



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

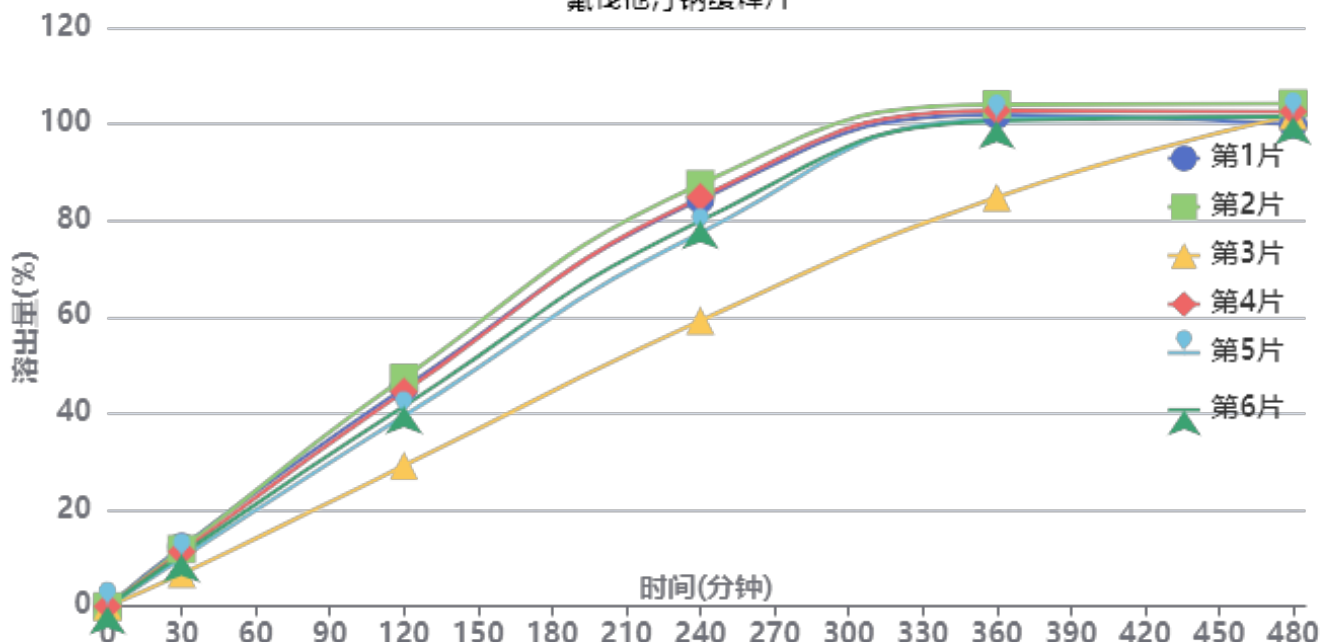
对照品溶液

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	1437002	1429289	1429135	1435065	1437631	1433624	0.29
2	11.21	1457516	1463829				1460672	0.31

单位质量响应值		RSD%	判断
130448.04	130300.80	0.08	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	181656	-	181656	12.354	10.50	19.29	12.35	10.50	19.28
	2	174630	-	174630	11.876			11.88		
	3	98928	-	98928	6.728			6.73		
	4	166067	-	166067	11.294			11.29		
	5	146969	-	146969	9.995			10.00		
	6	158135	-	158135	10.754			10.75		
120min	1	665216	-	665216	45.240	41.20	15.86	45.26	41.22	15.86
	2	696361	-	696361	47.358			47.38		
	3	428565	-	428565	29.146			29.16		
	4	653764	-	653764	44.461			44.48		
	5	580534	-	580534	39.481			39.50		
	6	610104	-	610104	41.492			41.51		
240min	1	1238634	-	1238634	84.237	78.79	13.05	84.32	78.87	13.06
	2	1285854	-	1285854	87.448			87.54		
	3	869808	-	869808	59.154			59.21		
	4	1245618	-	1245618	84.712			84.80		
	5	1137219	-	1137219	77.340			77.41		
	6	1173953	-	1173953	79.838			79.92		
360min	1	1495143	-	1495143	101.681	98.99	7.21	101.89	99.18	7.22
	2	1526890	-	1526890	103.840			104.06		
	3	1244611	-	1244611	84.643			84.79		
	4	1507481	-	1507481	102.520			102.73		
	5	1482056	-	1482056	100.791			100.98		
	6	1476838	-	1476838	100.436			100.63		
480min	1	1463913	-	1463913	99.557	101.57	1.42	99.92	101.91	1.42
	2	1527697	-	1527697	103.895			104.27		
	3	1492045	-	1492045	101.471			101.74		
	4	1502916	-	1502916	102.210			102.57		
	5	1487037	-	1487037	101.130			101.47		
	6	1487165	-	1487165	101.139			101.49		
极限	1	1485252	-	1485252	101.009	101.78	1.38	101.52	102.28	1.38
	2	1528435	-	1528435	103.945			104.48		
	3	1506050	-	1506050	102.423			102.84		
	4	1506117	-	1506117	102.428			102.95		
	5	1475241	-	1475241	100.328			100.82		
	6	1478538	-	1478538	100.552			101.05		



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

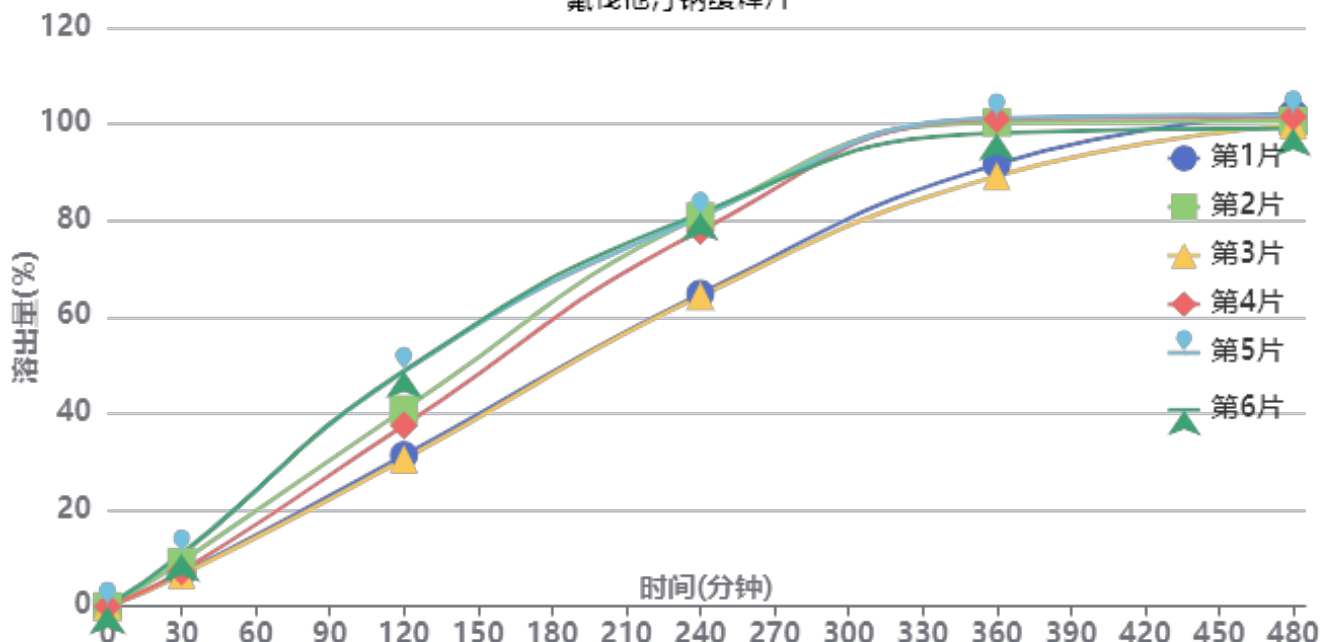
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

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	1440103	1437987	1436430	1440930	1436345	1438359	0.15
2	11.21	1475842	1481994				1478918	0.30
单位质量响应值				RSD%	判断			
130878.89		131928.46		0.57	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	100833	-	100833	6.804	8.58	23.27	6.80	8.57	23.27
	2	136518	-	136518	9.212			9.21		
	3	96193	-	96193	6.491			6.49		
	4	107577	-	107577	7.259			7.26		
	5	160531	-	160531	10.832			10.83		
	6	160846	-	160846	10.853			10.85		
120min	1	464154	-	464154	31.319	39.60	20.35	31.33	39.62	20.35
	2	604732	-	604732	40.805			40.82		
	3	451972	-	451972	30.497			30.51		
	4	555806	-	555806	37.504			37.51		
	5	721163	-	721163	48.661			48.68		
	6	723687	-	723687	48.832			48.85		
240min	1	959755	-	959755	64.760	74.96	10.93	64.82	75.04	10.94
	2	1196950	-	1196950	80.765			80.84		
	3	952409	-	952409	64.265			64.32		
	4	1153249	-	1153249	77.817			77.88		
	5	1196453	-	1196453	80.732			80.82		
	6	1206986	-	1206986	81.443			81.53		
360min	1	1356323	-	1356323	91.519	96.75	5.37	91.67	96.93	5.38
	2	1484574	-	1484574	100.173			100.37		
	3	1319497	-	1319497	89.034			89.19		
	4	1494066	-	1494066	100.814			101.00		
	5	1497218	-	1497218	101.026			101.24		
	6	1451065	-	1451065	97.912			98.12		
480min	1	1512398	-	1512398	102.051	100.53	1.27	102.34	100.86	1.26
	2	1487166	-	1487166	100.348			100.69		
	3	1473903	-	1473903	99.453			99.74		
	4	1498833	-	1498833	101.135			101.47		
	5	1504227	-	1504227	101.499			101.86		
	6	1463042	-	1463042	98.720			99.08		
极限	1	1505967	-	1505967	101.617	100.29	1.32	102.06	100.77	1.31
	2	1486095	-	1486095	100.276			100.77		
	3	1478229	-	1478229	99.745			100.18		
	4	1499629	-	1499629	101.189			101.68		
	5	1495873	-	1495873	100.936			101.45		
	6	1451680	-	1451680	97.954			98.46		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-29

复核者:

未审阅版本

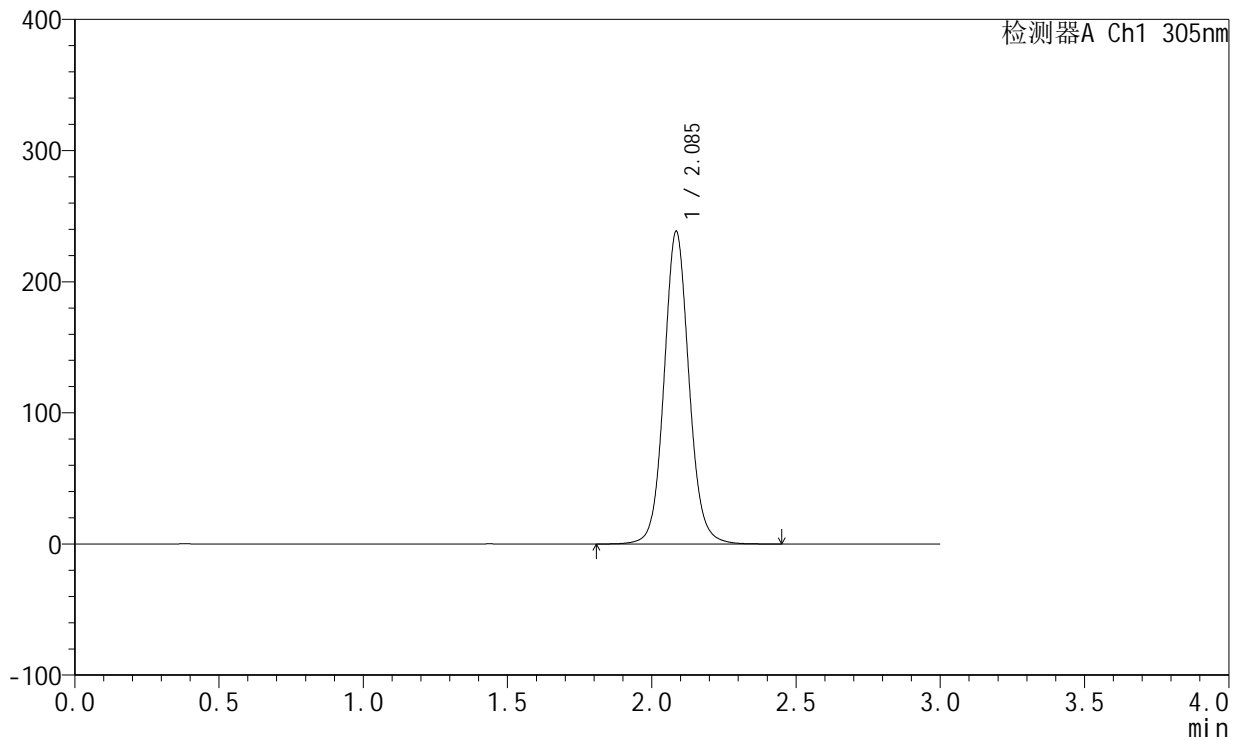


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-142/3-1654-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:34:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 08:59:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	1437002	100.000	237237	2886	1.082	--
总计		1437002	100.000	237237			

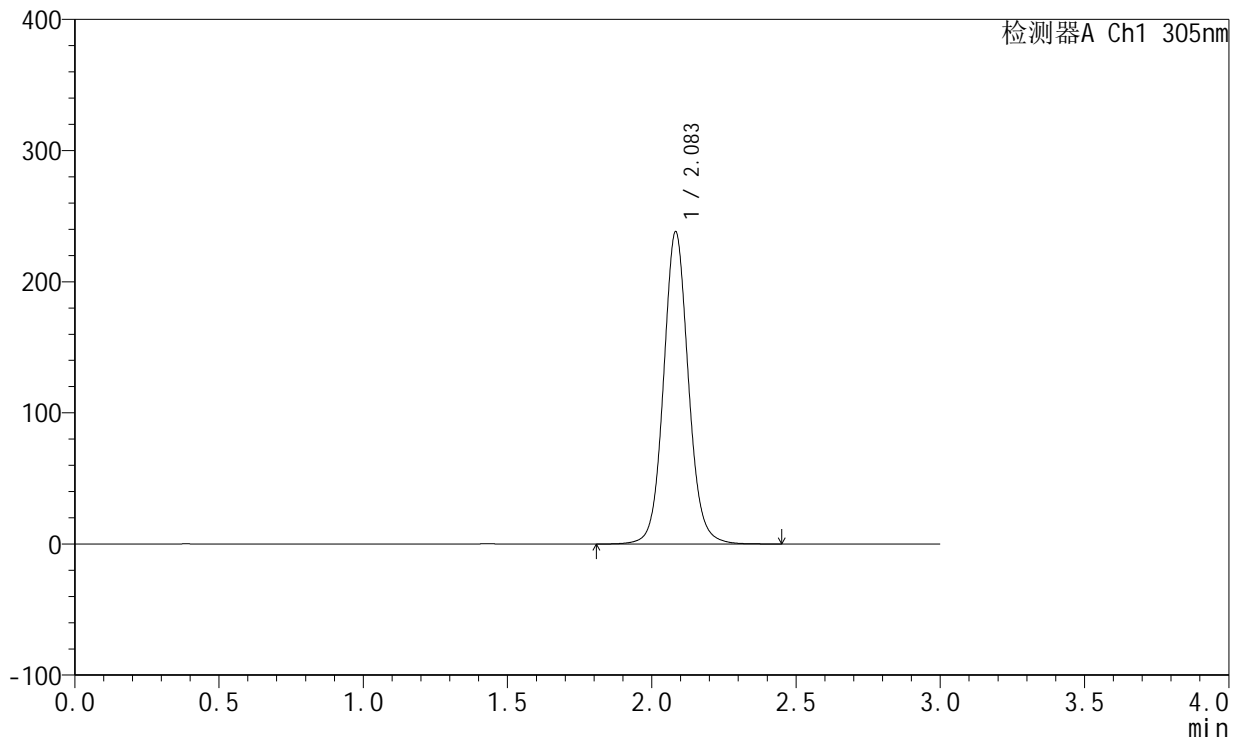
图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-142/3-1655-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:37:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 08:59:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	1429289	100.000	237627	2911	1.082	--
总计		1429289	100.000	237627			

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-75转  
 对照品溶液-1-2



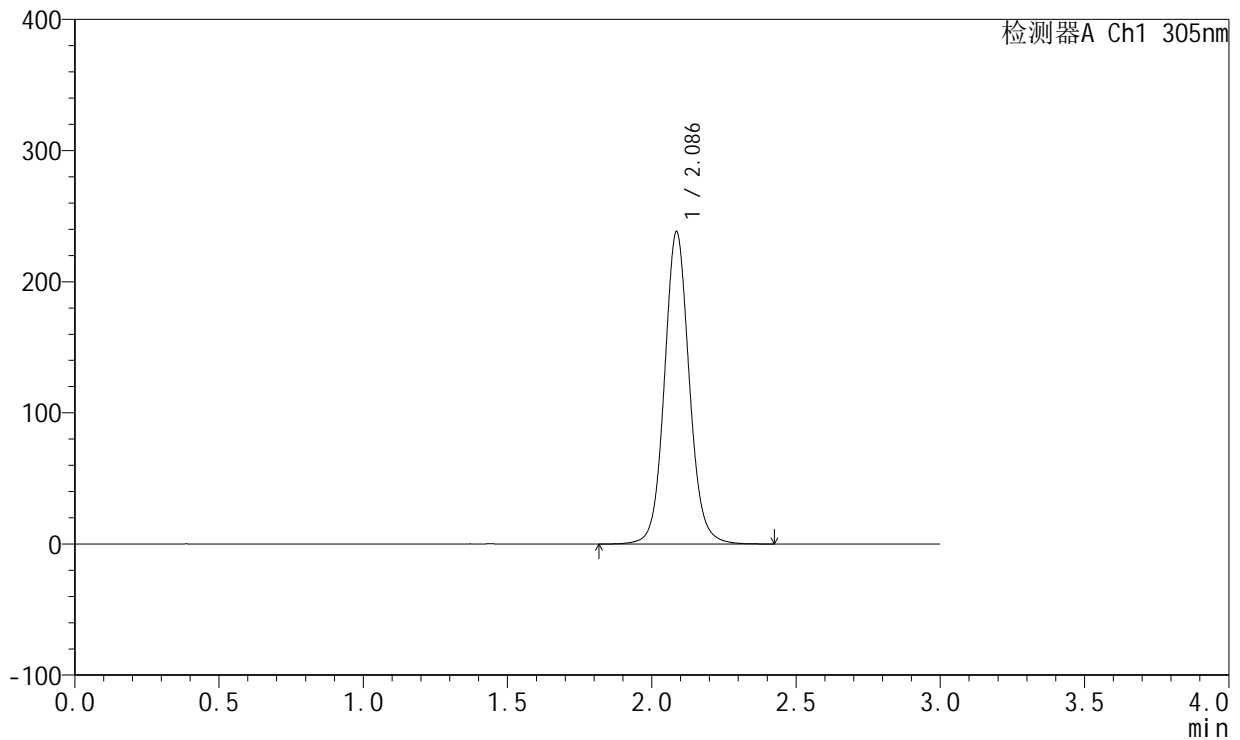
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-142/3-1656-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:41:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 08:59:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	1429135	100.000	237603	2919	1.082	--
总计		1429135	100.000	237603			

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-75转  
 对照品溶液-1-3



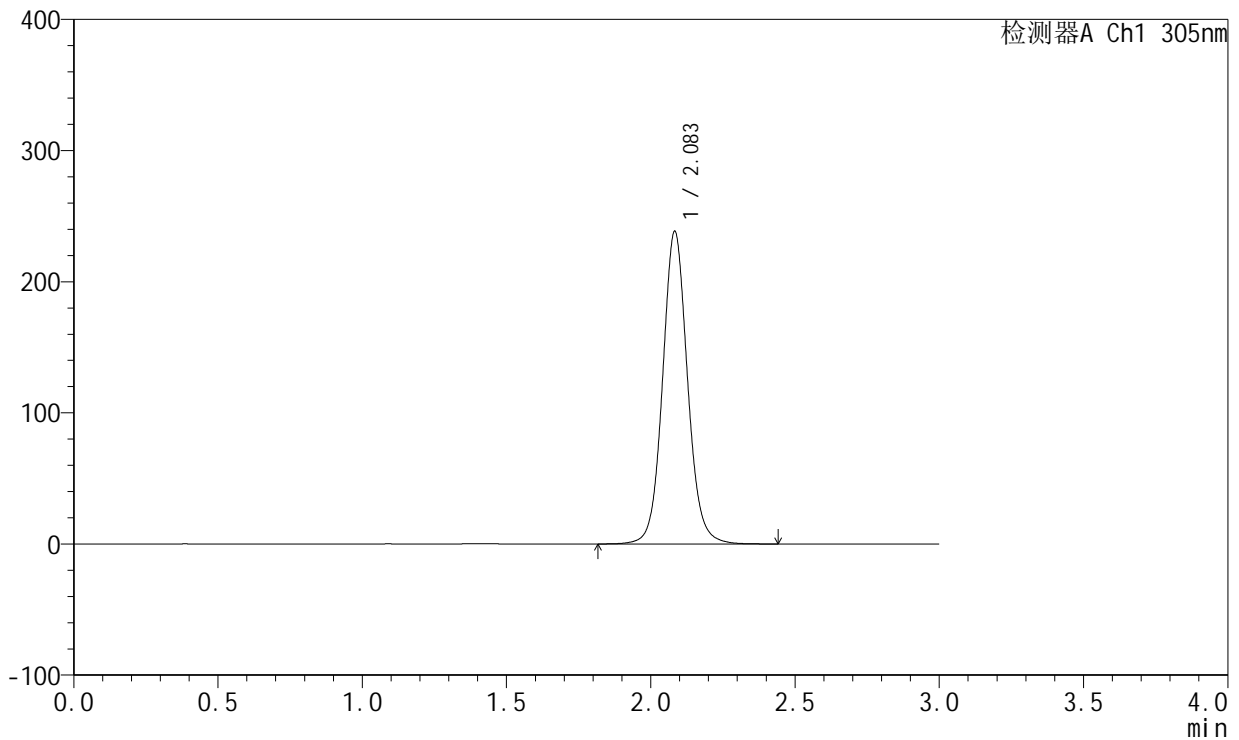
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1657-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:44:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:00:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	1435065	100.000	237716	2891	1.082	--
总计		1435065	100.000	237716			

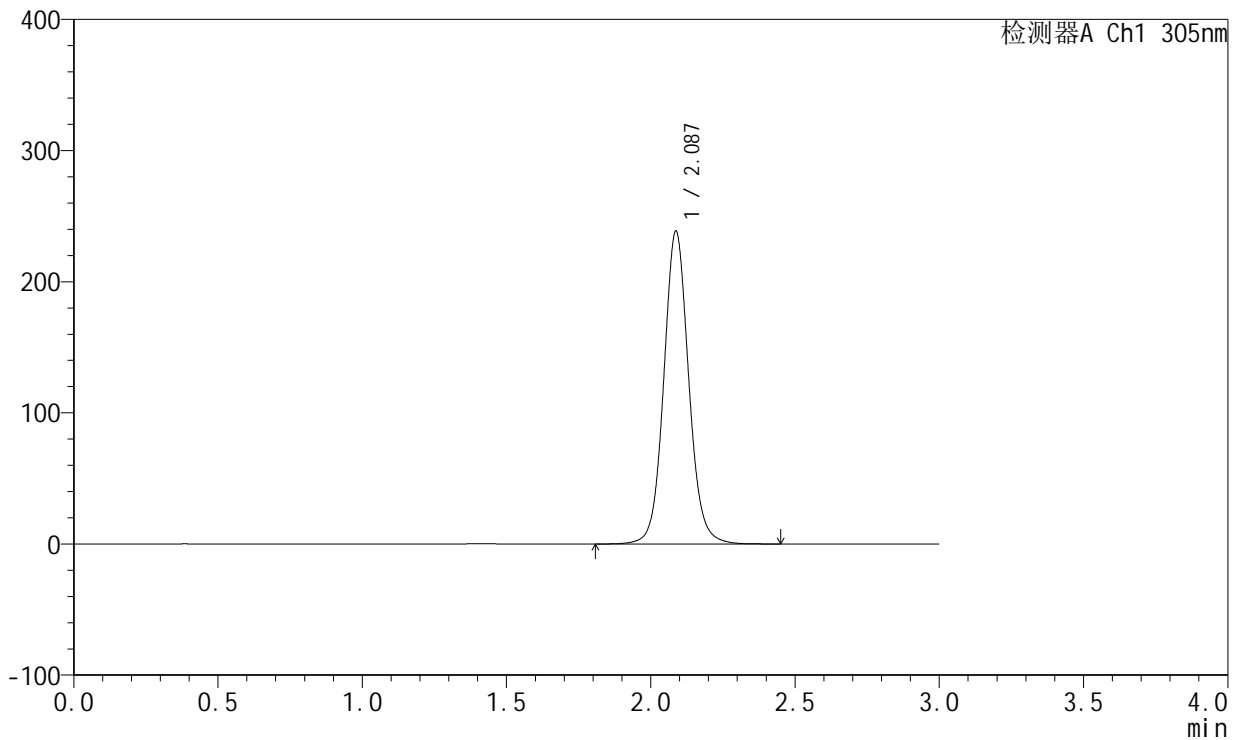
图5 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1658-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:48:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:00:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	1437631	100.000	238419	2895	1.080	--
总计		1437631	100.000	238419			

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-75转  
 对照品溶液-1-5



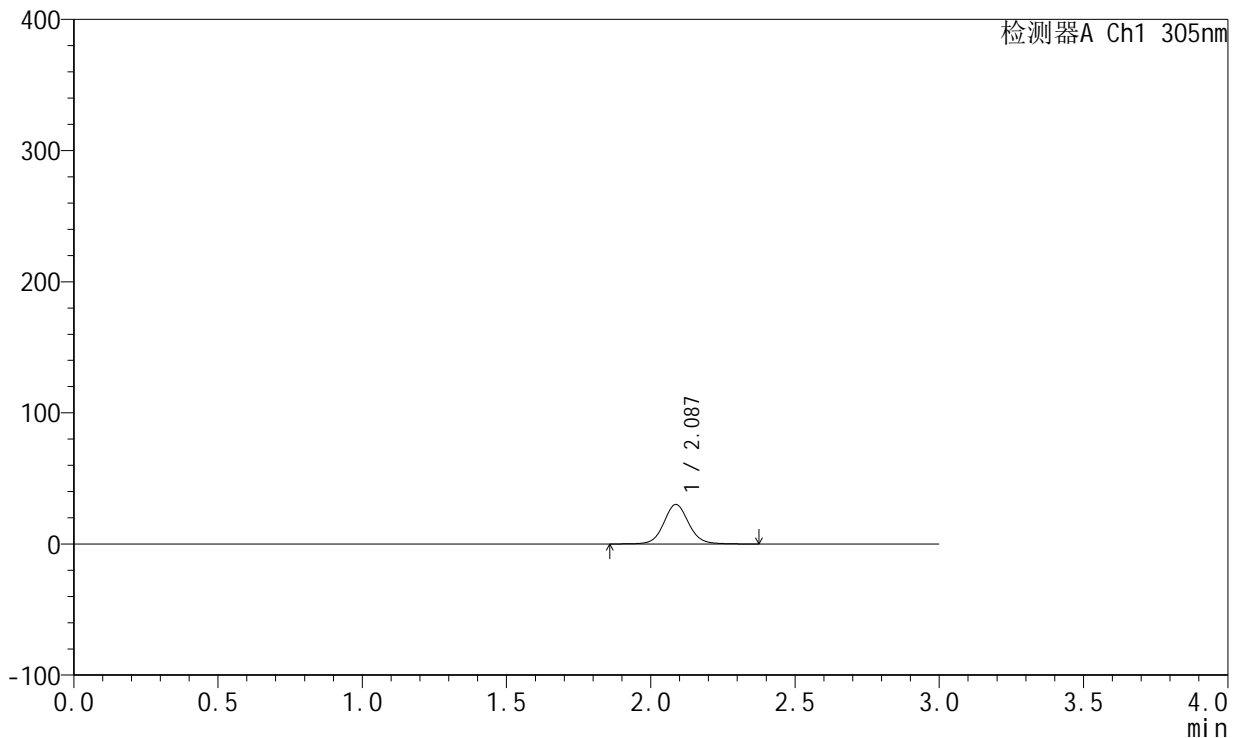
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1659-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p1-0.5h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:51:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:00:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	181656	100.000	30105	2892	1.077	--
总计		181656	100.000	30105			

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-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1



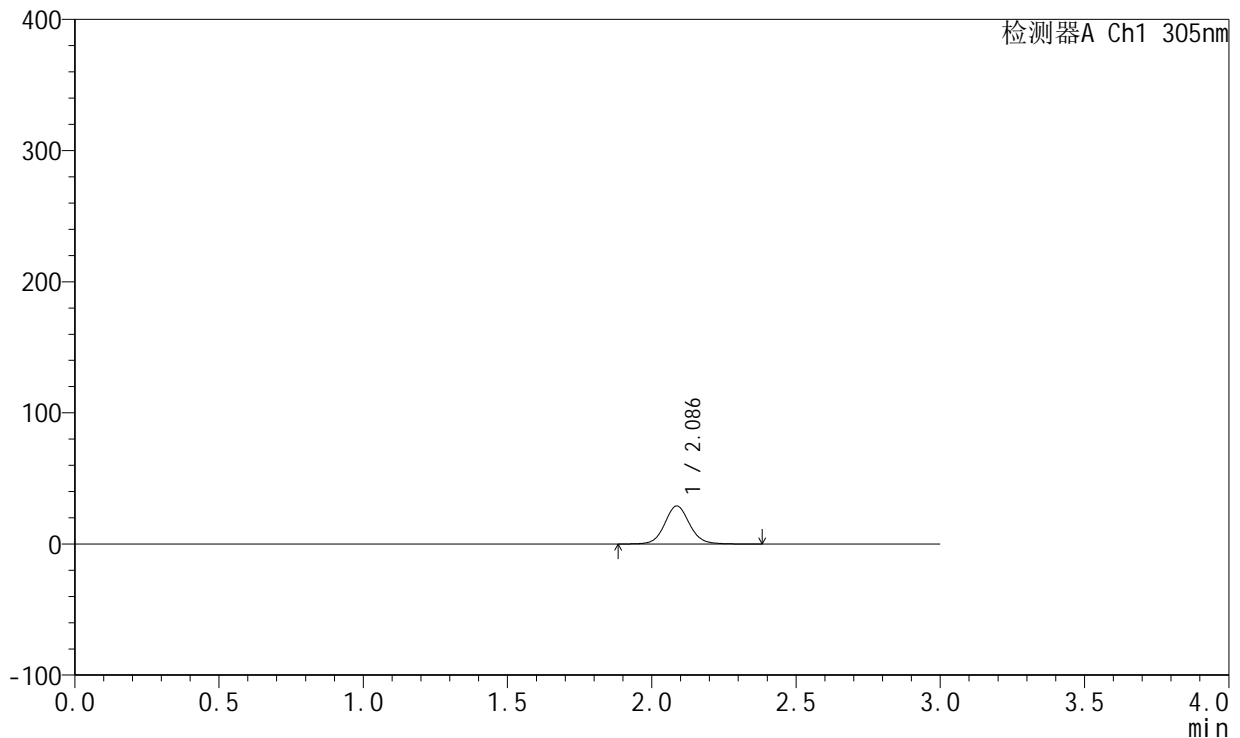
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1660-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p2-0.5h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:54:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:00:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	174630	100.000	29011	2902	1.081	--
总计		174630	100.000	29011			

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-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1



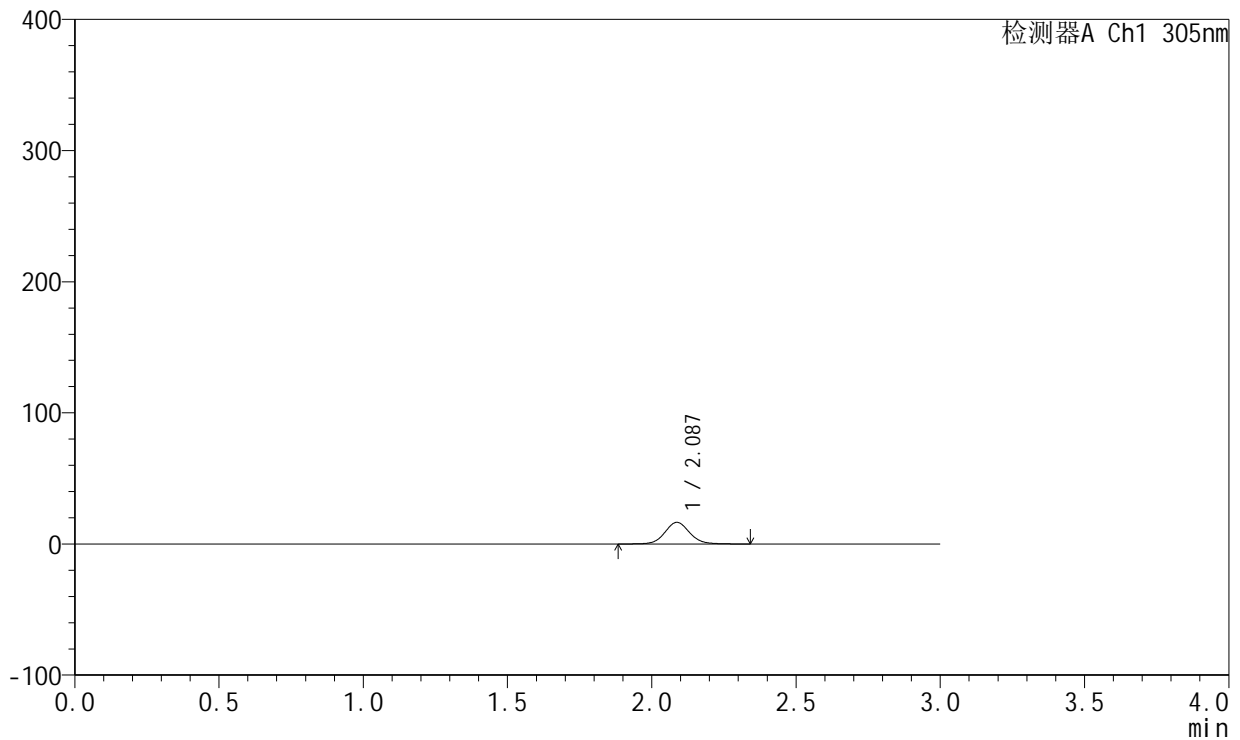
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1661-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p3-0.5h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:58:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:00:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	98928	100.000	16475	2906	1.081	--
总计		98928	100.000	16475			

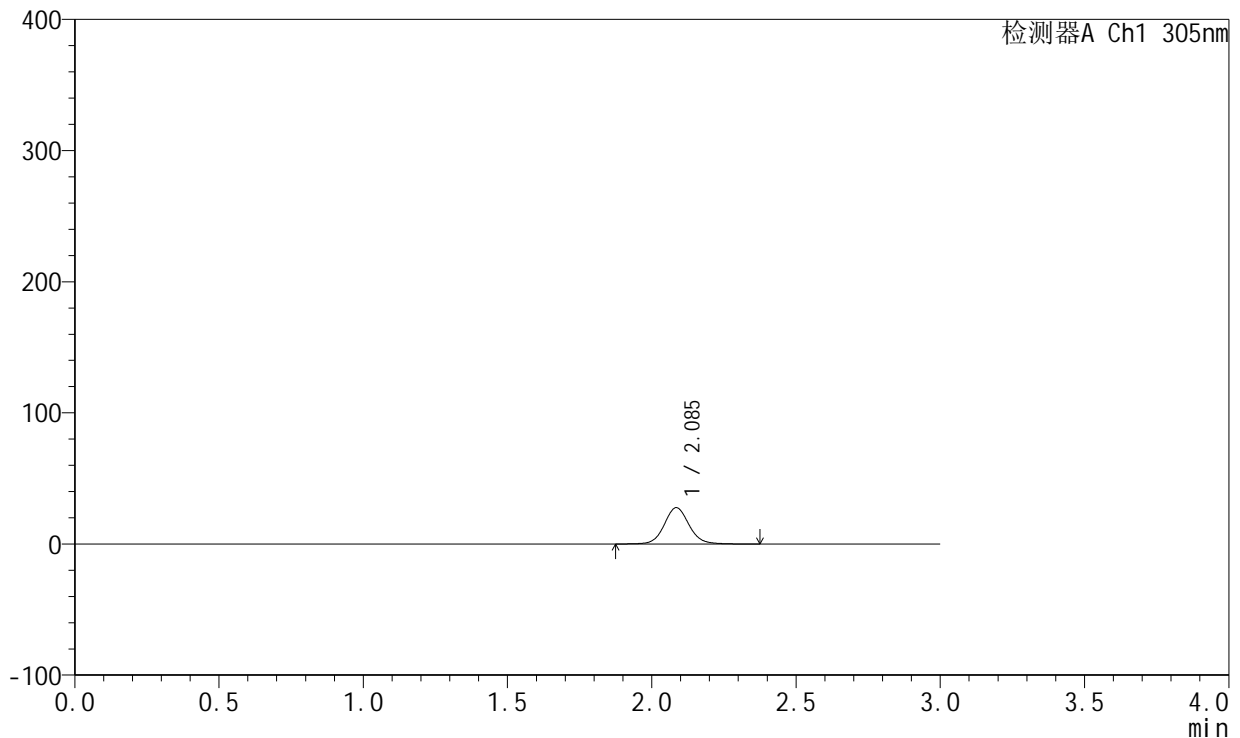
图9 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1662-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p4-0.5h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:01:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:00:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	166067	100.000	27617	2921	1.083	--
总计		166067	100.000	27617			

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-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1



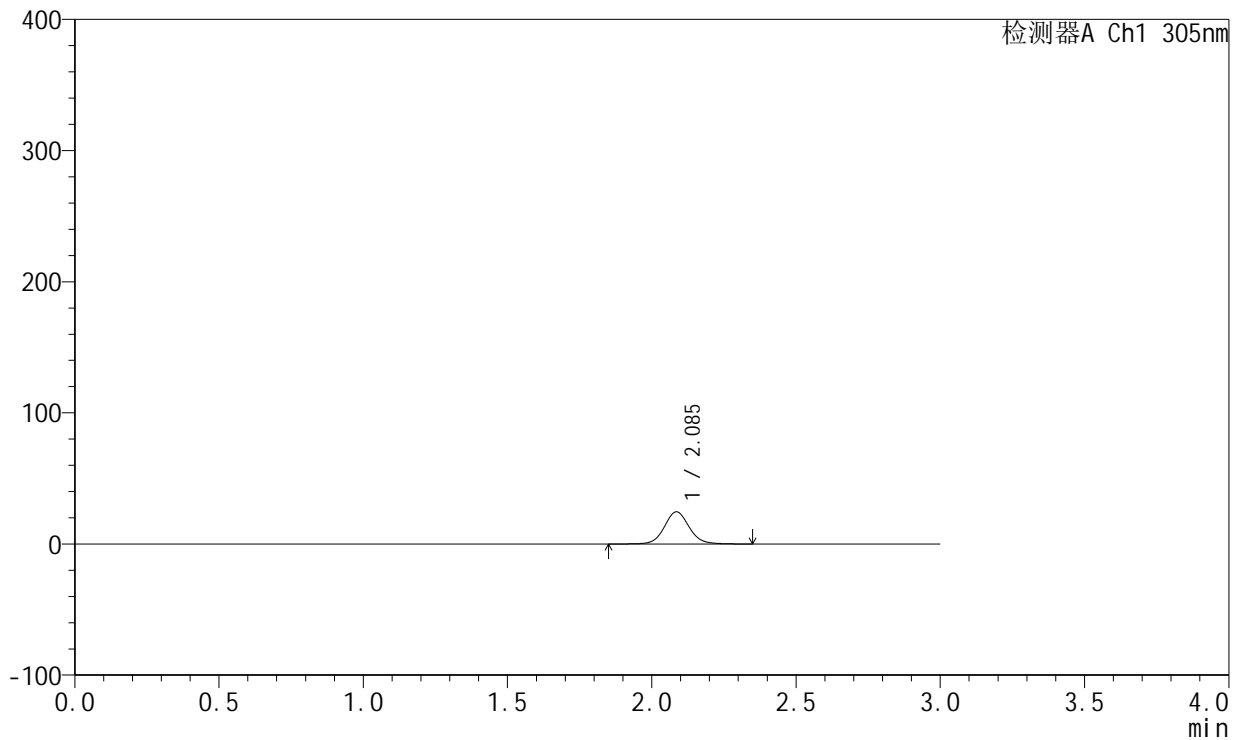
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1663-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p5-0.5h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:04:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:00:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	146969	100.000	24467	2913	1.080	--
总计		146969	100.000	24467			

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-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1



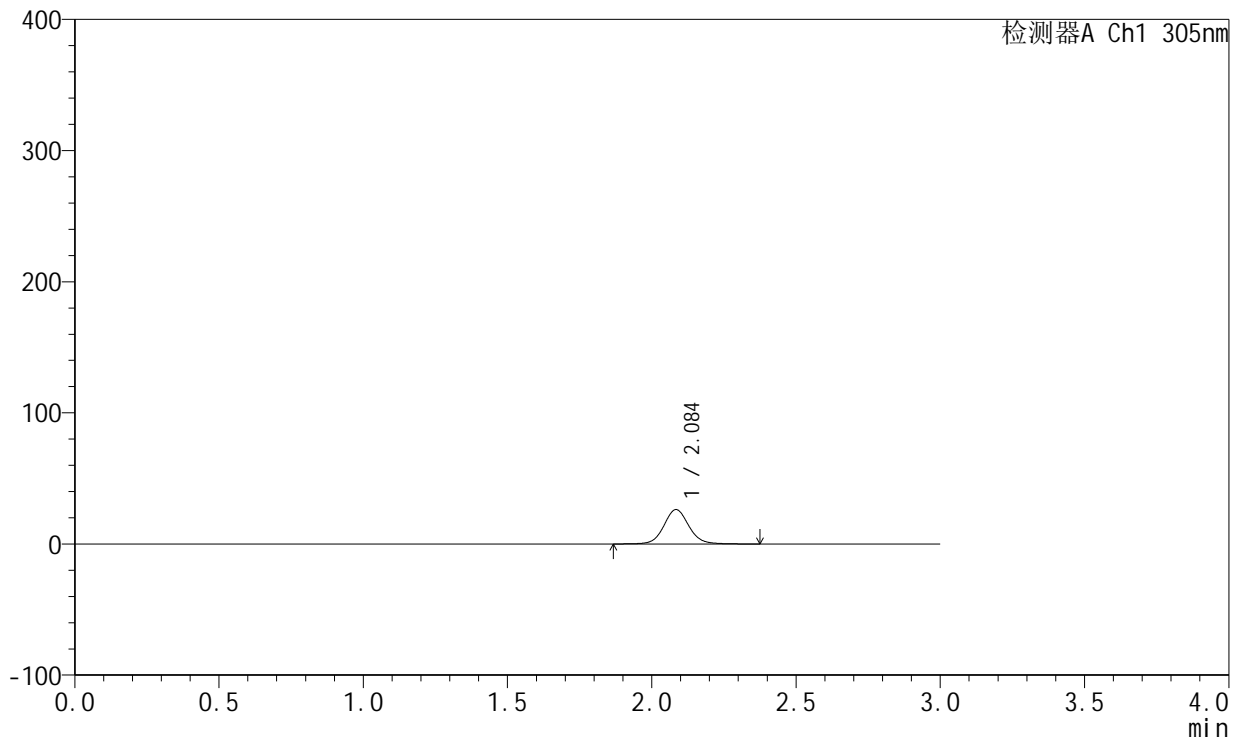
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1664-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p6-0.5h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:08:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:00:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	158135	100.000	26092	2878	1.079	--
总计		158135	100.000	26092			

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-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1



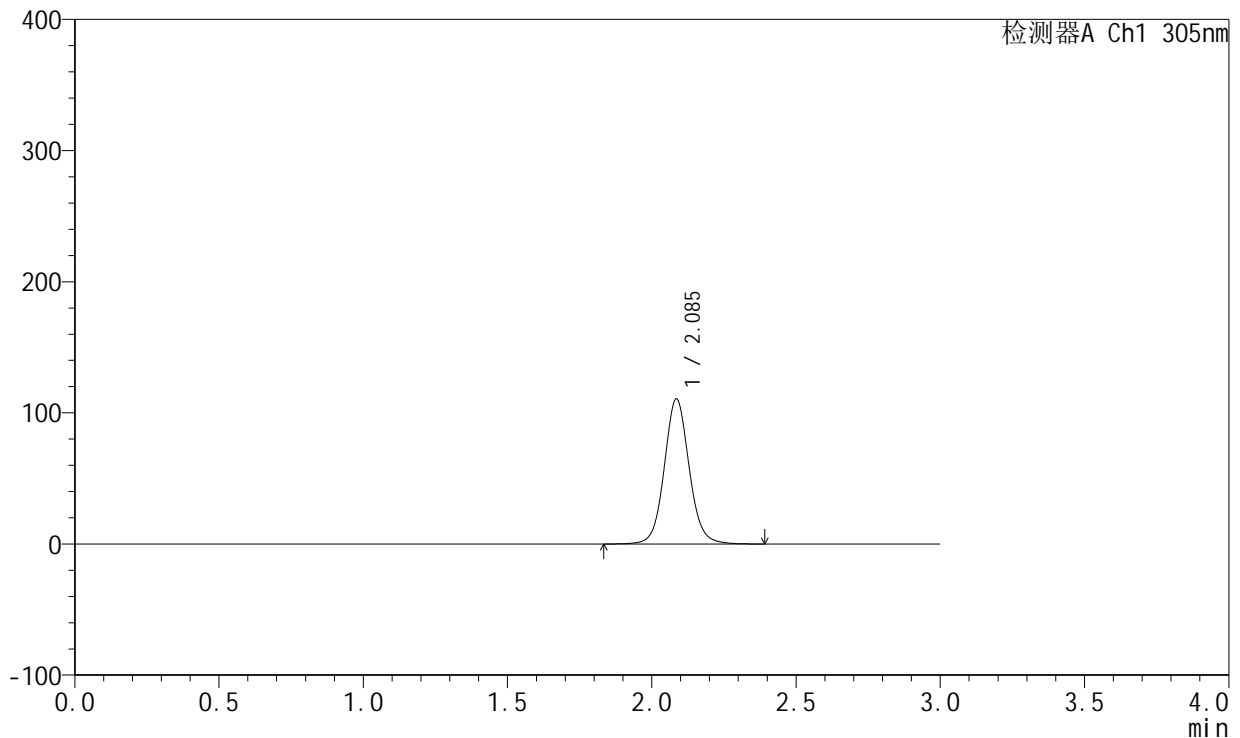
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1665-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p1-2h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:11:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:00:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	665216	100.000	110233	2899	1.079	--
总计		665216	100.000	110233			

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-75转-120min-片1  
 供试品溶液-1



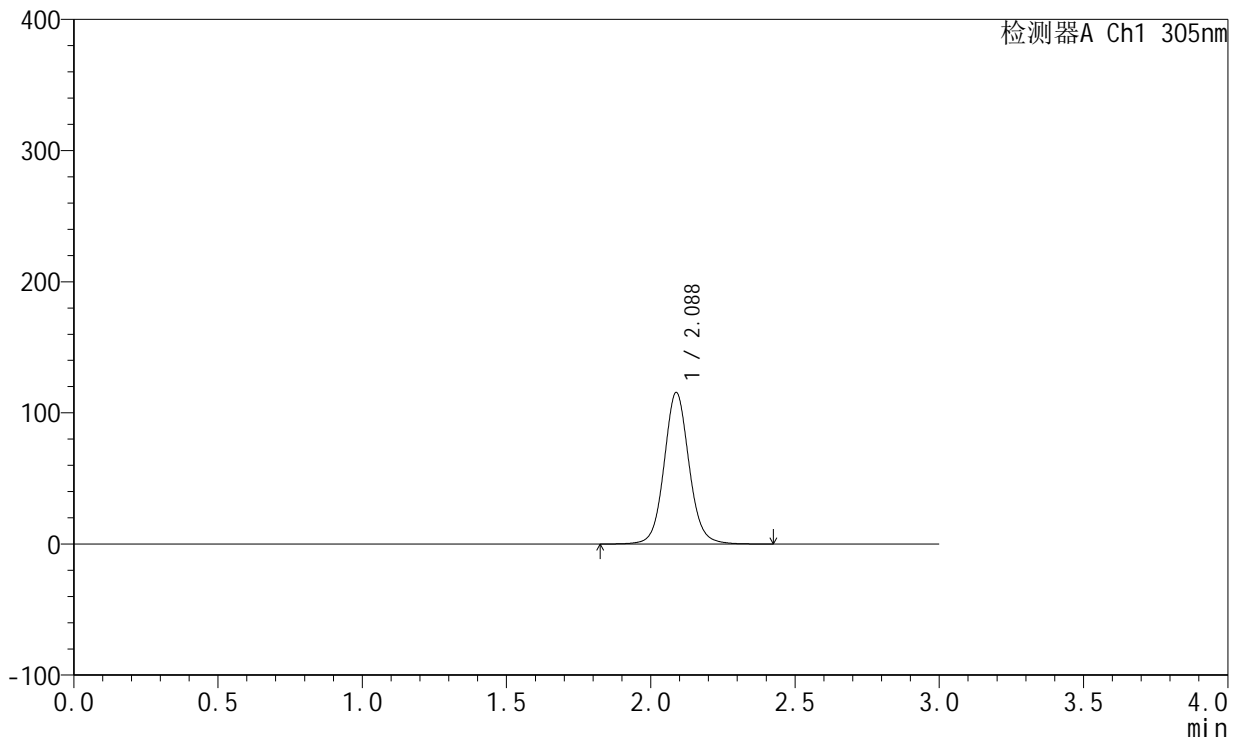
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1666-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p2-2h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:15:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:00:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	696361	100.000	115579	2905	1.080	--
总计		696361	100.000	115579			

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-75转-120min-片2  
 供试品溶液-1



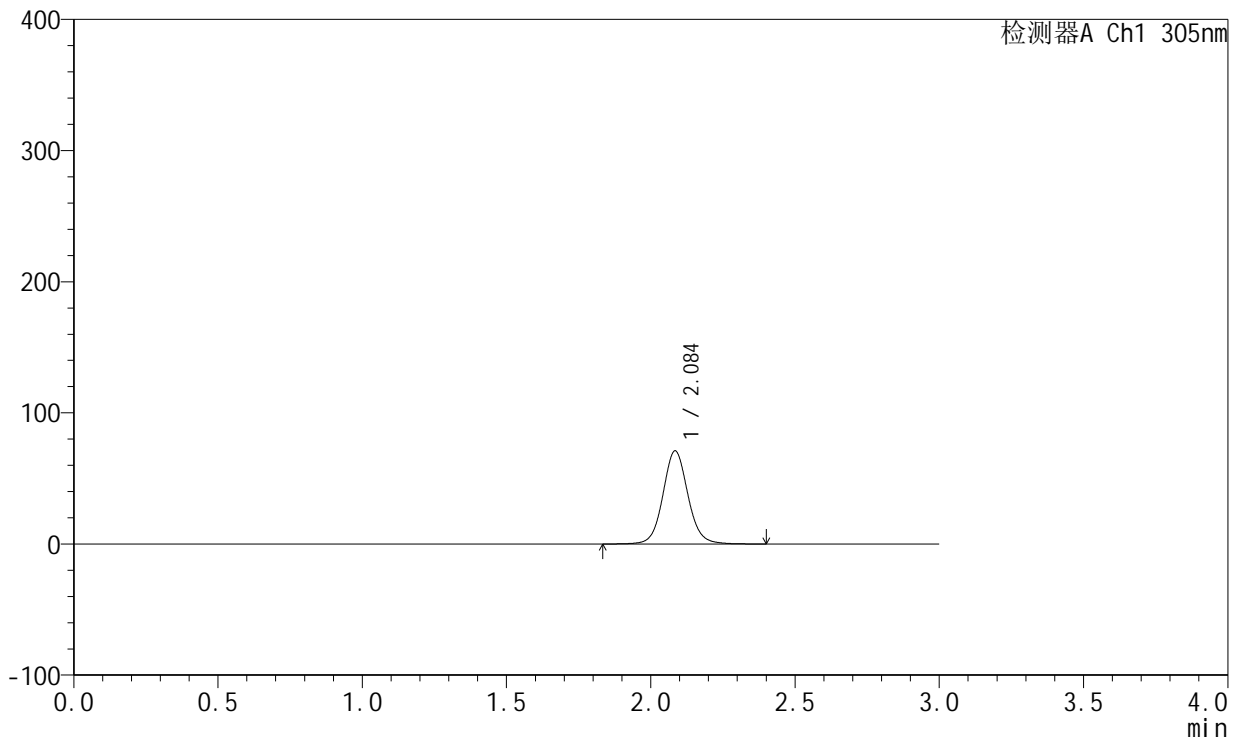
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1667-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p3-2h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:18:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:00:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	428565	100.000	70608	2882	1.080	--
总计		428565	100.000	70608			

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-75转-120min-片3  
 供试品溶液-1



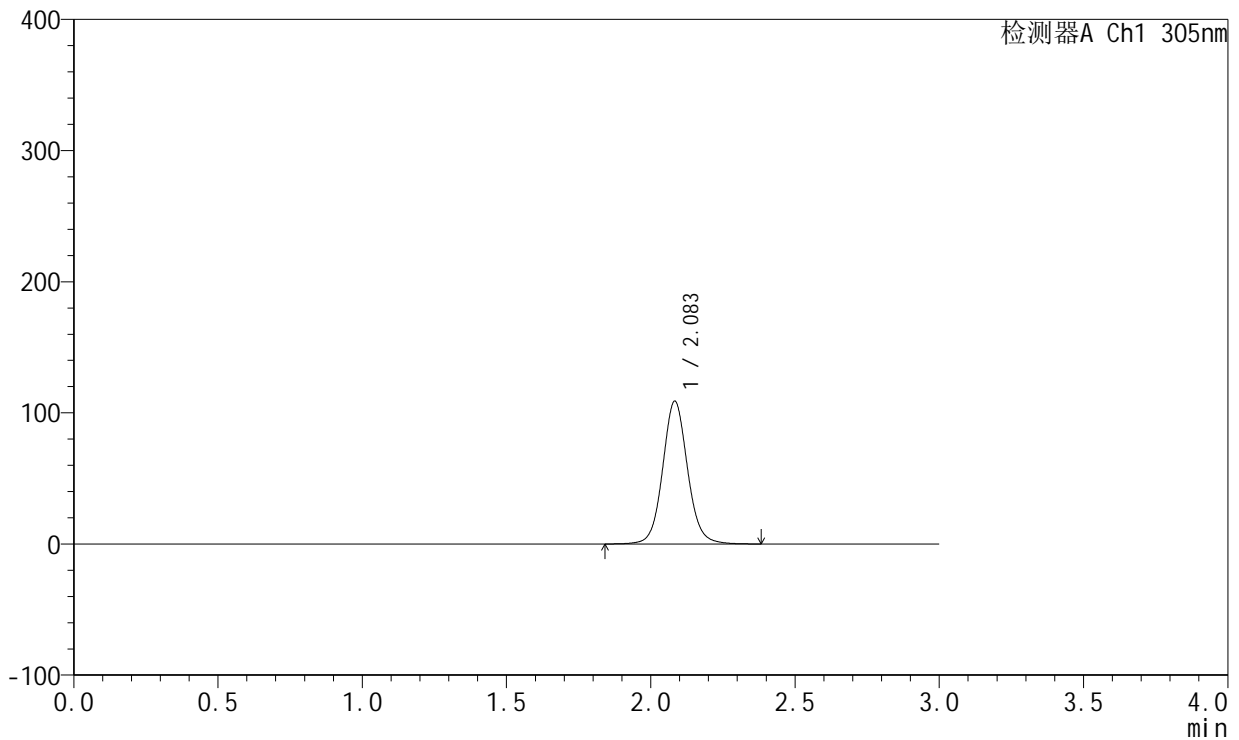
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1668-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p4-2h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:21:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:01:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	653764	100.000	108590	2906	1.081	--
总计		653764	100.000	108590			

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-75转-120min-片4  
 供试品溶液-1



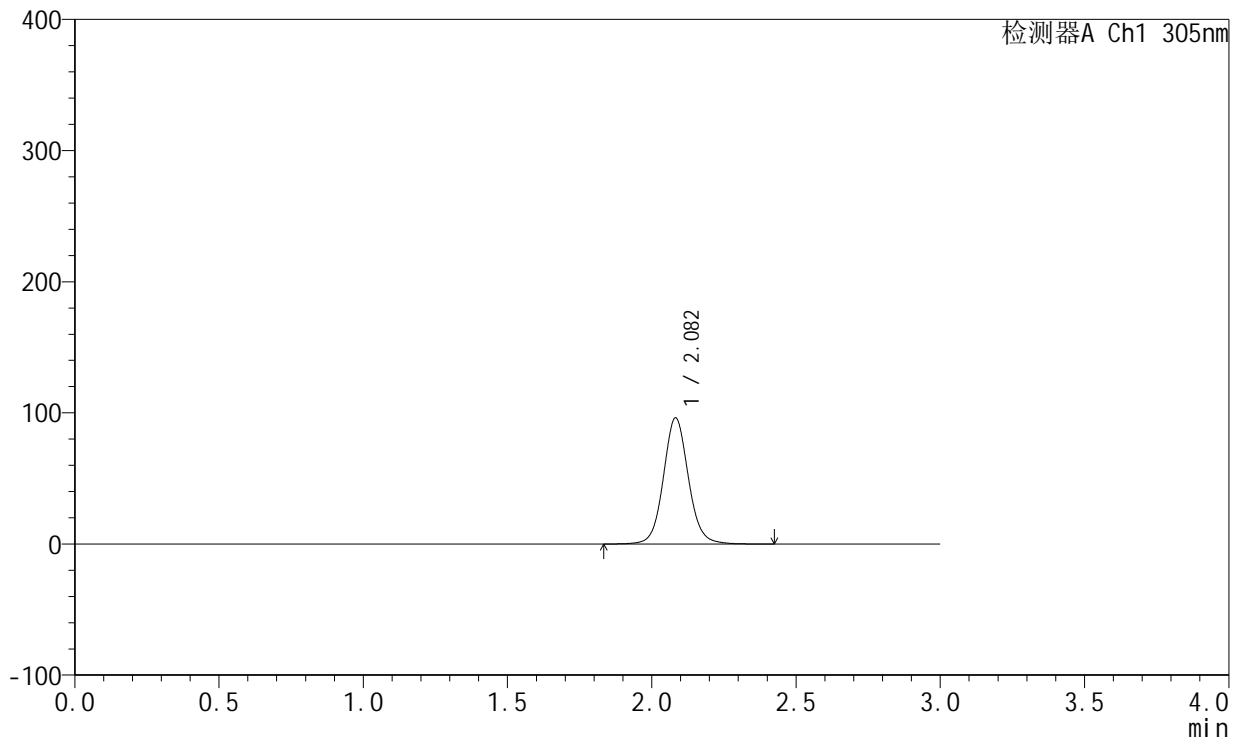
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1669-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p5-2h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:25:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:01:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	580534	100.000	96013	2875	1.081	--
总计		580534	100.000	96013			

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-75转-120min-片5  
 供试品溶液-1



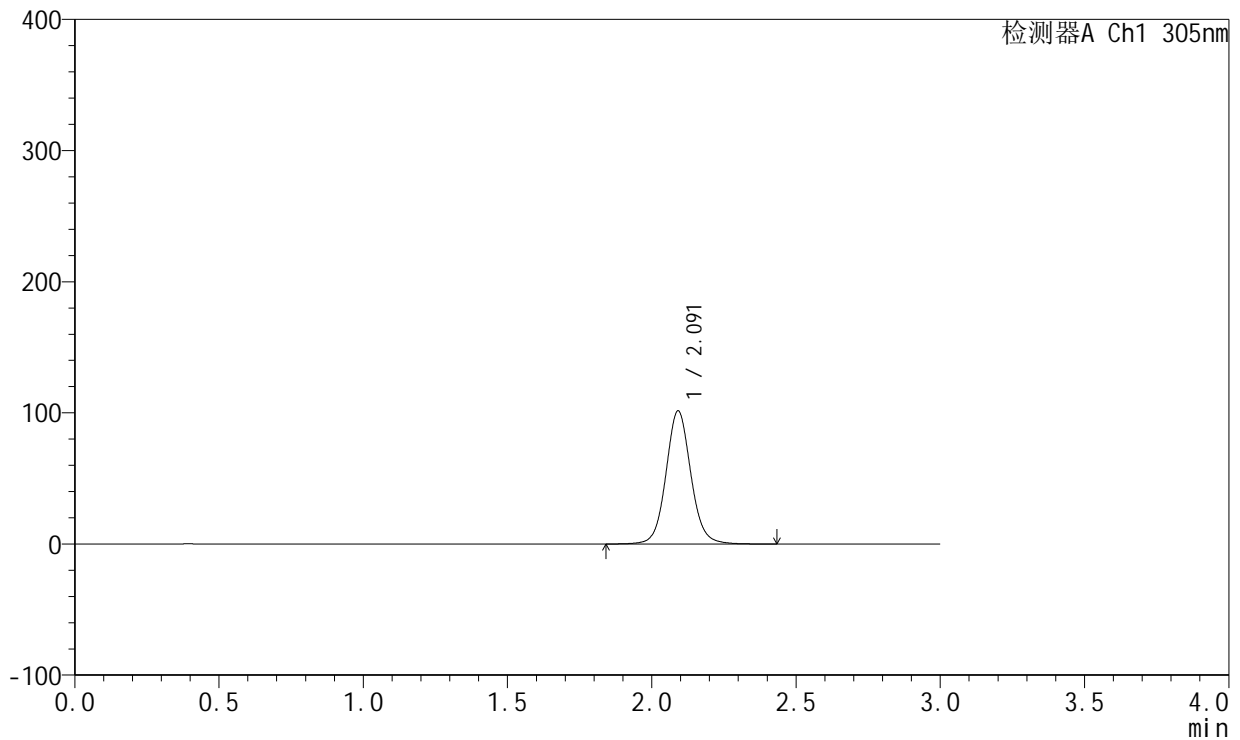
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1670-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p6-2h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:28:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:01:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	610104	100.000	101289	2926	1.080	--
总计		610104	100.000	101289			

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-75转-120min-片6  
 供试品溶液-1



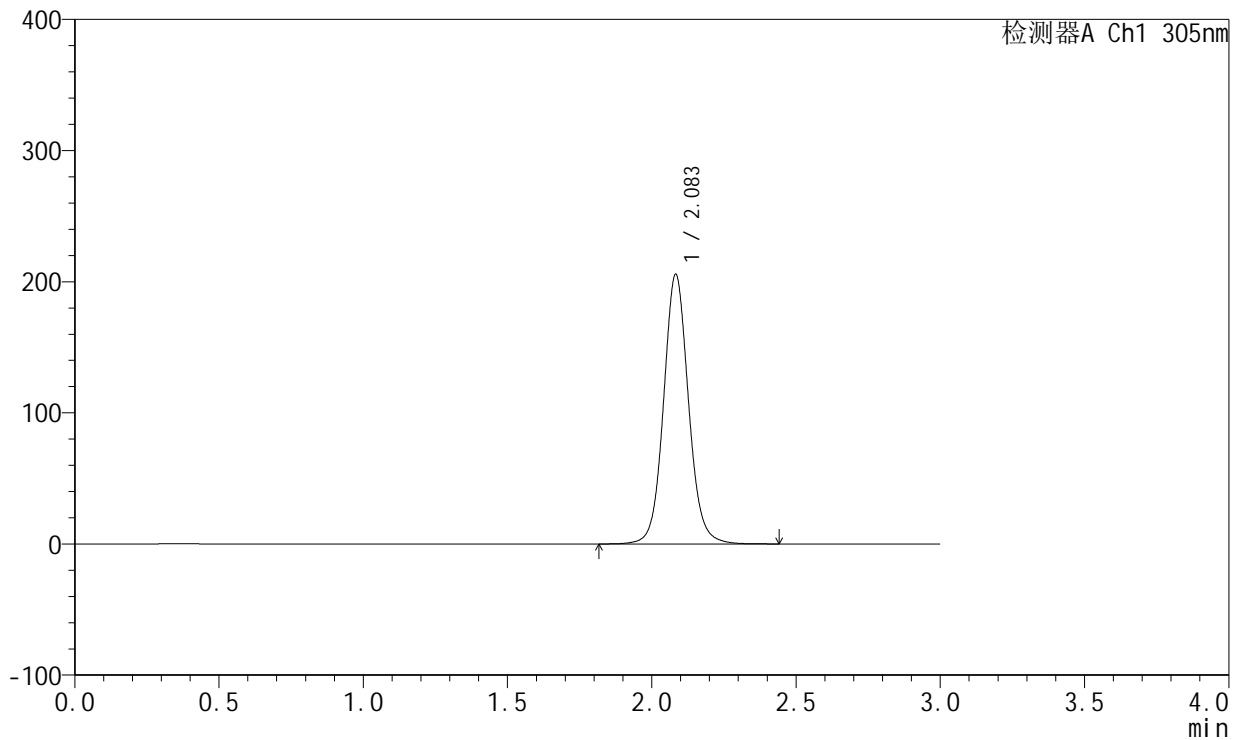
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1671-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p1-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:31:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:01:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	1238634	100.000	205106	2889	1.082	--
总计		1238634	100.000	205106			

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-75转-240min-片1  
 供试品溶液-1



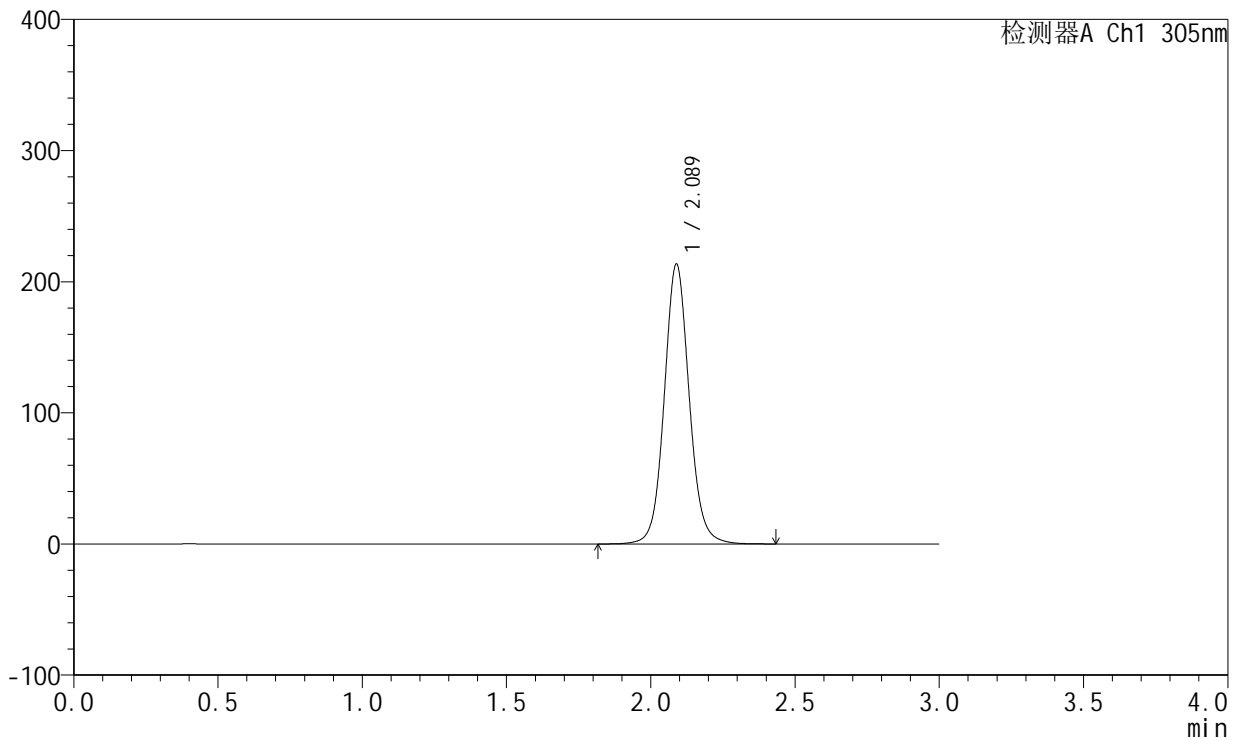
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1672-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p2-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:35:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:01:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	1285854	100.000	213509	2908	1.082	--
总计		1285854	100.000	213509			

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-75转-240min-片2  
 供试品溶液-1



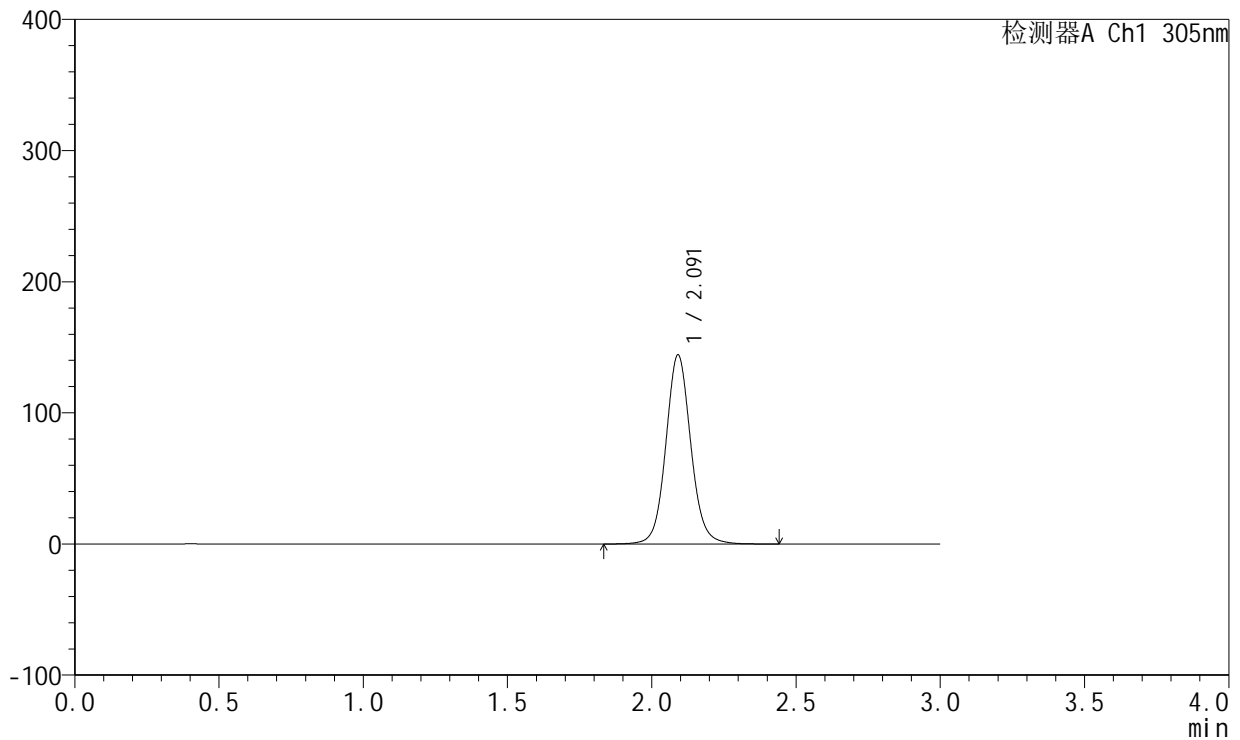
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1673-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p3-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:38:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:01:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	869808	100.000	143954	2907	1.082	--
总计		869808	100.000	143954			

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-75转-240min-片3  
 供试品溶液-1



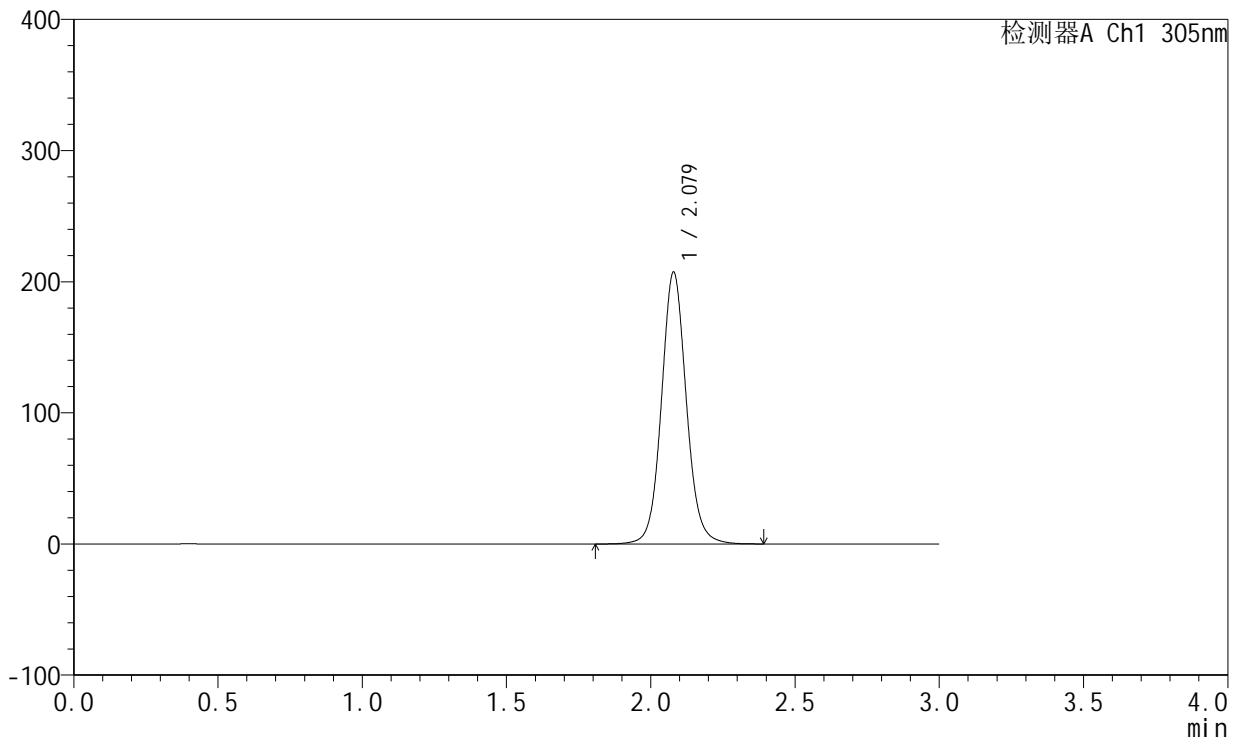
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1674-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p4-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:42:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:01:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	1245618	100.000	207249	2893	1.082	--
总计		1245618	100.000	207249			

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-75转-240min-片4  
 供试品溶液-1



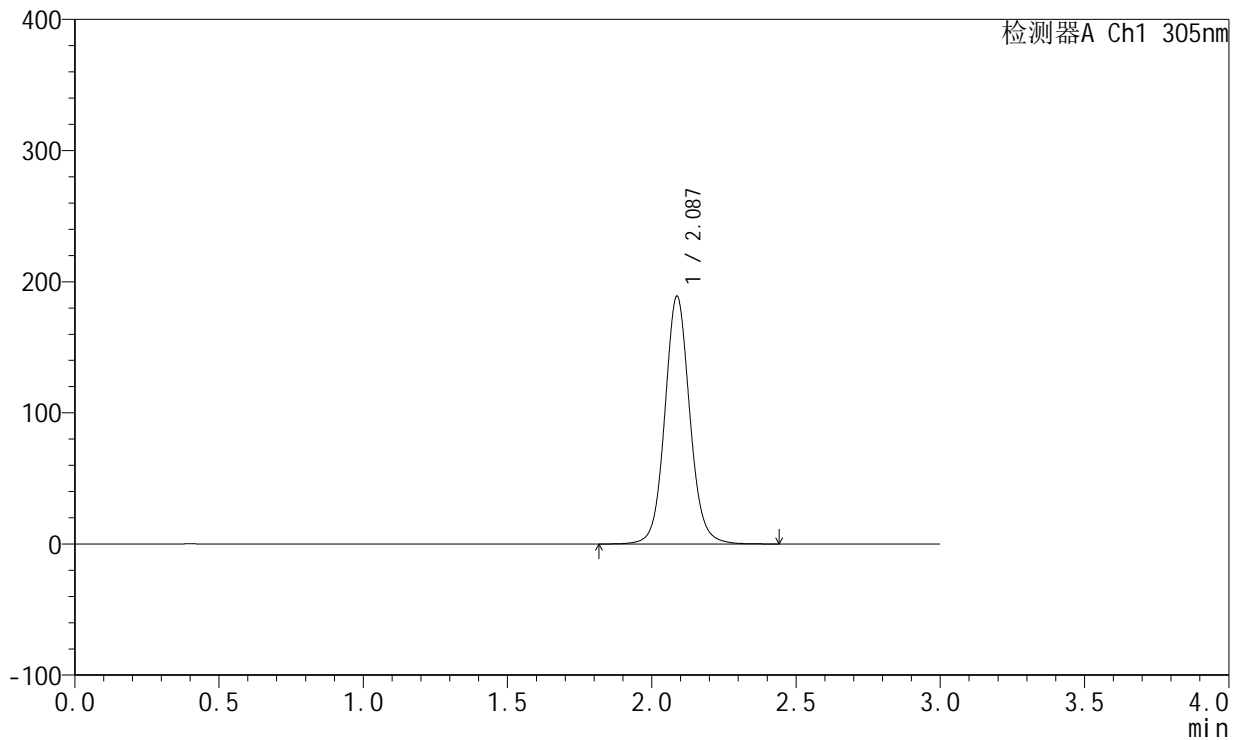
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1675-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p5-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:45:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:01:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	1137219	100.000	188881	2902	1.082	--
总计		1137219	100.000	188881			

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-75转-240min-片5  
 供试品溶液-1



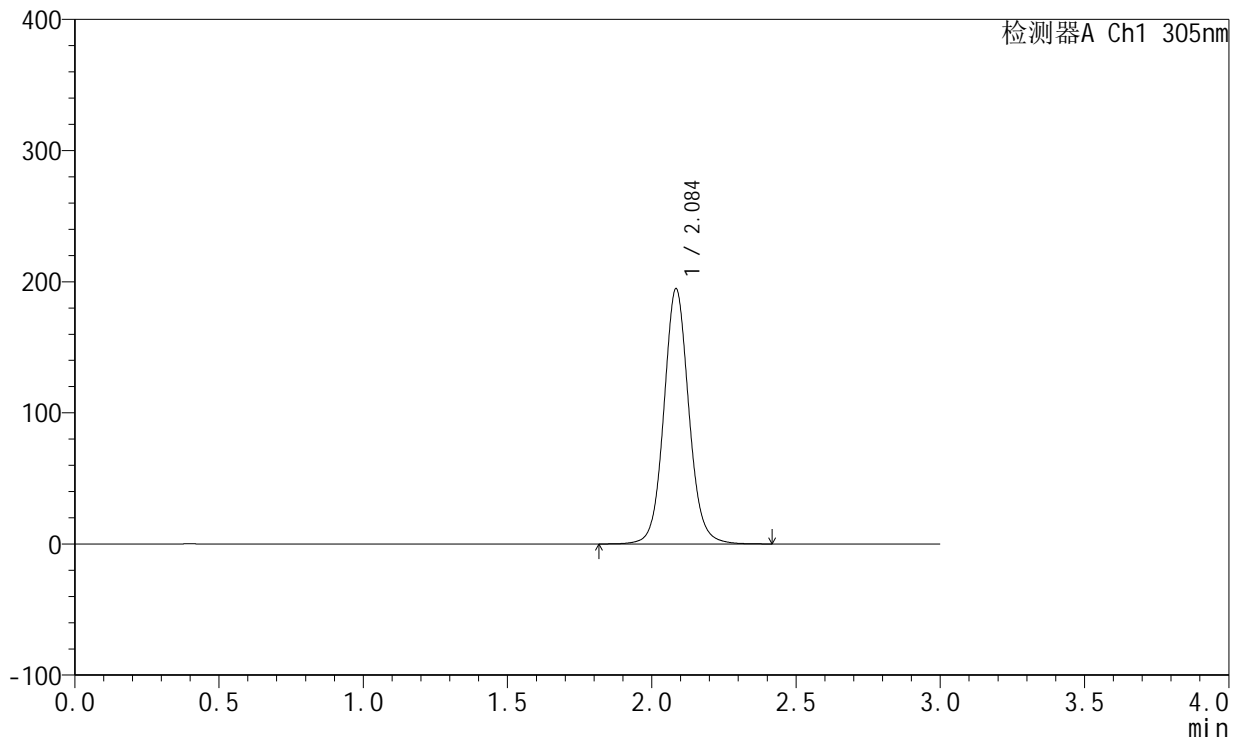
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1676-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p6-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.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 17:48:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:01:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	1173953	100.000	193620	2884	1.081	--
总计		1173953	100.000	193620			

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-75转-240min-片6  
 供试品溶液-1



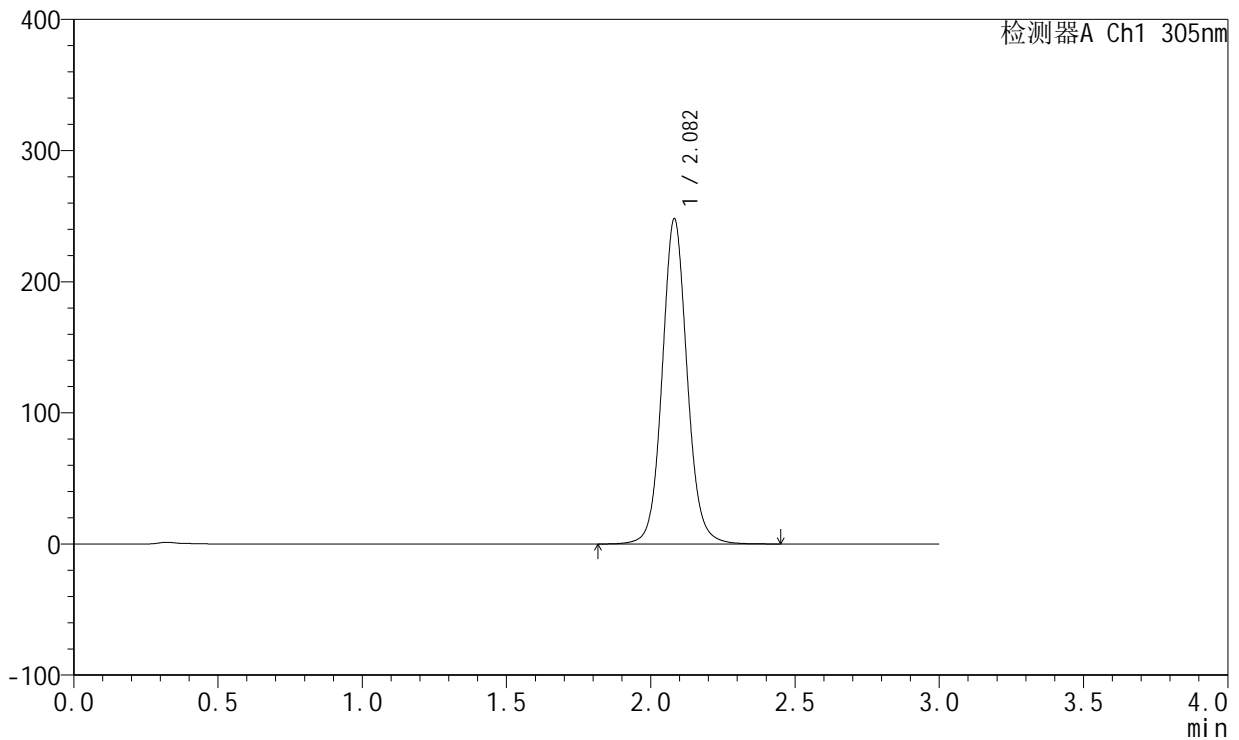
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1677-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p1-6h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:52:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:01:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	1495143	100.000	247849	2882	1.080	--
总计		1495143	100.000	247849			

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-75转-360min-片1  
 供试品溶液-1



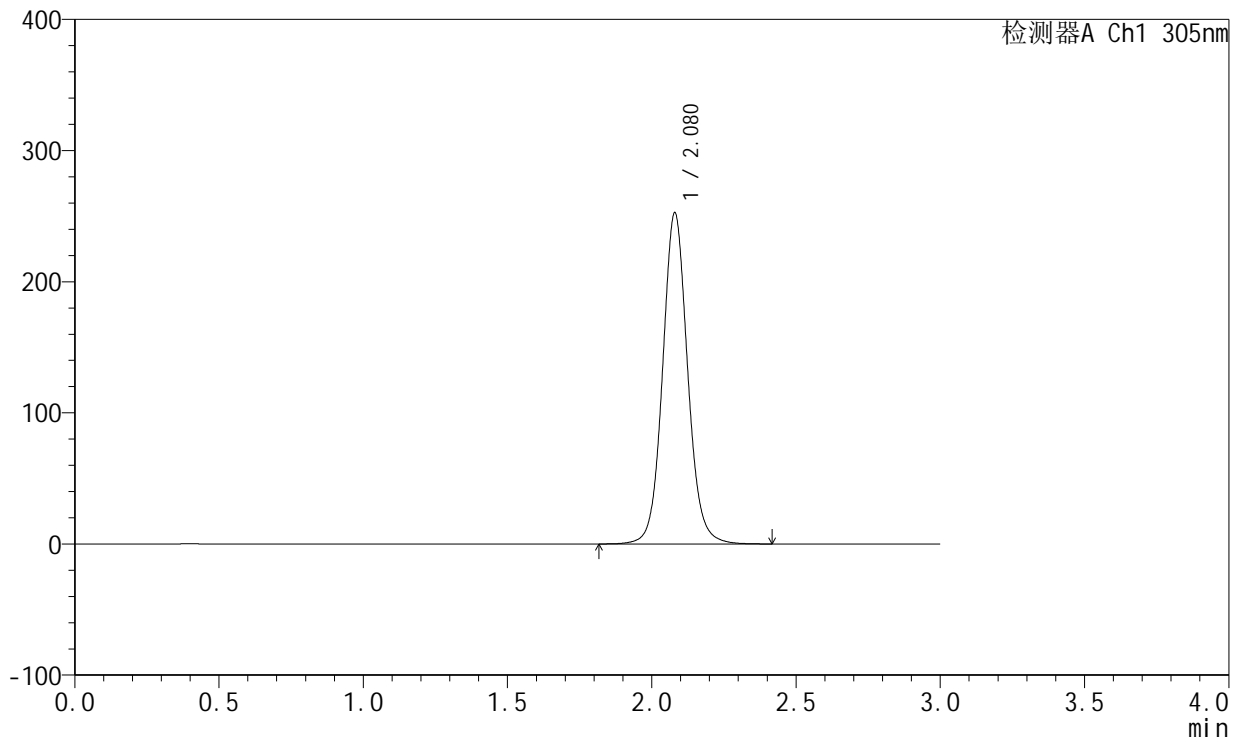
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1678-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p2-6h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:55:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:01:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	1526890	100.000	252595	2859	1.082	--
总计		1526890	100.000	252595			

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-75转-360min-片2  
 供试品溶液-1



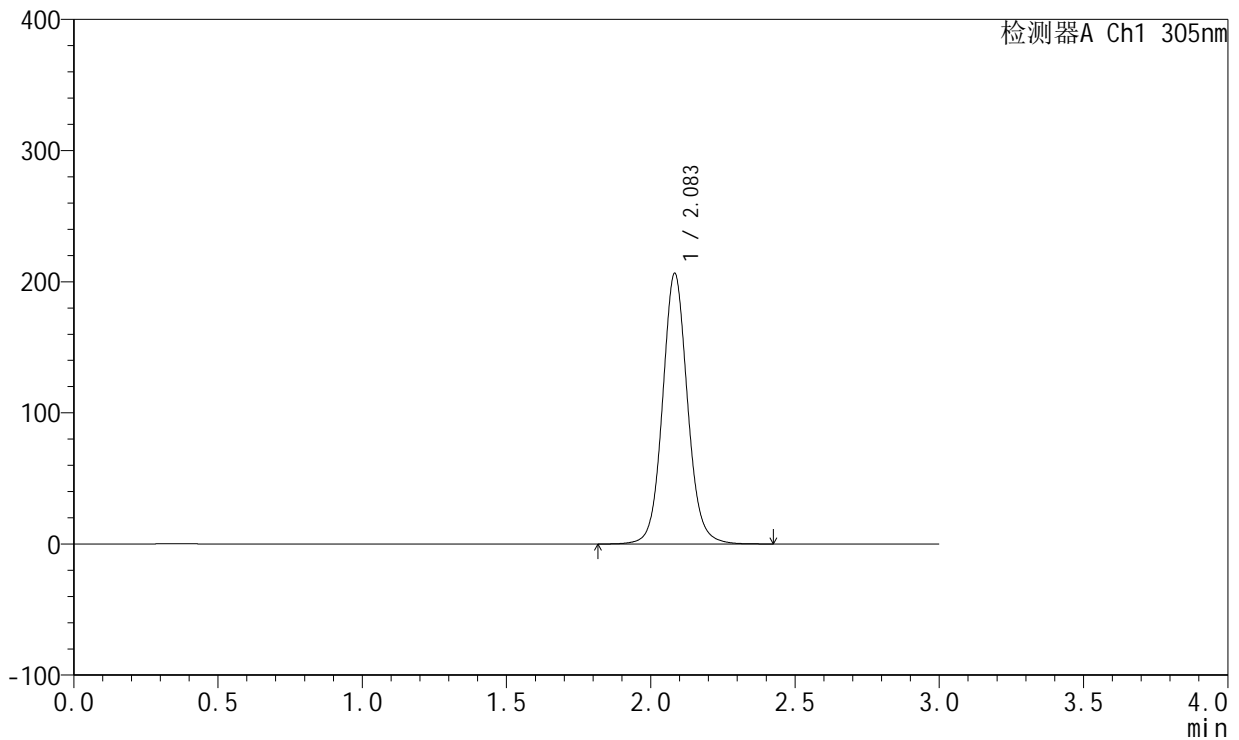
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1679-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p3-6h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:59:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:01:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	1244611	100.000	205884	2884	1.083	--
总计		1244611	100.000	205884			

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-75转-360min-片3  
 供试品溶液-1



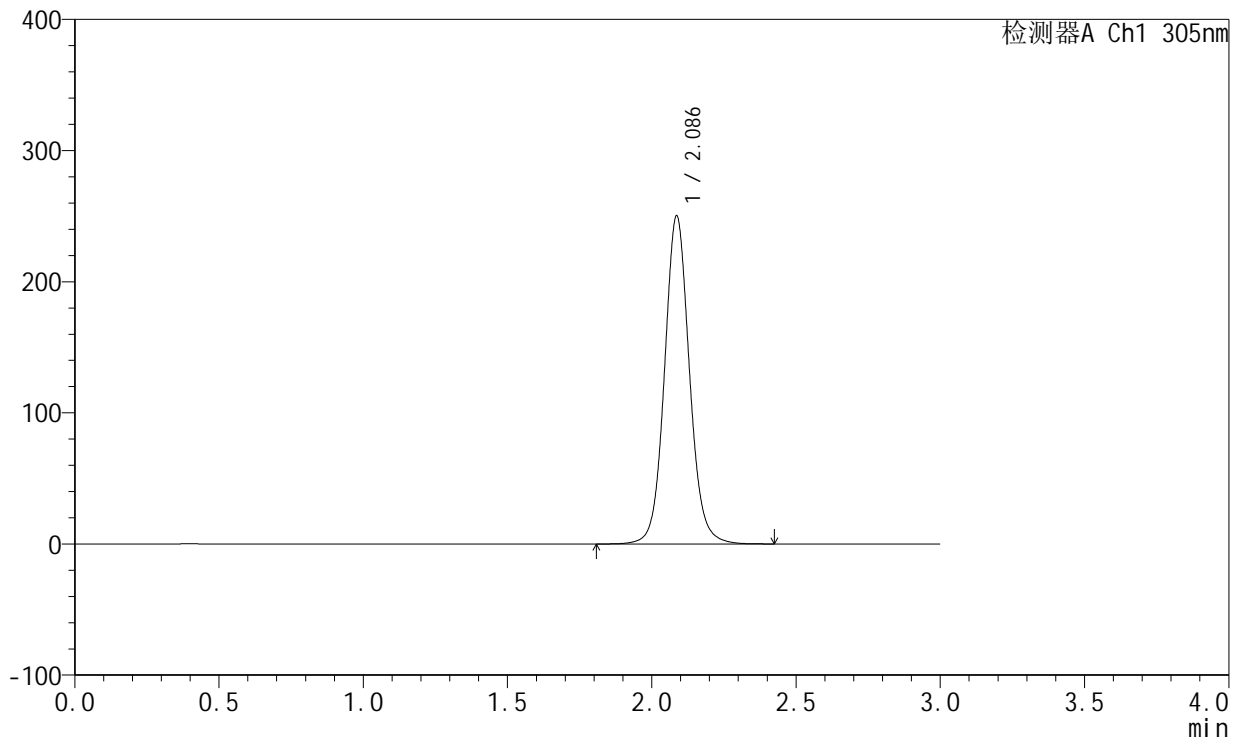
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1680-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p4-6h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 18:02:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:01:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	1507481	100.000	249838	2901	1.081	--
总计		1507481	100.000	249838			

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-75转-360min-片4  
 供试品溶液-1



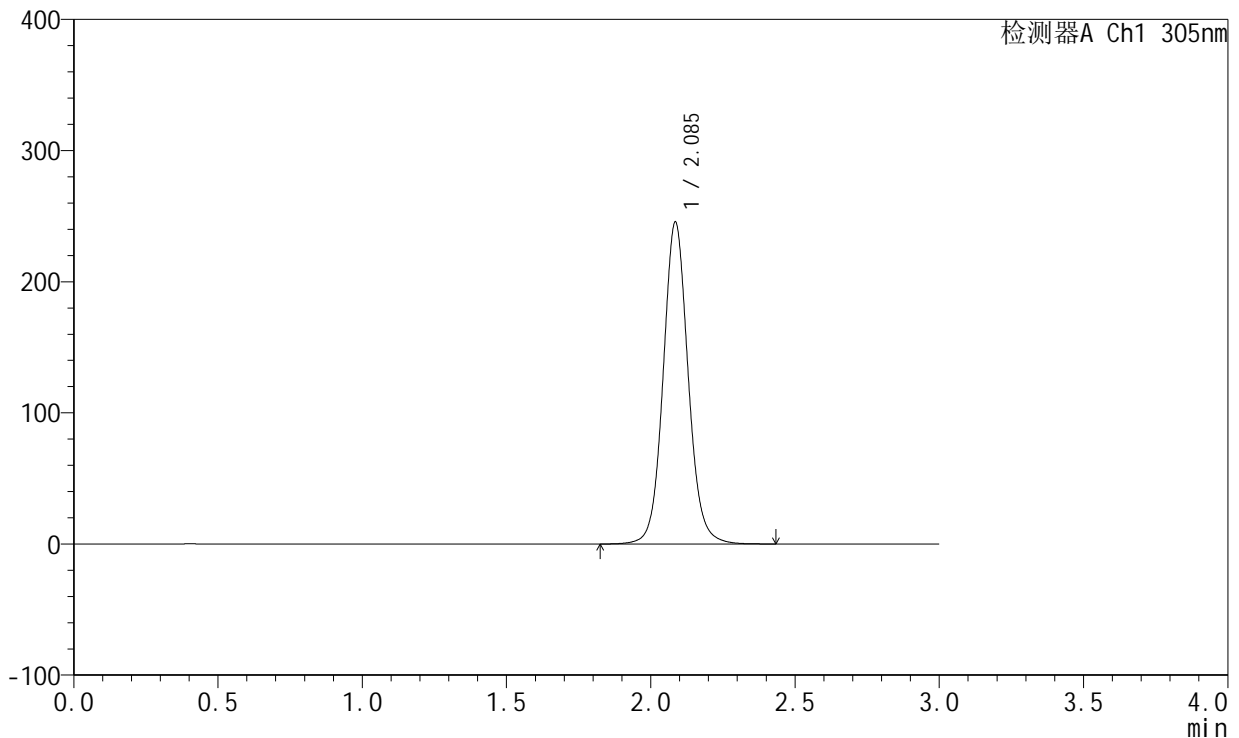
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1681-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p5-6h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 18:05:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:01:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	1482056	100.000	244555	2881	1.082	--
总计		1482056	100.000	244555			

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-75转-360min-片5  
 供试品溶液-1



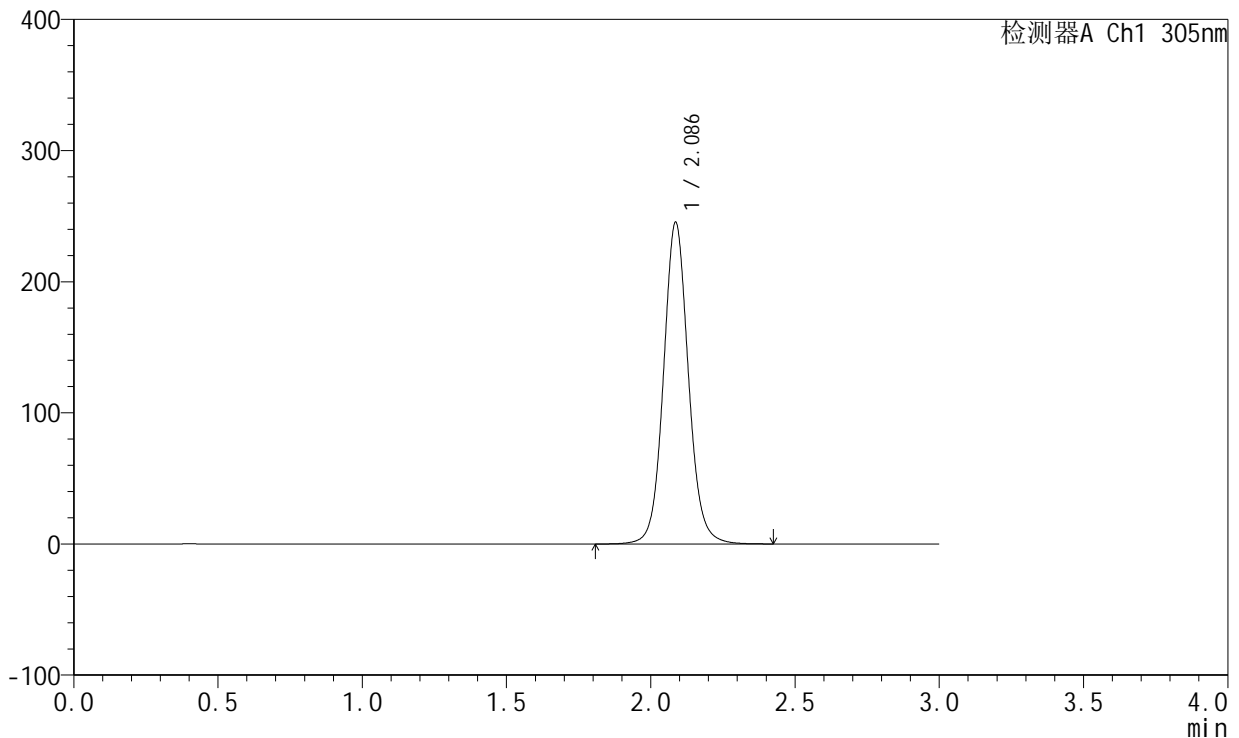
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1682-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p6-6h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 18:09:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:01:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	1476838	100.000	244882	2905	1.081	--
总计		1476838	100.000	244882			

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-75转-360min-片6  
 供试品溶液-1

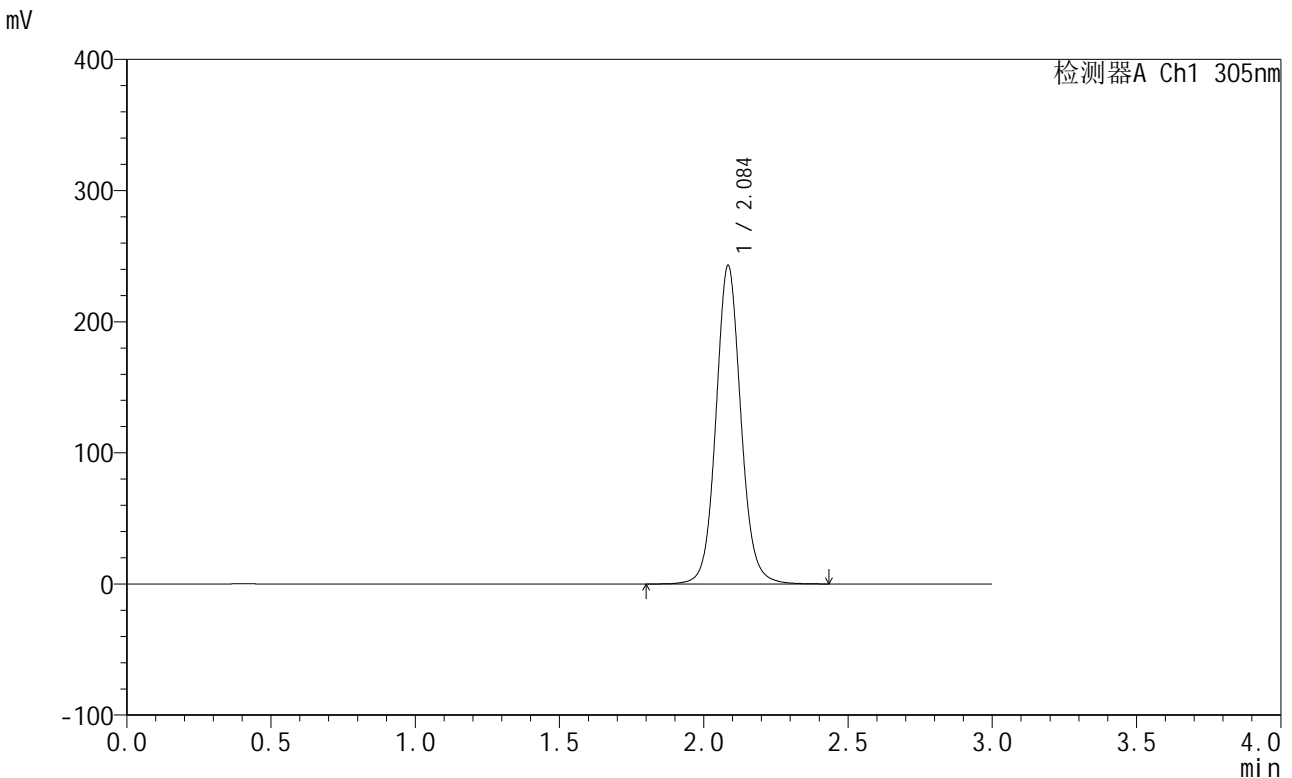


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1683-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p1-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 18:12:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:01:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	1463913	100.000	241516	2897	1.083	--
总计		1463913	100.000	241516			

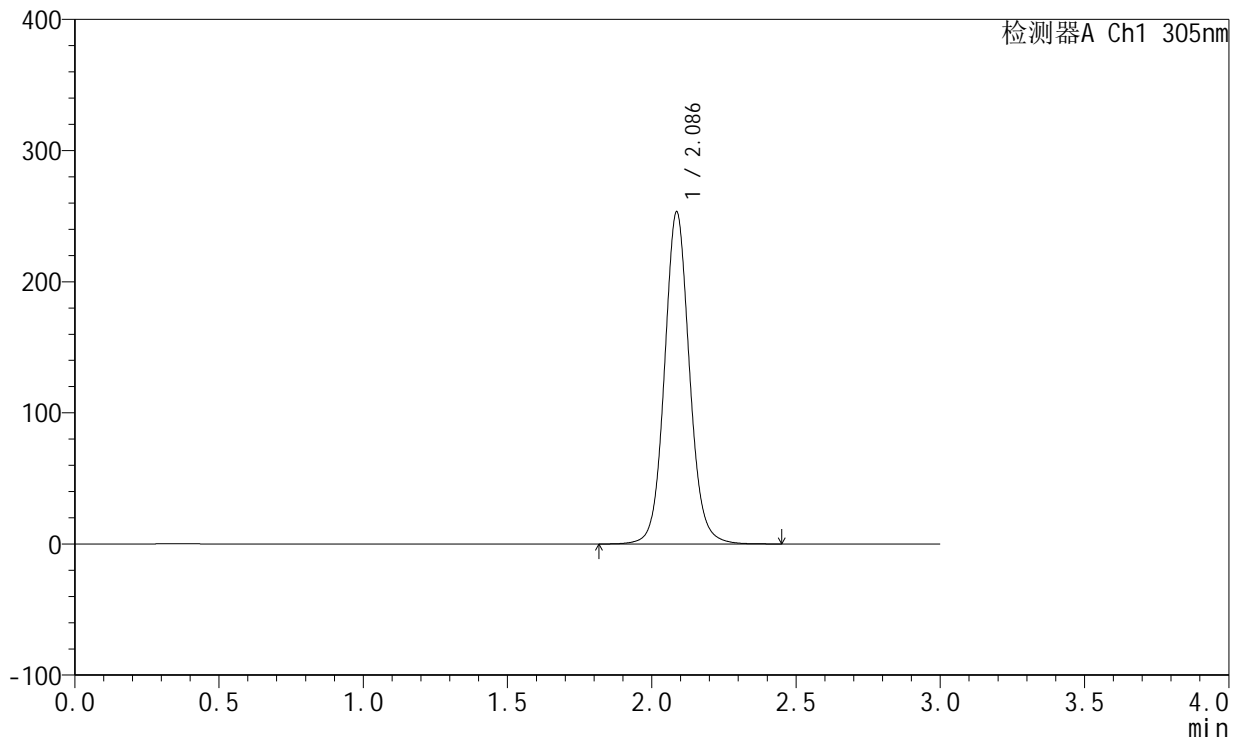
图31 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-桨法-75转-480min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1684-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p2-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 18:15:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:01:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

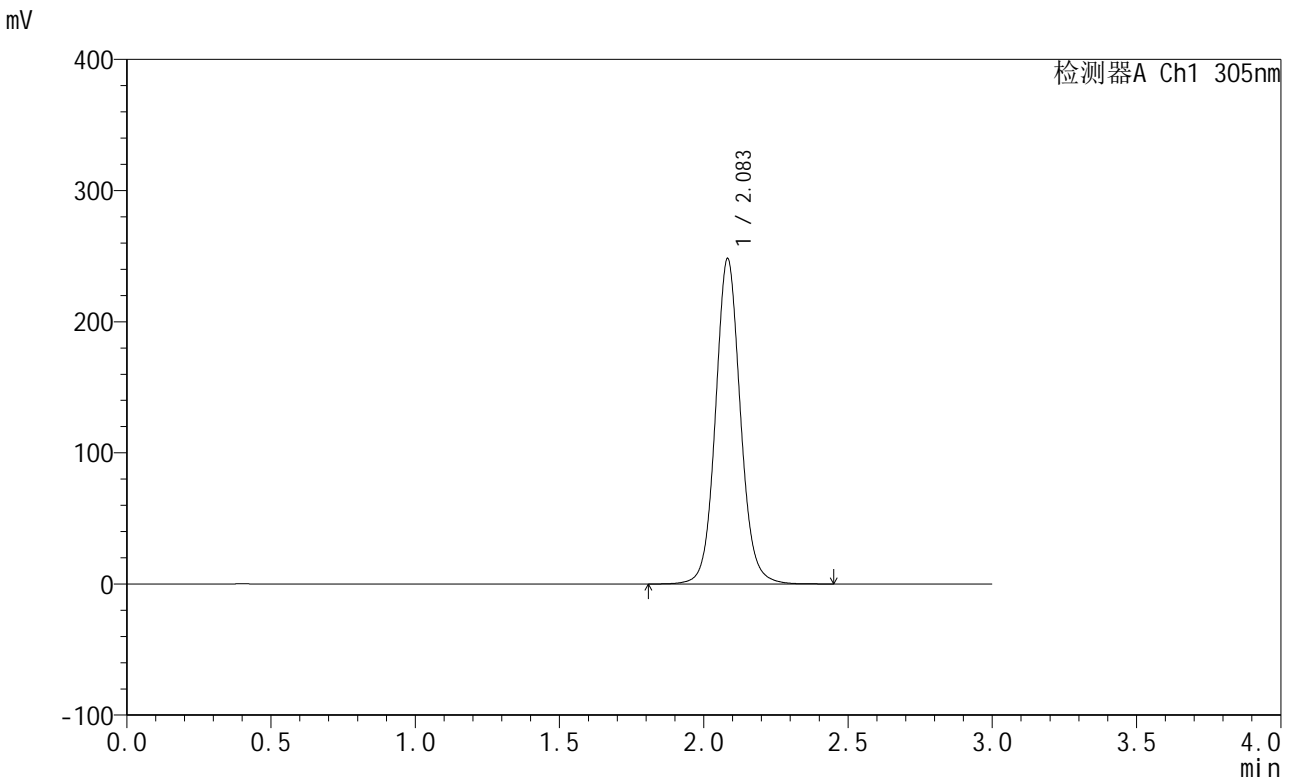
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	1527697	100.000	252850	2892	1.082	--
总计		1527697	100.000	252850			

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-75转-480min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1685-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p3-8h.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-23	
进样体积: 20 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/26 18:19:16	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/09/27 09:01:46	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	1492045	100.000	247649	2901	1.084	--
总计		1492045	100.000	247649			

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-75转-480min-片3  
供试品溶液-1



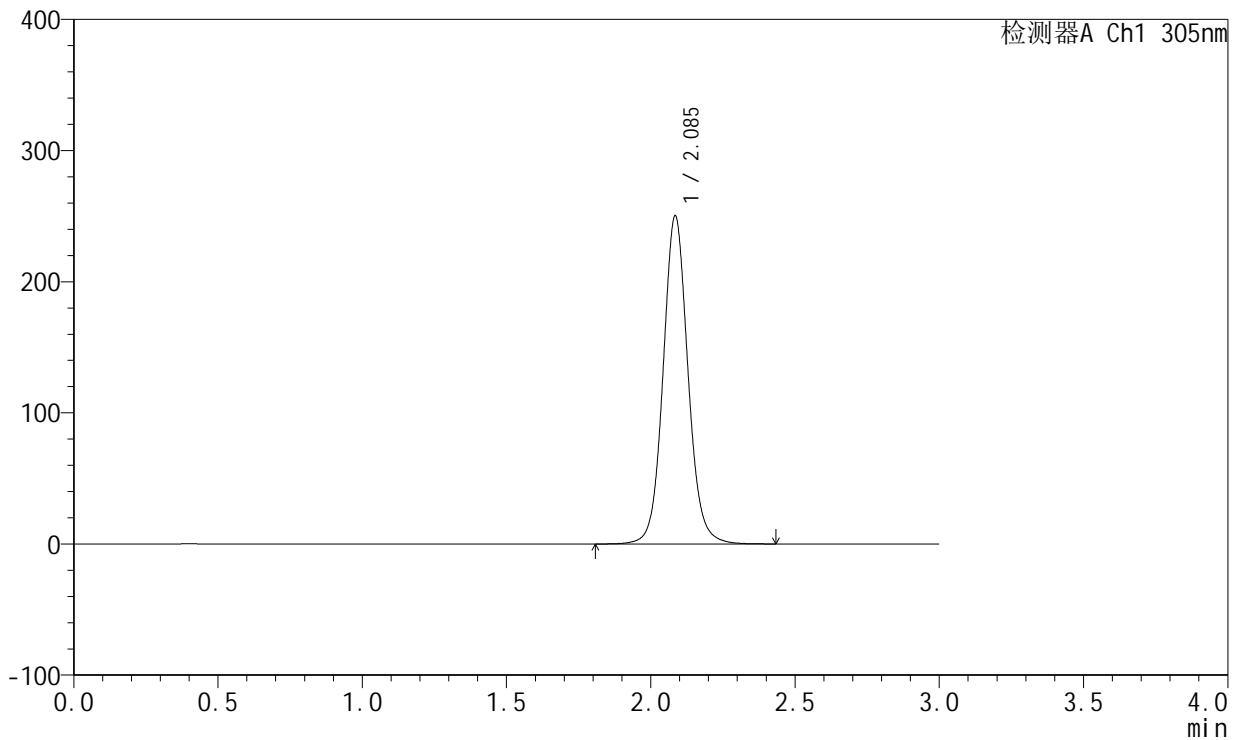
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1686-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p4-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 18:22:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:01:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	1502916	100.000	248991	2913	1.084	--
总计		1502916	100.000	248991			

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-75转-480min-片4  
 供试品溶液-1



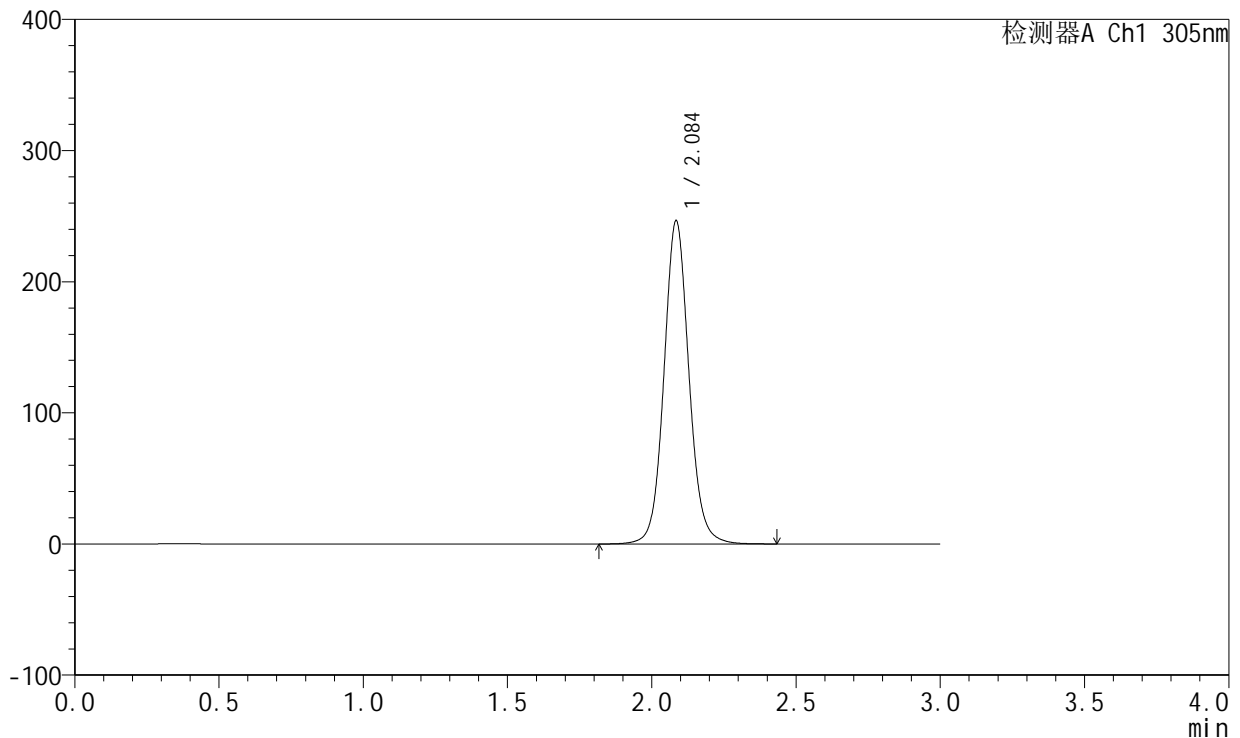
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1687-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p5-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 18:26:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:01:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	1487037	100.000	245074	2883	1.083	--
总计		1487037	100.000	245074			

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-75转-480min-片5  
 供试品溶液-1



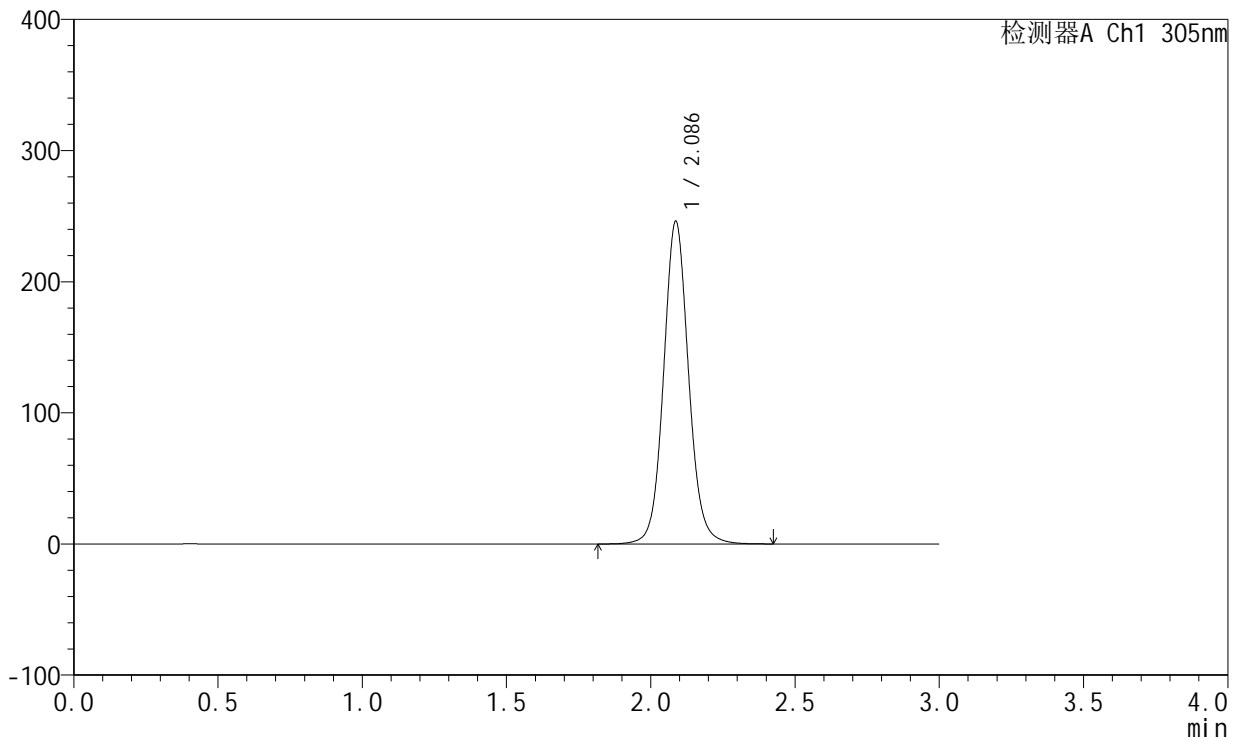
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1688-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p6-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 18:29:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:01:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	1487165	100.000	245813	2882	1.082	--
总计		1487165	100.000	245813			

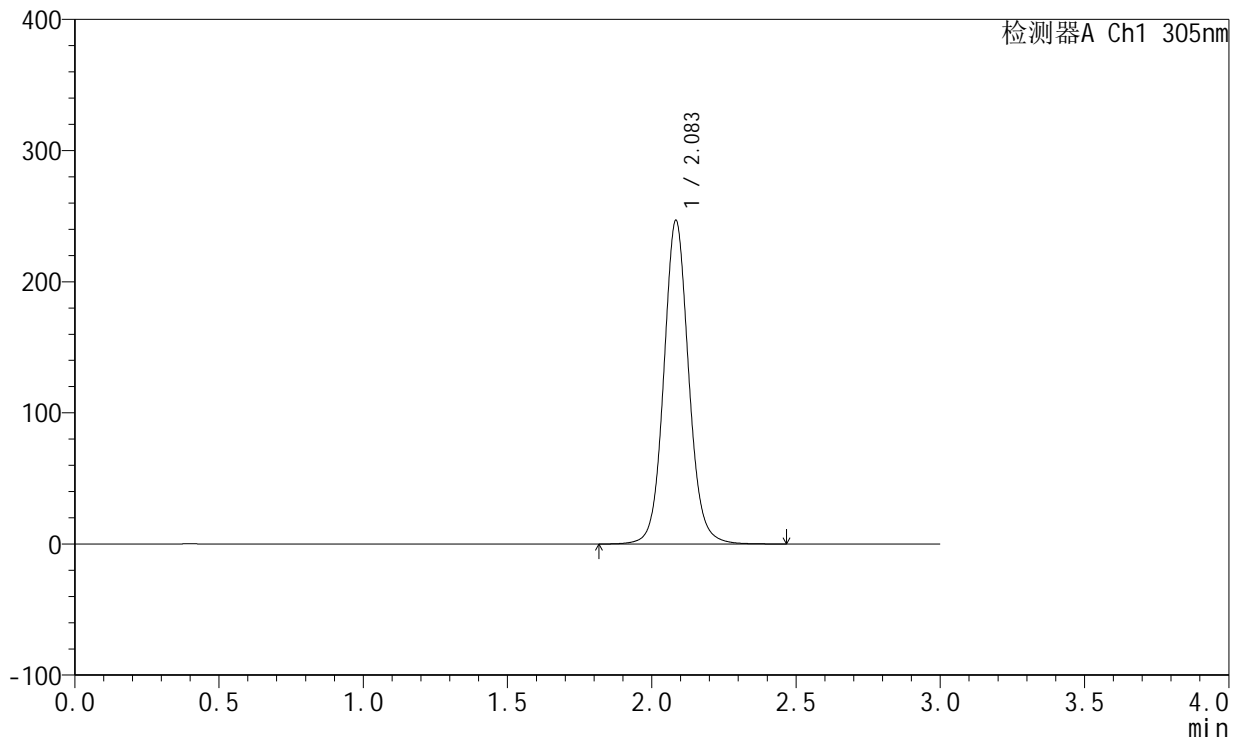
图36 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-桨法-75转-480min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1689-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 18:32:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:01:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	1485252	100.000	245788	2898	1.084	--
总计		1485252	100.000	245788			

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-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



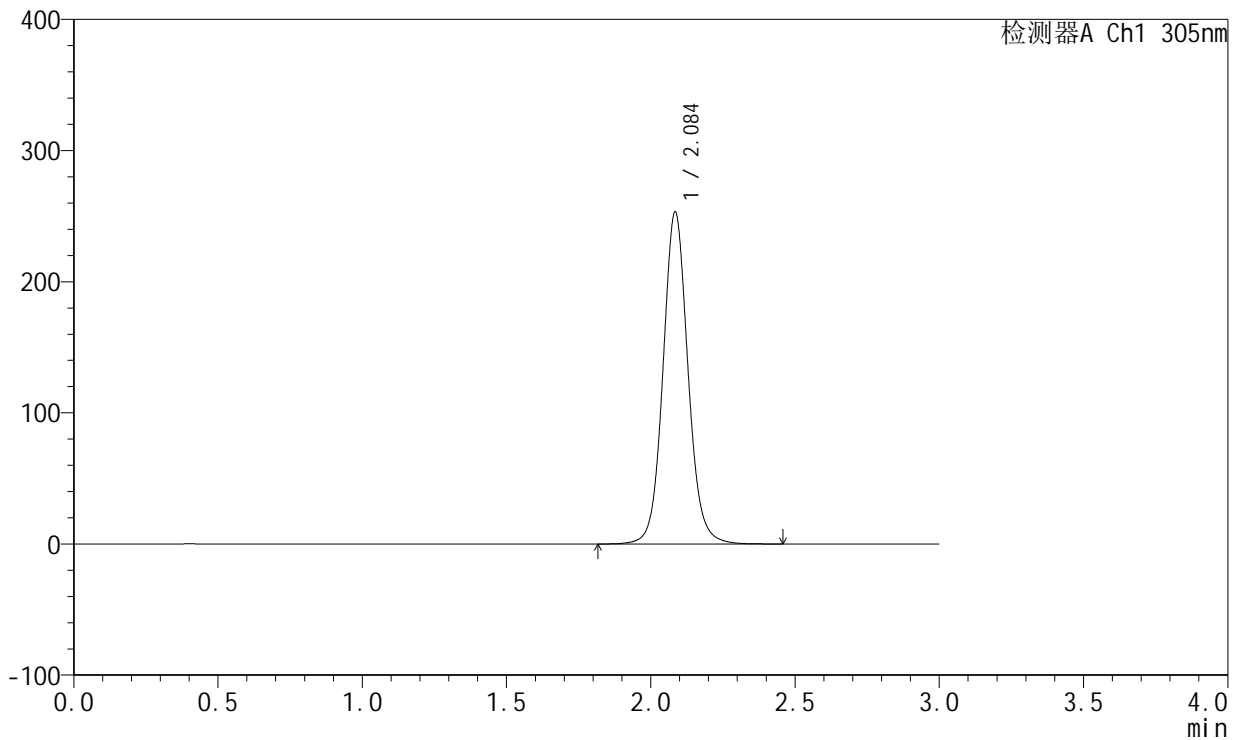
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1690-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 18:36:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:02:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	1528435	100.000	251888	2885	1.083	--
总计		1528435	100.000	251888			

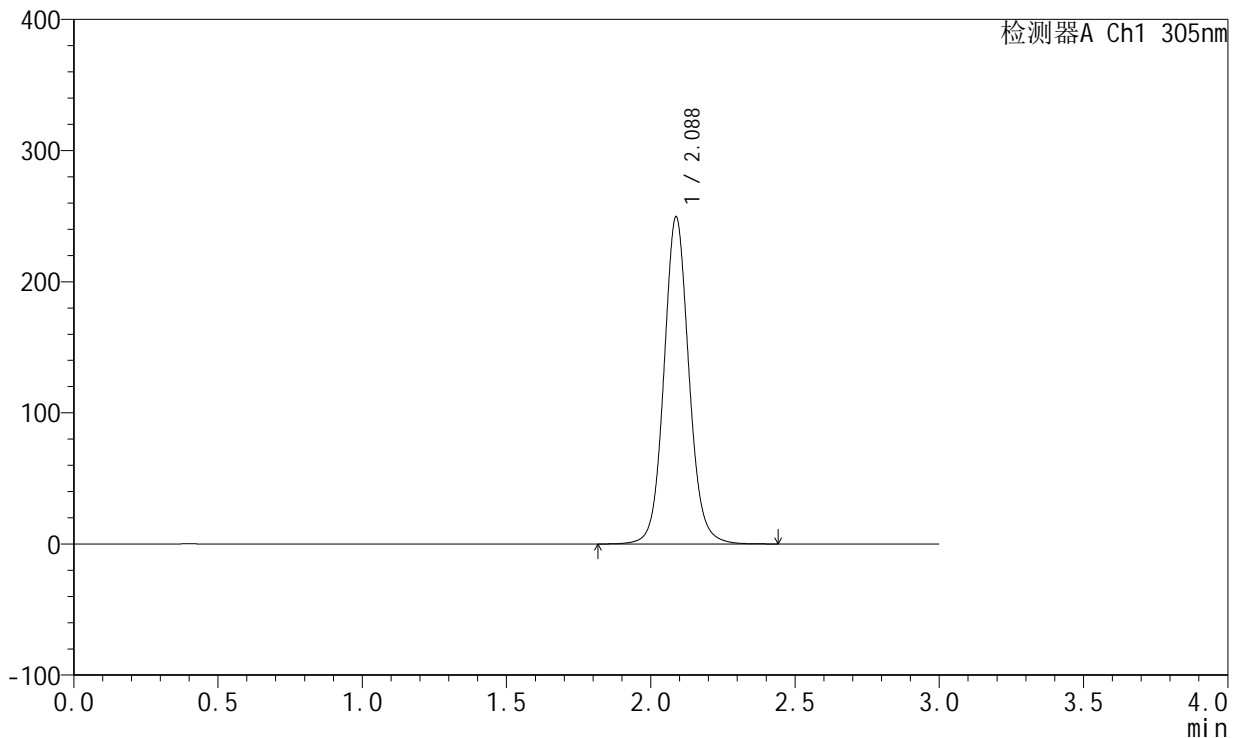
图38 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1691-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 18:39:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:02:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	1506050	100.000	249437	2888	1.084	--
总计		1506050	100.000	249437			

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-75转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



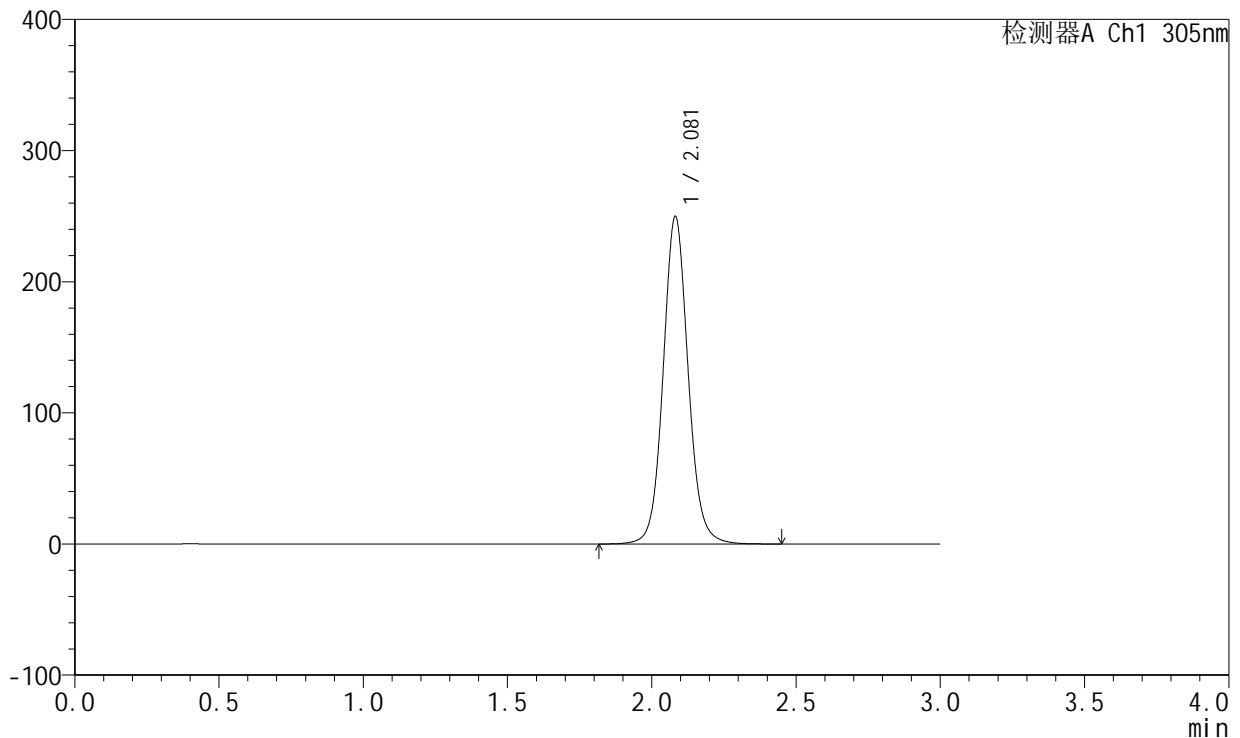
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1692-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 18:42:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:02:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	1506117	100.000	249622	2878	1.084	--
总计		1506117	100.000	249622			

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-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



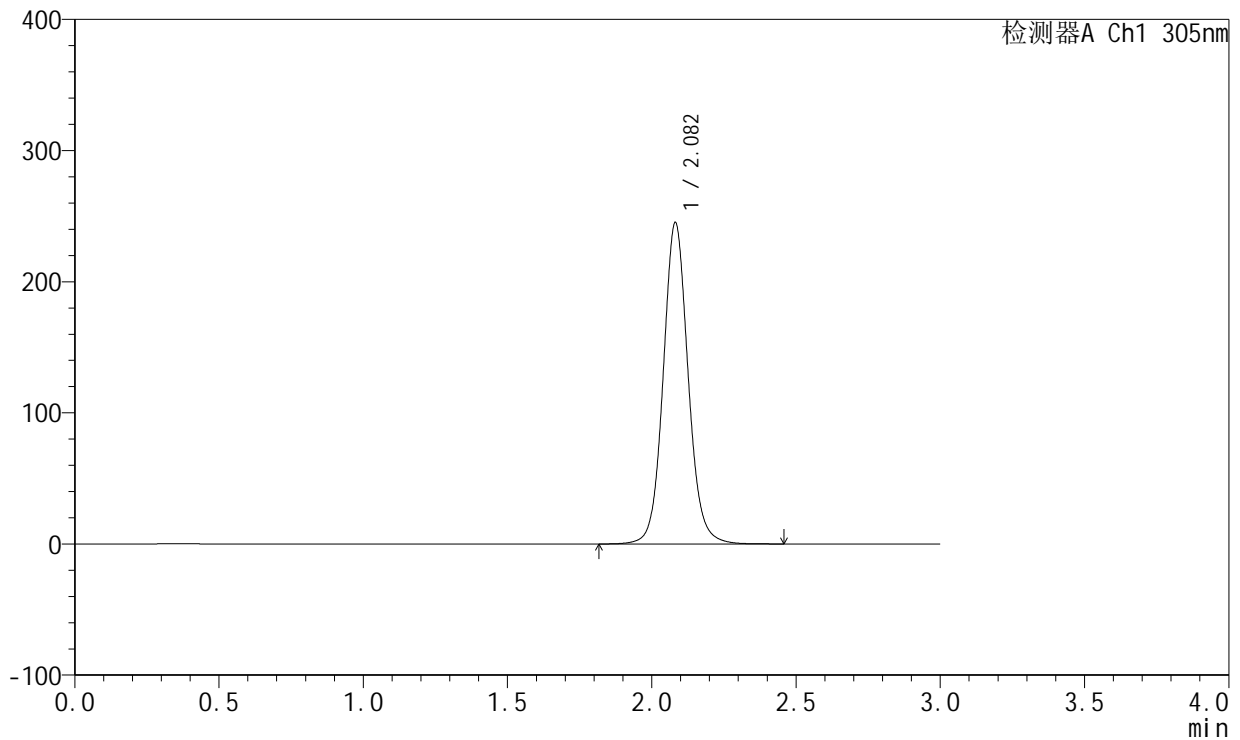
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1693-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 18:46:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:02:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	1475241	100.000	244986	2891	1.085	--
总计		1475241	100.000	244986			

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-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



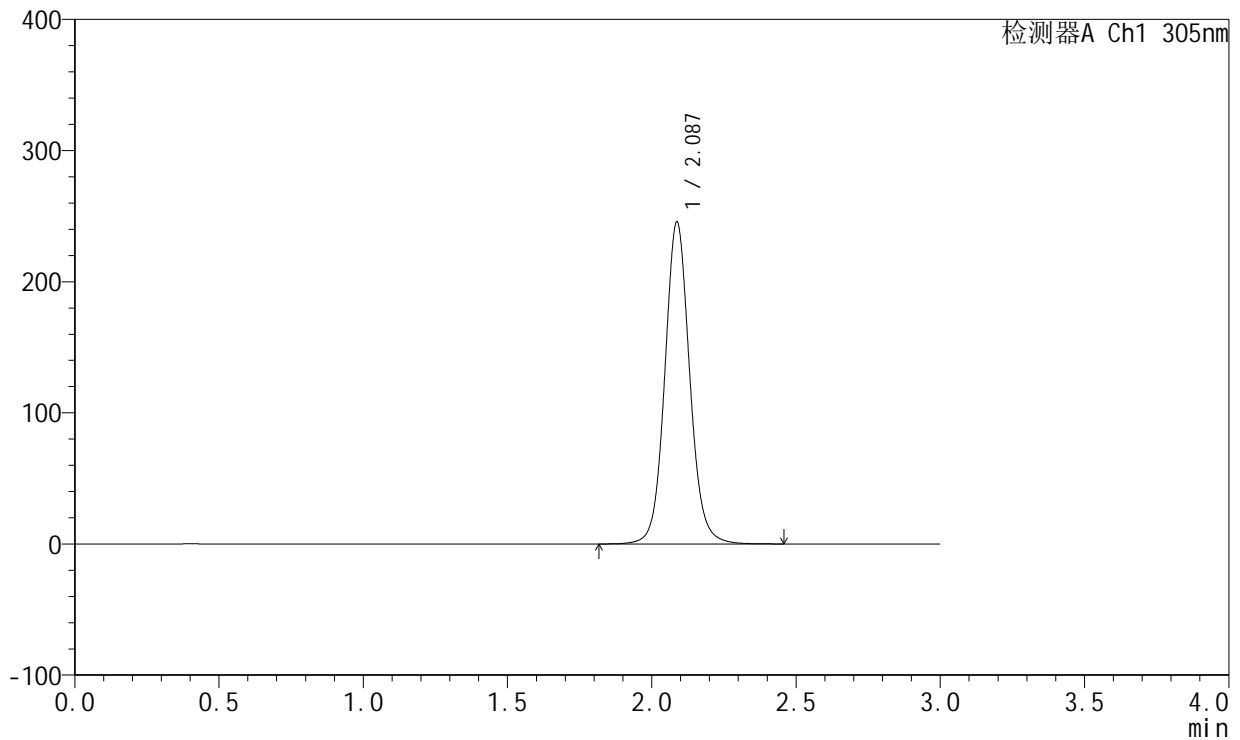
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1694-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 18:49:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:02:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	1478538	100.000	245475	2908	1.084	--
总计		1478538	100.000	245475			

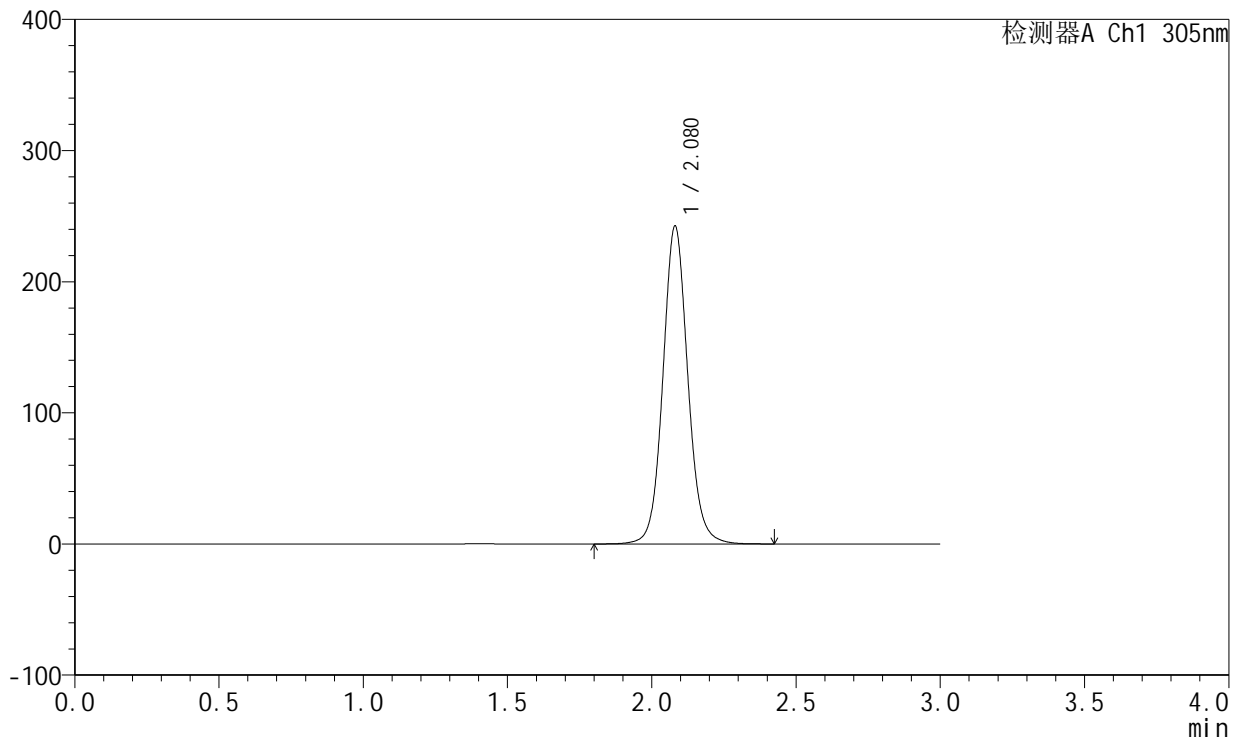
图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1695-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 18:53:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:02:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	1457516	100.000	242462	2889	1.084	--
总计		1457516	100.000	242462			

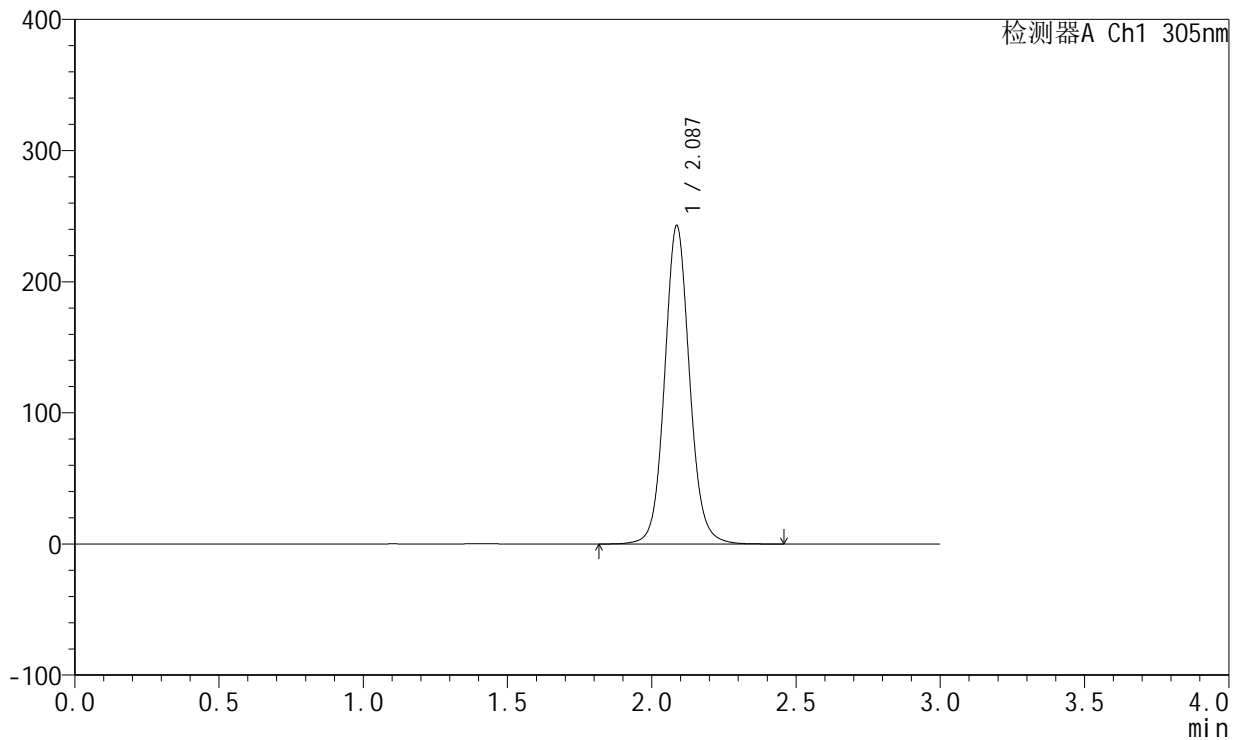
图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1696-2 - zzp-2024041821p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 18:56:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:02:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	1463829	100.000	242553	2893	1.084	--
总计		1463829	100.000	242553			

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-75转  
 对照品溶液-2-2



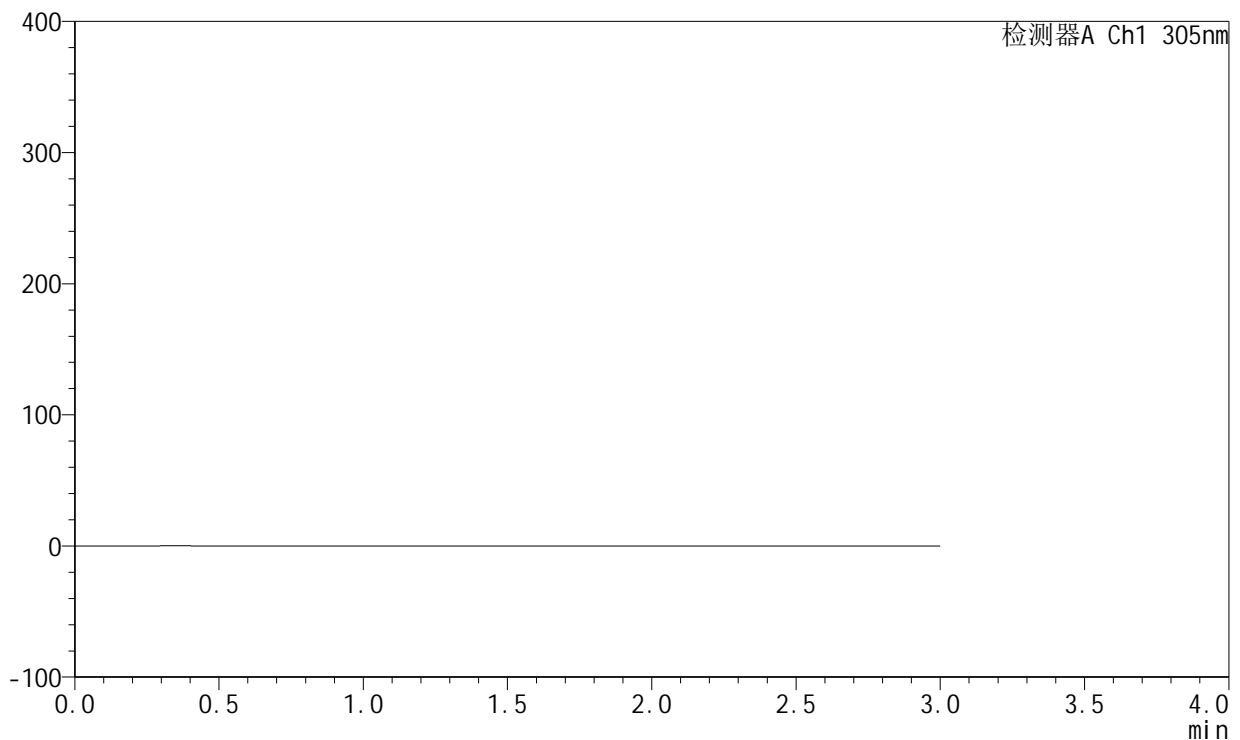
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1697-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 18:59:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:02:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

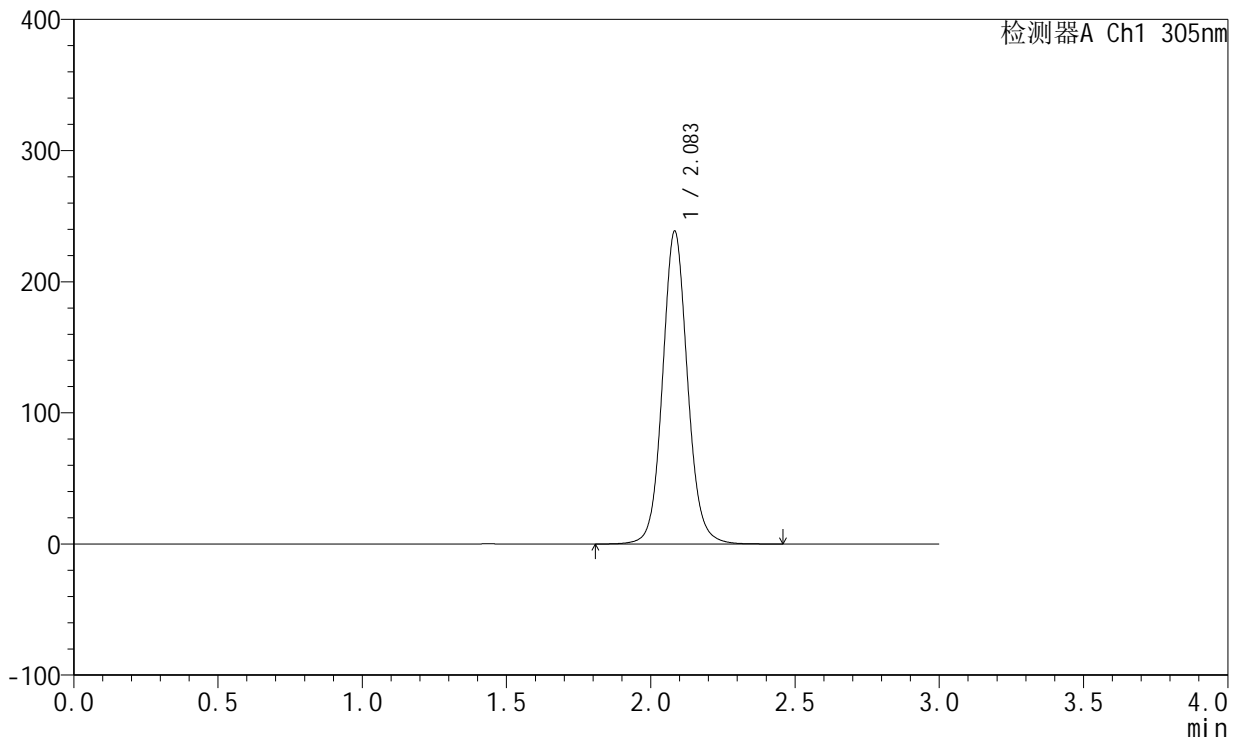
图45 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-X0734批(80mg规格)-水介质-桨法-75转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1698-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 19:03:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:02:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	1440103	100.000	237995	2875	1.085	--
总计		1440103	100.000	237995			

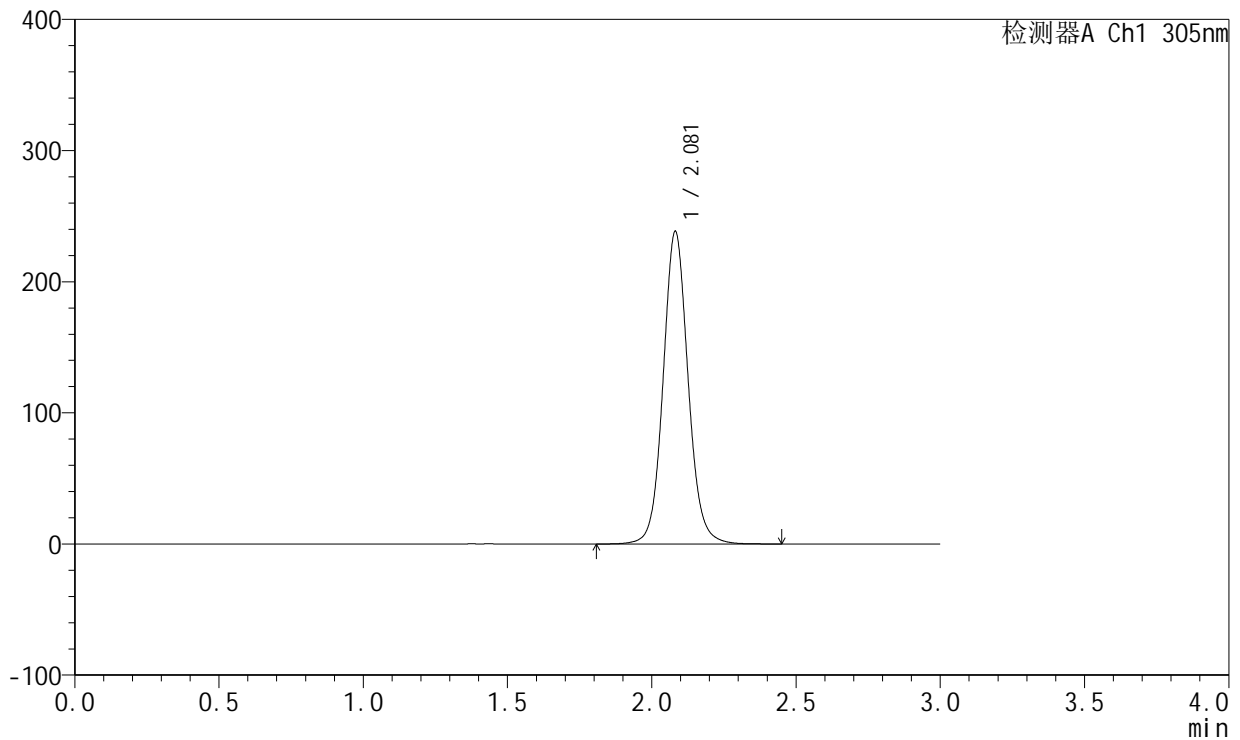
图46 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1699-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 19:06:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:02:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	1437987	100.000	238305	2875	1.084	--
总计		1437987	100.000	238305			

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-75转  
 对照品溶液-1-2



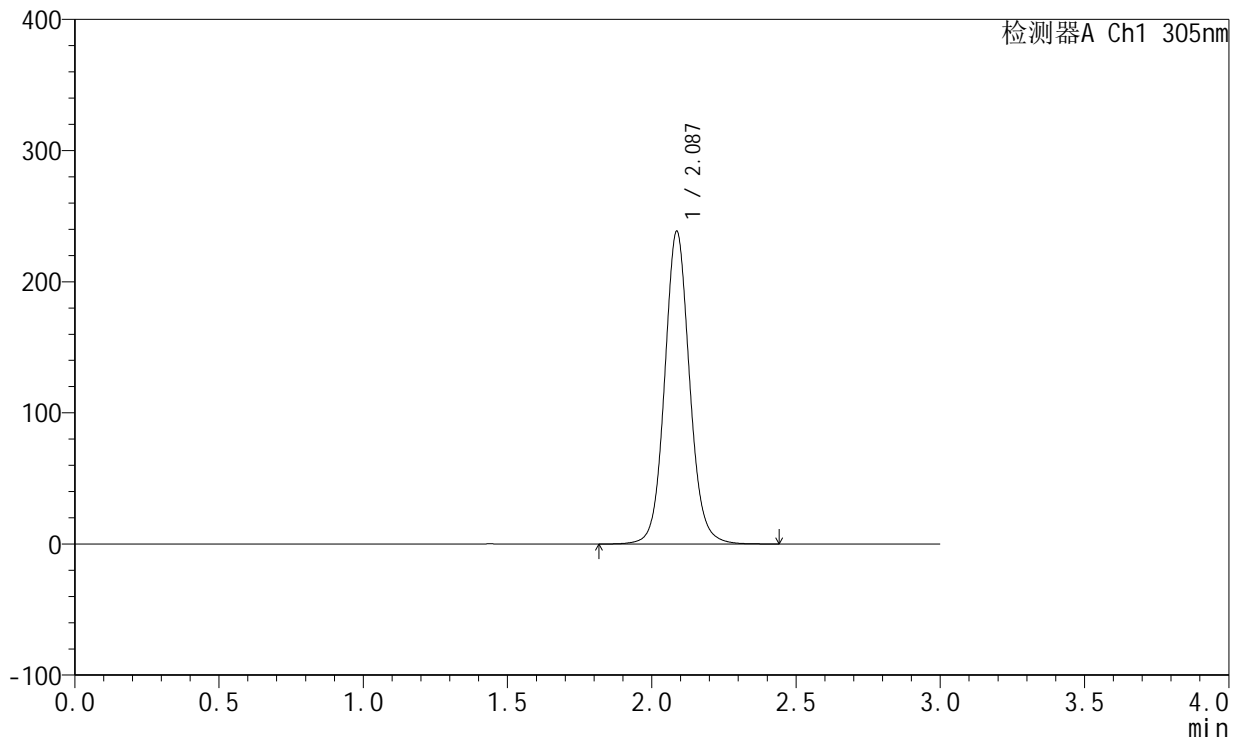
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1700-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 19:10:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:02:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	1436430	100.000	238241	2899	1.085	--
总计		1436430	100.000	238241			

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-75转  
 对照品溶液-1-3



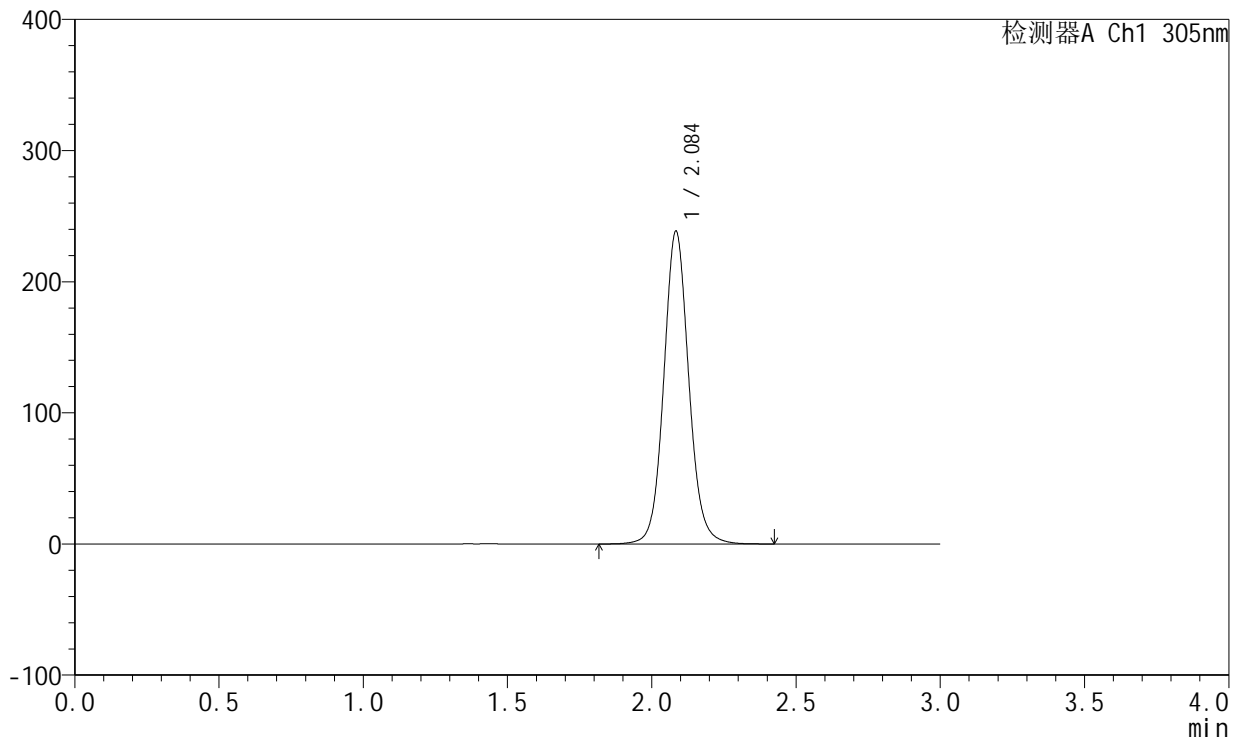
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1701-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 19:13:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:02:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	1440930	100.000	237496	2869	1.087	--
总计		1440930	100.000	237496			

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-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4



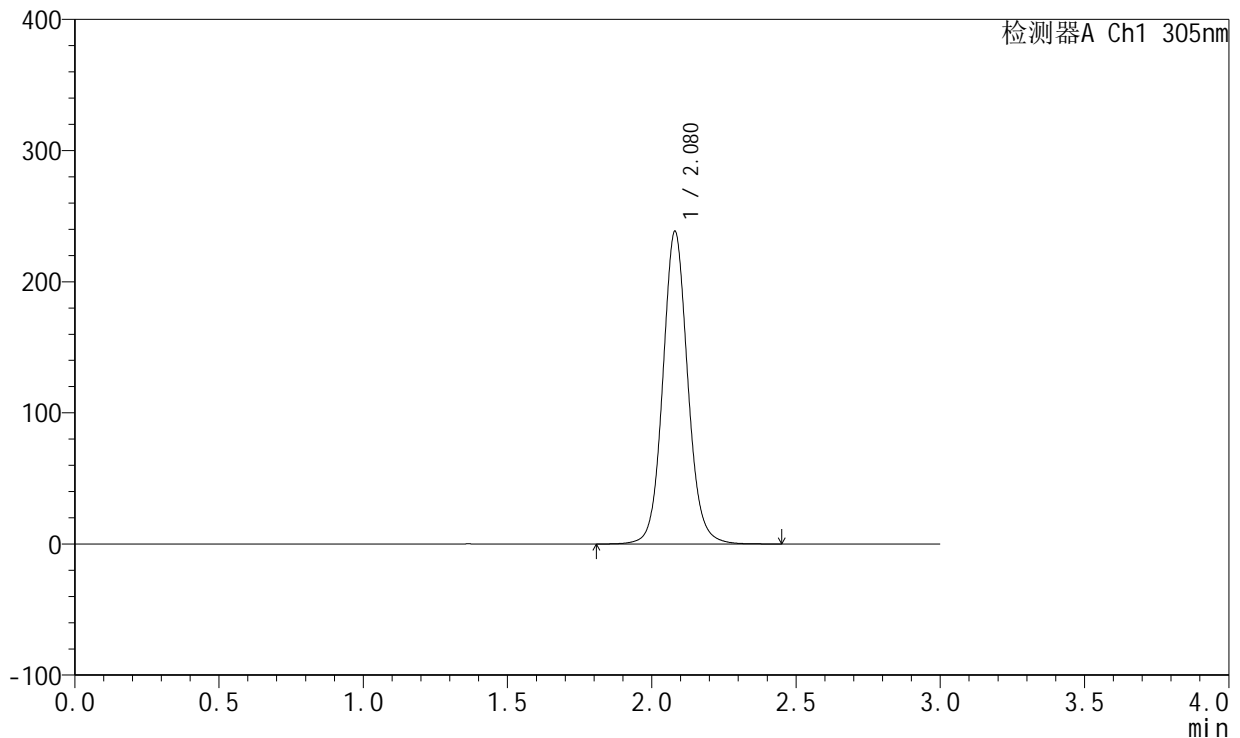
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1702-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 19:16:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:02:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	1436345	100.000	238465	2876	1.086	--
总计		1436345	100.000	238465			

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-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5



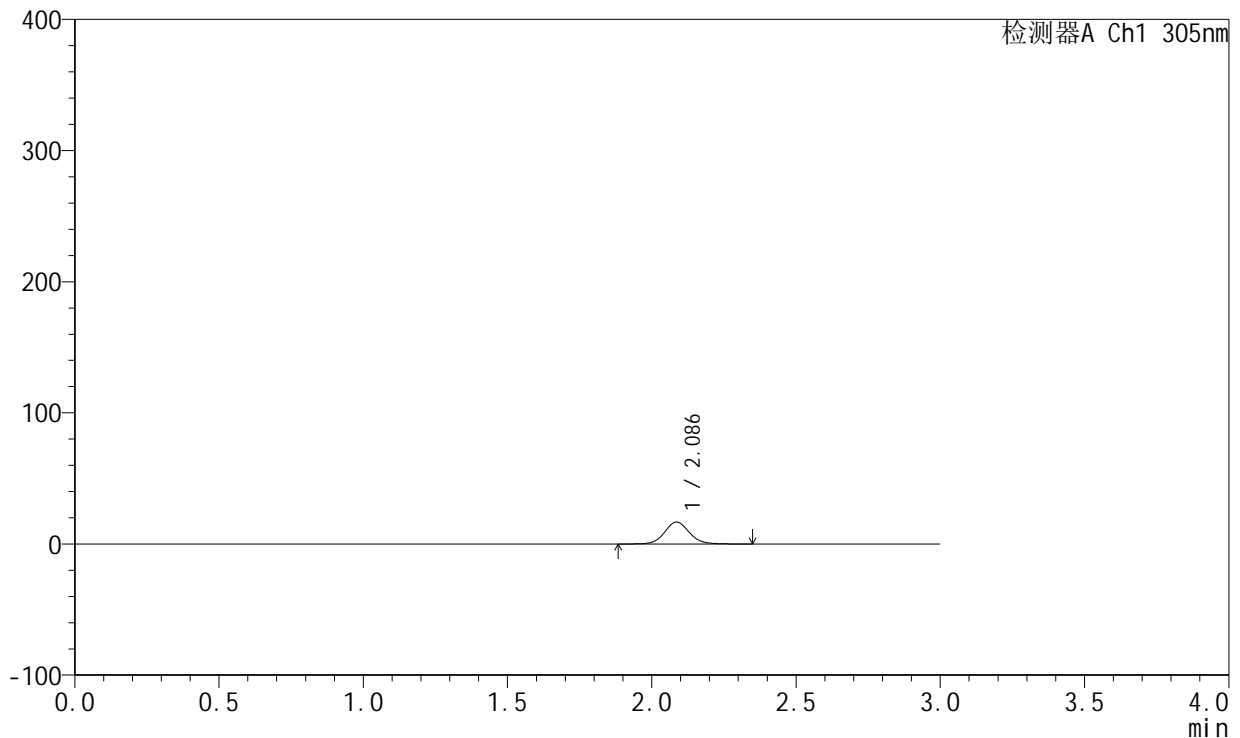
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1703-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p1-0.5h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 19:20:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:02:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	100833	100.000	16712	2892	1.086	--
总计		100833	100.000	16712			

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-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1



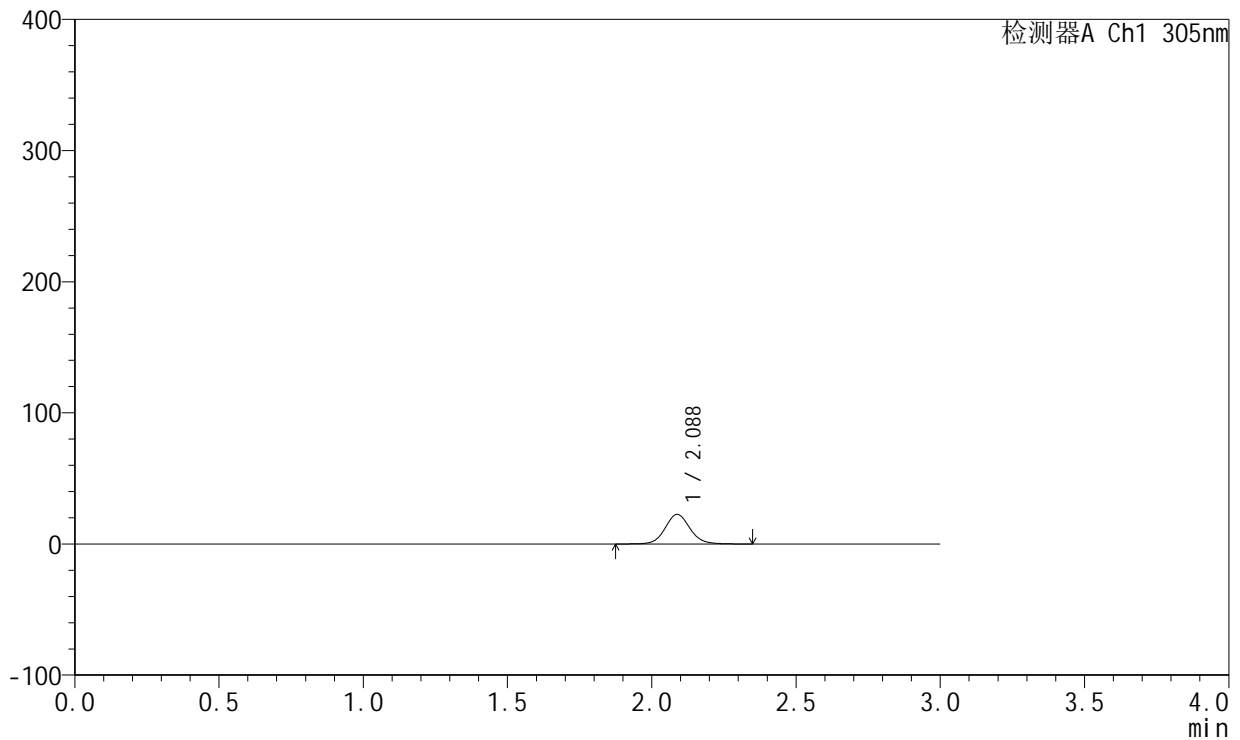
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1704-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p2-0.5h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 19:23:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:02:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	136518	100.000	22615	2884	1.087	--
总计		136518	100.000	22615			

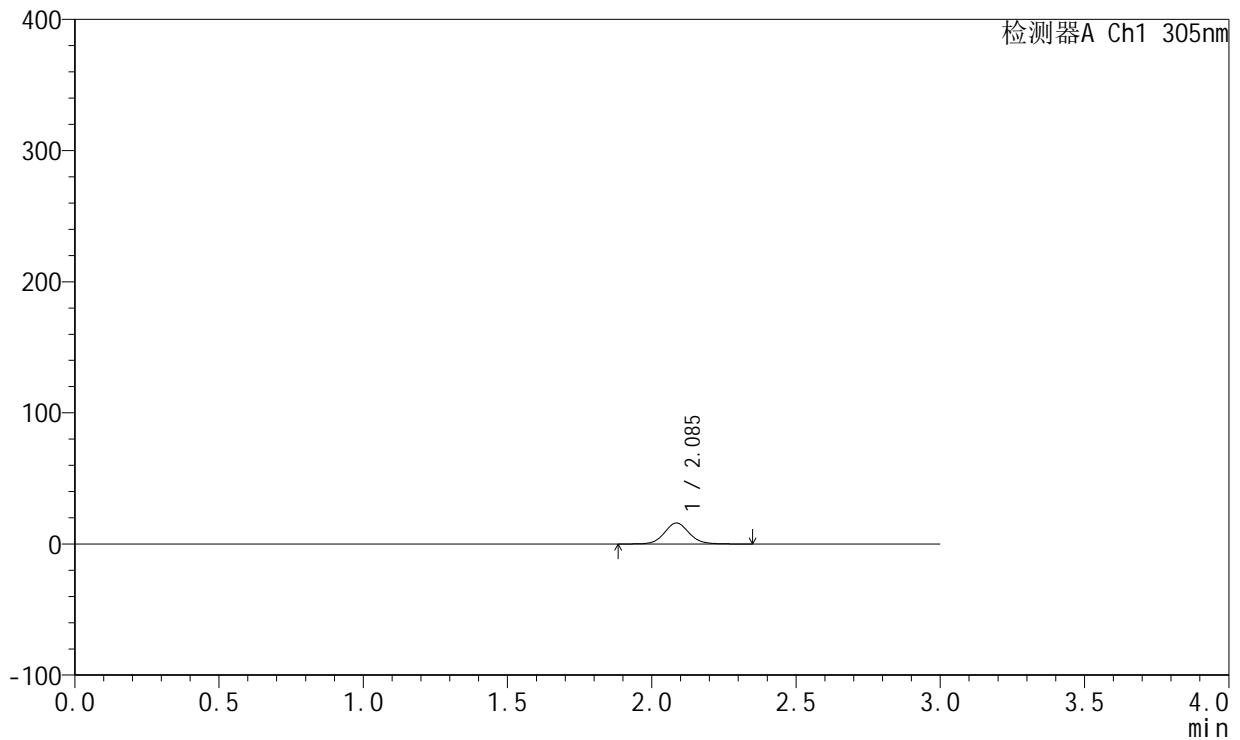
图52 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-143/3-1705-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p3-0.5h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 19:27:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:02:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	96193	100.000	15943	2898	1.084	--
总计		96193	100.000	15943			

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-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1



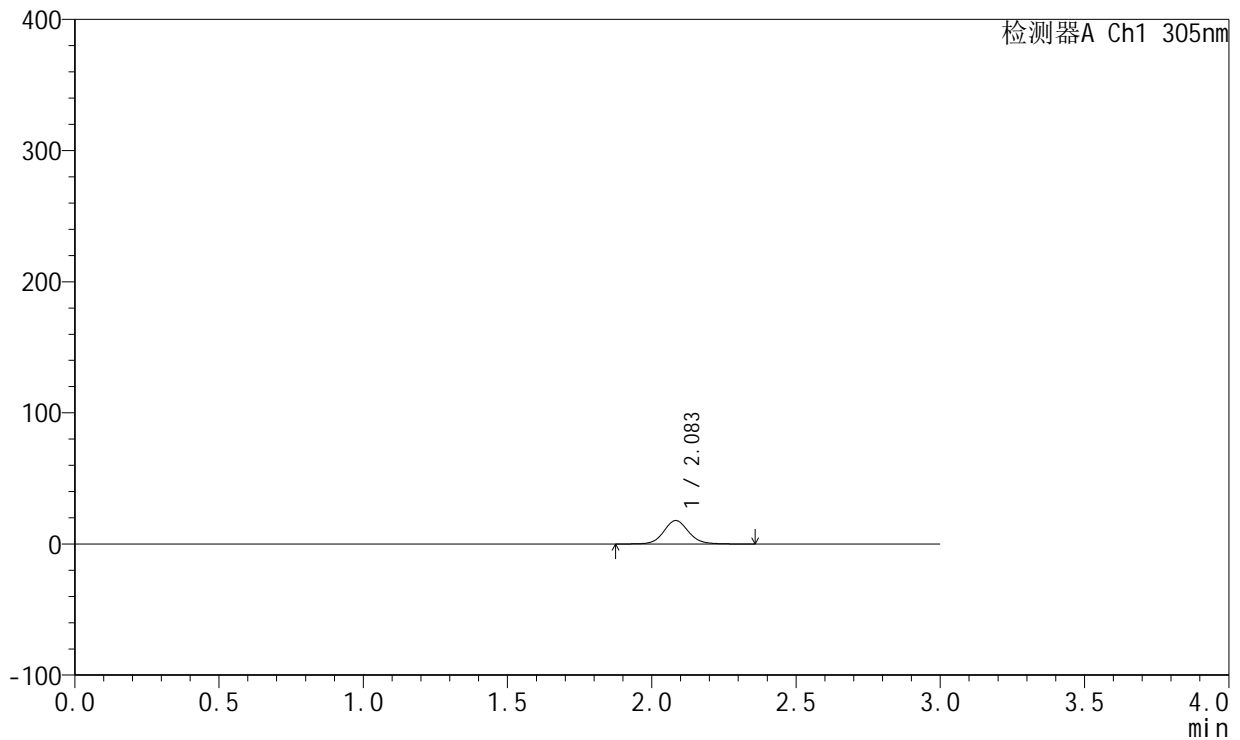
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1706-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p4-0.5h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 19:30:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:02:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	107577	100.000	17843	2901	1.089	--
总计		107577	100.000	17843			

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-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

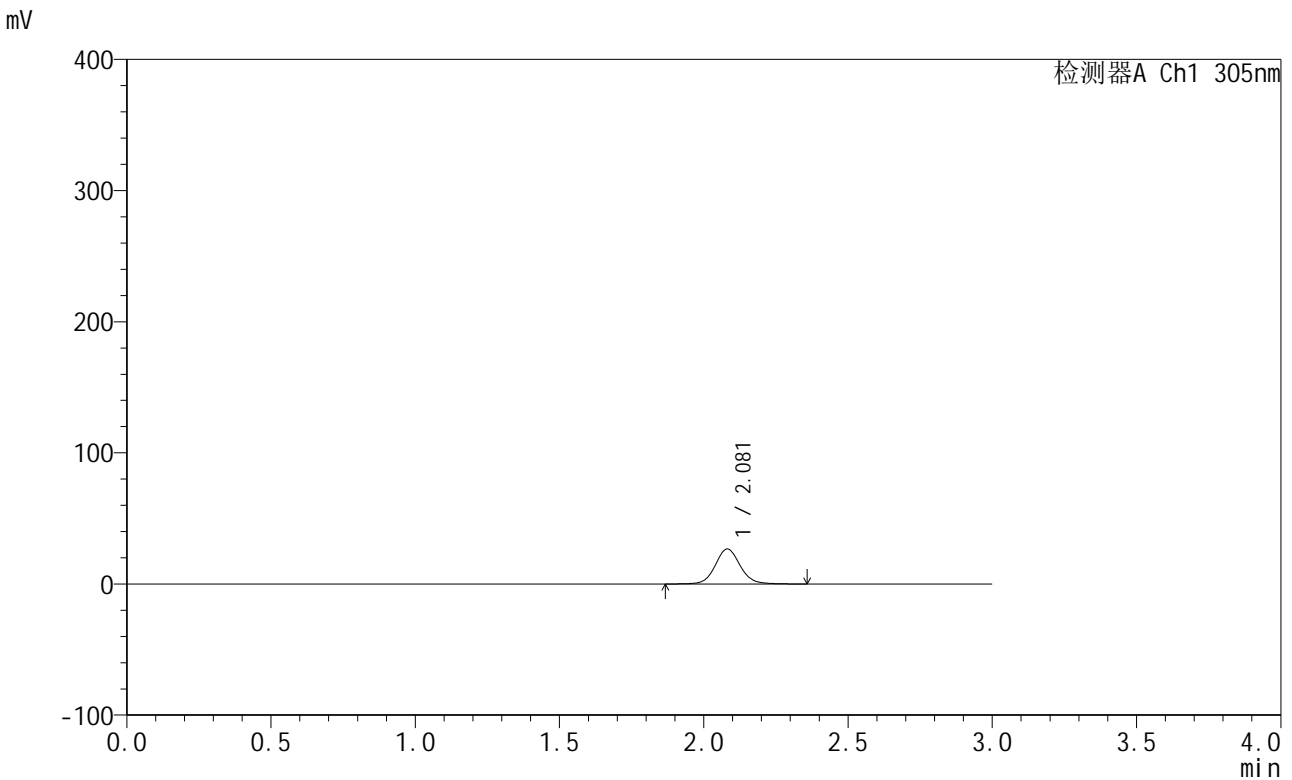


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1707-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p5-0.5h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 19:33:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:02:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	160531	100.000	26679	2888	1.086	--
总计		160531	100.000	26679			

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-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1



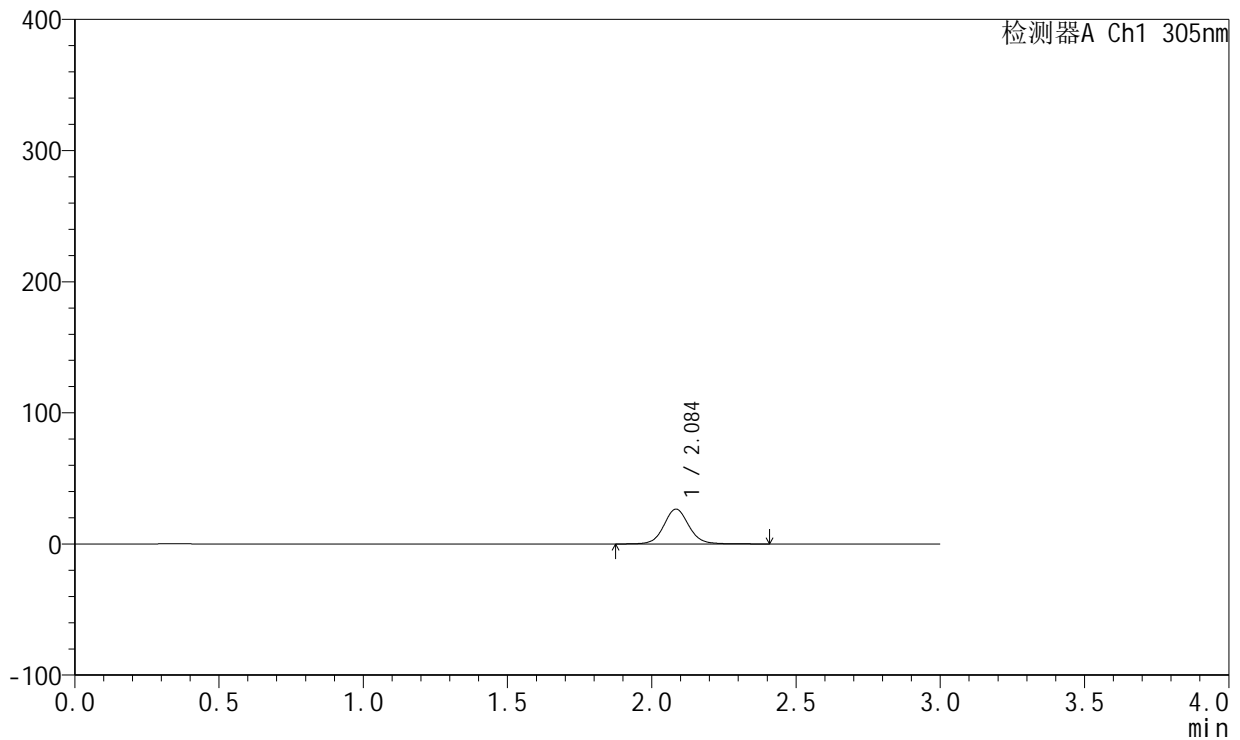
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1708-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p6-0.5h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 19:37:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:02:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	160846	100.000	26461	2878	1.079	--
总计		160846	100.000	26461			

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-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1



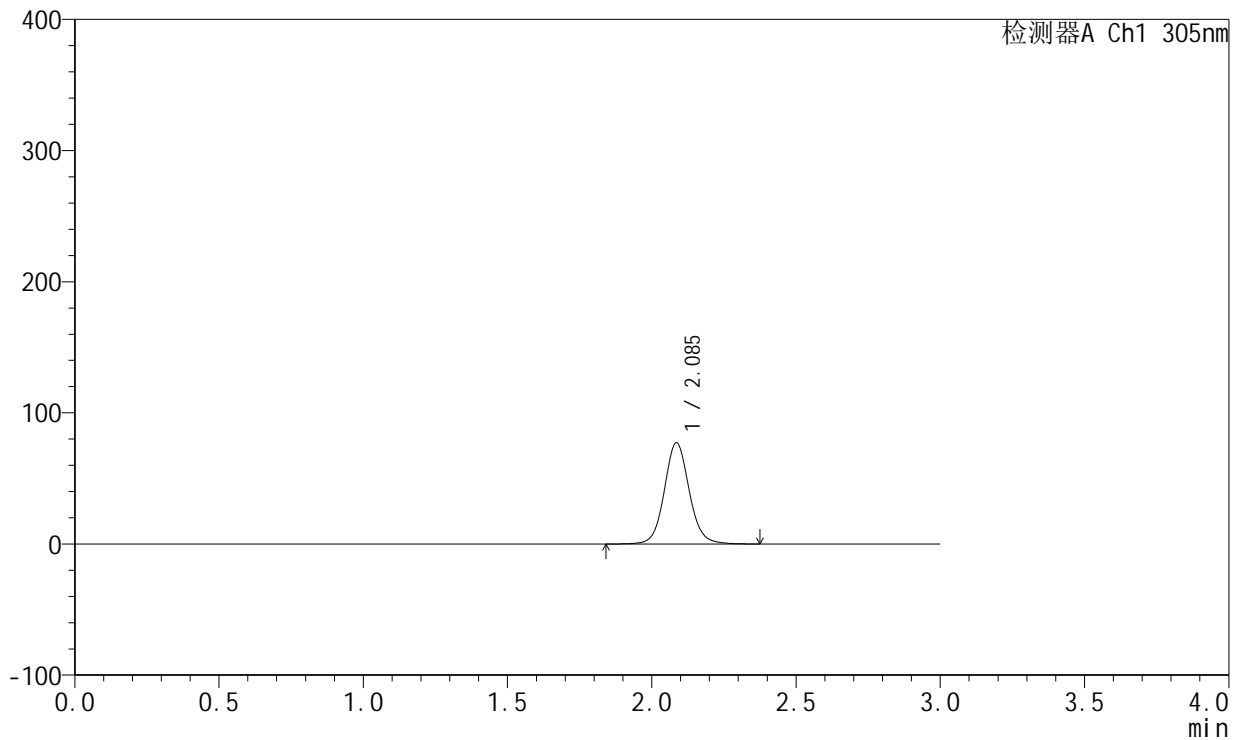
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1709-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p1-2h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 19:40:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:02:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	464154	100.000	77004	2906	1.088	--
总计		464154	100.000	77004			

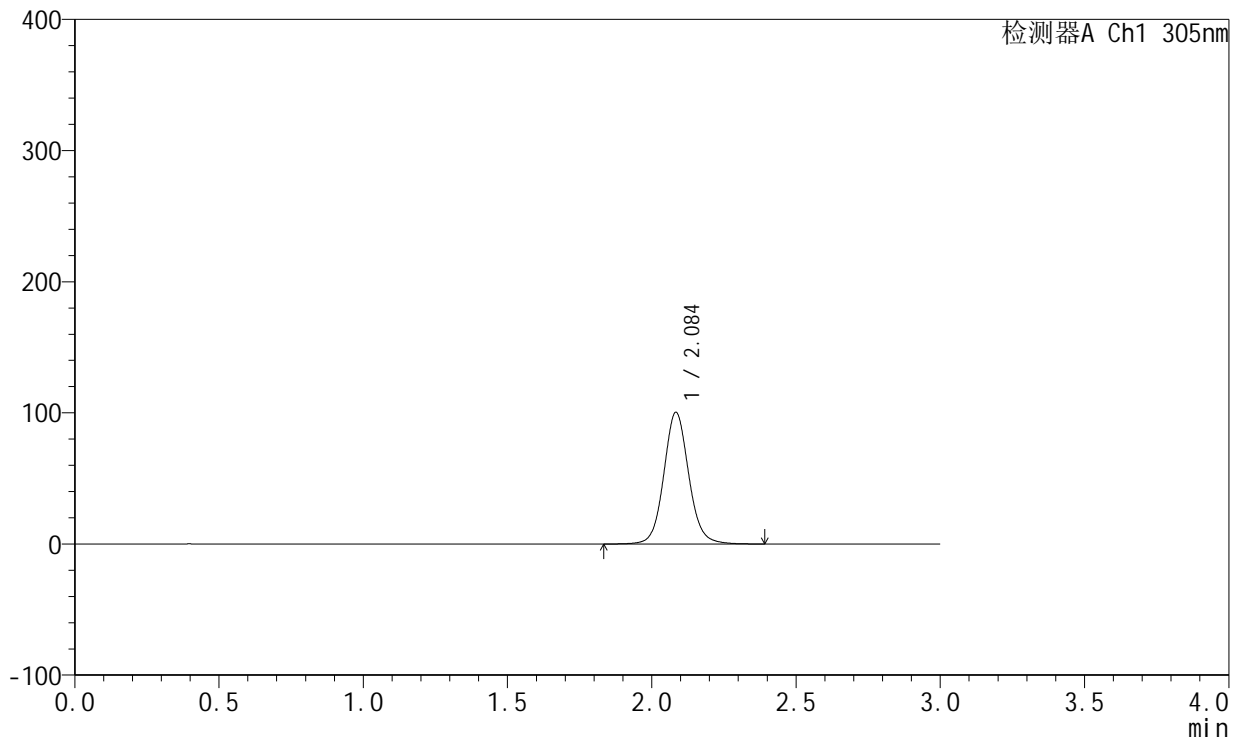
图57 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-桨法-75转-120min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1710-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p2-2h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 19:44:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:02:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	604732	100.000	100016	2890	1.088	--
总计		604732	100.000	100016			

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-75转-120min-片2  
 供试品溶液-1



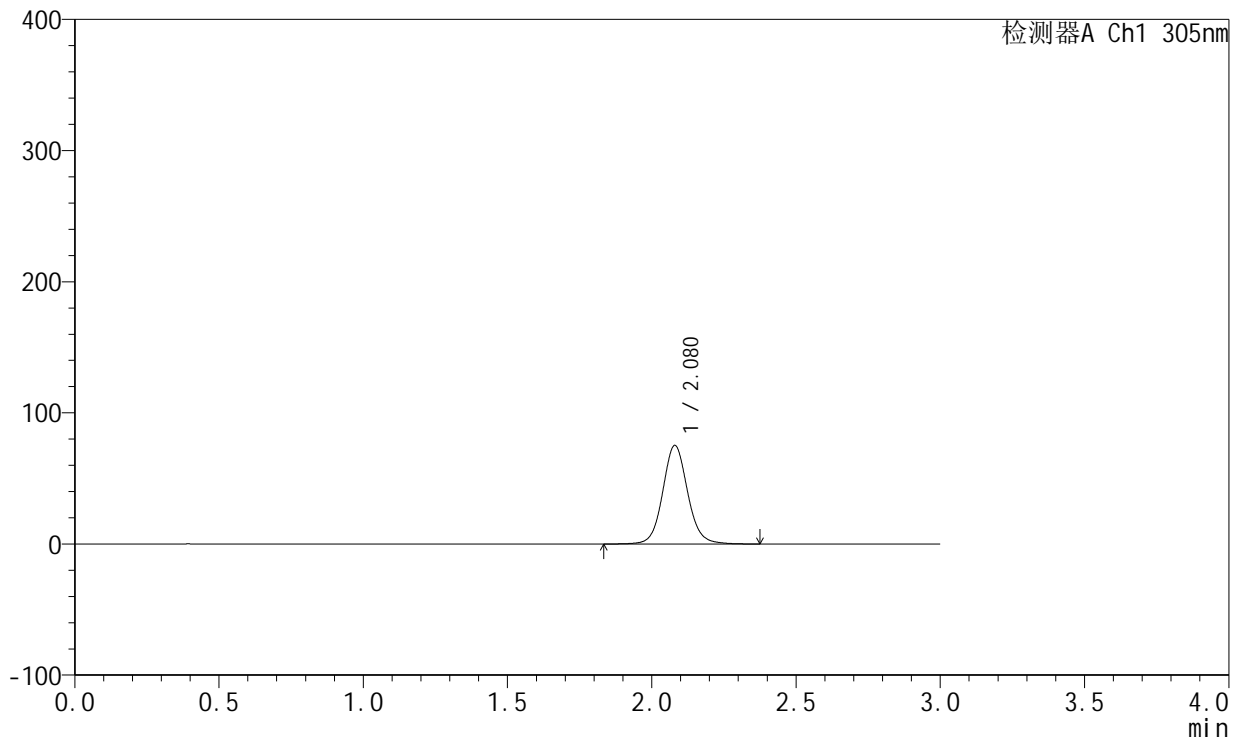
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1711-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p3-2h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 19:47:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:02:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	451972	100.000	75188	2889	1.087	--
总计		451972	100.000	75188			

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-75转-120min-片3  
 供试品溶液-1



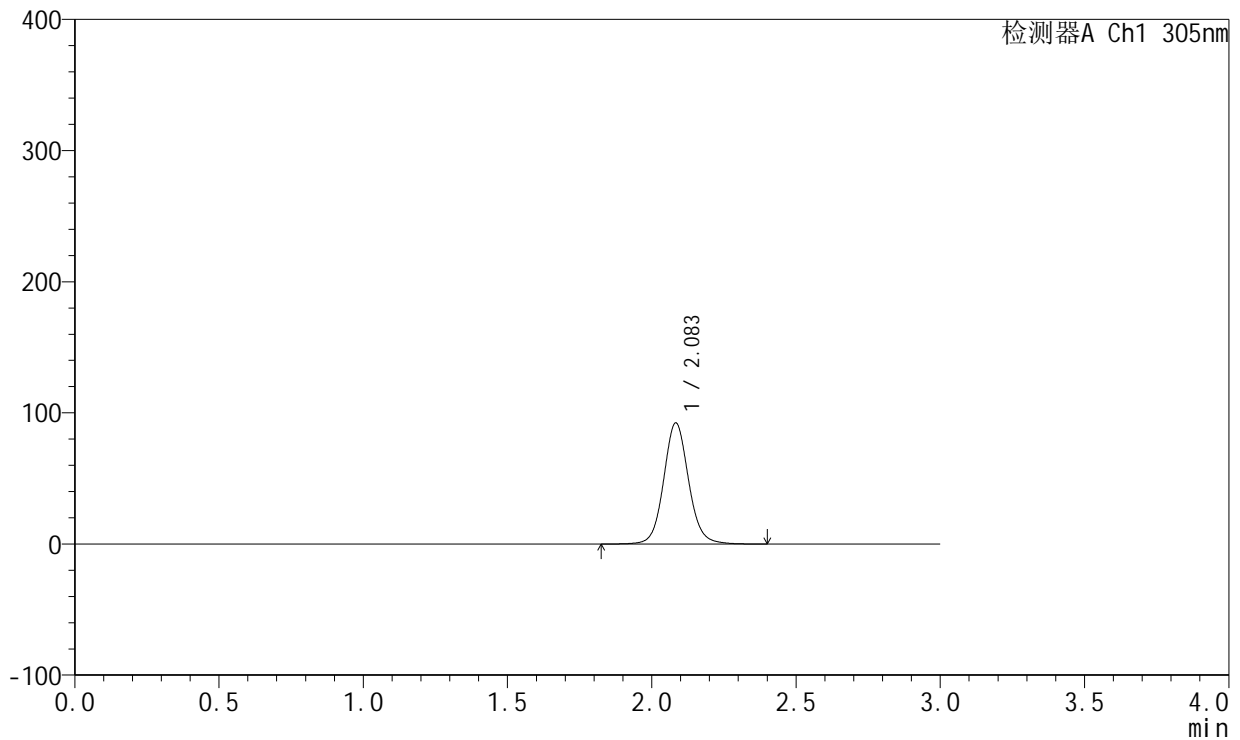
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1712-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p4-2h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 19:50:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:02:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	555806	100.000	92117	2897	1.088	--
总计		555806	100.000	92117			

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-75转-120min-片4  
 供试品溶液-1



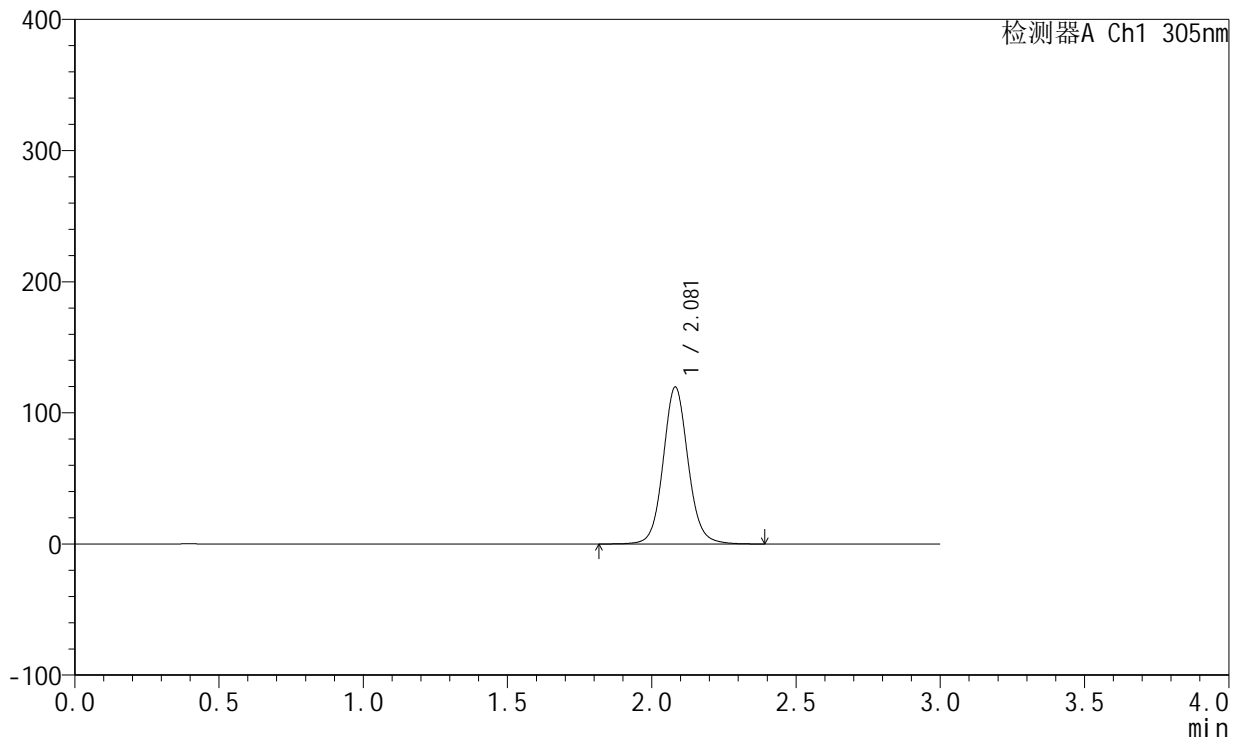
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1713-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p5-2h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 19:54:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:03:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	721163	100.000	119680	2885	1.087	--
总计		721163	100.000	119680			

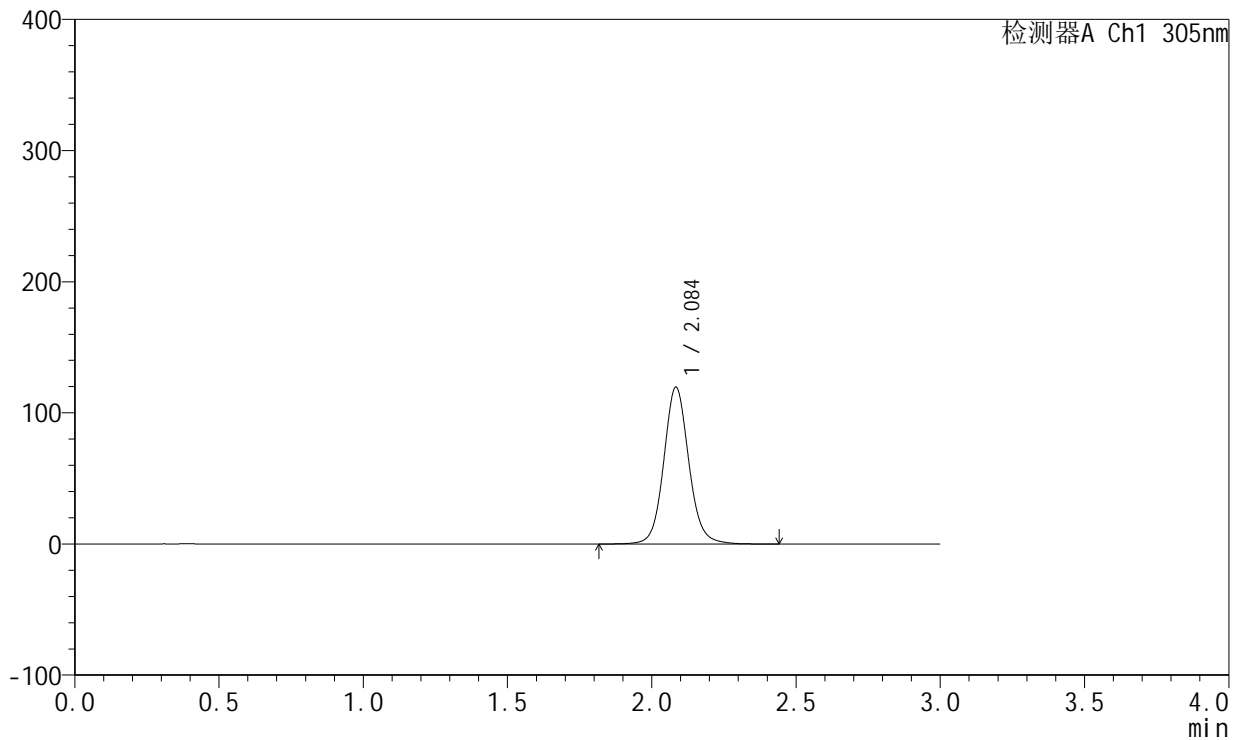
图61 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-桨法-75转-120min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1714-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p6-2h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 19:57:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:03:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	723687	100.000	119136	2874	1.092	--
总计		723687	100.000	119136			

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-75转-120min-片6  
 供试品溶液-1



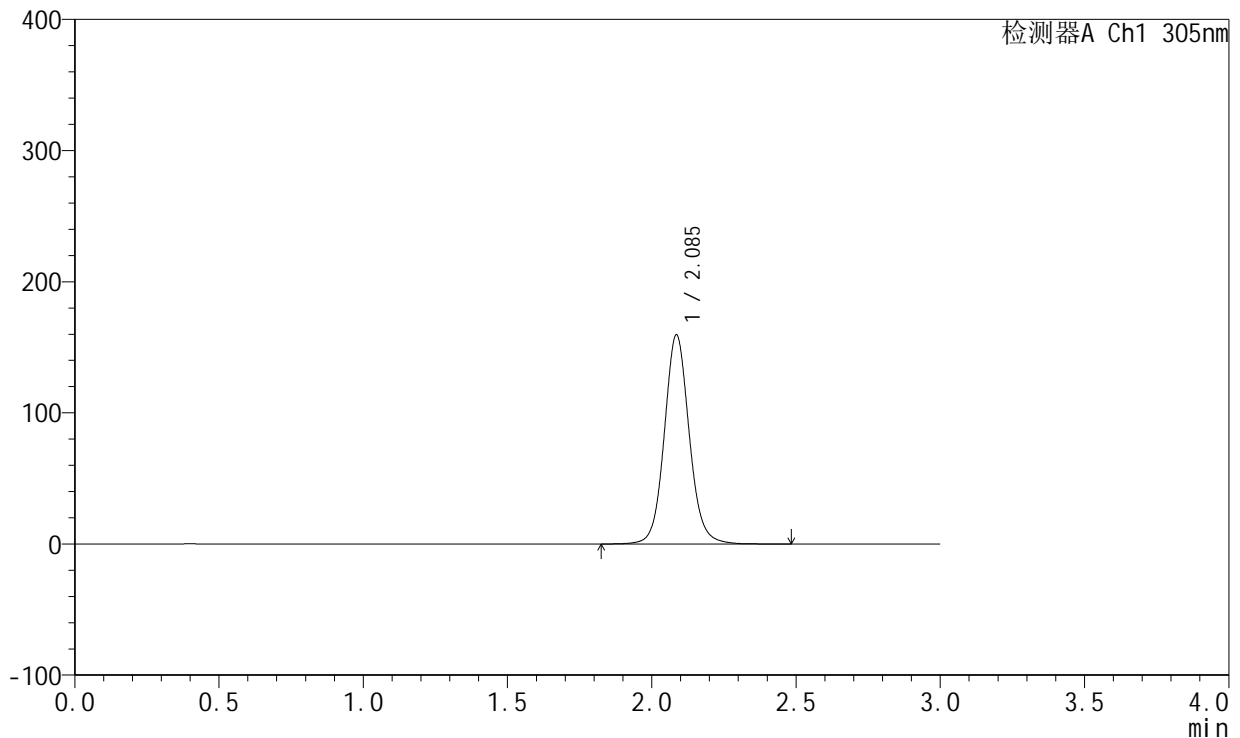
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1715-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p1-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 20:01:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:03:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	959755	100.000	158971	2904	1.090	--
总计		959755	100.000	158971			

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-75转-240min-片1  
 供试品溶液-1



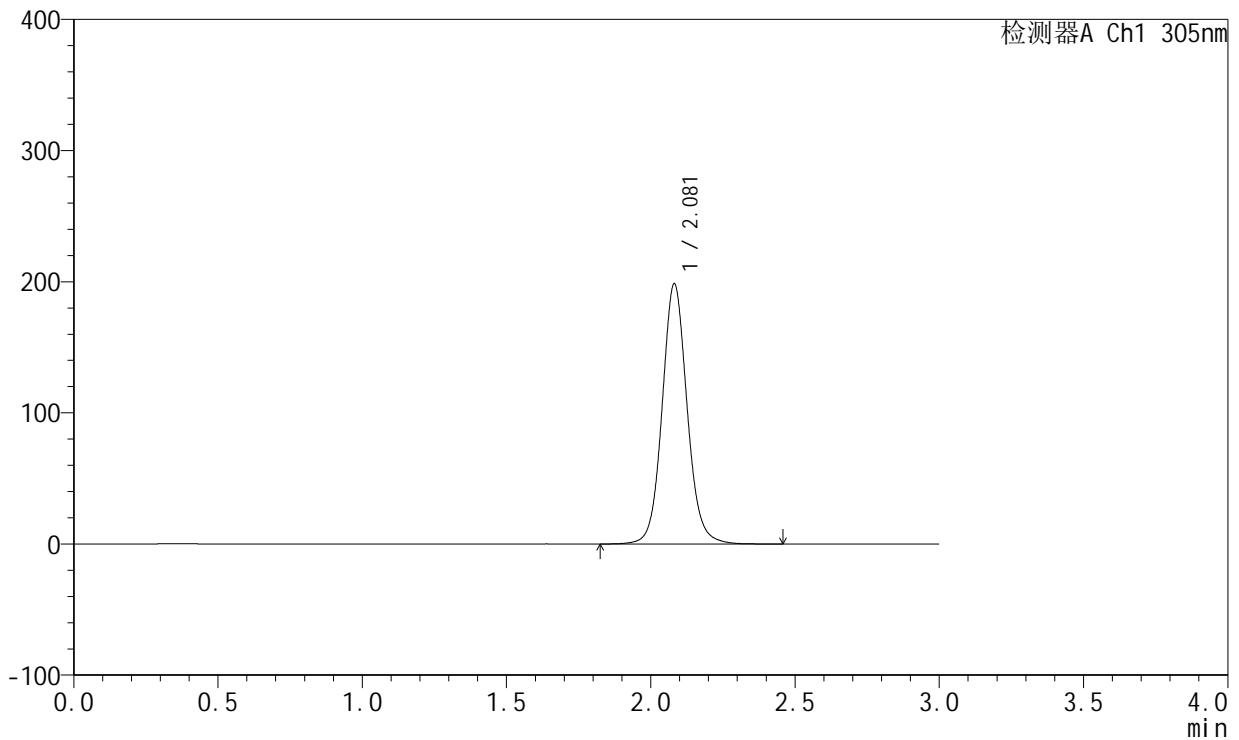
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1716-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p2-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.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 20:04:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:03:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	1196950	100.000	198388	2882	1.088	--
总计		1196950	100.000	198388			

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-75转-240min-片2  
 供试品溶液-1



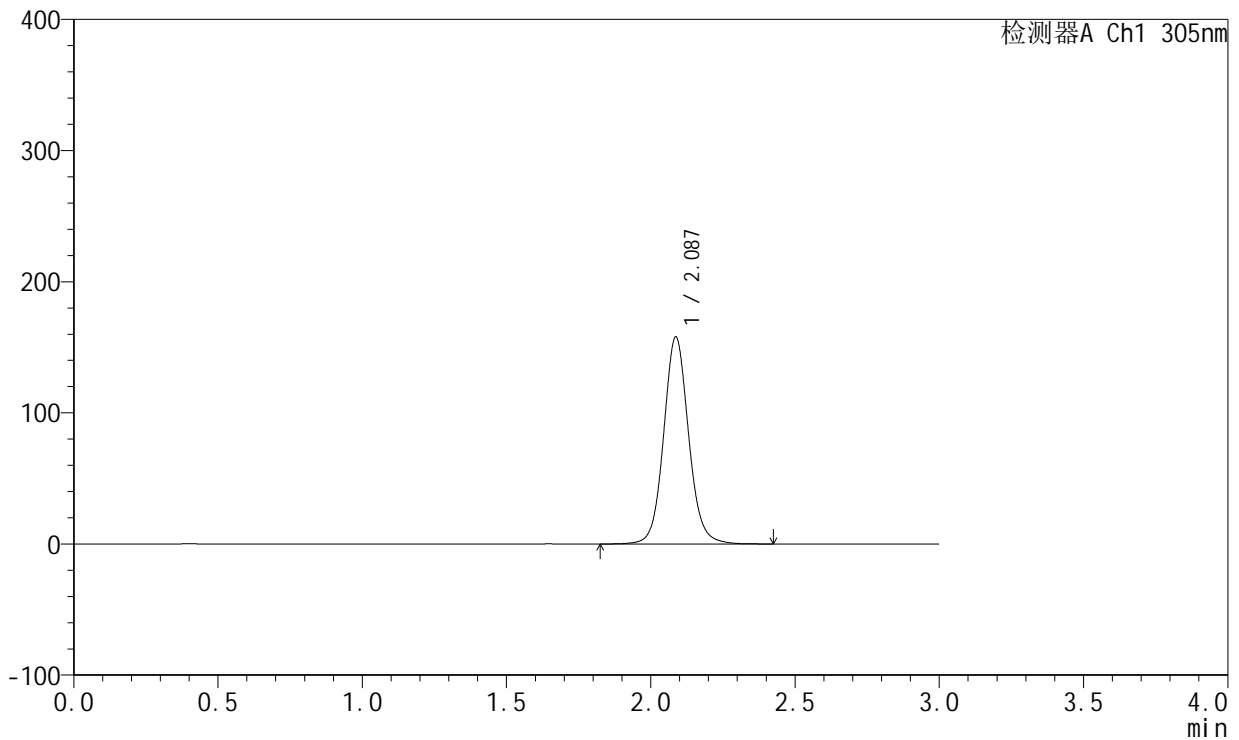
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1717-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p3-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 20:07:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:03:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	952409	100.000	157741	2890	1.087	--
总计		952409	100.000	157741			

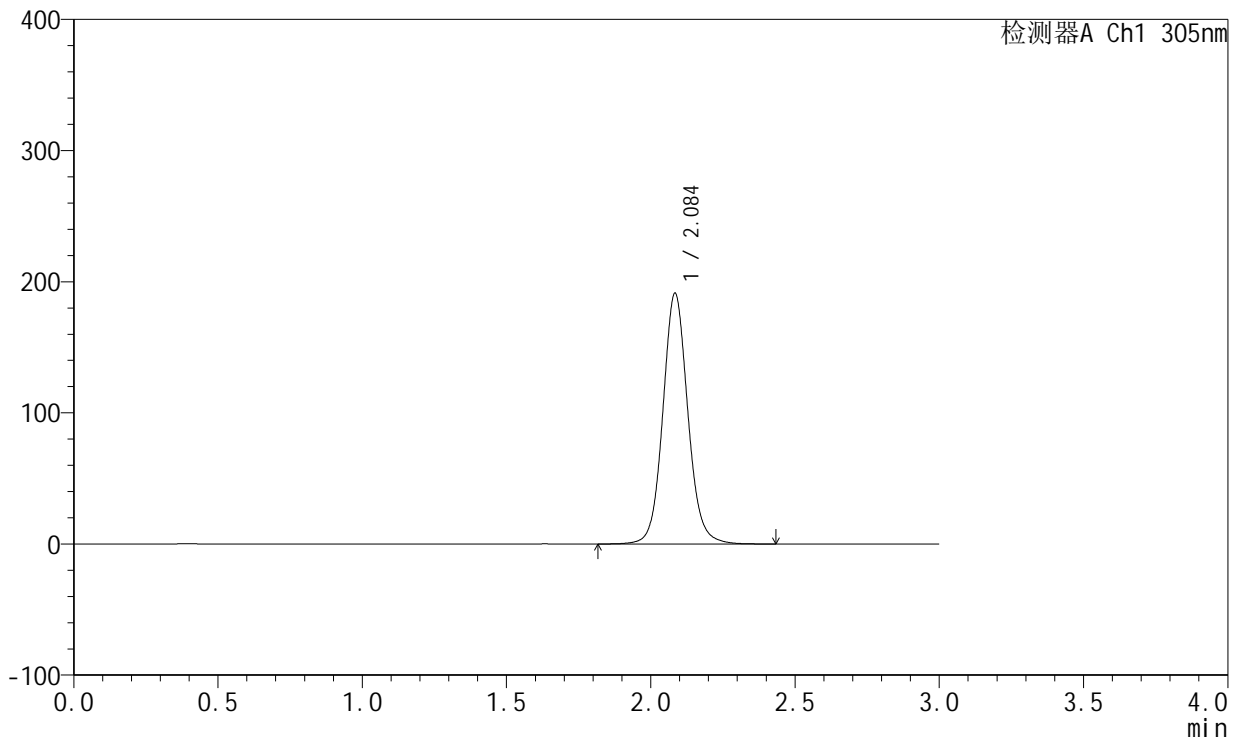
图65 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-桨法-75转-240min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1718-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p4-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 20:11:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:03:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	1153249	100.000	190257	2885	1.089	--
总计		1153249	100.000	190257			

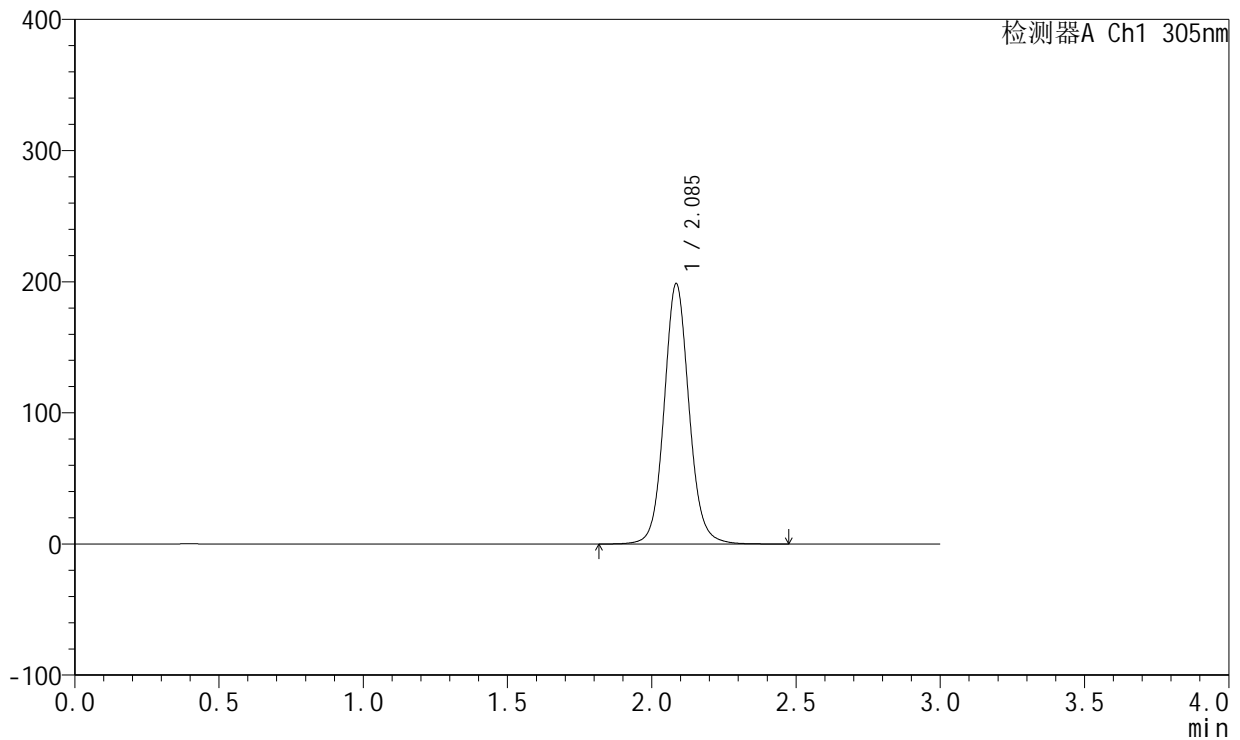
图66 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-桨法-75转-240min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1719-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p5-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 20:14:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:03:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	1196453	100.000	197694	2900	1.089	--
总计		1196453	100.000	197694			

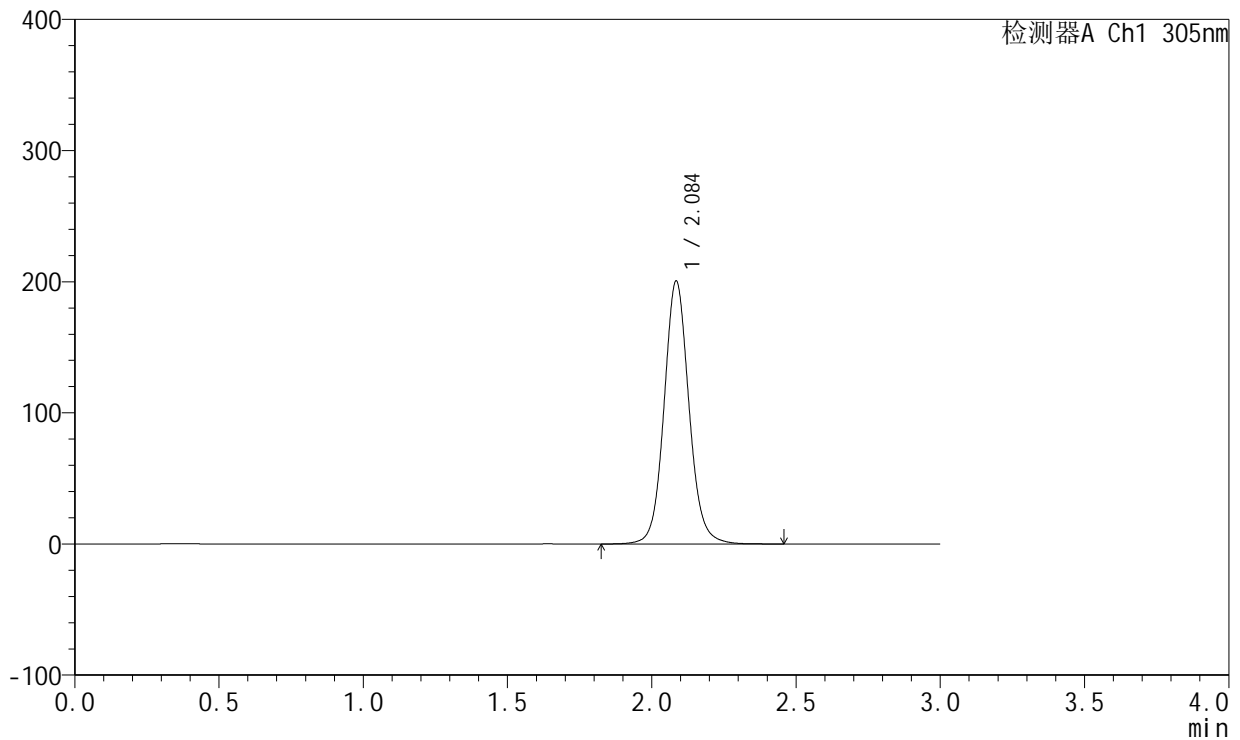
图67 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-桨法-75转-240min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-143/3-1720-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p6-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 20:18:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:03:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	1206986	100.000	199528	2902	1.089	--
总计		1206986	100.000	199528			

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-75转-240min-片6  
 供试品溶液-1



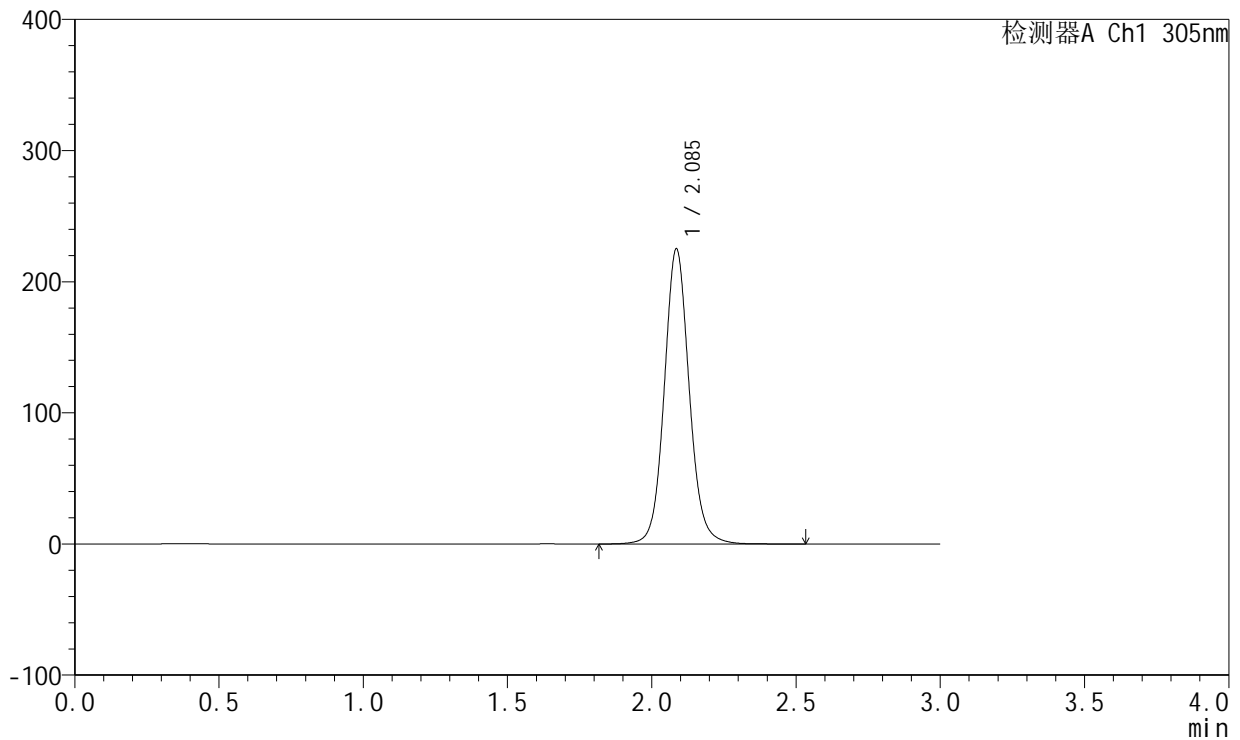
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1721-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p1-6h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 20:21:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:03:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	1356323	100.000	224311	2899	1.089	--
总计		1356323	100.000	224311			

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-75转-360min-片1  
 供试品溶液-1



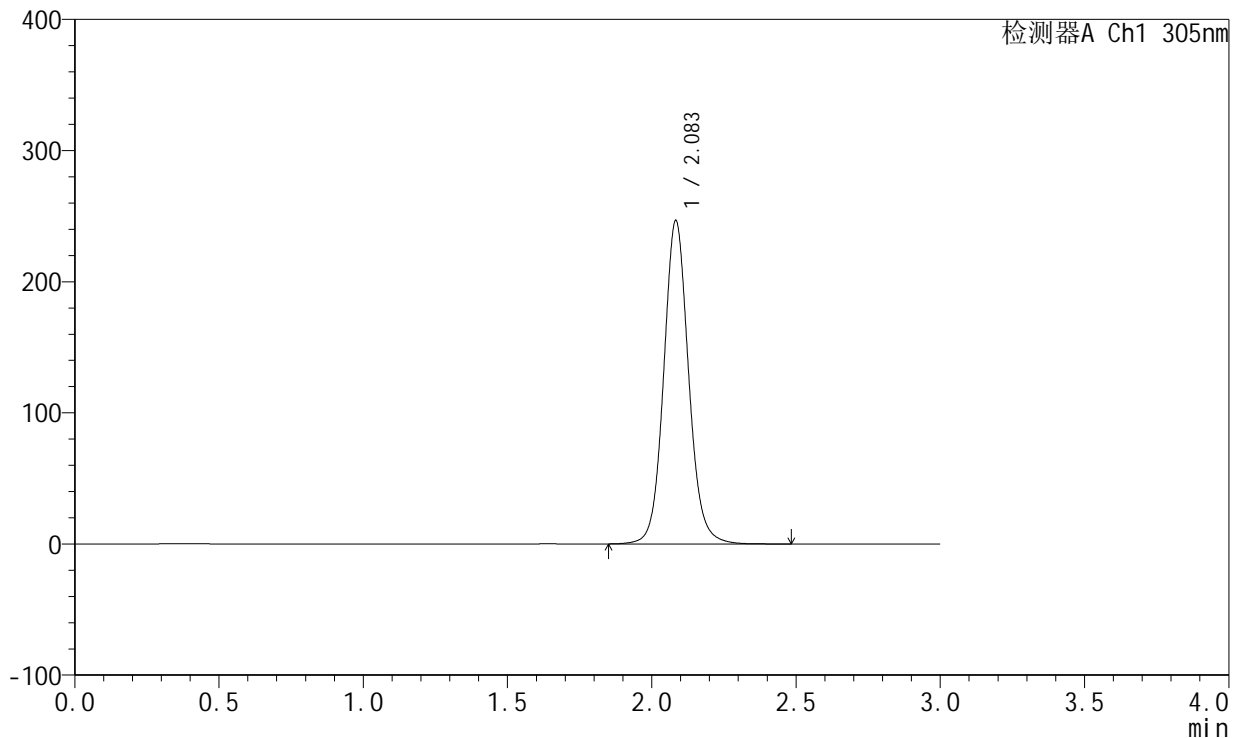
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1722-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p2-6h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 20:24:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:03:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	1484574	100.000	245880	2897	1.090	--
总计		1484574	100.000	245880			

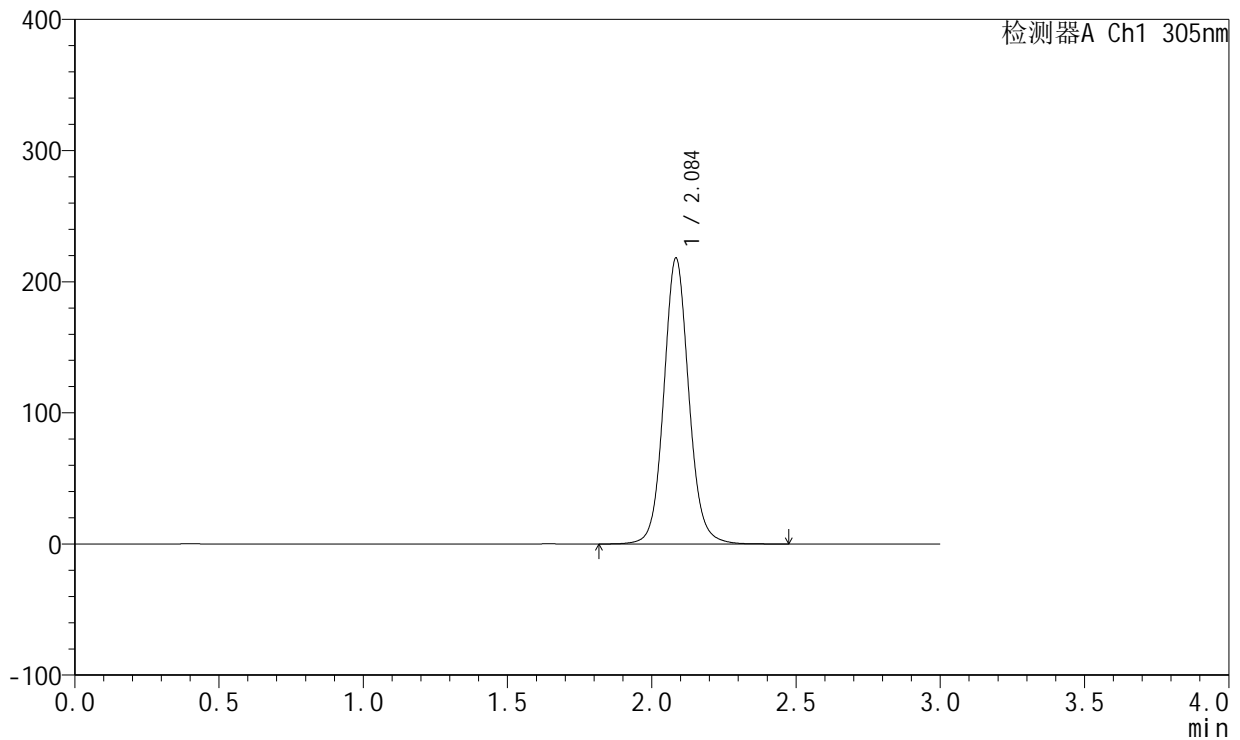
图70 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-桨法-75转-360min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1723-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p3-6h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 20:28:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:03:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	1319497	100.000	217104	2868	1.089	--
总计		1319497	100.000	217104			

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-75转-360min-片3  
 供试品溶液-1



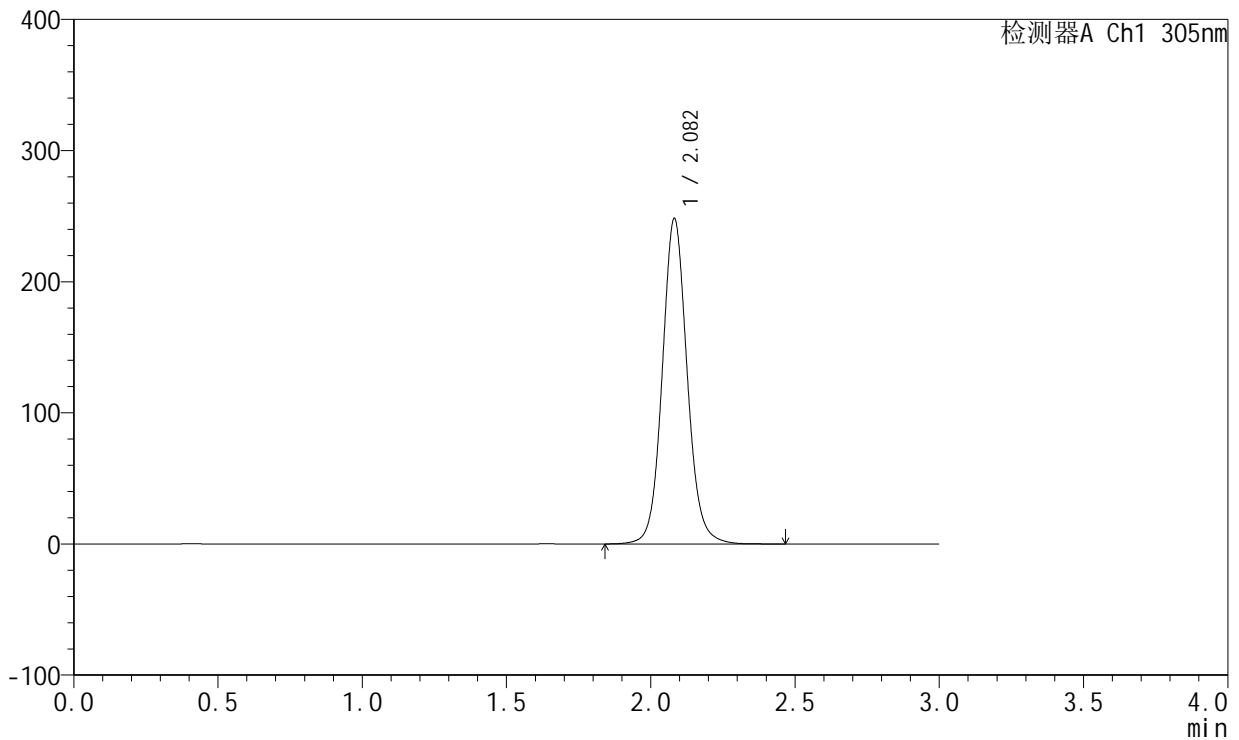
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1724-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p4-6h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 20:31:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:03:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	1494066	100.000	248035	2889	1.091	--
总计		1494066	100.000	248035			

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-75转-360min-片4  
 供试品溶液-1



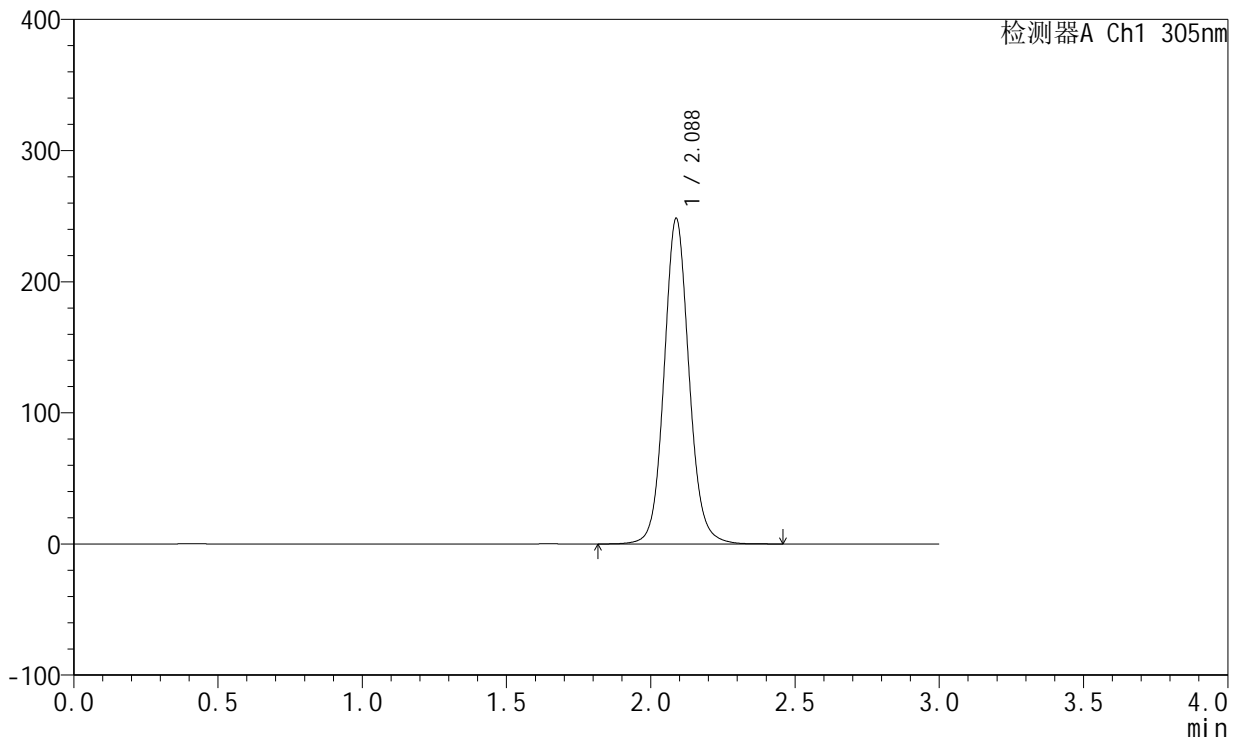
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1725-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p5-6h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 20:35:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:03:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	1497218	100.000	248289	2899	1.091	--
总计		1497218	100.000	248289			

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-75转-360min-片5  
 供试品溶液-1



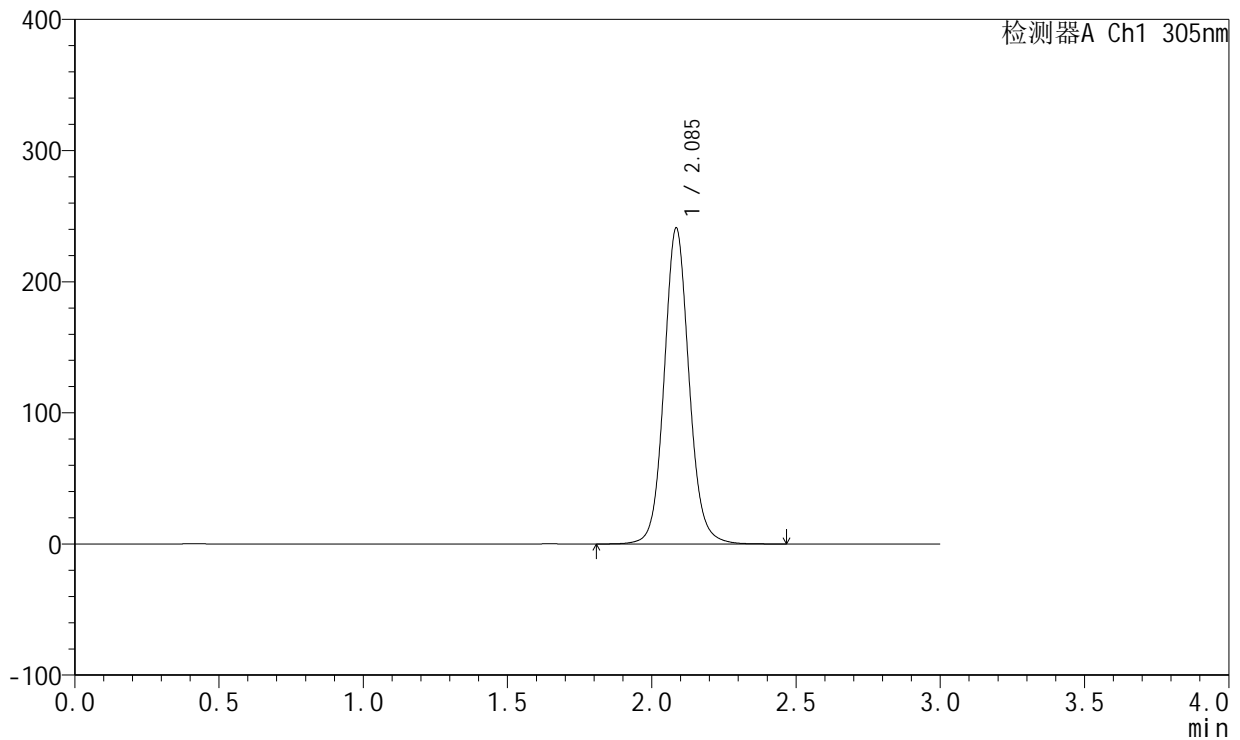
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1726-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p6-6h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 20:38:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:03:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	1451065	100.000	239835	2900	1.090	--
总计		1451065	100.000	239835			

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-75转-360min-片6  
 供试品溶液-1



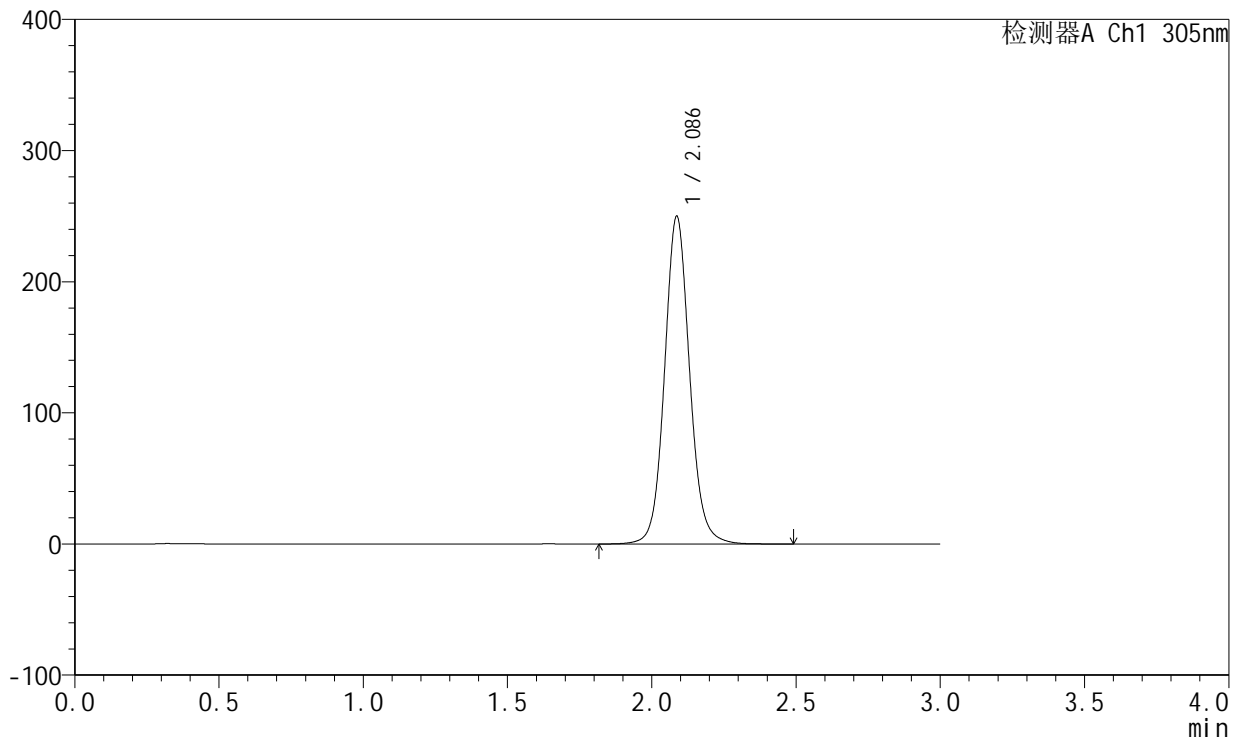
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1727-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p1-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 20:41:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:03:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	1512398	100.000	249609	2874	1.089	--
总计		1512398	100.000	249609			

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-75转-480min-片1  
 供试品溶液-1



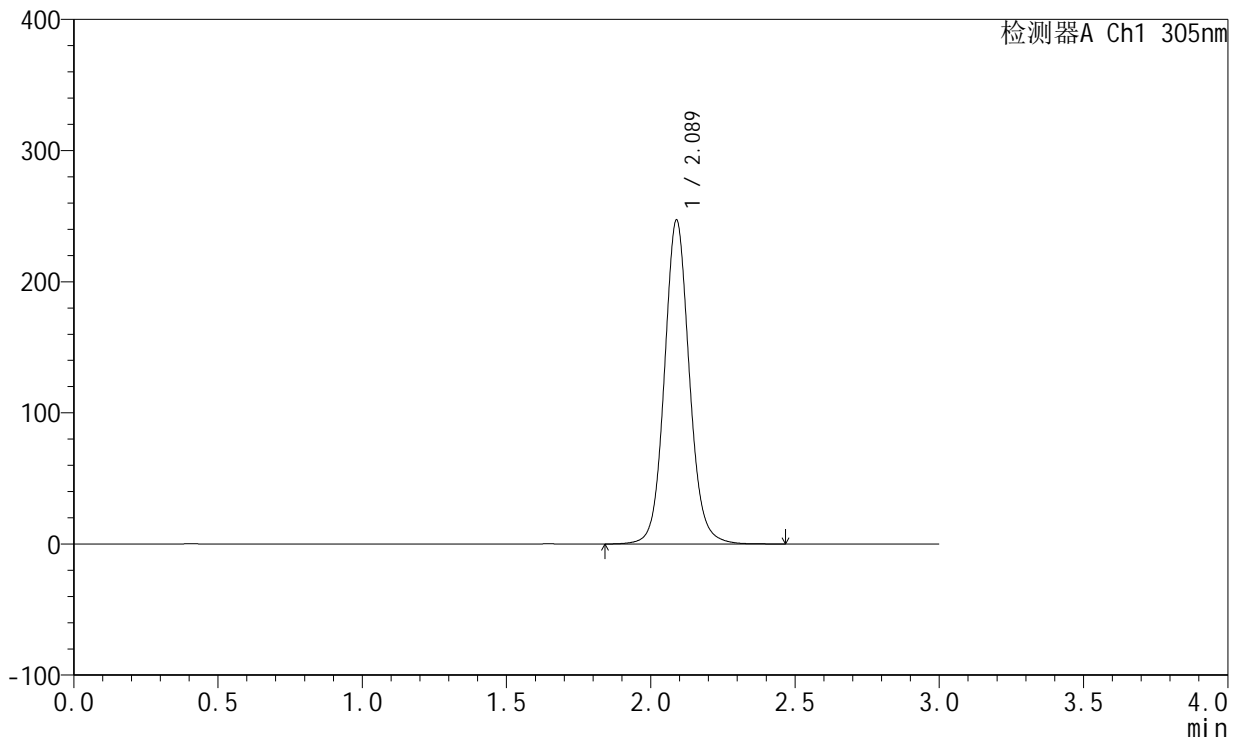
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1728-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p2-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 20:45:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:03:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	1487166	100.000	247072	2916	1.090	--
总计		1487166	100.000	247072			

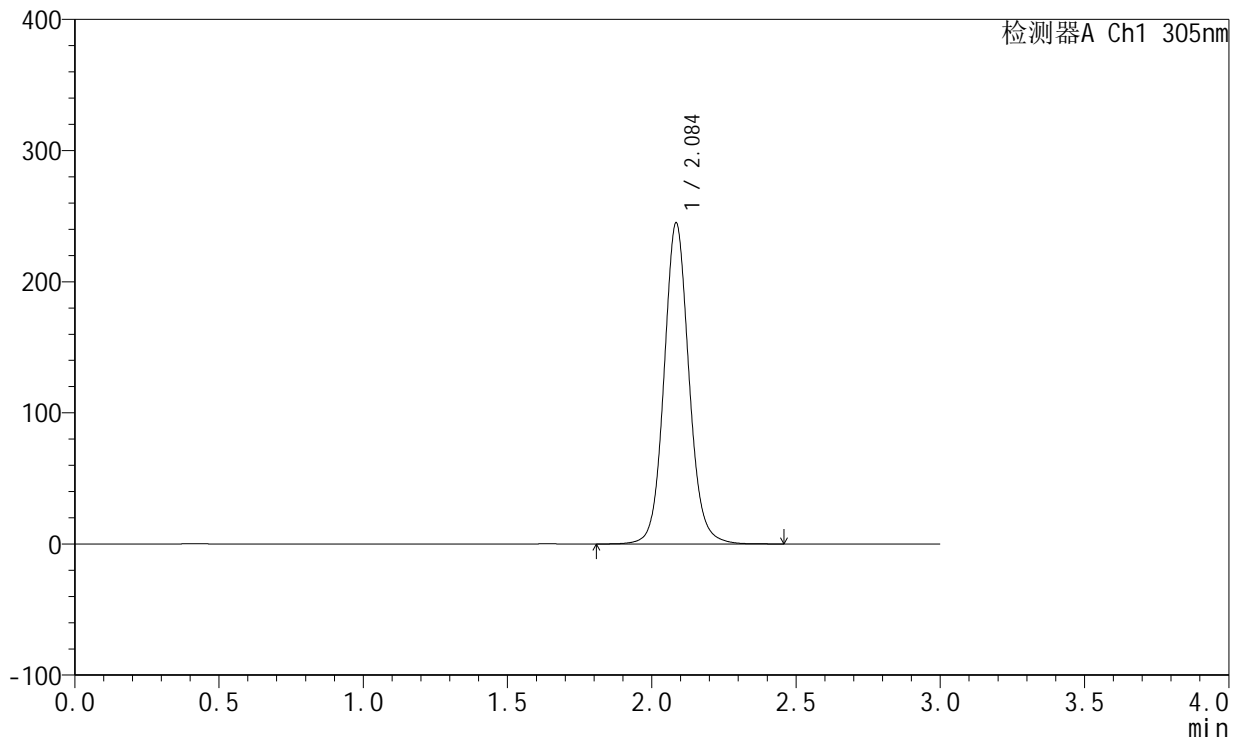
图76 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-桨法-75转-480min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1729-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p3-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 20:48:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:03:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	1473903	100.000	243548	2903	1.090	--
总计		1473903	100.000	243548			

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-75转-480min-片3  
 供试品溶液-1



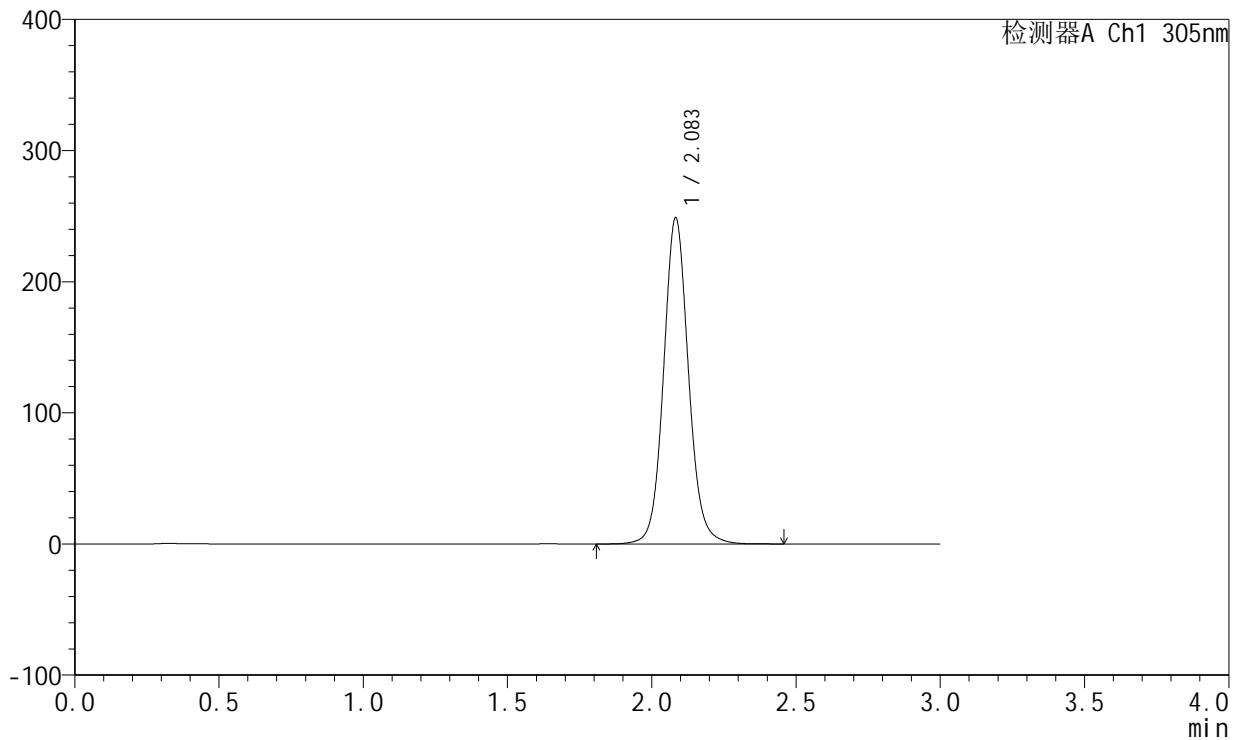
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1730-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p4-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 20:52:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:03:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	1498833	100.000	248217	2894	1.090	--
总计		1498833	100.000	248217			

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-75转-480min-片4  
 供试品溶液-1



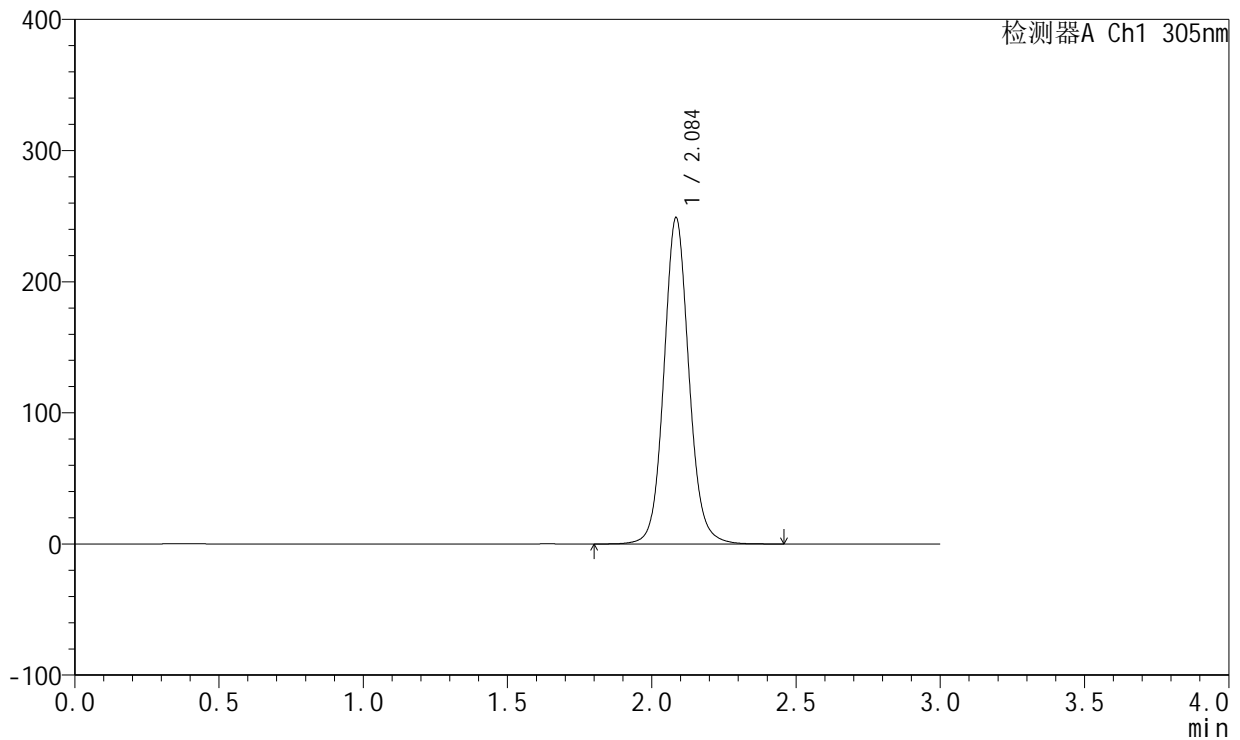
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1731-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p5-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 20:55:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:03:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	1504227	100.000	247521	2875	1.090	--
总计		1504227	100.000	247521			

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-75转-480min-片5  
 供试品溶液-1



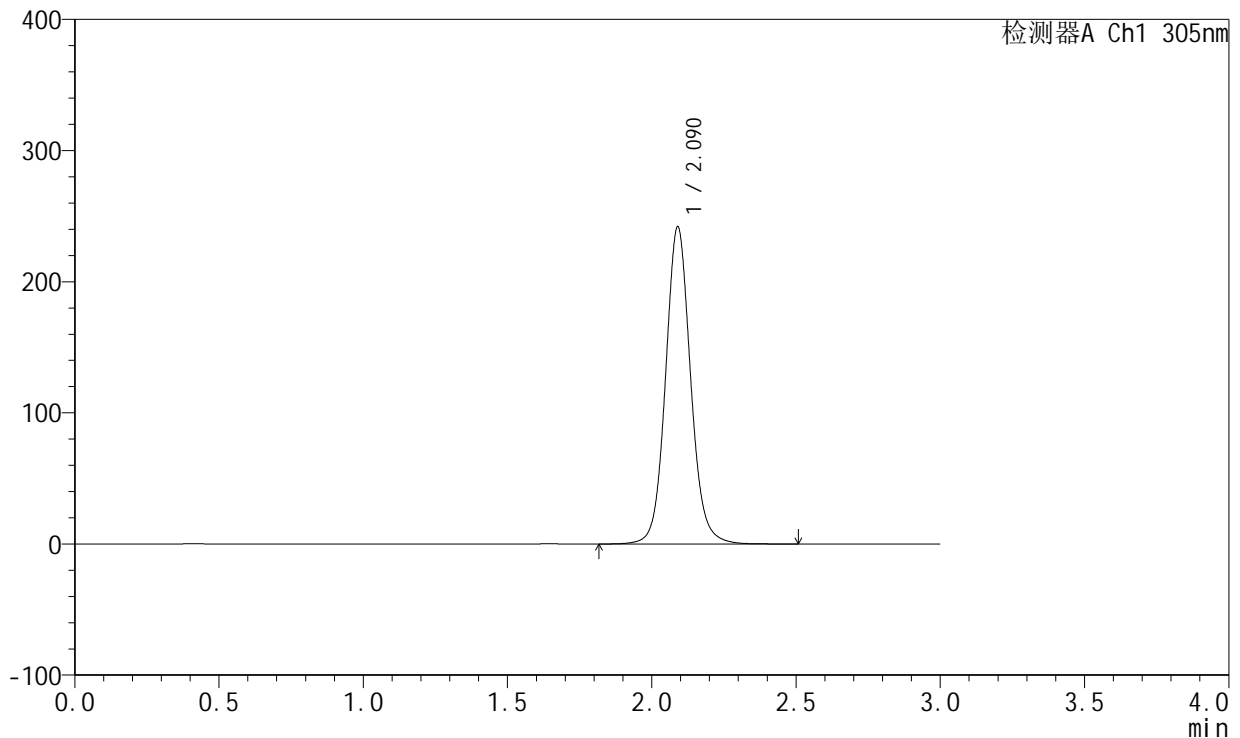
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1732-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p6-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 20:58:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:03:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	1463042	100.000	241743	2889	1.089	--
总计		1463042	100.000	241743			

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-75转-480min-片6  
 供试品溶液-1



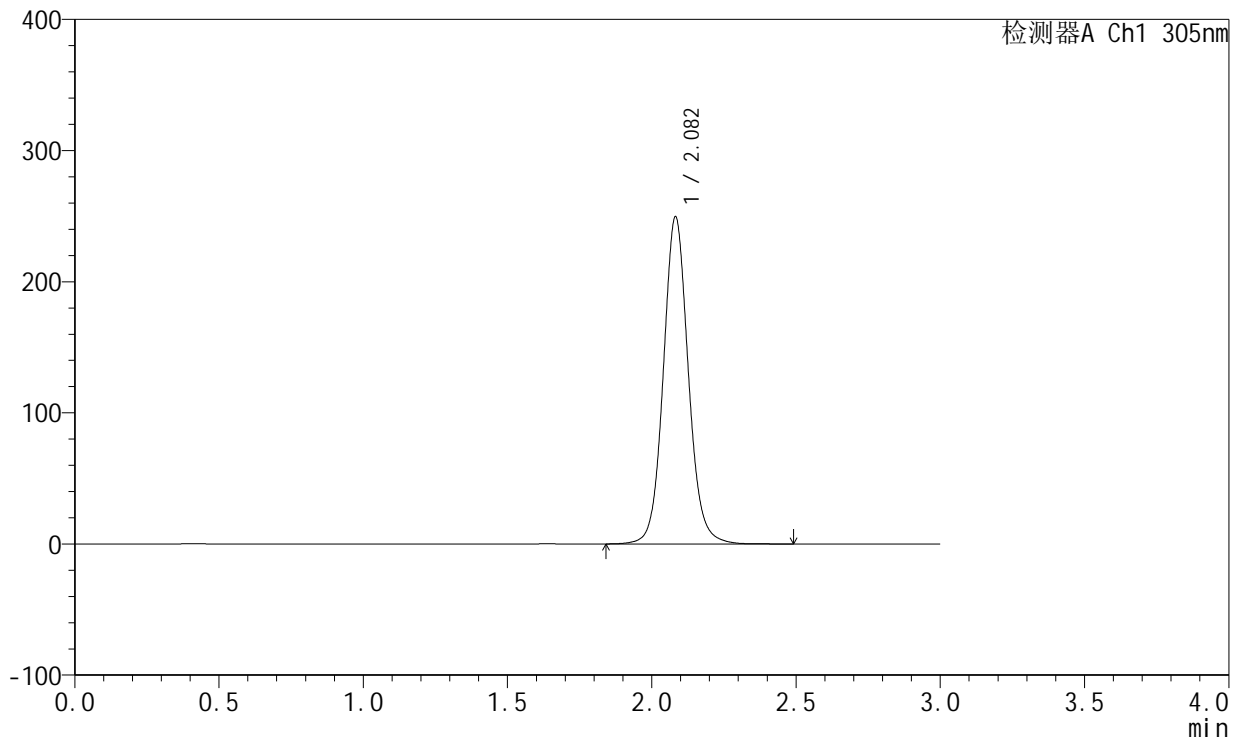
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1733-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 21:02:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:03:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	1505967	100.000	249194	2875	1.087	--
总计		1505967	100.000	249194			

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-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



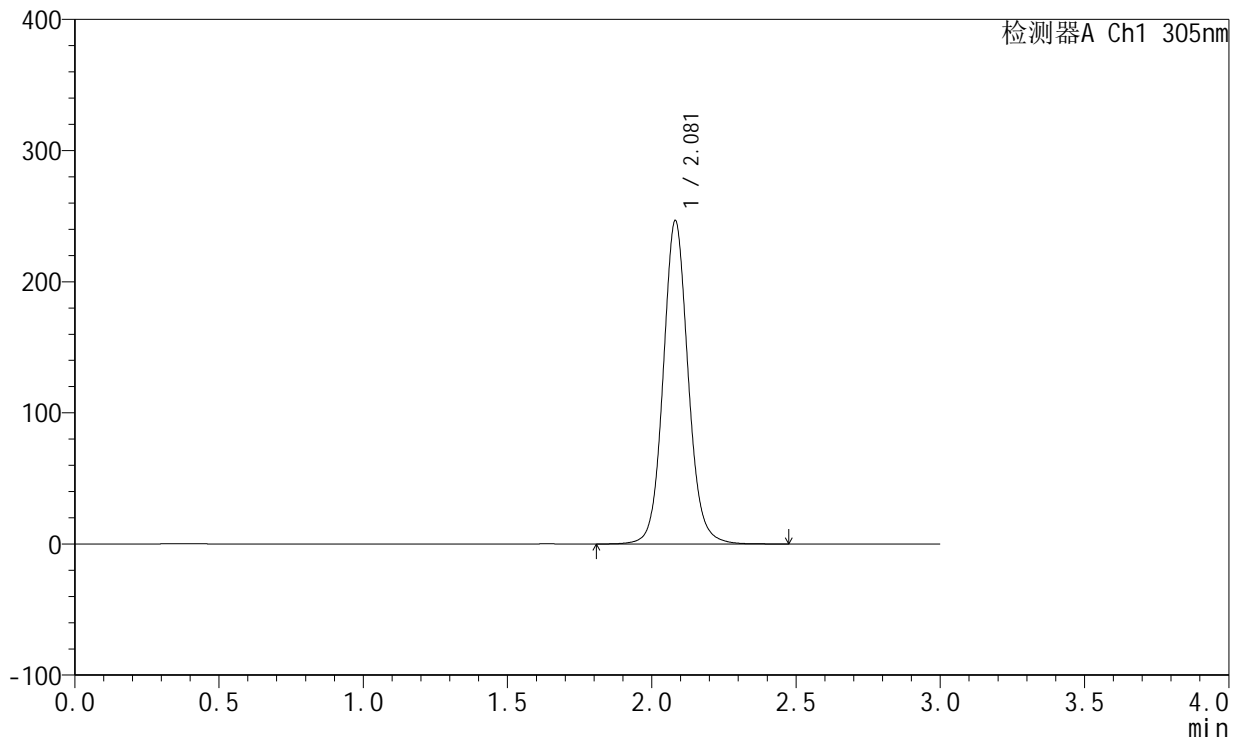
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1734-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 21:05:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:03:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	1486095	100.000	246501	2891	1.089	--
总计		1486095	100.000	246501			

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-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



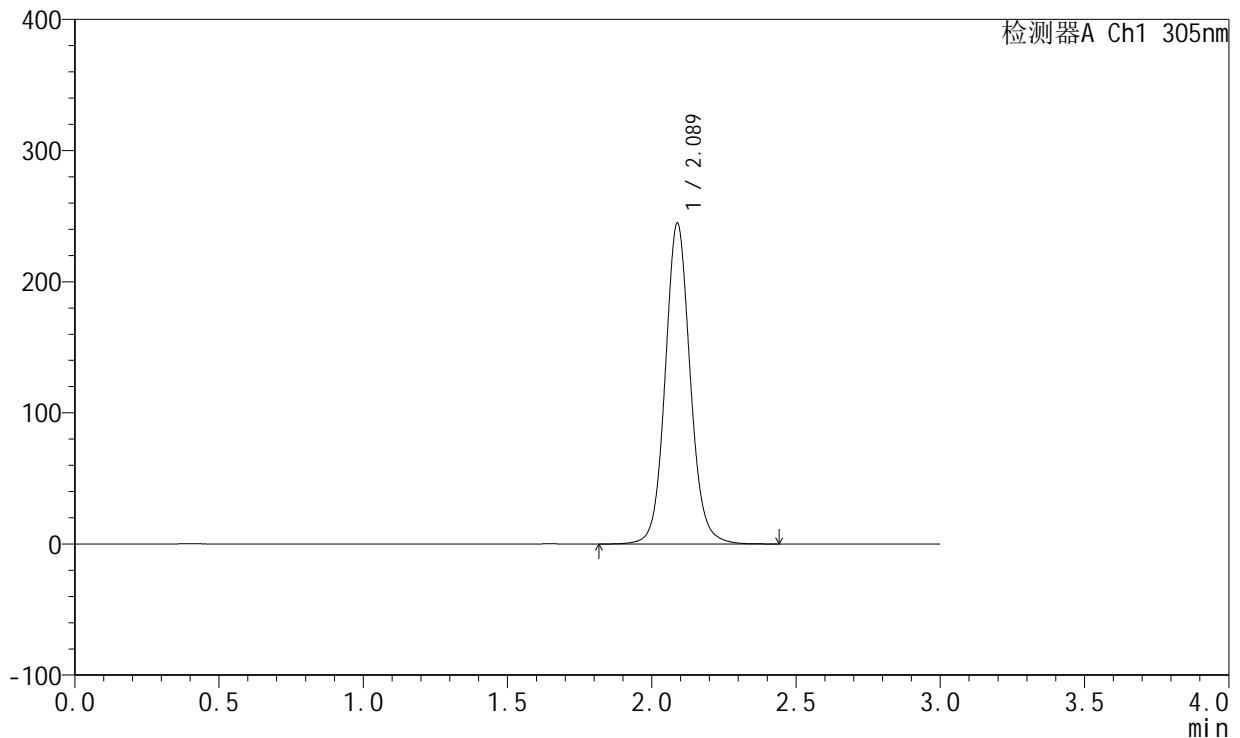
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1735-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 21:09:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:04:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	1478229	100.000	244745	2889	1.087	--
总计		1478229	100.000	244745			

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-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



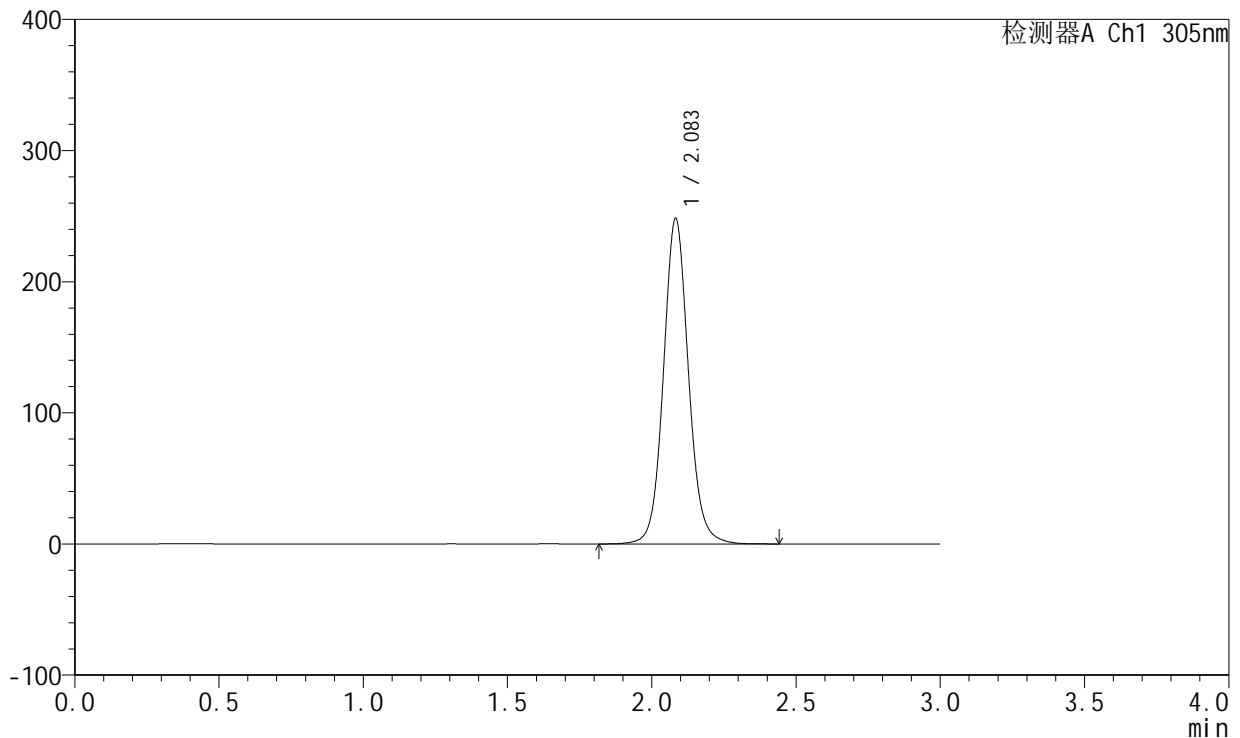
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1736-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 21:12:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:04:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	1499629	100.000	247734	2874	1.087	--
总计		1499629	100.000	247734			

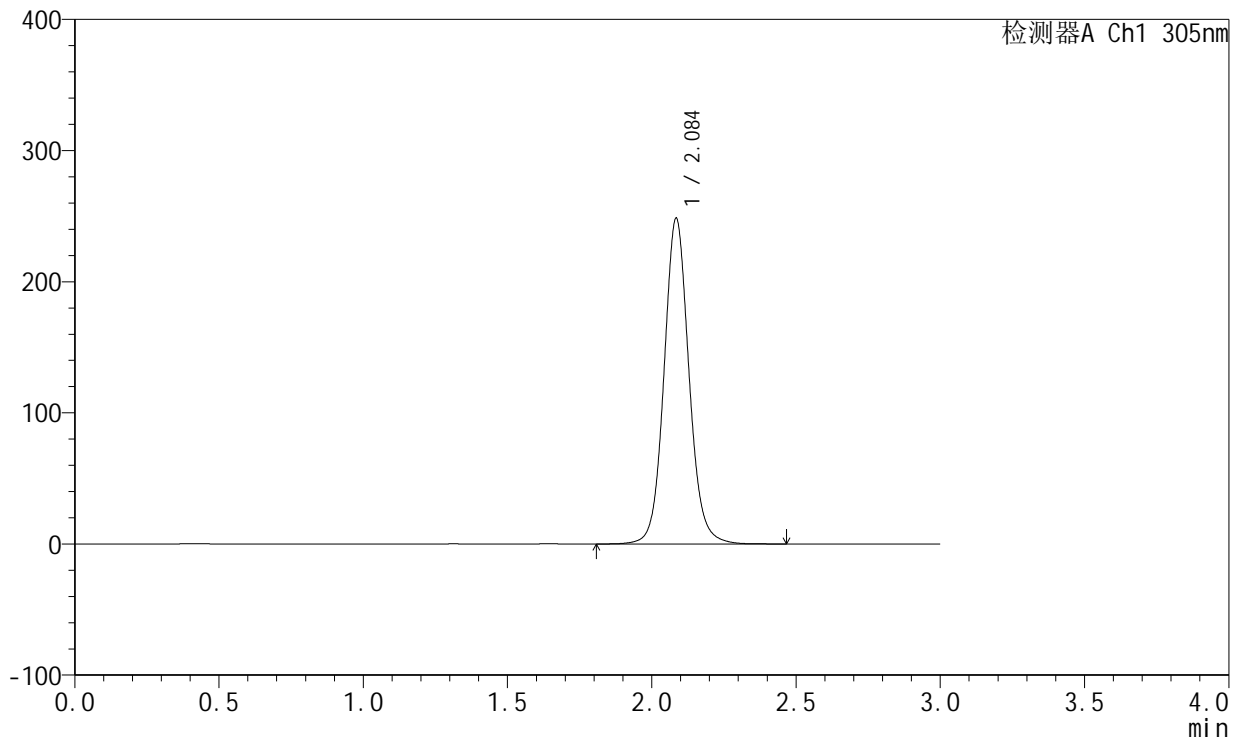
图84 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-143/3-1737-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 21:15:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:04:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	1495873	100.000	247018	2898	1.089	--
总计		1495873	100.000	247018			

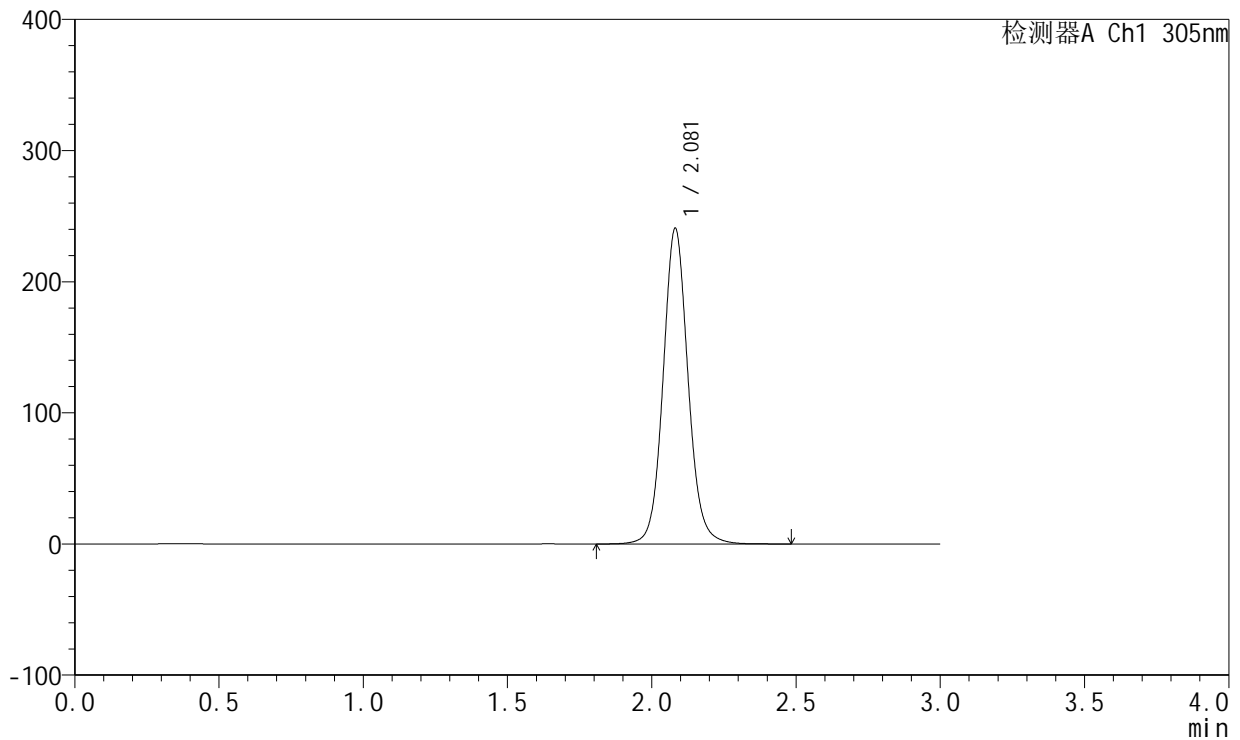
图85 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-桨法-75转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-143/3-1738-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 21:19:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:04:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	1451680	100.000	240659	2883	1.089	--
总计		1451680	100.000	240659			

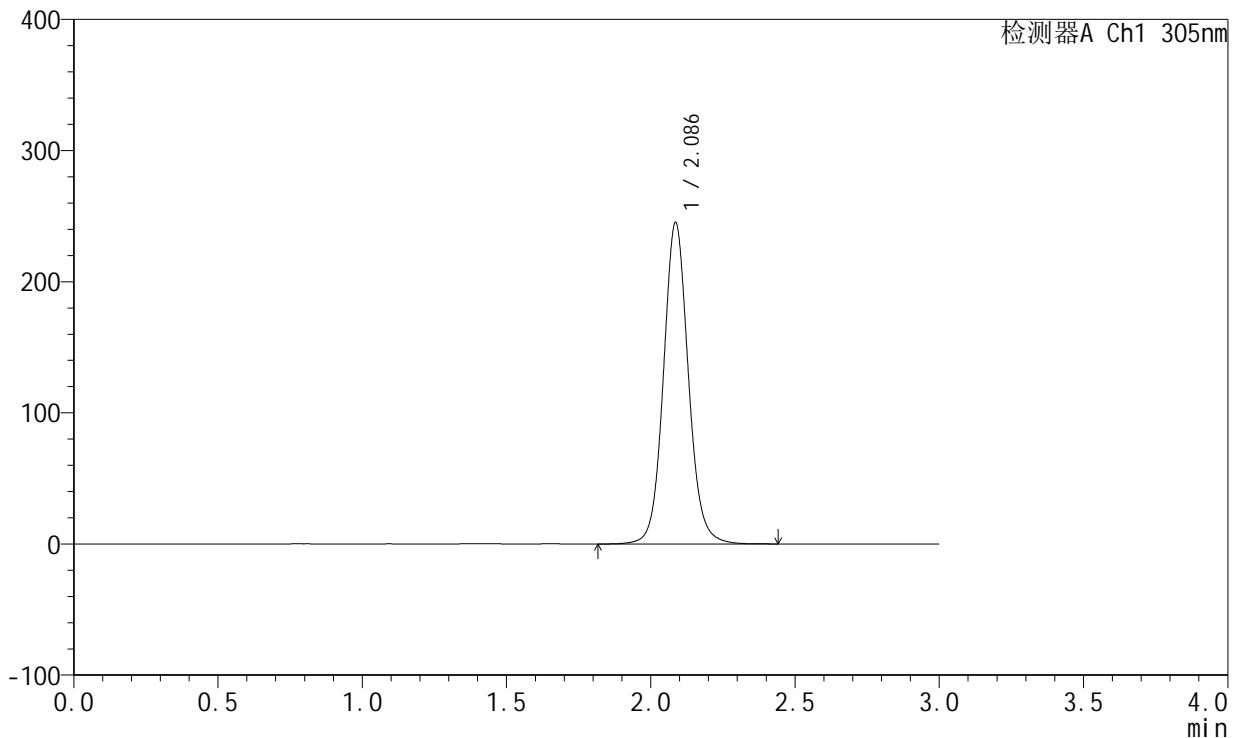
图86 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1739-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 21:22:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:04:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	1475842	100.000	244628	2900	1.088	--
总计		1475842	100.000	244628			

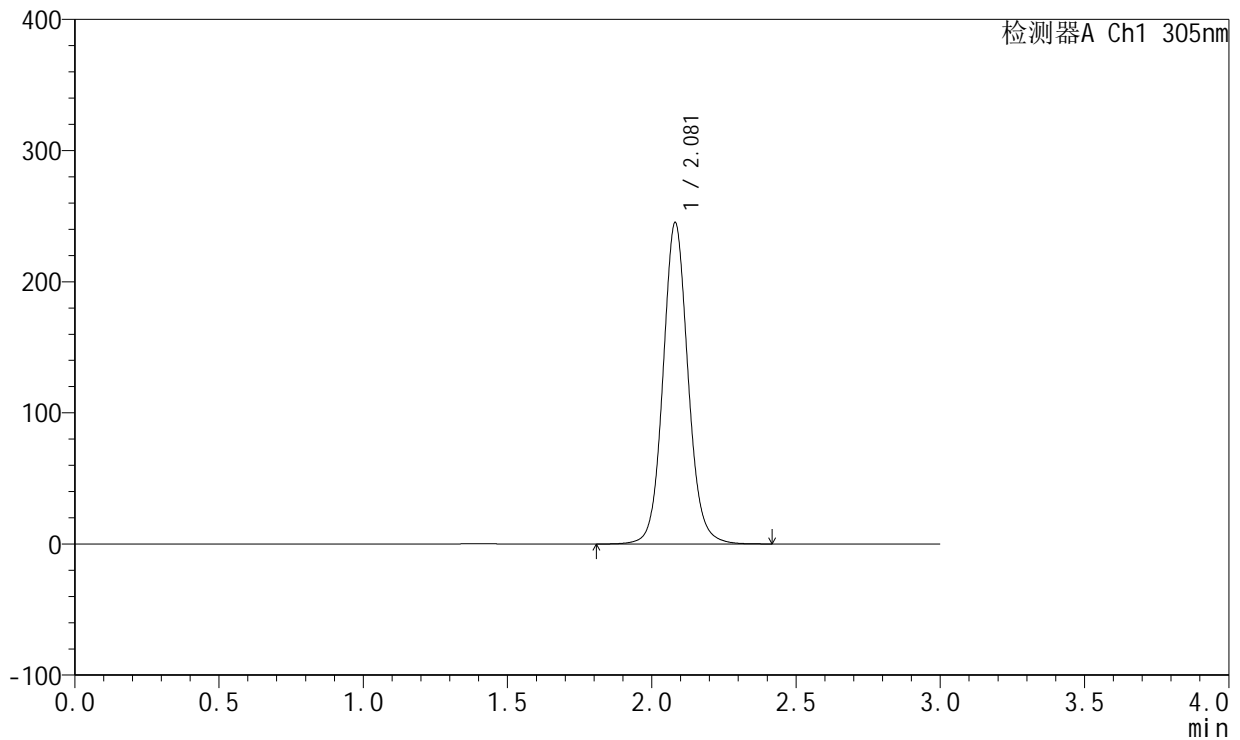
图87 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1740-2 - cbzj-X0734p-80mg-rcqx-shuijz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240926-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 21:26:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/09/27 09:04:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	1481994	100.000	245084	2861	1.087	--
总计		1481994	100.000	245084			

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-75转  
 对照品溶液-2-2