



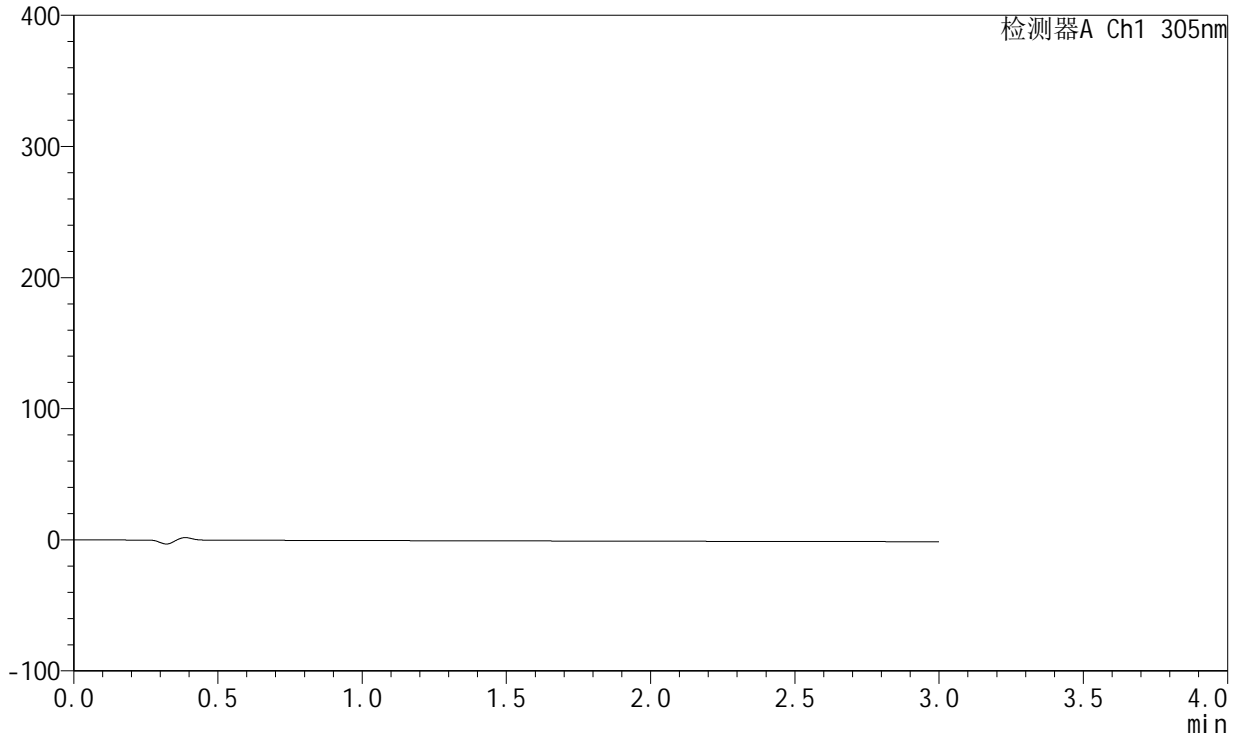
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

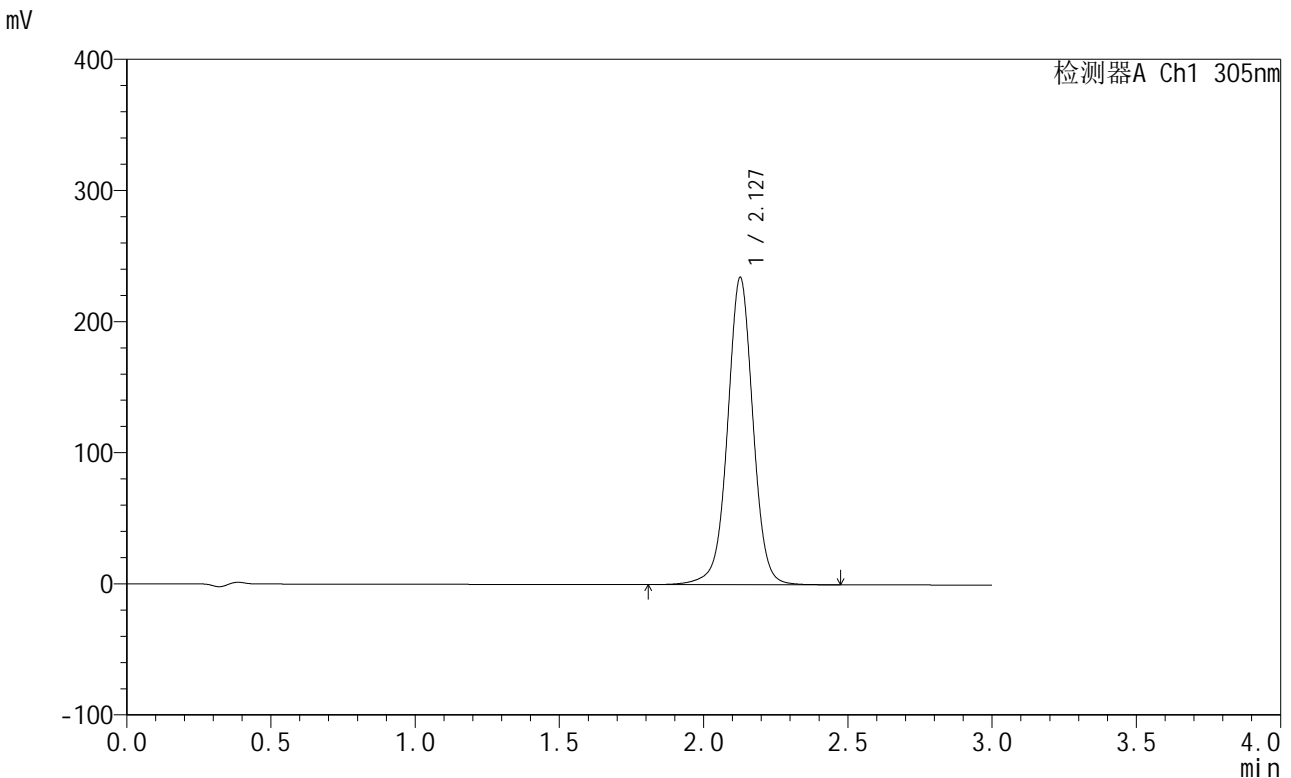


SMF-4060

<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>



<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



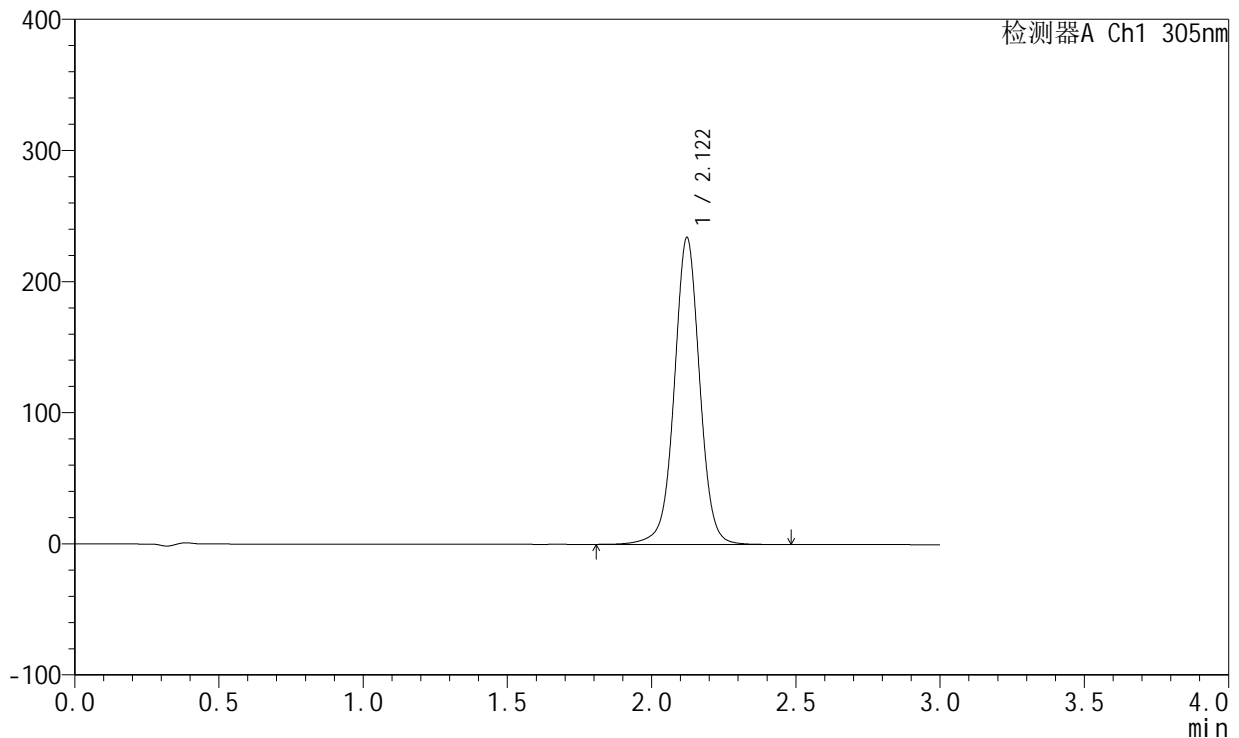
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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



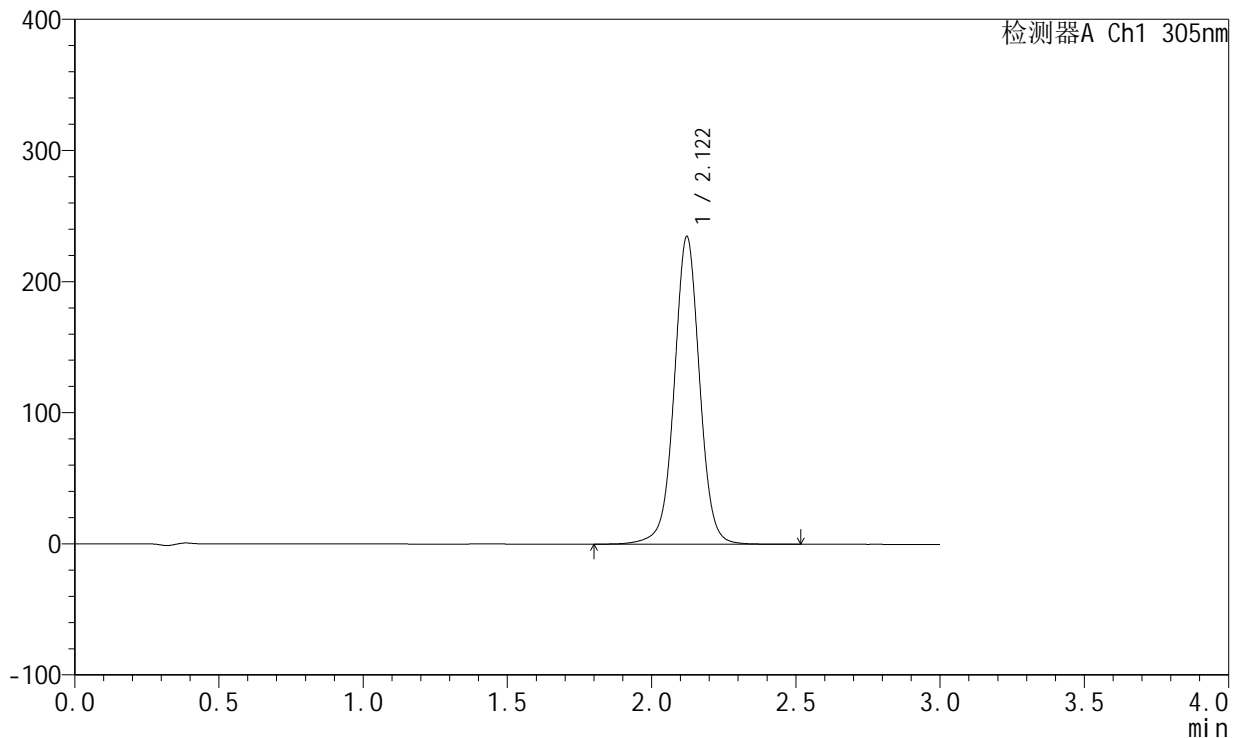
SMF-4060

<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



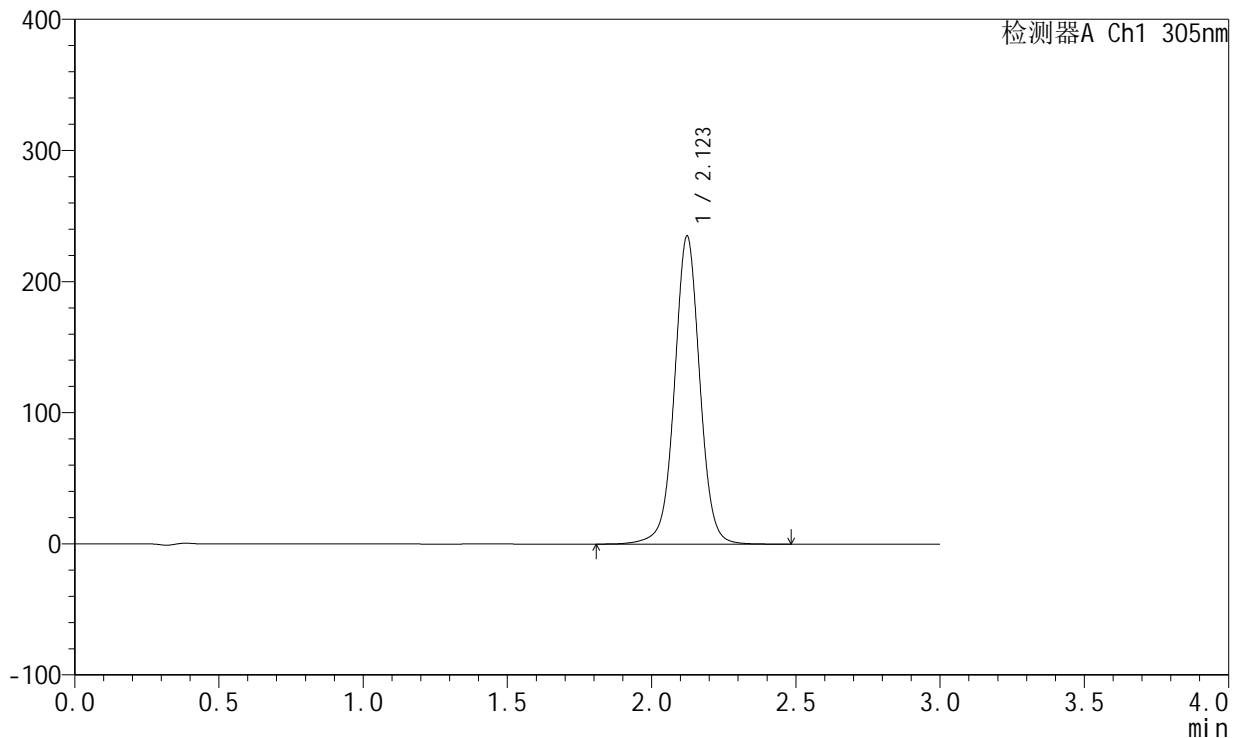
SMF-4060

<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

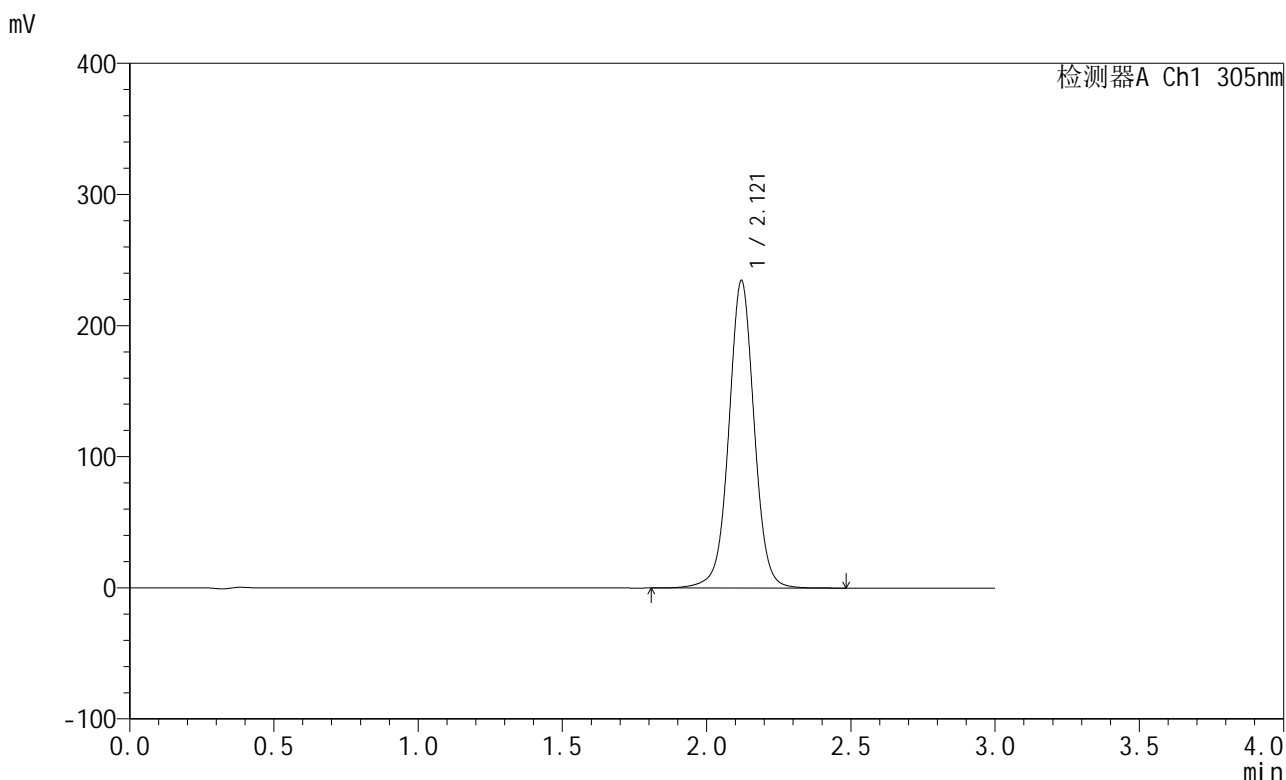
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	1438437	100.000	234947	2923	1.014	--
总计		1438437	100.000	234947			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>



<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



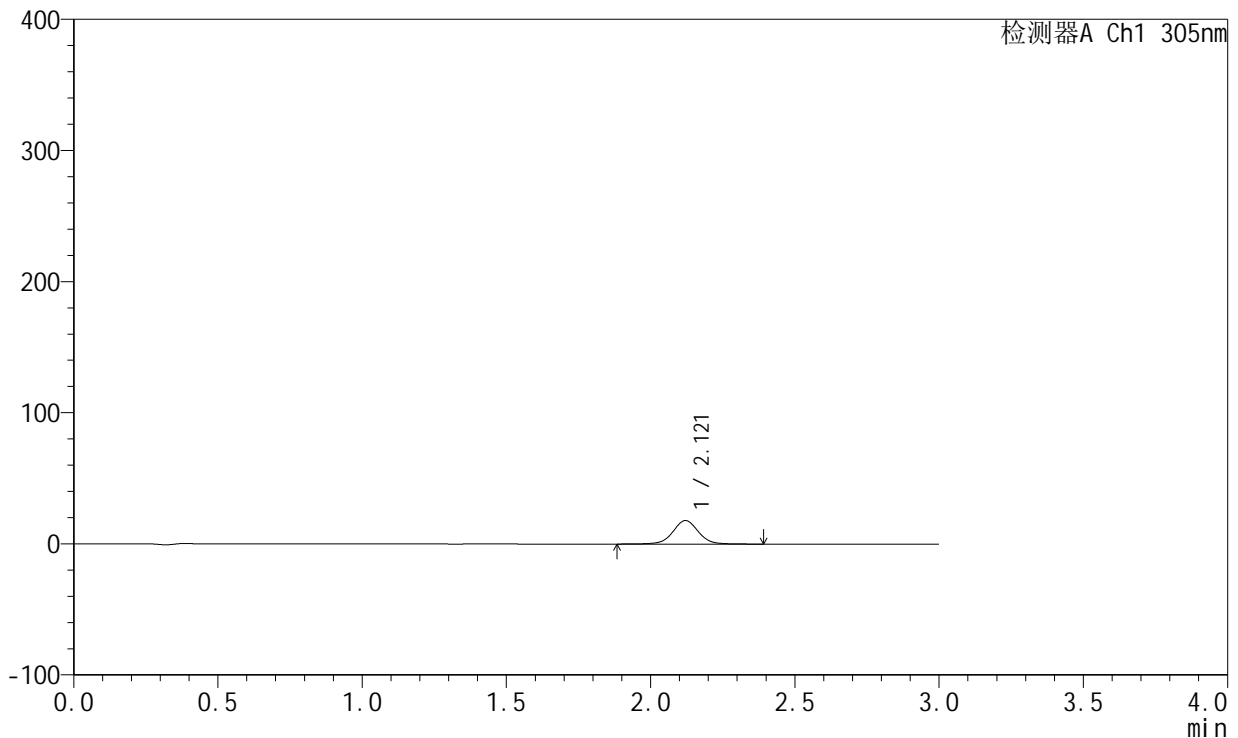
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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



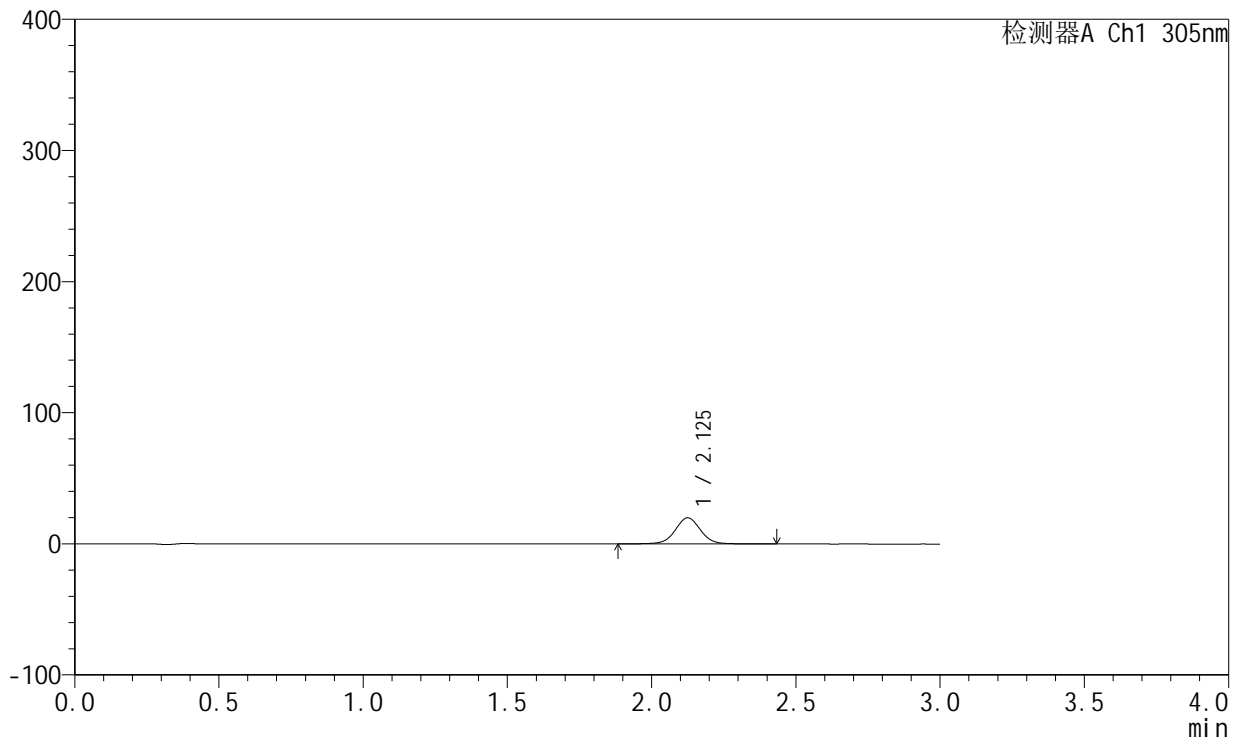
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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

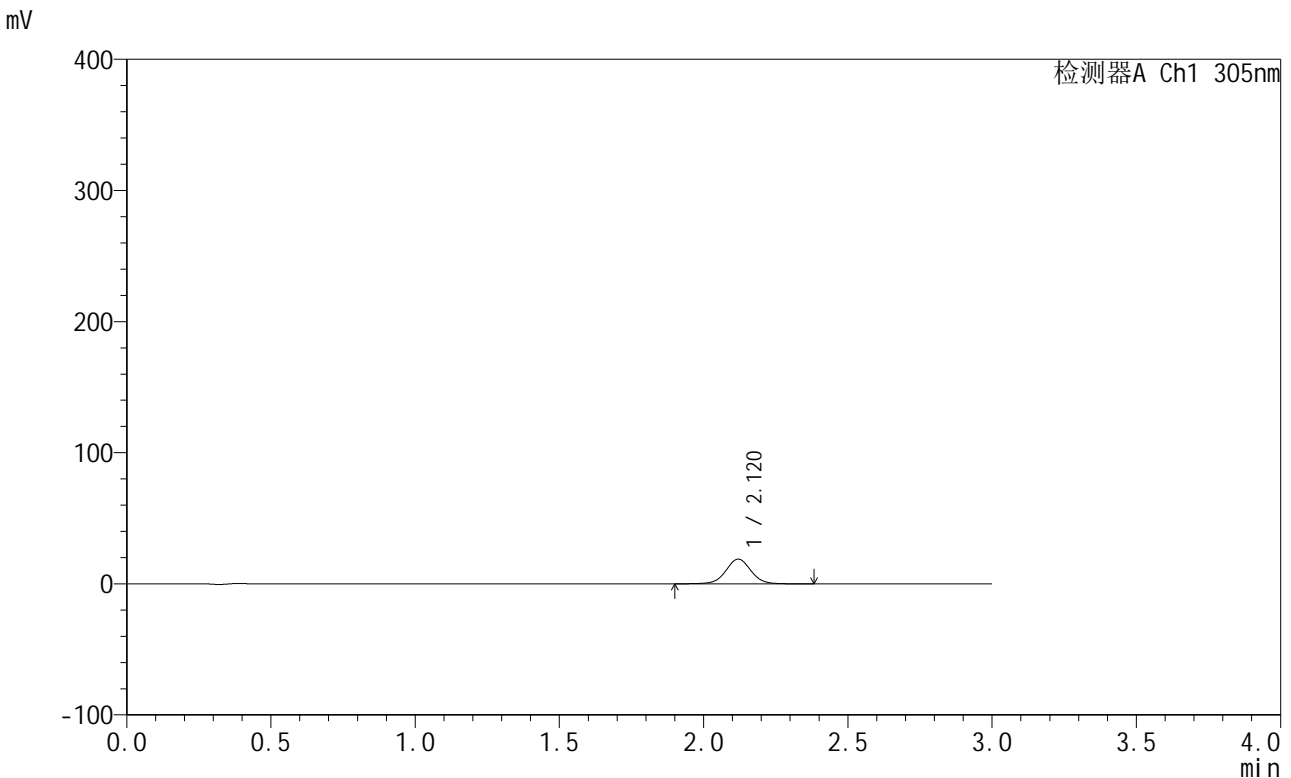


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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>



<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



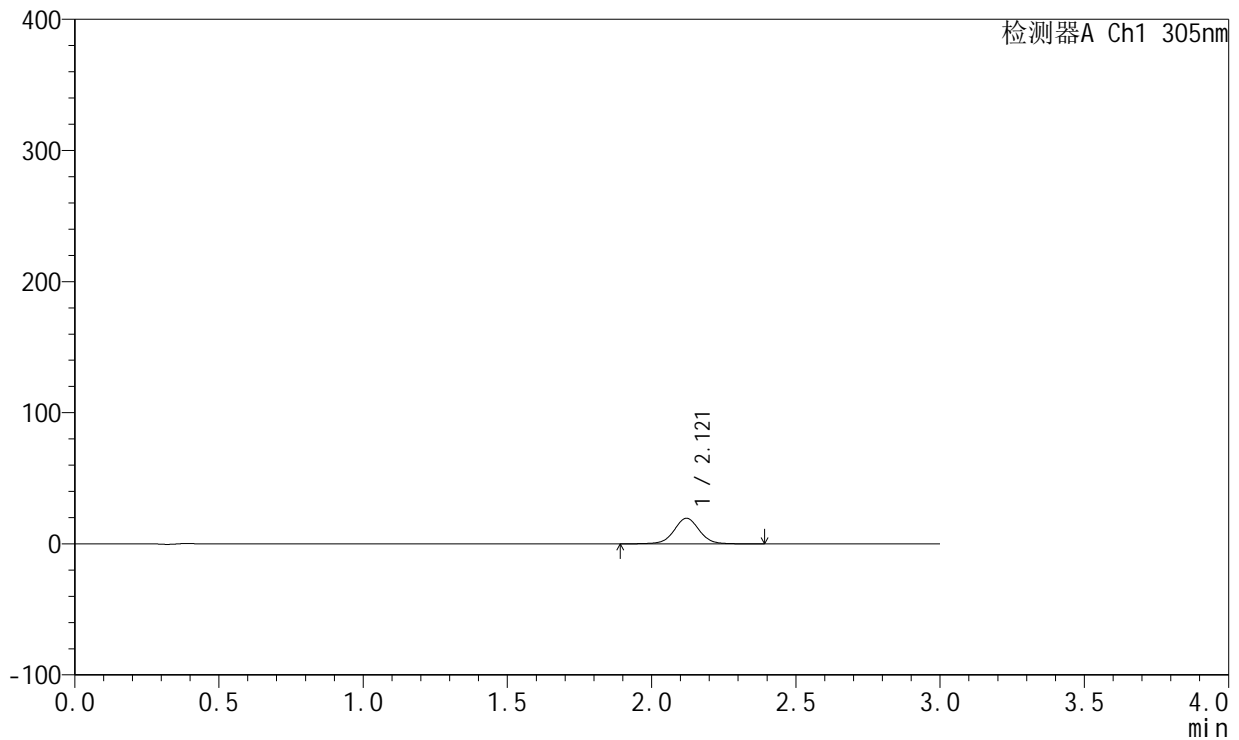
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1572-2 - 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 μ l 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



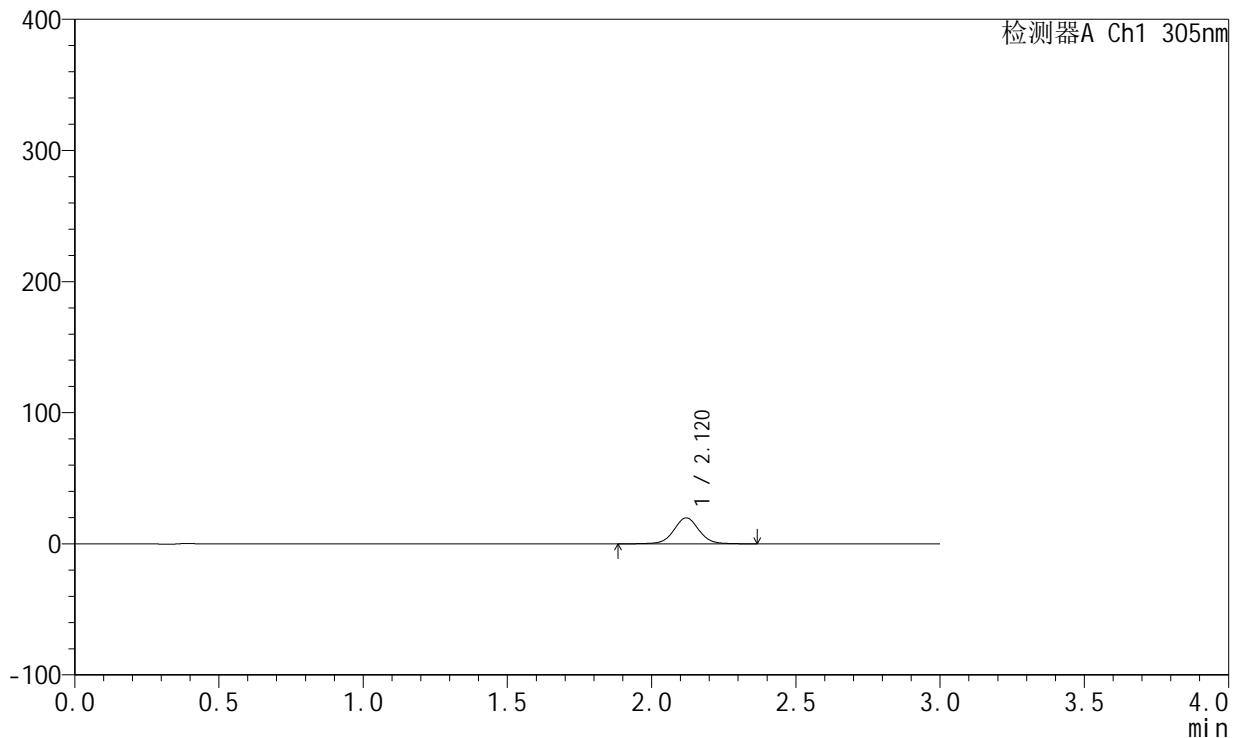
SMF-4060

<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

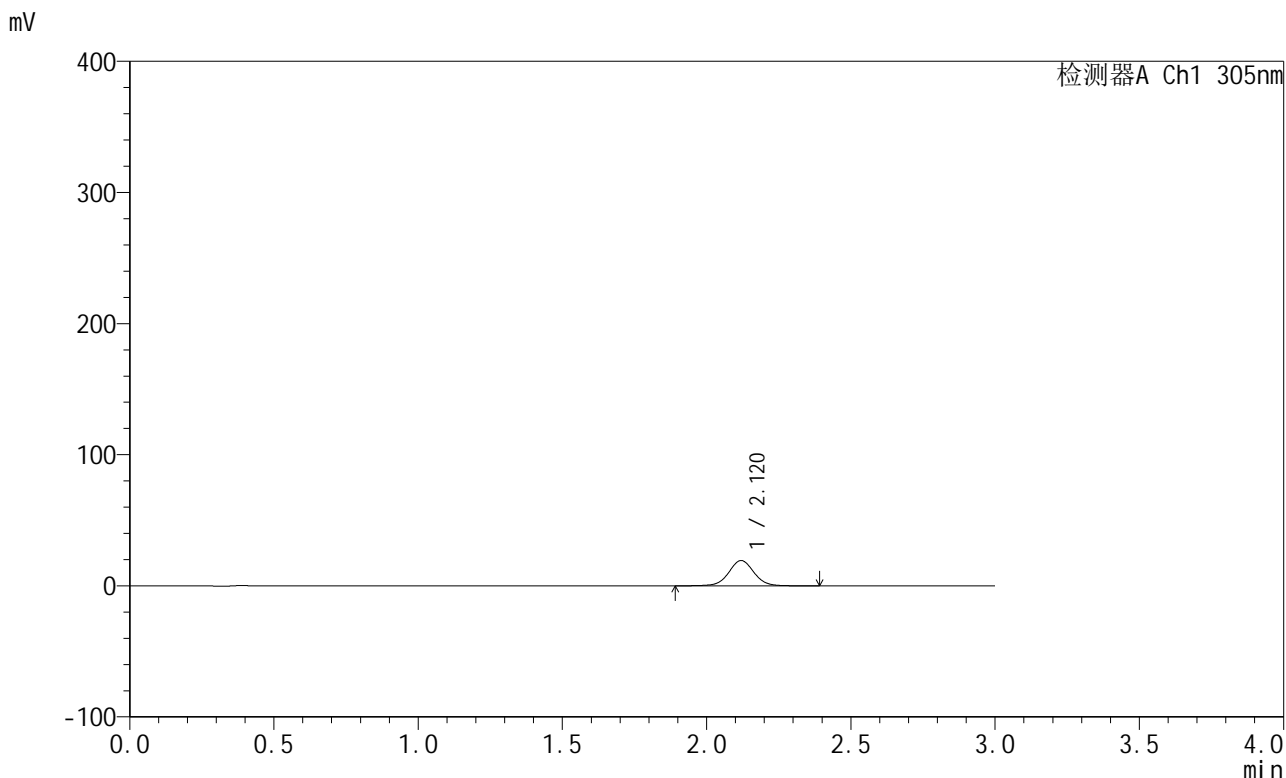


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 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 µl 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>



<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



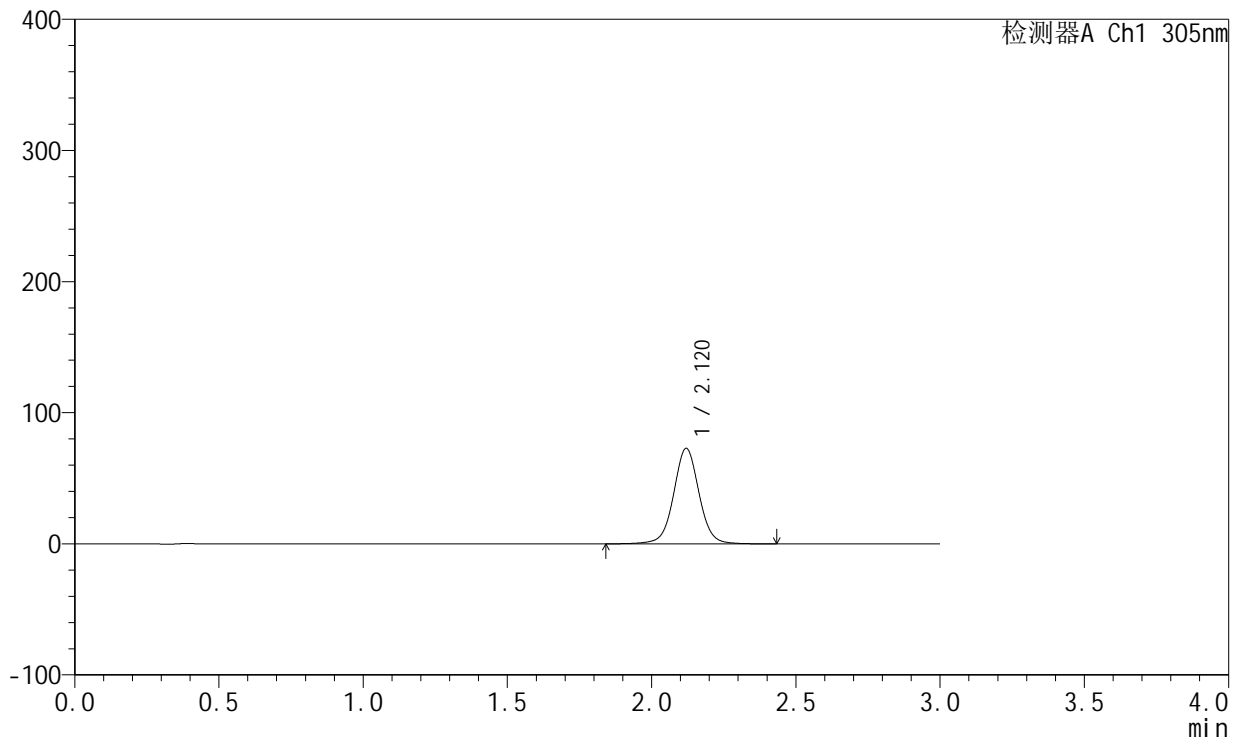
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

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	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

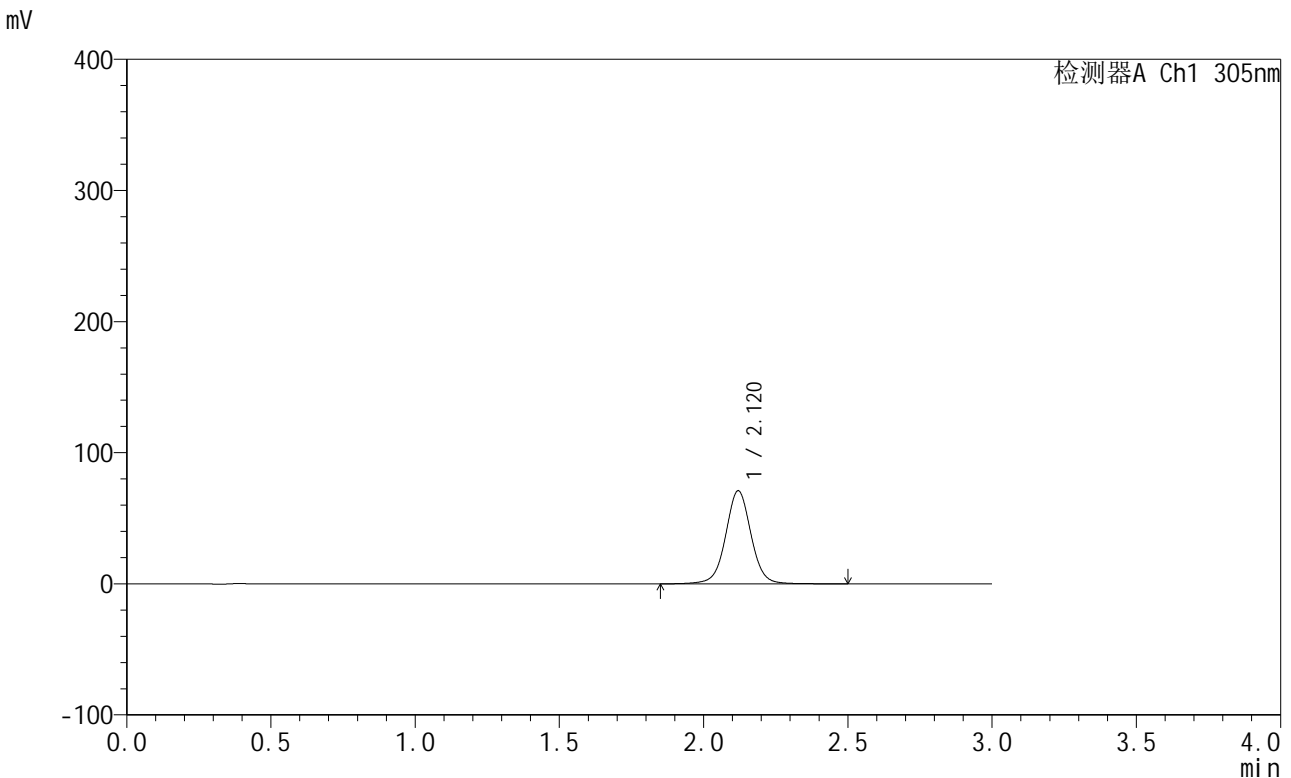


SMF-4060

<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>



<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



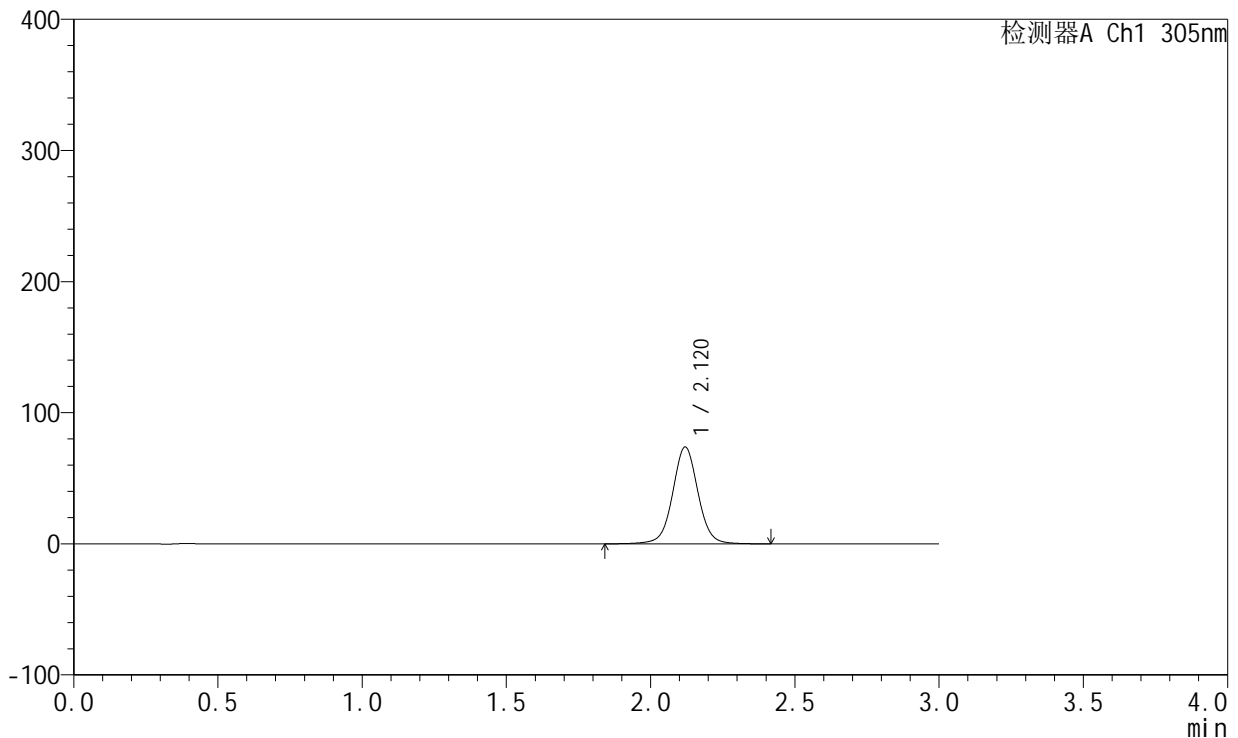
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1577-2 - 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 μl 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



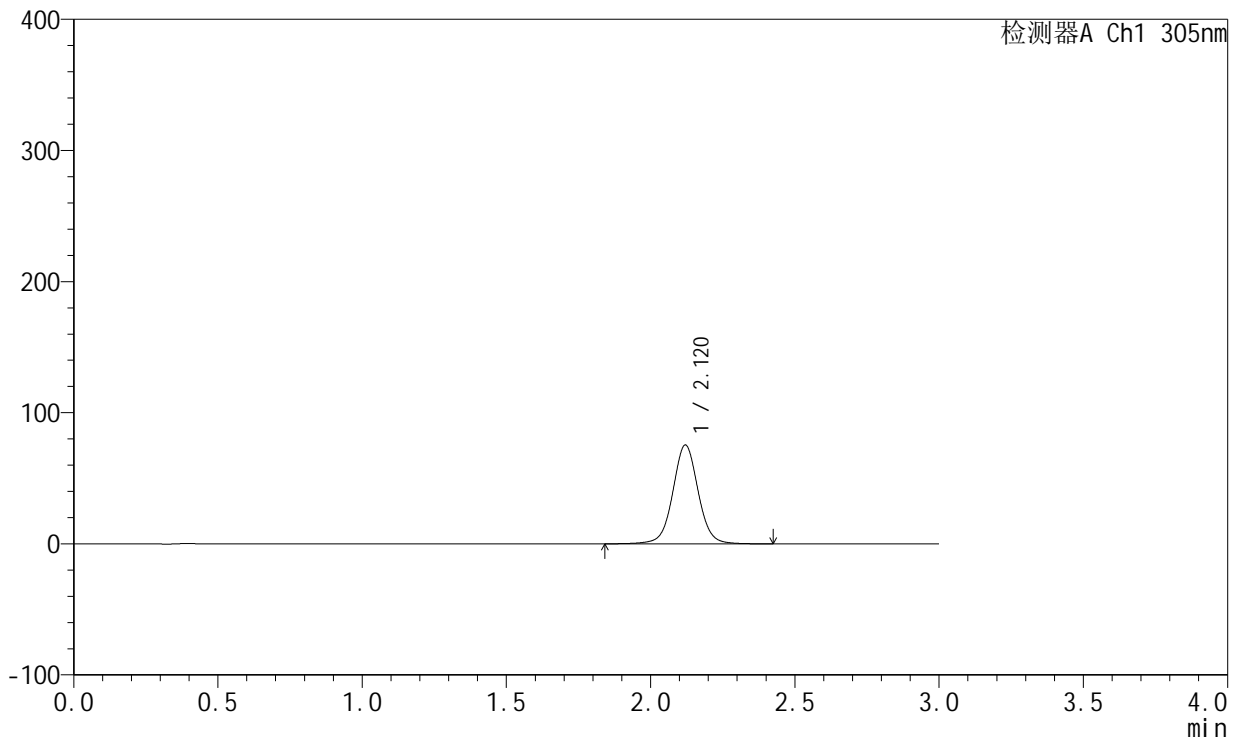
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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

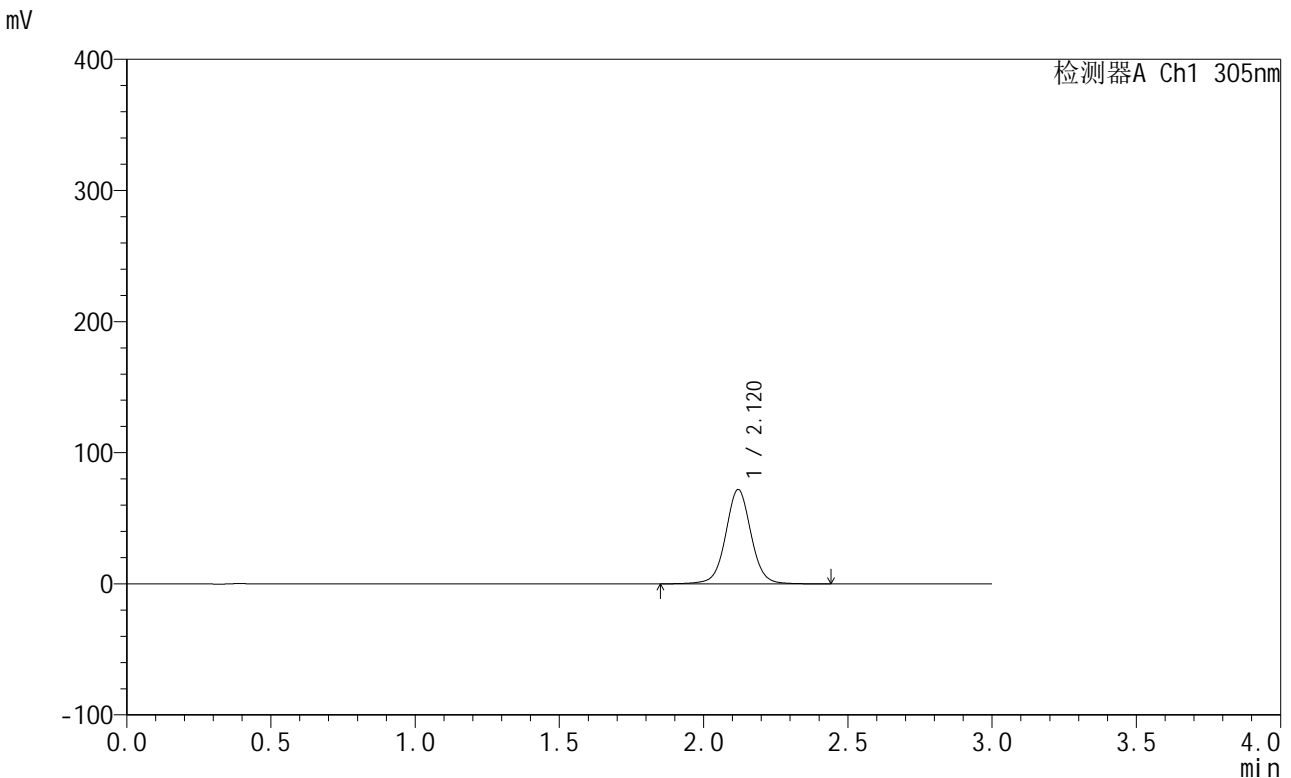


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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>



<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



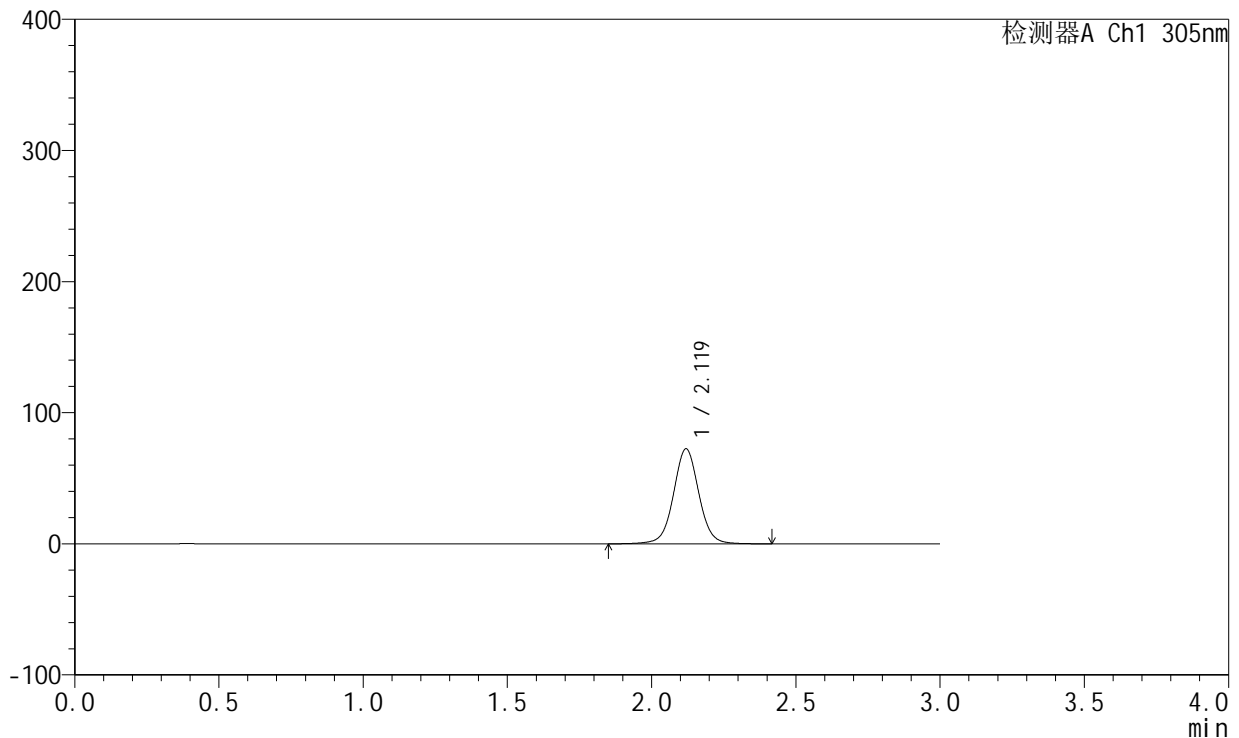
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1580-2 - 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 μ l 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



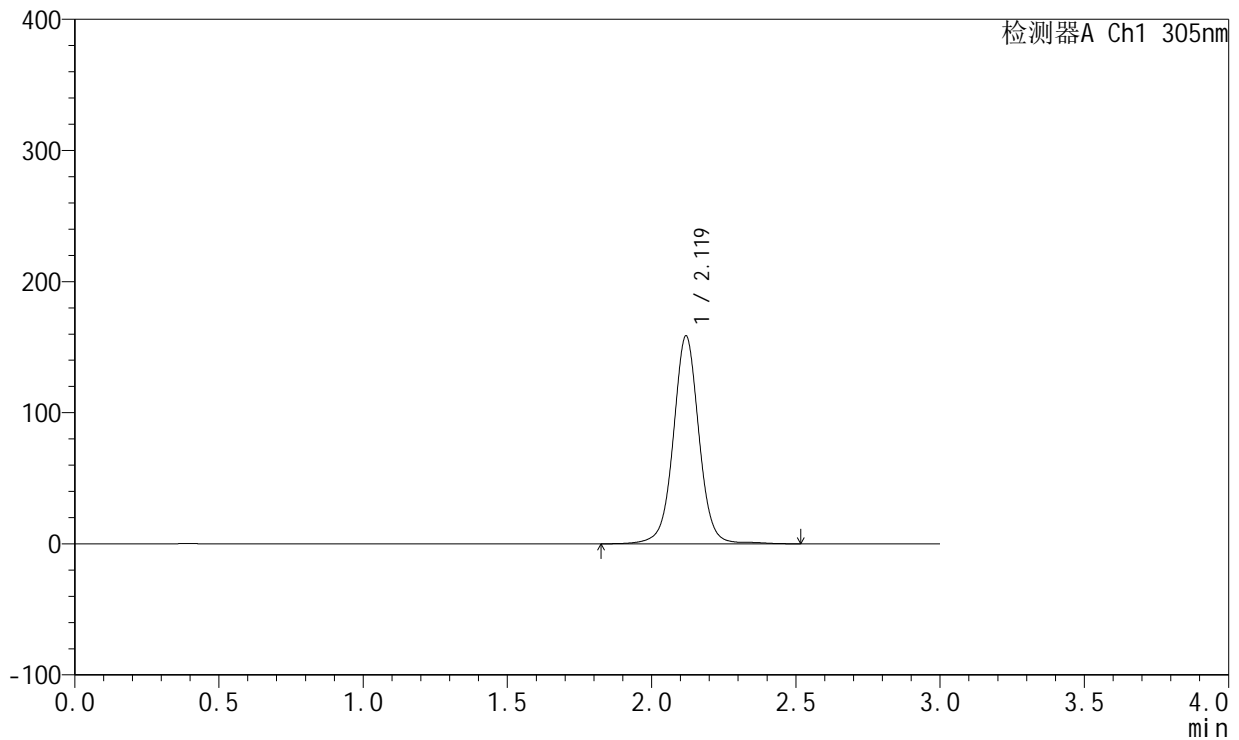
SMF-4060

<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

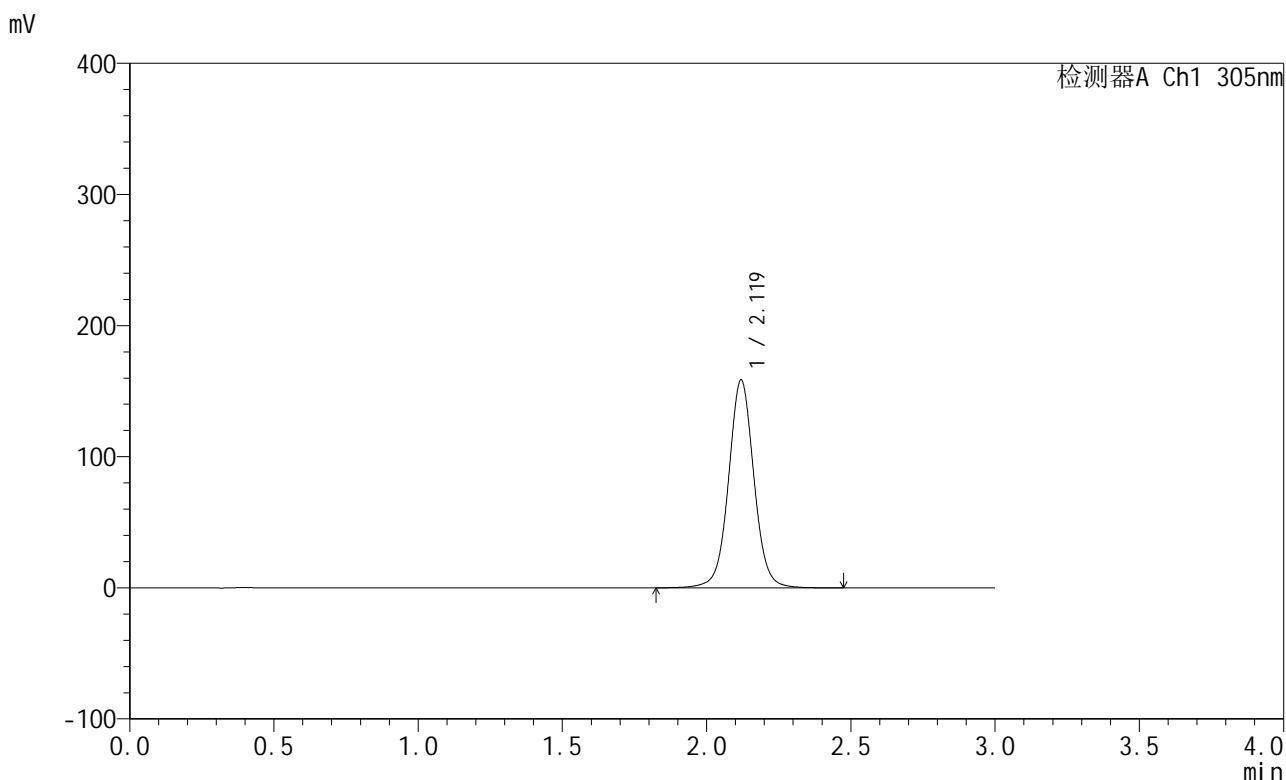


SMF-4060

<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>



<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

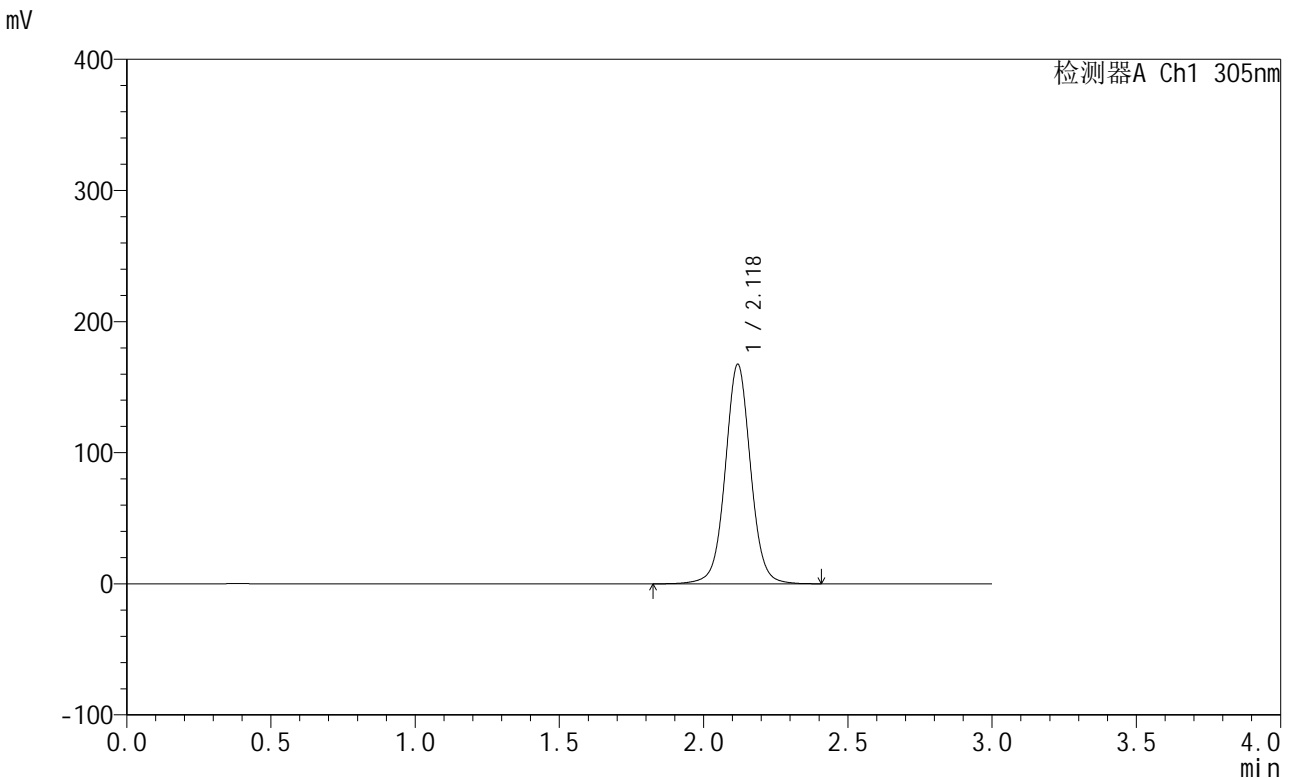


SMF-4060

<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>



<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



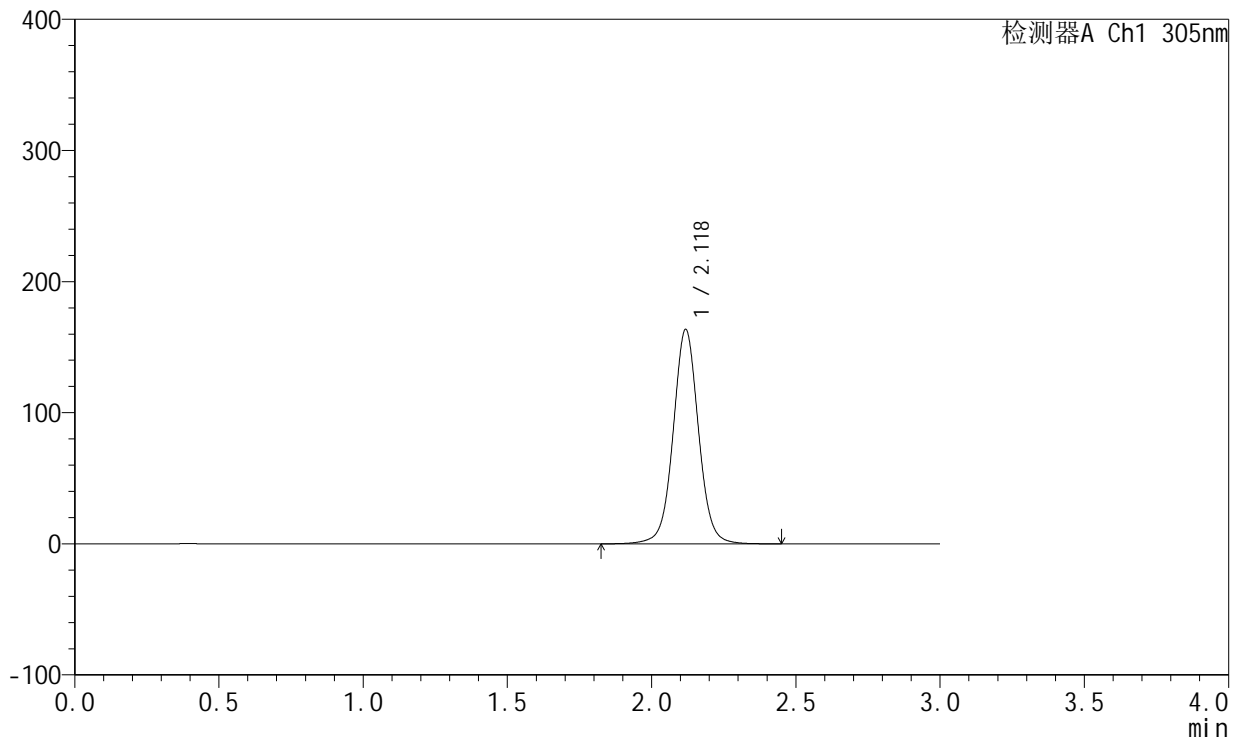
SMF-4060

<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>

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	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

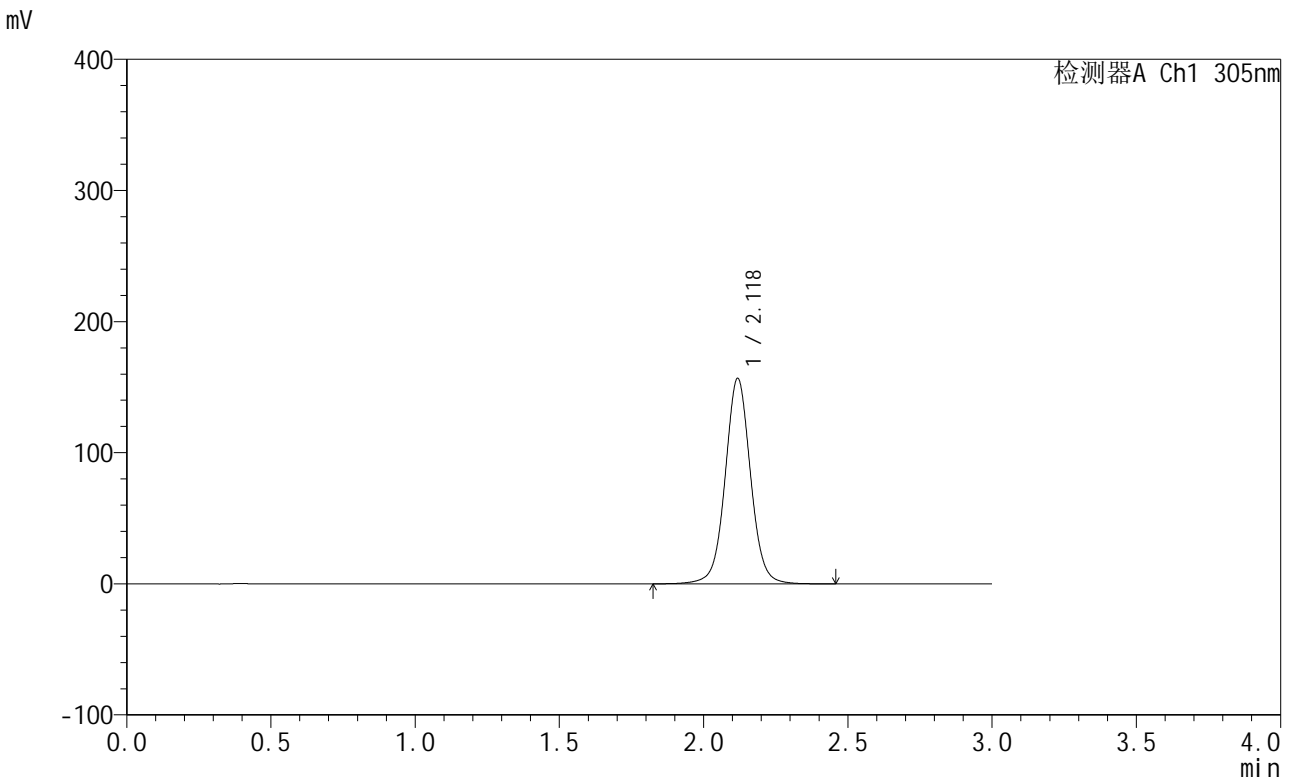


SMF-4060

<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>



<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



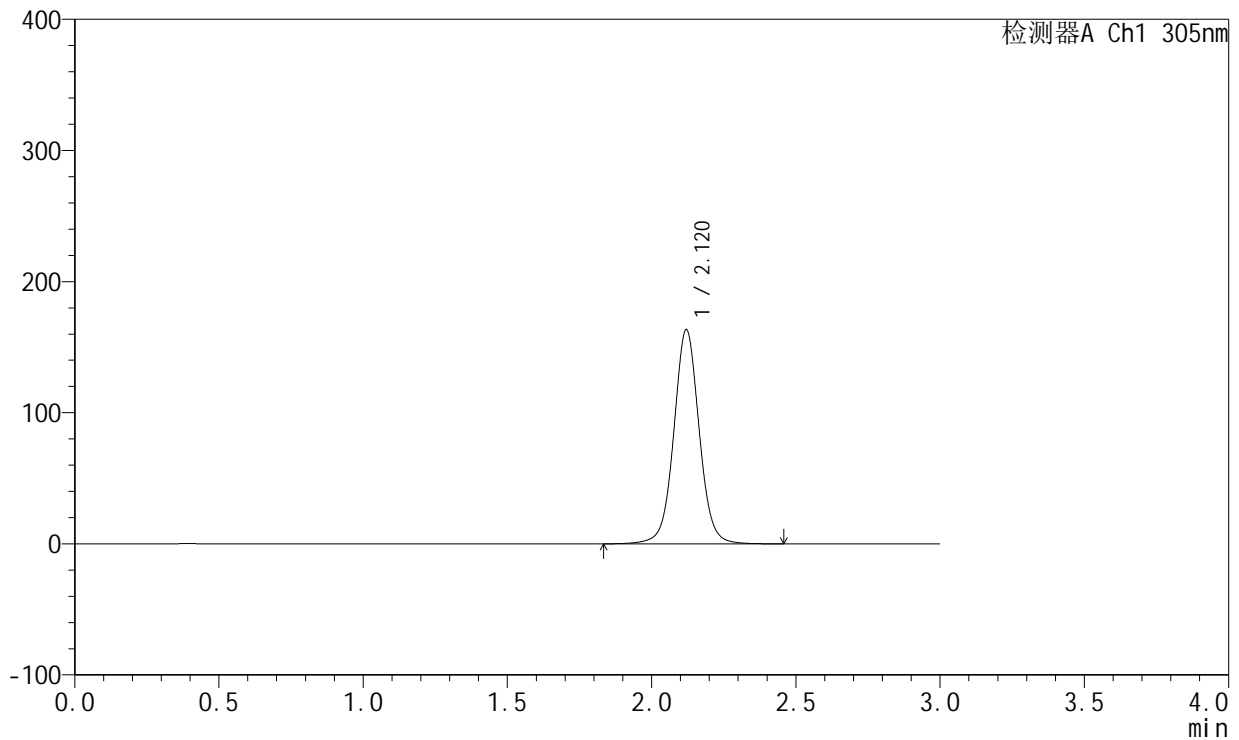
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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



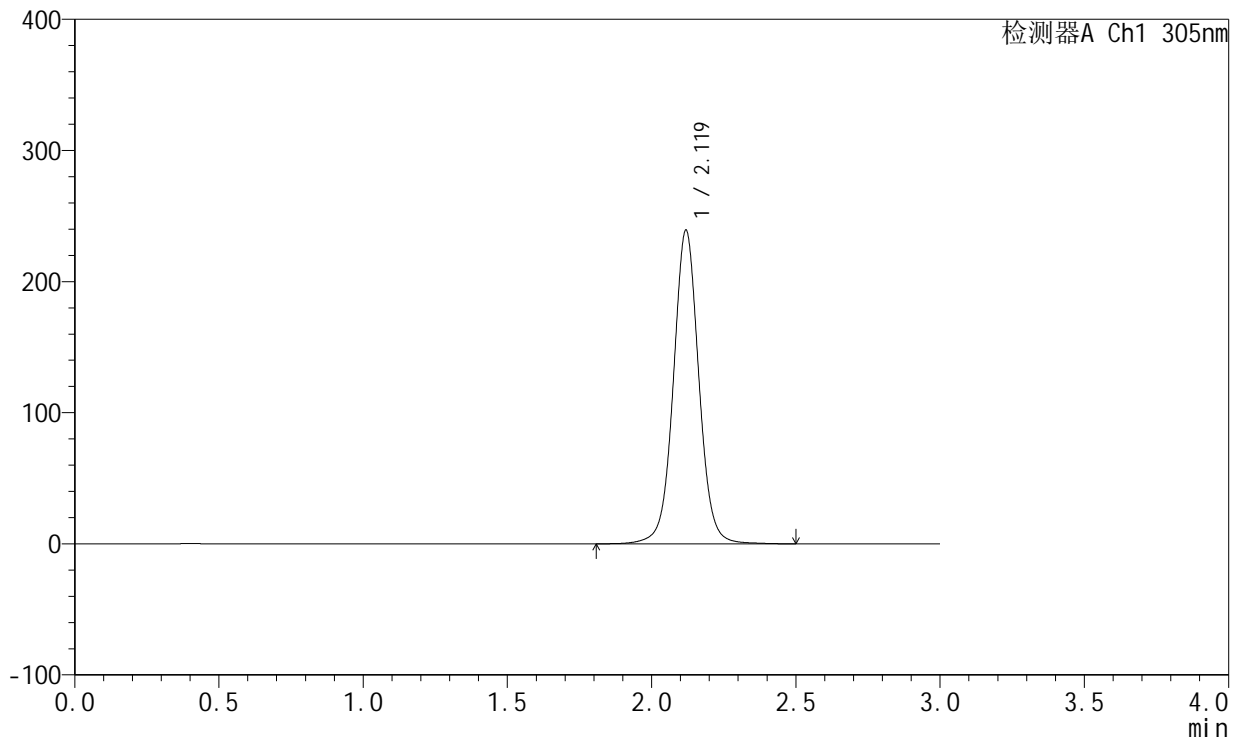
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1587-2 - 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 μ l 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



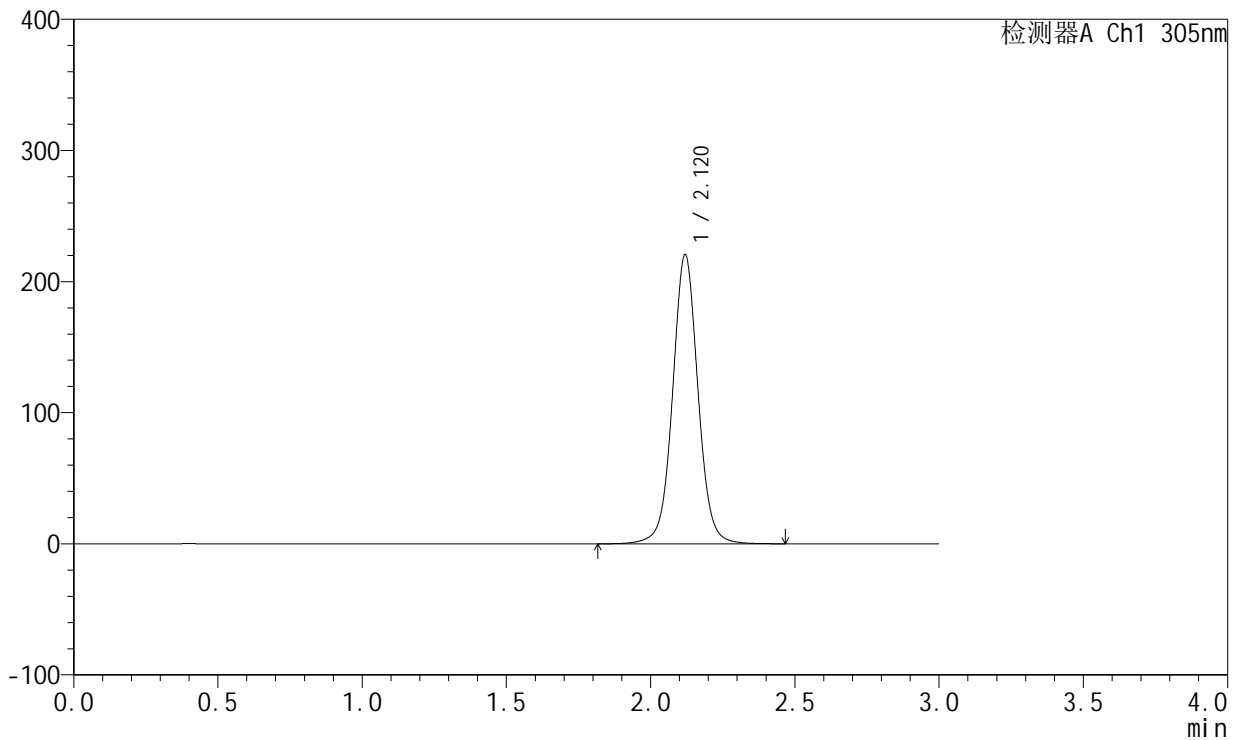
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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



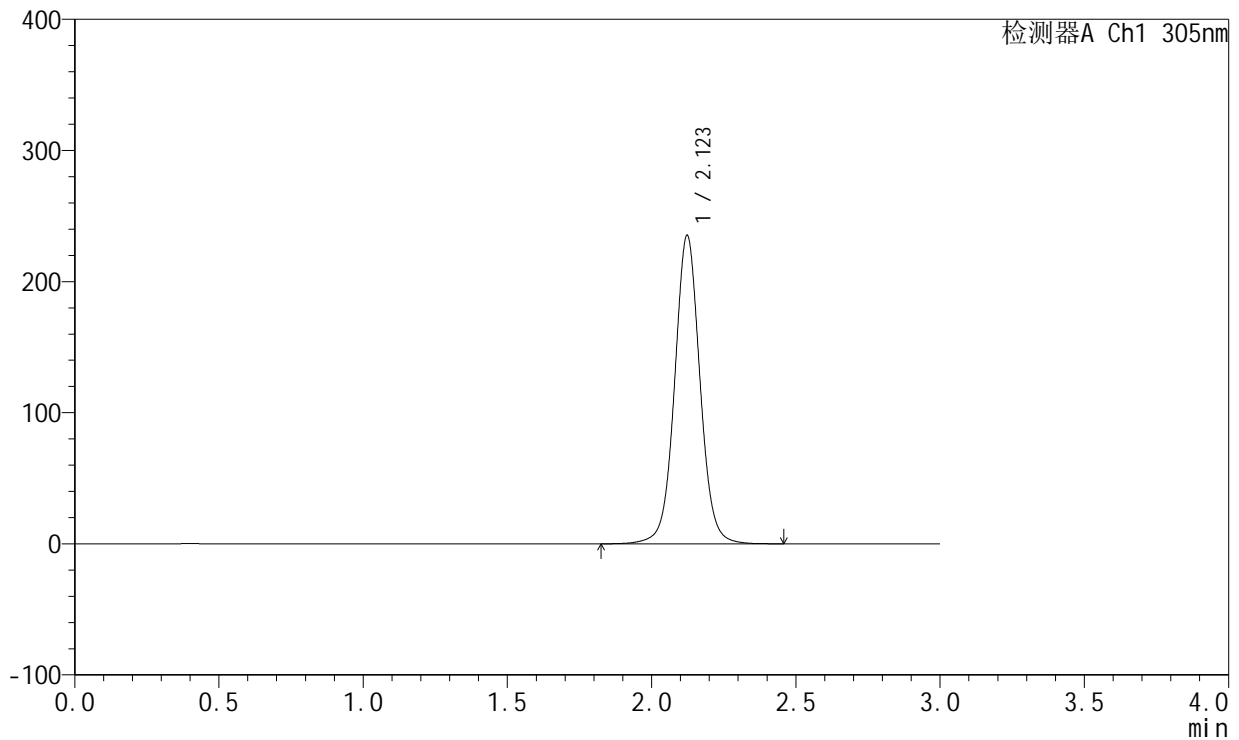
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1589-2 - 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 μ l 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

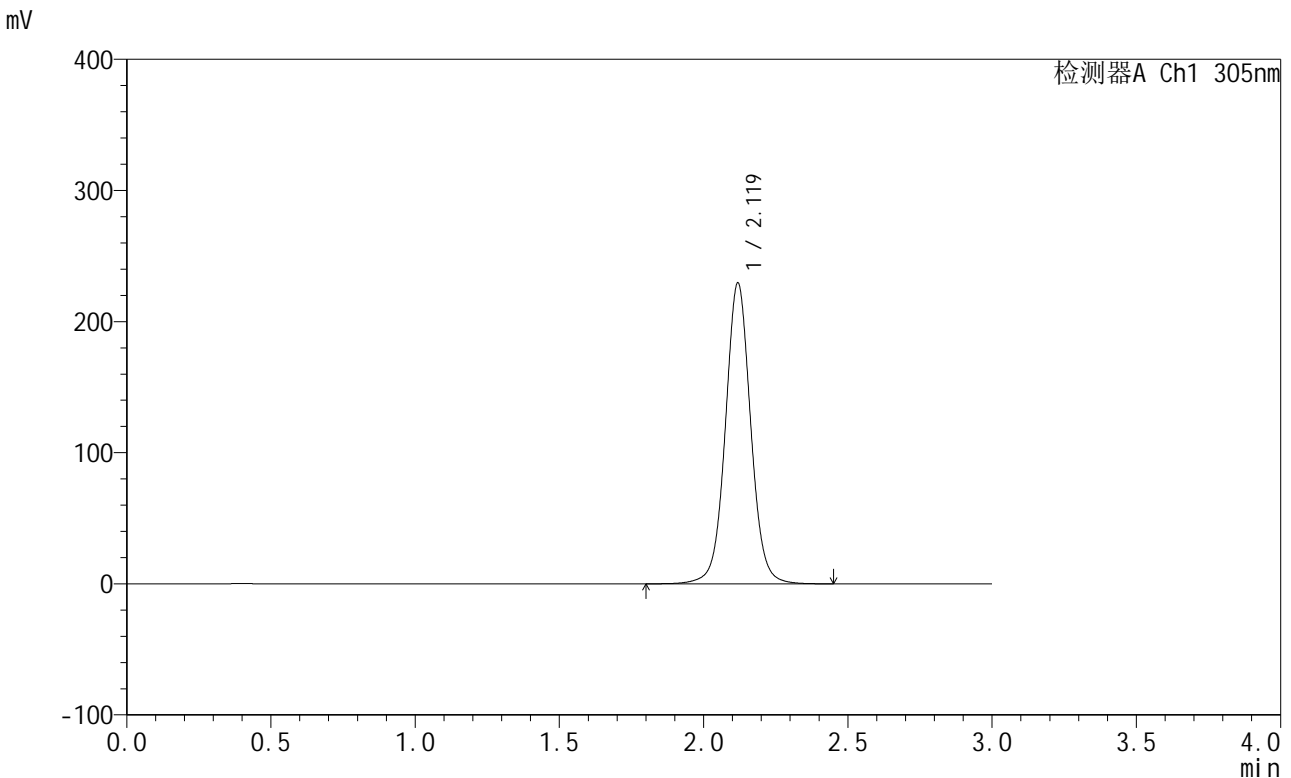


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

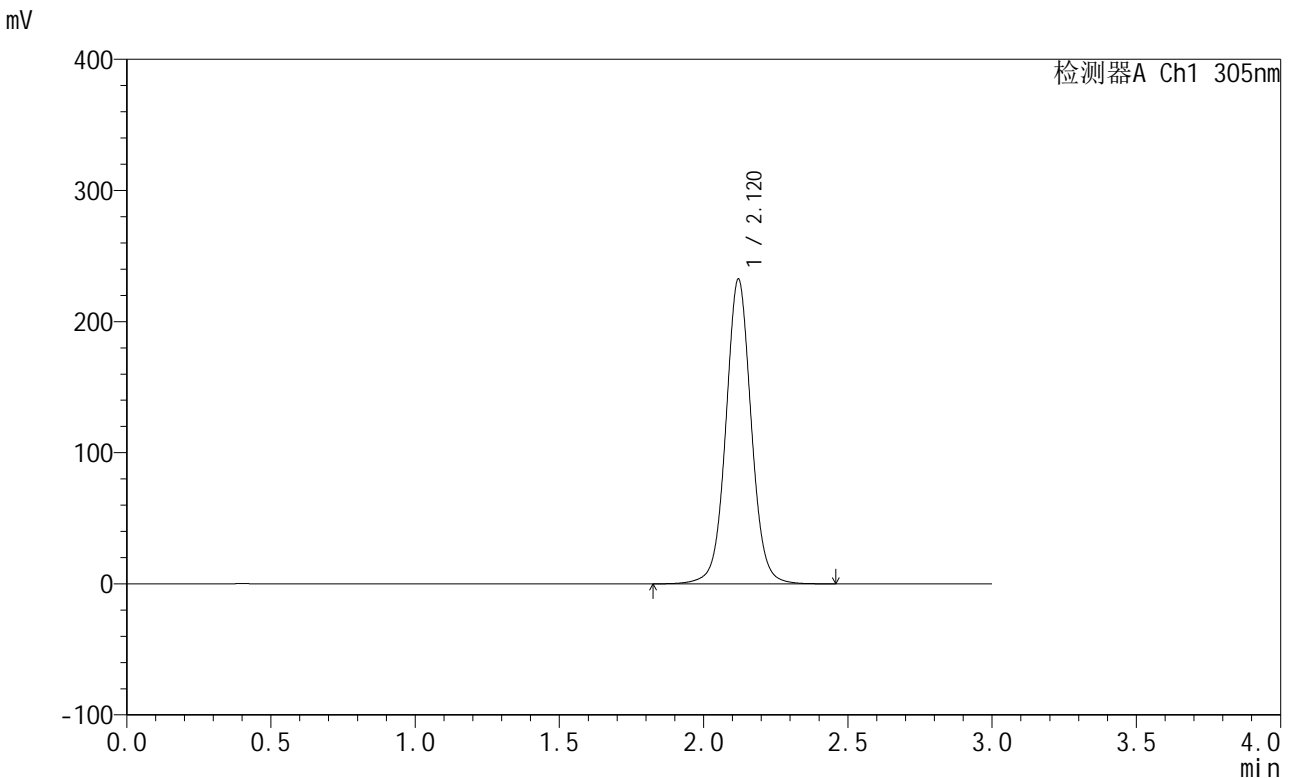
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	1405621	100.000	228768	2900	1.040	--
总计		1405621	100.000	228768			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1591-2 - 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 μl 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>



<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



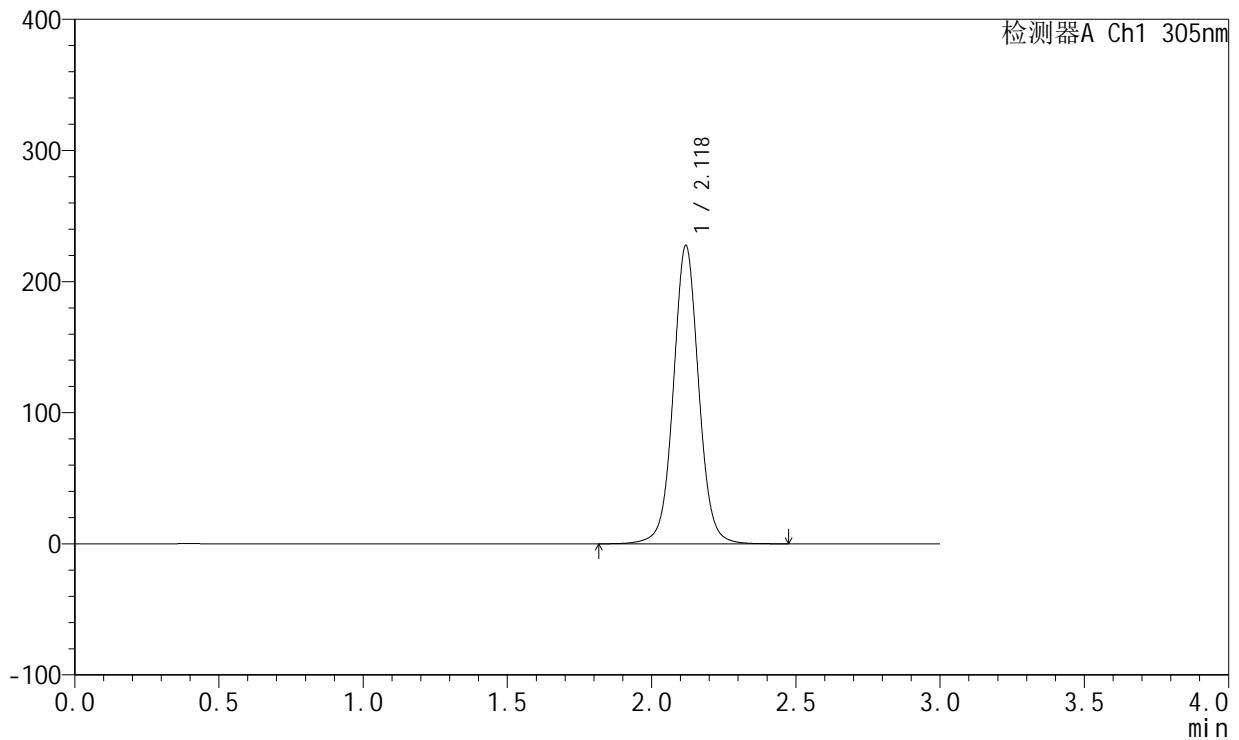
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1592-2 - 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 μ l 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



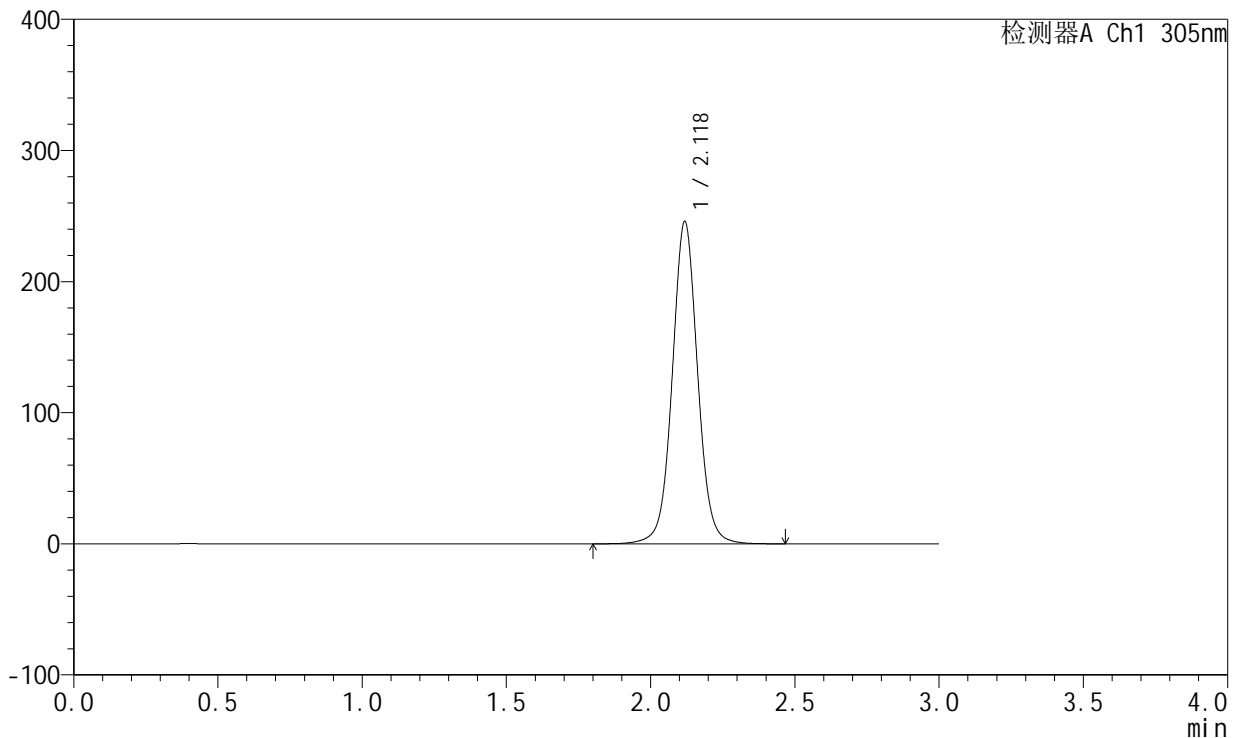
SMF-4060

<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



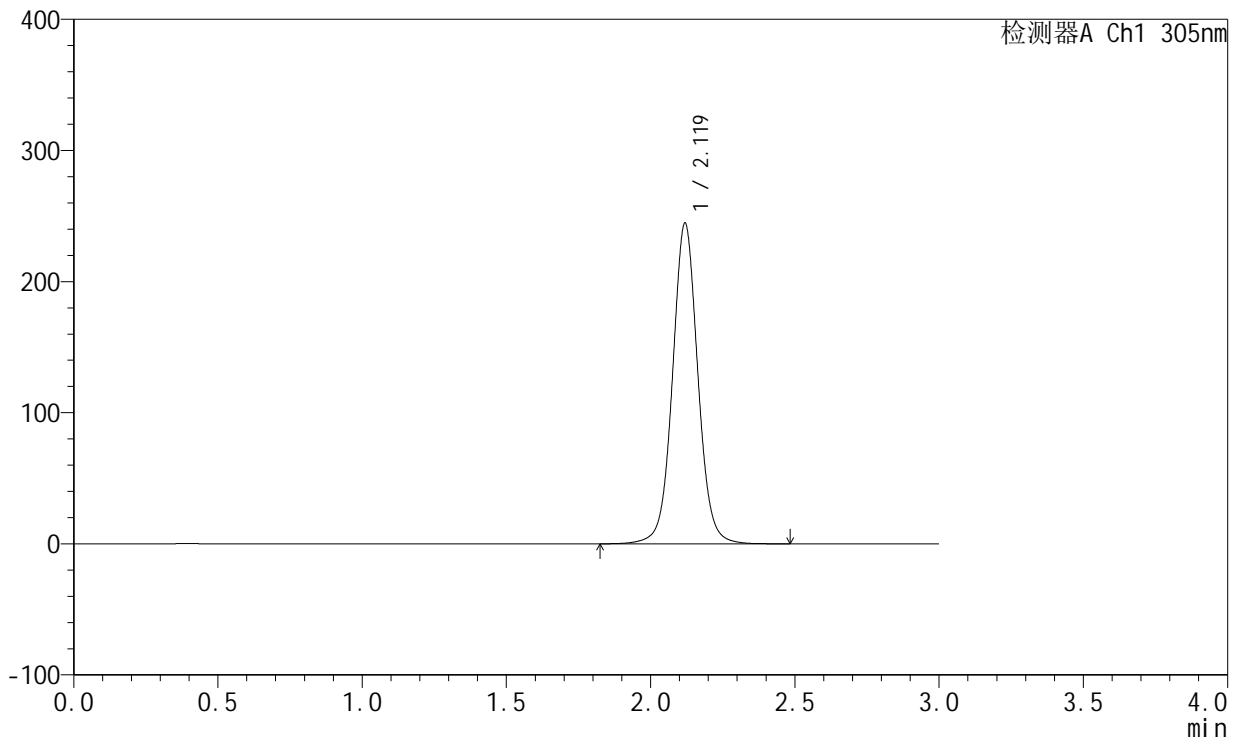
SMF-4060

<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



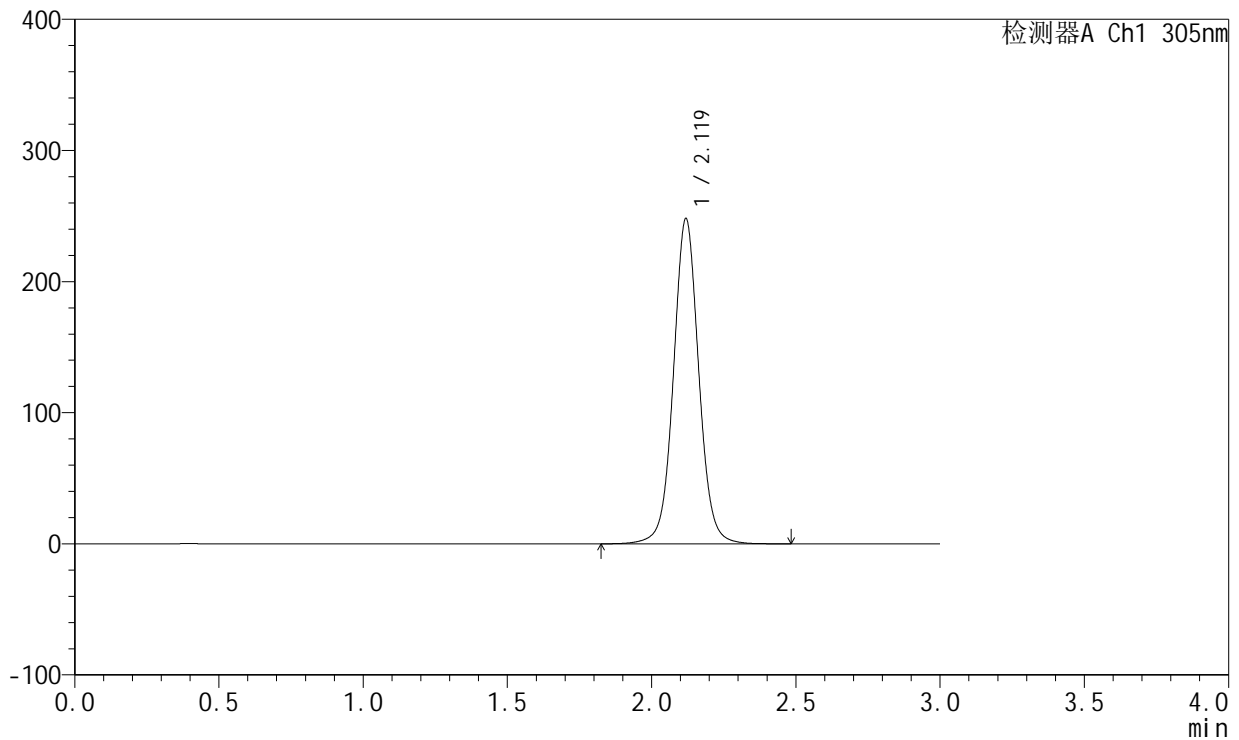
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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



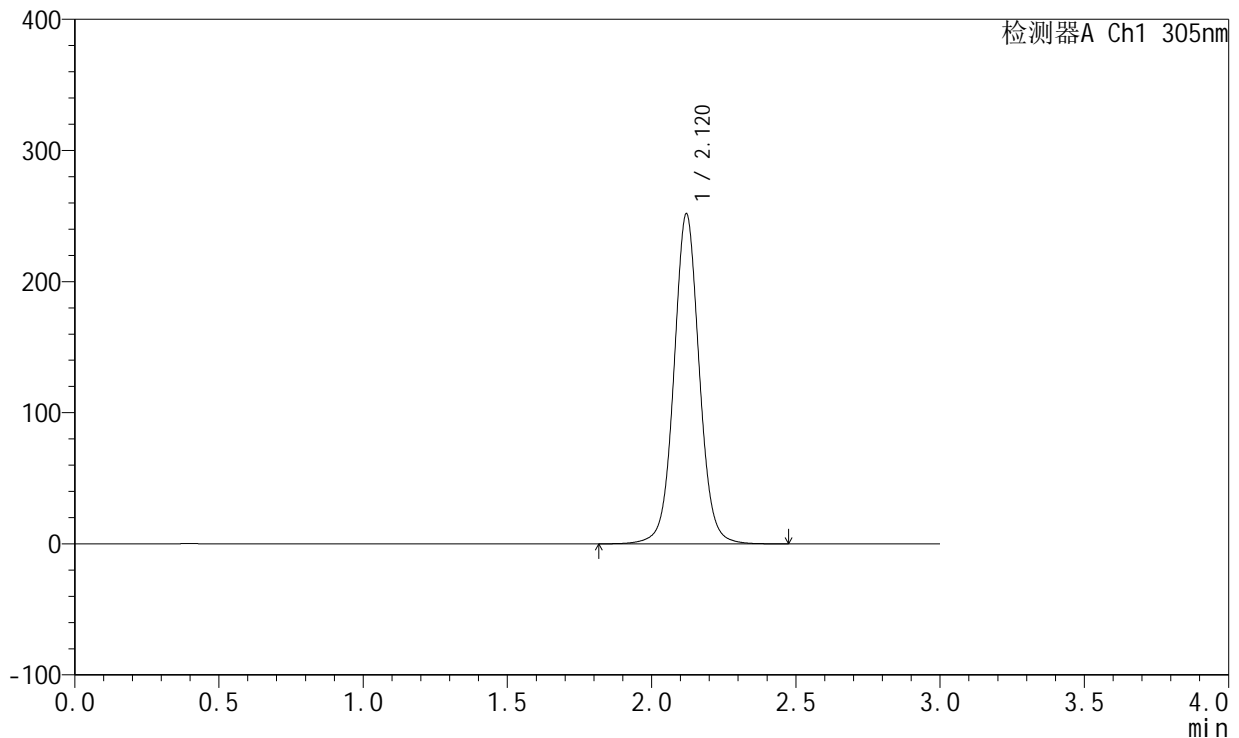
SMF-4060

<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



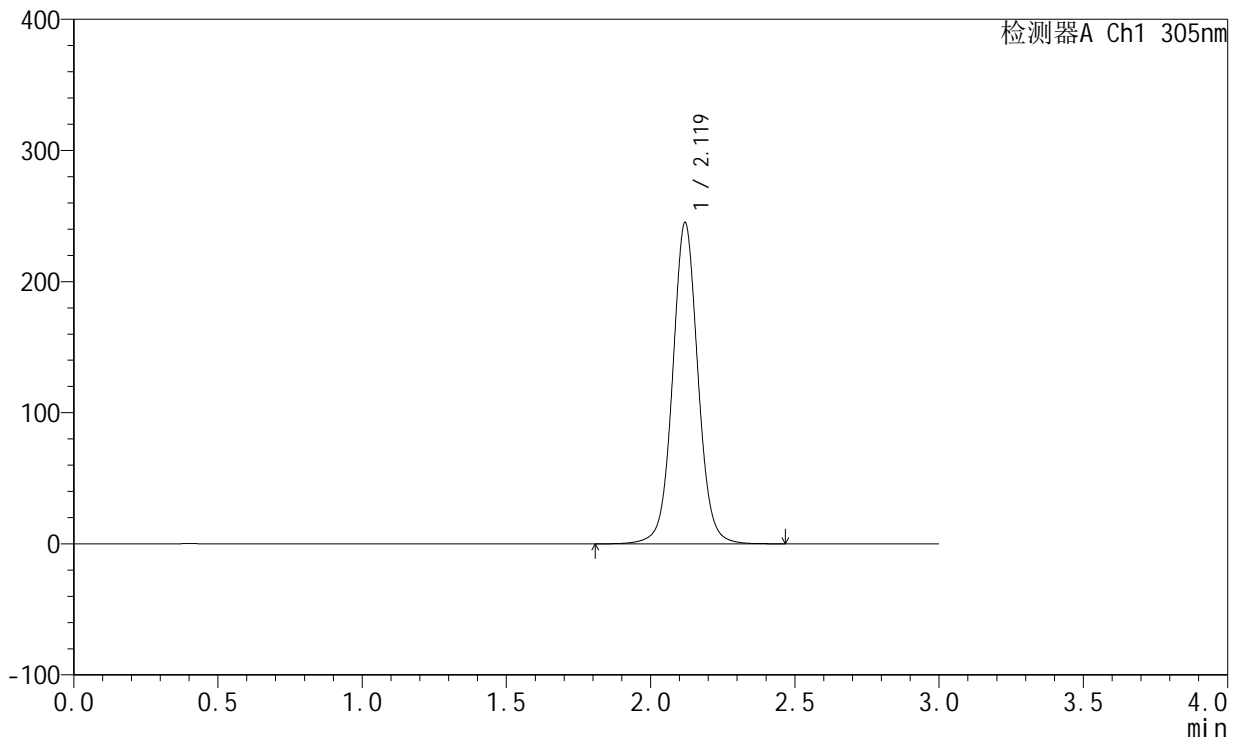
SMF-4060

<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



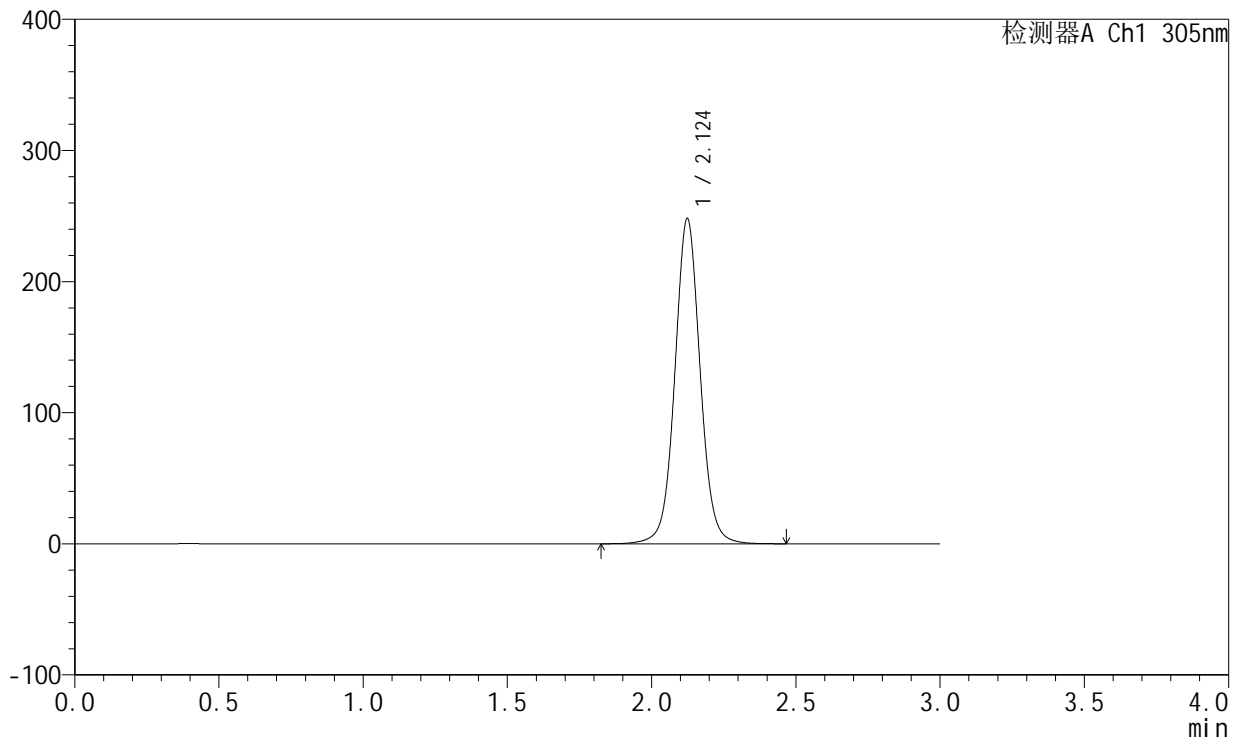
SMF-4060

<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



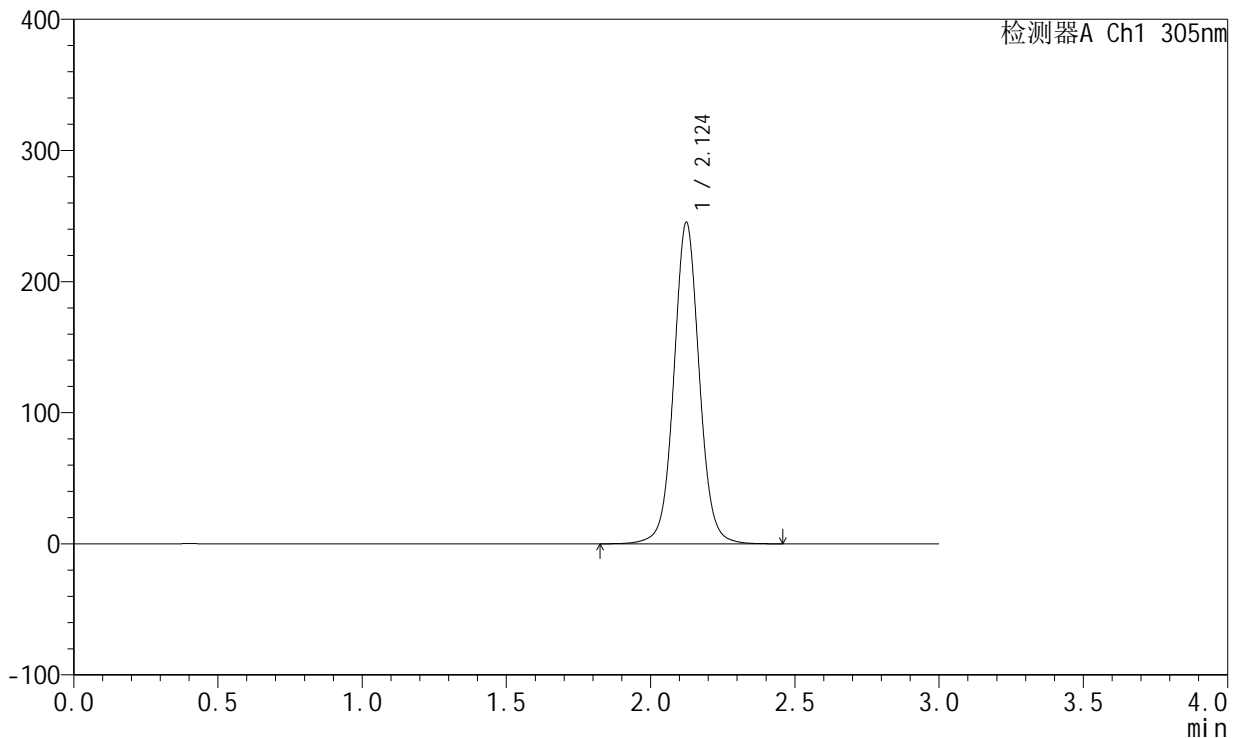
SMF-4060

<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			

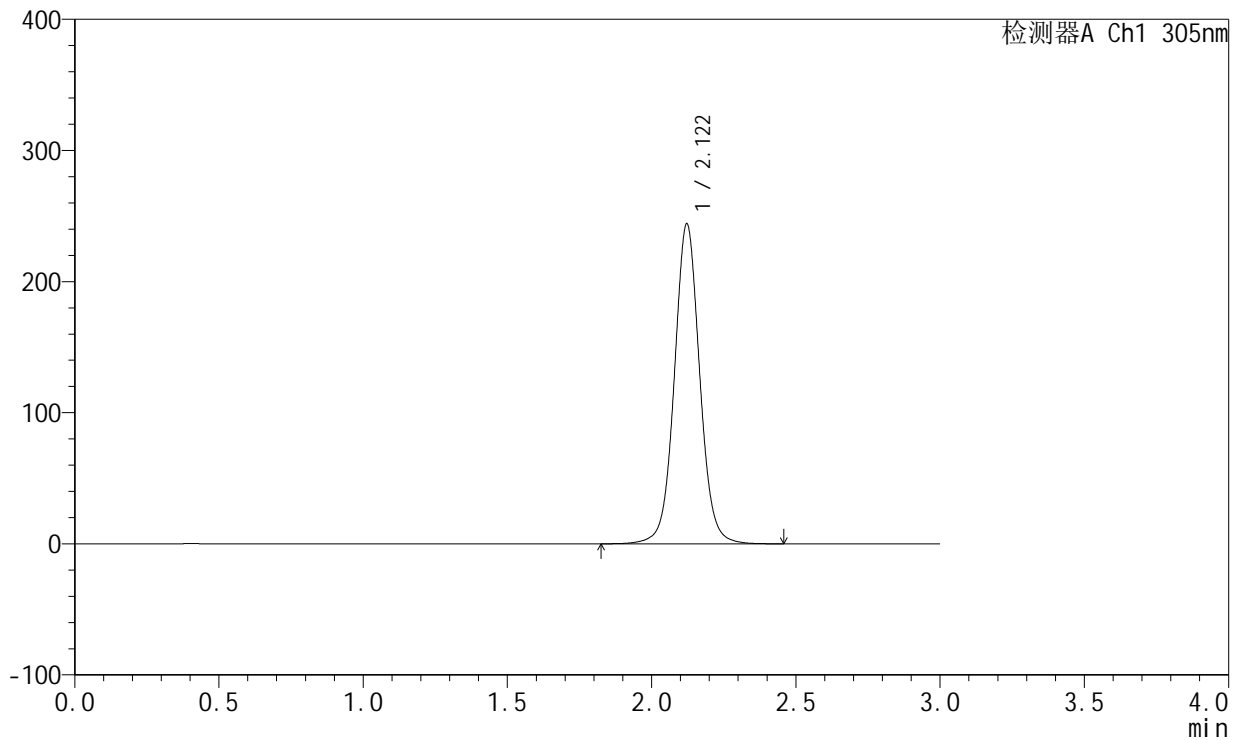
图37 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-141/3-1600-2 - 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 μ l 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

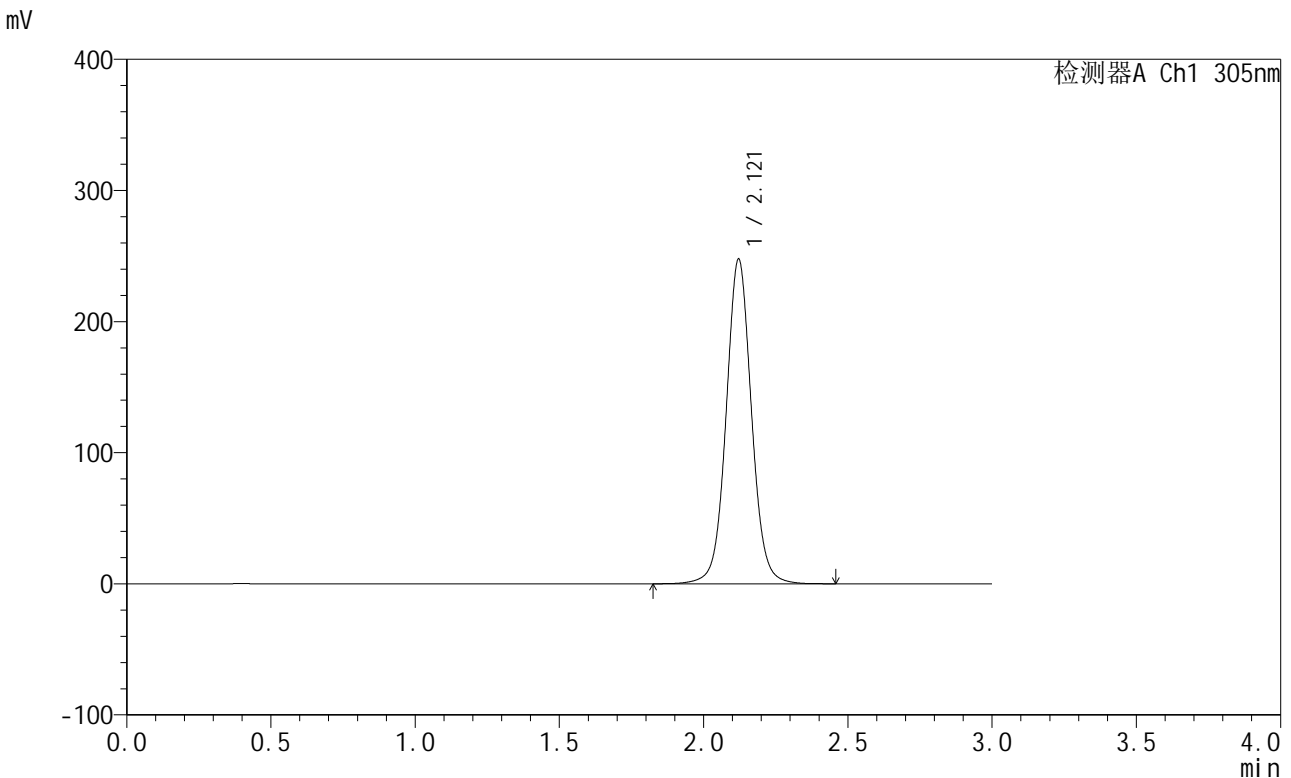


SMF-4060

<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>



<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			

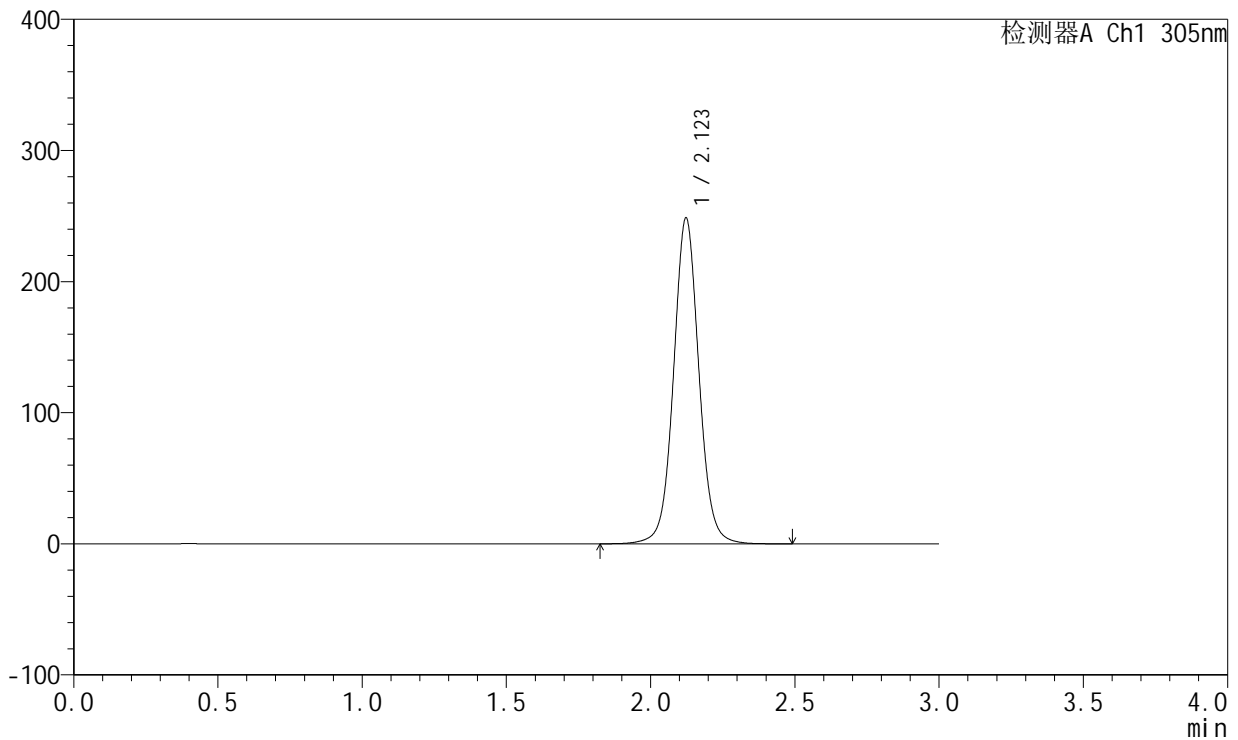
图39 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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



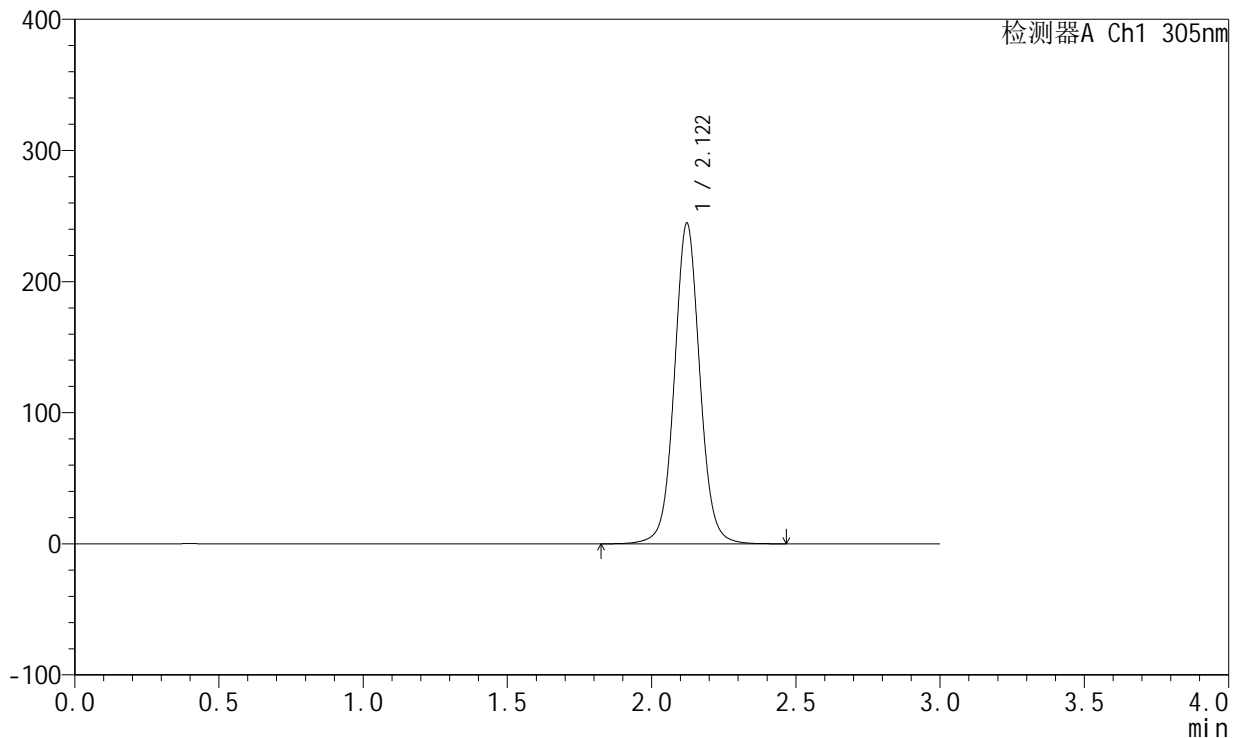
SMF-4060

<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



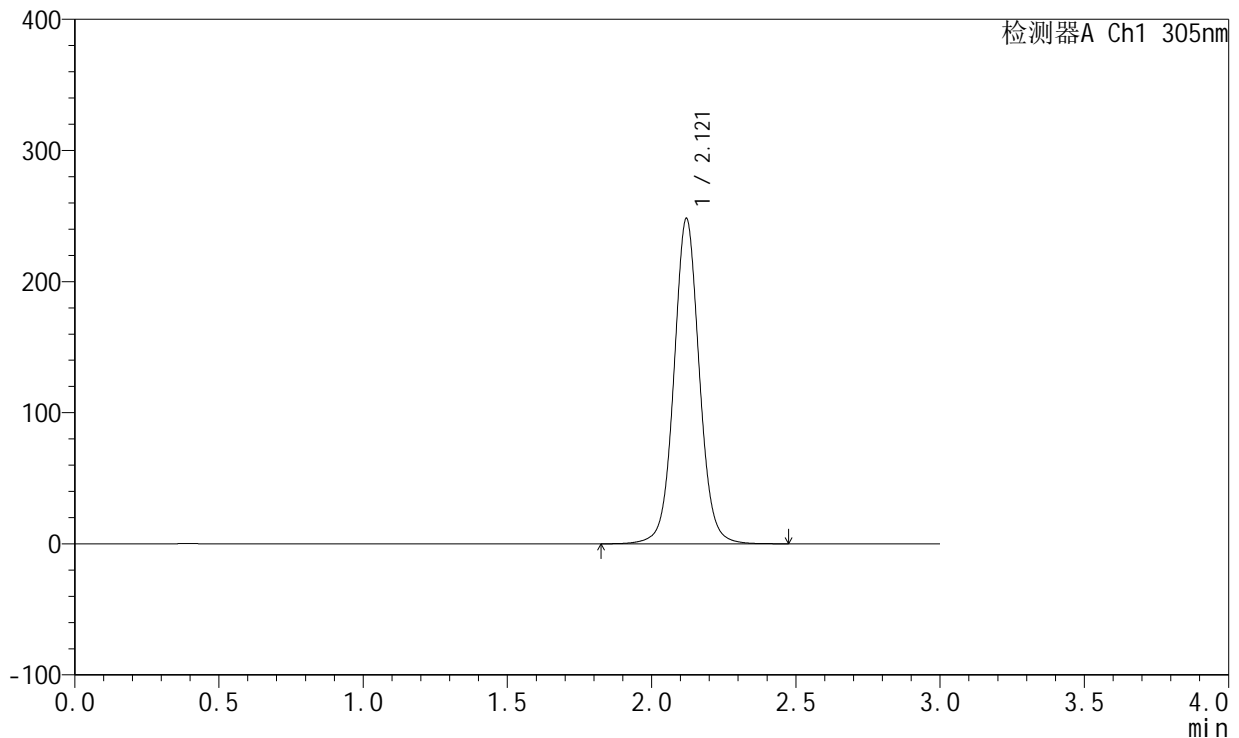
SMF-4060

<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

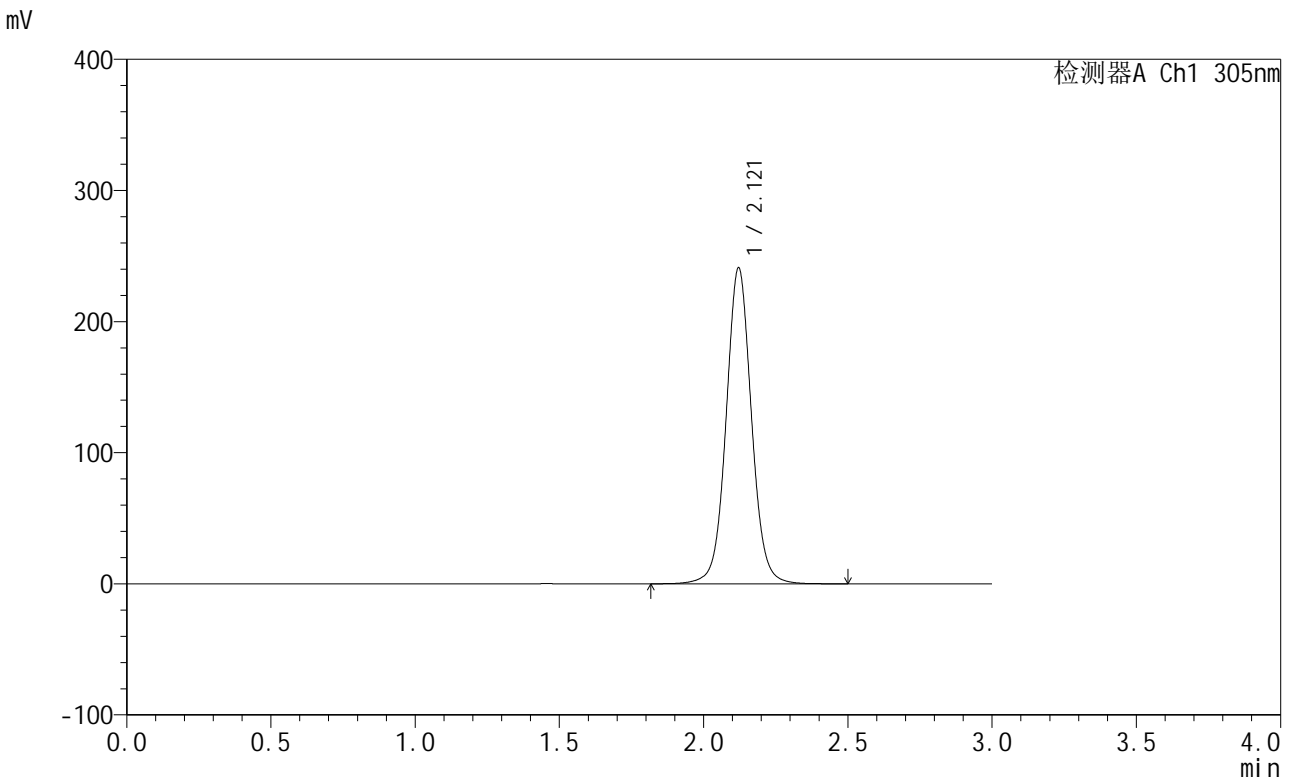
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	1522679	100.000	248039	2892	1.048	--
总计		1522679	100.000	248039			

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>



<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



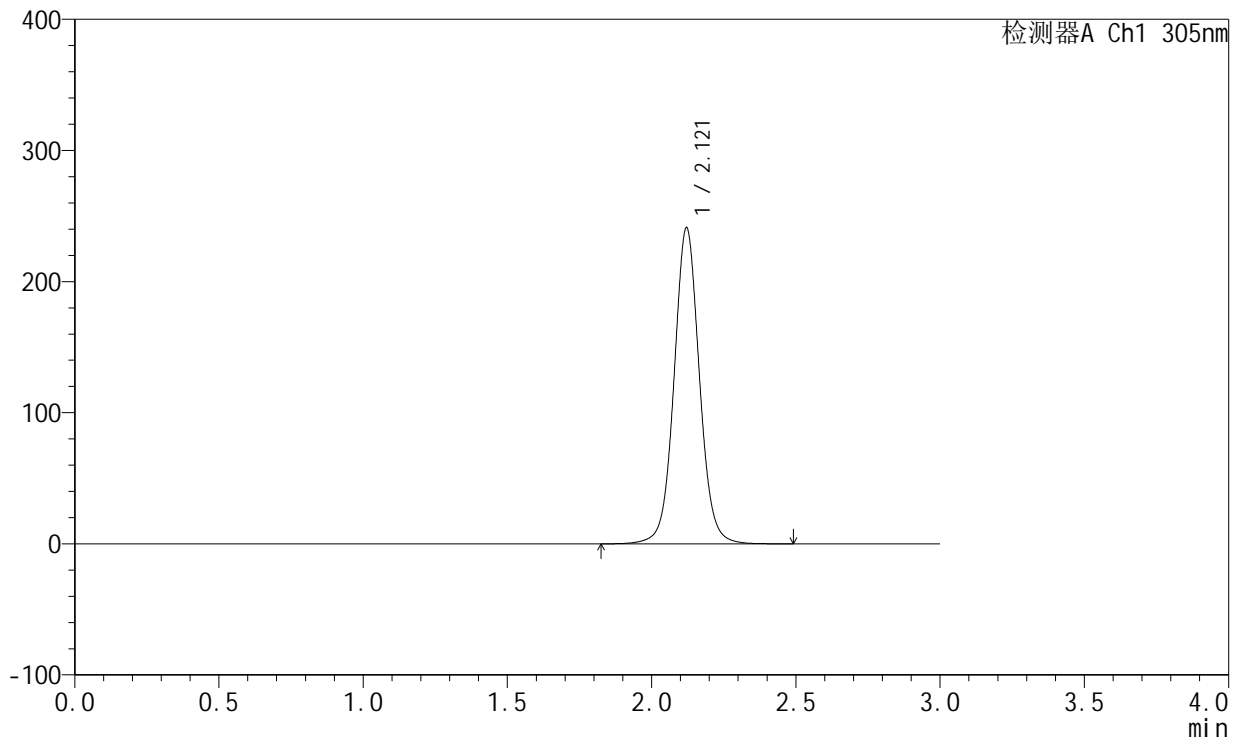
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

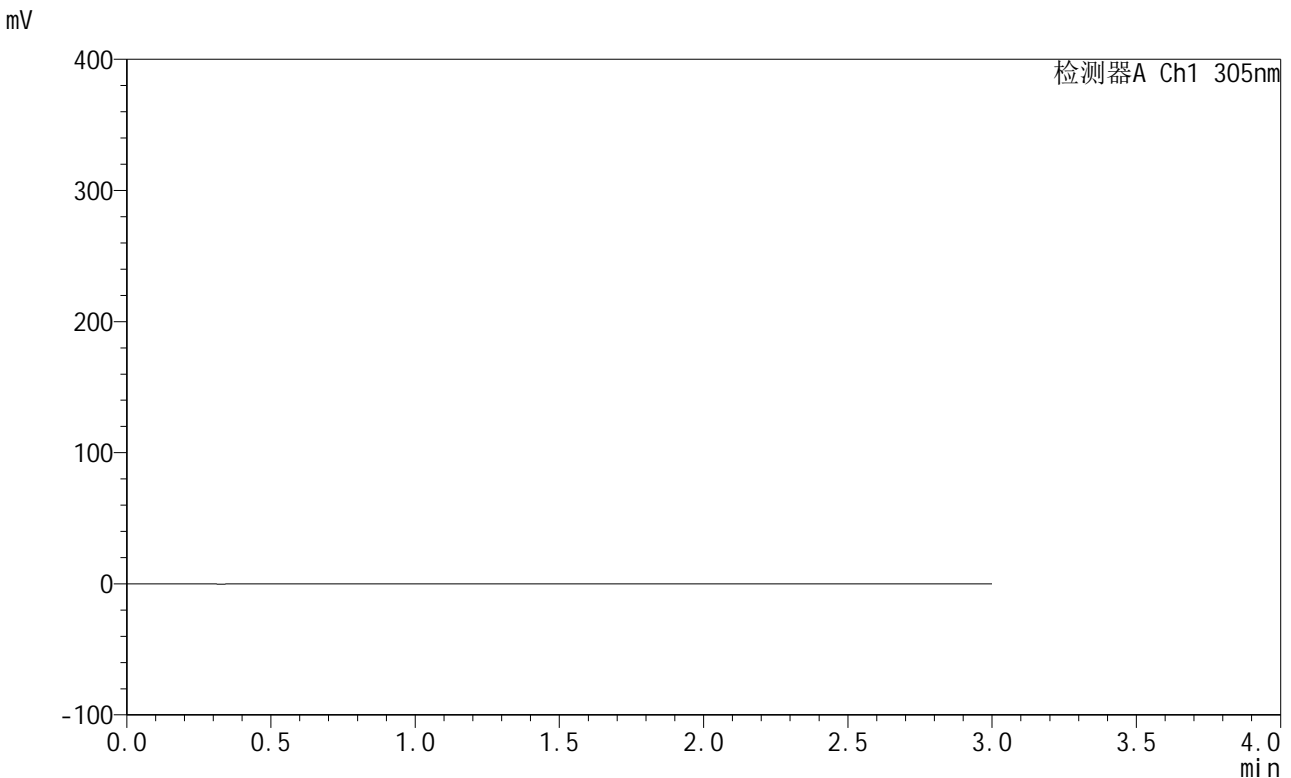


SMF-4060

<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>



<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							

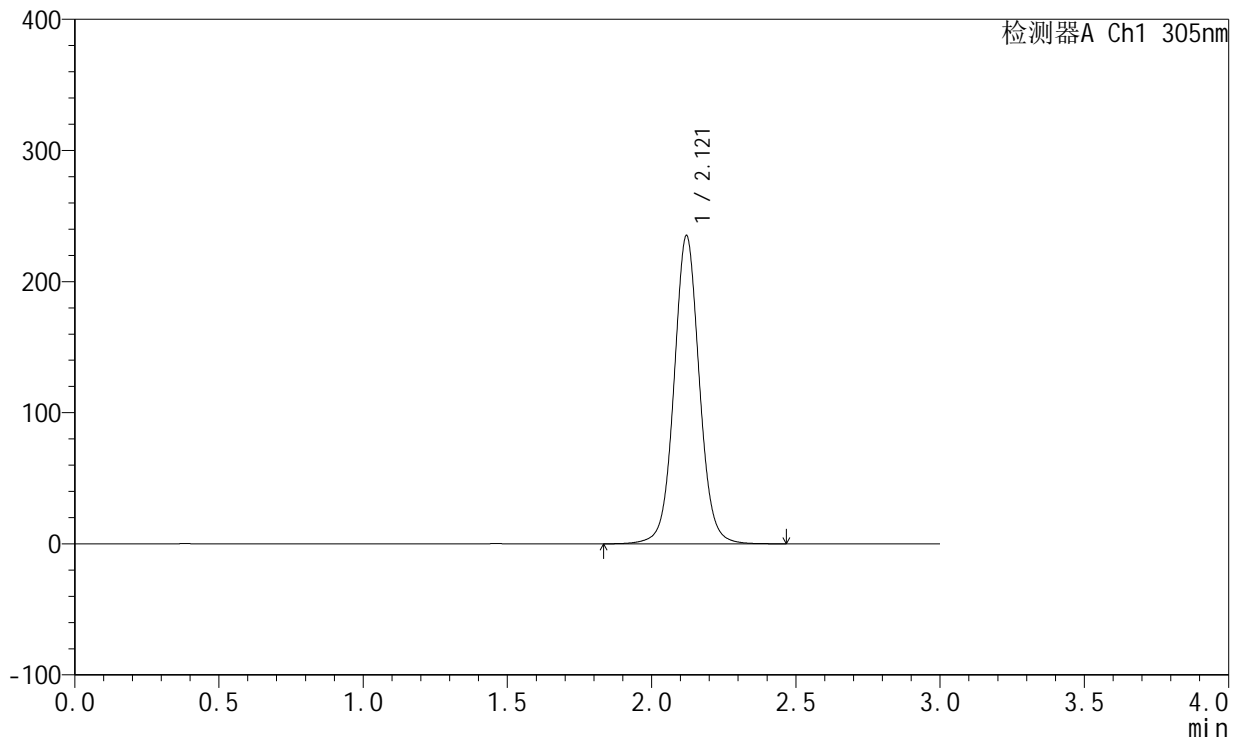
图45 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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			

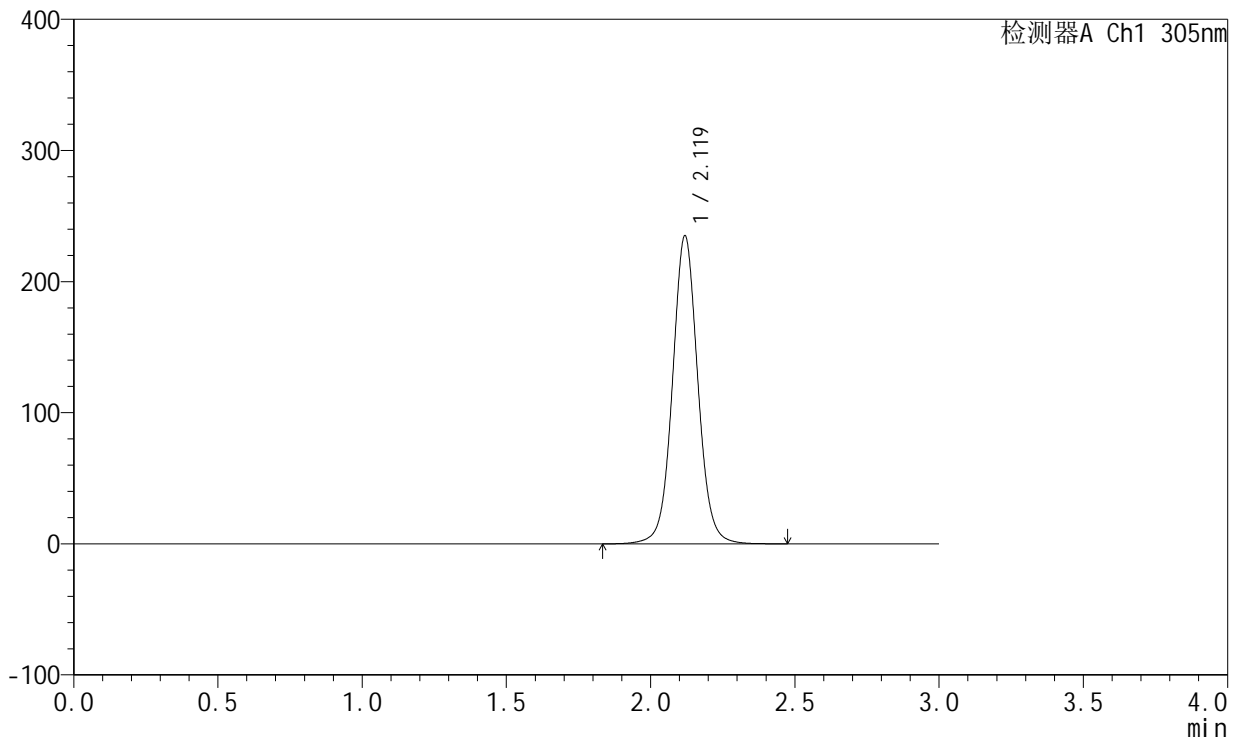
图46 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1609-2 - 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 μl 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



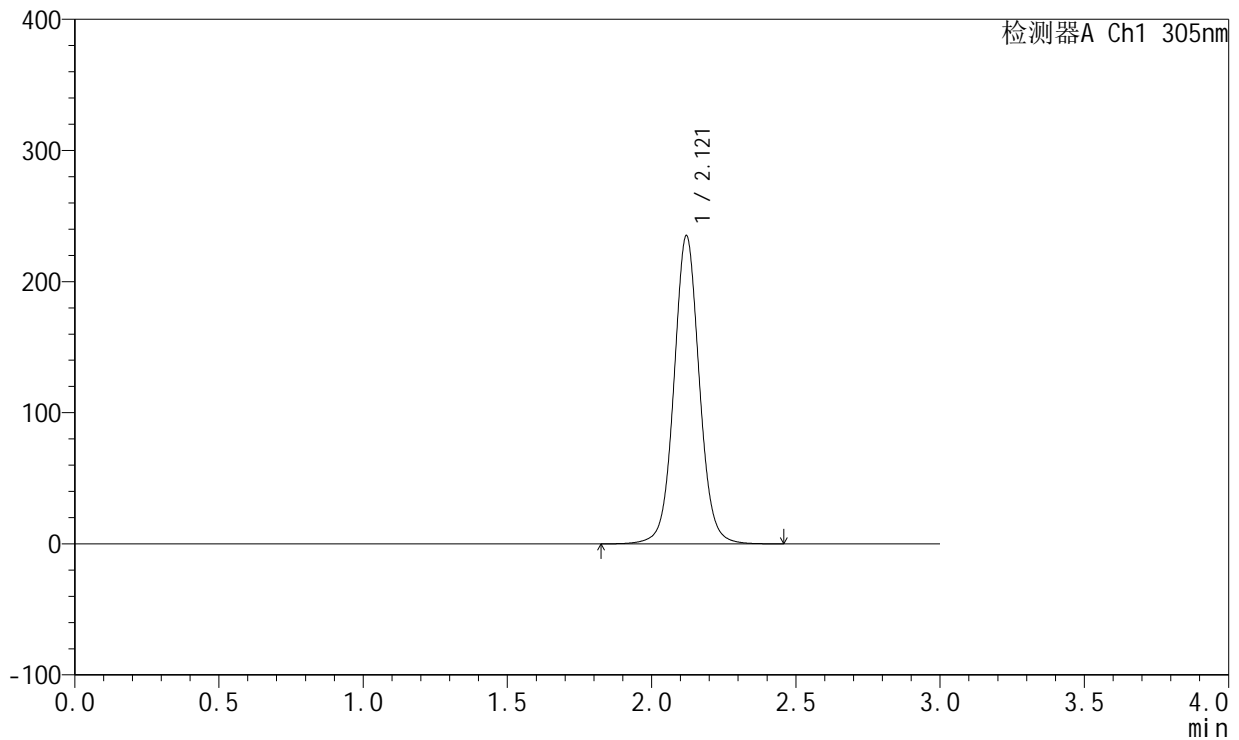
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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



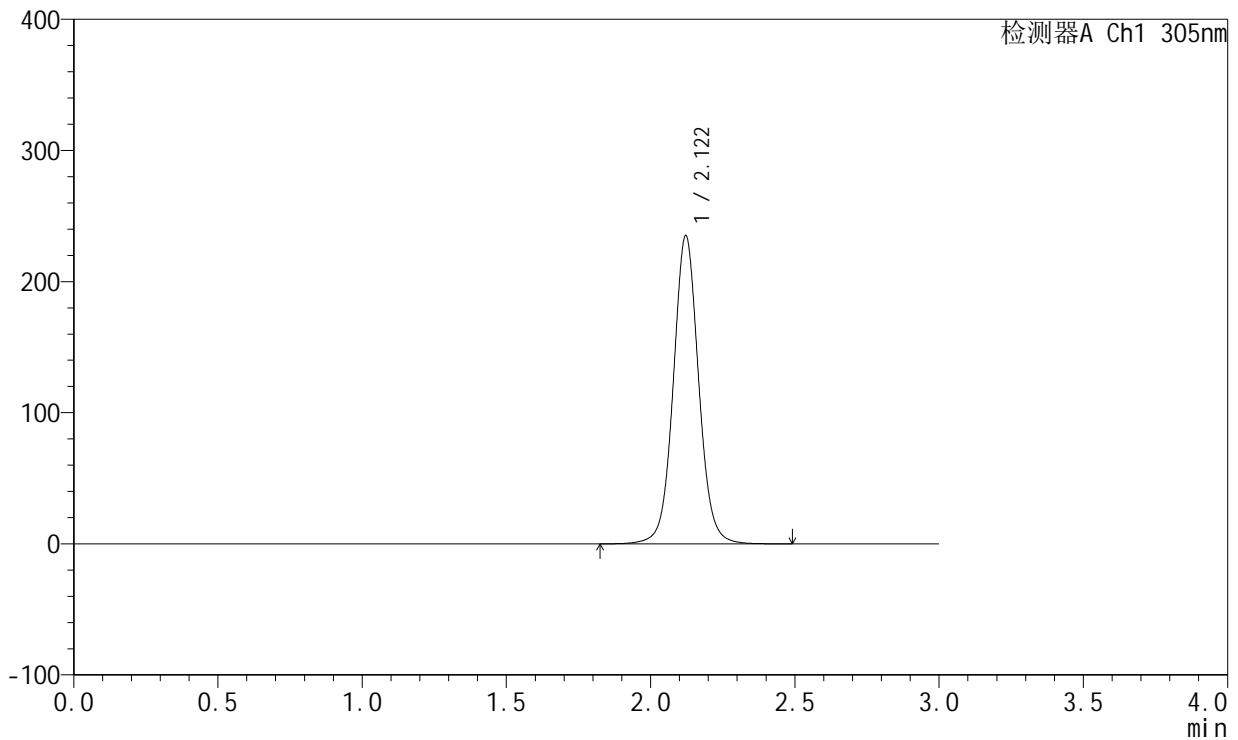
SMF-4060

<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

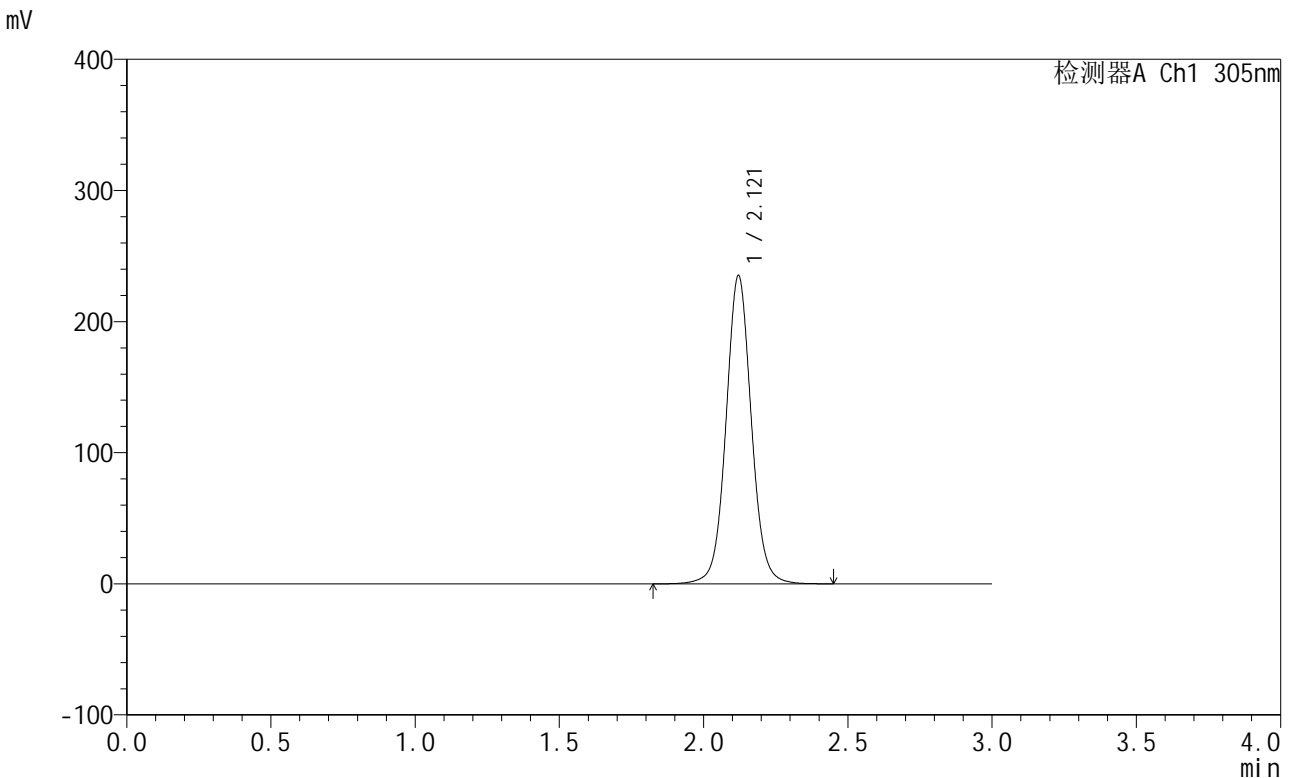
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	1441871	100.000	235106	2896	1.052	--
总计		1441871	100.000	235106			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1612-2 - 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 μl 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>



<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



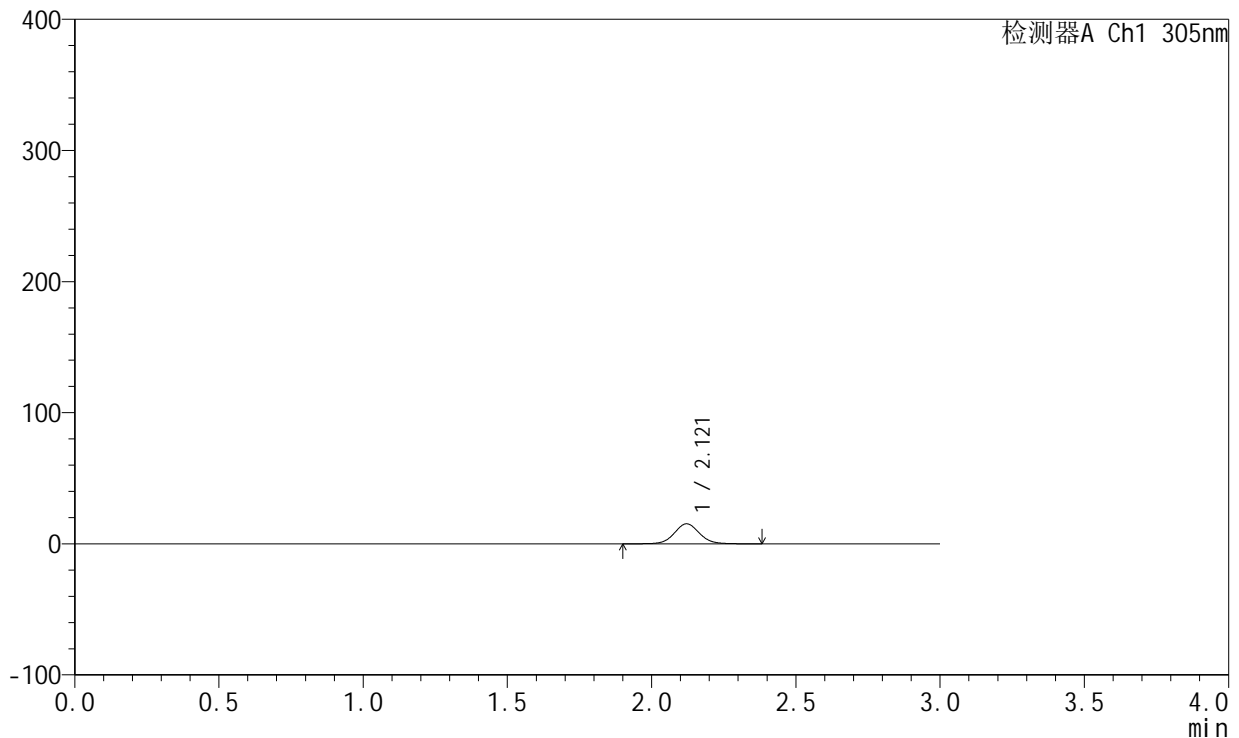
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1613-2 - 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 μ l 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

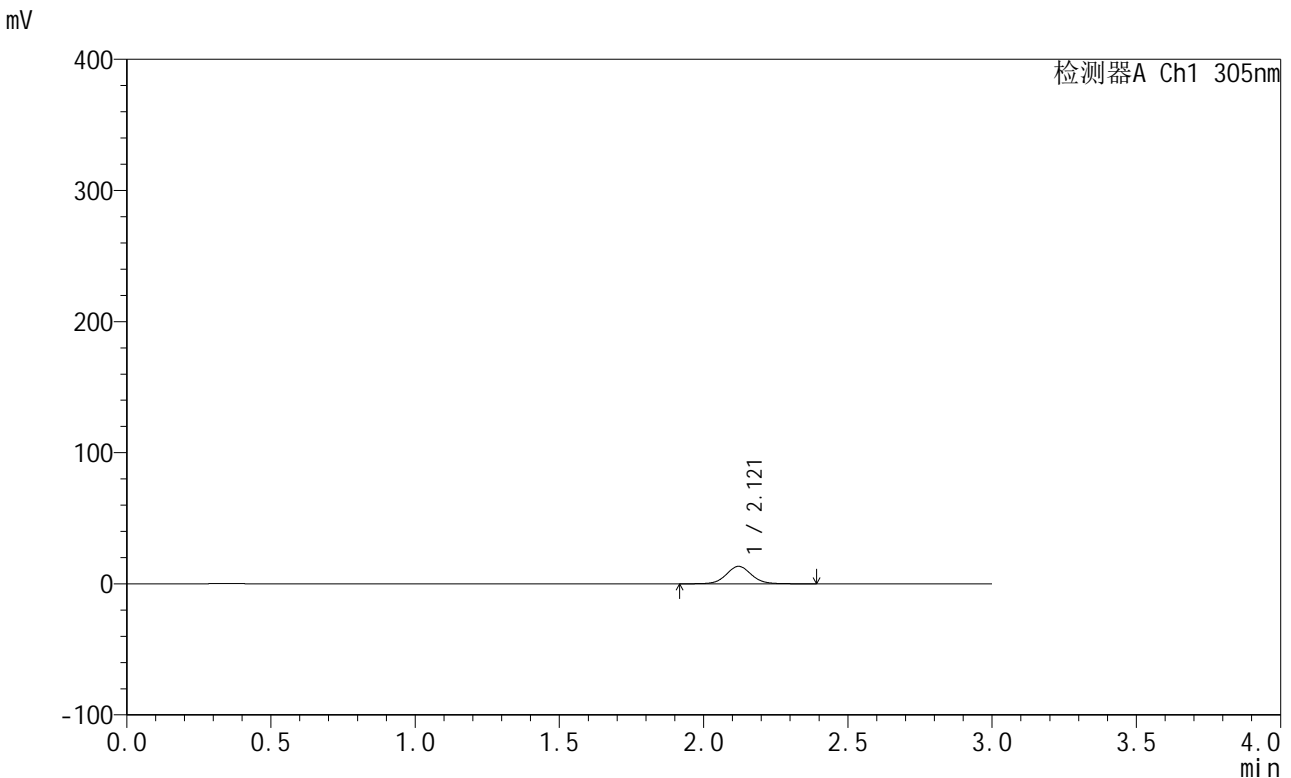


SMF-4060

<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>



<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



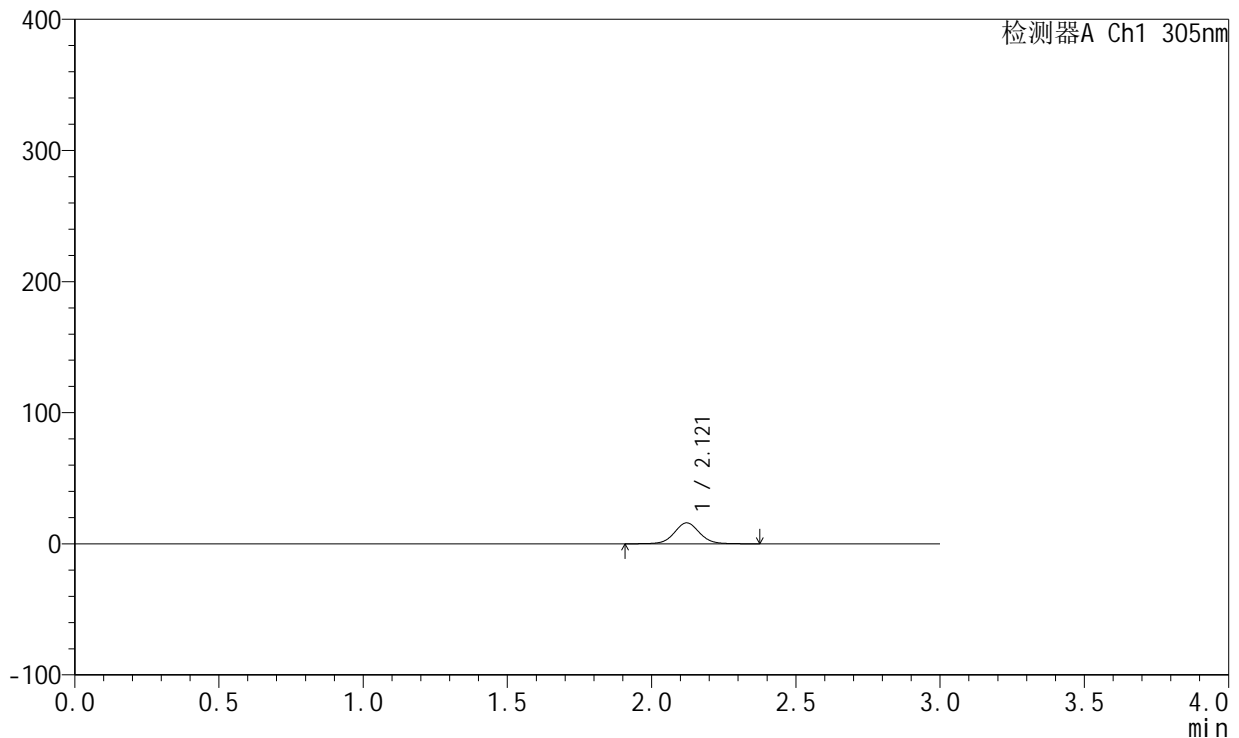
SMF-4060

<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



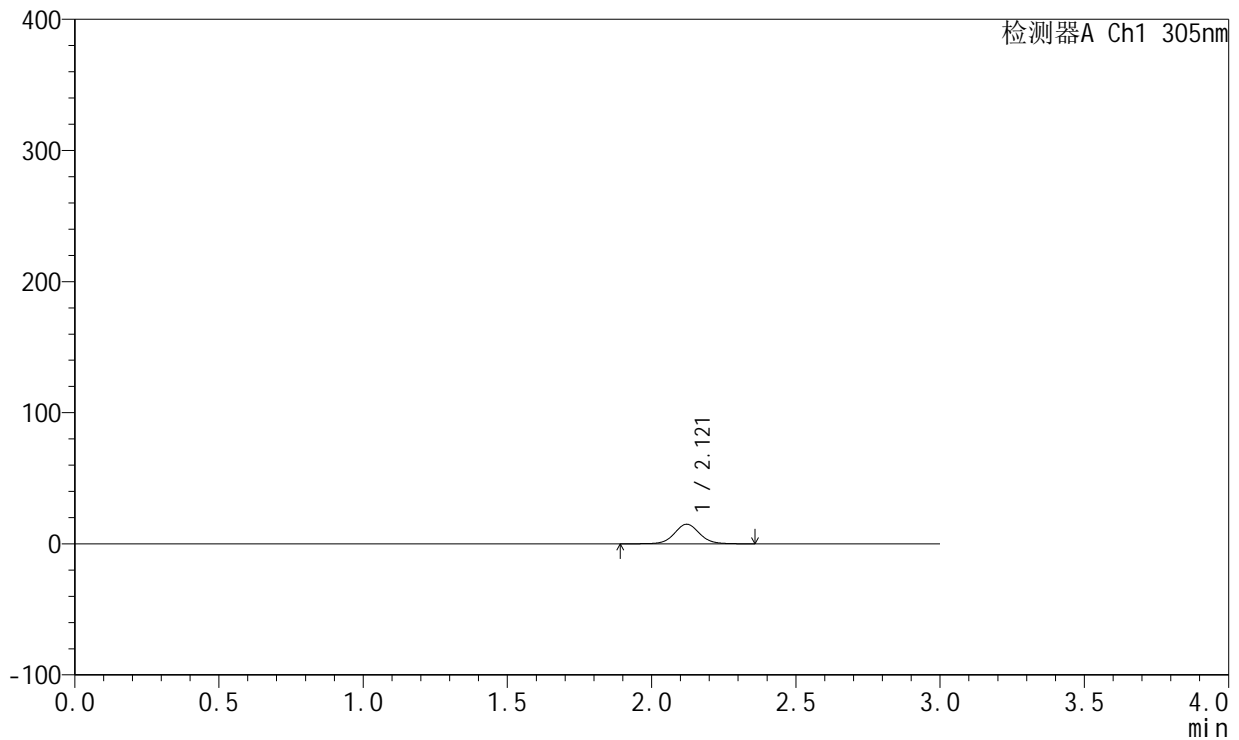
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1616-2 - 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 μ l 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



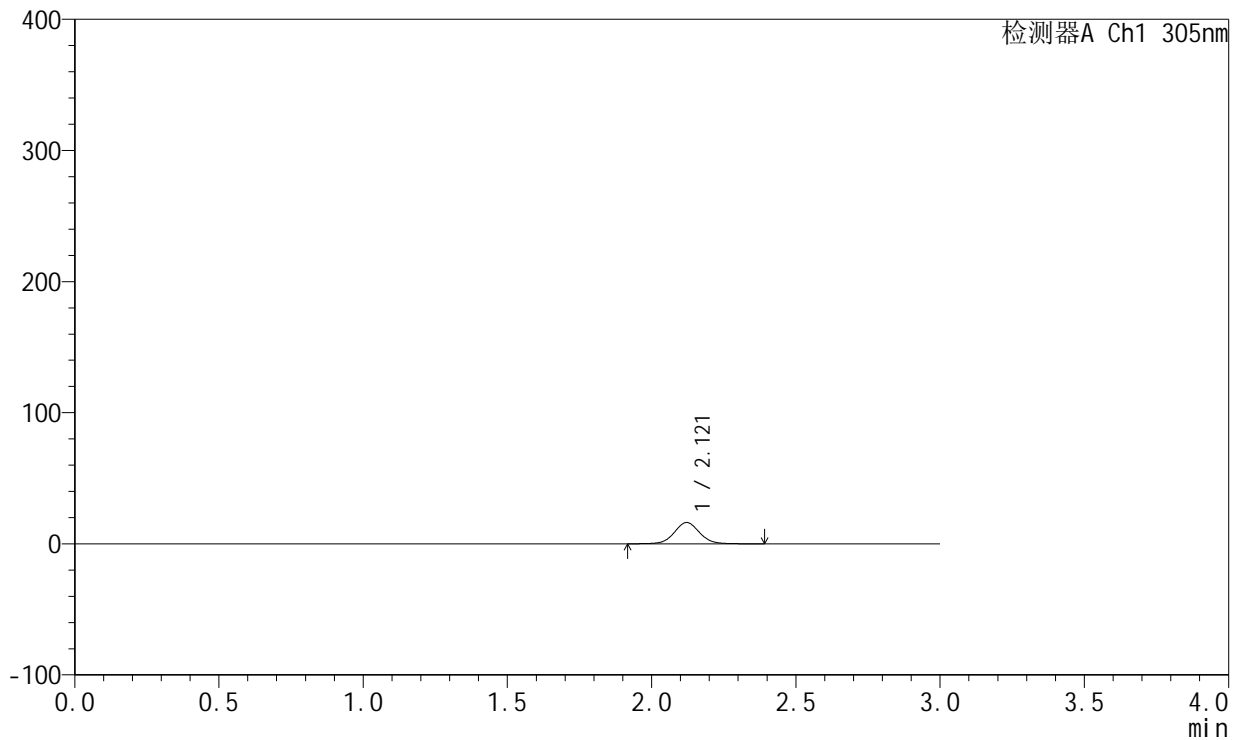
SMF-4060

<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



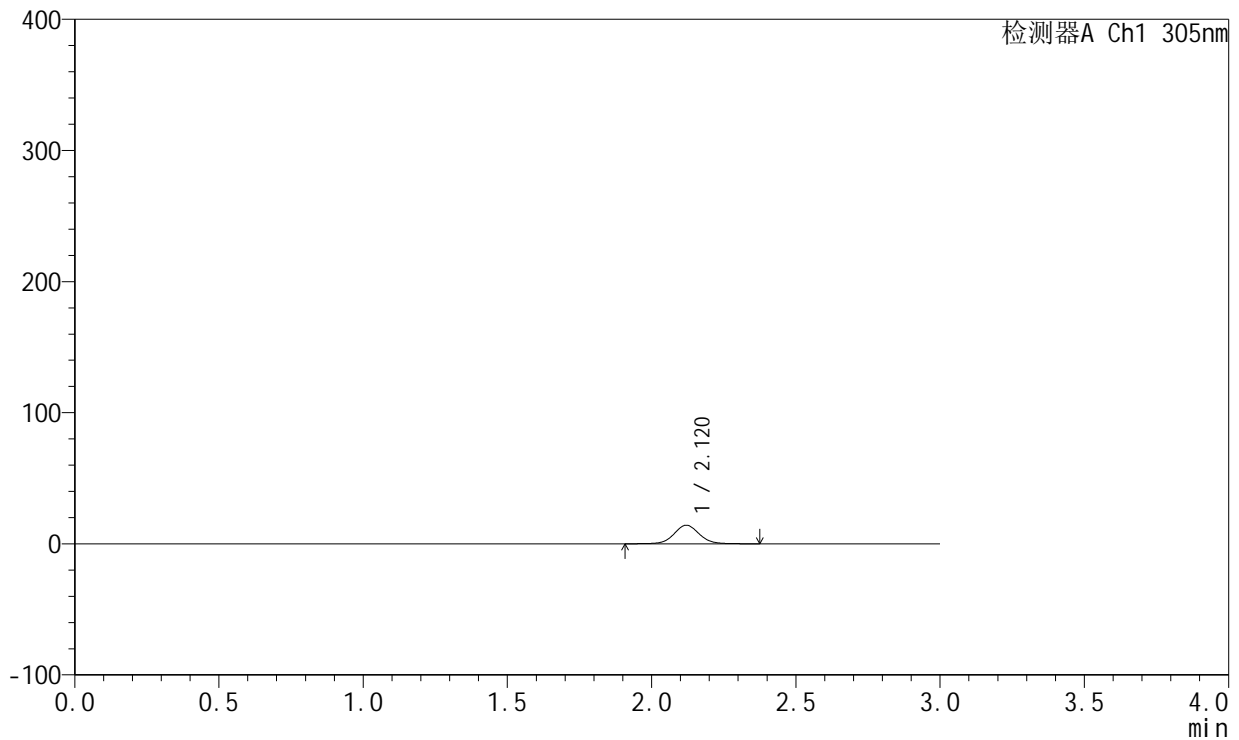
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

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	86708	100.000	14191	2905	1.054	--
总计		86708	100.000	14191			

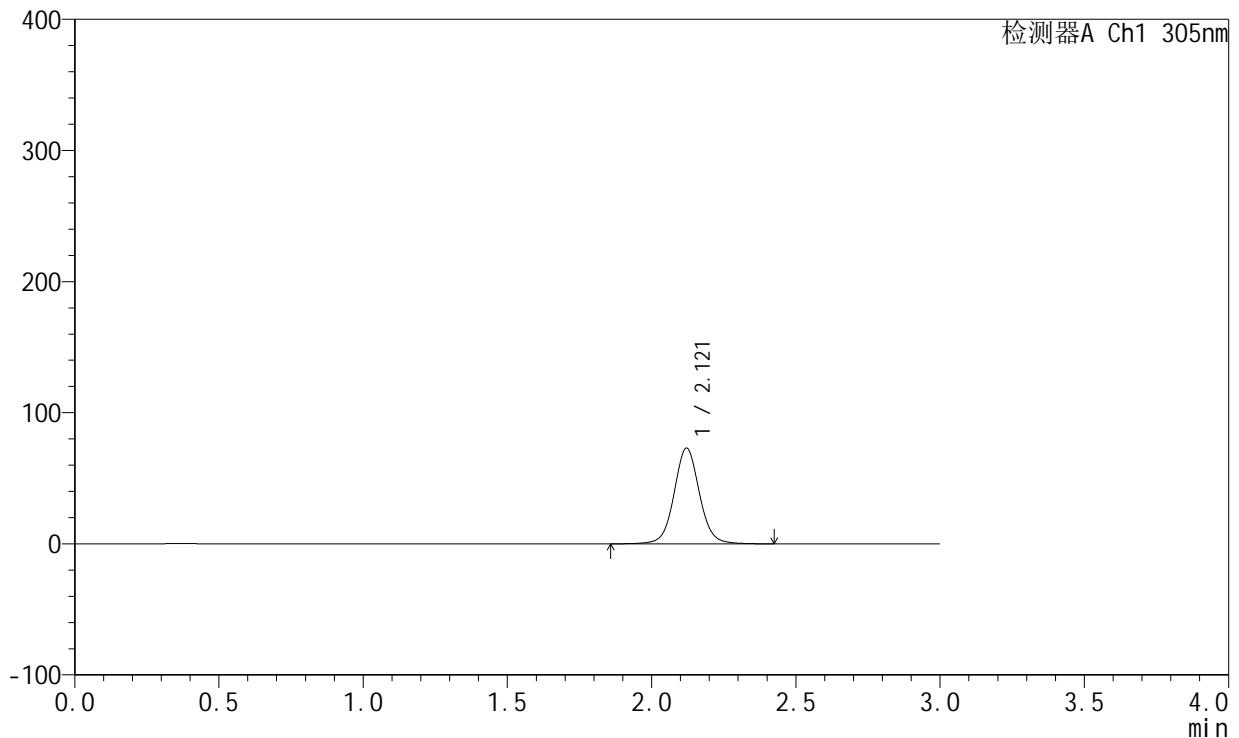
图56 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1619-2 - 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 μl 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

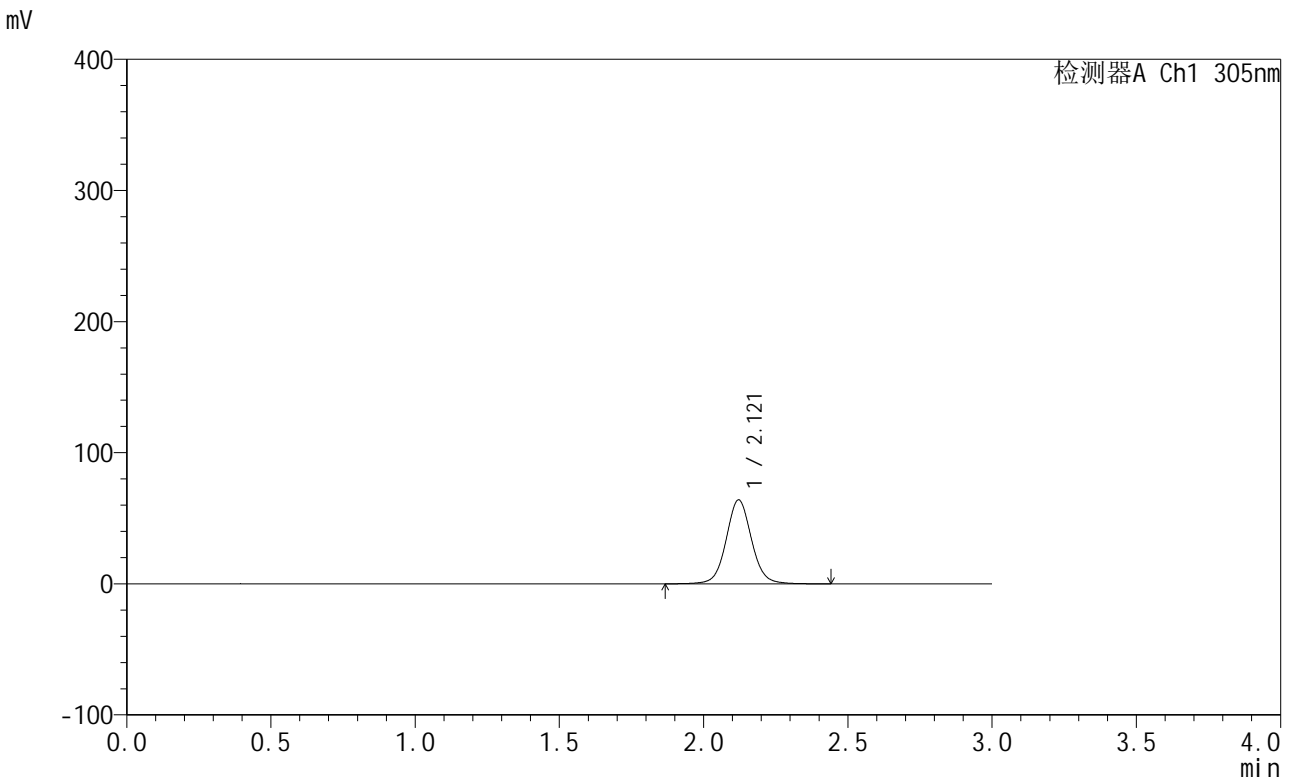
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	447307	100.000	73051	2901	1.056	--
总计		447307	100.000	73051			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>



<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



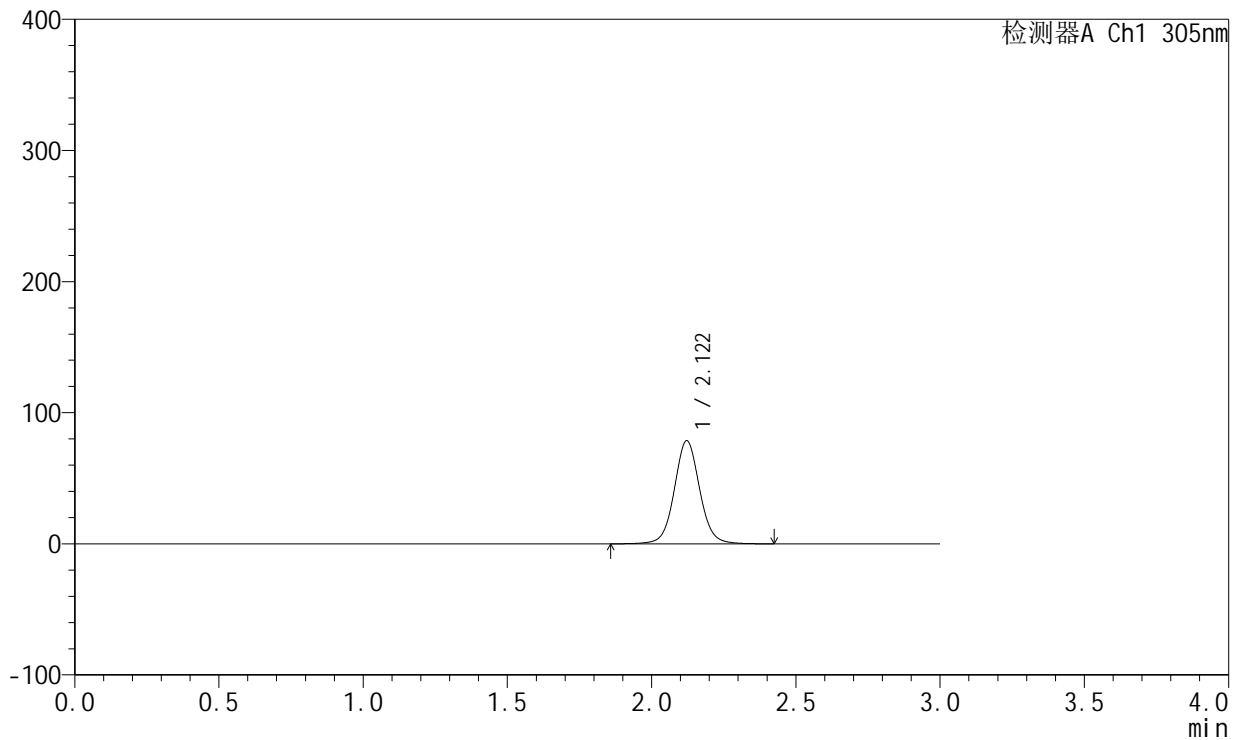
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1621-2 - 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 μ l 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

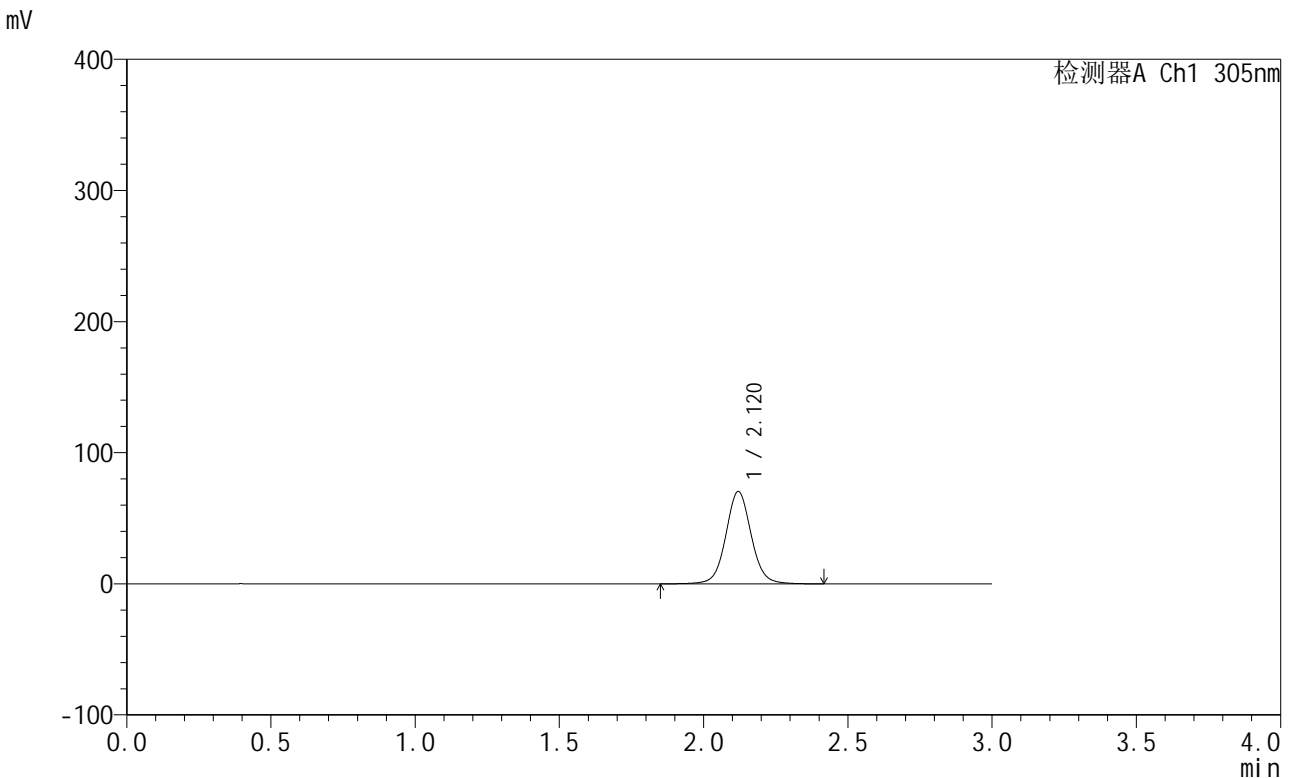
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	481670	100.000	78679	2906	1.056	--
总计		481670	100.000	78679			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>



<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



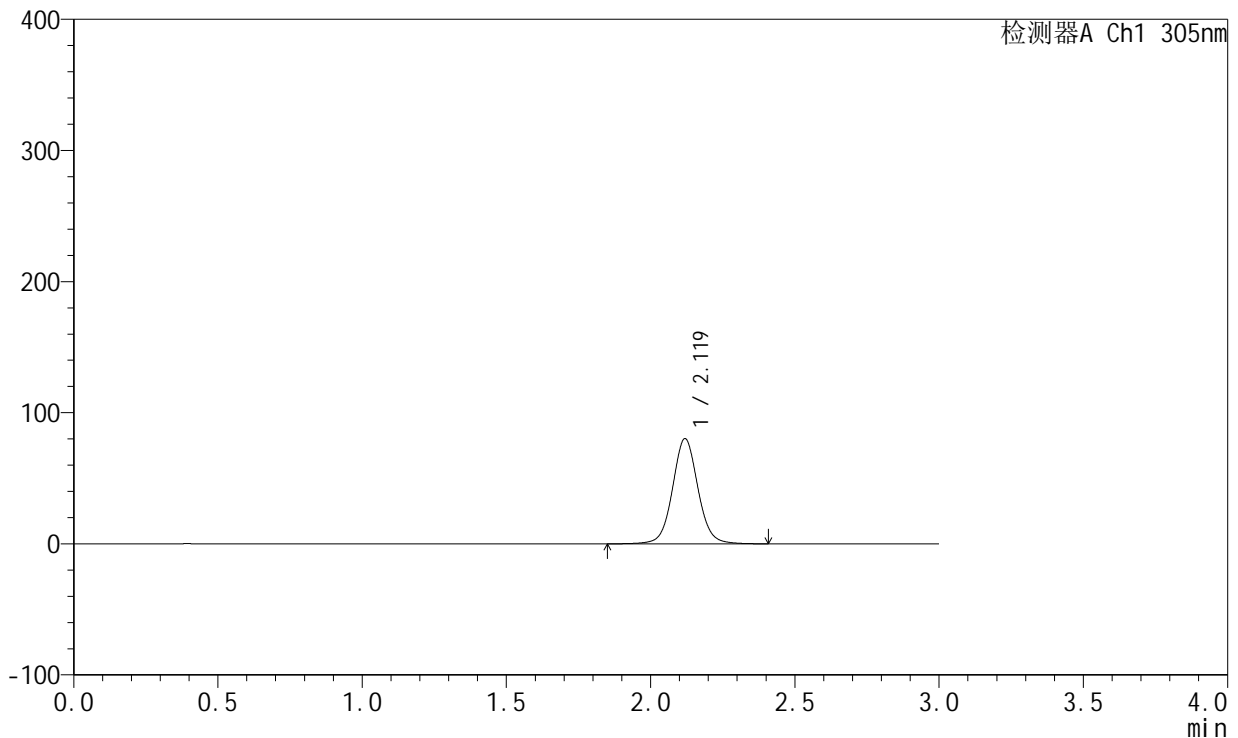
SMF-4060

<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



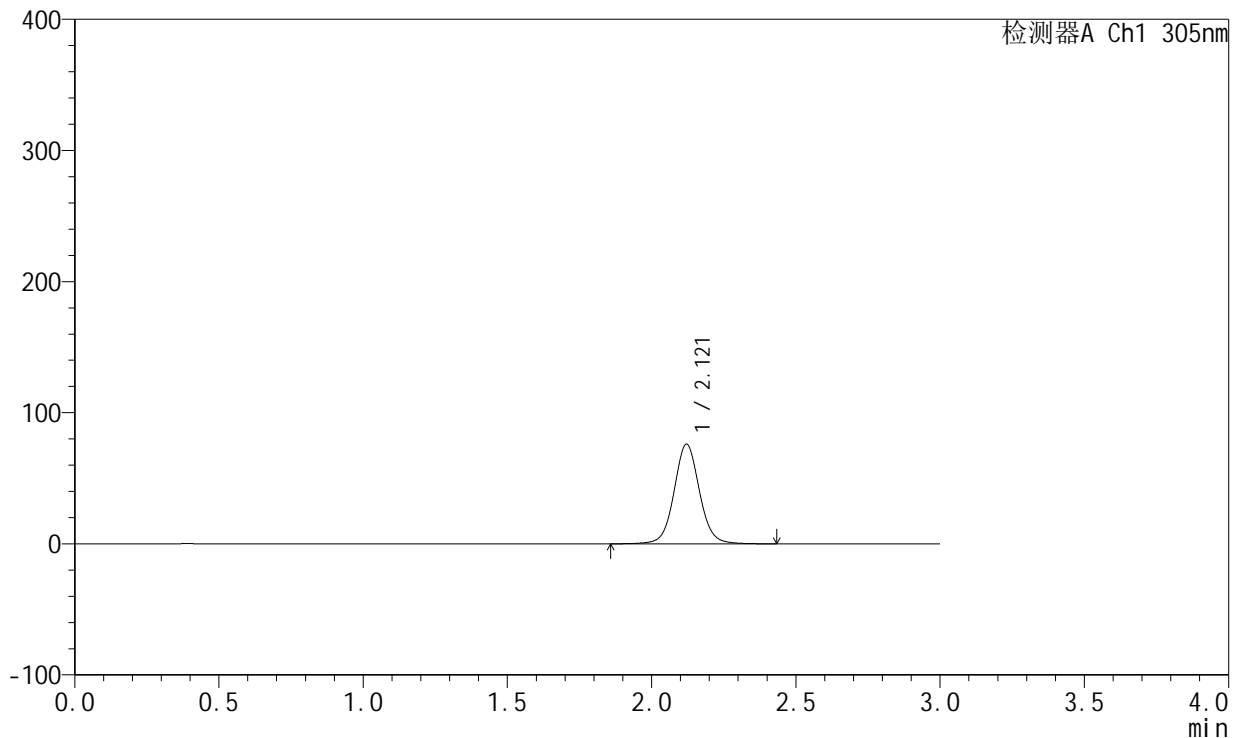
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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



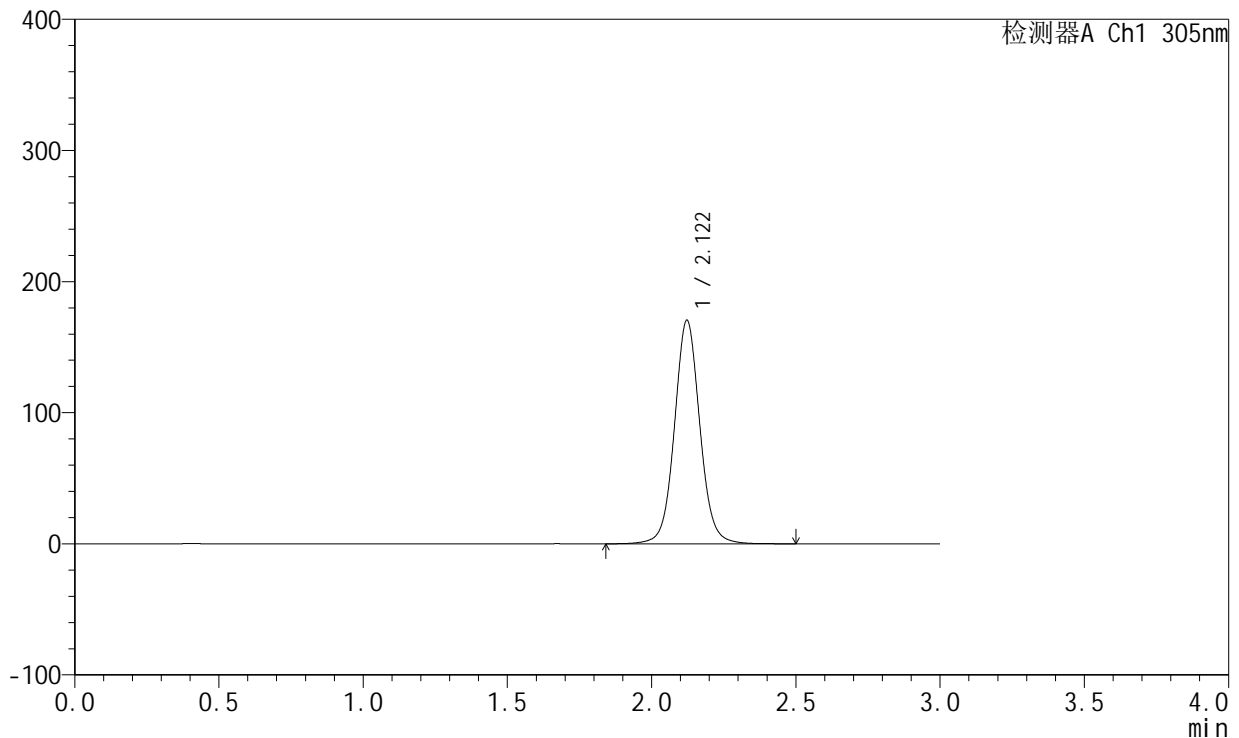
SMF-4060

<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



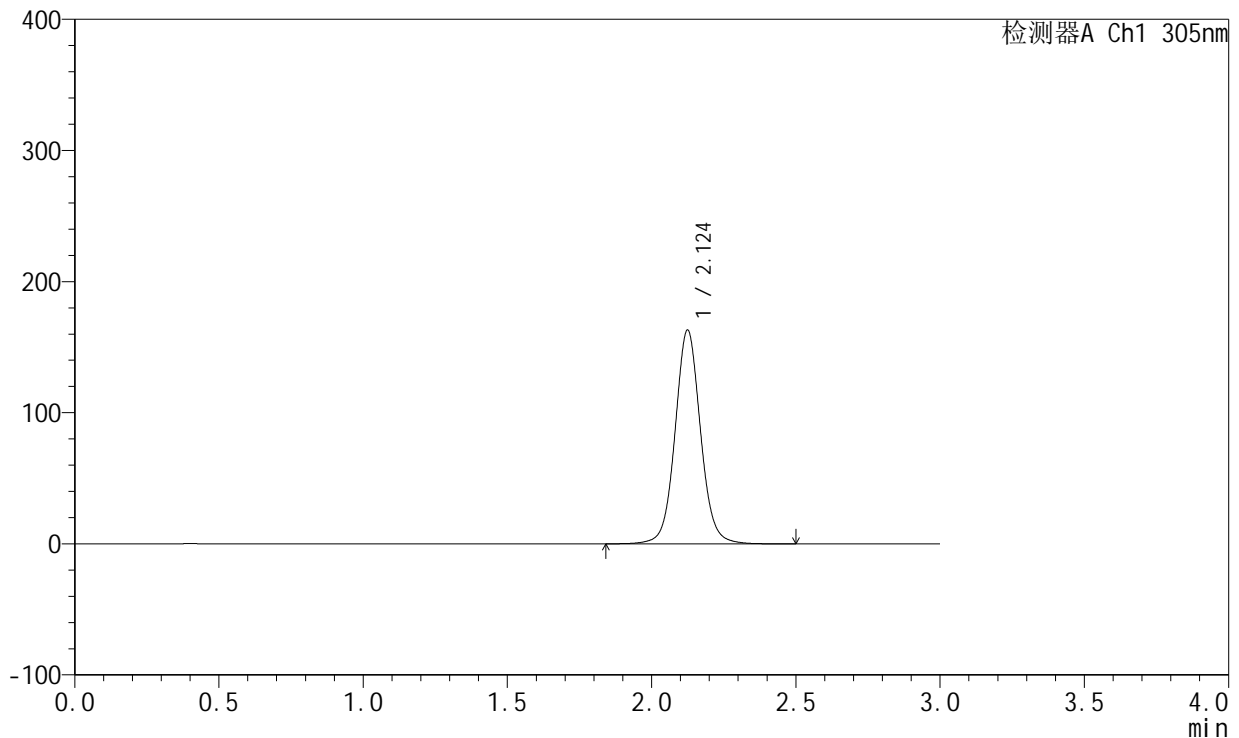
SMF-4060

<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



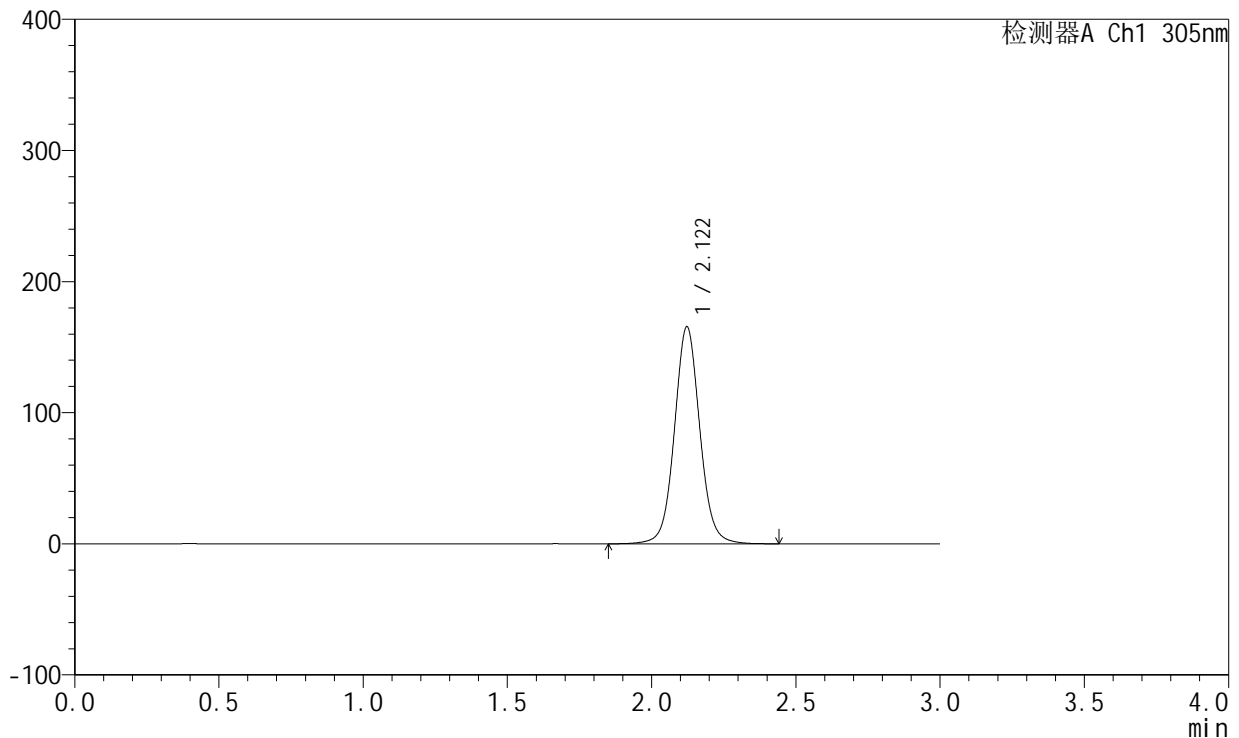
SMF-4060

<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



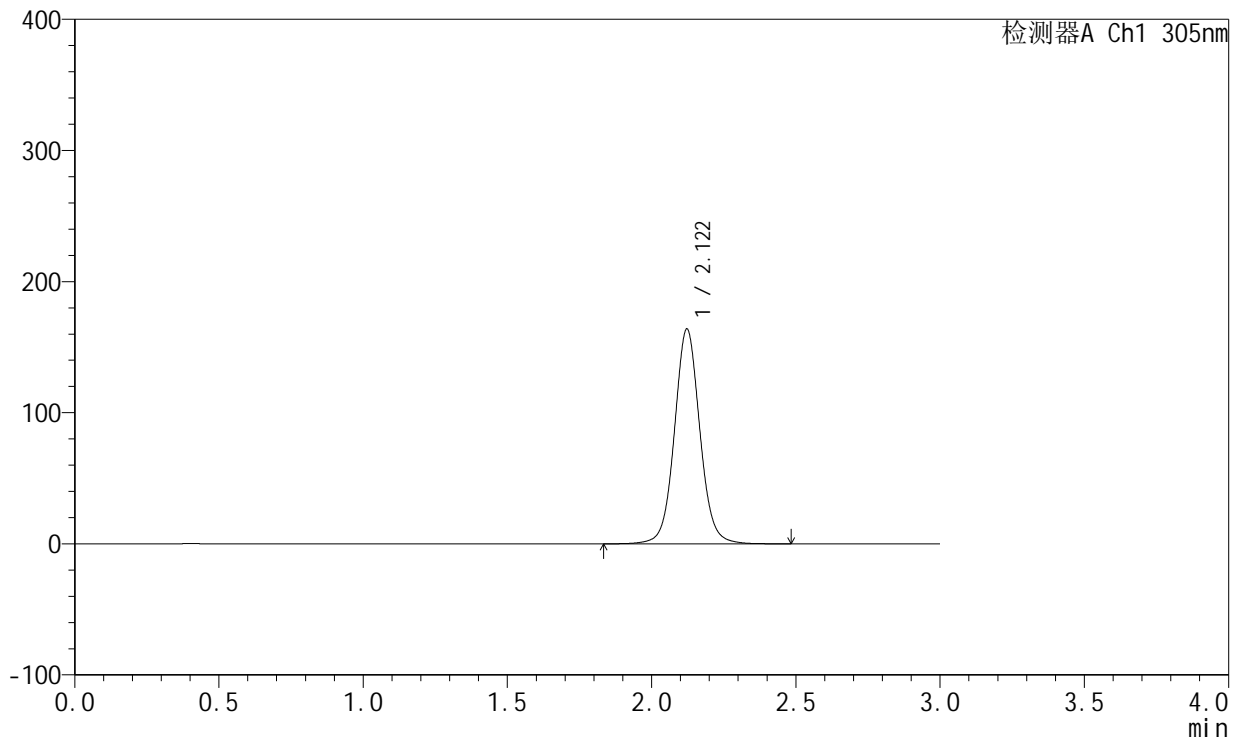
SMF-4060

<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

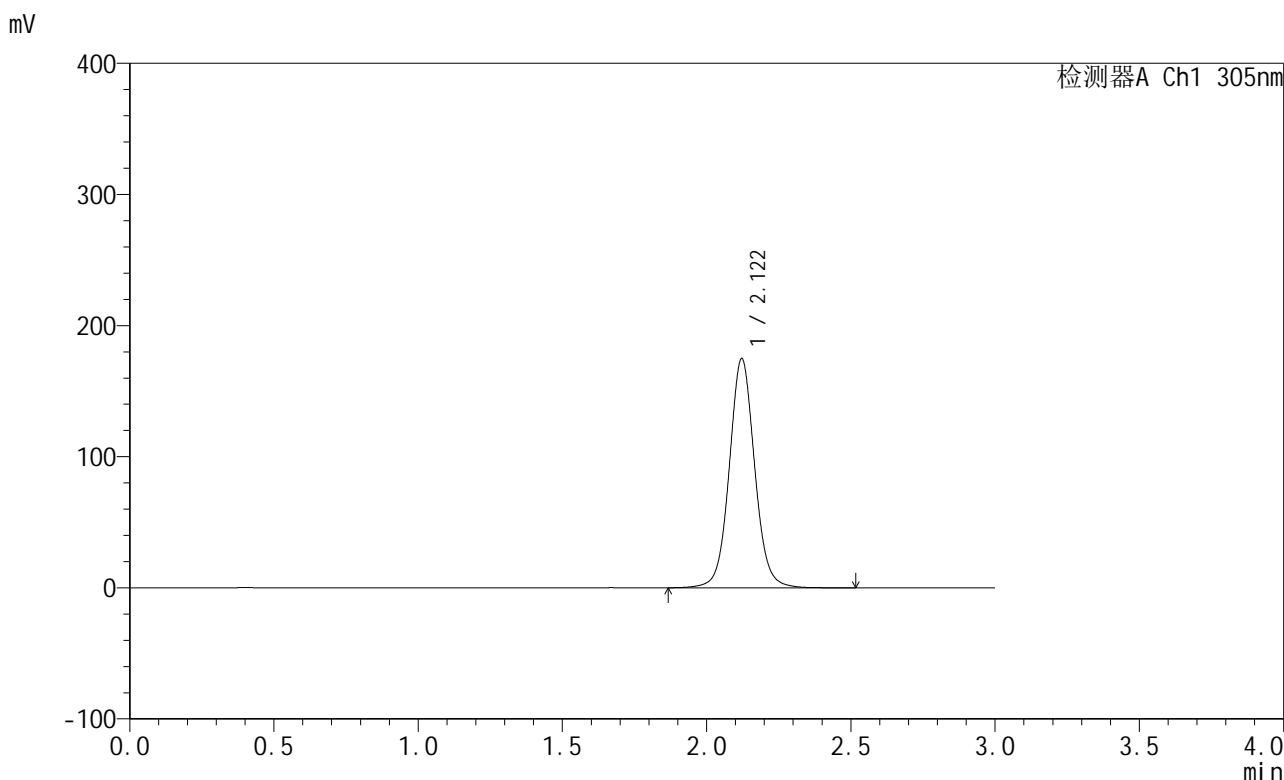
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	1005595	100.000	163884	2897	1.059	--
总计		1005595	100.000	163884			

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>



<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



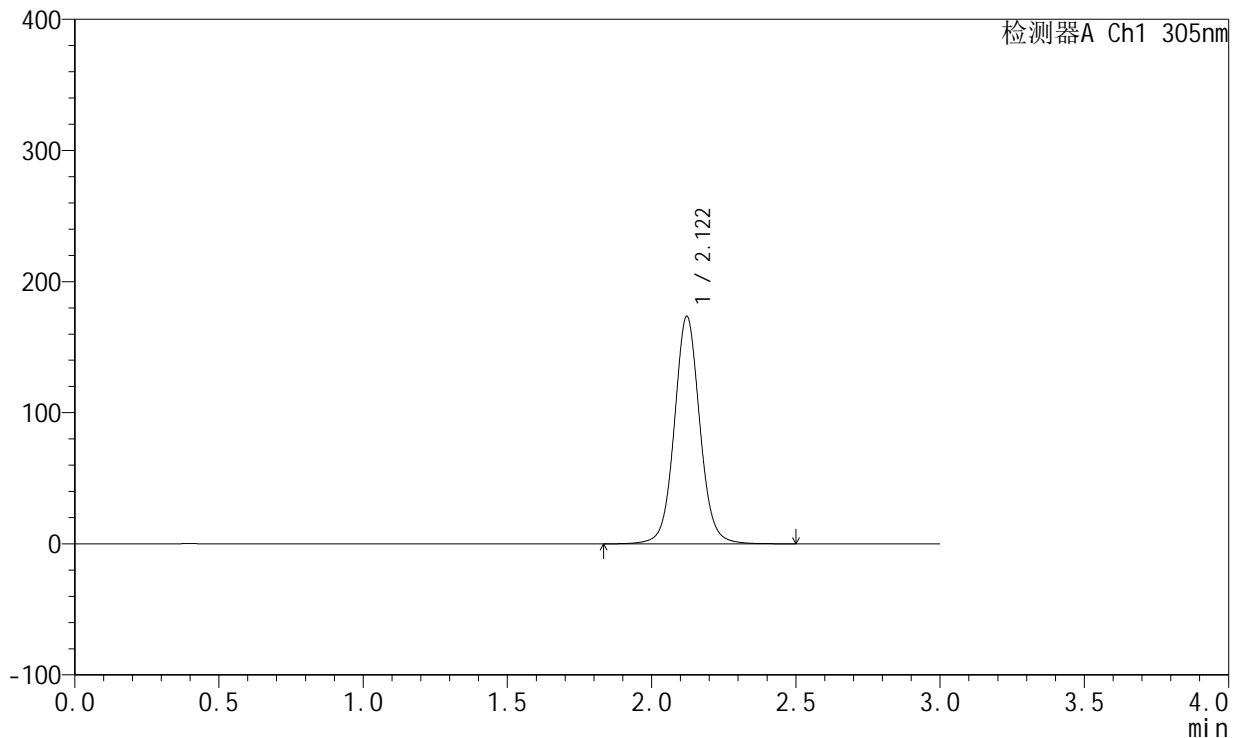
SMF-4060

<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			

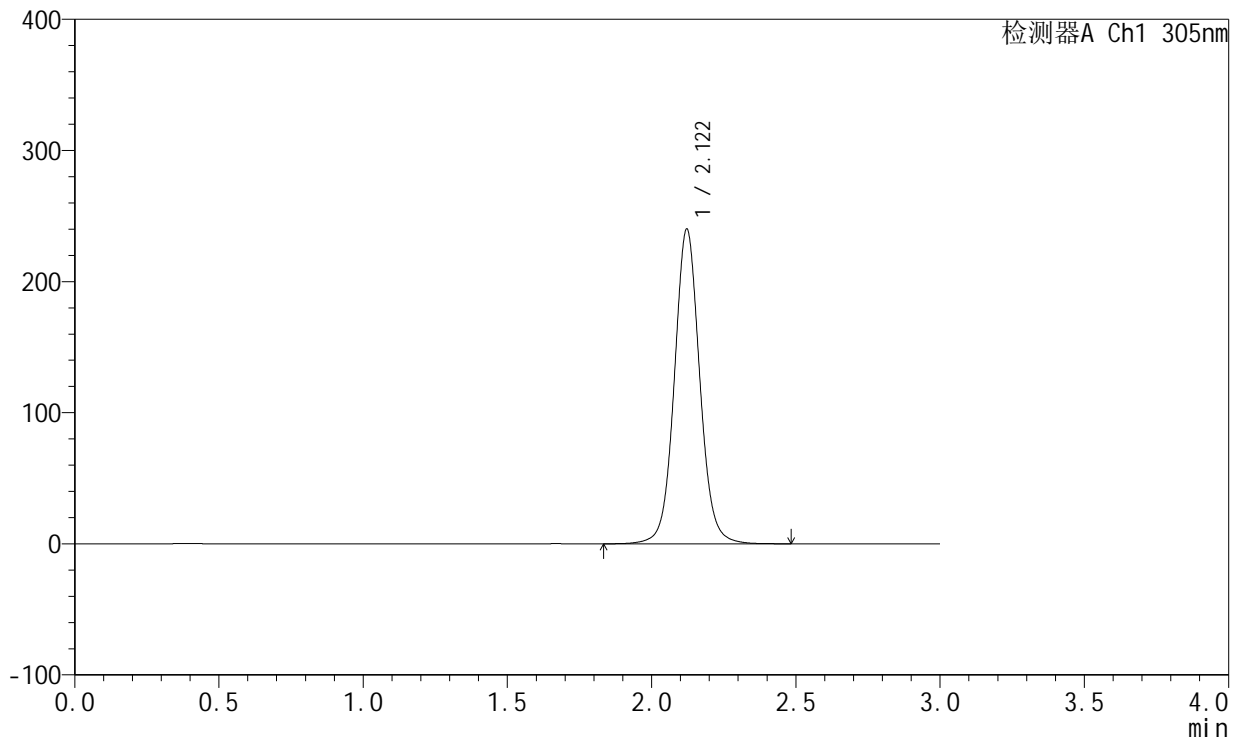
图68 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-240min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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



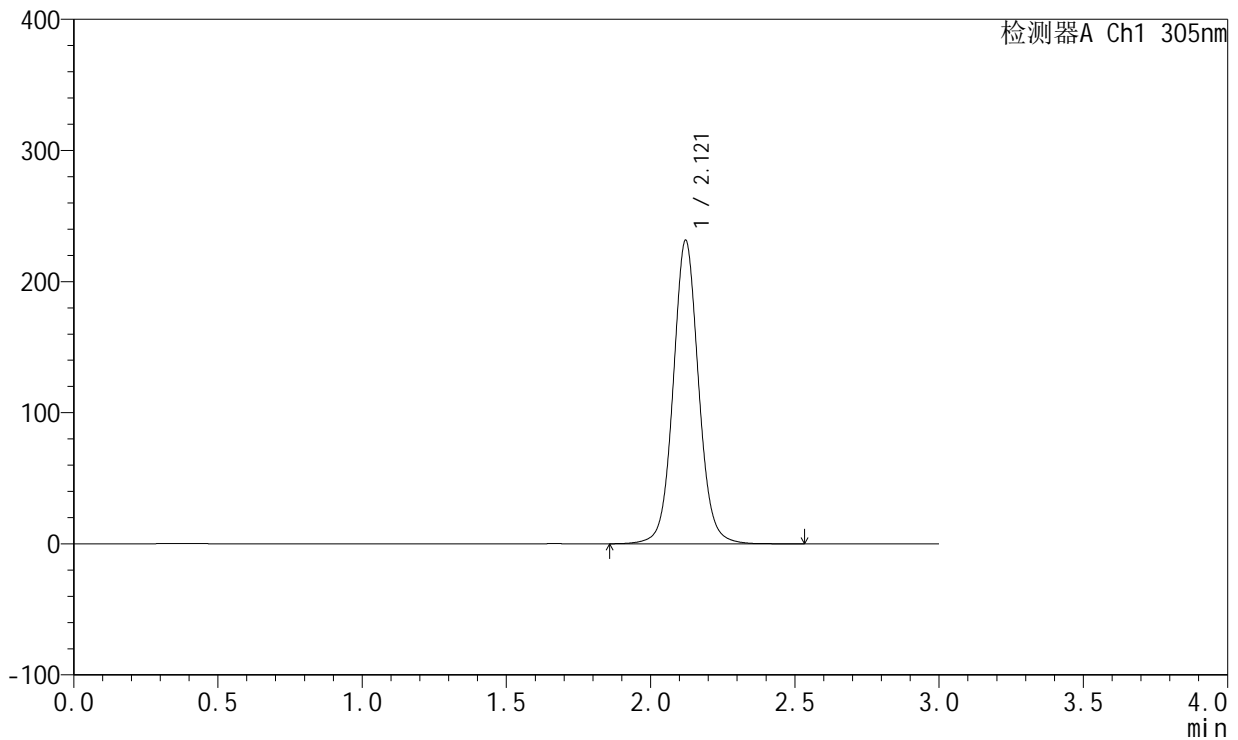
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-141/3-1632-2 - 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 μ l 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



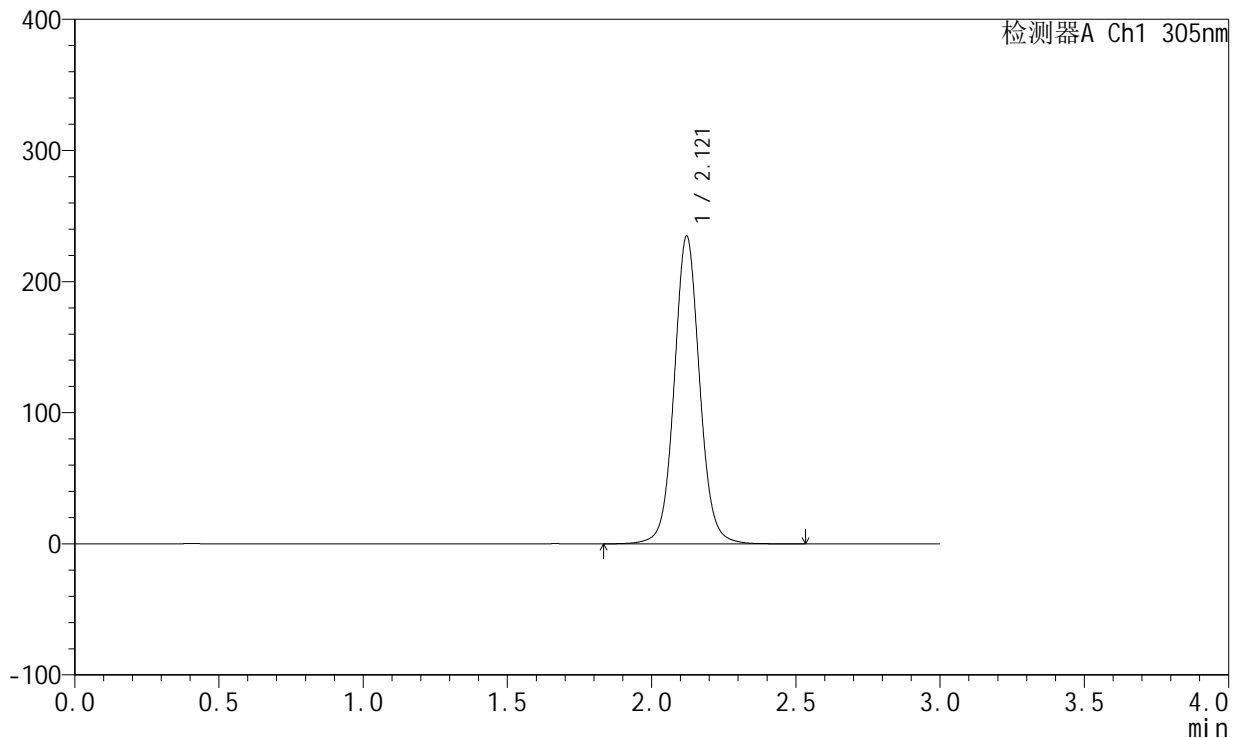
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

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	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



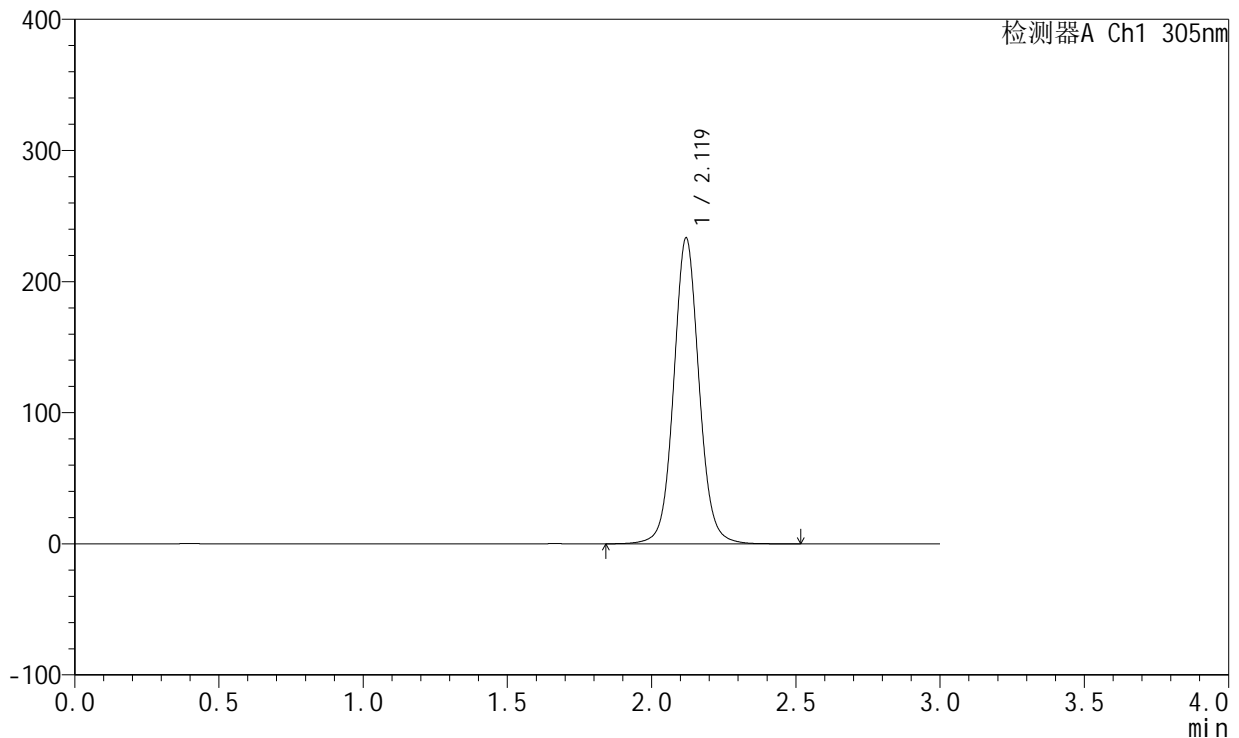
SMF-4060

<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



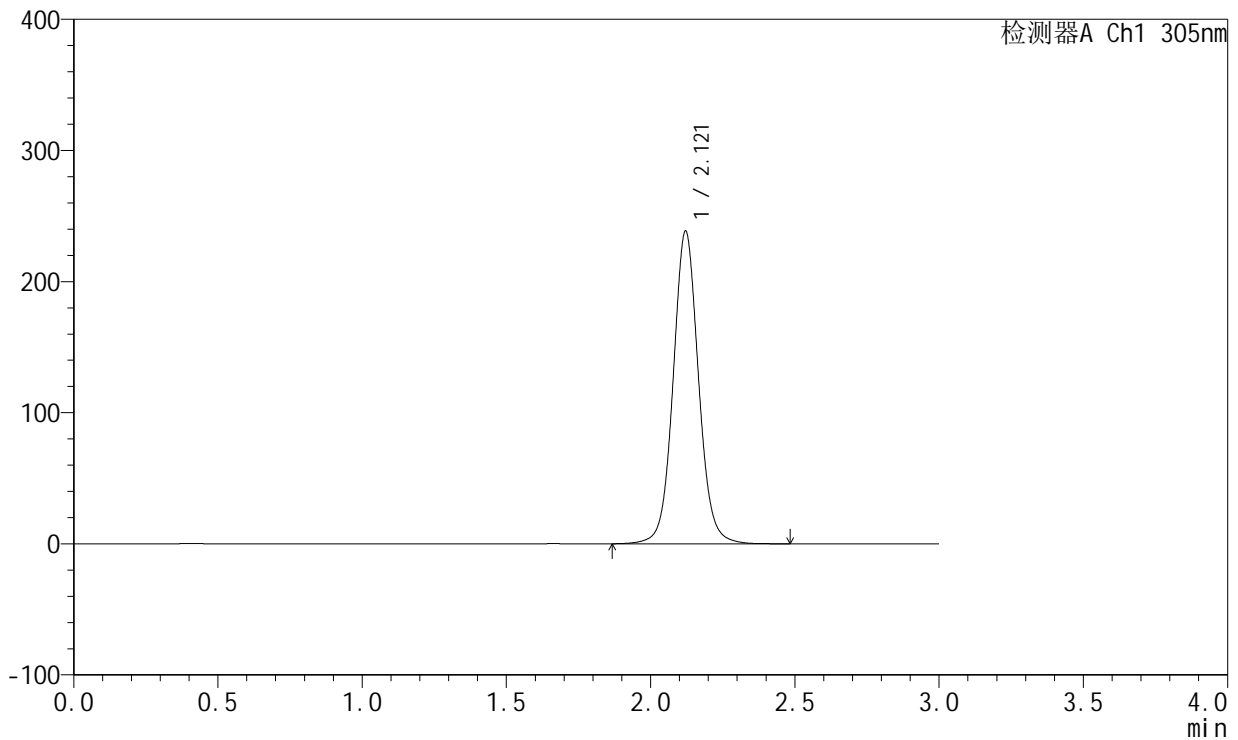
SMF-4060

<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			

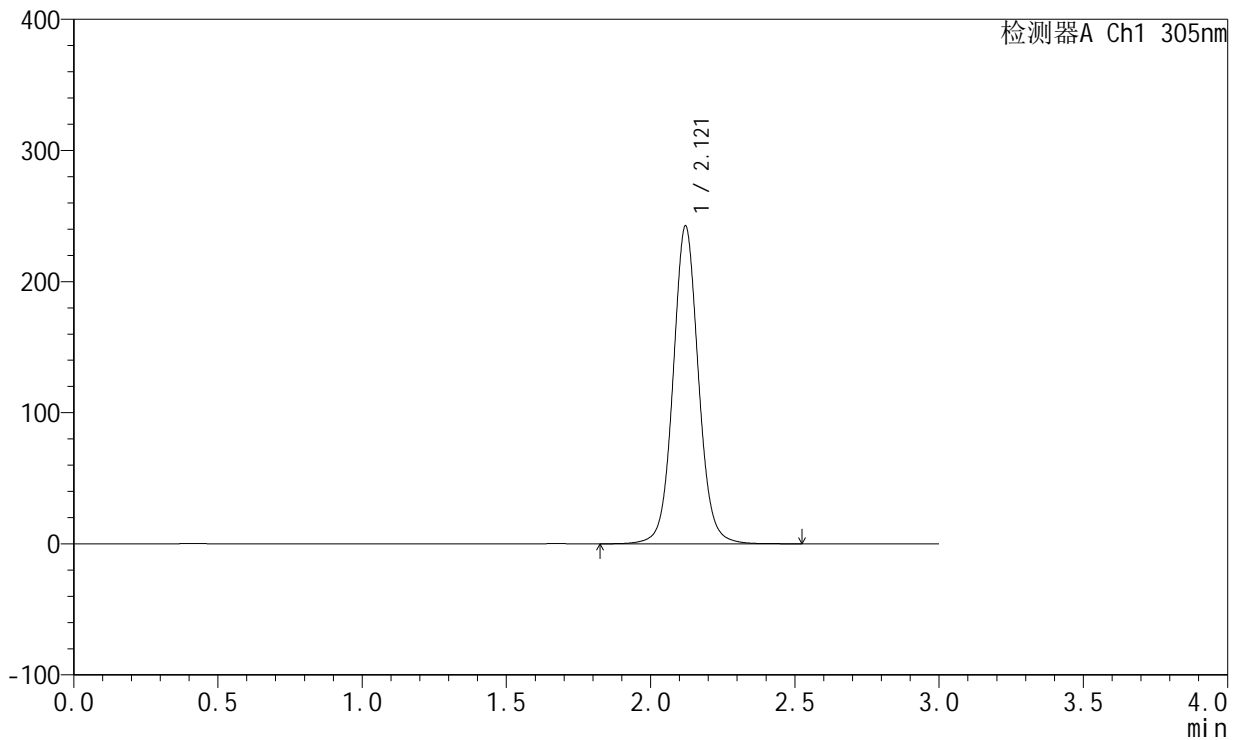
图73 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-75转-360min-片5
 供试品溶液-1

<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

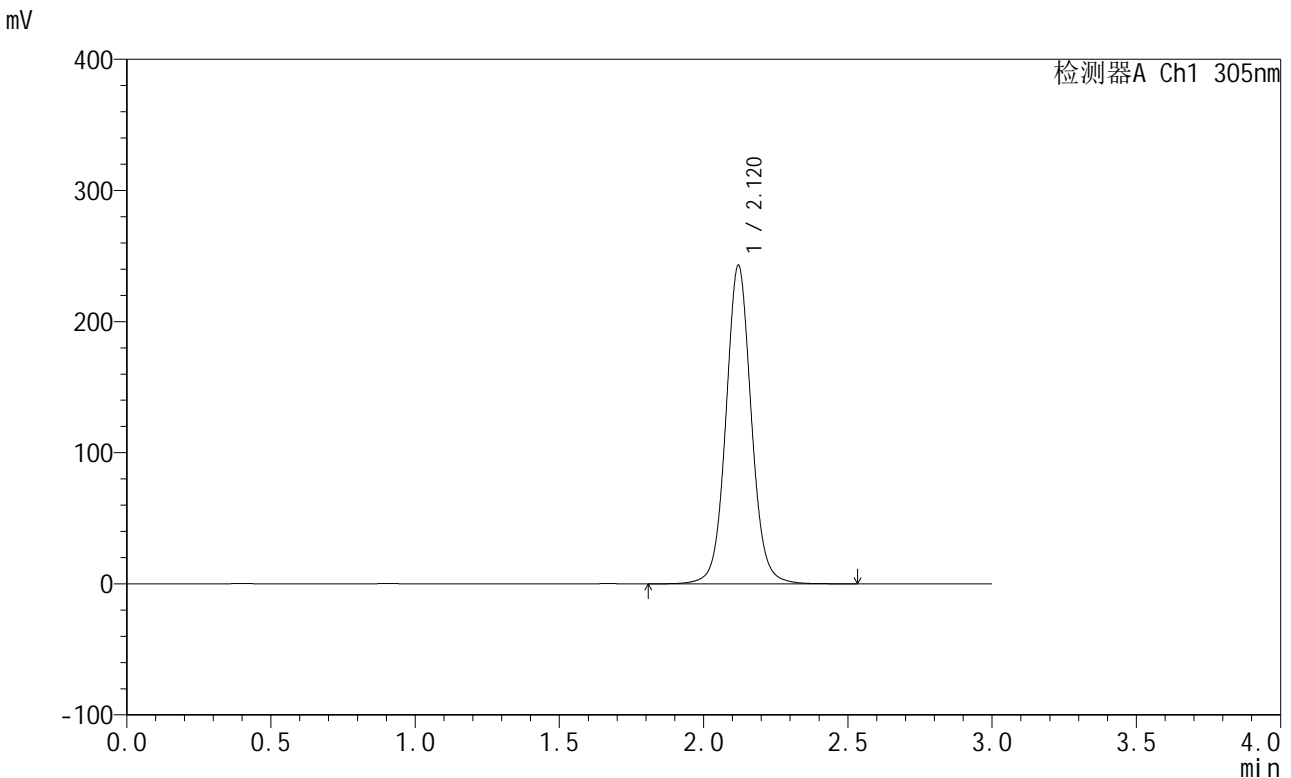
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	1487178	100.000	242449	2897	1.062	--
总计		1487178	100.000	242449			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

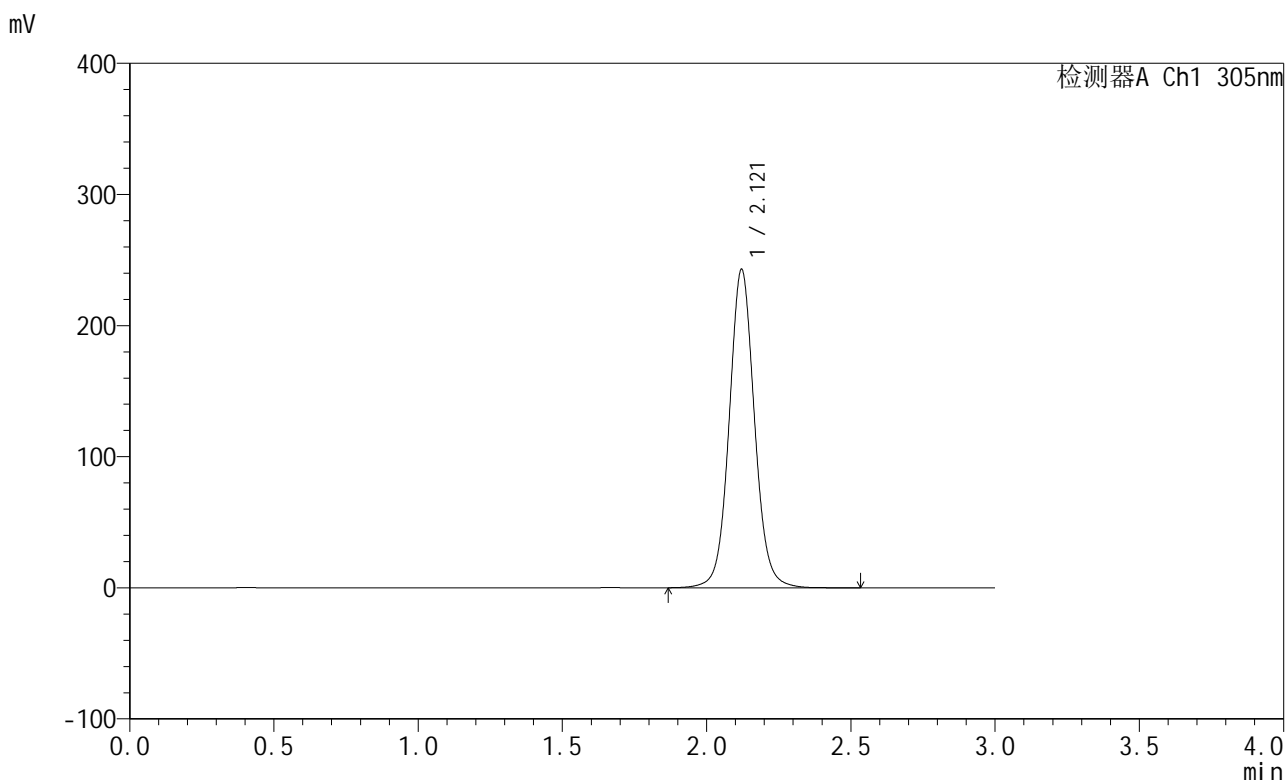
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	1491684	100.000	242874	2896	1.061	--
总计		1491684	100.000	242874			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>



<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



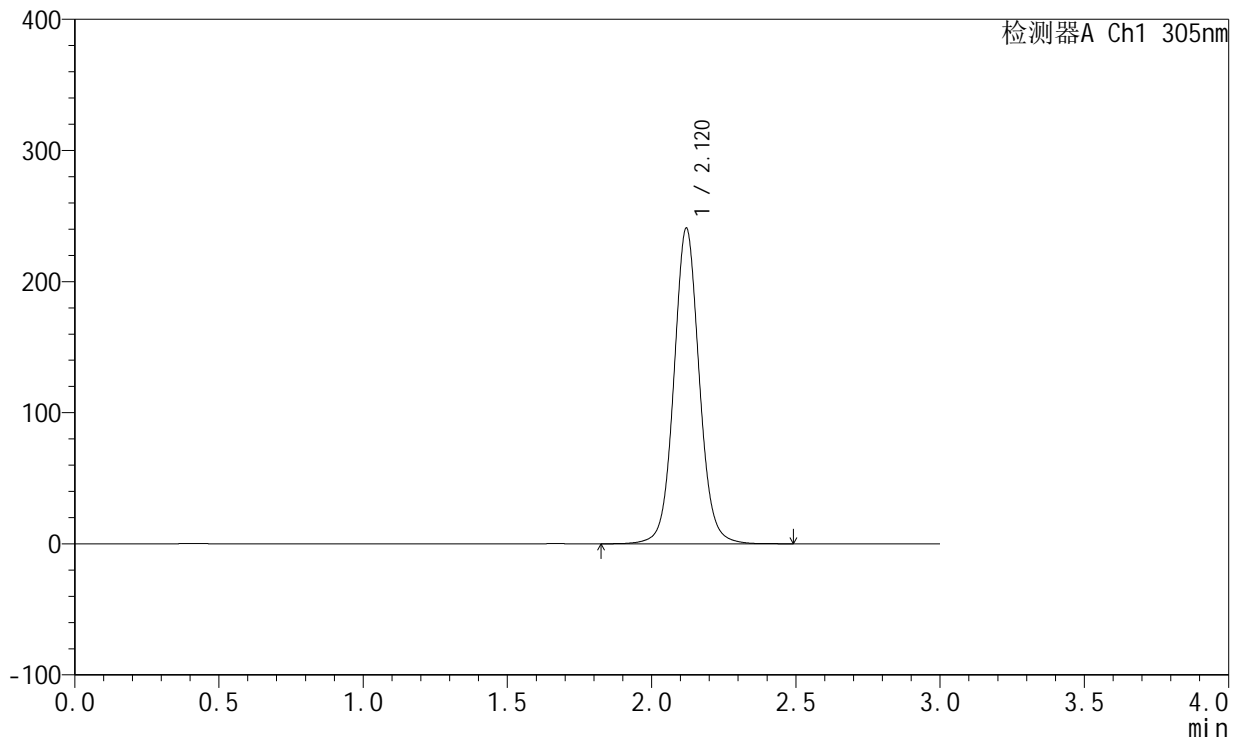
SMF-4060

<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



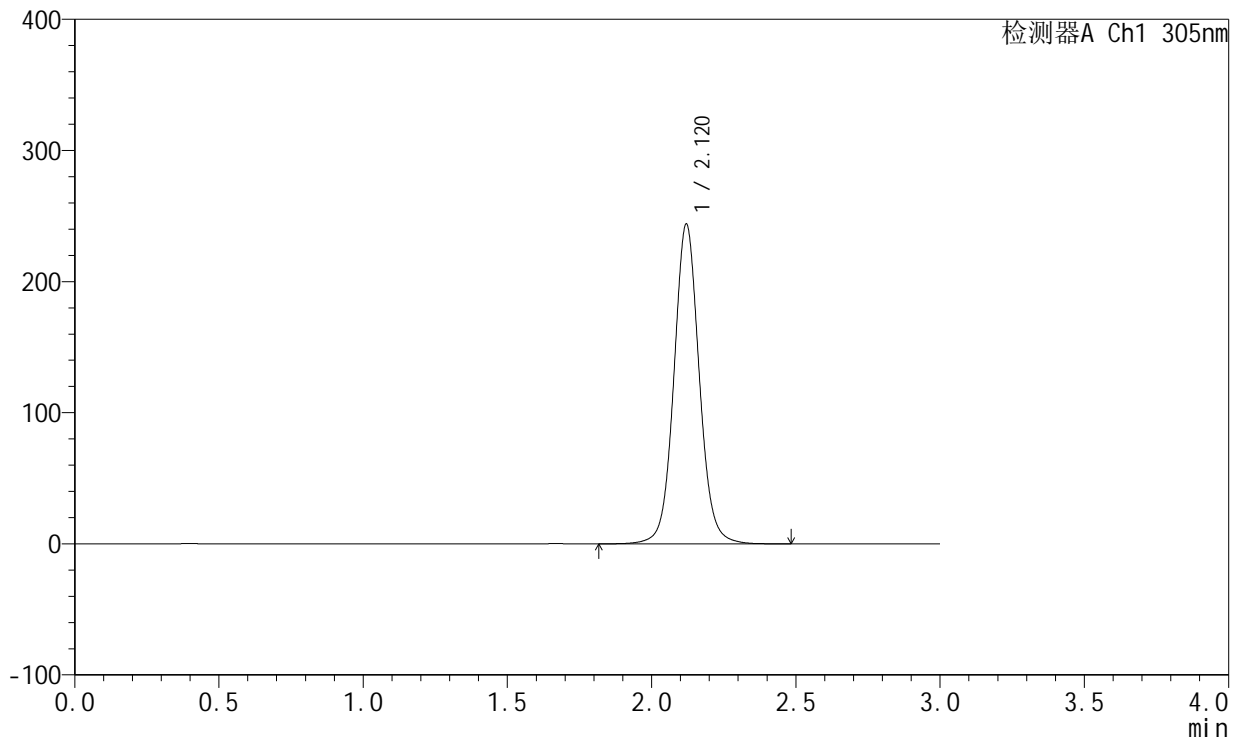
SMF-4060

<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



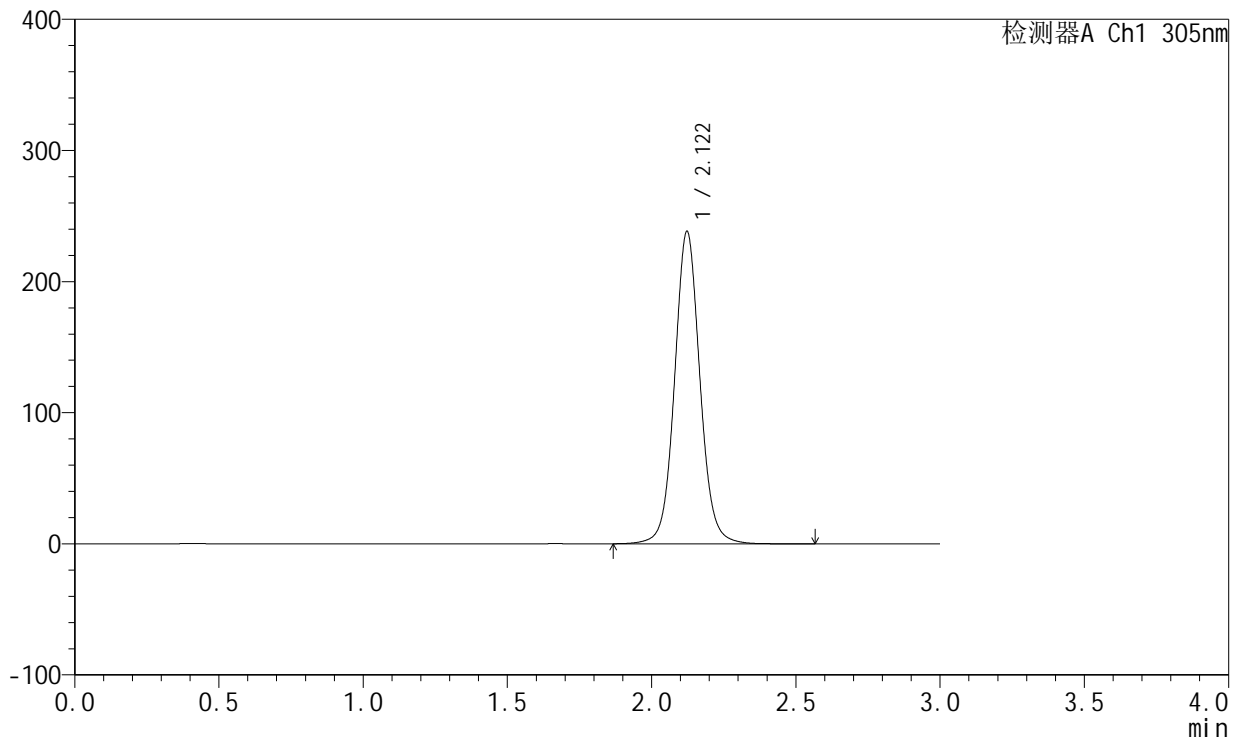
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°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 μl 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

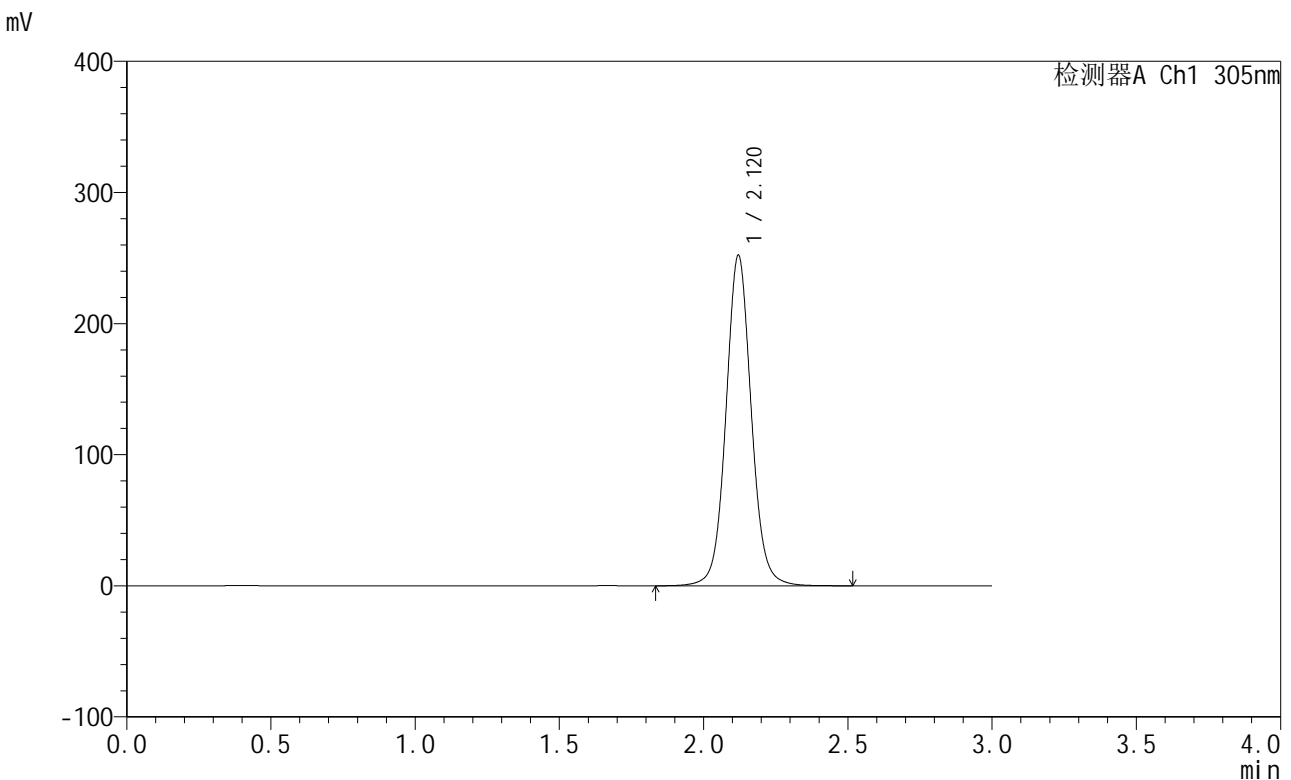


SMF-4060

<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>



<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



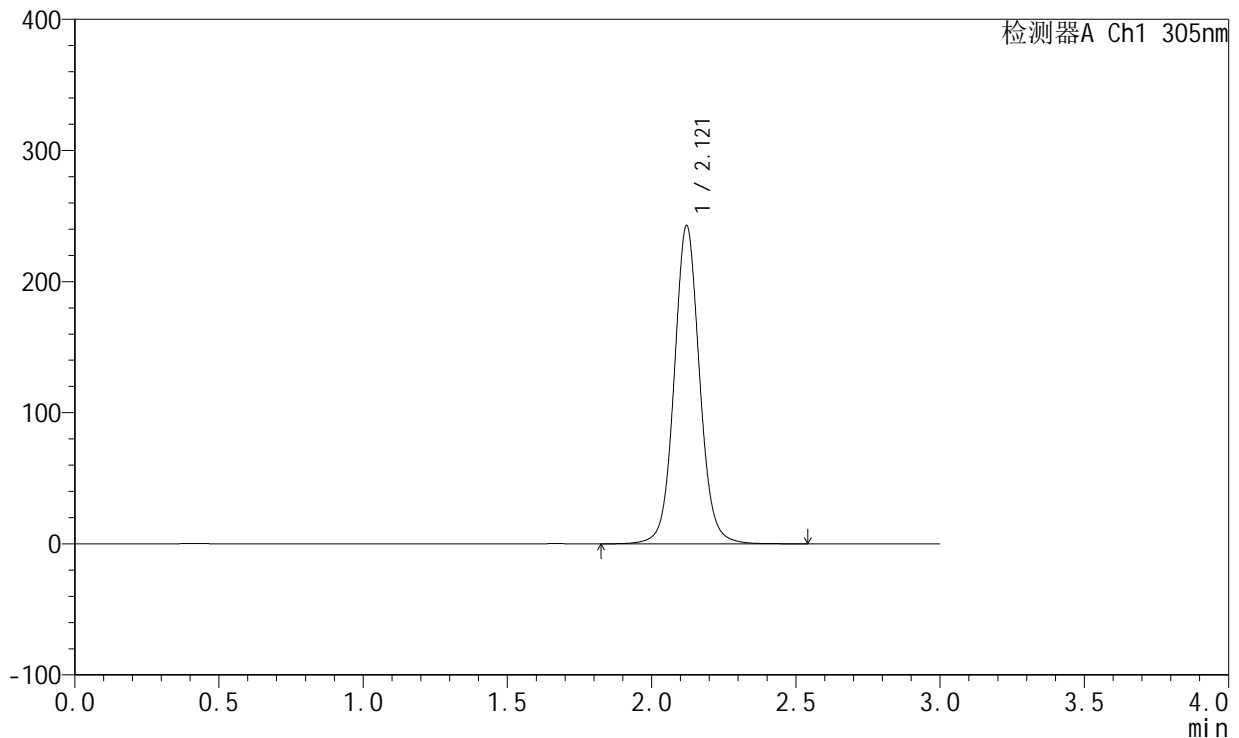
SMF-4060

<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



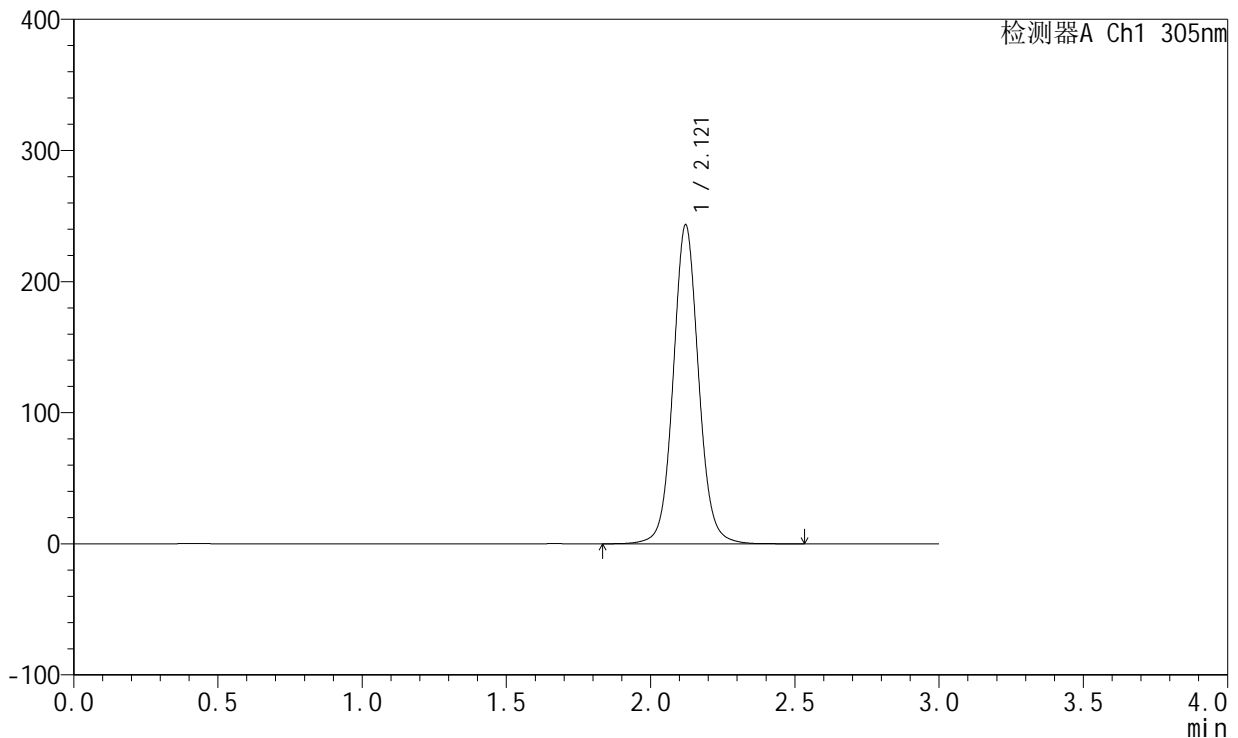
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

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	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



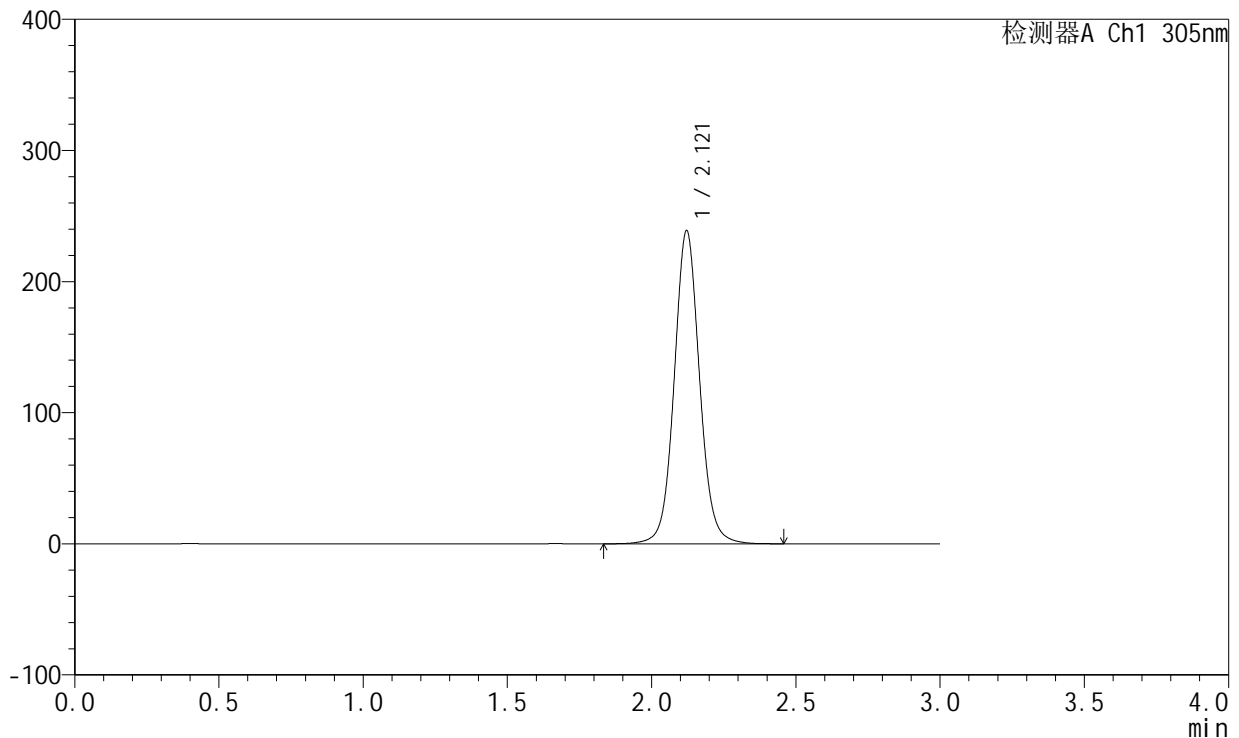
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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



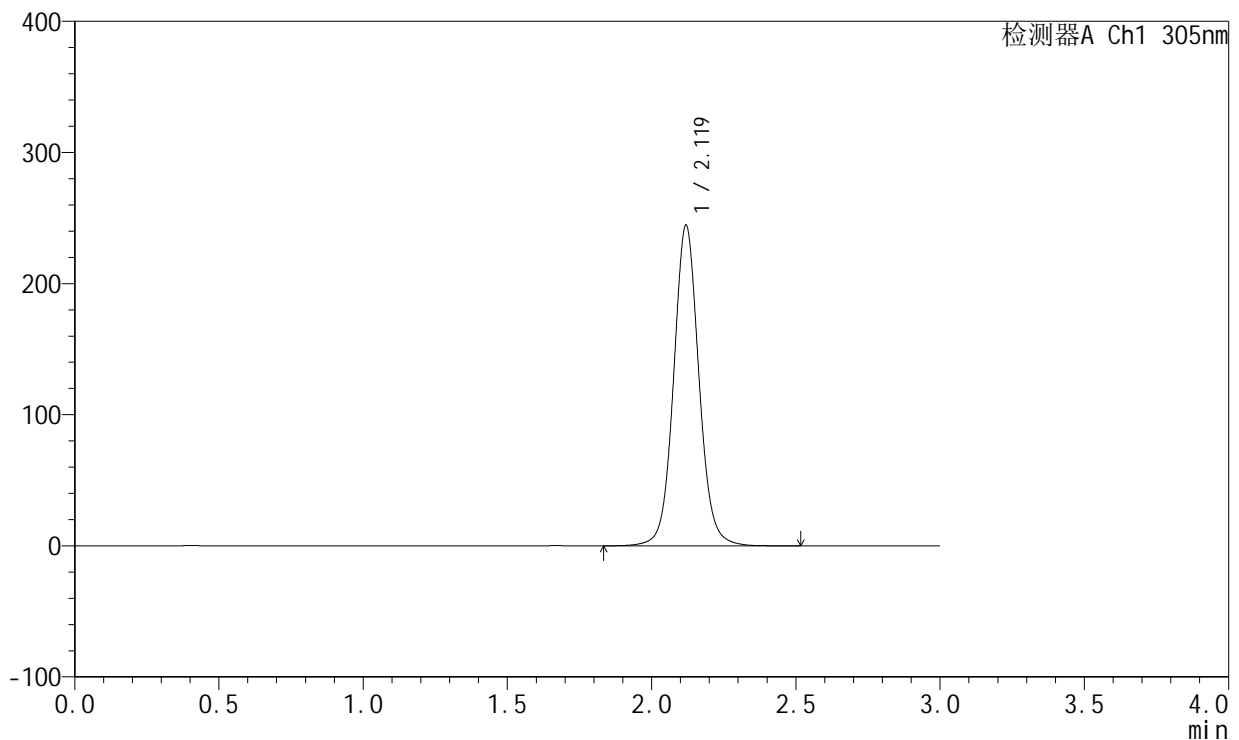
SMF-4060

<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



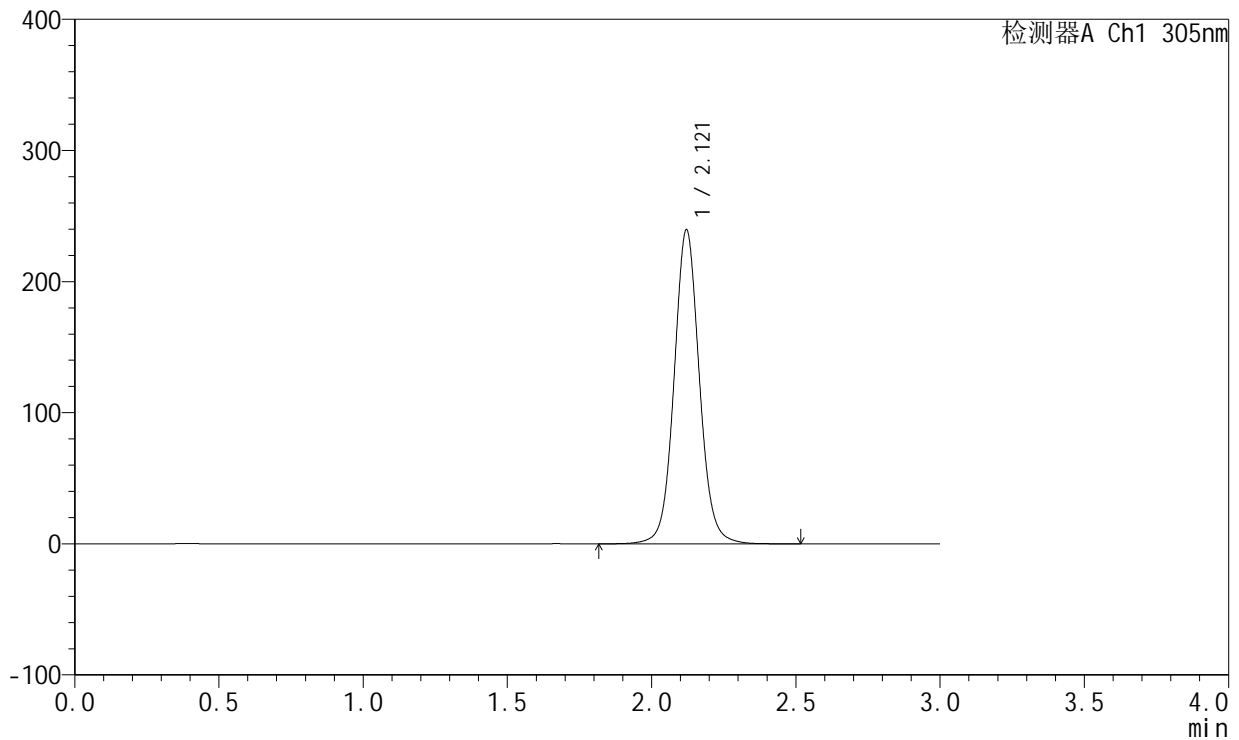
SMF-4060

<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



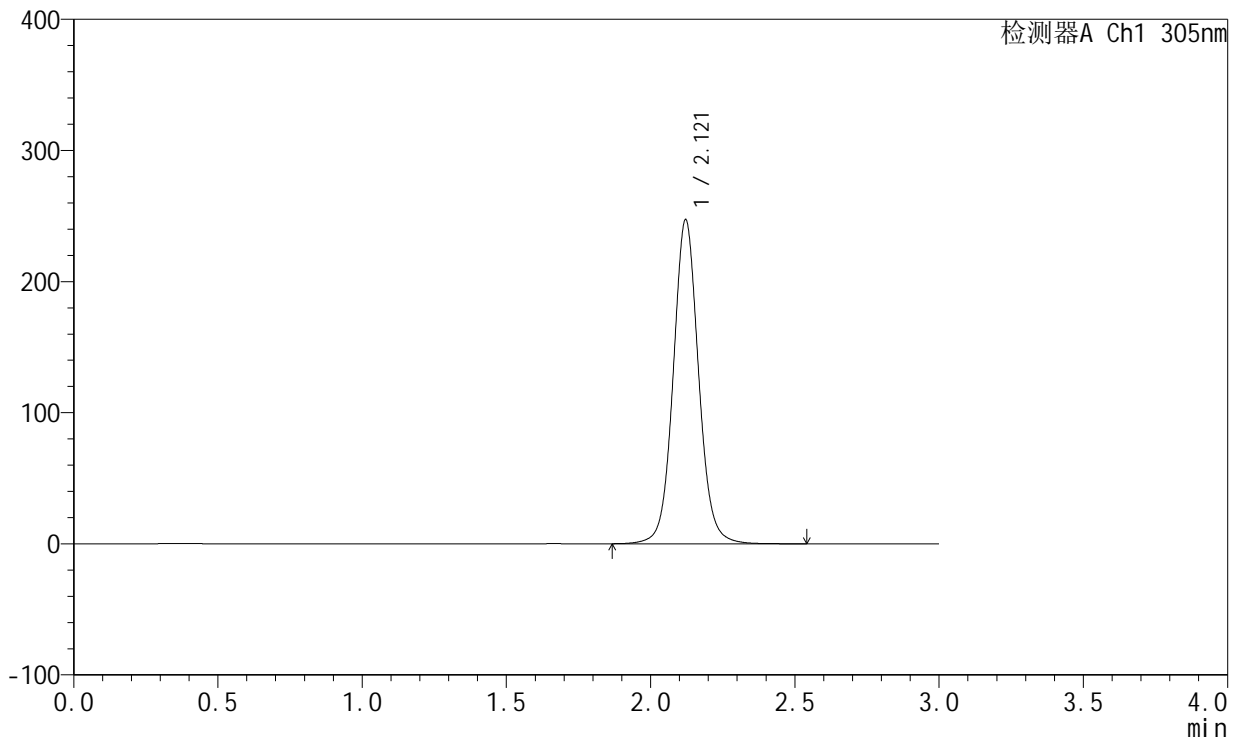
SMF-4060

<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



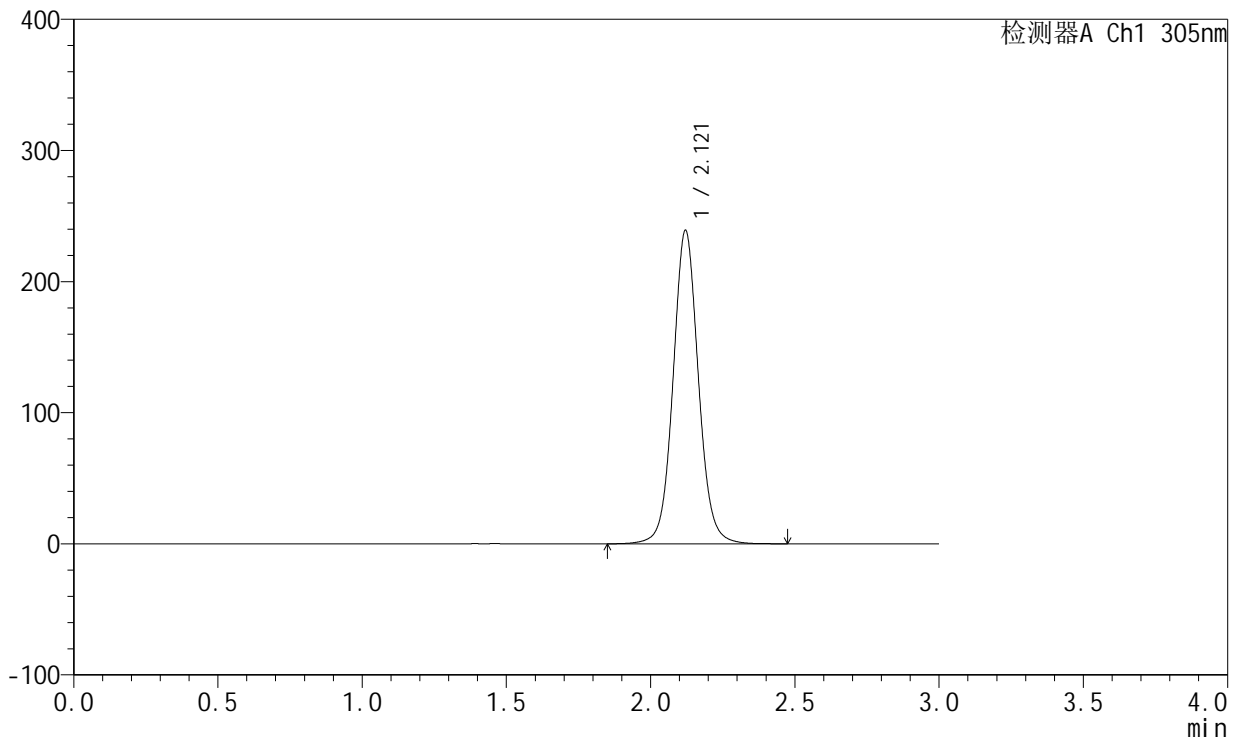
SMF-4060

<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



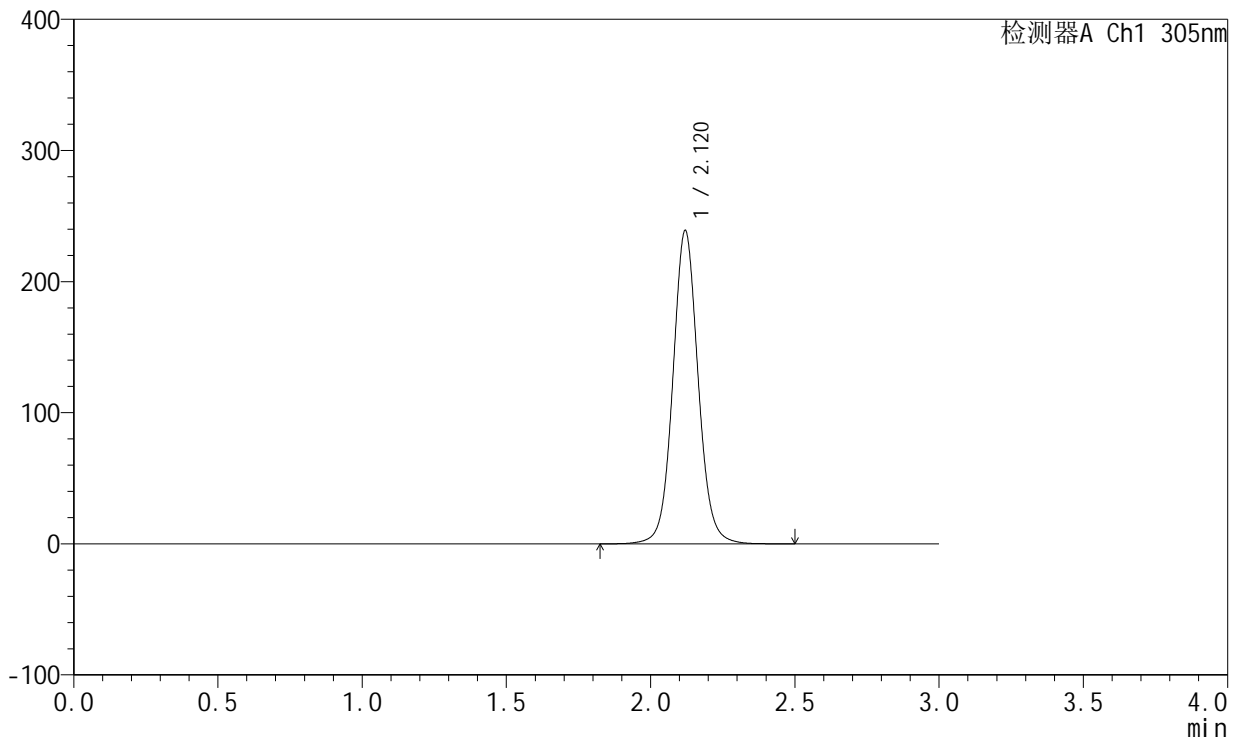
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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