



氟伐他汀钠缓释片项目信息

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

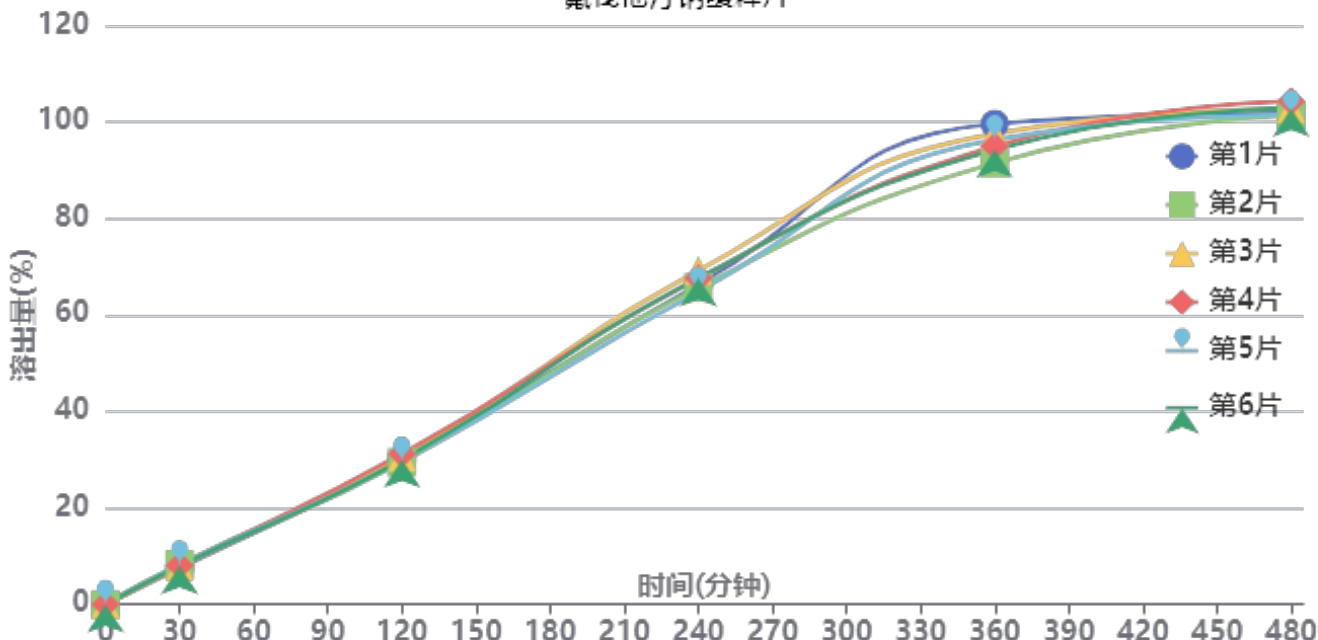
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.99	1441763	1437599	1440906	1438437	1438062	1439353	0.13
2	11.21	1476724	1478657				1477690	0.10

单位质量响应值		RSD%	判断
130969.34	131818.91	0.46	数据可信

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024041821批-水

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	110256	-	110256	7.440	7.97	3.95	7.44	7.97	3.95
	2	123089	-	123089	8.306			8.31		
	3	115611	-	115611	7.801			7.80		
	4	119644	-	119644	8.074			8.07		
	5	121734	-	121734	8.215			8.21		
	6	118095	-	118095	7.969			7.97		
120min	1	446697	-	446697	30.143	30.16	2.09	30.15	30.17	2.09
	2	436151	-	436151	29.432			29.44		
	3	452277	-	452277	30.520			30.53		
	4	462218	-	462218	31.191			31.20		
	5	440115	-	440115	29.699			29.71		
	6	443952	-	443952	29.958			29.97		
240min	1	982157	-	982157	66.277	66.83	2.36	66.33	66.88	2.36
	2	972587	-	972587	65.631			65.69		
	3	1024623	-	1024623	69.142			69.20		
	4	1001039	-	1001039	67.551			67.61		
	5	960088	-	960088	64.787			64.84		
	6	1001381	-	1001381	67.574			67.63		
360min	1	1473969	-	1473969	99.464	95.56	2.95	99.62	95.72	2.95
	2	1353591	-	1353591	91.341			91.50		
	3	1443836	-	1443836	97.431			97.59		
	4	1405621	-	1405621	94.852			95.01		
	5	1425760	-	1425760	96.211			96.37		
	6	1394296	-	1394296	94.088			94.25		
480min	1	1507860	-	1507860	101.751	102.18	1.05	102.06	102.48	1.05
	2	1498623	-	1498623	101.128			101.42		
	3	1518172	-	1518172	102.447			102.75		
	4	1541336	-	1541336	104.010			104.31		
	5	1500131	-	1500131	101.230			101.53		
	6	1519233	-	1519233	102.519			102.82		
极限	1	1506157	-	1506157	101.636	102.00	0.77	102.09	102.45	0.76
	2	1496331	-	1496331	100.973			101.42		
	3	1518079	-	1518079	102.441			102.90		
	4	1523777	-	1523777	102.825			103.28		
	5	1502345	-	1502345	101.379			101.83		
	6	1522679	-	1522679	102.751			103.20		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-25

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

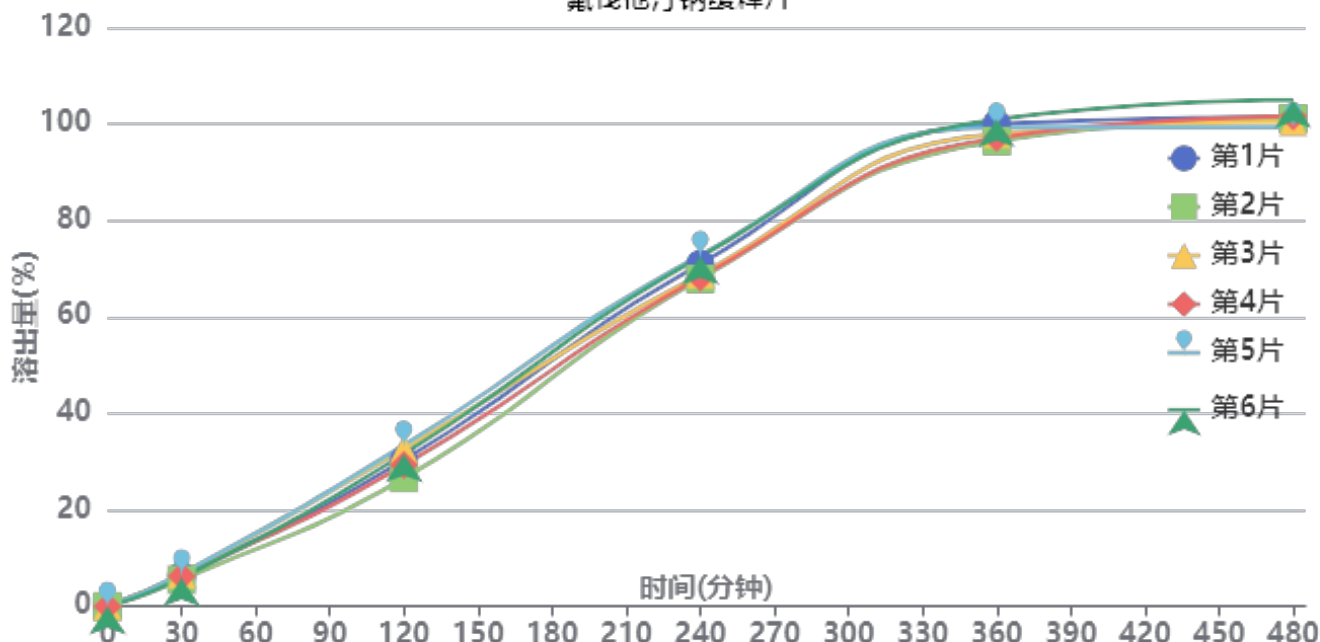
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.99	1438303	1440102	1441984	1441871	1441023	1440657	0.11
2	11.21	1463447	1462420				1462934	0.05
单位质量响应值		RSD%		判断				
131087.99		130502.59		0.32 数据可信				

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X0734批-水

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	94082	-	94082	6.378	6.23	7.31	6.38	6.23	7.31
	2	81710	-	81710	5.539			5.54		
	3	97721	-	97721	6.624			6.62		
	4	91613	-	91613	6.210			6.21		
	5	99356	-	99356	6.735			6.74		
	6	86708	-	86708	5.878			5.88		
120min	1	447307	-	447307	30.323	30.64	8.09	30.33	30.65	8.08
	2	392523	-	392523	26.609			26.62		
	3	481670	-	481670	32.652			32.66		
	4	432077	-	432077	29.290			29.30		
	5	492459	-	492459	33.383			33.39		
	6	466185	-	466185	31.602			31.61		
240min	1	1046581	-	1046581	70.947	70.14	3.08	71.00	70.20	3.08
	2	1001139	-	1001139	67.866			67.91		
	3	1014478	-	1014478	68.771			68.83		
	4	1005595	-	1005595	68.168			68.22		
	5	1072208	-	1072208	72.684			72.74		
	6	1068313	-	1068313	72.420			72.48		
360min	1	1473402	-	1473402	99.881	98.50	1.78	100.04	98.66	1.78
	2	1421180	-	1421180	96.341			96.49		
	3	1442676	-	1442676	97.798			97.96		
	4	1430670	-	1430670	96.984			97.14		
	5	1463285	-	1463285	99.195			99.36		
	6	1487178	-	1487178	100.815			100.98		
480min	1	1491684	-	1491684	101.120	101.18	1.90	101.43	101.49	1.90
	2	1487447	-	1487447	100.833			101.13		
	3	1477285	-	1477285	100.144			100.45		
	4	1494218	-	1494218	101.292			101.59		
	5	1460289	-	1460289	98.992			99.31		
	6	1544582	-	1544582	104.706			105.02		
极限	1	1490397	-	1490397	101.033	100.84	1.29	101.50	101.30	1.28
	2	1492219	-	1492219	101.156			101.60		
	3	1464192	-	1464192	99.256			99.72		
	4	1496559	-	1496559	101.451			101.90		
	5	1467141	-	1467141	99.456			99.92		
	6	1514992	-	1514992	102.700			103.17		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-25

复核者:

未审阅版本



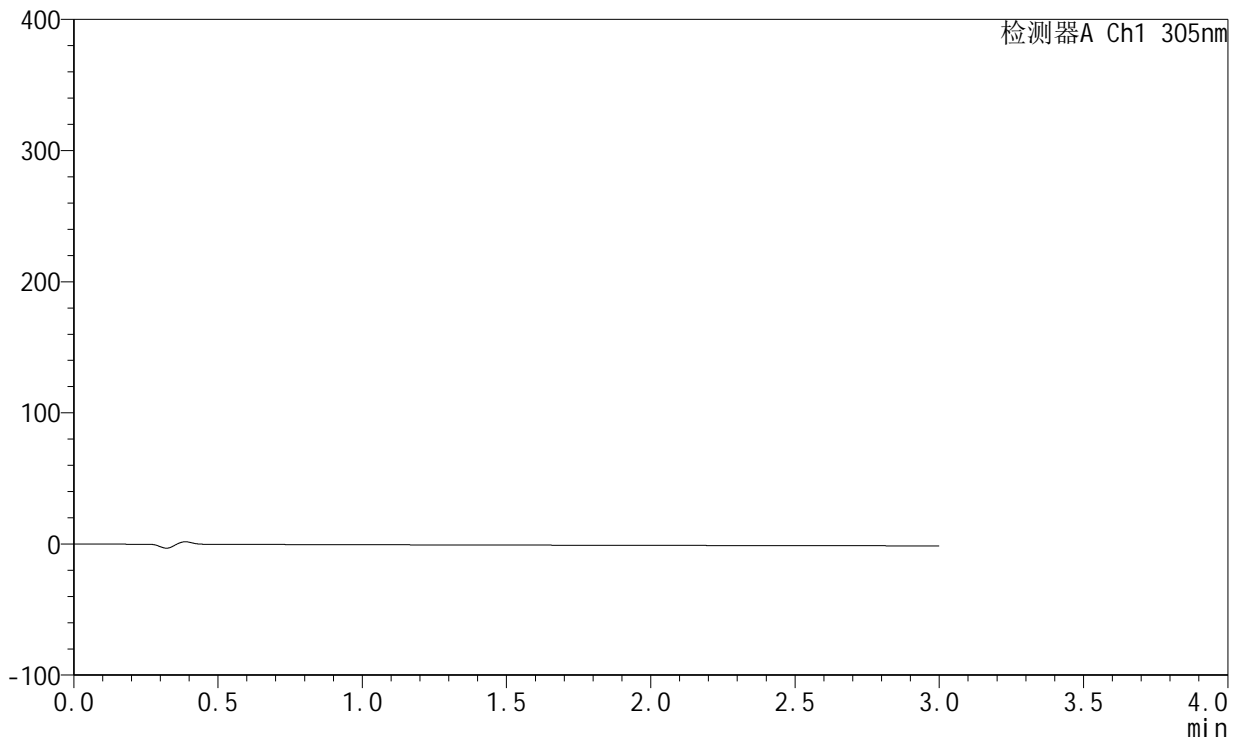
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1563-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 17:27:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:59:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	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HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转
 溶剂



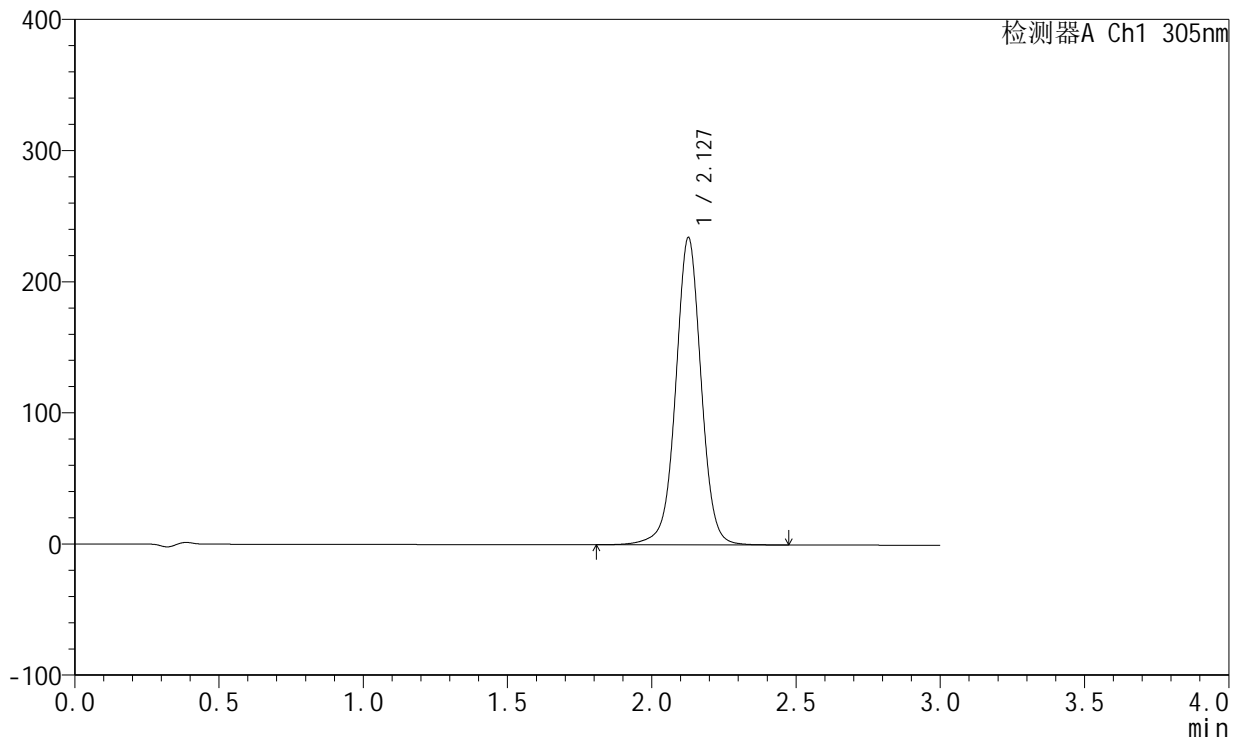
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1564-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 17:30:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:59:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	1441763	100.000	233583	2908	1.005	--
总计		1441763	100.000	233583			

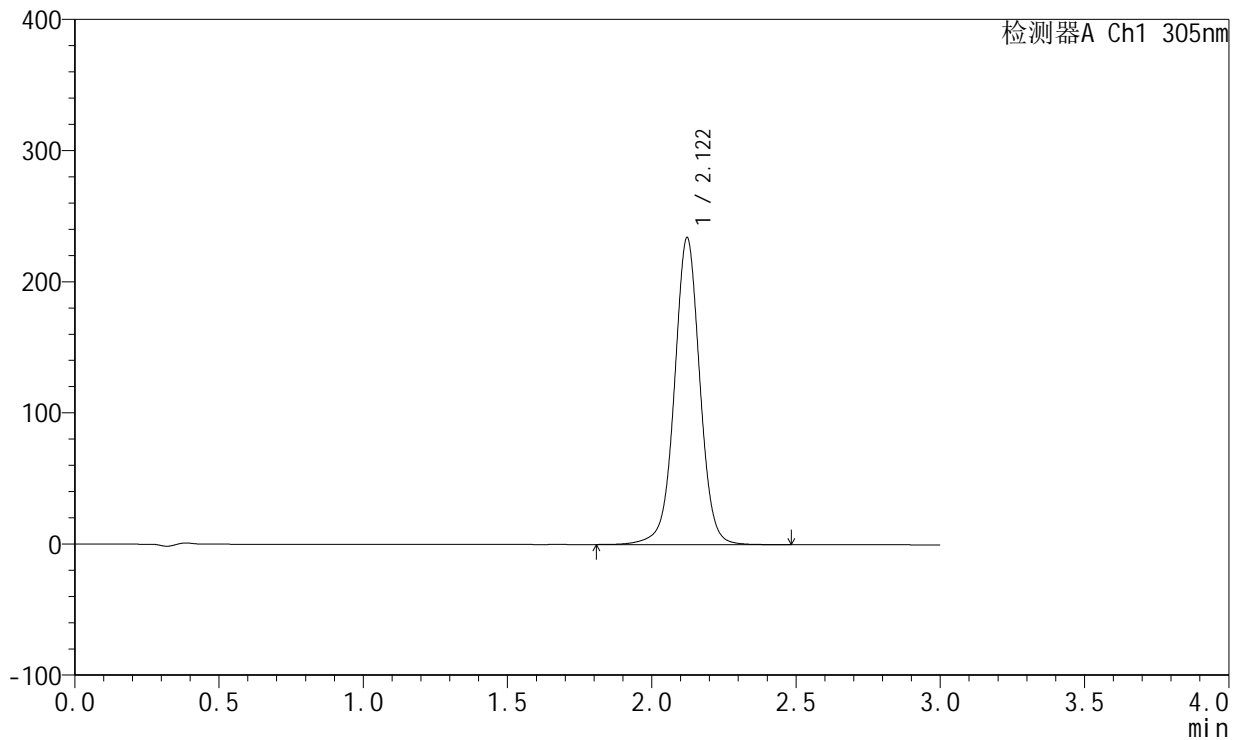
图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-141/3-1565-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 17:34:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:59:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	1437599	100.000	234144	2902	1.008	--
总计		1437599	100.000	234144			

图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转
 对照品溶液-1-2



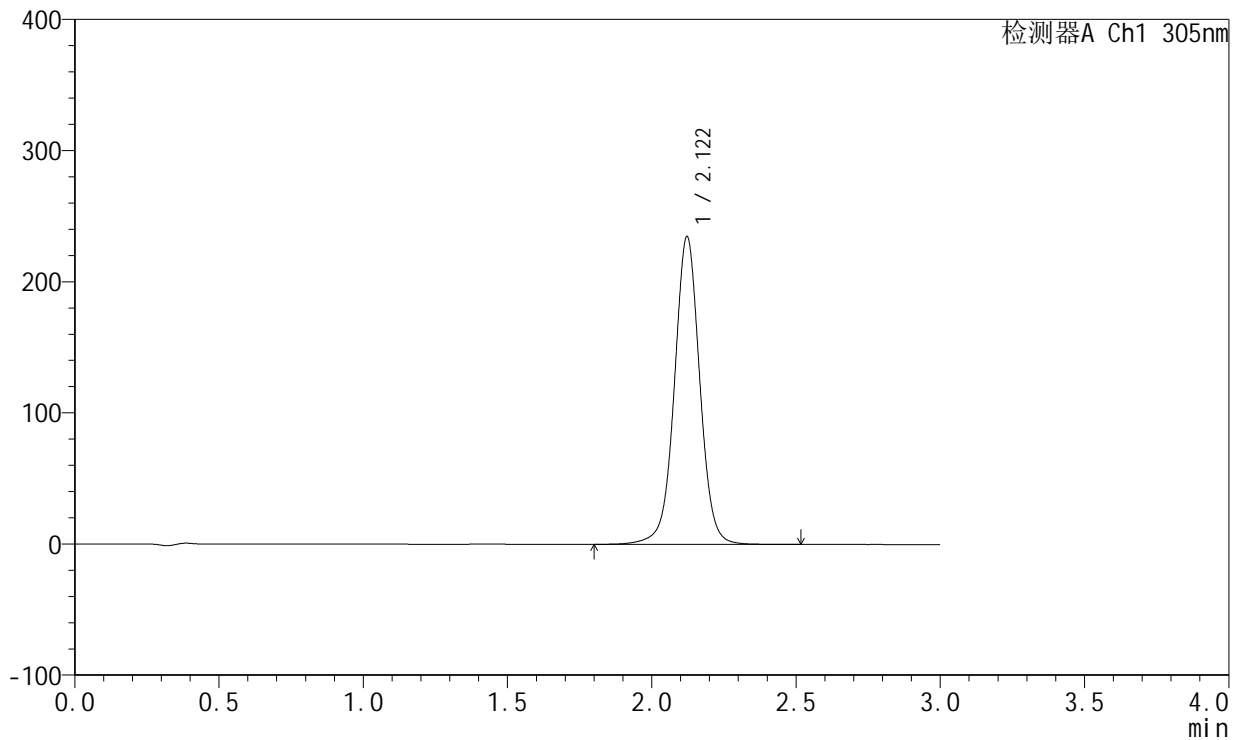
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1566-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 17:37:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:59:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	1440906	100.000	234749	2904	1.013	--
总计		1440906	100.000	234749			

图4 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转
 对照品溶液-1-3



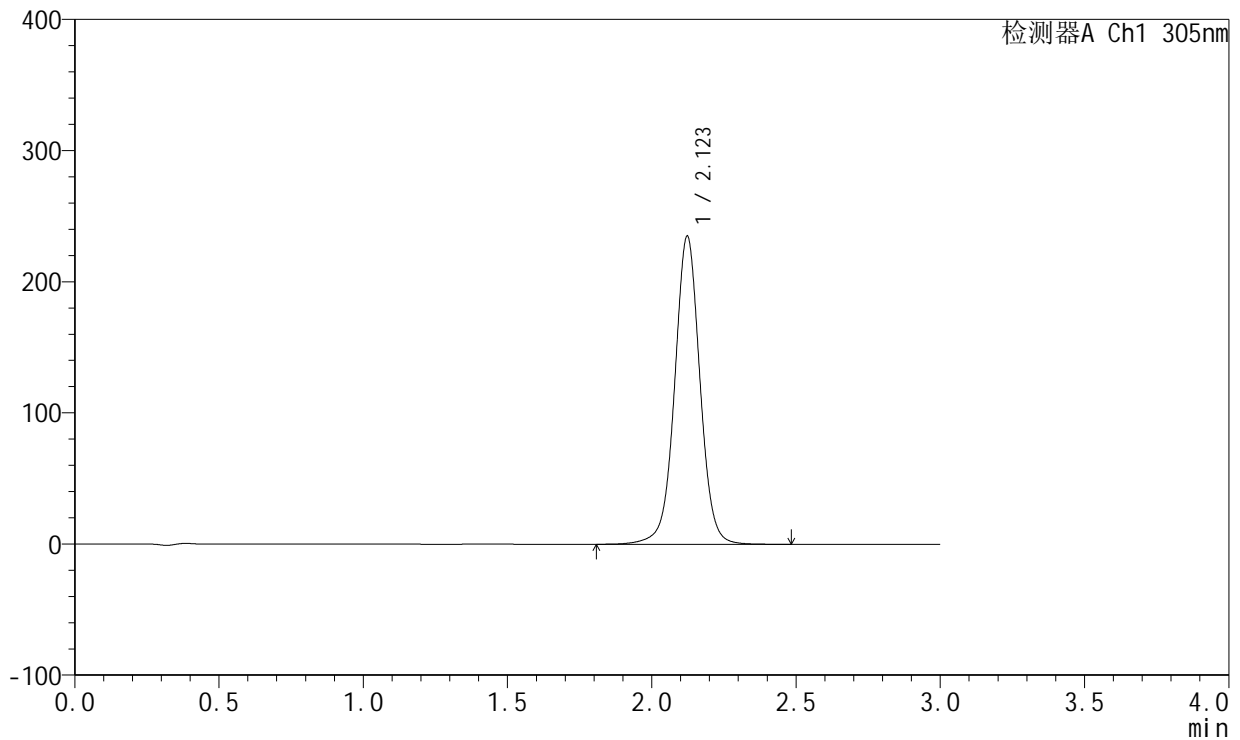
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1567-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 17:40:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:59:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	1438437	100.000	234947	2923	1.014	--
总计		1438437	100.000	234947			

图5 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转
 对照品溶液-1-4



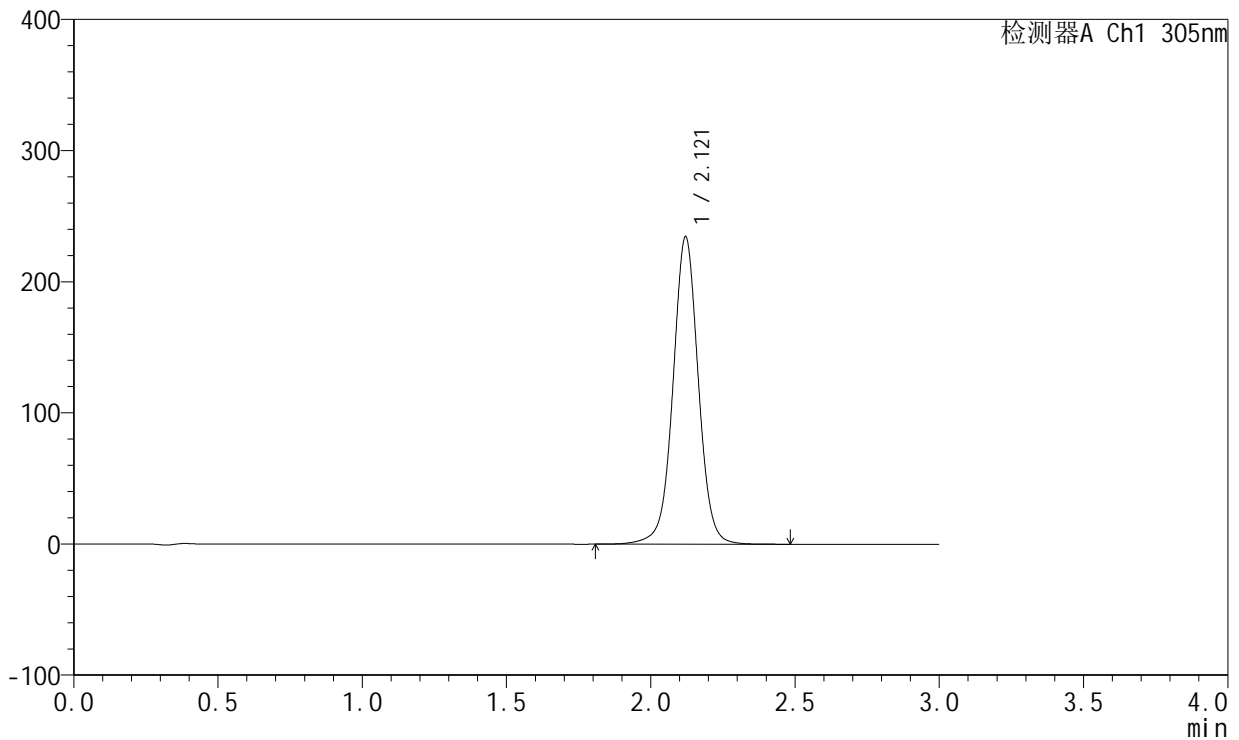
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1568-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 17:44:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:59:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	1438062	100.000	234451	2902	1.015	--
总计		1438062	100.000	234451			

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转
 对照品溶液-1-5



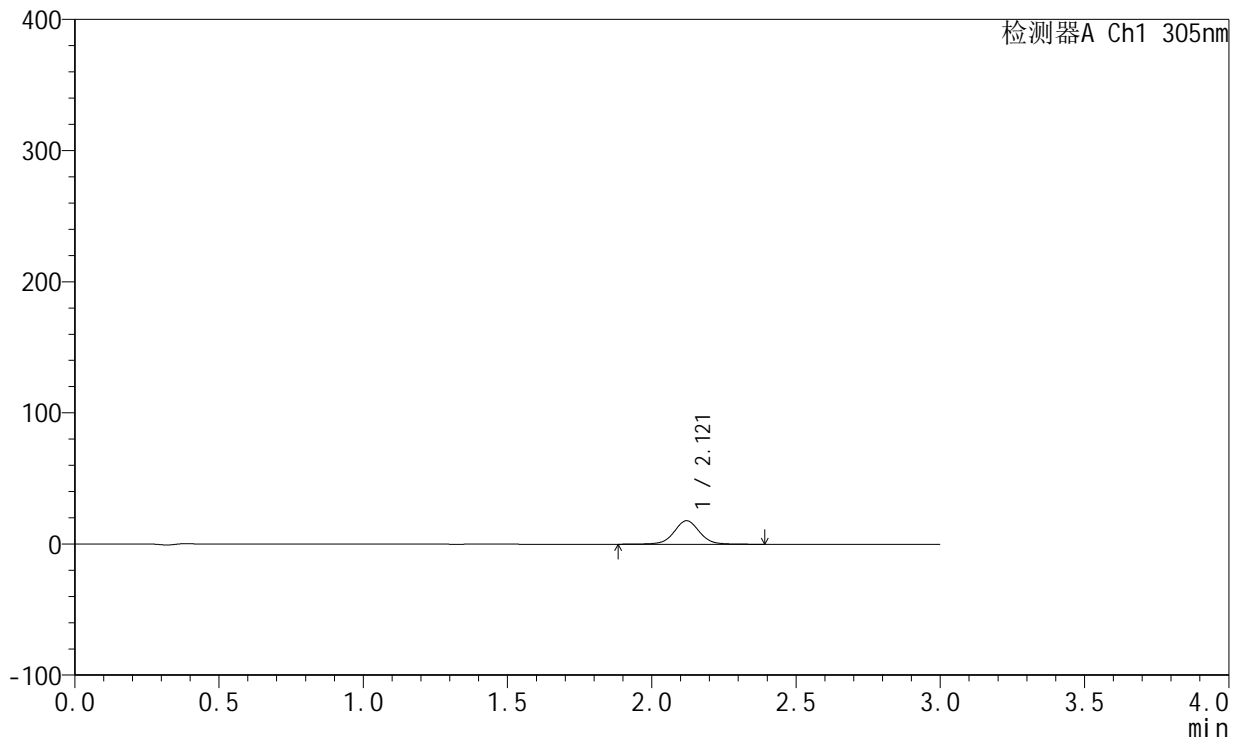
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1569-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p1-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 17:47:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:59:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	110256	100.000	17927	2891	1.024	--
总计		110256	100.000	17927			

图7 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1



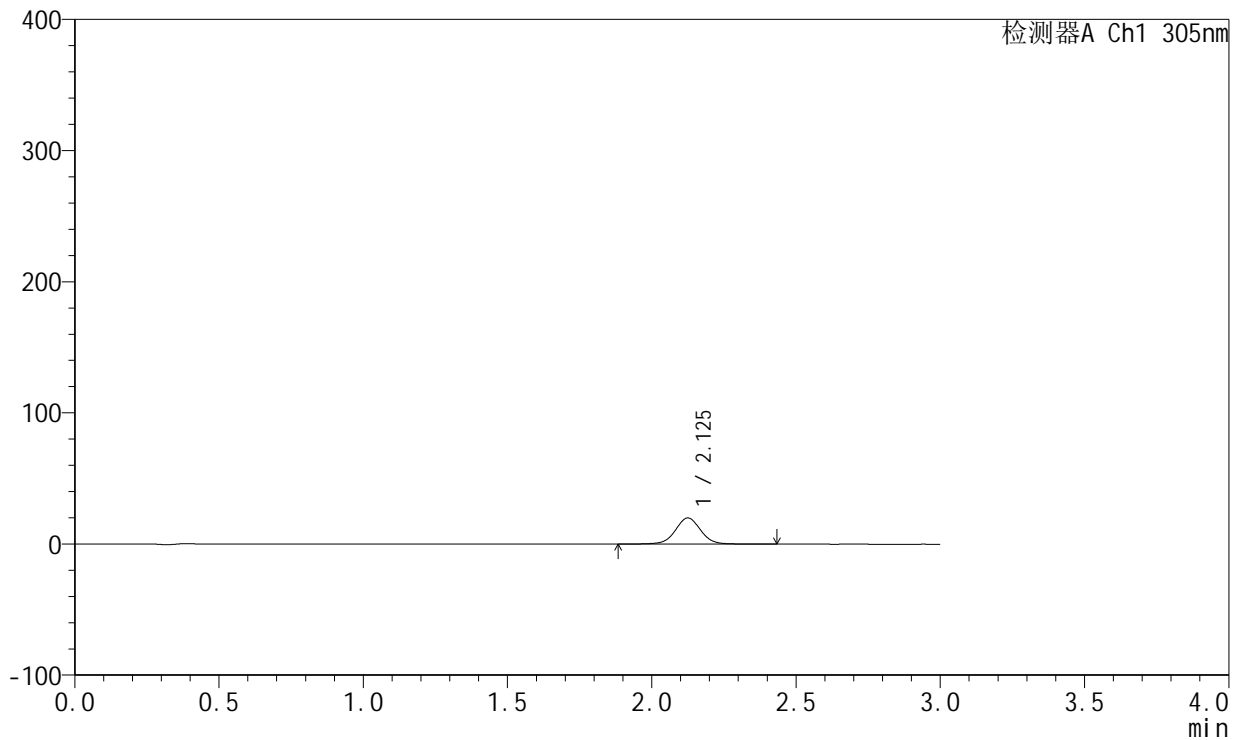
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1570-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p2-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 17:51:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:59:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	123089	100.000	19927	2898	1.023	--
总计		123089	100.000	19927			

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1



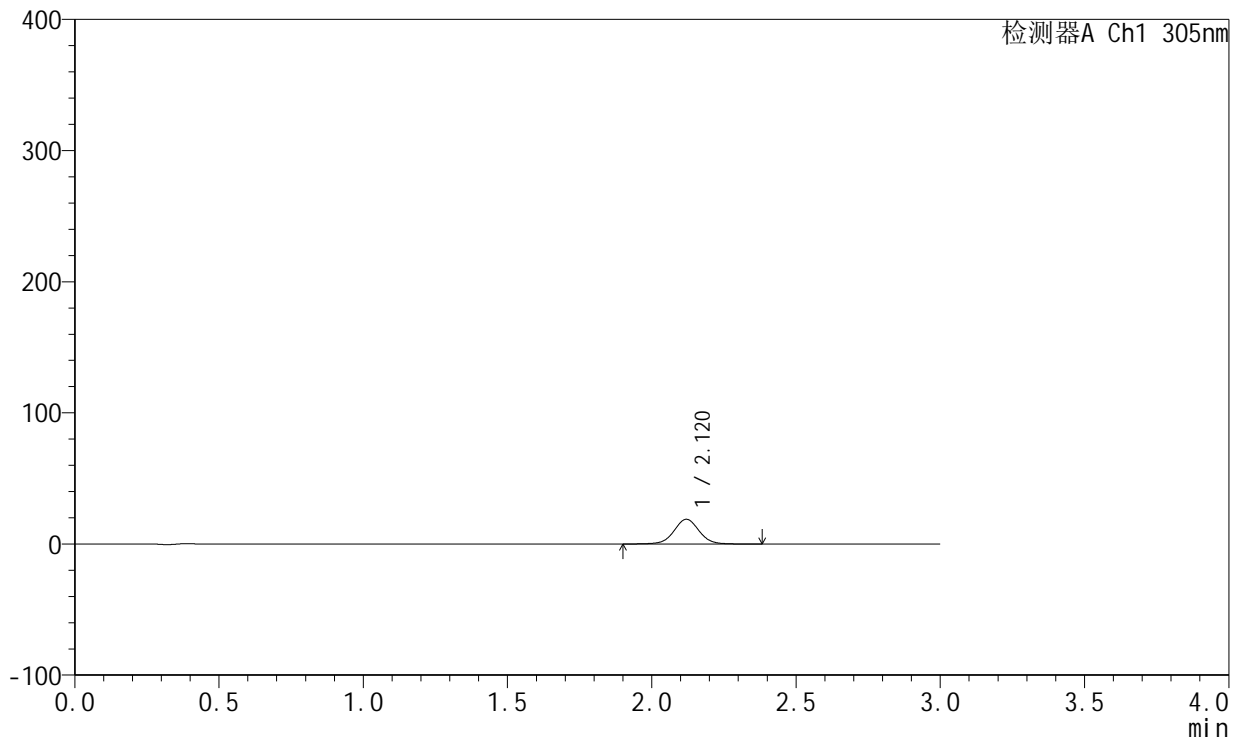
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1571-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p3-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 17:54:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:00:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	115611	100.000	18903	2912	1.025	--
总计		115611	100.000	18903			

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1



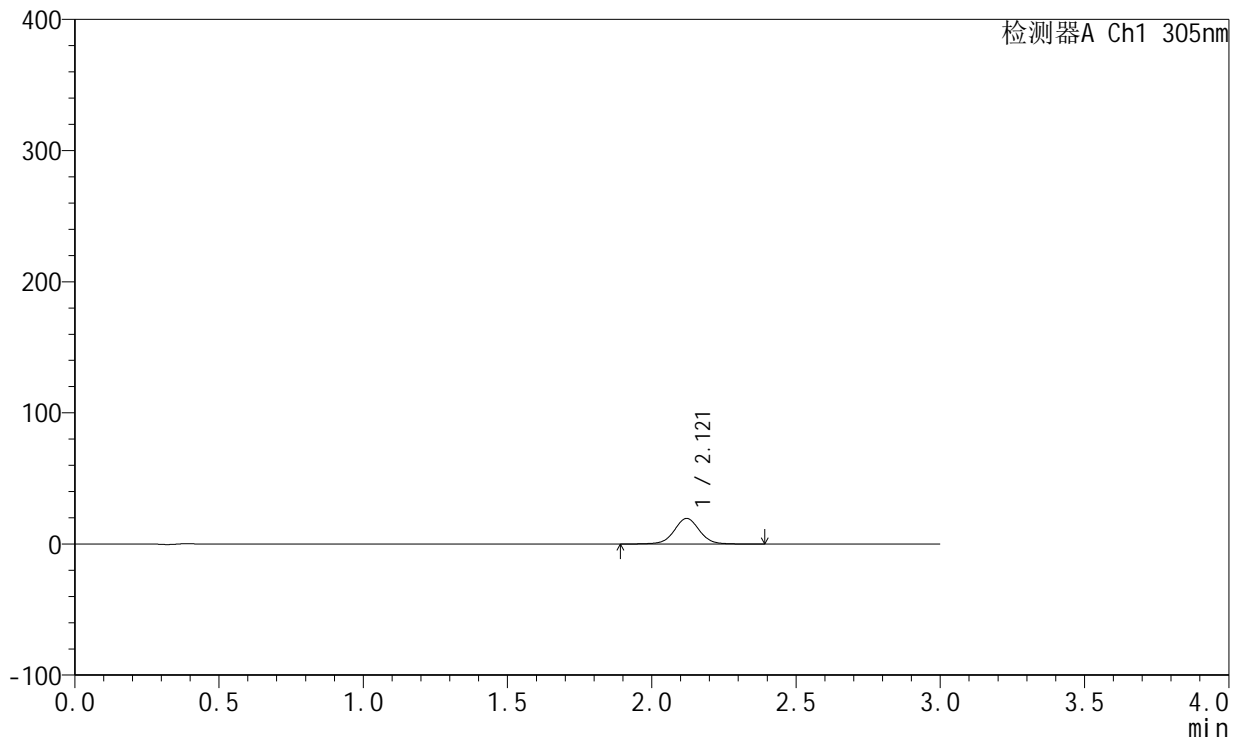
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1572-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p4-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 17:57:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:00:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	119644	100.000	19551	2914	1.024	--
总计		119644	100.000	19551			

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1



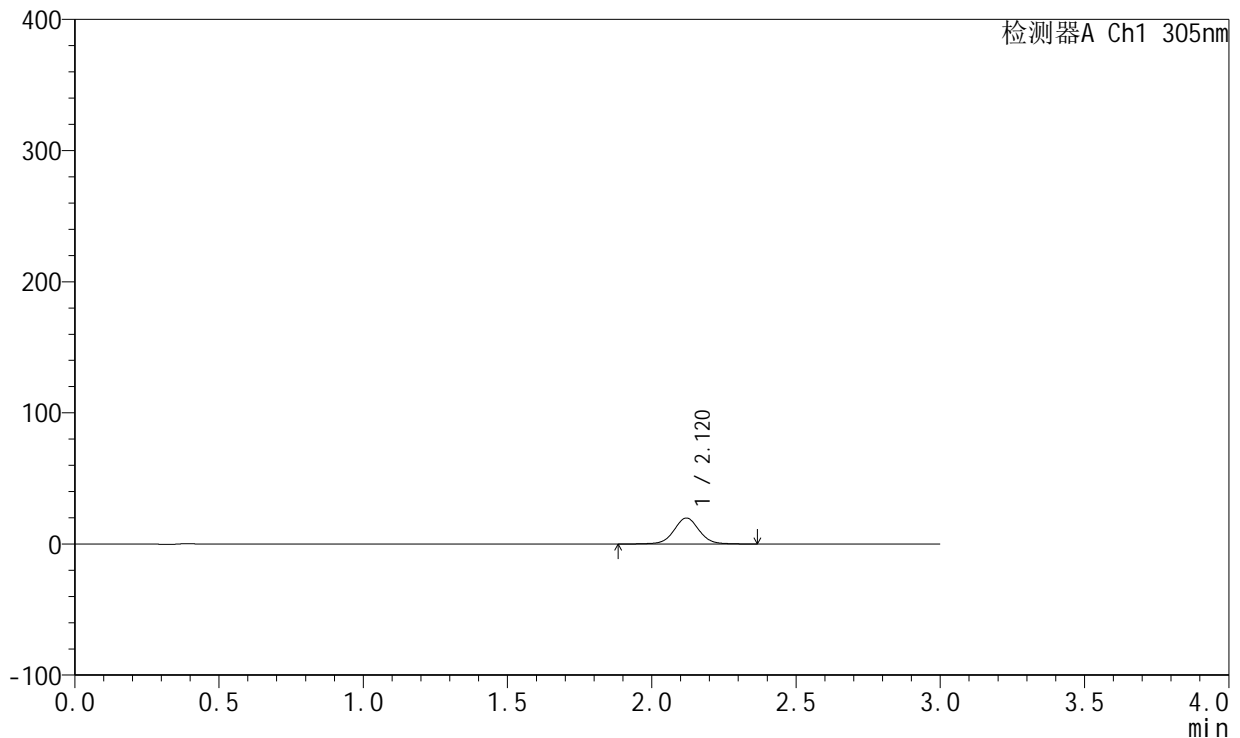
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1573-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p5-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 18:01:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:00:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	121734	100.000	19847	2915	1.031	--
总计		121734	100.000	19847			

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1



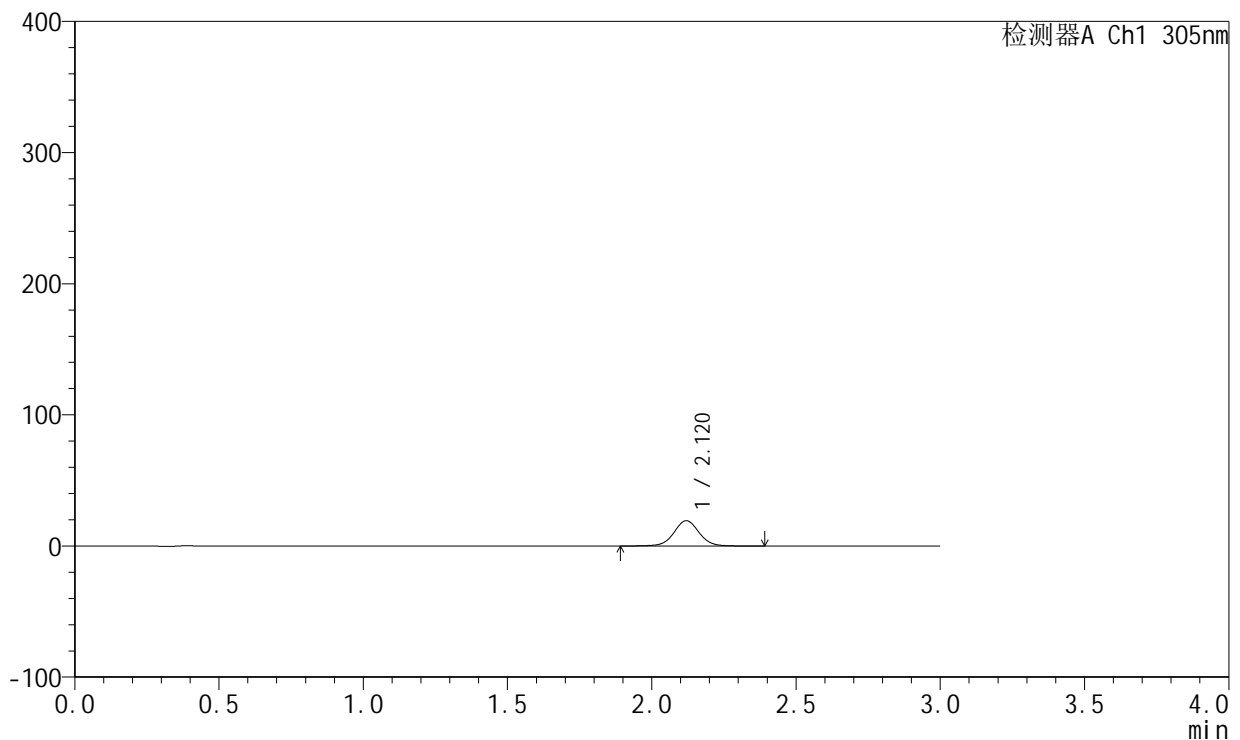
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1574-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p6-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 18:04:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:00:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

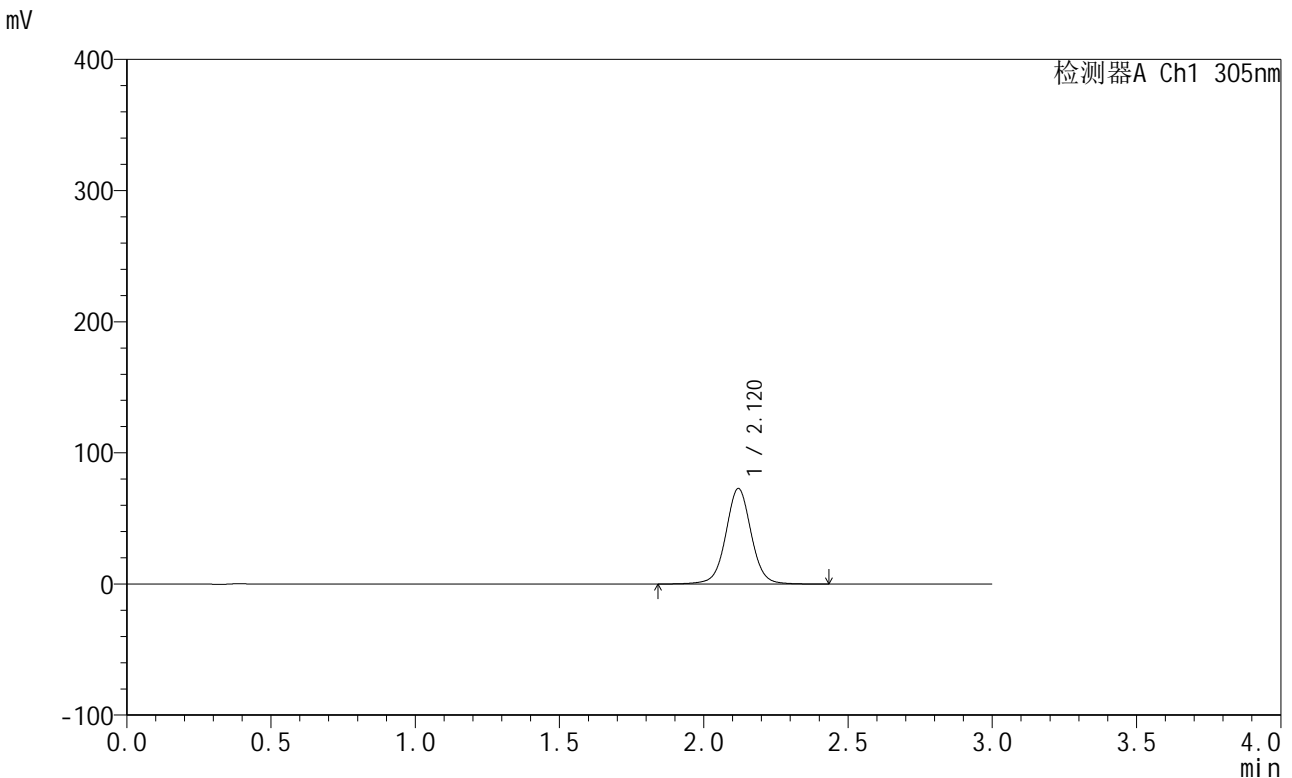
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	118095	100.000	19298	2906	1.027	--
总计		118095	100.000	19298			

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-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 - 0-141/3-1575-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p1-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 18:08:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:00:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	446697	100.000	72805	2906	1.026	--
总计		446697	100.000	72805			

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-120min-片1
 供试品溶液-1



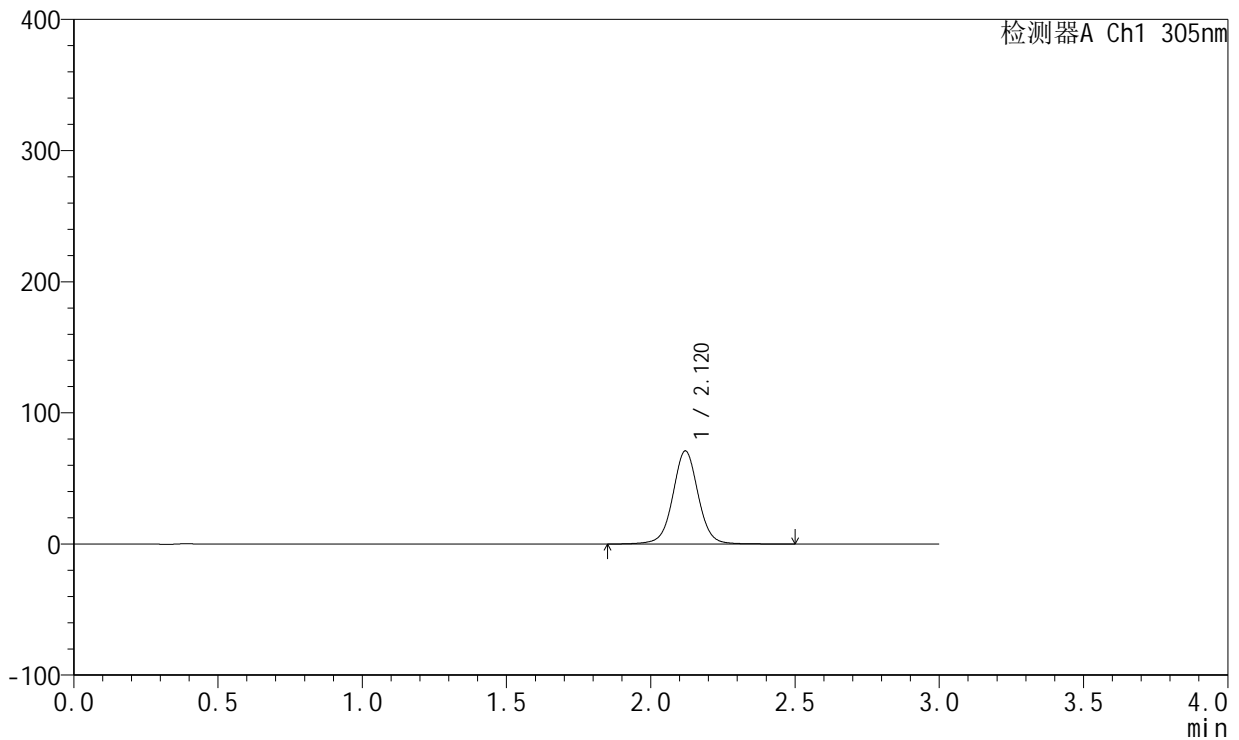
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1576-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p2-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 18:11:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:00:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	436151	100.000	70955	2907	1.024	--
总计		436151	100.000	70955			

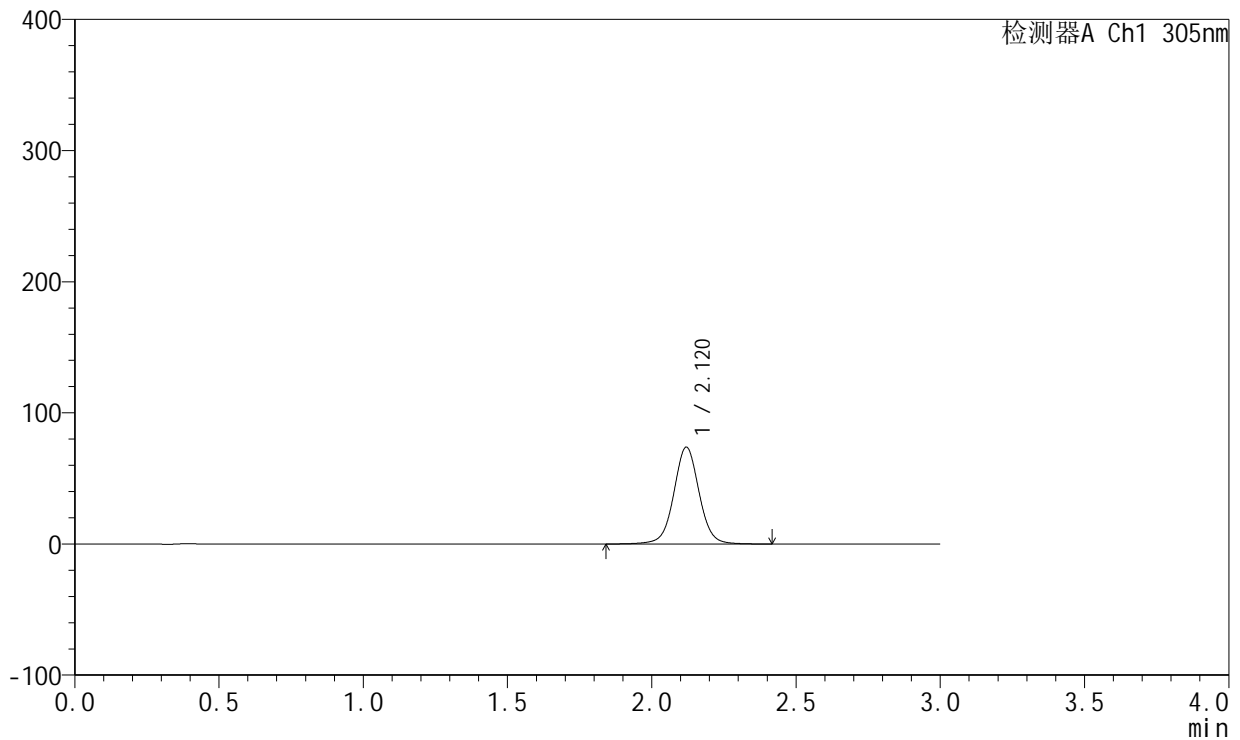
图14 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-120min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-141/3-1577-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p3-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 18:14:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:00:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	452277	100.000	73783	2910	1.029	--
总计		452277	100.000	73783			

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-120min-片3
 供试品溶液-1



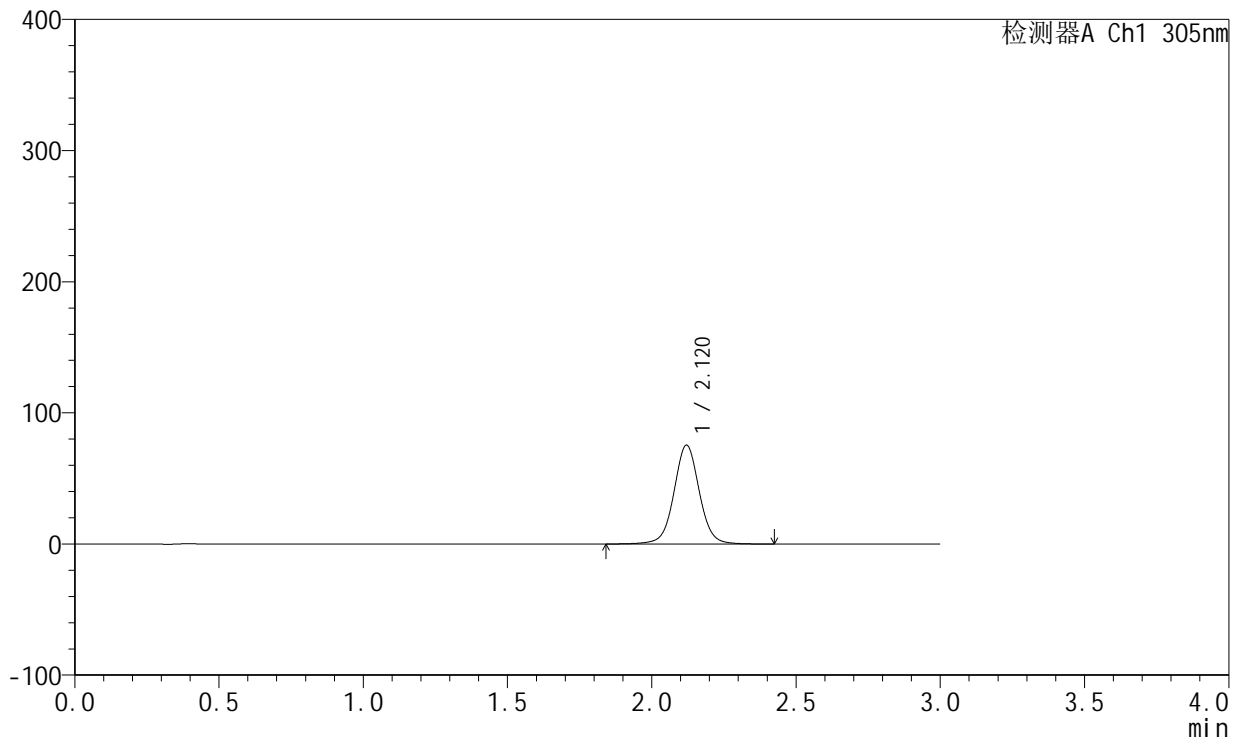
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1578-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p4-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 18:18:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:00:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	462218	100.000	75381	2905	1.029	--
总计		462218	100.000	75381			

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-120min-片4
 供试品溶液-1



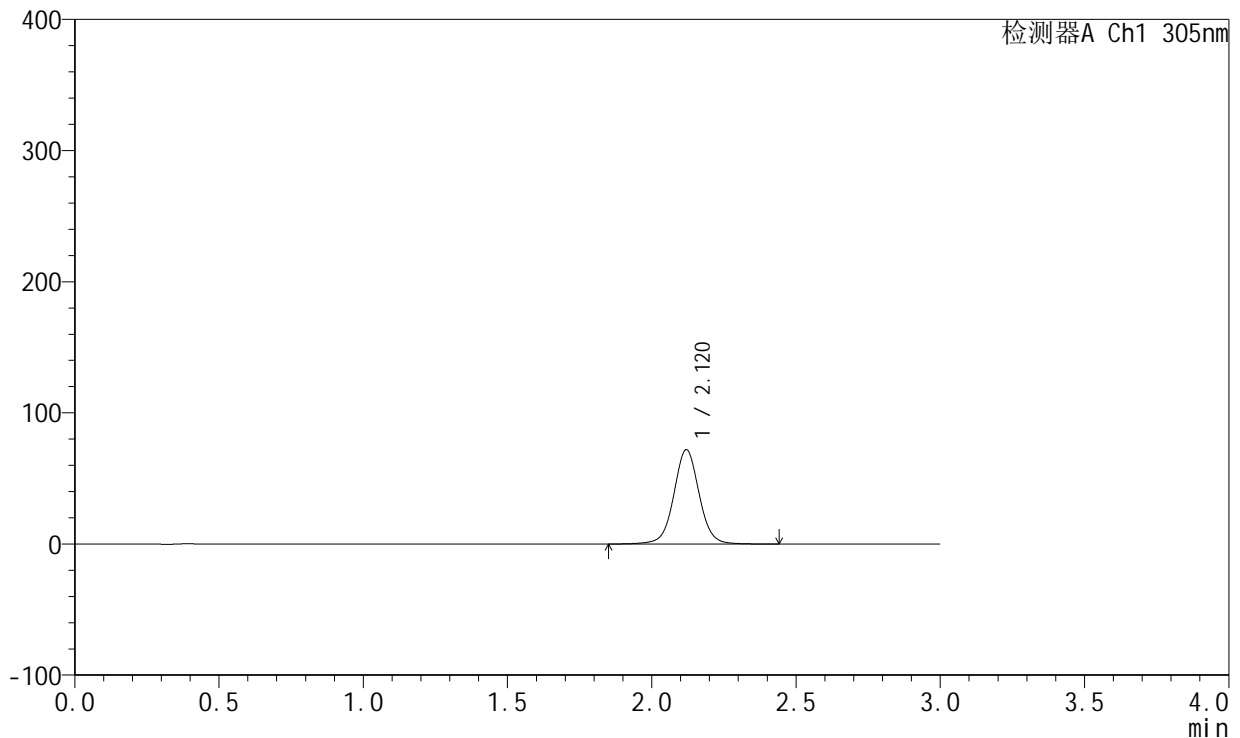
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1579-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p5-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 18:21:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:00:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	440115	100.000	71872	2912	1.029	--
总计		440115	100.000	71872			

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-120min-片5
 供试品溶液-1



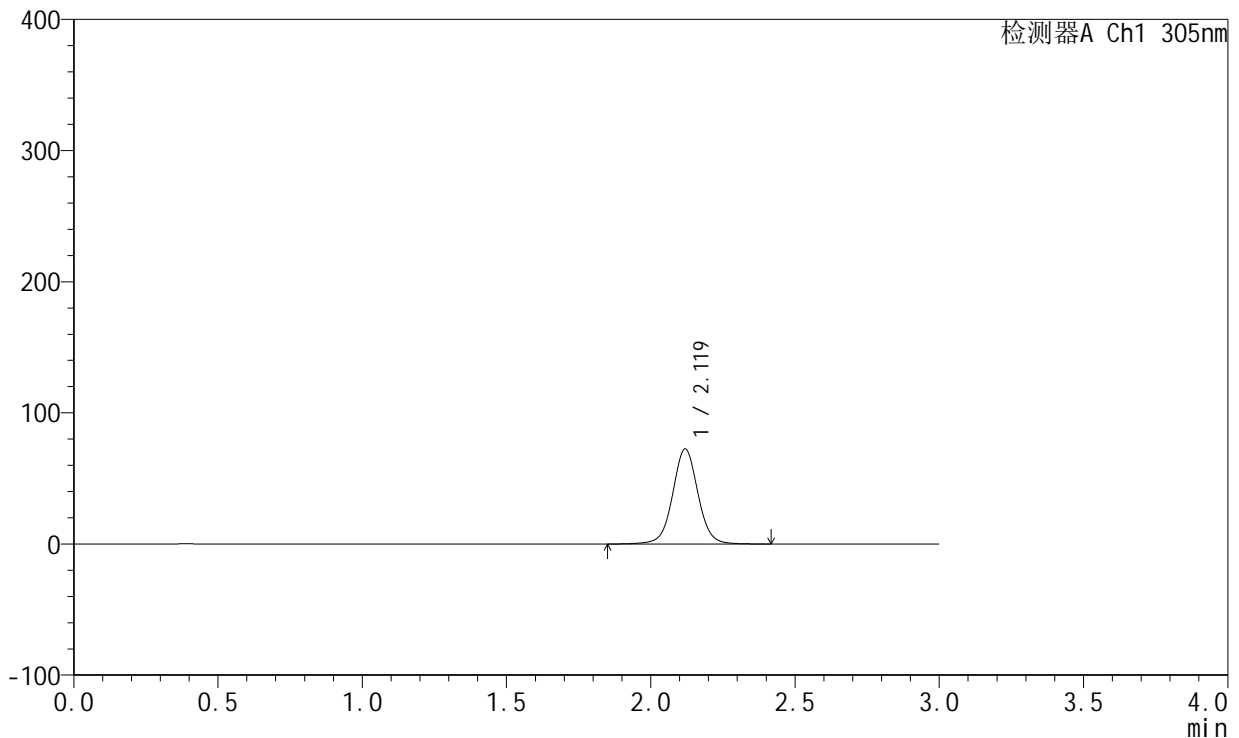
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1580-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p6-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 18:24:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:00:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	443952	100.000	72347	2896	1.031	--
总计		443952	100.000	72347			

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-120min-片6
 供试品溶液-1



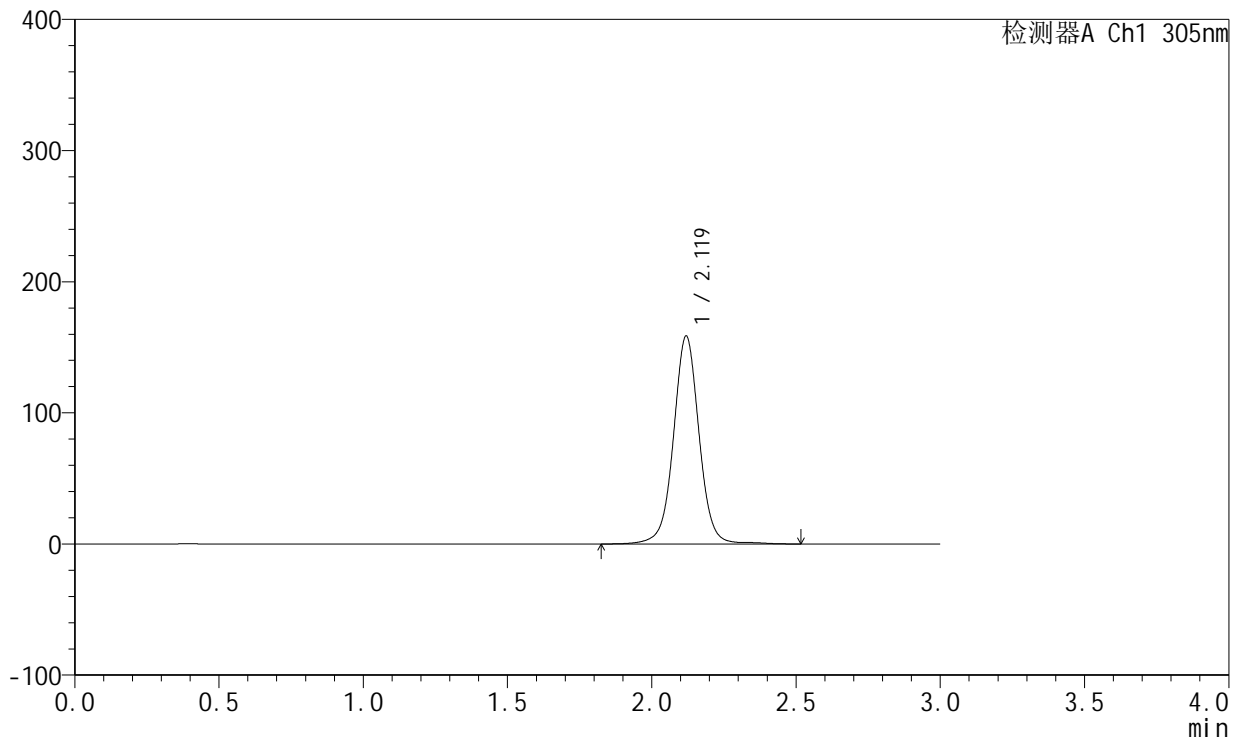
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1581-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 18:28:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:00:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	982157	100.000	158234	2882	1.020	--
总计		982157	100.000	158234			

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-240min-片1
 供试品溶液-1



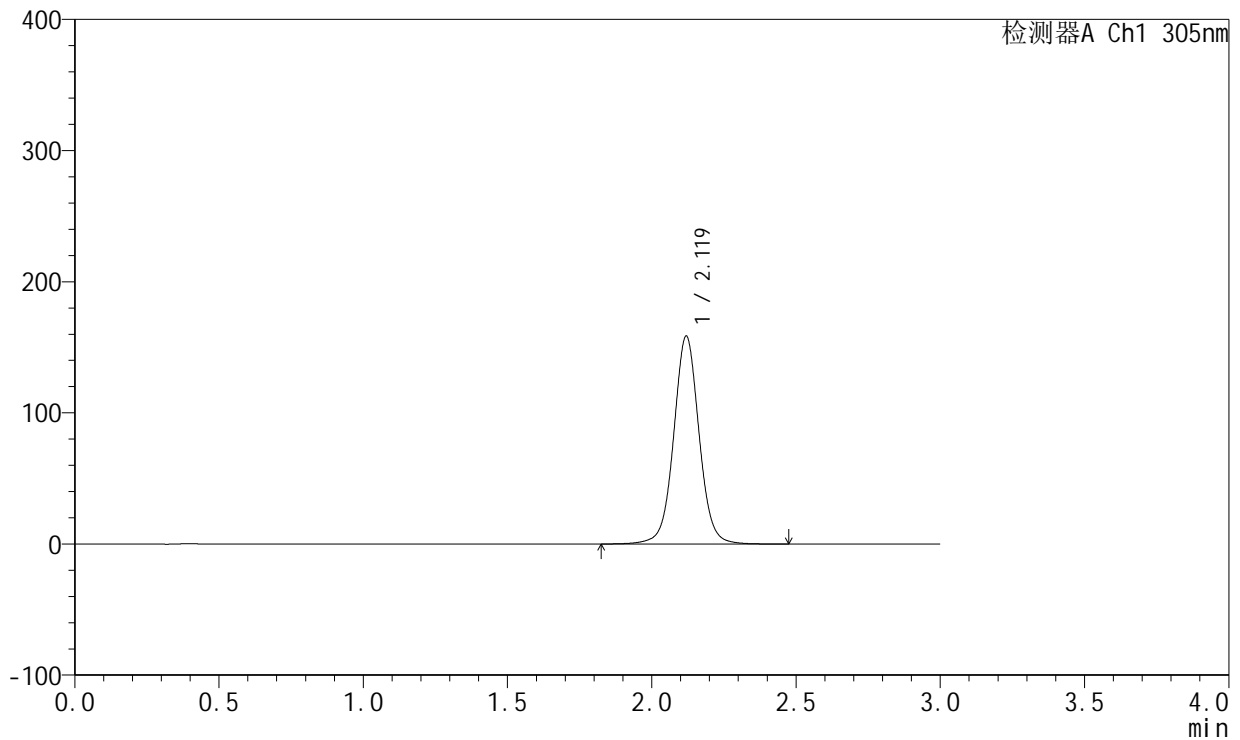
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1582-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 18:31:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:00:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	972587	100.000	158278	2896	1.033	--
总计		972587	100.000	158278			

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-240min-片2
 供试品溶液-1



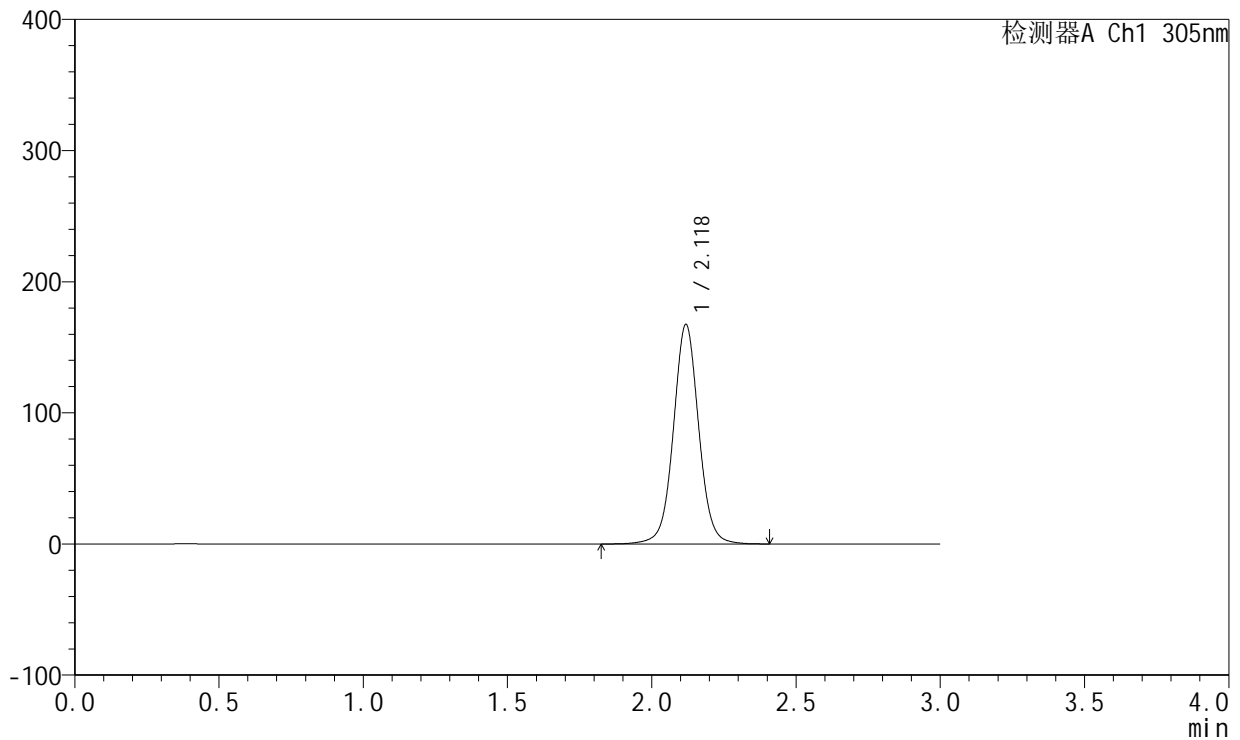
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1583-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 18:35:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:00:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	1024623	100.000	166748	2903	1.035	--
总计		1024623	100.000	166748			

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-240min-片3
 供试品溶液-1

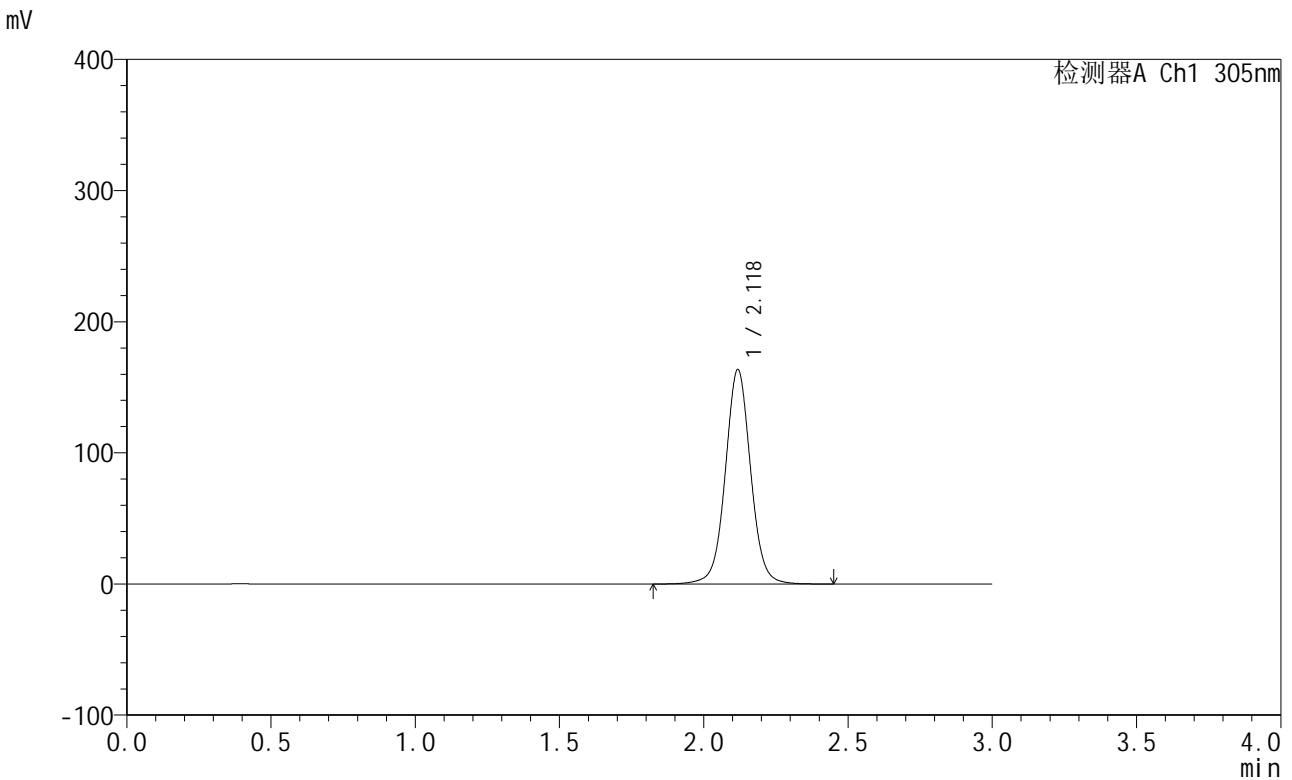


SMF-4060

<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 - 0-141/3-1584-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 18:38:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:00:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	1001039	100.000	162792	2902	1.035	--
总计		1001039	100.000	162792			

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-240min-片4
 供试品溶液-1



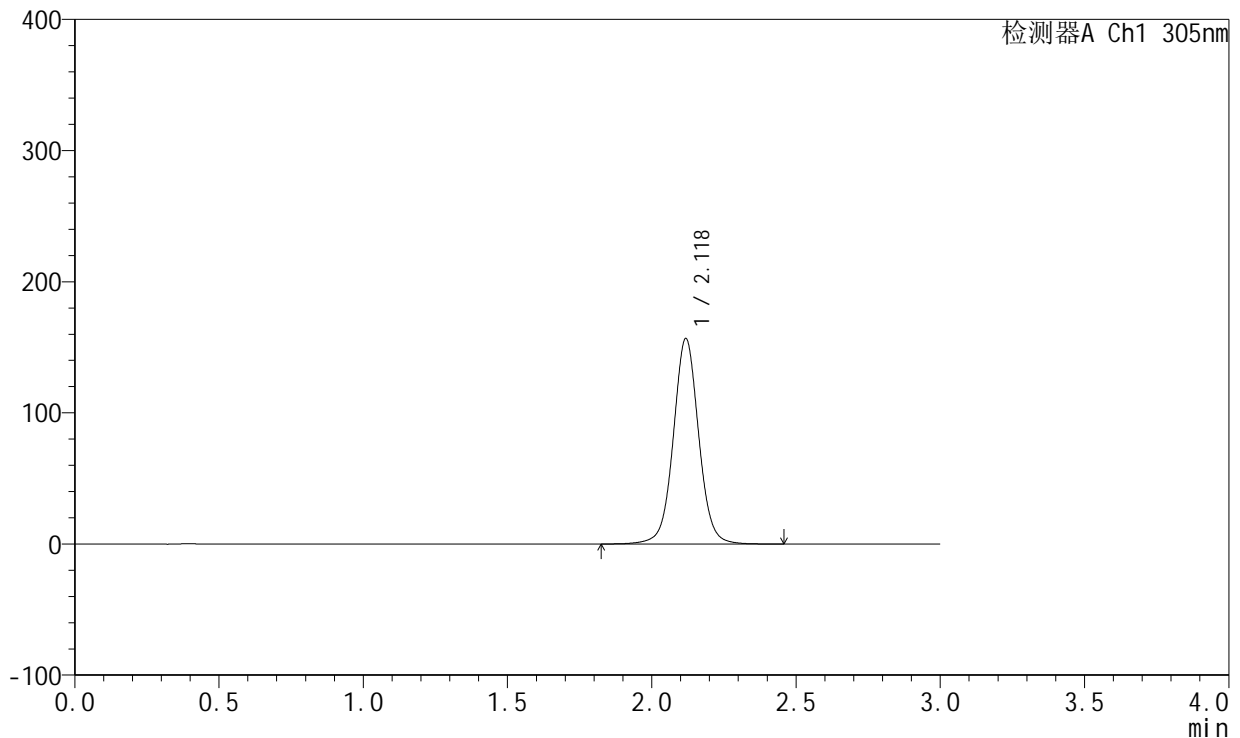
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1585-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 18:41:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:00:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	960088	100.000	156003	2893	1.036	--
总计		960088	100.000	156003			

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-240min-片5
 供试品溶液-1



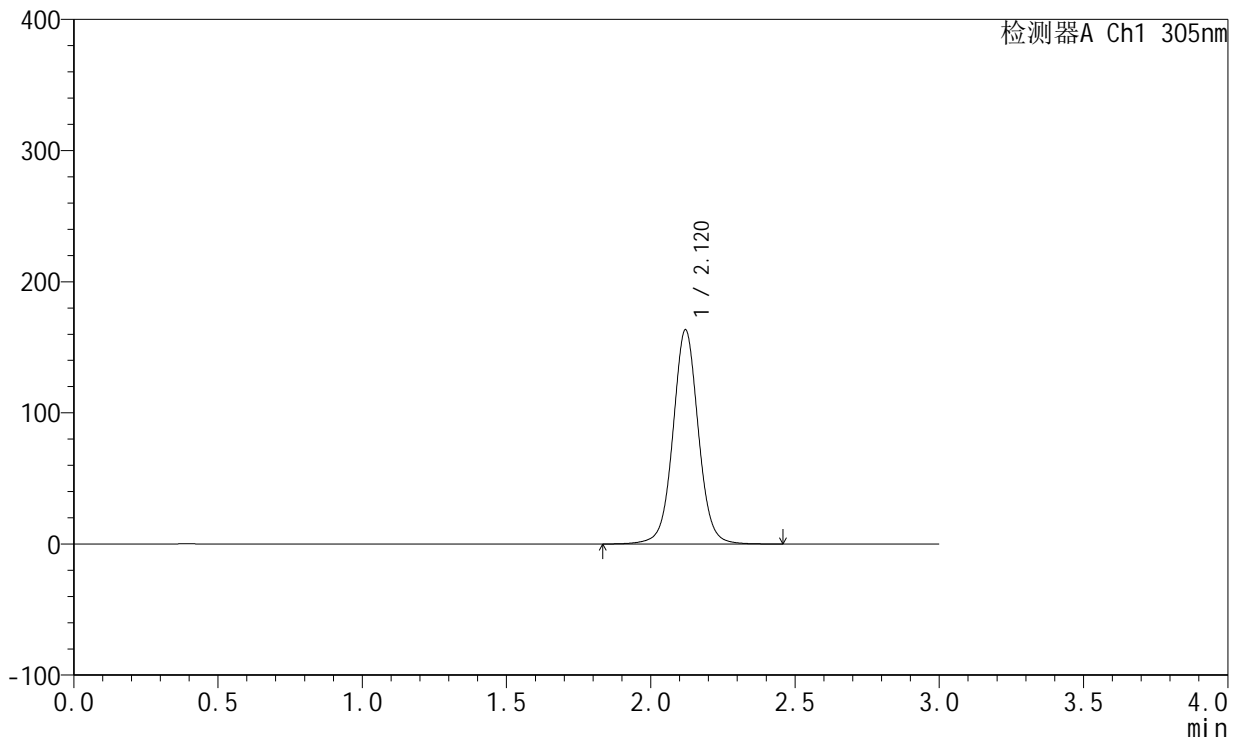
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1586-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 18:45:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:00:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	1001381	100.000	163297	2901	1.036	--
总计		1001381	100.000	163297			

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-240min-片6
 供试品溶液-1



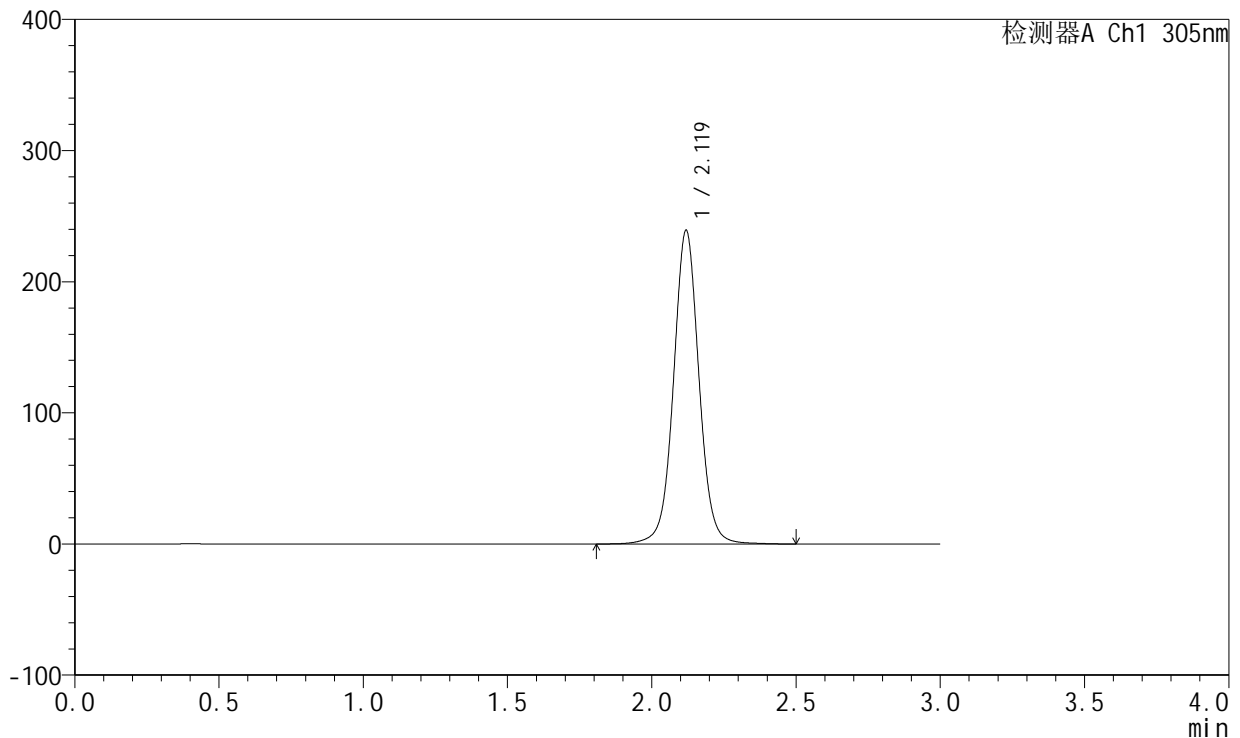
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1587-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p1-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 18:48:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:00:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	1473969	100.000	238626	2881	1.034	--
总计		1473969	100.000	238626			

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-360min-片1
 供试品溶液-1



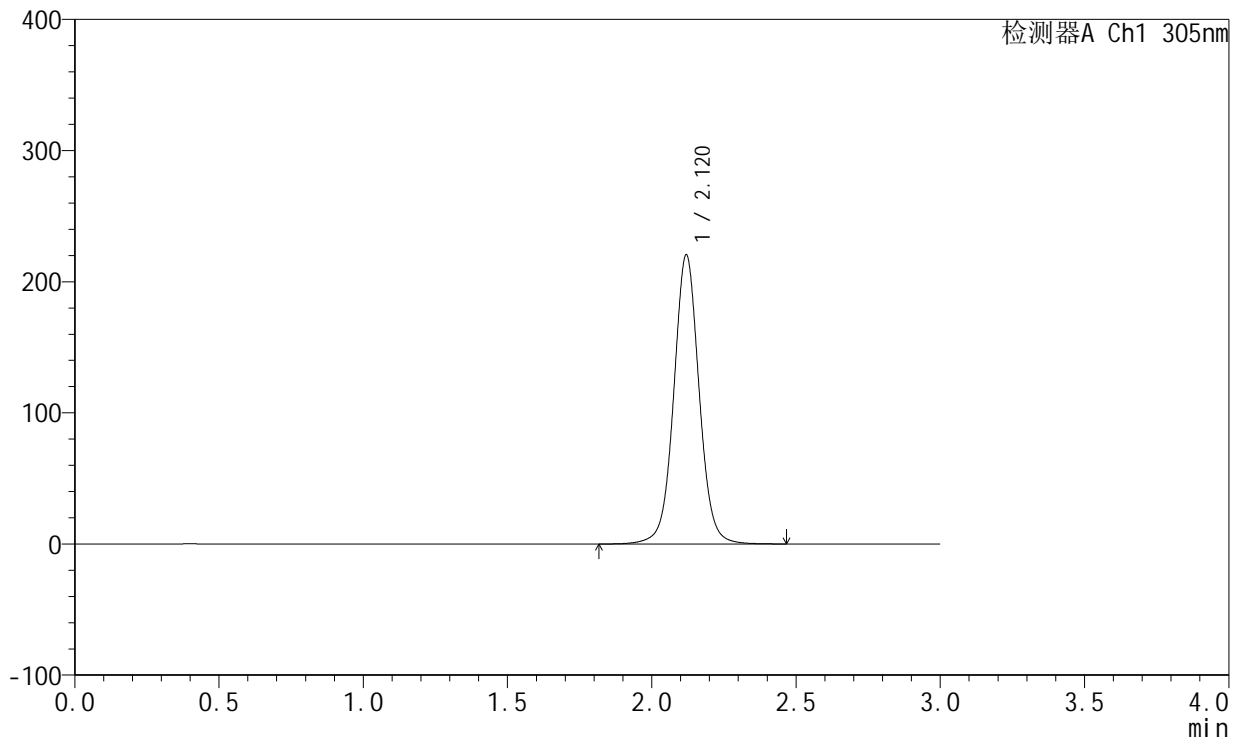
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1588-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p2-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 18:51:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:00:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	1353591	100.000	220164	2896	1.037	--
总计		1353591	100.000	220164			

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-360min-片2
 供试品溶液-1



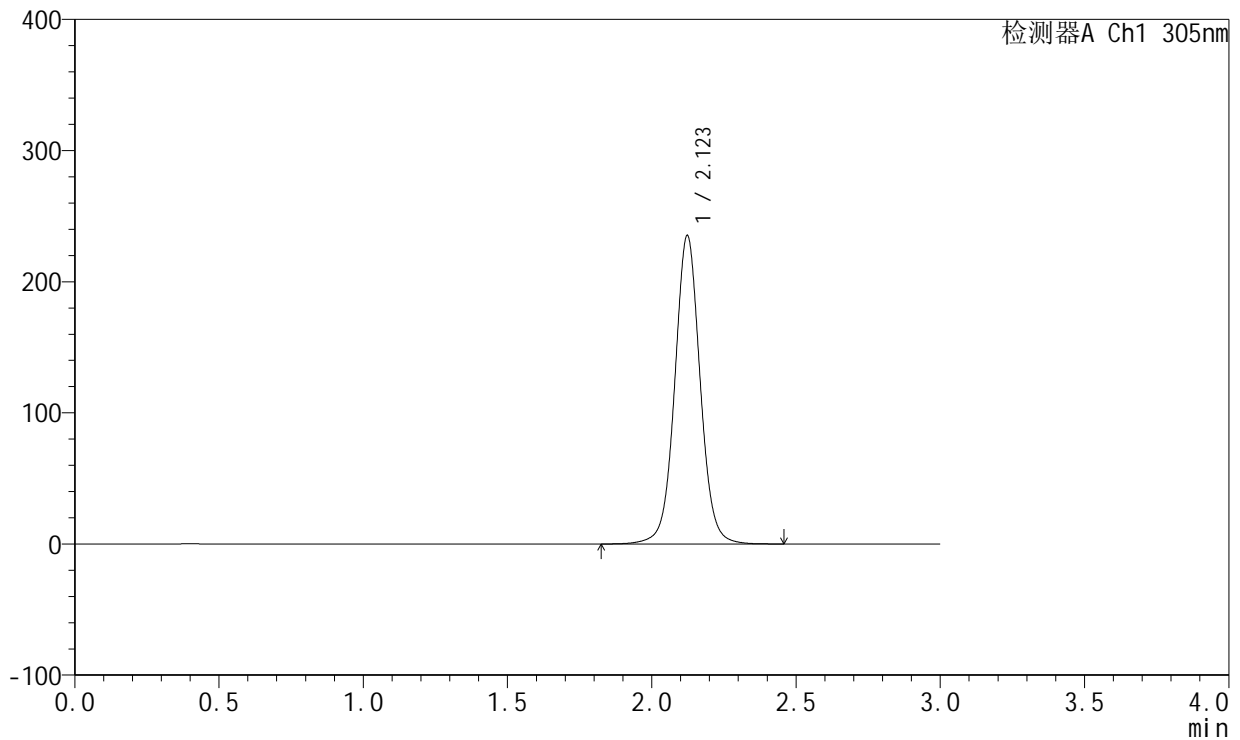
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1589-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p3-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 18:55:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:00:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	1443836	100.000	235175	2899	1.039	--
总计		1443836	100.000	235175			

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-360min-片3
 供试品溶液-1



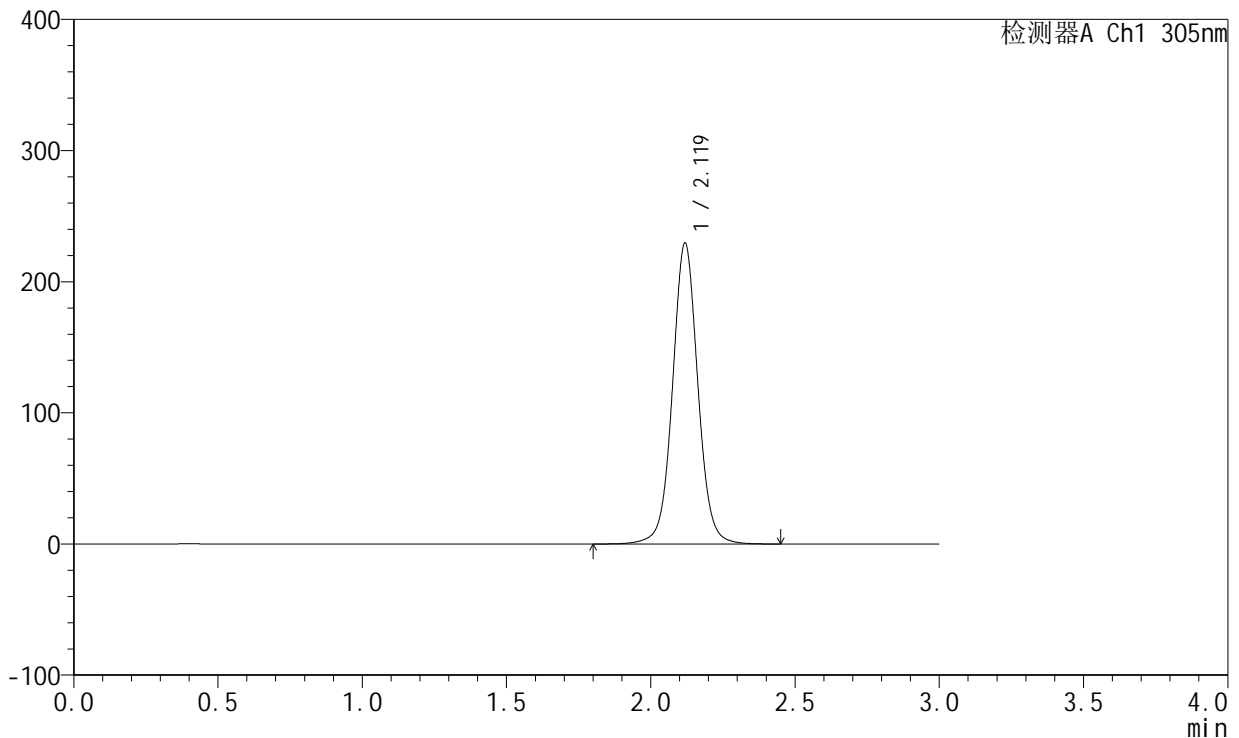
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1590-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p4-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 18:58:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:00:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	1405621	100.000	228768	2900	1.040	--
总计		1405621	100.000	228768			

图28 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-360min-片4
 供试品溶液-1



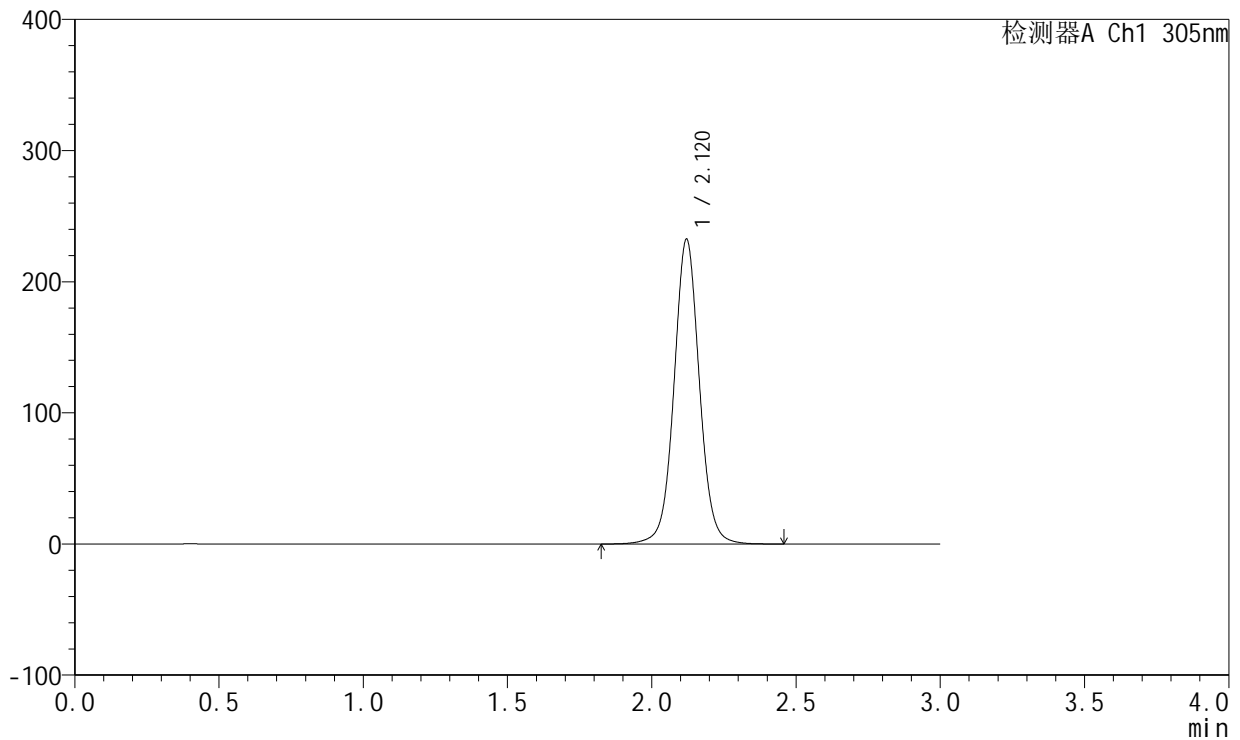
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1591-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p5-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 19:02:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:00:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	1425760	100.000	232321	2894	1.040	--
总计		1425760	100.000	232321			

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-360min-片5
 供试品溶液-1



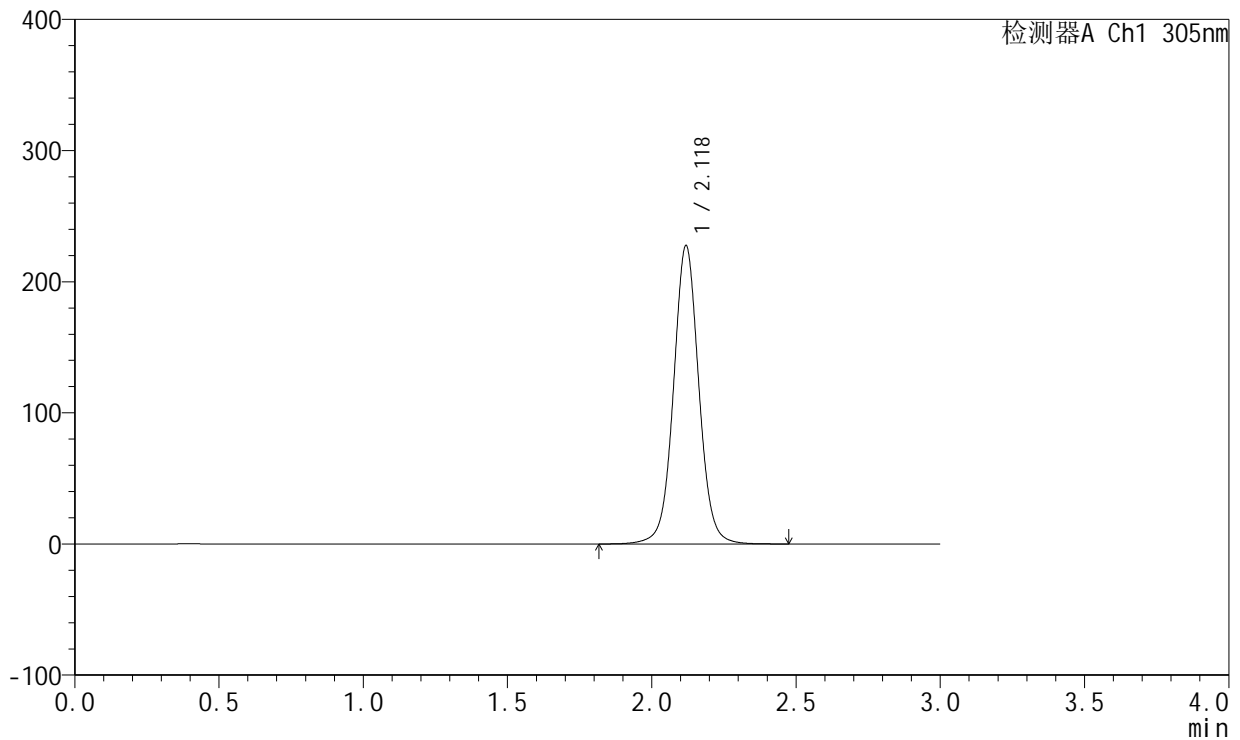
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1592-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p6-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 19:05:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:00:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	1394296	100.000	226801	2897	1.040	--
总计		1394296	100.000	226801			

图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-360min-片6
 供试品溶液-1



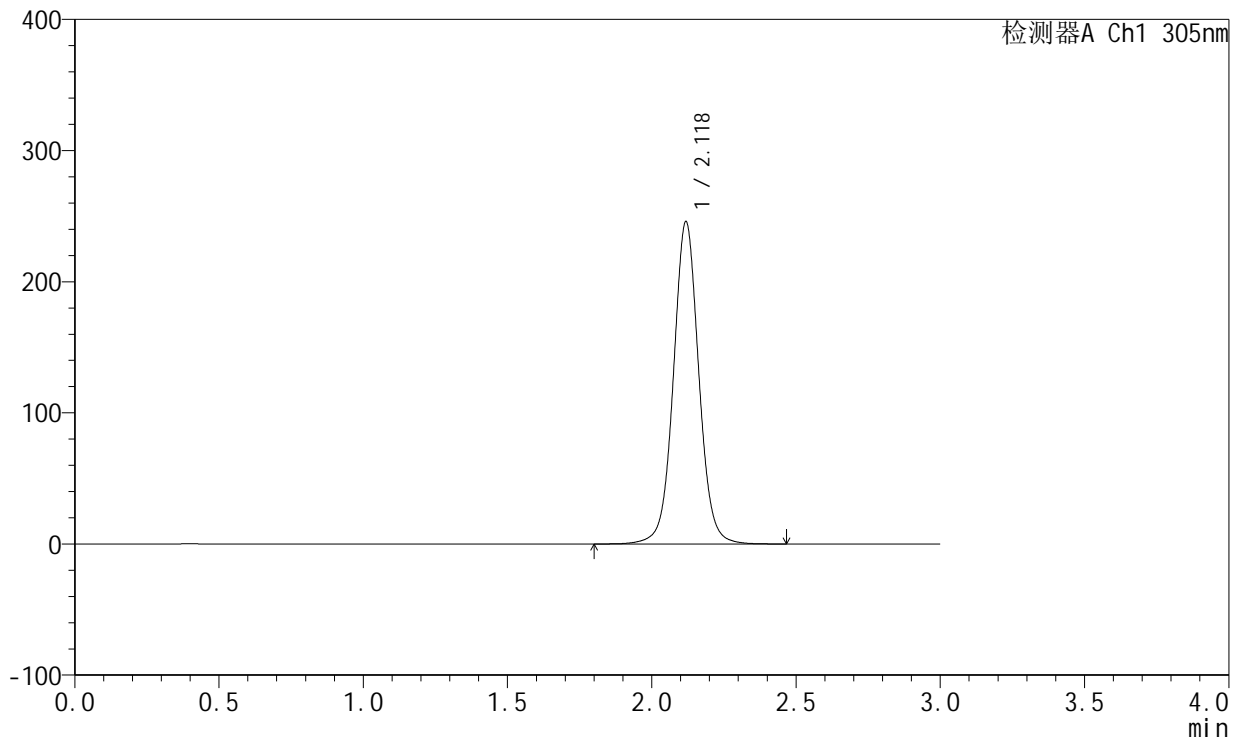
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1593-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 19:08:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:01:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	1507860	100.000	244929	2892	1.041	--
总计		1507860	100.000	244929			

图31 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-480min-片1
 供试品溶液-1



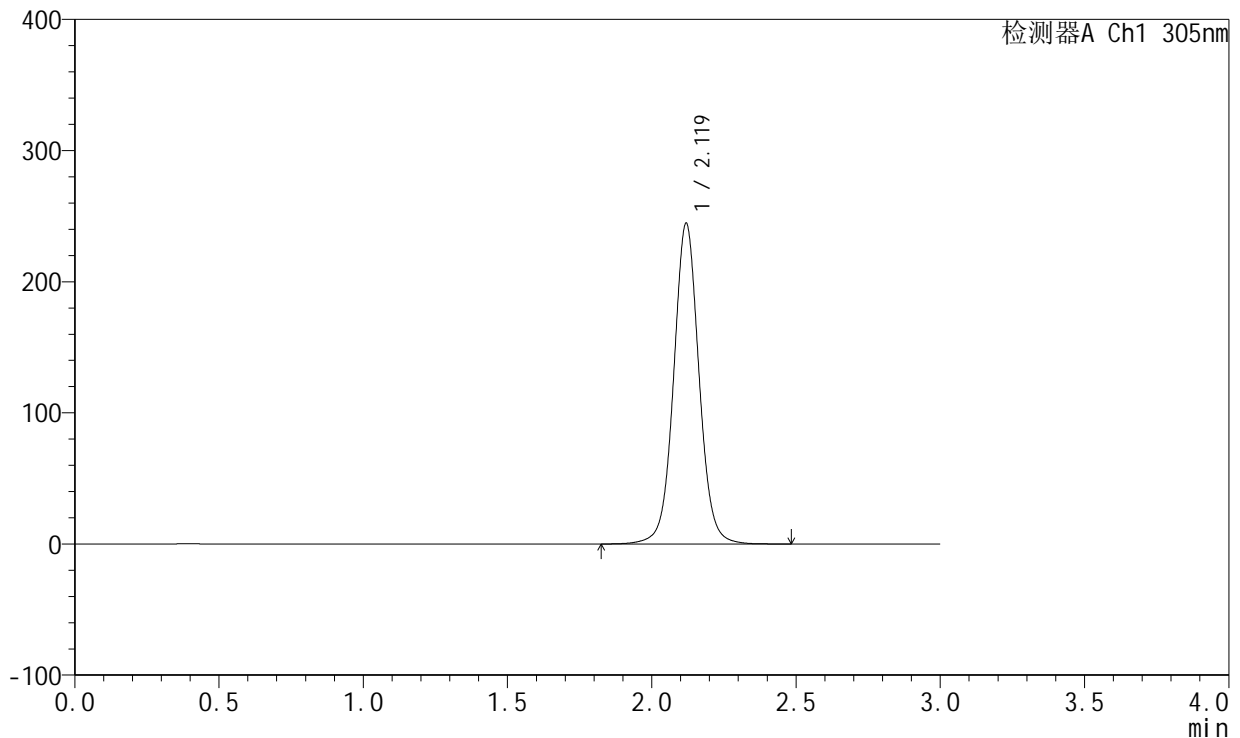
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1594-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 19:12:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:01:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	1498623	100.000	243991	2897	1.043	--
总计		1498623	100.000	243991			

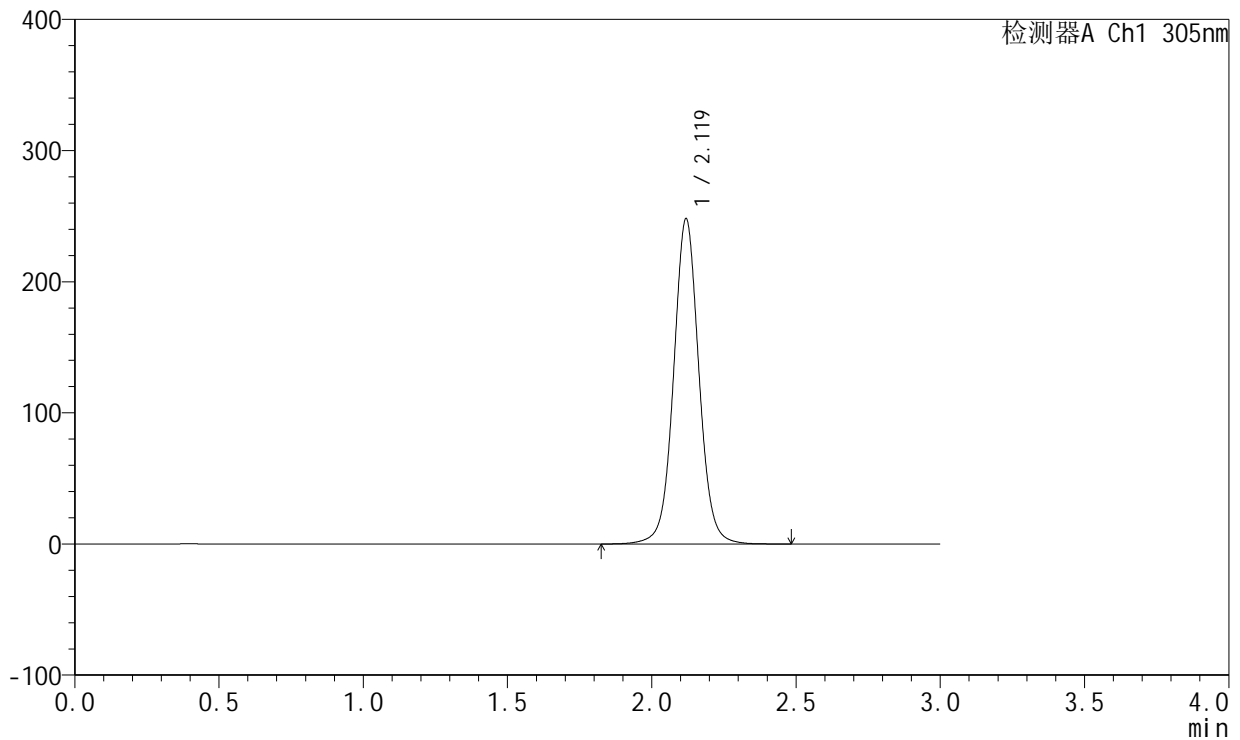
图32 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-480min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-141/3-1595-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 19:15:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:01:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	1518172	100.000	247342	2904	1.044	--
总计		1518172	100.000	247342			

图33 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-480min-片3
 供试品溶液-1



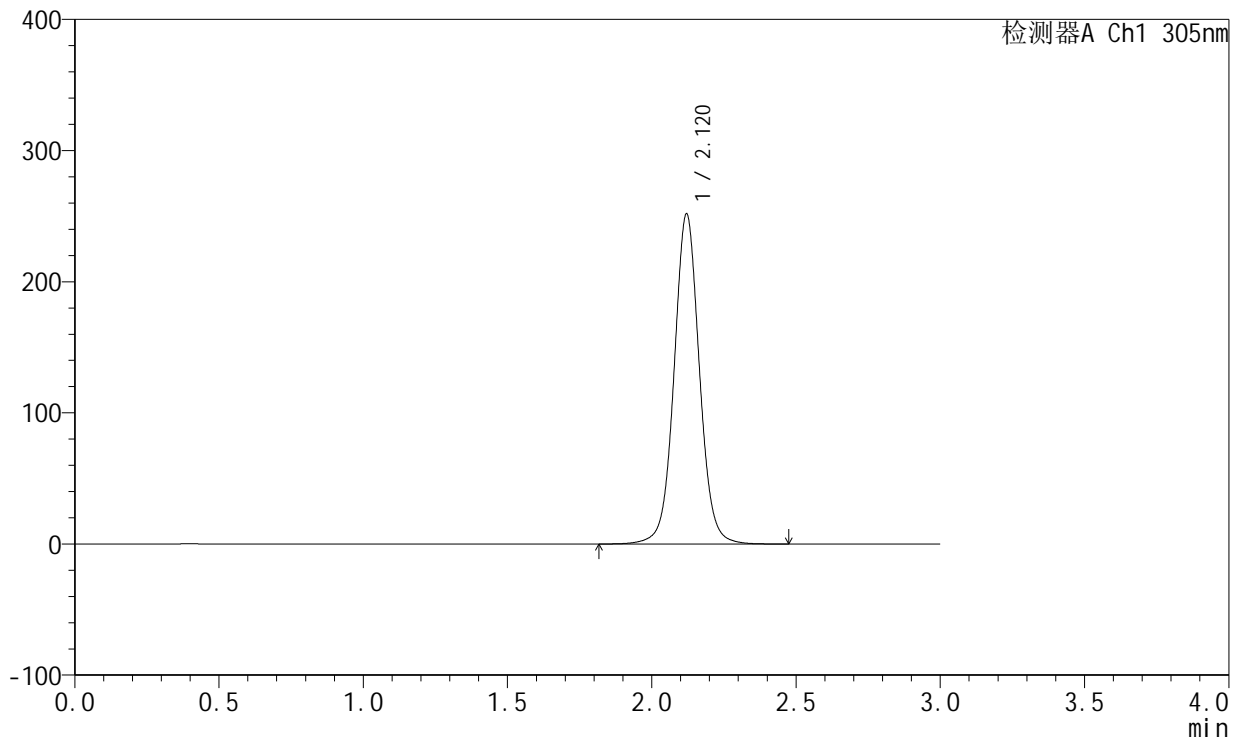
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1596-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 19:19:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:01:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	1541336	100.000	251618	2906	1.044	--
总计		1541336	100.000	251618			

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-480min-片4
 供试品溶液-1



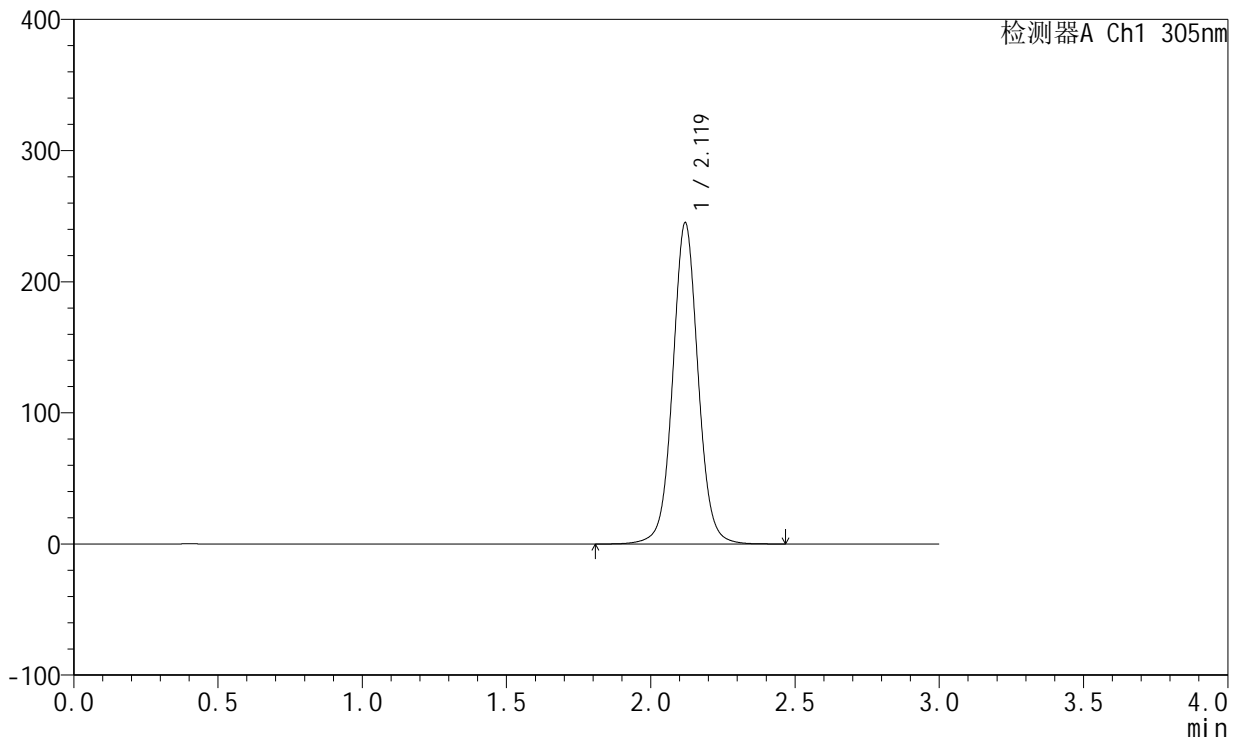
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1597-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 19:22:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:01:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	1500131	100.000	244569	2899	1.044	--
总计		1500131	100.000	244569			

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-480min-片5
 供试品溶液-1



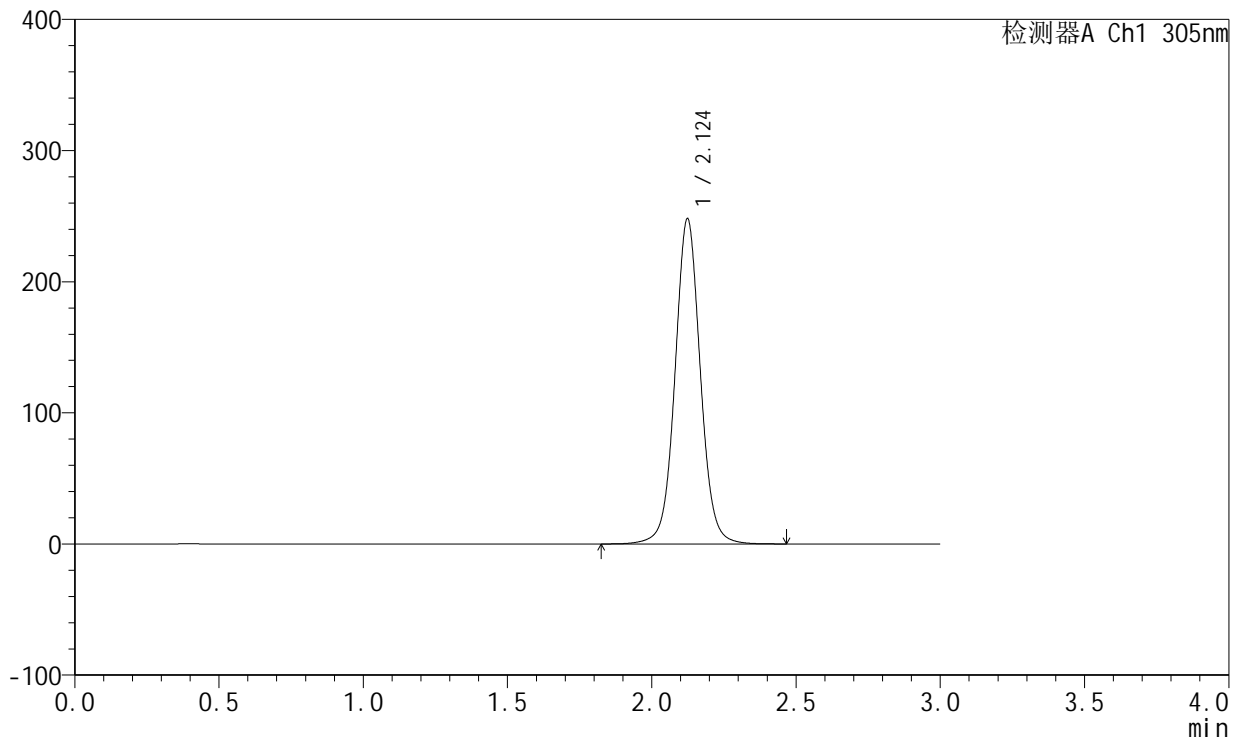
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1598-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 19:25:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:01:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	1519233	100.000	247757	2912	1.045	--
总计		1519233	100.000	247757			

图36 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-480min-片6
 供试品溶液-1



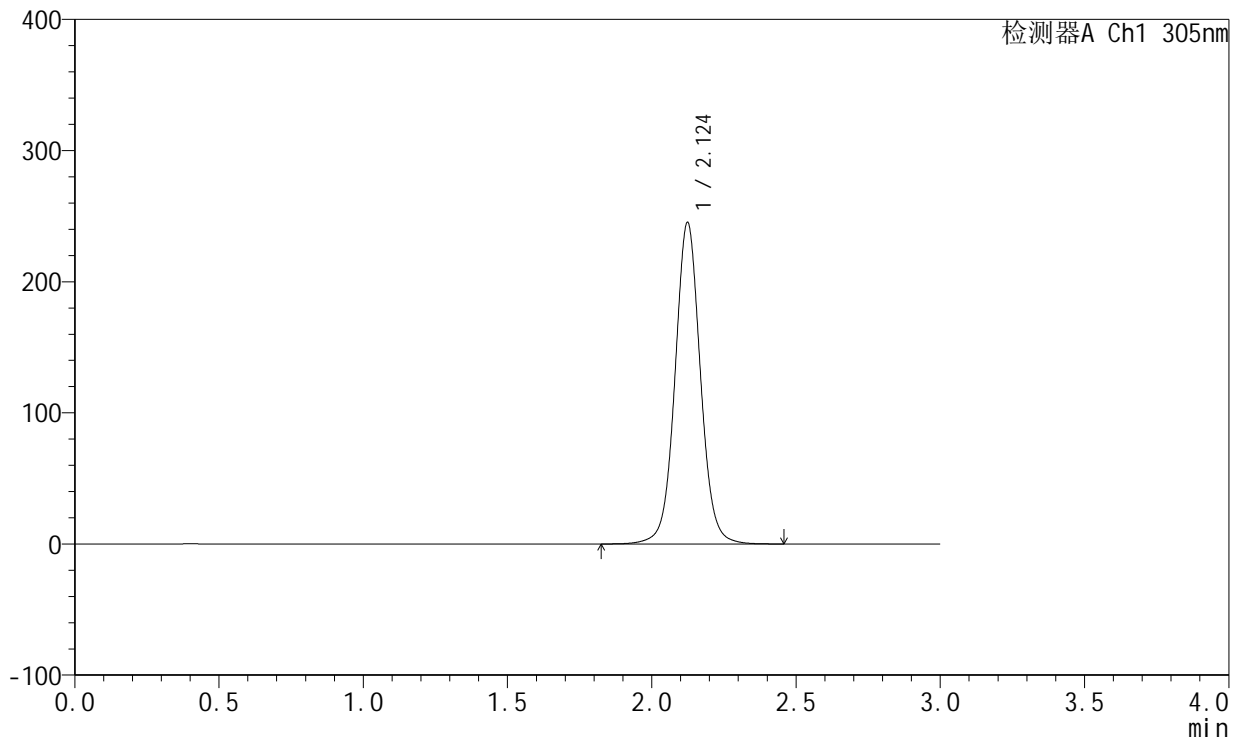
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1599-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 19:29:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:01:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	1506157	100.000	244873	2896	1.046	--
总计		1506157	100.000	244873			

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



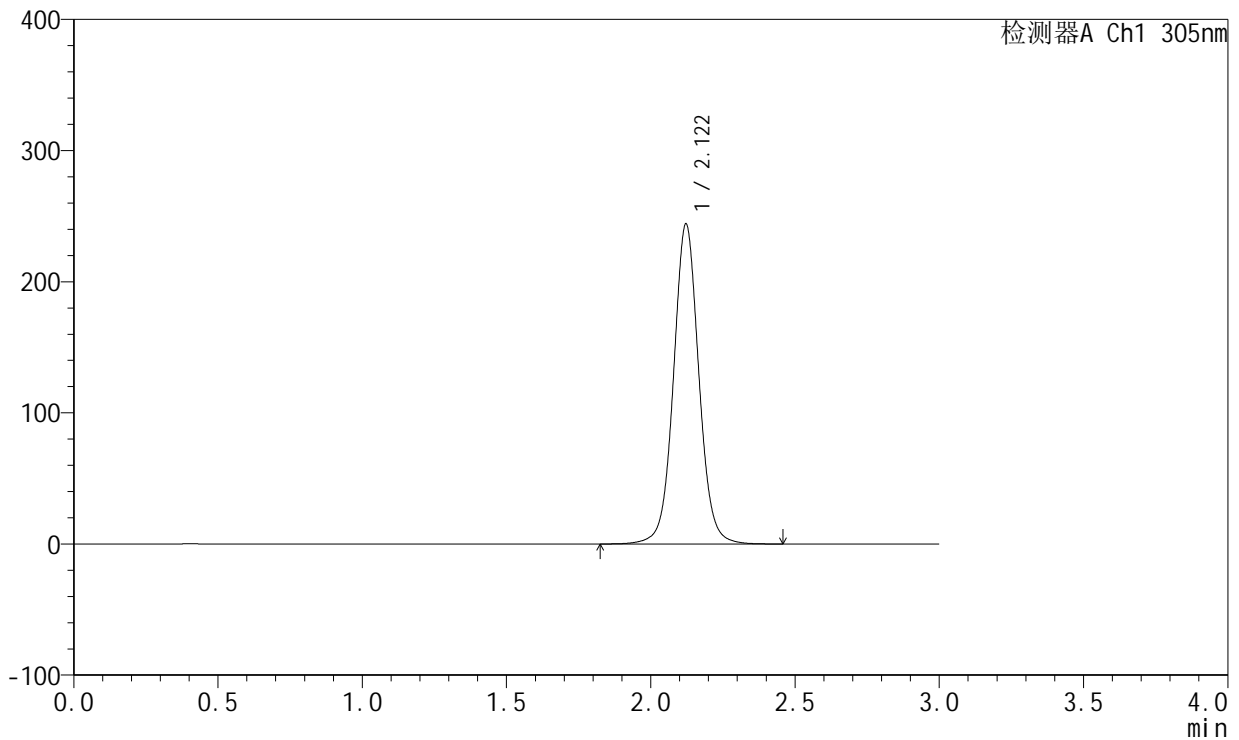
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1600-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 19:32:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:01:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	1496331	100.000	244060	2905	1.047	--
总计		1496331	100.000	244060			

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



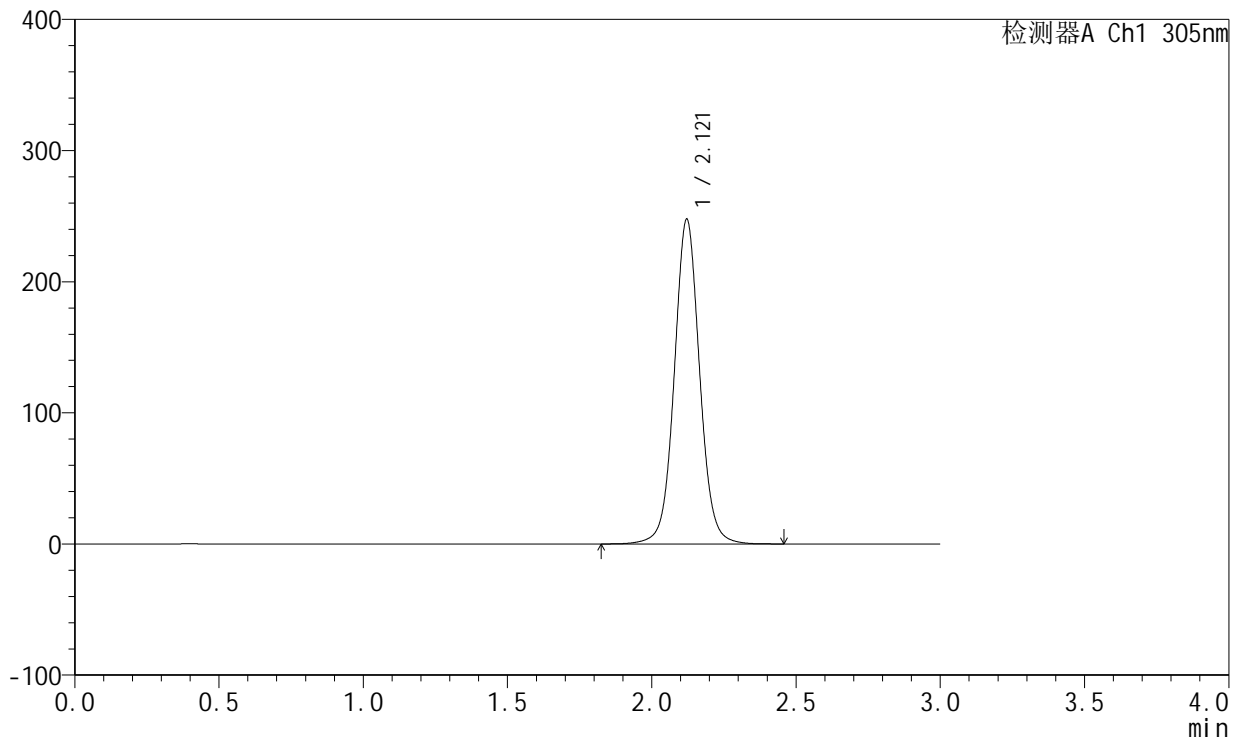
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1601-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 19:35:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:01:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	1518079	100.000	247659	2896	1.048	--
总计		1518079	100.000	247659			

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



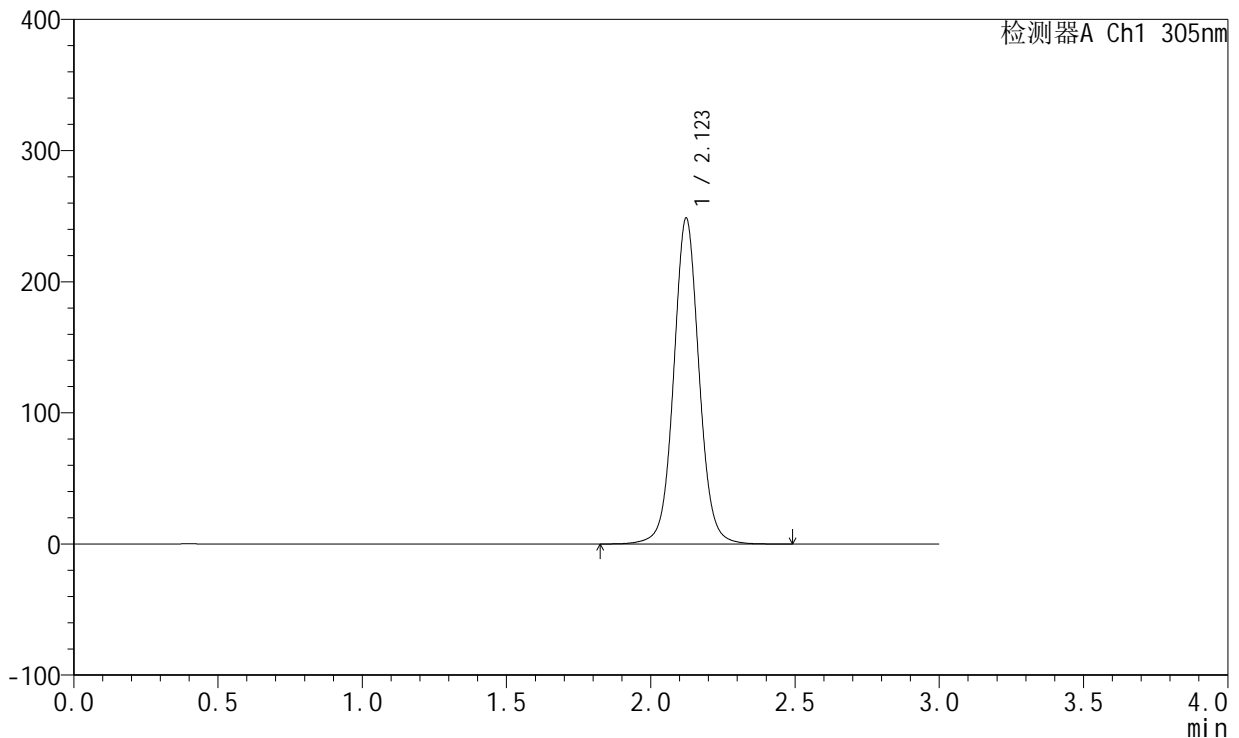
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1602-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 19:39:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:01:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	1523777	100.000	248529	2900	1.049	--
总计		1523777	100.000	248529			

图40 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



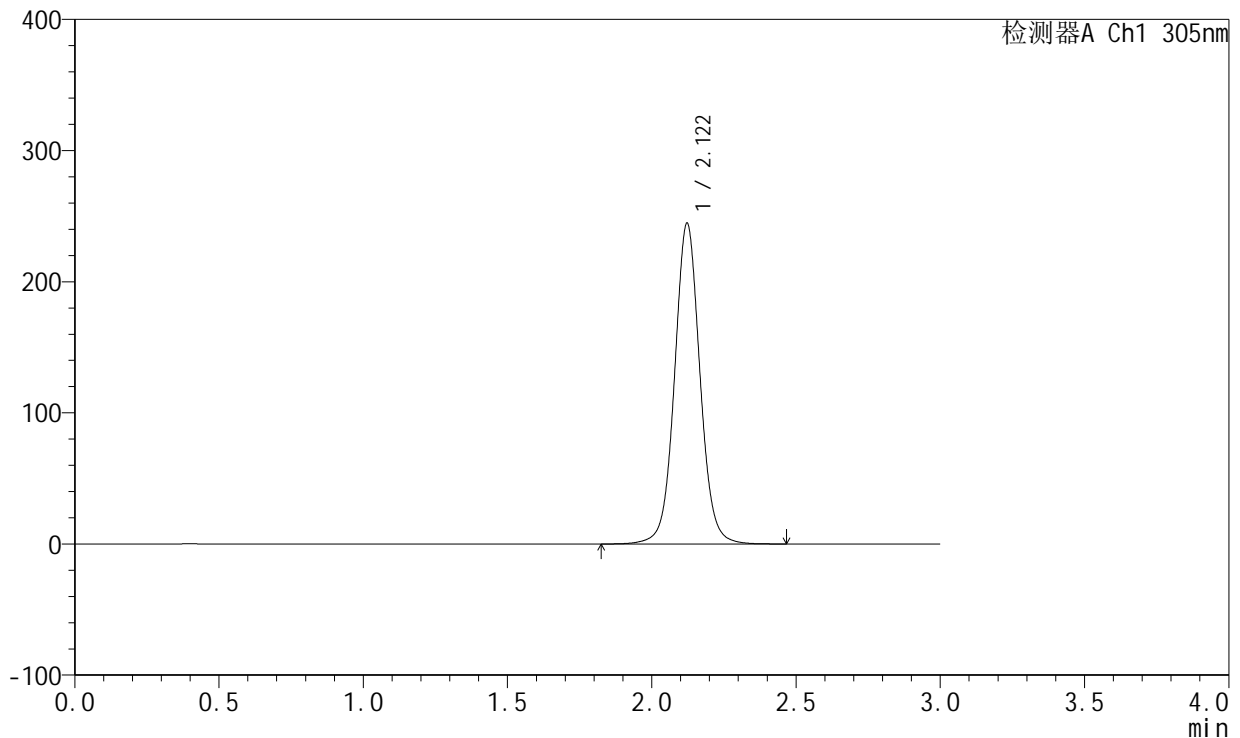
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1603-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 19:42:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:01:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	1502345	100.000	244602	2890	1.049	--
总计		1502345	100.000	244602			

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



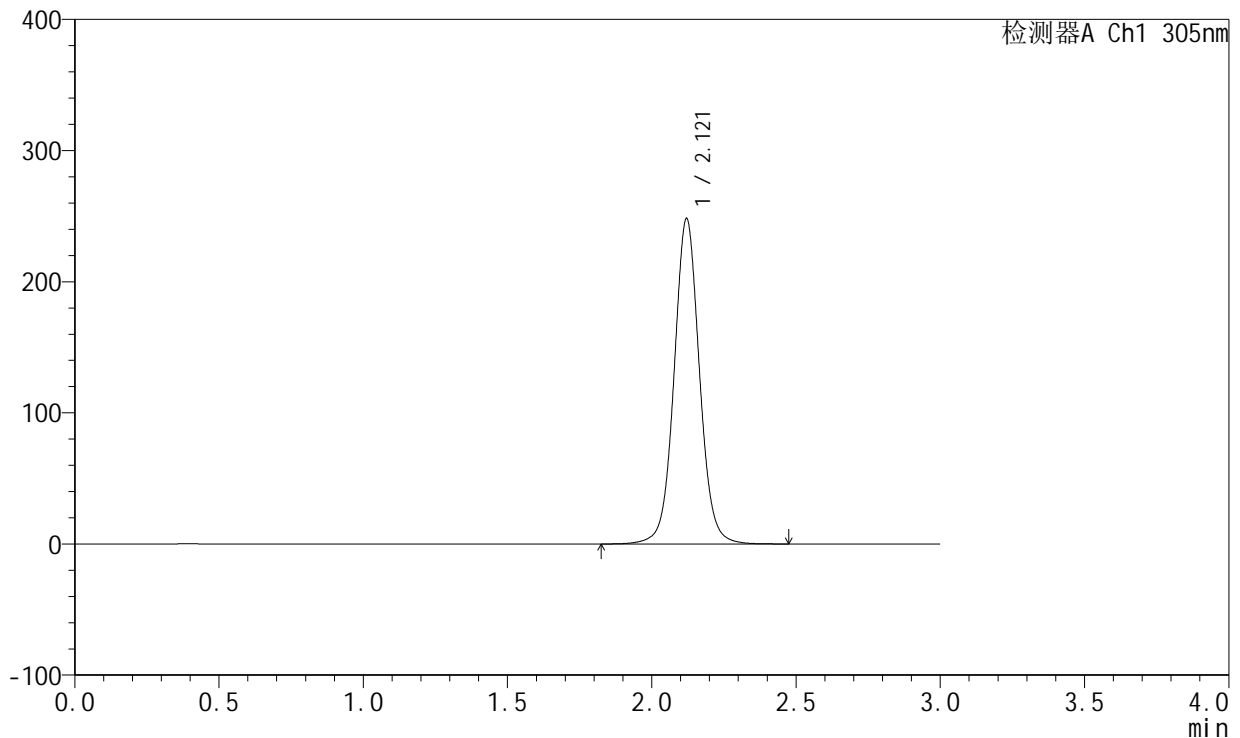
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1604-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 19:46:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:01:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	1522679	100.000	248039	2892	1.048	--
总计		1522679	100.000	248039			

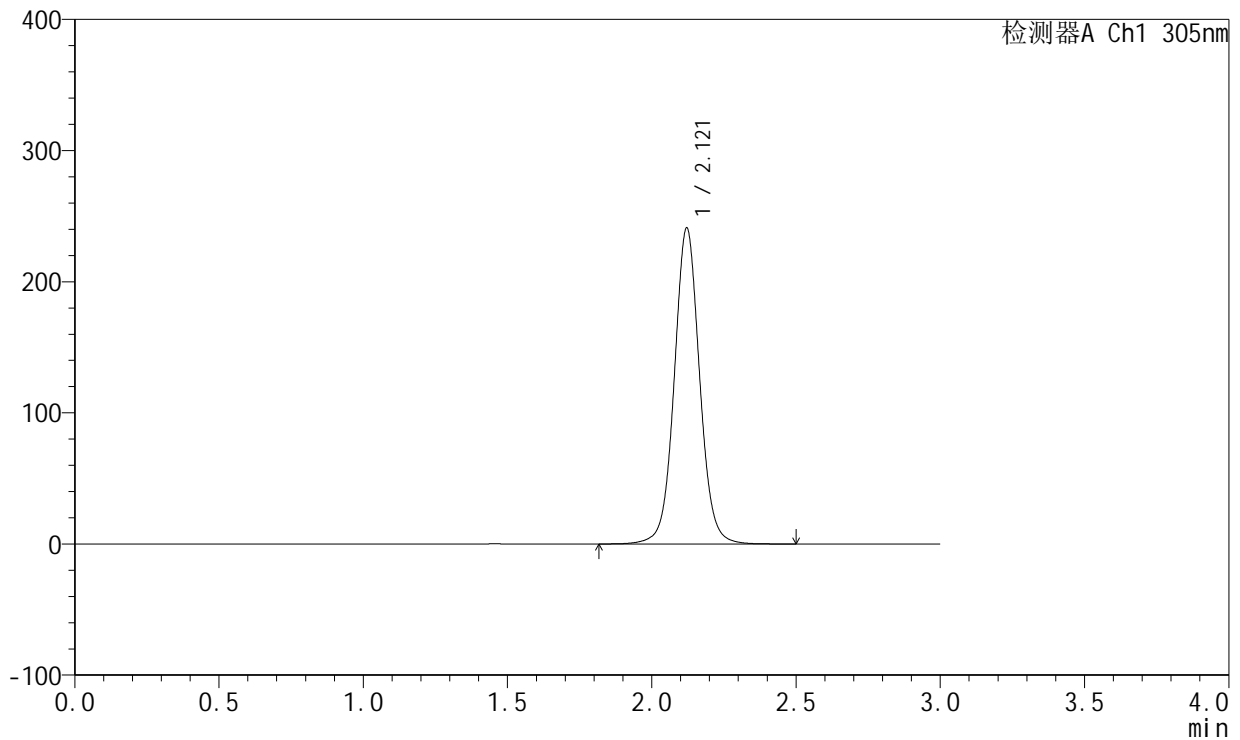
图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1605-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 19:49:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:01:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	1476724	100.000	241003	2900	1.048	--
总计		1476724	100.000	241003			

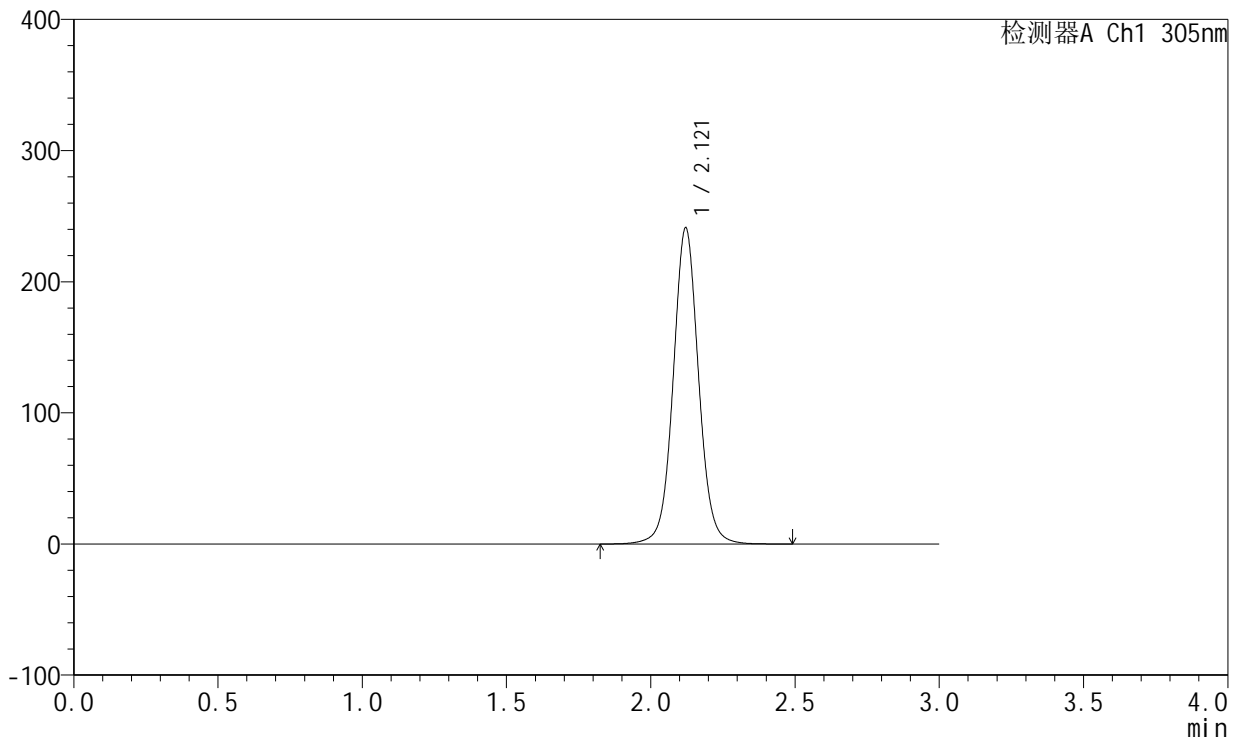
图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-141/3-1606-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 19:52:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:01:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	1478657	100.000	241073	2891	1.050	--
总计		1478657	100.000	241073			

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转
 对照品溶液-2-2



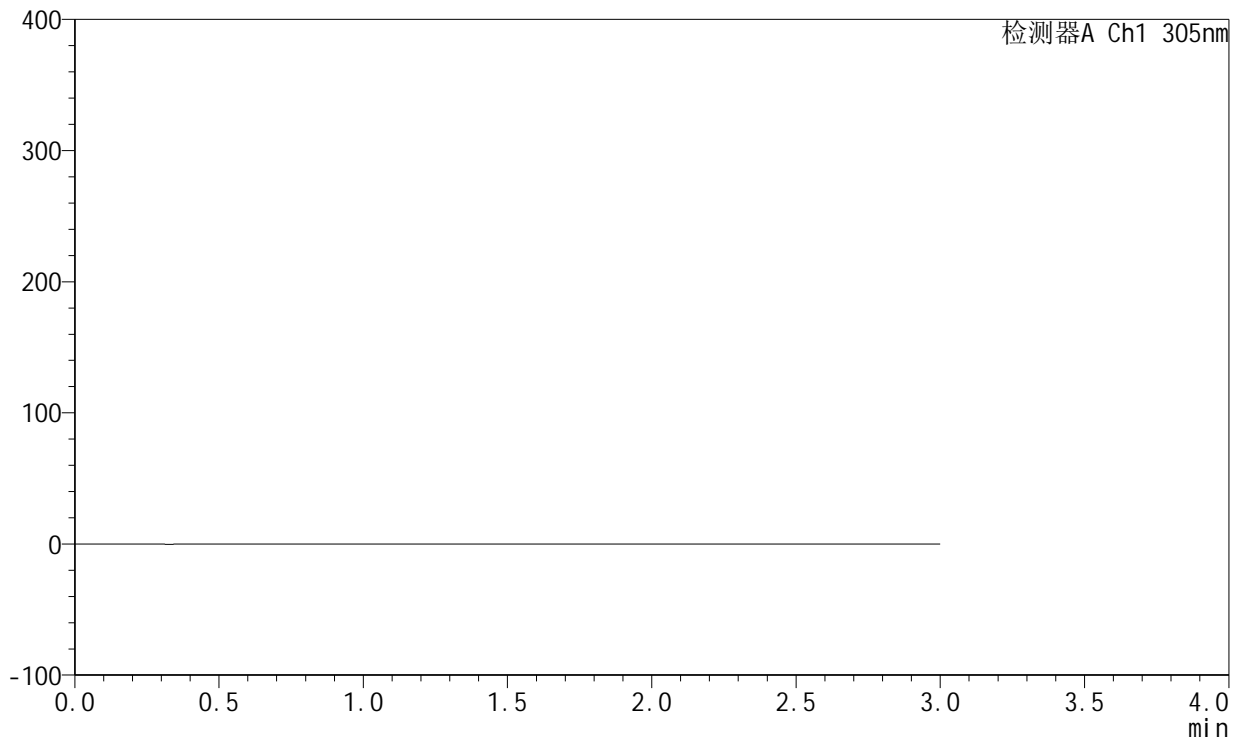
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1607-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 19:56:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:01:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	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							

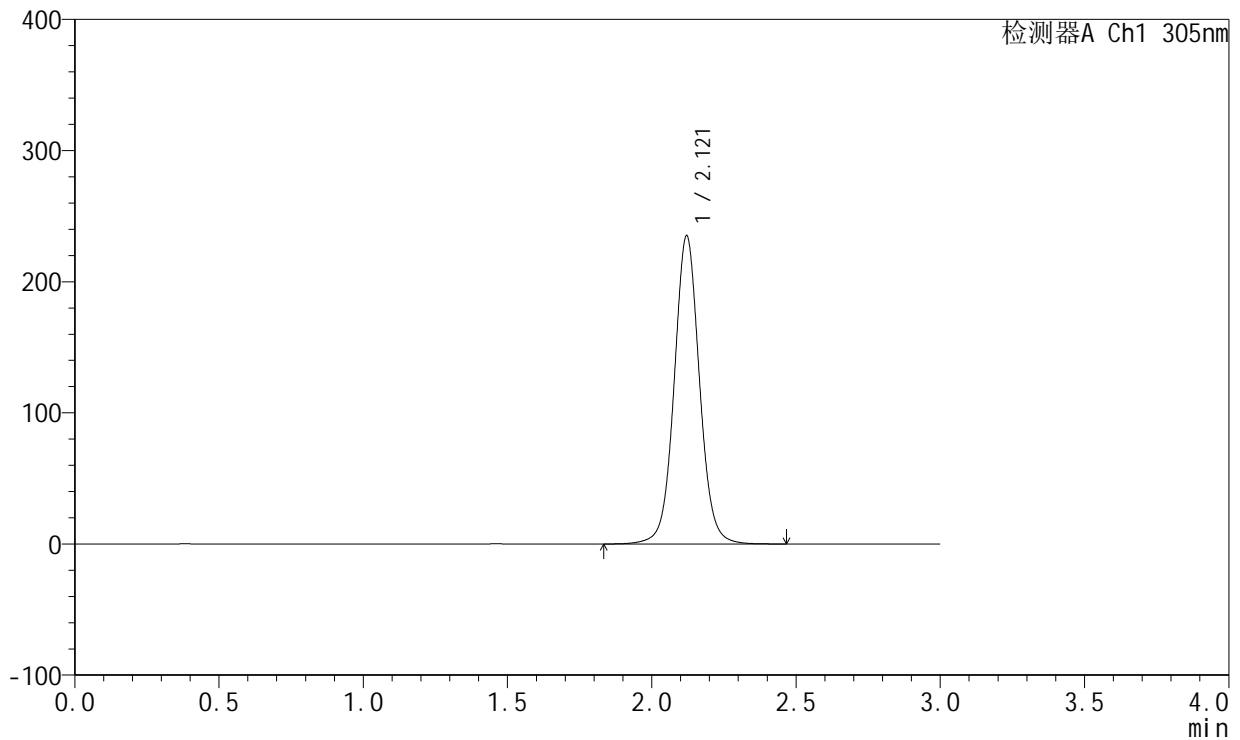
图45 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转
溶剂

<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 - 0-141/3-1608-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 19:59:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:01:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	1438303	100.000	234984	2903	1.049	--
总计		1438303	100.000	234984			

图46 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转
 对照品溶液-1-1



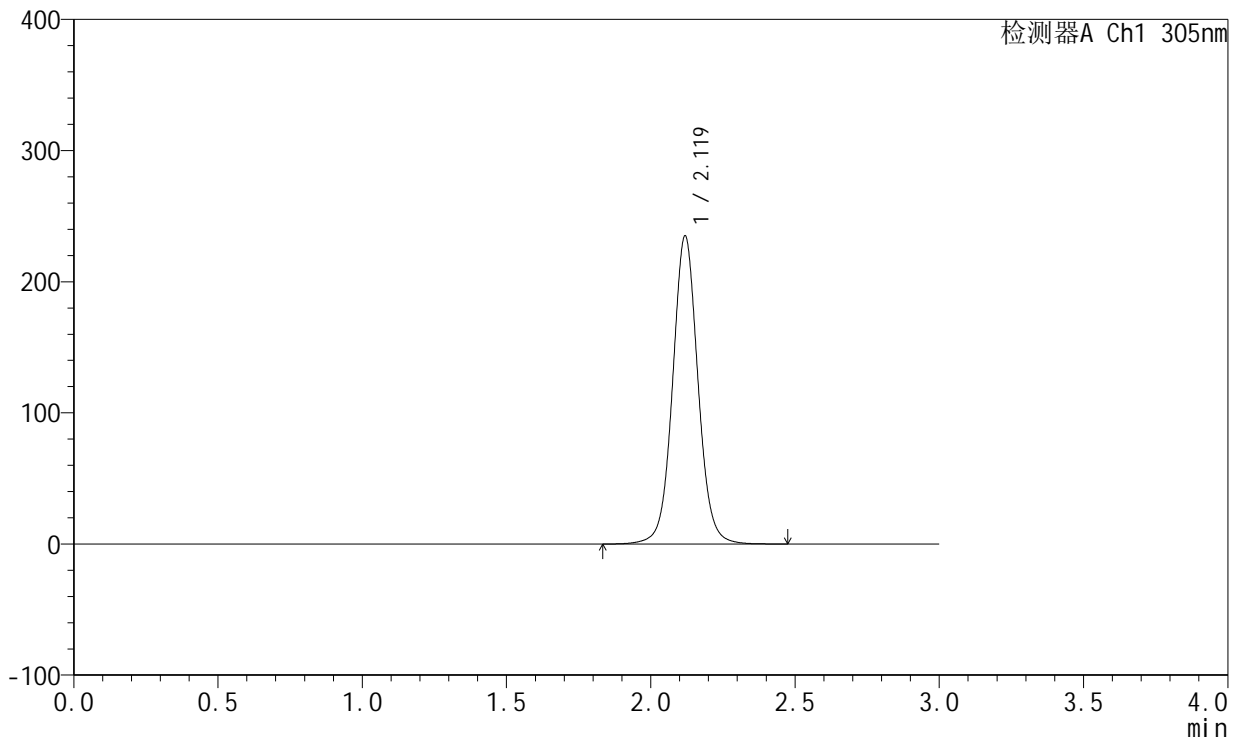
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1609-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 20:03:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:01:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	1440102	100.000	234360	2892	1.051	--
总计		1440102	100.000	234360			

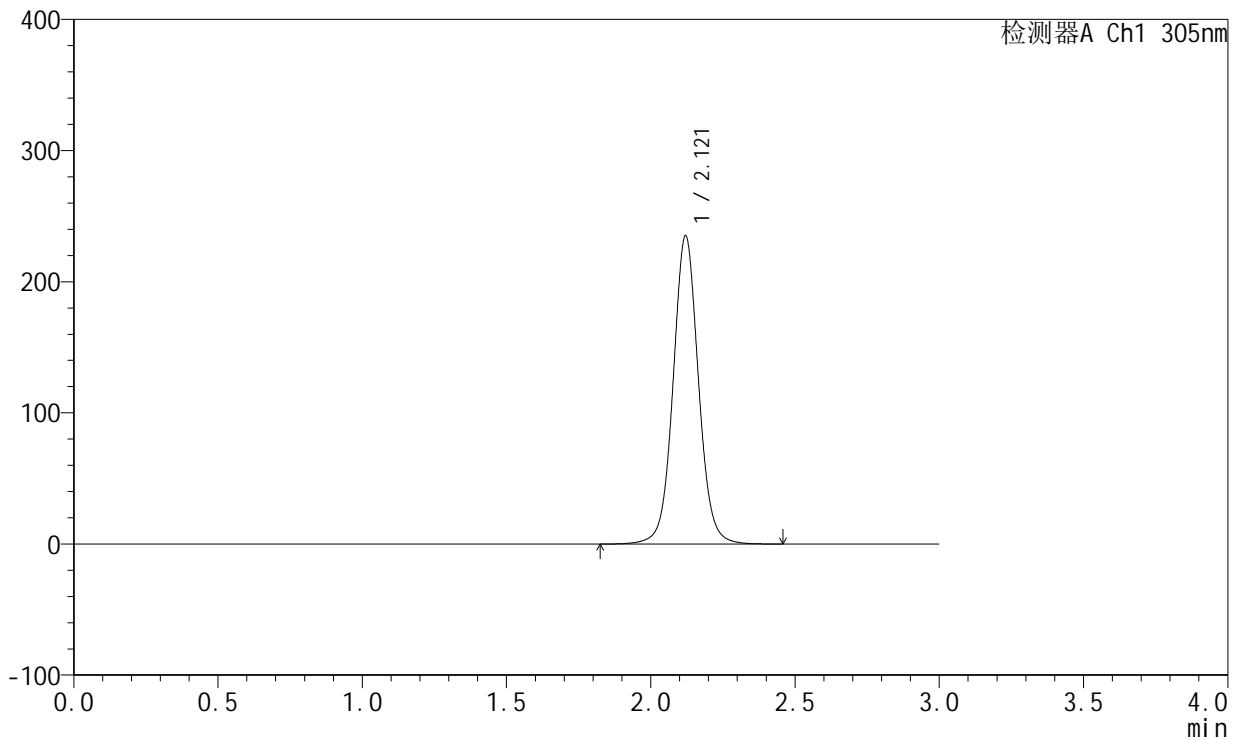
图47 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-141/3-1610-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 20:06:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:01:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	1441984	100.000	235006	2890	1.051	--
总计		1441984	100.000	235006			

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转
 对照品溶液-1-3



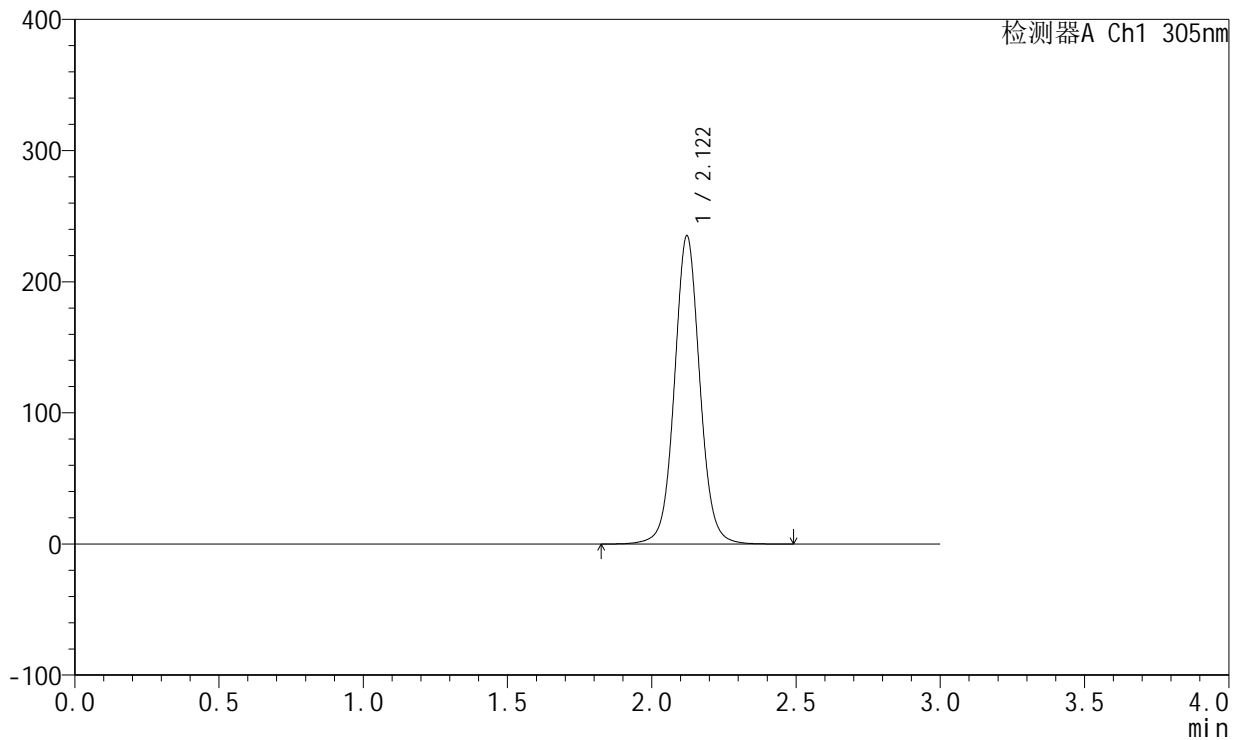
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1611-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 20:09:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:01:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	1441871	100.000	235106	2896	1.052	--
总计		1441871	100.000	235106			

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转
 对照品溶液-1-4



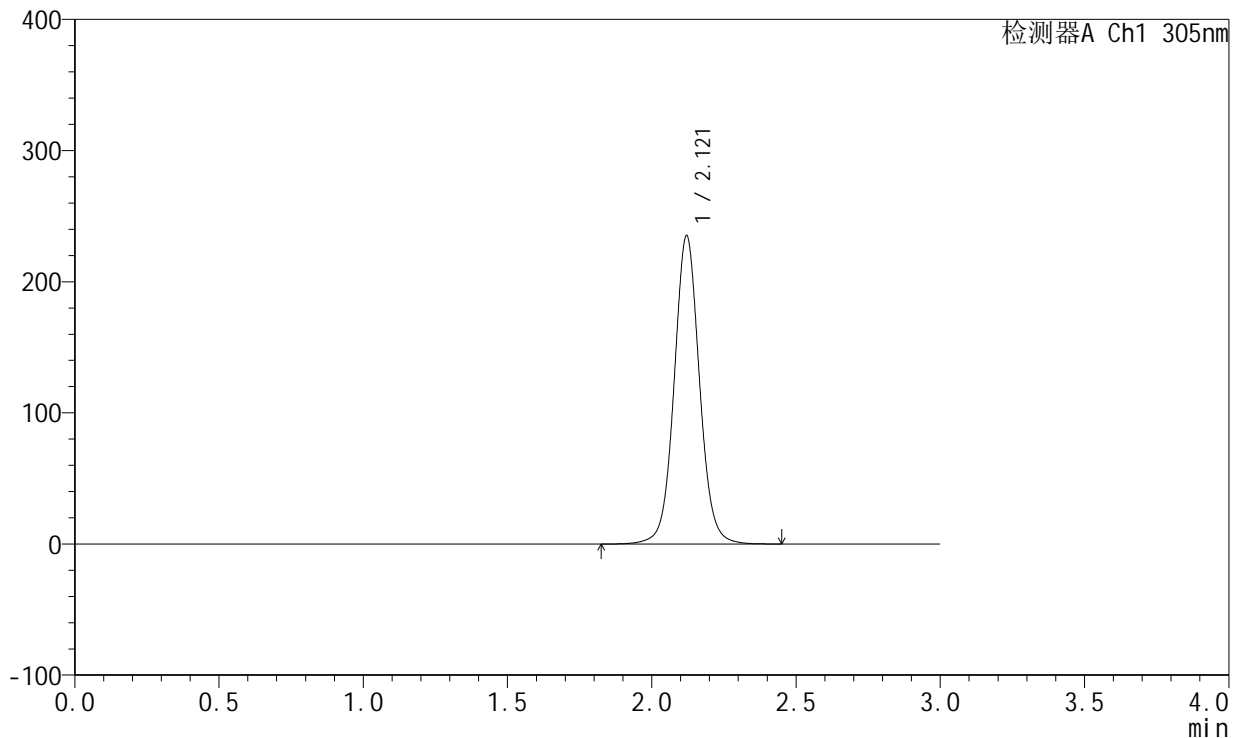
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1612-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 20:13:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:01:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	1441023	100.000	235077	2895	1.052	--
总计		1441023	100.000	235077			

图50 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转
 对照品溶液-1-5



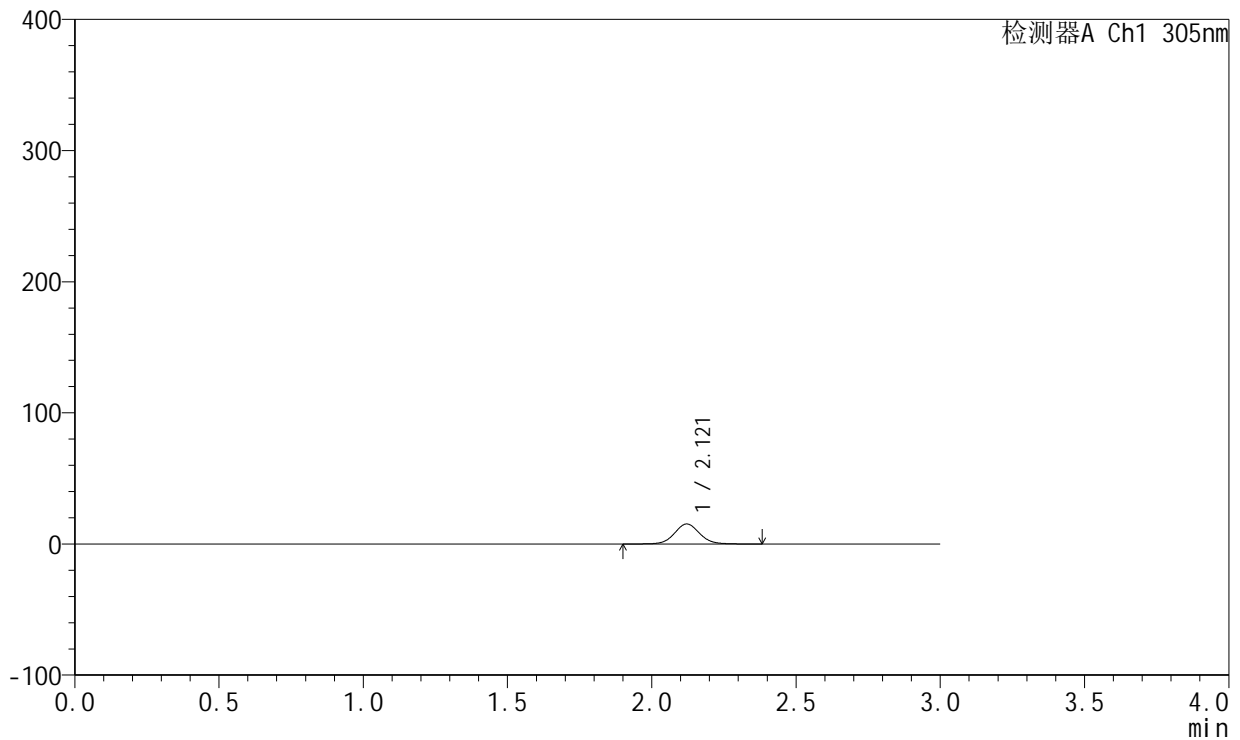
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1613-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p1-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 20:16:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:01:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	94082	100.000	15308	2887	1.060	--
总计		94082	100.000	15308			

图51 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1



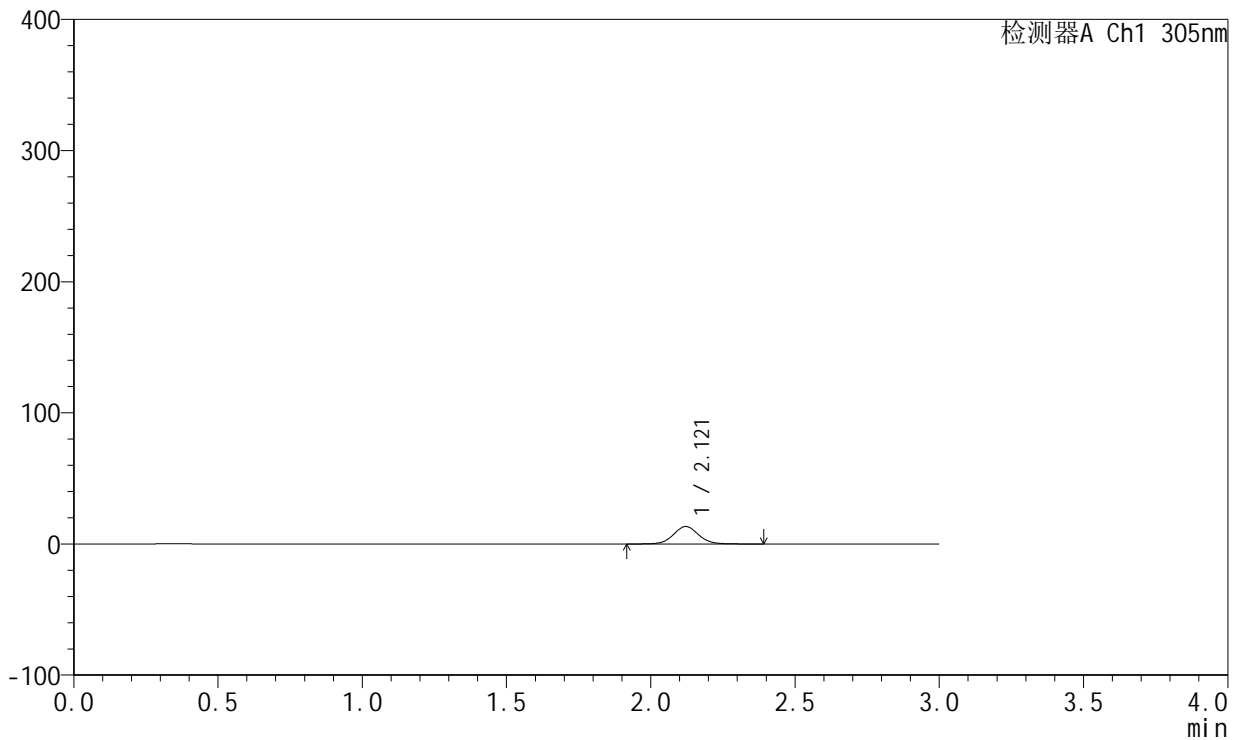
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1614-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p2-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 20:20:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:01:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	81710	100.000	13363	2911	1.062	--
总计		81710	100.000	13363			

图52 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1



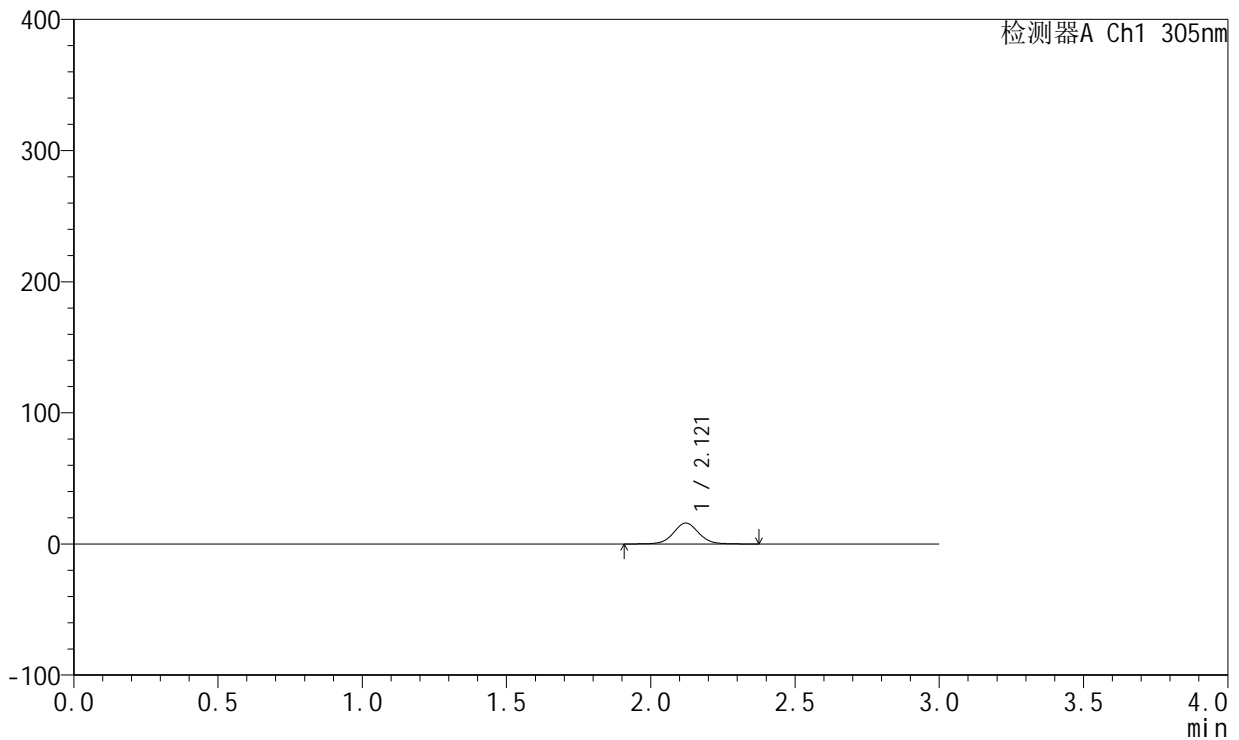
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1615-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p3-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 20:23:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:01:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	97721	100.000	15974	2896	1.053	--
总计		97721	100.000	15974			

图53 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1



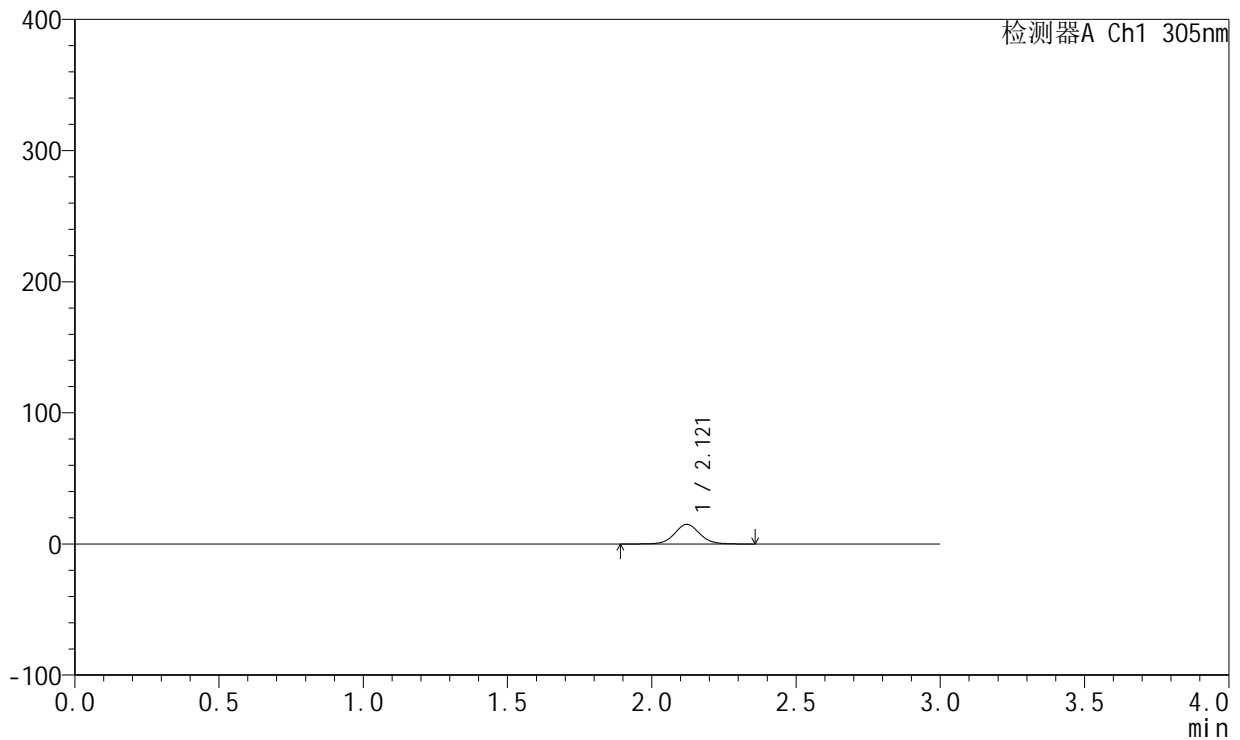
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1616-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p4-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 20:26:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:02:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	91613	100.000	14978	2901	1.050	--
总计		91613	100.000	14978			

图54 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1



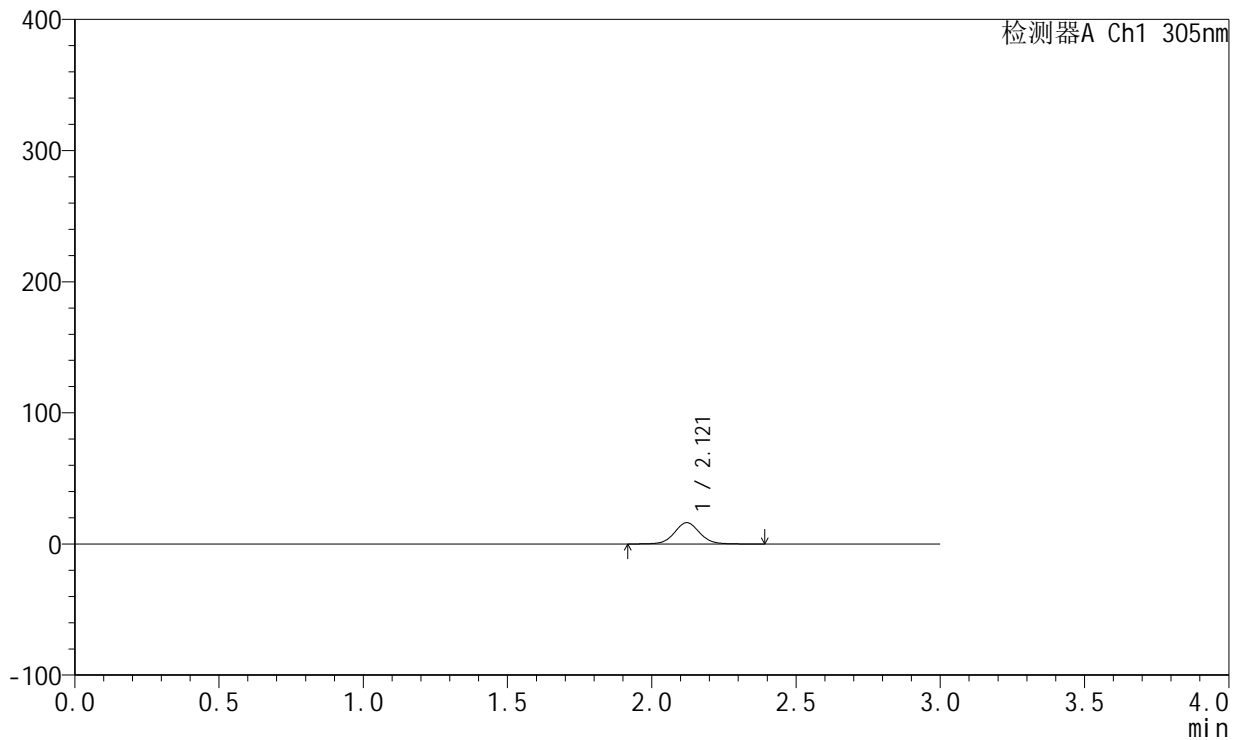
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1617-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p5-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 20:30:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:02:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

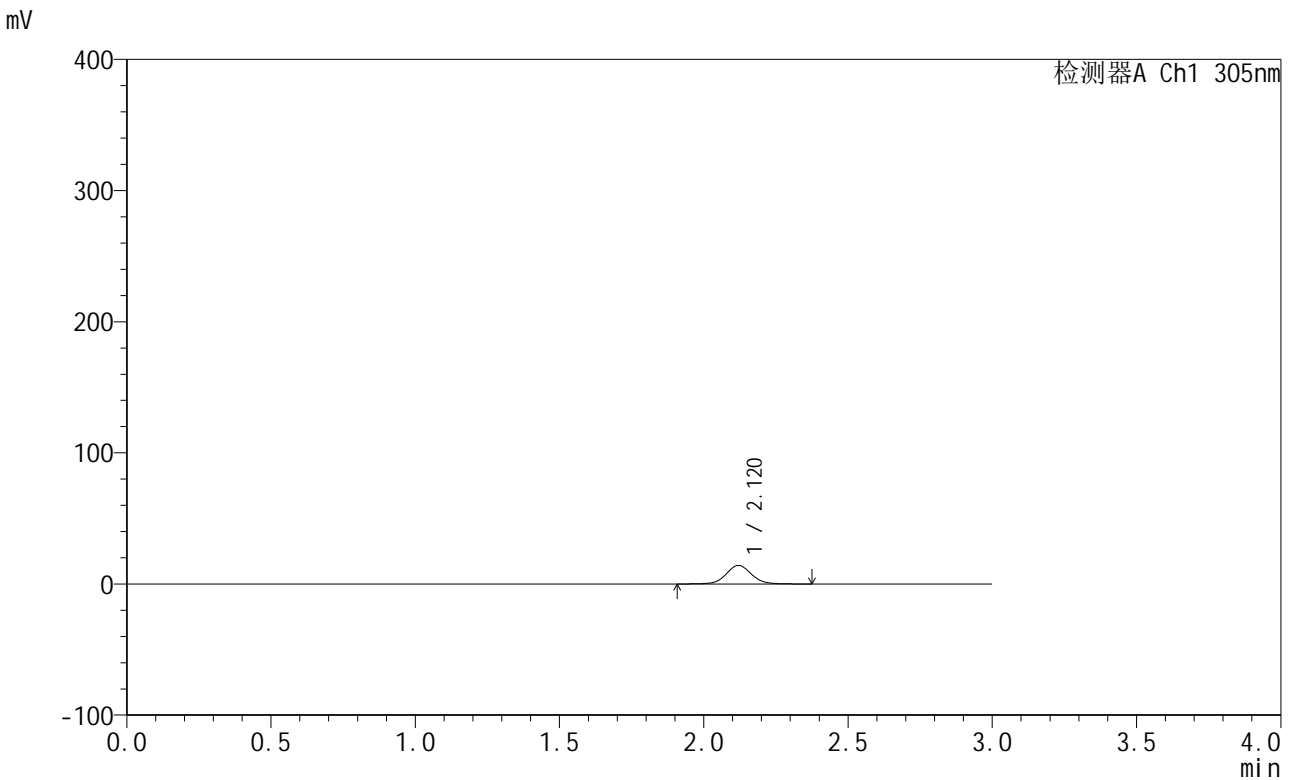
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	99356	100.000	16266	2887	1.053	--
总计		99356	100.000	16266			

图55 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-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 - 0-141/3-1618-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p6-0.5h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 20:33:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:02:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	86708	100.000	14191	2905	1.054	--
总计		86708	100.000	14191			

图56 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1



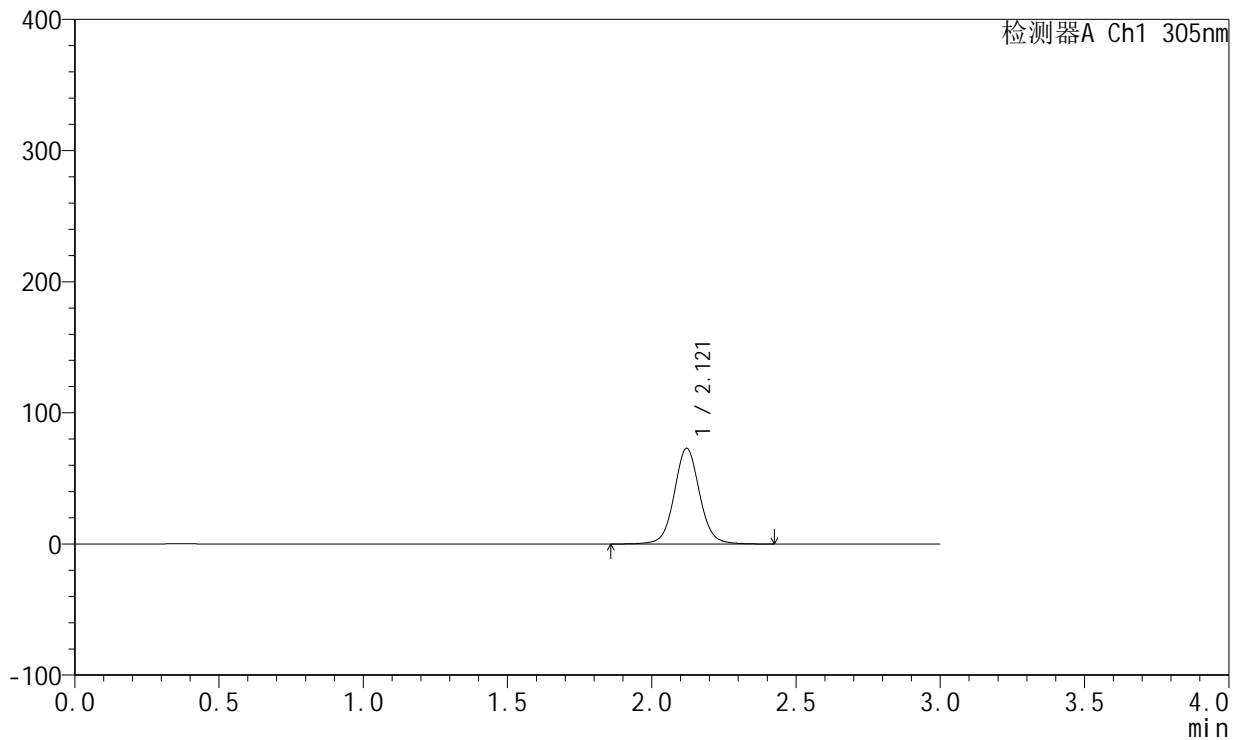
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1619-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p1-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 20:37:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:02:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	447307	100.000	73051	2901	1.056	--
总计		447307	100.000	73051			

图57 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-120min-片1
 供试品溶液-1



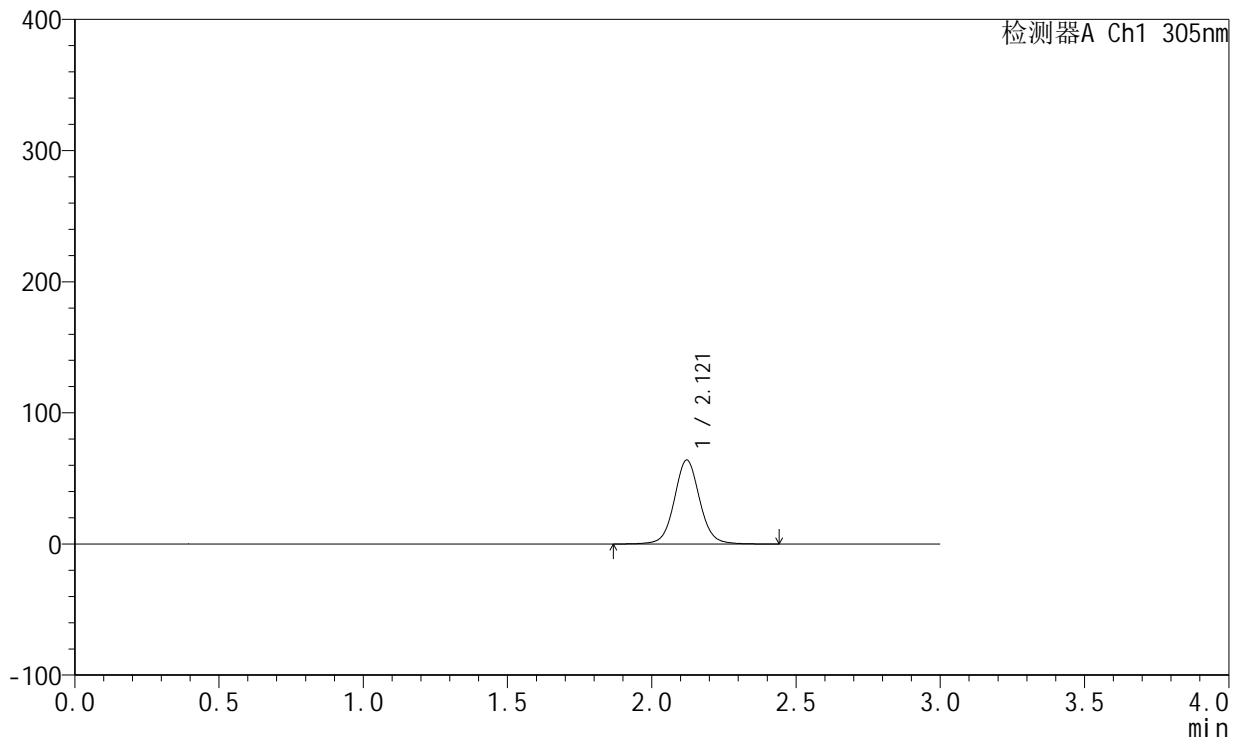
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1620-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p2-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 20:40:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:02:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	392523	100.000	64053	2902	1.059	--
总计		392523	100.000	64053			

图58 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-120min-片2
 供试品溶液-1



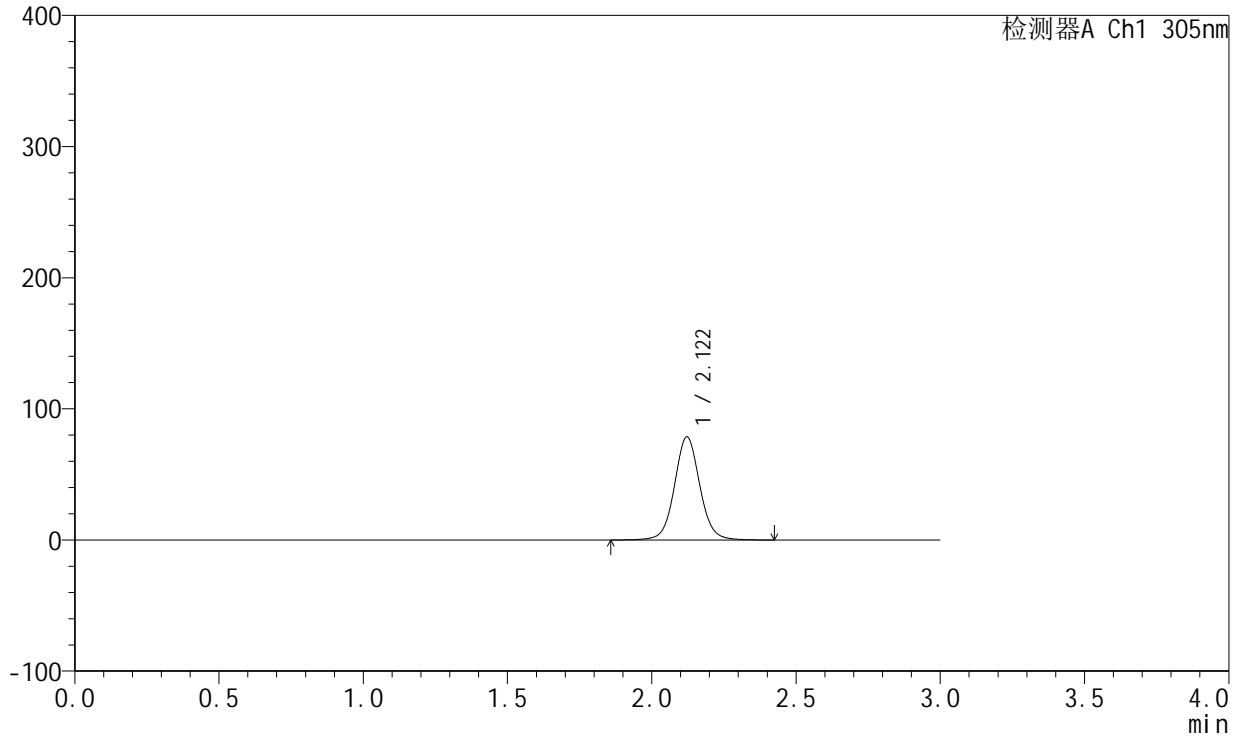
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1621-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p3-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 20:43:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:02:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	481670	100.000	78679	2906	1.056	--
总计		481670	100.000	78679			

图59 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-120min-片3
 供试品溶液-1



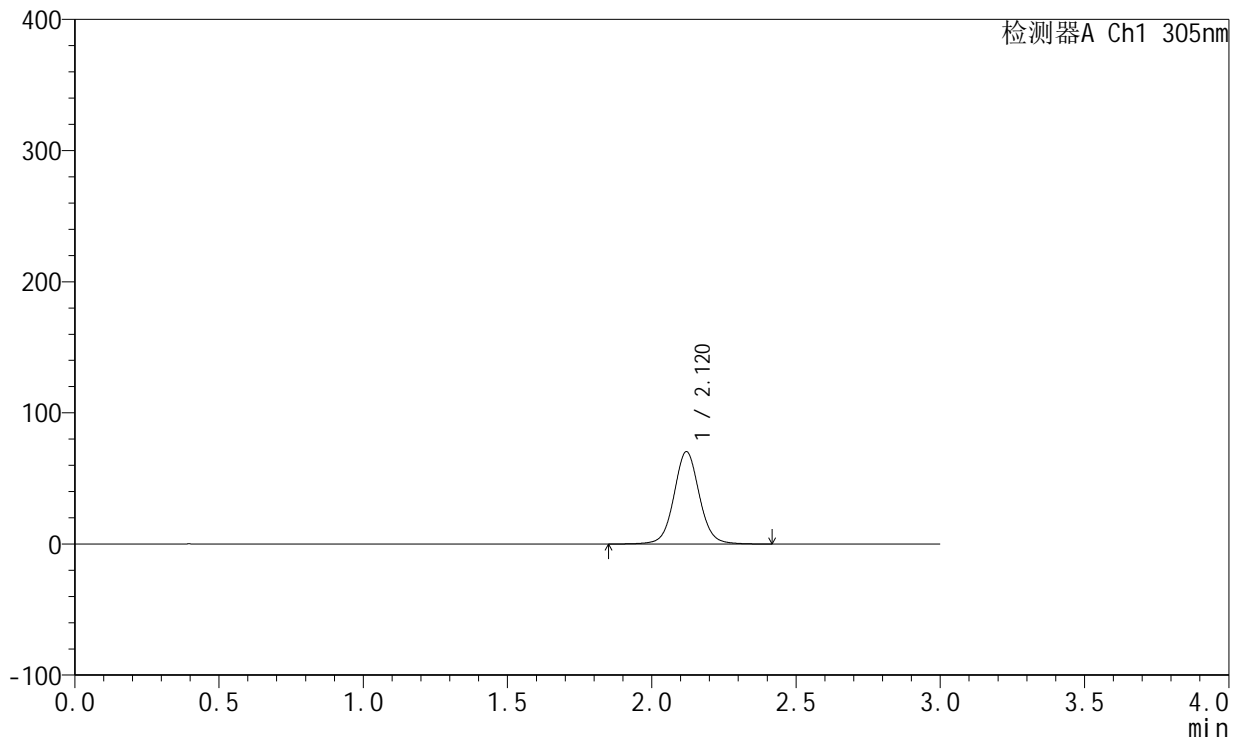
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1622-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p4-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 20:47:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:02:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	432077	100.000	70376	2891	1.057	--
总计		432077	100.000	70376			

图60 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-120min-片4
 供试品溶液-1



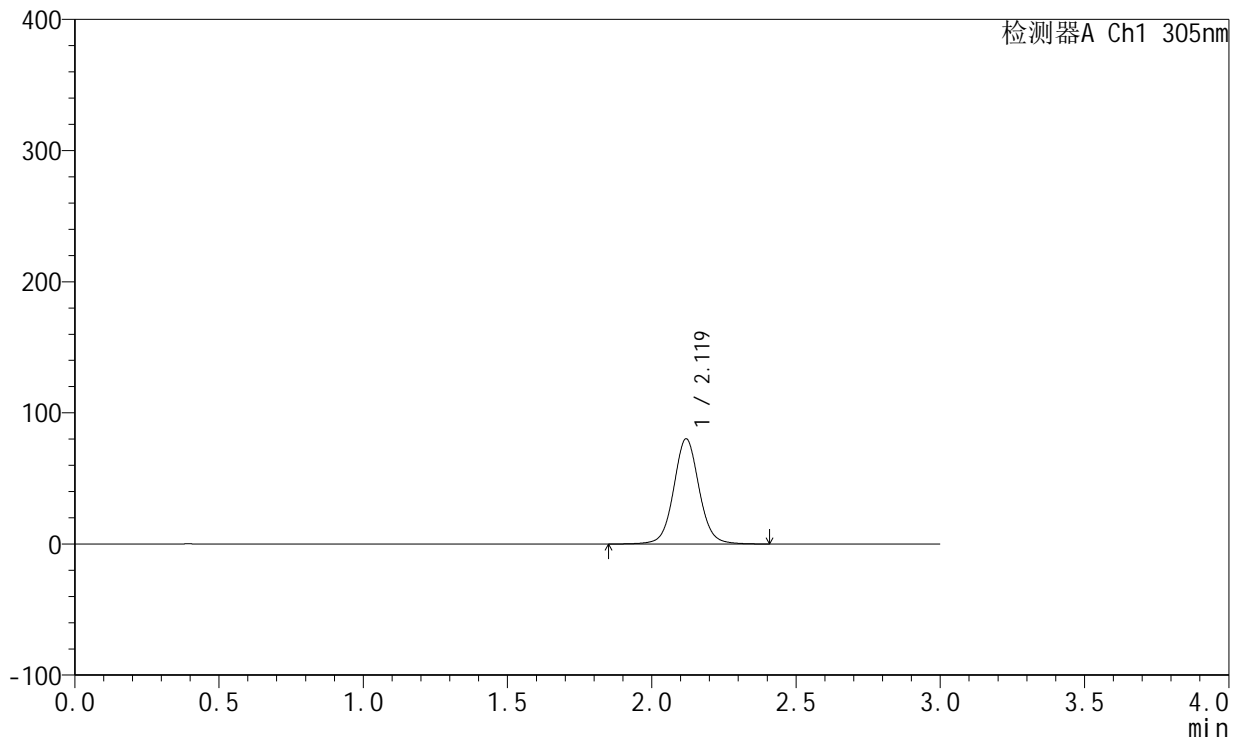
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1623-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p5-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 20:50:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:02:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	492459	100.000	80052	2880	1.055	--
总计		492459	100.000	80052			

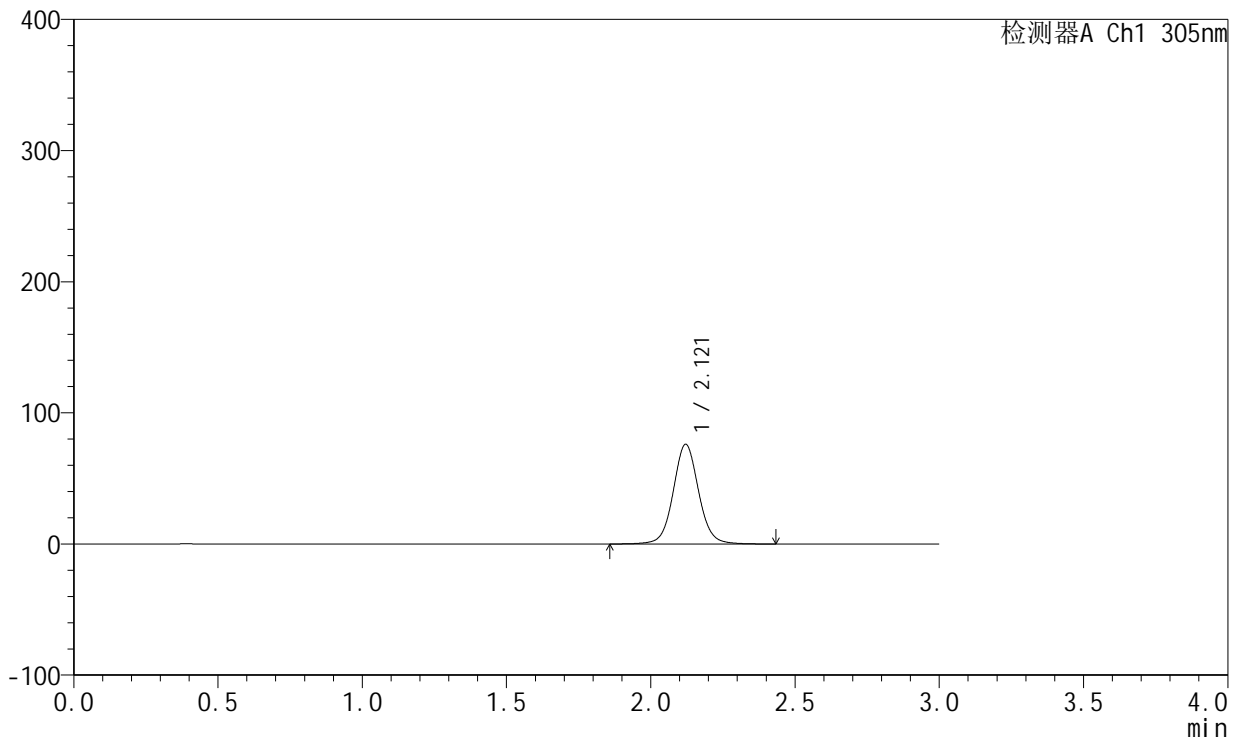
图61 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-120min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-141/3-1624-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p6-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 20:54:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:02:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	466185	100.000	76025	2895	1.056	--
总计		466185	100.000	76025			

图62 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-120min-片6
 供试品溶液-1



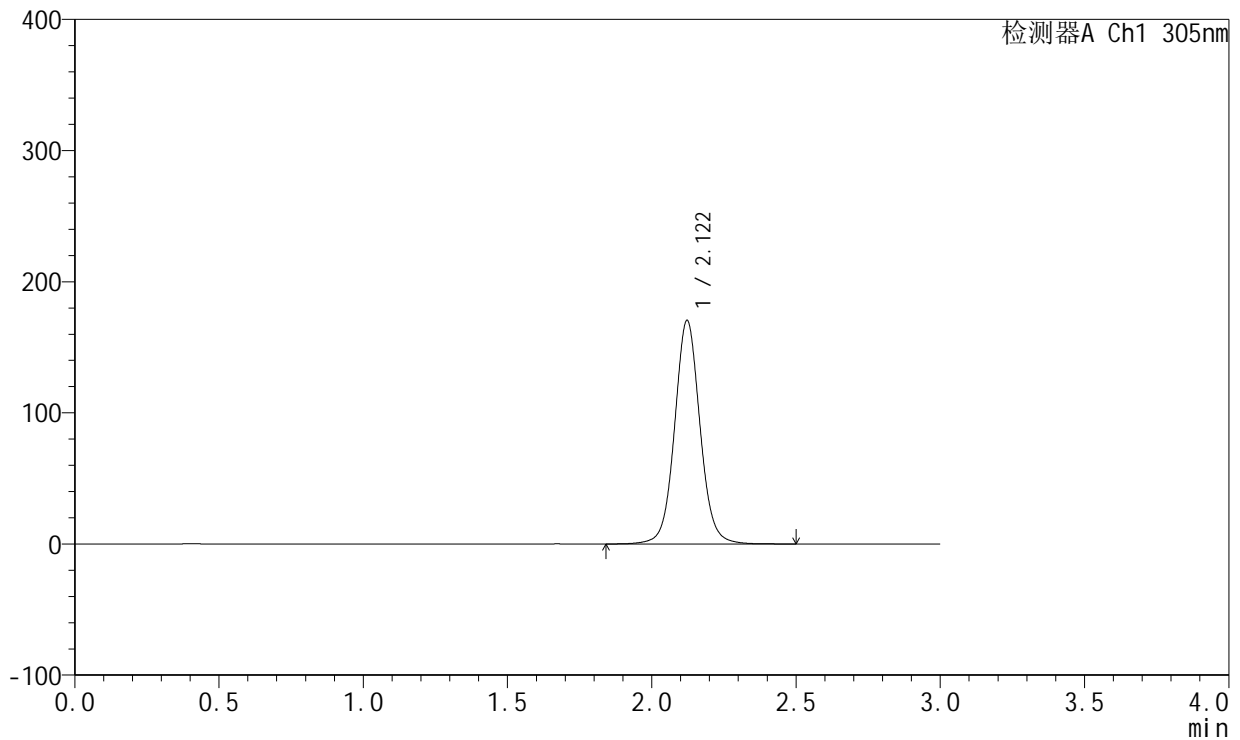
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1625-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 20:57:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:02:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	1046581	100.000	170487	2896	1.058	--
总计		1046581	100.000	170487			

图63 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-240min-片1
 供试品溶液-1



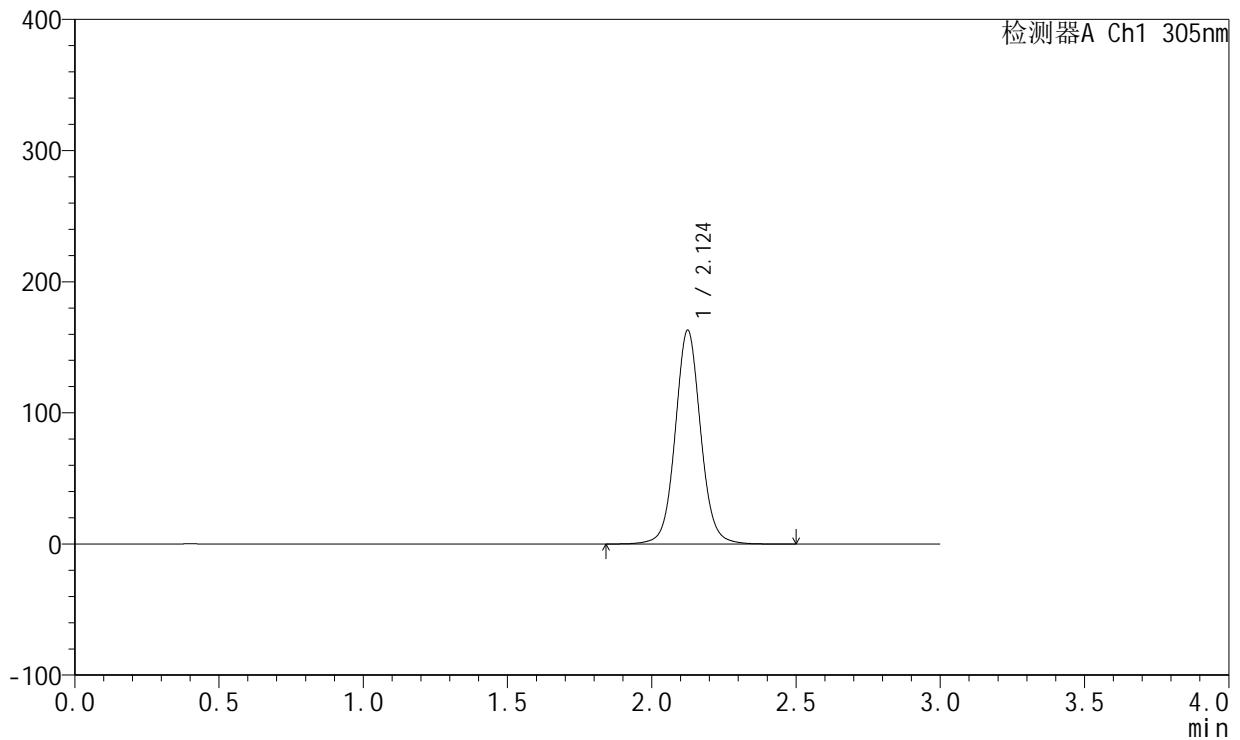
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1626-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 21:00:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:02:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	1001139	100.000	162725	2897	1.061	--
总计		1001139	100.000	162725			

图64 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-240min-片2
 供试品溶液-1



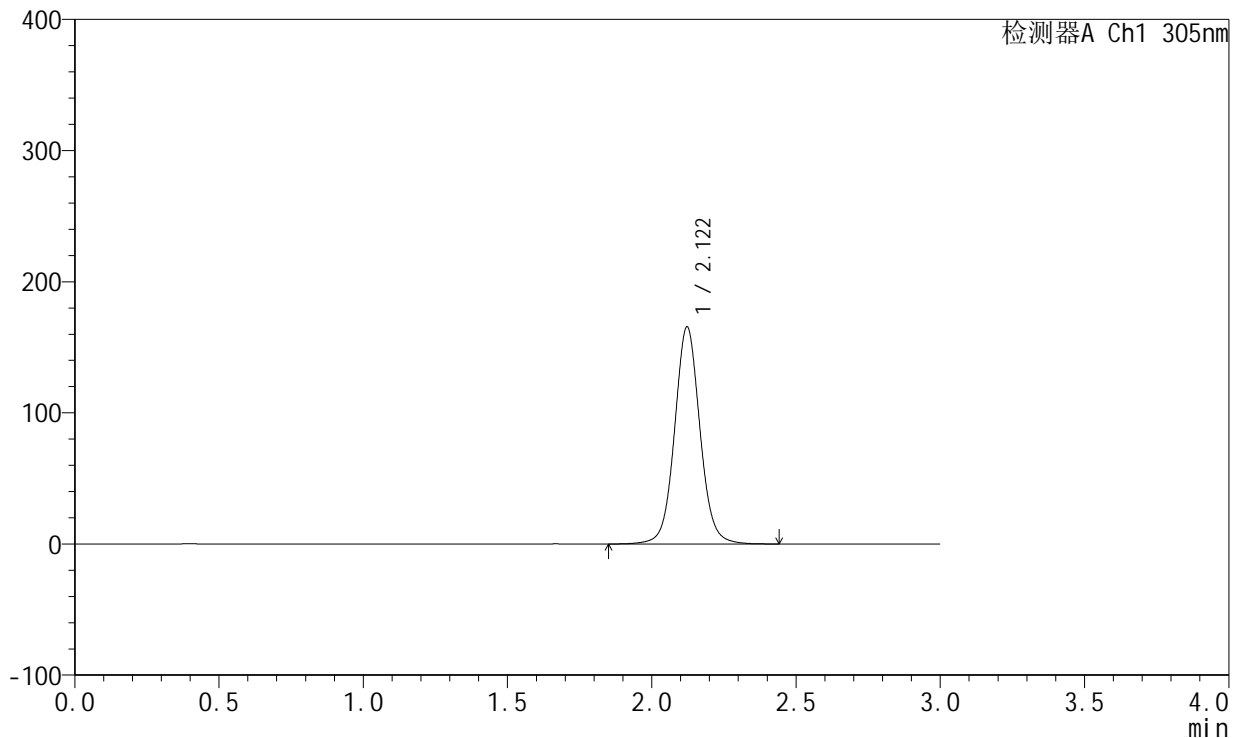
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1627-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 21:04:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:02:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	1014478	100.000	165548	2902	1.059	--
总计		1014478	100.000	165548			

图65 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-240min-片3
 供试品溶液-1



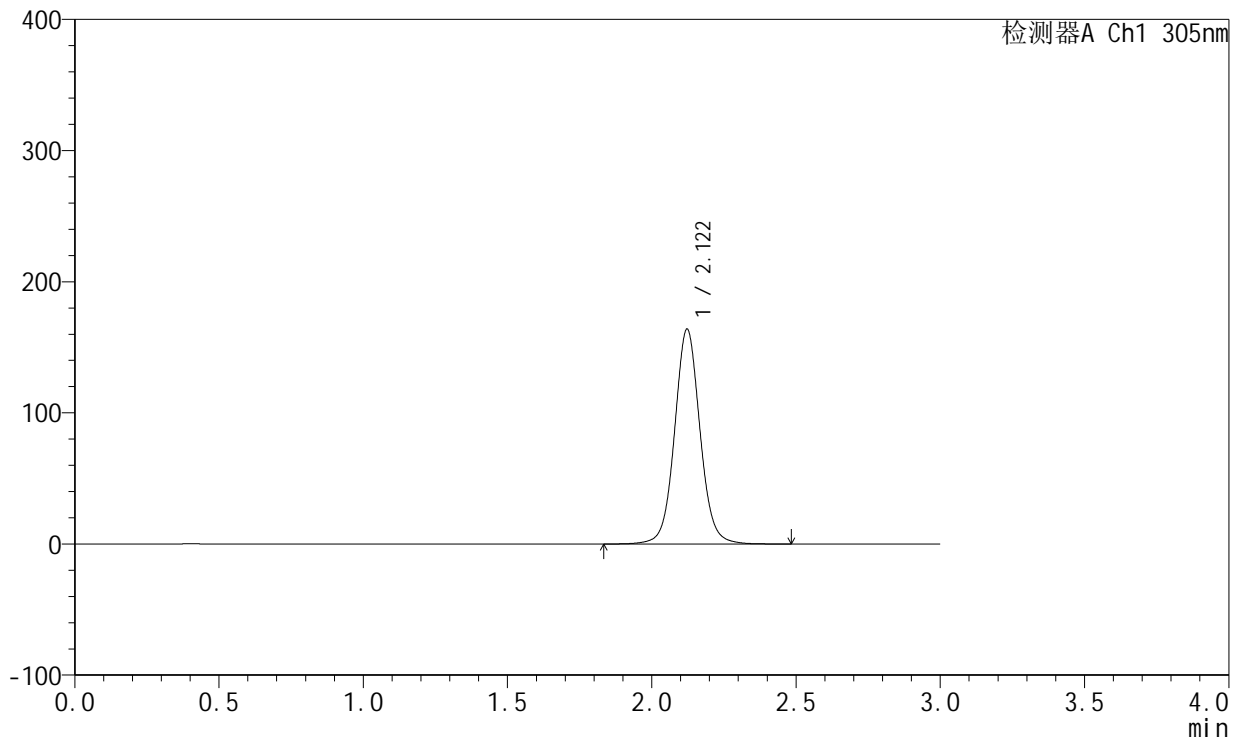
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1628-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 21:07:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:02:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	1005595	100.000	163884	2897	1.059	--
总计		1005595	100.000	163884			

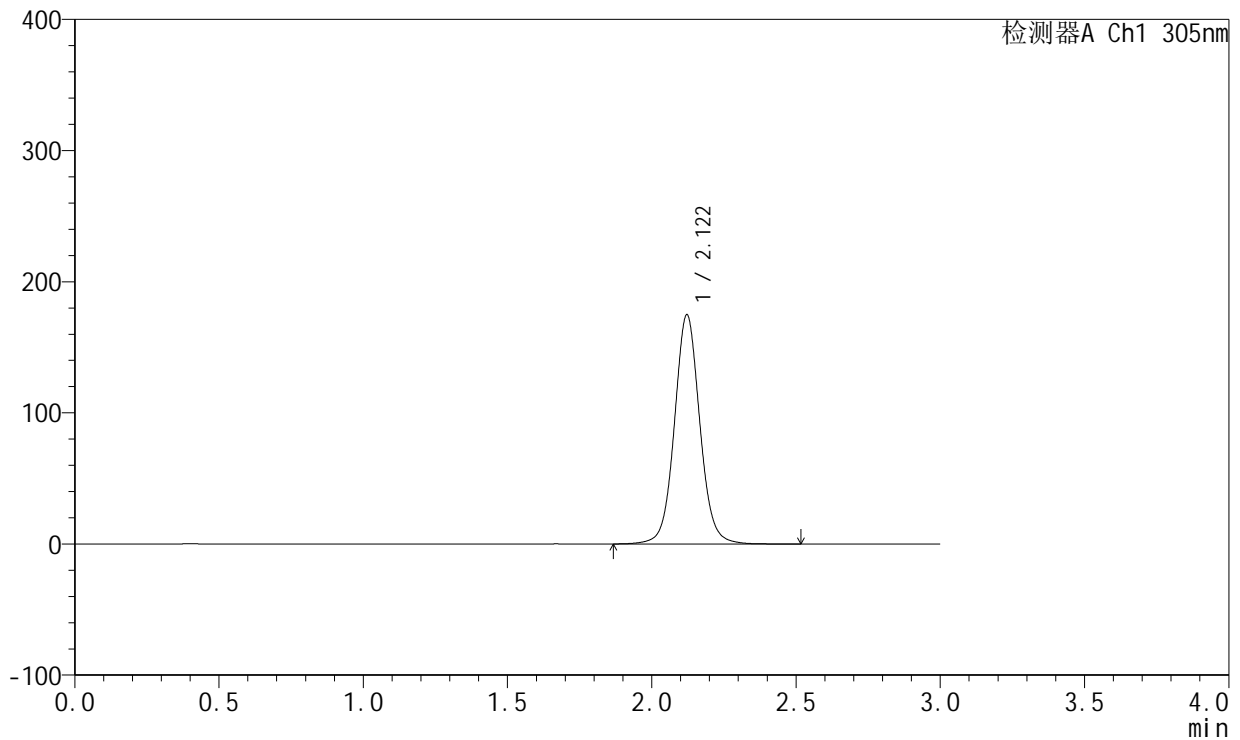
图66 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-240min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1629-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 21:11:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:02:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	1072208	100.000	174864	2898	1.059	--
总计		1072208	100.000	174864			

图67 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-240min-片5
 供试品溶液-1



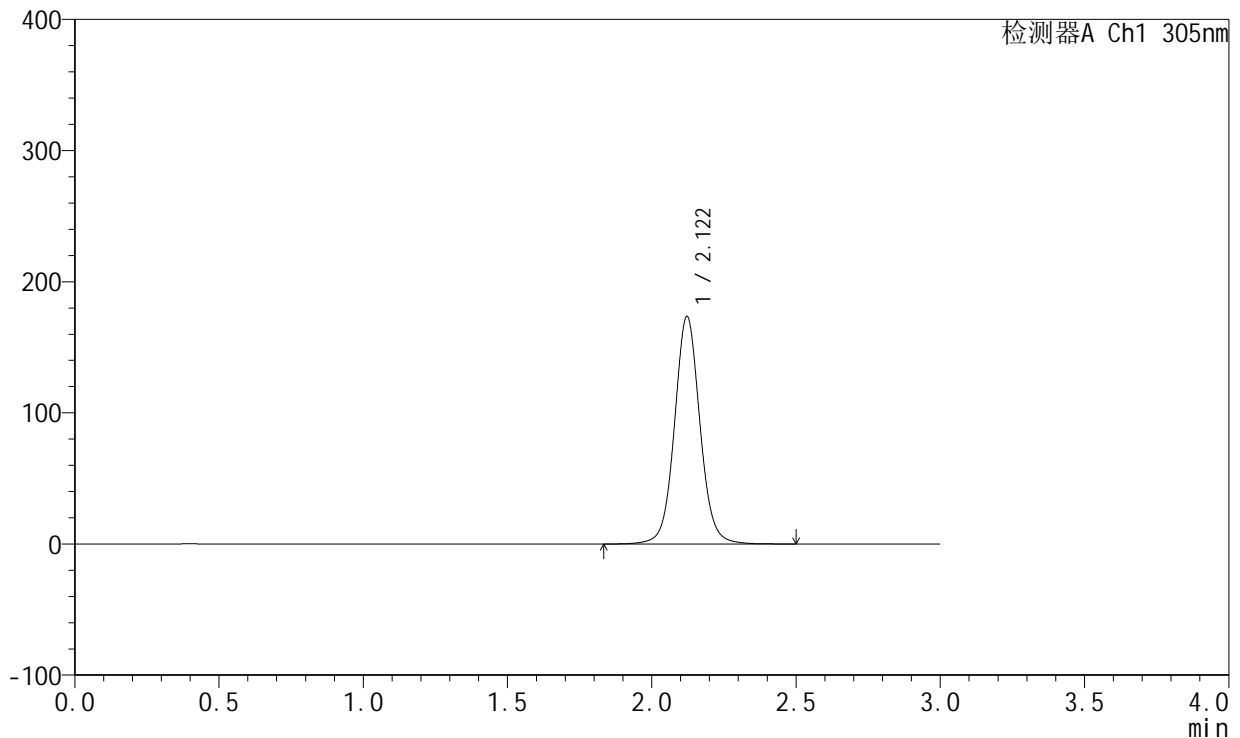
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1630-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 21:14:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:02:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	1068313	100.000	173580	2883	1.059	--
总计		1068313	100.000	173580			

图68 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-240min-片6
 供试品溶液-1



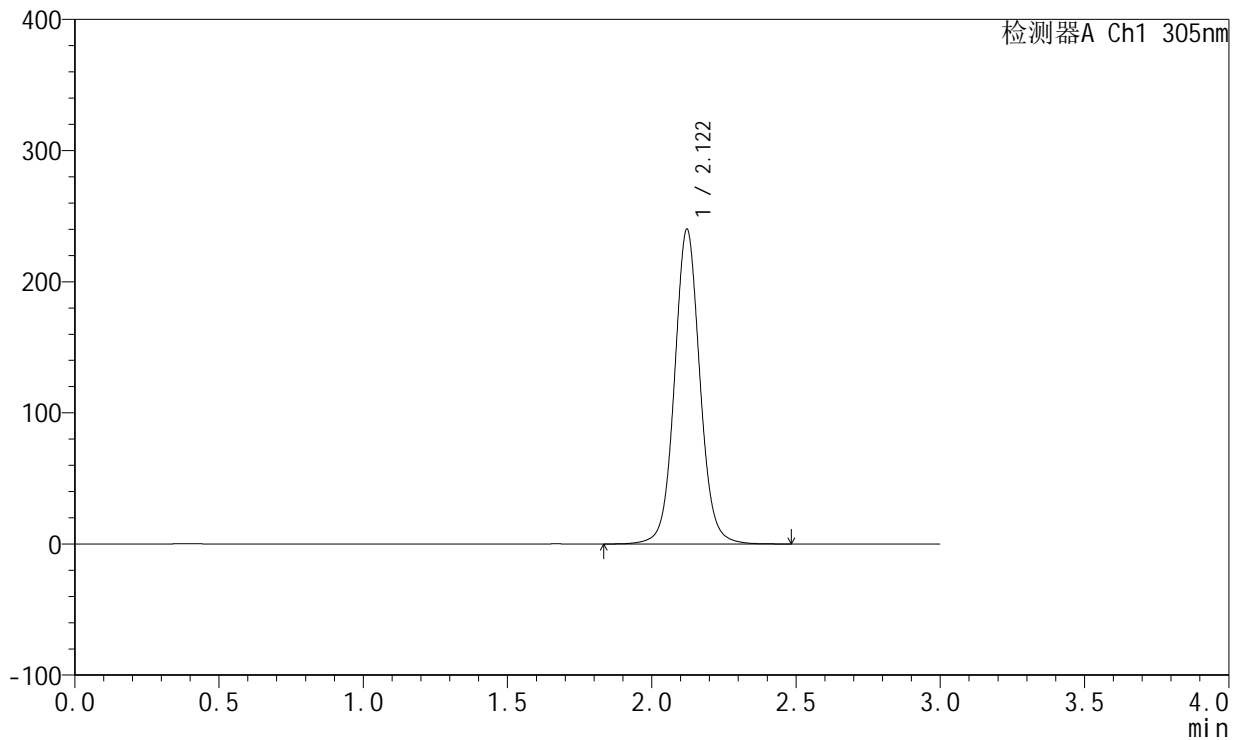
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1631-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p1-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 21:17:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:02:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	1473402	100.000	240084	2897	1.061	--
总计		1473402	100.000	240084			

图69 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-360min-片1
 供试品溶液-1



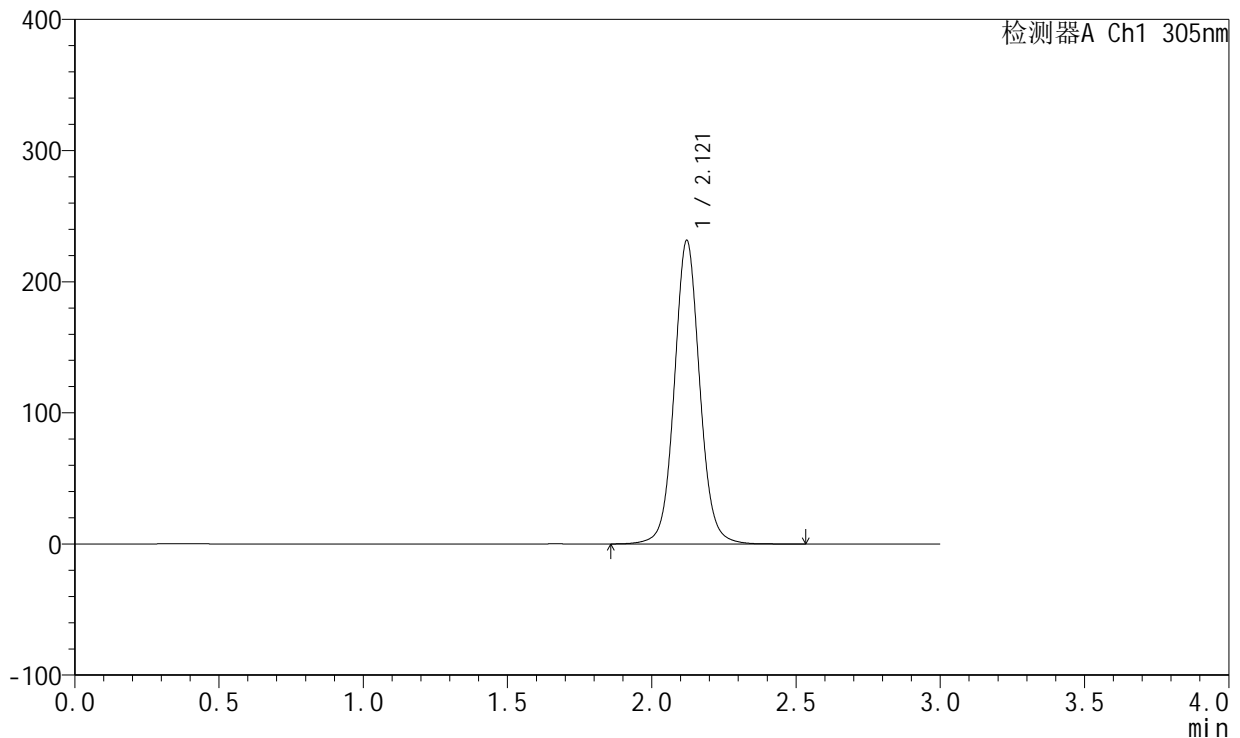
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1632-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p2-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 21:21:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:02:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

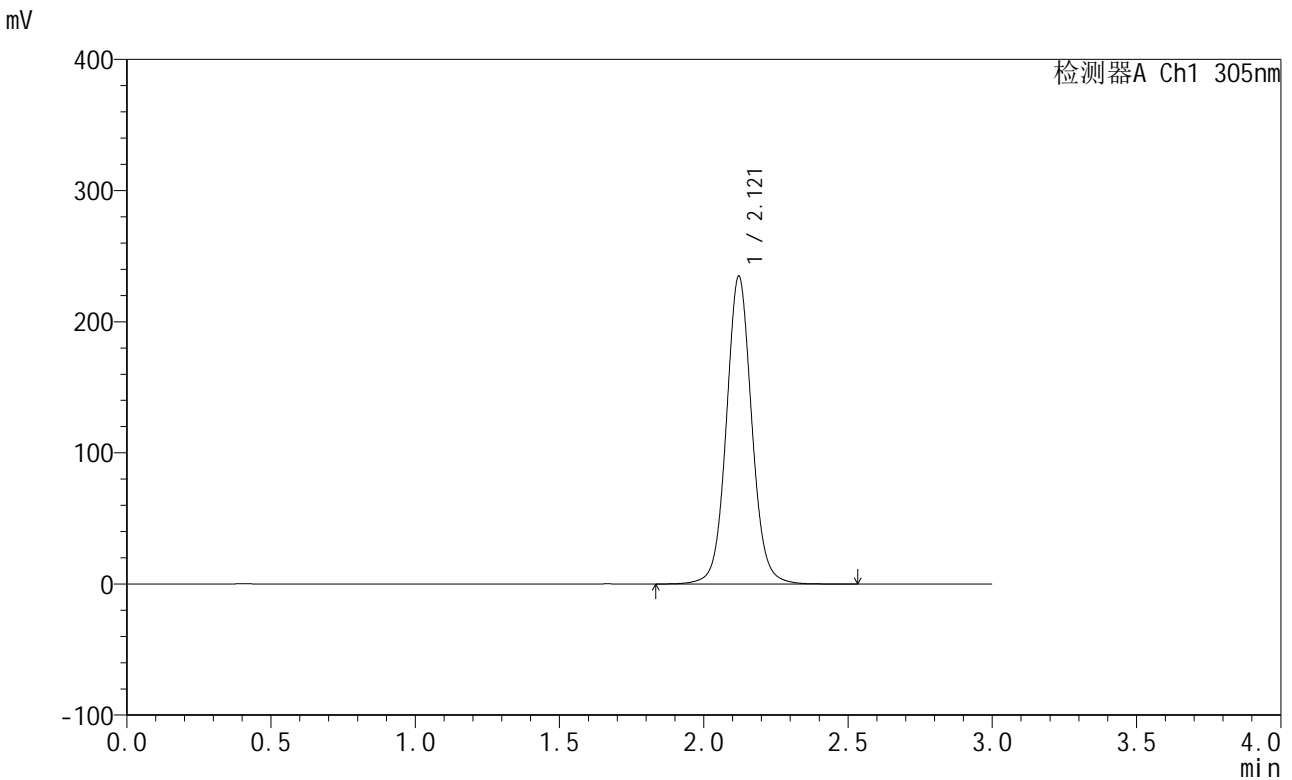
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	1421180	100.000	231547	2894	1.062	--
总计		1421180	100.000	231547			

图70 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-360min-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 - 0-141/3-1633-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p3-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 21:24:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:02:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	1442676	100.000	234809	2886	1.061	--
总计		1442676	100.000	234809			

图71 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-360min-片3
 供试品溶液-1



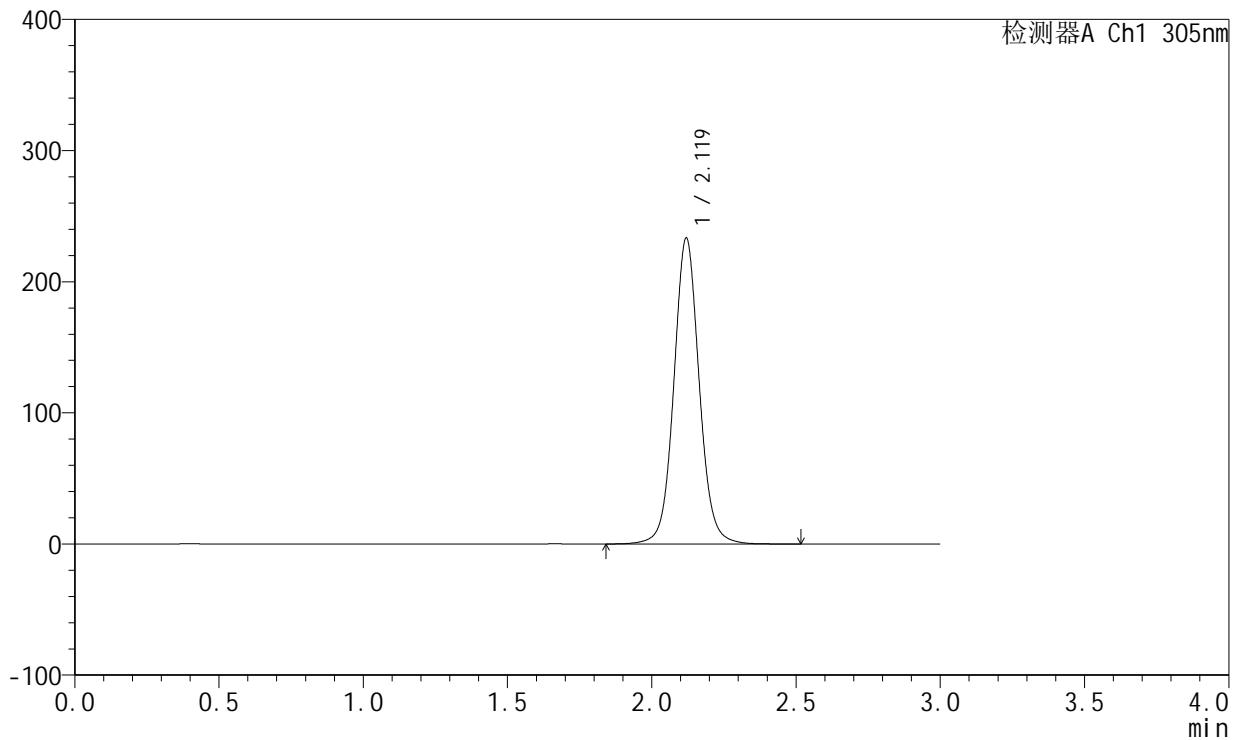
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1634-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p4-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 21:28:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:02:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	1430670	100.000	232974	2896	1.063	--
总计		1430670	100.000	232974			

图72 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-360min-片4
 供试品溶液-1



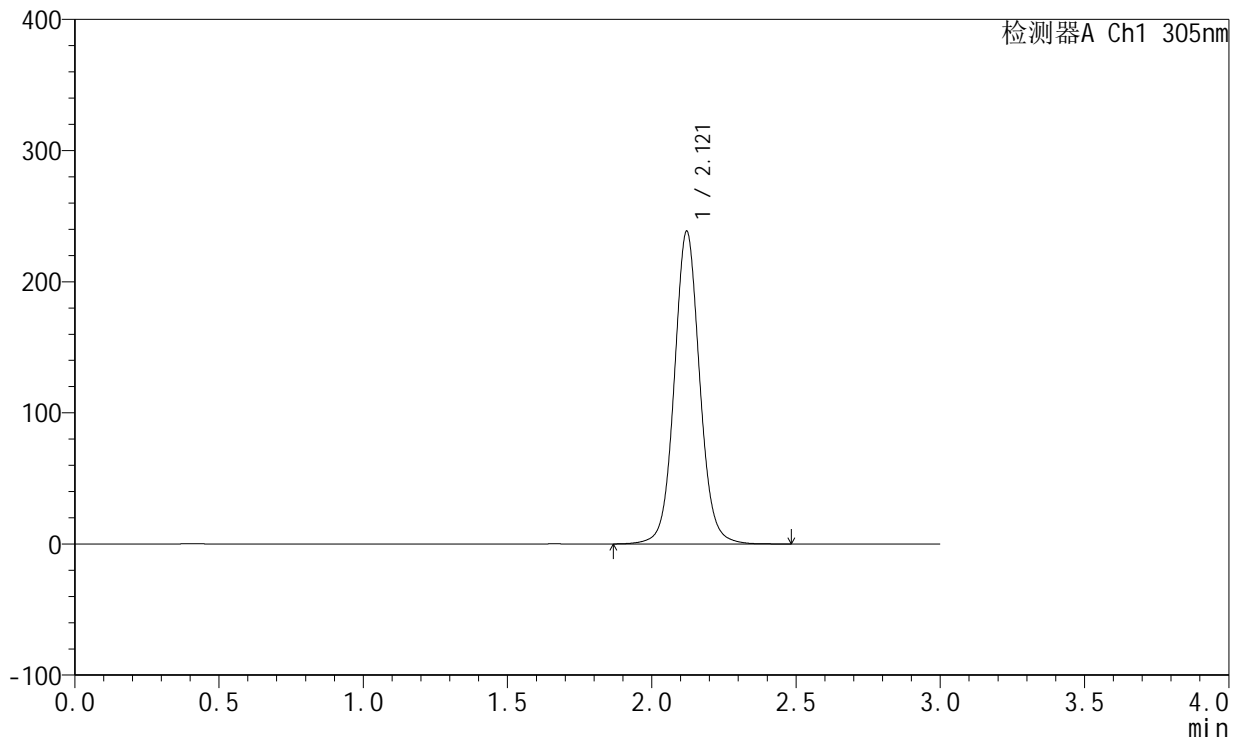
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1635-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p5-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 21:31:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:02:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	1463285	100.000	238448	2889	1.064	--
总计		1463285	100.000	238448			

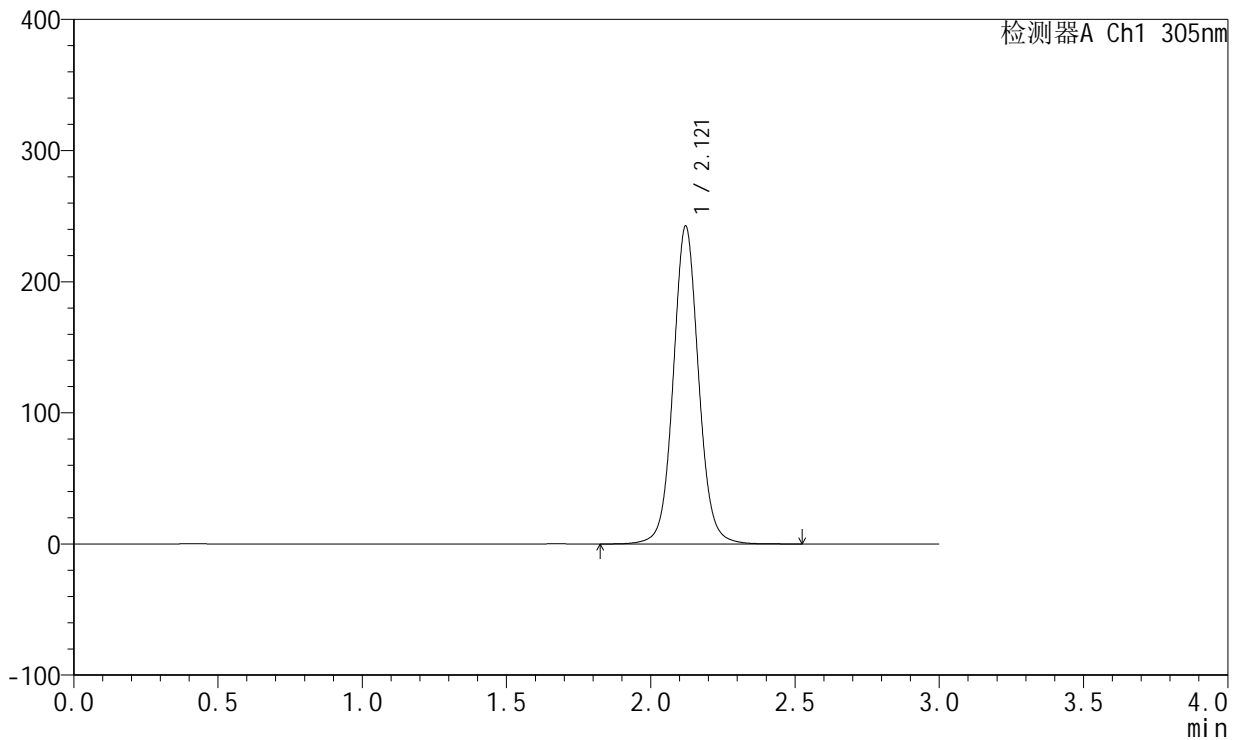
图73 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-360min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-141/3-1636-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p6-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 21:34:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:02:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	1487178	100.000	242449	2897	1.062	--
总计		1487178	100.000	242449			

图74 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-360min-片6
 供试品溶液-1



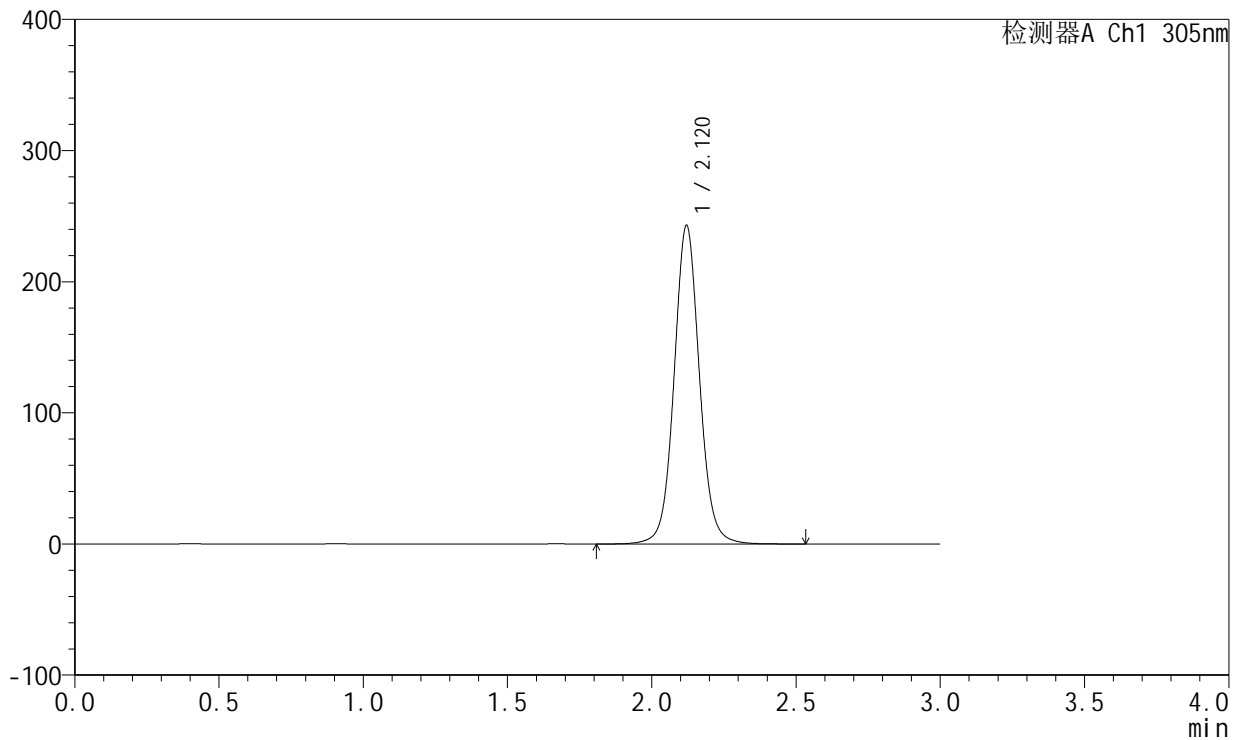
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1637-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 21:38:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:02:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	1491684	100.000	242874	2896	1.061	--
总计		1491684	100.000	242874			

图75 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-480min-片1
 供试品溶液-1



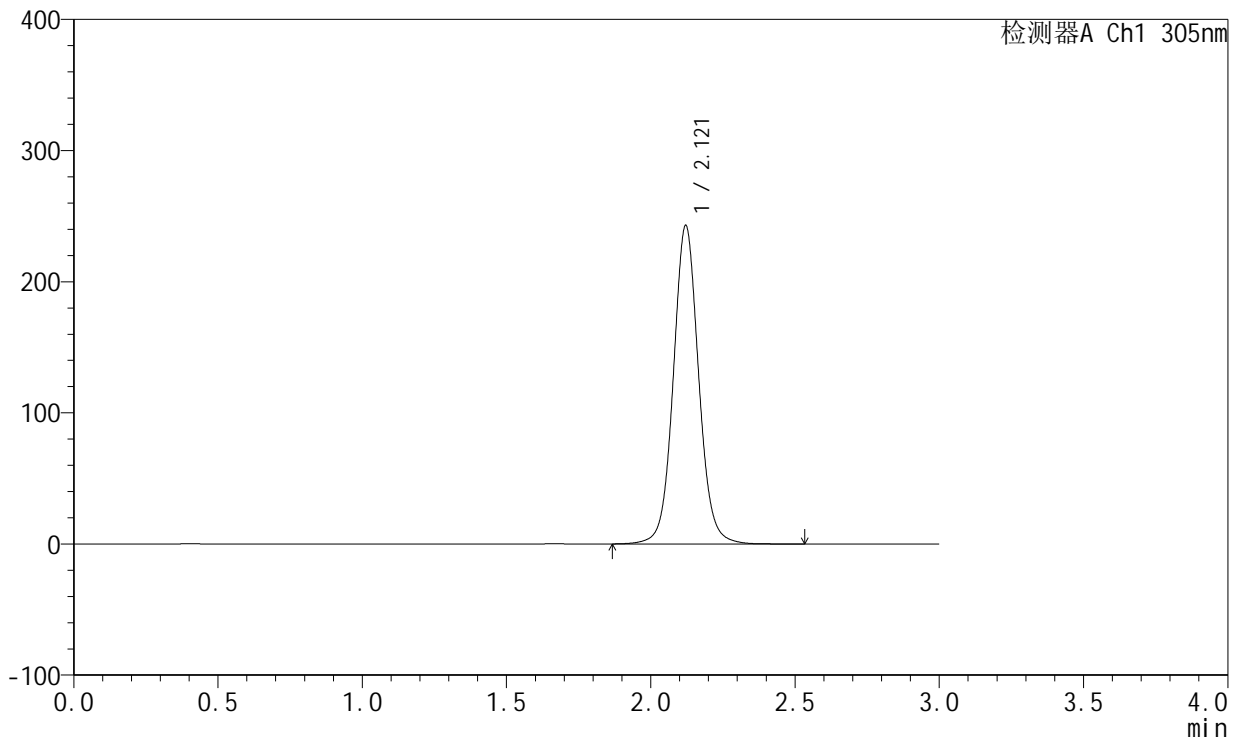
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1638-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 21:41:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:02:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	1487447	100.000	242908	2901	1.064	--
总计		1487447	100.000	242908			

图76 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-480min-片2
 供试品溶液-1



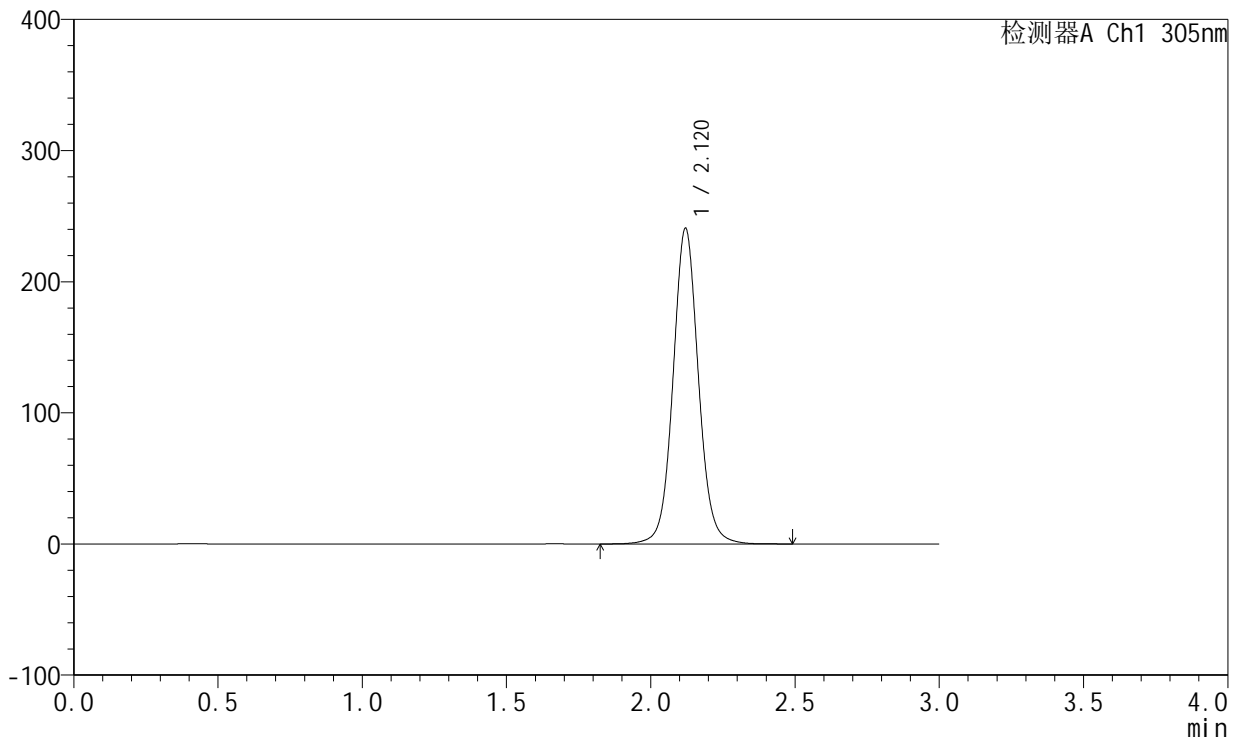
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1639-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 21:45:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:03:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	1477285	100.000	240625	2891	1.063	--
总计		1477285	100.000	240625			

图77 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-480min-片3
 供试品溶液-1



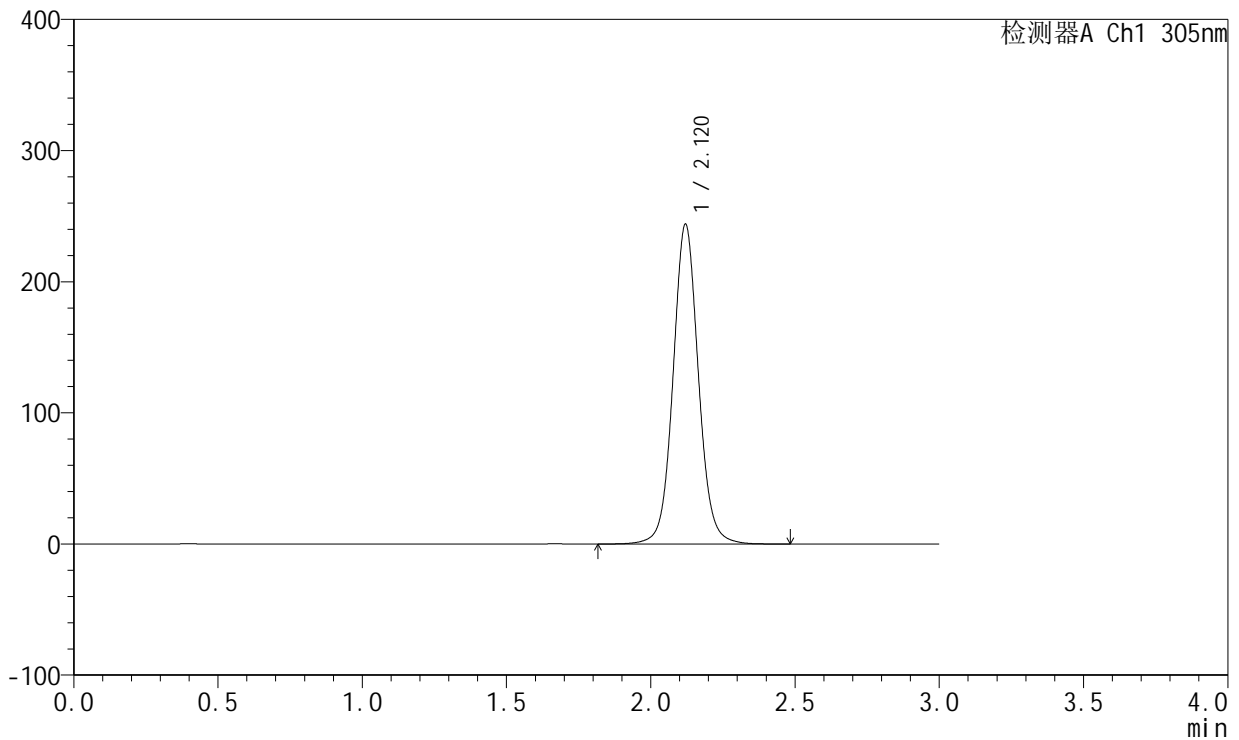
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1640-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 21:48:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:03:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	1494218	100.000	243772	2902	1.064	--
总计		1494218	100.000	243772			

图78 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-480min-片4
 供试品溶液-1



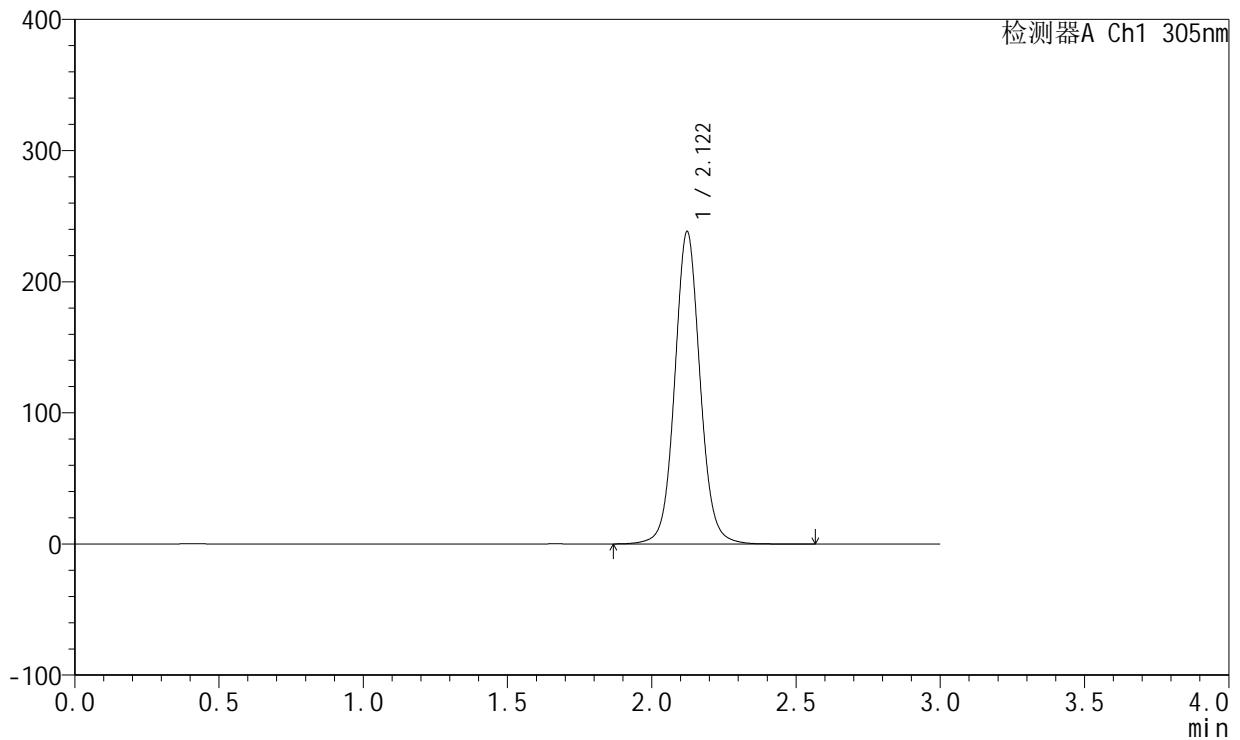
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1641-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 21:51:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:03:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	1460289	100.000	238295	2904	1.065	--
总计		1460289	100.000	238295			

图79 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-480min-片5
 供试品溶液-1



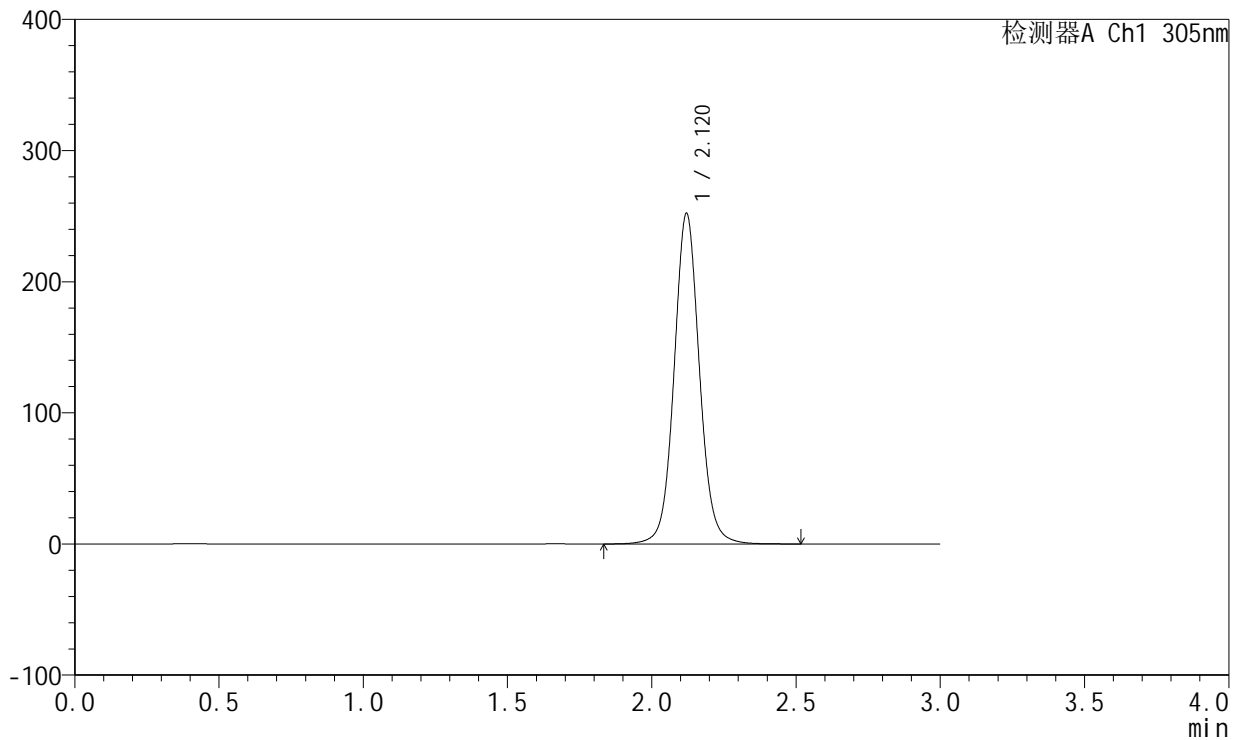
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1642-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 21:55:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:03:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	1544582	100.000	251986	2906	1.064	--
总计		1544582	100.000	251986			

图80 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-480min-片6
 供试品溶液-1



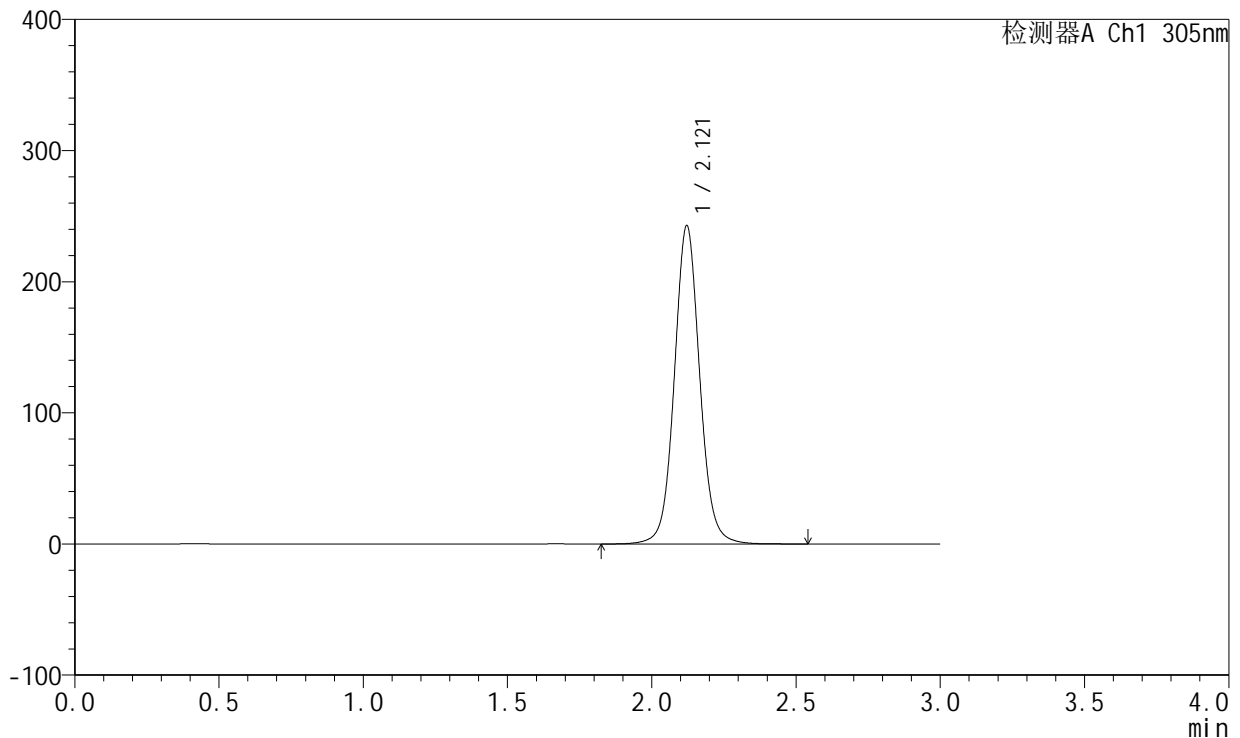
SMF-4060

<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 - 0-141/3-1643-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 21:58:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:03:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

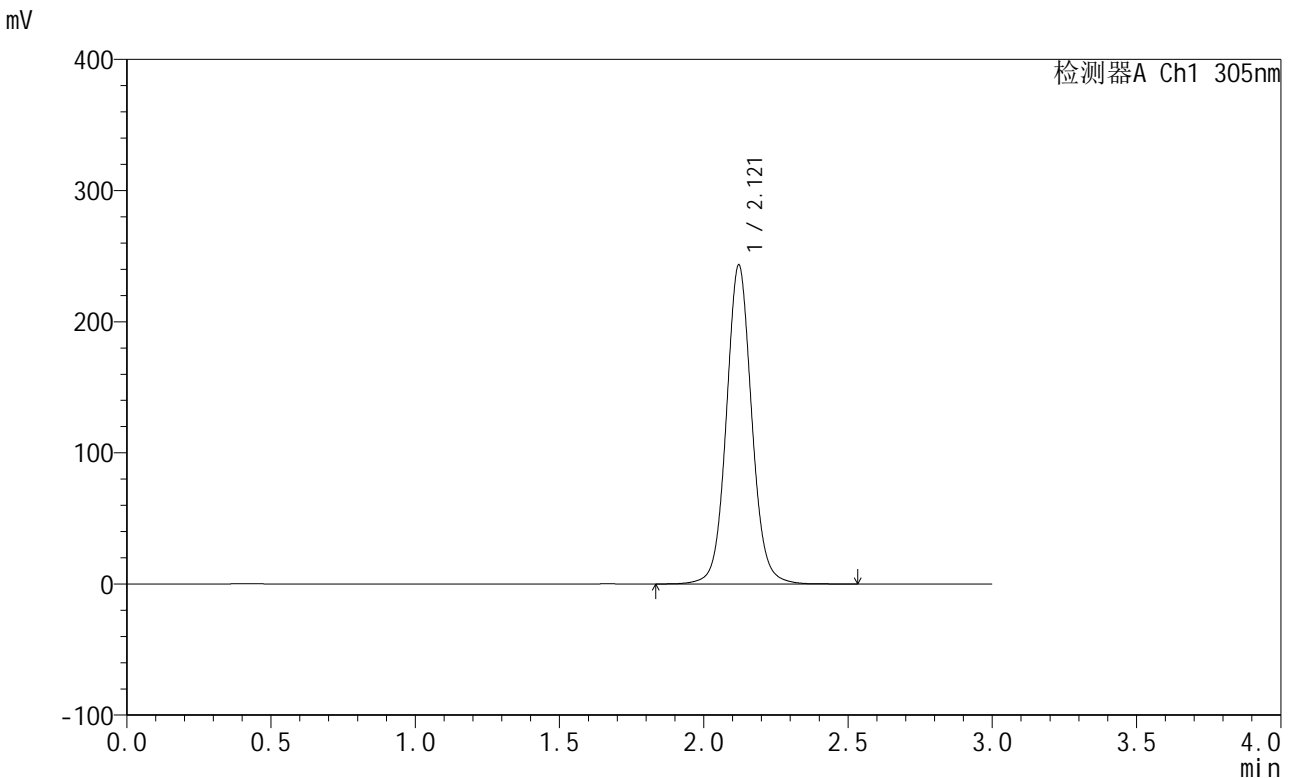
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	1490397	100.000	242770	2894	1.064	--
总计		1490397	100.000	242770			

图81 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1644-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 22:02:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:03:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	1492219	100.000	243306	2898	1.067	--
总计		1492219	100.000	243306			

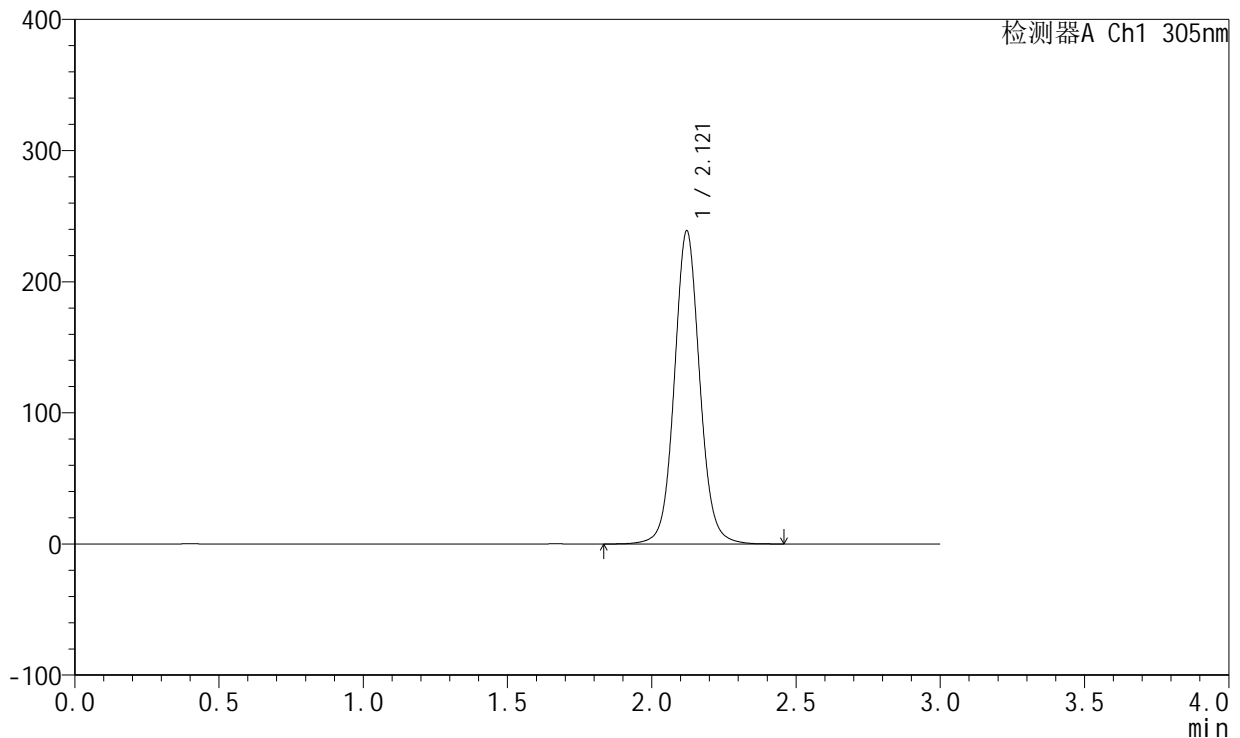
图82 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1645-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 22:05:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:03:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	1464192	100.000	238856	2898	1.067	--
总计		1464192	100.000	238856			

图83 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1



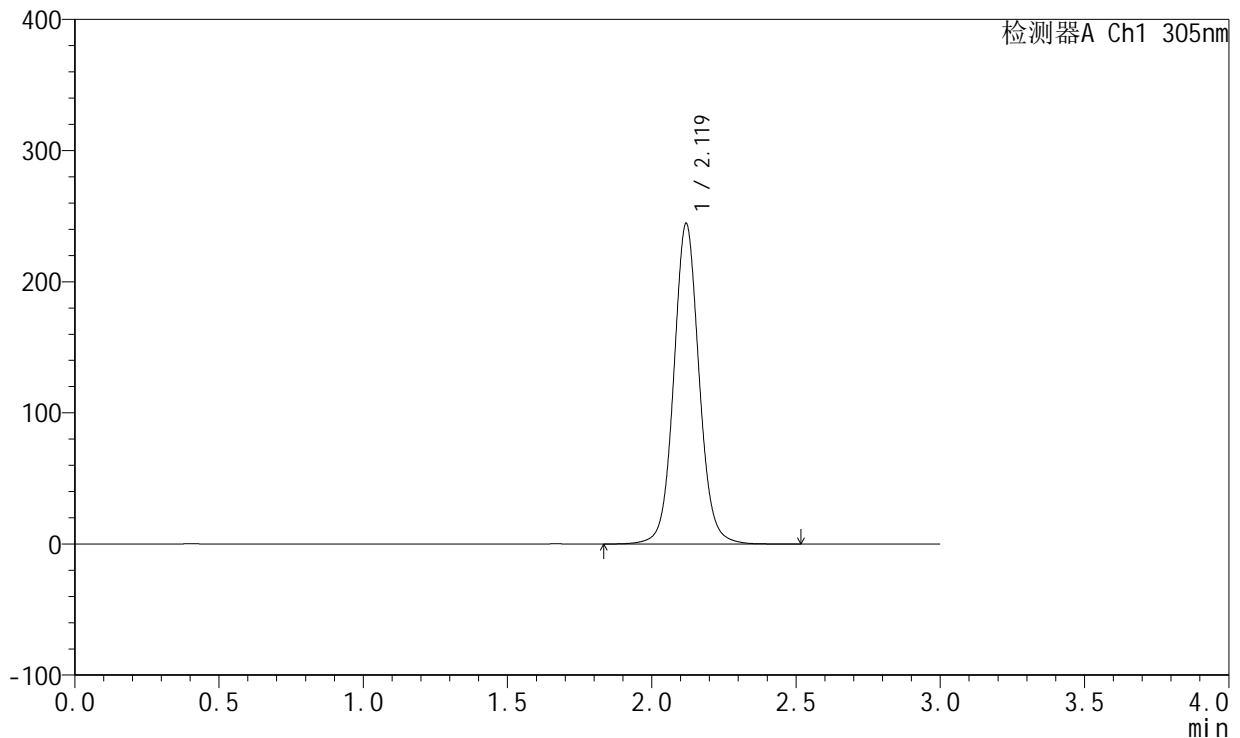
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1646-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 22:08:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:03:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	1496559	100.000	243965	2902	1.066	--
总计		1496559	100.000	243965			

图84 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



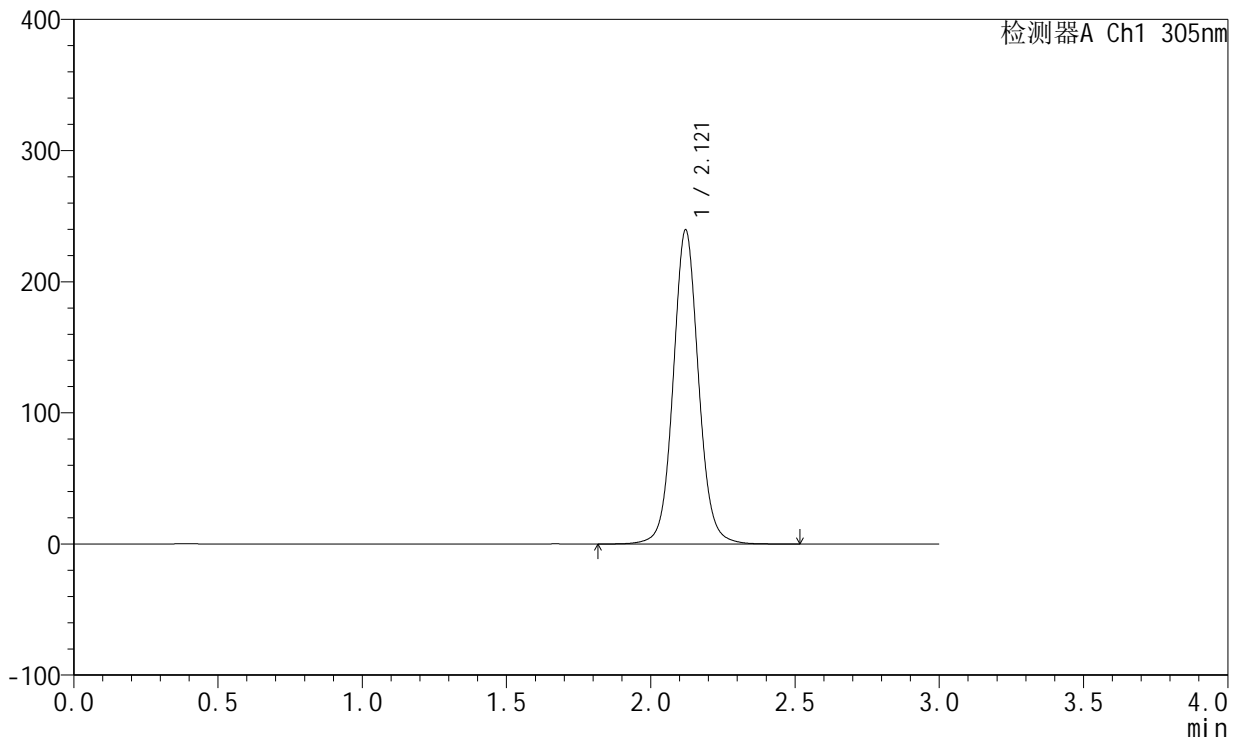
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1647-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 22:12:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:03:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	1467141	100.000	239506	2906	1.066	--
总计		1467141	100.000	239506			

图85 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



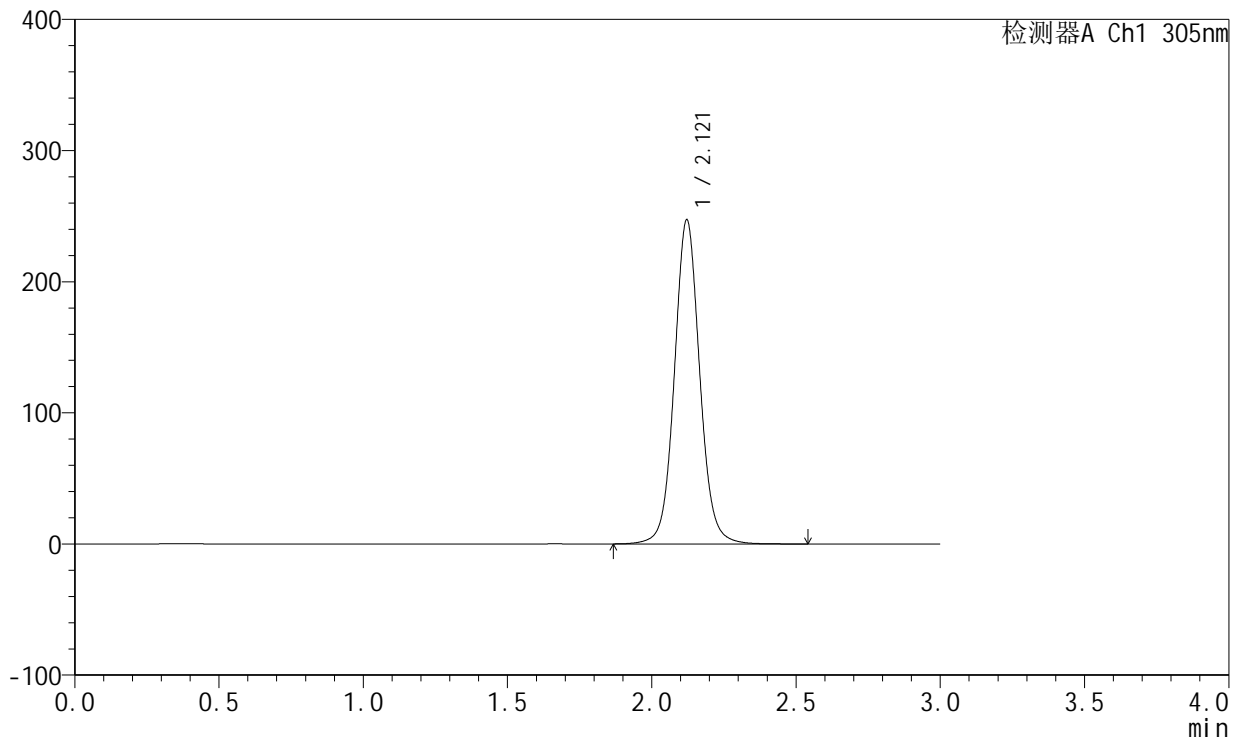
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1648-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 22:15:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:03:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	1514992	100.000	247218	2904	1.065	--
总计		1514992	100.000	247218			

图86 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



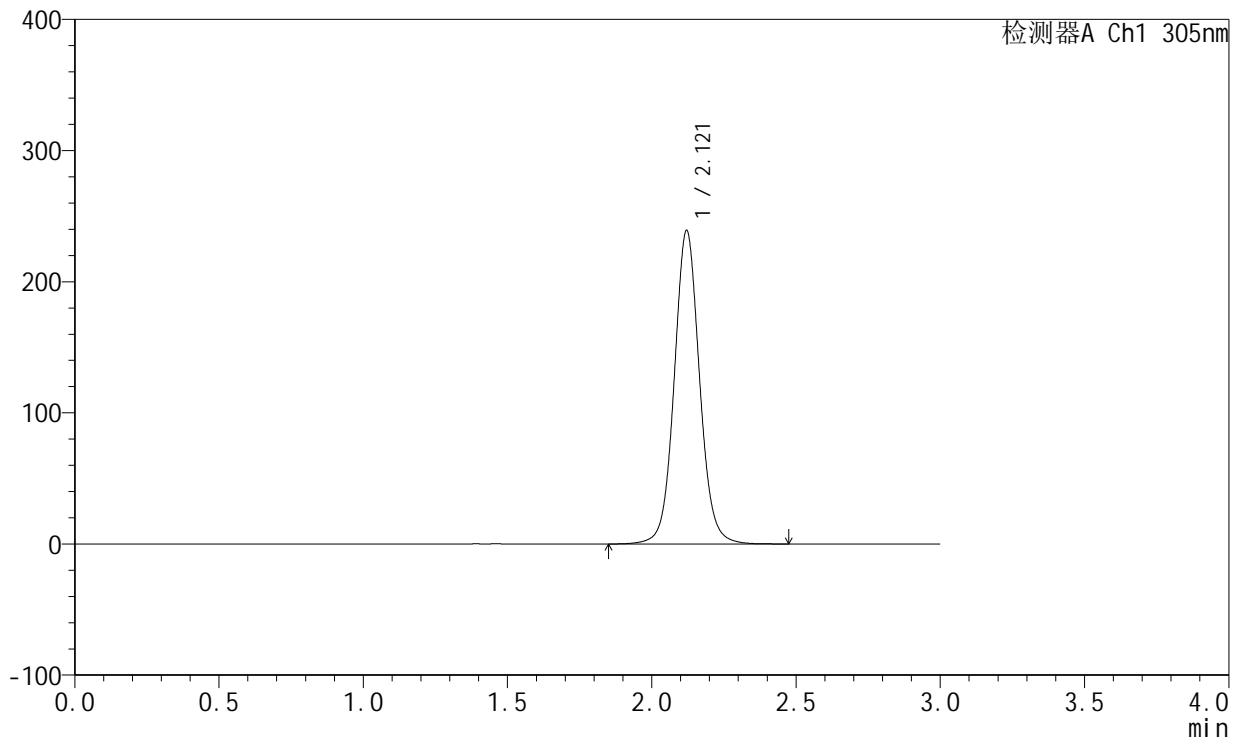
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1649-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 22:19:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:03:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	1463447	100.000	239033	2899	1.064	--
总计		1463447	100.000	239033			

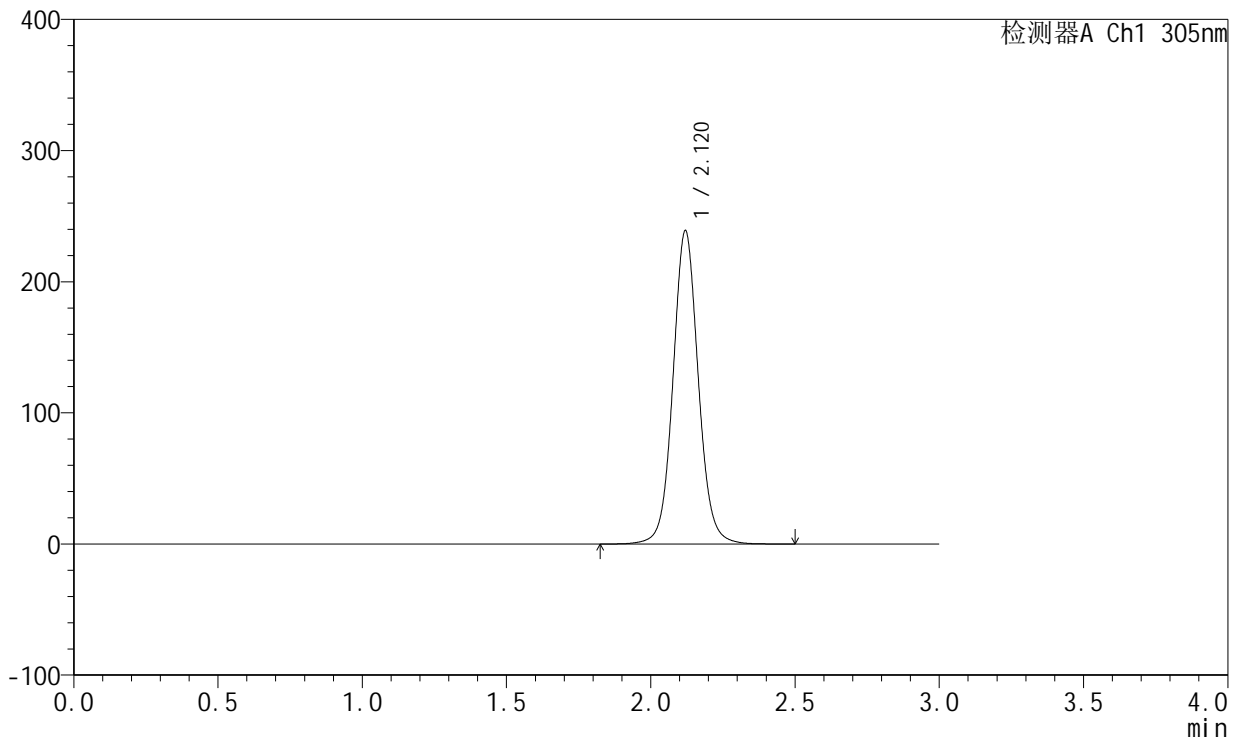
图87 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-141/3-1650-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-lf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240924-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 22:22:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:03:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	1462420	100.000	238720	2901	1.066	--
总计		1462420	100.000	238720			

图88 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转
 对照品溶液-2-2