



氟伐他汀钠缓释片项目信息

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

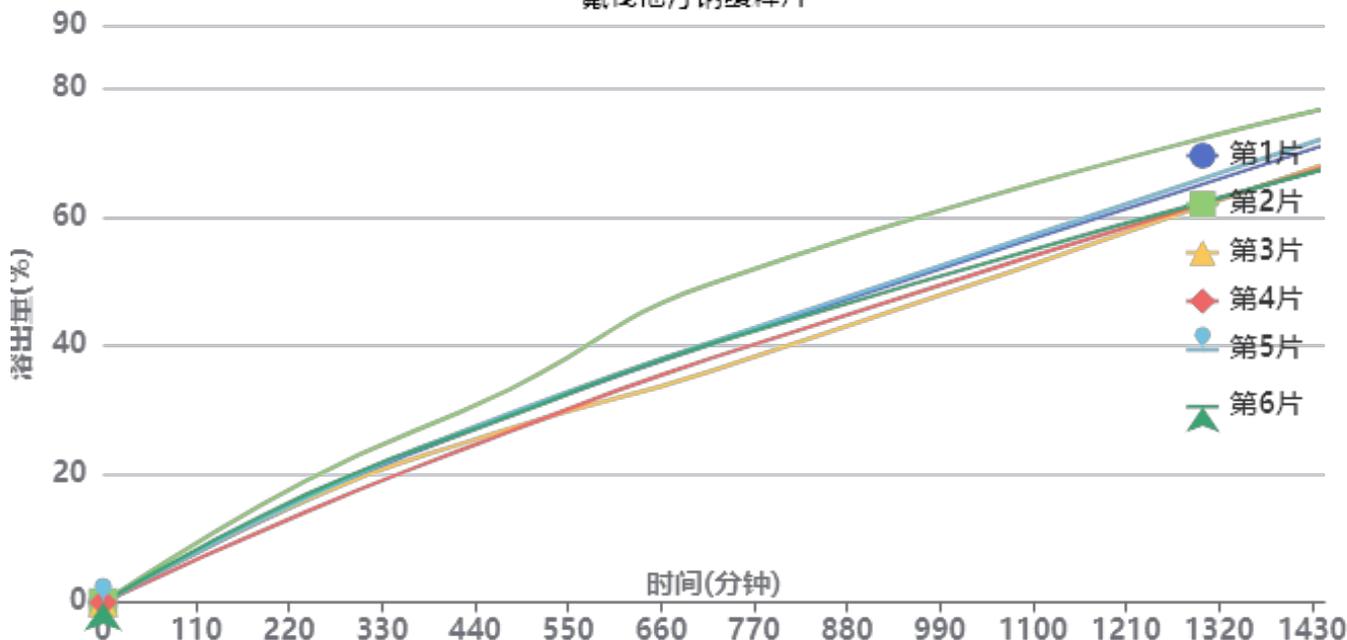
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.16	1416985	1417464	1417330	1418789	1417098	1417533	0.06
2	11.21	1438482	1438164				1438323	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
127019.09	128307.14	0.72	数据可信

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-01

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-X0734批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	230680	-	230680	16.022	16.37	9.62	16.02	16.37	9.63	
	2	273681	-	273681	19.008			19.01			
	3	229428	-	229428	15.935			15.93			
	4	203755	-	203755	14.152			14.15			
	5	234920	-	234920	16.316			16.32			
	6	242094	-	242094	16.814			16.81			
480min	1	418638	-	418638	29.076	29.04	8.00	29.10	29.07	8.00	
	2	477353	-	477353	33.154			33.18			
	3	389539	-	389539	27.055			27.08			
	4	382927	-	382927	26.596			26.62			
	5	423168	-	423168	29.391			29.42			
	6	417431	-	417431	28.992			29.02			
720min	1	579569	-	579569	40.253	40.82	11.46	40.32	40.89	11.45	
	2	715277	-	715277	49.679			49.76			
	3	519346	-	519346	36.071			36.14			
	4	547904	-	547904	38.054			38.12			
	5	584324	-	584324	40.584			40.65			
	6	580109	-	580109	40.291			40.36			
1440mi	1	1022503	-	1022503	71.017	70.45	5.17	71.14	70.58	5.17	
	2	1104258	-	1104258	76.695			76.85			
	3	979241	-	979241	68.012			68.13			
	4	973909	-	973909	67.642			67.76			
	5	1037687	-	1037687	72.071			72.20			
	6	968161	-	968161	67.242			67.37			
n											
	极限	1	1056085	-	1056085	73.349	72.36	5.00	73.58	72.59	5.01
		2	1125184	-	1125184	78.148			78.42		
		3	1003782	-	1003782	69.716			69.94		
		4	977549	-	977549	67.894			68.11		
		5	1063993	-	1063993	73.898			74.14		
6		1024129	-	1024129	71.130	71.36					



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-01

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

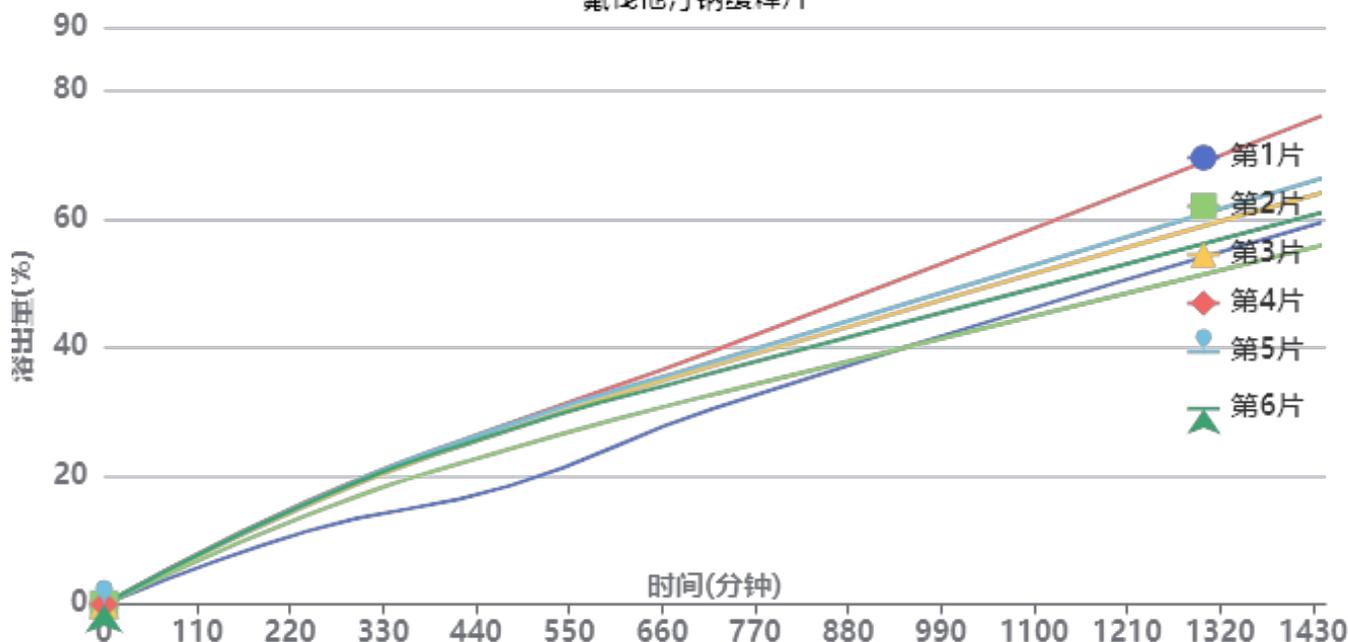
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.16	1426908	1425652	1427300	1423698	1423969	1425505	0.12
2	11.21	1441724	1443256				1442490	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
127733.42		128678.86		0.53	数据可信			

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-01

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-X0734批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	165161	-	165161	11.422	14.75	12.22	11.42	14.75	12.23	
	2	201425	-	201425	13.930			13.93			
	3	223067	-	223067	15.427			15.43			
	4	232481	-	232481	16.078			16.08			
	5	229449	-	229449	15.868			15.87			
	6	227794	-	227794	15.754			15.75			
480min	1	267397	-	267397	18.493	25.60	14.72	18.51	25.62	14.72	
	2	350676	-	350676	24.252			24.27			
	3	394546	-	394546	27.286			27.31			
	4	408276	-	408276	28.236			28.26			
	5	405910	-	405910	28.072			28.10			
	6	393977	-	393977	27.247			27.27			
720min	1	440818	-	440818	30.486	35.59	9.45	30.53	35.65	9.46	
	2	472700	-	472700	32.691			32.75			
	3	536754	-	536754	37.121			37.19			
	4	570211	-	570211	39.435			39.50			
	5	546205	-	546205	37.775			37.84			
	6	521160	-	521160	36.043			36.11			
1440mi	1	860549	-	860549	59.515	63.80	11.01	59.61	63.92	11.00	
	2	807601	-	807601	55.853			55.96			
	3	926214	-	926214	64.056			64.18			
	4	1099835	-	1099835	76.063			76.19			
	5	959030	-	959030	66.325			66.45			
	6	881748	-	881748	60.981			61.10			
n											
	极限	1	922403	-	922403	63.792	66.57	8.62	63.97	66.78	8.62
		2	872014	-	872014	60.307			60.50		
		3	957304	-	957304	66.206			66.42		
		4	1110229	-	1110229	76.782			77.02		
		5	993149	-	993149	68.685			68.91		
6		920018	-	920018	63.627	63.84					



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-01

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

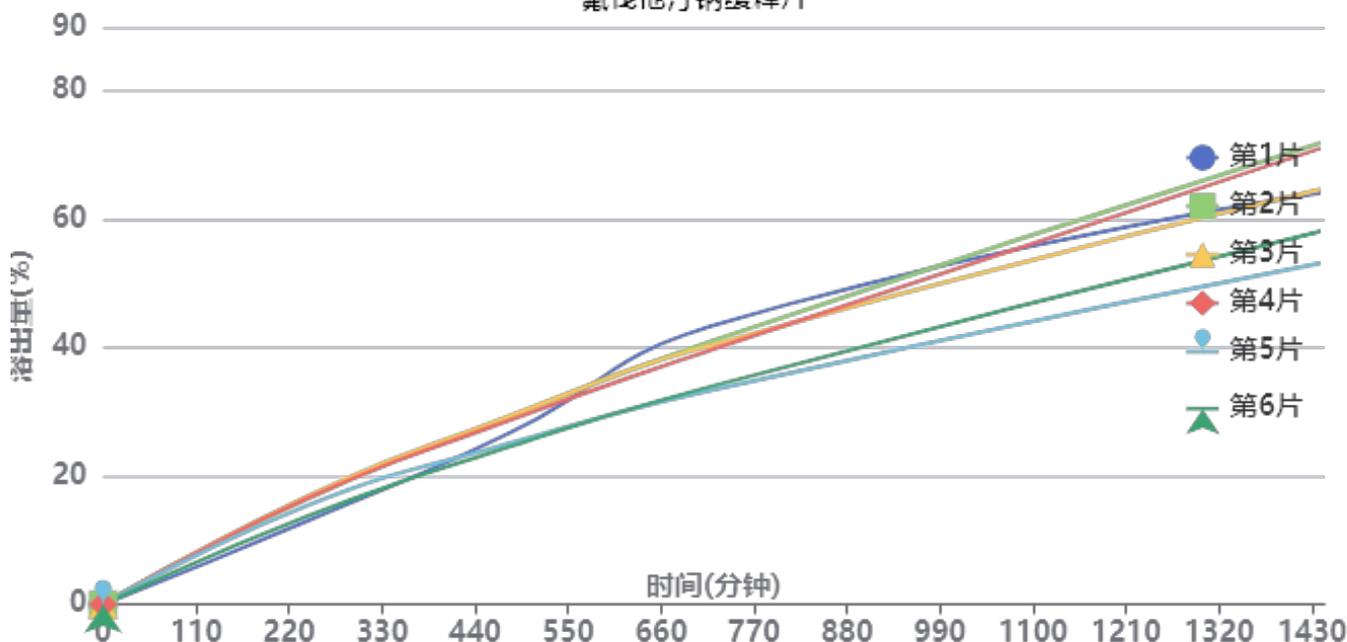
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.16	1422681	1420903	1421647	1419685	1419190	1420821	0.11
2	11.21	1430549	1431040				1430794	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
127313.71		127635.50		0.18		数据可信		

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-01

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-X0734批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	186288	-	186288	12.957	15.27	10.46	12.96	15.27	10.46	
	2	235729	-	235729	16.396			16.40			
	3	240773	-	240773	16.747			16.75			
	4	236850	-	236850	16.474			16.47			
	5	220885	-	220885	15.364			15.36			
	6	196809	-	196809	13.689			13.69			
480min	1	383368	-	383368	26.665	27.24	7.79	26.68	27.26	7.79	
	2	419479	-	419479	29.177			29.20			
	3	421809	-	421809	29.339			29.36			
	4	412110	-	412110	28.664			28.69			
	5	360437	-	360437	25.070			25.09			
	6	352948	-	352948	24.549			24.57			
720min	1	623529	-	623529	43.369	38.63	10.46	43.43	38.69	10.45	
	2	589516	-	589516	41.004			41.07			
	3	580643	-	580643	40.387			40.46			
	4	570224	-	570224	39.662			39.73			
	5	479790	-	479790	33.372			33.43			
	6	488537	-	488537	33.980			34.04			
1440mi	1	920258	-	920258	64.008	63.77	11.39	64.13	63.89	11.38	
	2	1032617	-	1032617	71.824			71.95			
	3	928334	-	928334	64.570			64.70			
	4	1020933	-	1020933	71.011			71.14			
	5	763802	-	763802	53.126			53.24			
	6	835154	-	835154	58.089			58.20			
n											
	极限	1	996252	-	996252	69.294	67.31	11.20	69.51	67.52	11.19
		2	1073847	-	1073847	74.691			74.93		
		3	986547	-	986547	68.619			68.85		
		4	1066664	-	1066664	74.192			74.43		
		5	793732	-	793732	55.208			55.40		
6		889023	-	889023	61.836	62.03					



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-01

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

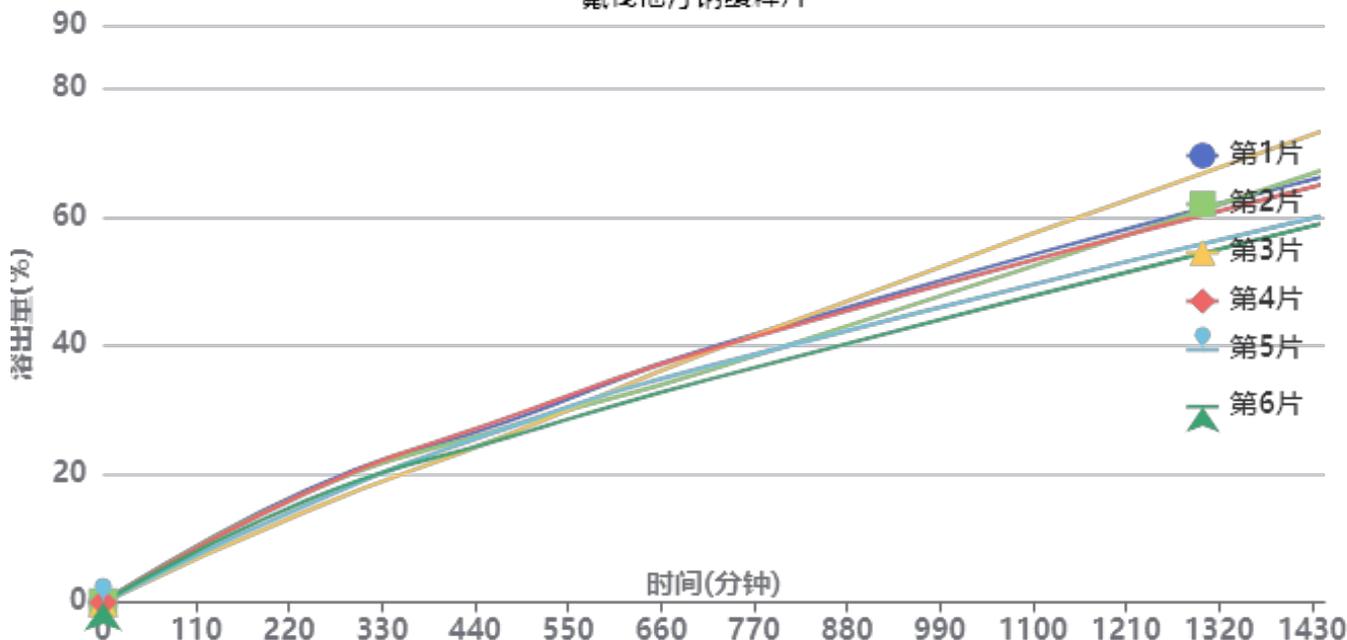
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.16	1428861	1427918	1426465	1425778	1423658	1426536	0.15
2	11.21	1442555	1442112				1442334	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
127825.81		128664.94		0.47		数据可信		

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-01

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-X0734批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	252860	-	252860	17.482	16.14	7.99	17.48	16.14	7.98	
	2	247062	-	247062	17.081			17.08			
	3	205799	-	205799	14.228			14.23			
	4	247019	-	247019	17.078			17.08			
	5	218950	-	218950	15.138			15.14			
	6	229421	-	229421	15.862			15.86			
480min	1	408601	-	408601	28.250	27.29	4.32	28.28	27.32	4.32	
	2	395698	-	395698	27.358			27.38			
	3	379084	-	379084	26.209			26.23			
	4	417805	-	417805	28.886			28.91			
	5	394665	-	394665	27.286			27.31			
	6	372768	-	372768	25.772			25.80			
720min	1	574717	-	574717	39.734	37.73	5.35	39.80	37.80	5.34	
	2	524459	-	524459	36.260			36.33			
	3	566357	-	566357	39.156			39.22			
	4	571032	-	571032	39.480			39.55			
	5	533829	-	533829	36.908			36.97			
	6	503834	-	503834	34.834			34.90			
1440mi	1	956911	-	956911	66.158	65.12	8.00	66.29	65.24	7.98	
	2	971940	-	971940	67.197			67.32			
	3	1060216	-	1060216	73.301			73.42			
	4	939853	-	939853	64.979			65.11			
	5	869704	-	869704	60.129			60.25			
	6	852612	-	852612	58.947			59.06			
n											
	极限	1	1010843	-	1010843	69.887	67.12	8.37	70.11	67.34	8.35
		2	992447	-	992447	68.615			68.84		
		3	1098152	-	1098152	75.923			76.15		
		4	948653	-	948653	65.587			65.81		
		5	898121	-	898121	62.094			62.30		
6		876483	-	876483	60.598	60.80					



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-01

复核者:

未审阅版本



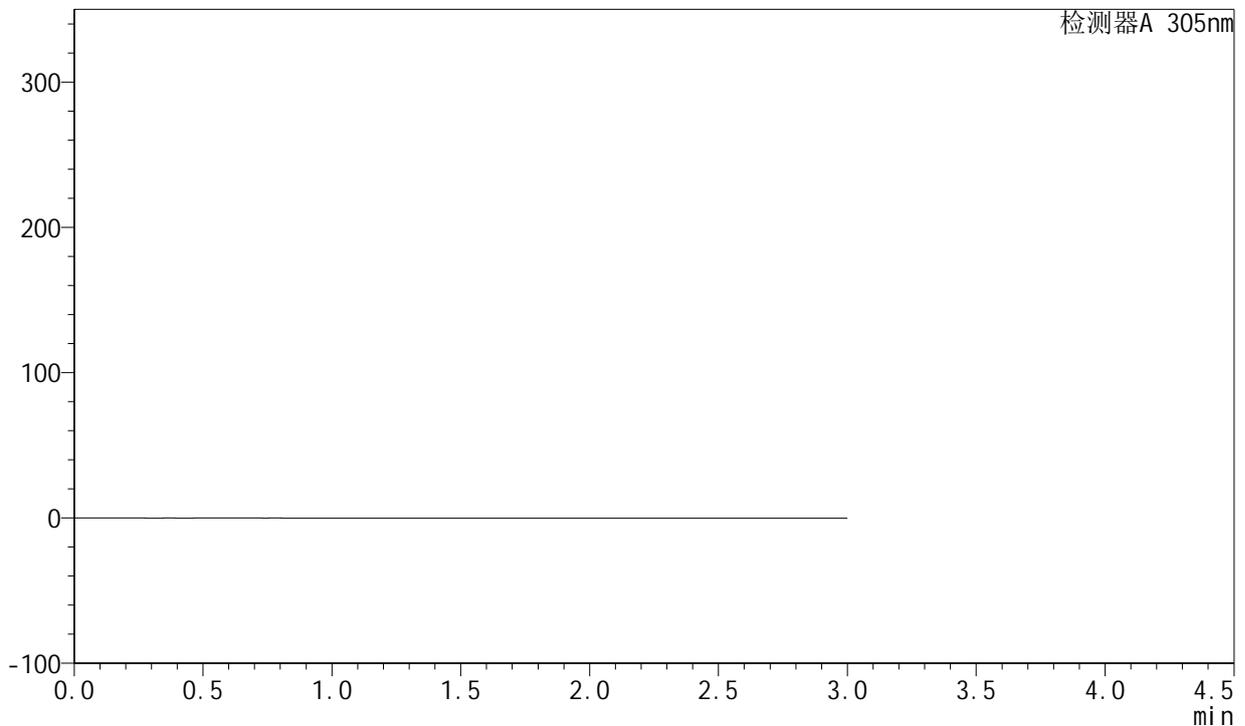
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2507-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 11:12:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:12:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

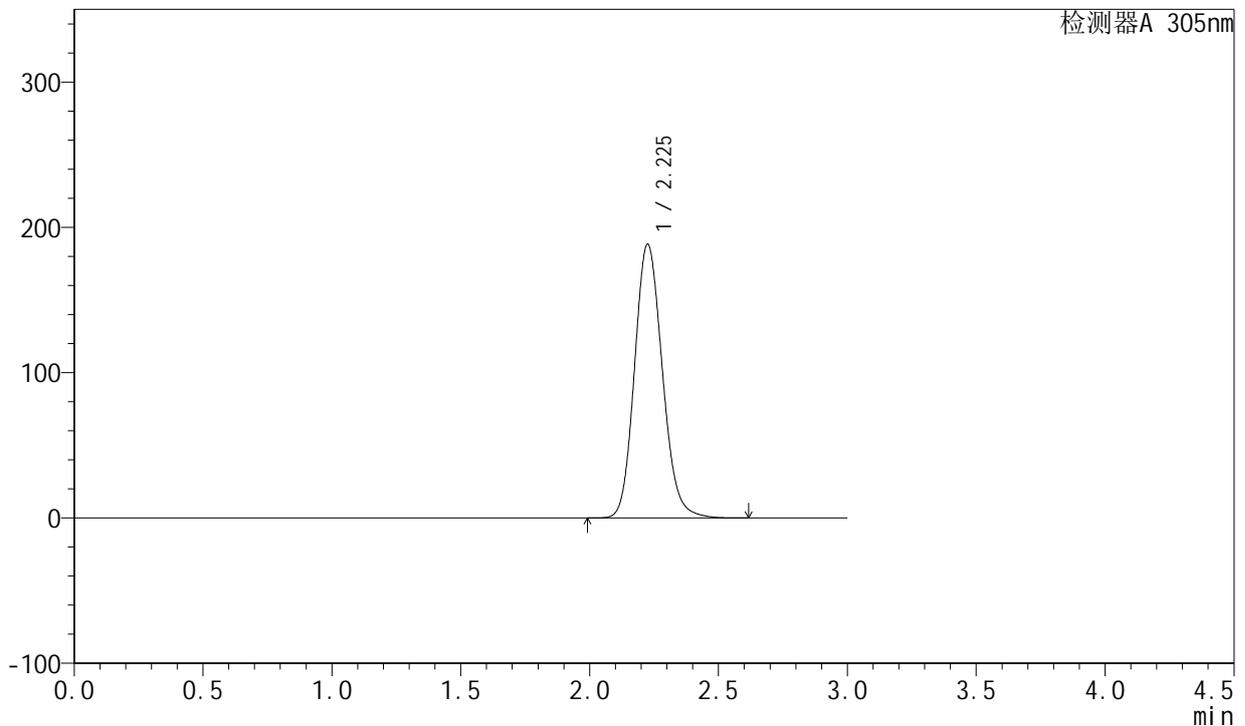
图1 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 0-138/26-2508-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 11:16:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:12:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	1416985	100.000	188102	2055	1.145	--
总计		1416985	100.000	188102			

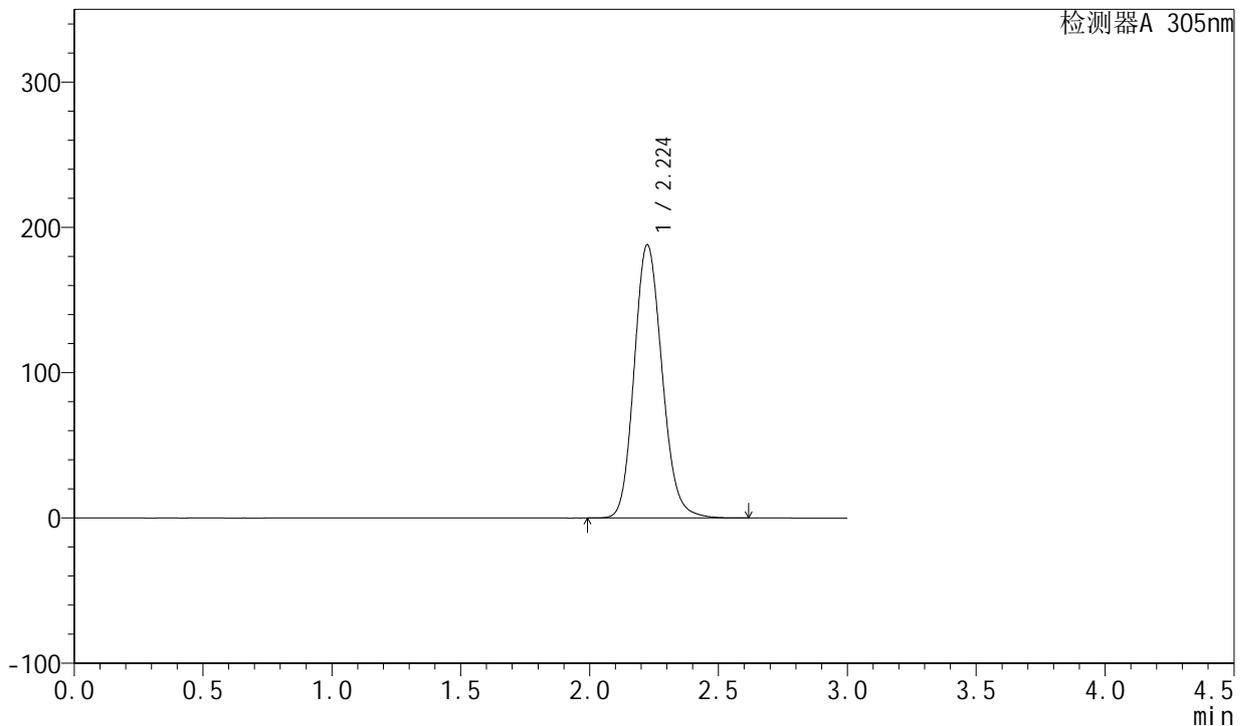
图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-138/26-2509-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 11:19:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:12:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1417464	100.000	188016	2044	1.144	--
总计		1417464	100.000	188016			

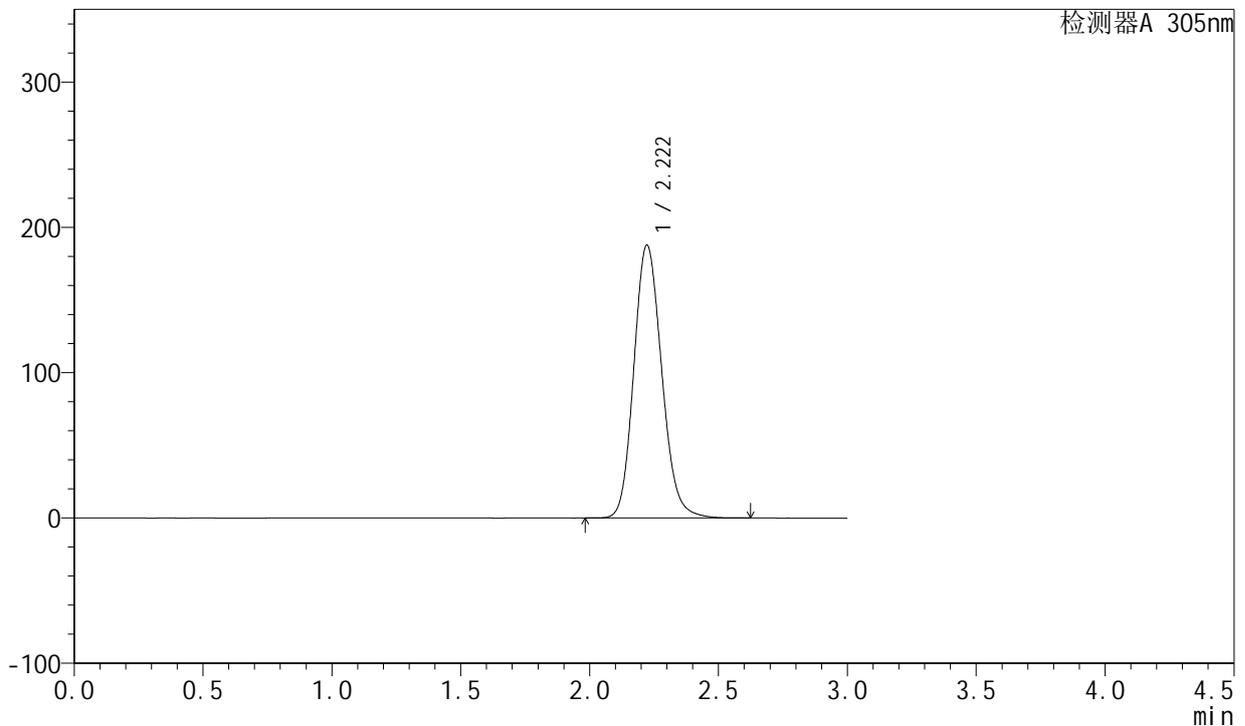
图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-138/26-2510-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 11:22:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:12:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	1417330	100.000	187890	2036	1.146	--
总计		1417330	100.000	187890			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



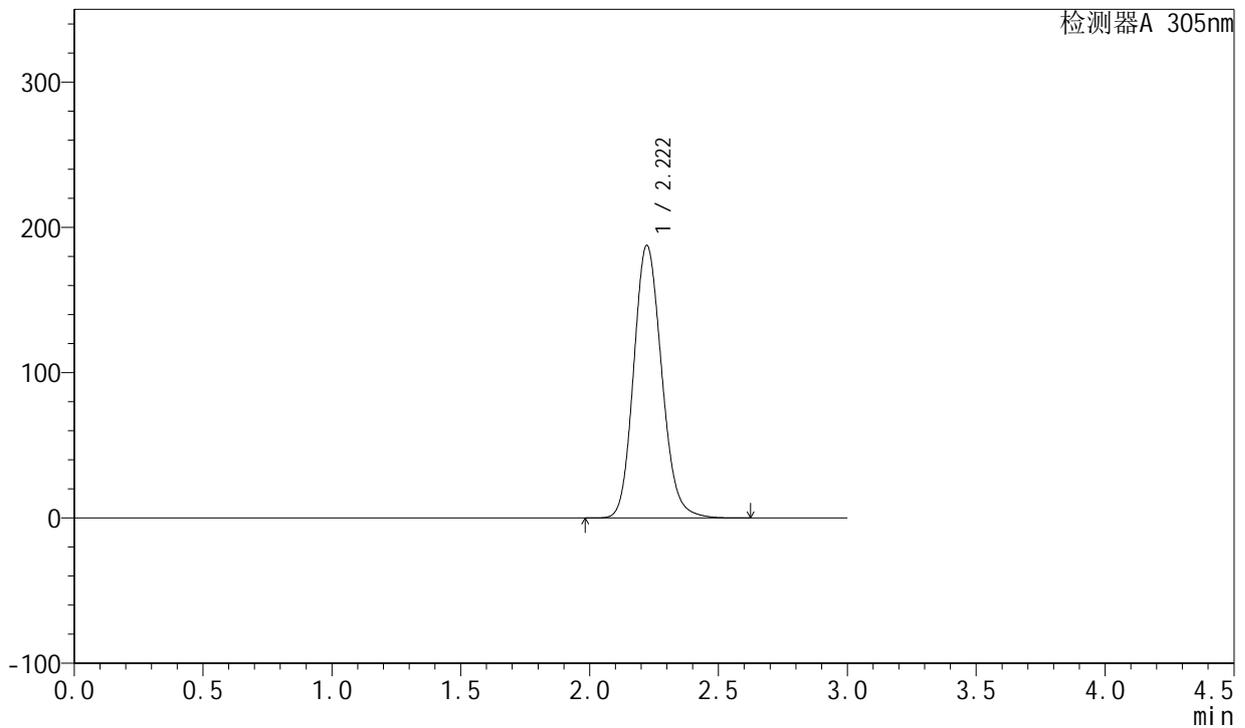
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2511-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 11:26:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:12:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	1418789	100.000	187703	2026	1.146	--
总计		1418789	100.000	187703			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



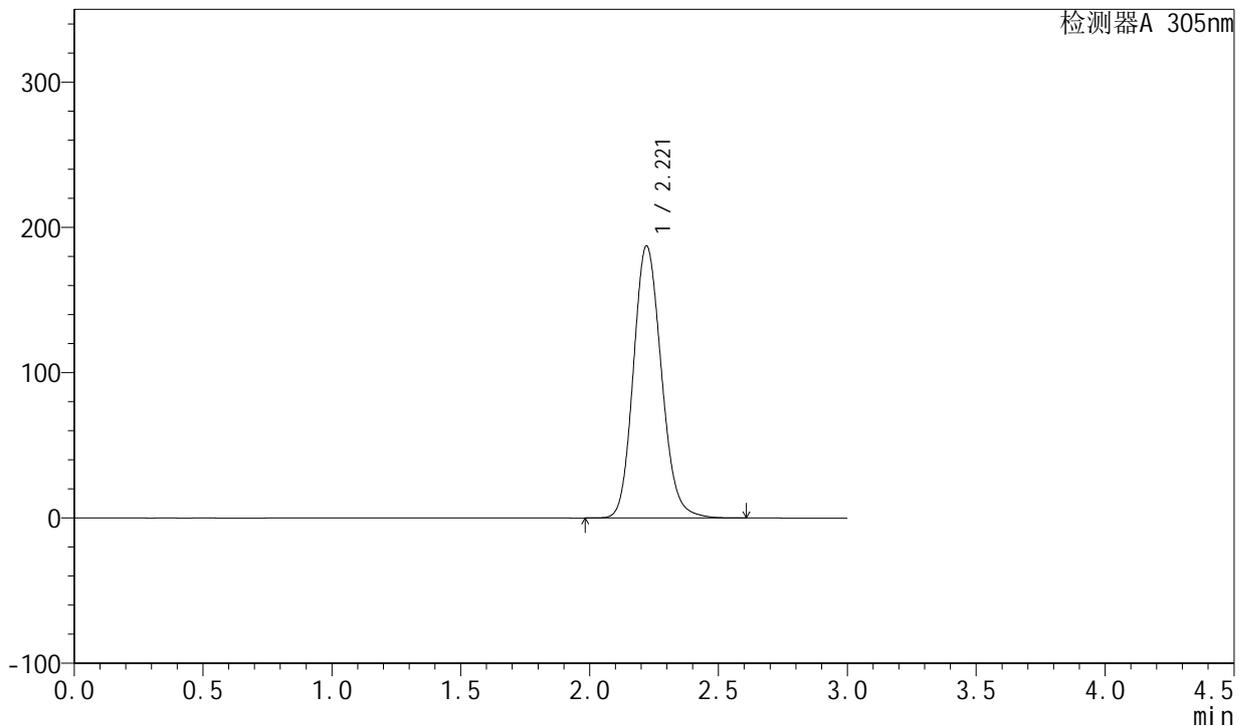
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2512-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 11:29:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:12:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	1417098	100.000	187386	2022	1.146	--
总计		1417098	100.000	187386			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



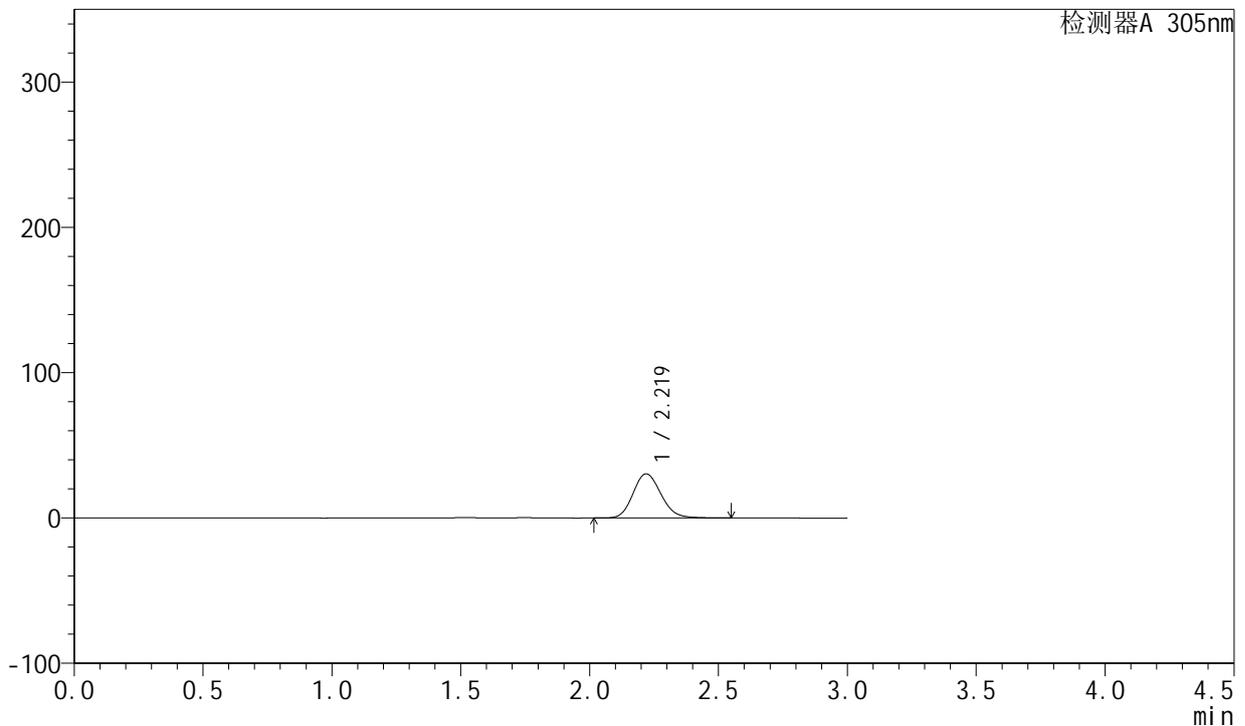
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2513-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 11:33:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:12:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	230680	100.000	30435	2010	1.146	--
总计		230680	100.000	30435			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1



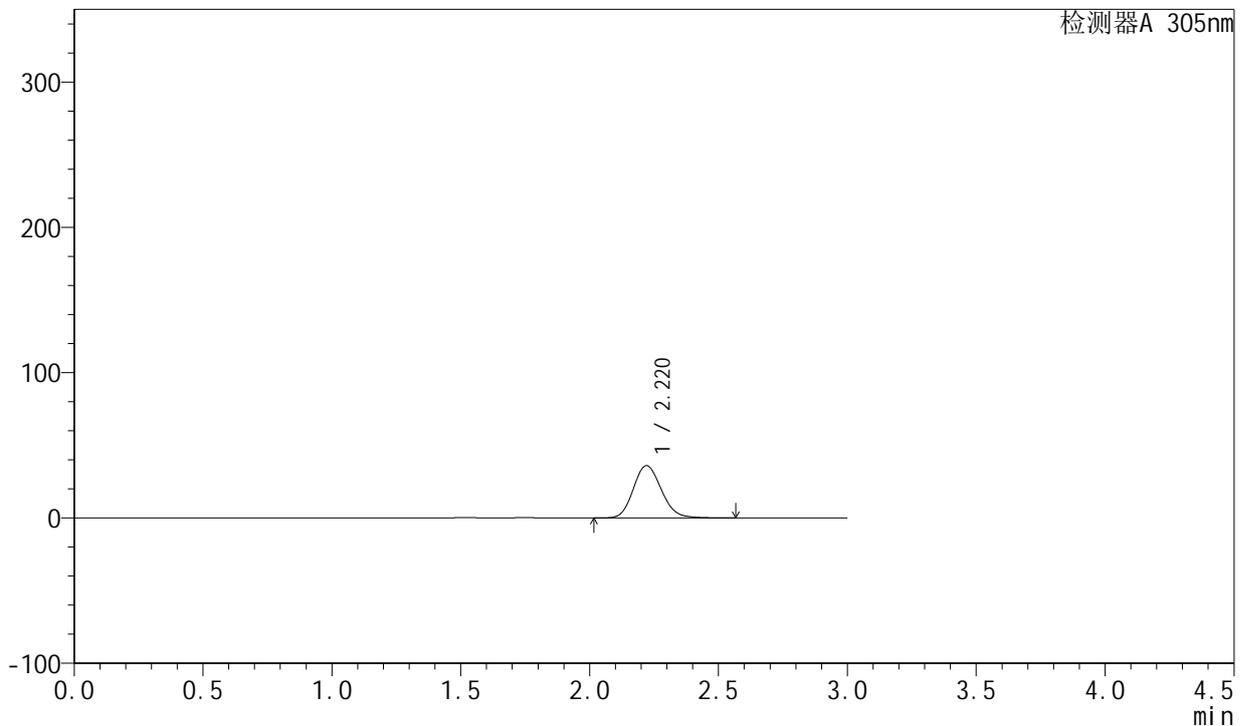
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2514-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 11:36:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:12:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	273681	100.000	36030	1999	1.147	--
总计		273681	100.000	36030			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1



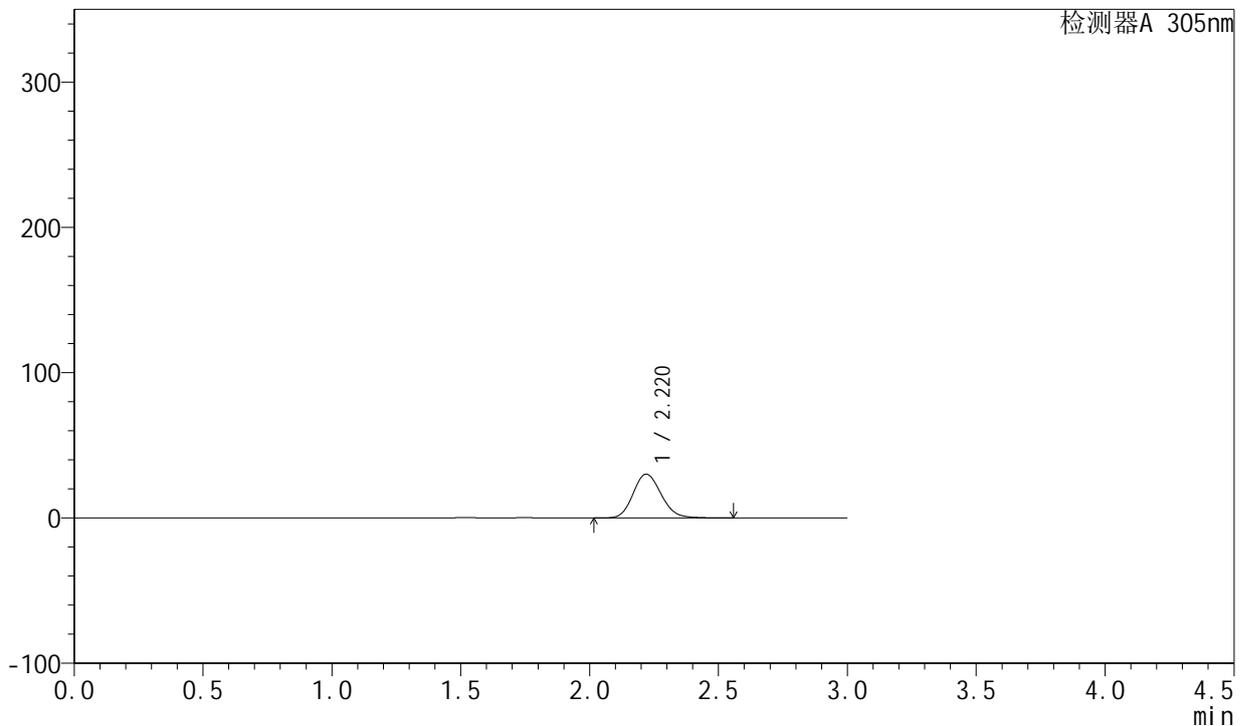
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2515-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 11:39:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:12:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	229428	100.000	30181	1996	1.148	--
总计		229428	100.000	30181			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1



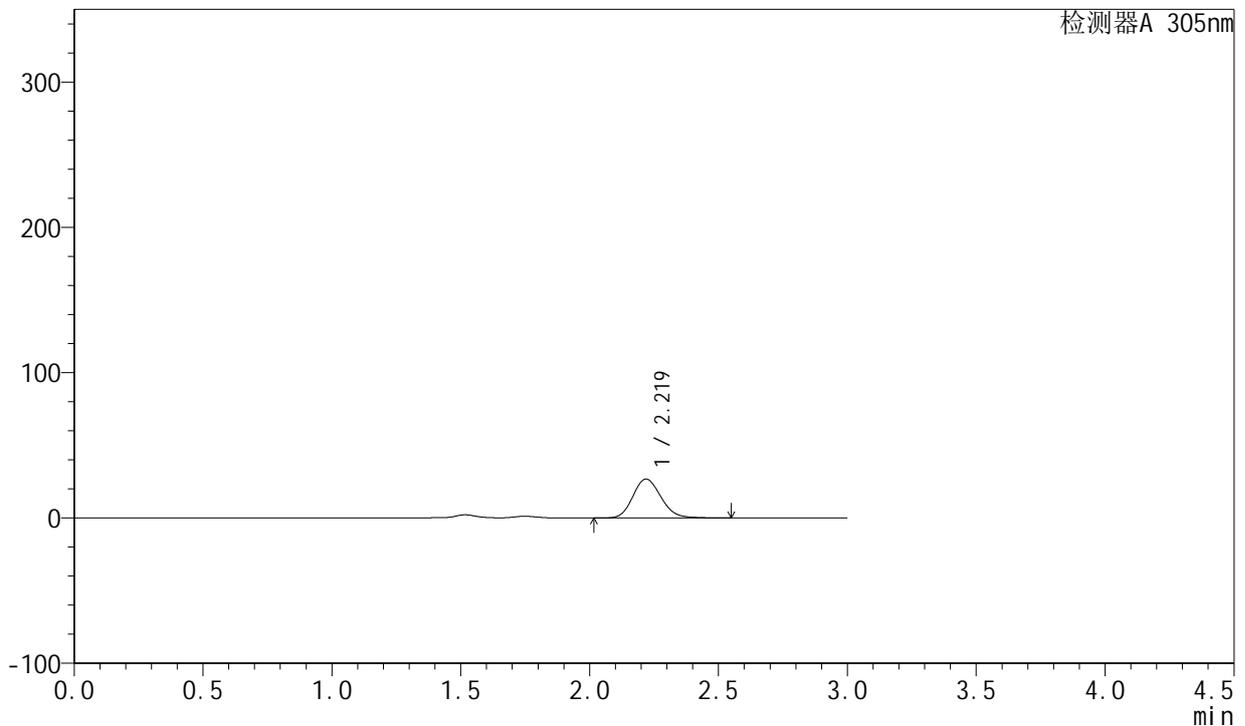
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2516-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 11:43:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:12:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	203755	100.000	26750	1992	1.150	--
总计		203755	100.000	26750			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1



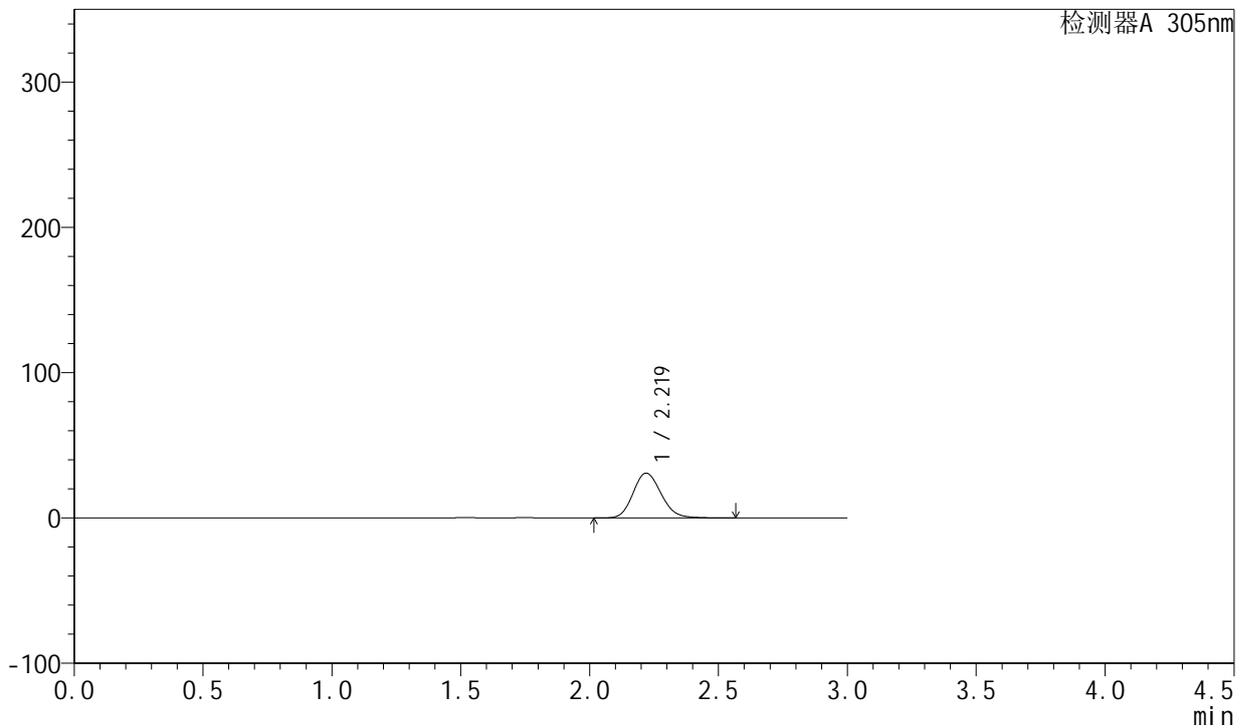
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2517-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 11:46:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:12:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	234920	100.000	30878	1995	1.148	--
总计		234920	100.000	30878			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1



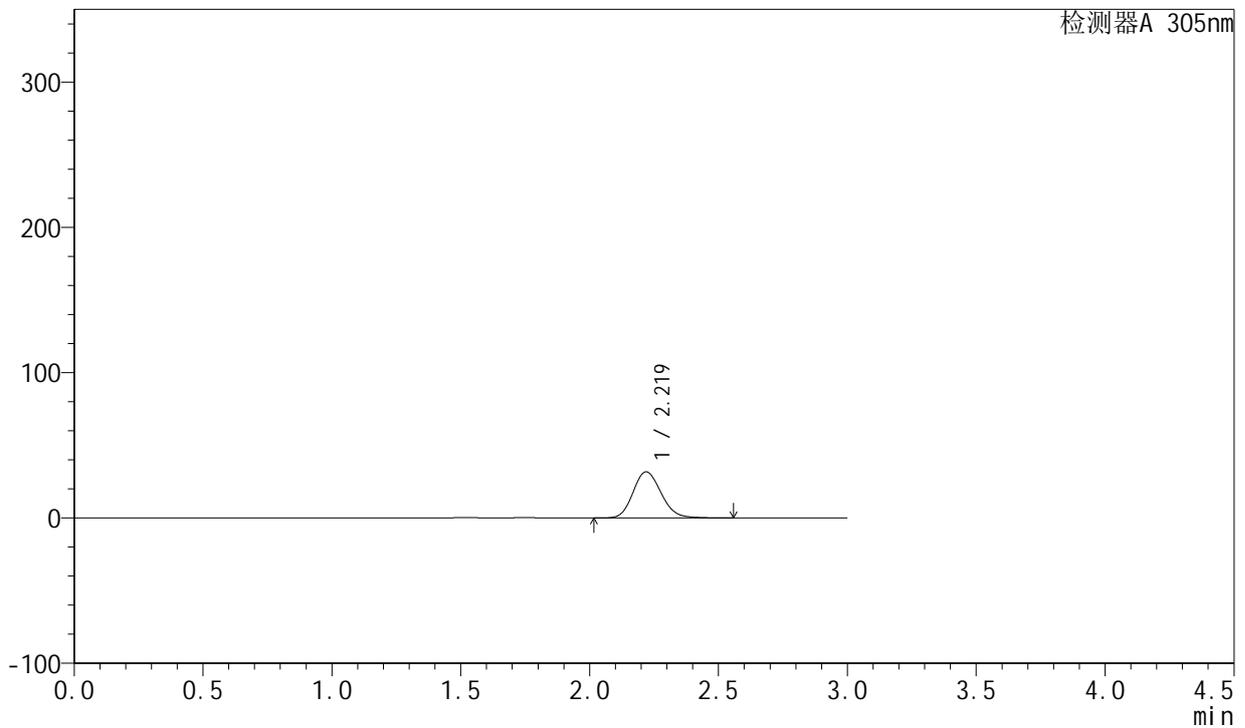
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2518-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 11:49:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:12:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	242094	100.000	31769	1987	1.149	--
总计		242094	100.000	31769			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1



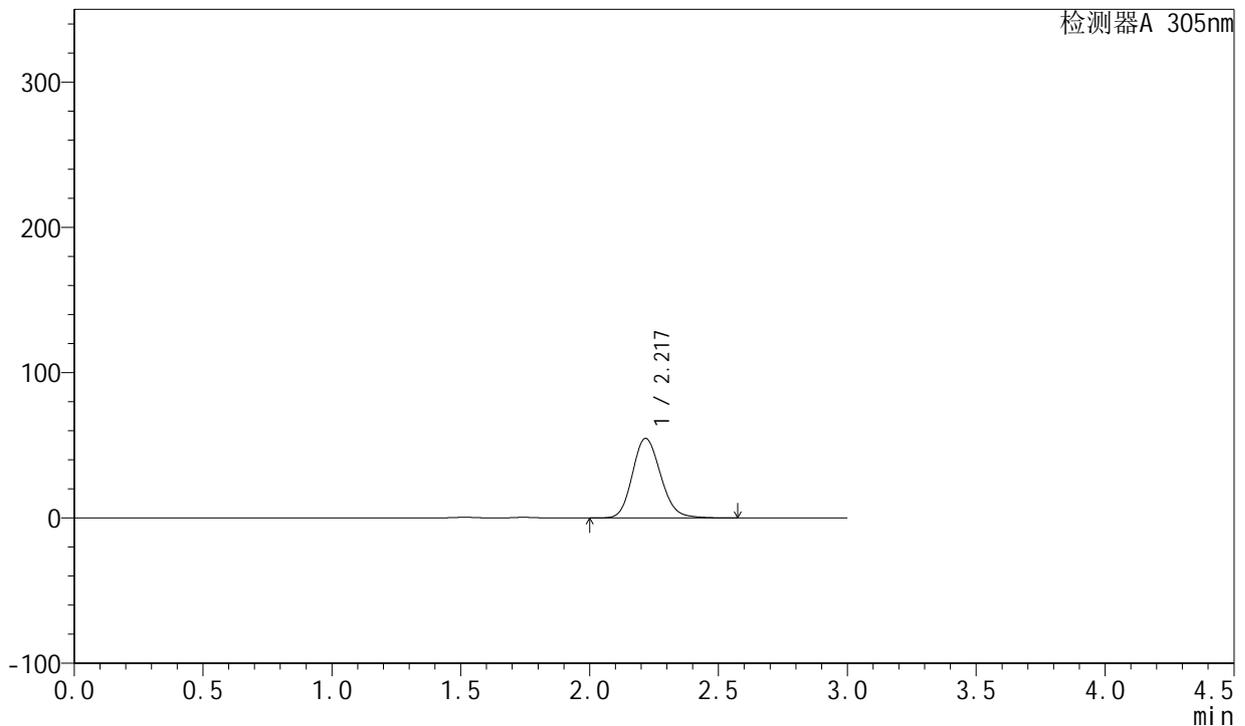
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2519-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 11:53:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:12:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	418638	100.000	54706	1977	1.156	--
总计		418638	100.000	54706			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1



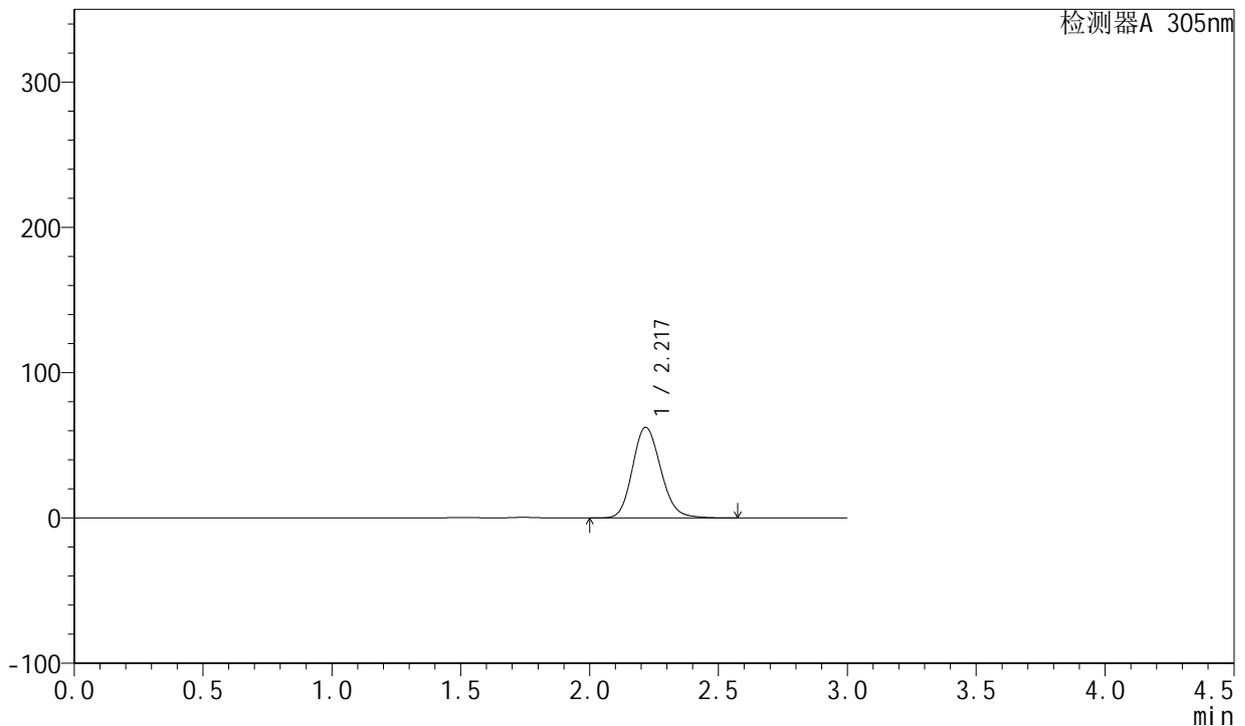
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2520-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 11:56:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:12:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	477353	100.000	62283	1971	1.156	--
总计		477353	100.000	62283			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1



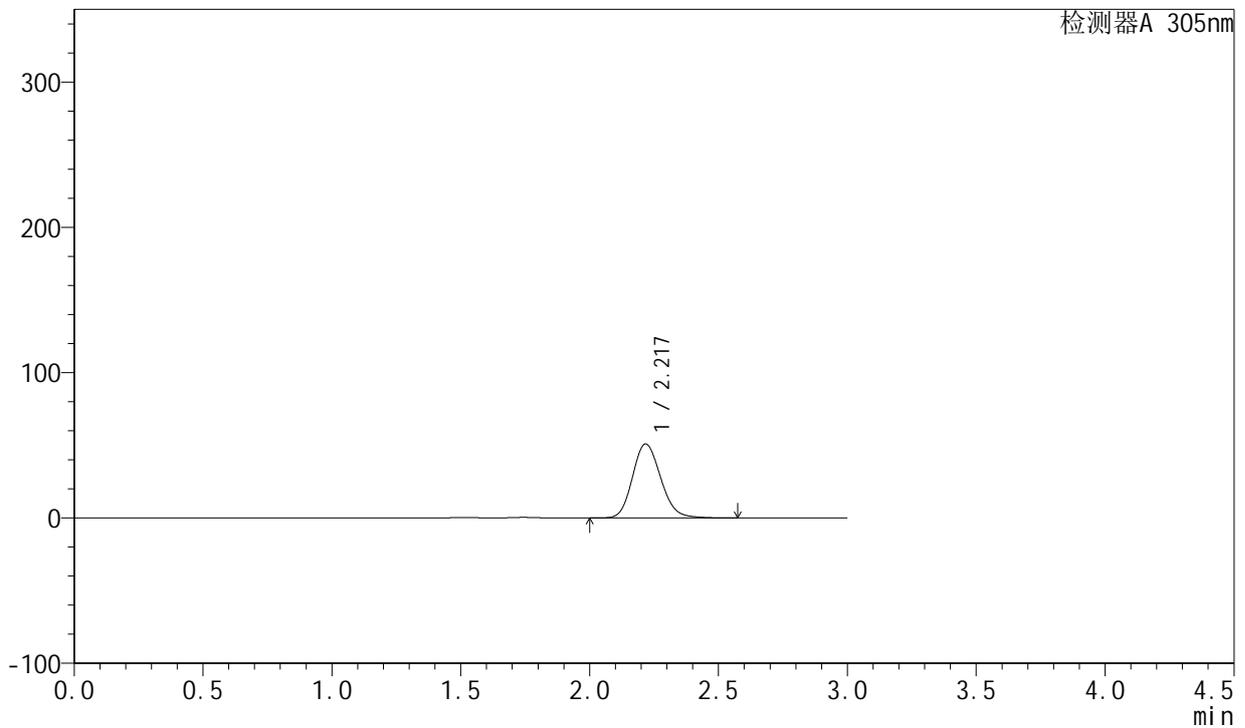
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2521-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 11:59:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:12:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	389539	100.000	50825	1971	1.156	--
总计		389539	100.000	50825			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1



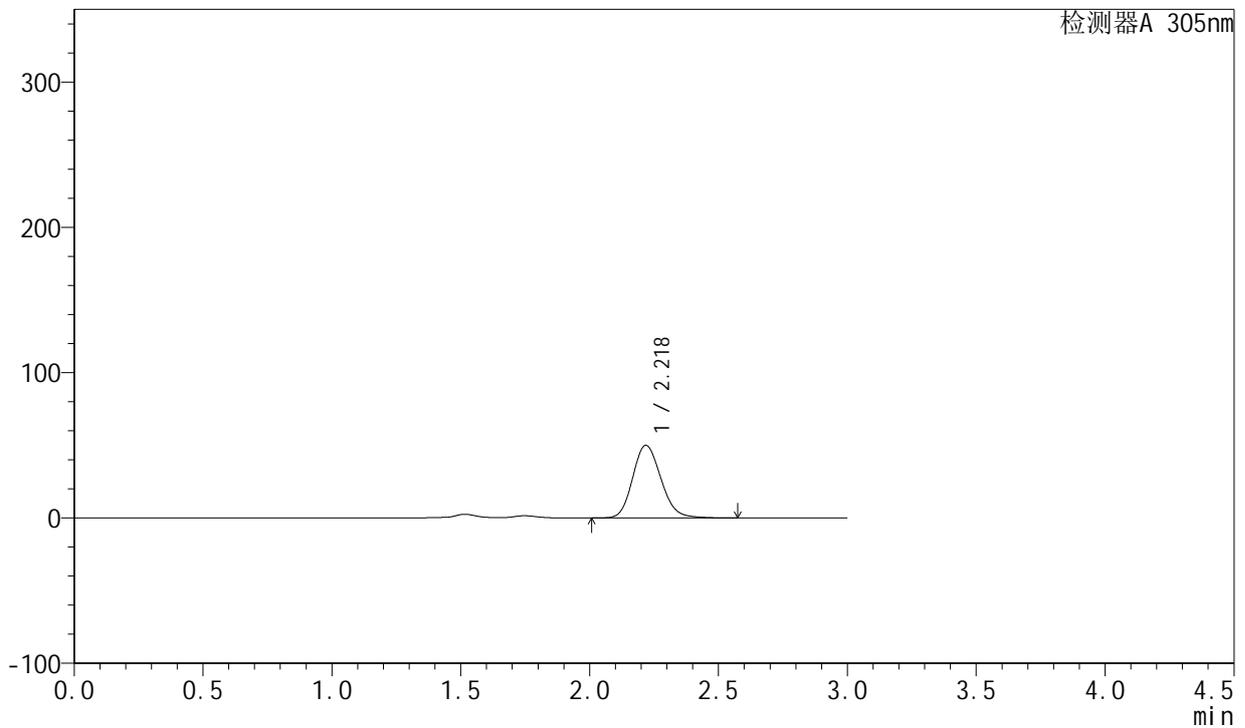
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2522-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 12:03:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:12:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	382927	100.000	49895	1968	1.159	--
总计		382927	100.000	49895			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1



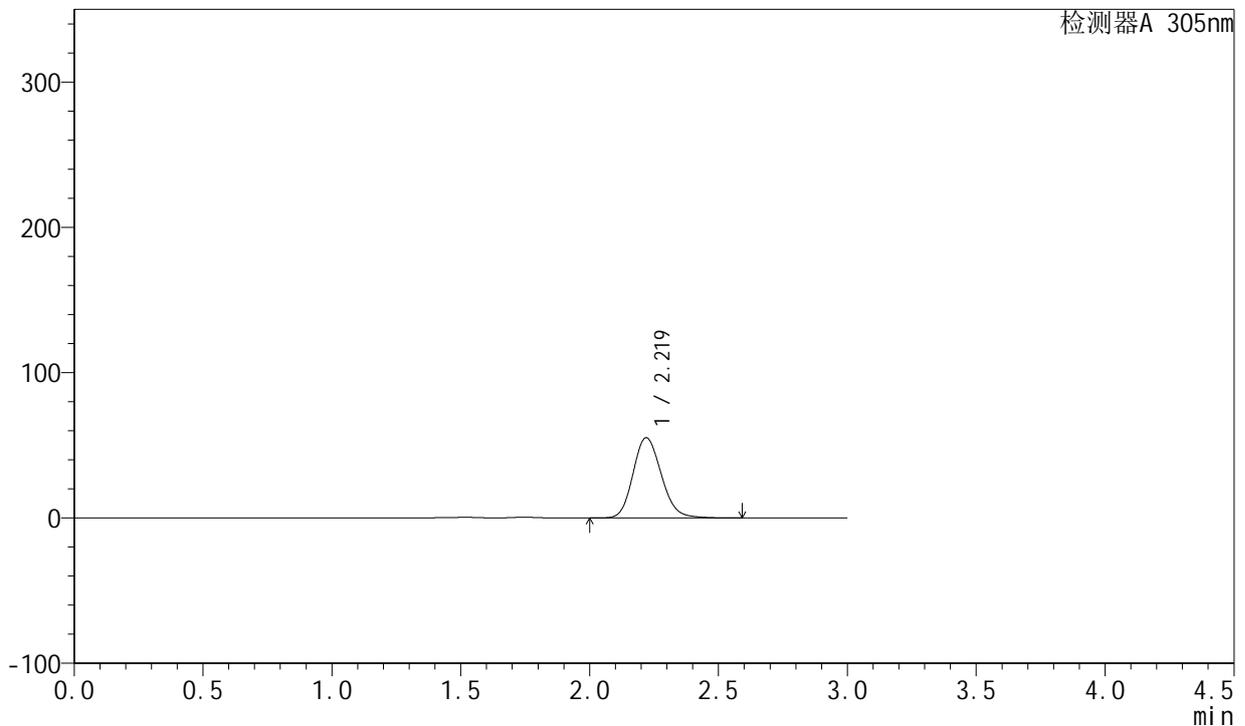
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2523-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 12:06:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:12:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	423168	100.000	55217	1970	1.157	--
总计		423168	100.000	55217			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1



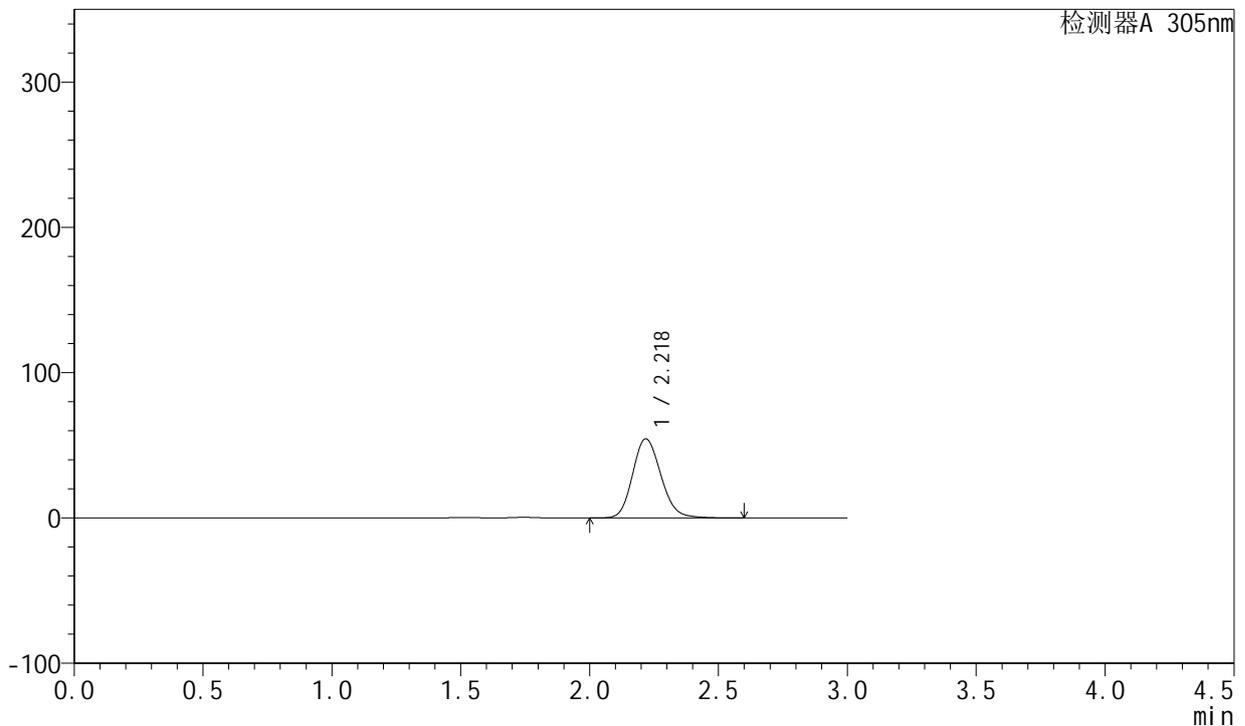
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2524-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 12:10:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:12:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	417431	100.000	54360	1968	1.157	--
总计		417431	100.000	54360			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1



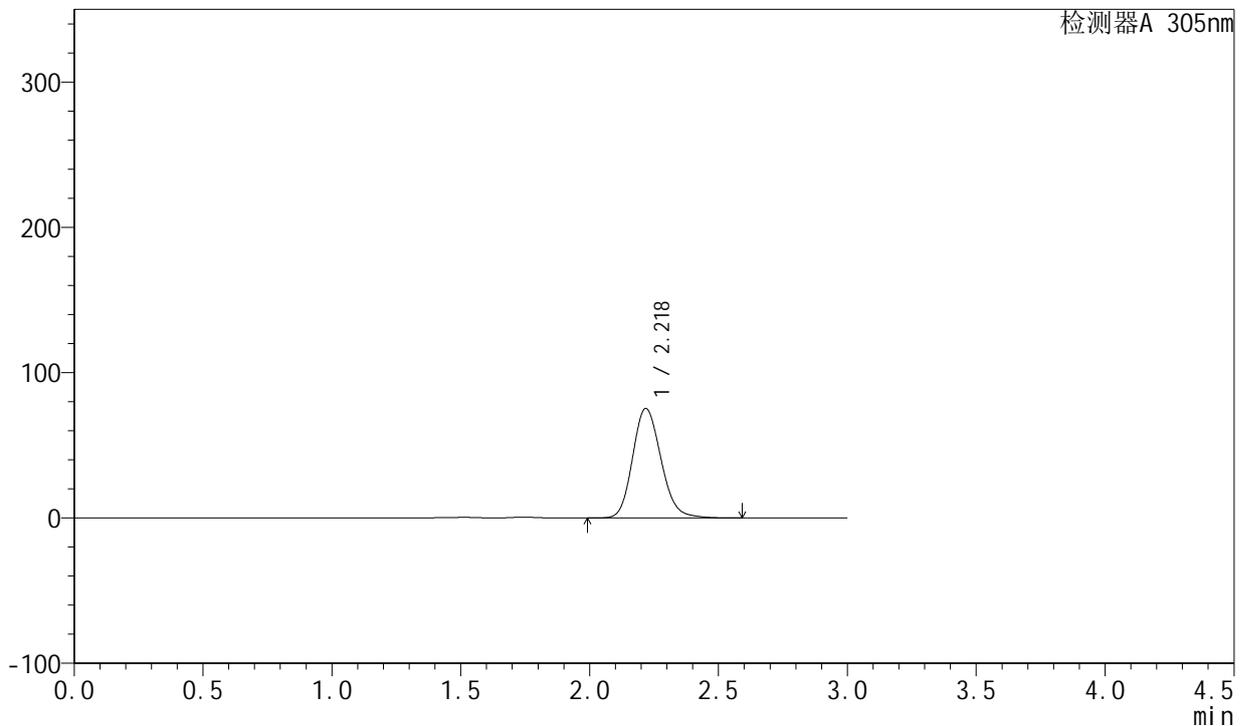
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2525-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 12:13:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:12:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	579569	100.000	75229	1959	1.163	--
总计		579569	100.000	75229			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



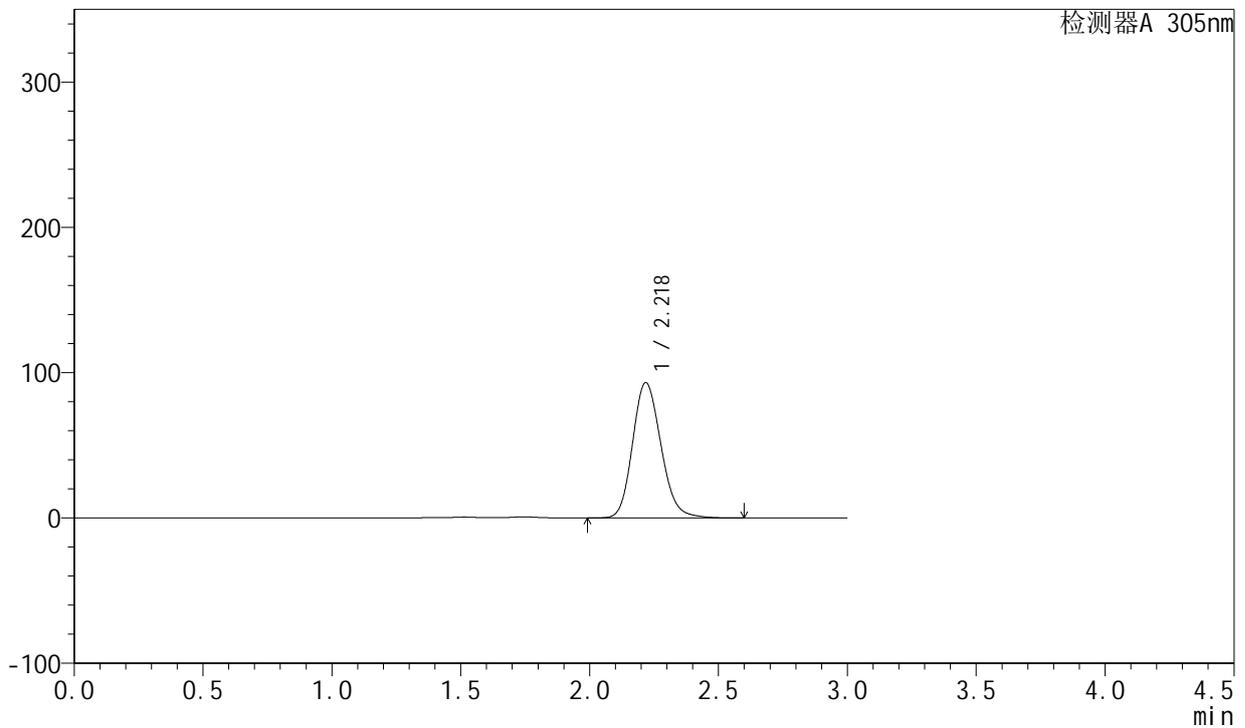
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2526-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 12:16:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:12:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	715277	100.000	92880	1959	1.165	--
总计		715277	100.000	92880			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



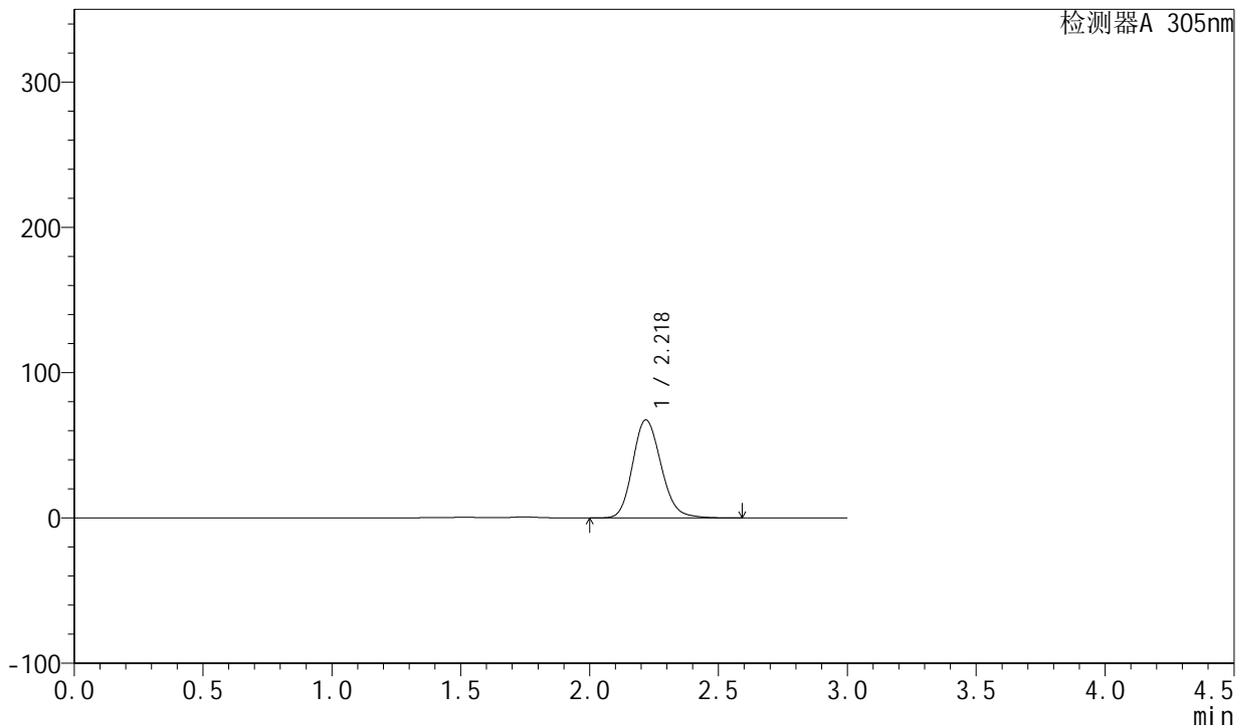
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2527-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 12:20:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:13:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	519346	100.000	67421	1956	1.165	--
总计		519346	100.000	67421			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



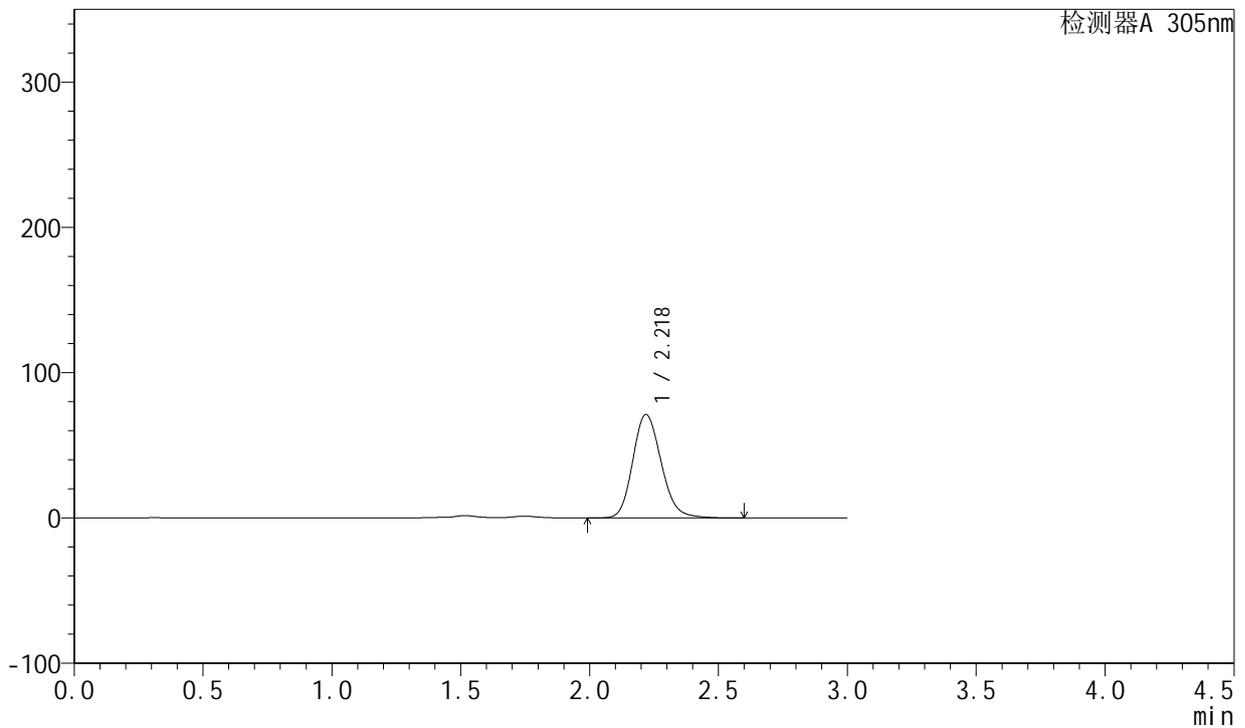
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2528-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 12:23:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:13:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	547904	100.000	71086	1955	1.166	--
总计		547904	100.000	71086			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1



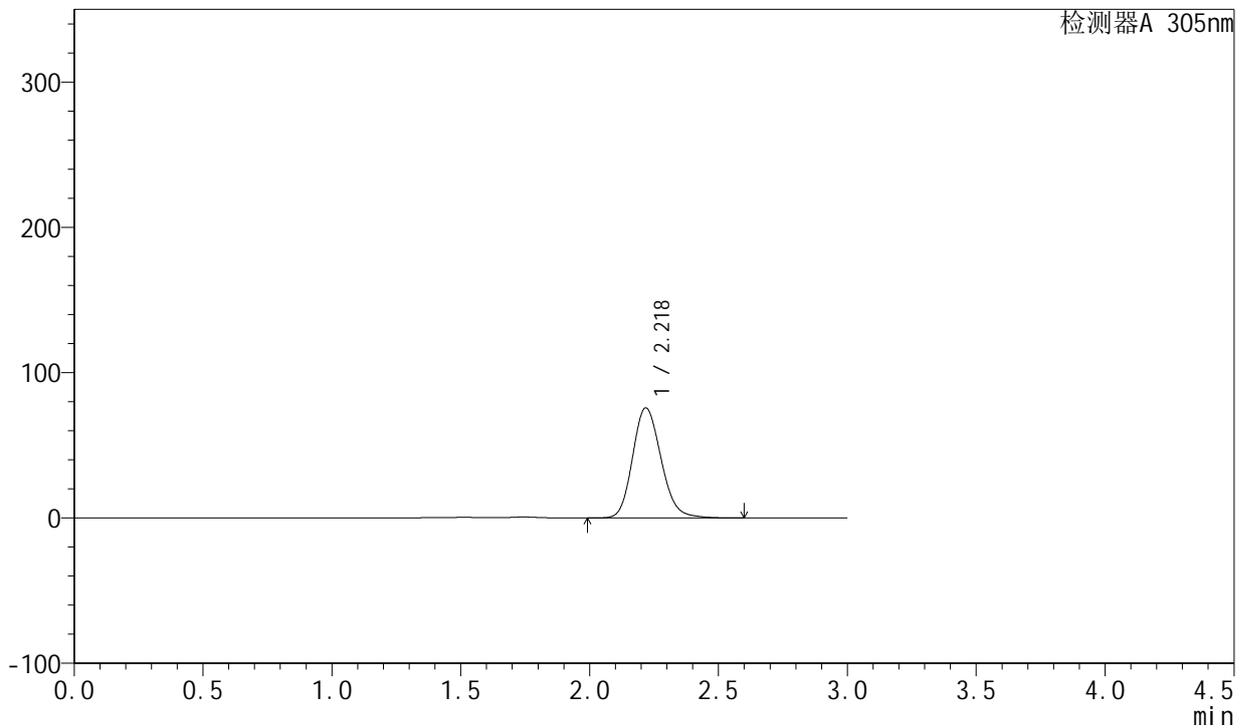
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2529-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 12:26:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:13:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	584324	100.000	75593	1945	1.165	--
总计		584324	100.000	75593			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



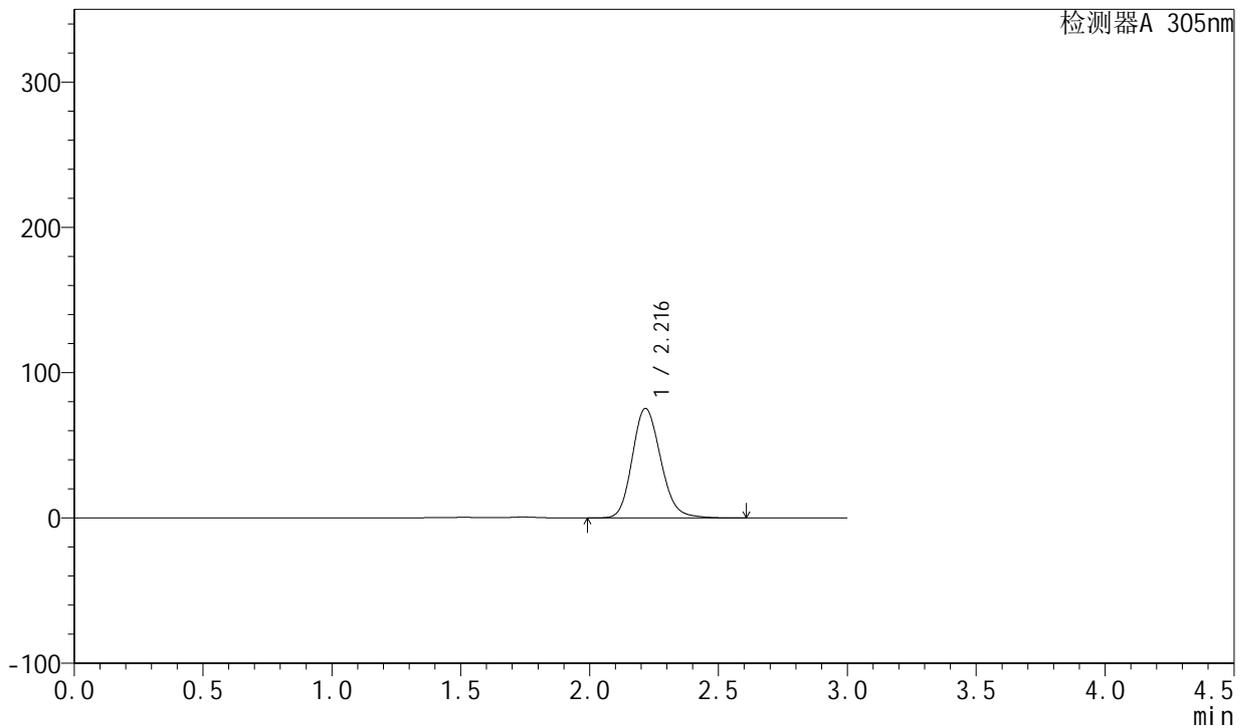
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2530-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 12:30:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:13:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	580109	100.000	75295	1953	1.165	--
总计		580109	100.000	75295			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1



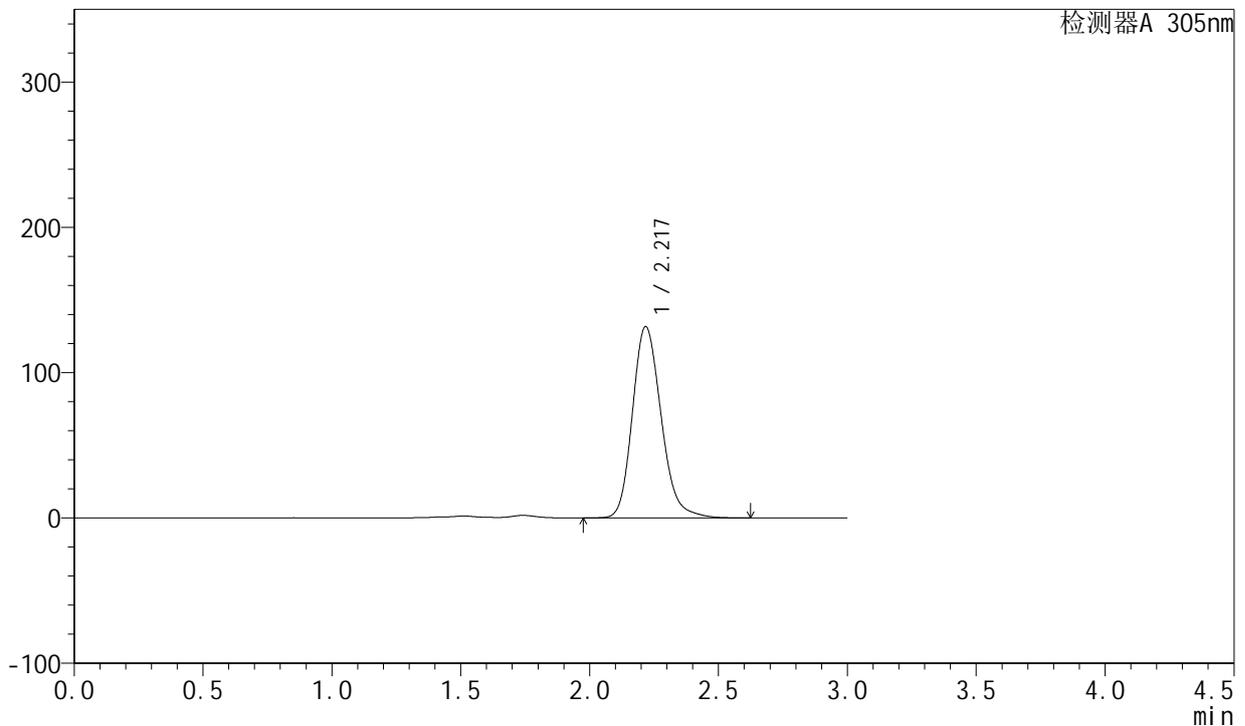
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2531-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 12:33:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:13:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	1022503	100.000	131346	1941	1.195	--
总计		1022503	100.000	131346			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1



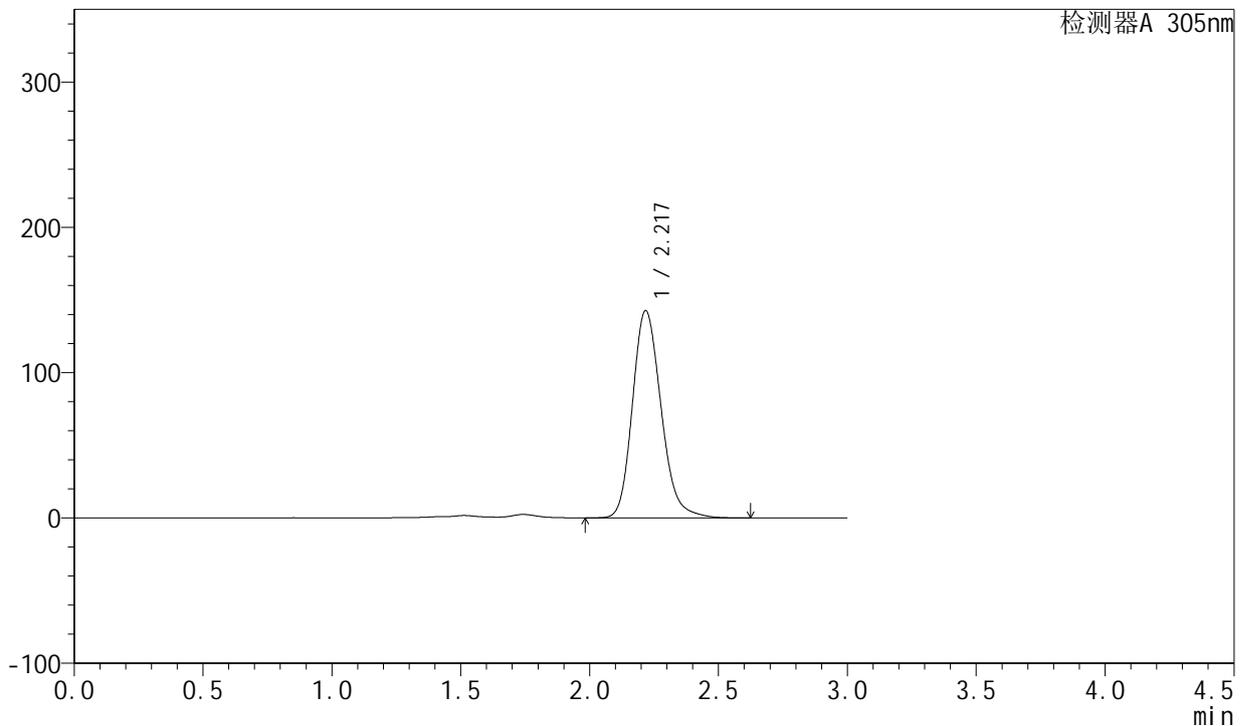
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2532-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 12:37:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:13:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	1104258	100.000	142311	1948	1.193	--
总计		1104258	100.000	142311			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1



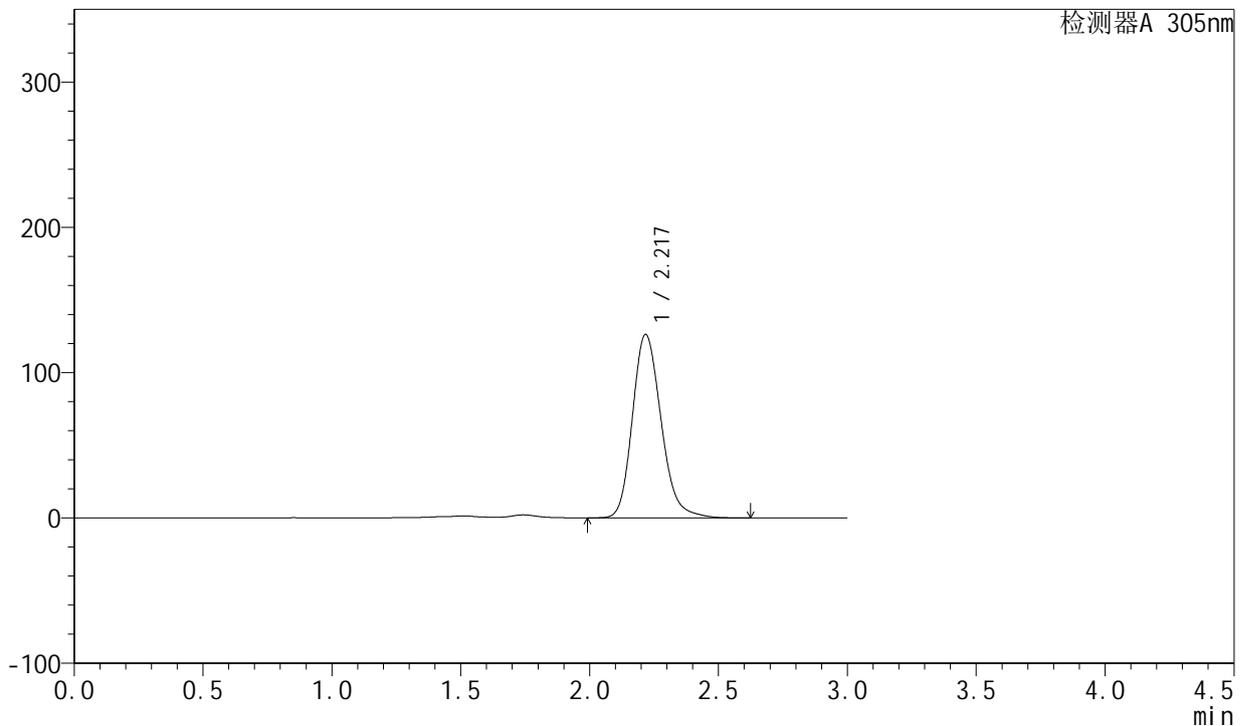
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2533-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 12:40:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/01 09:13:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	979241	100.000	125995	1945	1.197	--
总计		979241	100.000	125995			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1



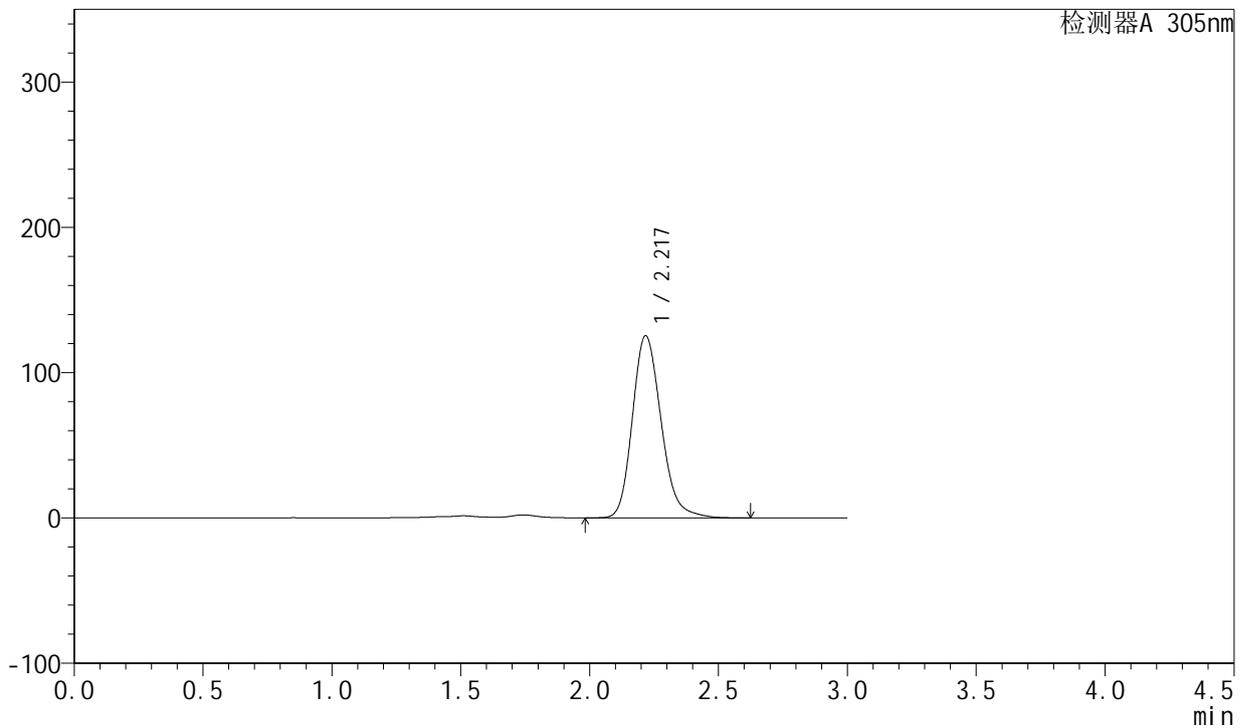
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2534-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 12:43:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:13:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	973909	100.000	125115	1942	1.198	--
总计		973909	100.000	125115			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1



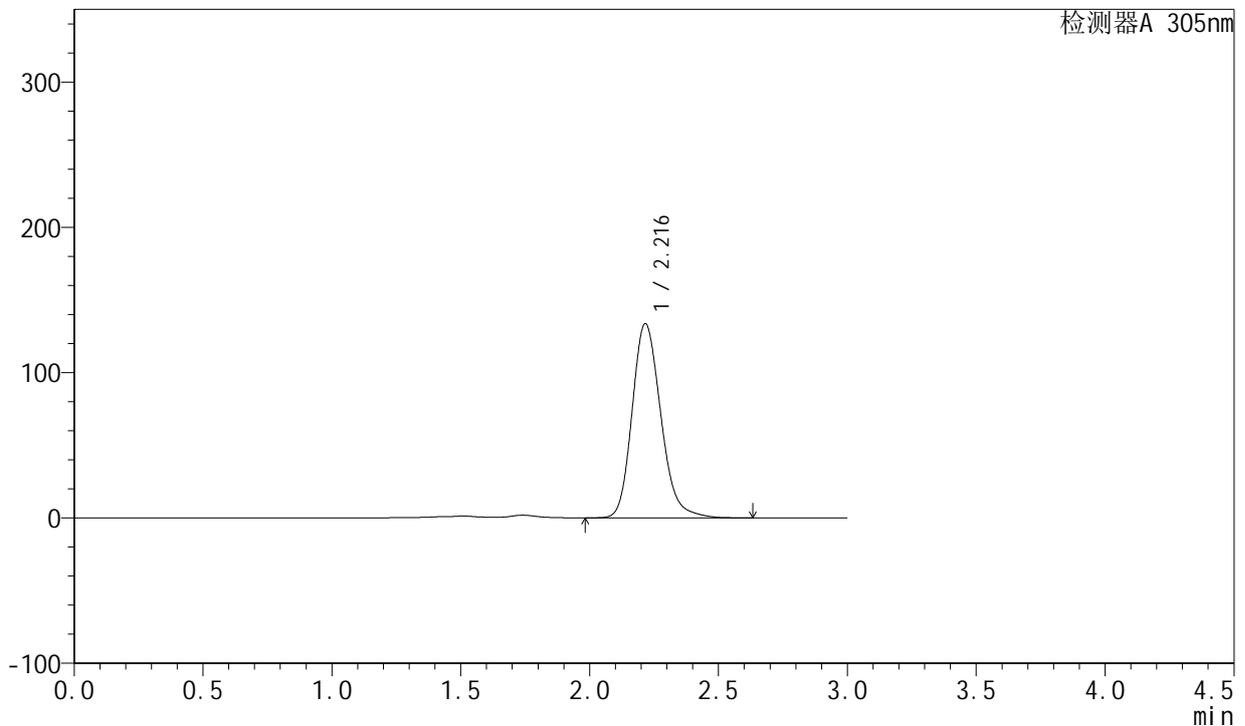
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2535-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 12:47:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:13:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	1037687	100.000	133616	1942	1.197	--
总计		1037687	100.000	133616			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1



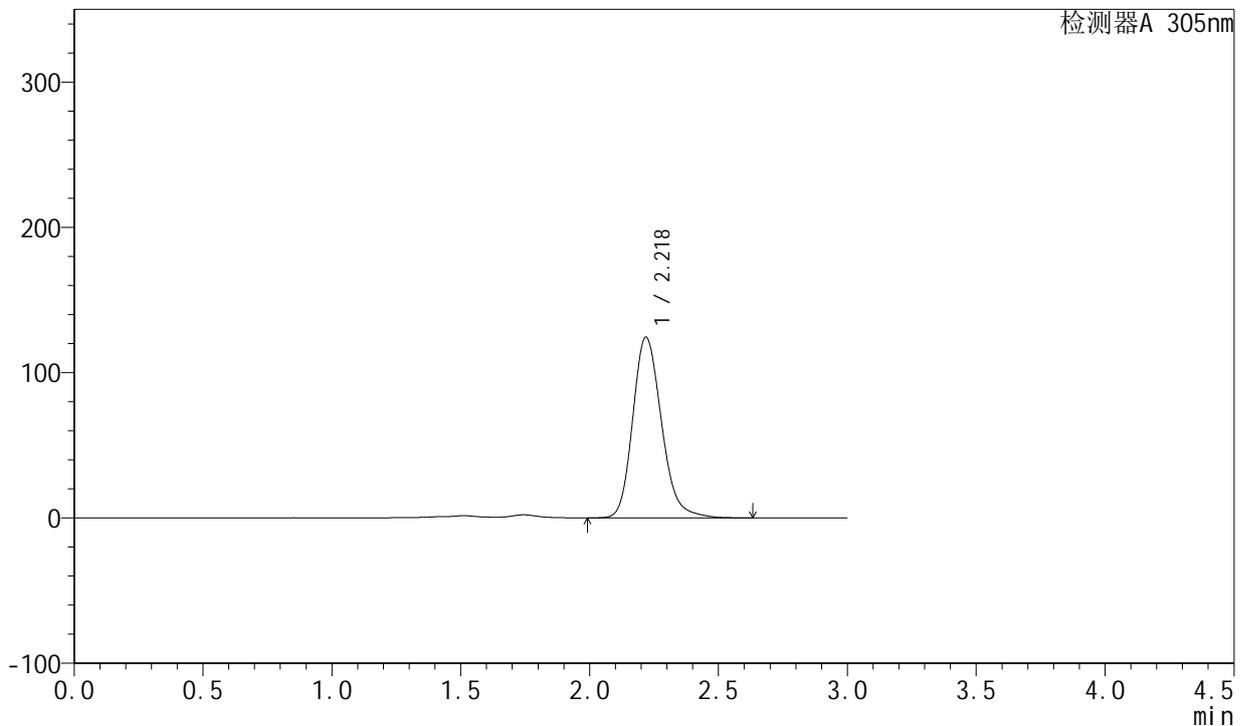
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2536-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 12:50:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:13:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	968161	100.000	124216	1937	1.198	--
总计		968161	100.000	124216			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1



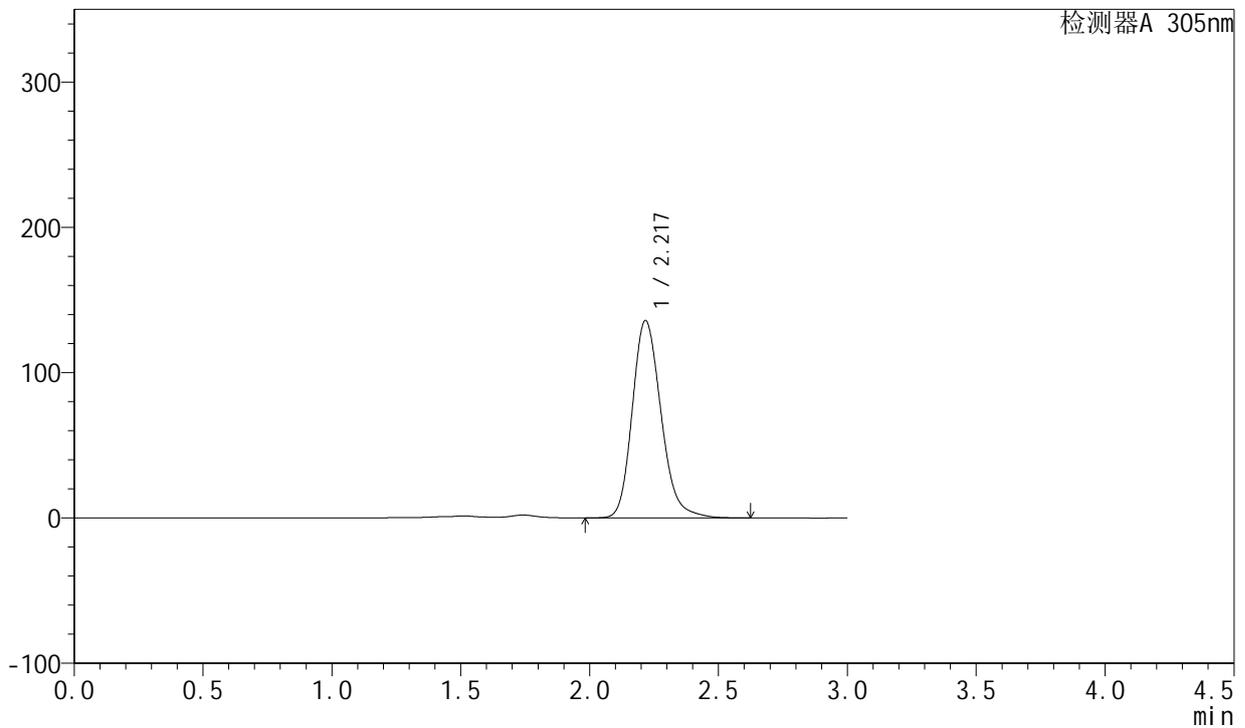
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2537-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.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 12:53:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:13:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	1056085	100.000	135637	1935	1.199	--
总计		1056085	100.000	135637			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



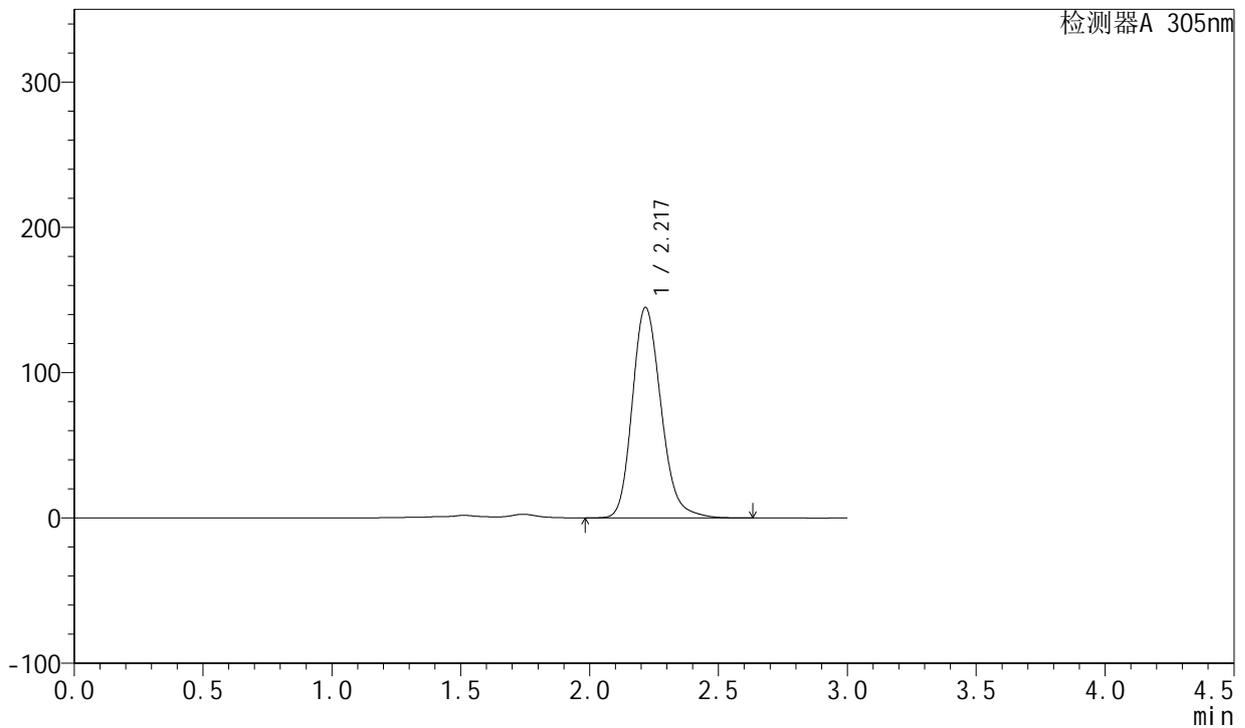
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2538-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.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 12:57:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:13:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	1125184	100.000	144661	1935	1.197	--
总计		1125184	100.000	144661			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



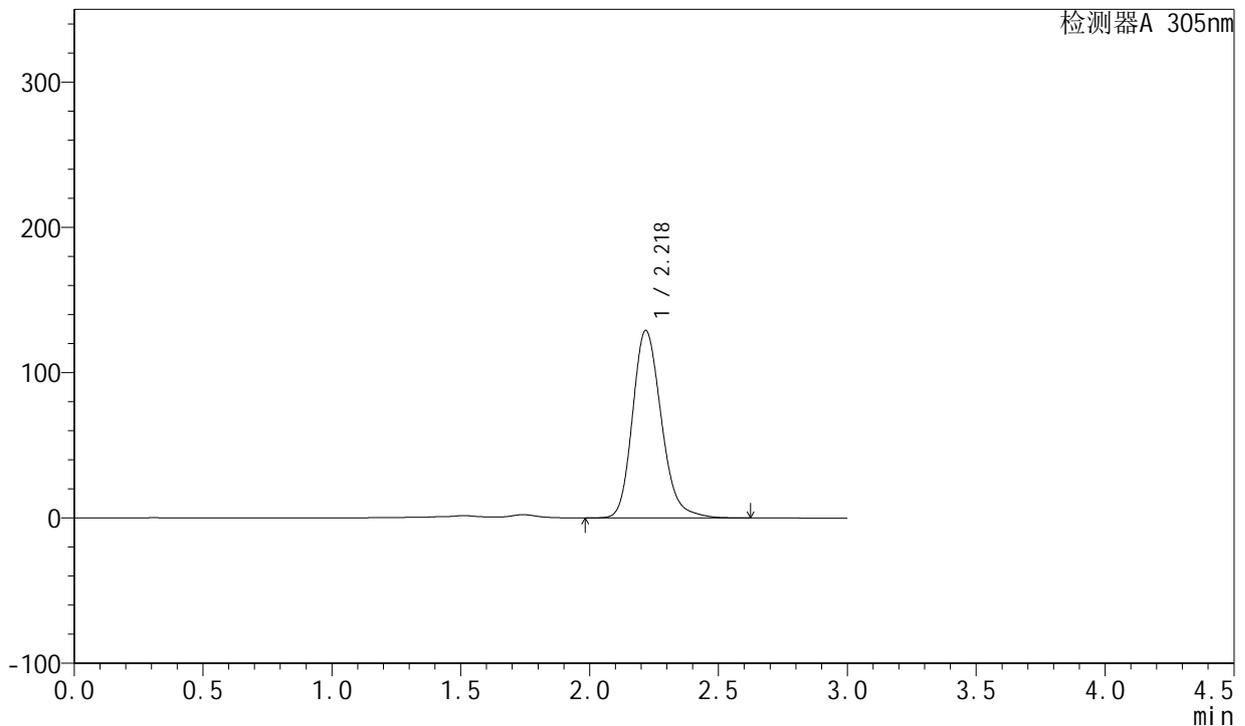
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2539-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.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 13:00:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:13:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	1003782	100.000	128726	1937	1.201	--
总计		1003782	100.000	128726			

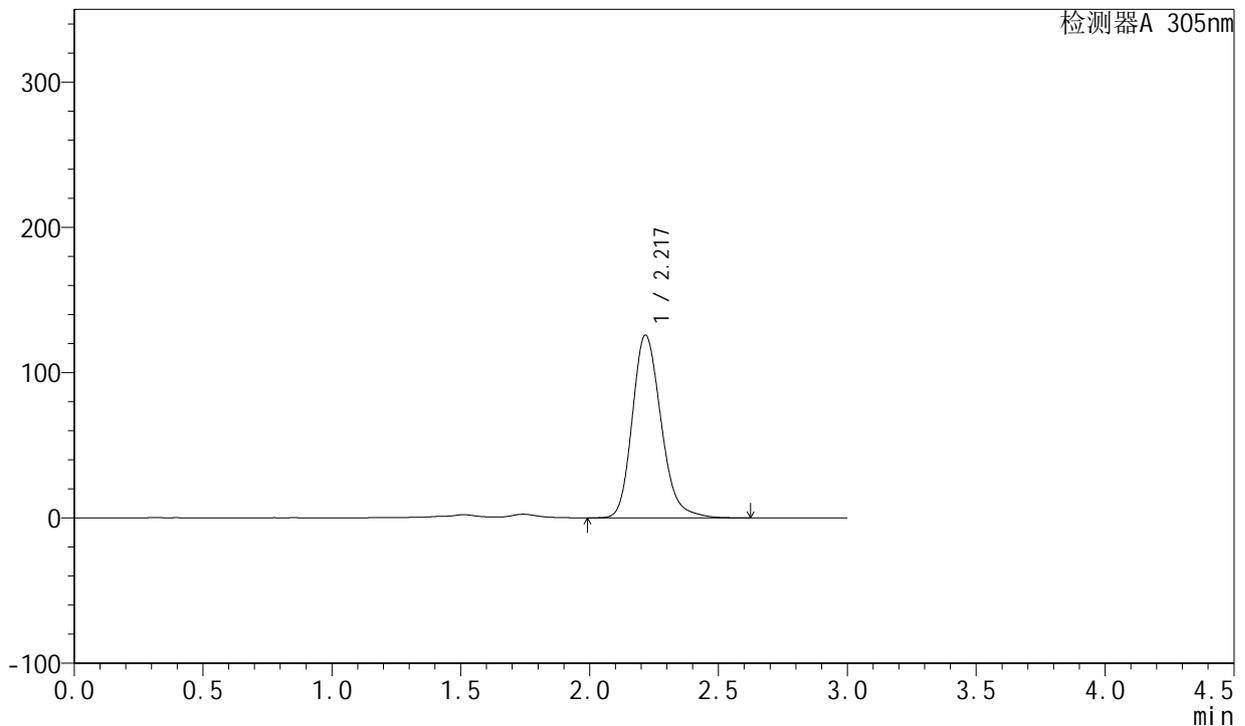
图33 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-138/26-2540-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.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 13:04:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:13:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	977549	100.000	125584	1937	1.204	--
总计		977549	100.000	125584			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



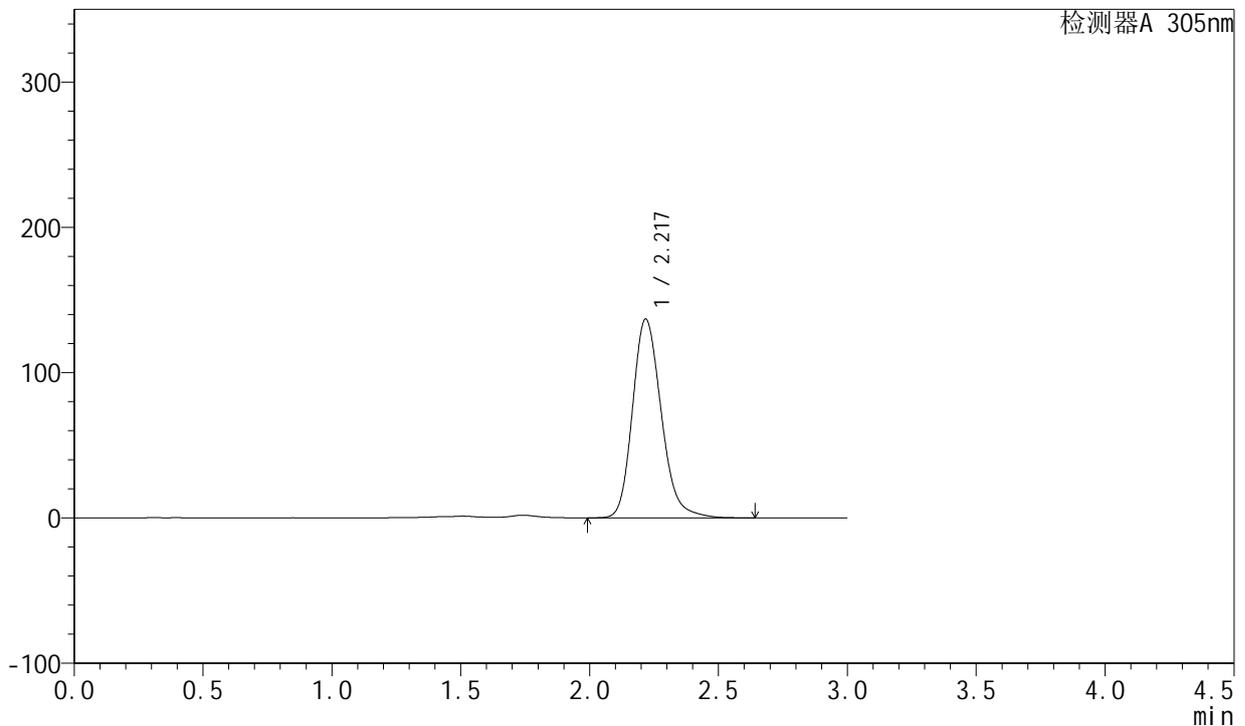
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2541-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.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 13:07:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:13:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	1063993	100.000	136434	1939	1.202	--
总计		1063993	100.000	136434			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



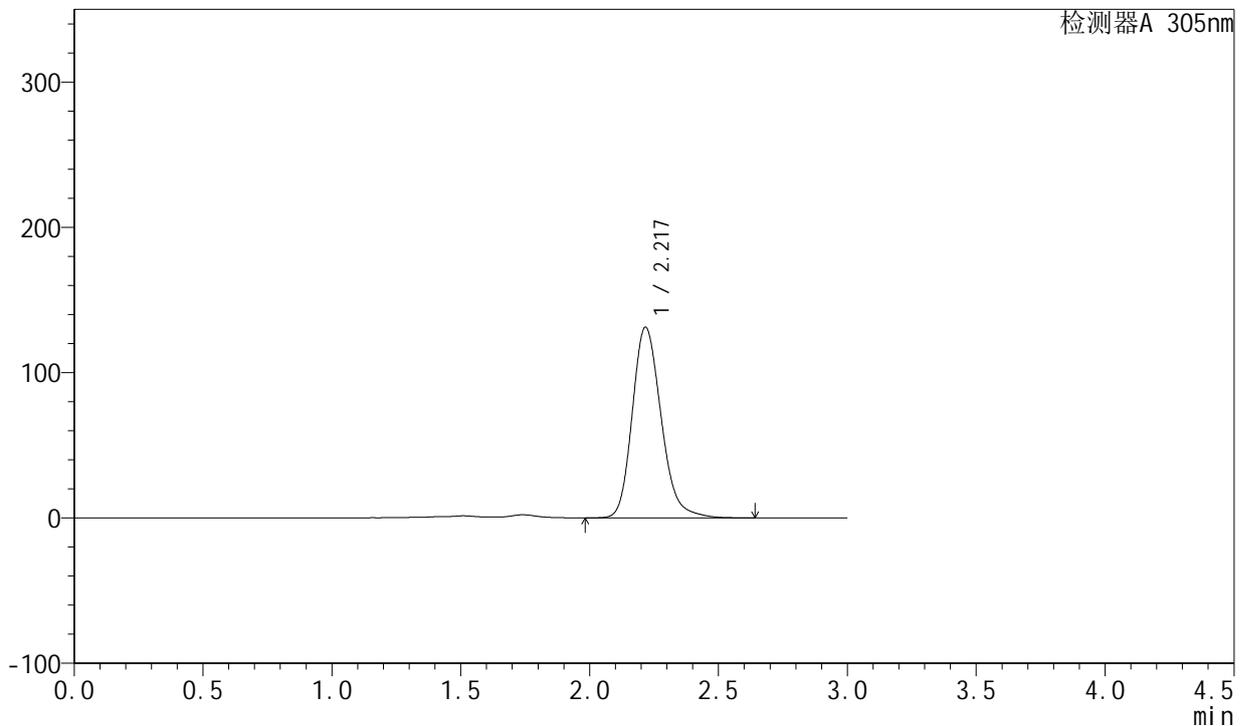
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2542-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.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 13:10:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:13:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	1024129	100.000	131080	1926	1.204	--
总计		1024129	100.000	131080			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



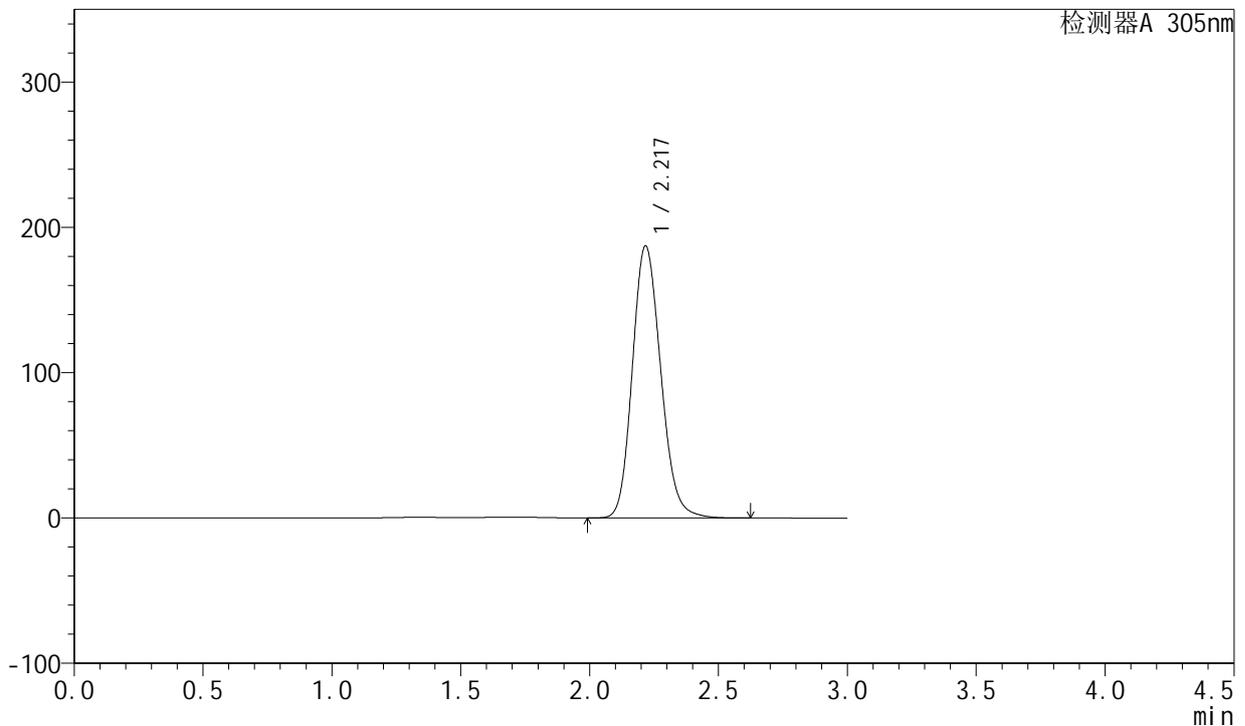
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2543-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:14:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:13:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	1438482	100.000	186949	1948	1.161	--
总计		1438482	100.000	186949			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



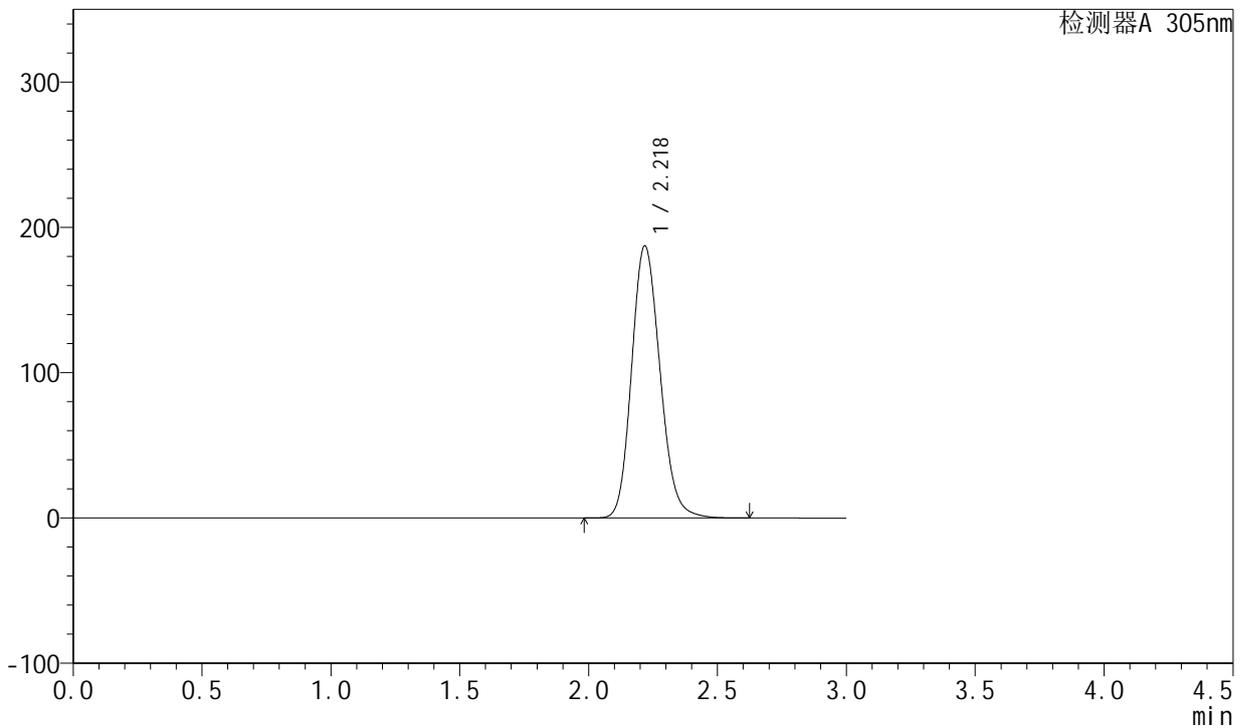
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2544-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:17:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:13:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	1438164	100.000	186885	1952	1.161	--
总计		1438164	100.000	186885			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



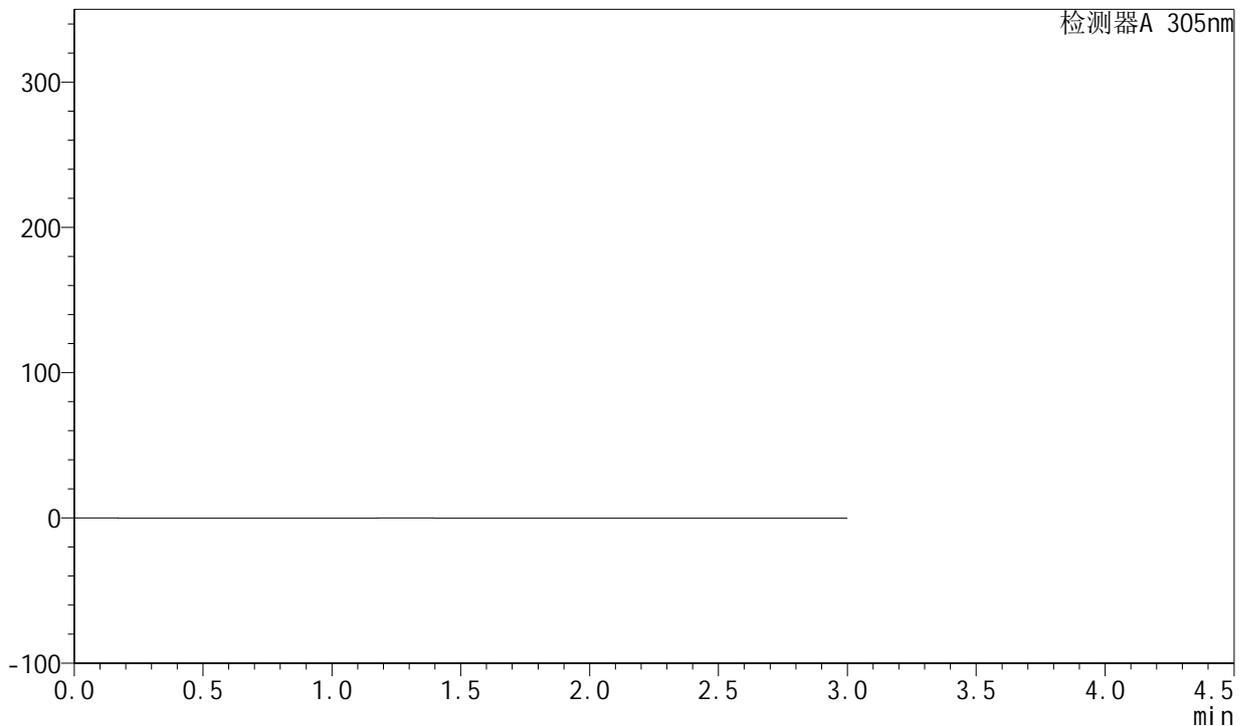
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2545-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:20:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:13:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

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)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂



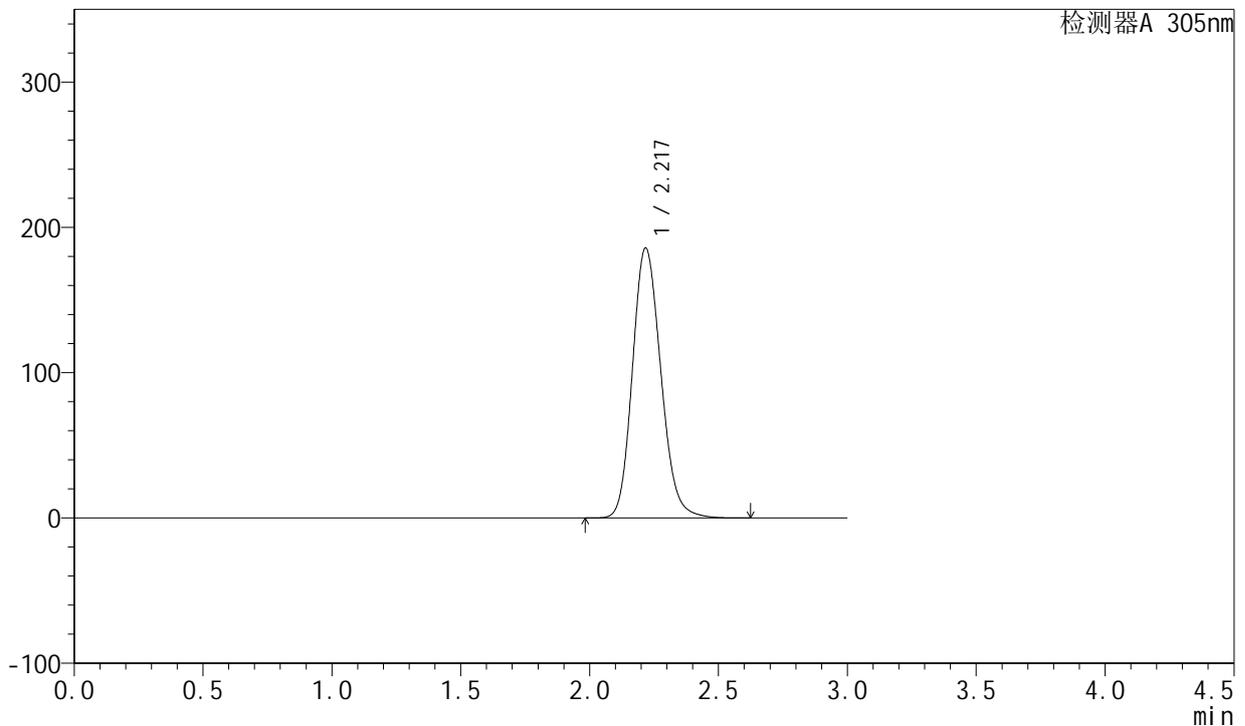
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2546-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:24:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:13:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	1426908	100.000	185346	1948	1.161	--
总计		1426908	100.000	185346			

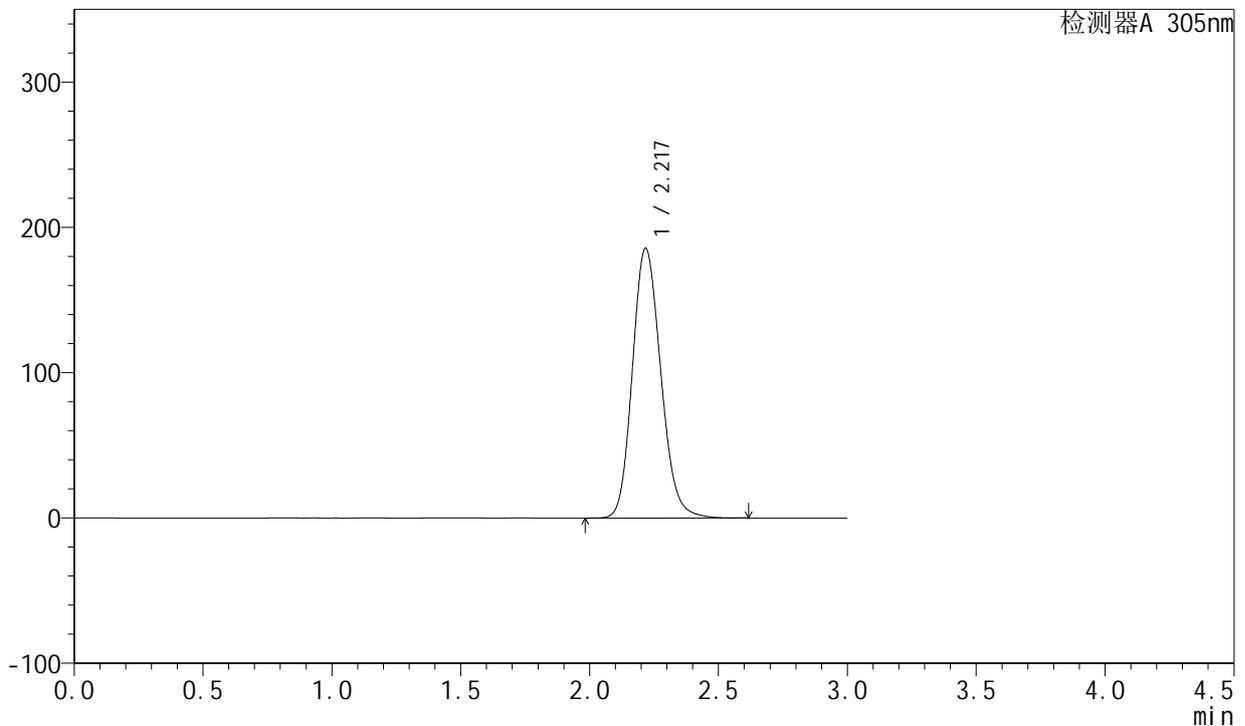
图40 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-138/26-2547-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:27:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:13:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	1425652	100.000	185225	1948	1.160	--
总计		1425652	100.000	185225			

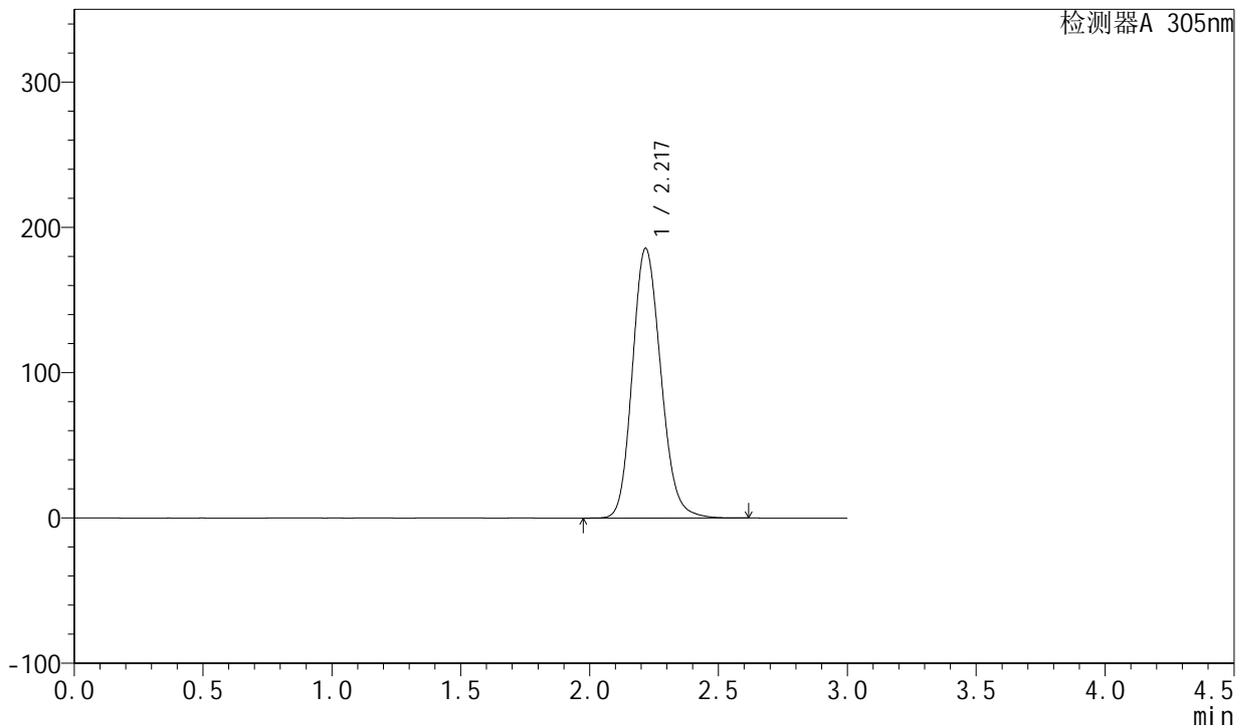
图41 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-138/26-2548-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:31:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:13:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	1427300	100.000	185219	1944	1.160	--
总计		1427300	100.000	185219			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



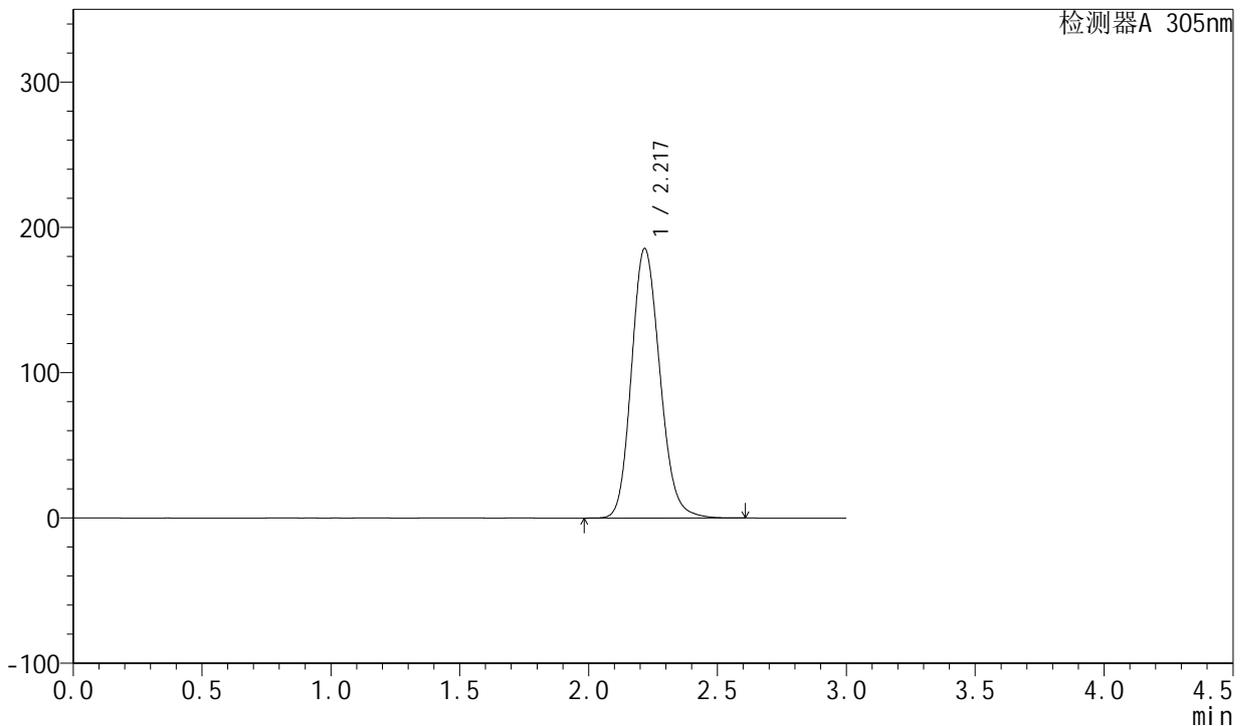
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2549-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:34:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:14:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	1423698	100.000	184981	1951	1.160	--
总计		1423698	100.000	184981			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



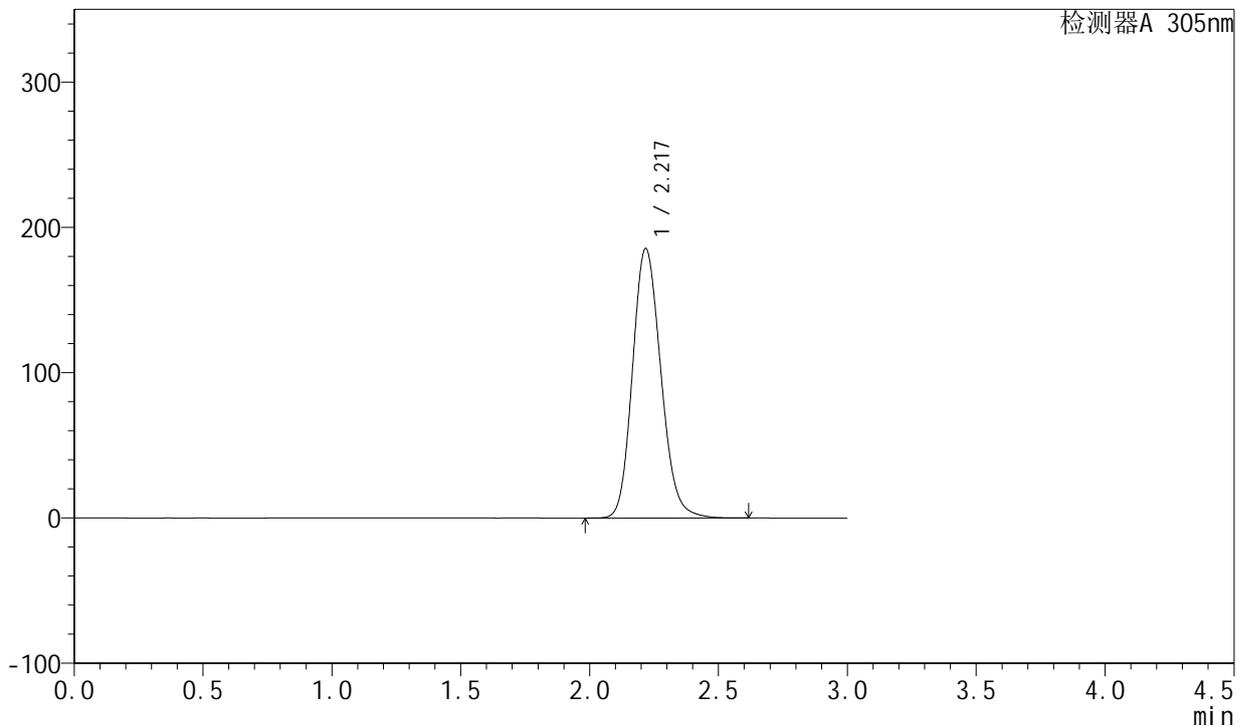
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2550-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:38:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:14:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	1423969	100.000	184919	1951	1.160	--
总计		1423969	100.000	184919			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



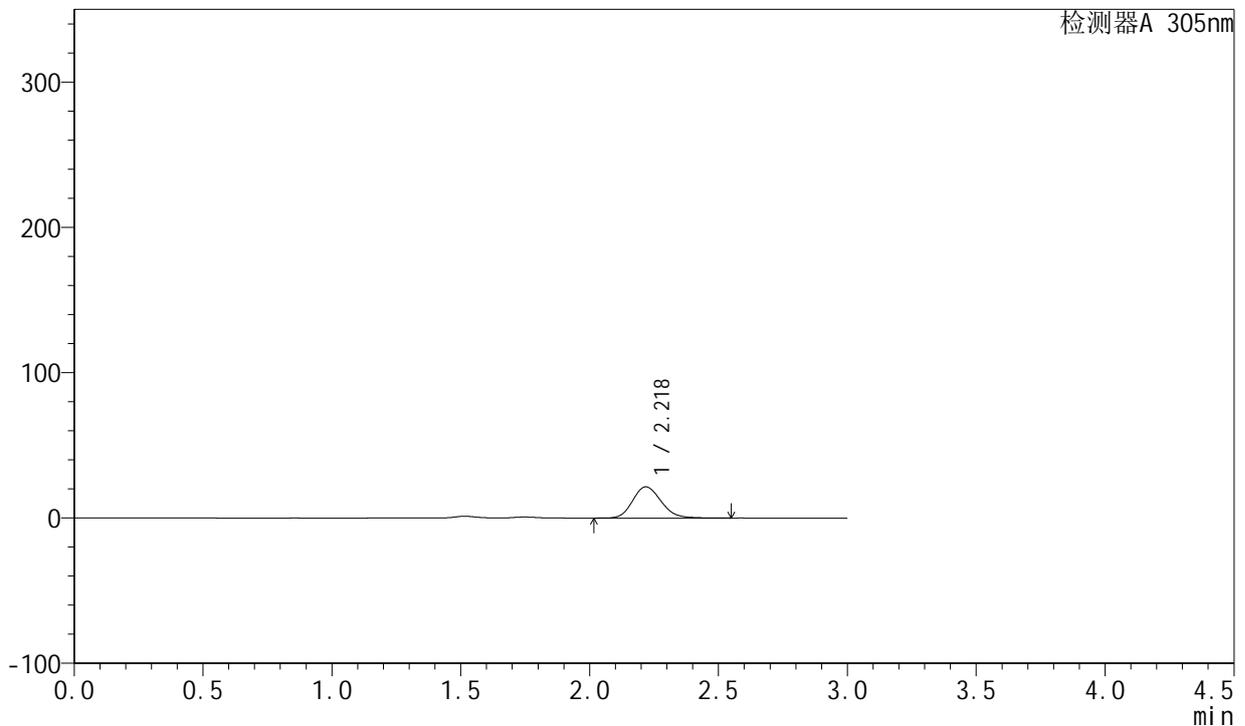
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2551-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:41:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:14:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	165161	100.000	21466	1951	1.159	--
总计		165161	100.000	21466			

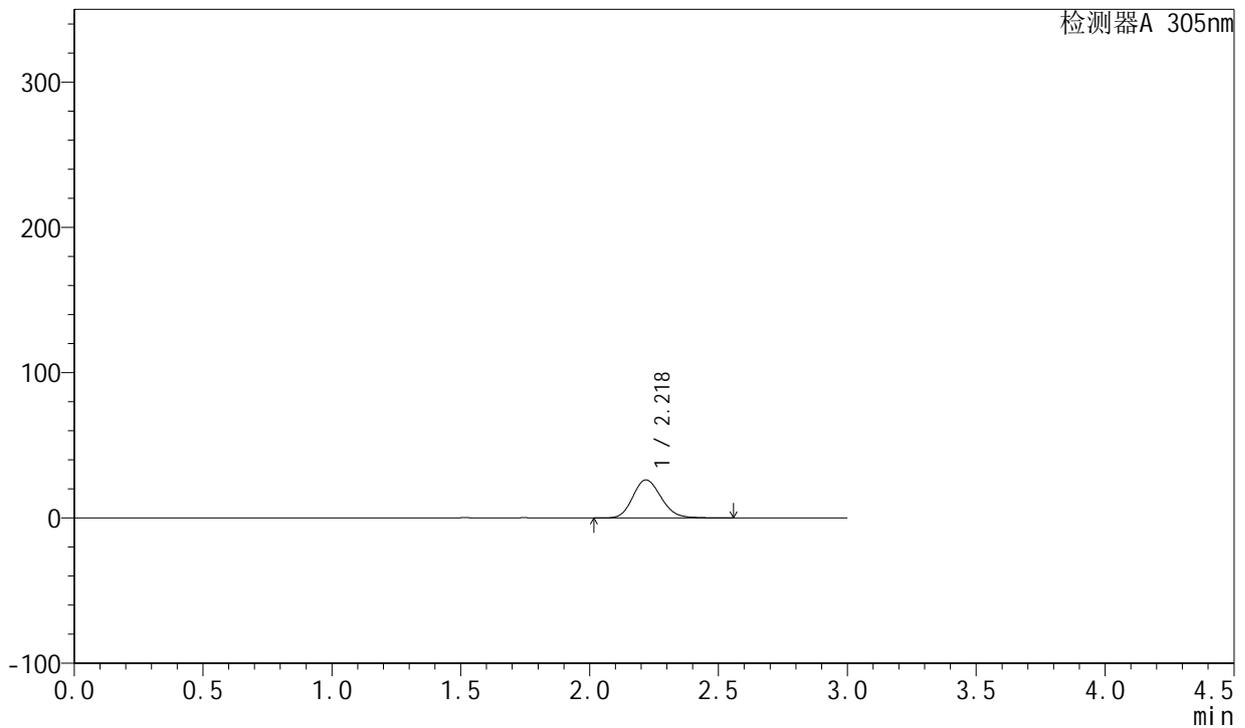
图45 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2552-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:44:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:14:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	201425	100.000	26203	1951	1.157	--
总计		201425	100.000	26203			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1



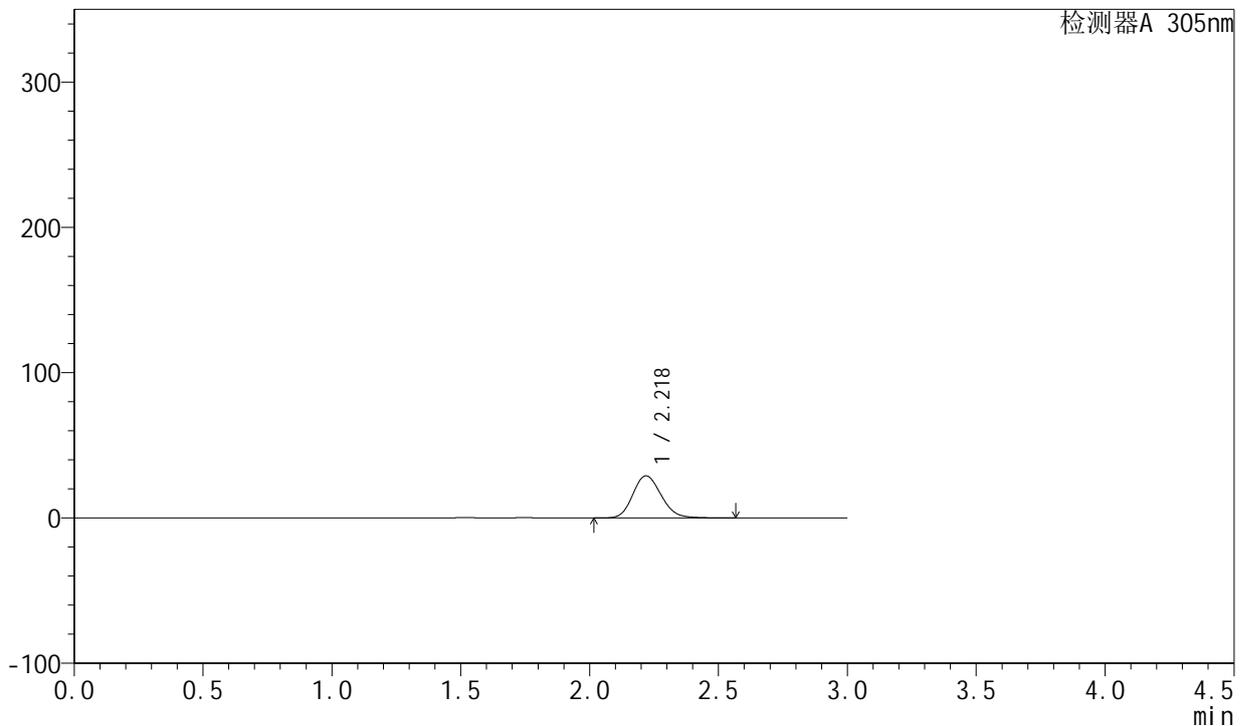
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2553-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:48:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:14:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	223067	100.000	29010	1953	1.160	--
总计		223067	100.000	29010			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1



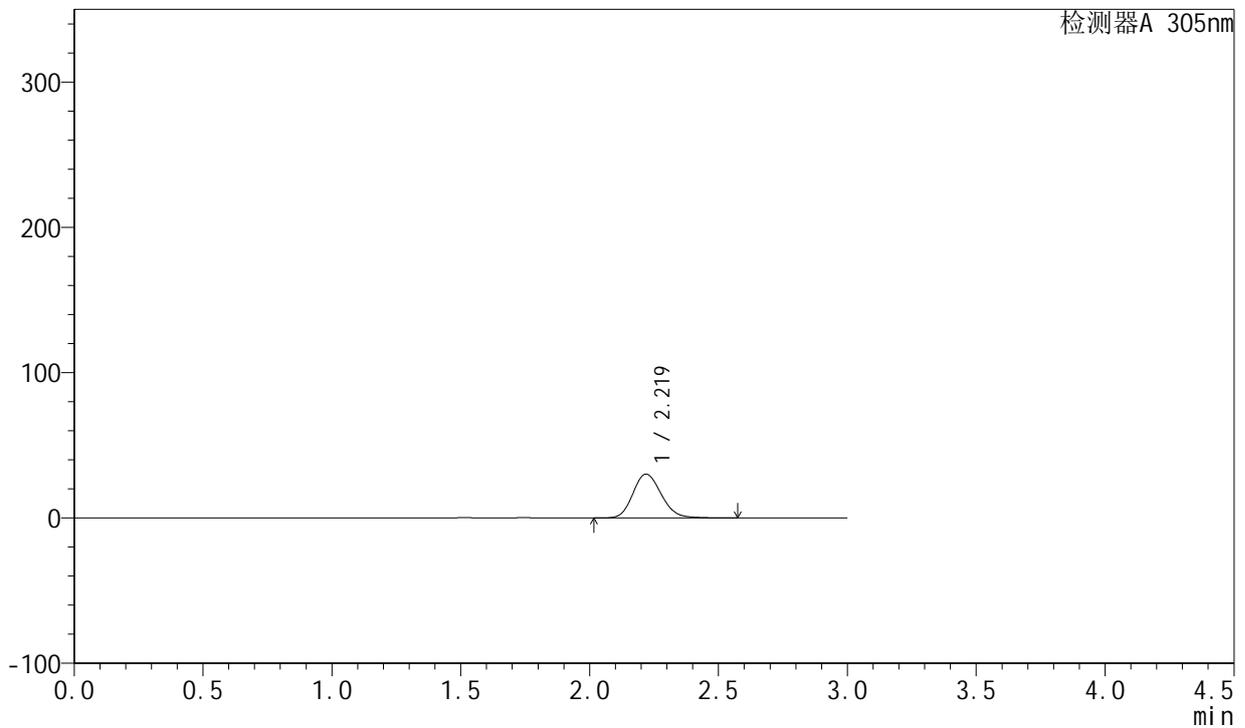
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2554-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:51:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:14:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	232481	100.000	30199	1947	1.159	--
总计		232481	100.000	30199			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1



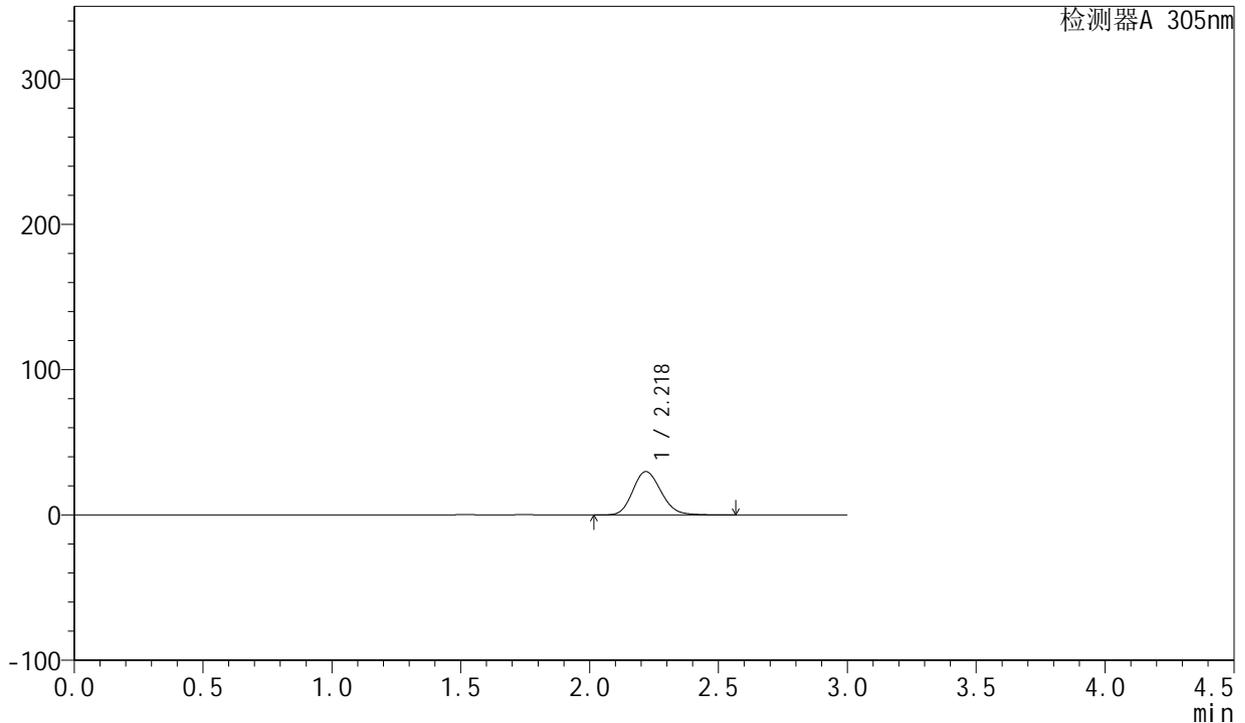
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2555-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:54:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:14:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	229449	100.000	29824	1951	1.160	--
总计		229449	100.000	29824			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1



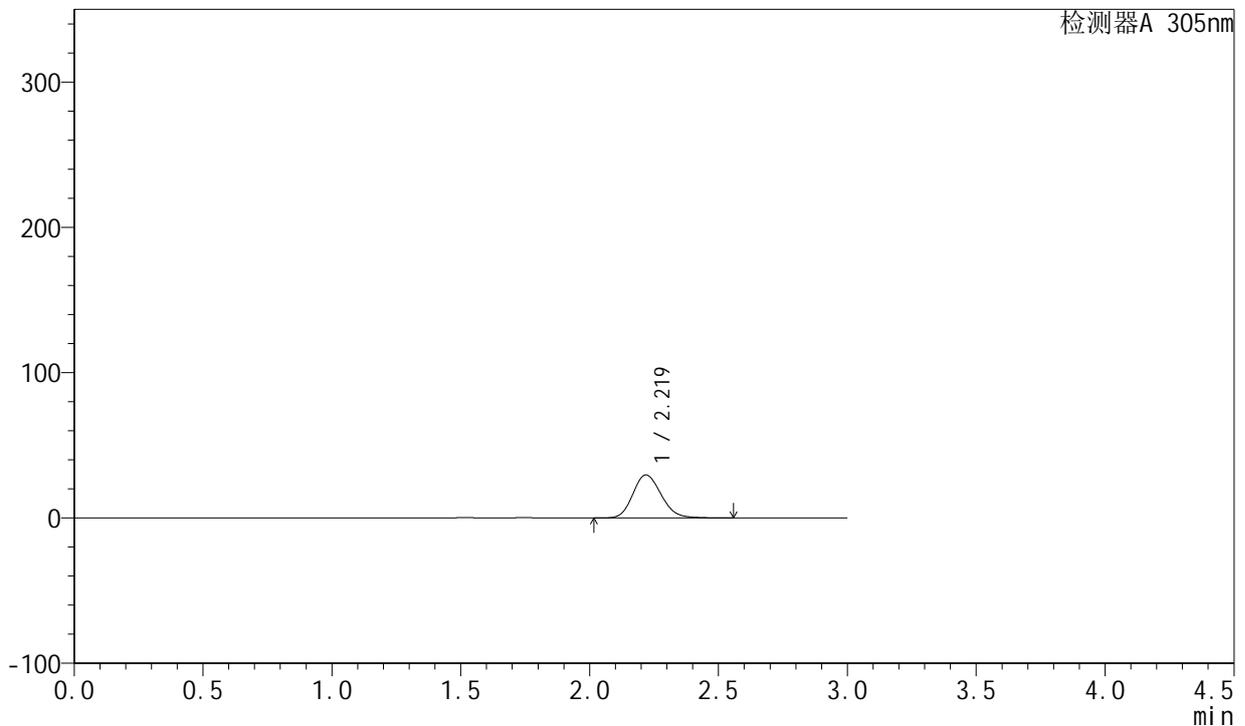
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2556-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 13:58:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:14:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	227794	100.000	29610	1949	1.159	--
总计		227794	100.000	29610			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1



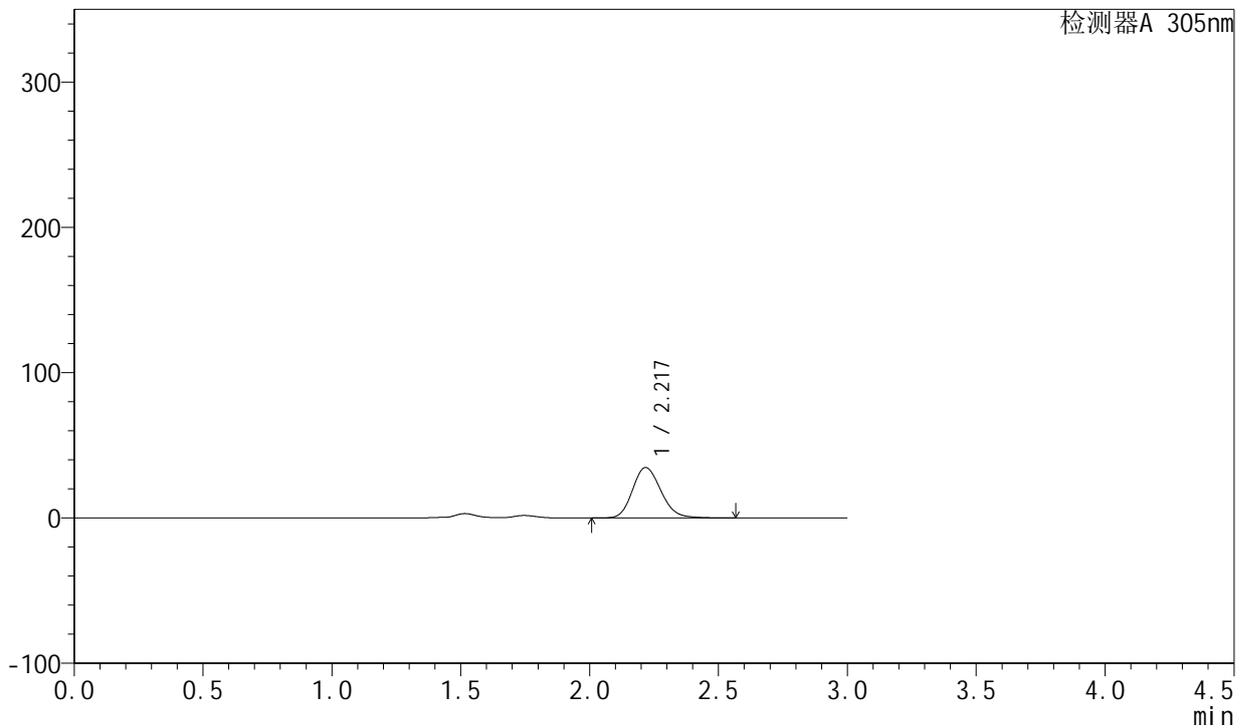
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2557-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:01:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:14:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	267397	100.000	34665	1947	1.167	--
总计		267397	100.000	34665			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1



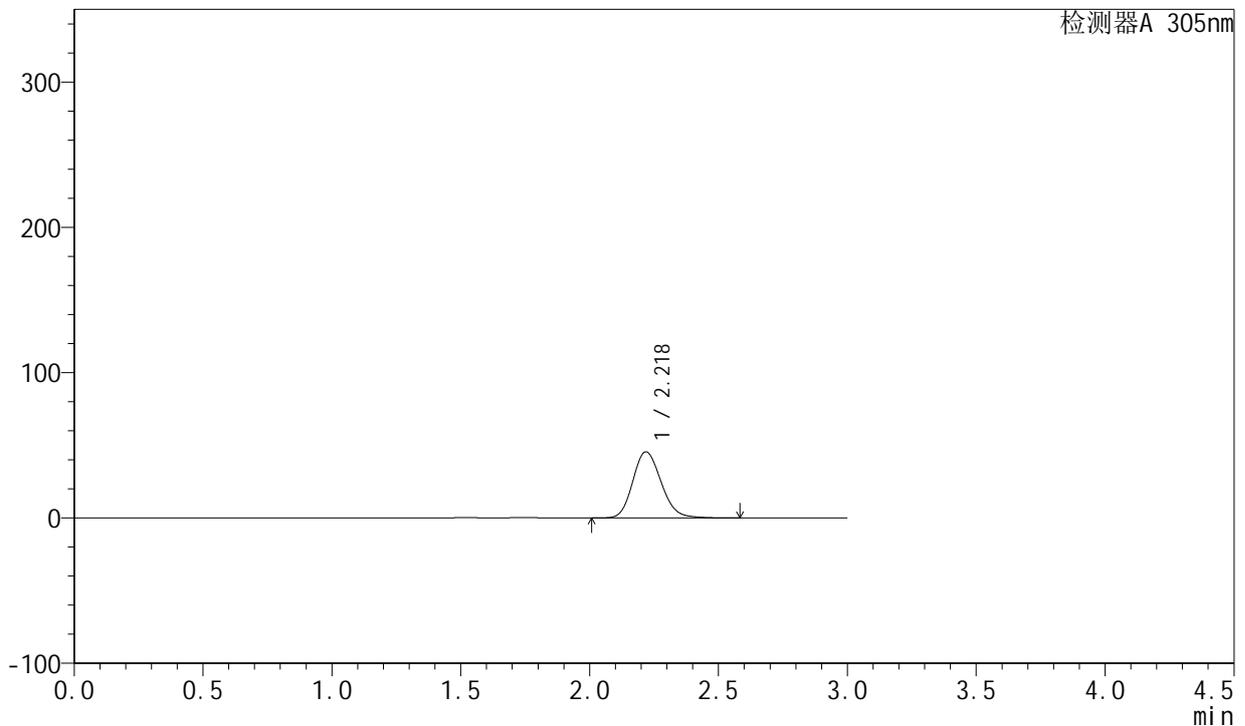
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2558-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:05:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:14:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	350676	100.000	45496	1948	1.164	--
总计		350676	100.000	45496			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1



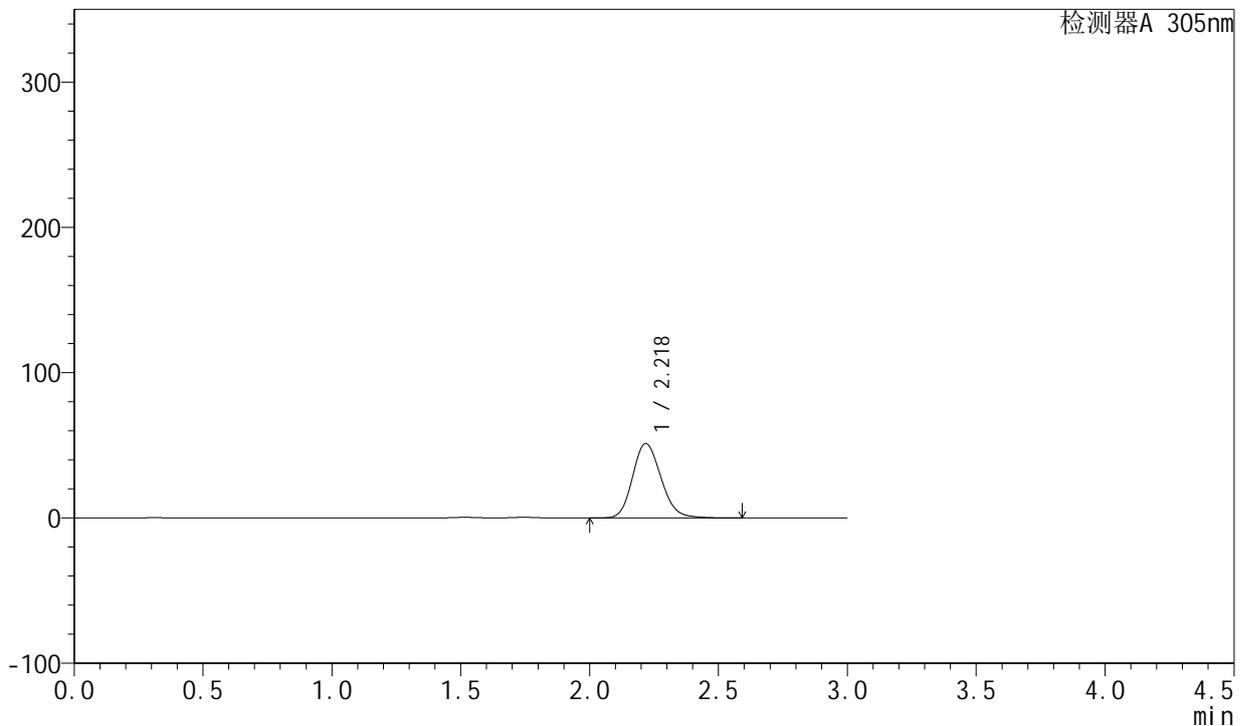
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2559-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:08:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:14:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	394546	100.000	51130	1947	1.165	--
总计		394546	100.000	51130			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1



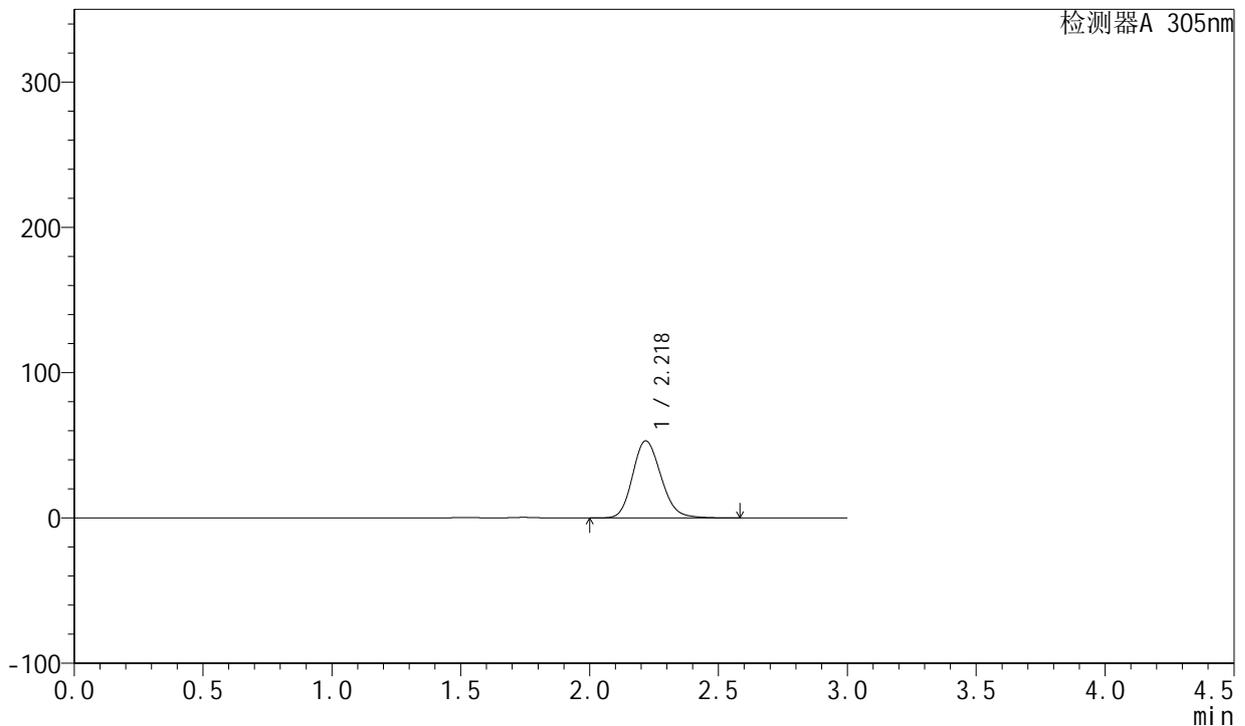
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2560-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:11:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:14:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	408276	100.000	52920	1948	1.166	--
总计		408276	100.000	52920			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1



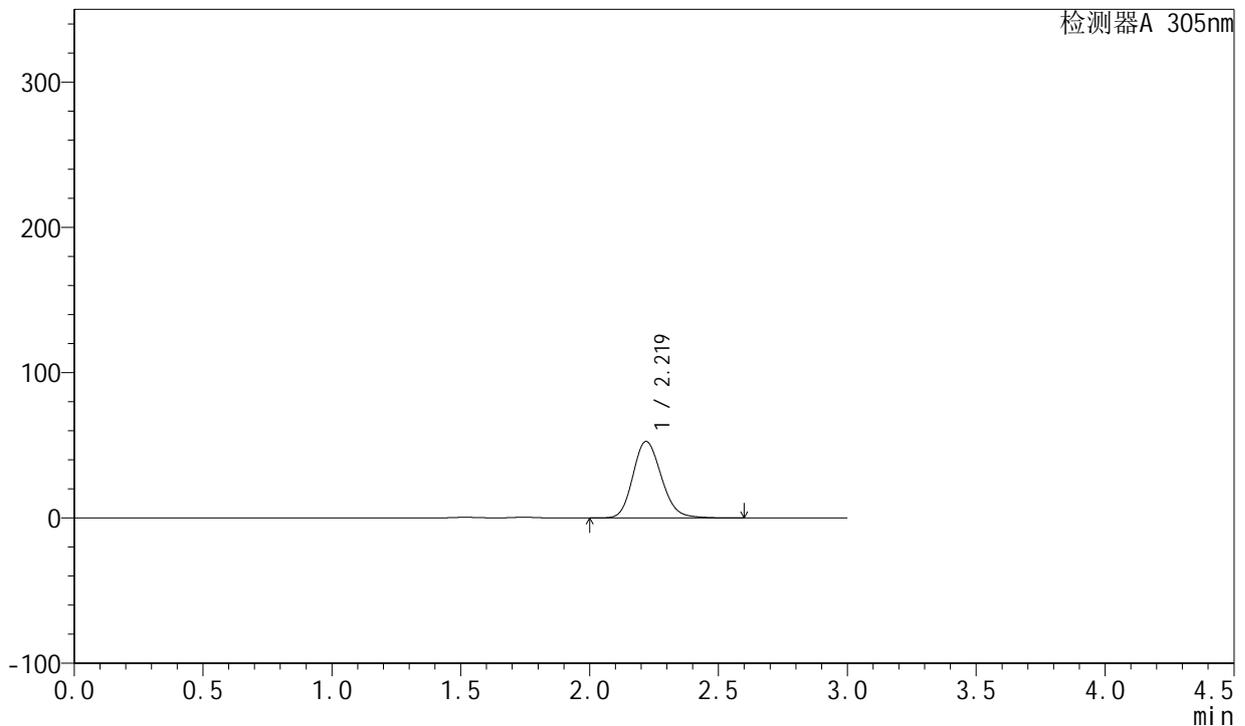
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2561-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:15:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:14:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	405910	100.000	52666	1947	1.164	--
总计		405910	100.000	52666			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1



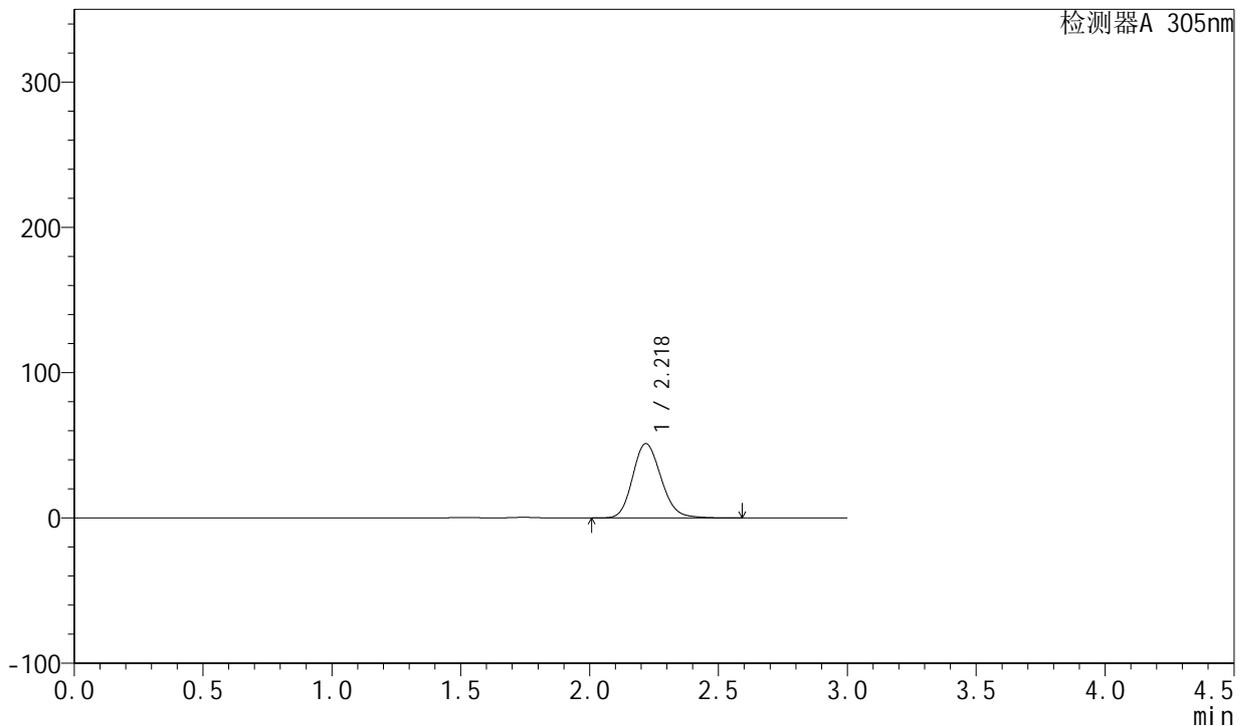
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2562-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:18:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:14:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	393977	100.000	51083	1948	1.164	--
总计		393977	100.000	51083			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1



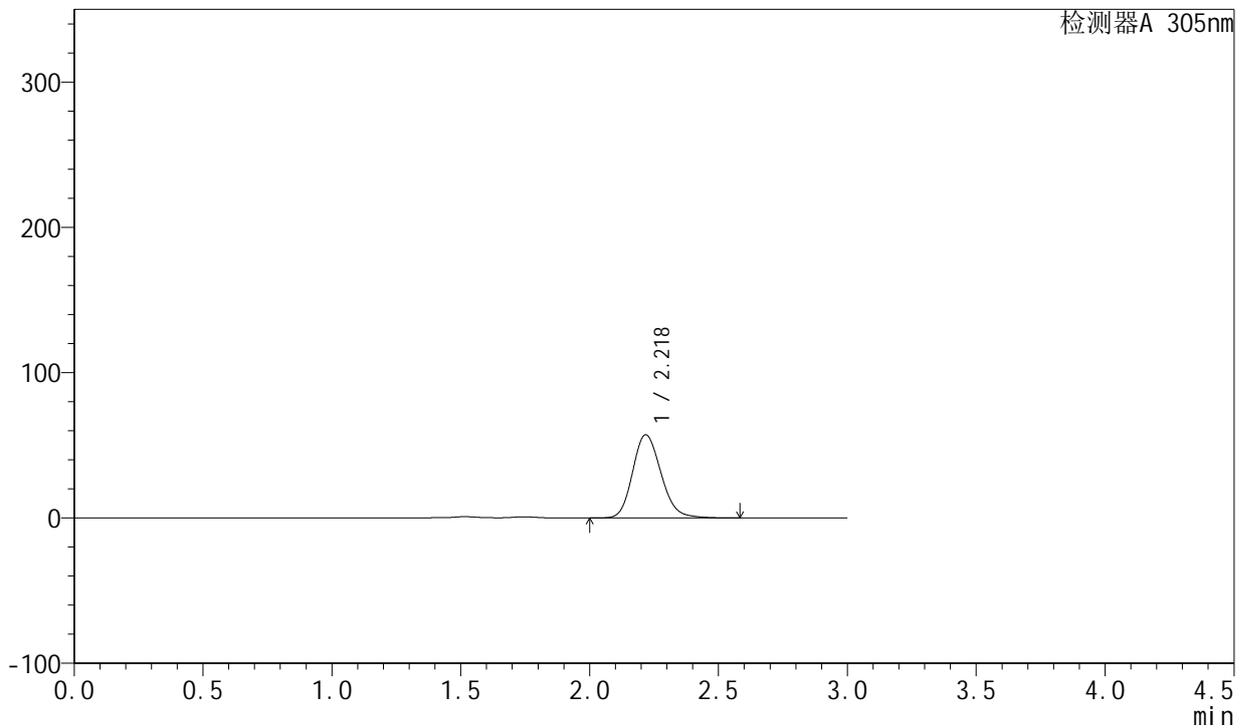
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2563-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:22:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:14:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	440818	100.000	57107	1951	1.173	--
总计		440818	100.000	57107			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



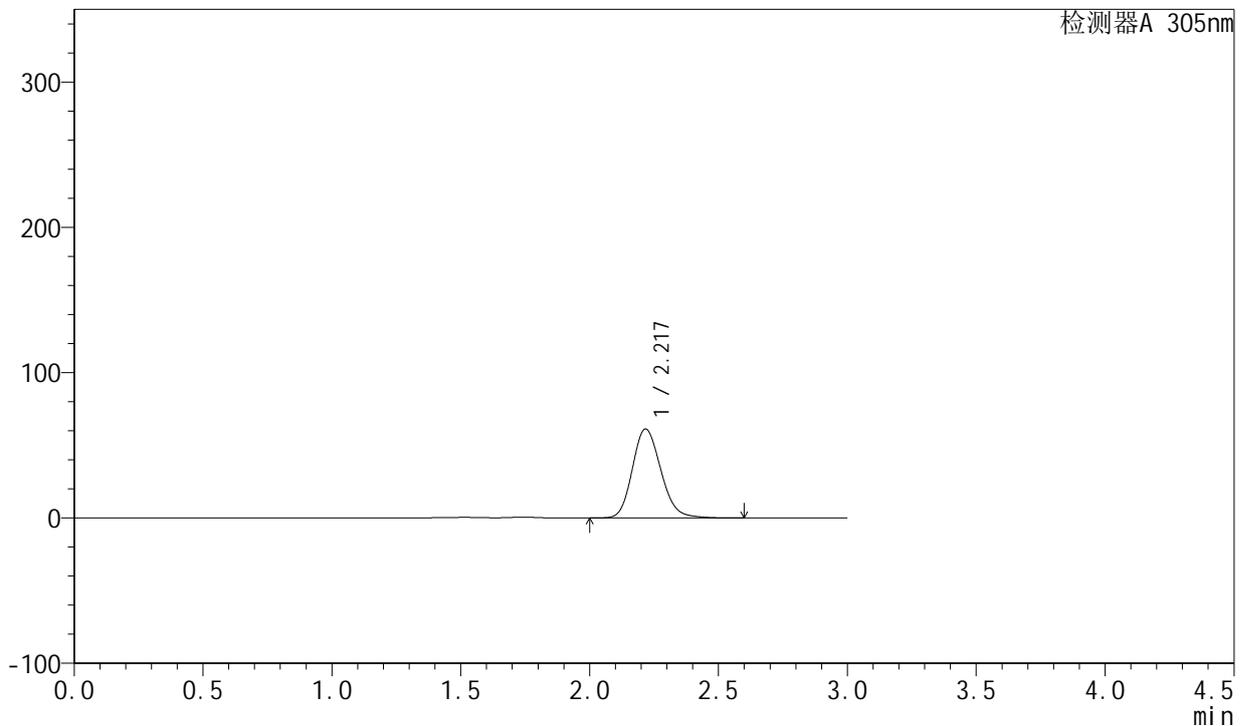
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2564-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:25:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:14:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	472700	100.000	61150	1941	1.172	--
总计		472700	100.000	61150			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



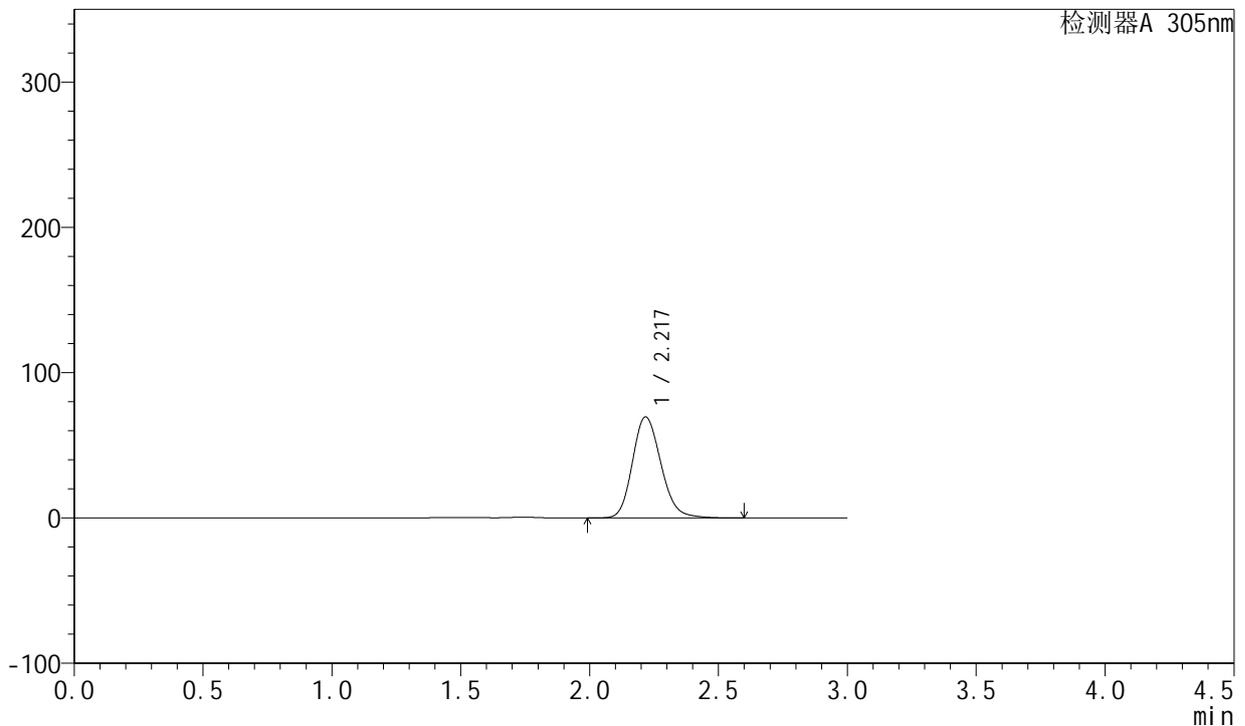
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2565-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:28:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:14:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	536754	100.000	69431	1943	1.174	--
总计		536754	100.000	69431			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



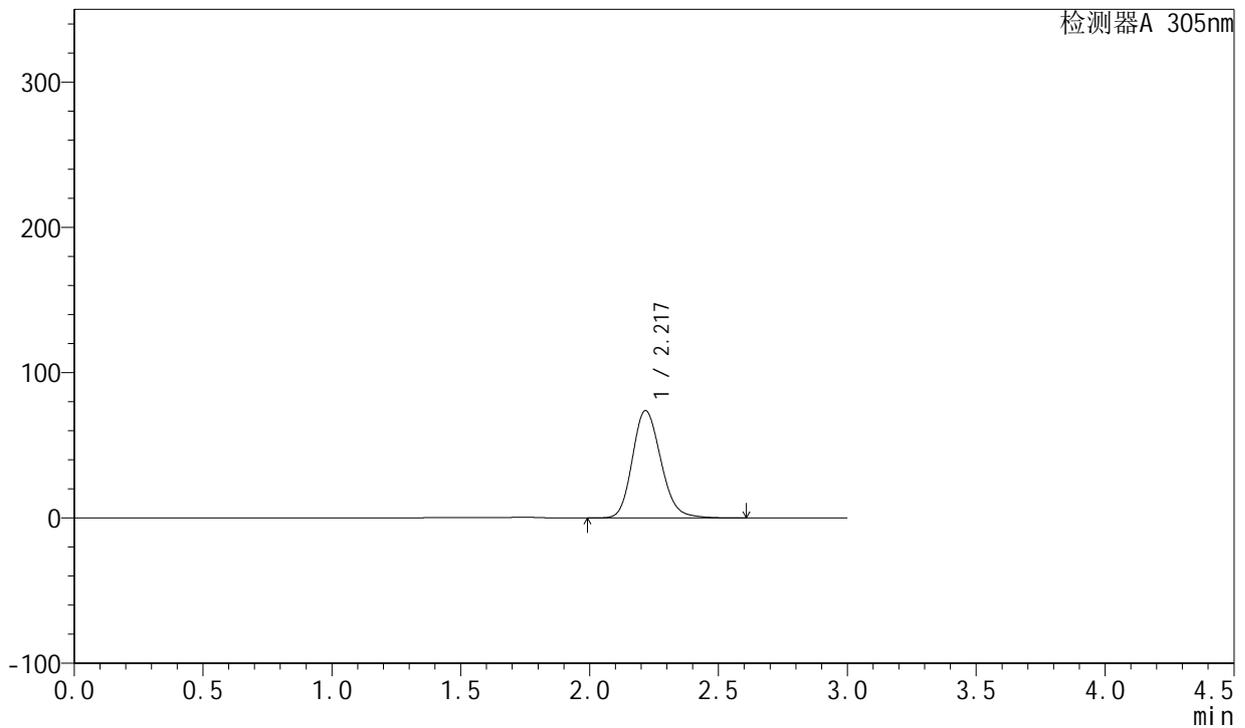
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2566-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:32:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:14:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	570211	100.000	73782	1941	1.173	--
总计		570211	100.000	73782			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1



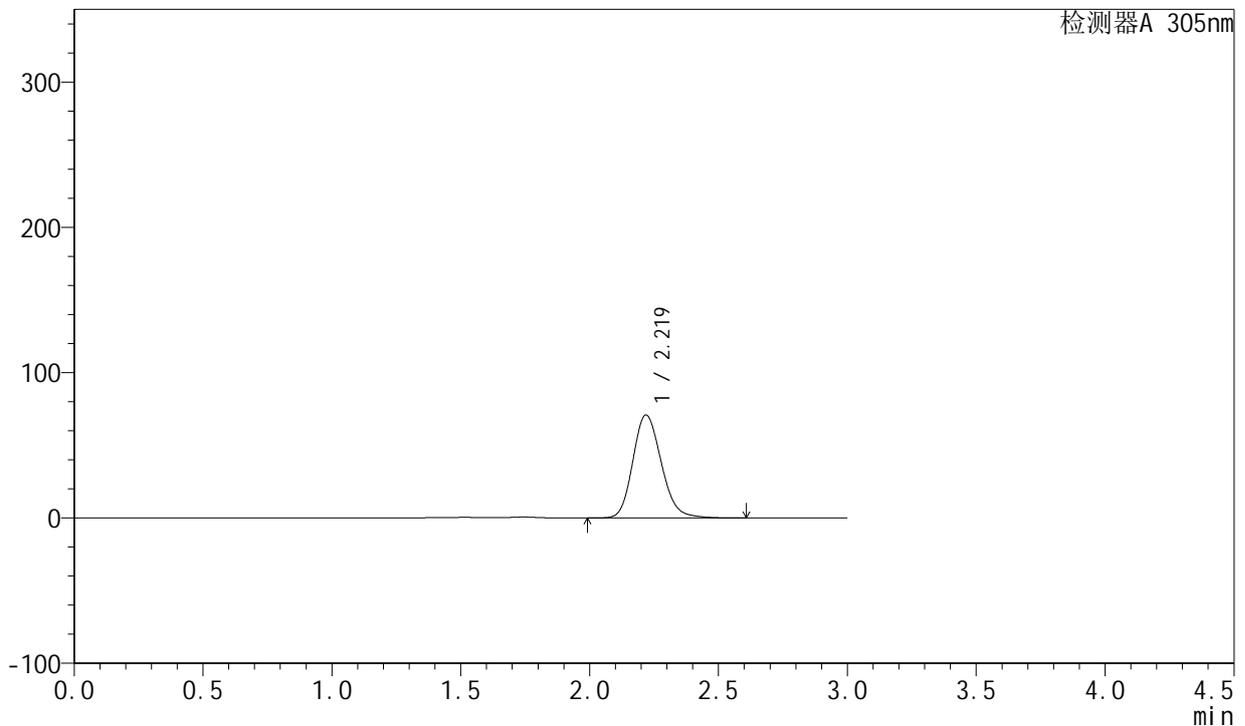
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2567-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:35:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:14:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	546205	100.000	70772	1950	1.173	--
总计		546205	100.000	70772			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



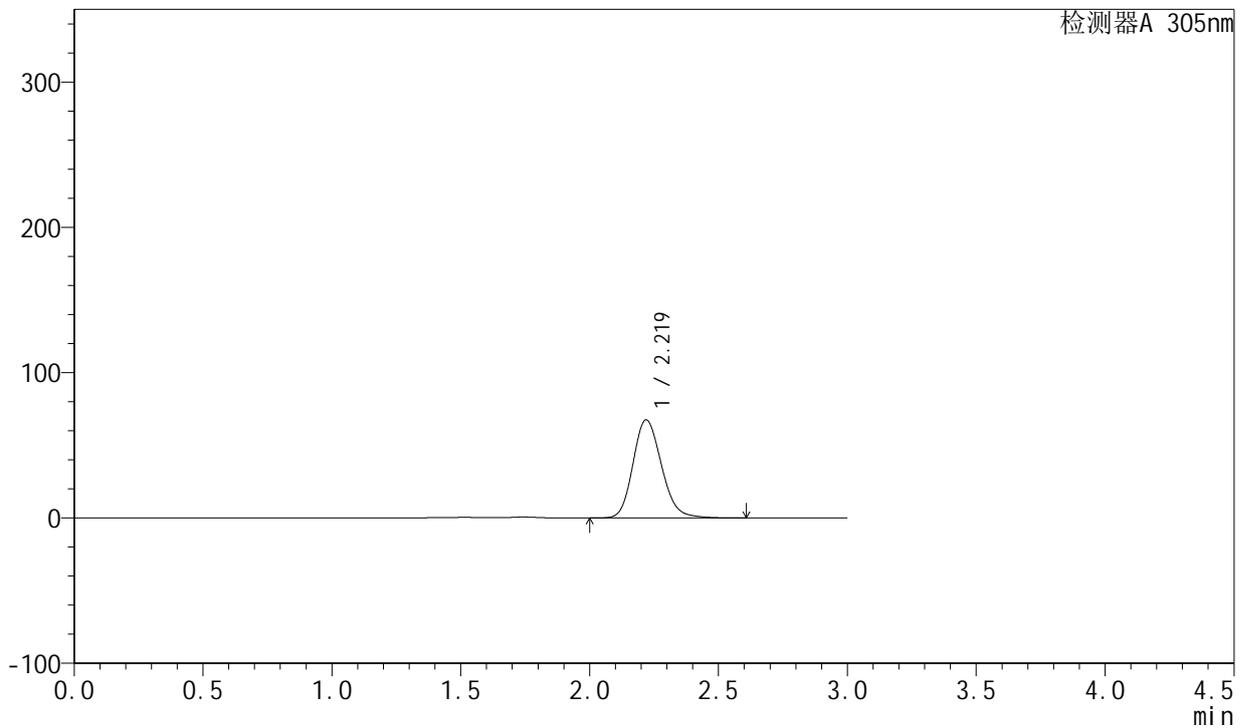
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2568-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:39:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:14:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	521160	100.000	67486	1946	1.172	--
总计		521160	100.000	67486			

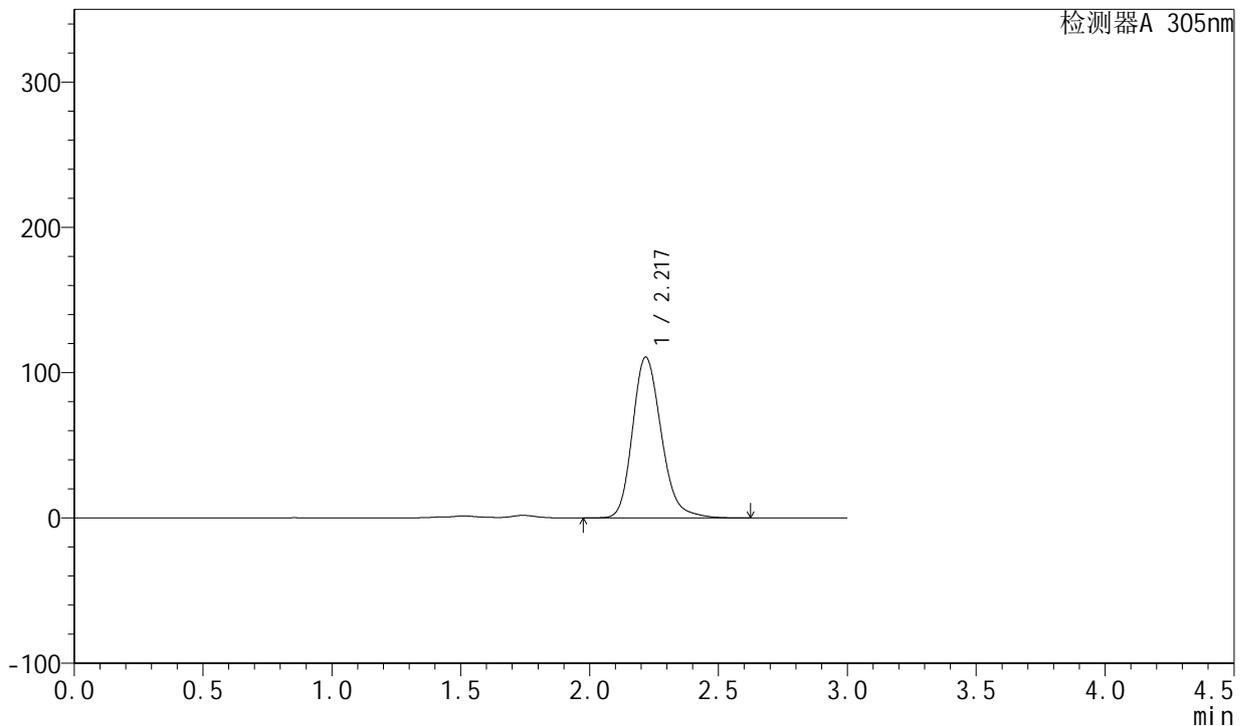
图62 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-138/26-2569-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:42:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:14:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	860549	100.000	110416	1941	1.203	--
总计		860549	100.000	110416			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1



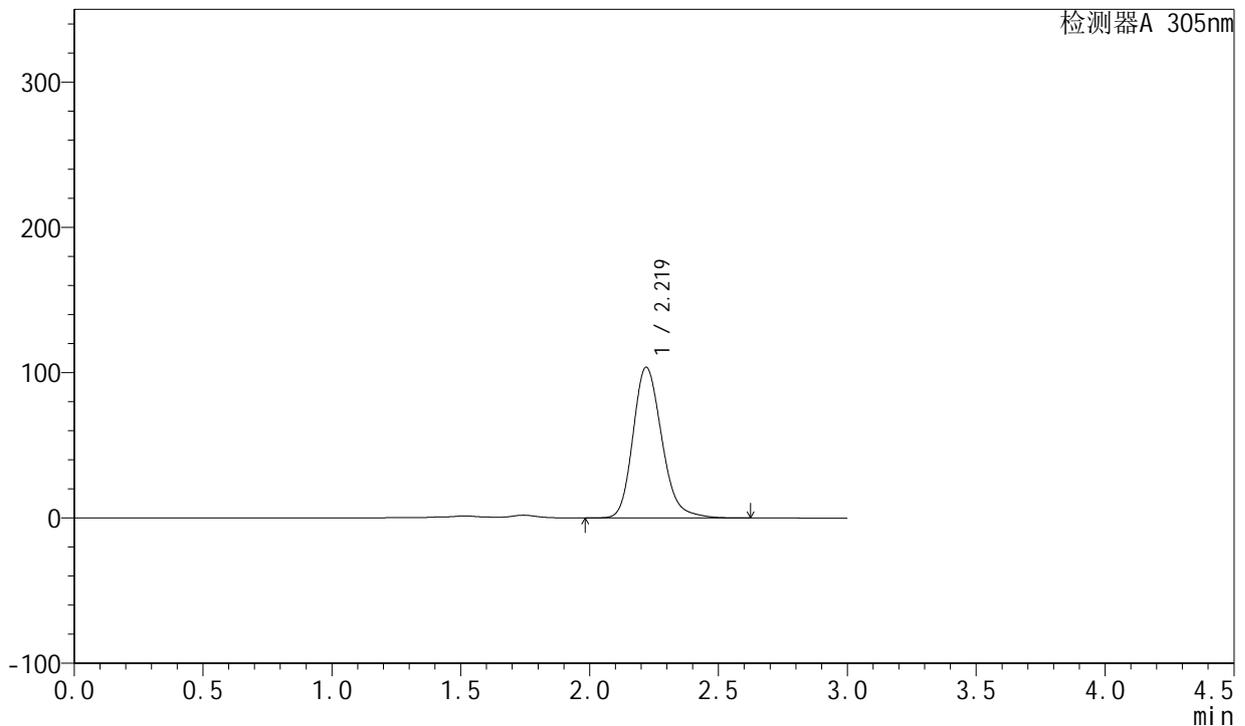
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2570-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:45:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:15:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	807601	100.000	103733	1940	1.203	--
总计		807601	100.000	103733			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1



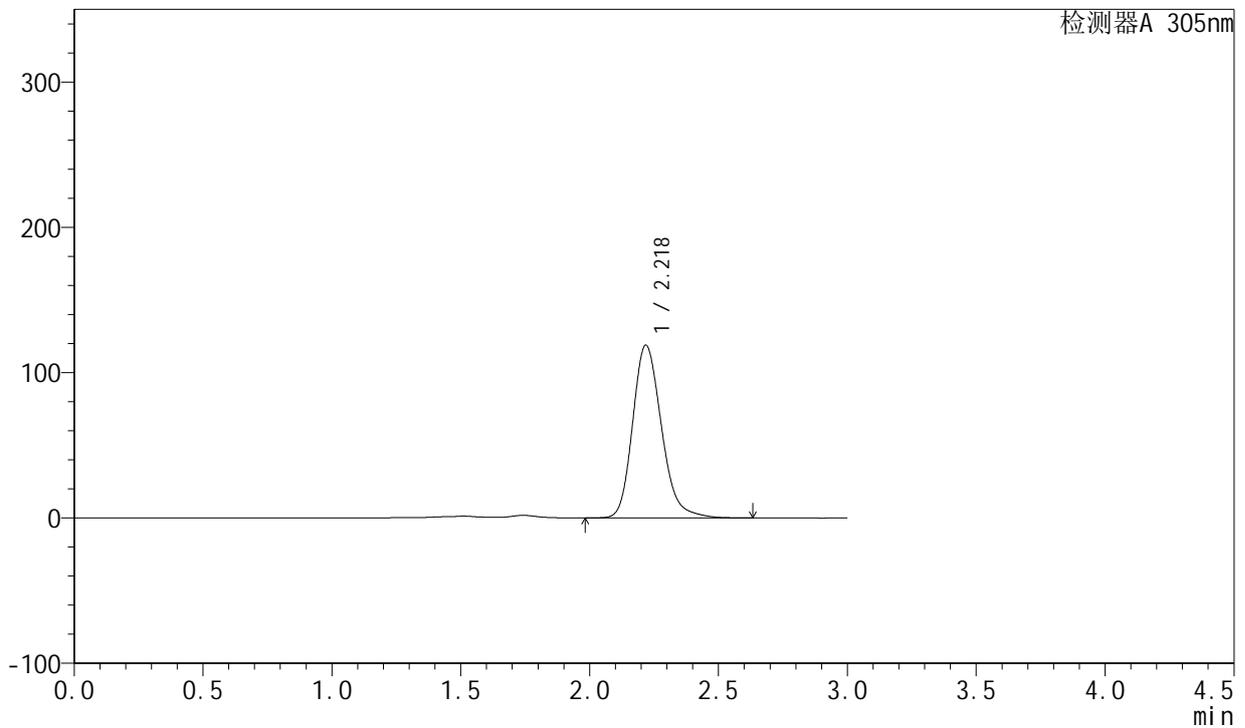
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2571-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:49:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:15:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	926214	100.000	118644	1937	1.209	--
总计		926214	100.000	118644			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1



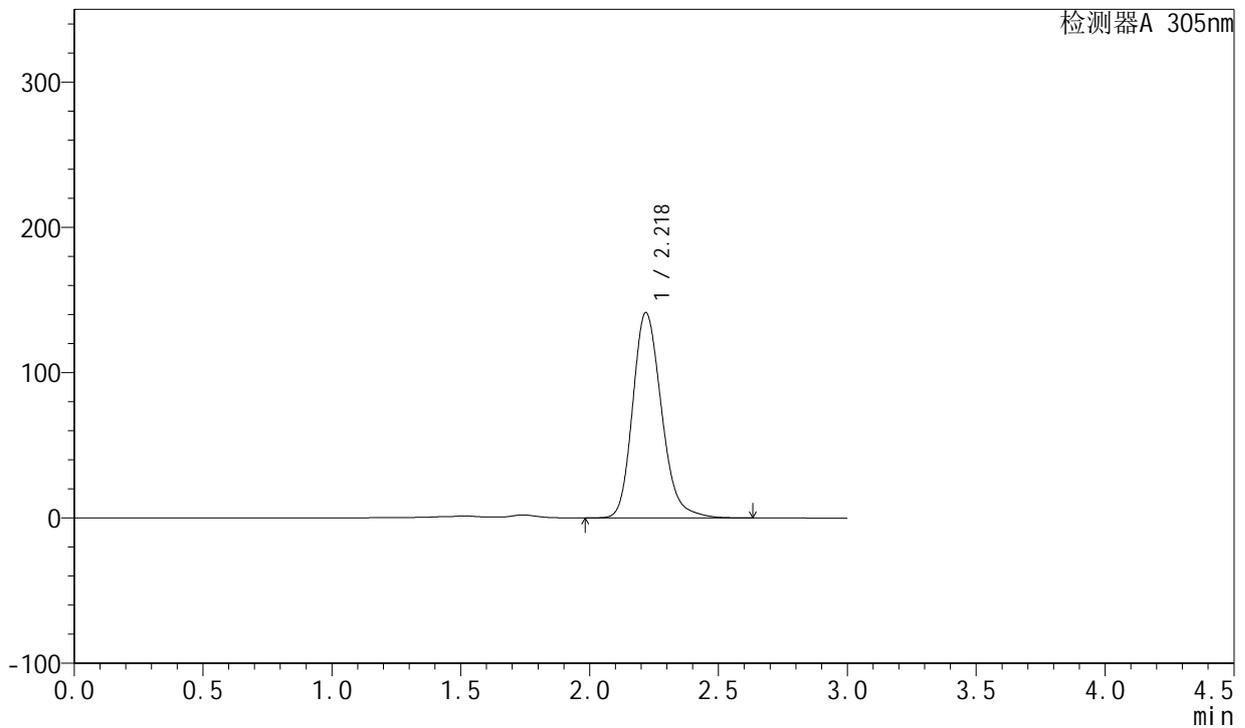
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2572-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:52:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:15:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	1099835	100.000	141044	1935	1.205	--
总计		1099835	100.000	141044			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1



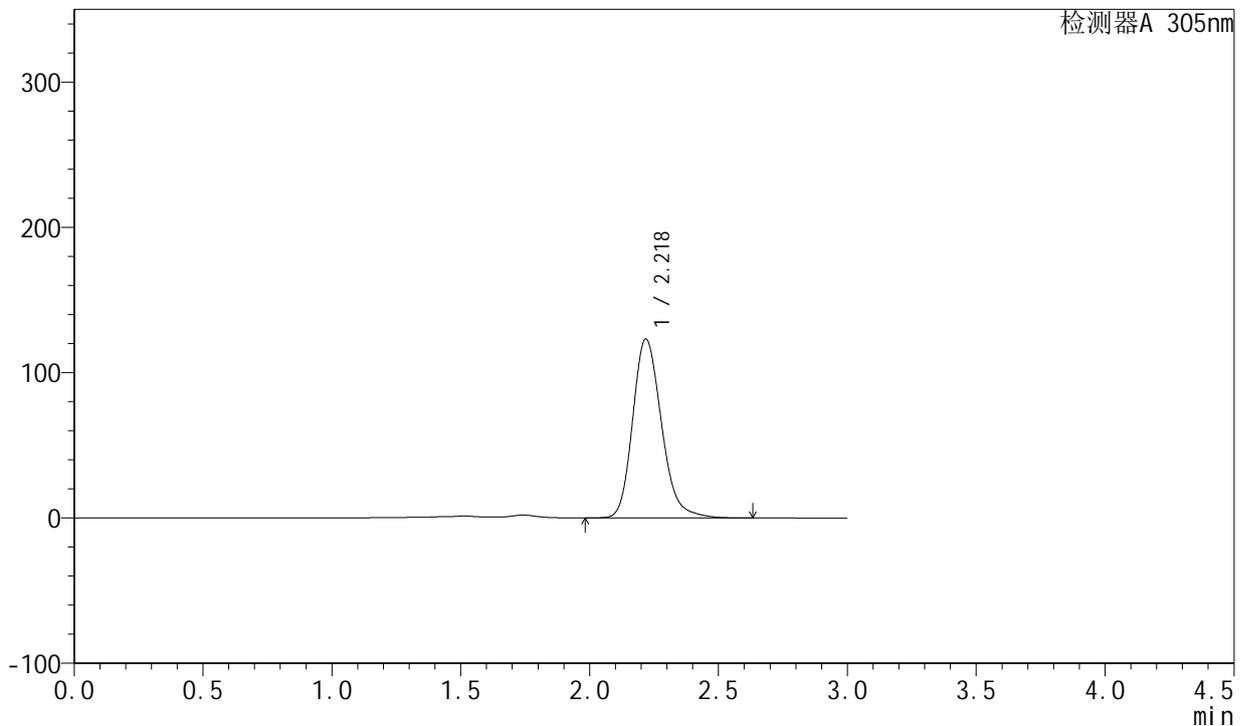
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2573-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:56:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:15:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	959030	100.000	122916	1937	1.208	--
总计		959030	100.000	122916			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1



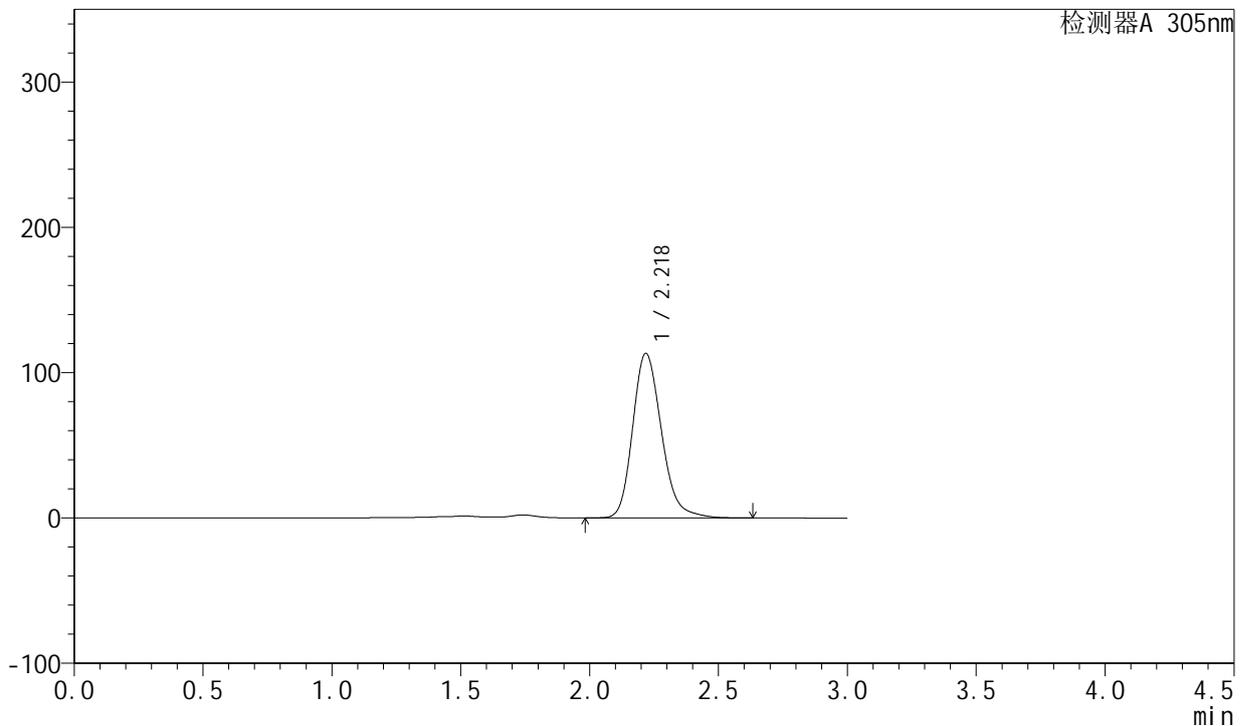
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2574-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 14:59:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:15:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	881748	100.000	113024	1939	1.210	--
总计		881748	100.000	113024			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1



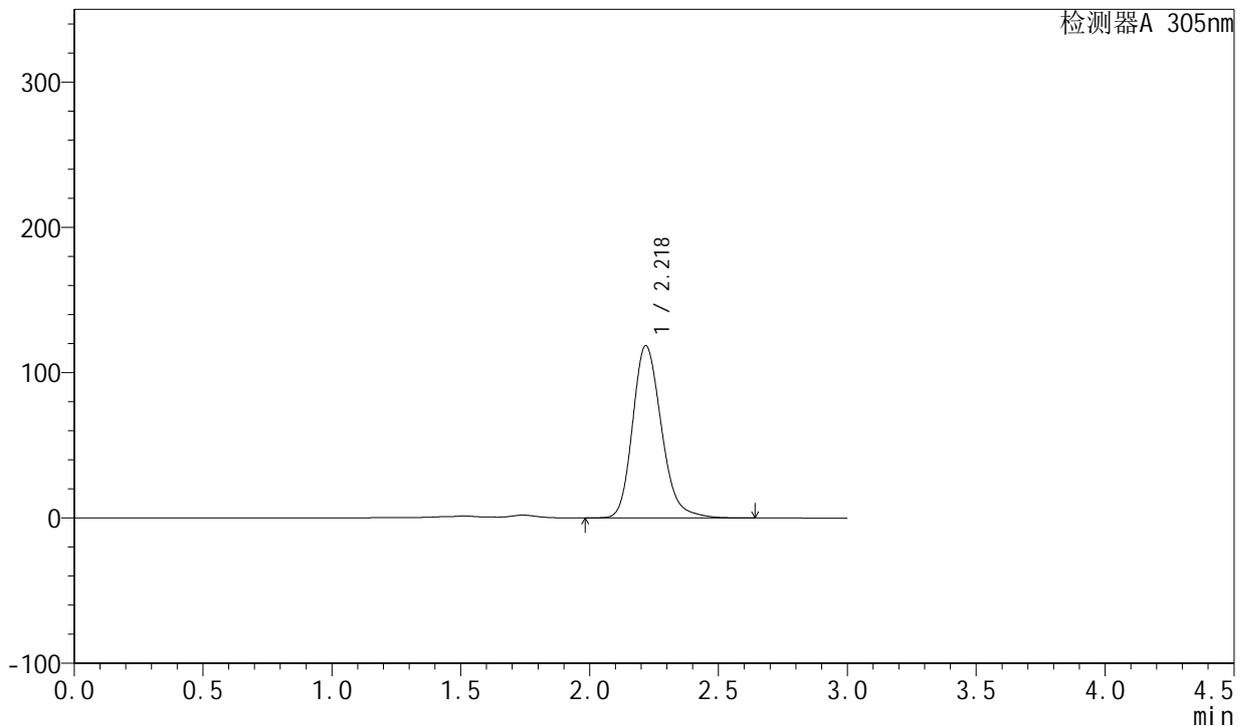
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2575-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.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 15:02:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:15:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	922403	100.000	118313	1940	1.207	--
总计		922403	100.000	118313			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



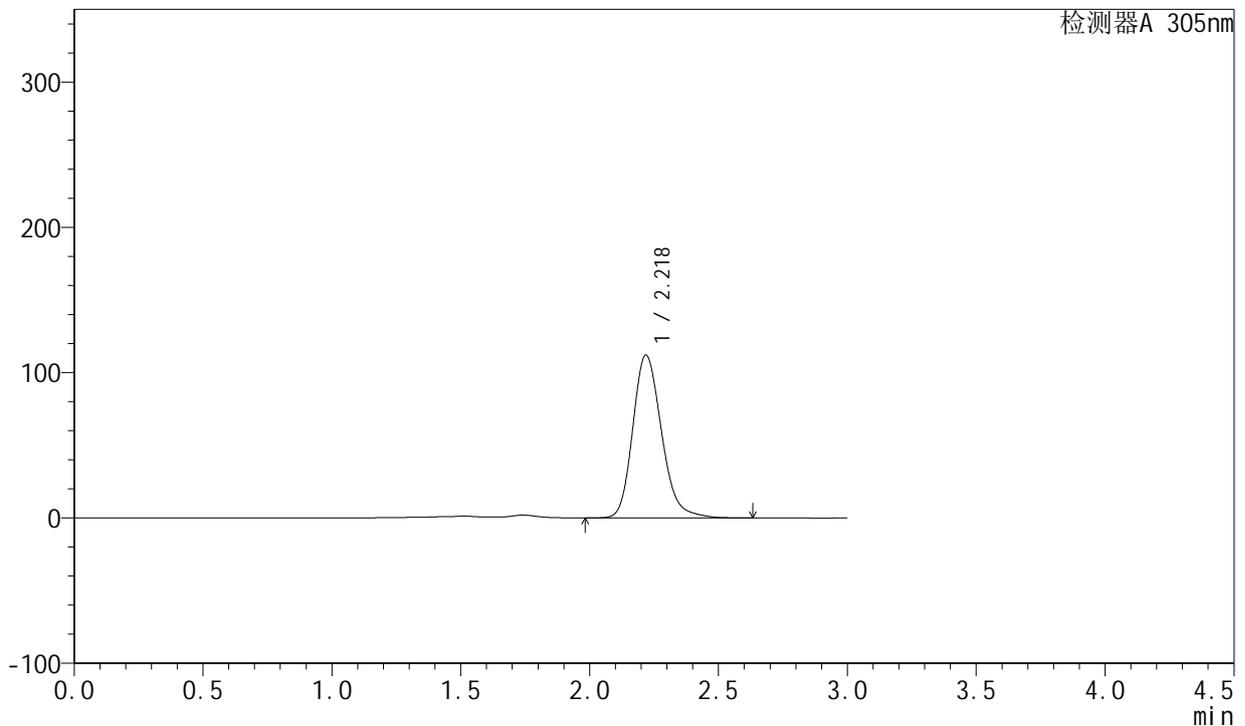
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2576-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.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 15:06:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:15:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	872014	100.000	111909	1939	1.207	--
总计		872014	100.000	111909			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



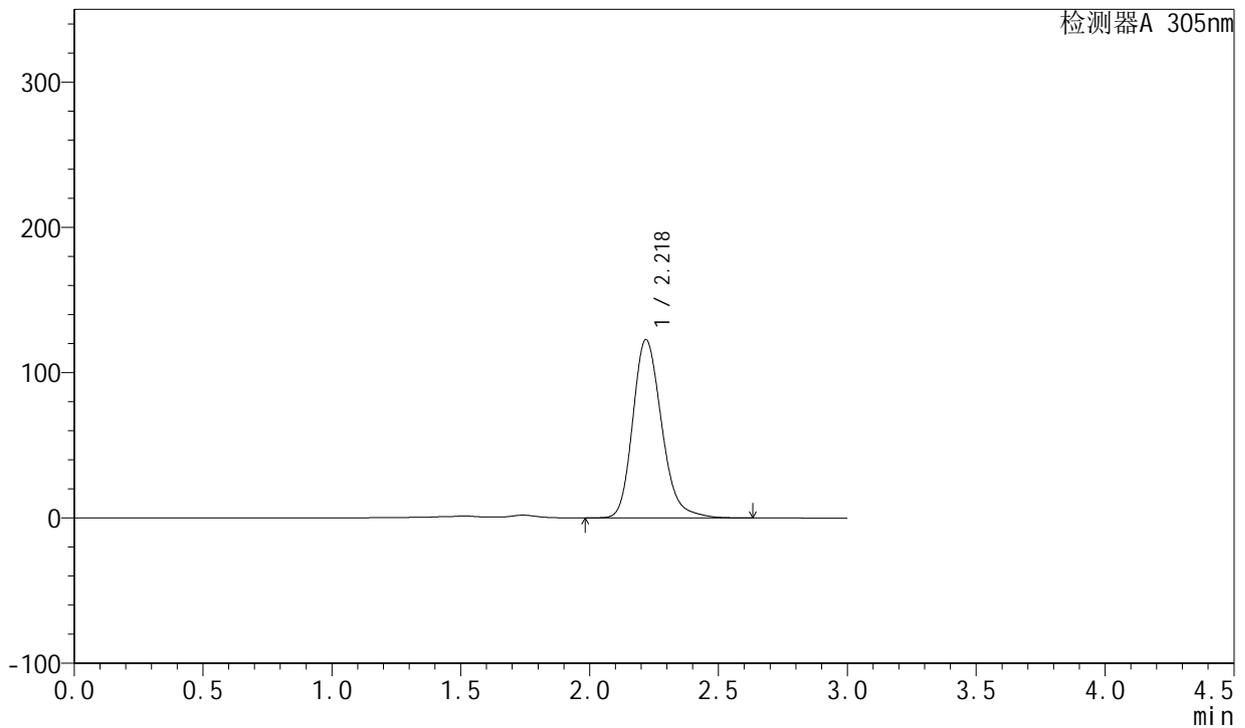
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2577-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.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 15:09:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:15:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	957304	100.000	122575	1934	1.213	--
总计		957304	100.000	122575			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



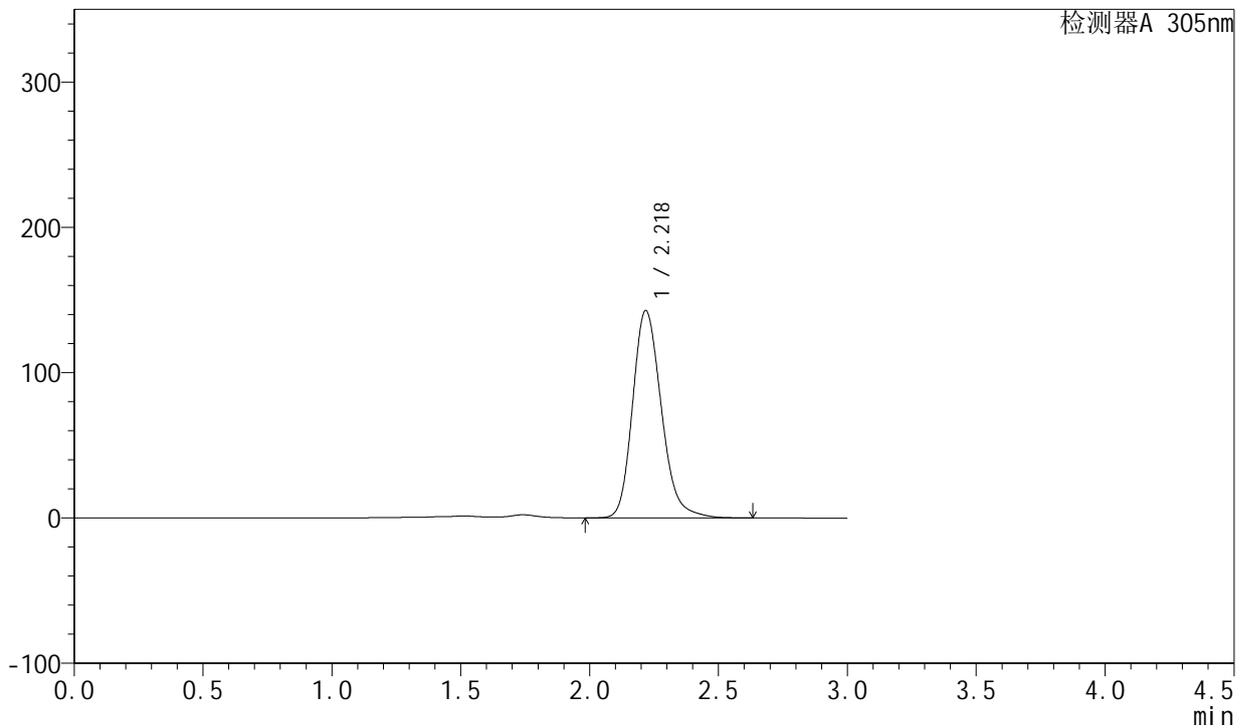
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2578-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.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 15:13:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:15:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	1110229	100.000	142363	1937	1.207	--
总计		1110229	100.000	142363			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



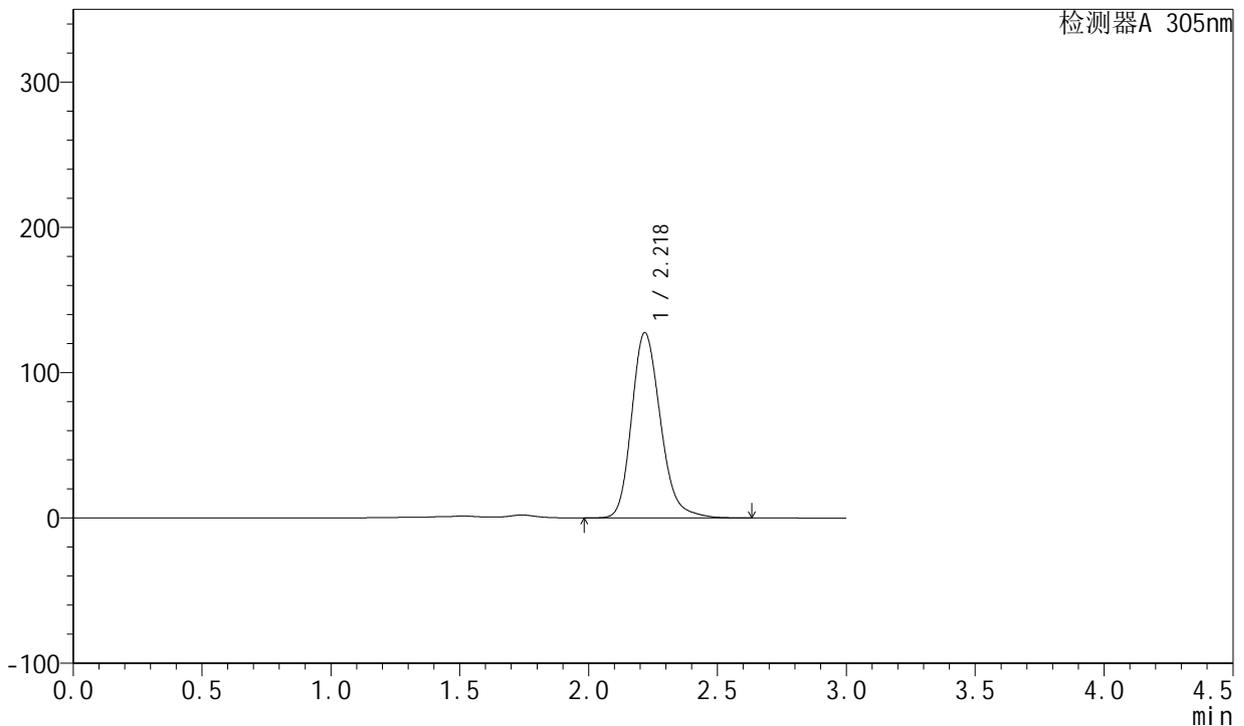
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2579-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.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 15:16:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:15:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	993149	100.000	127235	1936	1.211	--
总计		993149	100.000	127235			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



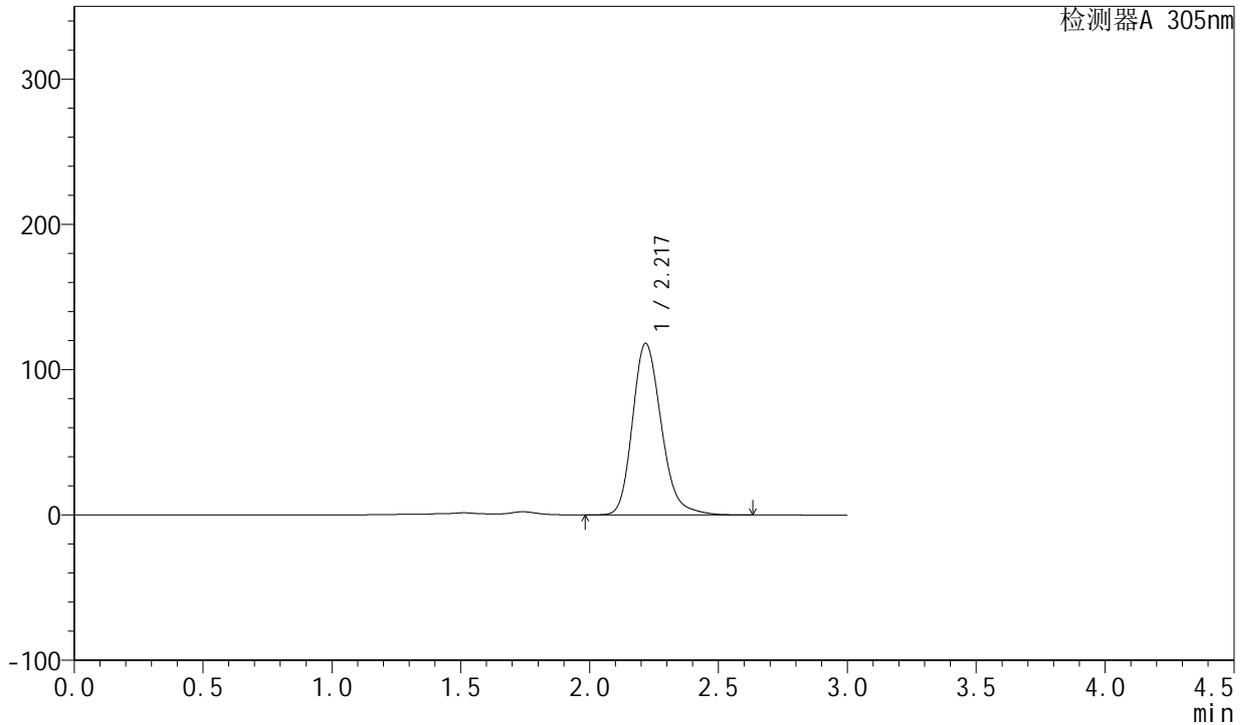
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2580-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.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 15:19:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:15:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	920018	100.000	117813	1936	1.214	--
总计		920018	100.000	117813			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



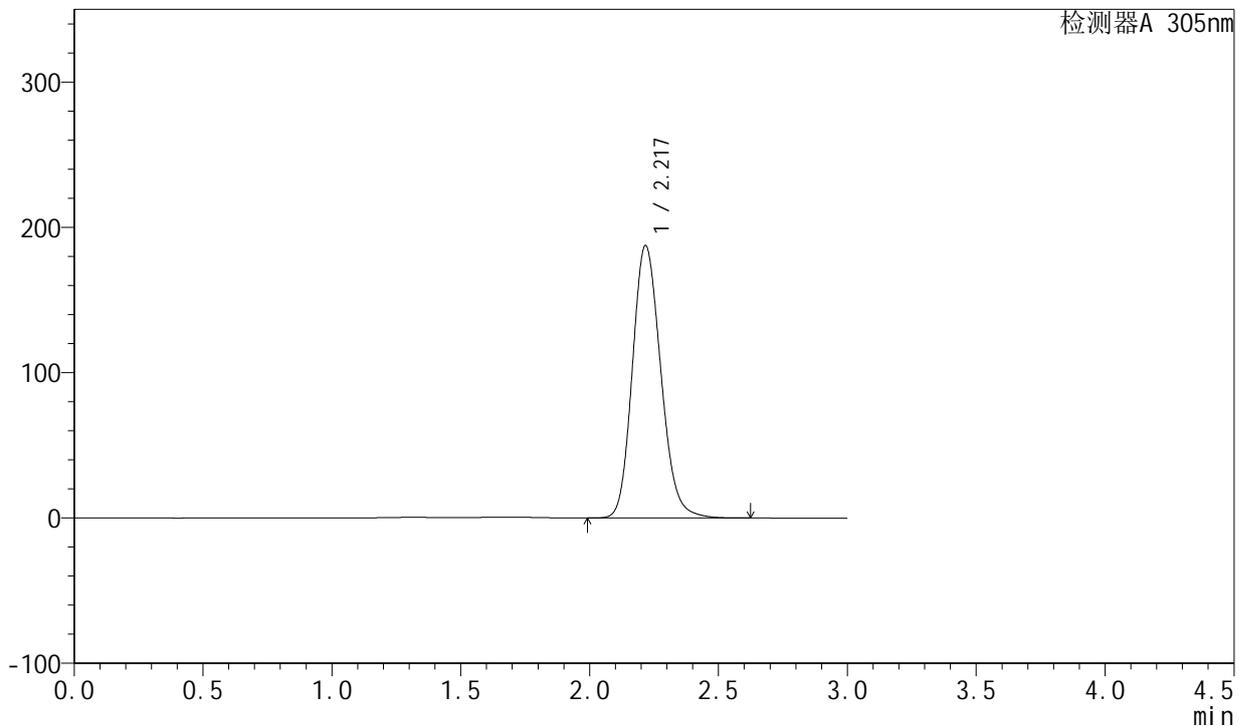
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2581-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 15:23:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:15:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	1441724	100.000	187198	1944	1.166	--
总计		1441724	100.000	187198			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



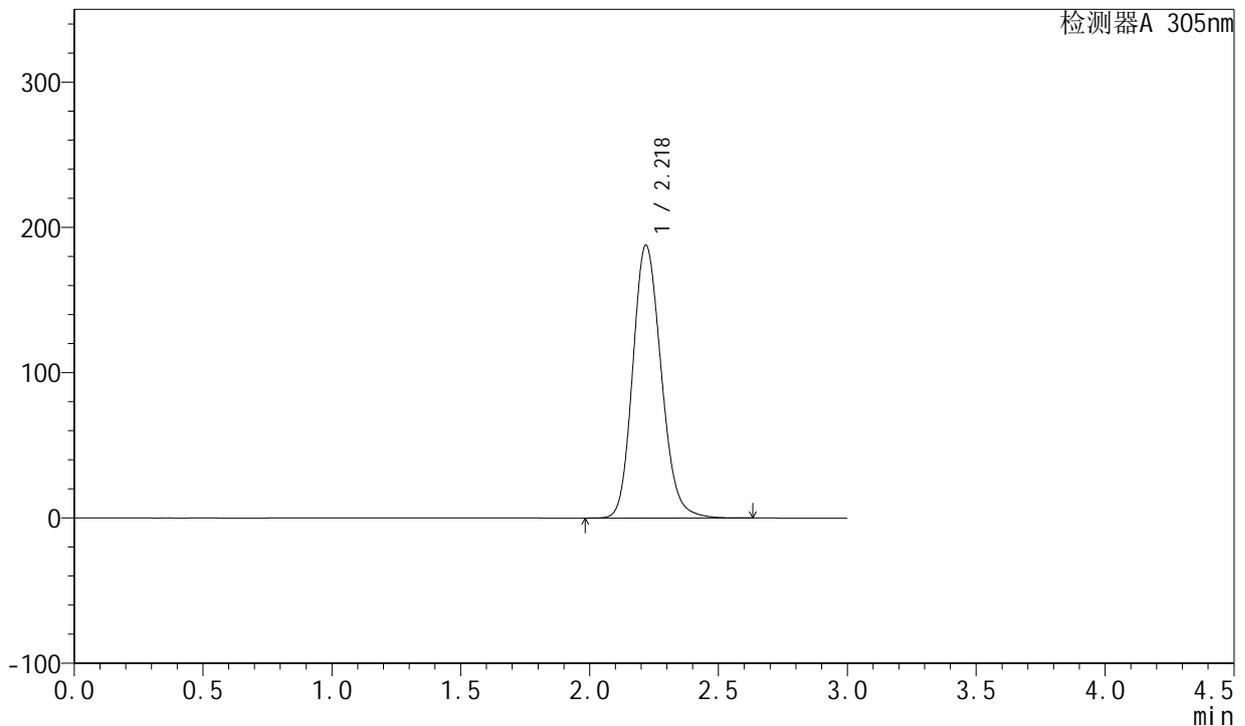
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2582-2 - cbzj-X0734p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 15:26:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:15:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	1443256	100.000	187414	1949	1.166	--
总计		1443256	100.000	187414			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



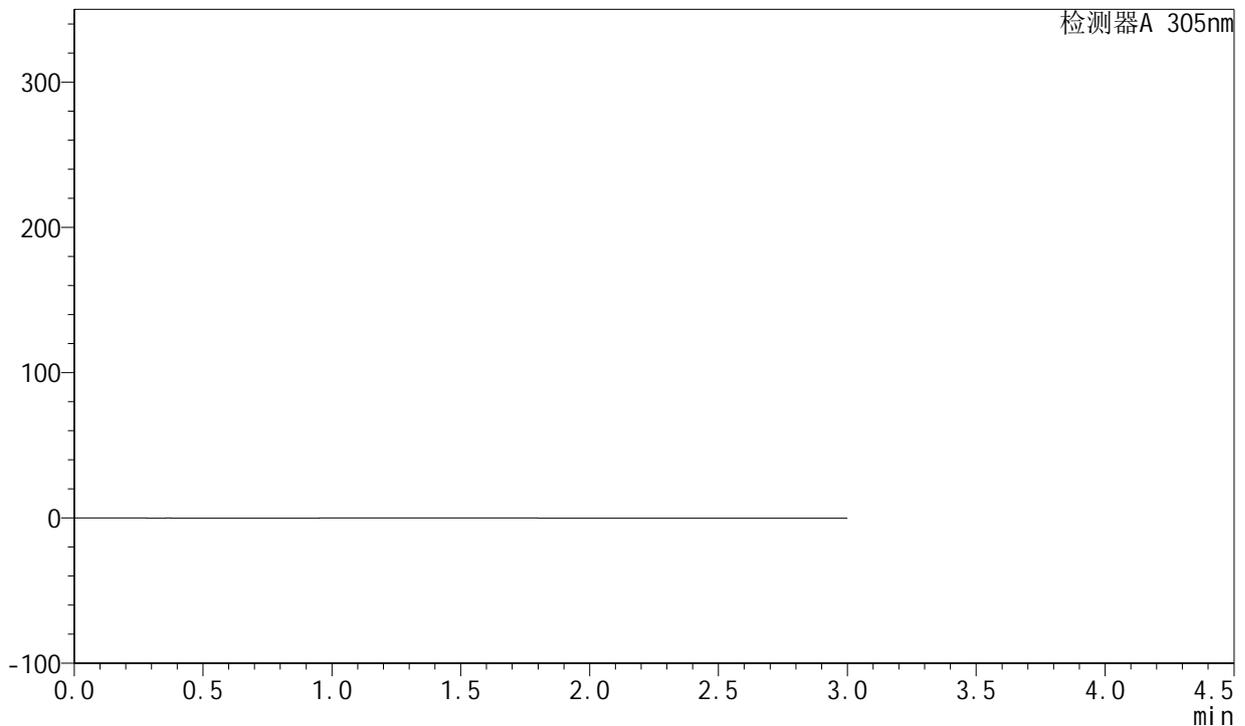
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2583-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 15:30:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:15:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

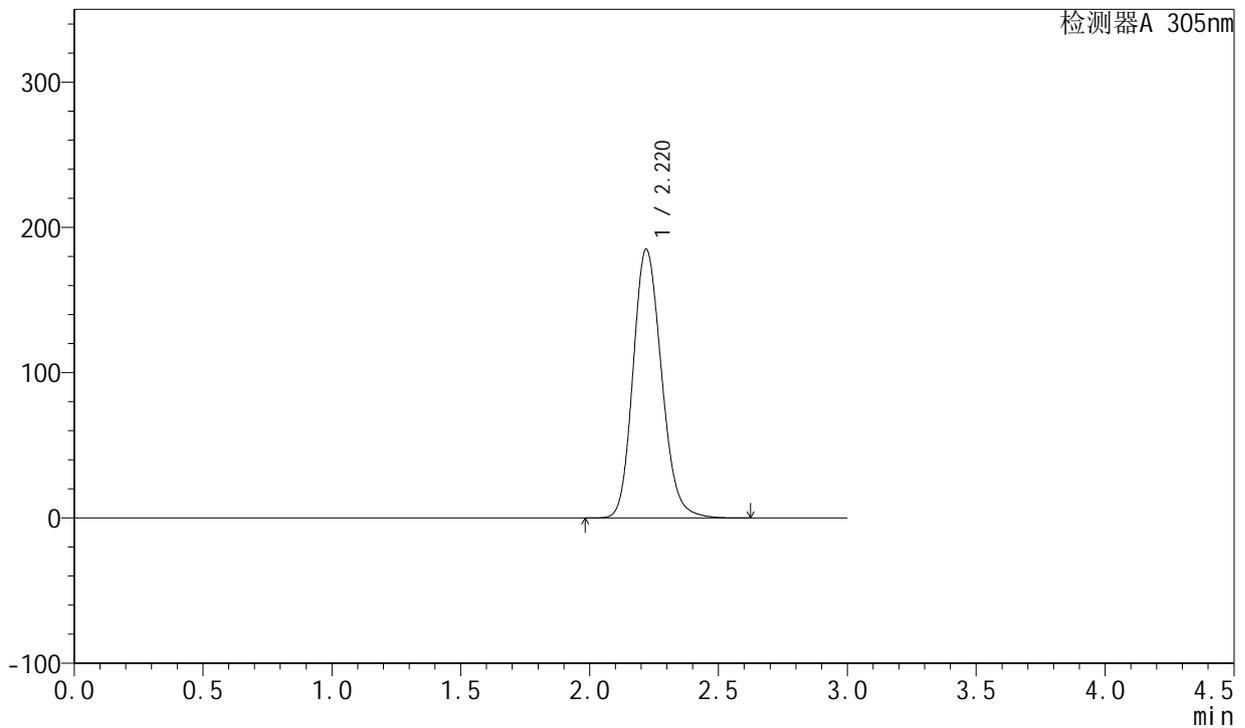
图77 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<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 - 0-138/26-2584-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 15:33:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:15:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	1422681	100.000	184902	1950	1.166	--
总计		1422681	100.000	184902			

图78 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



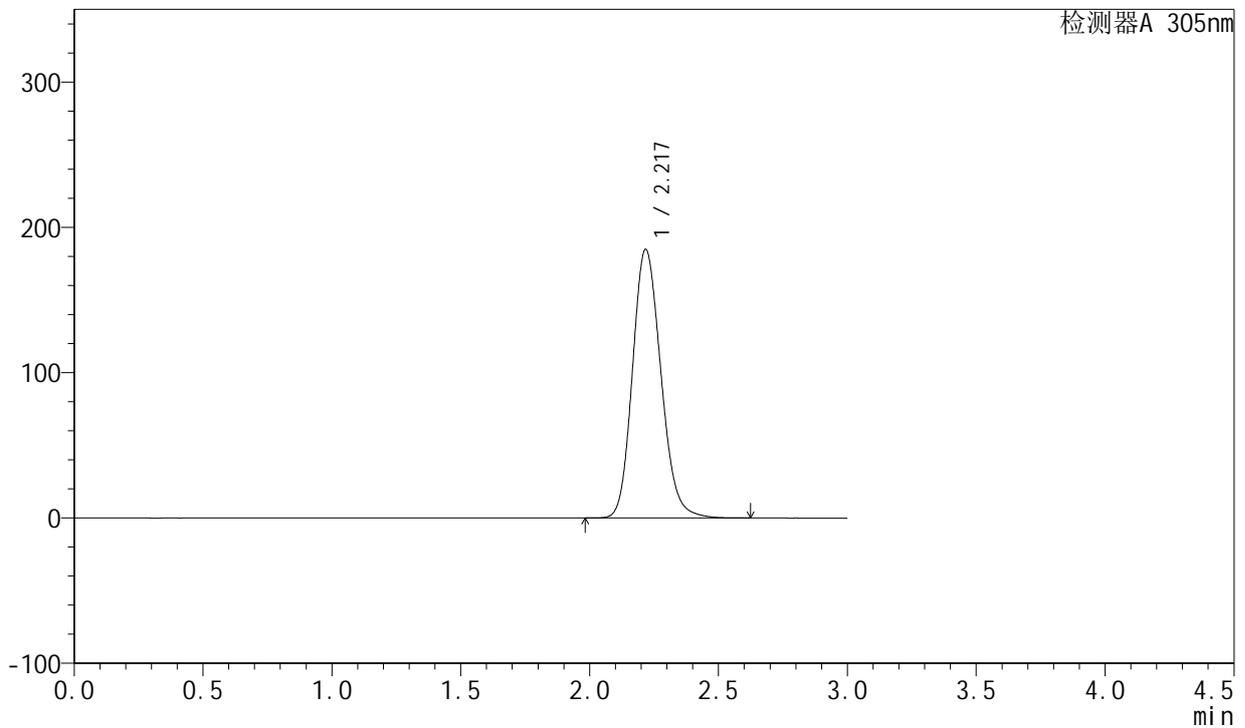
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2585-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 15:36:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:15:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	1420903	100.000	184447	1949	1.167	--
总计		1420903	100.000	184447			

图79 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



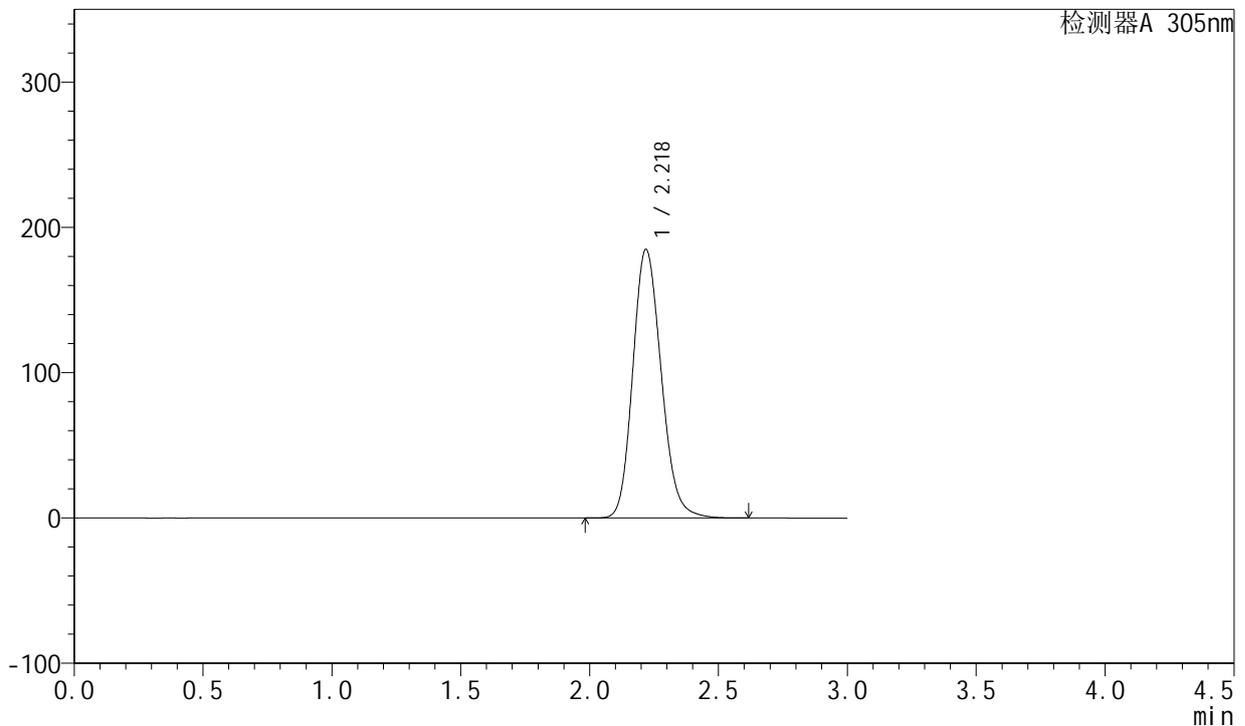
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2586-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 15:40:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:15:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	1421647	100.000	184615	1948	1.166	--
总计		1421647	100.000	184615			

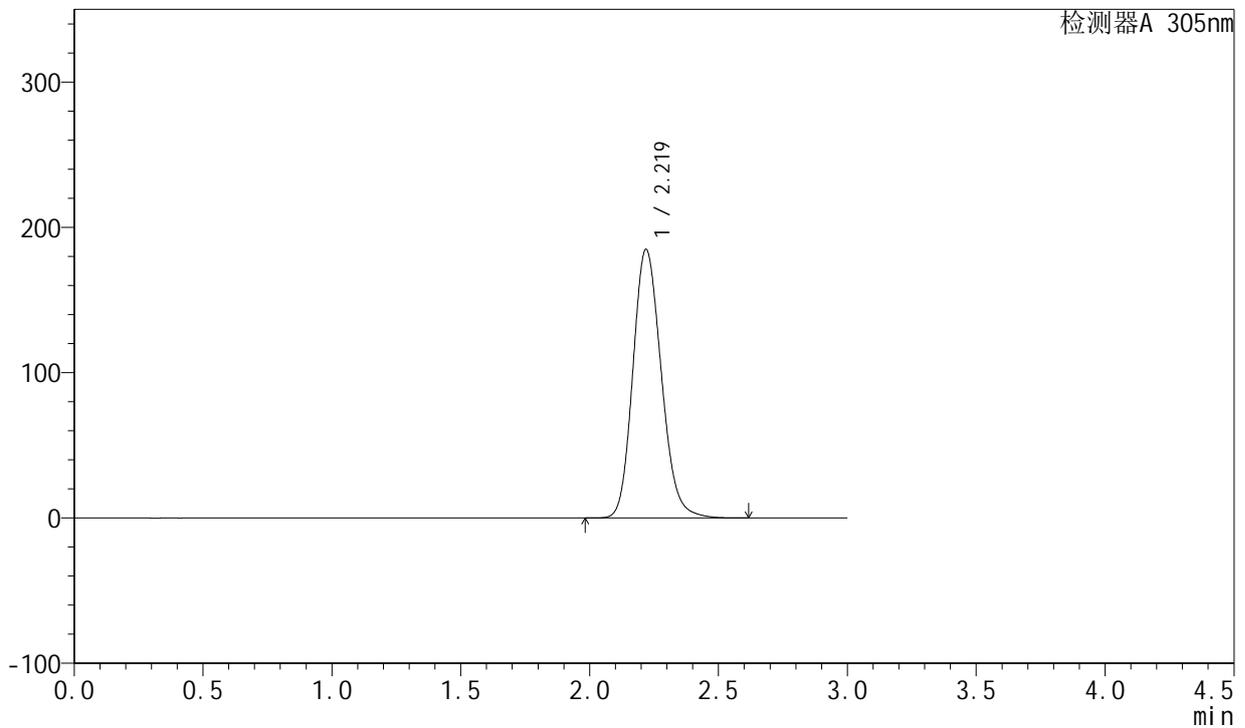
图80 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-138/26-2587-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 15:43:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:15:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	1419685	100.000	184679	1954	1.167	--
总计		1419685	100.000	184679			

图81 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



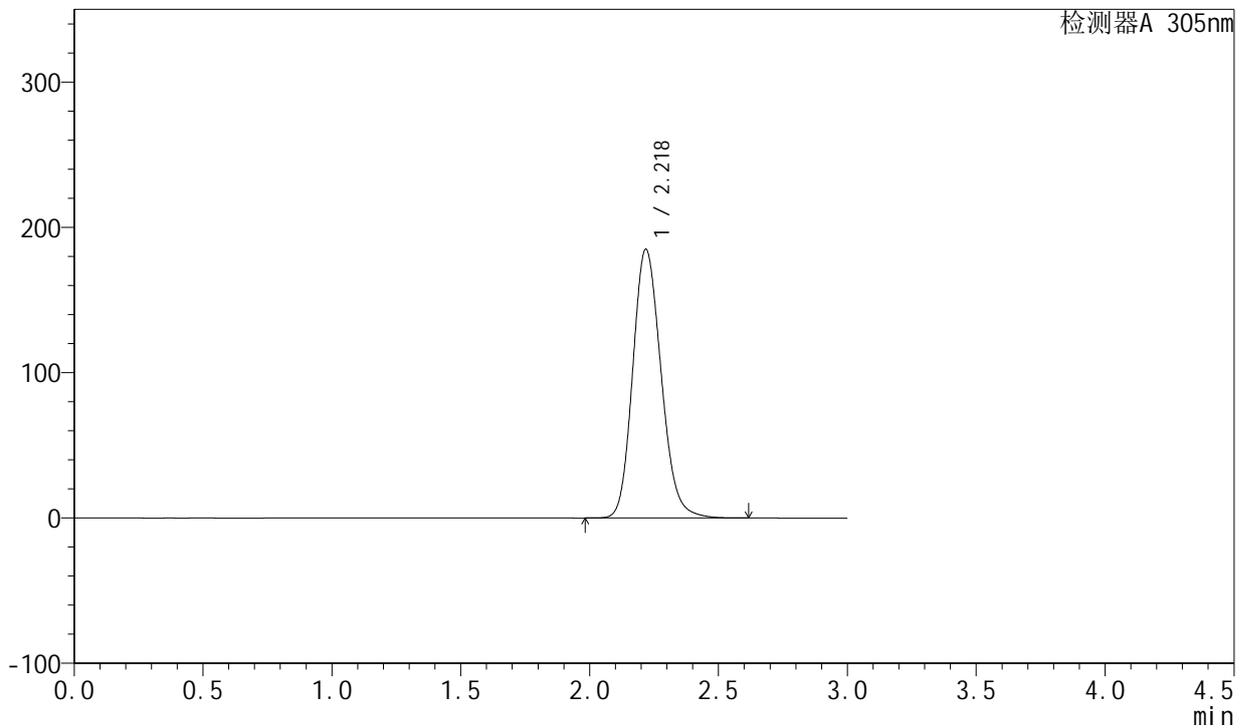
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2588-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 15:46:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:15:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	1419190	100.000	184563	1956	1.167	--
总计		1419190	100.000	184563			

图82 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



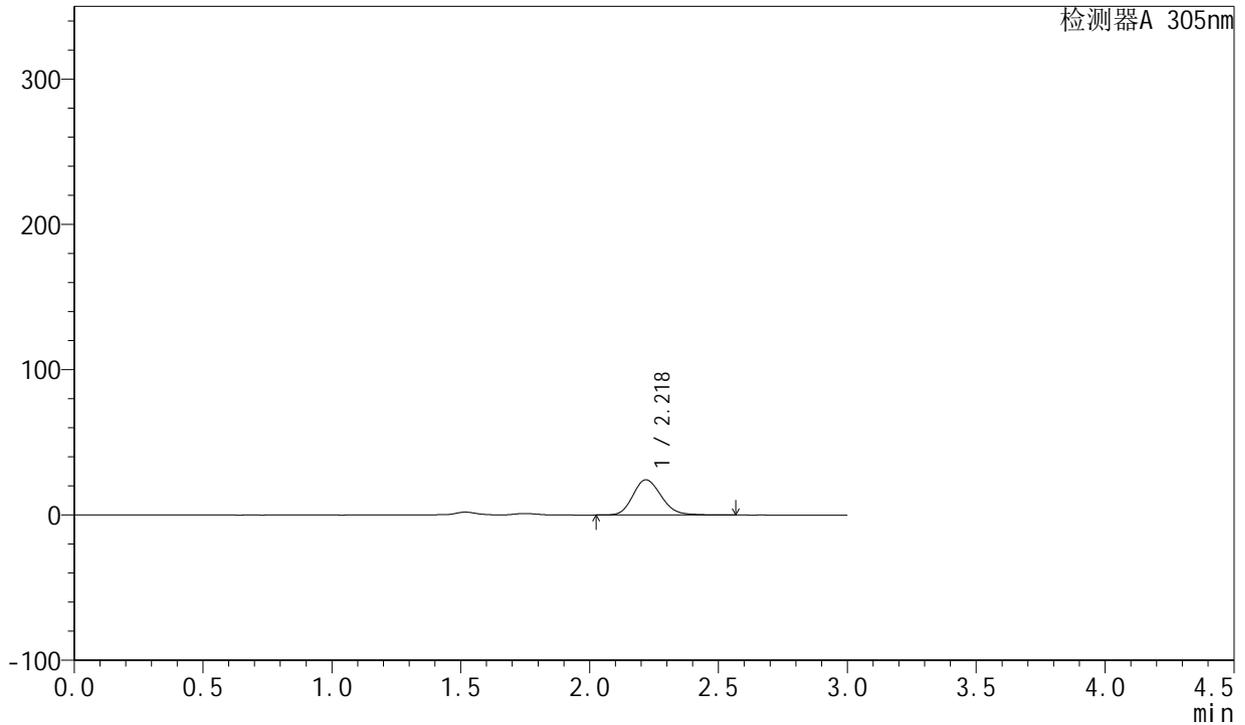
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2589-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 15:50:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:15:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	186288	100.000	24226	1957	1.170	--
总计		186288	100.000	24226			

图83 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1



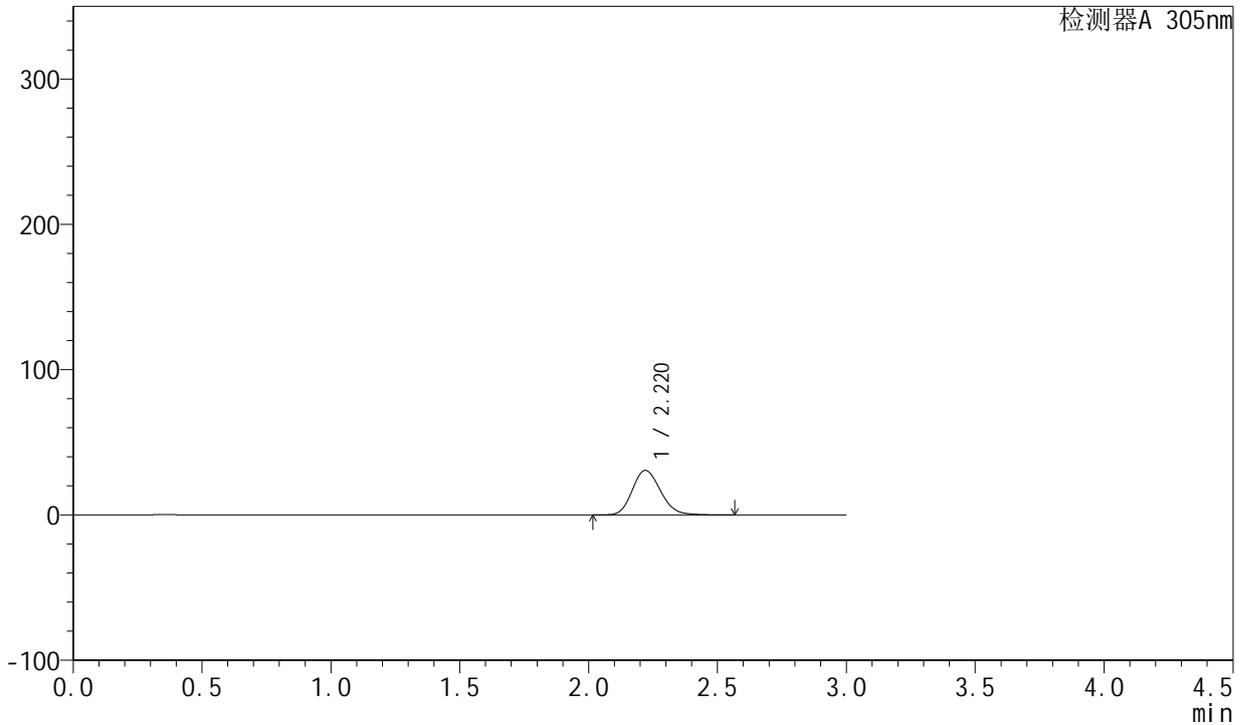
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2590-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 15:53:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:15:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	235729	100.000	30716	1961	1.166	--
总计		235729	100.000	30716			

图84 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1



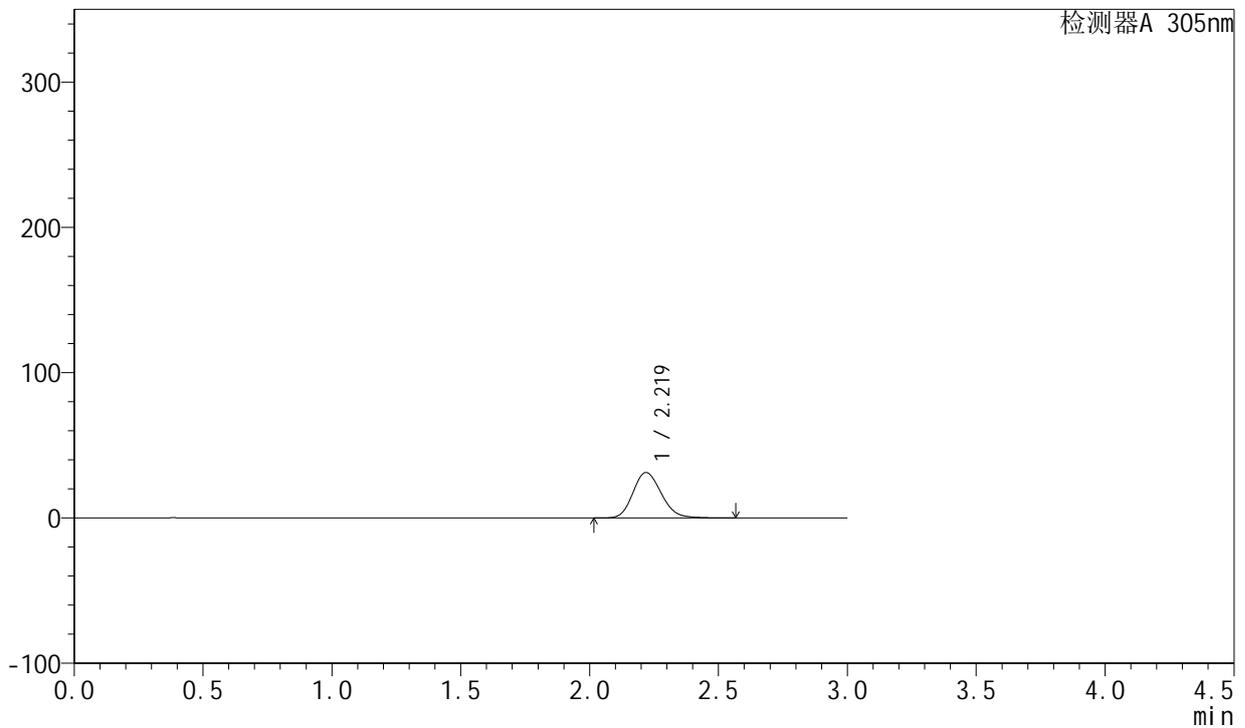
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2591-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 15:56:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:15:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	240773	100.000	31280	1950	1.167	--
总计		240773	100.000	31280			

图85 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1



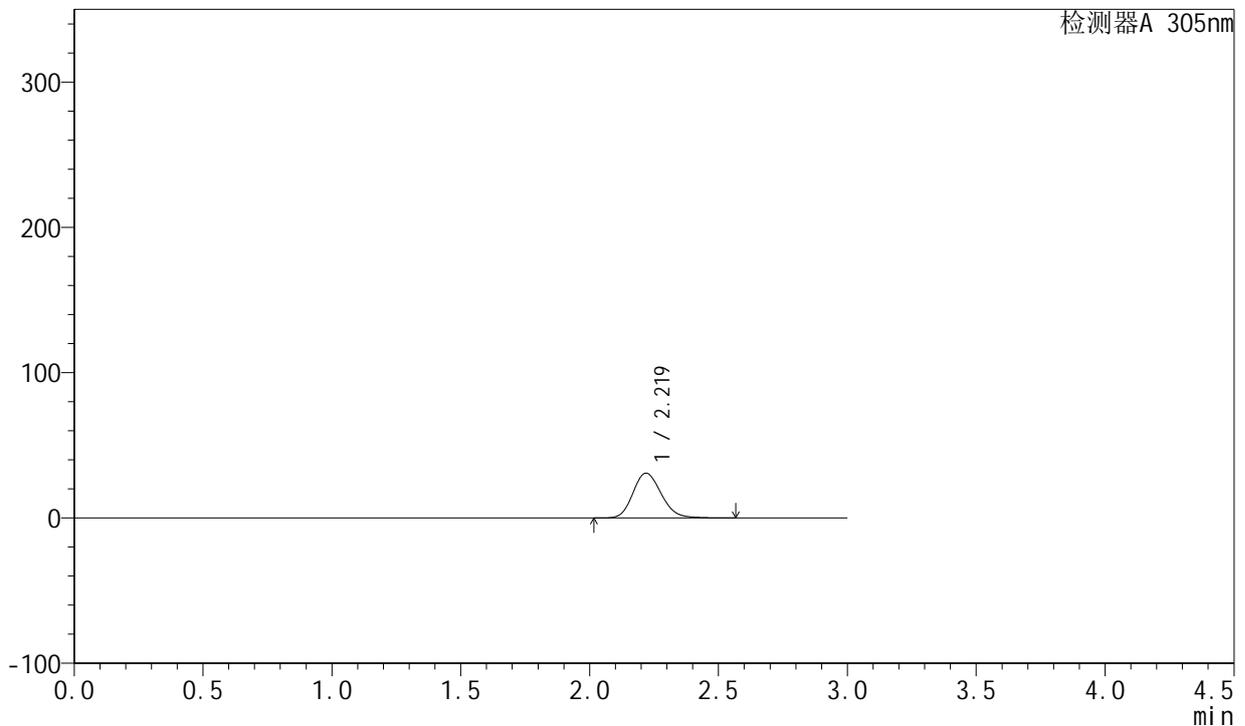
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2592-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 16:00:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:16:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	236850	100.000	30812	1955	1.167	--
总计		236850	100.000	30812			

图86 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1



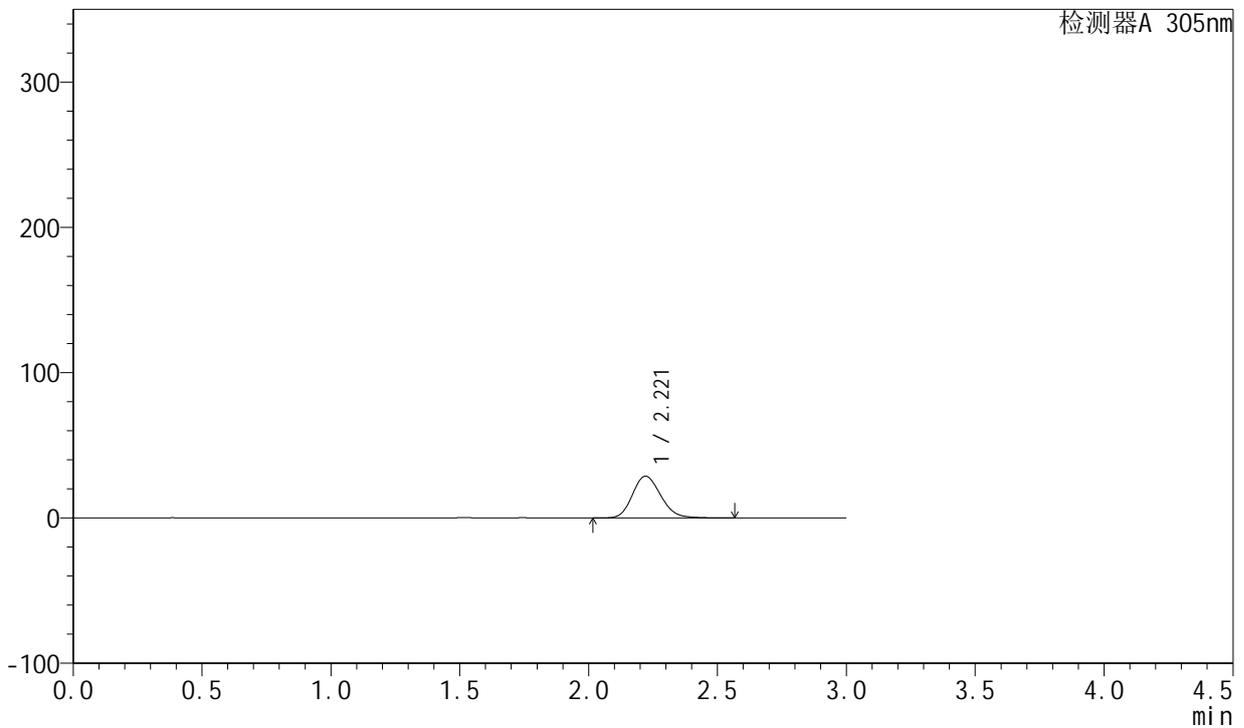
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2593-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 16:03:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:16:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	220885	100.000	28776	1960	1.168	--
总计		220885	100.000	28776			

图87 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1



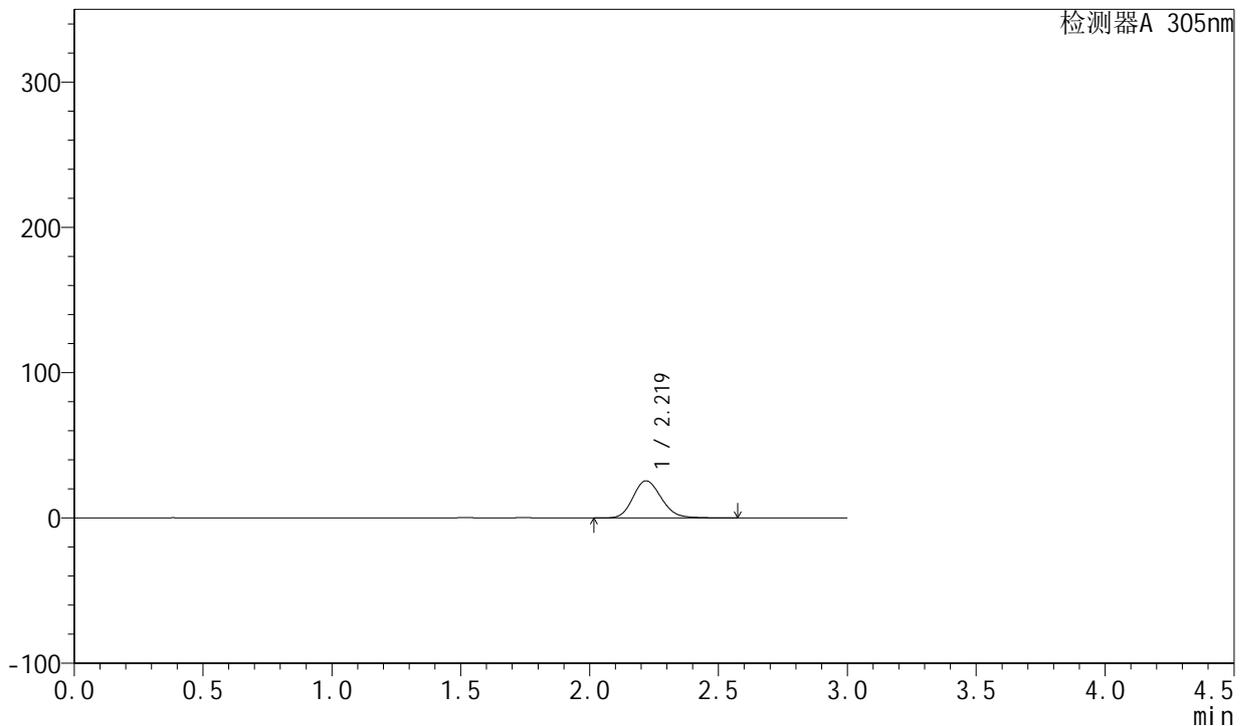
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2594-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 16:07:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:16:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	196809	100.000	25577	1955	1.165	--
总计		196809	100.000	25577			

图88 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1



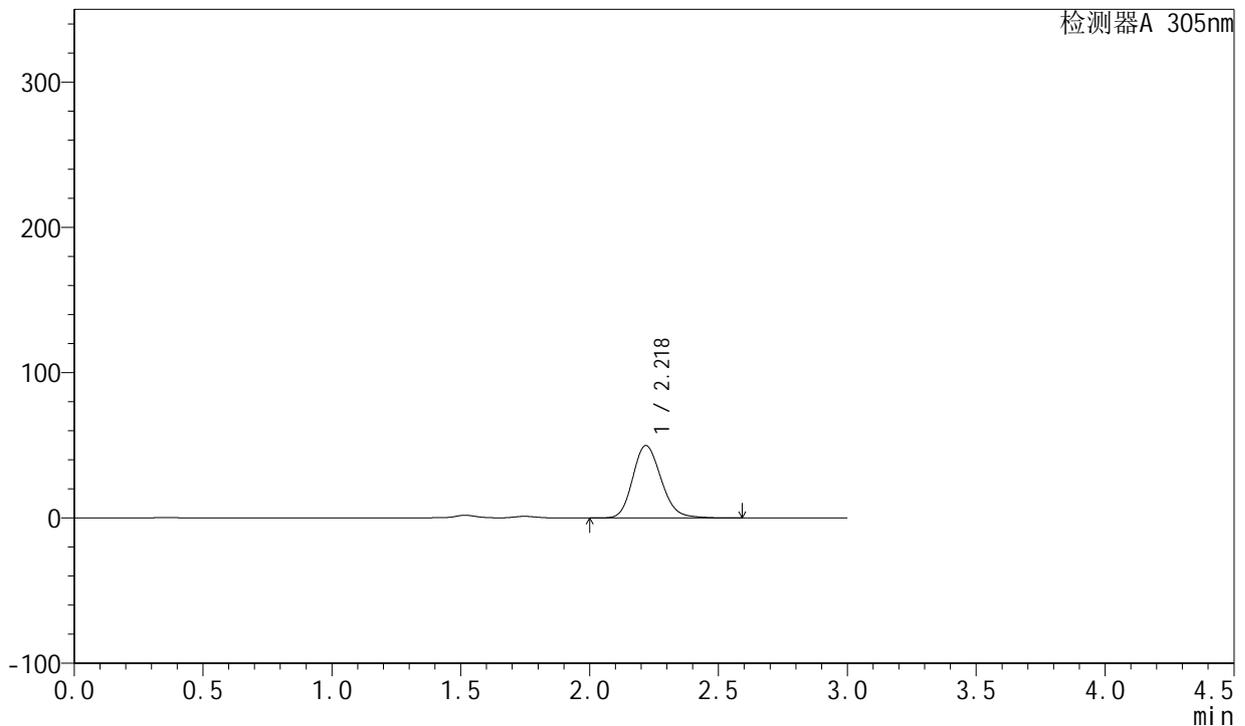
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2595-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 16:10:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:16:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	383368	100.000	49744	1957	1.175	--
总计		383368	100.000	49744			

图89 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1



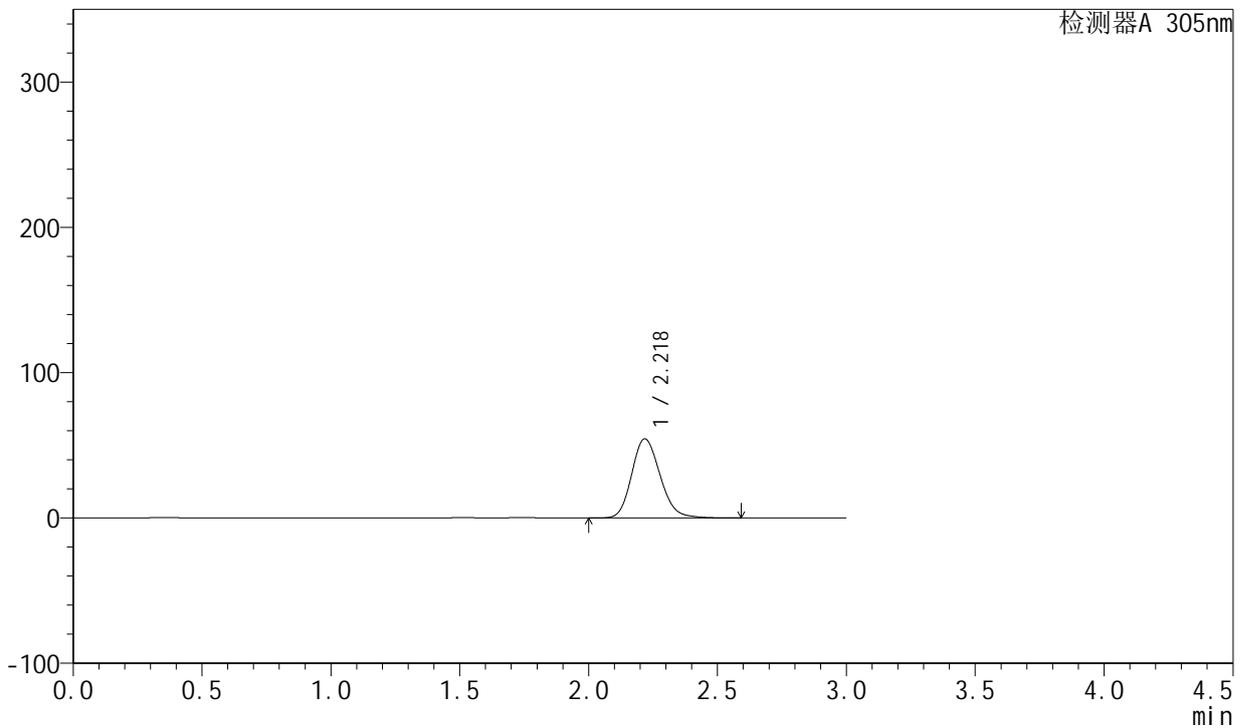
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2596-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 16:13:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:16:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	419479	100.000	54374	1951	1.175	--
总计		419479	100.000	54374			

图90 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1



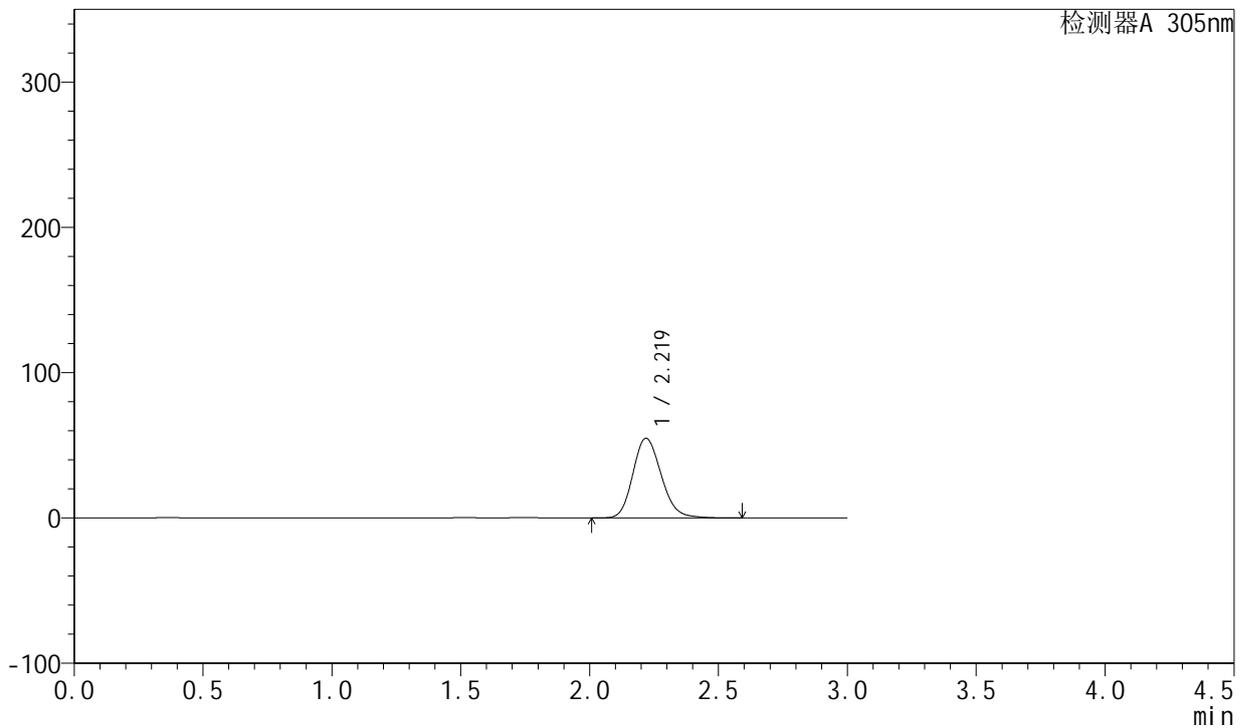
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2597-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 16:17:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:16:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	421809	100.000	54782	1956	1.173	--
总计		421809	100.000	54782			

图91 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1



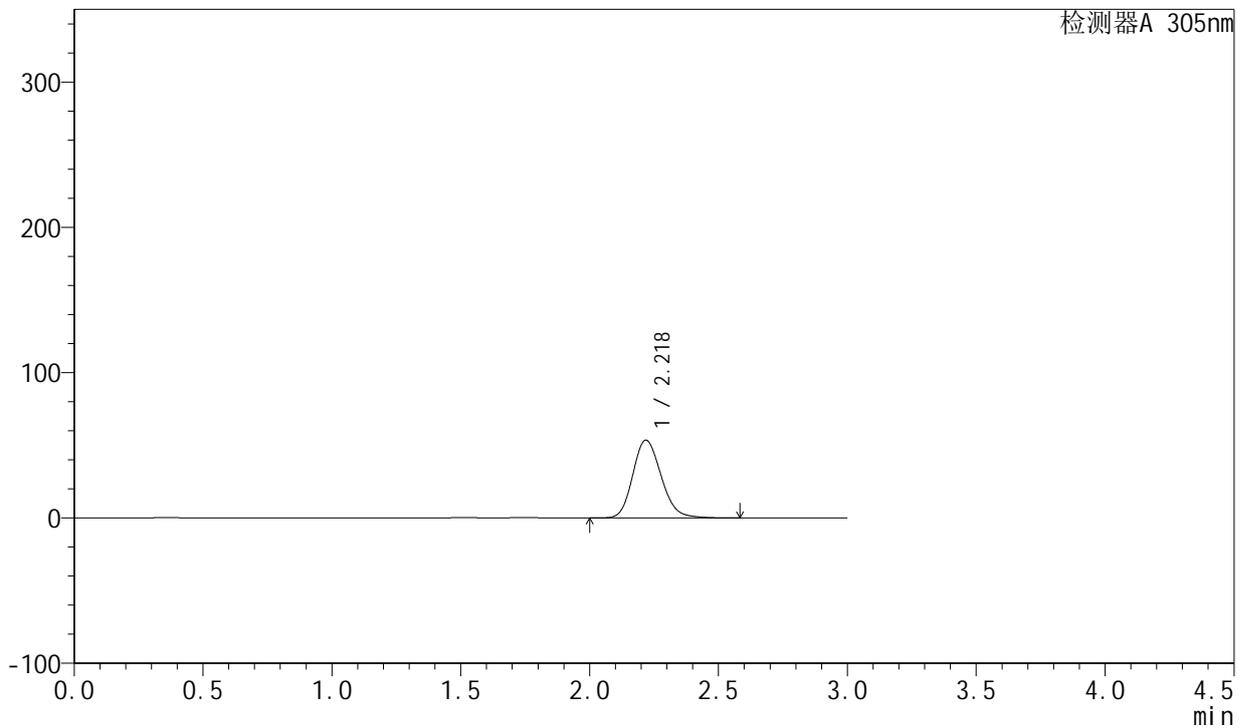
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2598-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 16:20:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:16:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	412110	100.000	53482	1953	1.173	--
总计		412110	100.000	53482			

图92 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1



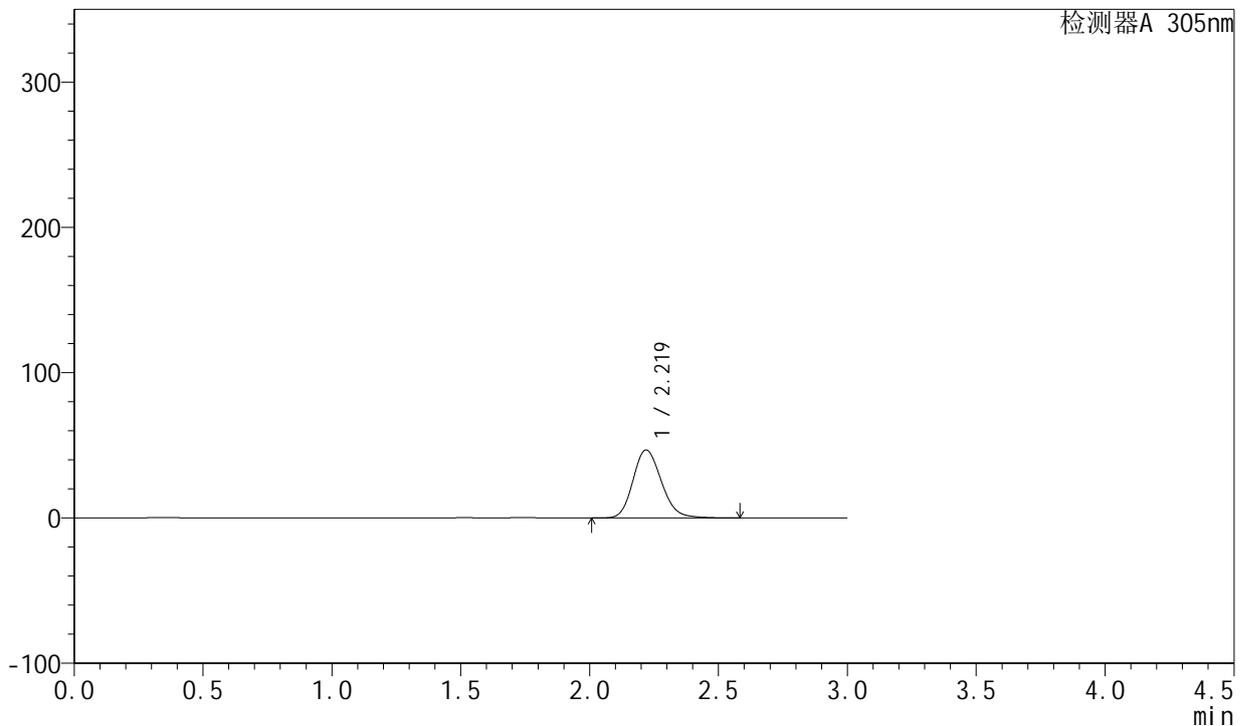
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2599-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 16:23:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:16:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	360437	100.000	46786	1955	1.175	--
总计		360437	100.000	46786			

图93 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1



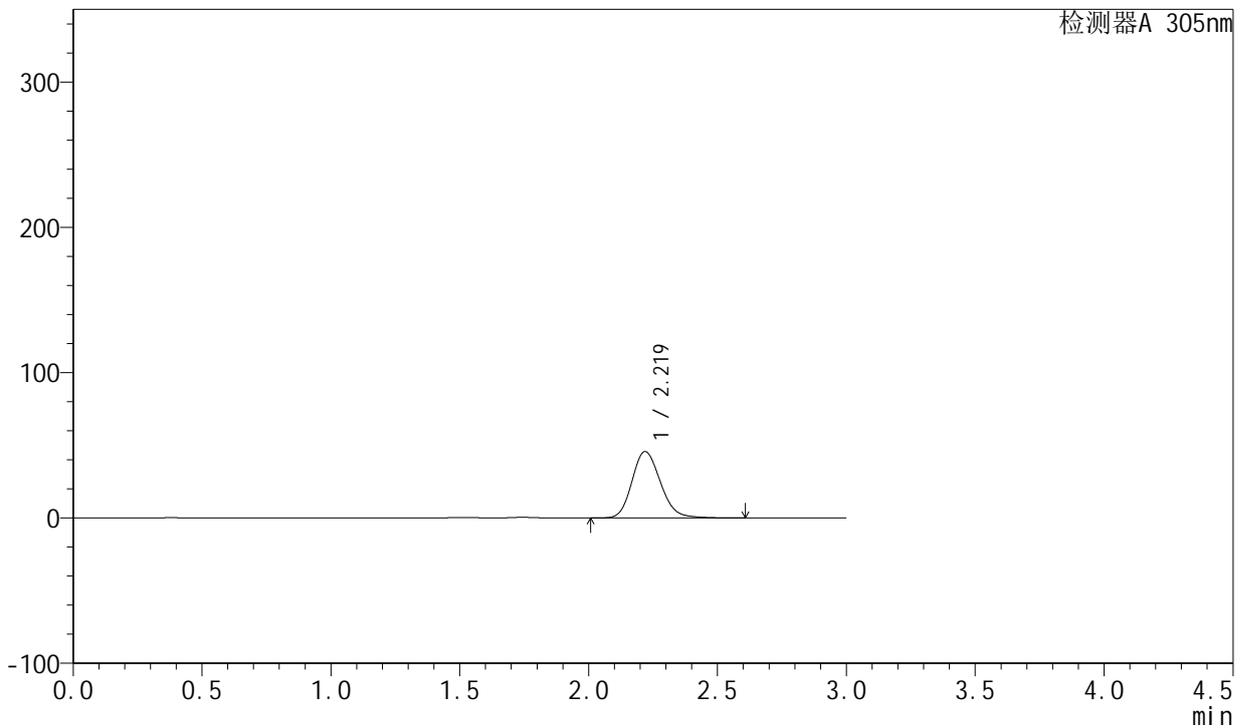
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2600-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 16:27:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:16:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	352948	100.000	45721	1952	1.171	--
总计		352948	100.000	45721			

图94 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1



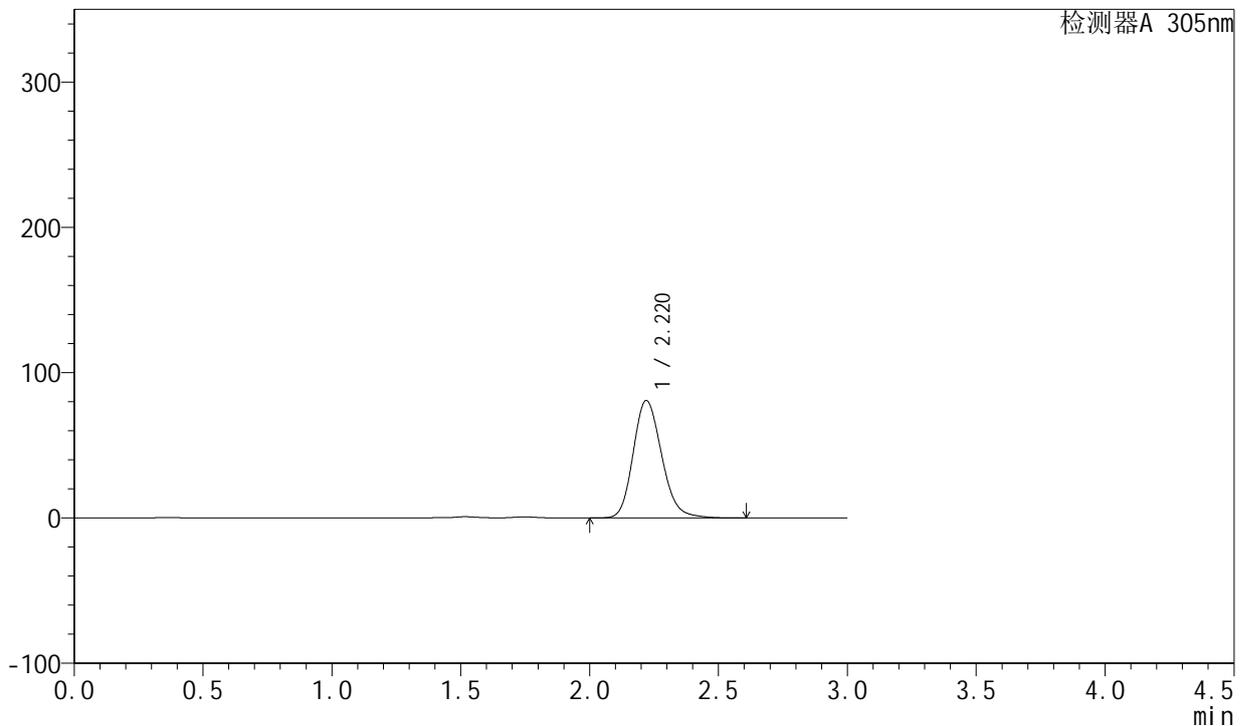
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2601-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 16:30:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:16:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	623529	100.000	80812	1952	1.181	--
总计		623529	100.000	80812			

图95 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



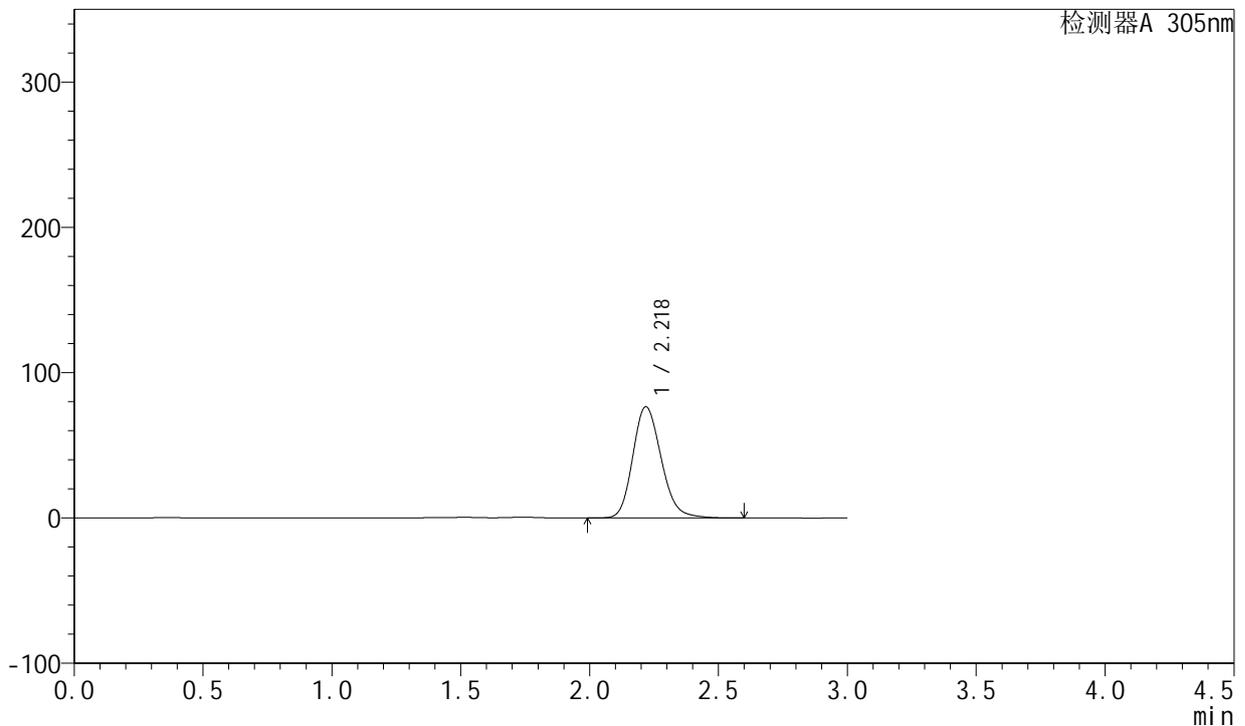
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2602-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 16:34:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:16:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	589516	100.000	76413	1956	1.182	--
总计		589516	100.000	76413			

图96 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



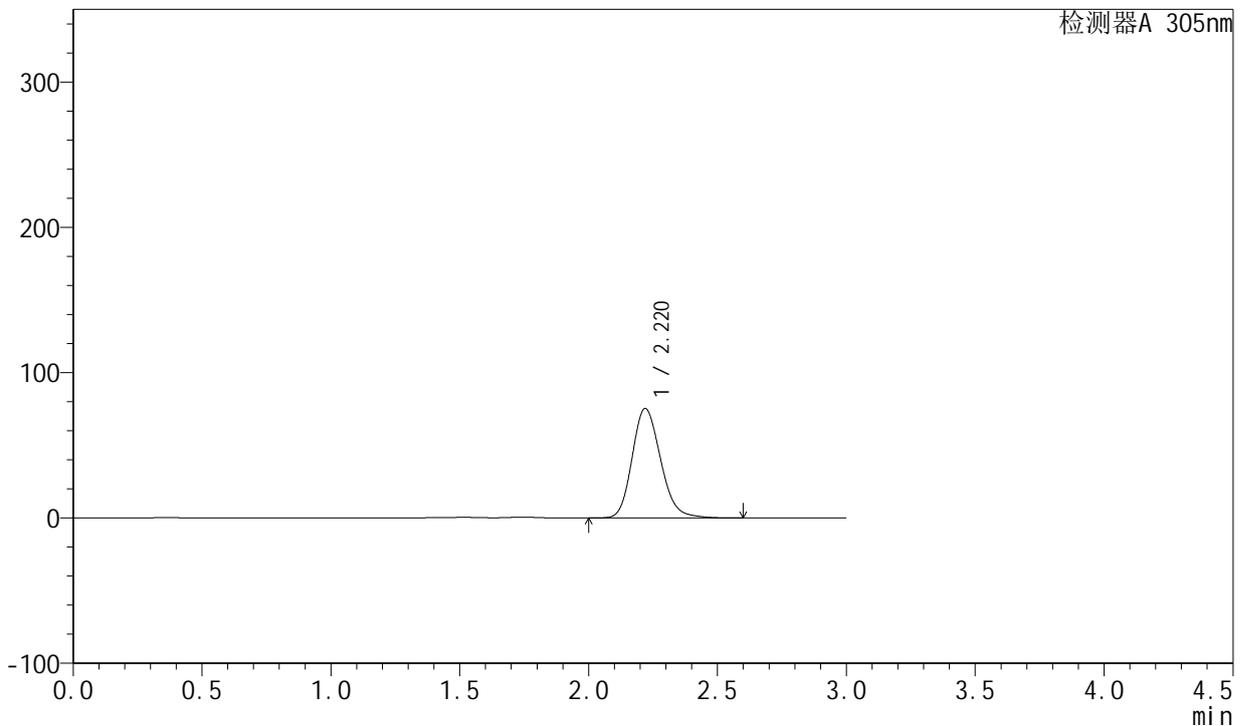
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2603-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 16:37:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:16:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	580643	100.000	75301	1956	1.182	--
总计		580643	100.000	75301			

图97 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



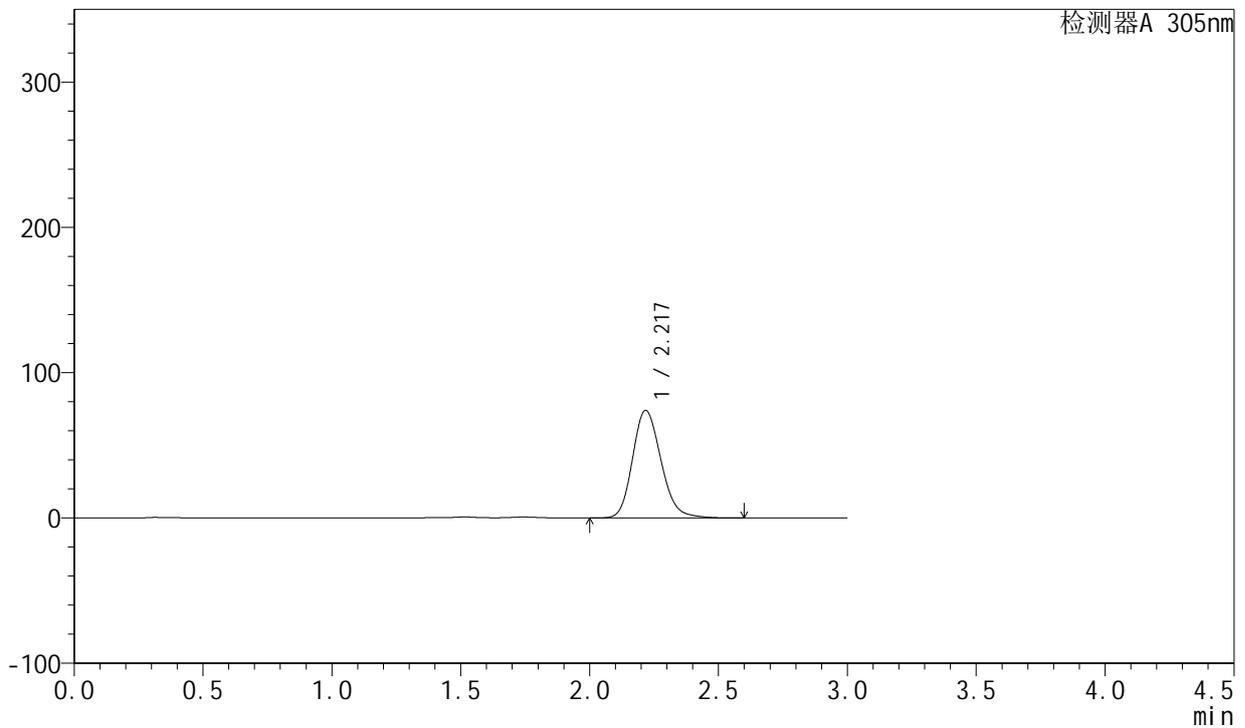
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2604-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 16:40:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:16:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	570224	100.000	73905	1956	1.182	--
总计		570224	100.000	73905			

图98 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1



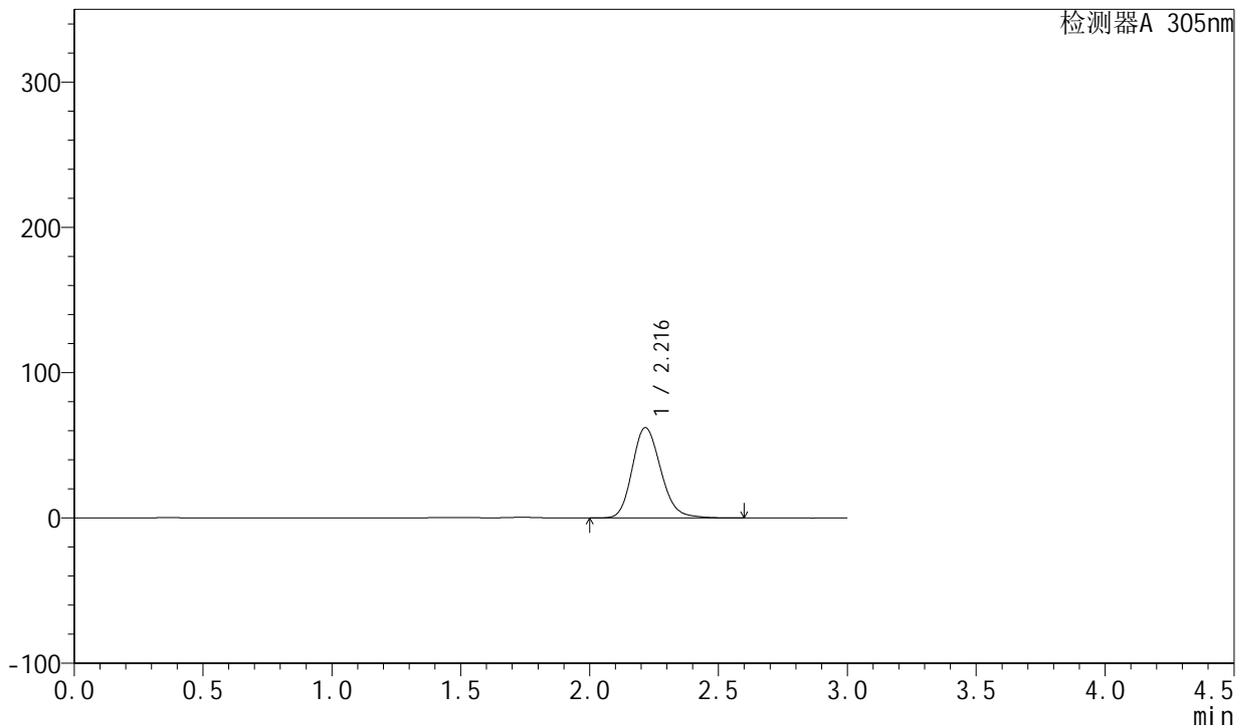
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2605-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 16:44:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:16:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	479790	100.000	62153	1948	1.183	--
总计		479790	100.000	62153			

图99 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



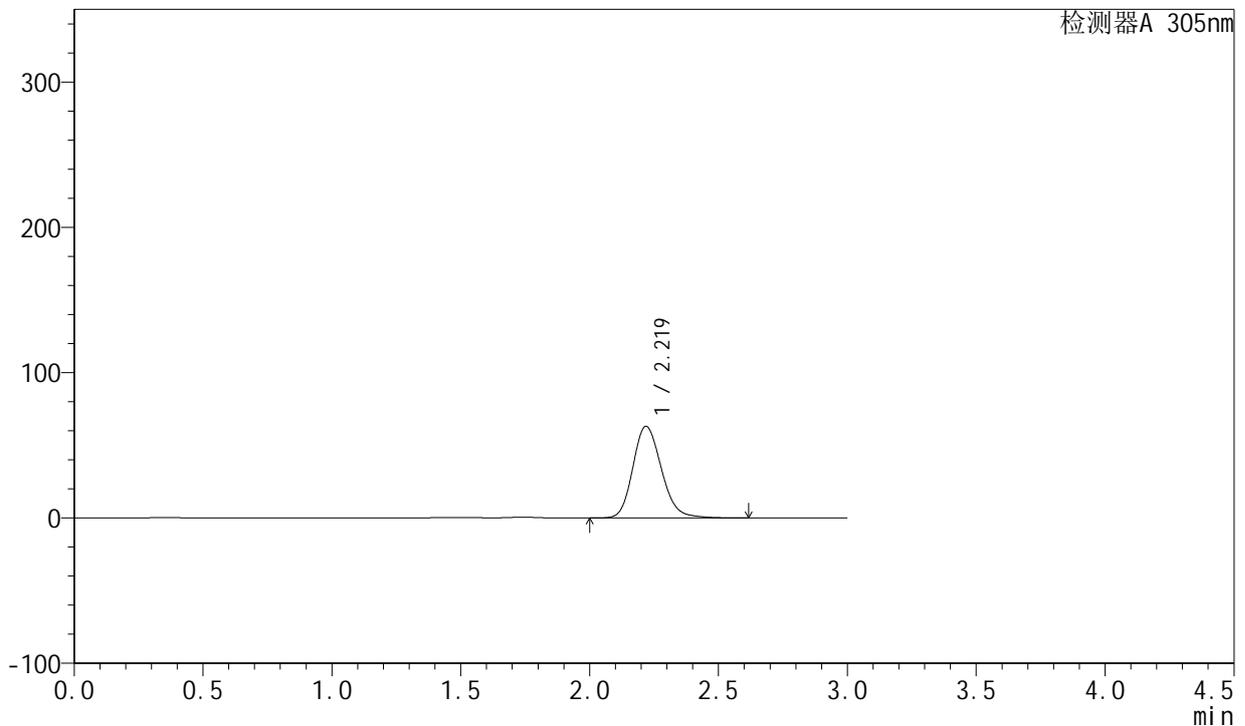
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2606-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 16:47:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:16:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	488537	100.000	63024	1941	1.181	--
总计		488537	100.000	63024			

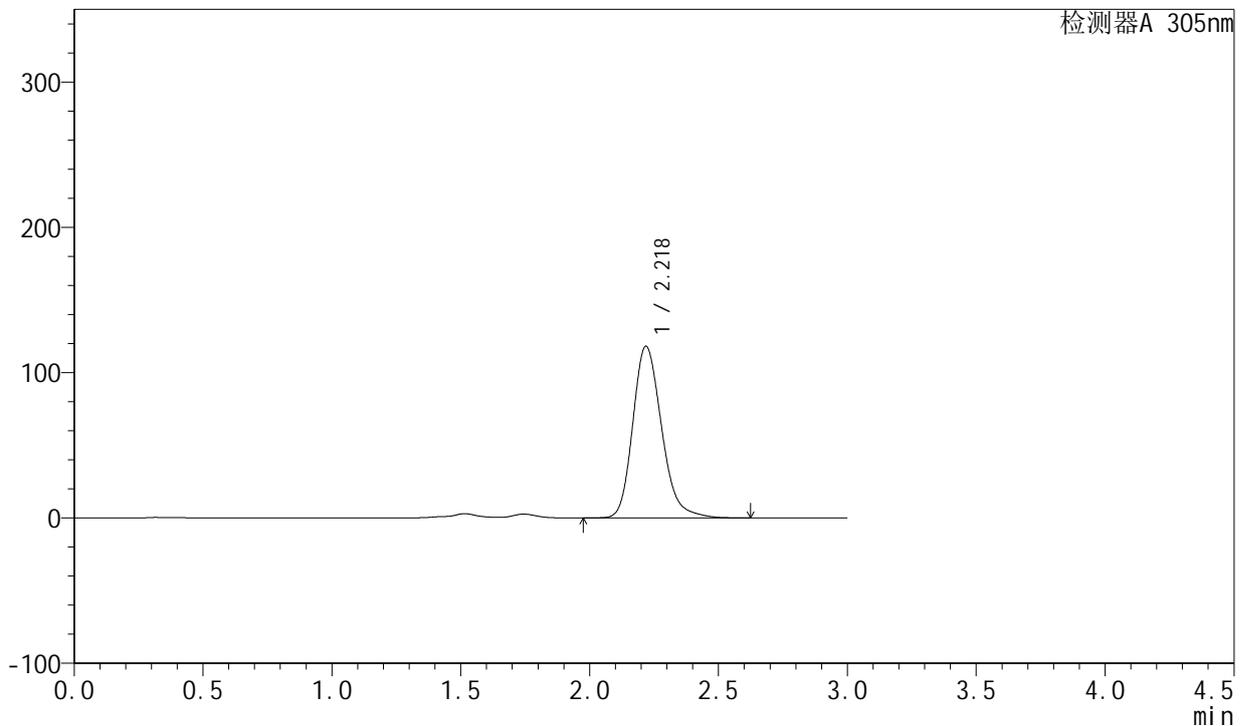
图100 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-138/26-2607-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 16:50:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:16:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	920258	100.000	117978	1939	1.218	--
总计		920258	100.000	117978			

图101 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1



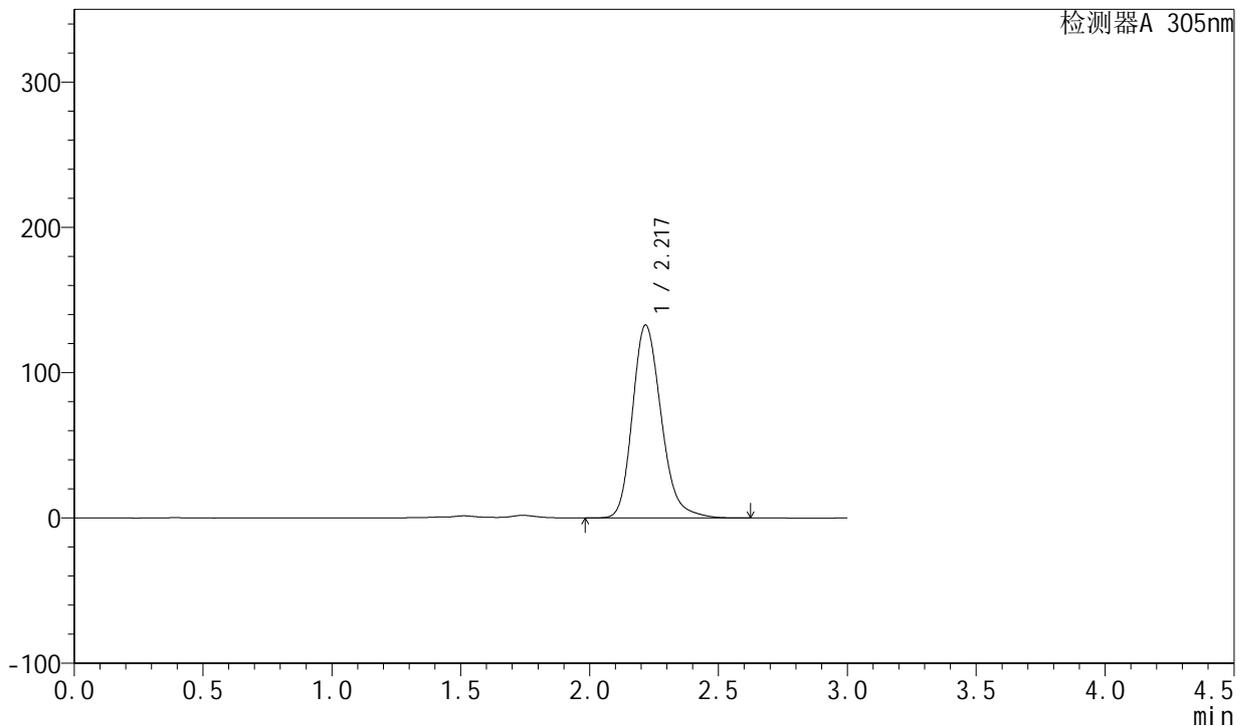
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2608-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 16:54:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:16:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	1032617	100.000	132514	1939	1.216	--
总计		1032617	100.000	132514			

图102 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1



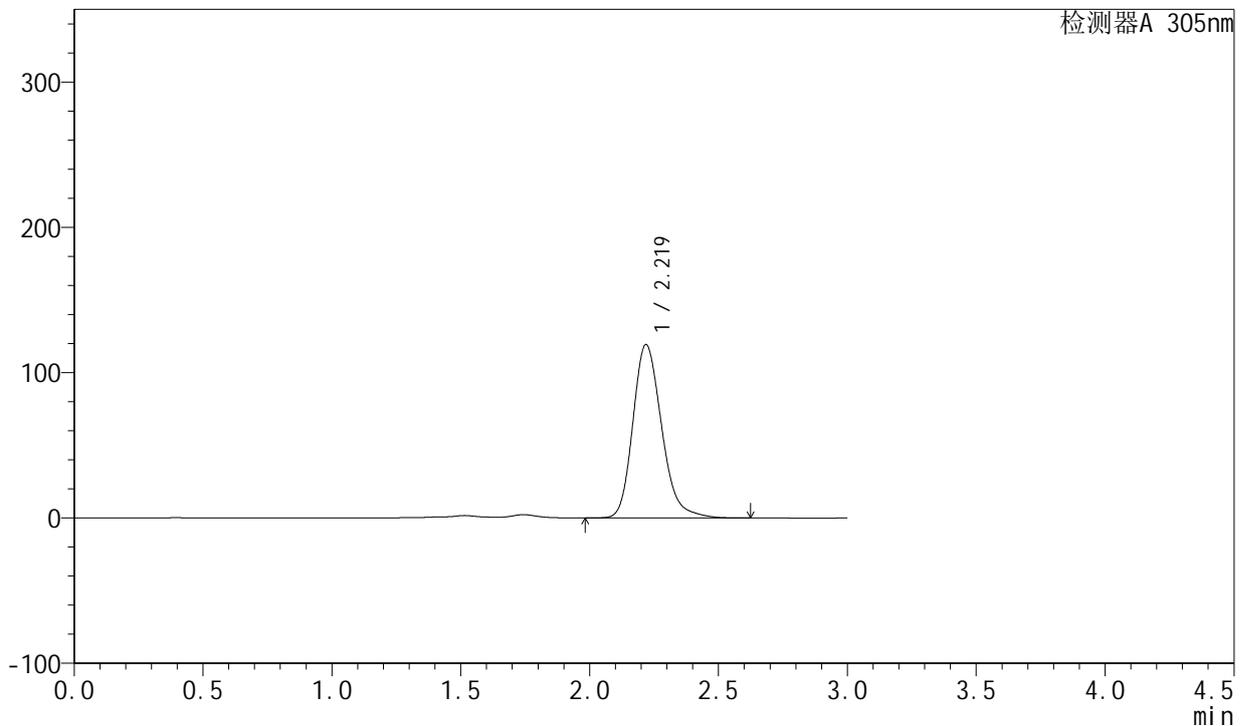
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2609-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 16:57:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:16:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	928334	100.000	119152	1943	1.221	--
总计		928334	100.000	119152			

图103 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1



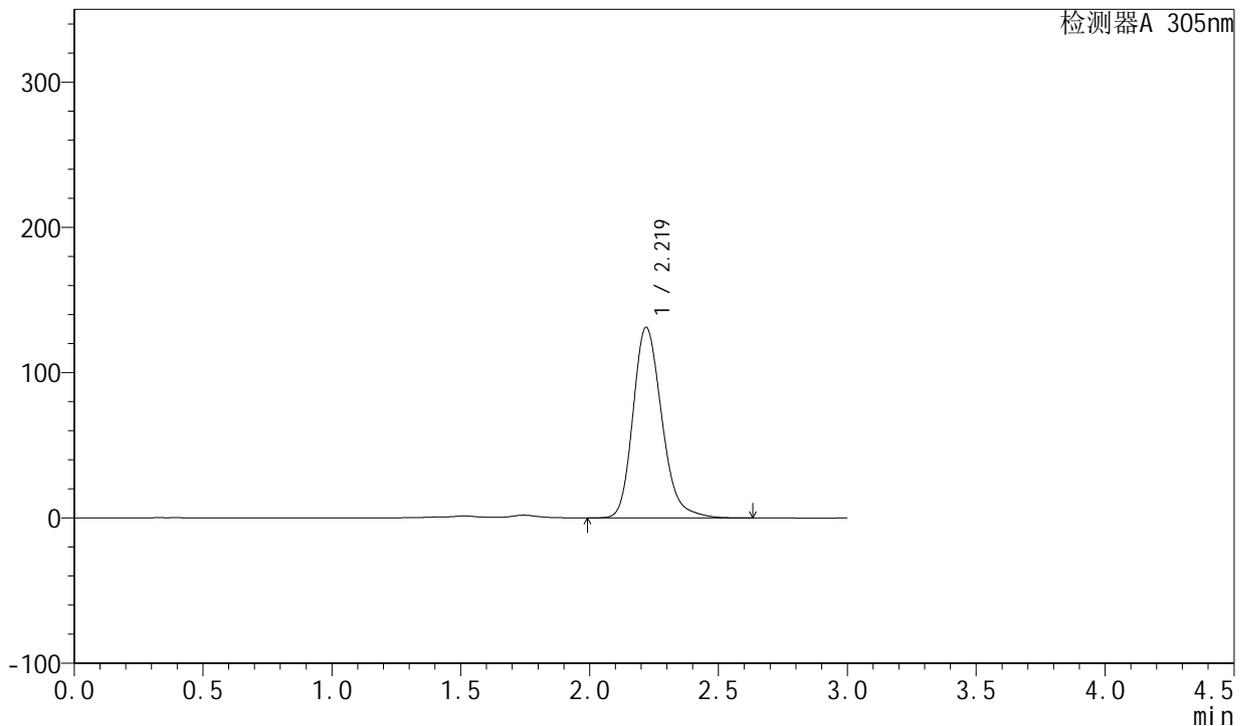
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2610-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 17:00:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:16:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	1020933	100.000	131135	1942	1.217	--
总计		1020933	100.000	131135			

图104 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1



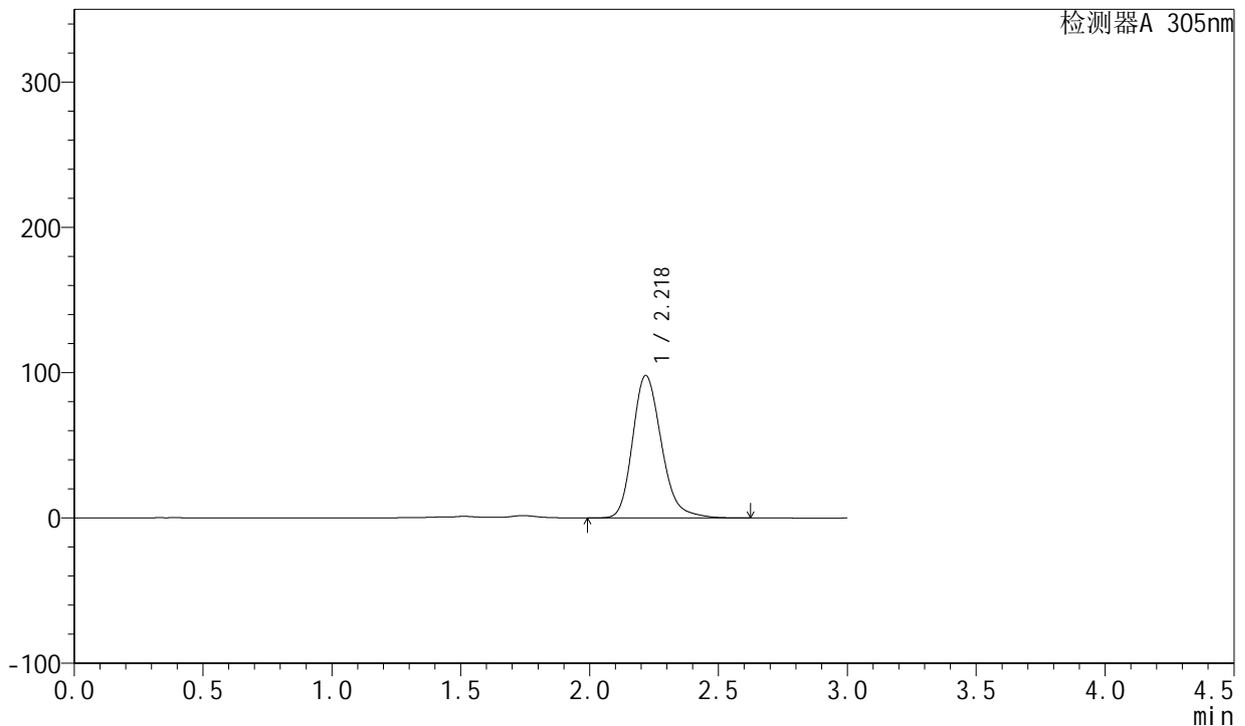
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2611-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 17:04:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:16:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	763802	100.000	97802	1941	1.222	--
总计		763802	100.000	97802			

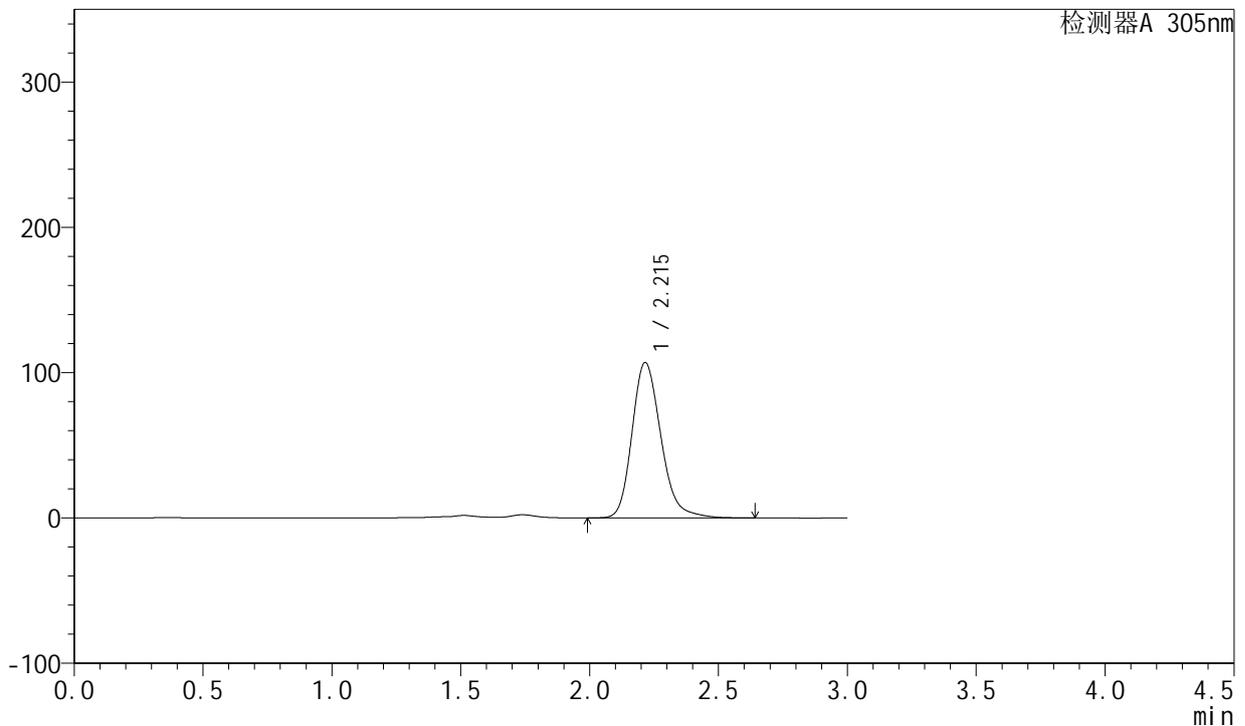
图105 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-138/26-2612-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 17:07:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:16:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	835154	100.000	106949	1933	1.218	--
总计		835154	100.000	106949			

图106 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1



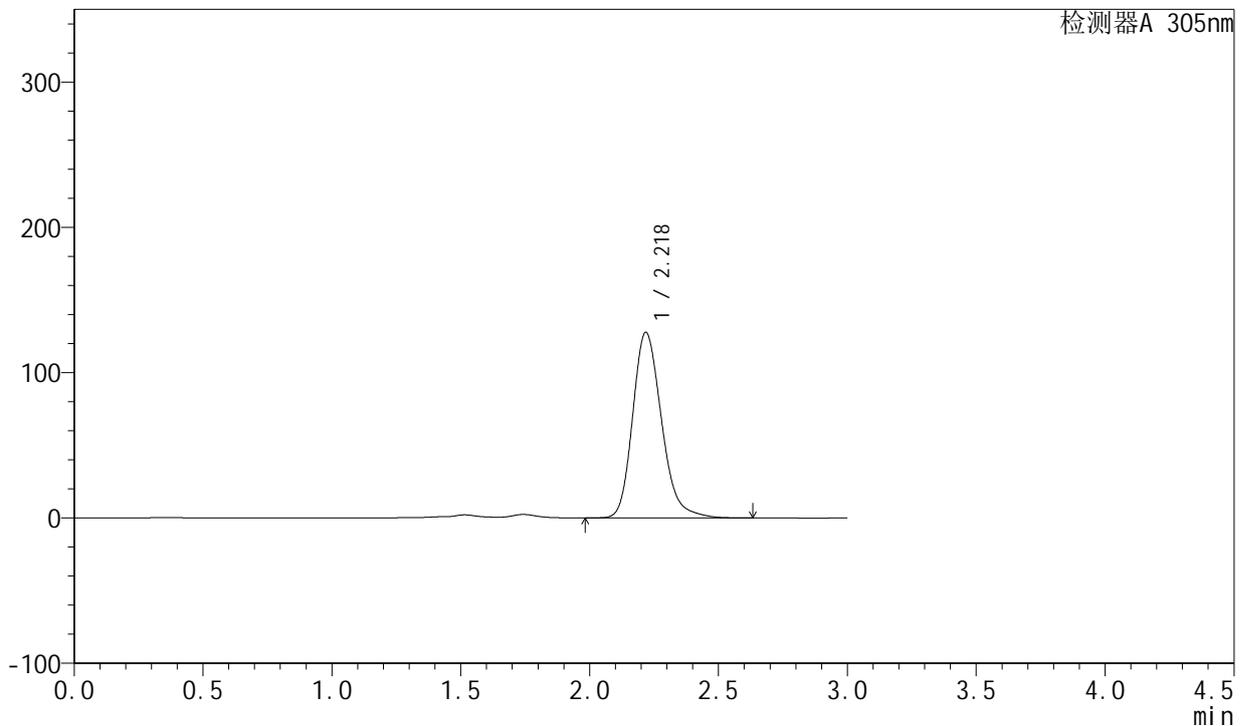
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2613-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 17:11:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:17:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	996252	100.000	127455	1933	1.220	--
总计		996252	100.000	127455			

图107 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



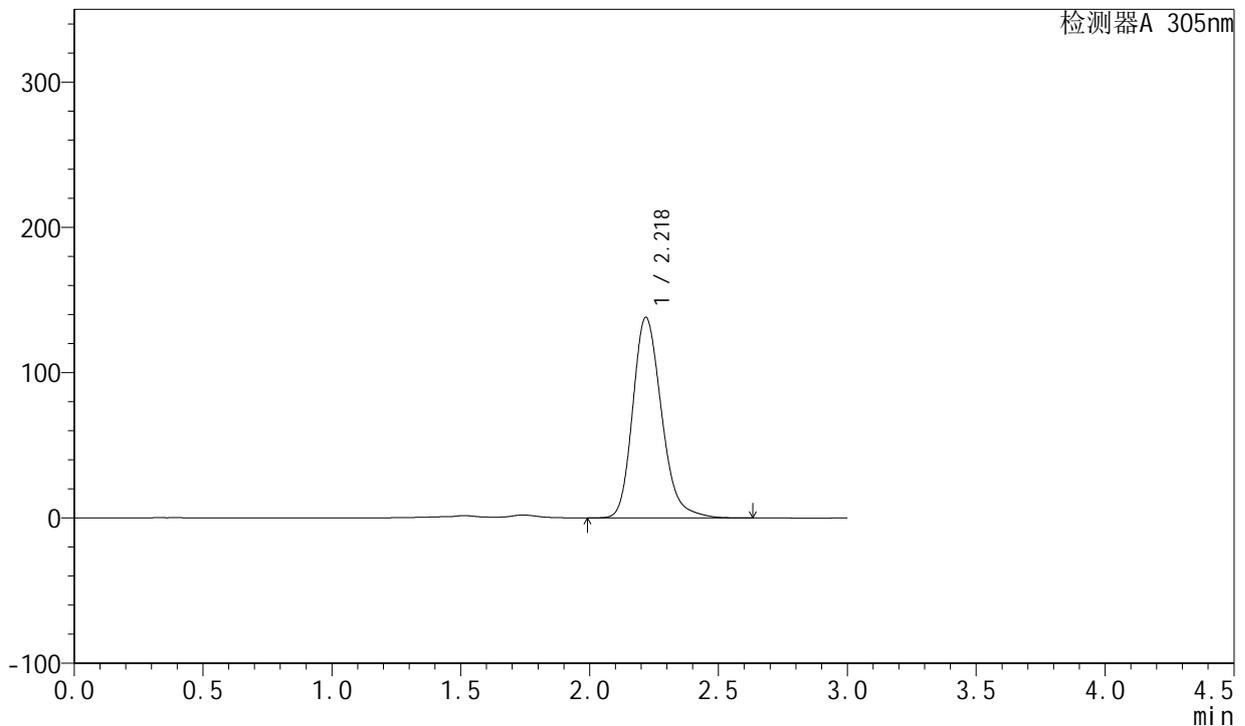
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2614-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 17:14:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:17:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	1073847	100.000	137813	1943	1.221	--
总计		1073847	100.000	137813			

图108 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



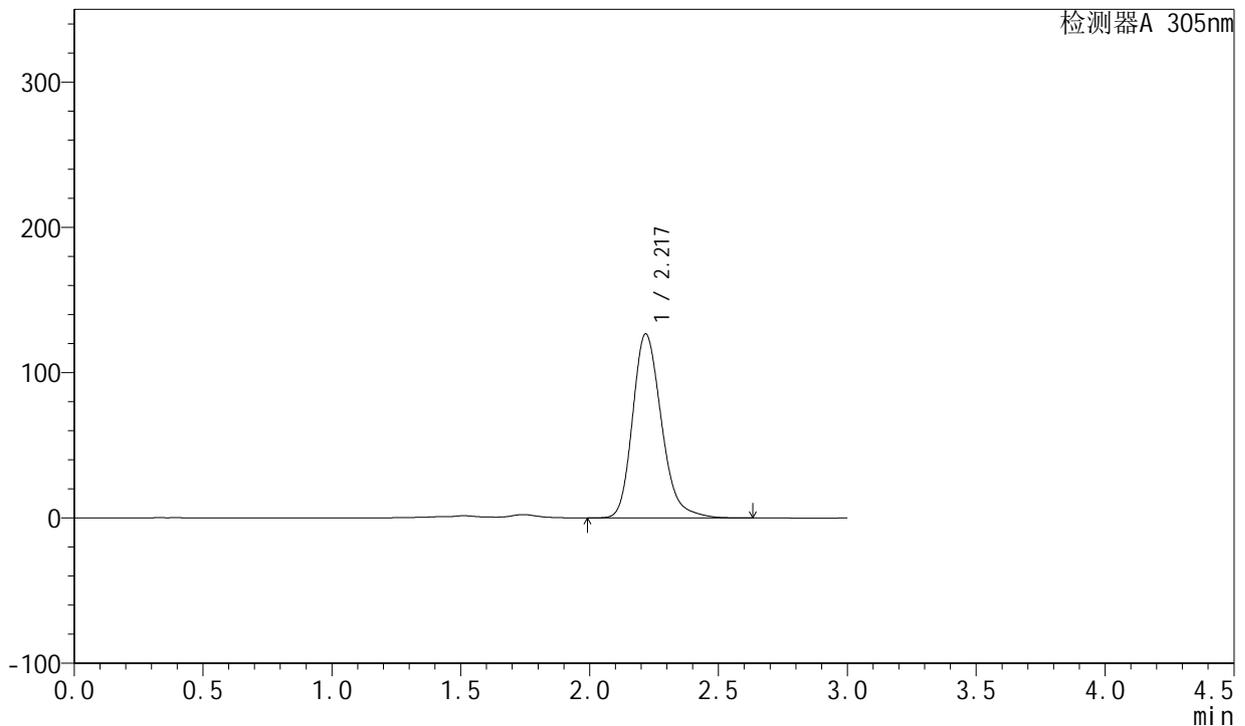
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2615-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 17:17:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:17:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	986547	100.000	126315	1939	1.225	--
总计		986547	100.000	126315			

图109 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



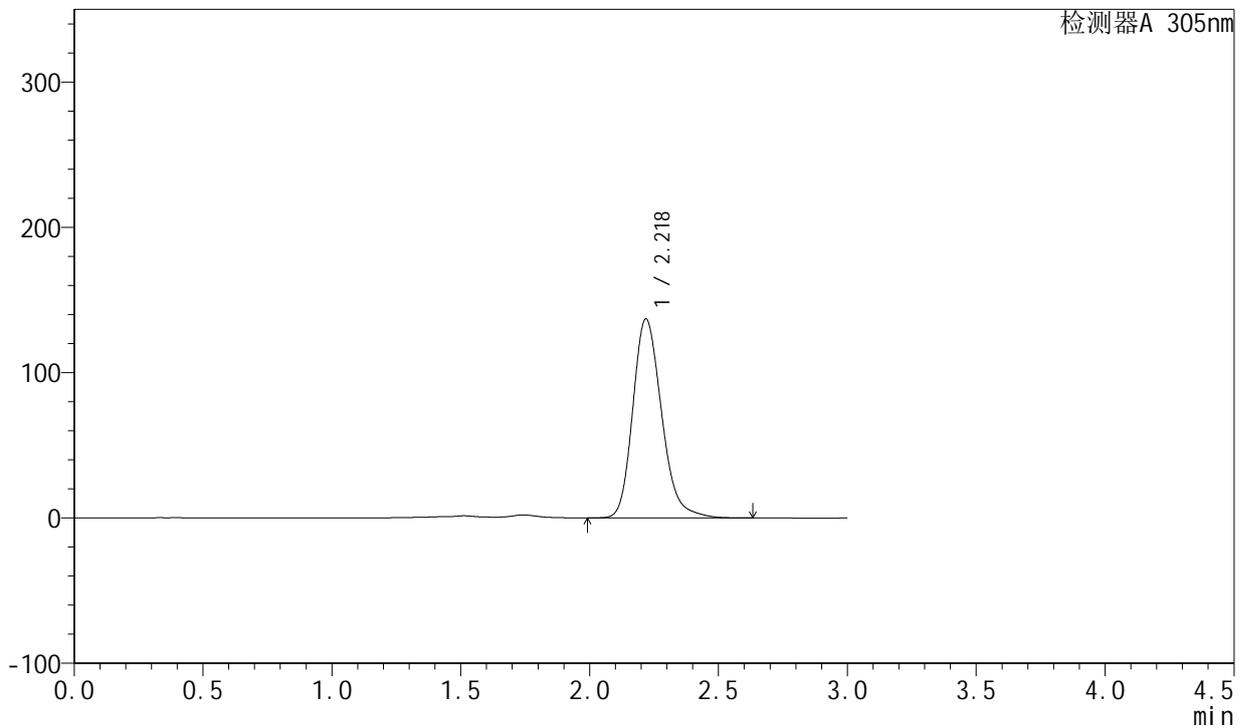
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2616-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 17:21:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:17:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	1066664	100.000	136729	1936	1.220	--
总计		1066664	100.000	136729			

图110 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



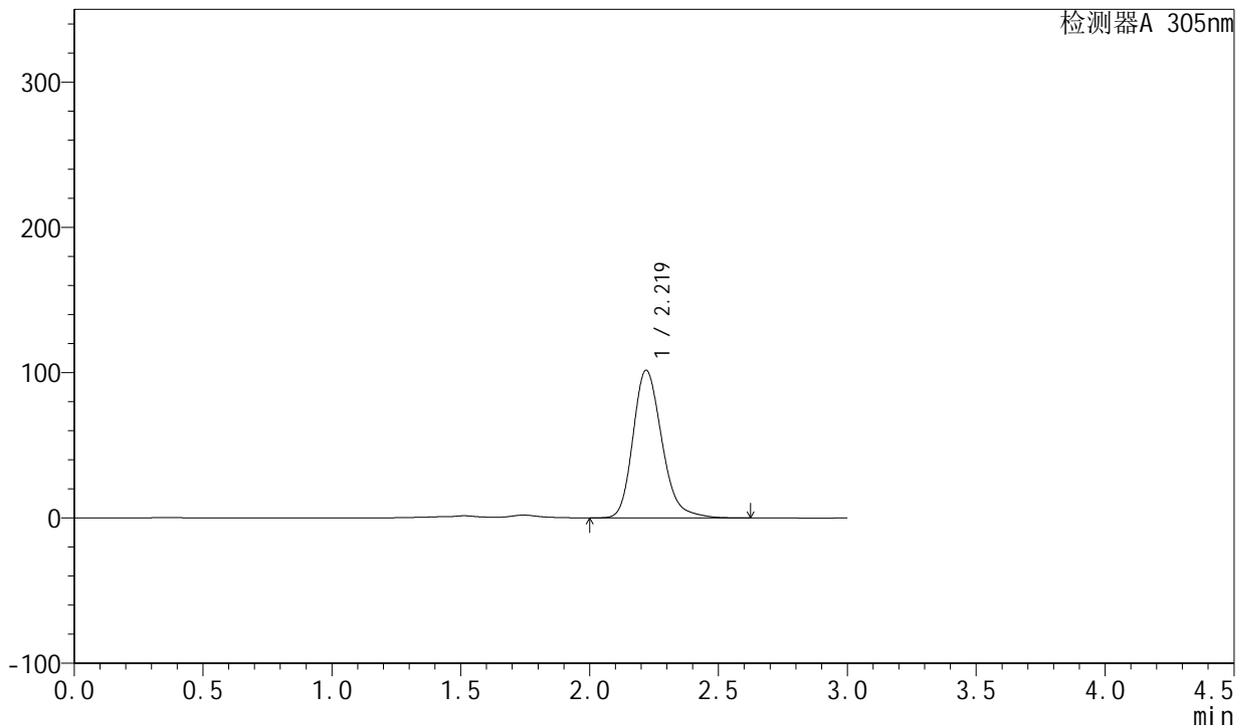
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2617-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 17:24:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:17:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	793732	100.000	101579	1930	1.223	--
总计		793732	100.000	101579			

图111 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



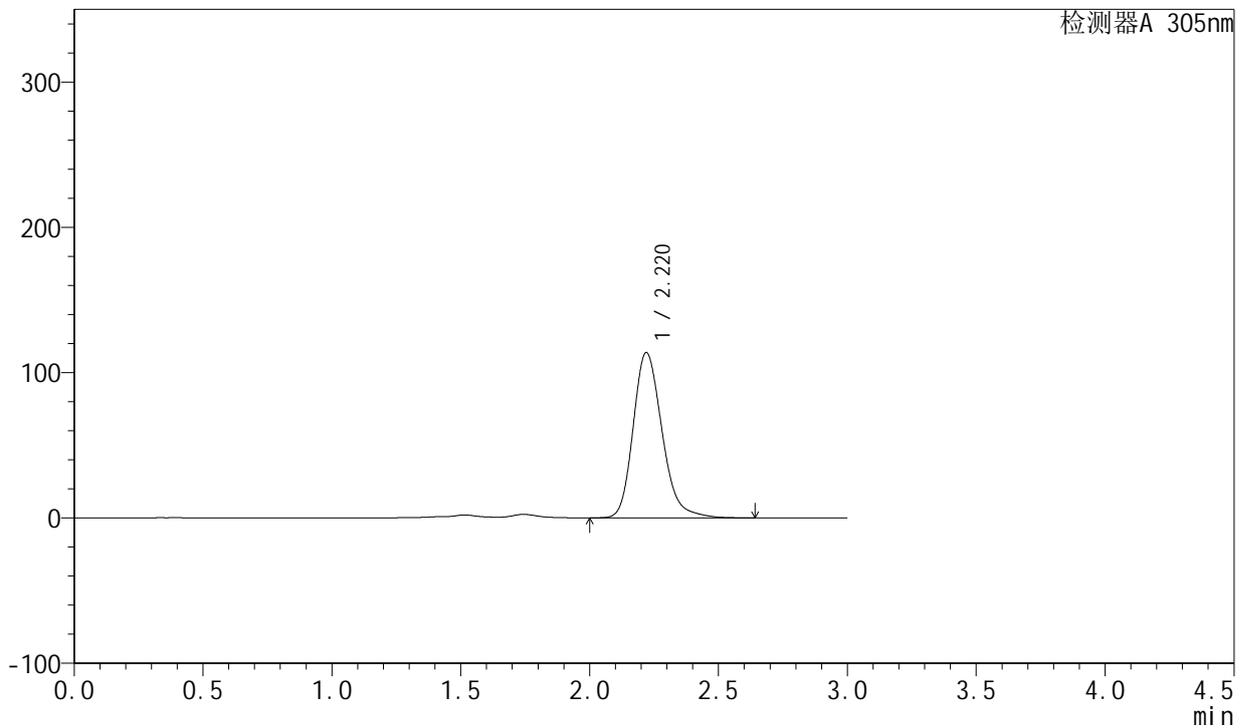
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2618-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 17:27:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:17:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	889023	100.000	113758	1936	1.222	--
总计		889023	100.000	113758			

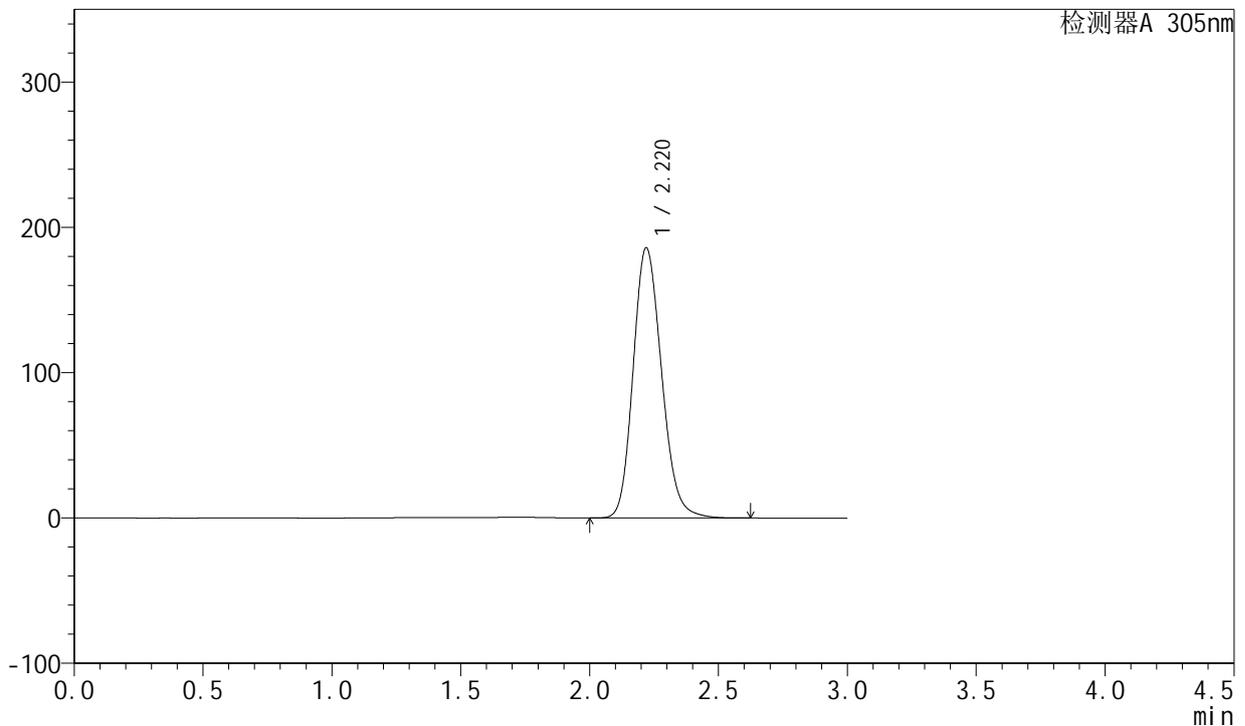
图112 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-138/26-2619-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 17:31:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:17:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	1430549	100.000	185910	1946	1.172	--
总计		1430549	100.000	185910			

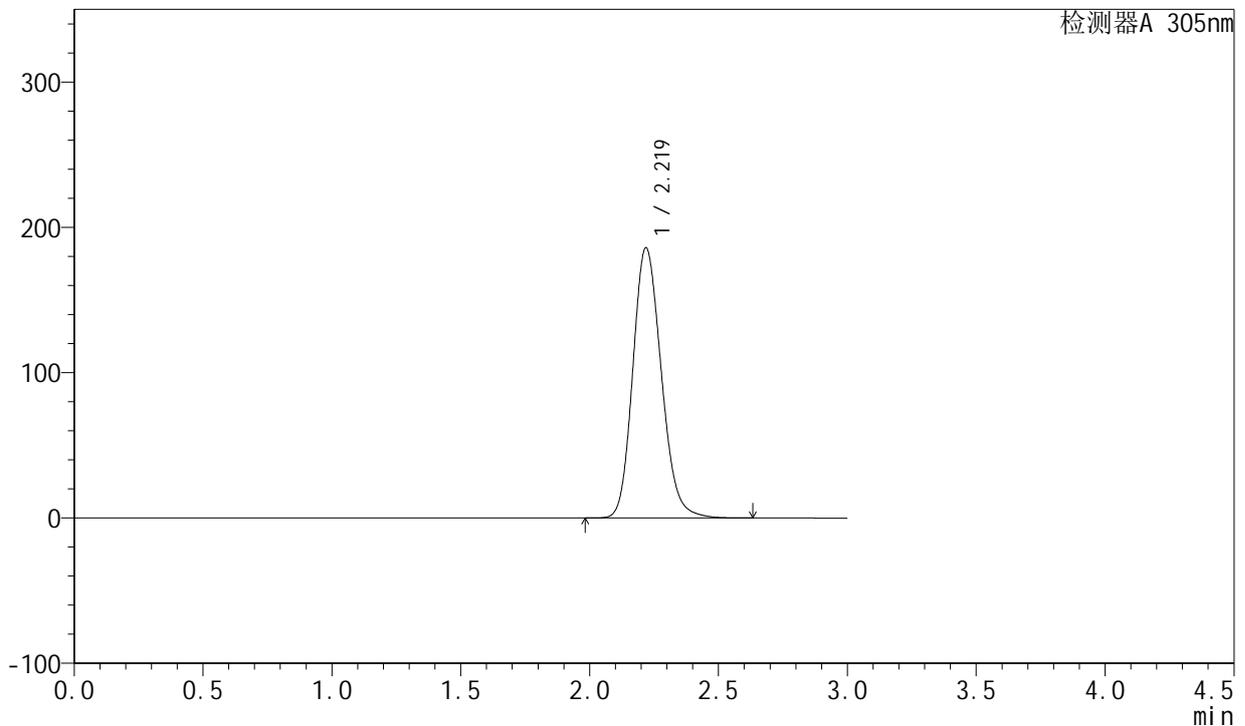
图113 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-138/26-2620-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 17:34:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:17:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	1431040	100.000	185690	1945	1.171	--
总计		1431040	100.000	185690			

图114 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



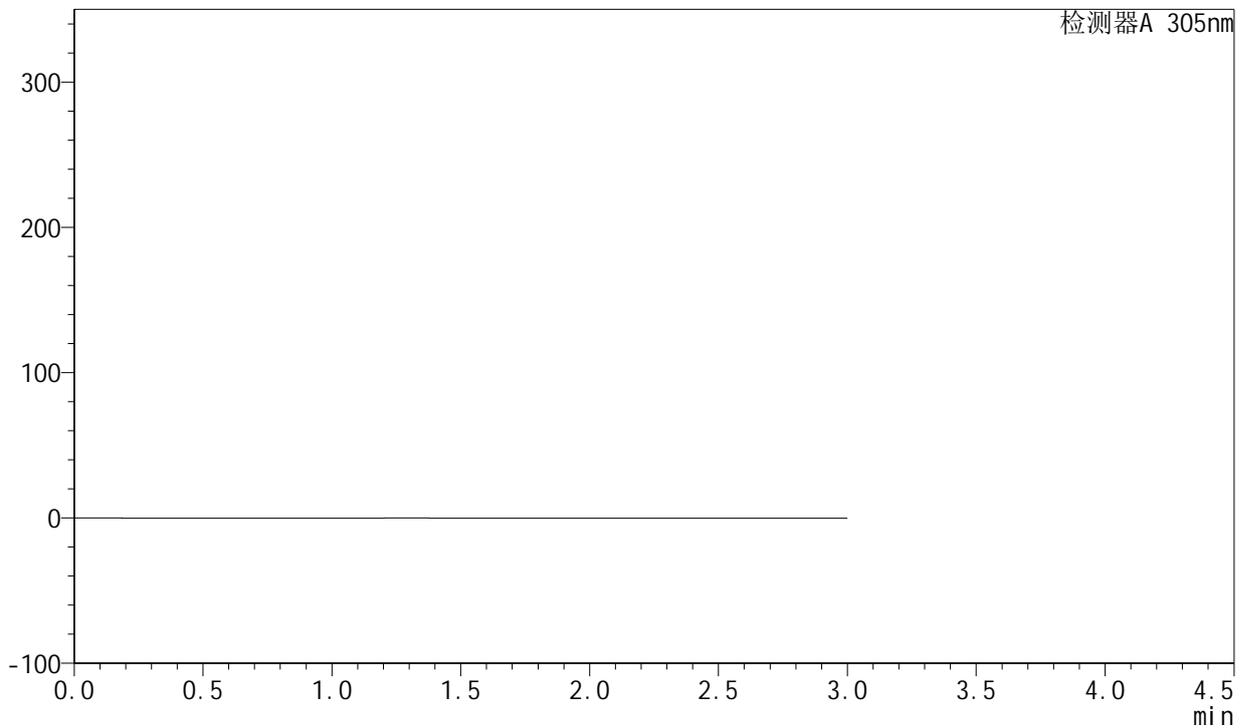
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2621-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 17:38:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:17:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

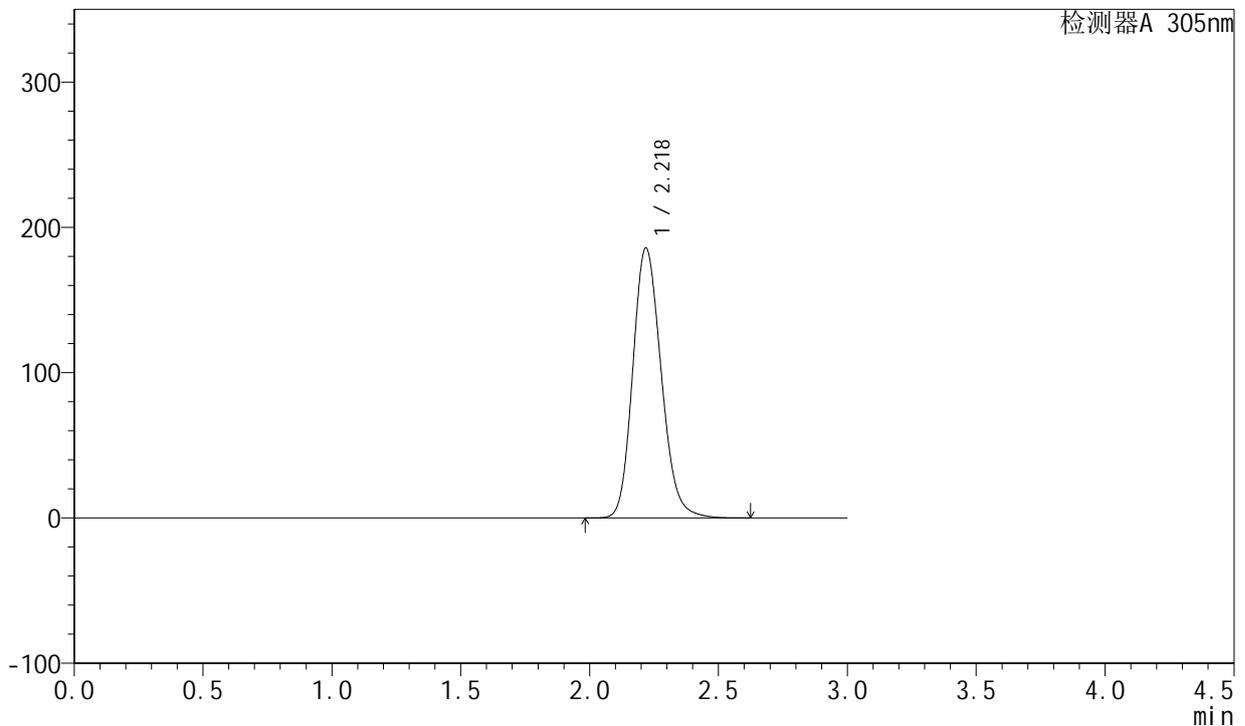
图115 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<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 - 0-138/26-2622-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 17:41:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:17:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	1428861	100.000	185428	1947	1.172	--
总计		1428861	100.000	185428			

图116 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



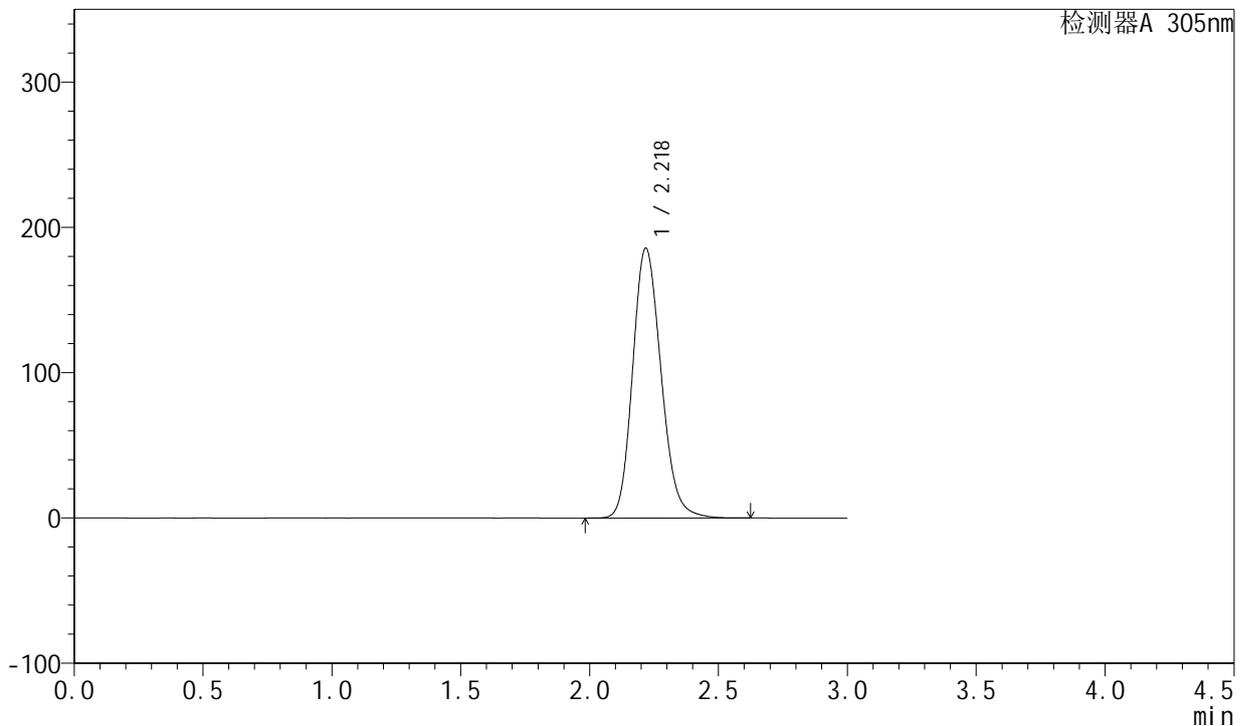
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2623-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 17:44:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:17:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	1427918	100.000	185219	1948	1.173	--
总计		1427918	100.000	185219			

图117 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



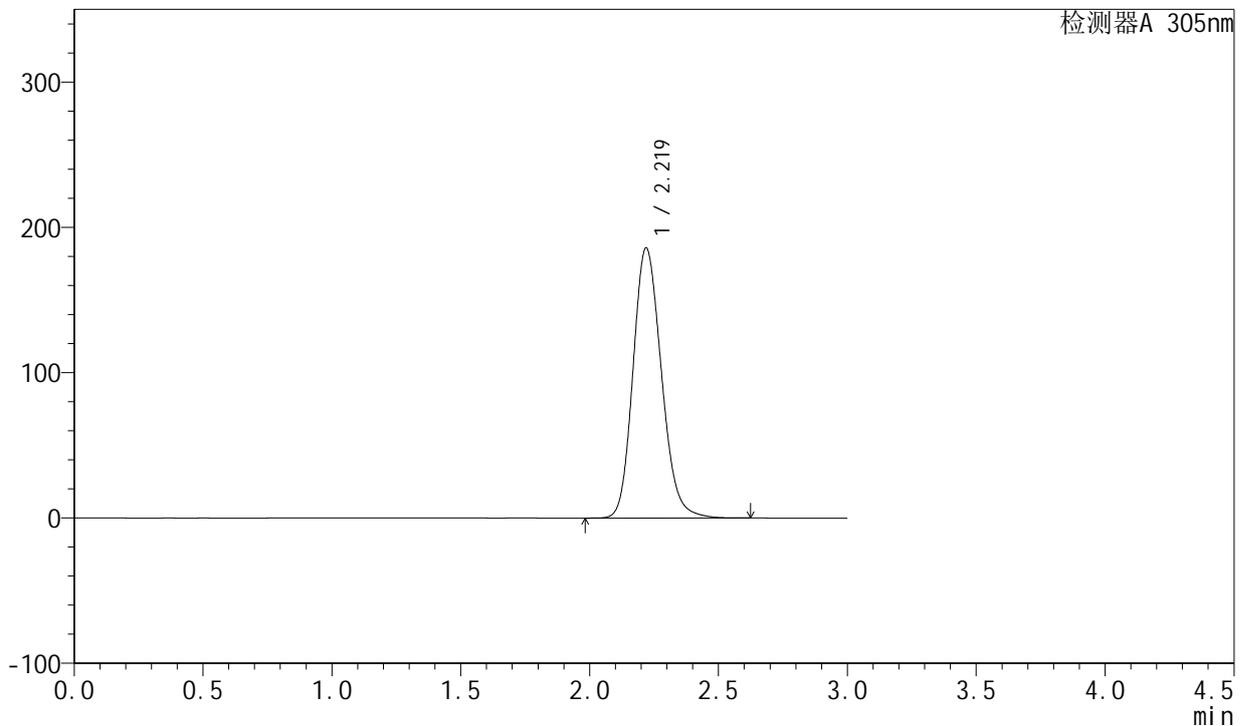
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2624-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 17:48:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:17:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	1426465	100.000	185734	1958	1.171	--
总计		1426465	100.000	185734			

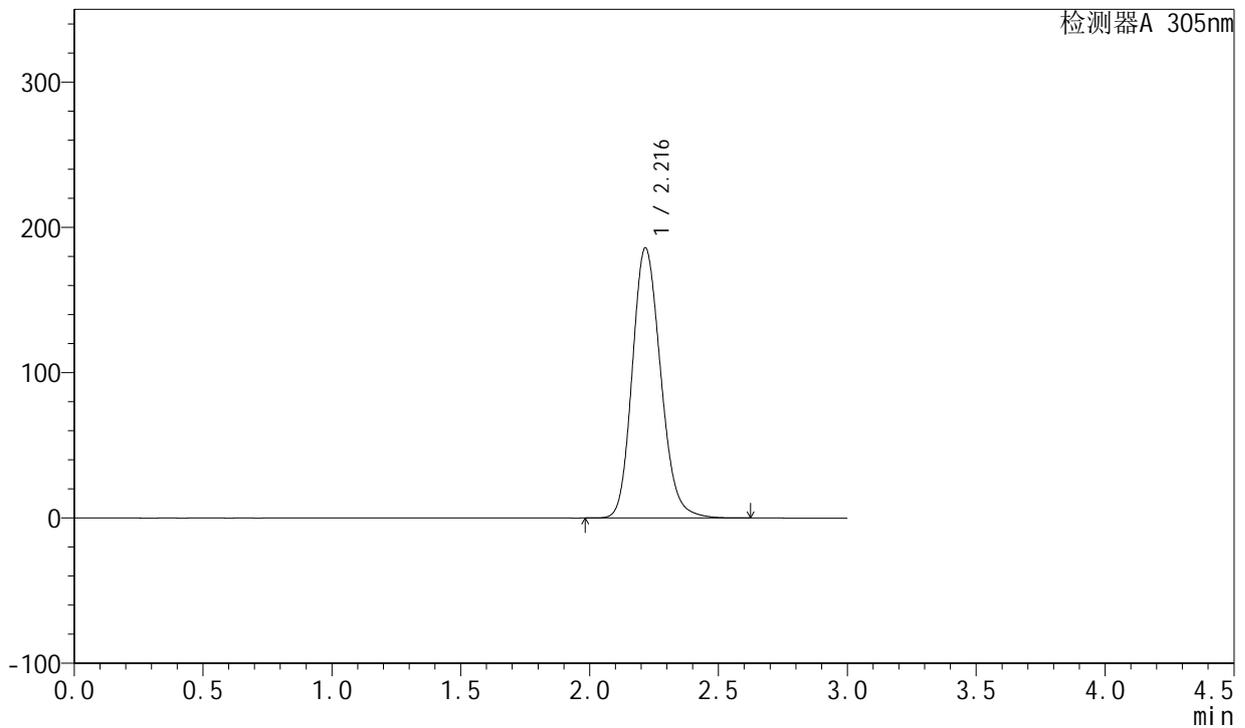
图118 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-138/26-2625-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 17:51:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:17:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	1425778	100.000	185695	1957	1.171	--
总计		1425778	100.000	185695			

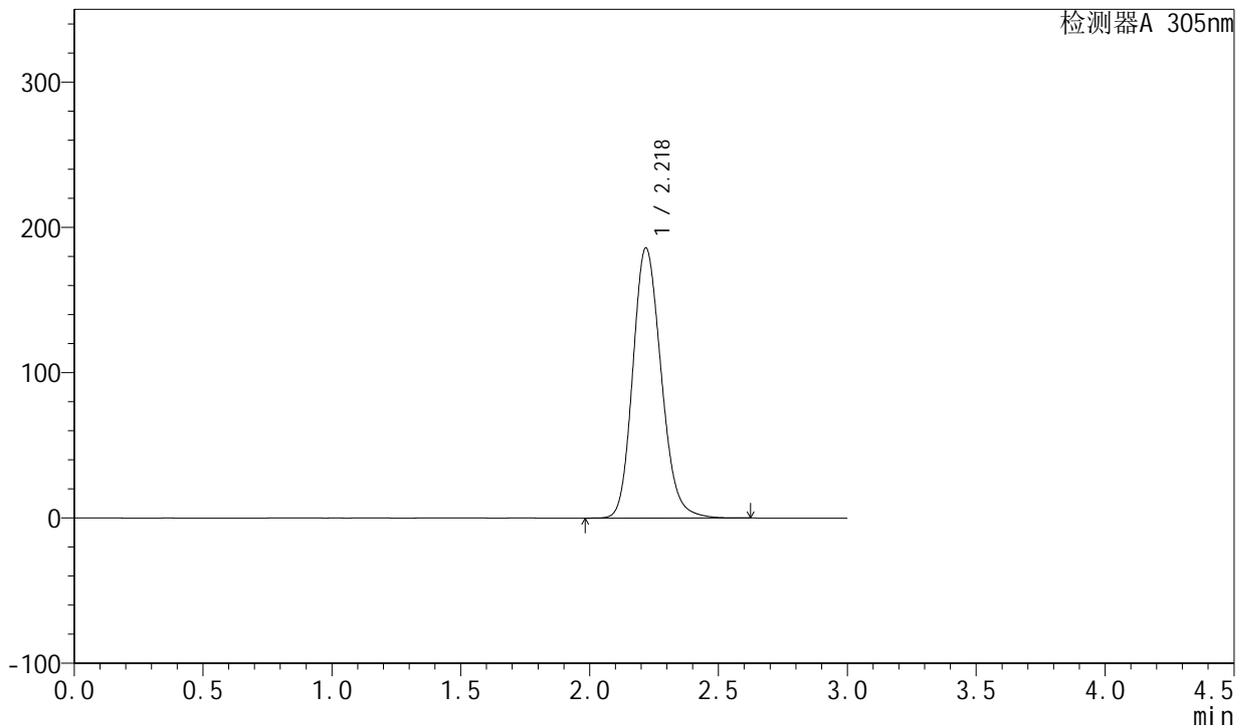
图119 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-138/26-2626-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 17:55:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:17:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	1423658	100.000	185530	1965	1.172	--
总计		1423658	100.000	185530			

图120 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



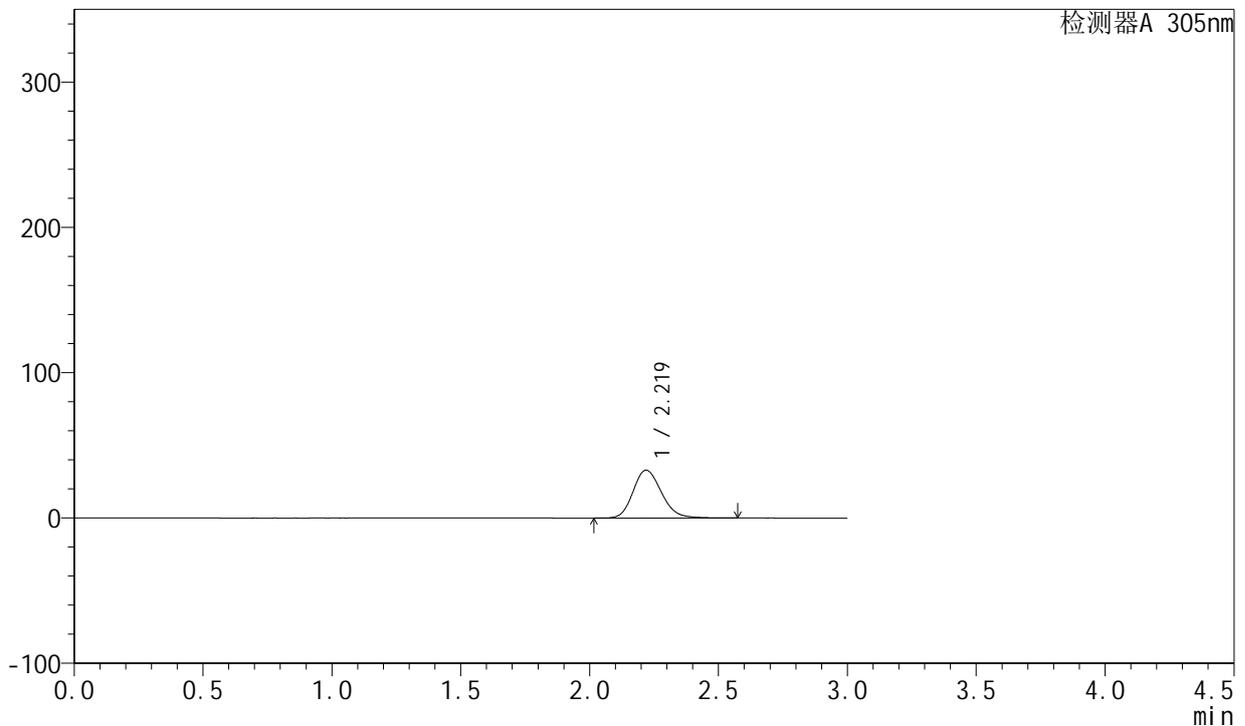
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2627-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 17:58:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:17:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	252860	100.000	32921	1961	1.175	--
总计		252860	100.000	32921			

图121 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1



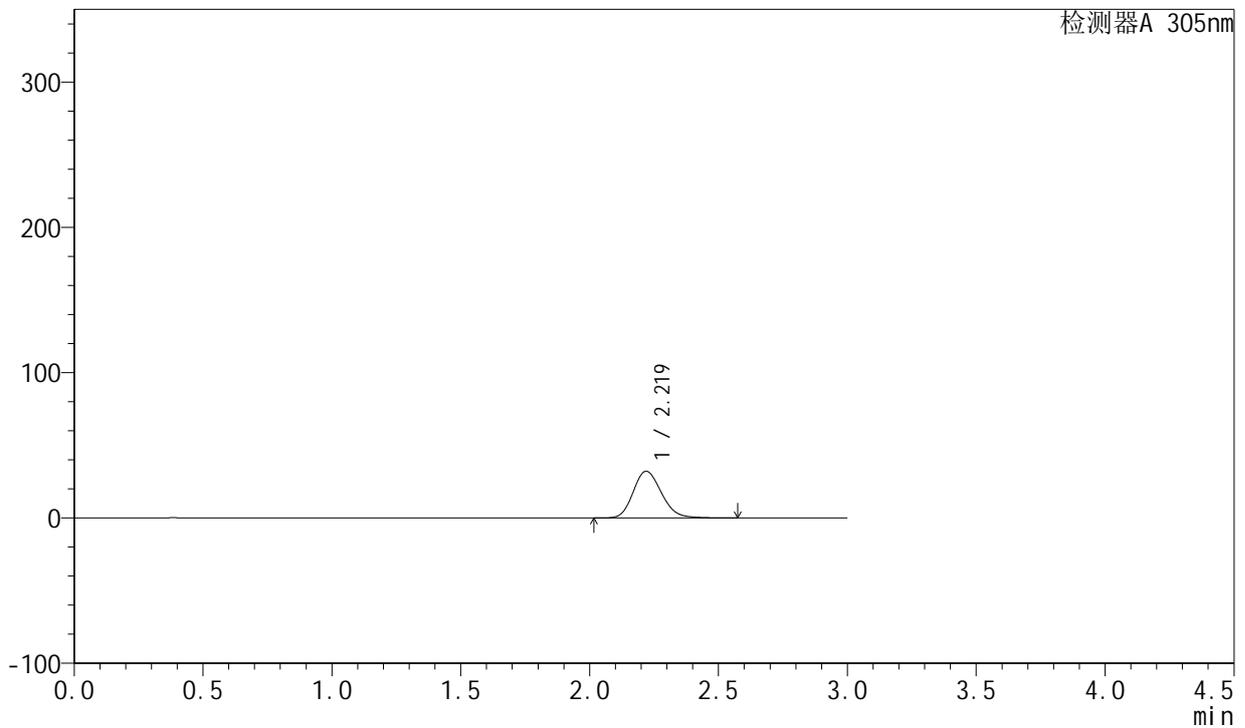
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2628-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 18:01:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:17:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	247062	100.000	32161	1959	1.175	--
总计		247062	100.000	32161			

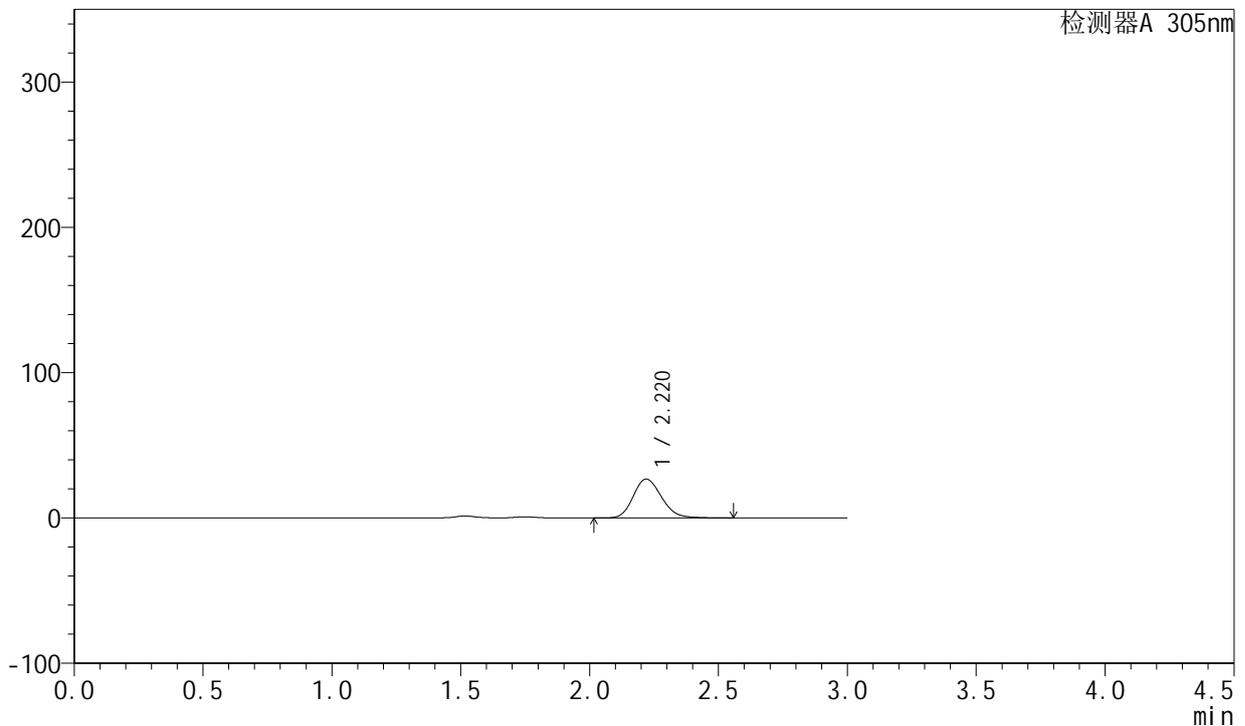
图122 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-138/26-2629-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 18:05:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:17:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	205799	100.000	26795	1958	1.175	--
总计		205799	100.000	26795			

图123 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1



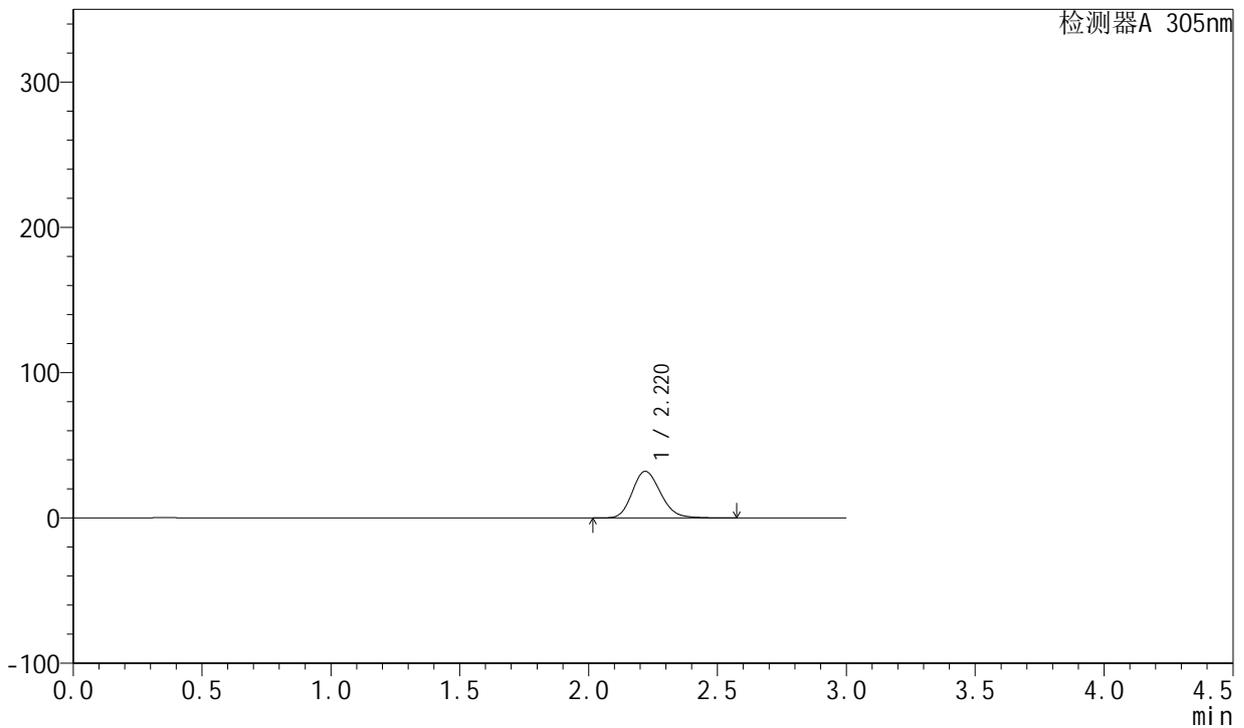
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2630-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 18:08:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:17:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	247019	100.000	32169	1960	1.176	--
总计		247019	100.000	32169			

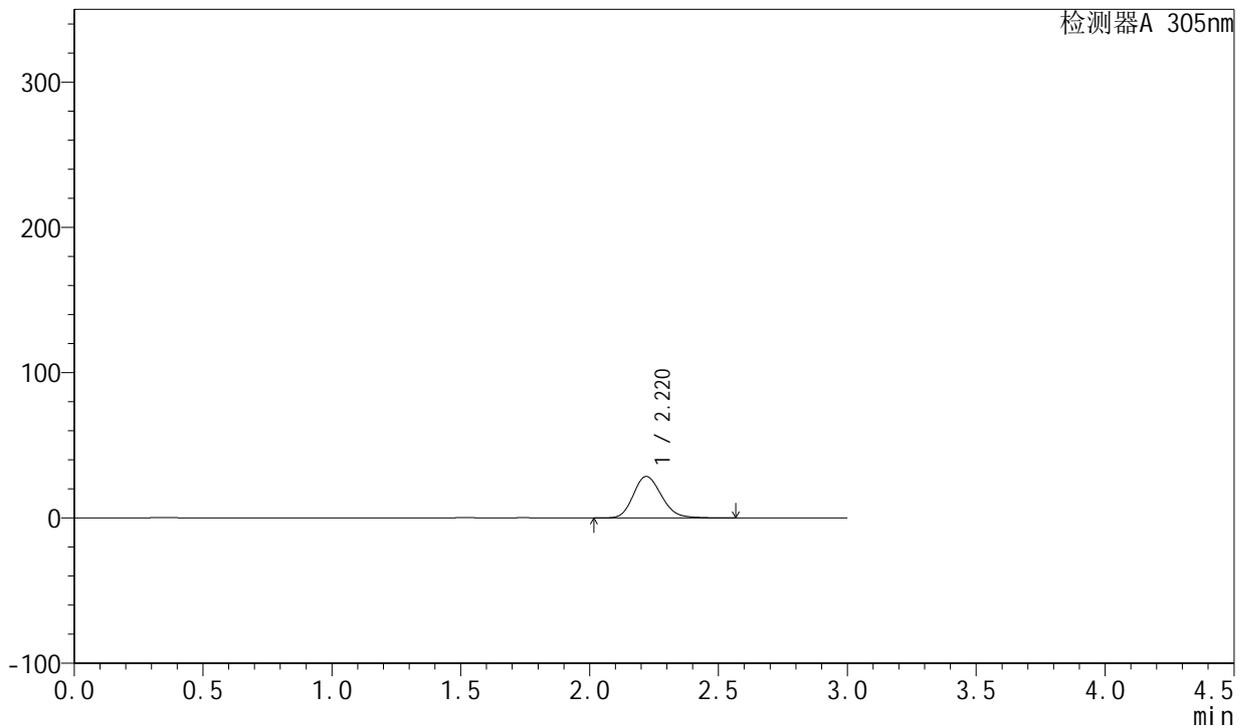
图124 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-138/26-2631-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 18:11:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:17:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	218950	100.000	28620	1975	1.176	--
总计		218950	100.000	28620			

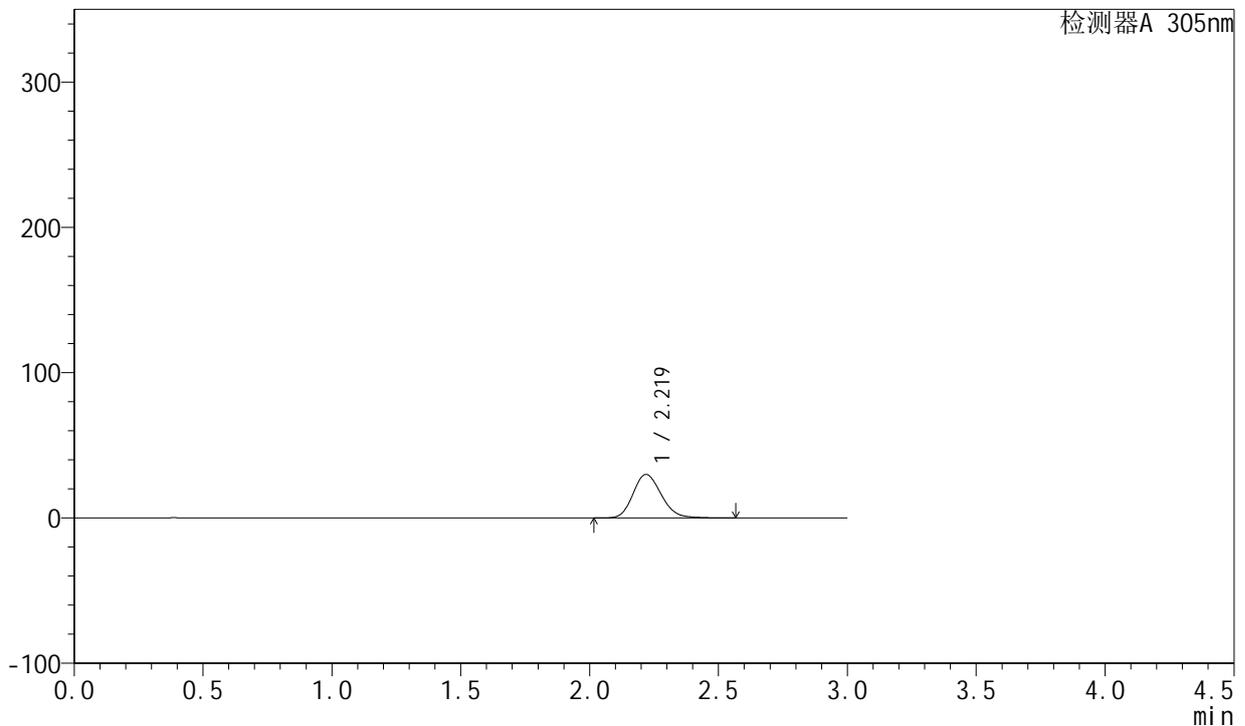
图125 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-138/26-2632-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 18:15:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:17:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	229421	100.000	29937	1969	1.173	--
总计		229421	100.000	29937			

图126 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1



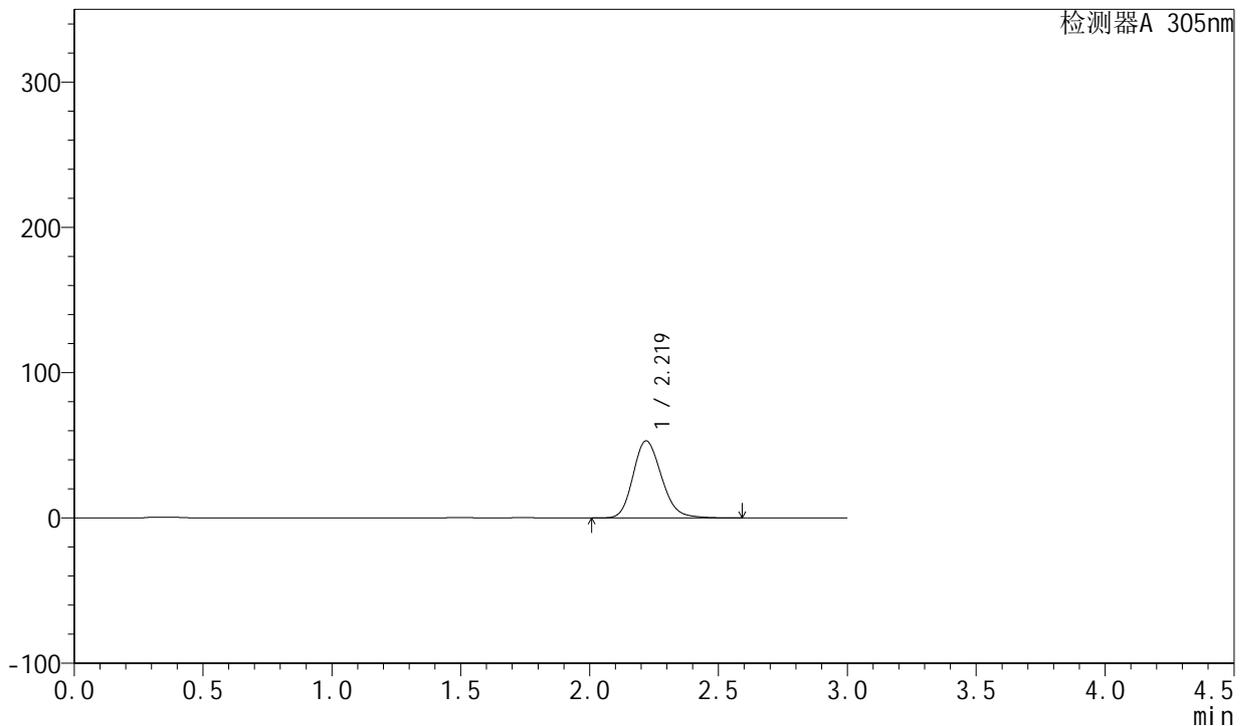
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2633-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 18:18:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:17:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	408601	100.000	53026	1954	1.184	--
总计		408601	100.000	53026			

图127 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1



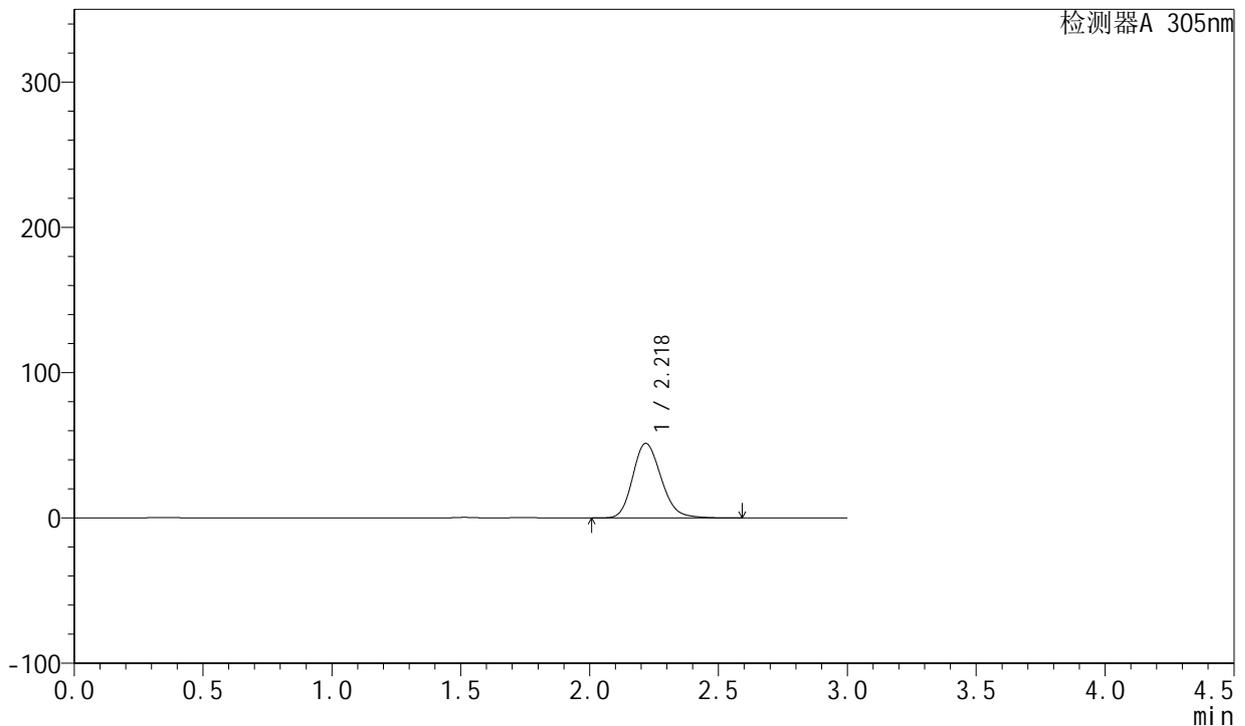
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2634-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 18:22:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:17:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	395698	100.000	51274	1951	1.183	--
总计		395698	100.000	51274			

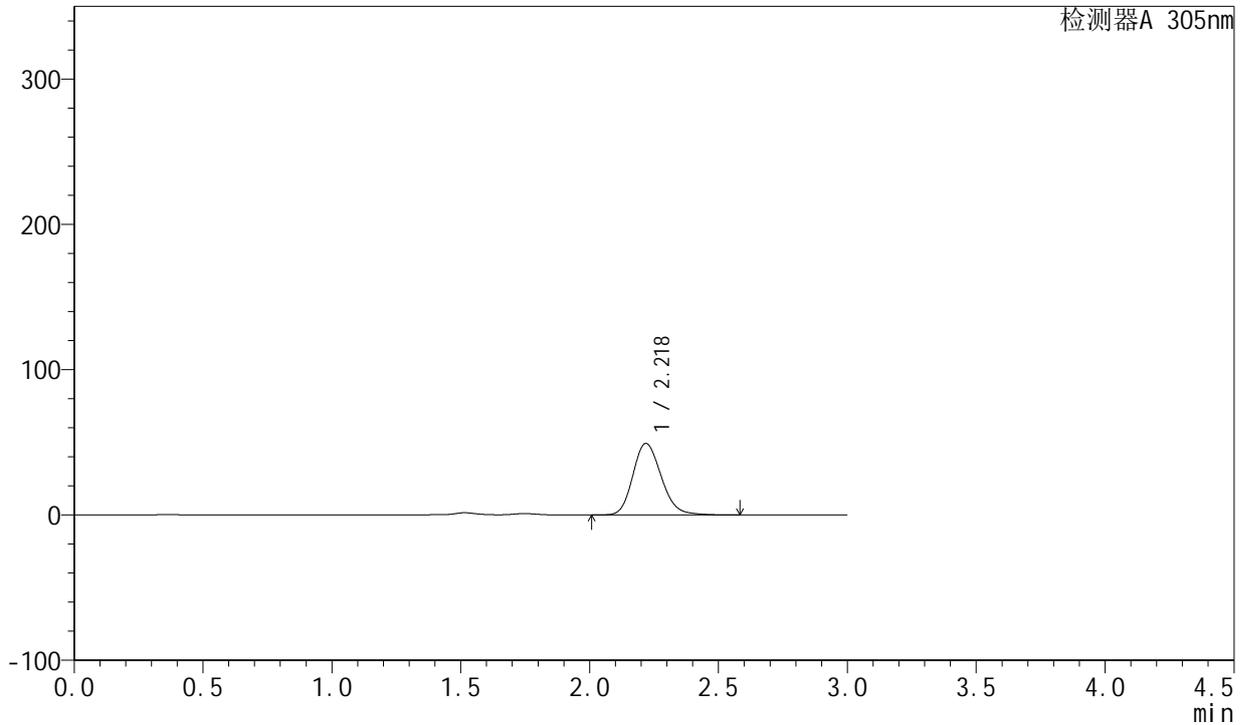
图128 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-138/26-2635-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 18:25:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:18:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	379084	100.000	49208	1956	1.184	--
总计		379084	100.000	49208			

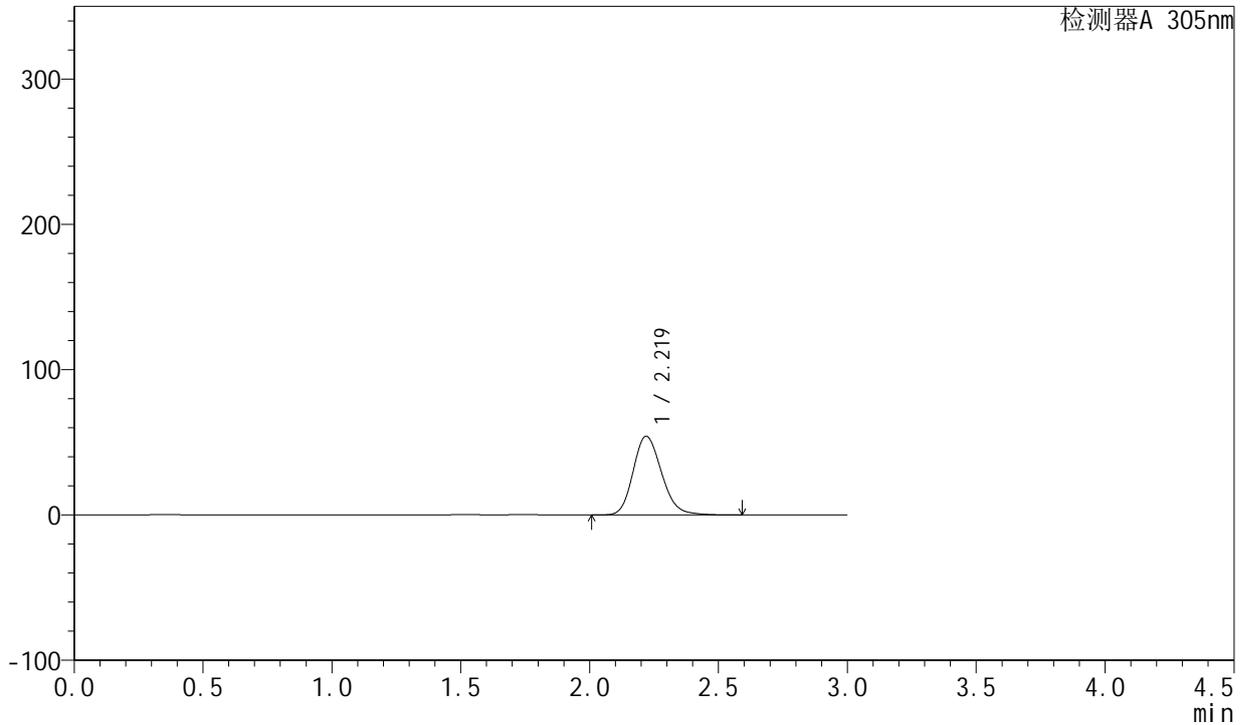
图129 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-138/26-2636-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 18:28:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:18:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	417805	100.000	54183	1950	1.183	--
总计		417805	100.000	54183			

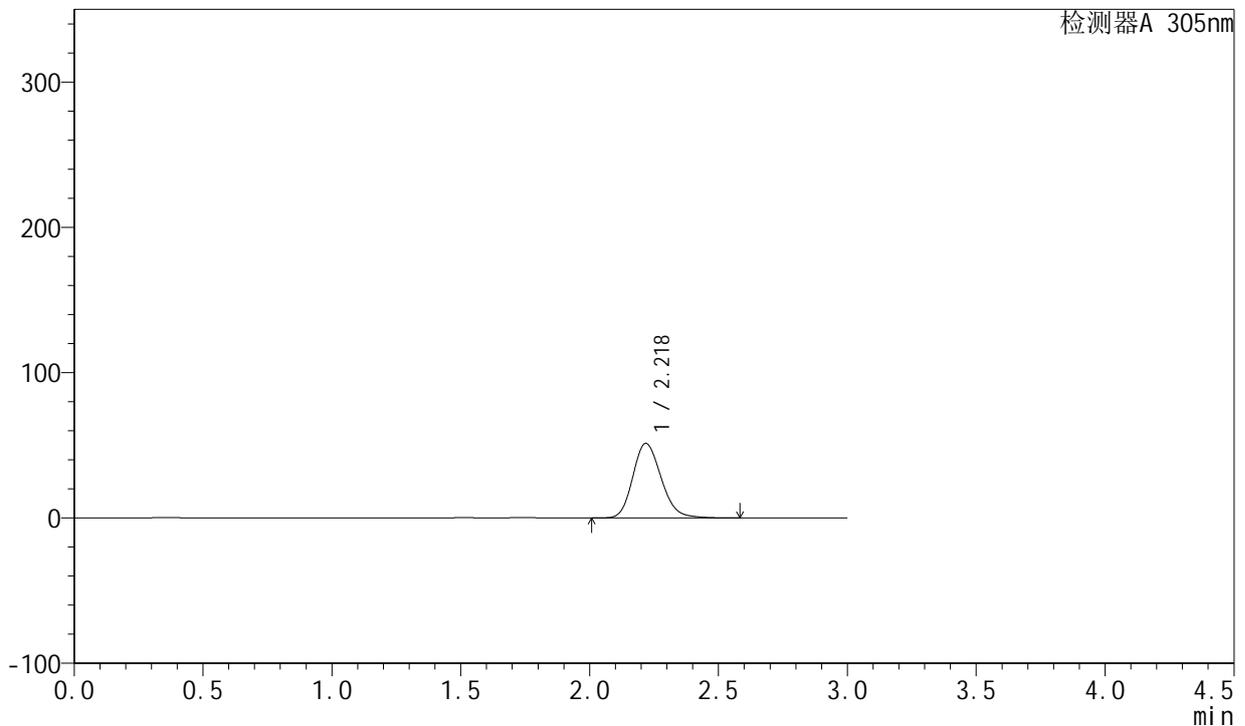
图130 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-138/26-2637-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 18:32:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:18:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	394665	100.000	51233	1957	1.183	--
总计		394665	100.000	51233			

图131 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1



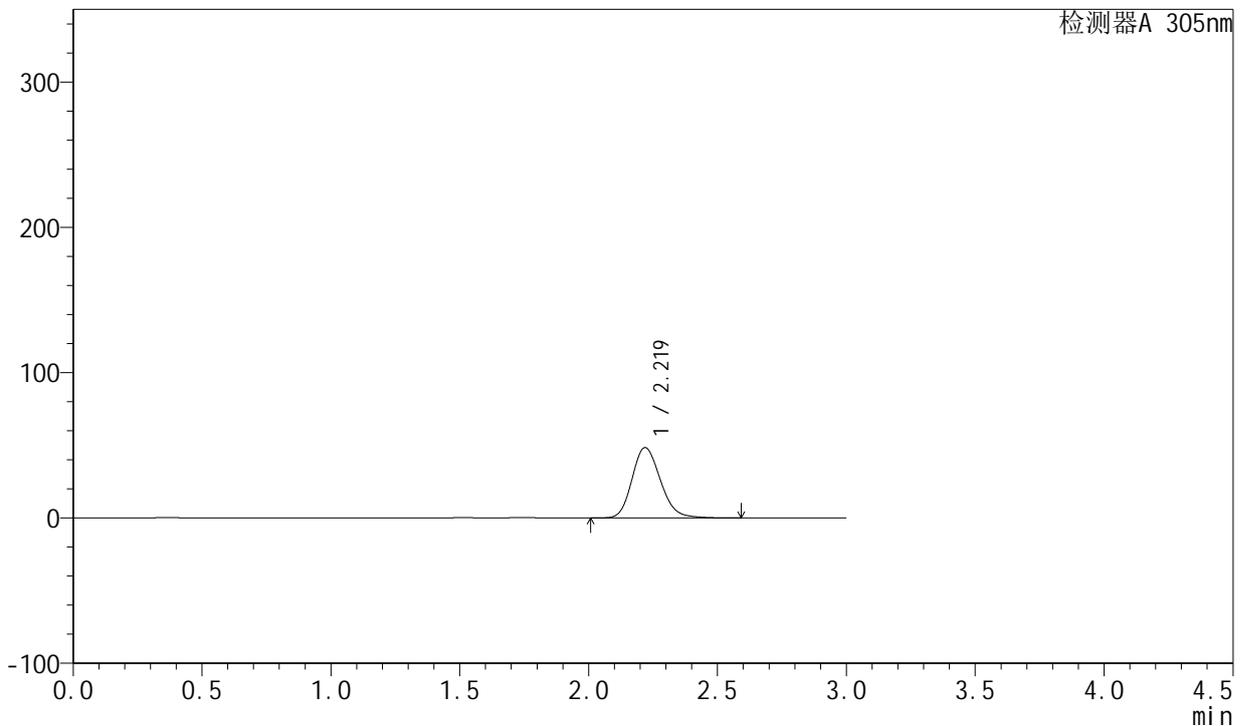
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2638-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 18:35:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:18:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	372768	100.000	48406	1954	1.181	--
总计		372768	100.000	48406			

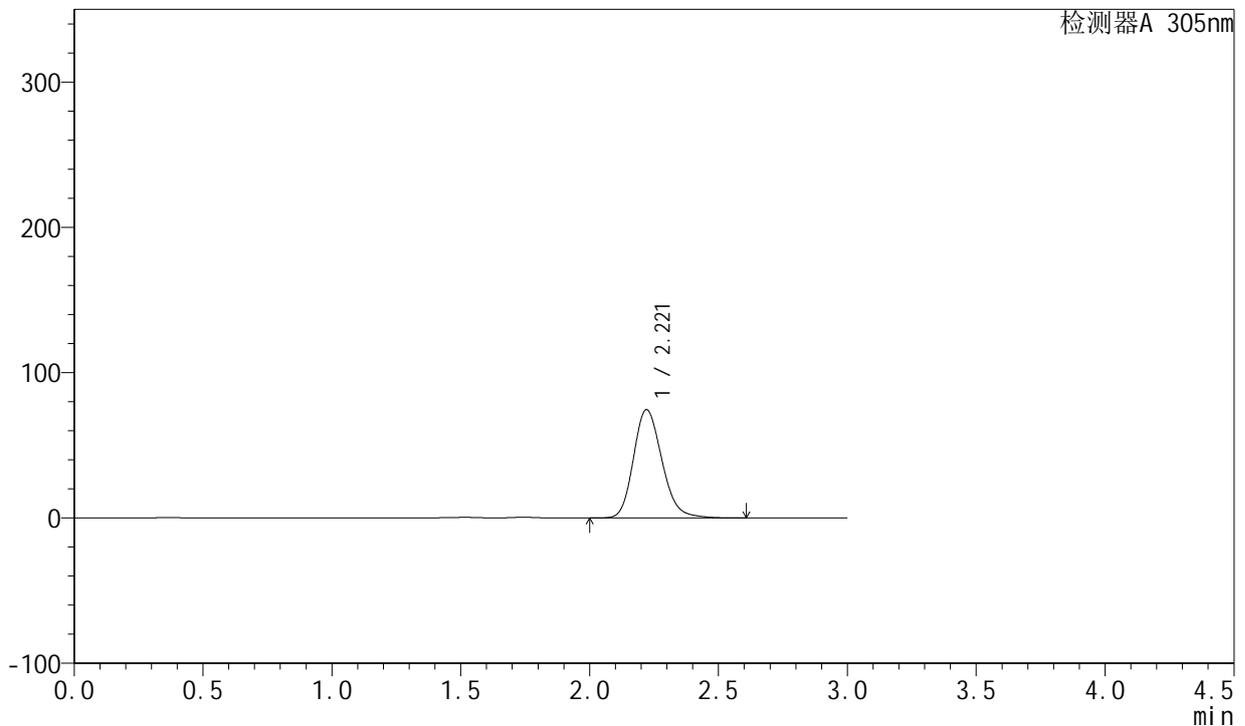
图132 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-138/26-2639-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 18:38:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:18:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	574717	100.000	74580	1959	1.190	--
总计		574717	100.000	74580			

图133 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



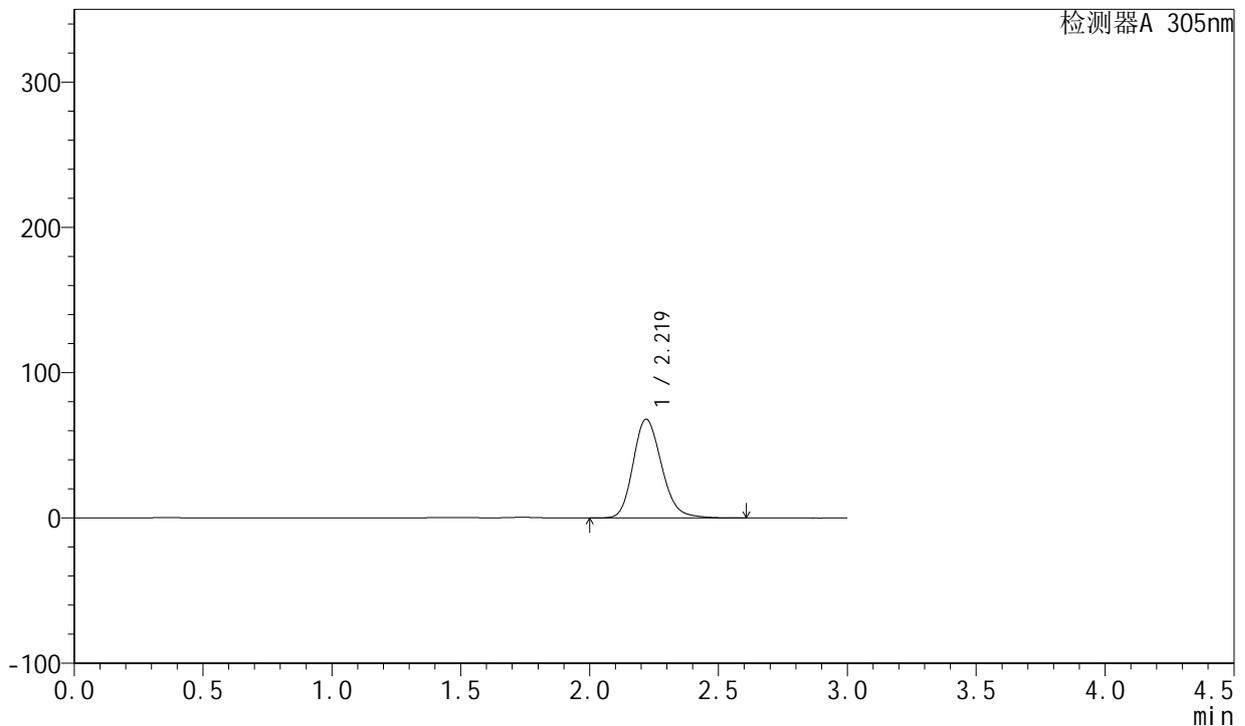
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2640-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 18:42:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:18:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	524459	100.000	67956	1954	1.190	--
总计		524459	100.000	67956			

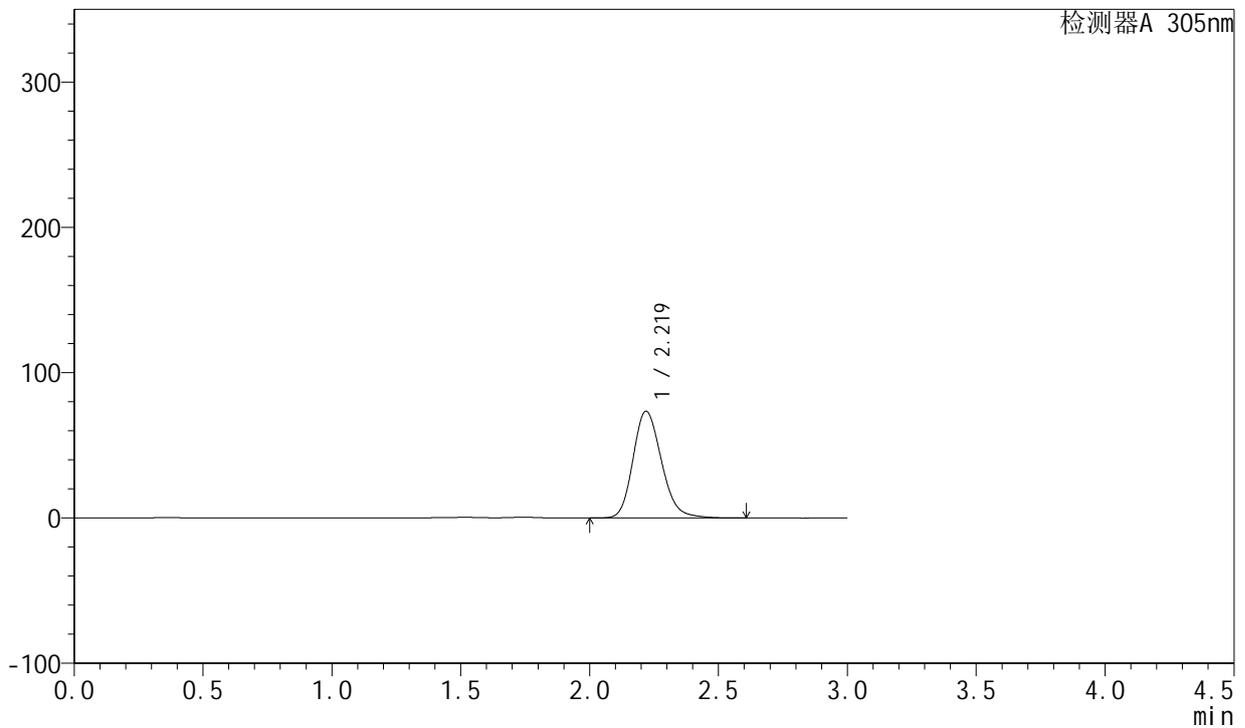
图134 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-138/26-2641-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 18:45:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:18:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	566357	100.000	73421	1956	1.190	--
总计		566357	100.000	73421			

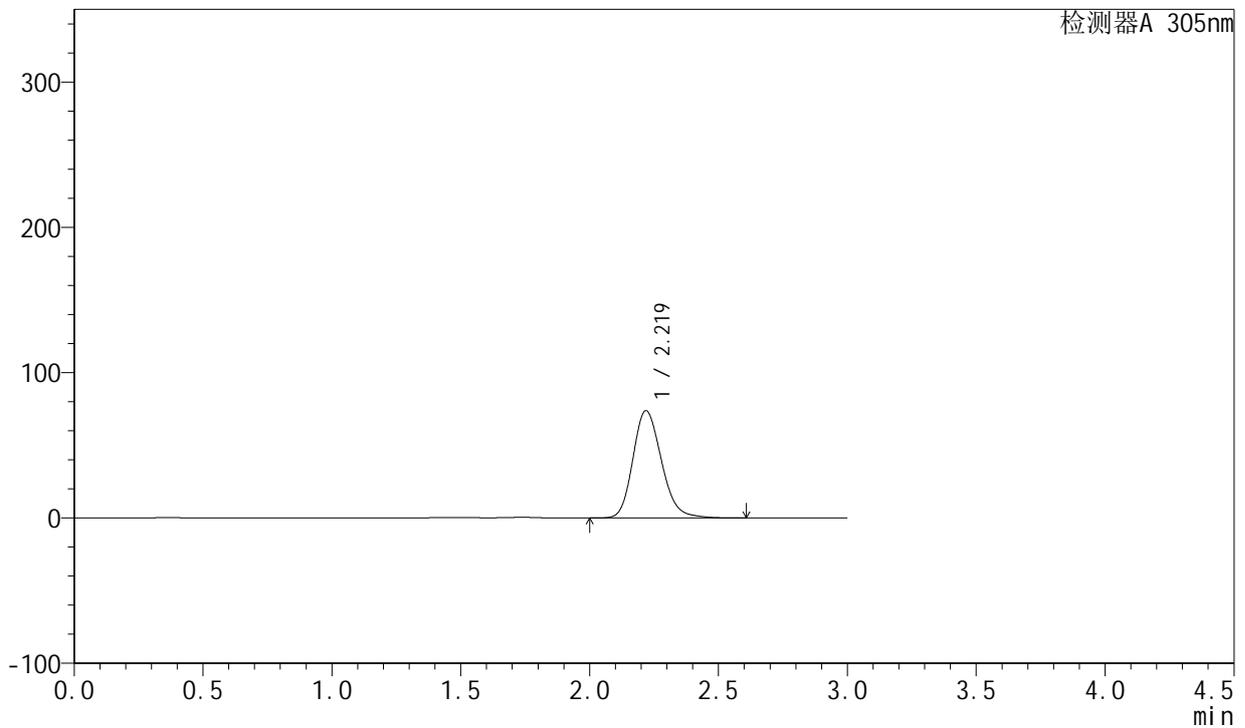
图135 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-138/26-2642-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 18:49:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:18:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	571032	100.000	73766	1943	1.192	--
总计		571032	100.000	73766			

图136 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
供试品溶液-1



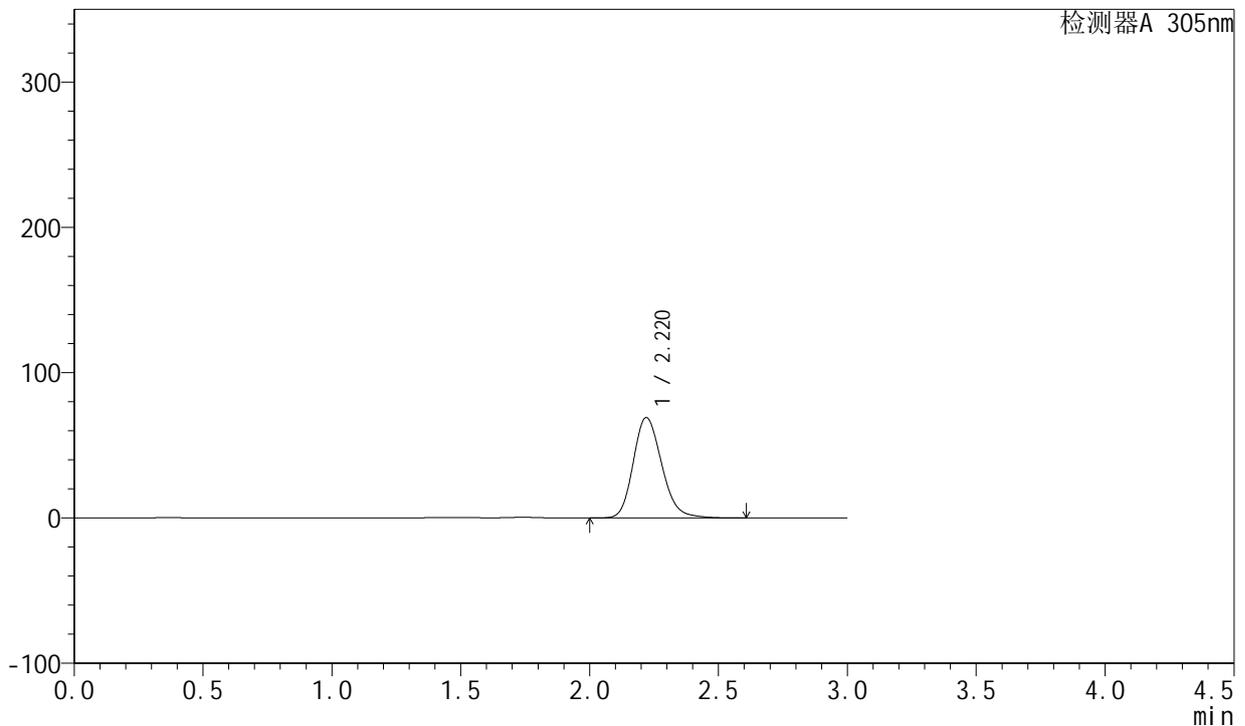
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2643-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 18:52:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:18:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	533829	100.000	69096	1948	1.191	--
总计		533829	100.000	69096			

图137 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



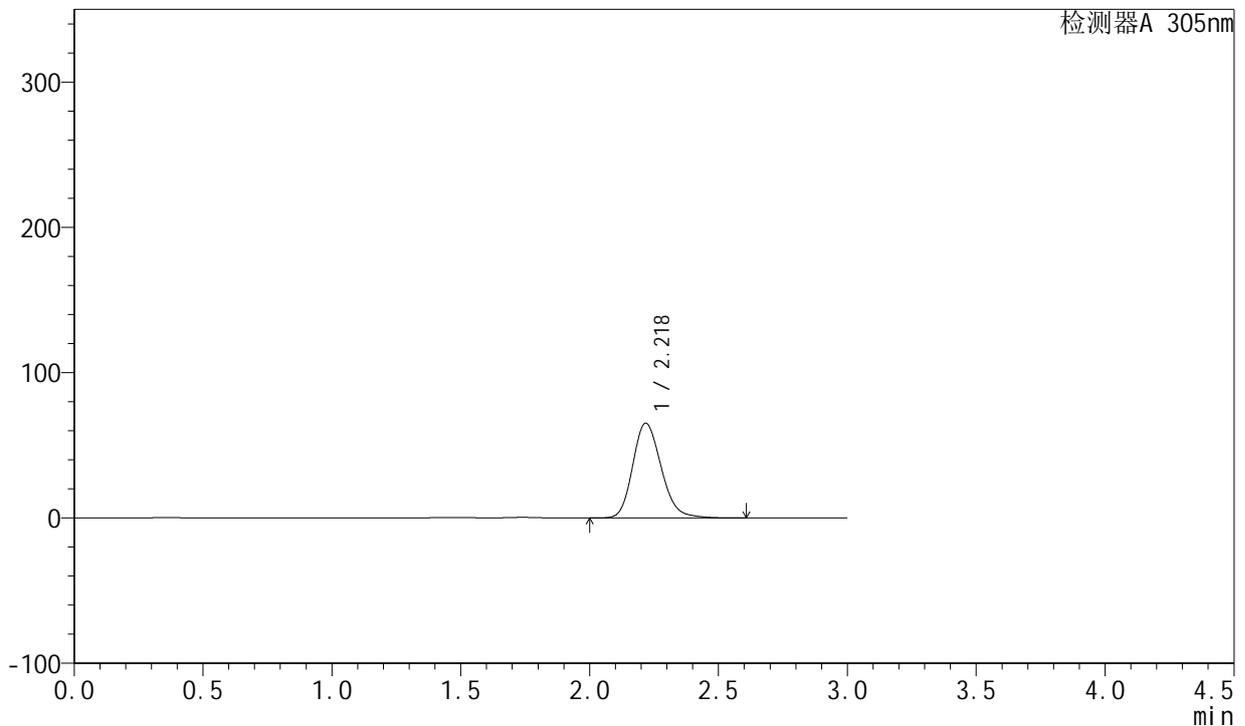
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2644-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 18:55:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:18:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	503834	100.000	65077	1946	1.192	--
总计		503834	100.000	65077			

图138 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1



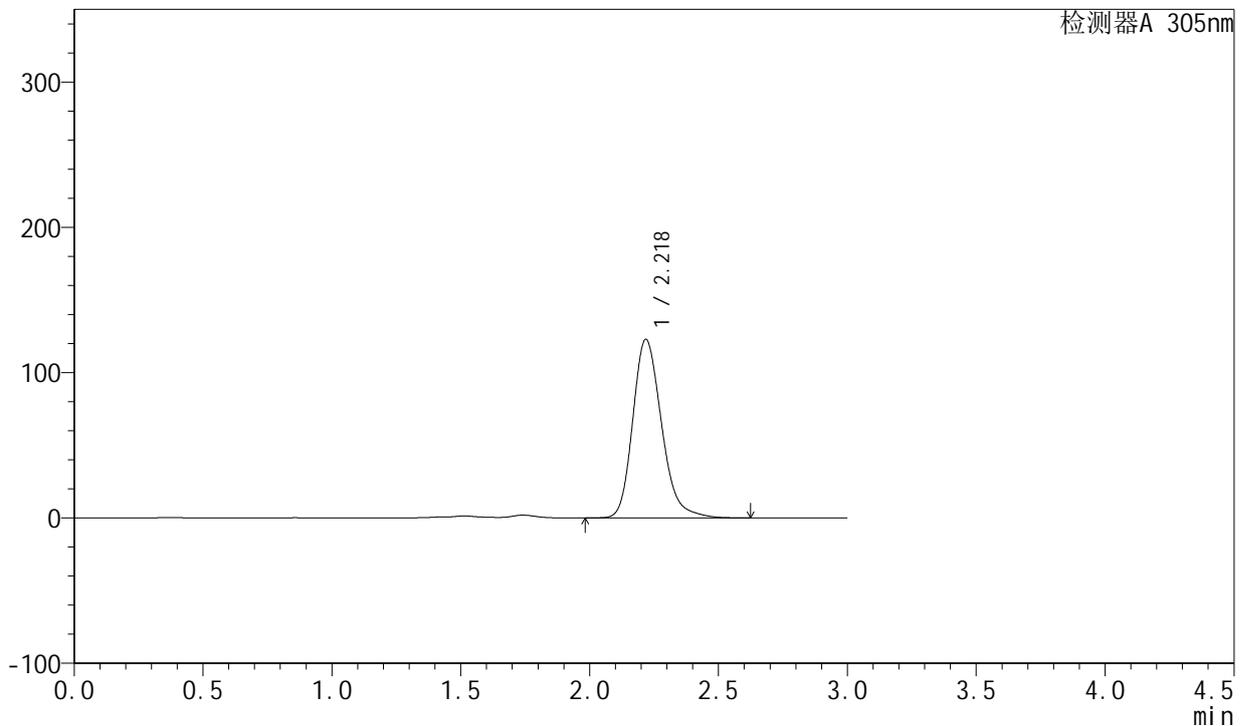
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2645-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 18:59:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:18:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	956911	100.000	122638	1942	1.228	--
总计		956911	100.000	122638			

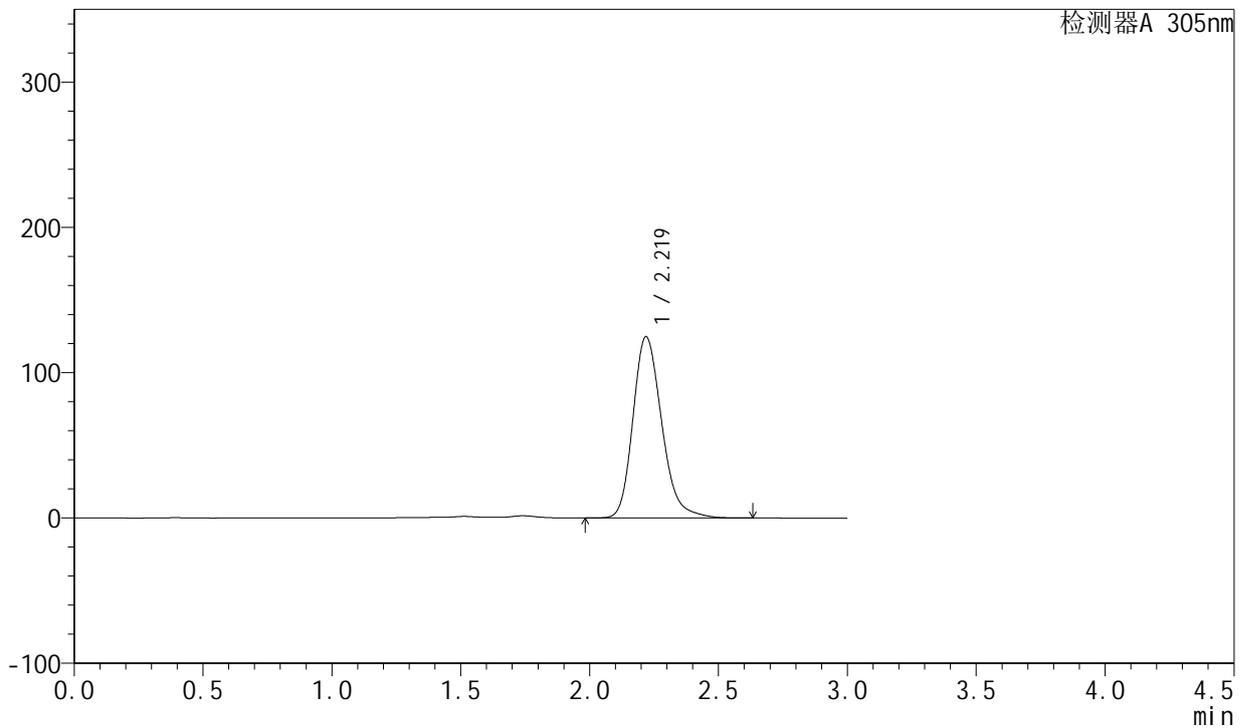
图139 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-138/26-2646-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 19:02:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:18:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	971940	100.000	124658	1940	1.227	--
总计		971940	100.000	124658			

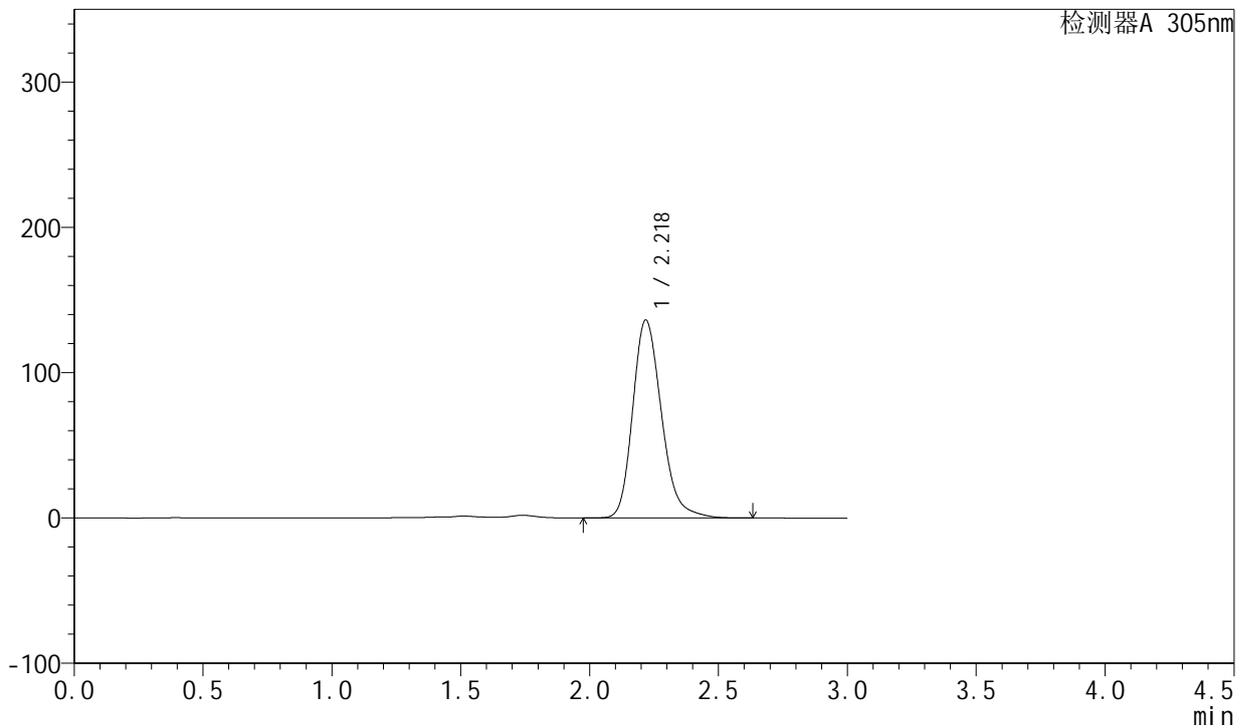
图140 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-138/26-2647-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 19:06:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:18:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	1060216	100.000	135903	1940	1.227	--
总计		1060216	100.000	135903			

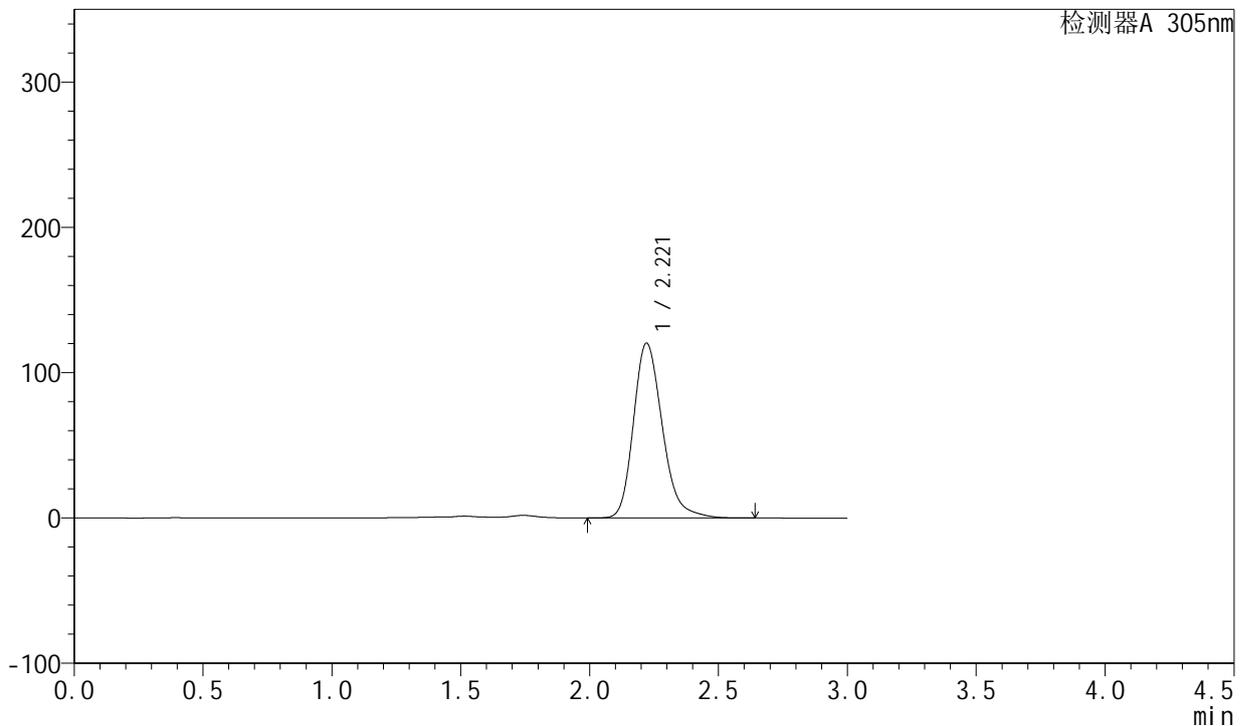
图141 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-138/26-2648-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 19:09:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:18:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	939853	100.000	120405	1937	1.235	--
总计		939853	100.000	120405			

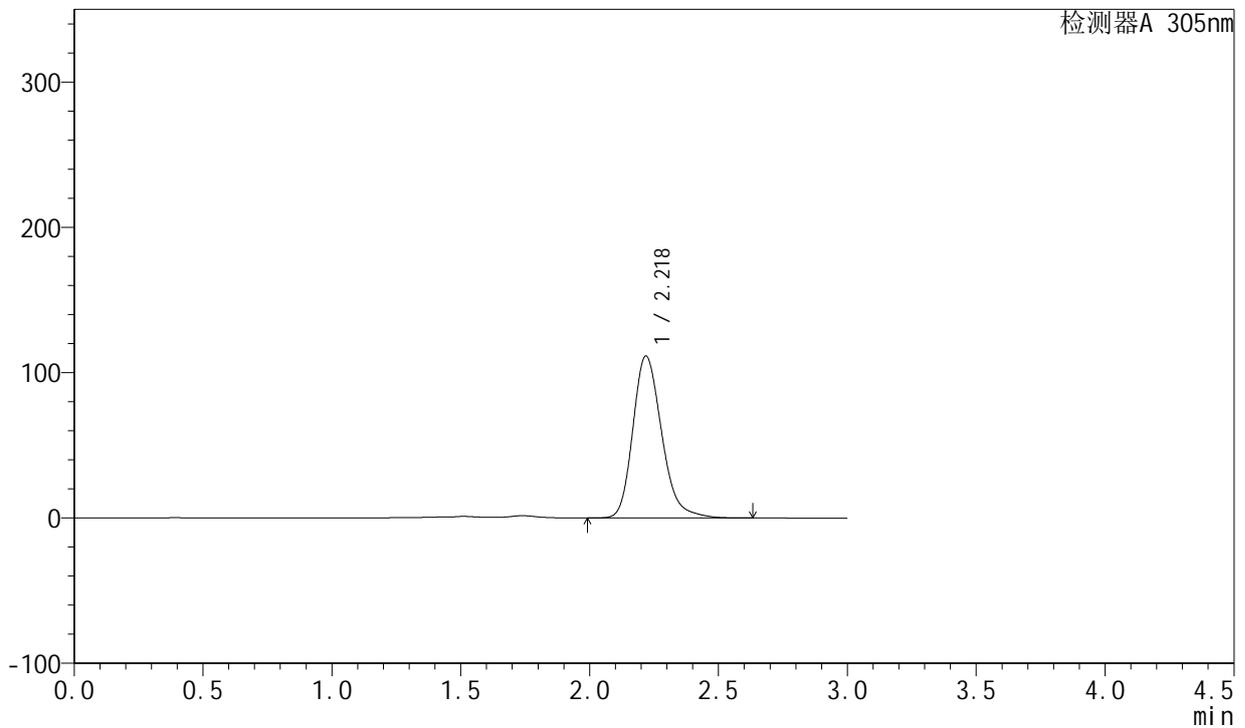
图142 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-138/26-2649-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 19:12:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:18:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	869704	100.000	111269	1934	1.232	--
总计		869704	100.000	111269			

图143 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1



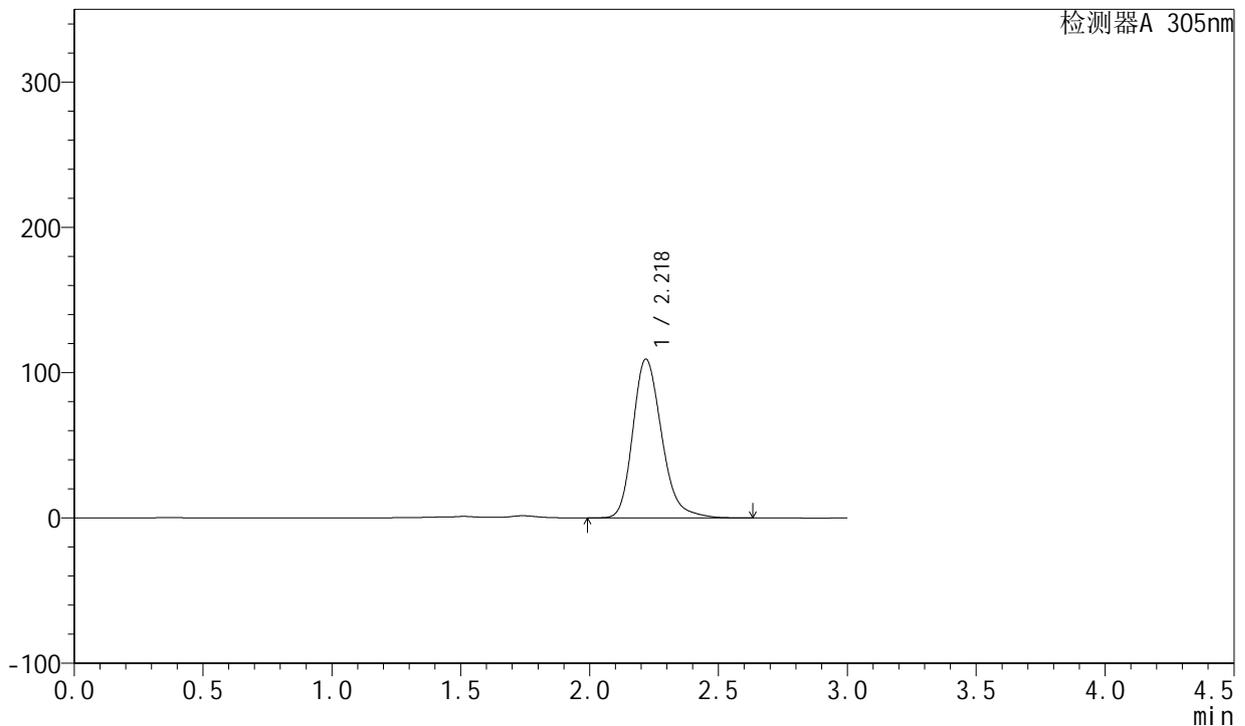
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2650-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 19:16:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:18:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	852612	100.000	109147	1939	1.235	--
总计		852612	100.000	109147			

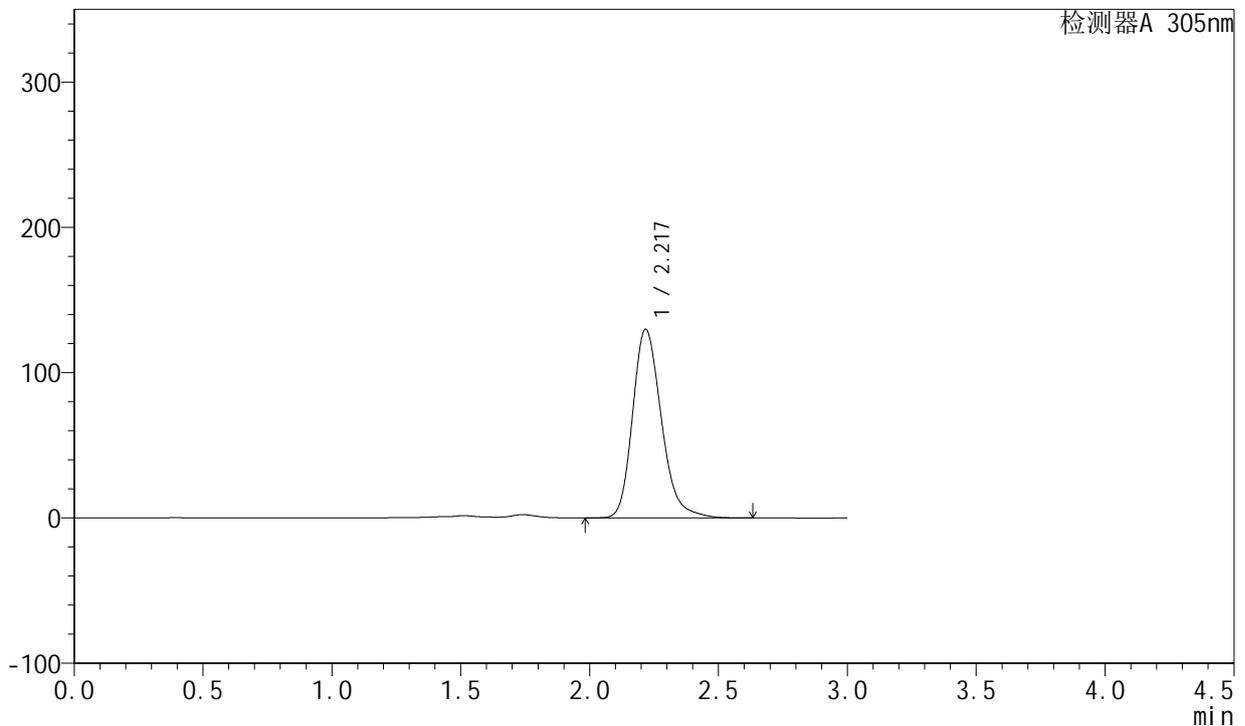
图144 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-138/26-2651-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 19:19:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:18:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	1010843	100.000	129532	1942	1.234	--
总计		1010843	100.000	129532			

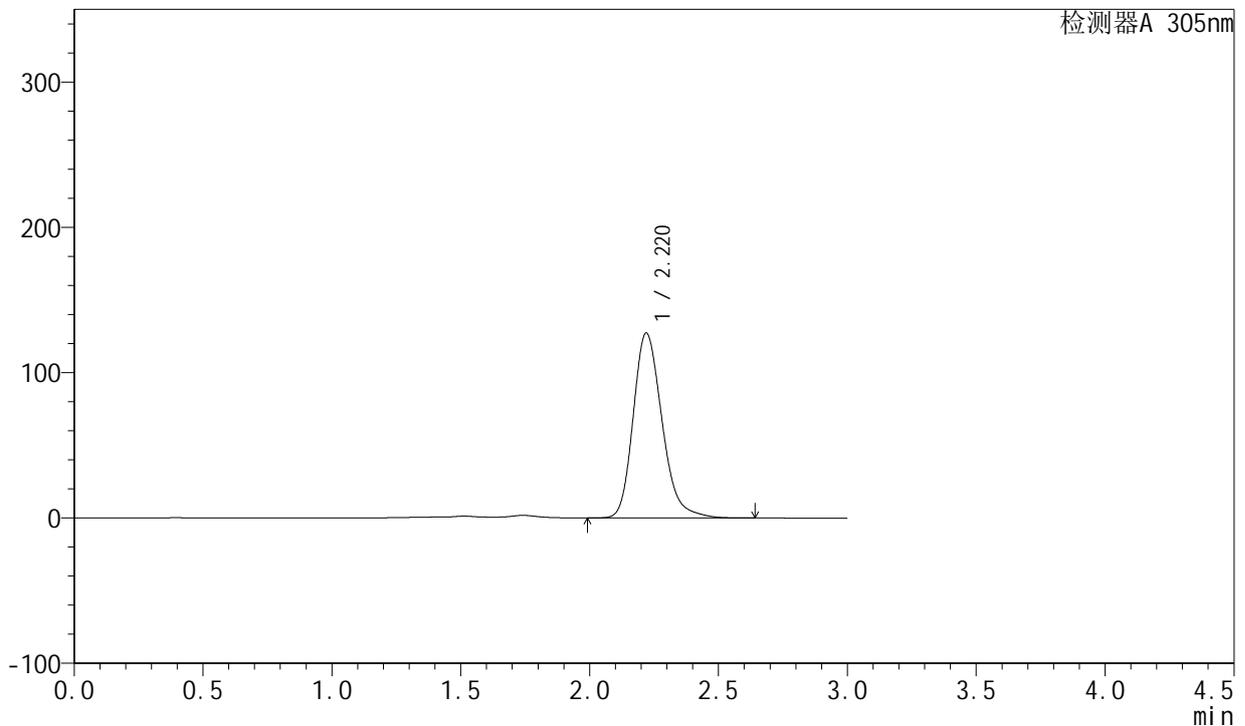
图145 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2652-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 19:22:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:18:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	992447	100.000	127261	1937	1.230	--
总计		992447	100.000	127261			

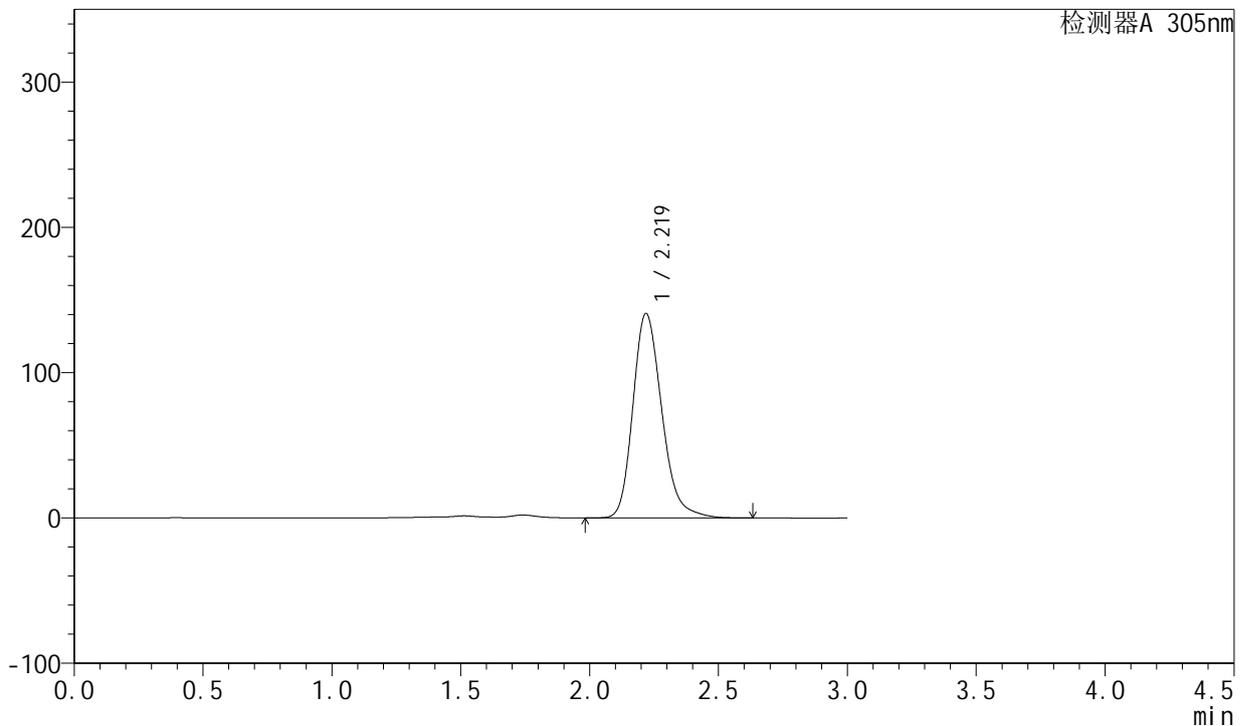
图146 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-138/26-2653-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 19:26:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:18:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	1098152	100.000	140558	1931	1.229	--
总计		1098152	100.000	140558			

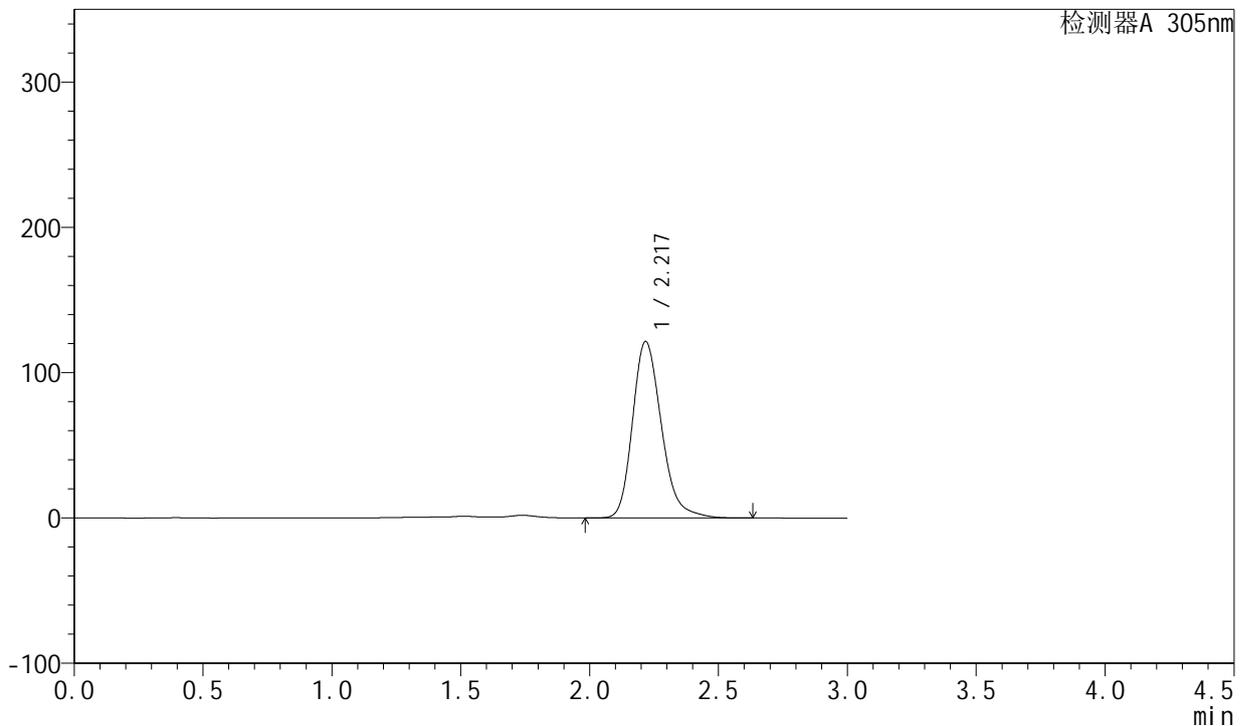
图147 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-138/26-2654-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 19:29:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:18:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	948653	100.000	121254	1932	1.238	--
总计		948653	100.000	121254			

图148 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



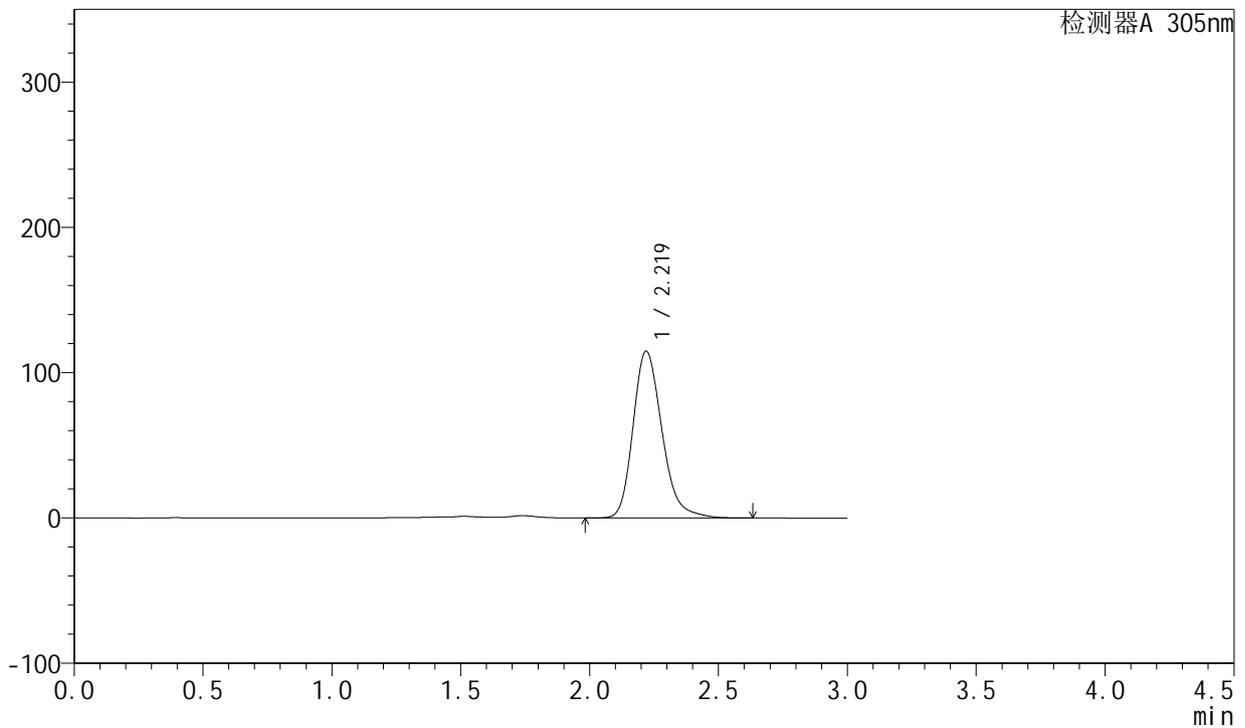
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2655-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 19:33:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:18:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	898121	100.000	114778	1929	1.234	--
总计		898121	100.000	114778			

图149 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



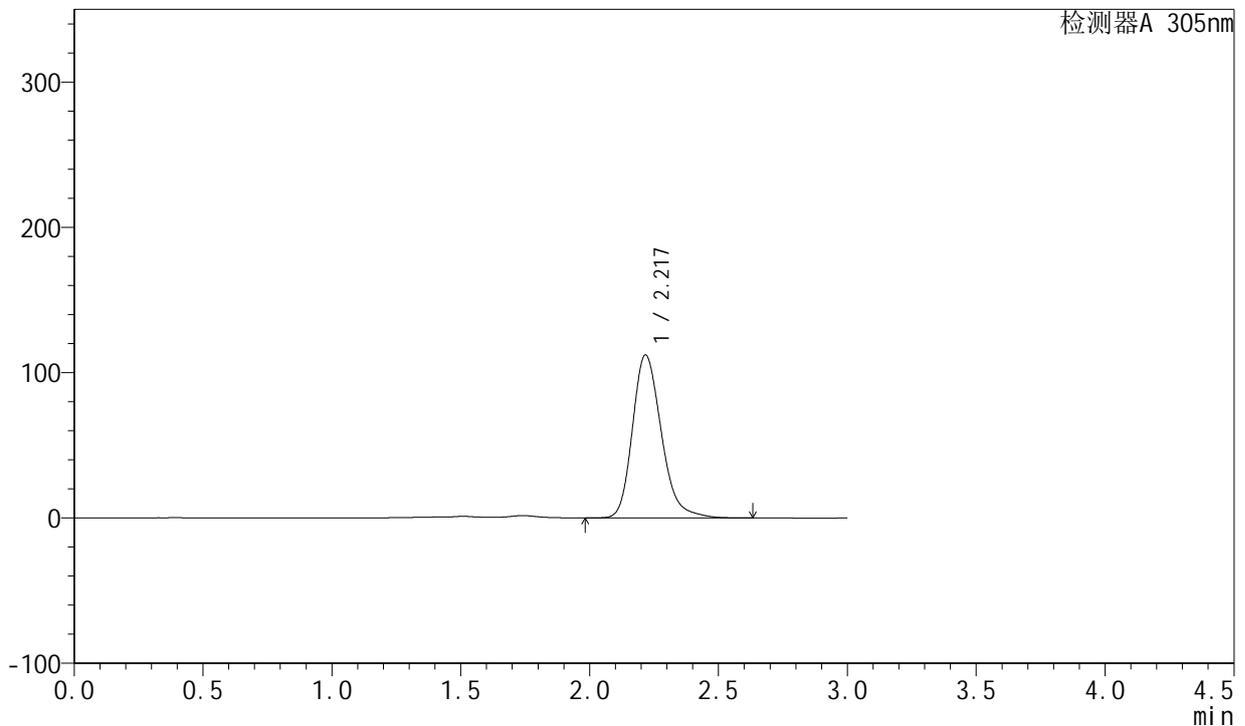
SMF-4060

<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 - 0-138/26-2656-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 19:36:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:19:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	876483	100.000	111994	1926	1.237	--
总计		876483	100.000	111994			

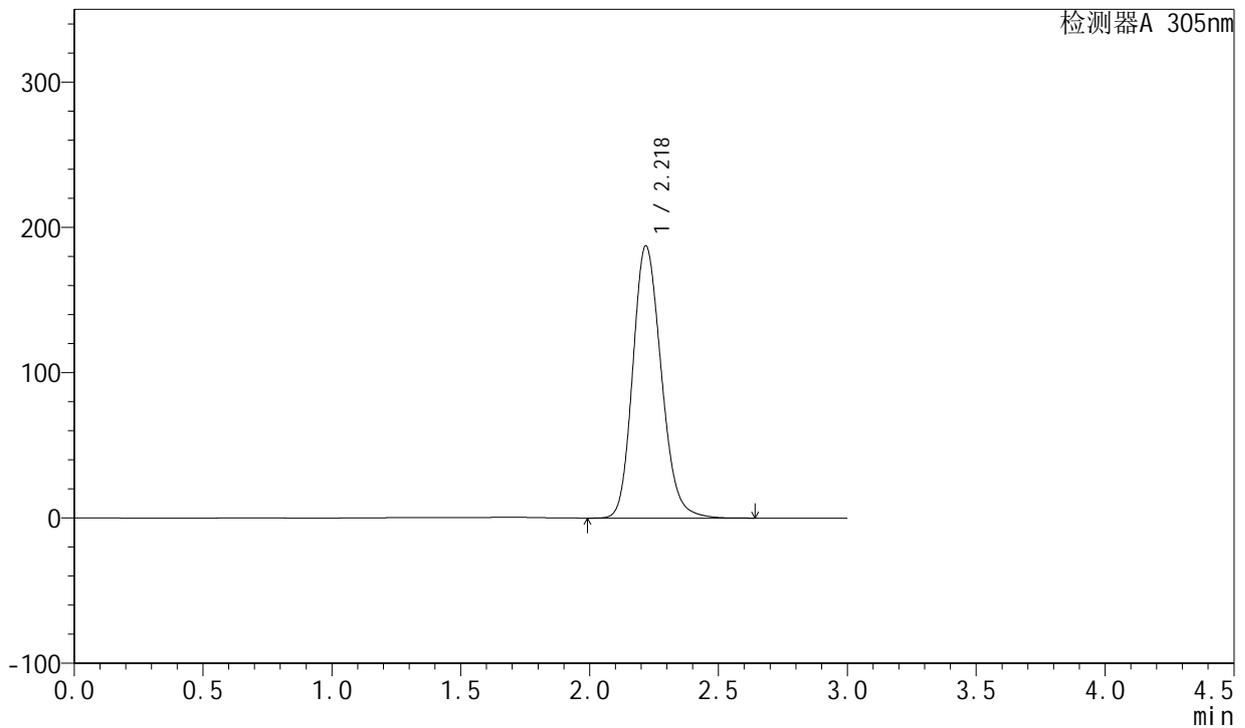
图150 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-138/26-2657-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 19:39:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:19:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	1442555	100.000	186967	1941	1.179	--
总计		1442555	100.000	186967			

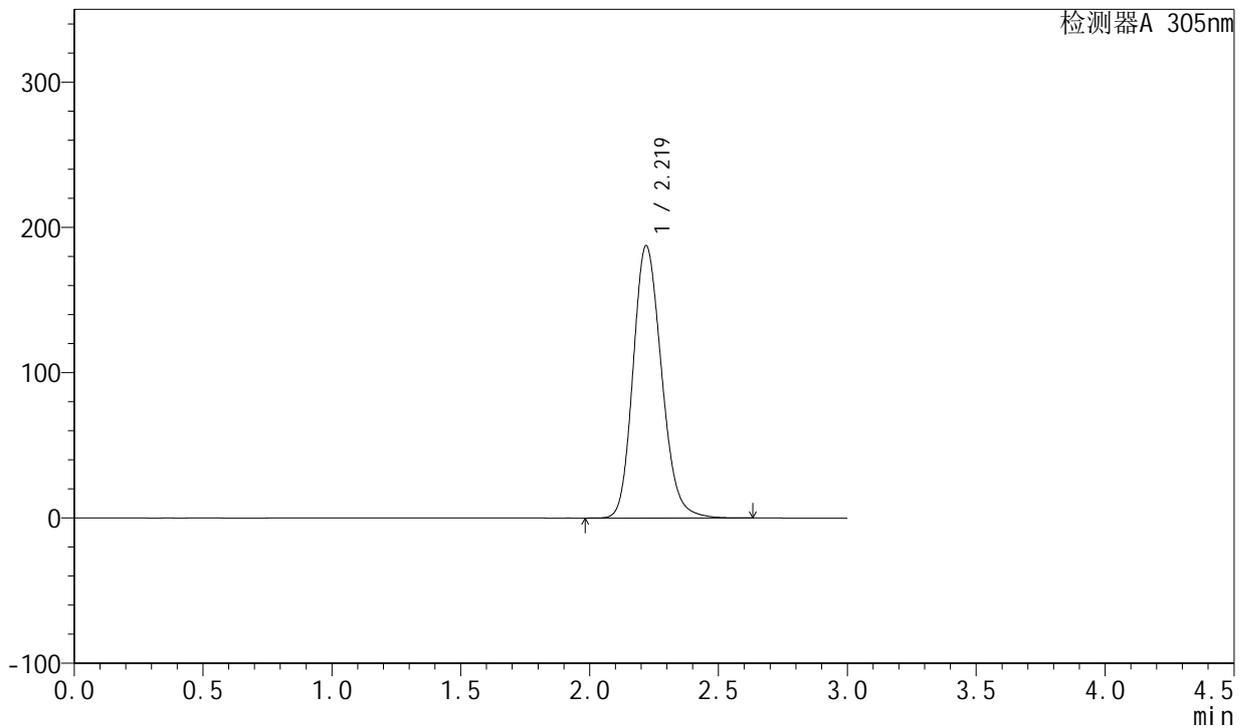
图151 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-138/26-2658-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240731-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/31 19:43:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 09:19:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	1442112	100.000	187273	1946	1.178	--
总计		1442112	100.000	187273			

图152 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2