



氟伐他汀钠片项目信息

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

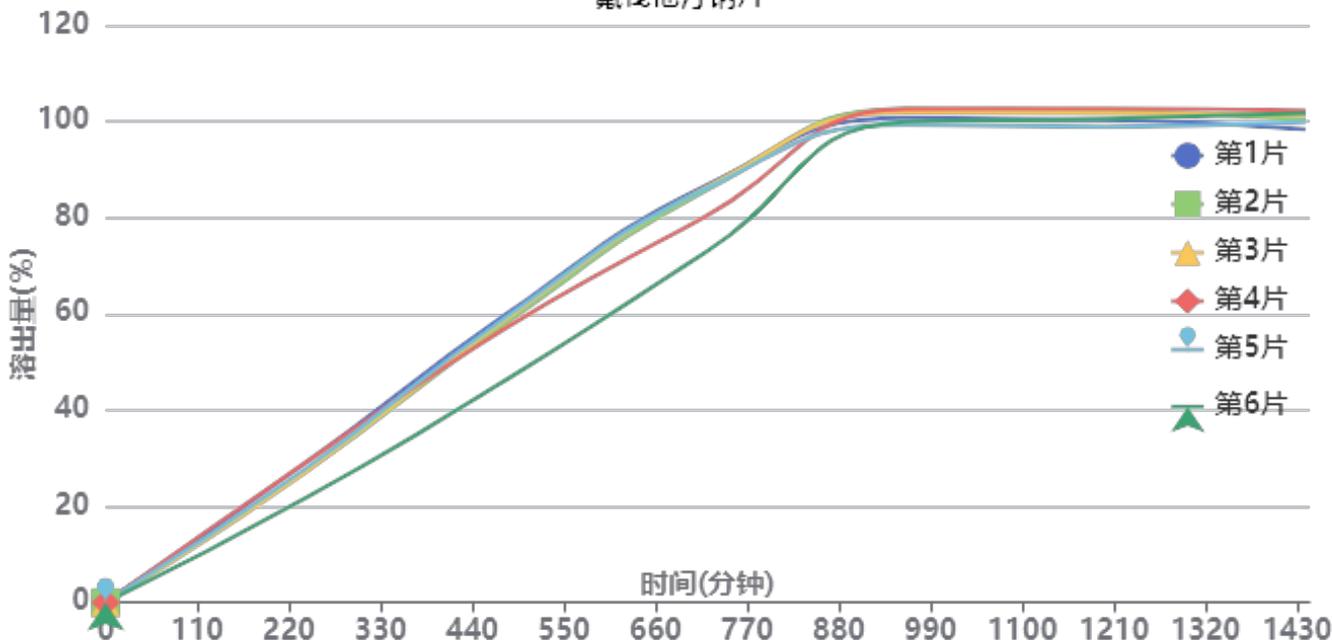
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.21	1434521	1434343	1434822	1435315	1434787	1434758	0.03
2	11.16	1448973	1445933				1447453	0.15

单位质量响应值	RSD%	判断
127989.12	129700.09	0.94 数据可信

溶出曲线测定

氟伐他汀钠片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-02

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-X0734批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	421976	-	421976	29.040	26.99	10.13	29.04	26.99	10.12	
	2	395809	-	395809	27.239			27.24			
	3	393794	-	393794	27.100			27.10			
	4	422760	-	422760	29.094			29.09			
	5	403865	-	403865	27.793			27.79			
	6	315294	-	315294	21.698			21.70			
480min	1	869426	-	869426	59.832	56.52	9.12	59.88	56.56	9.12	
	2	841947	-	841947	57.941			57.98			
	3	855586	-	855586	58.880			58.92			
	4	827910	-	827910	56.975			57.02			
	5	861057	-	861057	59.256			59.30			
	6	671430	-	671430	46.207			46.24			
720min	1	1256577	-	1256577	86.475	82.77	6.62	86.61	82.90	6.63	
	2	1241574	-	1241574	85.443			85.57			
	3	1250859	-	1250859	86.082			86.21			
	4	1164433	-	1164433	80.134			80.26			
	5	1247168	-	1247168	85.828			85.96			
	6	1056043	-	1056043	72.675			72.78			
960min	1	1460120	-	1460120	100.483	100.94	1.38	100.75	101.18	1.39	
	2	1487809	-	1487809	102.388			102.64			
	3	1476899	-	1476899	101.638			101.90			
	4	1486814	-	1486814	102.320			102.57			
	5	1439779	-	1439779	99.083			99.34			
	6	1448785	-	1448785	99.703			99.91			
1200mi	1	1453114	-	1453114	100.001	100.70	1.39	100.41	101.10	1.39	
	2	1479853	-	1479853	101.841			102.25			
	3	1472511	-	1472511	101.336			101.75			
	4	1486661	-	1486661	102.309			102.71			
	5	1431675	-	1431675	98.525			98.93			
	6	1455712	-	1455712	100.179			100.54			
n											
	1440mi	1	1421226	-	1421226	97.806	100.12	1.41	98.37	100.68	1.39
		2	1450829	-	1450829	99.843			100.41		
		3	1464590	-	1464590	100.790			101.35		
		4	1477135	-	1477135	101.654			102.21		
		5	1444952	-	1444952	99.439			99.99		
6		1470798	-	1470798	101.218	101.73					
n											
	极限	1	1440439	-	1440439	99.128	99.85	1.26	99.84	100.55	1.26
		2	1461863	-	1461863	100.603			101.31		
		3	1459438	-	1459438	100.436			101.15		
		4	1473208	-	1473208	101.384			102.09		
		5	1421492	-	1421492	97.825			98.53		
6		1449267	-	1449267	99.736	100.40					



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-02

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠片项目信息

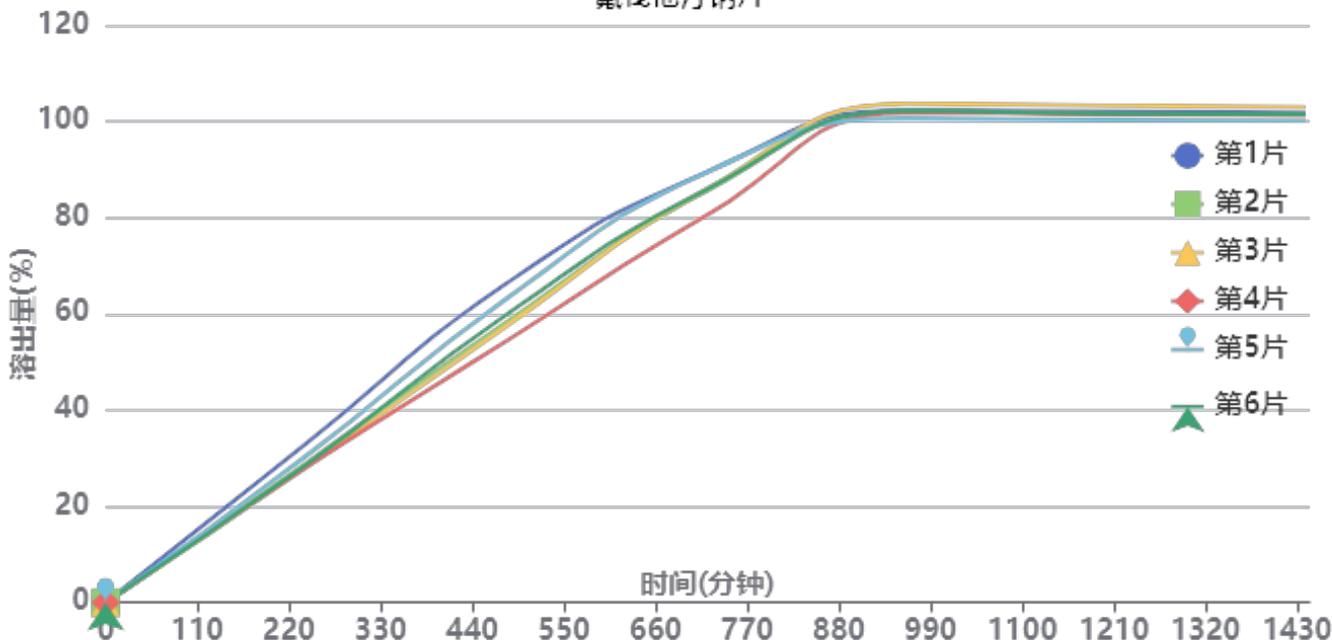
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.21	1427367	1426827	1426418	1426044	1426319	1426595	0.04
2	11.16	1436988	1434915				1435952	0.11
单位质量响应值		RSD%		判断				
127260.93		128669.53		0.78 数据可信				

溶出曲线测定

氟伐他汀钠片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-02

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-X0734批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	474991	-	474991	32.912	29.48	6.39	32.91	29.48	6.39	
	2	417821	-	417821	28.951			28.95			
	3	405527	-	405527	28.099			28.10			
	4	404237	-	404237	28.010			28.01			
	5	437843	-	437843	30.338			30.34			
	6	412165	-	412165	28.559			28.56			
480min	1	954956	-	954956	66.169	59.75	7.15	66.22	59.79	7.15	
	2	838452	-	838452	58.096			58.14			
	3	827167	-	827167	57.315			57.36			
	4	782368	-	782368	54.210			54.25			
	5	909209	-	909209	62.999			63.04			
	6	861395	-	861395	59.686			59.73			
720min	1	1288111	-	1288111	89.253	85.87	3.87	89.40	86.00	3.87	
	2	1231154	-	1231154	85.307			85.44			
	3	1236735	-	1236735	85.694			85.82			
	4	1157367	-	1157367	80.194			80.32			
	5	1286841	-	1286841	89.165			89.31			
	6	1235157	-	1235157	85.584			85.72			
960min	1	1472810	-	1472810	102.051	101.86	0.98	102.33	102.12	0.97	
	2	1470073	-	1470073	101.862			102.12			
	3	1492764	-	1492764	103.434			103.69			
	4	1464900	-	1464900	101.503			101.75			
	5	1448372	-	1448372	100.358			100.63			
	6	1470959	-	1470959	101.923			102.18			
1200mi	1	1467839	-	1467839	101.707	101.33	0.97	102.14	101.74	0.96	
	2	1460988	-	1460988	101.232			101.64			
	3	1484663	-	1484663	102.873			103.28			
	4	1459221	-	1459221	101.110			101.51			
	5	1441267	-	1441267	99.866			100.29			
	6	1460314	-	1460314	101.185			101.60			
n											
	1440mi	1	1460373	-	1460373	101.189	100.94	0.91	101.78	101.51	0.91
		2	1454905	-	1454905	100.811			101.37		
		3	1477673	-	1477673	102.388			102.95		
		4	1454041	-	1454041	100.751			101.30		
		5	1436387	-	1436387	99.527			100.10		
6		1457461	-	1457461	100.988	101.55					
n											
	极限	1	1457560	-	1457560	100.995	100.84	0.91	101.73	101.55	0.91
		2	1452099	-	1452099	100.616			101.33		
		3	1476899	-	1476899	102.335			103.05		
		4	1453436	-	1453436	100.709			101.41		
		5	1435577	-	1435577	99.471			100.19		
6		1456040	-	1456040	100.889	101.61					



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-02

复核者:

未审阅版本



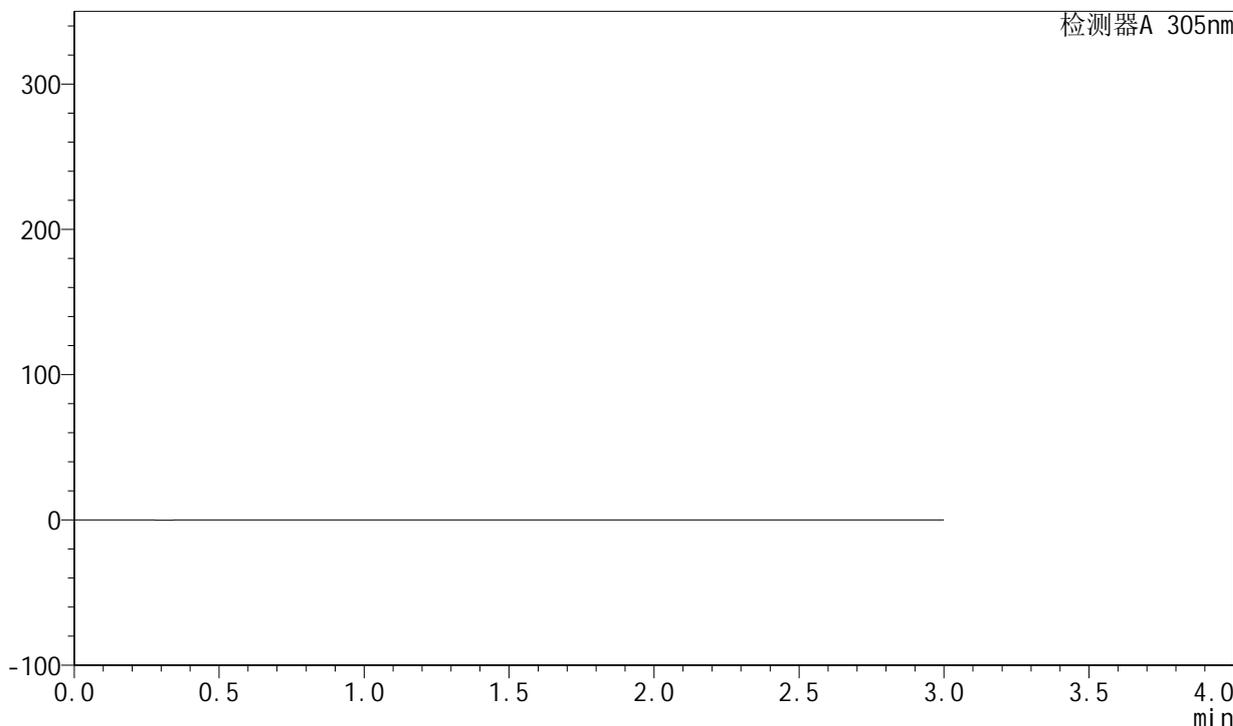
SMF-4060

<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 - 0-139/25-461-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 09:58:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:47:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

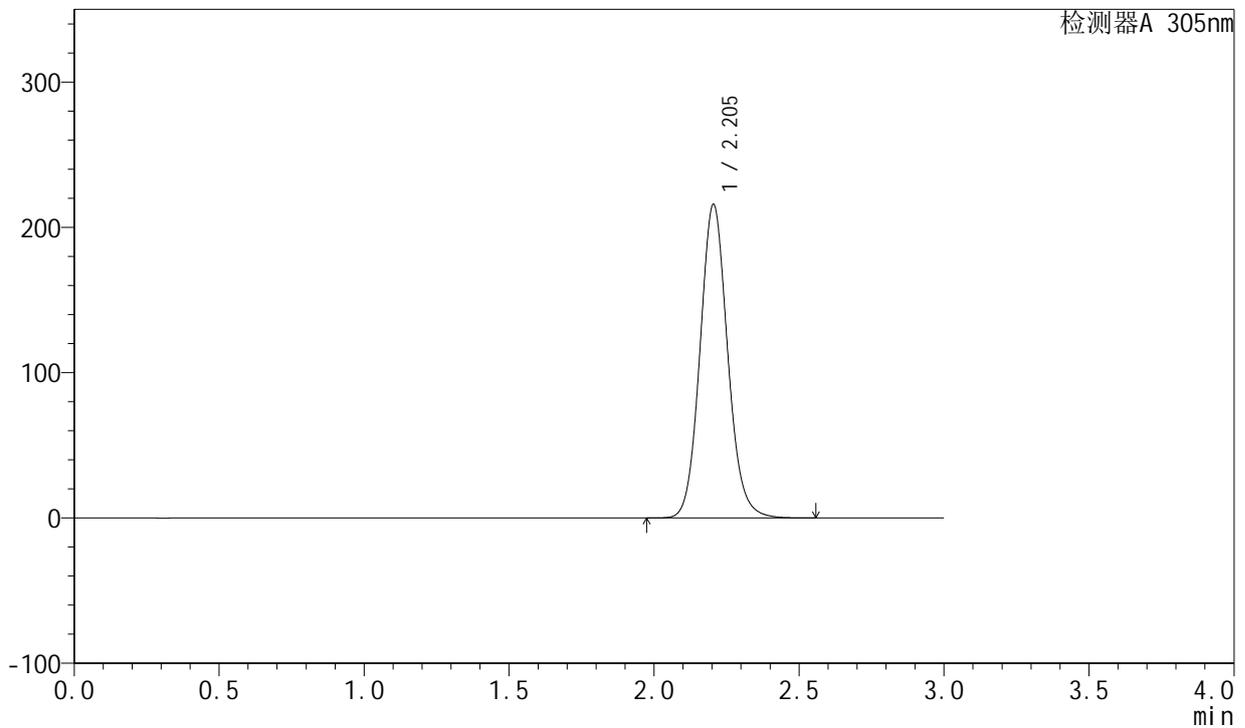
图1 氟伐他汀钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-462-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 10:01:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:47:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	1434521	100.000	215918	2611	1.100	--
总计		1434521	100.000	215918			

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



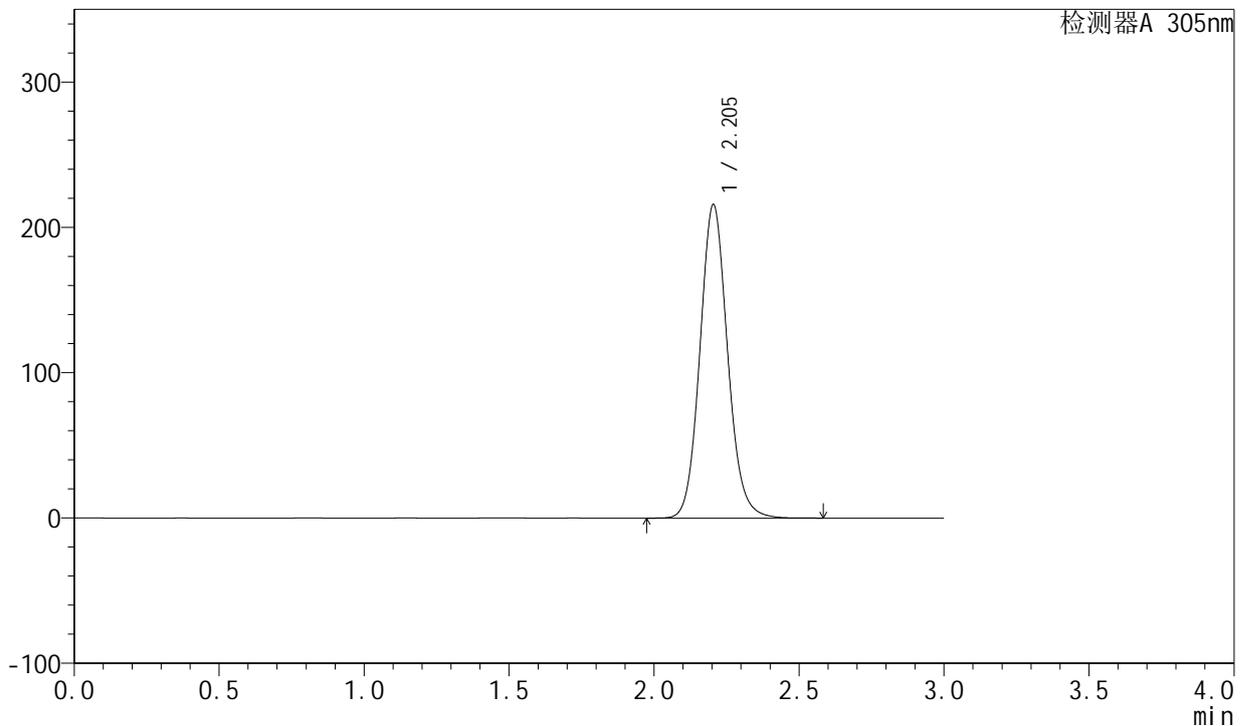
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-463-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 10:05:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:47:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	1434343	100.000	215852	2611	1.103	--
总计		1434343	100.000	215852			

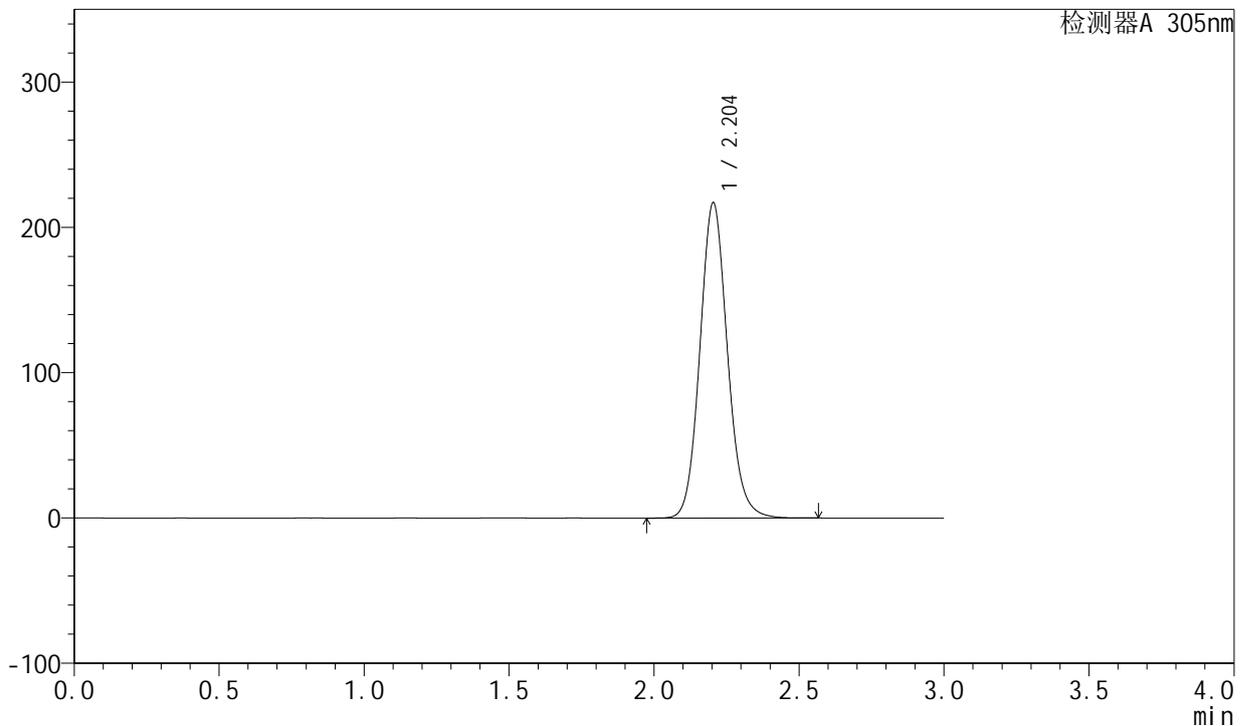
图3 氟伐他汀钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-464-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 10:08:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:47:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1434822	100.000	217023	2640	1.106	--
总计		1434822	100.000	217023			

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



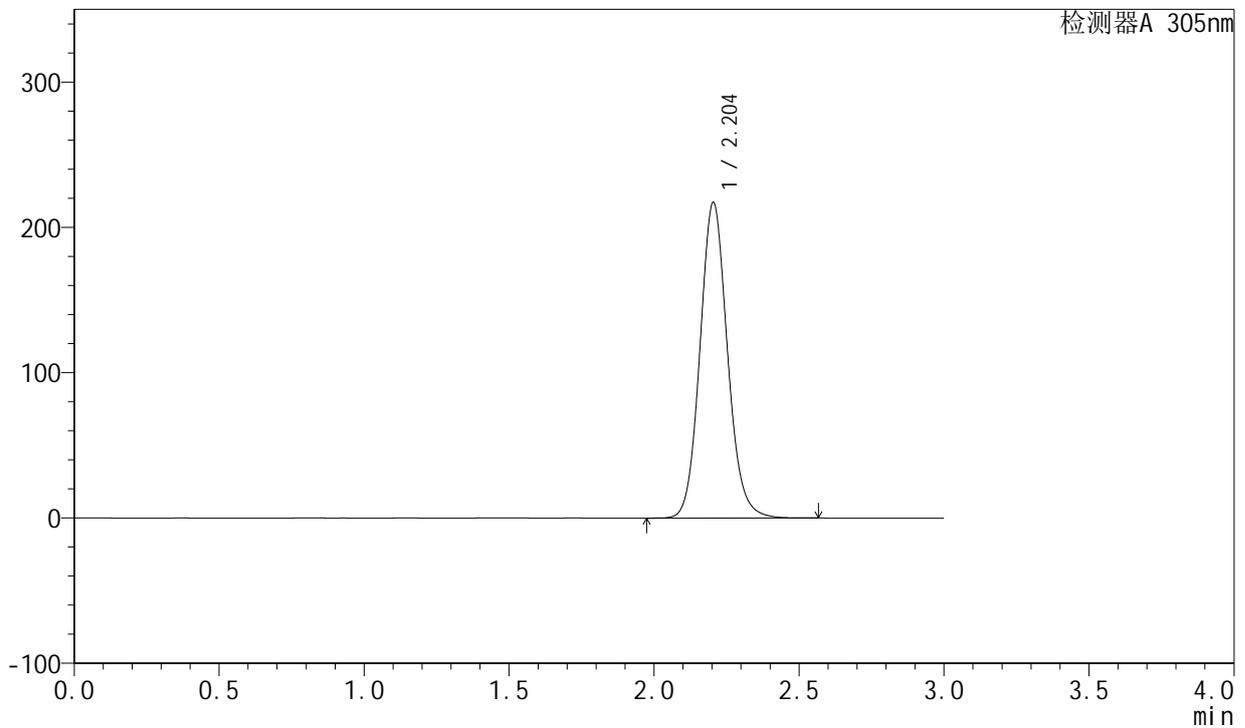
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-465-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 10:11:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:47:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1435315	100.000	217300	2645	1.107	--
总计		1435315	100.000	217300			

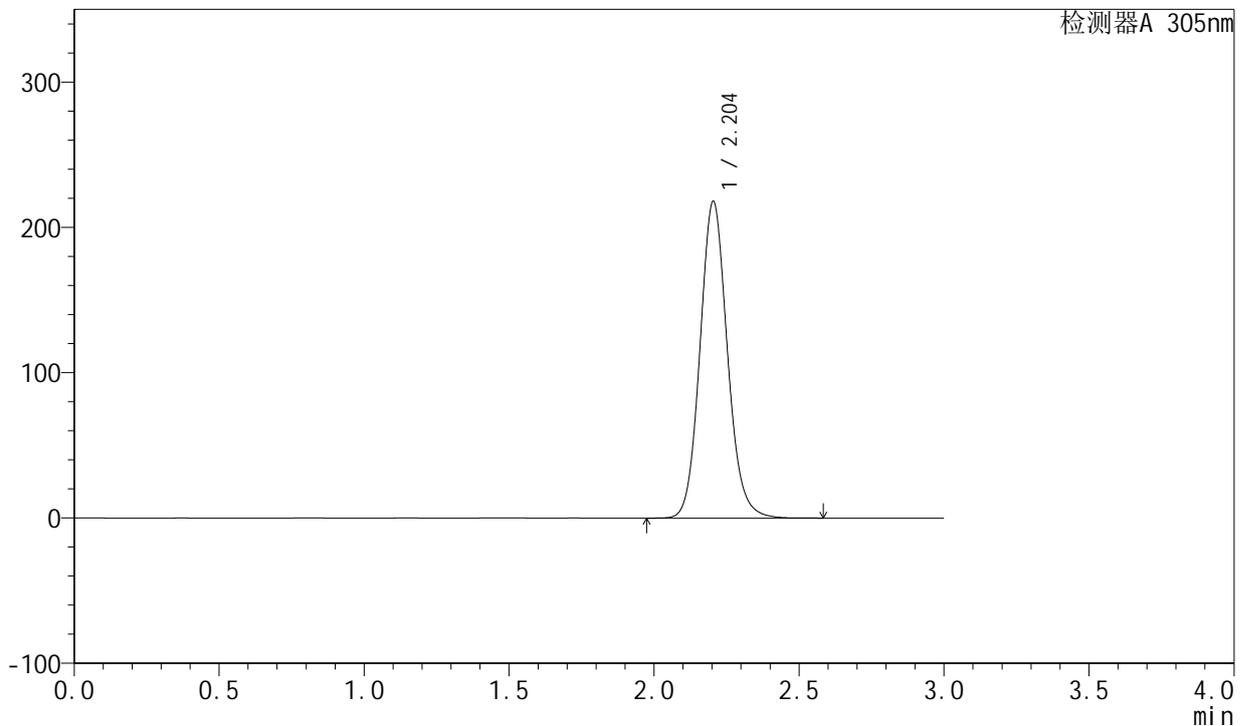
图5 氟伐他汀钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-466-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 10:15:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:47:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1434787	100.000	218046	2668	1.109	--
总计		1434787	100.000	218046			

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



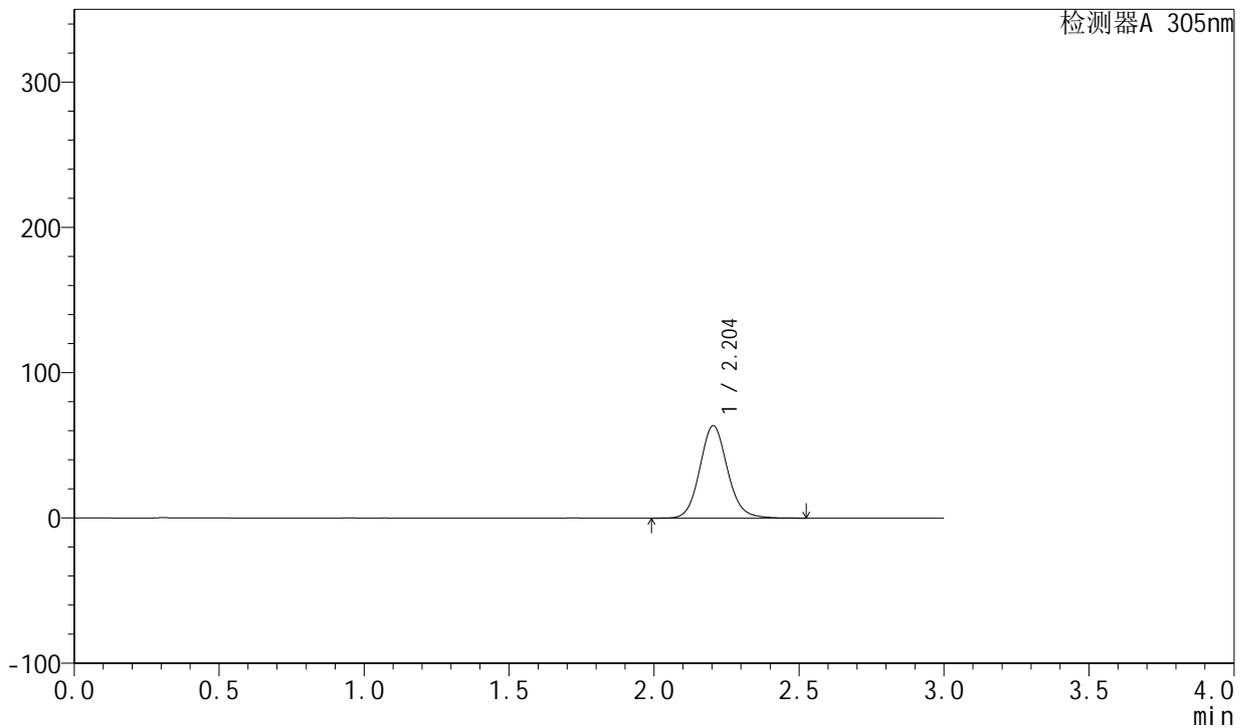
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-467-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 10:18:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:47:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	421976	100.000	63616	2628	1.107	--
总计		421976	100.000	63616			

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



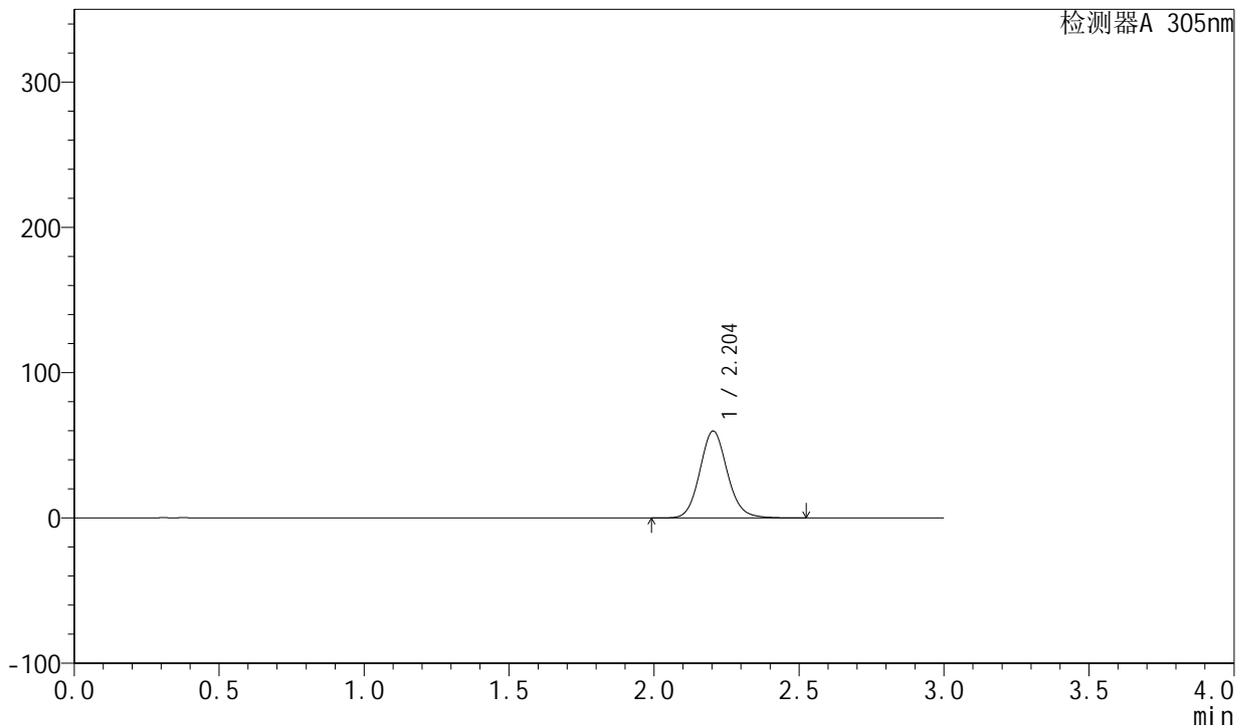
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-468-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 10:22:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:47:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	395809	100.000	59844	2645	1.108	--
总计		395809	100.000	59844			

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



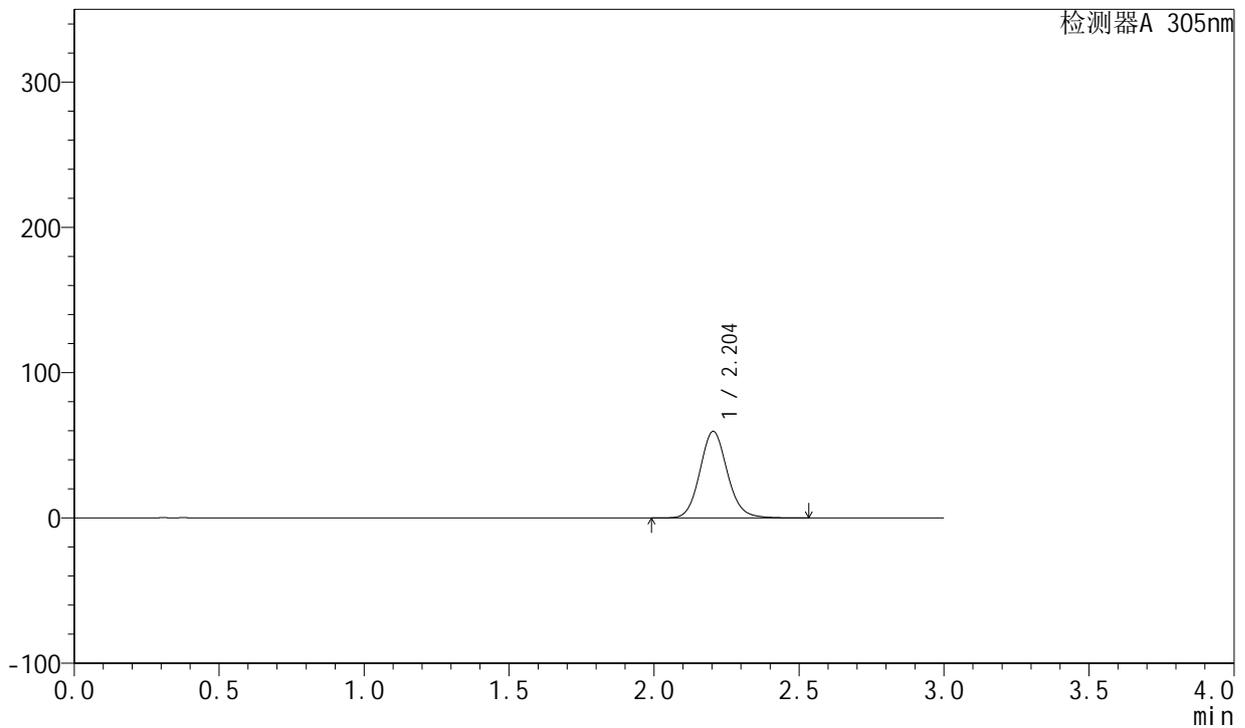
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-469-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 10:25:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:47:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	393794	100.000	59619	2652	1.108	--
总计		393794	100.000	59619			

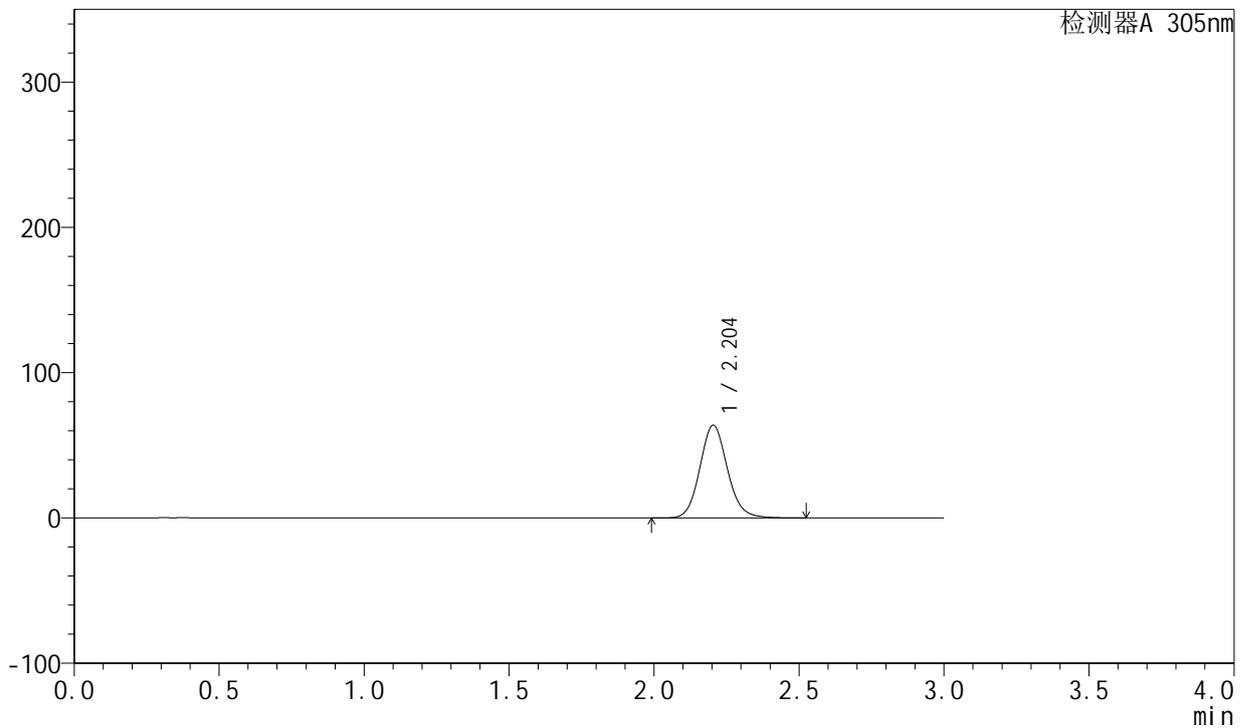
图9 氟伐他汀钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-470-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 10:28:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:47:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	422760	100.000	63884	2640	1.110	--
总计		422760	100.000	63884			

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



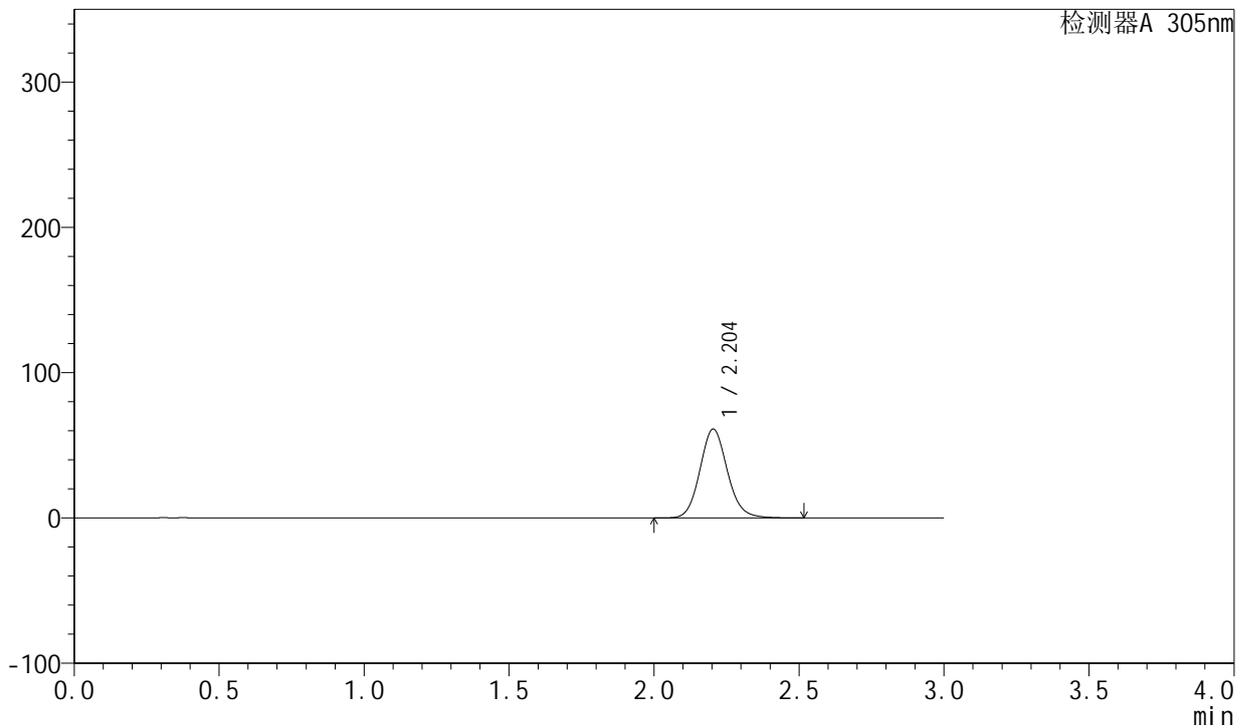
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-471-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 10:32:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:47:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	403865	100.000	61201	2650	1.109	--
总计		403865	100.000	61201			

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



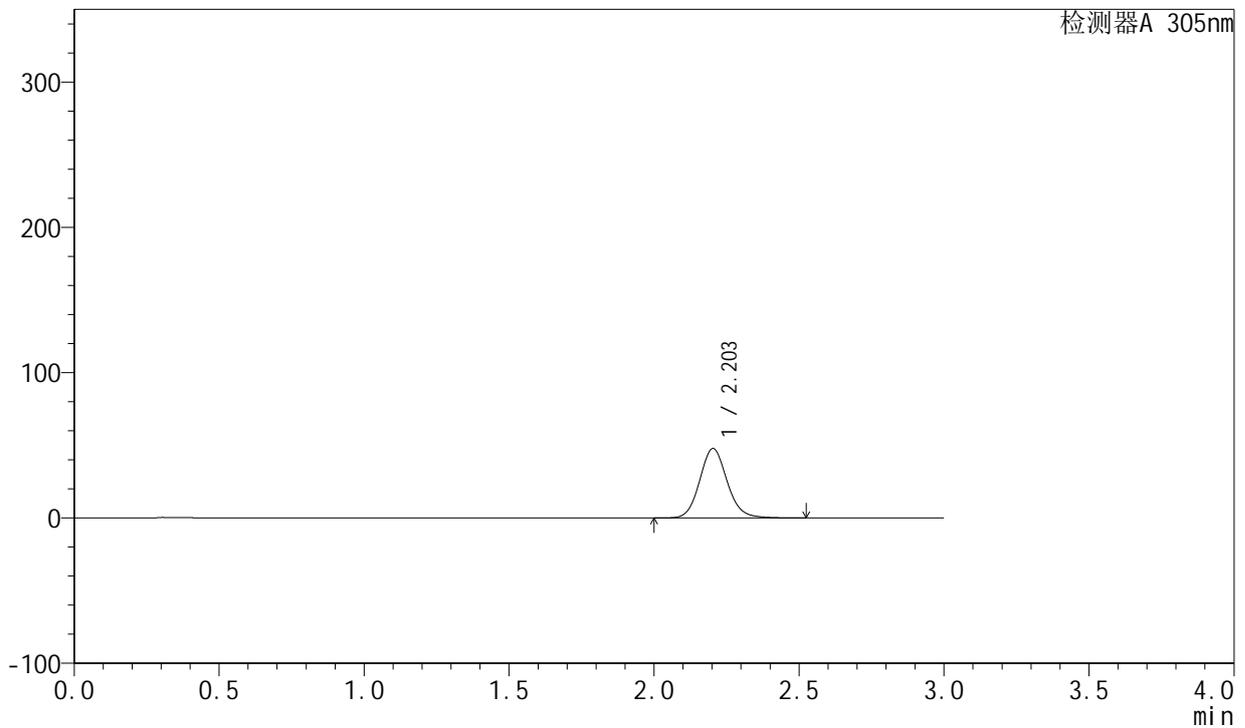
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-472-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 10:35:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:47:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	315294	100.000	47778	2658	1.113	--
总计		315294	100.000	47778			

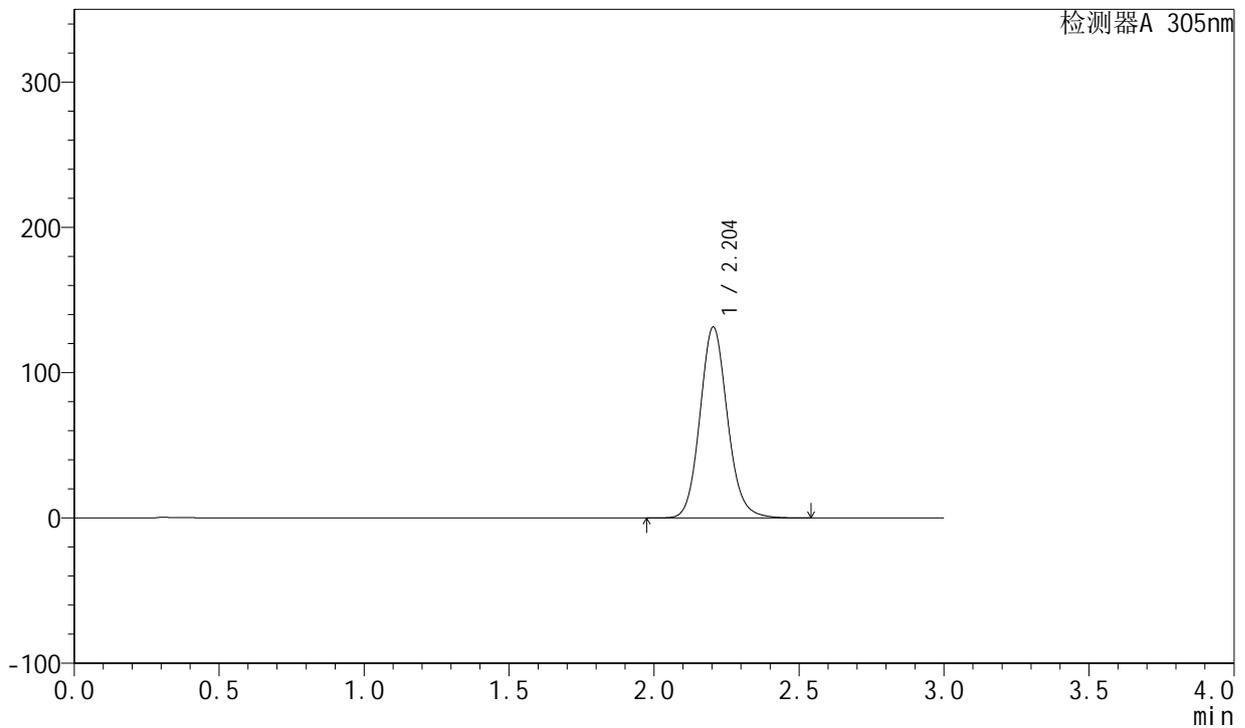
图12 氟伐他汀钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-473-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 10:38:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:47:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	869426	100.000	131491	2646	1.114	--
总计		869426	100.000	131491			

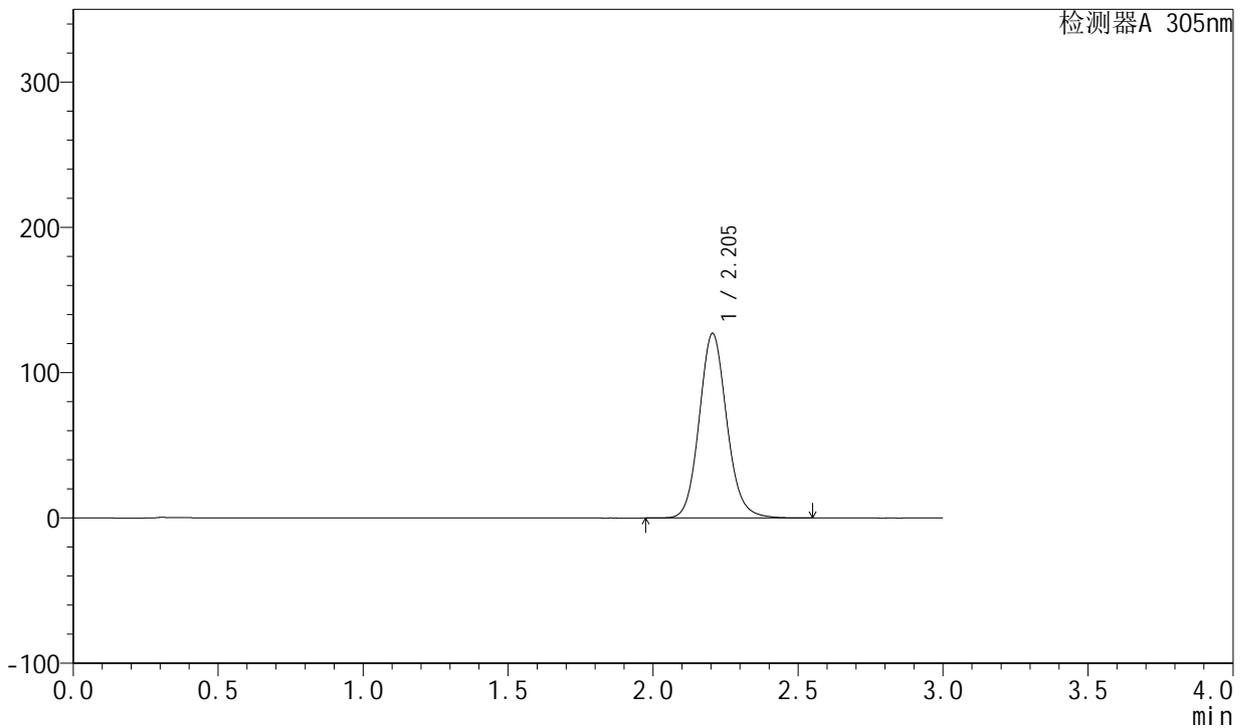
图13 氟伐他汀钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-474-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 10:42:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:47:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	841947	100.000	127119	2642	1.113	--
总计		841947	100.000	127119			

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



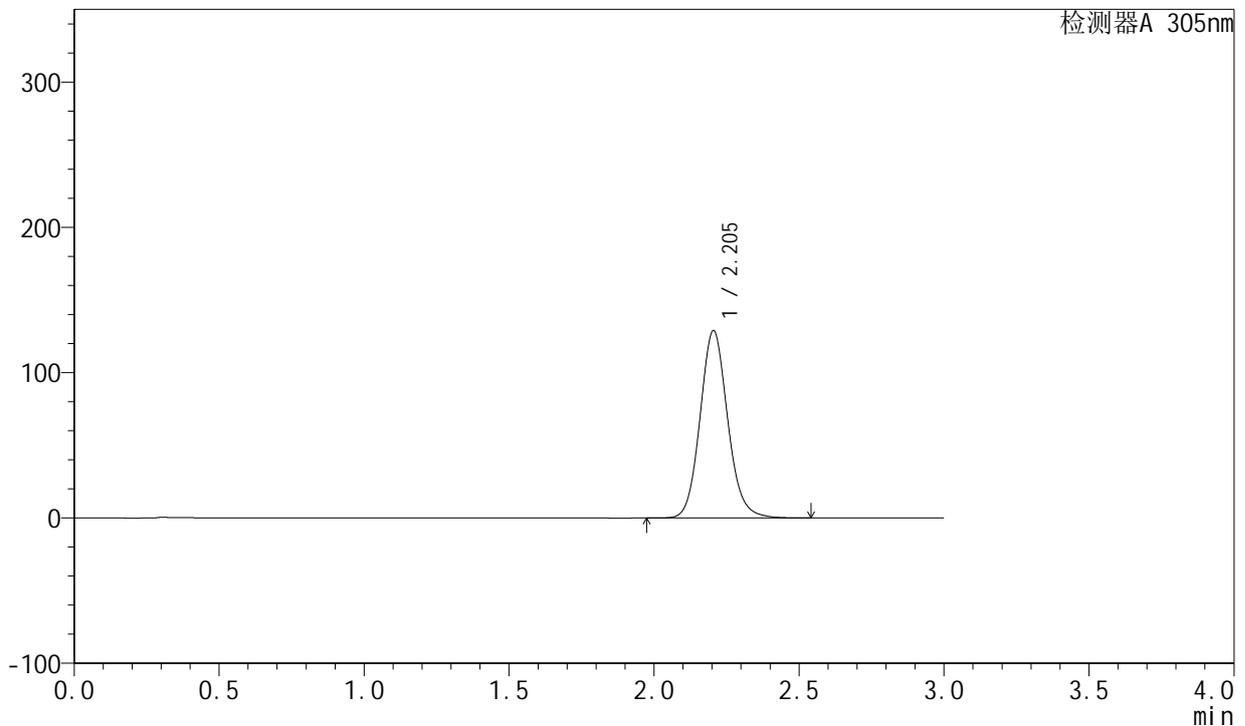
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-475-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 10:45:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:47:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	855586	100.000	129017	2630	1.111	--
总计		855586	100.000	129017			

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



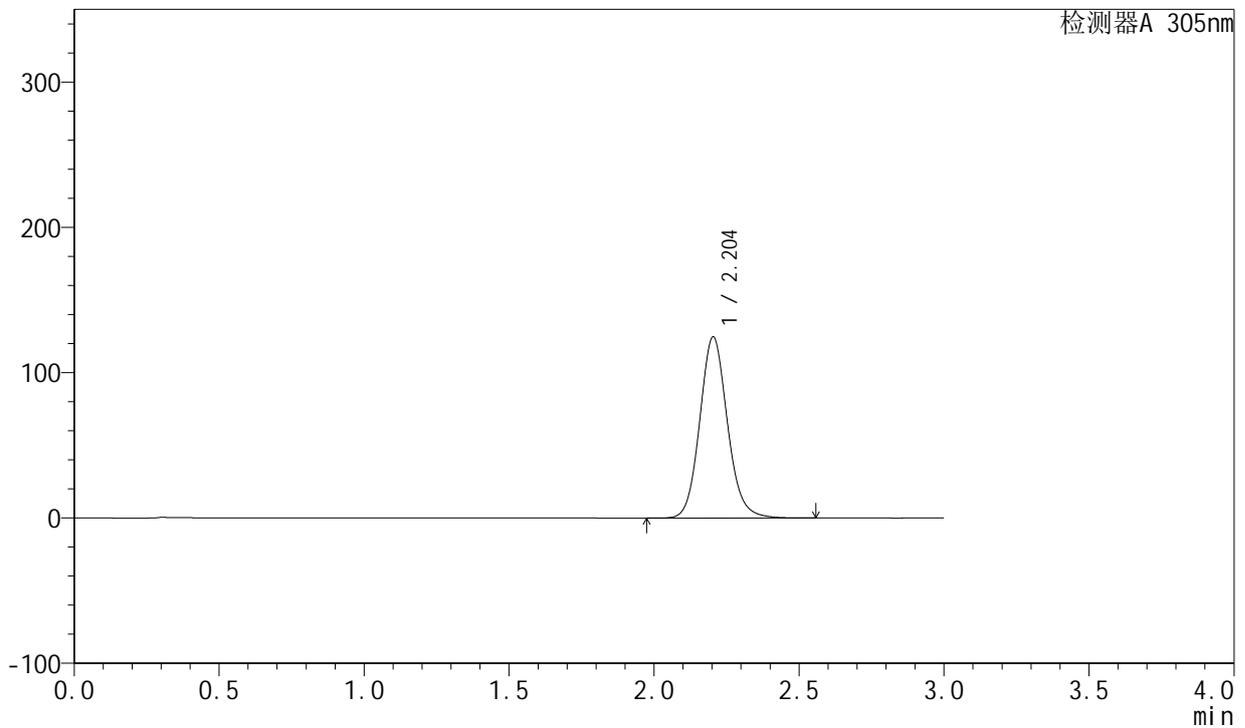
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-476-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 10:49:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:47:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	827910	100.000	124646	2626	1.112	--
总计		827910	100.000	124646			

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



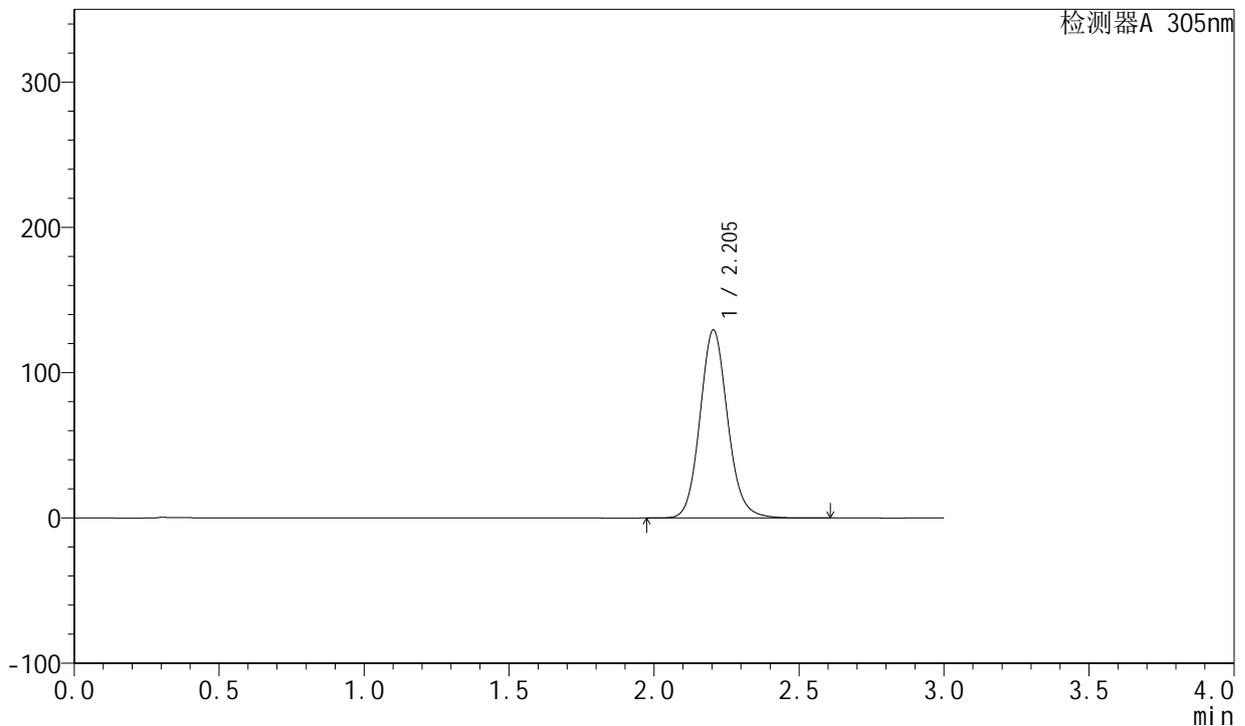
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-477-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 10:52:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:48:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	861057	100.000	129498	2620	1.111	--
总计		861057	100.000	129498			

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



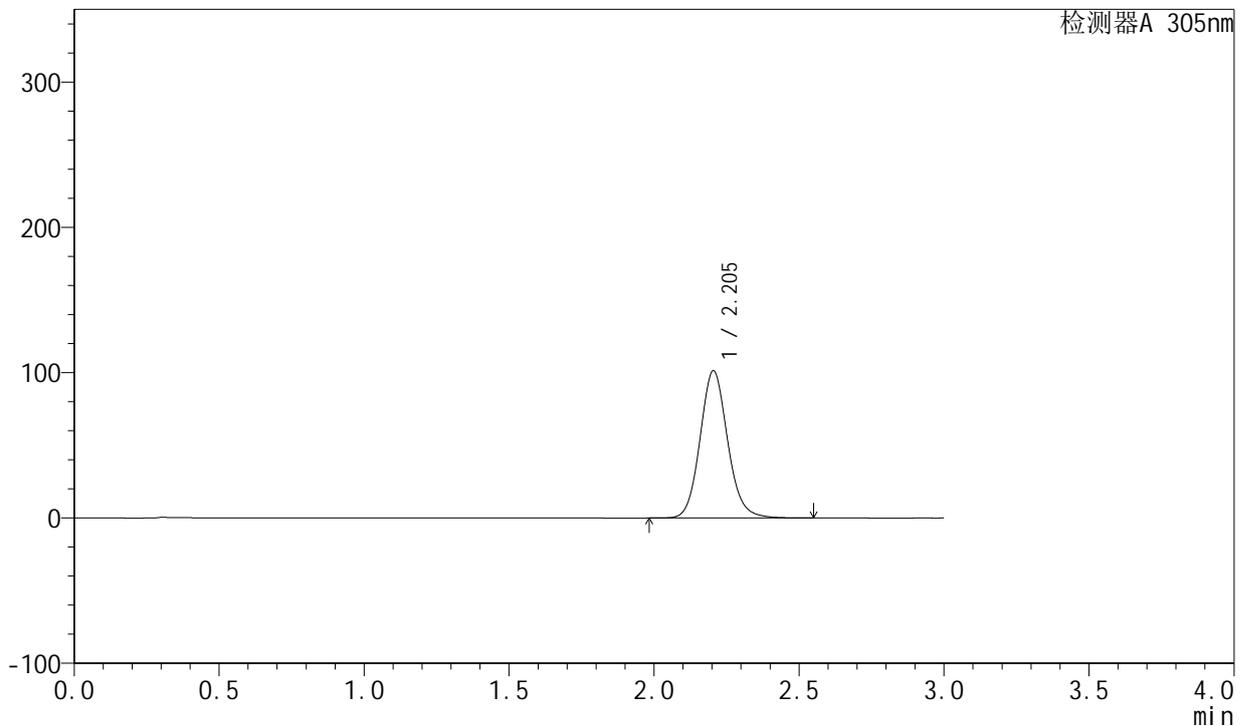
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-478-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 10:55:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:48:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	671430	100.000	101382	2641	1.110	--
总计		671430	100.000	101382			

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



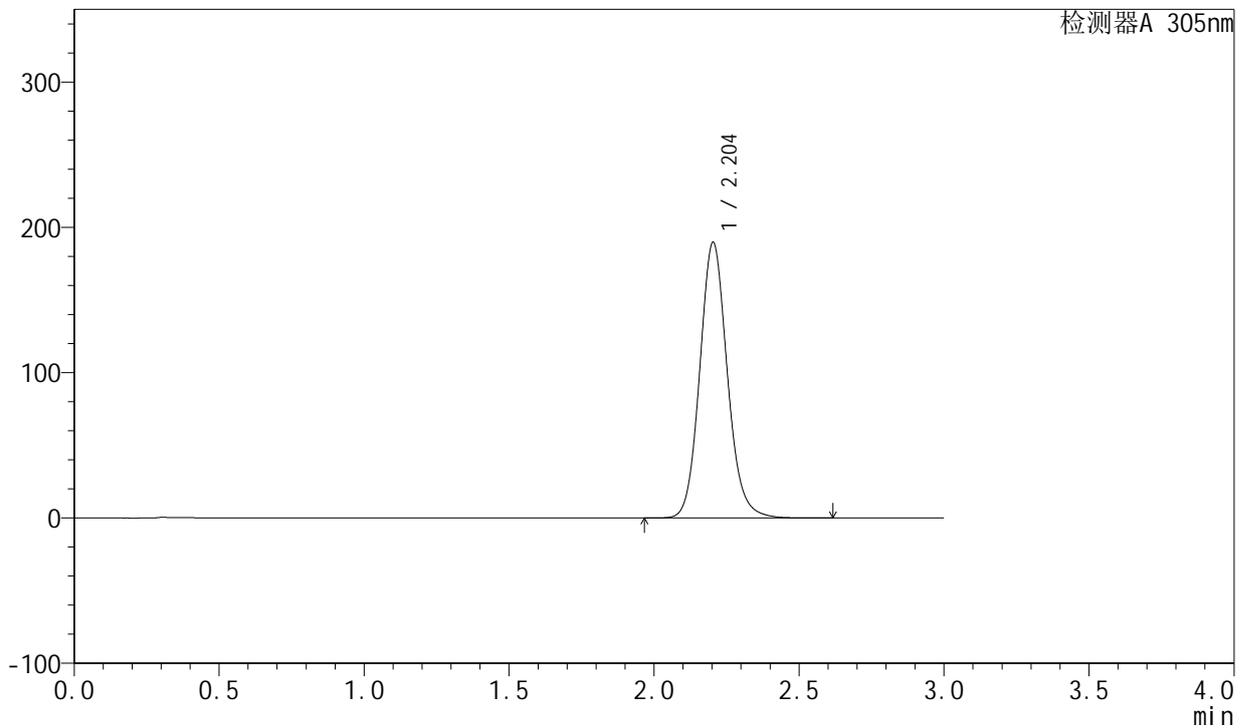
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-479-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 10:59:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:48:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1256577	100.000	189615	2645	1.116	--
总计		1256577	100.000	189615			

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



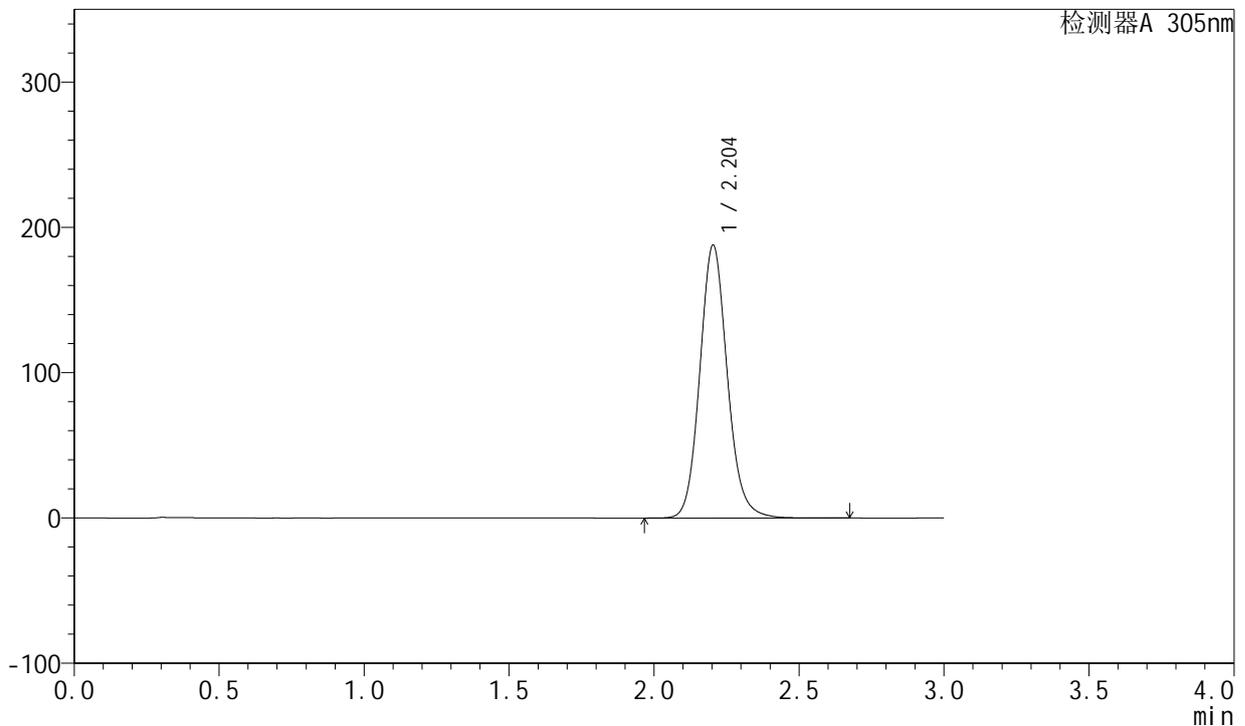
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-480-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 11:02:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:48:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1241574	100.000	187790	2664	1.118	--
总计		1241574	100.000	187790			

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



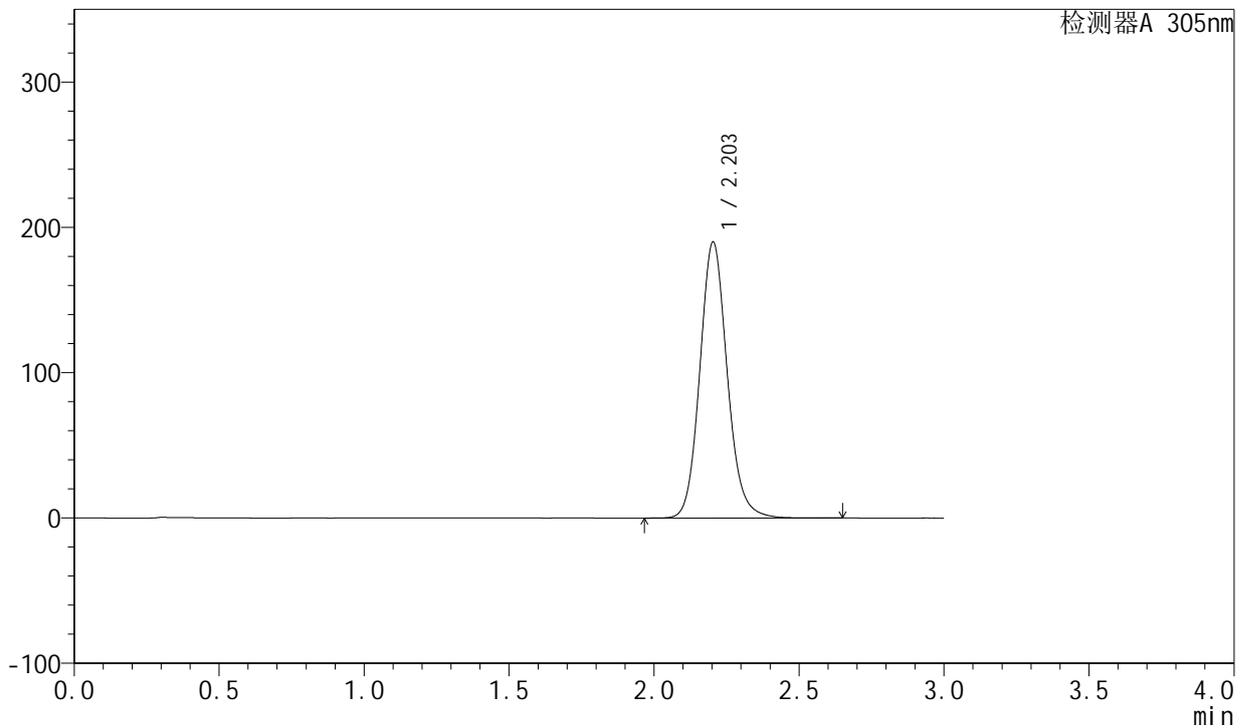
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-481-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 11:05:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:48:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1250859	100.000	189934	2681	1.119	--
总计		1250859	100.000	189934			

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



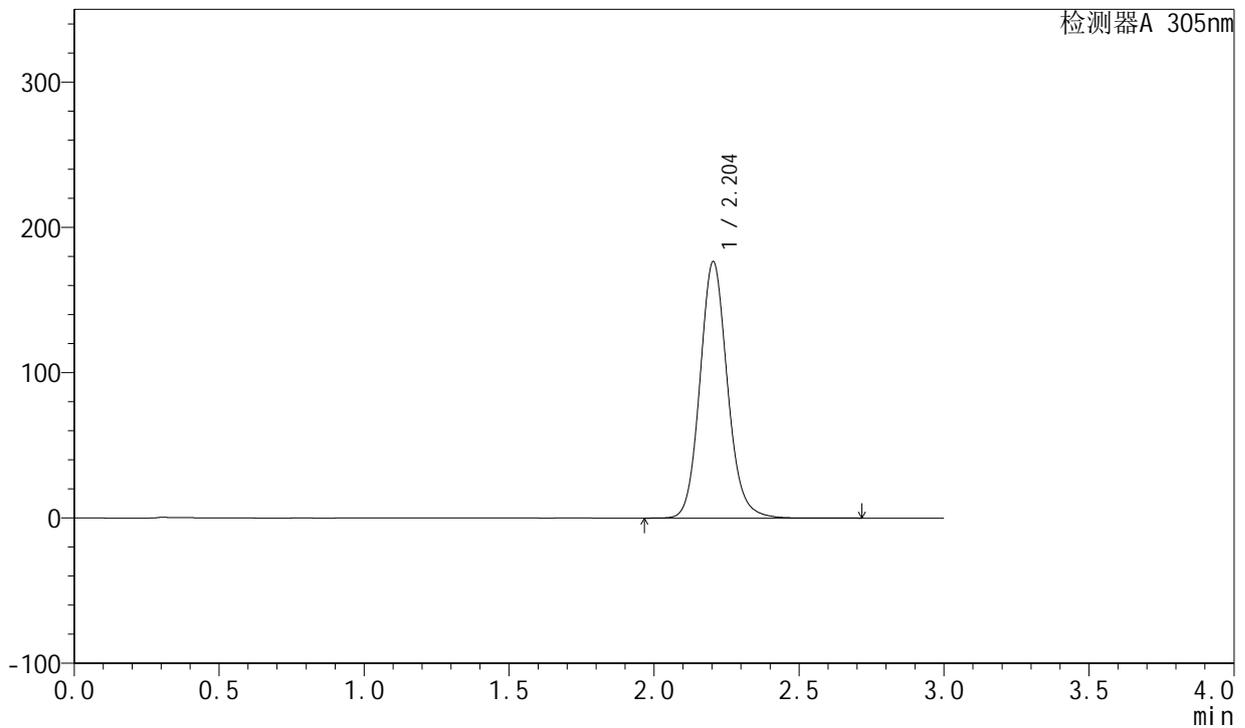
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-482-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 11:09:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:48:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1164433	100.000	176536	2675	1.120	--
总计		1164433	100.000	176536			

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



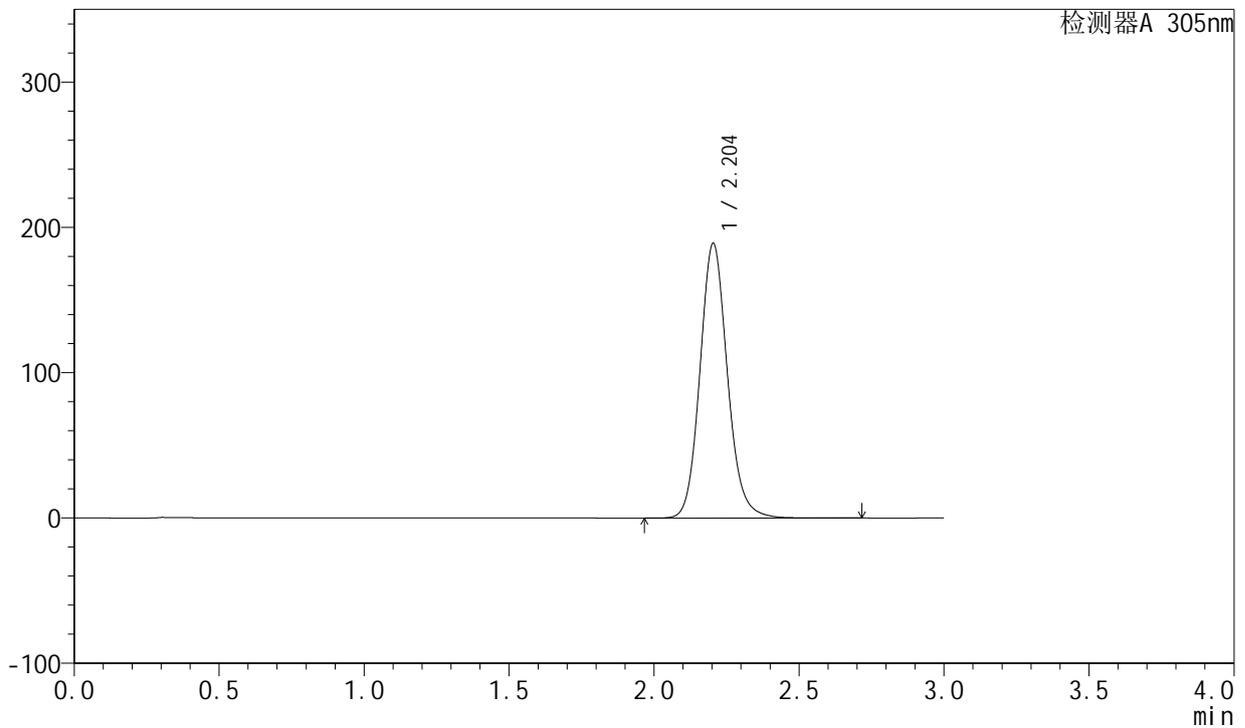
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-483-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 11:12:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:48:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1247168	100.000	189055	2674	1.121	--
总计		1247168	100.000	189055			

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



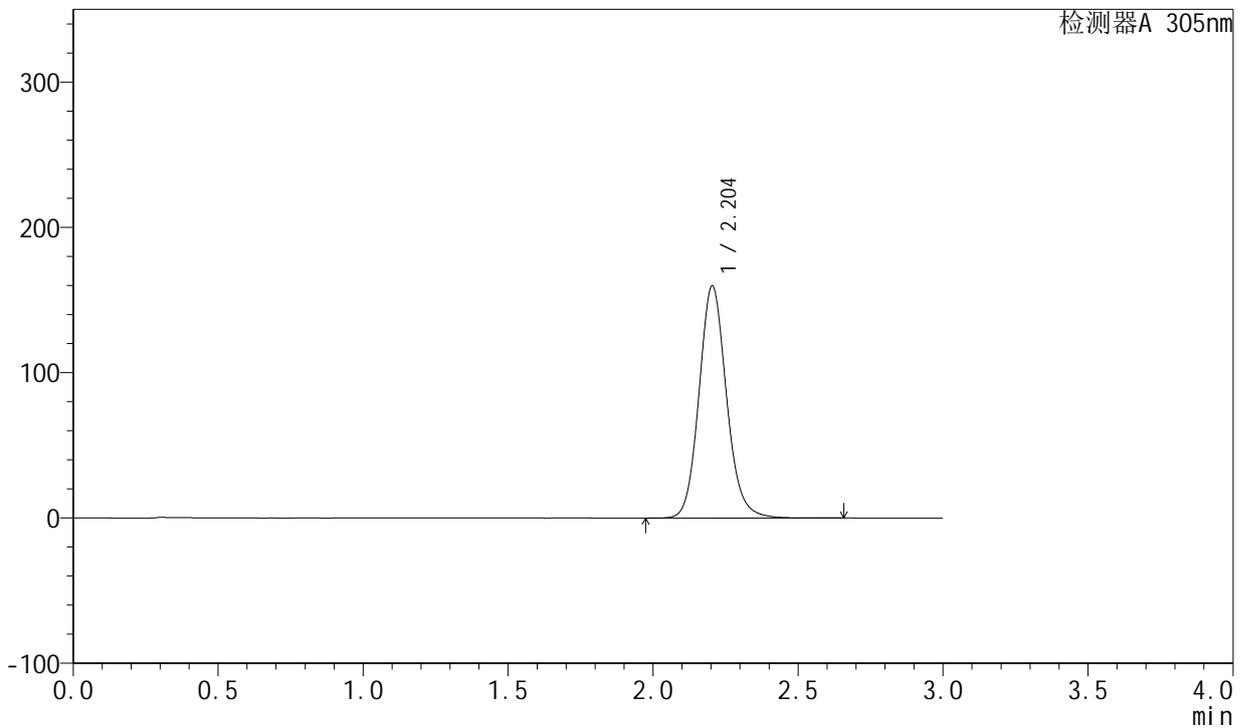
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-484-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 11:16:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:48:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1056043	100.000	159798	2662	1.120	--
总计		1056043	100.000	159798			

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



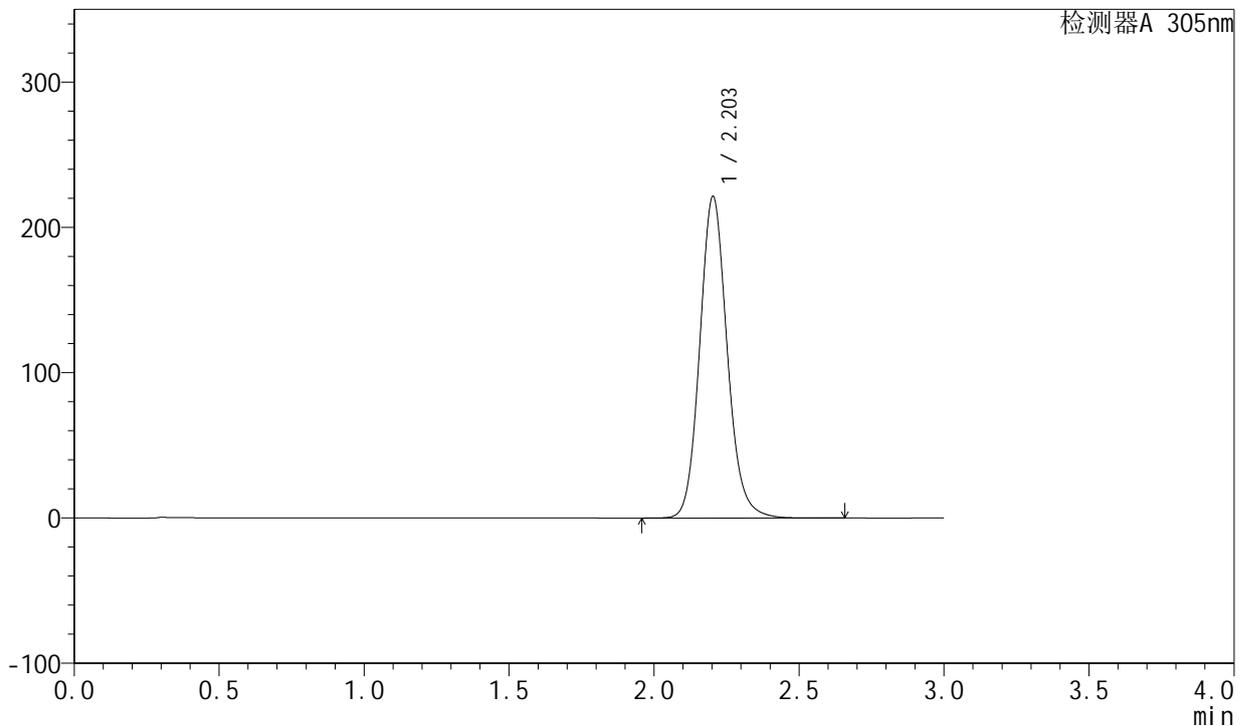
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-485-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 11:19:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:48:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1460120	100.000	221183	2669	1.123	--
总计		1460120	100.000	221183			

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



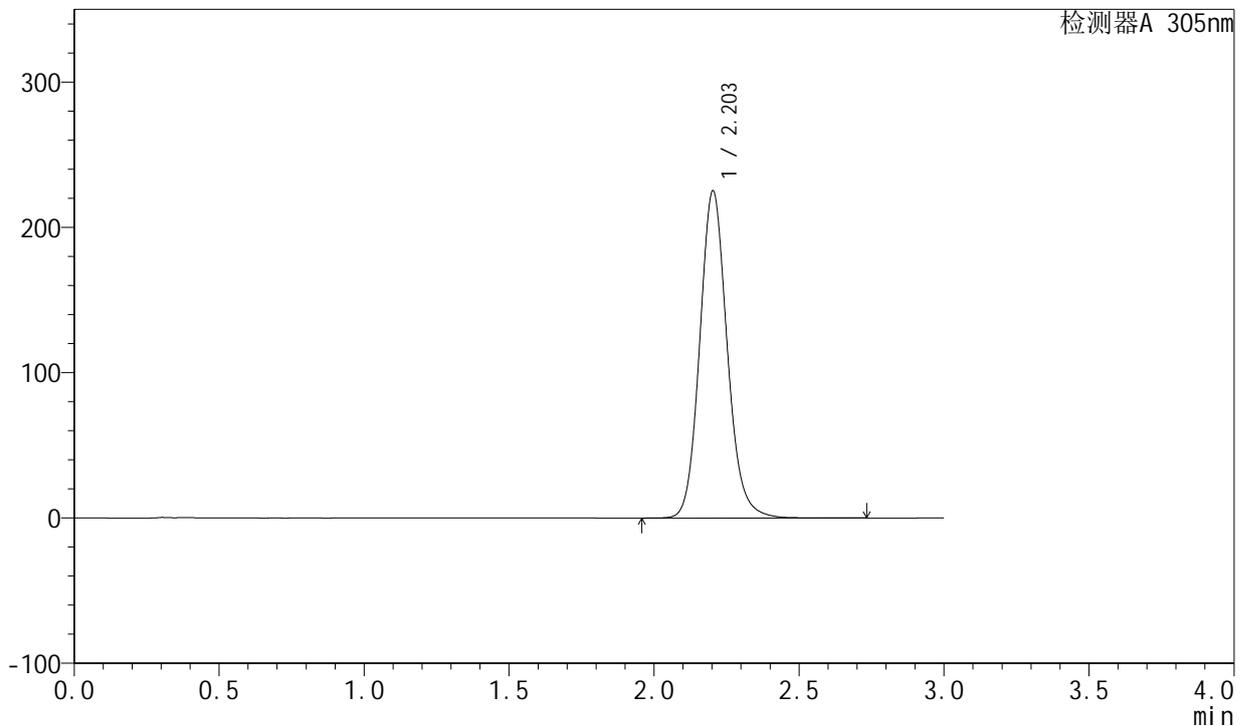
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-486-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 11:22:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:48:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1487809	100.000	225015	2667	1.123	--
总计		1487809	100.000	225015			

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



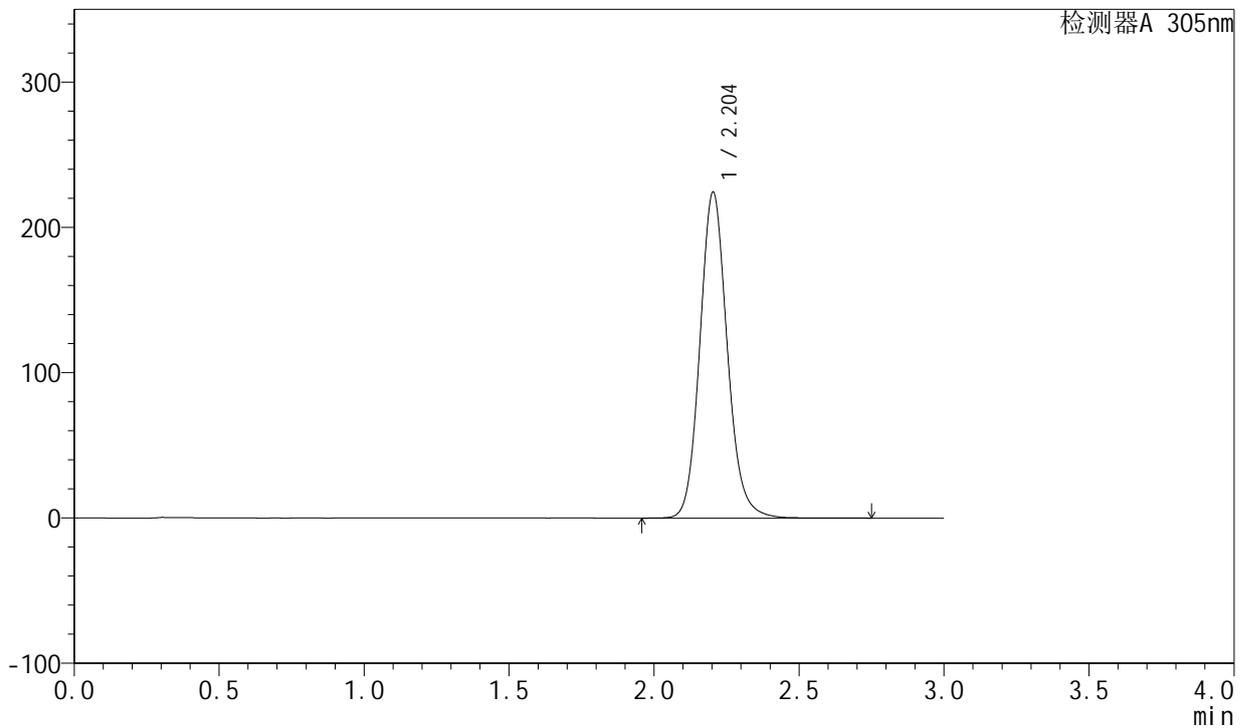
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-487-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 11:26:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:48:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1476899	100.000	224221	2687	1.124	--
总计		1476899	100.000	224221			

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



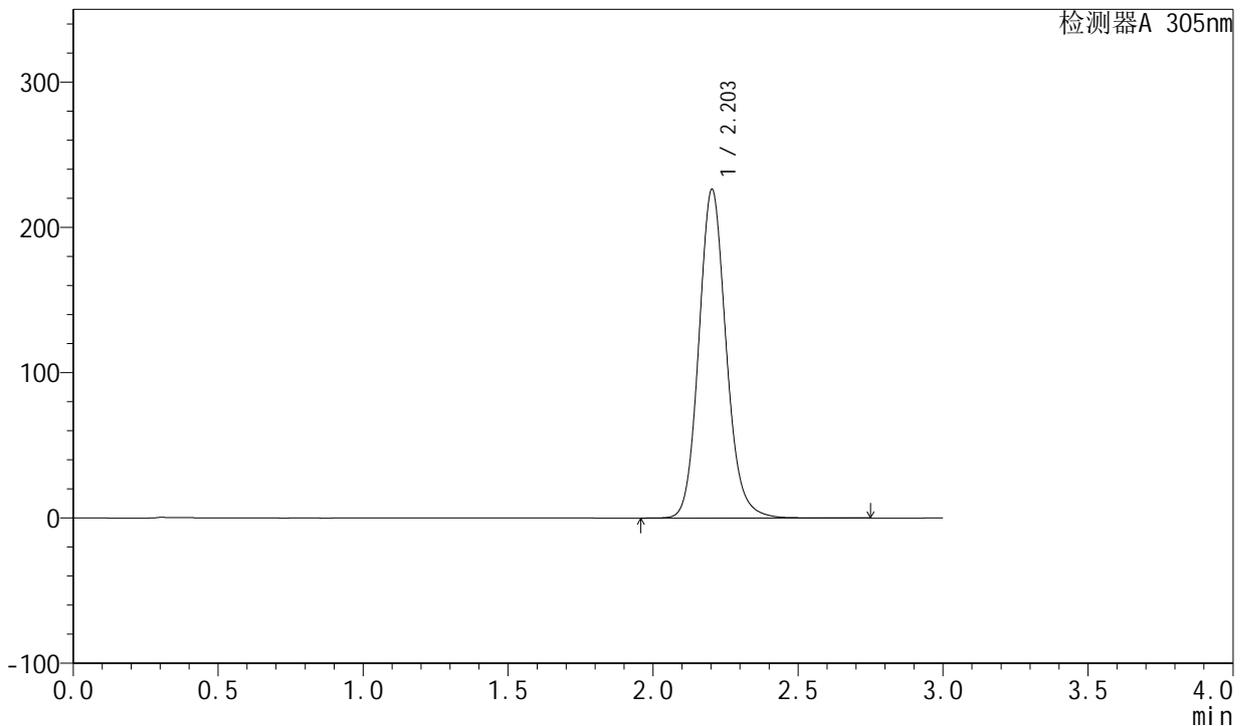
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-488-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 11:29:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:48:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1486814	100.000	226100	2696	1.125	--
总计		1486814	100.000	226100			

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



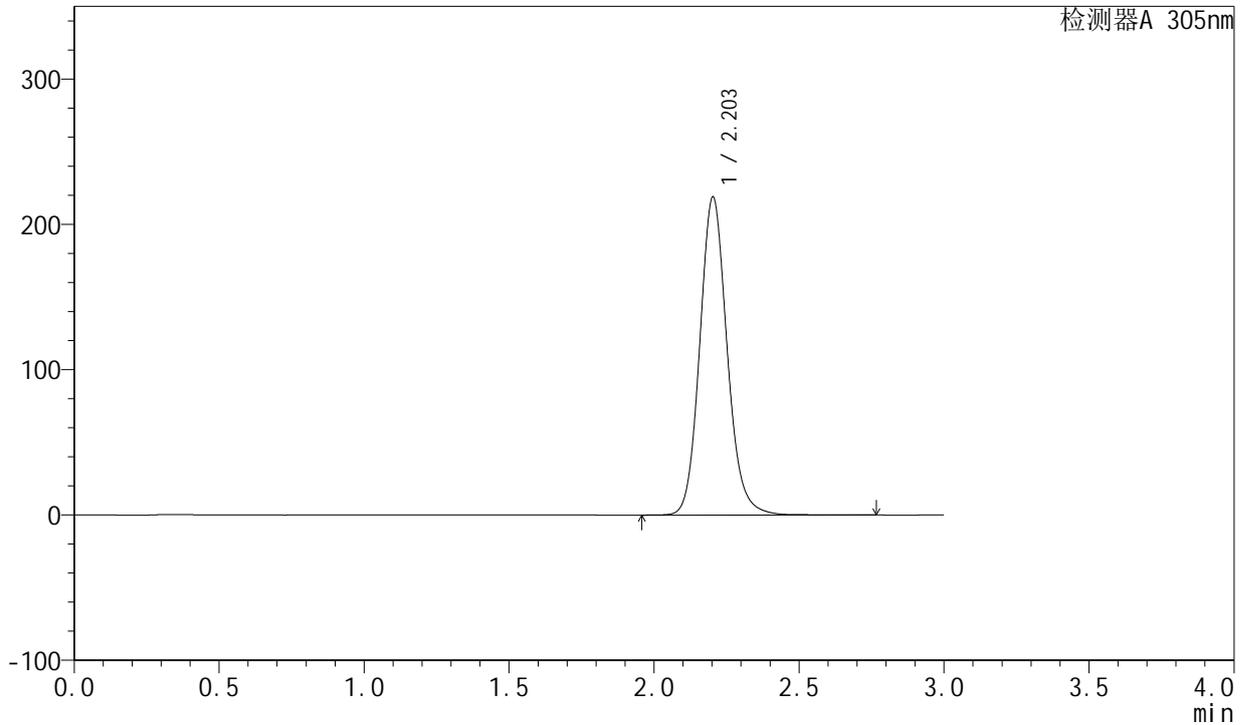
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-489-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 11:32:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:48:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1439779	100.000	218697	2695	1.126	--
总计		1439779	100.000	218697			

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



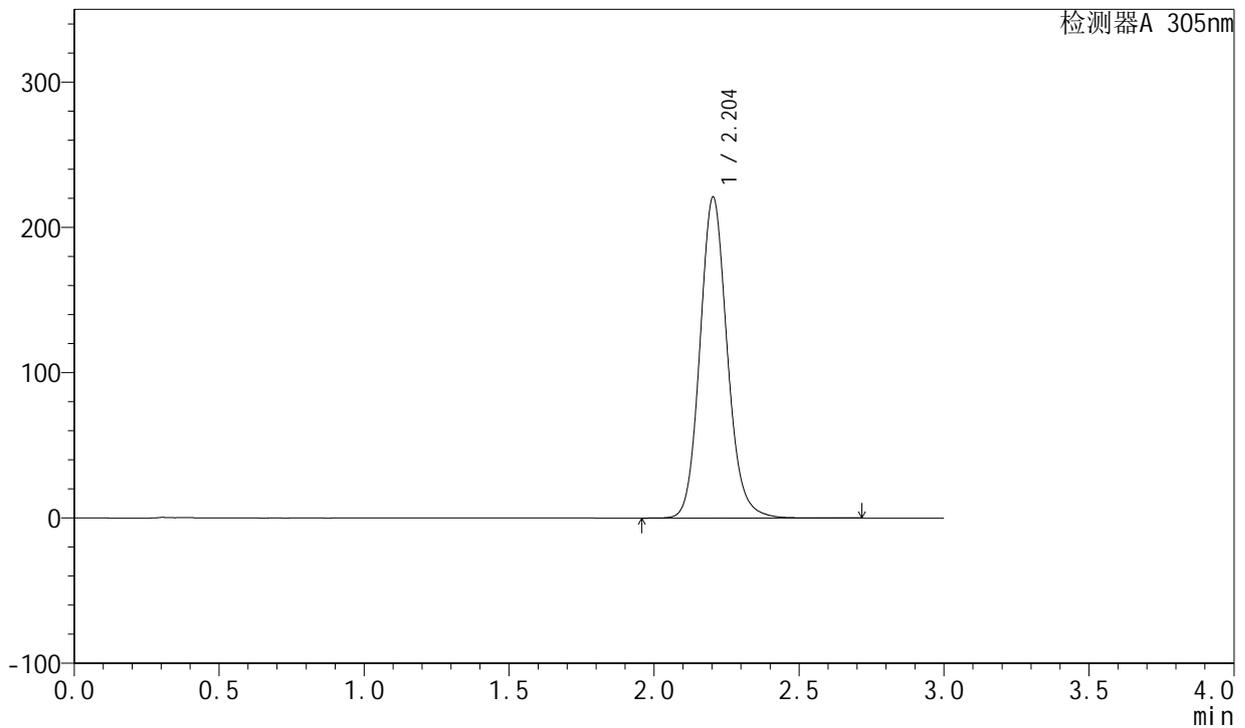
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-490-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 11:36:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:48:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1448785	100.000	220792	2704	1.124	--
总计		1448785	100.000	220792			

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



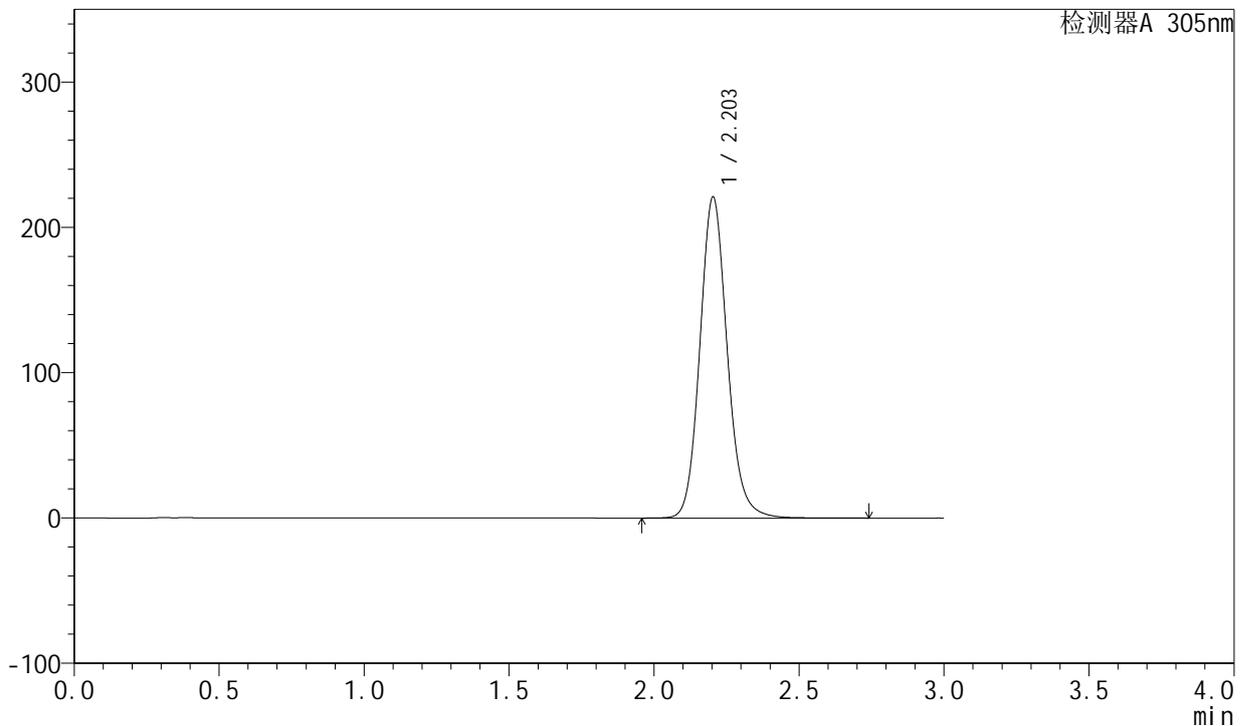
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-491-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 11:39:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:48:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1453114	100.000	220895	2699	1.125	--
总计		1453114	100.000	220895			

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



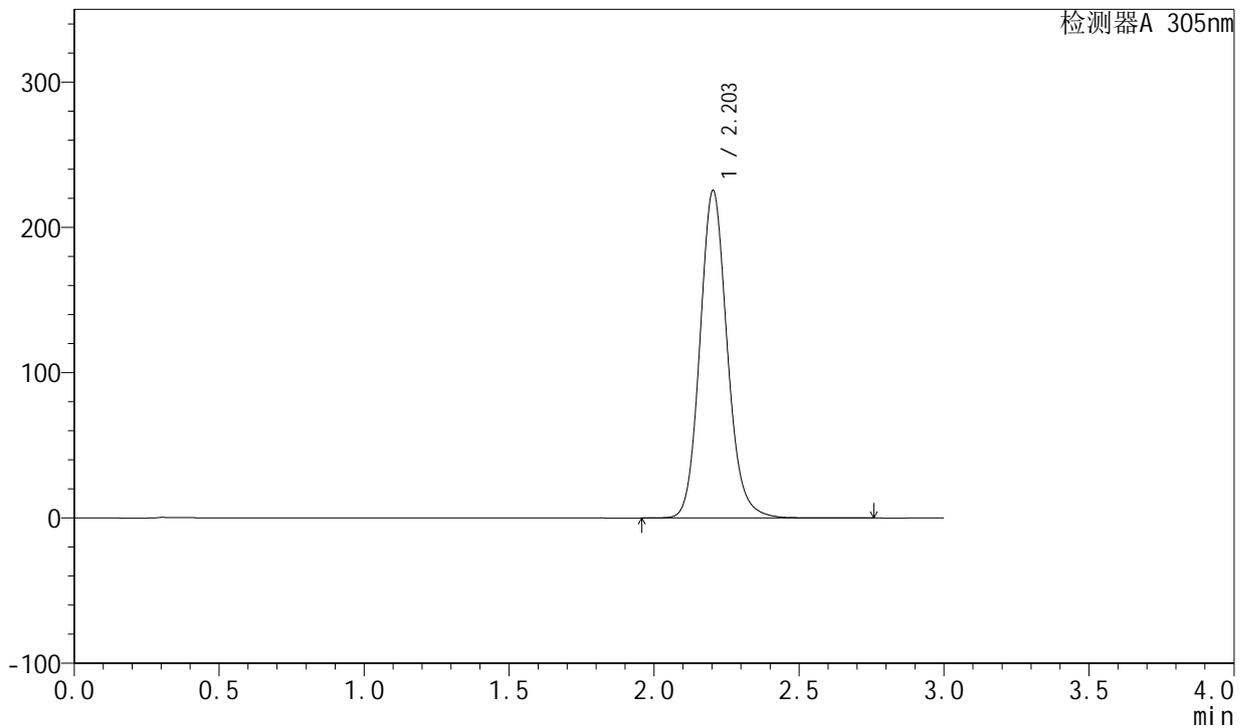
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-492-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 11:43:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:48:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1479853	100.000	225321	2703	1.129	--
总计		1479853	100.000	225321			

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



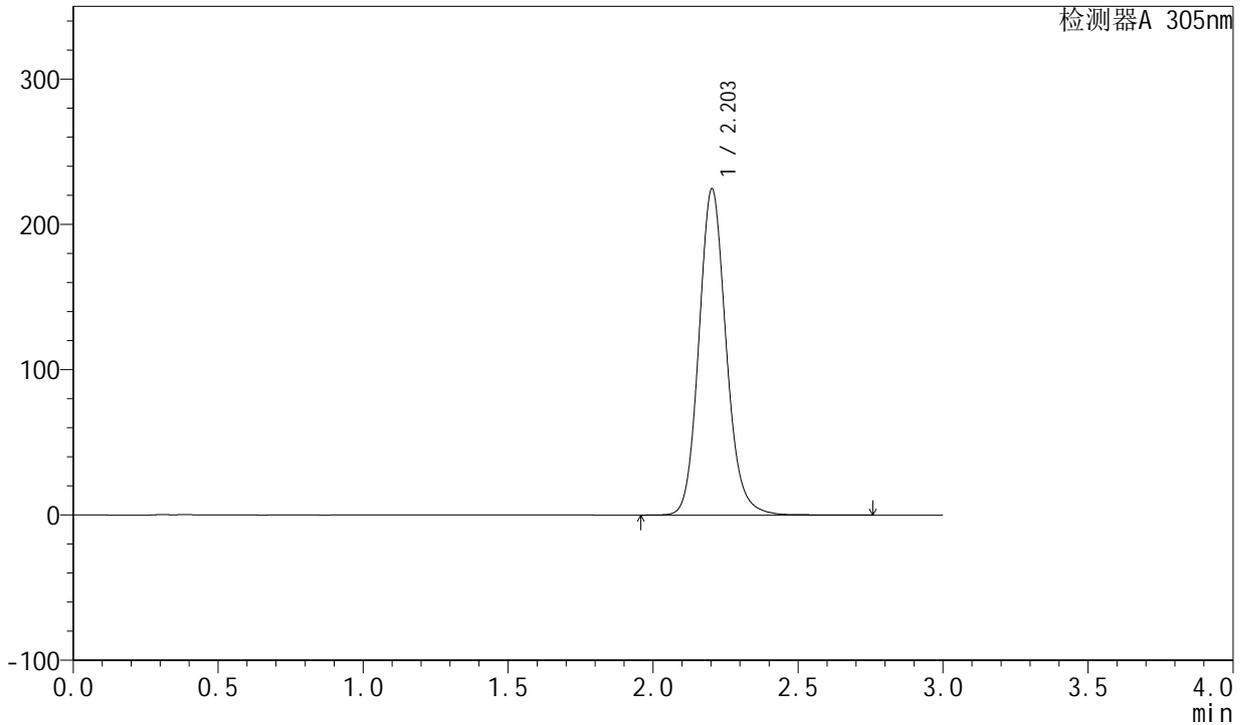
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-493-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 11:46:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:48:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1472511	100.000	224381	2713	1.130	--
总计		1472511	100.000	224381			

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



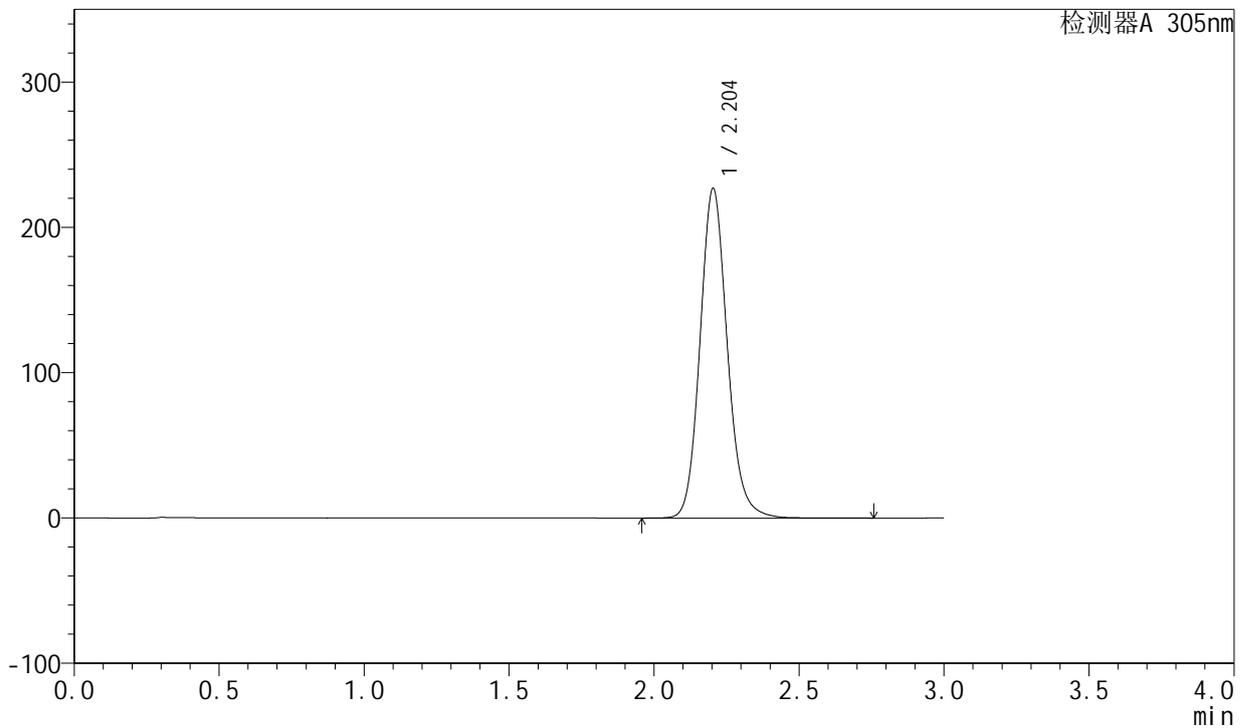
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-494-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 11:49:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/01 15:48:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1486661	100.000	226814	2715	1.130	--
总计		1486661	100.000	226814			

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



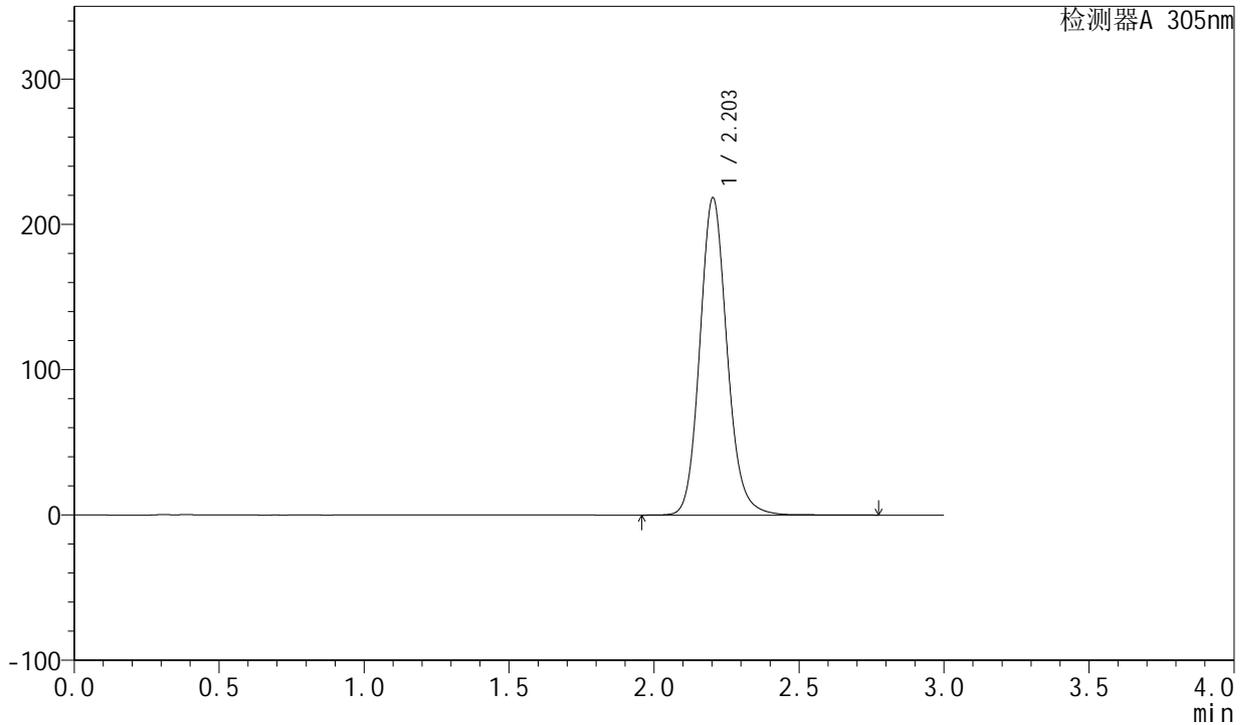
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-495-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 11:53:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:48:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1431675	100.000	218241	2718	1.131	--
总计		1431675	100.000	218241			

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



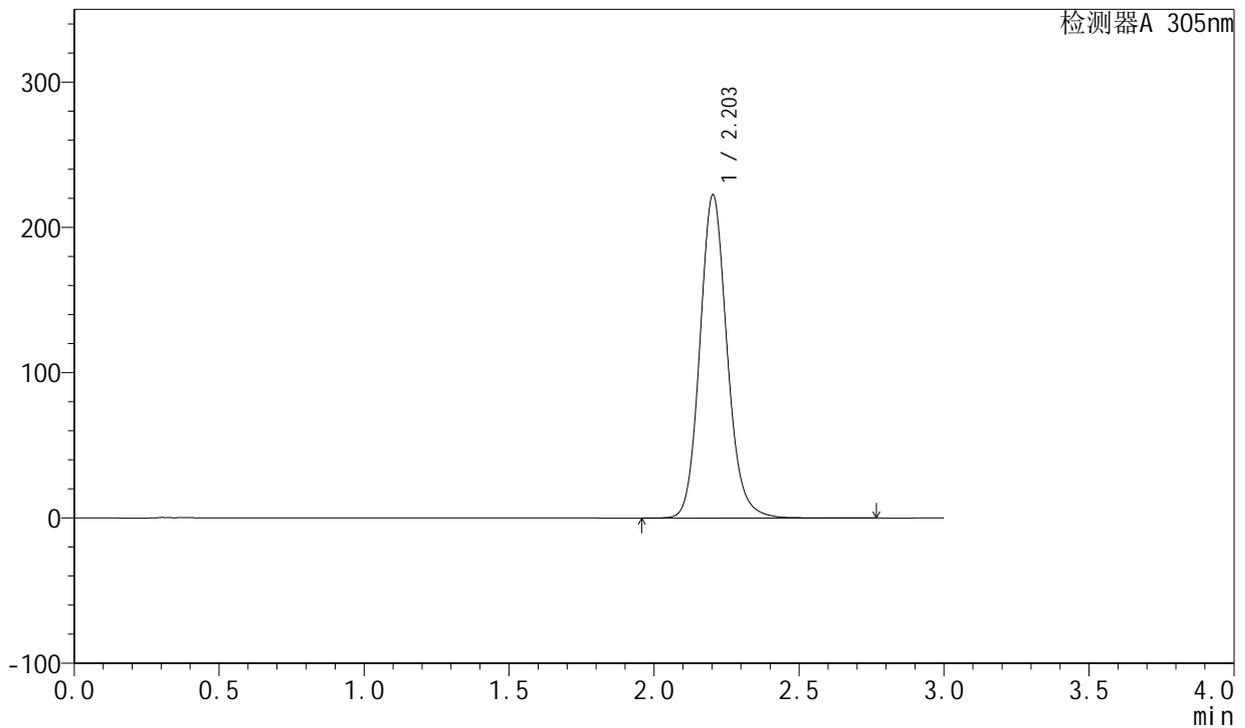
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-496-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 11:56:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:48:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1455712	100.000	222275	2723	1.130	--
总计		1455712	100.000	222275			

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



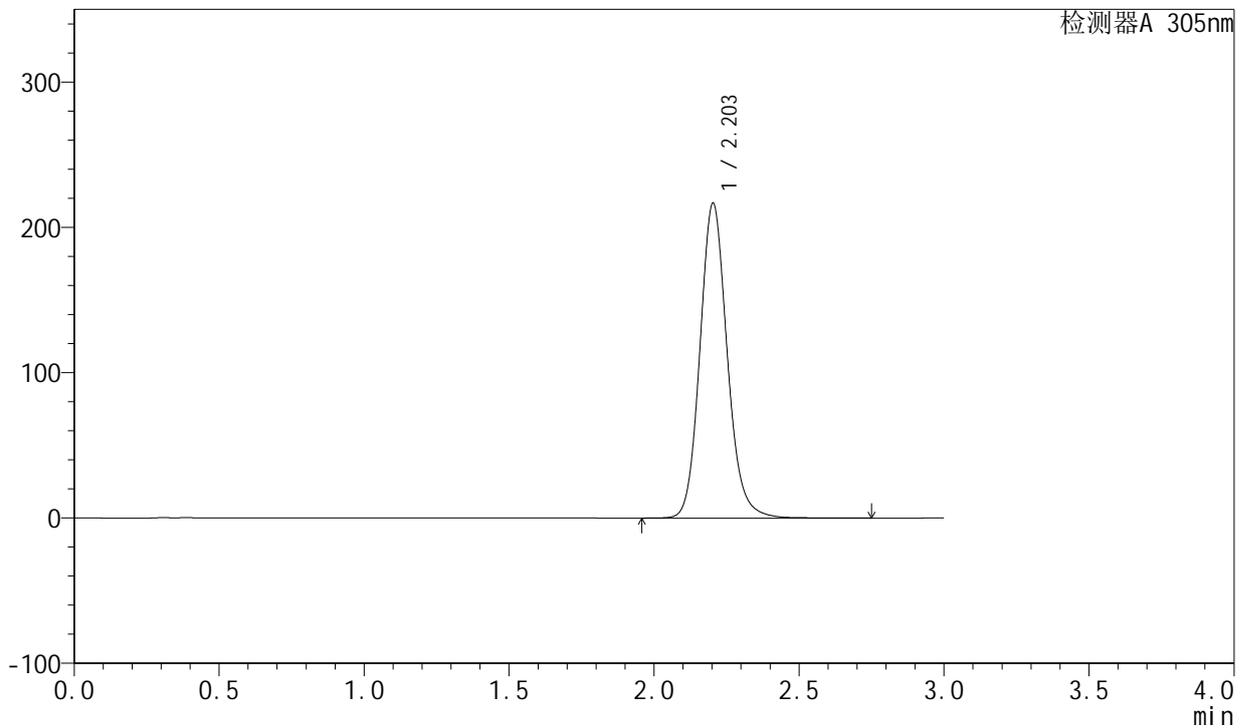
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-497-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 12:00:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:48:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1421226	100.000	216574	2714	1.131	--
总计		1421226	100.000	216574			

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



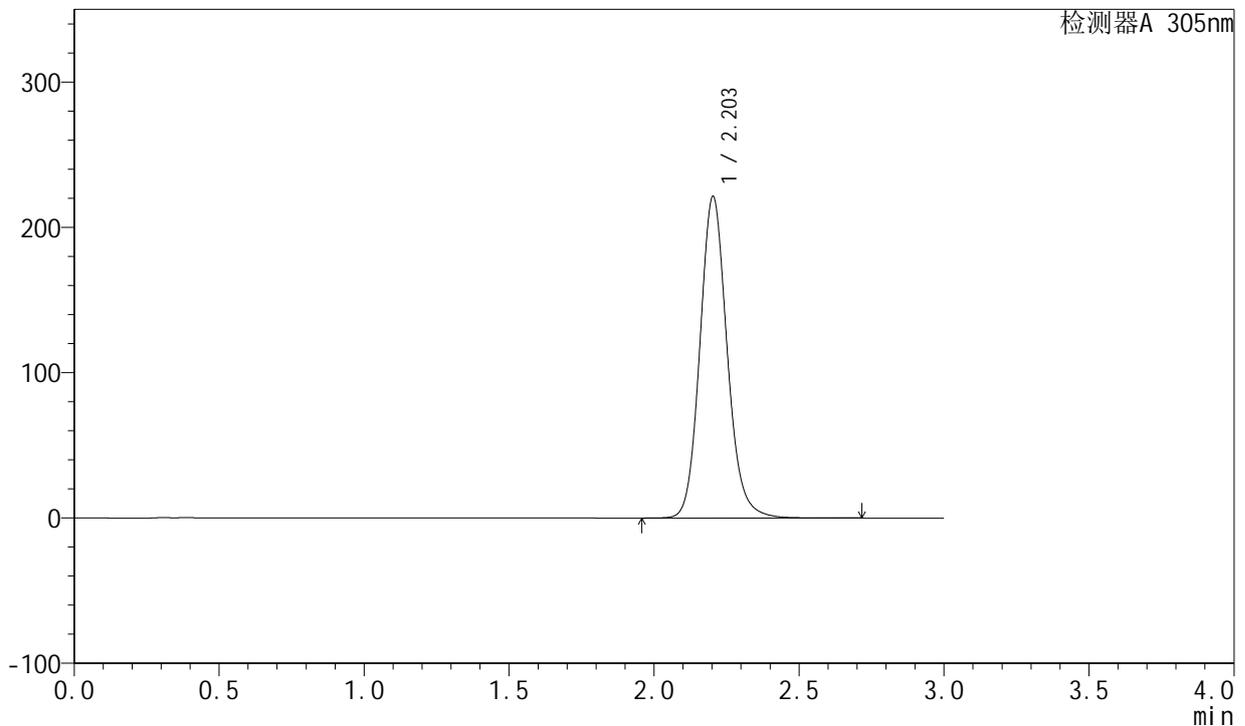
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-498-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 12:03:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:48:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1450829	100.000	221183	2714	1.128	--
总计		1450829	100.000	221183			

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



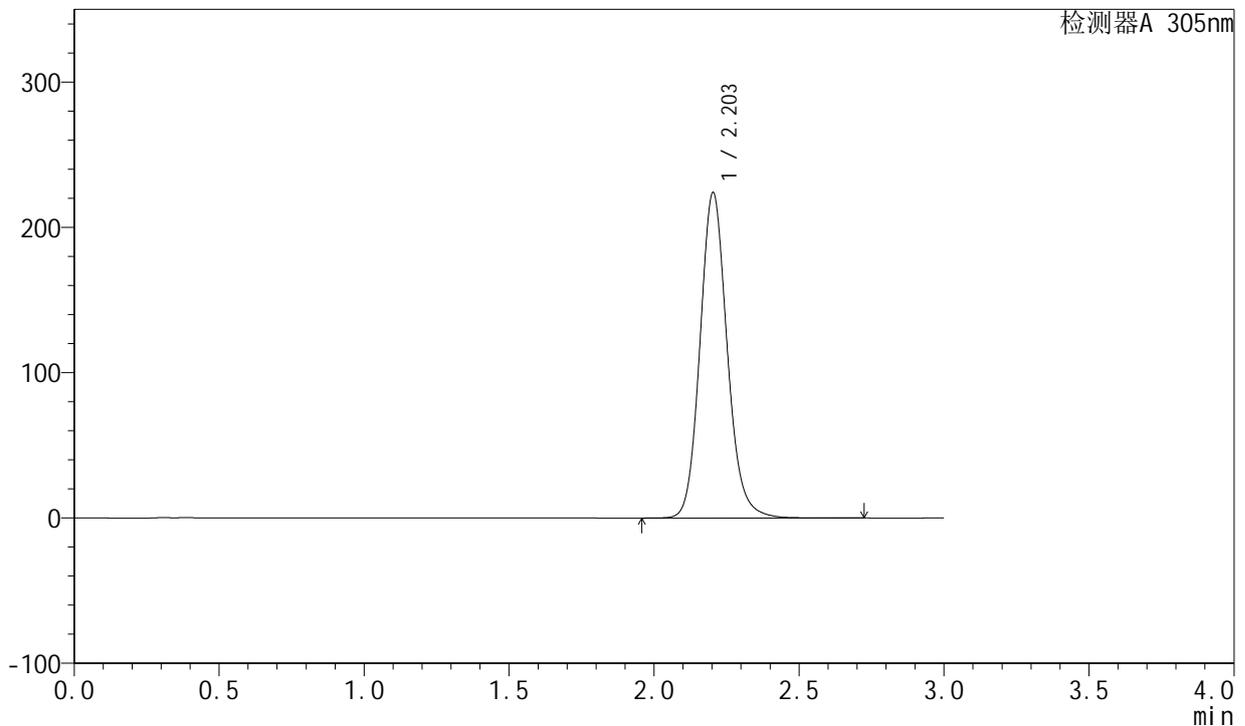
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-499-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 12:06:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:49:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1464590	100.000	223896	2726	1.129	--
总计		1464590	100.000	223896			

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



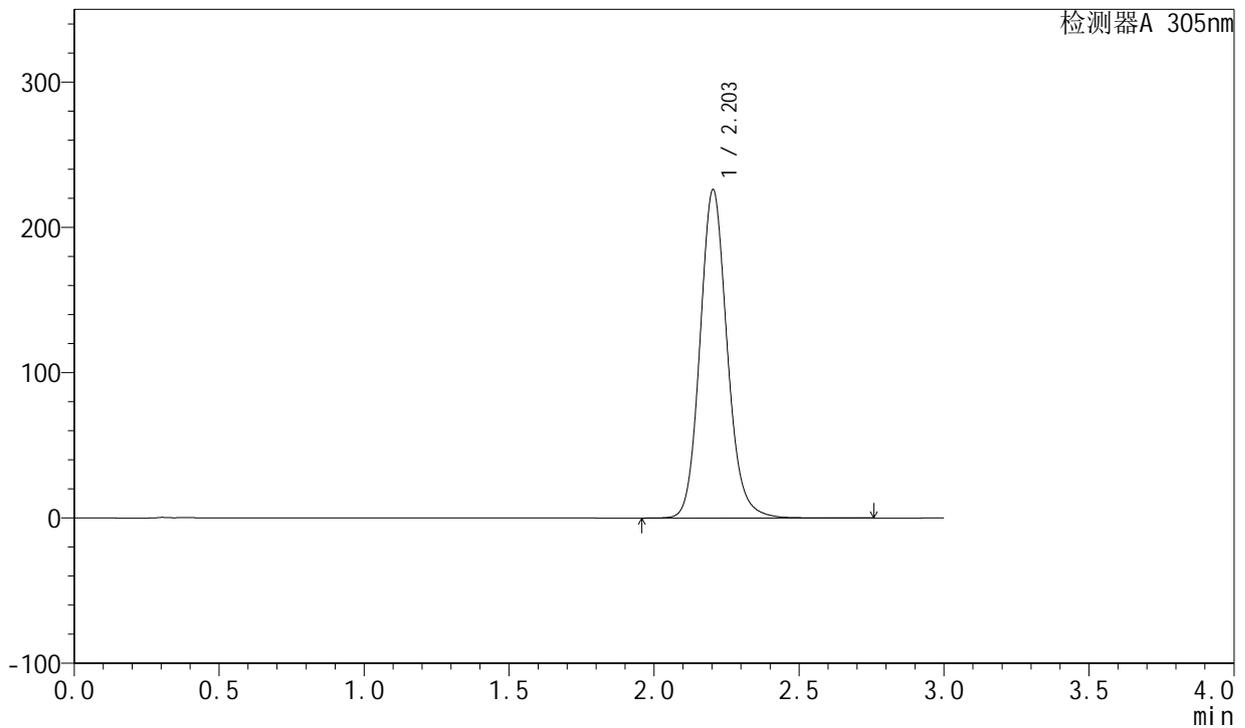
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-500-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 12:10:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:49:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1477135	100.000	225914	2731	1.129	--
总计		1477135	100.000	225914			

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



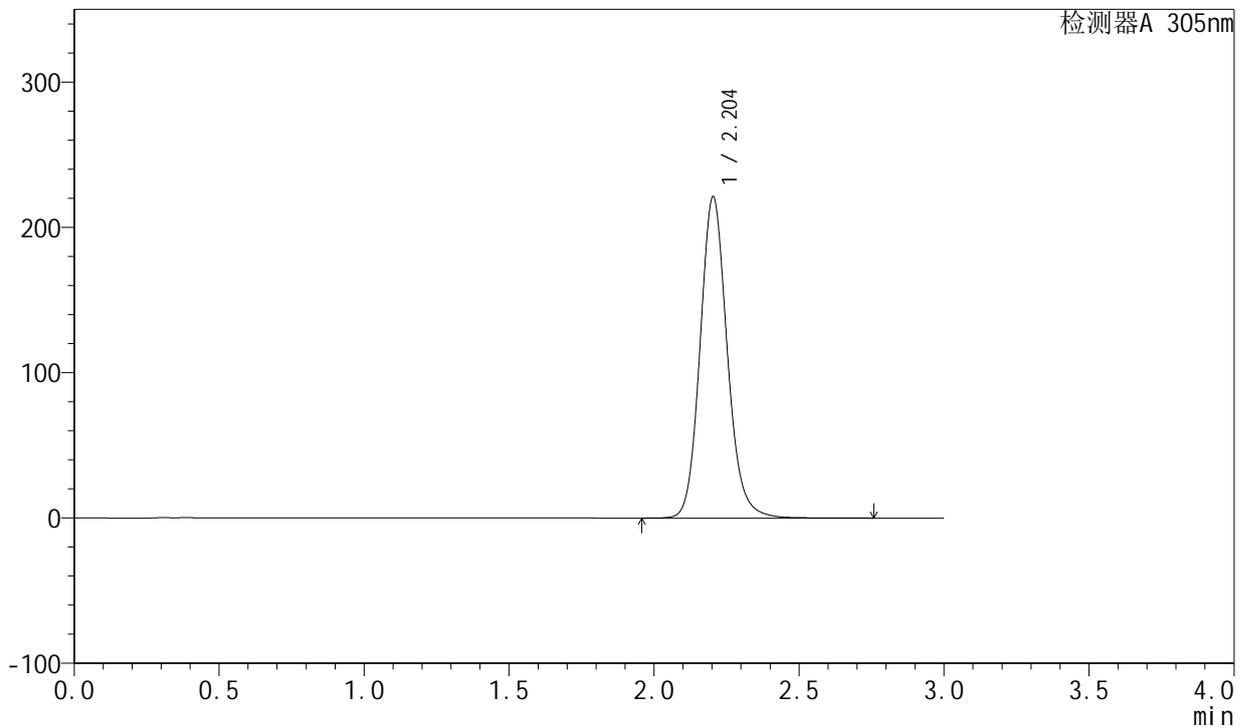
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-501-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 12:13:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:49:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1444952	100.000	221029	2735	1.130	--
总计		1444952	100.000	221029			

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



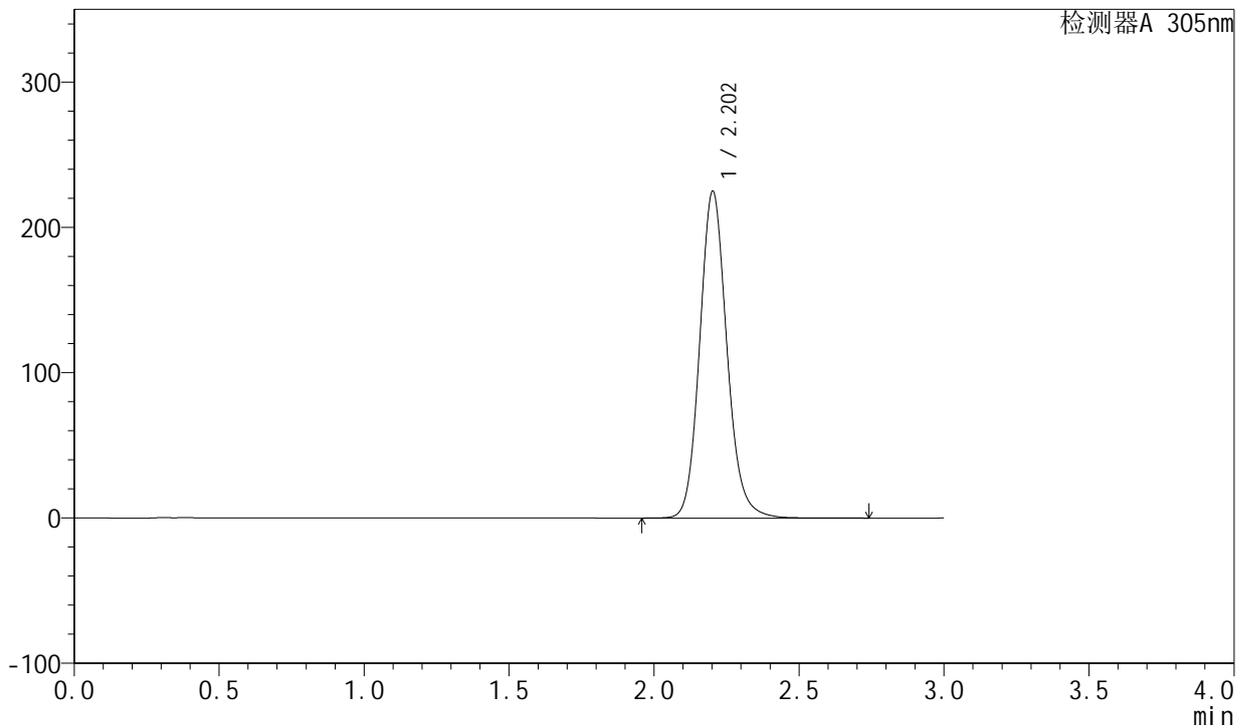
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-502-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 12:16:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:49:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	1470798	100.000	224599	2727	1.130	--
总计		1470798	100.000	224599			

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



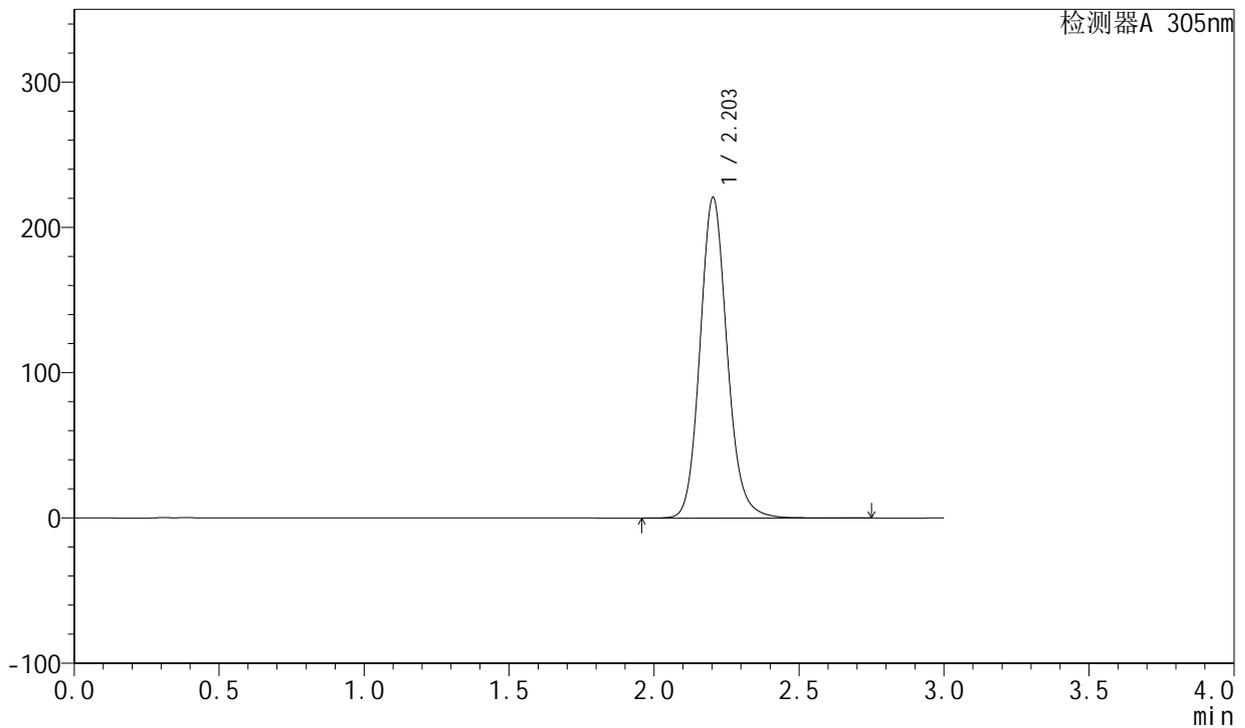
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-503-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 12:20:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:49:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1440439	100.000	220559	2737	1.130	--
总计		1440439	100.000	220559			

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



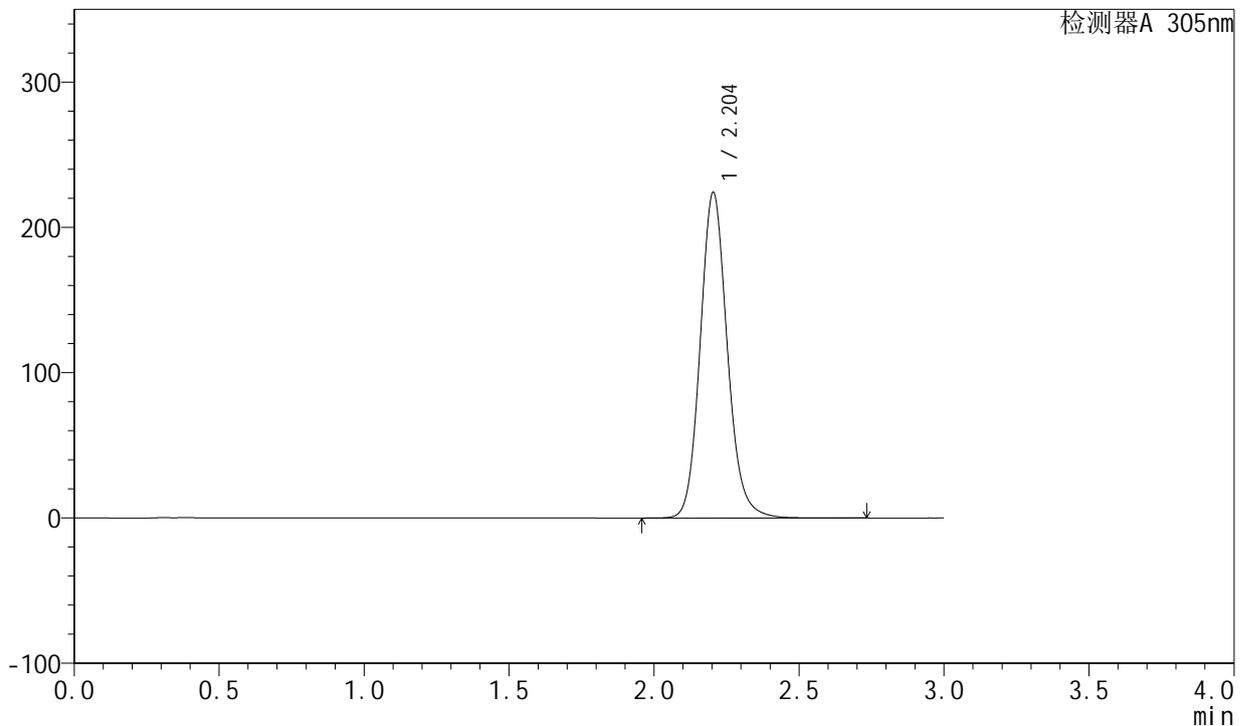
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-504-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 12:23:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:49:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1461863	100.000	224137	2743	1.130	--
总计		1461863	100.000	224137			

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



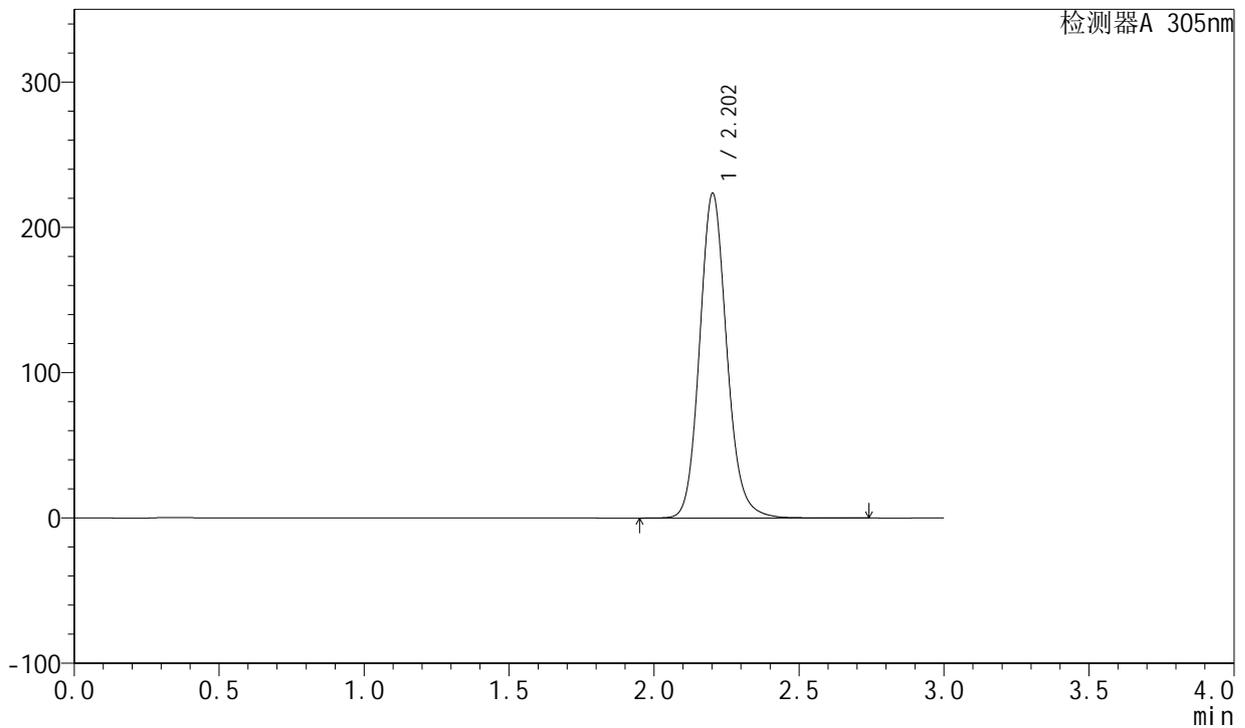
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-505-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 12:26:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:49:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	1459438	100.000	223011	2732	1.131	--
总计		1459438	100.000	223011			

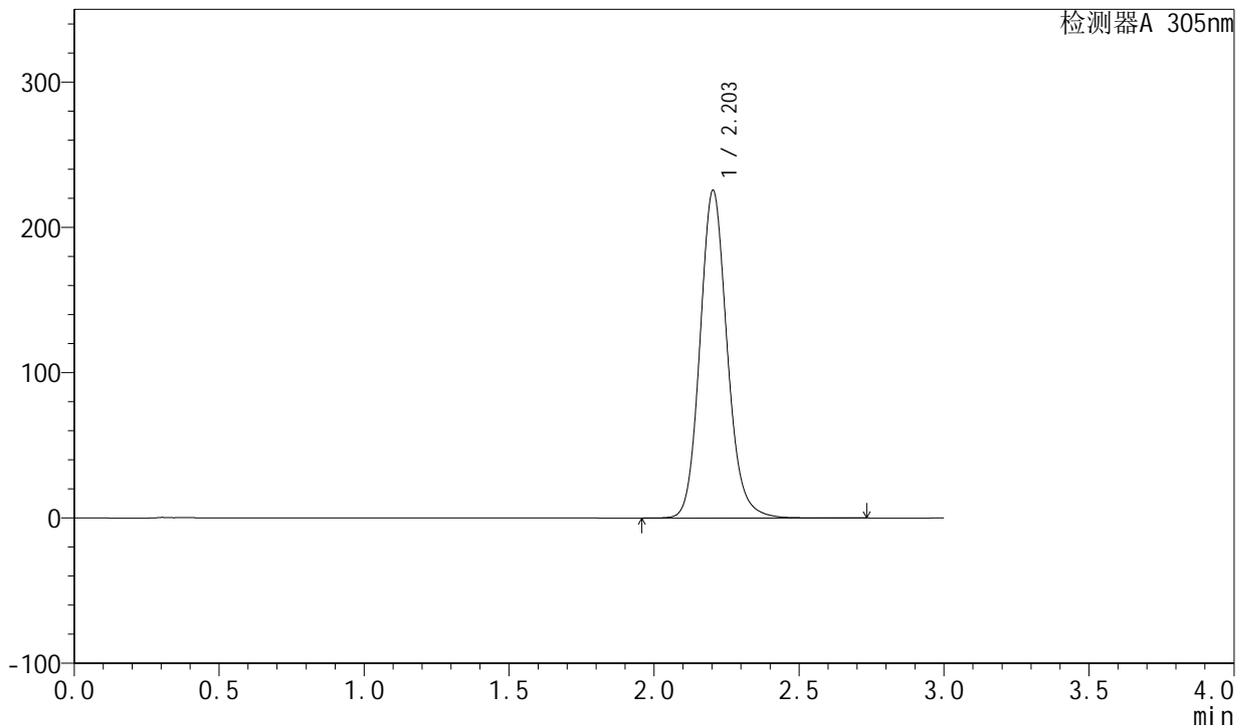
图45 氟伐他汀钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-506-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 12:30:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:49:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1473208	100.000	225397	2734	1.132	--
总计		1473208	100.000	225397			

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



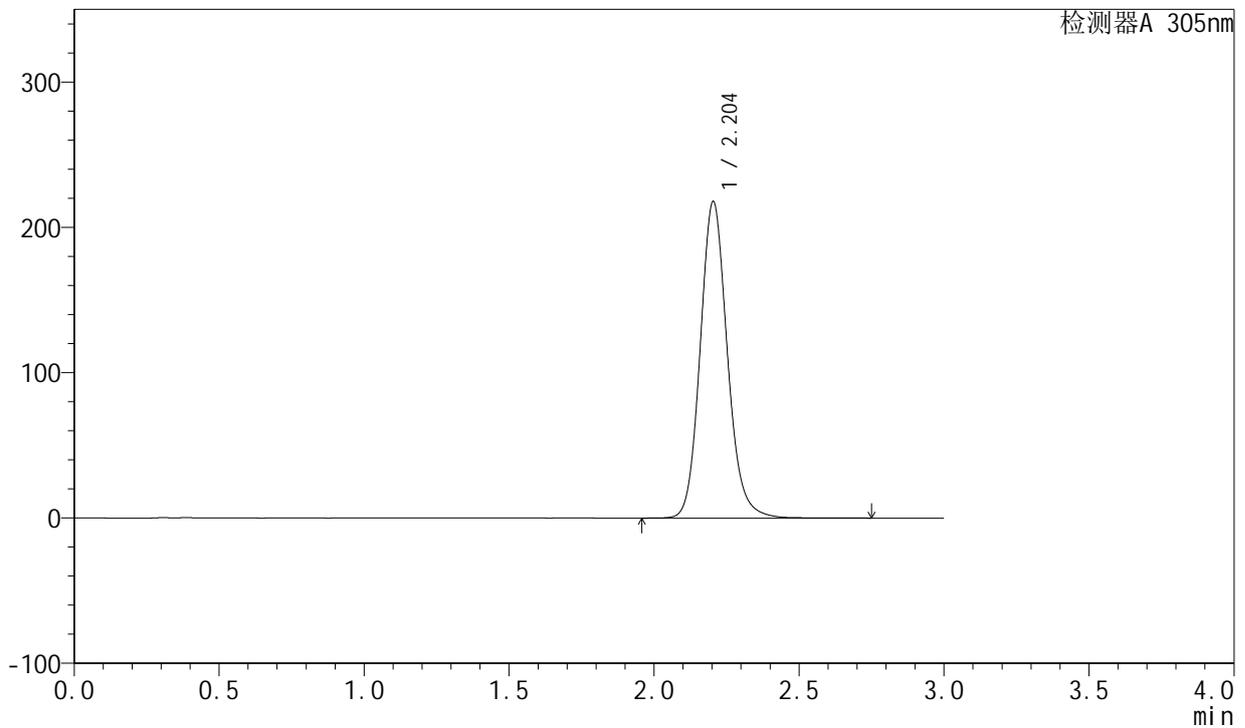
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-507-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 12:33:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:49:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1421492	100.000	217835	2740	1.132	--
总计		1421492	100.000	217835			

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



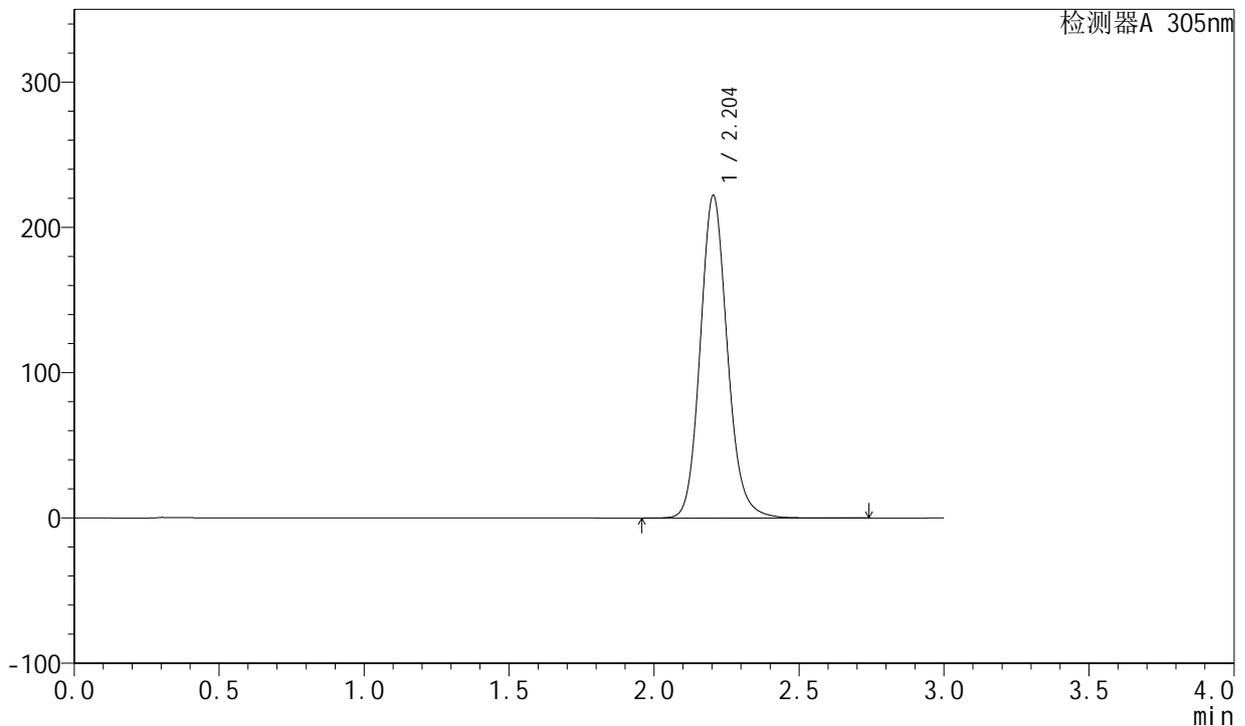
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-508-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 12:37:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:49:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1449267	100.000	222014	2738	1.131	--
总计		1449267	100.000	222014			

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



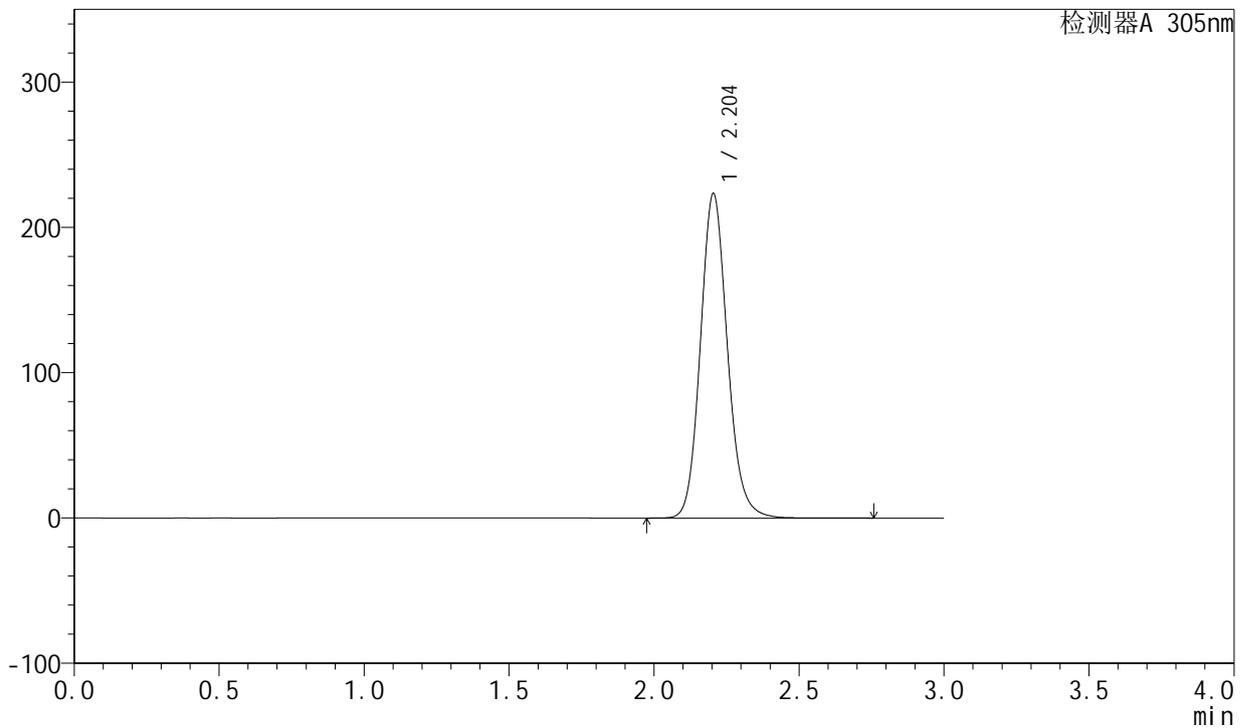
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-509-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 12:40:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:49:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1448973	100.000	223392	2758	1.128	--
总计		1448973	100.000	223392			

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



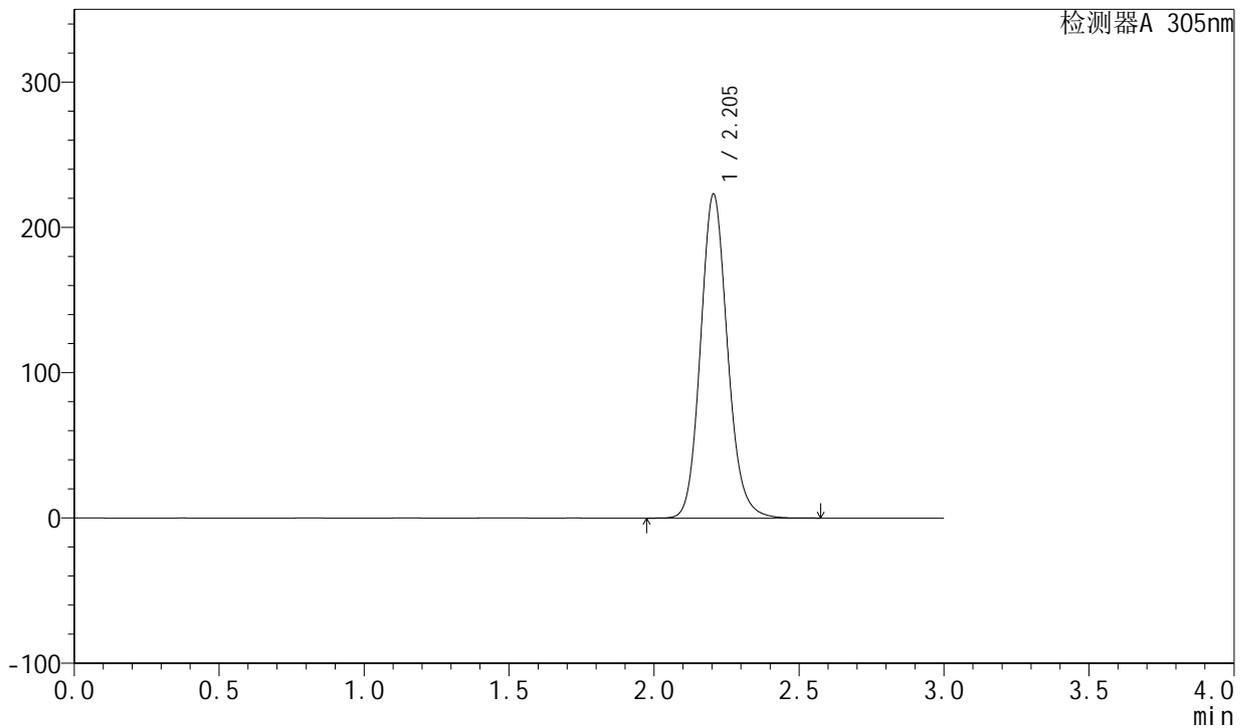
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-510-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 12:43:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:49:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	1445933	100.000	223068	2755	1.128	--
总计		1445933	100.000	223068			

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



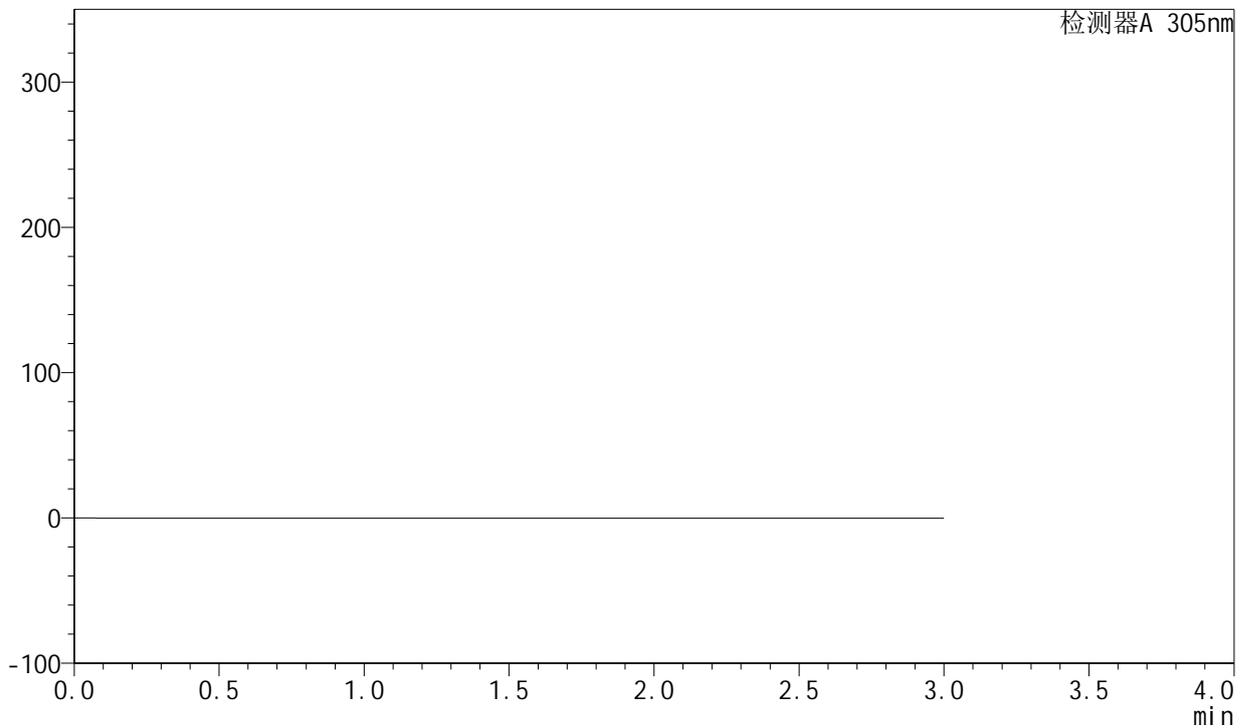
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-511-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 12:47:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:49:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

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



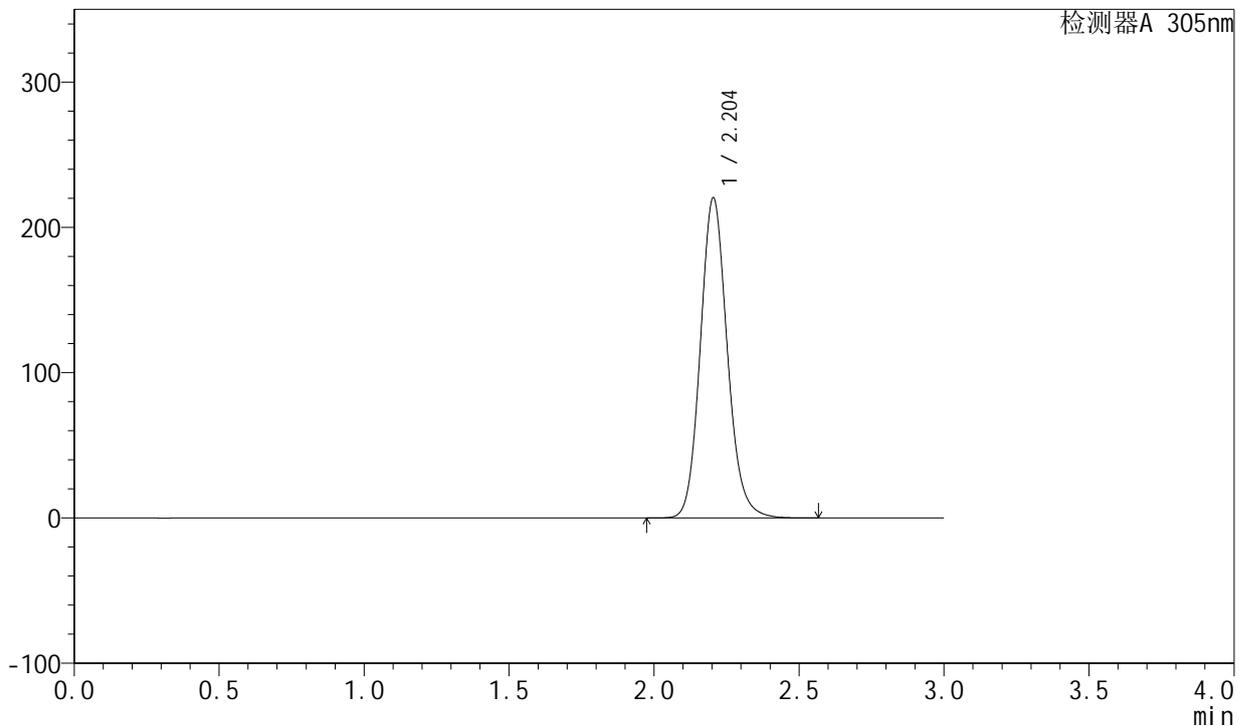
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-512-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 12:50:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:49:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1427367	100.000	220361	2759	1.127	--
总计		1427367	100.000	220361			

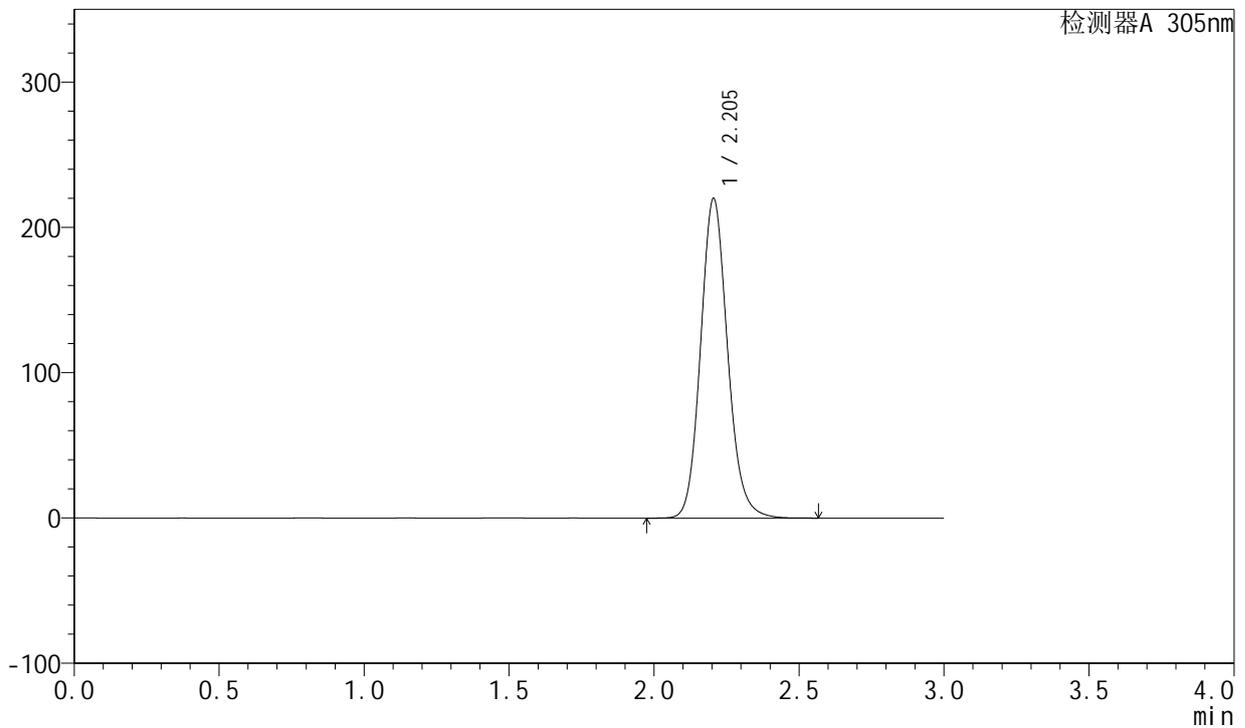
图52 氟伐他汀钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-513-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 12:54:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:49:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	1426827	100.000	220071	2752	1.128	--
总计		1426827	100.000	220071			

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



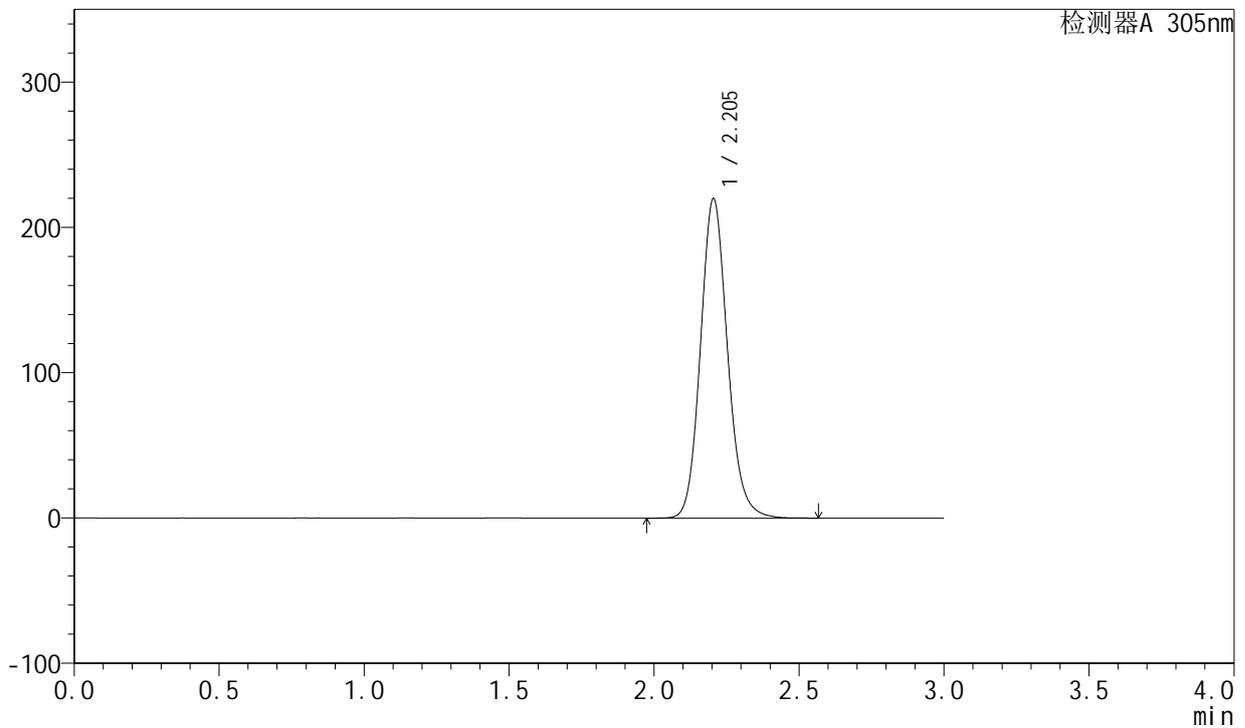
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-514-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 12:57:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:49:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	1426418	100.000	219956	2752	1.128	--
总计		1426418	100.000	219956			

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



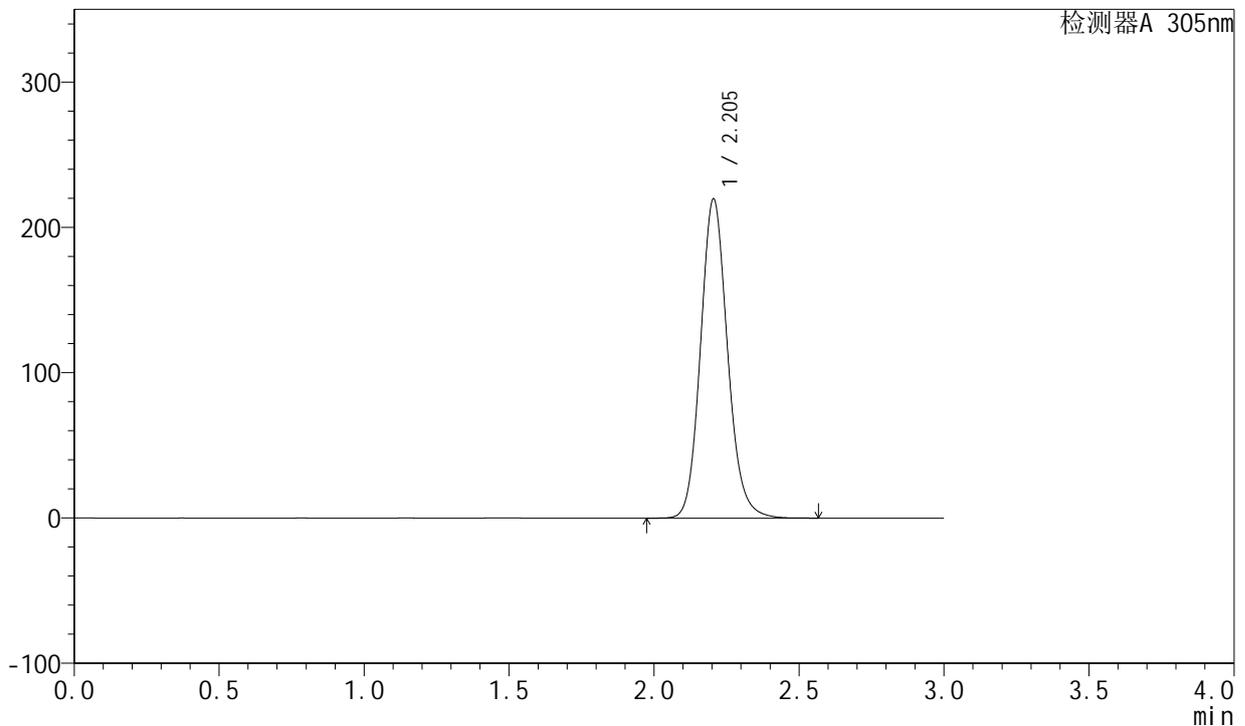
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-515-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 13:00:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:49:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	1426044	100.000	219764	2749	1.128	--
总计		1426044	100.000	219764			

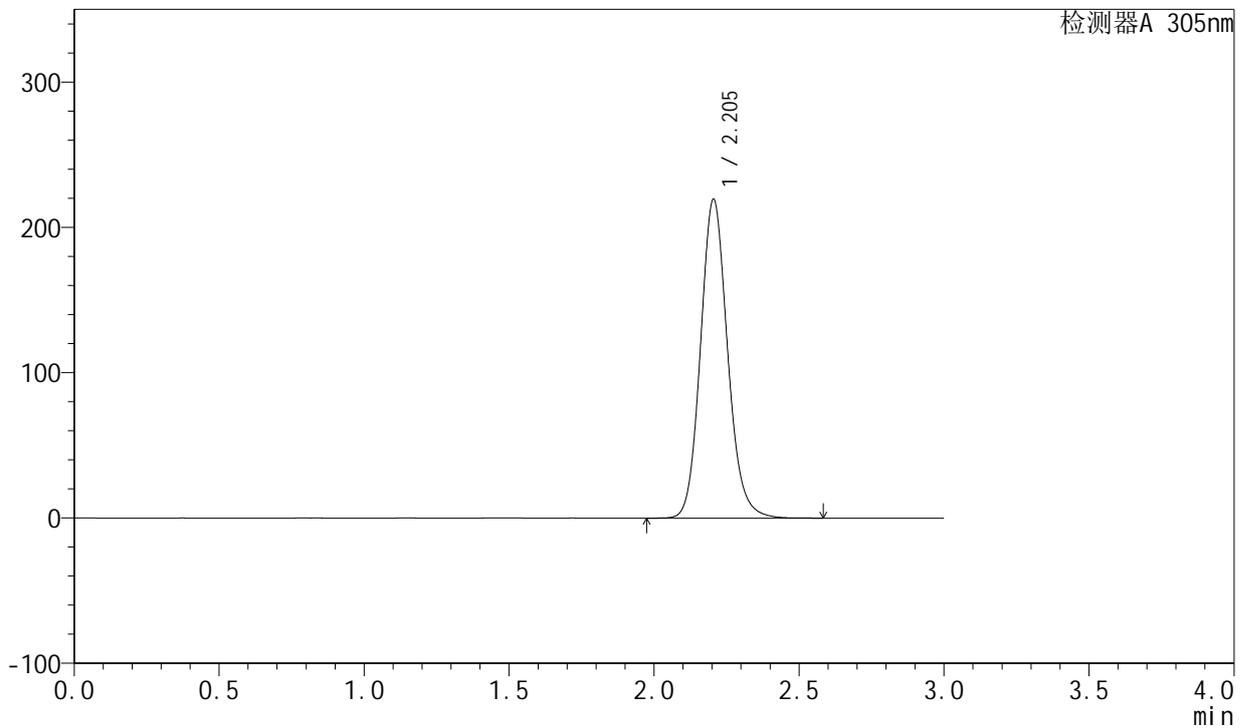
图55 氟伐他汀钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-516-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 13:04:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:49:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	1426319	100.000	219562	2743	1.128	--
总计		1426319	100.000	219562			

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



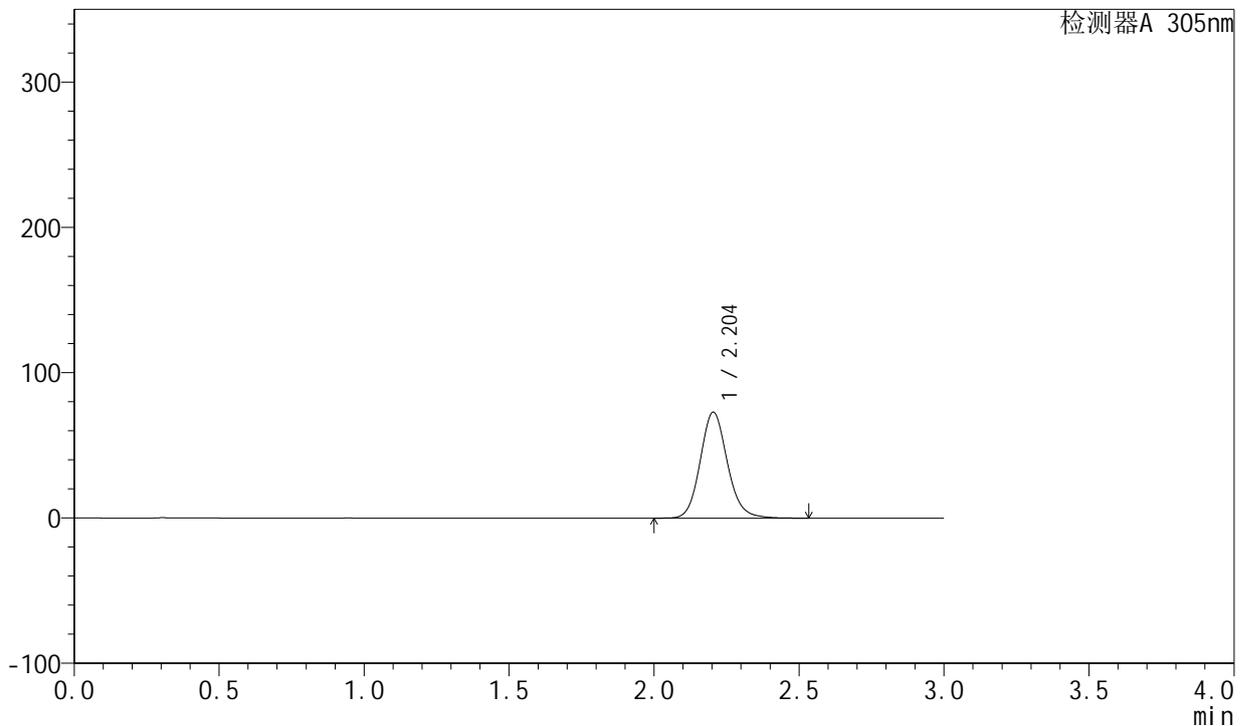
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-517-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 13:07:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:49:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	474991	100.000	72935	2729	1.126	--
总计		474991	100.000	72935			

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



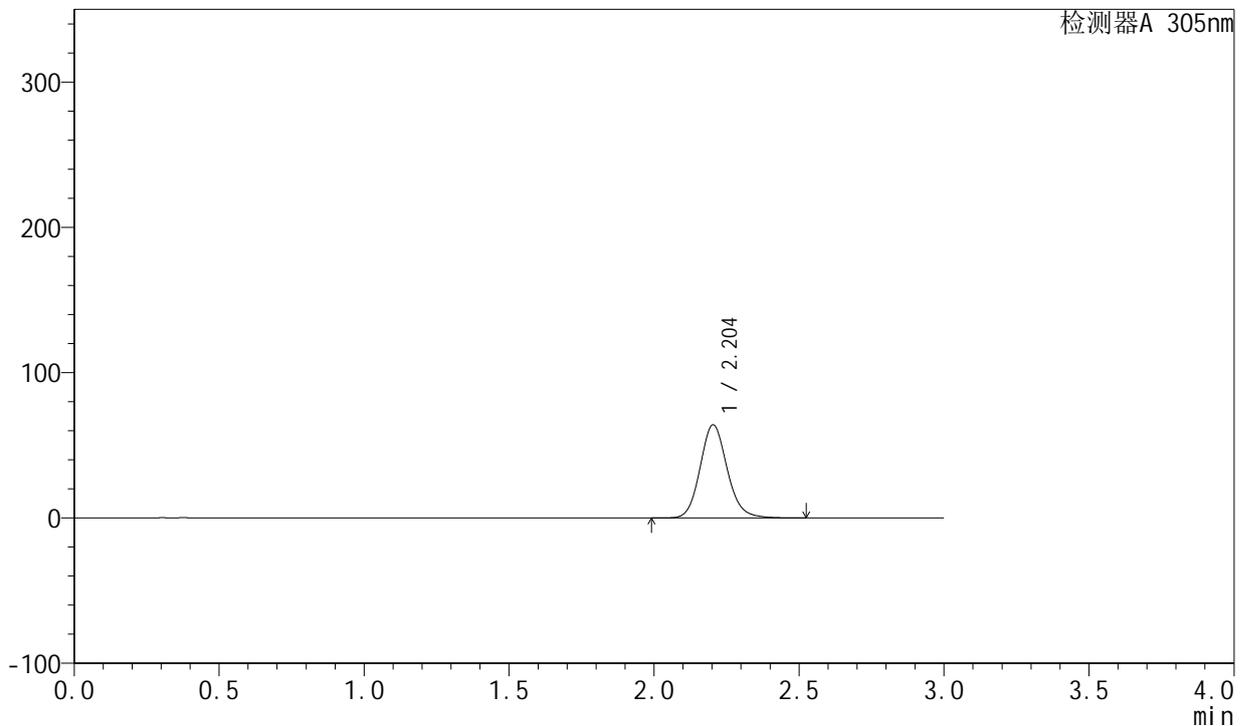
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-518-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 13:11:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:49:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	417821	100.000	64147	2732	1.127	--
总计		417821	100.000	64147			

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



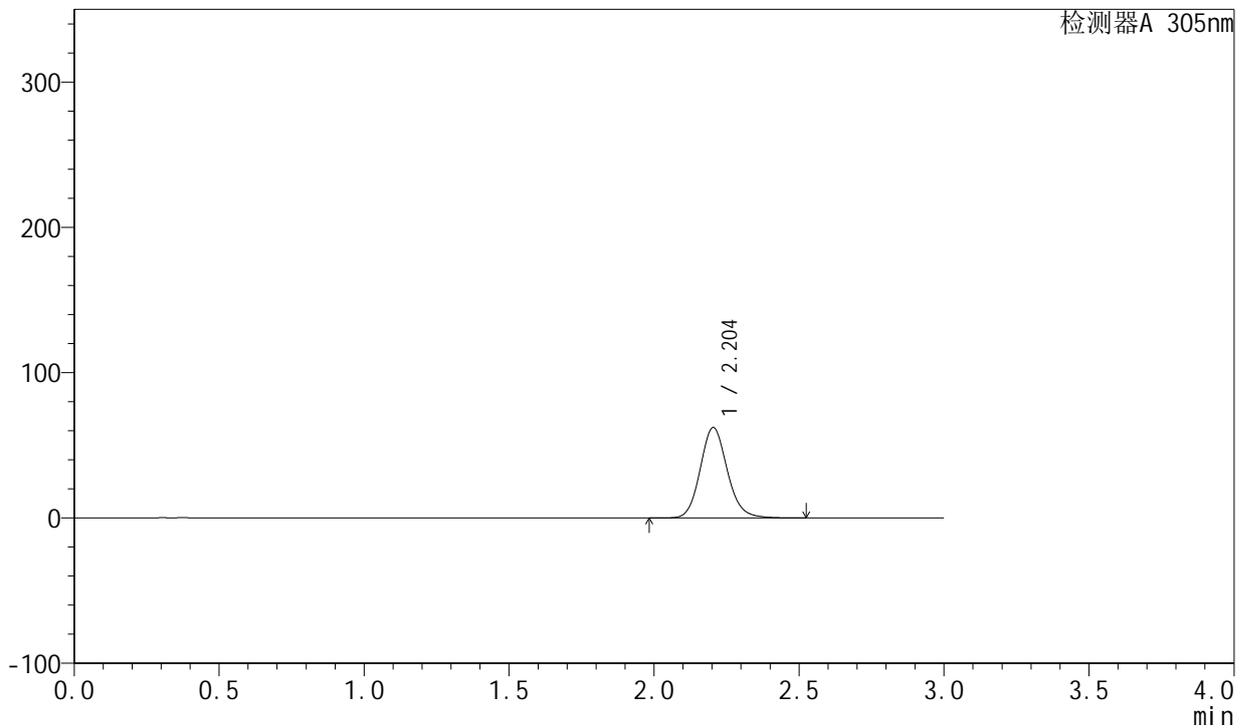
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-519-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 13:14:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:49:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	405527	100.000	62288	2731	1.127	--
总计		405527	100.000	62288			

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



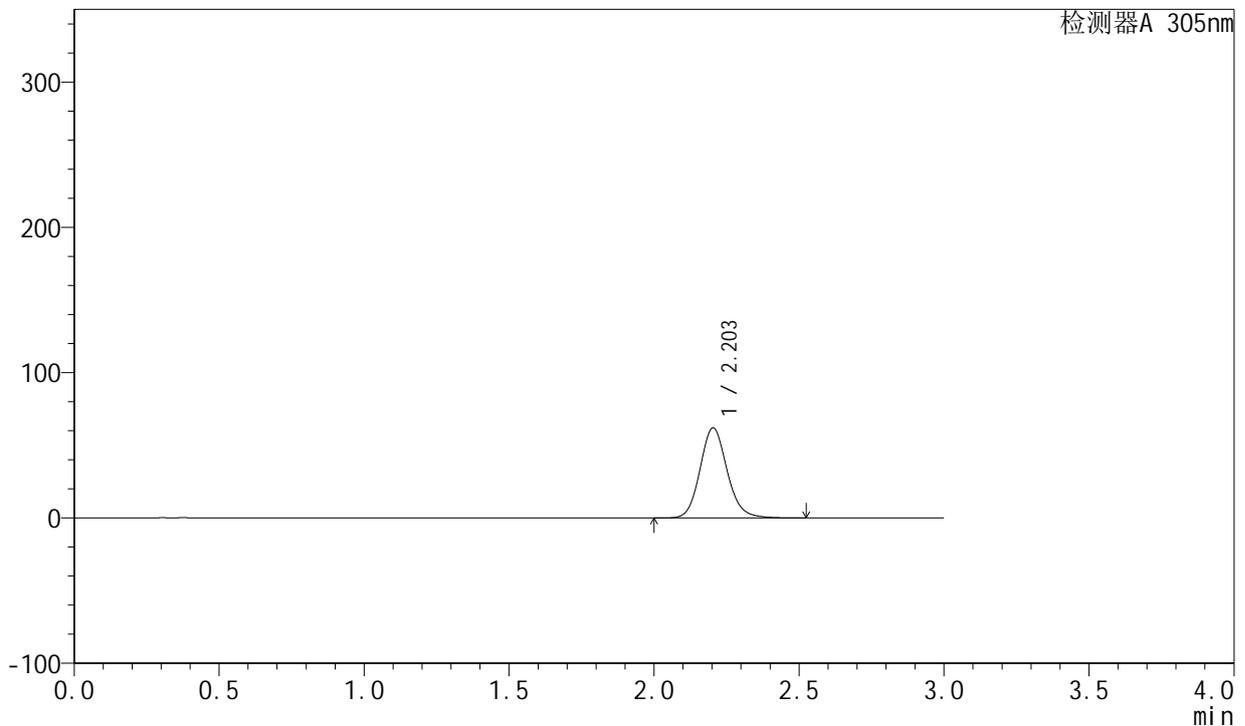
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-520-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 13:17:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:49:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	404237	100.000	62019	2729	1.128	--
总计		404237	100.000	62019			

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



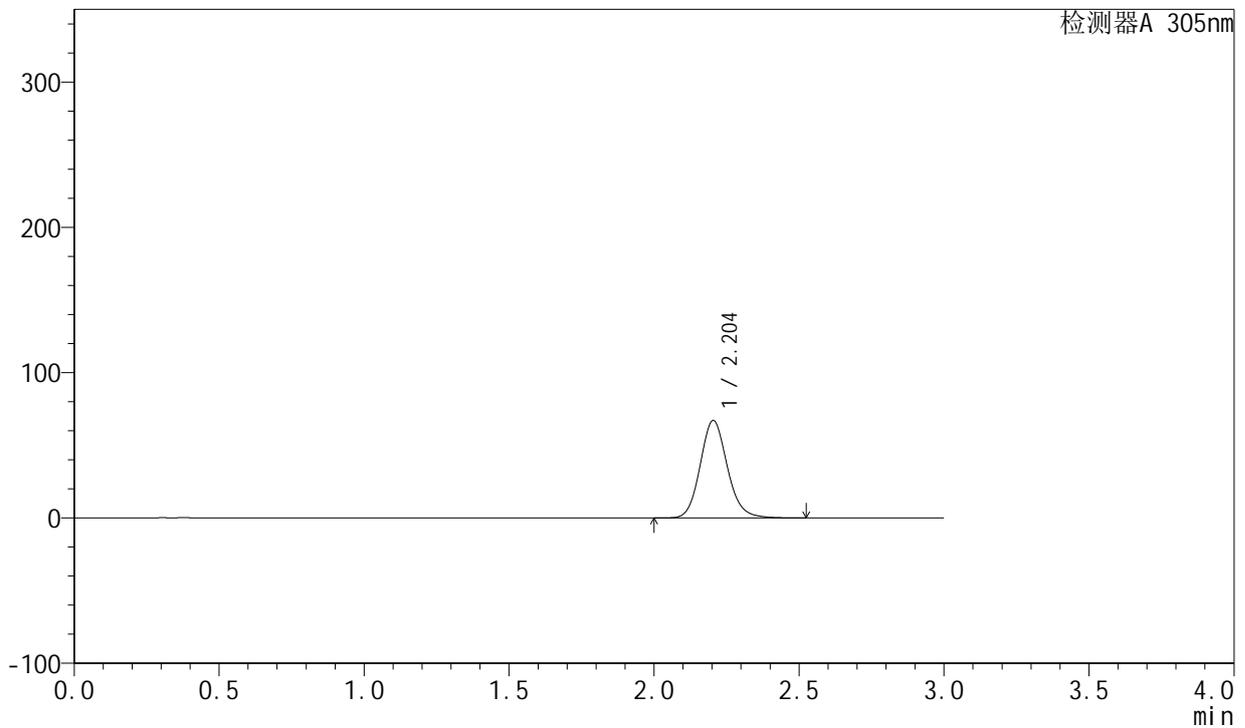
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-521-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 13:21:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:50:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	437843	100.000	67115	2722	1.127	--
总计		437843	100.000	67115			

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



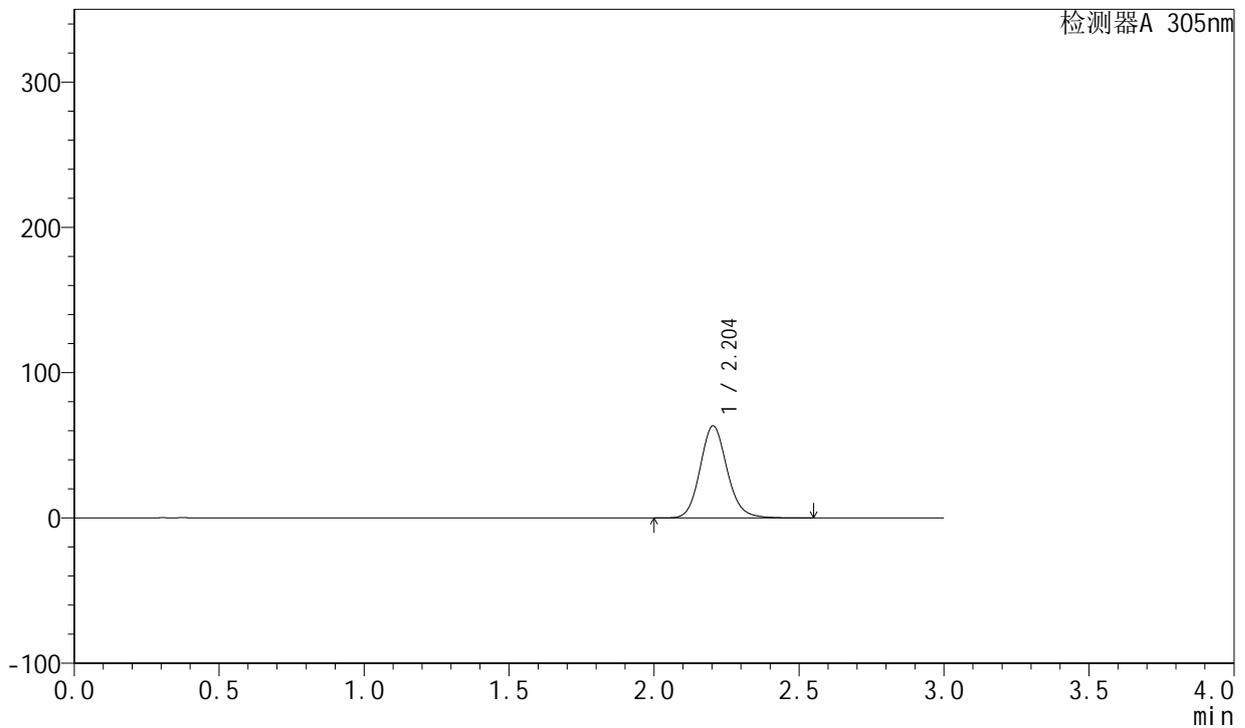
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-522-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 13:24:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:50:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	412165	100.000	63379	2743	1.126	--
总计		412165	100.000	63379			

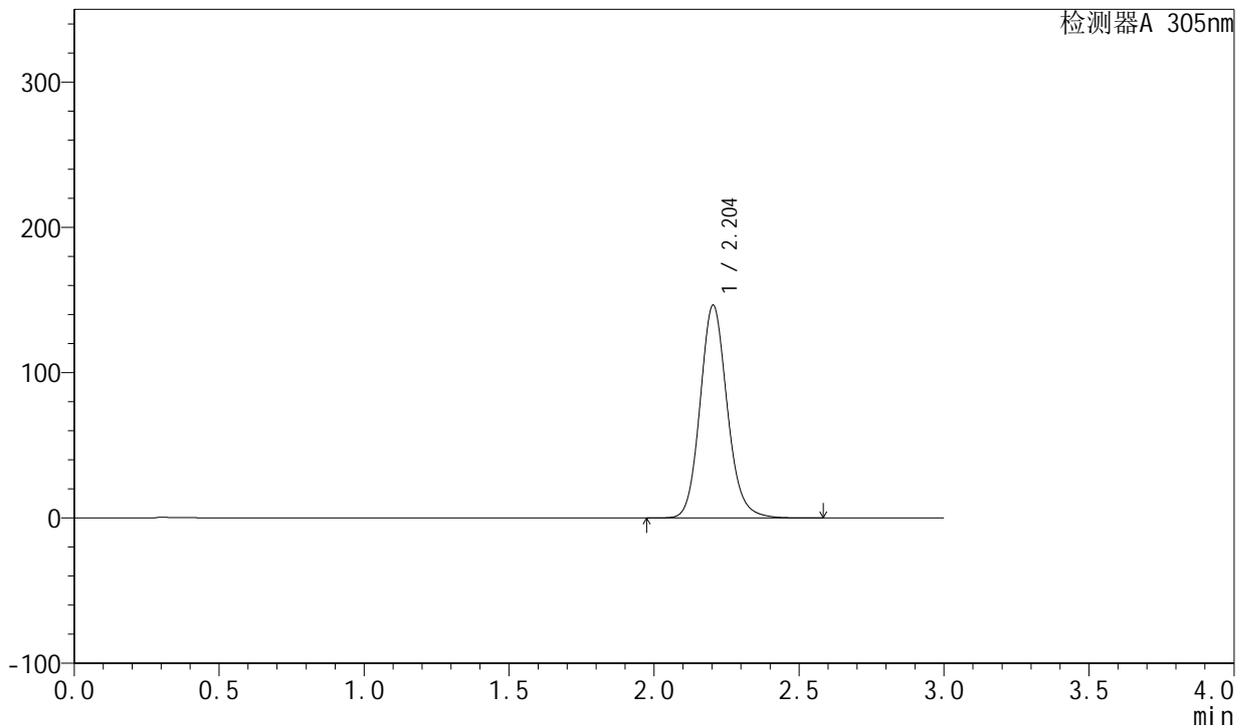
图62 氟伐他汀钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-523-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 13:28:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:50:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	954956	100.000	146434	2730	1.129	--
总计		954956	100.000	146434			

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



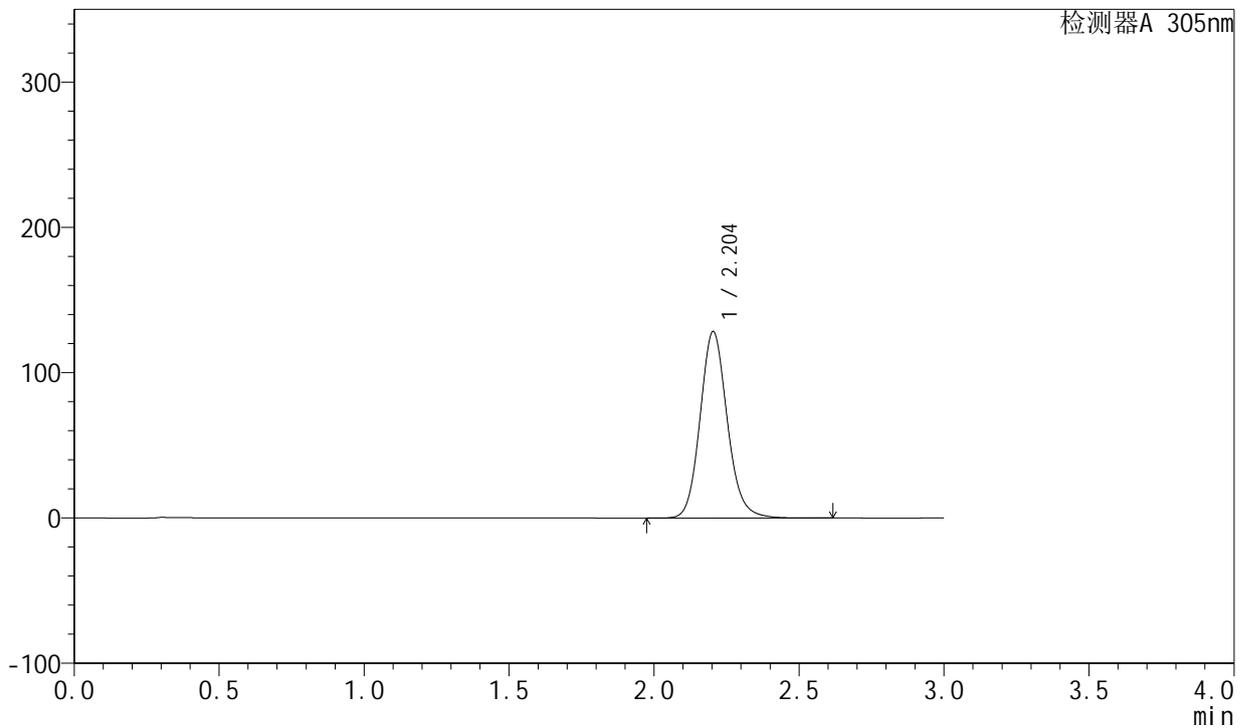
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-524-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 13:31:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:50:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	838452	100.000	128351	2722	1.127	--
总计		838452	100.000	128351			

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



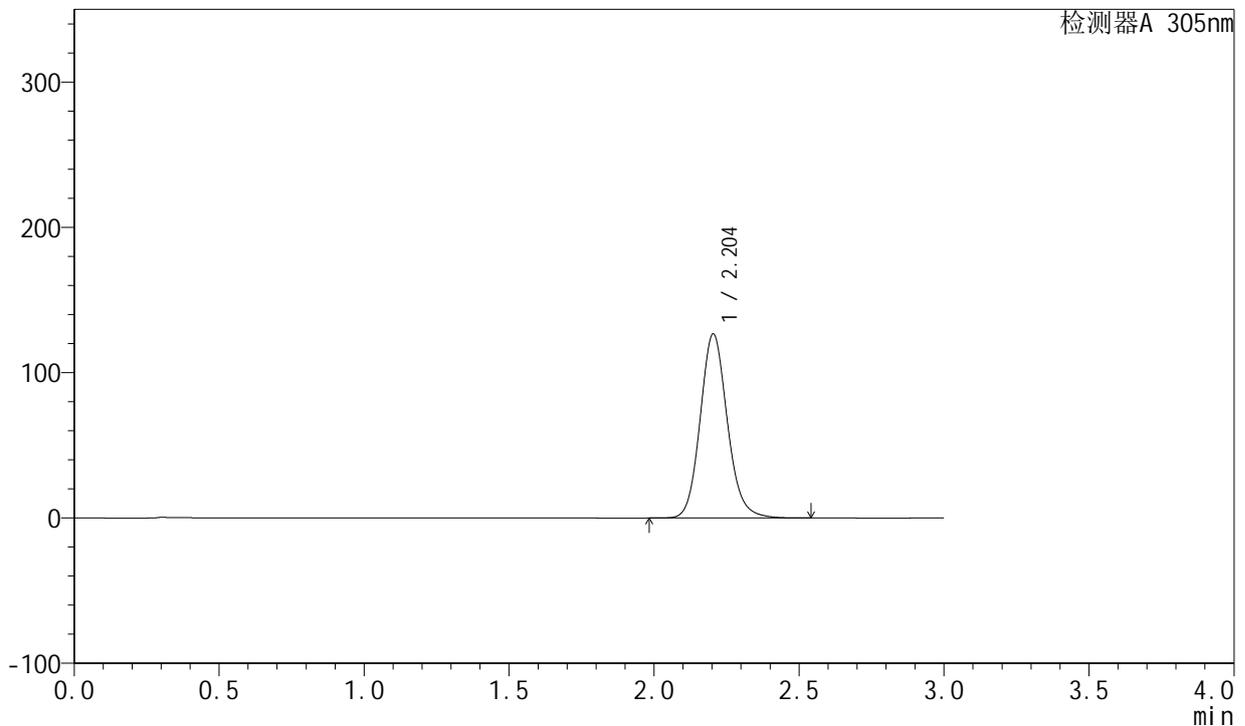
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-525-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 13:34:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:50:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	827167	100.000	126752	2723	1.127	--
总计		827167	100.000	126752			

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



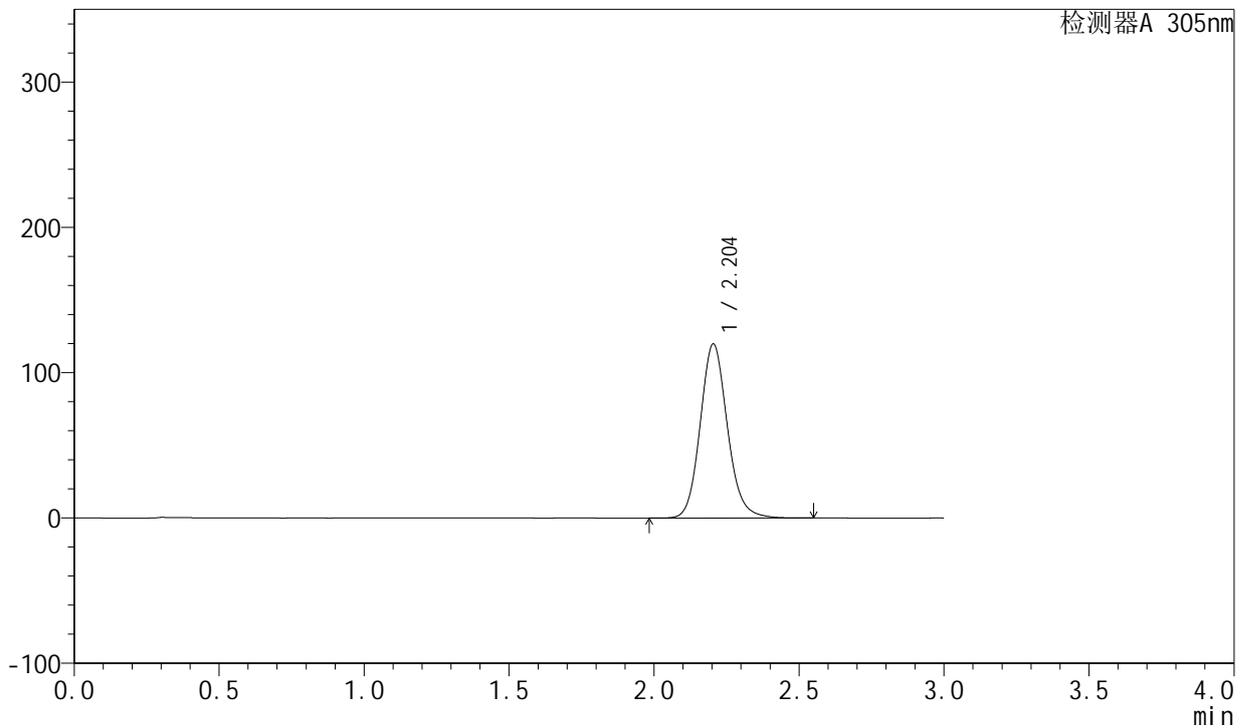
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-526-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 13:38:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:50:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	782368	100.000	119847	2724	1.126	--
总计		782368	100.000	119847			

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



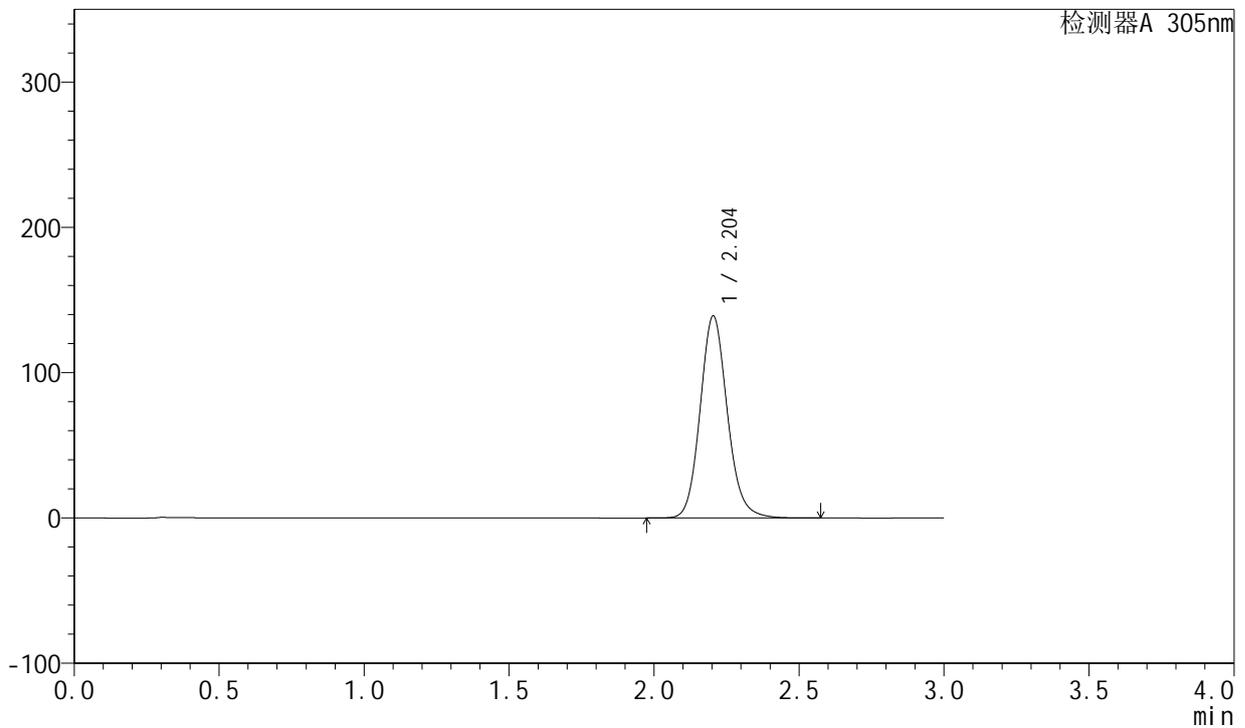
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-527-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 13:41:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:50:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	909209	100.000	139116	2719	1.125	--
总计		909209	100.000	139116			

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



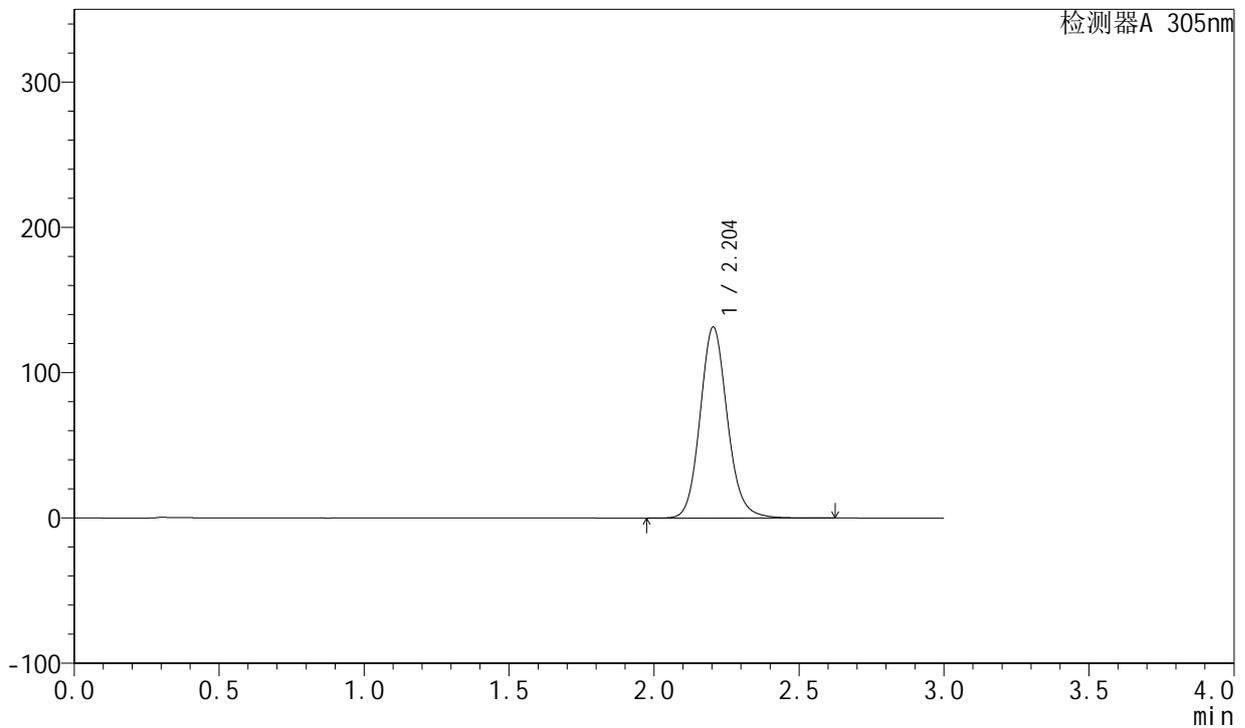
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-528-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 13:45:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:50:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	861395	100.000	131503	2711	1.122	--
总计		861395	100.000	131503			

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



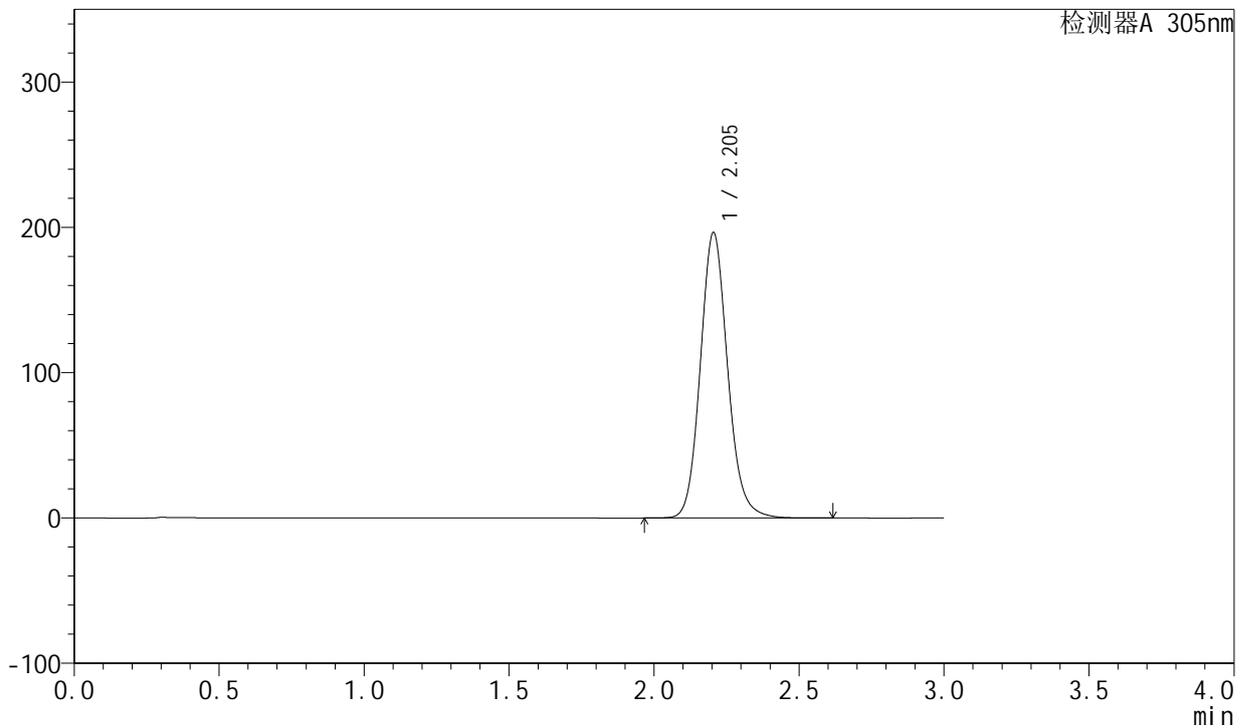
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-529-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 13:48:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:50:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	1288111	100.000	196540	2704	1.124	--
总计		1288111	100.000	196540			

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



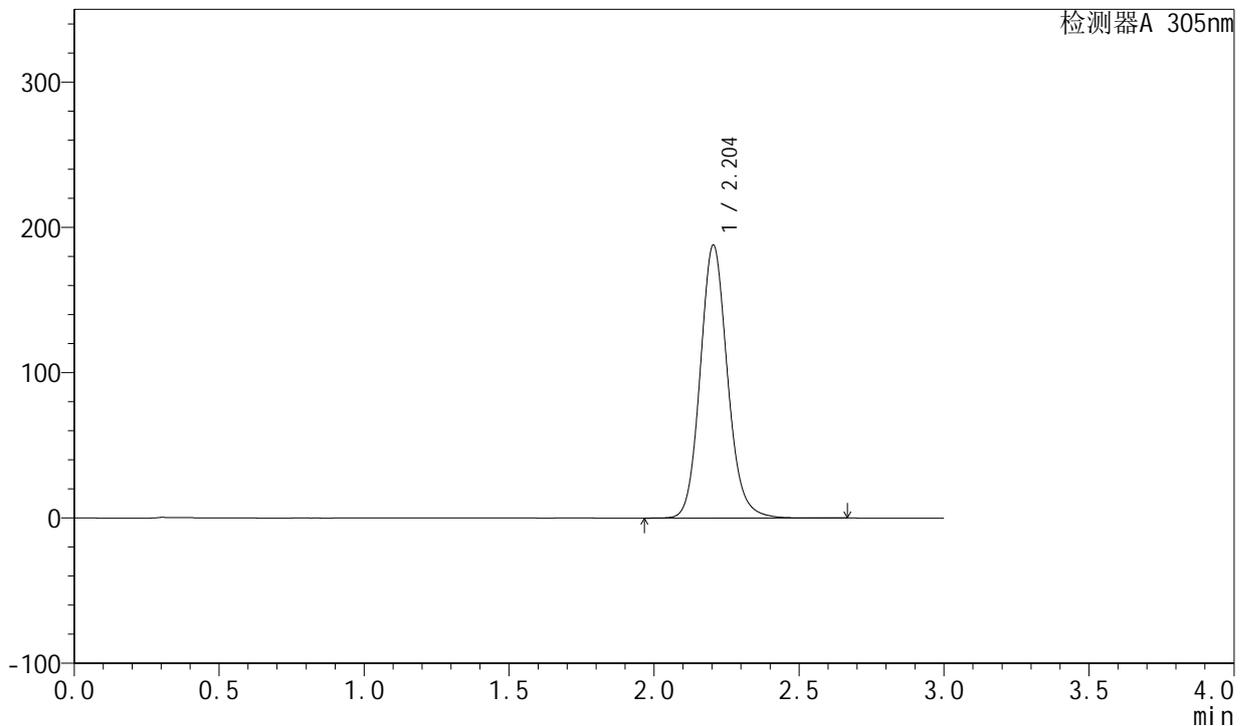
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-530-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 13:51:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:50:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1231154	100.000	187939	2710	1.125	--
总计		1231154	100.000	187939			

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



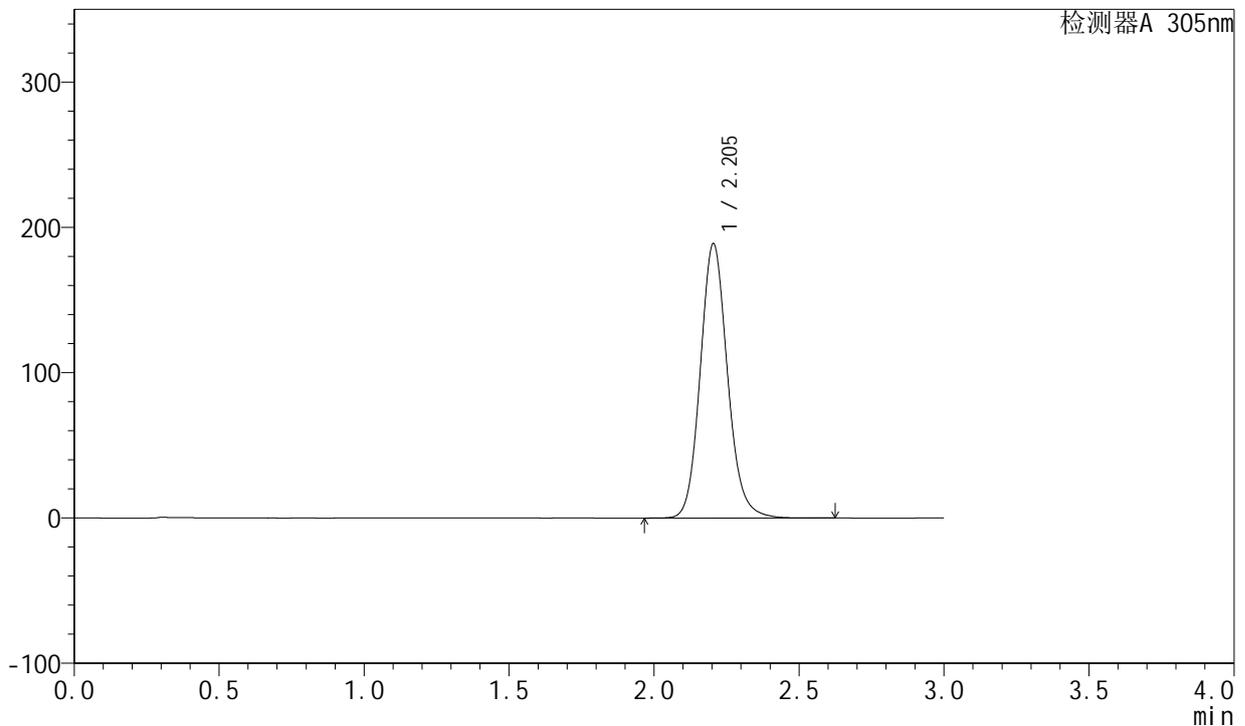
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-531-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 13:55:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:50:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	1236735	100.000	188886	2712	1.126	--
总计		1236735	100.000	188886			

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



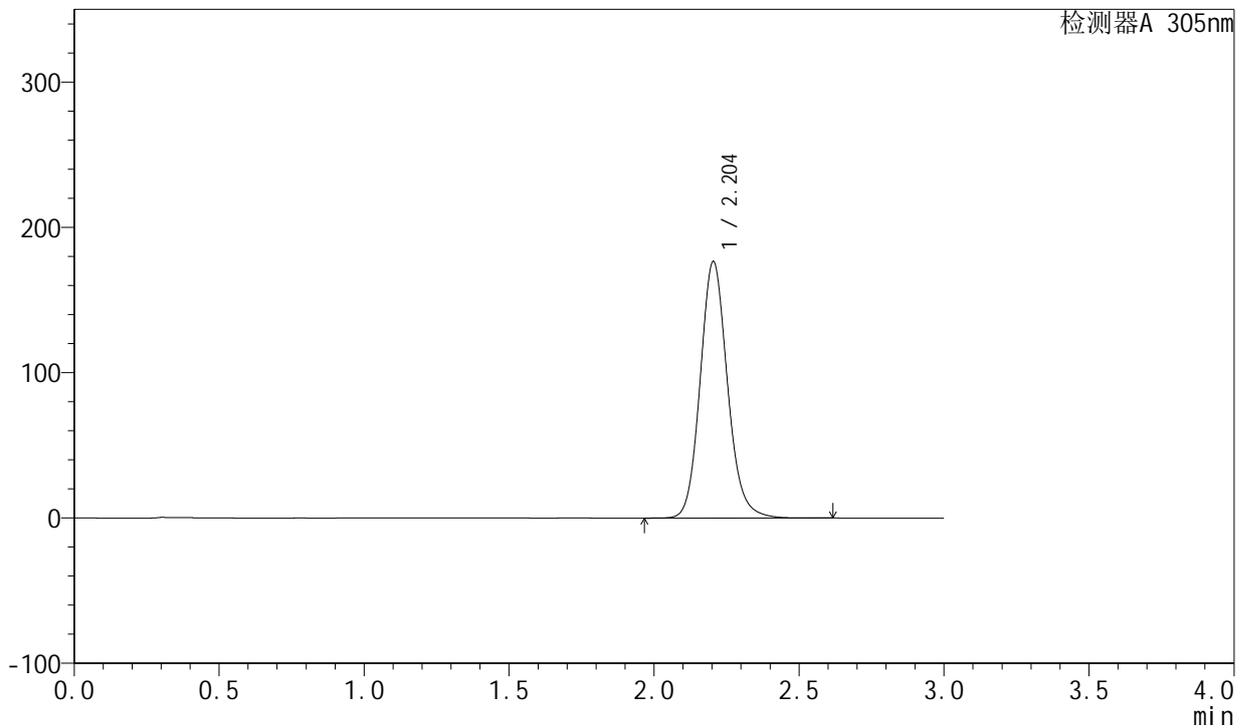
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-532-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 13:58:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:50:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1157367	100.000	176613	2705	1.128	--
总计		1157367	100.000	176613			

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



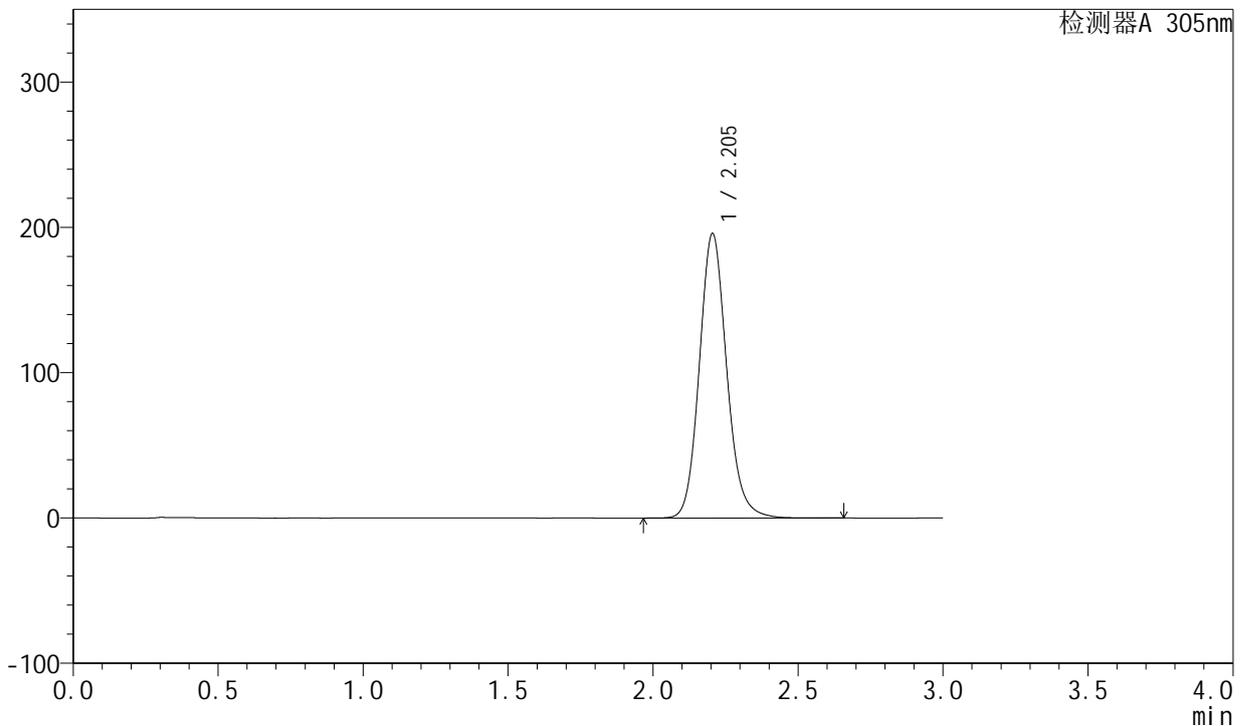
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-533-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 14:02:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:50:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	1286841	100.000	195894	2696	1.128	--
总计		1286841	100.000	195894			

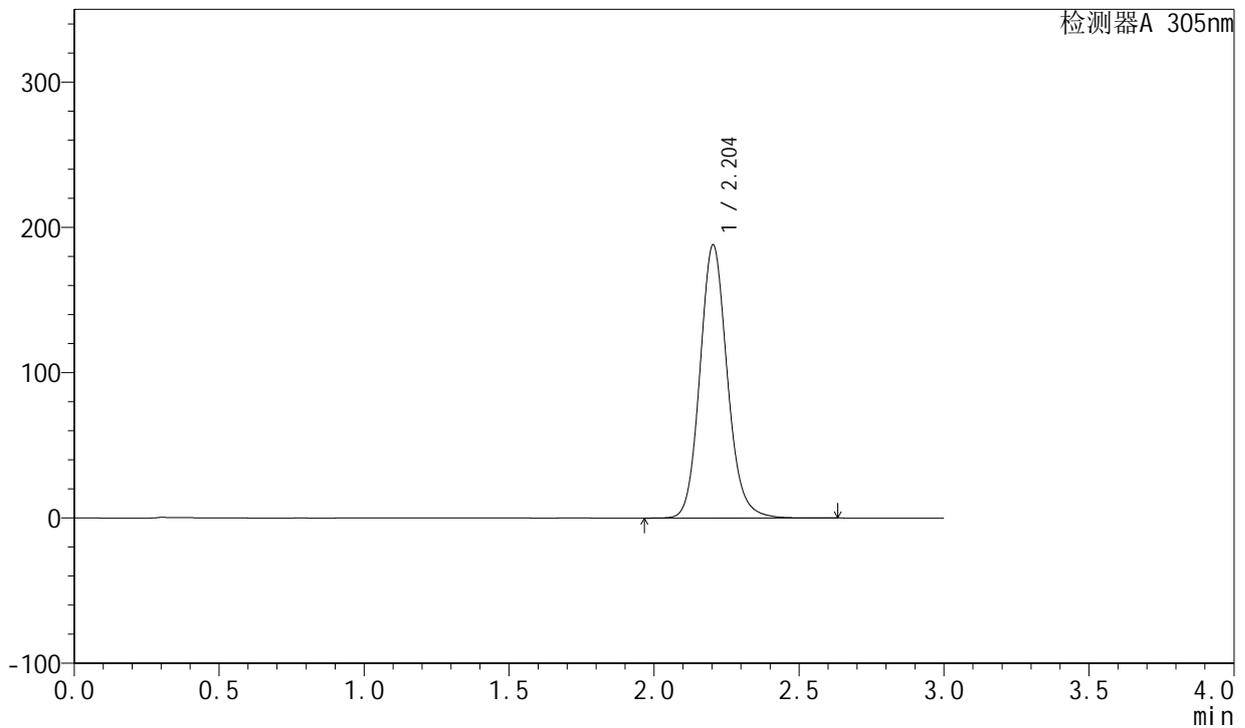
图73 氟伐他汀钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-534-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 14:05:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:50:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1235157	100.000	187953	2694	1.127	--
总计		1235157	100.000	187953			

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



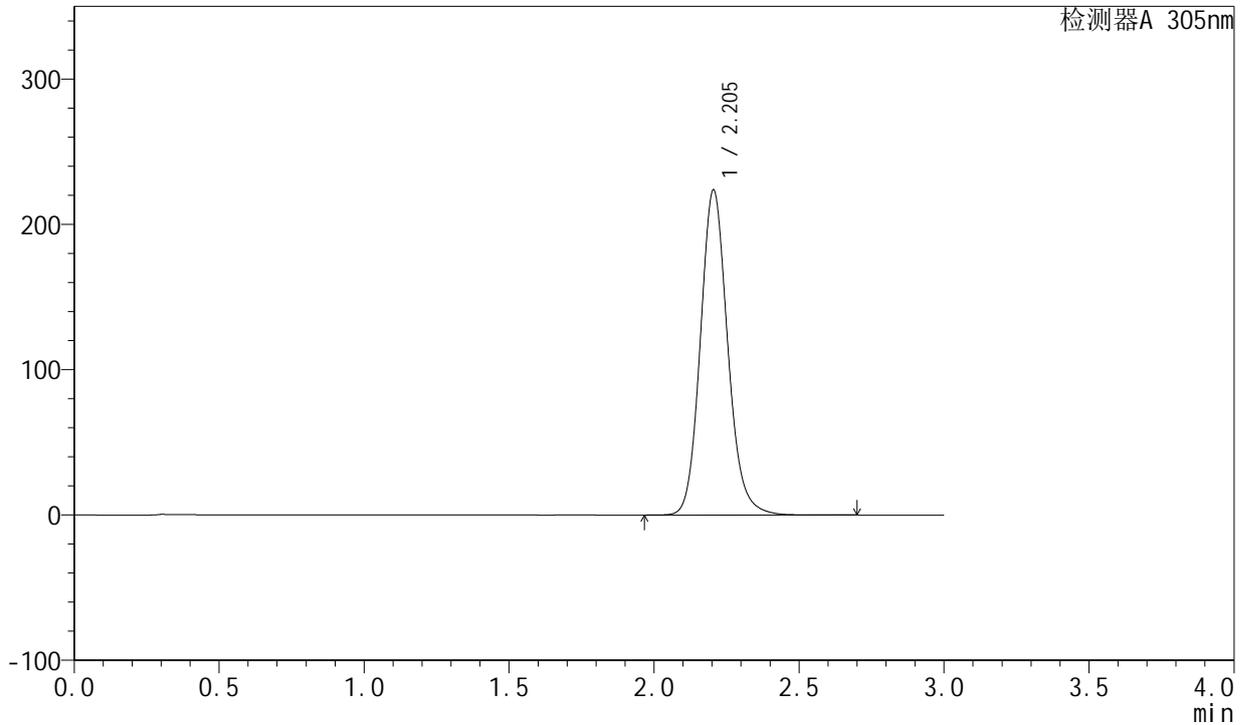
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-535-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 14:08:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:50:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	1472810	100.000	223819	2688	1.131	--
总计		1472810	100.000	223819			

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



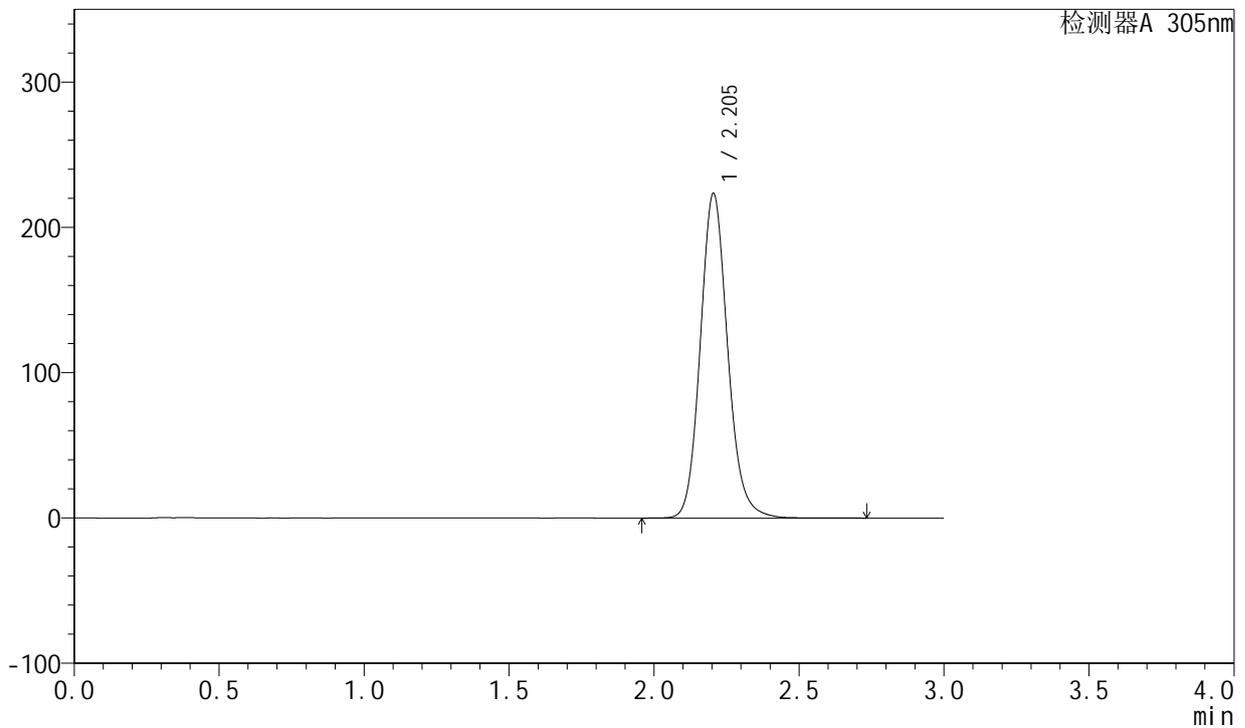
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-536-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 14:12:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:50:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	1470073	100.000	223498	2694	1.131	--
总计		1470073	100.000	223498			

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



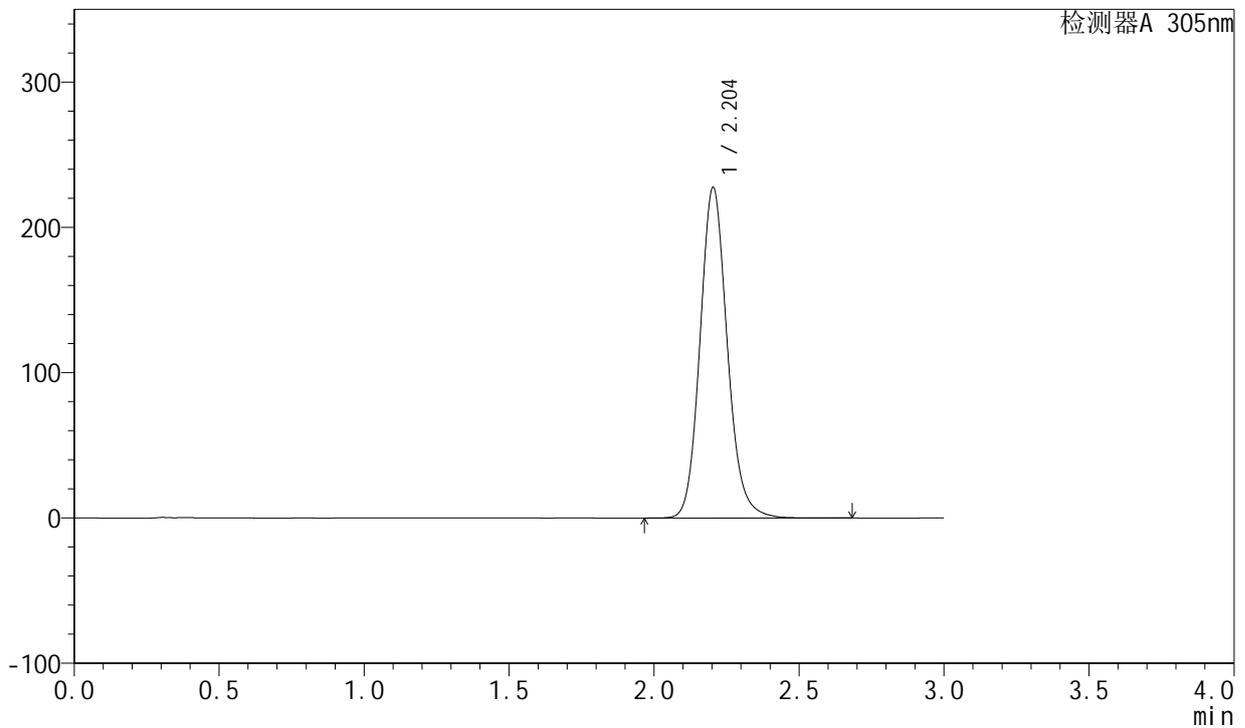
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-537-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 14:15:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:50:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1492764	100.000	227481	2704	1.132	--
总计		1492764	100.000	227481			

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



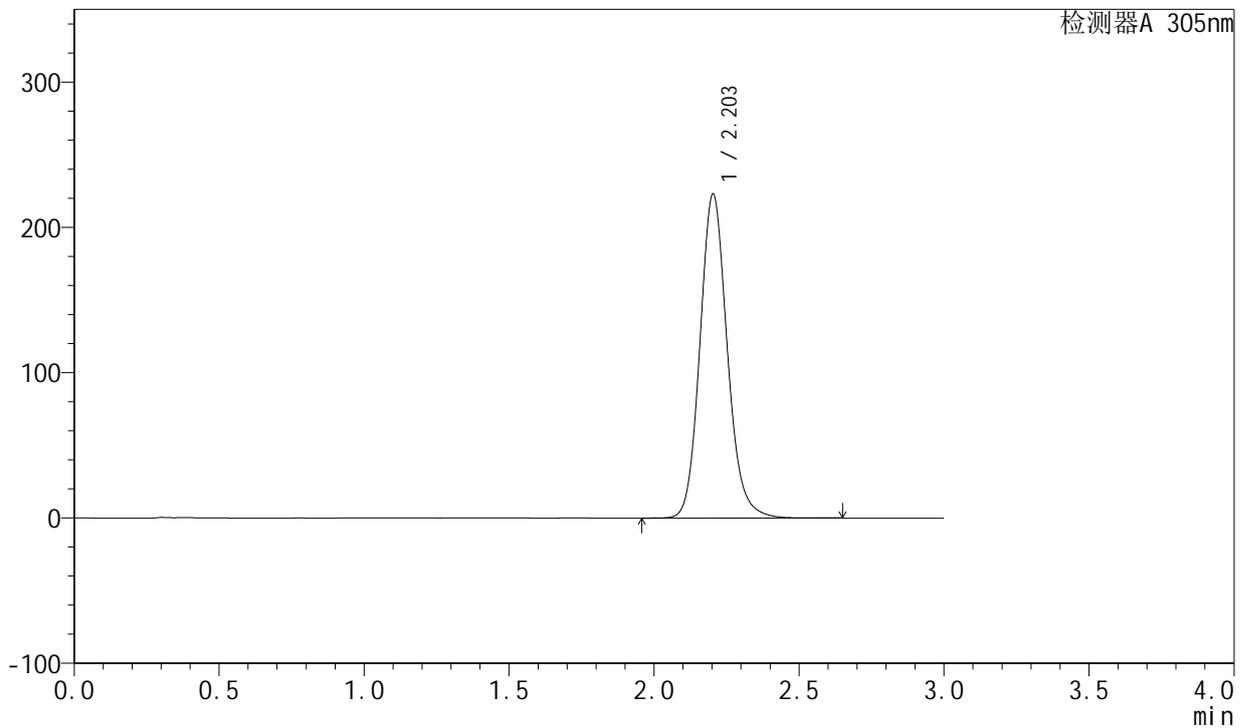
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-538-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 14:19:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:50:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1464900	100.000	222930	2696	1.134	--
总计		1464900	100.000	222930			

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



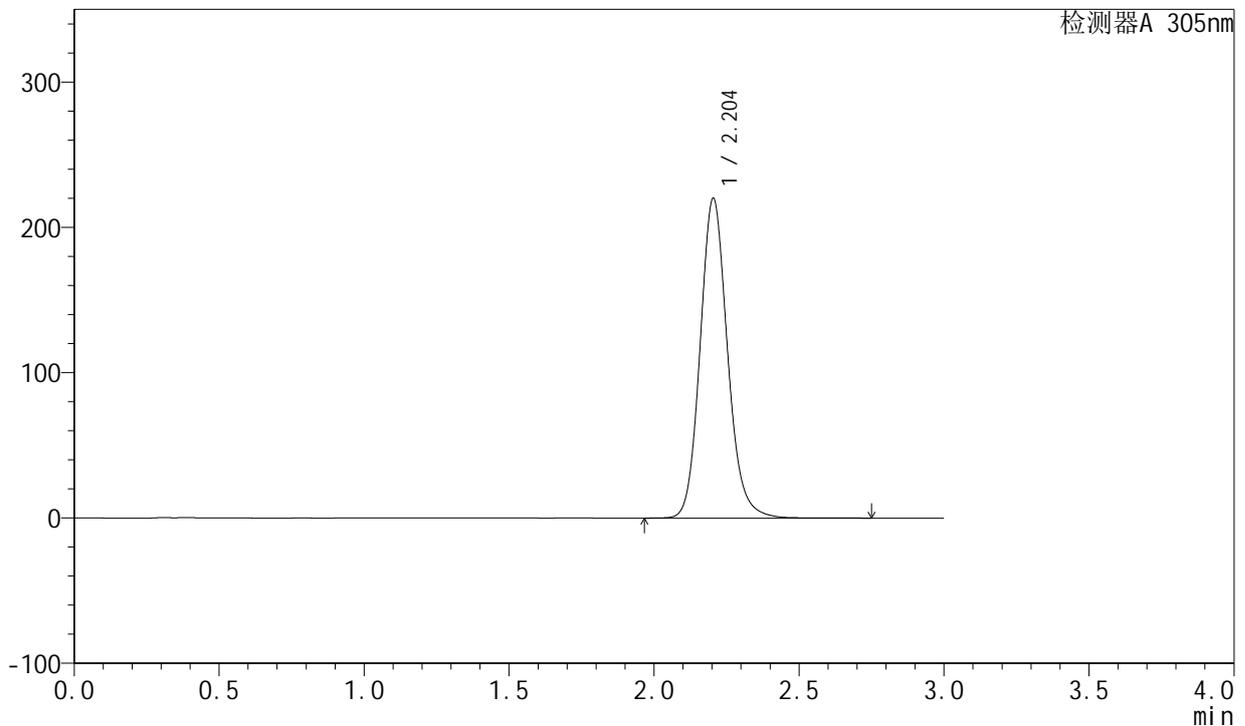
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-539-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 14:22:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:50:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1448372	100.000	220118	2694	1.134	--
总计		1448372	100.000	220118			

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



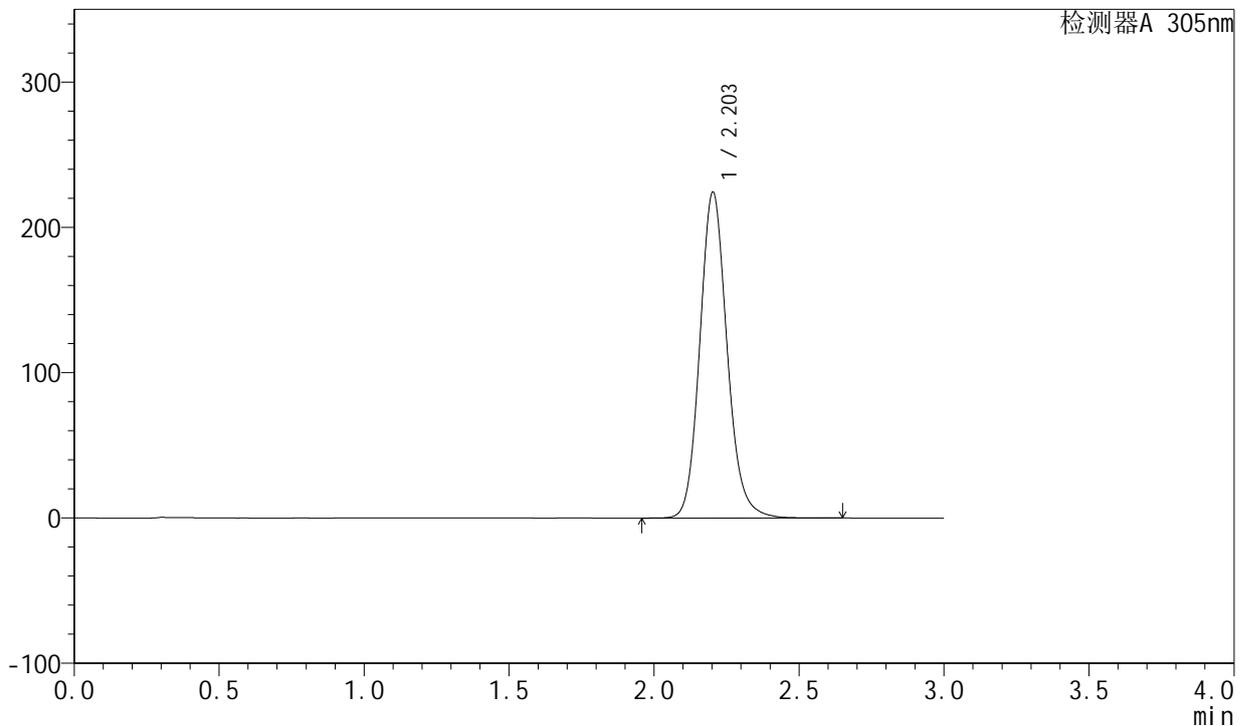
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-540-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 14:25:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:50:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1470959	100.000	224127	2709	1.134	--
总计		1470959	100.000	224127			

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



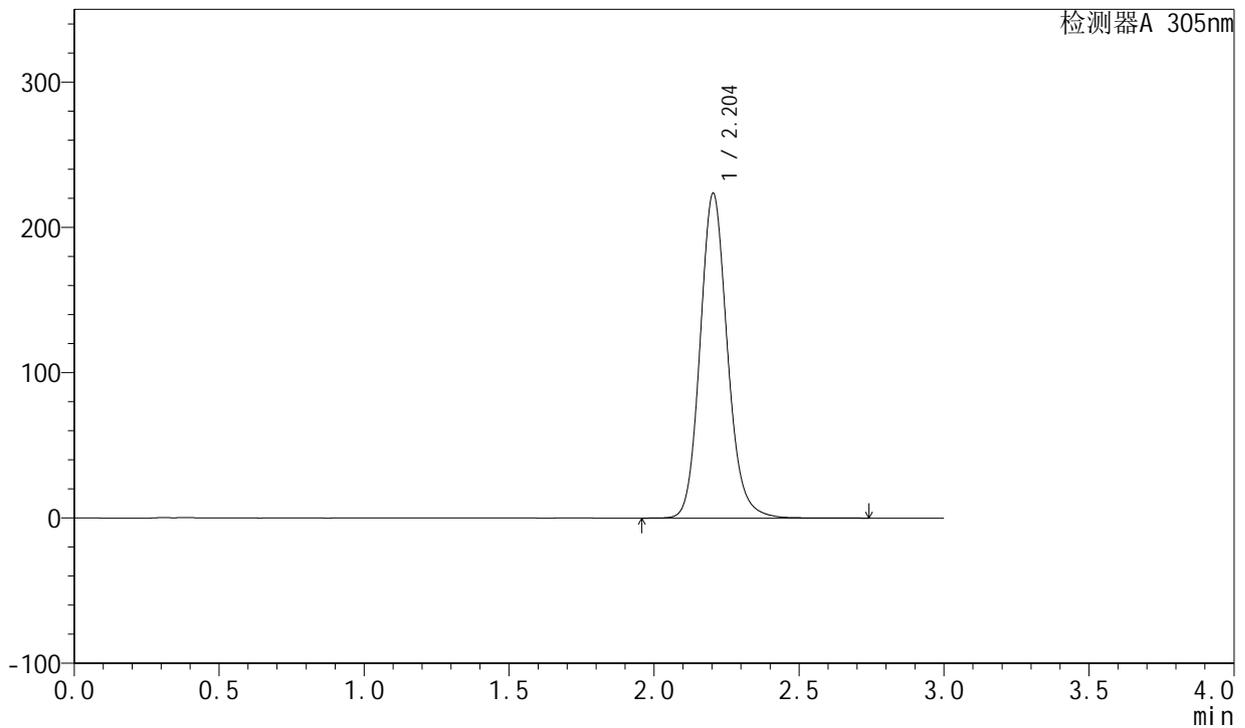
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-541-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 14:29:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:50:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1467839	100.000	223491	2706	1.137	--
总计		1467839	100.000	223491			

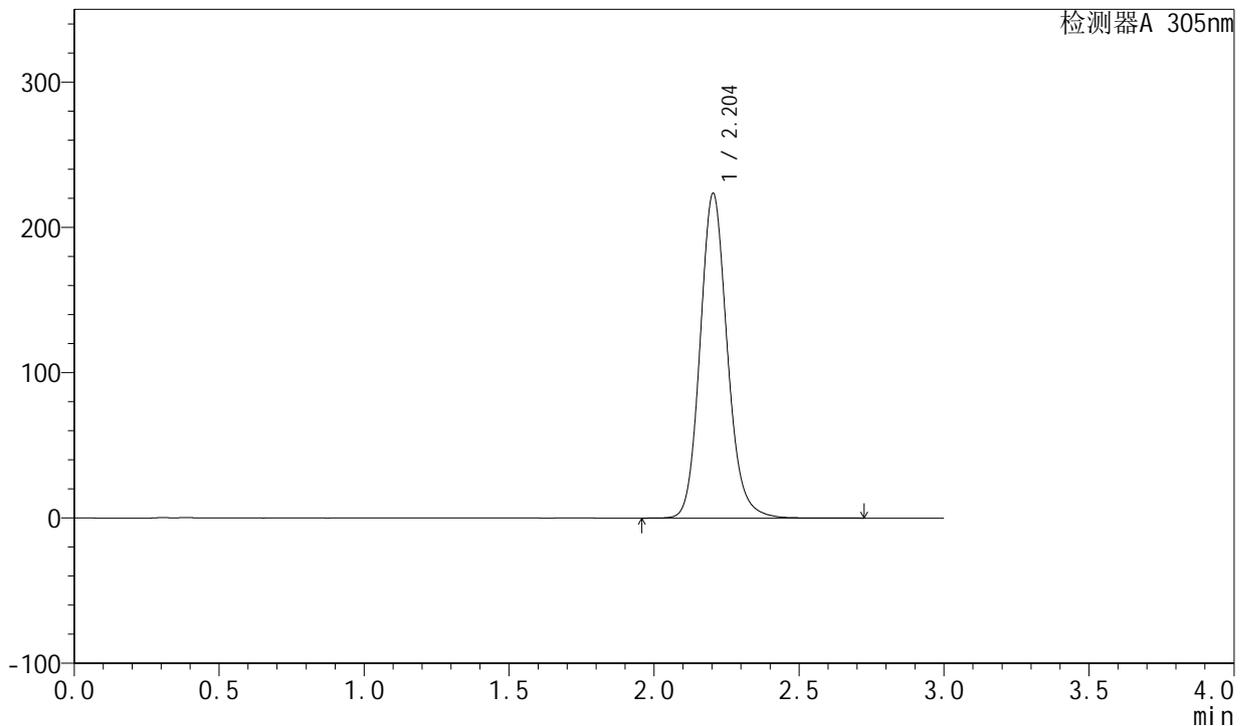
图81 氟伐他汀钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-542-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 14:32:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:50:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1460988	100.000	223418	2728	1.137	--
总计		1460988	100.000	223418			

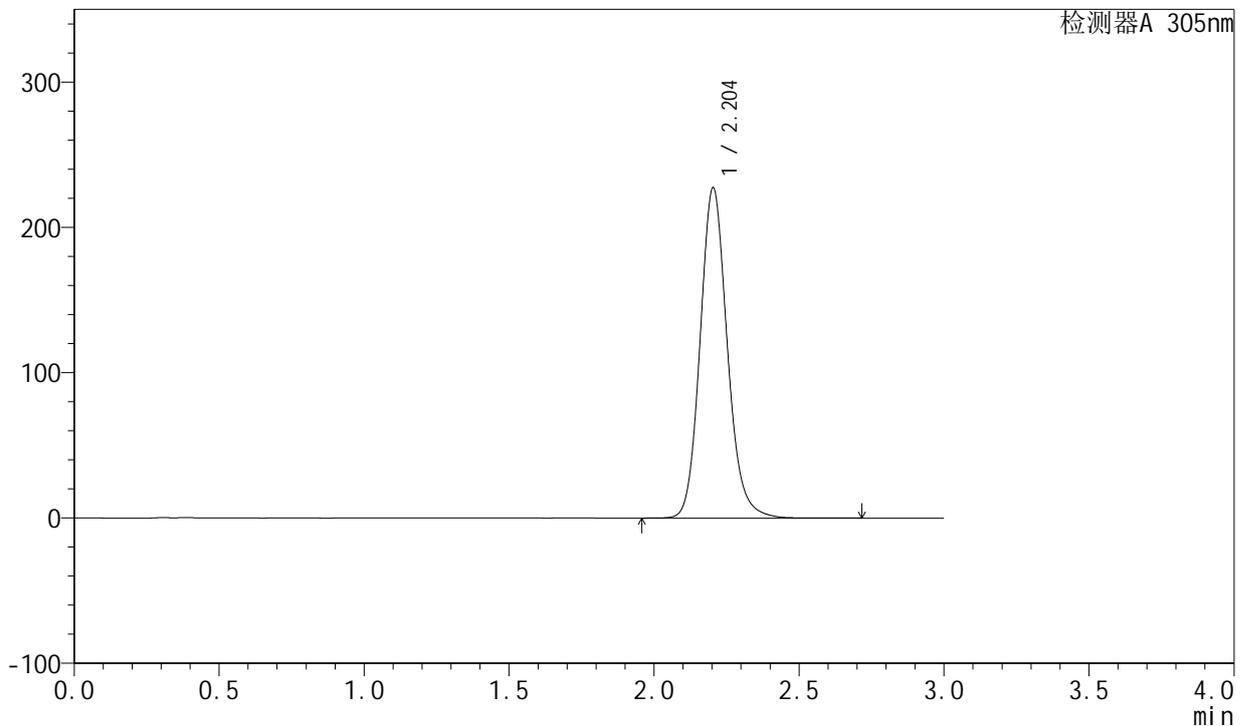
图82 氟伐他汀钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-543-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 14:36:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:50:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1484663	100.000	227276	2732	1.138	--
总计		1484663	100.000	227276			

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



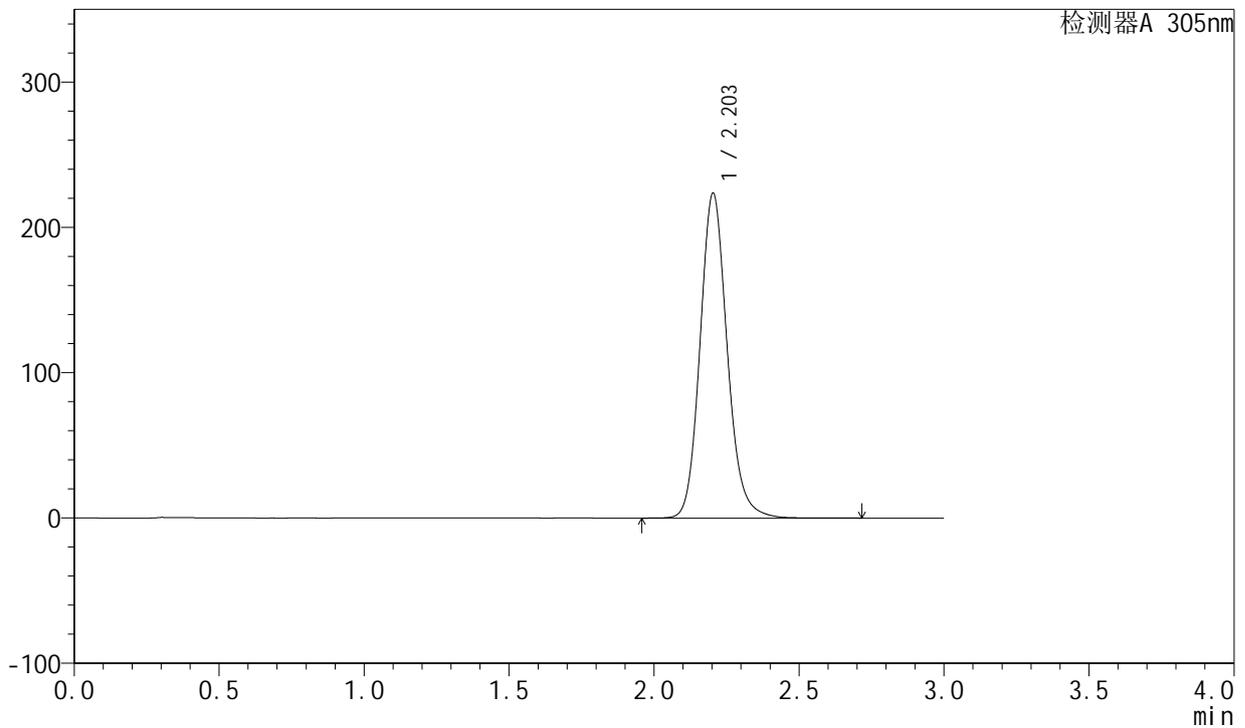
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-544-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 14:39:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:51:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1459221	100.000	223480	2740	1.138	--
总计		1459221	100.000	223480			

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



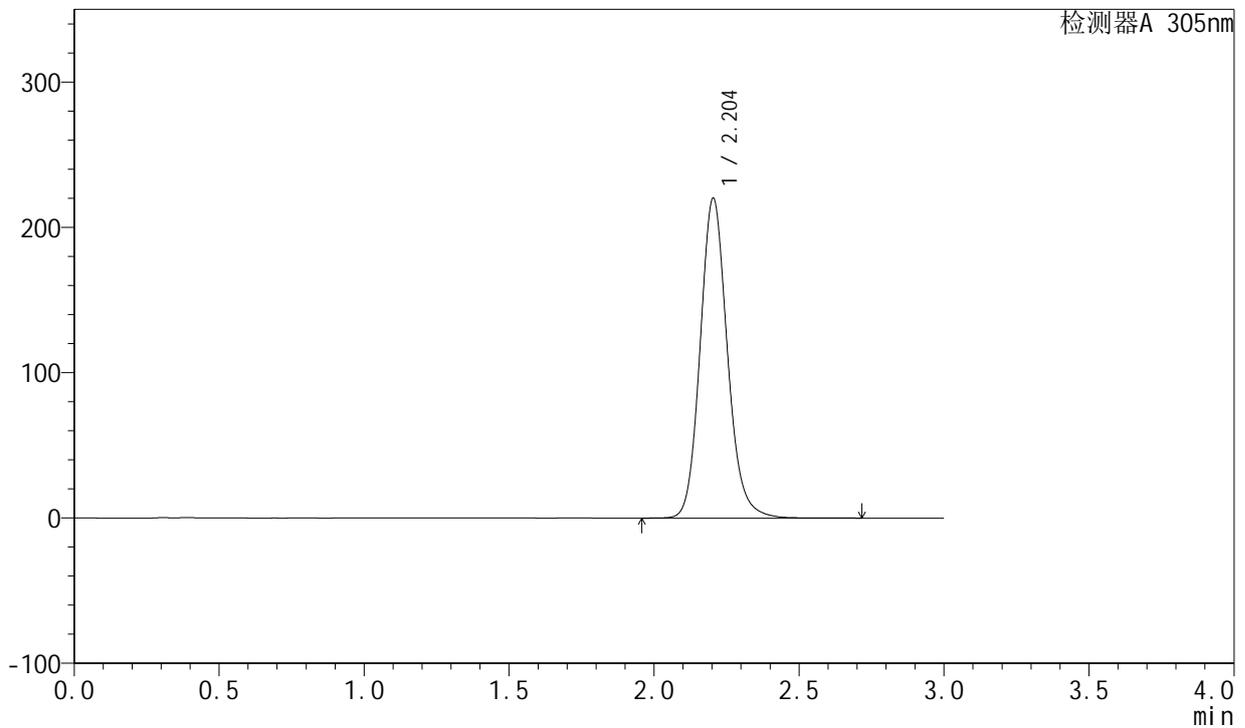
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-545-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 14:42:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:51:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1441267	100.000	220173	2724	1.137	--
总计		1441267	100.000	220173			

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



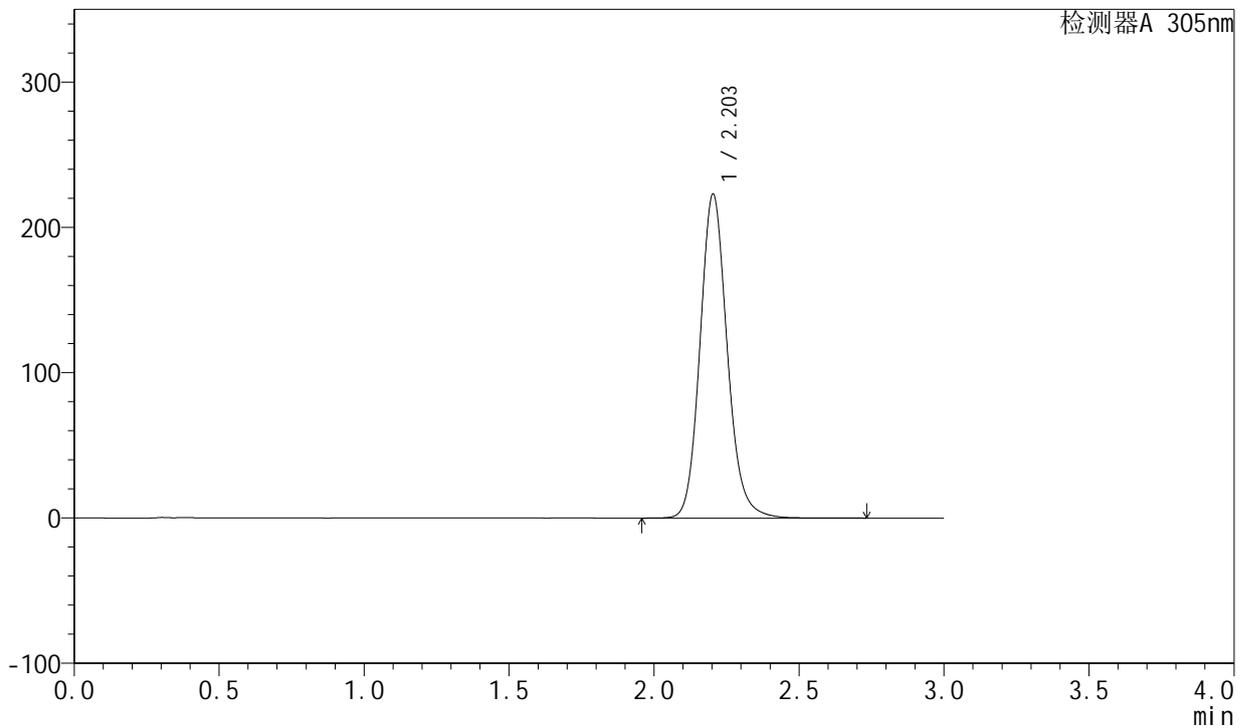
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-546-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 14:46:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:51:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1460314	100.000	222884	2721	1.135	--
总计		1460314	100.000	222884			

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



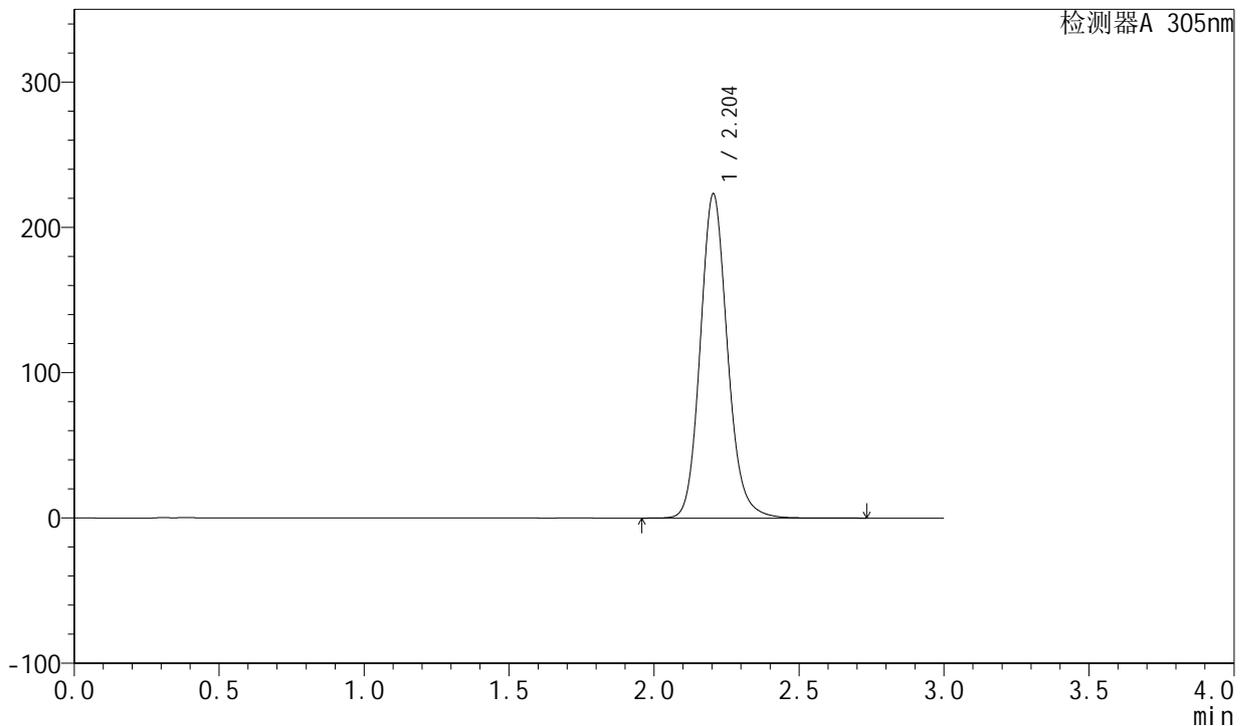
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-547-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 14:49:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:51:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1460373	100.000	223152	2729	1.136	--
总计		1460373	100.000	223152			

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



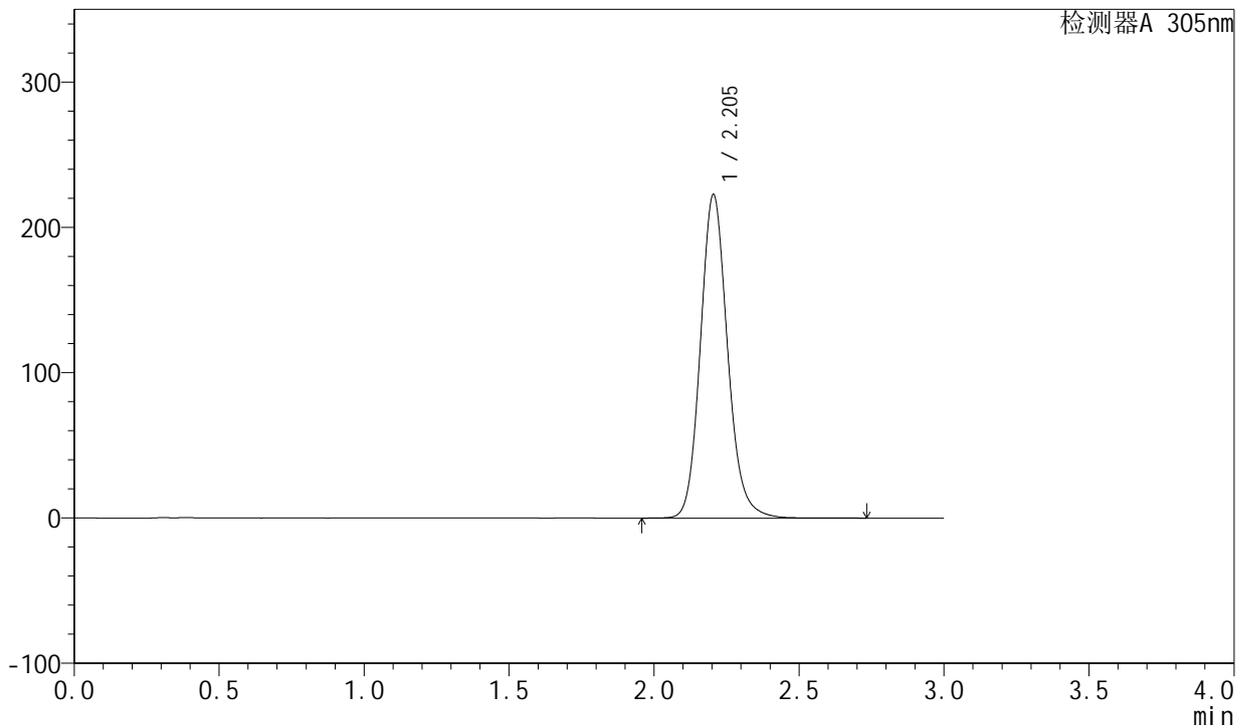
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-548-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 14:53:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:51:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	1454905	100.000	222748	2737	1.136	--
总计		1454905	100.000	222748			

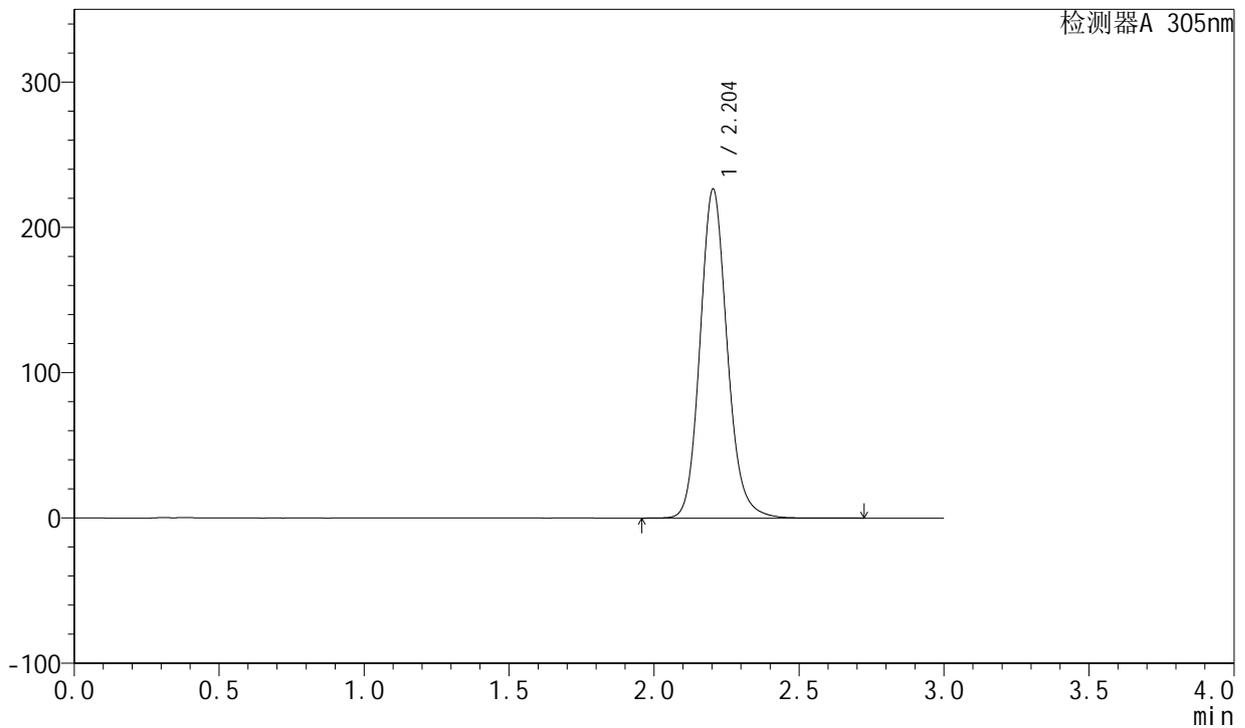
图88 氟伐他汀钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-549-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 14:56:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:51:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1477673	100.000	226298	2737	1.137	--
总计		1477673	100.000	226298			

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



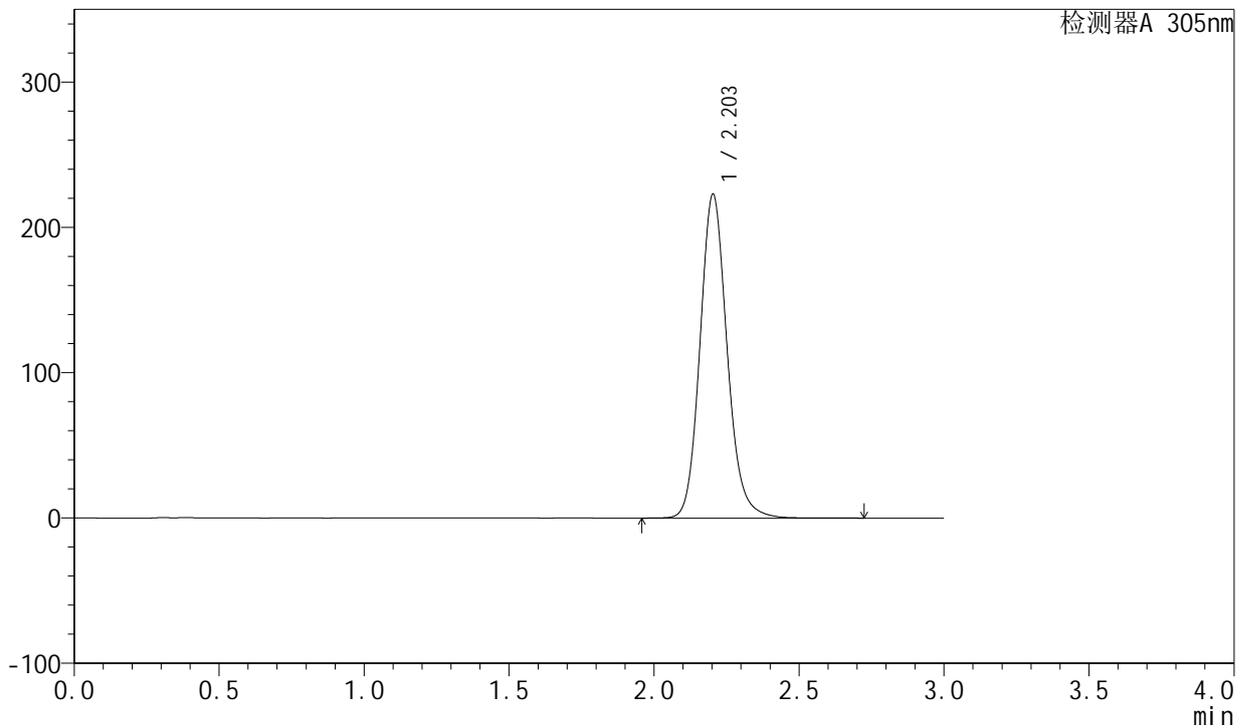
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-550-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 14:59:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:51:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1454041	100.000	222679	2741	1.136	--
总计		1454041	100.000	222679			

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



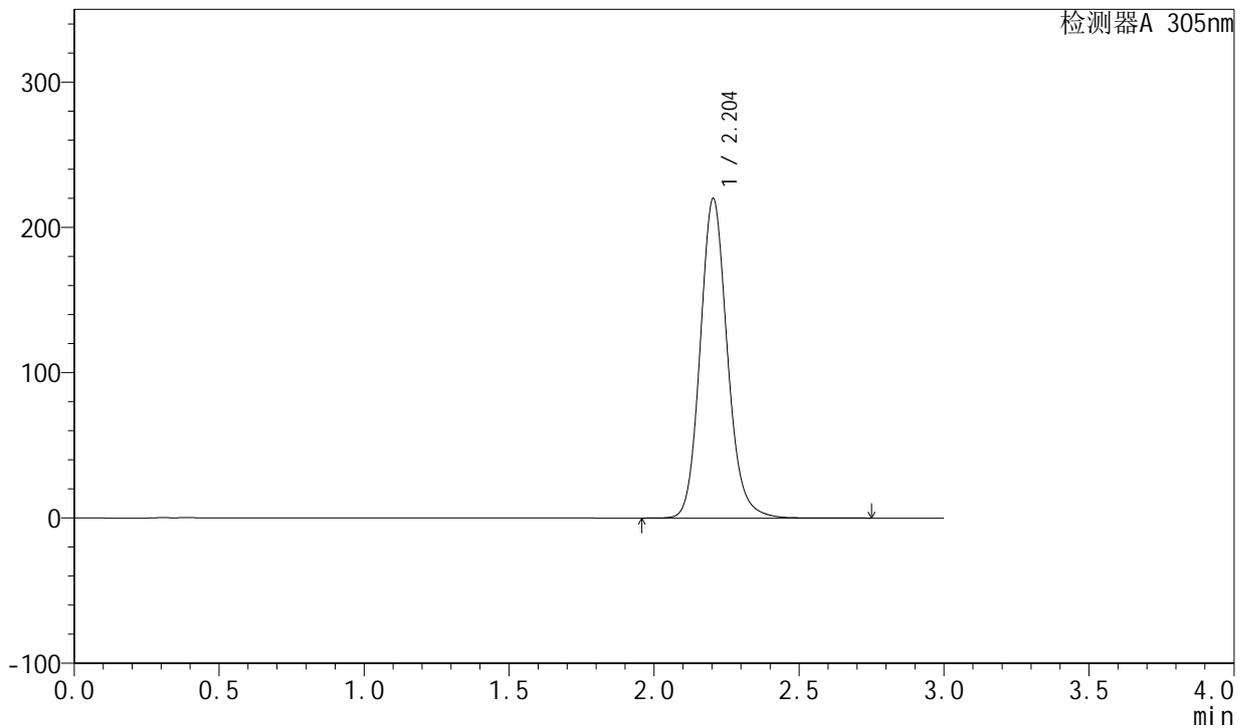
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-551-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 15:03:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:51:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1436387	100.000	219861	2737	1.136	--
总计		1436387	100.000	219861			

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



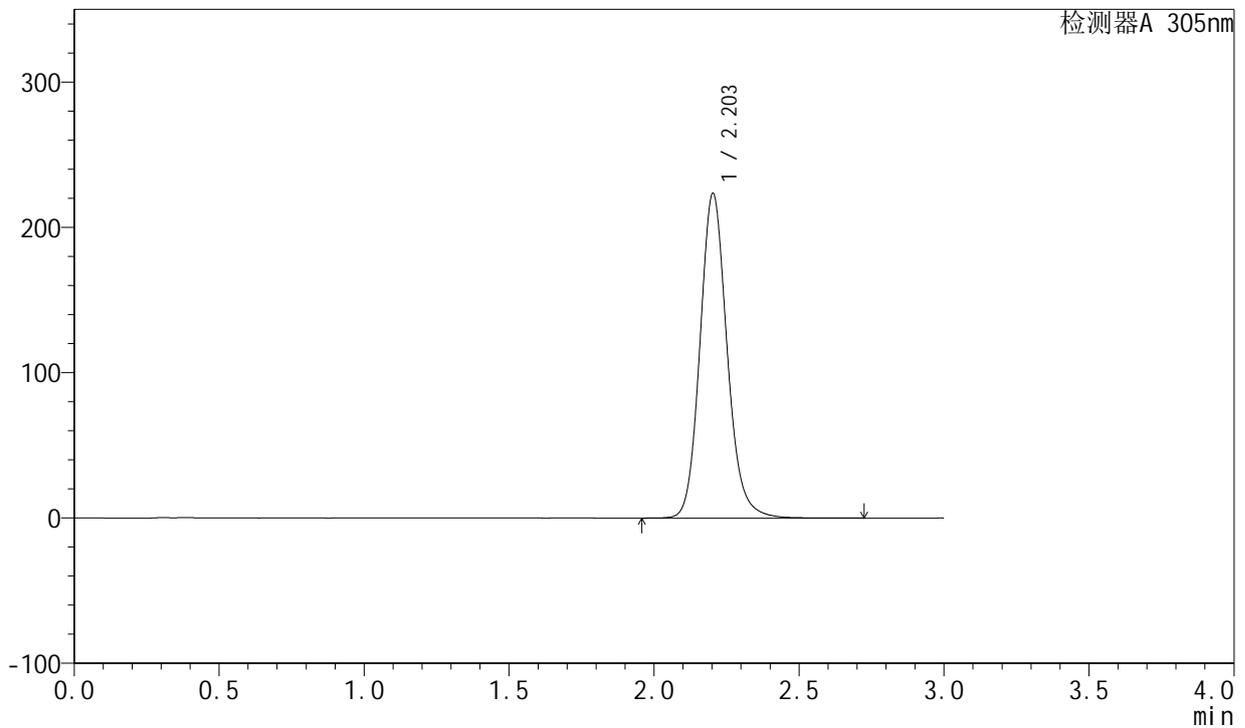
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-552-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 15:06:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:51:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1457461	100.000	223283	2749	1.135	--
总计		1457461	100.000	223283			

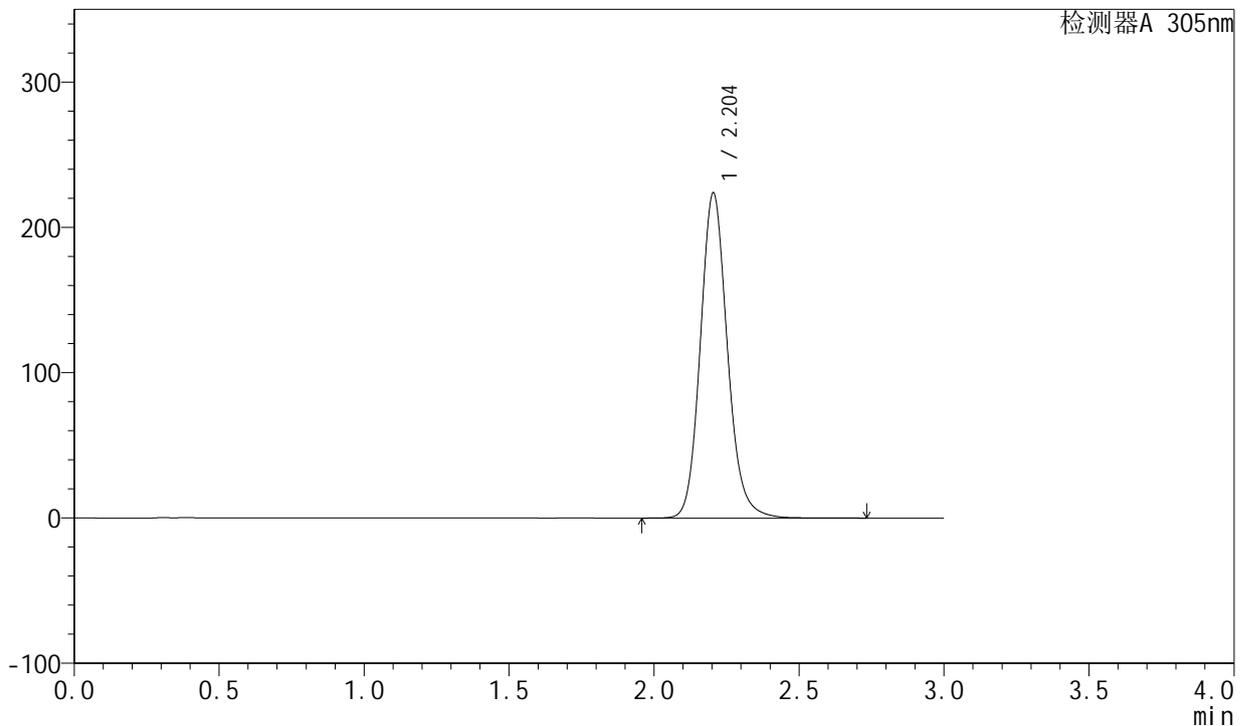
图92 氟伐他汀钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-553-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 15:10:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:51:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1457560	100.000	223795	2756	1.135	--
总计		1457560	100.000	223795			

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



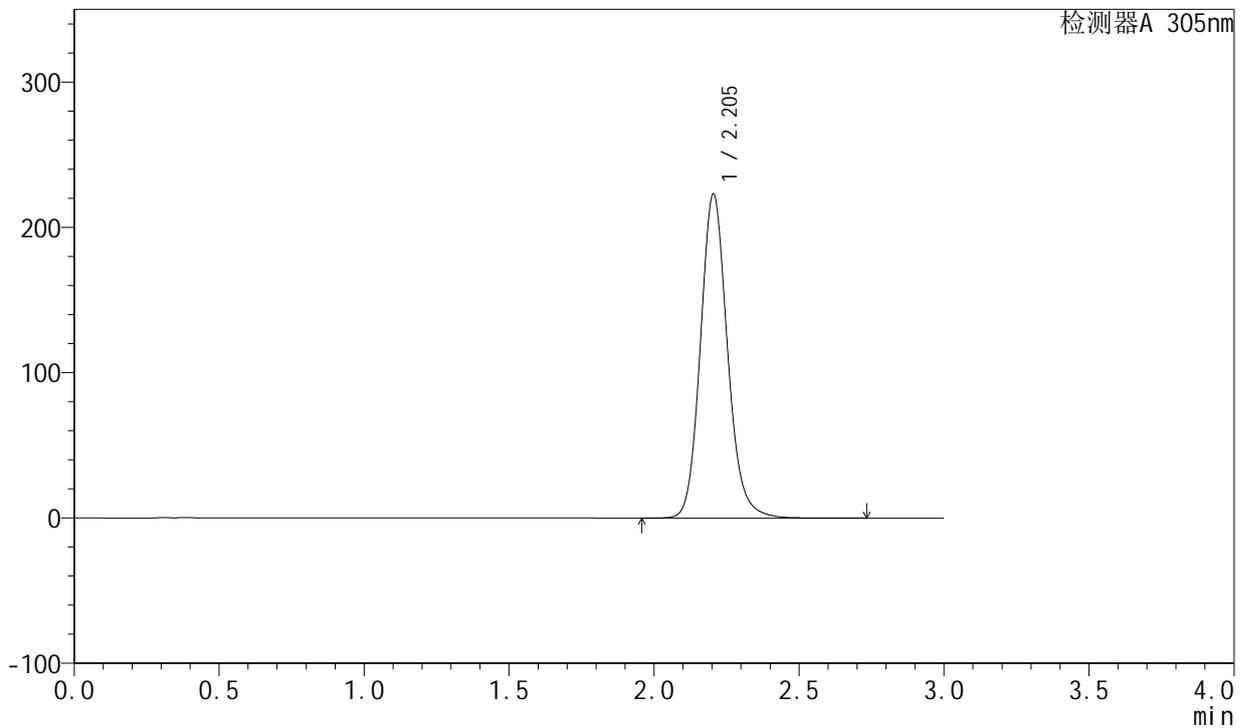
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-554-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 15:13:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:51:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	1452099	100.000	223053	2757	1.135	--
总计		1452099	100.000	223053			

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



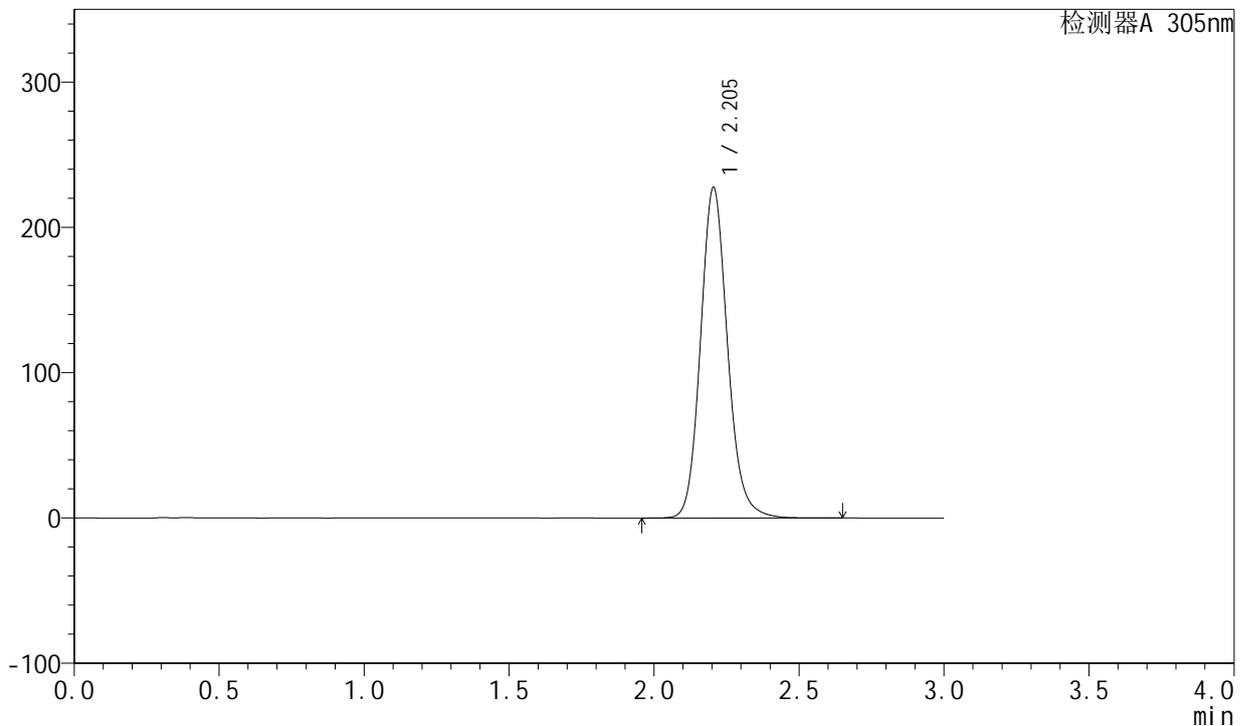
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-555-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 15:16:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:51:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	1476899	100.000	227684	2773	1.134	--
总计		1476899	100.000	227684			

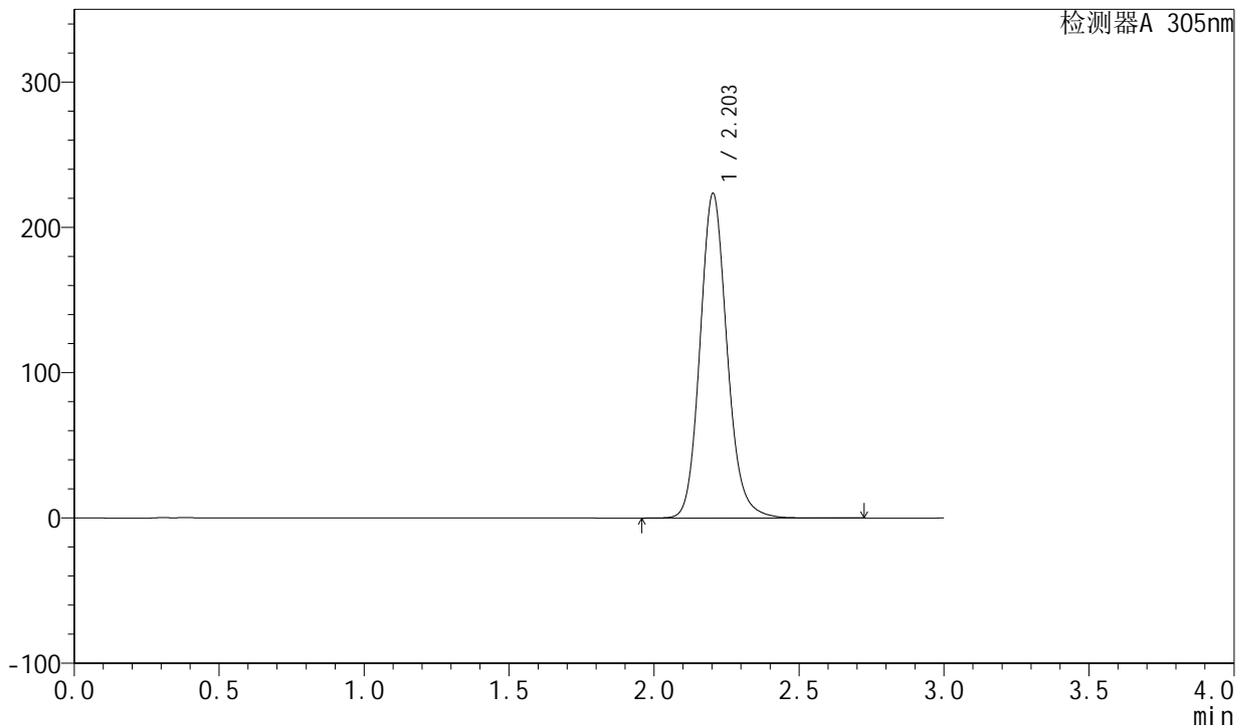
图95 氟伐他汀钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-556-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 15:20:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:51:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1453436	100.000	223322	2759	1.135	--
总计		1453436	100.000	223322			

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



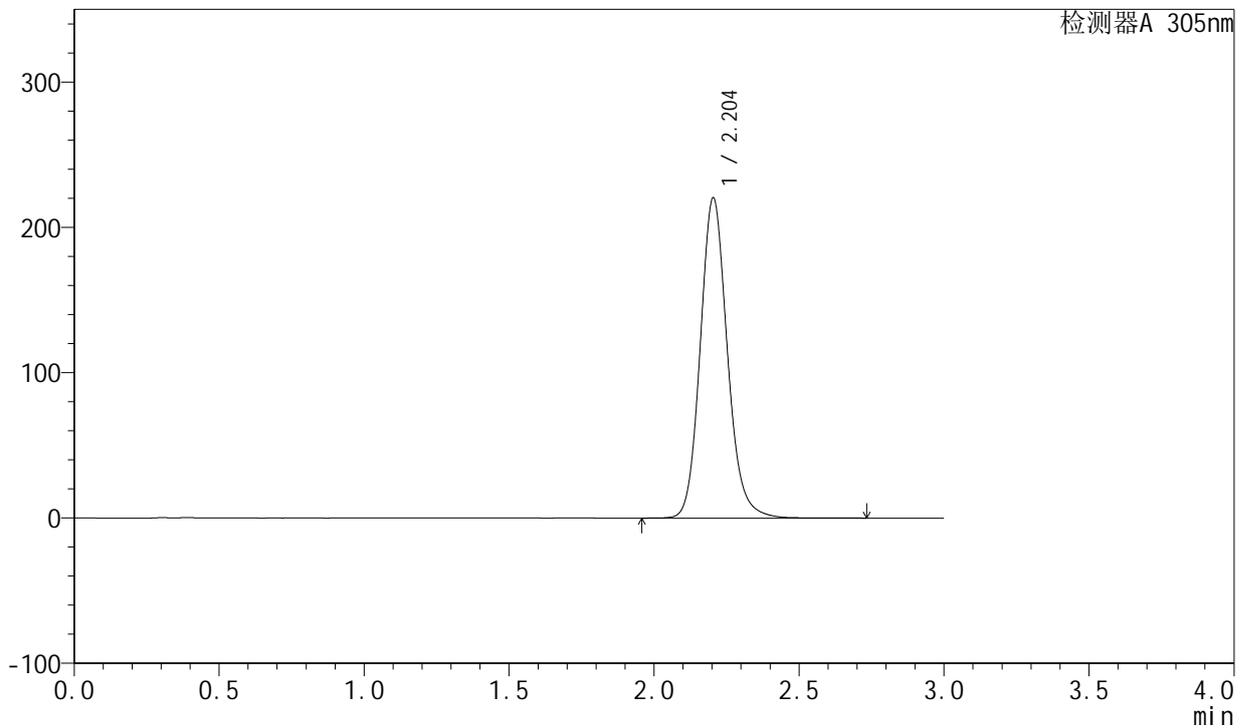
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-557-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 15:23:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:51:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1435577	100.000	220405	2754	1.136	--
总计		1435577	100.000	220405			

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



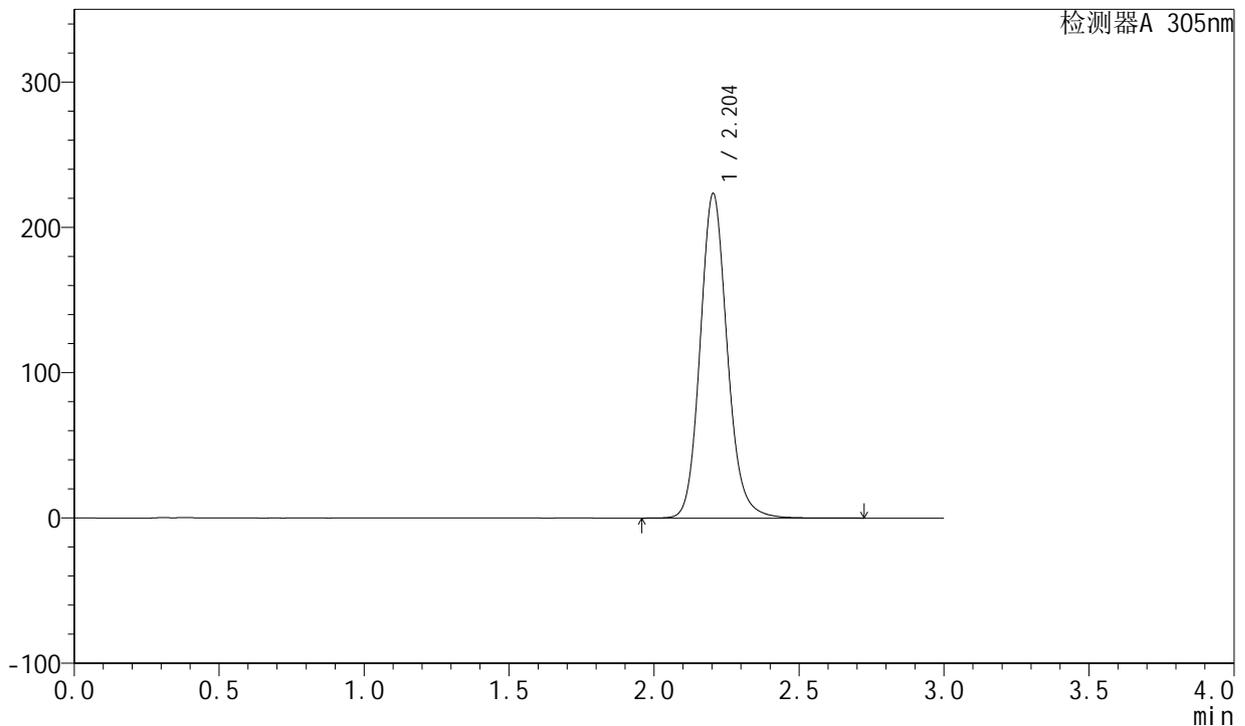
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-558-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 15:27:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:51:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1456040	100.000	223304	2751	1.134	--
总计		1456040	100.000	223304			

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



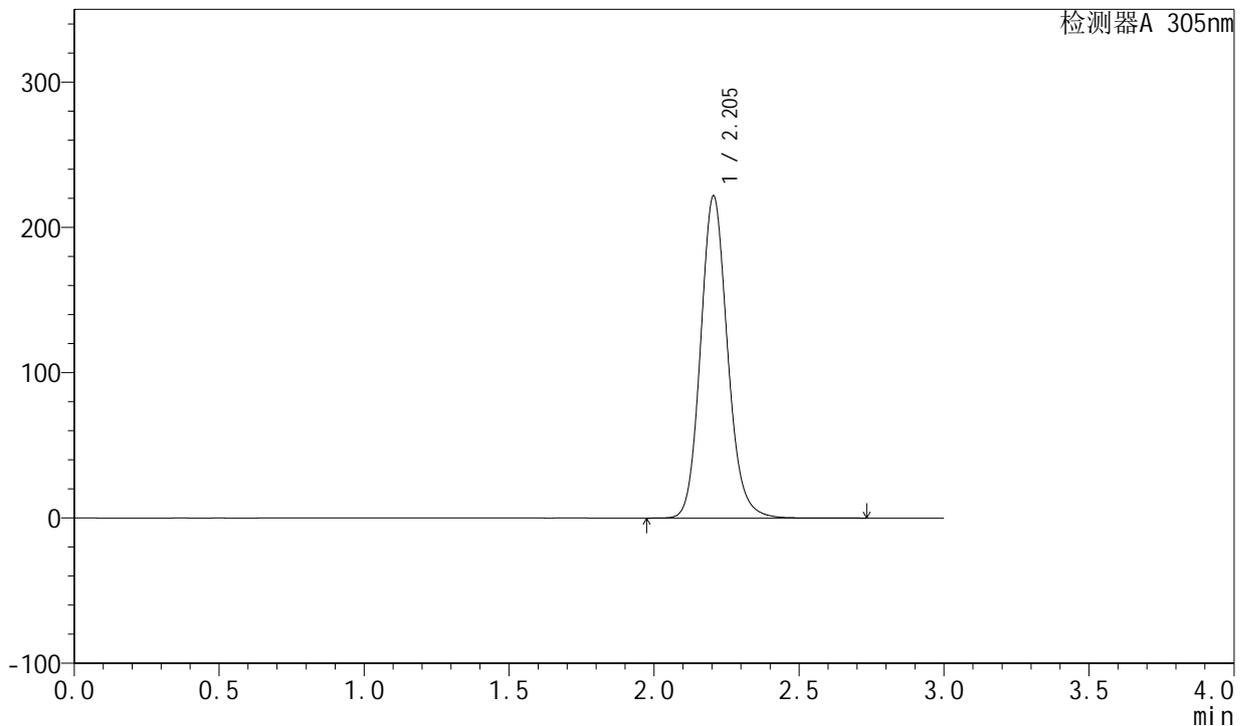
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-559-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 15:30:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:51:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	1436988	100.000	221805	2770	1.132	--
总计		1436988	100.000	221805			

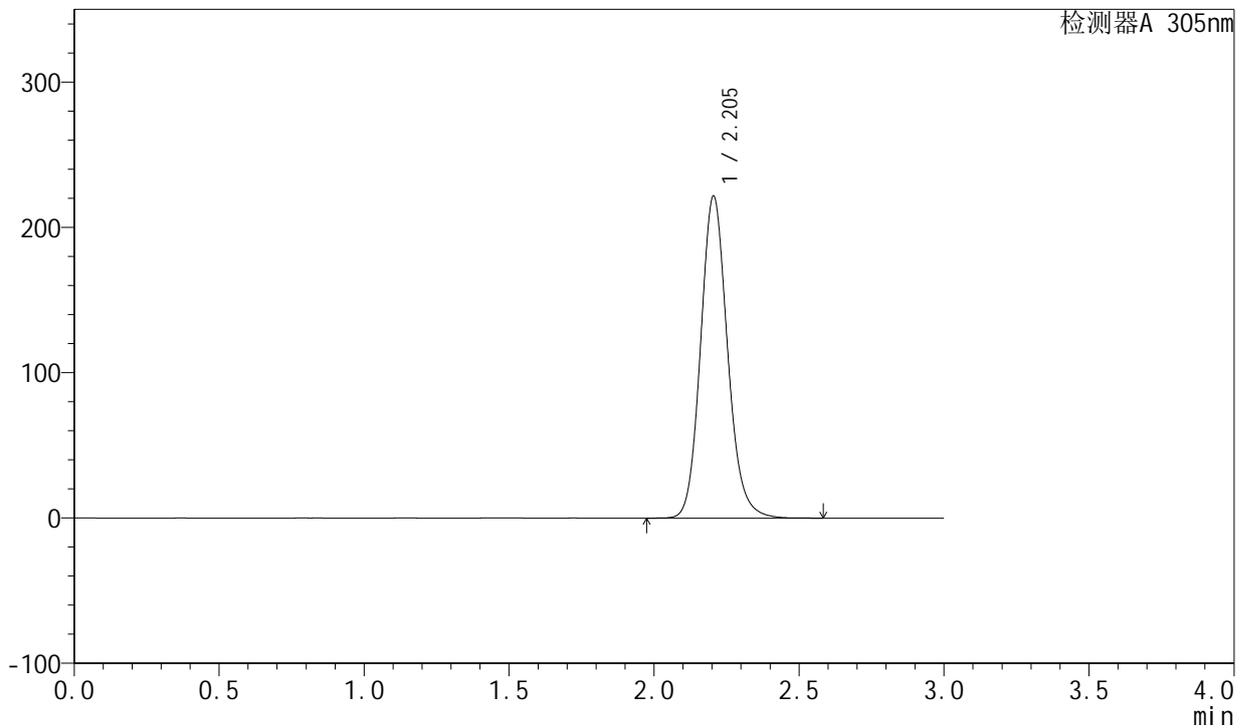
图99 氟伐他汀钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-139/25-560-2 - cbzj-X0734p-j6-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240801-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 15:33:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/01 15:51:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	1434915	100.000	221692	2766	1.132	--
总计		1434915	100.000	221692			

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