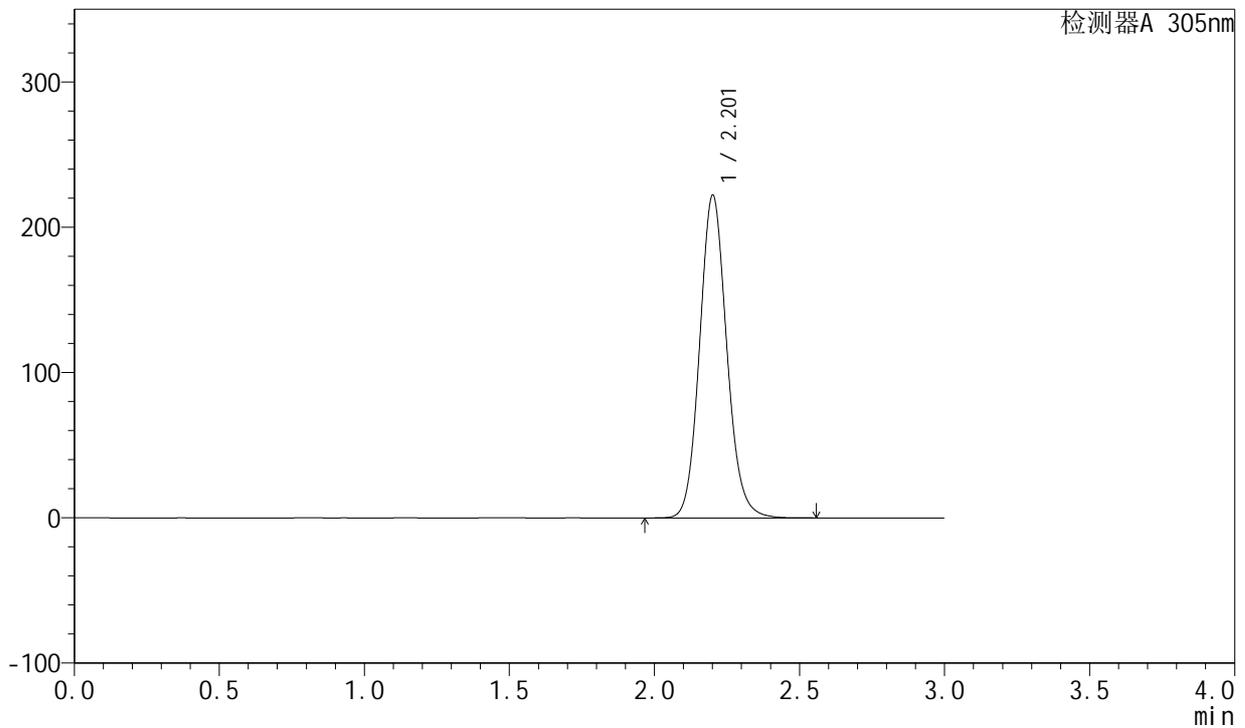
图49 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<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



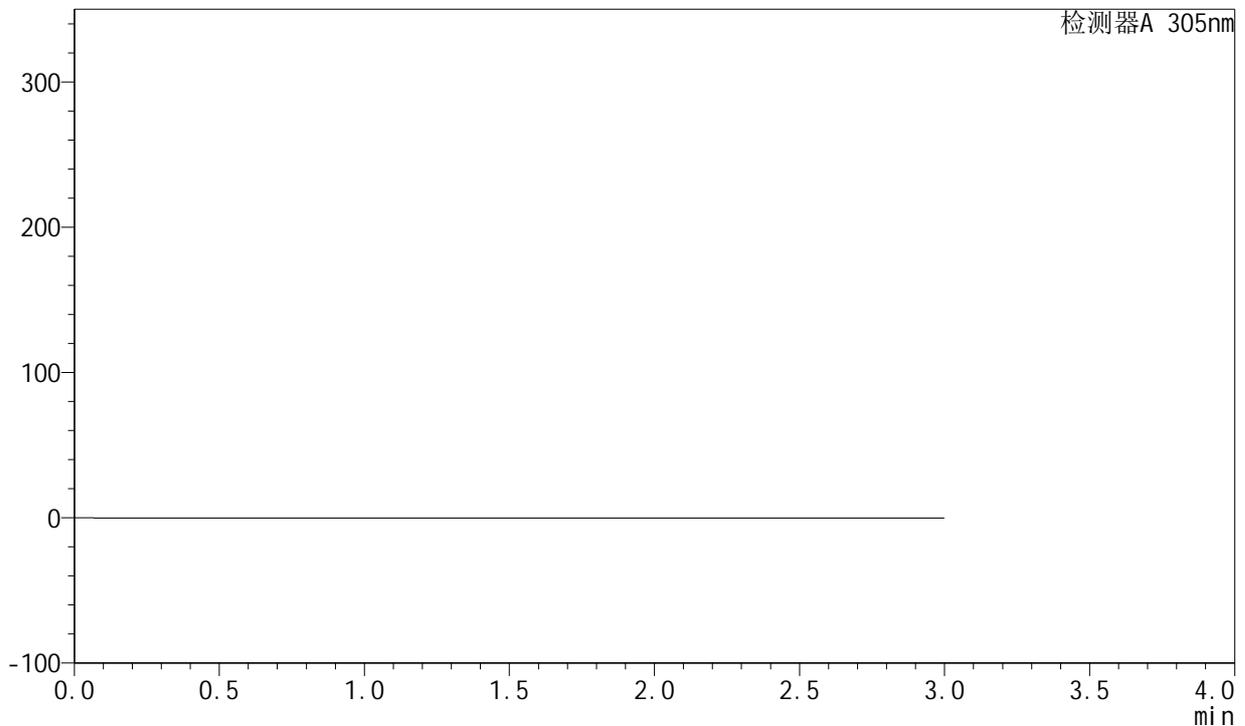
SMF-4060

<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							

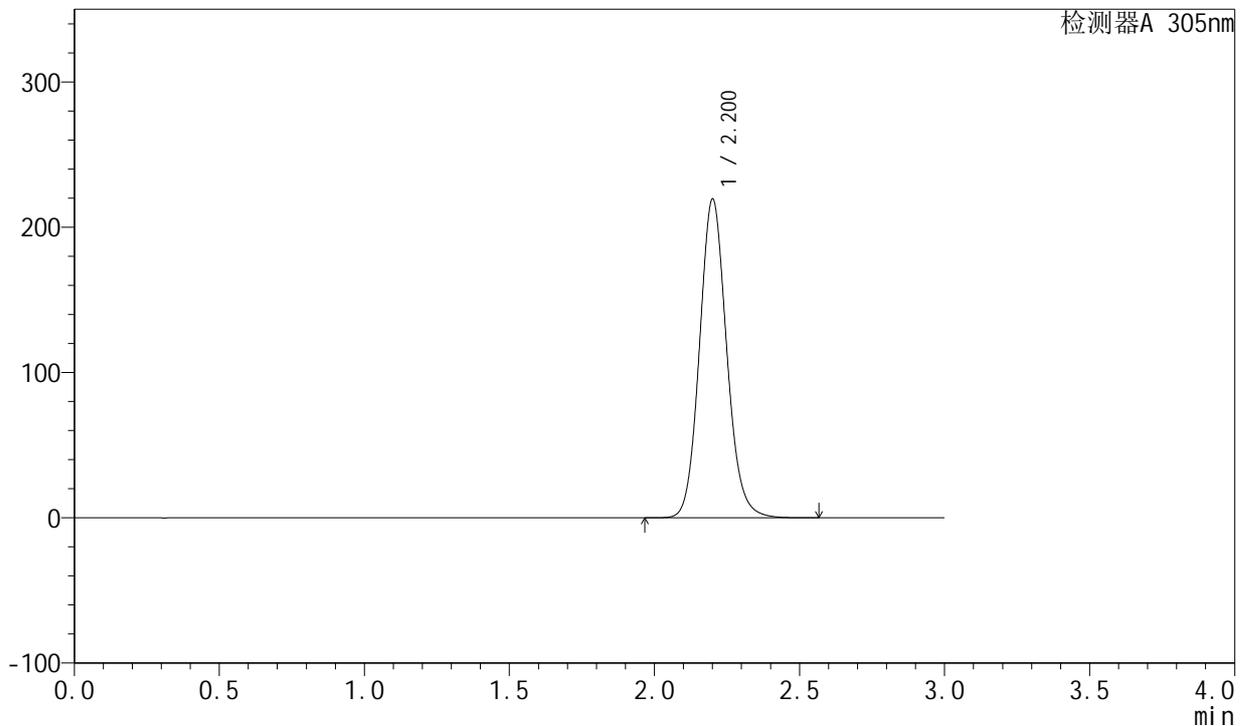
图51 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

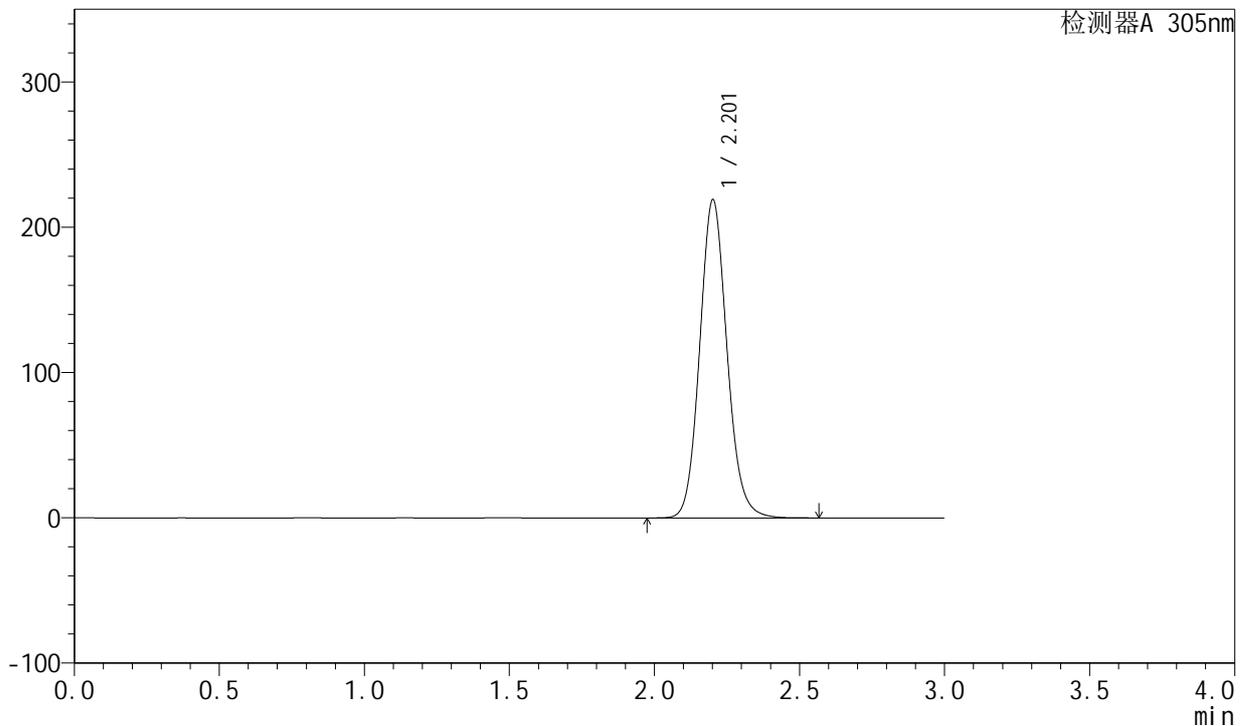
图52 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<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



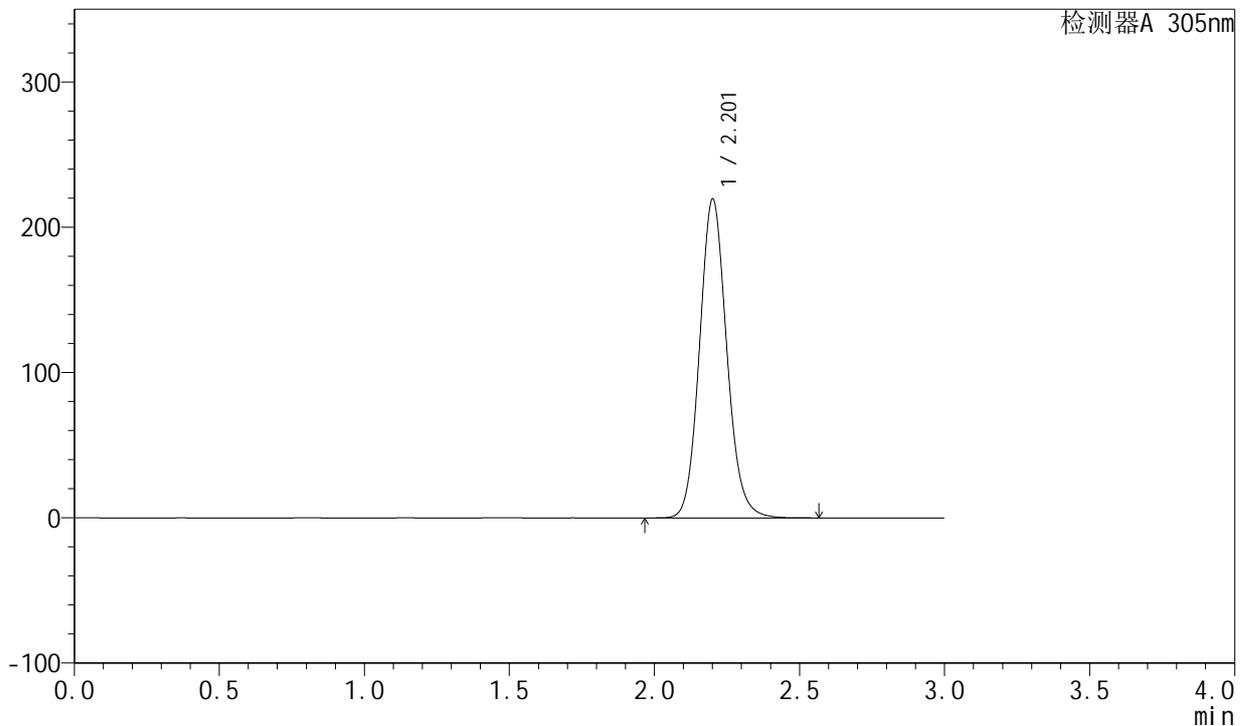
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

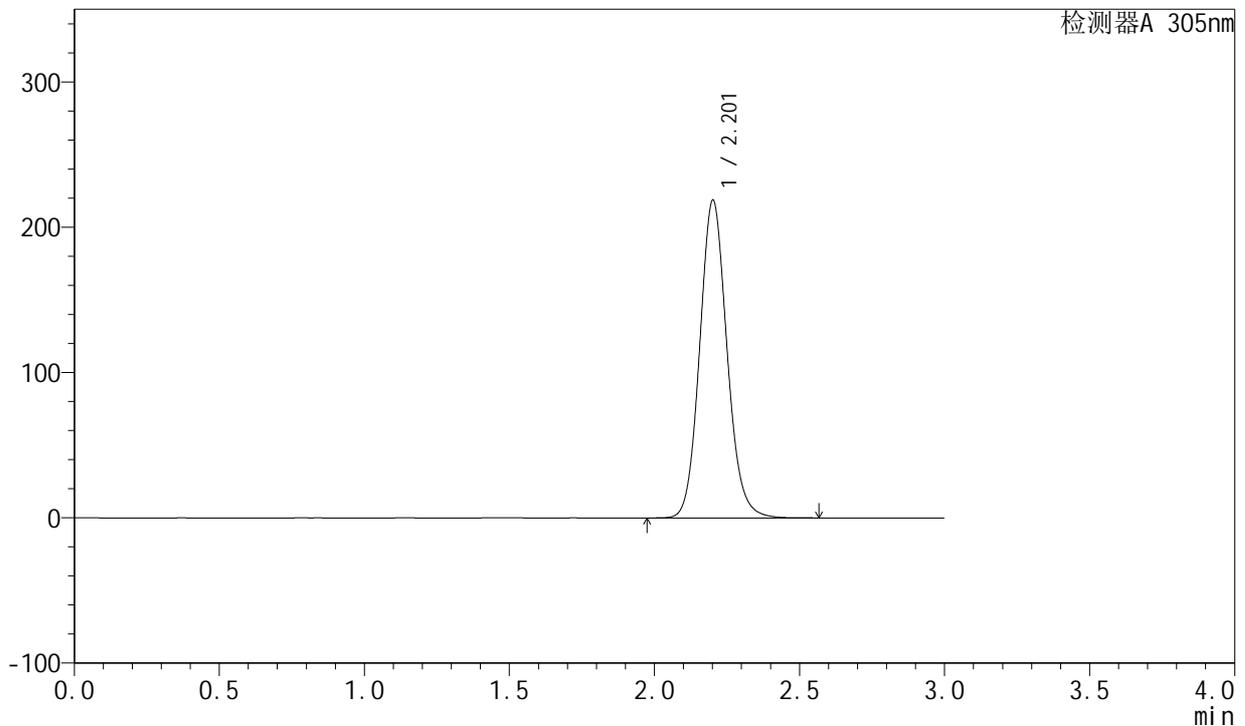
图54 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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			

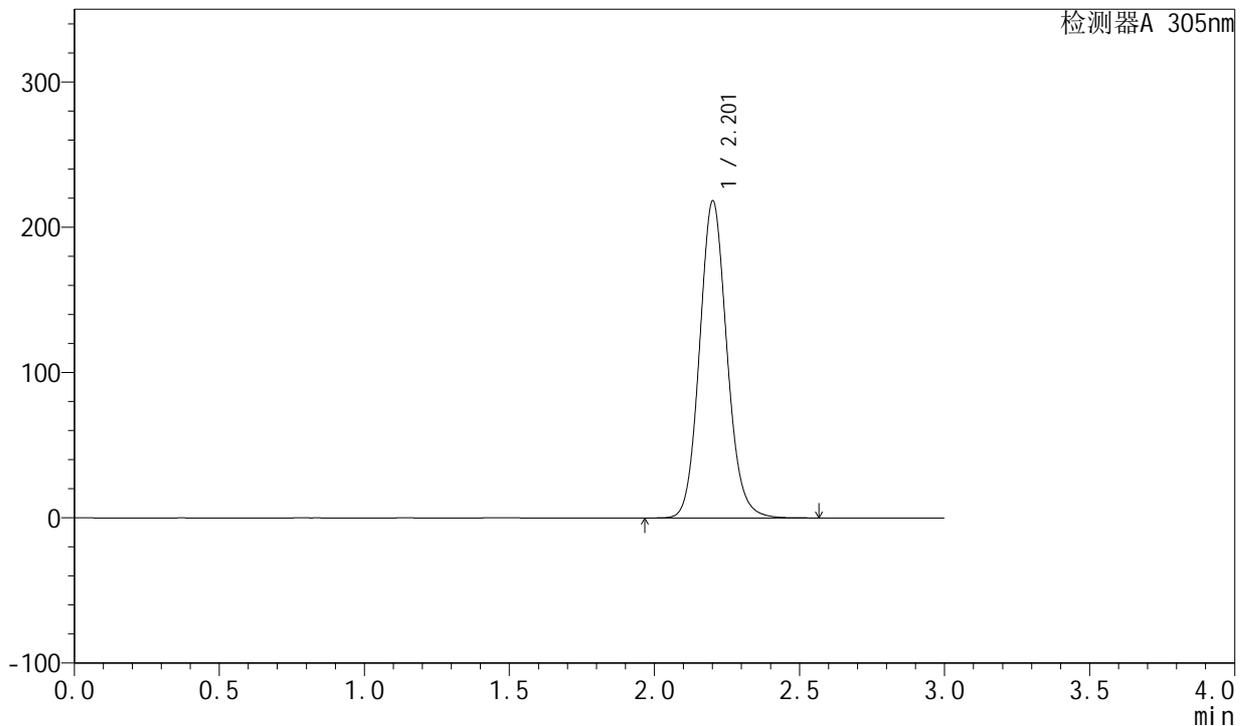
图55 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<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



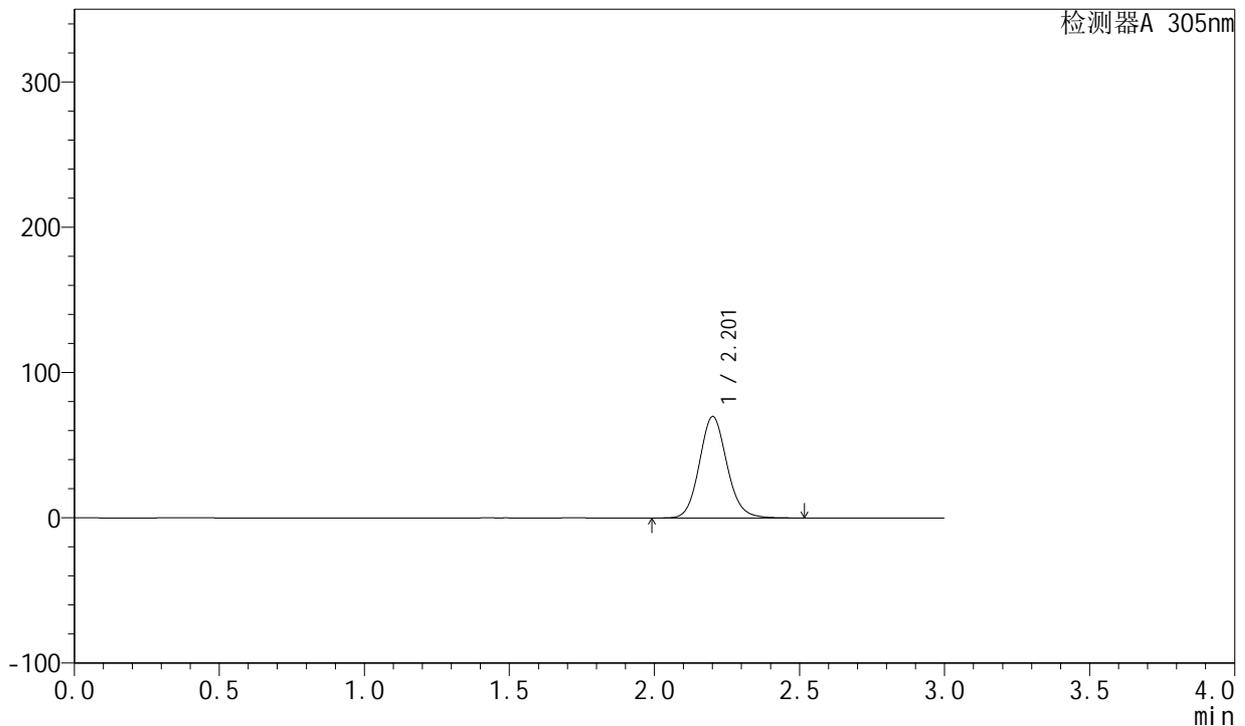
SMF-4060

<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



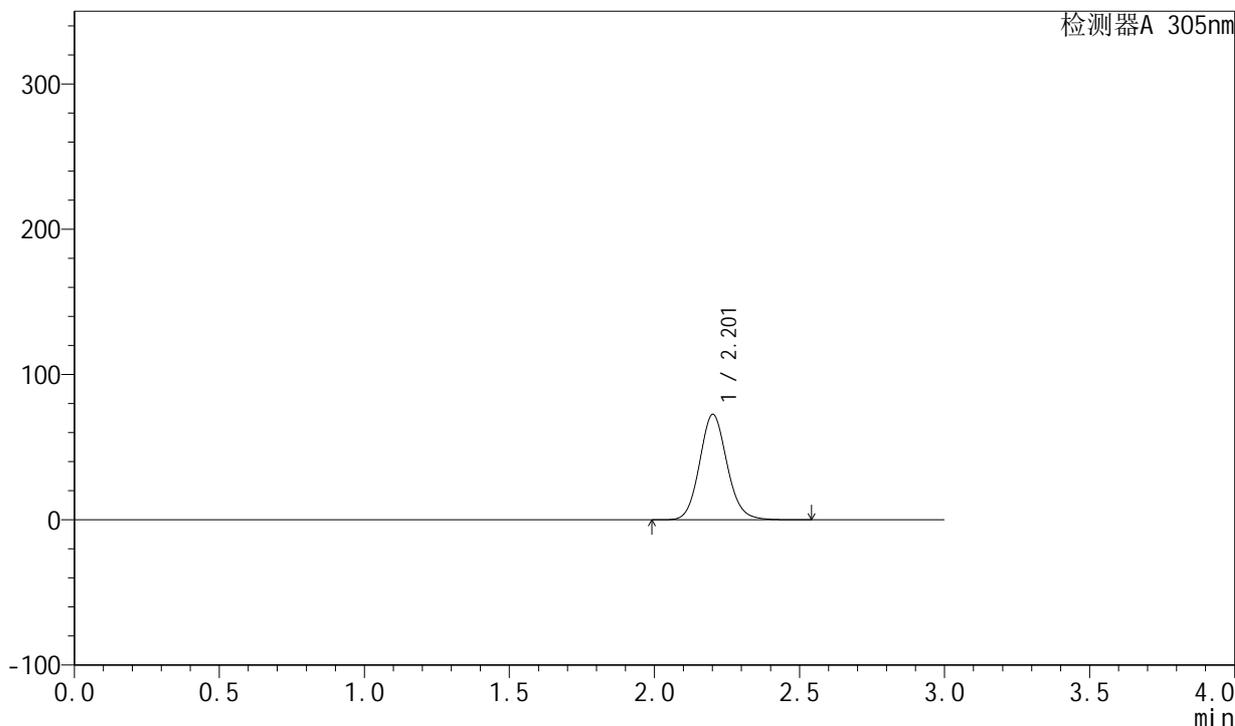
SMF-4060

<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



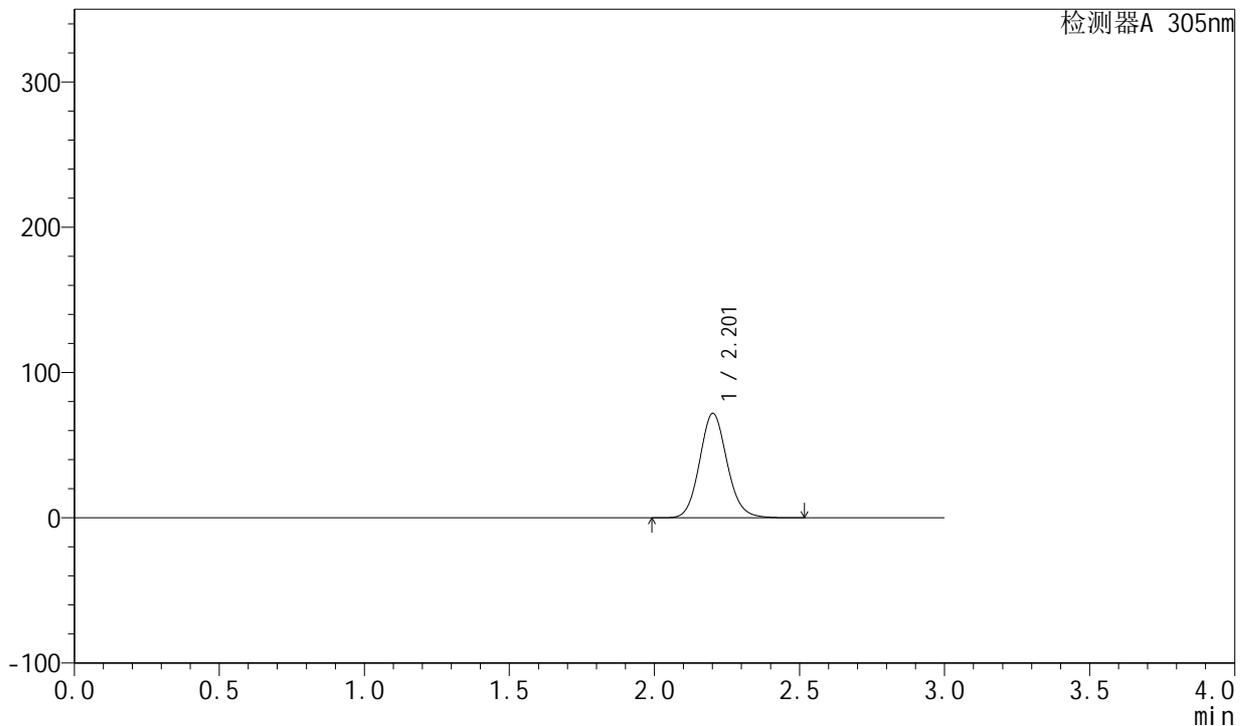
SMF-4060

<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



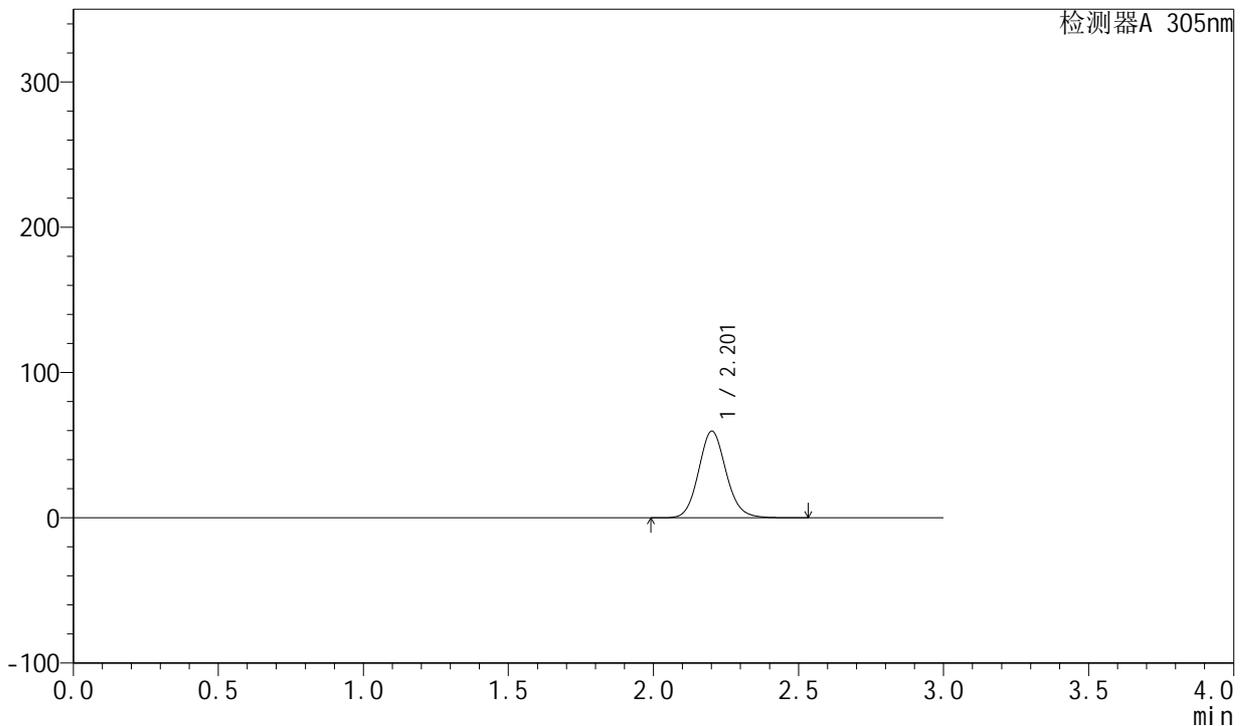
SMF-4060

<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			

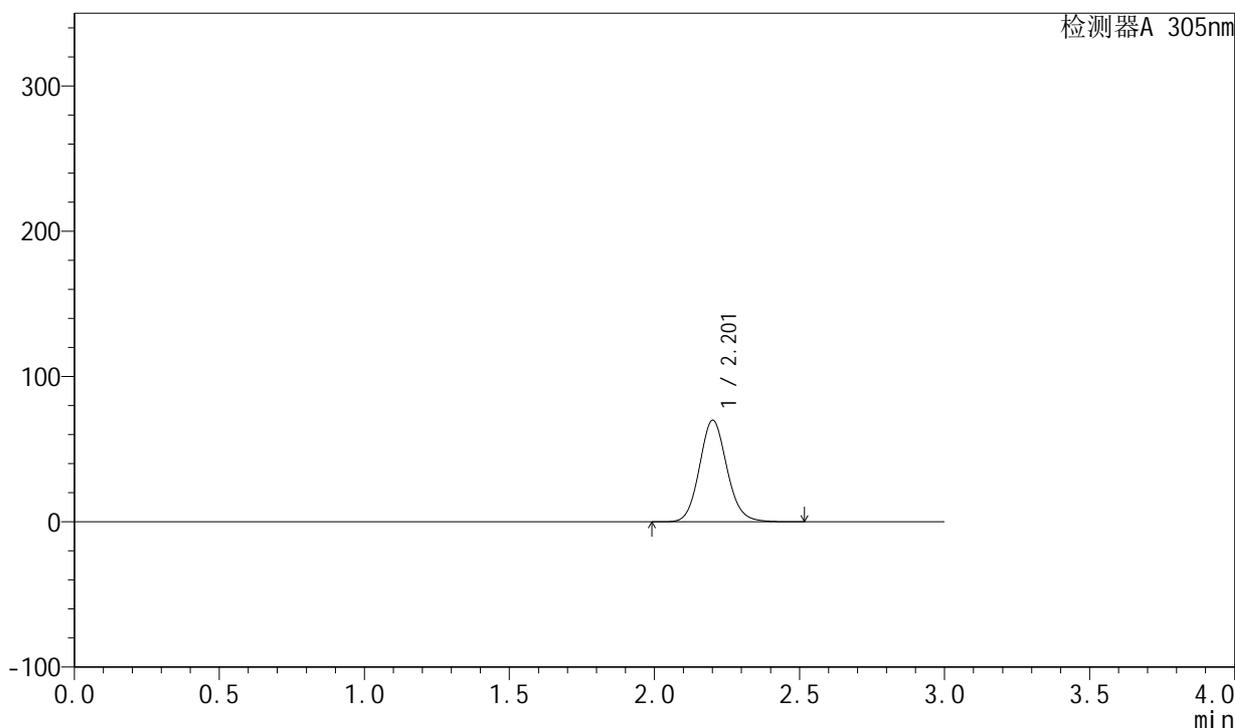
图60 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

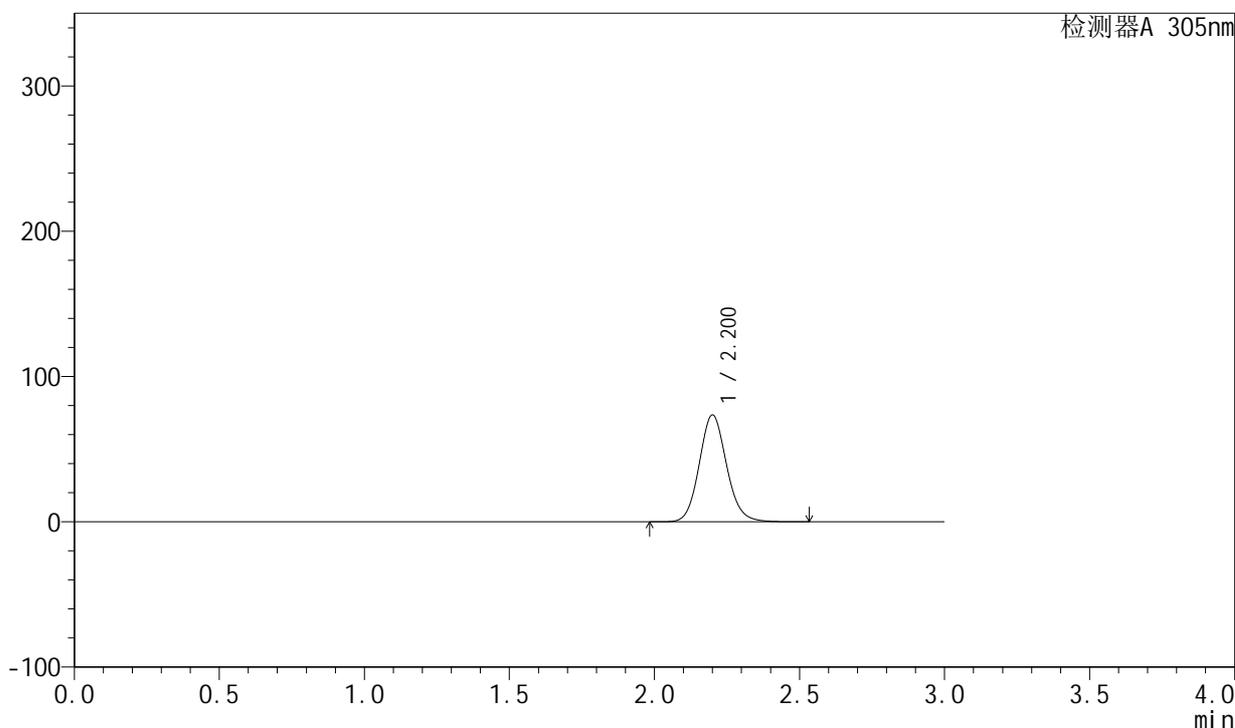
图61 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

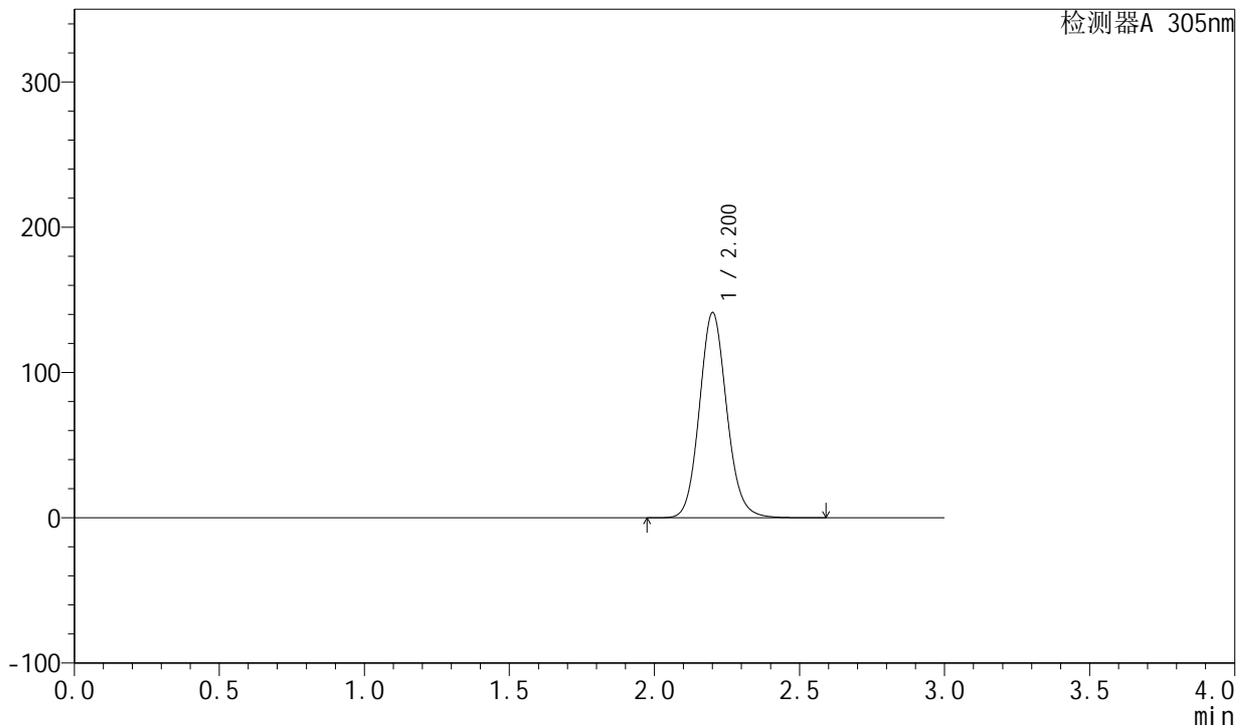
图62 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

<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			

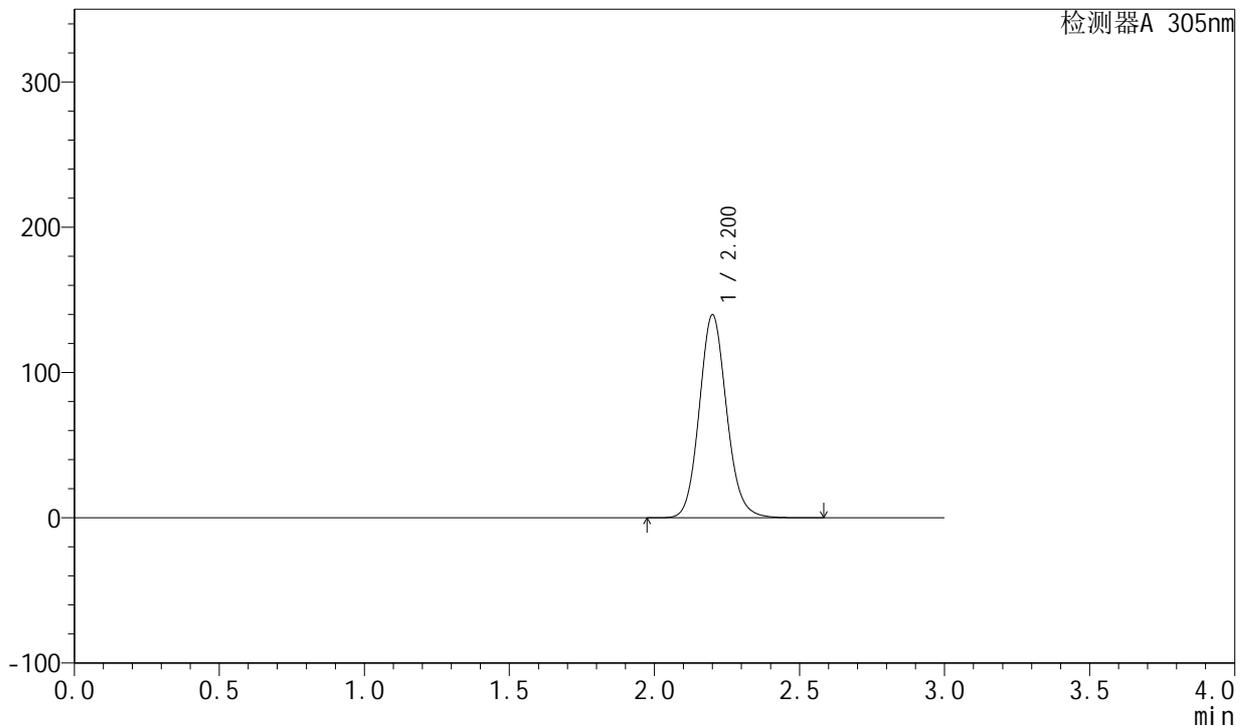
图63 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

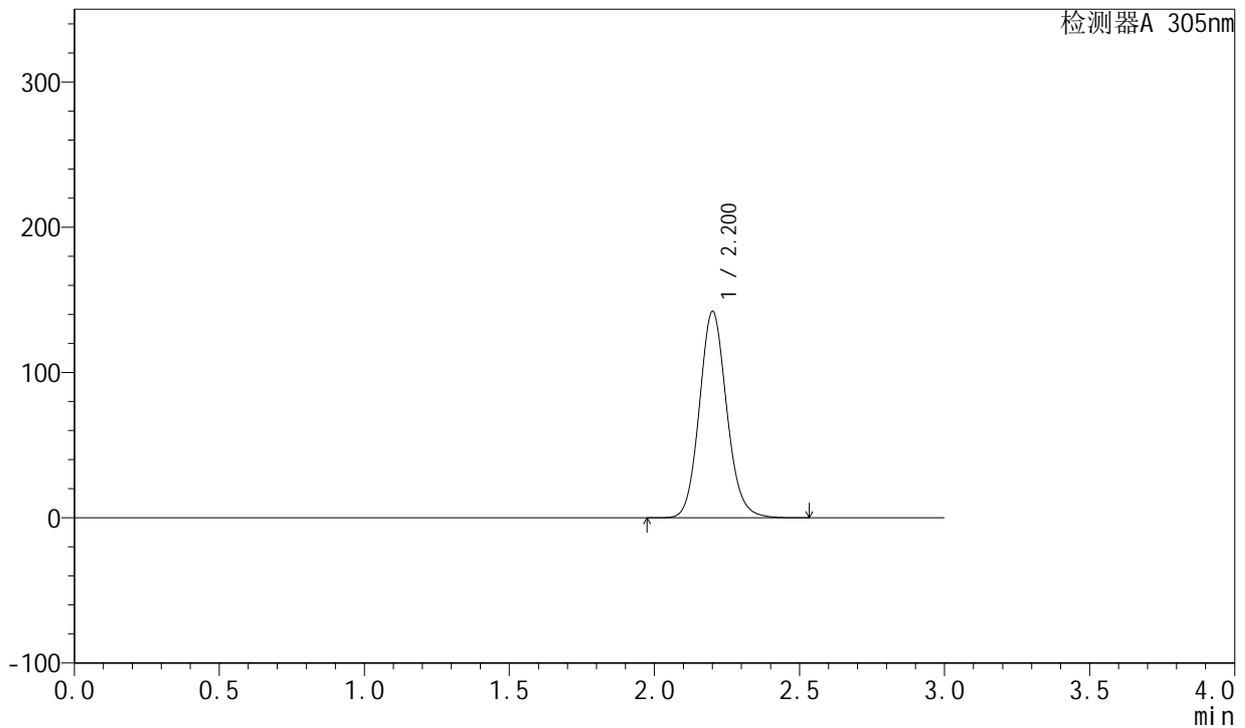
图64 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

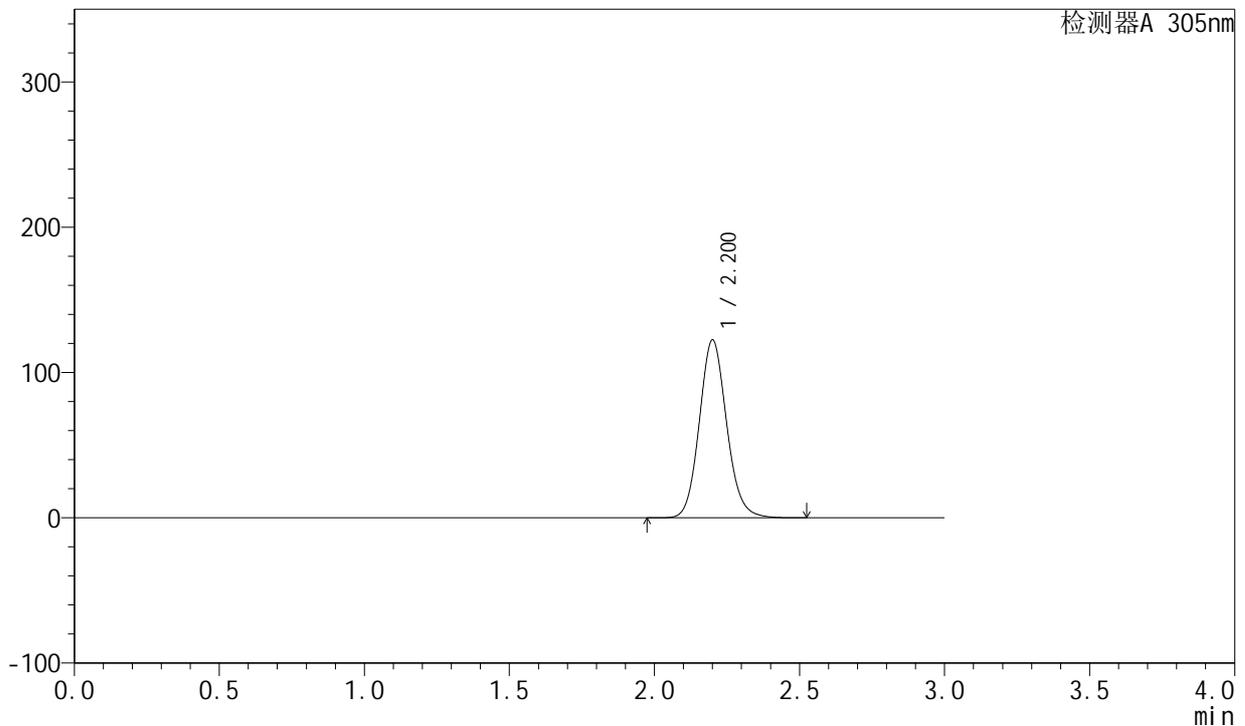
图65 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

<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



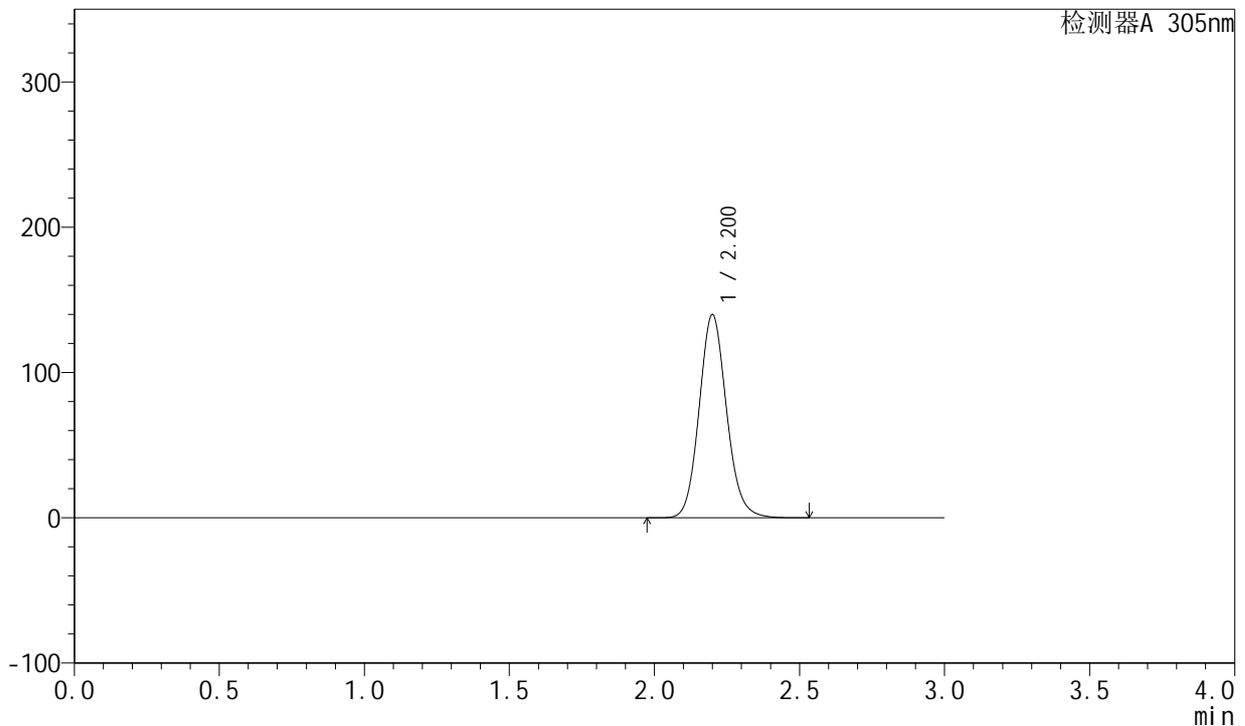
SMF-4060

<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			

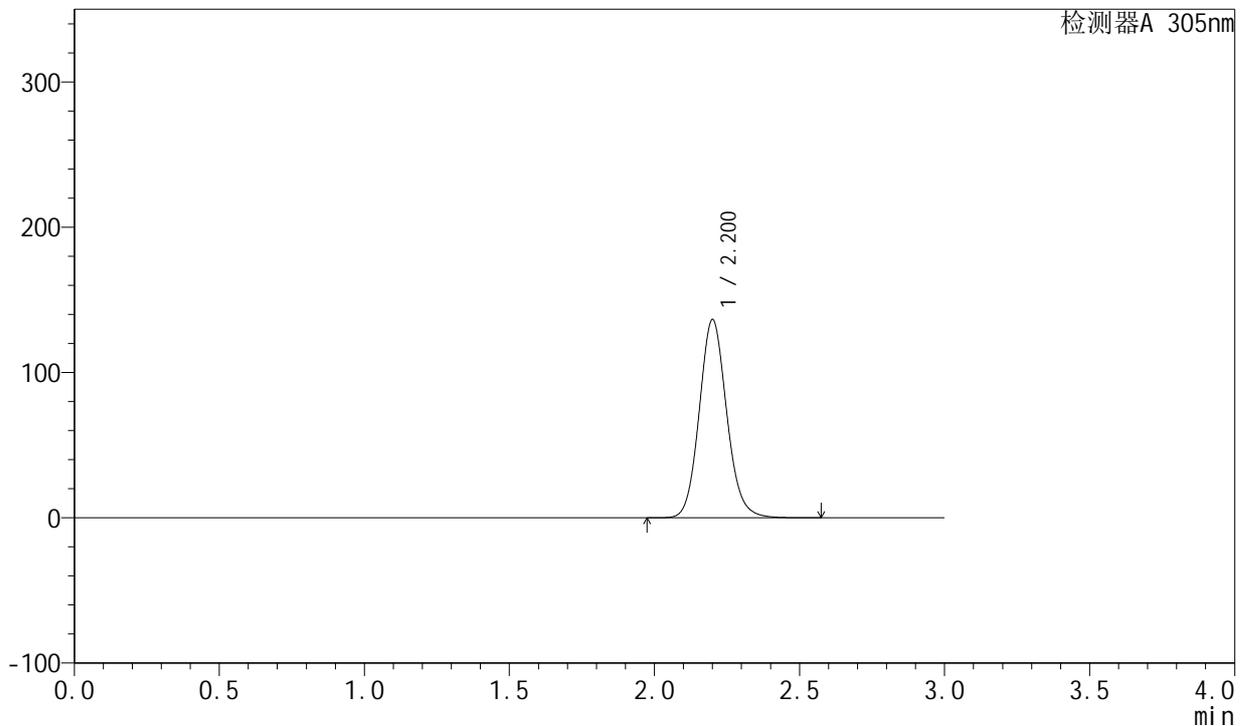
图67 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

<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



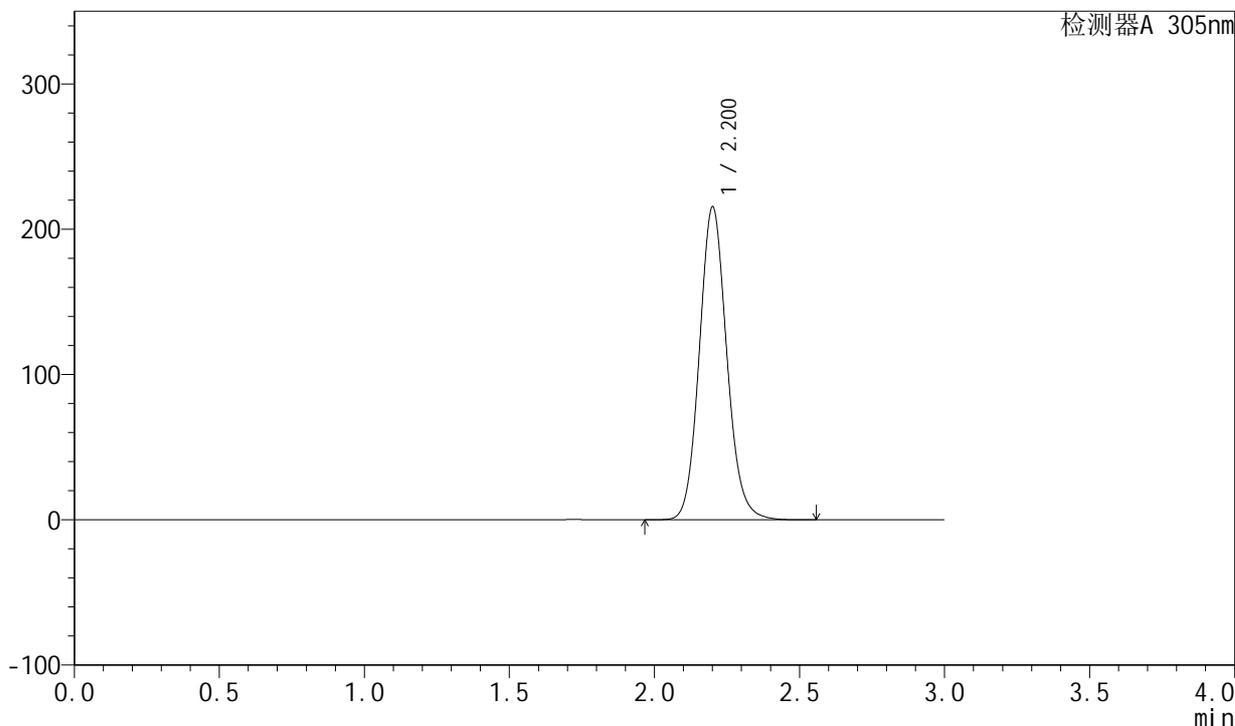
SMF-4060

<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



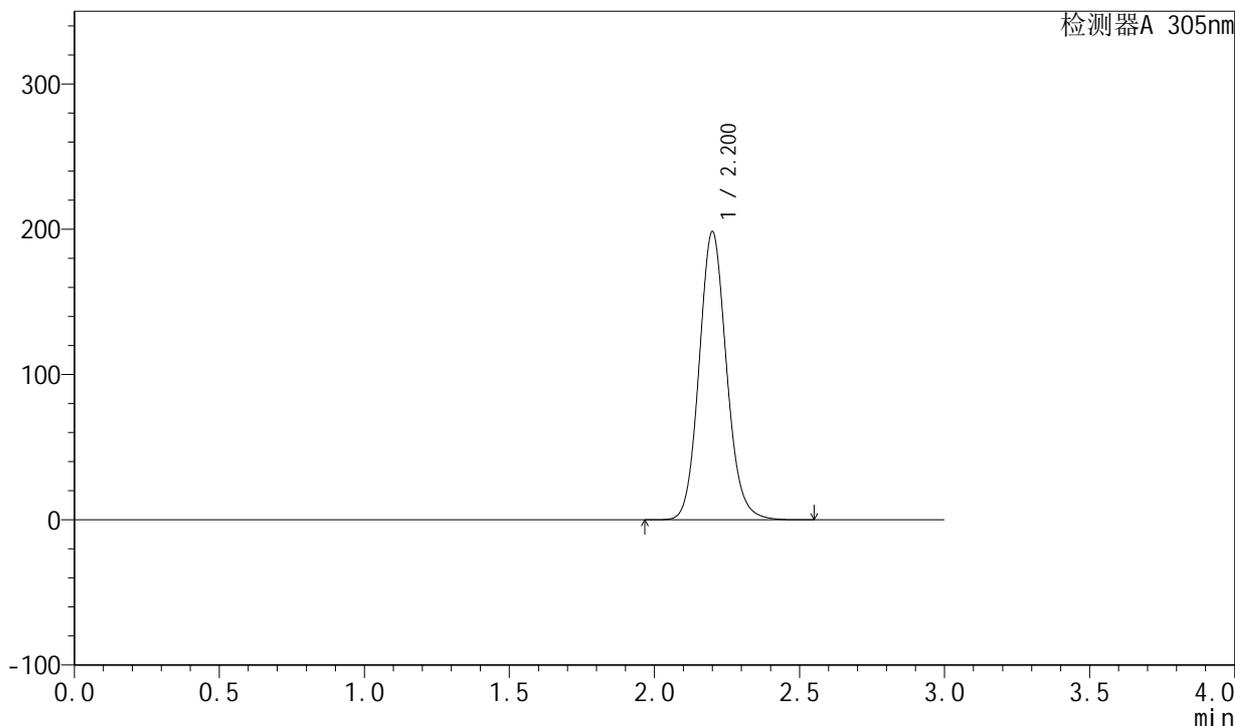
SMF-4060

<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



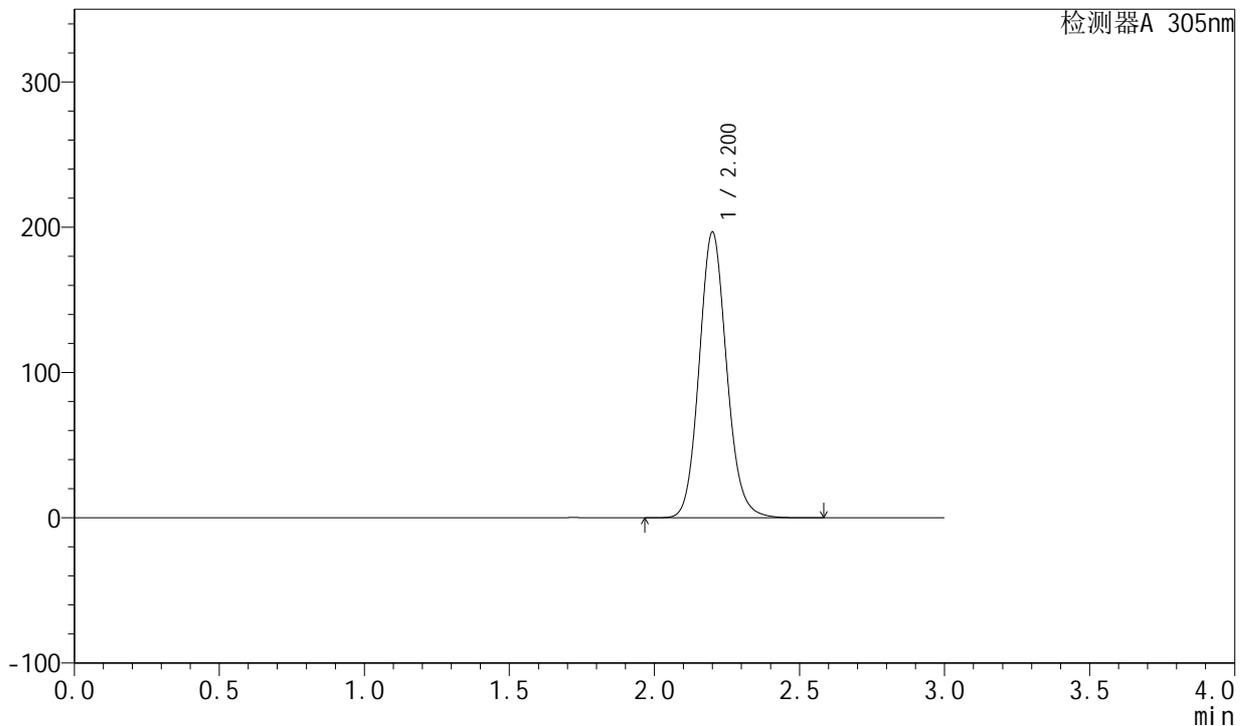
SMF-4060

<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



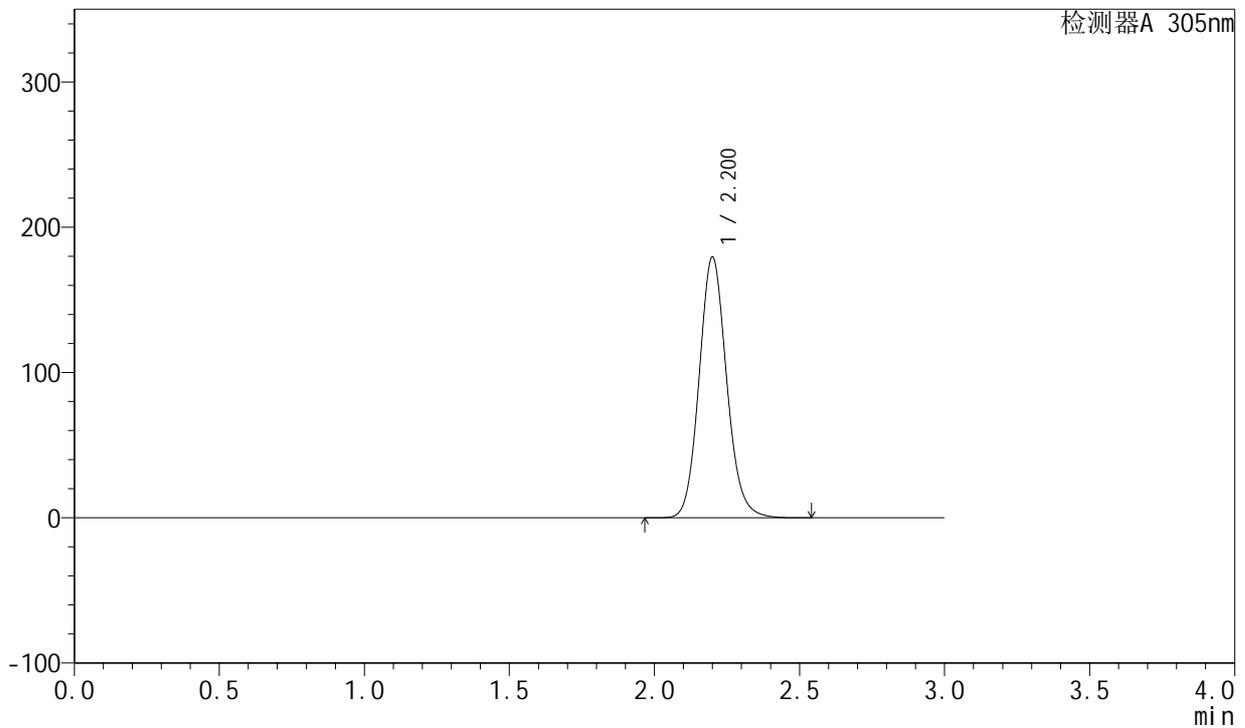
SMF-4060

<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



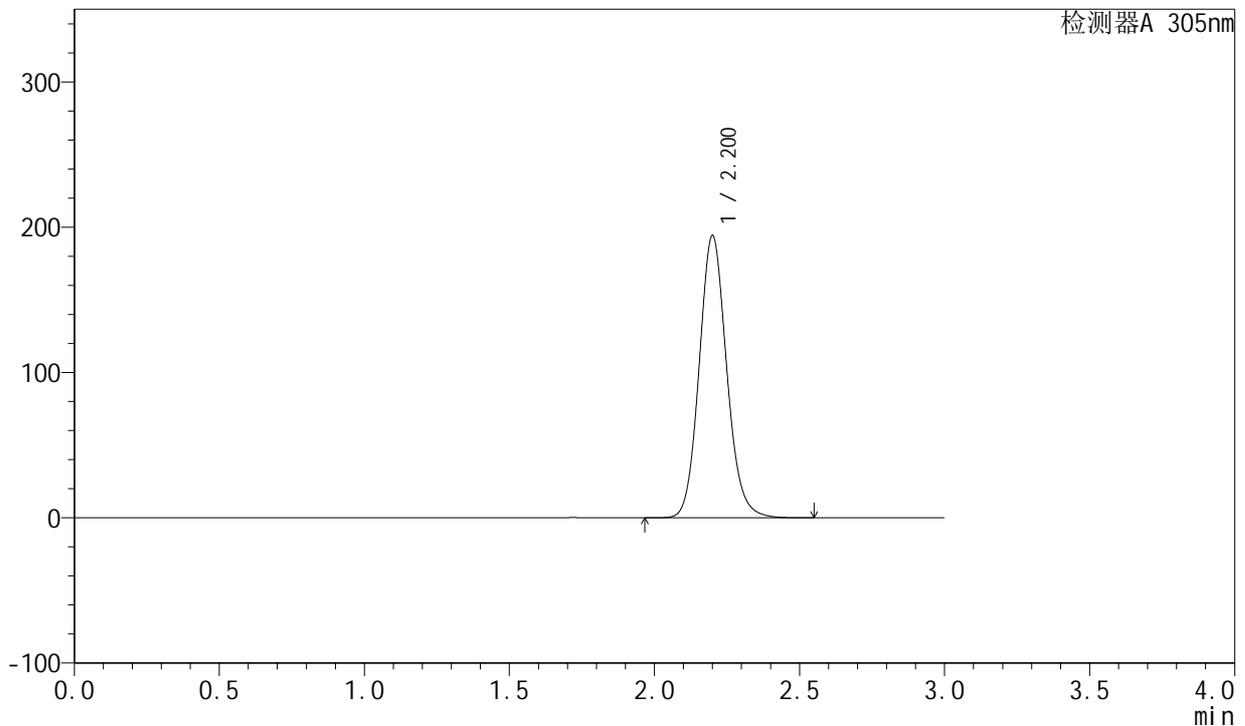
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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			

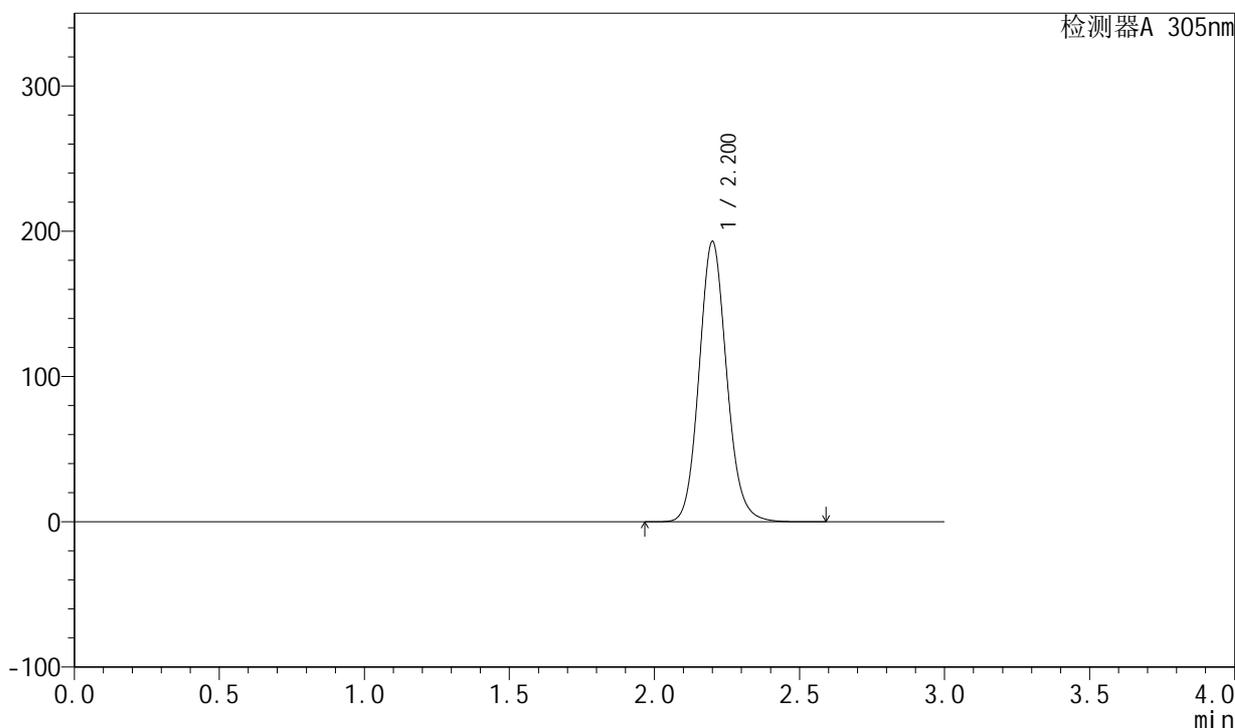
图73 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

<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



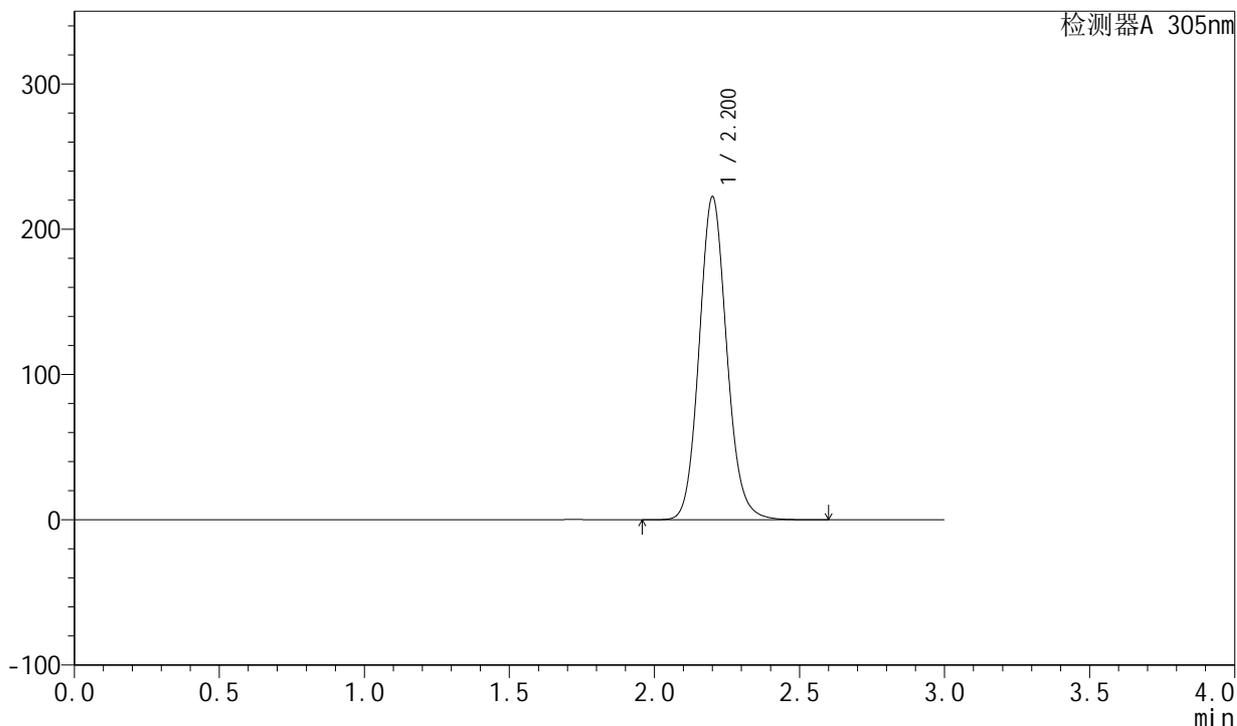
SMF-4060

<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			

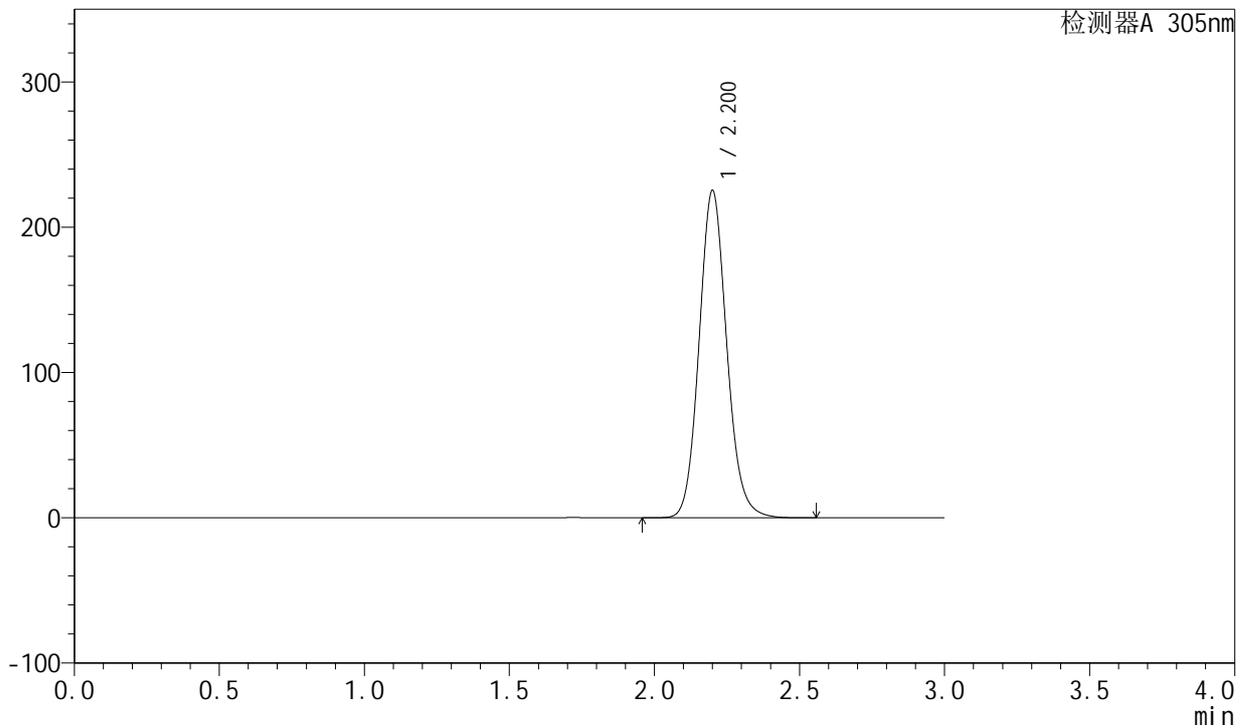
图75 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

<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



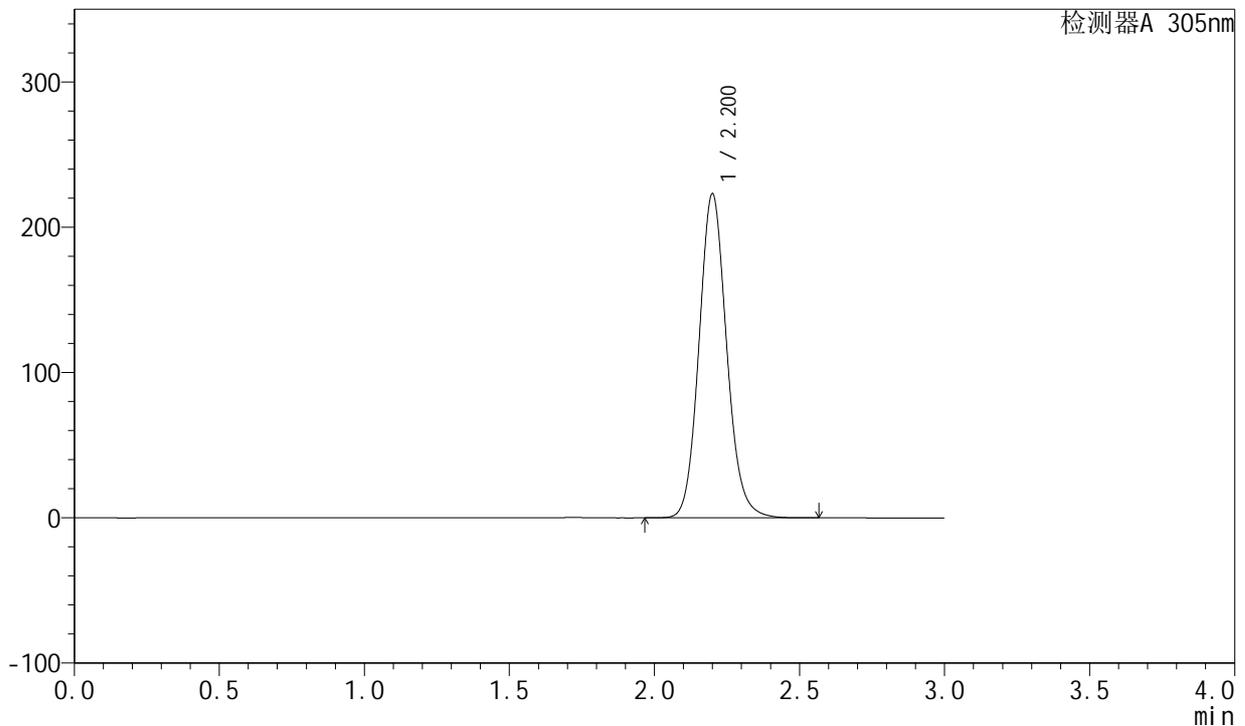
SMF-4060

<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



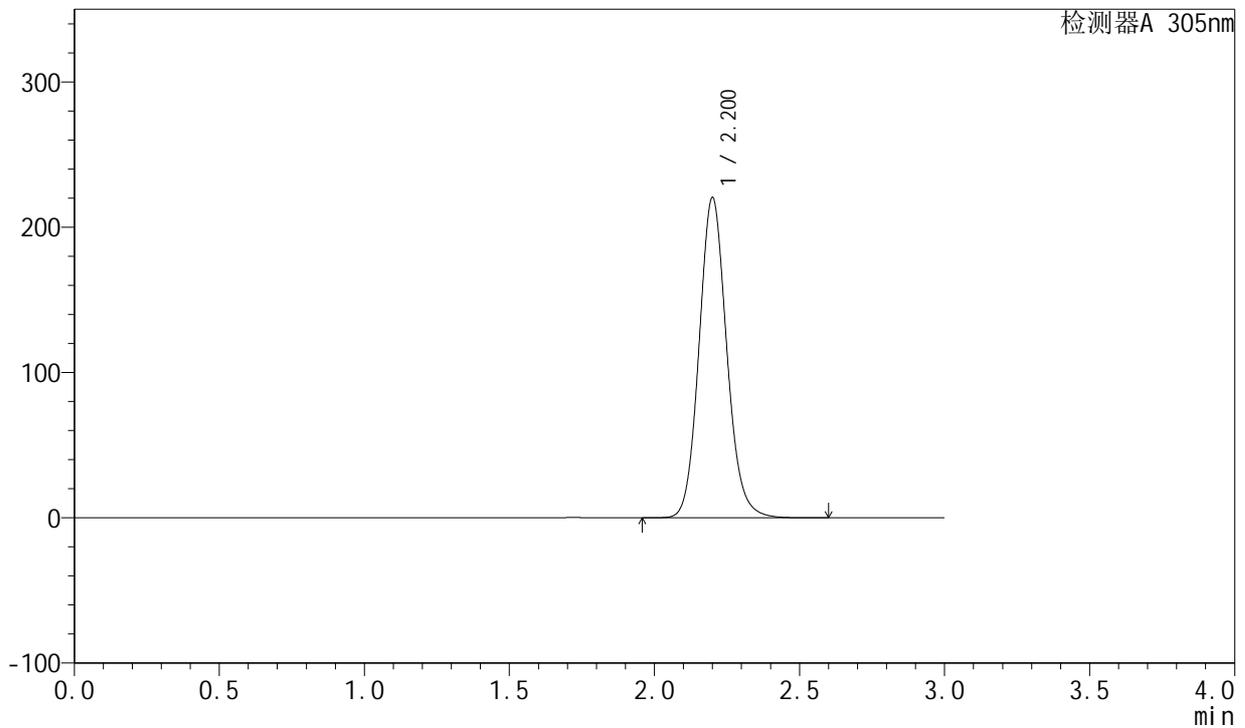
SMF-4060

<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



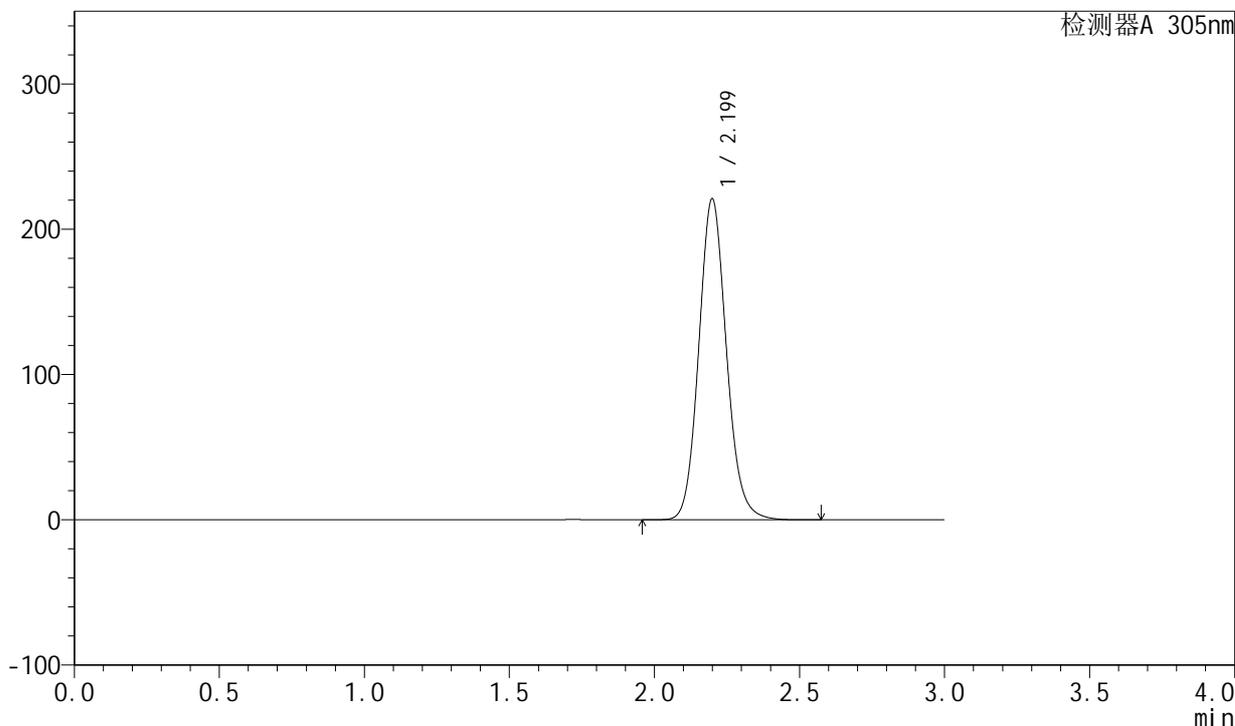
SMF-4060

<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			

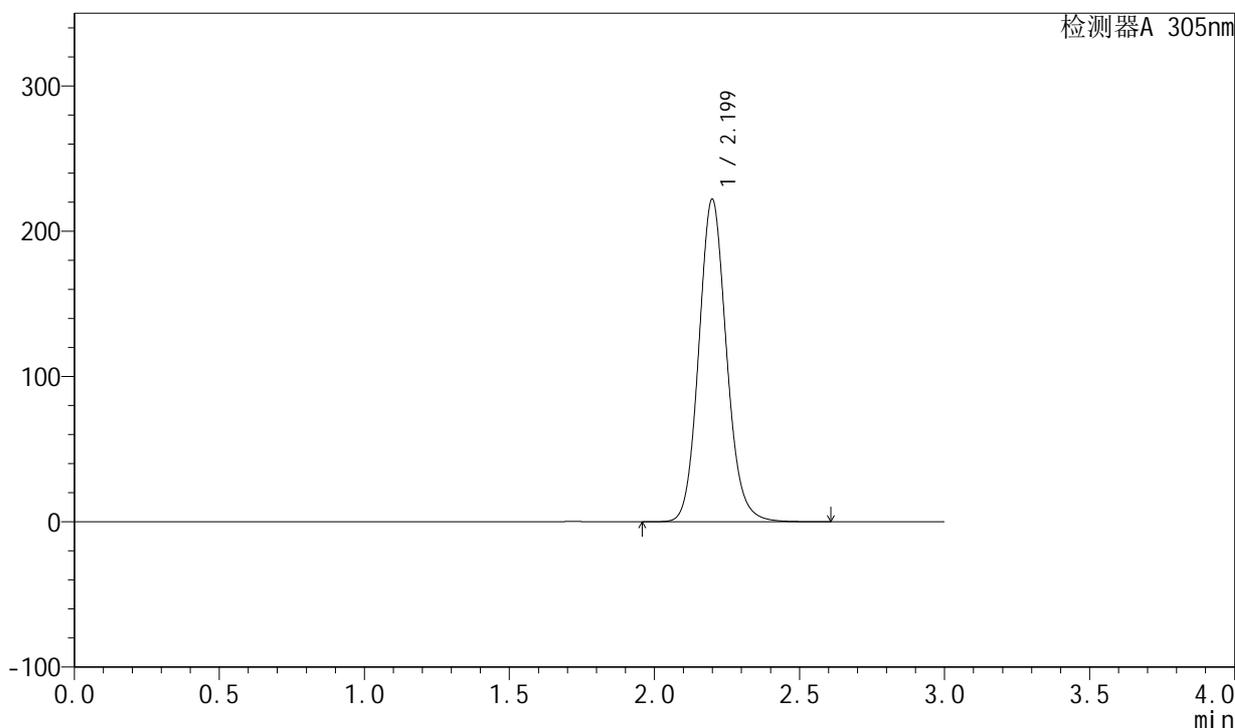
图79 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

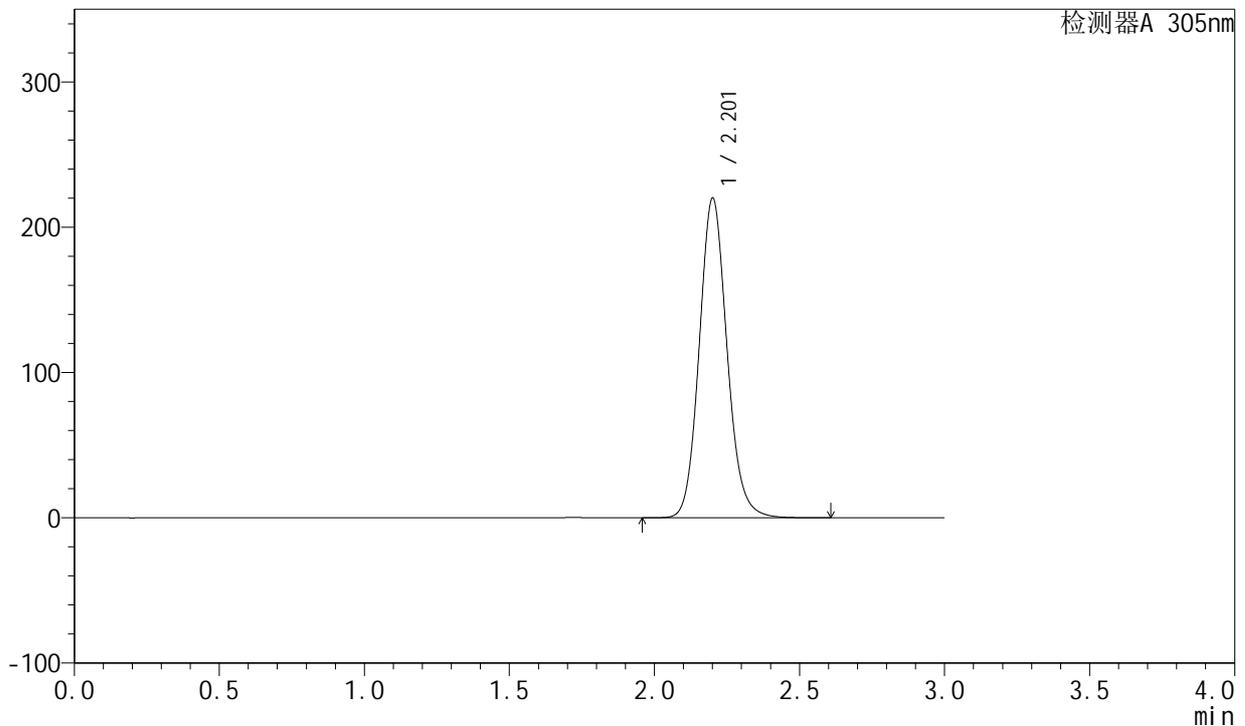
图80 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



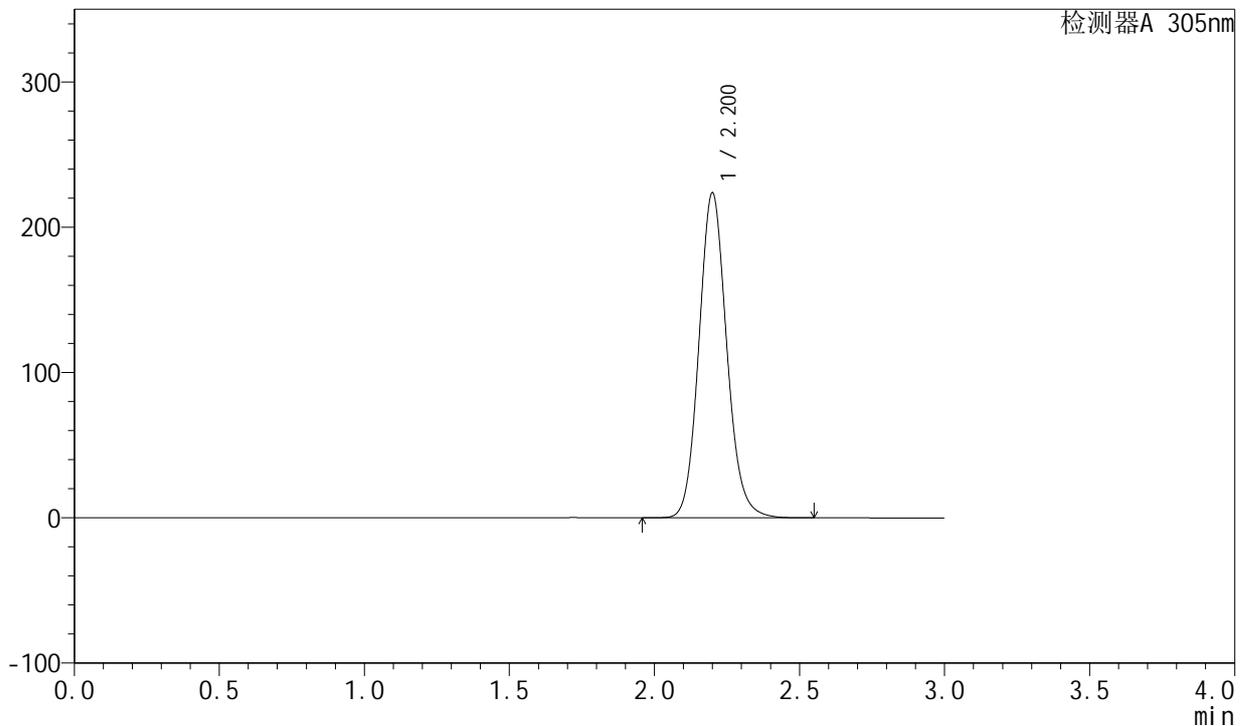
SMF-4060

<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			

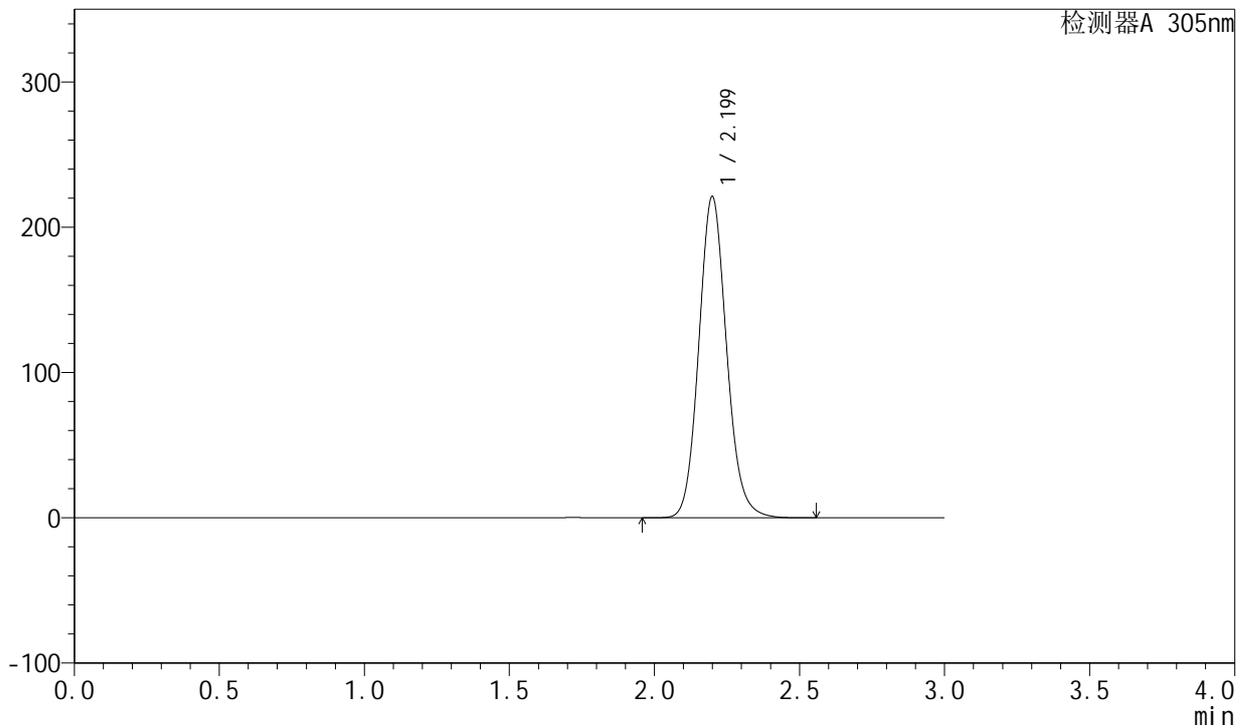
图82 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

<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



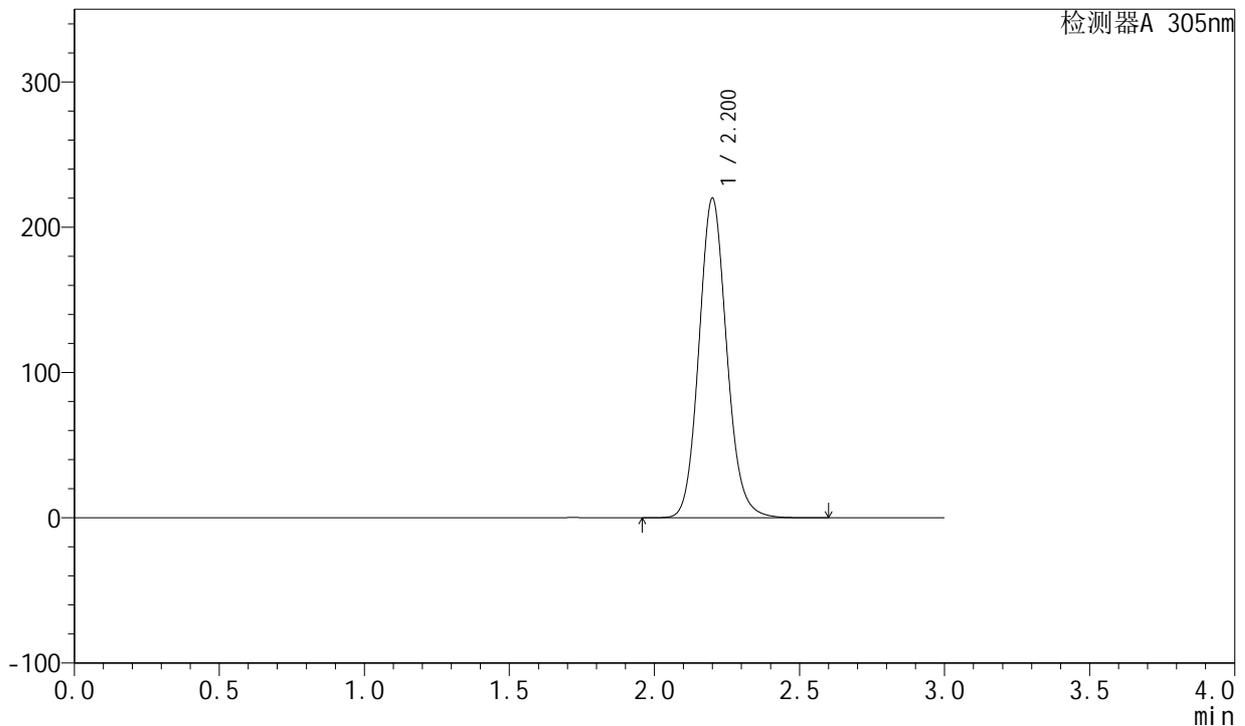
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

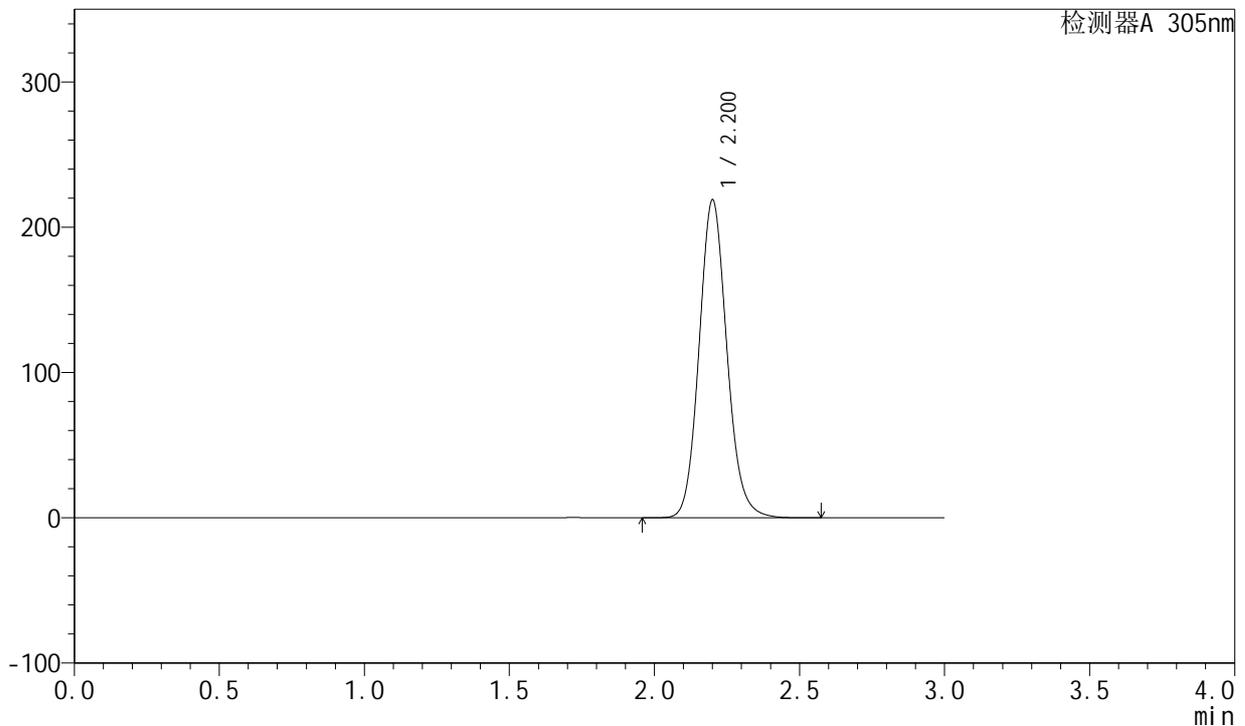
图84 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

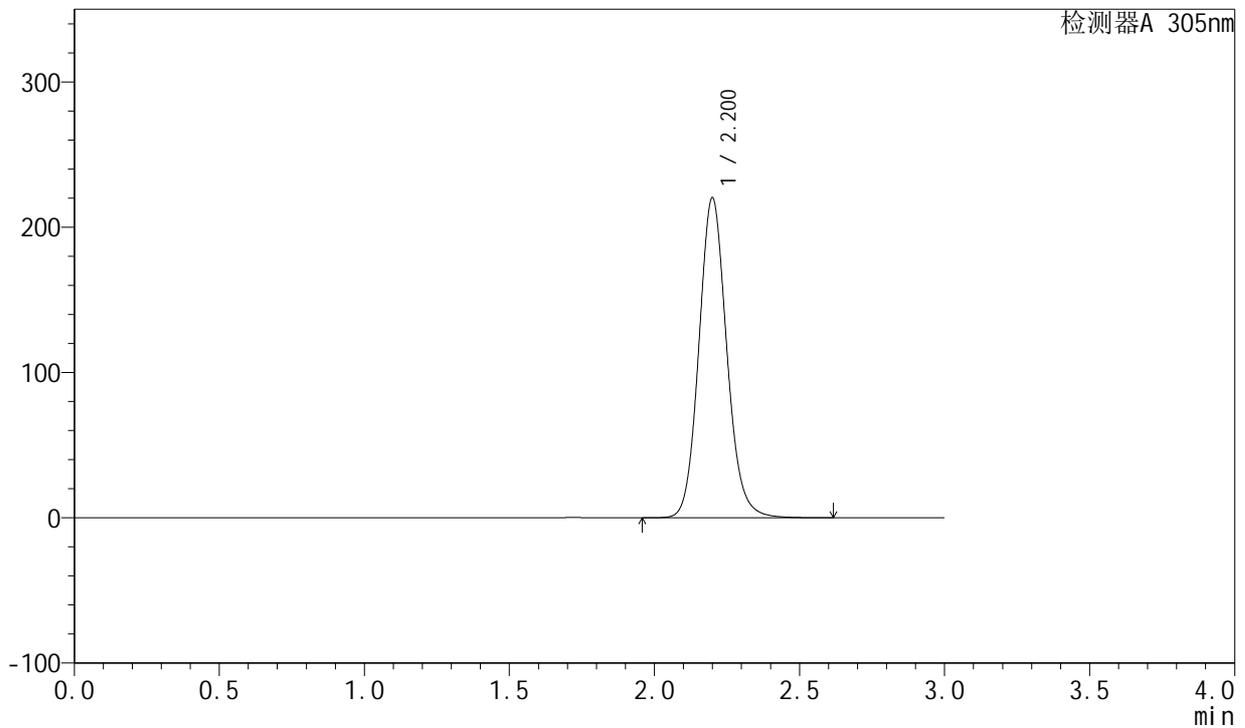
图85 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

<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			

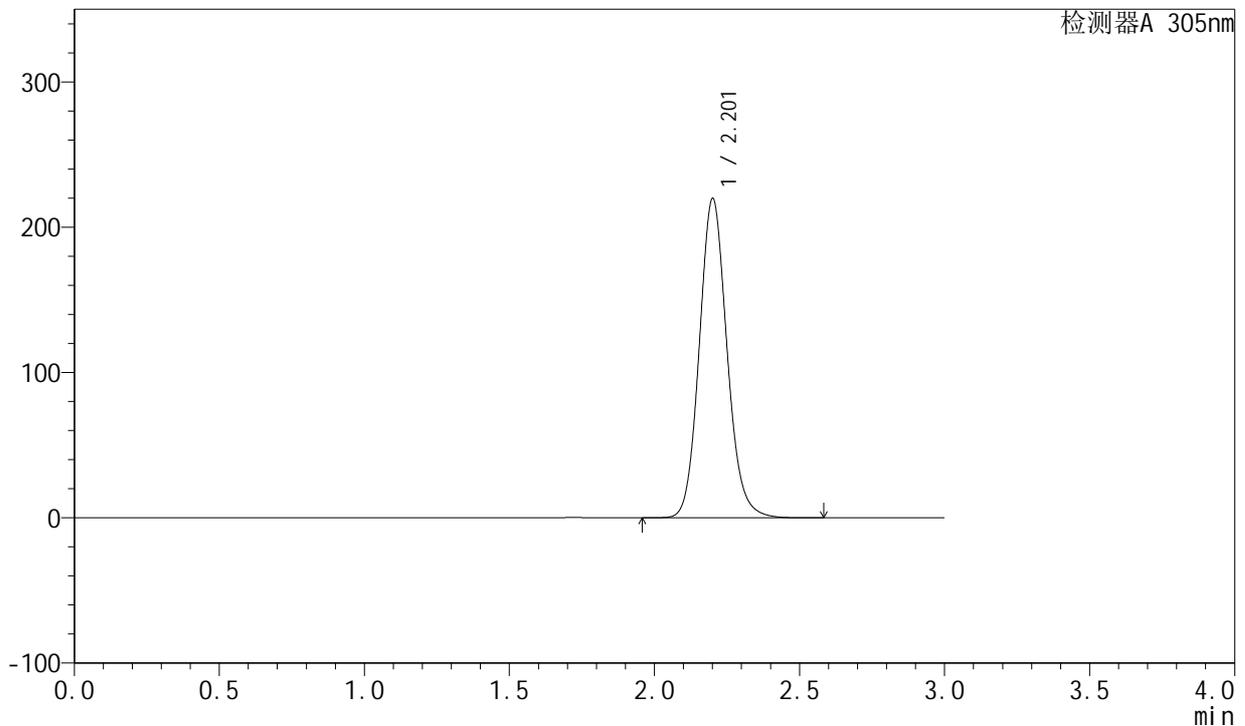
图86 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

<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			

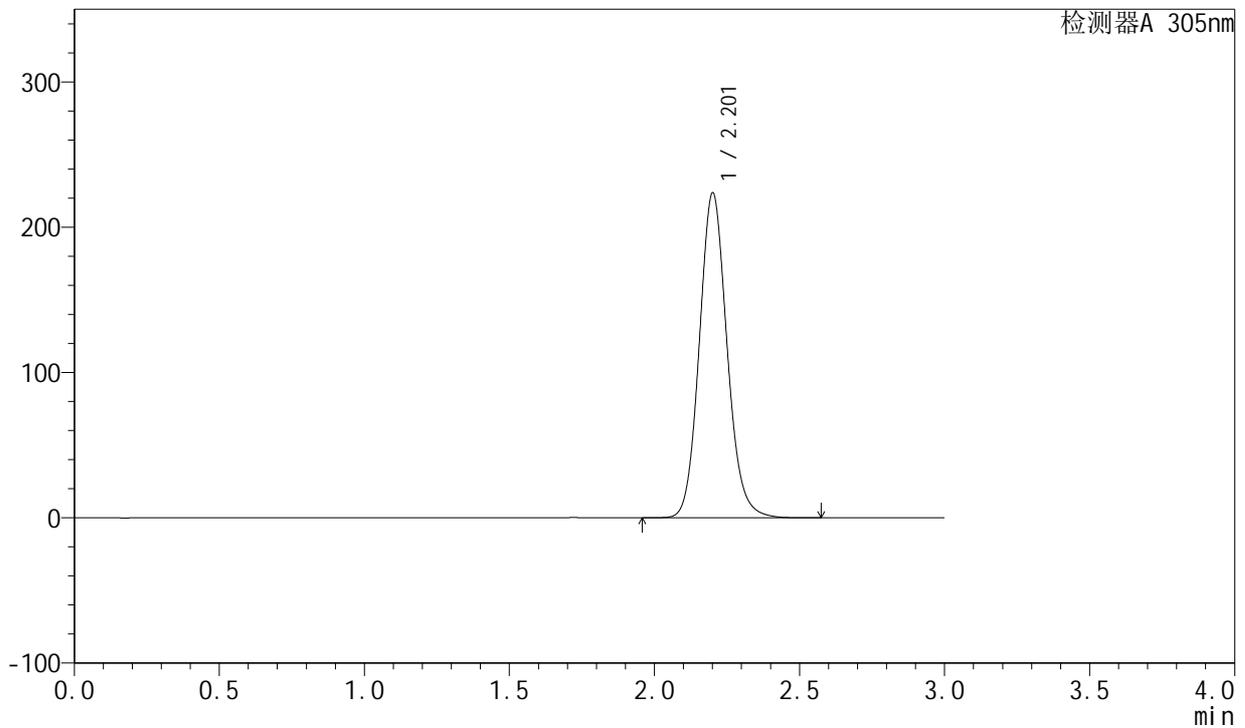
图87 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

<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			

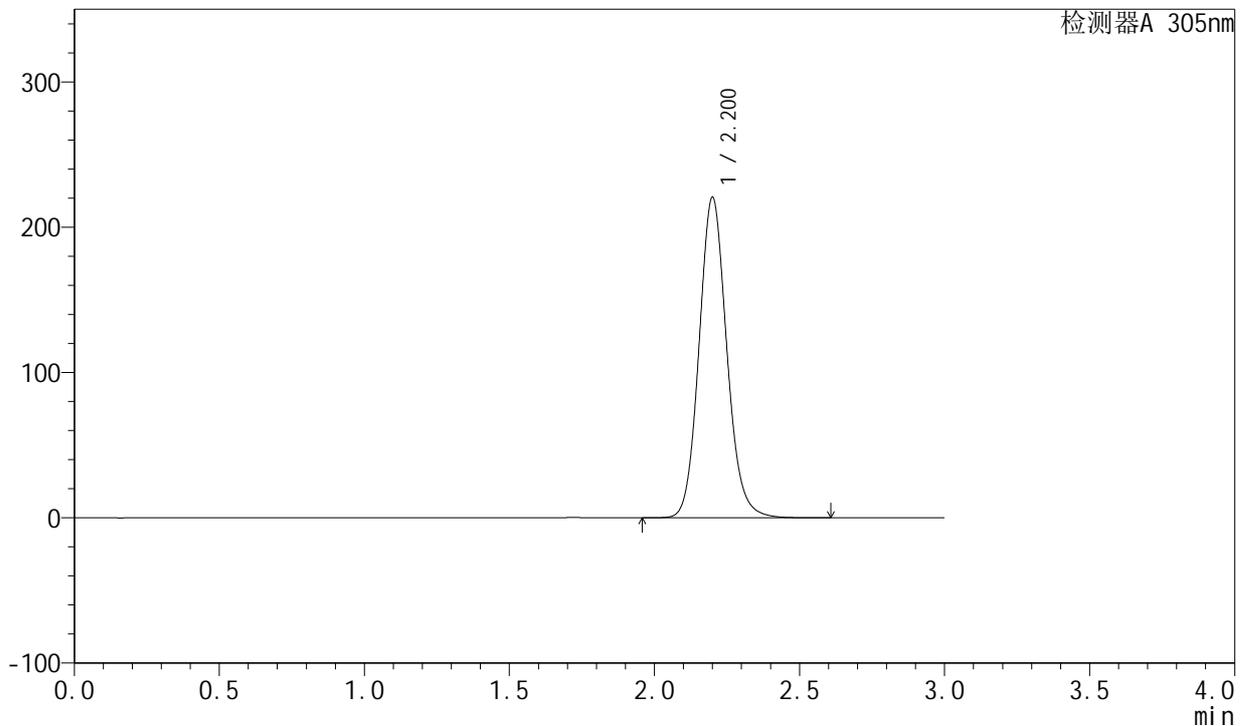
图88 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

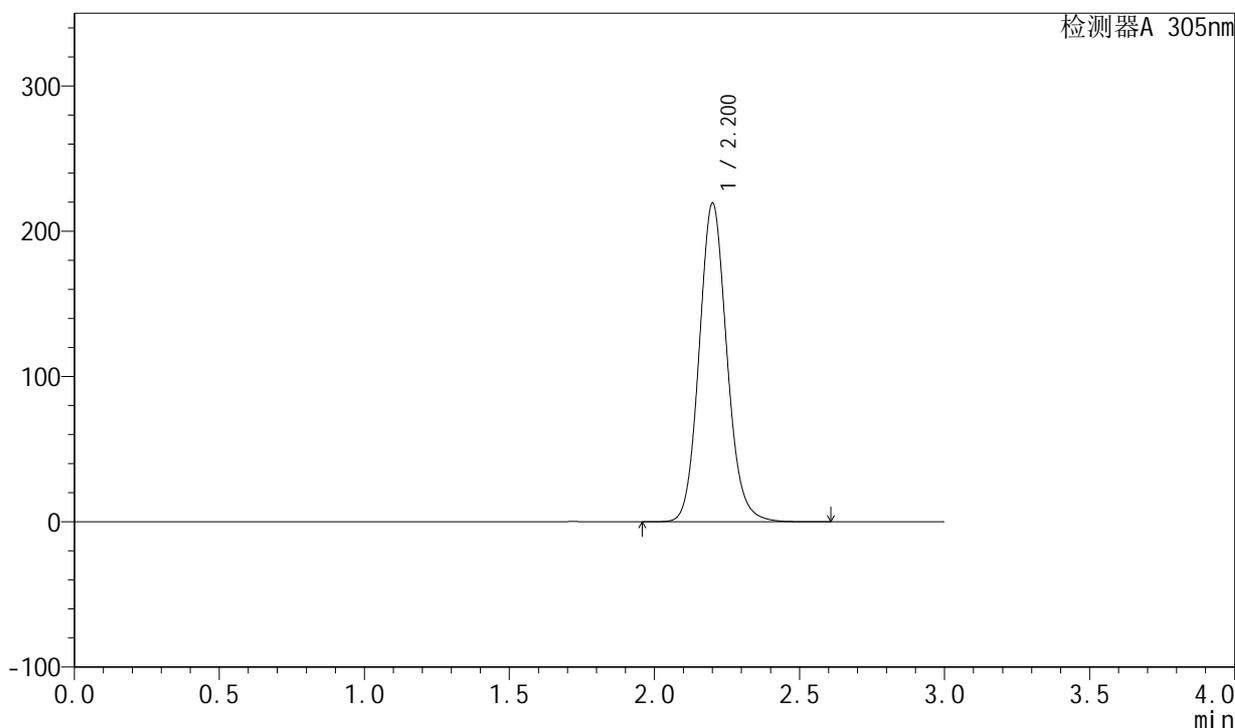
图89 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



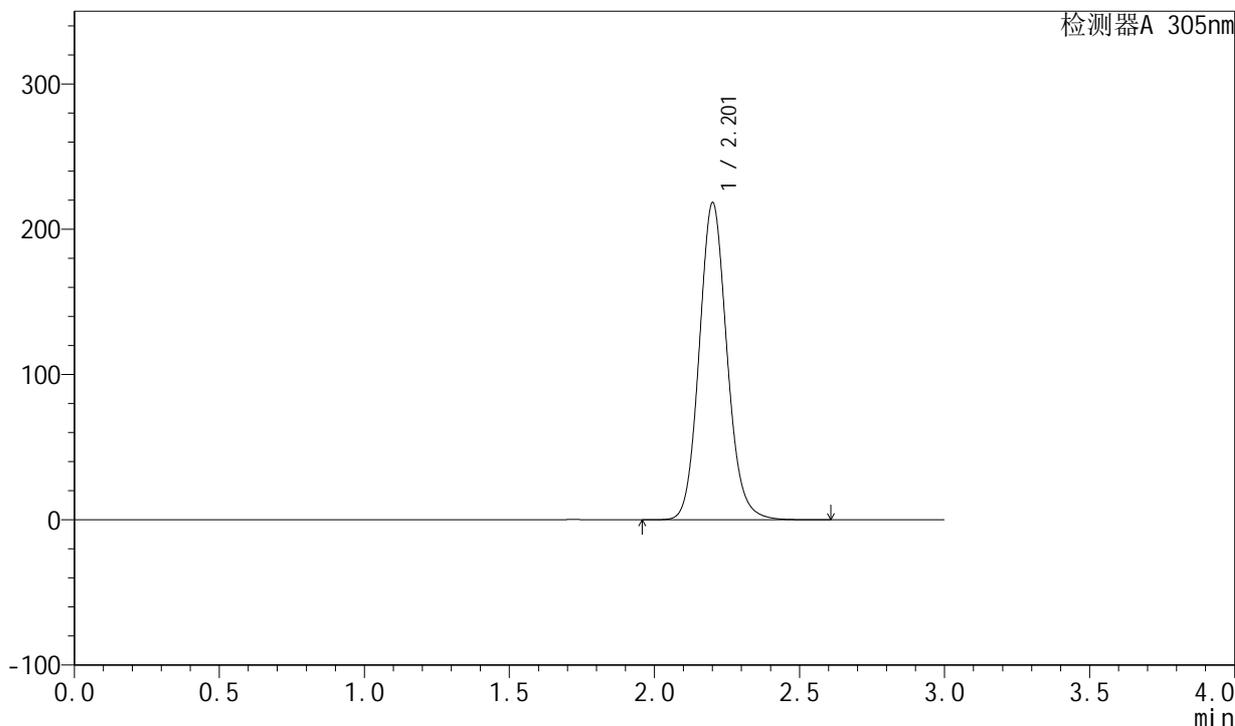
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



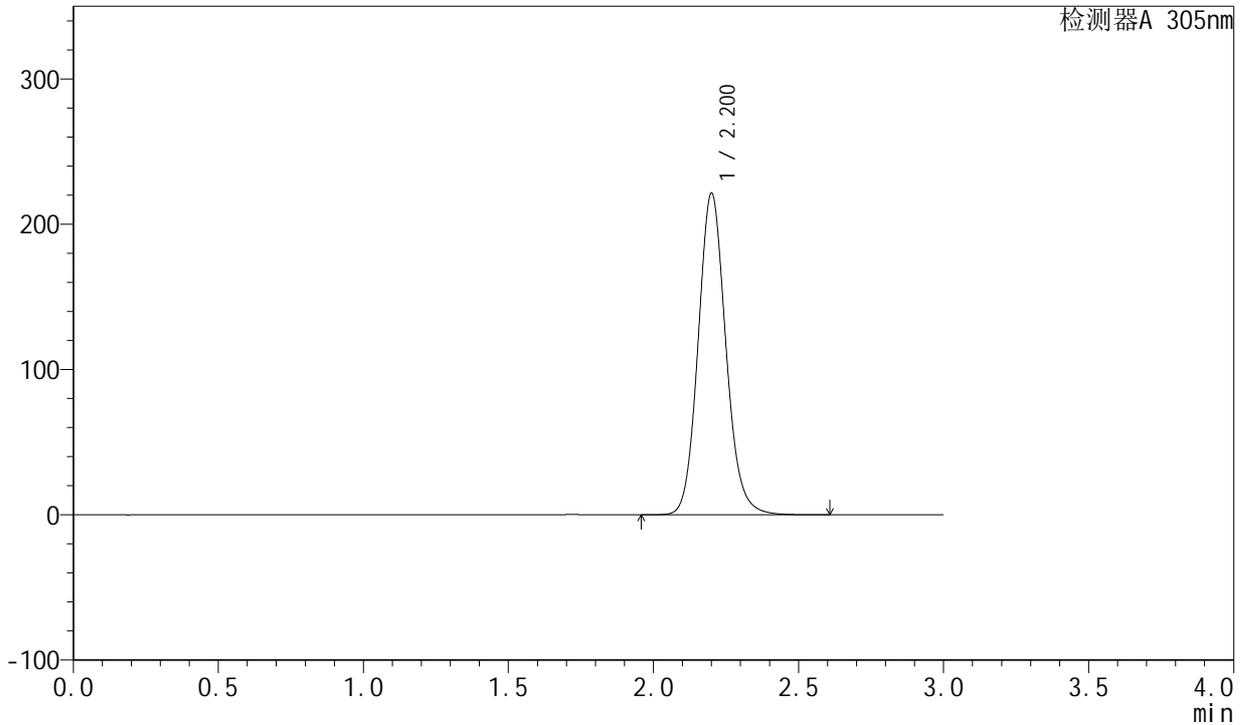
SMF-4060

<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			

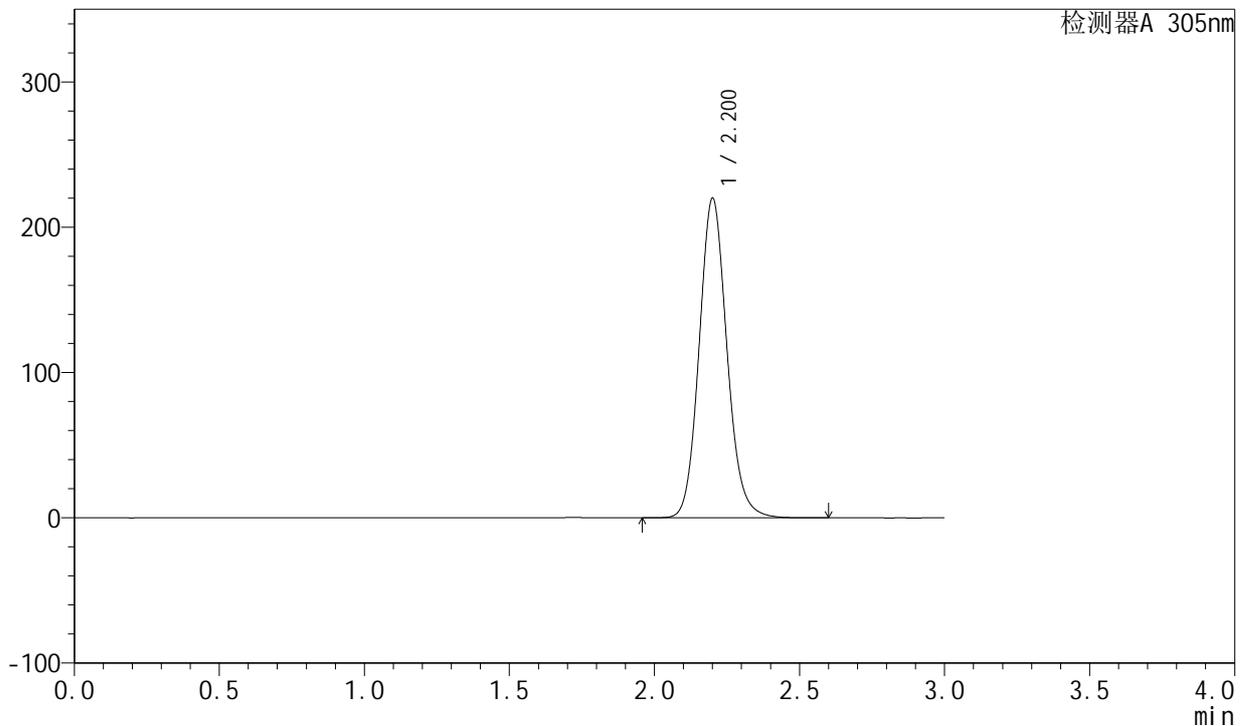
图92 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



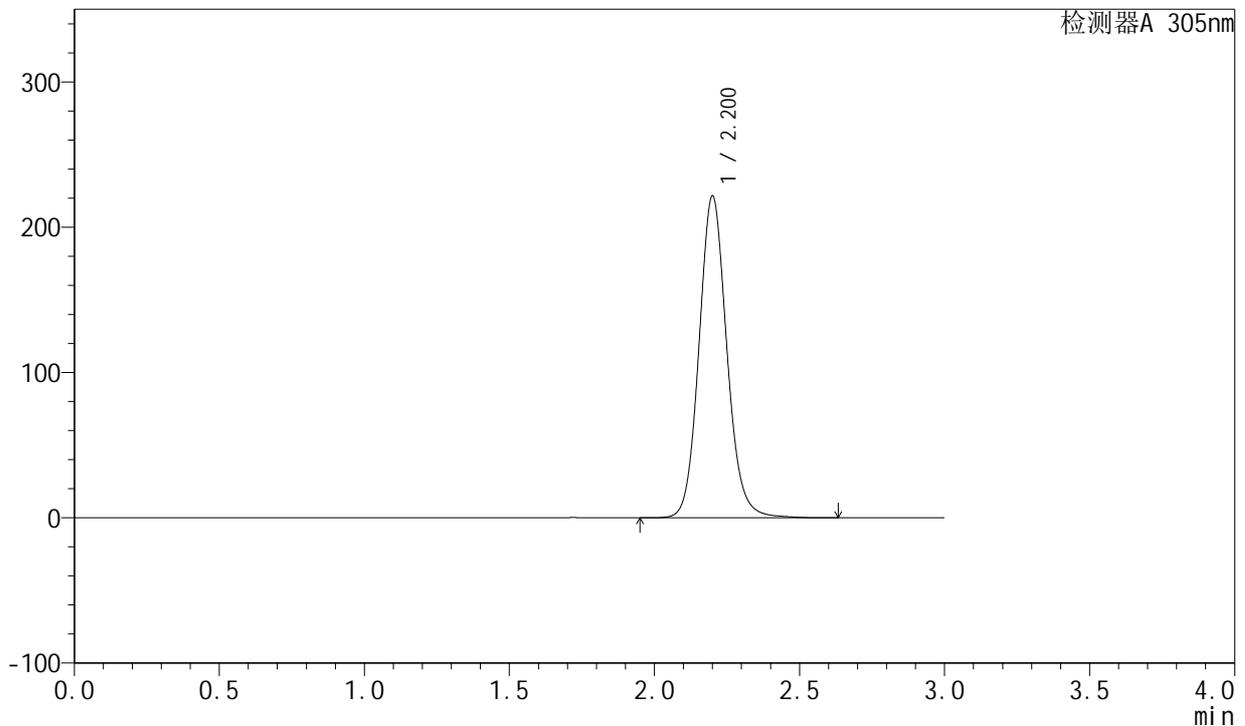
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



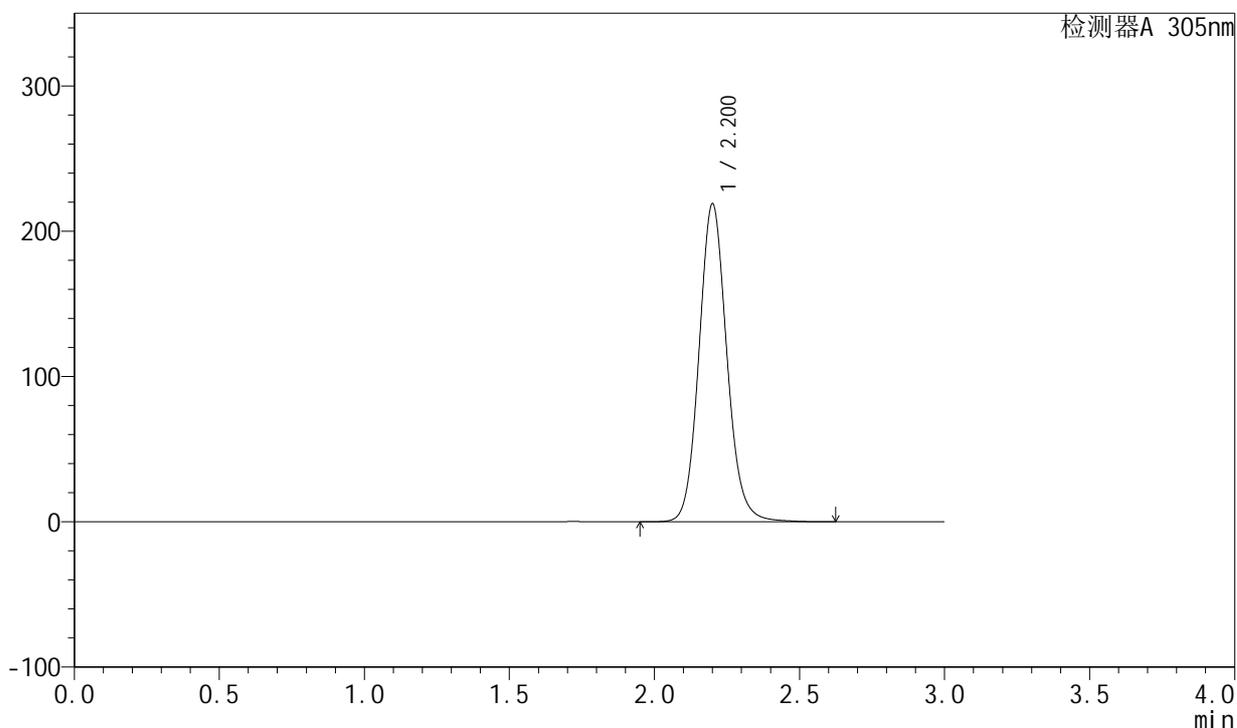
SMF-4060

<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			

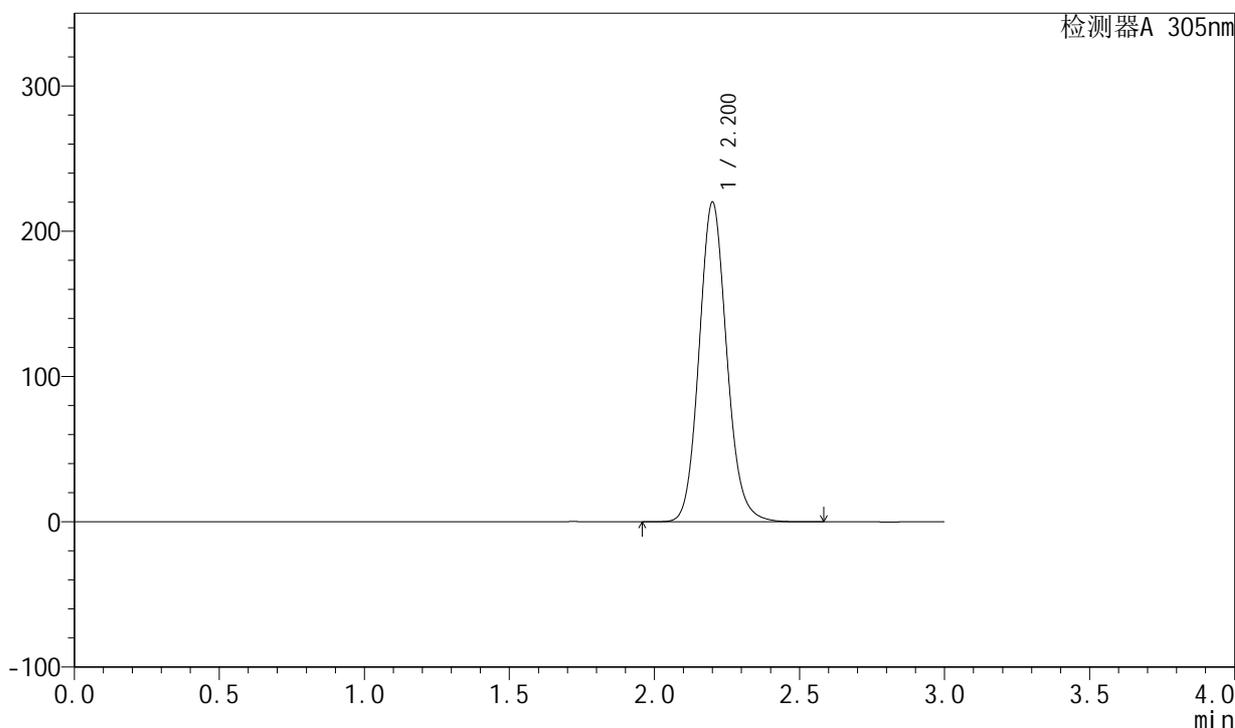
图95 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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



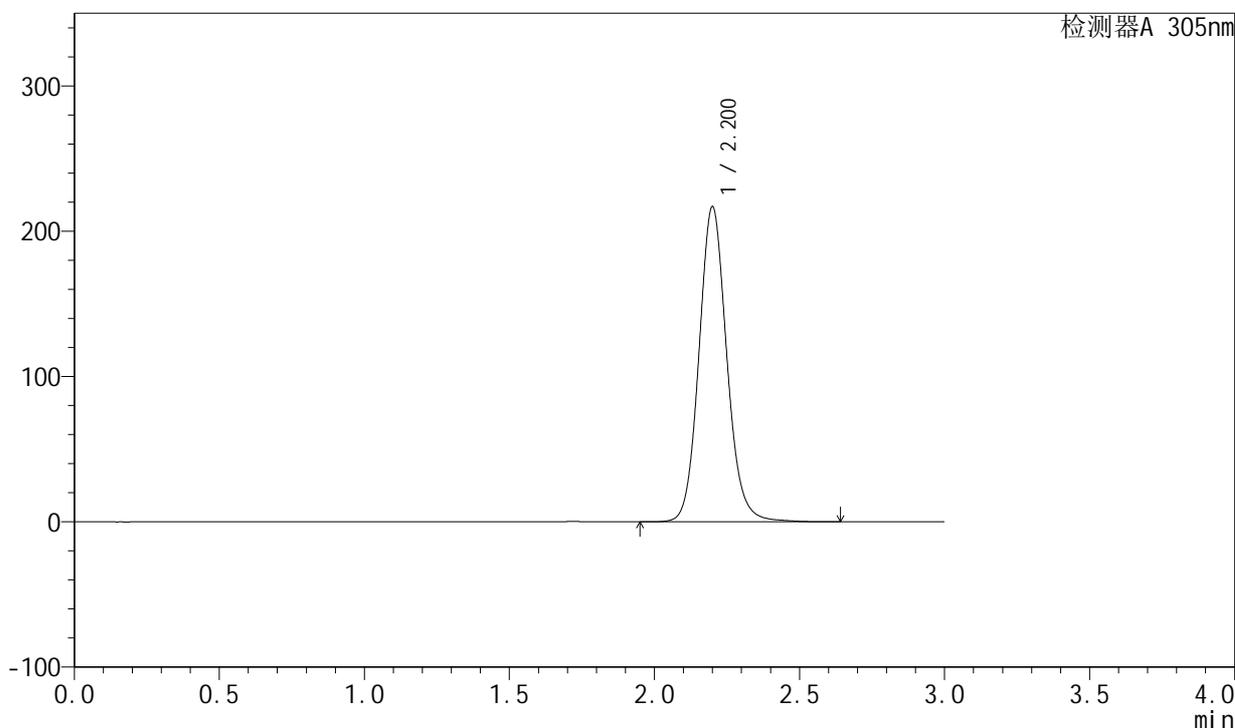
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



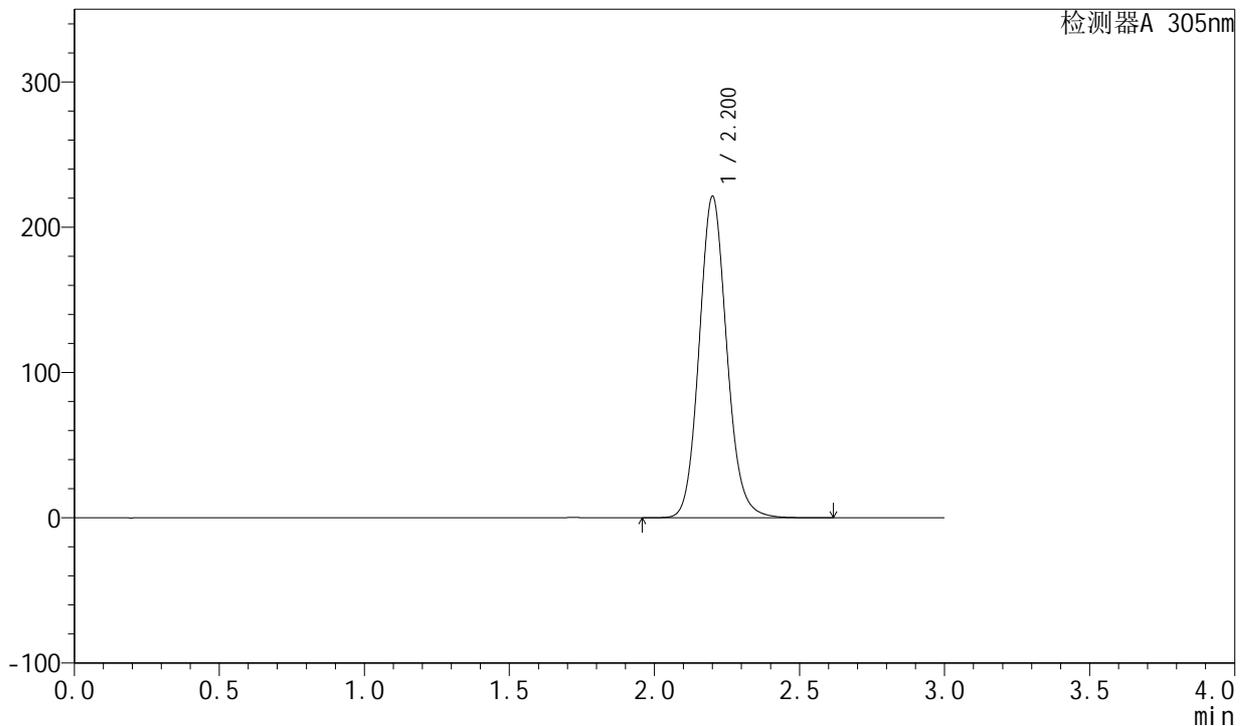
SMF-4060

<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



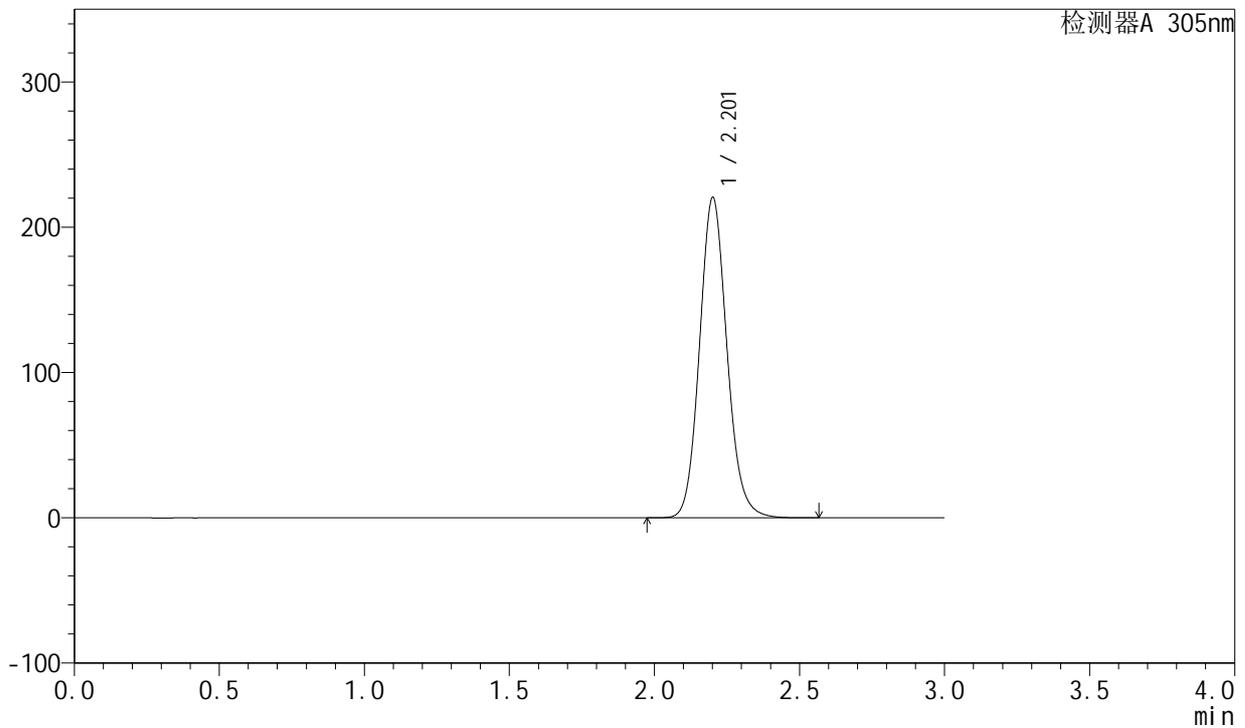
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

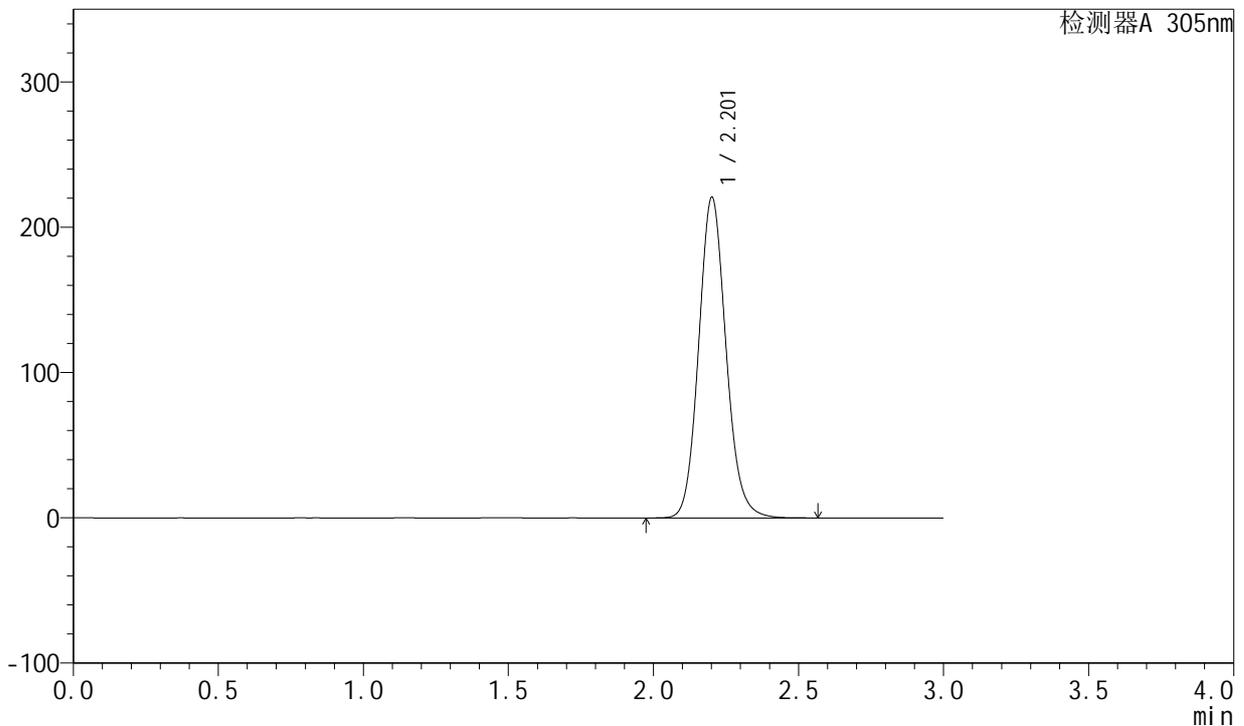
图99 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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