

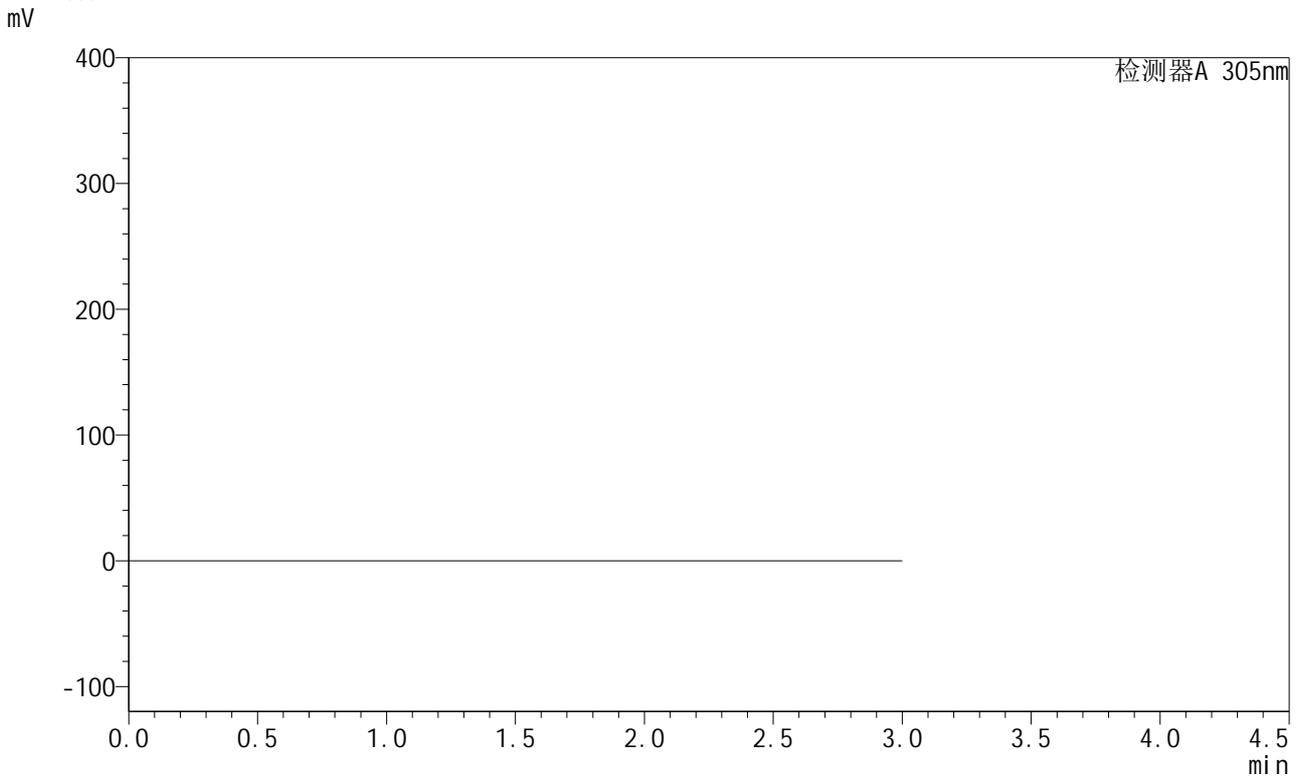


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-1-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 13:50:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:29:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

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

图1 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 溶剂



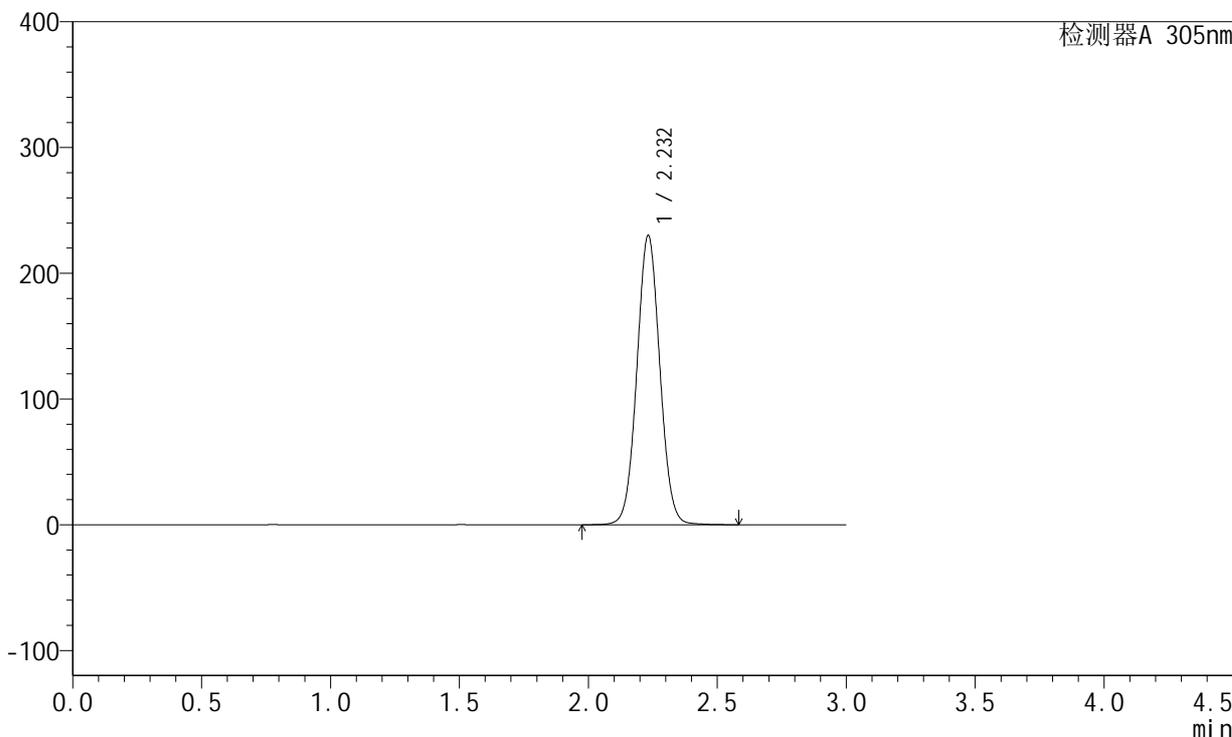
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-2-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 13:54:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:29:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	1429178	100.000	229853	3002	1.043	--
总计		1429178	100.000	229853			

图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-1



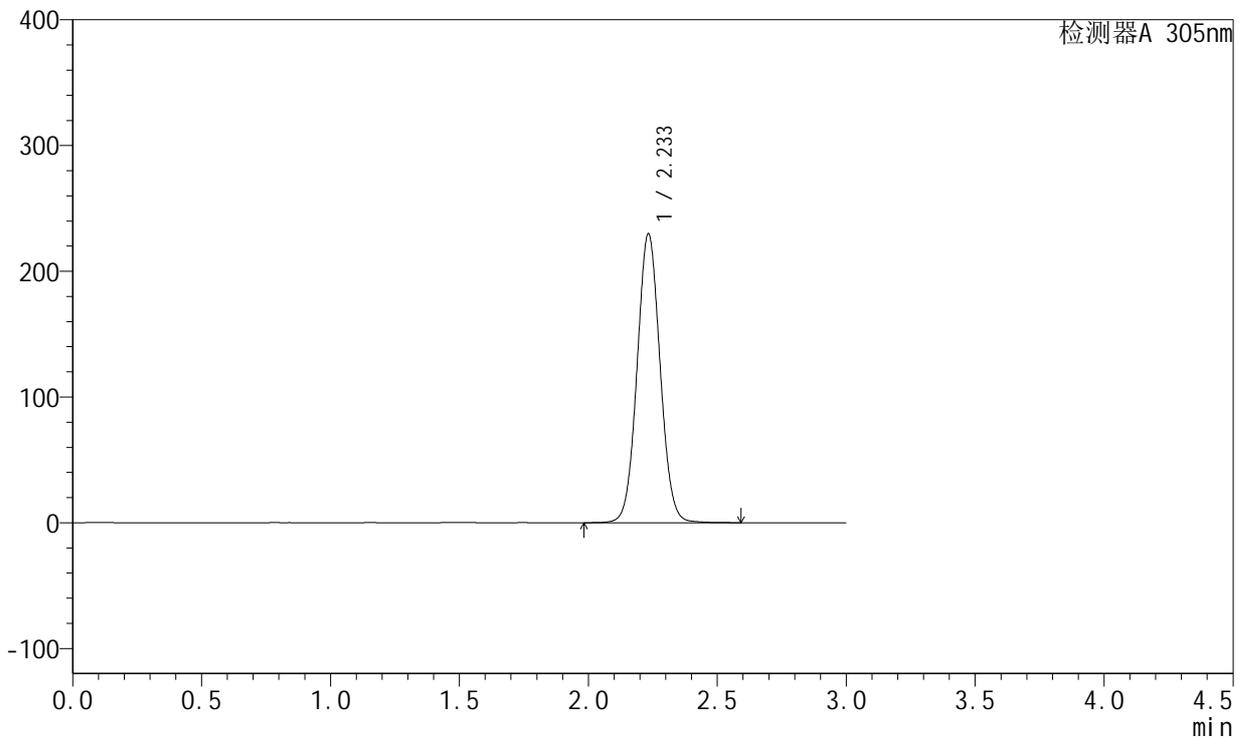
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-3-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 13:57:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:29:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	1429140	100.000	229402	3001	1.050	--
总计		1429140	100.000	229402			

图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-2



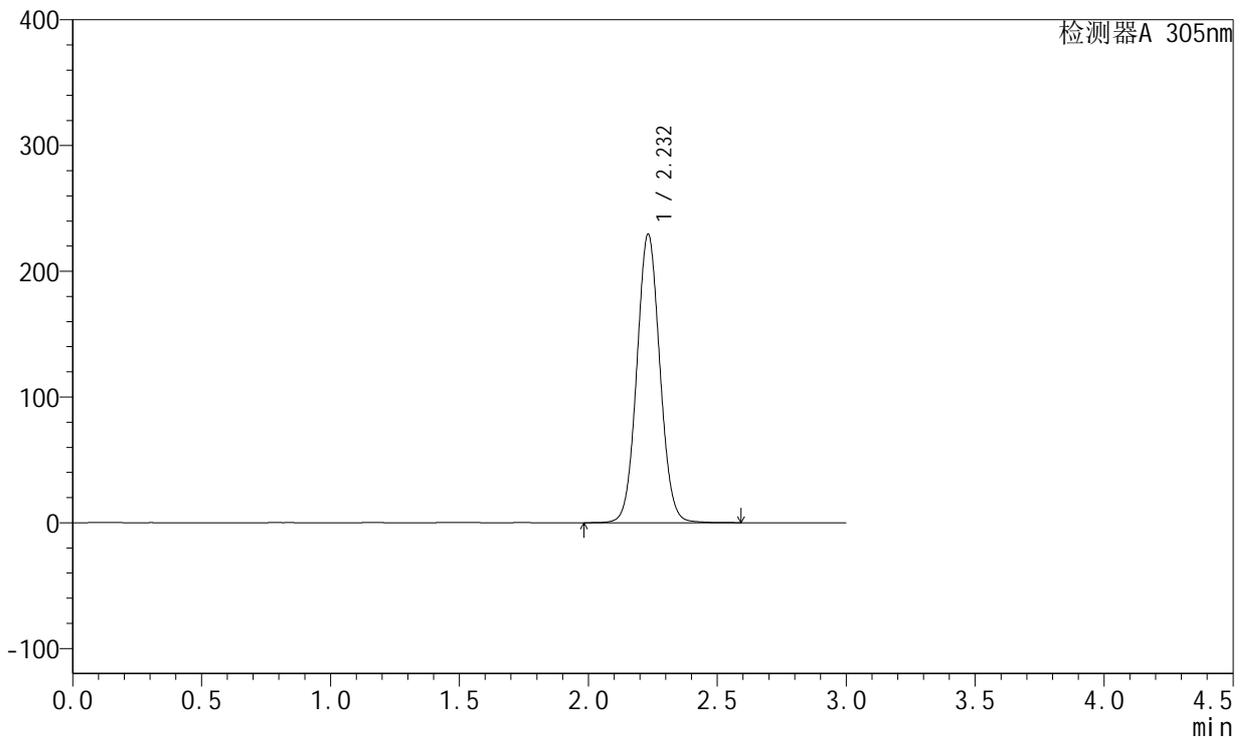
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-4-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 14:00:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:29:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	1429199	100.000	229333	2992	1.055	--
总计		1429199	100.000	229333			

图4 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-3

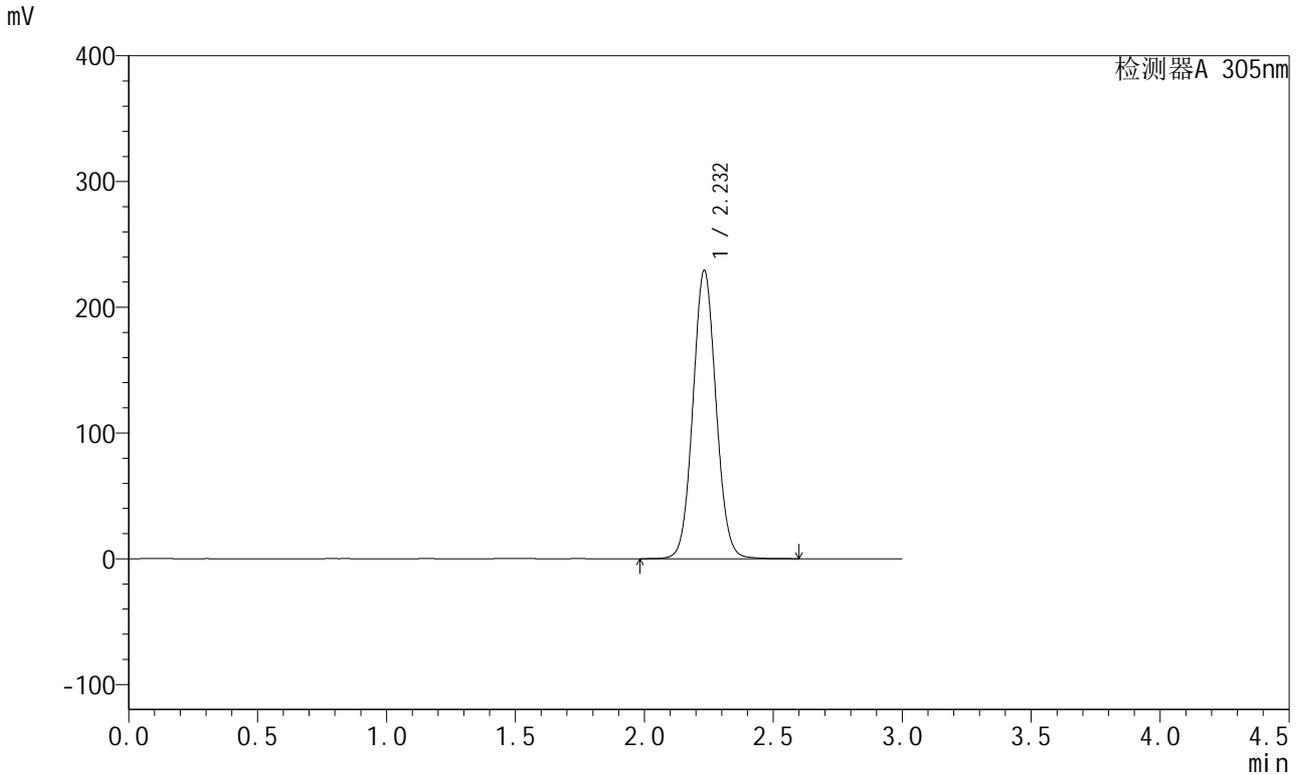


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-5-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 14:04:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:29:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	1429229	100.000	229059	2991	1.060	--
总计		1429229	100.000	229059			

图5 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-4



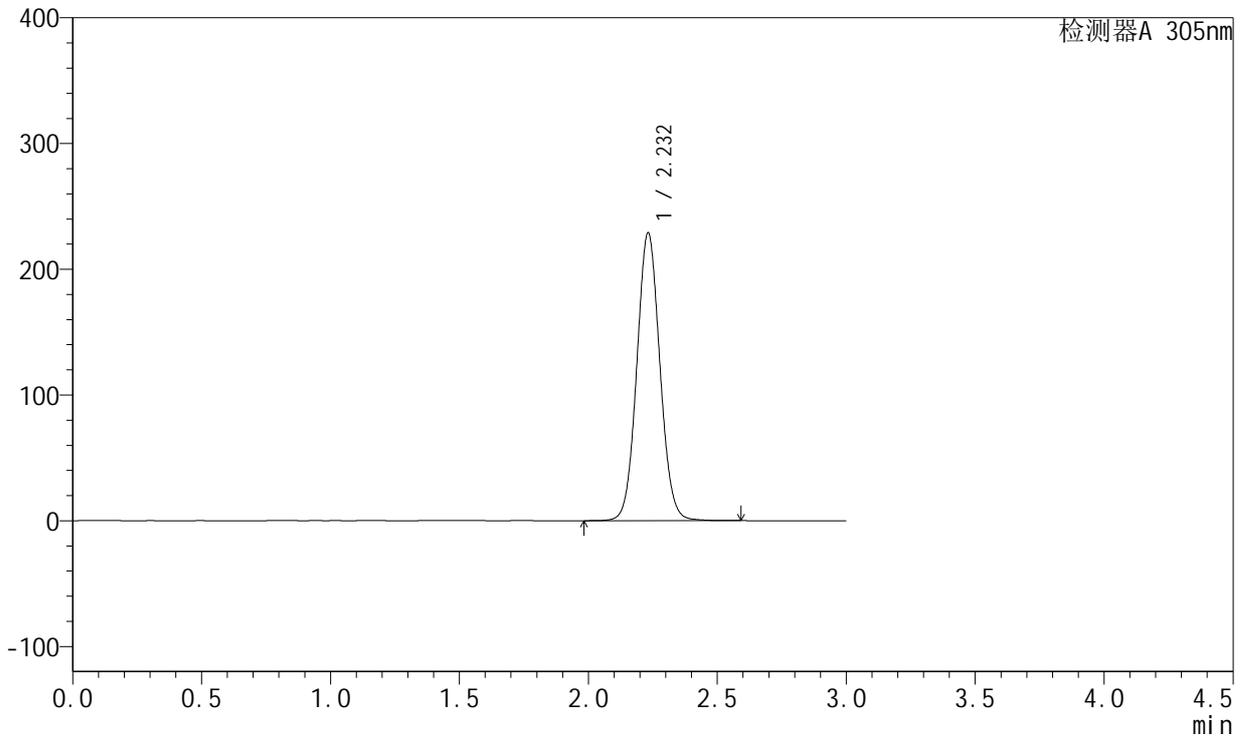
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-6-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 14:07:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:29:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	1428610	100.000	228809	2984	1.063	--
总计		1428610	100.000	228809			

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-5

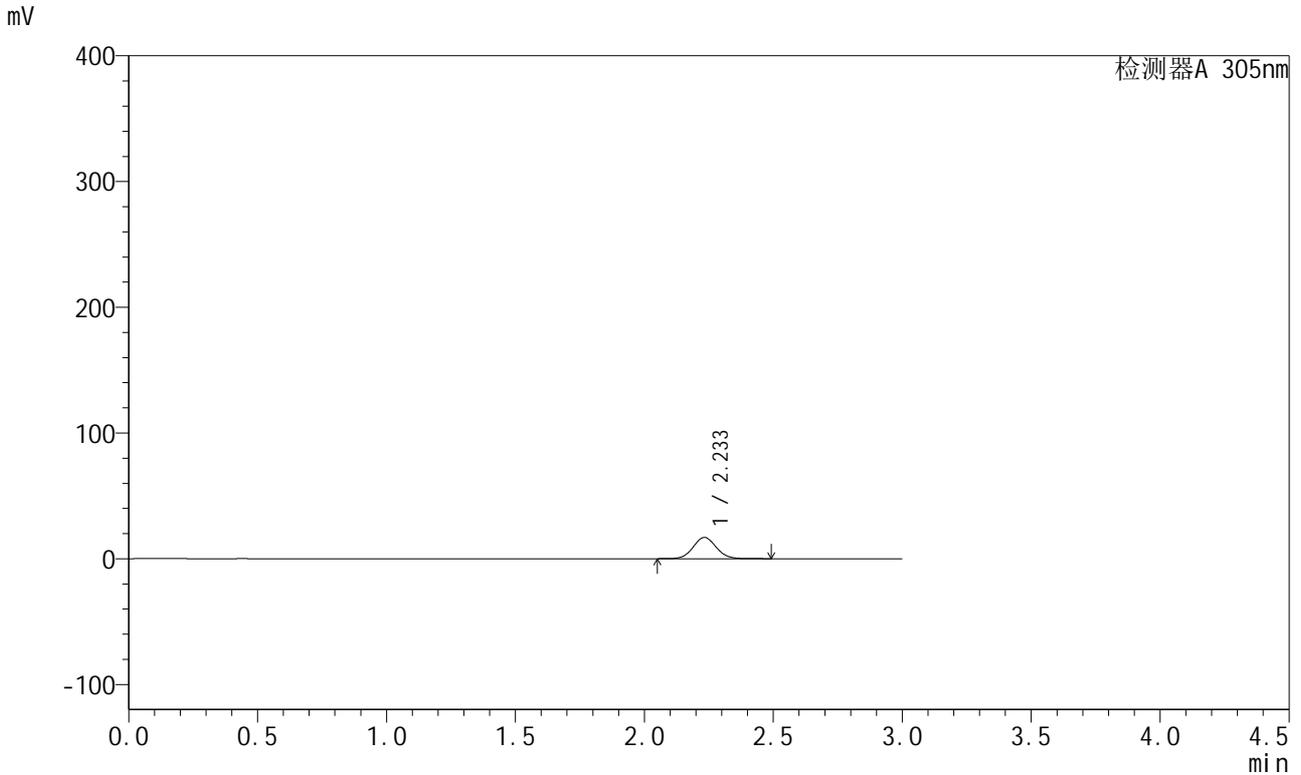


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-7-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 14:11:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:29:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	105240	100.000	16880	2991	1.065	--
总计		105240	100.000	16880			

图7 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



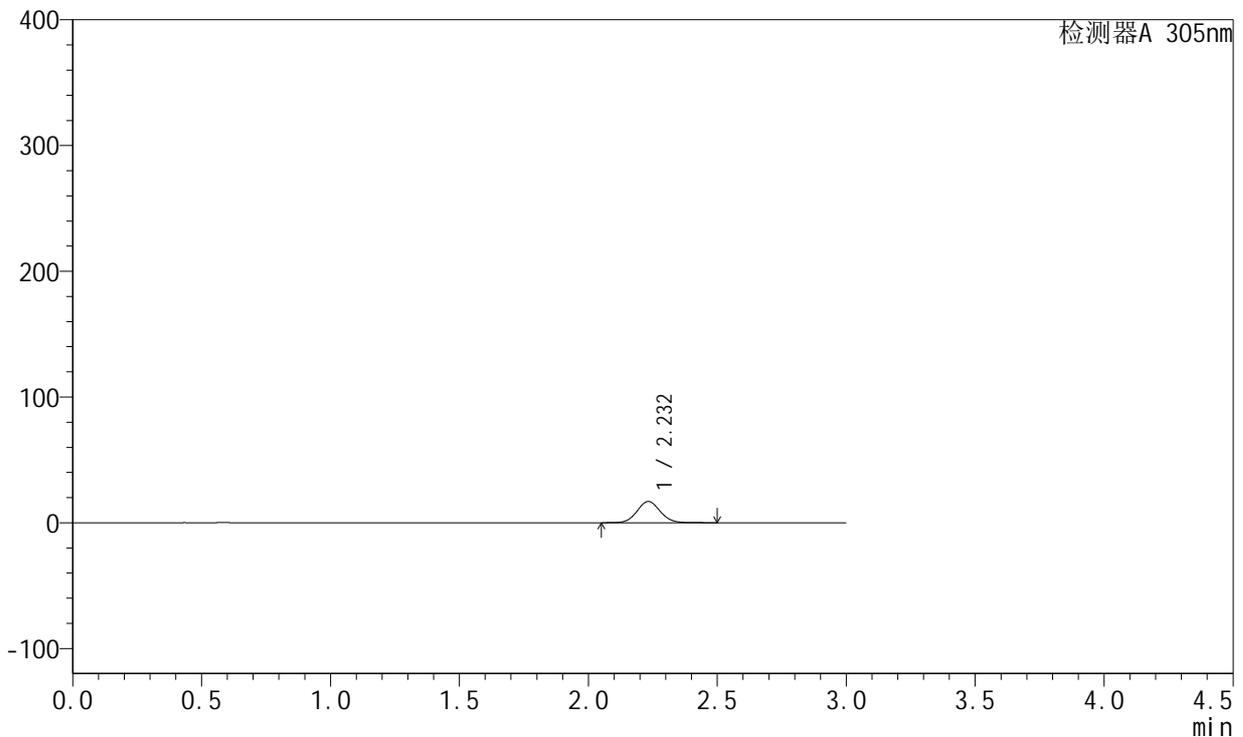
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-8-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 14:14:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:29:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	105357	100.000	16876	2982	1.068	--
总计		105357	100.000	16876			

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-2

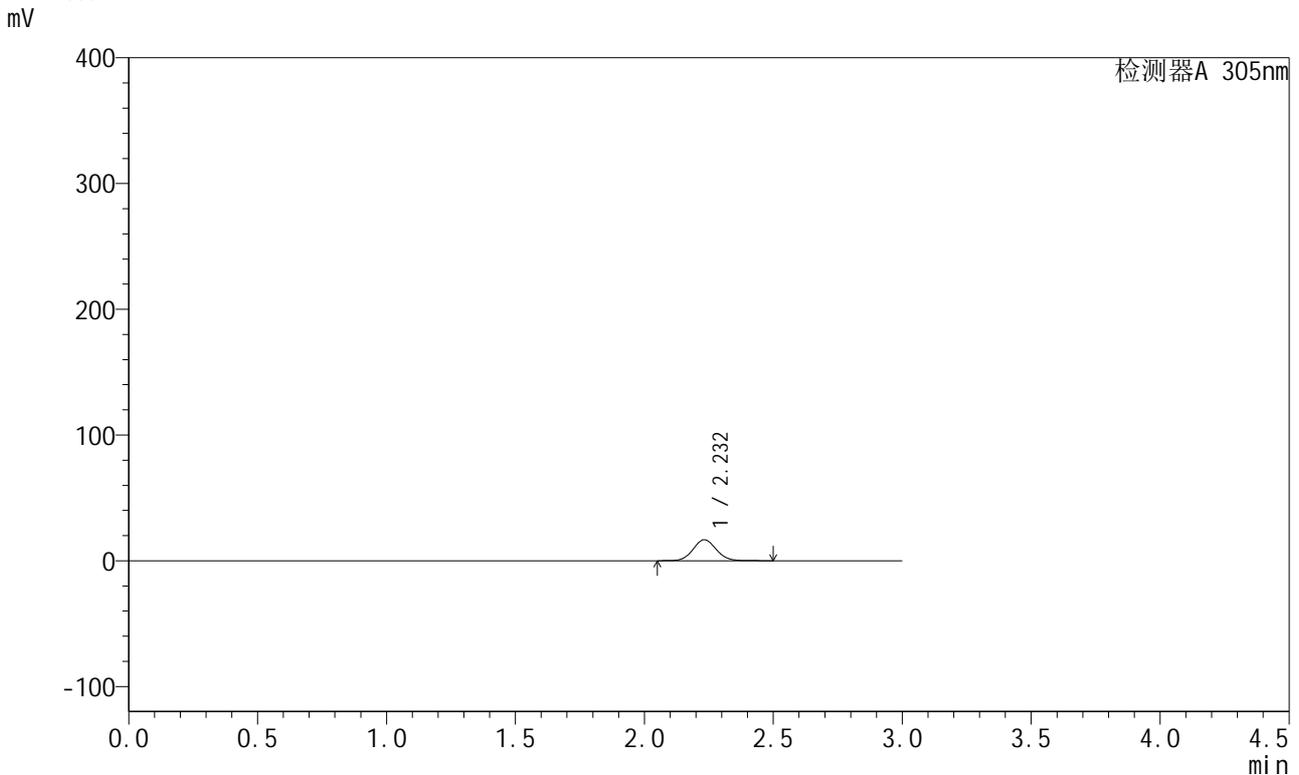


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-9-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 14:17:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:29:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	103955	100.000	16647	2983	1.068	--
总计		103955	100.000	16647			

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

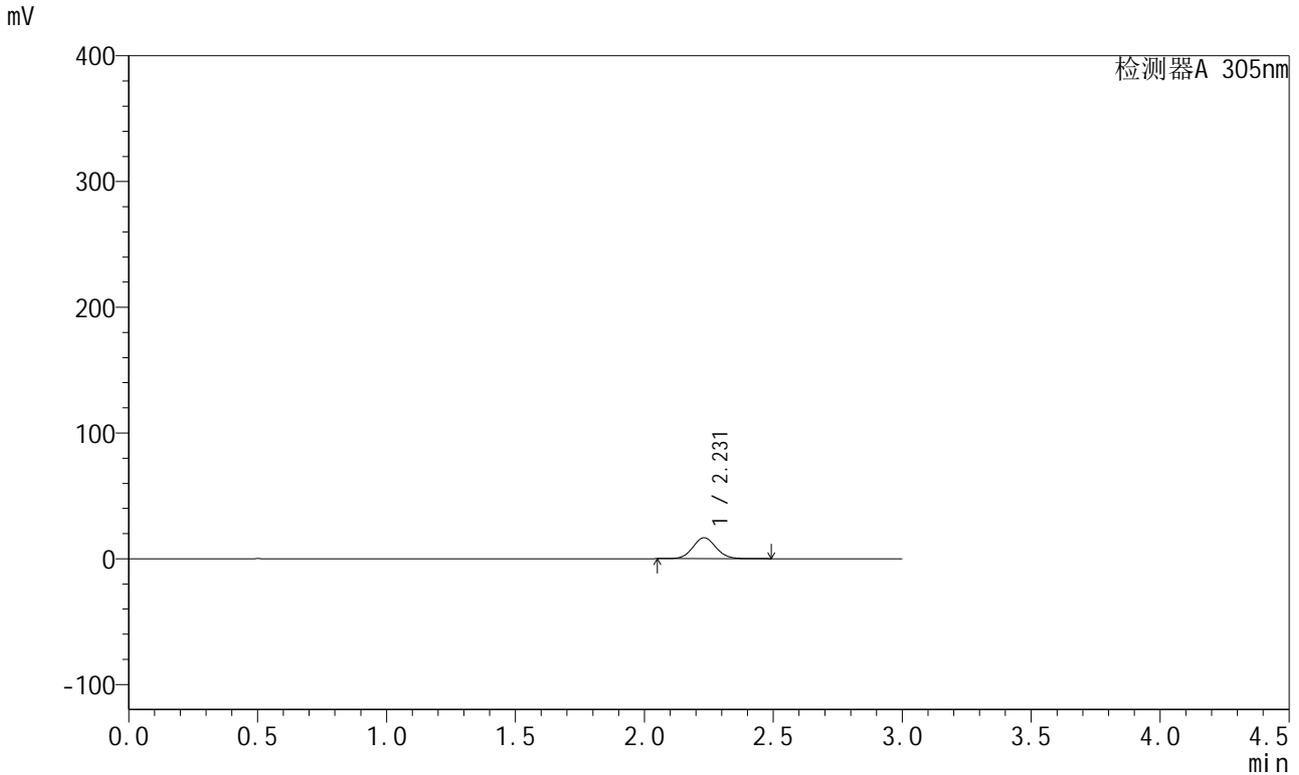


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-10-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 14:21:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:29:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	103961	100.000	16661	2984	1.070	--
总计		103961	100.000	16661			

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-2

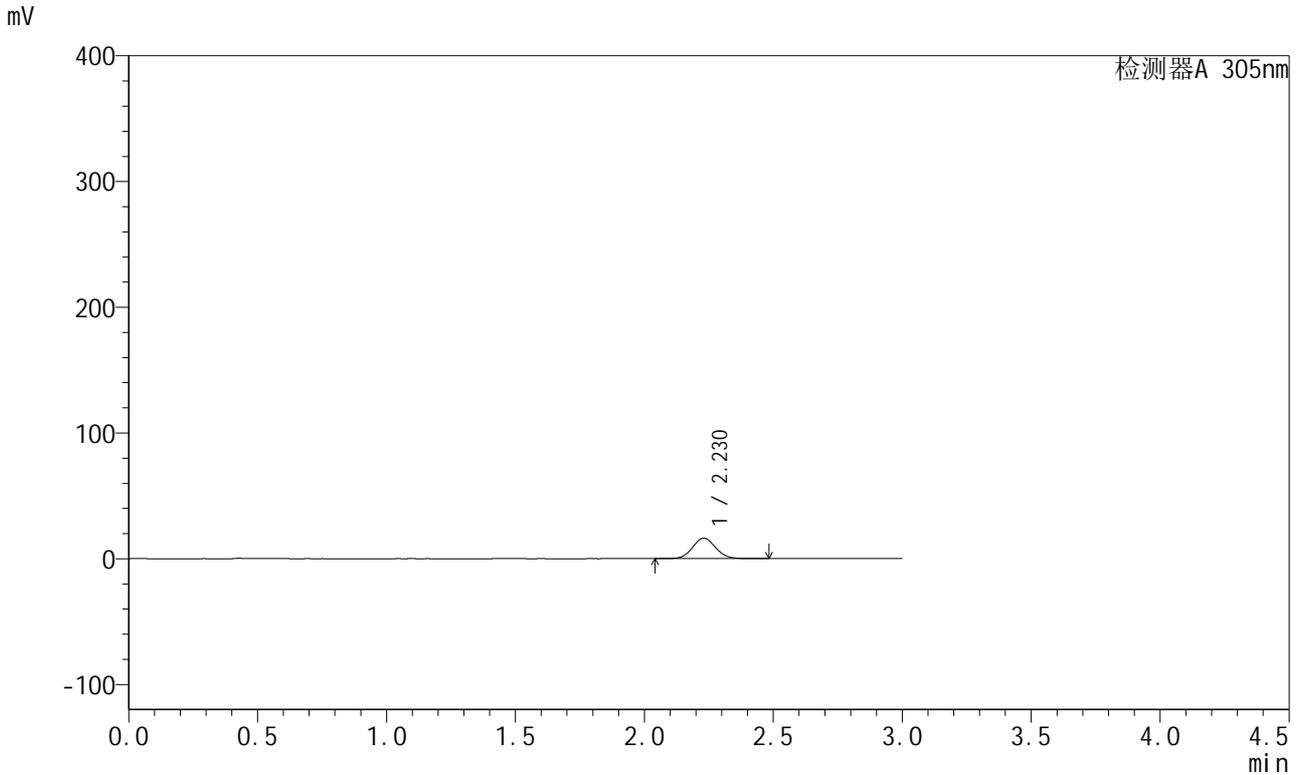


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-11-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 14:24:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:29:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	101791	100.000	16315	2977	1.071	--
总计		101791	100.000	16315			

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

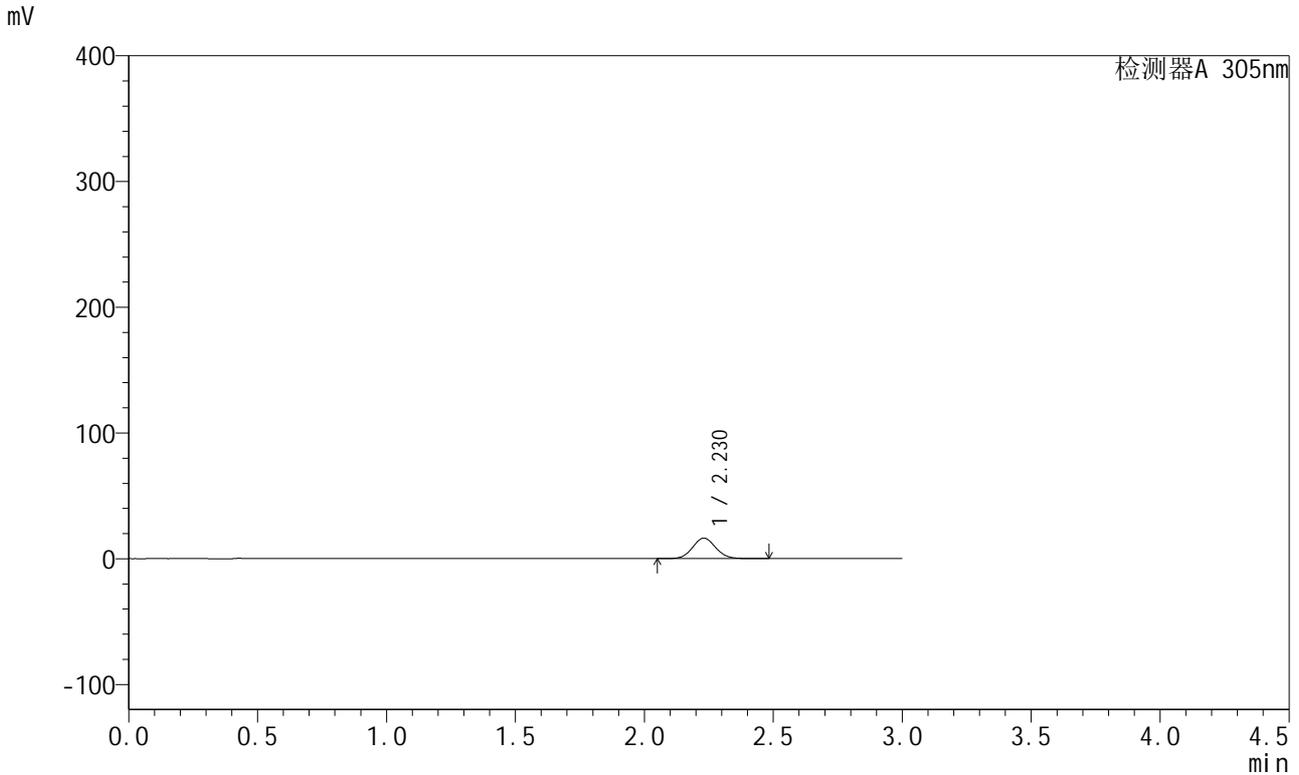


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-12-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 14:28:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:29:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	101754	100.000	16318	2976	1.072	--
总计		101754	100.000	16318			

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-2

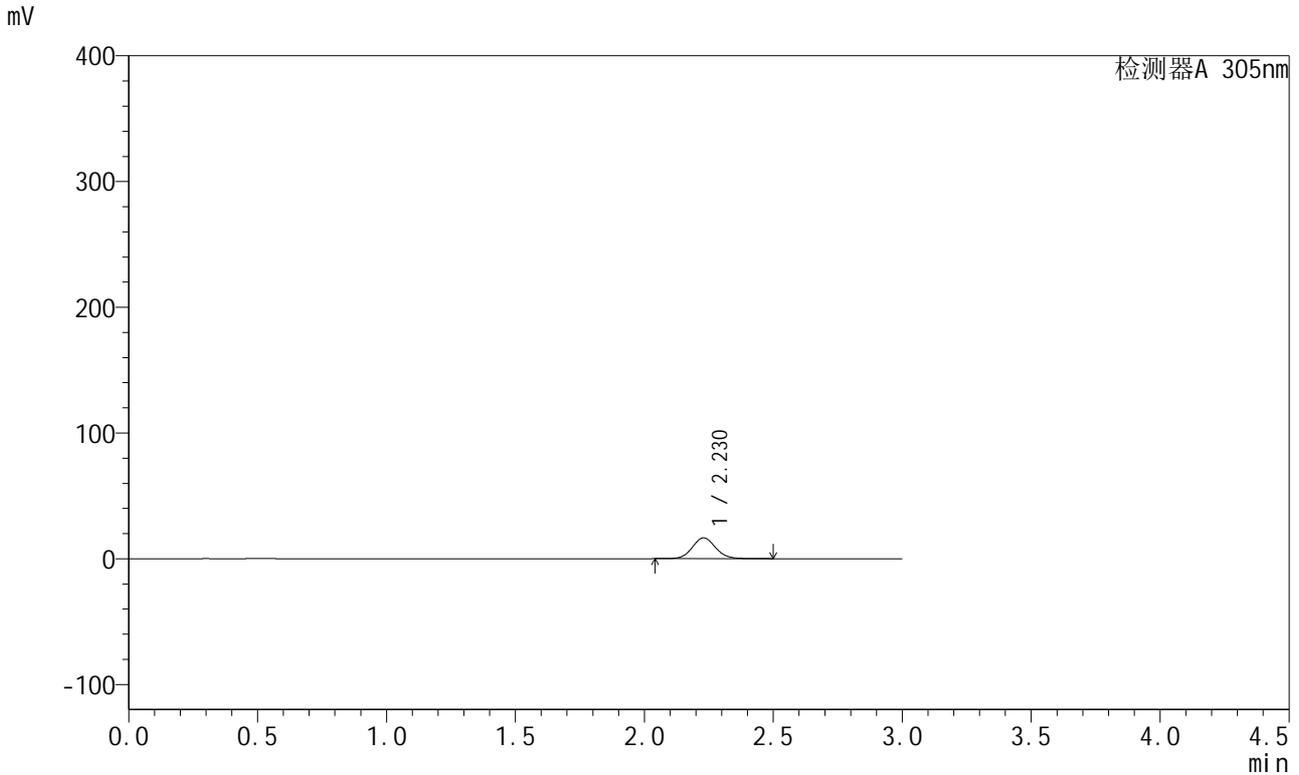


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-13-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 14:31:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:29:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	103942	100.000	16547	2960	1.087	--
总计		103942	100.000	16547			

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

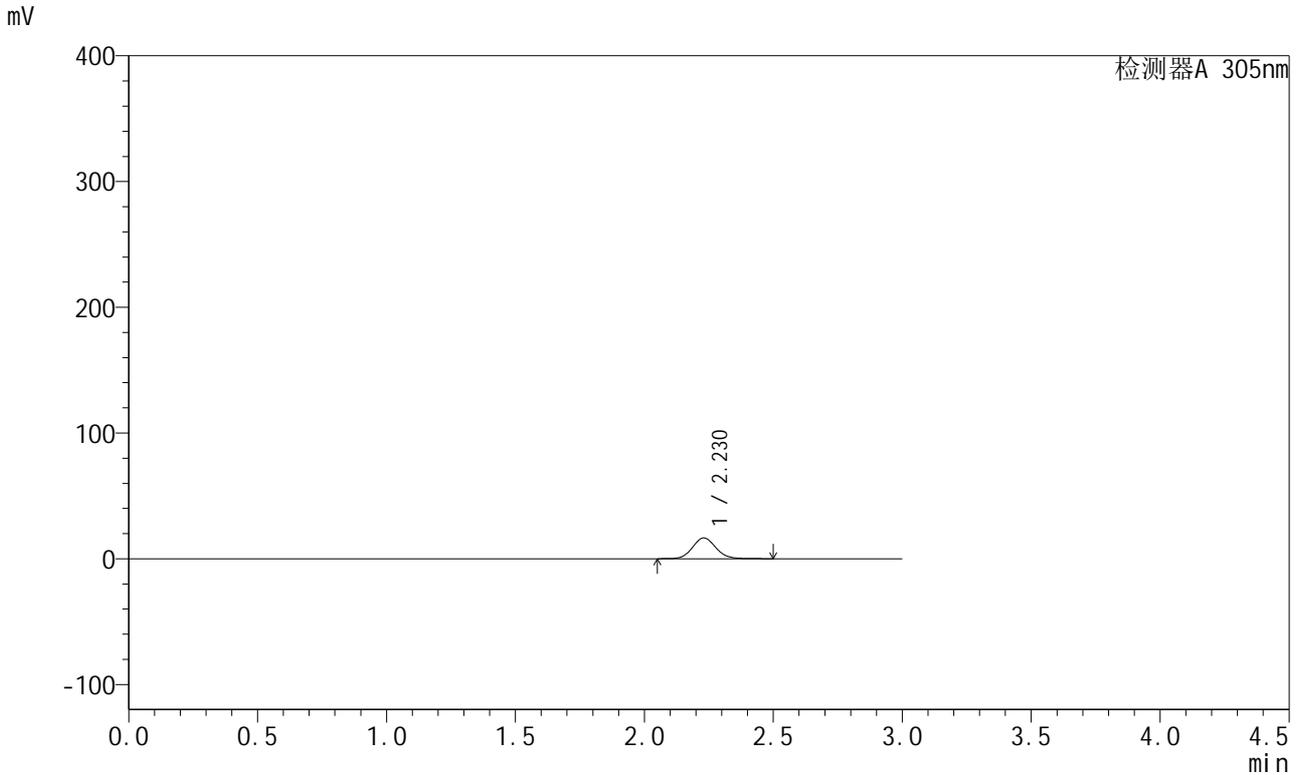


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-14-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 14:34:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:29:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	103958	100.000	16540	2962	1.089	--
总计		103958	100.000	16540			

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-2

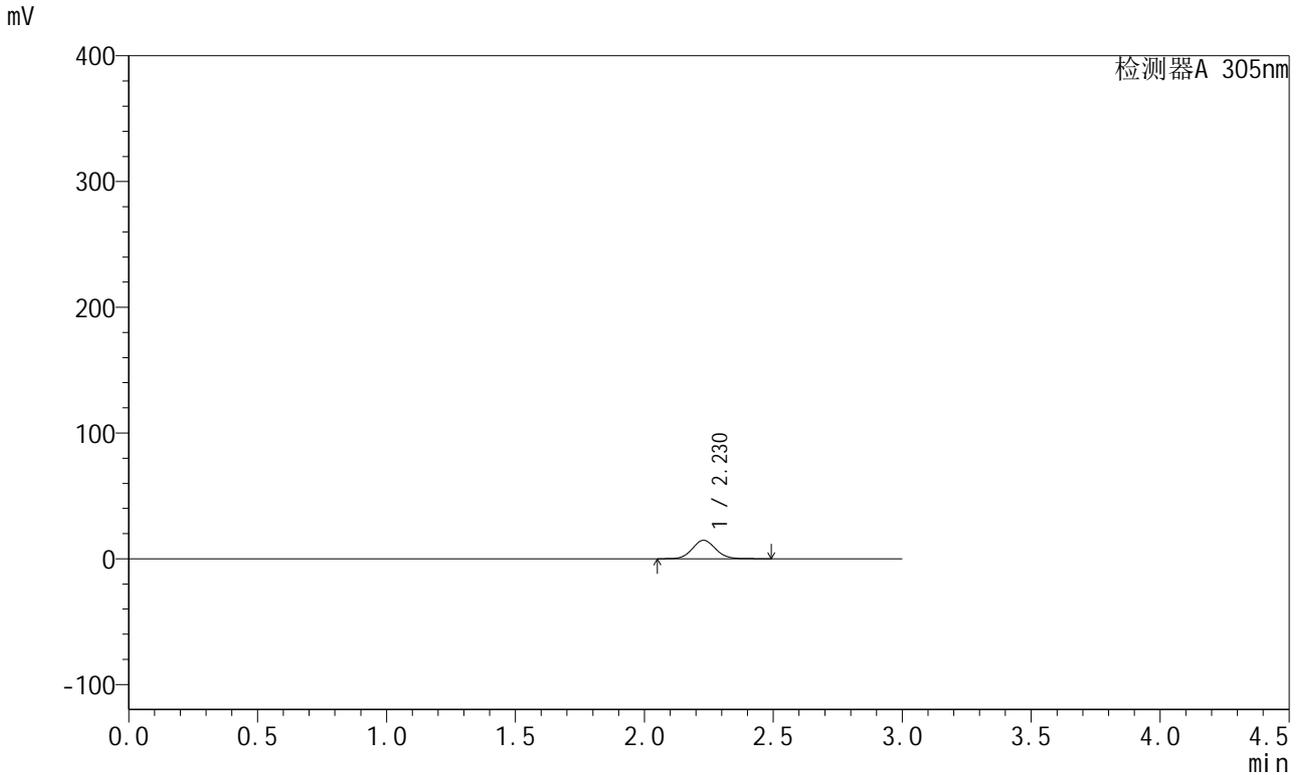


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-15-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 14:38:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:29:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	91825	100.000	14696	2969	1.077	--
总计		91825	100.000	14696			

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

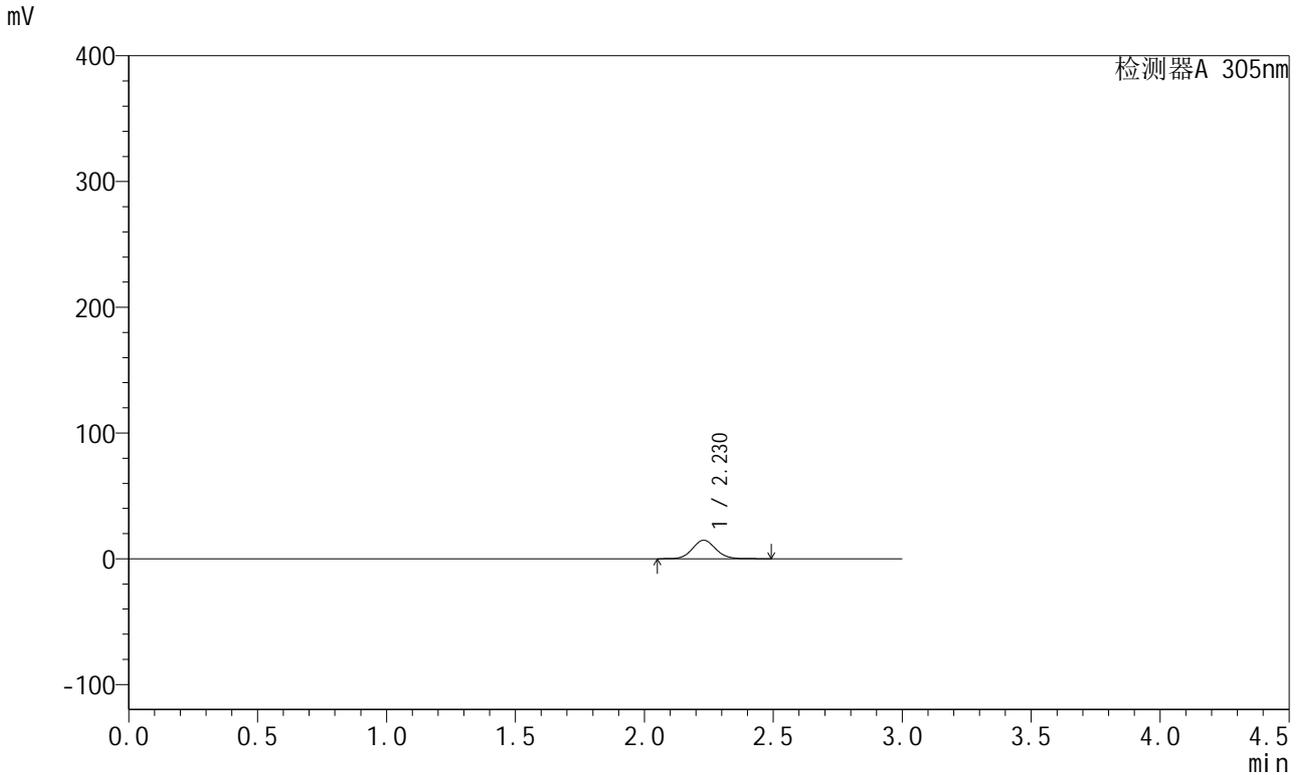


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-16-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 14:41:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:29:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	91889	100.000	14699	2970	1.077	--
总计		91889	100.000	14699			

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-2

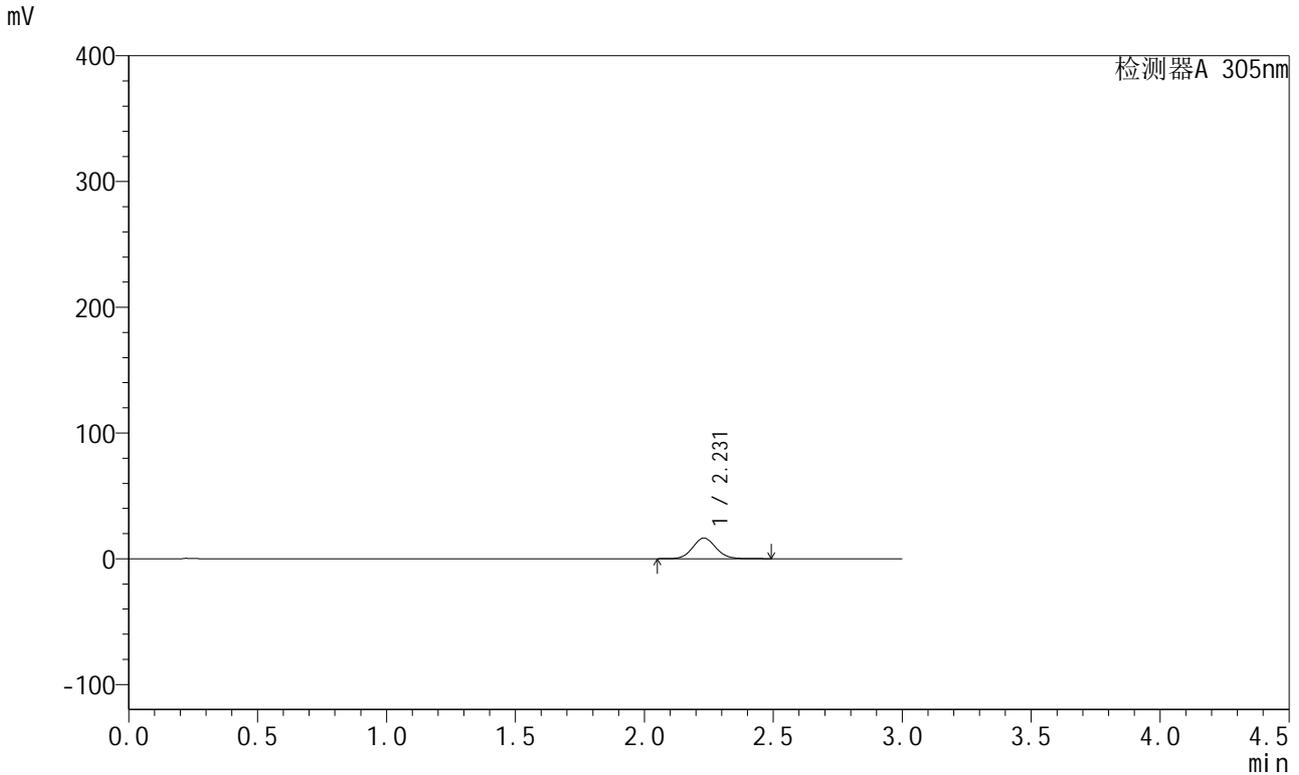


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-18-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 14:48:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:30:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	102657	100.000	16405	2966	1.079	--
总计		102657	100.000	16405			

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-2

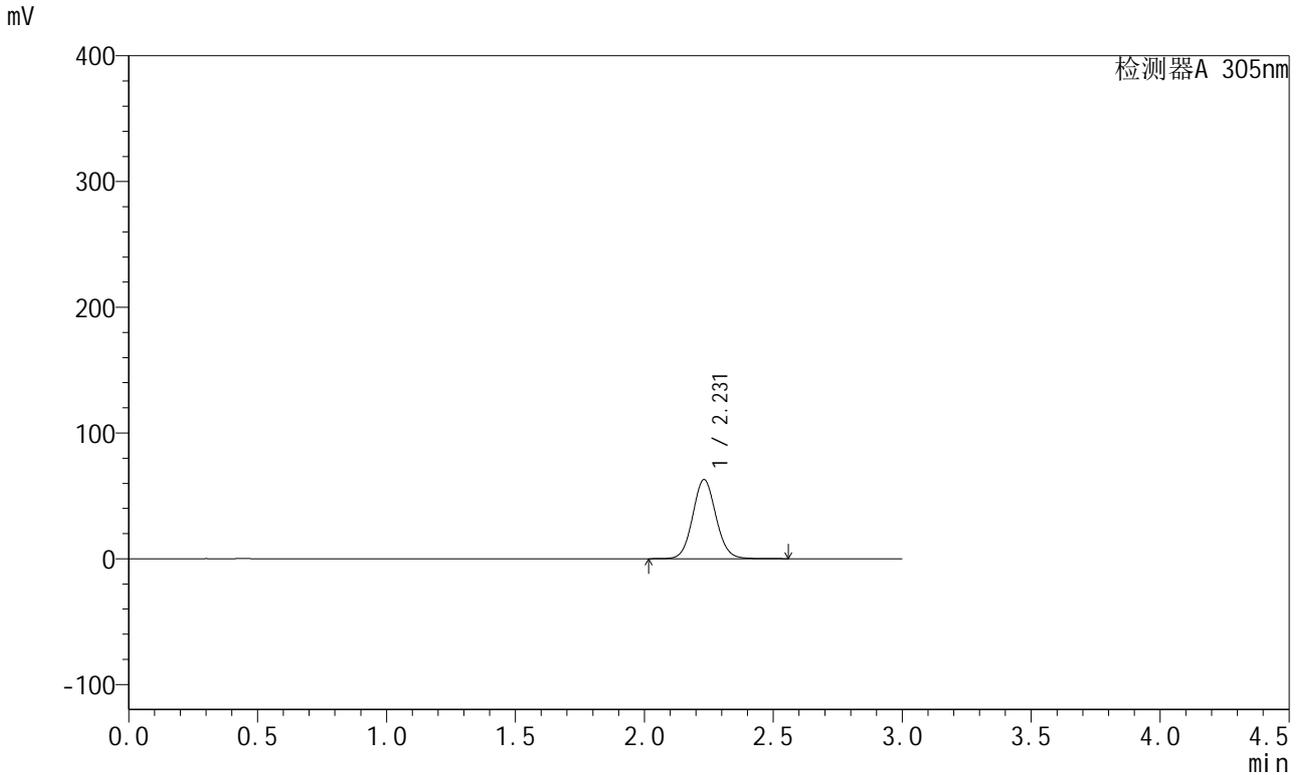


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-19-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 14:51:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:30:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	394726	100.000	62933	2964	1.078	--
总计		394726	100.000	62933			

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

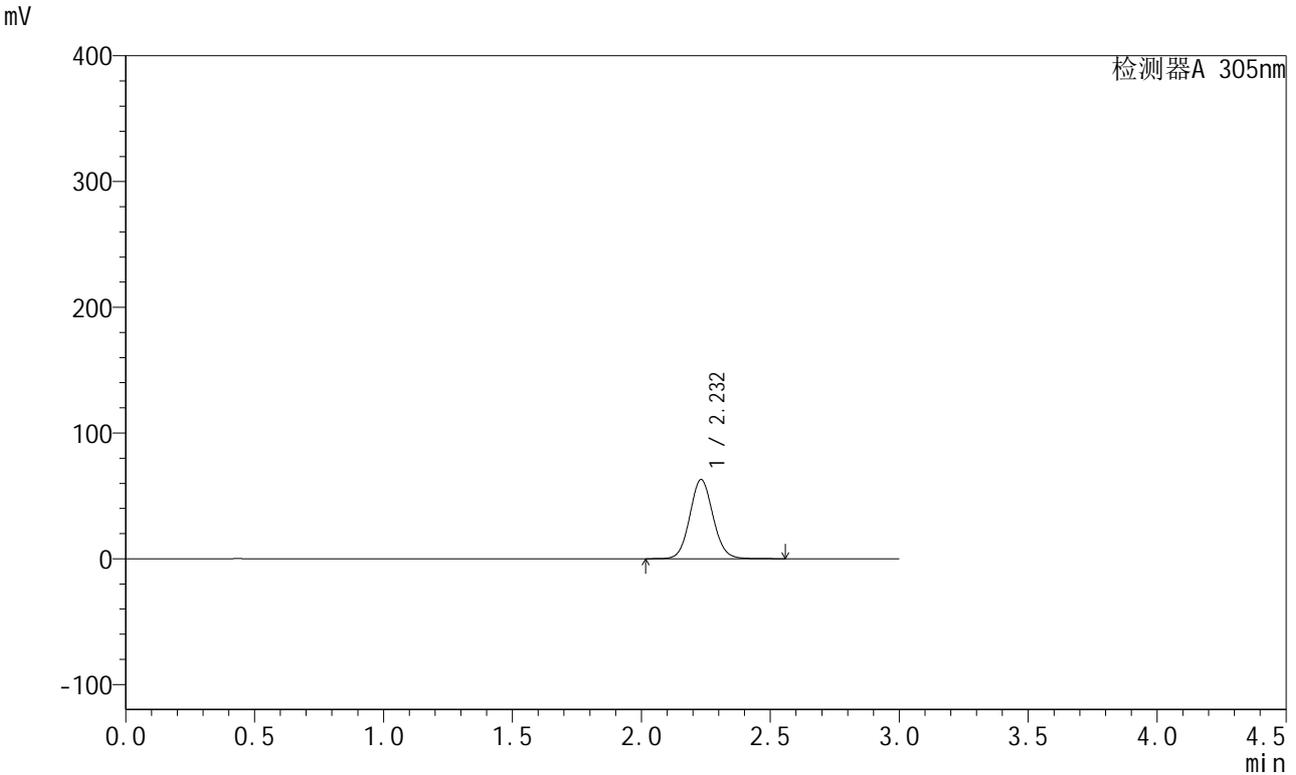


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-20-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 14:55:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:30:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	394711	100.000	62918	2965	1.078	--
总计		394711	100.000	62918			

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-2

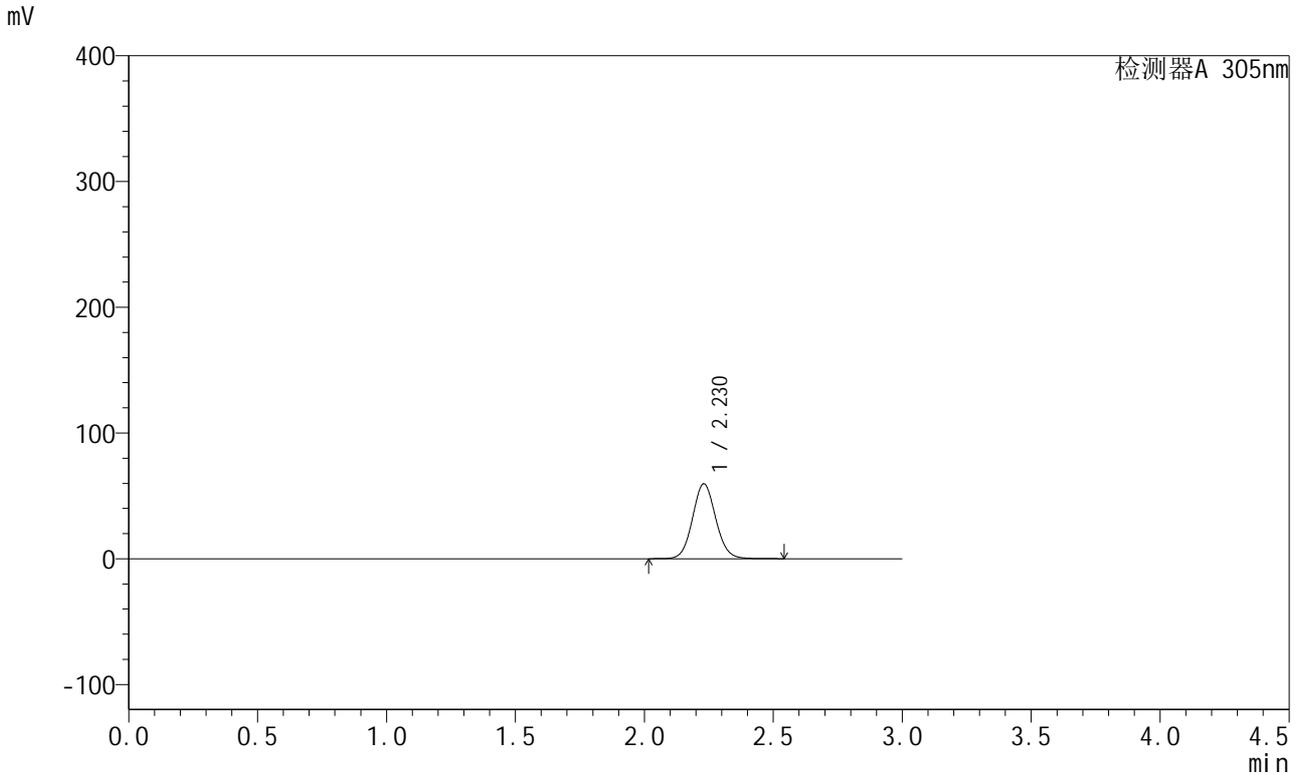


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-21-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 14:58:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:30:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	373240	100.000	59578	2967	1.079	--
总计		373240	100.000	59578			

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

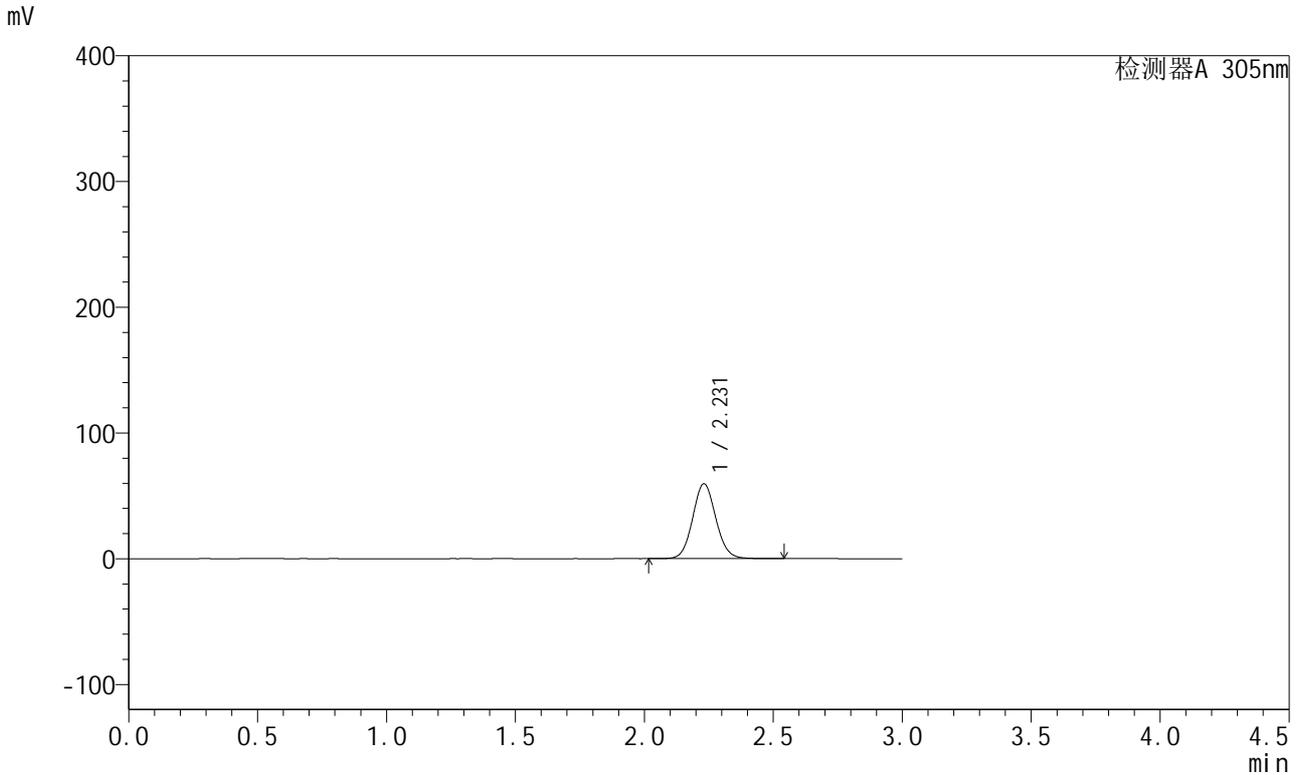


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-22-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 15:01:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:30:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	373658	100.000	59601	2966	1.080	--
总计		373658	100.000	59601			

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-2

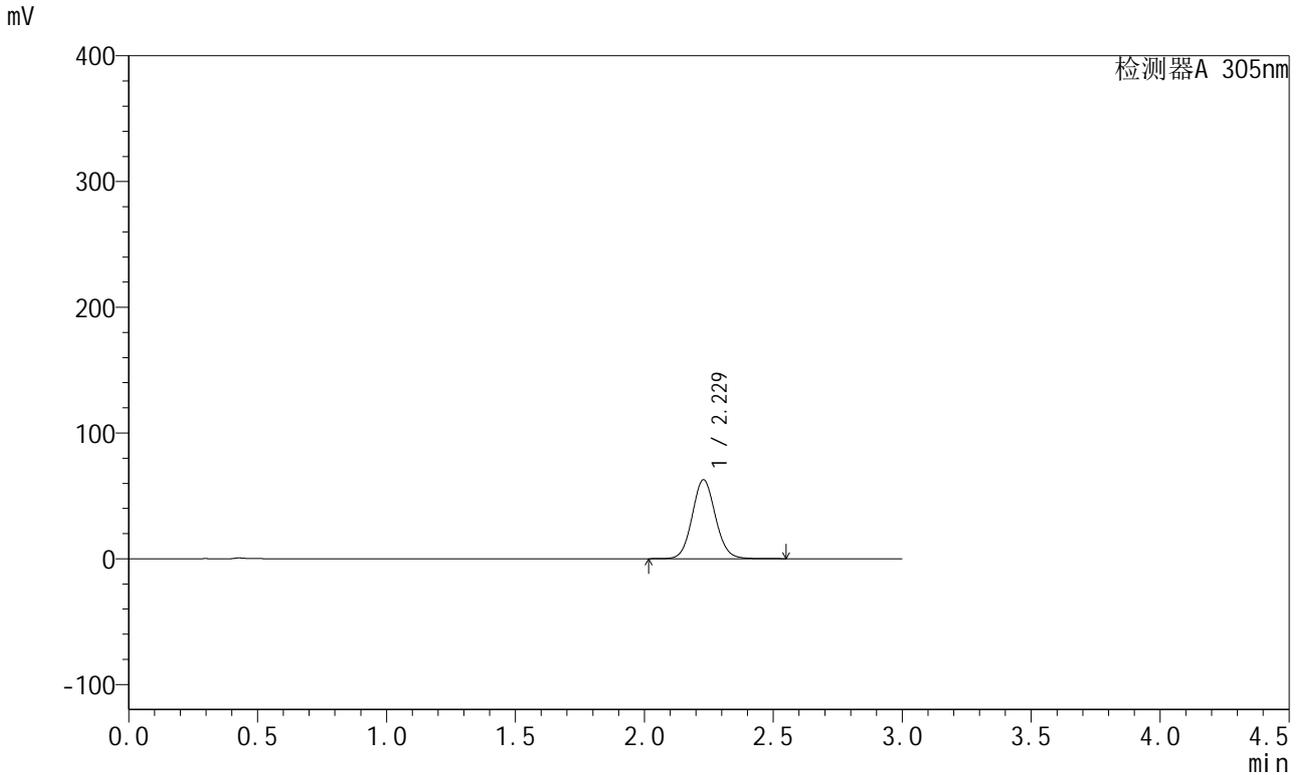


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-23-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 15:05:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:30:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	393833	100.000	62794	2960	1.080	--
总计		393833	100.000	62794			

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

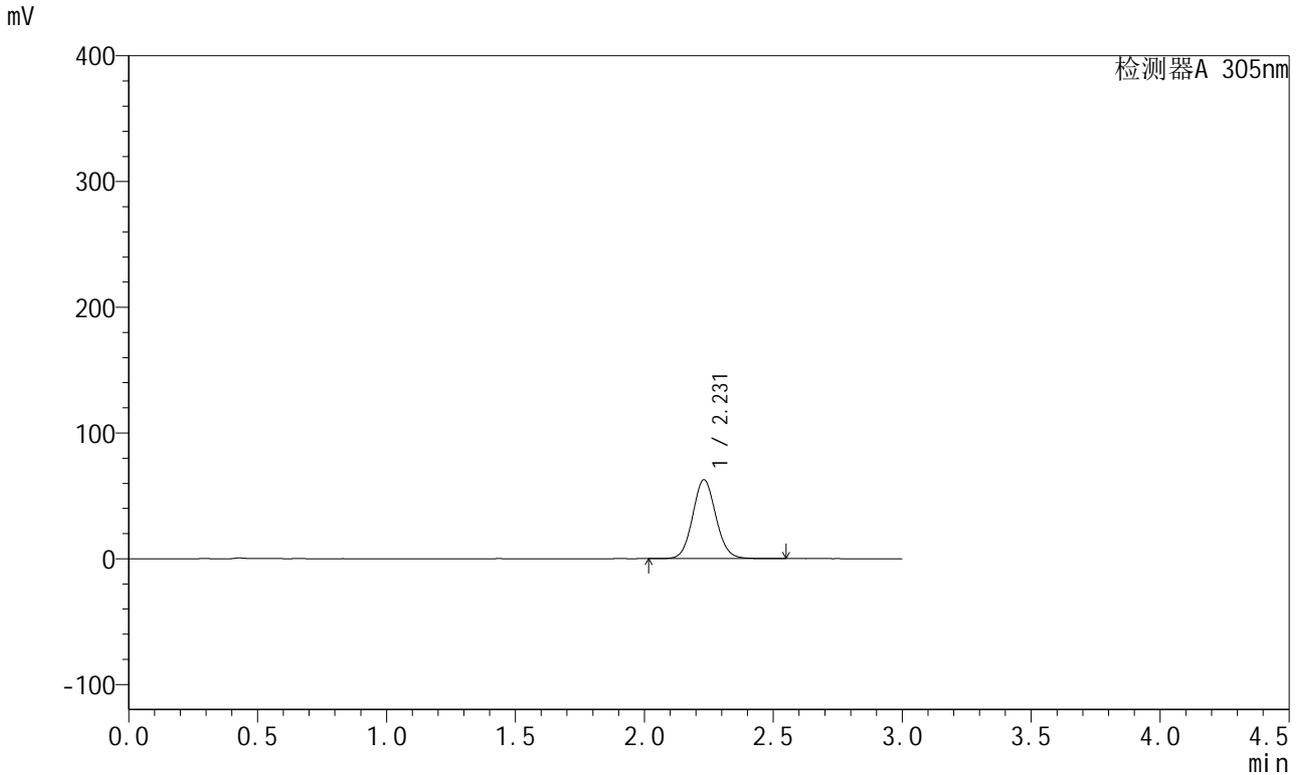


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-24-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 15:08:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:30:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	393698	100.000	62753	2962	1.081	--
总计		393698	100.000	62753			

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-2

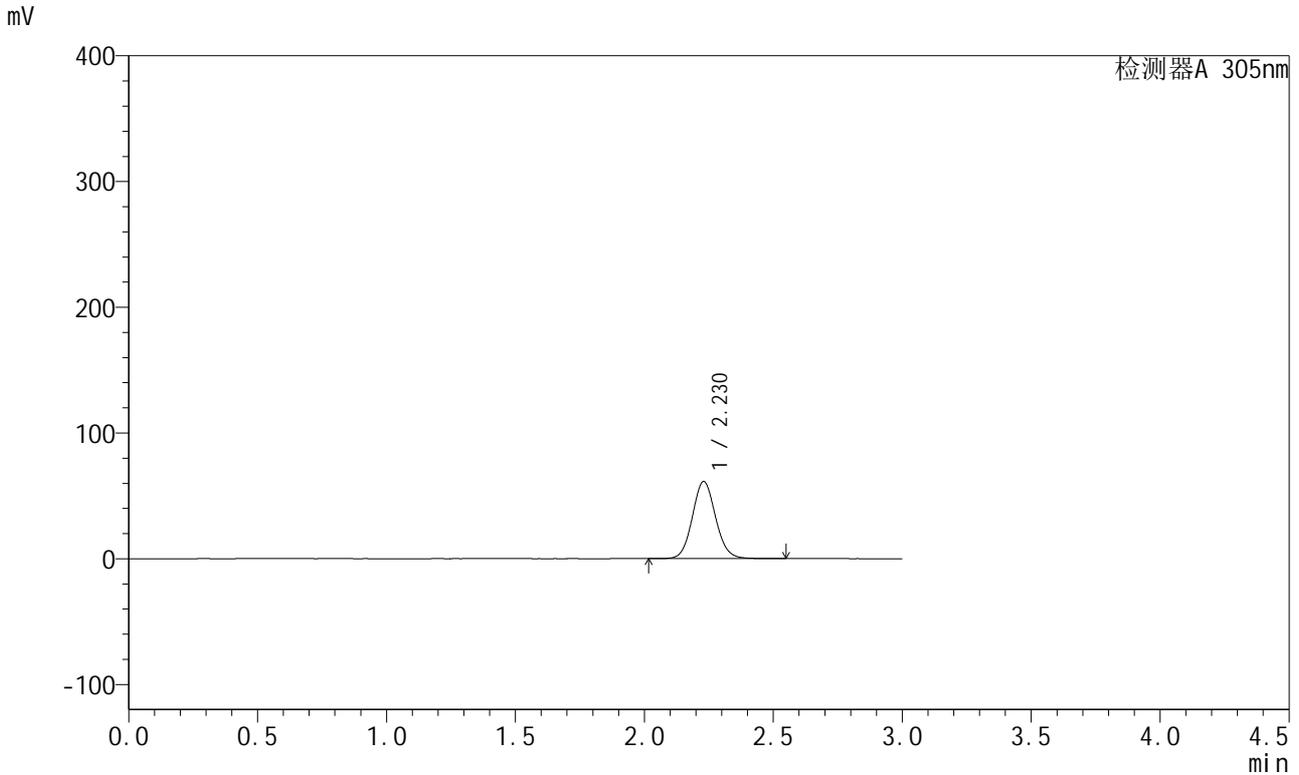


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-25-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 15:11:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:30:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	385759	100.000	61426	2959	1.084	--
总计		385759	100.000	61426			

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

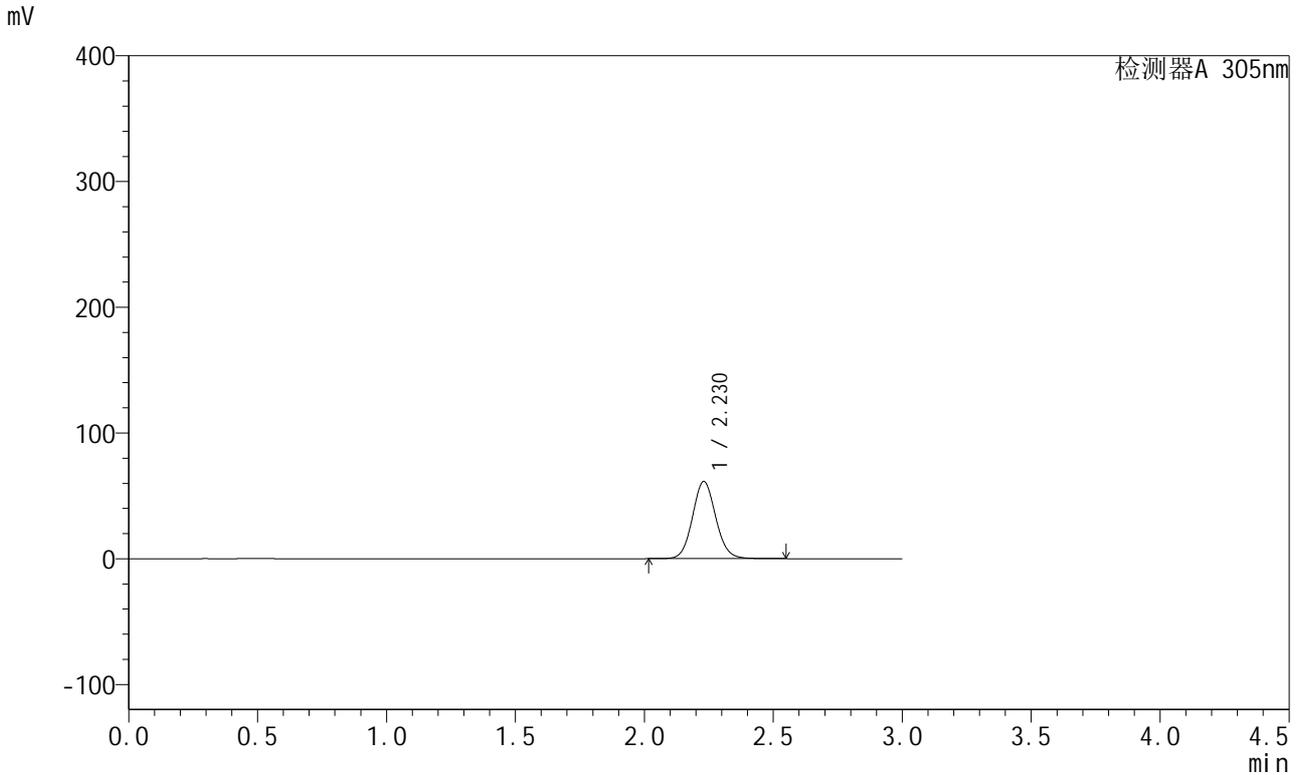


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-26-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 15:15:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:30:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	385711	100.000	61406	2963	1.085	--
总计		385711	100.000	61406			

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-2

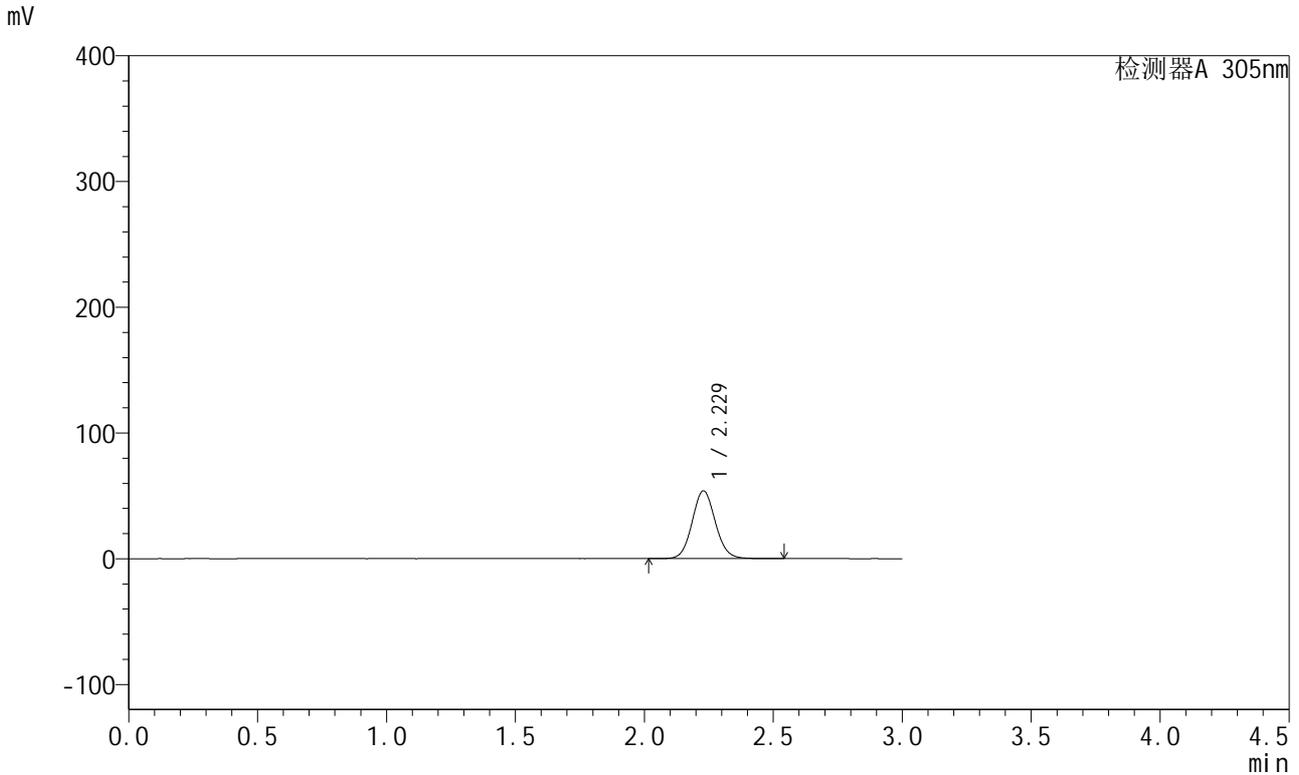


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-27-2 - zzp-z3-2024041521p-shuiz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 15:18:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:30:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	338517	100.000	53951	2958	1.082	--
总计		338517	100.000	53951			

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

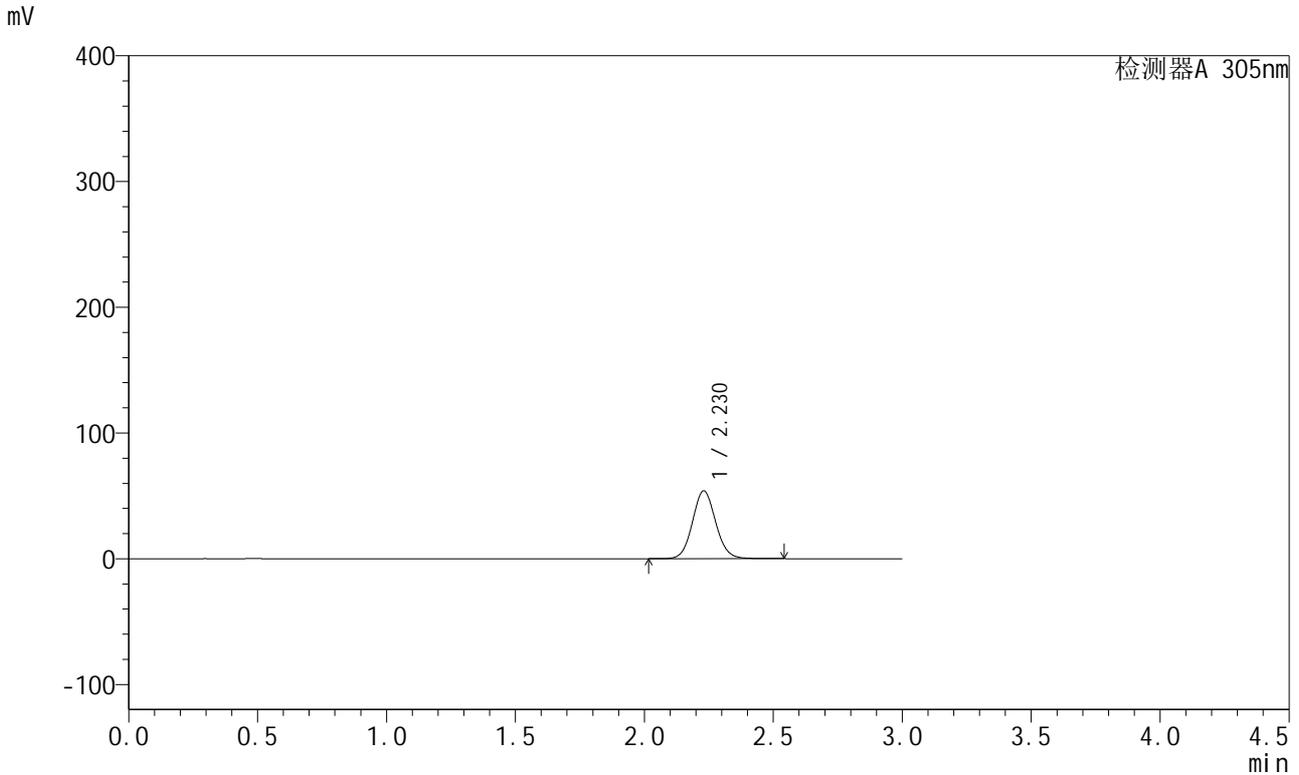


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-28-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 15:22:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:30:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	338443	100.000	53960	2964	1.083	--
总计		338443	100.000	53960			

图28 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-2

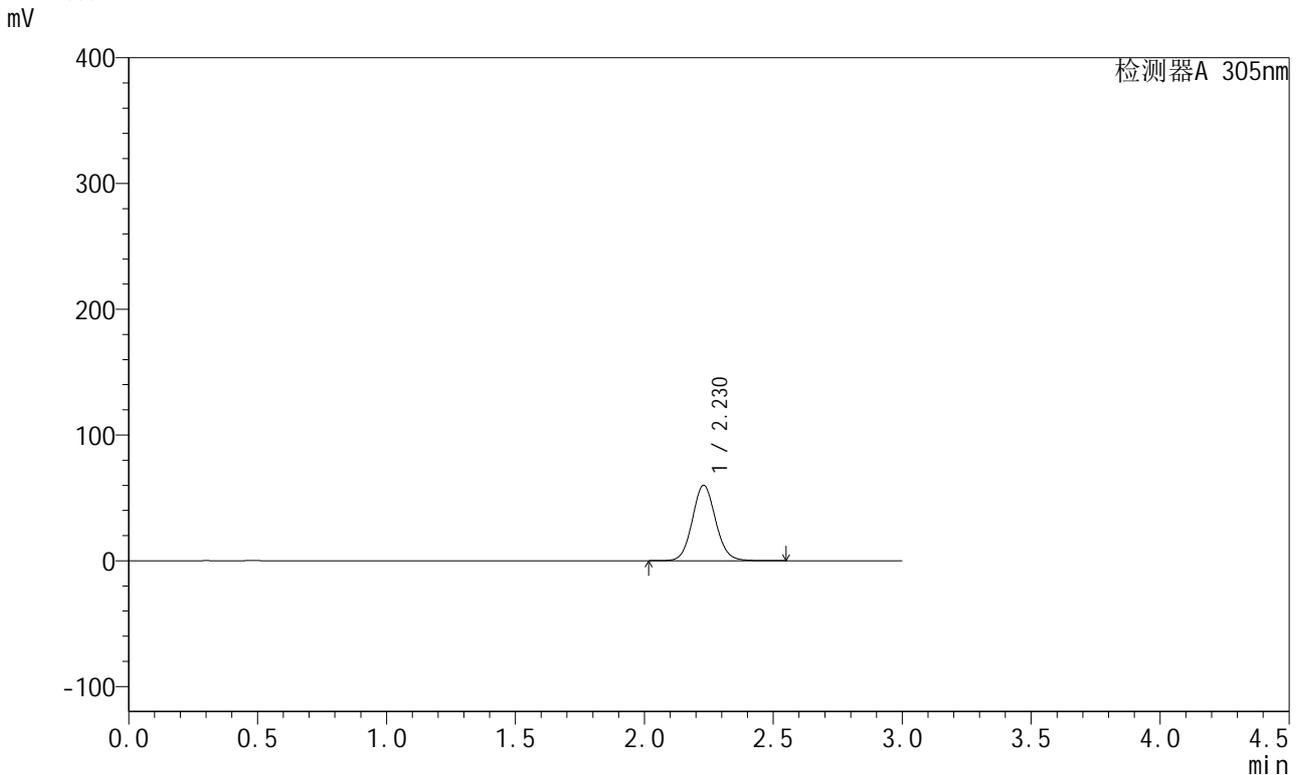


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-29-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 15:25:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:30:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	376543	100.000	60047	2962	1.083	--
总计		376543	100.000	60047			

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

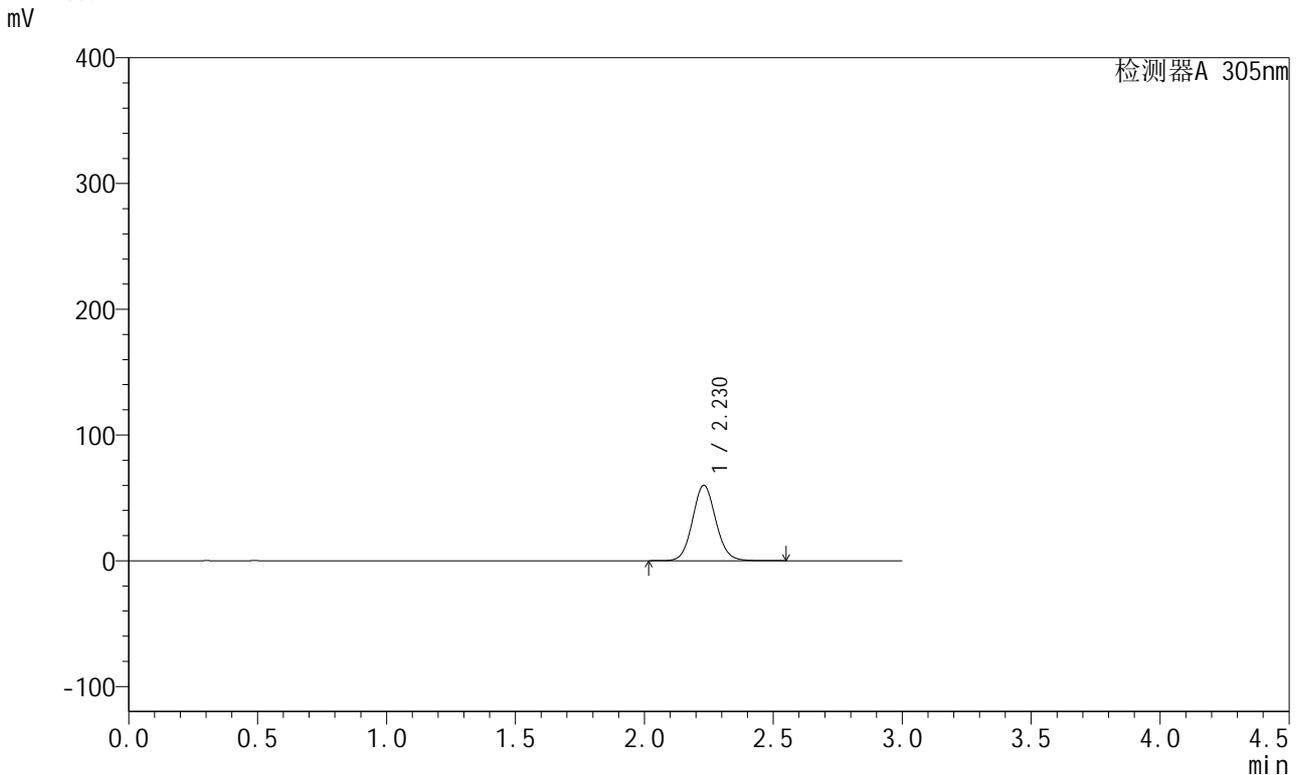


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-30-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 15:28:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:30:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	376589	100.000	60034	2965	1.083	--
总计		376589	100.000	60034			

图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片6
 供试品溶液-2



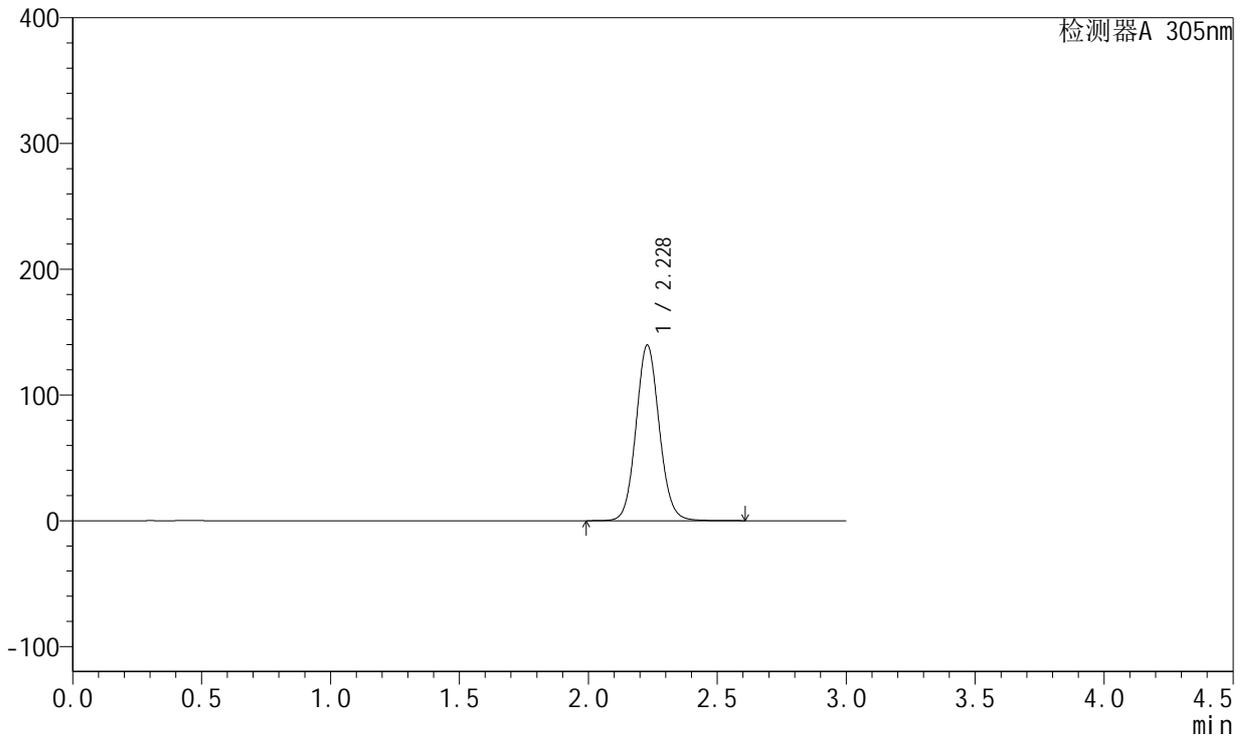
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-31-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 15:32:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:30:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	877845	100.000	139576	2956	1.084	--
总计		877845	100.000	139576			

图31 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1

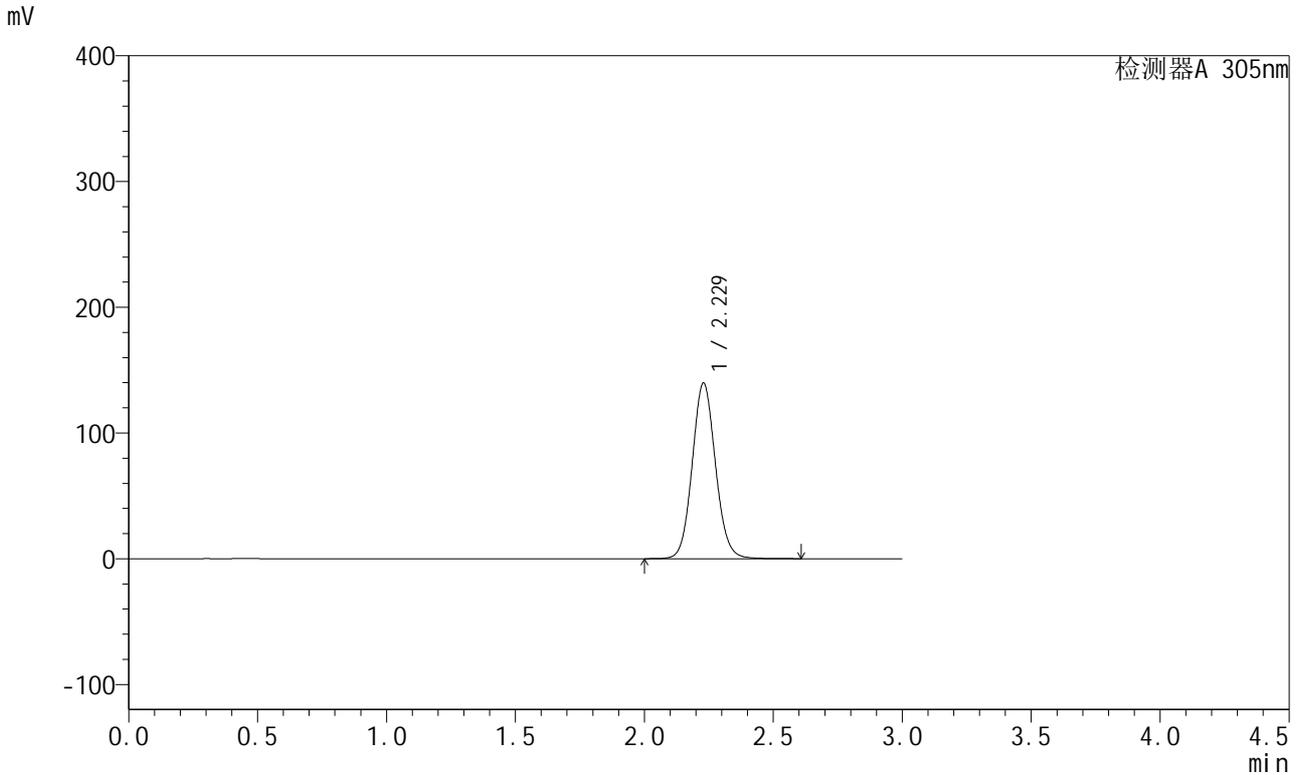


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-32-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 15:35:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:30:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	878531	100.000	139746	2956	1.084	--
总计		878531	100.000	139746			

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-2

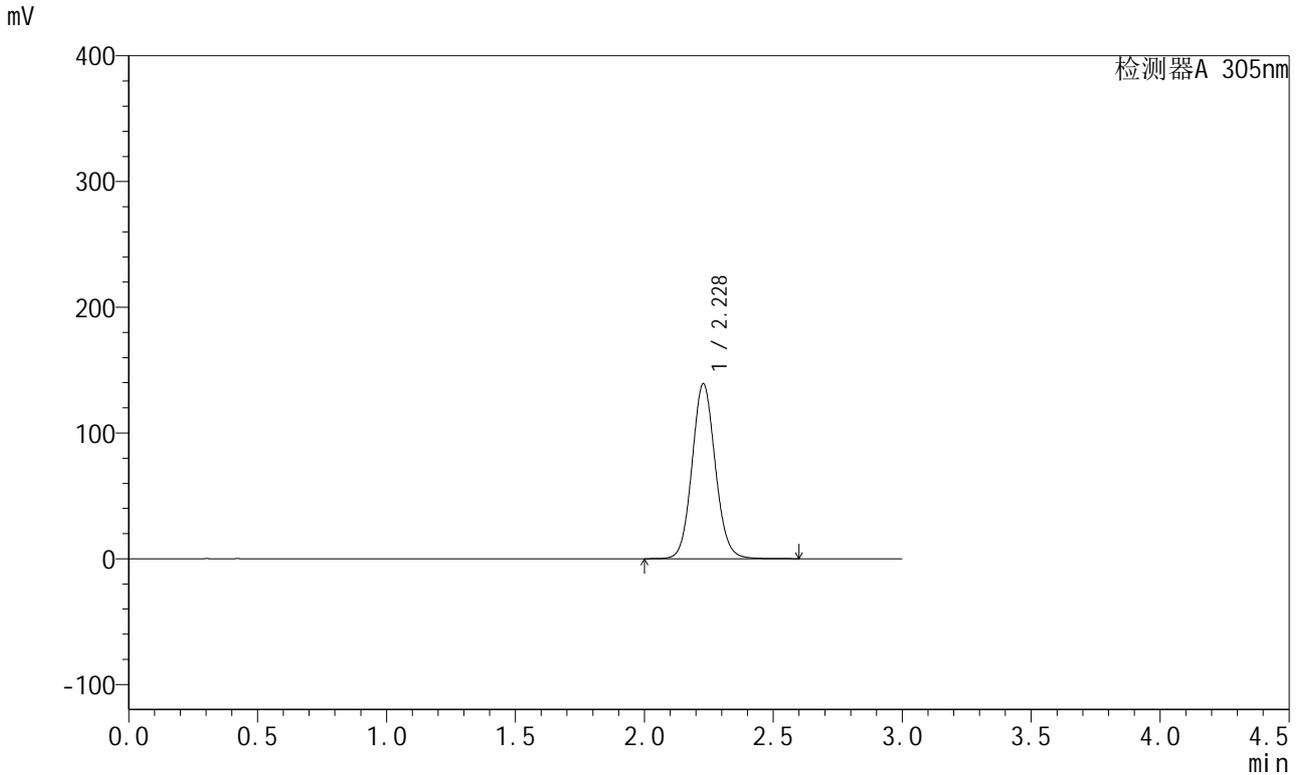


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-33-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 15:39:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:30:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

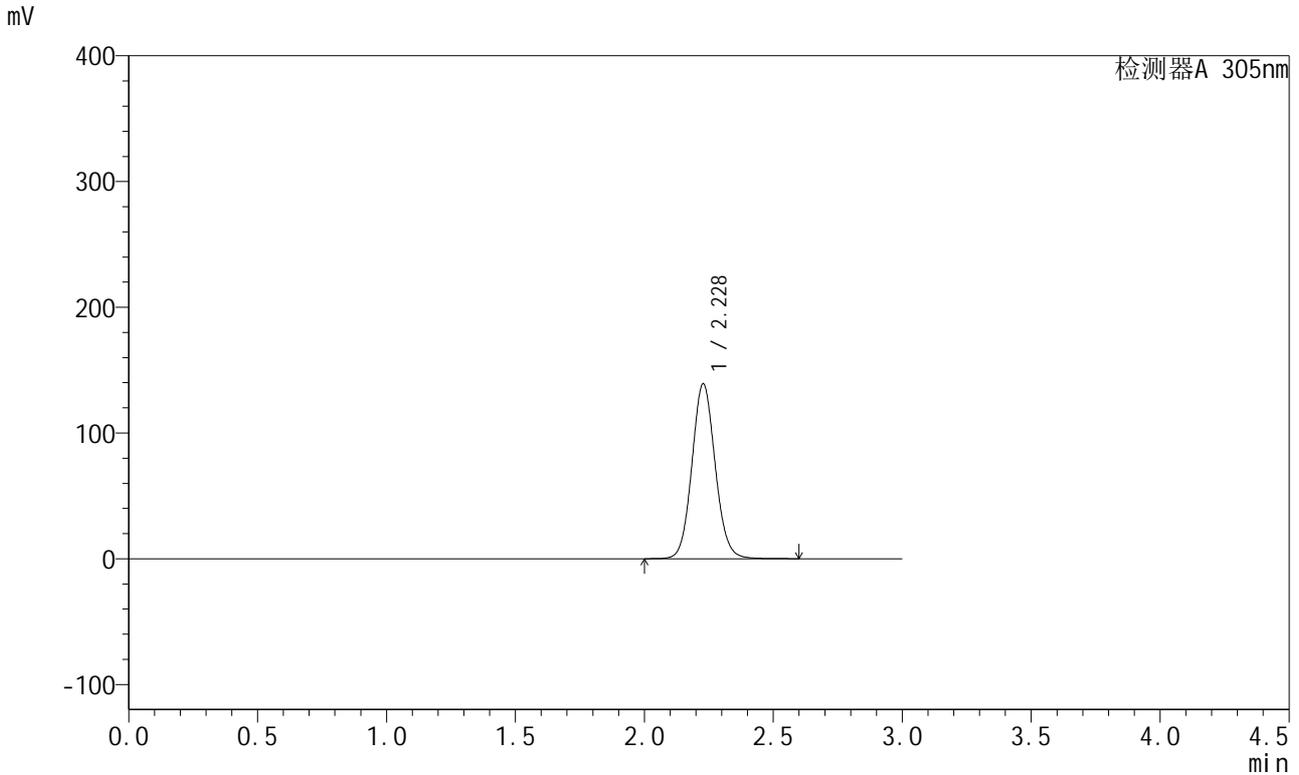
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	874622	100.000	139095	2956	1.085	--
总计		874622	100.000	139095			

图33 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-34-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 15:42:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:30:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	874768	100.000	139029	2953	1.086	--
总计		874768	100.000	139029			

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-2

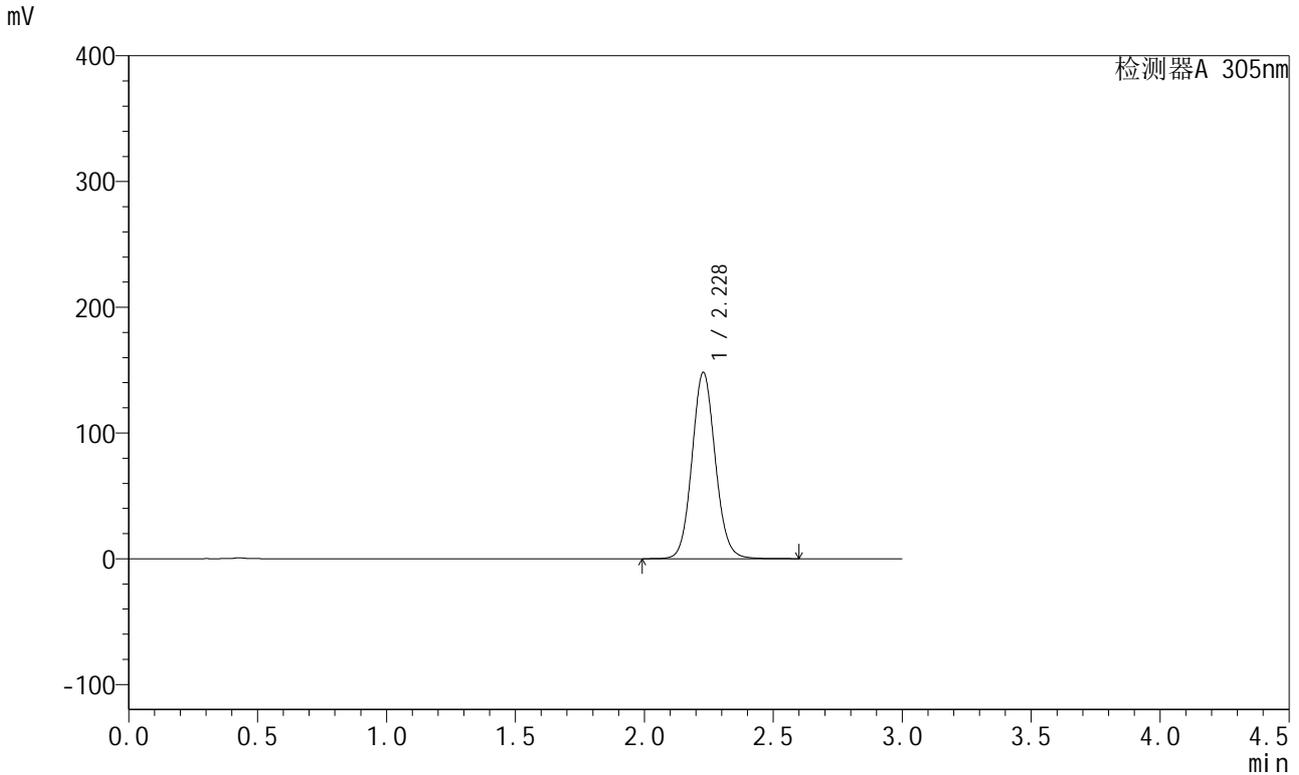


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-35-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 15:45:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:30:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	931537	100.000	148124	2958	1.086	--
总计		931537	100.000	148124			

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1

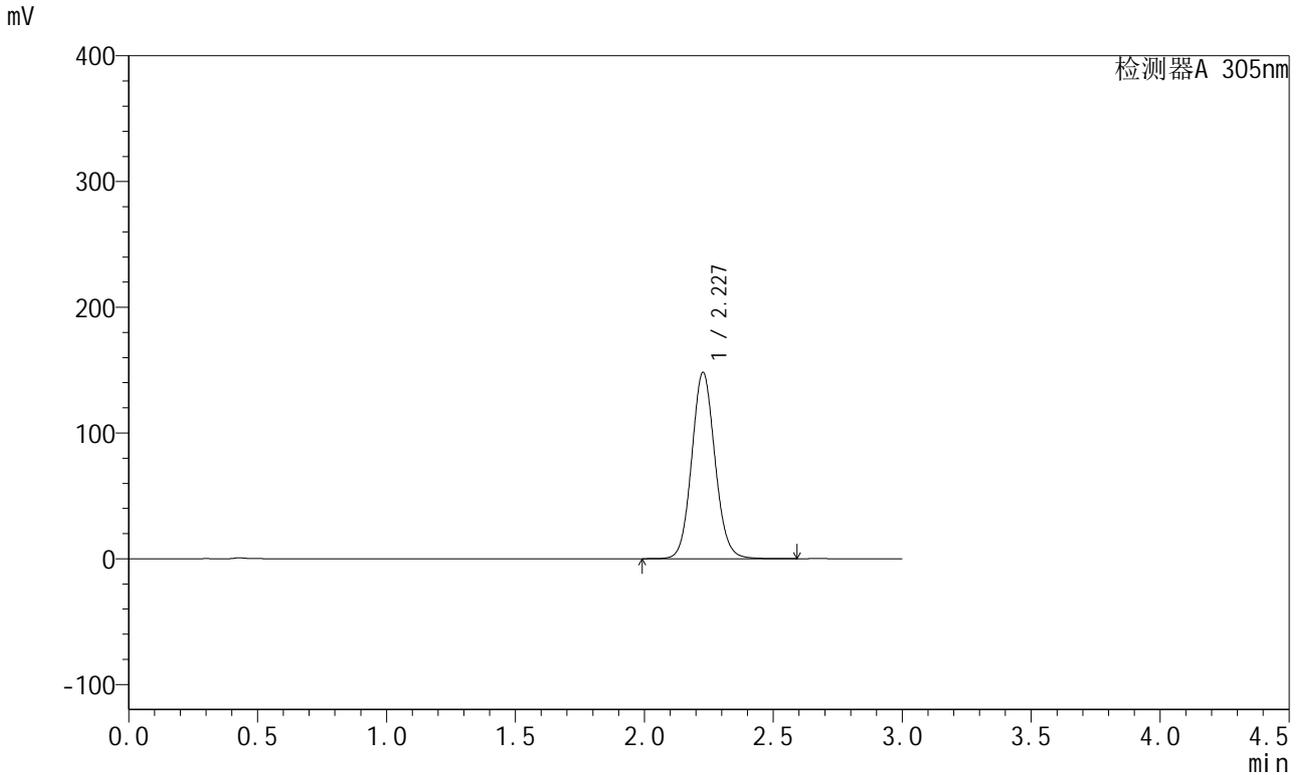


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-36-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 15:49:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:30:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	931298	100.000	147890	2952	1.087	--
总计		931298	100.000	147890			

图36 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-2

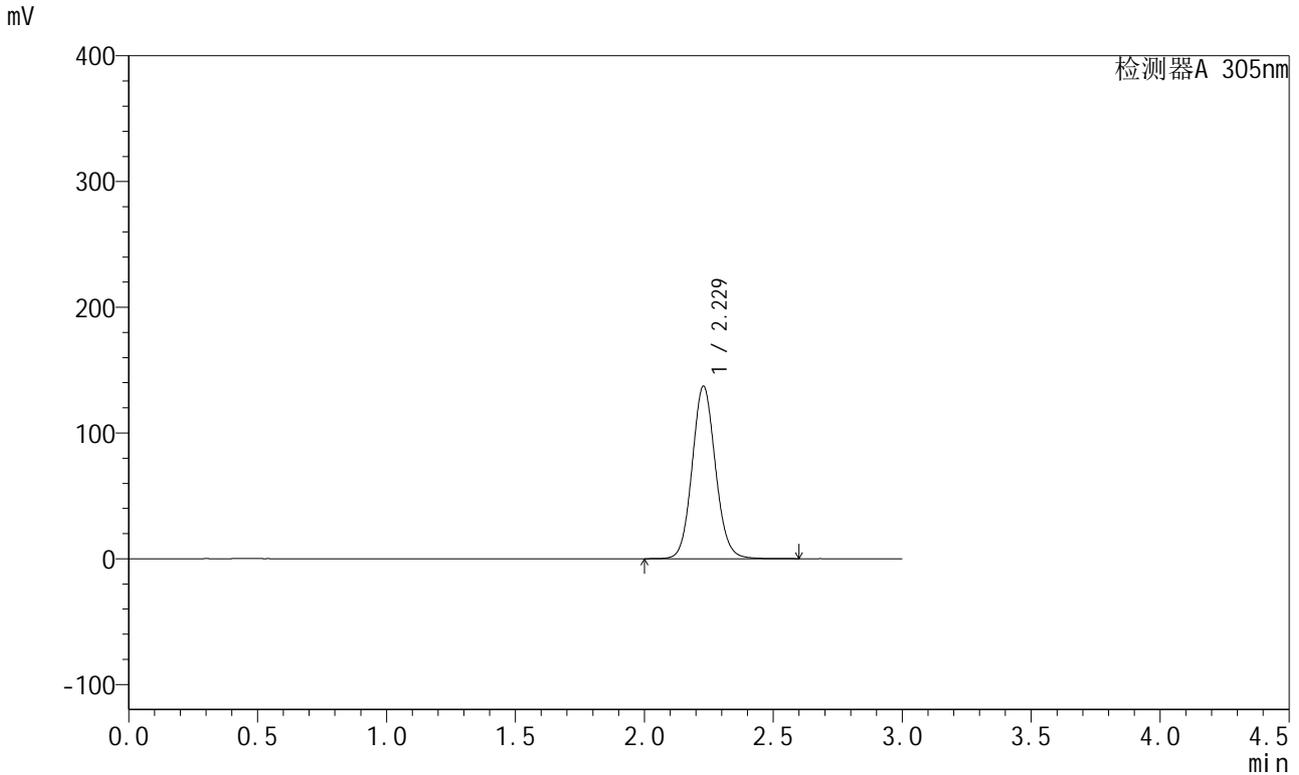


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-37-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 15:52:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:30:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	863125	100.000	137213	2956	1.088	--
总计		863125	100.000	137213			

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1



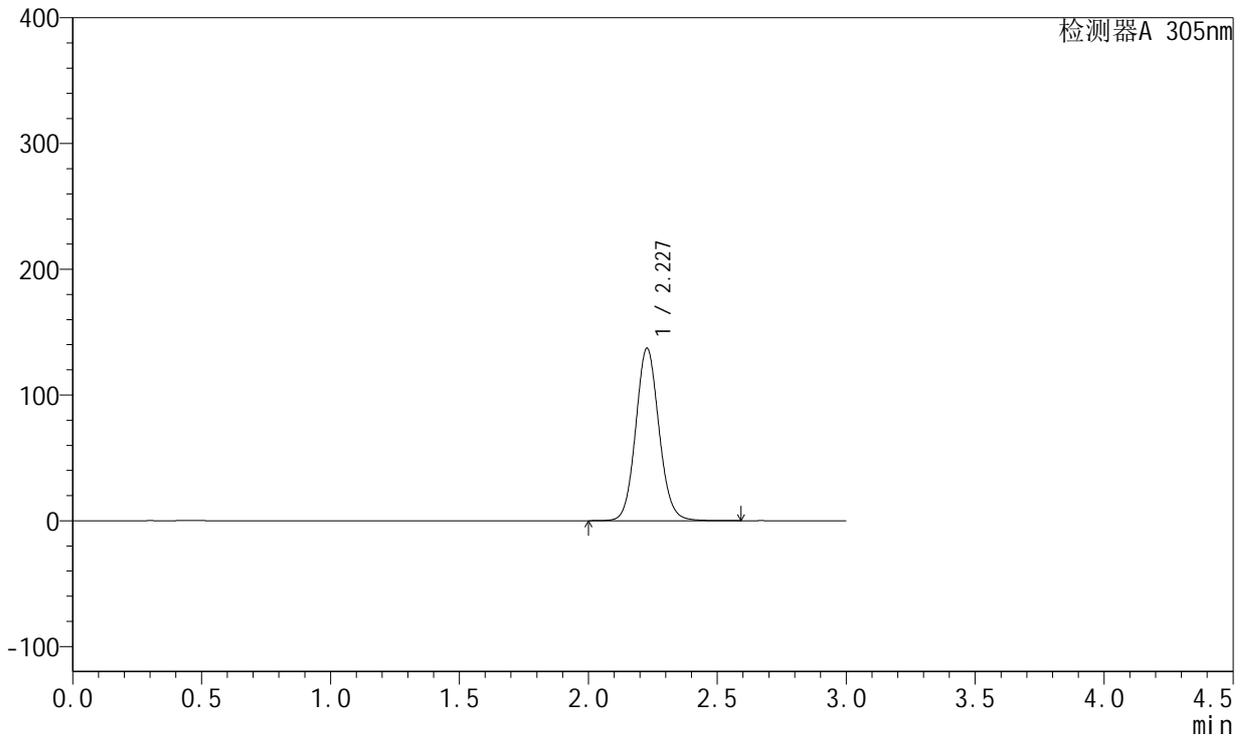
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-38-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 15:55:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:31:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	862440	100.000	136885	2955	1.089	--
总计		862440	100.000	136885			

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-2

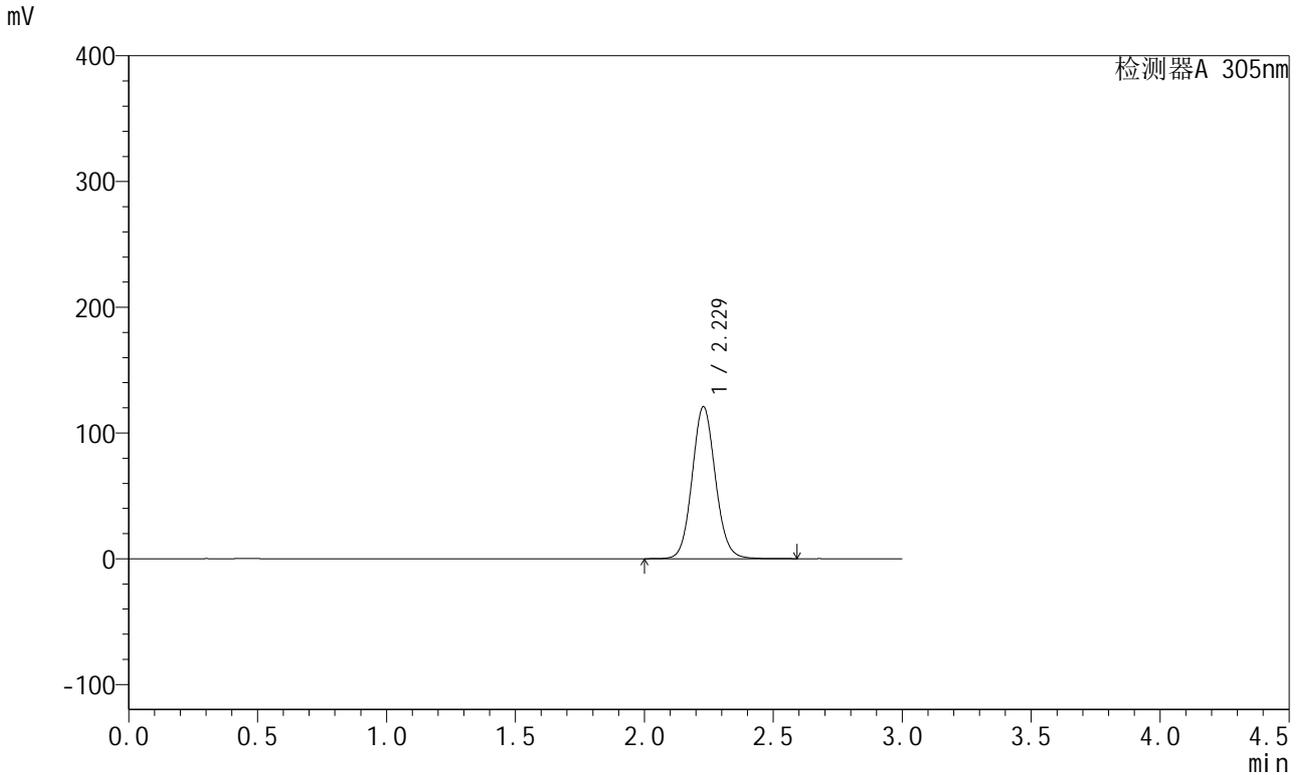


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-39-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 15:59:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:31:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	759703	100.000	120894	2961	1.087	--
总计		759703	100.000	120894			

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1

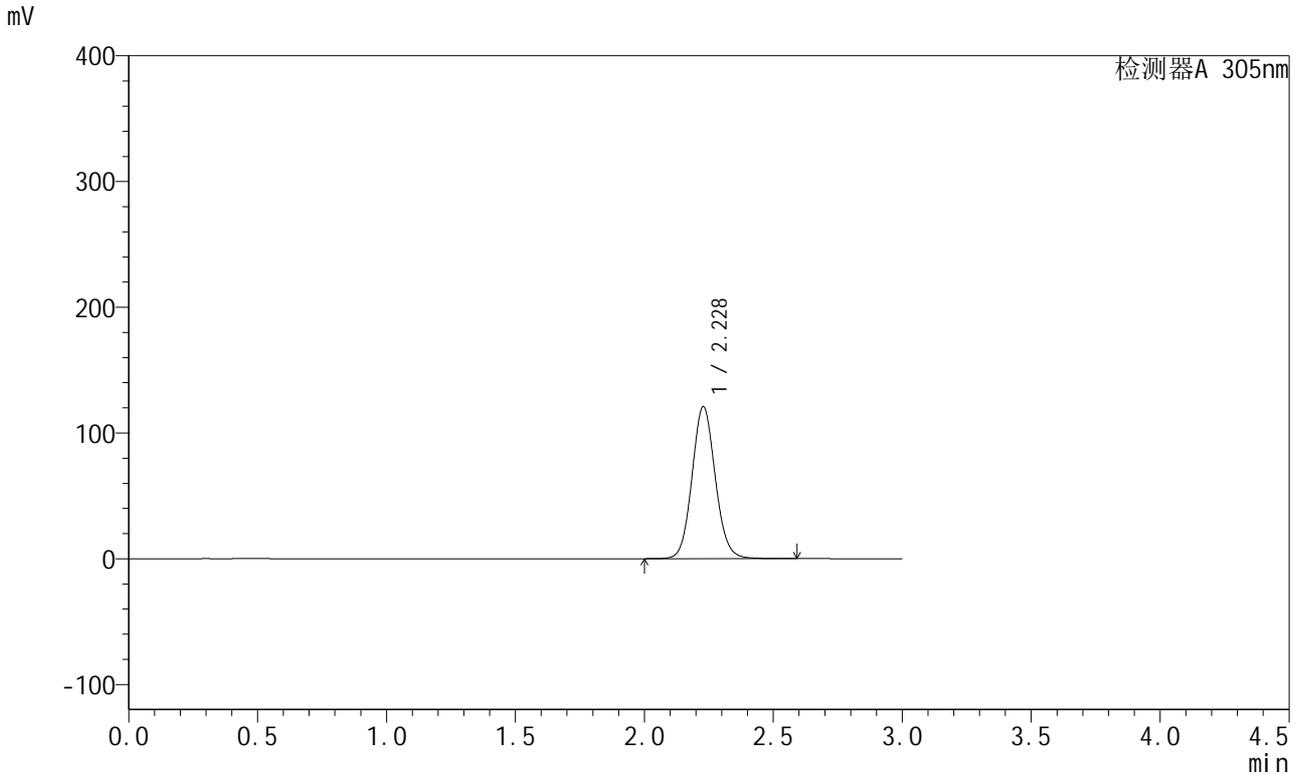


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-40-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 16:02:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:31:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	760285	100.000	120866	2956	1.087	--
总计		760285	100.000	120866			

图40 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-2

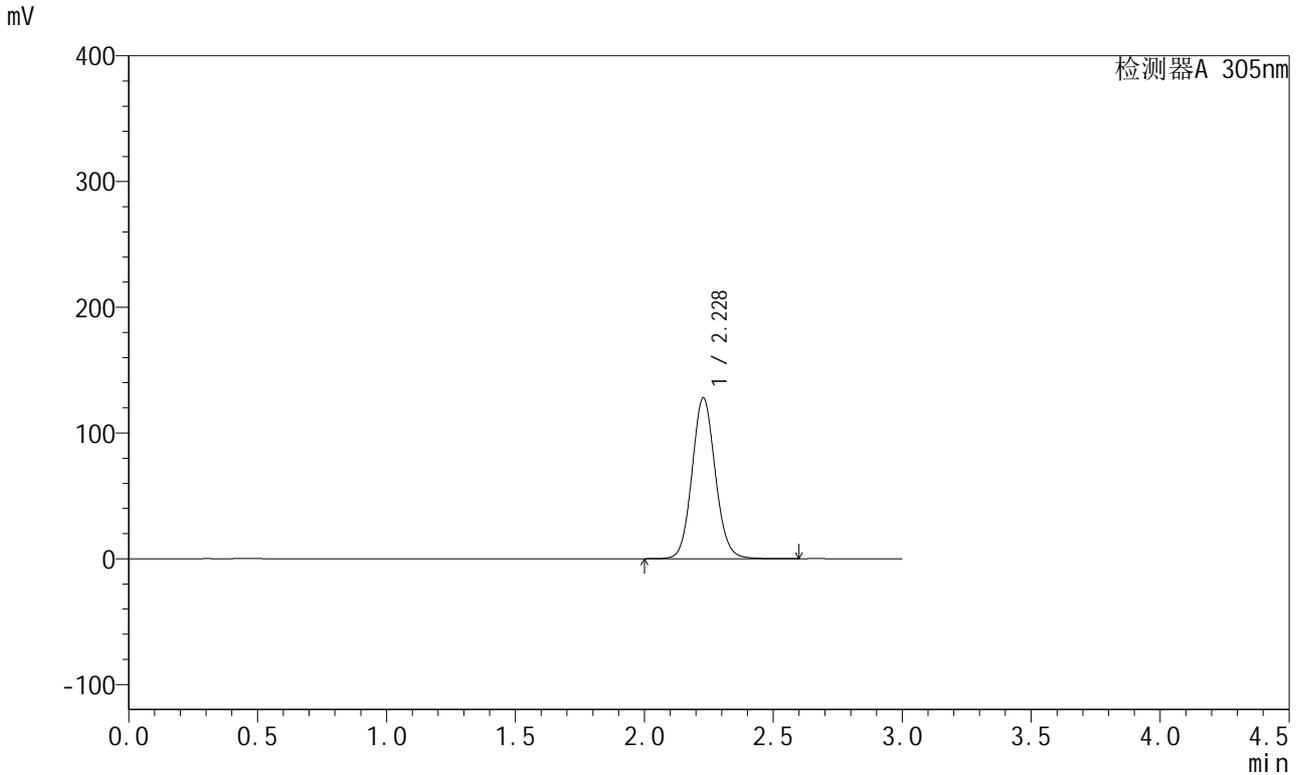


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-41-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 16:06:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:31:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	803967	100.000	127886	2963	1.088	--
总计		803967	100.000	127886			

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1

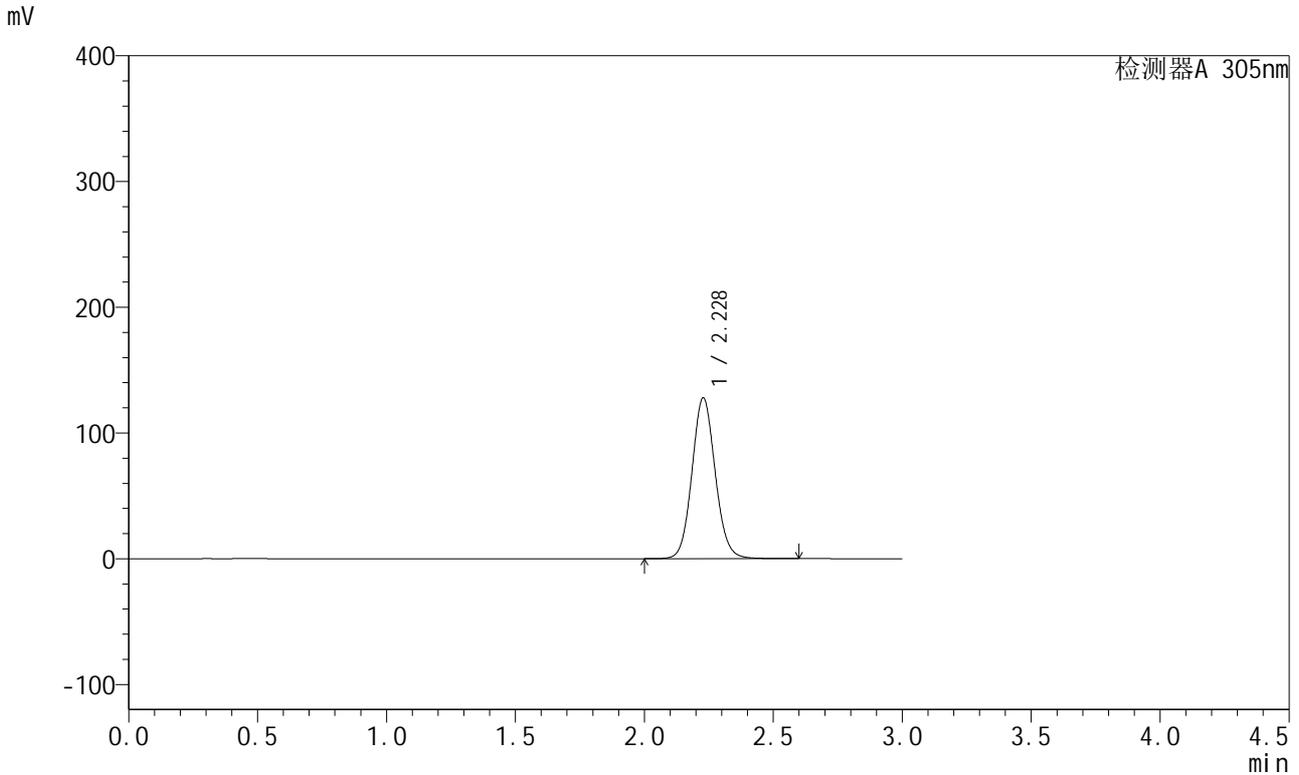


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-42-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 16:09:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:31:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	804026	100.000	127828	2959	1.088	--
总计		804026	100.000	127828			

图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-2

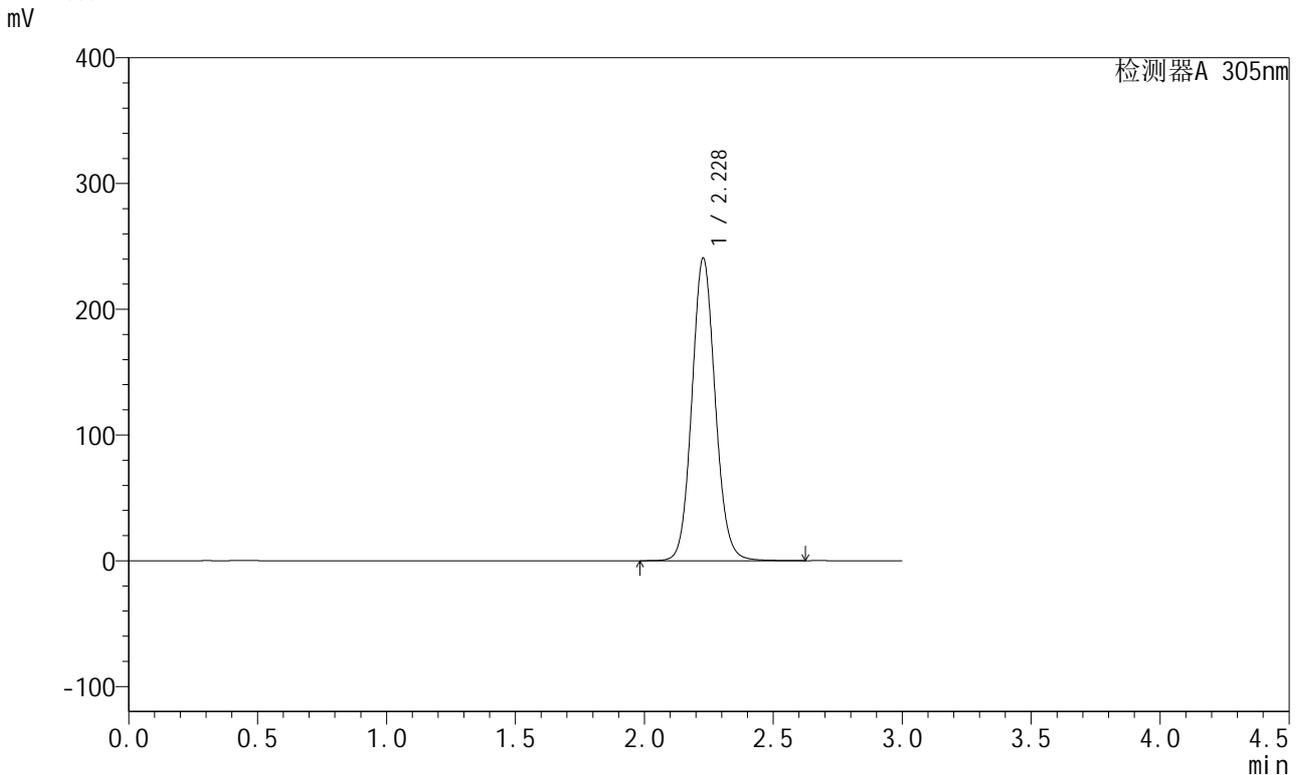


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-43-2 - zzp-z3-2024041521p-shuiz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 16:12:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:31:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

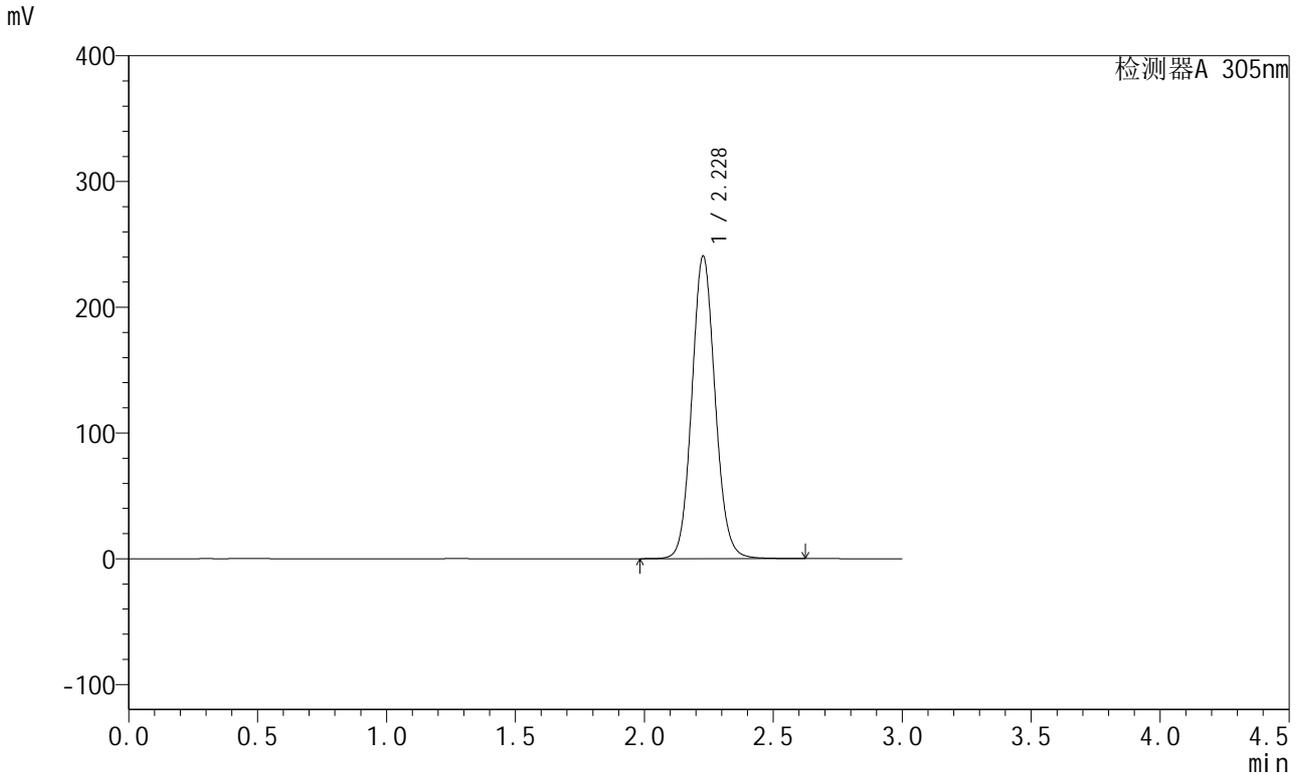
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	1515564	100.000	240461	2953	1.090	--
总计		1515564	100.000	240461			

图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-44-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/07 16:16:14	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/08 13:31:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	1515863	100.000	240426	2951	1.090	--
总计		1515863	100.000	240426			

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1
供试品溶液-2

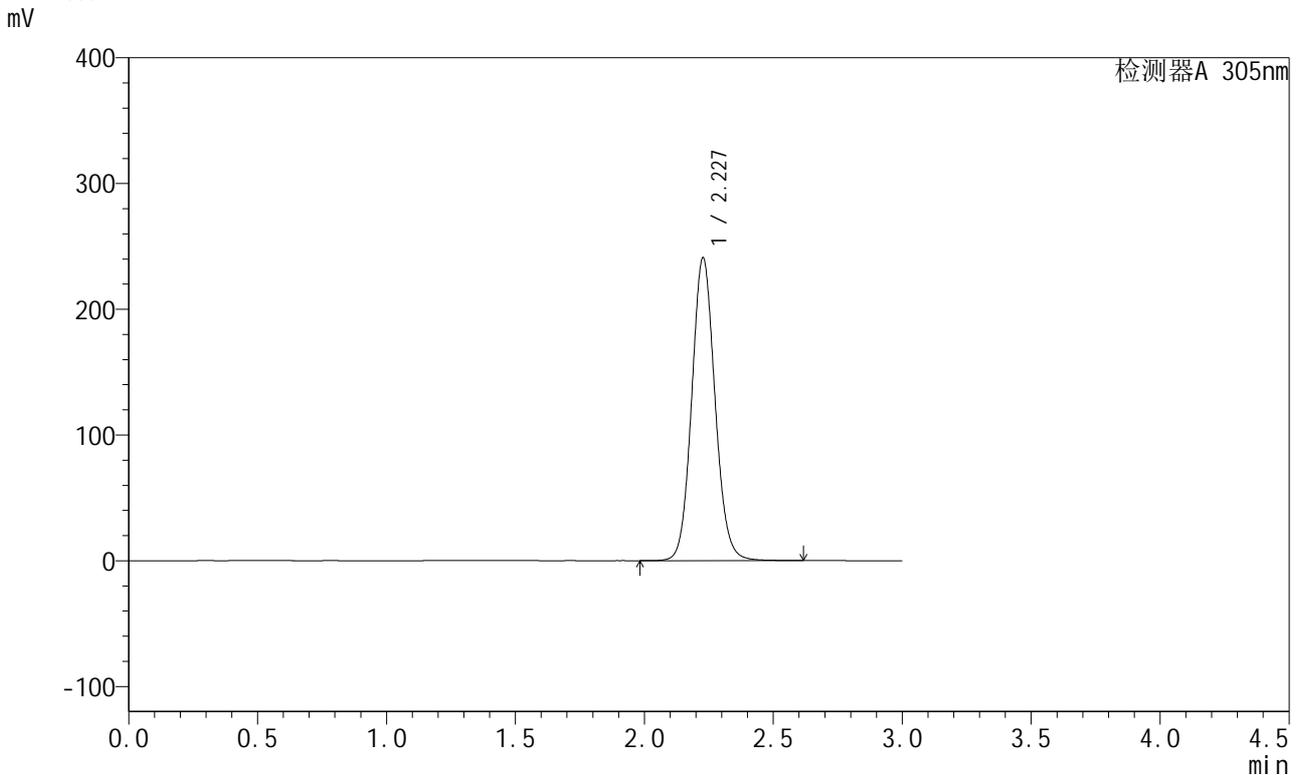


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-45-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 16:19:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:31:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

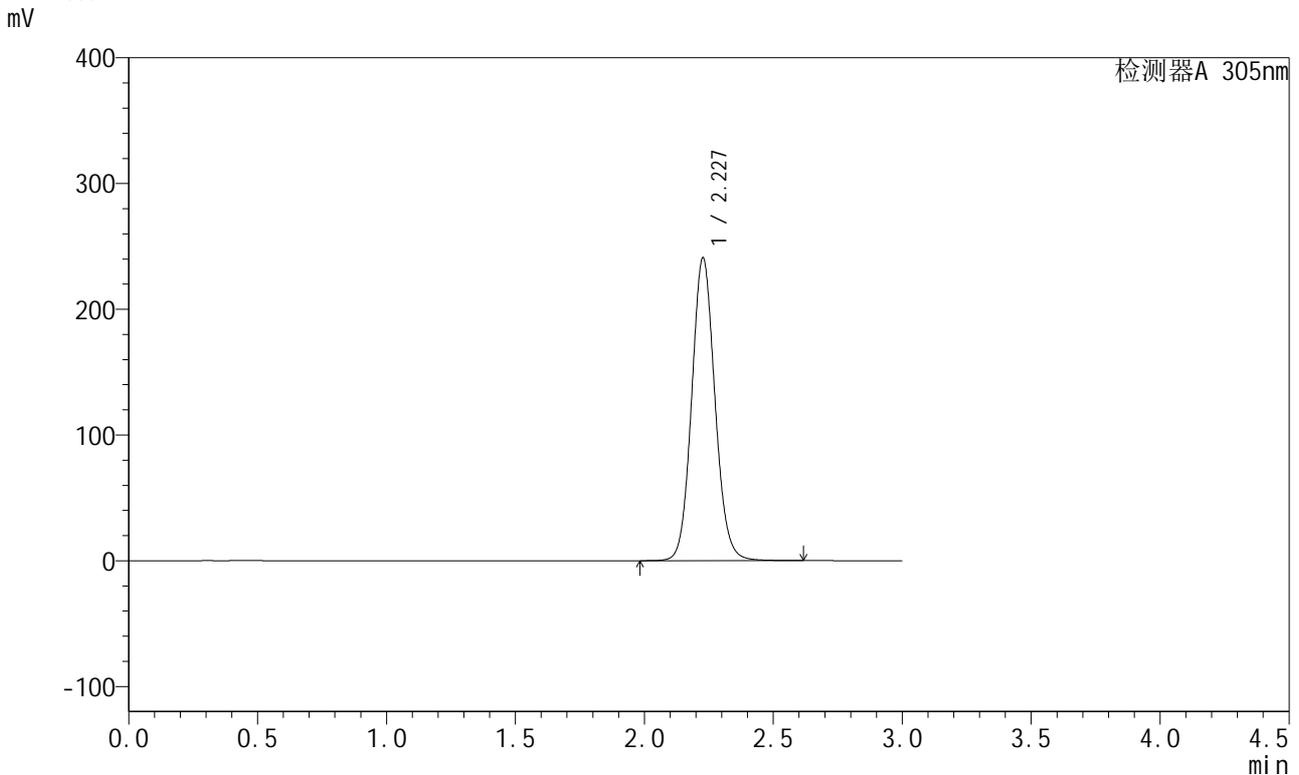
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	1516436	100.000	240495	2955	1.091	--
总计		1516436	100.000	240495			

图45 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-46-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/08/07 16:23:01	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/08 13:31:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	1516259	100.000	240320	2953	1.091	--
总计		1516259	100.000	240320			

图46 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2
供试品溶液-2

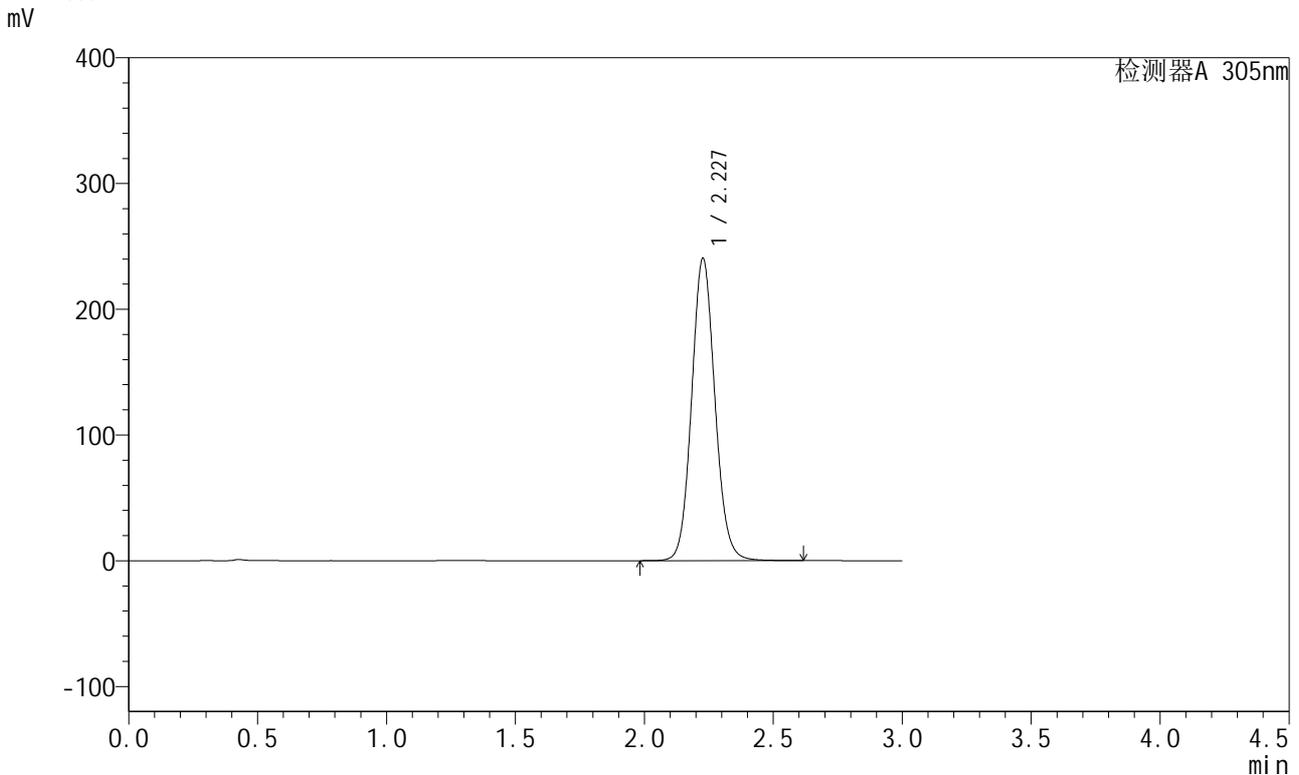


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-47-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 16:26:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:31:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	1514335	100.000	239953	2953	1.091	--
总计		1514335	100.000	239953			

图47 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-1

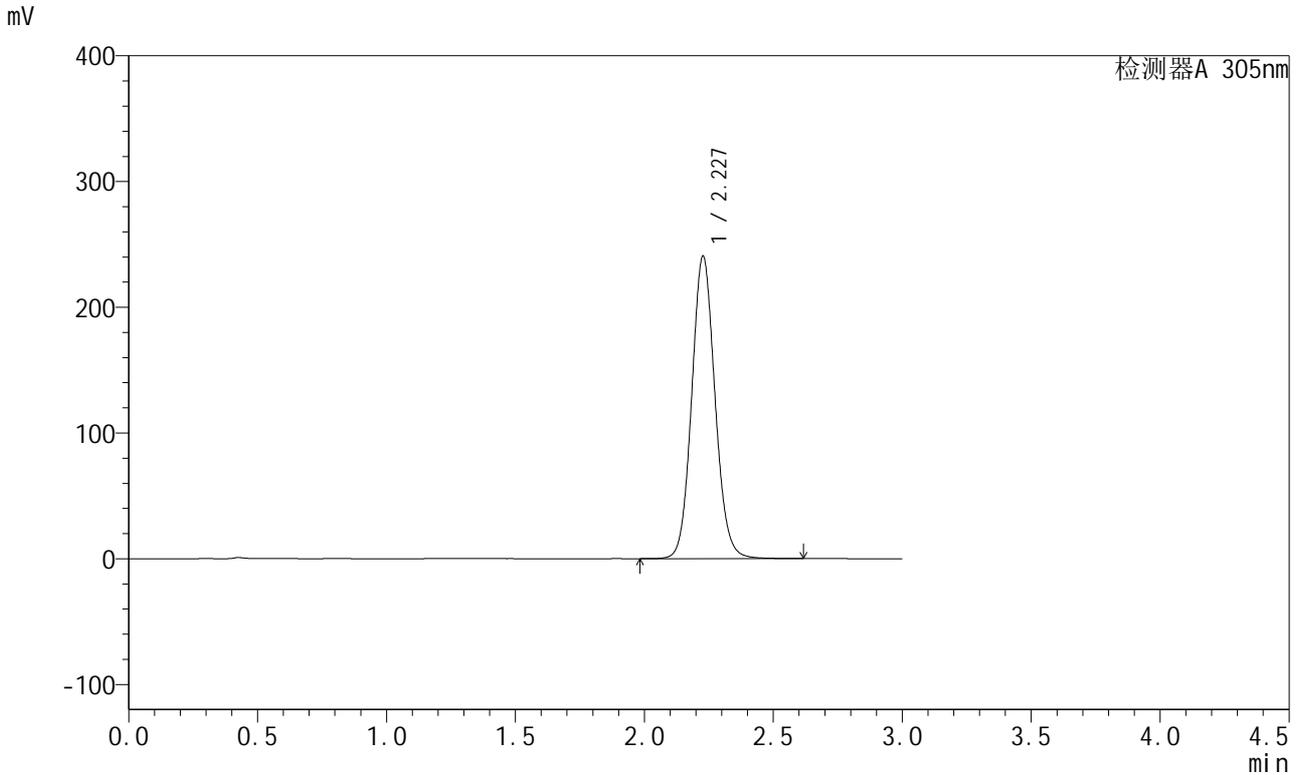


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-48-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 16:29:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:31:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	1514743	100.000	240112	2948	1.091	--
总计		1514743	100.000	240112			

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-2

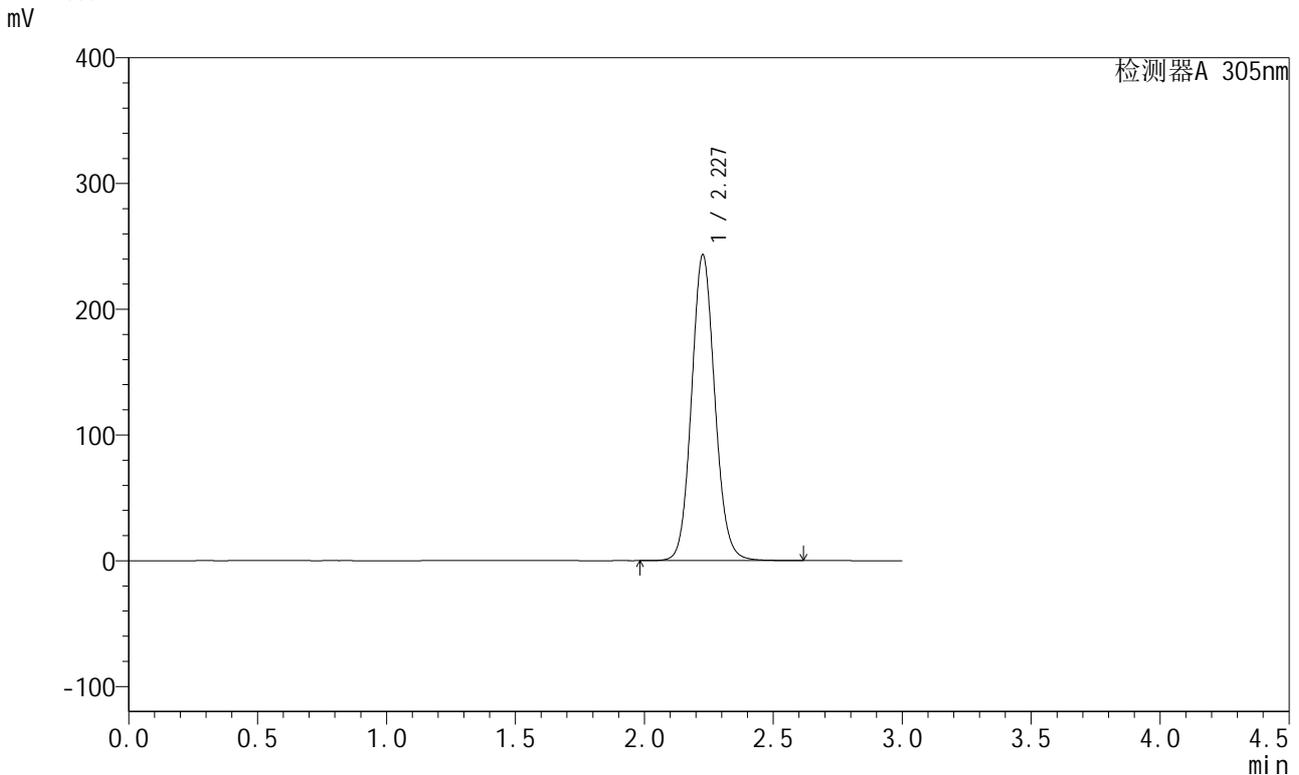


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-49-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 16:33:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:31:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	1531760	100.000	242452	2951	1.093	--
总计		1531760	100.000	242452			

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-1

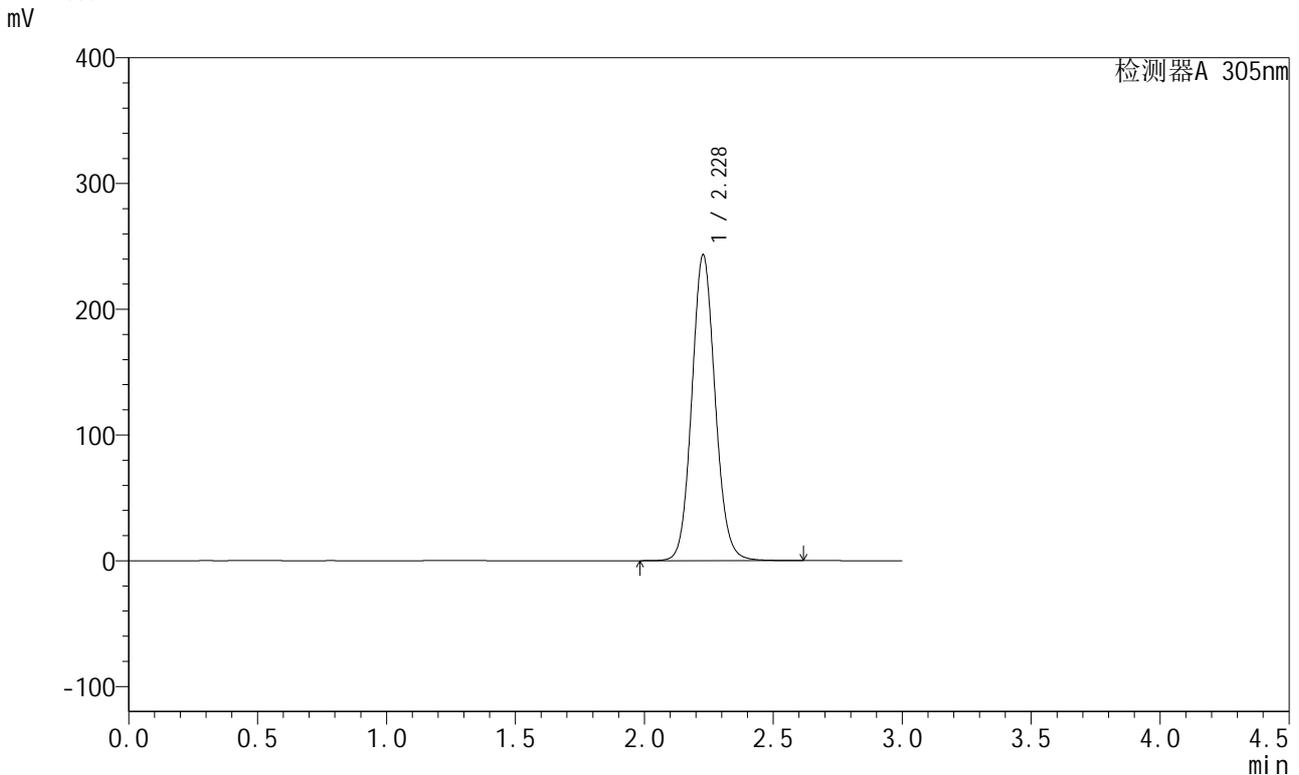


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-50-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 16:36:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:31:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	1533023	100.000	242970	2949	1.092	--
总计		1533023	100.000	242970			

图50 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-2

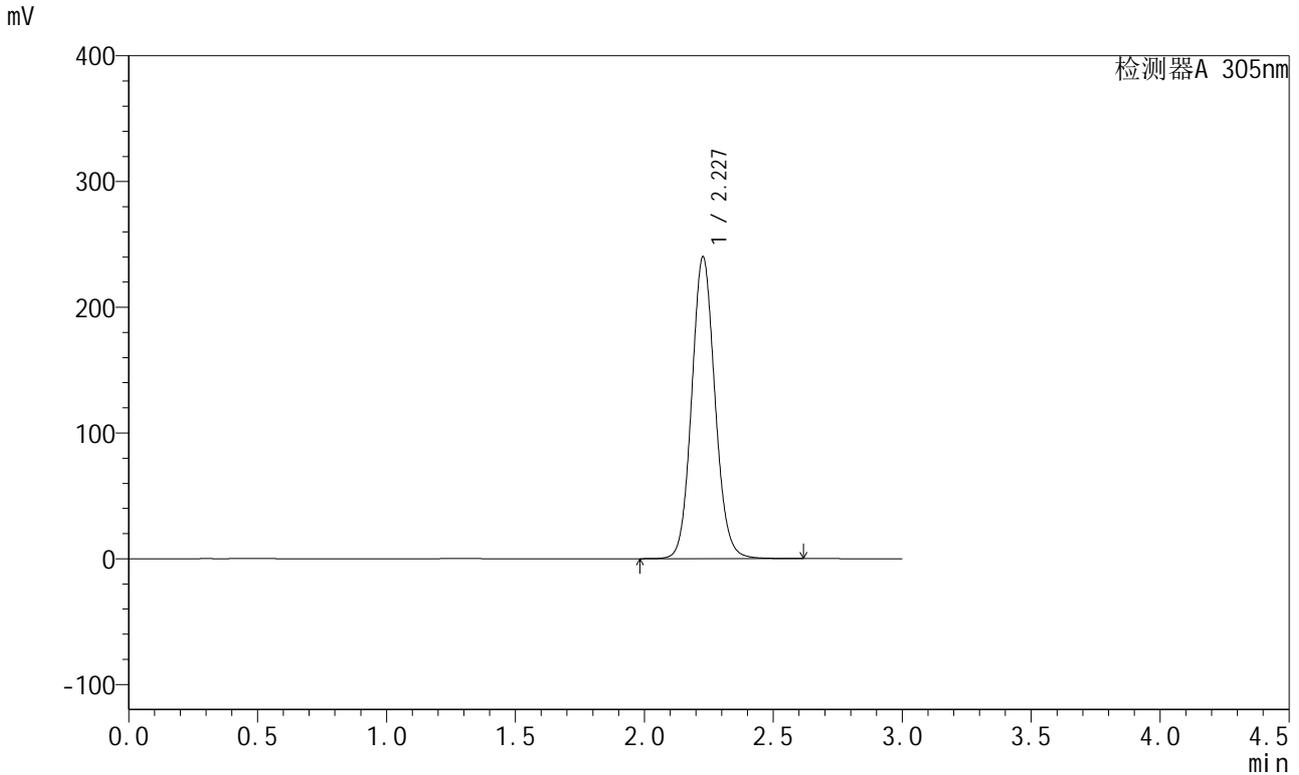


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-51-2 - zzp-z3-2024041521p-shuiz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 16:39:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:31:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	1511148	100.000	239594	2954	1.092	--
总计		1511148	100.000	239594			

图51 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-1



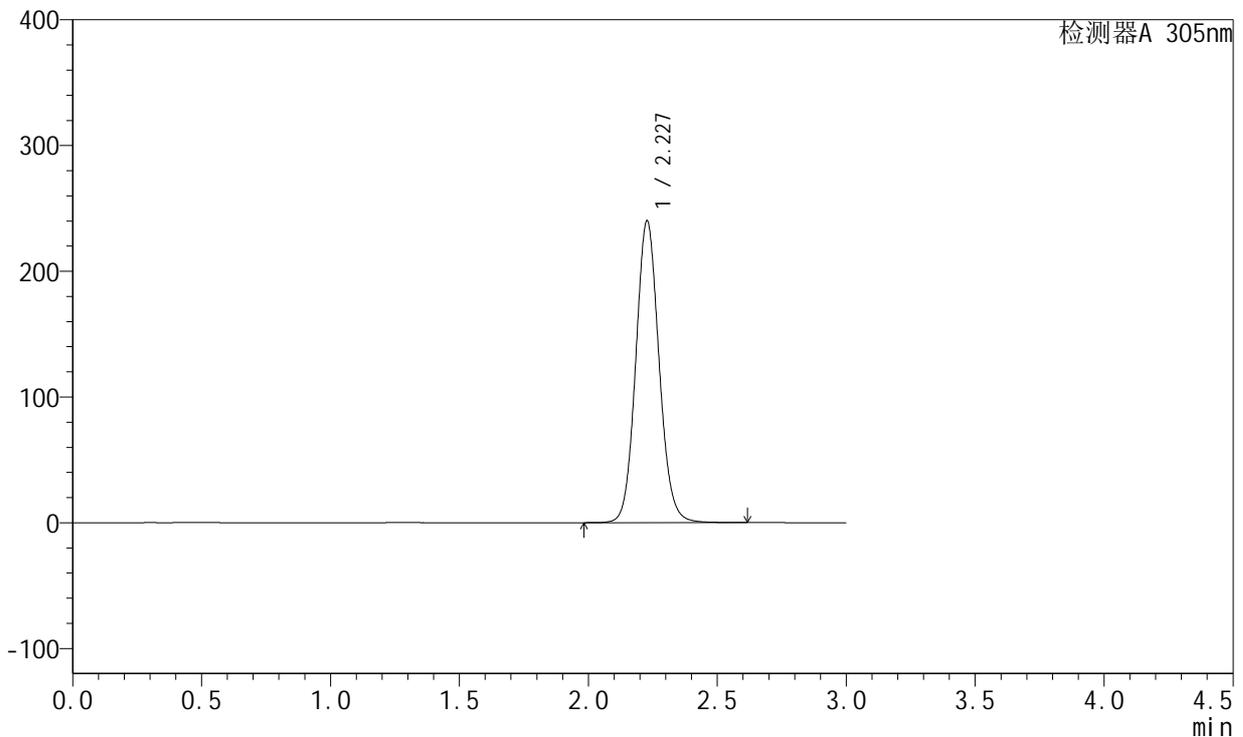
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-52-2 - zzp-z3-2024041521p-shuiz-1f50z-80mg-rcd-8h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 16:43:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:31:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	1511742	100.000	239658	2950	1.092	--
总计		1511742	100.000	239658			

图52 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-2

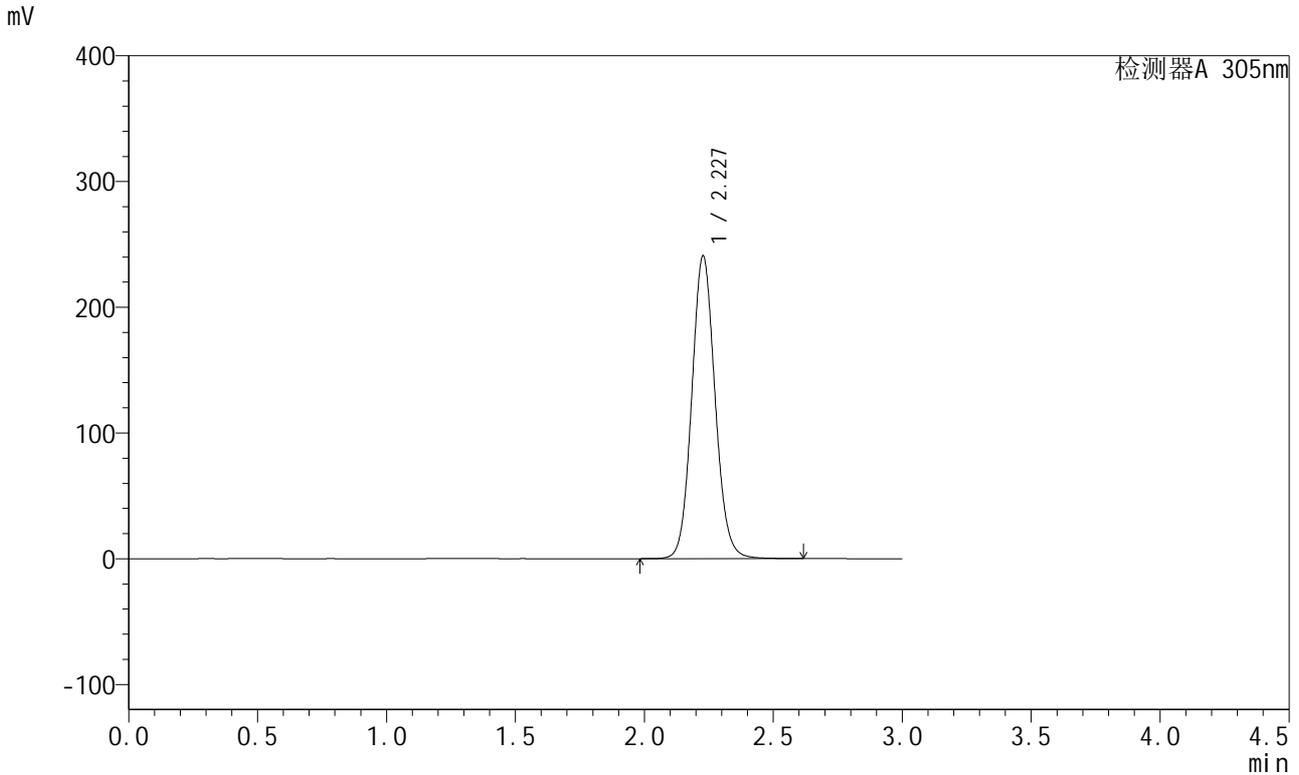


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-53-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 16:46:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:31:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

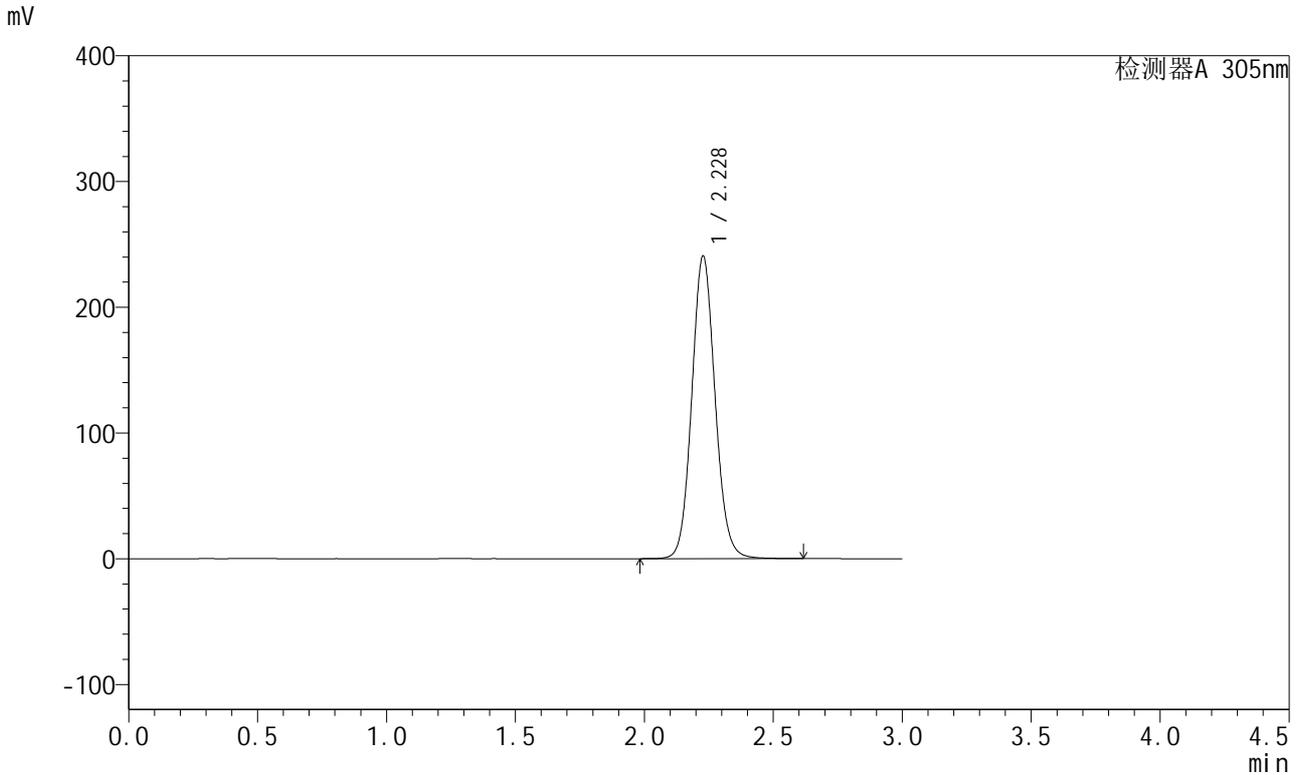
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	1517049	100.000	240373	2948	1.092	--
总计		1517049	100.000	240373			

图53 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-54-2 - zzp-z3-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 16:50:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:31:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	1515882	100.000	240382	2952	1.092	--
总计		1515882	100.000	240382			

图54 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-2

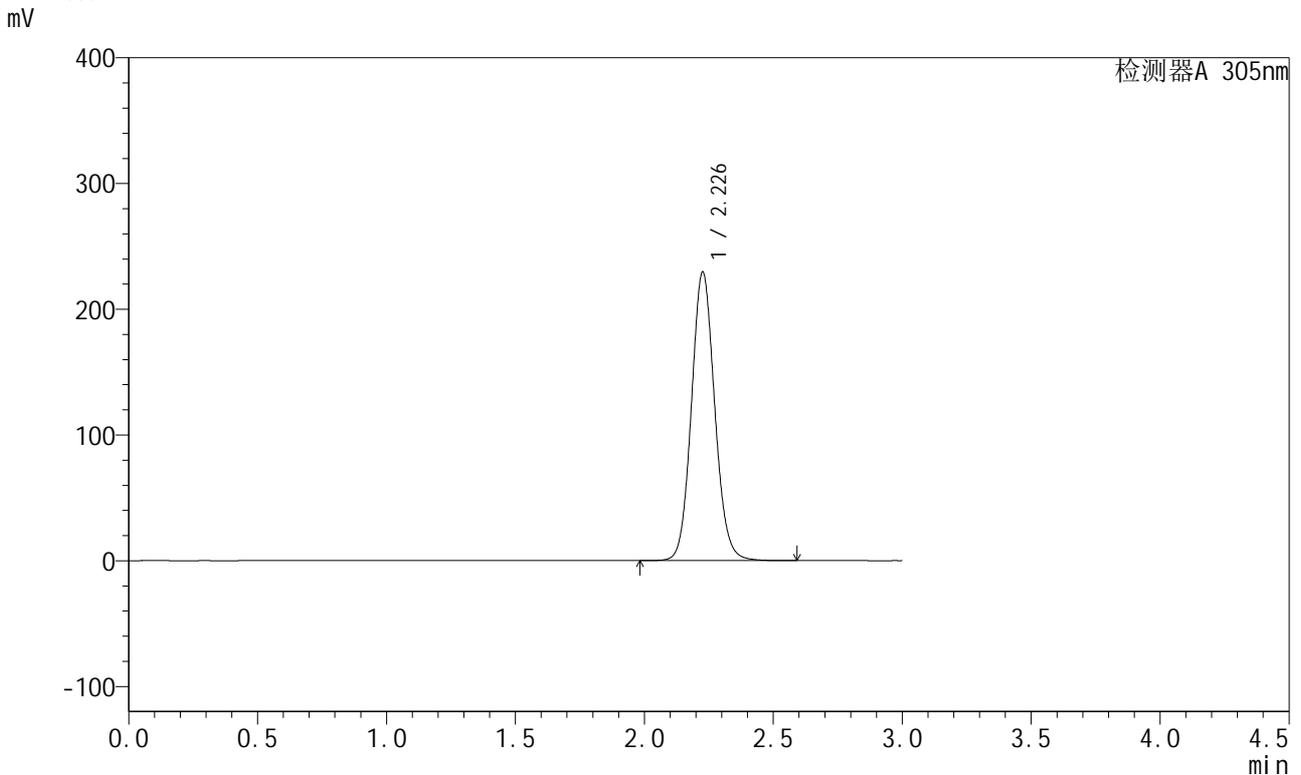


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-55-2 - zzp-z3-2024041521p-shuiz-lf50z-80mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 16:53:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:31:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1443379	100.000	228586	2952	1.093	--
总计		1443379	100.000	228586			

图55 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-1

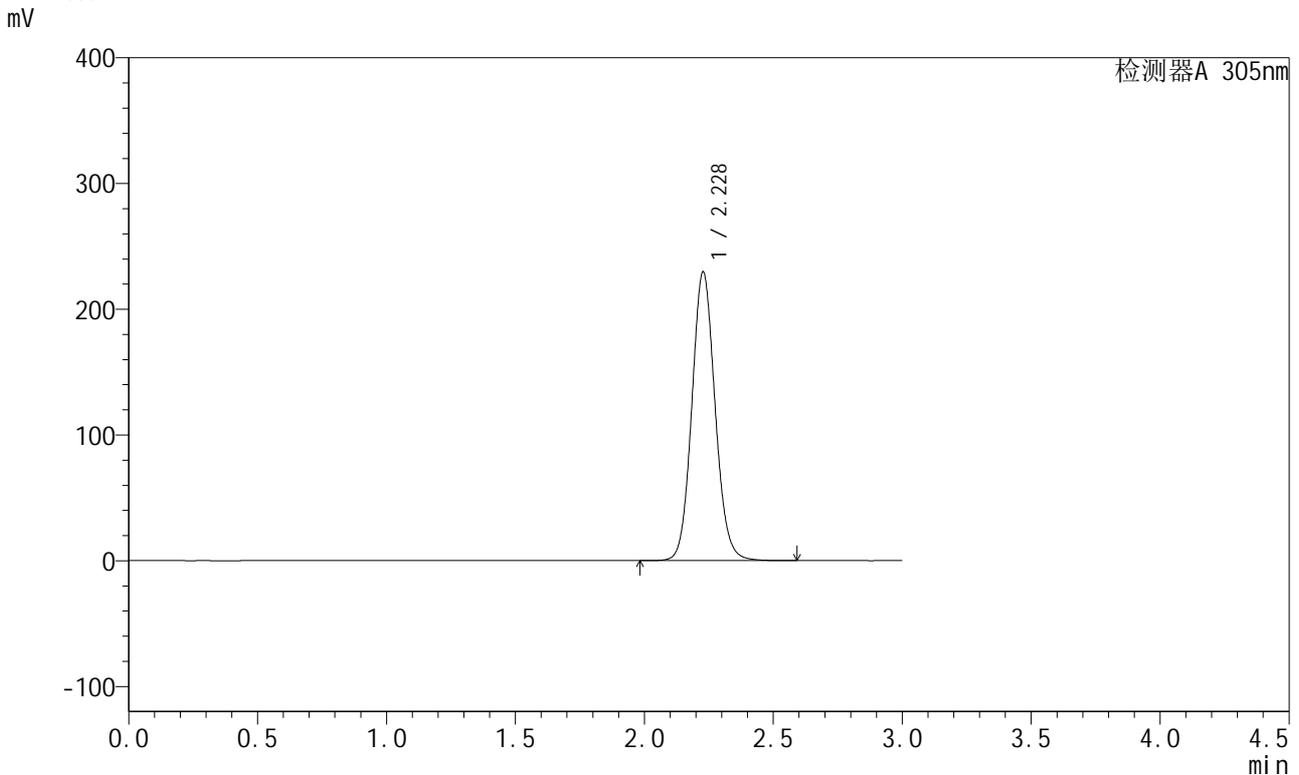


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-56-2 - zzp-z3-2024041521p-shuiz-lf50z-80mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 16:56:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:31:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	1442753	100.000	229301	2962	1.093	--
总计		1442753	100.000	229301			

图56 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-2

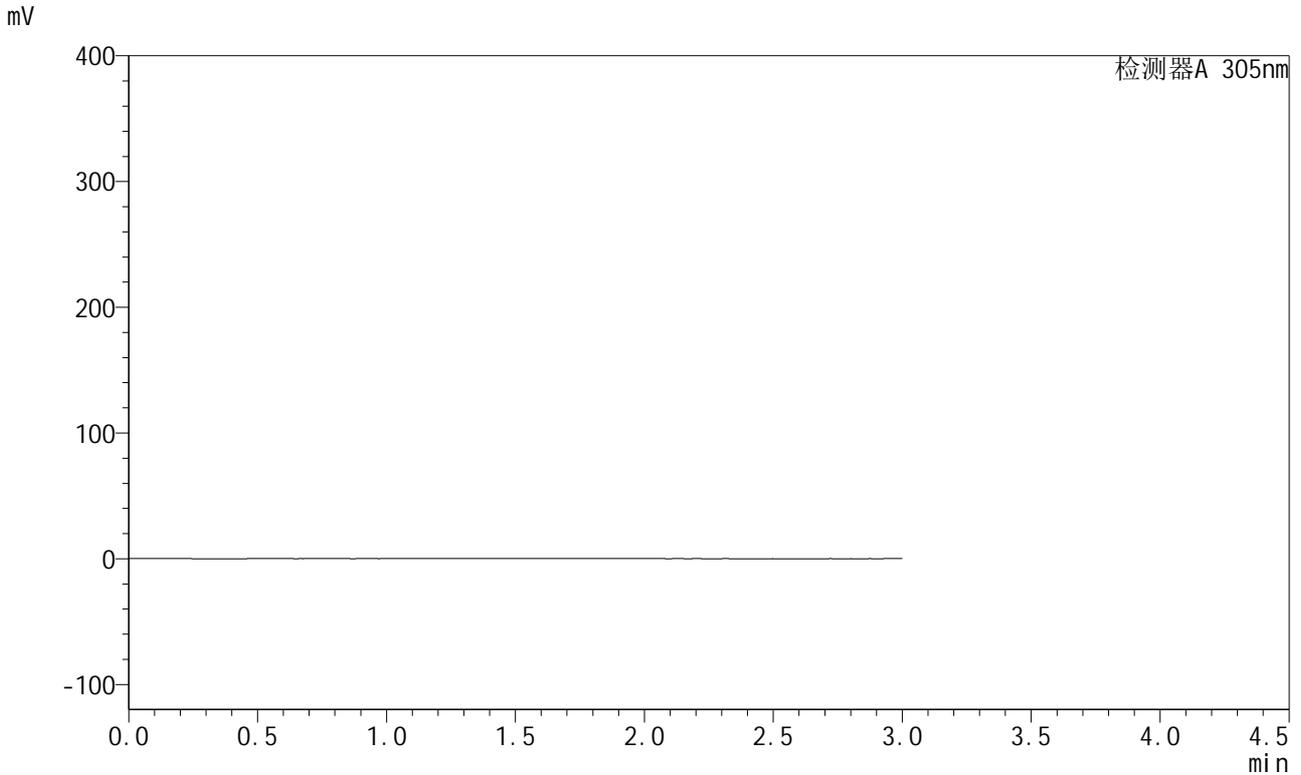


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-57-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 17:00:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:31:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

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

图57 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 溶剂

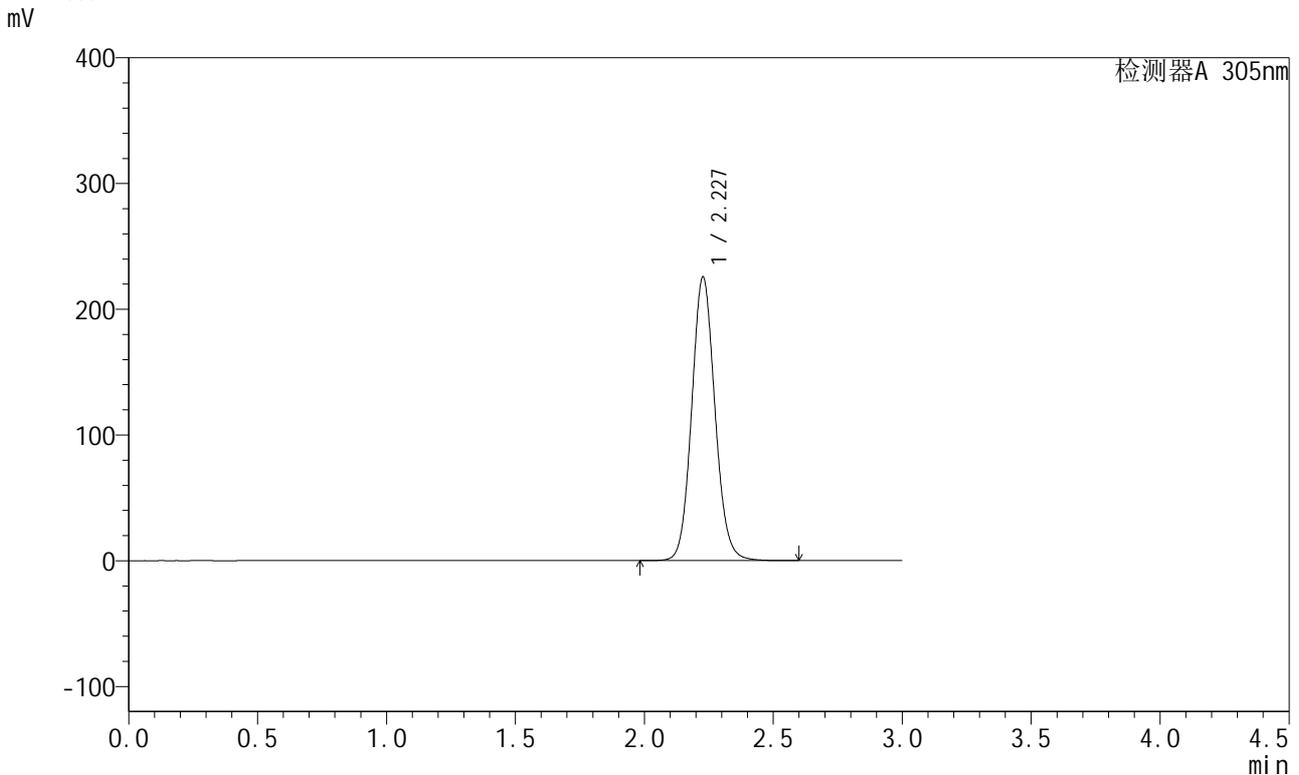


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-58-2 - zzp-z3-2024041721p-shuiz-lf50z-80mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 17:03:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:31:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	1418072	100.000	225101	2960	1.093	--
总计		1418072	100.000	225101			

图58 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-1

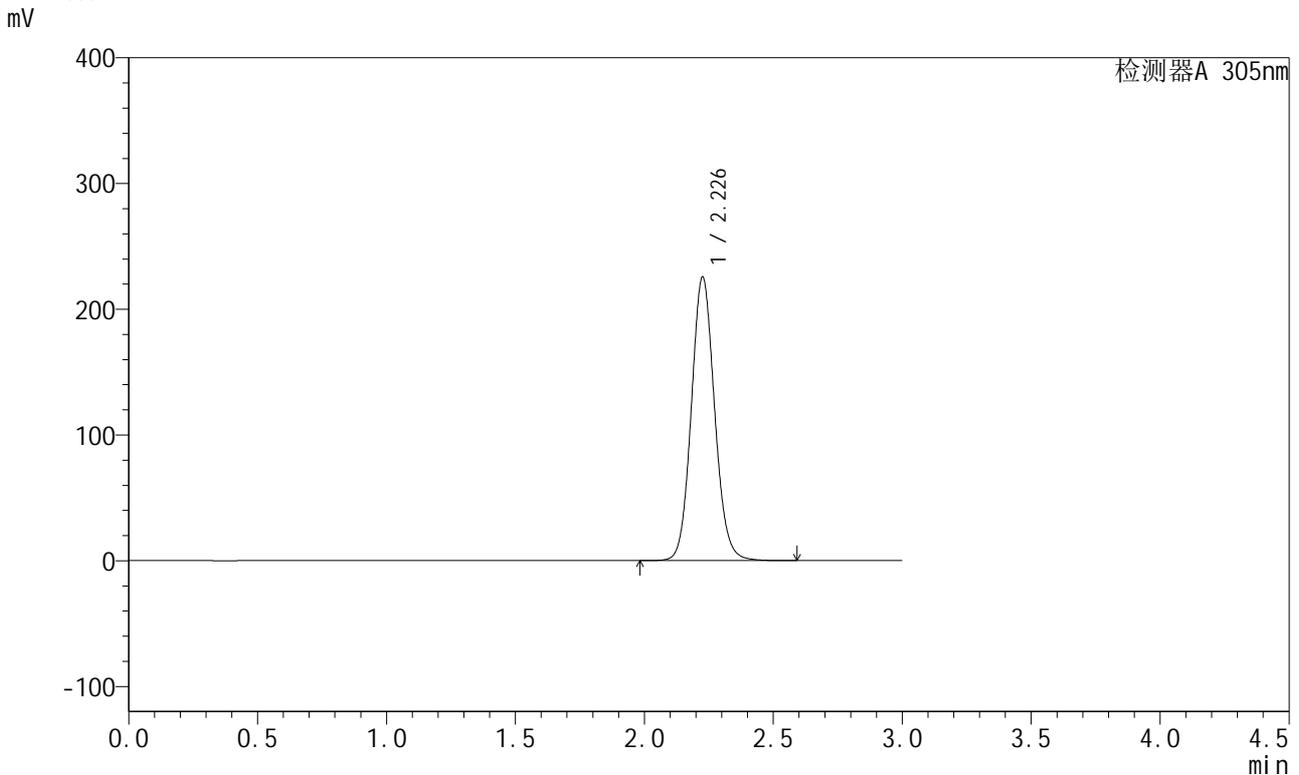


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-59-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 17:07:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:31:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1418605	100.000	224593	2953	1.094	--
总计		1418605	100.000	224593			

图59 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-2

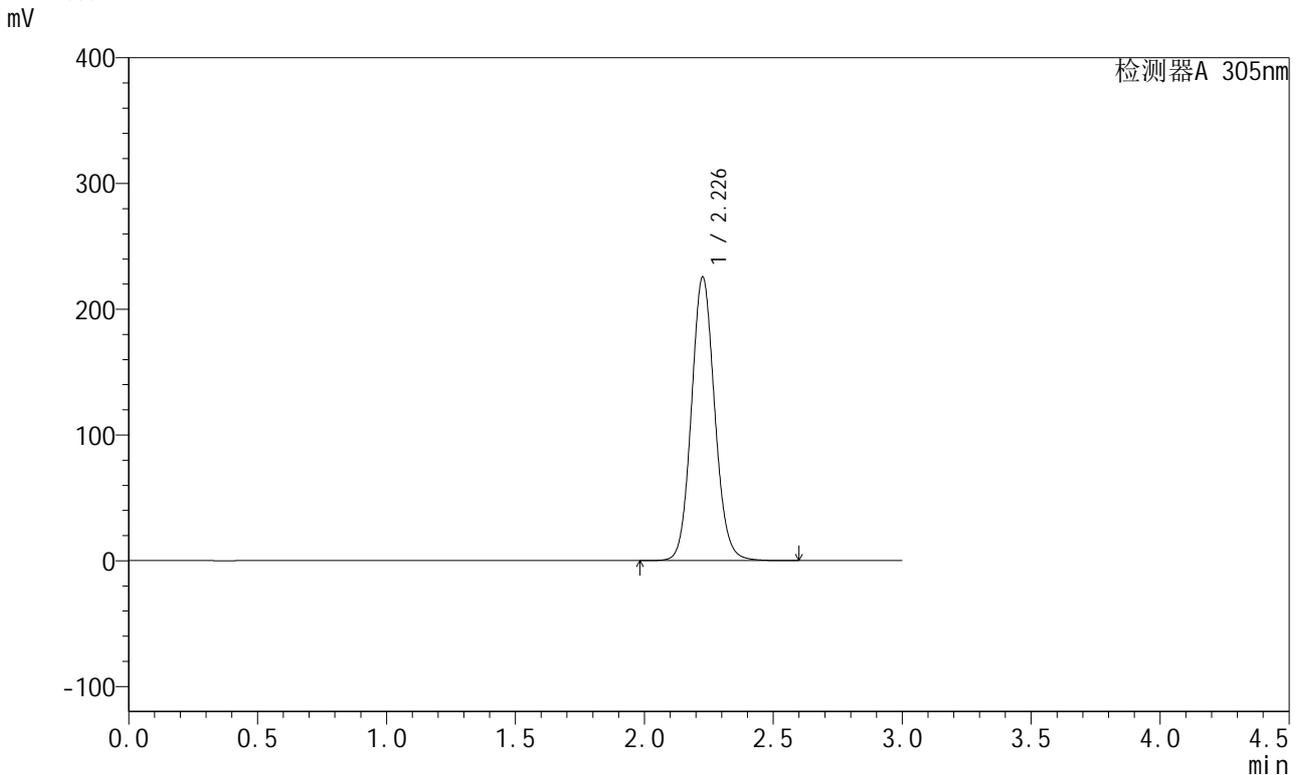


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-60-2 - zzp-z3-2024041721p-shuiz-lf50z-80mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 17:10:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:32:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1418566	100.000	224574	2954	1.094	--
总计		1418566	100.000	224574			

图60 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-3

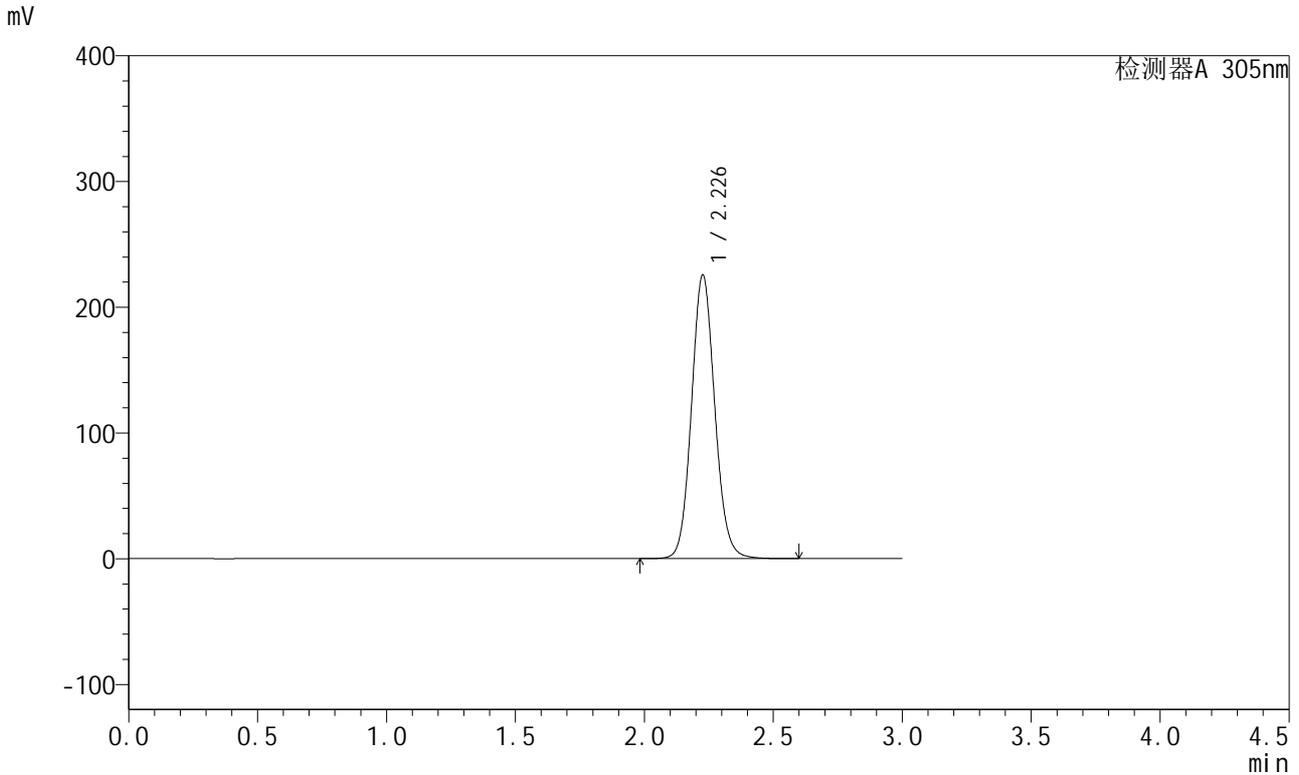


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-61-2 - zzp-z3-2024041721p-shuiz-lf50z-80mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 17:13:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:32:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1420360	100.000	224869	2952	1.095	--
总计		1420360	100.000	224869			

图61 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-4

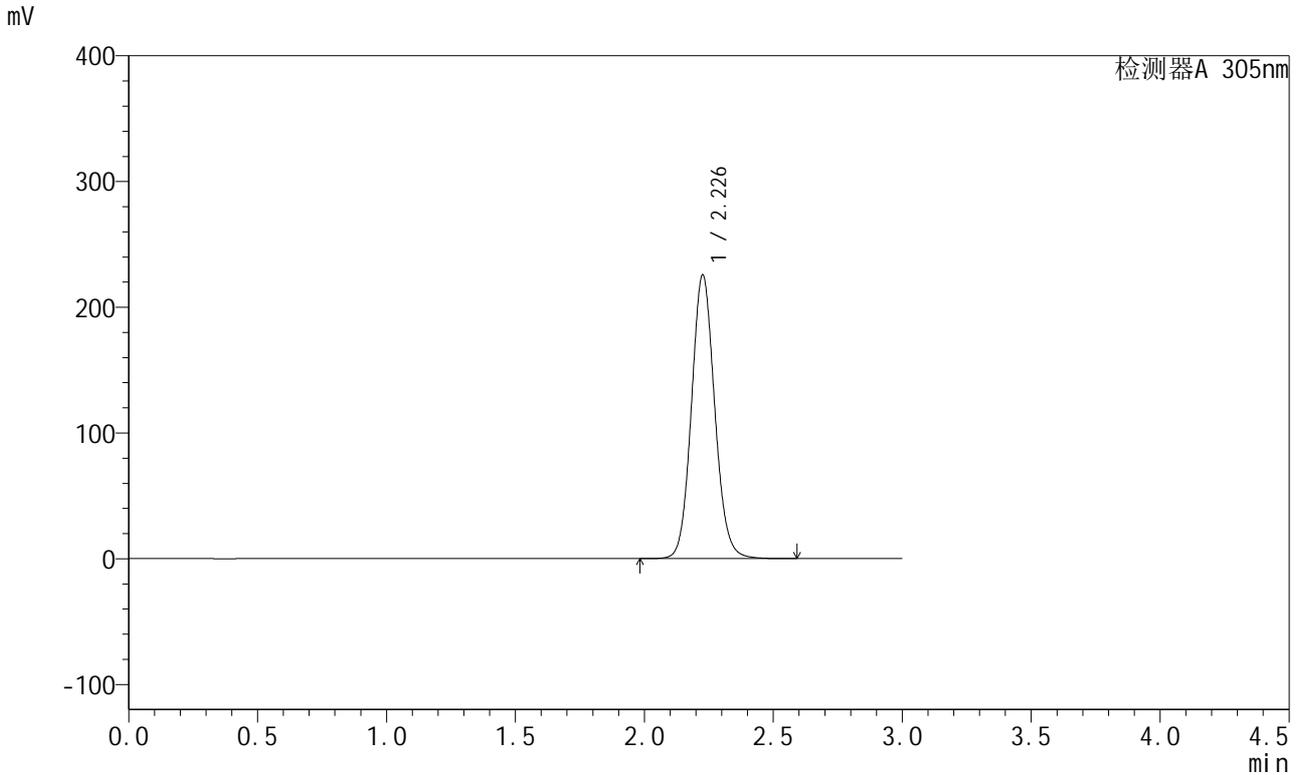


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-62-2 - zzp-z3-2024041721p-shuiz-lf50z-80mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 17:17:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:32:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1418565	100.000	224623	2954	1.095	--
总计		1418565	100.000	224623			

图62 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-5



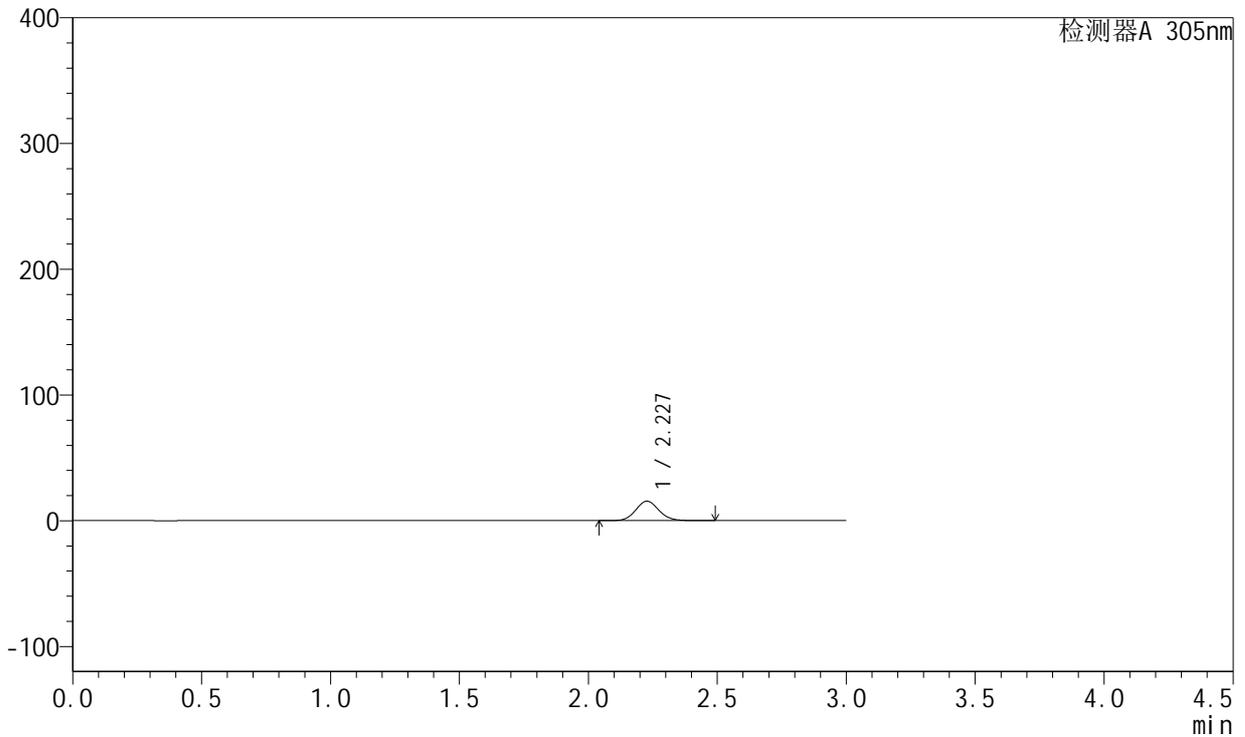
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-63-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 17:20:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:32:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	96937	100.000	15431	2963	1.091	--
总计		96937	100.000	15431			

图63 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



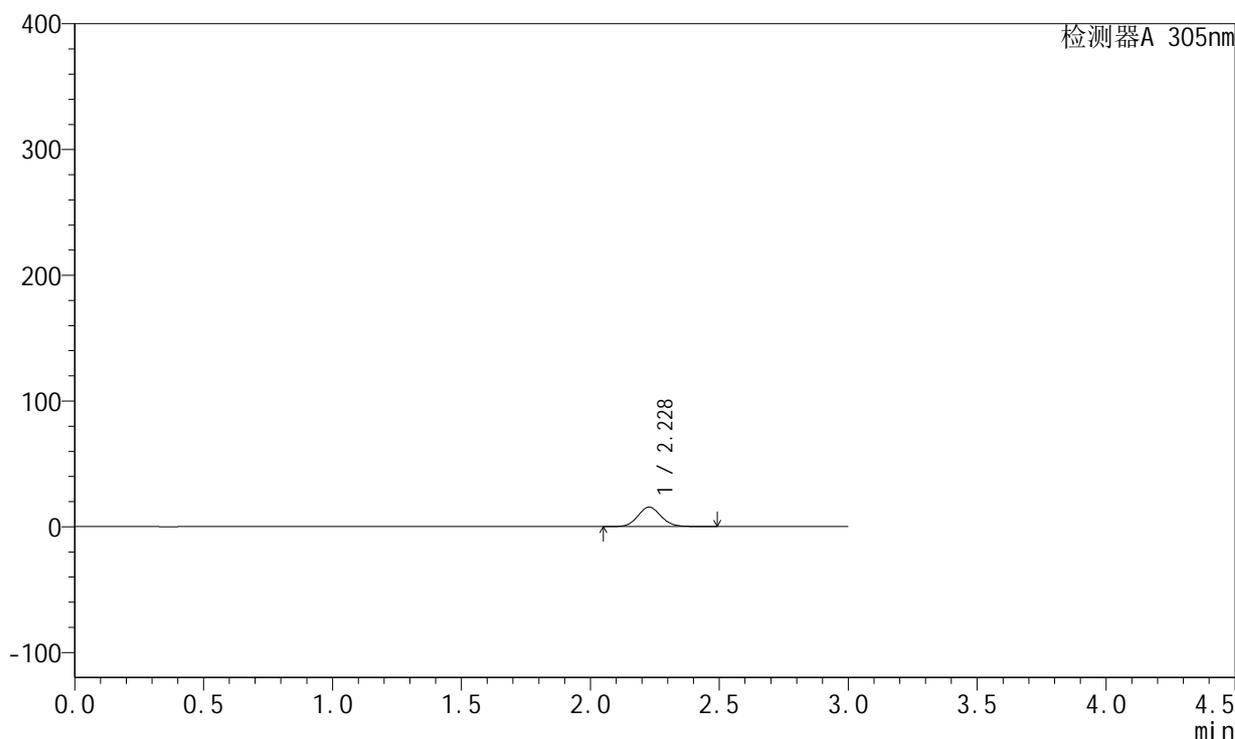
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-64-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 17:24:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:32:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	96921	100.000	15452	2967	1.092	--
总计		96921	100.000	15452			

图64 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-2

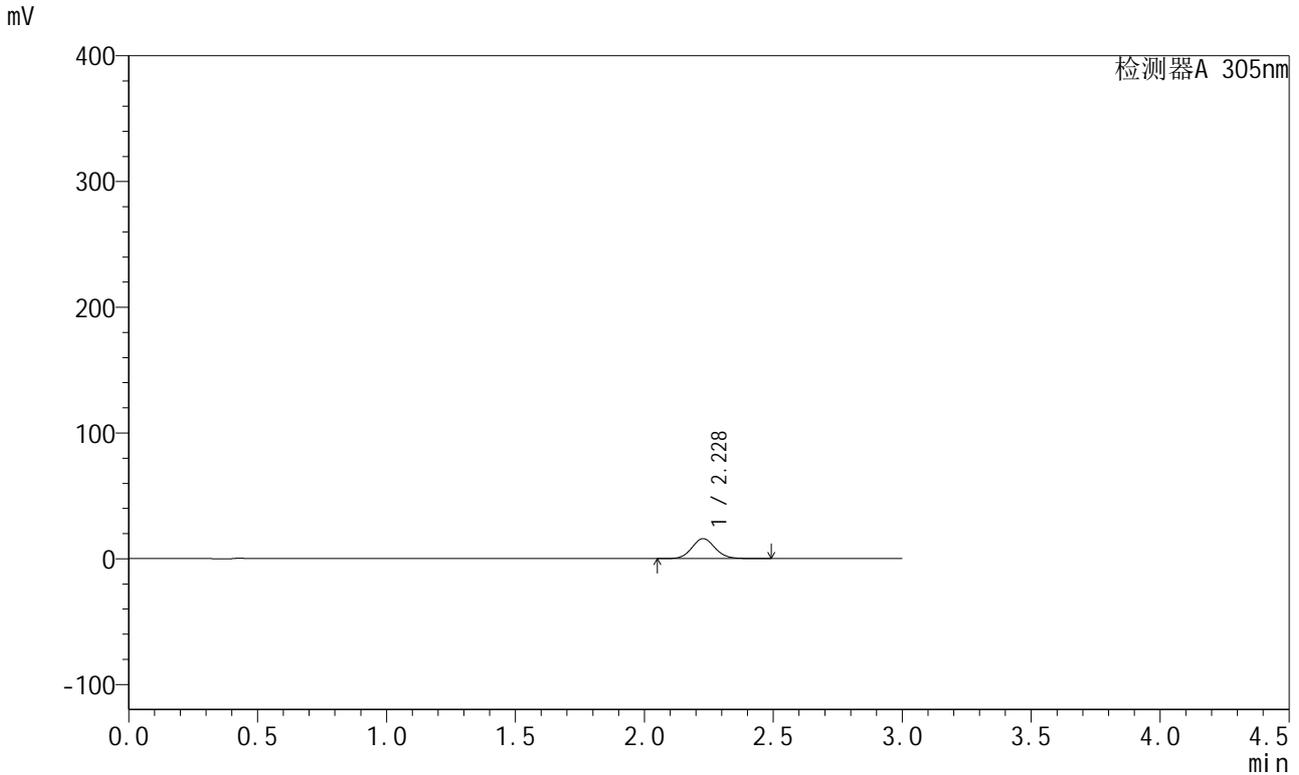


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-65-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 17:27:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:32:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	99616	100.000	15882	2966	1.091	--
总计		99616	100.000	15882			

图65 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

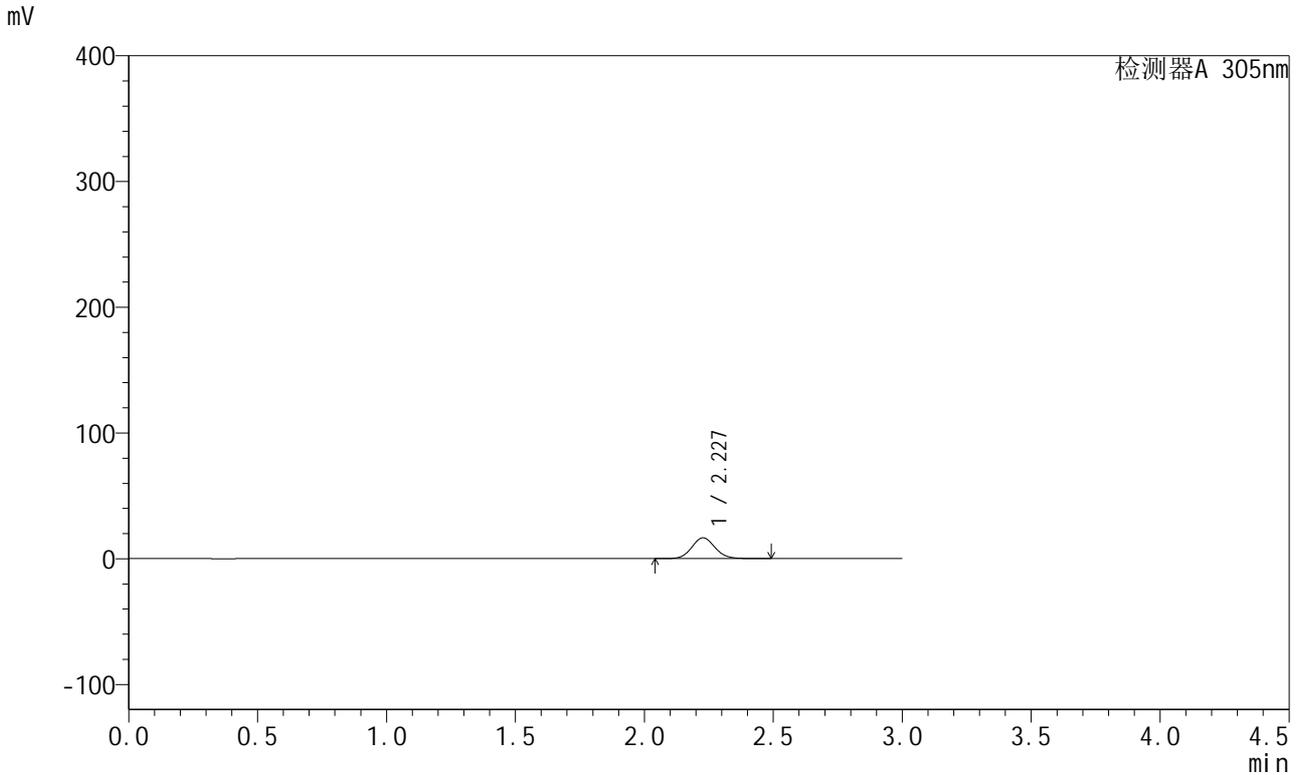


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-67-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 17:34:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:32:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	103919	100.000	16545	2966	1.093	--
总计		103919	100.000	16545			

图67 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

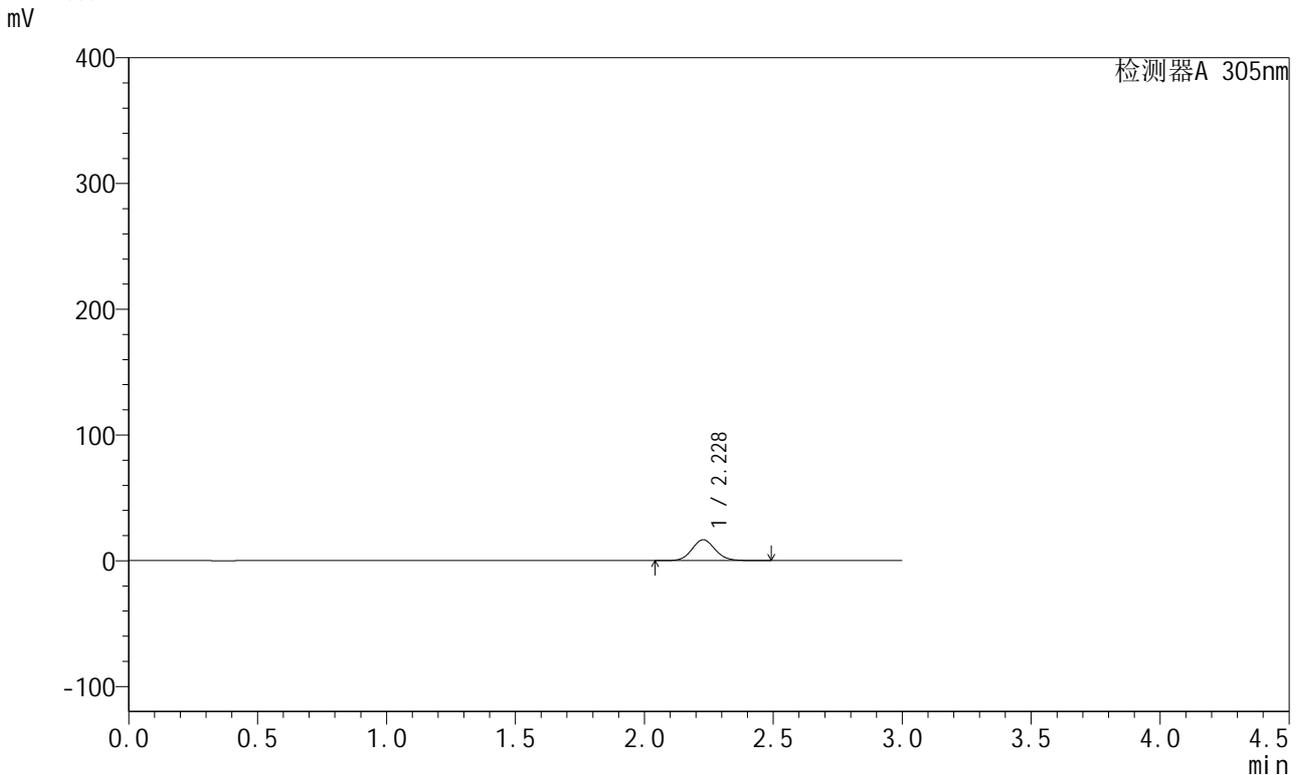


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-68-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 17:37:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:32:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	103858	100.000	16559	2967	1.091	--
总计		103858	100.000	16559			

图68 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-2

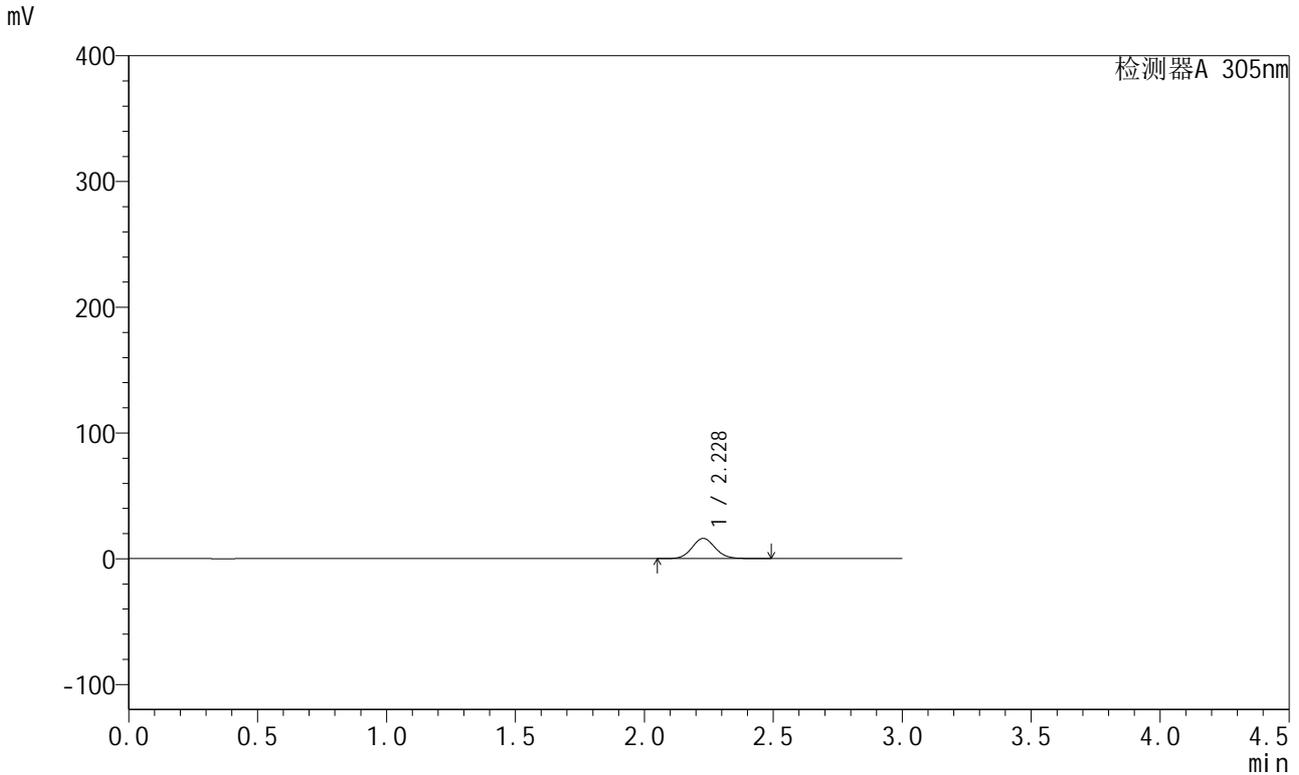


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-69-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 17:41:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:32:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	100758	100.000	16061	2965	1.092	--
总计		100758	100.000	16061			

图69 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

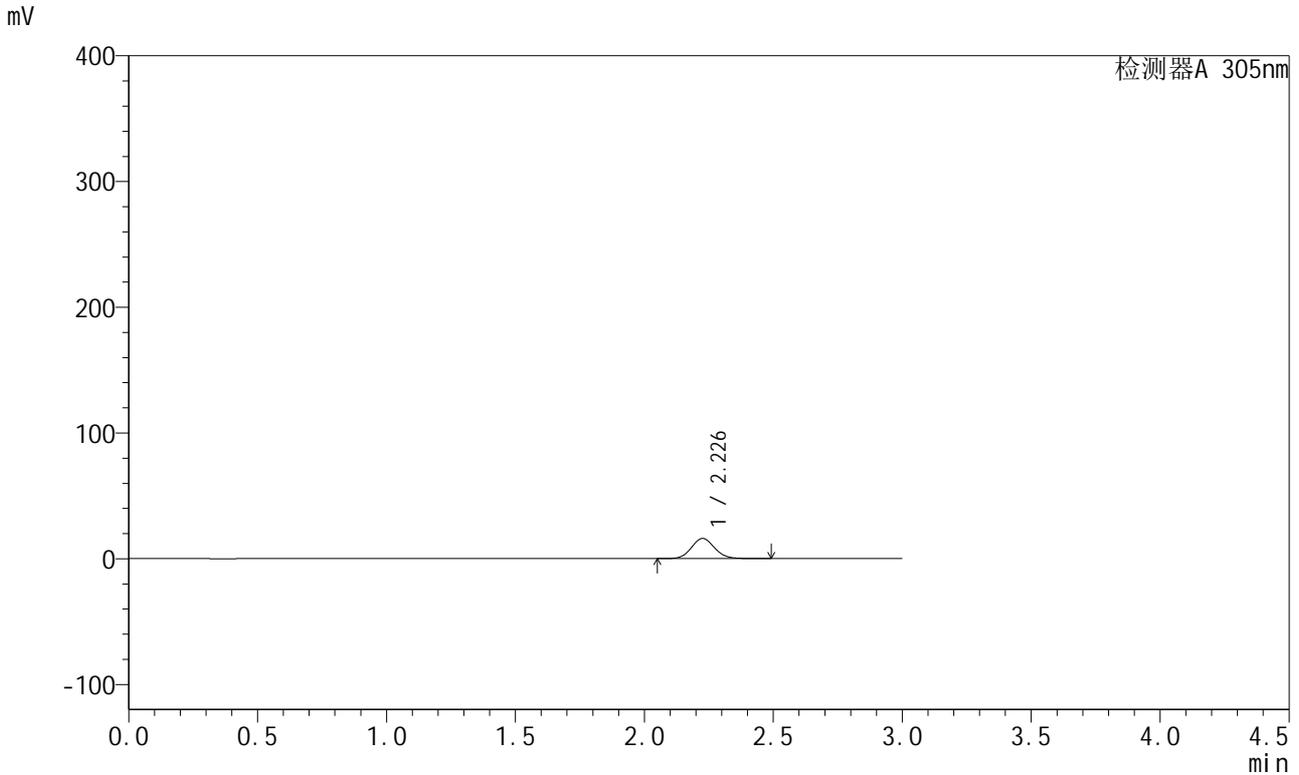


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-70-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 17:44:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:32:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	100636	100.000	15996	2963	1.093	--
总计		100636	100.000	15996			

图70 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-2

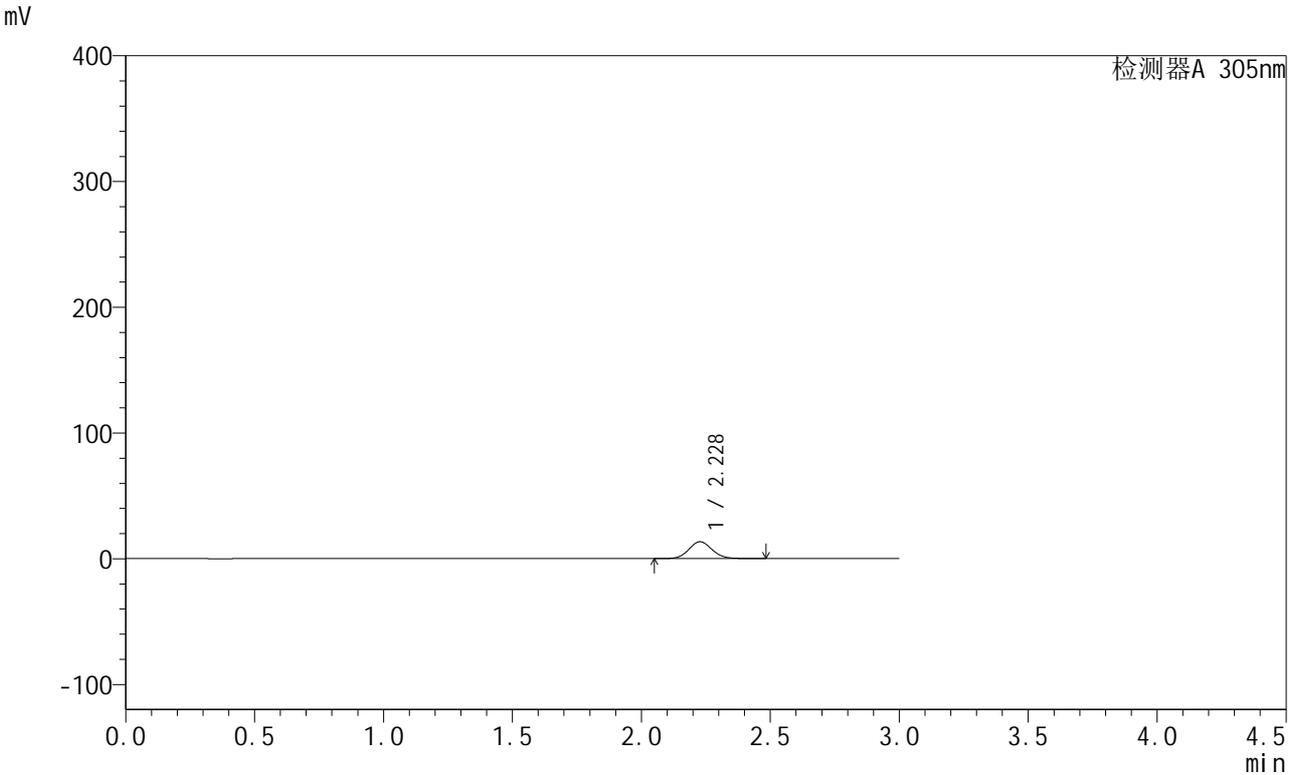


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-71-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 17:48:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:32:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	84008	100.000	13384	2961	1.092	--
总计		84008	100.000	13384			

图71 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



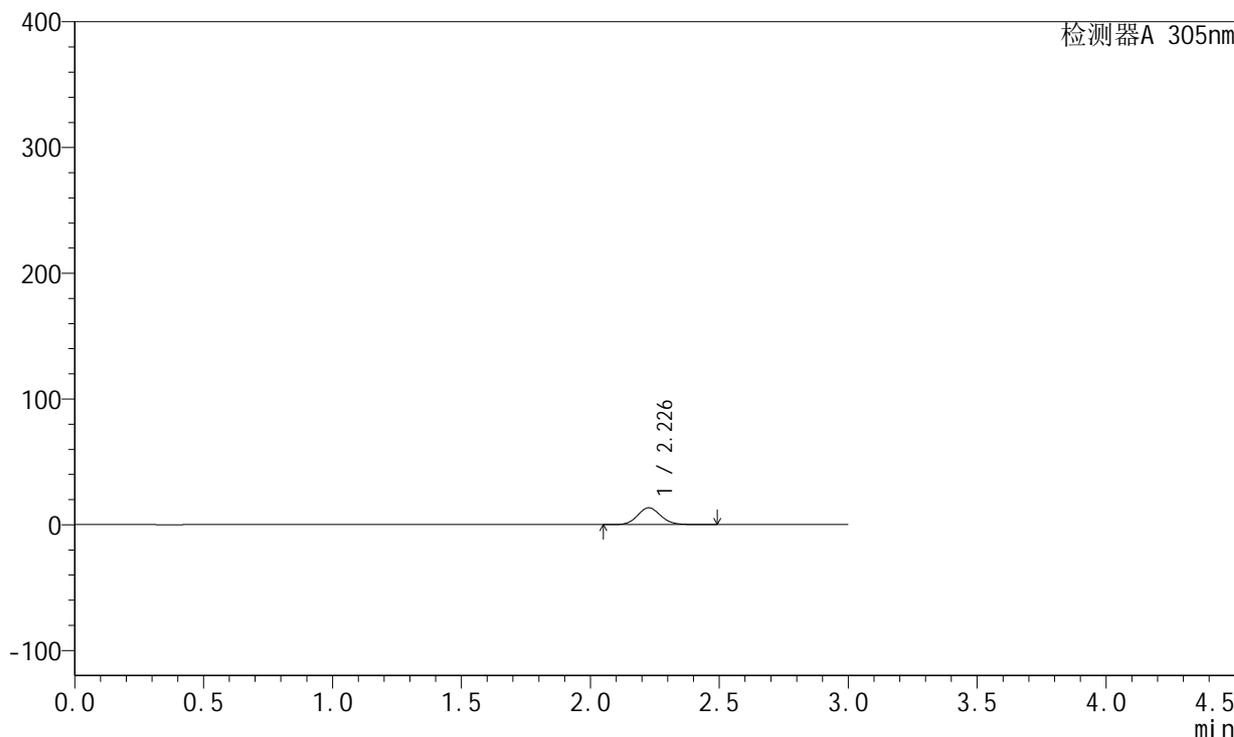
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-72-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 17:51:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:32:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	84095	100.000	13358	2959	1.094	--
总计		84095	100.000	13358			

图72 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-2

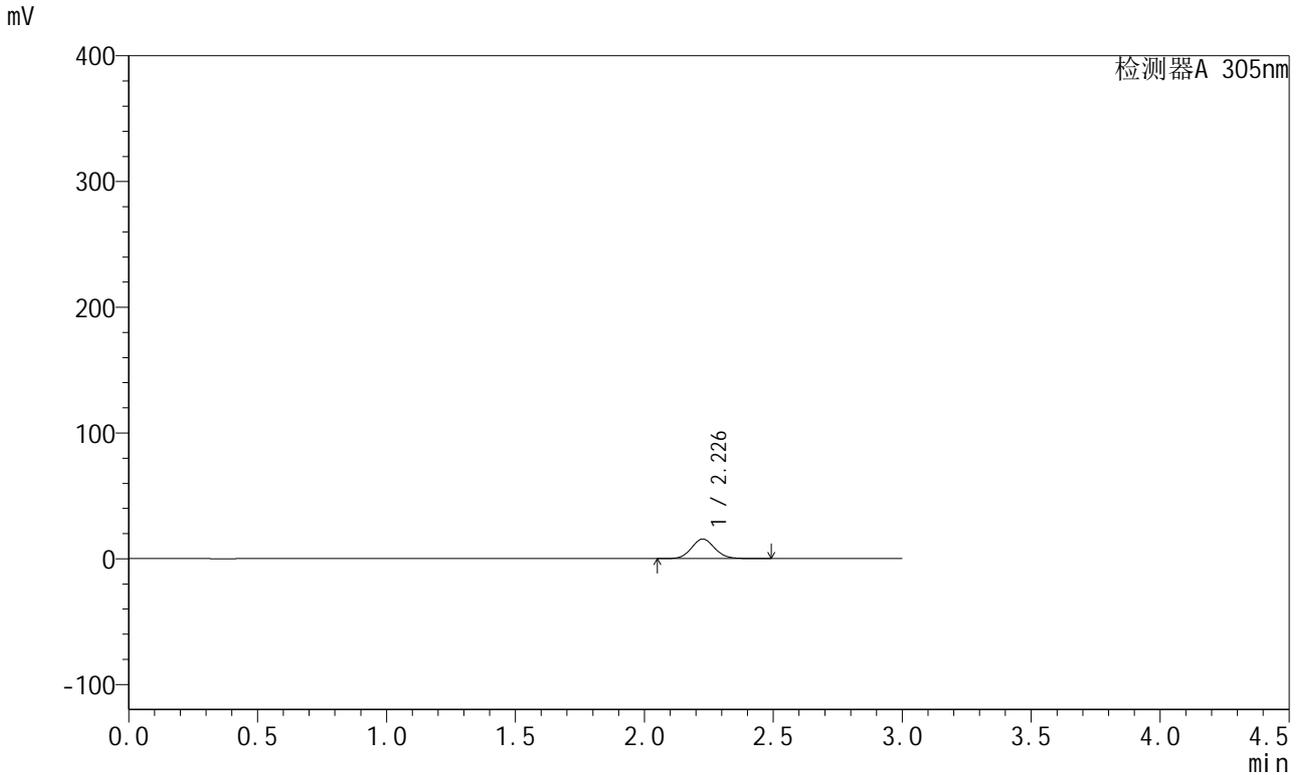


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-74-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 17:58:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:32:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	97824	100.000	15536	2958	1.095	--
总计		97824	100.000	15536			

图74 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-2

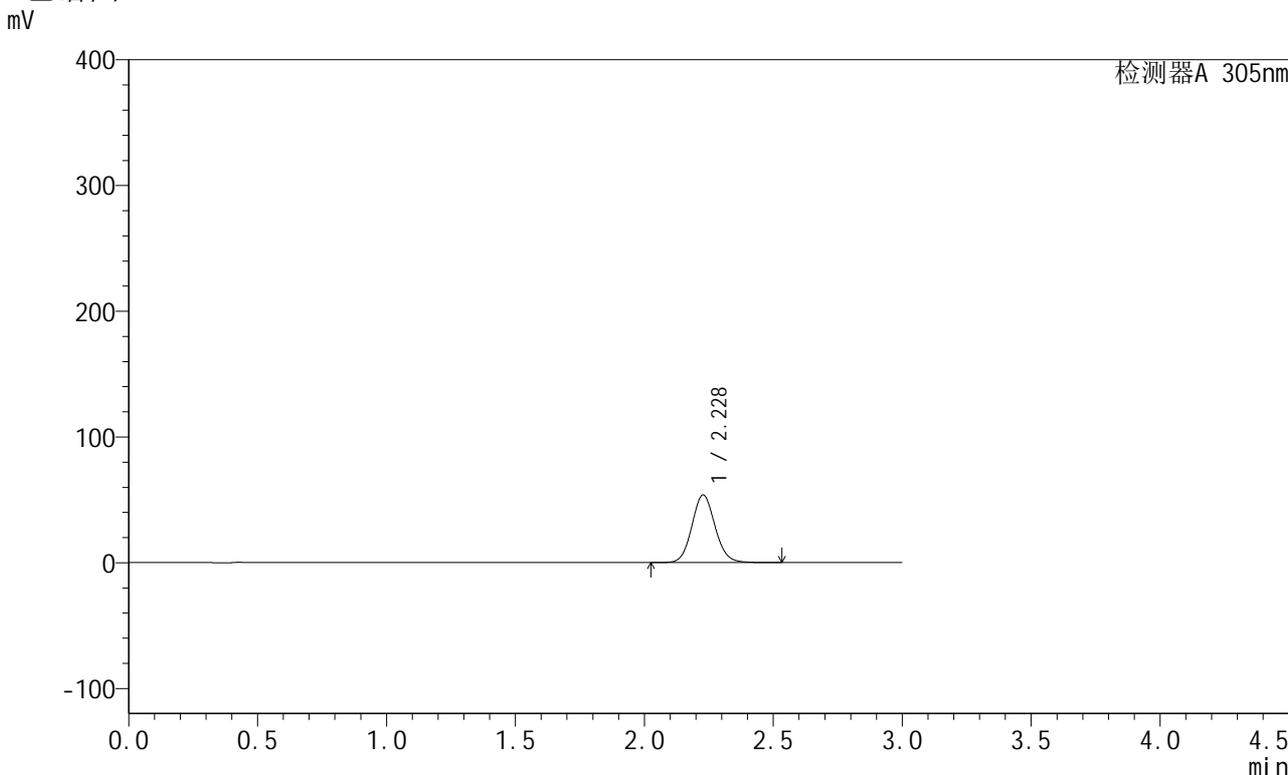


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-75-2 - zzp-z3-2024041721p-shuiz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 18:01:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:32:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	337529	100.000	53720	2967	1.095	--
总计		337529	100.000	53720			

图75 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

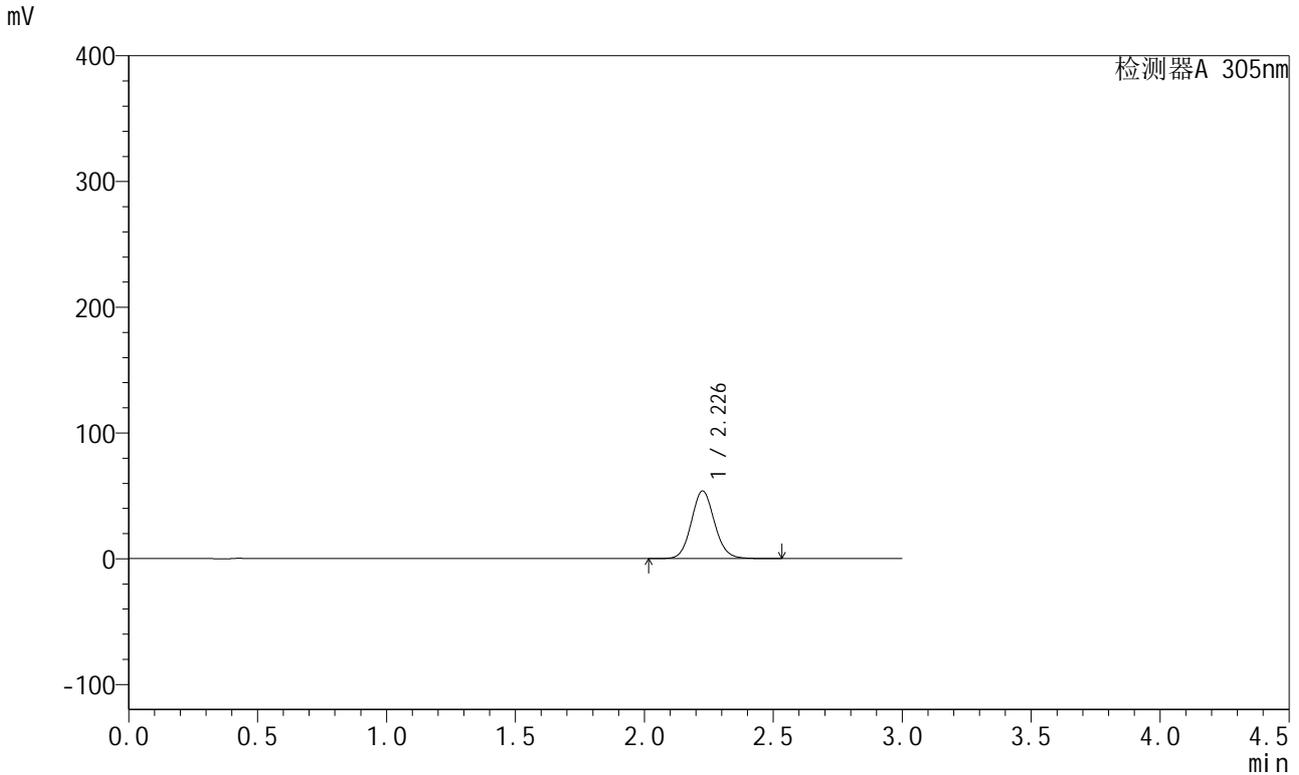


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-76-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 18:05:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:32:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	337661	100.000	53561	2960	1.095	--
总计		337661	100.000	53561			

图76 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-2

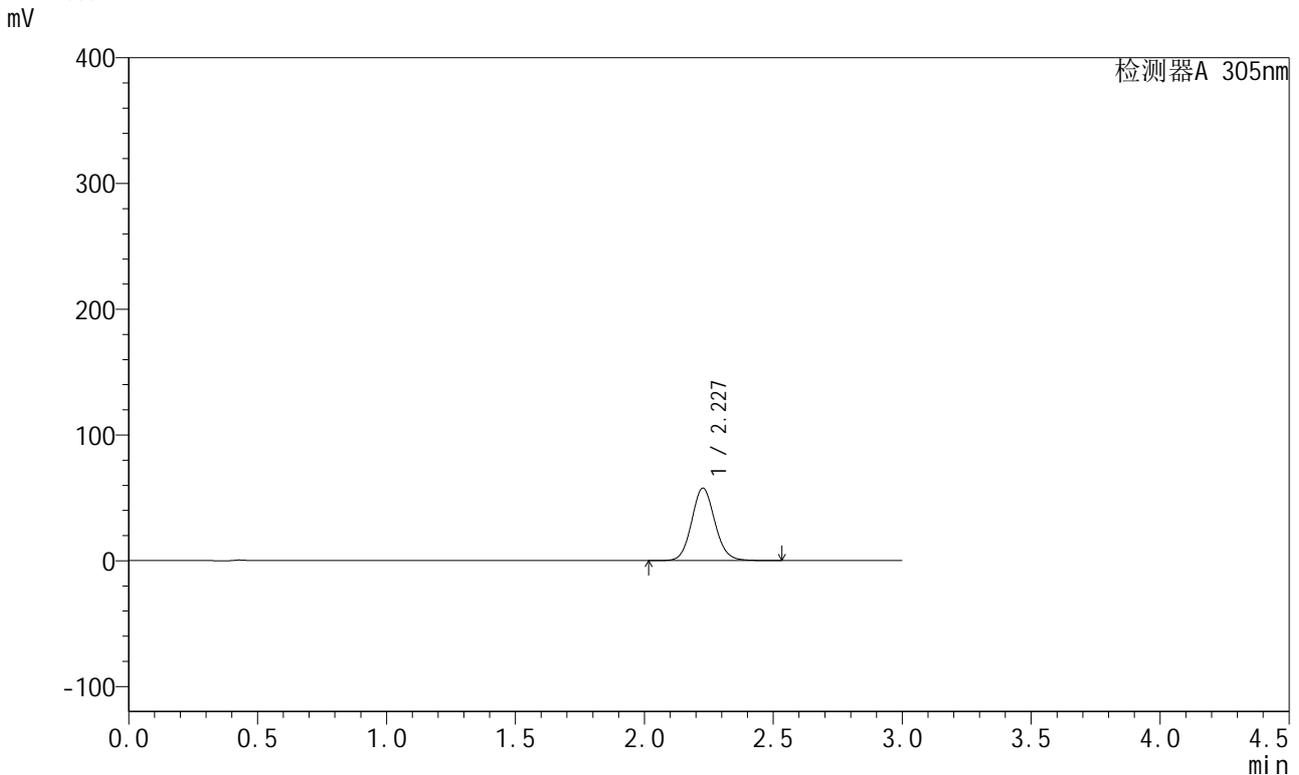


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-77-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 18:08:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:32:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	361678	100.000	57488	2970	1.095	--
总计		361678	100.000	57488			

图77 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

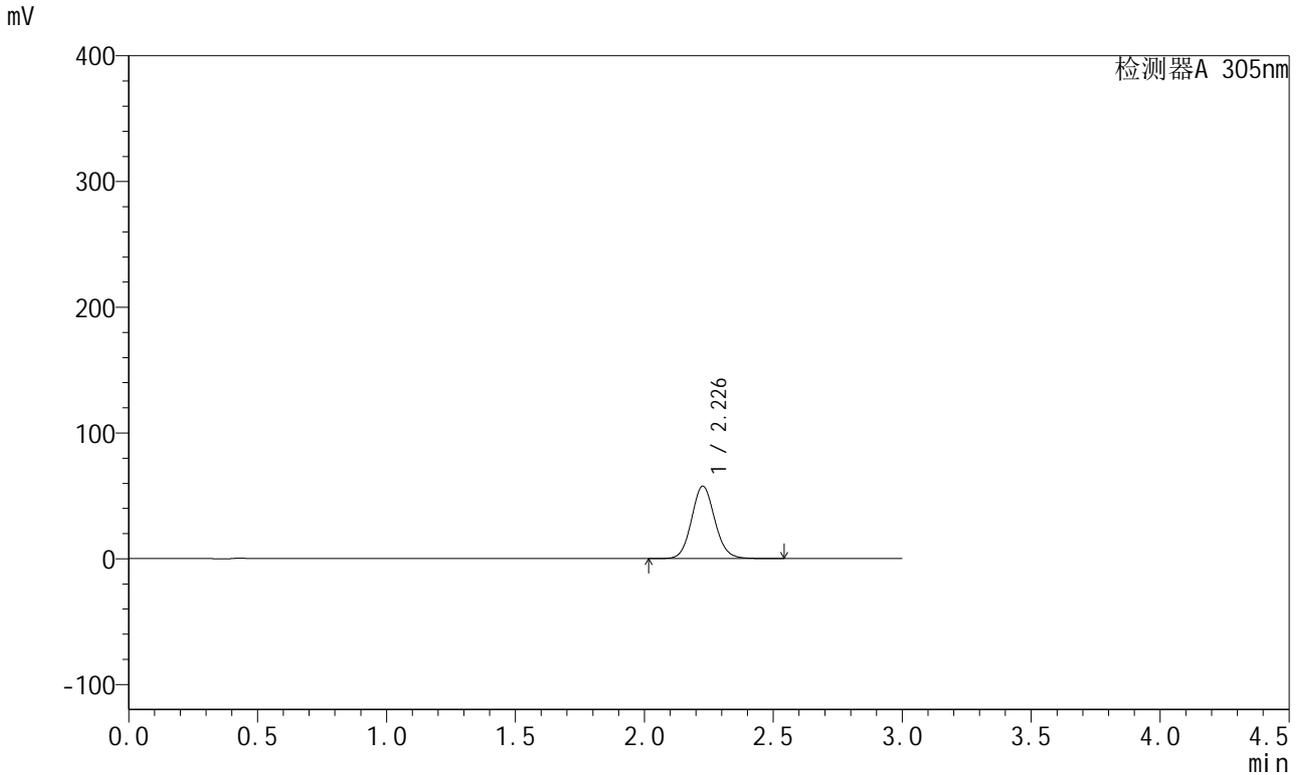


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-78-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 18:11:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:32:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	362228	100.000	57456	2958	1.096	--
总计		362228	100.000	57456			

图78 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-2

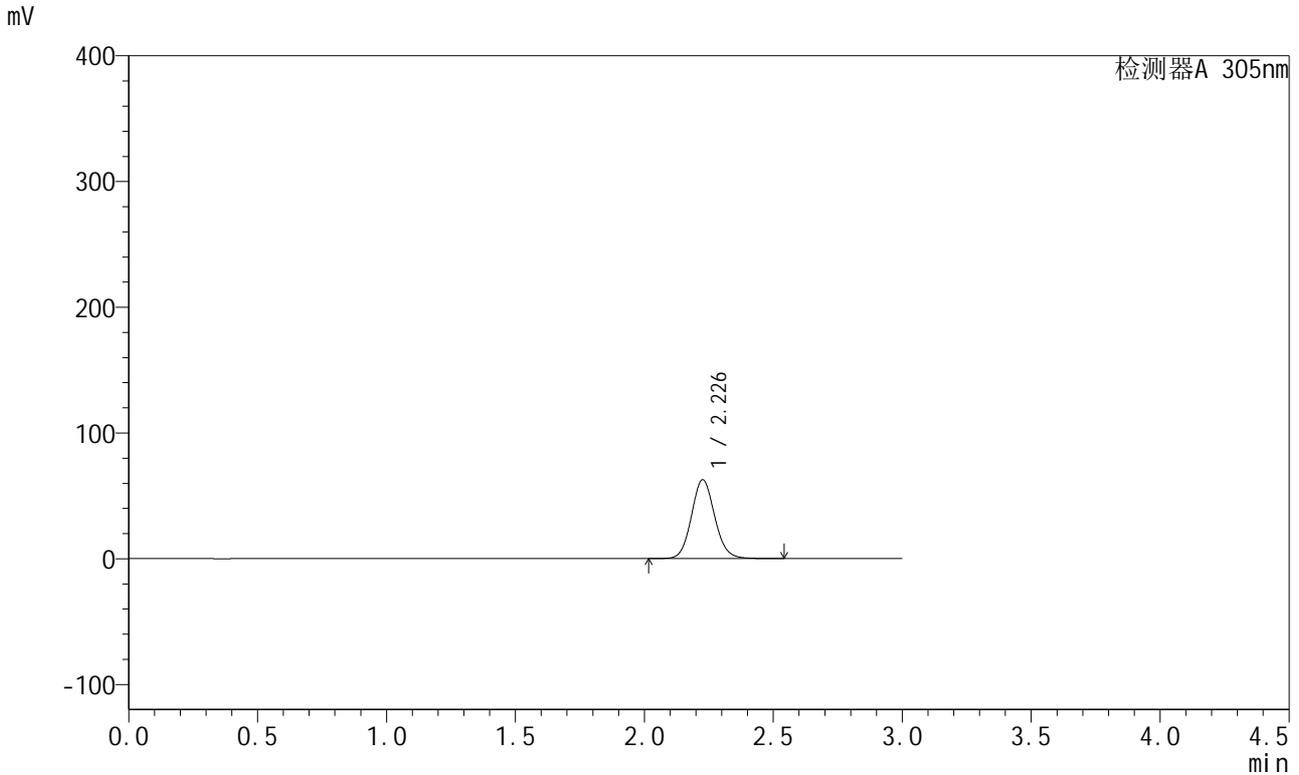


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-79-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 18:15:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:32:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	394046	100.000	62468	2958	1.096	--
总计		394046	100.000	62468			

图79 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

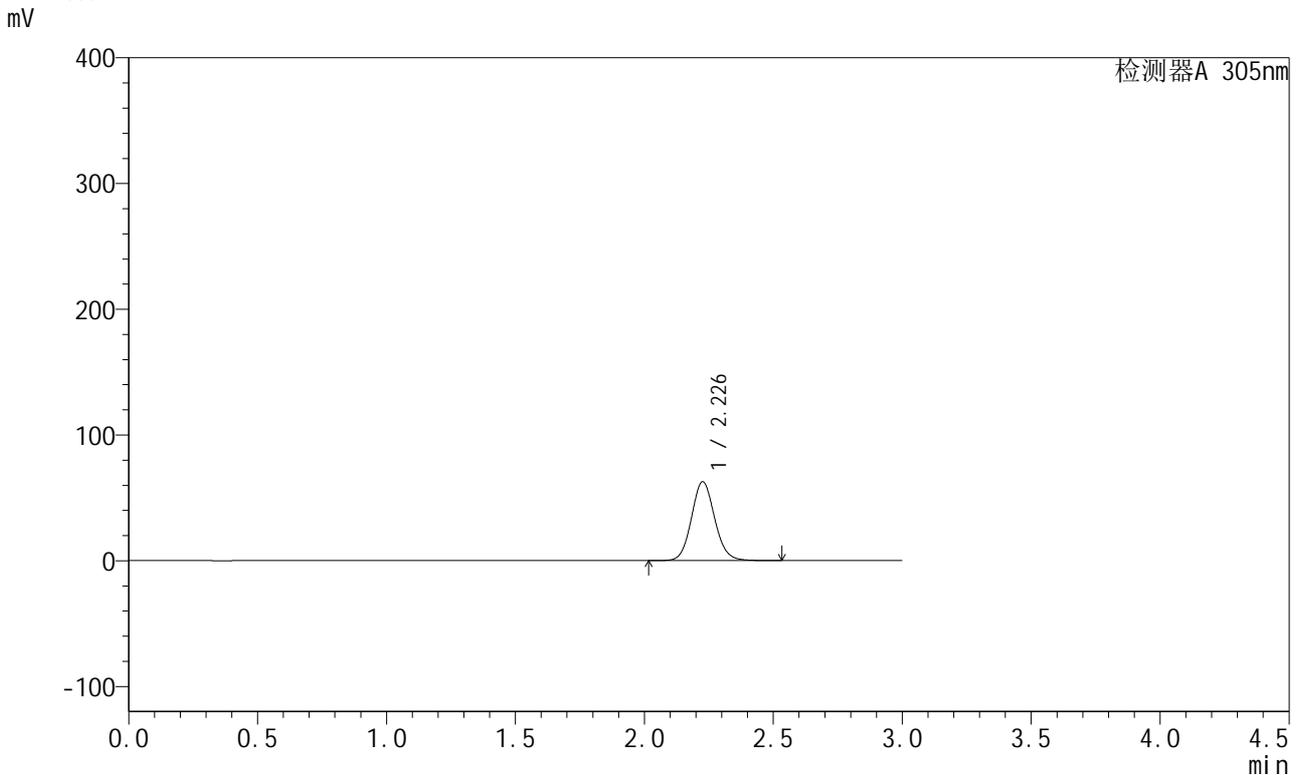


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-80-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 18:18:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:33:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	394128	100.000	62453	2956	1.097	--
总计		394128	100.000	62453			

图80 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-2

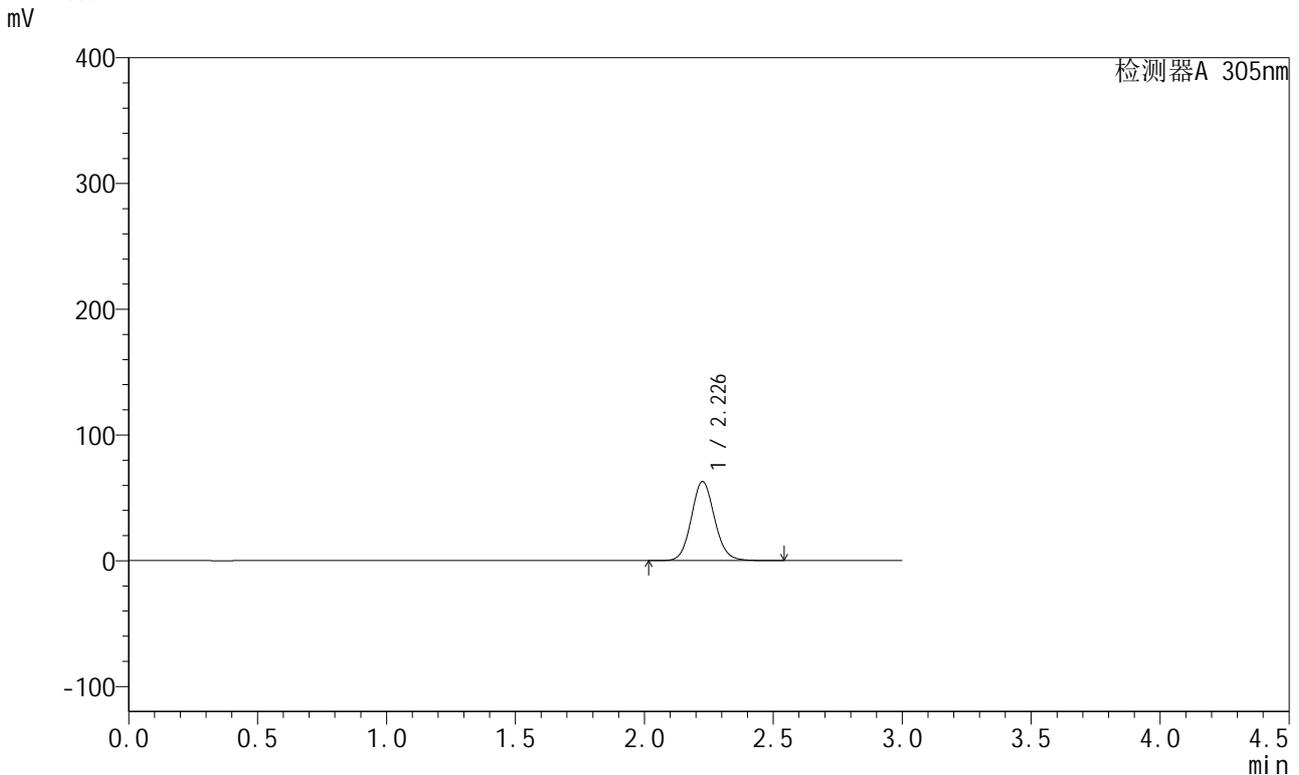


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-81-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 18:22:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:33:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	395264	100.000	62685	2962	1.097	--
总计		395264	100.000	62685			

图81 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

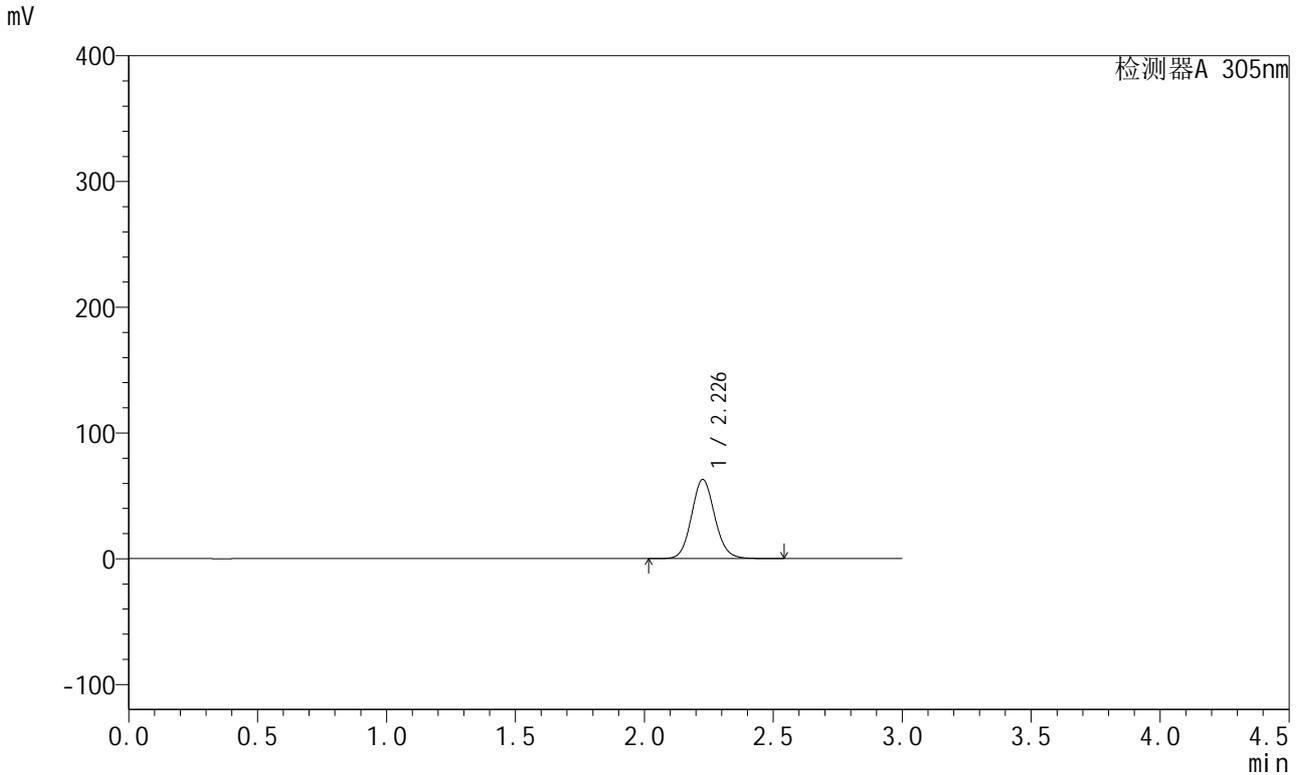


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-82-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 18:25:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:33:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	395700	100.000	62743	2959	1.097	--
总计		395700	100.000	62743			

图82 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-2

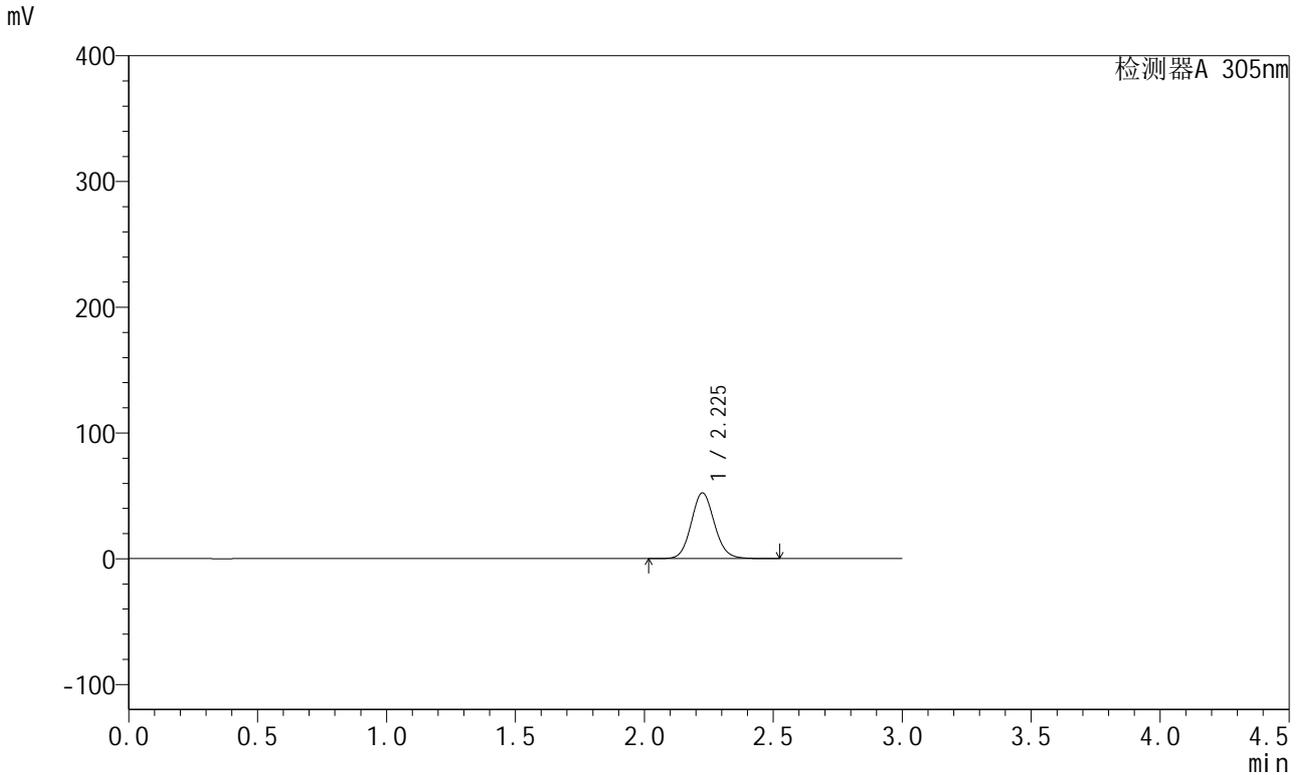


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-83-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 18:28:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:33:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

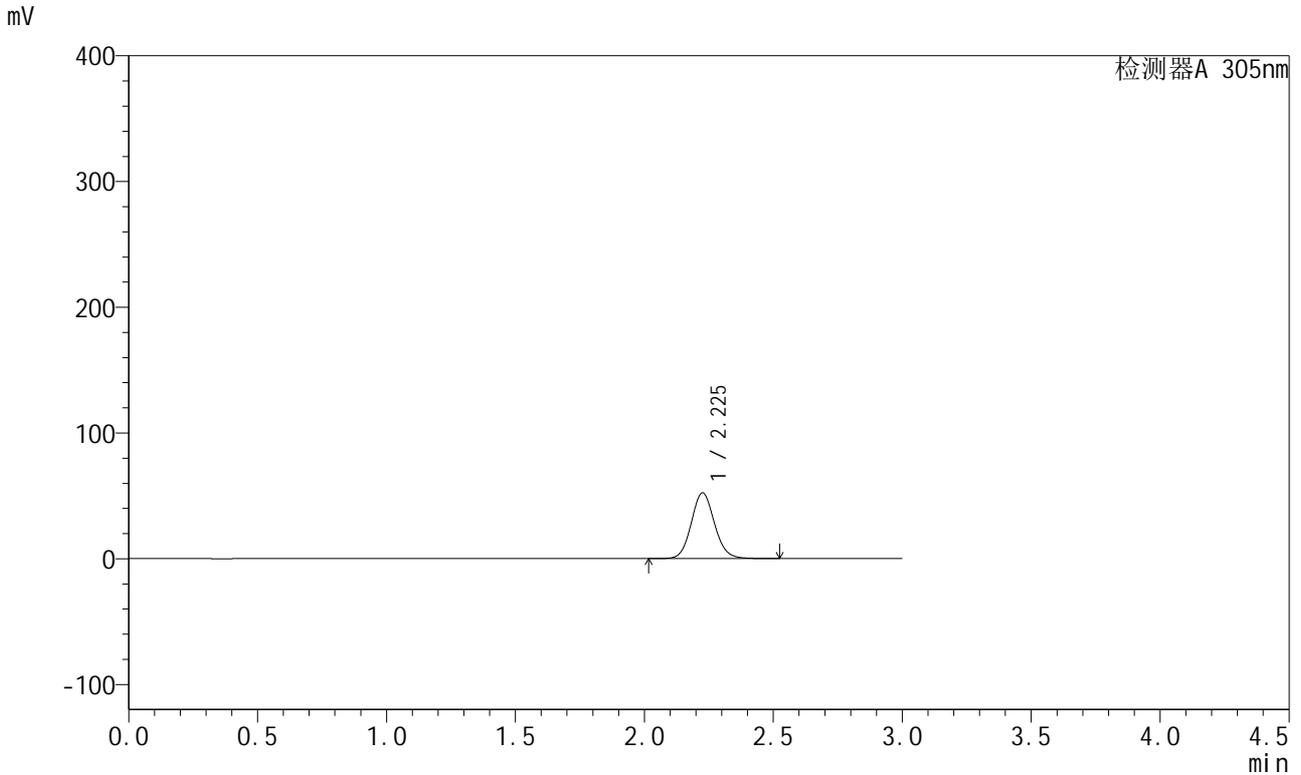
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	328425	100.000	52156	2962	1.097	--
总计		328425	100.000	52156			

图83 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-84-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 18:32:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:33:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	328572	100.000	52118	2957	1.097	--
总计		328572	100.000	52118			

图84 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-2

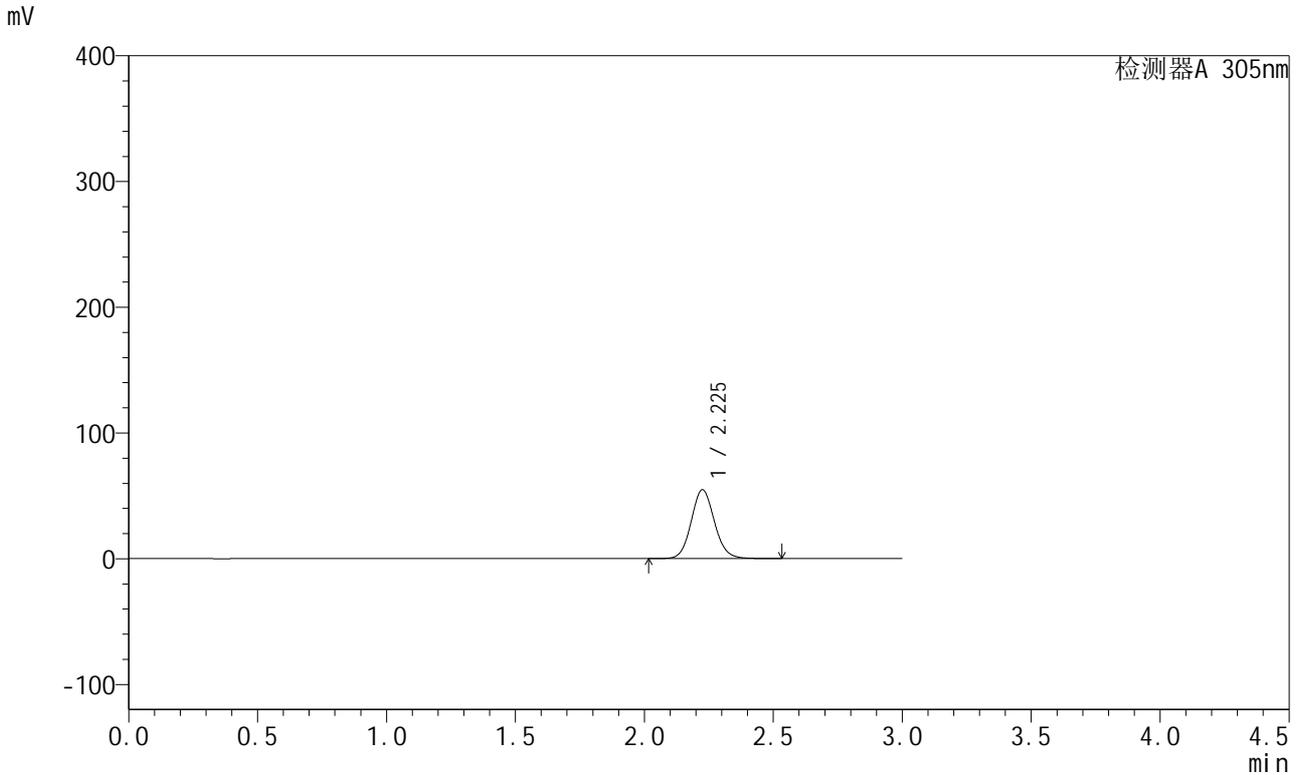


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-85-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 18:35:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:33:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	343714	100.000	54564	2961	1.098	--
总计		343714	100.000	54564			

图85 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

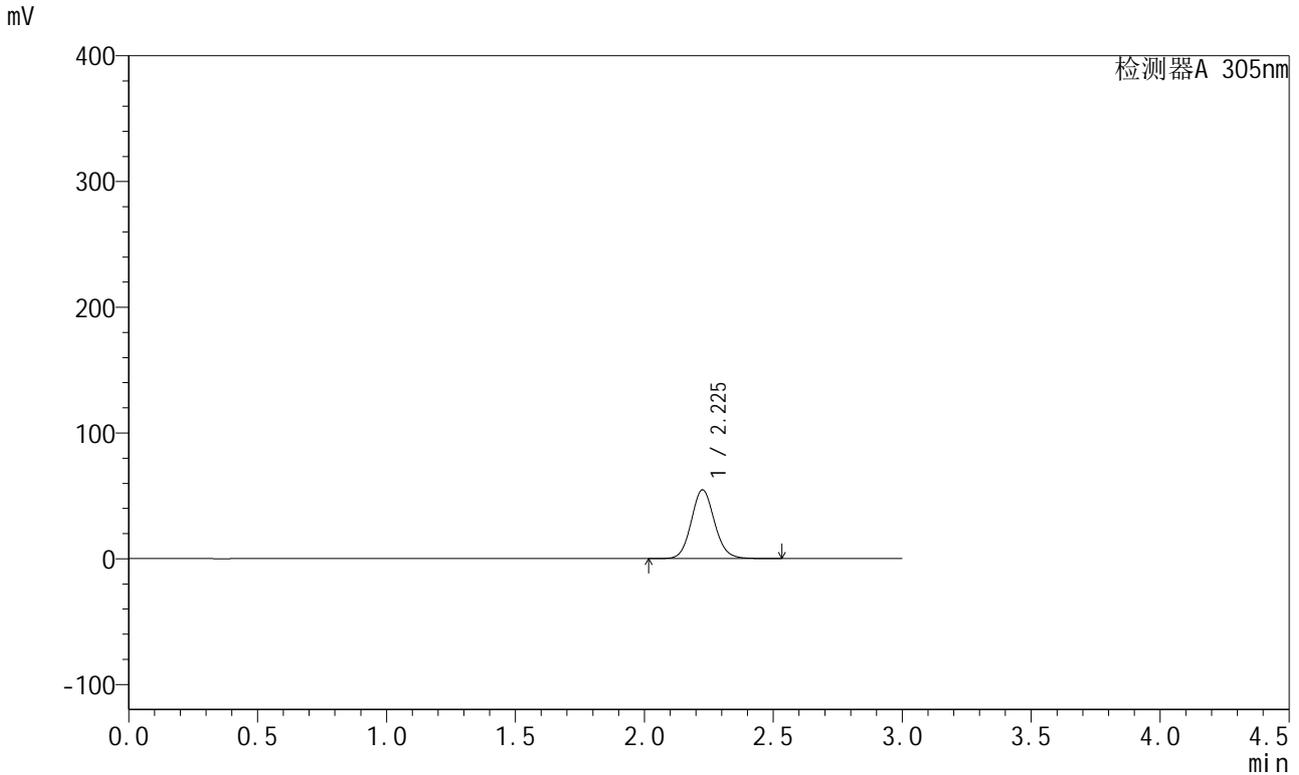


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-86-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 18:39:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:33:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	343785	100.000	54506	2957	1.098	--
总计		343785	100.000	54506			

图86 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片6
 供试品溶液-2

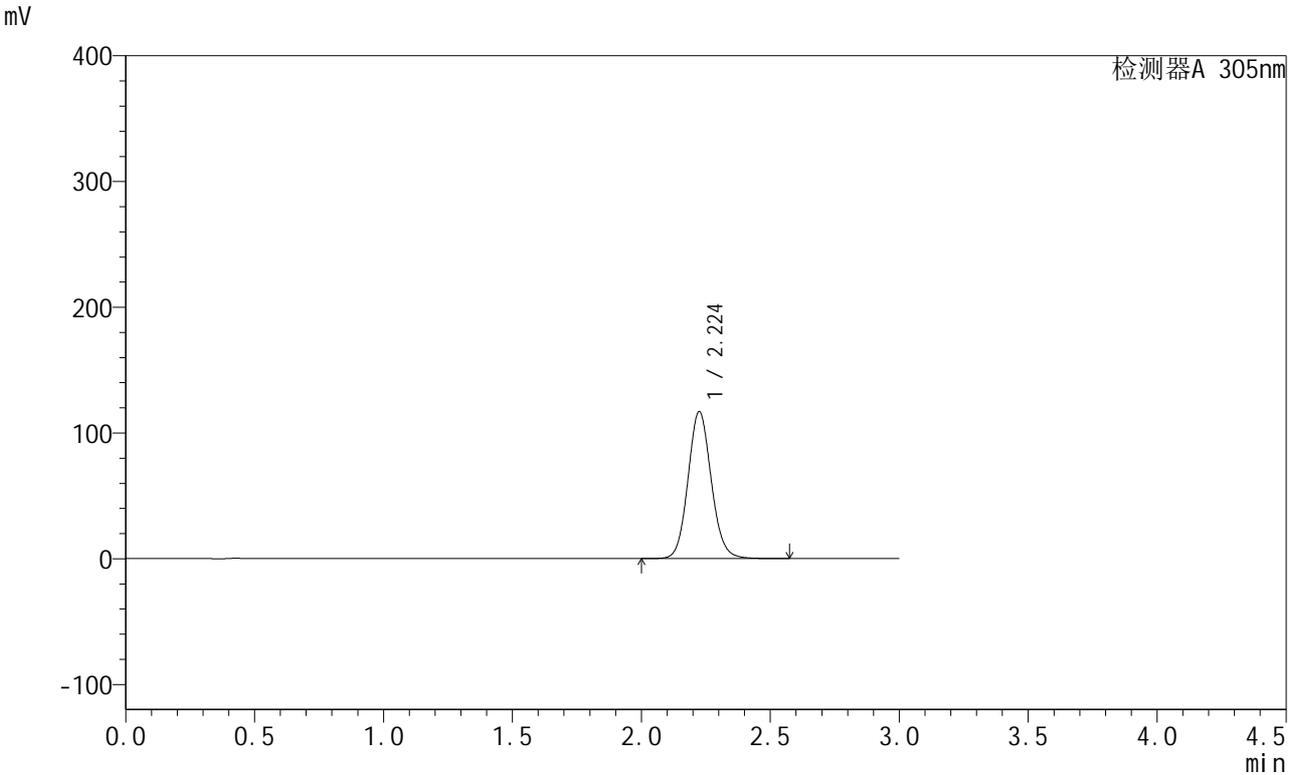


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-87-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 18:42:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:33:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	735702	100.000	116781	2950	1.099	--
总计		735702	100.000	116781			

图87 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1

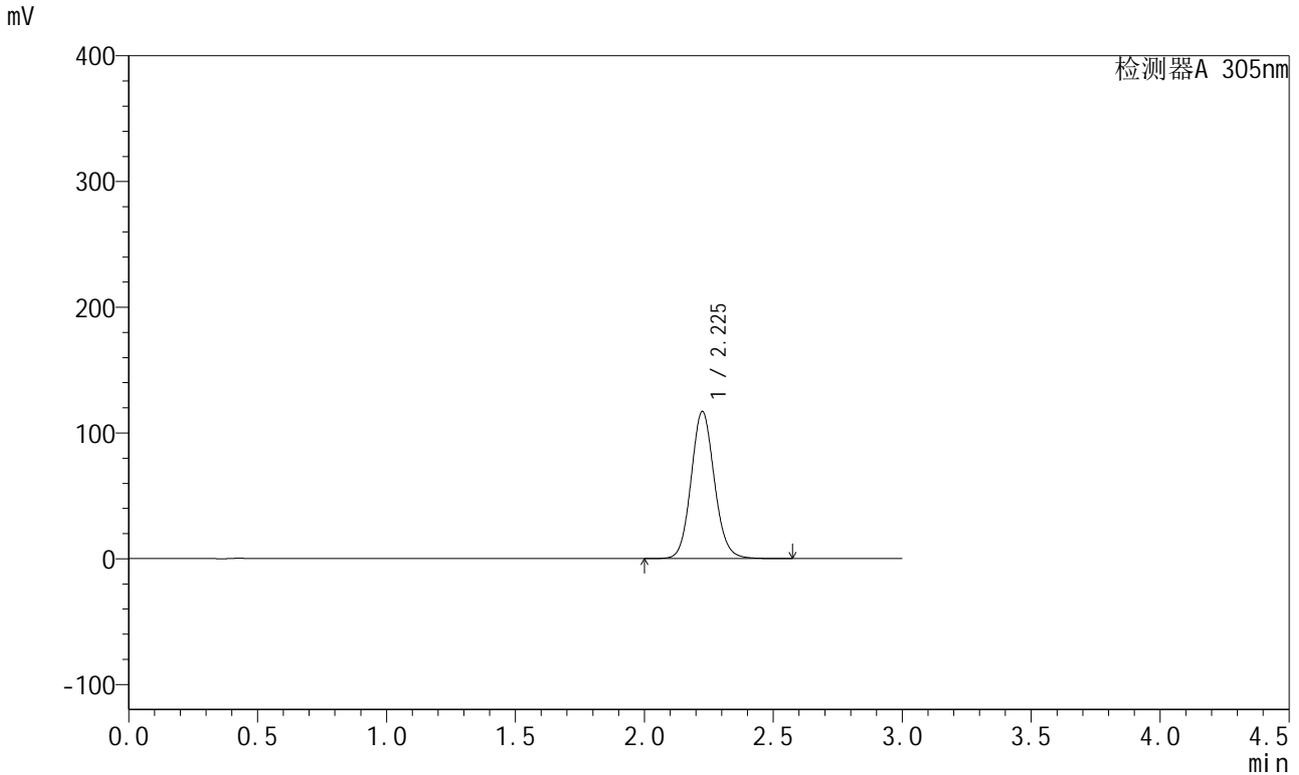


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-88-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 18:45:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:33:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	736264	100.000	116737	2950	1.099	--
总计		736264	100.000	116737			

图88 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-2

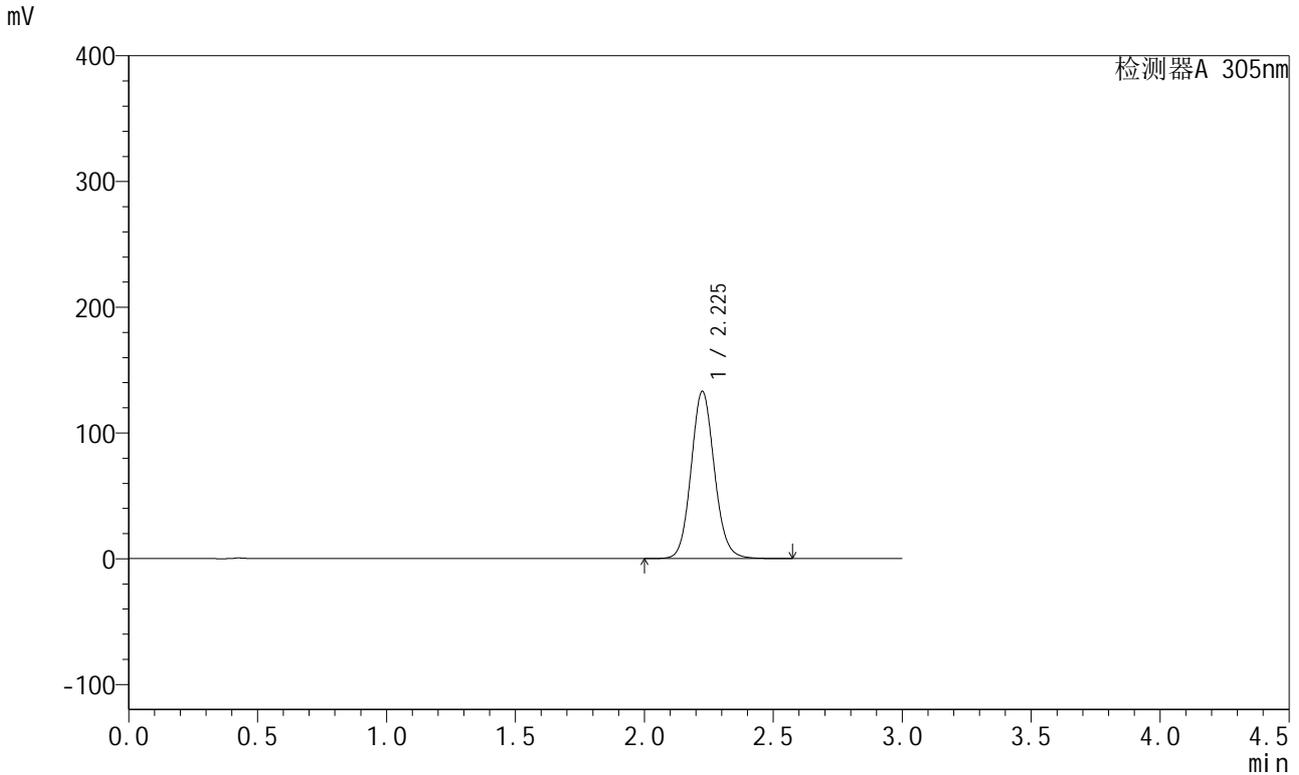


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-89-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 18:49:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:33:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	837353	100.000	132725	2949	1.100	--
总计		837353	100.000	132725			

图89 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1

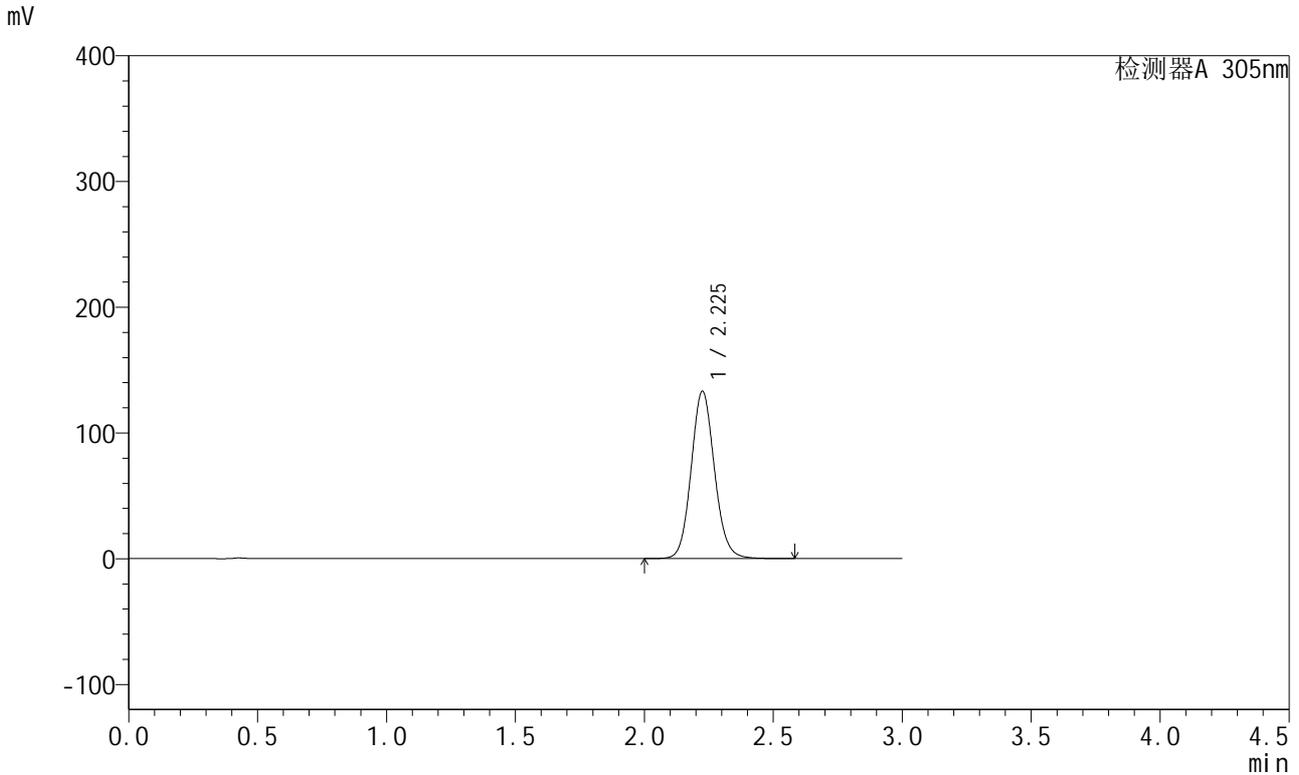


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-90-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 18:52:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:33:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	837642	100.000	132685	2953	1.100	--
总计		837642	100.000	132685			

图90 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-2

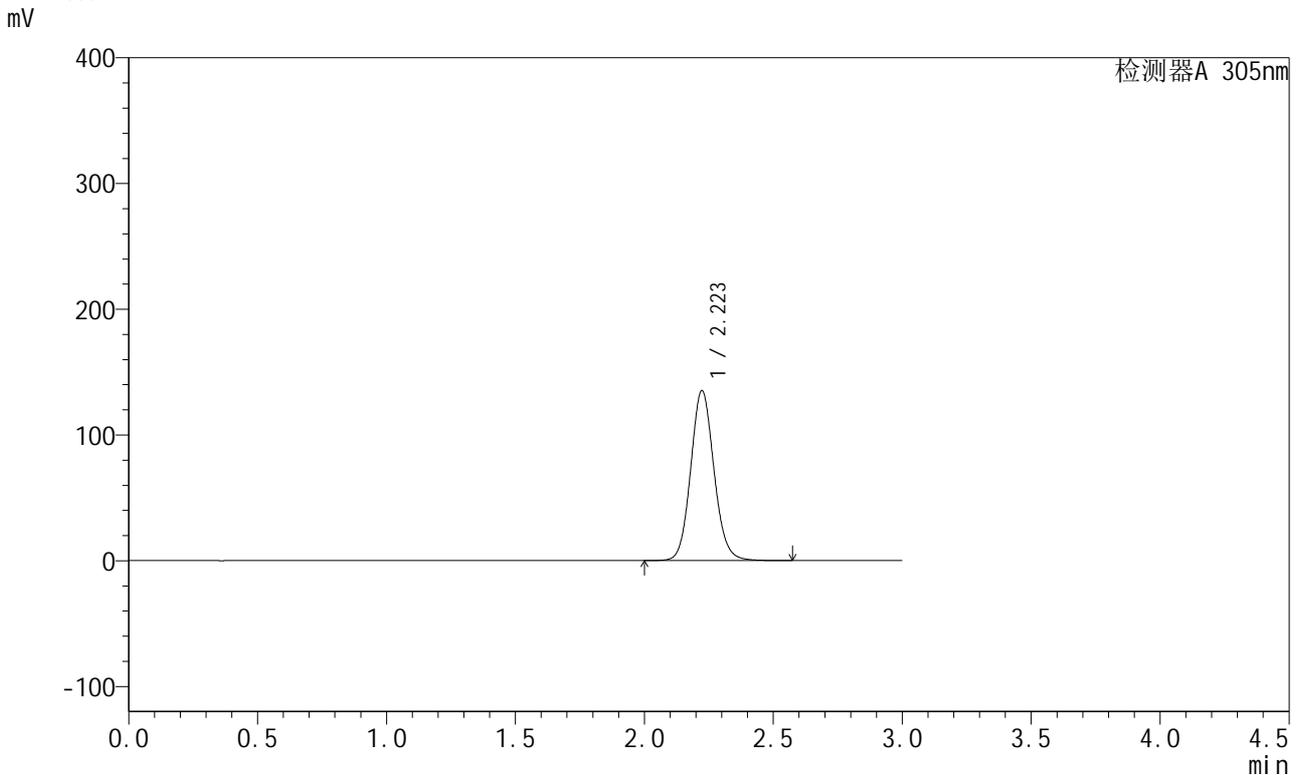


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-91-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 18:56:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:33:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	850242	100.000	135164	2951	1.100	--
总计		850242	100.000	135164			

图91 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1

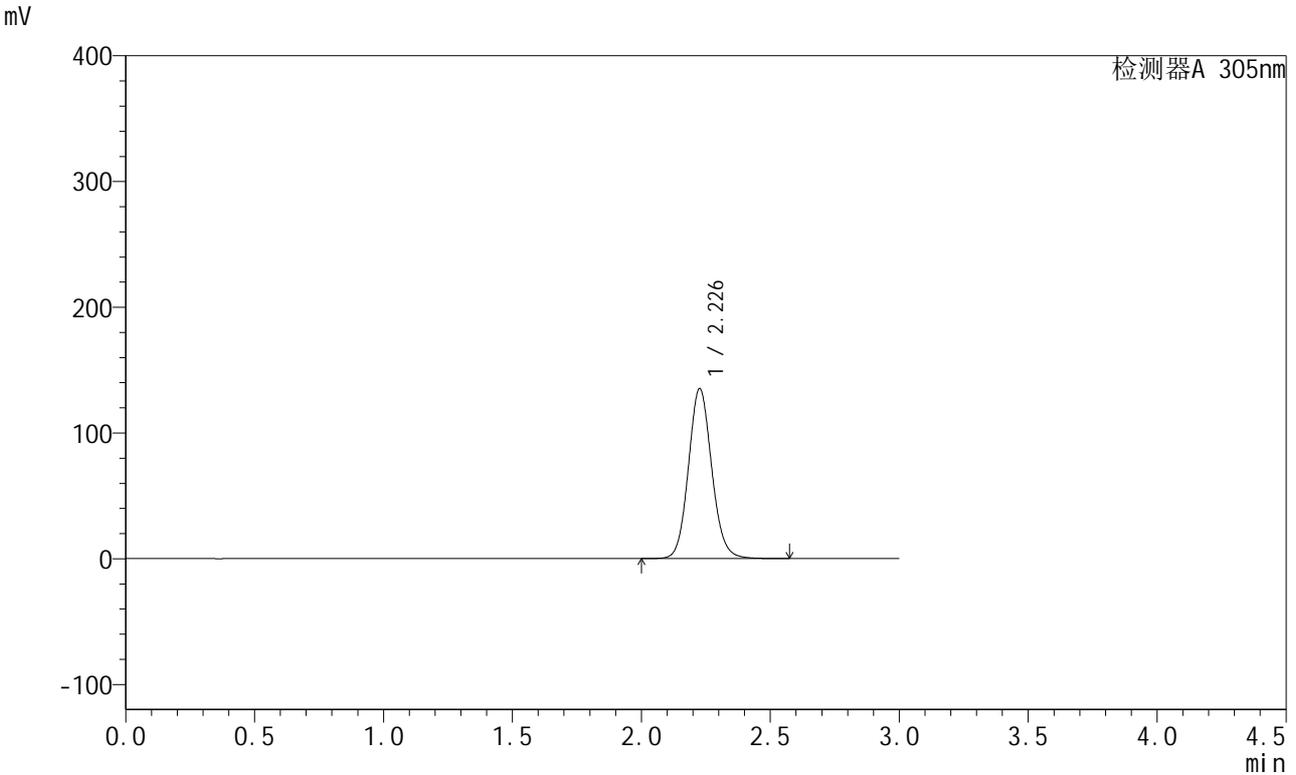


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-92-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 18:59:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:33:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	850599	100.000	134604	2955	1.100	--
总计		850599	100.000	134604			

图92 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-2

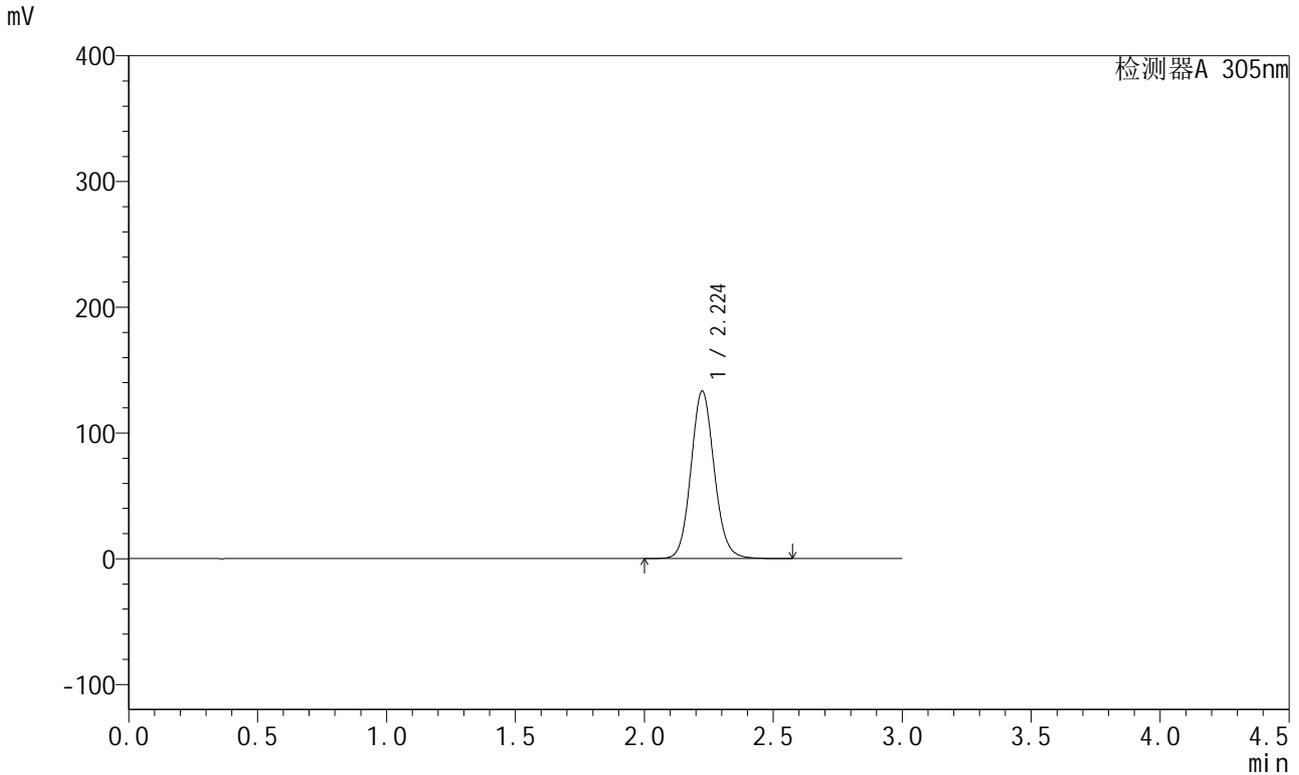


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-94-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 19:06:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:33:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	837503	100.000	133014	2952	1.100	--
总计		837503	100.000	133014			

图94 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-2

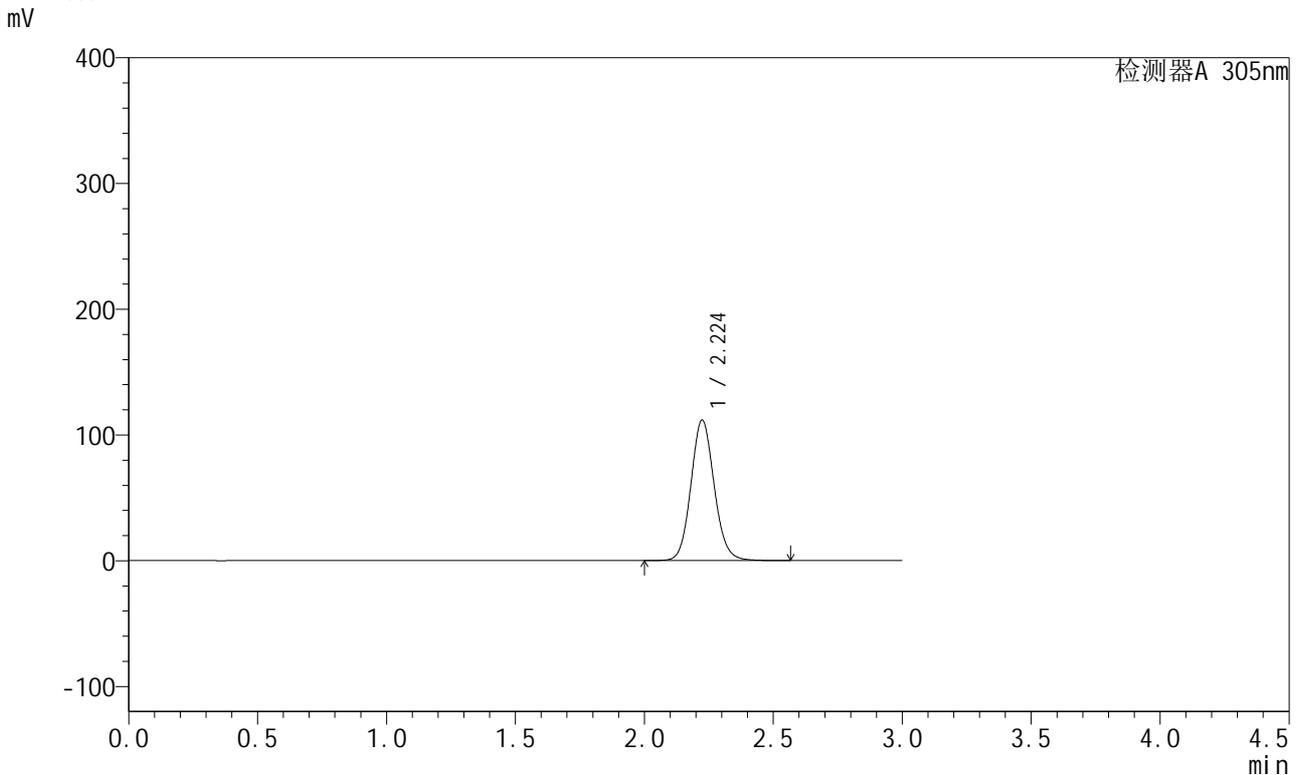


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-95-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 19:09:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:33:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	702678	100.000	111610	2954	1.101	--
总计		702678	100.000	111610			

图95 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1

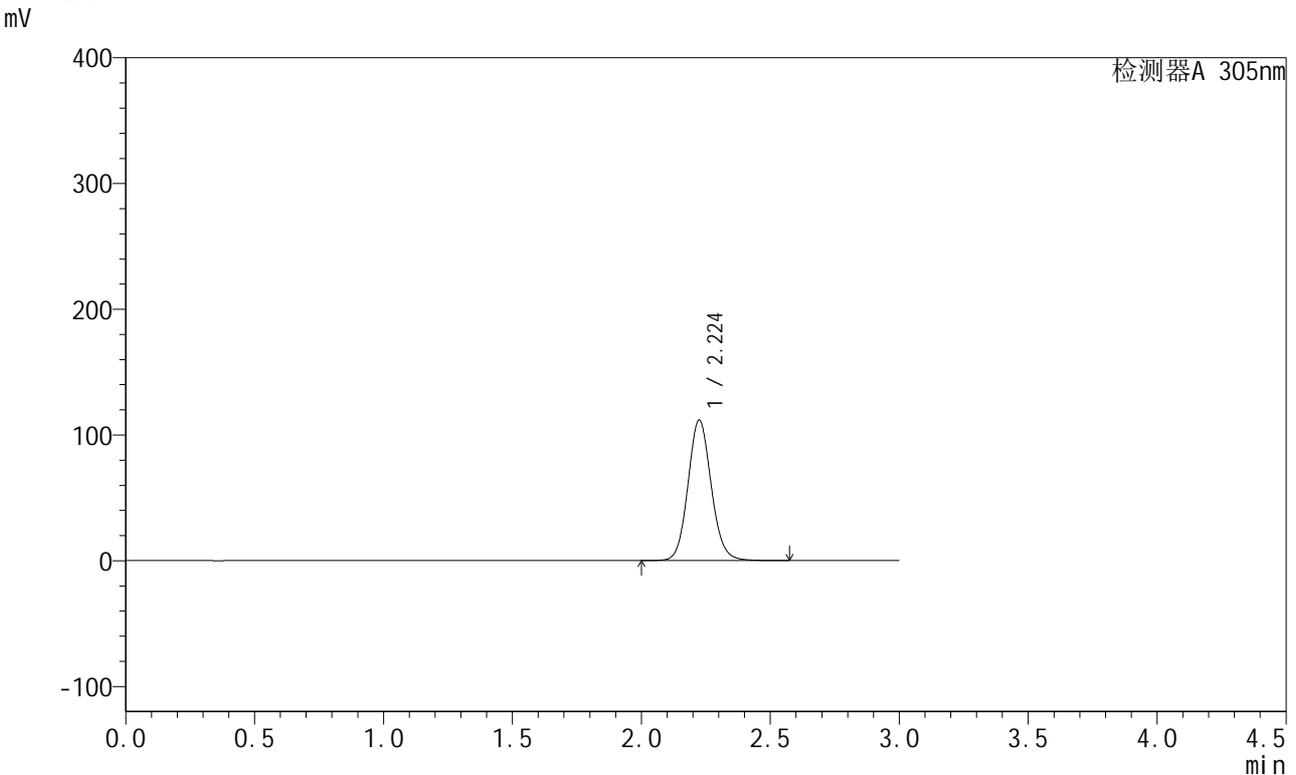


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-96-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 19:13:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:33:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	702891	100.000	111614	2953	1.100	--
总计		702891	100.000	111614			

图96 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-2

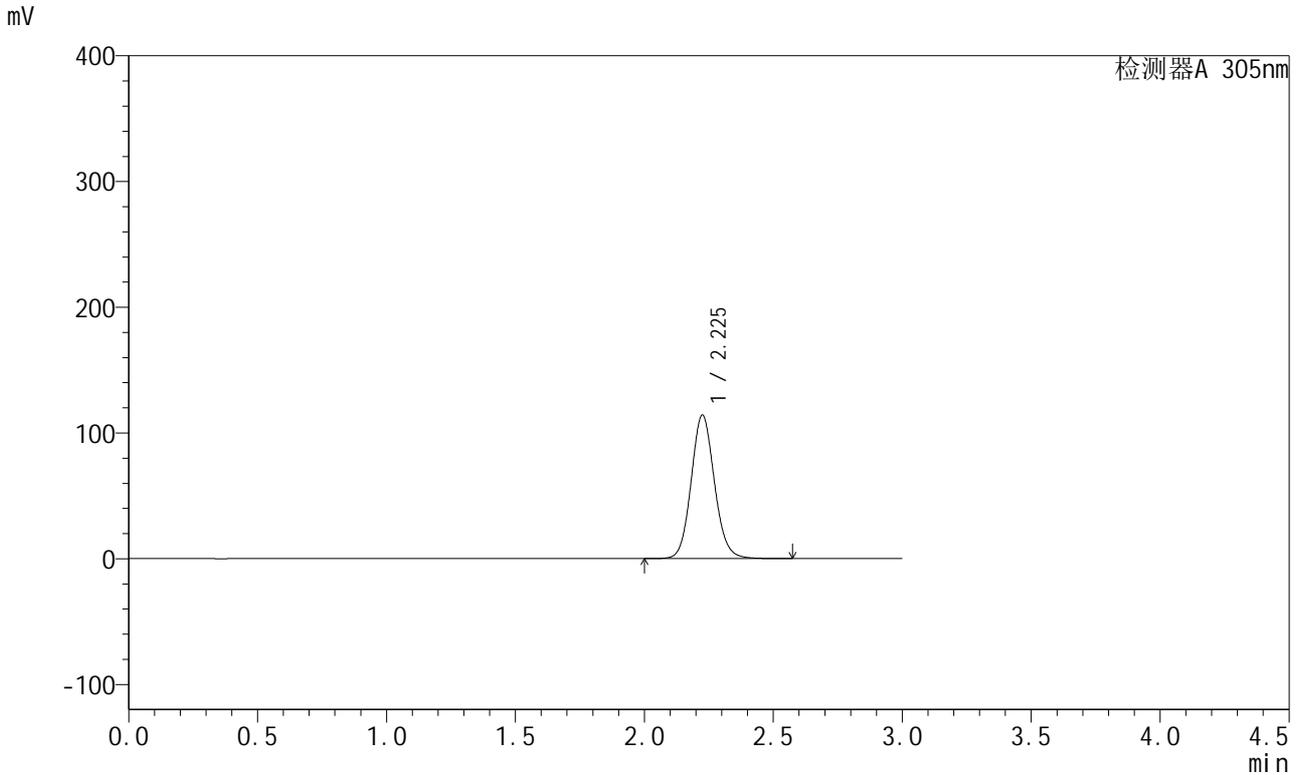


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-97-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 19:16:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:33:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	718047	100.000	113857	2956	1.101	--
总计		718047	100.000	113857			

图97 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1

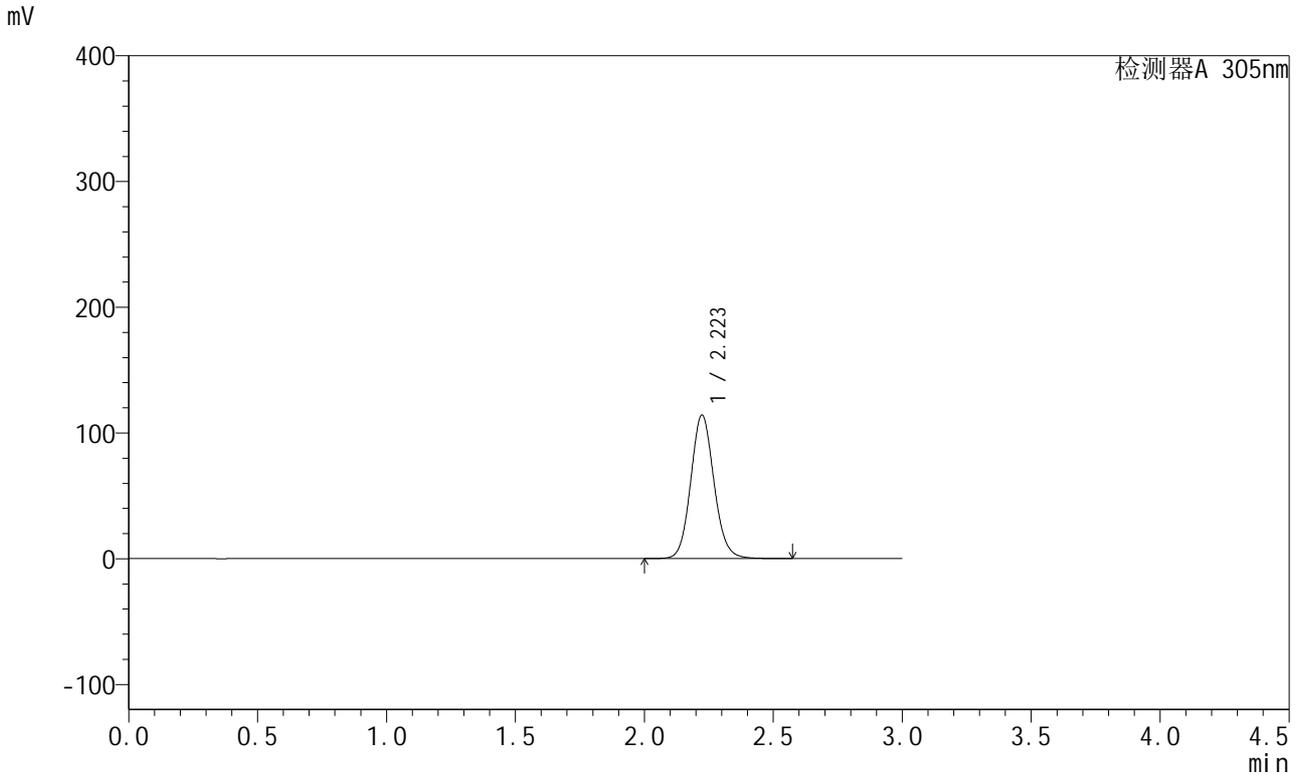


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-98-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 19:19:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:33:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	717873	100.000	114112	2952	1.100	--
总计		717873	100.000	114112			

图98 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-2



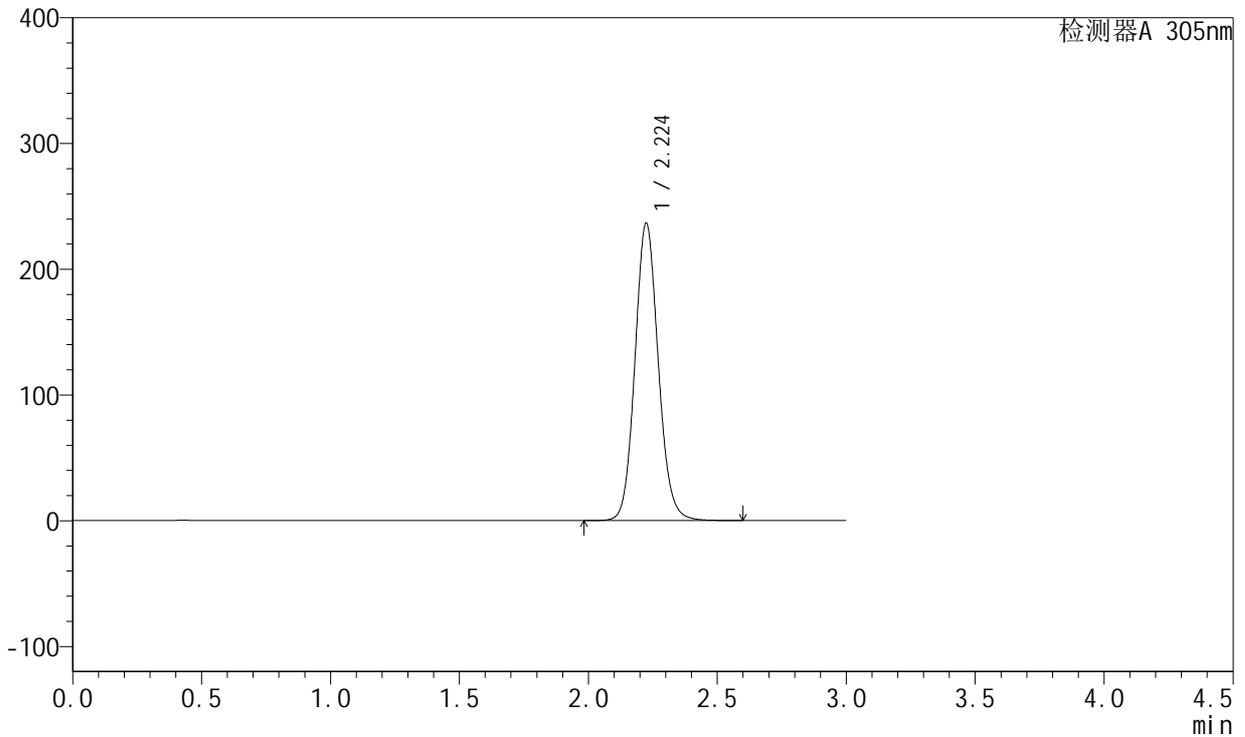
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-99-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 19:23:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:33:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1490532	100.000	236234	2945	1.103	--
总计		1490532	100.000	236234			

图99 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-1

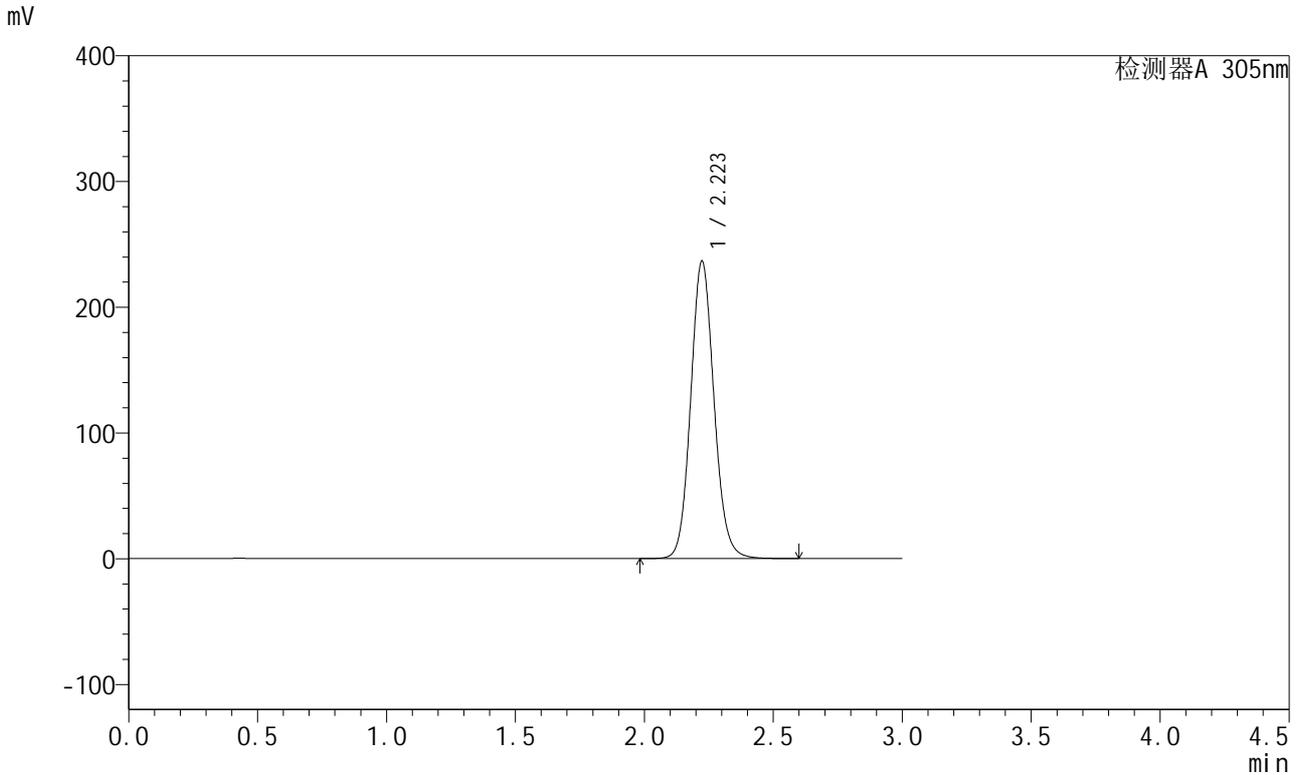


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-100-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 19:26:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:33:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	1490072	100.000	236546	2947	1.103	--
总计		1490072	100.000	236546			

图100 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-2

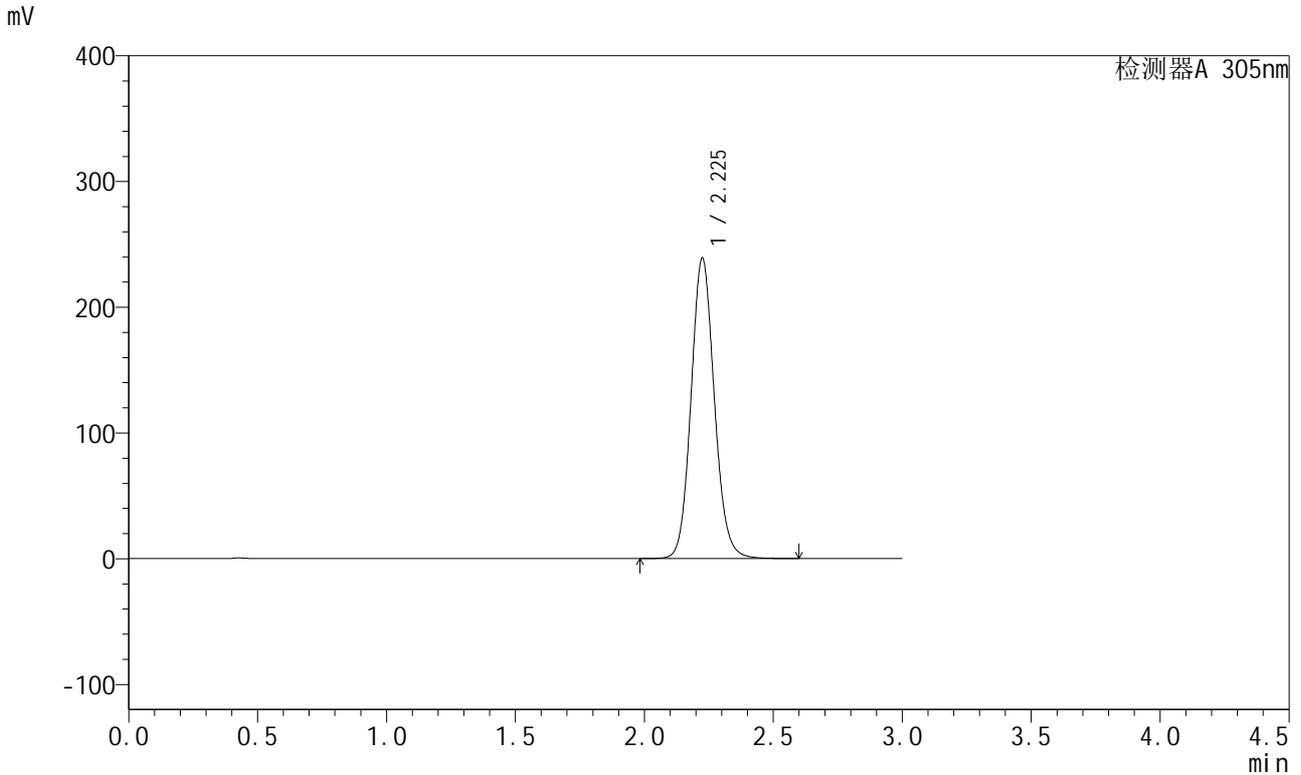


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-101-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 19:30:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:34:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	1503737	100.000	238453	2952	1.103	--
总计		1503737	100.000	238453			

图101 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1

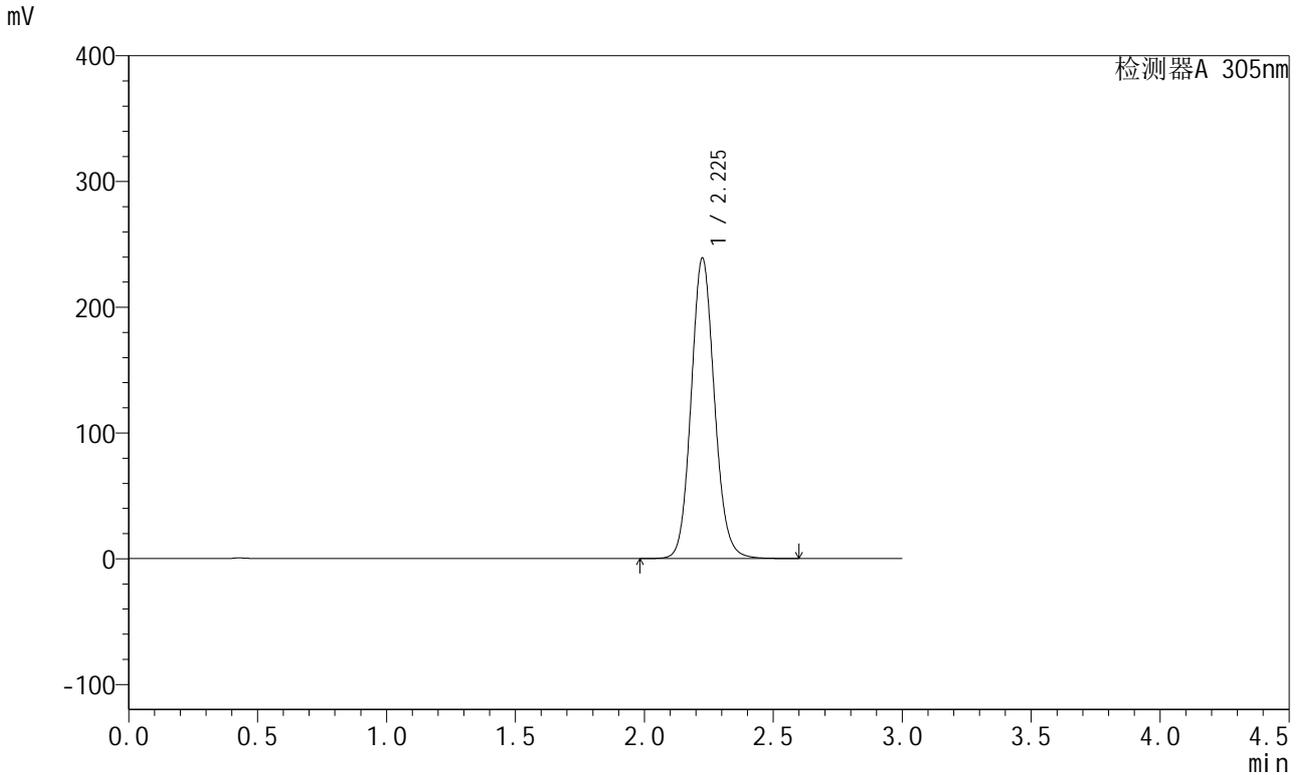


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-102-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 19:33:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:34:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	1503813	100.000	238327	2958	1.103	--
总计		1503813	100.000	238327			

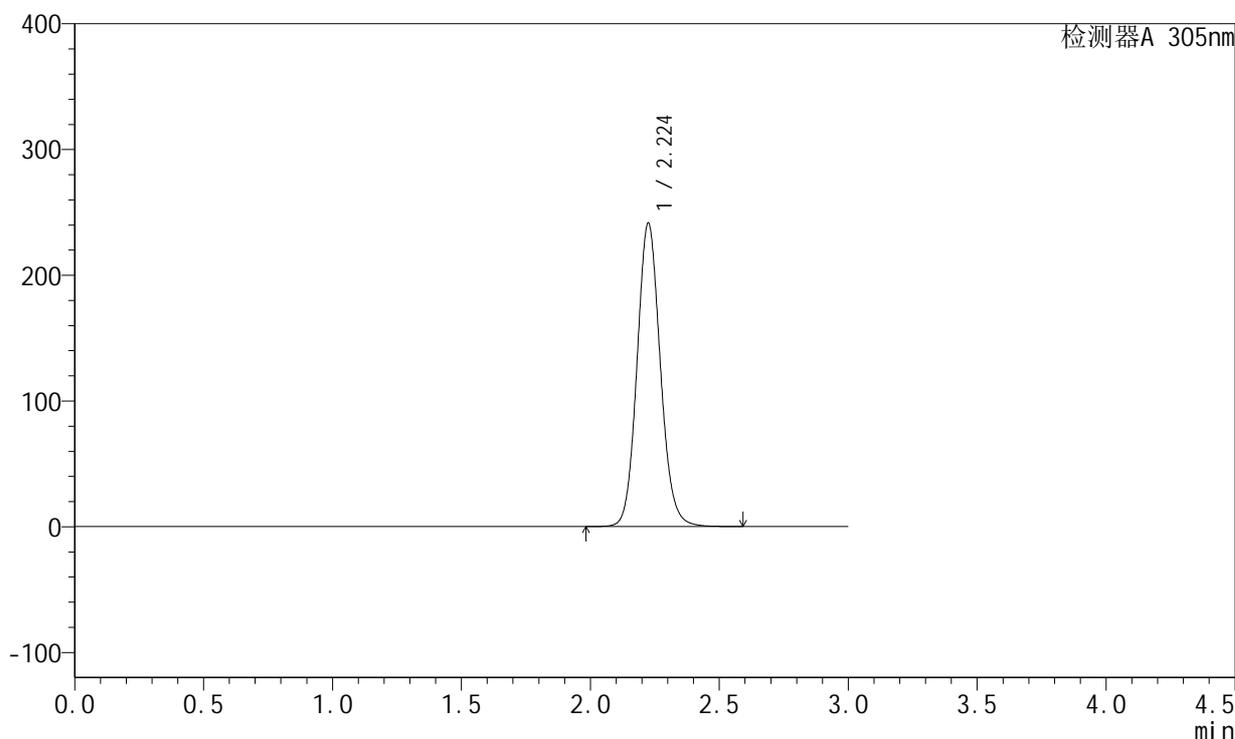
图102 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-103-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 19:36:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:34:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1519655	100.000	240744	2945	1.104	--
总计		1519655	100.000	240744			

图103 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-1

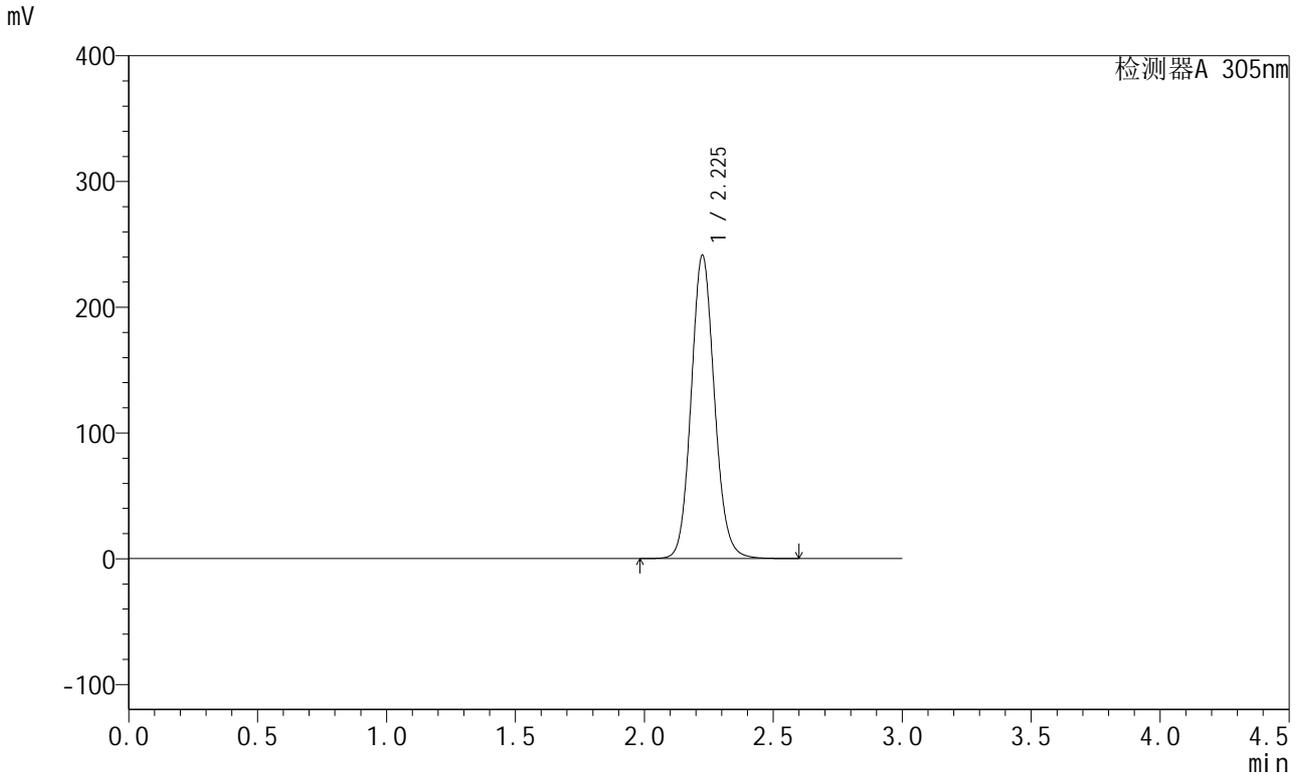


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-104-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 19:40:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:34:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	1518041	100.000	240537	2957	1.104	--
总计		1518041	100.000	240537			

图104 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-2

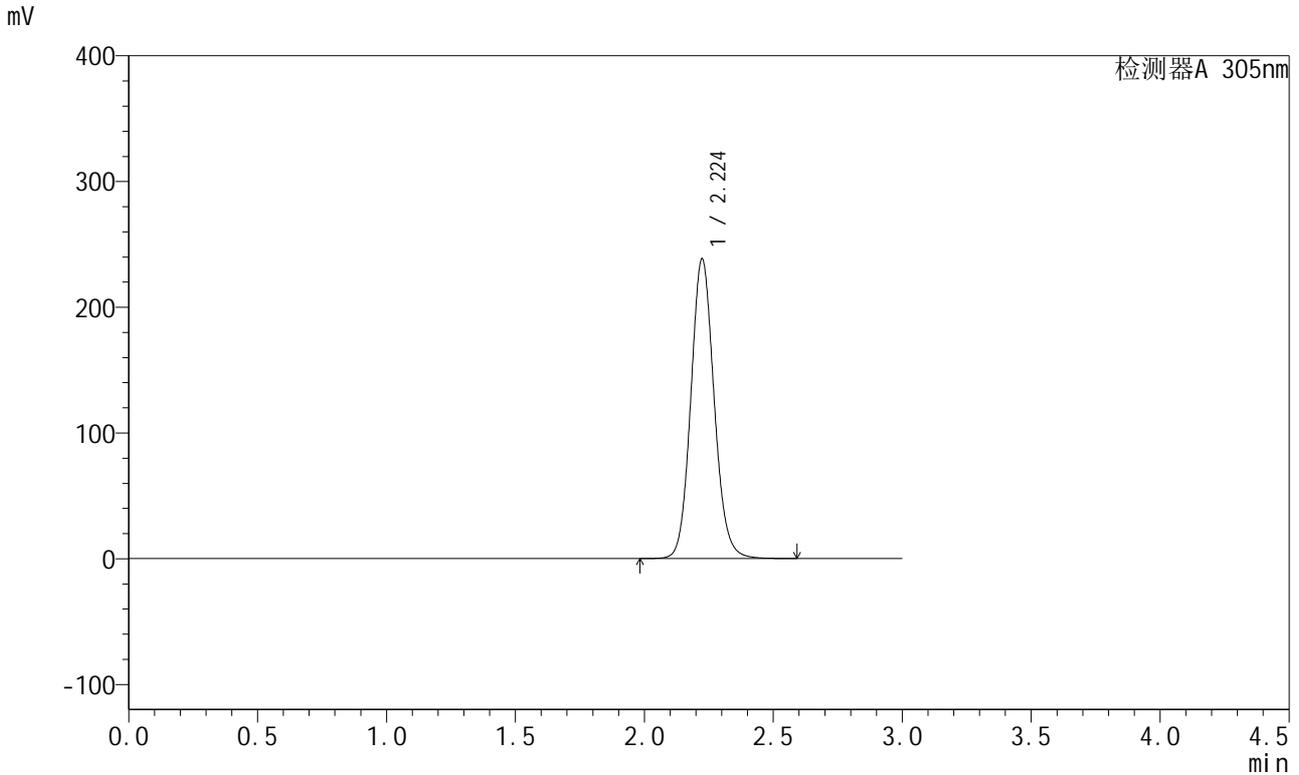


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-105-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 19:43:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:34:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1500340	100.000	238160	2950	1.103	--
总计		1500340	100.000	238160			

图105 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-1



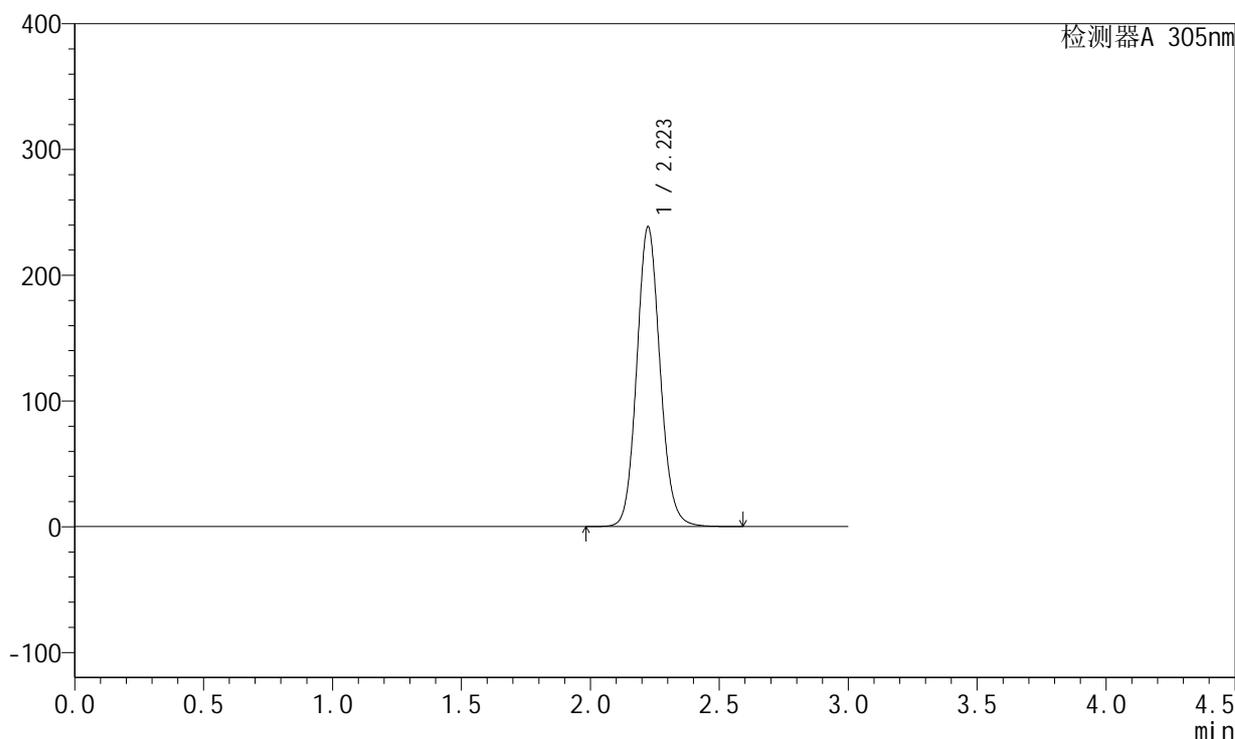
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-106-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 19:47:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:34:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	1500992	100.000	238182	2948	1.104	--
总计		1500992	100.000	238182			

图106 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-2

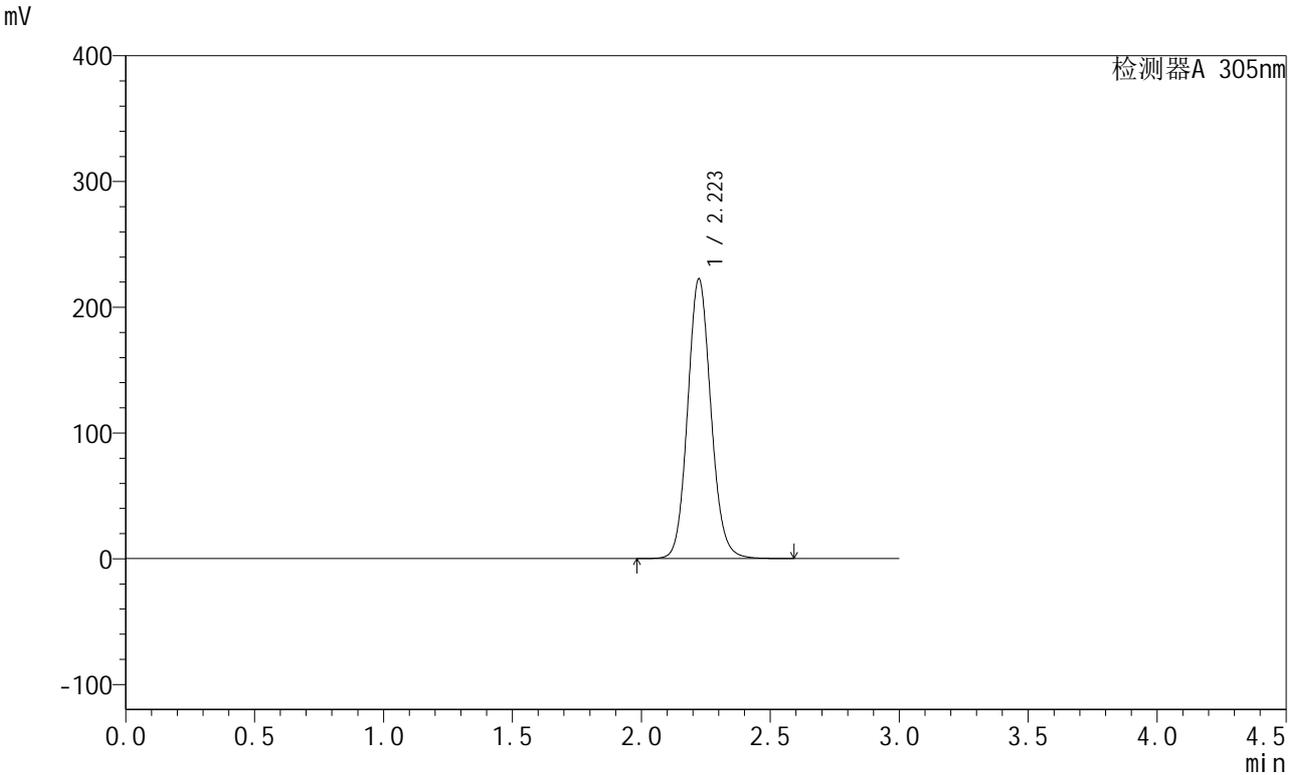


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-107-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 19:50:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:34:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	1400332	100.000	222423	2947	1.103	--
总计		1400332	100.000	222423			

图107 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-1

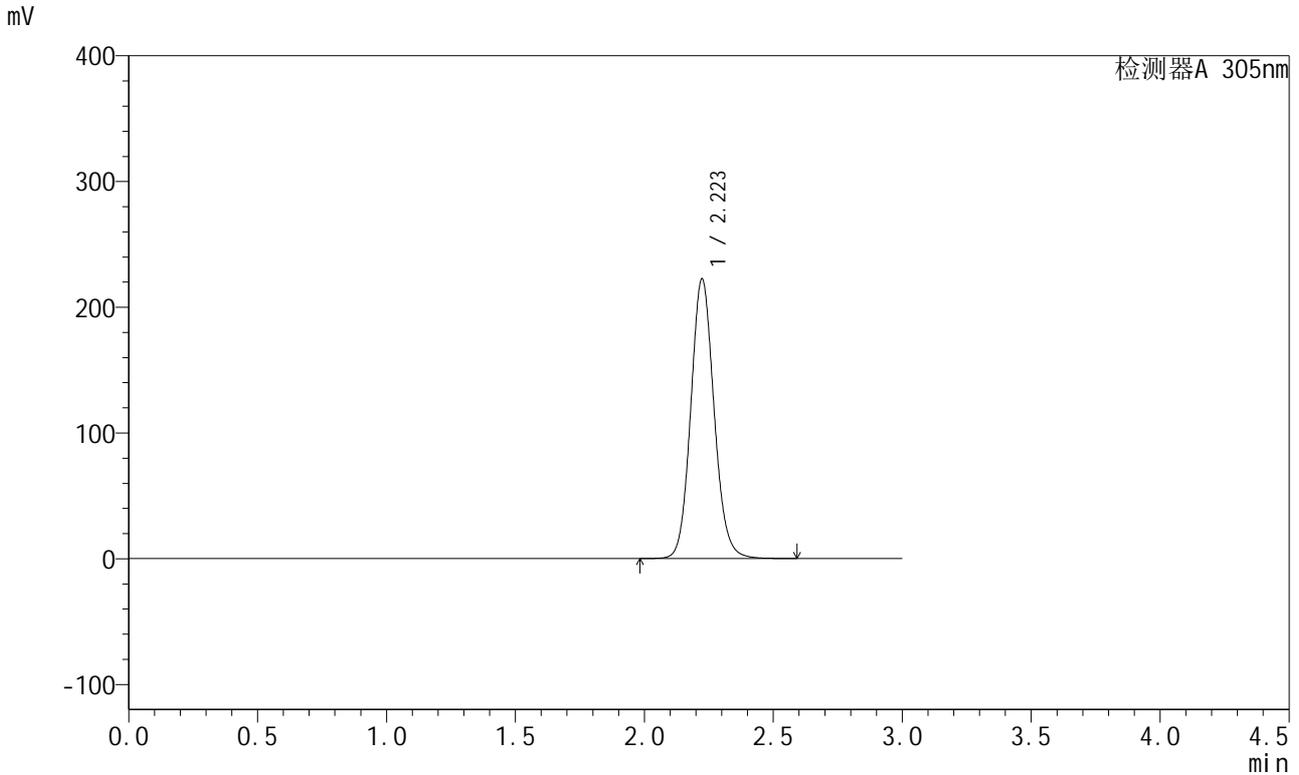


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-108-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 19:54:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:34:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	1400678	100.000	222315	2949	1.104	--
总计		1400678	100.000	222315			

图108 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-2

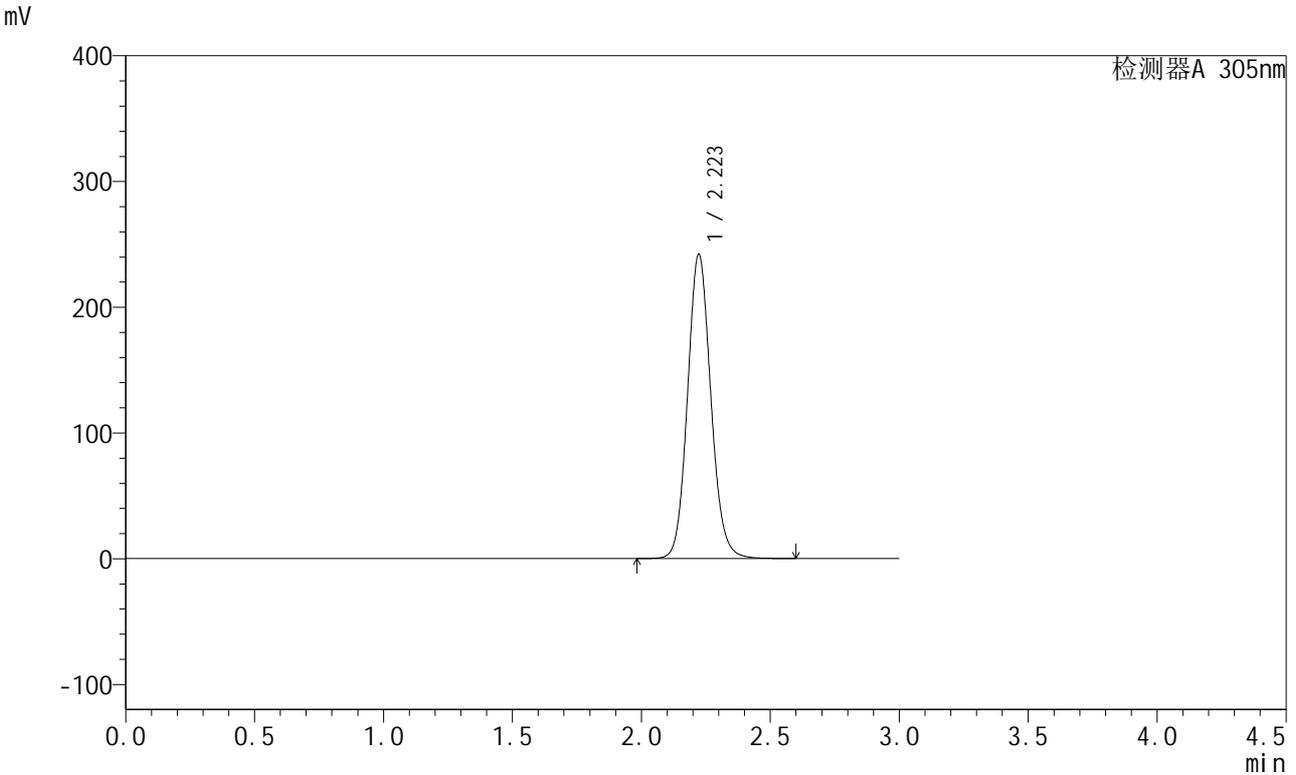


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-109-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 19:57:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:34:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	1523645	100.000	242092	2948	1.104	--
总计		1523645	100.000	242092			

图109 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1

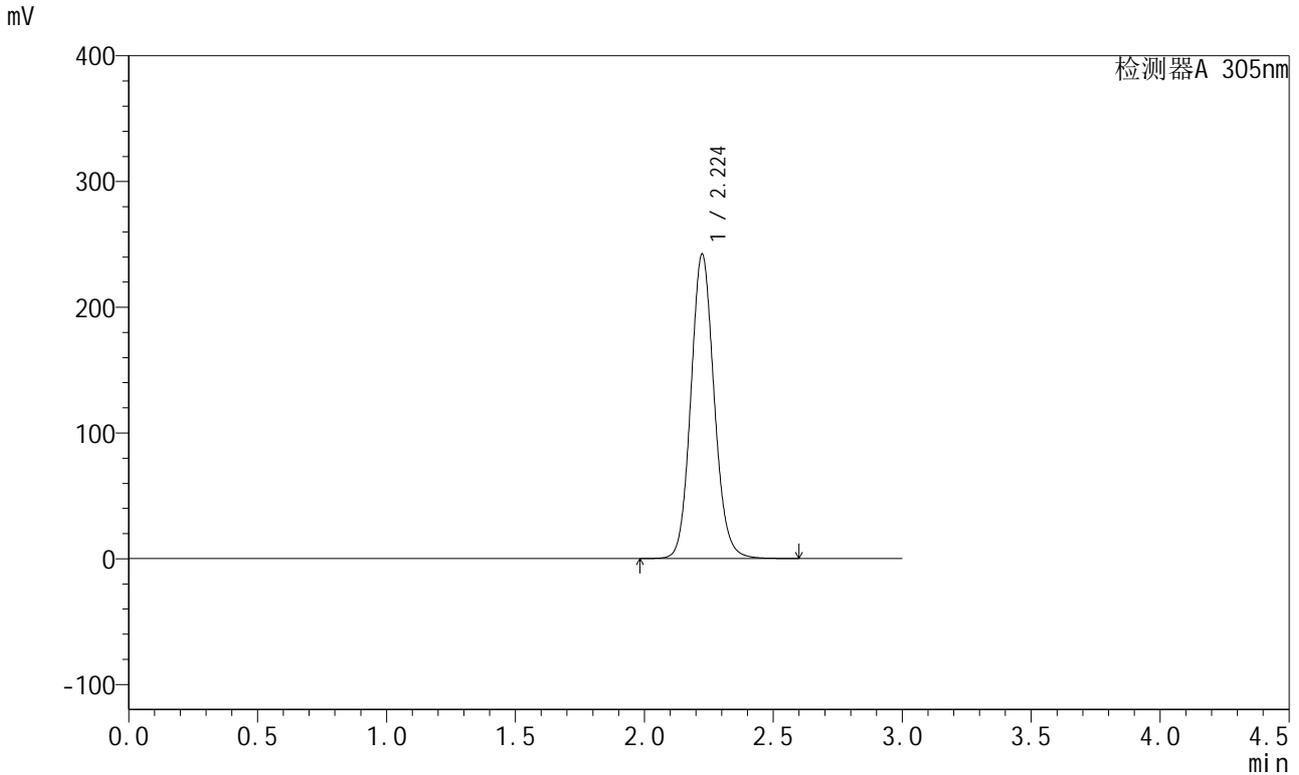


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-110-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 20:00:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:34:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

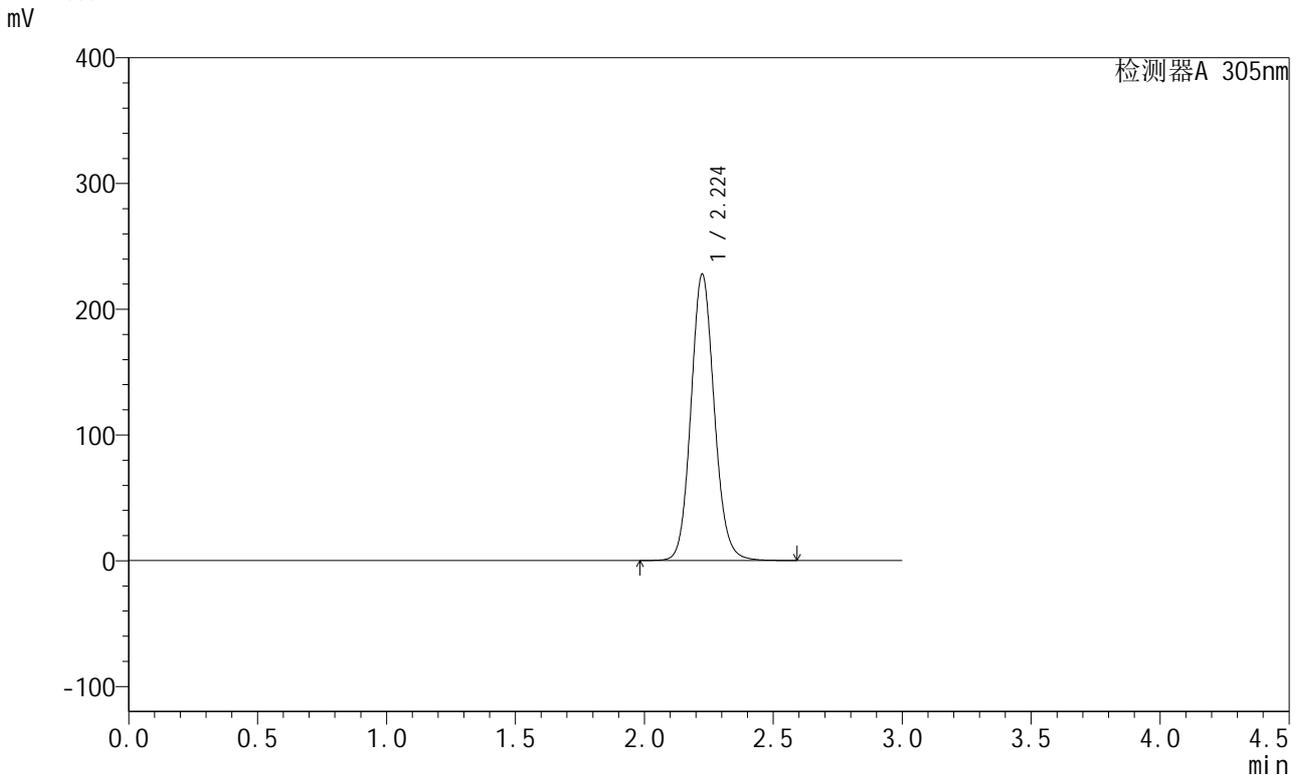
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1523414	100.000	241849	2956	1.104	--
总计		1523414	100.000	241849			

图110 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-111-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 20:04:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:34:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

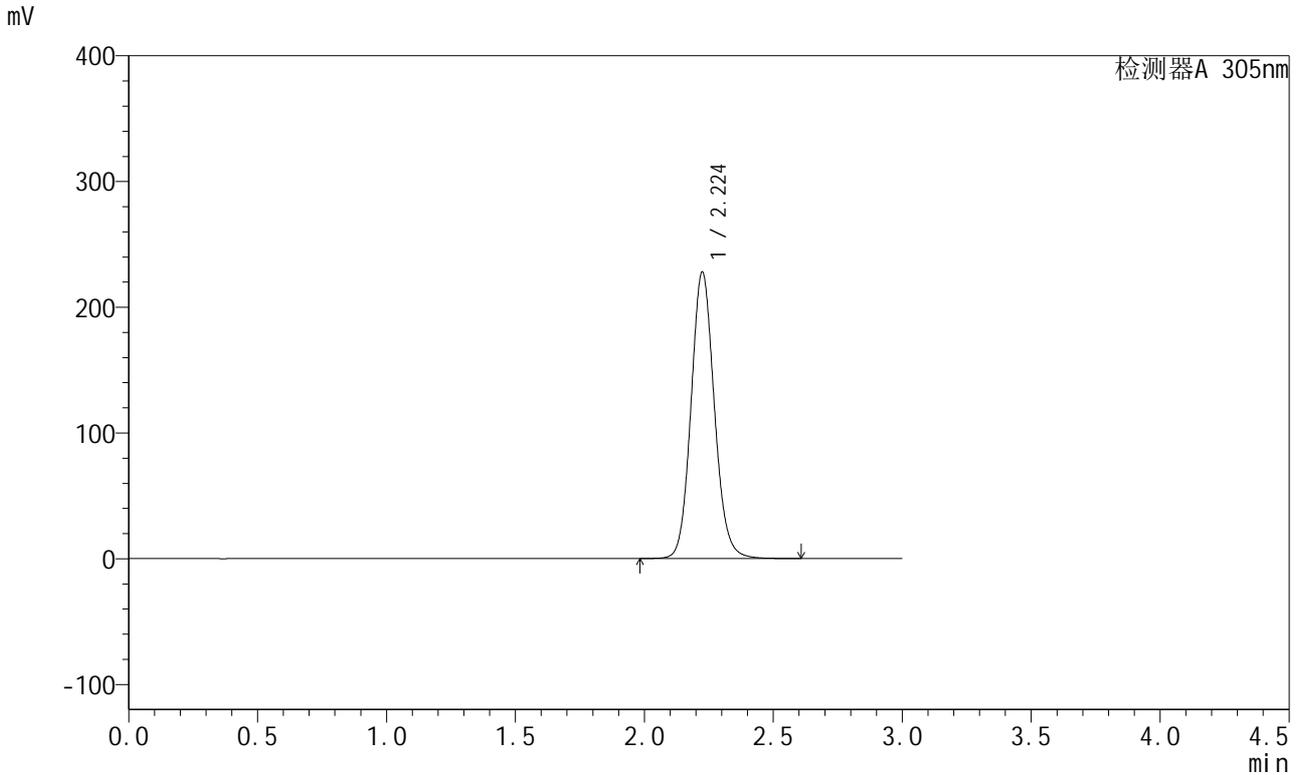
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1433197	100.000	227399	2956	1.104	--
总计		1433197	100.000	227399			

图111 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-112-2 - zzp-z3-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 20:07:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:34:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1434129	100.000	227402	2954	1.105	--
总计		1434129	100.000	227402			

图112 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
对照品溶液-2-2

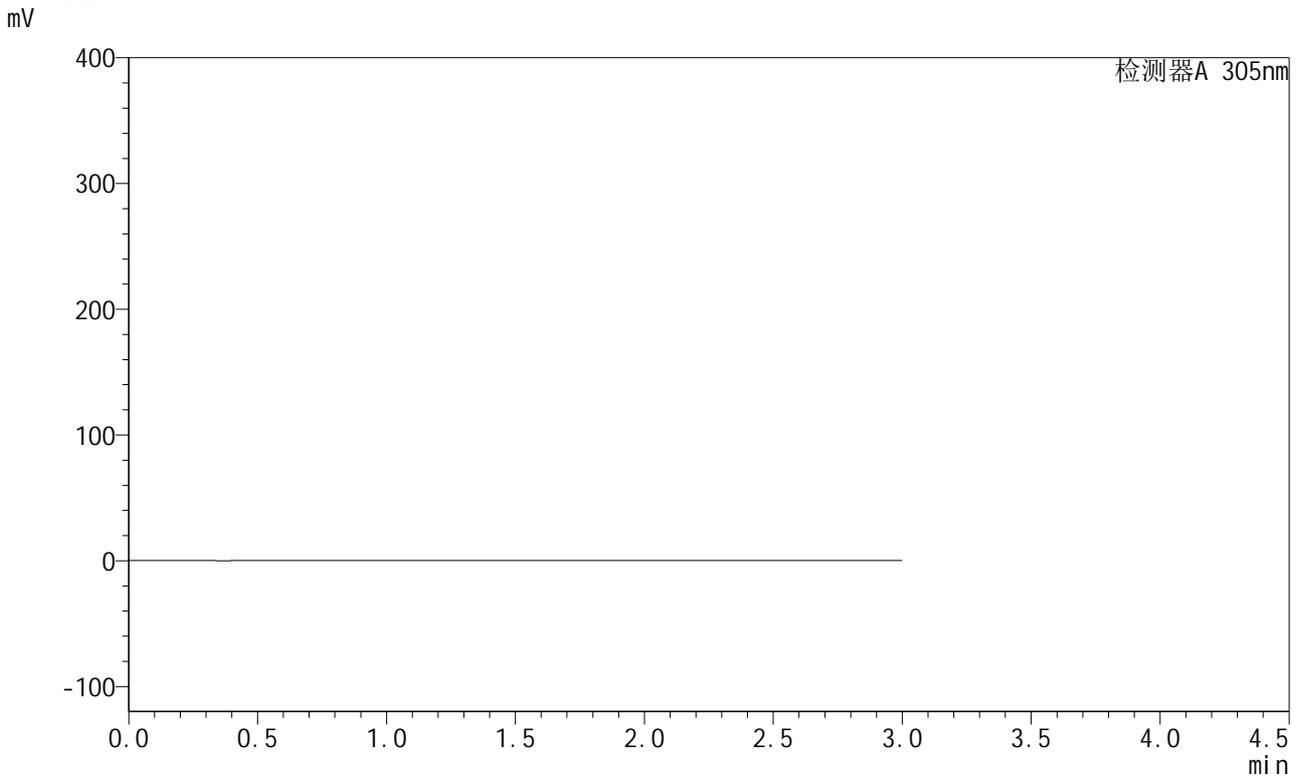


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-113-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 20:11:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:34:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

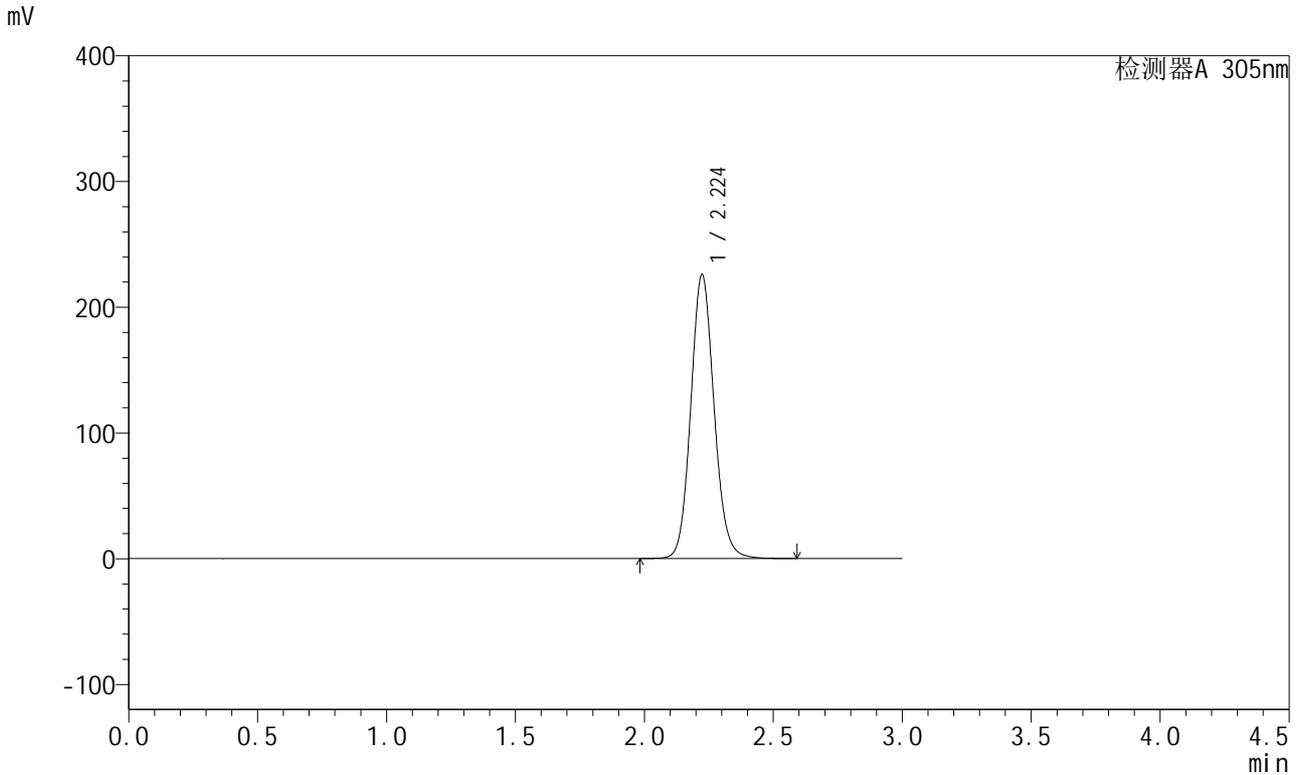
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-114-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 20:14:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:34:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

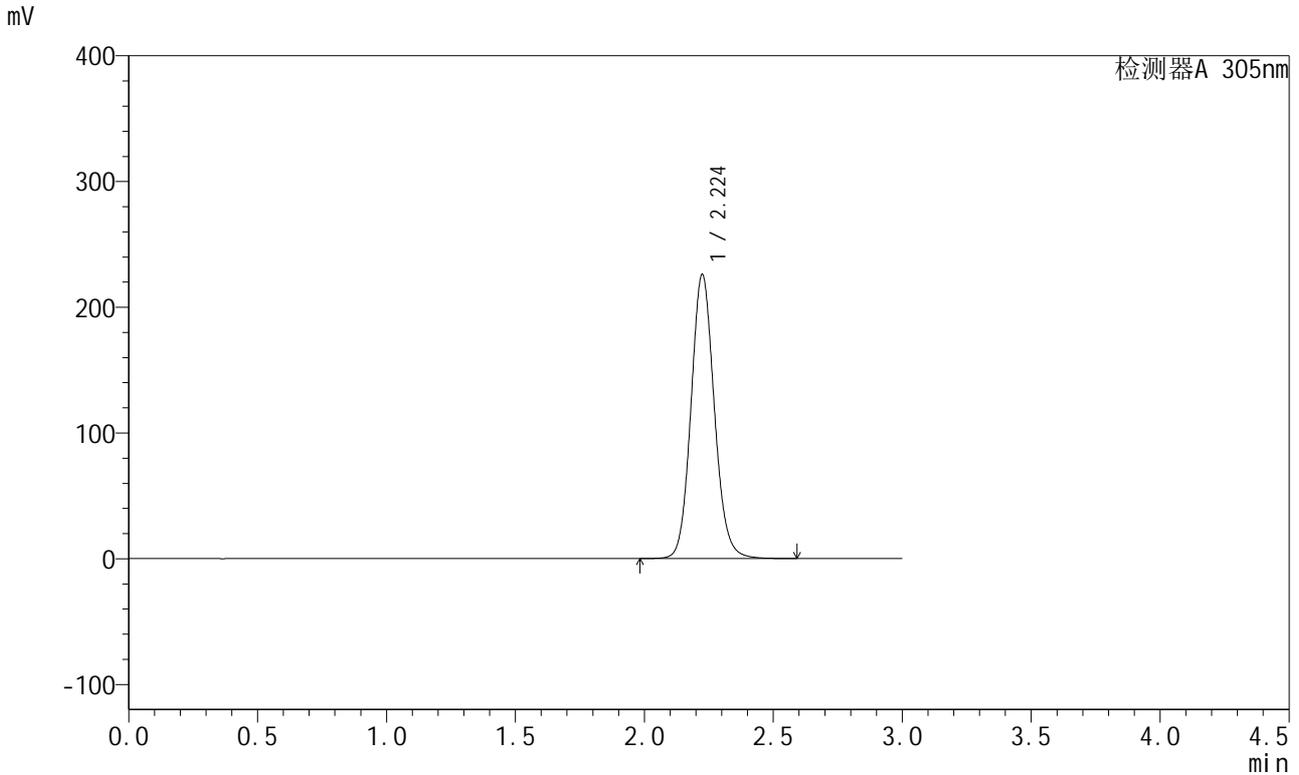
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1421333	100.000	225692	2956	1.105	--
总计		1421333	100.000	225692			

图114 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-115-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 20:17:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:34:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

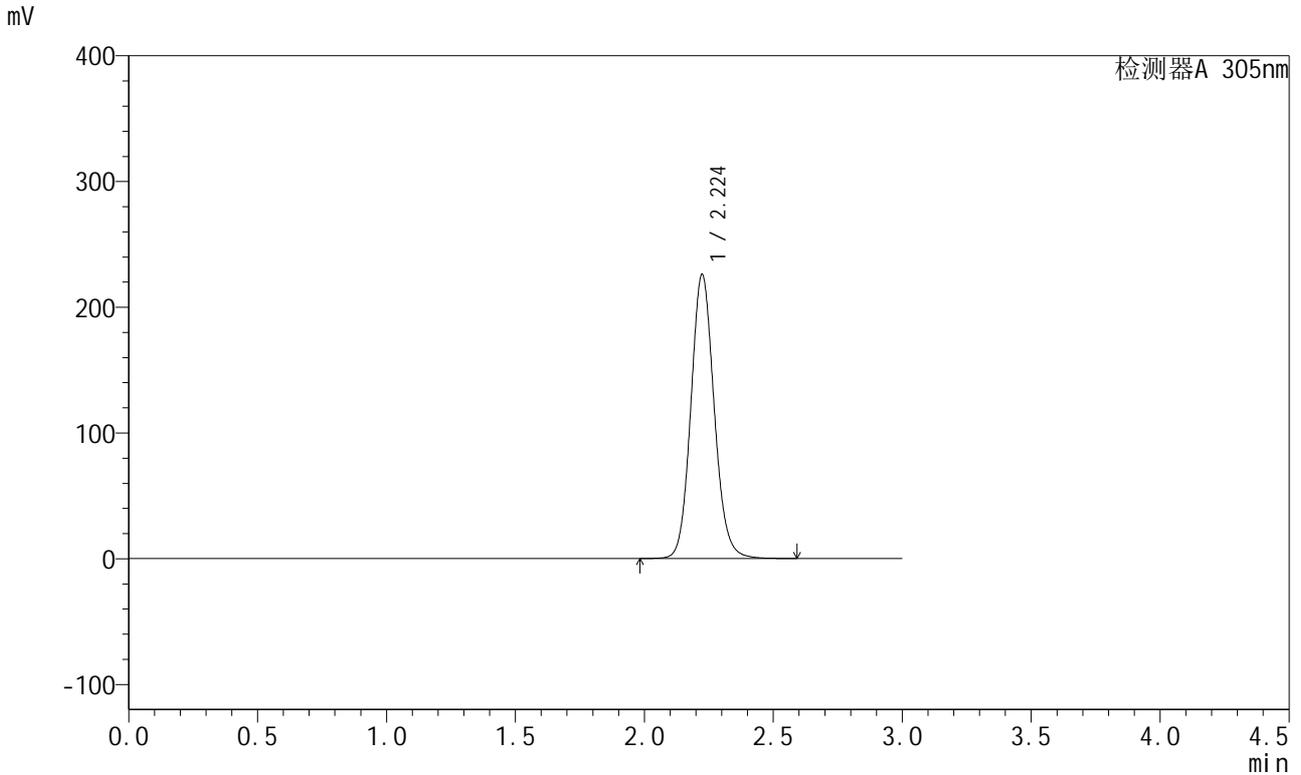
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1422297	100.000	225500	2953	1.105	--
总计		1422297	100.000	225500			

图115 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-116-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 20:21:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:34:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

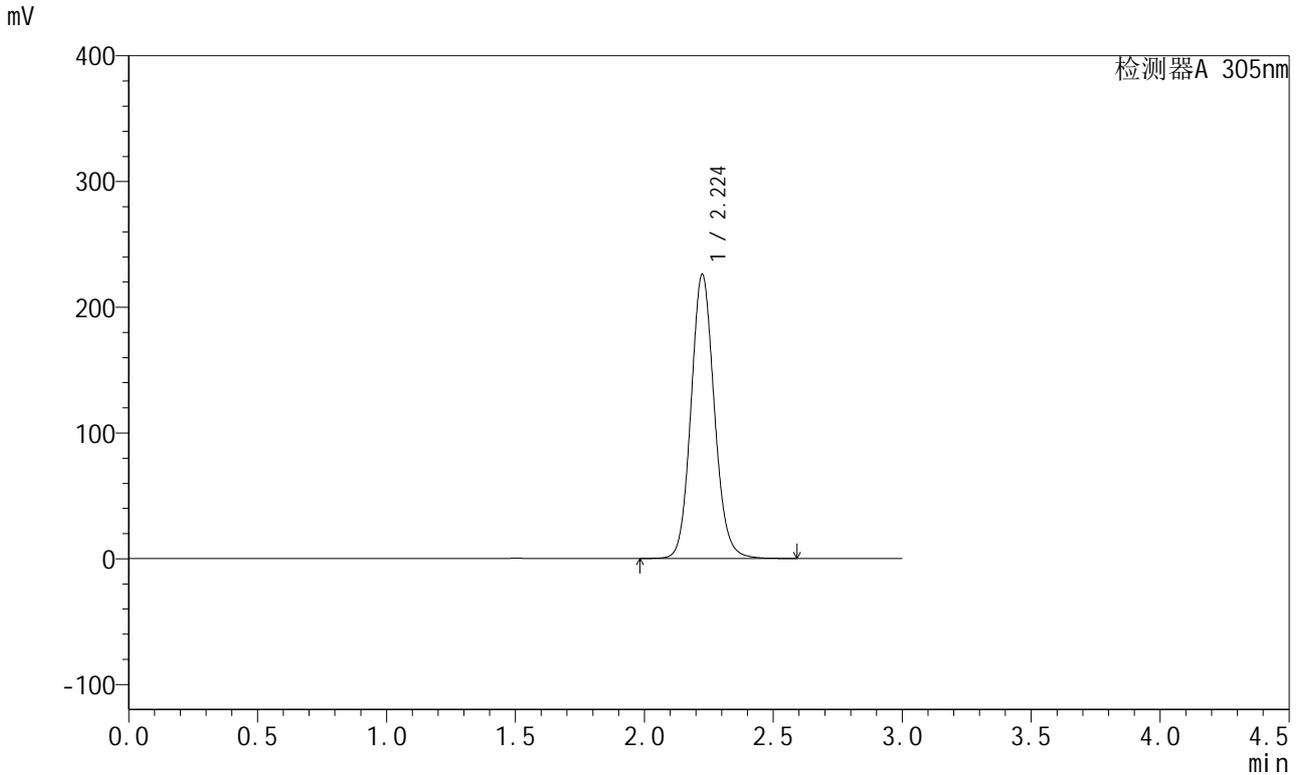
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1422262	100.000	225677	2954	1.106	--
总计		1422262	100.000	225677			

图116 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-117-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 20:24:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:34:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1421830	100.000	225476	2956	1.105	--
总计		1421830	100.000	225476			

图117 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-4

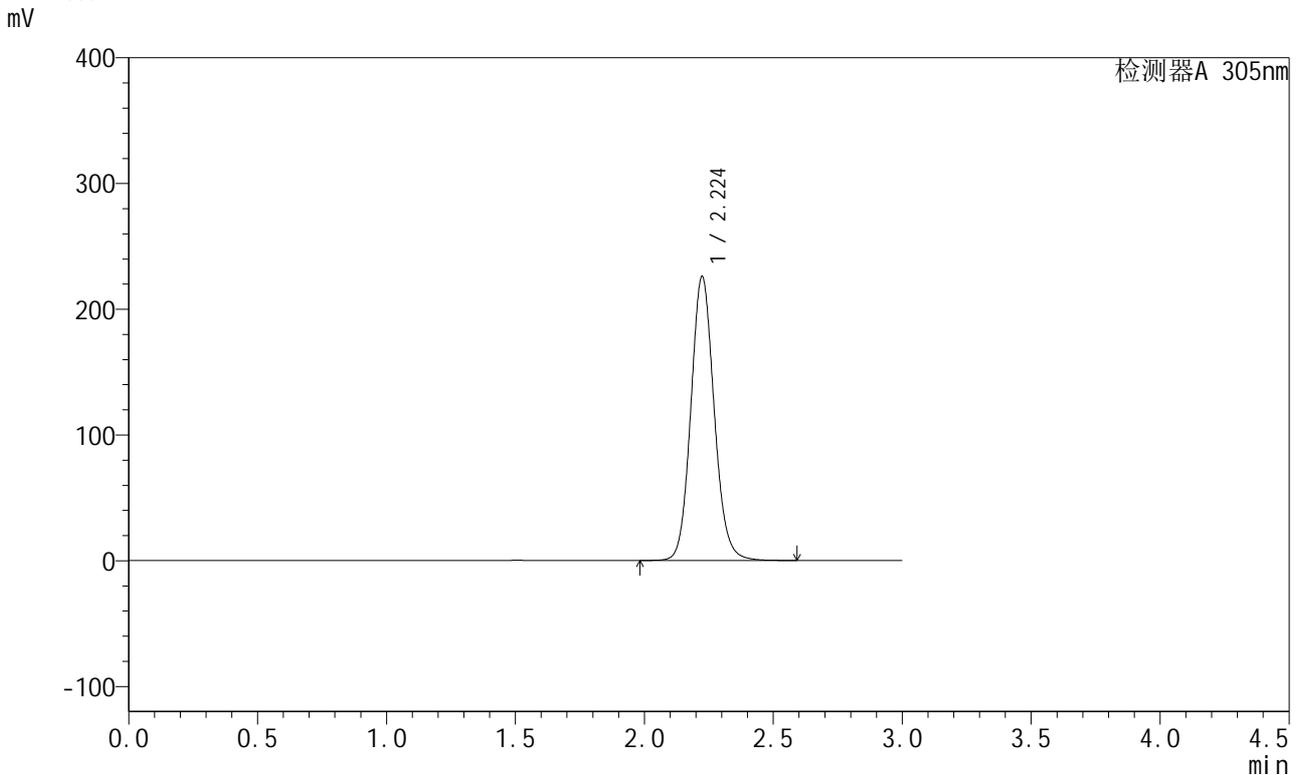


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-118-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 20:28:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:34:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1421610	100.000	225623	2956	1.105	--
总计		1421610	100.000	225623			

图118 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-5

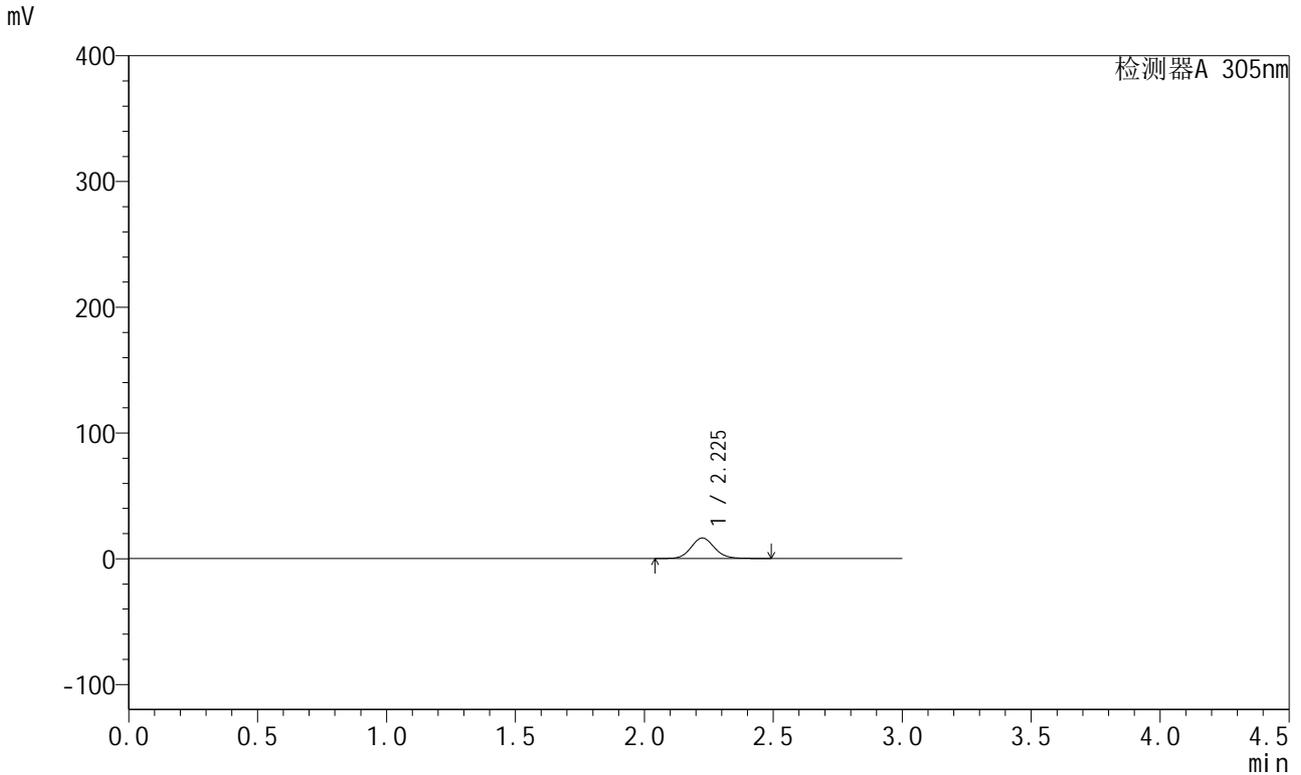


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-119-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 20:31:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:34:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	102323	100.000	16281	2962	1.101	--
总计		102323	100.000	16281			

图119 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

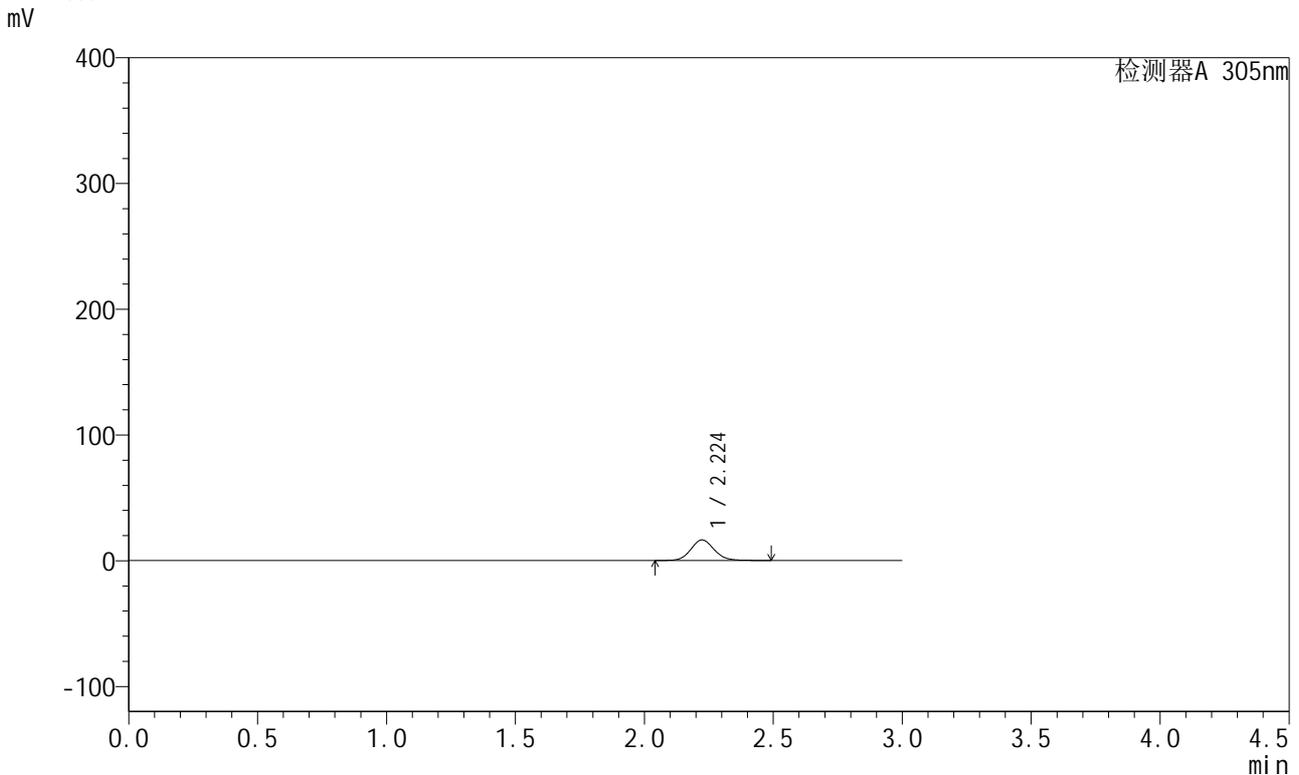


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-120-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 20:34:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:34:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	102323	100.000	16306	2962	1.101	--
总计		102323	100.000	16306			

图120 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-2



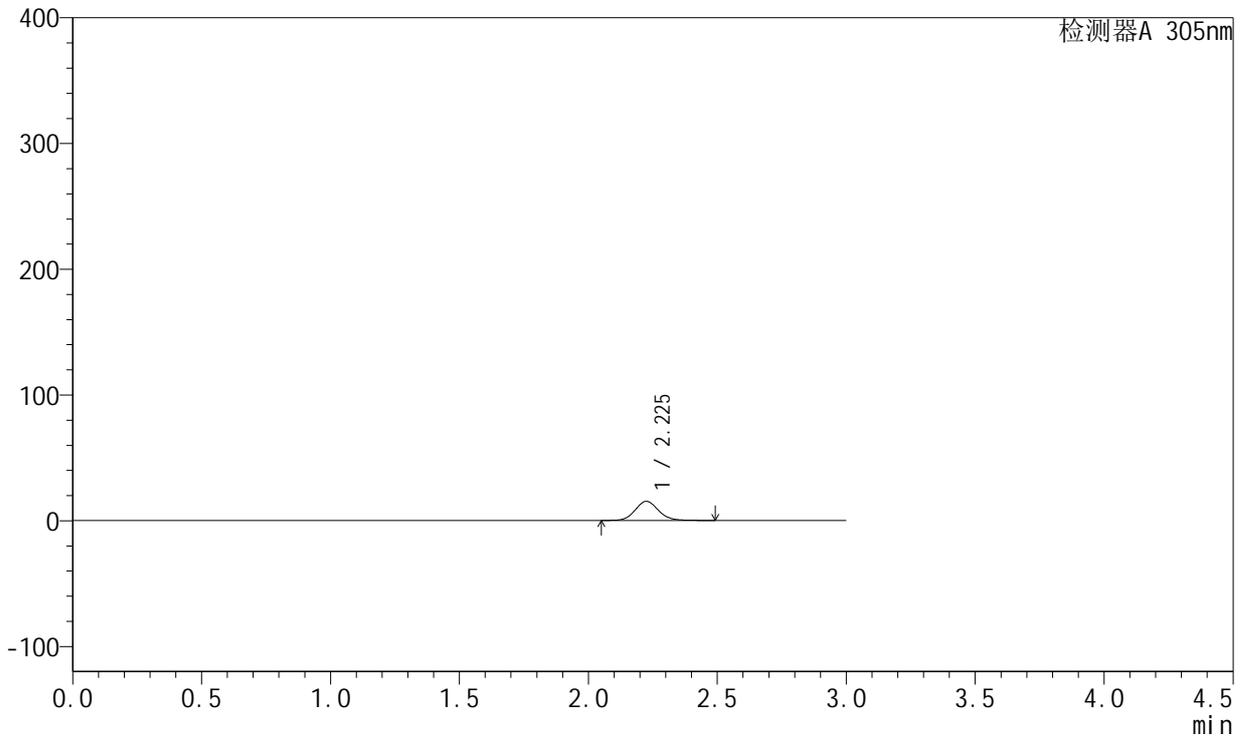
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-121-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 20:38:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:34:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	95186	100.000	15158	2967	1.102	--
总计		95186	100.000	15158			

图121 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

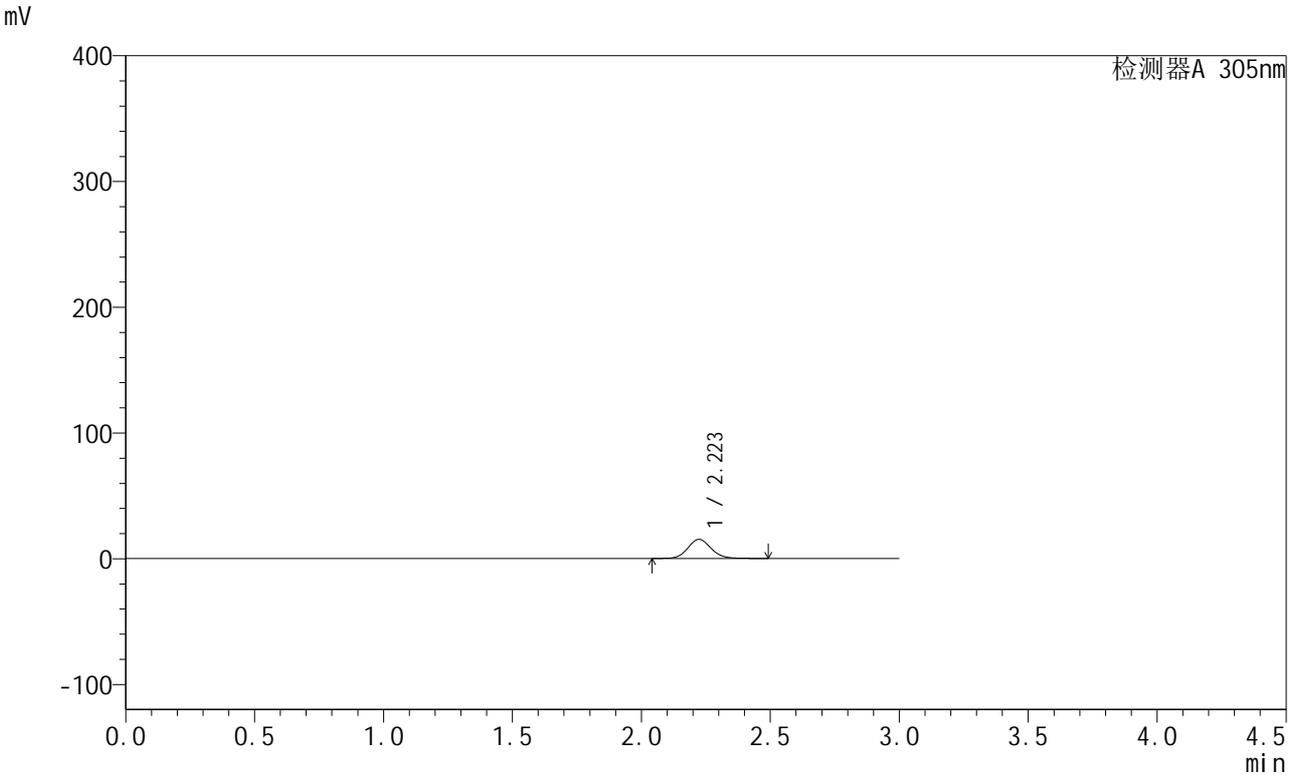


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-122-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 20:41:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:34:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	95378	100.000	15203	2962	1.103	--
总计		95378	100.000	15203			

图122 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-2

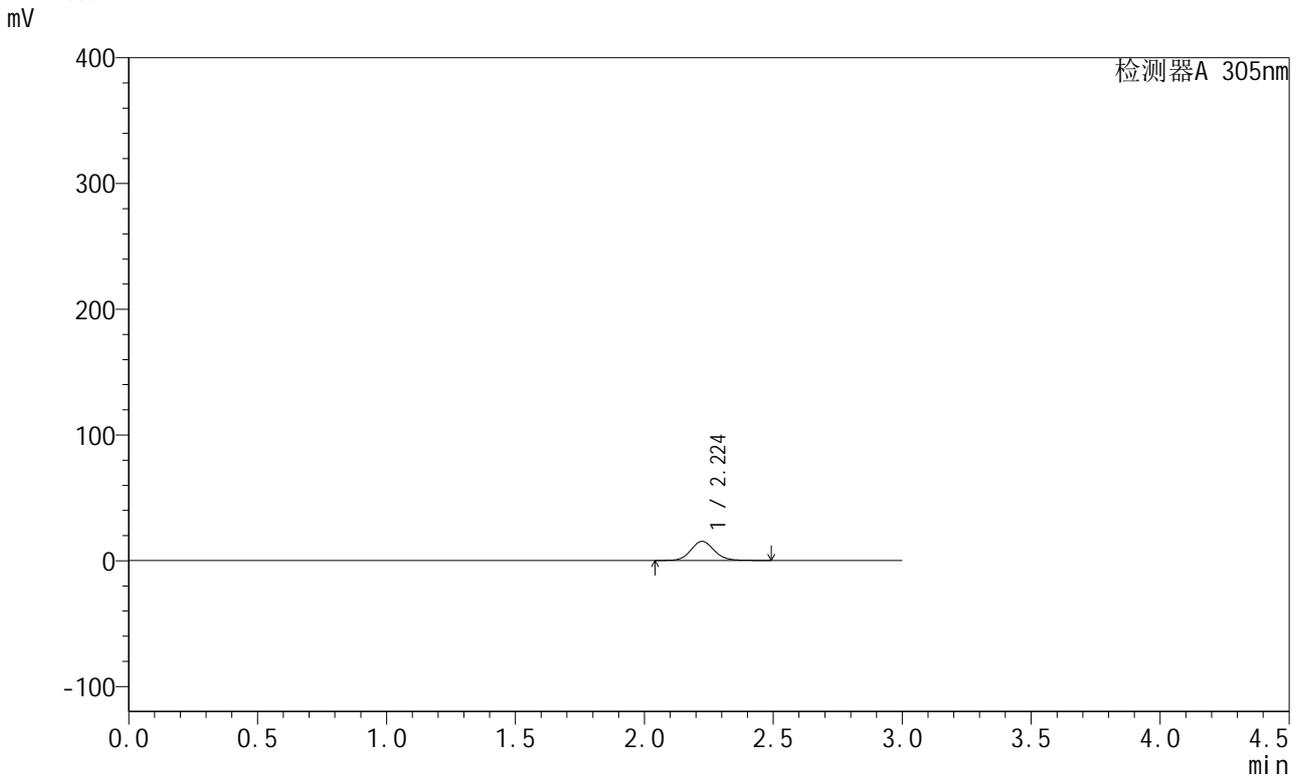


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-123-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 20:44:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:35:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	95109	100.000	15159	2963	1.102	--
总计		95109	100.000	15159			

图123 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



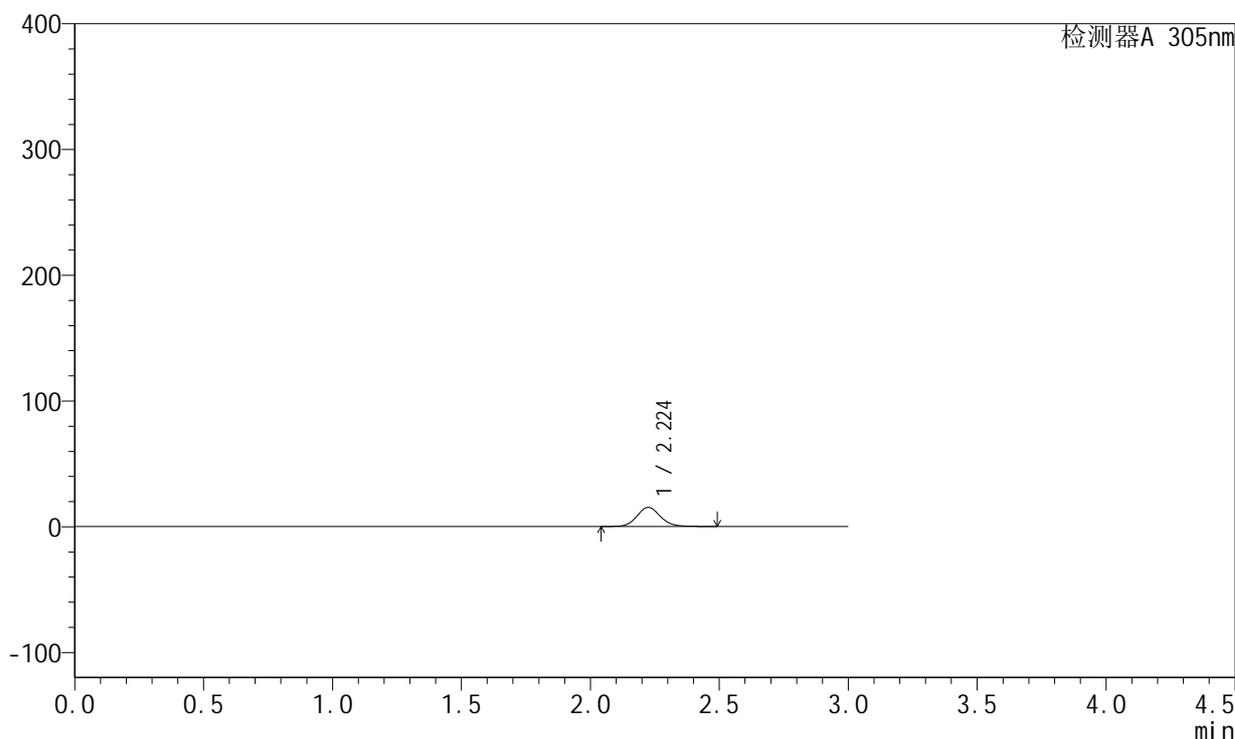
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-124-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 20:48:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:35:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	95245	100.000	15149	2957	1.102	--
总计		95245	100.000	15149			

图124 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-2

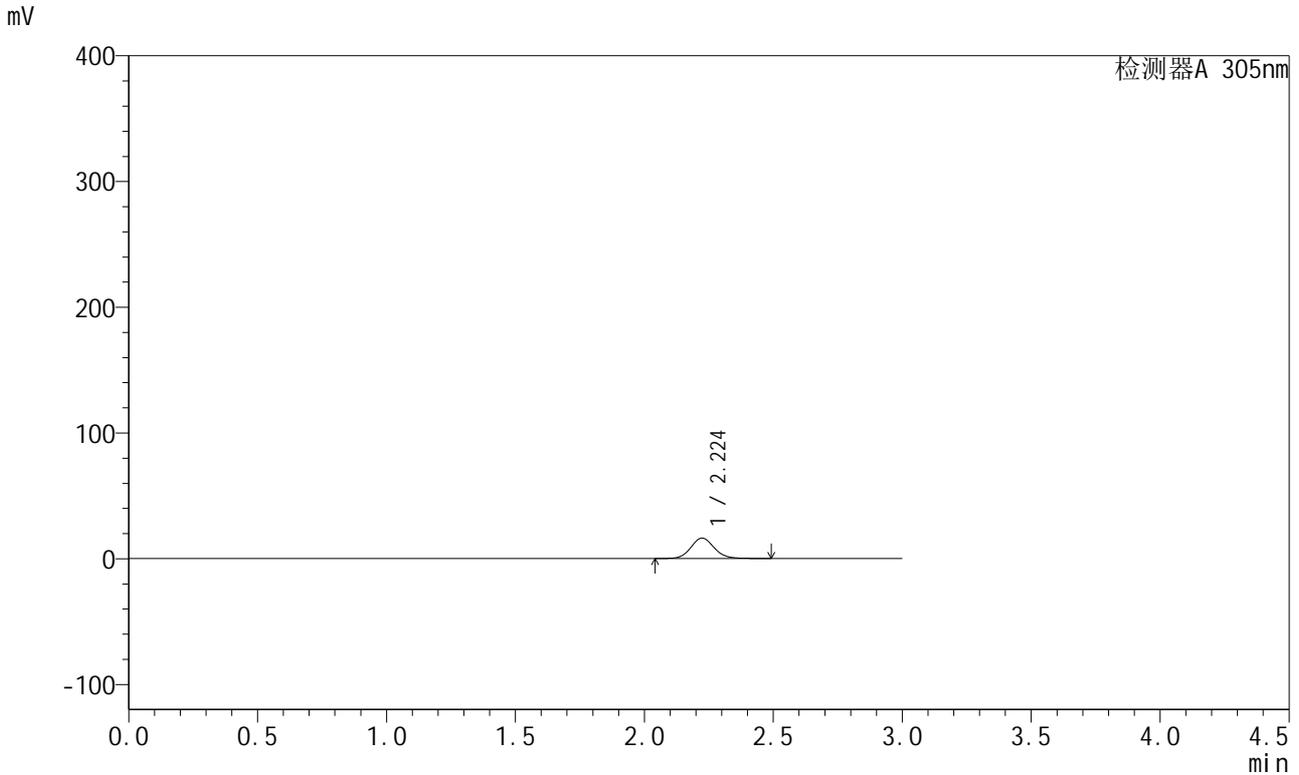


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-125-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 20:51:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:35:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	101555	100.000	16182	2961	1.103	--
总计		101555	100.000	16182			

图125 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

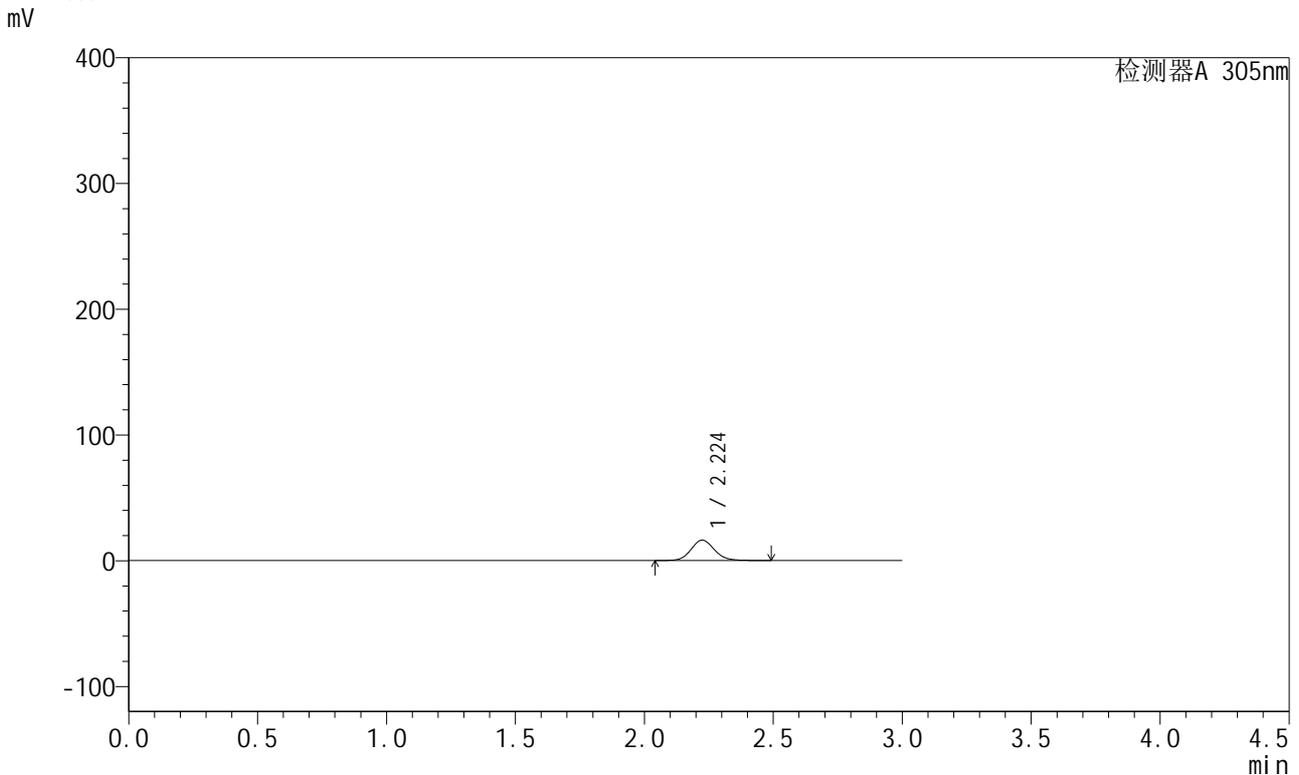


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-126-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 20:55:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:35:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	101656	100.000	16166	2958	1.103	--
总计		101656	100.000	16166			

图126 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-2



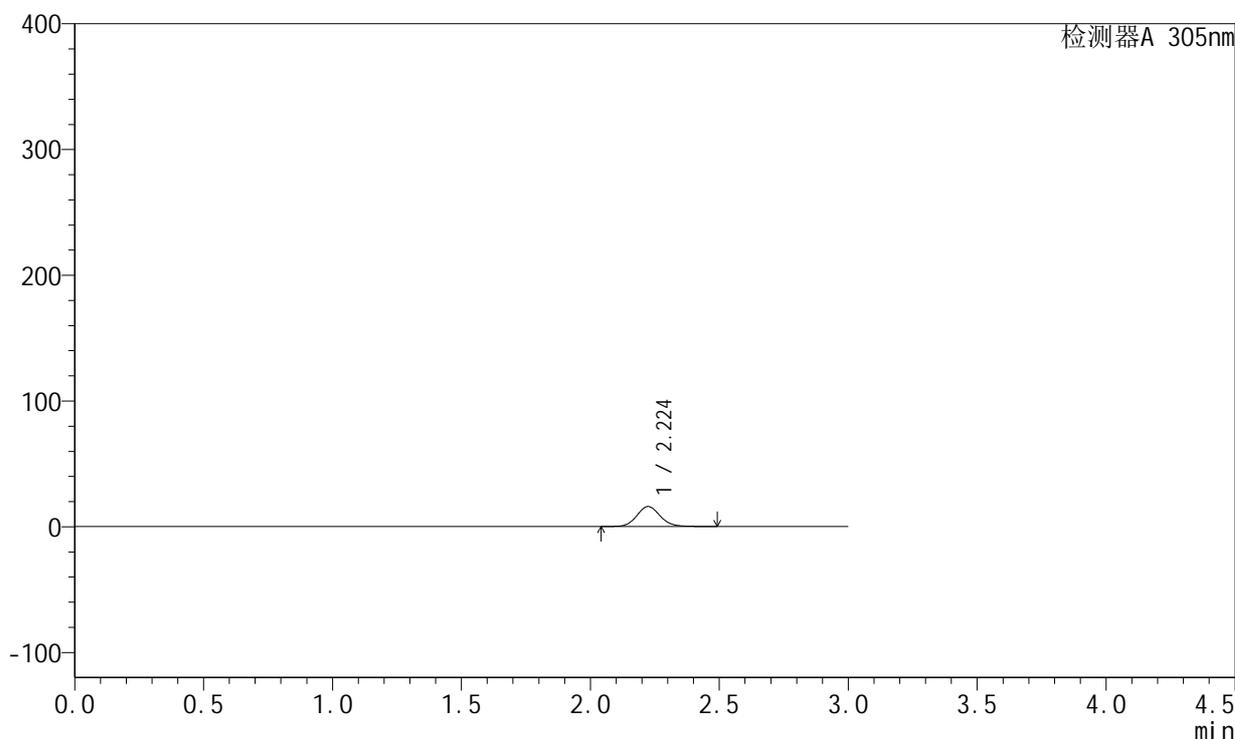
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-127-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 20:58:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:35:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	99496	100.000	15849	2959	1.102	--
总计		99496	100.000	15849			

图127 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

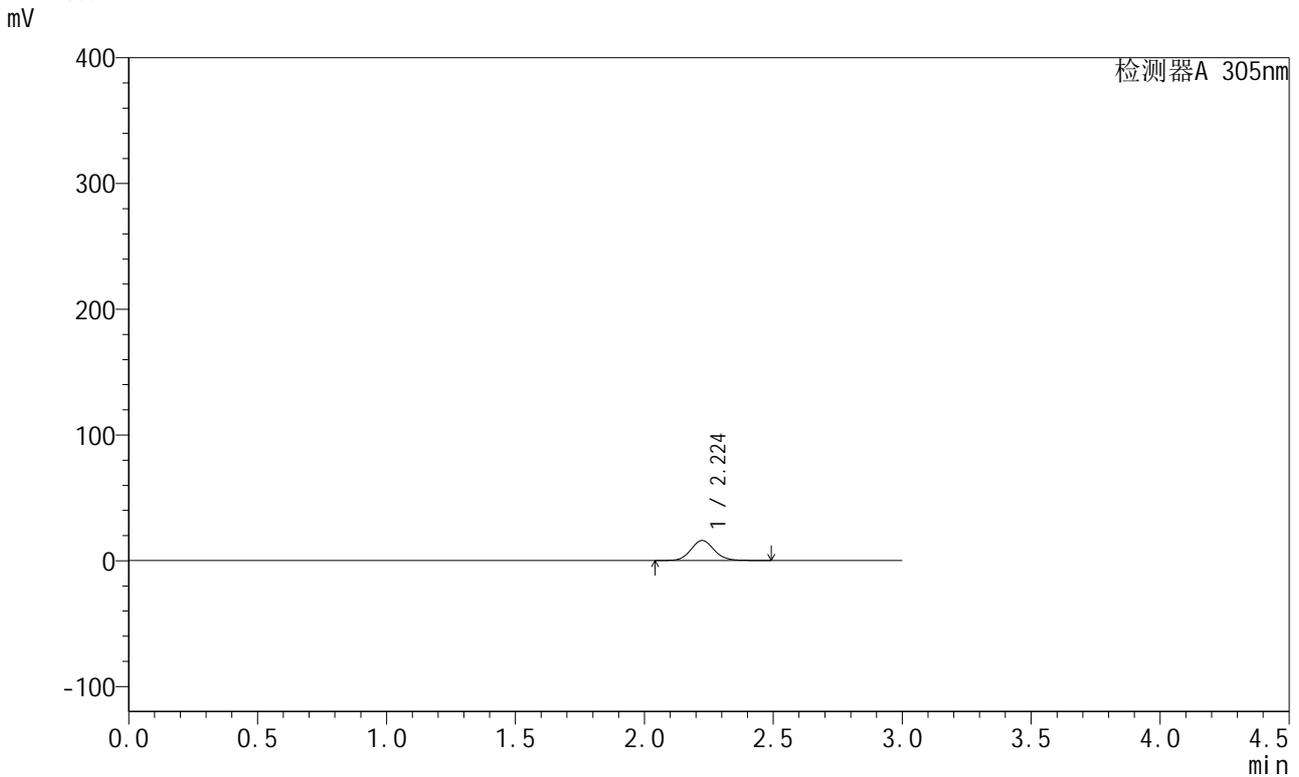


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-128-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 21:01:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:35:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	99624	100.000	15856	2956	1.102	--
总计		99624	100.000	15856			

图128 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-2

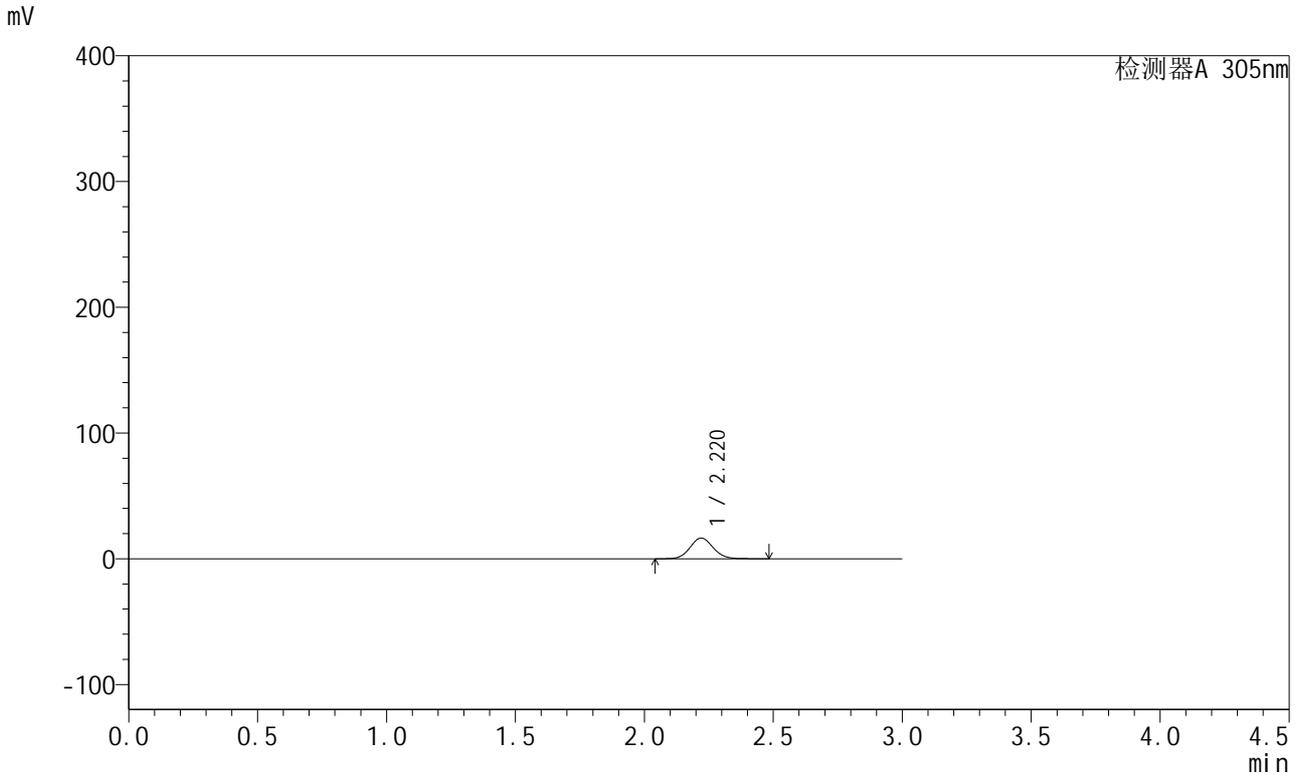


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-129-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 21:15:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:35:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	102863	100.000	16479	2958	1.084	--
总计		102863	100.000	16479			

图129 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

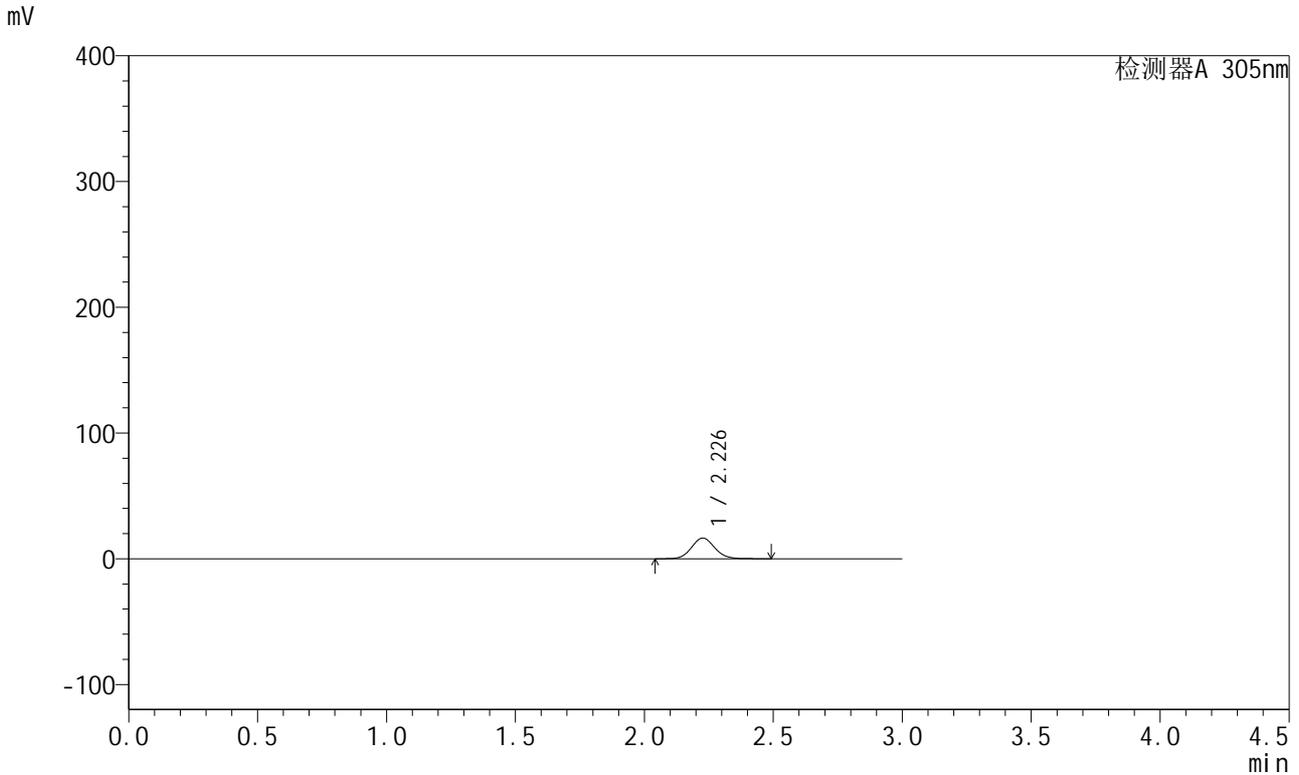


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-130-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 21:18:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:35:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	102893	100.000	16392	2970	1.090	--
总计		102893	100.000	16392			

图130 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-2

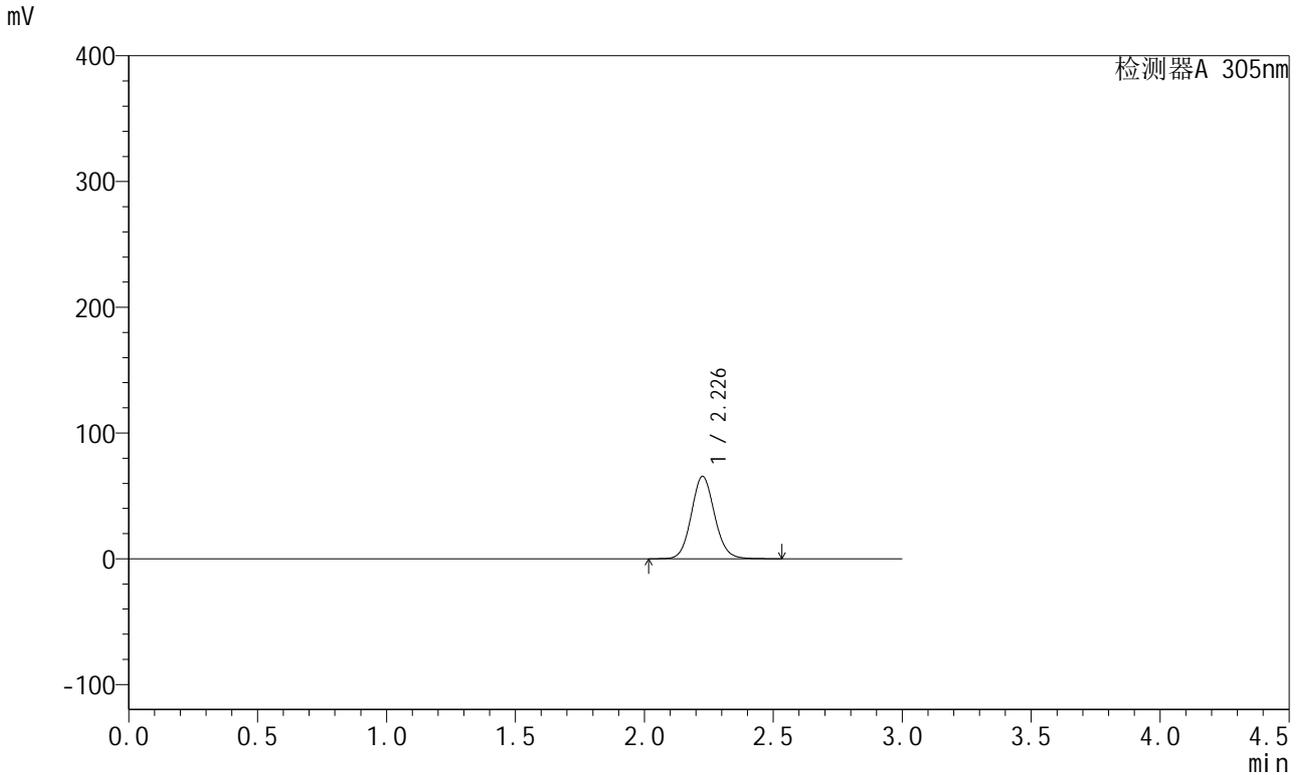


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-131-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 21:22:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:35:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	411490	100.000	65268	2958	1.095	--
总计		411490	100.000	65268			

图131 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

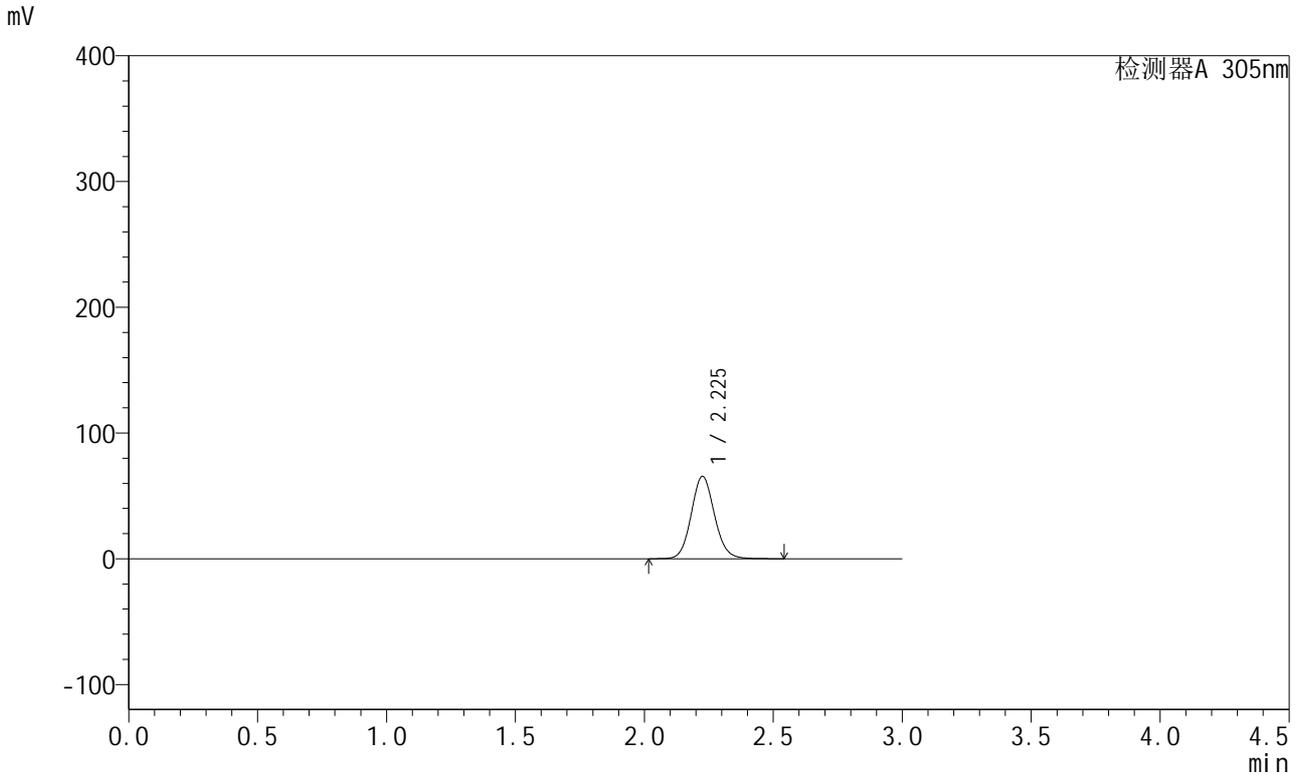


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-132-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 21:25:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:35:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	411310	100.000	65298	2961	1.097	--
总计		411310	100.000	65298			

图132 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-2

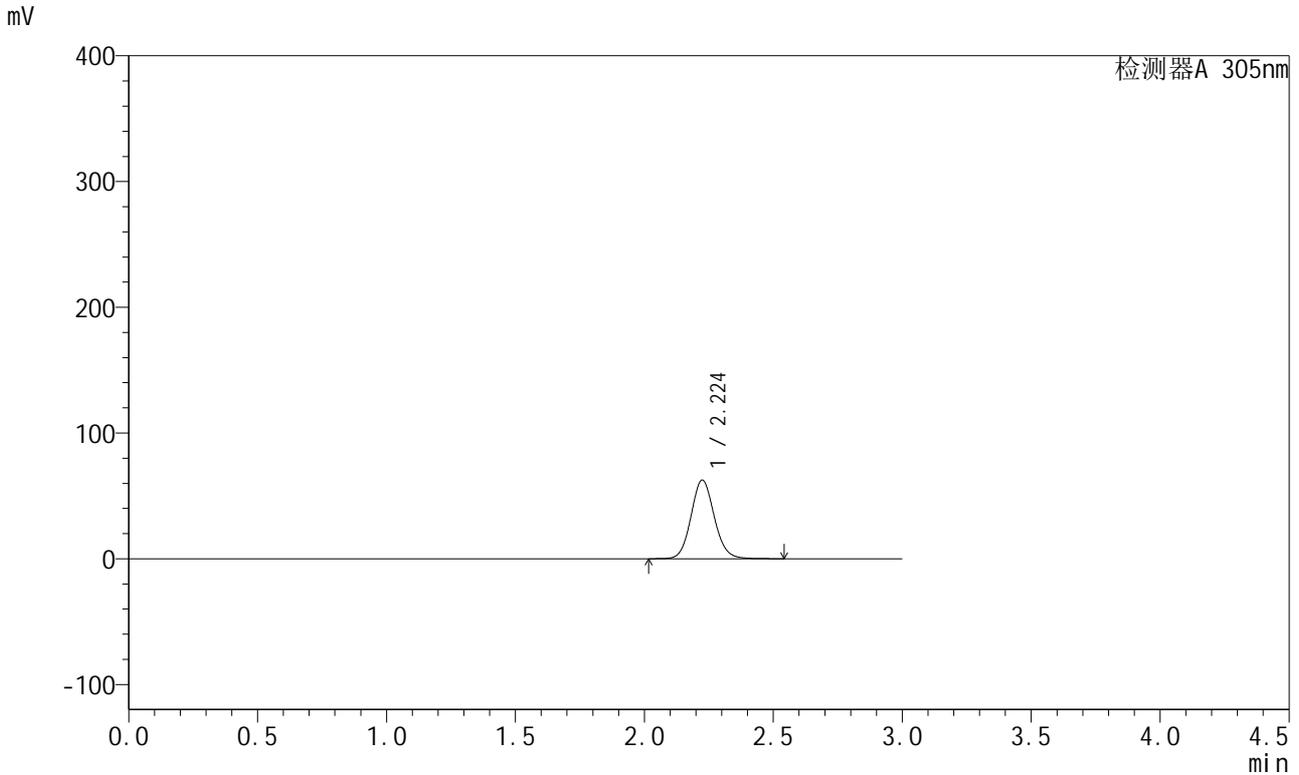


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-133-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 21:28:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:35:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	392913	100.000	62432	2952	1.098	--
总计		392913	100.000	62432			

图133 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

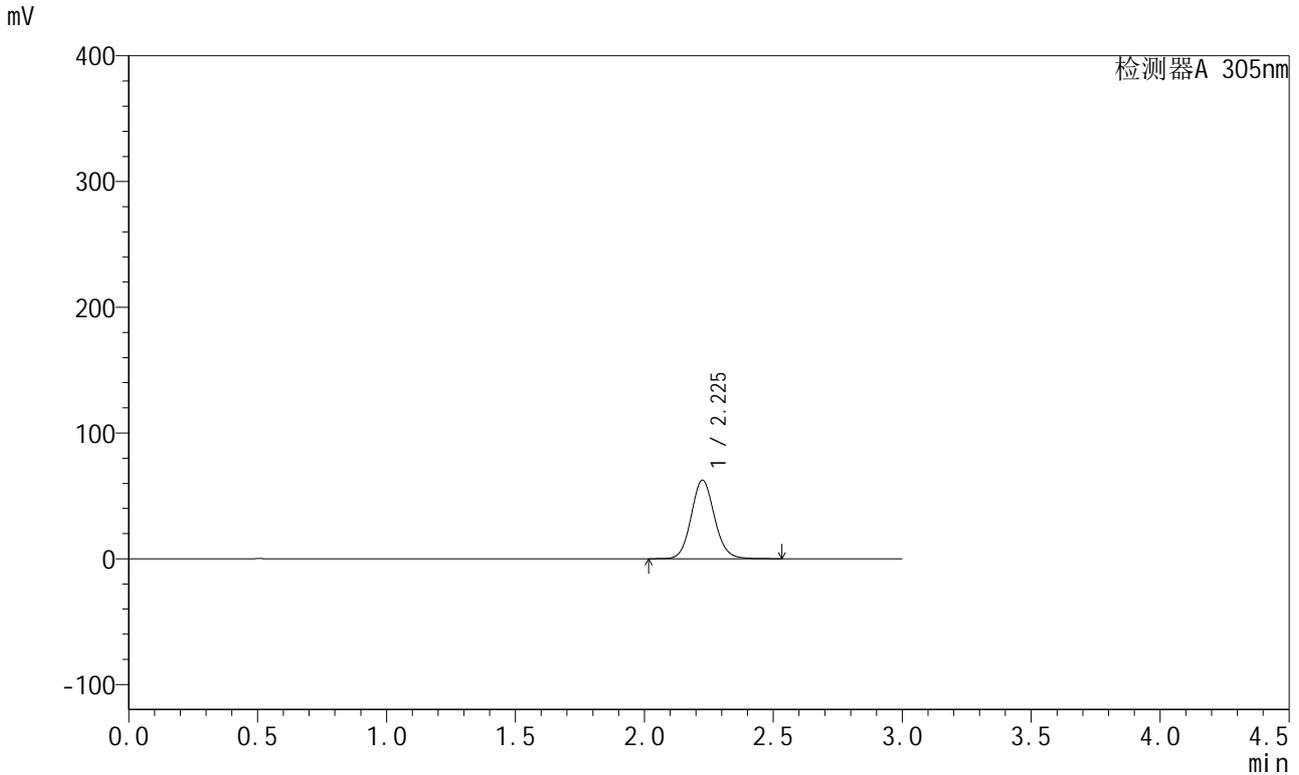


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-134-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 21:32:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:35:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	392962	100.000	62351	2955	1.100	--
总计		392962	100.000	62351			

图134 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-2

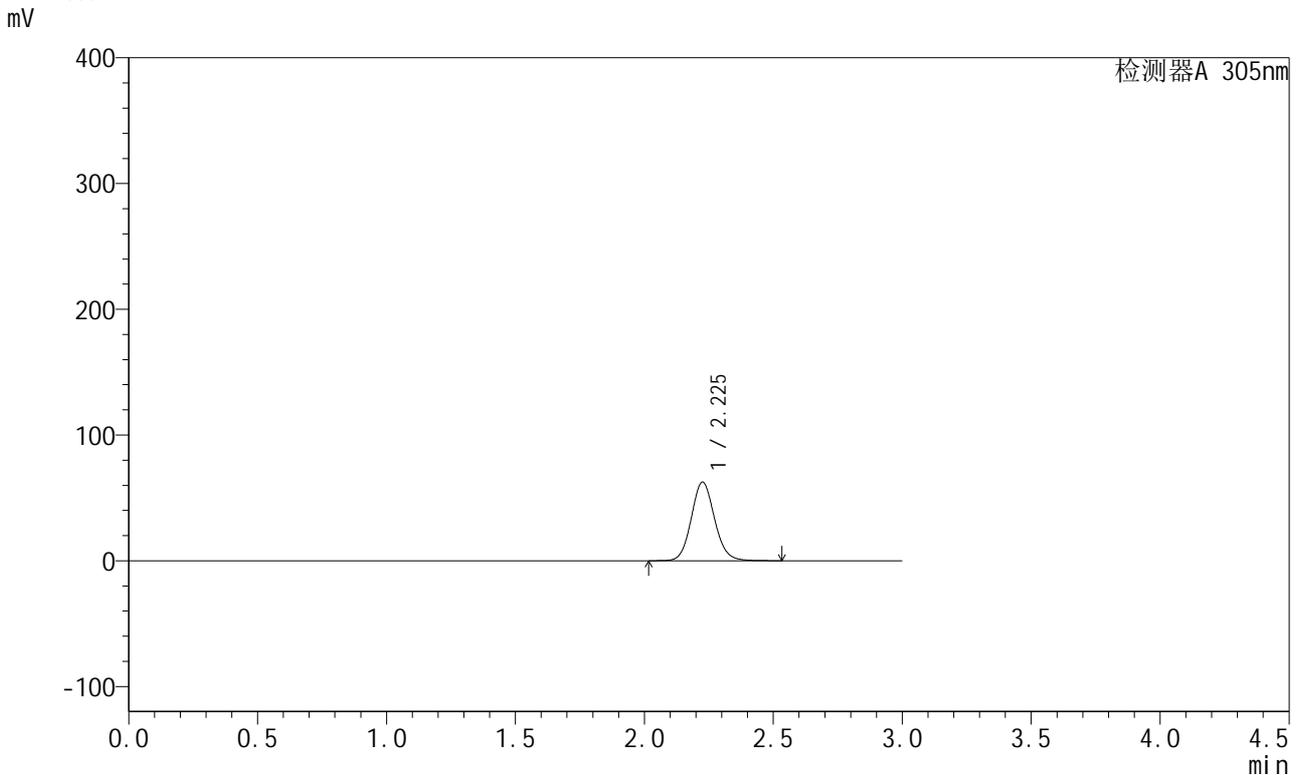


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-135-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 21:35:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:35:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	393138	100.000	62303	2955	1.101	--
总计		393138	100.000	62303			

图135 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

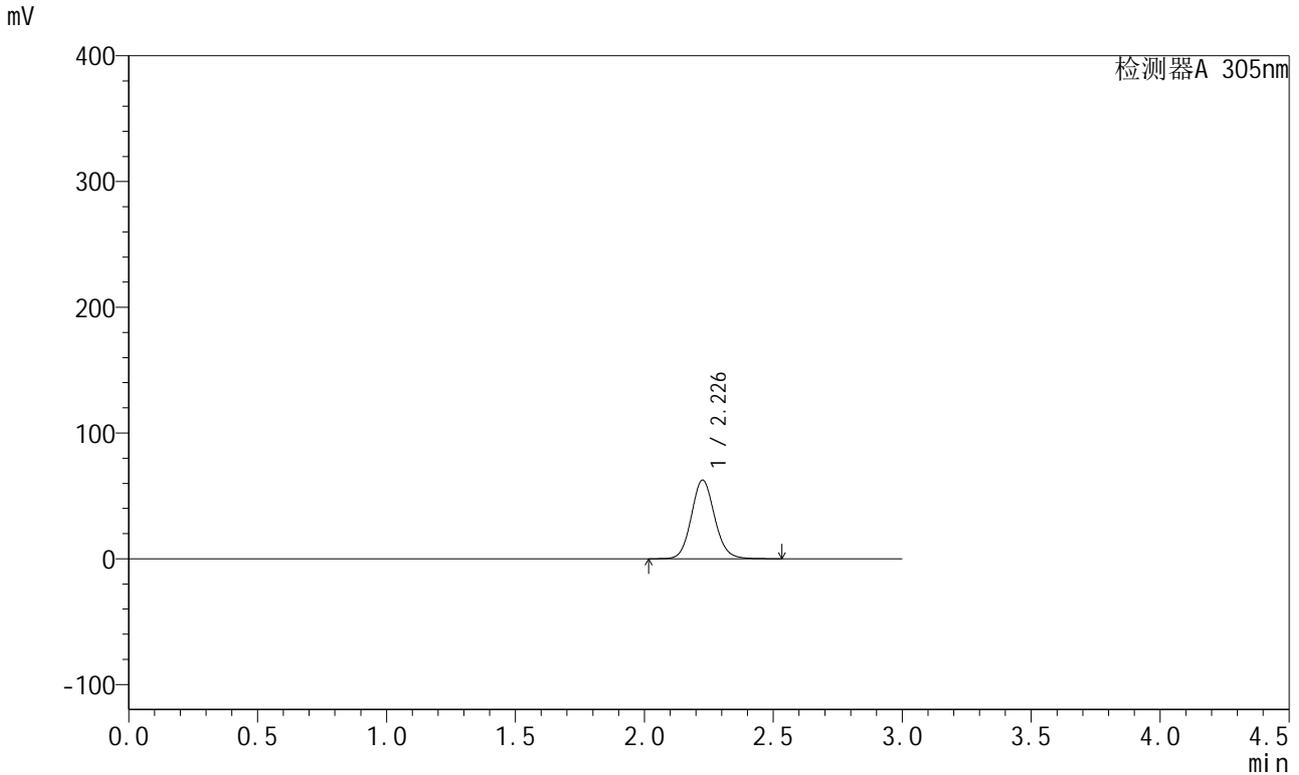


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-136-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 21:39:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:35:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	393138	100.000	62267	2958	1.102	--
总计		393138	100.000	62267			

图136 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-2

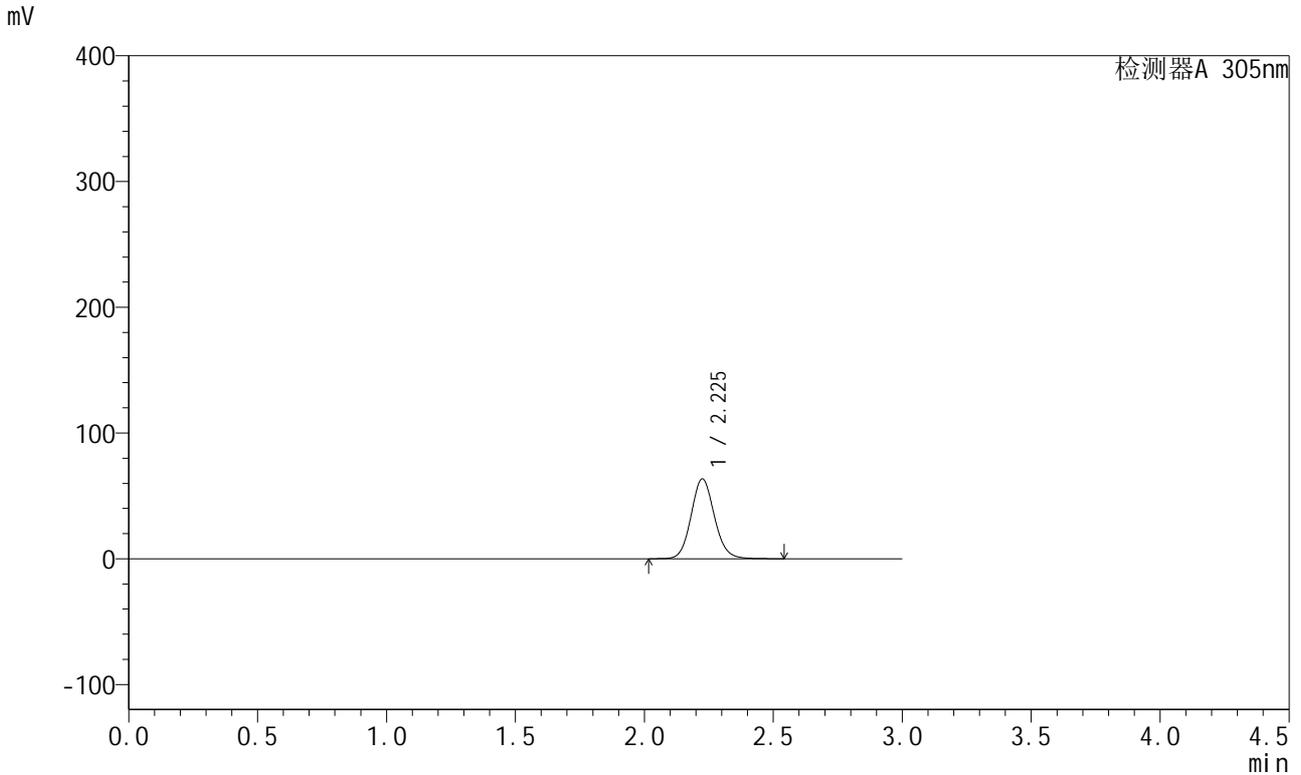


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-137-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 21:42:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:35:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	399256	100.000	63345	2953	1.103	--
总计		399256	100.000	63345			

图137 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

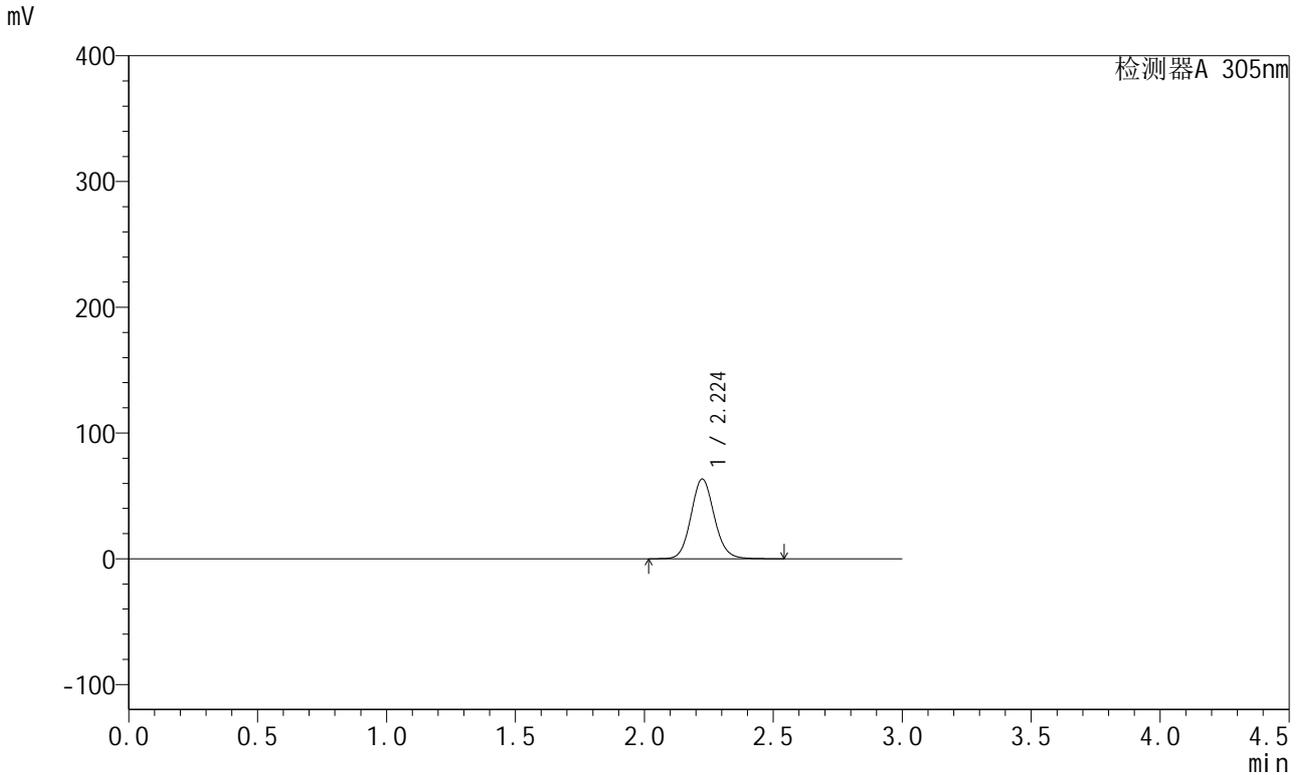


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-138-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 21:45:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:35:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	399041	100.000	63373	2954	1.103	--
总计		399041	100.000	63373			

图138 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-2

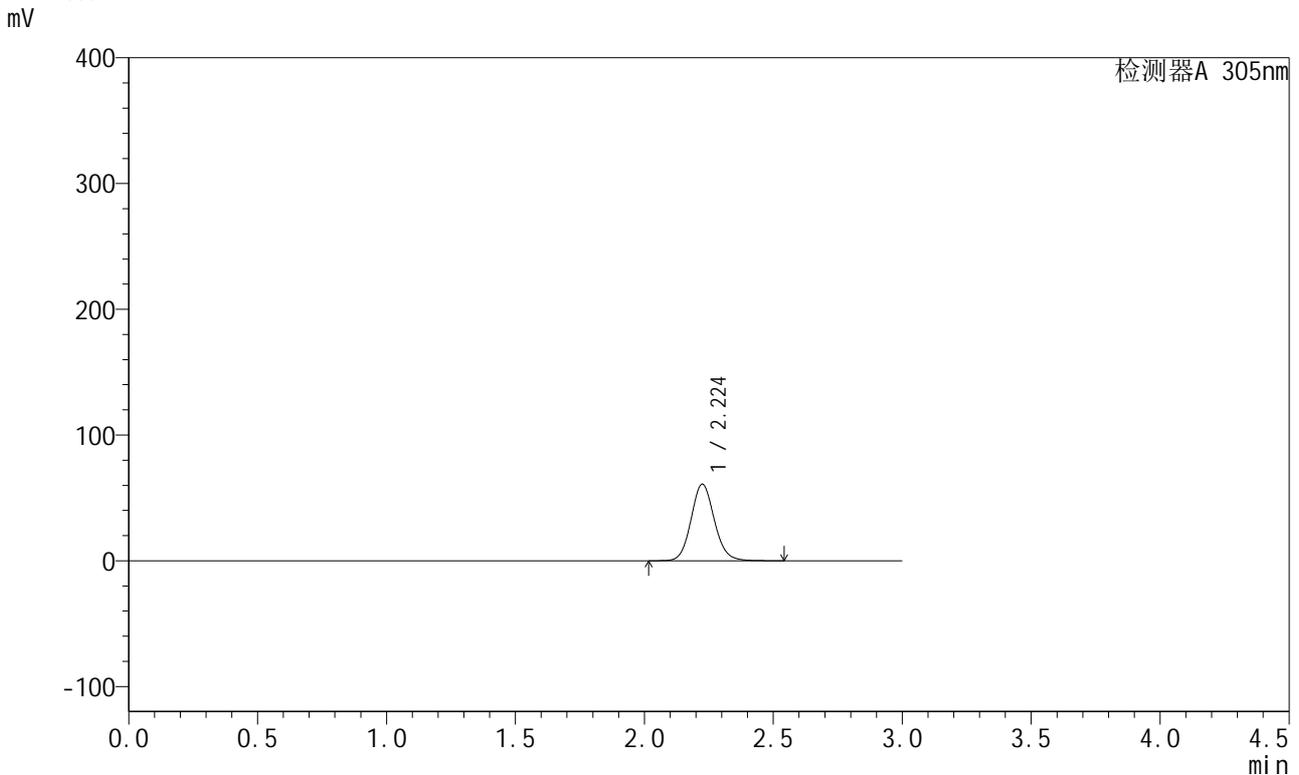


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-139-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 21:49:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:35:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	383080	100.000	60793	2952	1.103	--
总计		383080	100.000	60793			

图139 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

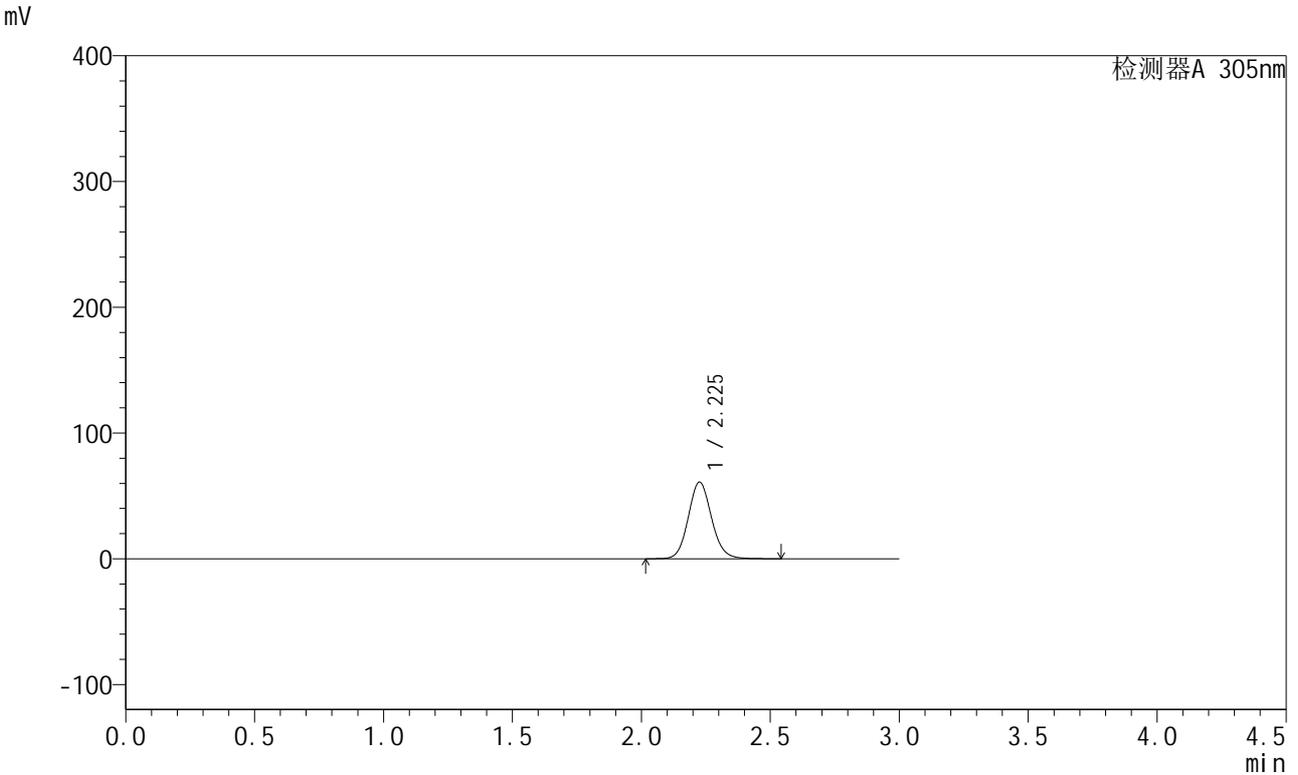


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-140-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 21:52:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:35:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	383595	100.000	60718	2953	1.104	--
总计		383595	100.000	60718			

图140 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-2

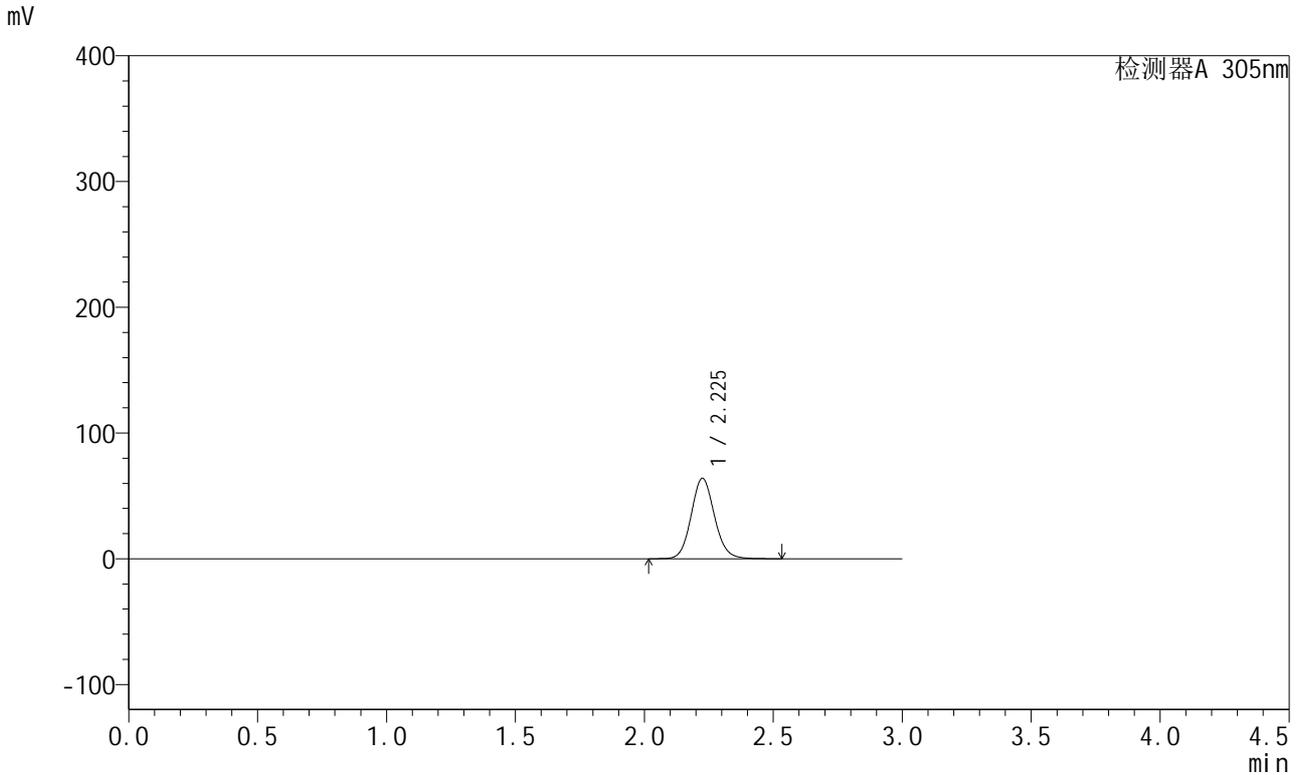


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-141-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 21:55:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:35:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	402589	100.000	63810	2954	1.104	--
总计		402589	100.000	63810			

图141 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

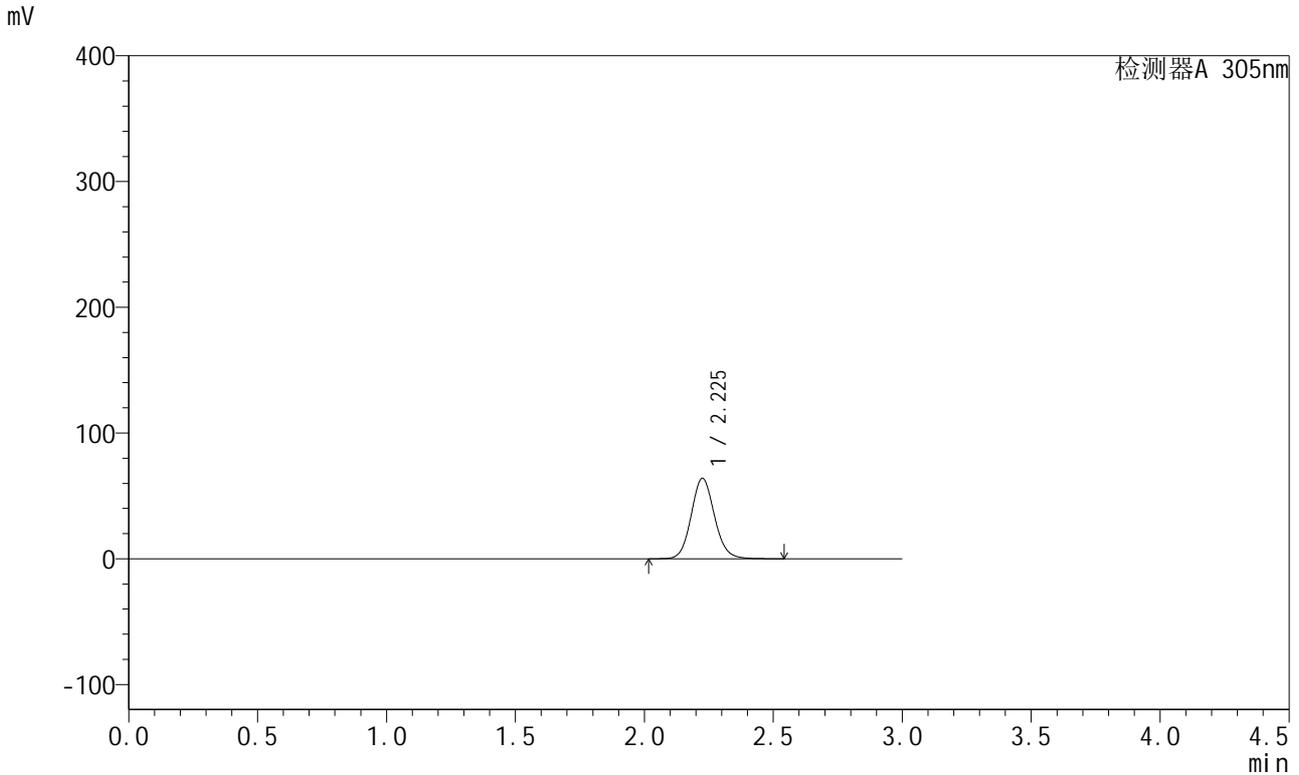


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-142-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 21:59:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:35:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	402725	100.000	63804	2954	1.105	--
总计		402725	100.000	63804			

图142 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片6
 供试品溶液-2

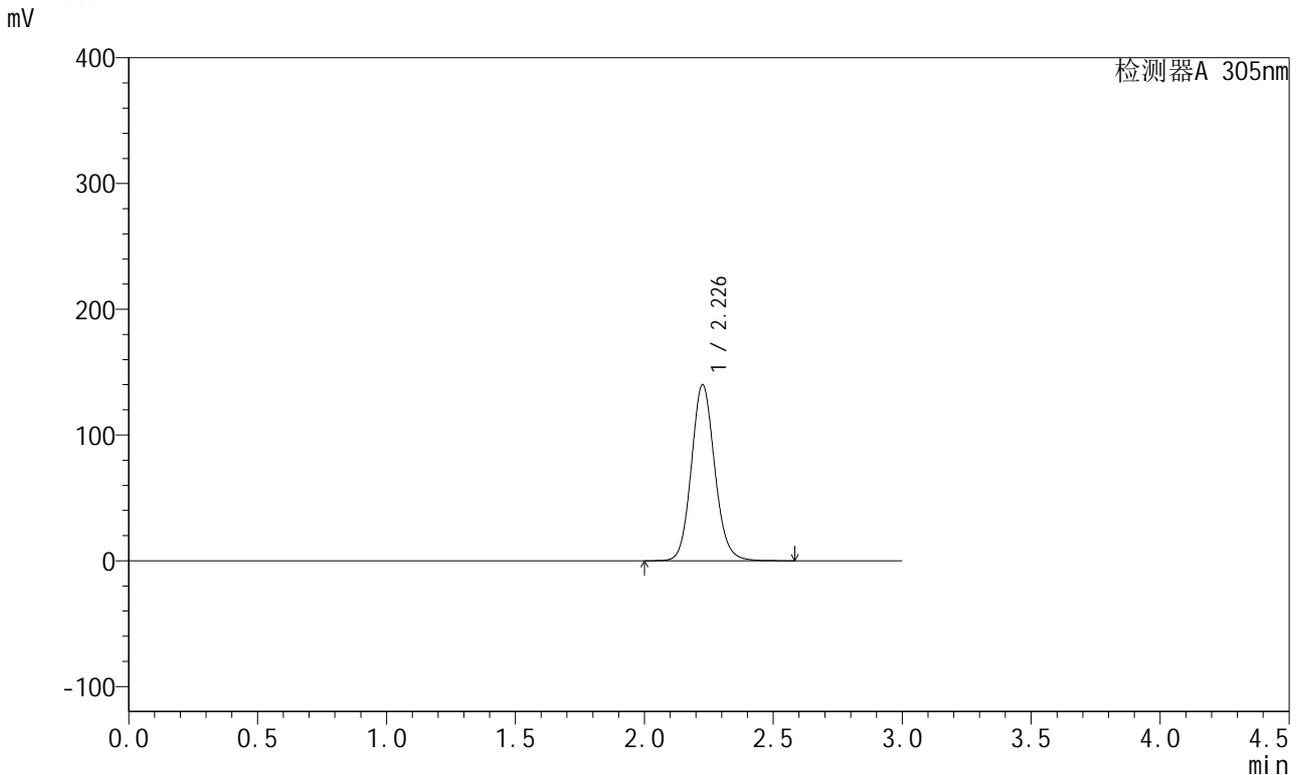


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-143-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 22:02:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:35:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	883665	100.000	139442	2946	1.106	--
总计		883665	100.000	139442			

图143 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1

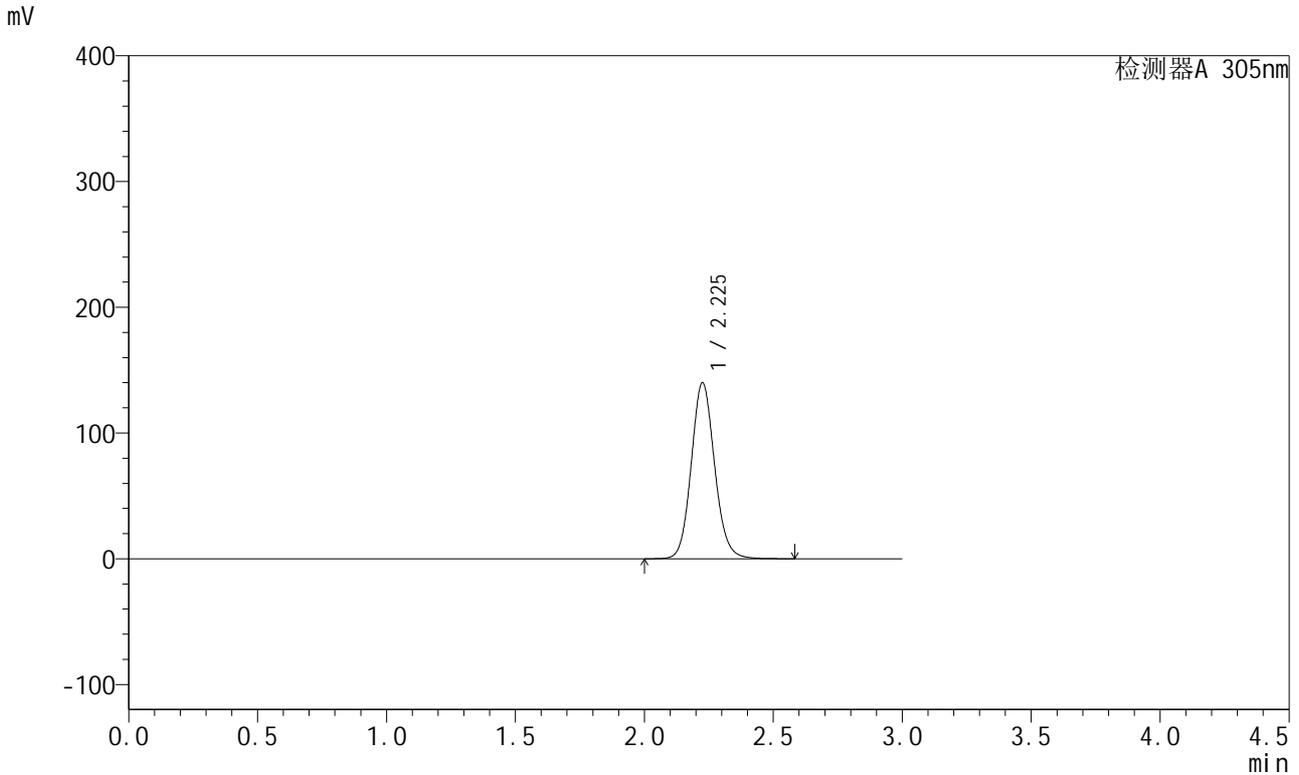


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-144-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 22:06:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:36:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	882595	100.000	139528	2952	1.107	--
总计		882595	100.000	139528			

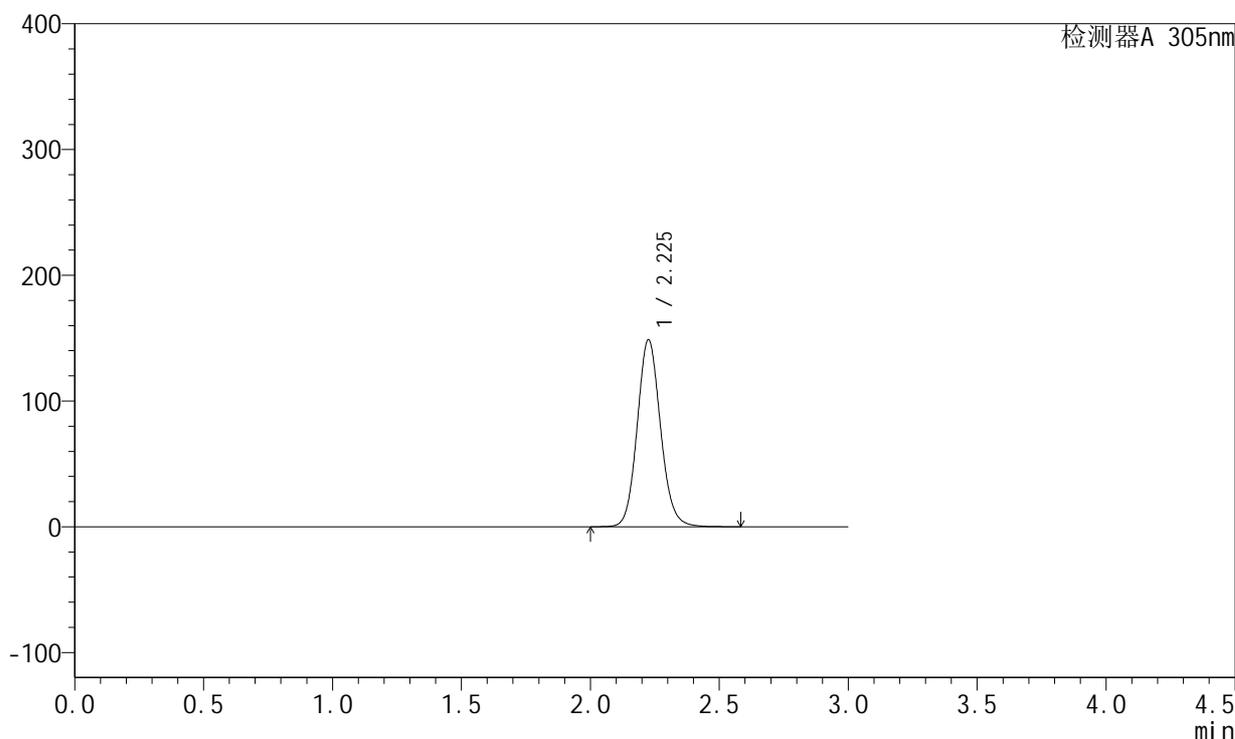
图144 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-145-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 22:09:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:36:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

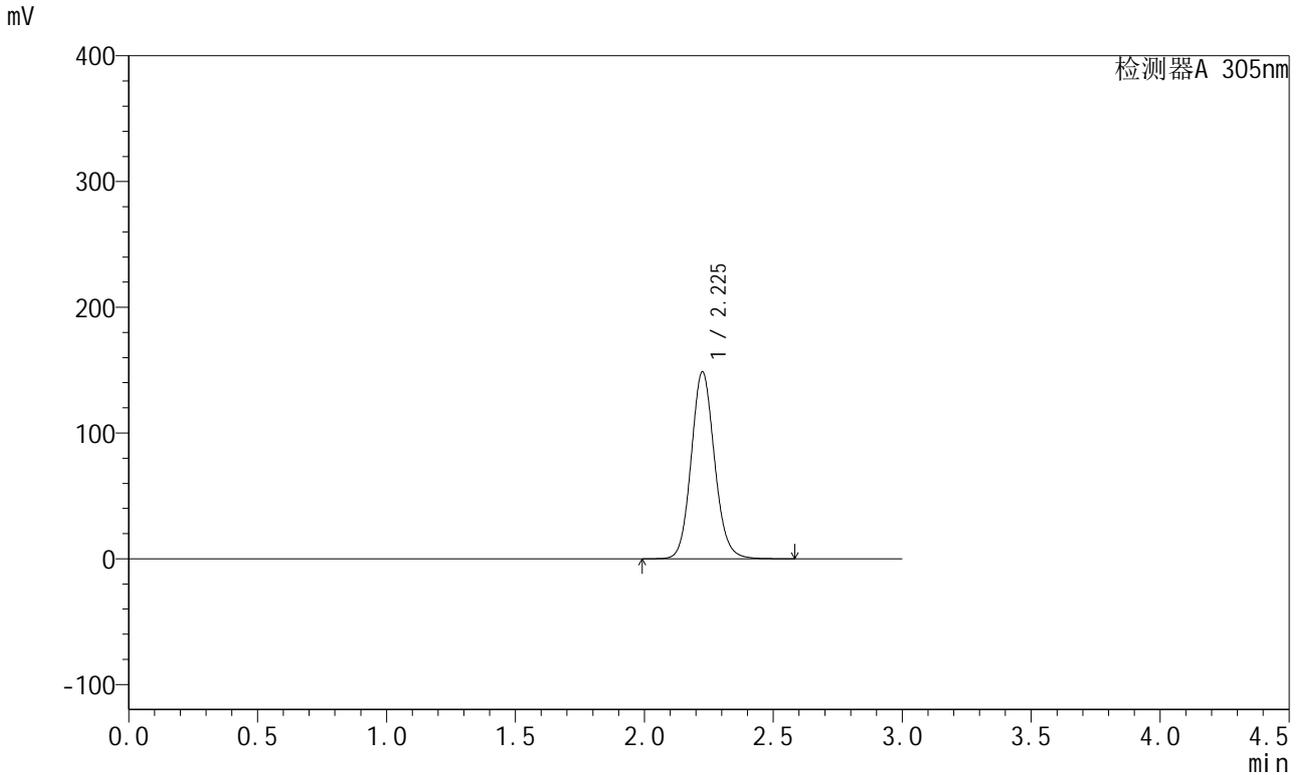
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	938127	100.000	148295	2947	1.107	--
总计		938127	100.000	148295			

图145 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-146-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 22:12:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:36:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	937171	100.000	148243	2954	1.107	--
总计		937171	100.000	148243			

图146 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-2

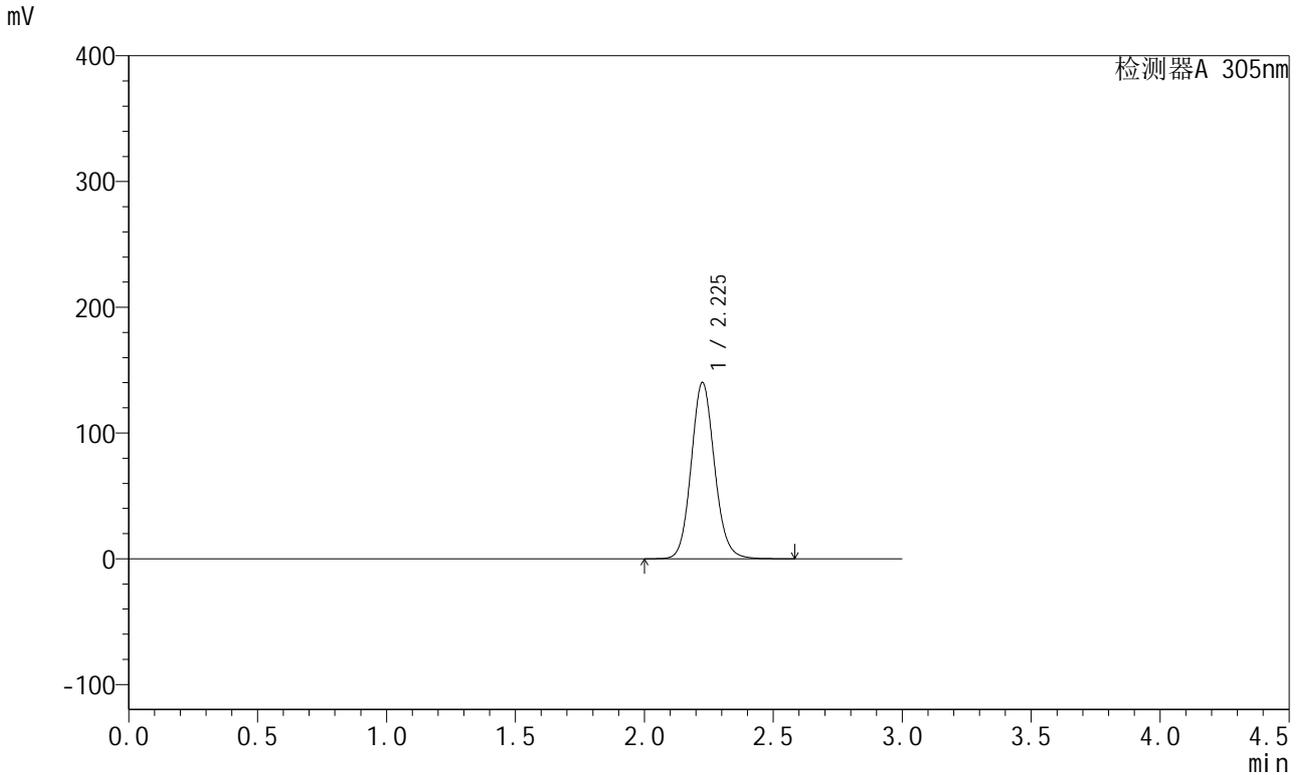


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-147-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 22:16:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:36:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	884543	100.000	139837	2950	1.108	--
总计		884543	100.000	139837			

图147 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1

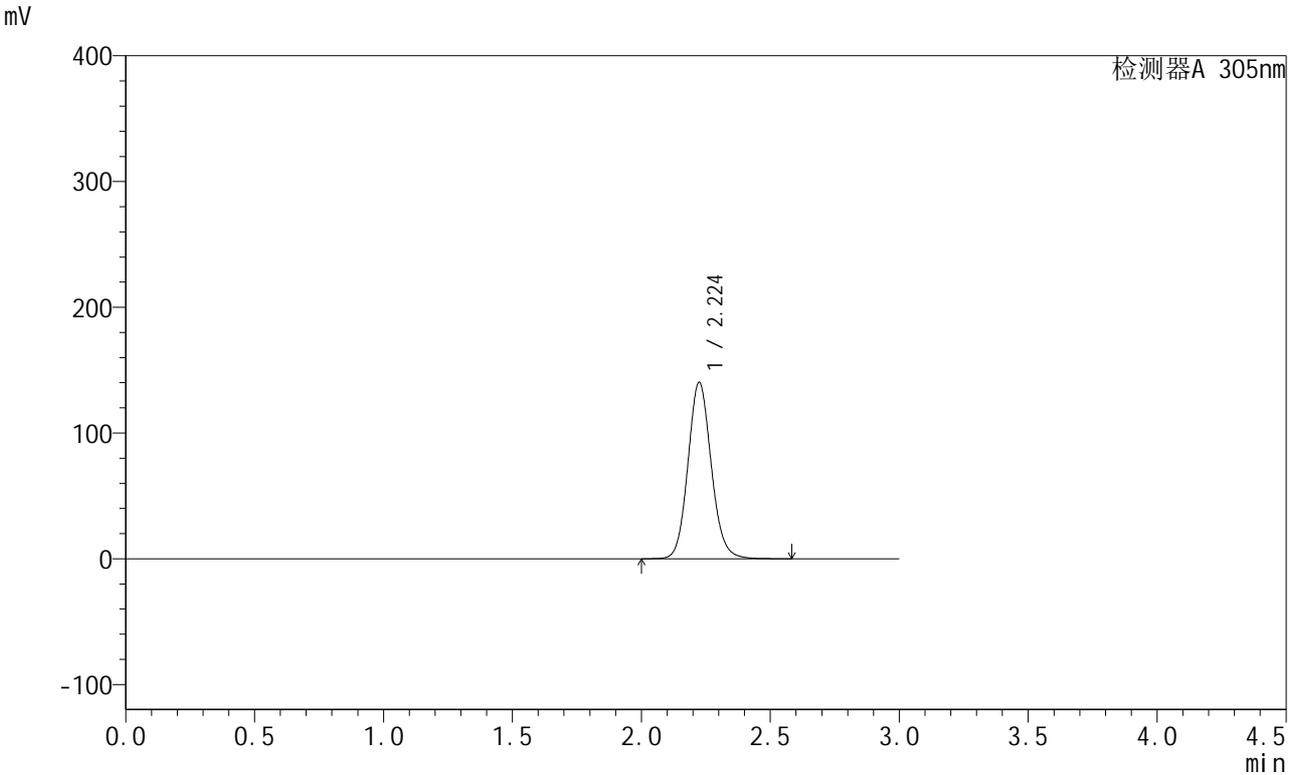


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-148-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 22:19:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:36:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	883758	100.000	140088	2951	1.108	--
总计		883758	100.000	140088			

图148 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-2

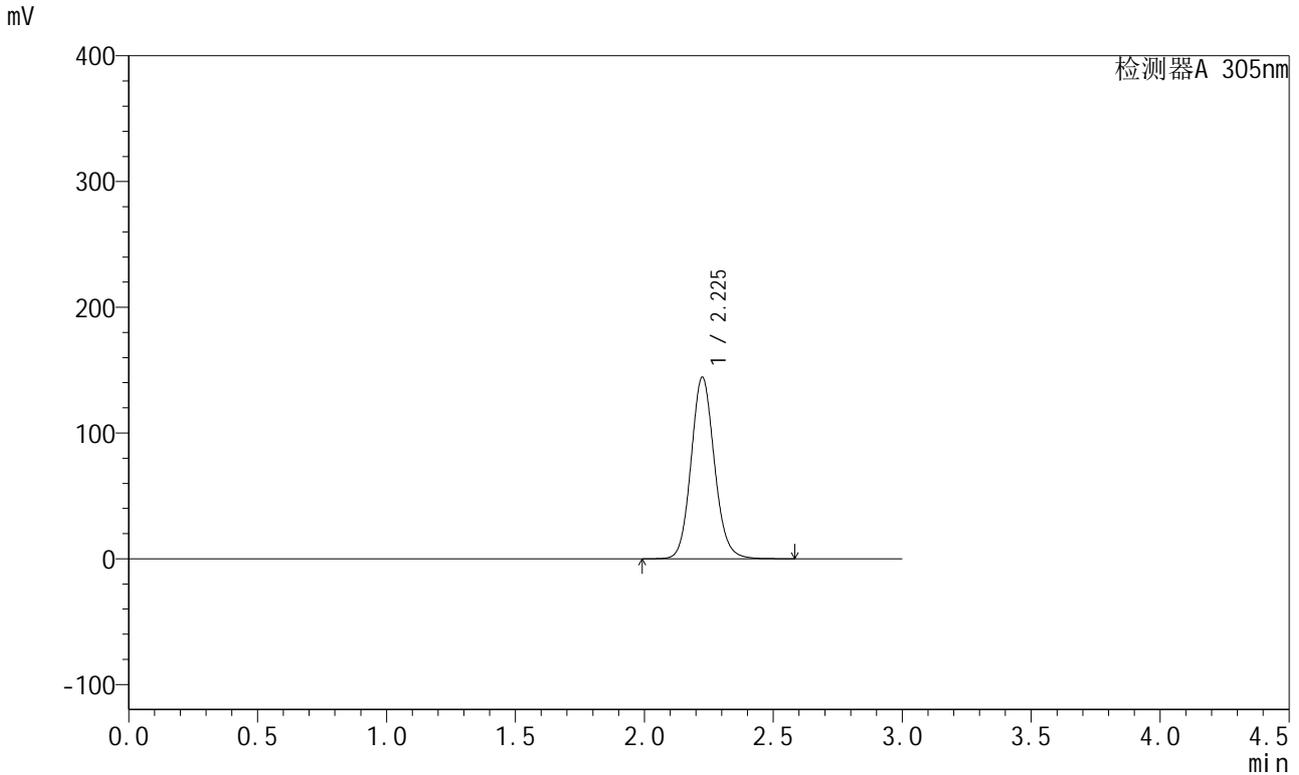


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-149-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 22:22:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:36:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	910529	100.000	144135	2949	1.108	--
总计		910529	100.000	144135			

图149 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1

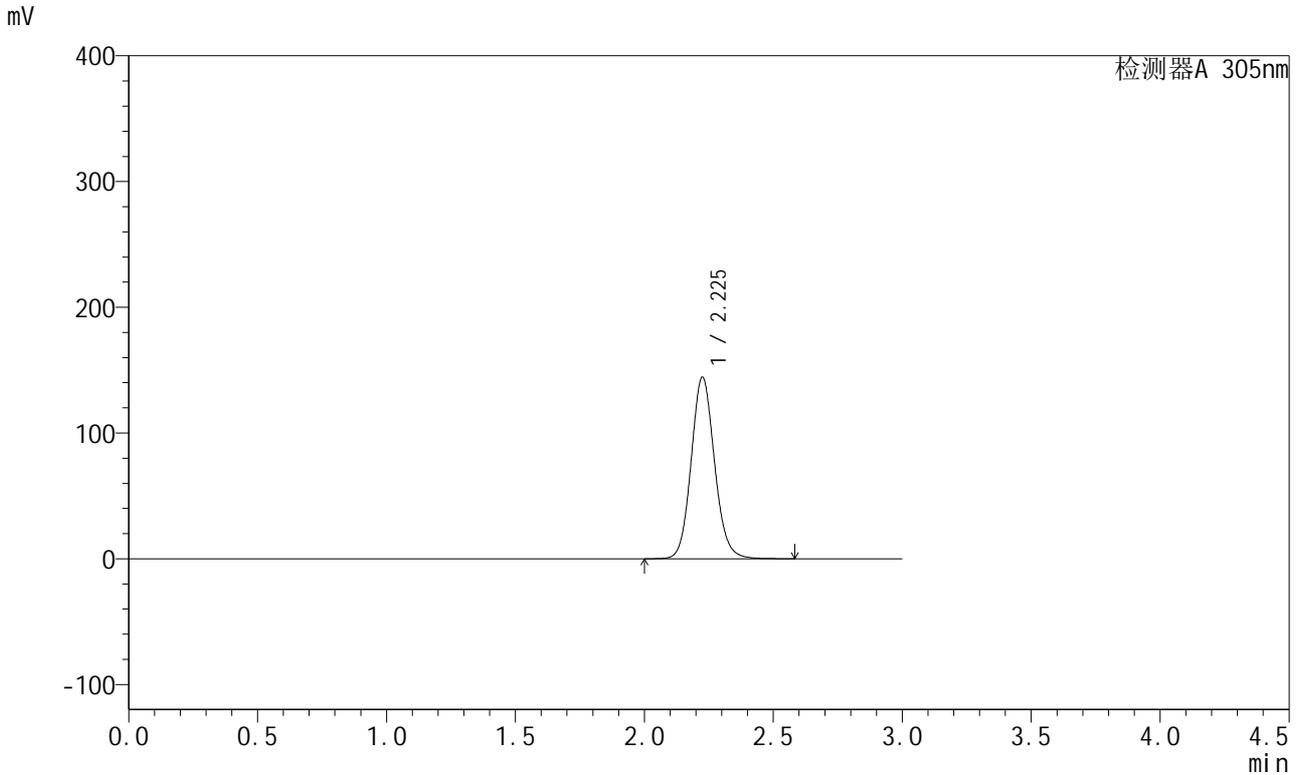


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-150-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 22:26:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:36:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	911429	100.000	144054	2946	1.109	--
总计		911429	100.000	144054			

图150 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-2

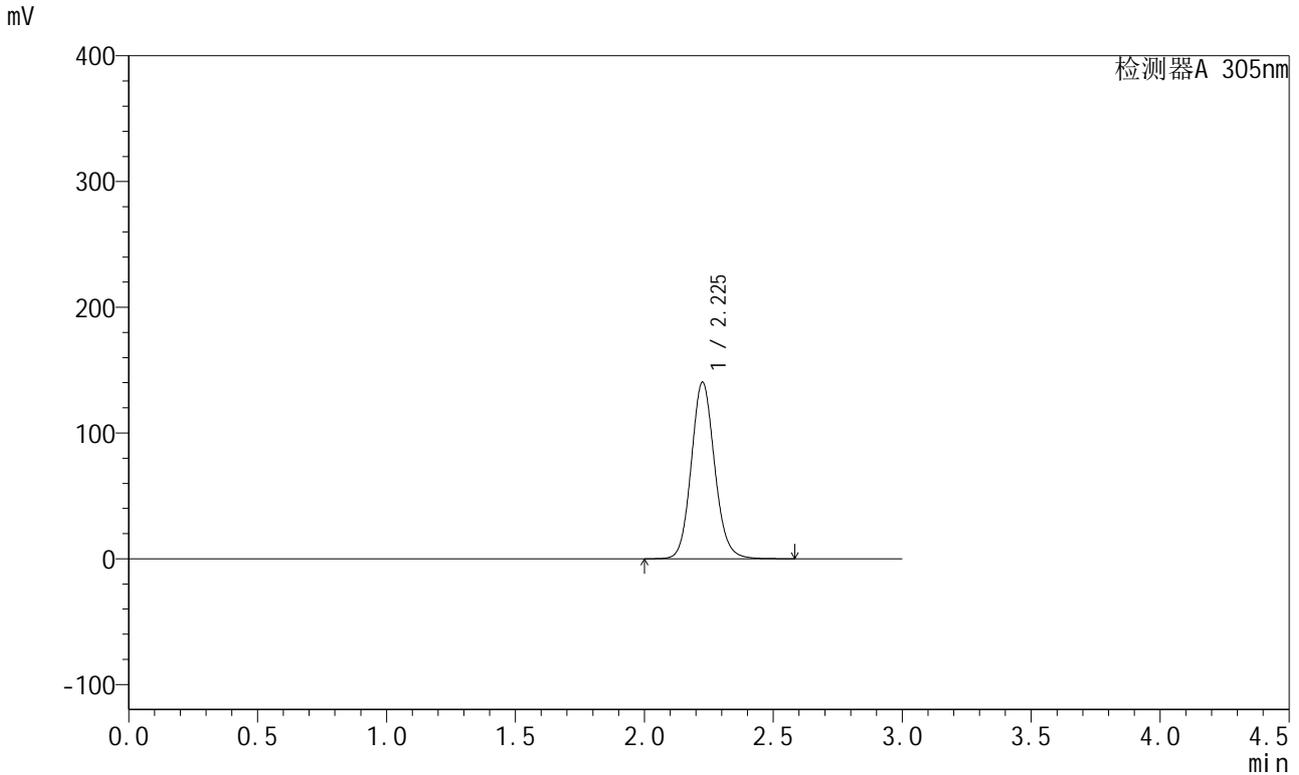


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-151-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 22:29:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:36:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	886194	100.000	139978	2951	1.109	--
总计		886194	100.000	139978			

图151 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1

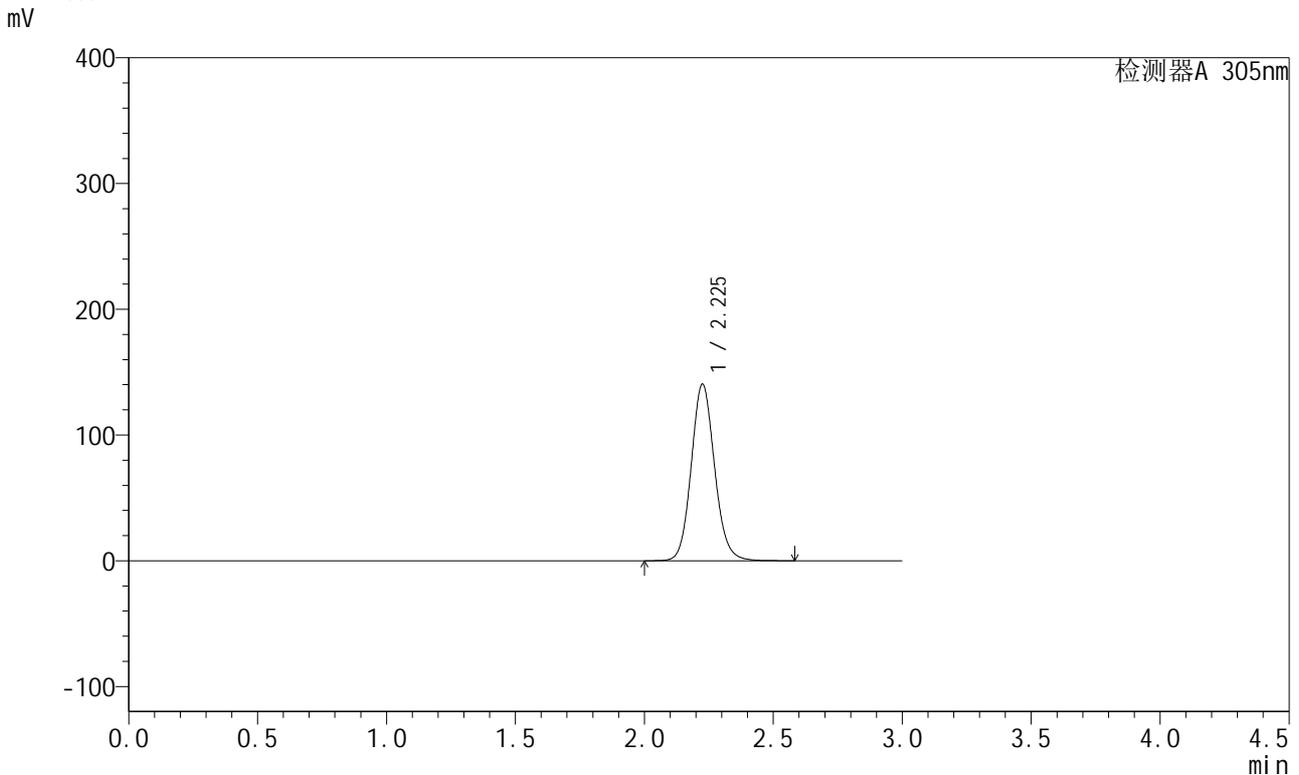


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-152-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 22:33:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:36:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	885627	100.000	139992	2952	1.109	--
总计		885627	100.000	139992			

图152 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-2

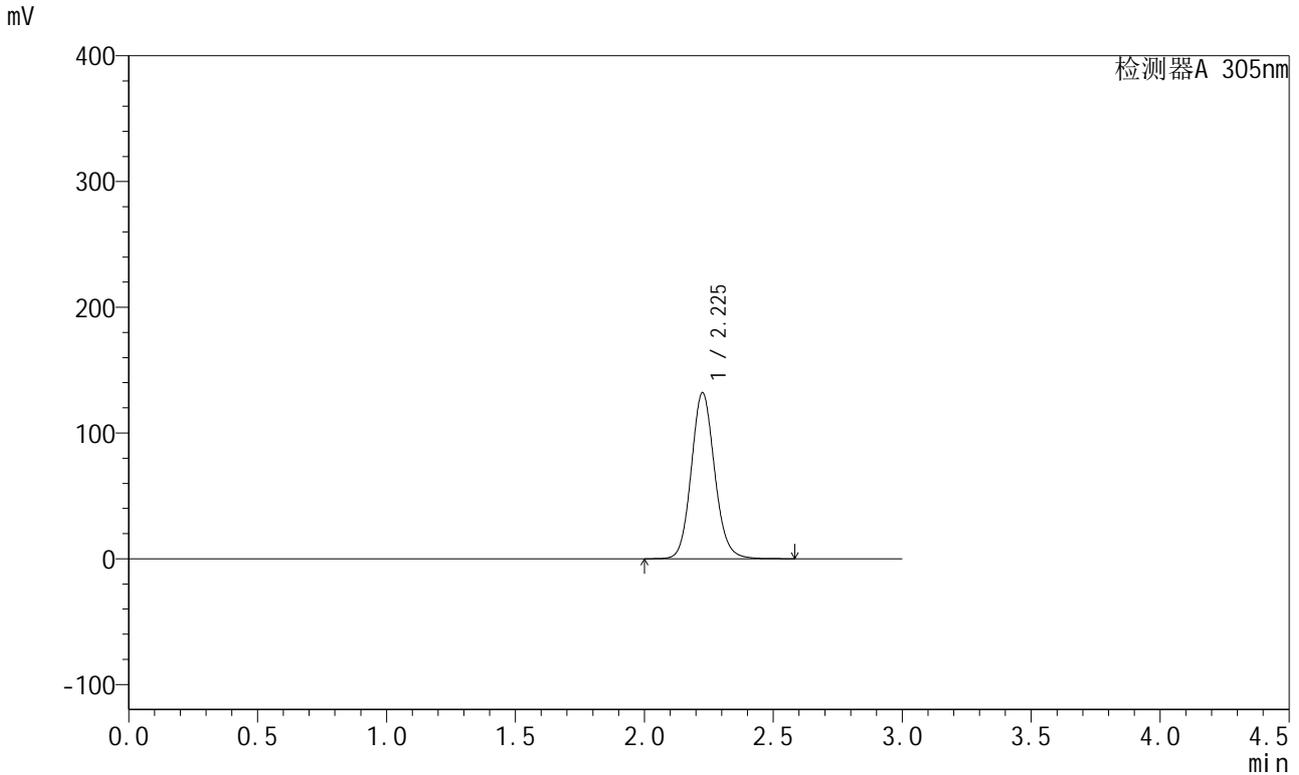


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-153-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 22:36:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:36:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	832826	100.000	131572	2953	1.109	--
总计		832826	100.000	131572			

图153 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1

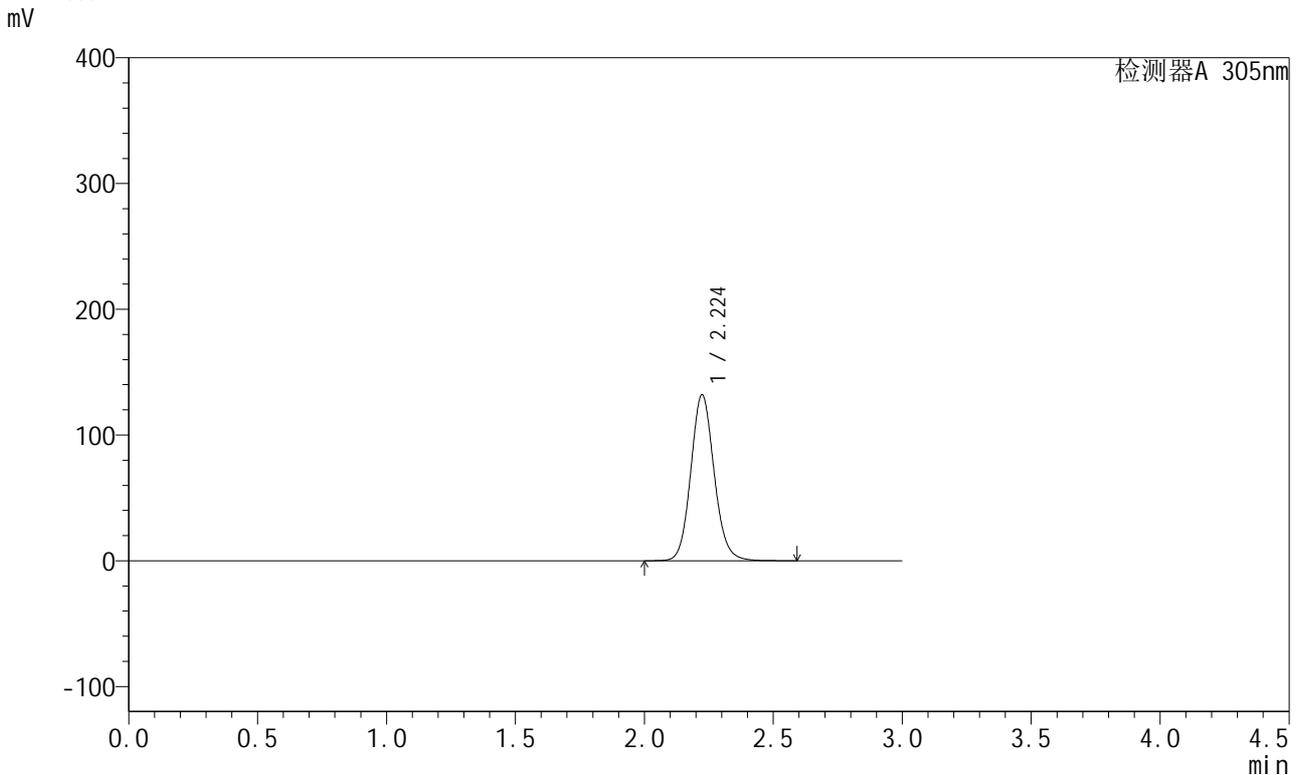


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-154-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 22:39:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:36:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	833120	100.000	131948	2945	1.109	--
总计		833120	100.000	131948			

图154 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-2



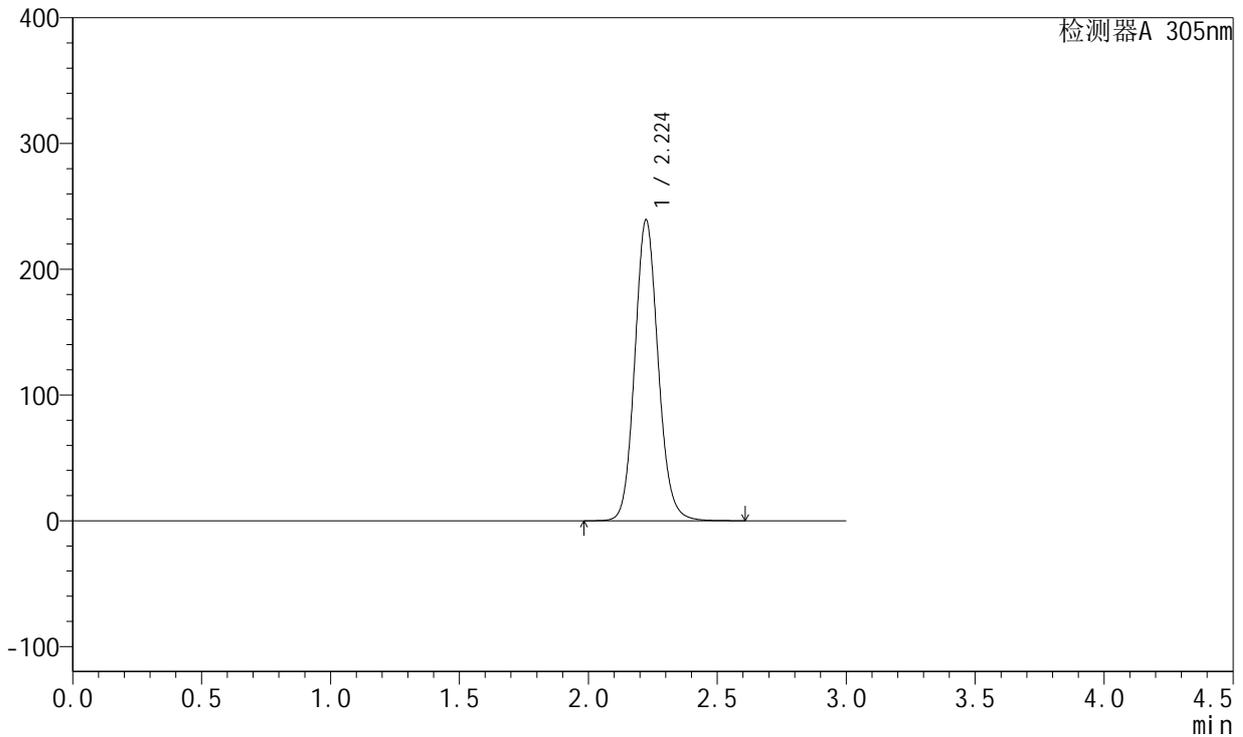
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-155-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 22:43:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:36:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1510168	100.000	239120	2945	1.111	--
总计		1510168	100.000	239120			

图155 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-1

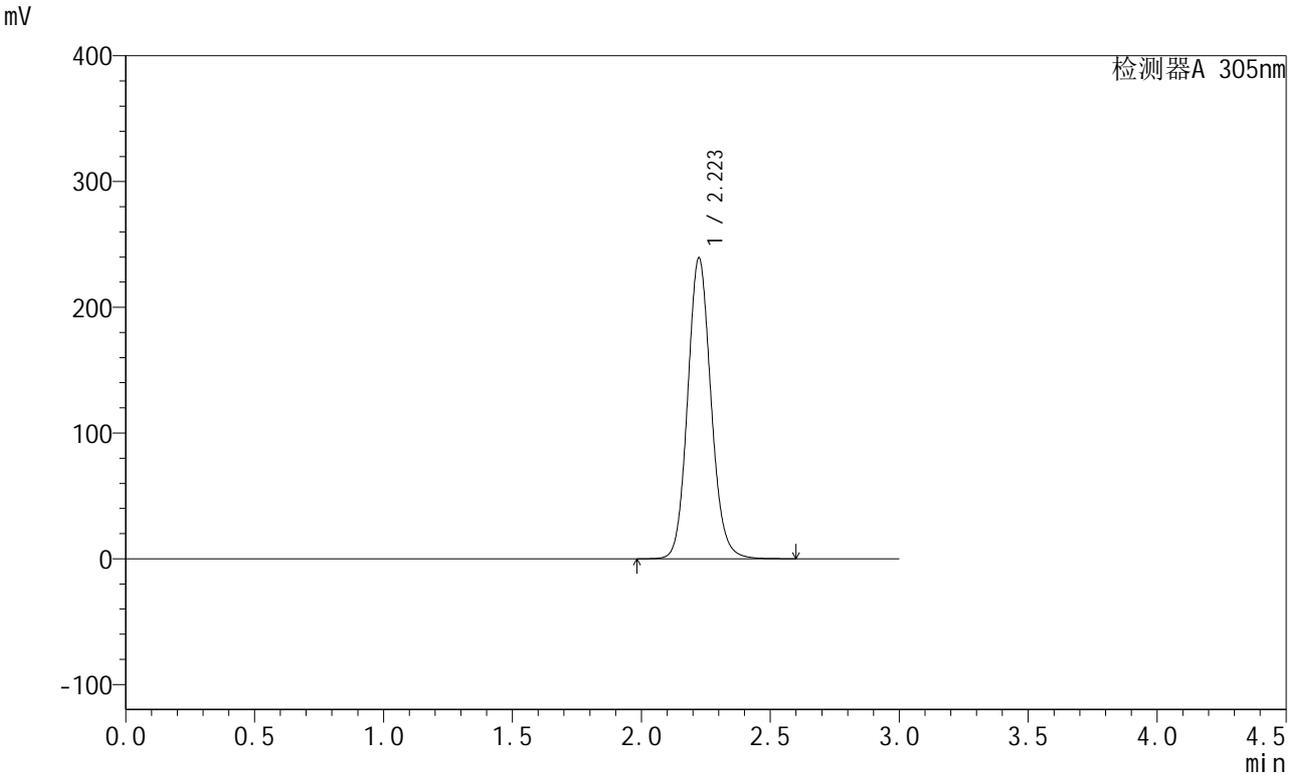


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-156-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 22:46:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:36:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	1511208	100.000	239288	2941	1.110	--
总计		1511208	100.000	239288			

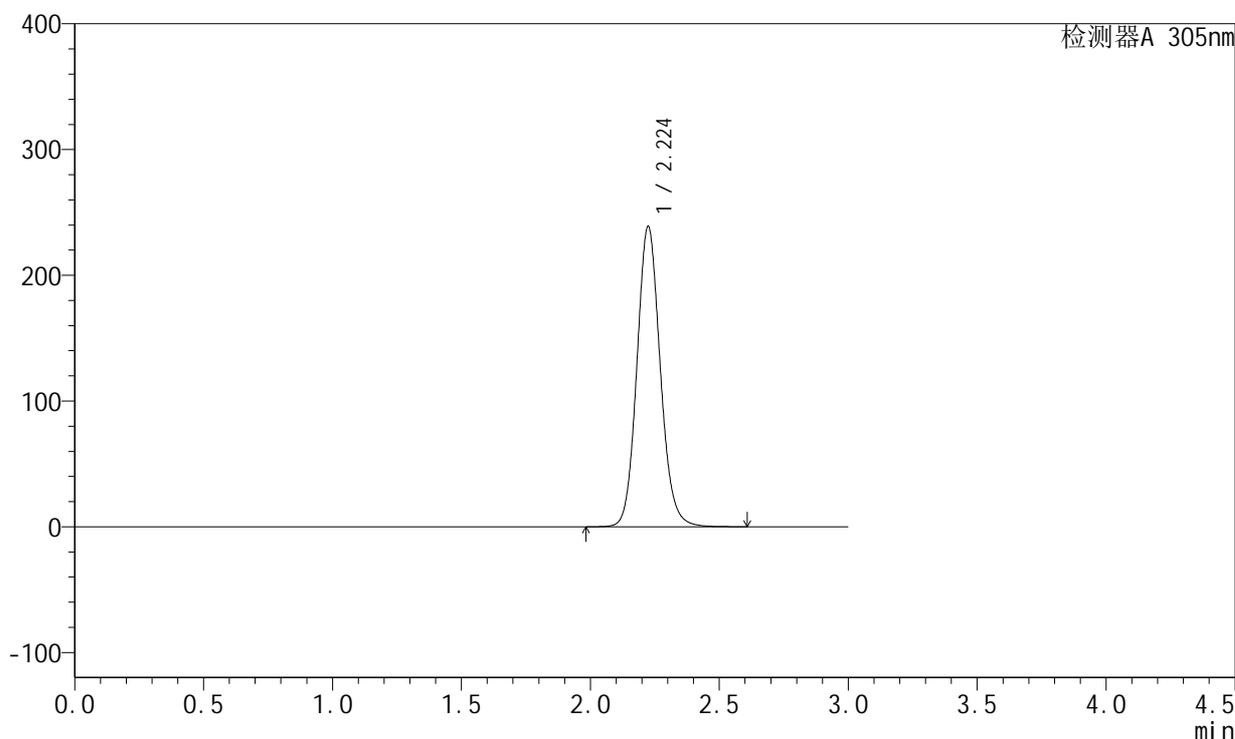
图156 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-157-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 22:49:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:36:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1508356	100.000	238574	2945	1.111	--
总计		1508356	100.000	238574			

图157 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1

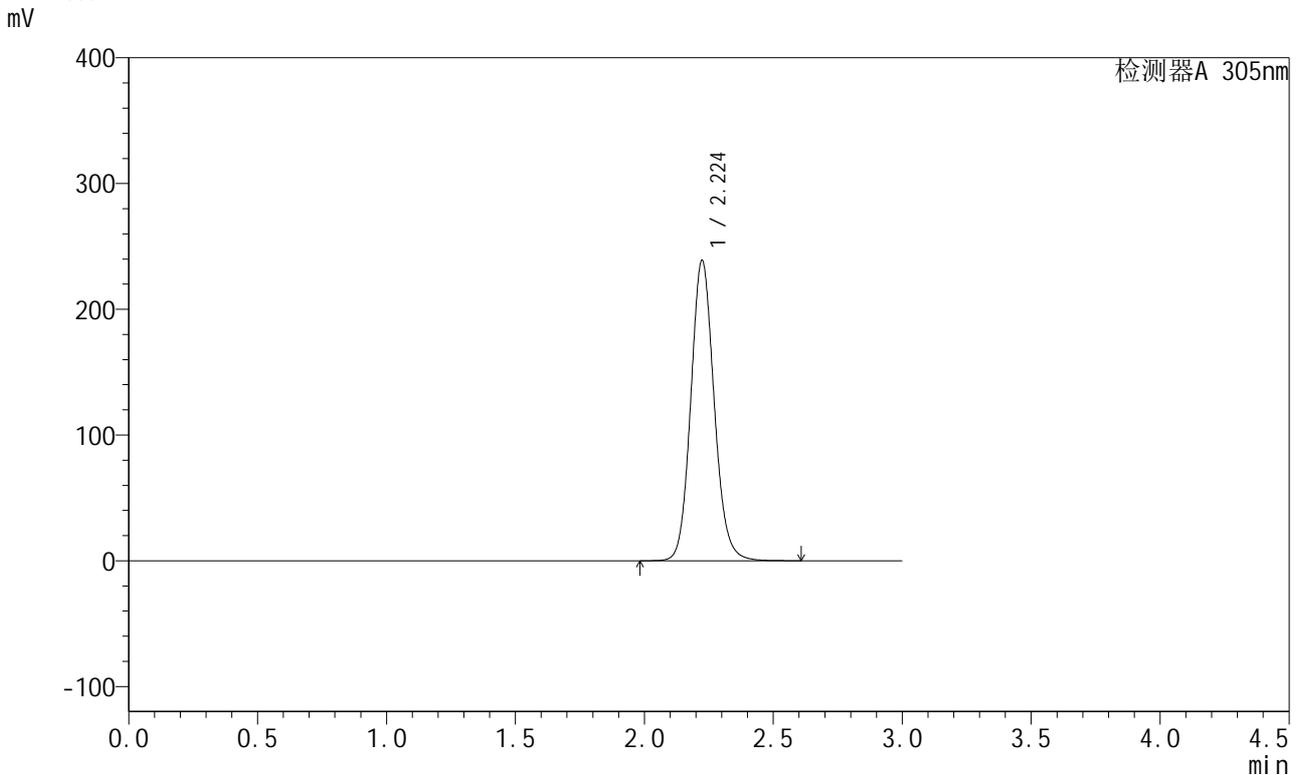


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-158-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 22:53:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:36:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1508084	100.000	238782	2947	1.112	--
总计		1508084	100.000	238782			

图158 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-2

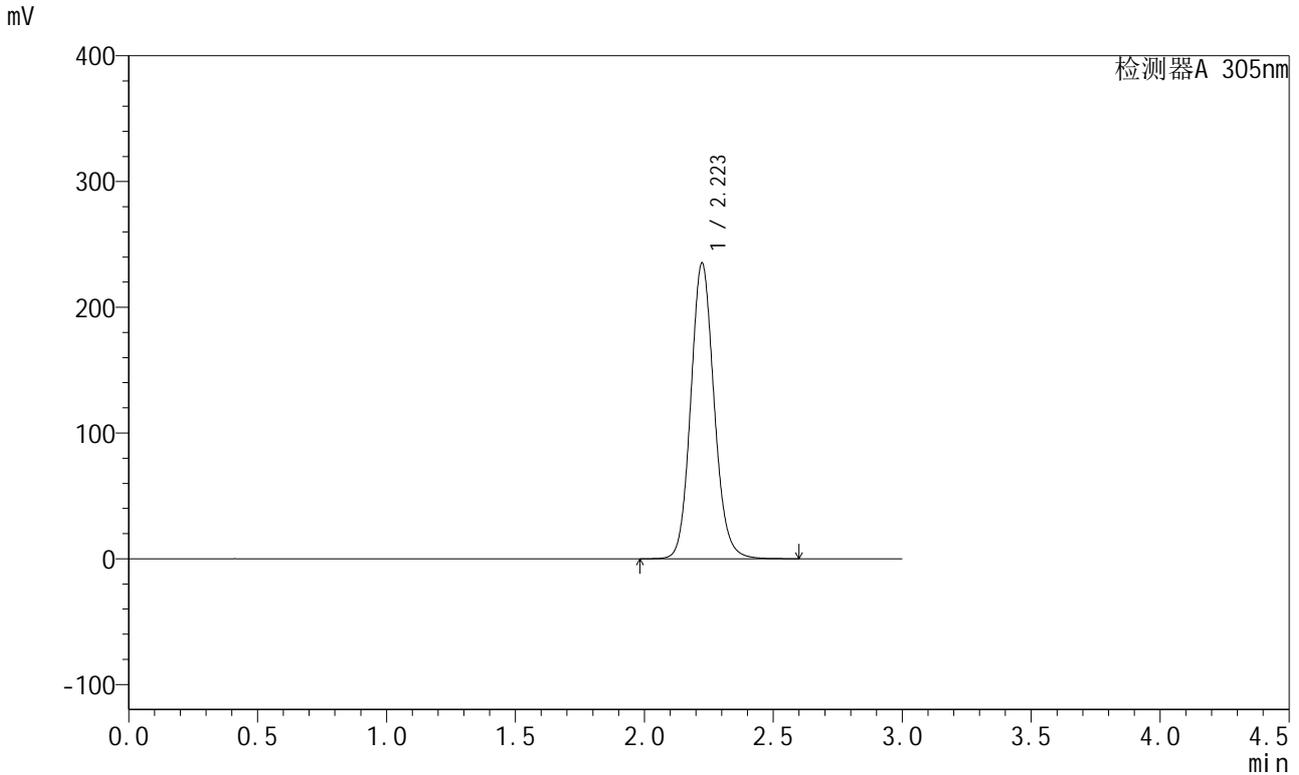


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-159-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 22:56:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:36:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

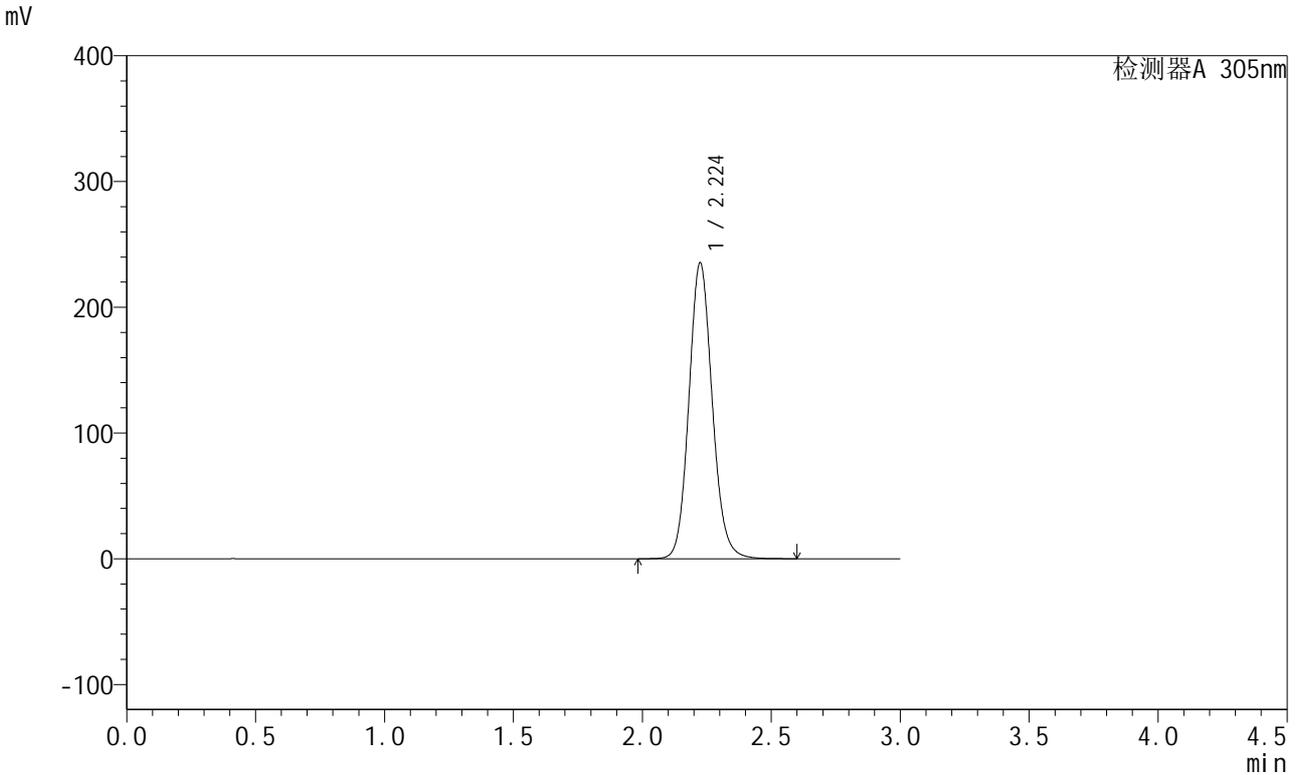
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	1484055	100.000	235085	2948	1.112	--
总计		1484055	100.000	235085			

图159 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-160-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 22:59:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:36:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1485768	100.000	235053	2948	1.112	--
总计		1485768	100.000	235053			

图160 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-2

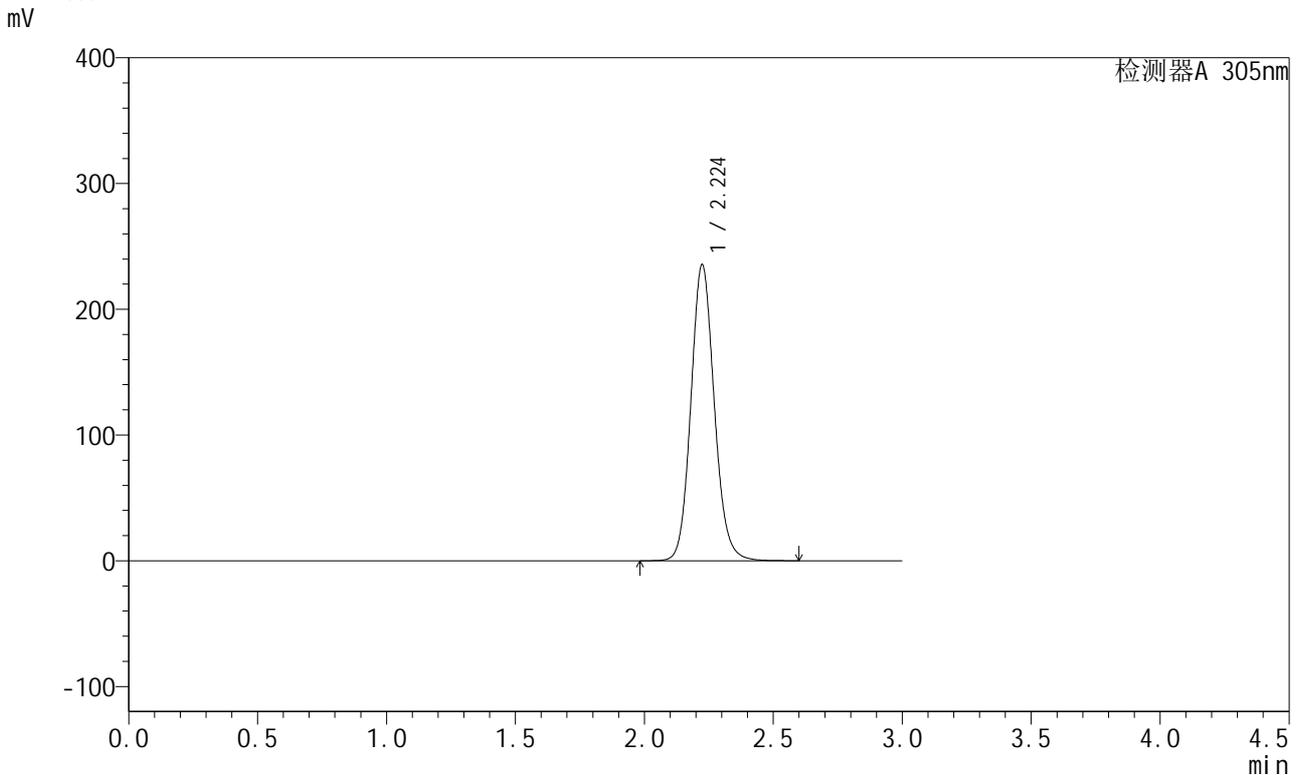


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-161-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 23:03:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:36:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

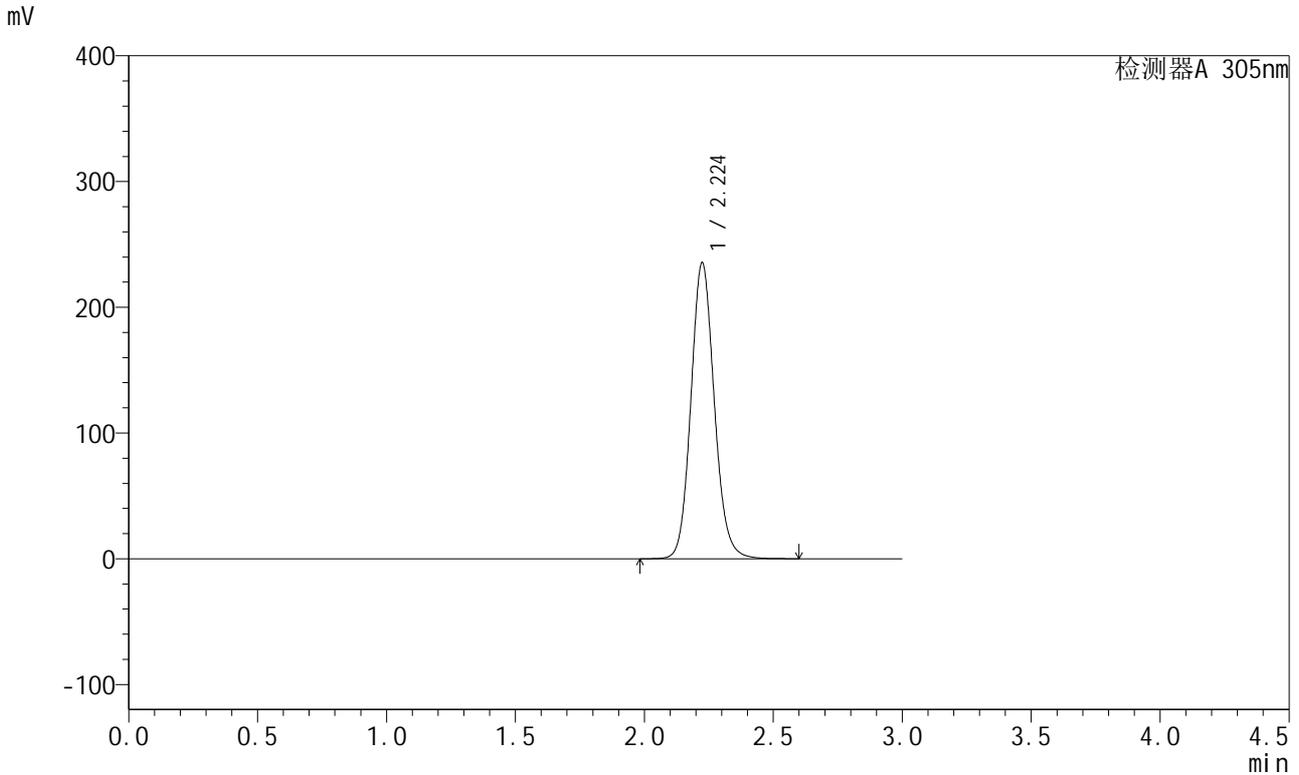
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1487934	100.000	235246	2942	1.113	--
总计		1487934	100.000	235246			

图161 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-162-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 23:06:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:36:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1486906	100.000	235180	2945	1.113	--
总计		1486906	100.000	235180			

图162 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-2

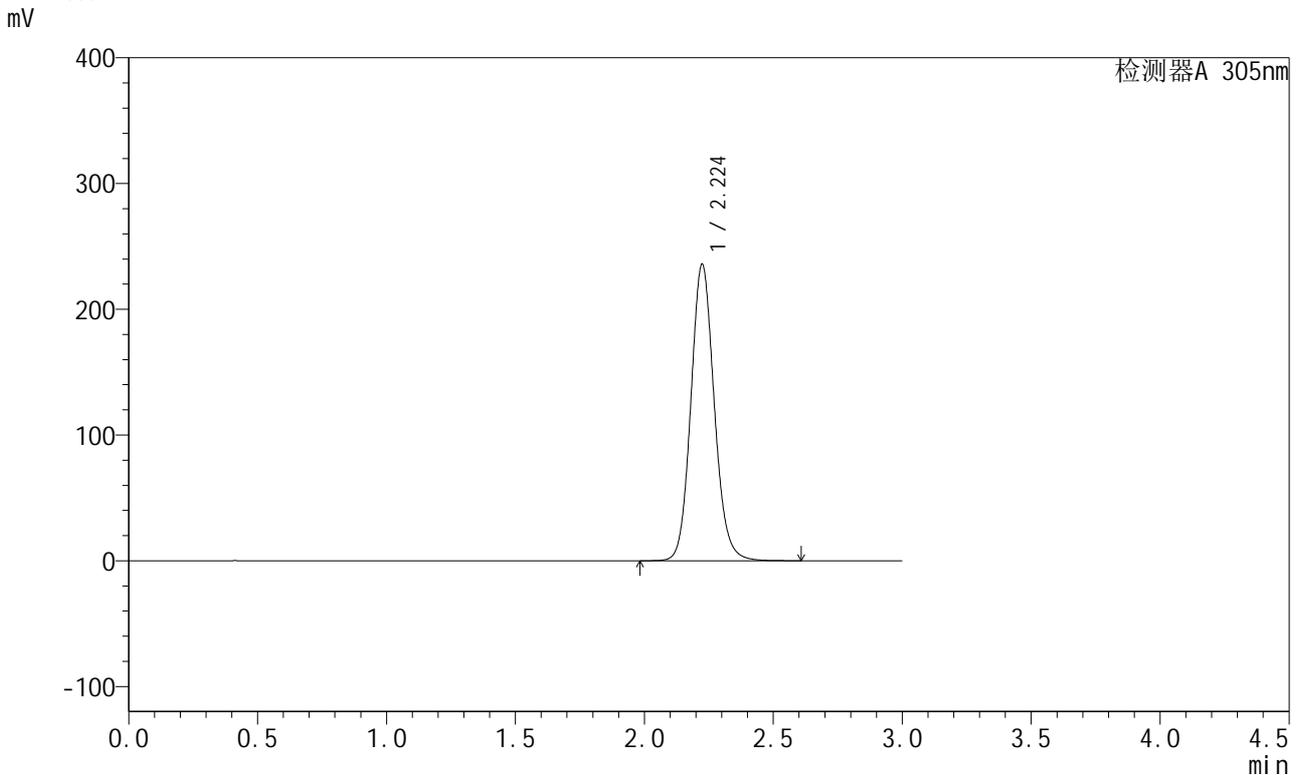


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-163-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 23:10:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:36:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1488526	100.000	235635	2951	1.113	--
总计		1488526	100.000	235635			

图163 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-1

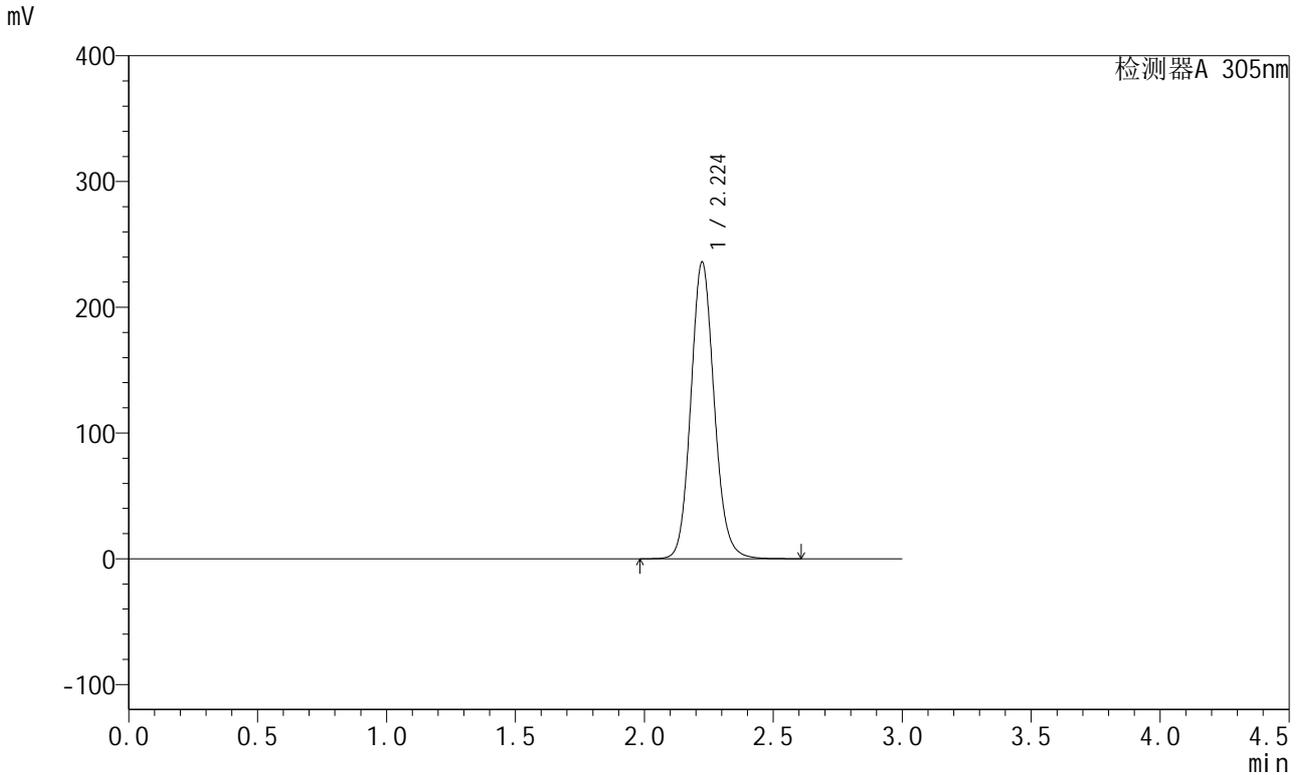


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-164-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 23:13:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:36:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1490487	100.000	235786	2945	1.113	--
总计		1490487	100.000	235786			

图164 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-2

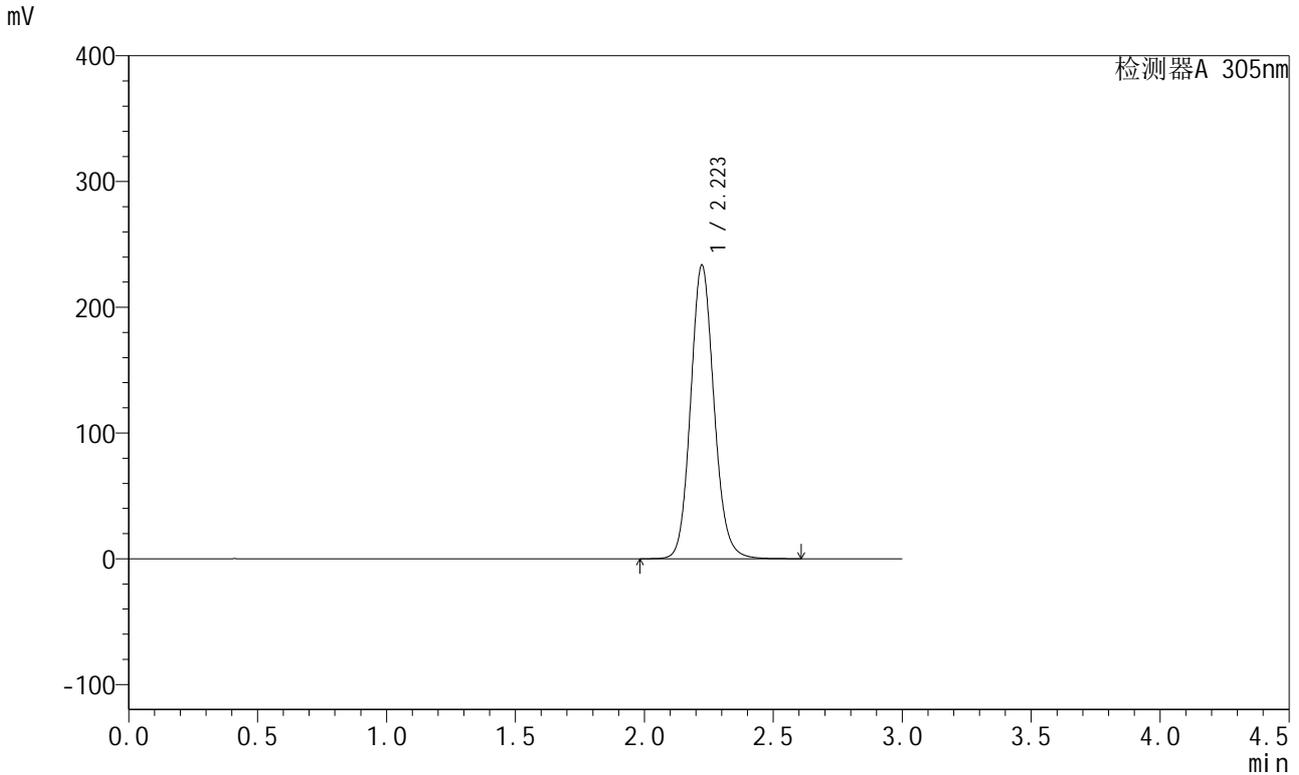


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-165-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 23:16:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:37:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

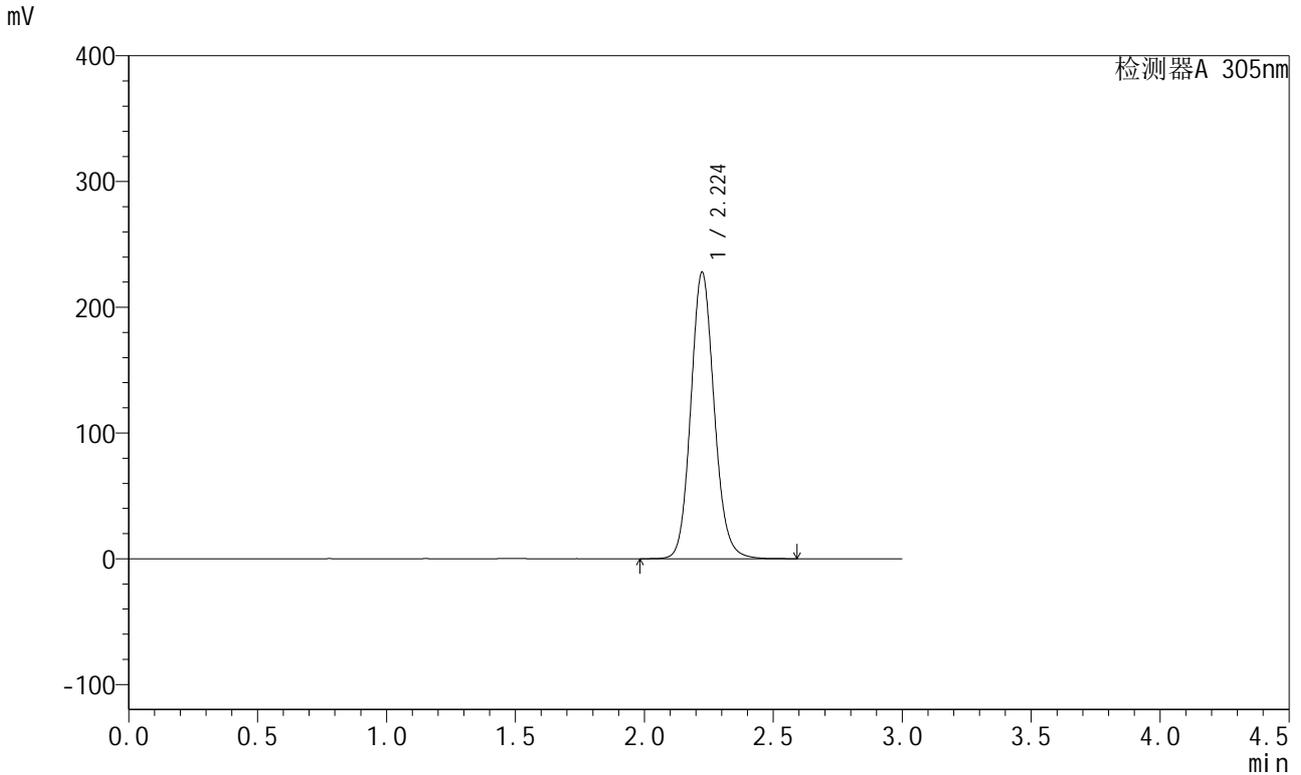
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	1474993	100.000	233516	2942	1.112	--
总计		1474993	100.000	233516			

图165 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-167-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb	
样品瓶号: 3-27	
进样体积: 20 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/08/07 23:23:36	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/08/08 13:37:07	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

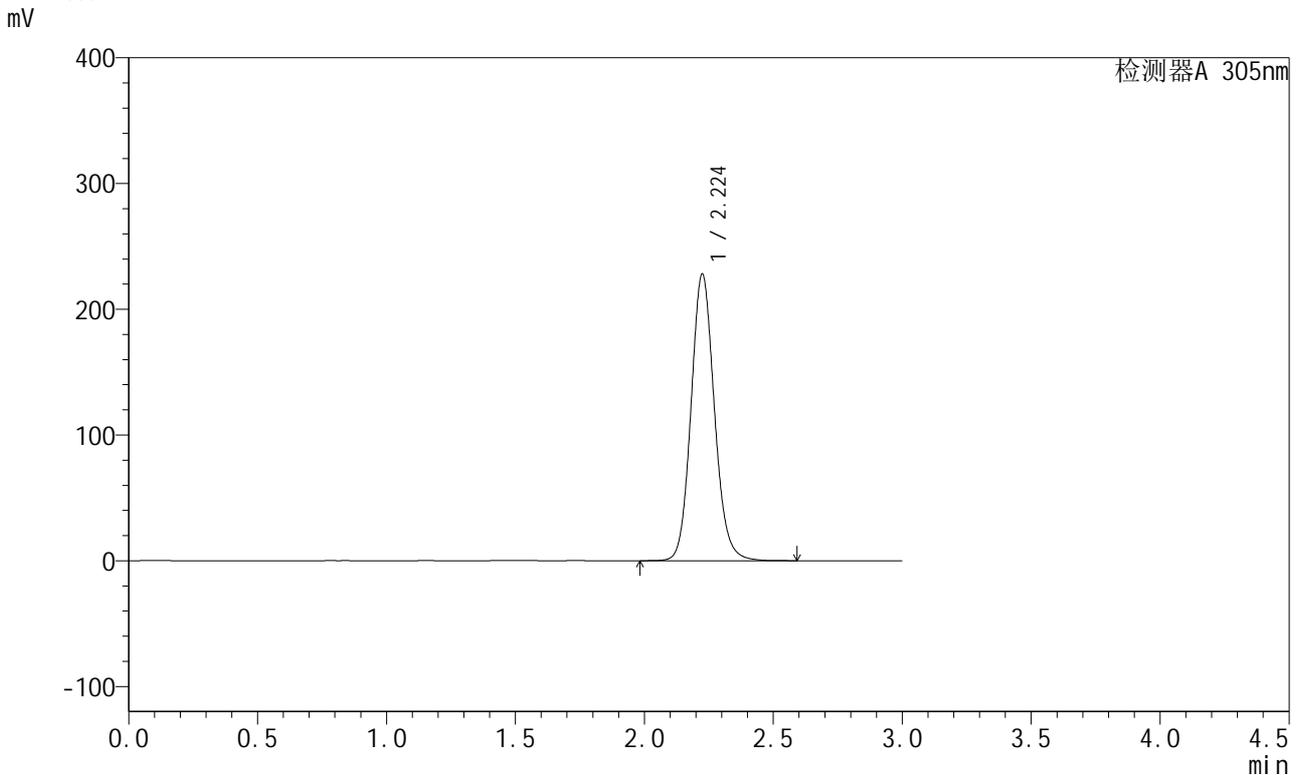
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1438611	100.000	227713	2949	1.114	--
总计		1438611	100.000	227713			

图167 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-140/1-168-2 - zzp-z3-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240807-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 23:26:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/08 13:37:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1438007	100.000	227540	2951	1.114	--
总计		1438007	100.000	227540			

图168 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-2