



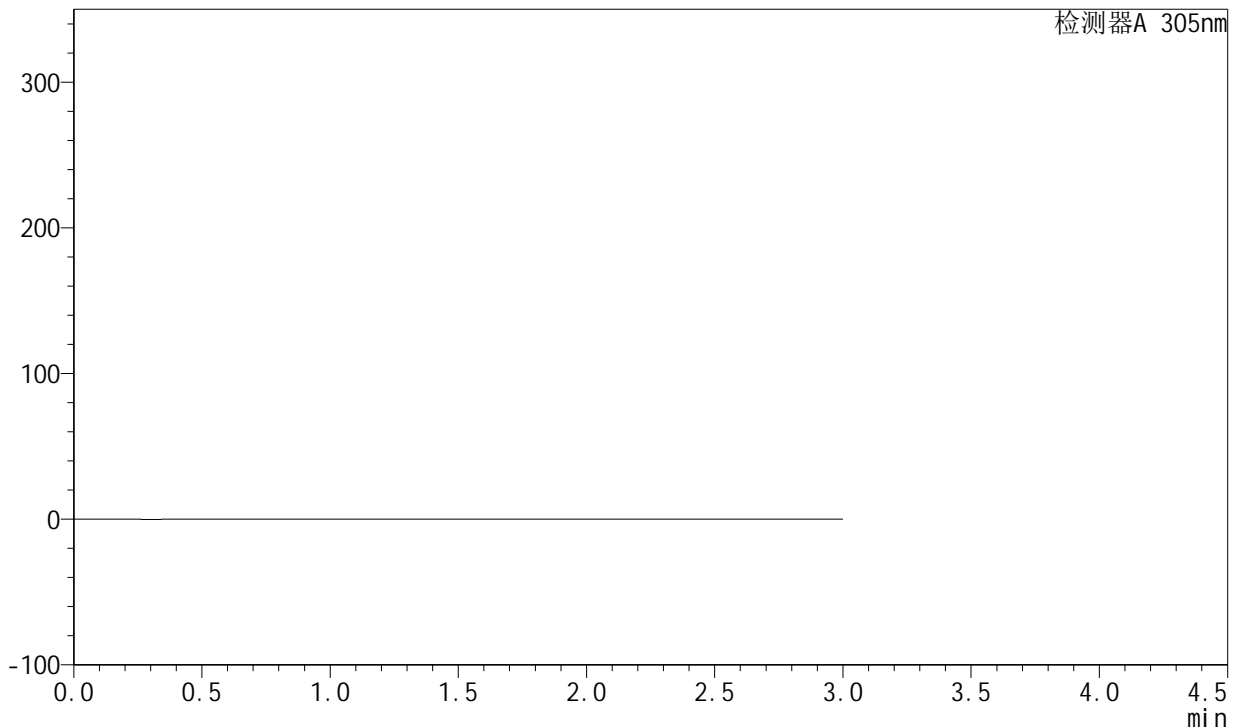
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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							

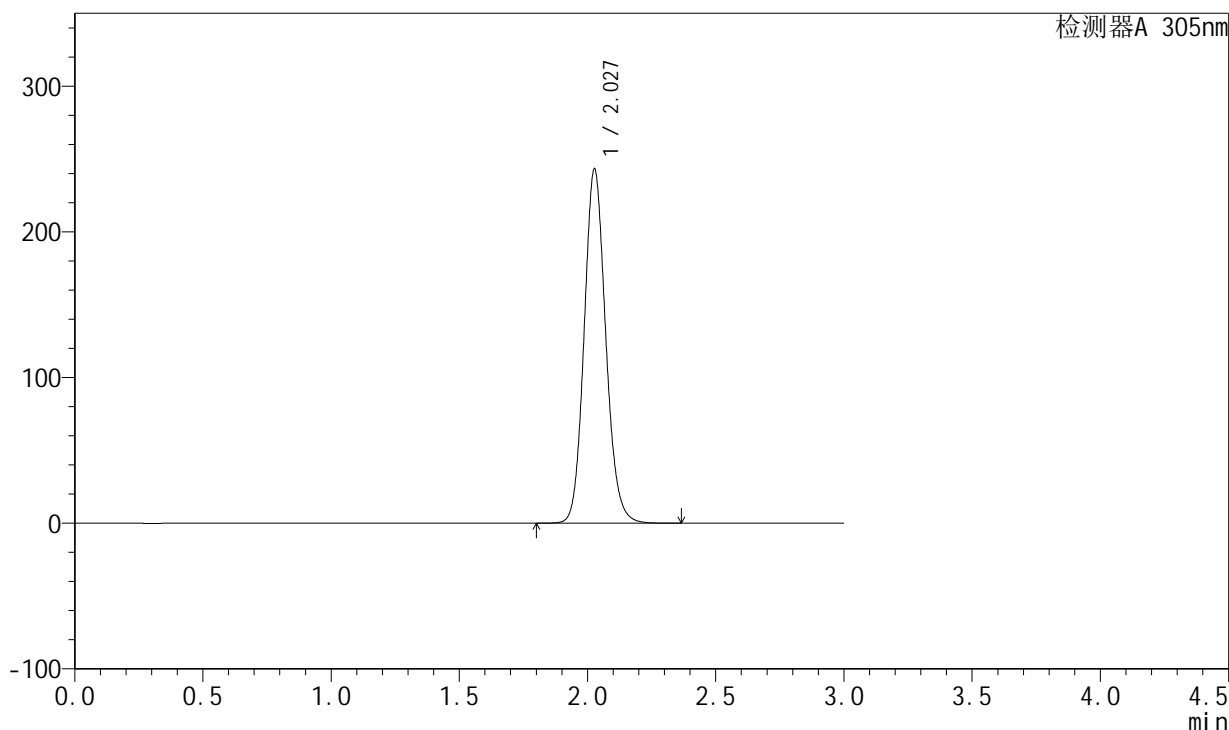
图1 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

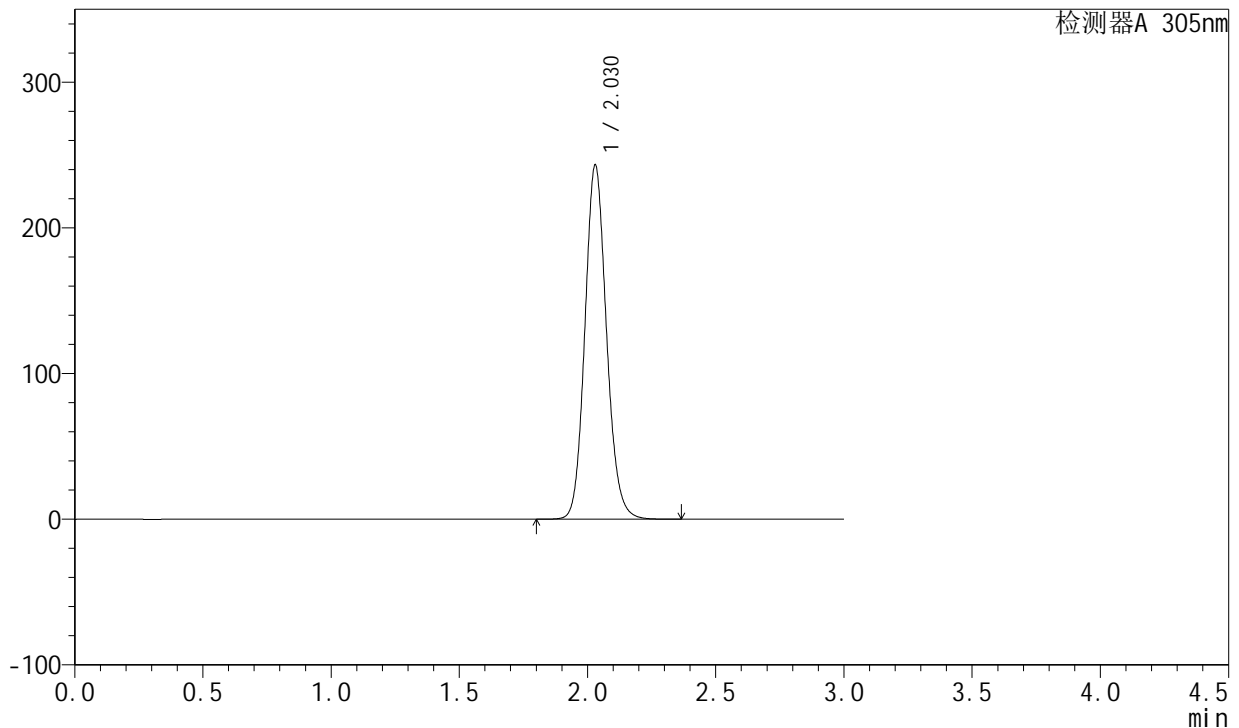
图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

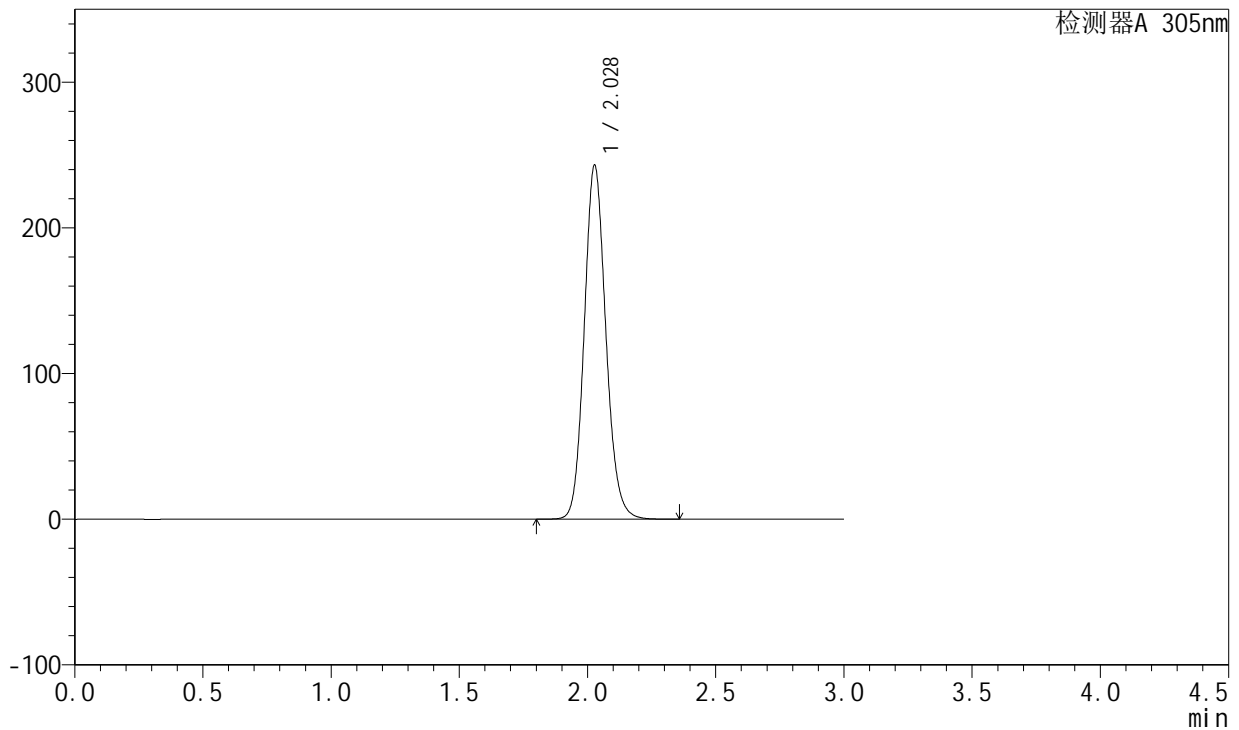
图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



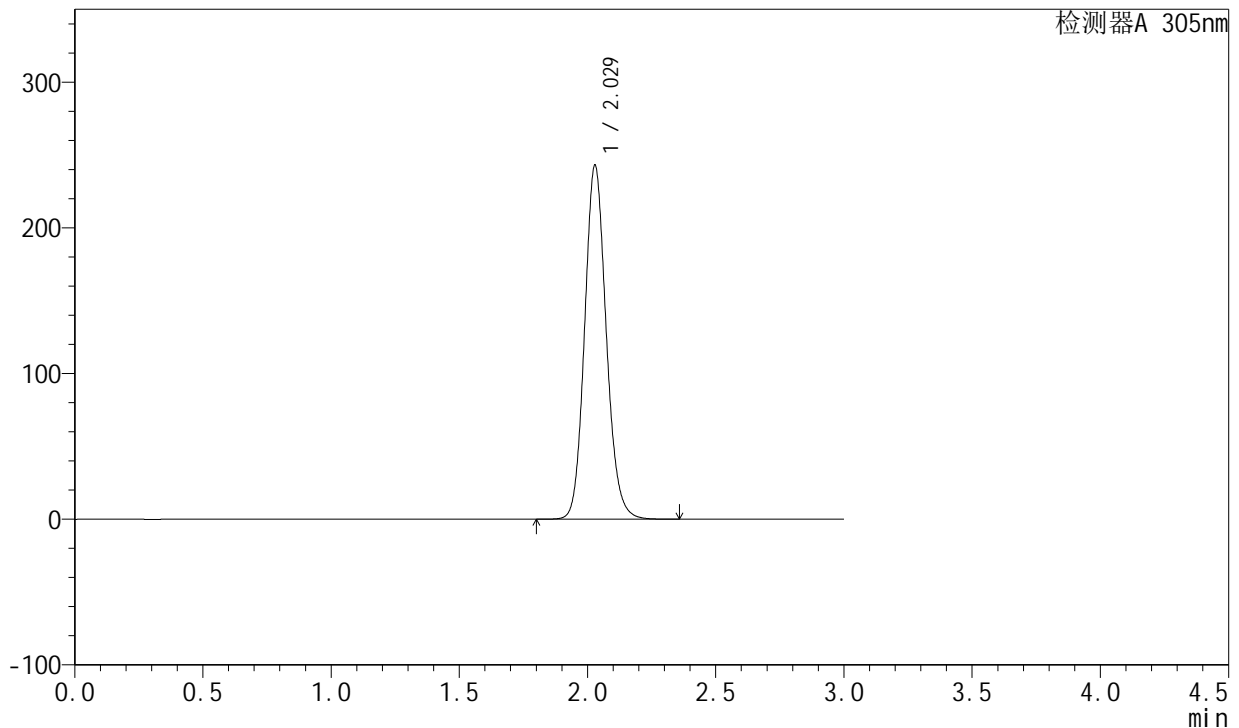
SMF-4060

<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



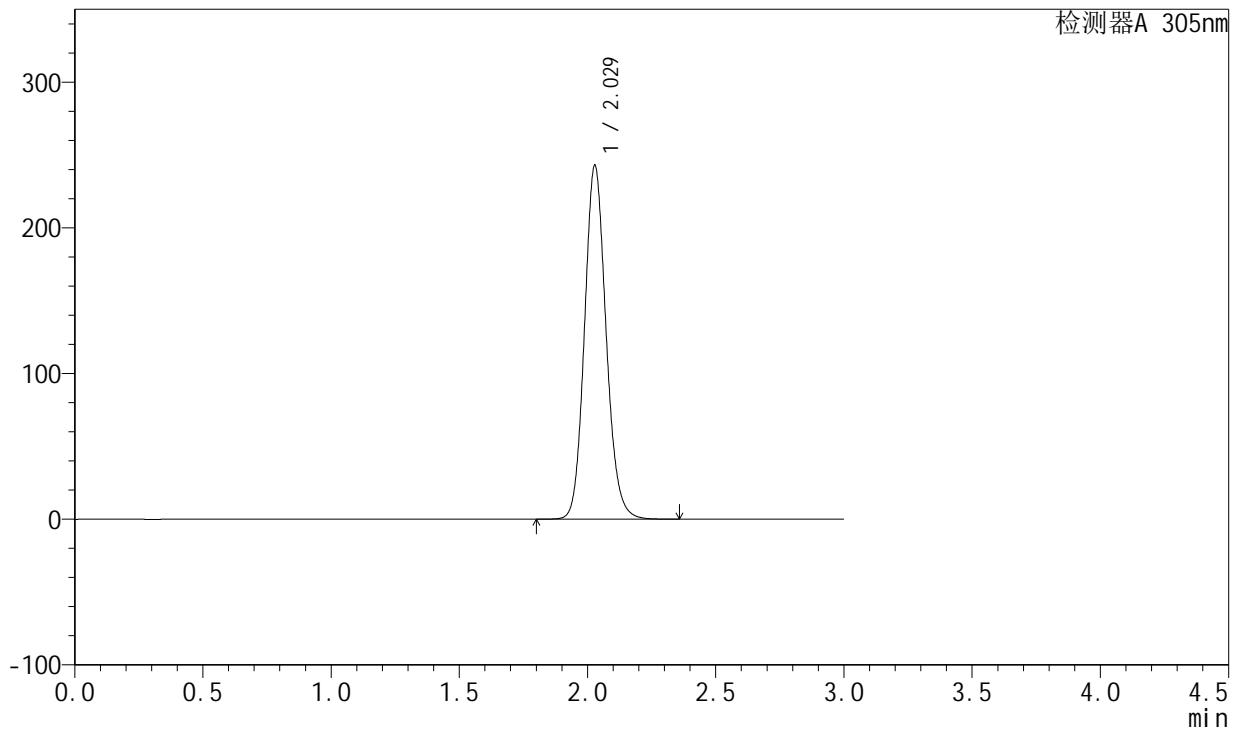
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



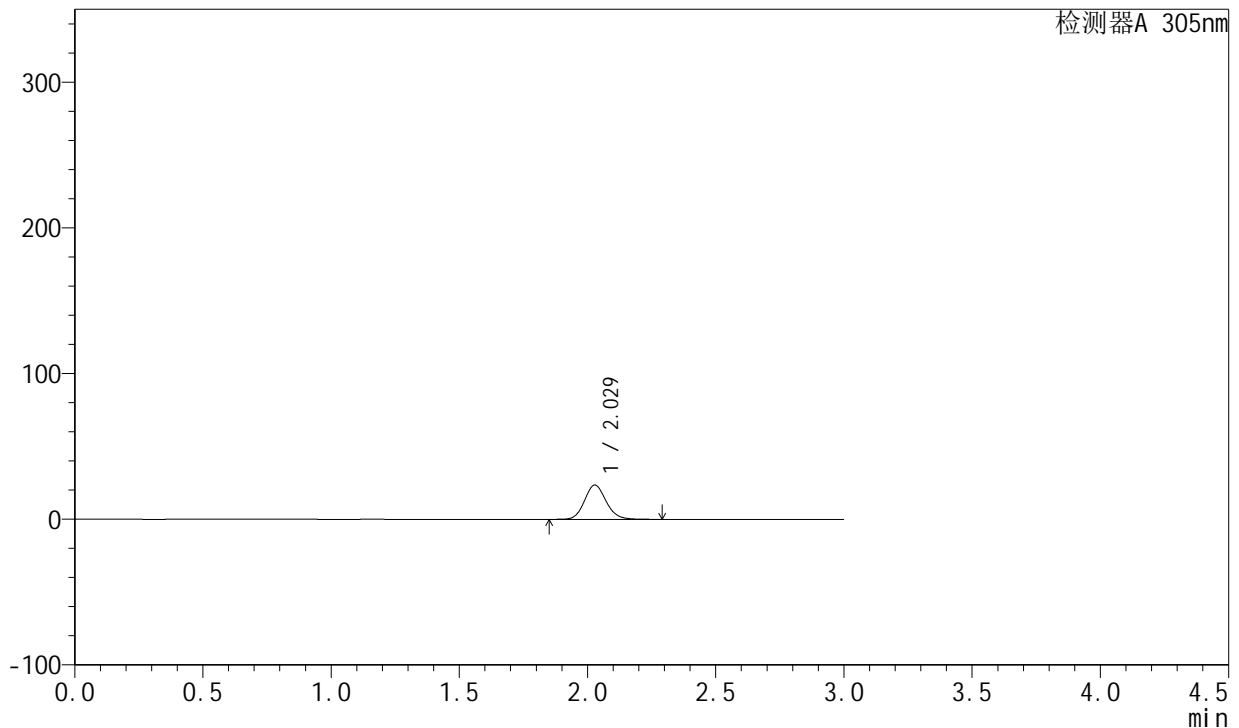
SMF-4060

<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



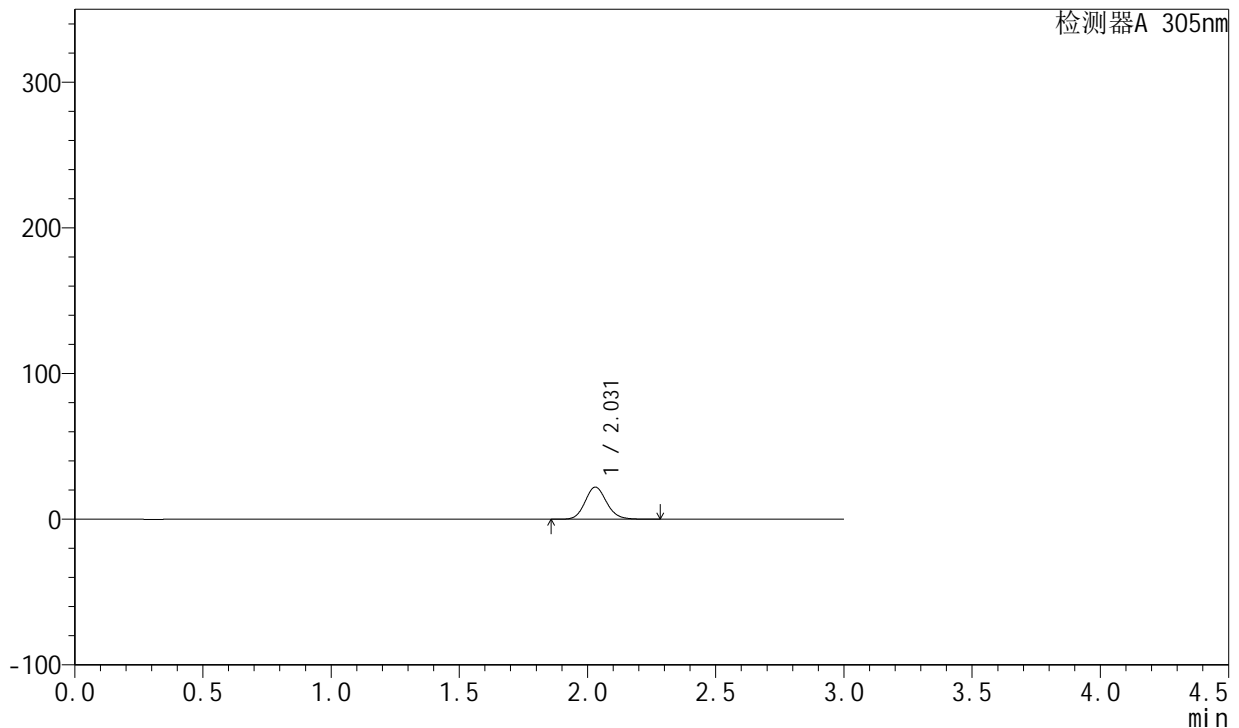
SMF-4060

<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



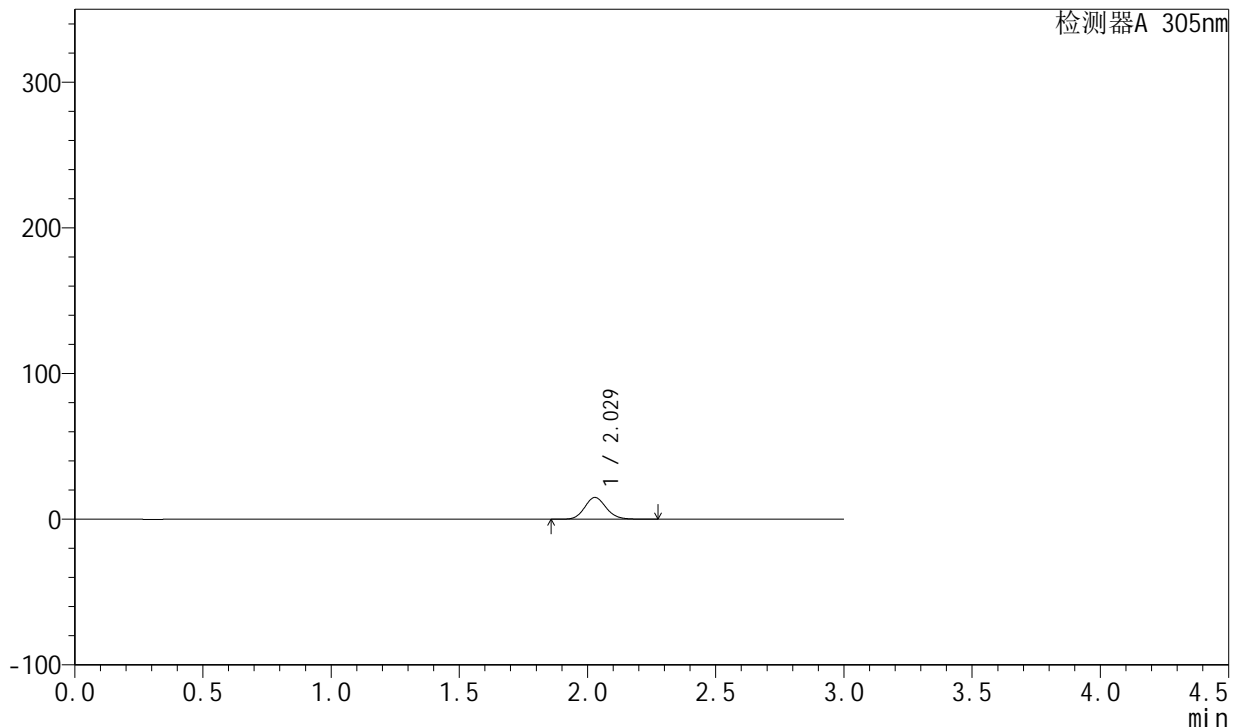
SMF-4060

<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



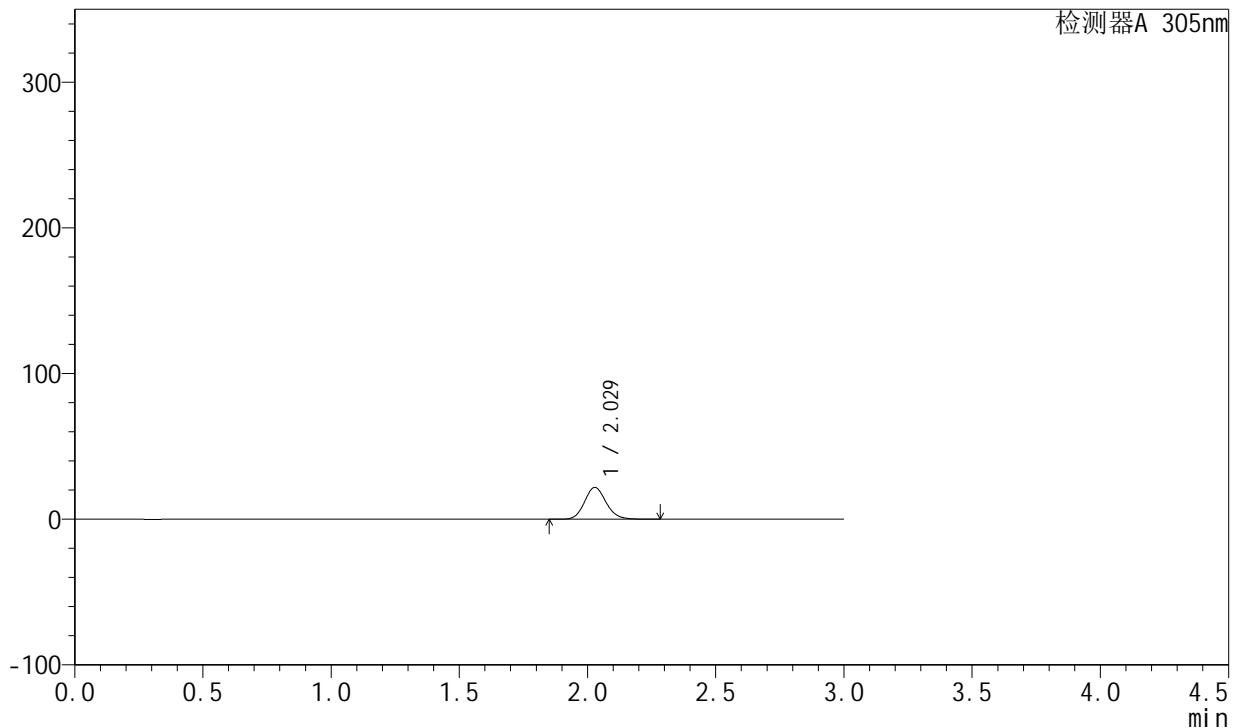
SMF-4060

<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



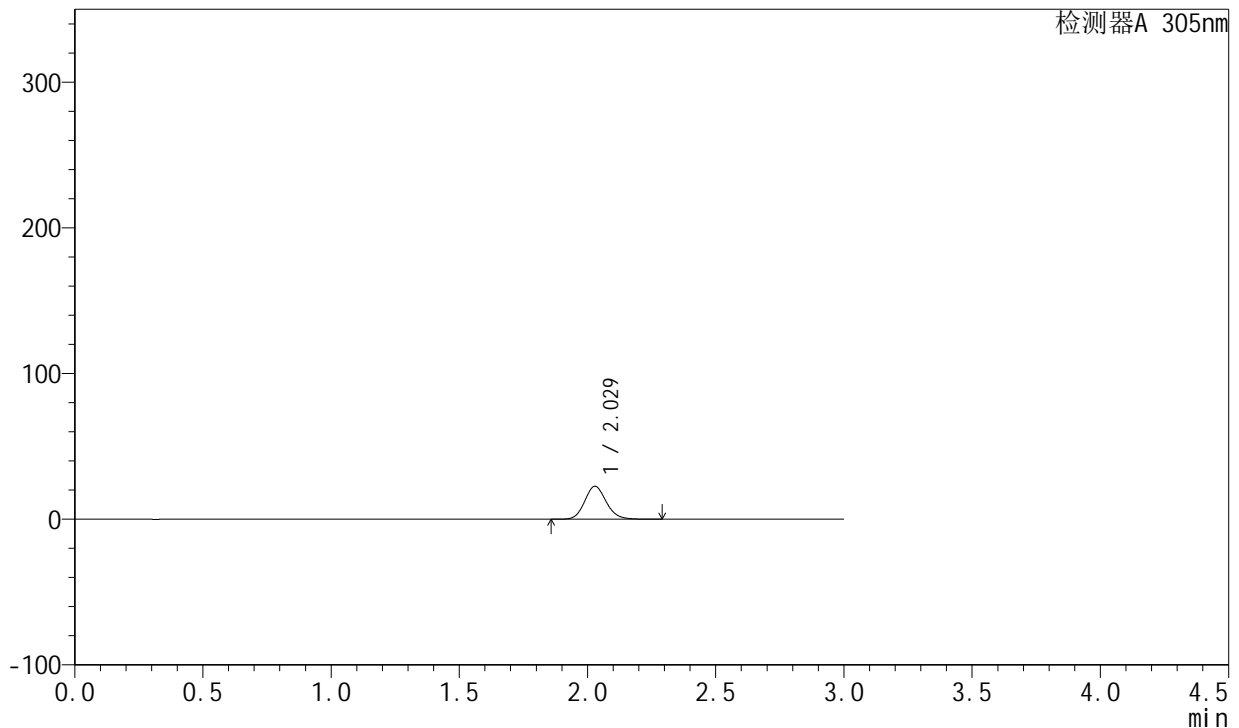
SMF-4060

<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



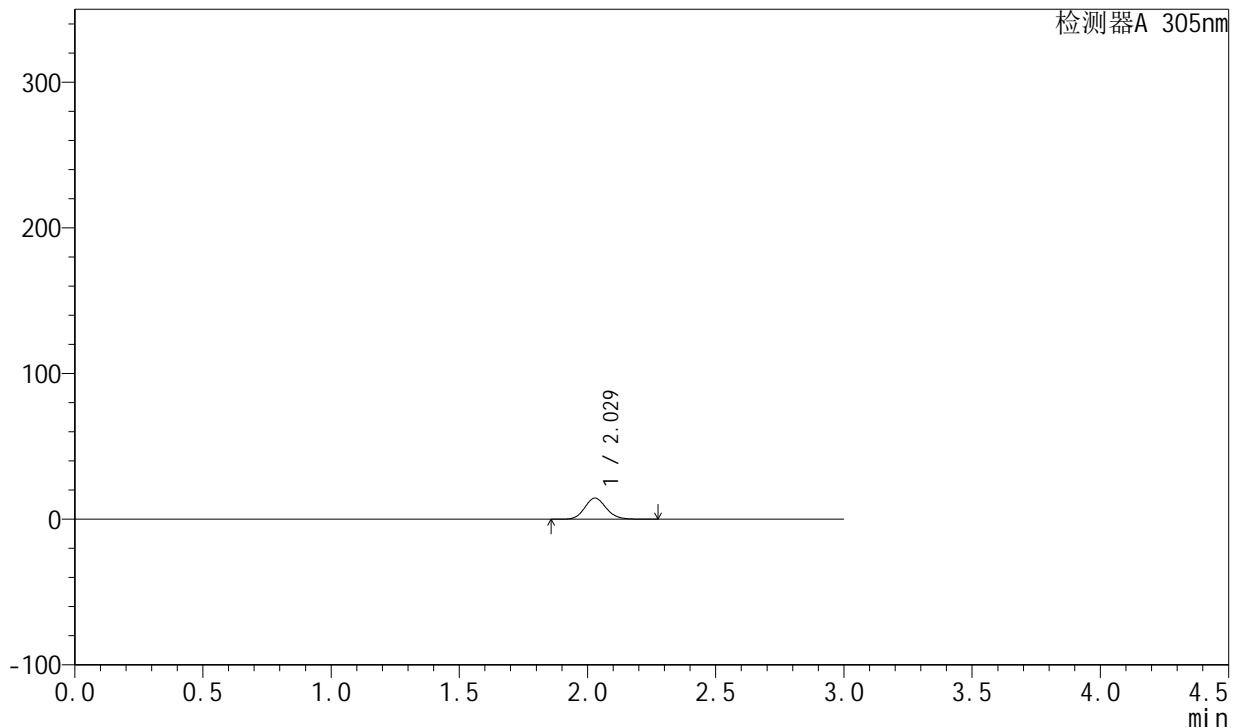
SMF-4060

<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



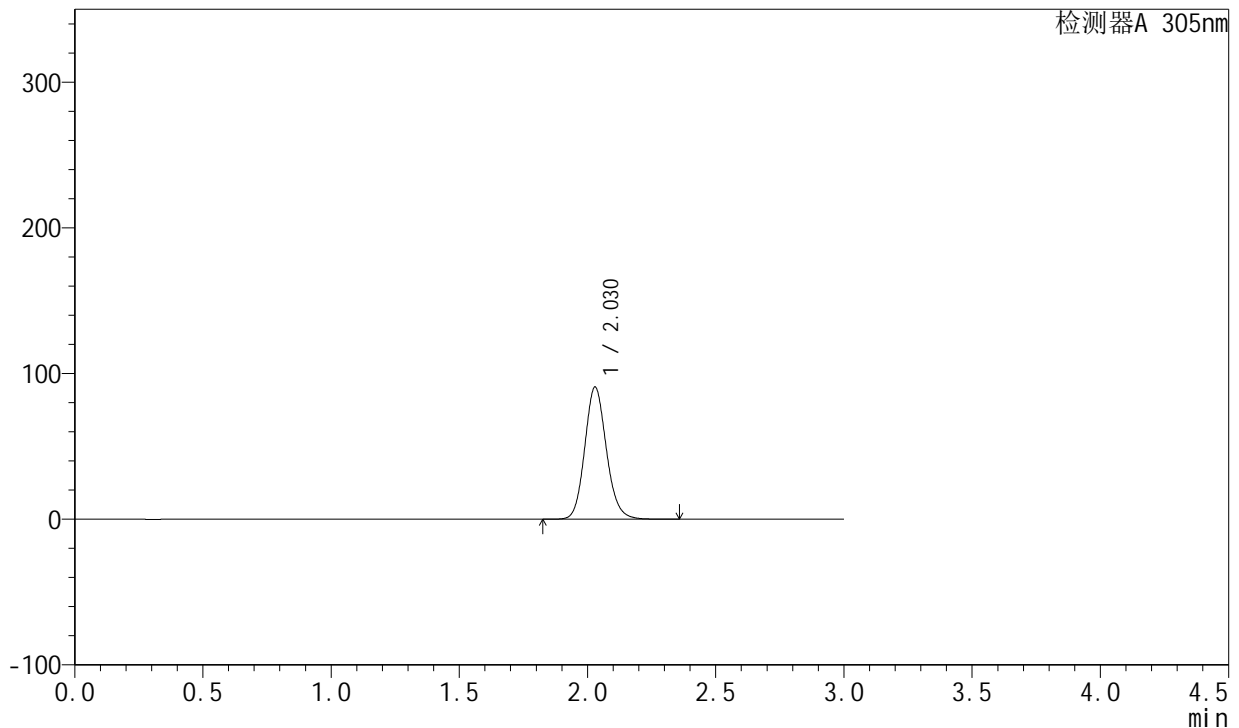
SMF-4060

<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



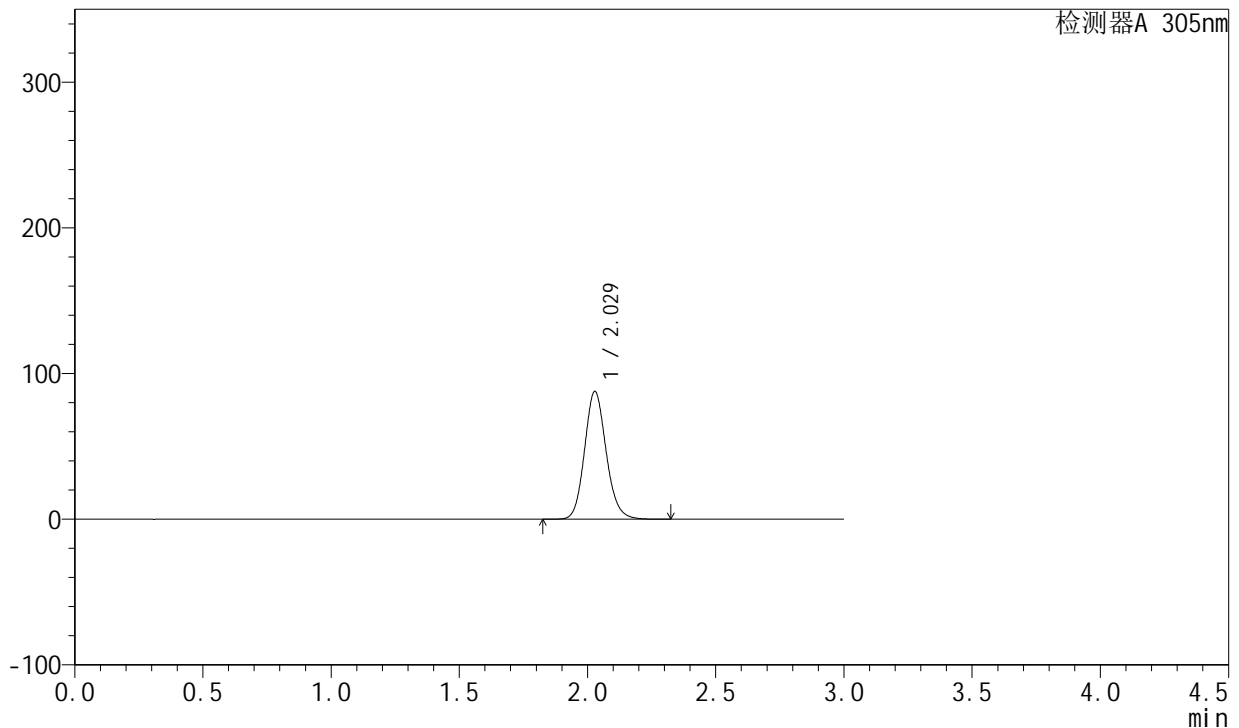
SMF-4060

<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



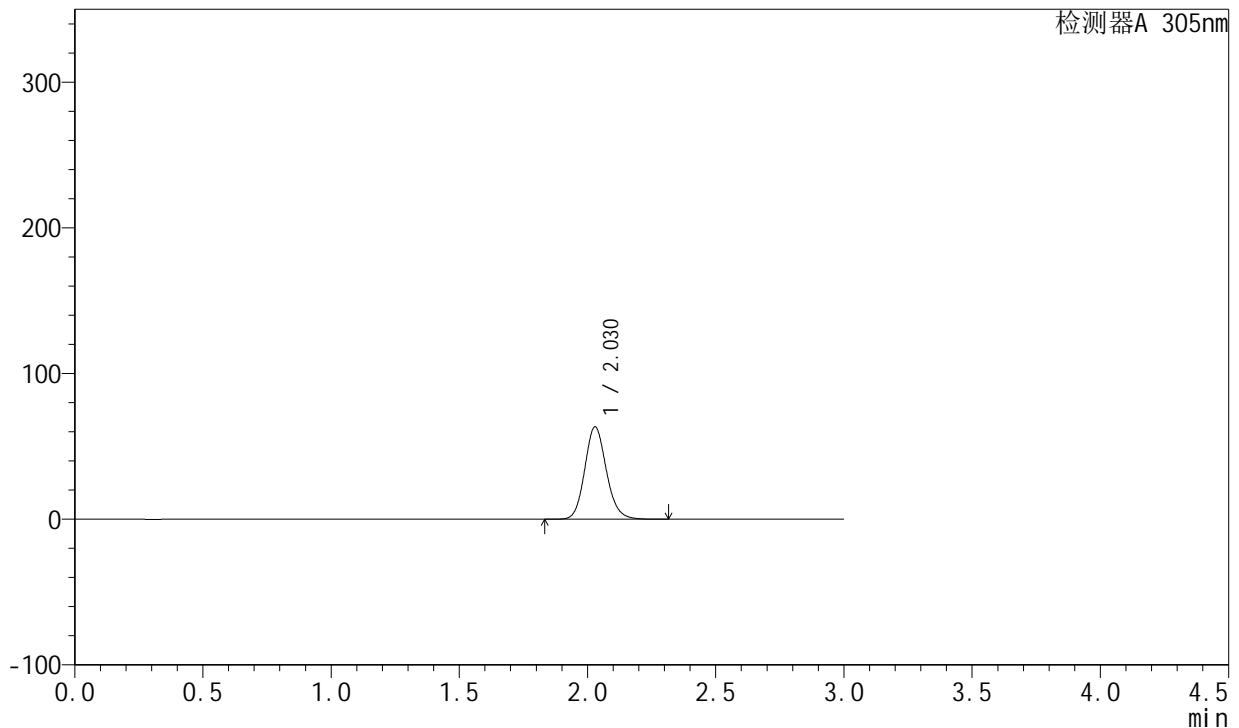
SMF-4060

<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



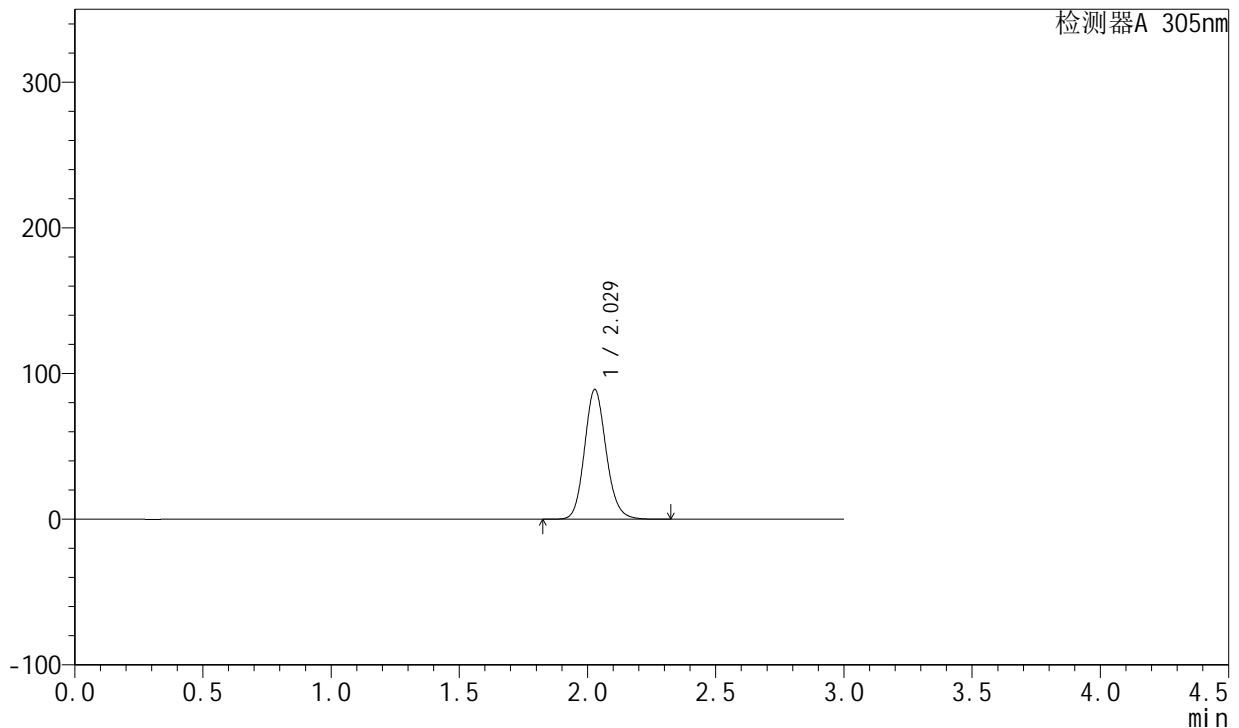
SMF-4060

<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



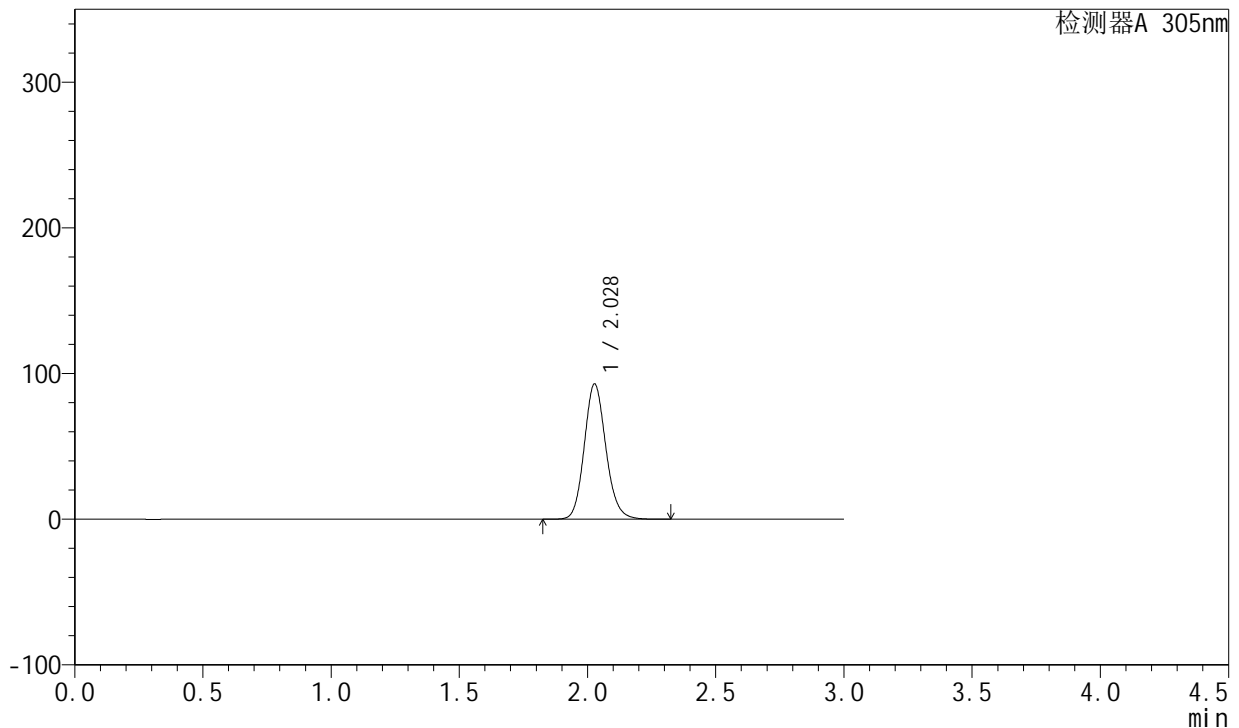
SMF-4060

<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			

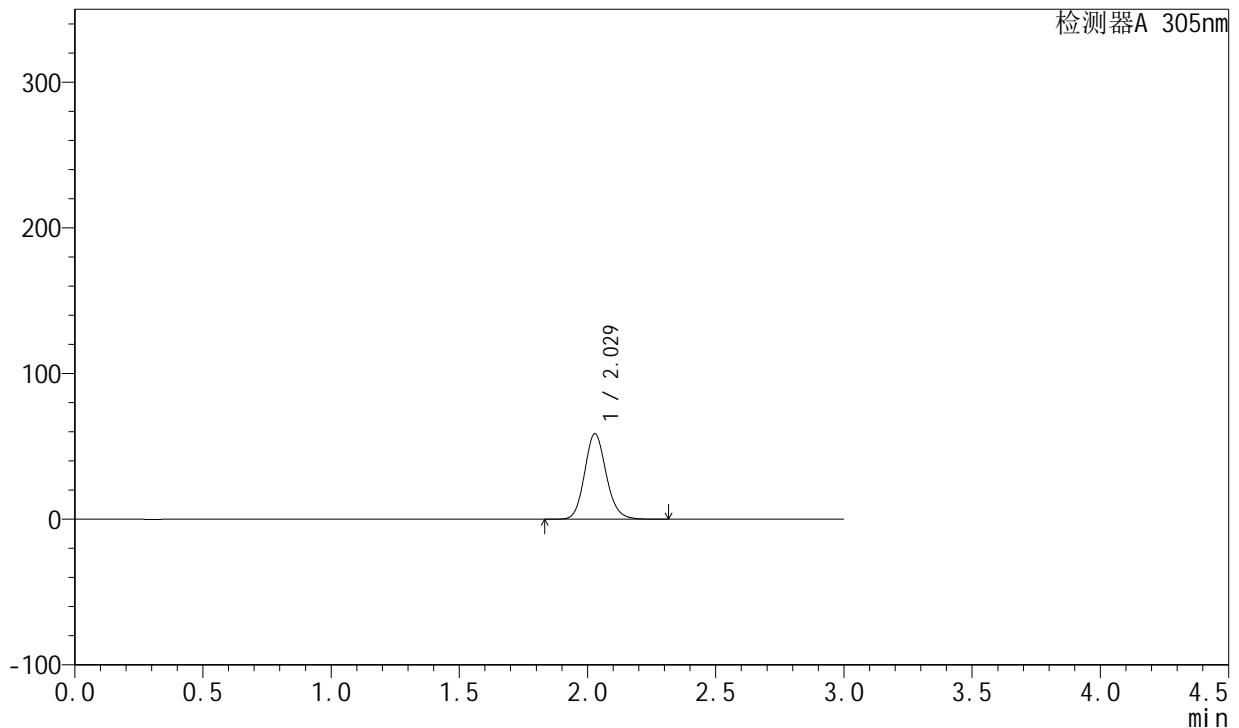
图17 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



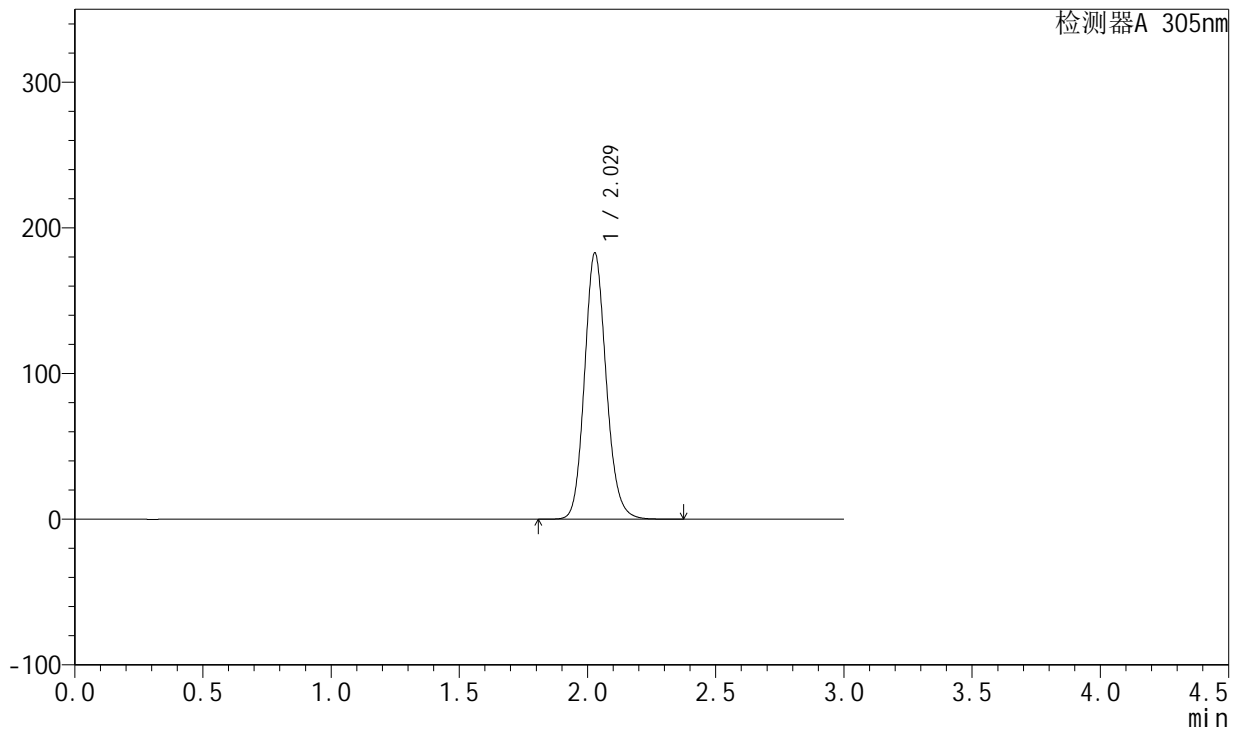
SMF-4060

<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



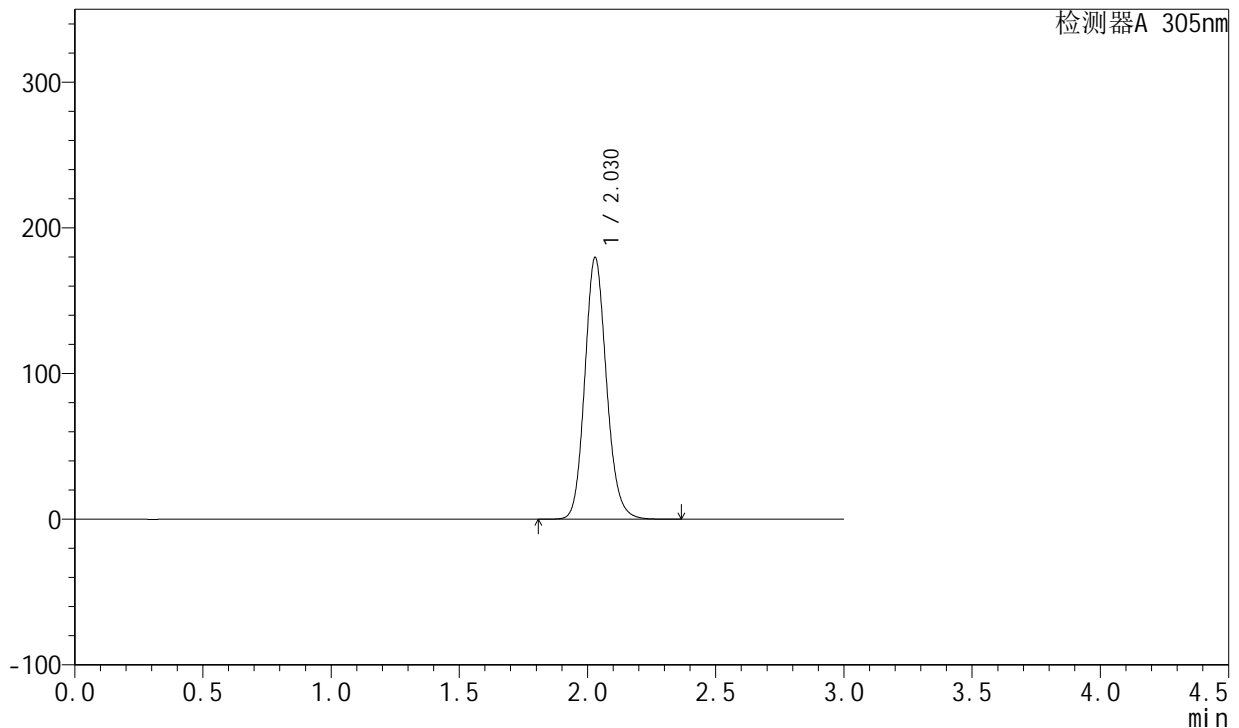
SMF-4060

<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



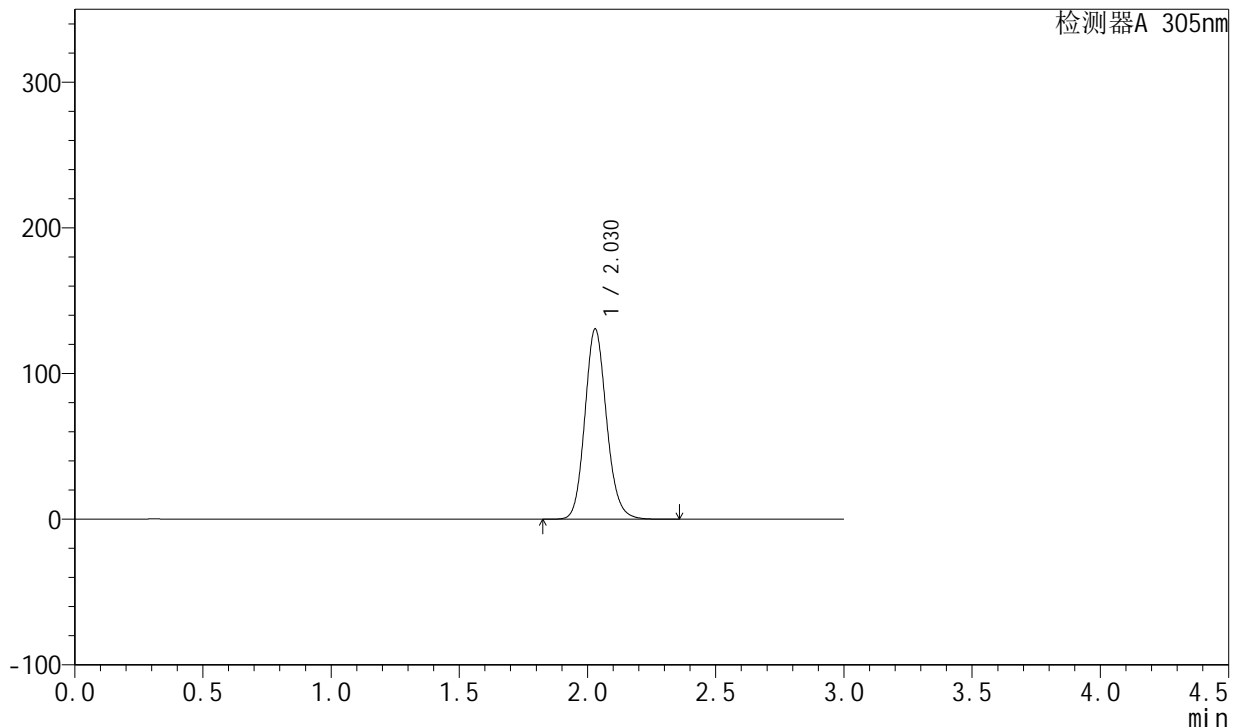
SMF-4060

<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



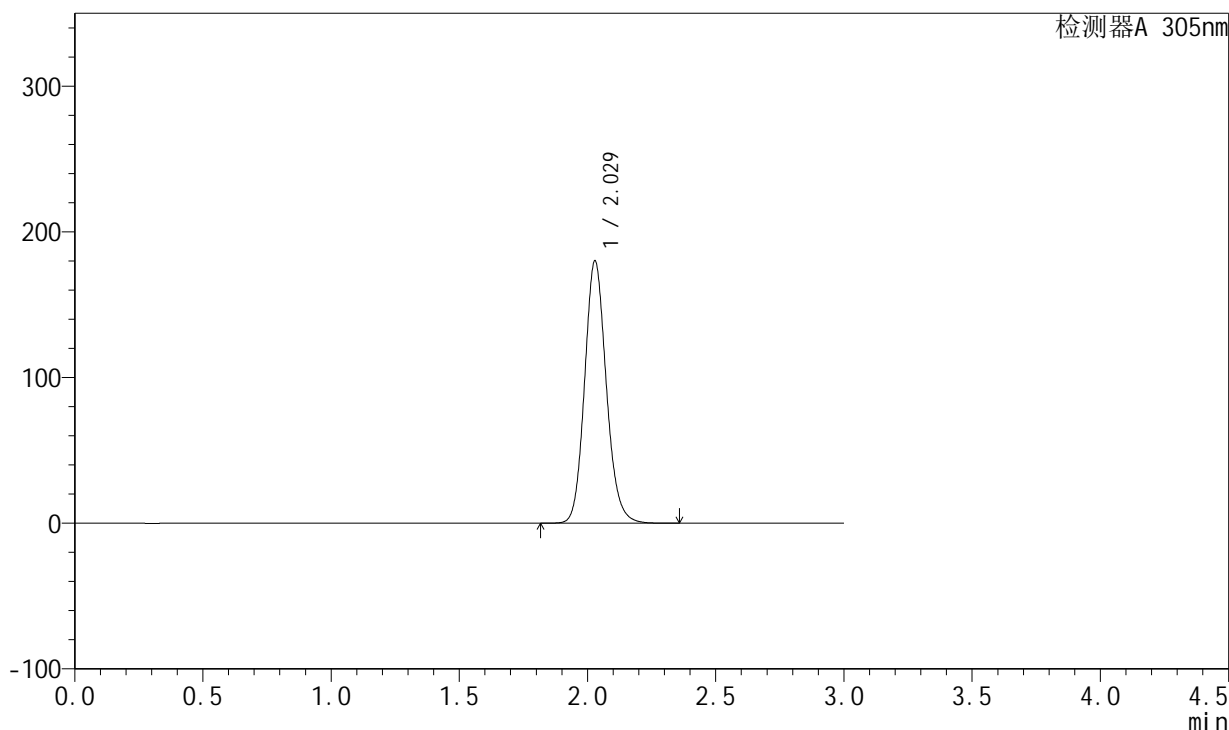
SMF-4060

<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



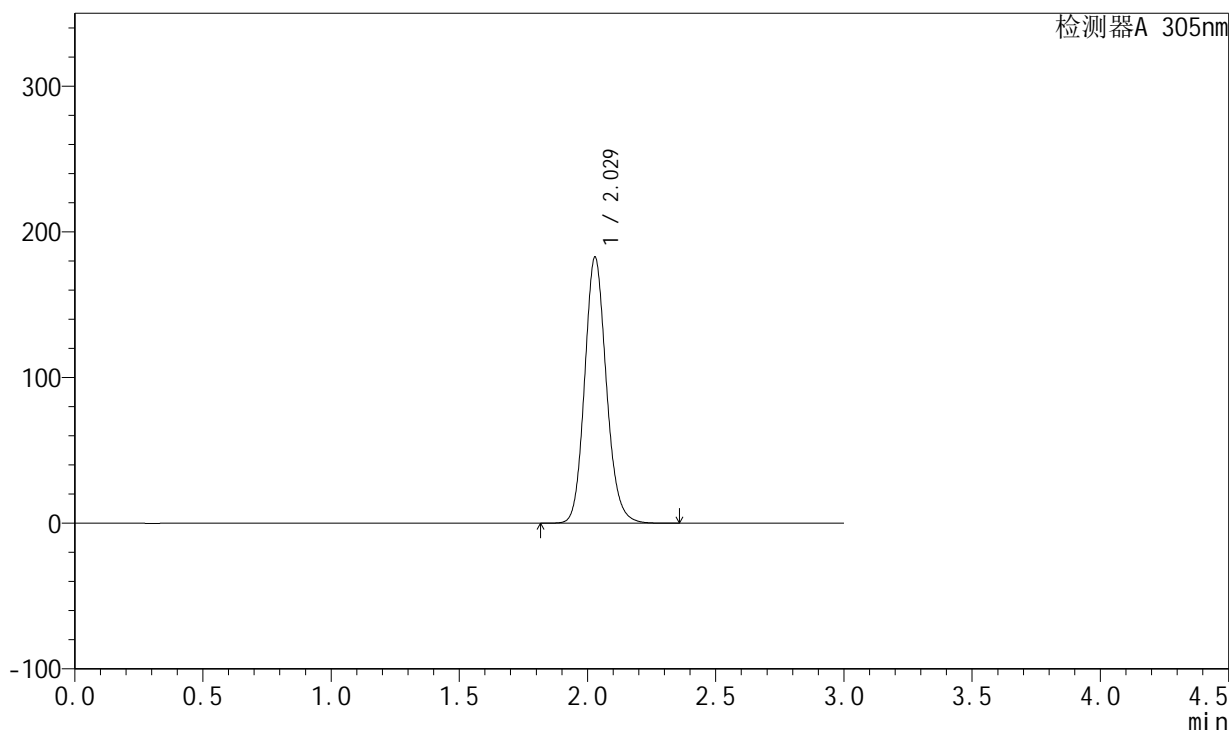
SMF-4060

<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



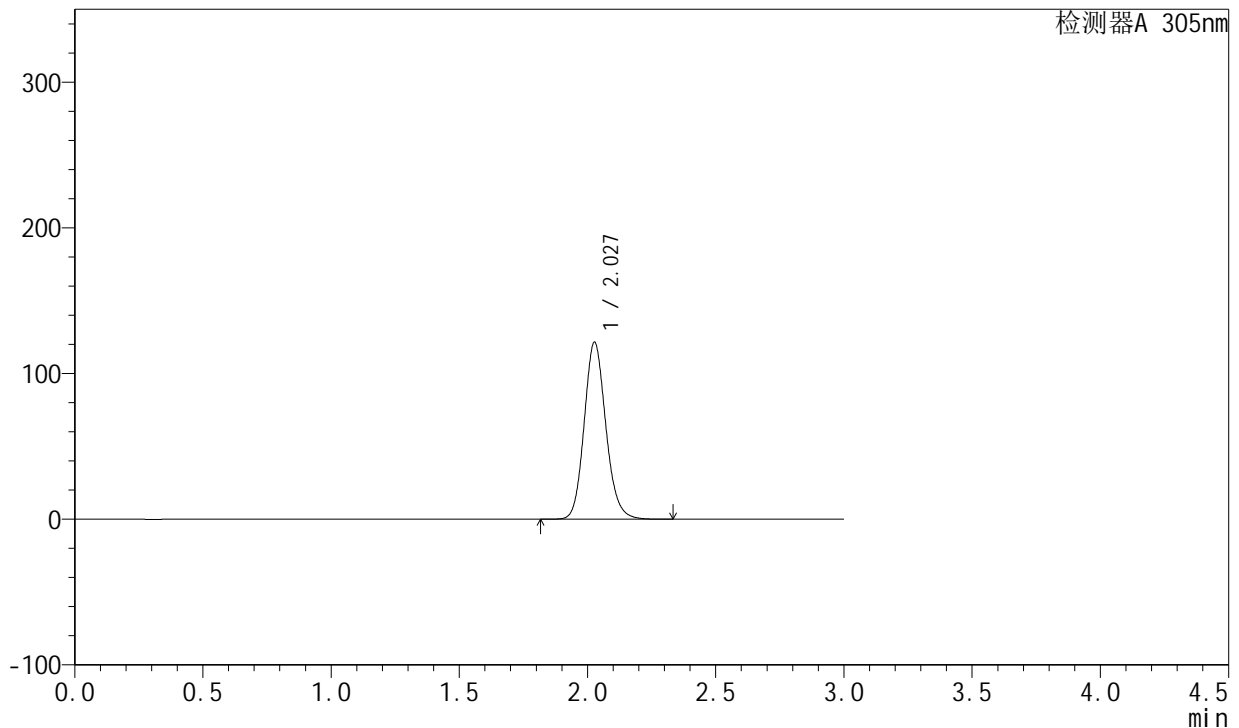
SMF-4060

<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



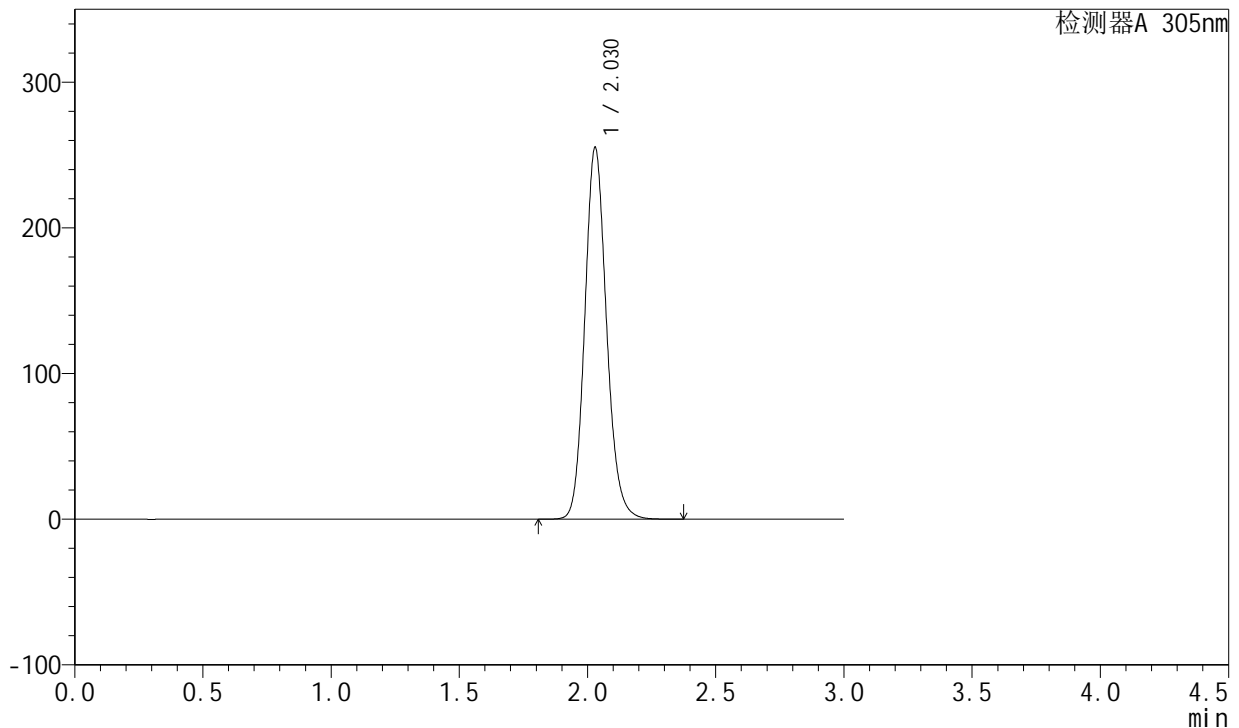
SMF-4060

<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



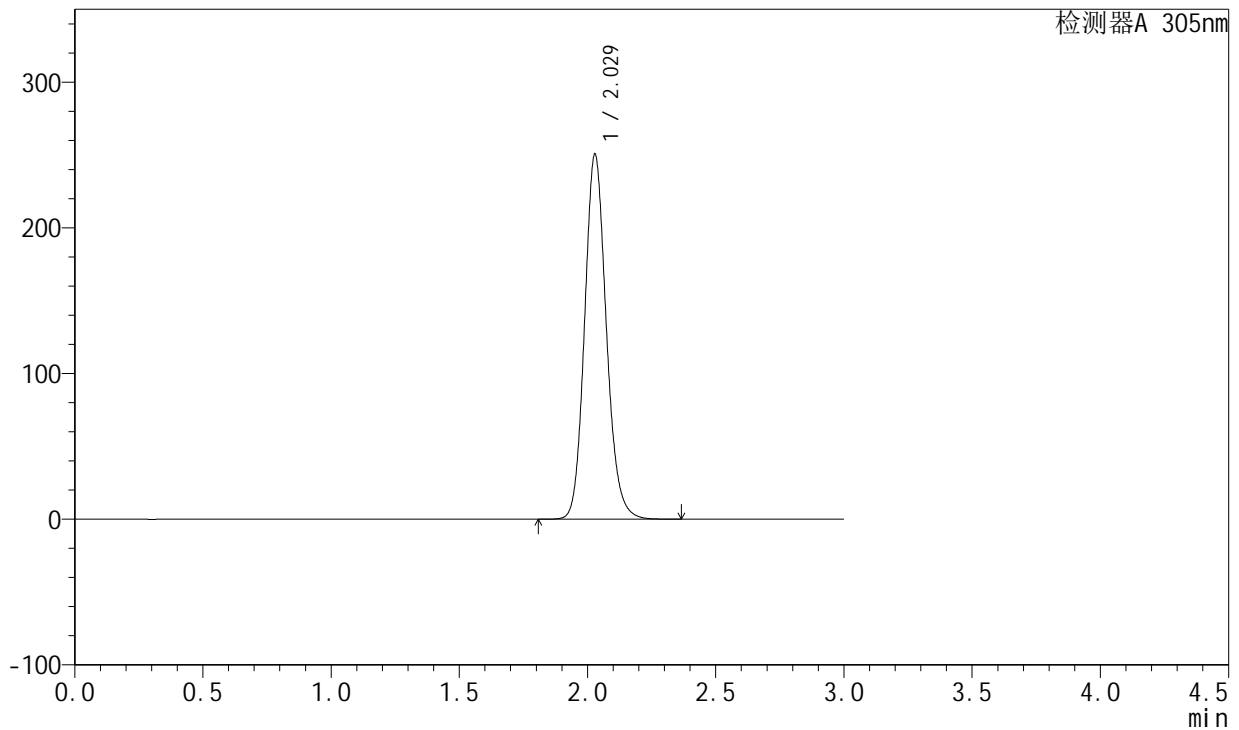
SMF-4060

<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



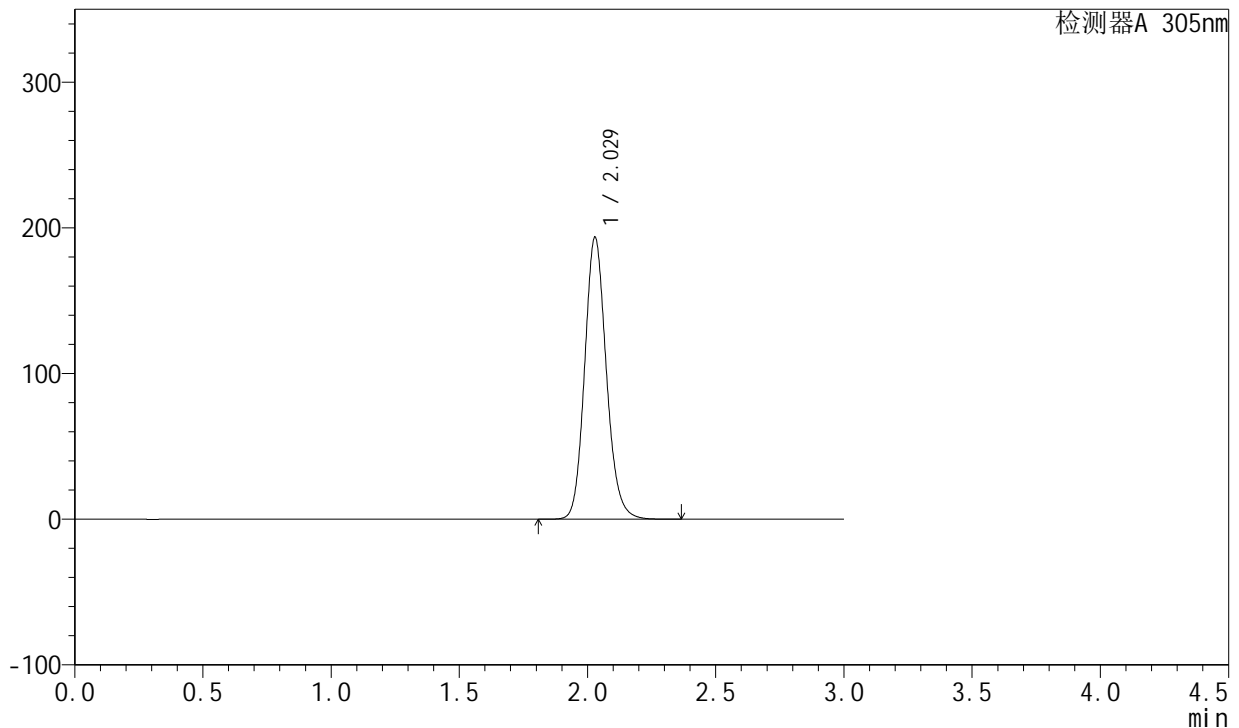
SMF-4060

<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-shuiz-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



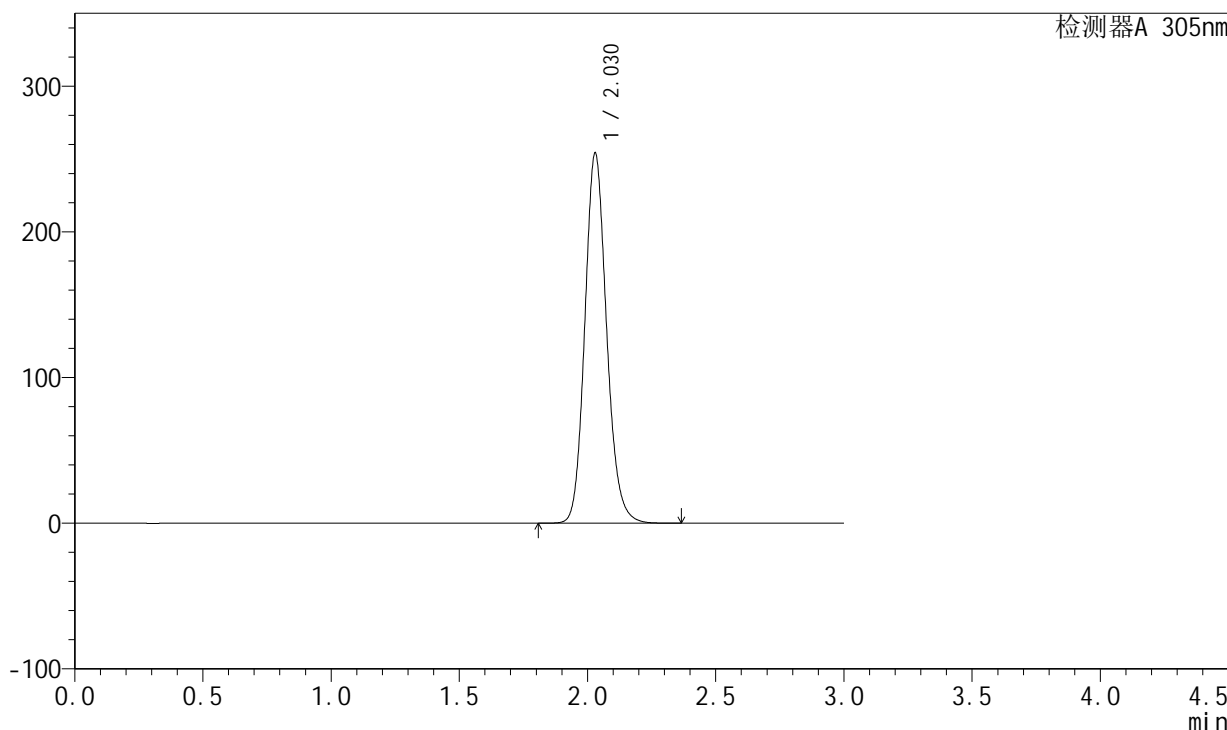
SMF-4060

<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			

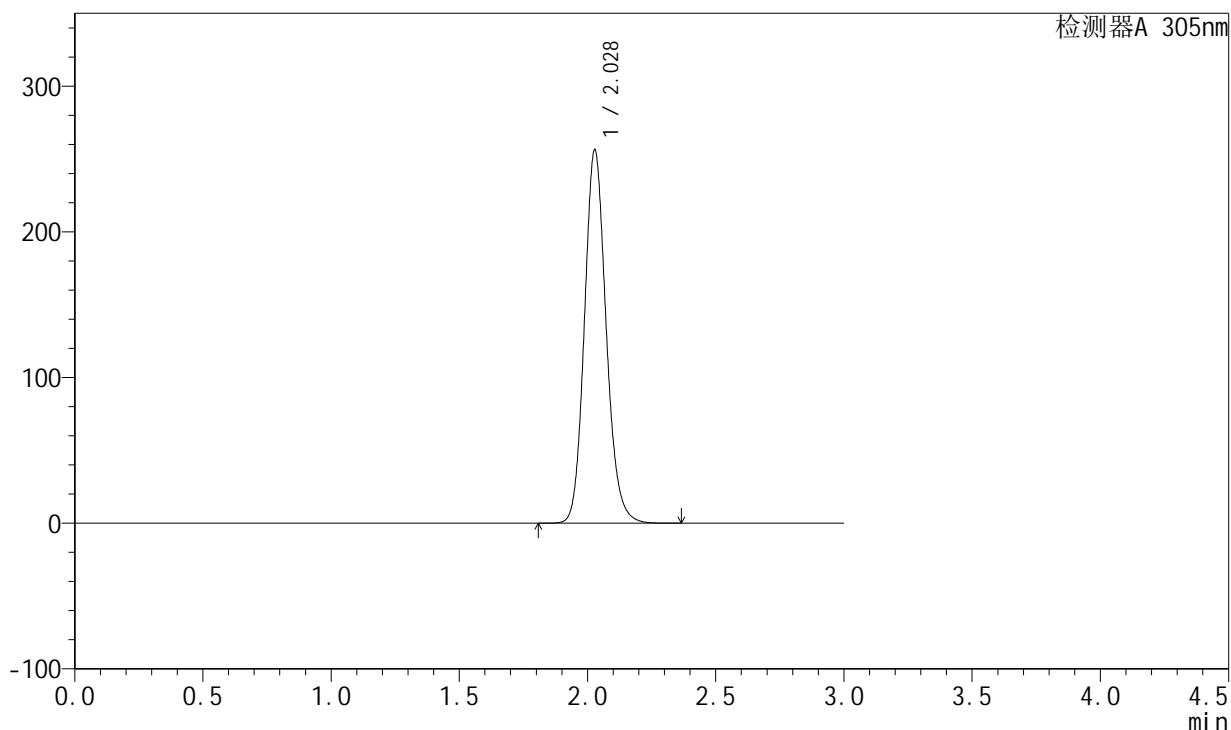
图28 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-桨法-50转-360min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-145/26-2689-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuiz-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 μ l 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



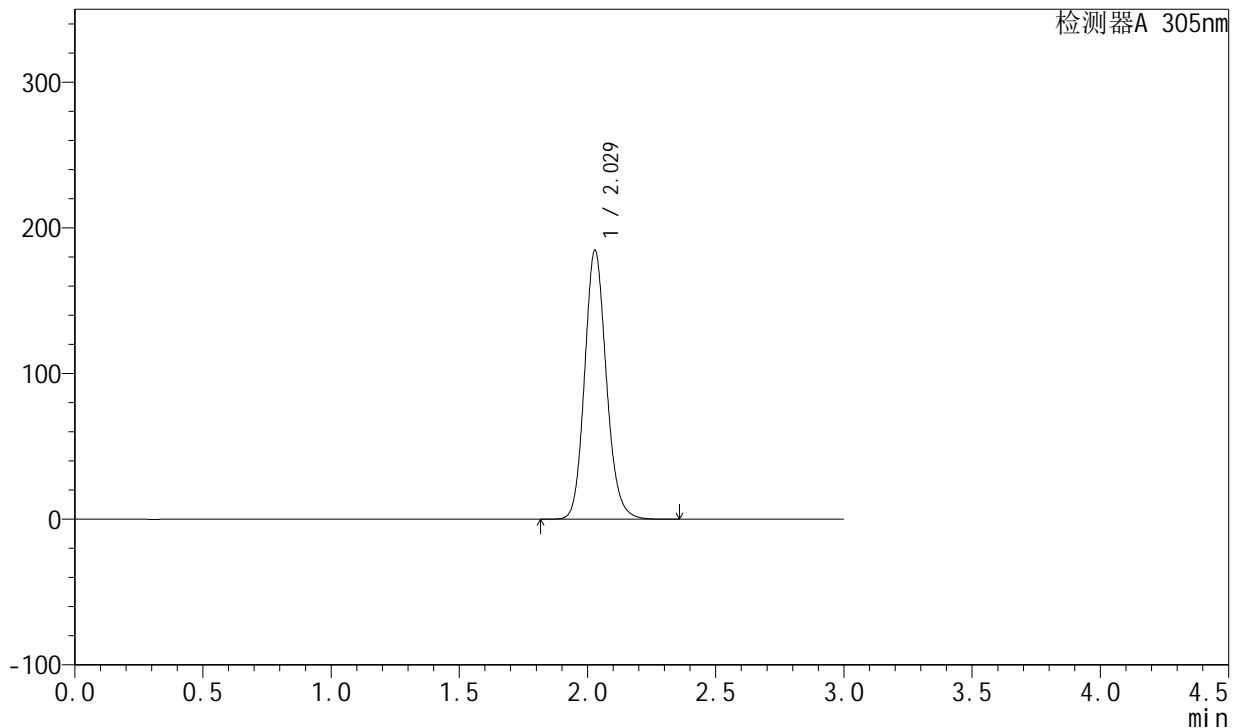
SMF-4060

<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			

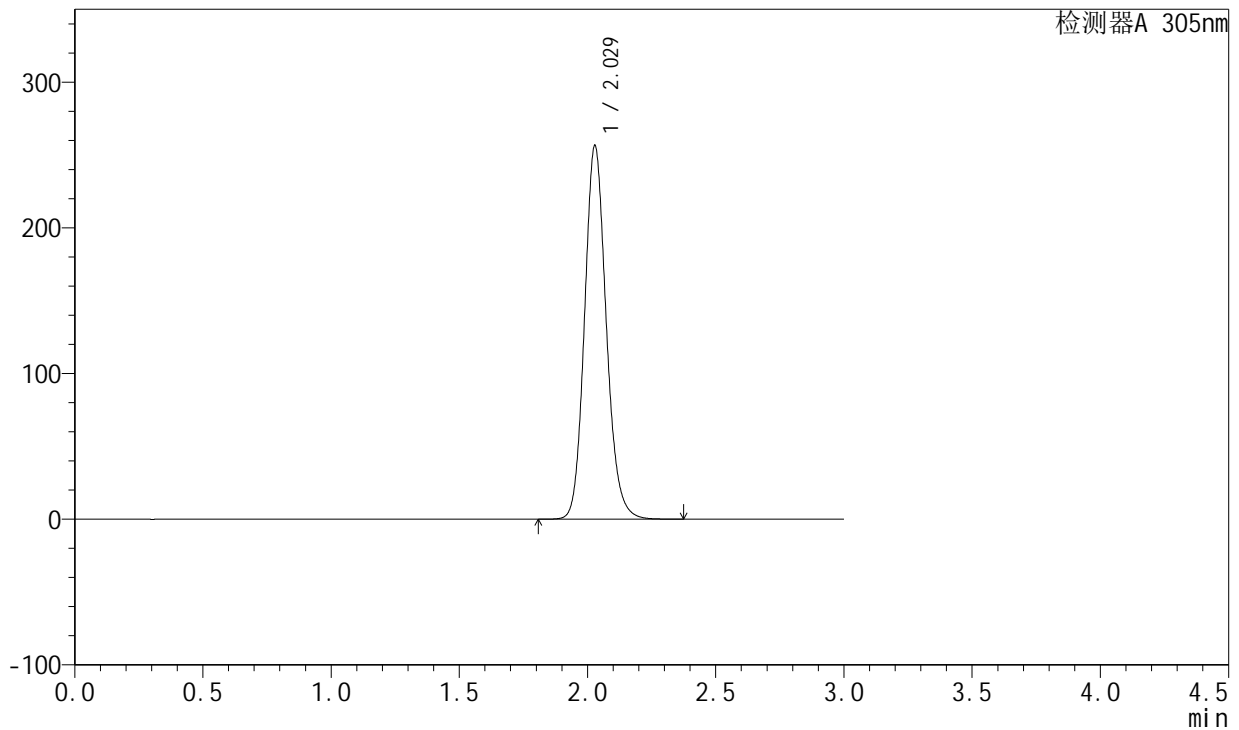
图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-桨法-50转-360min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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-shuiz-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



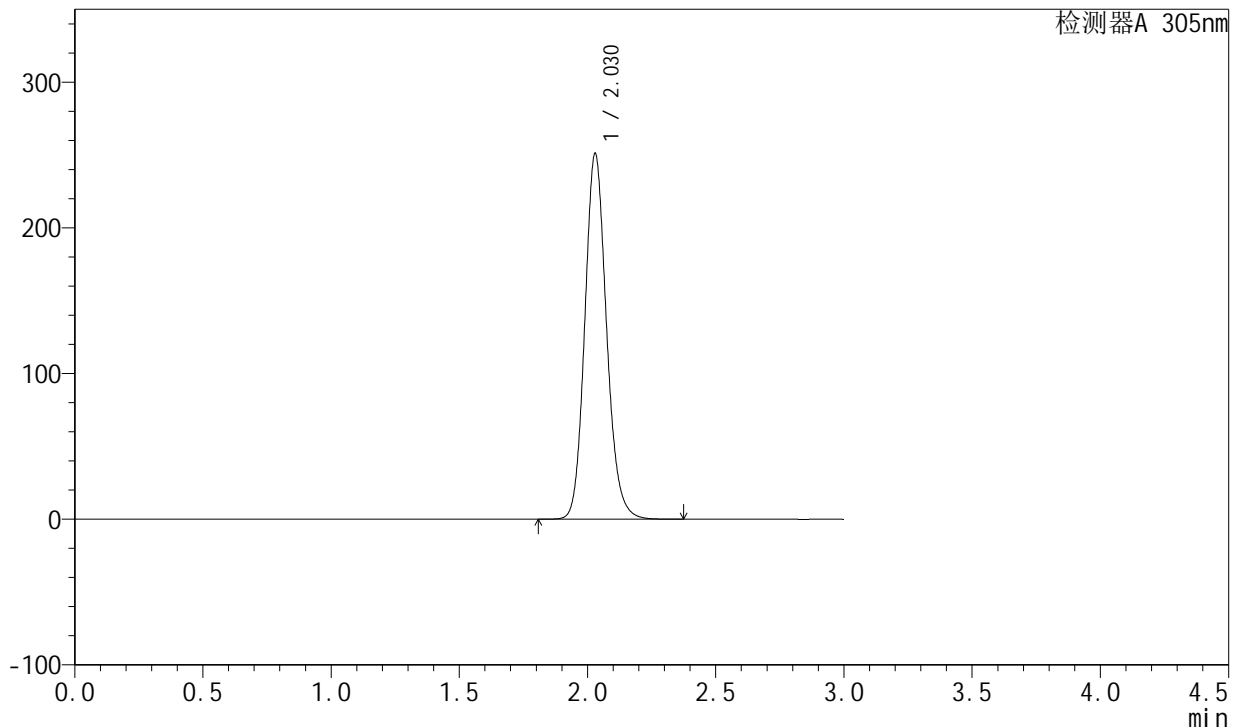
SMF-4060

<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-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 : 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



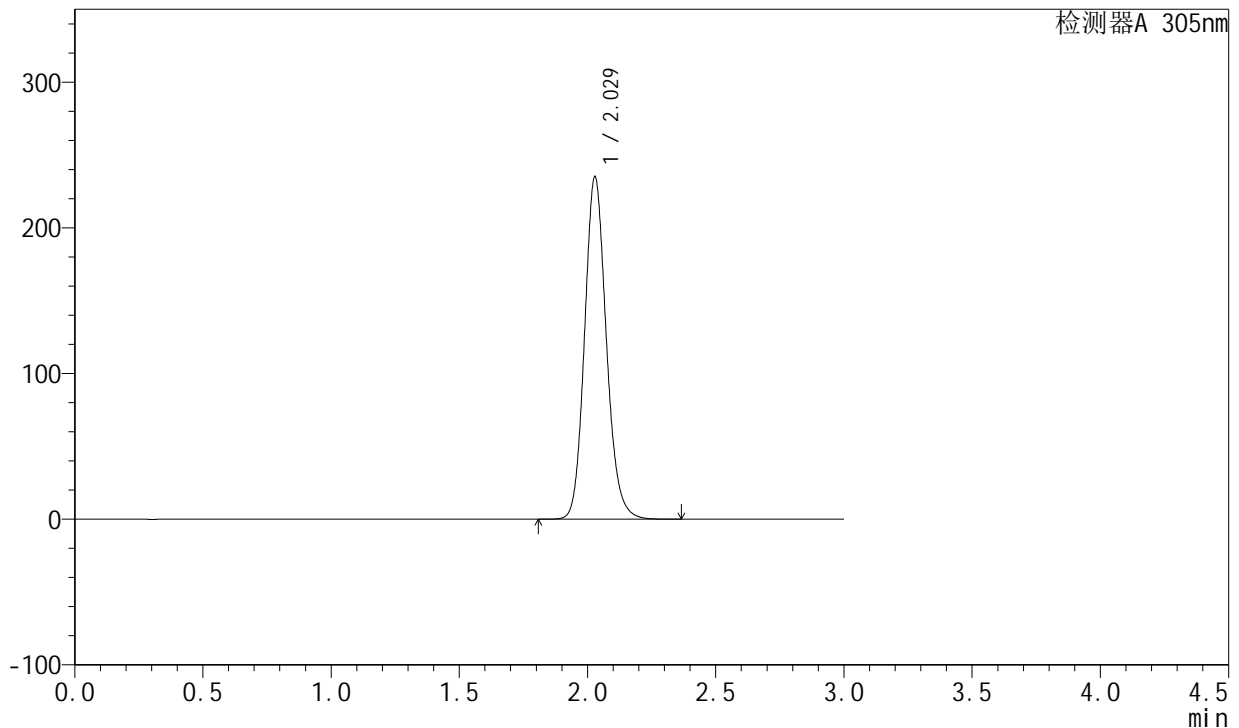
SMF-4060

<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



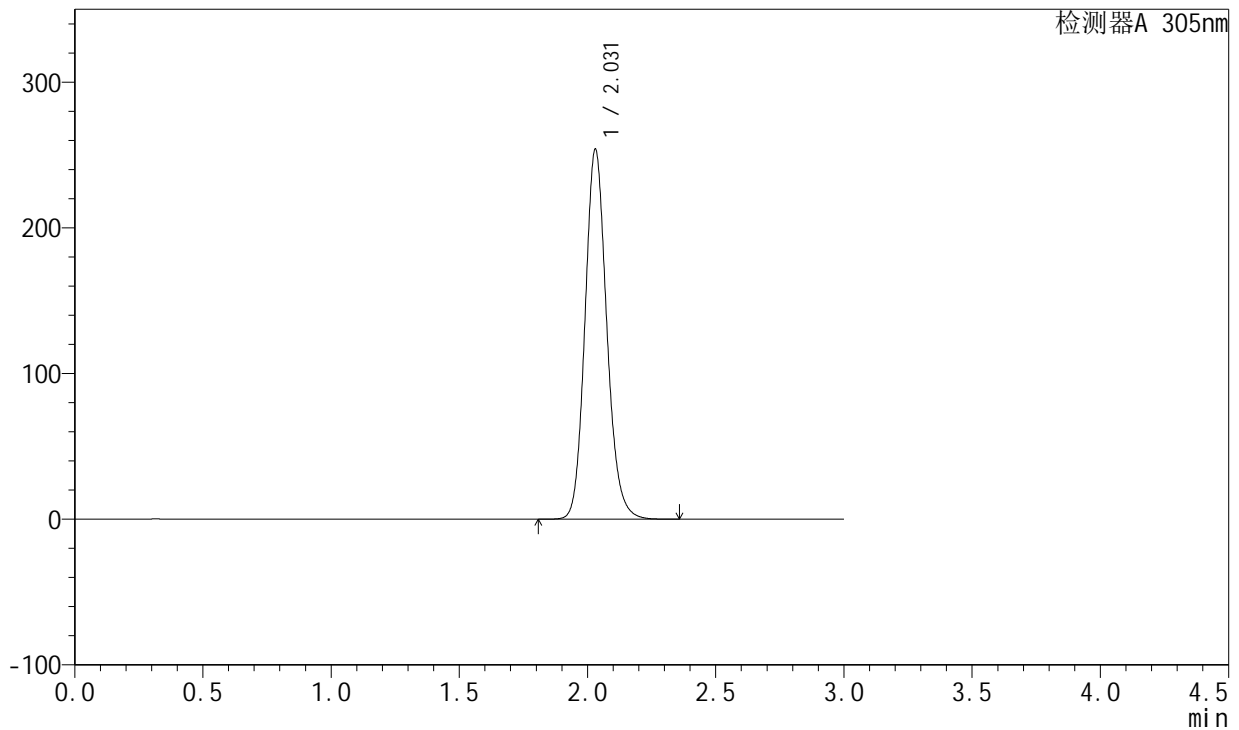
SMF-4060

<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-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 : 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



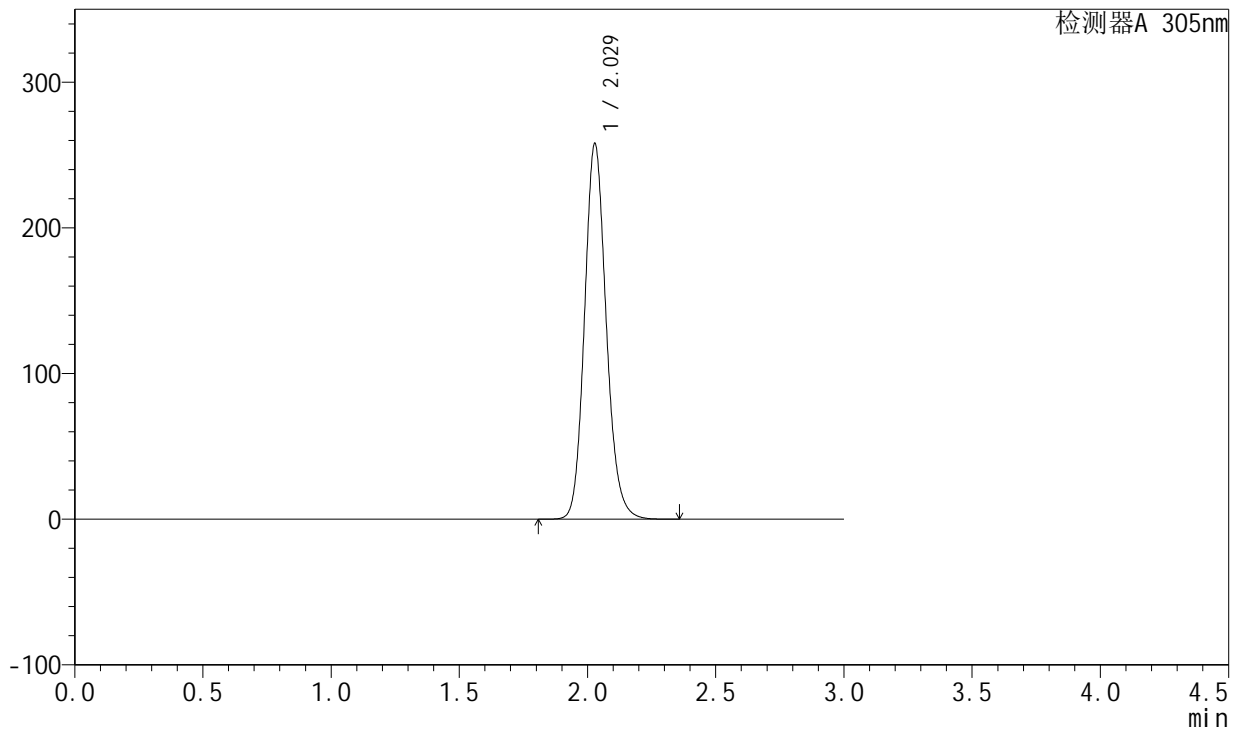
SMF-4060

<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



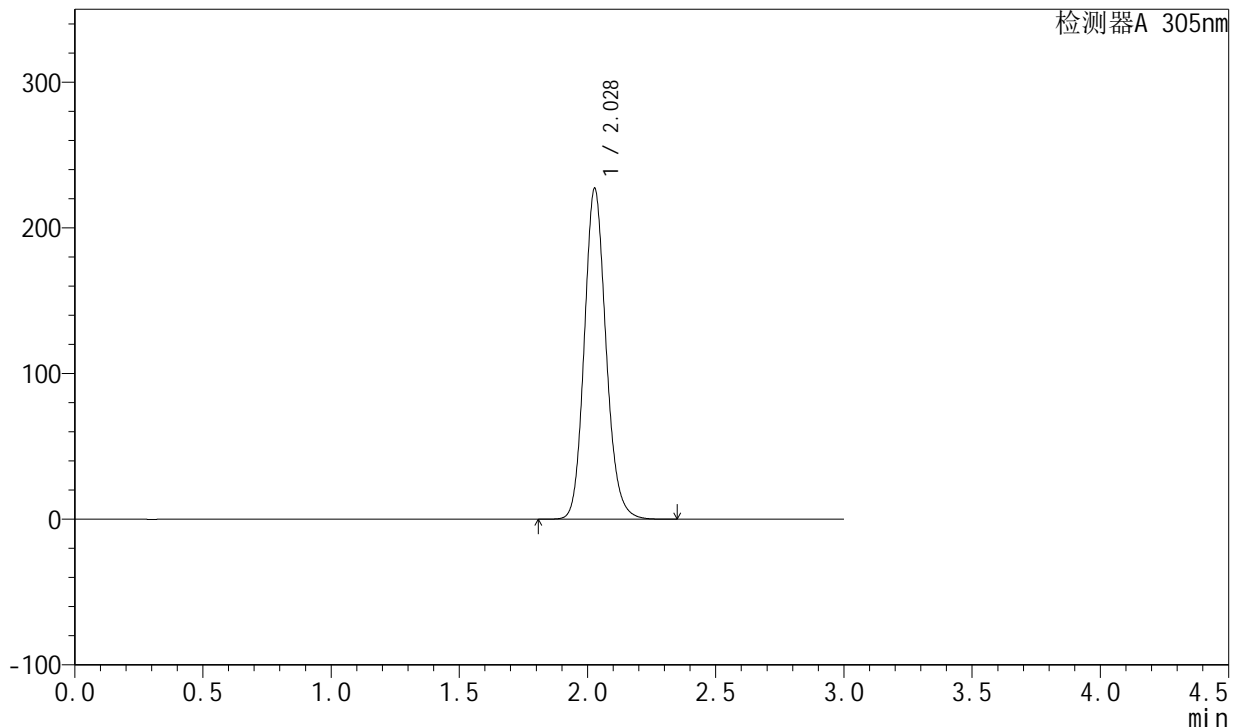
SMF-4060

<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



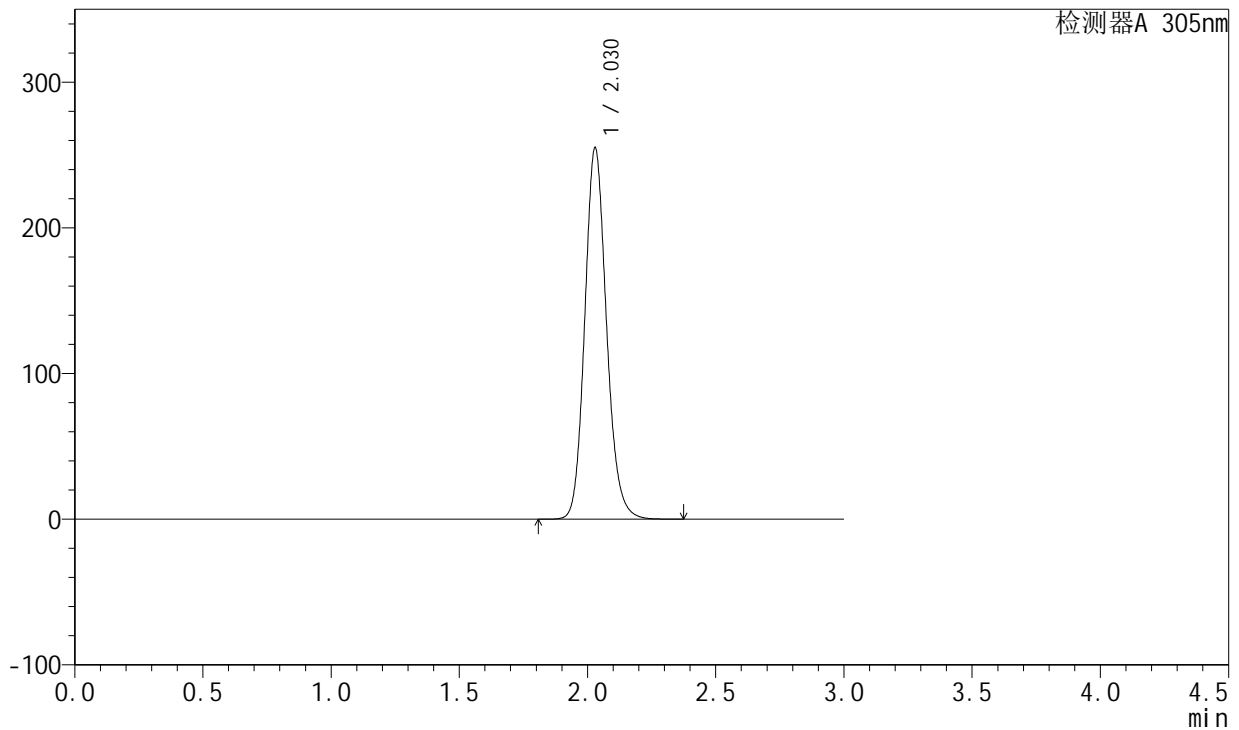
SMF-4060

<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



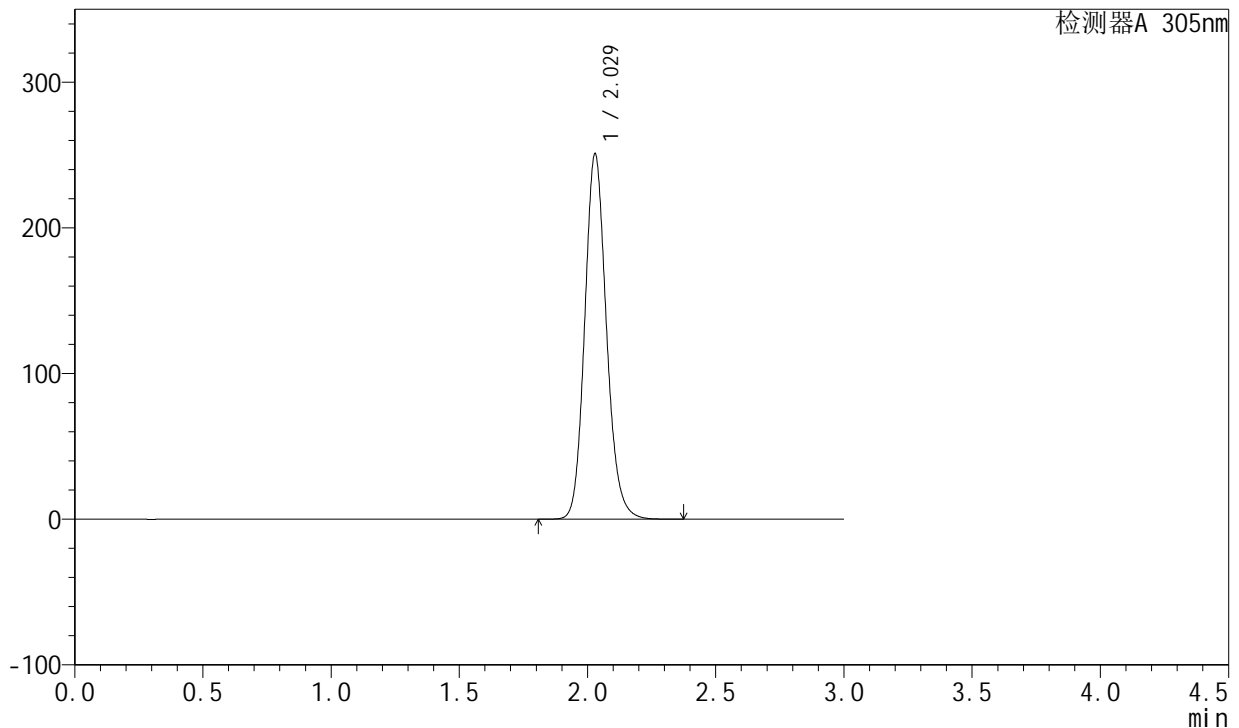
SMF-4060

<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			

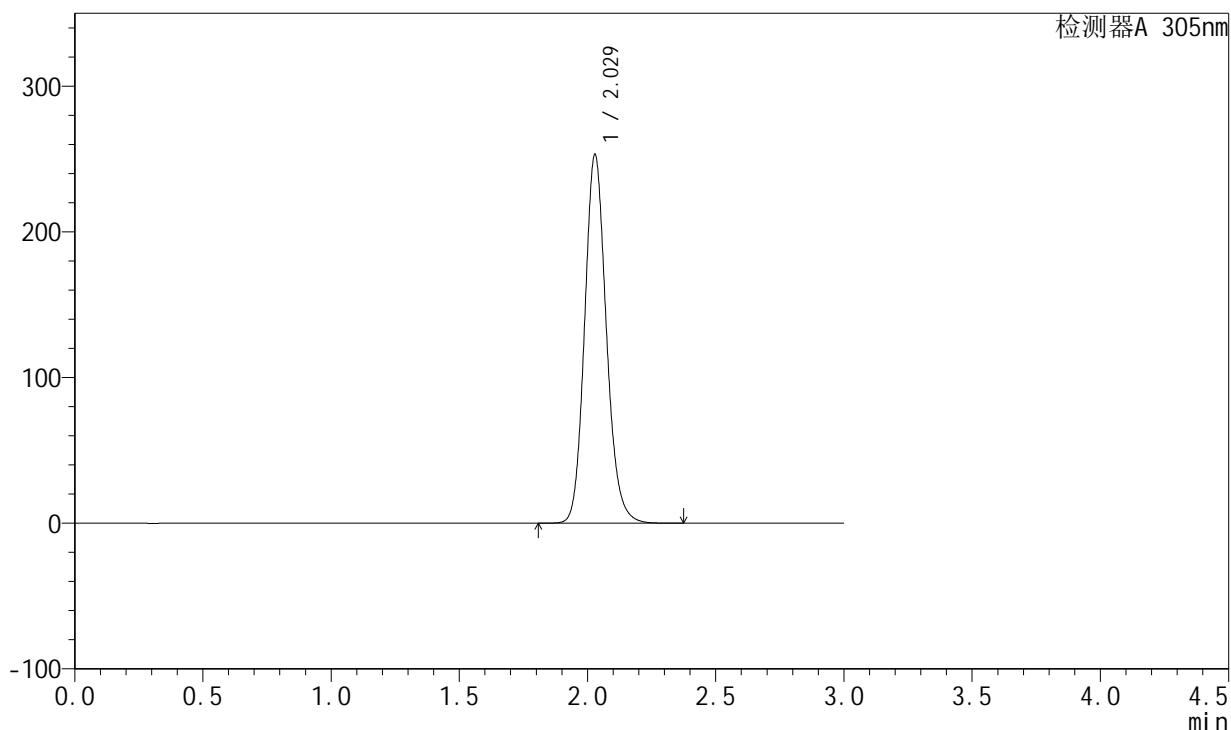
图38 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



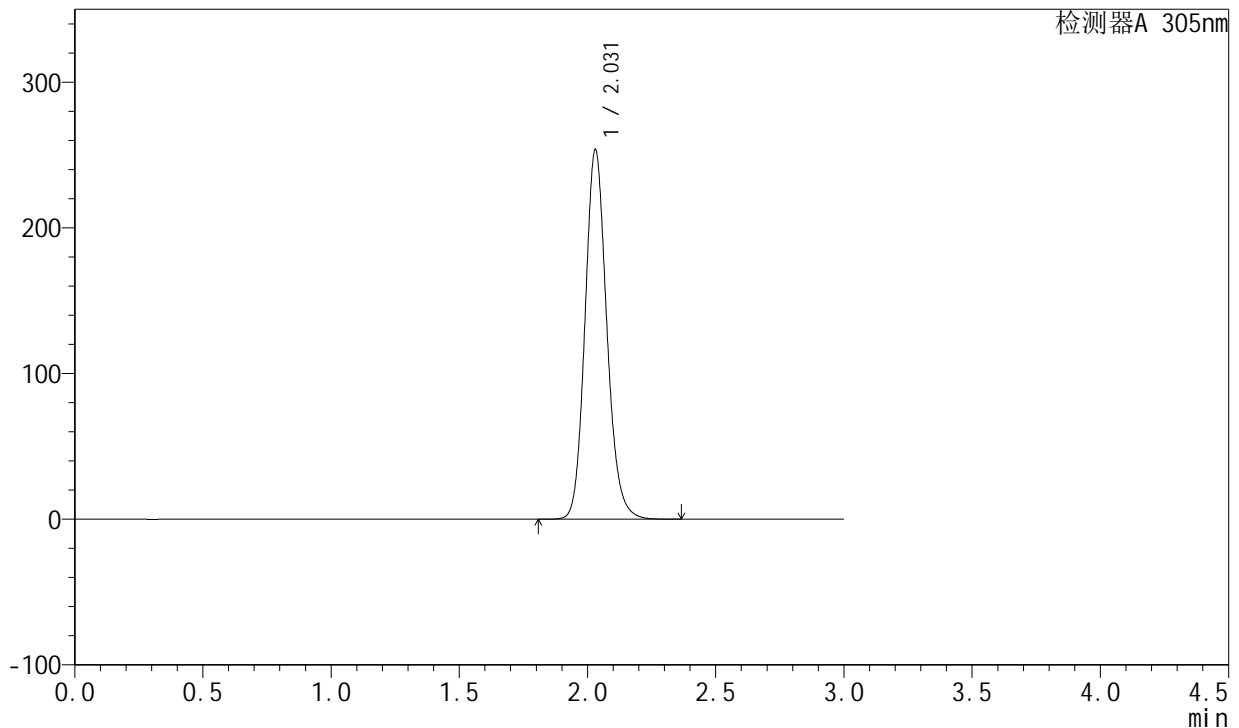
SMF-4060

<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-shuiz-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			

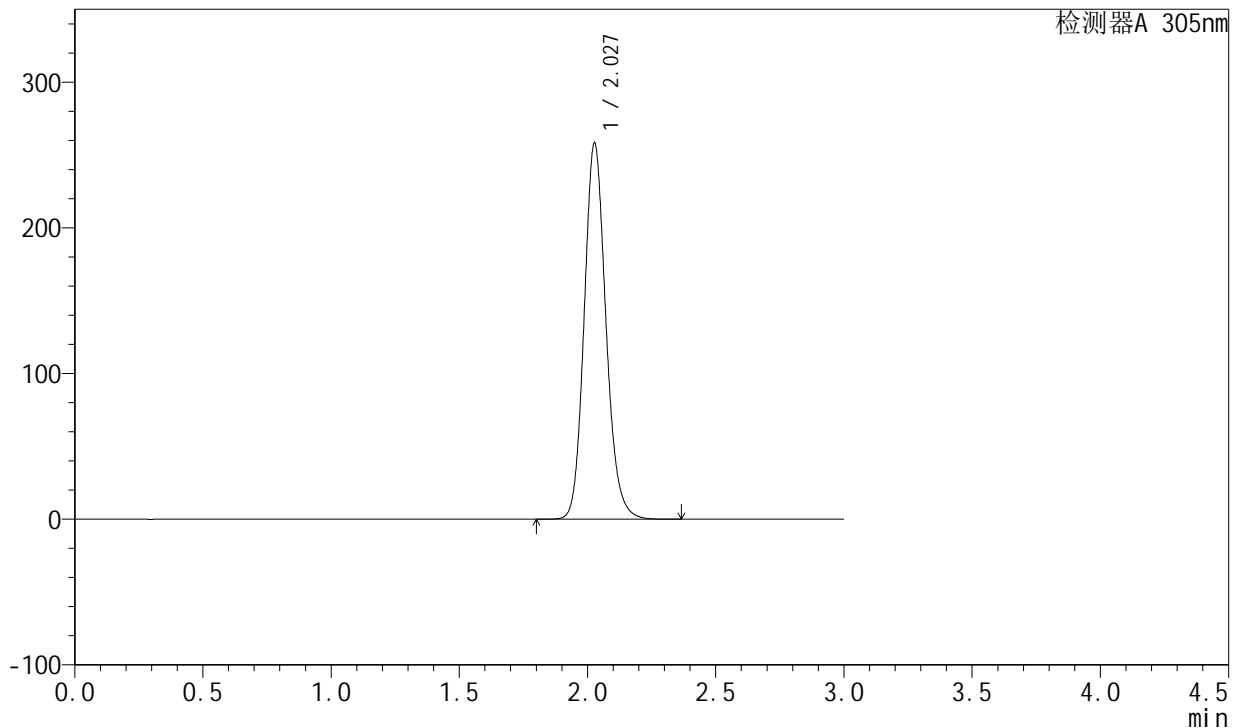
图40 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



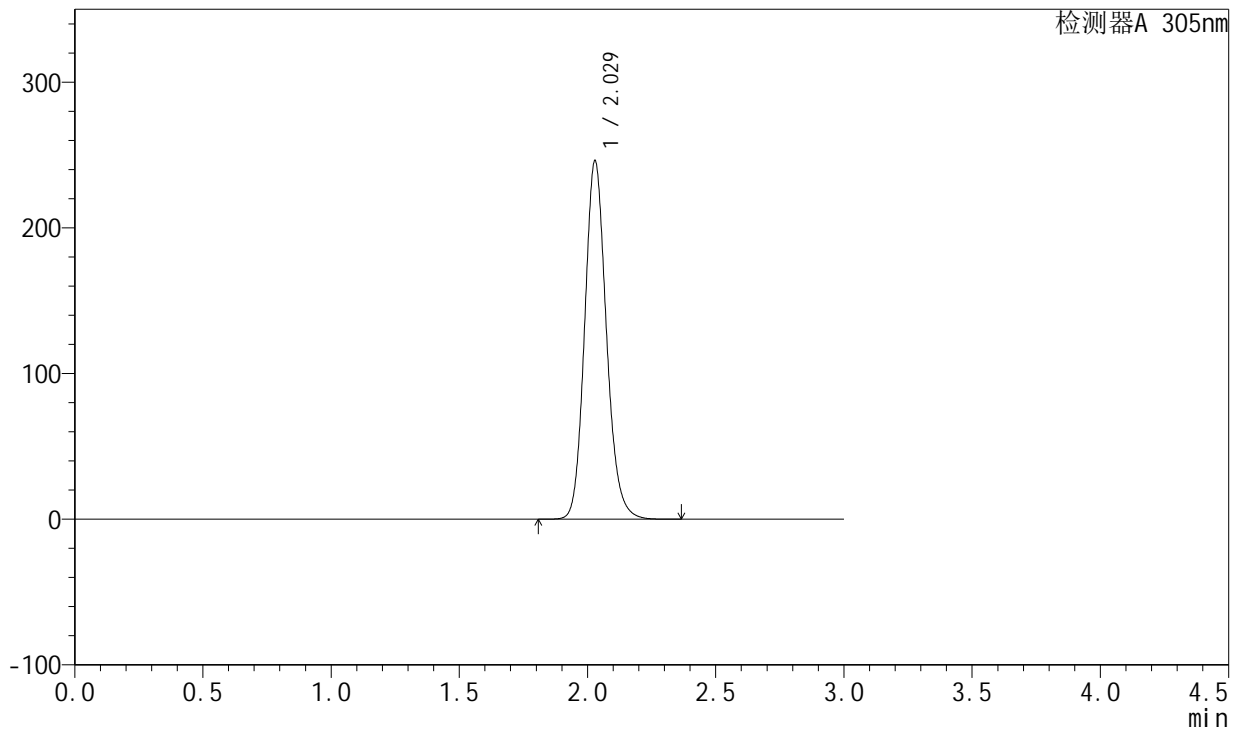
SMF-4060

<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-shuiz-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



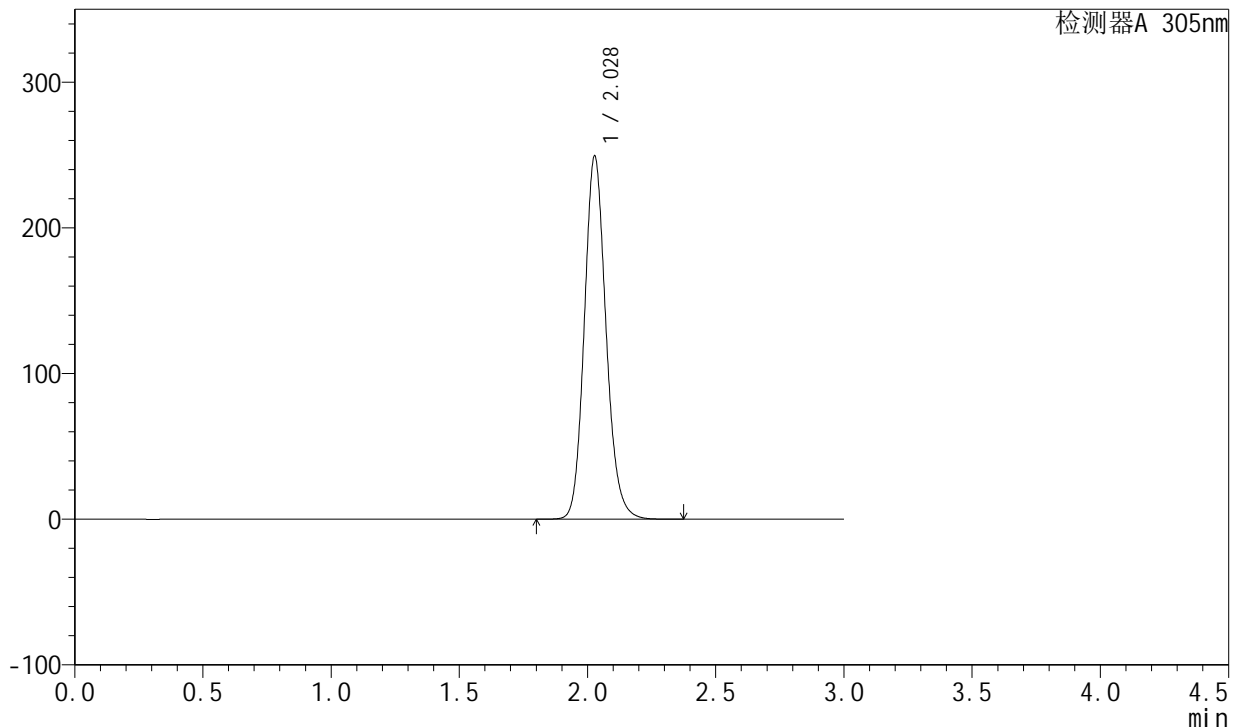
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

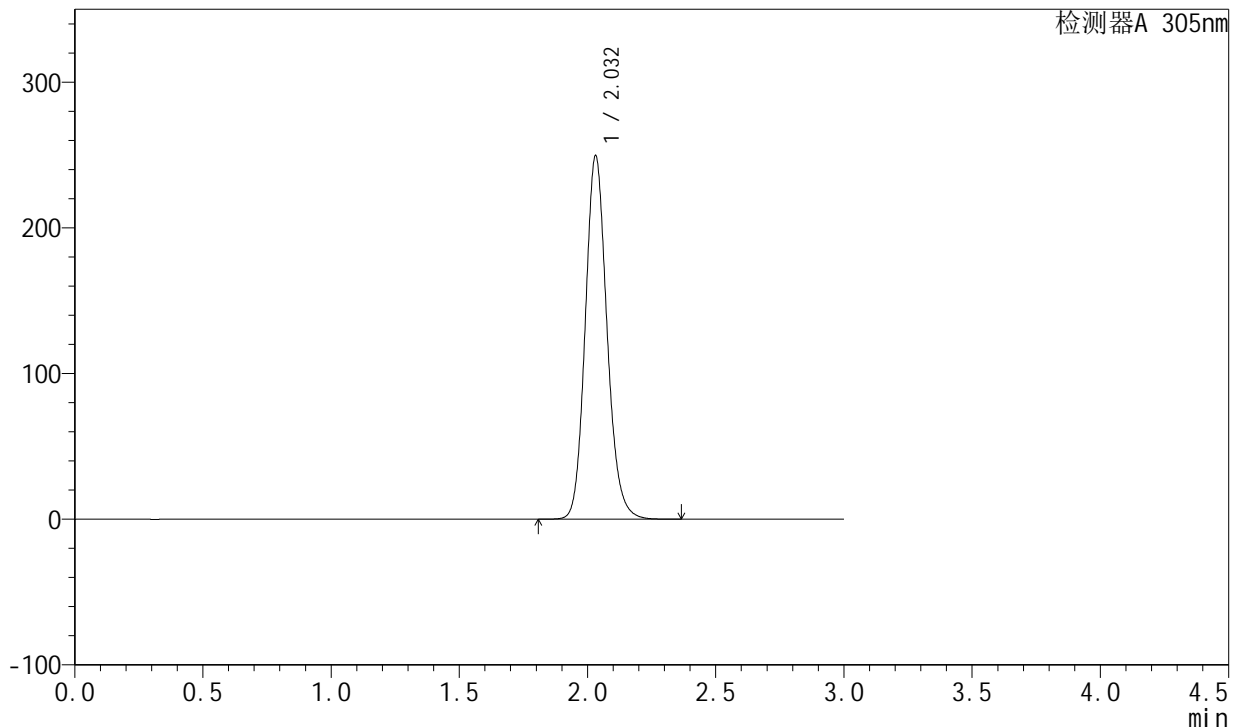
图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



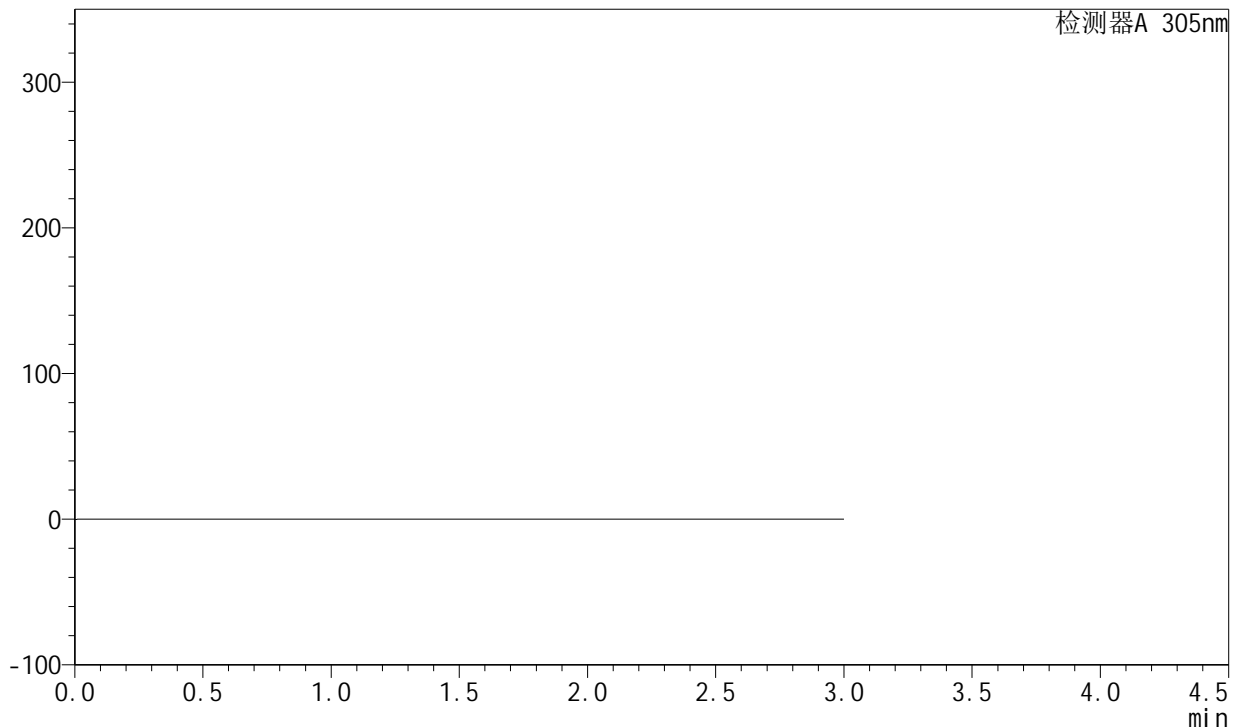
SMF-4060

<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							

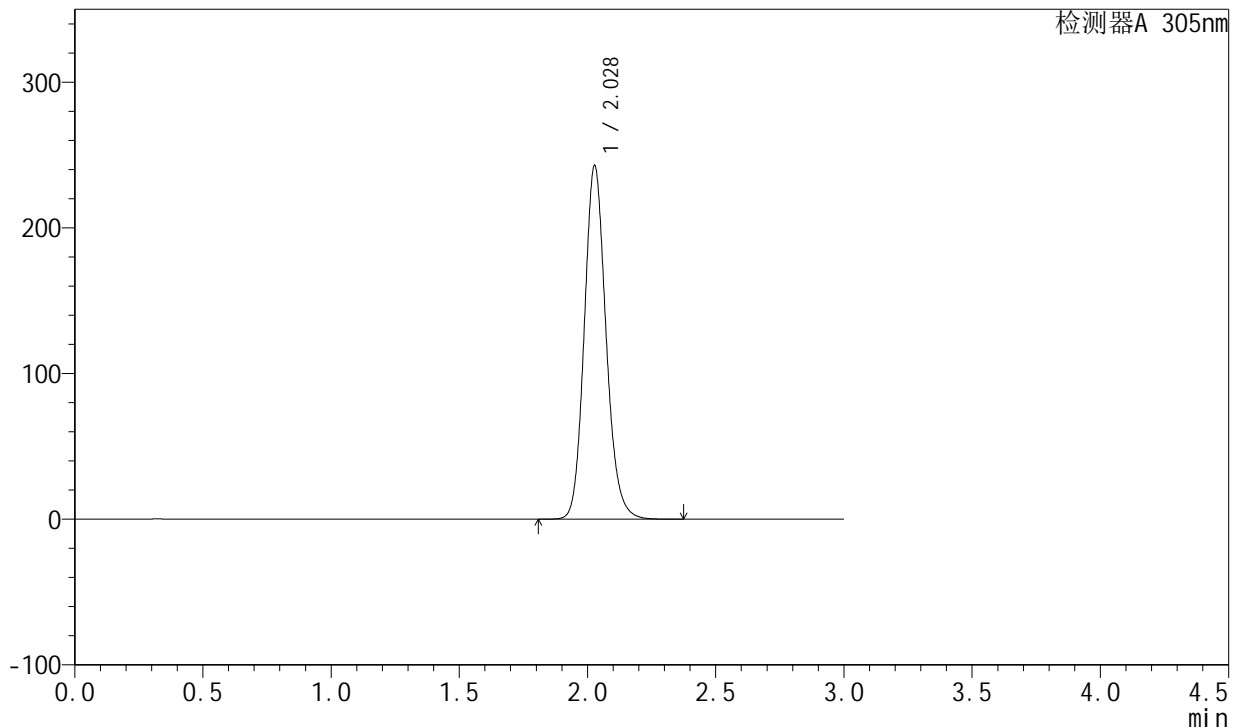
图45 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-X0734批(80mg规格)-水介质-桨法-50转
溶剂

<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



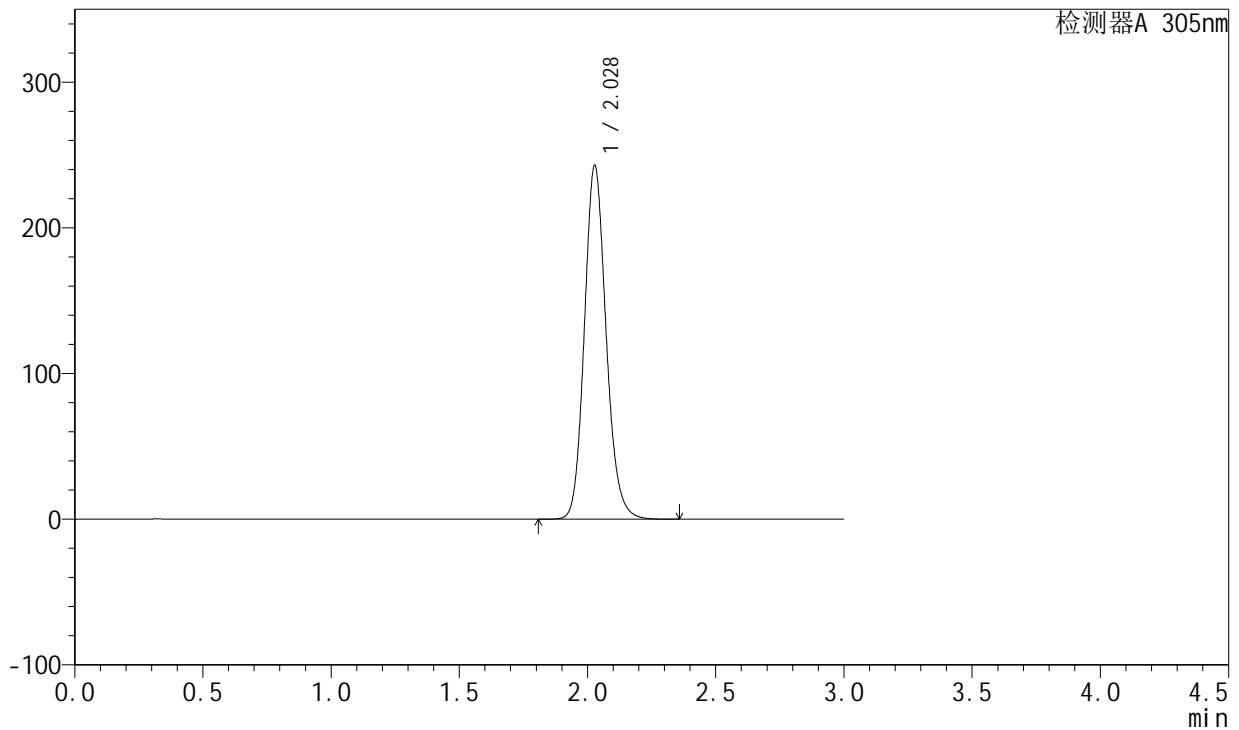
SMF-4060

<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			

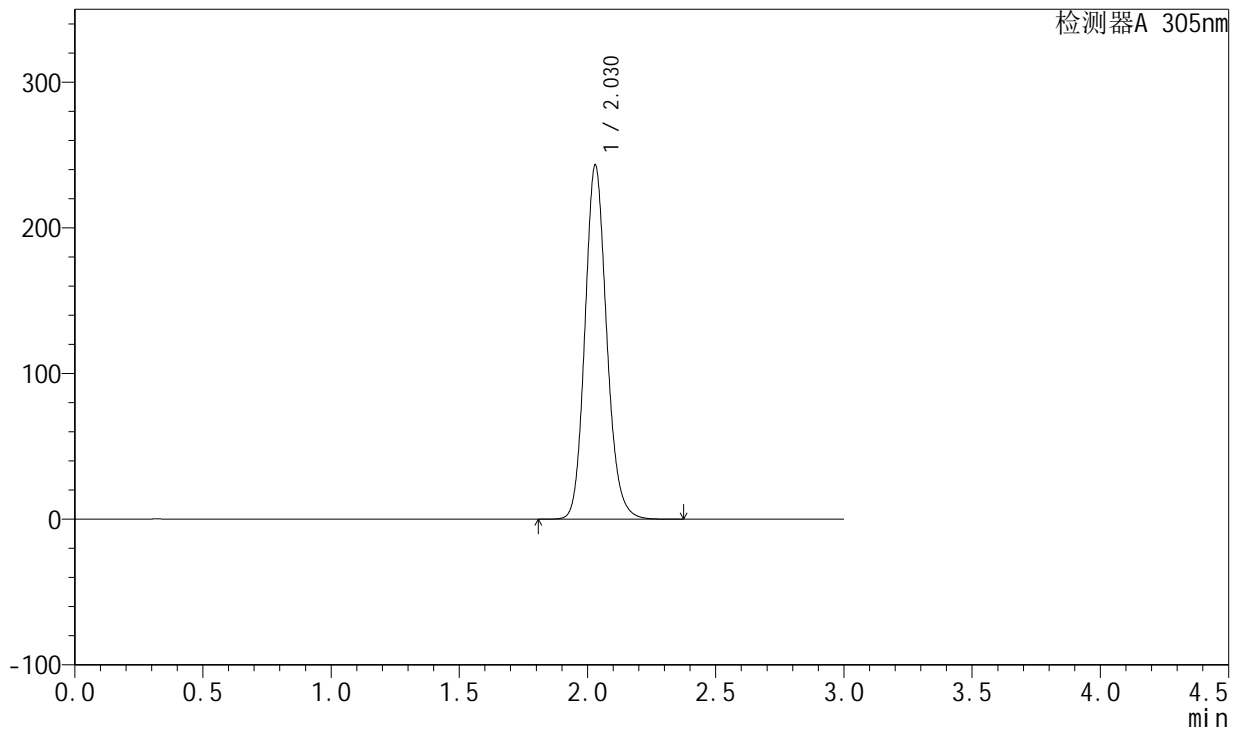
图47 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-145/26-2708-2 - 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-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



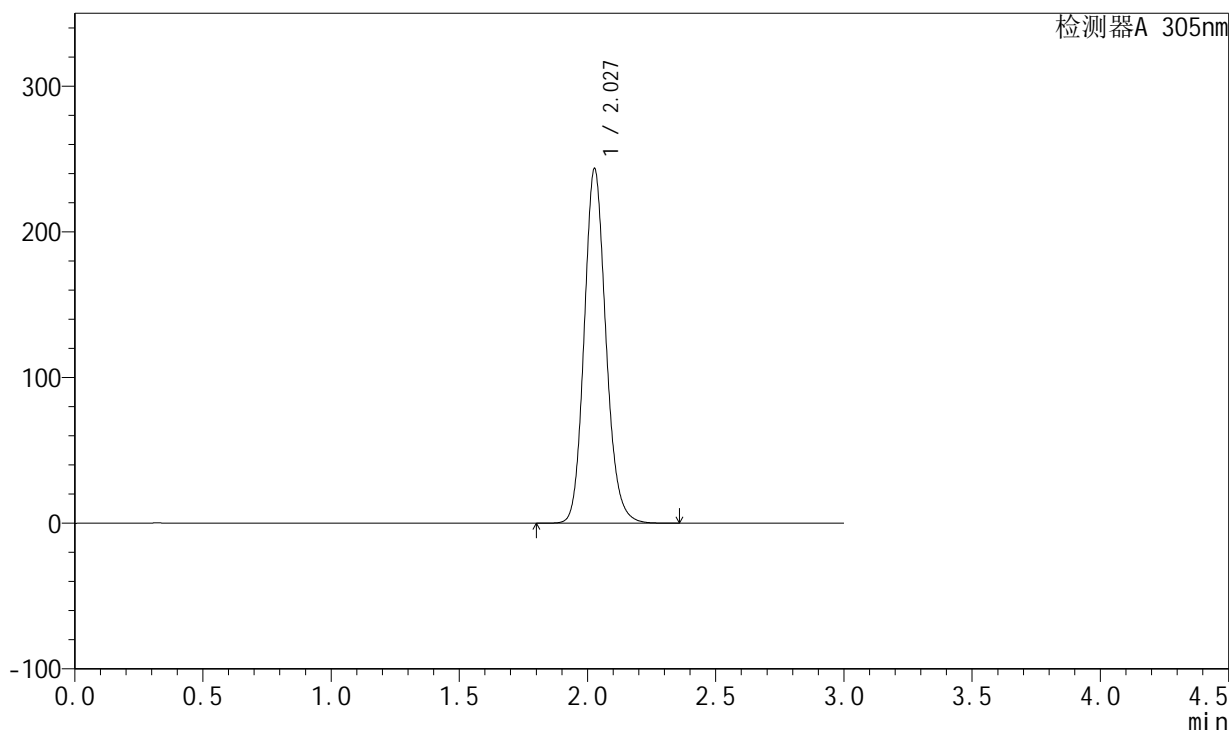
SMF-4060

<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 - 0-145/26-2709-2 - 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



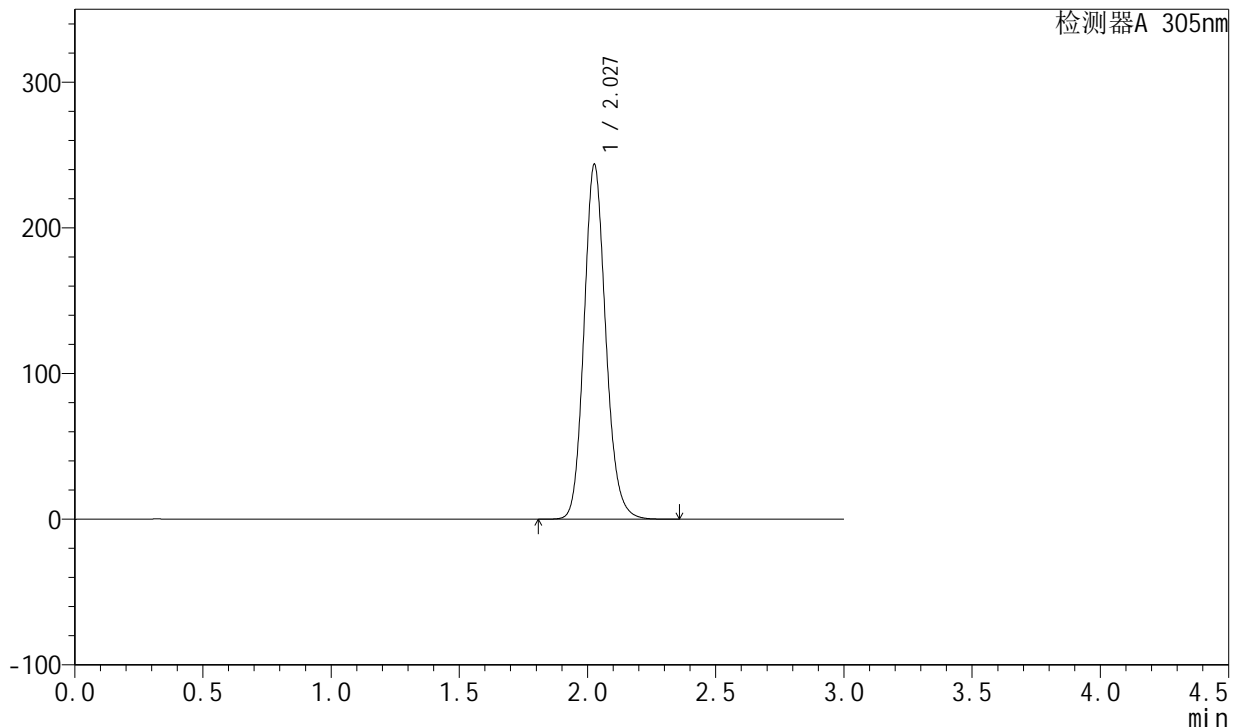
SMF-4060

<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



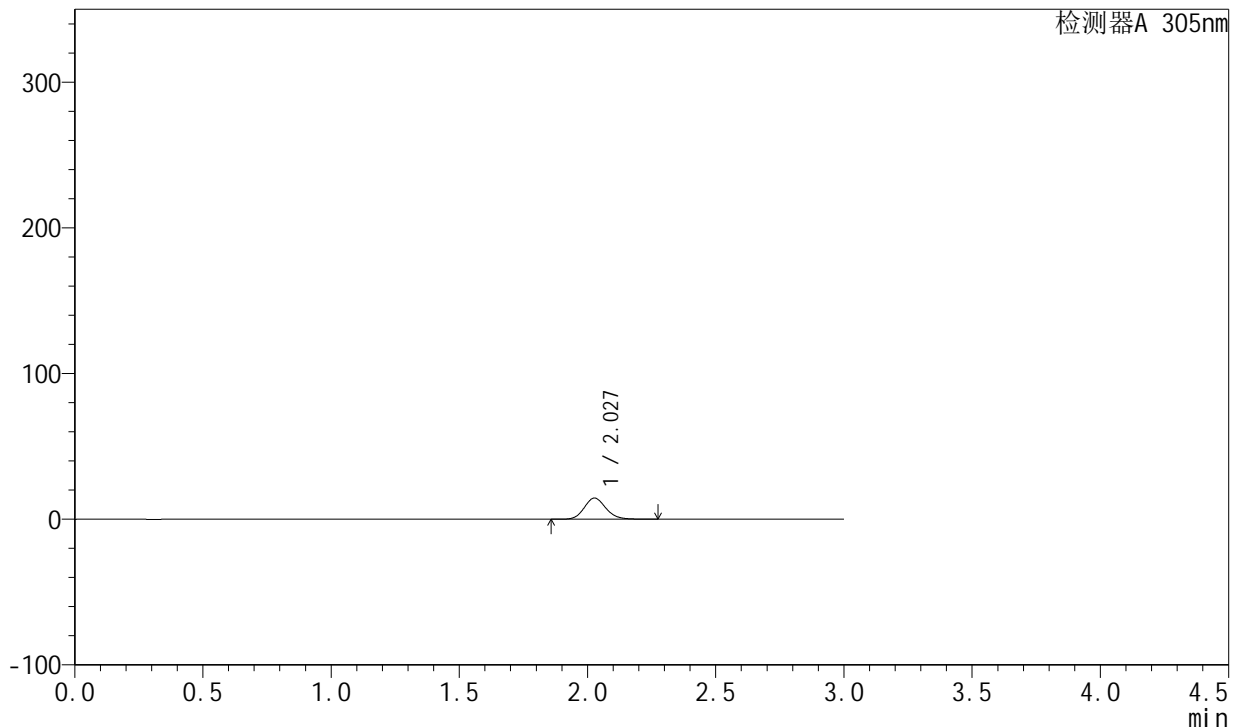
SMF-4060

<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



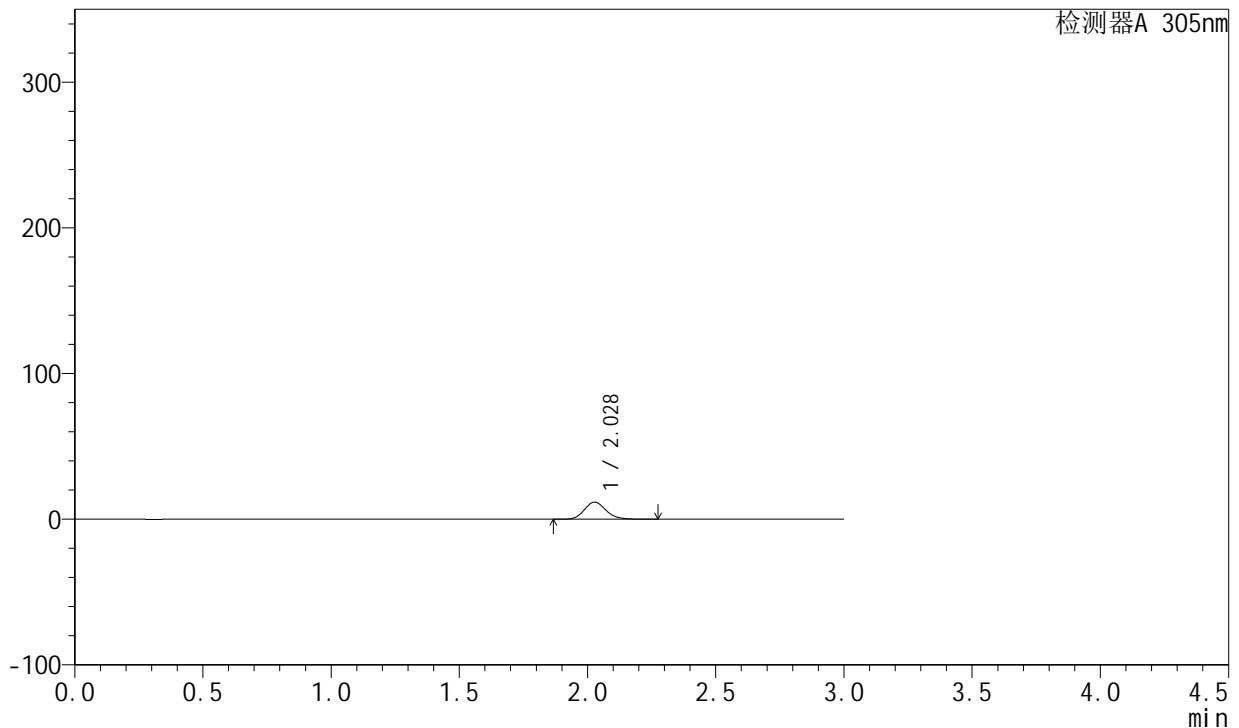
SMF-4060

<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



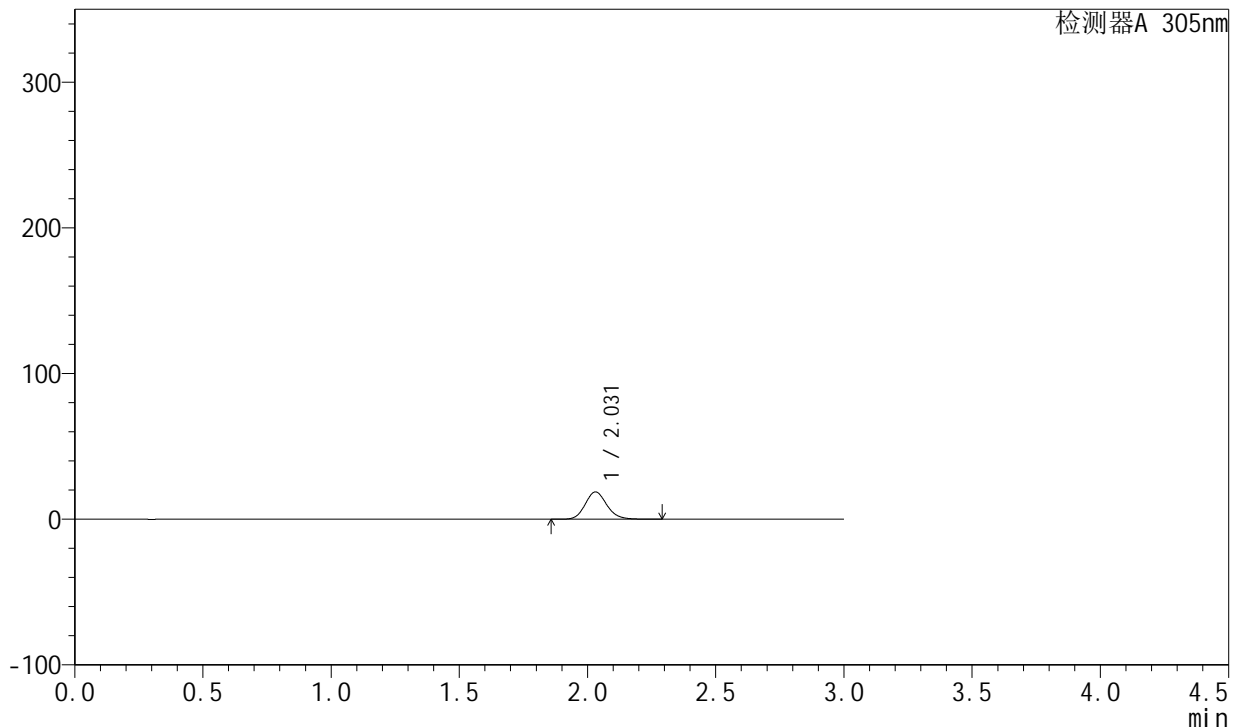
SMF-4060

<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.lcb
 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



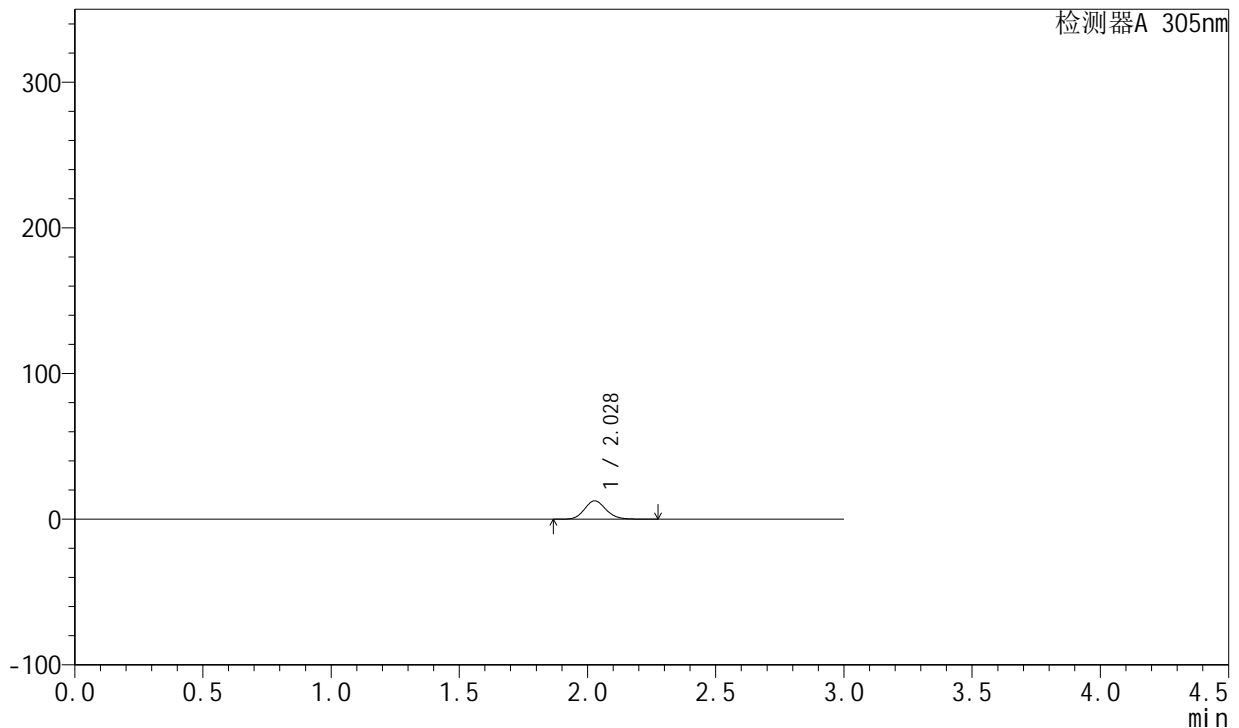
SMF-4060

<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



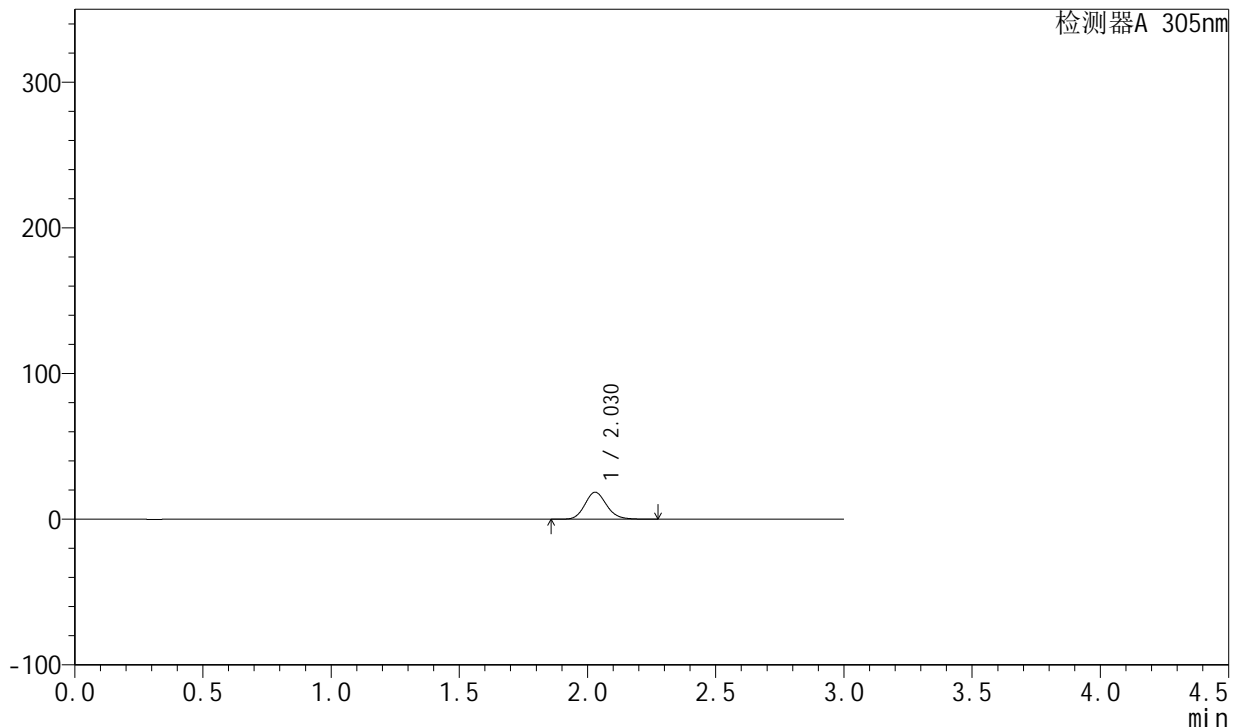
SMF-4060

<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



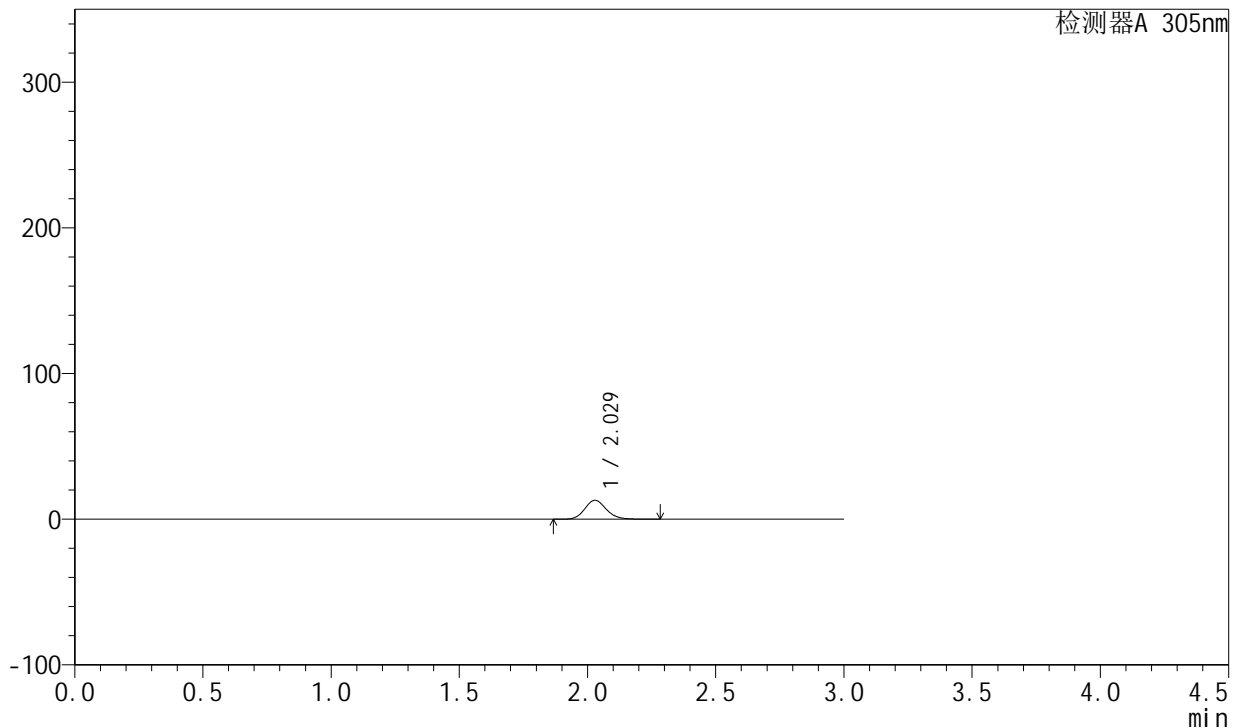
SMF-4060

<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



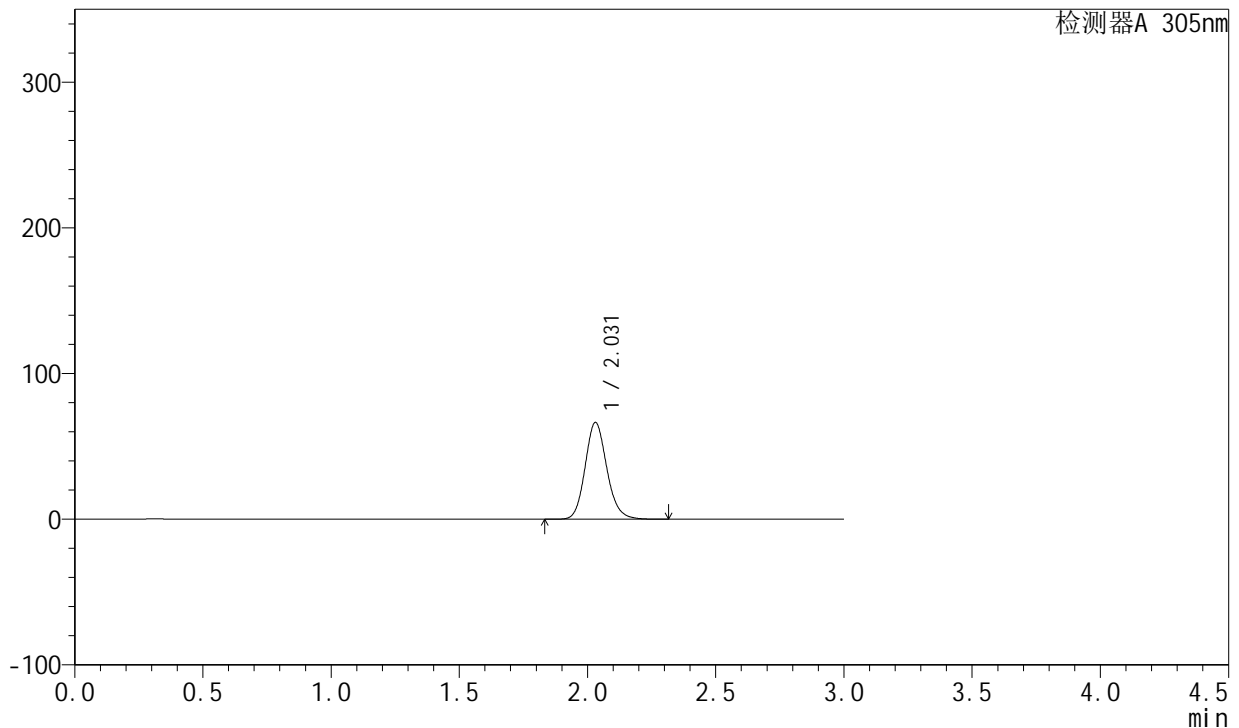
SMF-4060

<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



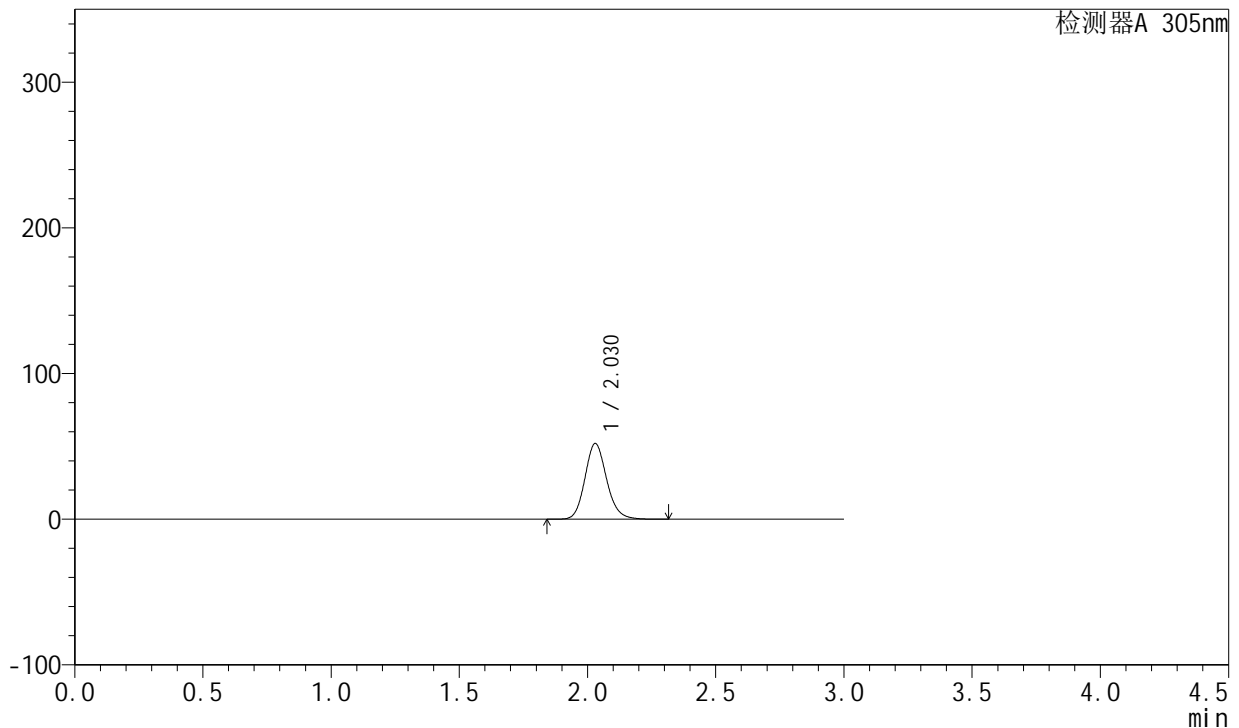
SMF-4060

<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



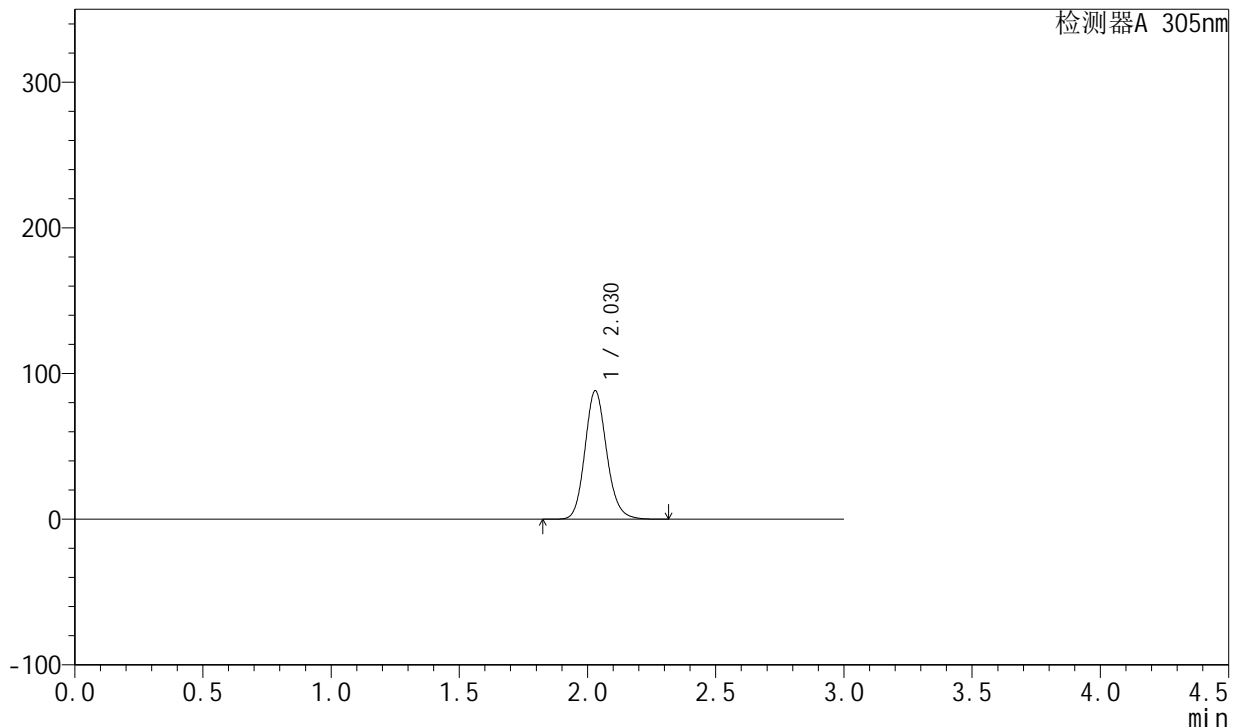
SMF-4060

<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



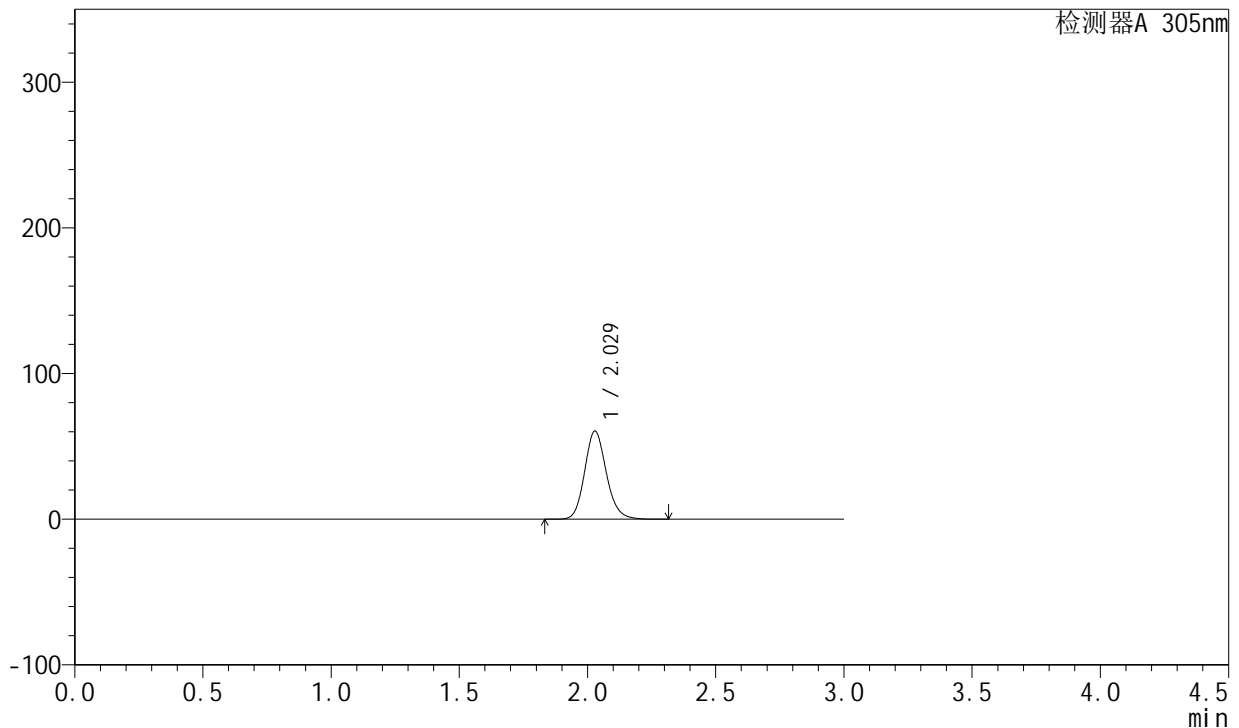
SMF-4060

<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



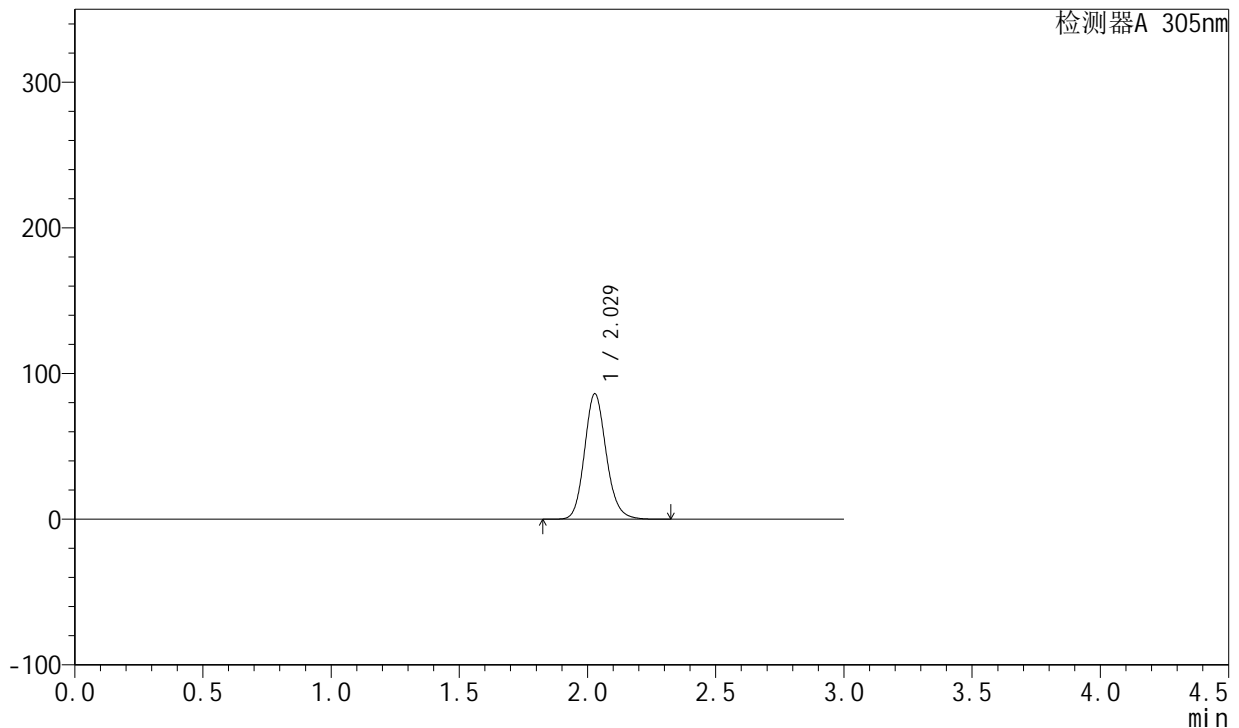
SMF-4060

<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



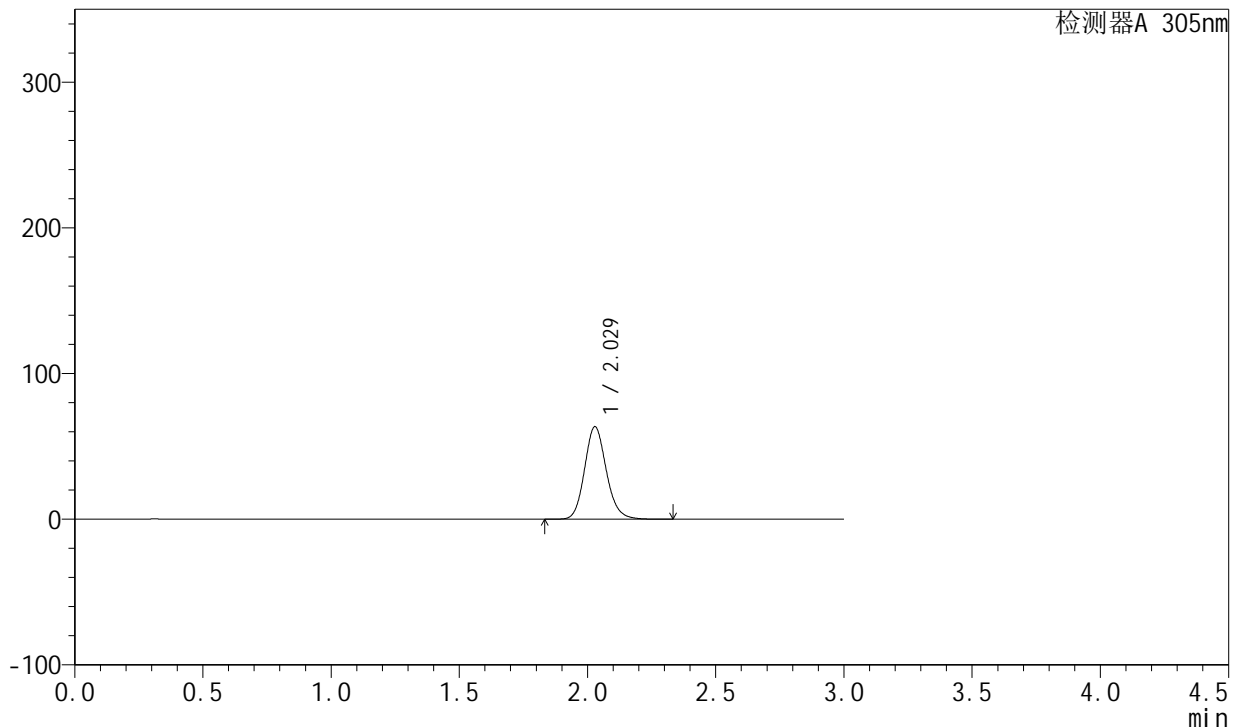
SMF-4060

<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



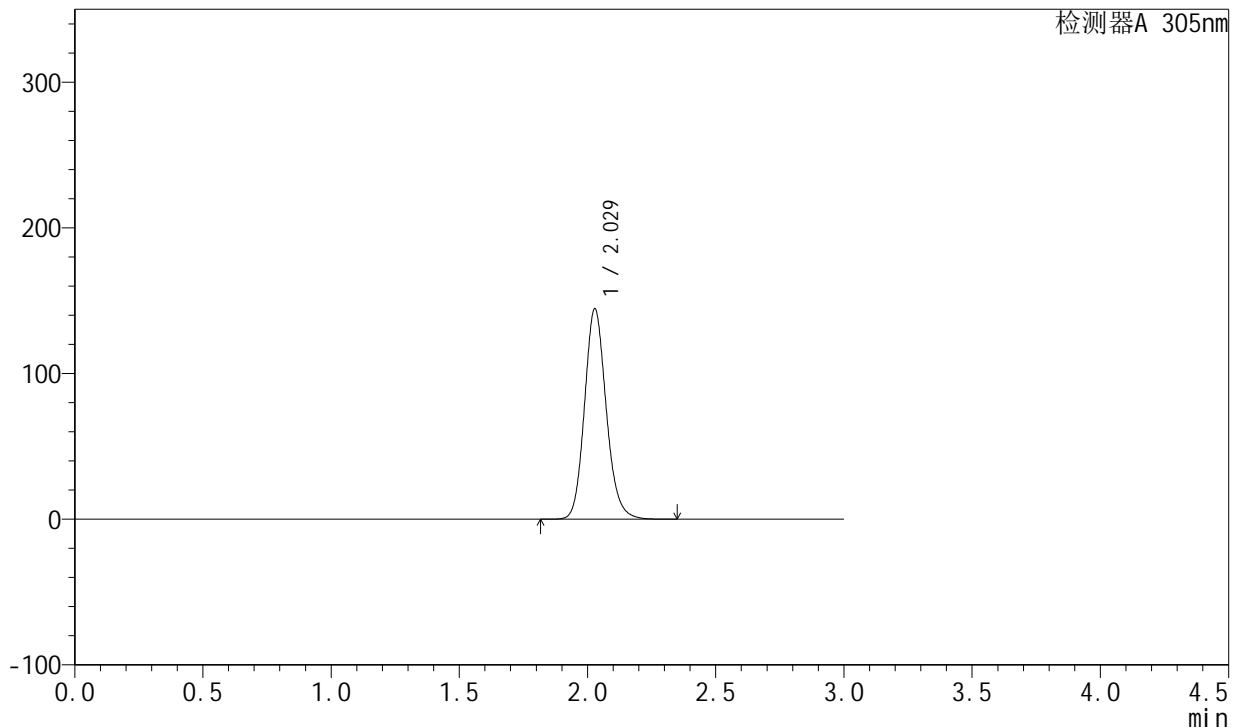
SMF-4060

<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



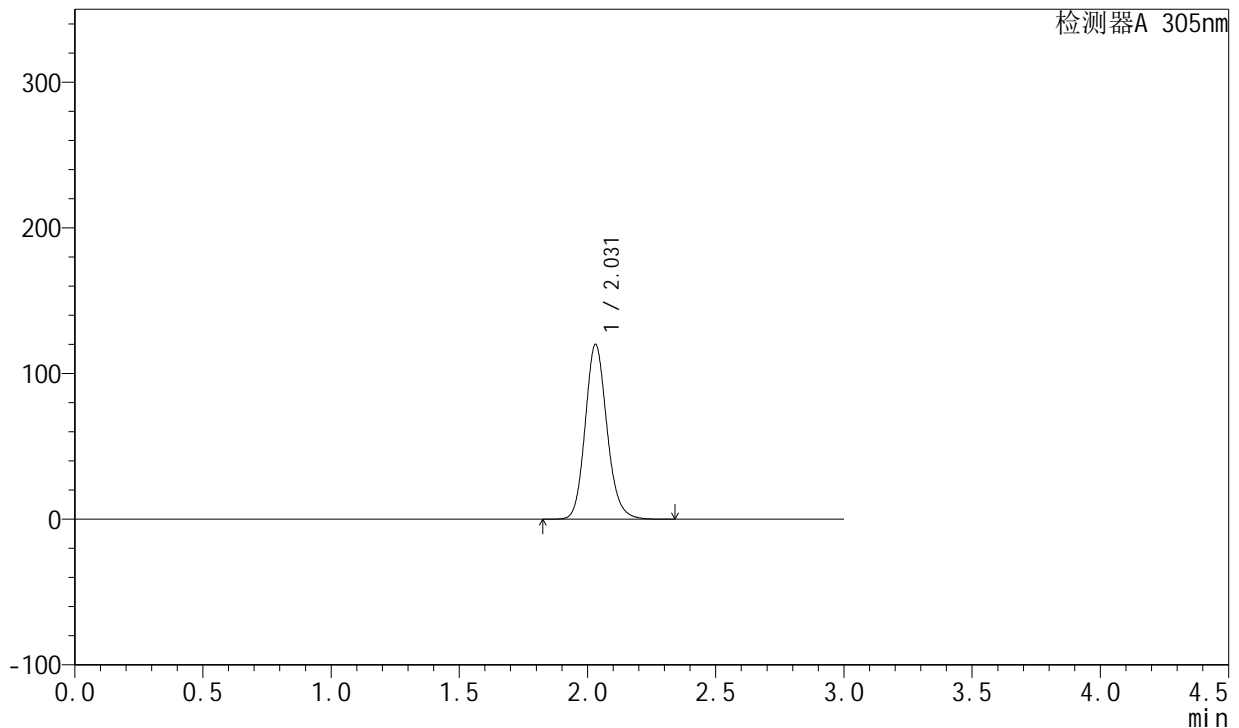
SMF-4060

<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



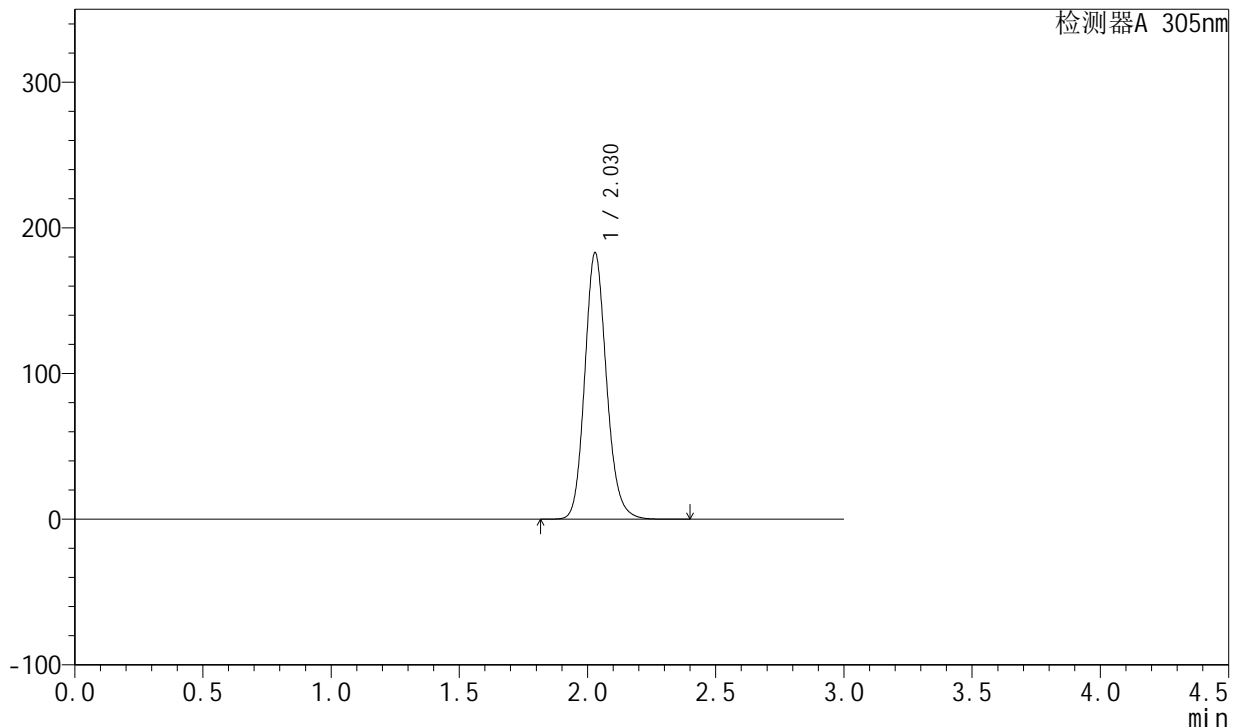
SMF-4060

<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



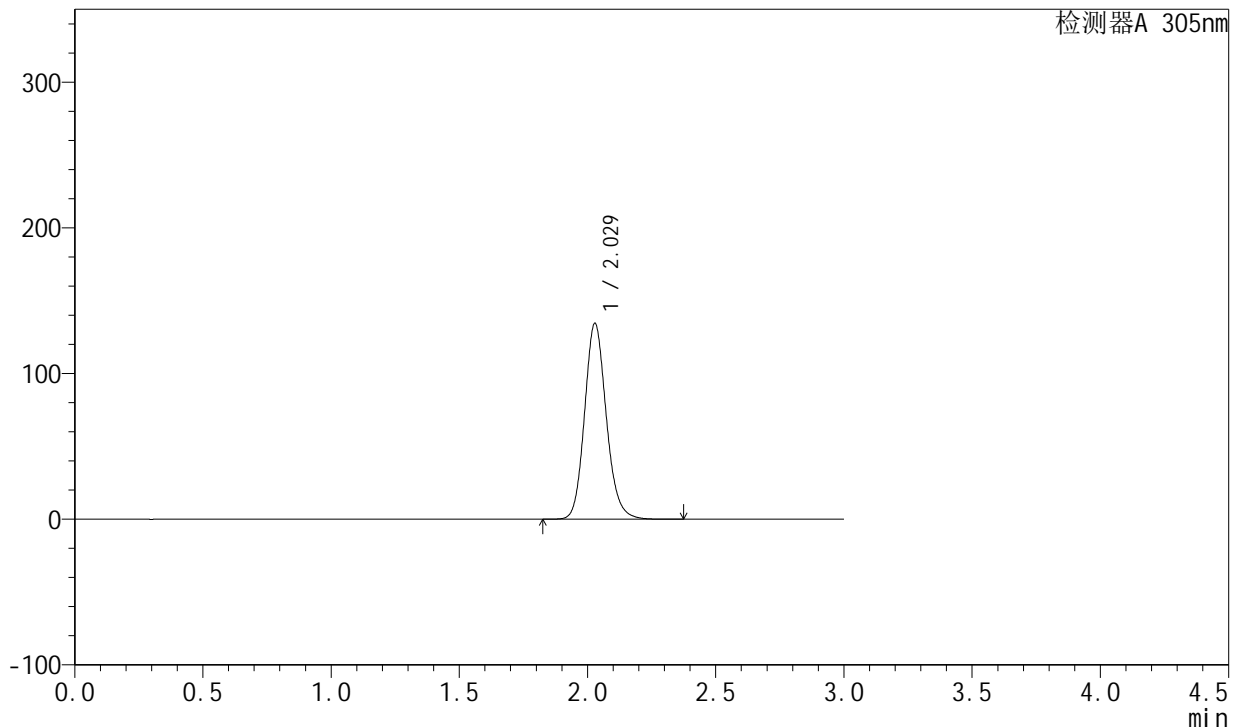
SMF-4060

<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



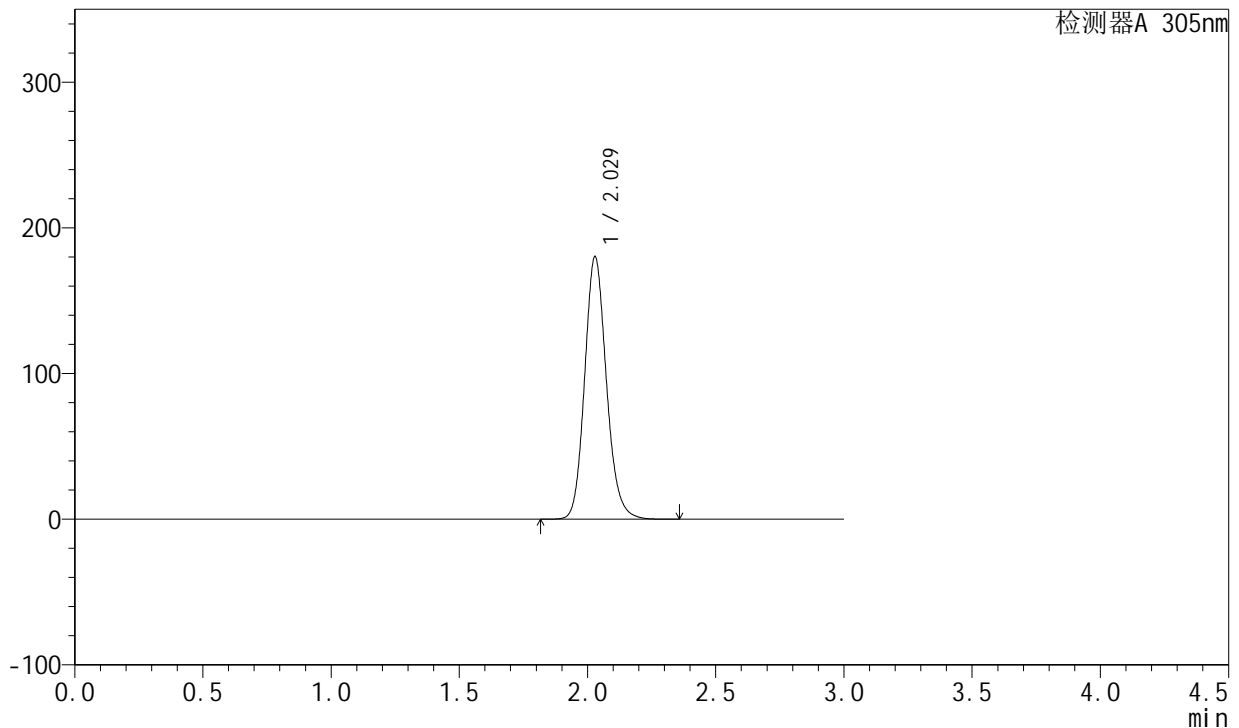
SMF-4060

<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



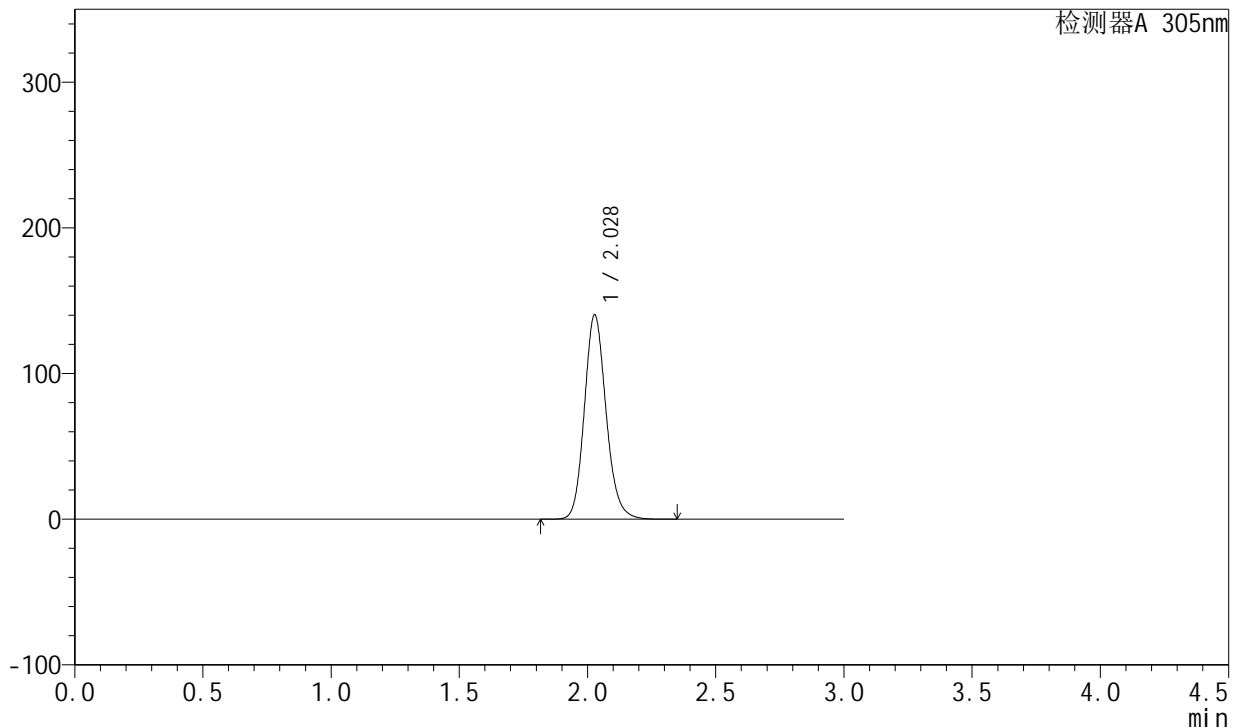
SMF-4060

<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



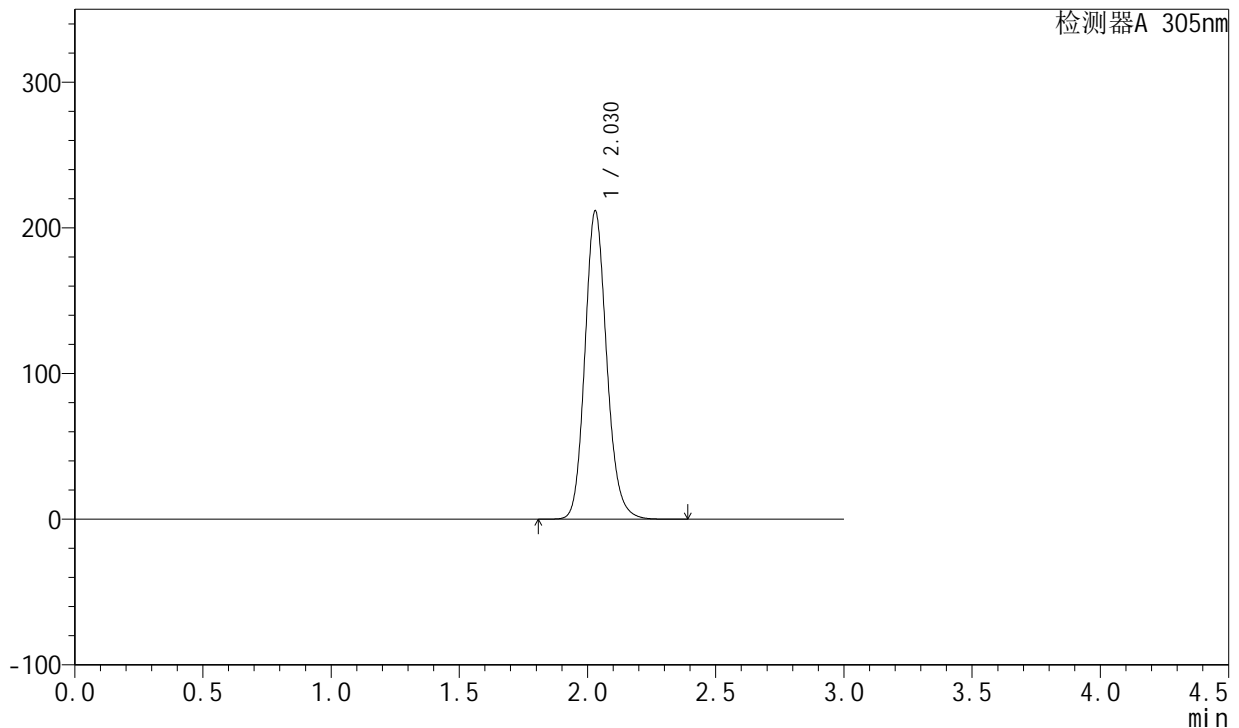
SMF-4060

<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



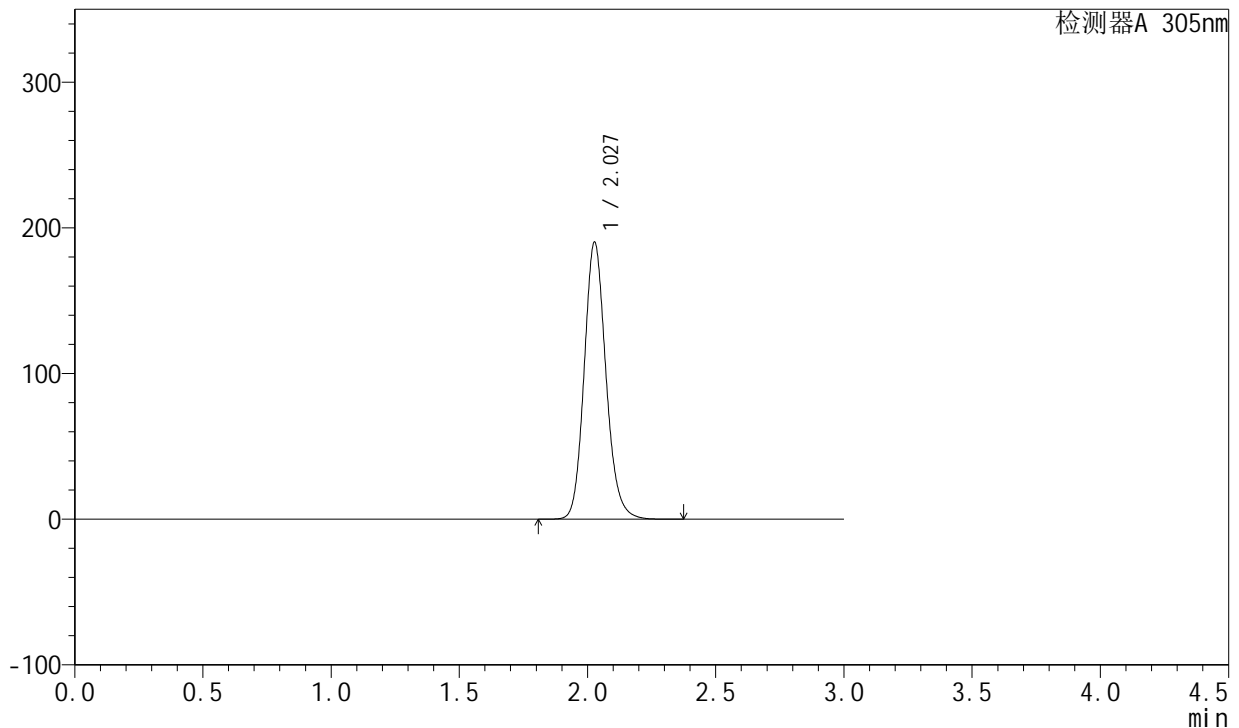
SMF-4060

<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			

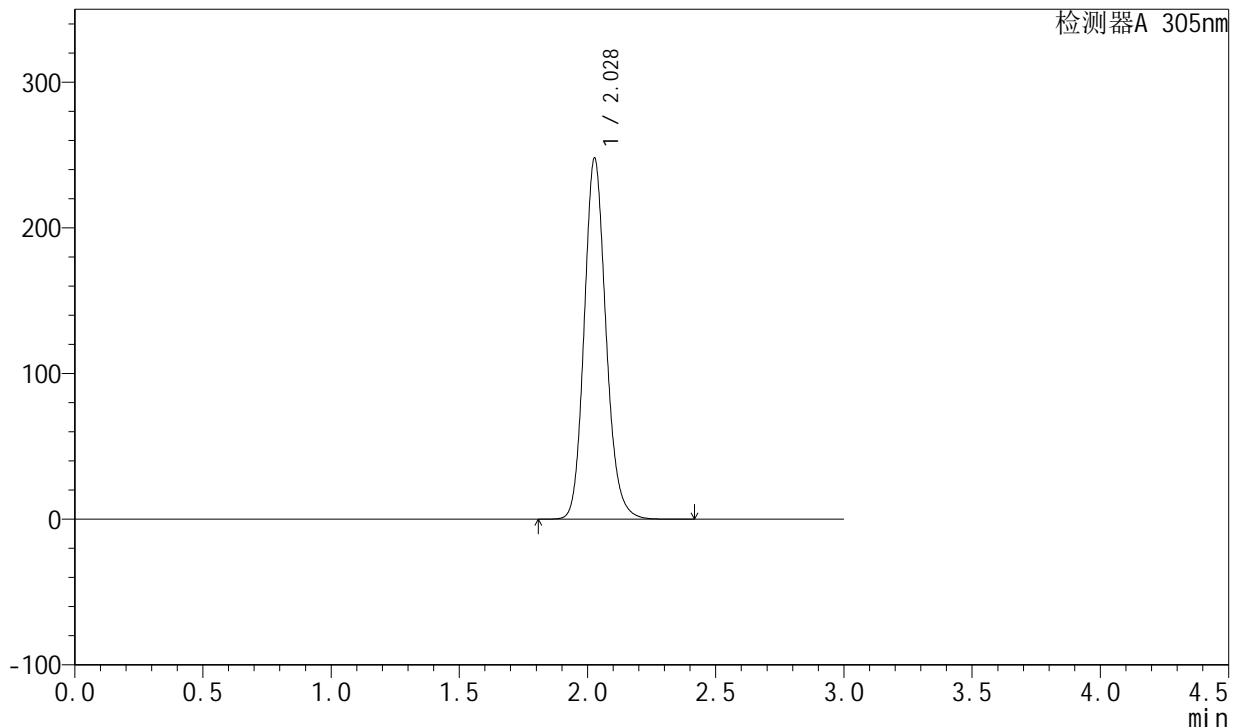
图70 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-桨法-50转-360min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



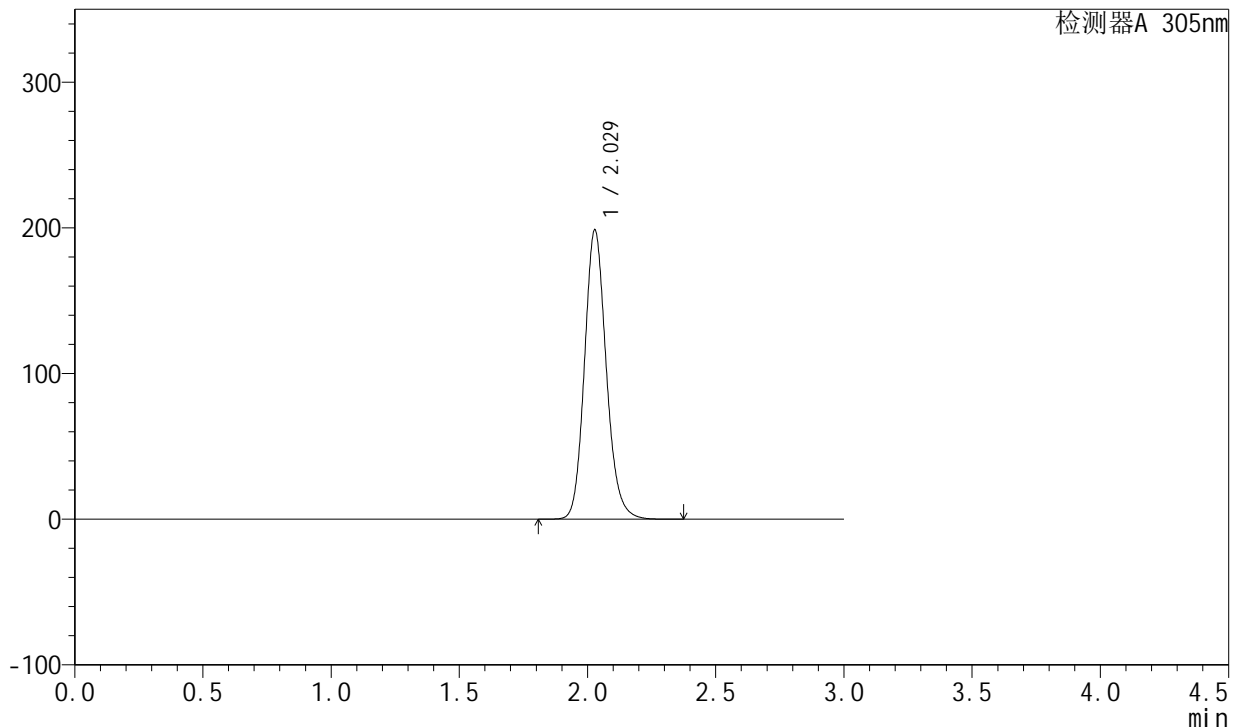
SMF-4060

<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



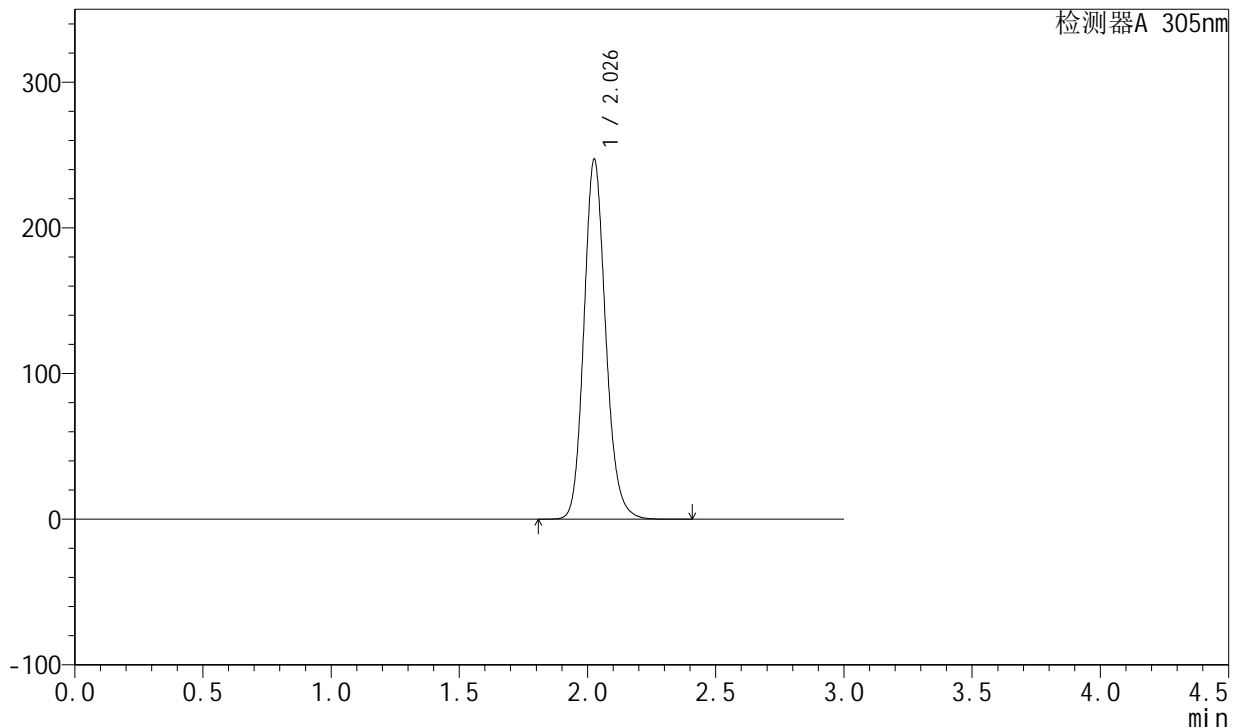
SMF-4060

<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



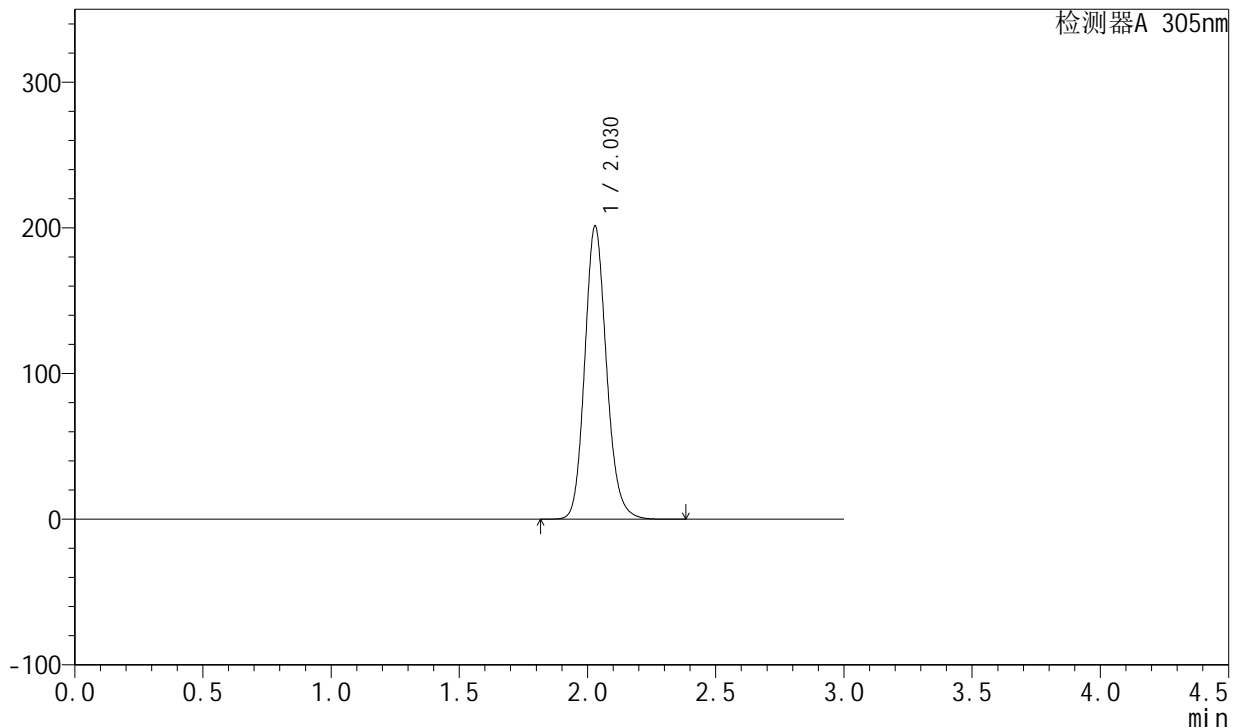
SMF-4060

<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



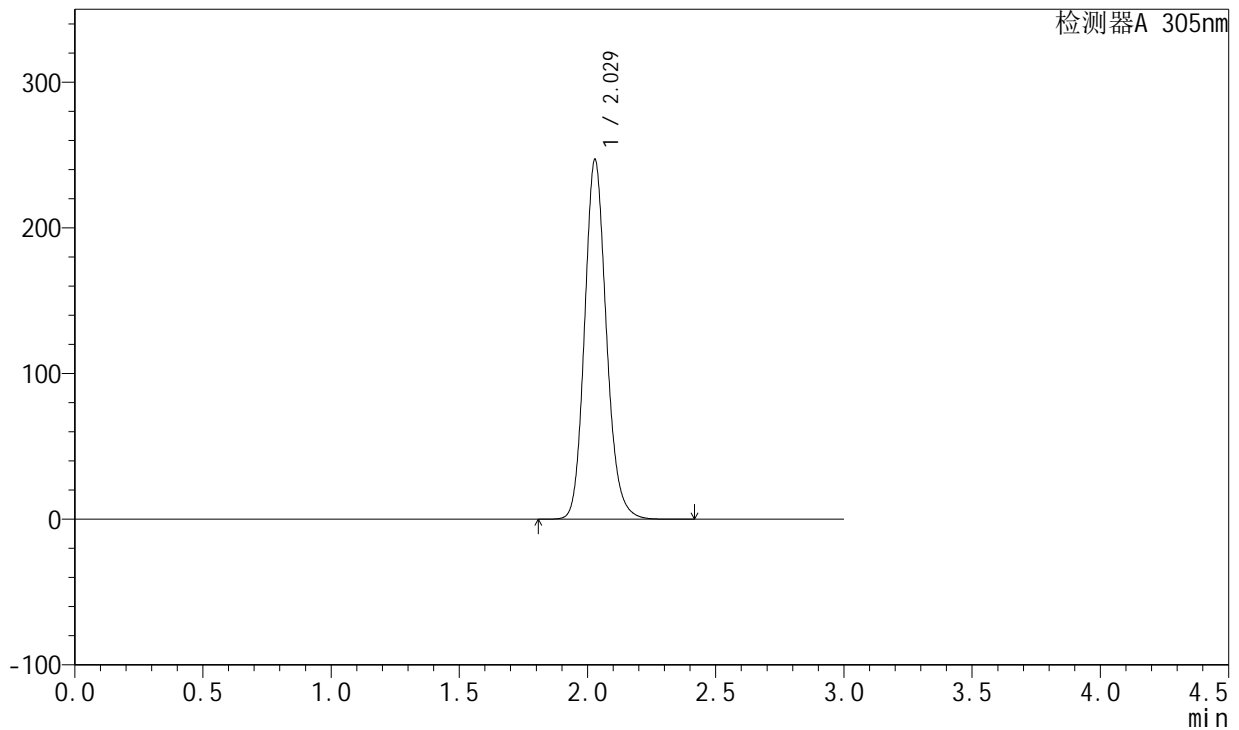
SMF-4060

<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



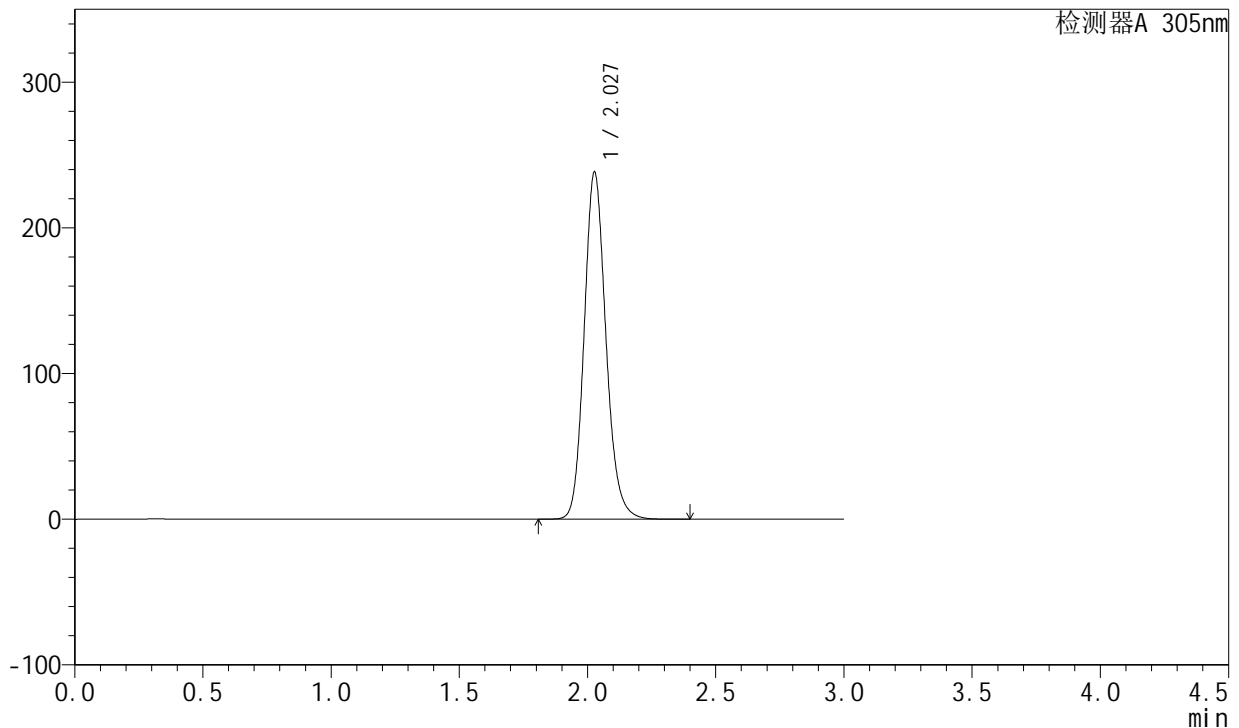
SMF-4060

<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



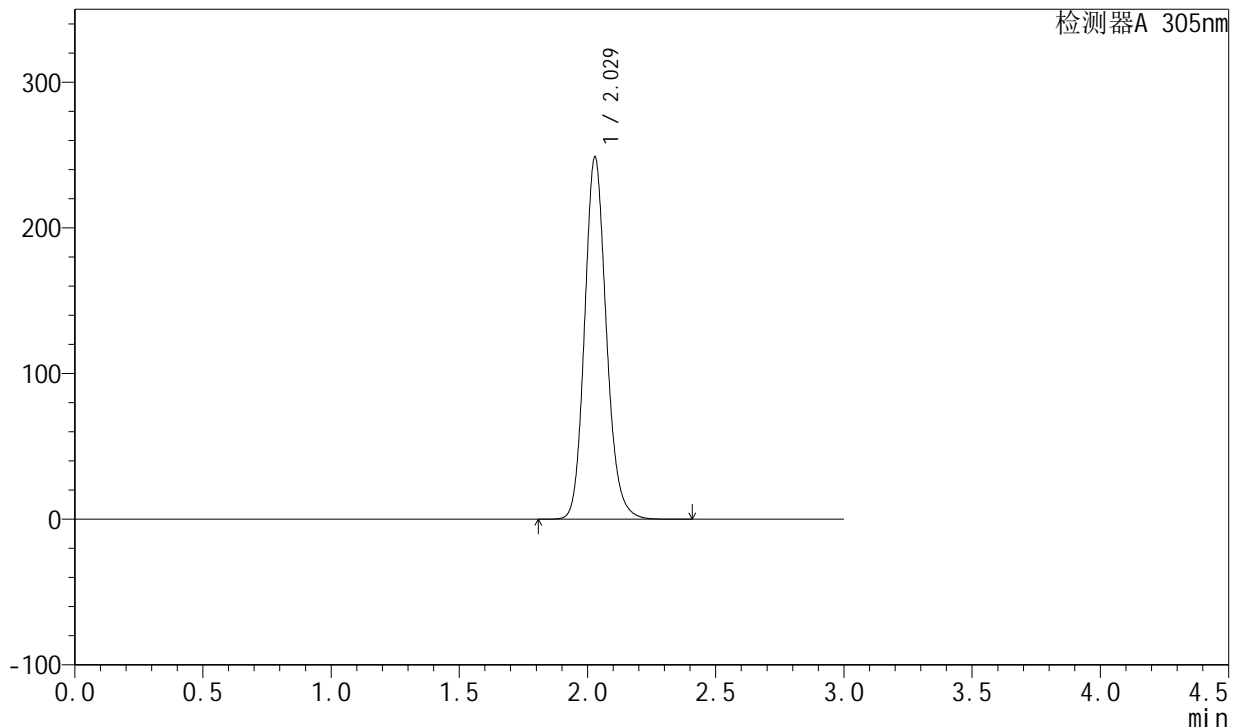
SMF-4060

<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



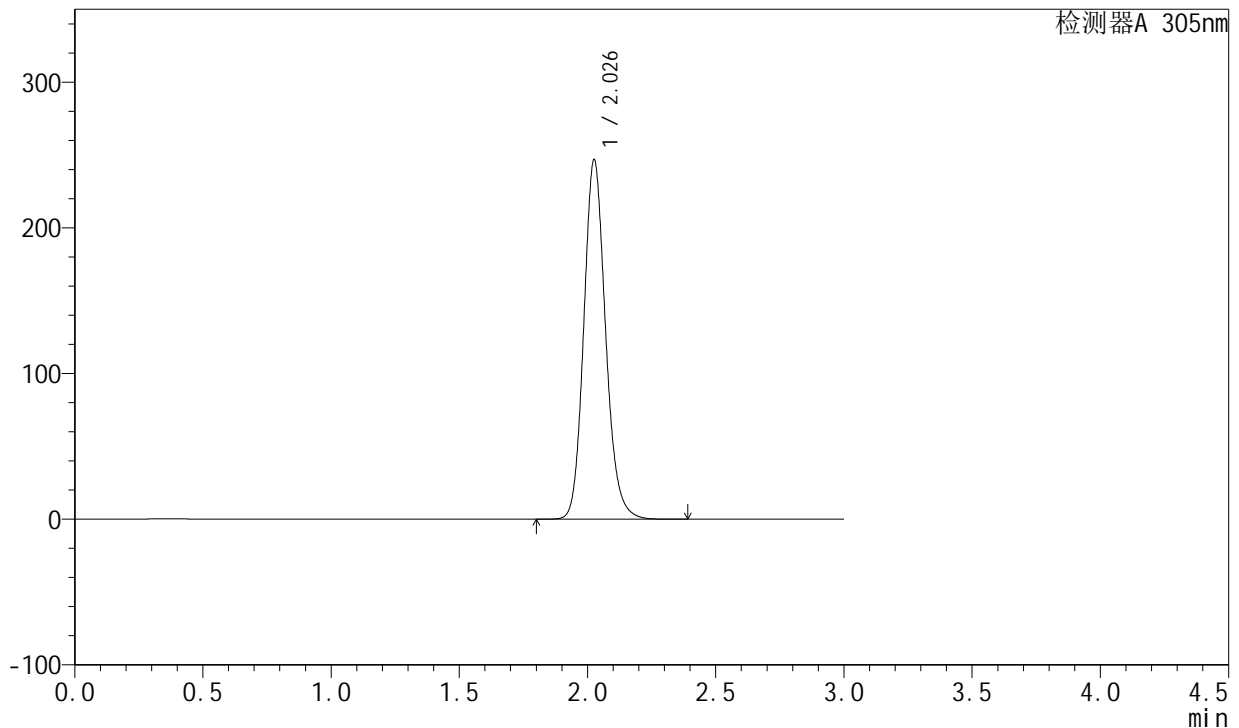
SMF-4060

<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



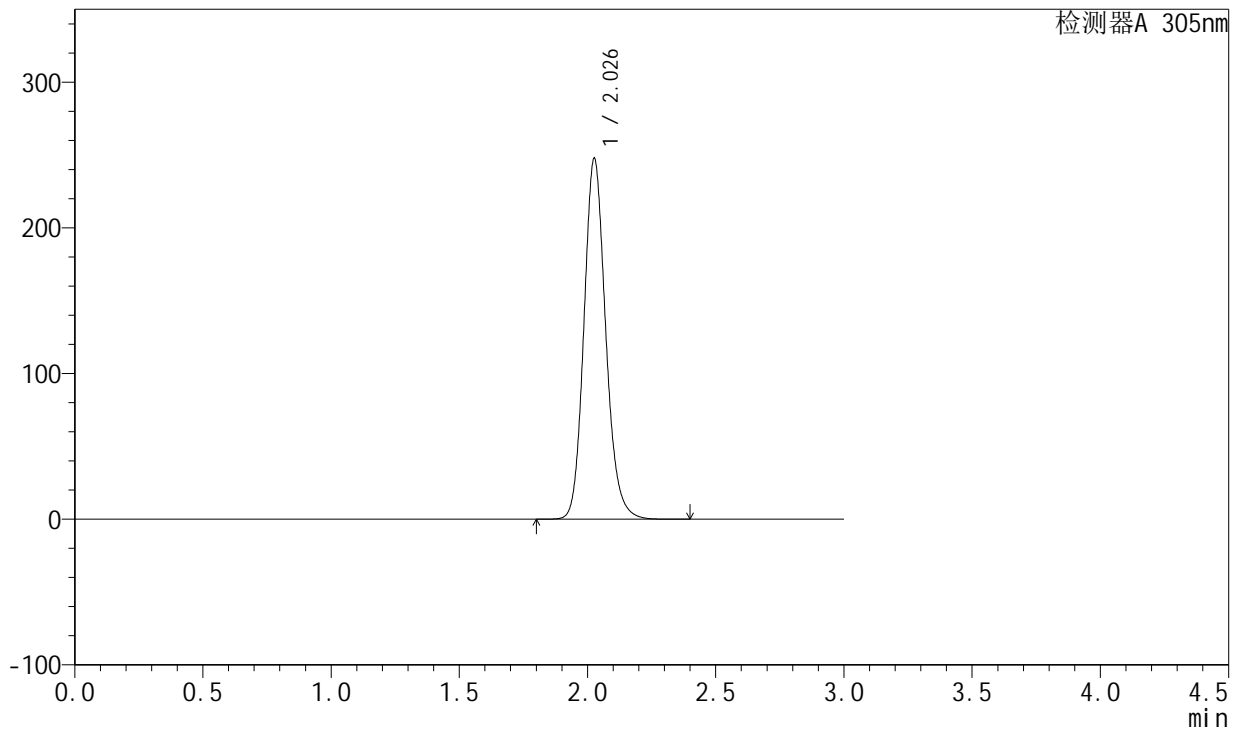
SMF-4060

<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



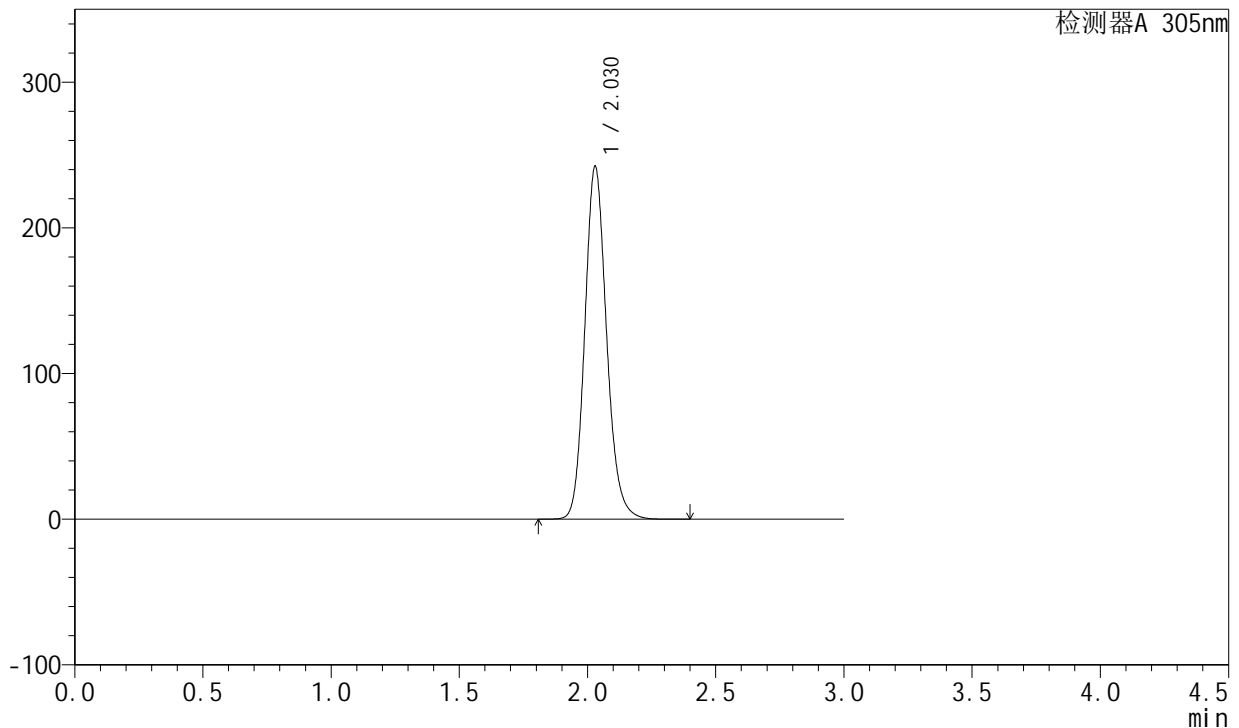
SMF-4060

<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



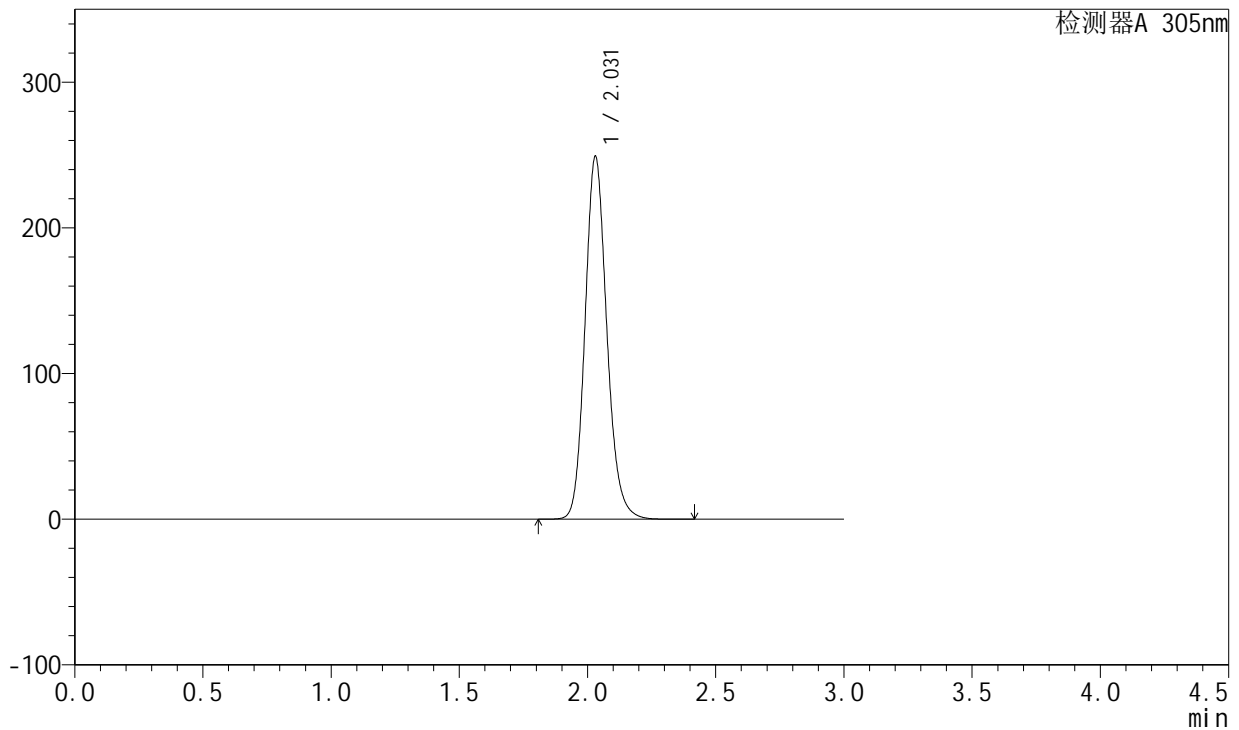
SMF-4060

<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



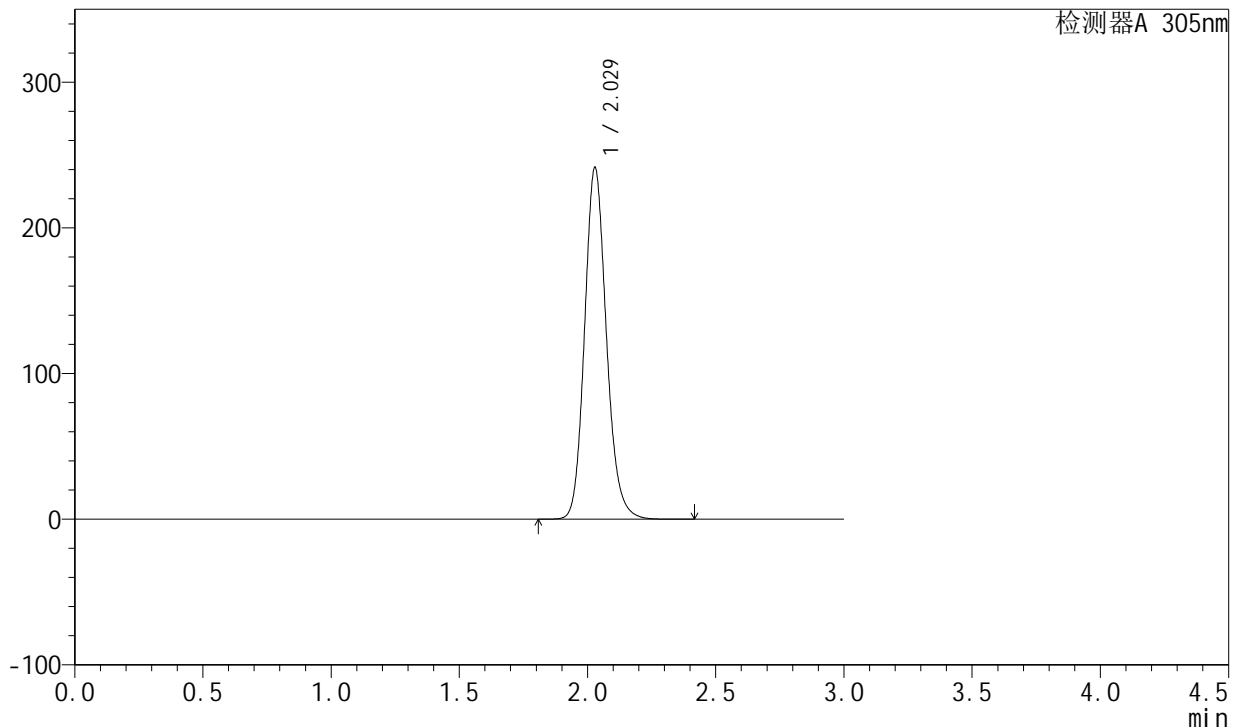
SMF-4060

<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



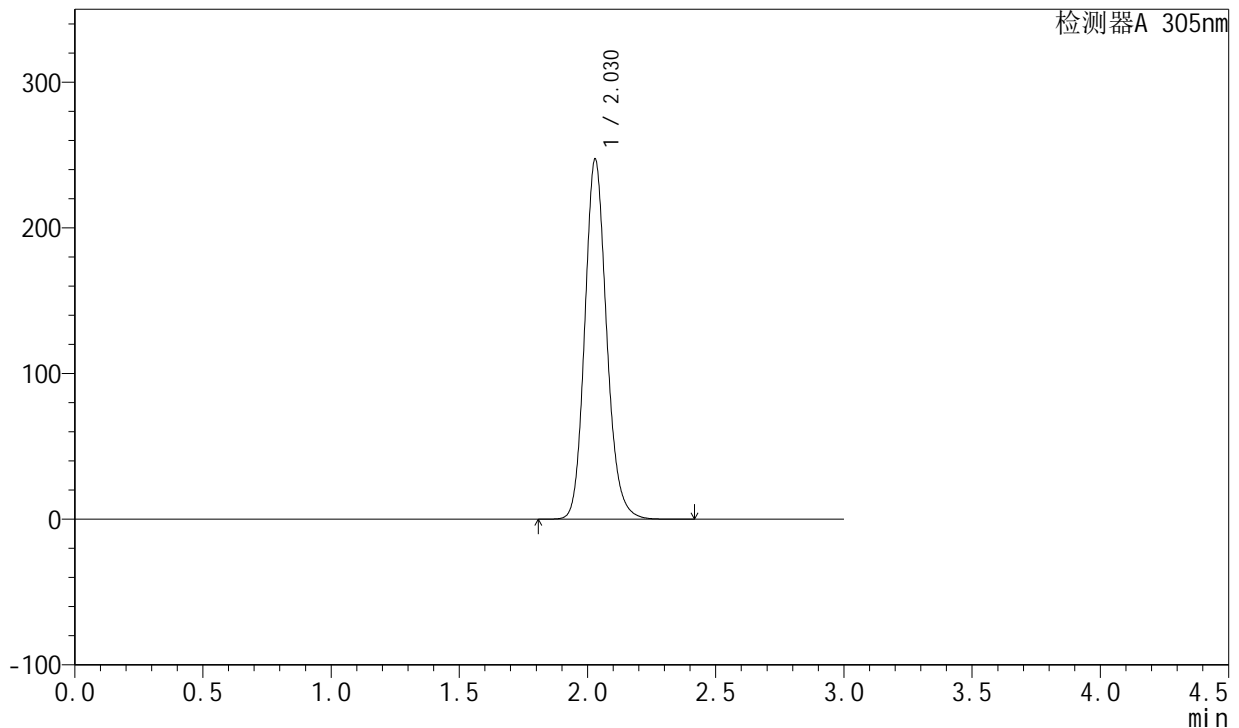
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



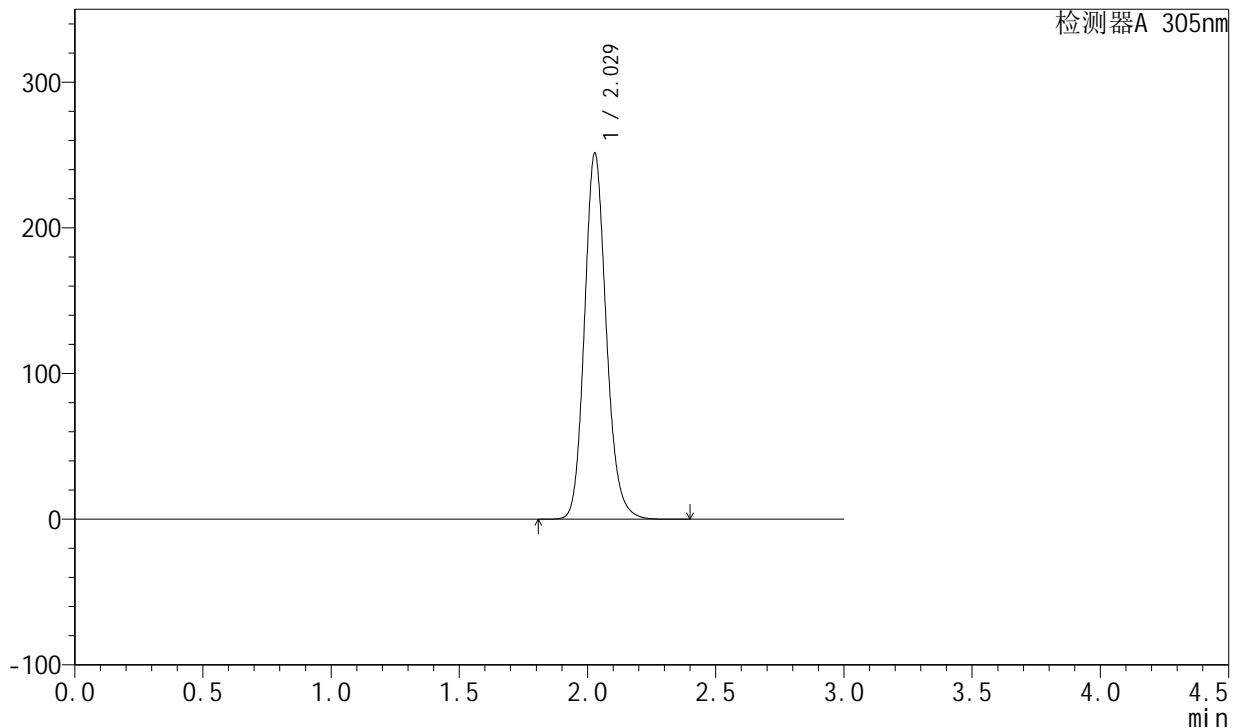
SMF-4060

<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



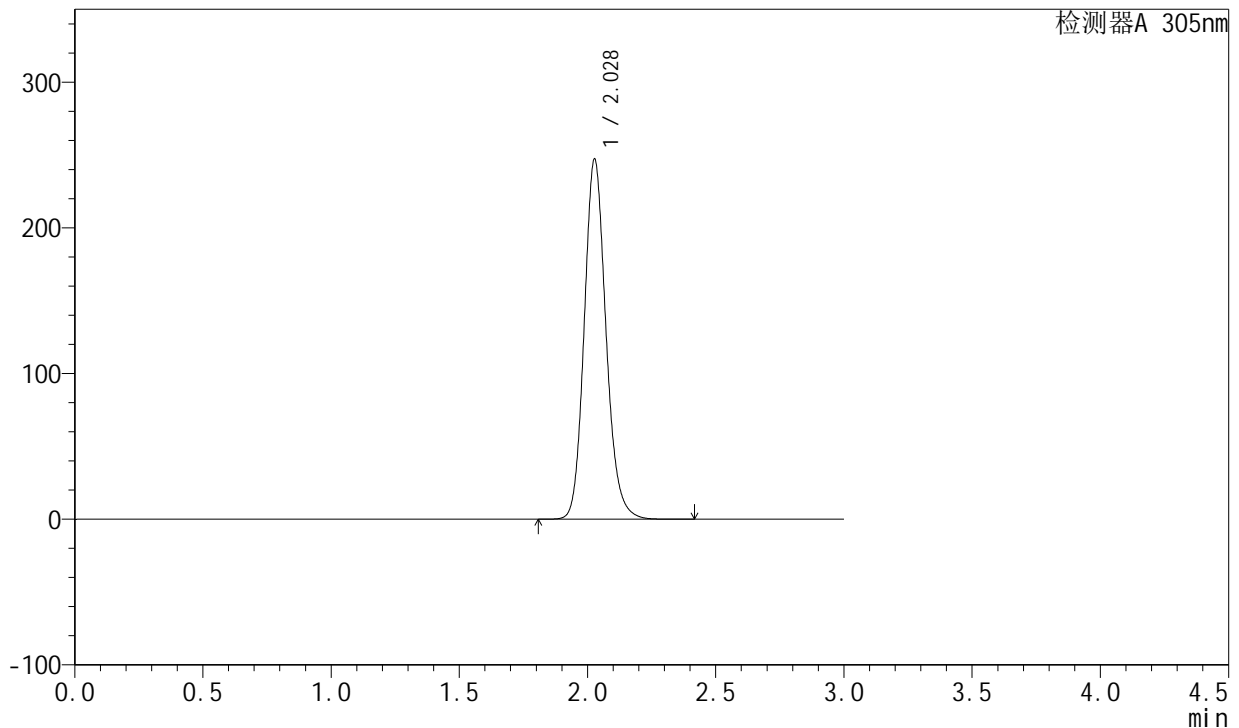
SMF-4060

<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



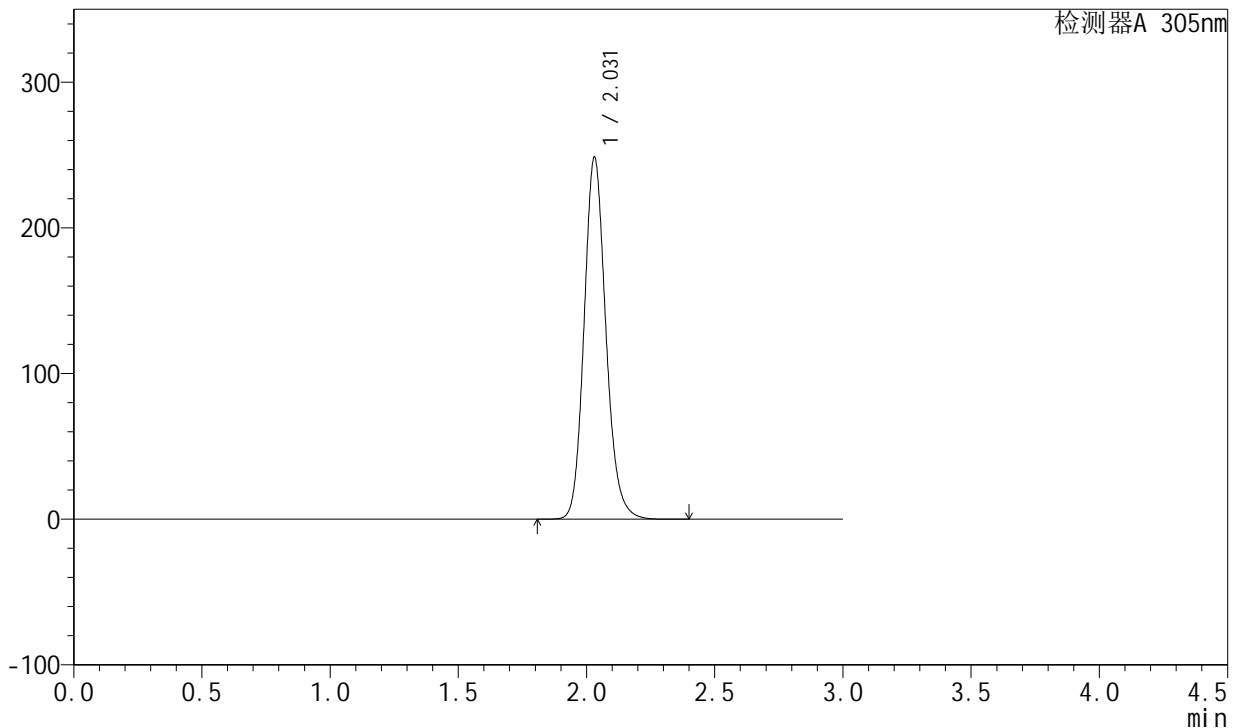
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

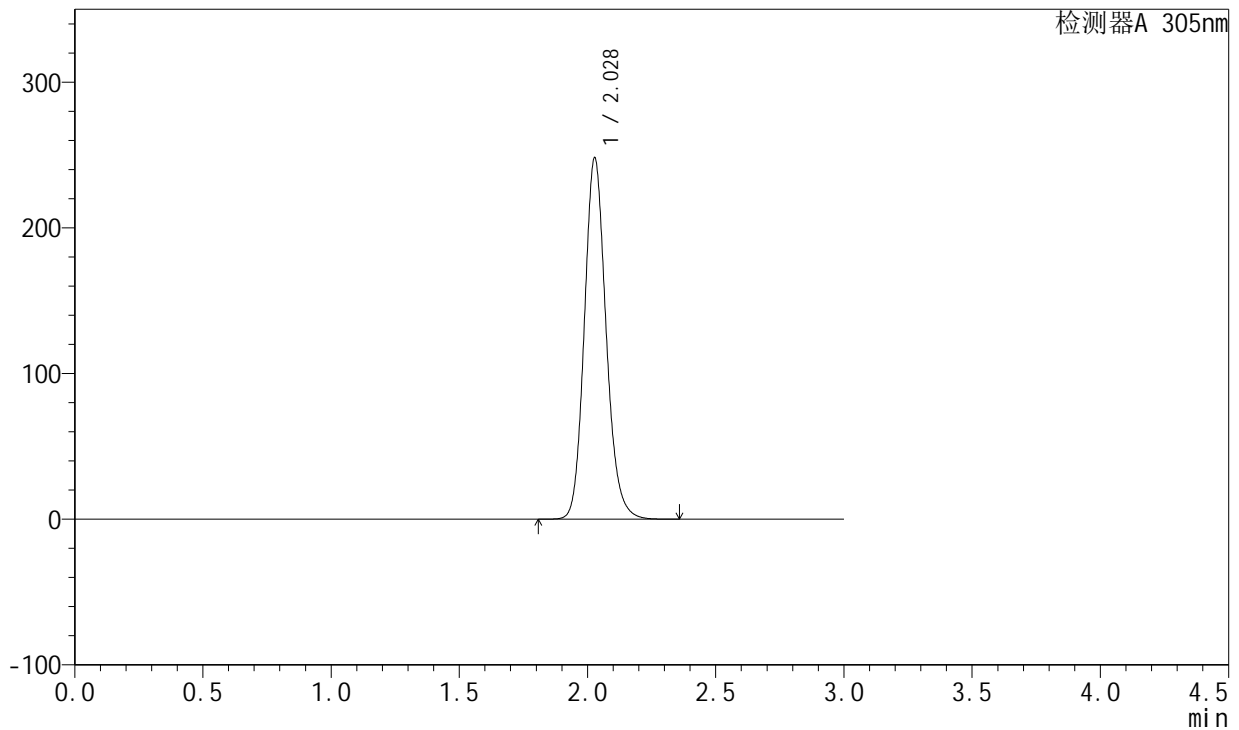
图86 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



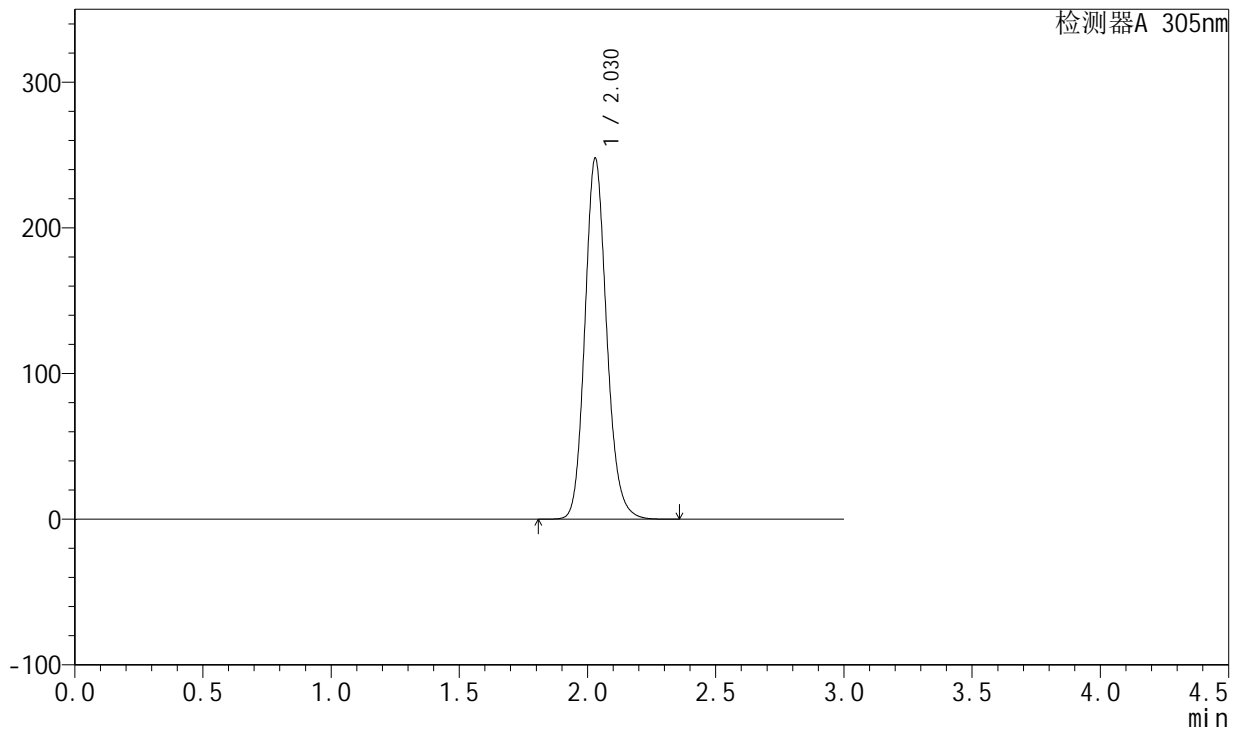
SMF-4060

<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