

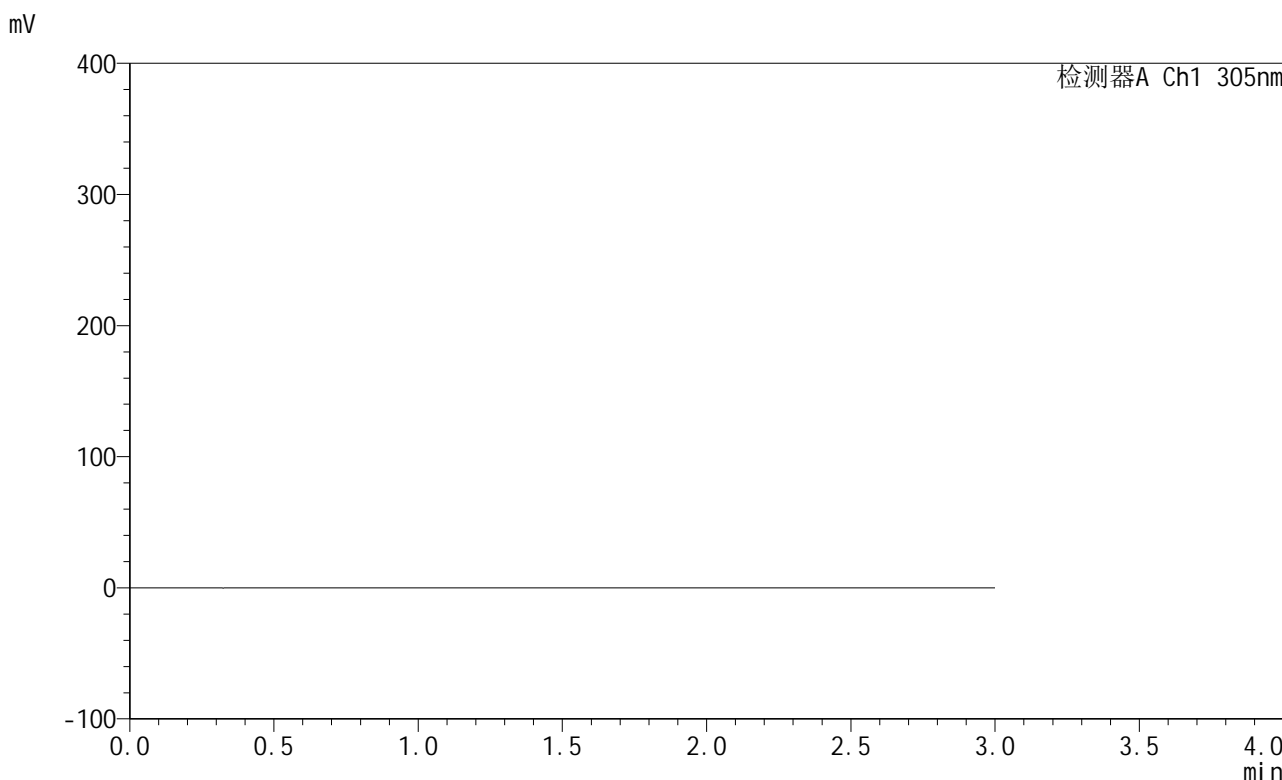


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-142/3-1653-2 - zzp-2024041821p-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: 1-9
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 16:31:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/27 08:59:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 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-75转
 溶剂



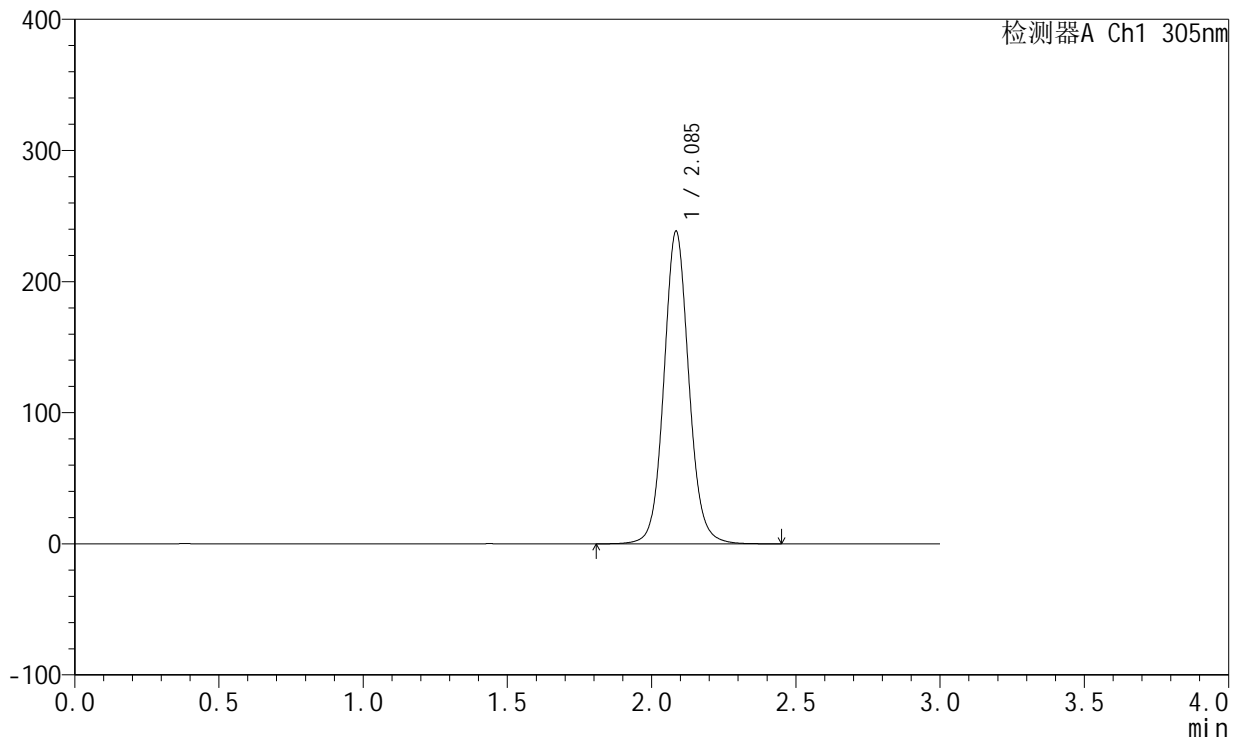
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-142/3-1654-2 - 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 | | | |

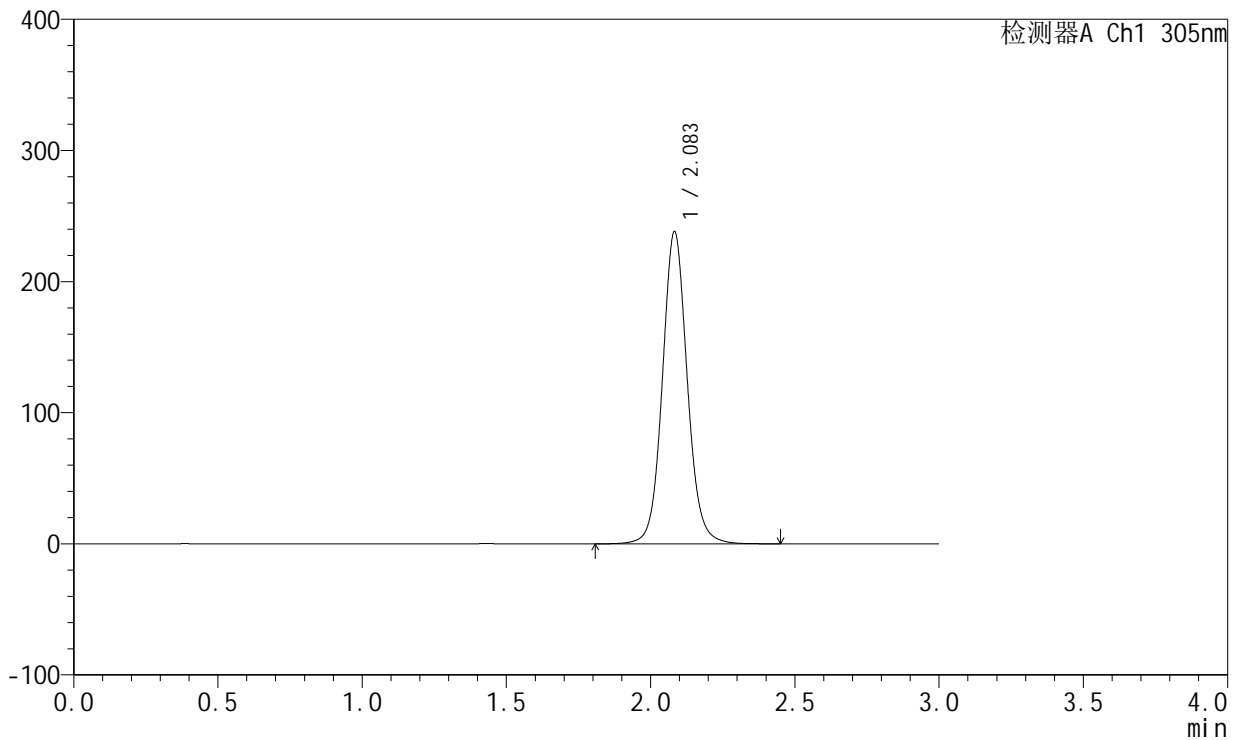
图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<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



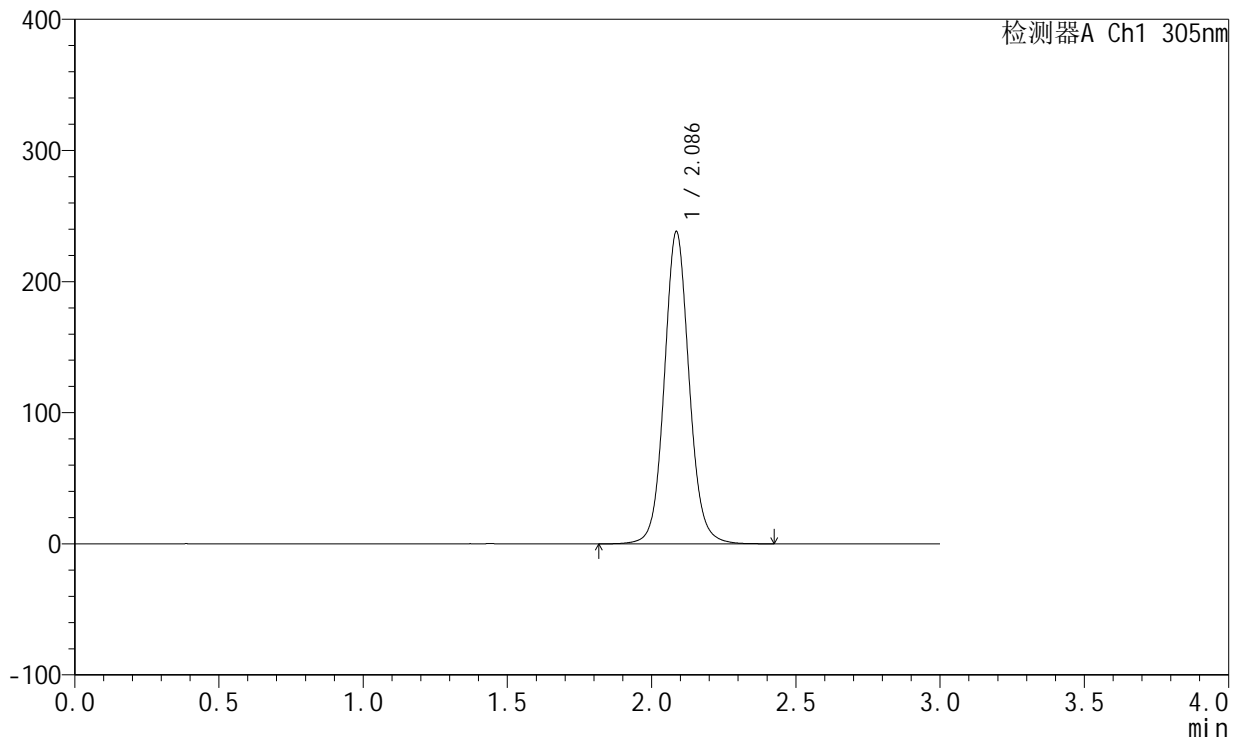
SMF-4060

<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-浆法-75转
 对照品溶液-1-3



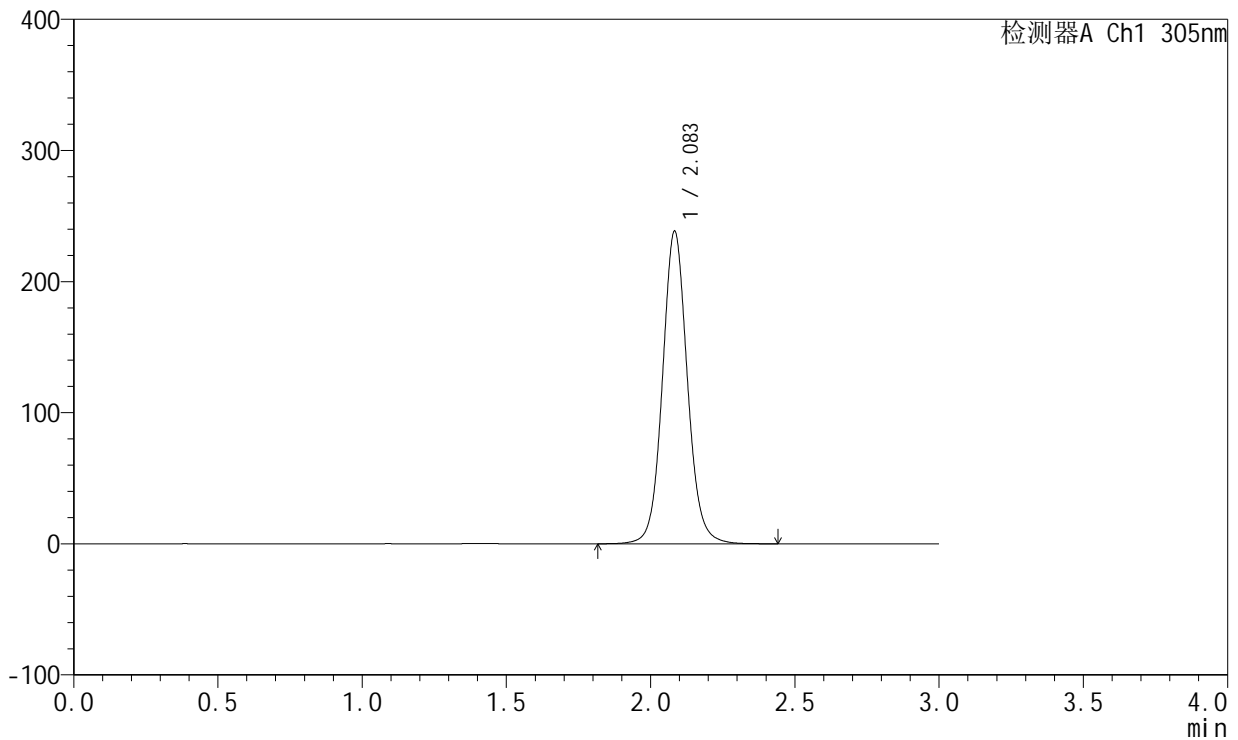
SMF-4060

<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



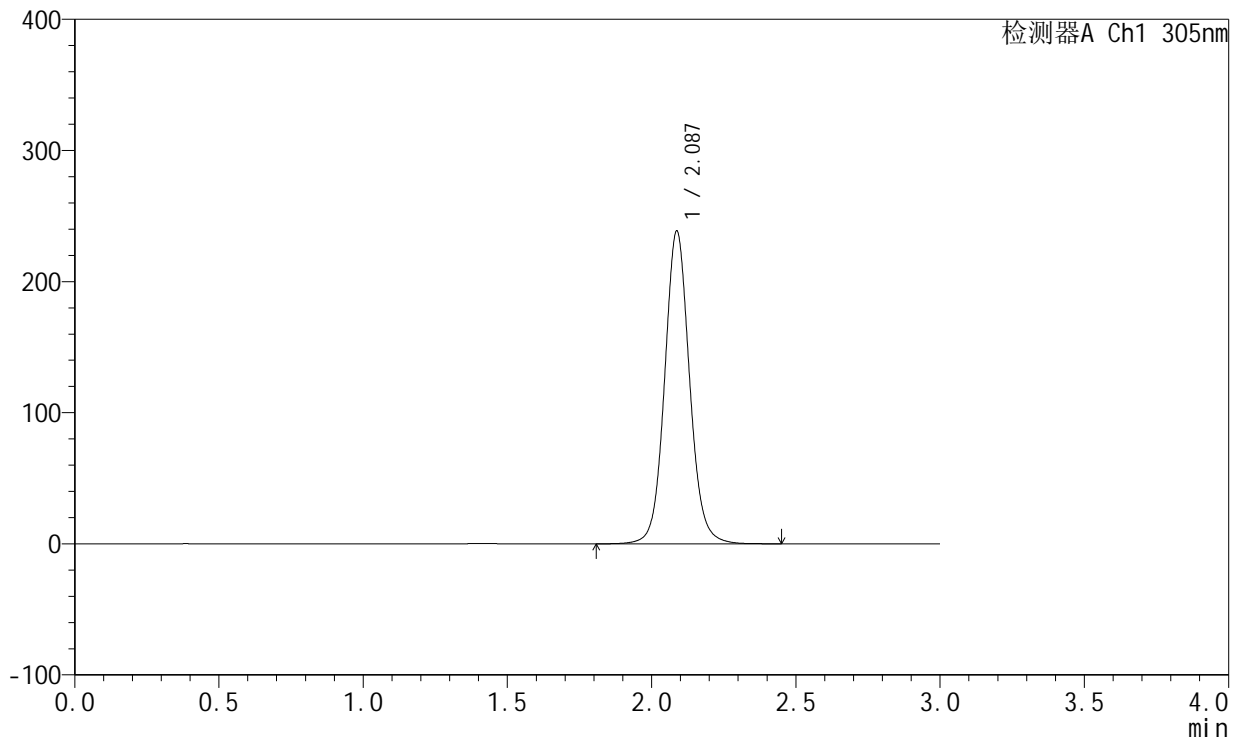
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

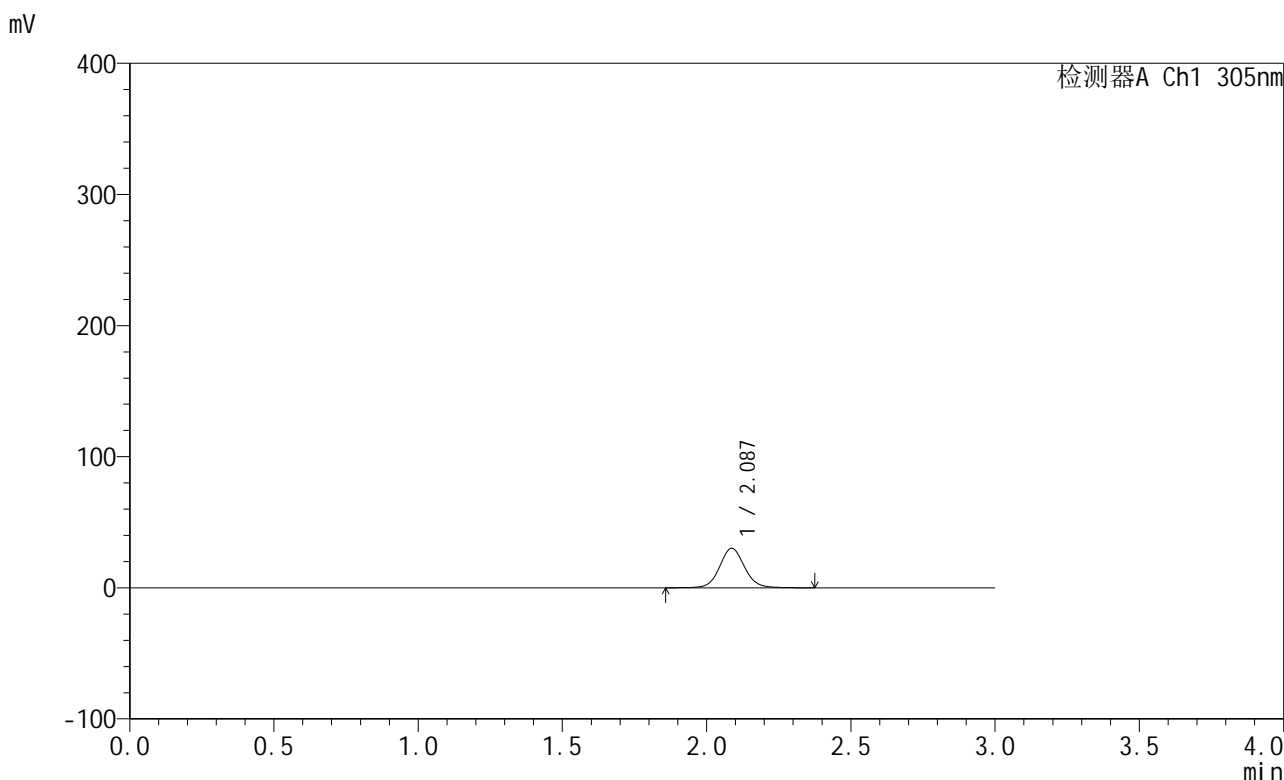


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



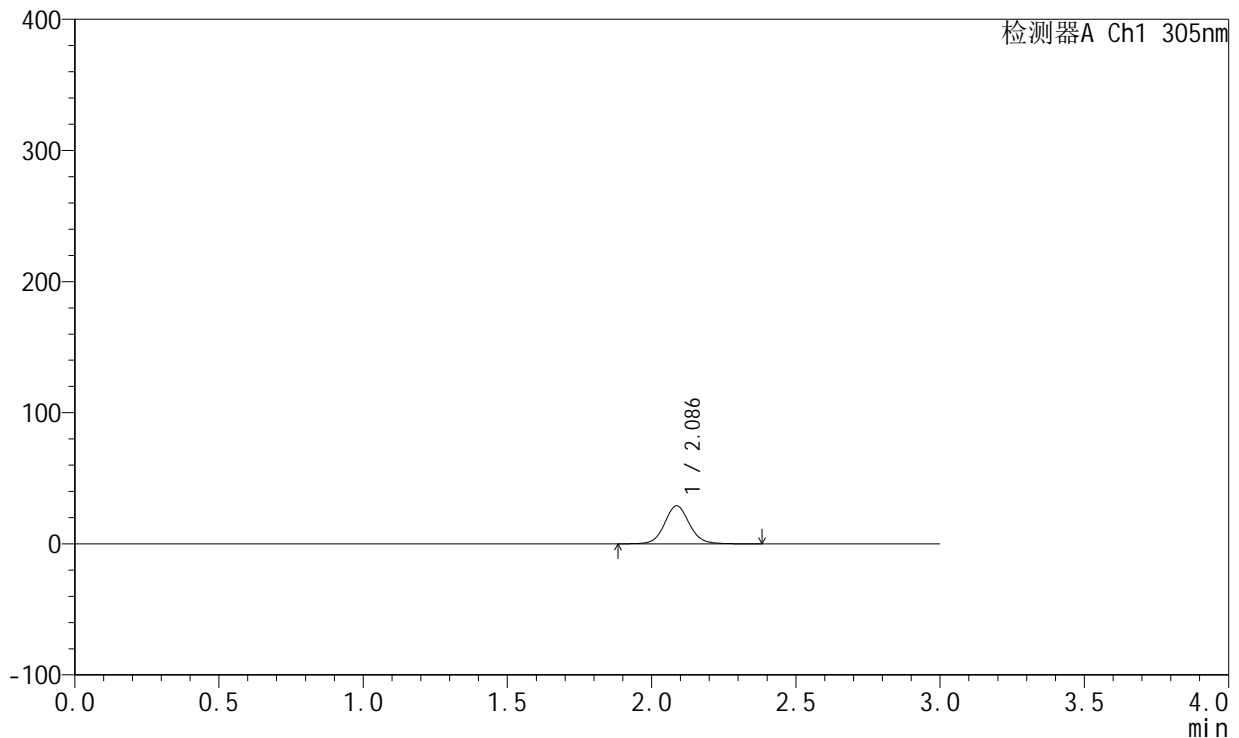
SMF-4060

<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



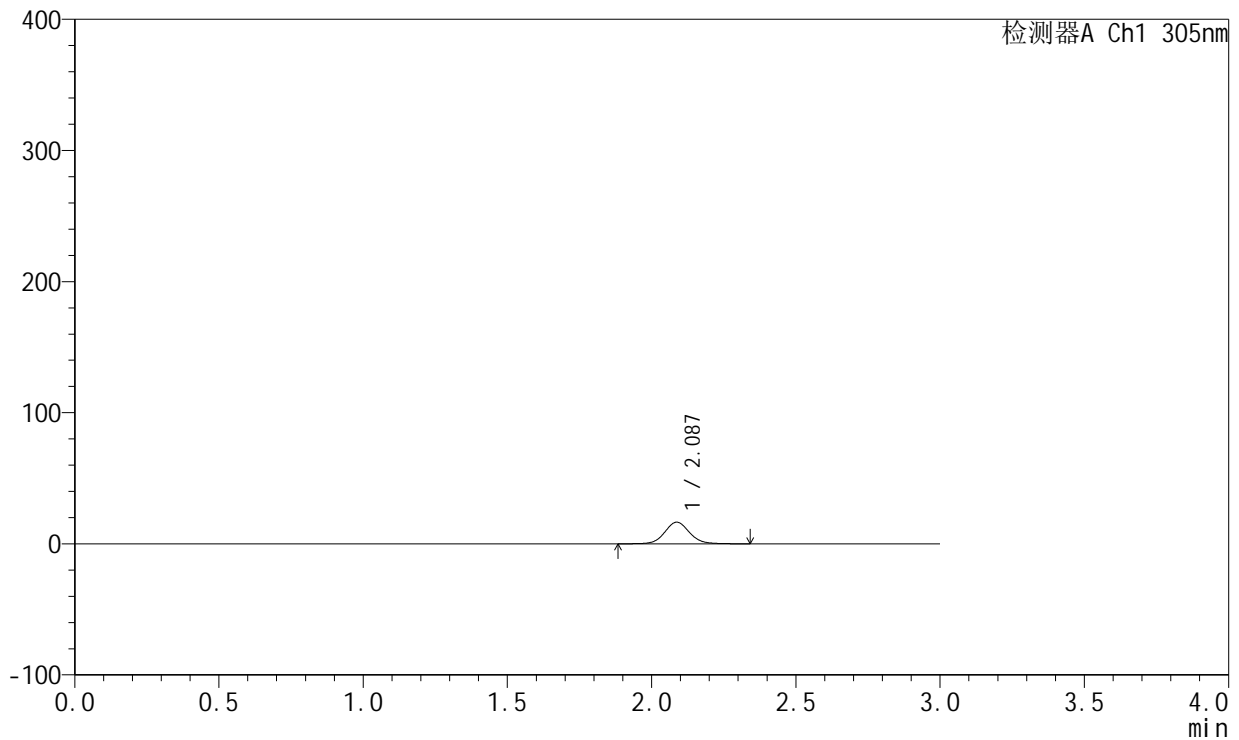
SMF-4060

<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

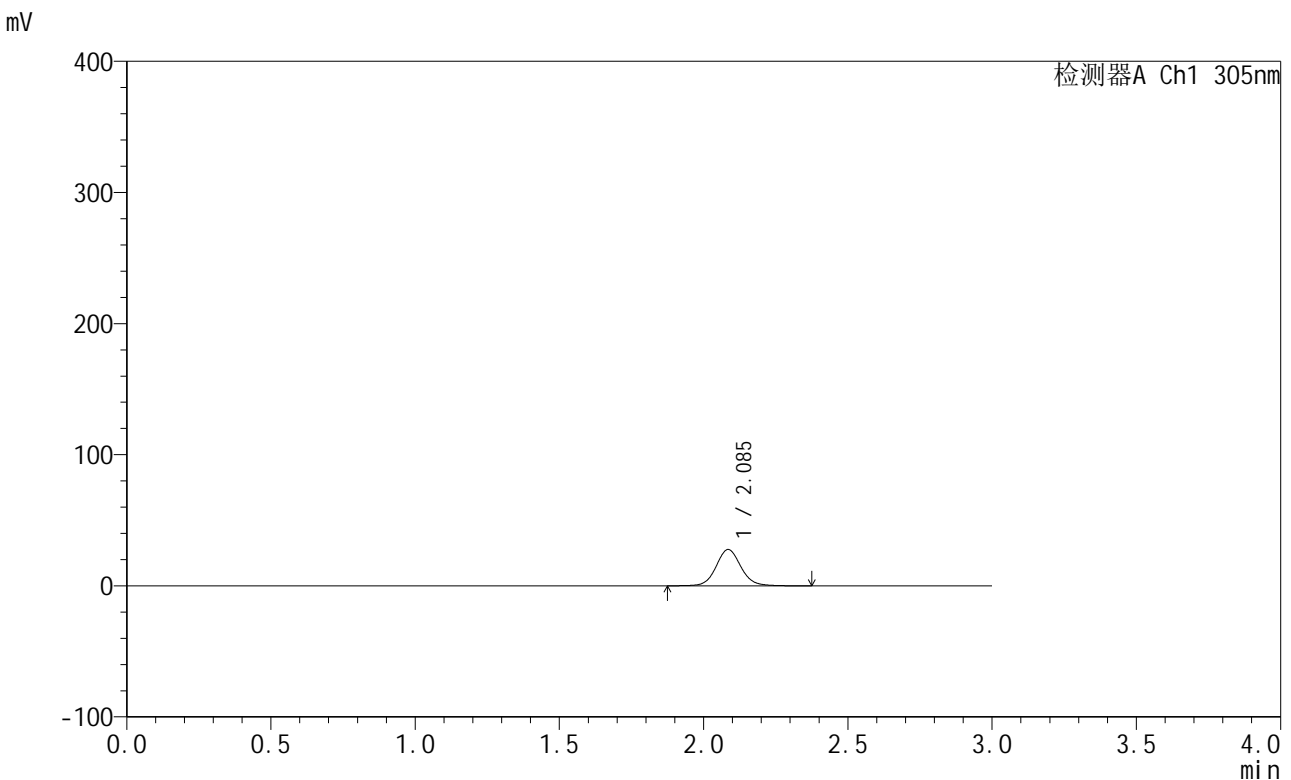


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1662-2 - 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 μ l 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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



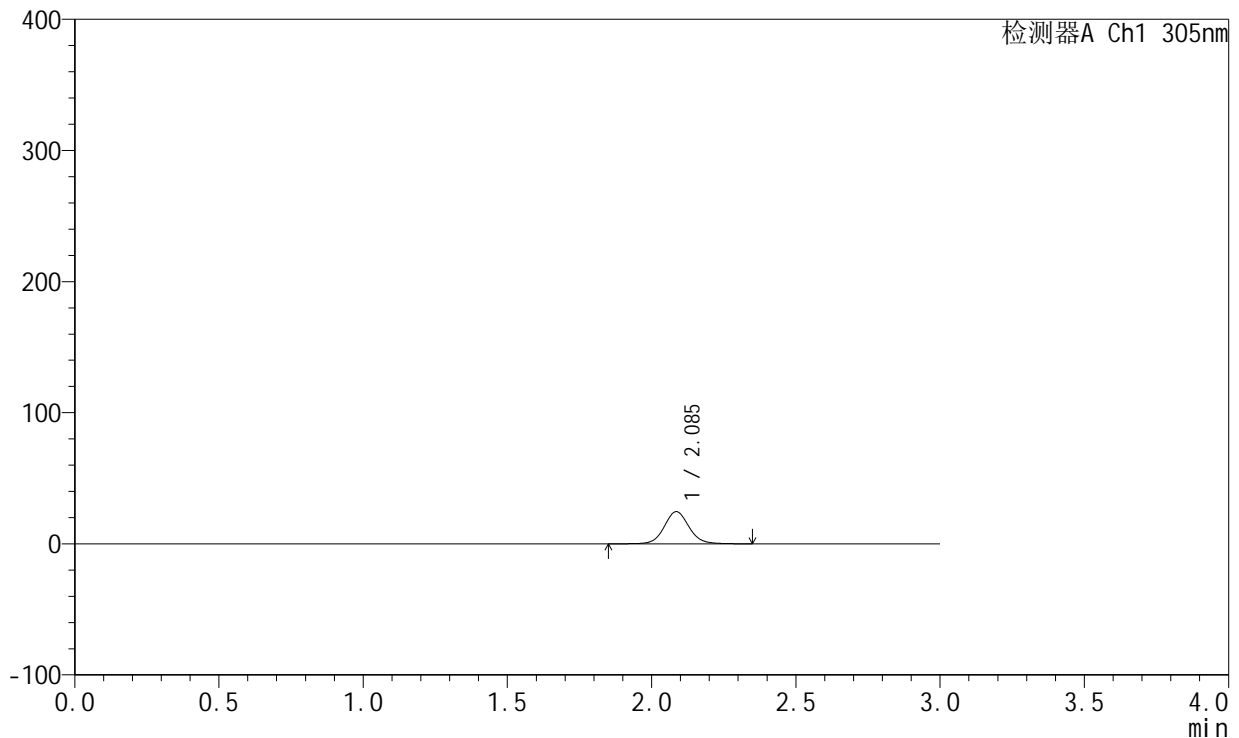
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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

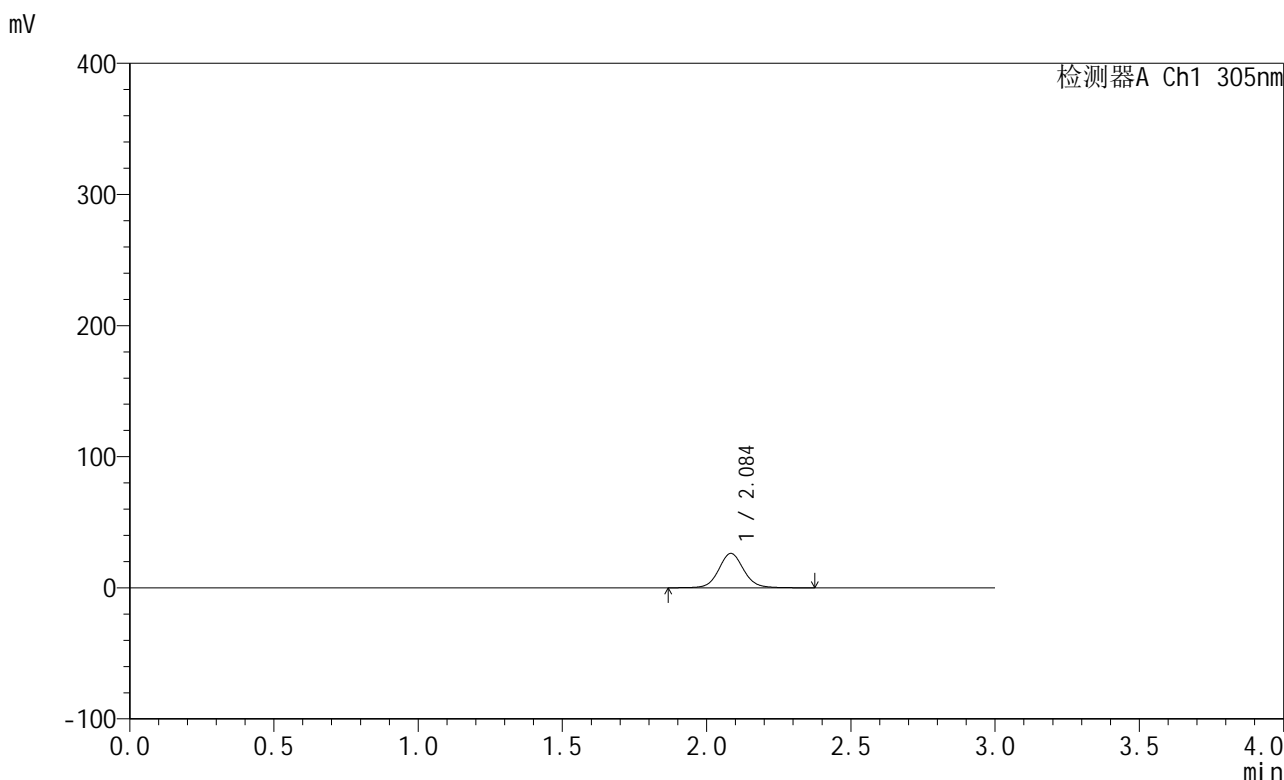


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



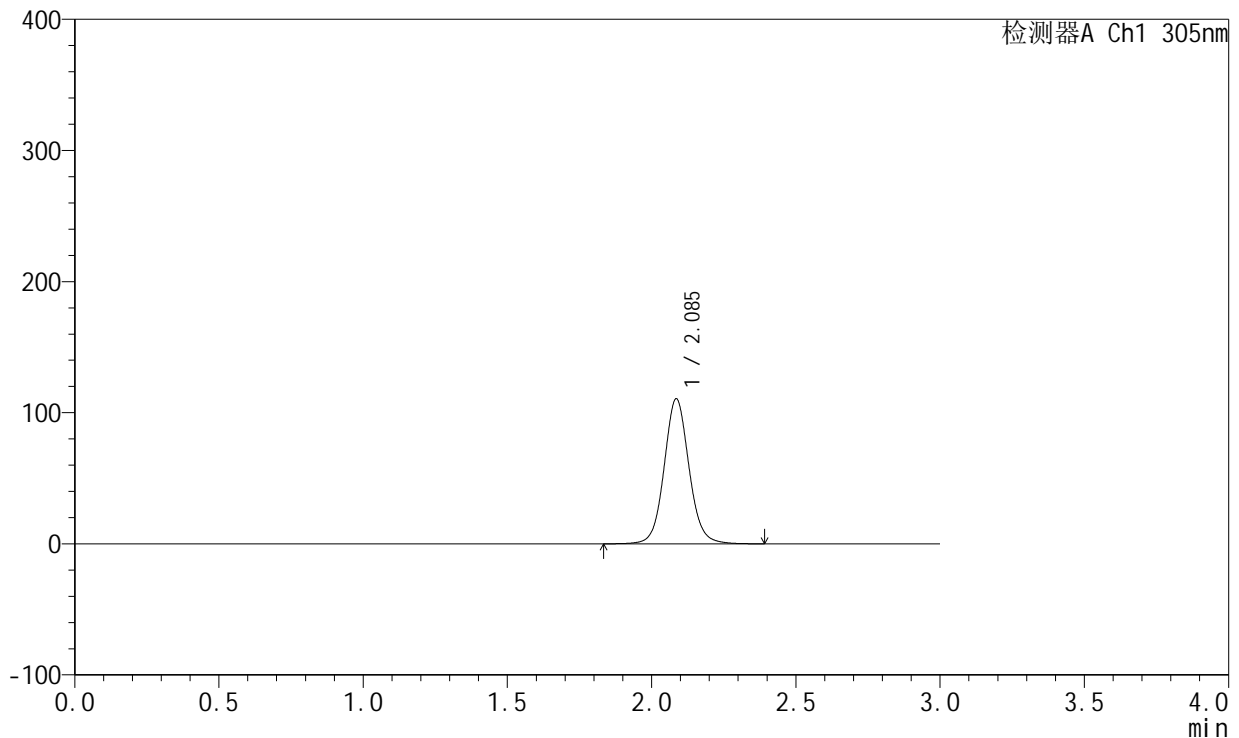
SMF-4060

<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



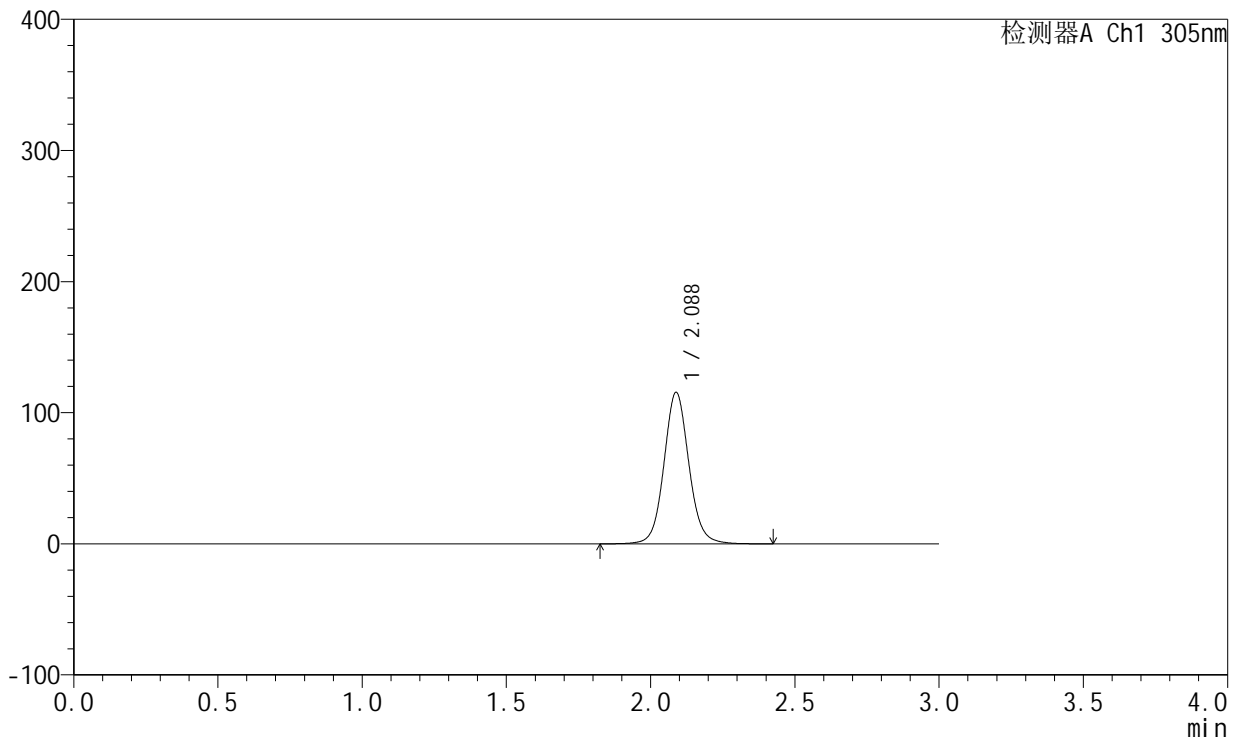
SMF-4060

<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

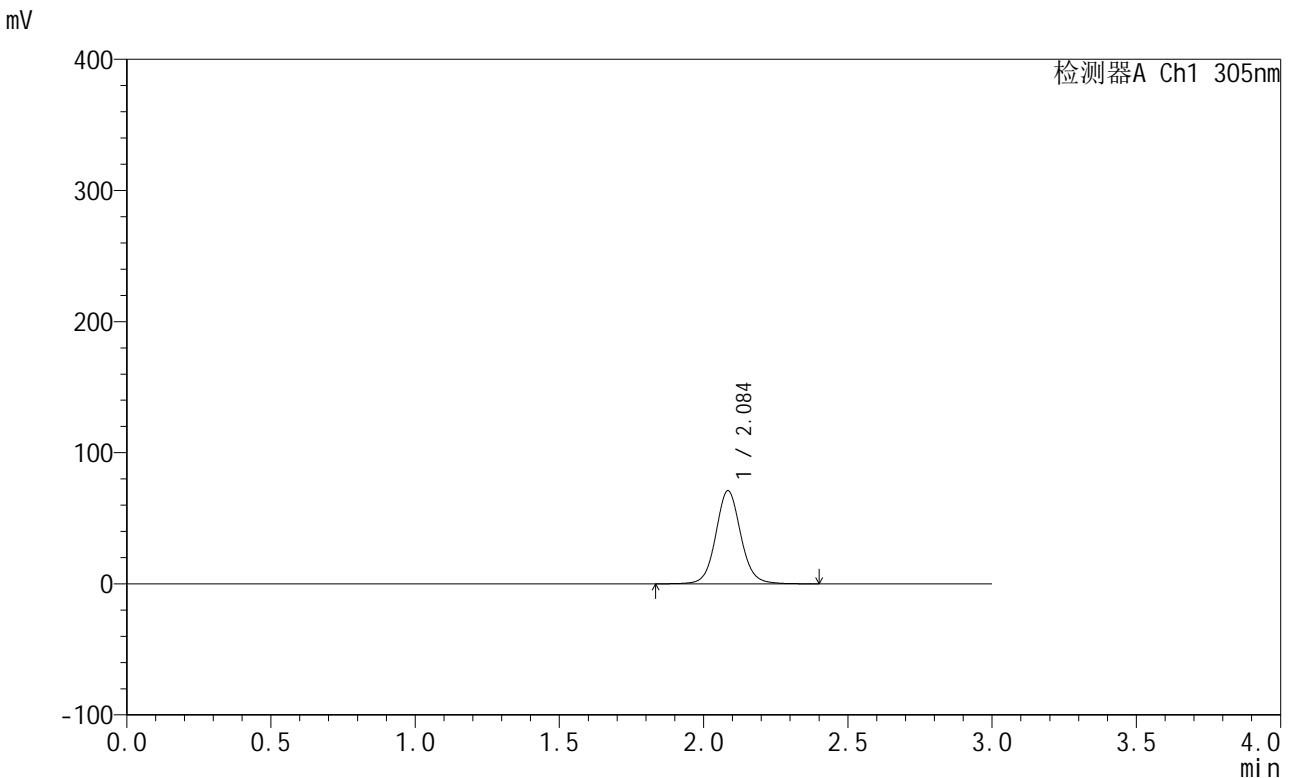


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

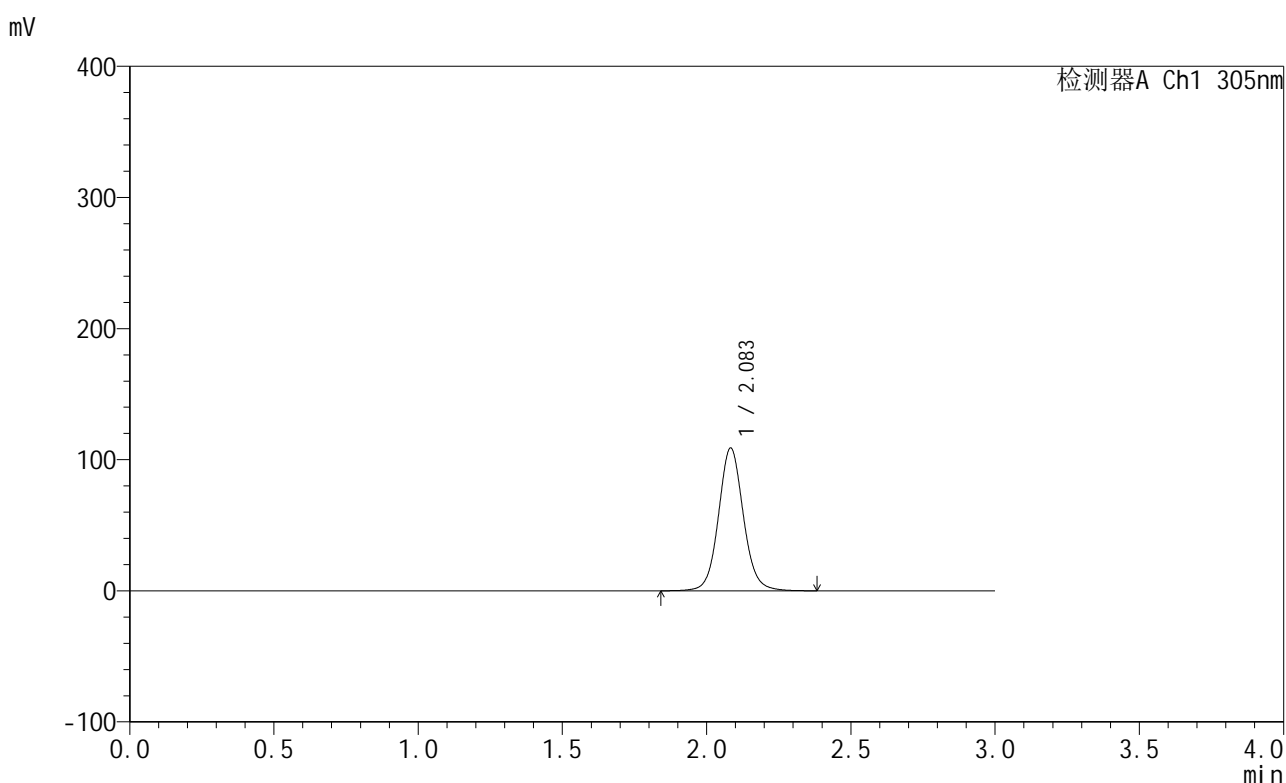


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



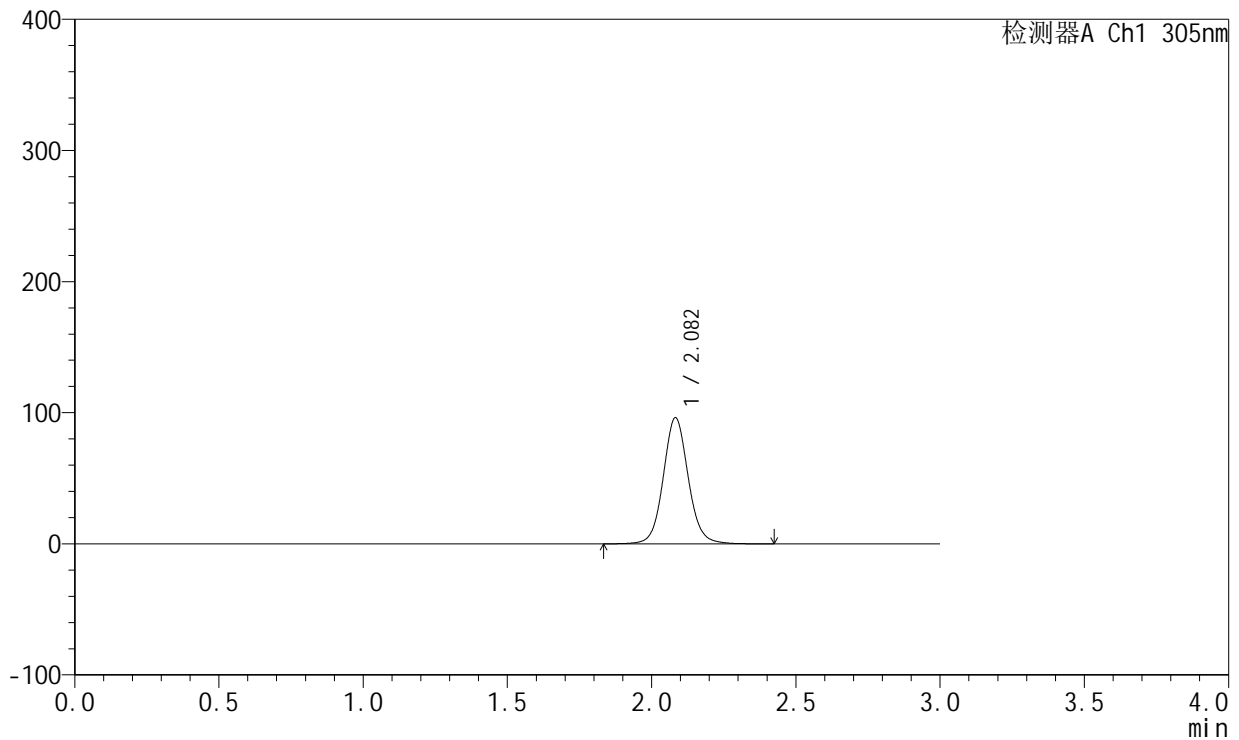
SMF-4060

<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

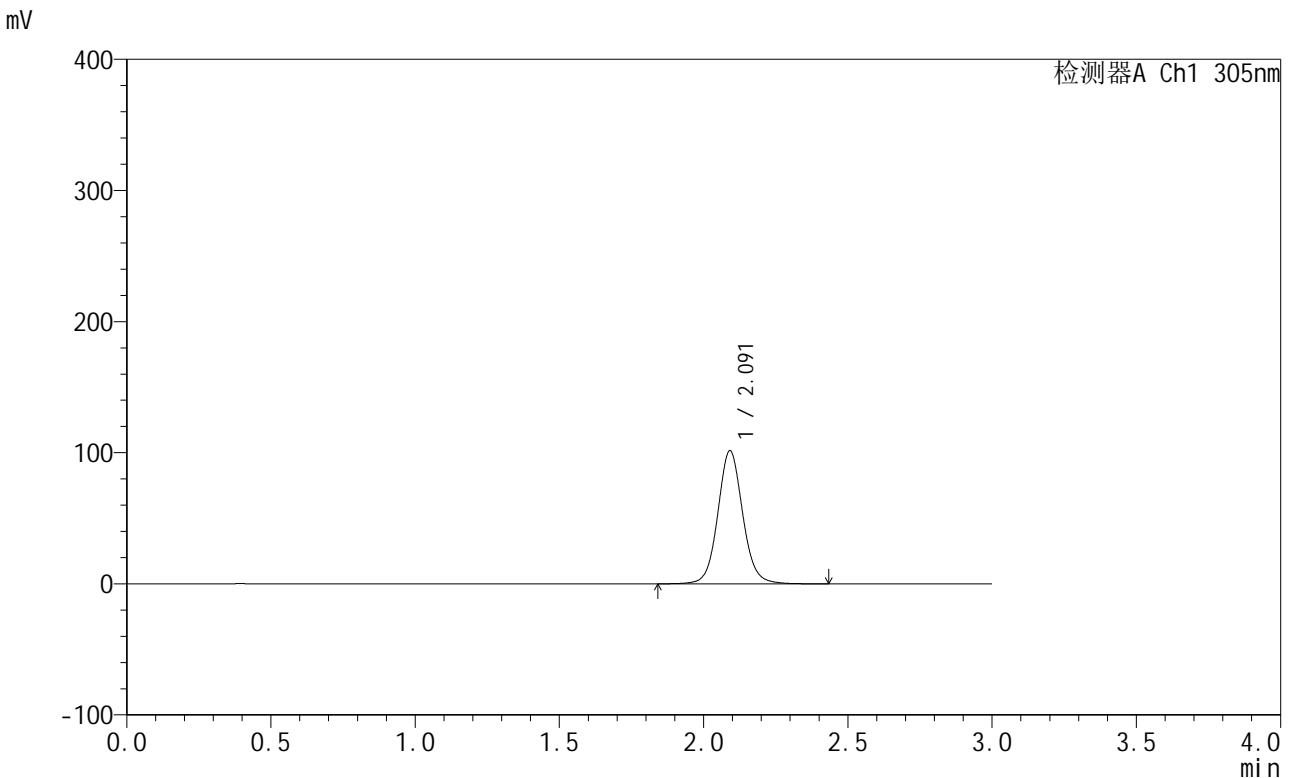


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



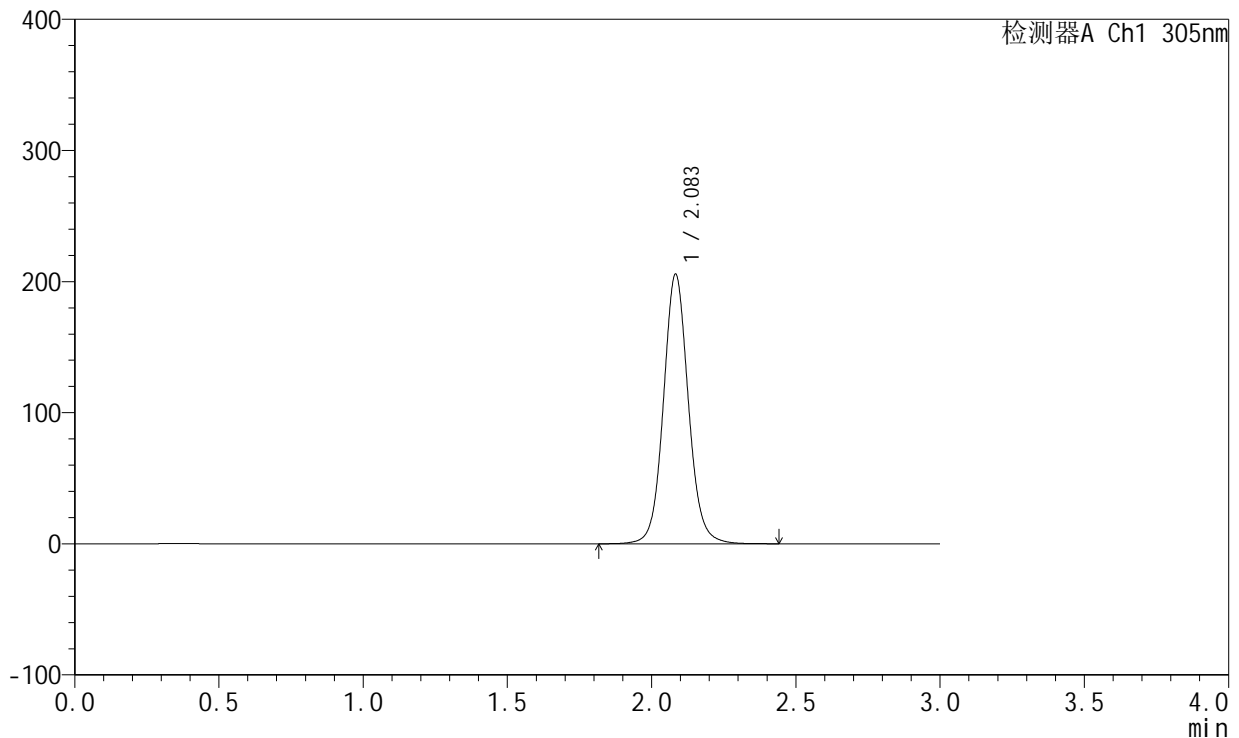
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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



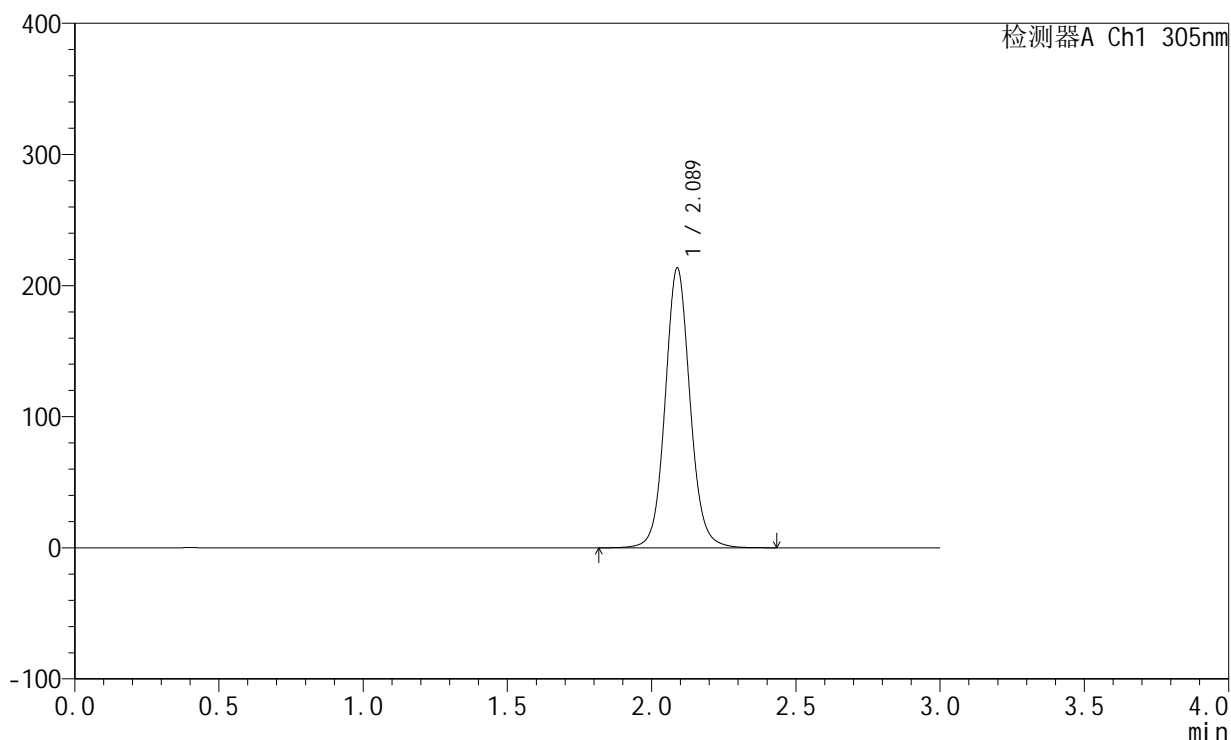
SMF-4060

<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



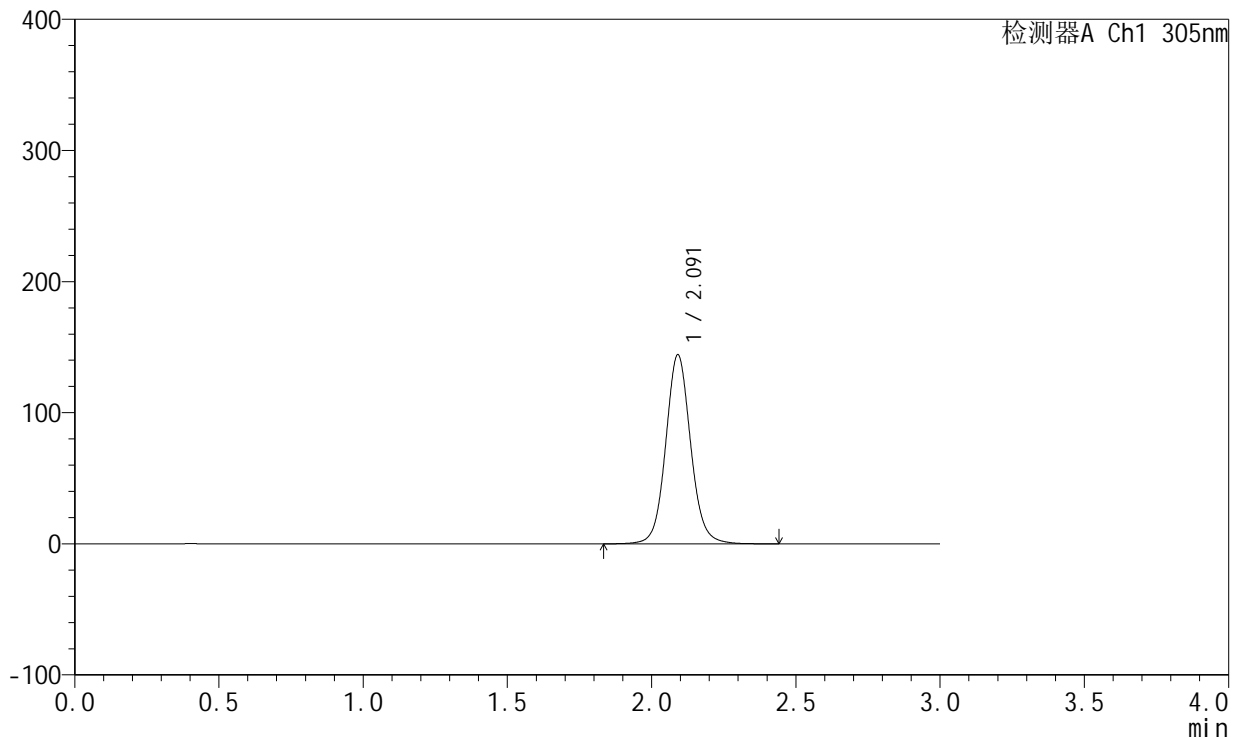
SMF-4060

<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



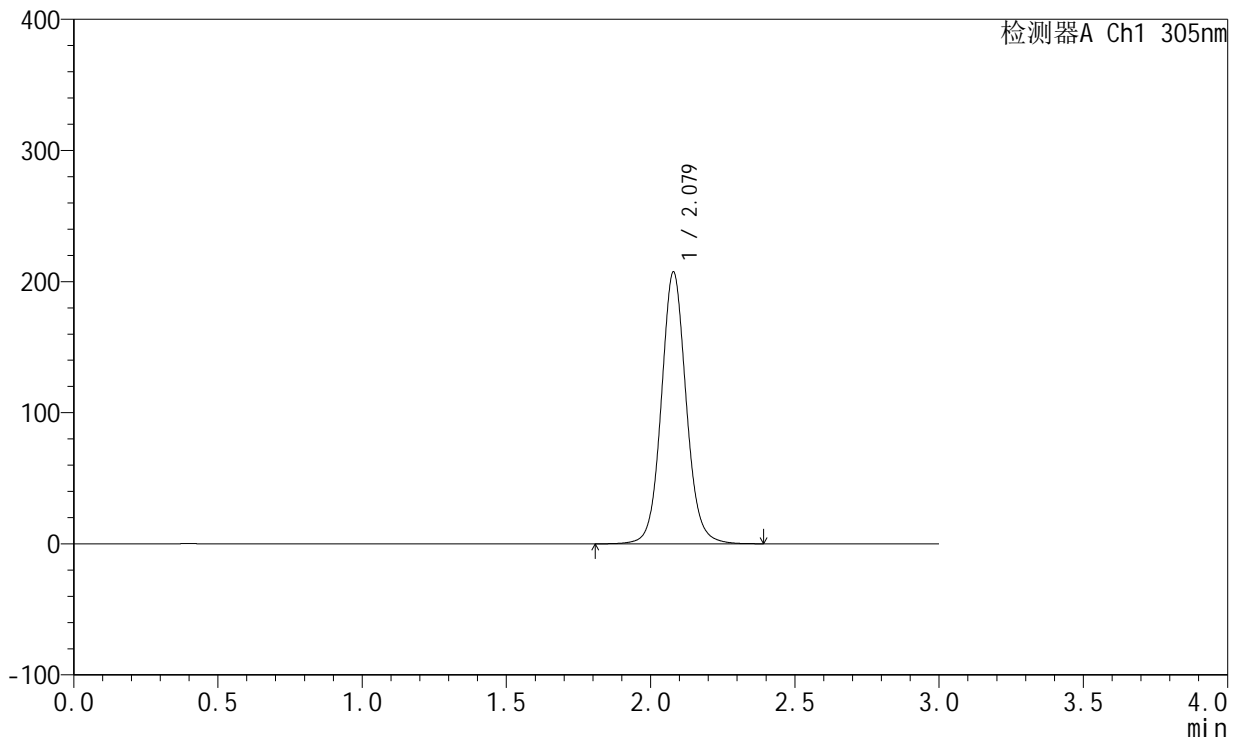
SMF-4060

<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



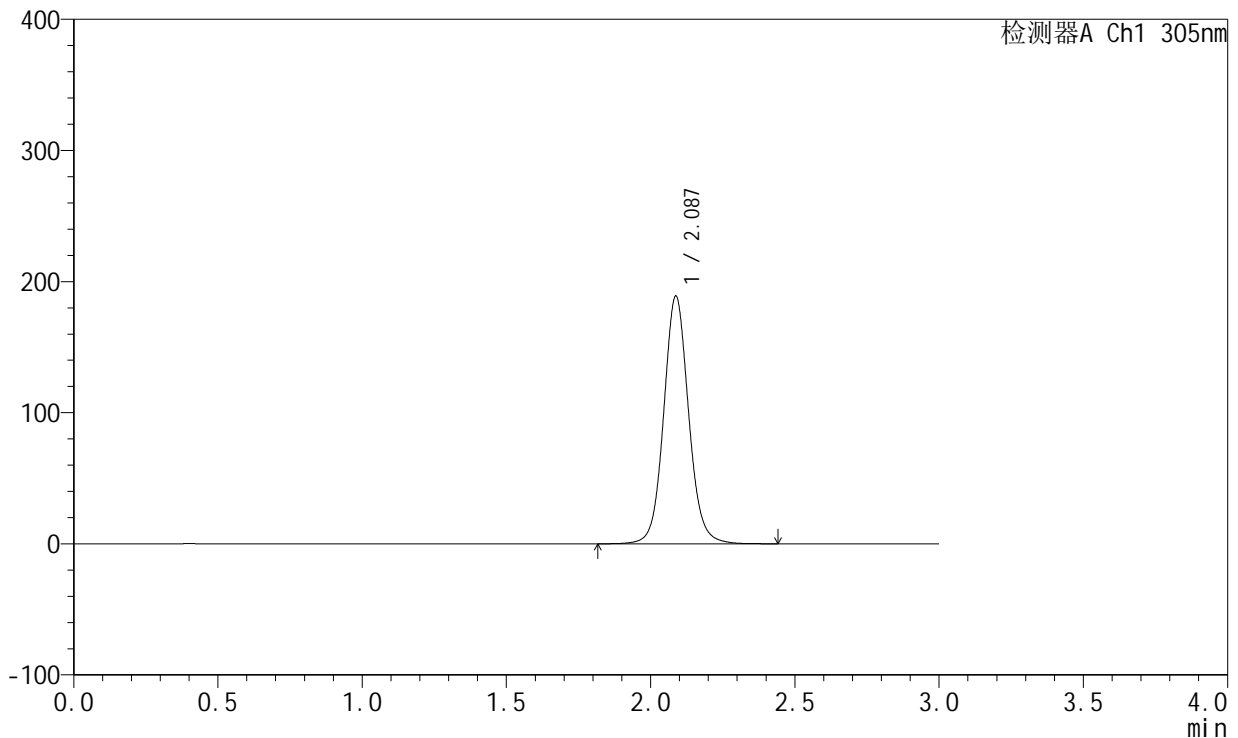
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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



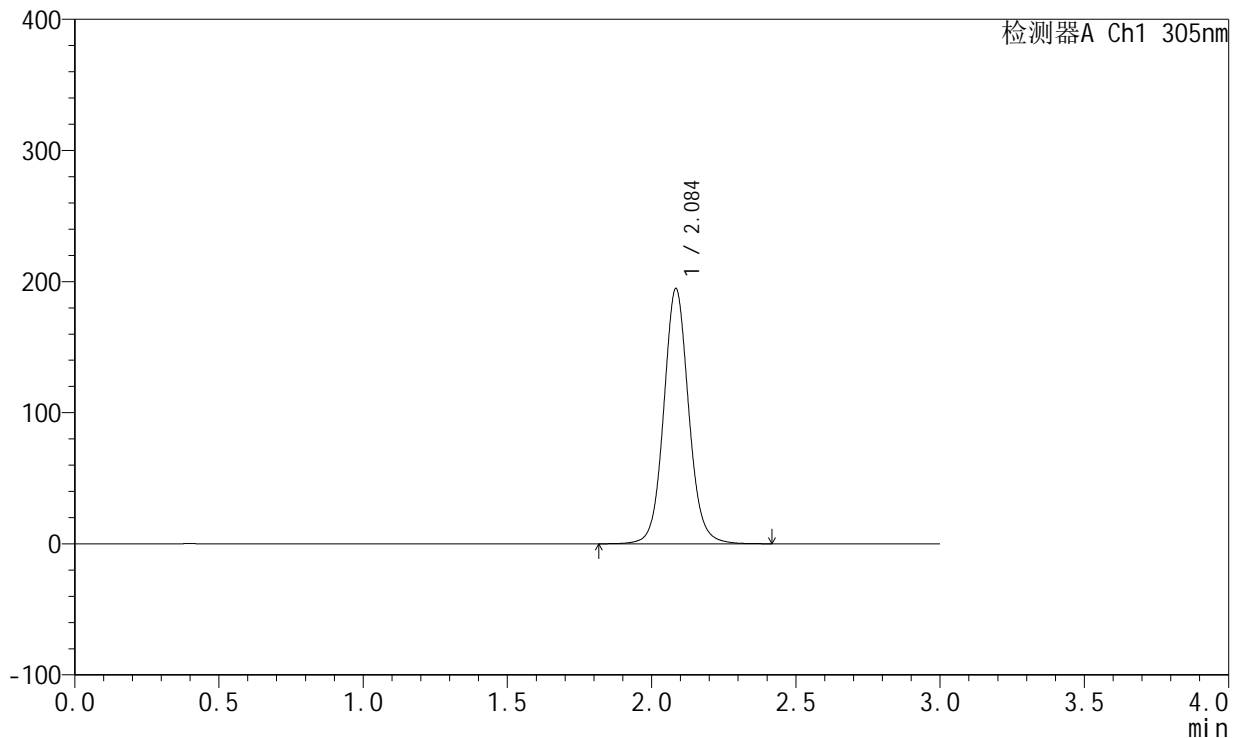
SMF-4060

<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



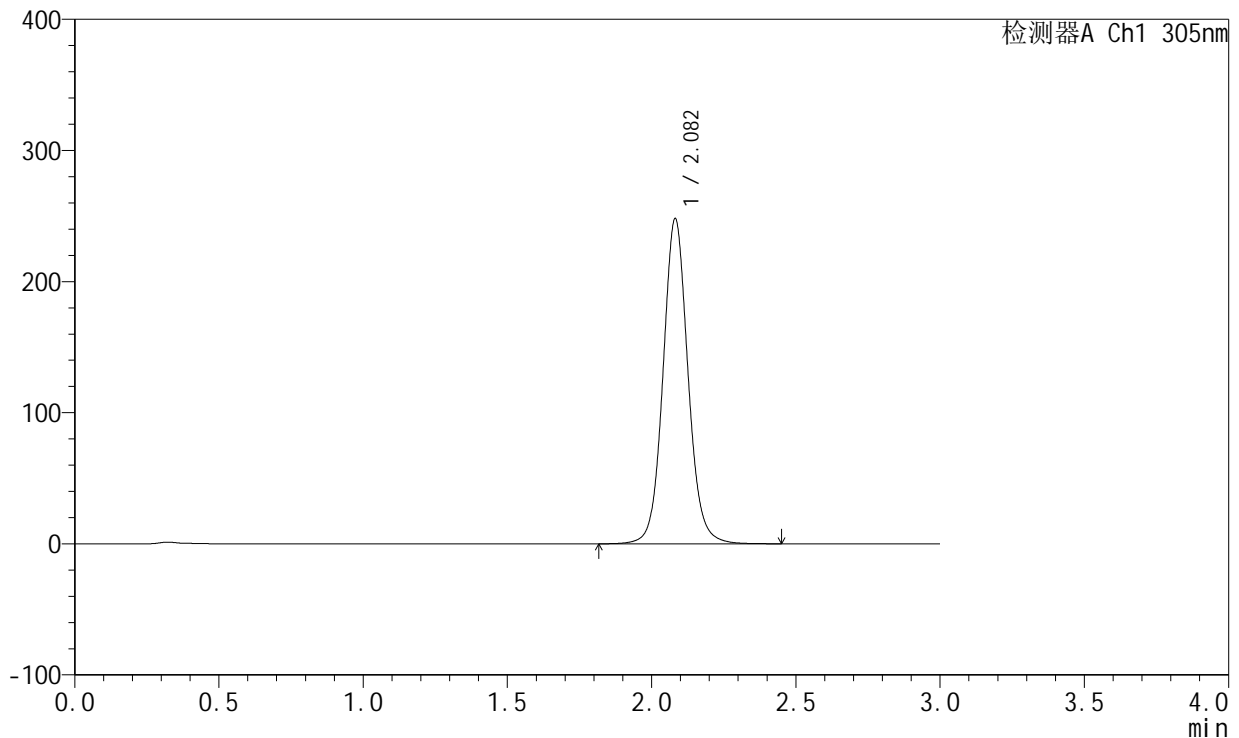
SMF-4060

<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



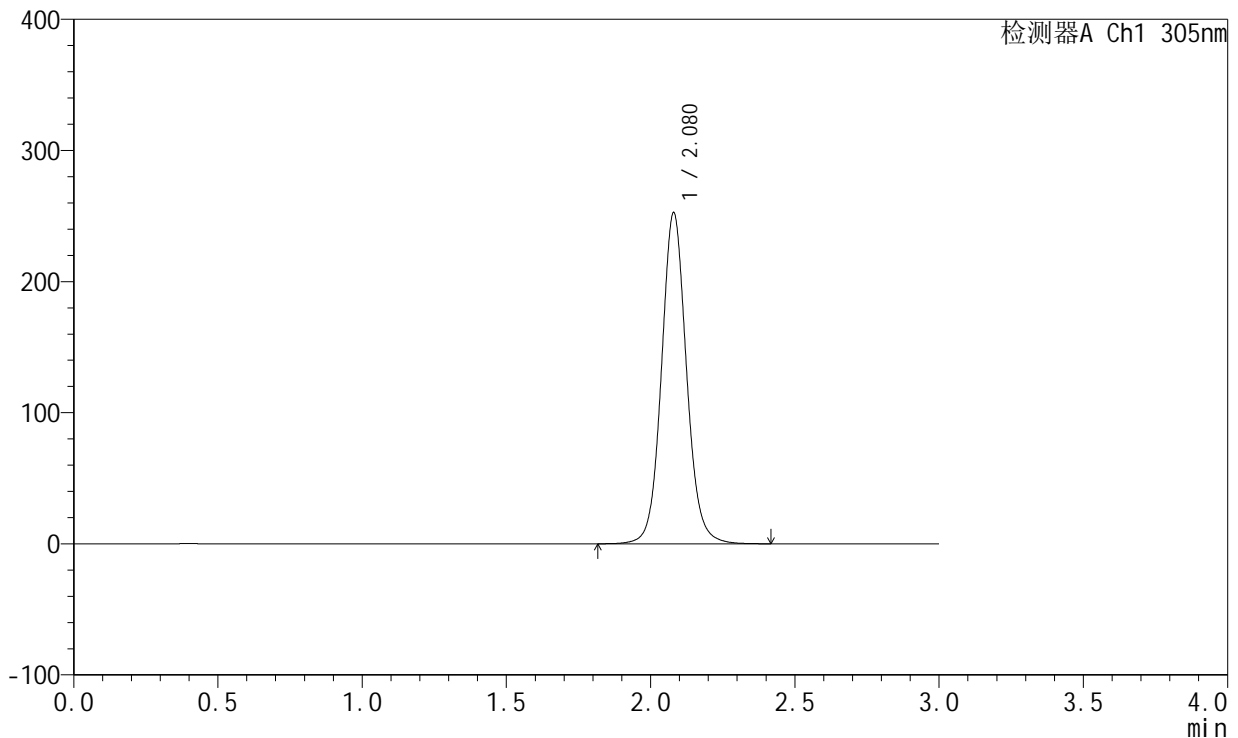
SMF-4060

<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

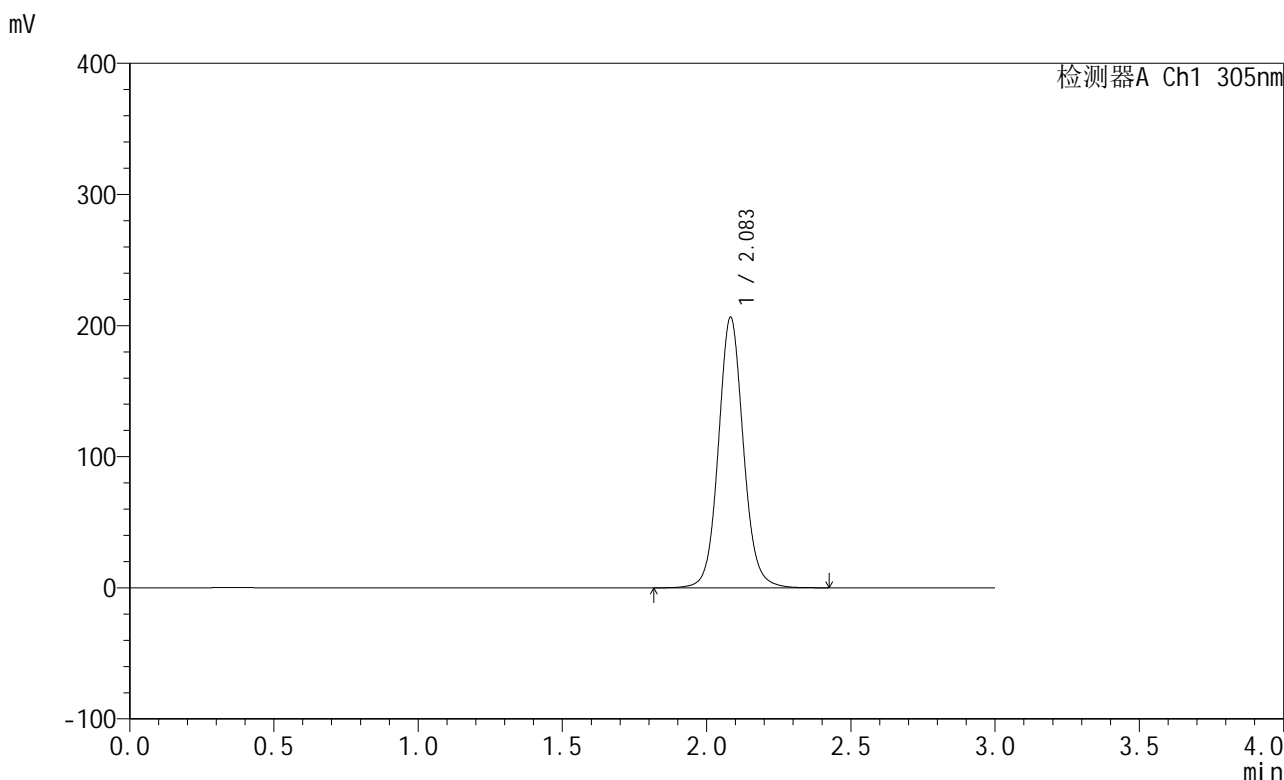


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



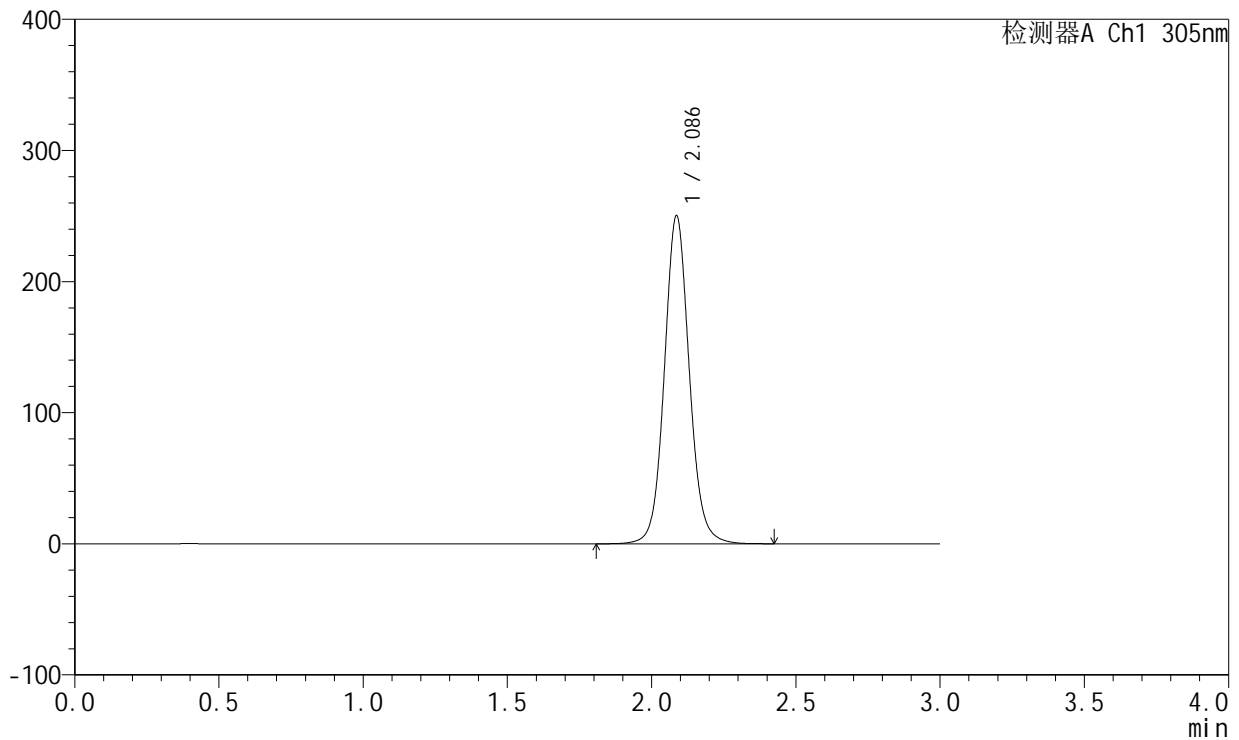
SMF-4060

<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



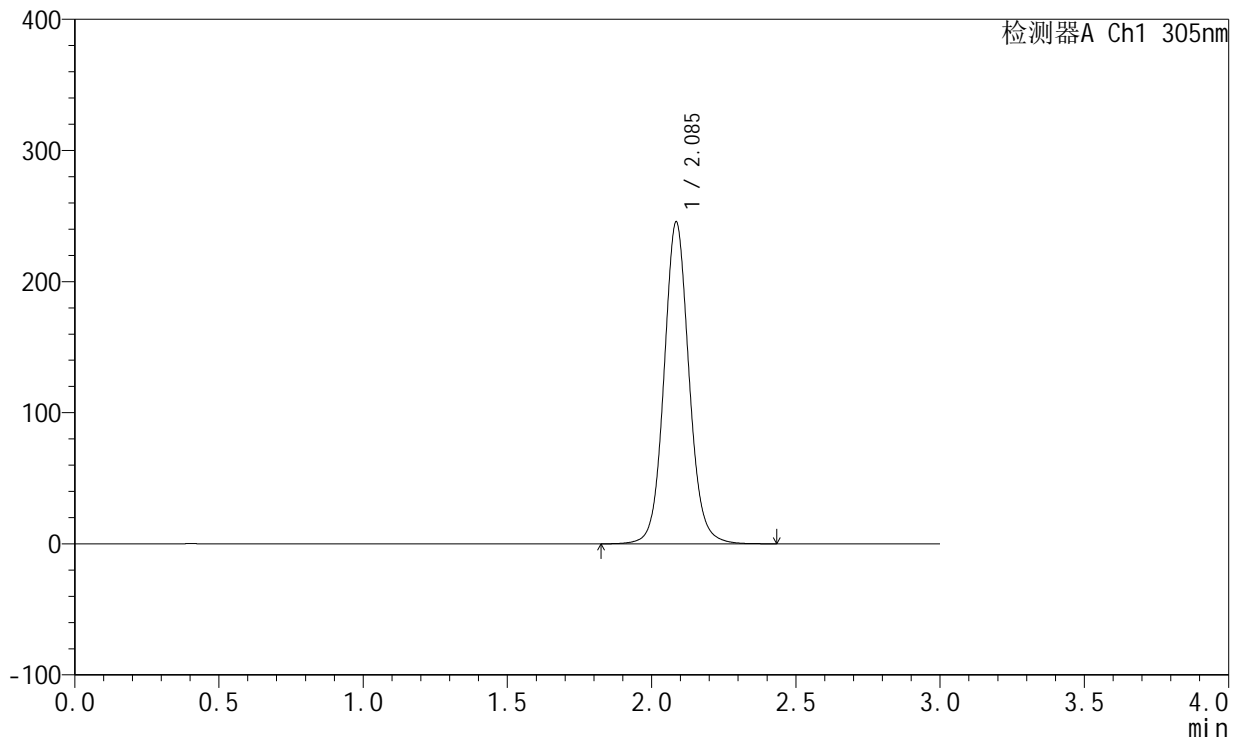
SMF-4060

<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



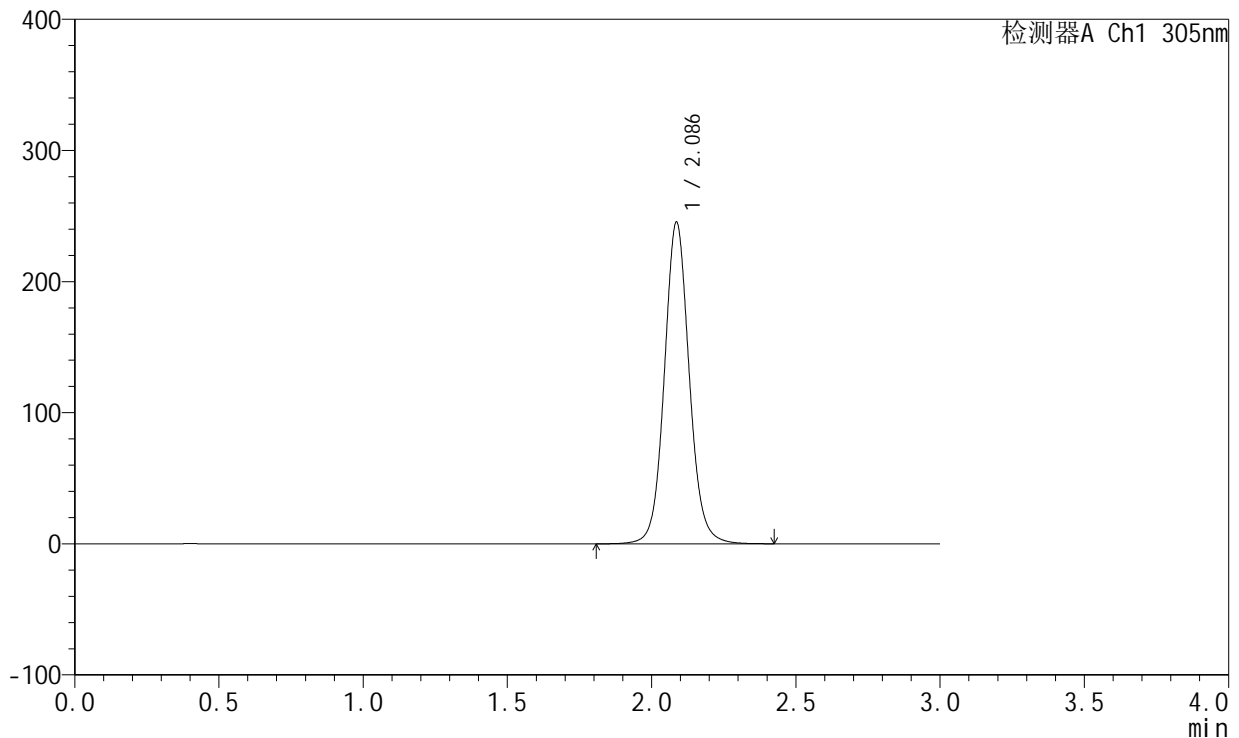
SMF-4060

<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



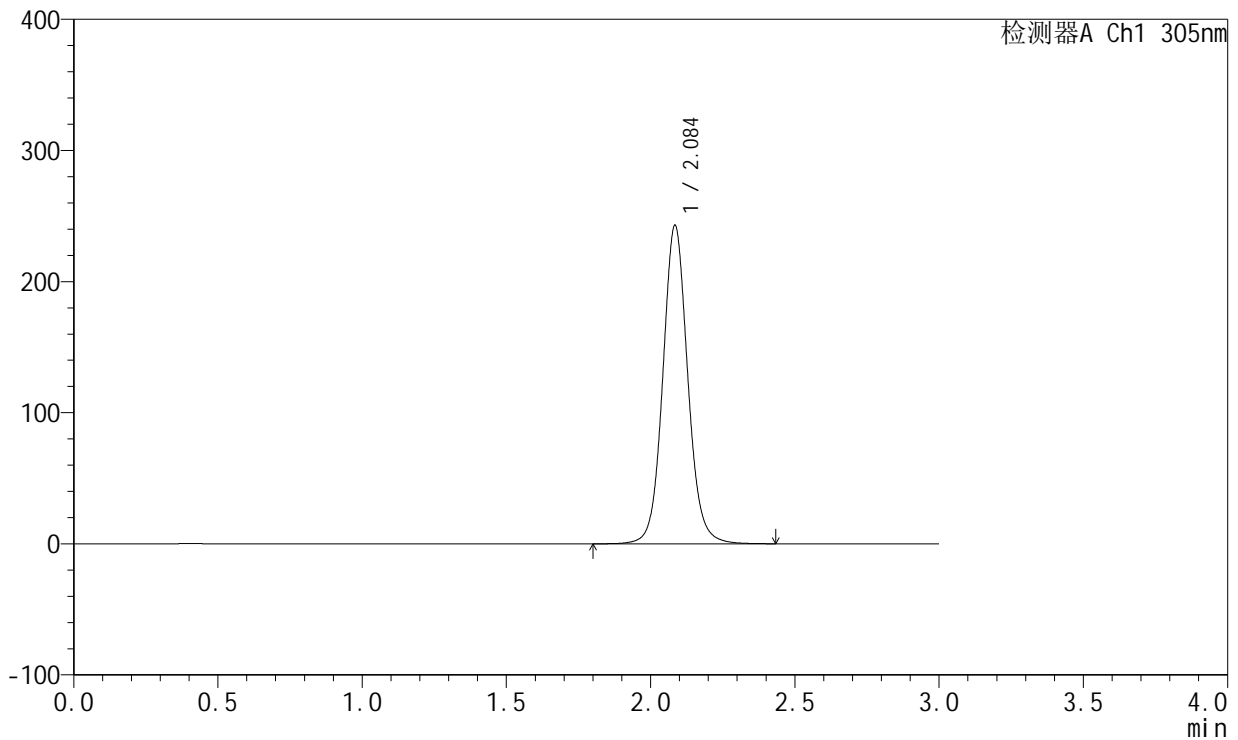
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

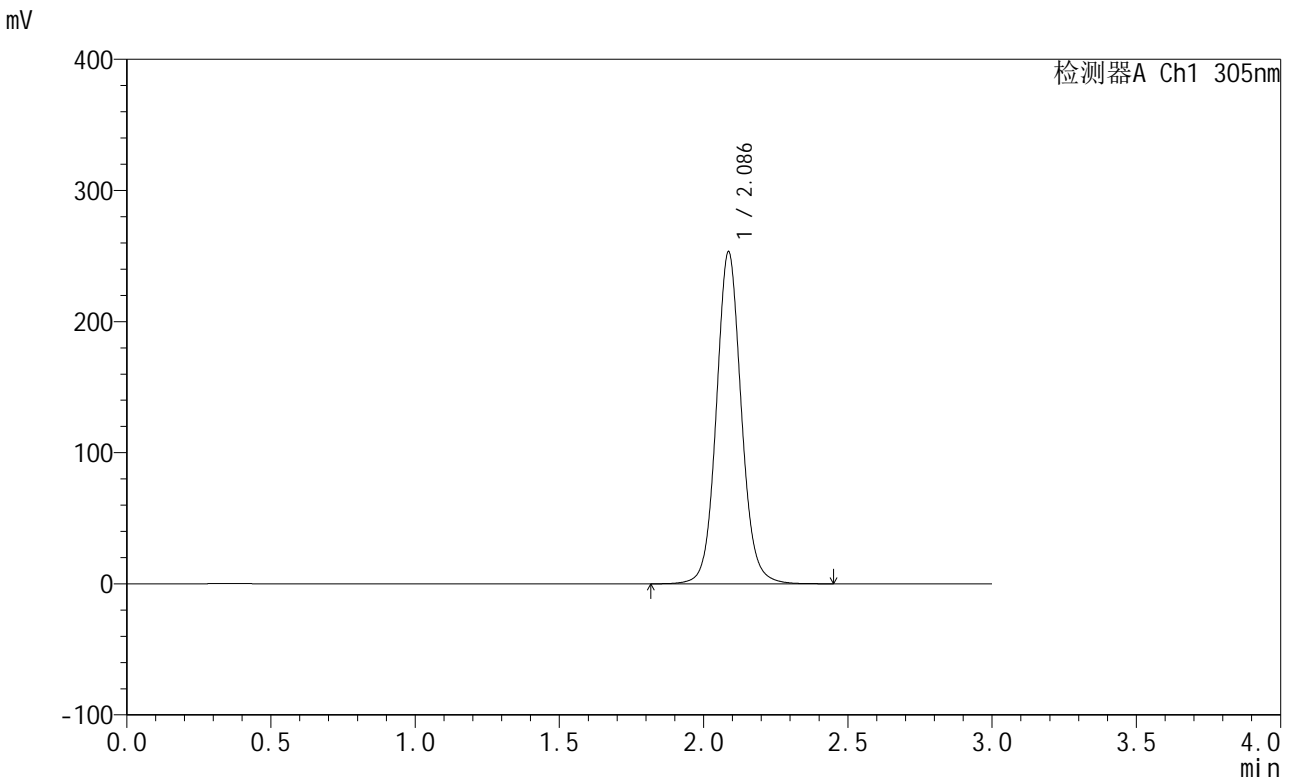
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.084 | 1463913 | 100.000 | 241516 | 2897 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 1463913 | 100.000 | 241516 | | | |

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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



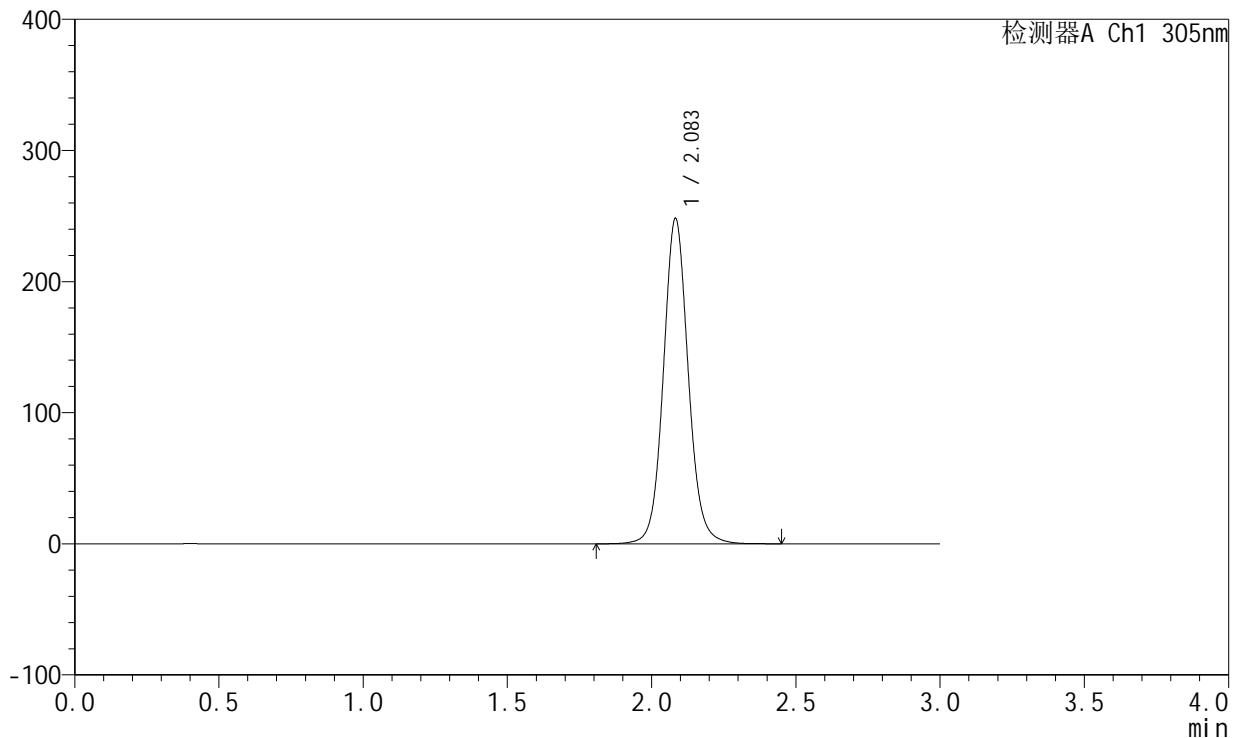
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

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 | 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



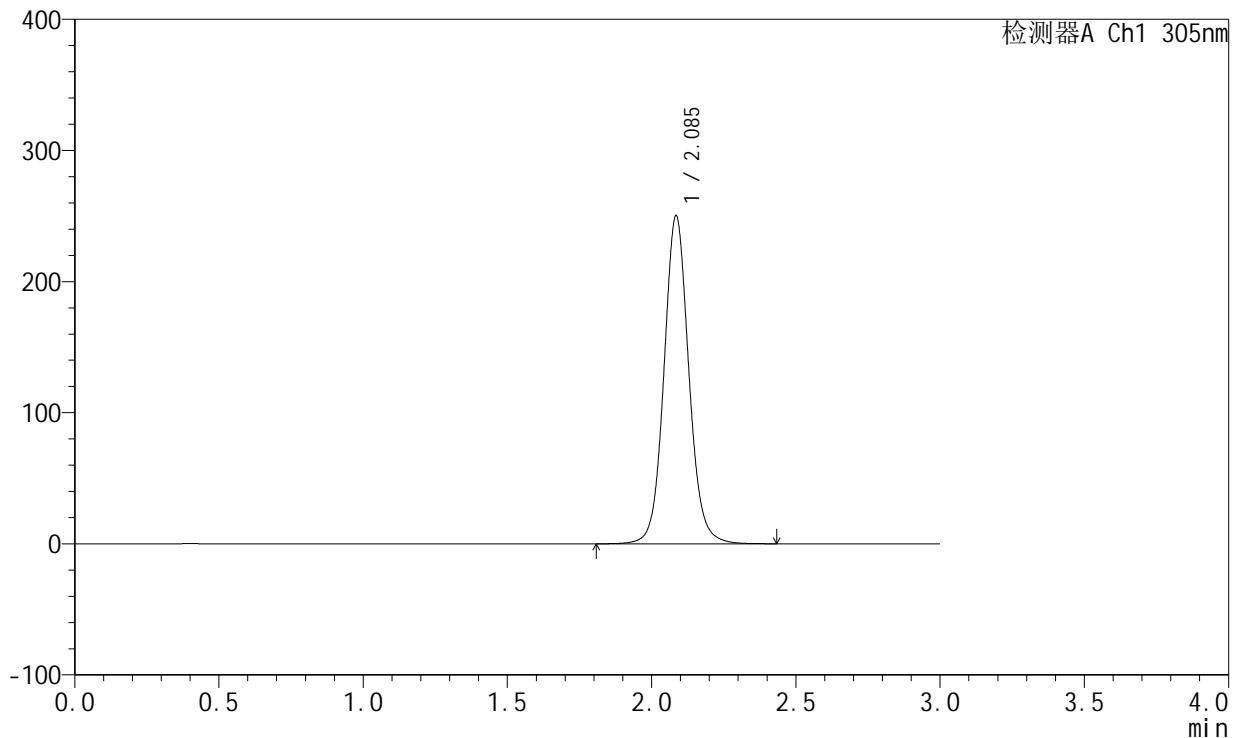
SMF-4060

<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



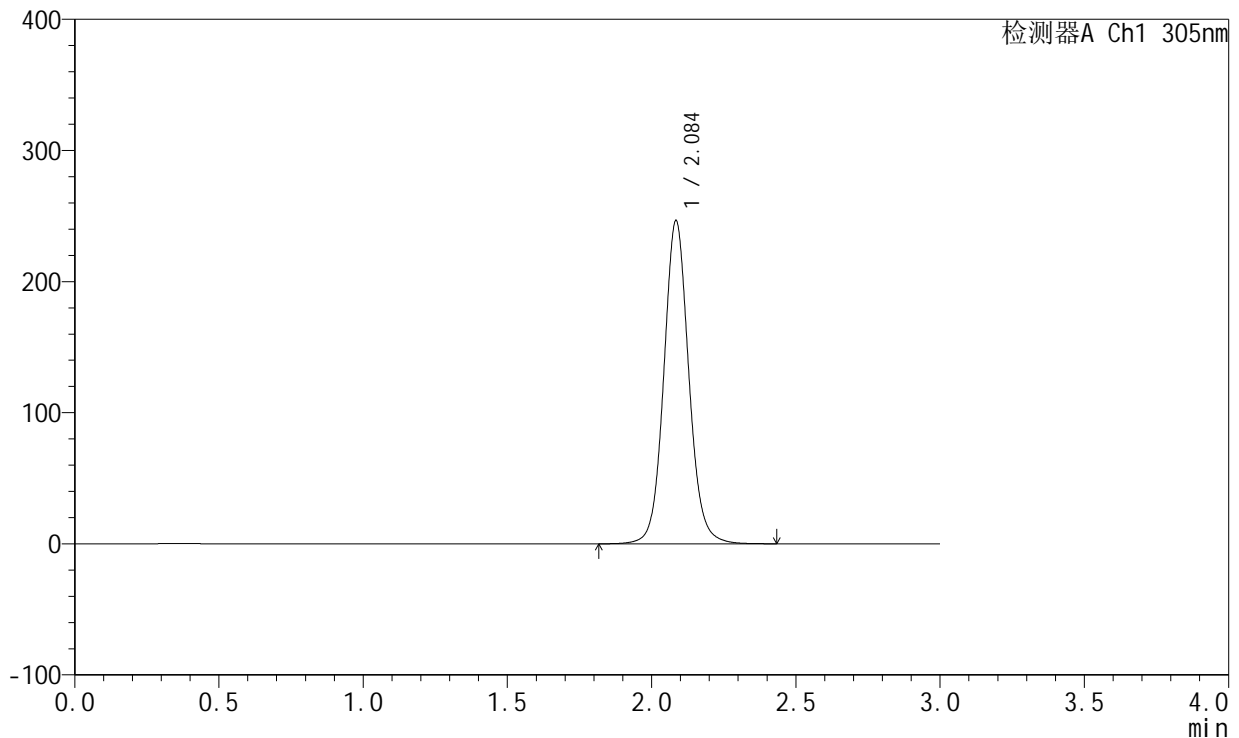
SMF-4060

<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

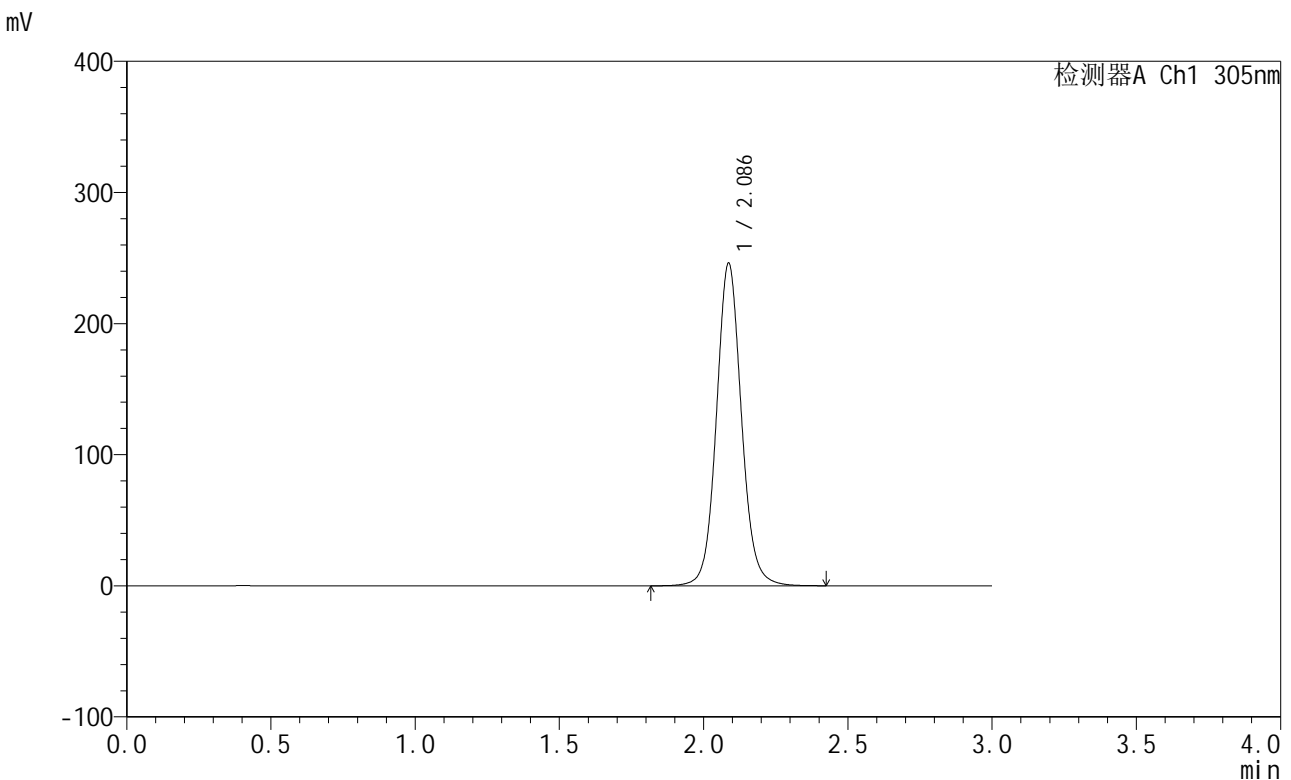
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.084 | 1487037 | 100.000 | 245074 | 2883 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 1487037 | 100.000 | 245074 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



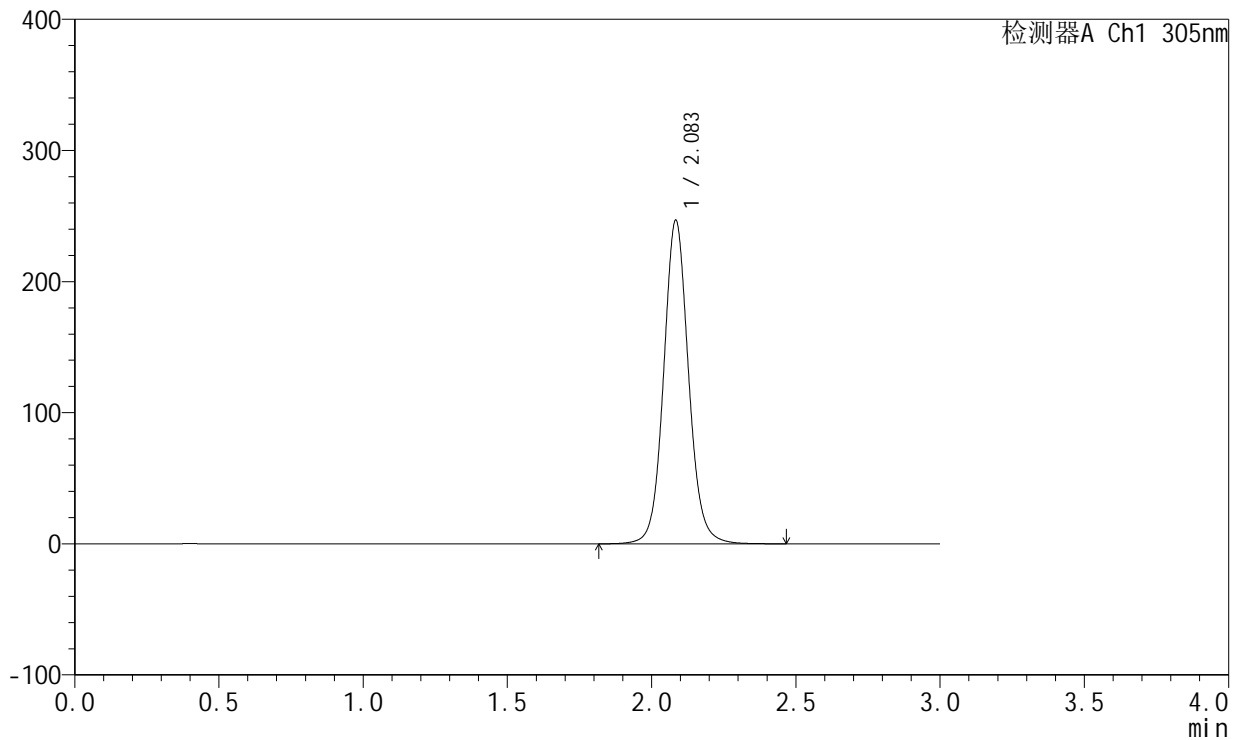
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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



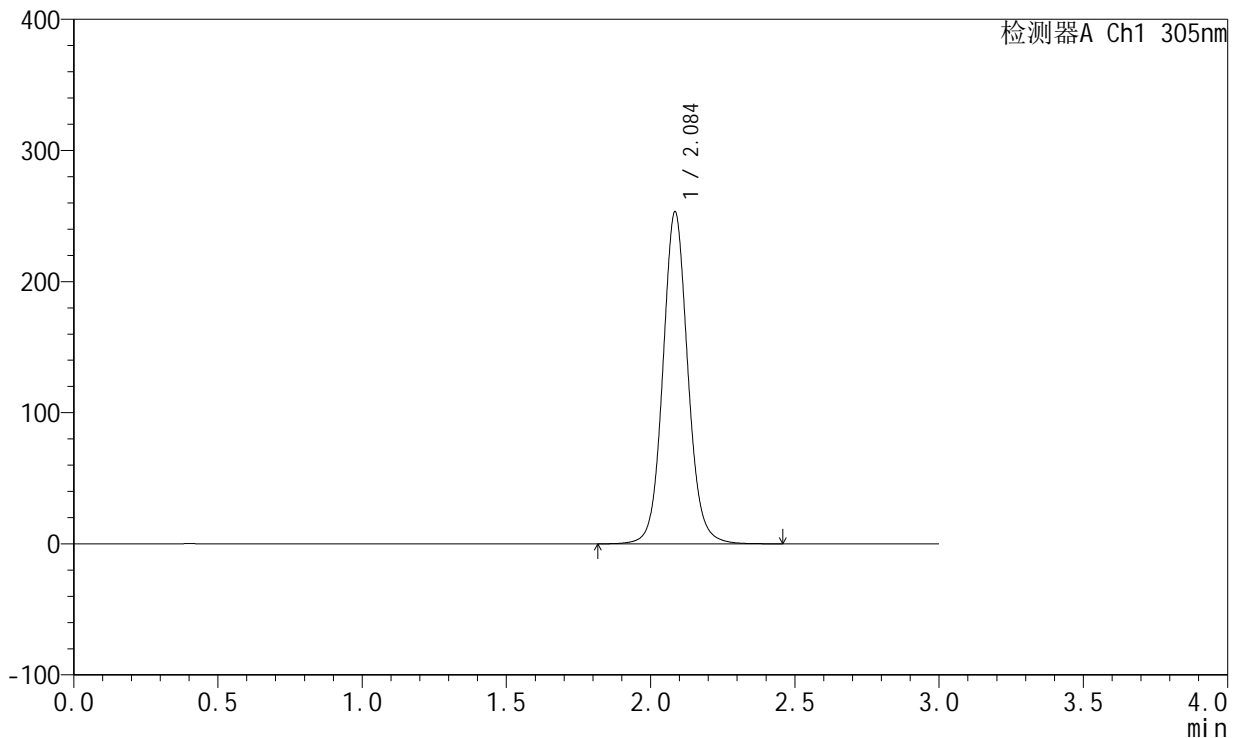
SMF-4060

<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



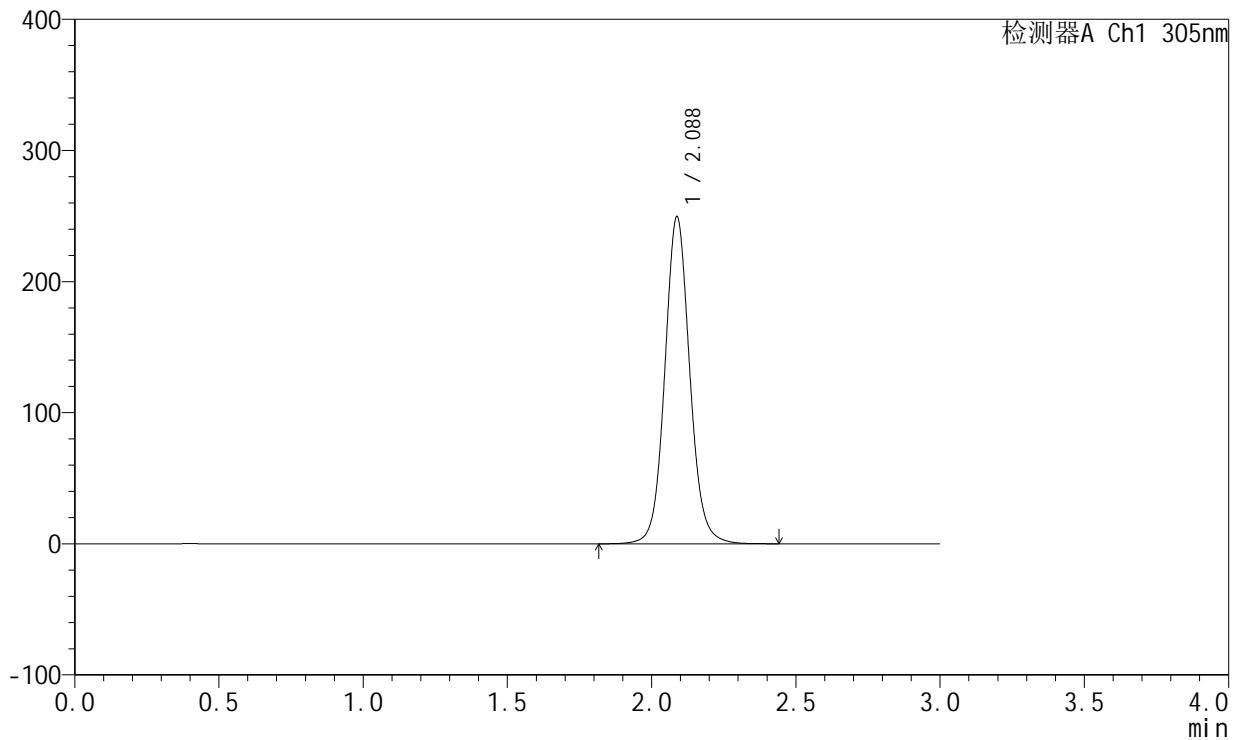
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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



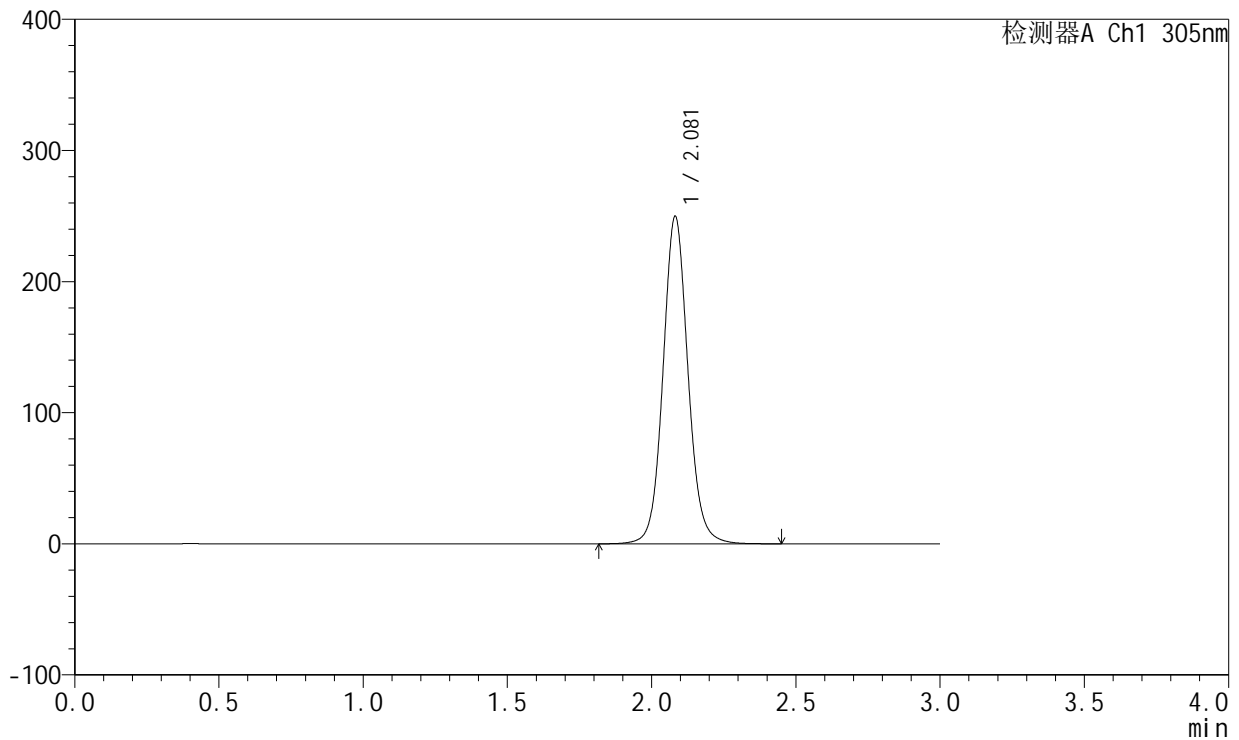
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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



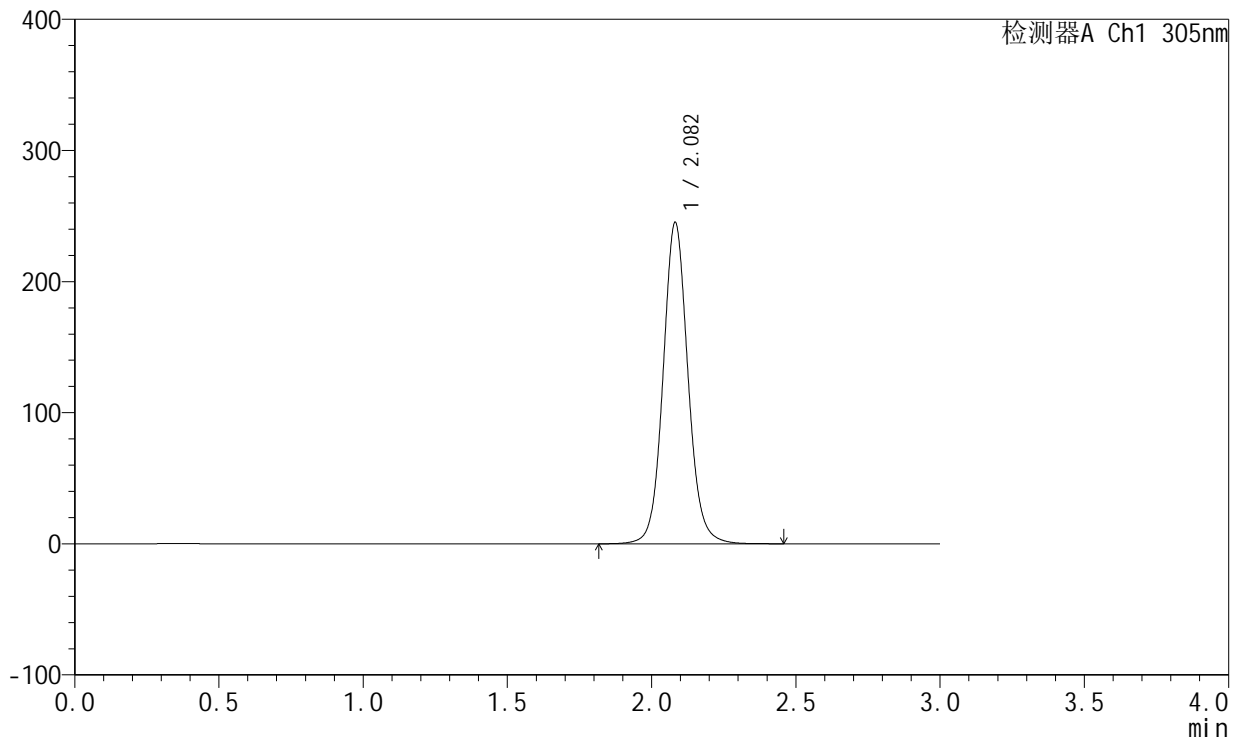
SMF-4060

<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



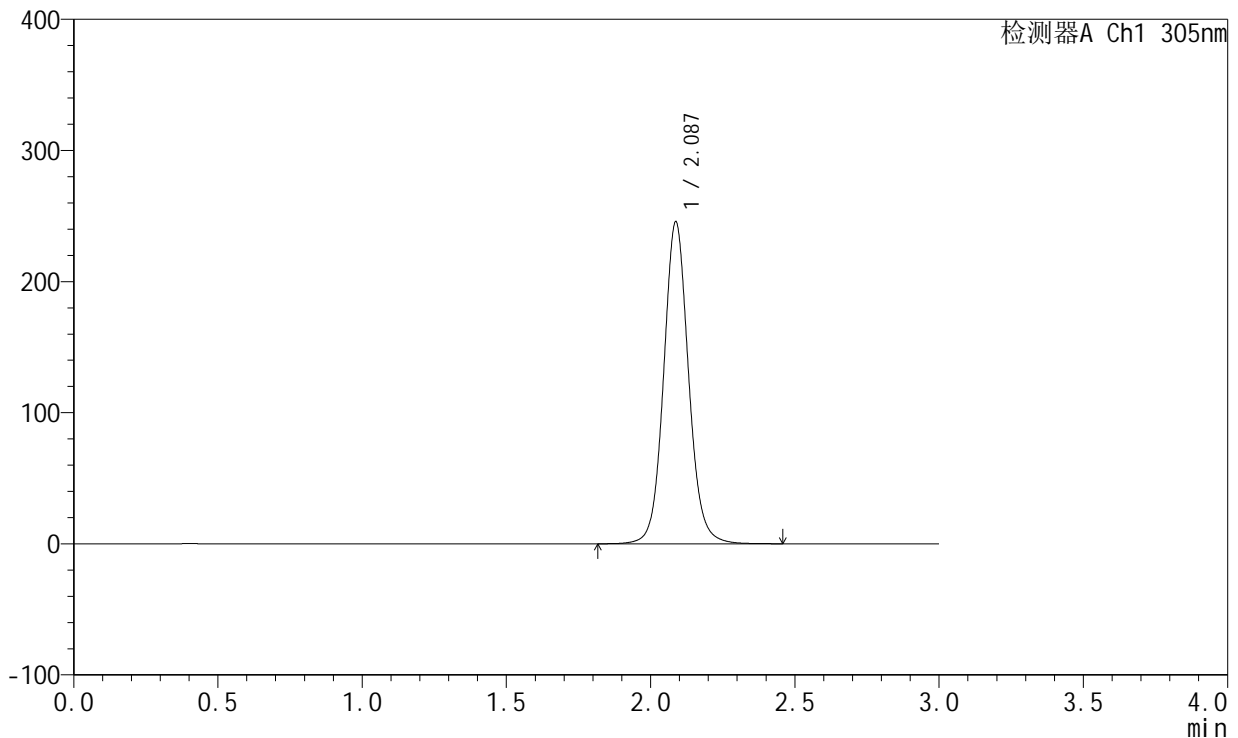
SMF-4060

<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

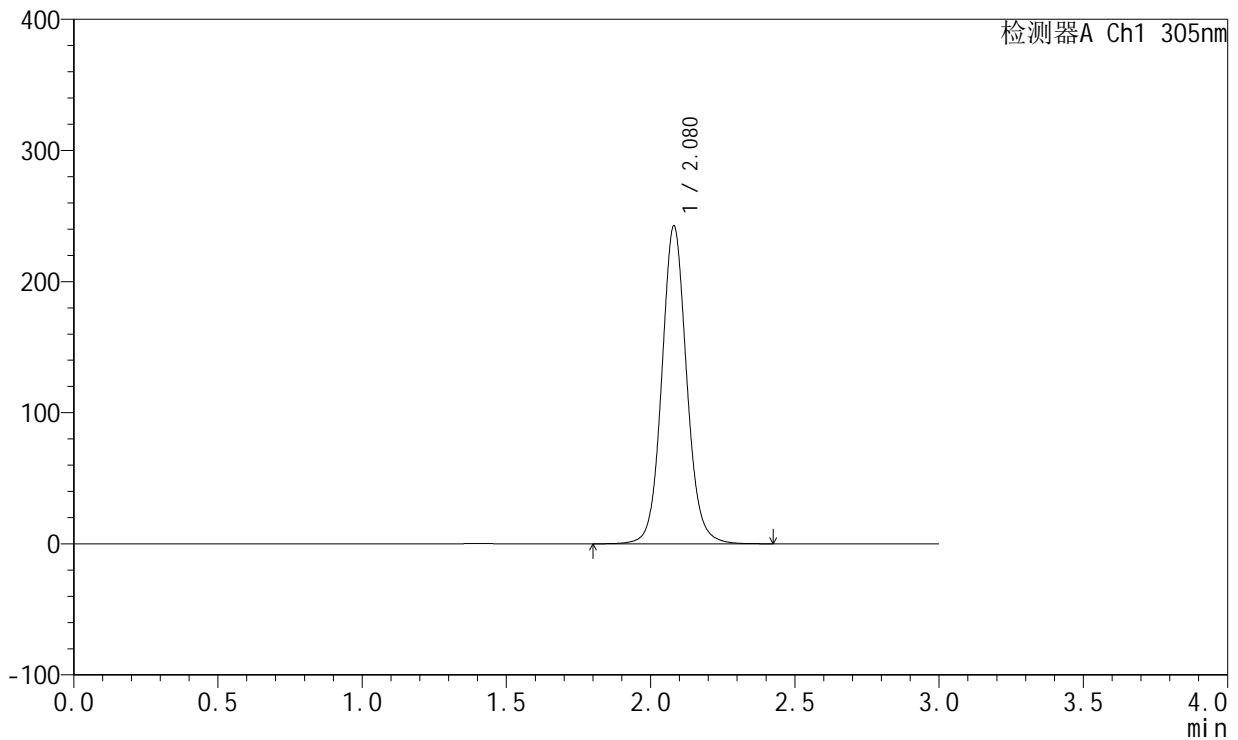
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

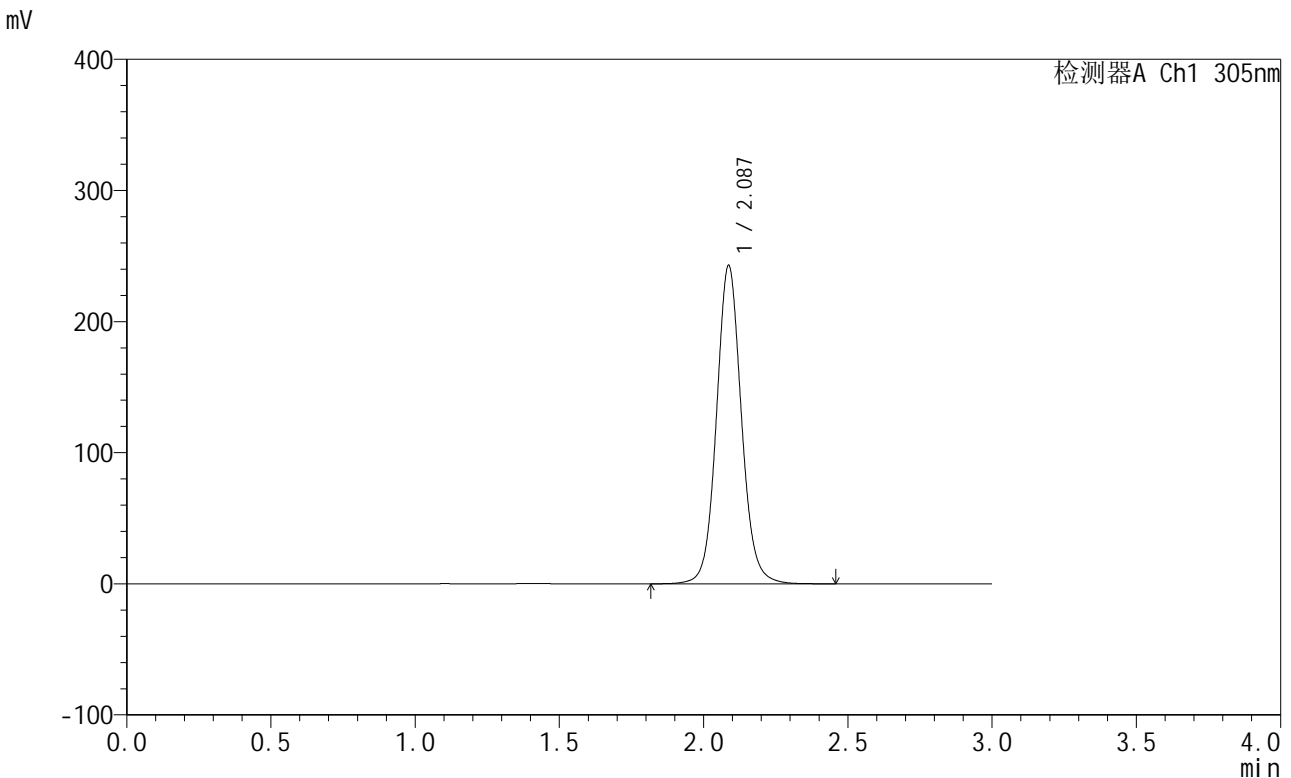
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.080 | 1457516 | 100.000 | 242462 | 2889 | 1.084 | -- |
| 总计 | | 1457516 | 100.000 | 242462 | | | |

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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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-浆法-75转
 对照品溶液-2-2



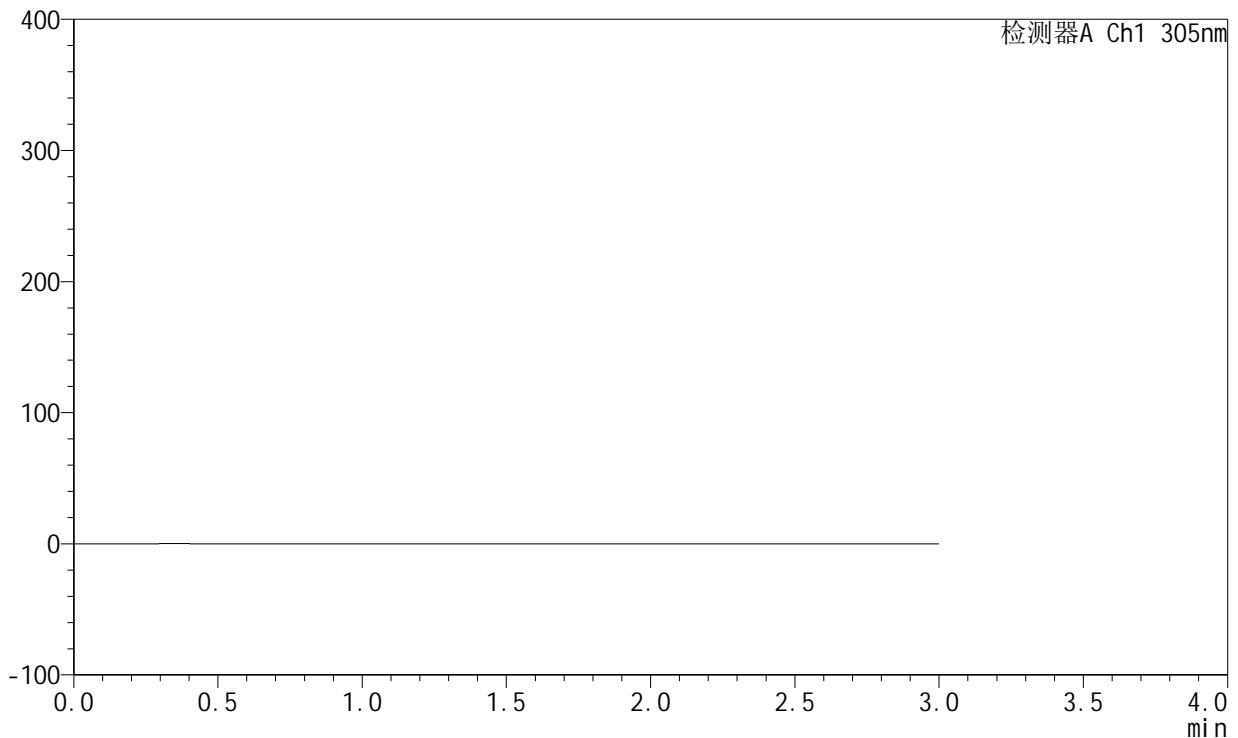
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1697-2 - 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 μ l 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

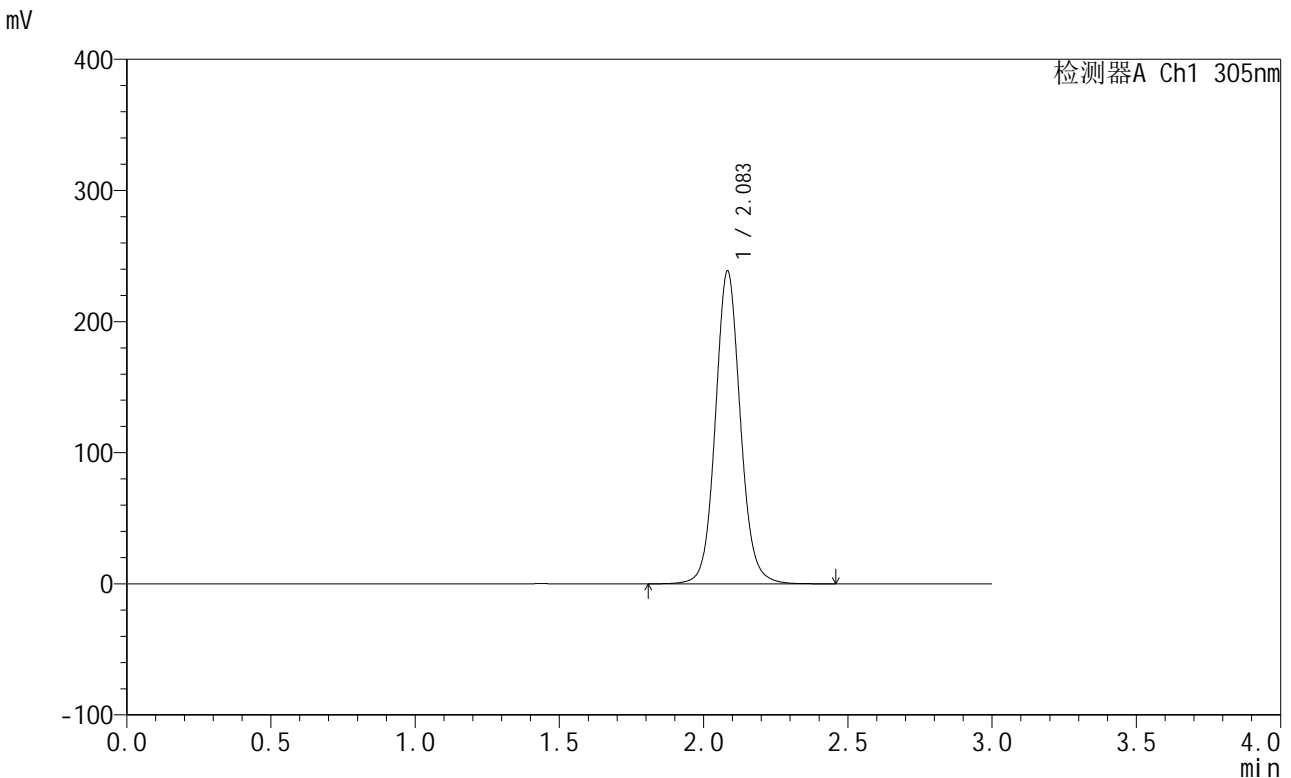
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



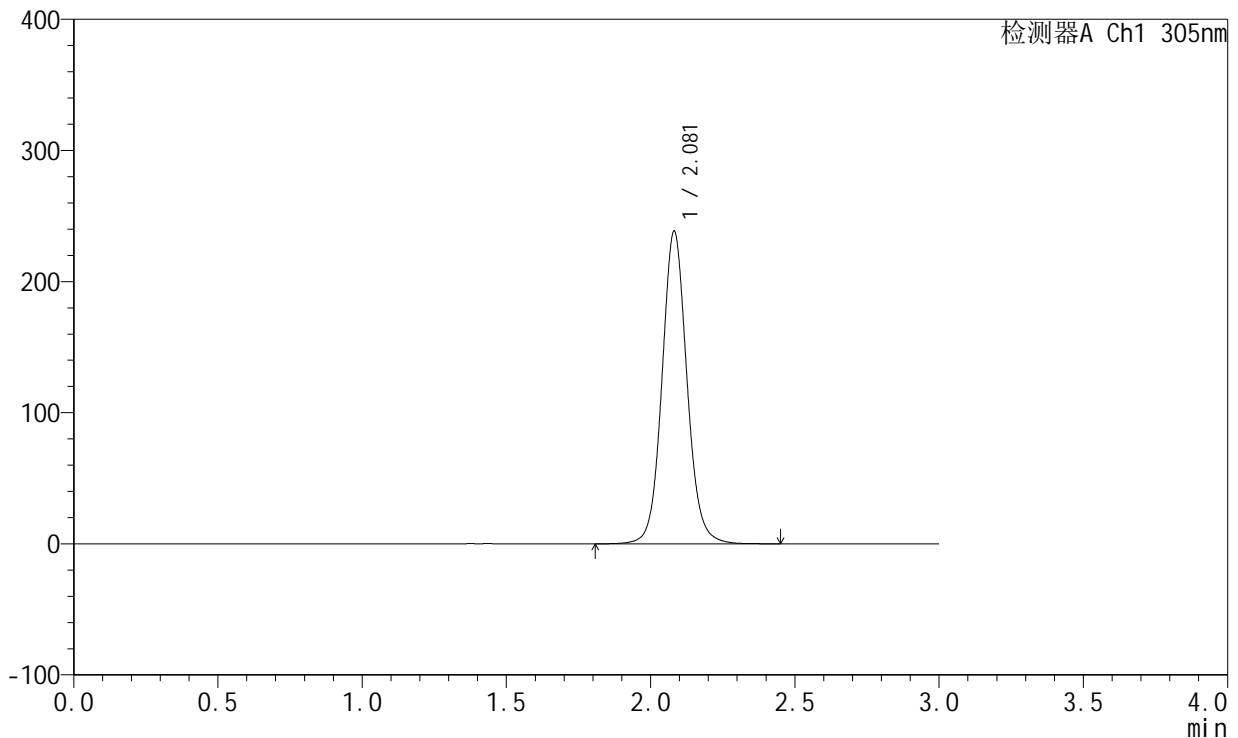
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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



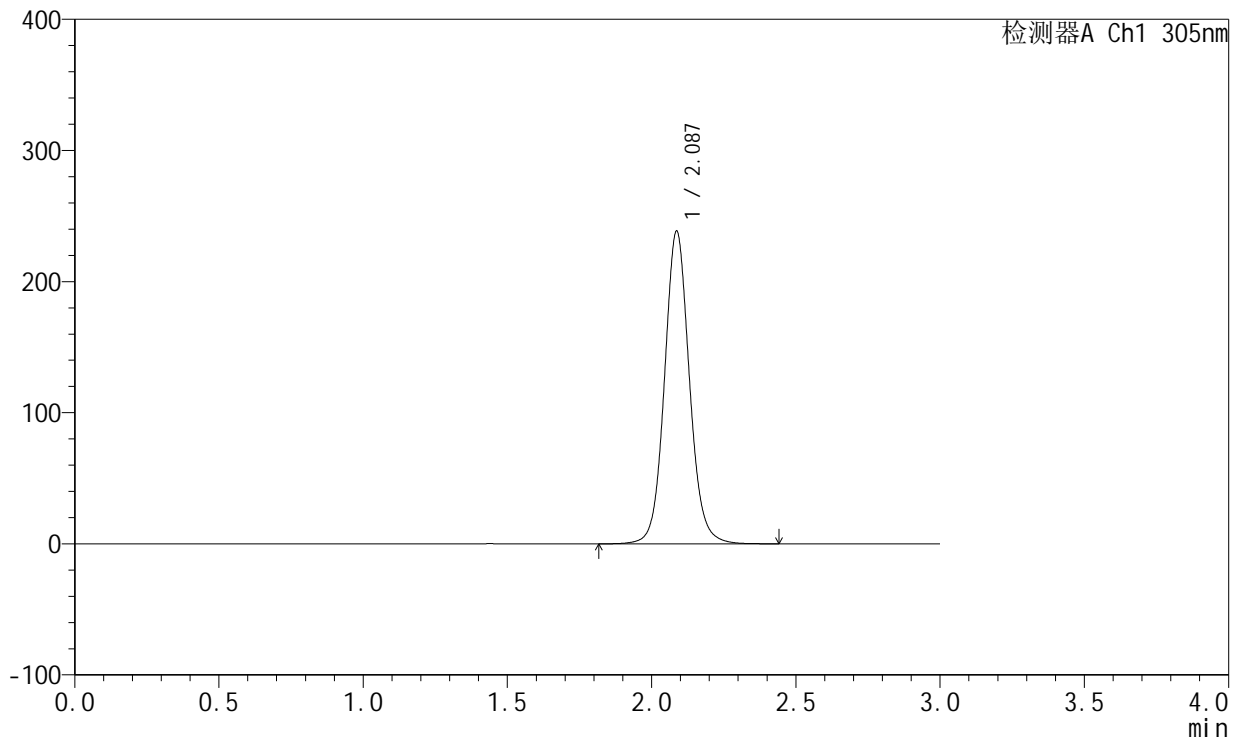
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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



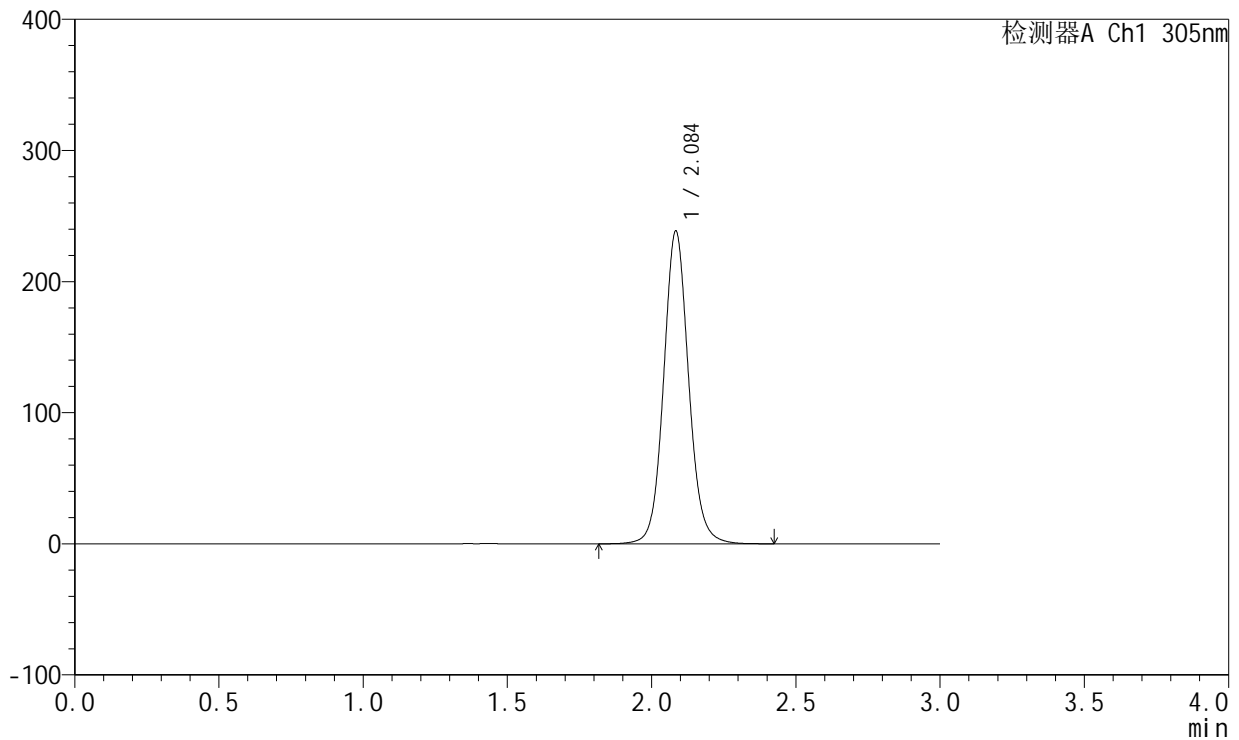
SMF-4060

<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



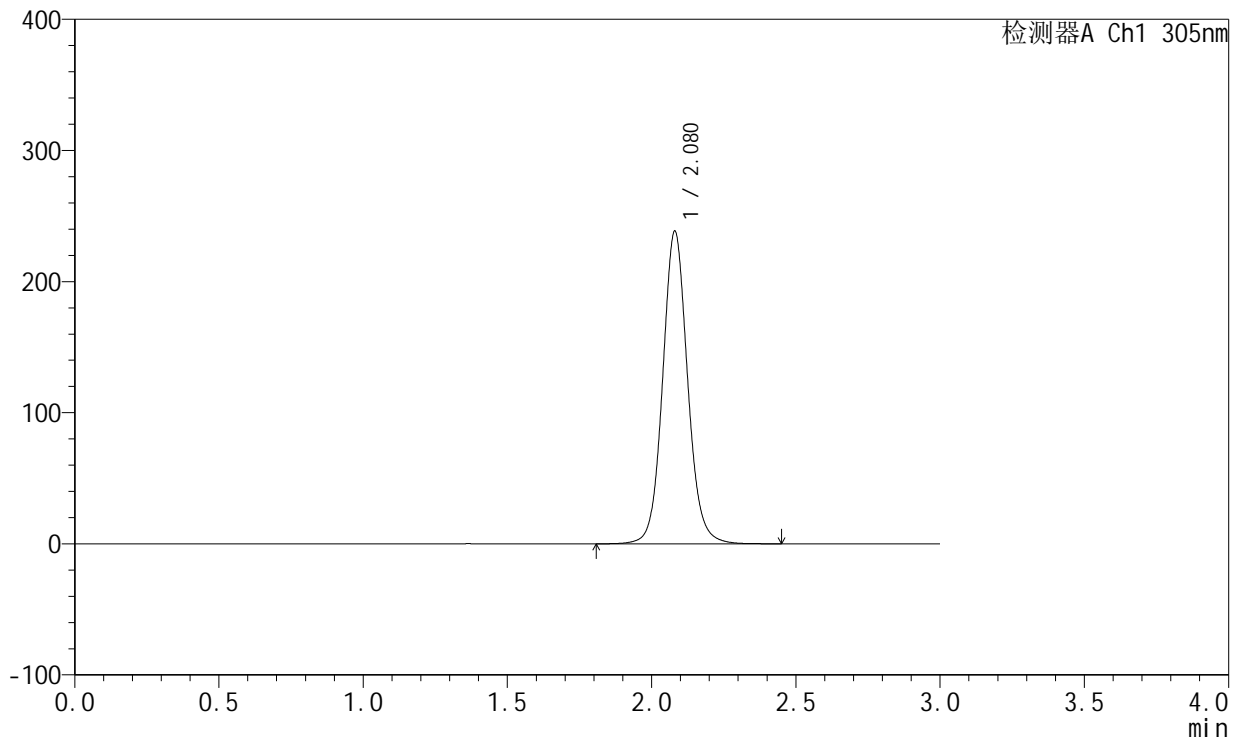
SMF-4060

<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

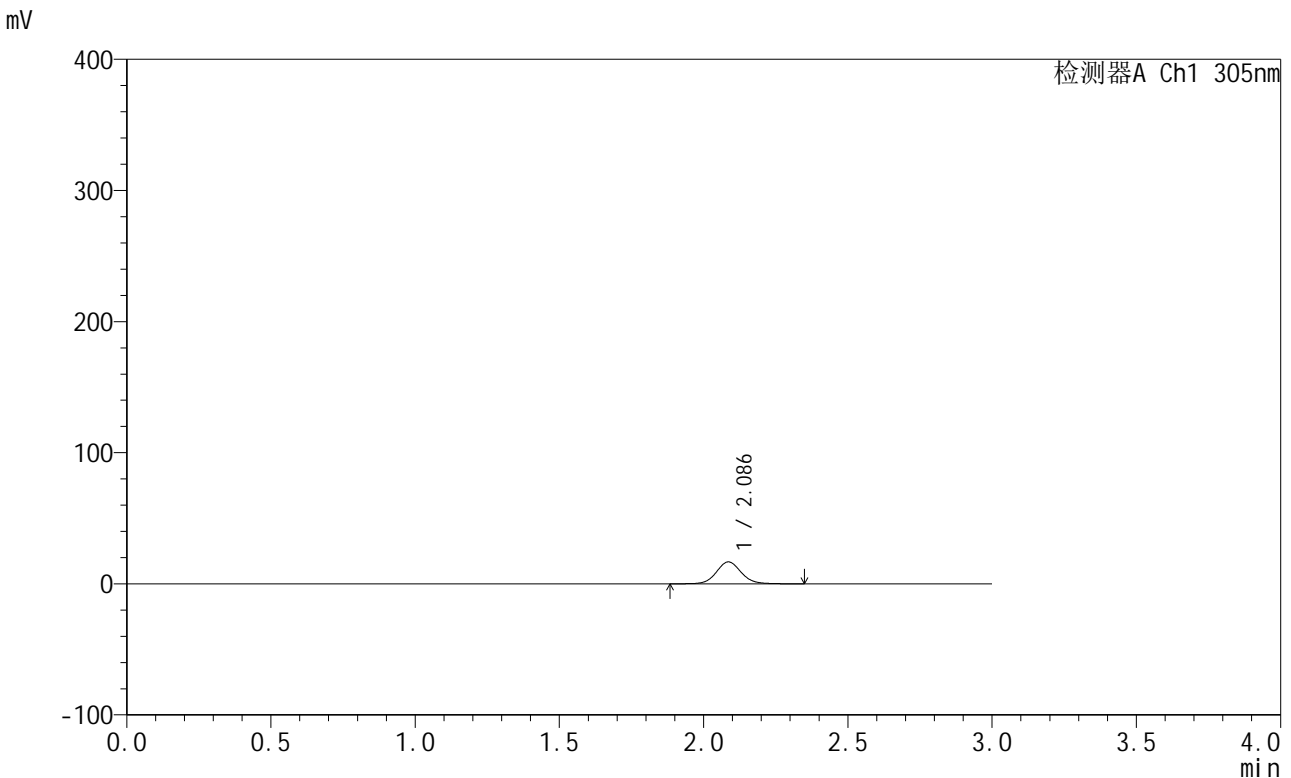


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



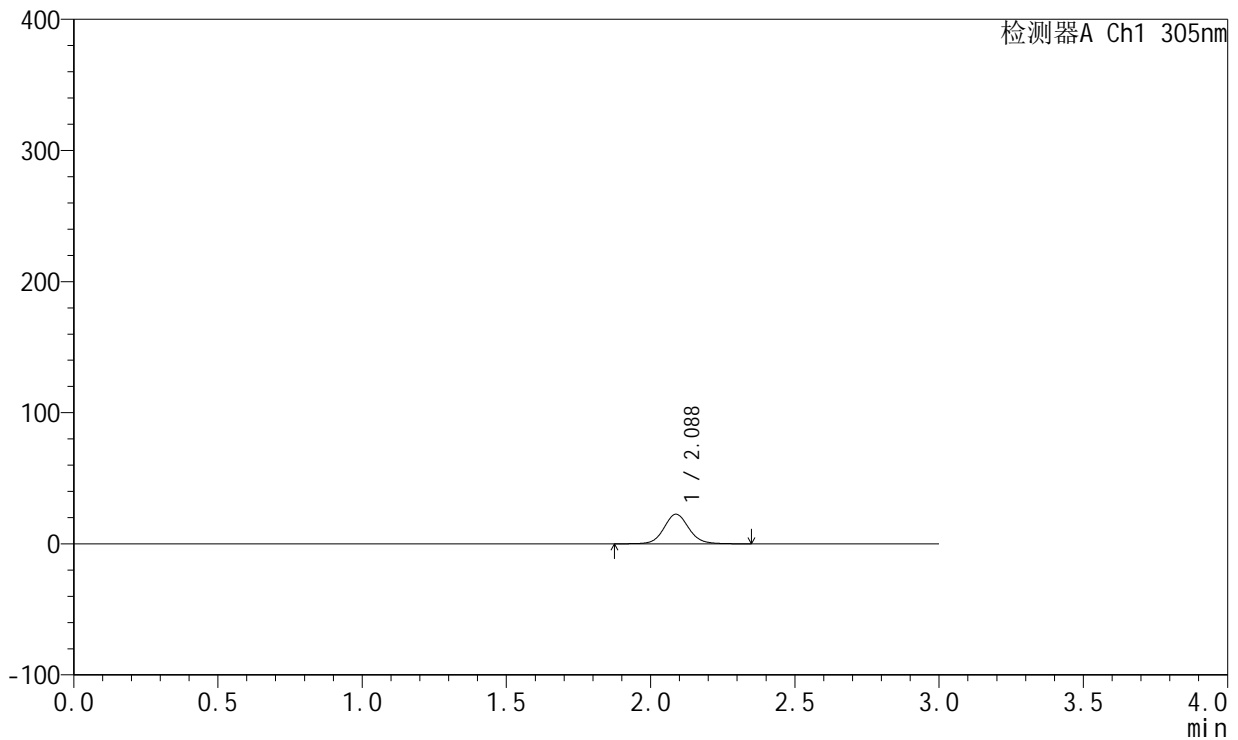
SMF-4060

<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

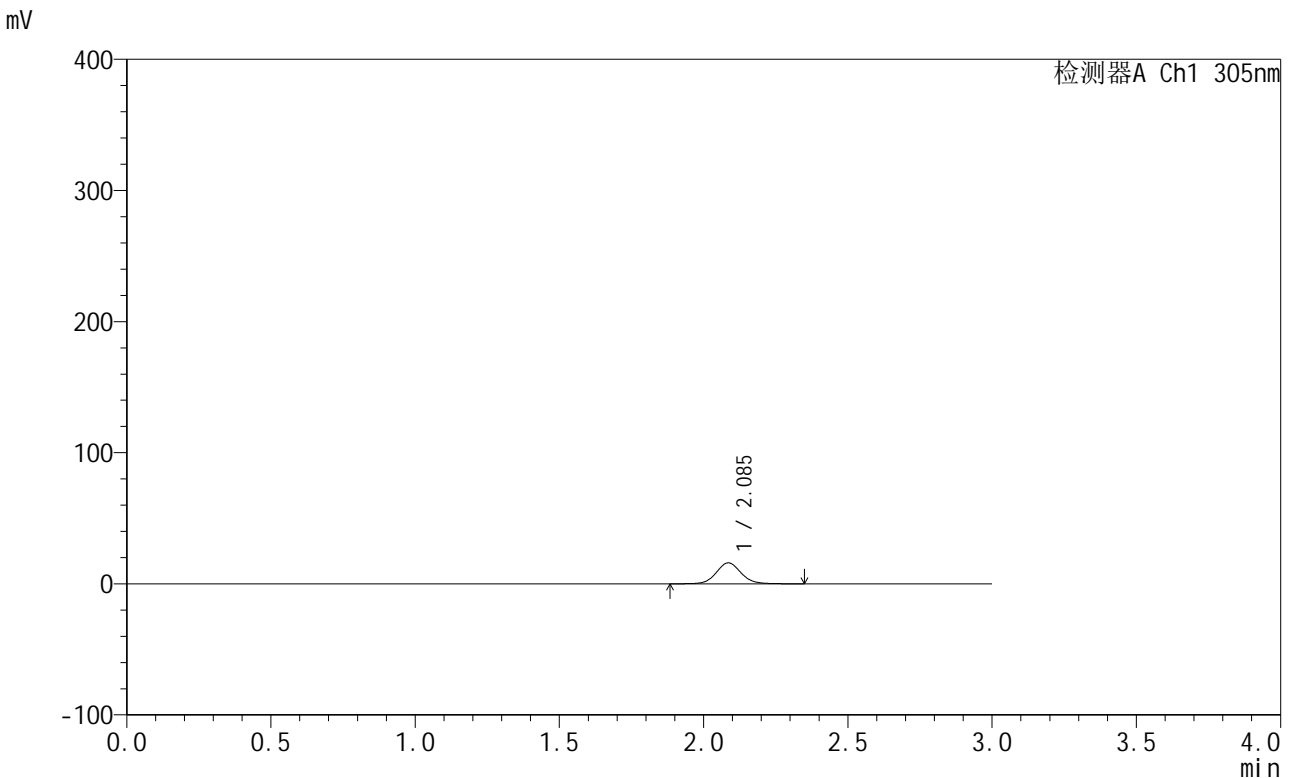


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

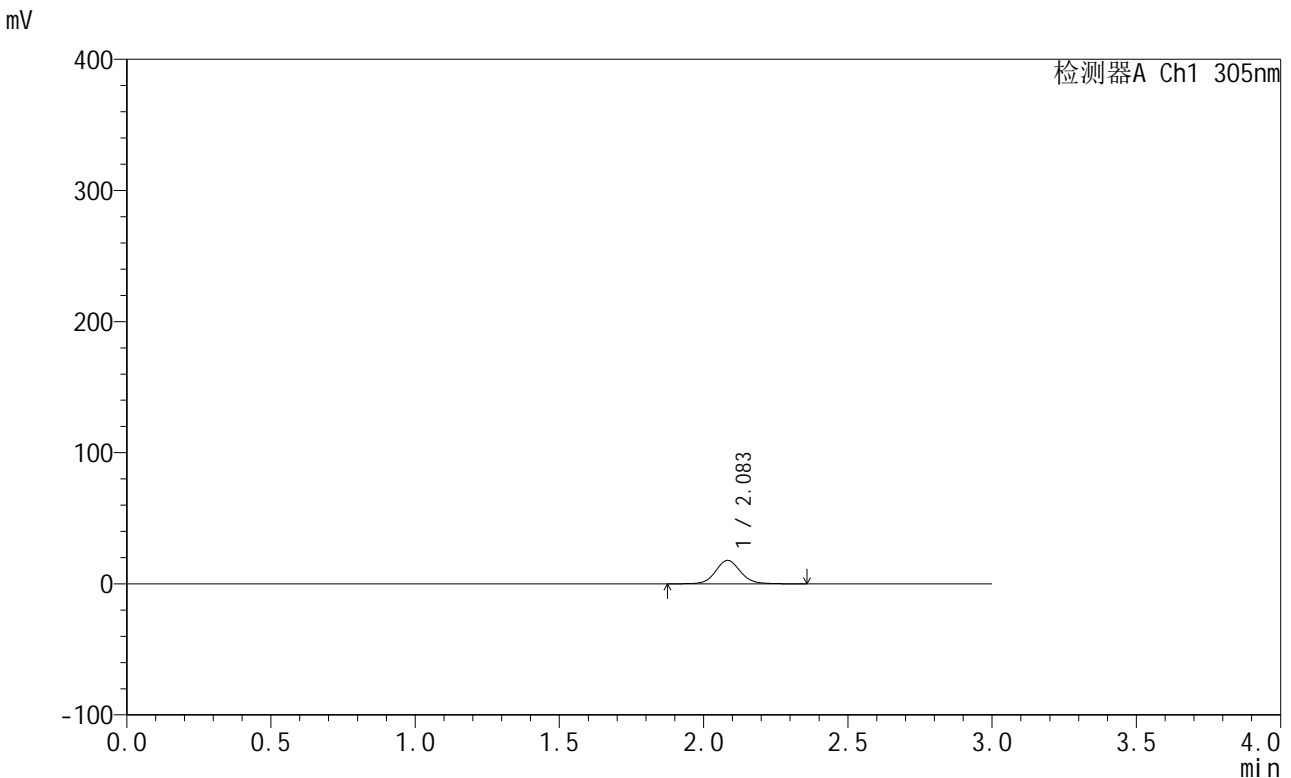


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



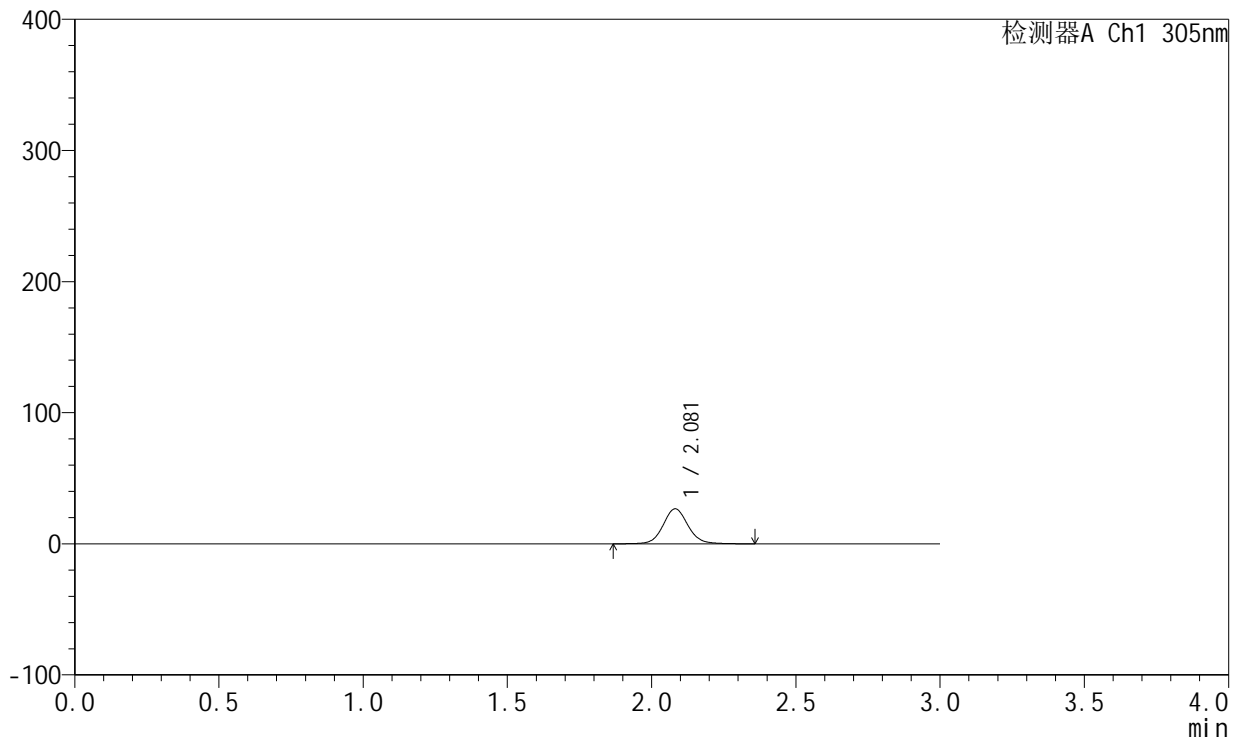
SMF-4060

<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>

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 | 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

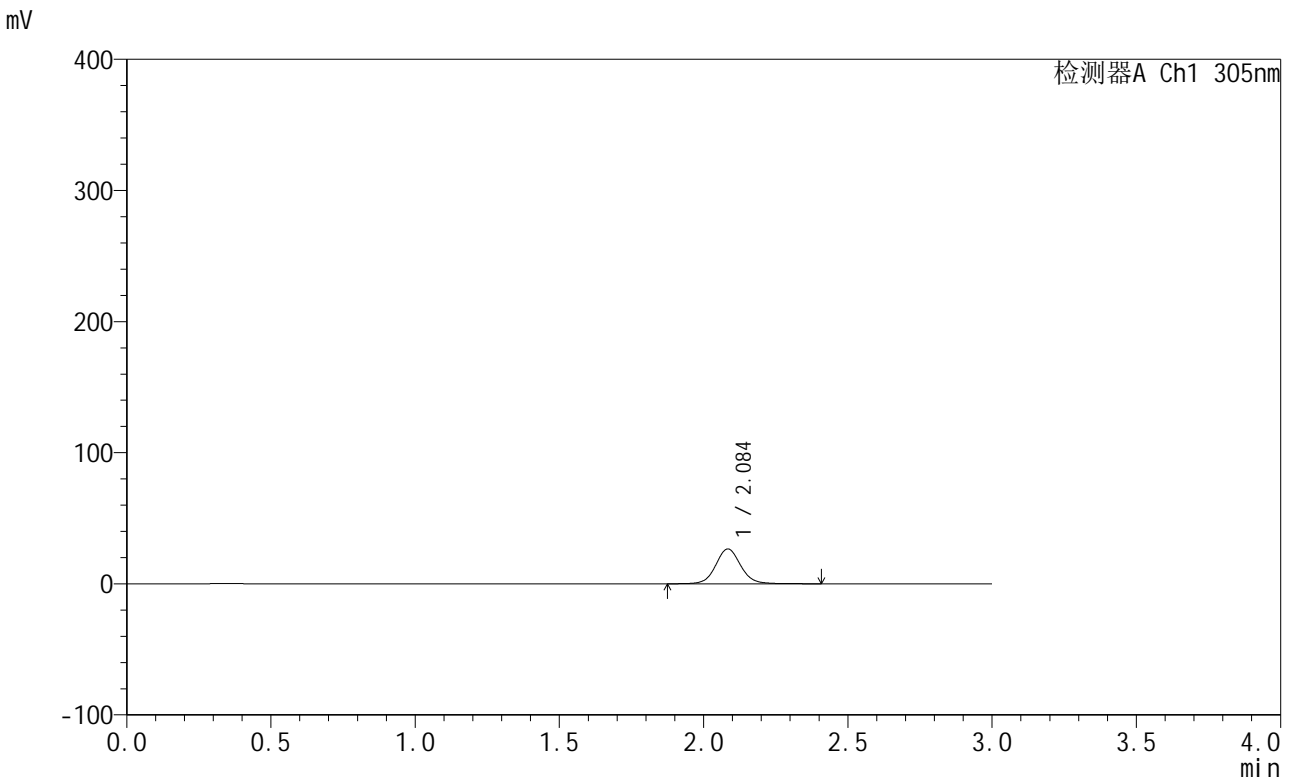


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



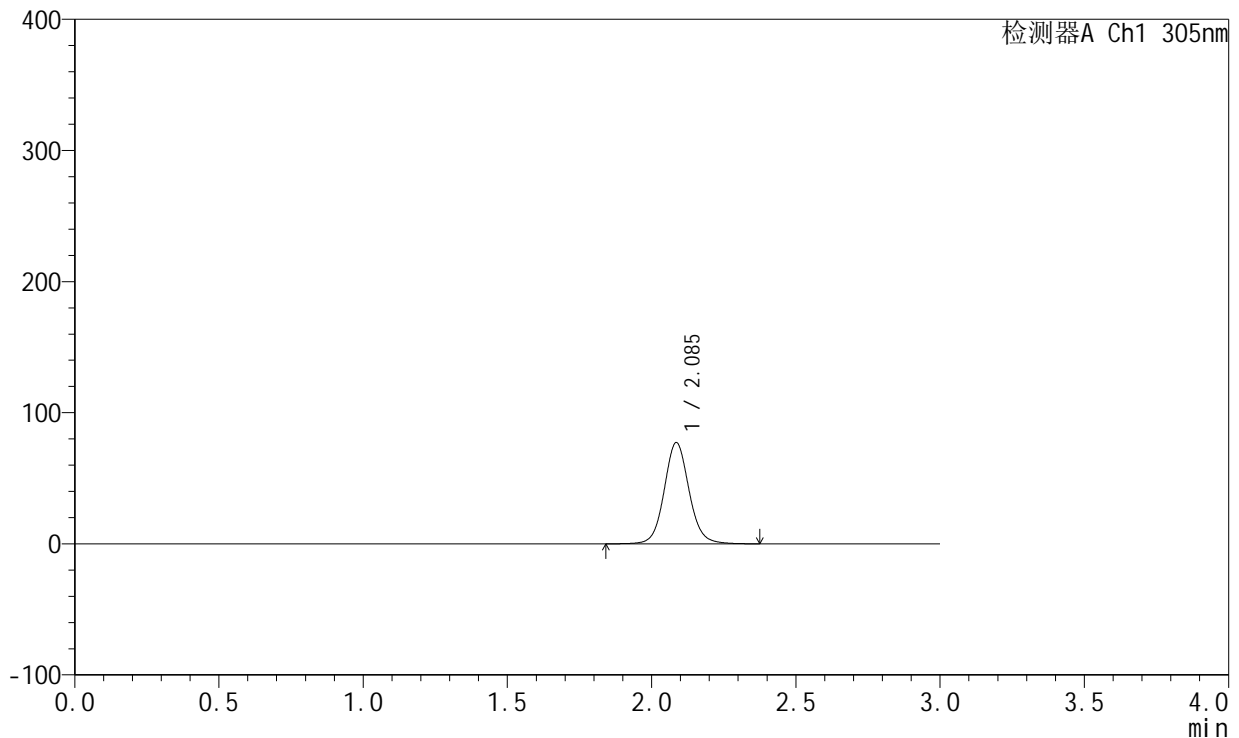
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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



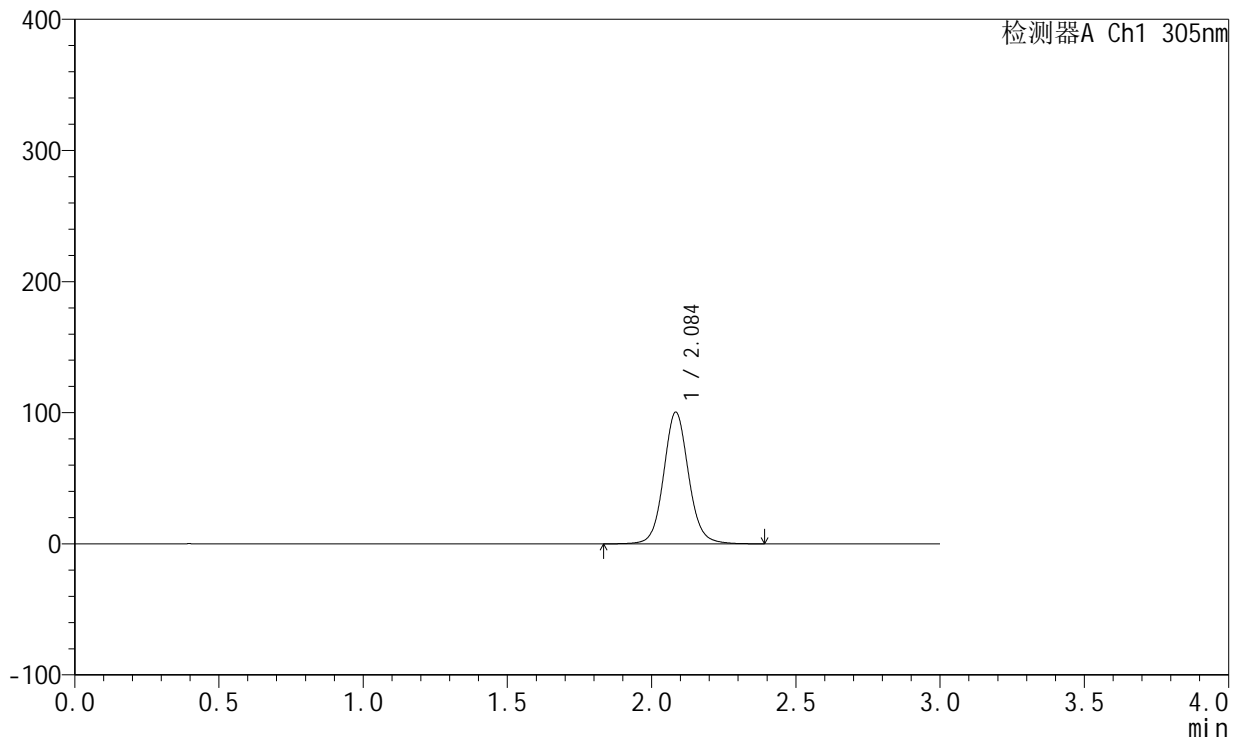
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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



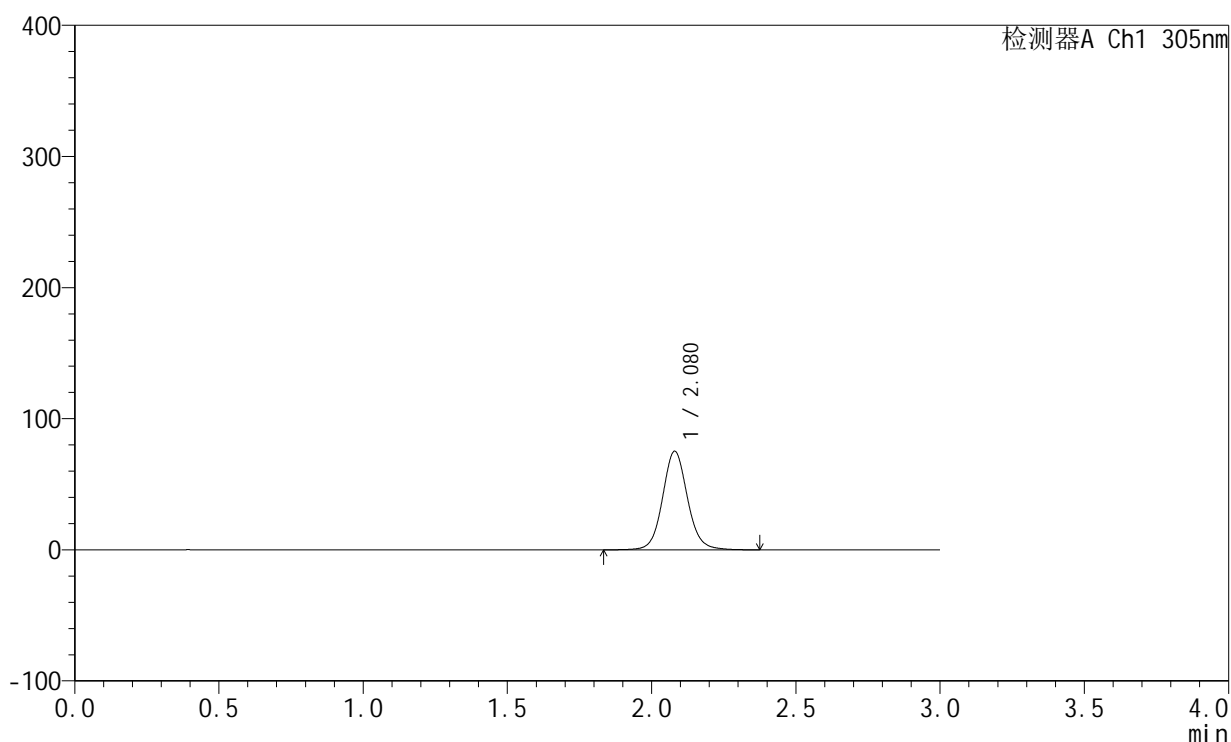
SMF-4060

<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



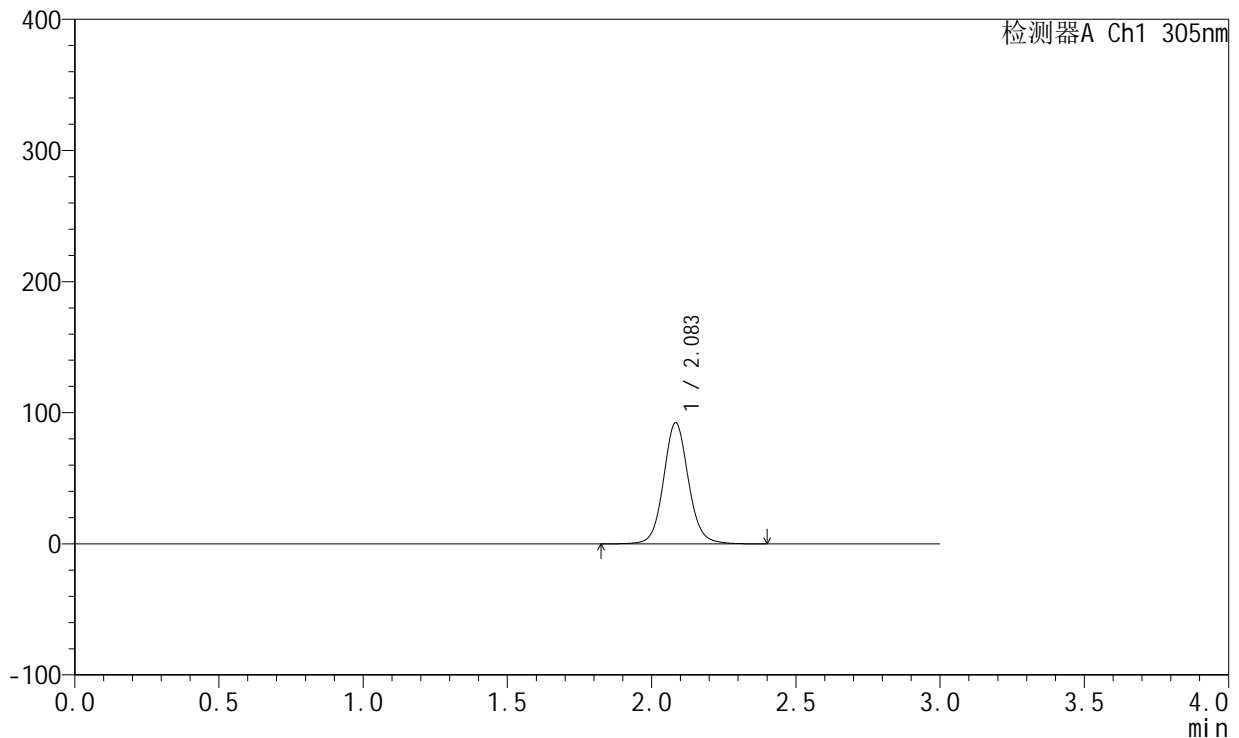
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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



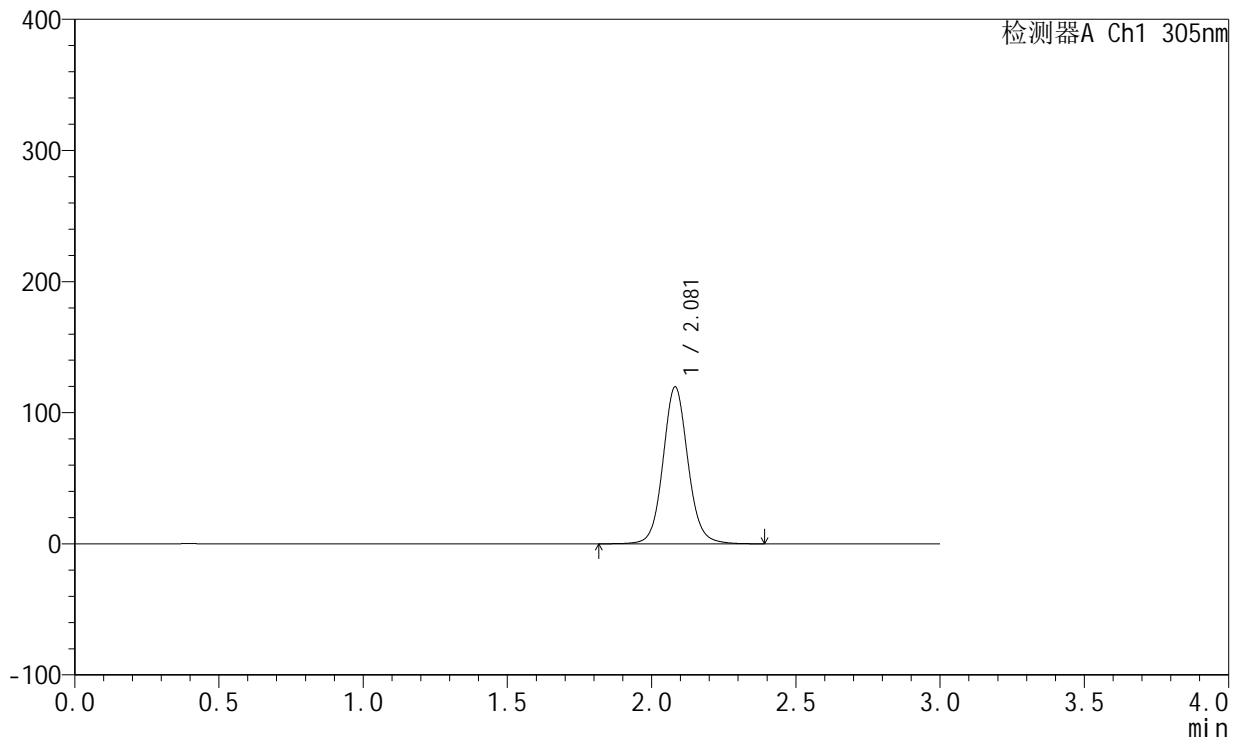
SMF-4060

<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



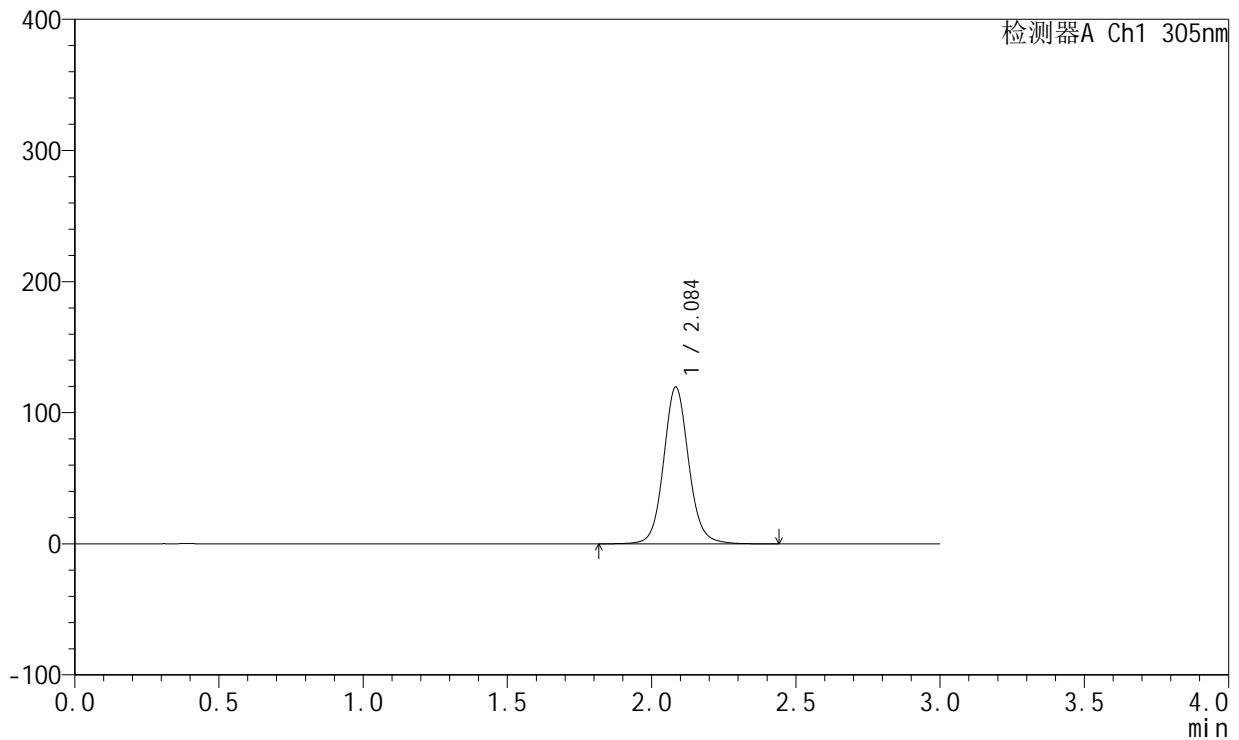
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

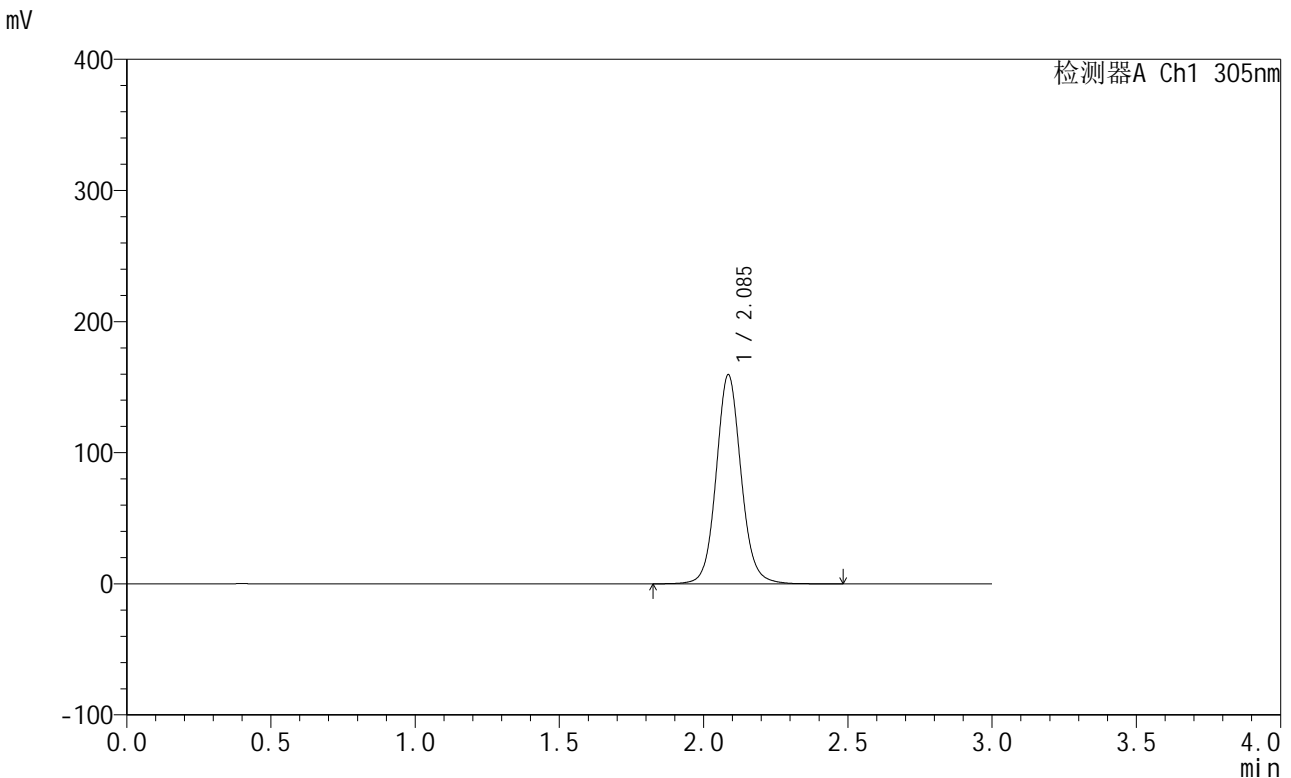


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



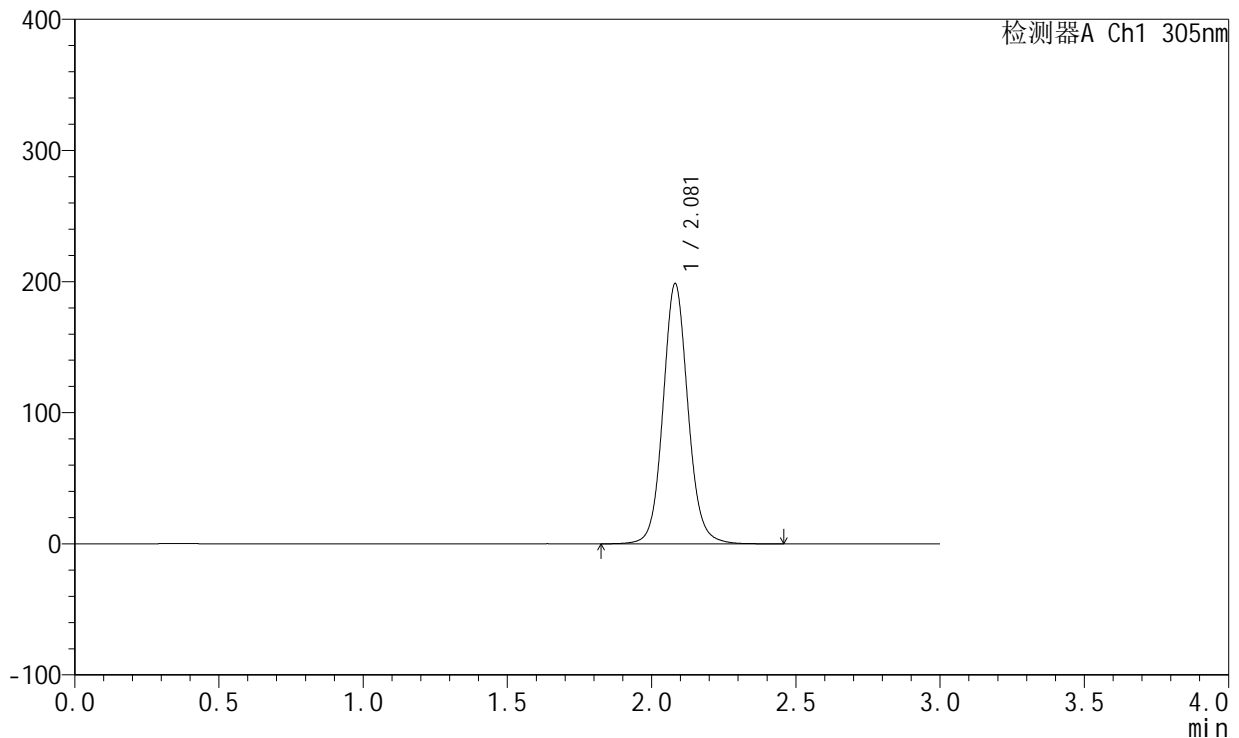
SMF-4060

<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



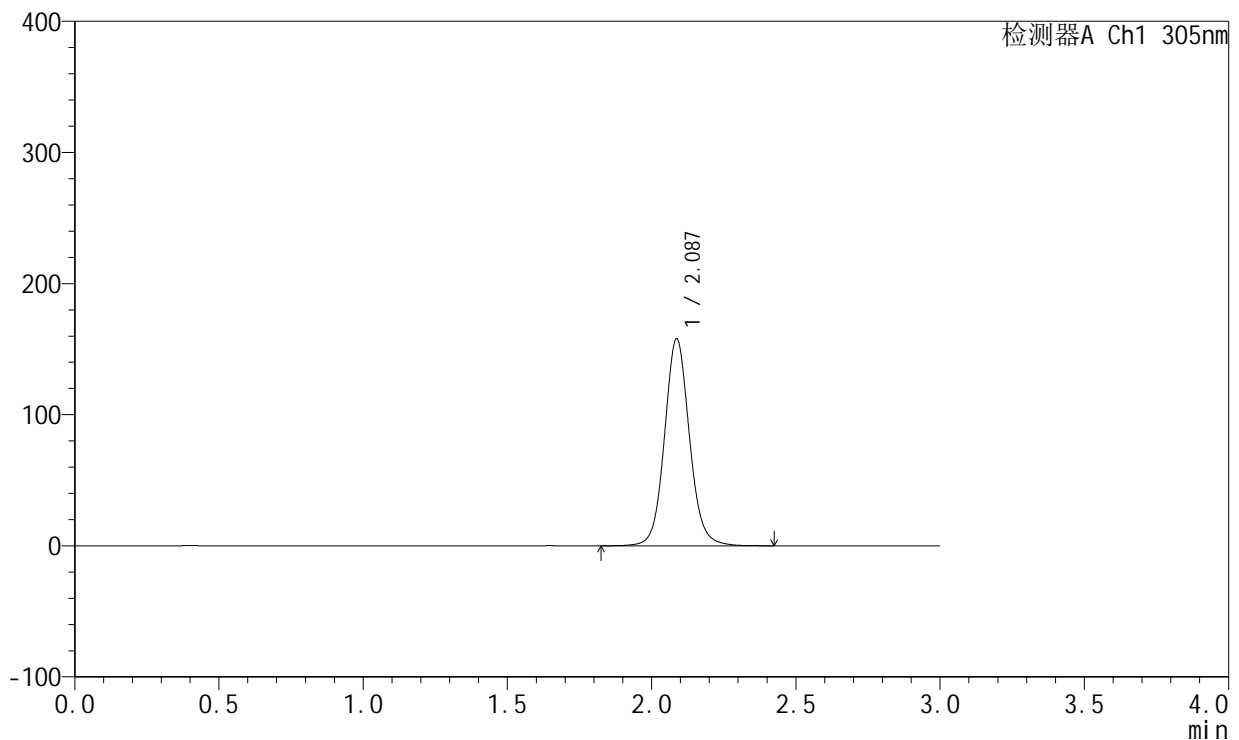
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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



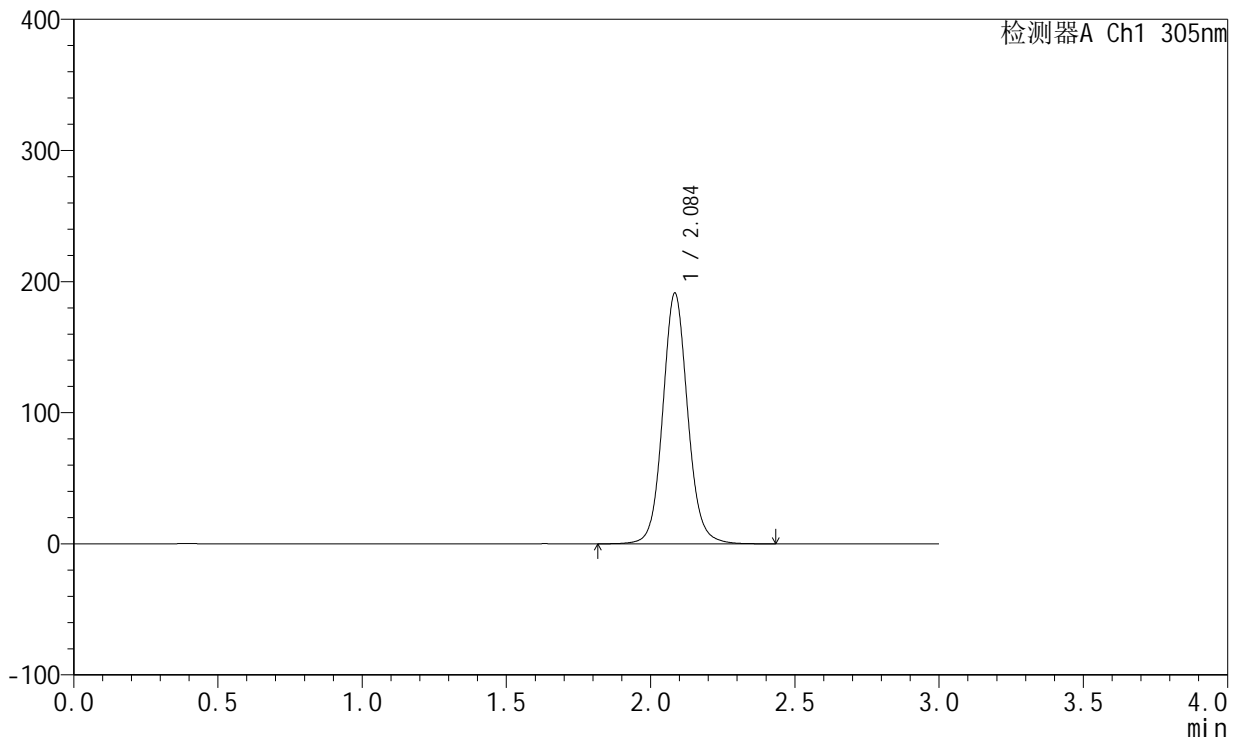
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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



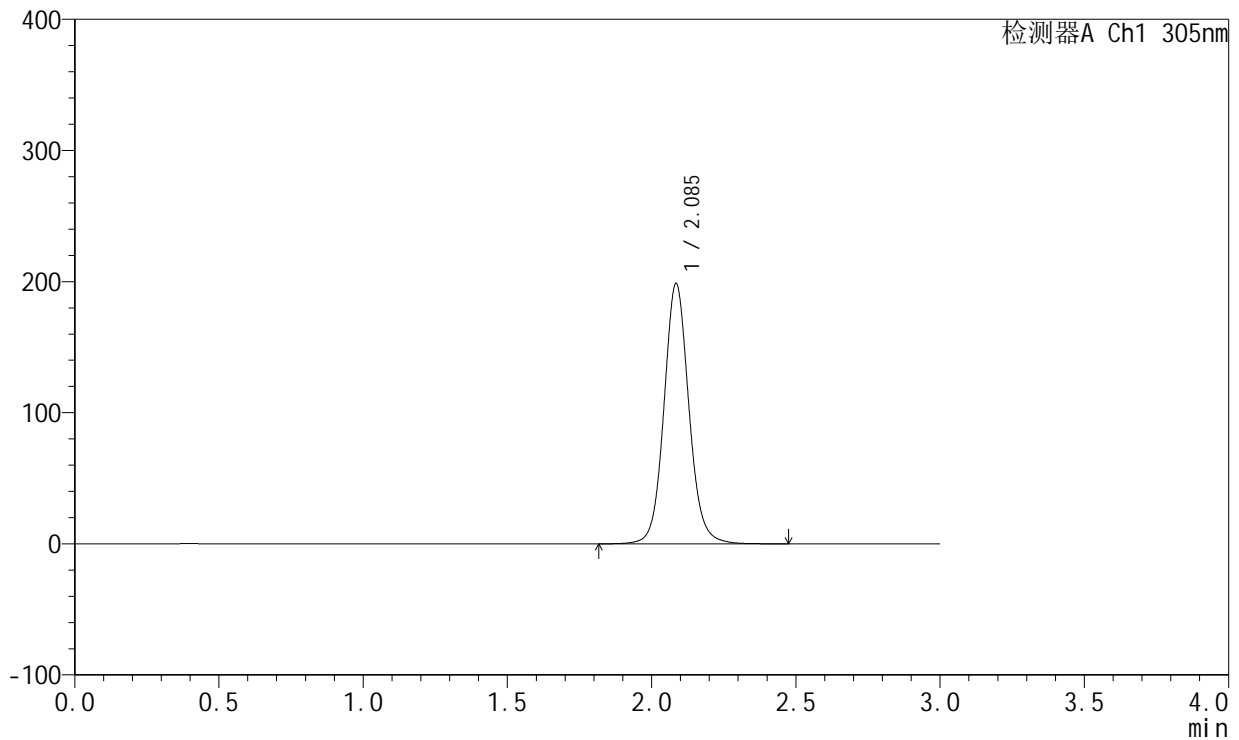
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1719-2 - 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 μ l 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



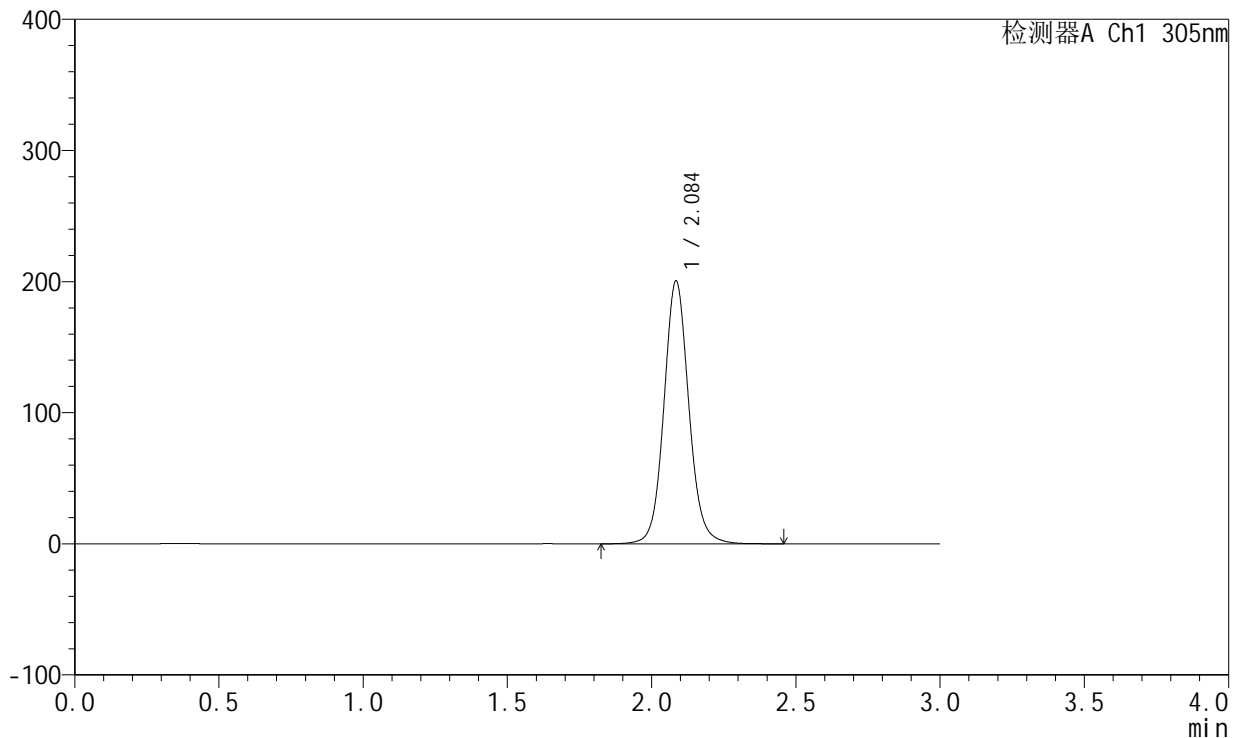
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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



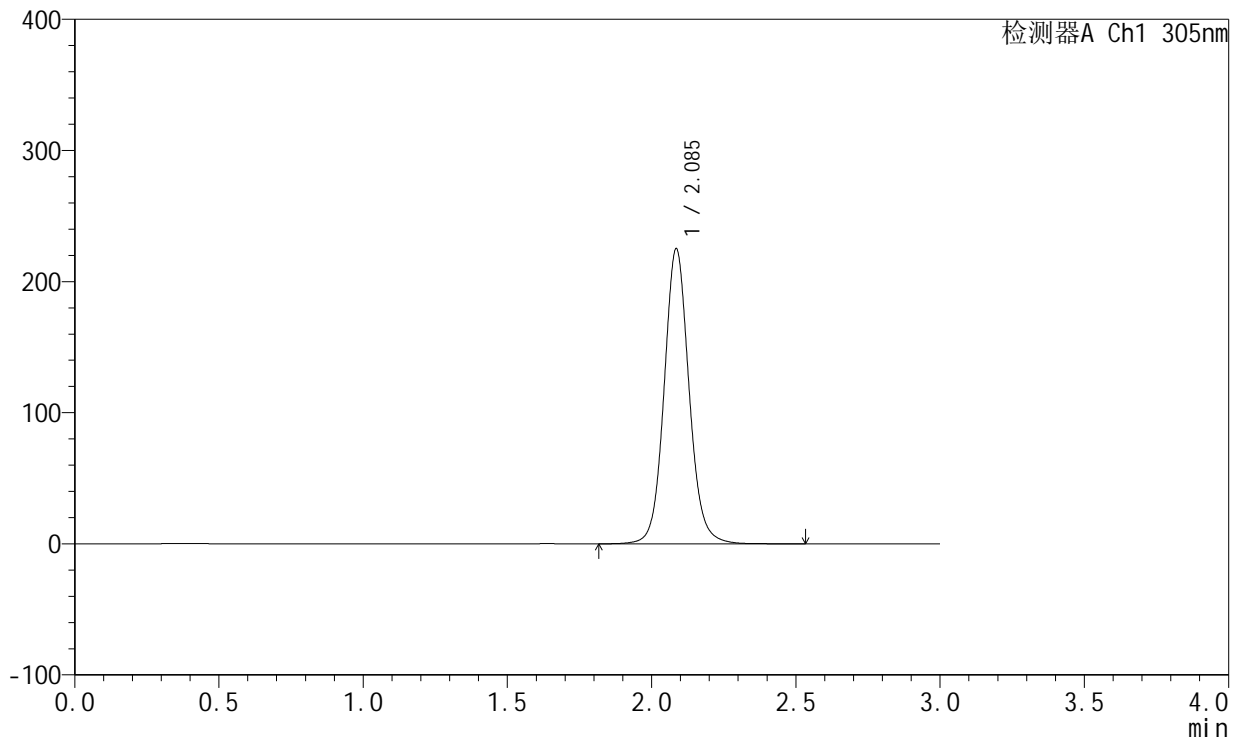
SMF-4060

<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



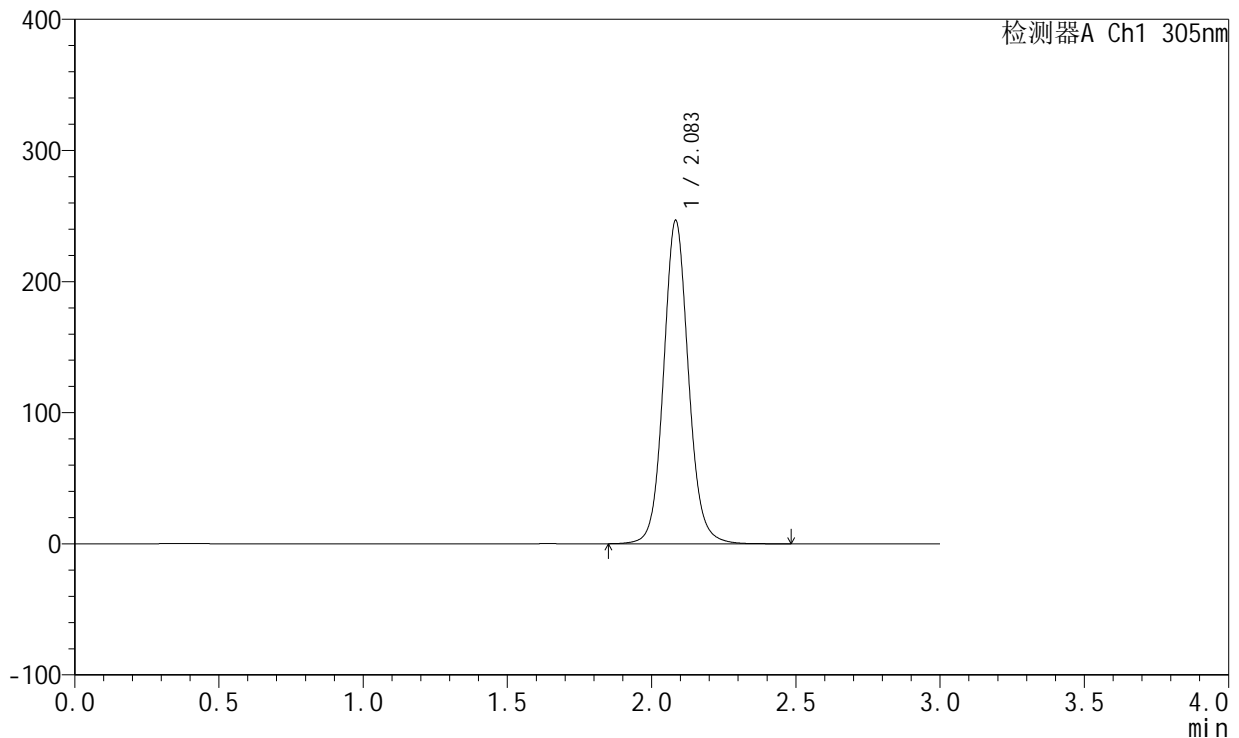
SMF-4060

<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



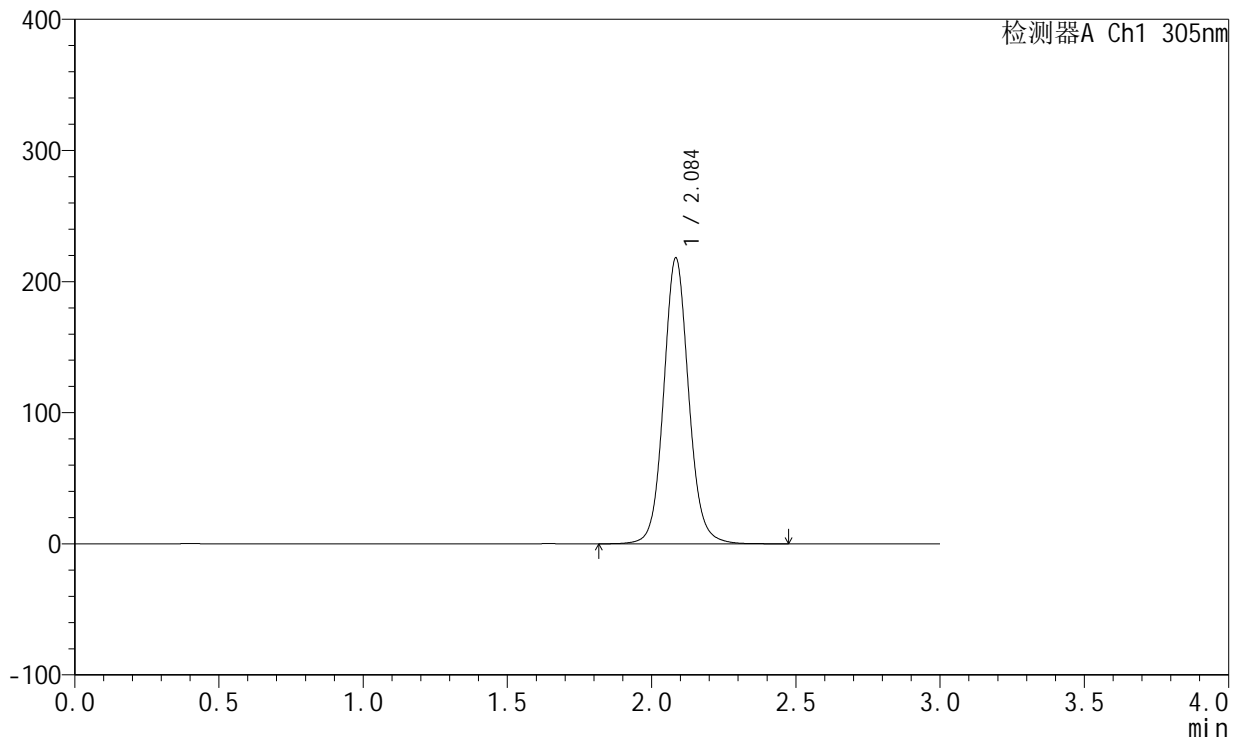
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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



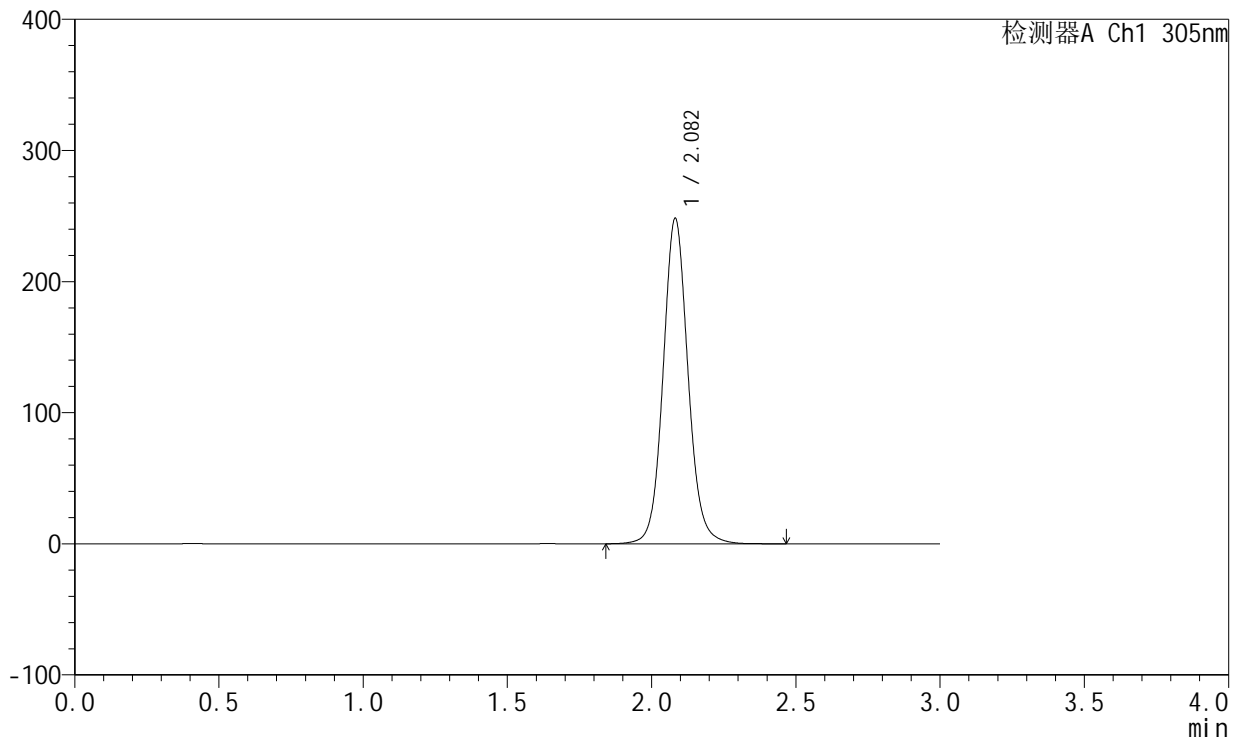
SMF-4060

<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



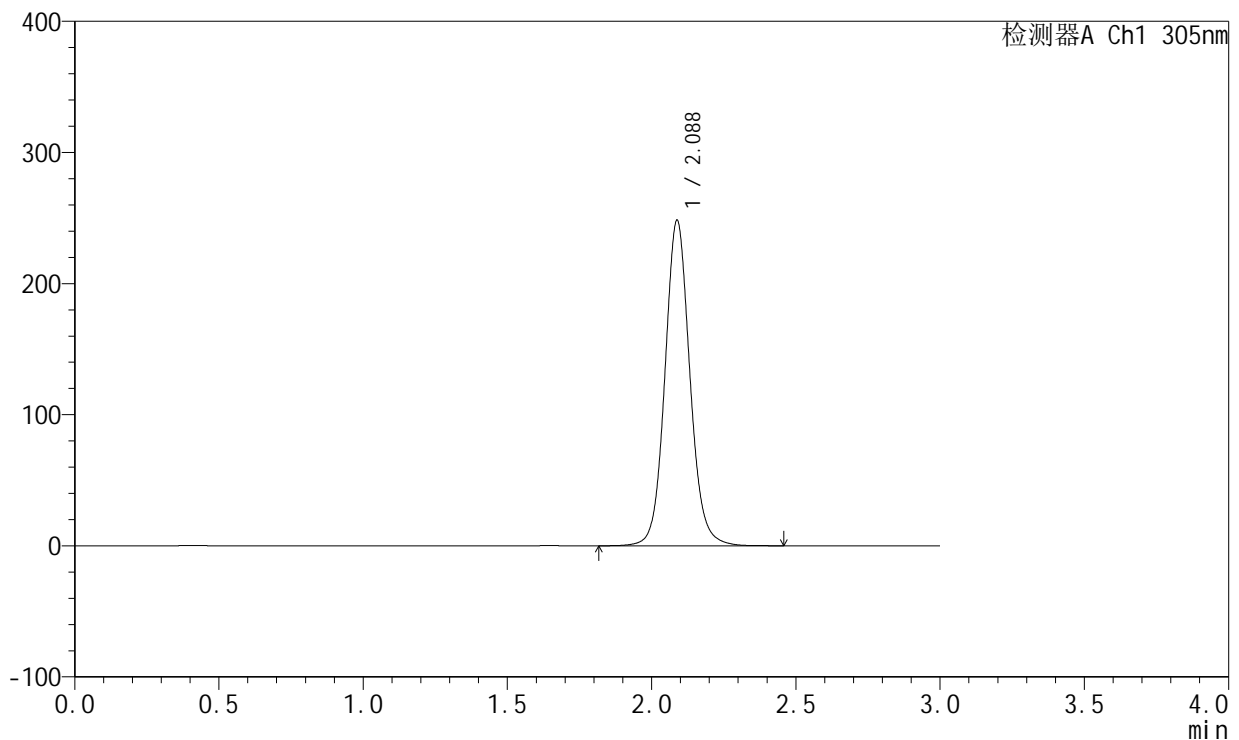
SMF-4060

<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 | | | |

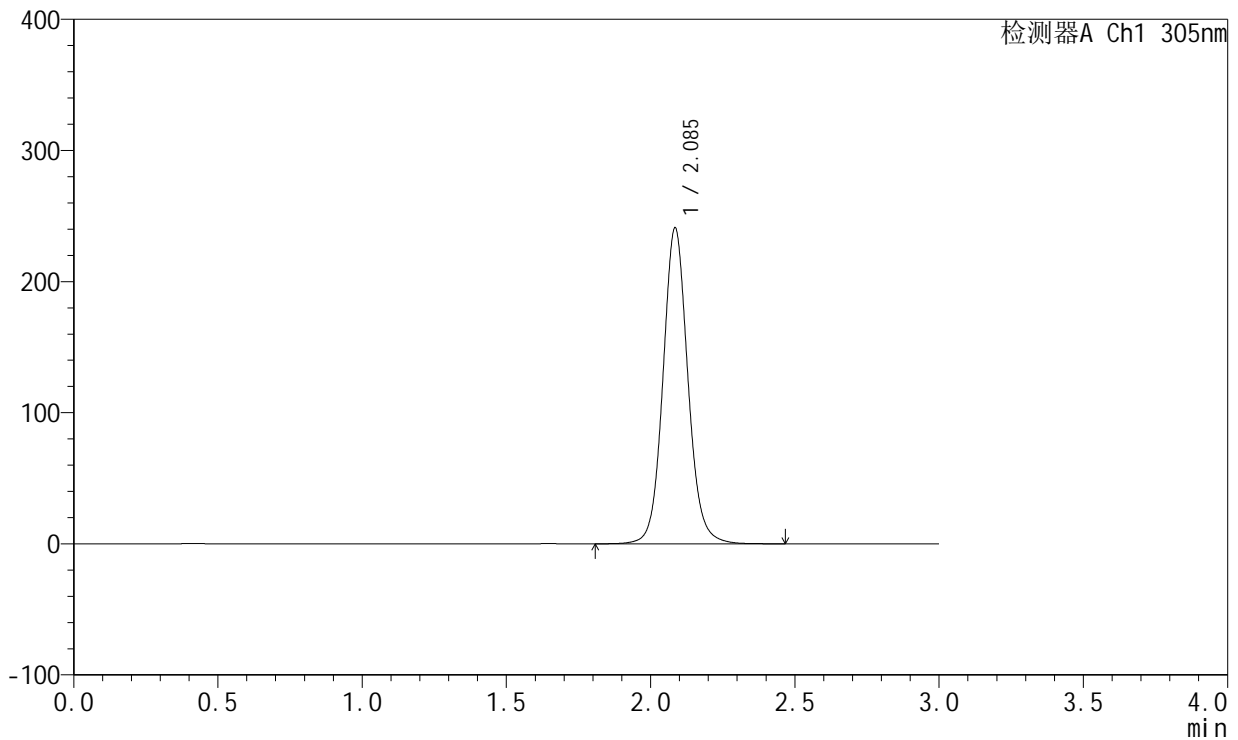
图73 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-桨法-75转-360min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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



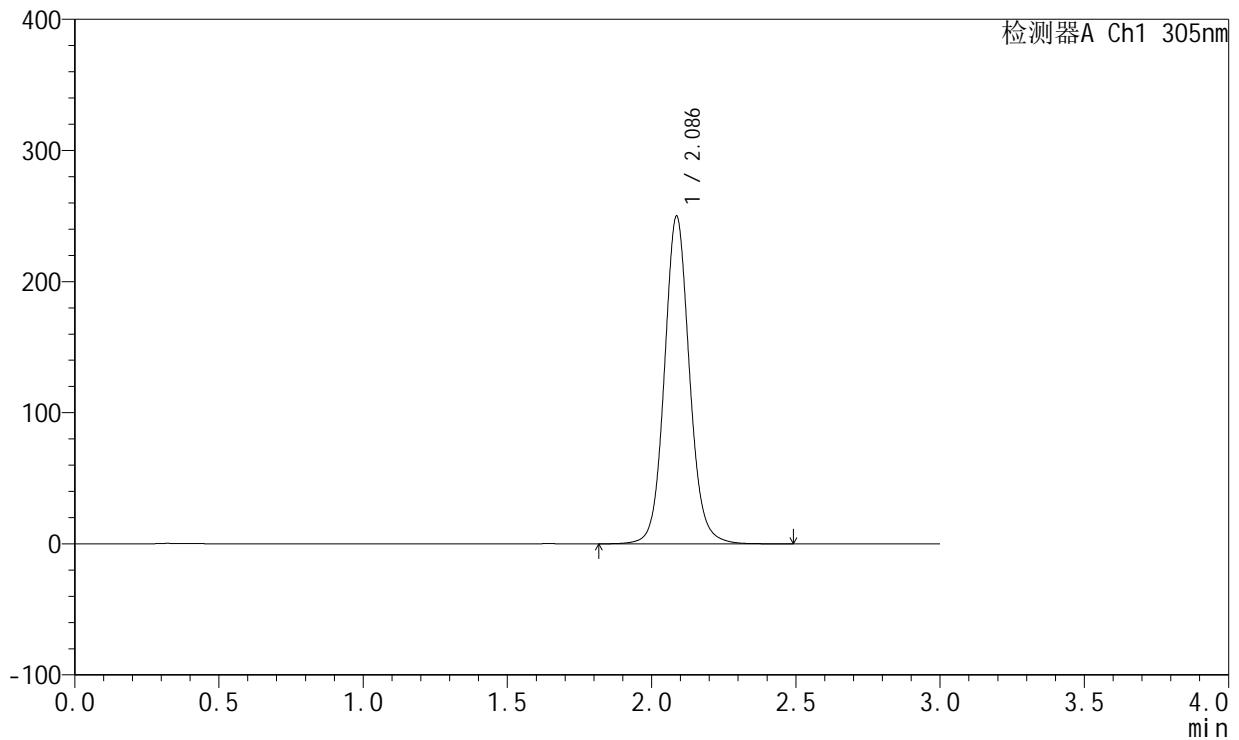
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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

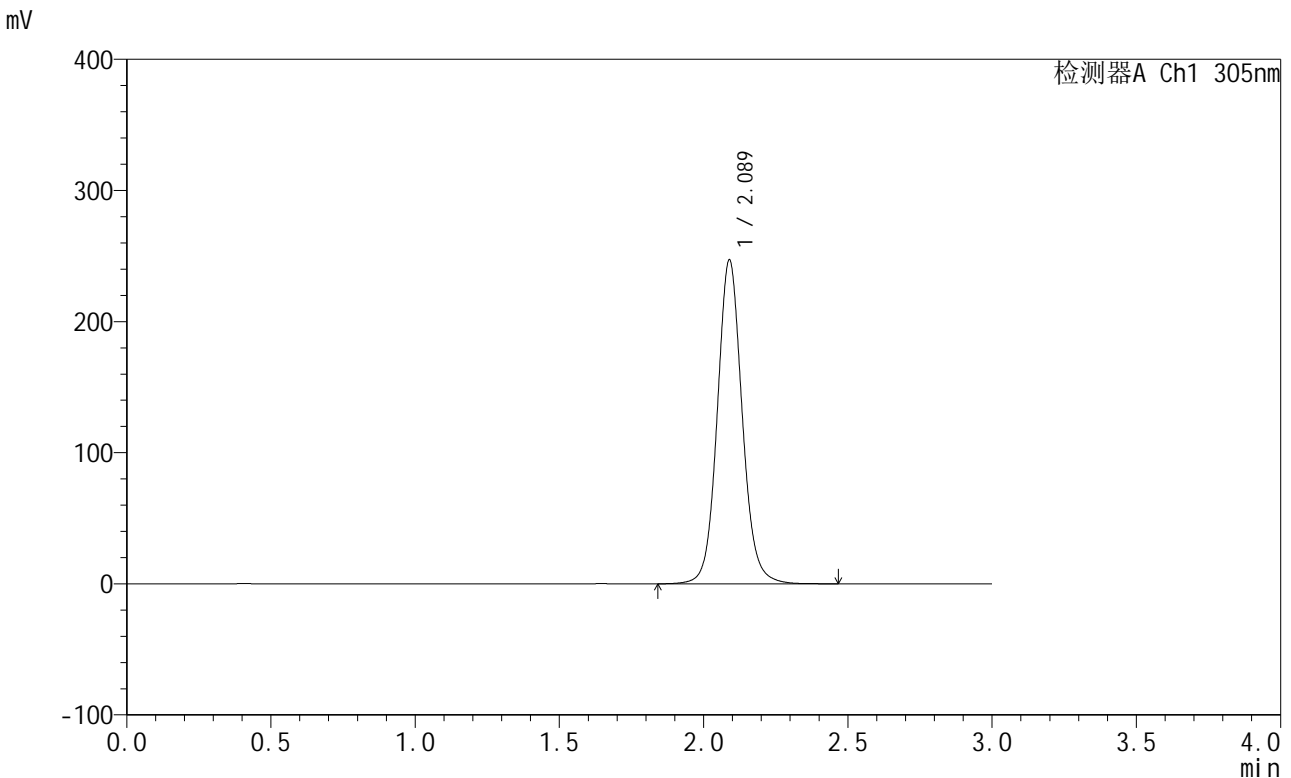
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.086 | 1512398 | 100.000 | 249609 | 2874 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 1512398 | 100.000 | 249609 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



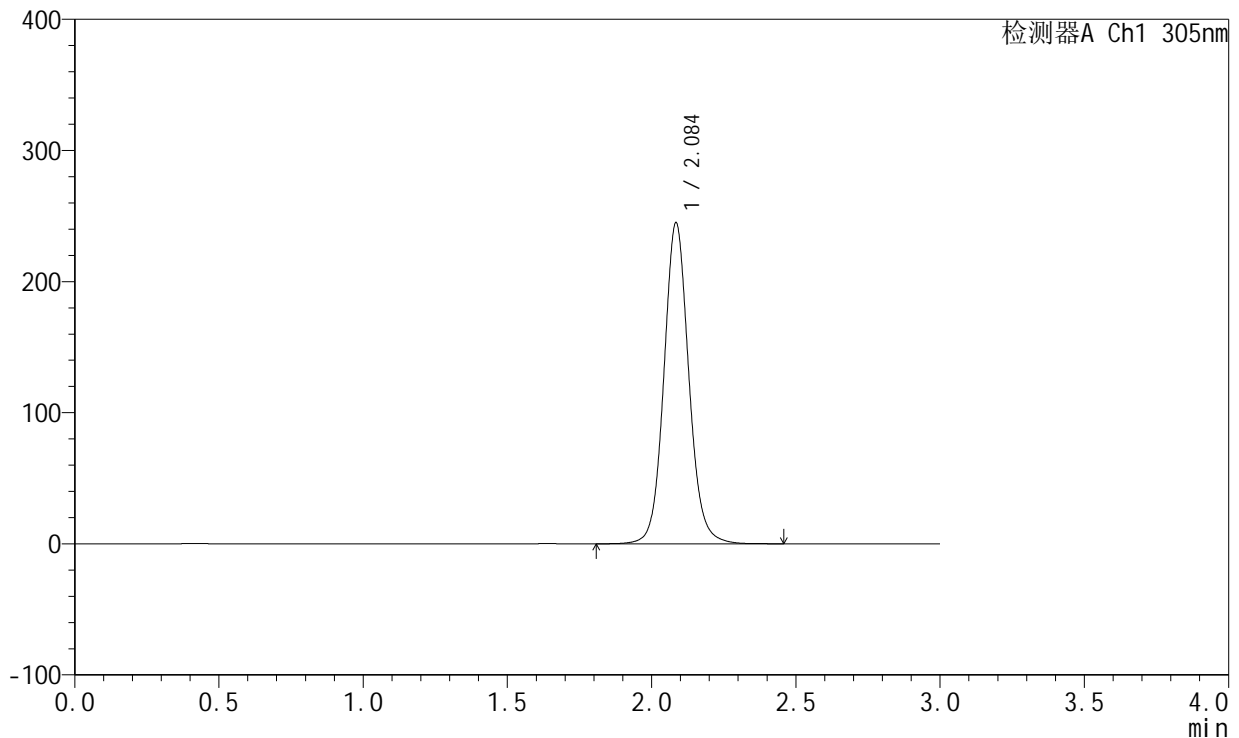
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1729-2 - 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 μl 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



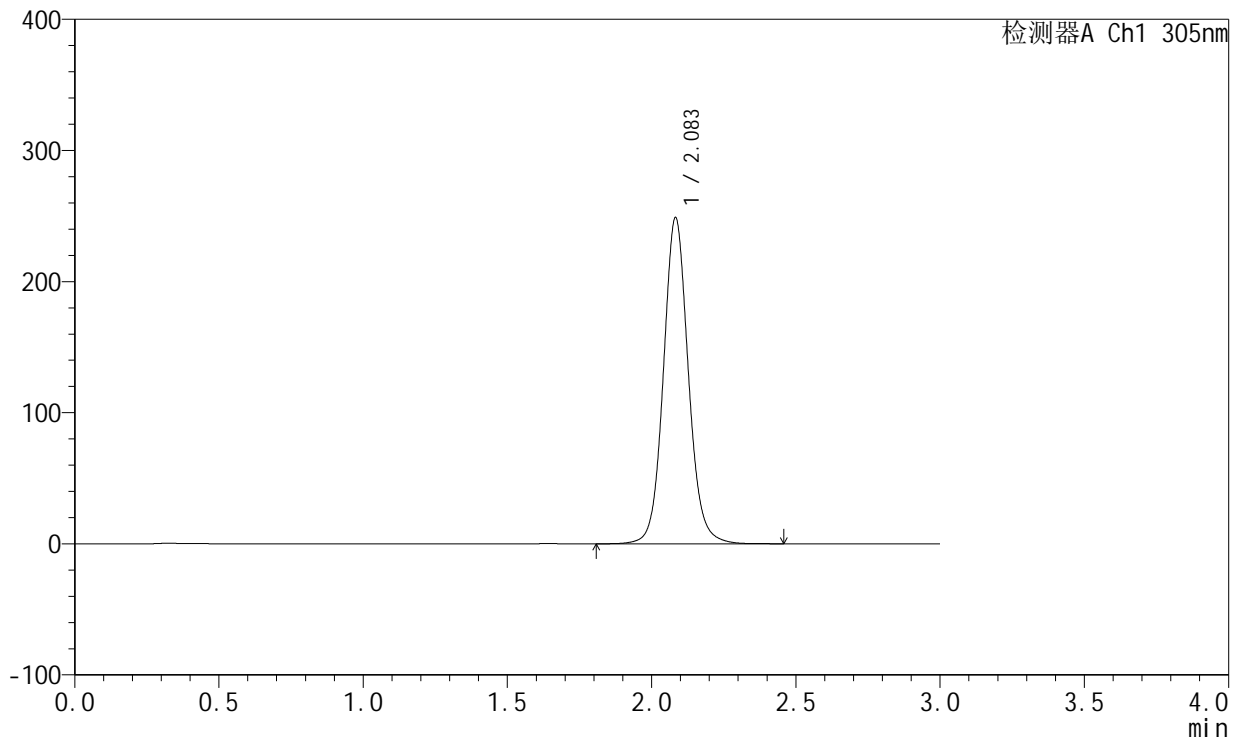
SMF-4060

<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



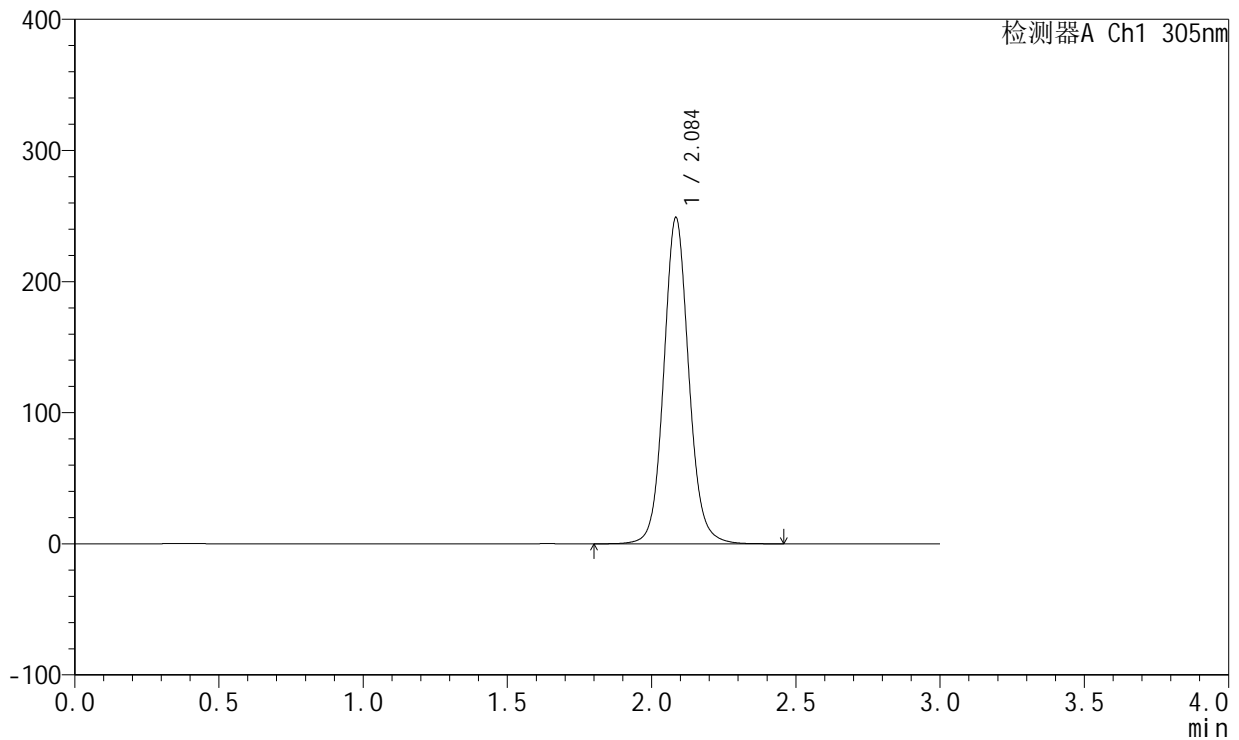
SMF-4060

<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



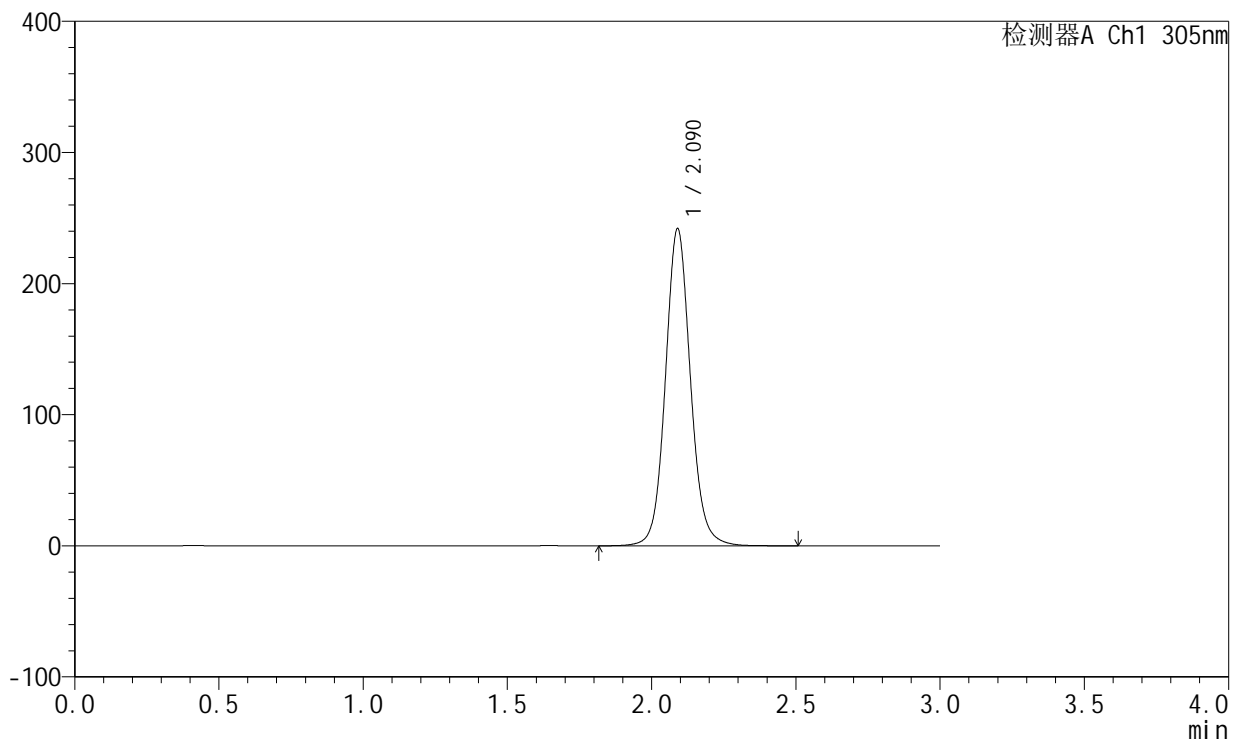
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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



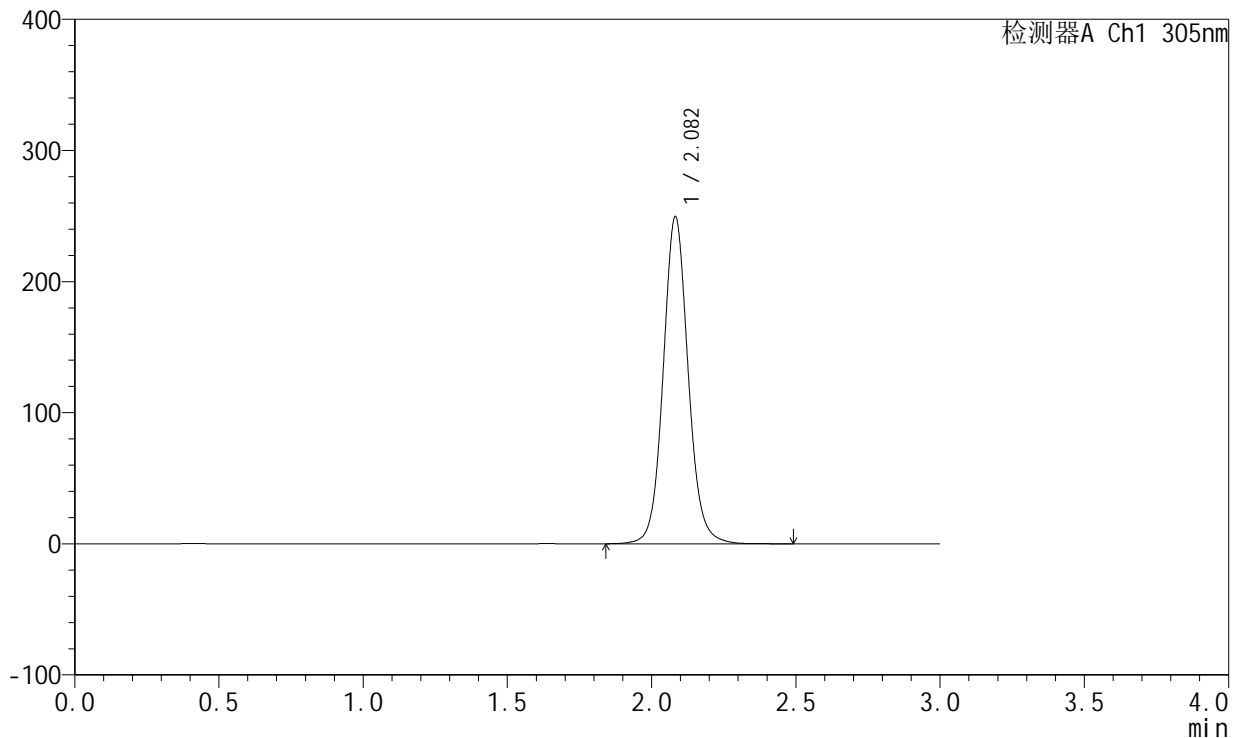
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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



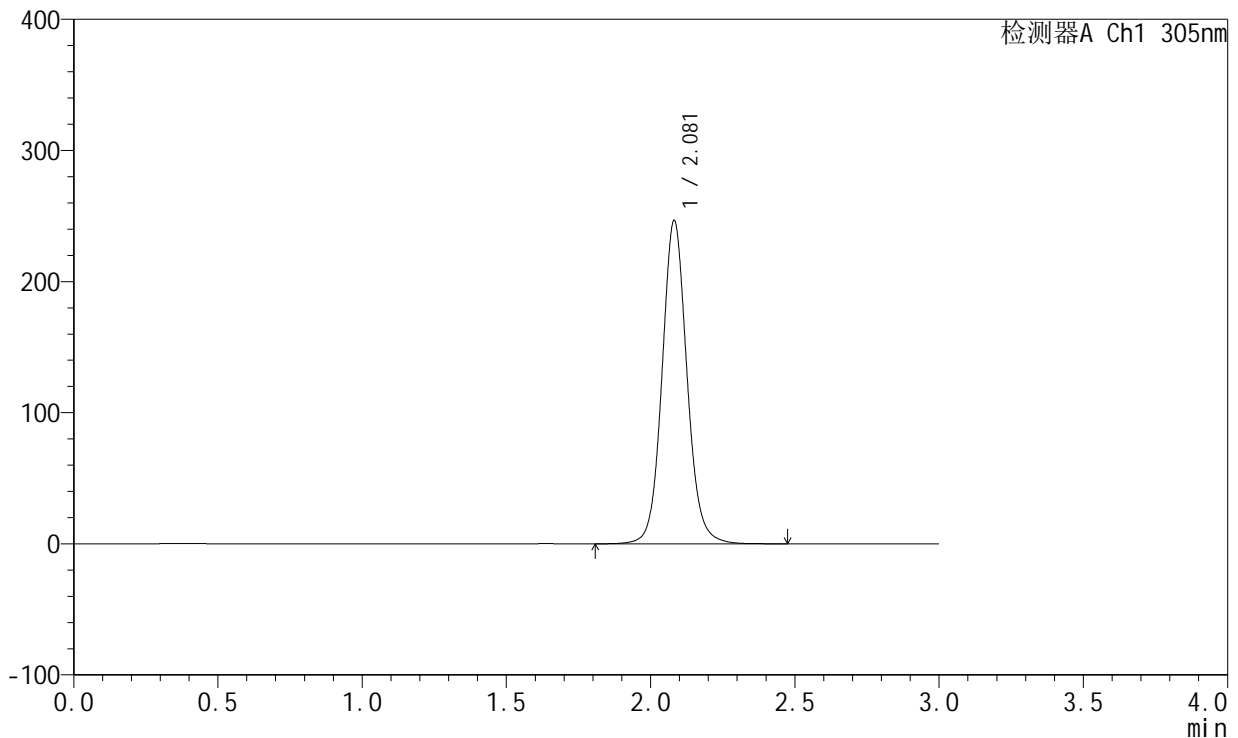
SMF-4060

<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



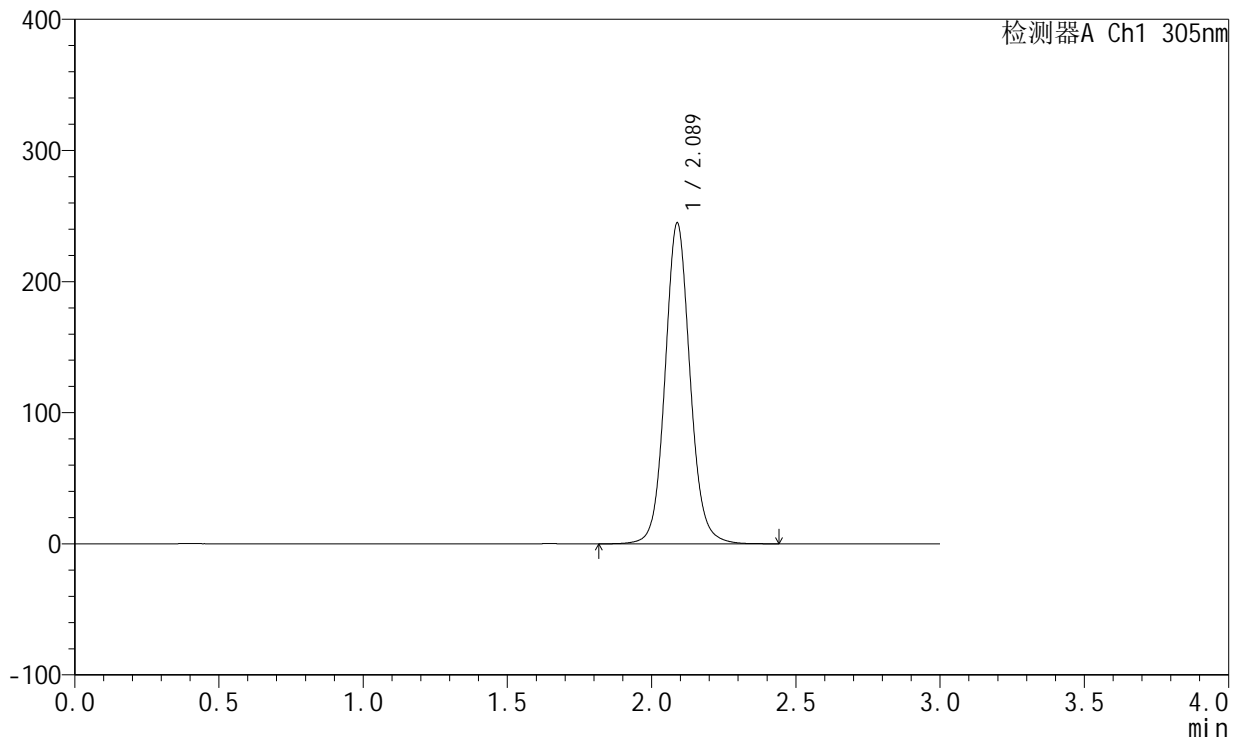
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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



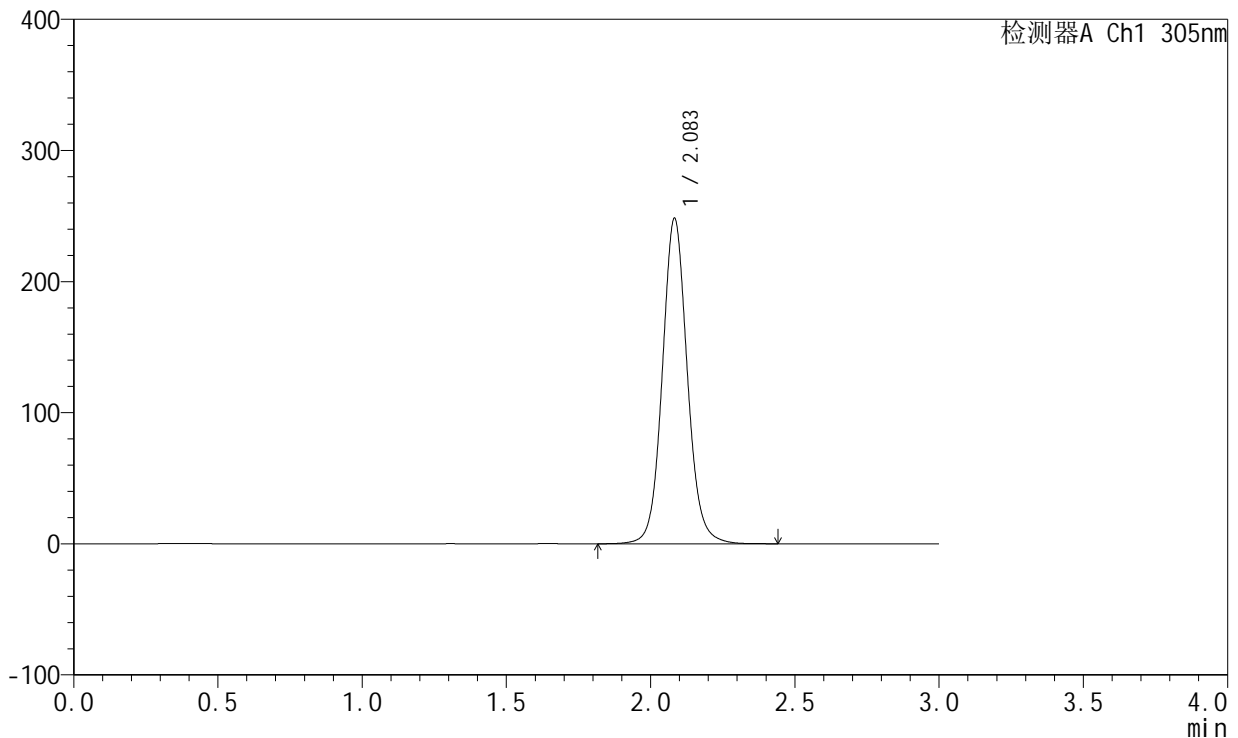
SMF-4060

<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



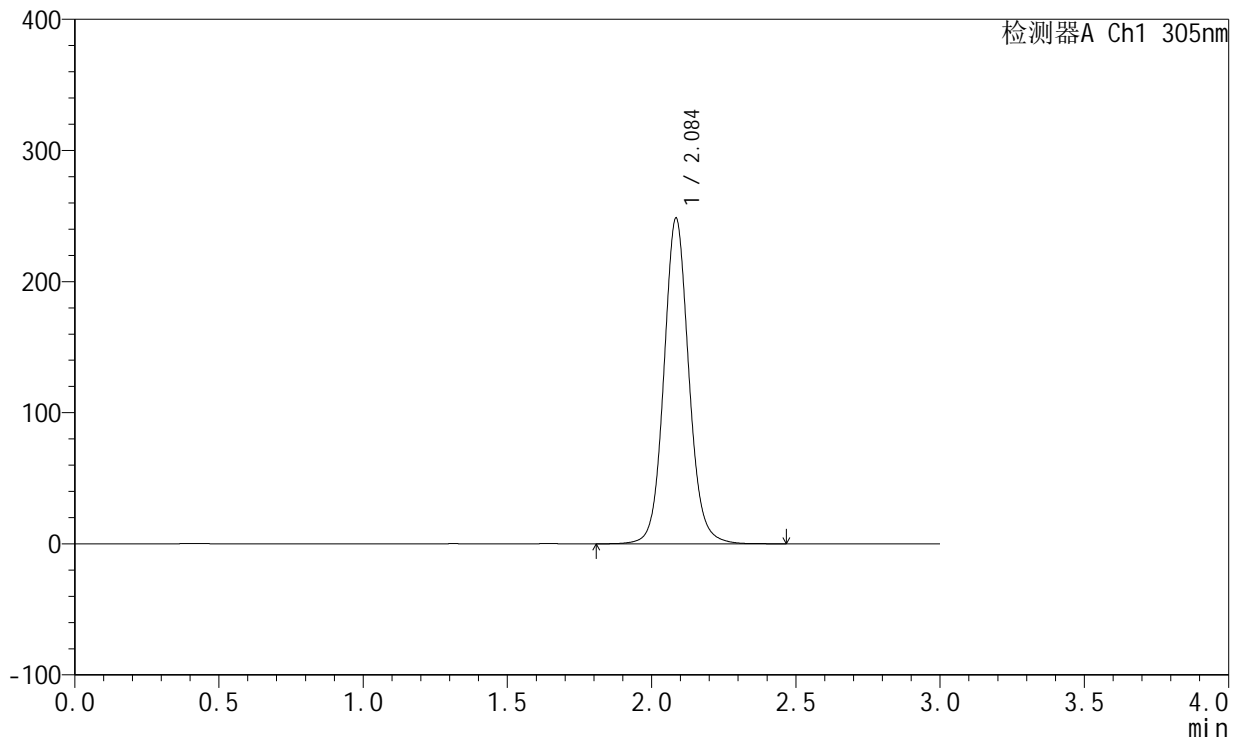
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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 | | | |

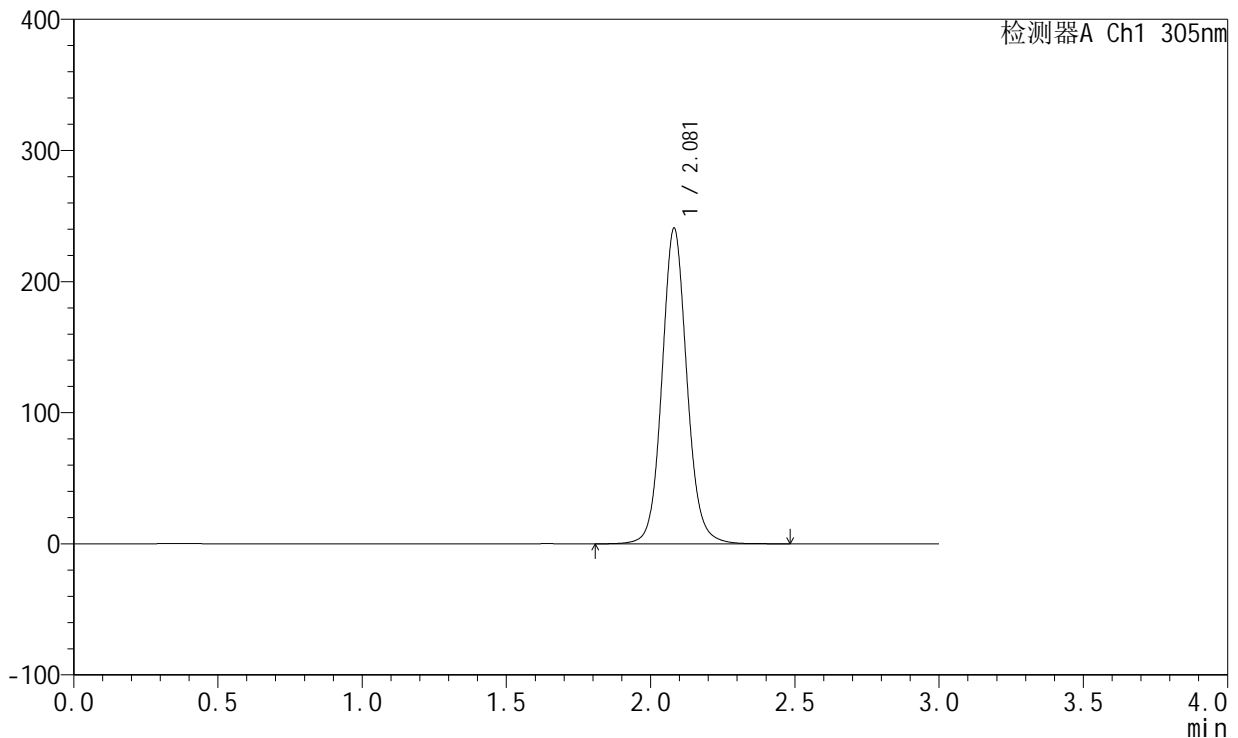
图85 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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



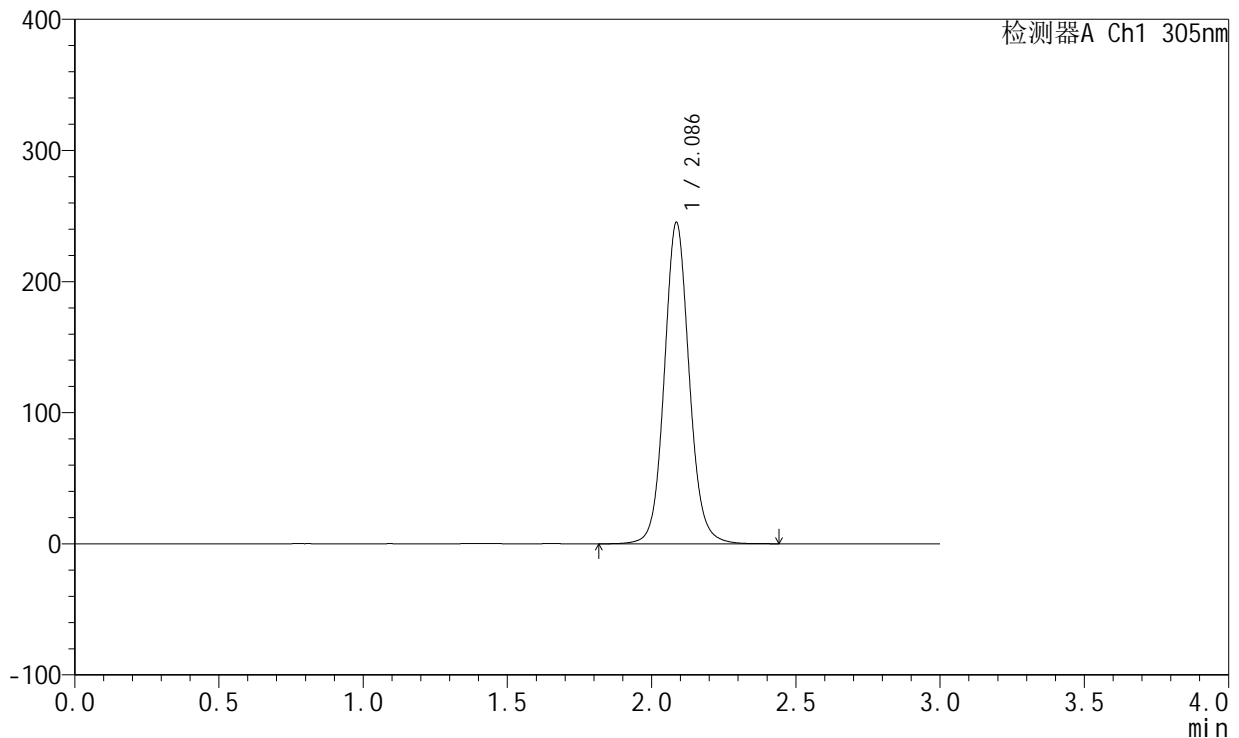
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-143/3-1739-2 - 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 μ l 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



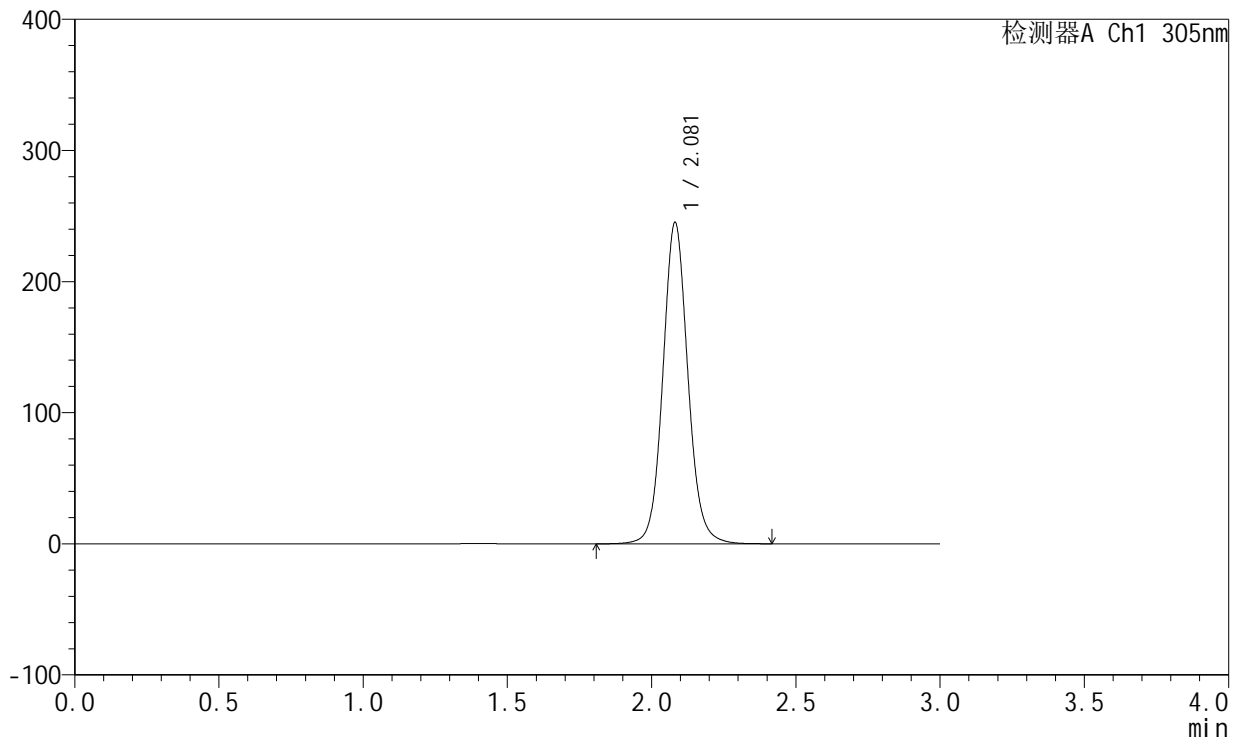
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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