



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

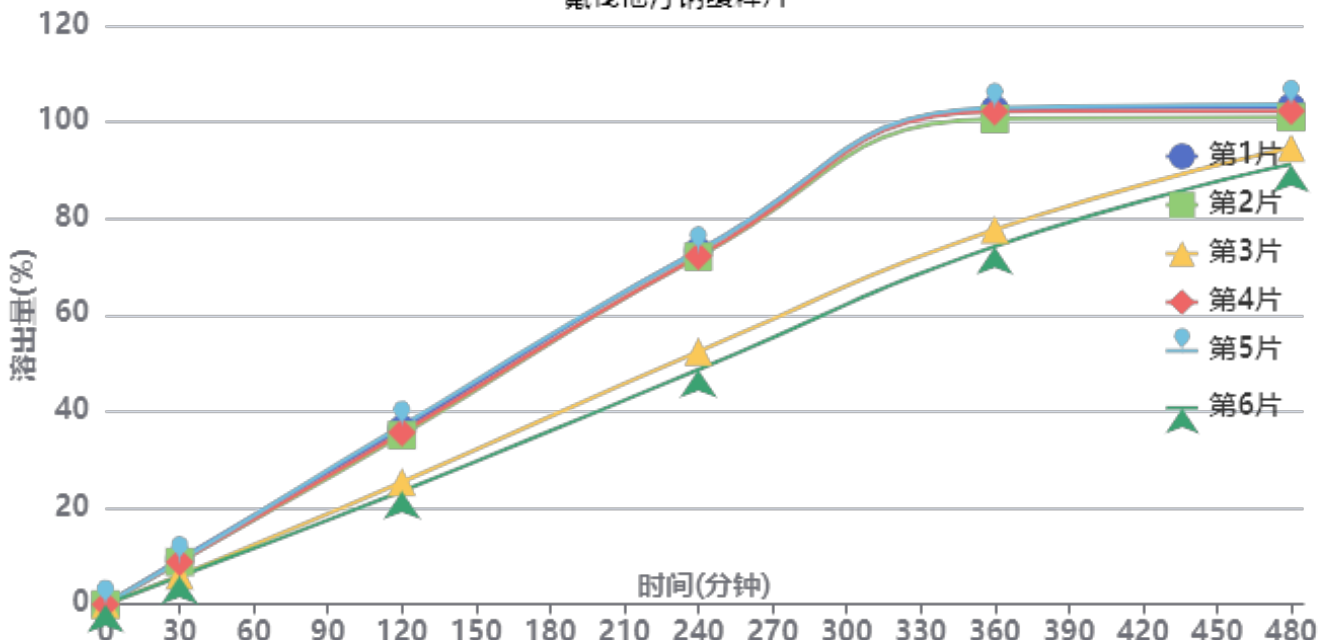
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.99	1425462	1426657	1425534	1426394	1424323	1425674	0.07
2	11.21	1470775	1472661				1471718	0.10

单位质量响应值		RSD%	判断
129724.66	131286.17	0.85	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: 2024-09-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024041821批-水

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	138233	-	138233	9.392	7.96	20.33	9.39	7.95	20.32
	2	129536	-	129536	8.801			8.80		
	3	87976	-	87976	5.977			5.98		
	4	128525	-	128525	8.732			8.73		
	5	132826	-	132826	9.024			9.02		
	6	85431	-	85431	5.804			5.80		
120min	1	534675	-	534675	36.327	32.15	18.87	36.34	32.16	18.87
	2	516022	-	516022	35.059			35.07		
	3	372984	-	372984	25.341			25.35		
	4	524294	-	524294	35.622			35.63		
	5	545858	-	545858	37.087			37.10		
	6	345493	-	345493	23.473			23.48		
240min	1	1077263	-	1077263	73.191	65.25	17.63	73.26	65.31	17.64
	2	1059603	-	1059603	71.991			72.06		
	3	770622	-	770622	52.357			52.40		
	4	1061477	-	1061477	72.119			72.19		
	5	1077297	-	1077297	73.194			73.26		
	6	715744	-	715744	48.629			48.67		
360min	1	1508363	-	1508363	102.481	93.24	14.53	102.66	93.40	14.54
	2	1479156	-	1479156	100.497			100.67		
	3	1141761	-	1141761	77.573			77.70		
	4	1501502	-	1501502	102.015			102.19		
	5	1512925	-	1512925	102.791			102.97		
	6	1090758	-	1090758	74.108			74.22		
480min	1	1512898	-	1512898	102.789	99.02	5.13	103.12	99.32	5.16
	2	1481795	-	1481795	100.676			101.00		
	3	1389292	-	1389292	94.391			94.63		
	4	1500611	-	1500611	101.954			102.28		
	5	1519879	-	1519879	103.263			103.60		
	6	1339829	-	1339829	91.030			91.26		
极限	1	1505280	-	1505280	102.272	101.48	1.66	102.76	101.92	1.69
	2	1480760	-	1480760	100.606			101.08		
	3	1495444	-	1495444	101.603			101.99		
	4	1500097	-	1500097	101.919			102.40		
	5	1526586	-	1526586	103.719			104.21		
	6	1453353	-	1453353	98.743			99.11		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-29

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

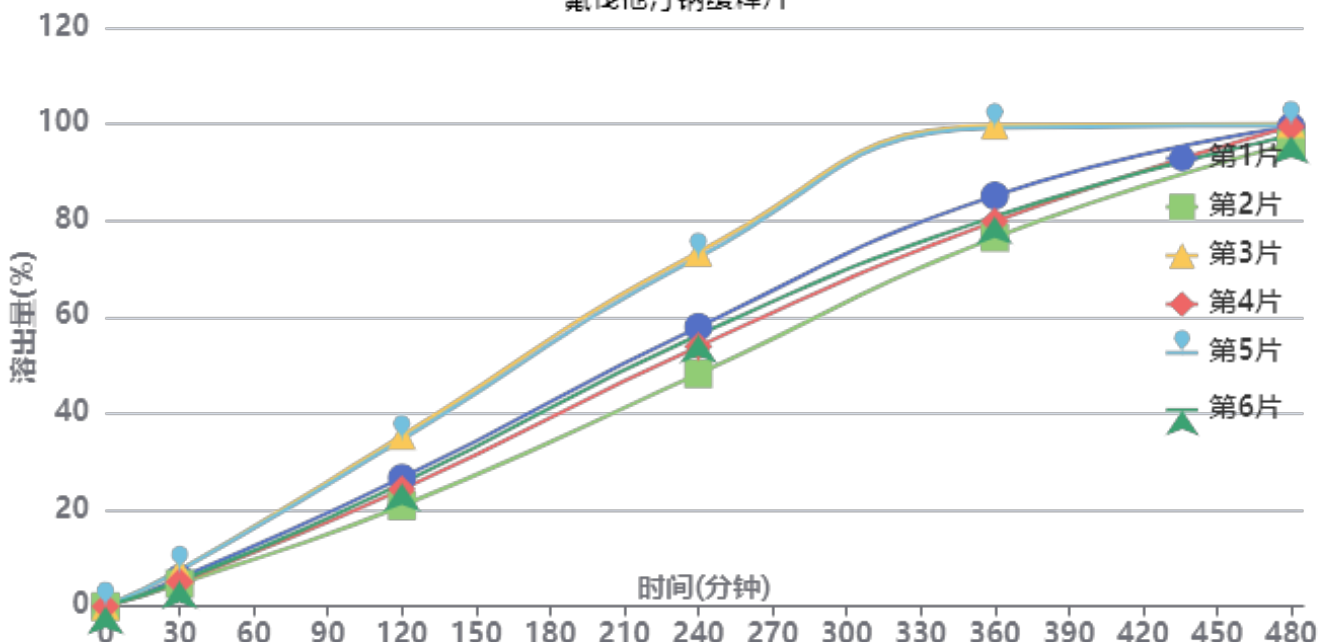
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.99	1434554	1434272	1435772	1435976	1437502	1435615	0.09
2	11.21	1465532	1464971				1465252	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
130629.21		130709.37		0.05	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: 2024-09-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X0734批-水

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	85748	-	85748	5.818	5.95	20.72	5.82	5.95	20.72
	2	69317	-	69317	4.703			4.70		
	3	110681	-	110681	7.510			7.51		
	4	74401	-	74401	5.048			5.05		
	5	109627	-	109627	7.439			7.44		
	6	76618	-	76618	5.199			5.20		
120min	1	392428	-	392428	26.628	27.85	20.96	26.64	27.86	20.95
	2	307258	-	307258	20.849			20.86		
	3	521264	-	521264	35.370			35.38		
	4	357233	-	357233	24.240			24.25		
	5	508936	-	508936	34.533			34.54		
	6	375746	-	375746	25.496			25.50		
240min	1	852697	-	852697	57.859	60.29	17.00	57.91	60.34	17.00
	2	710027	-	710027	48.178			48.22		
	3	1080488	-	1080488	73.316			73.38		
	4	793763	-	793763	53.860			53.90		
	5	1065679	-	1065679	72.311			72.37		
	6	828520	-	828520	56.219			56.26		
360min	1	1252709	-	1252709	85.002	86.72	11.67	85.14	86.86	11.68
	2	1125156	-	1125156	76.347			76.46		
	3	1466861	-	1466861	99.533			99.71		
	4	1174361	-	1174361	79.685			79.81		
	5	1459497	-	1459497	99.033			99.20		
	6	1189333	-	1189333	80.701			80.83		
480min	1	1461694	-	1461694	99.182	98.41	1.61	99.45	98.68	1.64
	2	1410211	-	1410211	95.689			95.91		
	3	1469684	-	1469684	99.724			100.05		
	4	1461874	-	1461874	99.194			99.44		
	5	1464095	-	1464095	99.345			99.67		
	6	1434004	-	1434004	97.303			97.55		
极限	1	1474083	-	1474083	100.023	99.40	1.28	100.43	99.82	1.29
	2	1430934	-	1430934	97.095			97.46		
	3	1465278	-	1465278	99.425			99.90		
	4	1486040	-	1486040	100.834			101.23		
	5	1460991	-	1460991	99.134			99.60		
	6	1471981	-	1471981	99.880			100.28		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-29

复核者:

未审阅版本



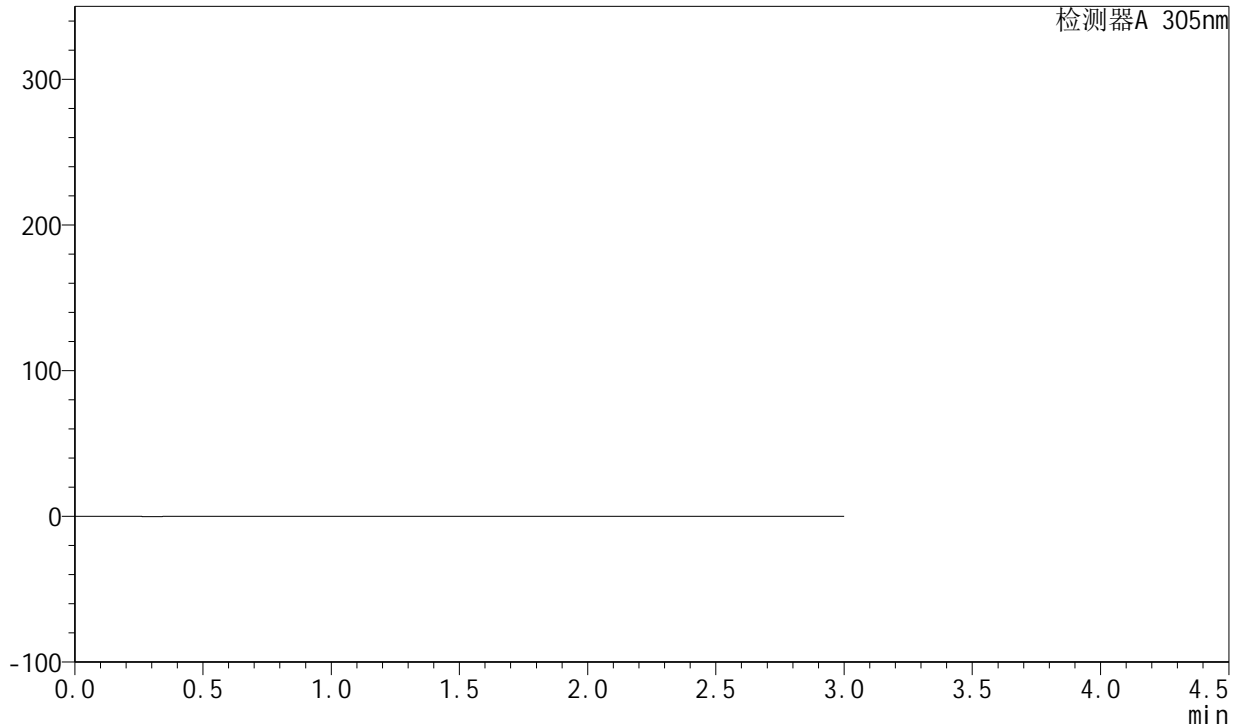
# SMF-4060

## <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 - 0-144/26-2661-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 16:31:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:05:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-桨法-50转  
 溶剂



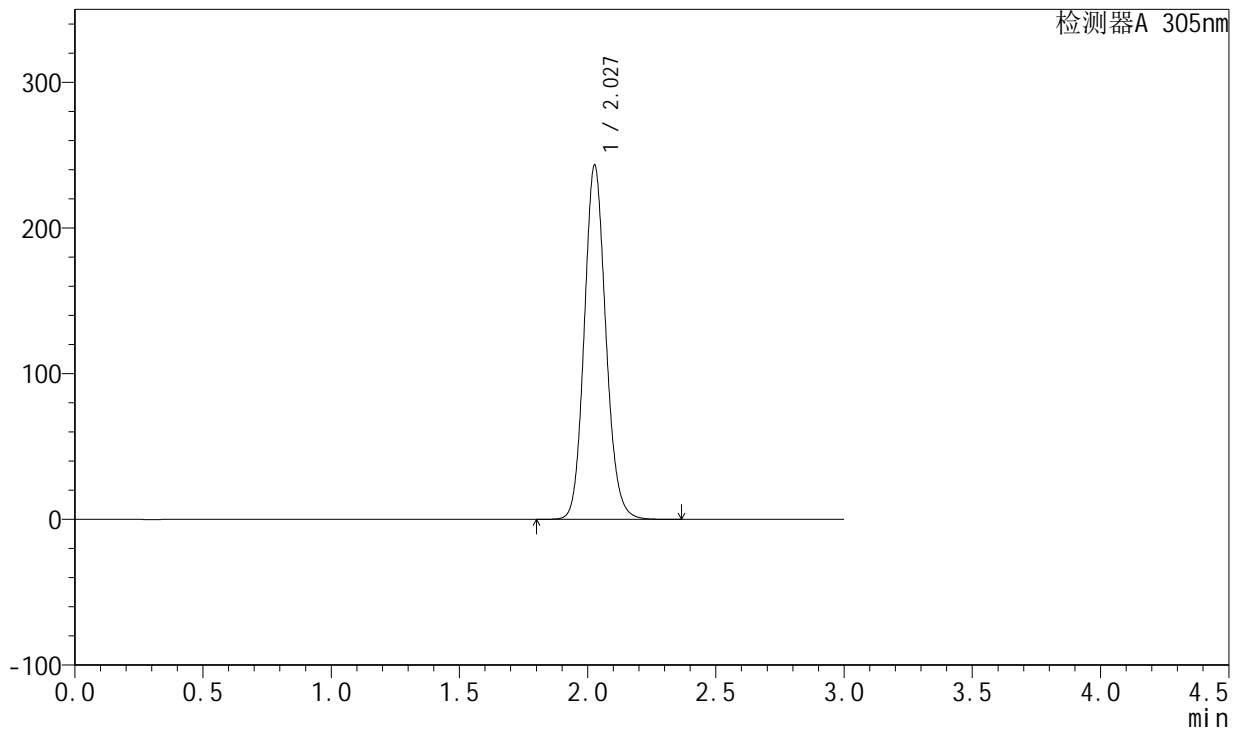
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-144/26-2662-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 16:34:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:05:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	1425462	100.000	242618	2825	1.120	--
总计		1425462	100.000	242618			

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-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



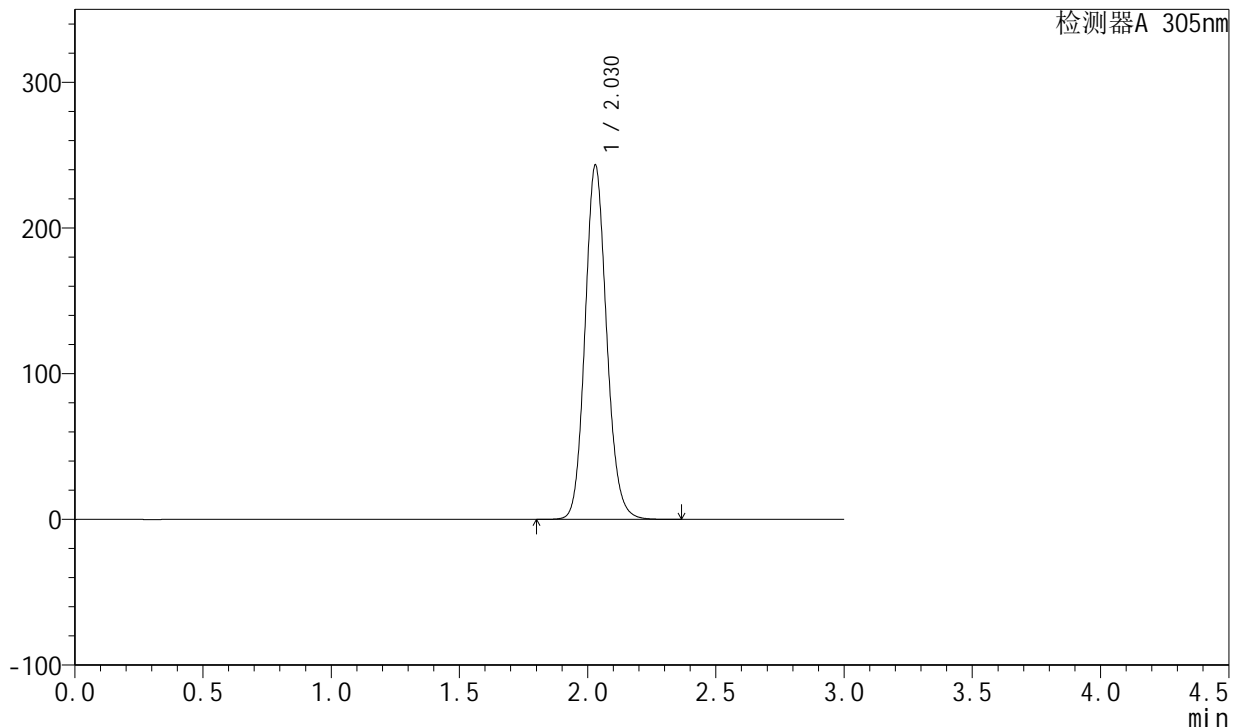
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-144/26-2663-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 16:37:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:05:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1426657	100.000	243240	2828	1.121	--
总计		1426657	100.000	243240			

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-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



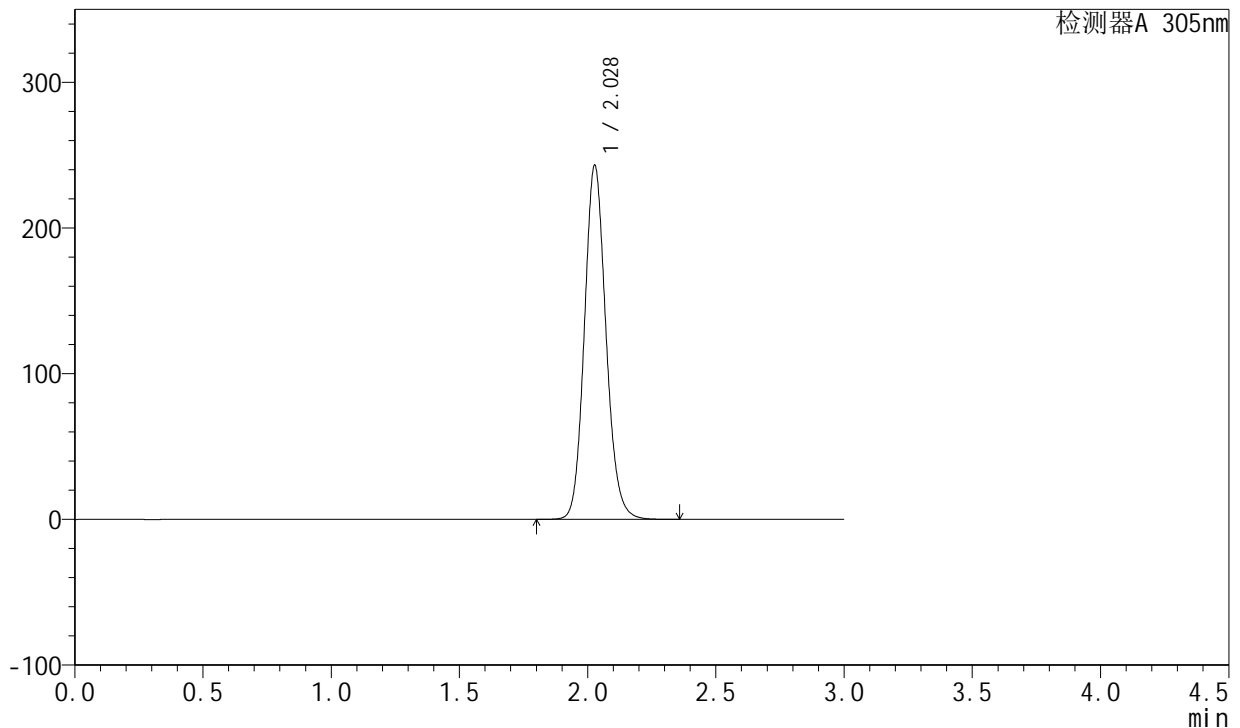
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-144/26-2664-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 16:41:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:05:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	1425534	100.000	242621	2825	1.122	--
总计		1425534	100.000	242621			

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-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



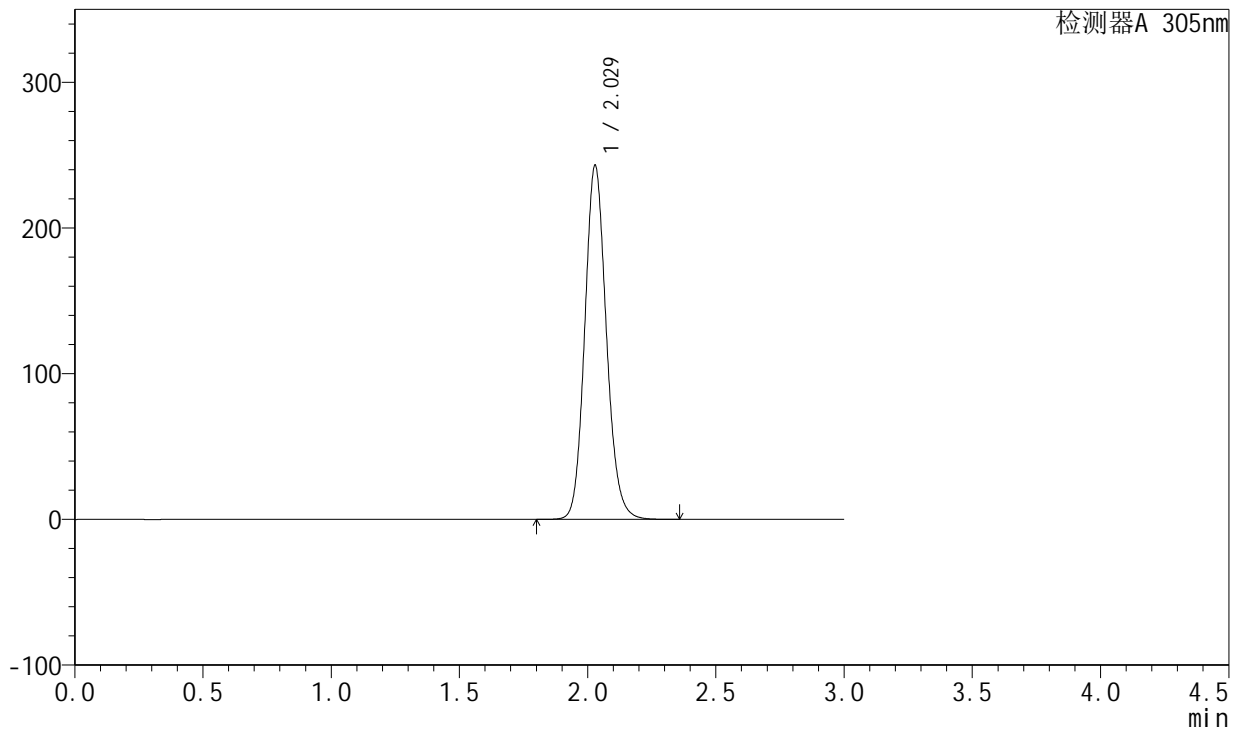
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-144/26-2665-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 16:44:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:06:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1426394	100.000	242966	2823	1.124	--
总计		1426394	100.000	242966			

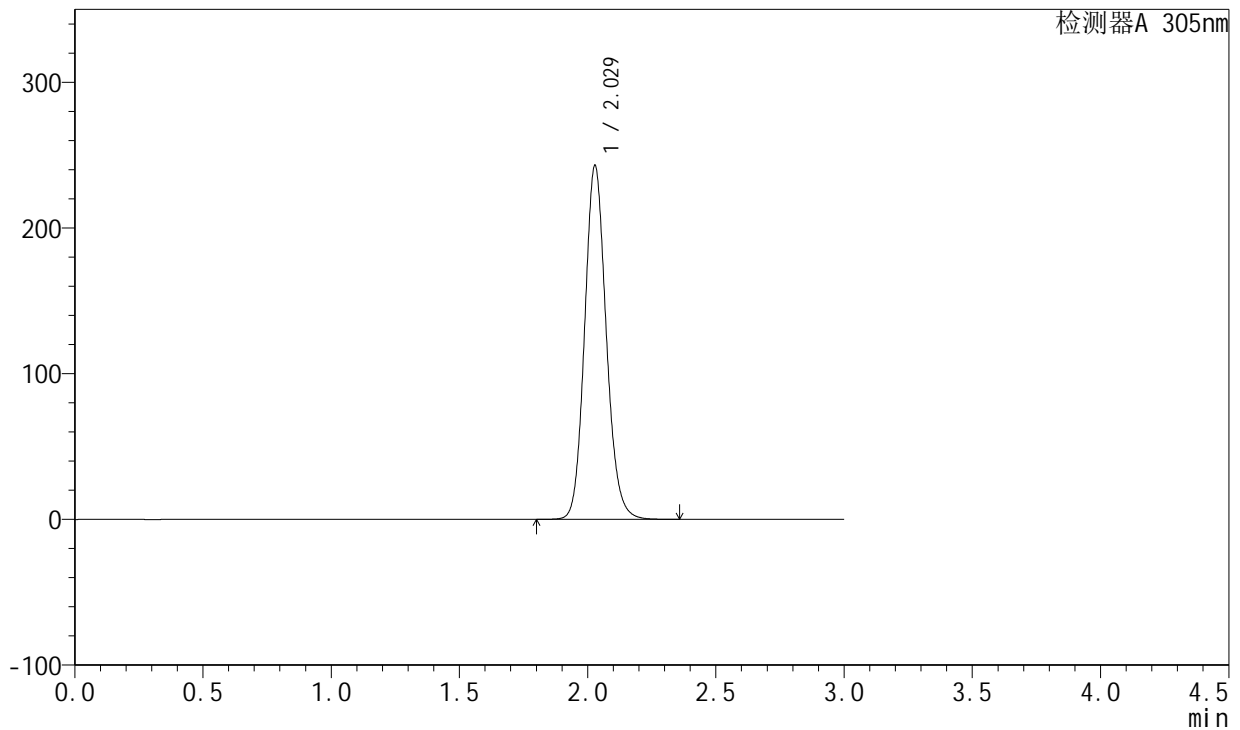
图5 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-144/26-2666-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 16:48:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:06:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1424323	100.000	242765	2828	1.124	--
总计		1424323	100.000	242765			

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-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



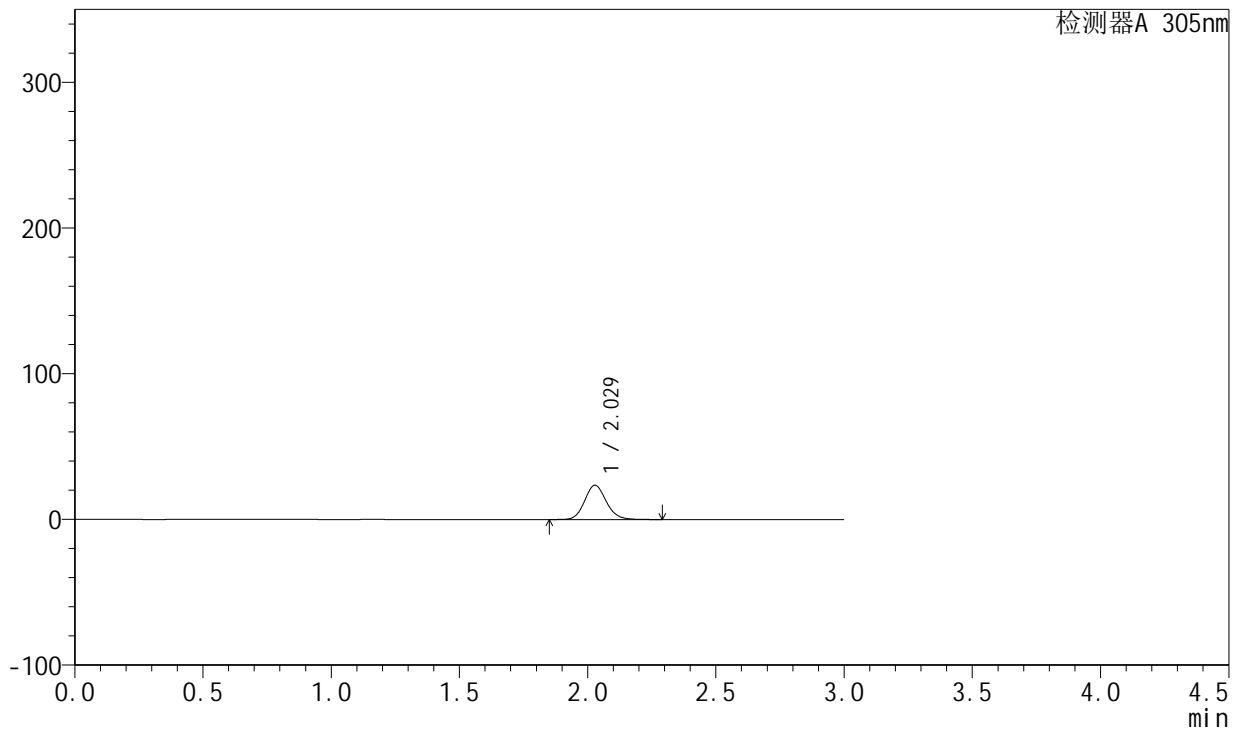
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2667-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p1-0.5h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 16:51:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:06:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	138233	100.000	23544	2821	1.120	--
总计		138233	100.000	23544			

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-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



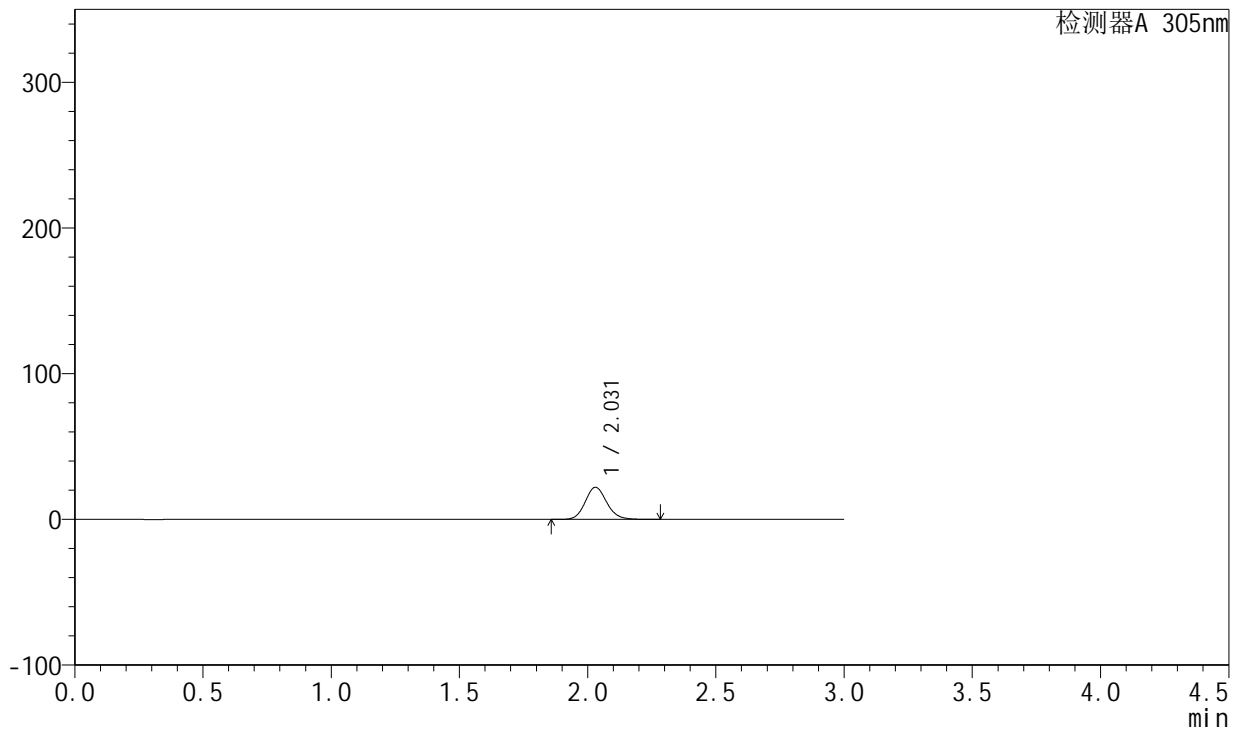
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2668-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p2-0.5h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 16:54:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:06:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	129536	100.000	22097	2831	1.124	--
总计		129536	100.000	22097			

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-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



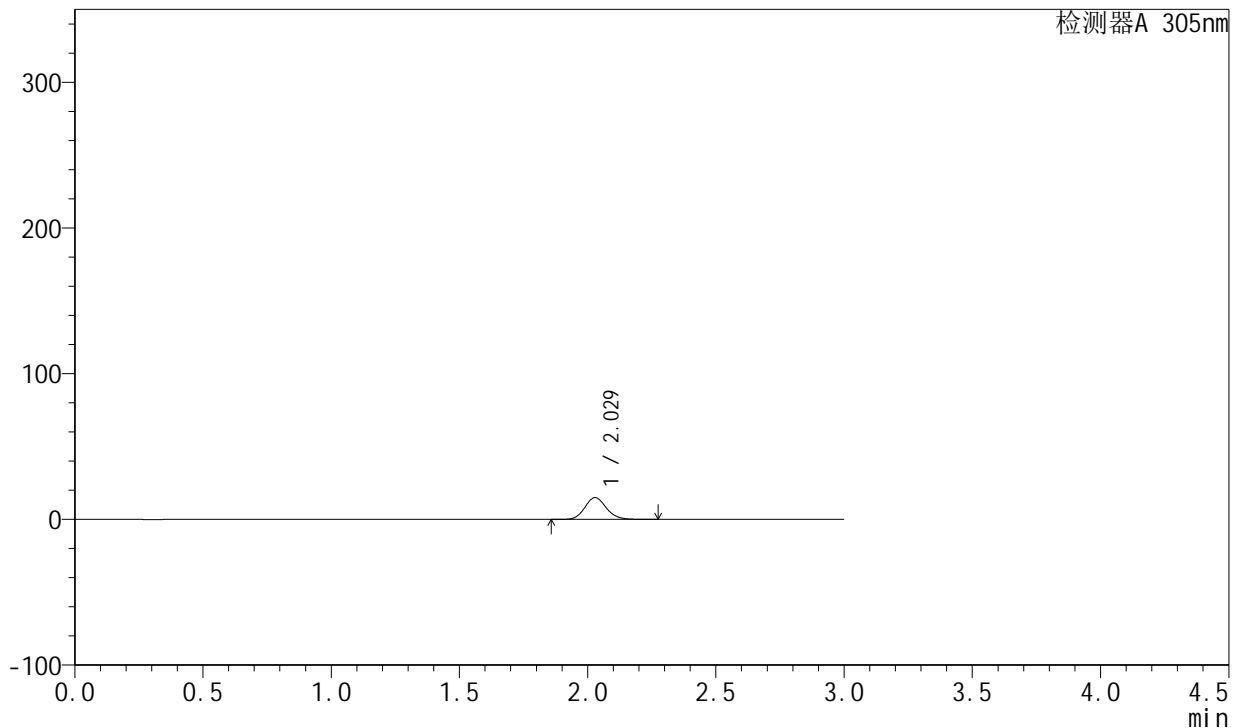
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2669-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p3-0.5h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 16:58:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:06:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	87976	100.000	14990	2821	1.125	--
总计		87976	100.000	14990			

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-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



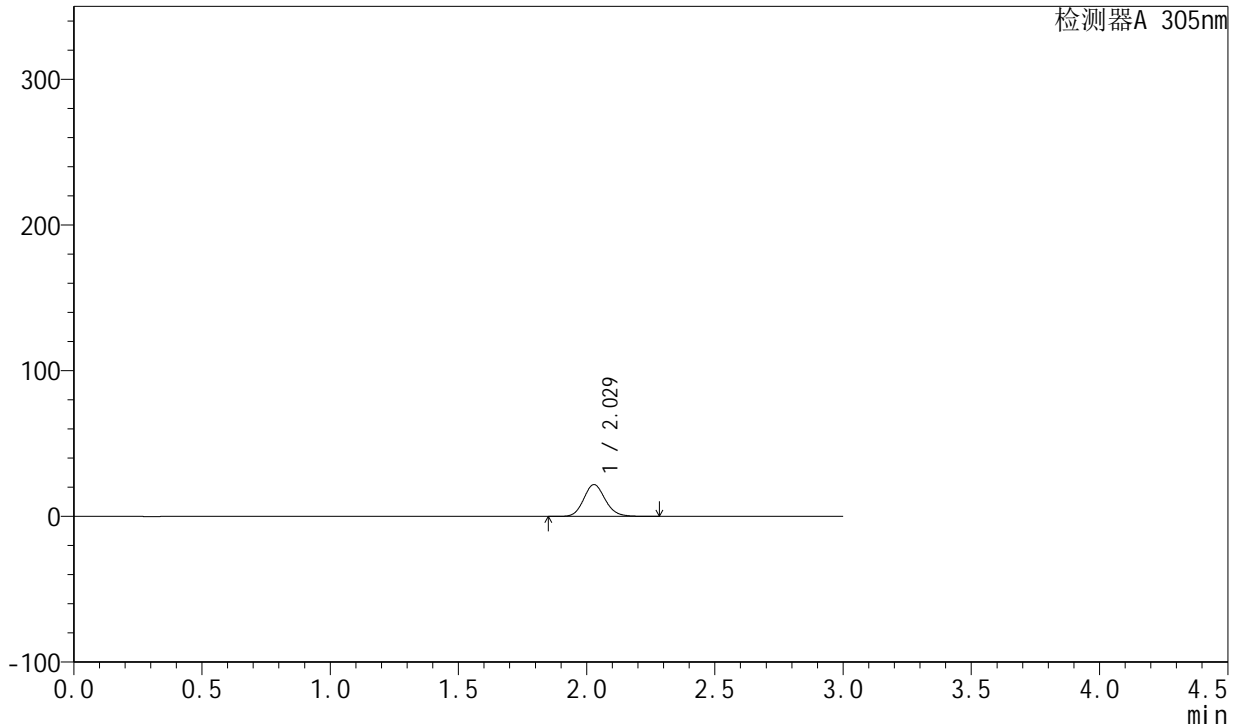
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2670-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p4-0.5h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 17:01:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:06:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	128525	100.000	21867	2816	1.127	--
总计		128525	100.000	21867			

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-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



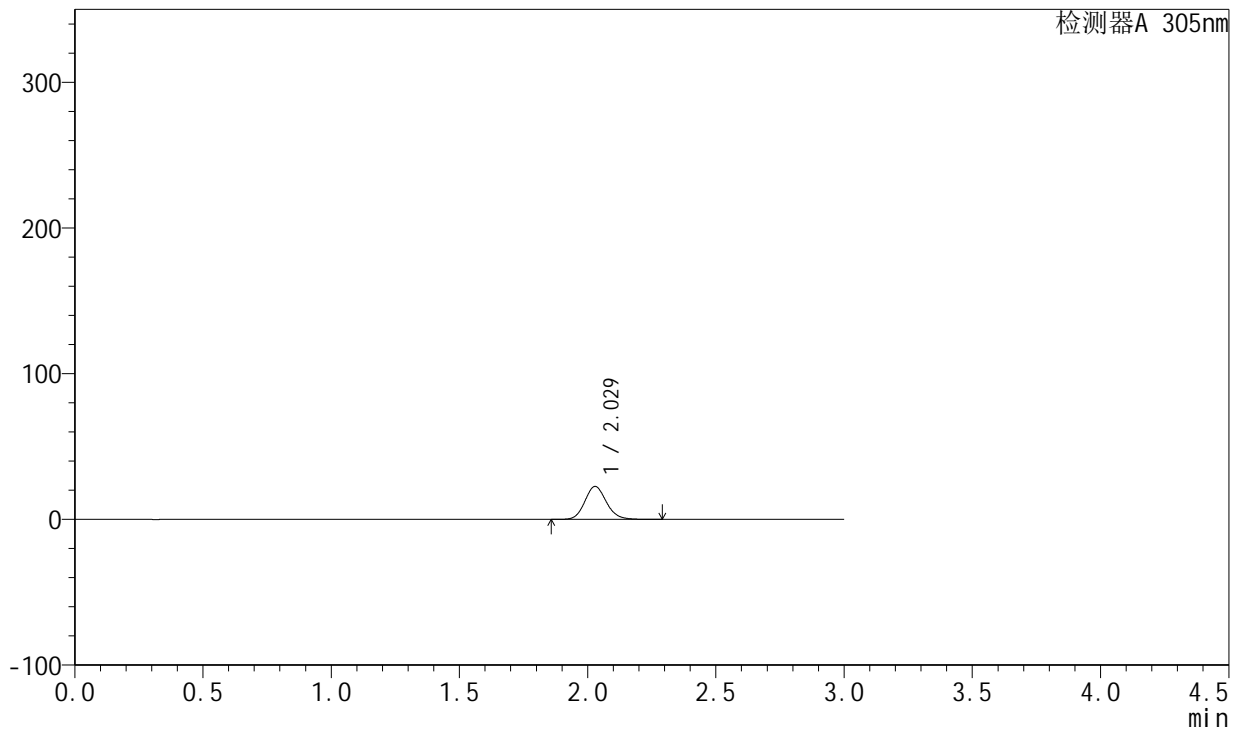
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2671-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p5-0.5h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 17:05:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:06:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	132826	100.000	22626	2823	1.127	--
总计		132826	100.000	22626			

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-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



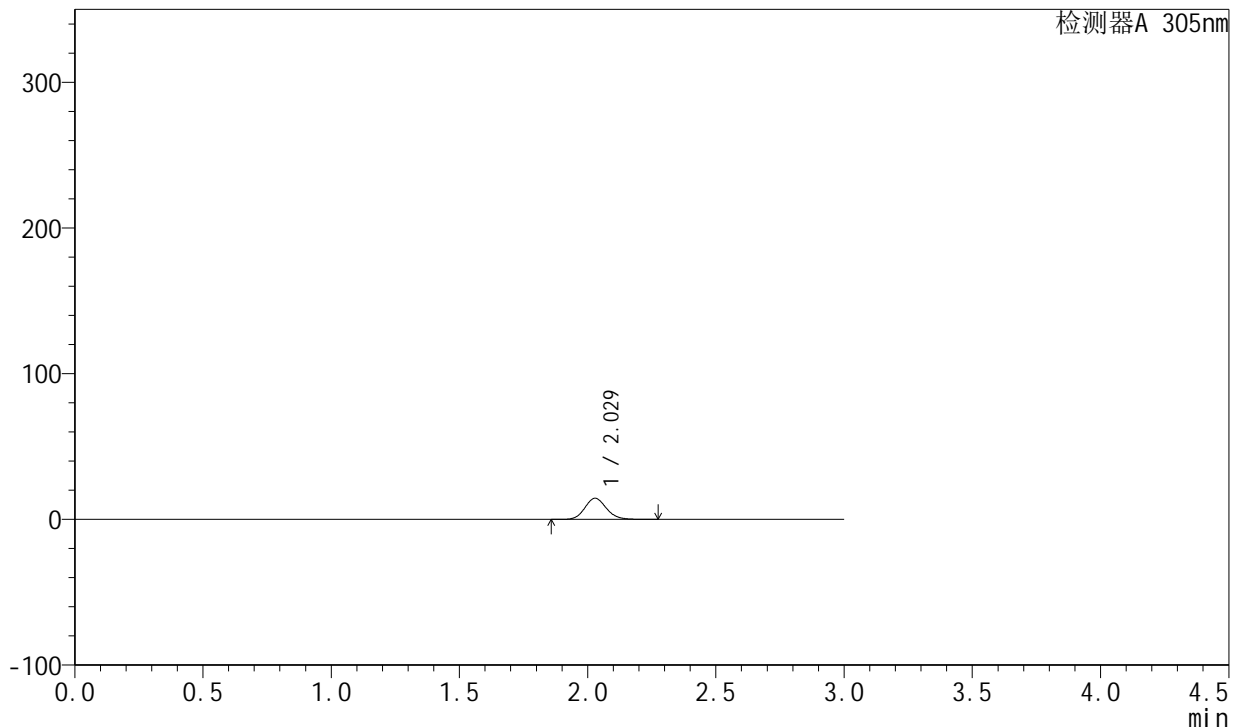
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2672-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p6-0.5h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 17:08:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:06:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	85431	100.000	14550	2821	1.126	--
总计		85431	100.000	14550			

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-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



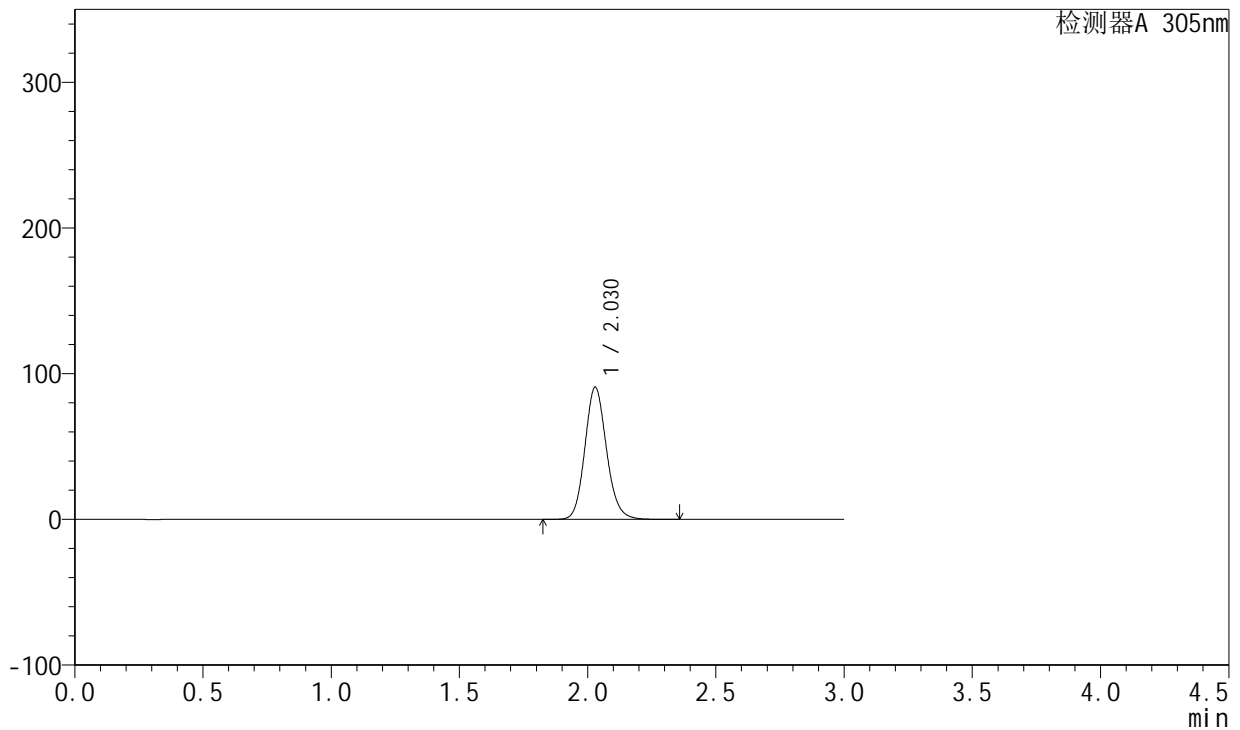
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2673-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p1-2h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 17:11:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:06:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	534675	100.000	90789	2815	1.129	--
总计		534675	100.000	90789			

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-桨法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-1



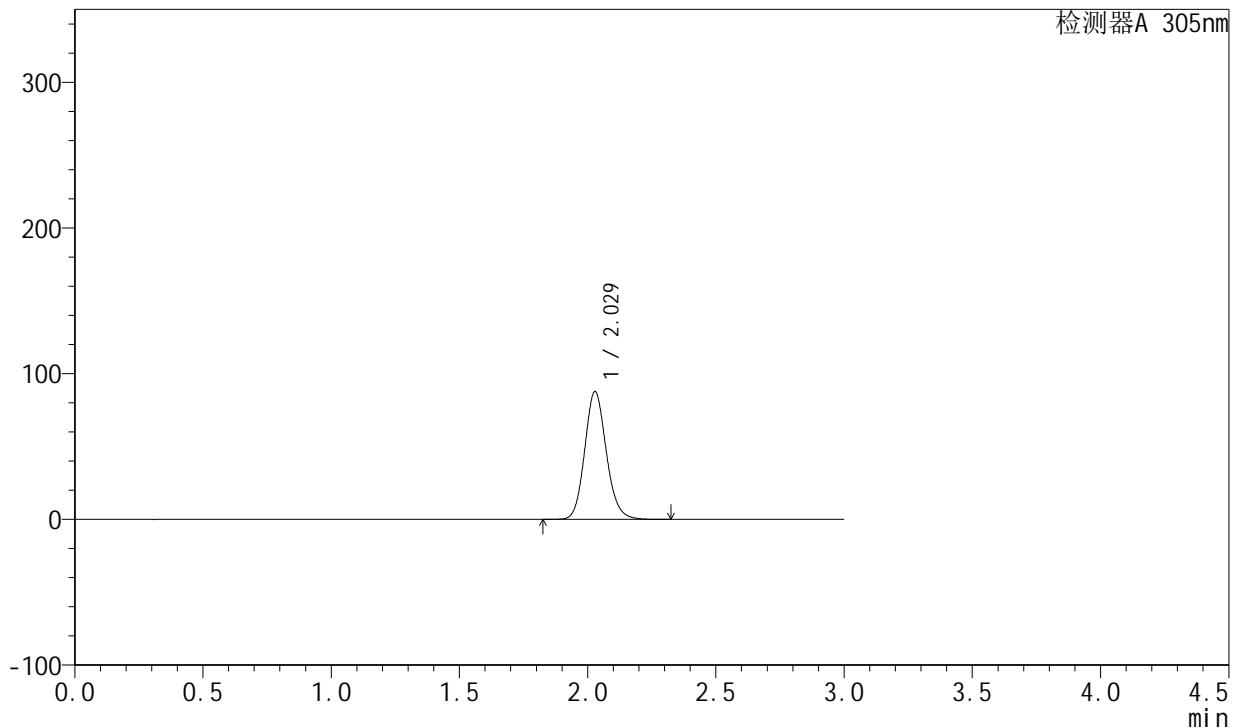
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2674-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p2-2h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 17:15:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:06:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	516022	100.000	87790	2824	1.130	--
总计		516022	100.000	87790			

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-桨法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-1



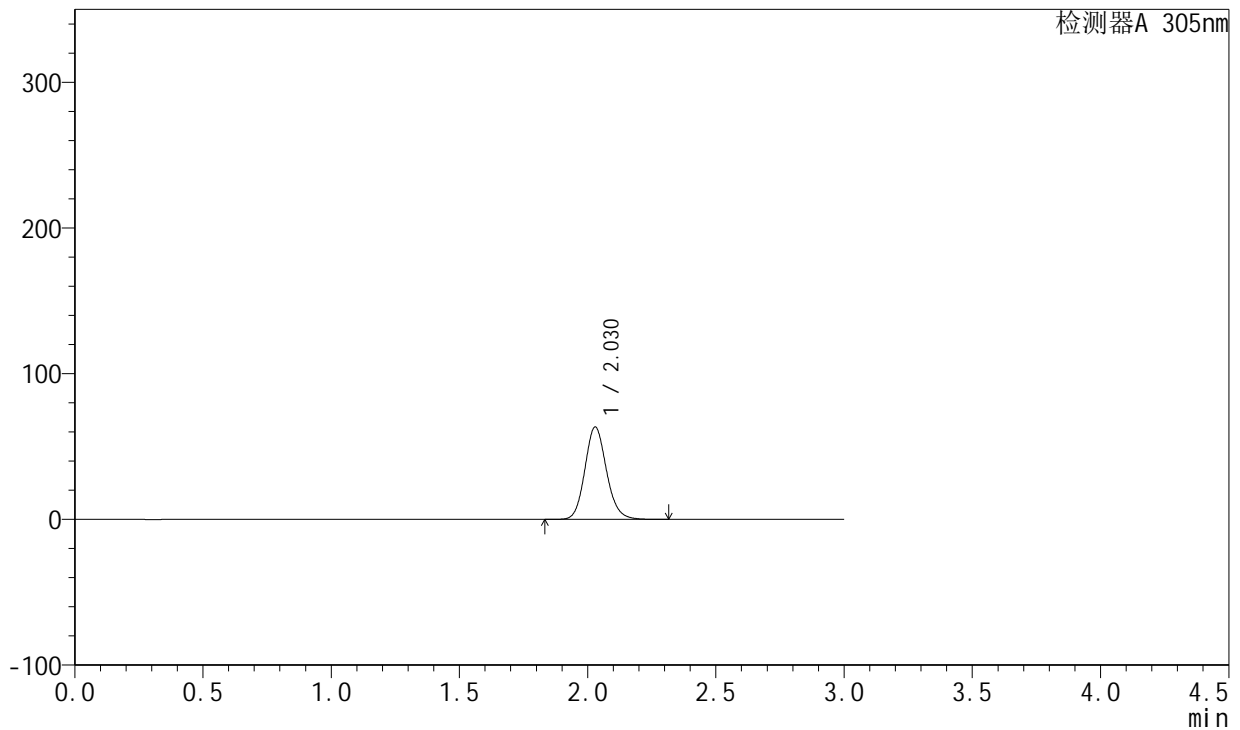
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2675-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p3-2h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 17:18:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:06:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	372984	100.000	63508	2826	1.130	--
总计		372984	100.000	63508			

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-桨法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-1



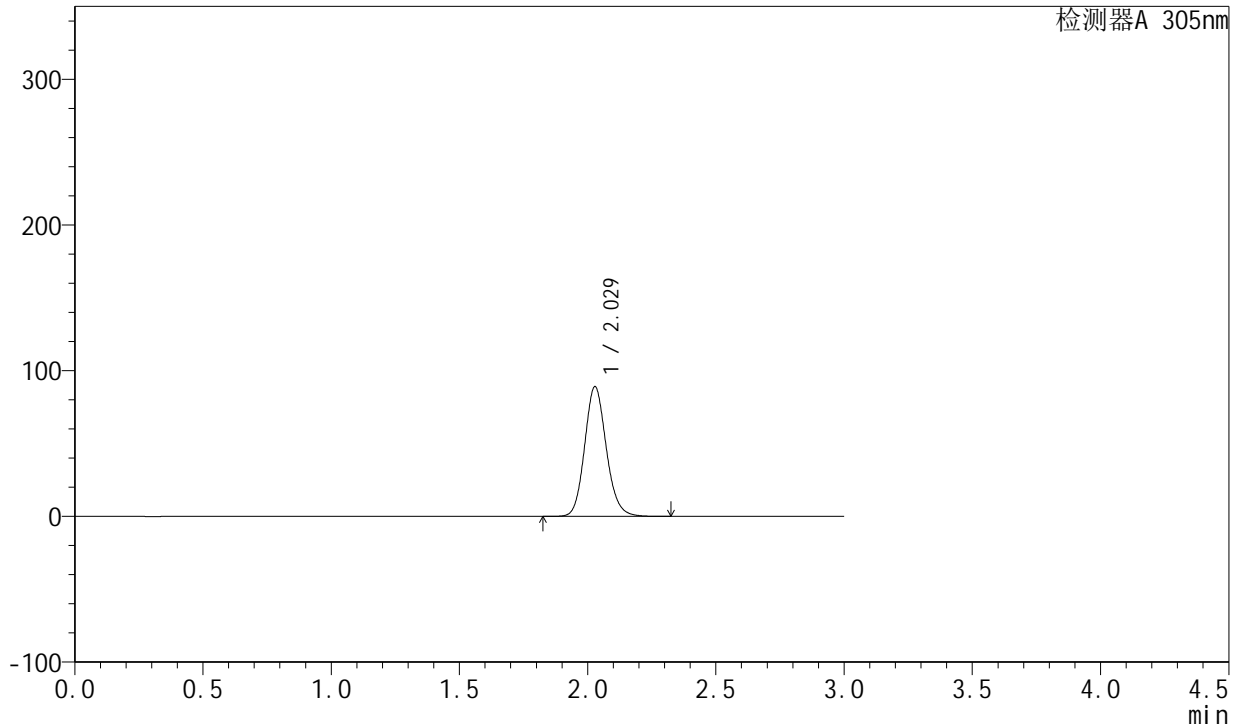
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2676-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p4-2h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 17:21:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:06:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	524294	100.000	89047	2813	1.131	--
总计		524294	100.000	89047			

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-桨法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1



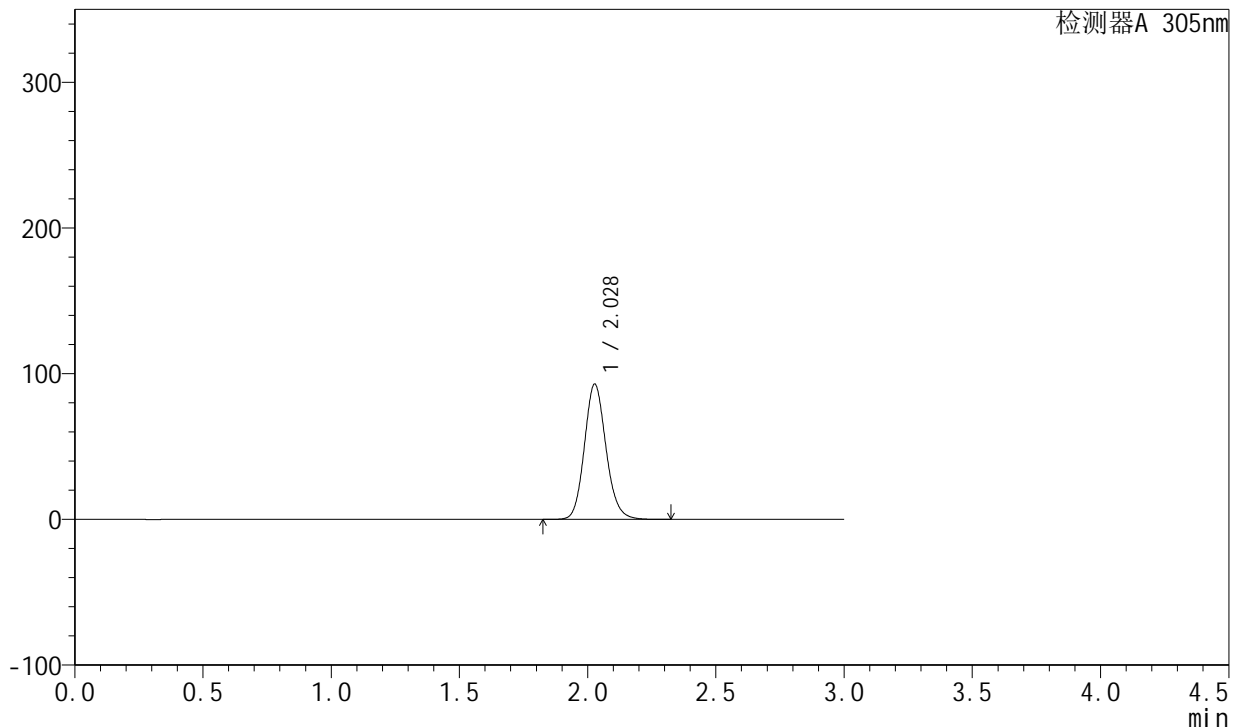
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2677-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p5-2h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 17:25:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:07:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	545858	100.000	92741	2820	1.130	--
总计		545858	100.000	92741			

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-桨法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-1



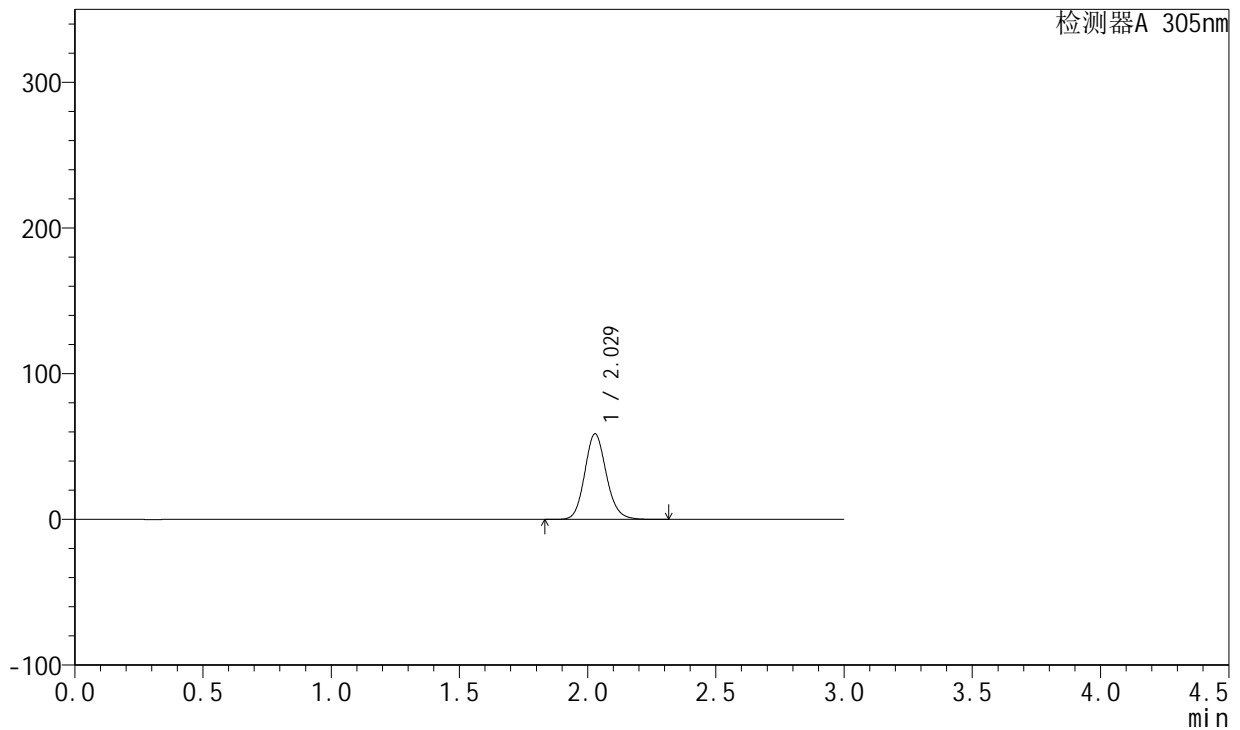
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2678-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p6-2h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 17:28:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:07:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	345493	100.000	58776	2821	1.131	--
总计		345493	100.000	58776			

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-桨法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-1



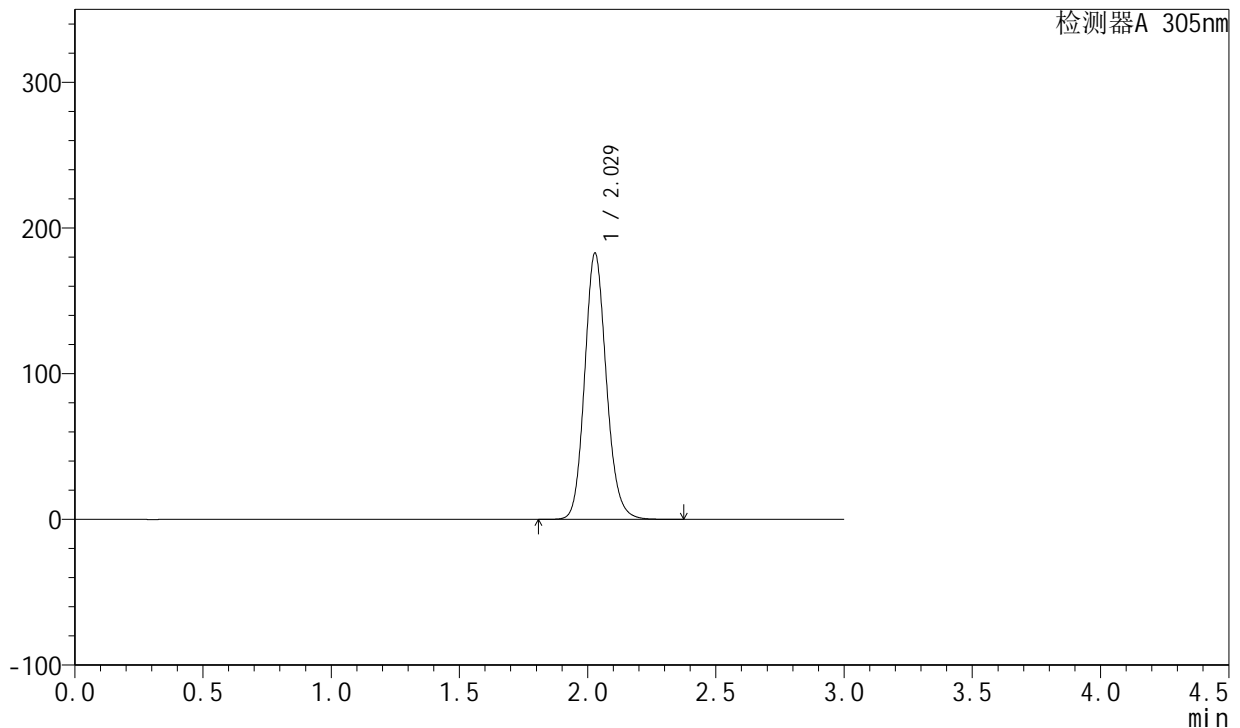
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2679-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p1-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 17:32:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:07:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1077263	100.000	182736	2811	1.133	--
总计		1077263	100.000	182736			

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-桨法-50转-240min-片1  
 供试品溶液-1



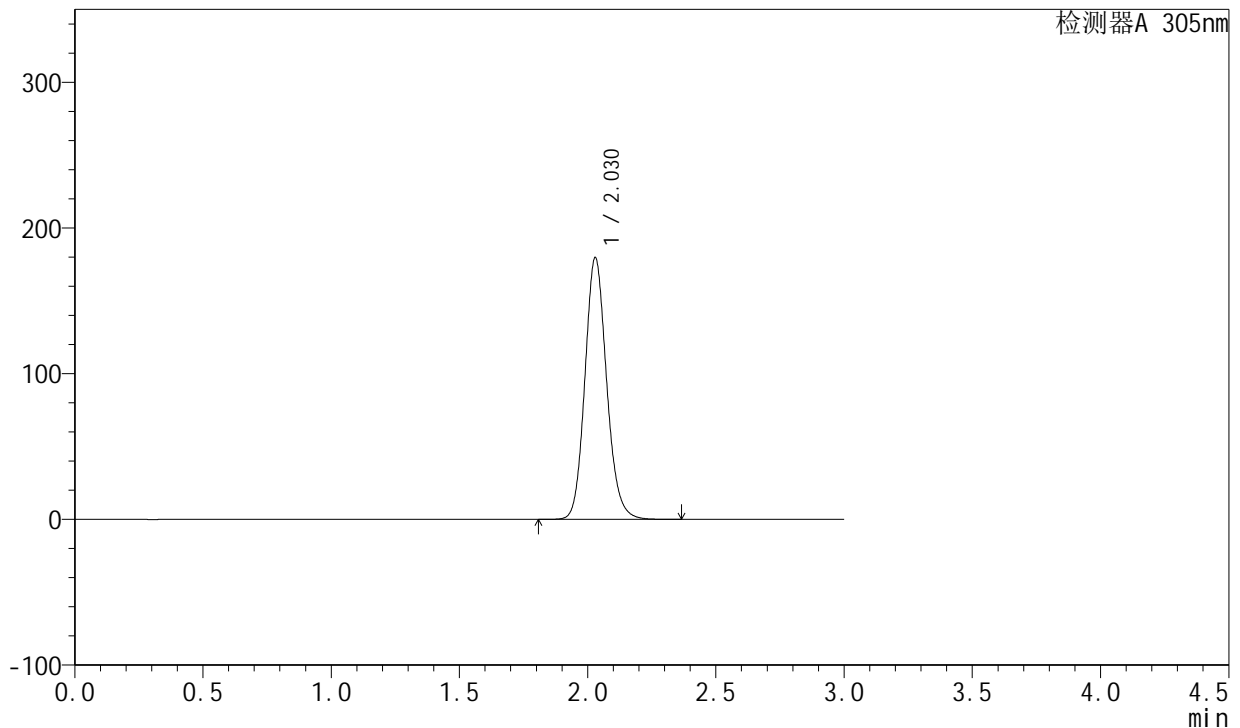
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2680-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p2-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 17:35:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:07:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1059603	100.000	179771	2812	1.133	--
总计		1059603	100.000	179771			

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-桨法-50转-240min-片2  
 供试品溶液-1



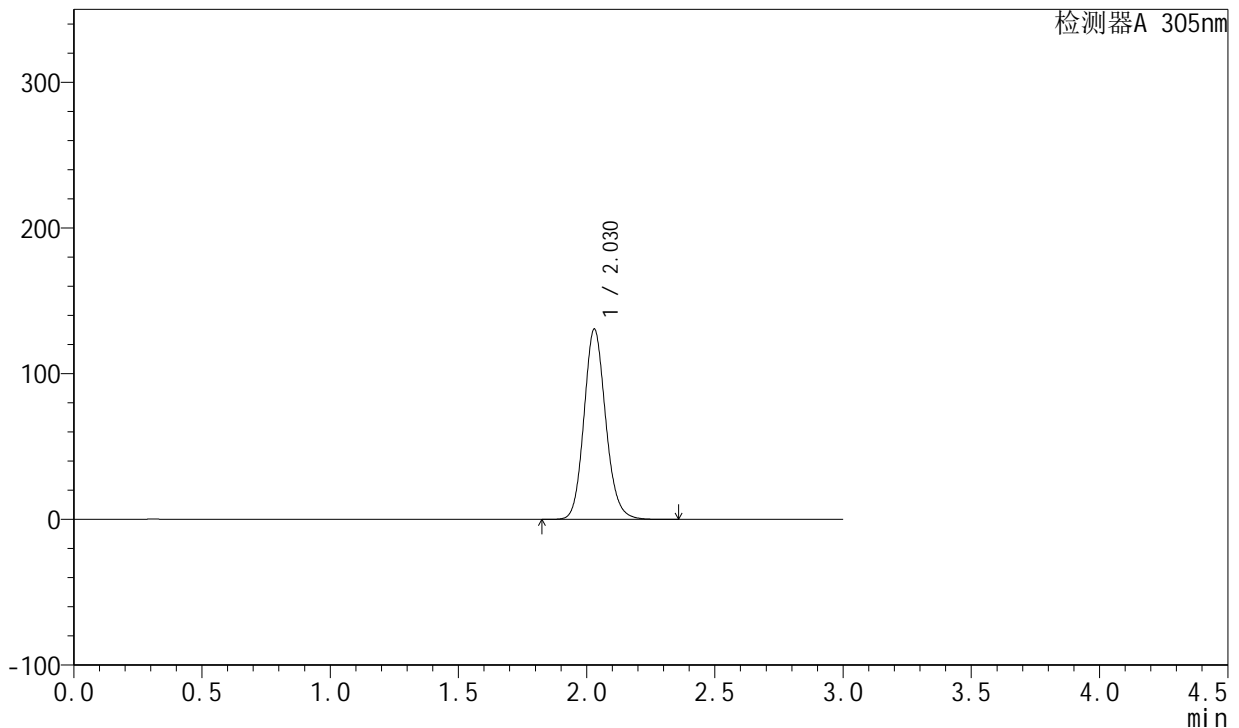
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2681-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p3-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 17:38:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:07:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	770622	100.000	130713	2810	1.133	--
总计		770622	100.000	130713			

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-桨法-50转-240min-片3  
 供试品溶液-1



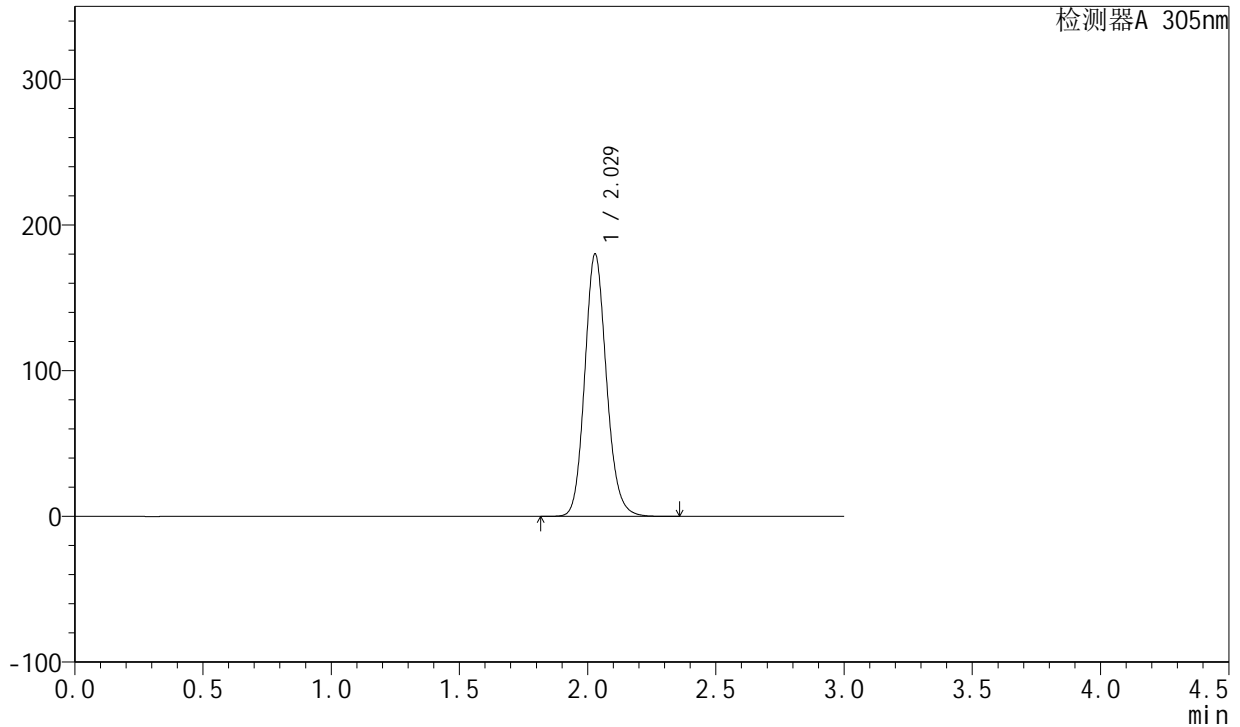
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2682-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p4-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 17:42:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:07:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1061477	100.000	180143	2811	1.134	--
总计		1061477	100.000	180143			

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-桨法-50转-240min-片4  
 供试品溶液-1



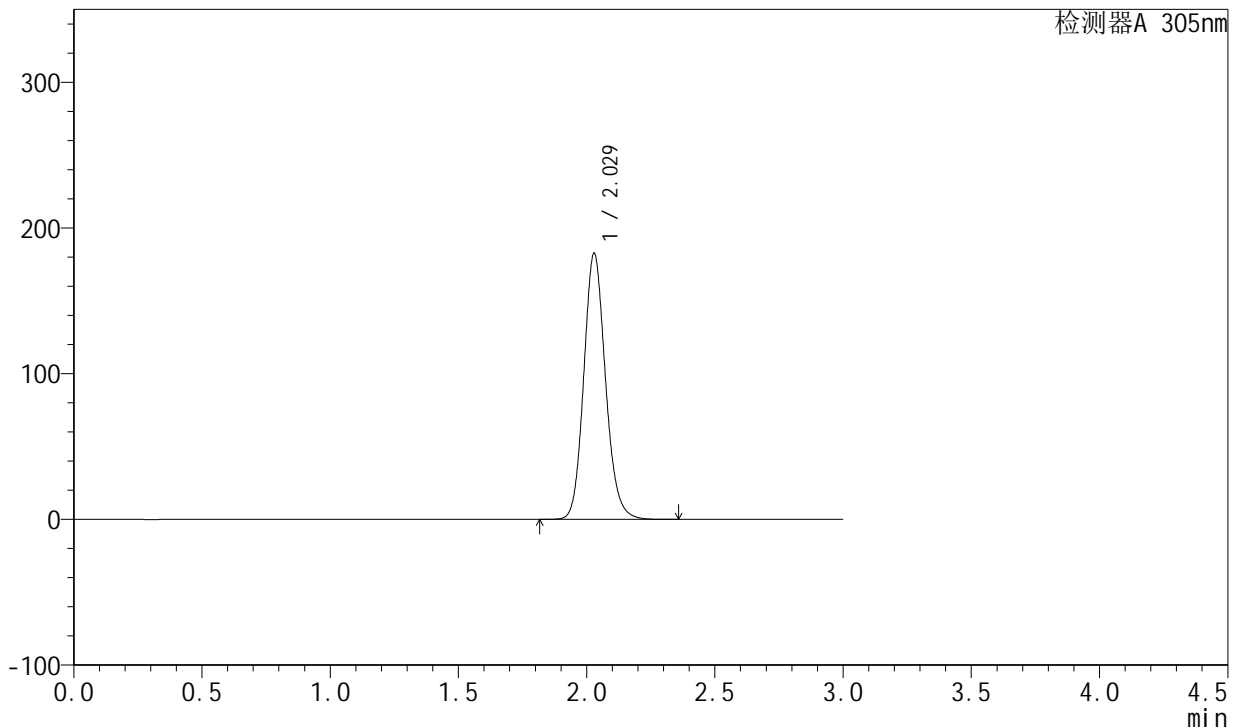
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2683-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p5-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 17:45:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:07:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1077297	100.000	182707	2809	1.136	--
总计		1077297	100.000	182707			

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-桨法-50转-240min-片5  
 供试品溶液-1



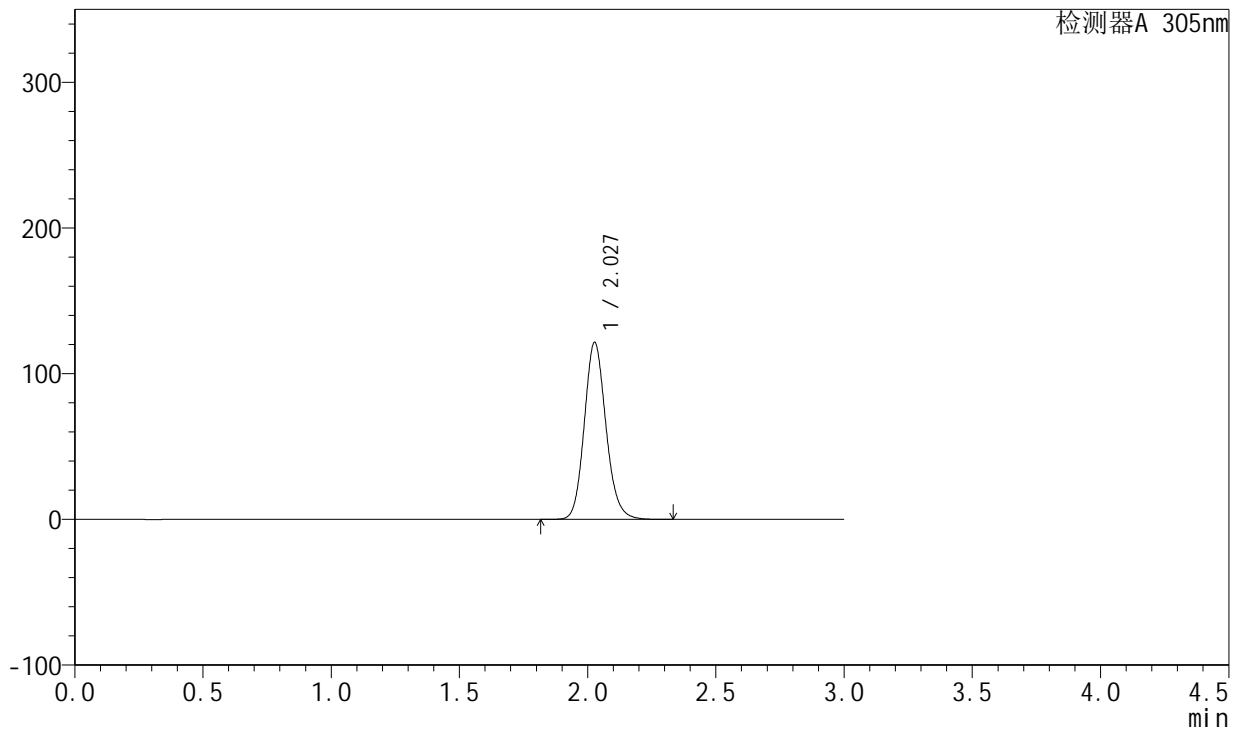
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2684-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p6-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 17:49:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:07:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	715744	100.000	121245	2810	1.135	--
总计		715744	100.000	121245			

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-桨法-50转-240min-片6  
 供试品溶液-1



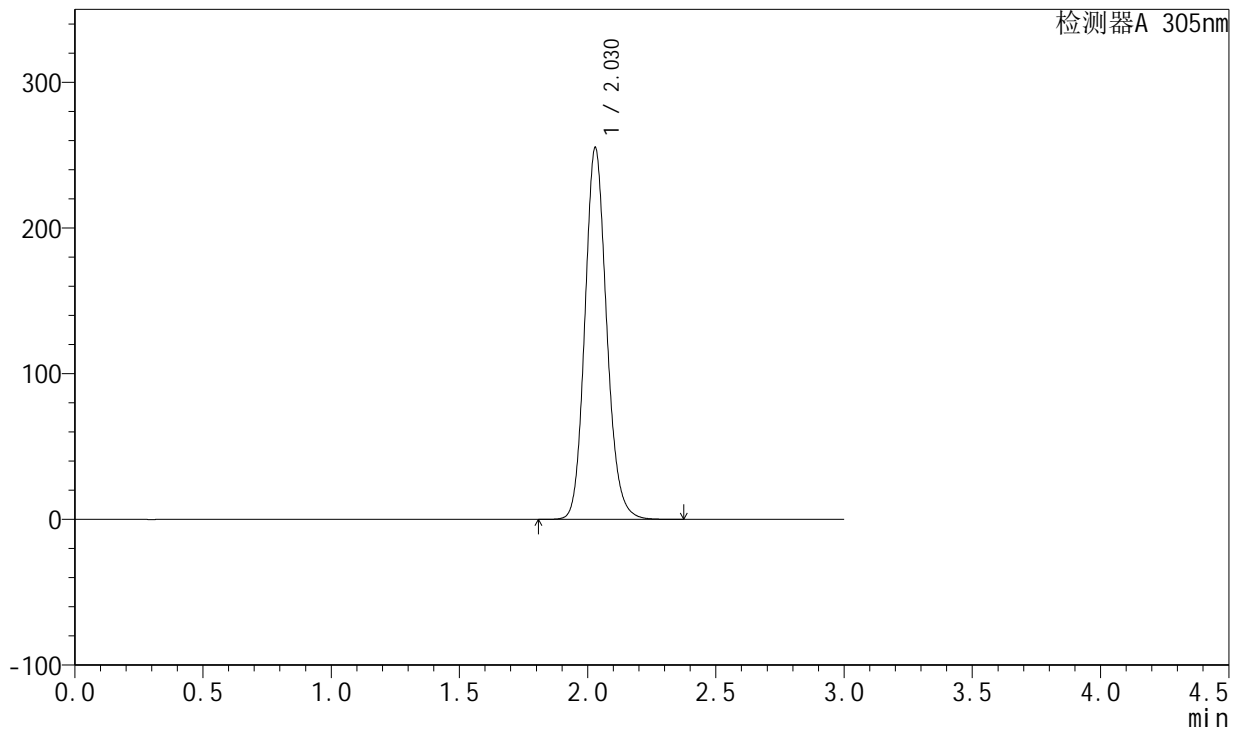
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2685-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p1-6h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 17:52:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:07:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1508363	100.000	255292	2800	1.137	--
总计		1508363	100.000	255292			

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-桨法-50转-360min-片1  
 供试品溶液-1



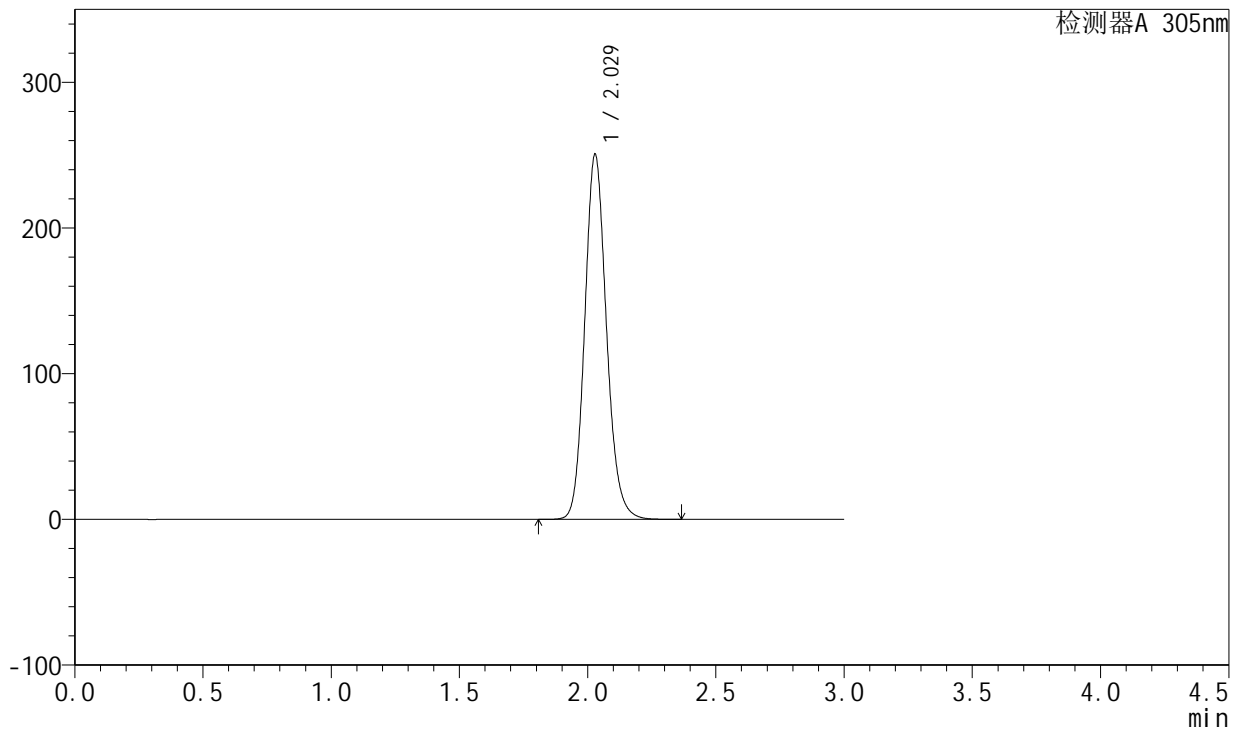
# SMF-4060

## <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 - 0-145/26-2686-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p2-6h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 17:55:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:07:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1479156	100.000	250609	2806	1.137	--
总计		1479156	100.000	250609			

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-桨法-50转-360min-片2  
 供试品溶液-1



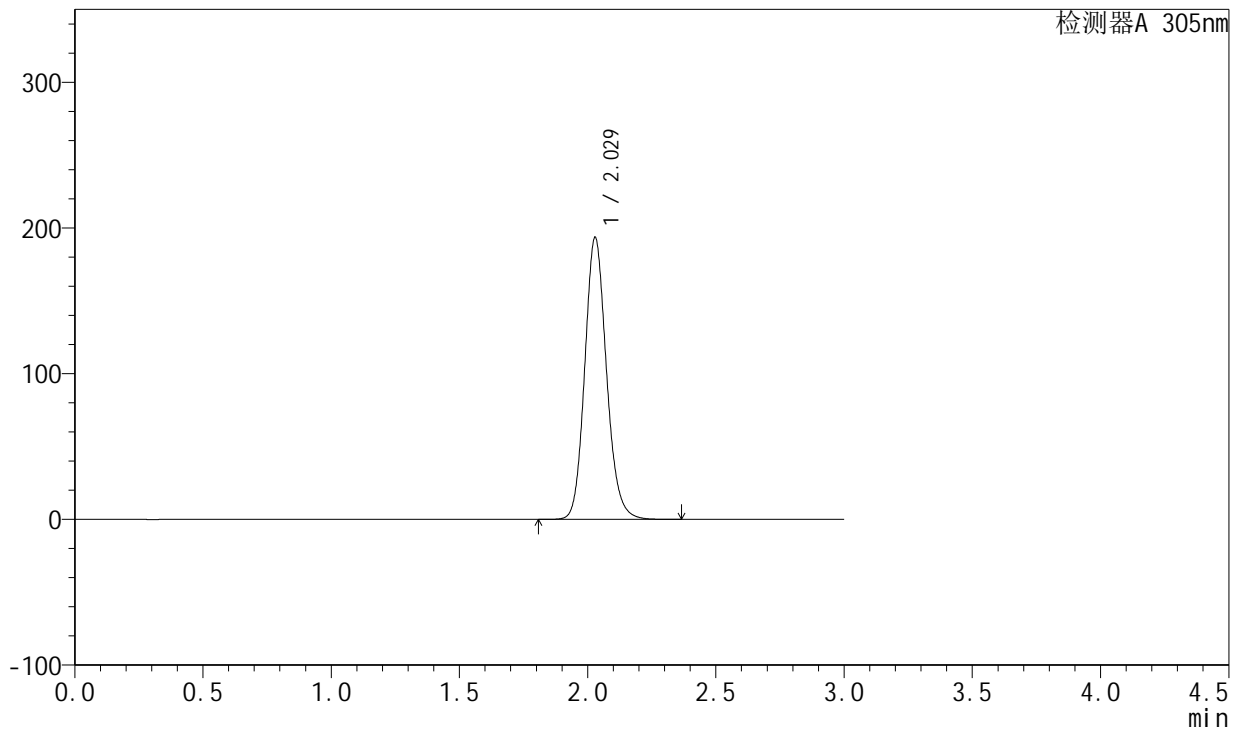
# SMF-4060

## <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 - 0-145/26-2687-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p3-6h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 17:59:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:07:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1141761	100.000	193585	2810	1.137	--
总计		1141761	100.000	193585			

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-桨法-50转-360min-片3  
 供试品溶液-1



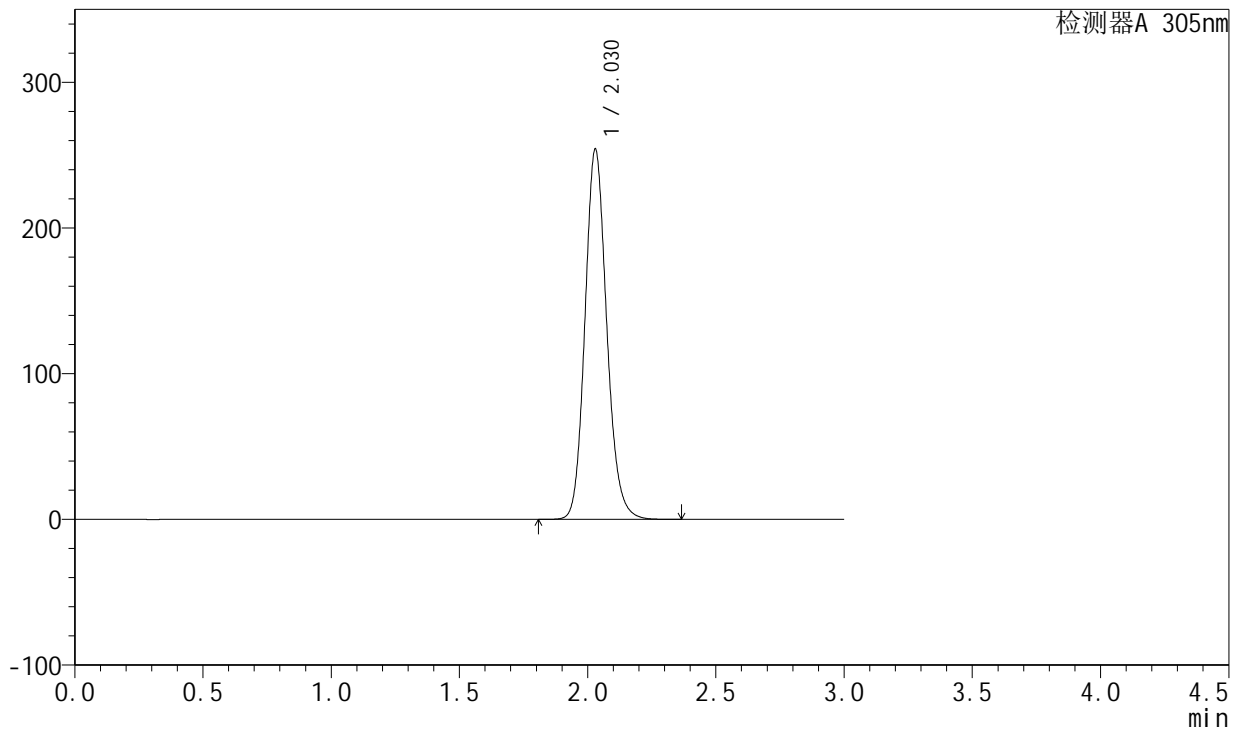
# SMF-4060

## <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 - 0-145/26-2688-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p4-6h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 18:02:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:07:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1501502	100.000	254183	2801	1.138	--
总计		1501502	100.000	254183			

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-桨法-50转-360min-片4  
 供试品溶液-1



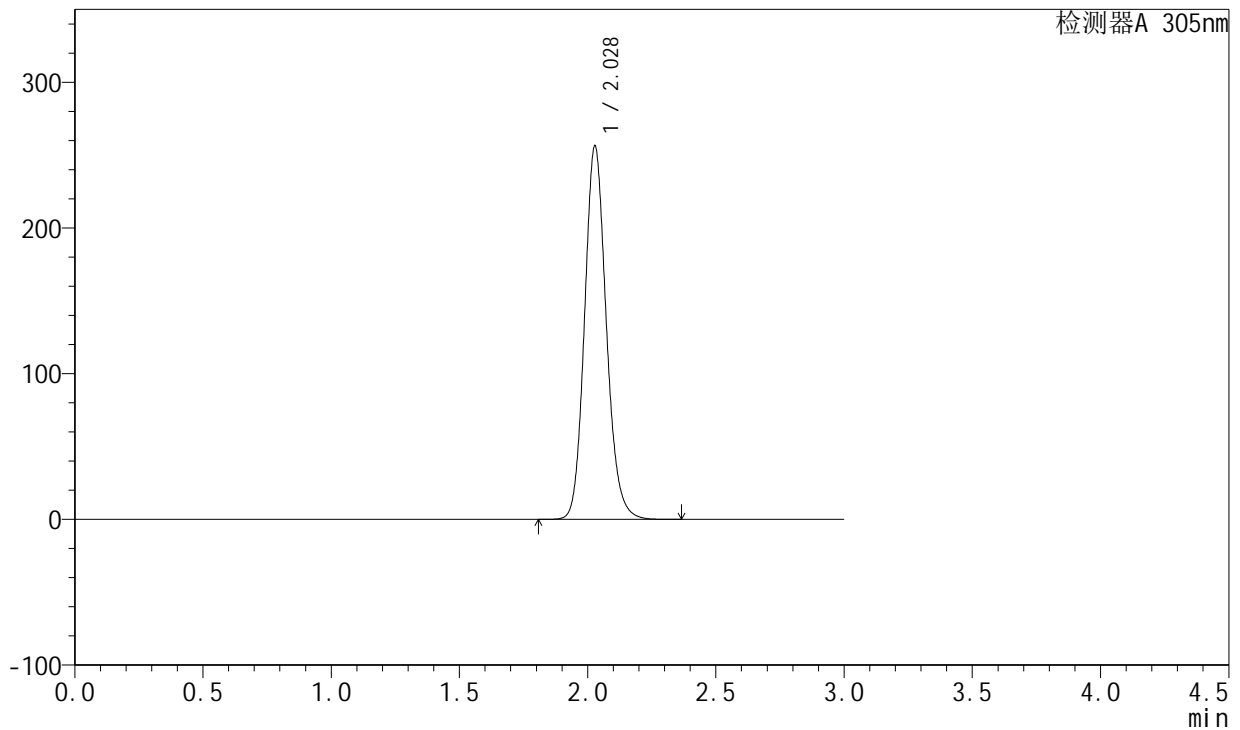
# SMF-4060

## <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 - 0-145/26-2689-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p5-6h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 18:05:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:07:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	1512925	100.000	256179	2804	1.138	--
总计		1512925	100.000	256179			

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-桨法-50转-360min-片5  
 供试品溶液-1



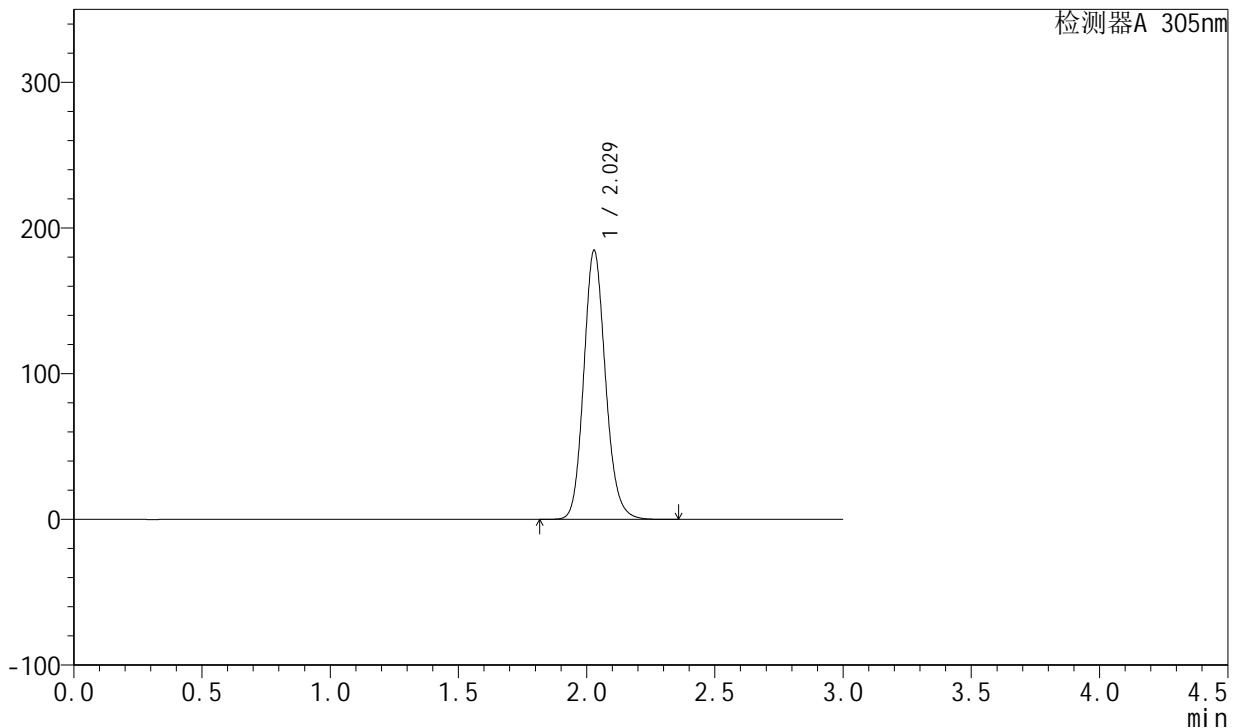
# SMF-4060

## <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 - 0-145/26-2690-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p6-6h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 18:09:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:07:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1090758	100.000	184707	2803	1.138	--
总计		1090758	100.000	184707			

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-桨法-50转-360min-片6  
 供试品溶液-1



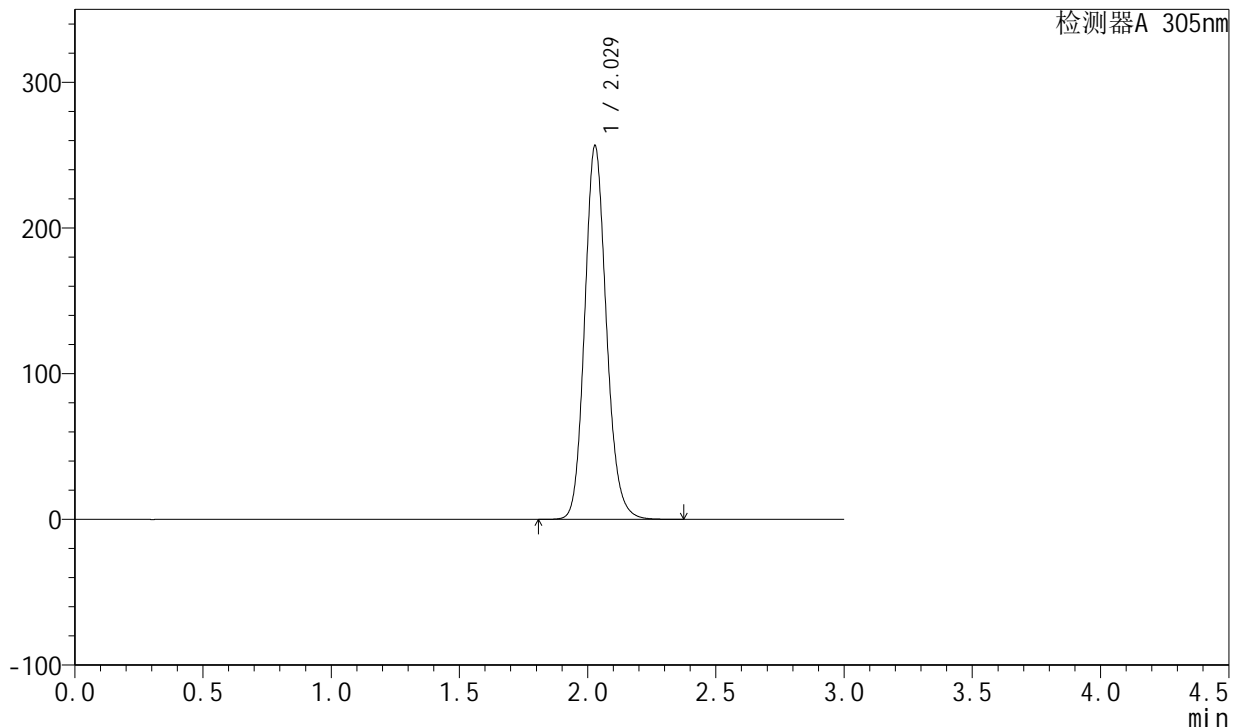
# SMF-4060

## <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 - 0-145/26-2691-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p1-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 18:12:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:07:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1512898	100.000	256426	2810	1.138	--
总计		1512898	100.000	256426			

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-桨法-50转-480min-片1  
 供试品溶液-1



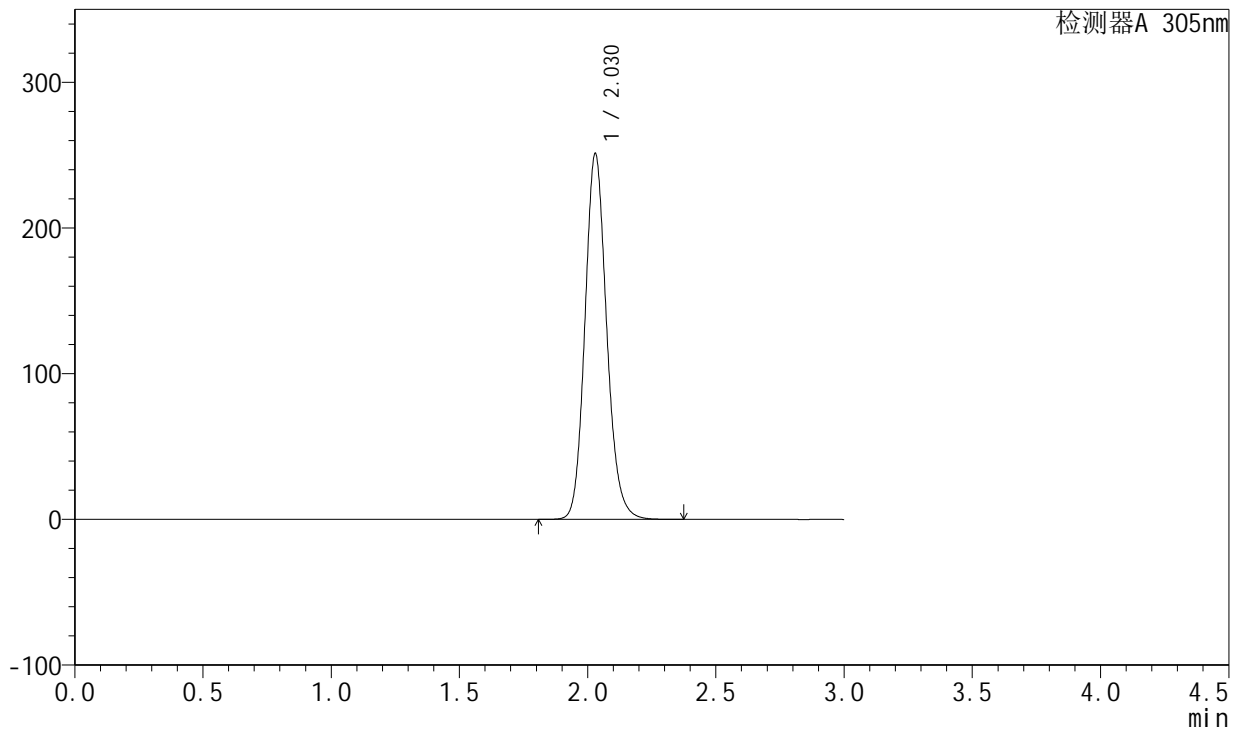
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2692-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuiz-jf50z-p2-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 18:16:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:07:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1481795	100.000	251197	2811	1.137	--
总计		1481795	100.000	251197			

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-桨法-50转-480min-片2  
 供试品溶液-1



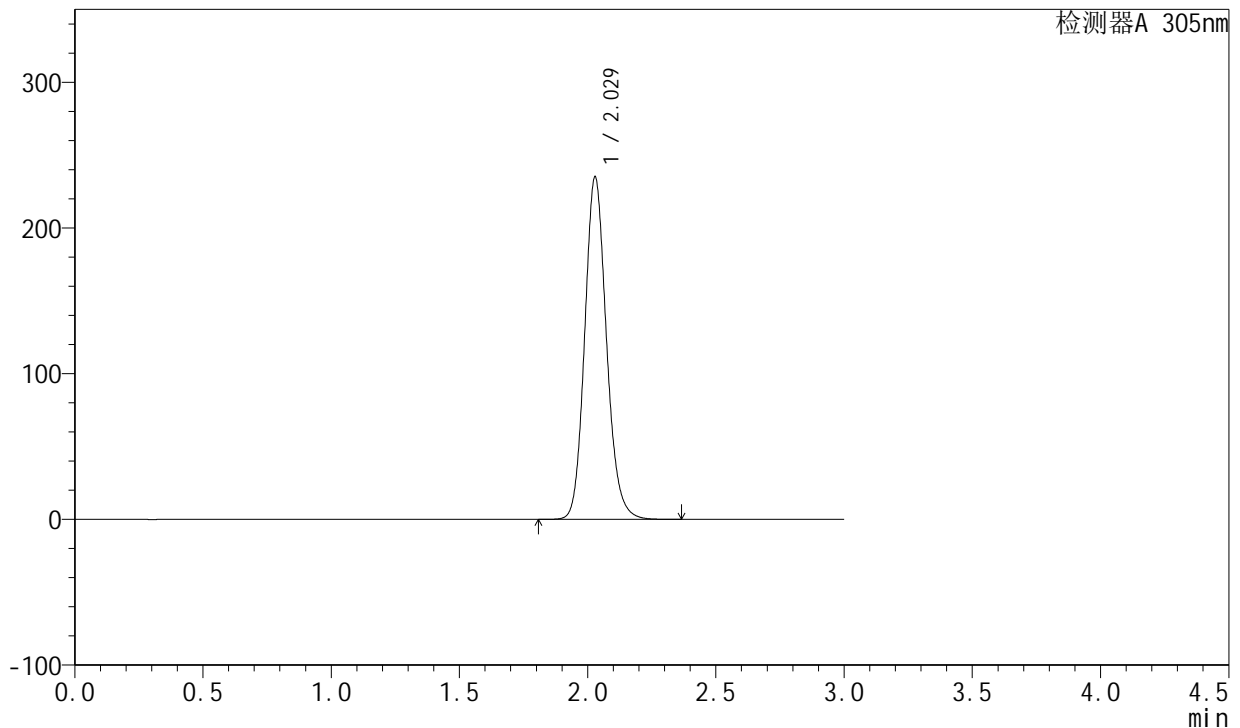
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2693-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p3-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 18:19:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:07:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1389292	100.000	235084	2800	1.138	--
总计		1389292	100.000	235084			

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-桨法-50转-480min-片3  
 供试品溶液-1



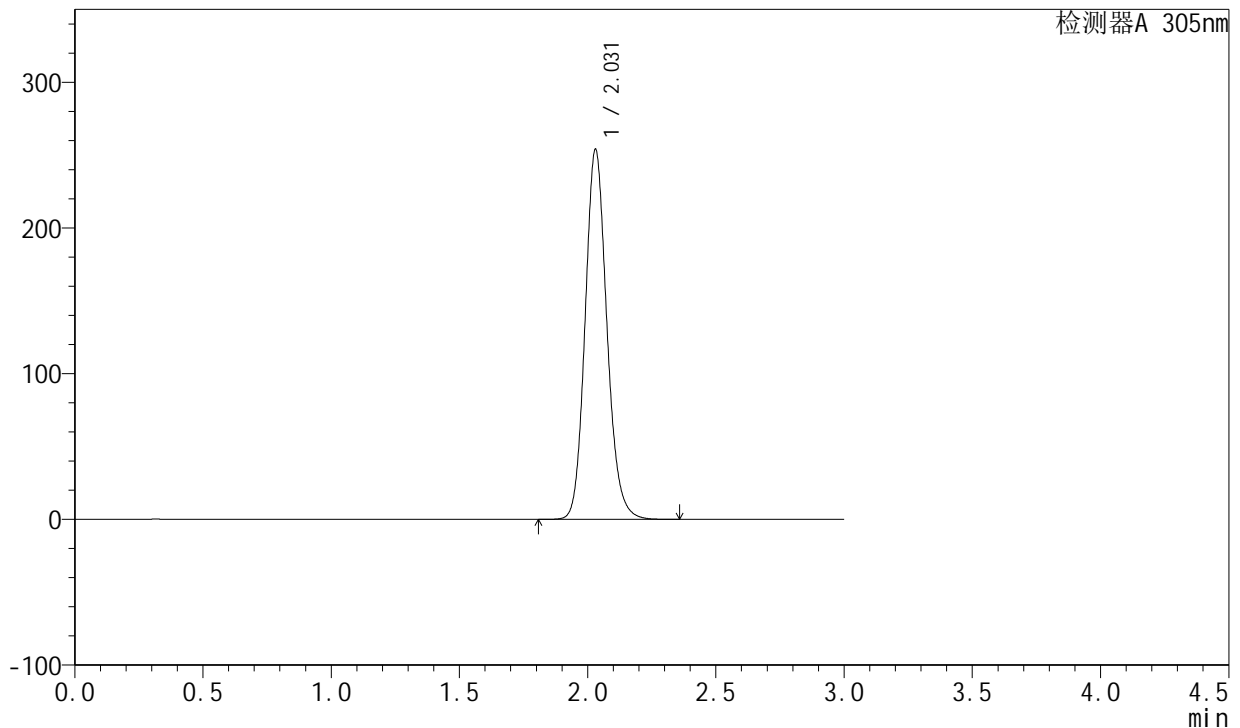
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2694-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuiz-jf50z-p4-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 18:22:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:07:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	1500611	100.000	254081	2807	1.139	--
总计		1500611	100.000	254081			

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-桨法-50转-480min-片4  
 供试品溶液-1



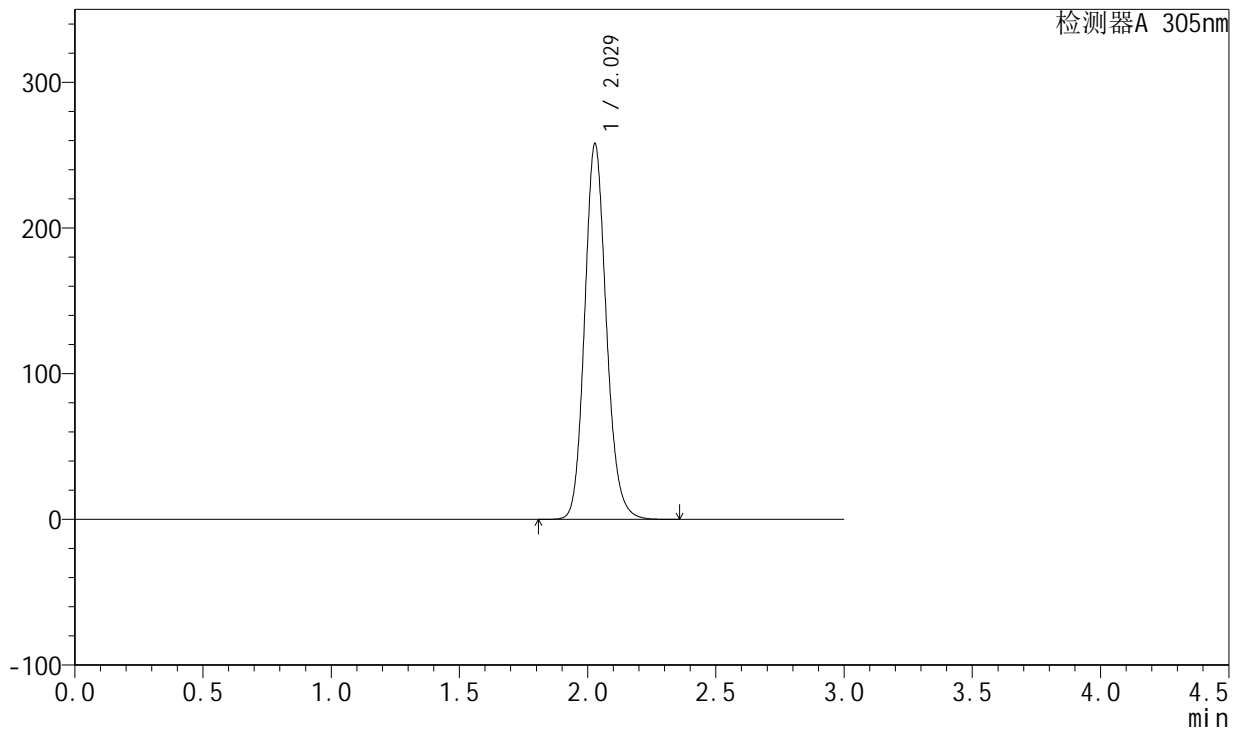
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2695-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p5-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 18:26:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:07:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1519879	100.000	257809	2815	1.139	--
总计		1519879	100.000	257809			

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-桨法-50转-480min-片5  
 供试品溶液-1



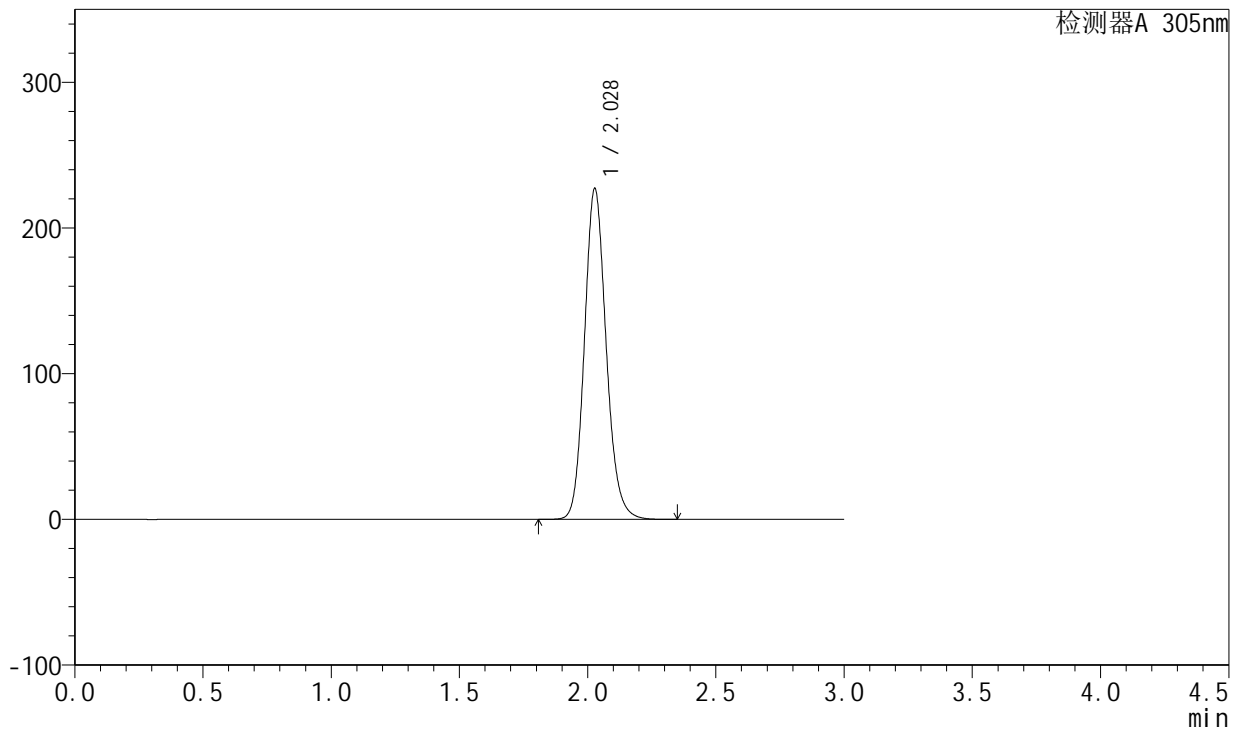
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2696-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p6-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 18:29:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:07:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	1339829	100.000	226811	2805	1.138	--
总计		1339829	100.000	226811			

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-桨法-50转-480min-片6  
 供试品溶液-1



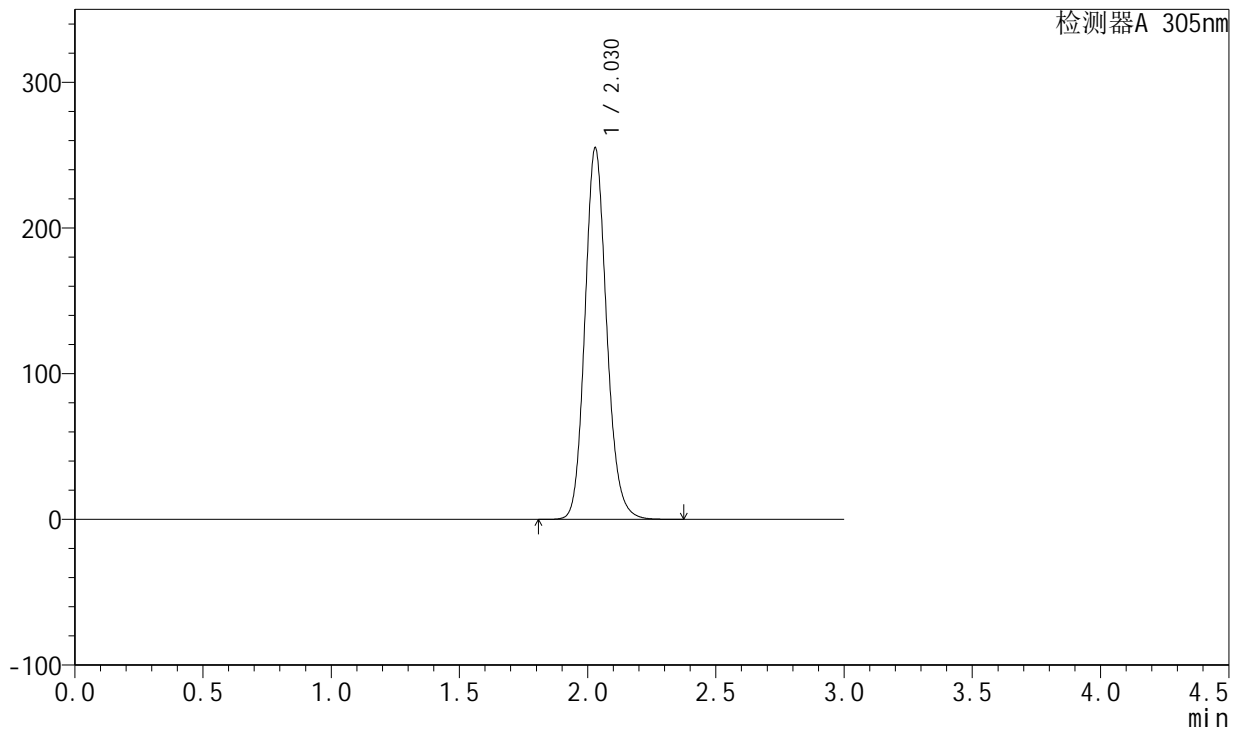
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2697-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 18:32:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:08:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1505280	100.000	255125	2812	1.139	--
总计		1505280	100.000	255125			

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-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



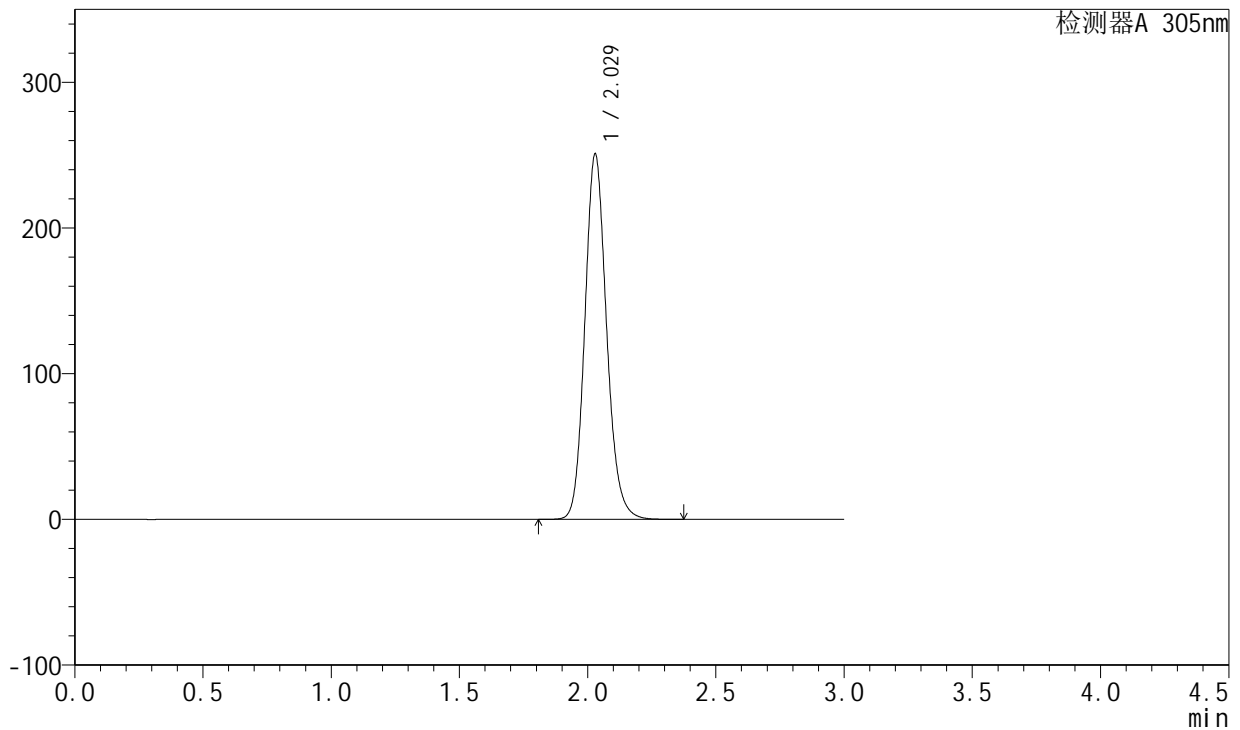
# SMF-4060

## <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 - 0-145/26-2698-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 18:36:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:08:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1480760	100.000	250869	2810	1.140	--
总计		1480760	100.000	250869			

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-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



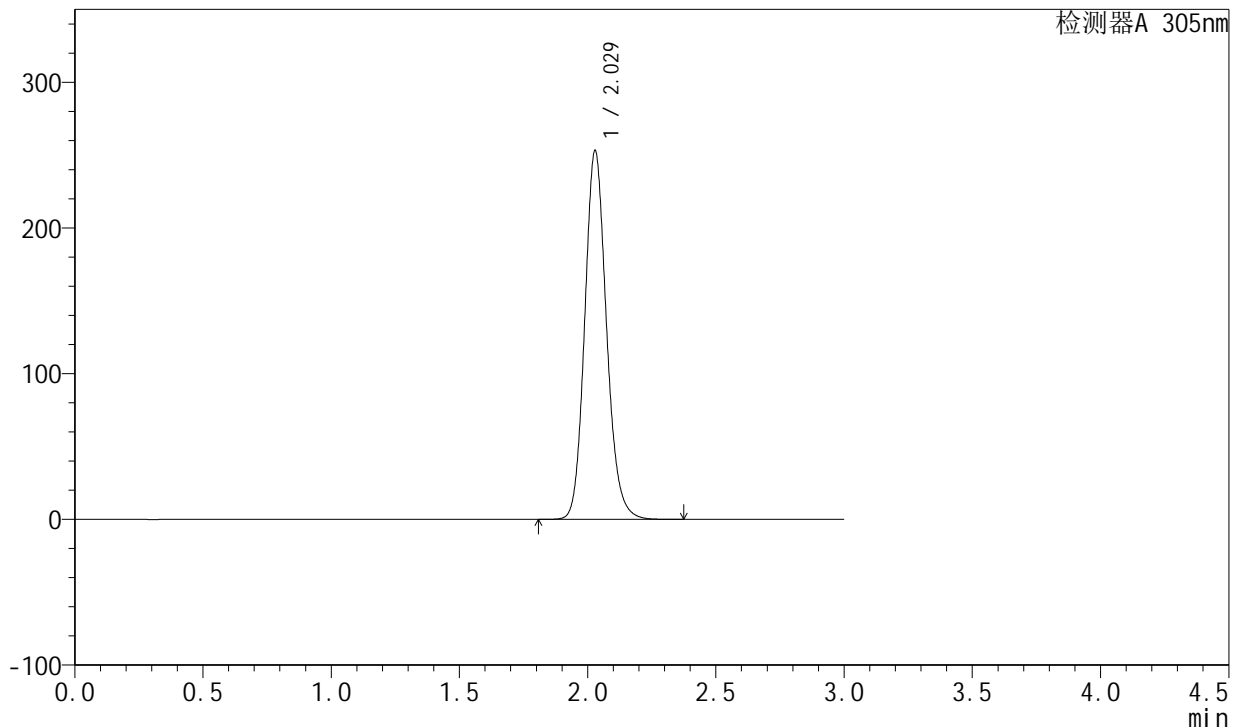
# SMF-4060

## <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 - 0-145/26-2699-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 18:39:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:08:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1495444	100.000	253154	2804	1.141	--
总计		1495444	100.000	253154			

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-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



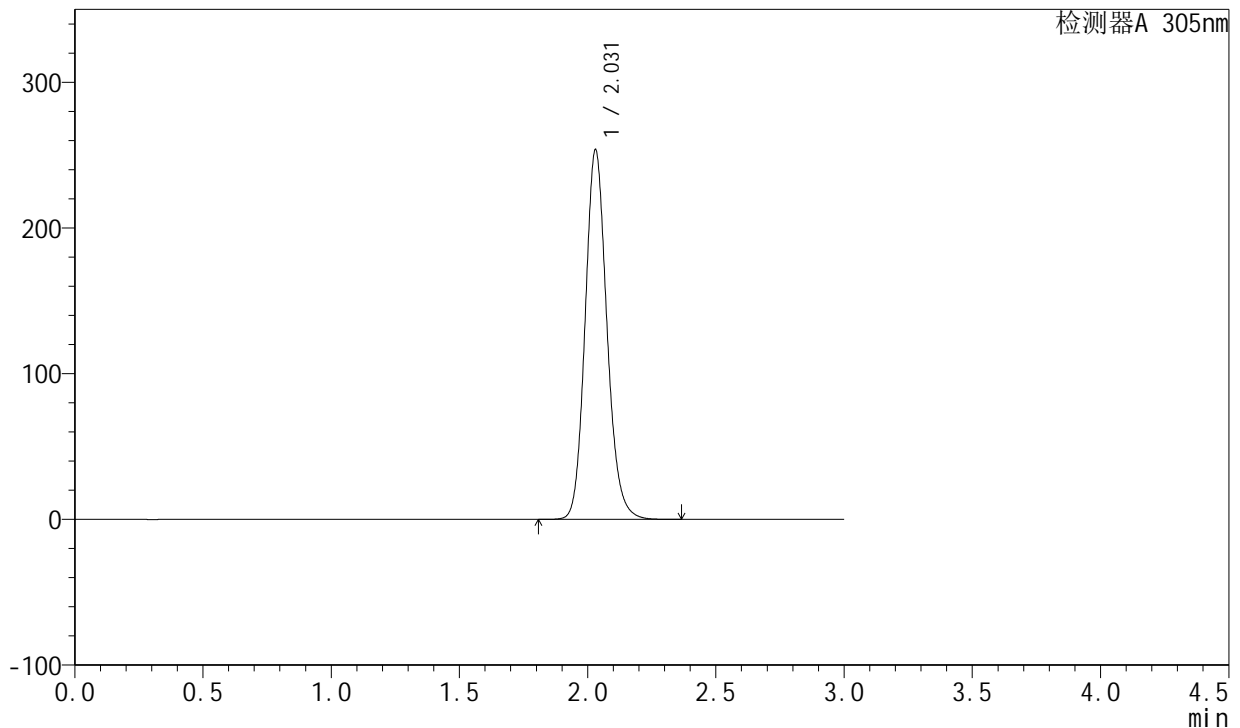
# SMF-4060

## <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 - 0-145/26-2700-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 18:43:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:08:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	1500097	100.000	253794	2804	1.141	--
总计		1500097	100.000	253794			

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-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



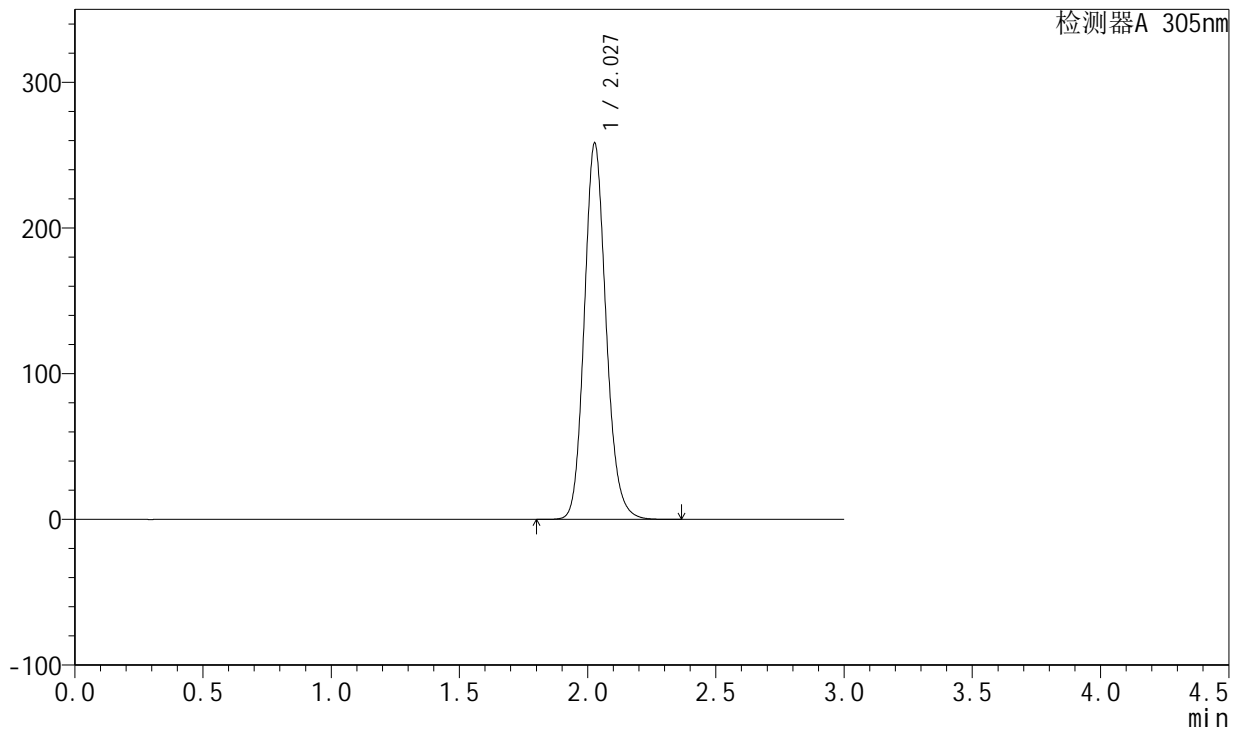
# SMF-4060

## <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 - 0-145/26-2701-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 18:46:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:08:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	1526586	100.000	257699	2796	1.142	--
总计		1526586	100.000	257699			

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-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



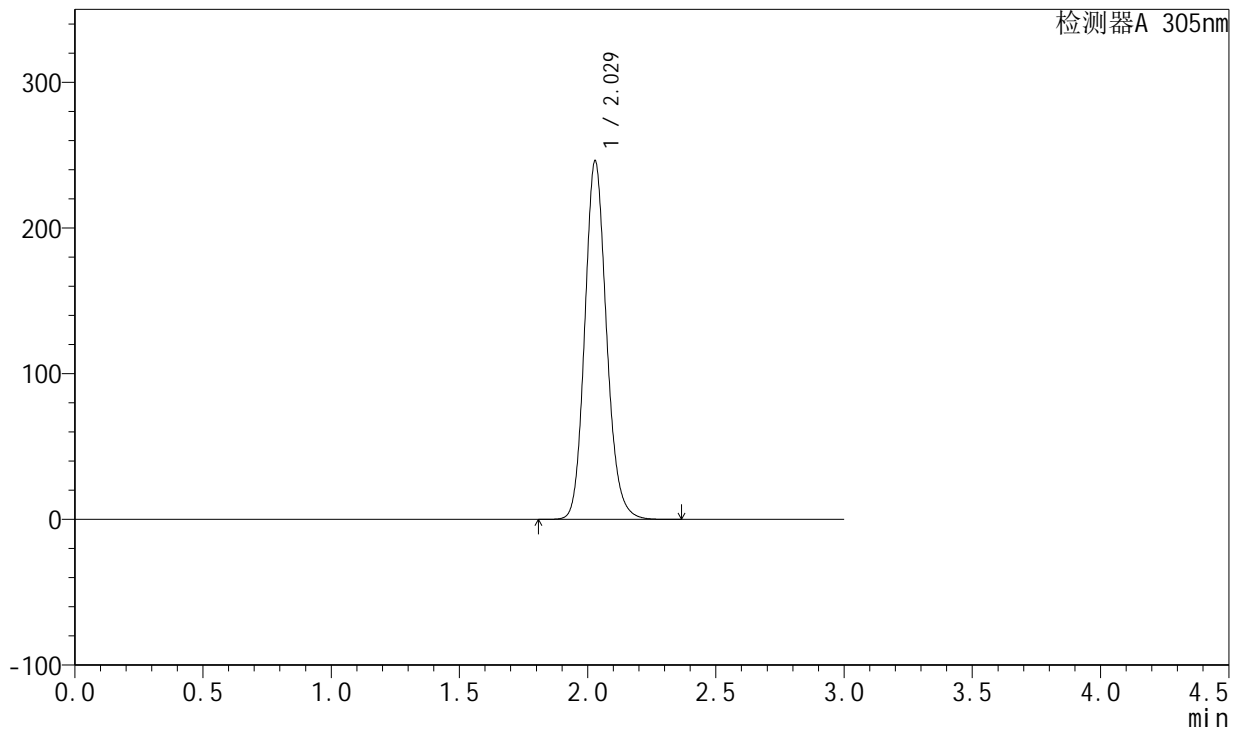
# SMF-4060

## <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 - 0-145/26-2702-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 18:49:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:08:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1453353	100.000	246141	2806	1.142	--
总计		1453353	100.000	246141			

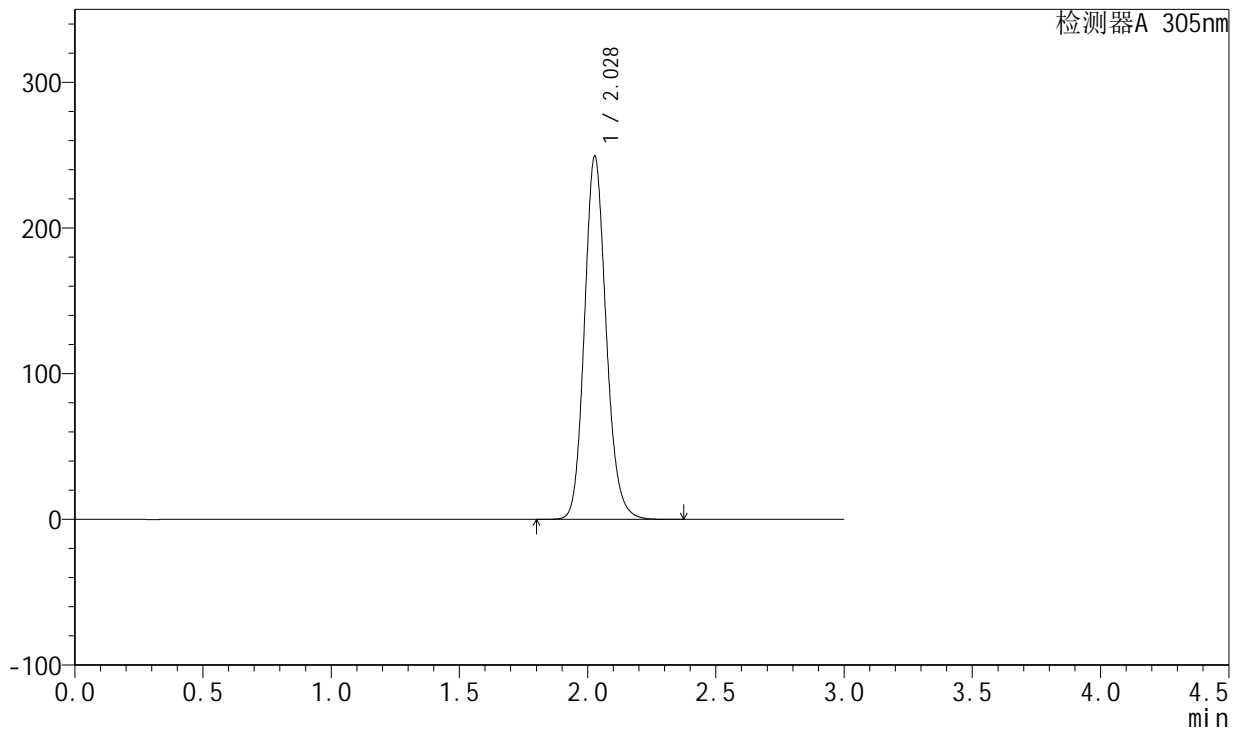
图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-145/26-2703-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 18:53:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:08:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	1470775	100.000	248985	2807	1.139	--
总计		1470775	100.000	248985			

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-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



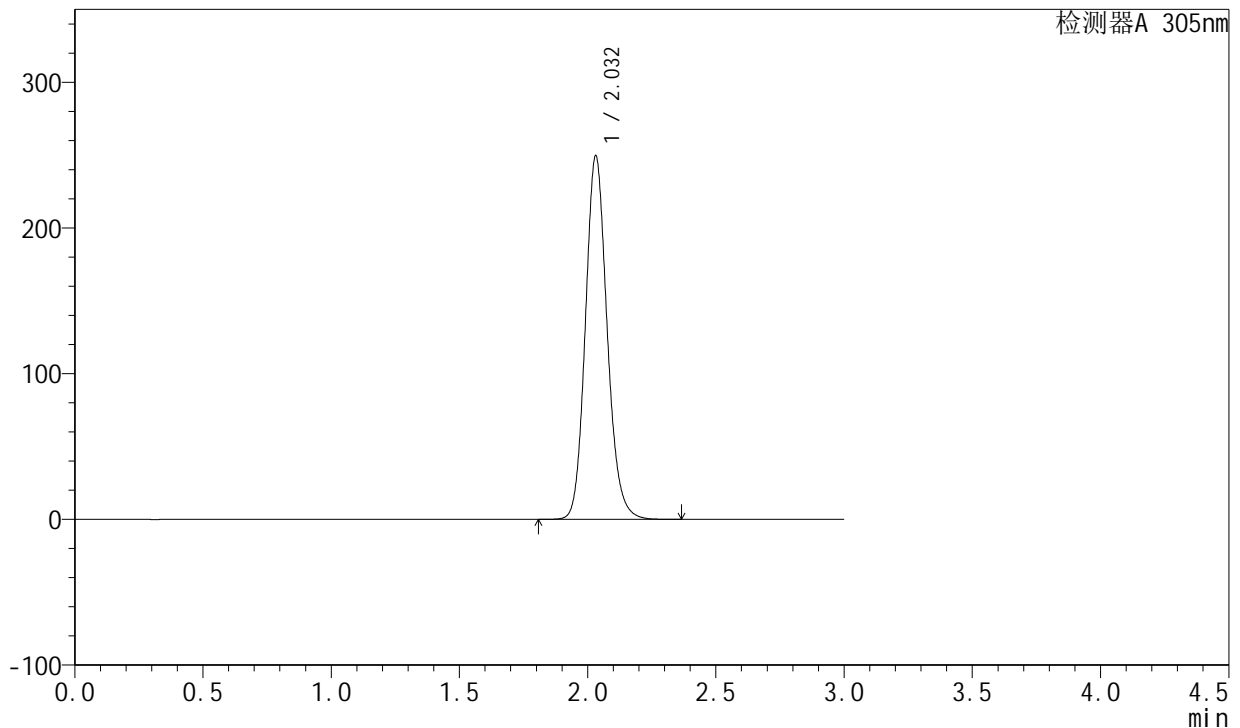
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2704-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 18:56:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:08:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	1472661	100.000	249418	2815	1.140	--
总计		1472661	100.000	249418			

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-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



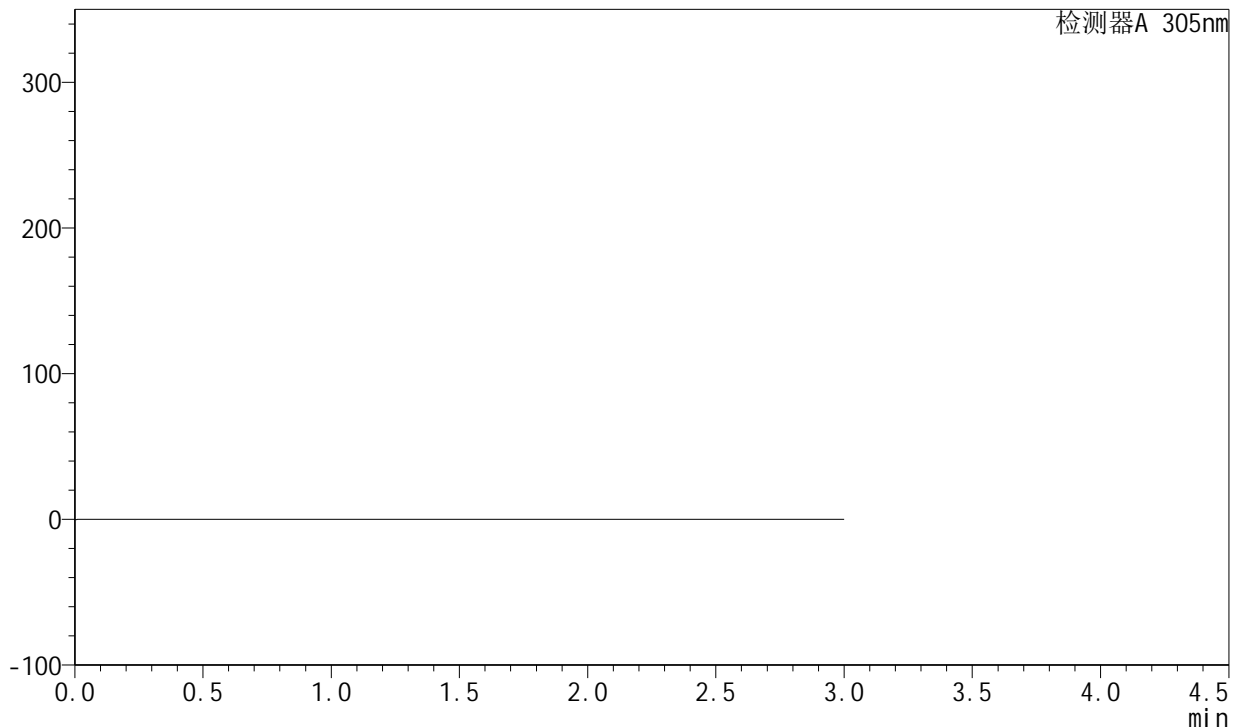
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2705-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 19:00:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:08:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

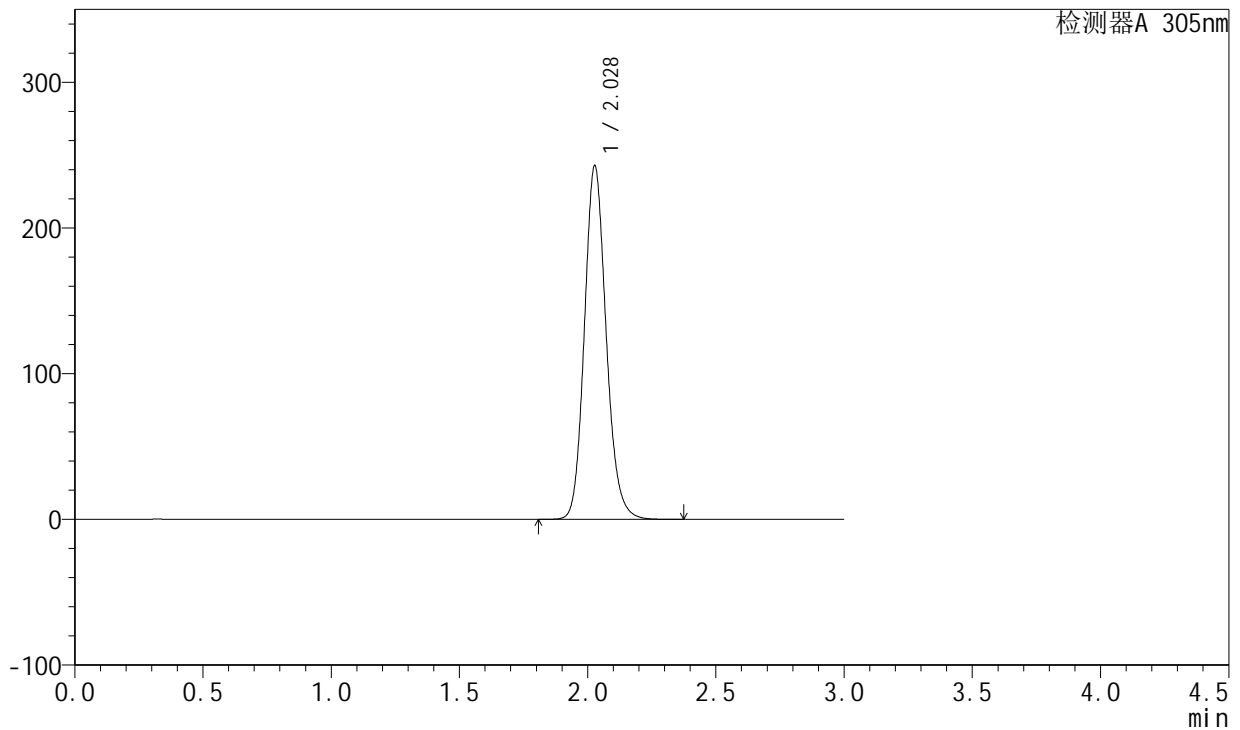
图45 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-X0734批(80mg规格)-水介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2706-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 19:03:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:08:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	1434554	100.000	242388	2798	1.140	--
总计		1434554	100.000	242388			

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-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



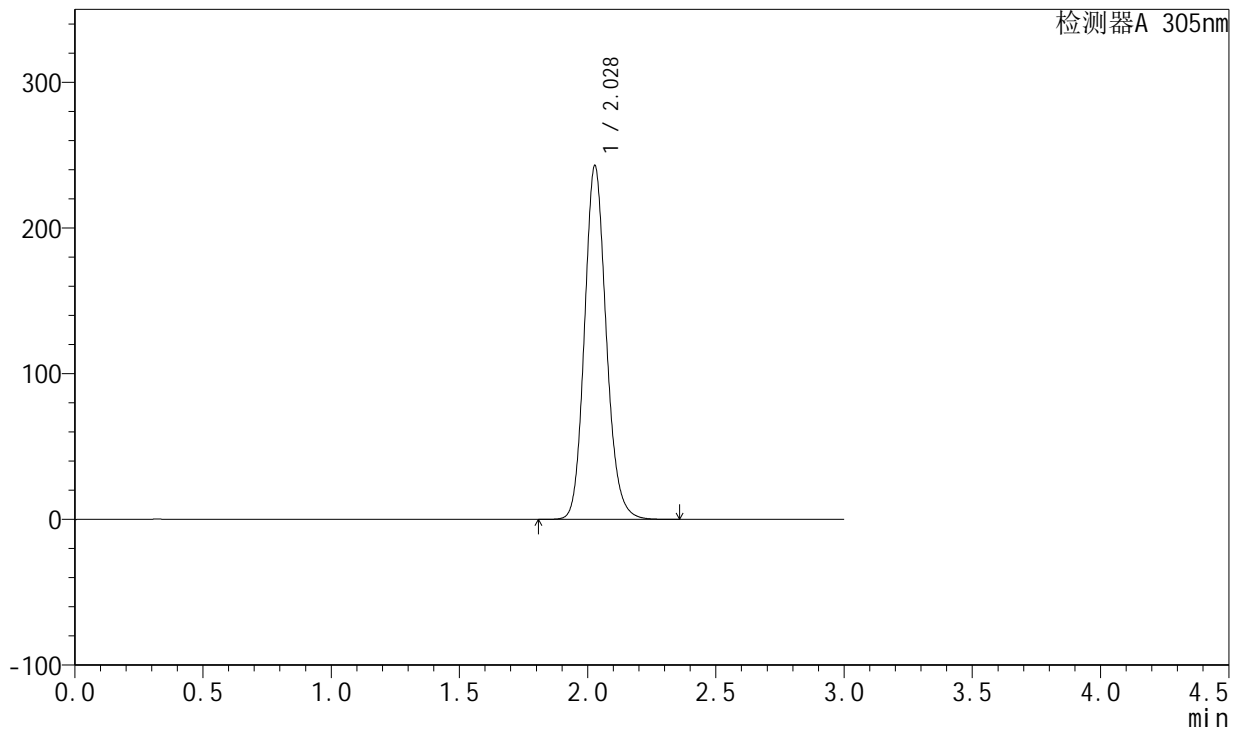
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2707-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 19:06:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:08:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	1434272	100.000	242623	2801	1.140	--
总计		1434272	100.000	242623			

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-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



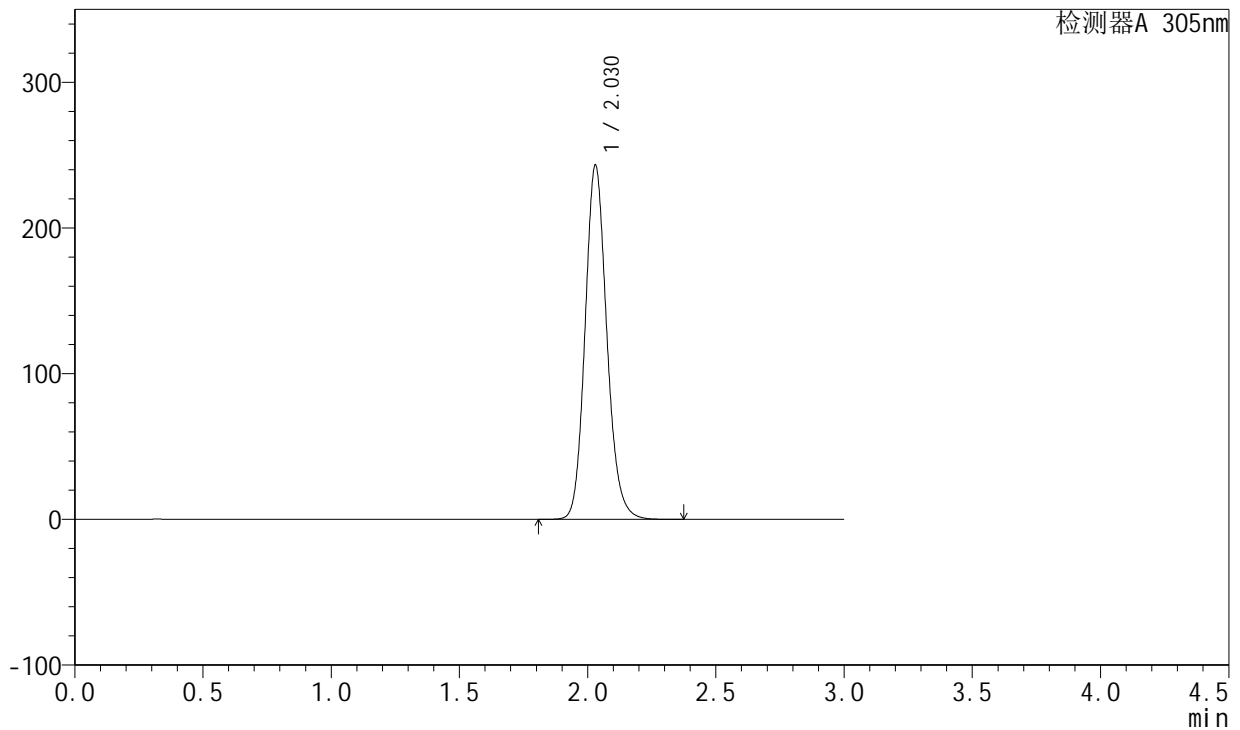
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2708-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 19:10:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:08:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1435772	100.000	243260	2807	1.140	--
总计		1435772	100.000	243260			

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-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



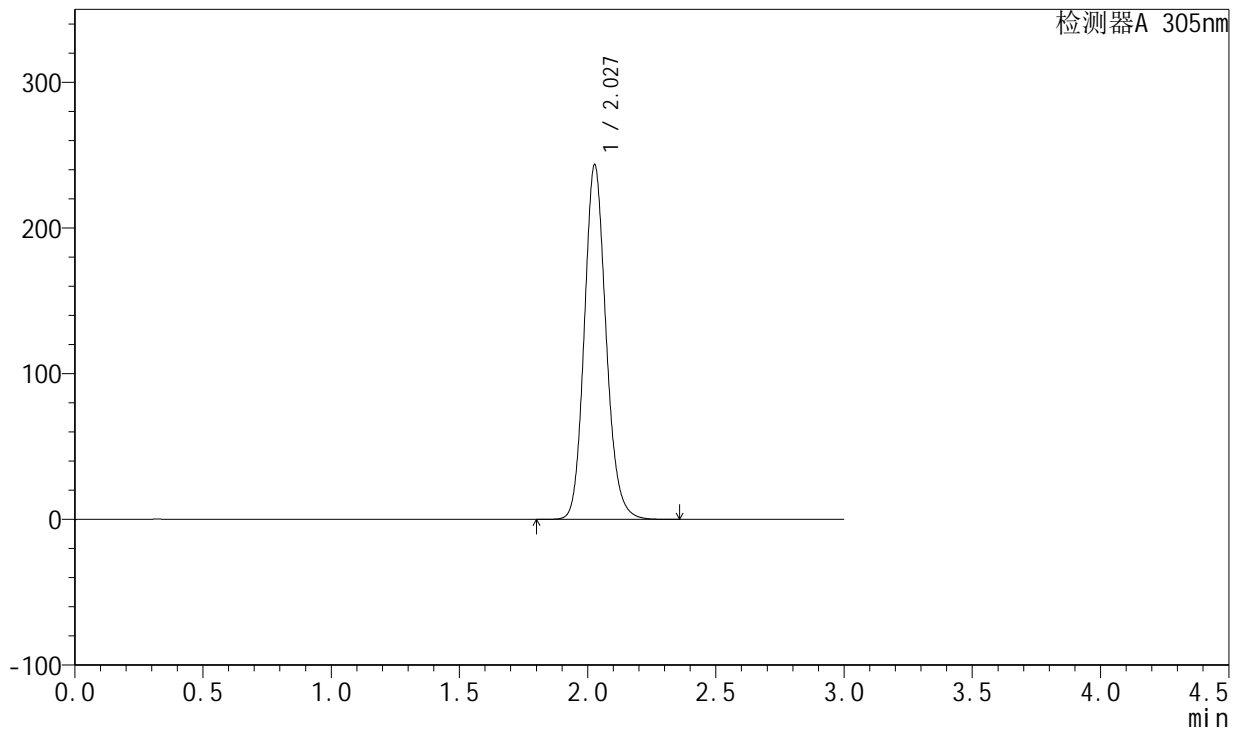
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2709-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 19:13:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:08:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	1435976	100.000	242918	2806	1.140	--
总计		1435976	100.000	242918			

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-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



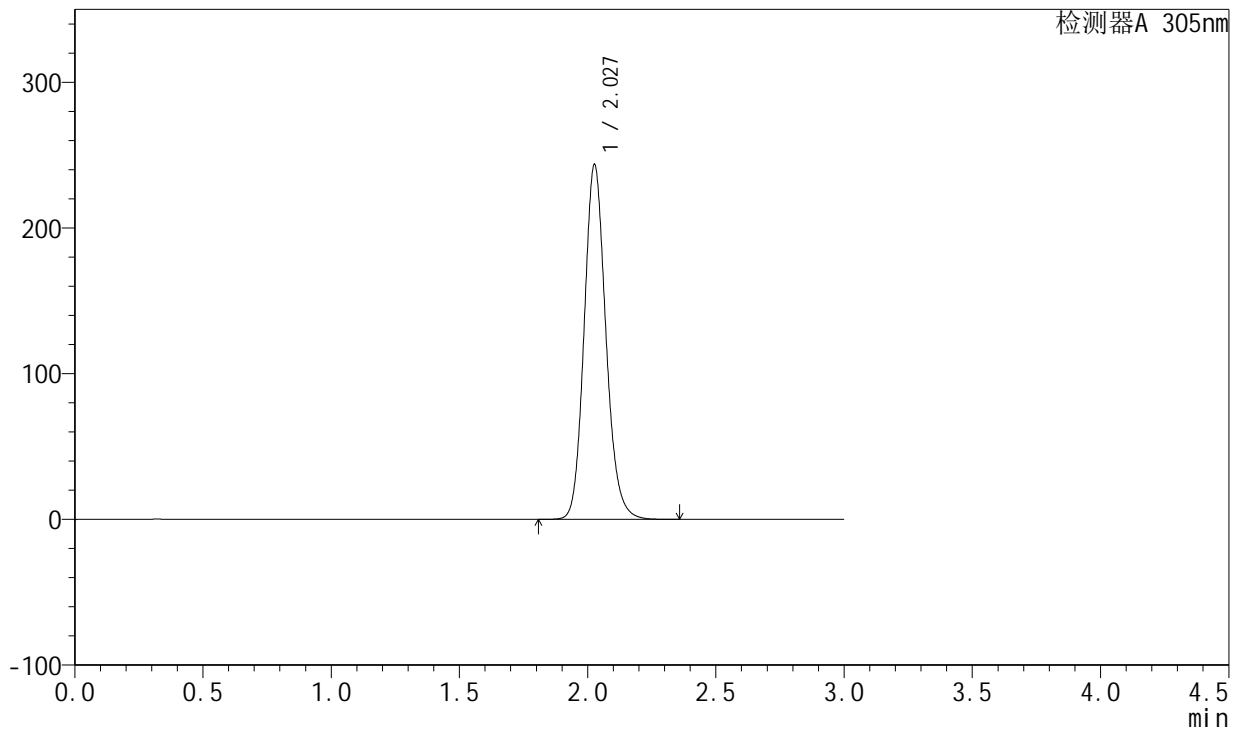
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2710-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 19:17:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:08:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	1437502	100.000	242709	2801	1.140	--
总计		1437502	100.000	242709			

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-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



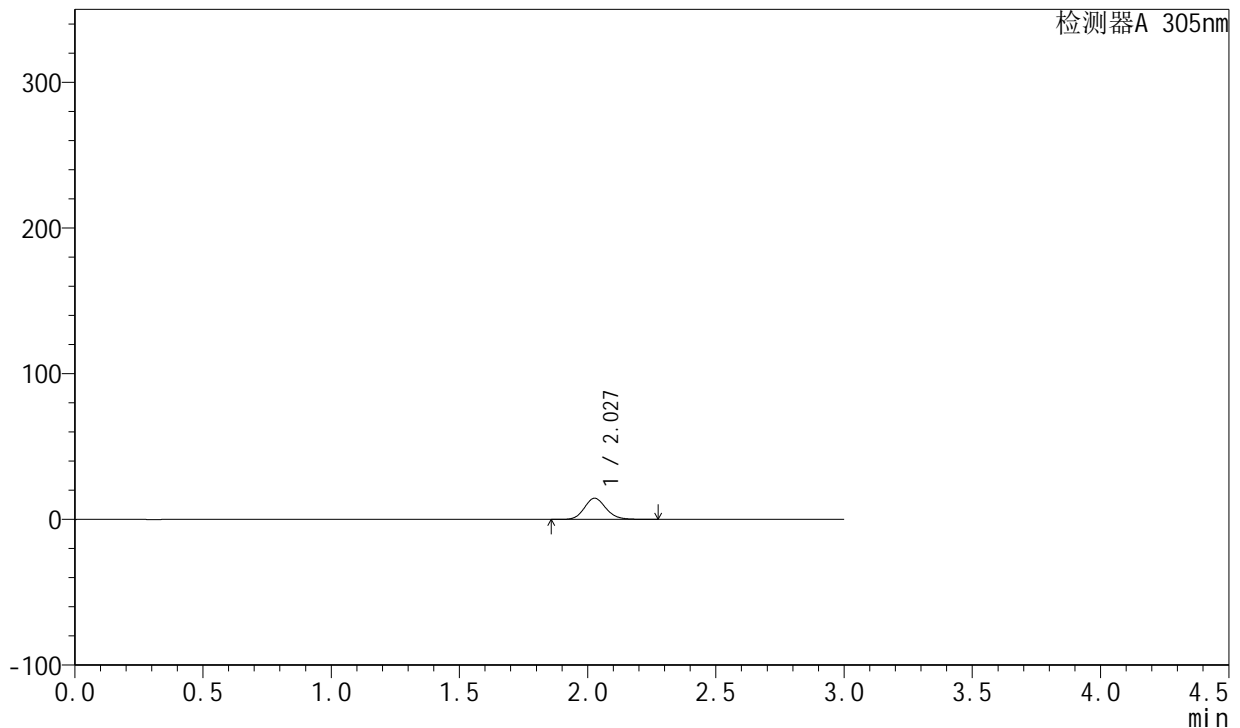
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2711-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p1-0.5h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 19:20:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:08:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	85748	100.000	14530	2814	1.140	--
总计		85748	100.000	14530			

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-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



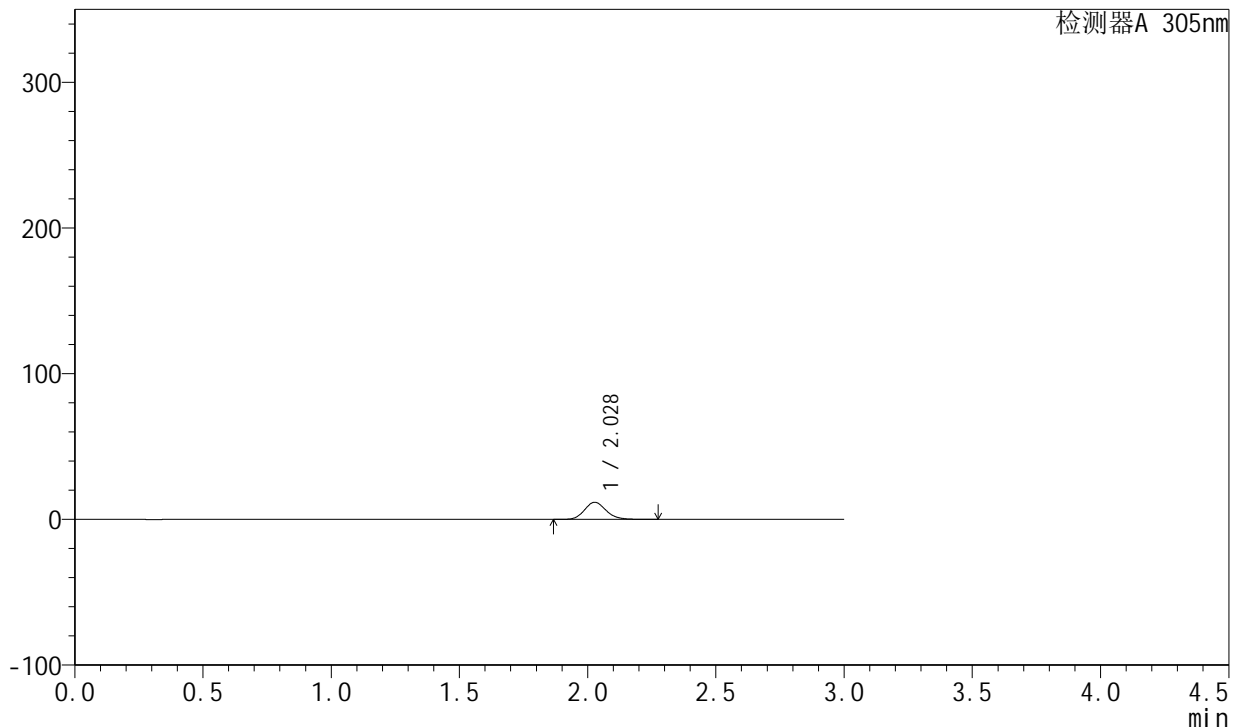
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2712-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p2-0.5h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 19:23:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:08:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	69317	100.000	11763	2816	1.139	--
总计		69317	100.000	11763			

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-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



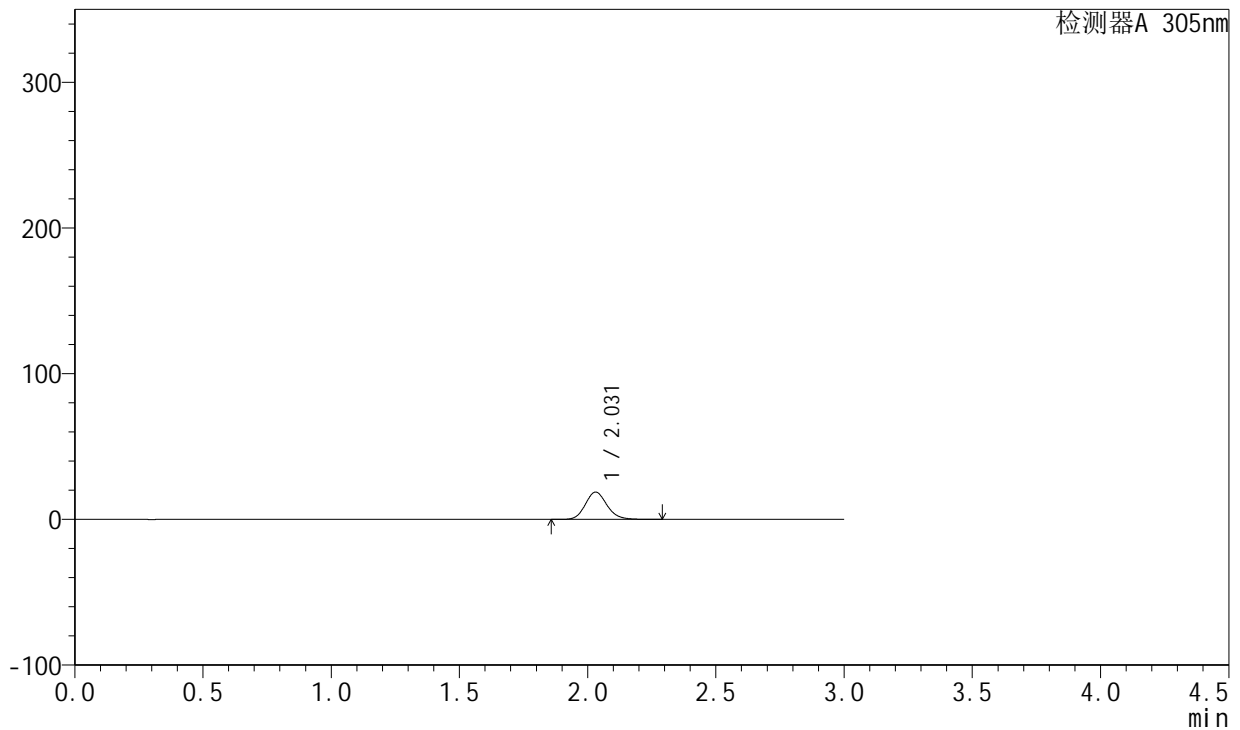
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2713-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p3-0.5h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 19:27:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:08:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	110681	100.000	18765	2814	1.139	--
总计		110681	100.000	18765			

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-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



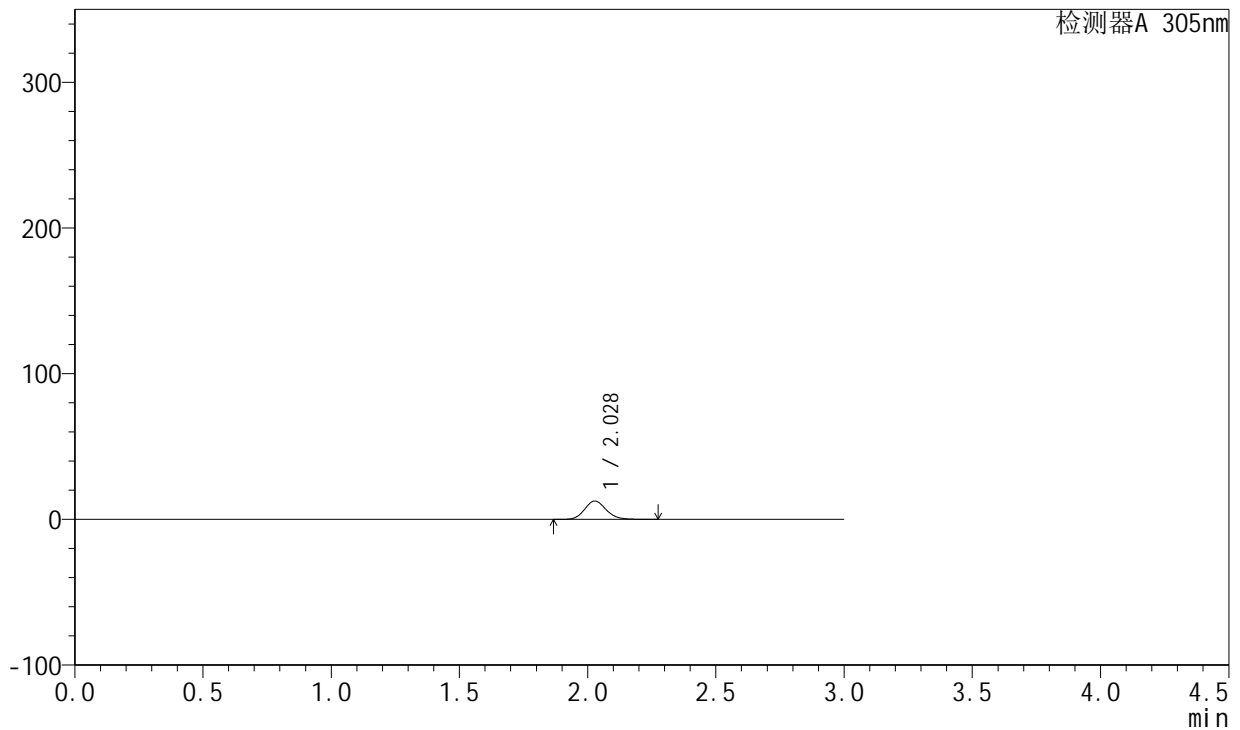
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2714-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p4-0.5h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 19:30:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:08:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	74401	100.000	12629	2818	1.140	--
总计		74401	100.000	12629			

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-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



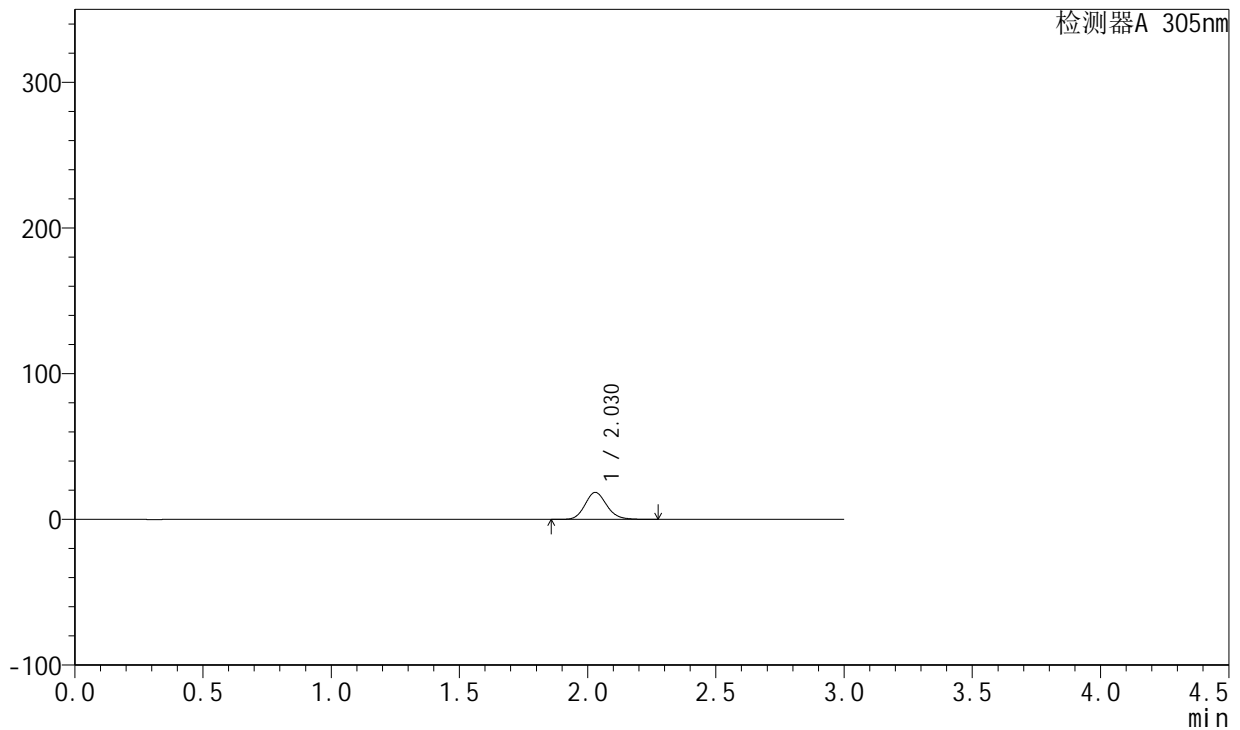
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2715-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p5-0.5h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 19:34:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:08:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	109627	100.000	18591	2810	1.141	--
总计		109627	100.000	18591			

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-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



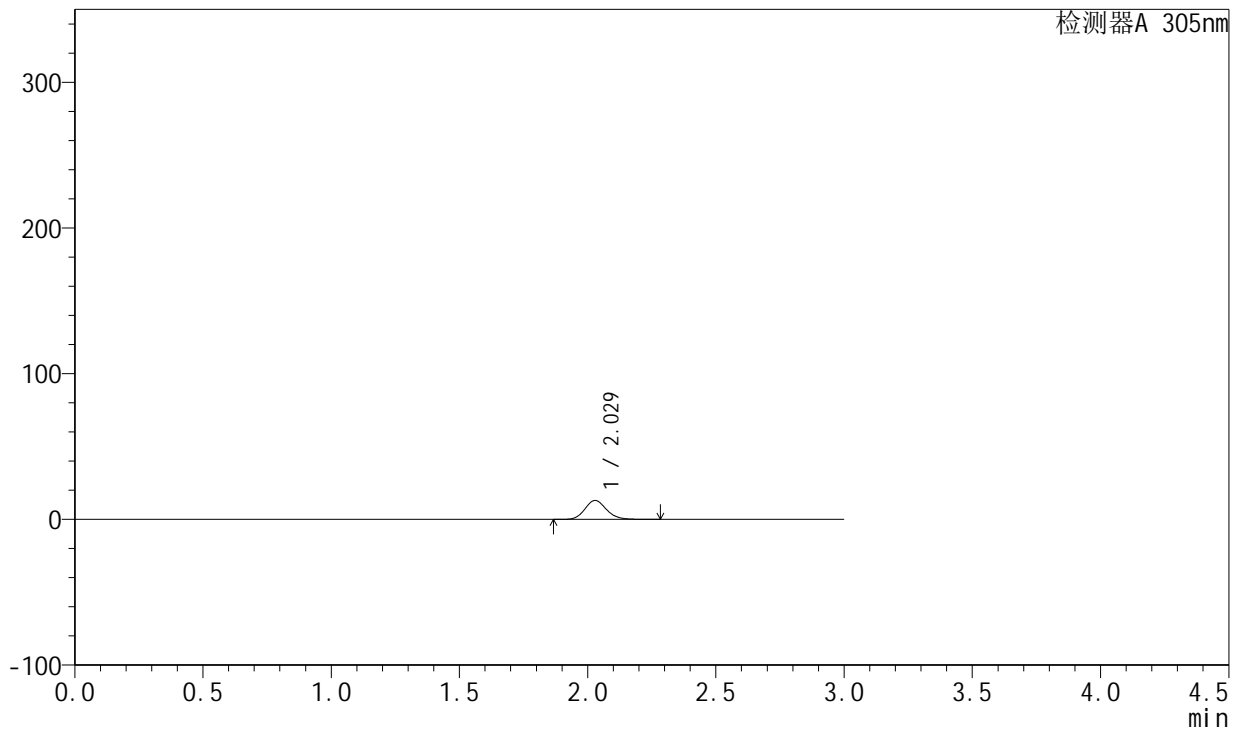
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2716-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p6-0.5h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 19:37:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:08:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	76618	100.000	13011	2817	1.140	--
总计		76618	100.000	13011			

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-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



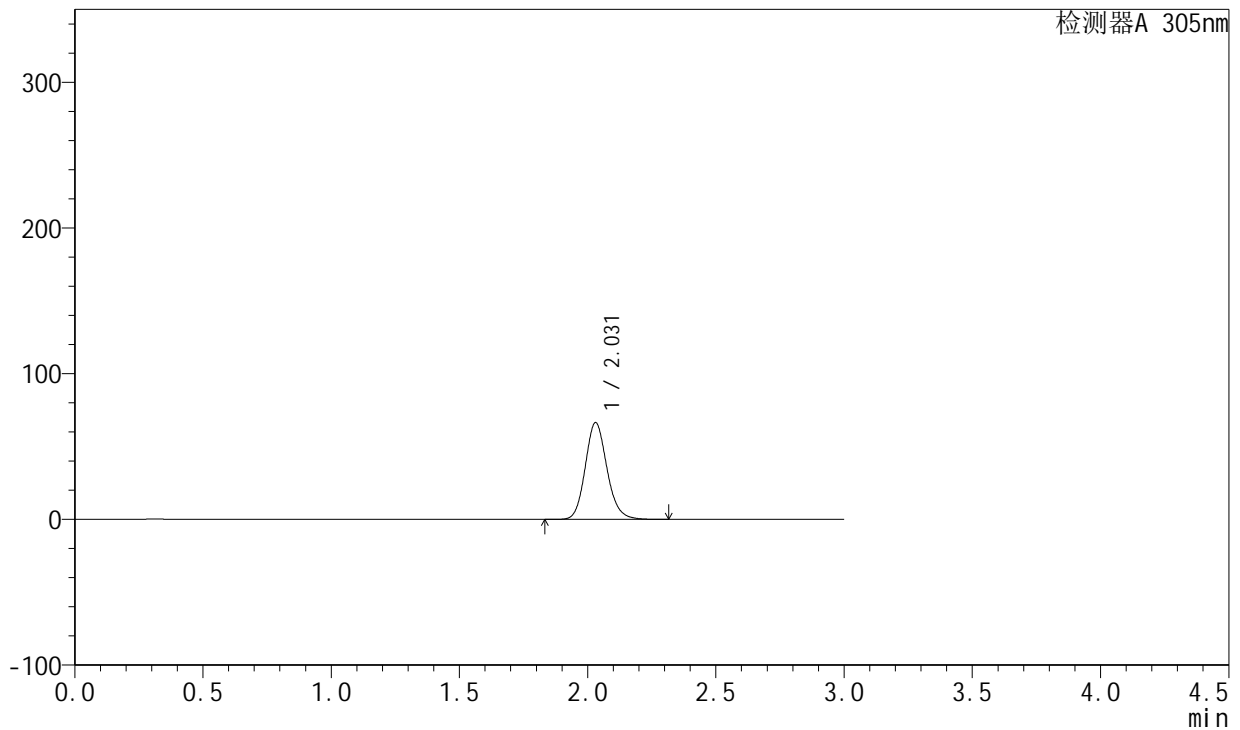
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2717-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p1-2h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 19:40:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:08:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	392428	100.000	66527	2819	1.142	--
总计		392428	100.000	66527			

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-桨法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-1



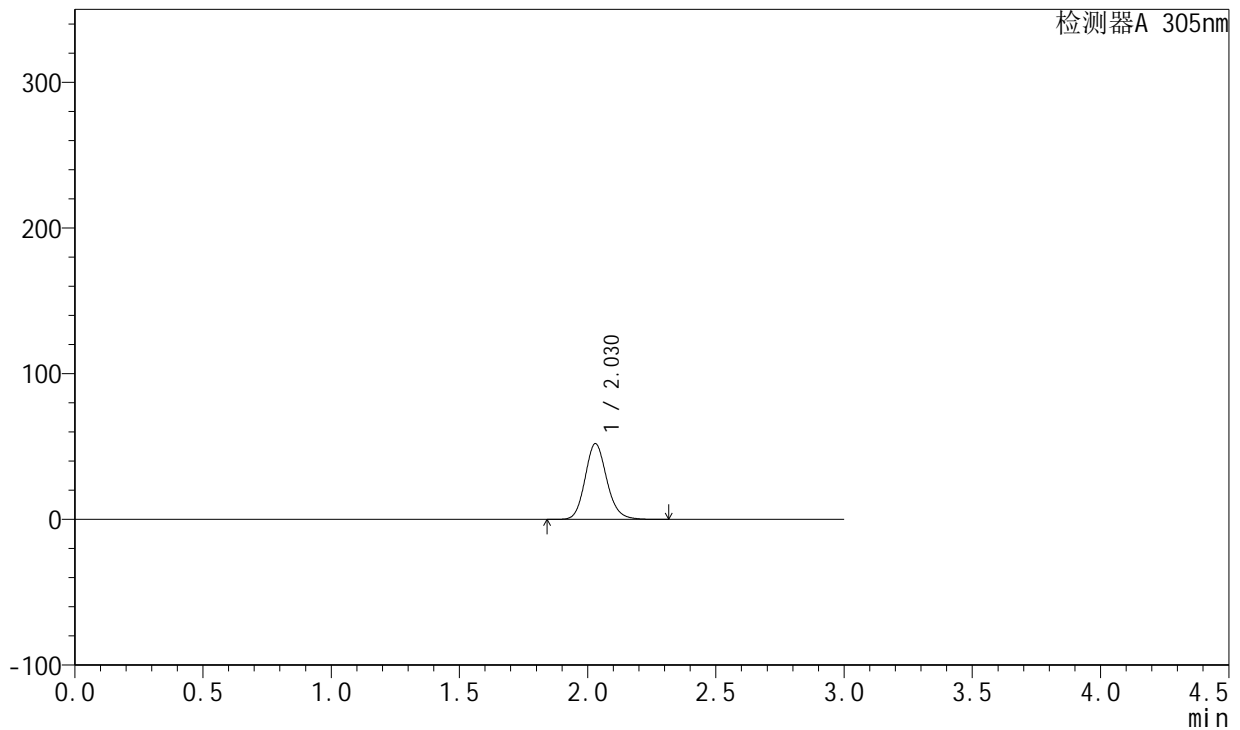
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2718-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p2-2h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 19:44:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:09:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	307258	100.000	52021	2808	1.141	--
总计		307258	100.000	52021			

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-桨法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-1



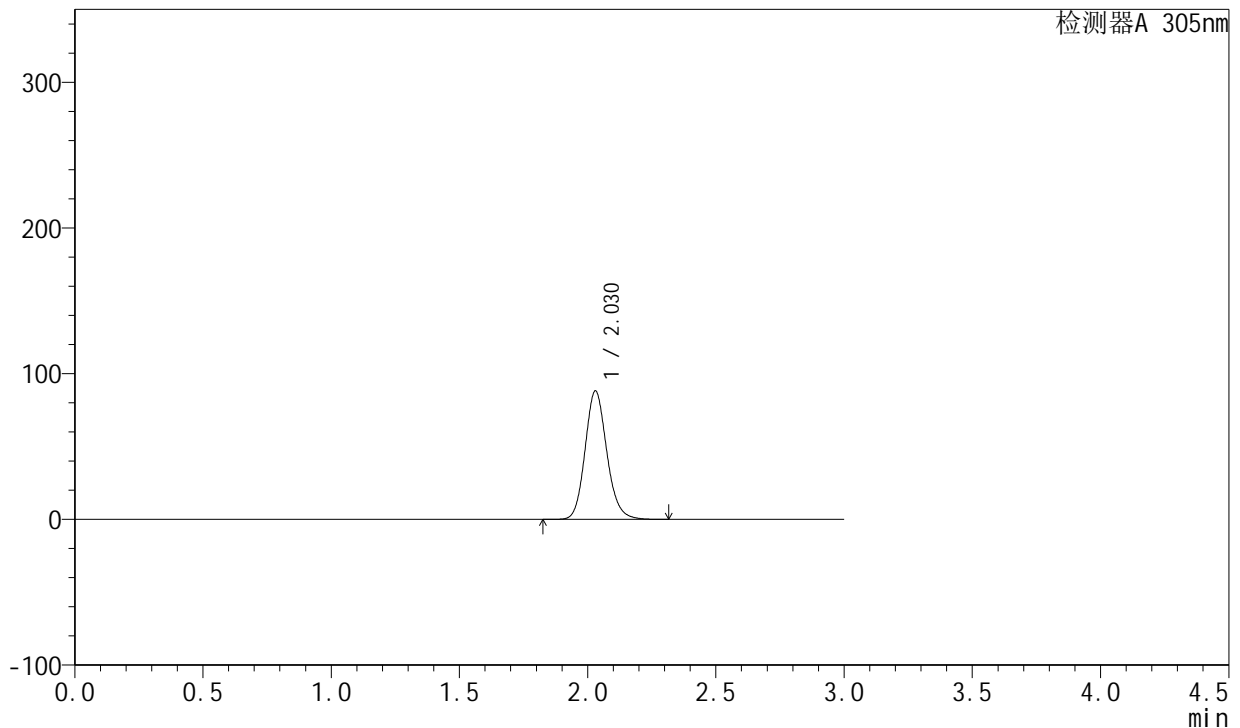
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2719-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p3-2h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 19:47:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:09:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	521264	100.000	88230	2806	1.142	--
总计		521264	100.000	88230			

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-桨法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-1



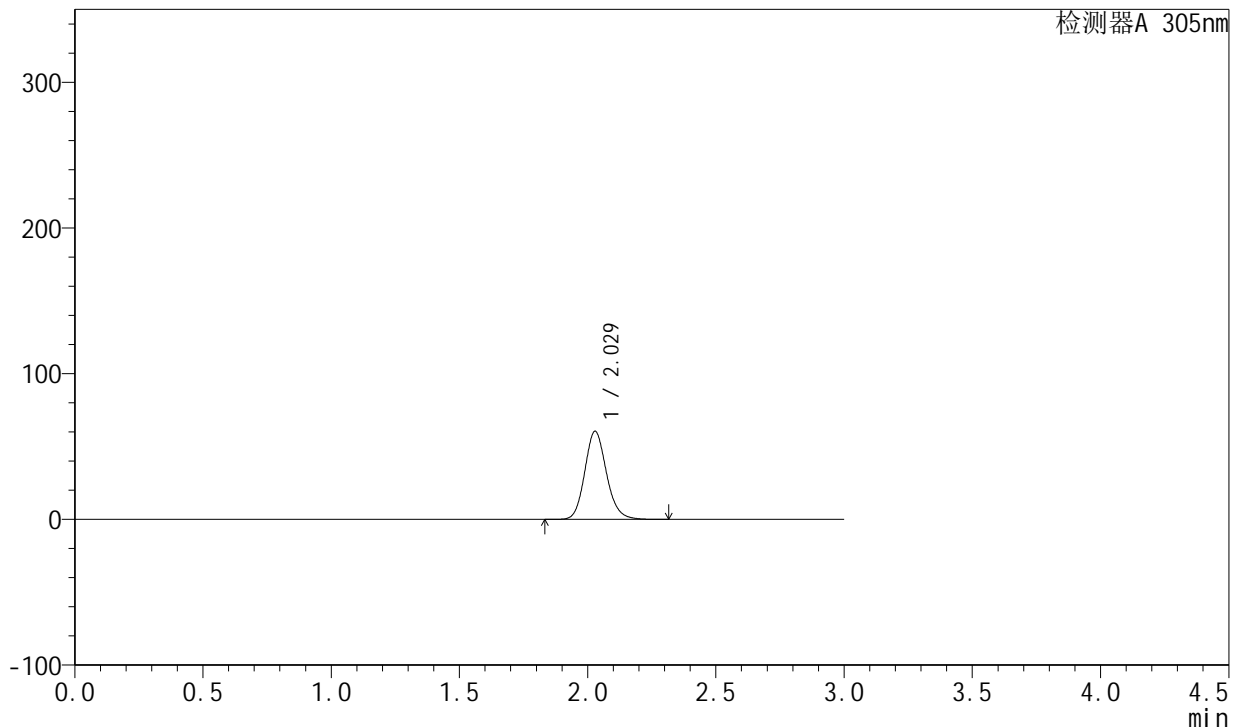
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2720-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p4-2h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 19:51:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:09:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	357233	100.000	60524	2809	1.142	--
总计		357233	100.000	60524			

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-桨法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1



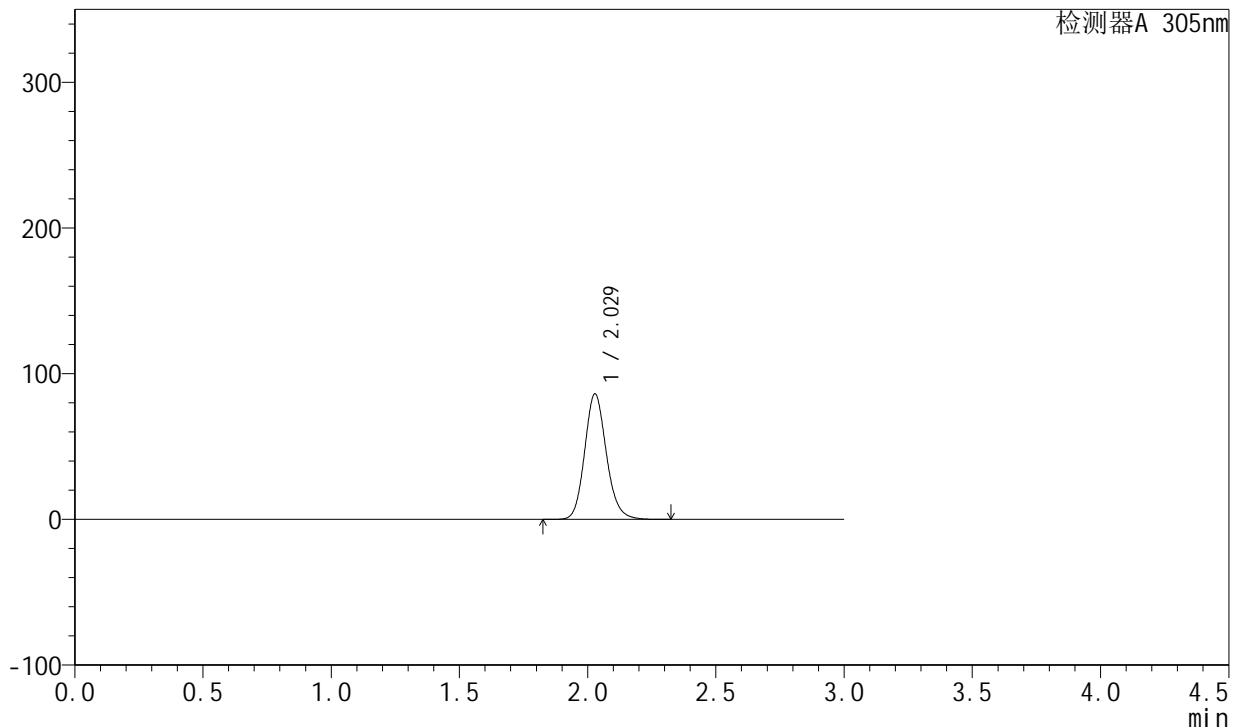
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2721-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p5-2h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 19:54:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:09:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	508936	100.000	86143	2807	1.143	--
总计		508936	100.000	86143			

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-桨法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-1



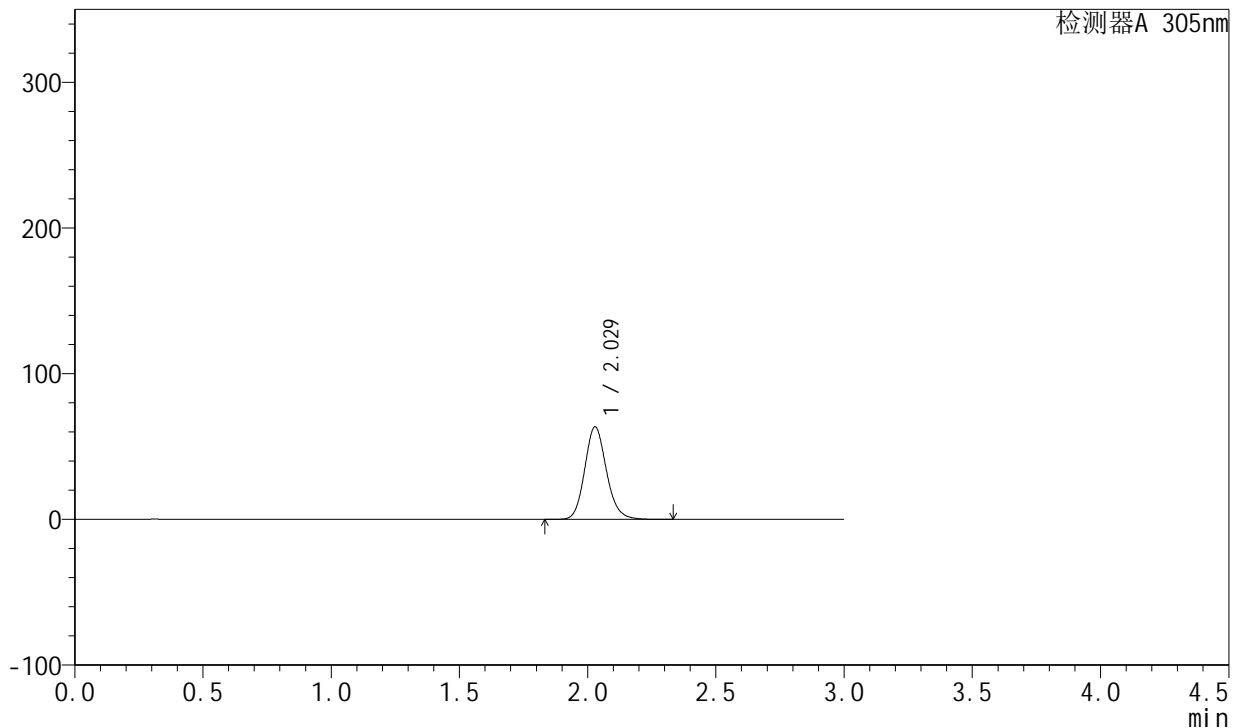
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2722-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p6-2h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 19:57:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:09:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	375746	100.000	63543	2802	1.140	--
总计		375746	100.000	63543			

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-桨法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-1



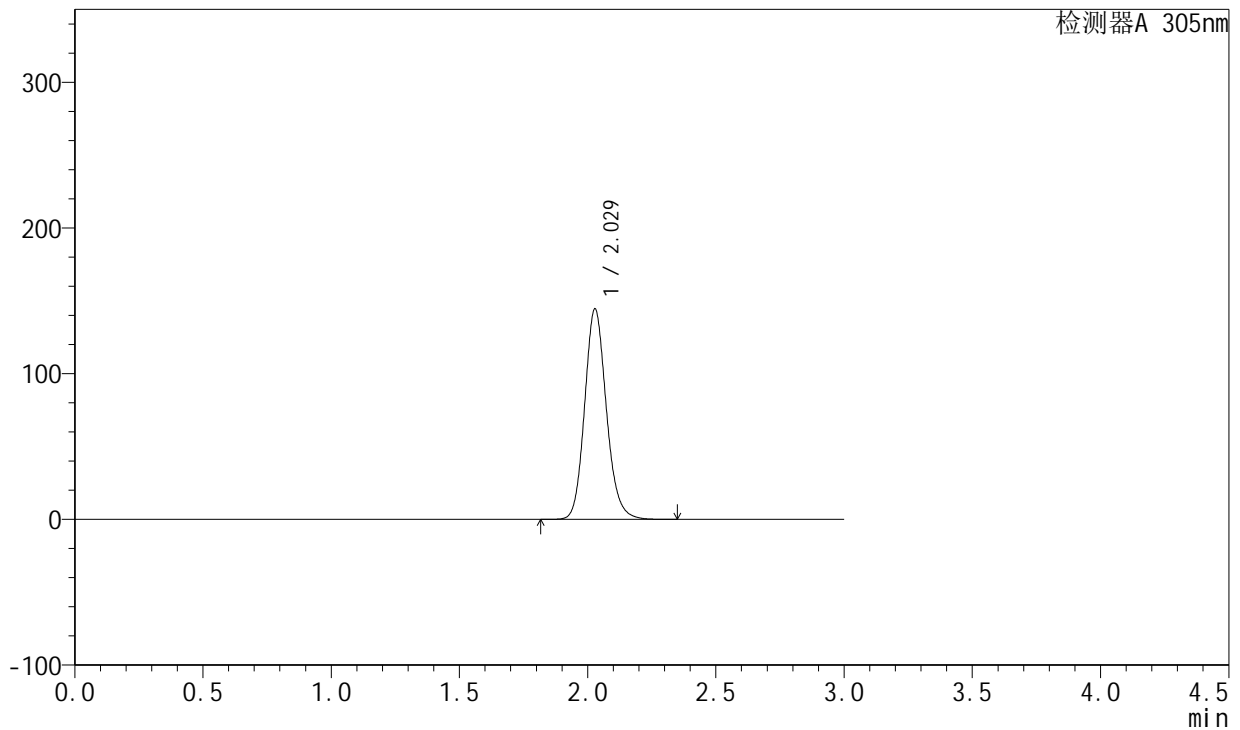
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2723-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p1-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 20:01:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:09:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	852697	100.000	144447	2812	1.143	--
总计		852697	100.000	144447			

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-桨法-50转-240min-片1  
 供试品溶液-1



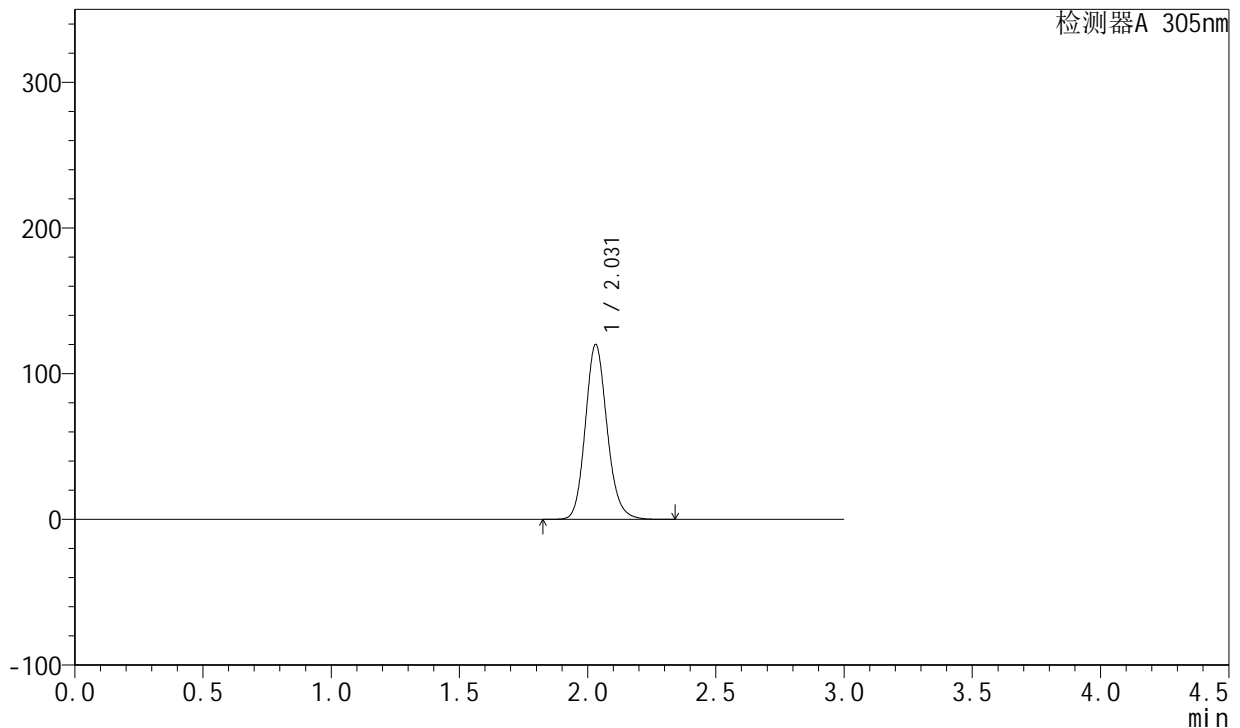
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2724-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p2-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 20:04:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:09:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	710027	100.000	120047	2809	1.143	--
总计		710027	100.000	120047			

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-桨法-50转-240min-片2  
 供试品溶液-1



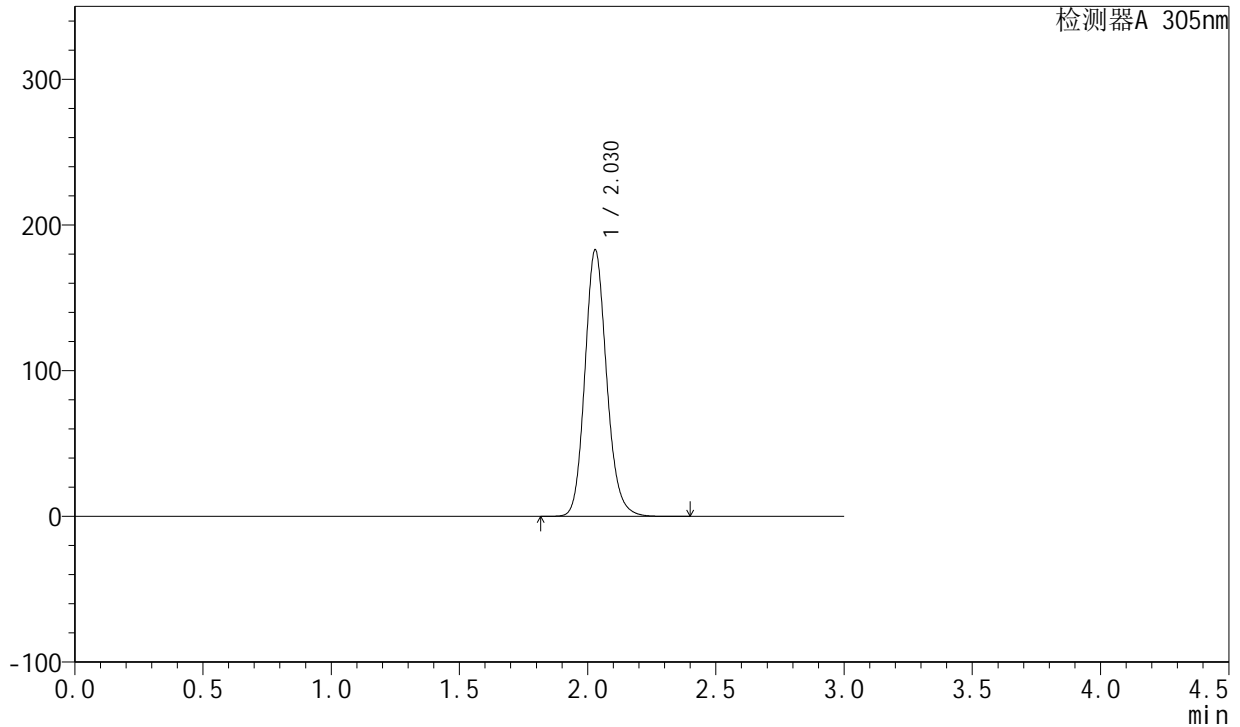
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2725-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p3-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 20:08:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:09:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1080488	100.000	183013	2814	1.145	--
总计		1080488	100.000	183013			

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-桨法-50转-240min-片3  
 供试品溶液-1



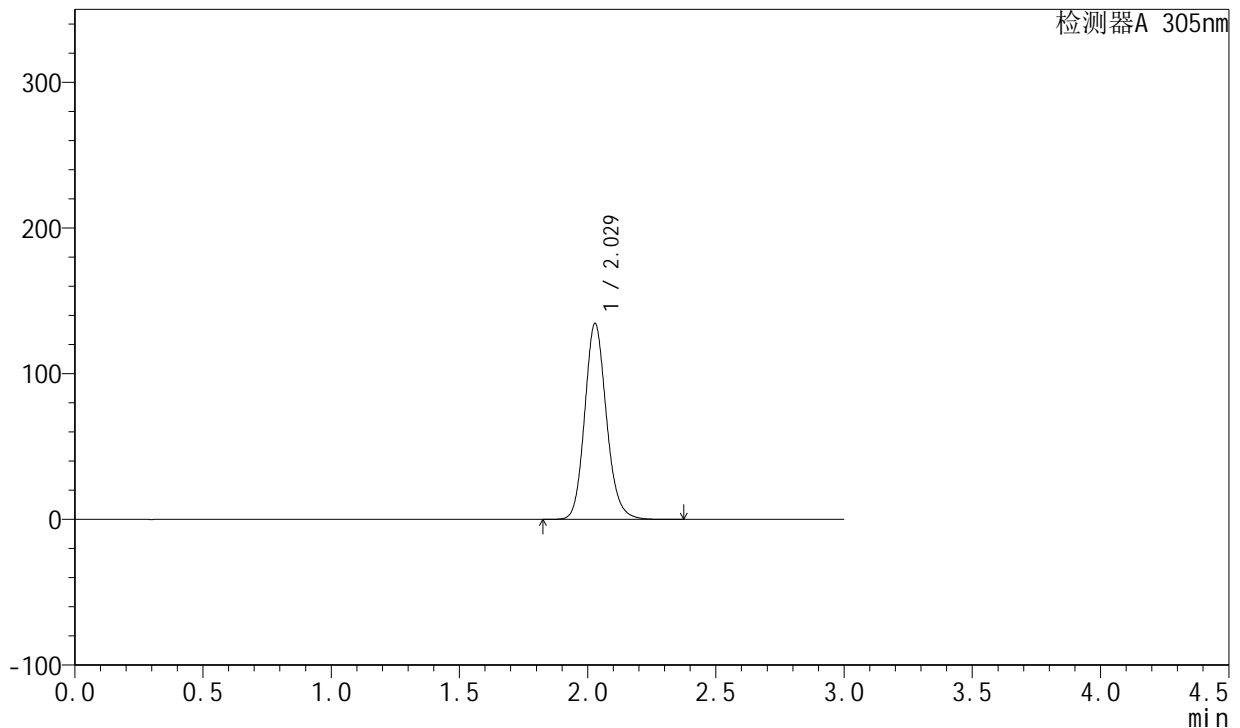
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2726-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p4-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 20:11:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:09:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	793763	100.000	134498	2813	1.143	--
总计		793763	100.000	134498			

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-桨法-50转-240min-片4  
 供试品溶液-1



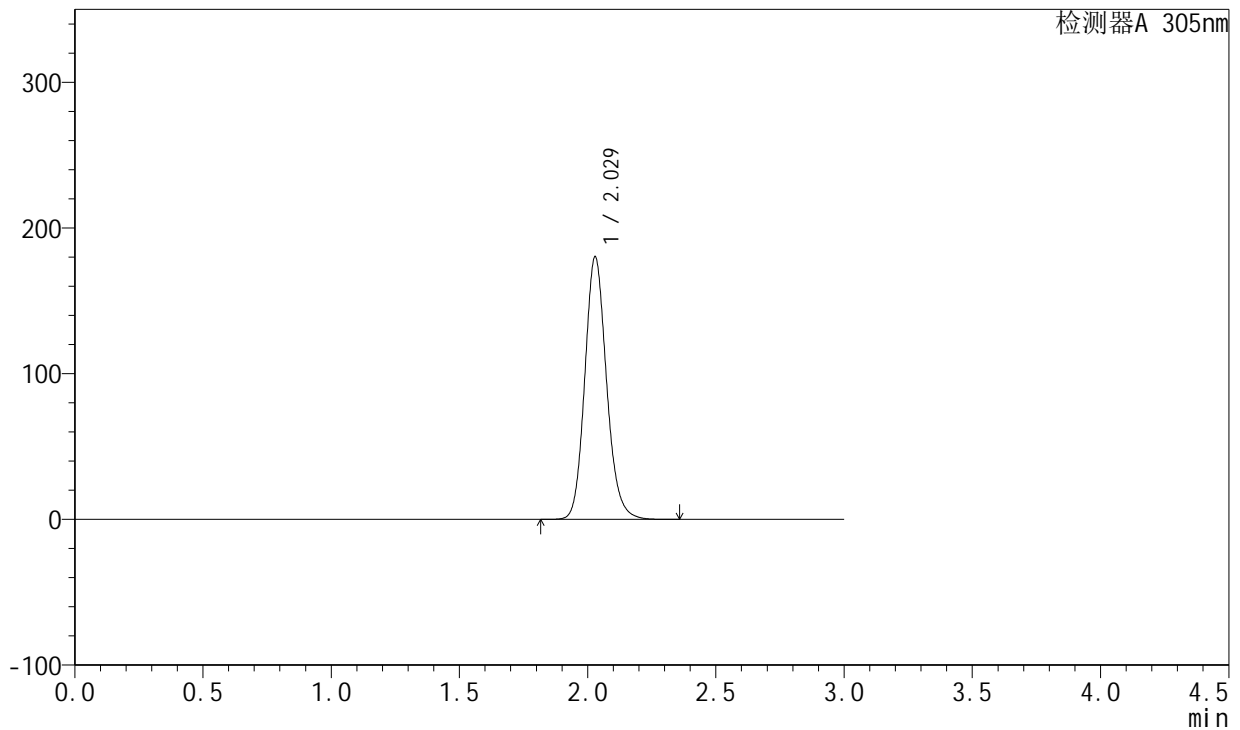
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2727-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p5-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 20:15:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:09:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1065679	100.000	180230	2804	1.143	--
总计		1065679	100.000	180230			

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-桨法-50转-240min-片5  
 供试品溶液-1



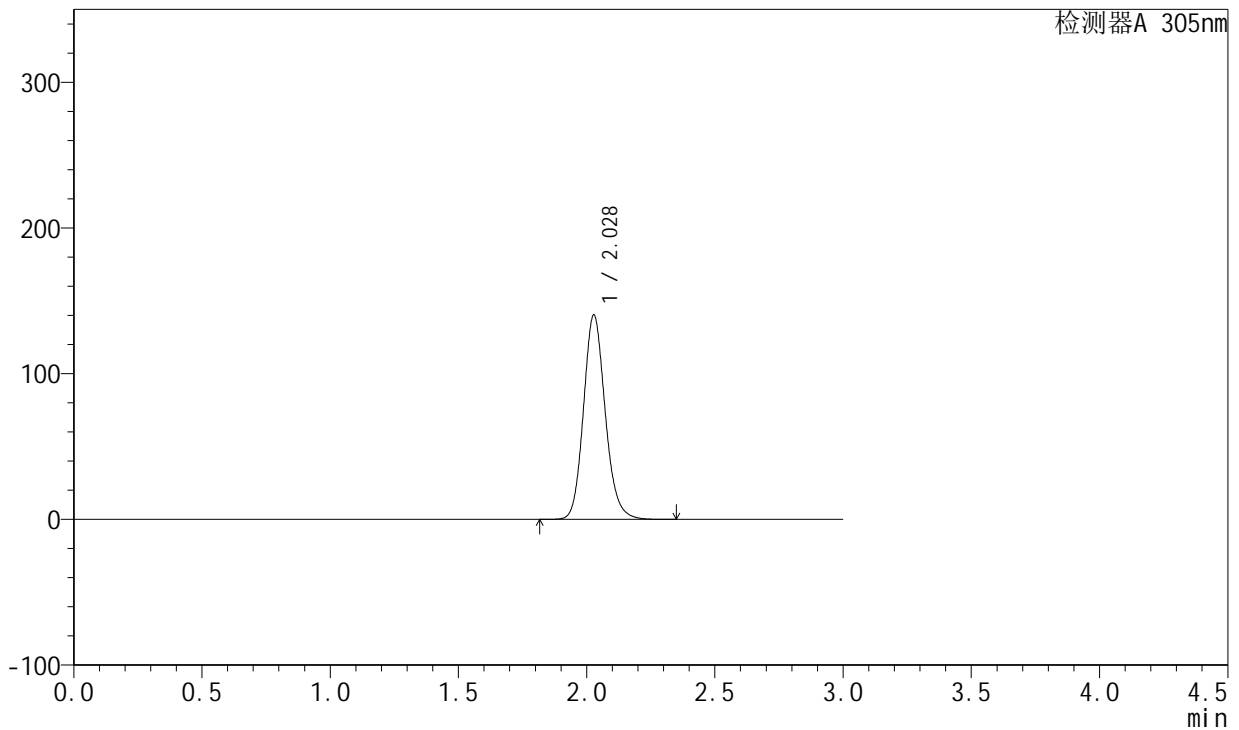
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2728-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p6-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 20:18:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:09:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	828520	100.000	140193	2810	1.144	--
总计		828520	100.000	140193			

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-桨法-50转-240min-片6  
 供试品溶液-1



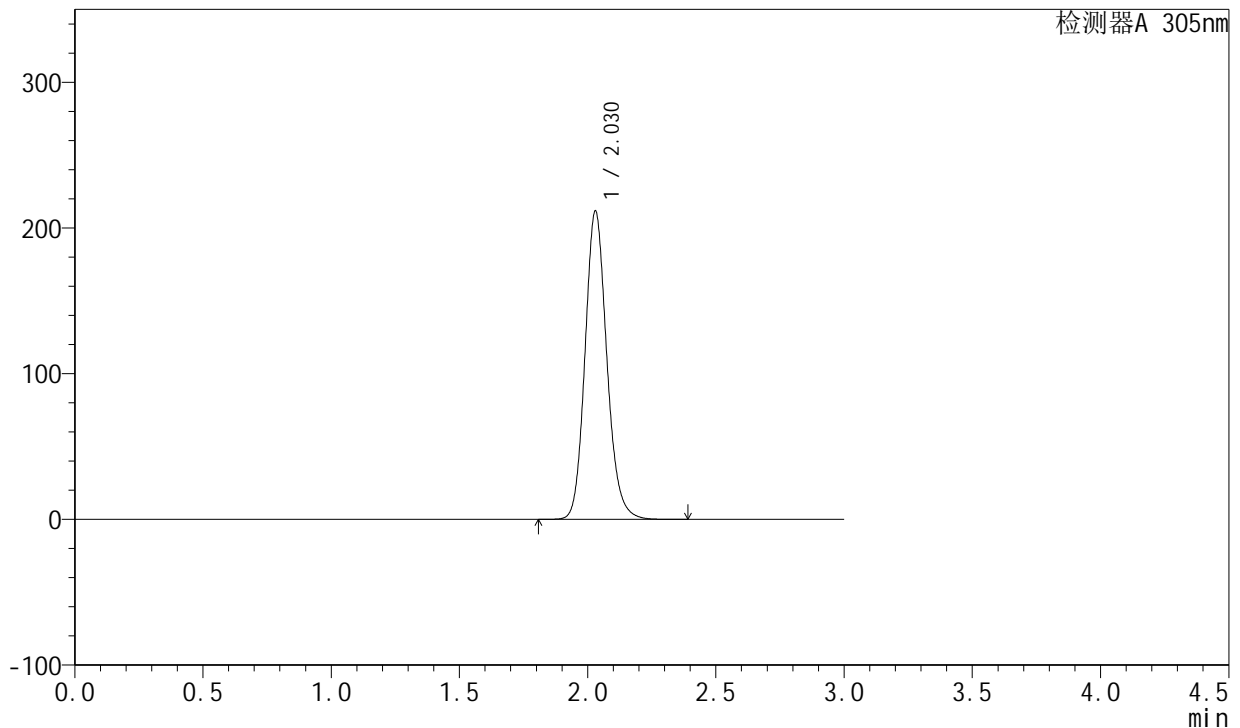
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2729-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p1-6h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 20:21:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:09:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1252709	100.000	211774	2804	1.144	--
总计		1252709	100.000	211774			

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-桨法-50转-360min-片1  
 供试品溶液-1



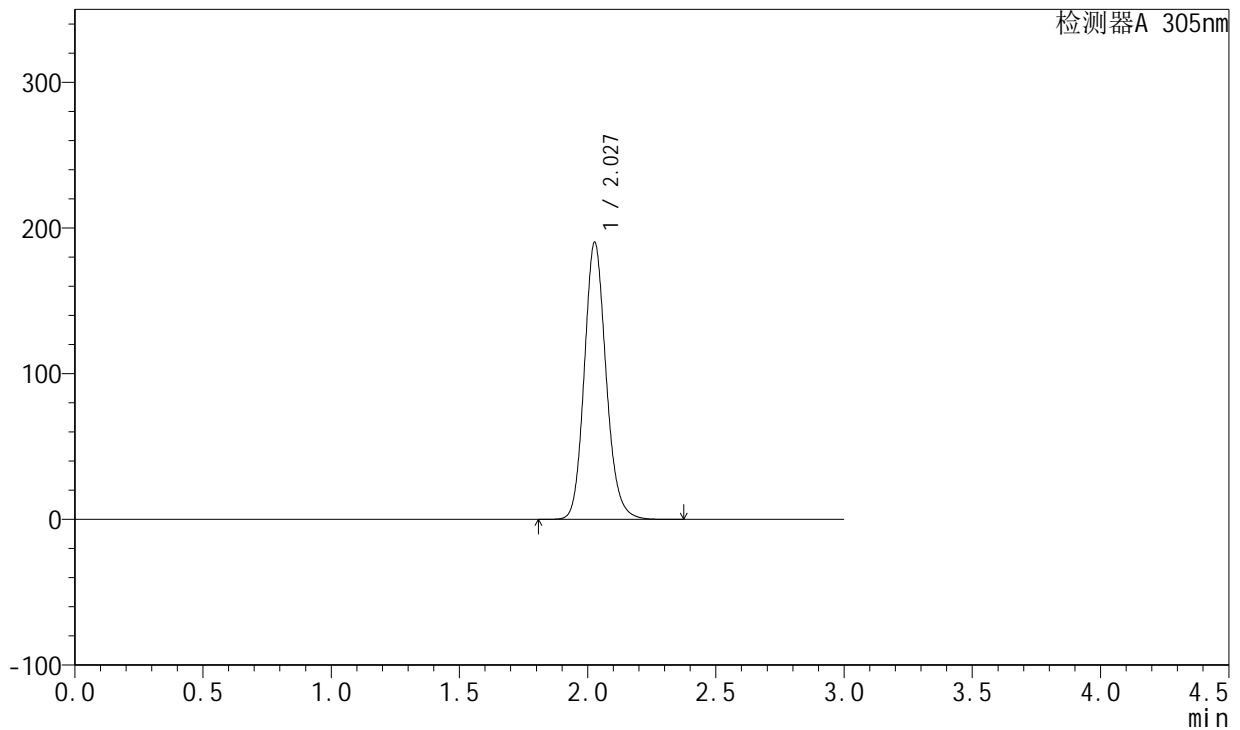
# SMF-4060

## <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 - 0-145/26-2730-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p2-6h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 20:25:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:09:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	1125156	100.000	189862	2799	1.143	--
总计		1125156	100.000	189862			

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-桨法-50转-360min-片2  
 供试品溶液-1



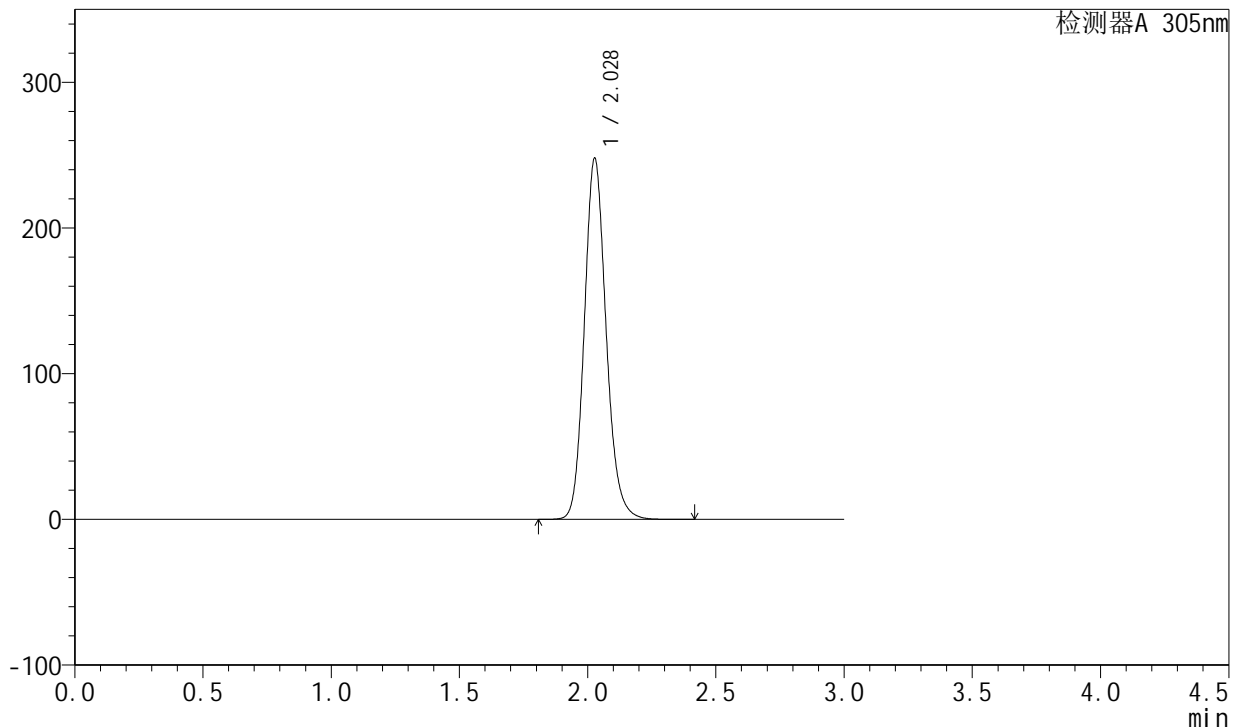
# SMF-4060

## <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 - 0-145/26-2731-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p3-6h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 20:28:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:09:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	1466861	100.000	247450	2799	1.145	--
总计		1466861	100.000	247450			

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-桨法-50转-360min-片3  
 供试品溶液-1



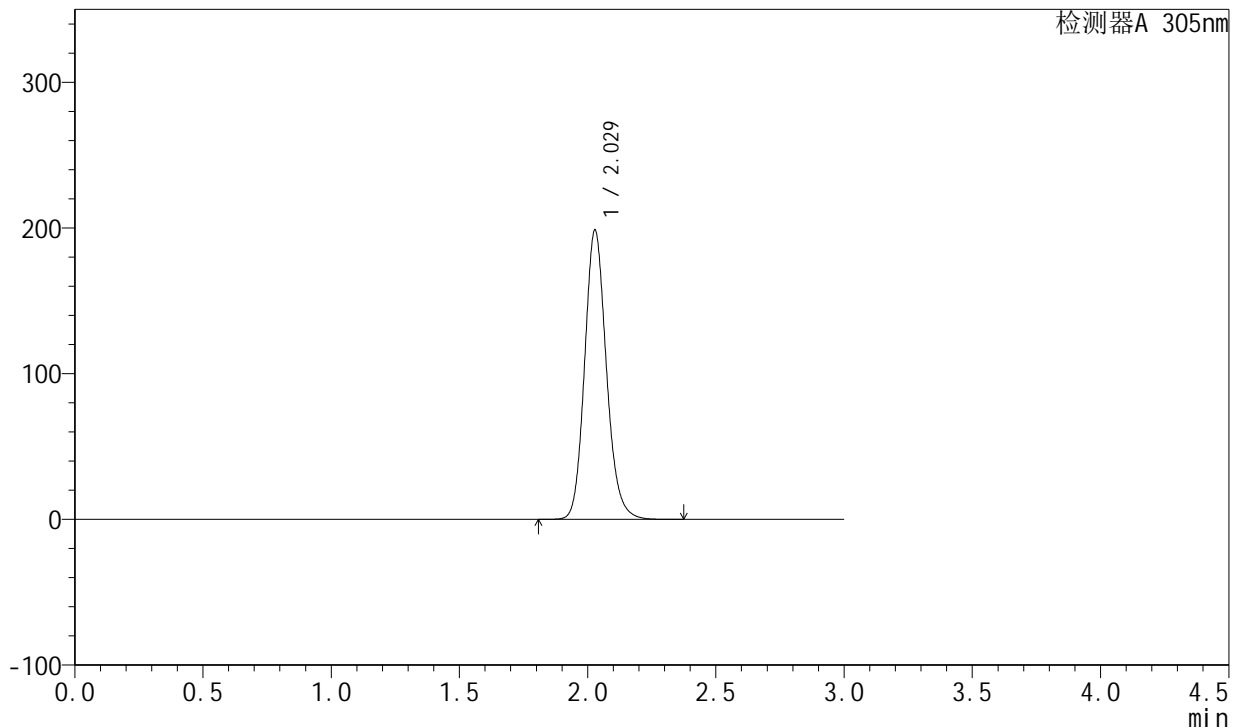
# SMF-4060

## <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 - 0-145/26-2732-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p4-6h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 20:32:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:09:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1174361	100.000	198510	2802	1.145	--
总计		1174361	100.000	198510			

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-桨法-50转-360min-片4  
 供试品溶液-1



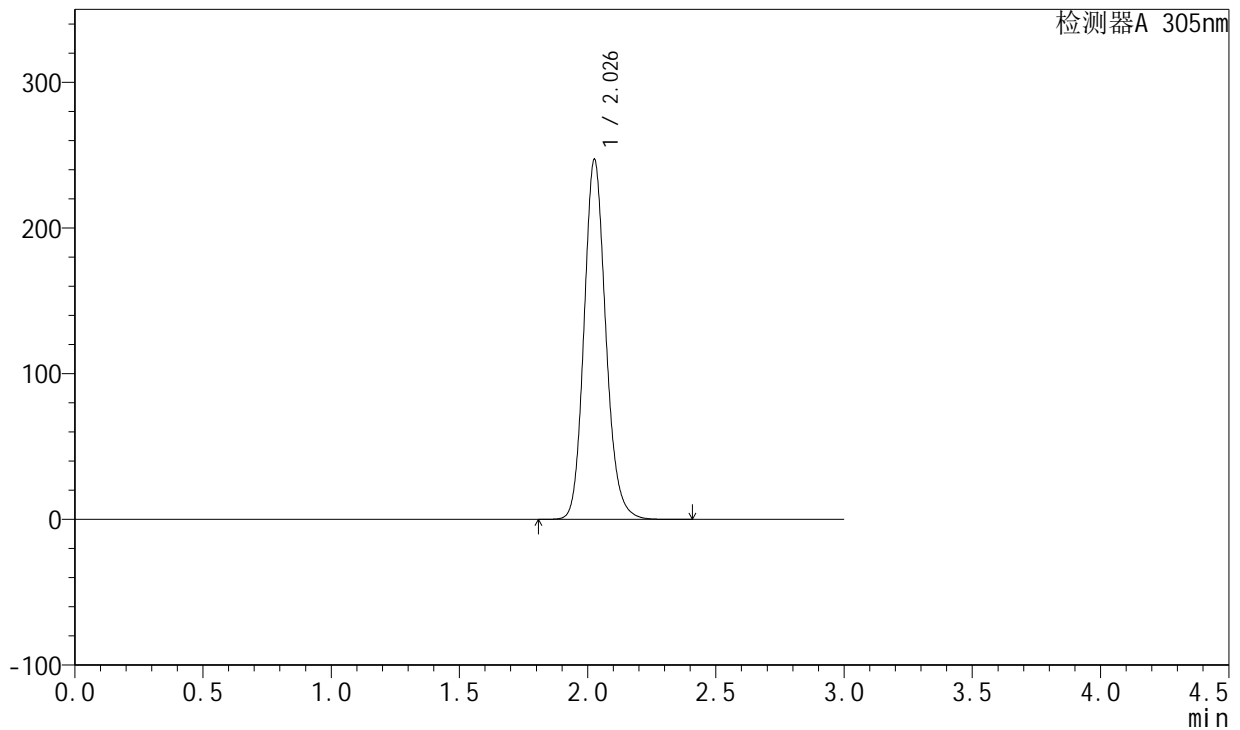
# SMF-4060

## <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 - 0-145/26-2733-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p5-6h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 20:35:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:09:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	1459497	100.000	246025	2806	1.146	--
总计		1459497	100.000	246025			

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-桨法-50转-360min-片5  
 供试品溶液-1



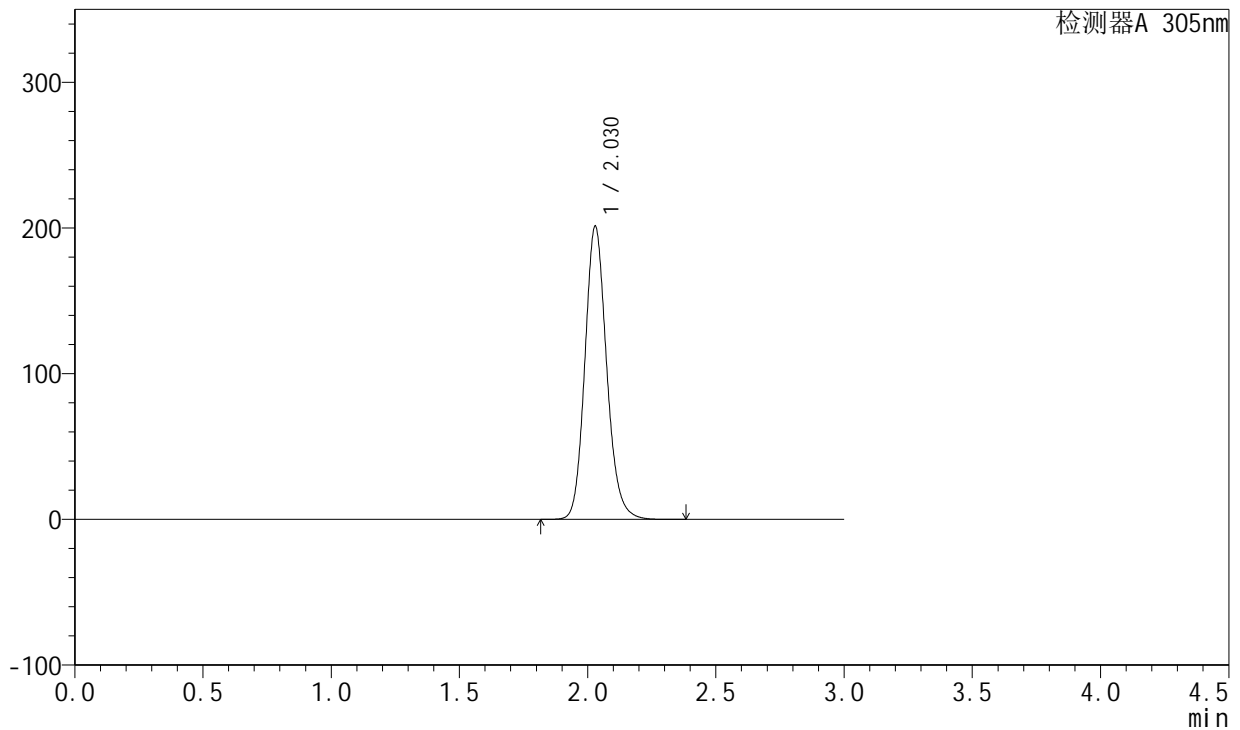
# SMF-4060

## <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 - 0-145/26-2734-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p6-6h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 20:38:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:09:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1189333	100.000	201287	2809	1.145	--
总计		1189333	100.000	201287			

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-桨法-50转-360min-片6  
 供试品溶液-1



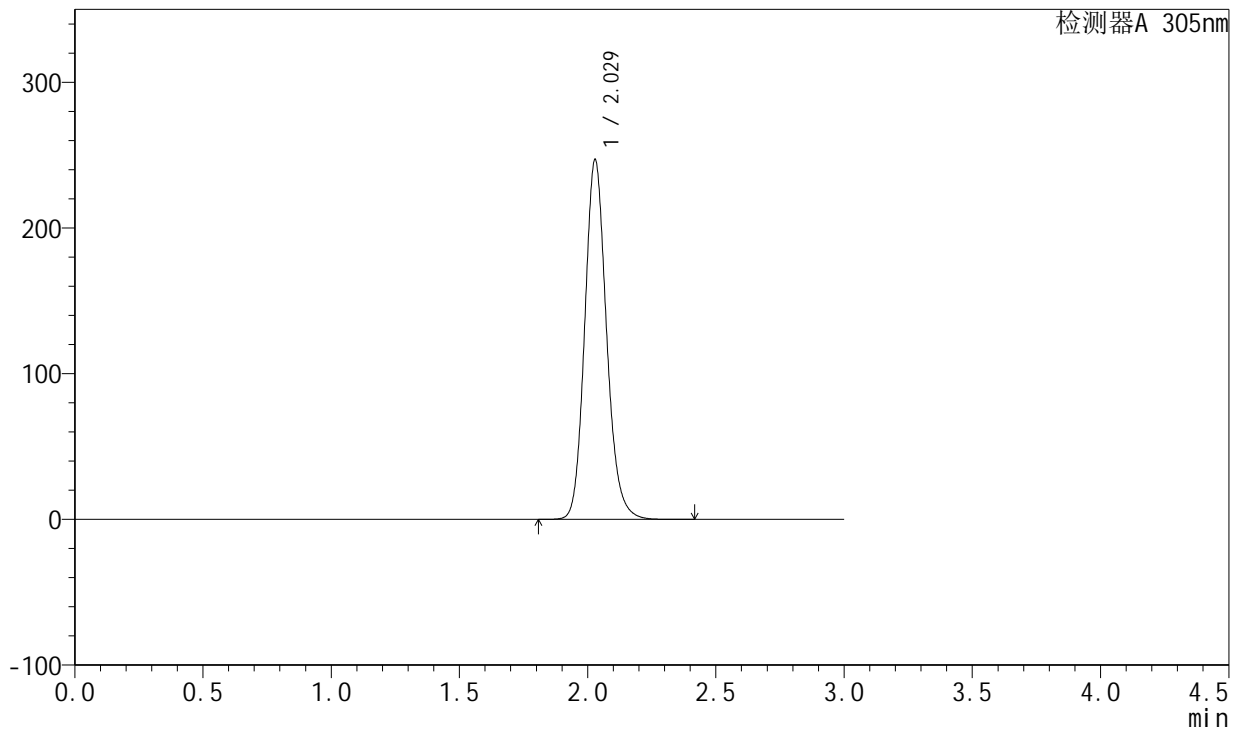
# SMF-4060

## <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 - 0-145/26-2735-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p1-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 20:42:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:09:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1461694	100.000	246934	2801	1.145	--
总计		1461694	100.000	246934			

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-桨法-50转-480min-片1  
 供试品溶液-1



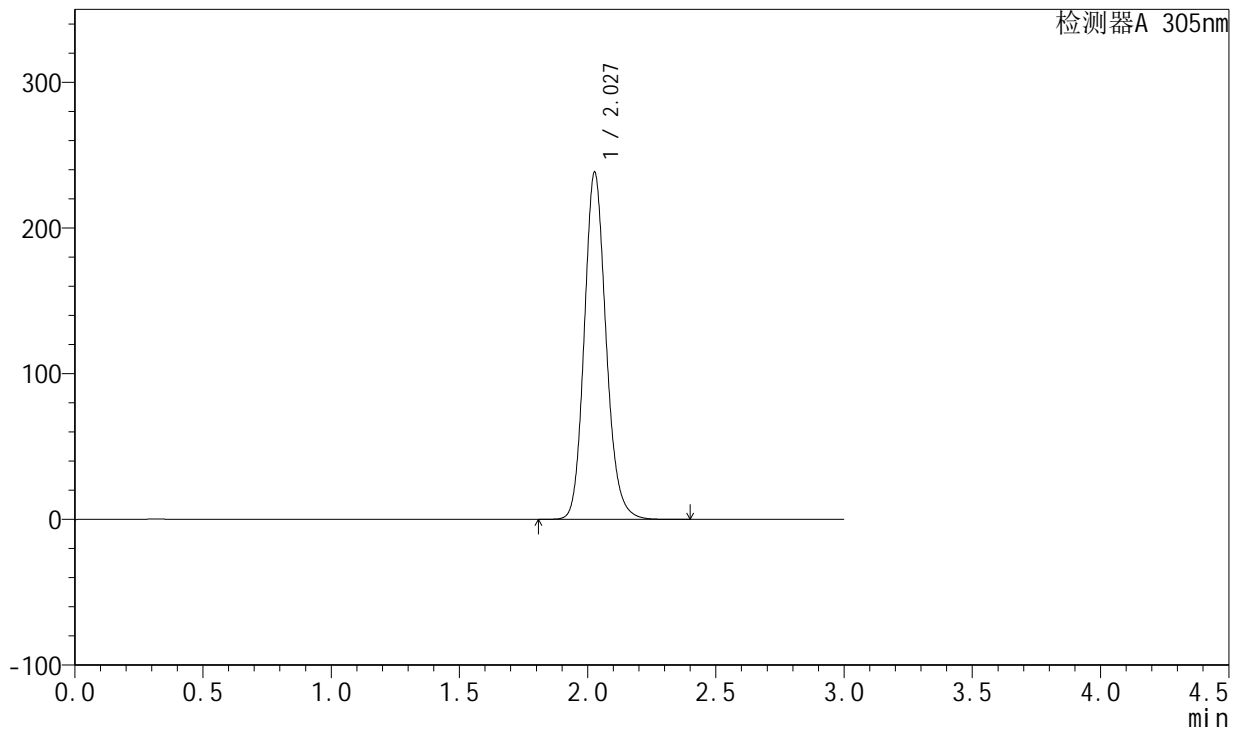
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2736-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p2-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 20:45:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:09:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	1410211	100.000	237725	2798	1.148	--
总计		1410211	100.000	237725			

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-桨法-50转-480min-片2  
 供试品溶液-1



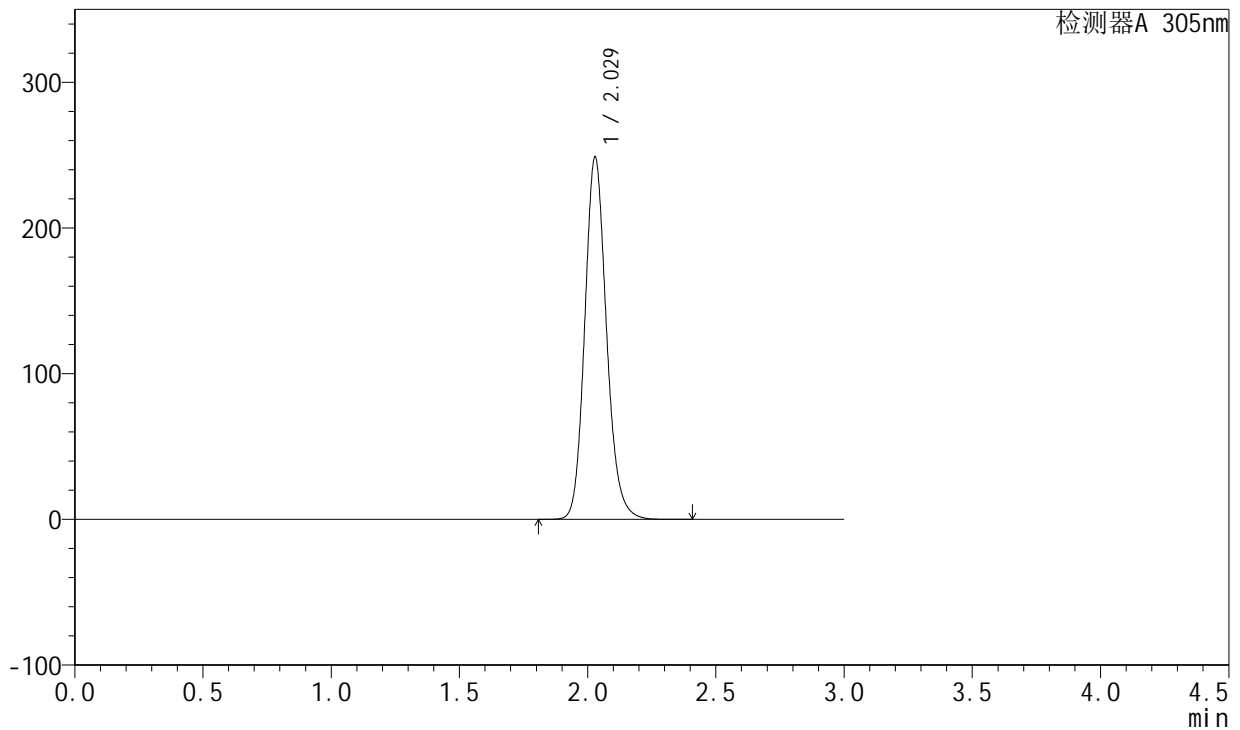
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2737-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p3-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 20:49:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:09:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1469684	100.000	248722	2810	1.146	--
总计		1469684	100.000	248722			

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-桨法-50转-480min-片3  
 供试品溶液-1



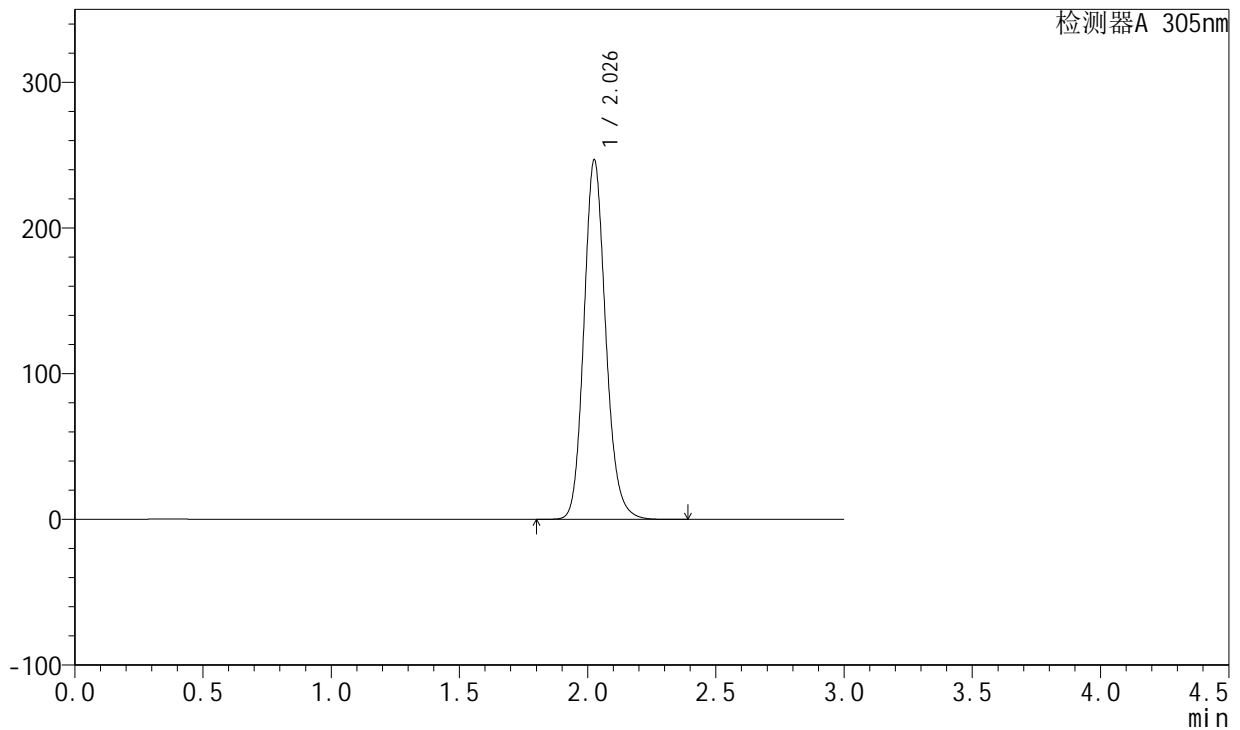
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2738-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p4-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 20:52:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:09:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	1461874	100.000	245407	2789	1.147	--
总计		1461874	100.000	245407			

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-桨法-50转-480min-片4  
 供试品溶液-1



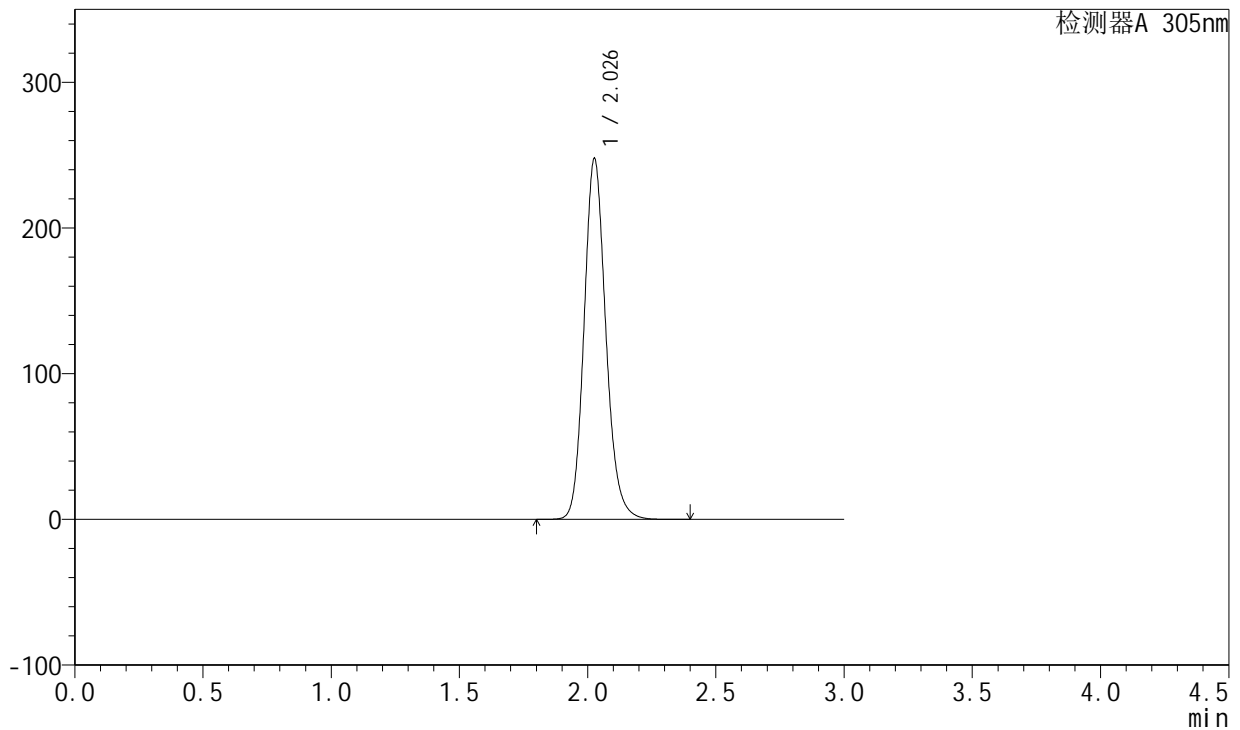
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2739-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p5-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 20:55:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:10:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	1464095	100.000	246582	2800	1.148	--
总计		1464095	100.000	246582			

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-桨法-50转-480min-片5  
 供试品溶液-1



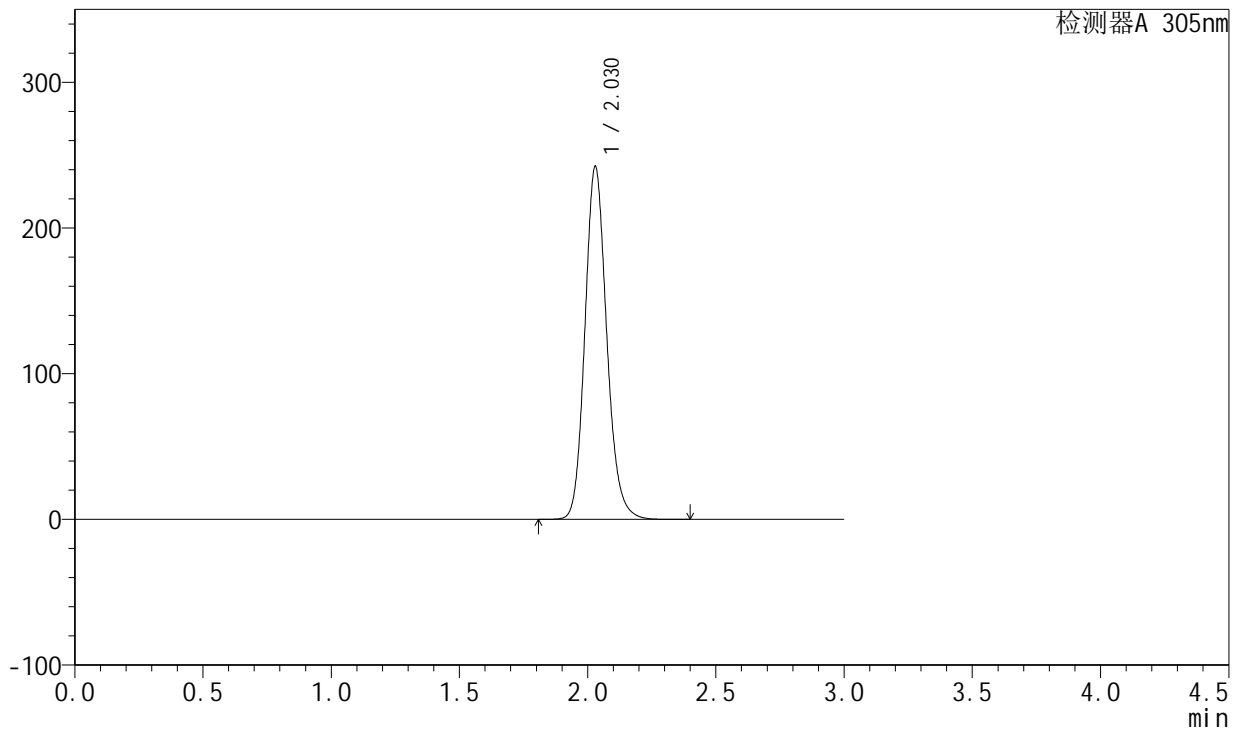
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2740-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p6-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 20:59:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:10:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1434004	100.000	242276	2802	1.147	--
总计		1434004	100.000	242276			

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-桨法-50转-480min-片6  
 供试品溶液-1



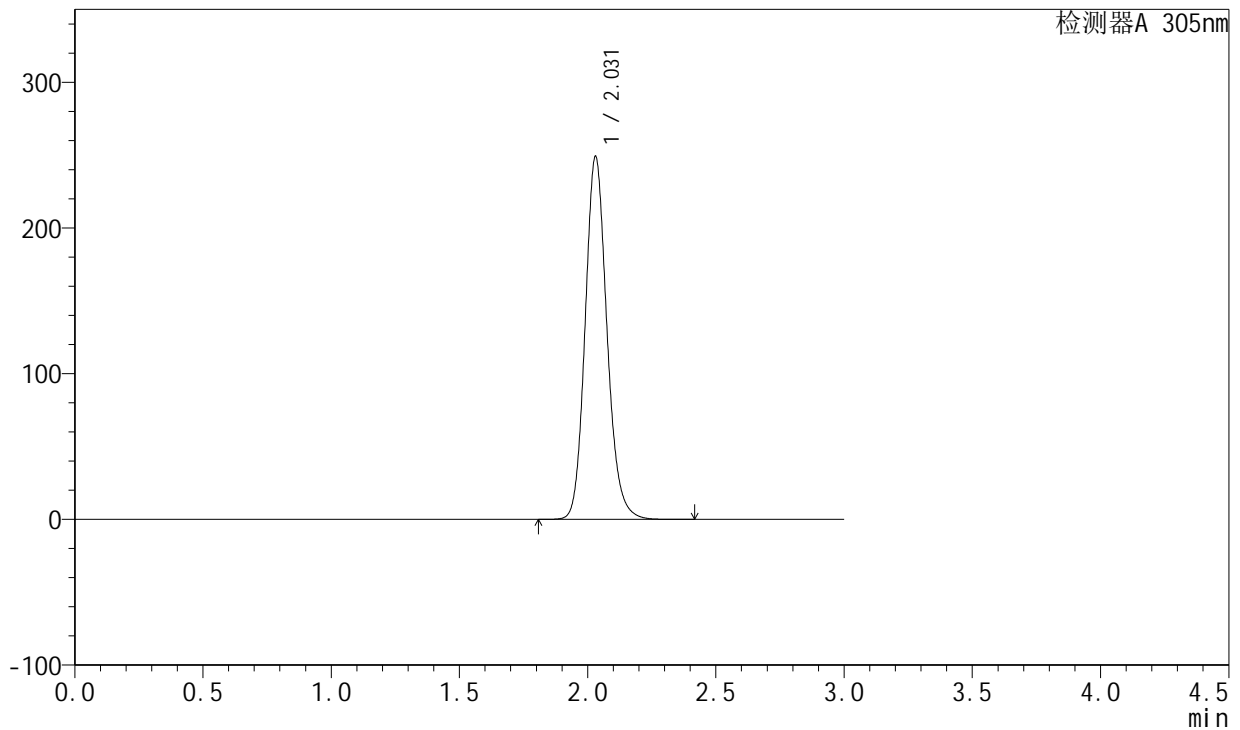
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2741-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 21:02:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:10:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	1474083	100.000	249130	2807	1.147	--
总计		1474083	100.000	249130			

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-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



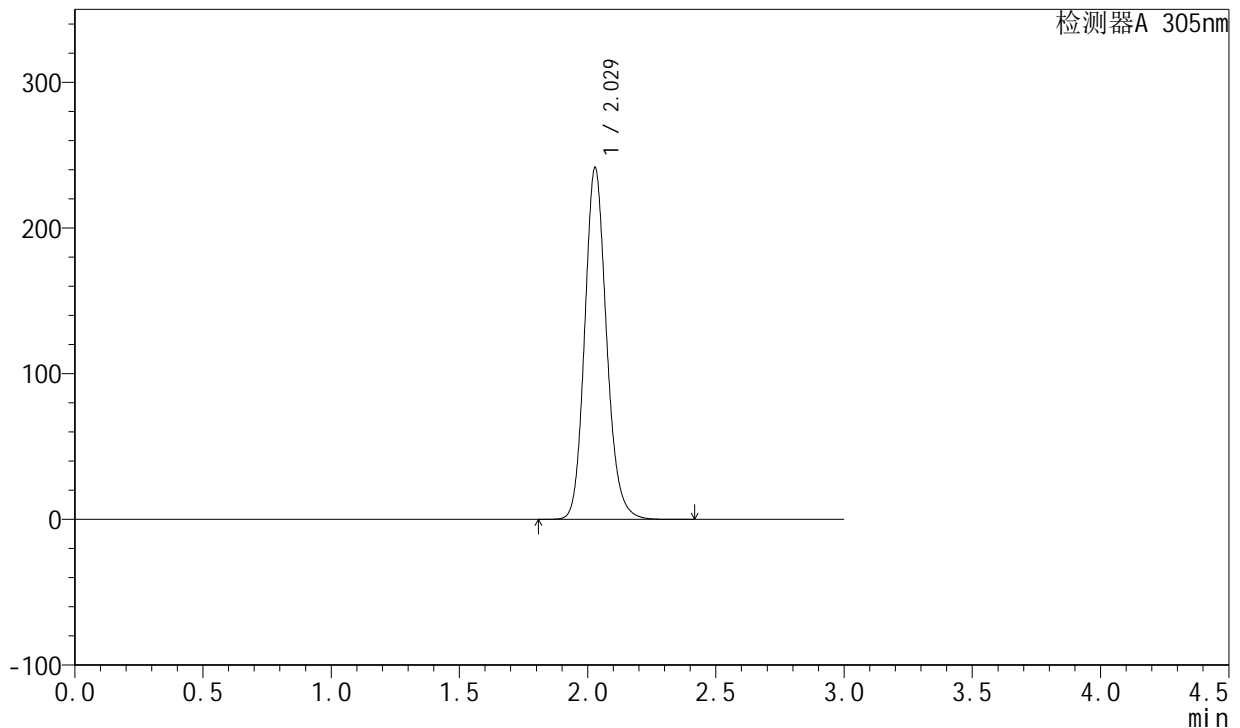
# SMF-4060

## <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 - 0-145/26-2742-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 21:06:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:10:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1430934	100.000	241407	2794	1.147	--
总计		1430934	100.000	241407			

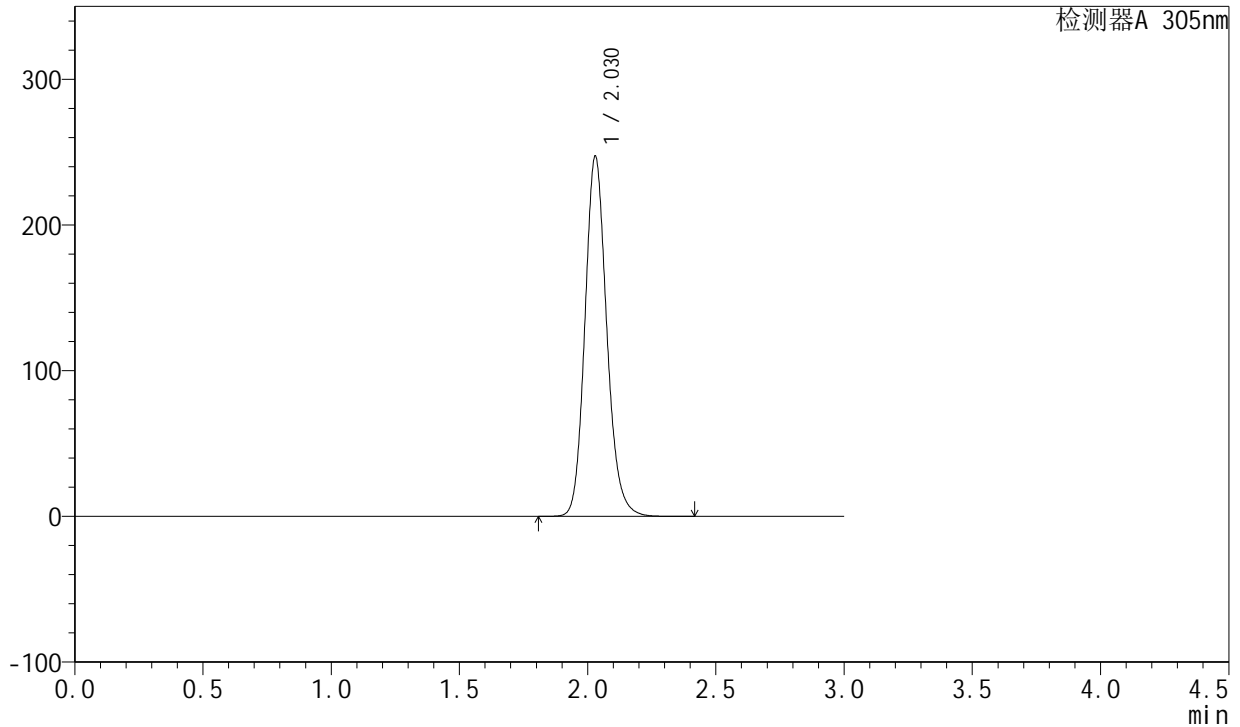
图82 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-145/26-2743-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 21:09:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:10:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1465278	100.000	247317	2799	1.148	--
总计		1465278	100.000	247317			

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-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



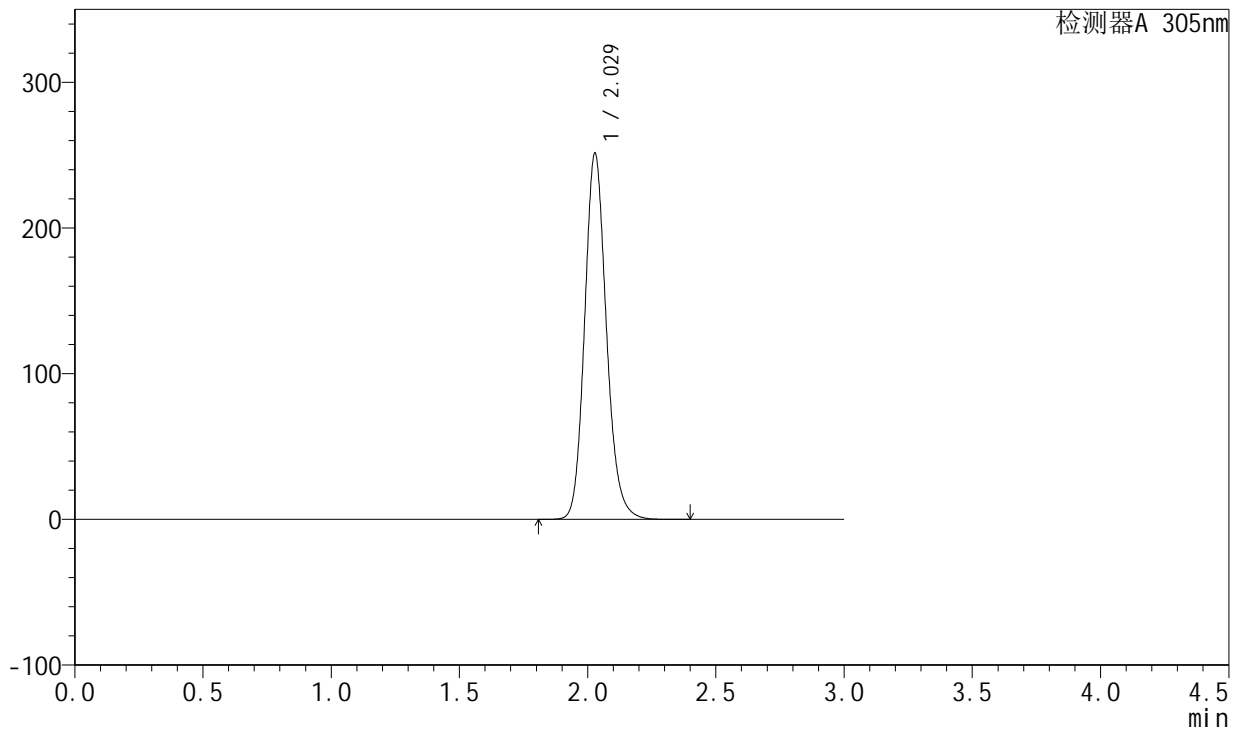
# SMF-4060

## <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 - 0-145/26-2744-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 21:13:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:10:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1486040	100.000	251262	2808	1.148	--
总计		1486040	100.000	251262			

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-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



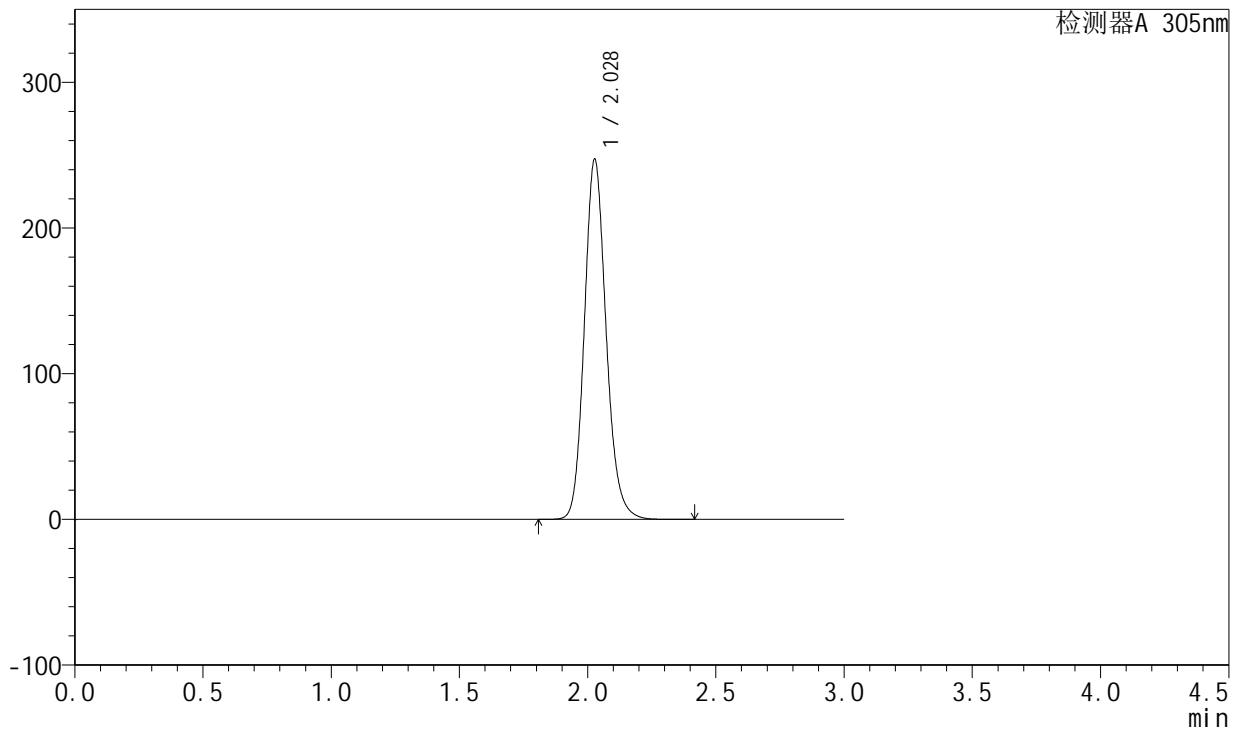
# SMF-4060

## <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 - 0-145/26-2745-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 21:16:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:10:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	1460991	100.000	246765	2808	1.148	--
总计		1460991	100.000	246765			

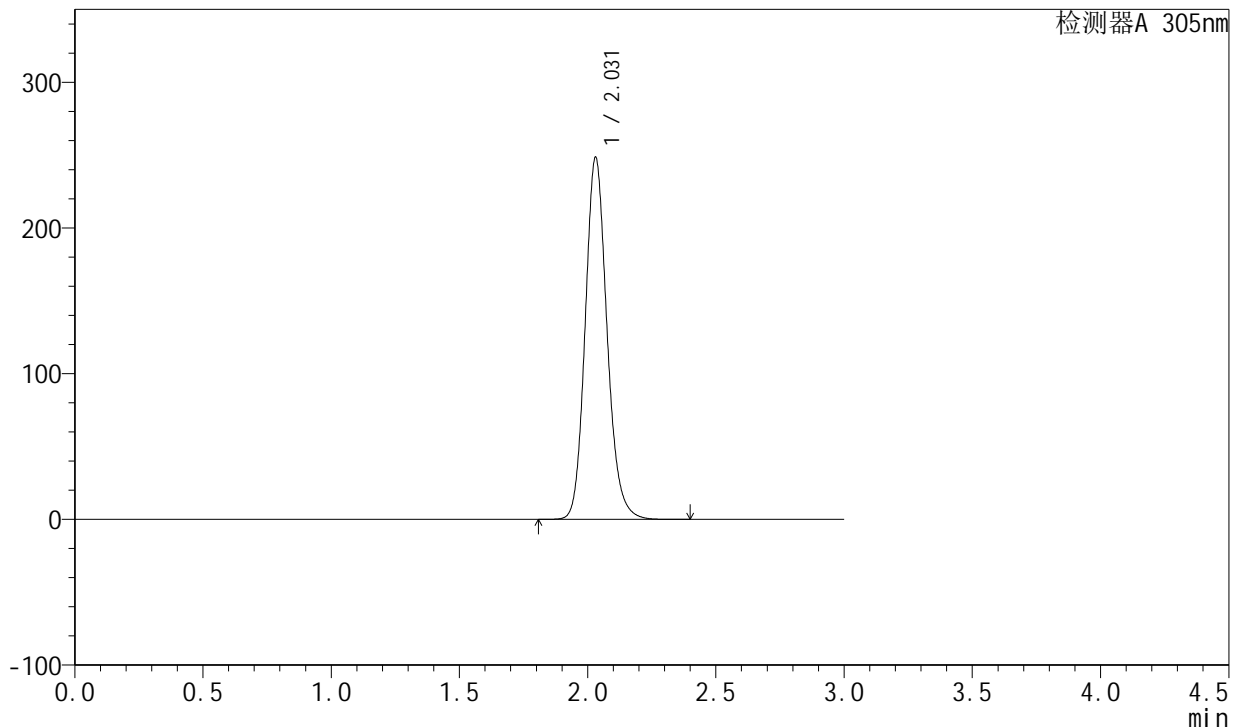
图85 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-145/26-2746-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 21:19:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:10:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	1471981	100.000	248542	2804	1.148	--
总计		1471981	100.000	248542			

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-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



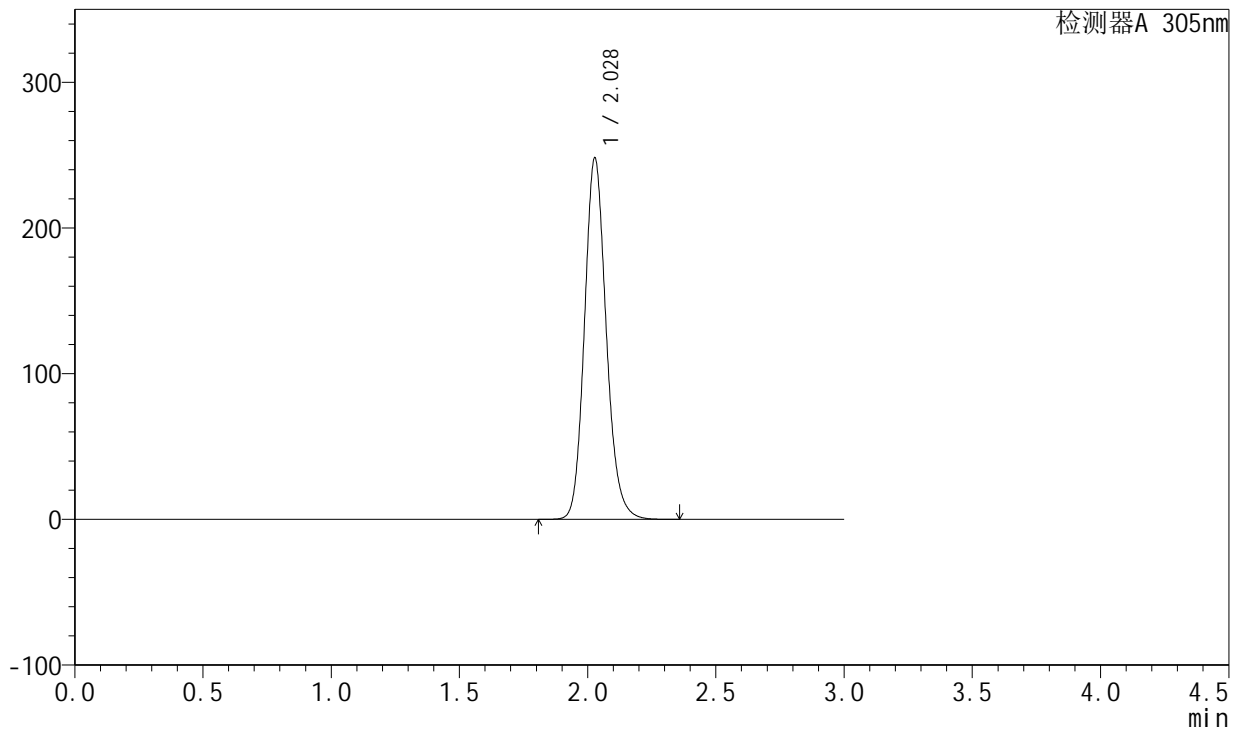
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2747-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 21:23:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:10:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	1465532	100.000	247826	2805	1.145	--
总计		1465532	100.000	247826			

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-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



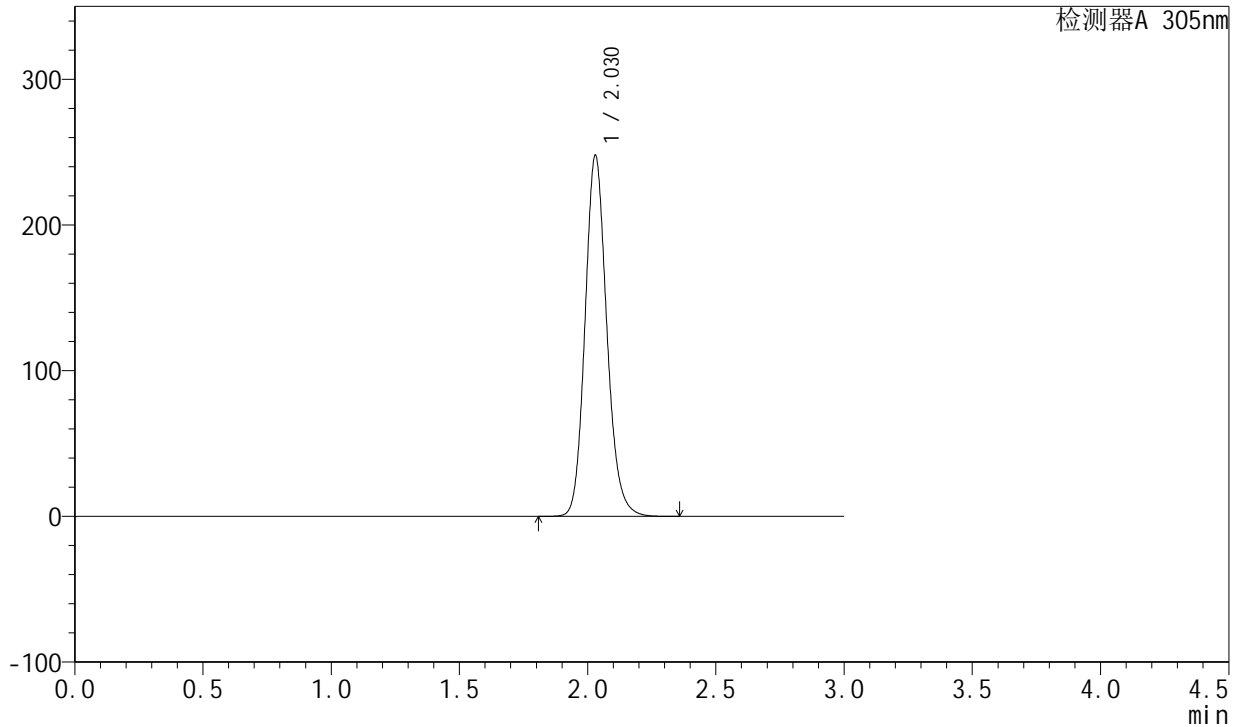
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2748-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/26 21:26:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/09/27 09:10:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1464971	100.000	247914	2807	1.145	--
总计		1464971	100.000	247914			

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-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2