



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 |

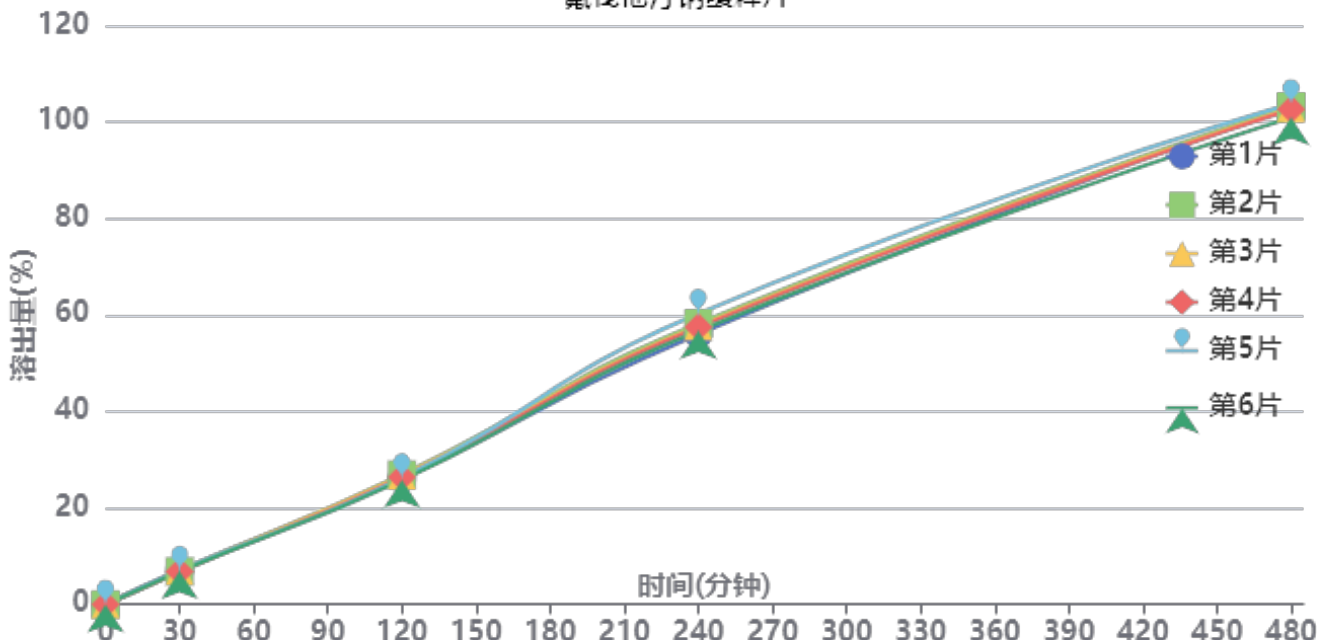
对照品溶液

| 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   | 1443285        | 1444764        | 1444790        | 1442635        | 1442940        | 1443683         | 0.08 |
| 2  | 11.21   | 1466622        | 1465027        |                |                |                | 1465824         | 0.08 |

| 单位质量响应值   |           | RSD% | 判断   |
|-----------|-----------|------|------|
| 131363.33 | 130760.39 | 0.33 | 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: 2024-10-28

复核者:

未审阅版本



稳定性考察-长期6月-供试品溶液-2024041521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  | 105729         | 105349         | 105539          | 7.140   | 6.92   | 1.89 | 7.14     | 6.92   | 1.89 |
|        | 2  | 101517         | 101318         | 101418          | 6.861   |        |      | 6.86     |        |      |
|        | 3  | 102103         | 101750         | 101926          | 6.895   |        |      | 6.90     |        |      |
|        | 4  | 100643         | 100421         | 100532          | 6.801   |        |      | 6.80     |        |      |
|        | 5  | 103913         | 103561         | 103737          | 7.018   |        |      | 7.02     |        |      |
|        | 6  | 100976         | 100816         | 100896          | 6.826   |        |      | 6.83     |        |      |
| 120min | 1  | 385718         | 385812         | 385765          | 26.098  | 26.33  | 1.63 | 26.11    | 26.34  | 1.63 |
|        | 2  | 397632         | 398154         | 397893          | 26.918  |        |      | 26.93    |        |      |
|        | 3  | 394684         | 394398         | 394541          | 26.691  |        |      | 26.70    |        |      |
|        | 4  | 389598         | 389319         | 389458          | 26.347  |        |      | 26.36    |        |      |
|        | 5  | 386535         | 387264         | 386900          | 26.174  |        |      | 26.18    |        |      |
|        | 6  | 382242         | 378554         | 380398          | 25.734  |        |      | 25.74    |        |      |
| 240min | 1  | 829030         | 826174         | 827602          | 55.988  | 57.68  | 2.55 | 56.04    | 57.73  | 2.55 |
|        | 2  | 860922         | 859636         | 860279          | 58.199  |        |      | 58.25    |        |      |
|        | 3  | 851739         | 851265         | 851502          | 57.605  |        |      | 57.66    |        |      |
|        | 4  | 848156         | 849060         | 848608          | 57.409  |        |      | 57.46    |        |      |
|        | 5  | 890954         | 889721         | 890338          | 60.233  |        |      | 60.28    |        |      |
|        | 6  | 837677         | 836993         | 837335          | 56.647  |        |      | 56.70    |        |      |
| 480min | 1  | 1528749        | 1527339        | 1528044         | 103.374 | 102.69 | 0.99 | 103.51   | 102.83 | 0.99 |
|        | 2  | 1523634        | 1524251        | 1523942         | 103.097 |        |      | 103.23   |        |      |
|        | 3  | 1518605        | 1518971        | 1518788         | 102.748 |        |      | 102.88   |        |      |
|        | 4  | 1516072        | 1513652        | 1514862         | 102.482 |        |      | 102.62   |        |      |
|        | 5  | 1531947        | 1532008        | 1531978         | 103.640 |        |      | 103.78   |        |      |
|        | 6  | 1490293        | 1489770        | 1490032         | 100.803 |        |      | 100.94   |        |      |



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-28

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

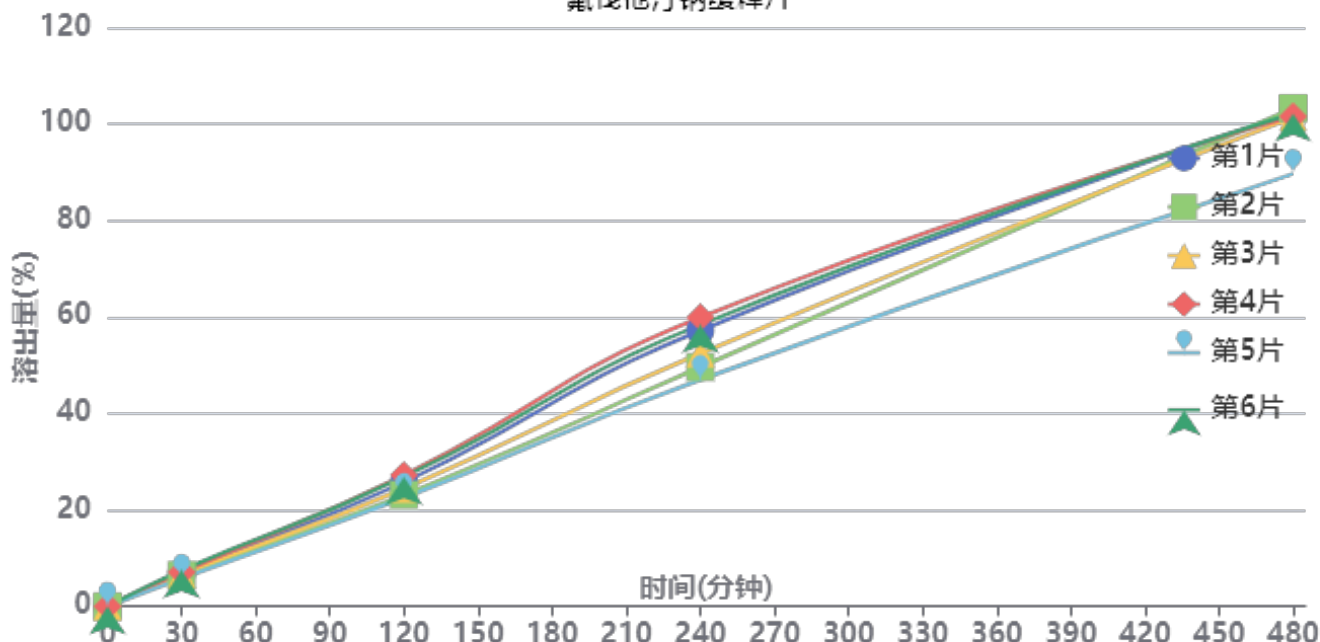
|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 1000          | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5    |
| 对照品批号    | 100800-202103 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 93.4          | 对照品水分(%) | 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   | 1442018        | 1441813        | 1442337        | 1441518        | 1442774        | 1442092         | 0.04 |
| 2         | 11.21   | 1468156        | 1465947        |                |                |                | 1467052         | 0.11 |
| 单位质量响应值   |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 131218.56 |         | 130869.94      |                | 0.19           |                | 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: 2024-10-28

复核者:

未审阅版本



稳定性考察-长期6月-供试品溶液-2024041721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  | 101805         | 101809         | 101807          | 6.888   | 6.72  | 8.85 | 6.89     | 6.72   | 8.84 |
|        | 2  | 95605          | 95704          | 95654           | 6.472   |       |      | 6.47     |        |      |
|        | 3  | 97808          | 97709          | 97758           | 6.614   |       |      | 6.61     |        |      |
|        | 4  | 104449         | 104307         | 104378          | 7.062   |       |      | 7.06     |        |      |
|        | 5  | 85242          | 85278          | 85260           | 5.769   |       |      | 5.77     |        |      |
|        | 6  | 111324         | 111069         | 111196          | 7.524   |       |      | 7.52     |        |      |
| 120min | 1  | 380662         | 380154         | 380408          | 25.738  | 24.97 | 7.77 | 25.75    | 24.98  | 7.78 |
|        | 2  | 341376         | 341882         | 341629          | 23.115  |       |      | 23.12    |        |      |
|        | 3  | 360261         | 360864         | 360562          | 24.396  |       |      | 24.41    |        |      |
|        | 4  | 402017         | 401977         | 401997          | 27.199  |       |      | 27.21    |        |      |
|        | 5  | 333007         | 332844         | 332926          | 22.526  |       |      | 22.53    |        |      |
|        | 6  | 396681         | 396547         | 396614          | 26.835  |       |      | 26.85    |        |      |
| 240min | 1  | 844882         | 844838         | 844860          | 57.163  | 54.05 | 9.63 | 57.21    | 54.10  | 9.63 |
|        | 2  | 732450         | 733127         | 732788          | 49.581  |       |      | 49.62    |        |      |
|        | 3  | 774214         | 774959         | 774586          | 52.409  |       |      | 52.46    |        |      |
|        | 4  | 884805         | 885609         | 885207          | 59.893  |       |      | 59.94    |        |      |
|        | 5  | 693070         | 694441         | 693756          | 46.940  |       |      | 46.98    |        |      |
|        | 6  | 861813         | 862665         | 862239          | 58.339  |       |      | 58.39    |        |      |
| 480min | 1  | 1509167        | 1508365        | 1508766         | 102.083 | 99.94 | 5.12 | 102.22   | 100.07 | 5.12 |
|        | 2  | 1525101        | 1524514        | 1524808         | 103.169 |       |      | 103.29   |        |      |
|        | 3  | 1496486        | 1497627        | 1497056         | 101.291 |       |      | 101.42   |        |      |
|        | 4  | 1499578        | 1498608        | 1499093         | 101.429 |       |      | 101.57   |        |      |
|        | 5  | 1324668        | 1323857        | 1324262         | 89.600  |       |      | 89.71    |        |      |
|        | 6  | 1508267        | 1508422        | 1508344         | 102.055 |       |      | 102.19   |        |      |



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-28

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

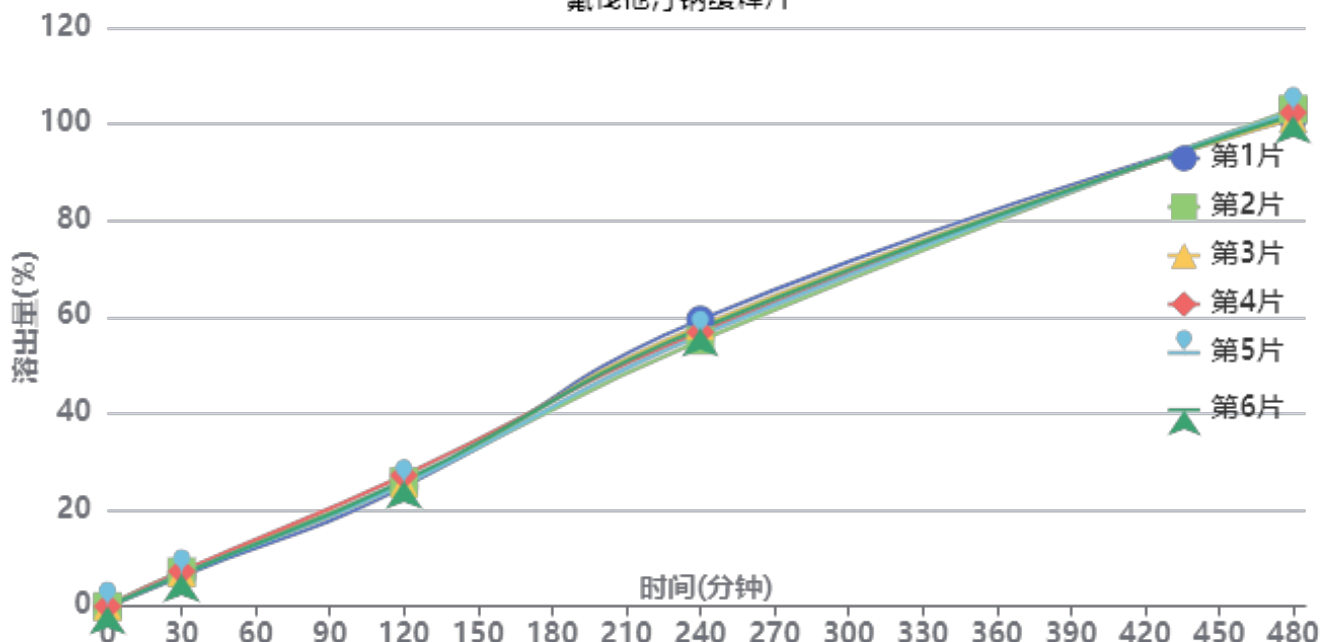
|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 1000          | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5    |
| 对照品批号    | 100800-202103 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 93.4          | 对照品水分(%) | 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   | 1436368        | 1436059        | 1436500        | 1434448        | 1439048        | 1436485         | 0.12 |
| 2         | 11.21   | 1469762        | 1469764        |                |                |                | 1469763         | 0.01 |
| 单位质量响应值   |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 130708.37 |         | 131111.78      |                | 0.22           | 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: 2024-10-28

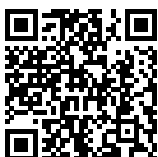
复核者:

未审阅版本



稳定性考察-长期6月-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  | 92453          | 92573          | 92513           | 6.266   | 6.85   | 5.61 | 6.27     | 6.85   | 5.58 |
|        | 2  | 106443         | 106506         | 106474          | 7.211   |        |      | 7.21     |        |      |
|        | 3  | 102628         | 103222         | 102925          | 6.971   |        |      | 6.97     |        |      |
|        | 4  | 107531         | 107517         | 107524          | 7.283   |        |      | 7.28     |        |      |
|        | 5  | 99288          | 98862          | 99075           | 6.710   |        |      | 6.71     |        |      |
|        | 6  | 98194          | 97869          | 98032           | 6.640   |        |      | 6.64     |        |      |
| 120min | 1  | 366402         | 365755         | 366078          | 24.794  | 25.76  | 3.10 | 24.80    | 25.77  | 3.09 |
|        | 2  | 381580         | 381561         | 381570          | 25.844  |        |      | 25.85    |        |      |
|        | 3  | 375073         | 375768         | 375420          | 25.427  |        |      | 25.44    |        |      |
|        | 4  | 400732         | 400790         | 400761          | 27.143  |        |      | 27.15    |        |      |
|        | 5  | 374690         | 374479         | 374584          | 25.370  |        |      | 25.38    |        |      |
|        | 6  | 383823         | 384073         | 383948          | 26.005  |        |      | 26.01    |        |      |
| 240min | 1  | 877828         | 875990         | 876909          | 59.393  | 57.19  | 2.66 | 59.44    | 57.24  | 2.66 |
|        | 2  | 813439         | 813761         | 813600          | 55.105  |        |      | 55.15    |        |      |
|        | 3  | 858346         | 858101         | 858224          | 58.127  |        |      | 58.18    |        |      |
|        | 4  | 839489         | 838446         | 838968          | 56.823  |        |      | 56.87    |        |      |
|        | 5  | 828506         | 828740         | 828623          | 56.122  |        |      | 56.17    |        |      |
|        | 6  | 849168         | 850560         | 849864          | 57.561  |        |      | 57.61    |        |      |
| 480min | 1  | 1491165        | 1493355        | 1492260         | 101.070 | 101.89 | 0.77 | 101.21   | 102.02 | 0.77 |
|        | 2  | 1520132        | 1520140        | 1520136         | 102.958 |        |      | 103.09   |        |      |
|        | 3  | 1491099        | 1491879        | 1491489         | 101.018 |        |      | 101.15   |        |      |
|        | 4  | 1509639        | 1508846        | 1509242         | 102.220 |        |      | 102.36   |        |      |
|        | 5  | 1511650        | 1512972        | 1512311         | 102.428 |        |      | 102.56   |        |      |
|        | 6  | 1501088        | 1499771        | 1500430         | 101.623 |        |      | 101.76   |        |      |



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-28

复核者:

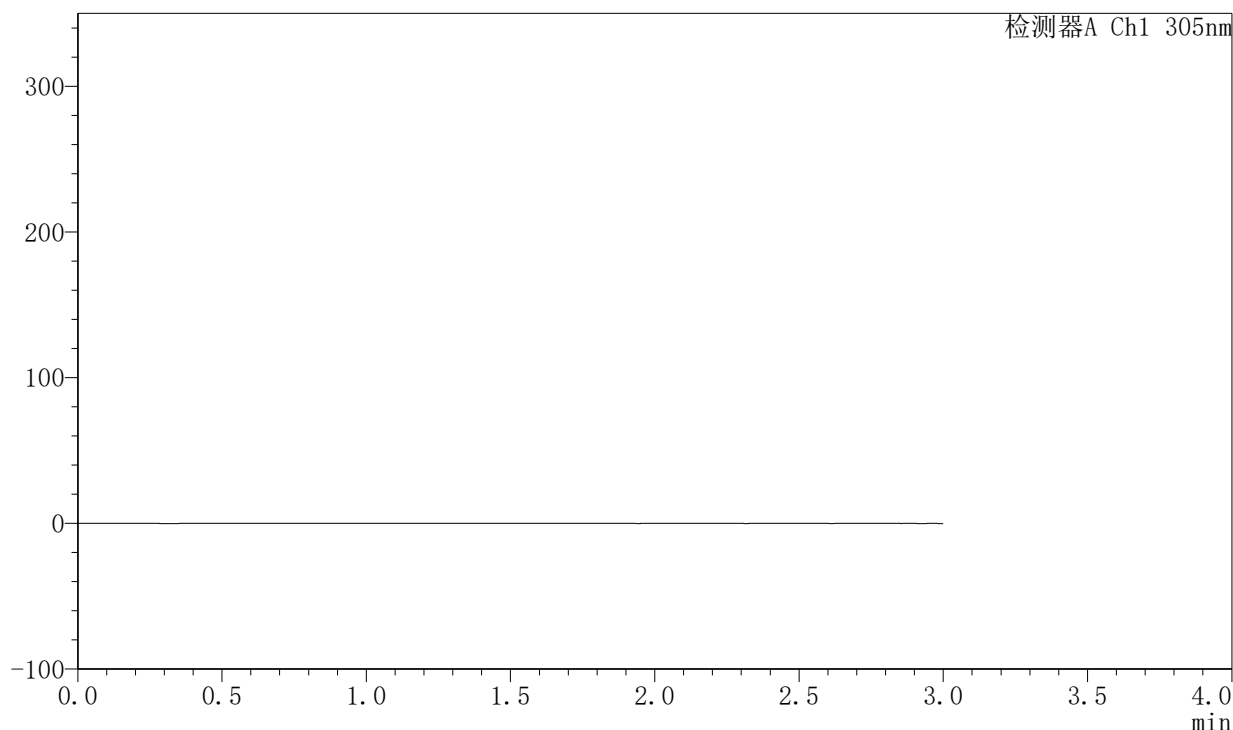
未审阅版本

### <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 - 0-147/25-563-3 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 18:31:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/10/27 15:30:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图1 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
溶剂



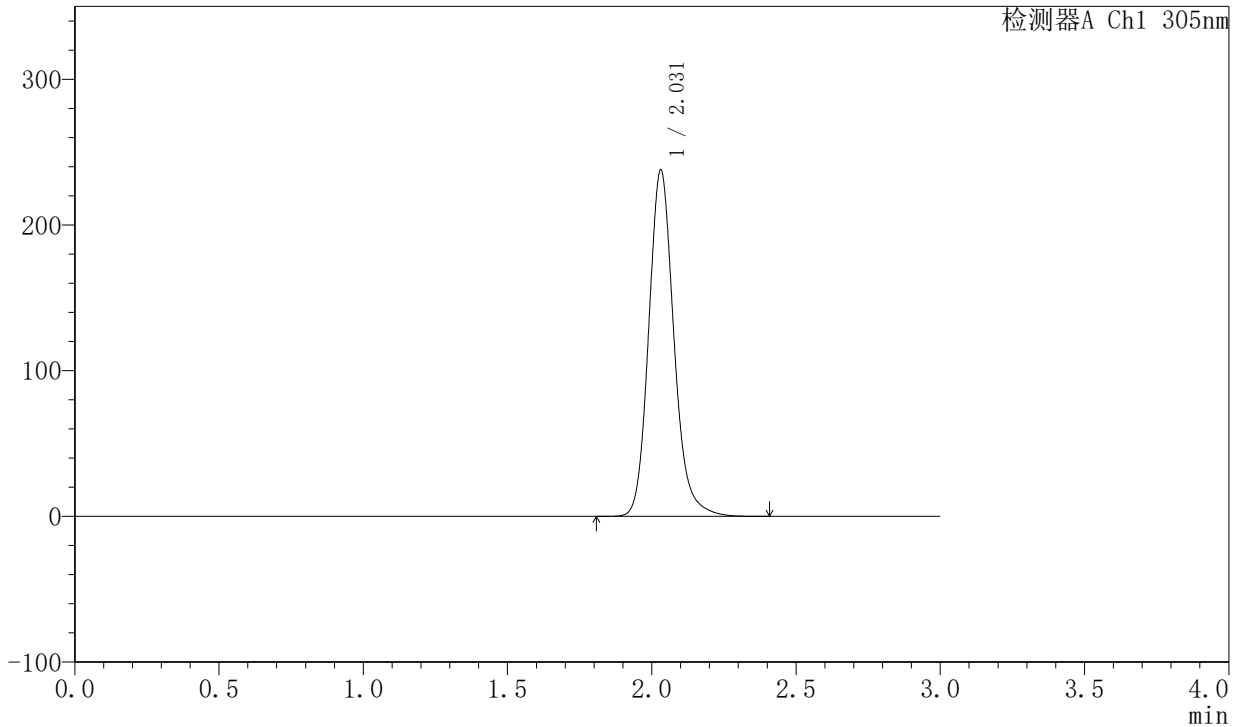
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-147/25-564-3 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 18:34:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/10/27 15:30:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.031 | 1443285 | 100.000 | 237744 | 2718       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 1443285 | 100.000 | 237744 |            |       |          |

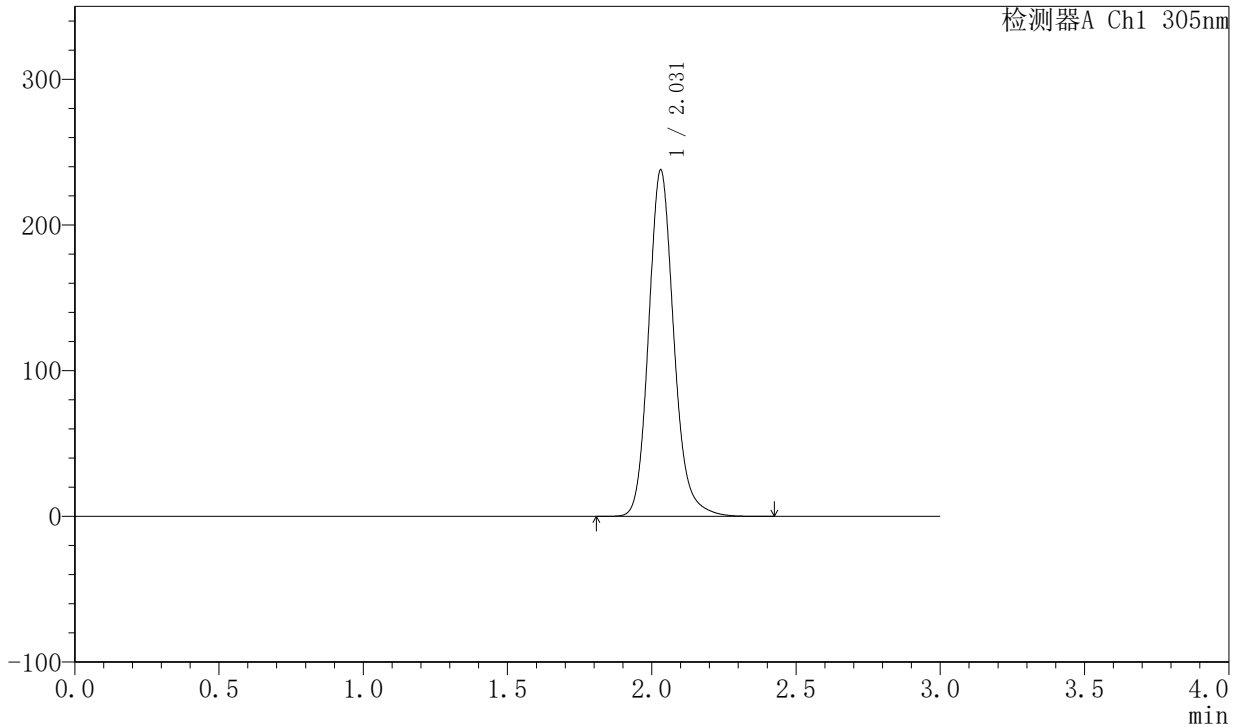
图2 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-147/25-565-3 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 18:38:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/10/27 15:30:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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  | 2.031 | 1444764 | 100.000 | 237729 | 2711       | 1.158 | --       |
| 总计 |       | 1444764 | 100.000 | 237729 |            |       |          |

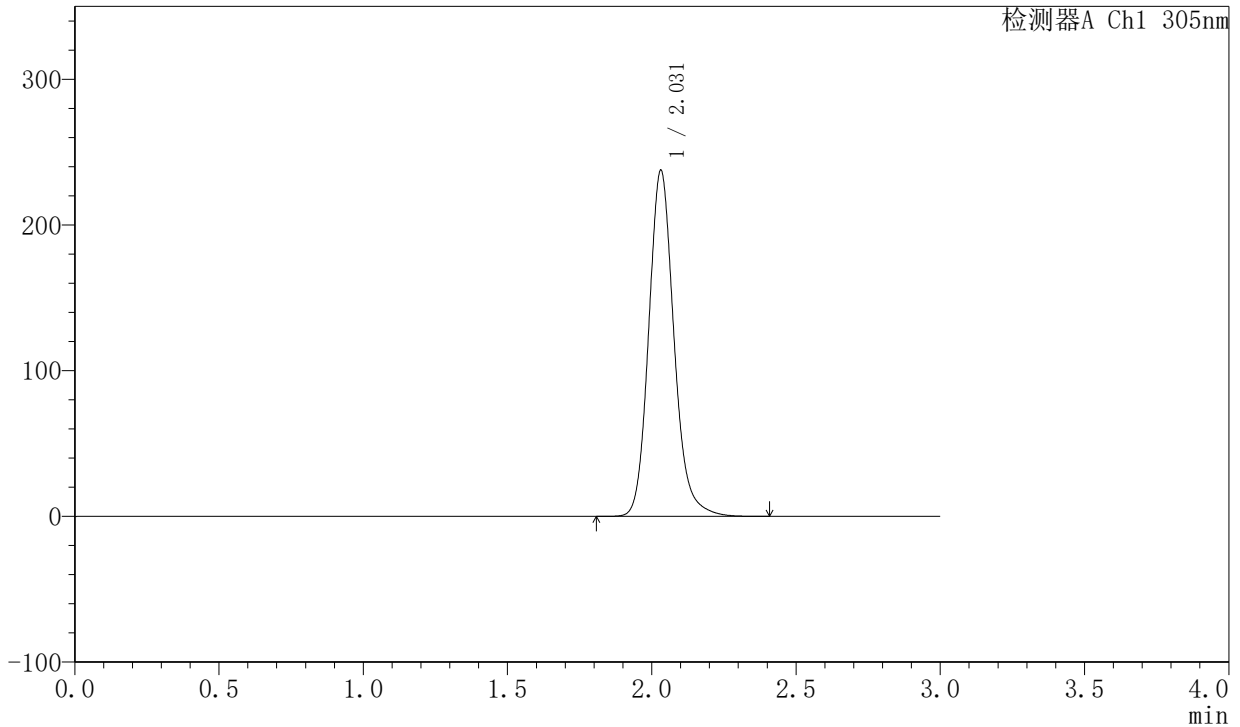
图3 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-147/25-566-3 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 18:41:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/10/27 15:30:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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  | 2.031 | 1444790 | 100.000 | 237530 | 2710       | 1.156 | --       |
| 总计 |       | 1444790 | 100.000 | 237530 |            |       |          |

图4 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
对照品溶液-1-3



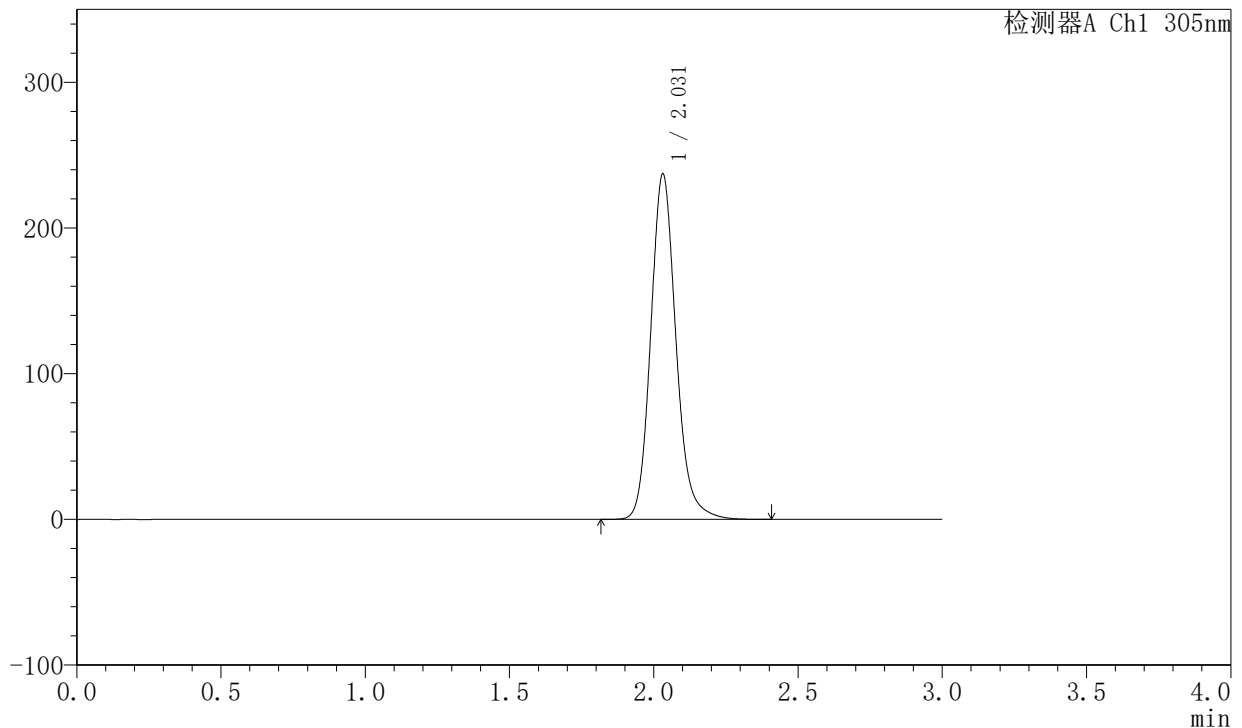
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-147/25-567-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 18:45:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:30:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.031 | 1442635 | 100.000 | 237081 | 2704       | 1.154 | --       |
| 总计 |       | 1442635 | 100.000 | 237081 |            |       |          |

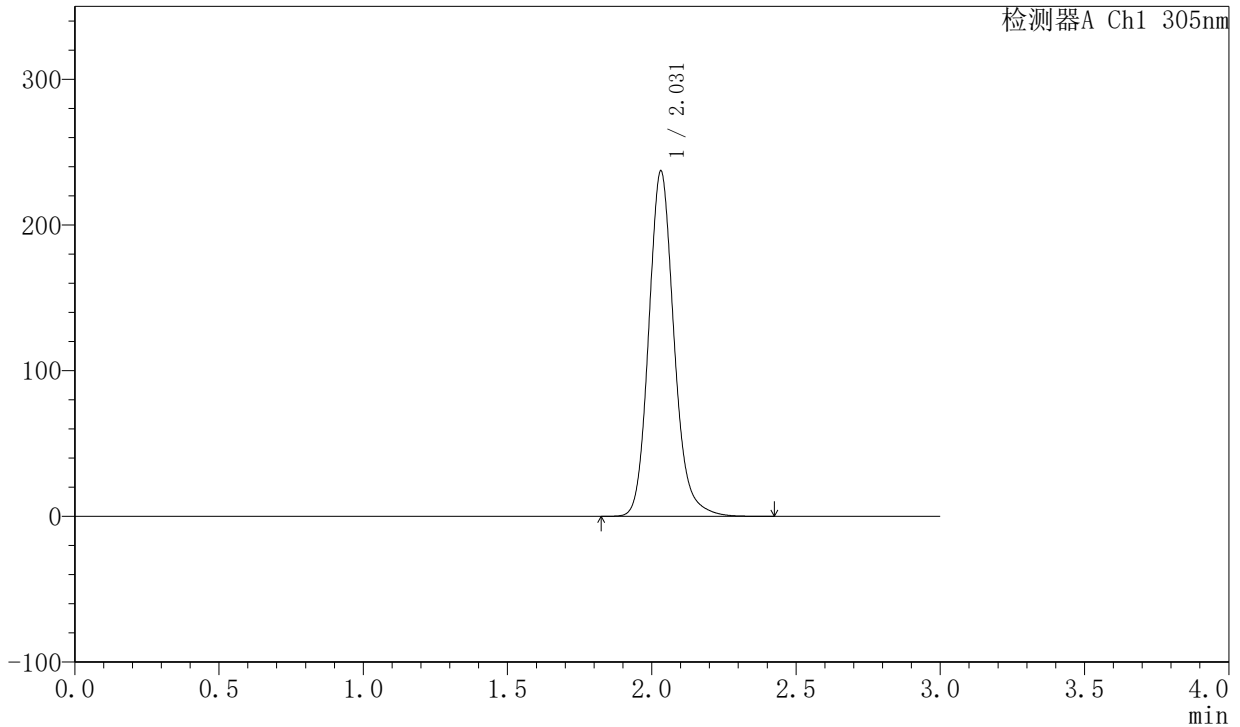
图5 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-147/25-568-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 18:48:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:30:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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  | 2.031 | 1442940 | 100.000 | 237017 | 2702       | 1.154 | --       |
| 总计 |       | 1442940 | 100.000 | 237017 |            |       |          |

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-5



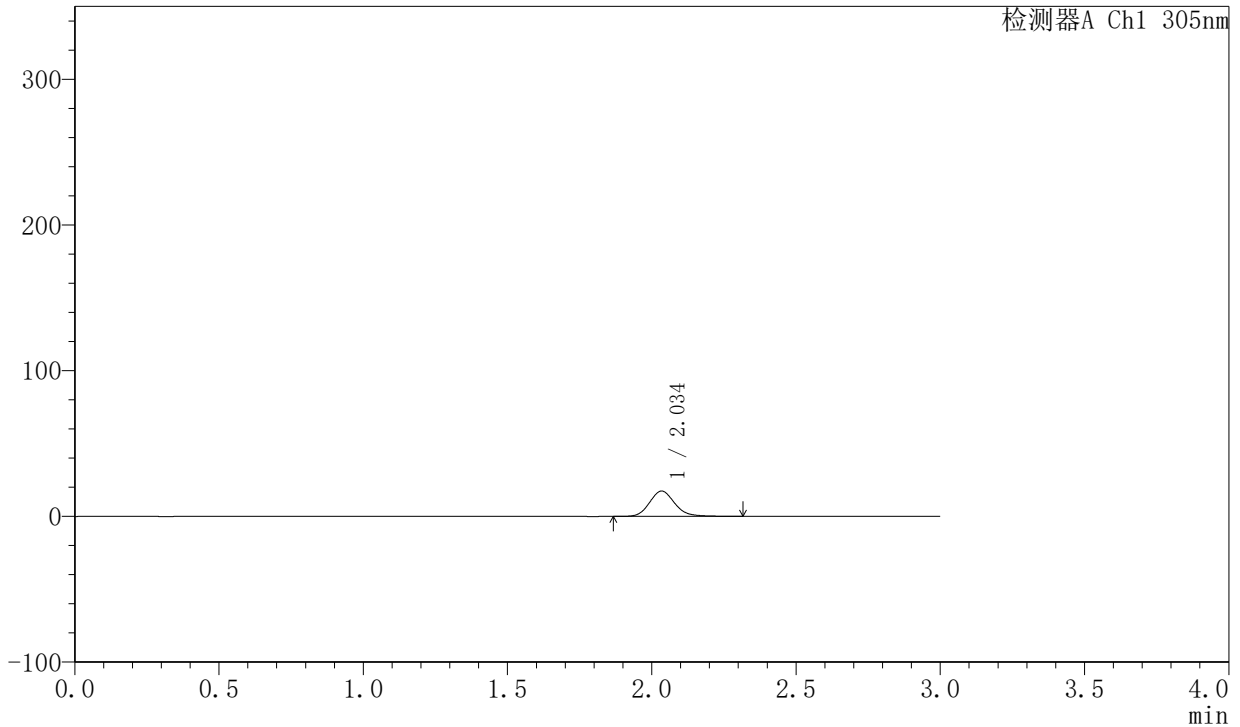
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-147/25-569-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 18:51:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:31:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.034 | 105729 | 100.000 | 17348 | 2704       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 105729 | 100.000 | 17348 |            |       |          |

图7 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



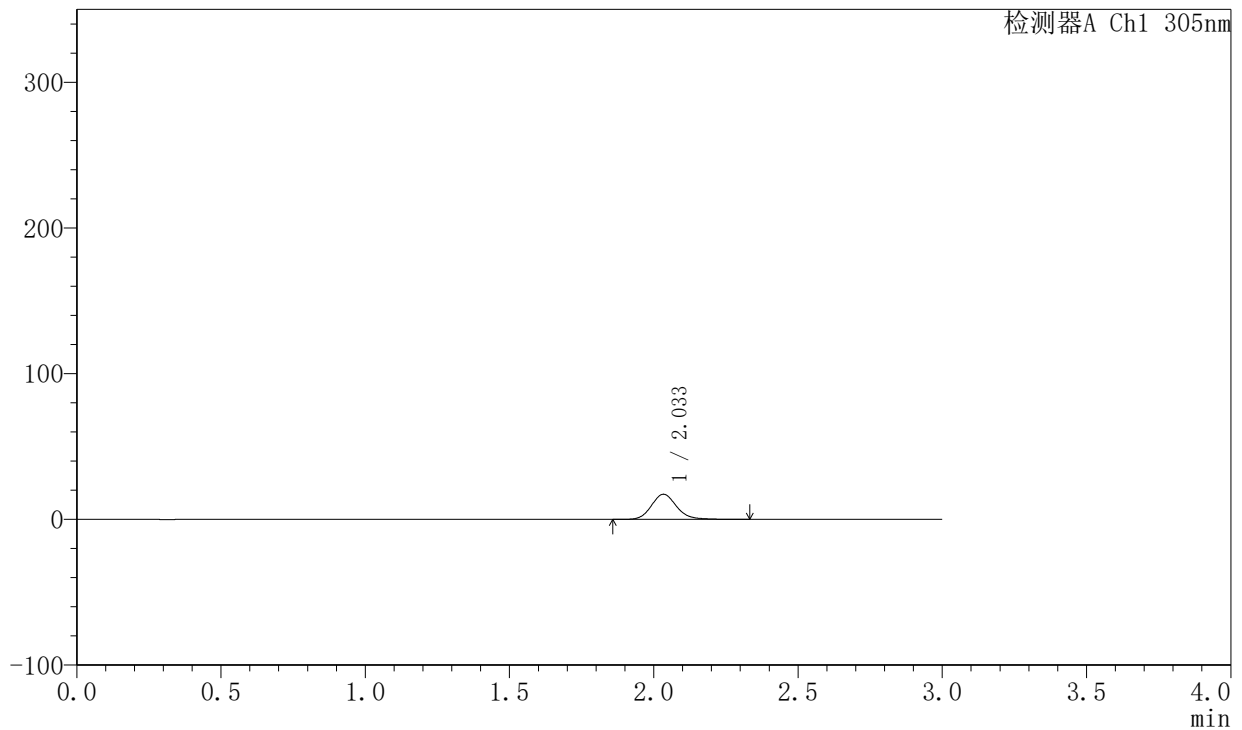
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-147/25-570-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 18:55:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:31:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.033 | 105349 | 100.000 | 17252 | 2708       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 105349 | 100.000 | 17252 |            |       |          |

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-2



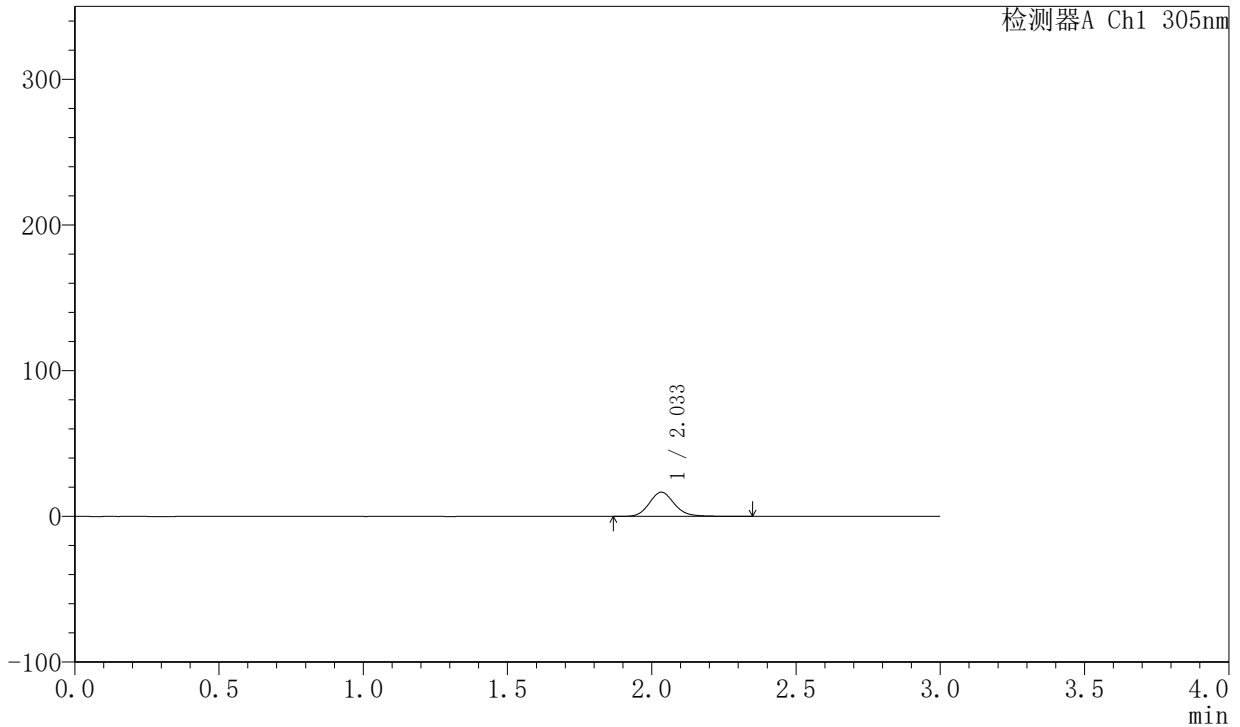
# SMF-4060

## <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 - 0-147/25-571-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 18:58:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:31:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.033 | 101517 | 100.000 | 16625 | 2690       | 1.148 | --       |
| 总计 |       | 101517 | 100.000 | 16625 |            |       |          |

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



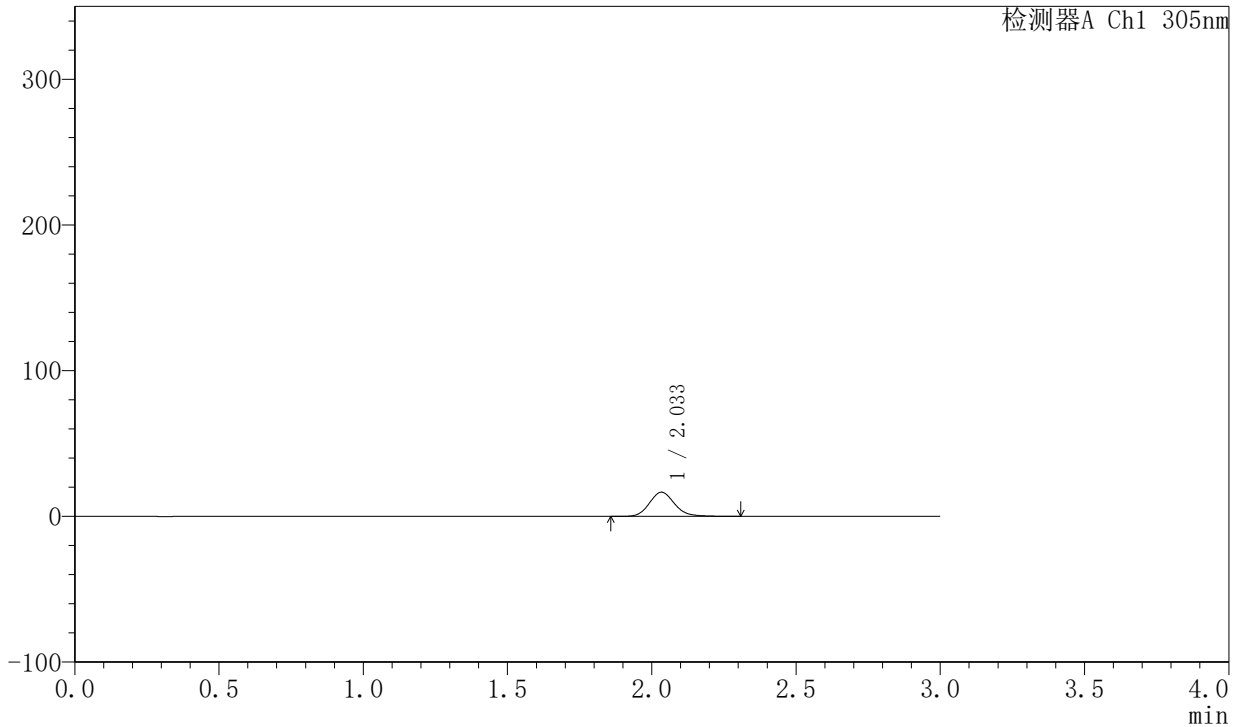
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-147/25-572-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 19:02:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:31:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.033 | 101318 | 100.000 | 16587 | 2696       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 101318 | 100.000 | 16587 |            |       |          |

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-2



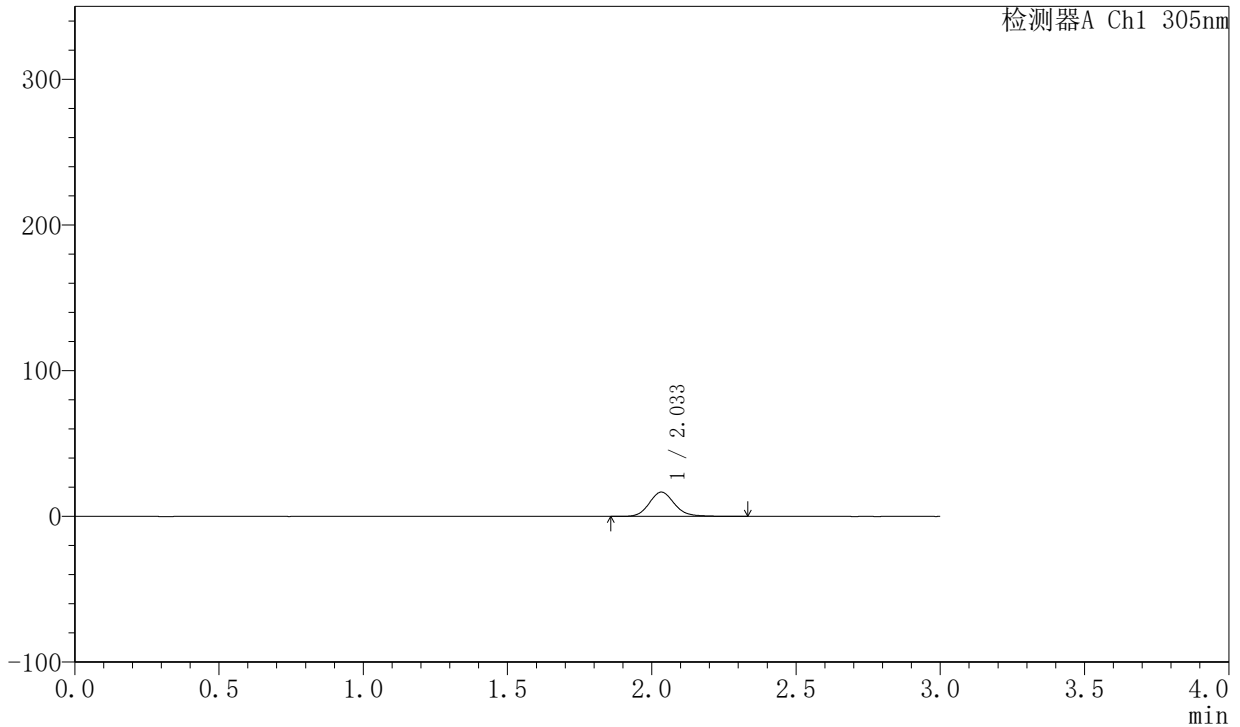
# SMF-4060

## <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 - 0-147/25-573-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 19:05:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:31:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.033 | 102103 | 100.000 | 16679 | 2691       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 102103 | 100.000 | 16679 |            |       |          |

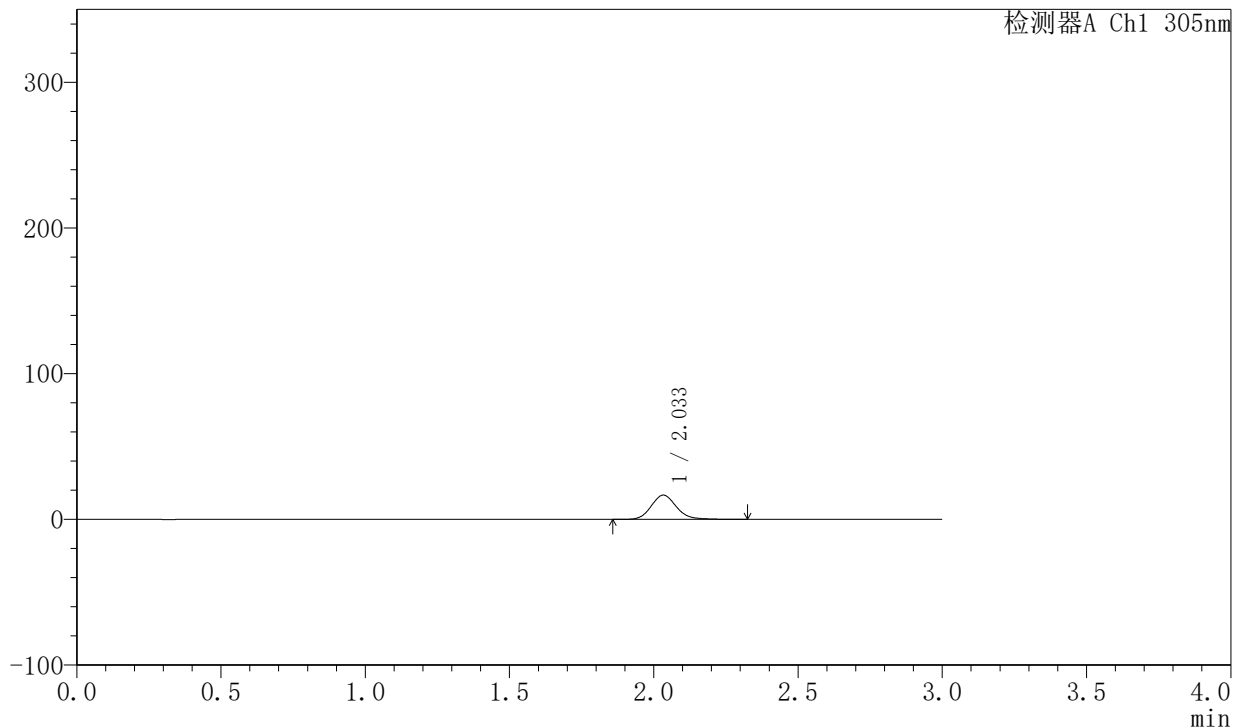
图11 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-147/25-574-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 19:08:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:31:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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  | 2.033 | 101750 | 100.000 | 16640 | 2685       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 101750 | 100.000 | 16640 |            |       |          |

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-2



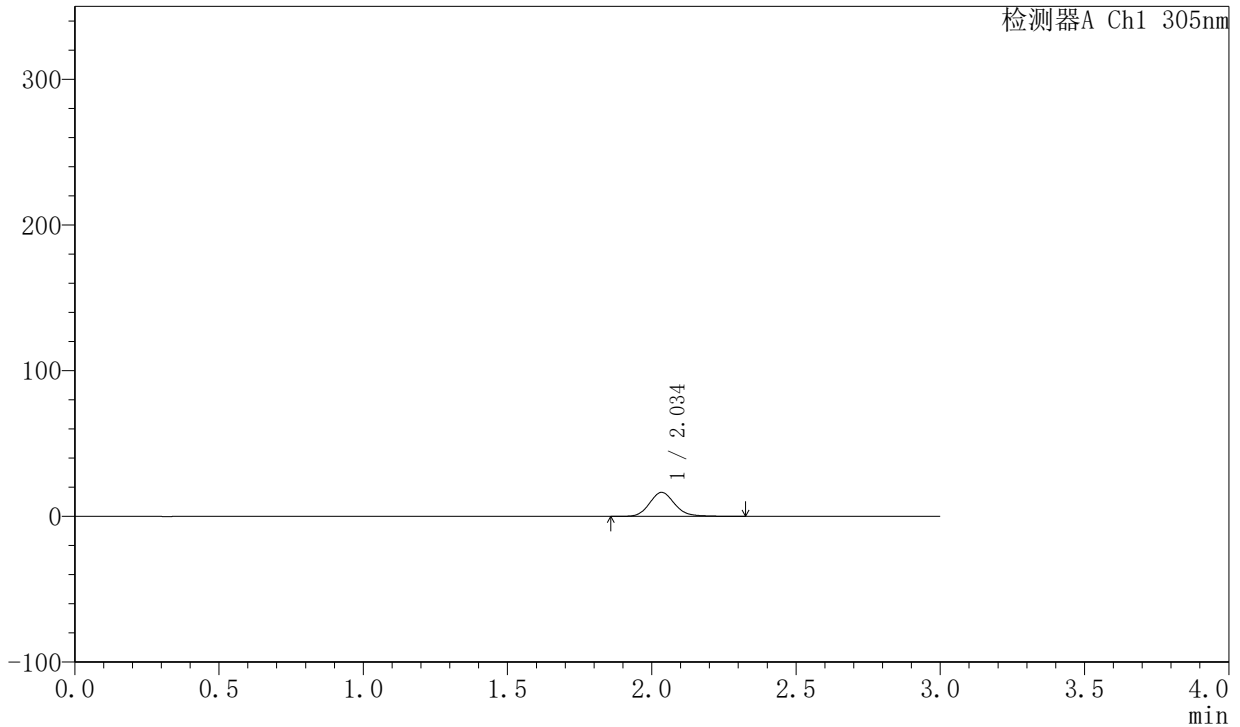
# SMF-4060

## <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 - 0-147/25-575-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 19:12:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:31:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.034 | 100643 | 100.000 | 16420 | 2692       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 100643 | 100.000 | 16420 |            |       |          |

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



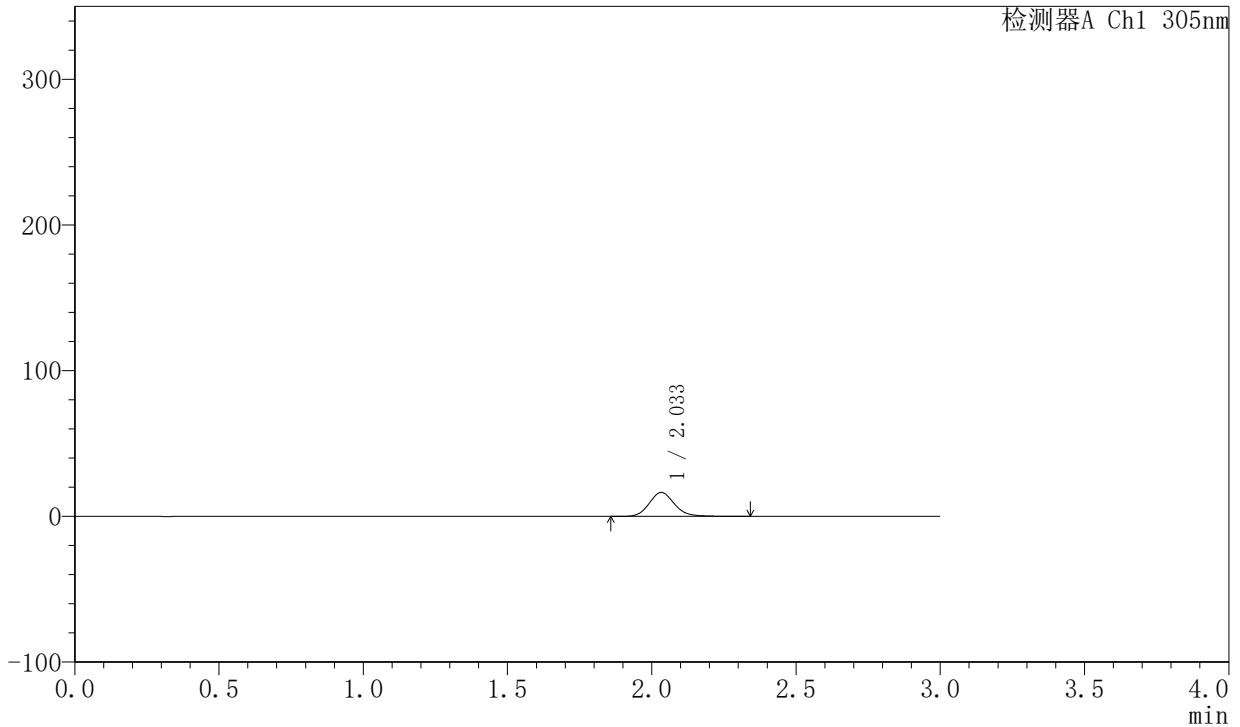
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-147/25-576-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 19:15:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:31:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.033 | 100421 | 100.000 | 16418 | 2679       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 100421 | 100.000 | 16418 |            |       |          |

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-2



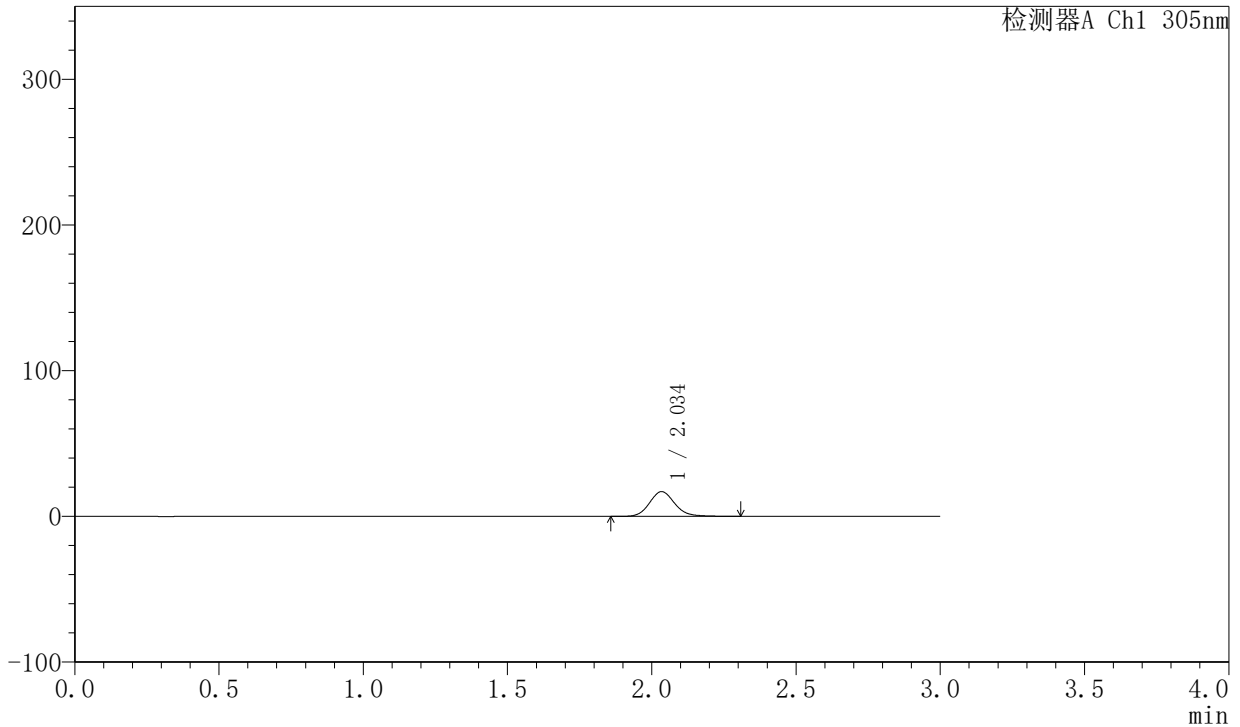
# SMF-4060

## <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 - 0-147/25-577-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 19:18:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:31:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.034 | 103913 | 100.000 | 16964 | 2686       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 103913 | 100.000 | 16964 |            |       |          |

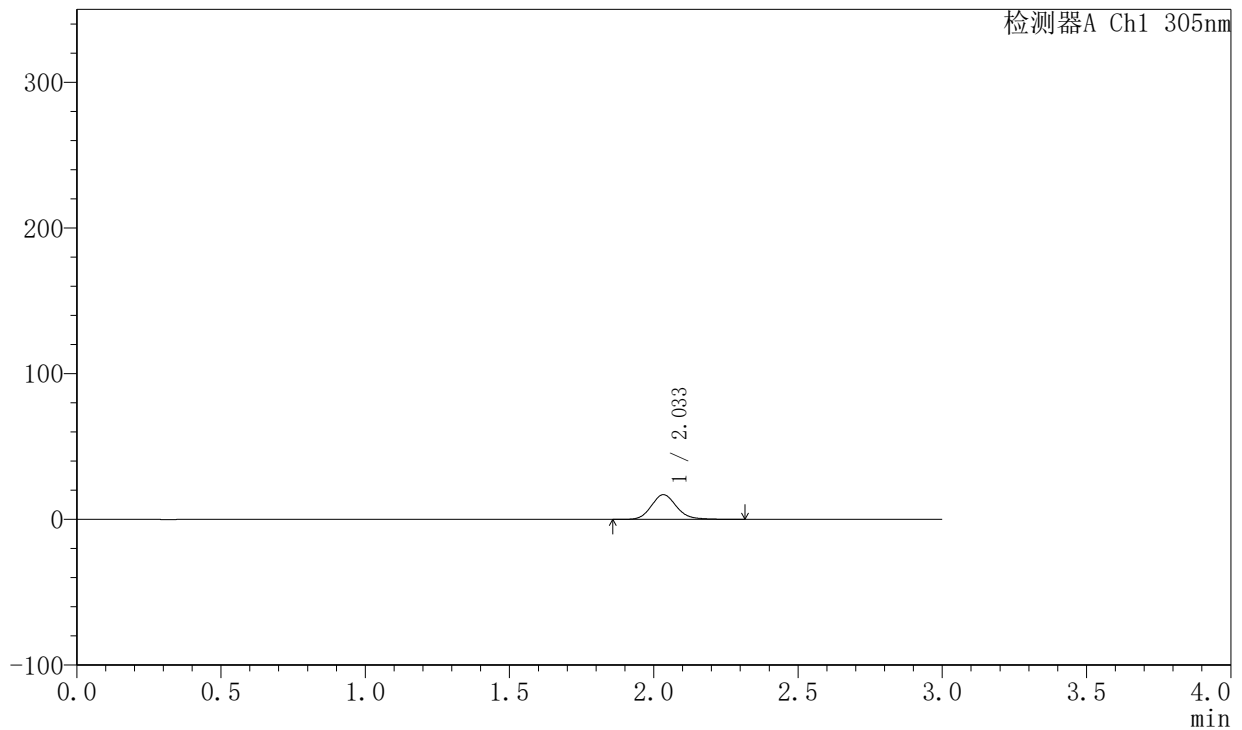
图15 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-147/25-578-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 19:22:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:31:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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  | 2.033 | 103561 | 100.000 | 16936 | 2680       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 103561 | 100.000 | 16936 |            |       |          |

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-2



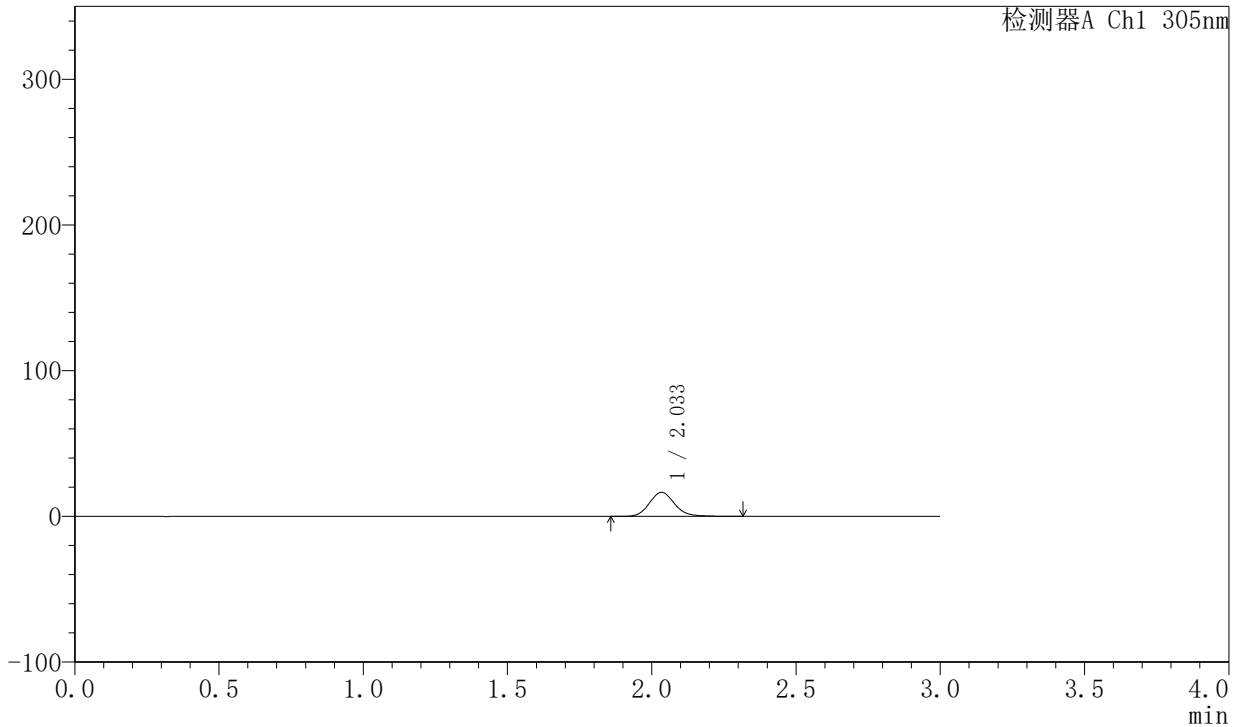
# SMF-4060

## <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 - 0-147/25-579-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 19:25:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:31:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.033 | 100976 | 100.000 | 16485 | 2676       | 1.143 | --       |
| 总计 |       | 100976 | 100.000 | 16485 |            |       |          |

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



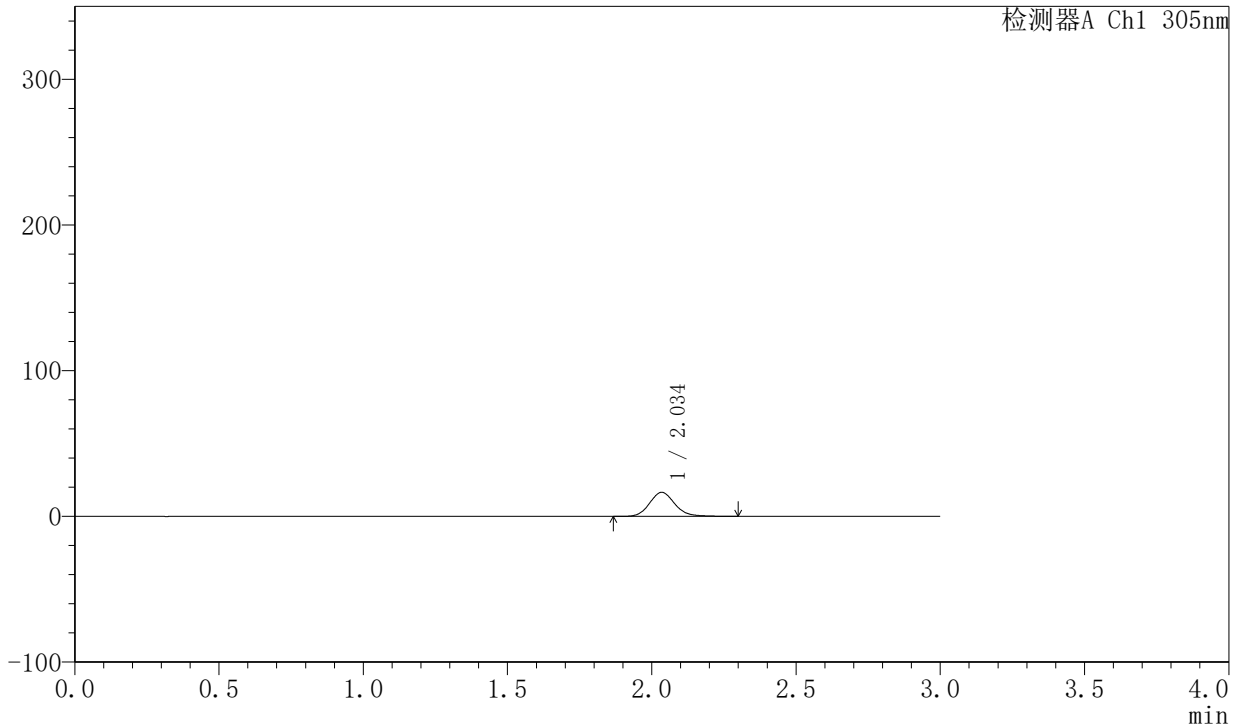
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-147/25-580-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 19:29:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:31:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.034 | 100816 | 100.000 | 16433 | 2688       | 1.142 | --       |
| 总计 |       | 100816 | 100.000 | 16433 |            |       |          |

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-2



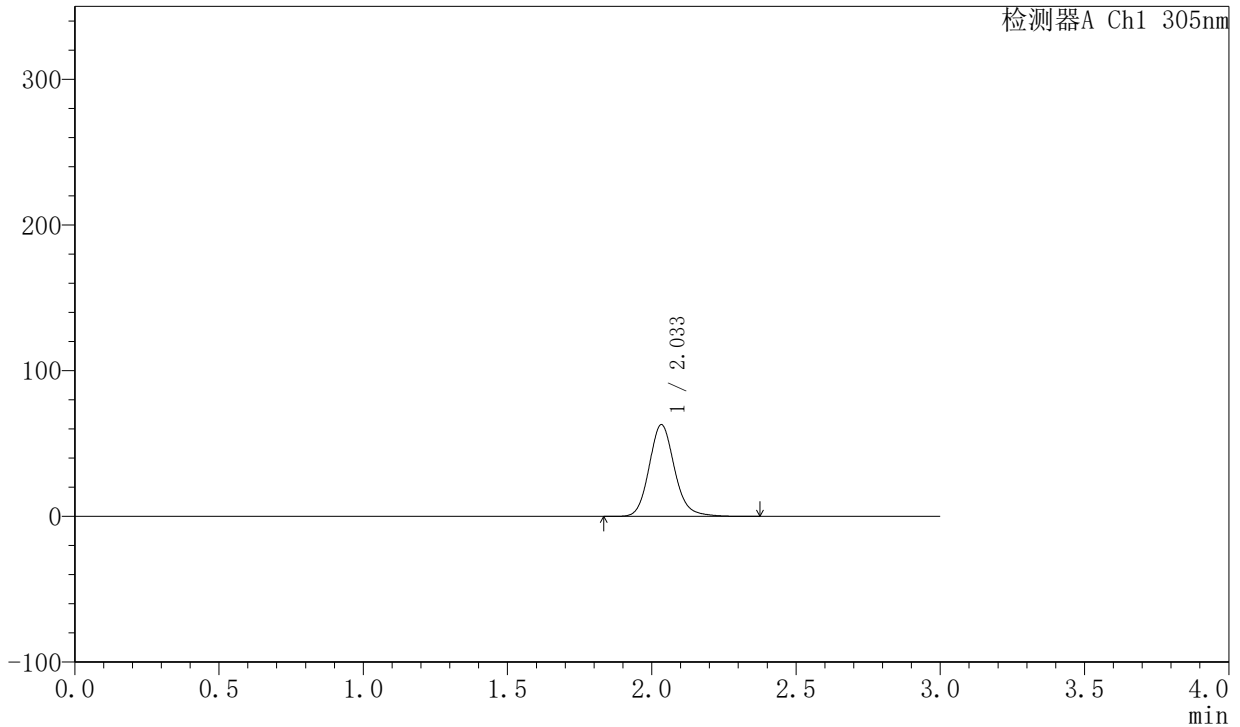
# SMF-4060

## <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 - 0-147/25-581-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 19:32:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:31:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.033 | 385718 | 100.000 | 62873 | 2670       | 1.143 | --       |
| 总计 |       | 385718 | 100.000 | 62873 |            |       |          |

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-1



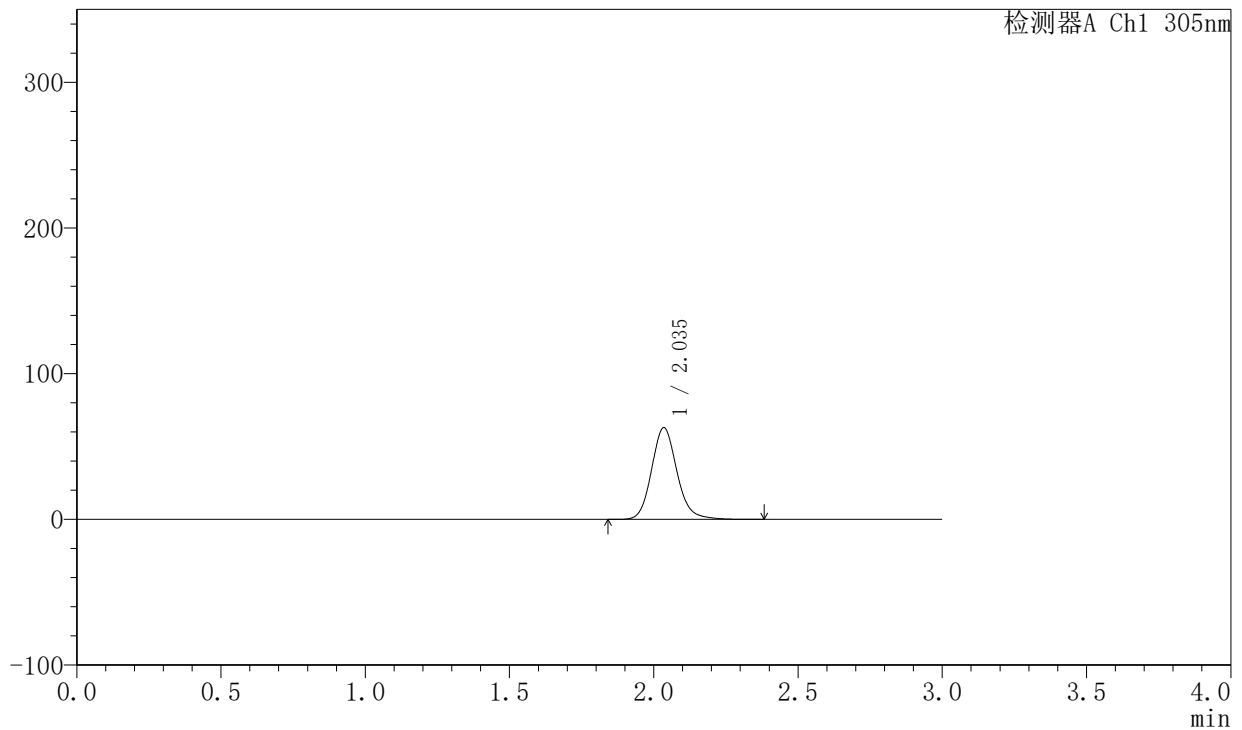
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-147/25-582-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 19:35:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:31:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.035 | 385812 | 100.000 | 62709 | 2670       | 1.142 | --       |
| 总计 |       | 385812 | 100.000 | 62709 |            |       |          |

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-2



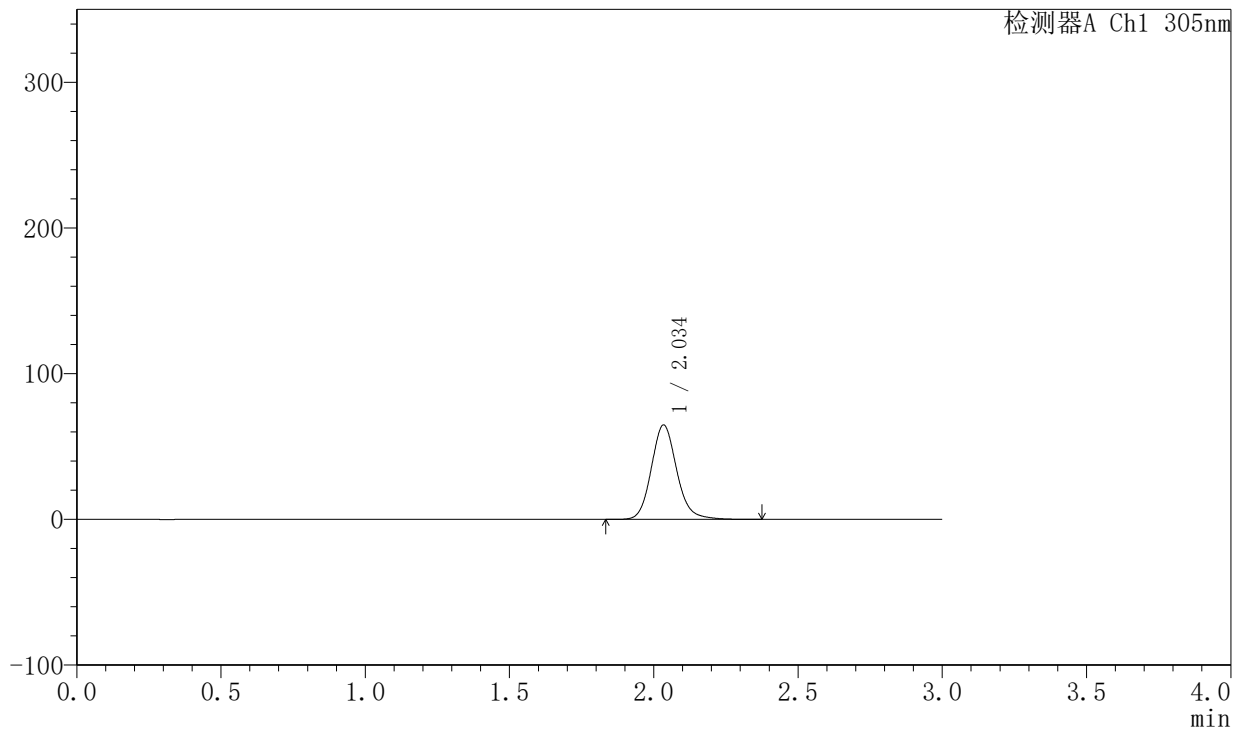
# SMF-4060

## <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 - 0-147/25-583-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 19:39:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:31:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.034 | 397632 | 100.000 | 64594 | 2665       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 397632 | 100.000 | 64594 |            |       |          |

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-1



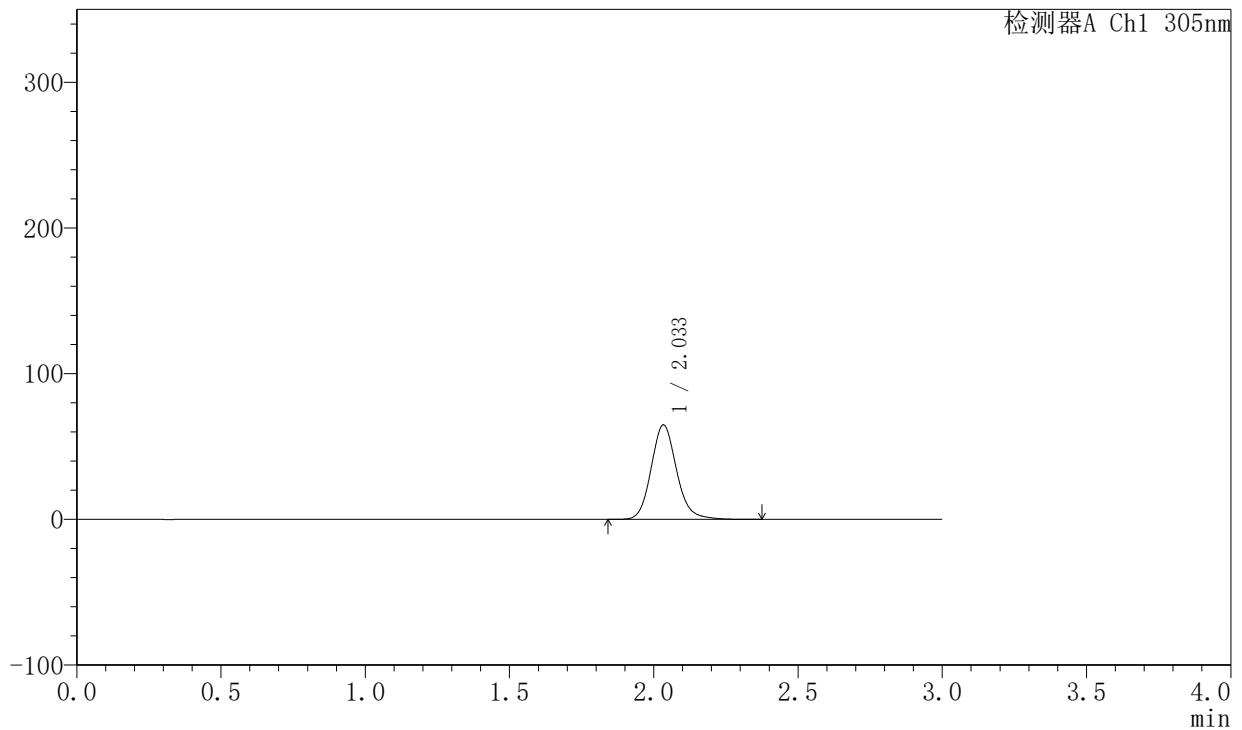
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-147/25-584-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 19:42:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:31:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.033 | 398154 | 100.000 | 64715 | 2658       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 398154 | 100.000 | 64715 |            |       |          |

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-2



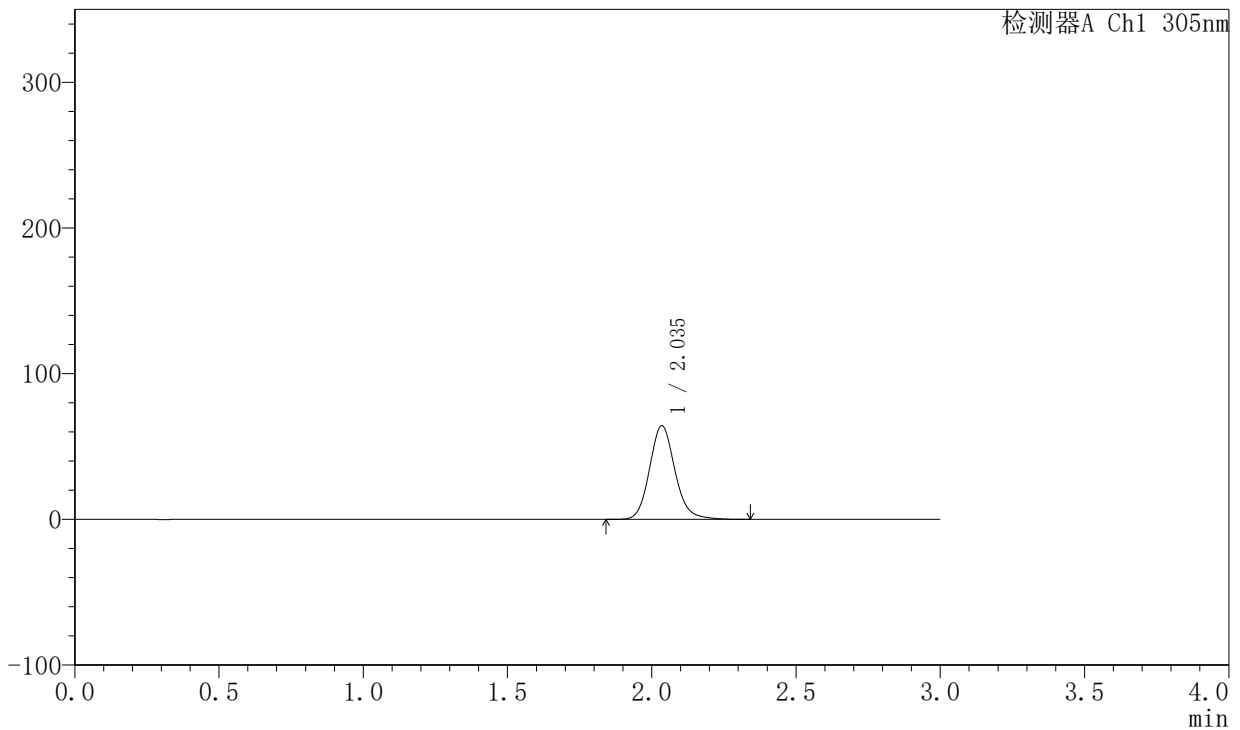
# SMF-4060

## <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 - 0-147/25-585-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 19:46:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:31:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.035 | 394684 | 100.000 | 64076 | 2660       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 394684 | 100.000 | 64076 |            |       |          |

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-1



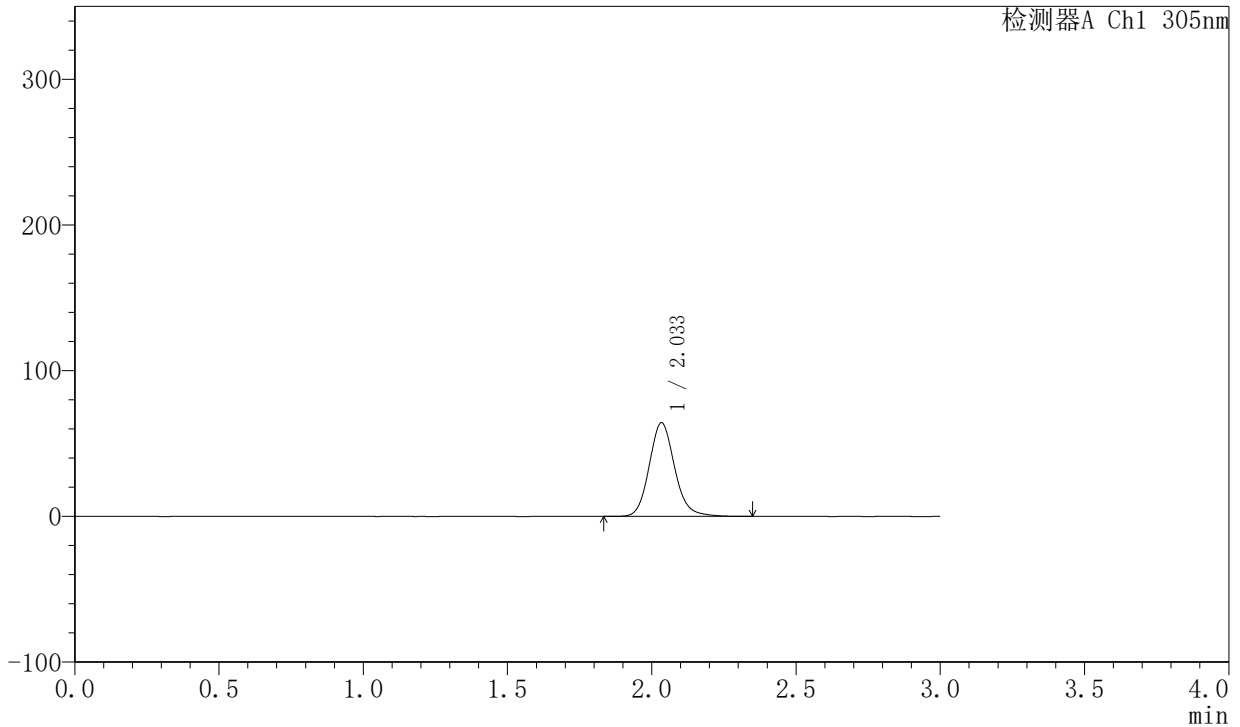
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-147/25-586-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 19:49:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:31:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.033 | 394398 | 100.000 | 64092 | 2658       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 394398 | 100.000 | 64092 |            |       |          |

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-2



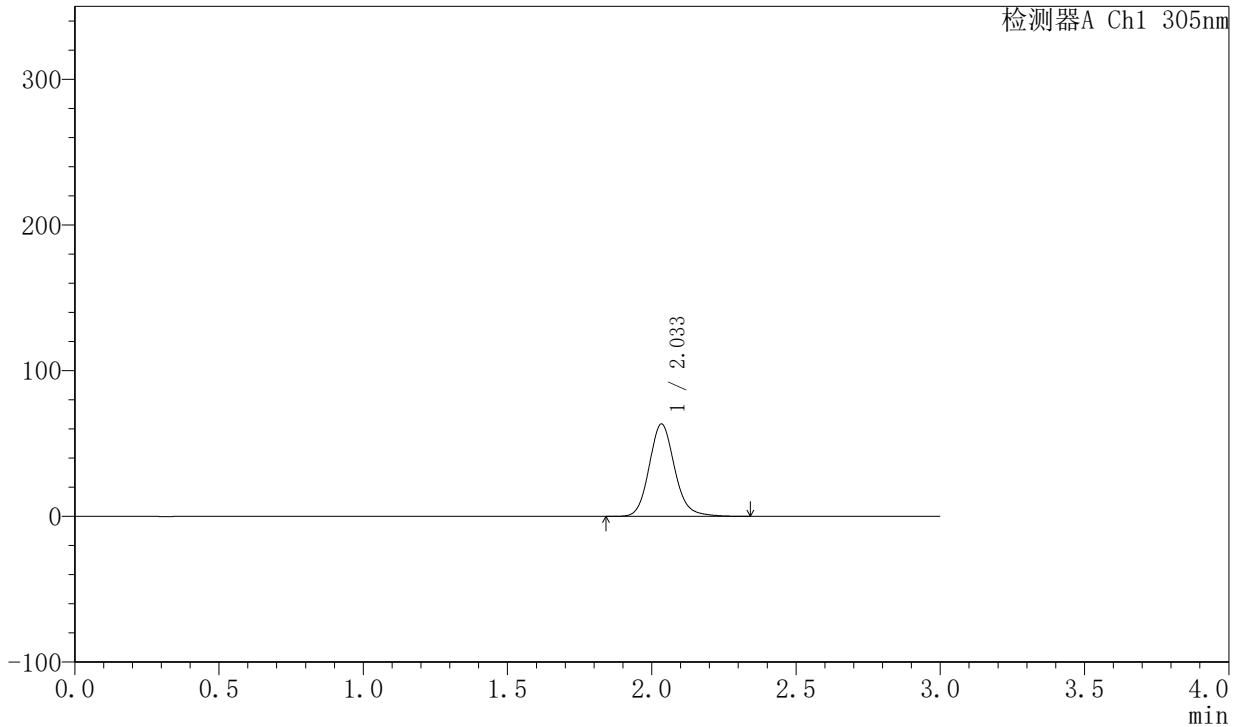
# SMF-4060

## <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 - 0-147/25-587-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 19:52:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:31:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.033 | 389598 | 100.000 | 63230 | 2651       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 389598 | 100.000 | 63230 |            |       |          |

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1



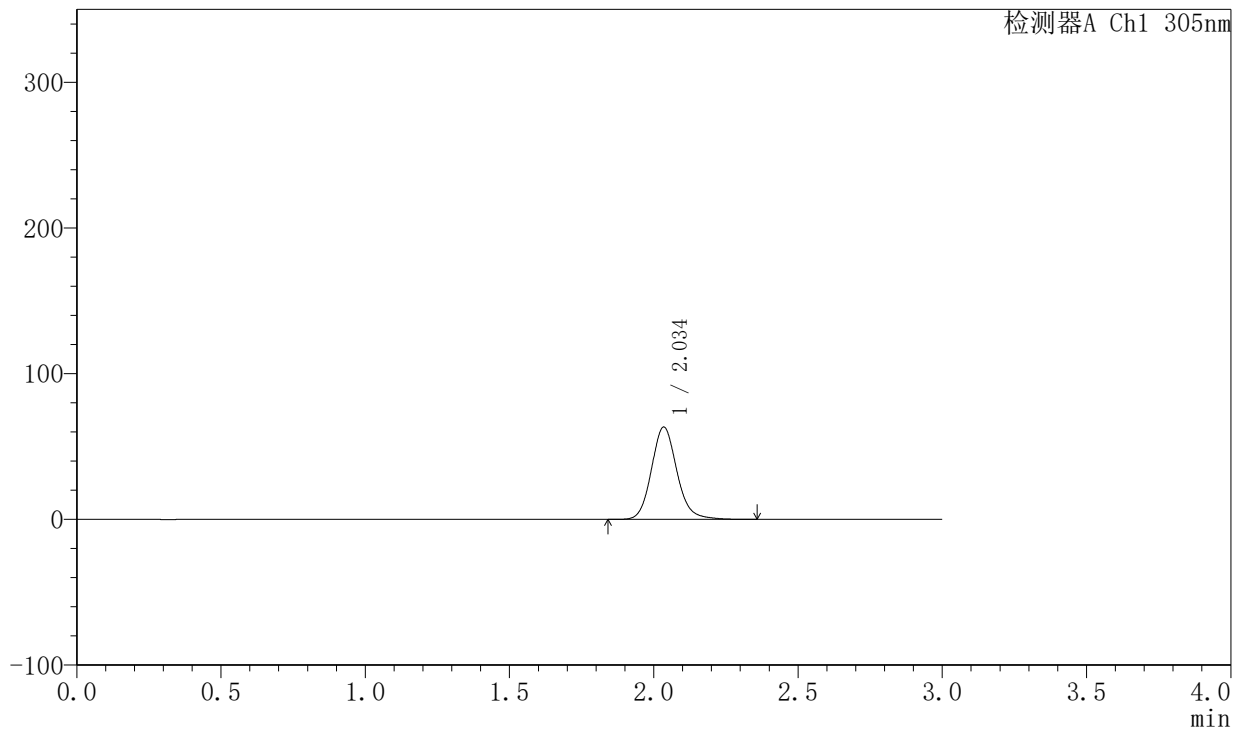
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-147/25-588-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 19:56:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:31:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.034 | 389319 | 100.000 | 63093 | 2649       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 389319 | 100.000 | 63093 |            |       |          |

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-2



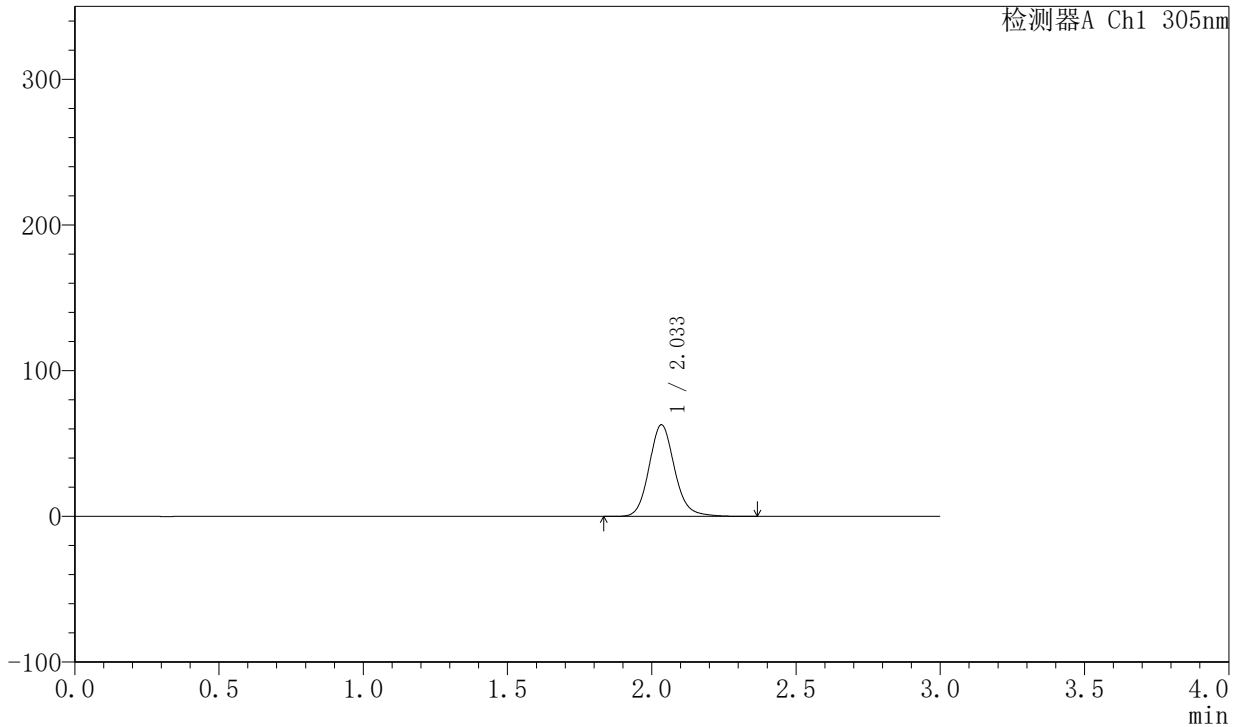
# SMF-4060

## <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 - 0-147/25-589-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 19:59:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:31:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.033 | 386535 | 100.000 | 62735 | 2644       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 386535 | 100.000 | 62735 |            |       |          |

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-1



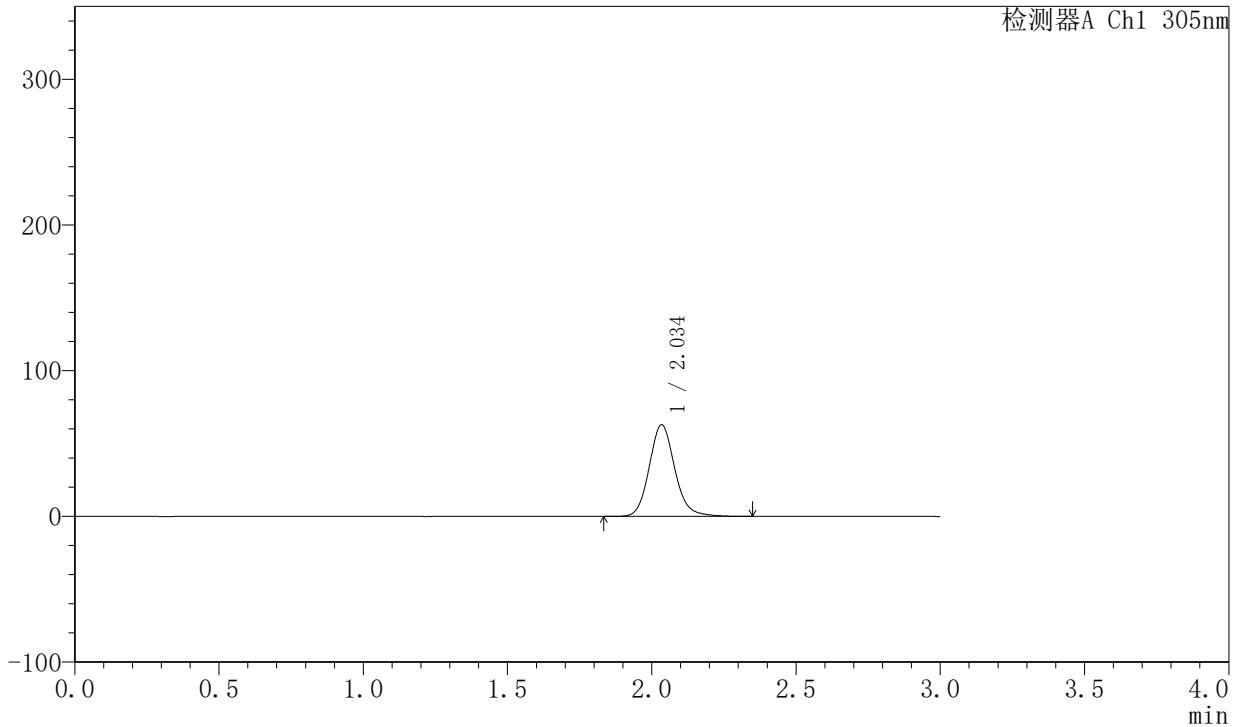
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-147/25-590-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 20:02:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:31:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.034 | 387264 | 100.000 | 62672 | 2643       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 387264 | 100.000 | 62672 |            |       |          |

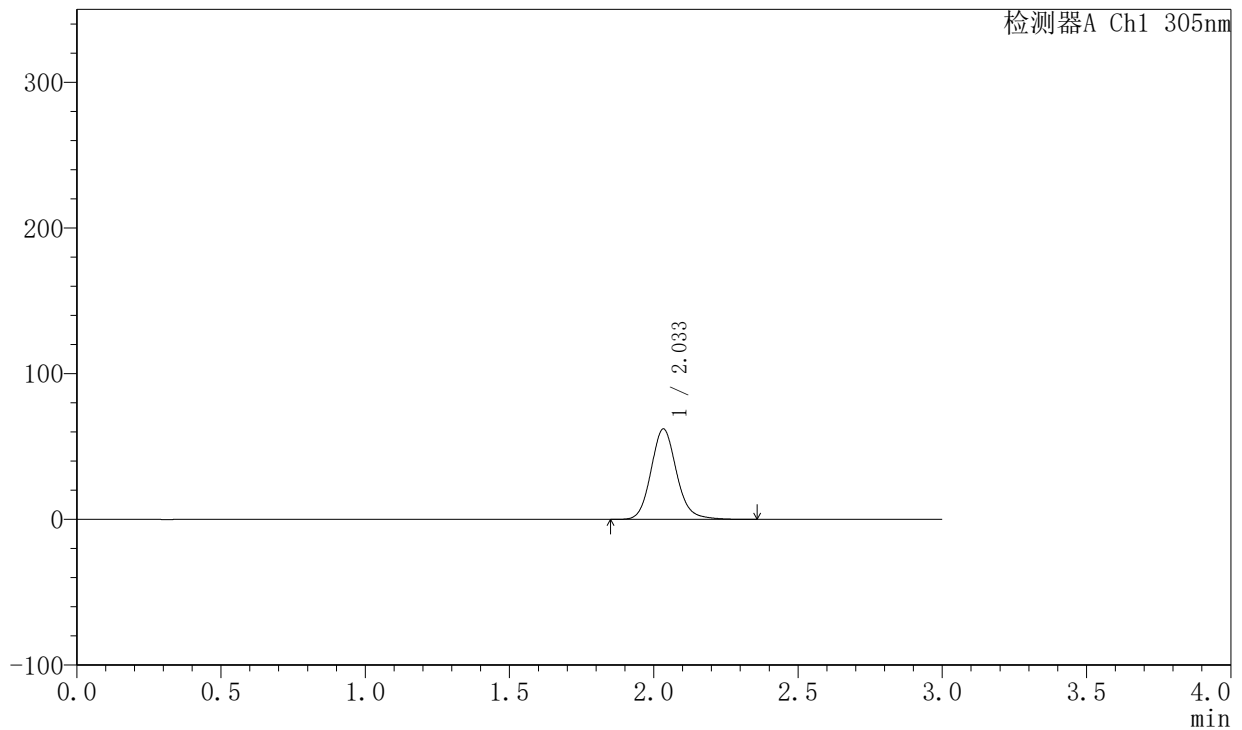
图28 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-147/25-591-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 20:06:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:32:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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  | 2.033 | 382242 | 100.000 | 61958 | 2636       | 1.133 | --       |
| 总计 |       | 382242 | 100.000 | 61958 |            |       |          |

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-1



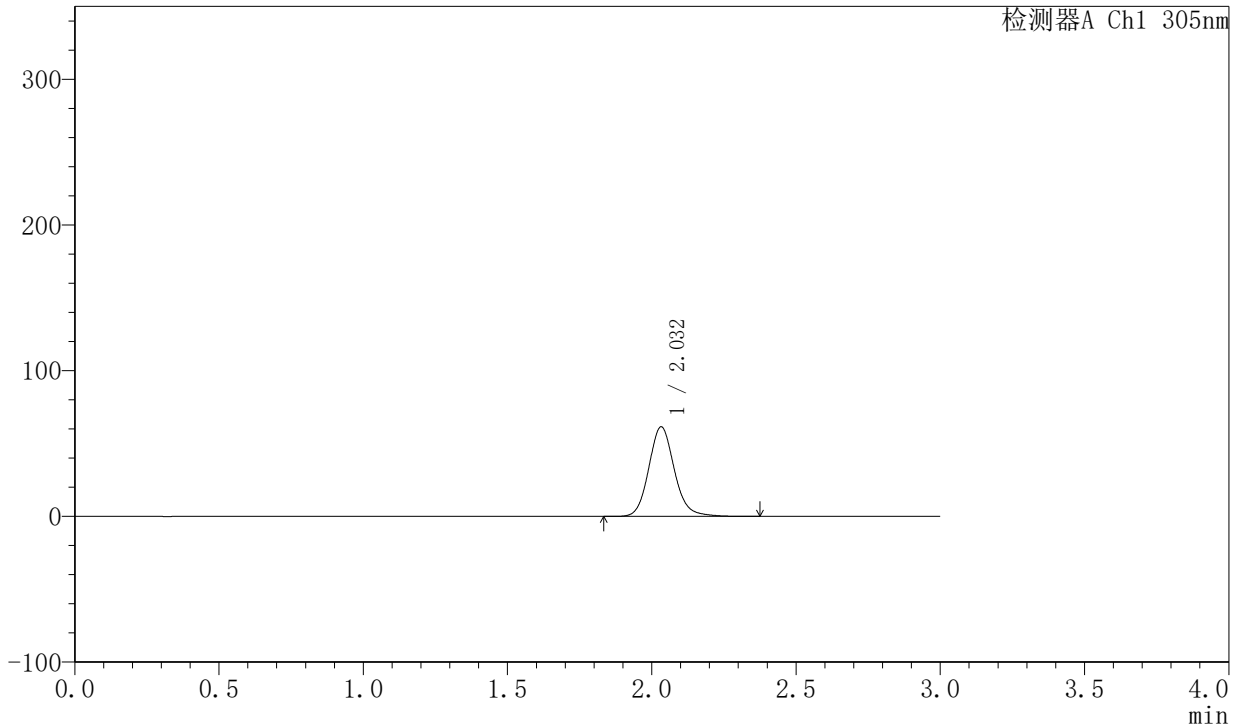
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-147/25-592-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 20:09:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:32:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.032 | 378554 | 100.000 | 61445 | 2636       | 1.133 | --       |
| 总计 |       | 378554 | 100.000 | 61445 |            |       |          |

图30 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-2



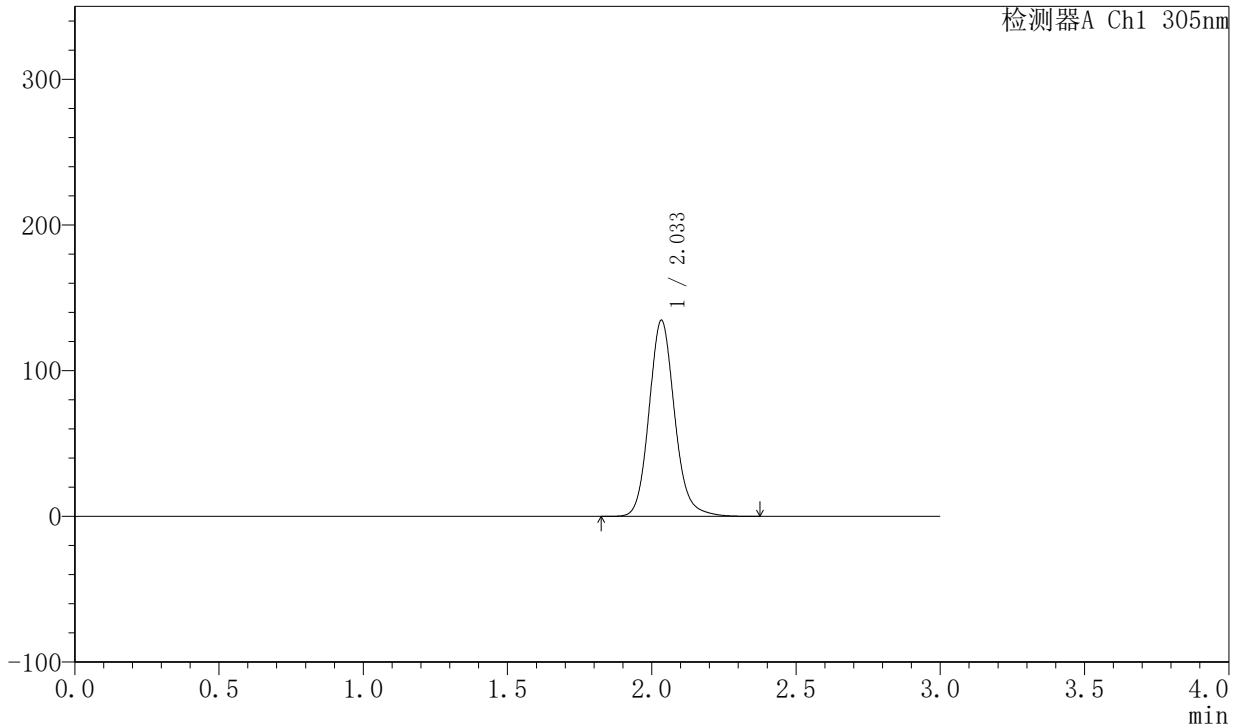
# SMF-4060

## <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 - 0-147/25-593-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 20:13:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:32:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.033 | 829030 | 100.000 | 134182 | 2633       | 1.134 | --       |
| 总计 |       | 829030 | 100.000 | 134182 |            |       |          |

图31 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1  
 供试品溶液-1



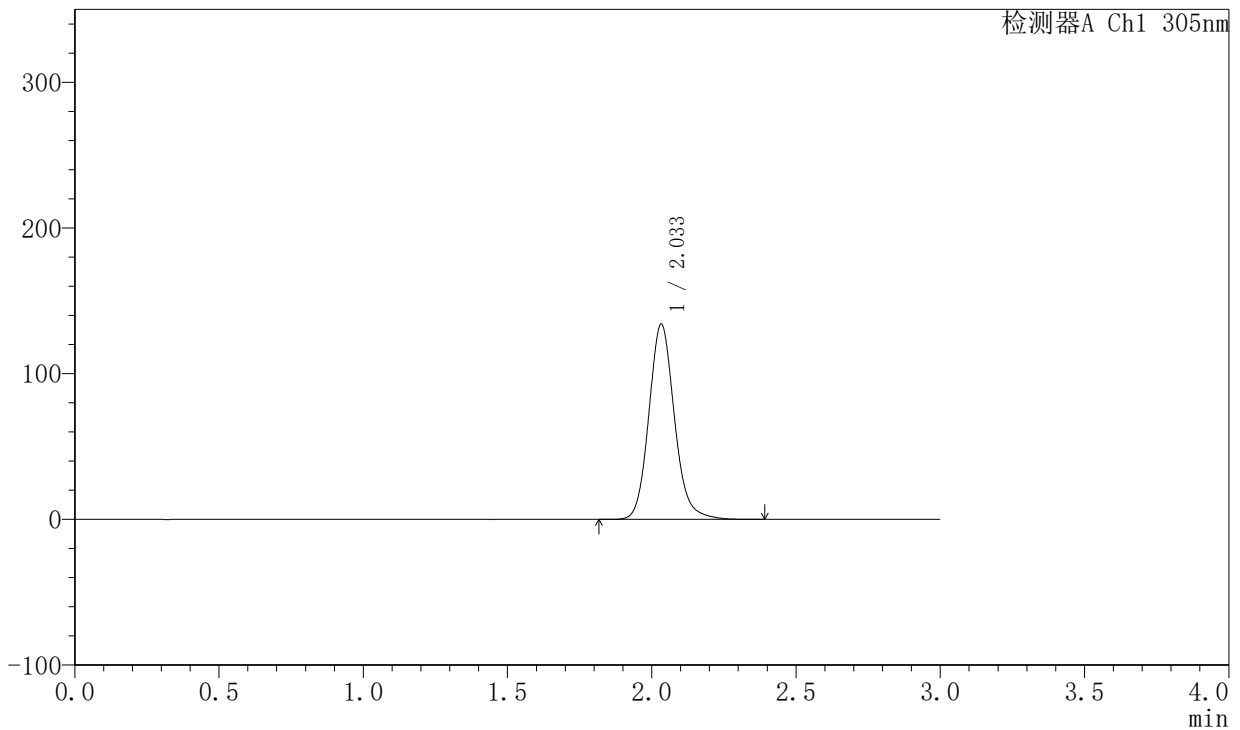
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-147/25-594-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 20:16:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:32:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.033 | 826174 | 100.000 | 133760 | 2627       | 1.134 | --       |
| 总计 |       | 826174 | 100.000 | 133760 |            |       |          |

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1  
 供试品溶液-2



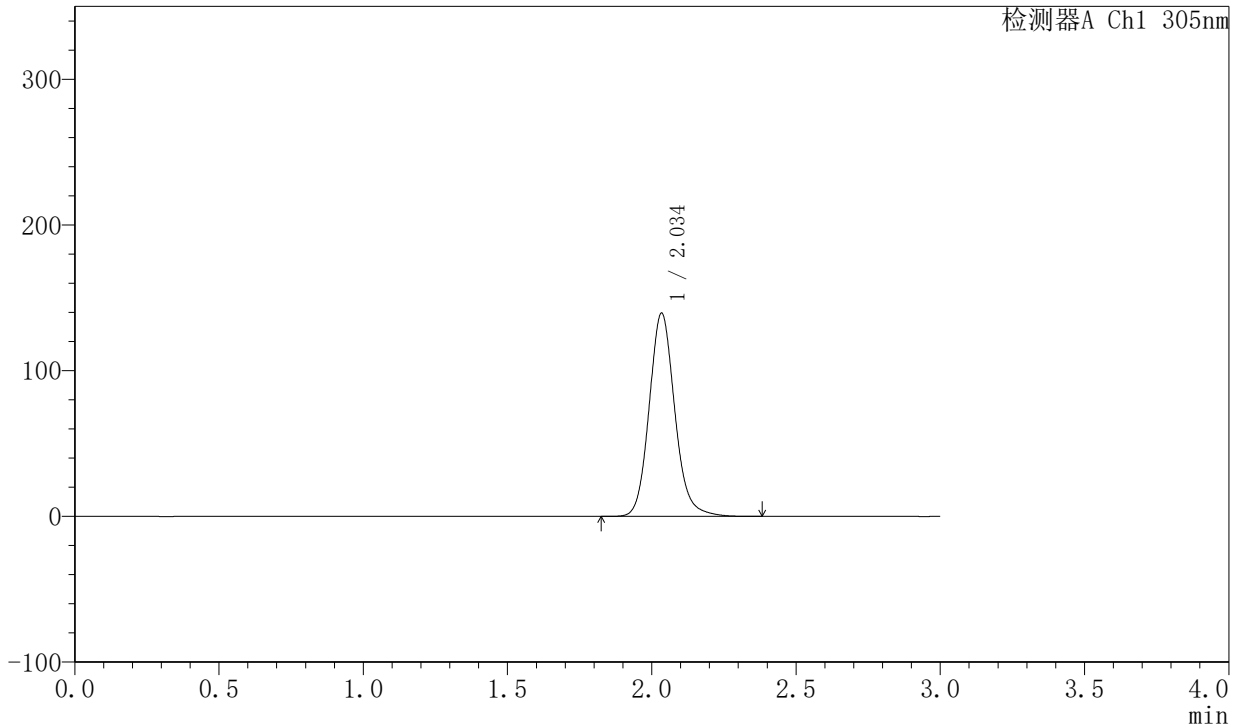
# SMF-4060

## <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 - 0-147/25-595-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 20:19:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:32:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.034 | 860922 | 100.000 | 138978 | 2626       | 1.134 | --       |
| 总计 |       | 860922 | 100.000 | 138978 |            |       |          |

图33 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片2  
 供试品溶液-1



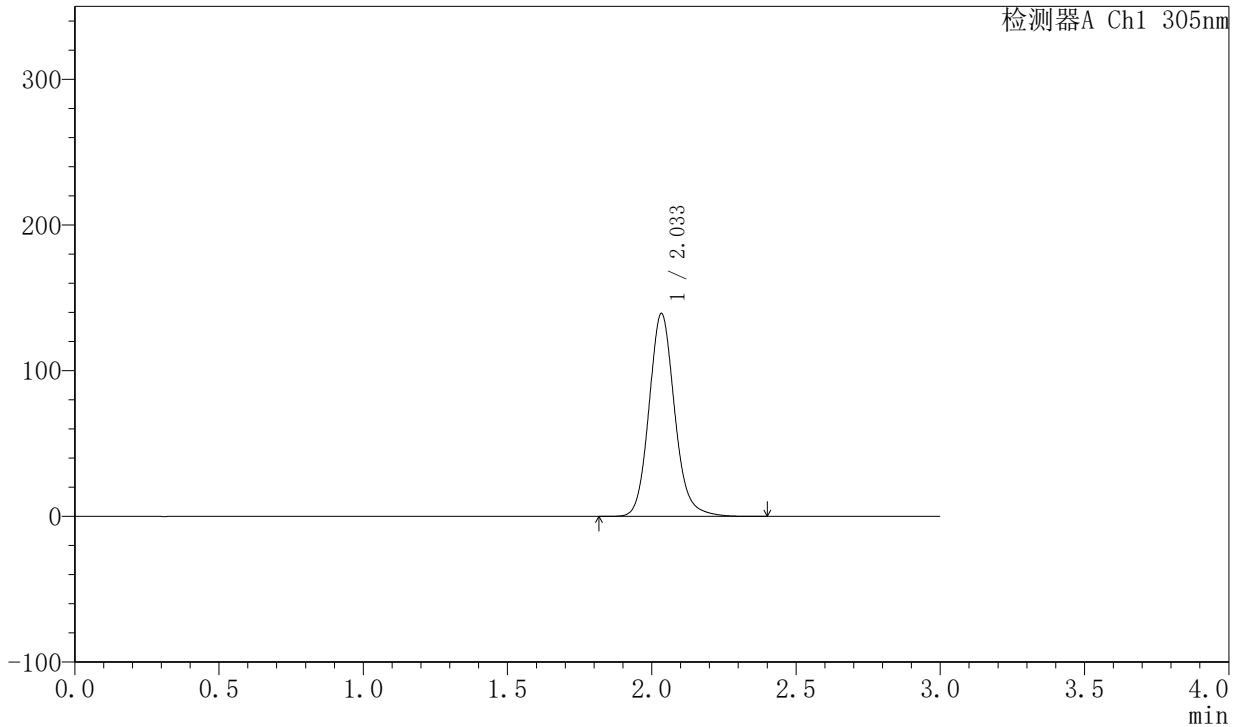
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-147/25-596-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 20:23:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:32:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.033 | 859636 | 100.000 | 138865 | 2624       | 1.133 | --       |
| 总计 |       | 859636 | 100.000 | 138865 |            |       |          |

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片2  
 供试品溶液-2



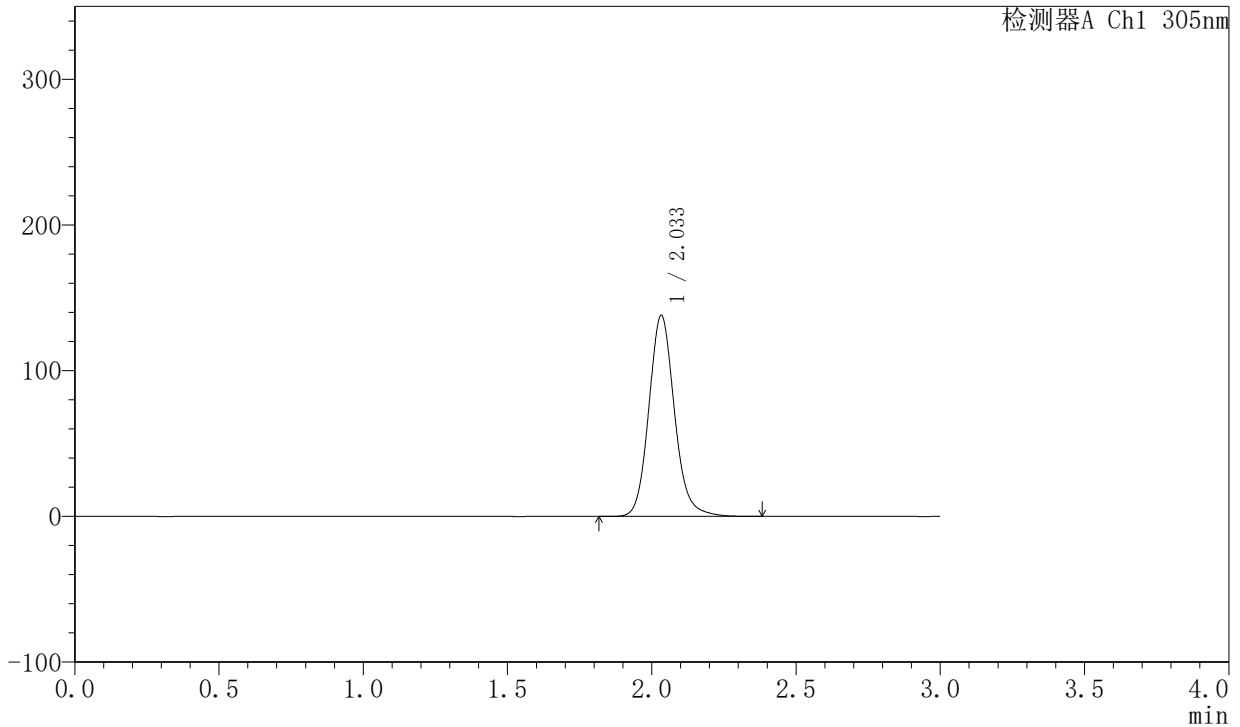
# SMF-4060

## <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 - 0-147/25-597-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 20:26:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:32:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.033 | 851739 | 100.000 | 137703 | 2619       | 1.132 | --       |
| 总计 |       | 851739 | 100.000 | 137703 |            |       |          |

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3  
 供试品溶液-1



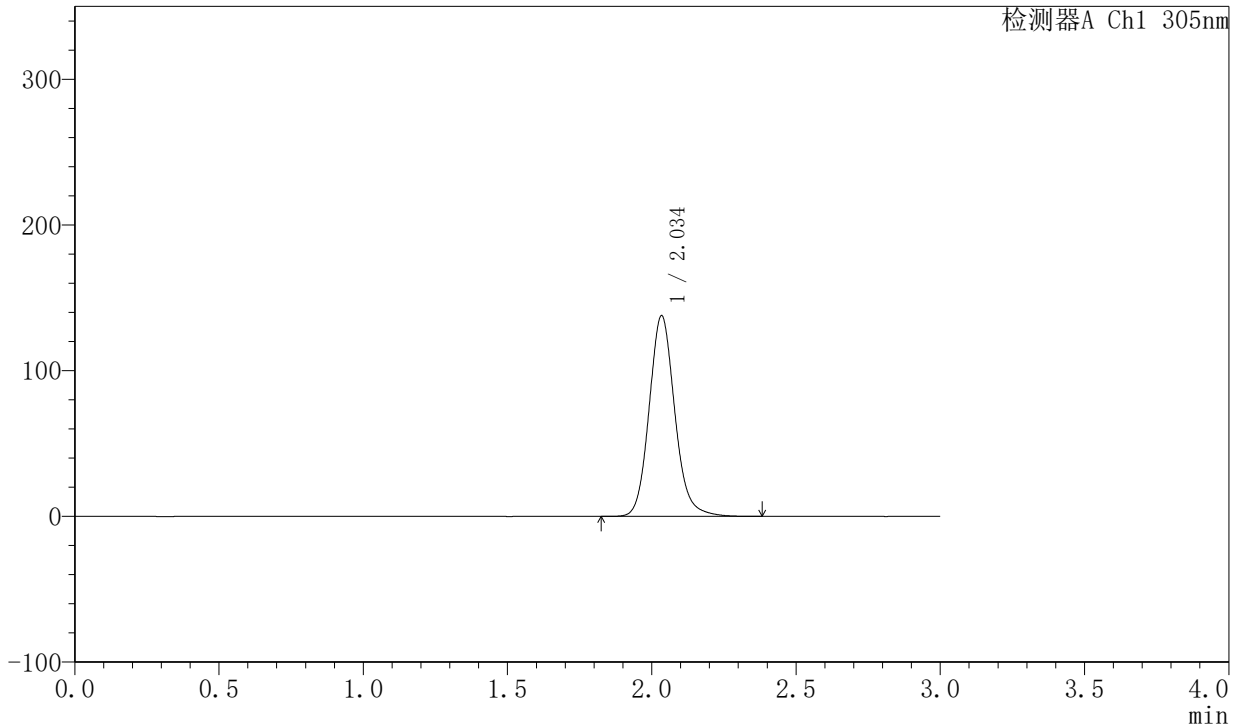
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-147/25-598-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 20:29:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:32:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.034 | 851265 | 100.000 | 137235 | 2619       | 1.132 | --       |
| 总计 |       | 851265 | 100.000 | 137235 |            |       |          |

图36 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3  
 供试品溶液-2



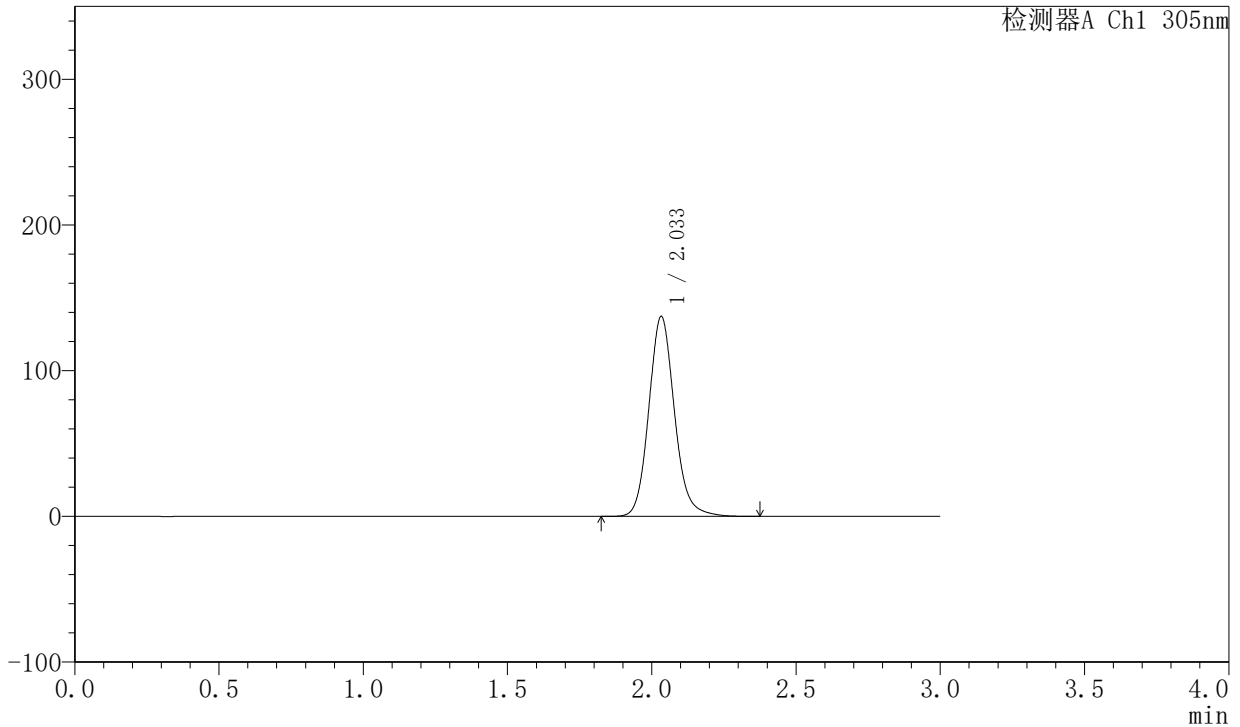
# SMF-4060

## <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 - 0-147/25-599-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 20:33:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:32:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.033 | 848156 | 100.000 | 137000 | 2612       | 1.131 | --       |
| 总计 |       | 848156 | 100.000 | 137000 |            |       |          |

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片4  
 供试品溶液-1



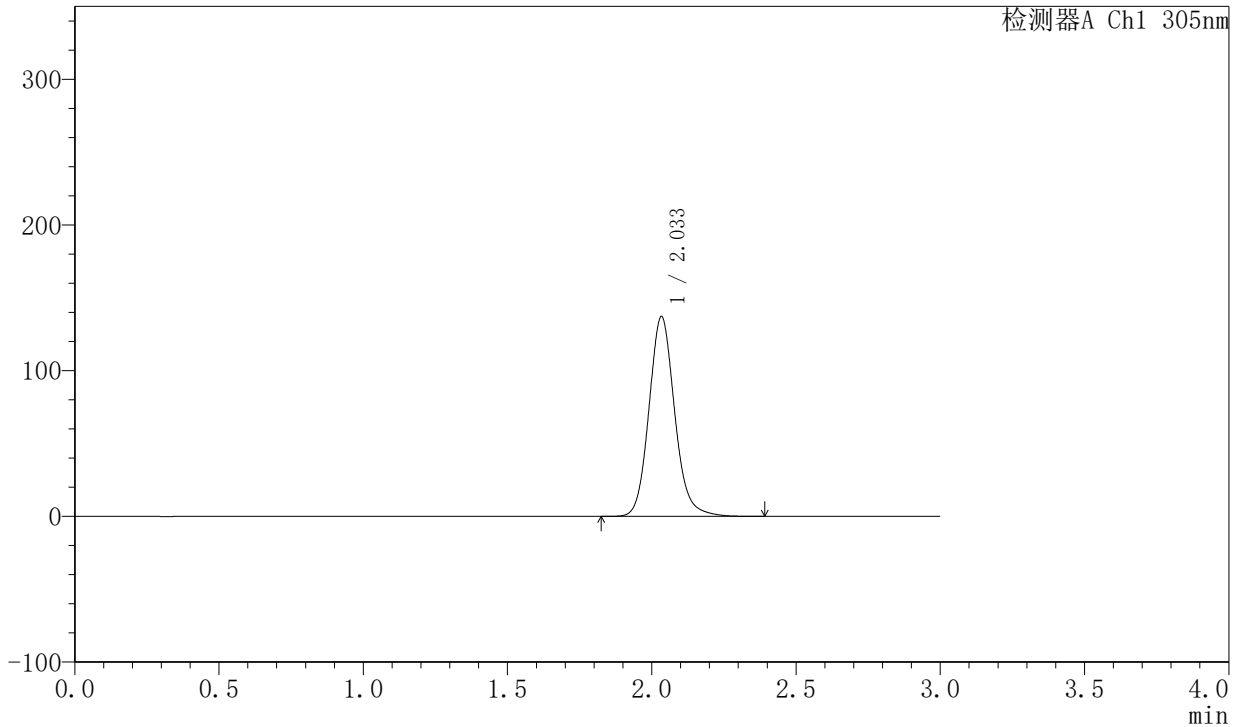
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-147/25-600-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 20:36:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:32:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.033 | 849060 | 100.000 | 136718 | 2605       | 1.130 | --       |
| 总计 |       | 849060 | 100.000 | 136718 |            |       |          |

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片4  
 供试品溶液-2



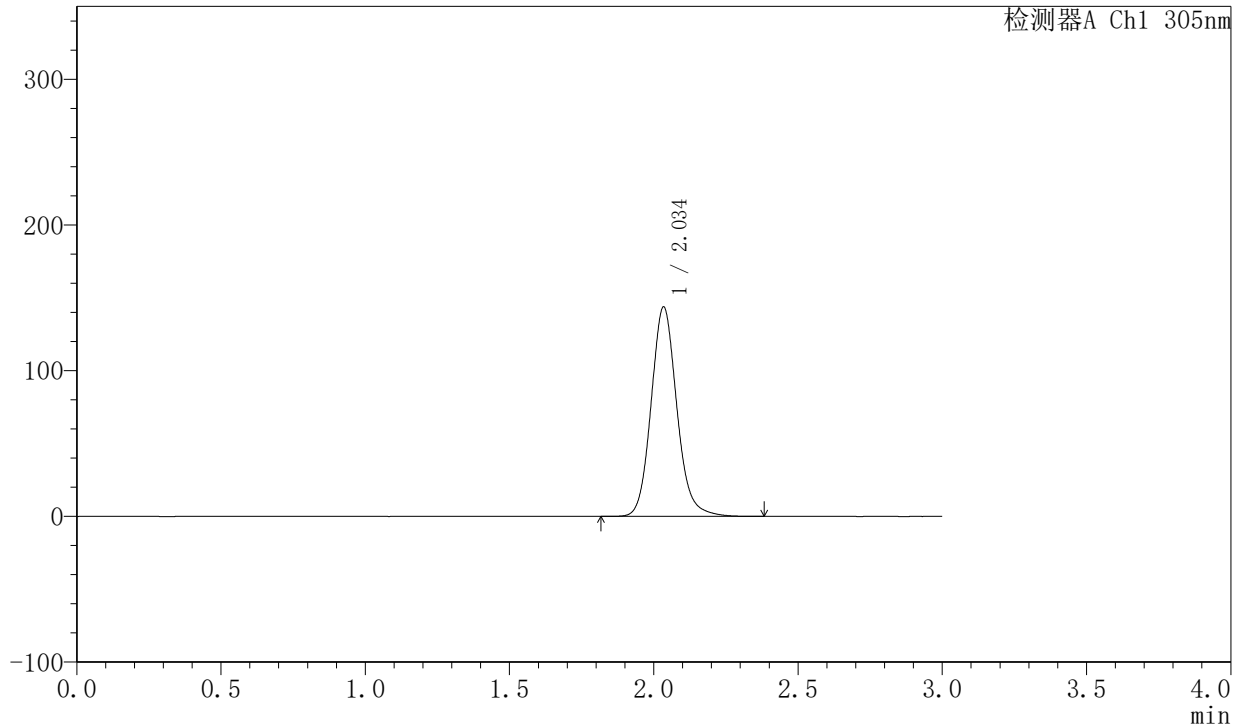
# SMF-4060

## <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 - 0-147/25-601-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 20:40:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:32:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.034 | 890954 | 100.000 | 143188 | 2602       | 1.129 | --       |
| 总计 |       | 890954 | 100.000 | 143188 |            |       |          |

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5  
 供试品溶液-1



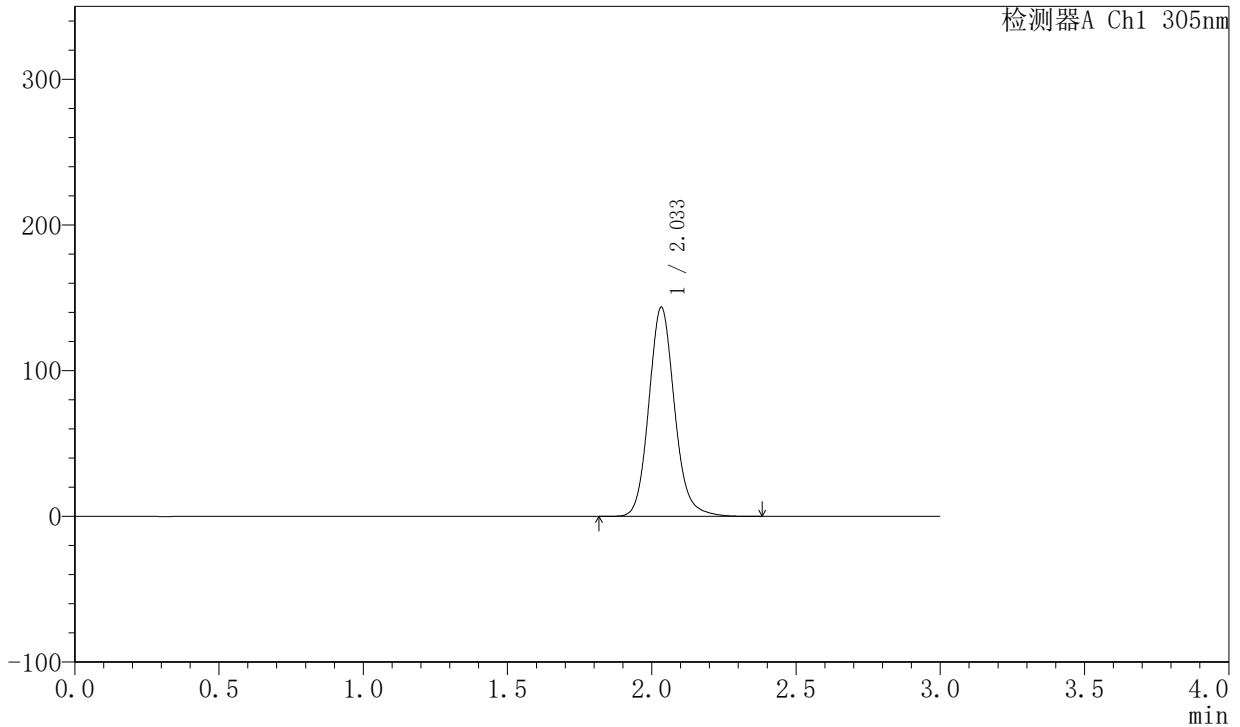
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-602-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 20:43:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:33:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.033 | 889721 | 100.000 | 143307 | 2598       | 1.128 | --       |
| 总计 |       | 889721 | 100.000 | 143307 |            |       |          |

图40 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5  
 供试品溶液-2



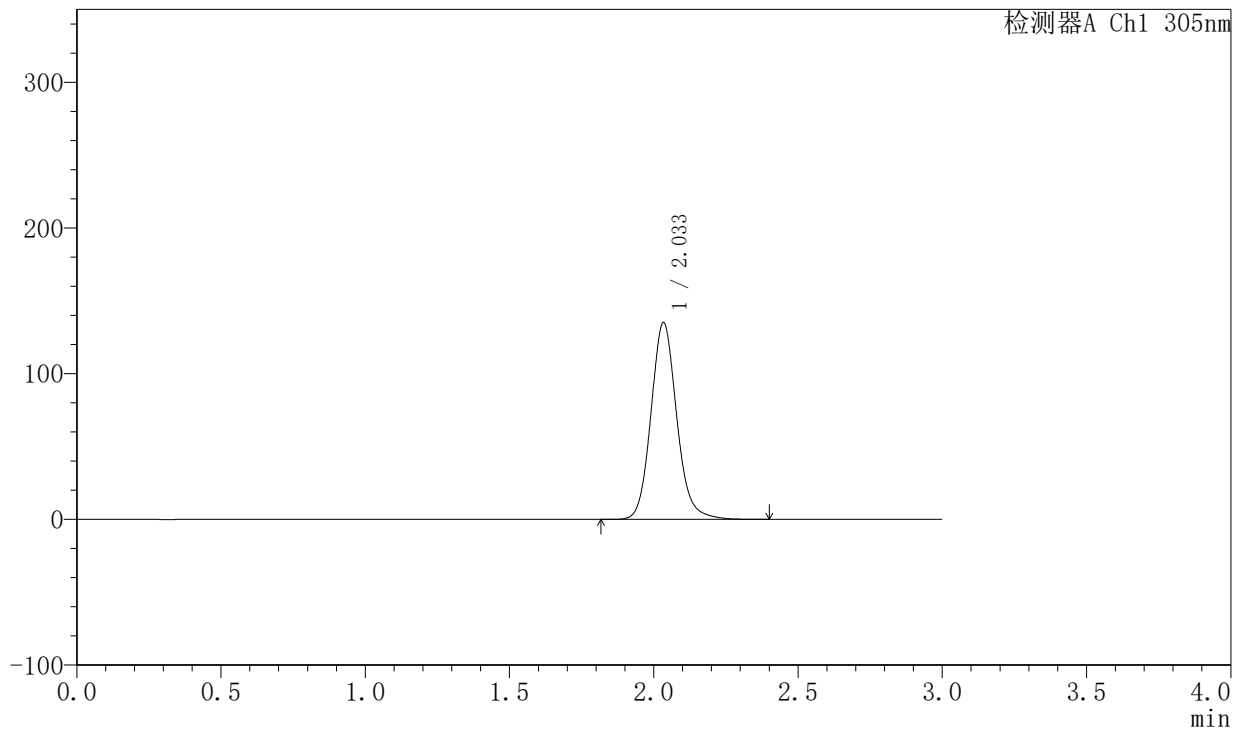
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-603-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 20:46:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:33:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.033 | 837677 | 100.000 | 134654 | 2597       | 1.128 | --       |
| 总计 |       | 837677 | 100.000 | 134654 |            |       |          |

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片6  
 供试品溶液-1



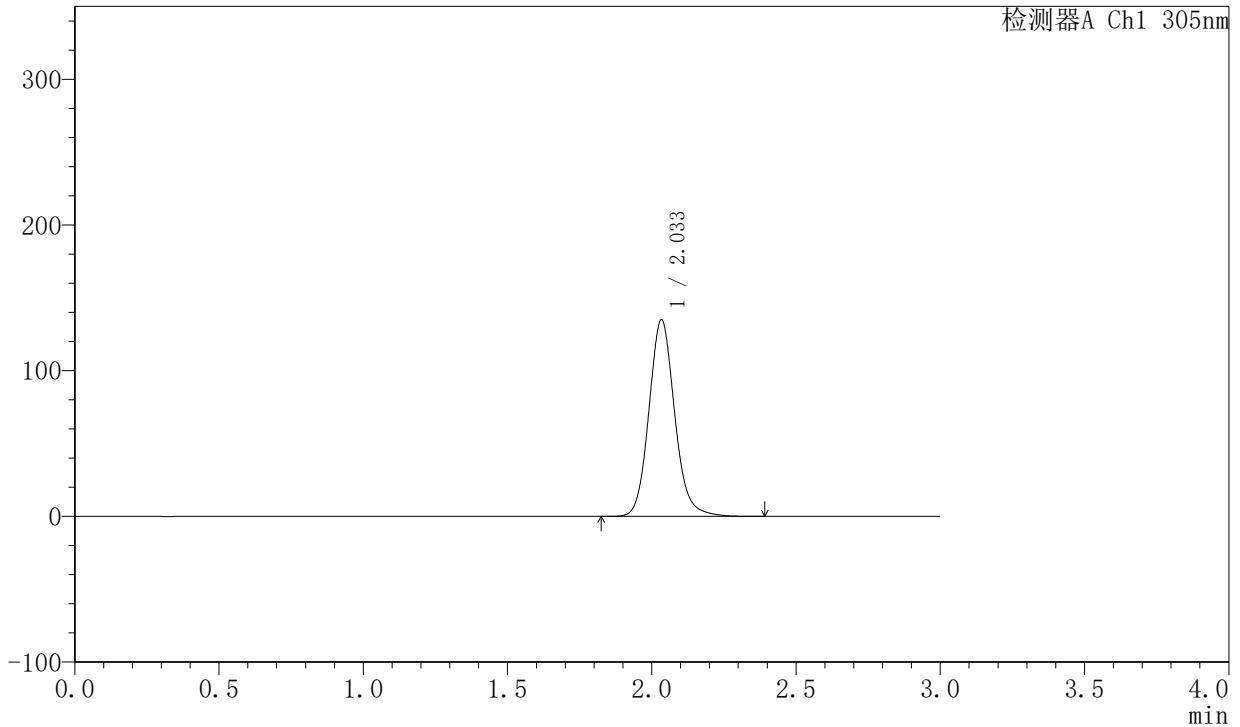
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-604-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 20:50:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:33:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.033 | 836993 | 100.000 | 134575 | 2597       | 1.126 | --       |
| 总计 |       | 836993 | 100.000 | 134575 |            |       |          |

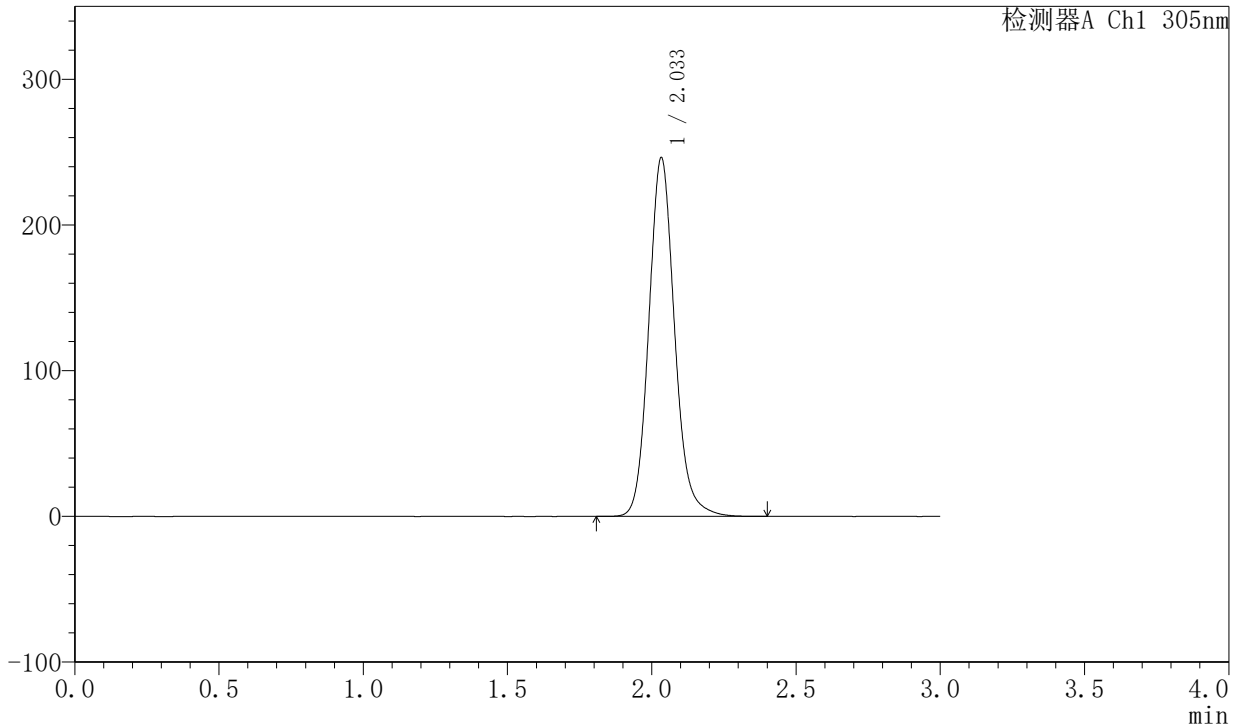
图42 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-605-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 20:53:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:33:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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  | 2.033 | 1528749 | 100.000 | 245697 | 2589       | 1.129 | --       |
| 总计 |       | 1528749 | 100.000 | 245697 |            |       |          |

图43 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1  
 供试品溶液-1



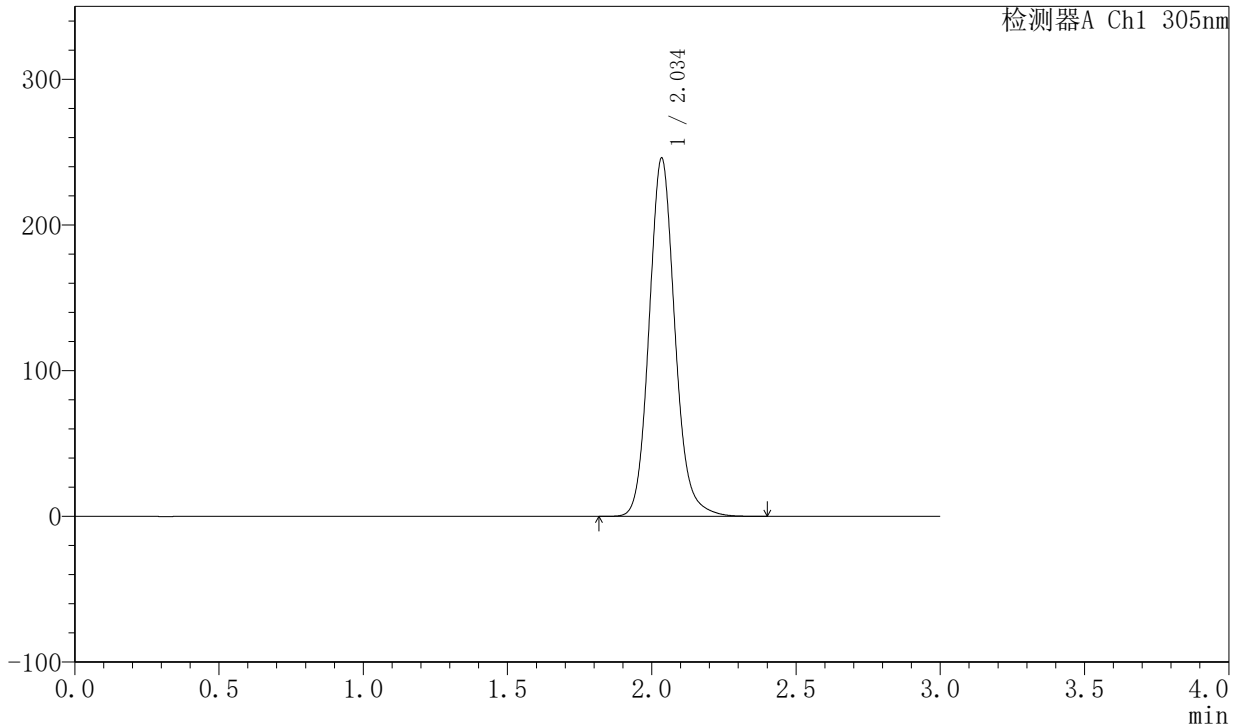
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-606-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 20:56:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:33:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.034 | 1527339 | 100.000 | 244731 | 2589       | 1.128 | --       |
| 总计 |       | 1527339 | 100.000 | 244731 |            |       |          |

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1  
 供试品溶液-2



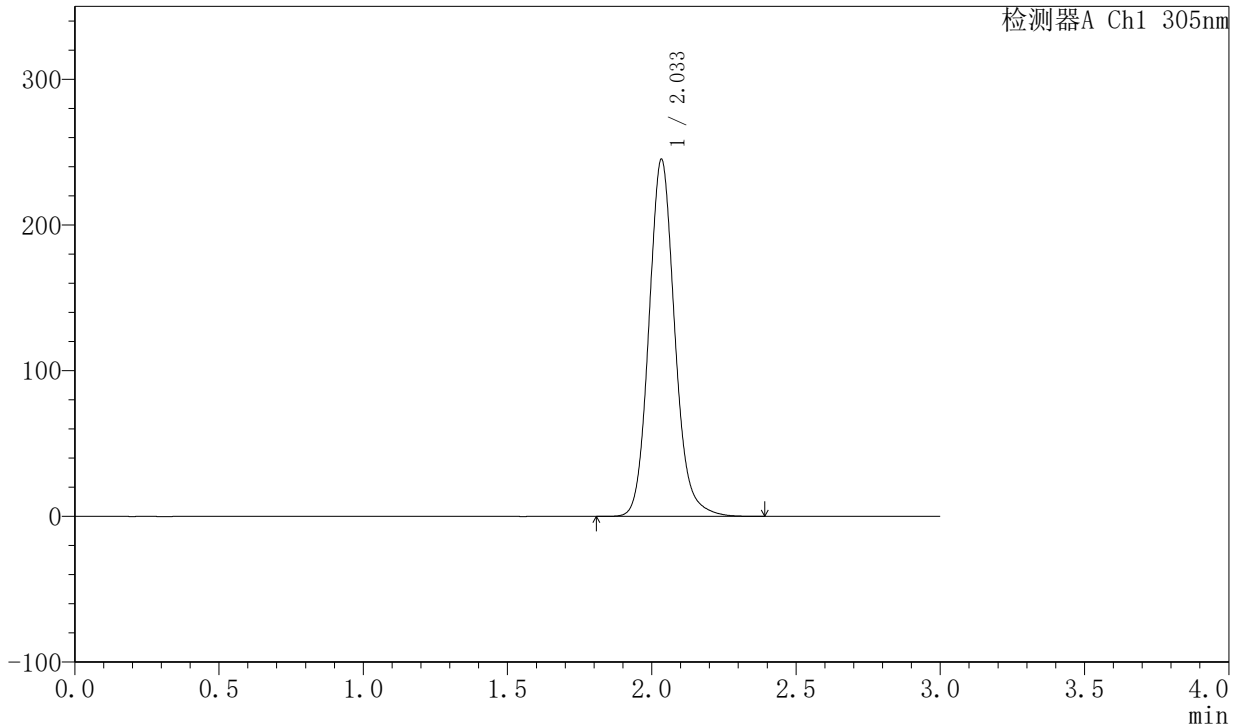
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-607-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 21:00:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:33:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.033 | 1523634 | 100.000 | 244316 | 2583       | 1.127 | --       |
| 总计 |       | 1523634 | 100.000 | 244316 |            |       |          |

图45 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2  
 供试品溶液-1



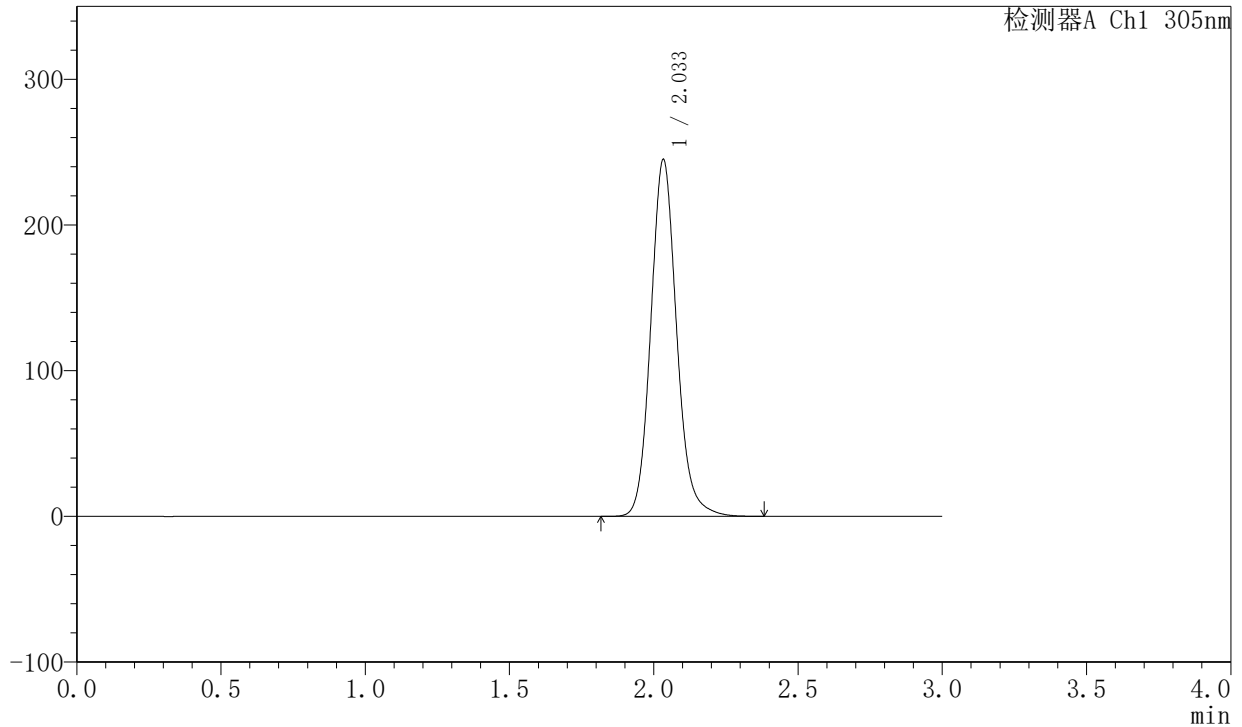
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-608-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 21:03:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:33:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.033 | 1524251 | 100.000 | 244388 | 2577       | 1.127 | --       |
| 总计 |       | 1524251 | 100.000 | 244388 |            |       |          |

图46 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2  
 供试品溶液-2



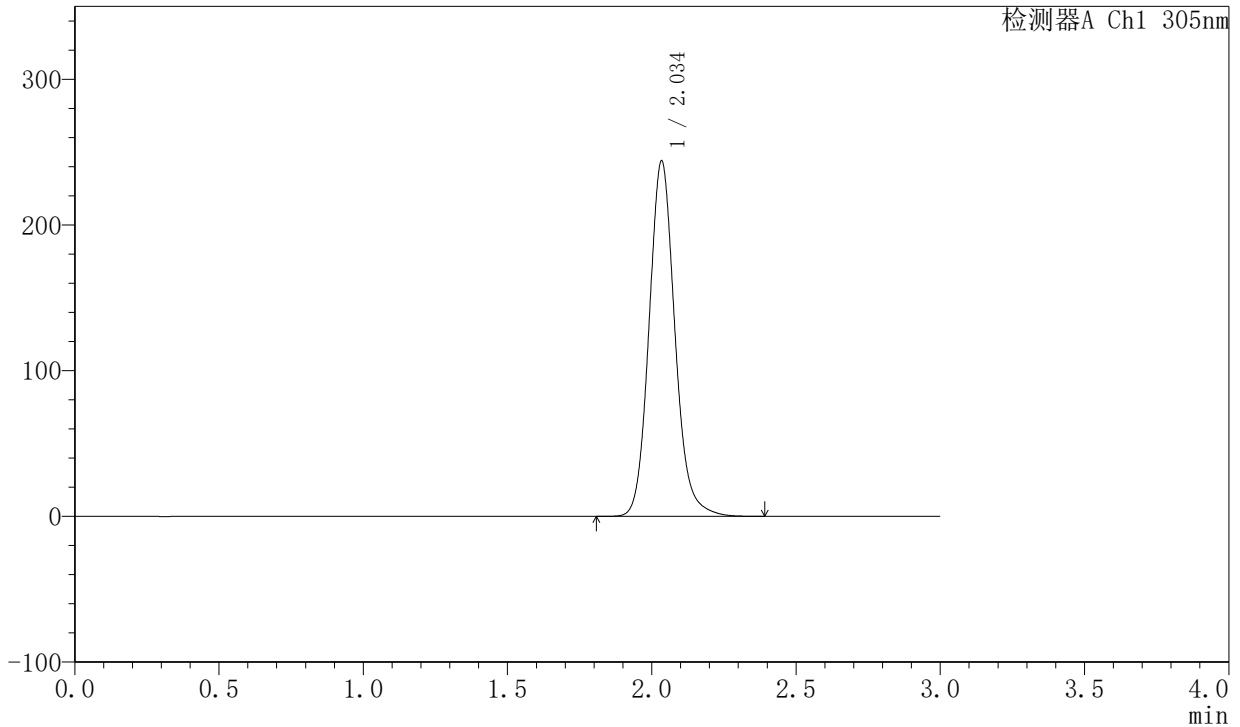
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-609-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 21:07:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:33:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.034 | 1518605 | 100.000 | 242915 | 2577       | 1.126 | --       |
| 总计 |       | 1518605 | 100.000 | 242915 |            |       |          |

图47 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3  
 供试品溶液-1



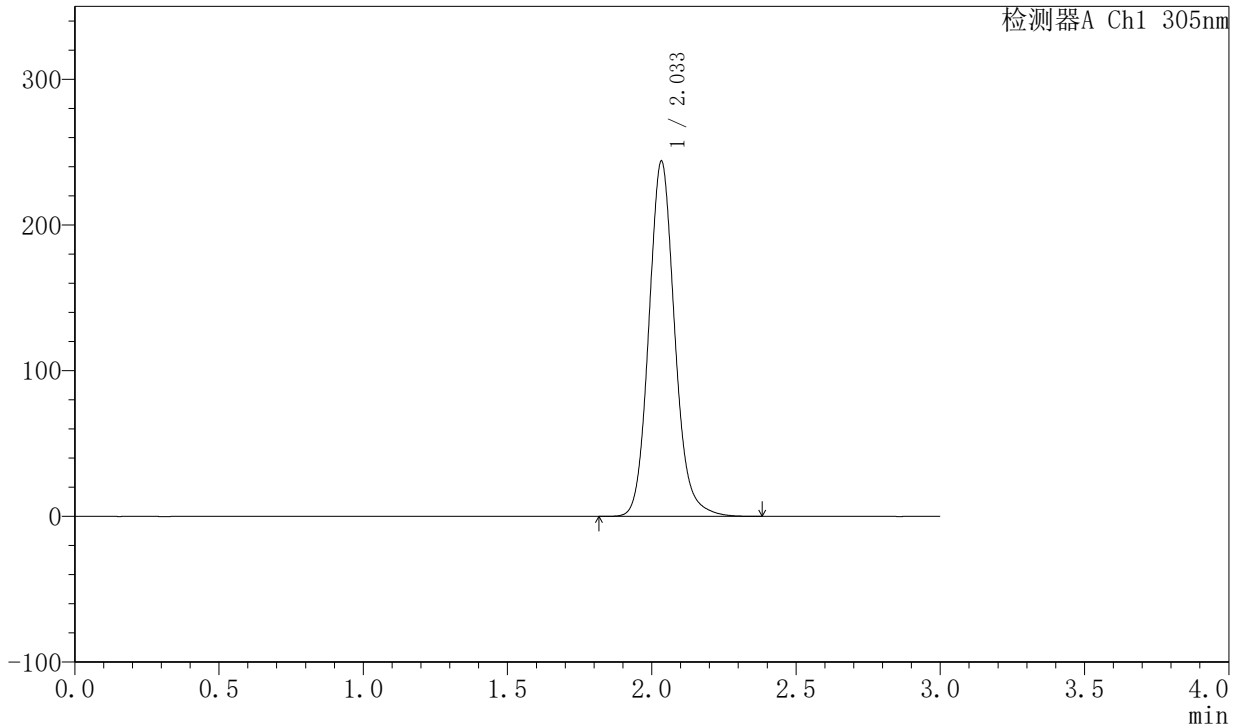
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-610-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 21:10:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:33:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.033 | 1518971 | 100.000 | 243122 | 2571       | 1.125 | --       |
| 总计 |       | 1518971 | 100.000 | 243122 |            |       |          |

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3  
 供试品溶液-2



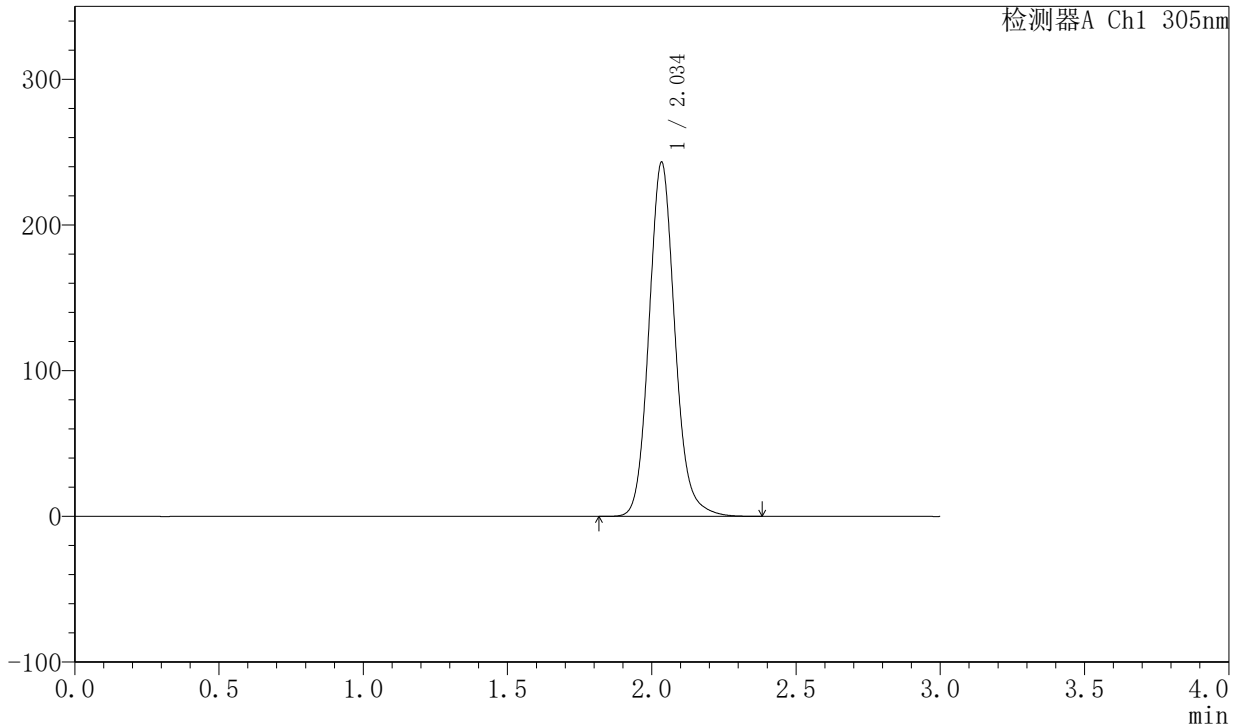
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-611-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 21:13:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:33:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.034 | 1516072 | 100.000 | 242078 | 2563       | 1.125 | --       |
| 总计 |       | 1516072 | 100.000 | 242078 |            |       |          |

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4  
 供试品溶液-1



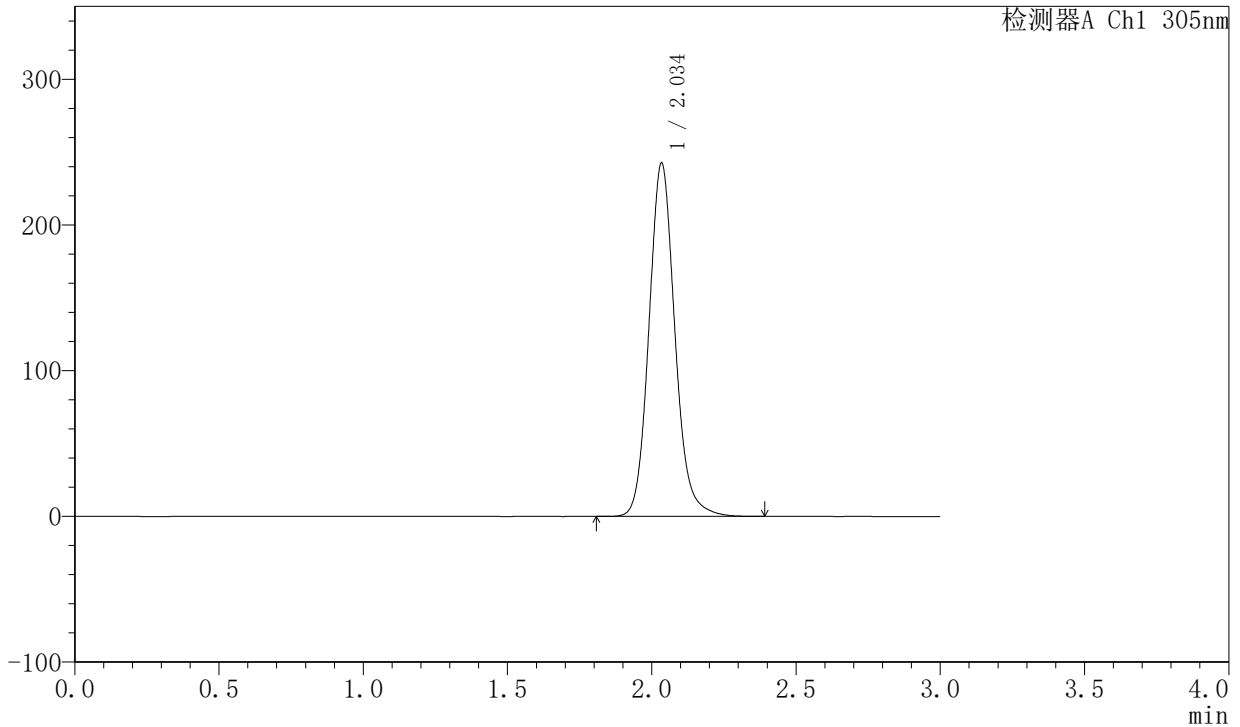
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-612-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 21:17:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:33:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.034 | 1513652 | 100.000 | 241545 | 2560       | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 1513652 | 100.000 | 241545 |            |       |          |

图50 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4  
 供试品溶液-2



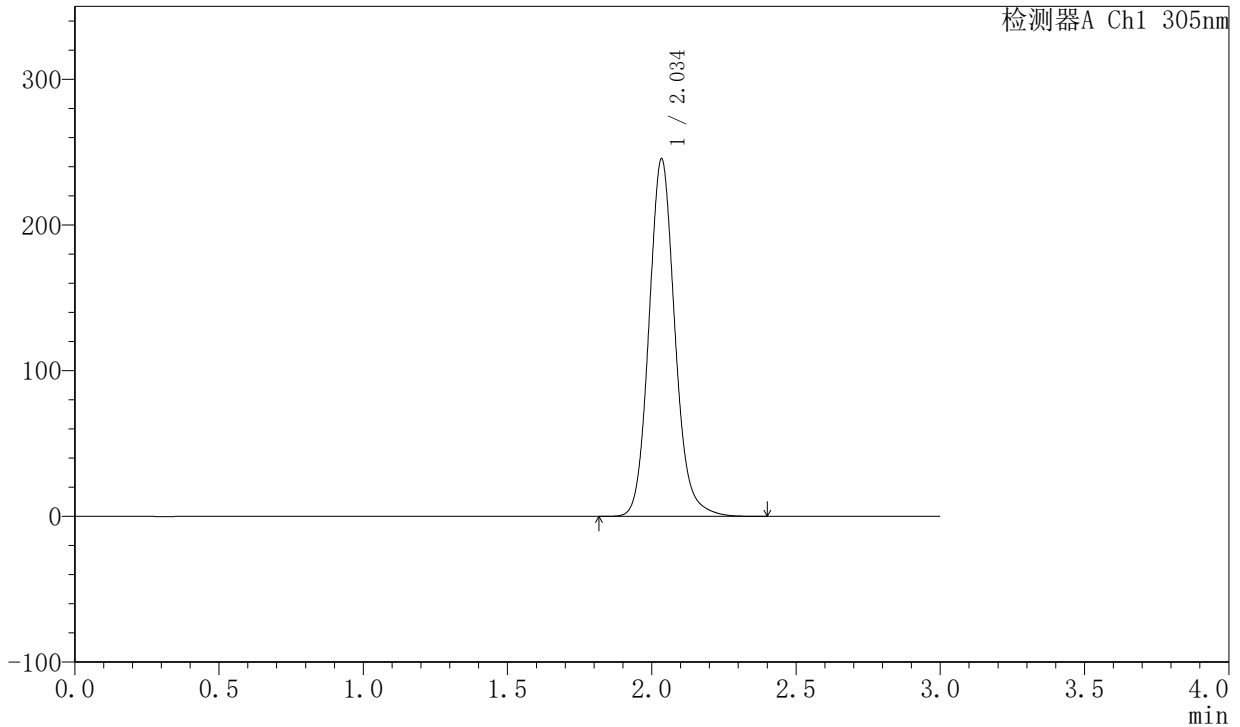
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-613-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 21:20:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:33:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.034 | 1531947 | 100.000 | 244438 | 2559       | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 1531947 | 100.000 | 244438 |            |       |          |

图51 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片5  
 供试品溶液-1



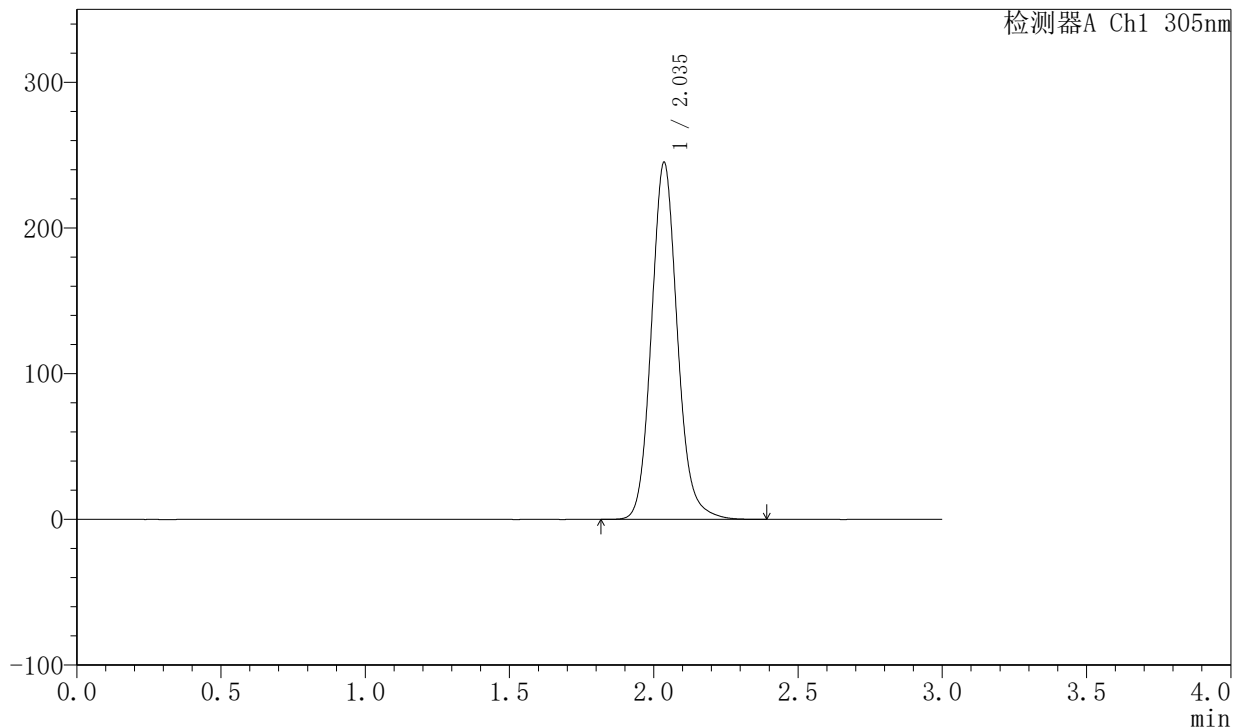
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-614-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 21:24:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:33:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.035 | 1532008 | 100.000 | 244489 | 2556       | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 1532008 | 100.000 | 244489 |            |       |          |

图52 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片5  
 供试品溶液-2



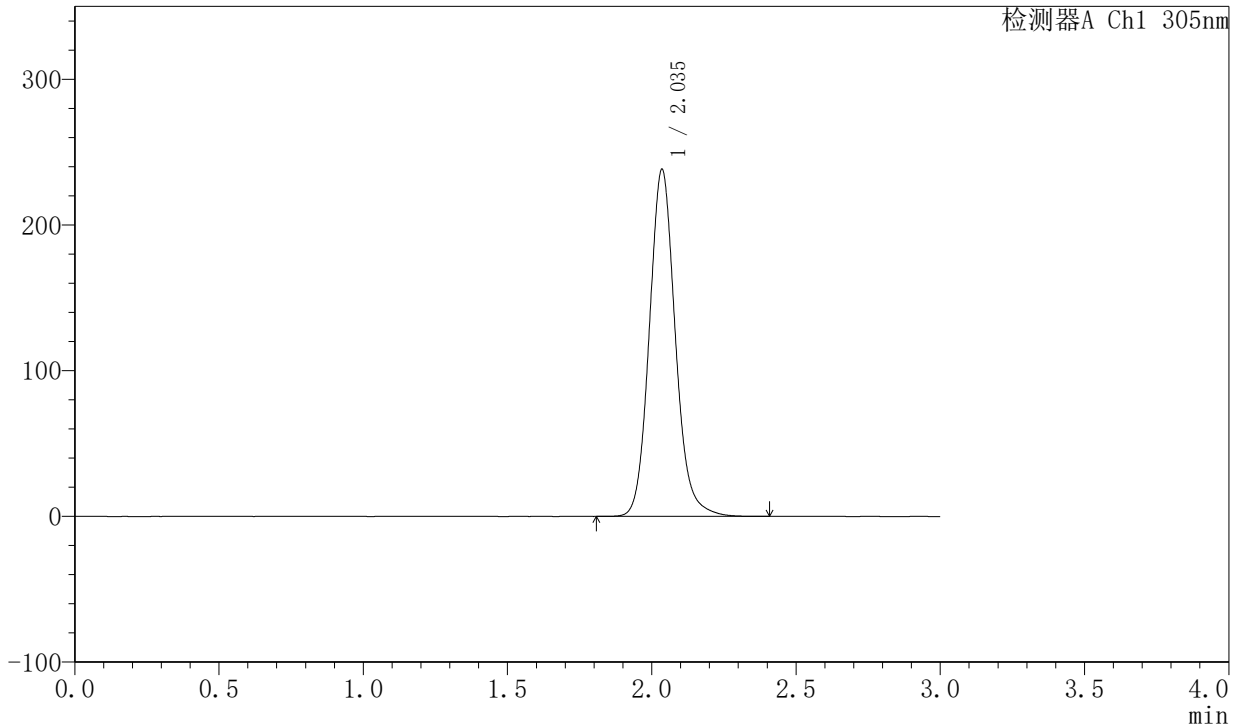
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-615-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 21:27:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:33:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.035 | 1490293 | 100.000 | 237493 | 2552       | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 1490293 | 100.000 | 237493 |            |       |          |

图53 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6  
 供试品溶液-1



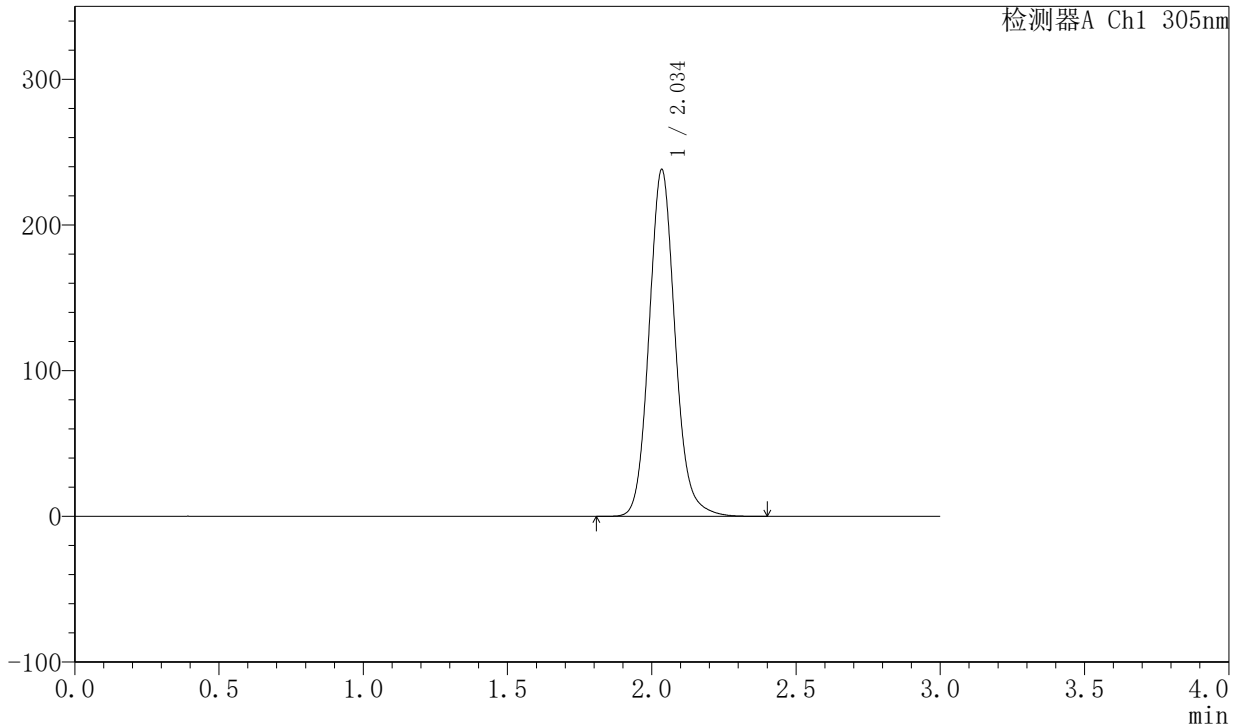
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-616-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 21:30:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:33:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.034 | 1489770 | 100.000 | 236903 | 2549       | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 1489770 | 100.000 | 236903 |            |       |          |

图54 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6  
 供试品溶液-2



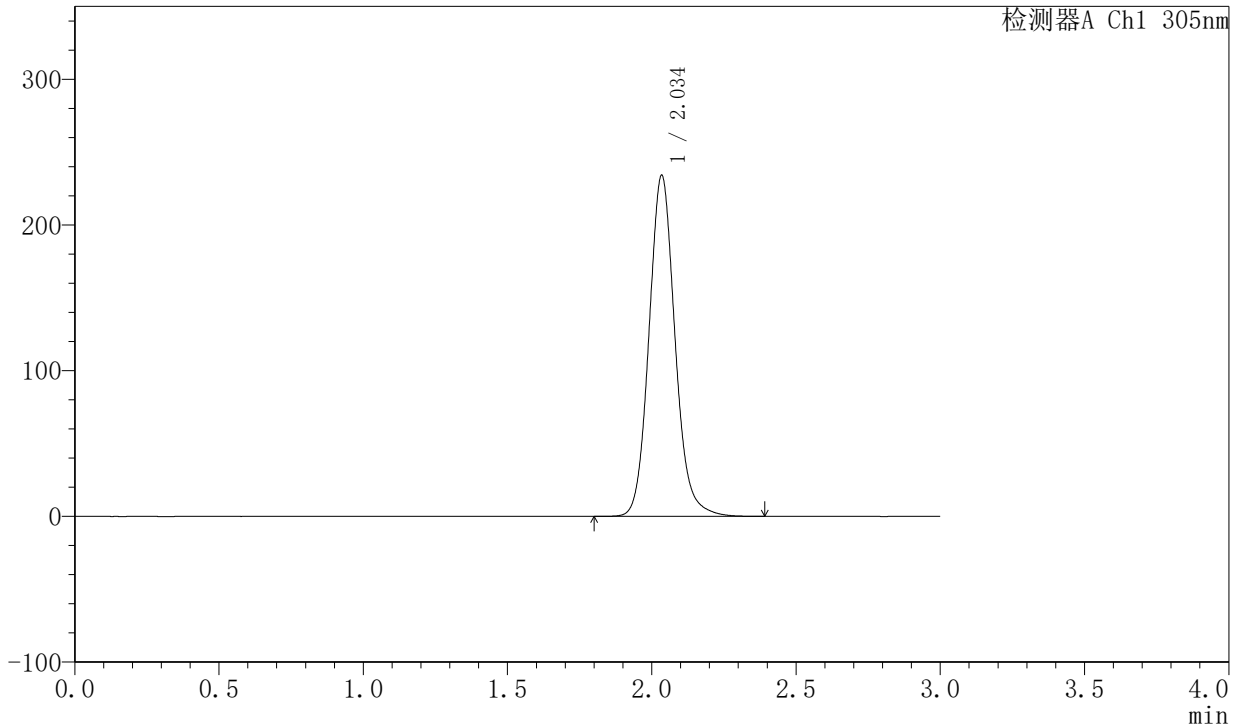
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-617-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 21:34:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:33:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.034 | 1466622 | 100.000 | 232949 | 2543       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 1466622 | 100.000 | 232949 |            |       |          |

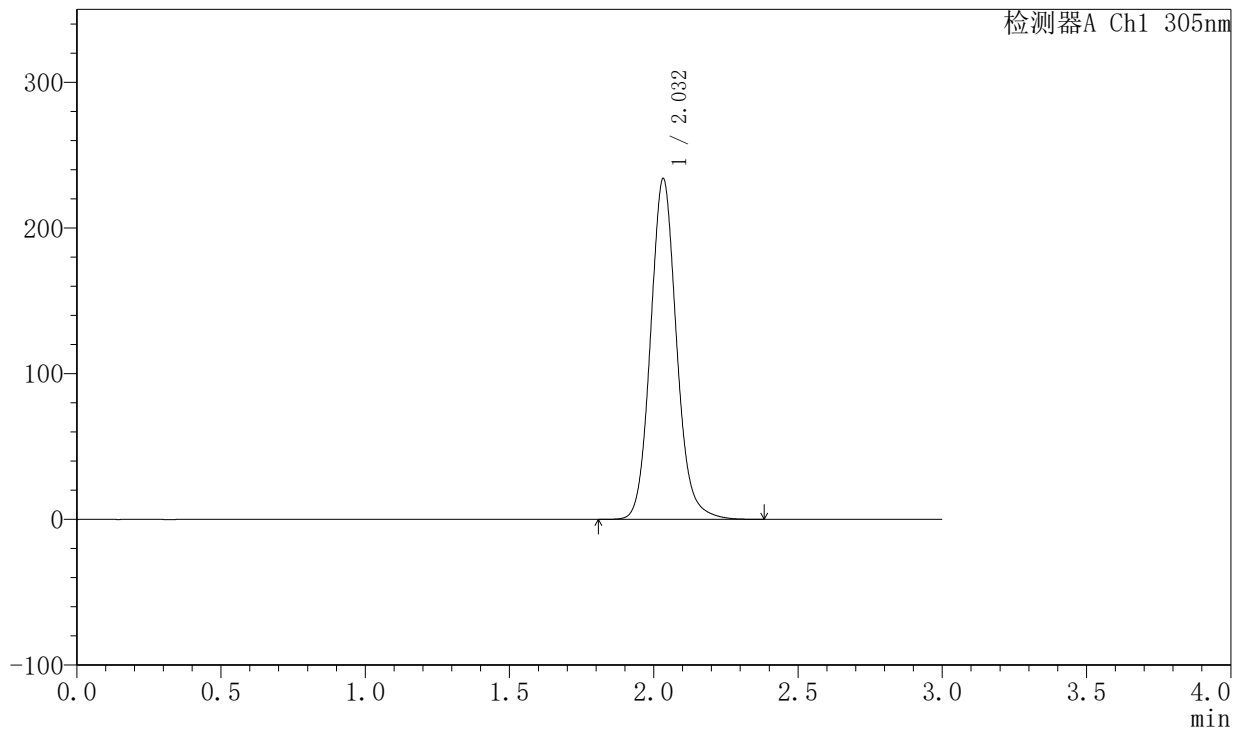
图55 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-618-2 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 21:37:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:33:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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  | 2.032 | 1465027 | 100.000 | 233529 | 2537       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 1465027 | 100.000 | 233529 |            |       |          |

图56 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
对照品溶液-2-2



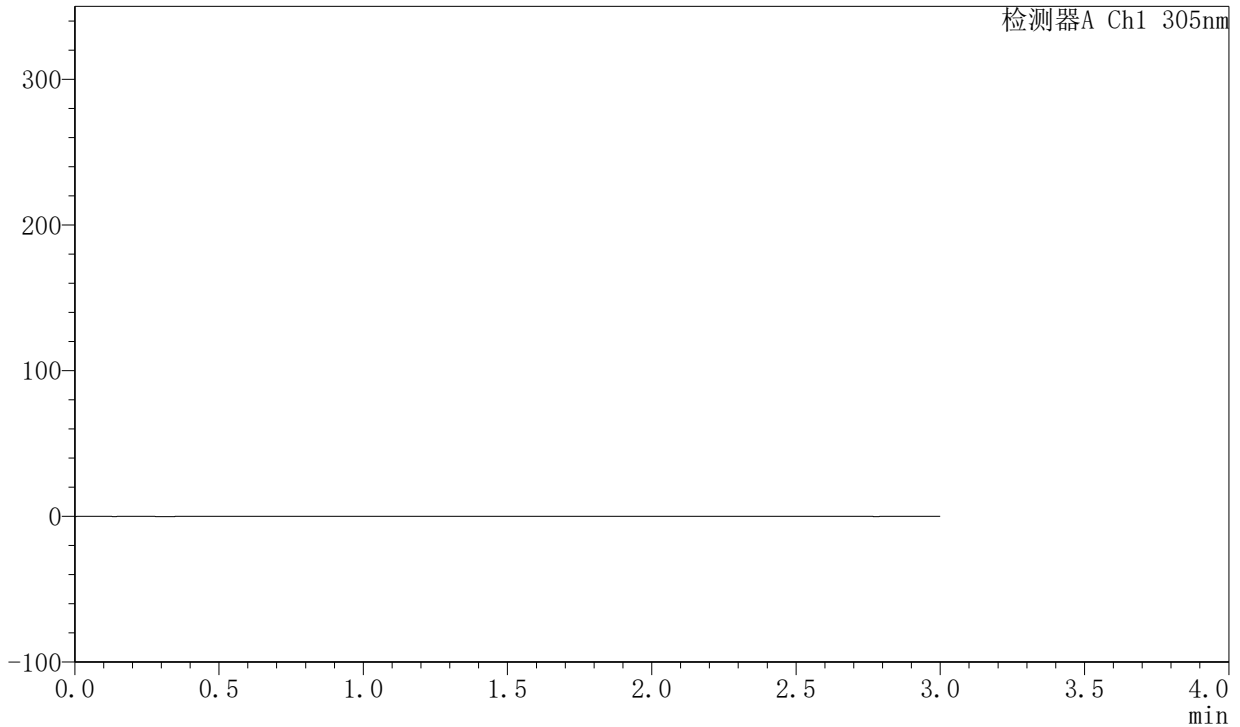
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-619-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 21:40:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:33:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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57 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 溶剂



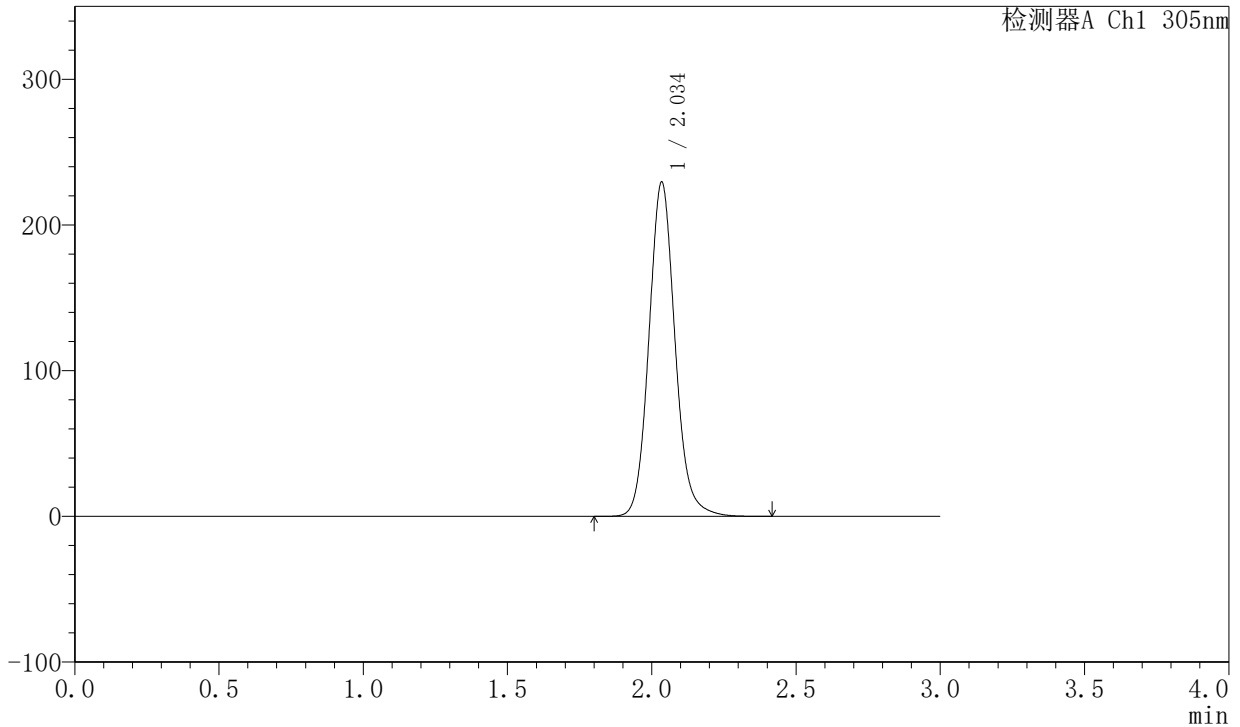
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-620-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 21:44:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:33:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.034 | 1442018 | 100.000 | 228296 | 2523       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 1442018 | 100.000 | 228296 |            |       |          |

图58 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-1



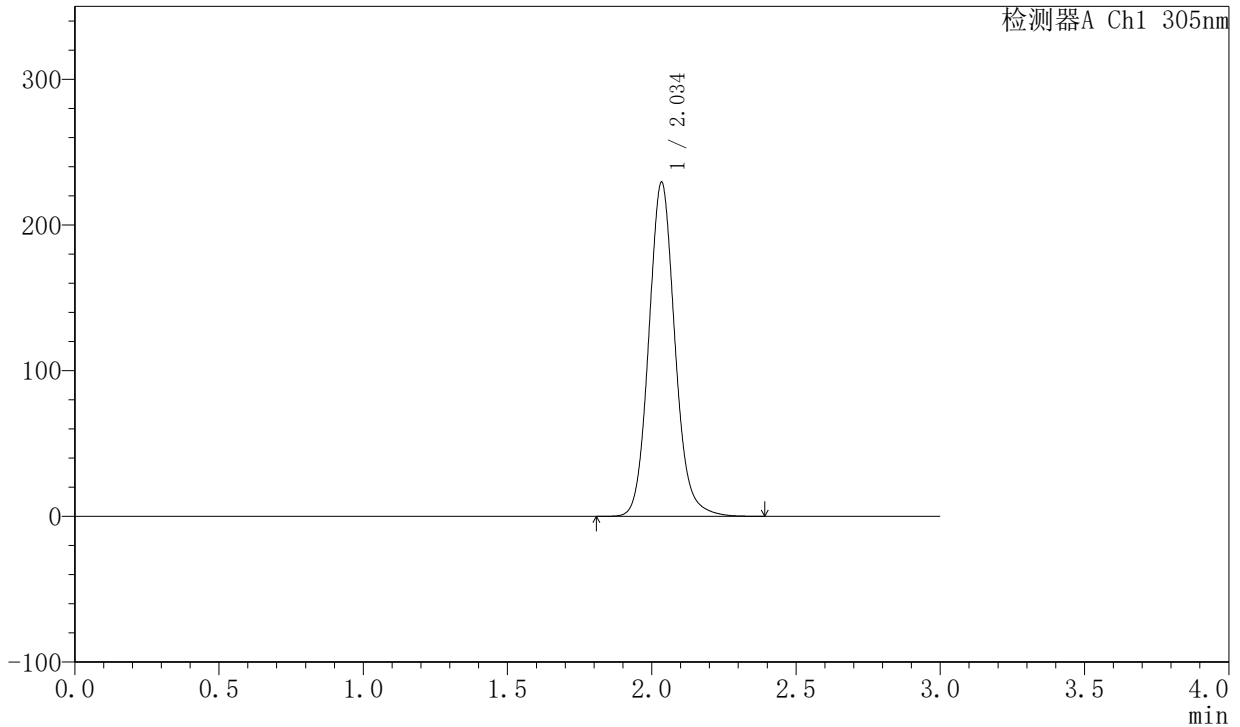
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-621-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 21:47:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:33:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.034 | 1441813 | 100.000 | 228443 | 2519       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 1441813 | 100.000 | 228443 |            |       |          |

图59 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-2



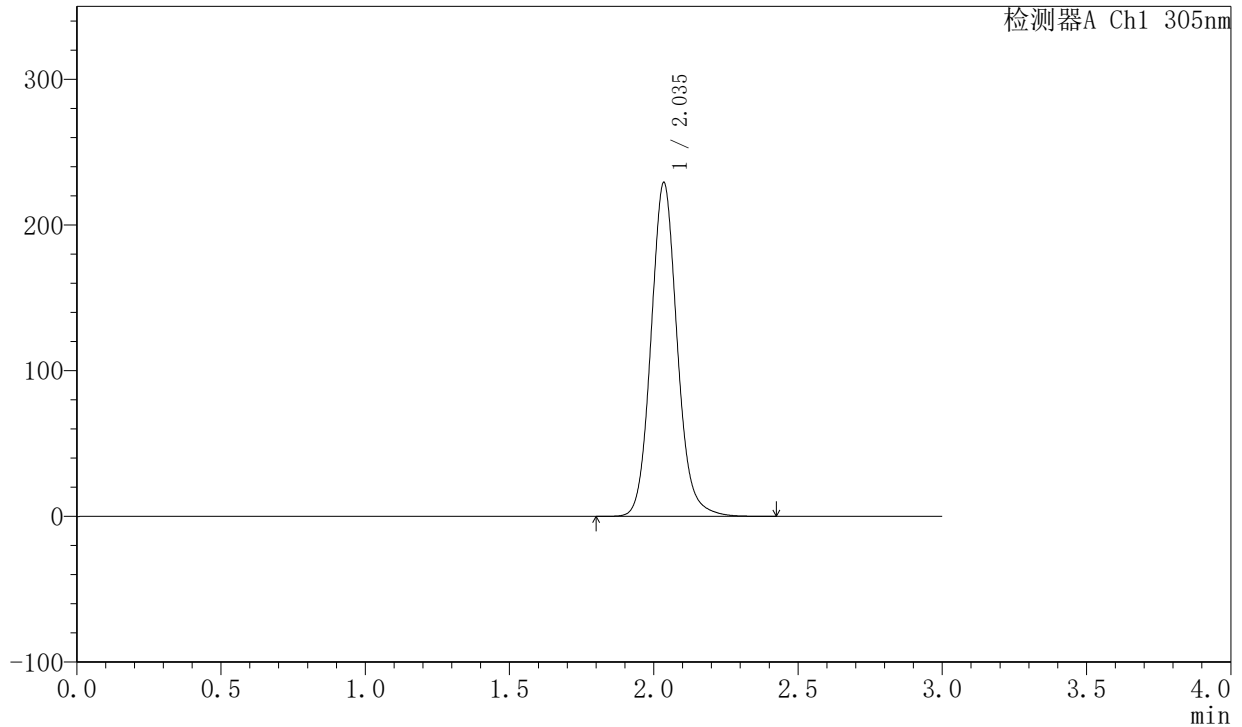
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-622-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 21:51:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:34:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.035 | 1442337 | 100.000 | 228170 | 2516       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 1442337 | 100.000 | 228170 |            |       |          |

图60 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-3



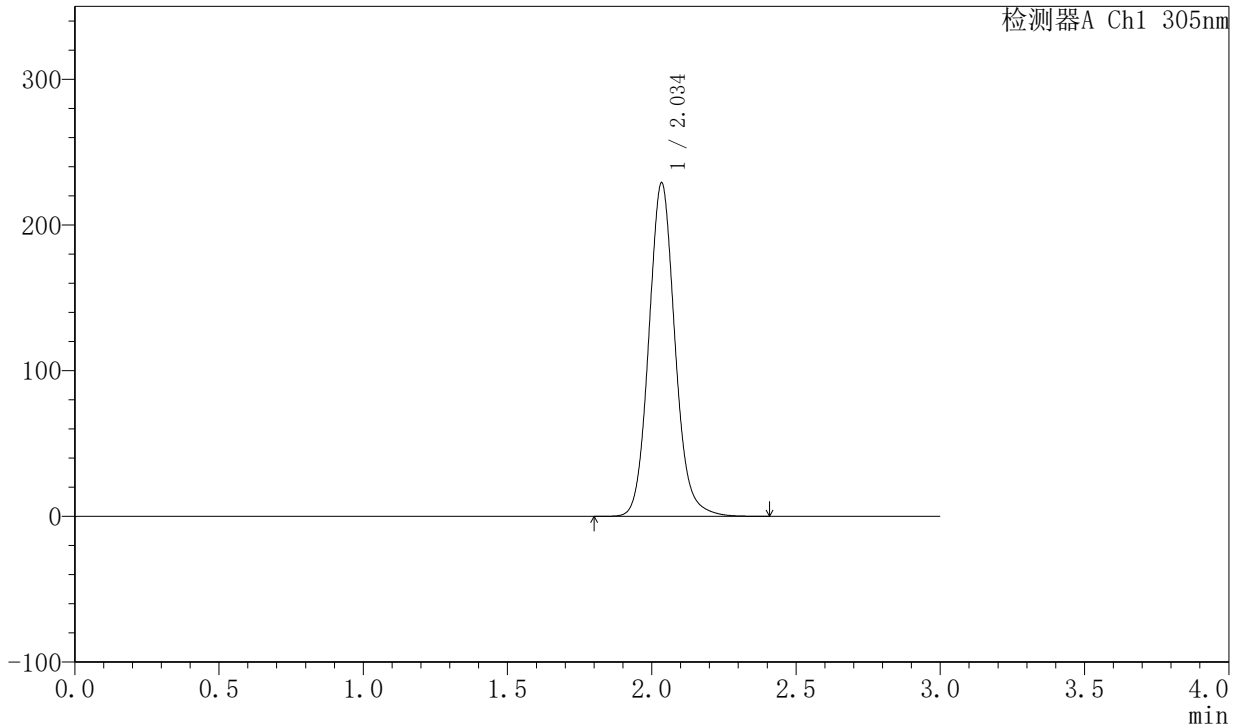
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-623-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 21:54:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:34:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.034 | 1441518 | 100.000 | 227970 | 2509       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 1441518 | 100.000 | 227970 |            |       |          |

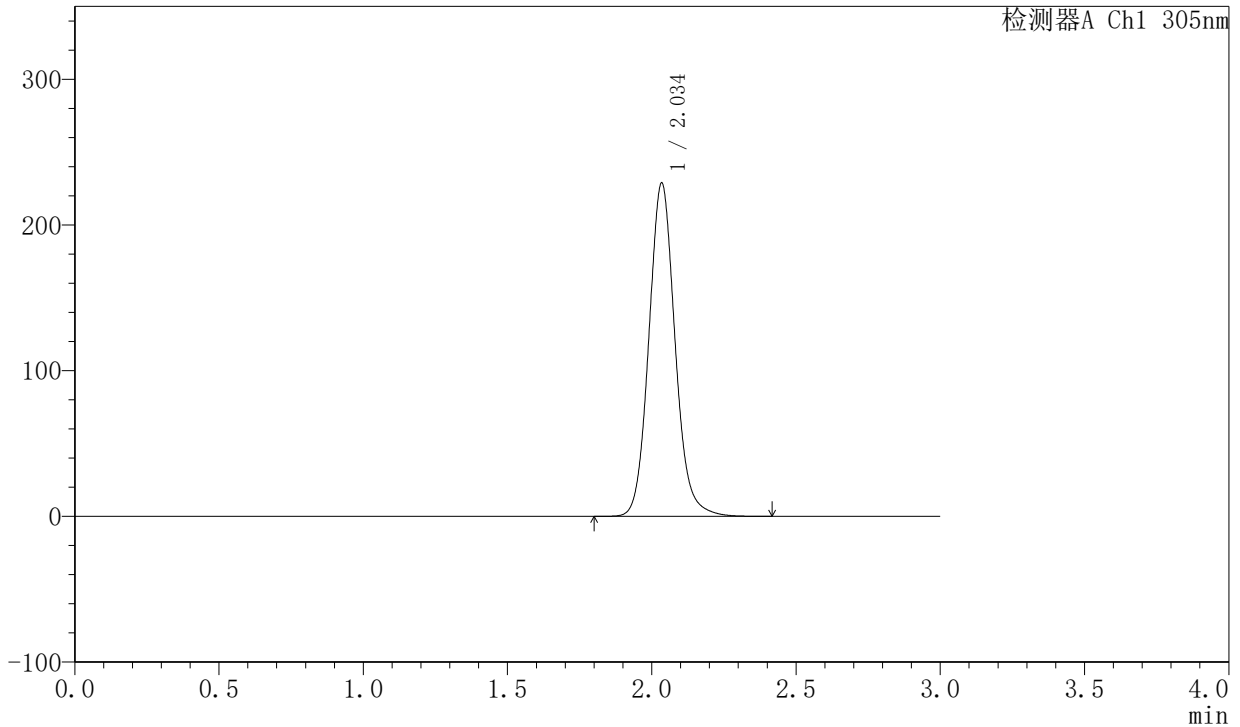
图61 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-624-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 21:58:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:34:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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  | 2.034 | 1442774 | 100.000 | 227692 | 2504       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 1442774 | 100.000 | 227692 |            |       |          |

图62 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-5



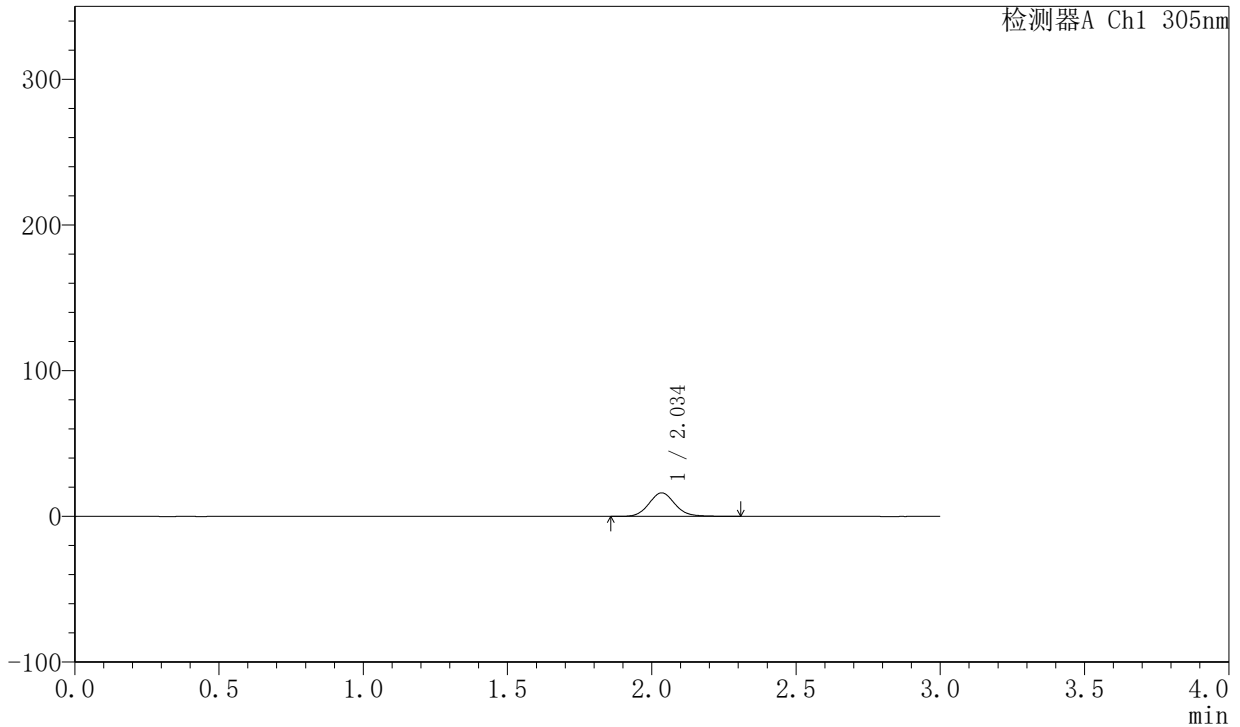
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-625-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 22:01:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:34:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.034 | 101805 | 100.000 | 16104 | 2505       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 101805 | 100.000 | 16104 |            |       |          |

图63 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



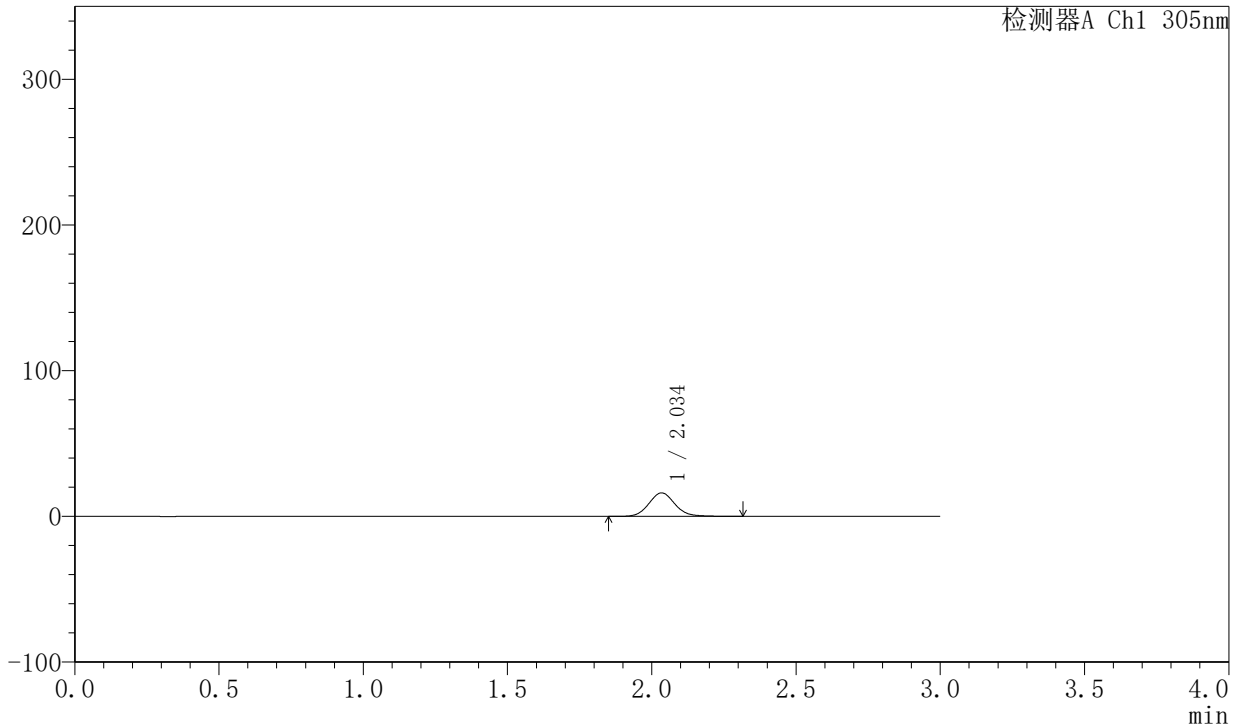
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-626-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 22:04:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:34:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.034 | 101809 | 100.000 | 16101 | 2504       | 1.100 | --       |
| 总计 |       | 101809 | 100.000 | 16101 |            |       |          |

图64 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-2



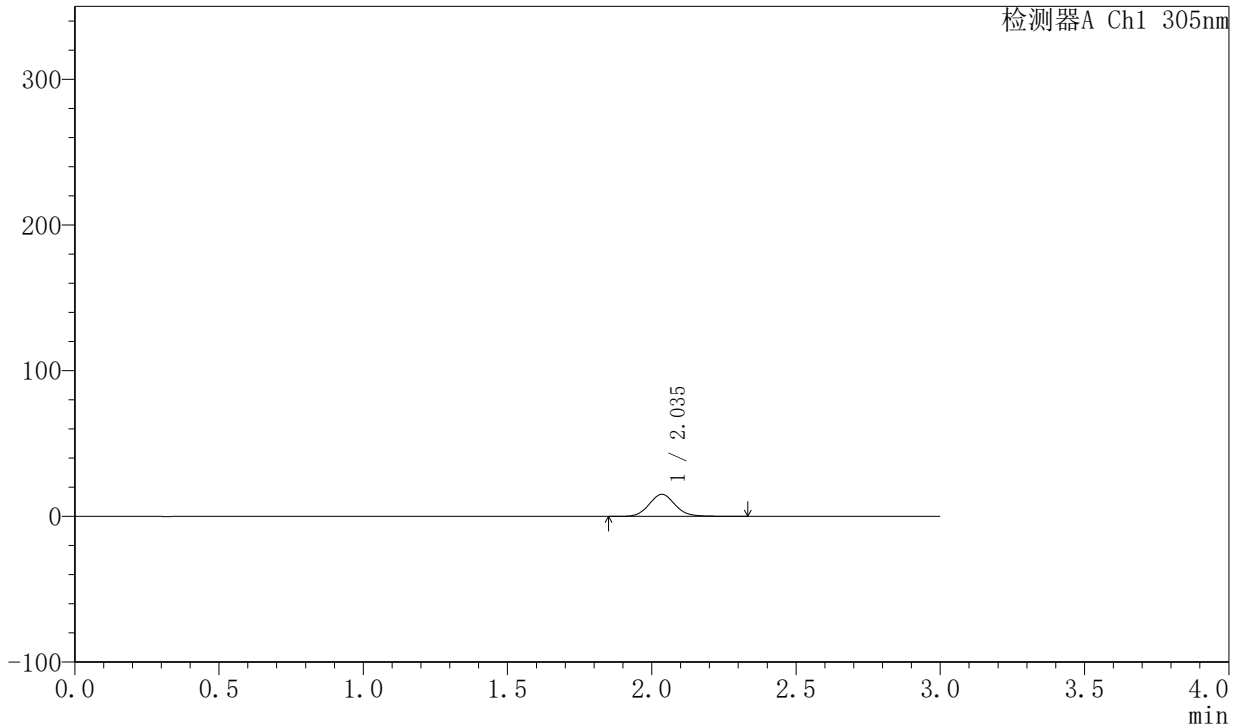
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-627-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 22:08:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:34:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.035 | 95605 | 100.000 | 15125 | 2505       | 1.100 | --       |
| 总计 |       | 95605 | 100.000 | 15125 |            |       |          |

图65 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



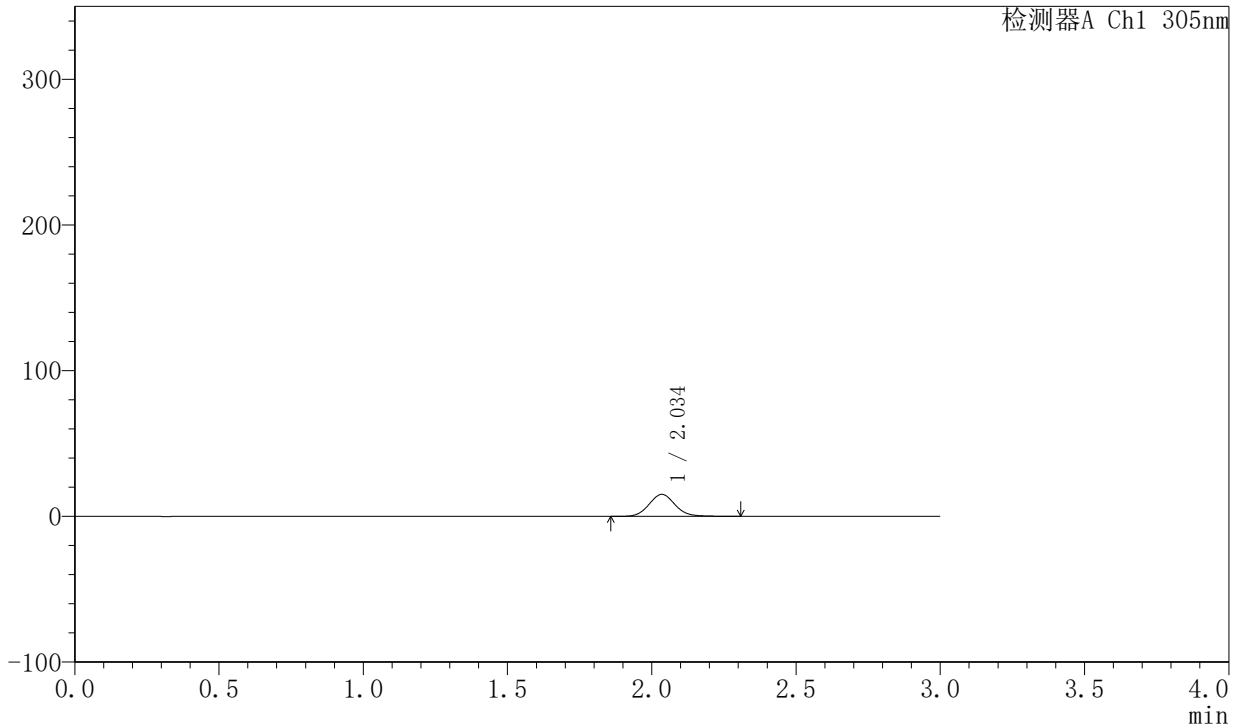
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-628-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 22:11:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:34:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.034 | 95704 | 100.000 | 15095 | 2486       | 1.098 | --       |
| 总计 |       | 95704 | 100.000 | 15095 |            |       |          |

图66 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-2



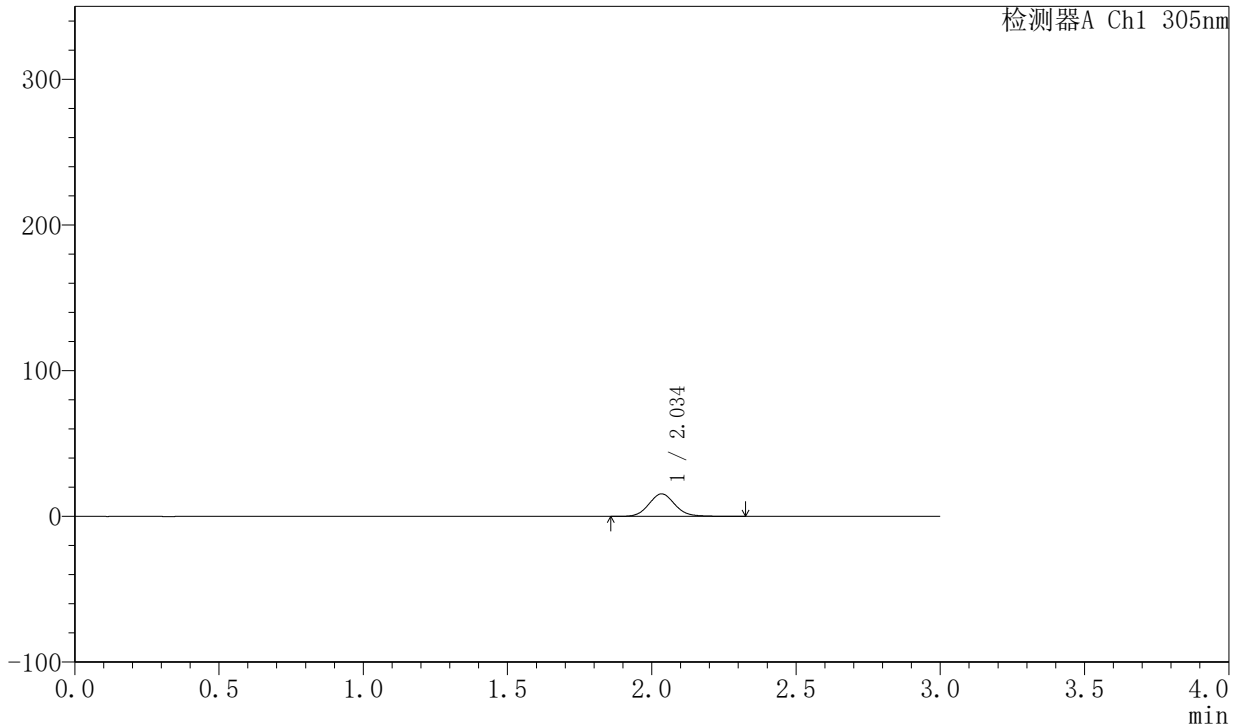
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-629-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 22:15:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:34:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.034 | 97808 | 100.000 | 15420 | 2481       | 1.102 | --       |
| 总计 |       | 97808 | 100.000 | 15420 |            |       |          |

图67 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



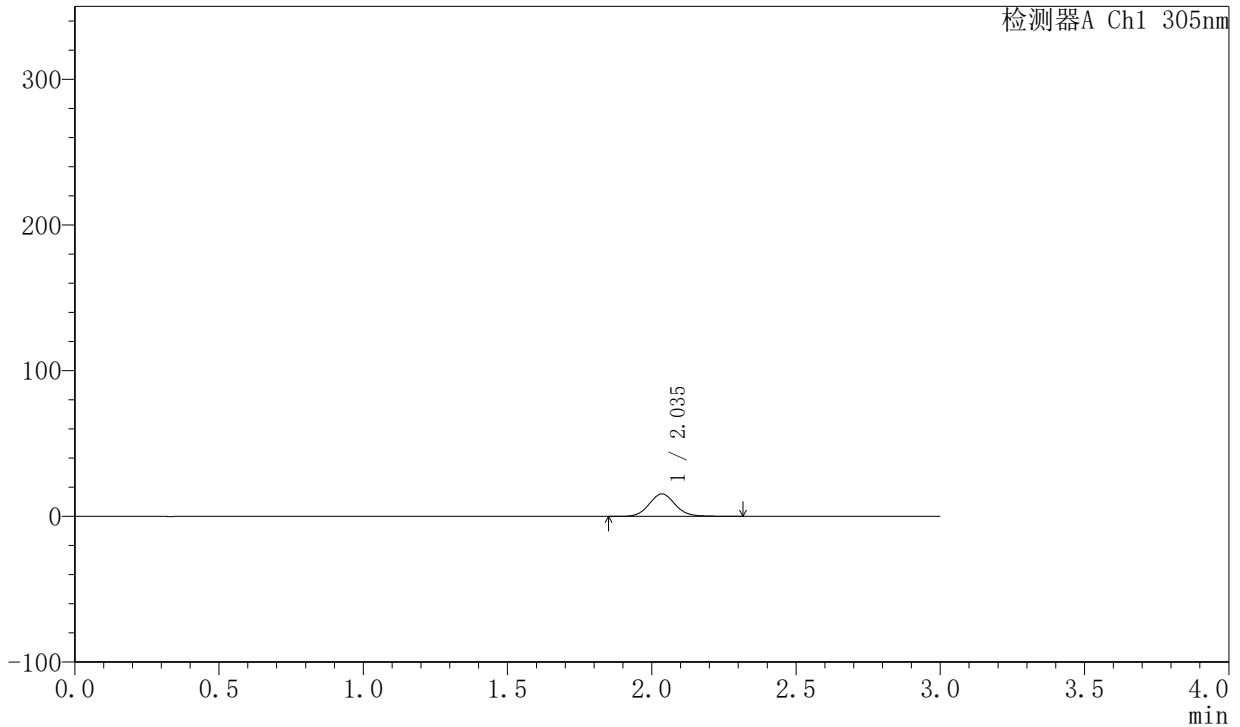
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-630-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 22:18:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:34:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.035 | 97709 | 100.000 | 15413 | 2481       | 1.098 | --       |
| 总计 |       | 97709 | 100.000 | 15413 |            |       |          |

图68 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-2



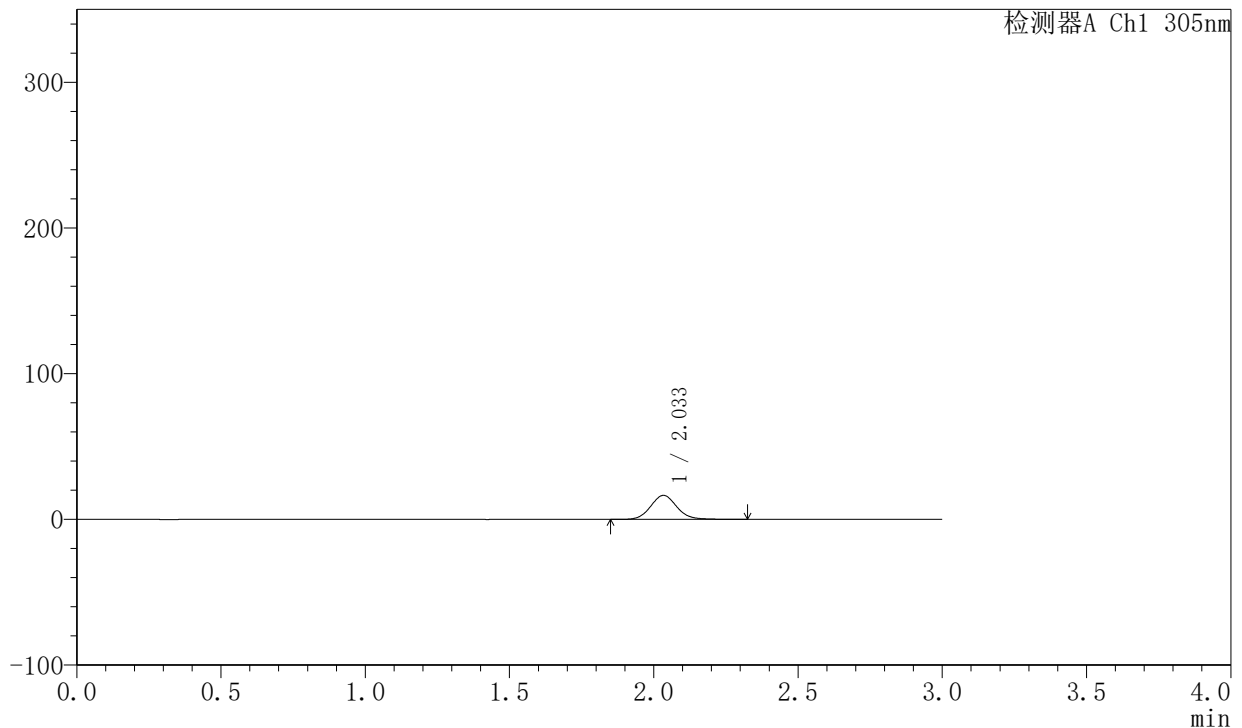
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-631-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 22:21:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/27 15:34:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.033 | 104449 | 100.000 | 16461 | 2476       | 1.100 | --       |
| 总计 |       | 104449 | 100.000 | 16461 |            |       |          |

图69 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



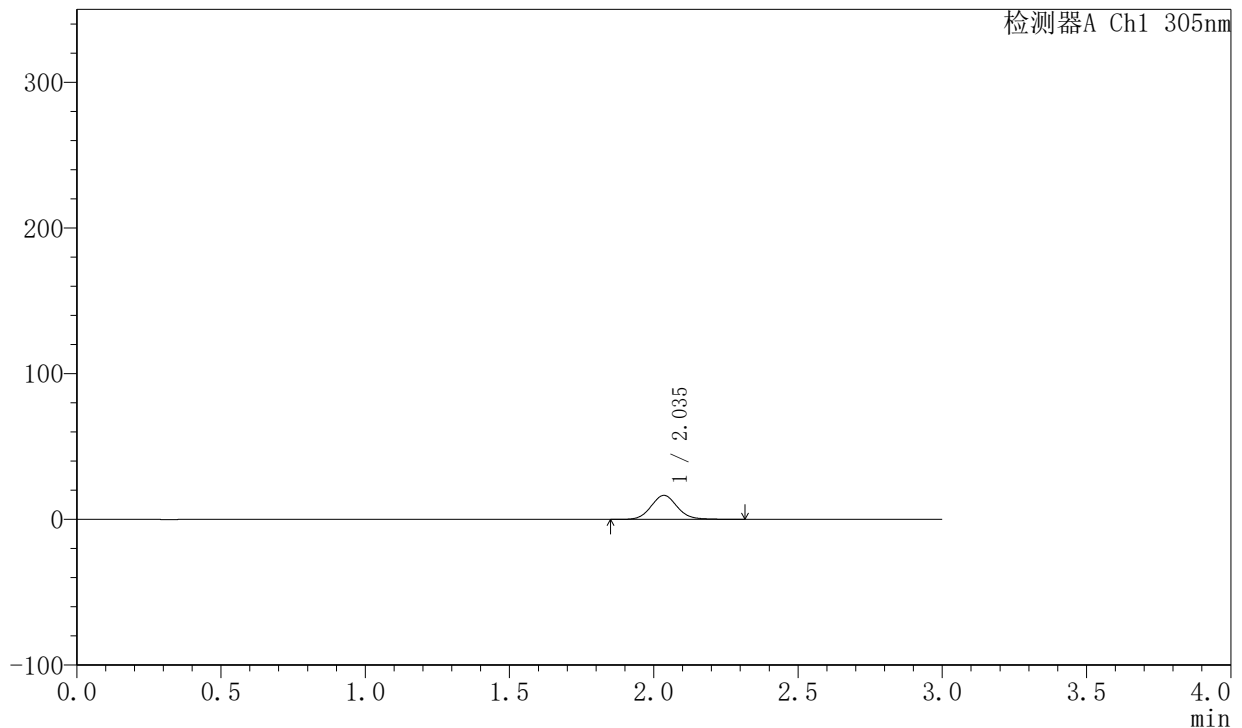
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-632-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 22:25:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:34:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.035 | 104307 | 100.000 | 16442 | 2481       | 1.097 | --       |
| 总计 |       | 104307 | 100.000 | 16442 |            |       |          |

图70 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-2



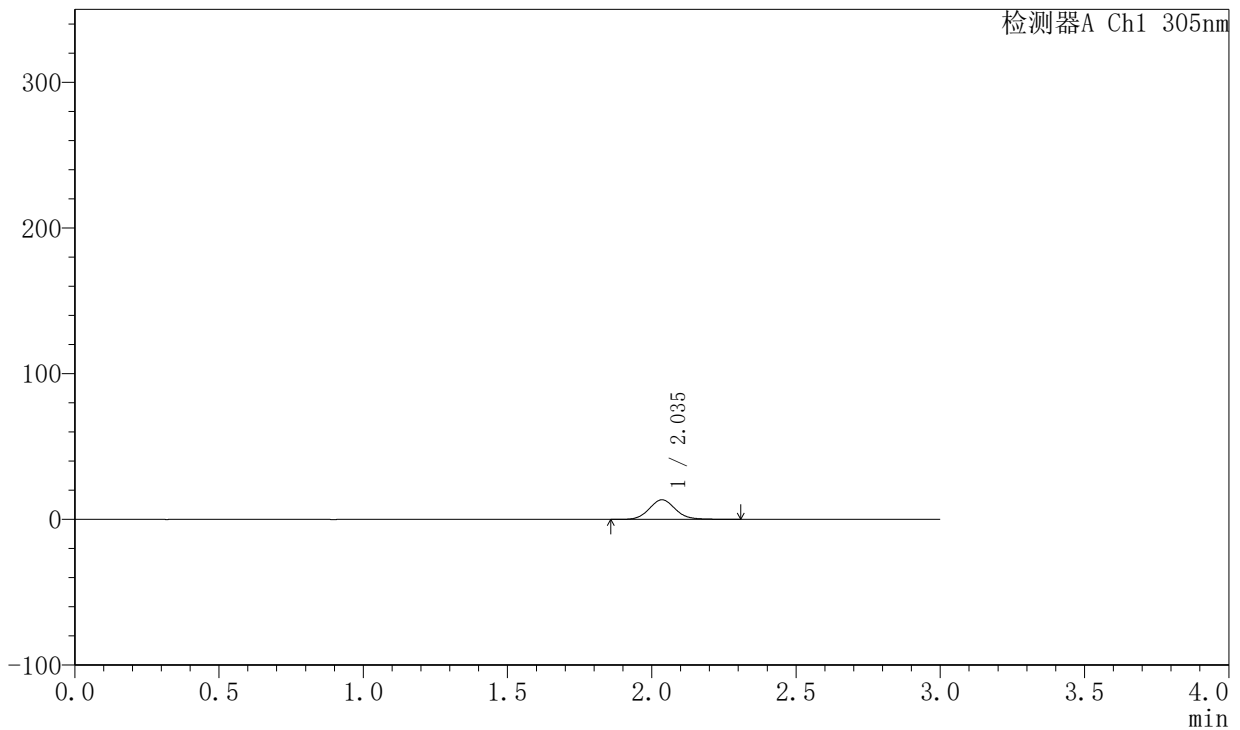
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-633-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 22:28:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:34:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.035 | 85242 | 100.000 | 13456 | 2486       | 1.095 | --       |
| 总计 |       | 85242 | 100.000 | 13456 |            |       |          |

图71 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



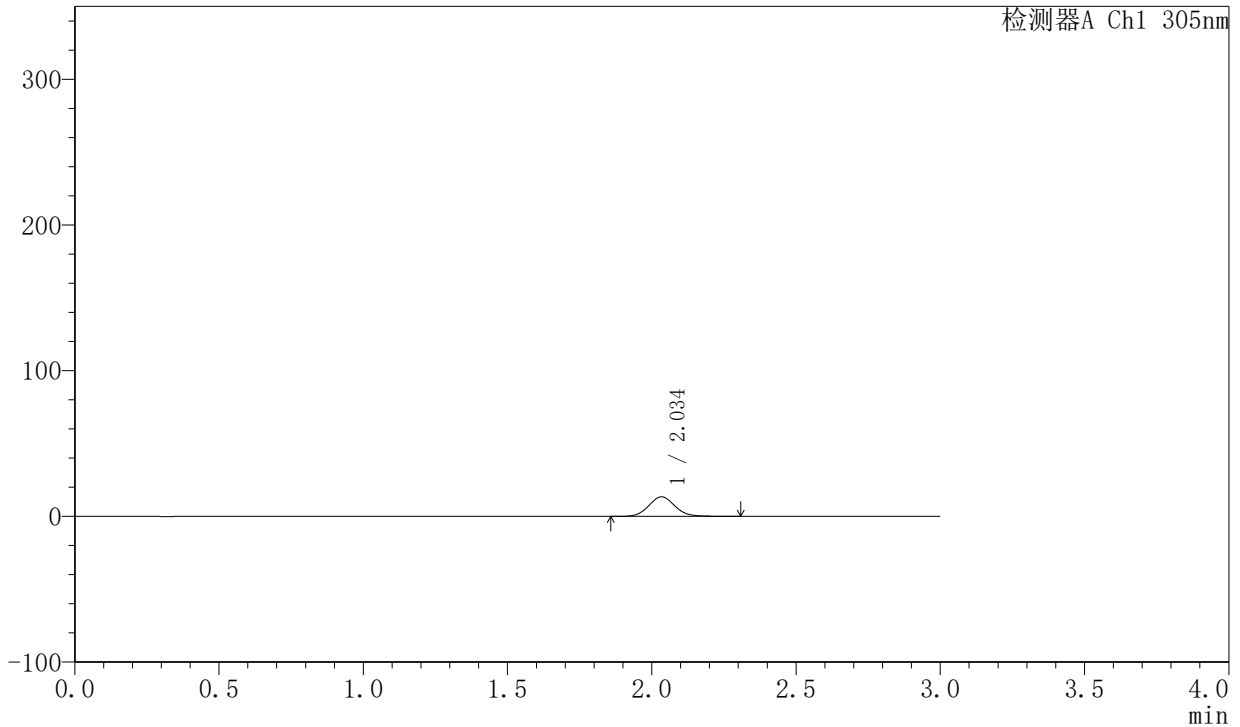
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-634-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 22:32:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:34:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.034 | 85278 | 100.000 | 13412 | 2465       | 1.094 | --       |
| 总计 |       | 85278 | 100.000 | 13412 |            |       |          |

图72 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-2



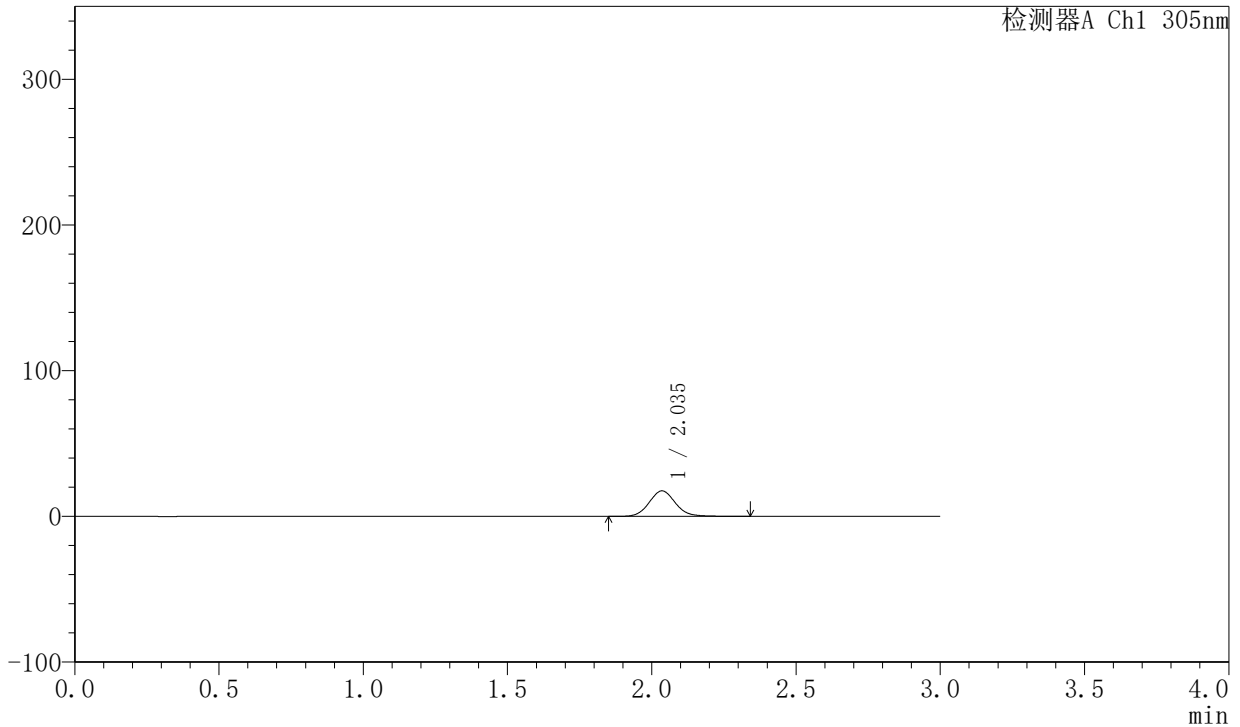
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-635-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 22:35:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:34:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.035 | 111324 | 100.000 | 17498 | 2467       | 1.096 | --       |
| 总计 |       | 111324 | 100.000 | 17498 |            |       |          |

图73 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



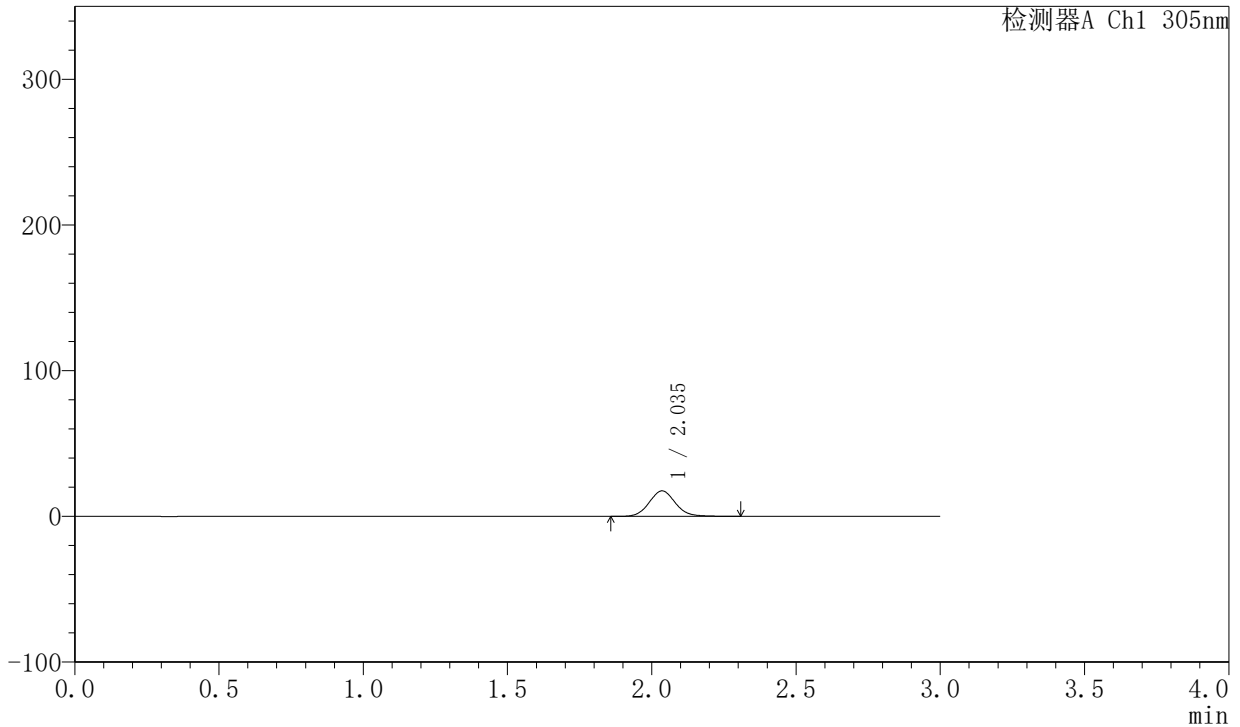
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-636-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 22:38:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:34:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.035 | 111069 | 100.000 | 17499 | 2469       | 1.091 | --       |
| 总计 |       | 111069 | 100.000 | 17499 |            |       |          |

图74 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-2



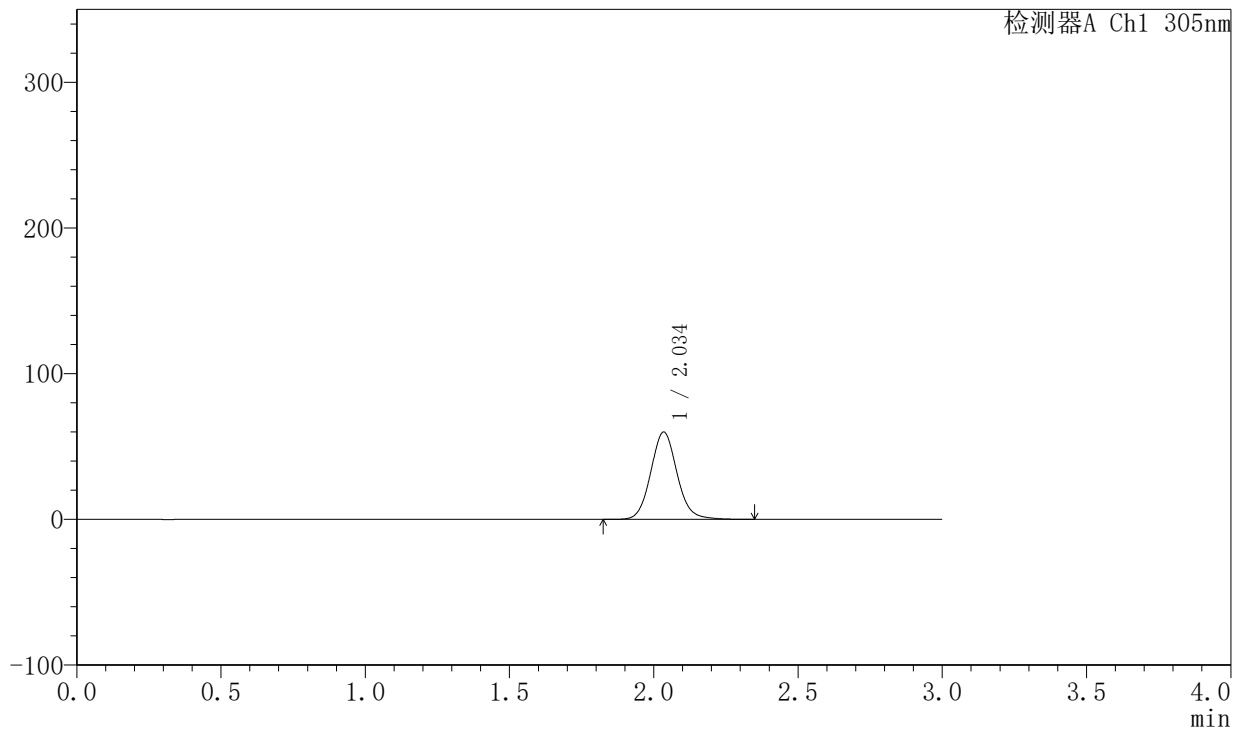
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-637-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 22:42:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:34:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.034 | 380662 | 100.000 | 59685 | 2461       | 1.095 | --       |
| 总计 |       | 380662 | 100.000 | 59685 |            |       |          |

图75 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-1



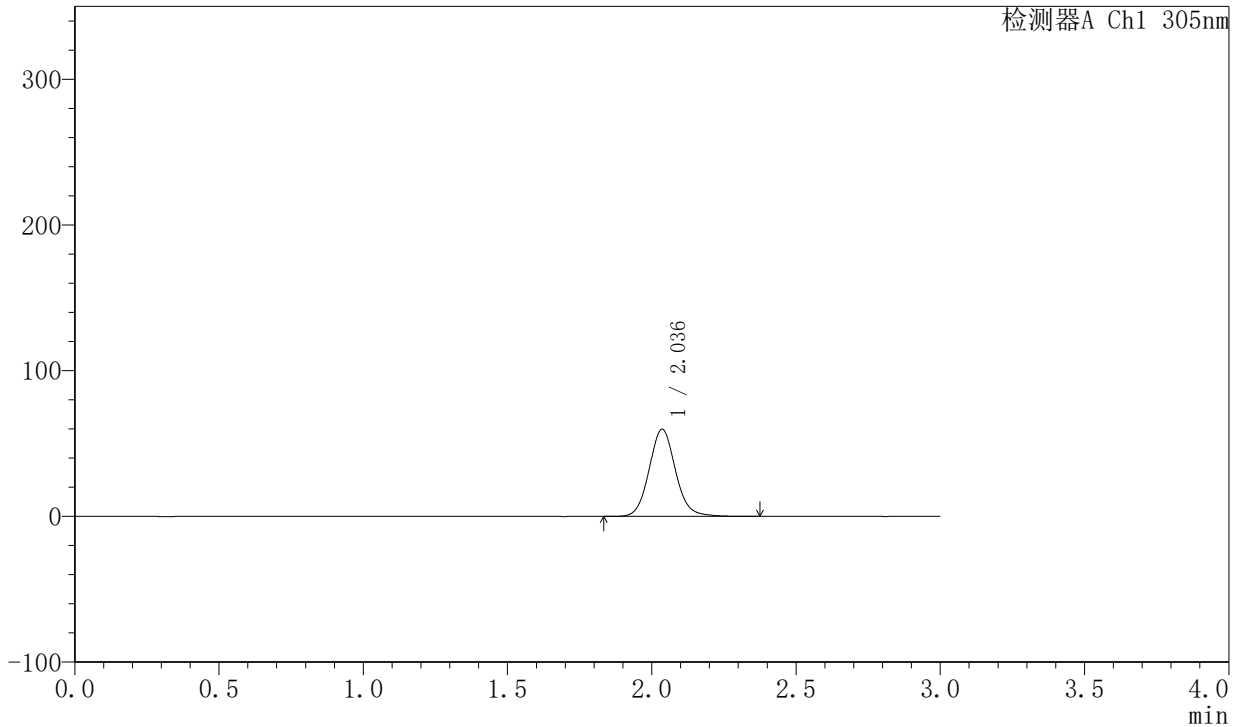
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-638-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 22:45:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/27 15:34:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.036 | 380154 | 100.000 | 59759 | 2461       | 1.094 | --       |
| 总计 |       | 380154 | 100.000 | 59759 |            |       |          |

图76 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-2



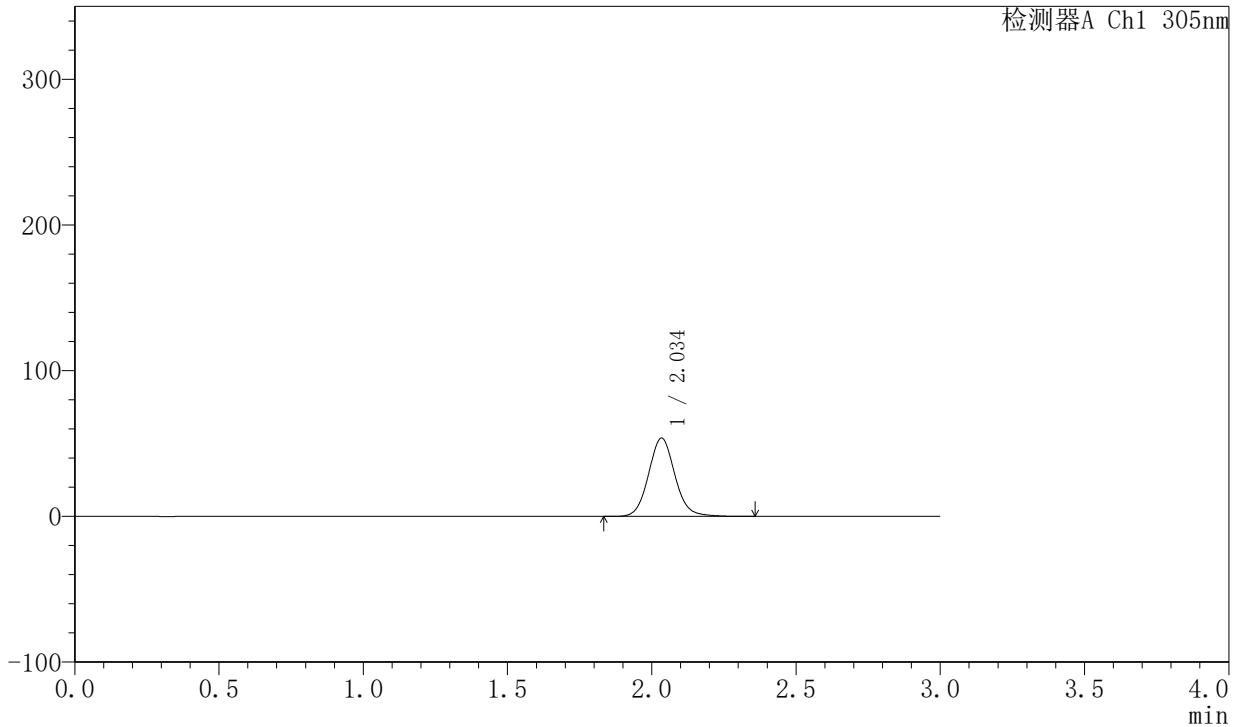
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-639-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 22:49:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/27 15:34:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.034 | 341376 | 100.000 | 53558 | 2454       | 1.094 | --       |
| 总计 |       | 341376 | 100.000 | 53558 |            |       |          |

图77 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-1



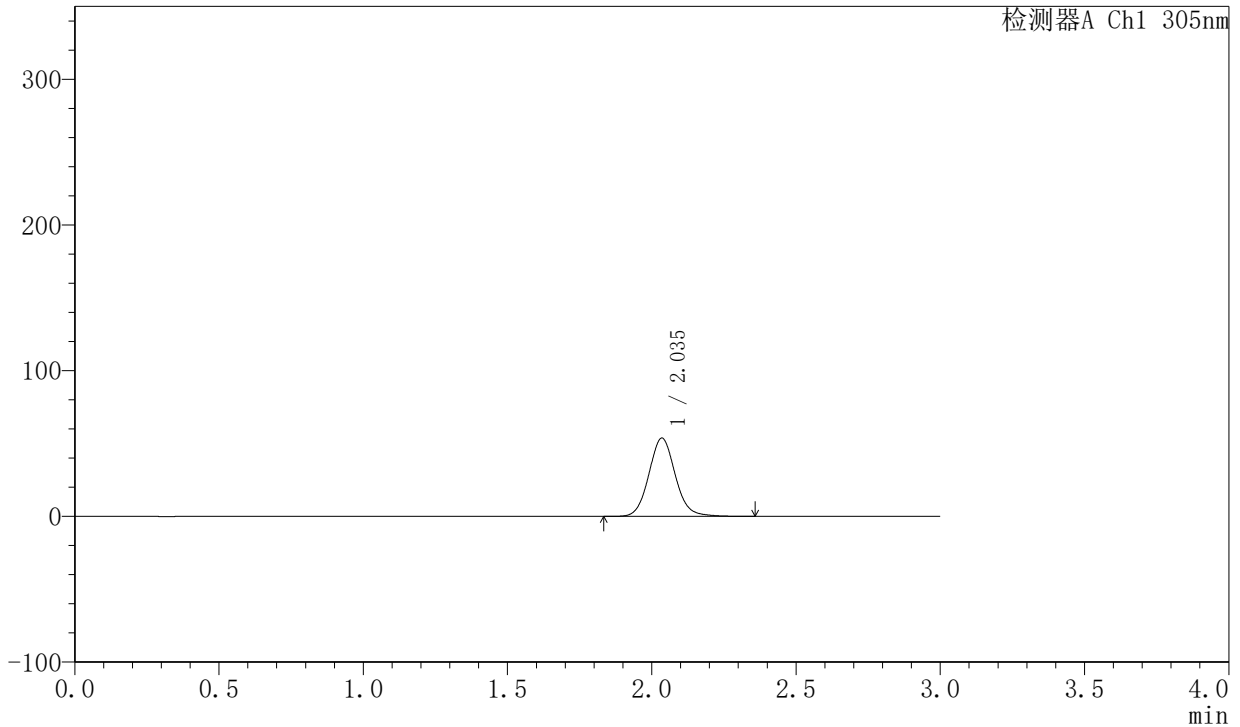
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-640-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 22:52:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:34:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.035 | 341882 | 100.000 | 53554 | 2450       | 1.093 | --       |
| 总计 |       | 341882 | 100.000 | 53554 |            |       |          |

图78 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-2



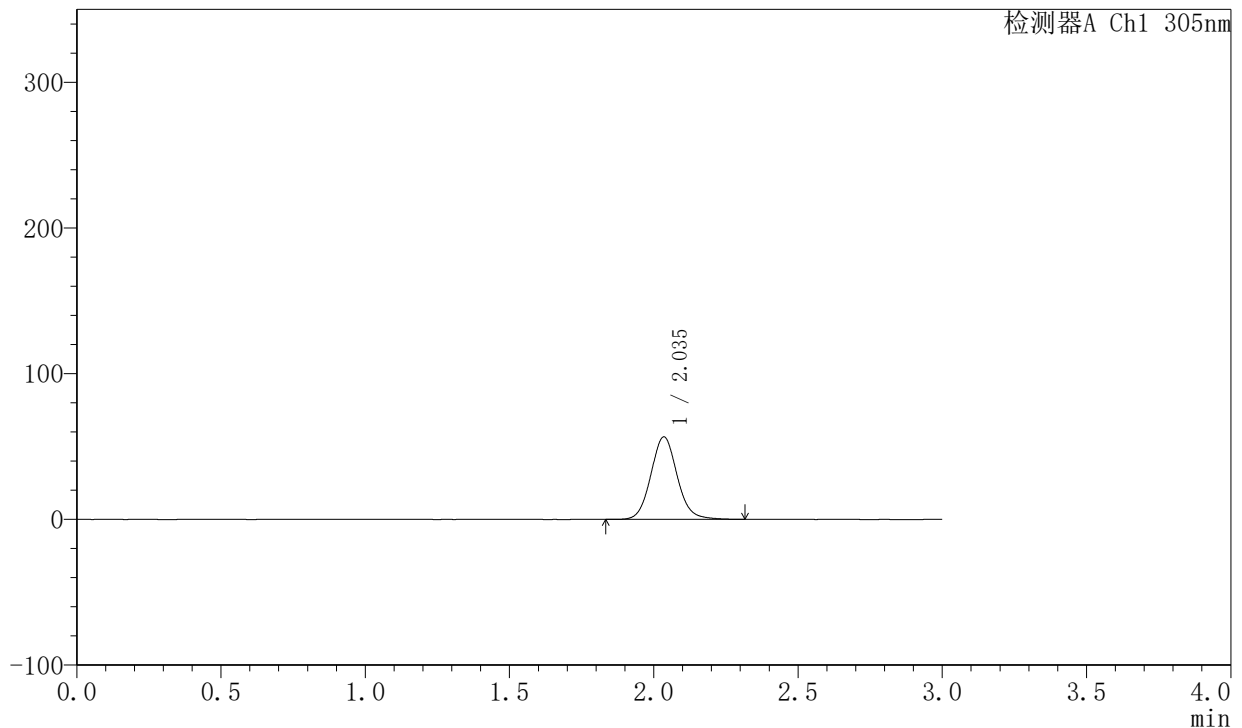
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-641-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 22:55:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/27 15:34:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.035 | 360261 | 100.000 | 56469 | 2449       | 1.092 | --       |
| 总计 |       | 360261 | 100.000 | 56469 |            |       |          |

图79 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-1



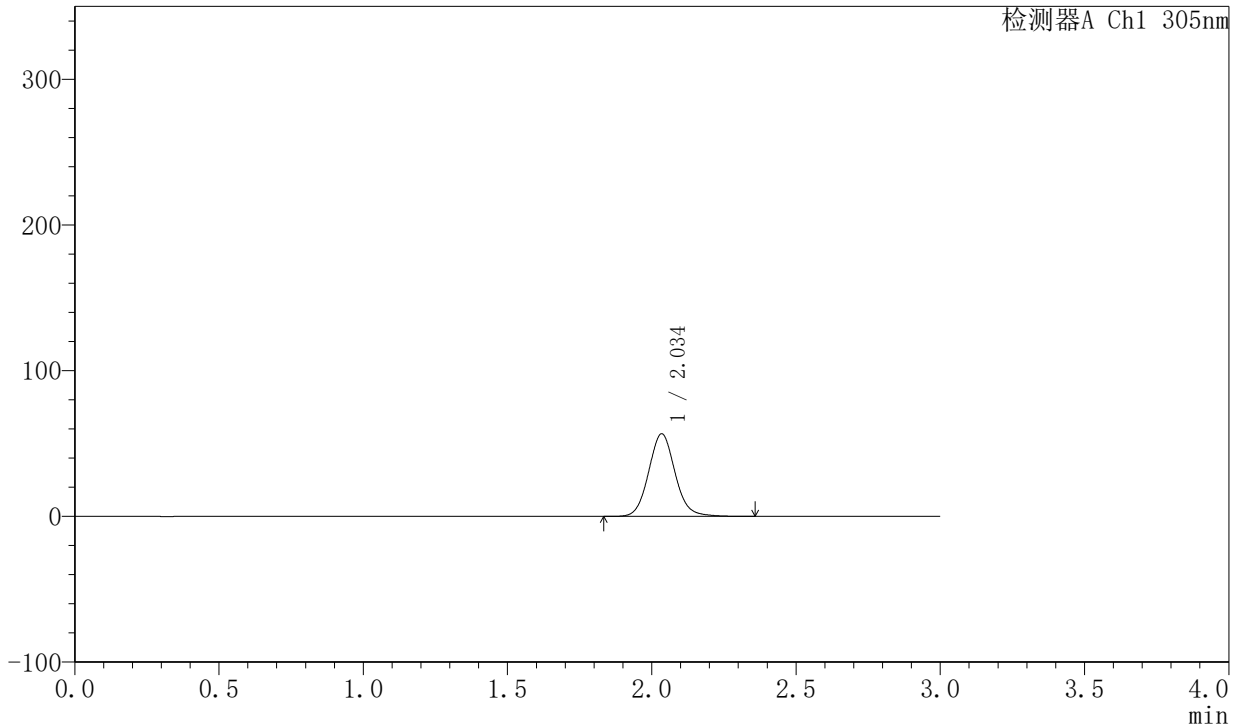
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-642-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 22:59:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:34:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.034 | 360864 | 100.000 | 56450 | 2447       | 1.092 | --       |
| 总计 |       | 360864 | 100.000 | 56450 |            |       |          |

图80 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-2



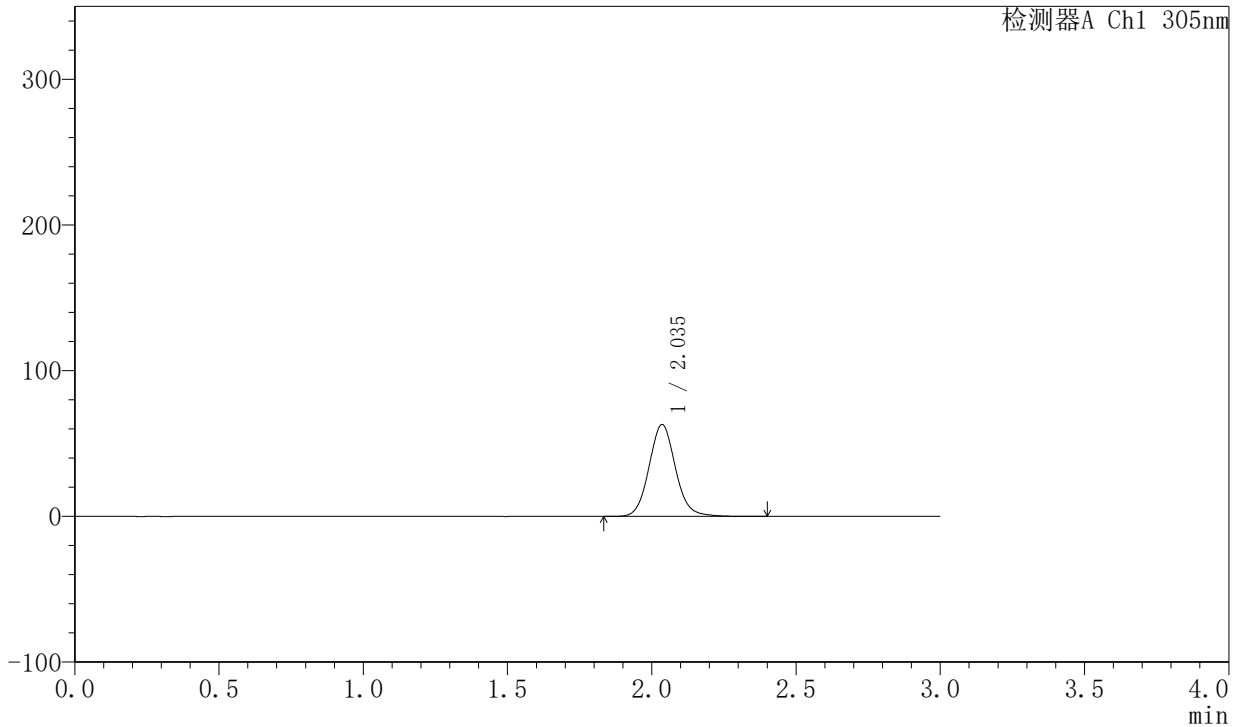
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-643-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 23:02:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:34:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.035 | 402017 | 100.000 | 62970 | 2449       | 1.092 | --       |
| 总计 |       | 402017 | 100.000 | 62970 |            |       |          |

图81 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1



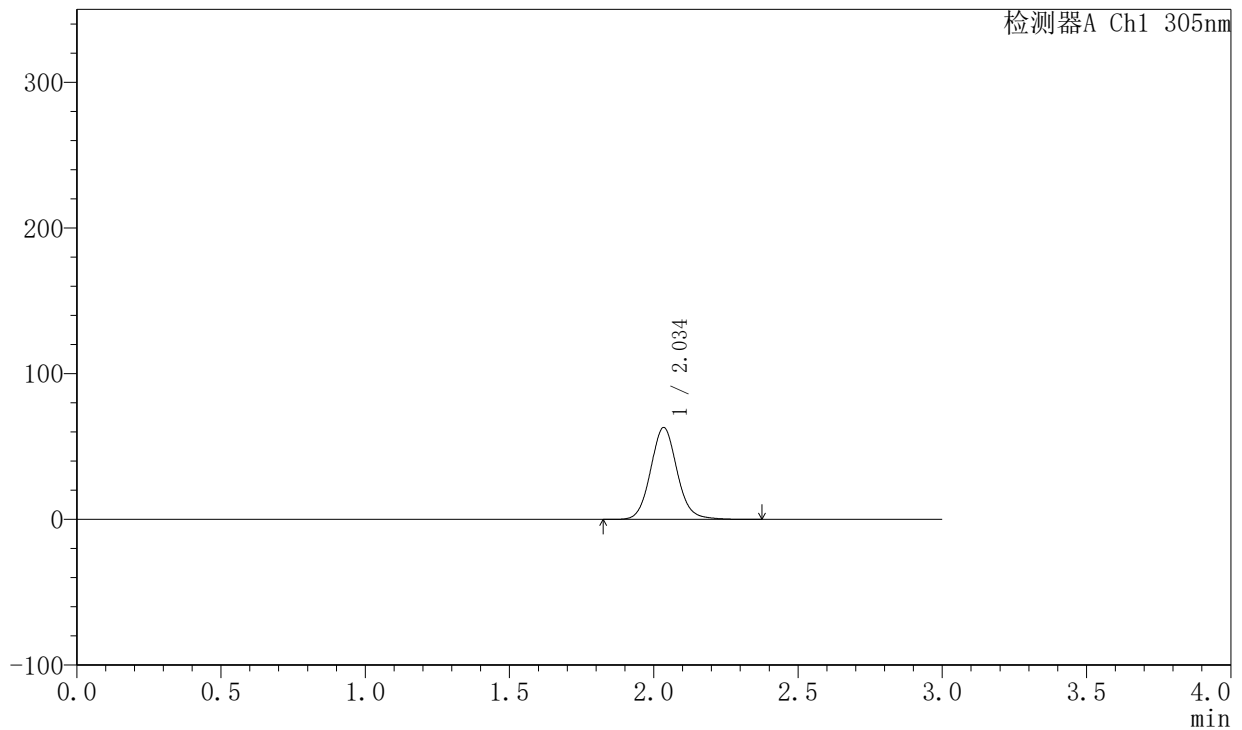
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-644-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 23:06:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:35:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.034 | 401977 | 100.000 | 62794 | 2441       | 1.090 | --       |
| 总计 |       | 401977 | 100.000 | 62794 |            |       |          |

图82 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-2



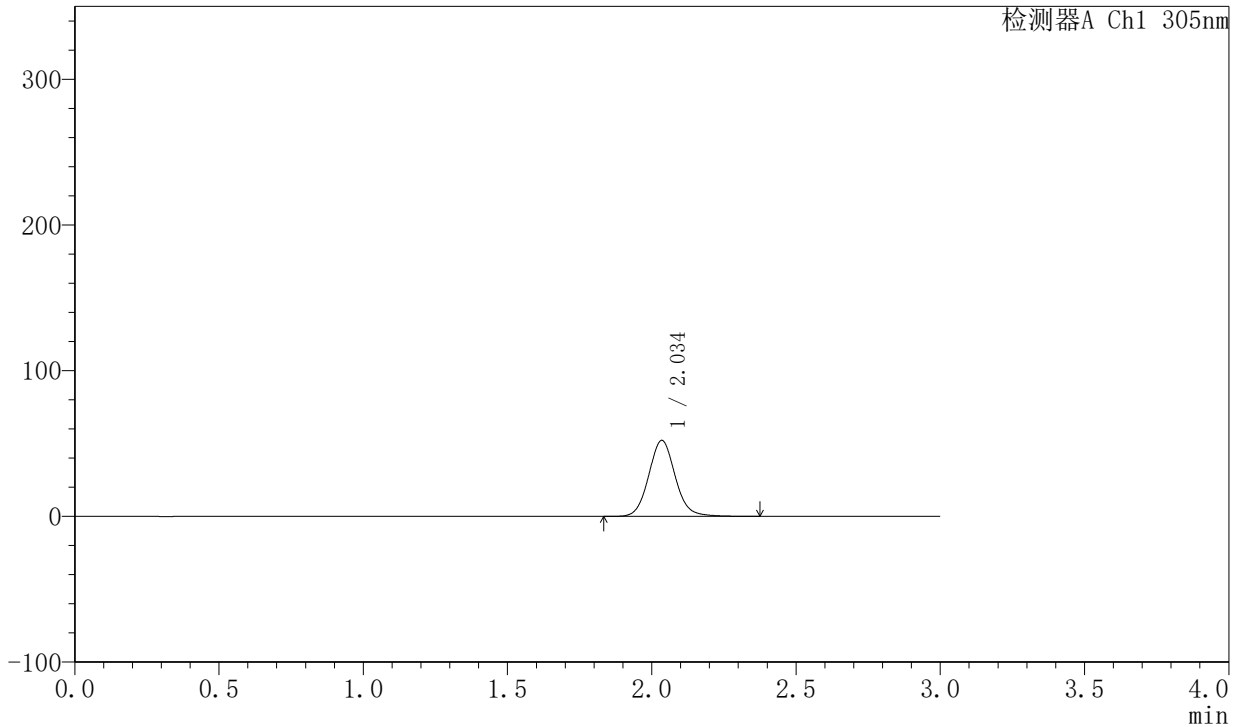
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-645-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 23:09:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:35:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.034 | 333007 | 100.000 | 51942 | 2434       | 1.090 | --       |
| 总计 |       | 333007 | 100.000 | 51942 |            |       |          |

图83 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-1



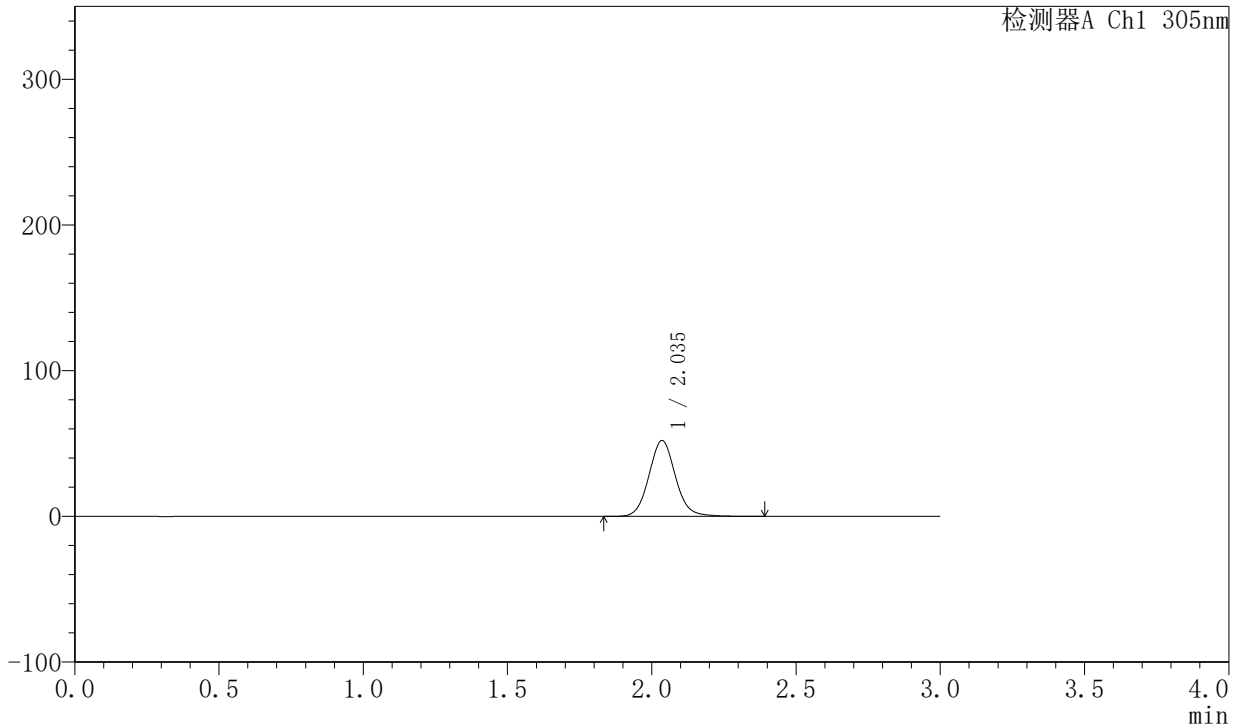
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-646-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 23:12:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:35:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.035 | 332844 | 100.000 | 51996 | 2440       | 1.090 | --       |
| 总计 |       | 332844 | 100.000 | 51996 |            |       |          |

图84 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-2



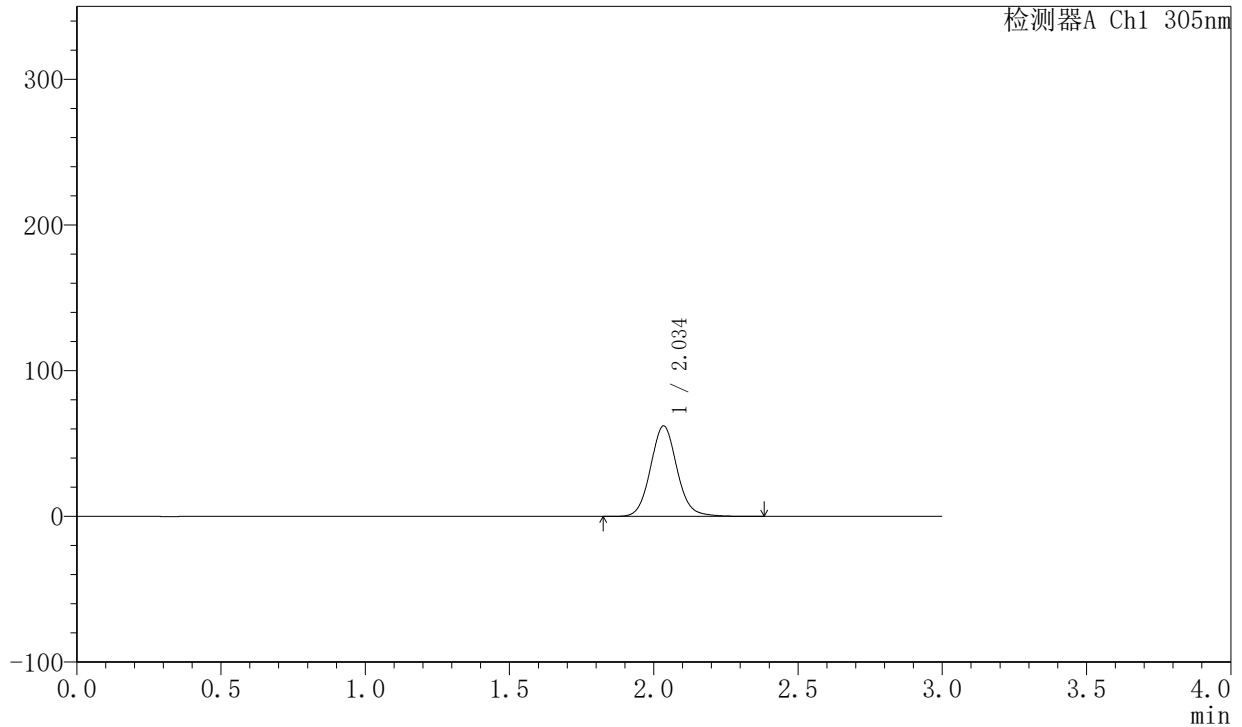
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-647-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 23:16:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:35:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.034 | 396681 | 100.000 | 61888 | 2430       | 1.089 | --       |
| 总计 |       | 396681 | 100.000 | 61888 |            |       |          |

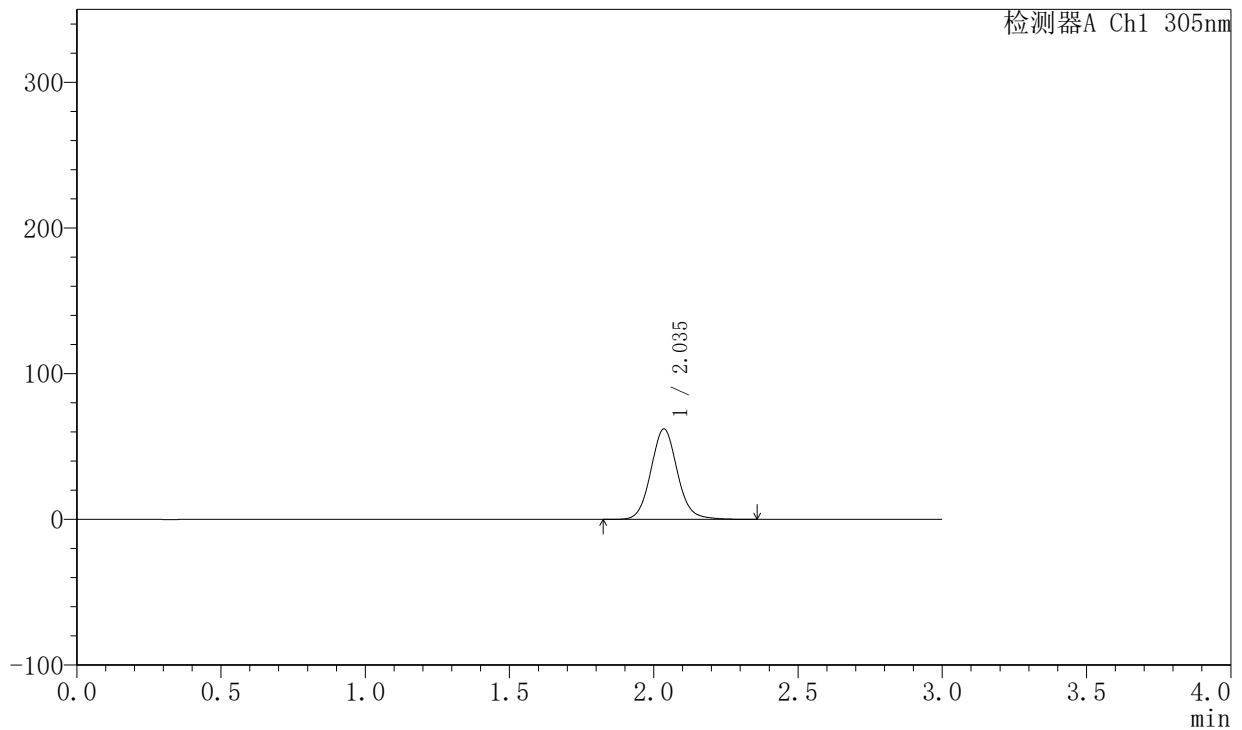
图85 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-148/25-648-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 23:19:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:35:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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  | 2.035 | 396547 | 100.000 | 61938 | 2436       | 1.089 | --       |
| 总计 |       | 396547 | 100.000 | 61938 |            |       |          |

图86 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-2



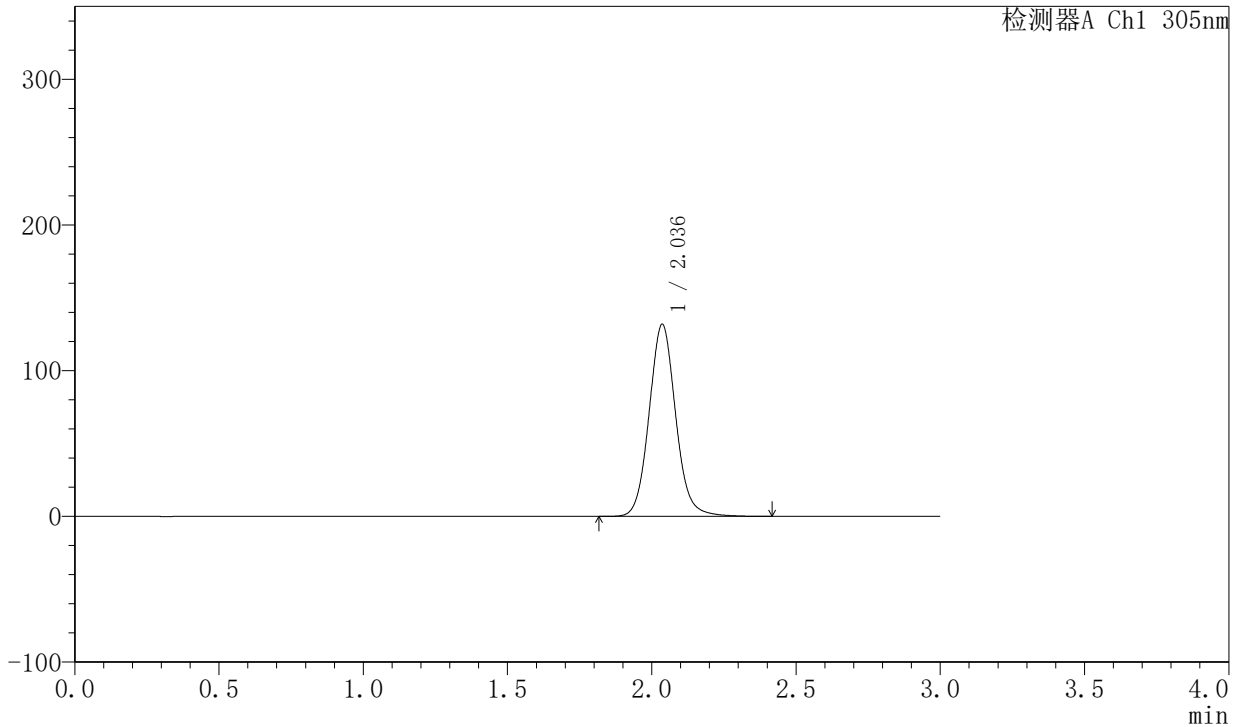
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-649-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 23:22:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:35:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.036 | 844882 | 100.000 | 131663 | 2430       | 1.088 | --       |
| 总计 |       | 844882 | 100.000 | 131663 |            |       |          |

图87 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1  
 供试品溶液-1



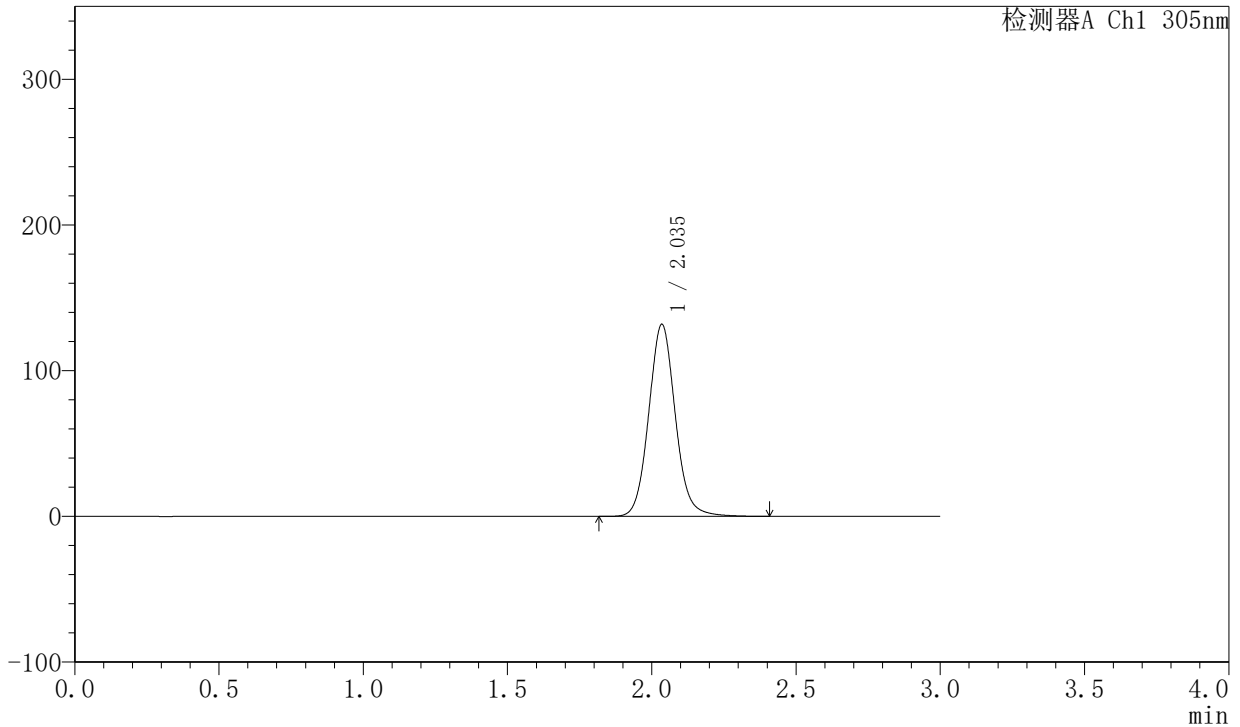
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-650-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 23:26:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:35:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.035 | 844838 | 100.000 | 131351 | 2426       | 1.089 | --       |
| 总计 |       | 844838 | 100.000 | 131351 |            |       |          |

图88 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1  
 供试品溶液-2



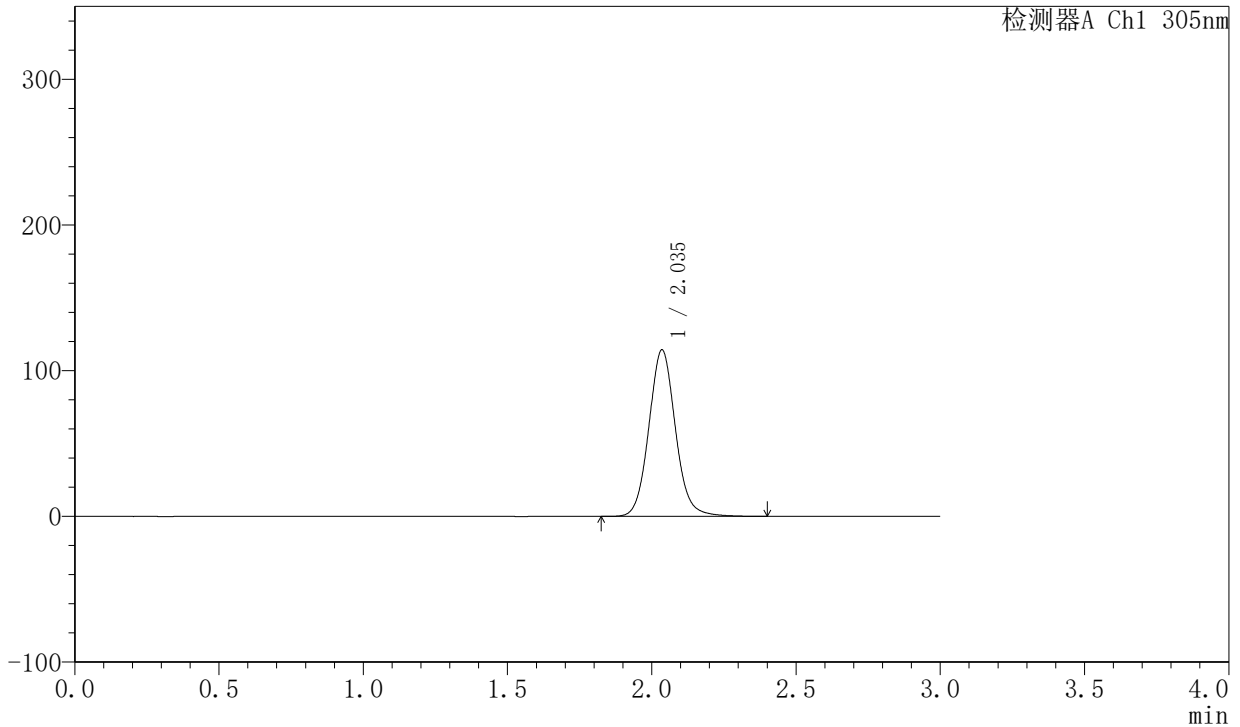
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-651-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 23:29:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:35:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.035 | 732450 | 100.000 | 113997 | 2427       | 1.088 | --       |
| 总计 |       | 732450 | 100.000 | 113997 |            |       |          |

图89 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片2  
 供试品溶液-1



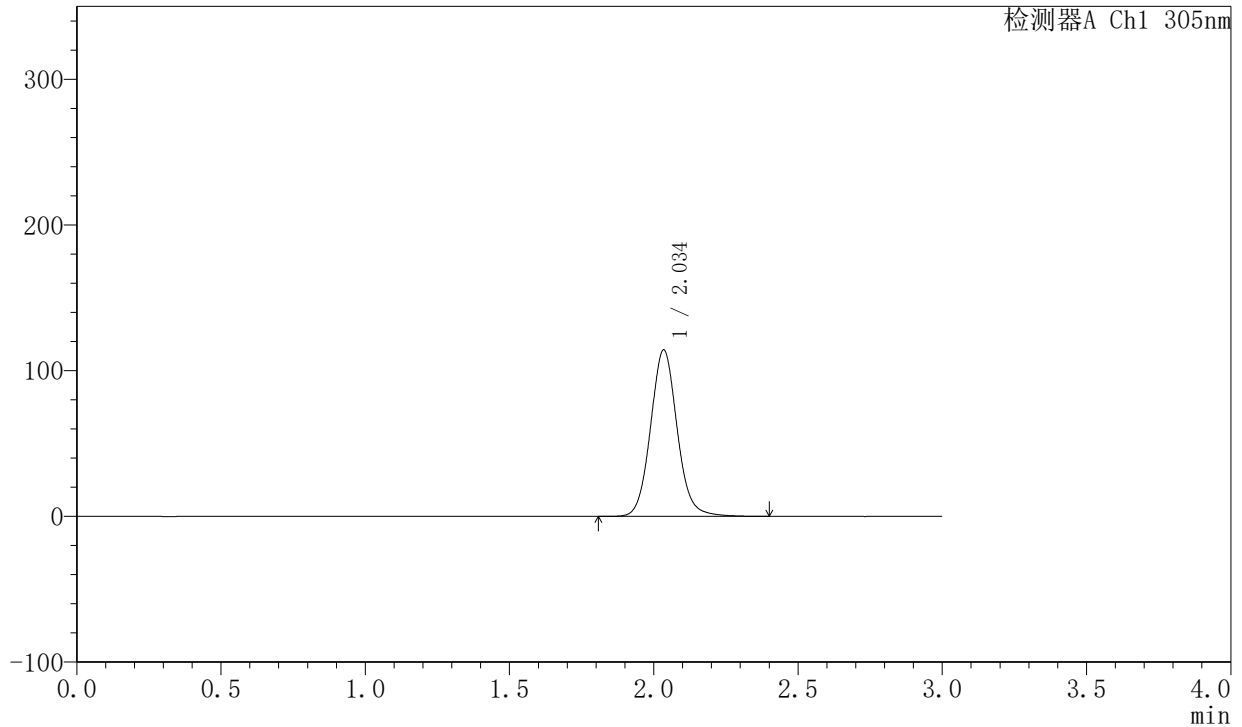
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-652-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 23:33:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:35:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.034 | 733127 | 100.000 | 113752 | 2416       | 1.088 | --       |
| 总计 |       | 733127 | 100.000 | 113752 |            |       |          |

图90 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片2  
 供试品溶液-2



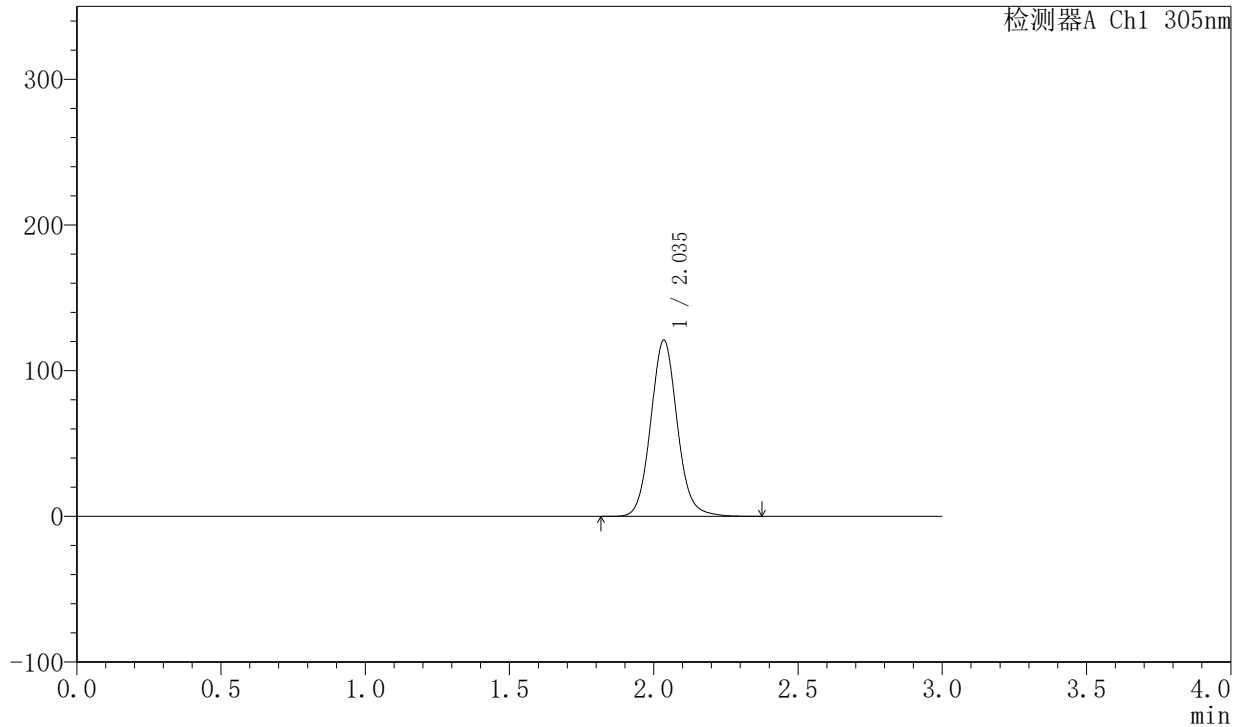
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-653-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 23:36:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:35:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.035 | 774214 | 100.000 | 120574 | 2423       | 1.091 | --       |
| 总计 |       | 774214 | 100.000 | 120574 |            |       |          |

图91 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3  
 供试品溶液-1



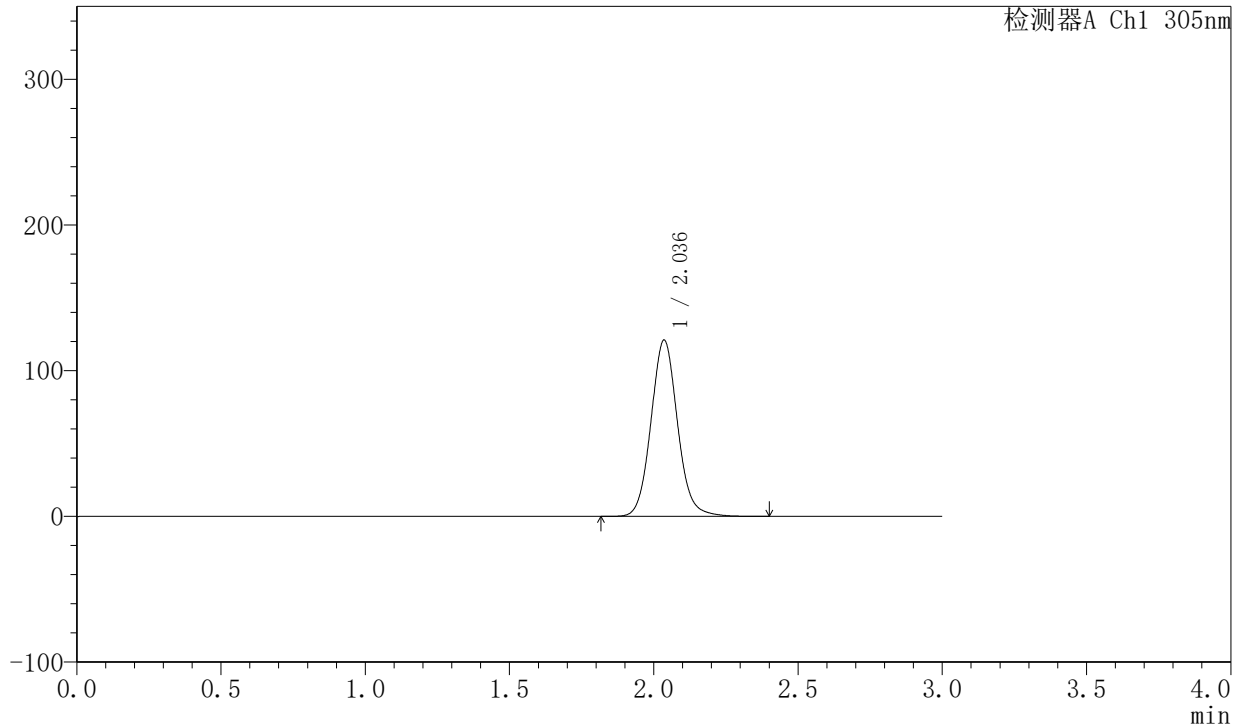
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-654-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 23:39:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:35:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.036 | 774959 | 100.000 | 120813 | 2425       | 1.089 | --       |
| 总计 |       | 774959 | 100.000 | 120813 |            |       |          |

图92 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3  
 供试品溶液-2



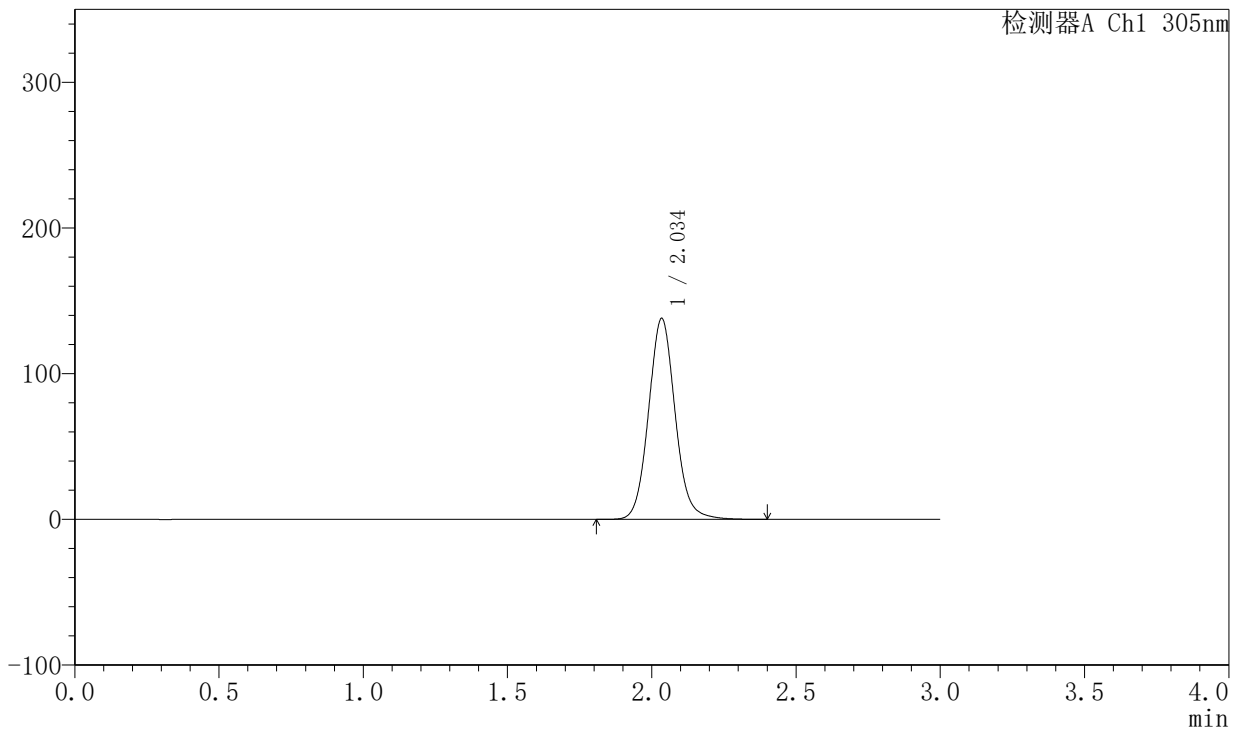
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-655-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 23:43:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:35:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.034 | 884805 | 100.000 | 137282 | 2412       | 1.089 | --       |
| 总计 |       | 884805 | 100.000 | 137282 |            |       |          |

图93 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片4  
 供试品溶液-1



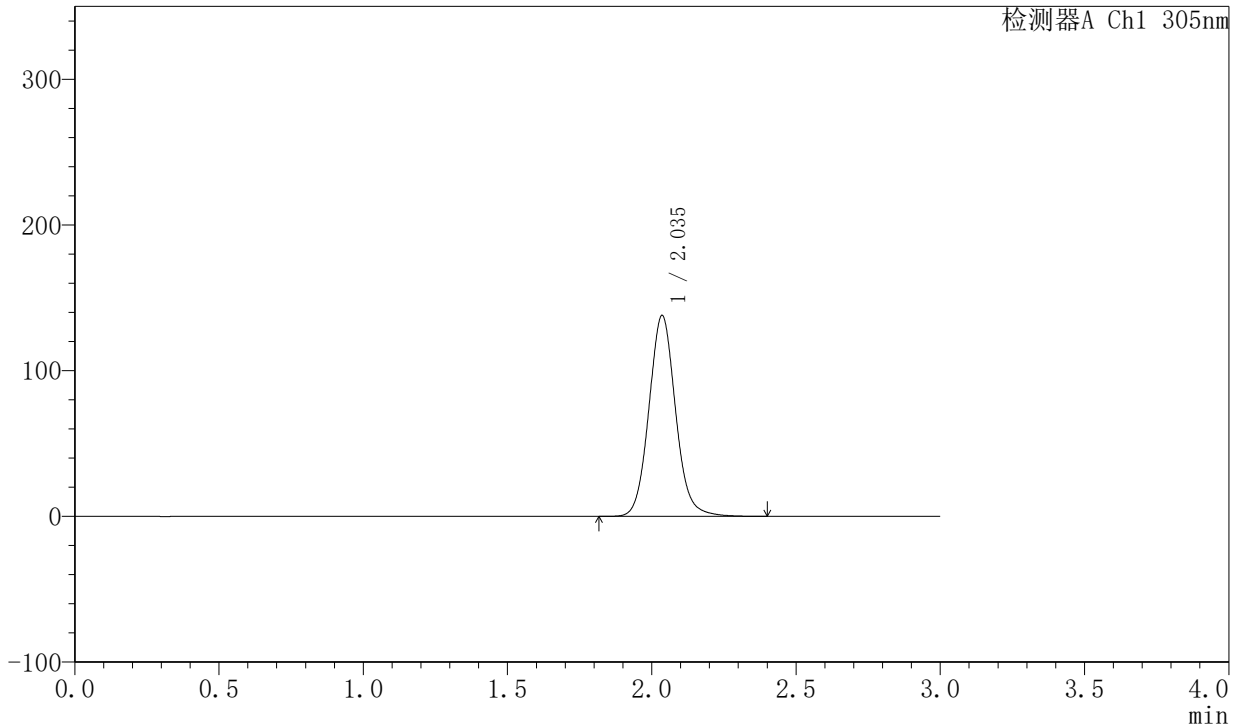
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-656-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 23:46:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/27 15:35:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.035 | 885609 | 100.000 | 137624 | 2413       | 1.089 | --       |
| 总计 |       | 885609 | 100.000 | 137624 |            |       |          |

图94 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片4  
 供试品溶液-2



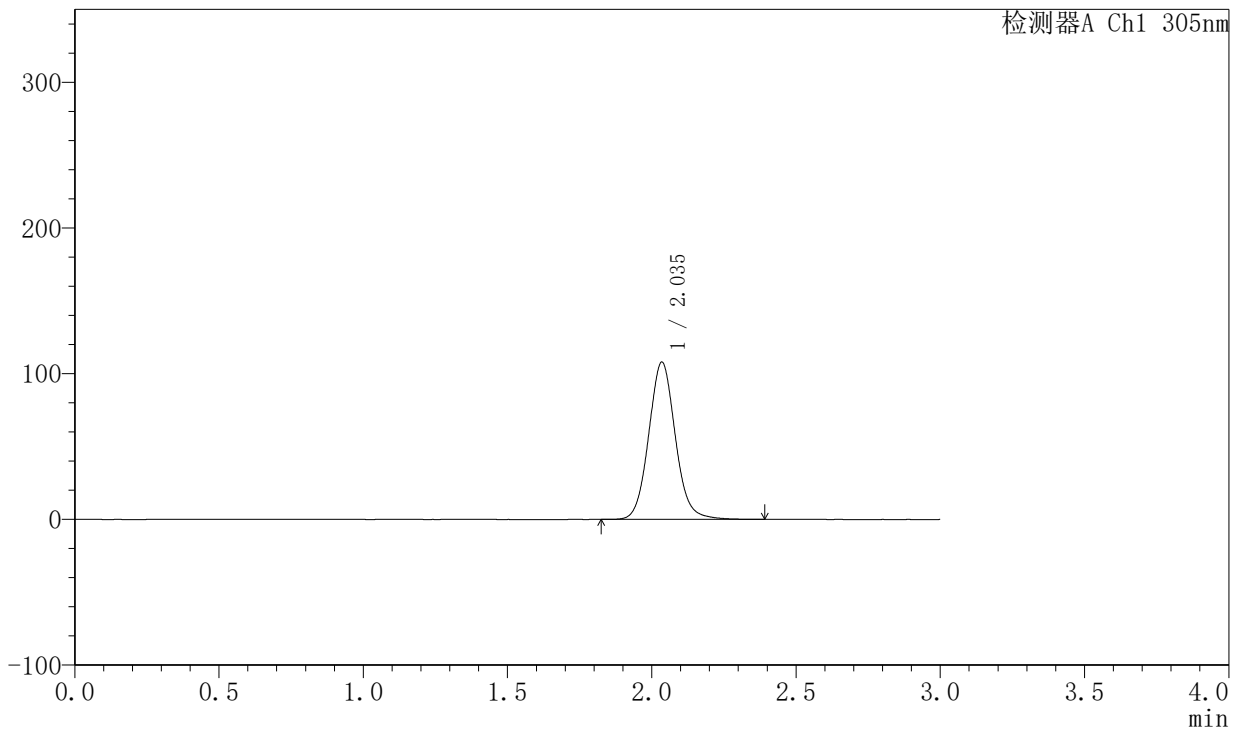
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-657-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 23:50:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:35:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.035 | 693070 | 100.000 | 107572 | 2412       | 1.088 | --       |
| 总计 |       | 693070 | 100.000 | 107572 |            |       |          |

图95 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5  
 供试品溶液-1



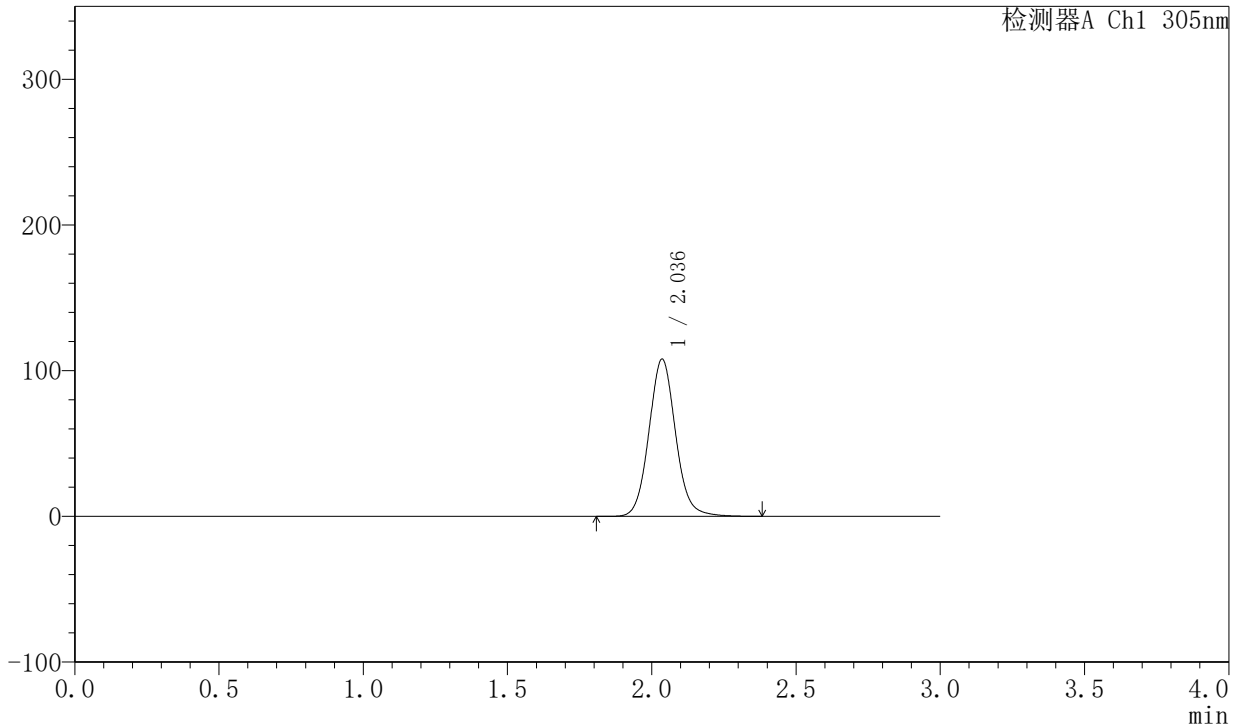
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-658-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 23:53:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:35:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.036 | 694441 | 100.000 | 107756 | 2406       | 1.087 | --       |
| 总计 |       | 694441 | 100.000 | 107756 |            |       |          |

图96 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5  
 供试品溶液-2



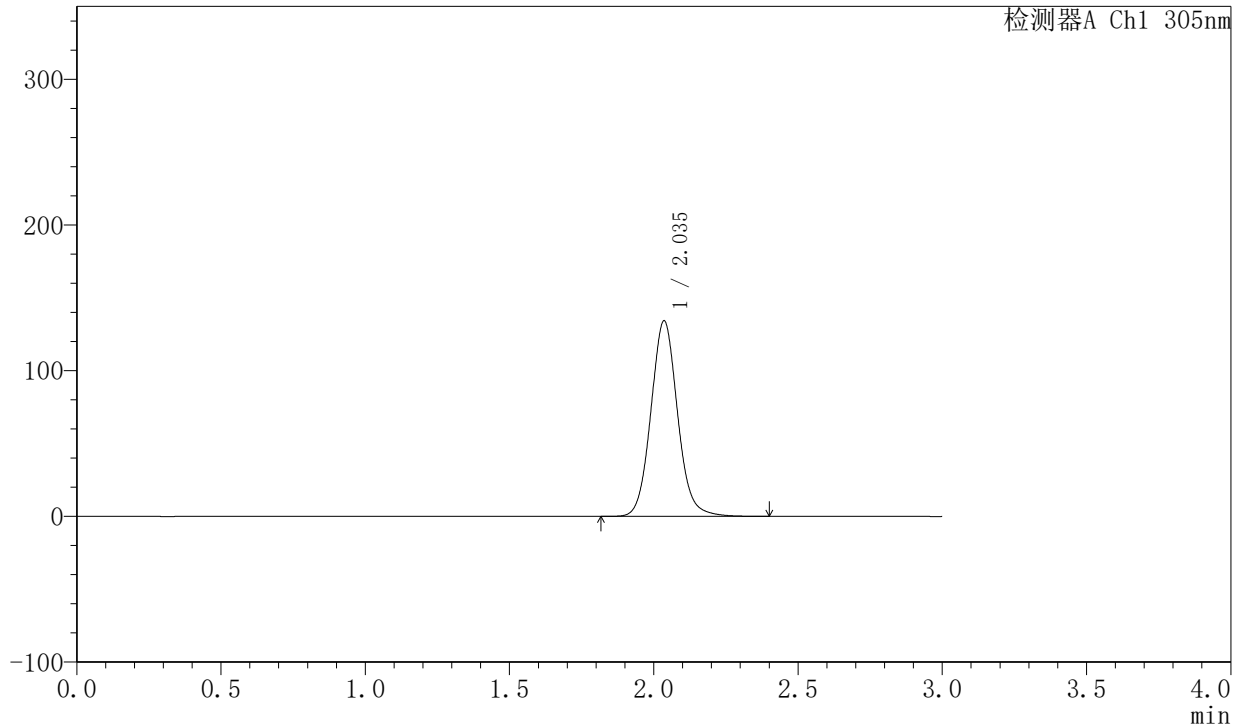
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-659-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/25 23:56:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:35:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.035 | 861813 | 100.000 | 133946 | 2410       | 1.088 | --       |
| 总计 |       | 861813 | 100.000 | 133946 |            |       |          |

图97 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片6  
 供试品溶液-1



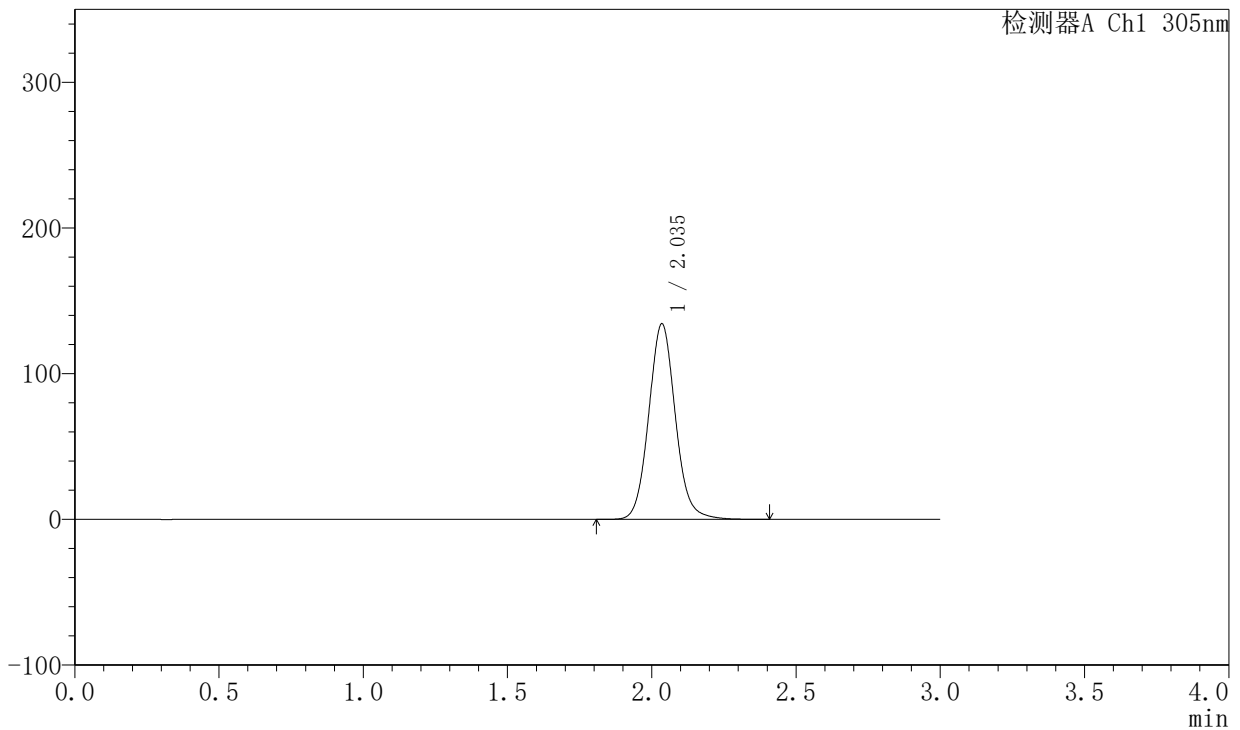
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-660-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 00:00:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/27 15:35:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.035 | 862665 | 100.000 | 133811 | 2405       | 1.088 | --       |
| 总计 |       | 862665 | 100.000 | 133811 |            |       |          |

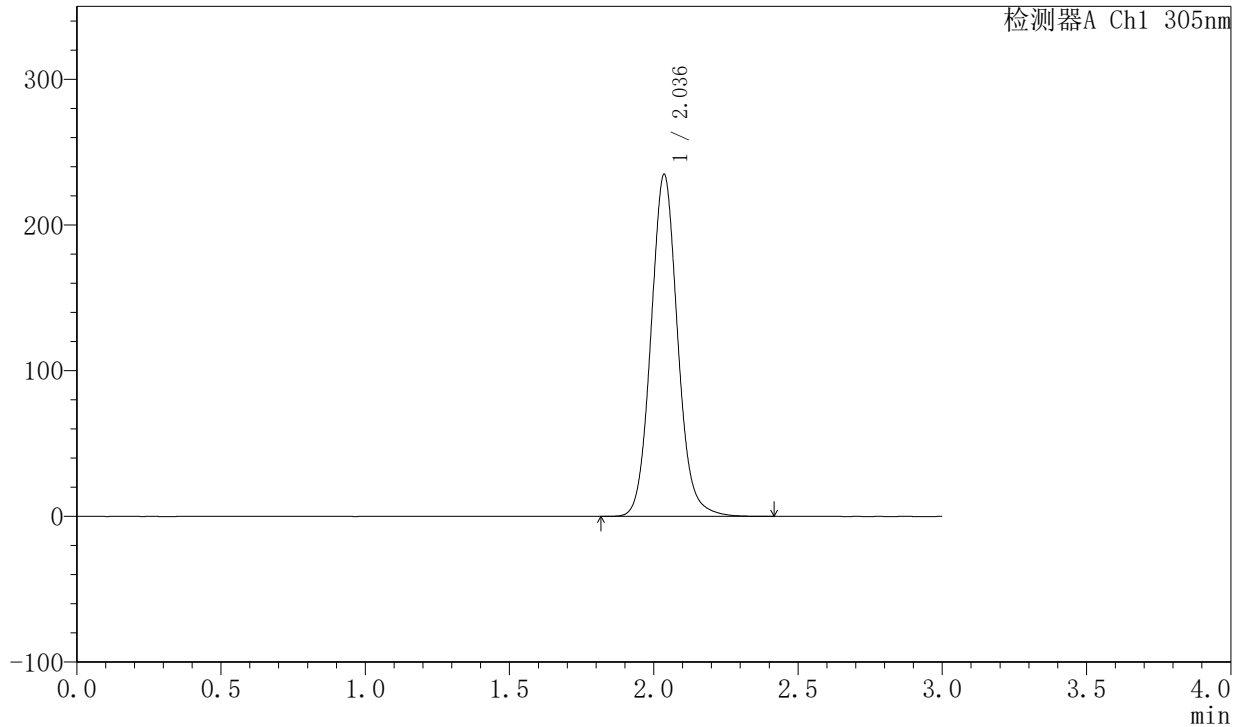
图98 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-661-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 00:03:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:35:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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  | 2.036 | 1509167 | 100.000 | 234304 | 2402       | 1.090 | --       |
| 总计 |       | 1509167 | 100.000 | 234304 |            |       |          |

图99 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1  
 供试品溶液-1



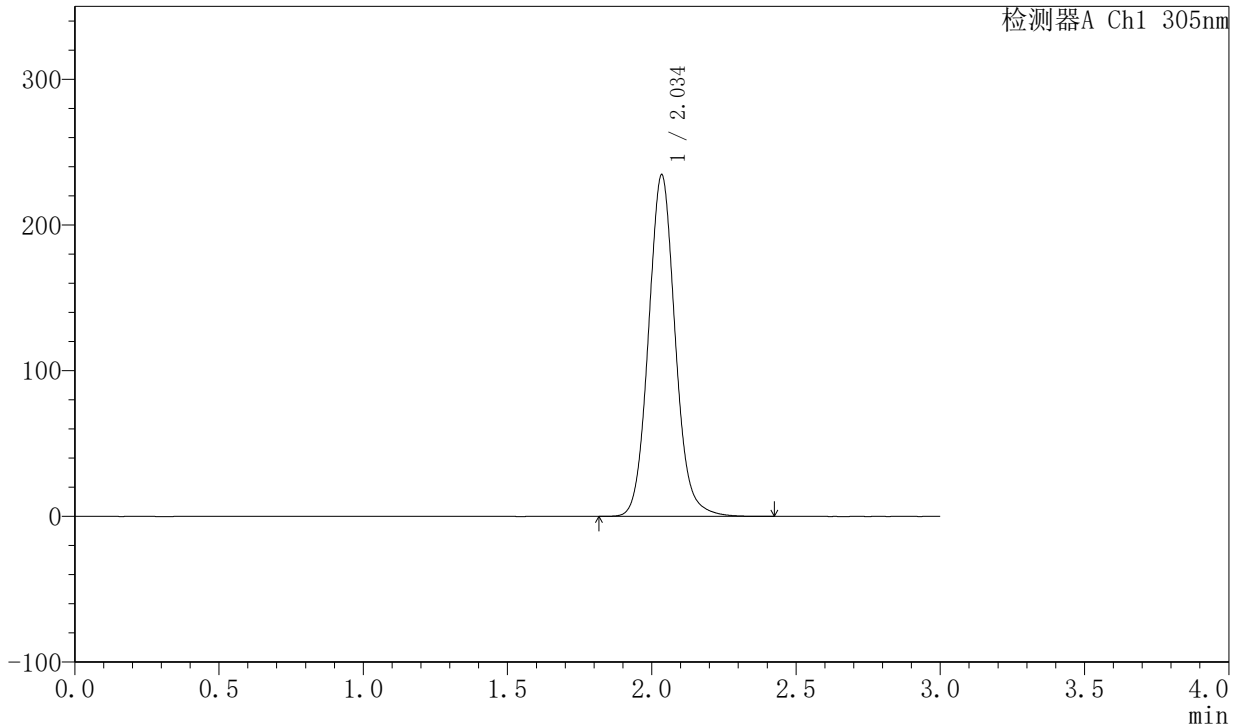
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-662-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 00:07:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:35:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.034 | 1508365 | 100.000 | 233334 | 2397       | 1.090 | --       |
| 总计 |       | 1508365 | 100.000 | 233334 |            |       |          |

图100 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1  
 供试品溶液-2



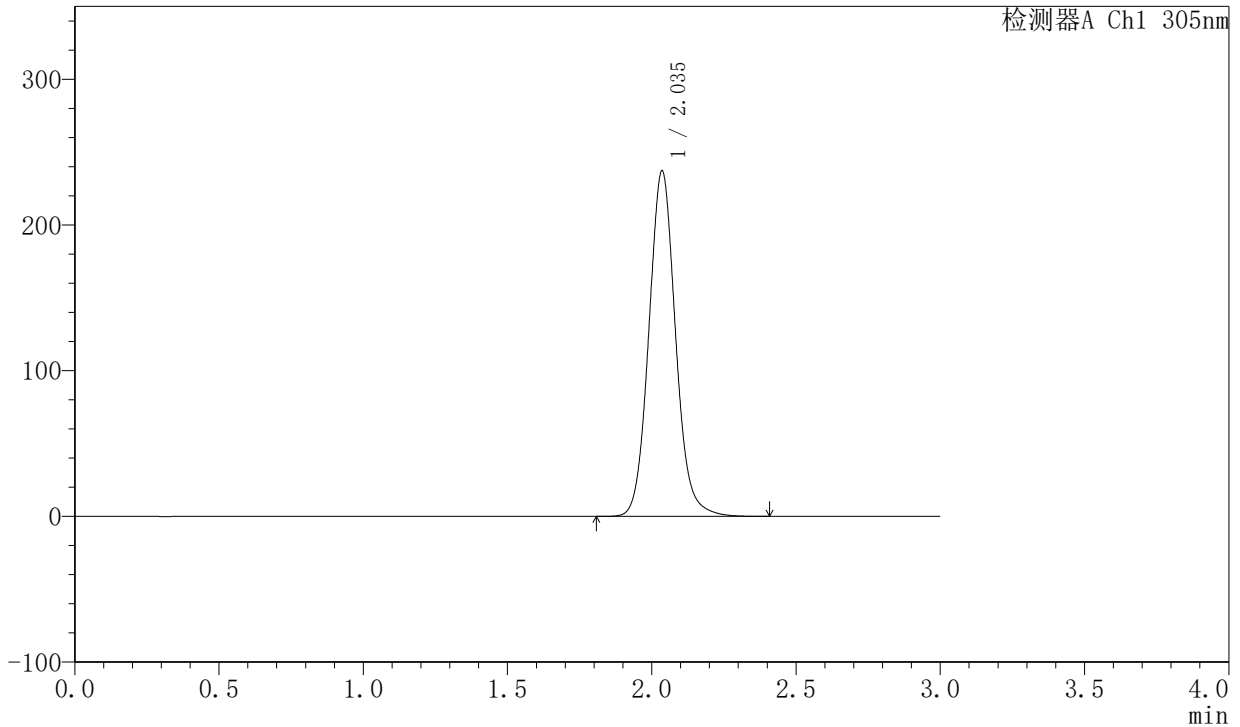
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-663-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 00:10:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:35:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.035 | 1525101 | 100.000 | 236592 | 2402       | 1.090 | --       |
| 总计 |       | 1525101 | 100.000 | 236592 |            |       |          |

图101 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2  
 供试品溶液-1



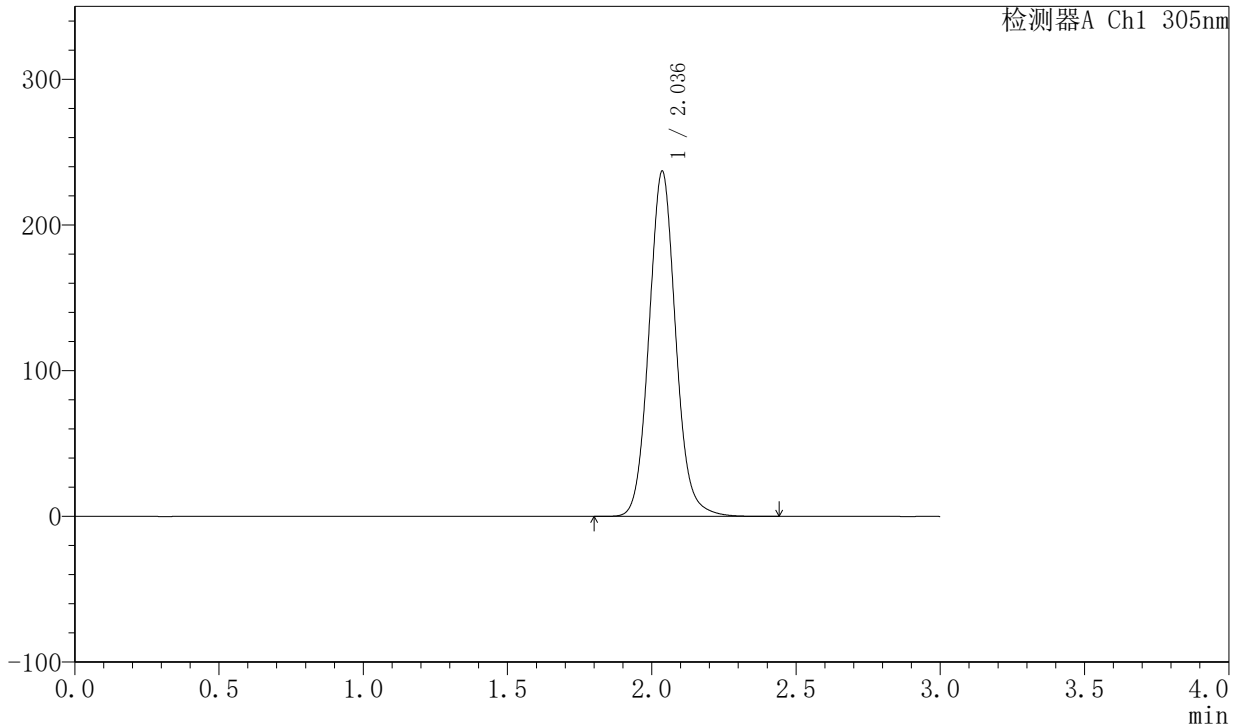
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-664-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 00:13:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:35:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.036 | 1524514 | 100.000 | 236571 | 2399       | 1.089 | --       |
| 总计 |       | 1524514 | 100.000 | 236571 |            |       |          |

图102 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2  
 供试品溶液-2



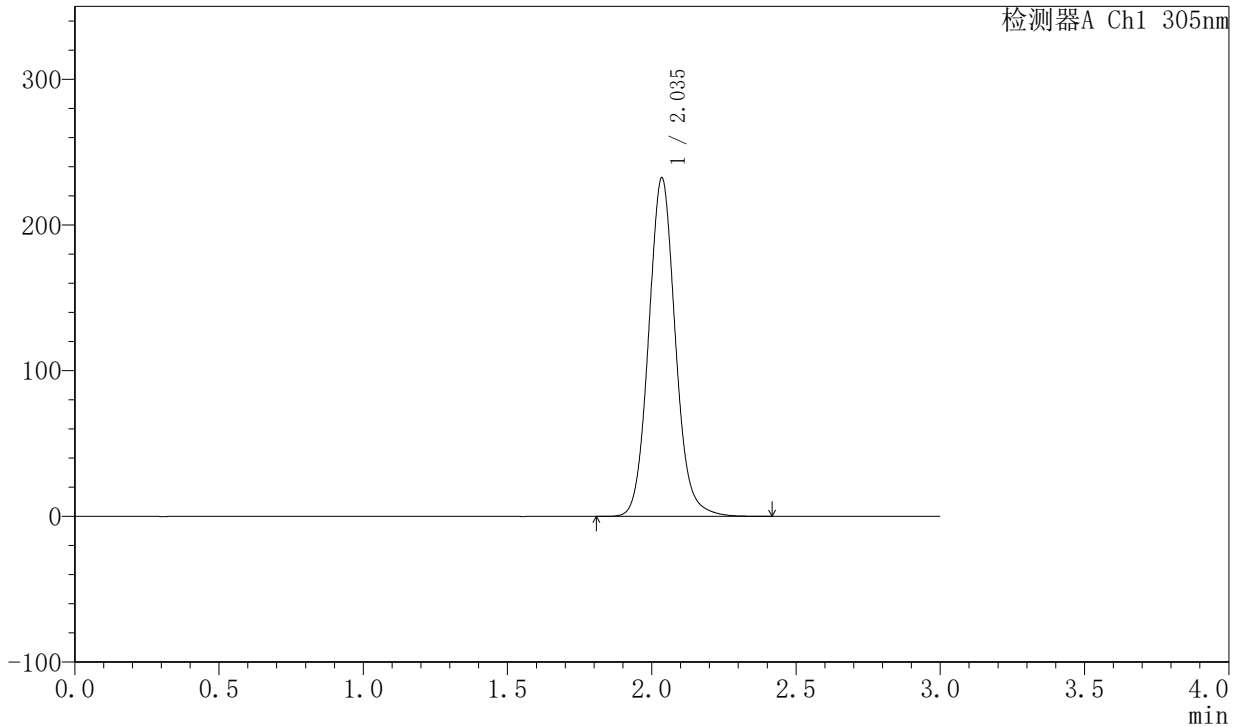
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-665-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 00:17:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:35:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.035 | 1496486 | 100.000 | 231510 | 2394       | 1.090 | --       |
| 总计 |       | 1496486 | 100.000 | 231510 |            |       |          |

图103 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3  
 供试品溶液-1



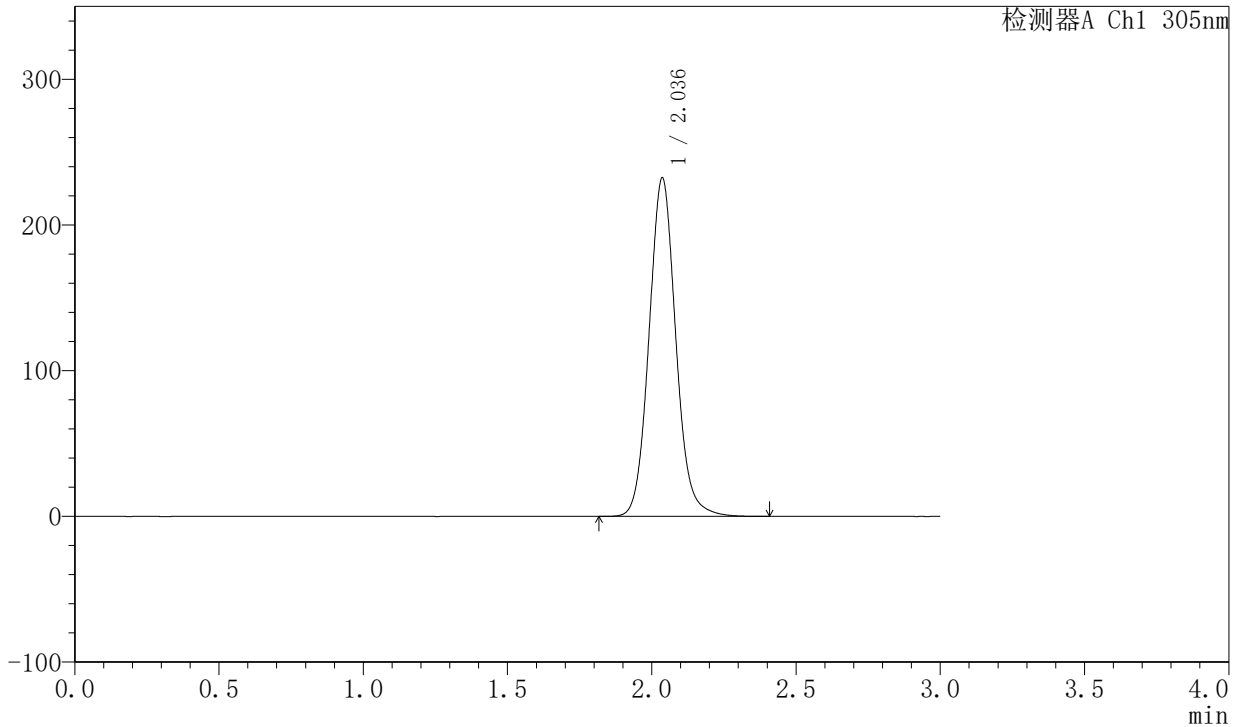
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-666-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 00:20:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:36:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.036 | 1497627 | 100.000 | 232066 | 2390       | 1.089 | --       |
| 总计 |       | 1497627 | 100.000 | 232066 |            |       |          |

图104 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3  
 供试品溶液-2



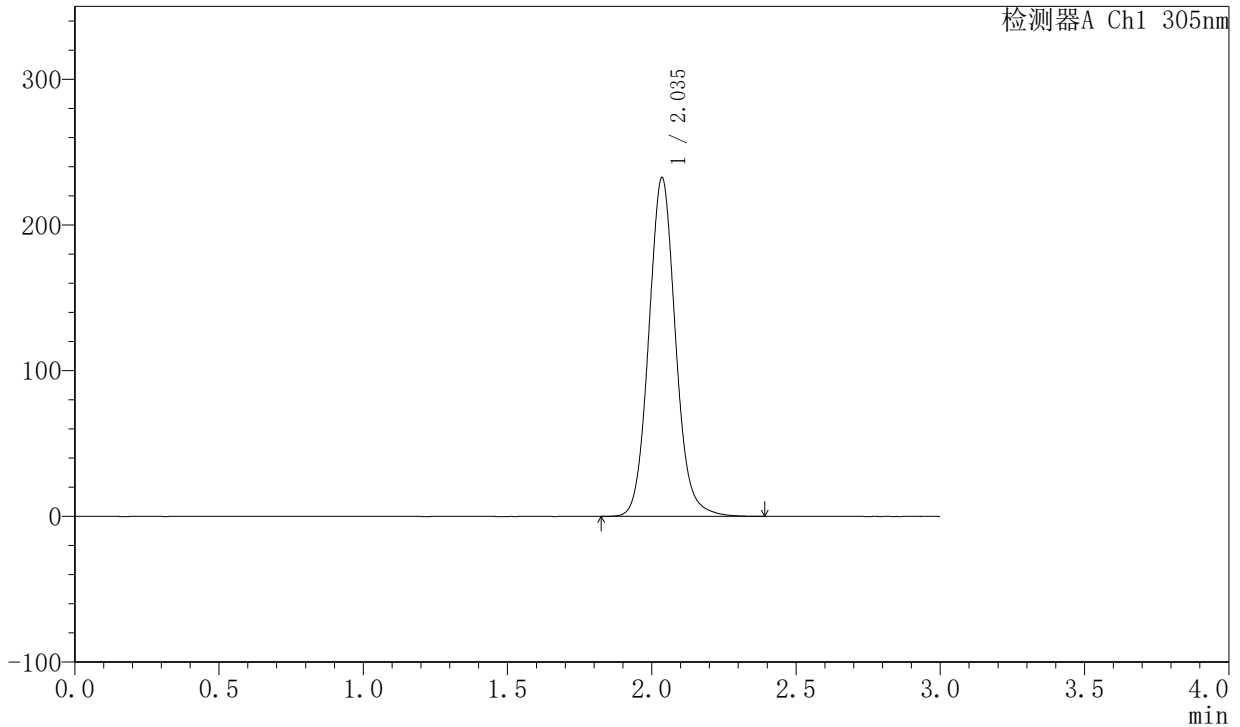
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-667-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 00:24:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:36:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.035 | 1499578 | 100.000 | 231814 | 2384       | 1.089 | --       |
| 总计 |       | 1499578 | 100.000 | 231814 |            |       |          |

图105 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4  
 供试品溶液-1



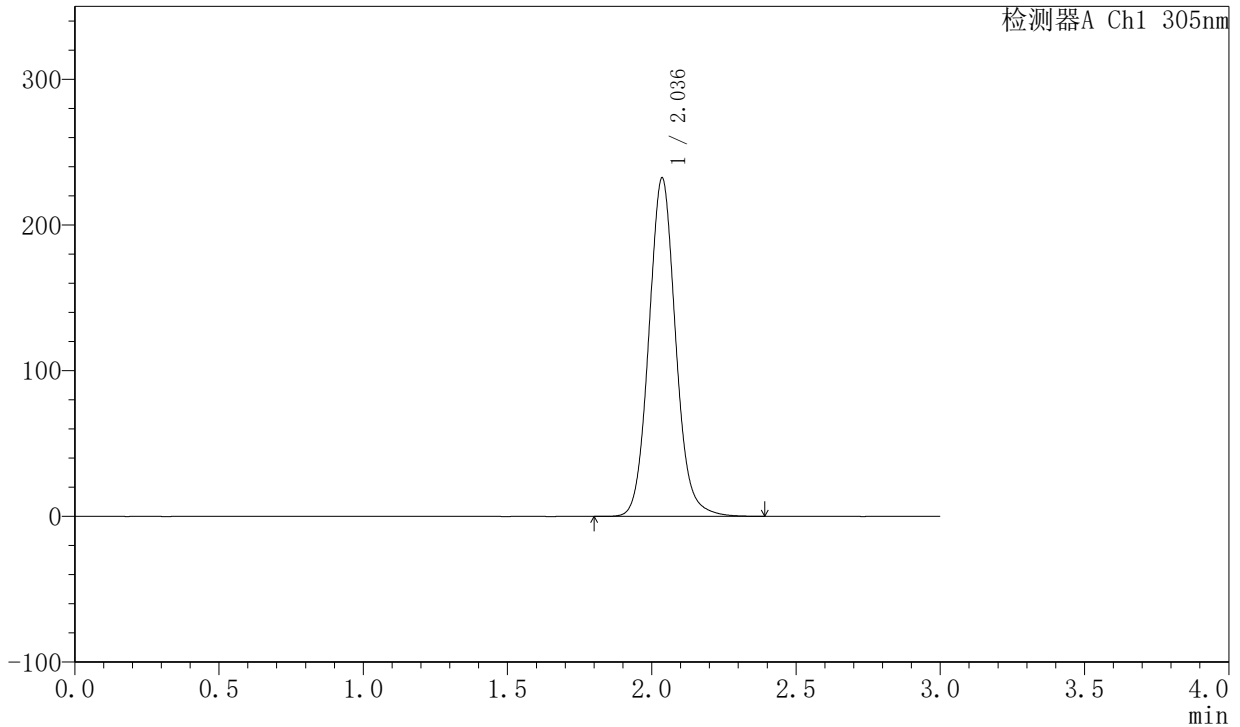
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-668-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 00:27:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/27 15:36:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.036 | 1498608 | 100.000 | 231829 | 2385       | 1.089 | --       |
| 总计 |       | 1498608 | 100.000 | 231829 |            |       |          |

图106 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4  
 供试品溶液-2



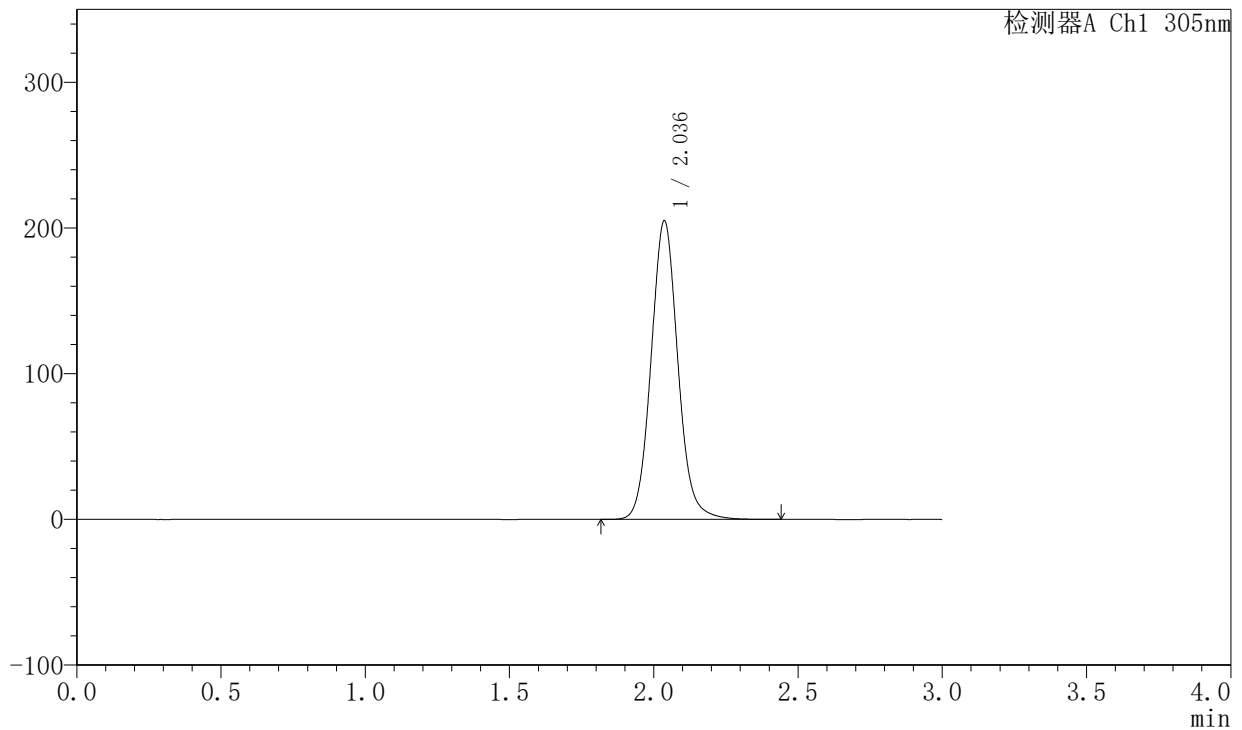
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-669-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 00:30:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:36:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.036 | 1324668 | 100.000 | 204790 | 2381       | 1.088 | --       |
| 总计 |       | 1324668 | 100.000 | 204790 |            |       |          |

图107 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片5  
 供试品溶液-1



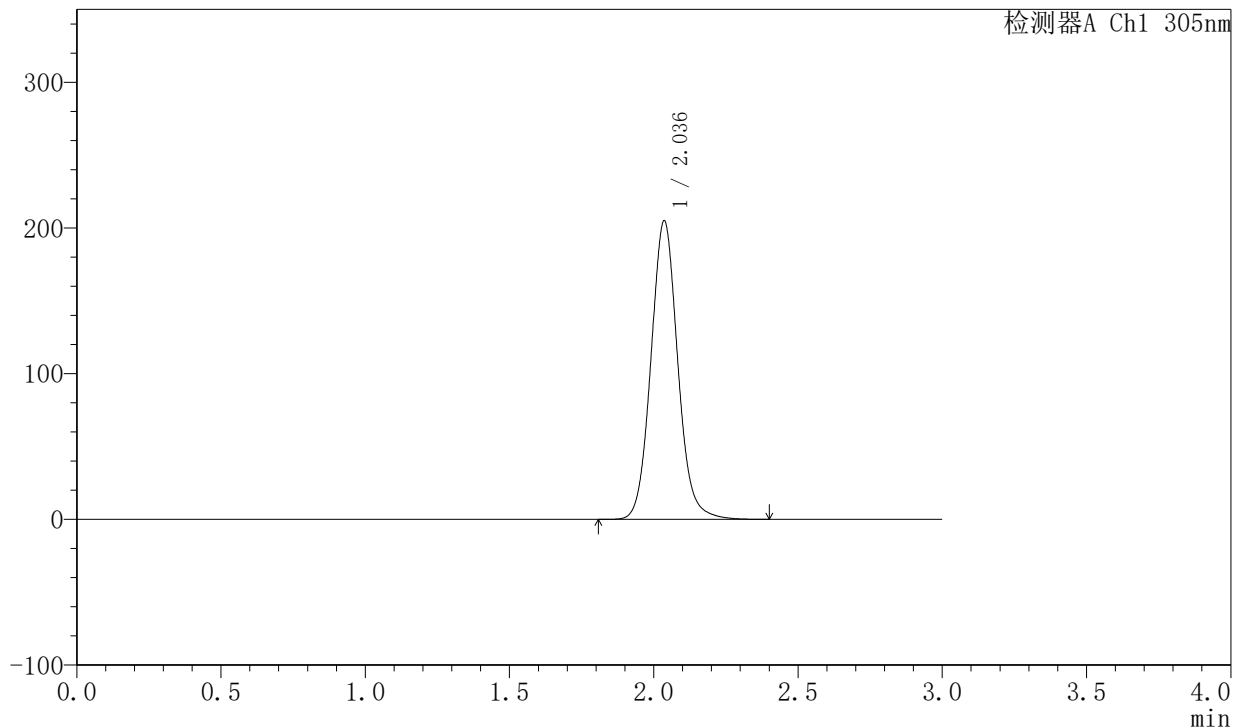
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-670-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 00:34:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:36:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.036 | 1323857 | 100.000 | 204669 | 2381       | 1.088 | --       |
| 总计 |       | 1323857 | 100.000 | 204669 |            |       |          |

图108 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片5  
 供试品溶液-2



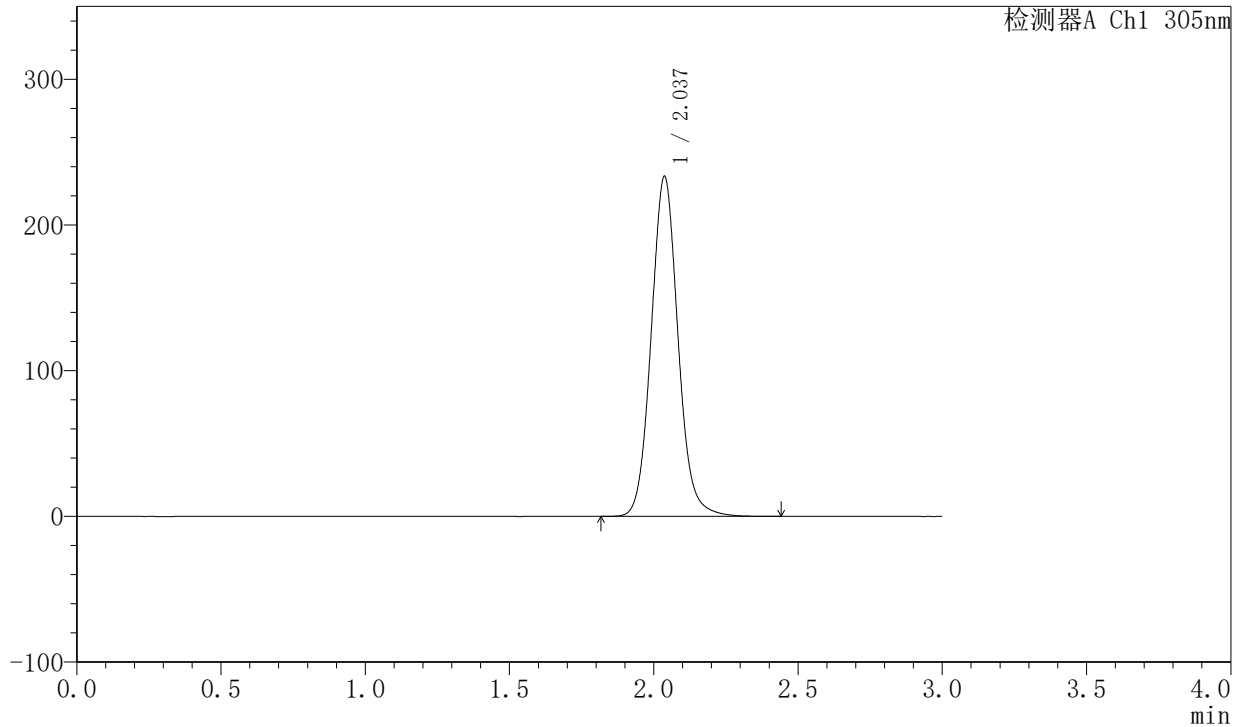
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-671-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 00:37:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:36:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.037 | 1508267 | 100.000 | 233213 | 2380       | 1.088 | --       |
| 总计 |       | 1508267 | 100.000 | 233213 |            |       |          |

图109 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6  
 供试品溶液-1



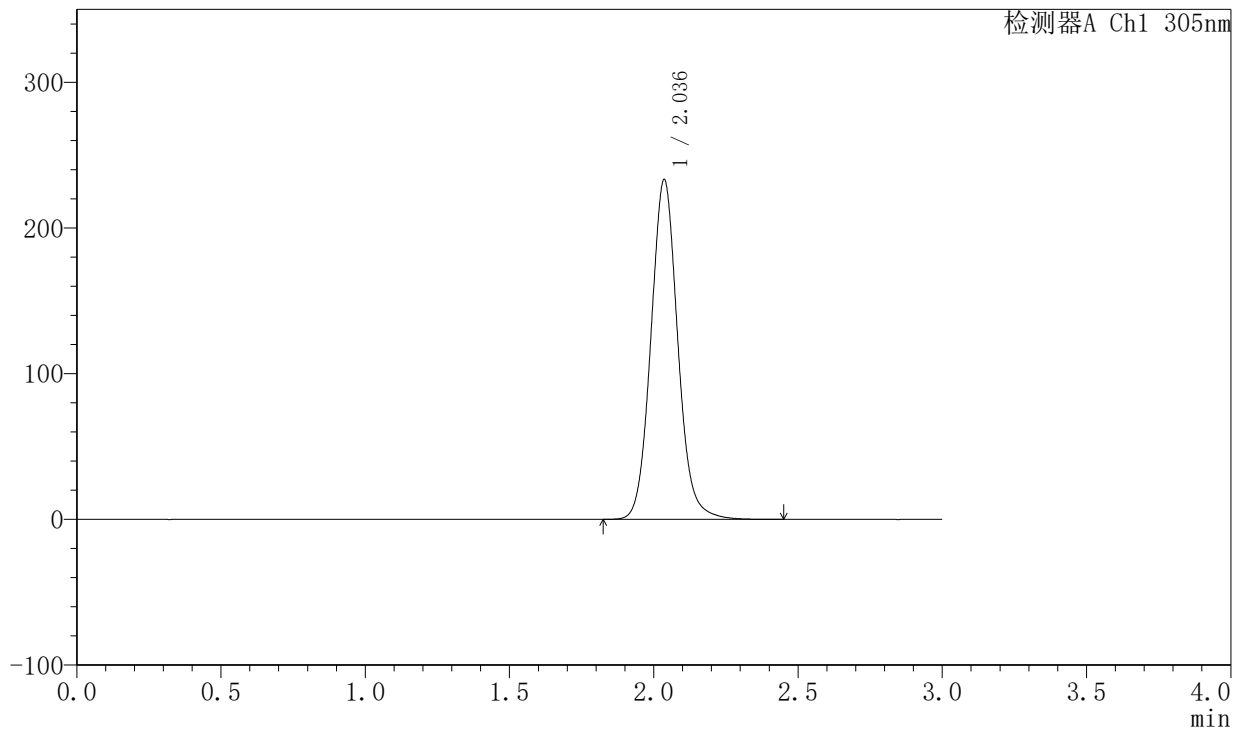
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-672-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 00:41:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:36:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.036 | 1508422 | 100.000 | 232836 | 2375       | 1.087 | --       |
| 总计 |       | 1508422 | 100.000 | 232836 |            |       |          |

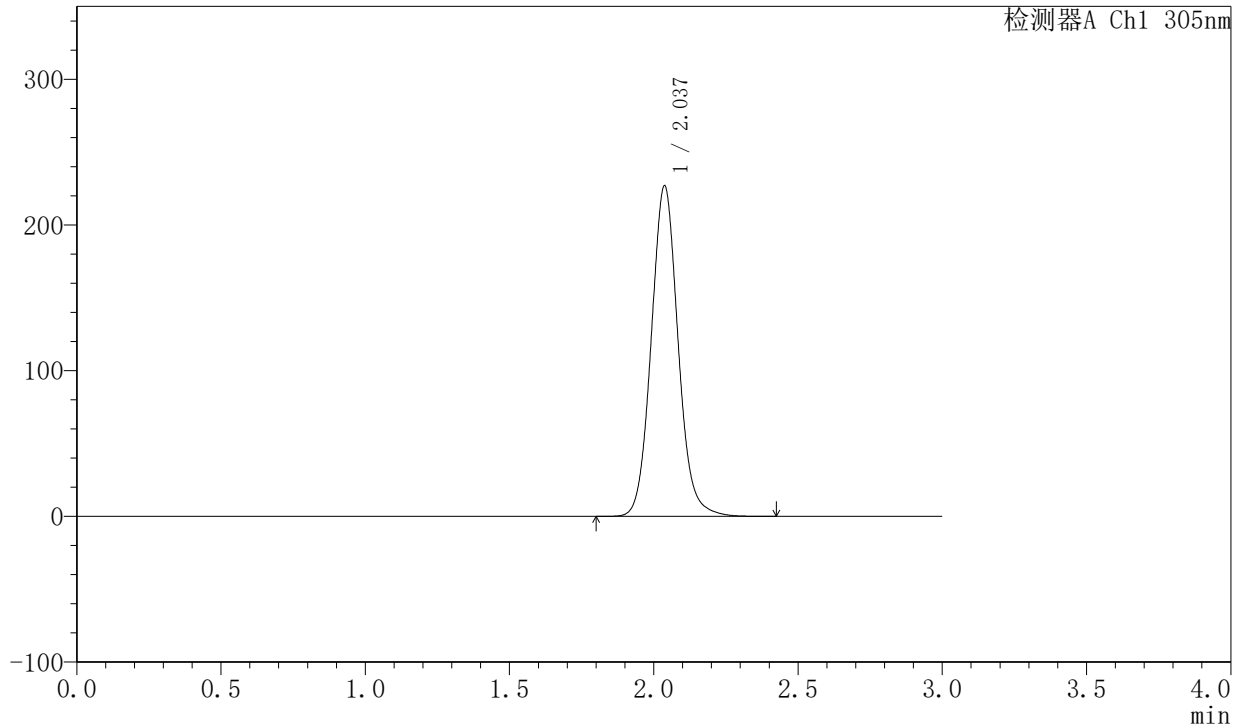
图110 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-673-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 00:44:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/27 15:36:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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  | 2.037 | 1468156 | 100.000 | 226858 | 2371       | 1.087 | --       |
| 总计 |       | 1468156 | 100.000 | 226858 |            |       |          |

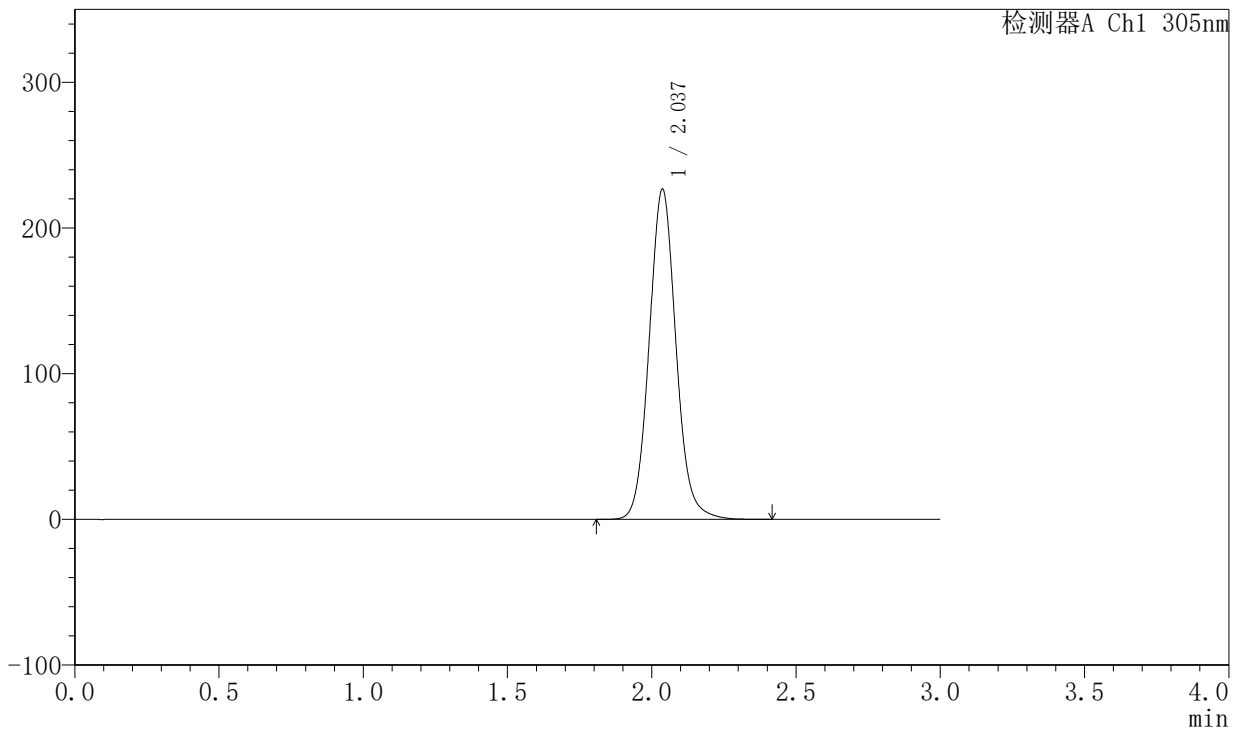
图111 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-674-2 - zzp-c6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 00:47:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:36:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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  | 2.037 | 1465947 | 100.000 | 226490 | 2370       | 1.085 | --       |
| 总计 |       | 1465947 | 100.000 | 226490 |            |       |          |

图112 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-2-2

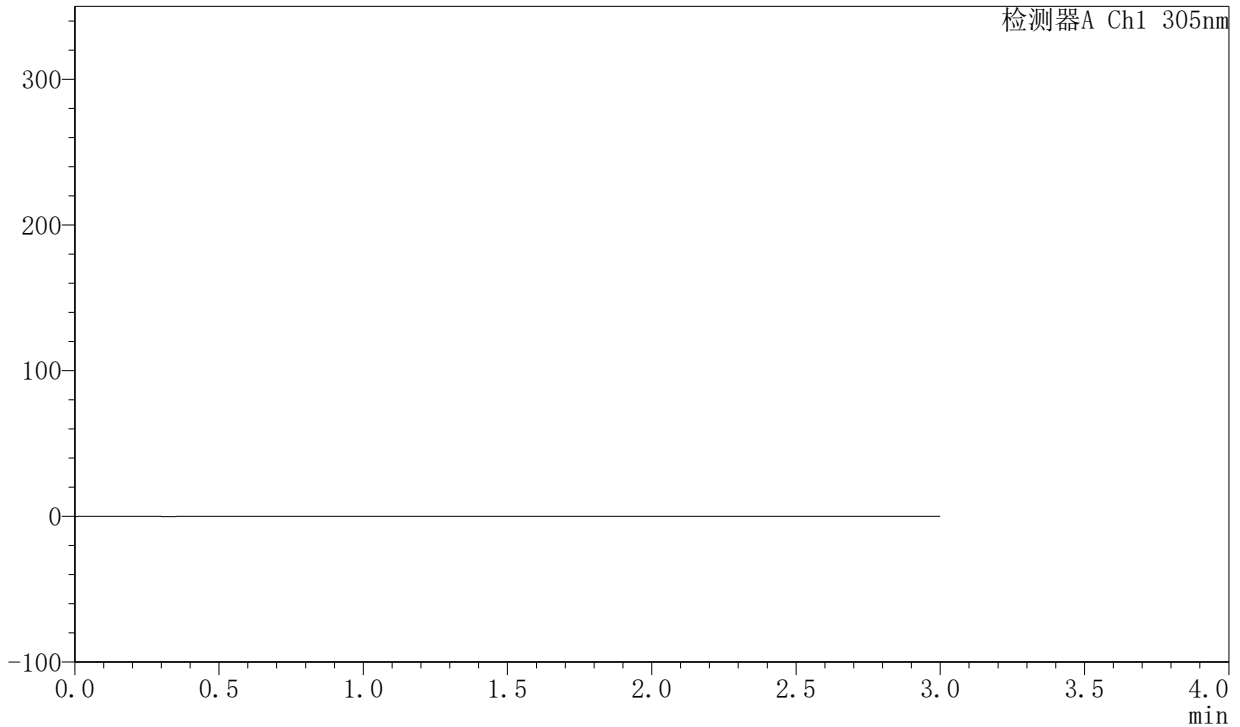
# SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-675-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 00:51:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:36:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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 |      |    |     |    |            |      |          |

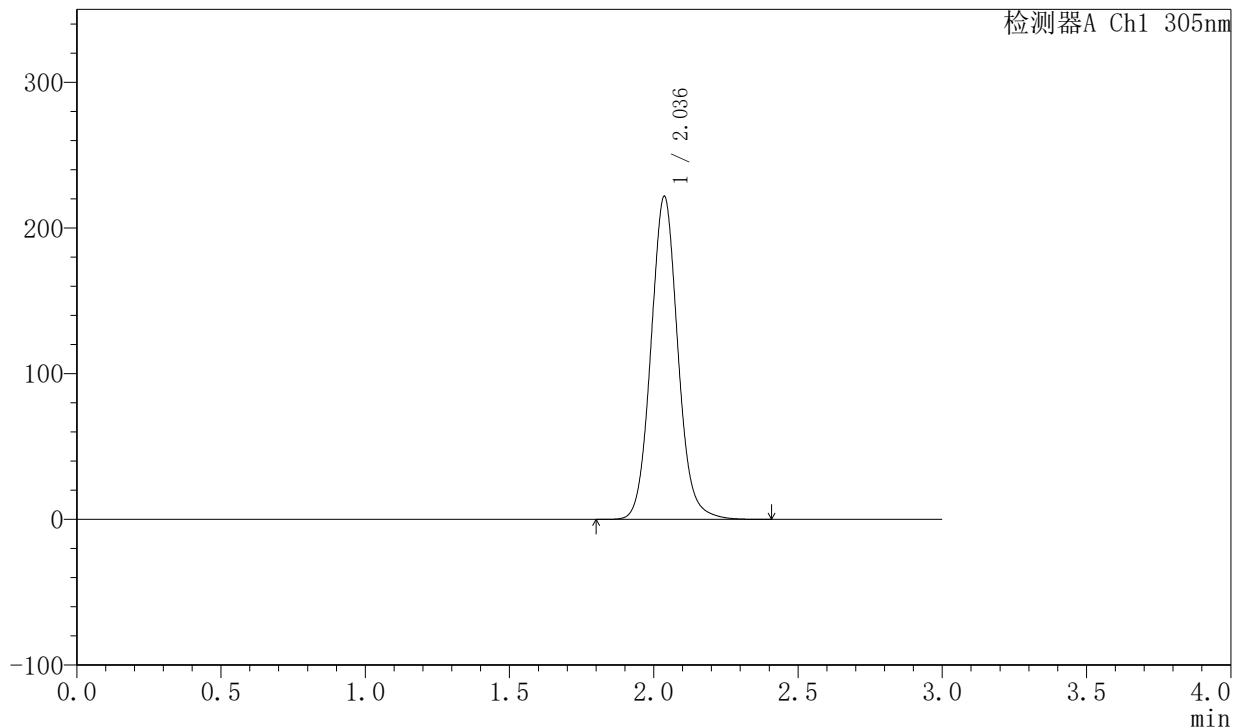
图113 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-676-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 00:54:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:36:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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  | 2.036 | 1436368 | 100.000 | 221498 | 2362       | 1.083 | --       |
| 总计 |       | 1436368 | 100.000 | 221498 |            |       |          |

图114 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-1



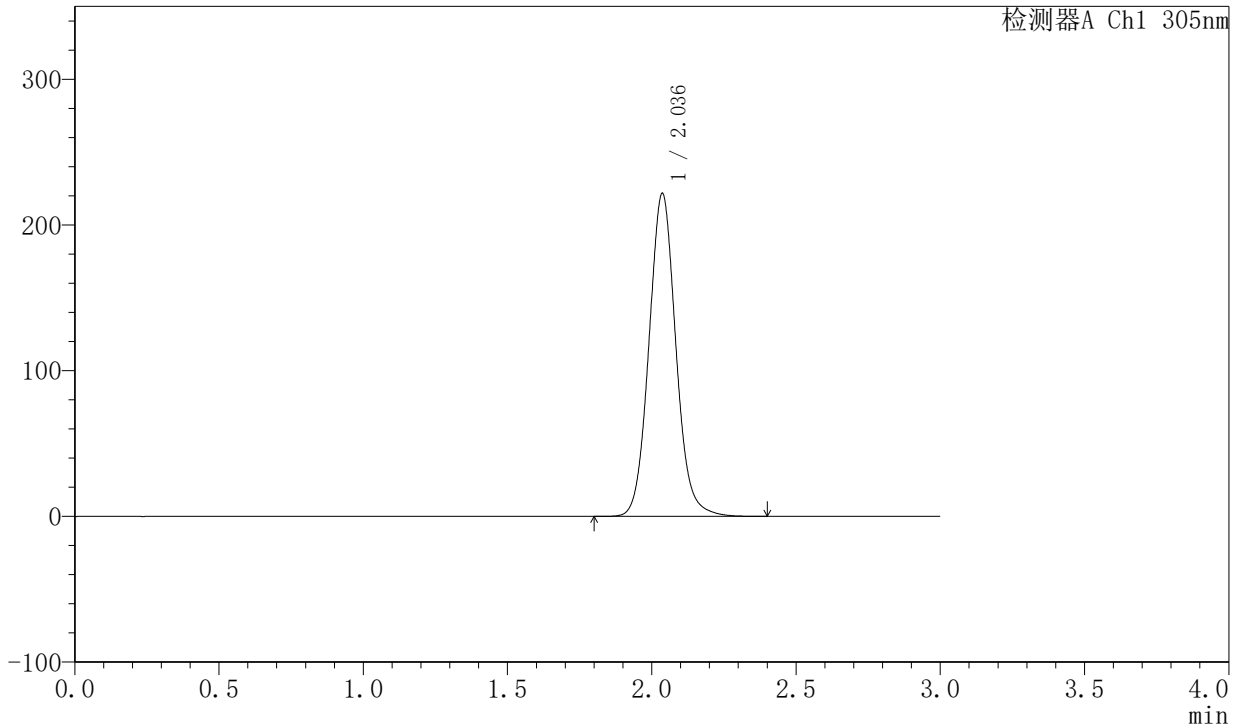
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-677-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 00:58:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:36:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.036 | 1436059 | 100.000 | 221479 | 2361       | 1.082 | --       |
| 总计 |       | 1436059 | 100.000 | 221479 |            |       |          |

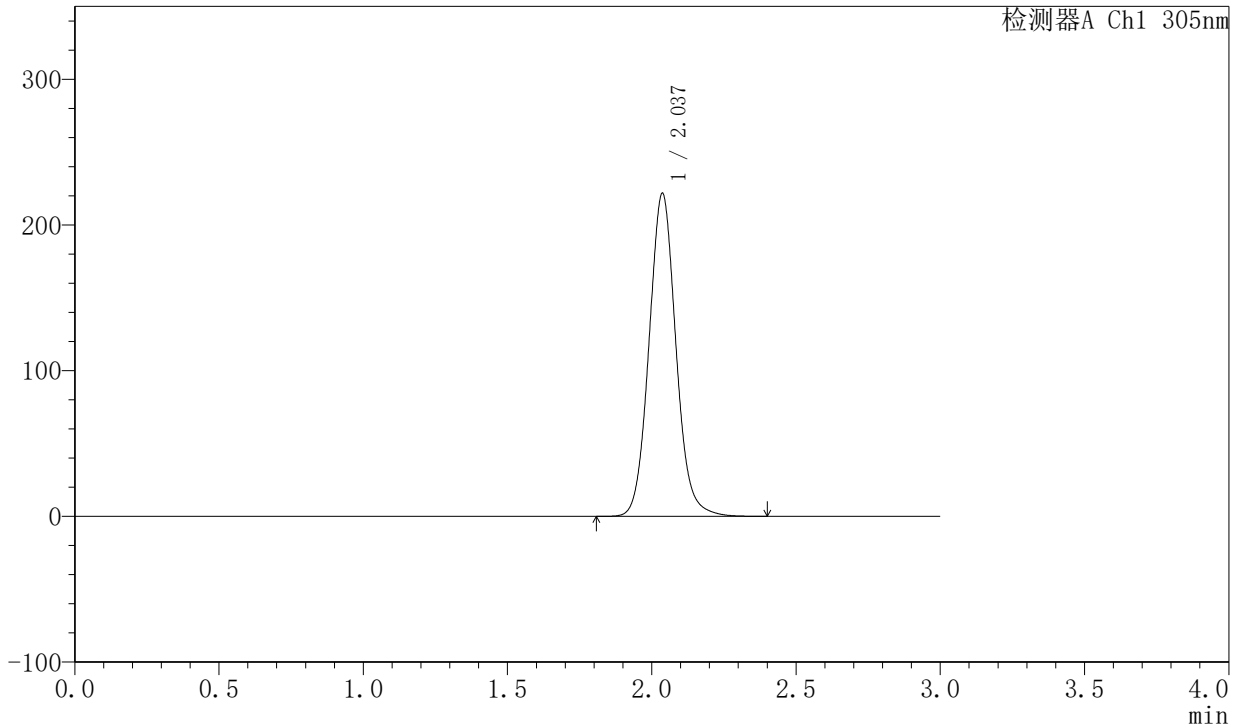
图115 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-678-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 01:01:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:36:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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  | 2.037 | 1436500 | 100.000 | 221510 | 2360       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 1436500 | 100.000 | 221510 |            |       |          |

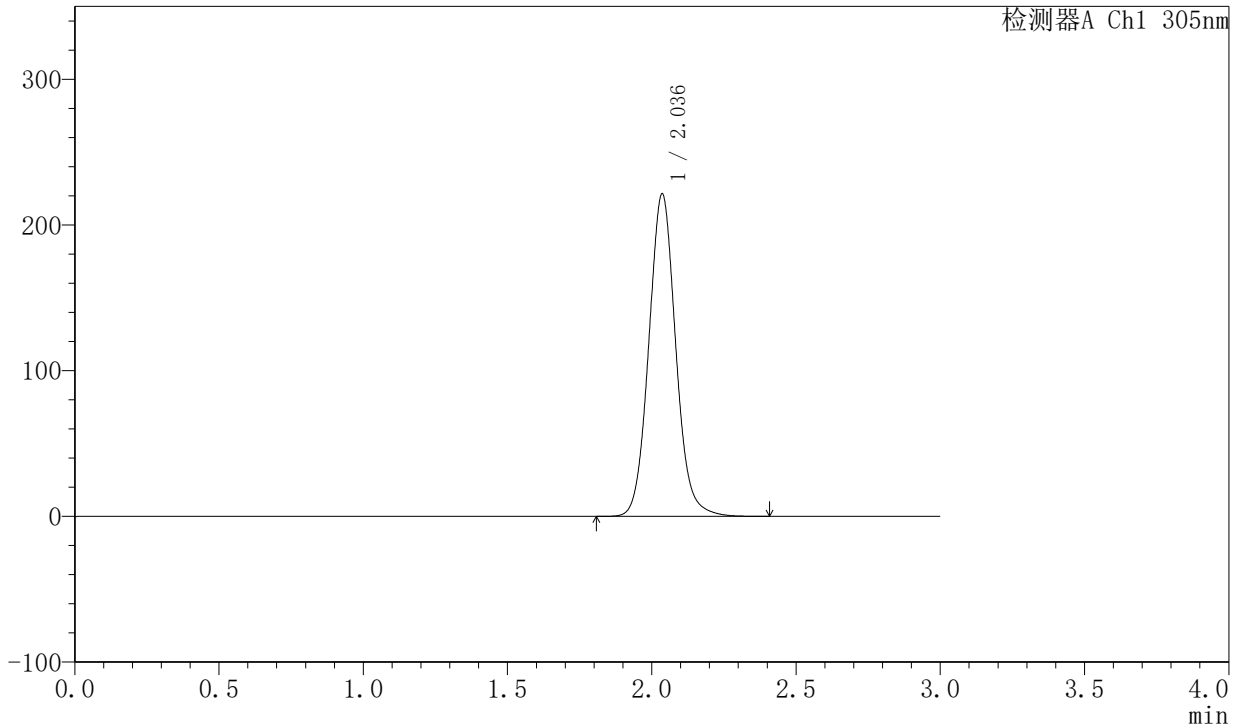
图116 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-679-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 01:04:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/27 15:36:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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  | 2.036 | 1434448 | 100.000 | 220998 | 2356       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 1434448 | 100.000 | 220998 |            |       |          |

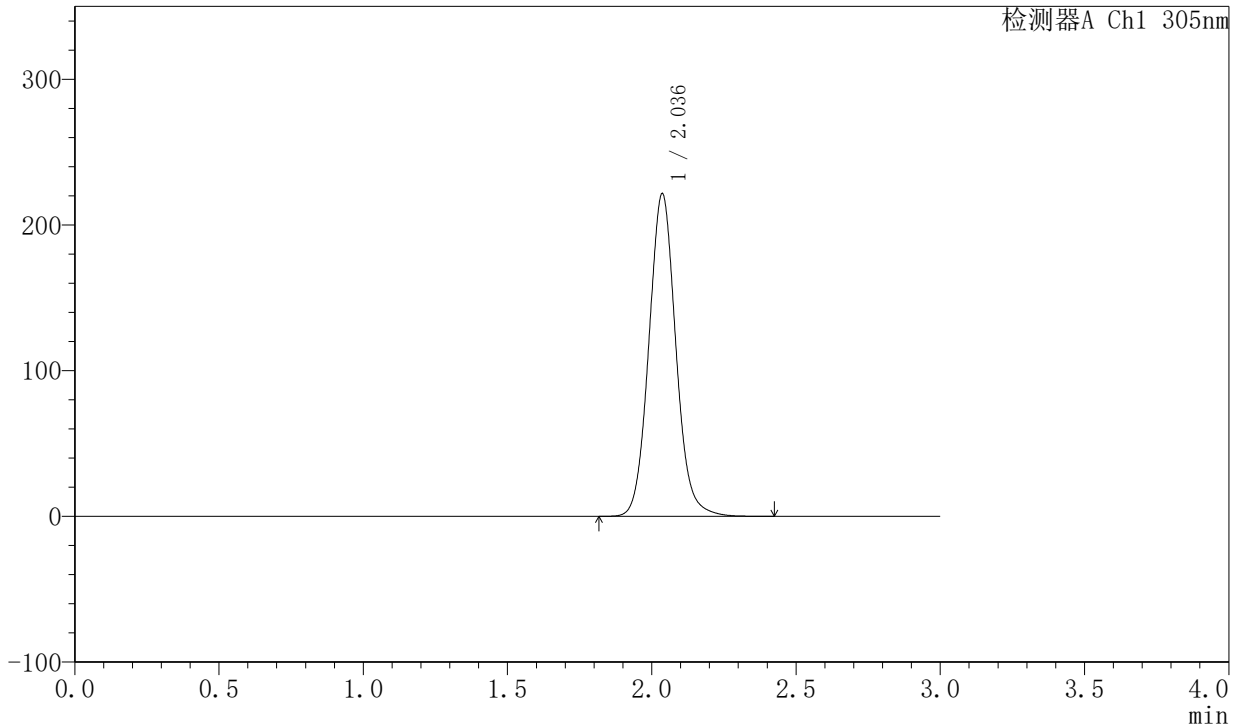
图117 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-680-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 01:08:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:36:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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  | 2.036 | 1439048 | 100.000 | 221243 | 2346       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 1439048 | 100.000 | 221243 |            |       |          |

图118 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-5



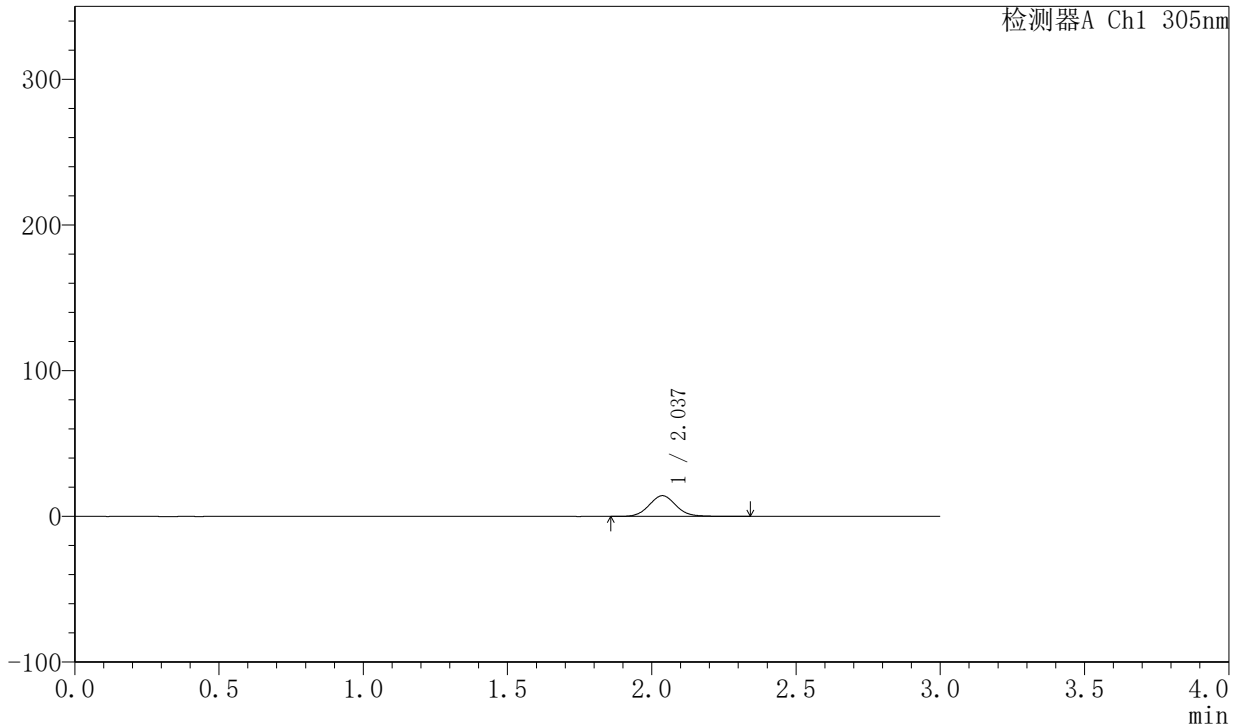
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-681-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 01:11:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:36:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.037 | 92453 | 100.000 | 14261 | 2345       | 1.076 | --       |
| 总计 |       | 92453 | 100.000 | 14261 |            |       |          |

图119 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



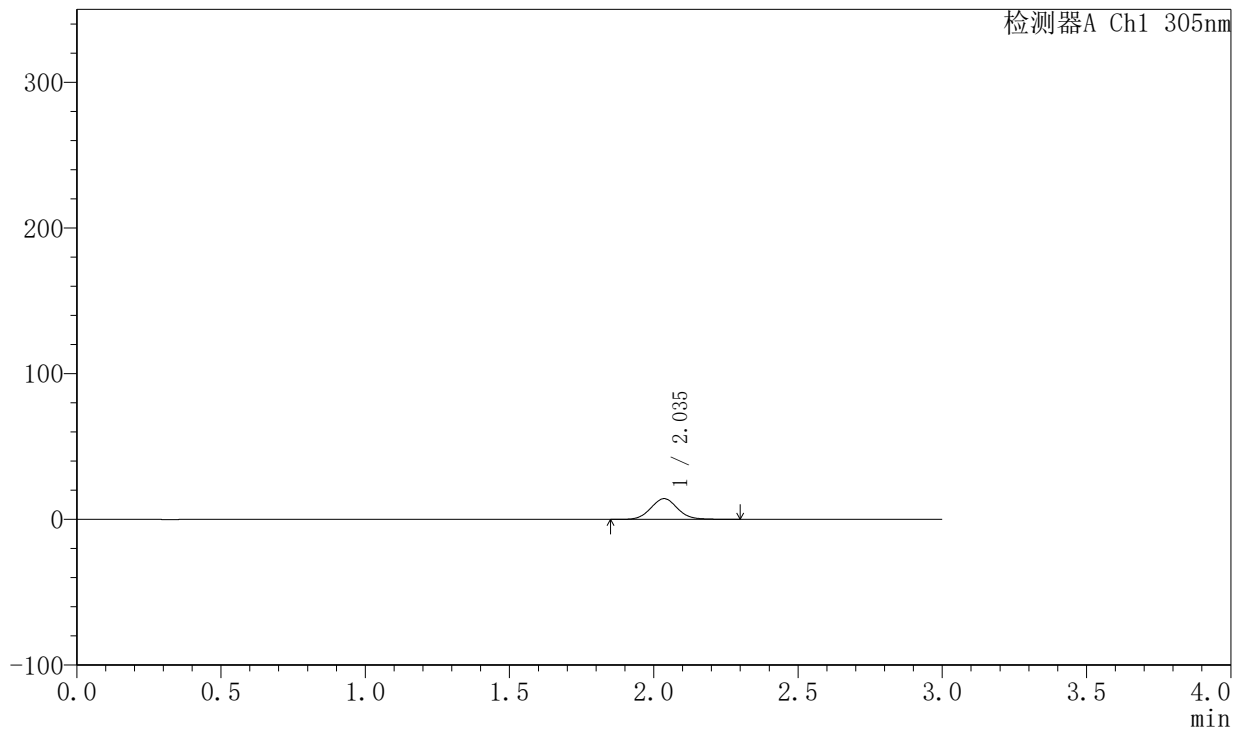
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-682-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 01:14:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/27 15:36:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.035 | 92573 | 100.000 | 14244 | 2345       | 1.080 | --       |
| 总计 |       | 92573 | 100.000 | 14244 |            |       |          |

图120 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-2



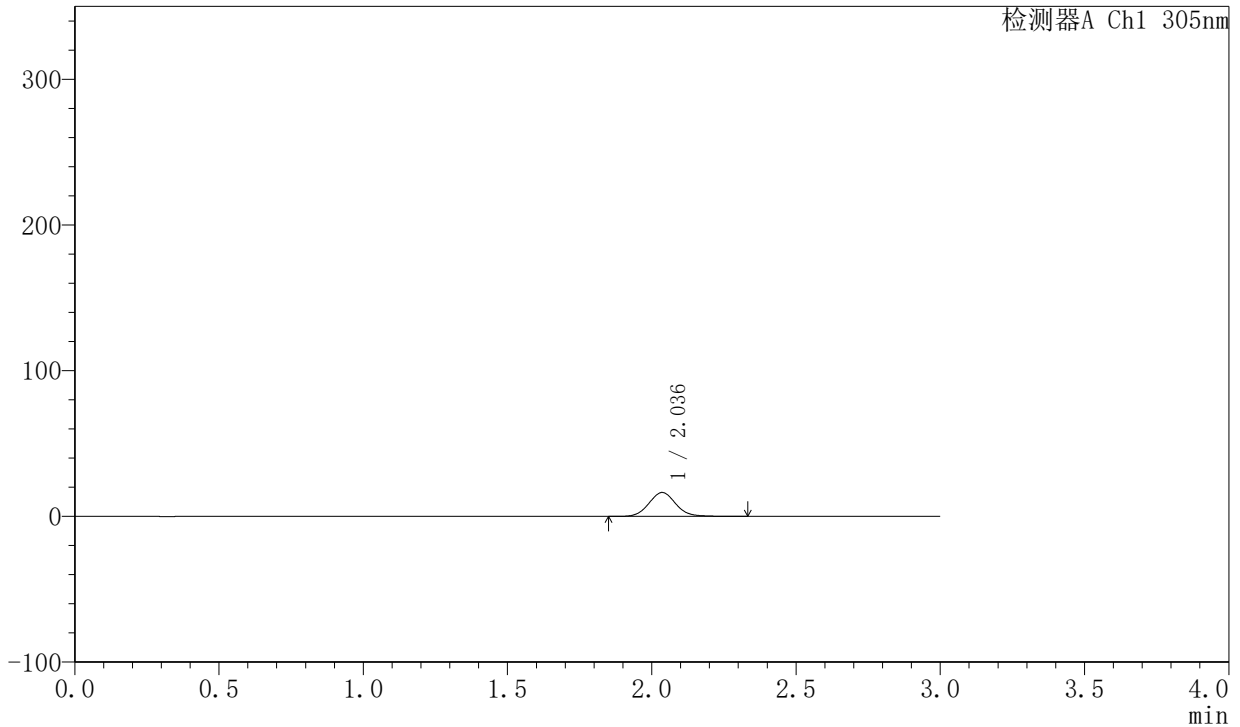
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-683-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 01:18:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:36:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.036 | 106443 | 100.000 | 16411 | 2347       | 1.079 | --       |
| 总计 |       | 106443 | 100.000 | 16411 |            |       |          |

图121 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



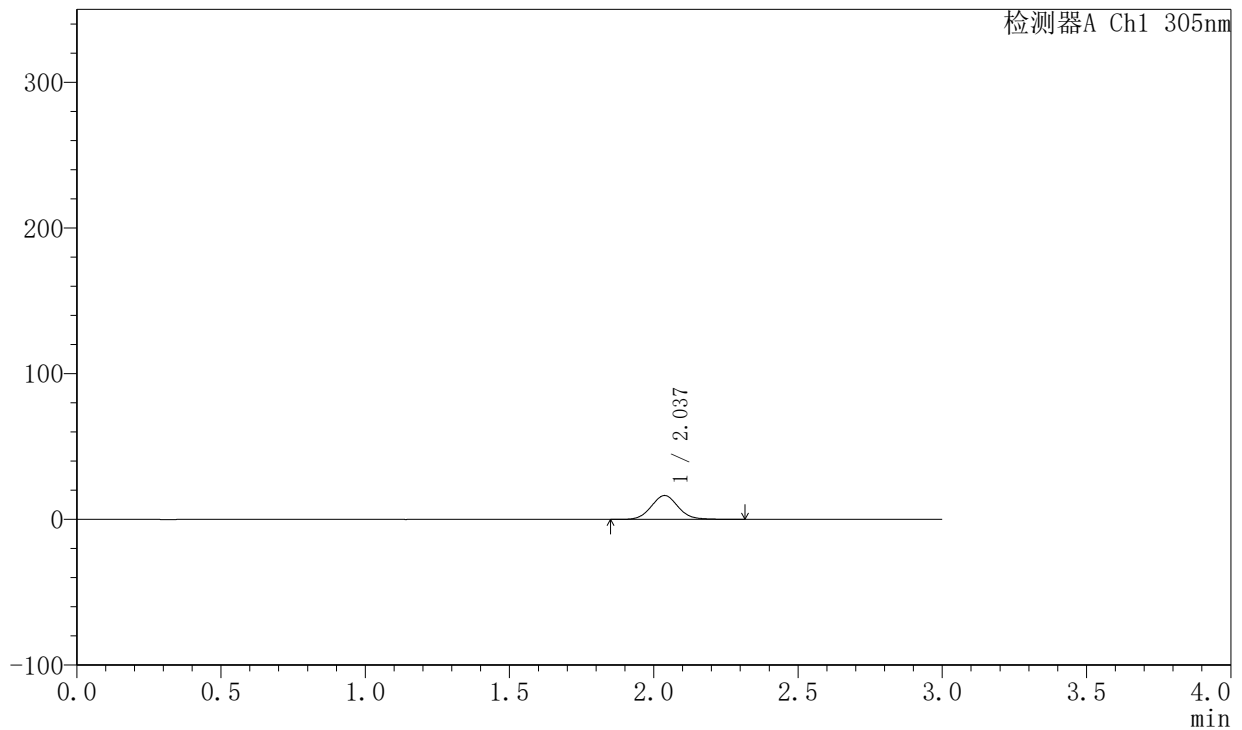
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-684-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 01:21:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:36:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.037 | 106506 | 100.000 | 16422 | 2341       | 1.077 | --       |
| 总计 |       | 106506 | 100.000 | 16422 |            |       |          |

图122 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-2



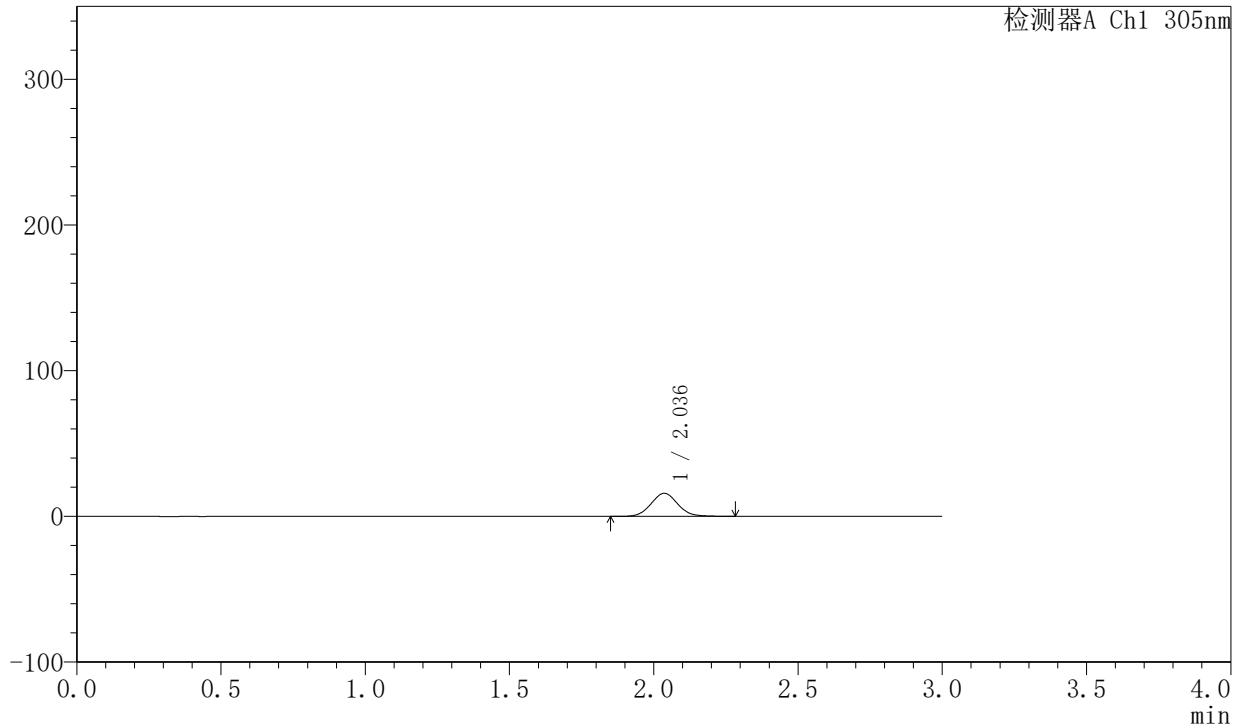
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-685-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 01:25:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:36:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.036 | 102628 | 100.000 | 15859 | 2341       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 102628 | 100.000 | 15859 |            |       |          |

图123 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



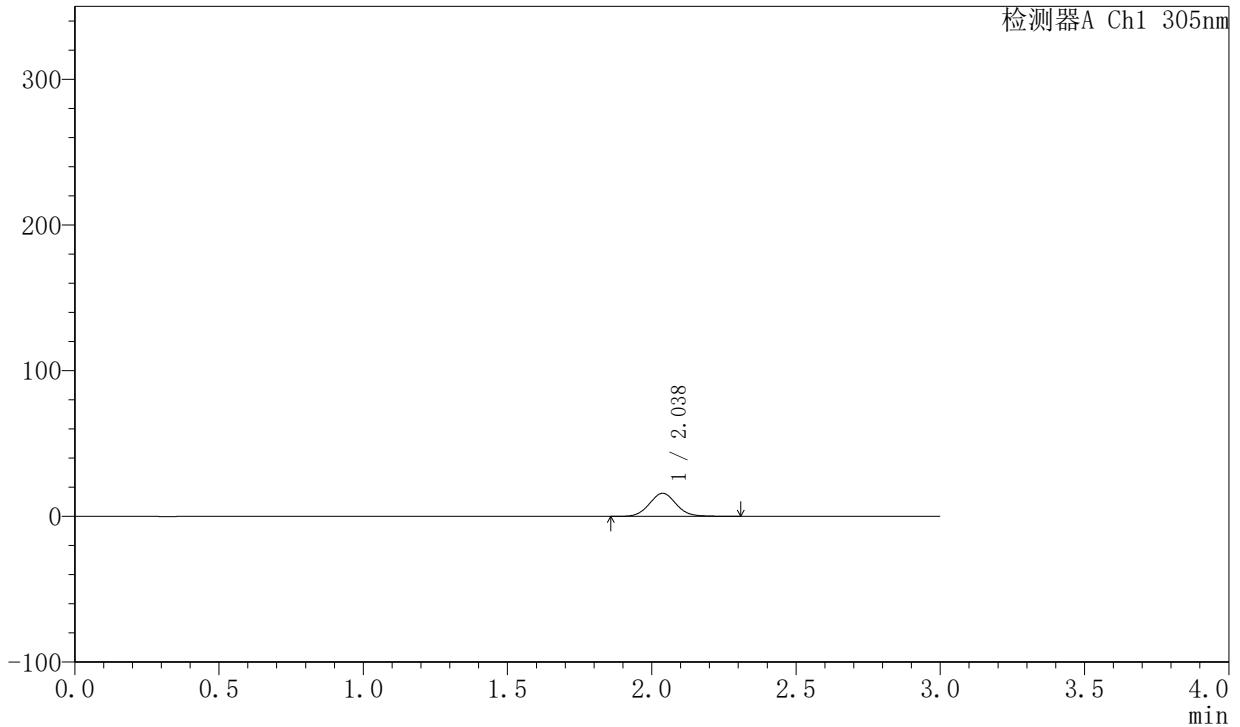
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-686-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 01:28:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:36:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.038 | 103222 | 100.000 | 15904 | 2345       | 1.072 | --       |
| 总计 |       | 103222 | 100.000 | 15904 |            |       |          |

图124 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-2



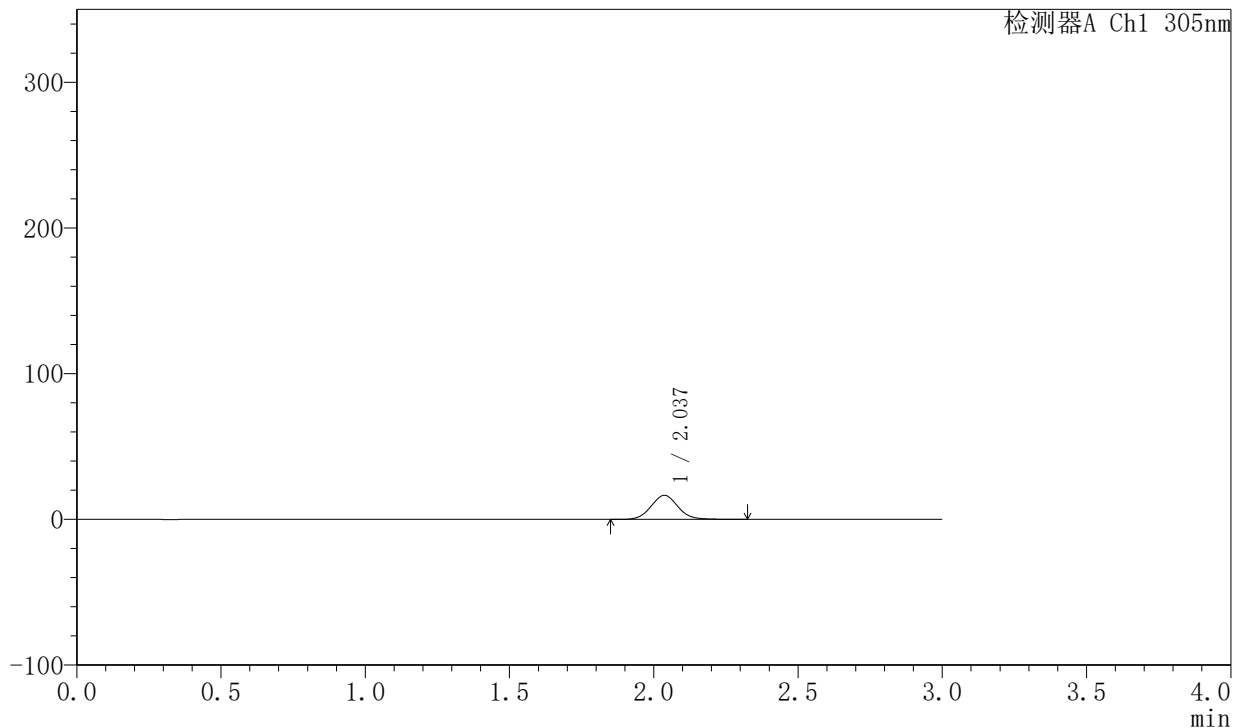
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-687-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 01:31:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/27 15:36:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.037 | 107531 | 100.000 | 16544 | 2339       | 1.075 | --       |
| 总计 |       | 107531 | 100.000 | 16544 |            |       |          |

图125 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



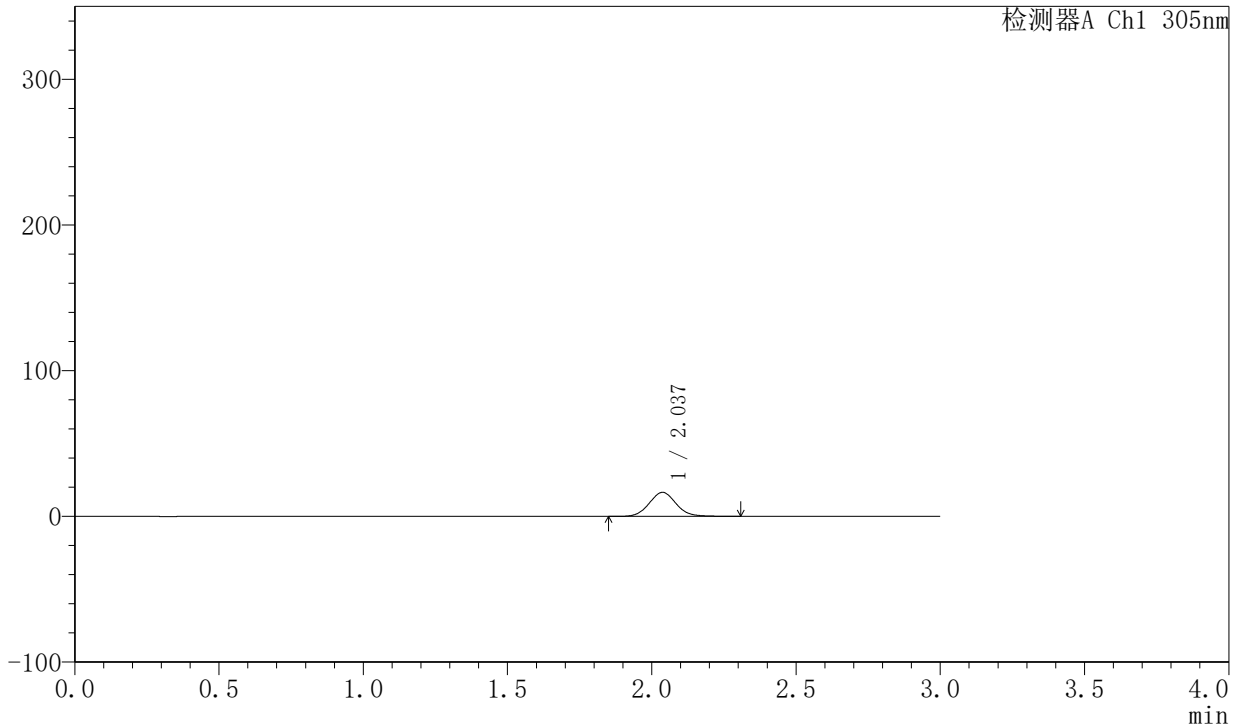
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-688-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 01:35:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:37:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.037 | 107517 | 100.000 | 16532 | 2332       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 107517 | 100.000 | 16532 |            |       |          |

图126 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-2



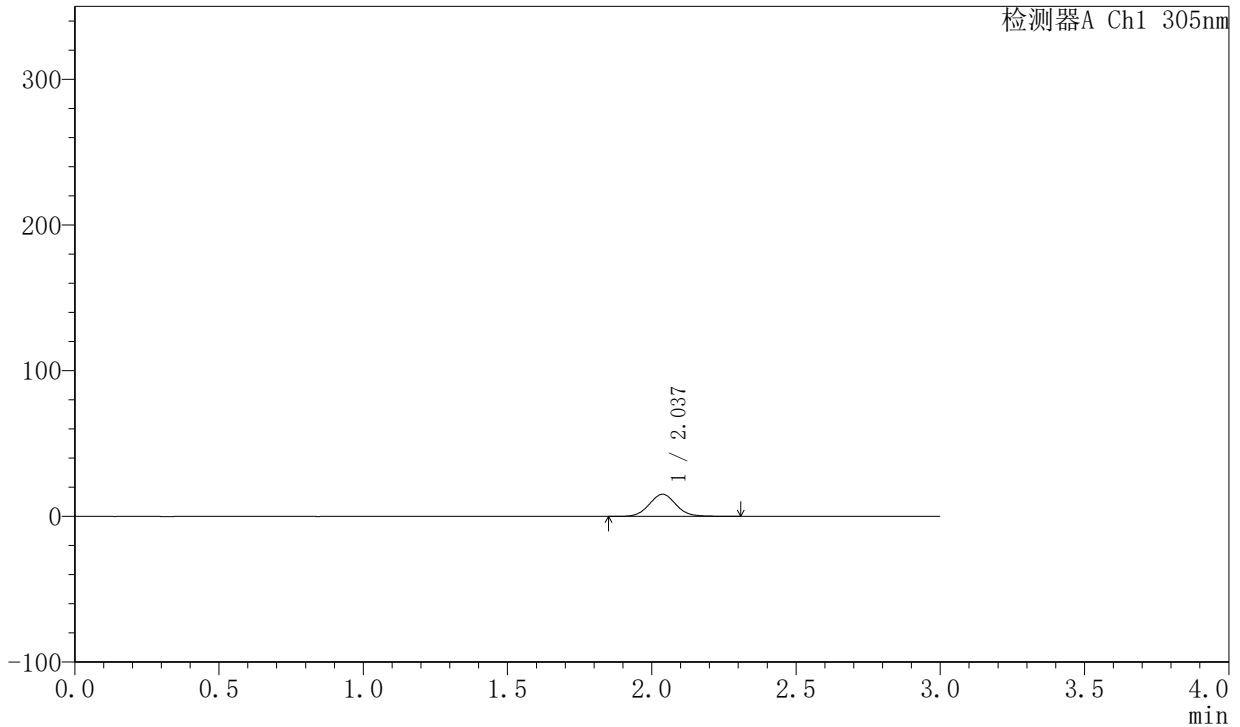
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-689-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 01:38:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/27 15:37:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.037 | 99288 | 100.000 | 15229 | 2332       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 99288 | 100.000 | 15229 |            |       |          |

图127 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



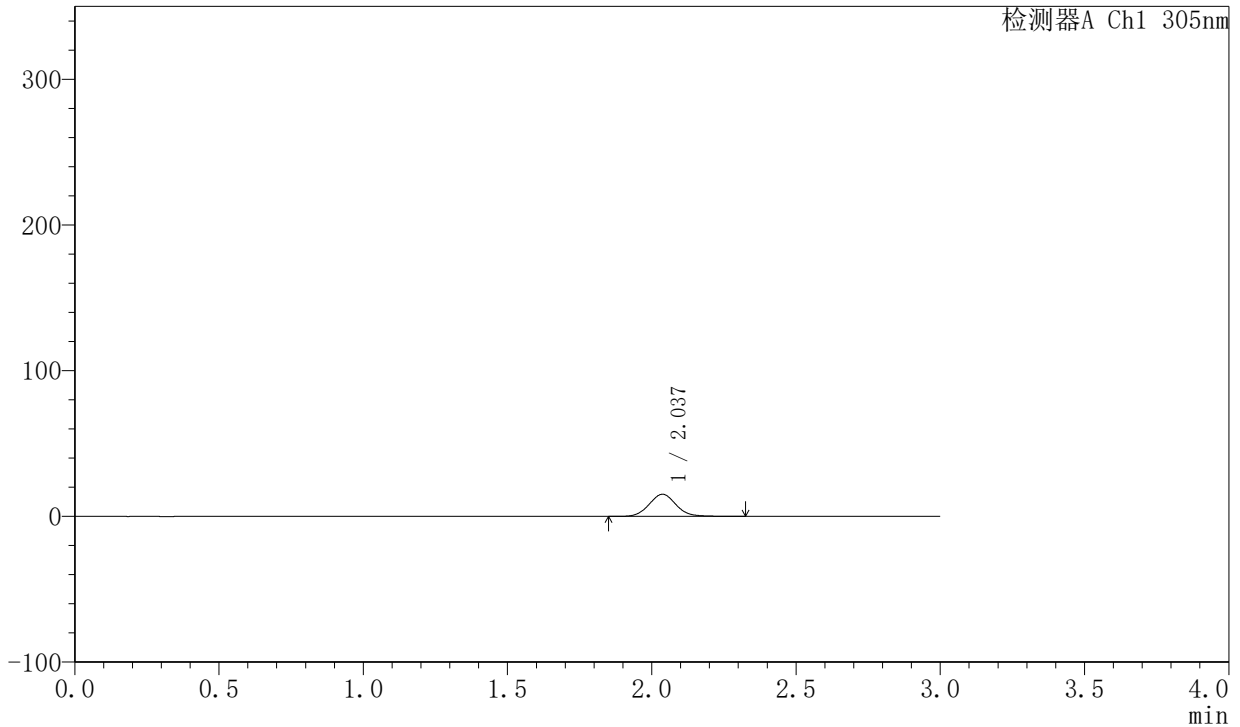
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-690-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 01:41:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:37:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.037 | 98862 | 100.000 | 15200 | 2335       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 98862 | 100.000 | 15200 |            |       |          |

图128 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-2



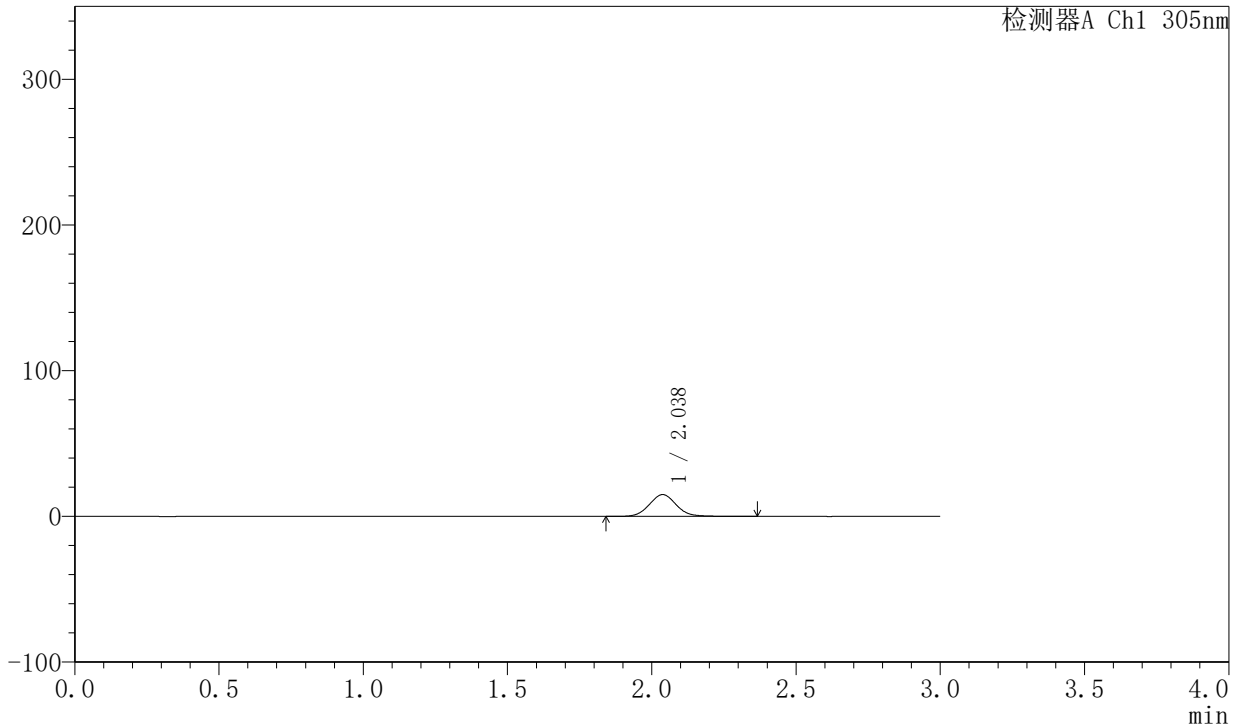
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-691-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 01:45:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:37:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.038 | 98194 | 100.000 | 15021 | 2322       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 98194 | 100.000 | 15021 |            |       |          |

图129 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



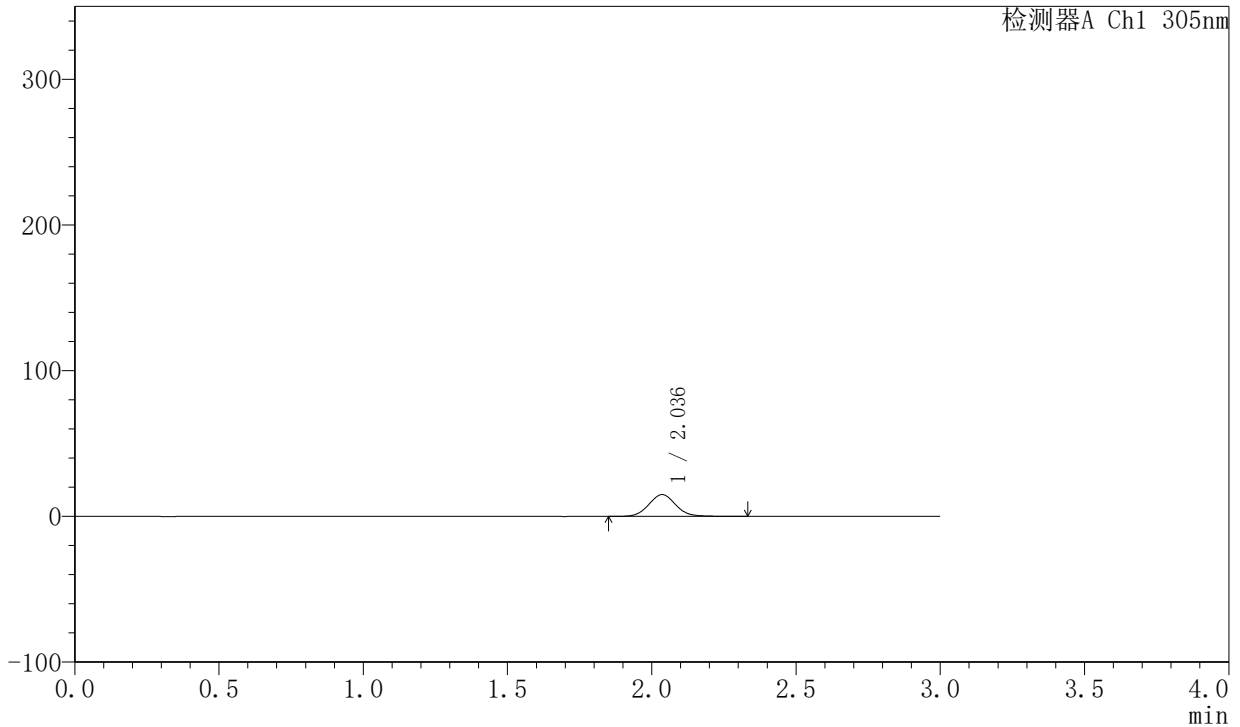
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-692-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 01:48:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:37:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.036 | 97869 | 100.000 | 14958 | 2314       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 97869 | 100.000 | 14958 |            |       |          |

图130 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-2



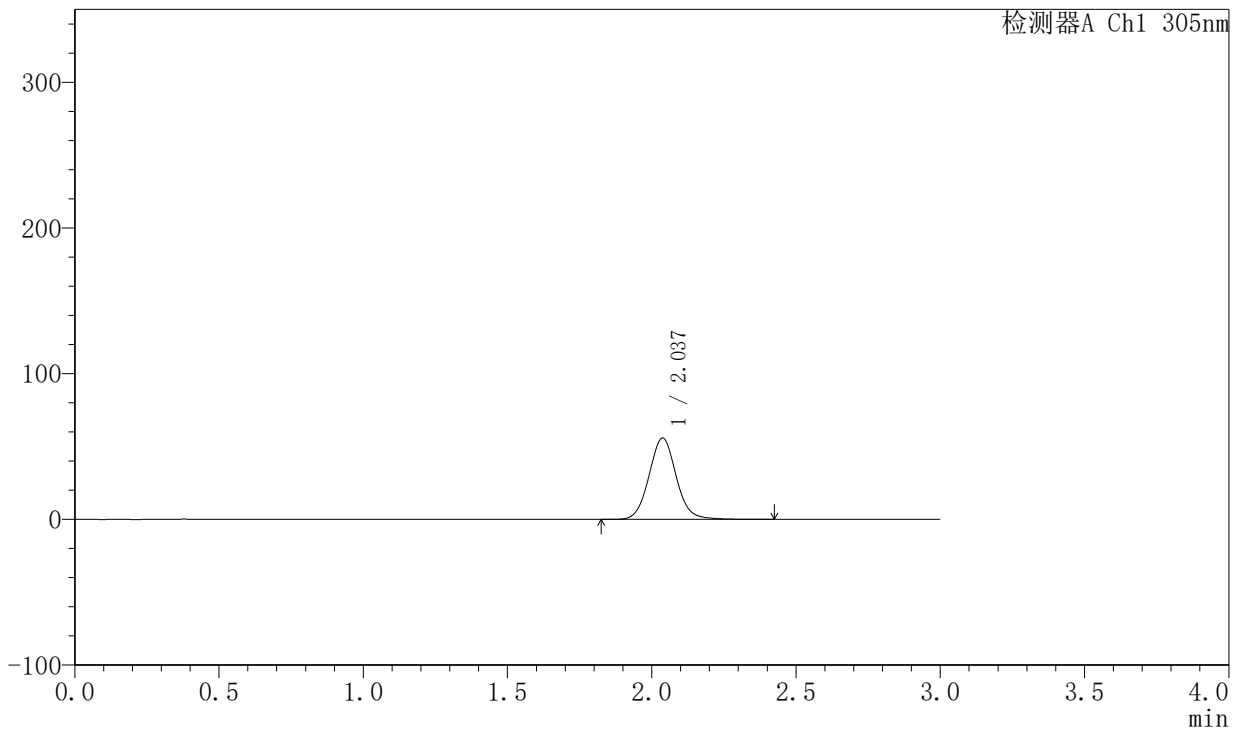
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-693-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 01:52:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:37:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.037 | 366402 | 100.000 | 55905 | 2315       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 366402 | 100.000 | 55905 |            |       |          |

图131 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-1



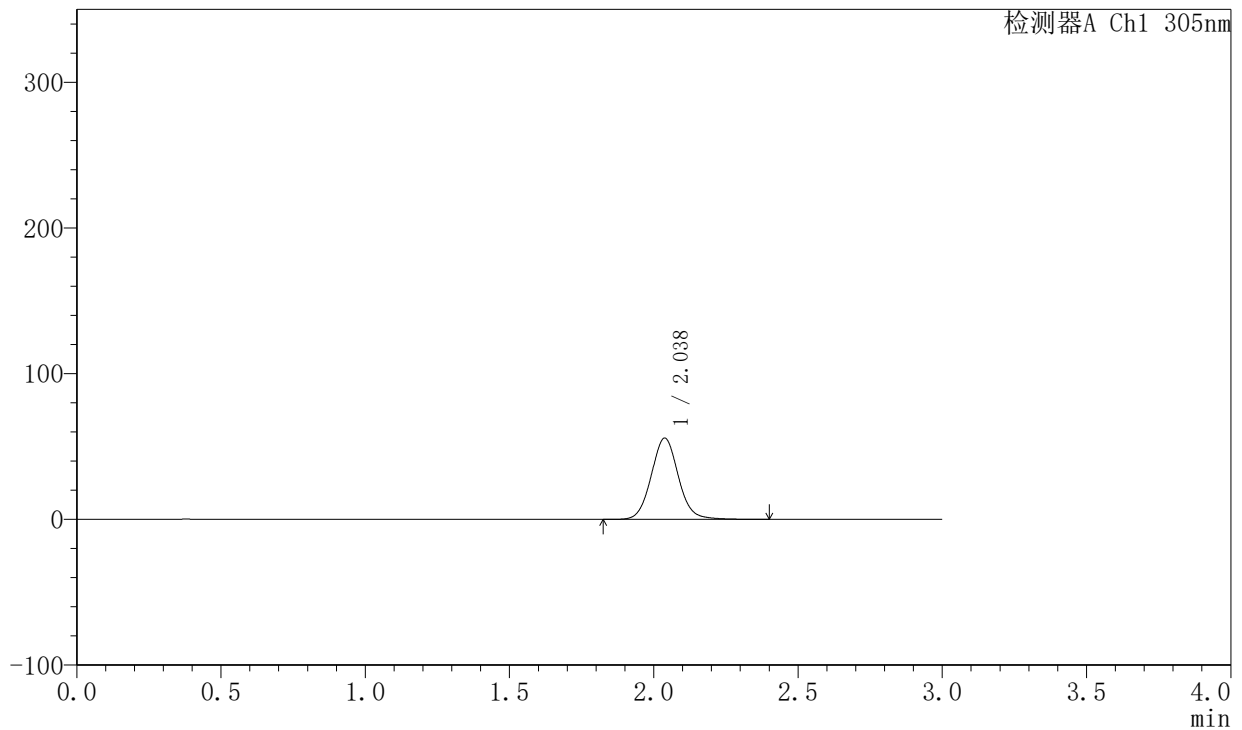
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-694-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 01:55:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/27 15:37:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.038 | 365755 | 100.000 | 55856 | 2315       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 365755 | 100.000 | 55856 |            |       |          |

图132 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-2



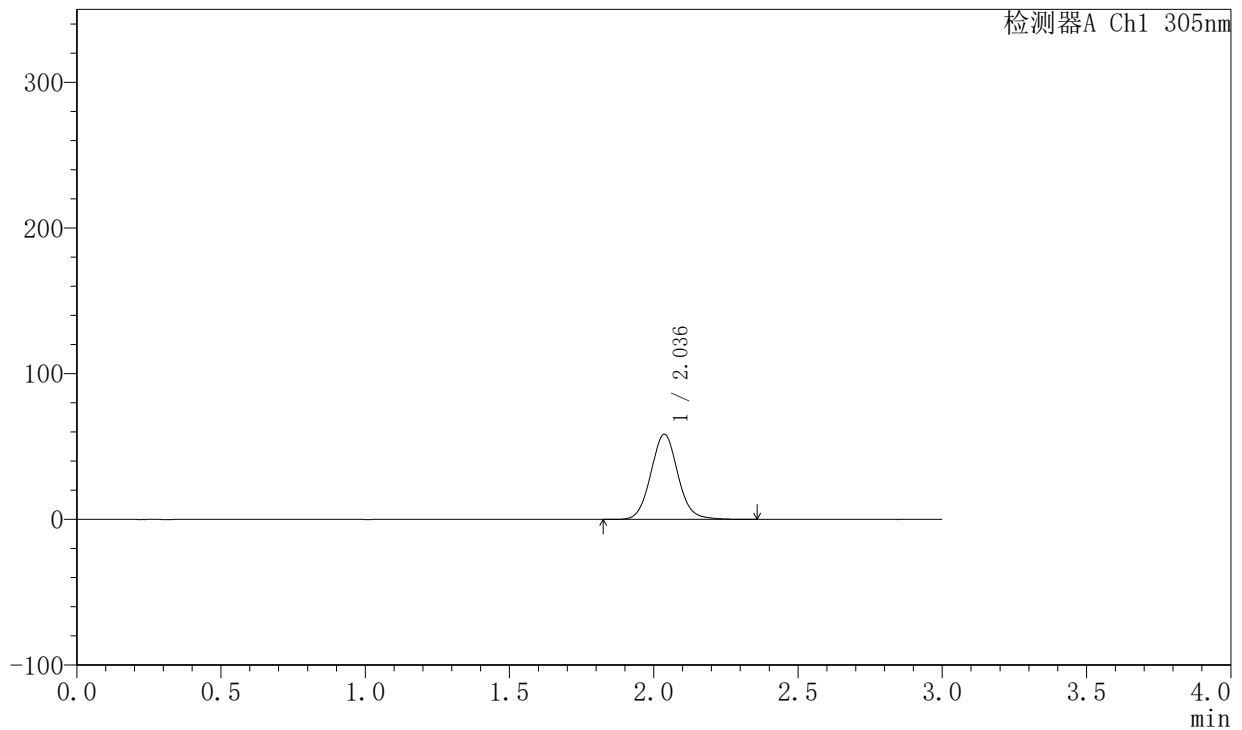
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-695-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 01:58:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:37:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.036 | 381580 | 100.000 | 58461 | 2322       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 381580 | 100.000 | 58461 |            |       |          |

图133 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-1



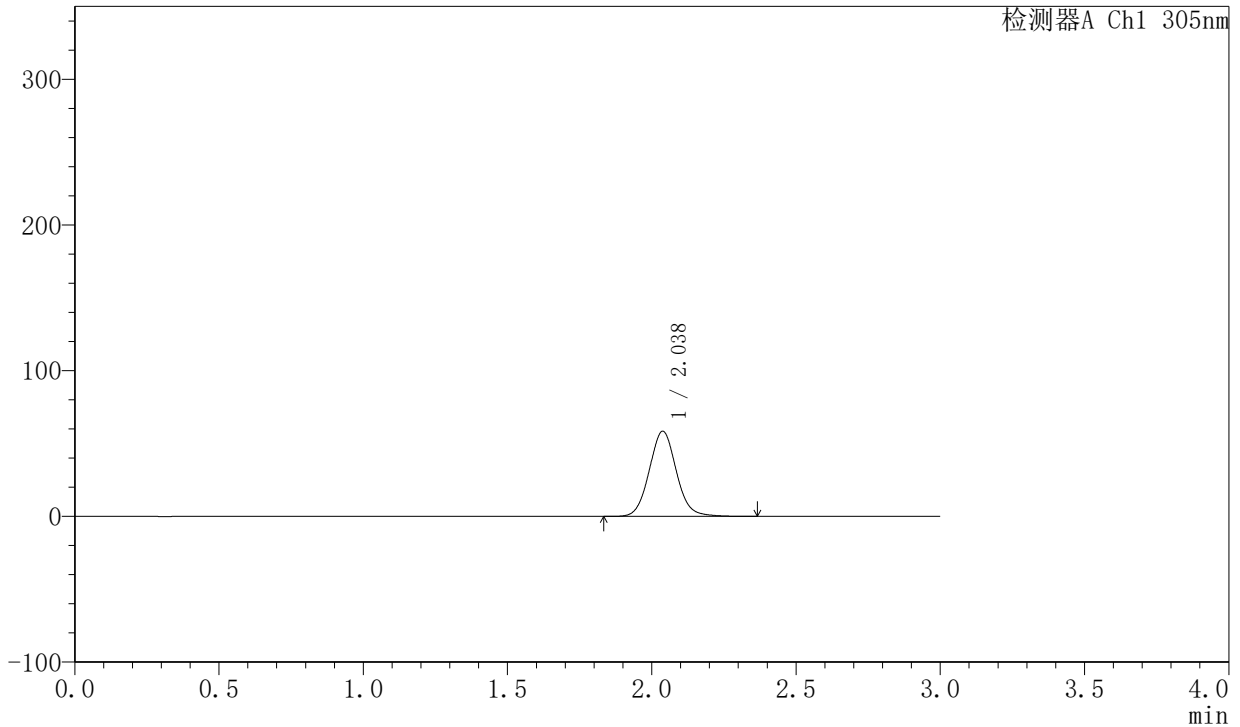
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-696-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 02:02:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:37:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.038 | 381561 | 100.000 | 58521 | 2323       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 381561 | 100.000 | 58521 |            |       |          |

图134 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-2



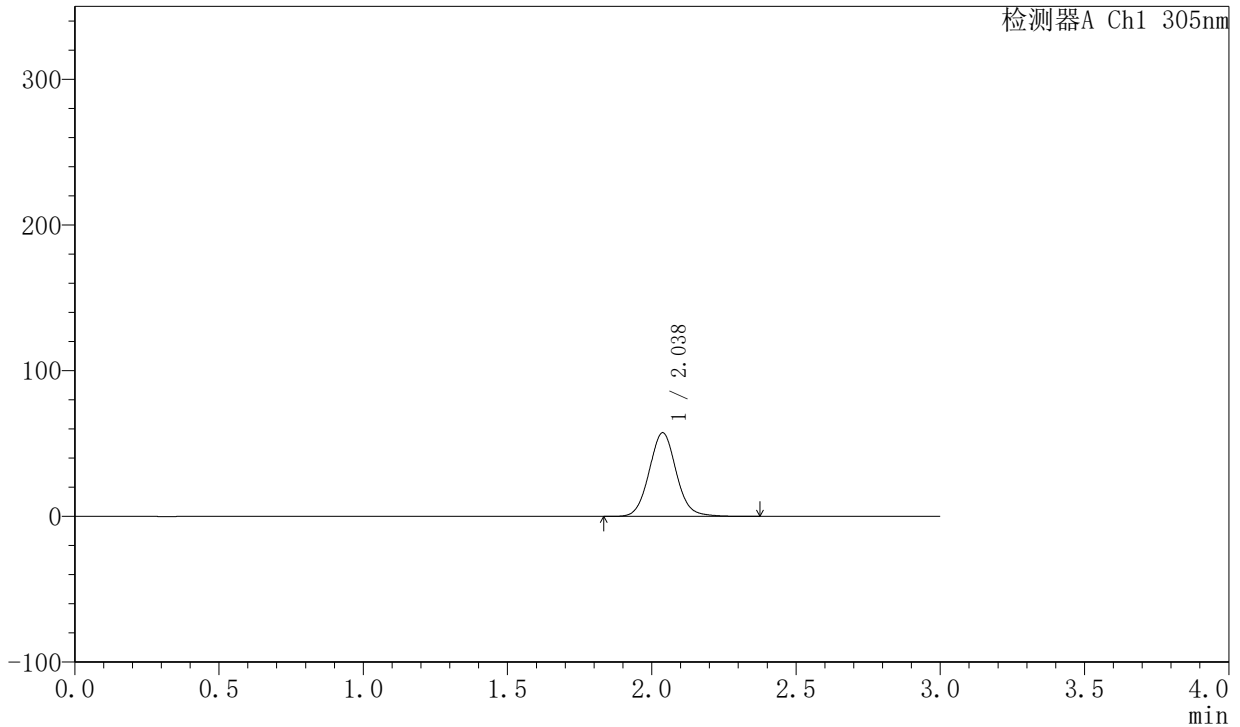
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-697-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 02:05:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:37:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.038 | 375073 | 100.000 | 57474 | 2321       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 375073 | 100.000 | 57474 |            |       |          |

图135 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-1



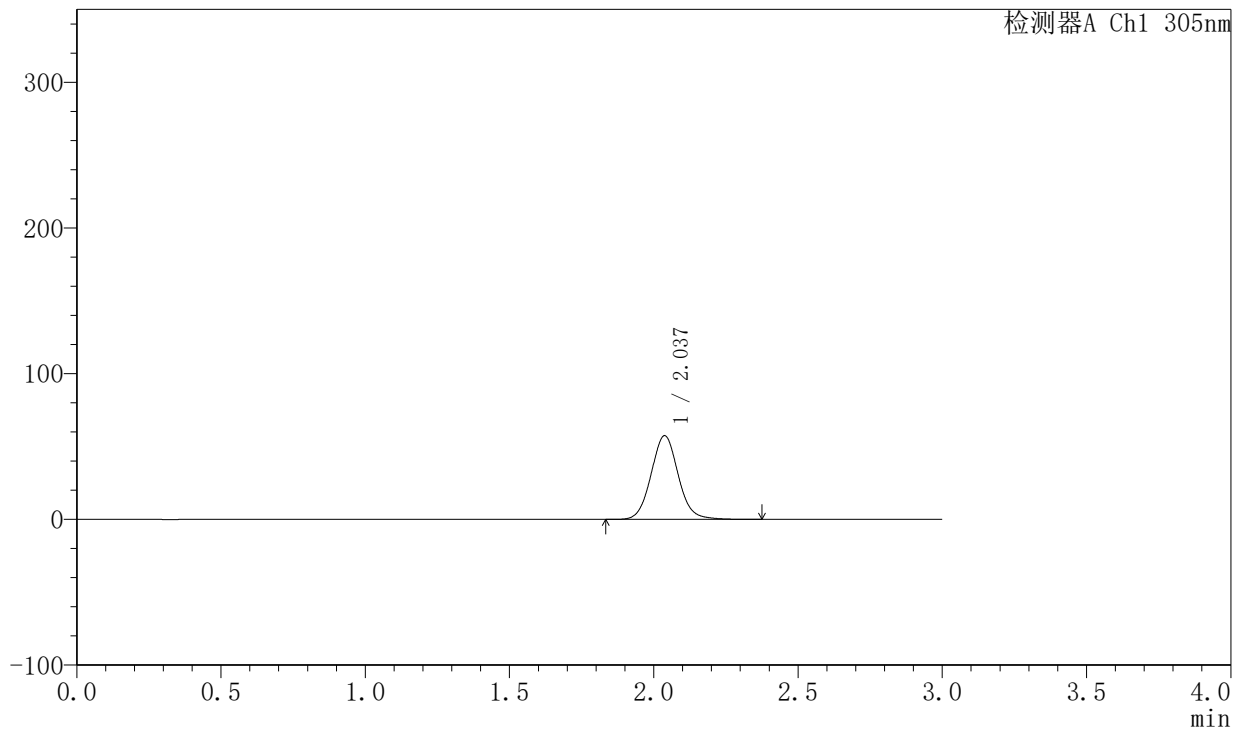
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-698-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 02:08:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:37:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.037 | 375768 | 100.000 | 57501 | 2314       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 375768 | 100.000 | 57501 |            |       |          |

图136 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-2



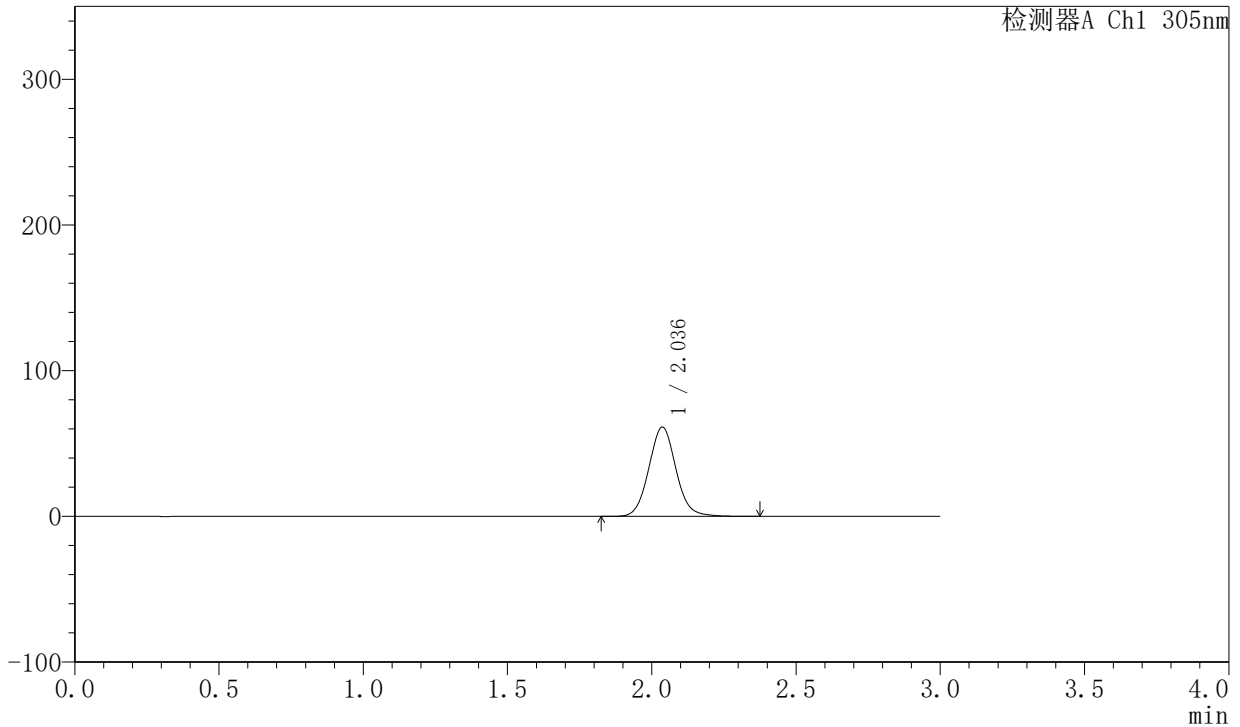
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-699-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 02:12:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:37:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.036 | 400732 | 100.000 | 61291 | 2316       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 400732 | 100.000 | 61291 |            |       |          |

图137 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1



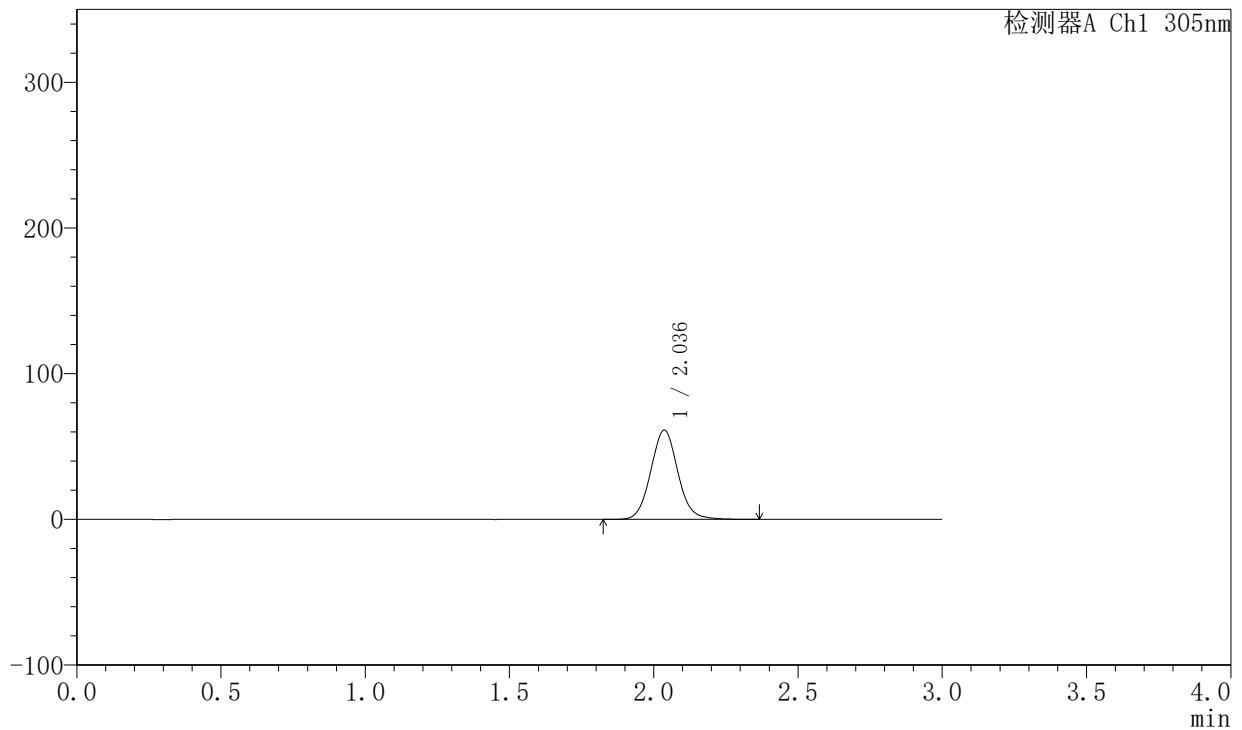
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-700-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 02:15:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:37:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.036 | 400790 | 100.000 | 61256 | 2311       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 400790 | 100.000 | 61256 |            |       |          |

图138 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-2



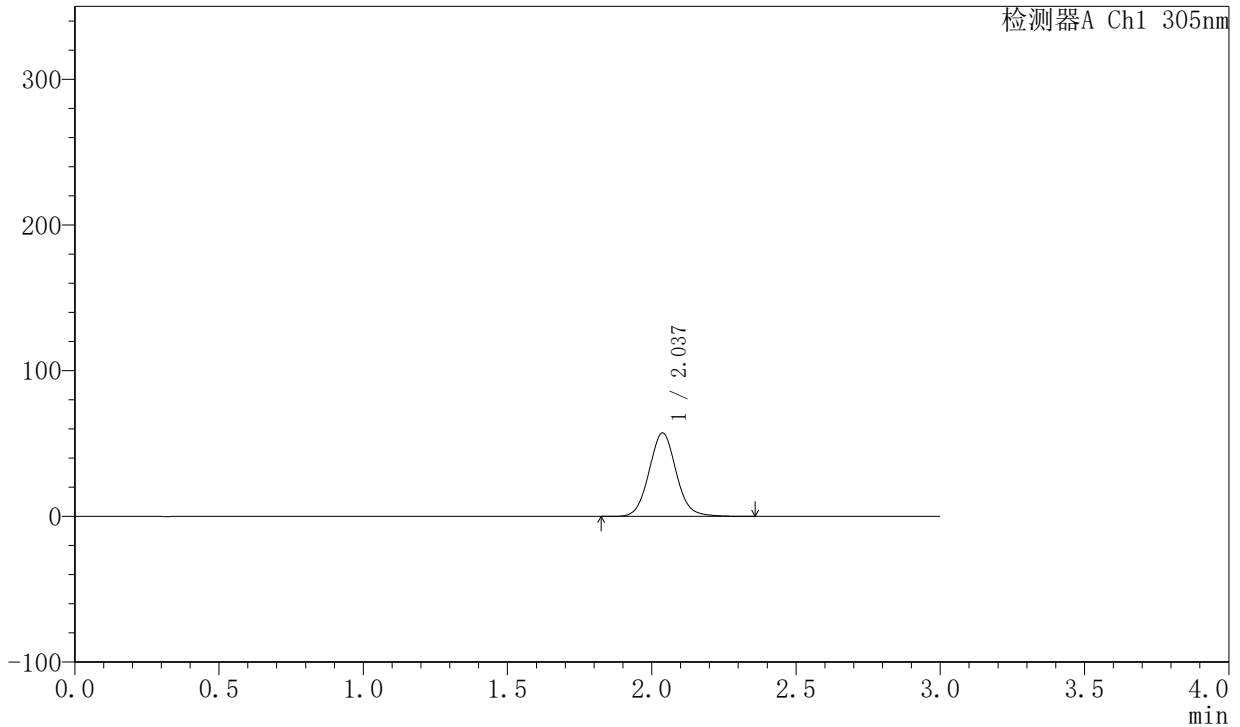
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-701-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 02:19:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:37:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.037 | 374690 | 100.000 | 57298 | 2310       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 374690 | 100.000 | 57298 |            |       |          |

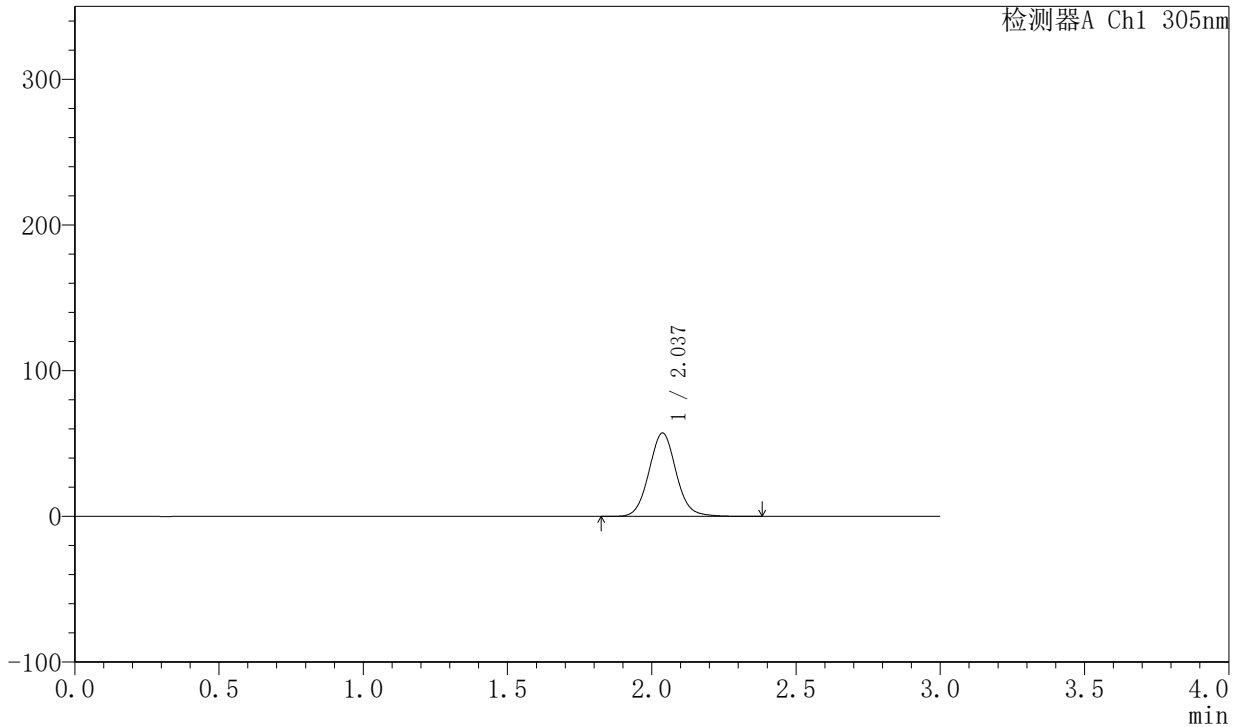
图139 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-702-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 02:22:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:37:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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  | 2.037 | 374479 | 100.000 | 57237 | 2309       | 1.071 | --       |
| 总计 |       | 374479 | 100.000 | 57237 |            |       |          |

图140 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-2



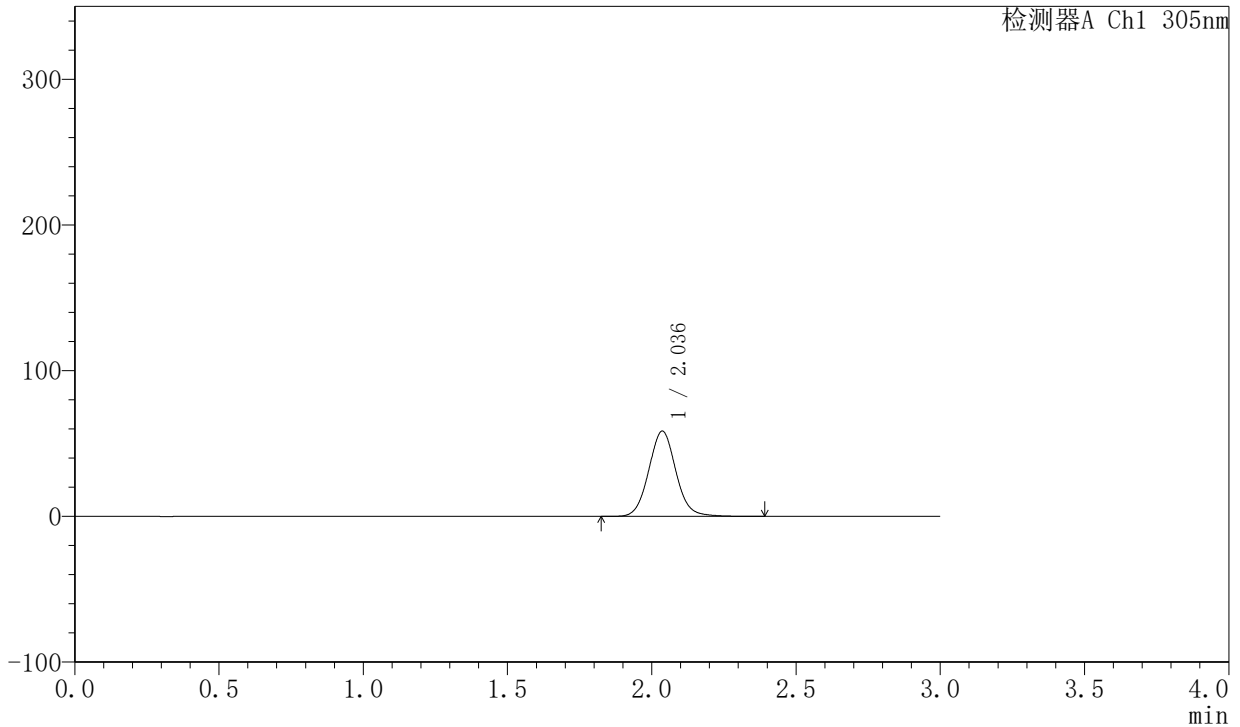
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-703-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 02:25:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:37:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.036 | 383823 | 100.000 | 58535 | 2305       | 1.071 | --       |
| 总计 |       | 383823 | 100.000 | 58535 |            |       |          |

图141 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-1



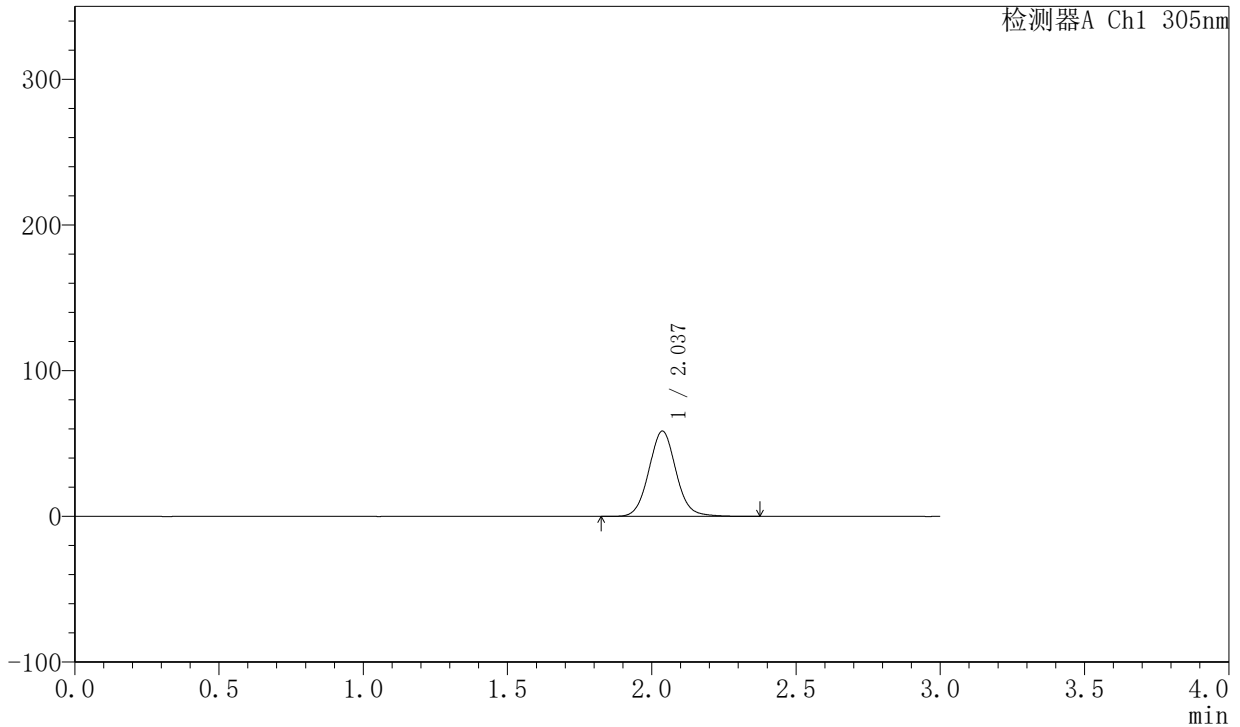
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-704-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 02:29:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:37:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.037 | 384073 | 100.000 | 58542 | 2302       | 1.071 | --       |
| 总计 |       | 384073 | 100.000 | 58542 |            |       |          |

图142 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-2



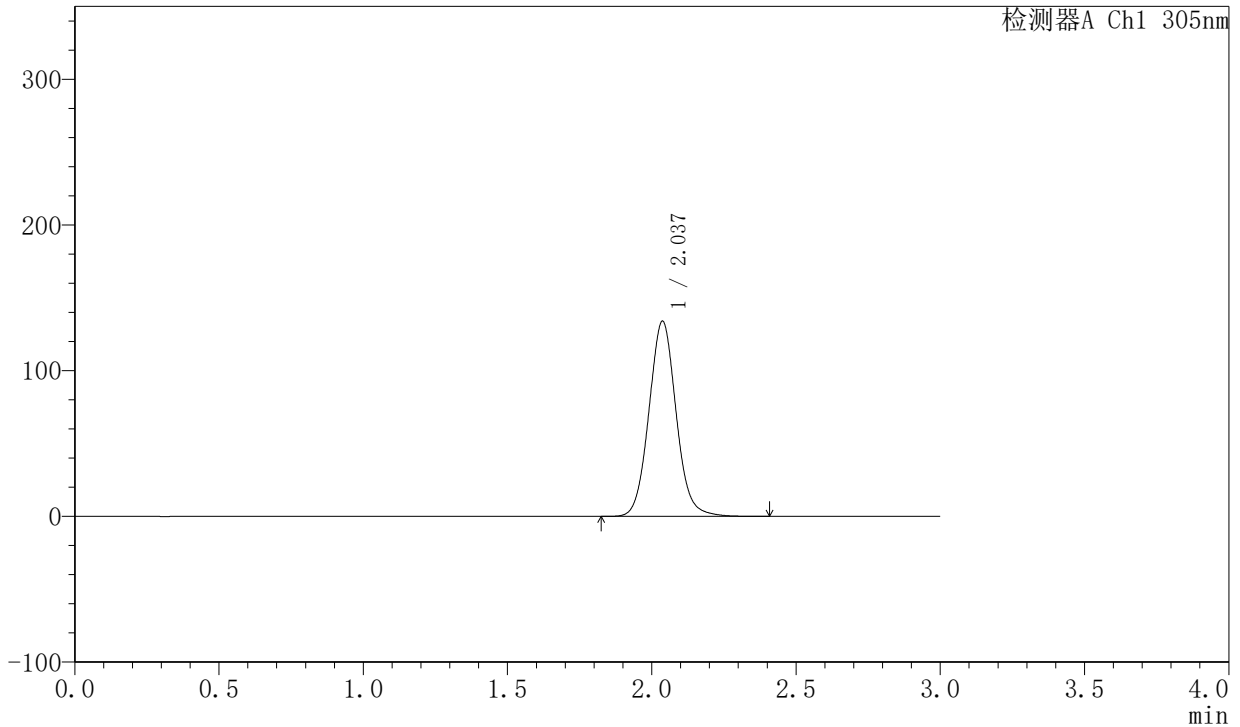
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-705-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 02:32:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:37:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.037 | 877828 | 100.000 | 133976 | 2301       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 877828 | 100.000 | 133976 |            |       |          |

图143 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1  
 供试品溶液-1



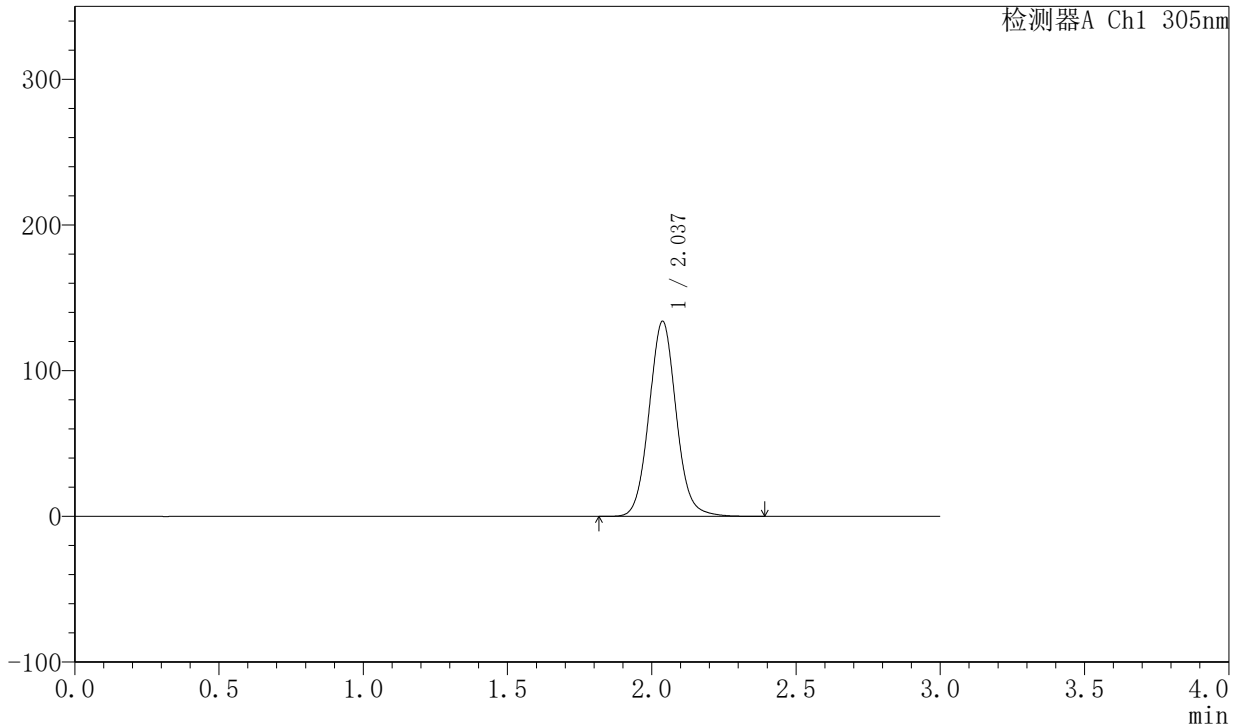
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-706-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 02:35:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:37:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.037 | 875990 | 100.000 | 133905 | 2311       | 1.075 | --       |
| 总计 |       | 875990 | 100.000 | 133905 |            |       |          |

图144 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1  
 供试品溶液-2



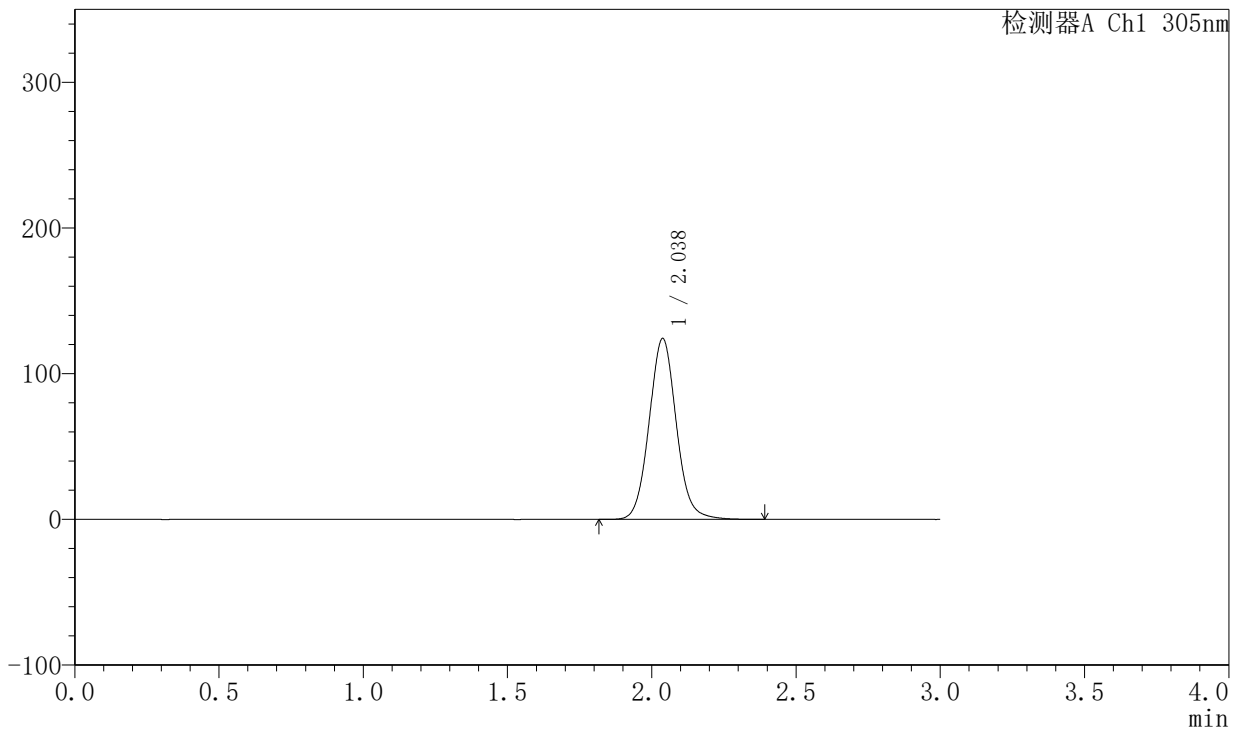
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-707-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 02:39:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:37:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.038 | 813439 | 100.000 | 124183 | 2305       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 813439 | 100.000 | 124183 |            |       |          |

图145 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片2  
 供试品溶液-1



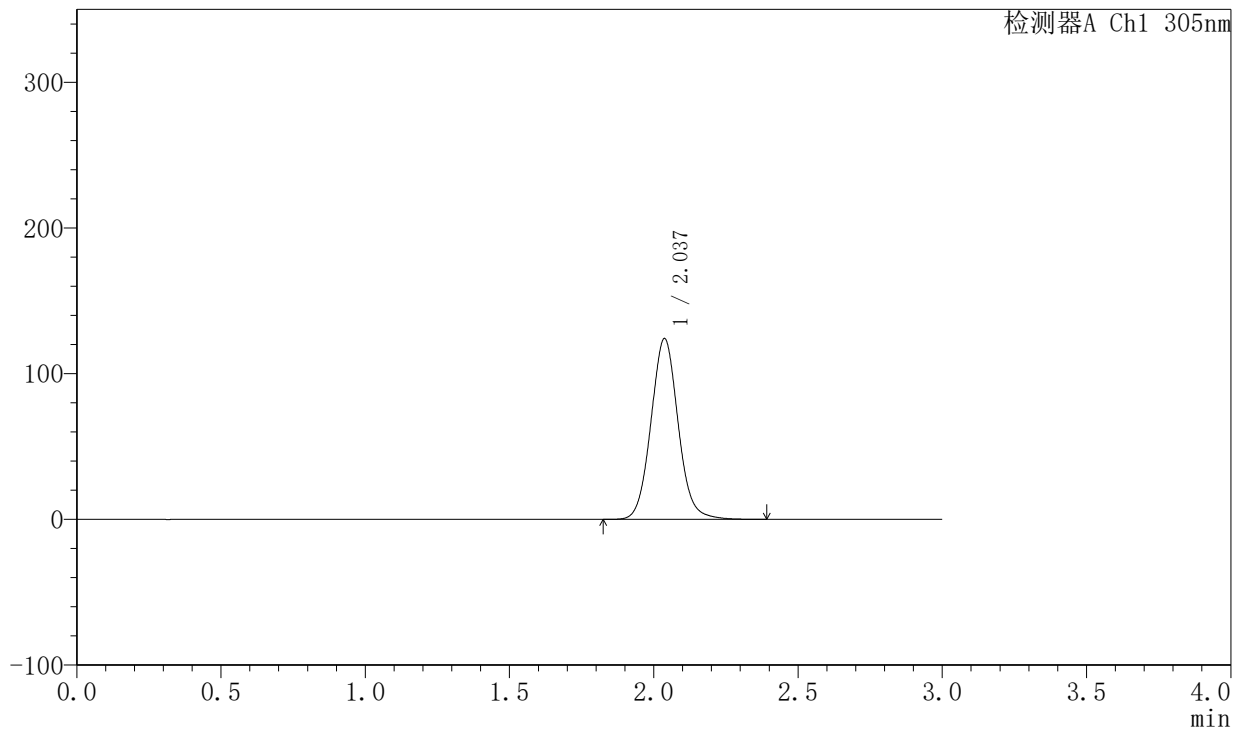
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-708-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 02:42:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/27 15:37:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.037 | 813761 | 100.000 | 124084 | 2300       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 813761 | 100.000 | 124084 |            |       |          |

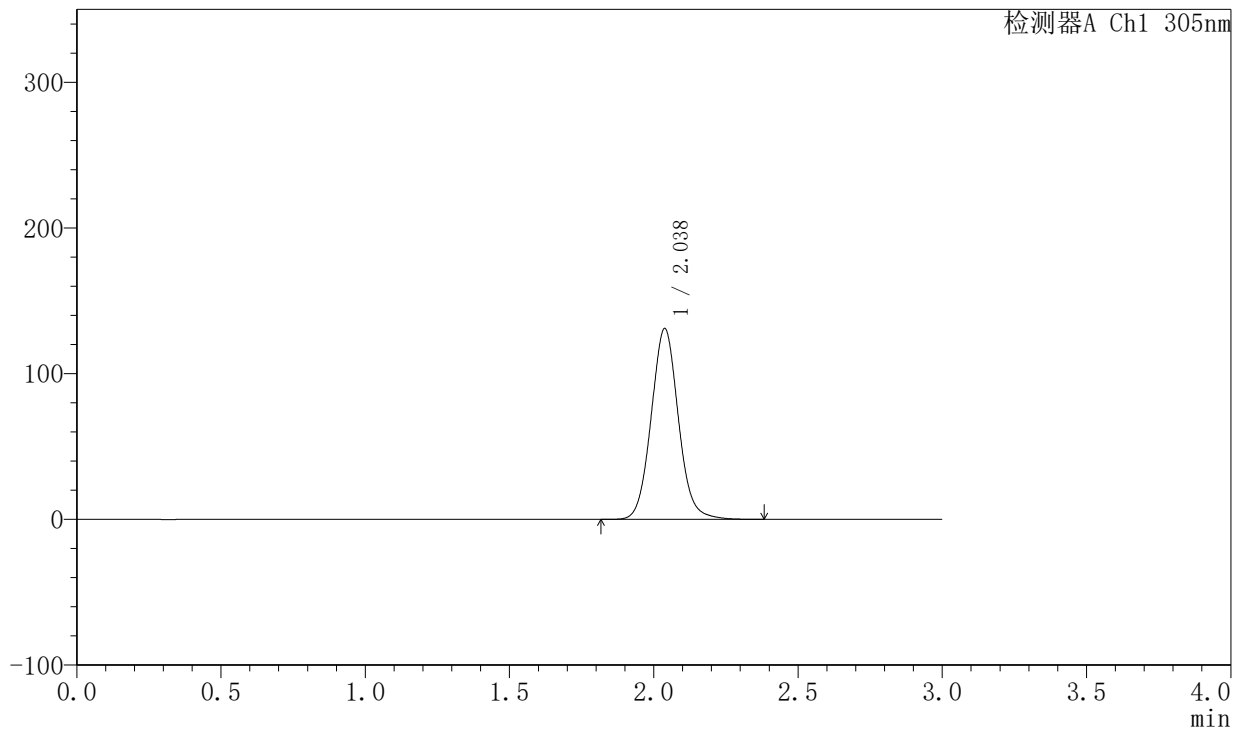
图146 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-709-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 02:46:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:37:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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  | 2.038 | 858346 | 100.000 | 131019 | 2304       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 858346 | 100.000 | 131019 |            |       |          |

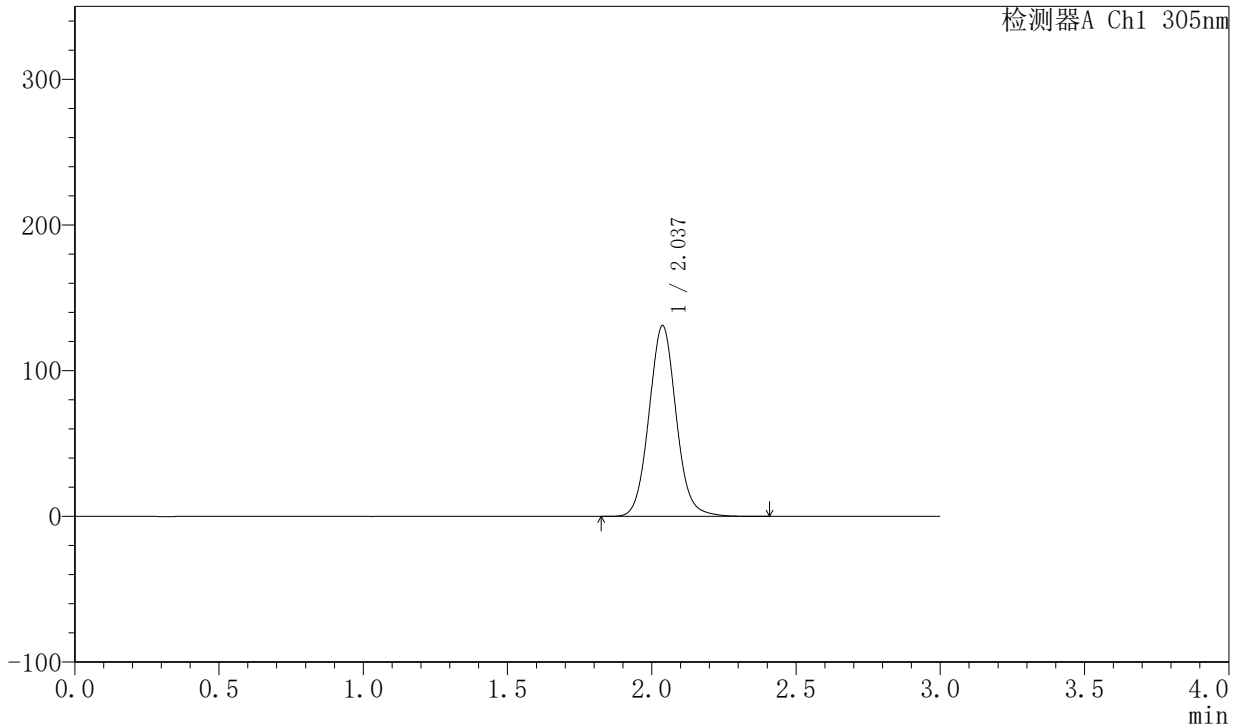
图147 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-148/25-710-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 02:49:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/27 15:38:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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  | 2.037 | 858101 | 100.000 | 130979 | 2305       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 858101 | 100.000 | 130979 |            |       |          |

图148 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3  
 供试品溶液-2



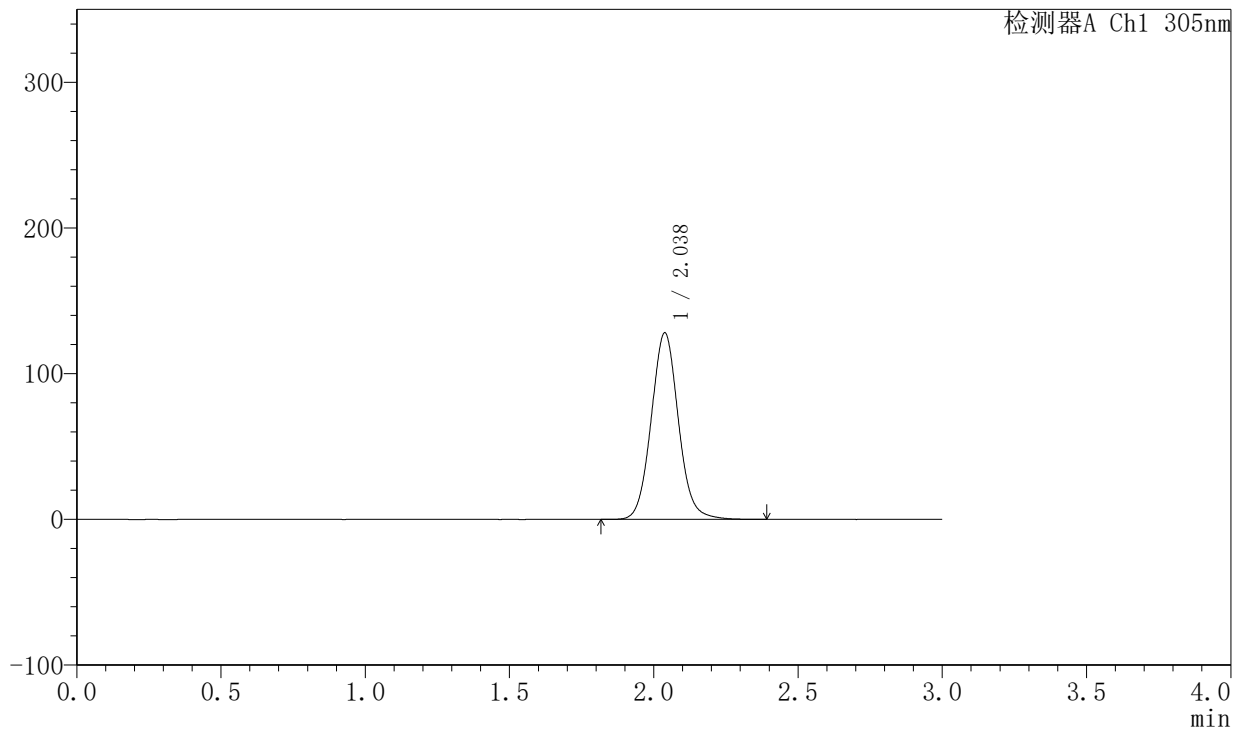
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-711-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rd-4h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 02:52:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/27 15:38:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.038 | 839489 | 100.000 | 128131 | 2304       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 839489 | 100.000 | 128131 |            |       |          |

图149 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片4  
 供试品溶液-1



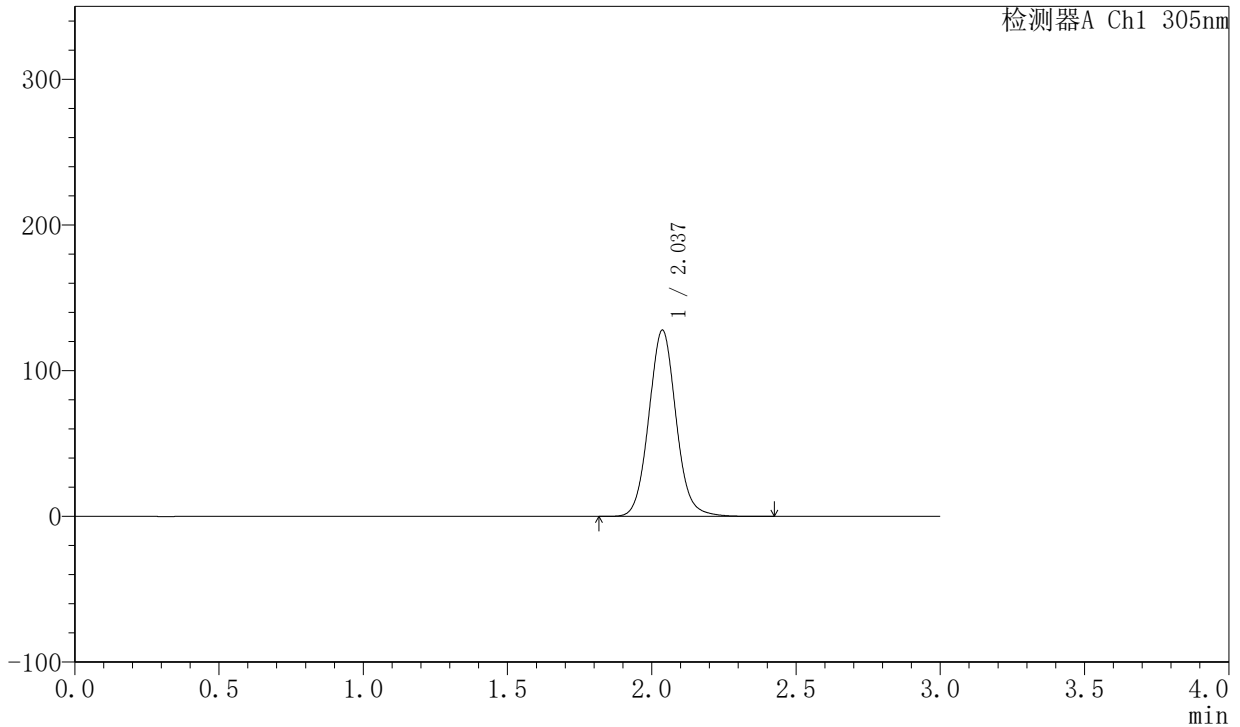
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-712-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 02:56:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:38:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.037 | 838446 | 100.000 | 127802 | 2298       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 838446 | 100.000 | 127802 |            |       |          |

图150 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片4  
 供试品溶液-2



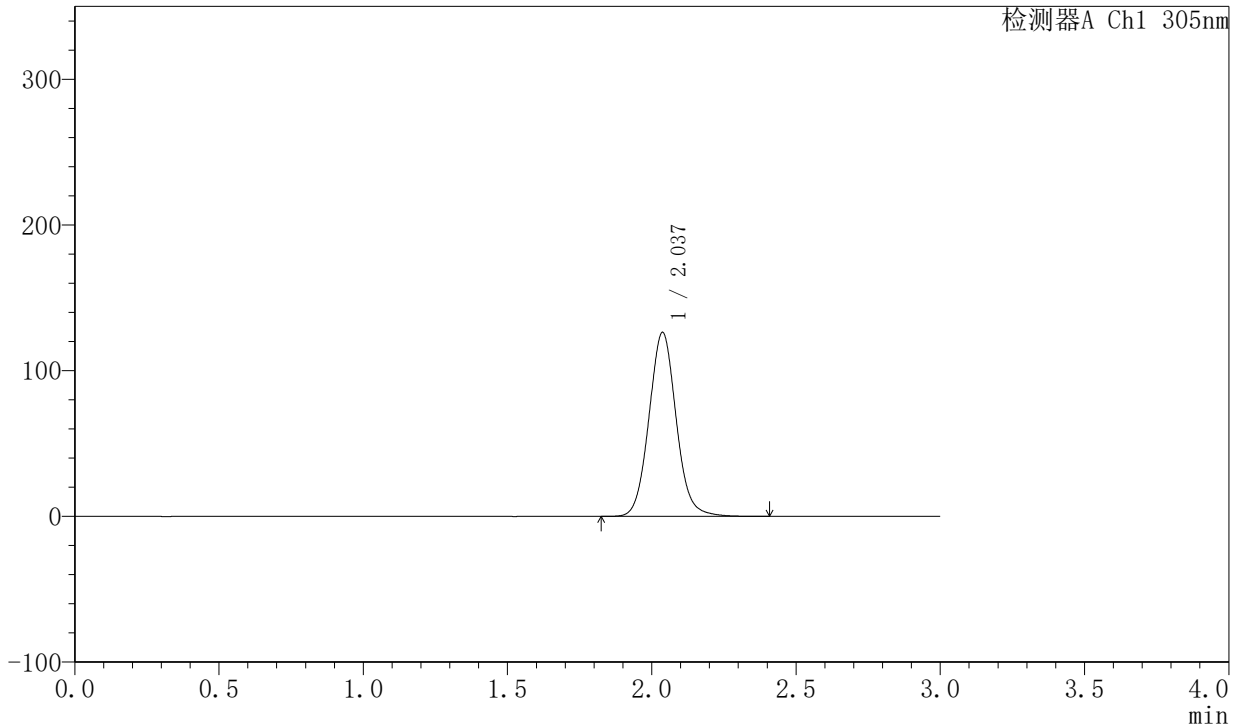
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-713-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 02:59:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:38:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.037 | 828506 | 100.000 | 126289 | 2301       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 828506 | 100.000 | 126289 |            |       |          |

图151 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5  
 供试品溶液-1



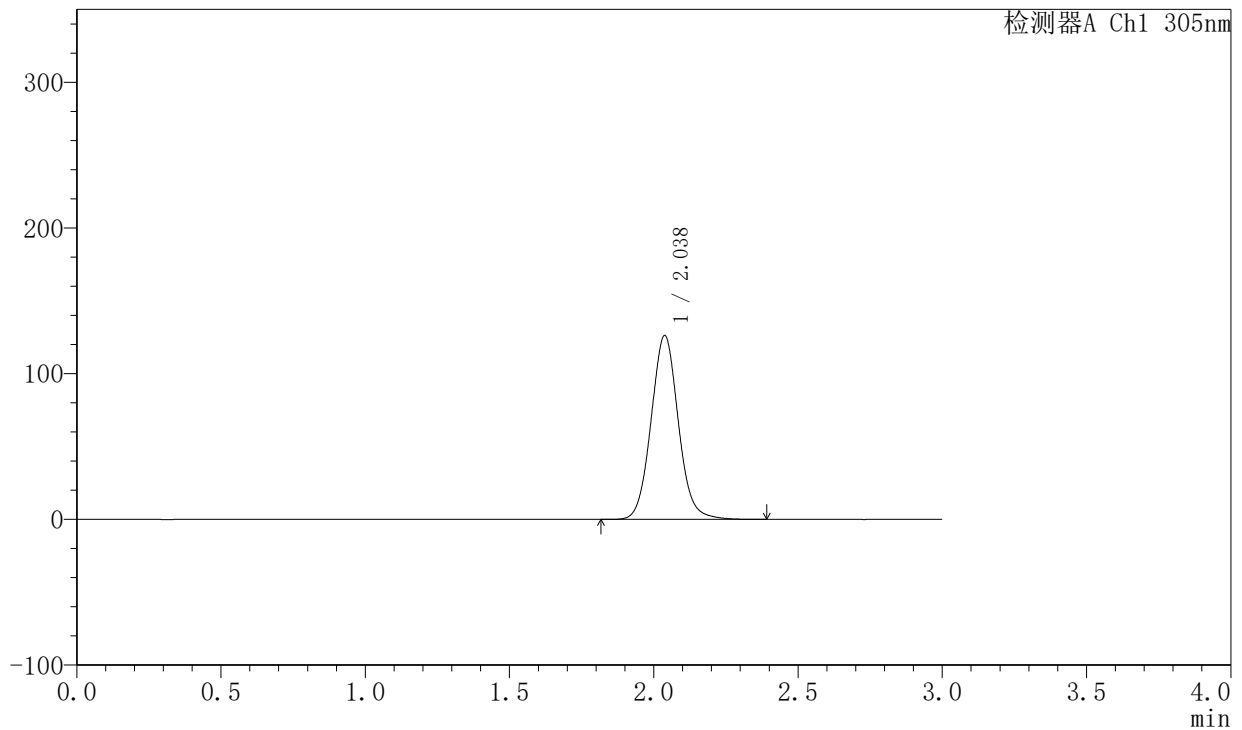
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-714-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 03:02:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/27 15:38:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.038 | 828740 | 100.000 | 126275 | 2298       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 828740 | 100.000 | 126275 |            |       |          |

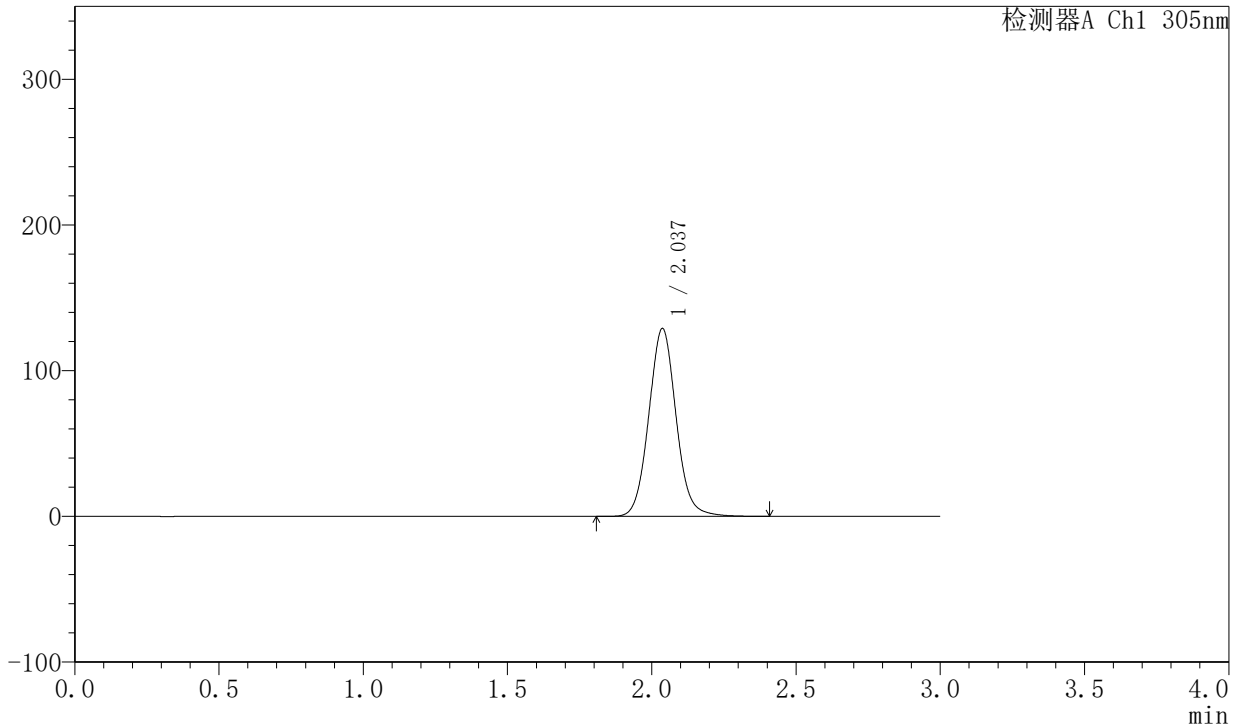
图152 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-715-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 03:06:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/27 15:38:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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  | 2.037 | 849168 | 100.000 | 128937 | 2286       | 1.071 | --       |
| 总计 |       | 849168 | 100.000 | 128937 |            |       |          |

图153 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片6  
 供试品溶液-1



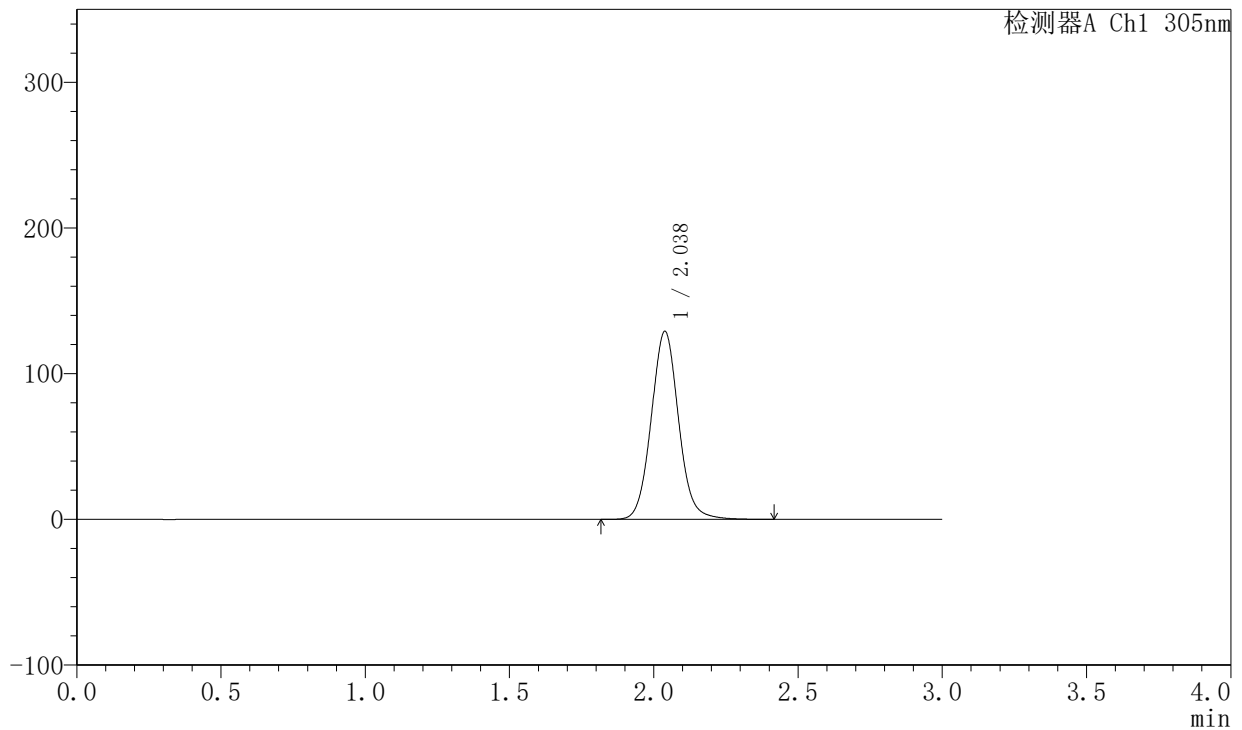
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-716-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 03:09:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:38:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.038 | 850560 | 100.000 | 129139 | 2284       | 1.071 | --       |
| 总计 |       | 850560 | 100.000 | 129139 |            |       |          |

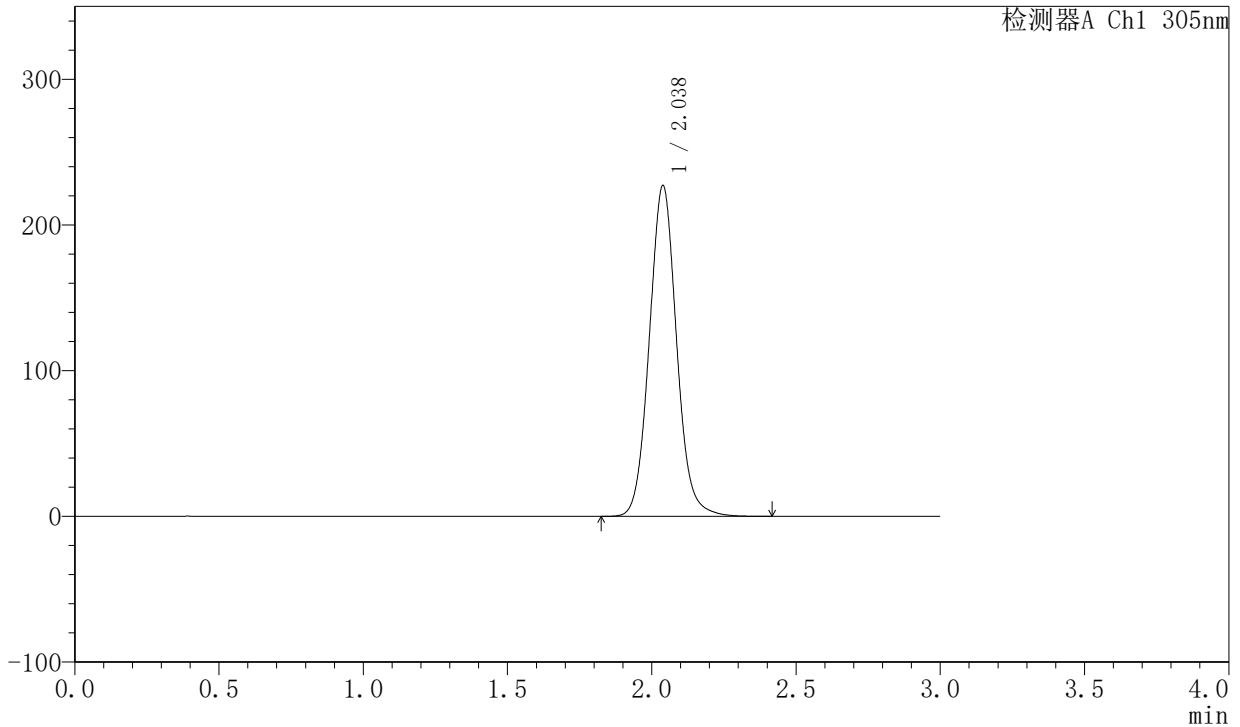
图154 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-717-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 03:13:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:38:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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  | 2.038 | 1491165 | 100.000 | 227129 | 2297       | 1.075 | --       |
| 总计 |       | 1491165 | 100.000 | 227129 |            |       |          |

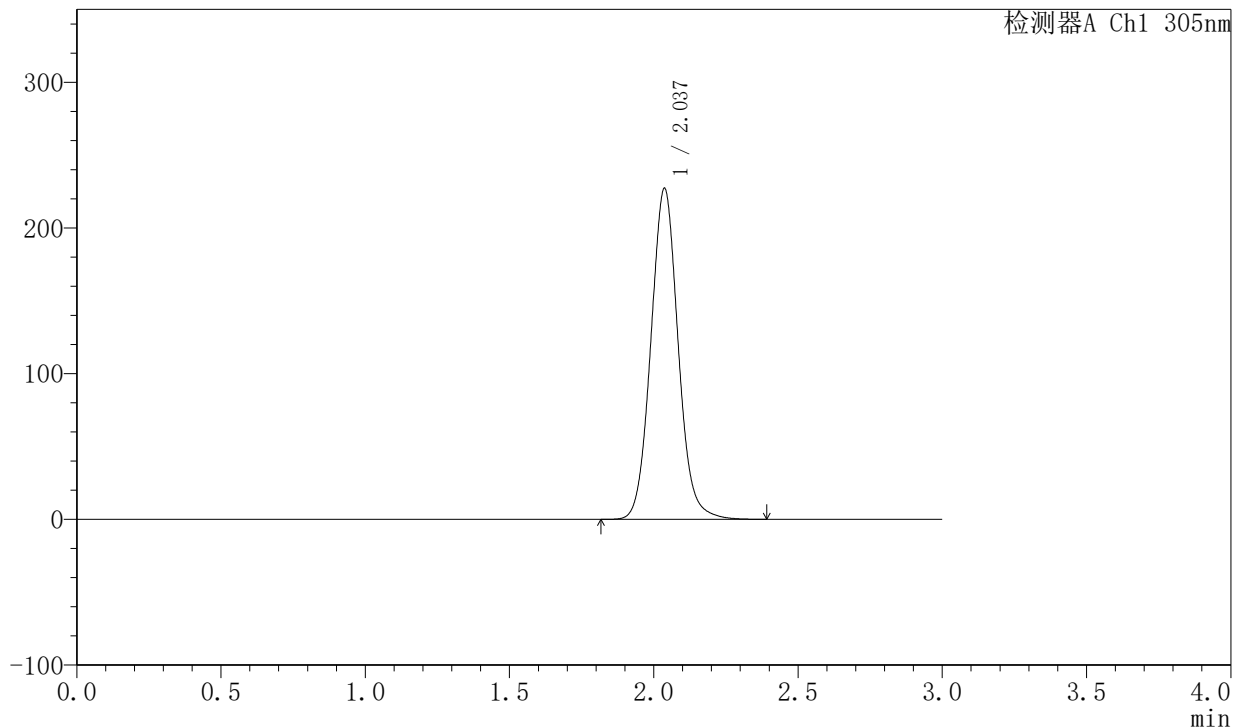
图155 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-148/25-718-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 03:16:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/27 15:38:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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  | 2.037 | 1493355 | 100.000 | 227067 | 2286       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 1493355 | 100.000 | 227067 |            |       |          |

图156 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1  
 供试品溶液-2



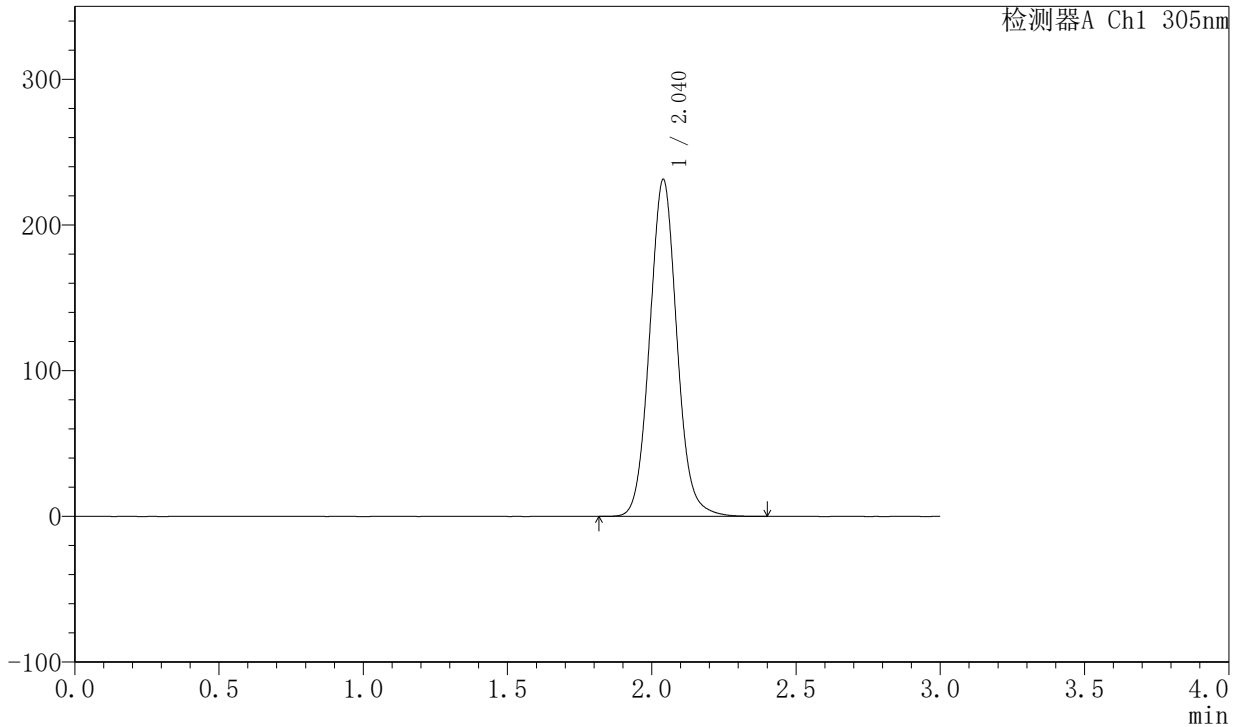
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-719-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 03:19:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:38:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.040 | 1520132 | 100.000 | 231286 | 2295       | 1.075 | --       |
| 总计 |       | 1520132 | 100.000 | 231286 |            |       |          |

图157 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2  
 供试品溶液-1



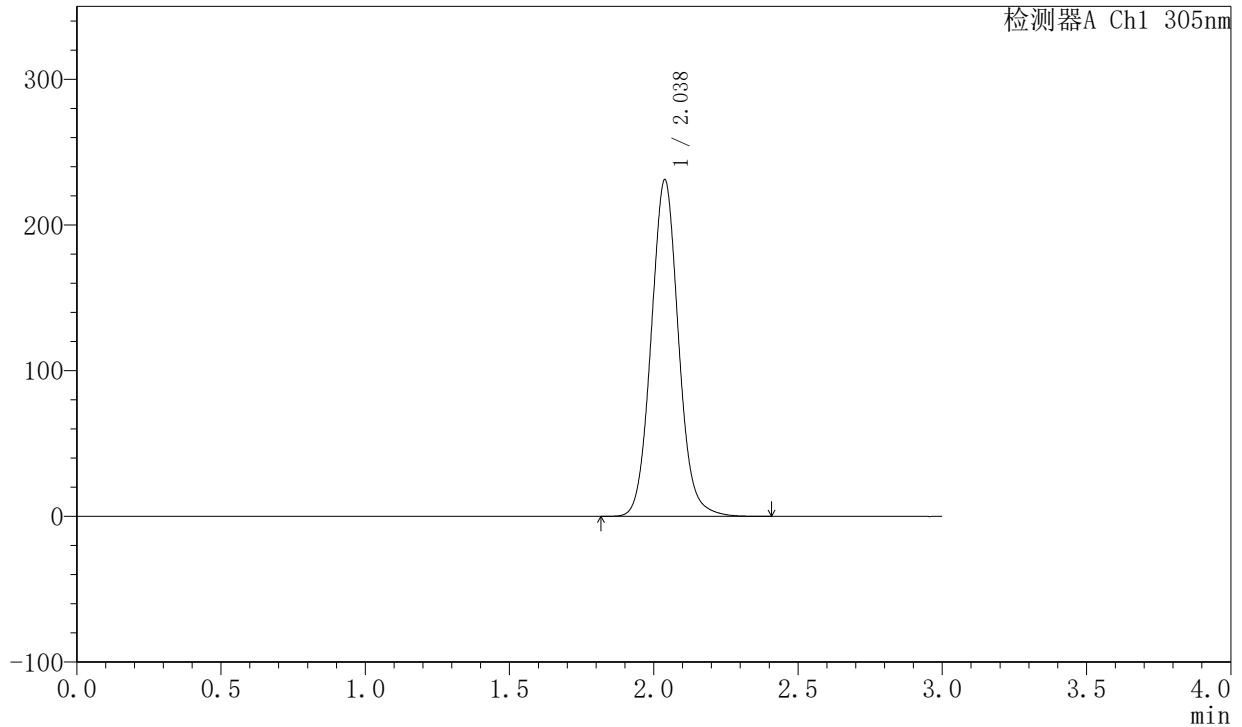
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-720-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 03:23:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:38:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.038 | 1520140 | 100.000 | 231126 | 2284       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 1520140 | 100.000 | 231126 |            |       |          |

图158 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2  
 供试品溶液-2



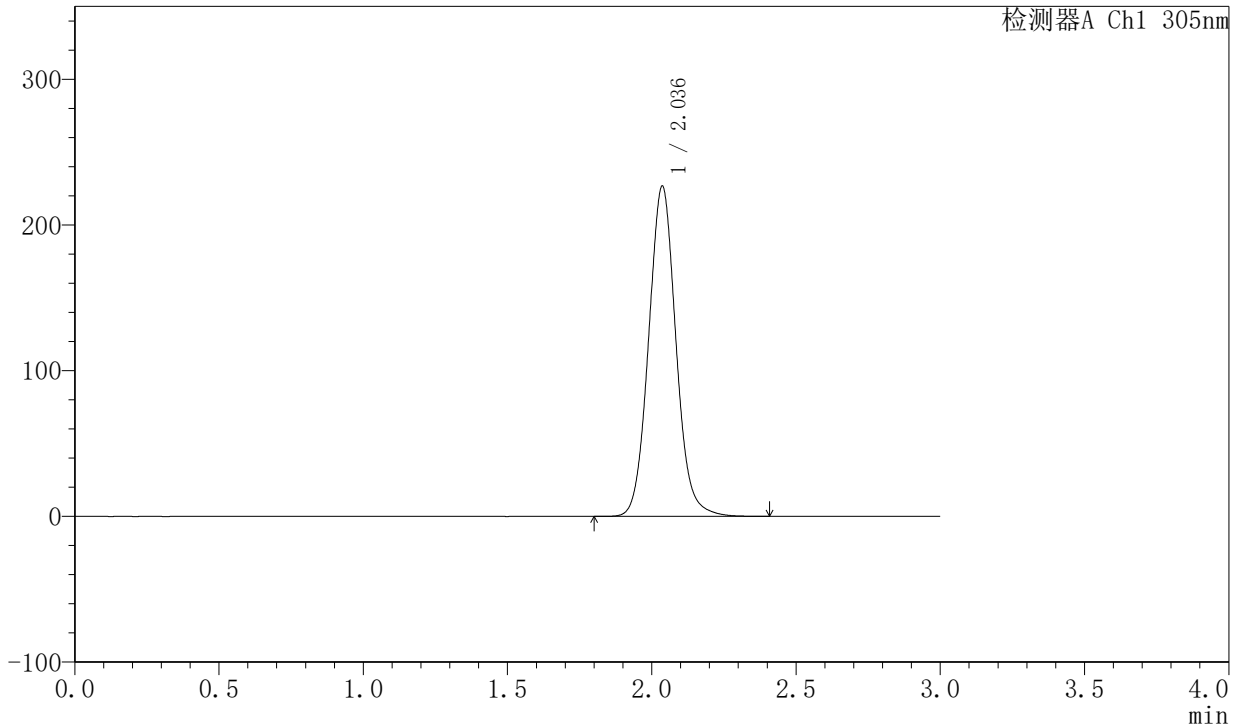
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-721-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 03:26:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:38:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.036 | 1491099 | 100.000 | 226402 | 2281       | 1.075 | --       |
| 总计 |       | 1491099 | 100.000 | 226402 |            |       |          |

图159 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3  
 供试品溶液-1



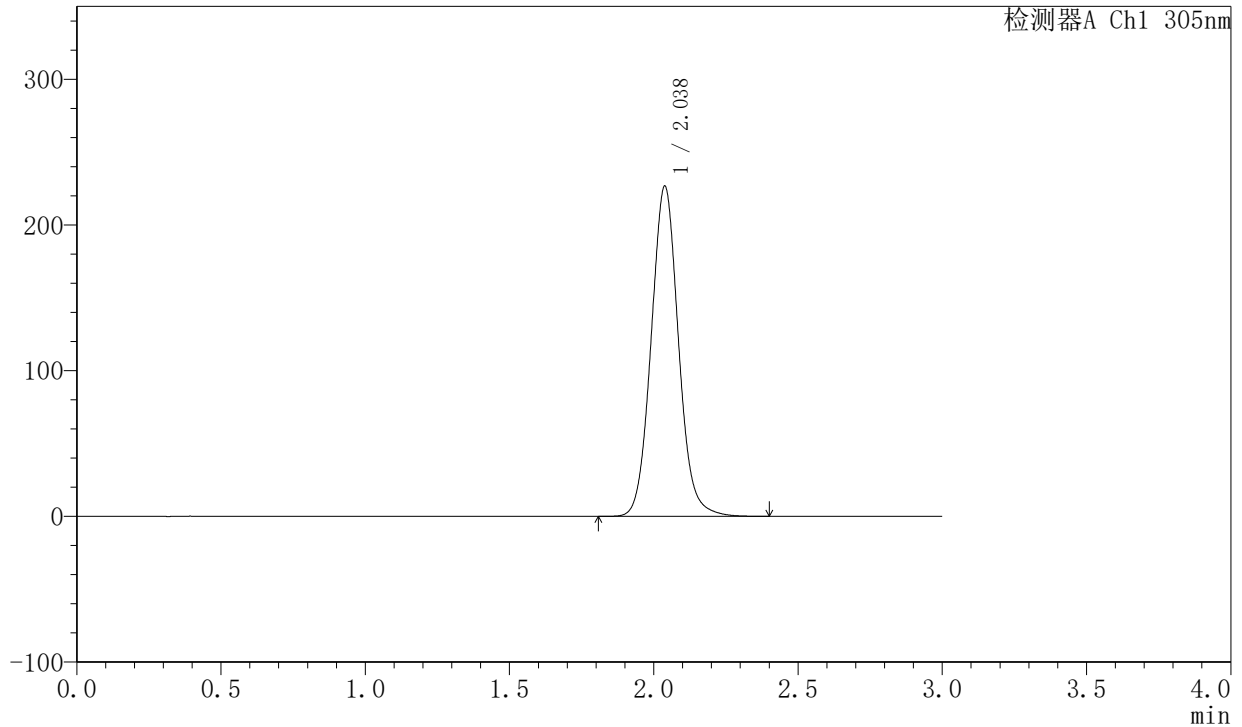
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-722-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 03:29:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:38:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.038 | 1491879 | 100.000 | 226691 | 2282       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 1491879 | 100.000 | 226691 |            |       |          |

图160 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3  
 供试品溶液-2



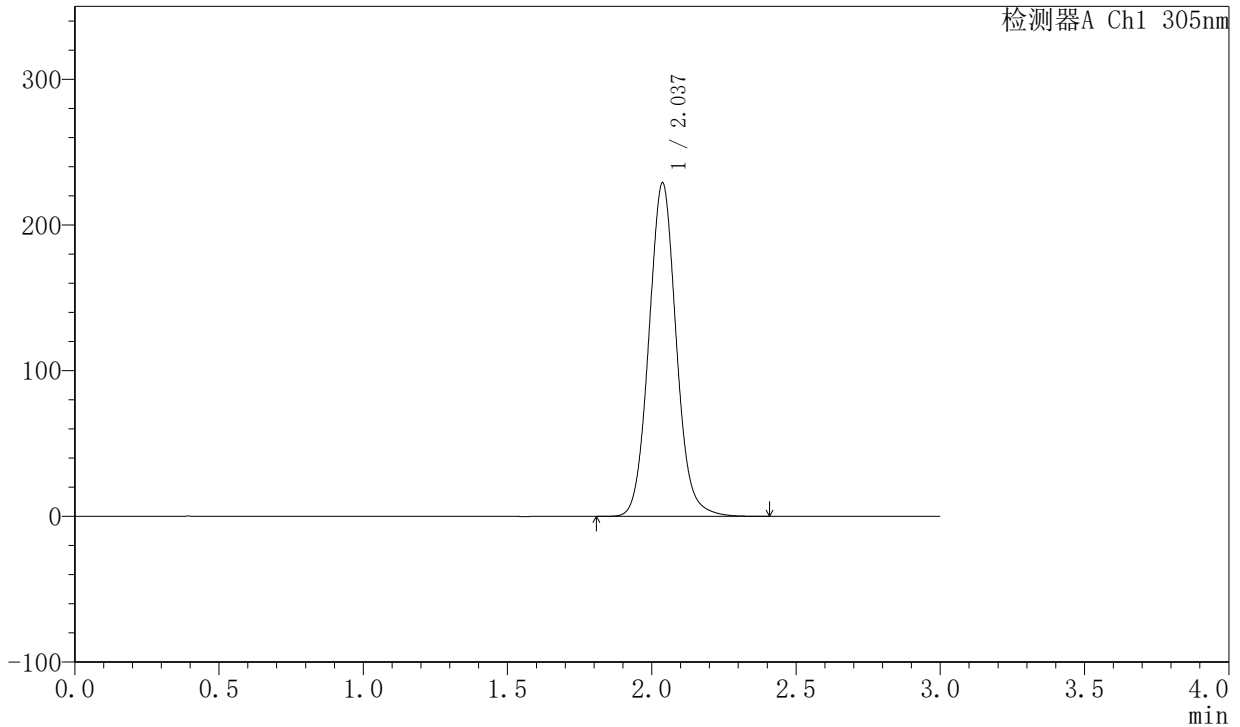
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-723-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 03:33:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:38:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.037 | 1509639 | 100.000 | 228892 | 2275       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 1509639 | 100.000 | 228892 |            |       |          |

图161 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4  
 供试品溶液-1



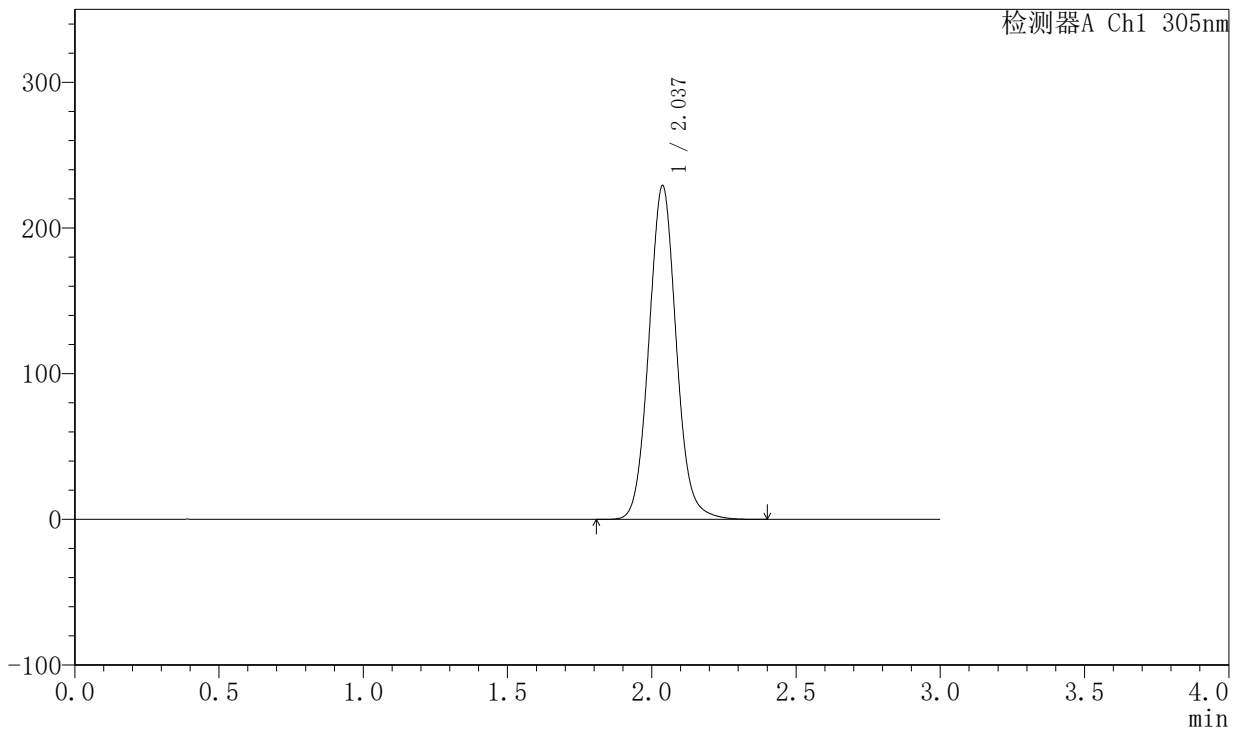
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-724-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 03:36:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/27 15:38:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.037 | 1508846 | 100.000 | 229064 | 2281       | 1.075 | --       |
| 总计 |       | 1508846 | 100.000 | 229064 |            |       |          |

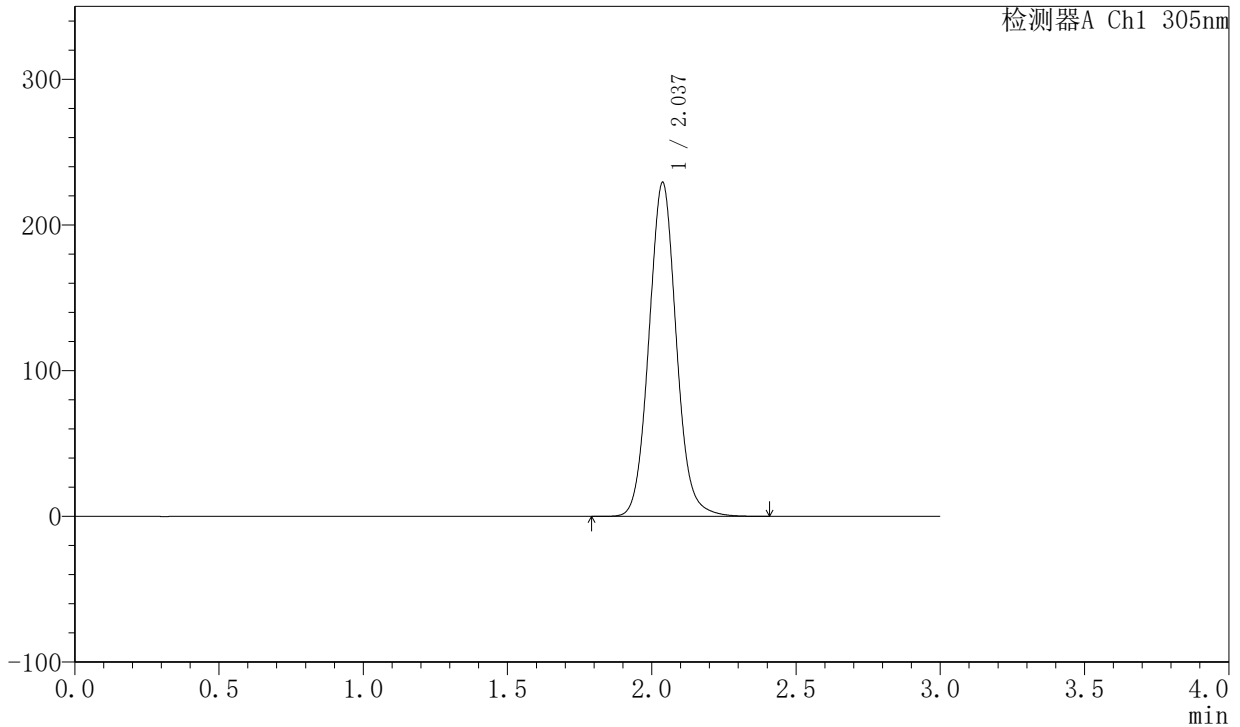
图162 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-725-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 03:39:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/27 15:38:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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  | 2.037 | 1511650 | 100.000 | 229235 | 2275       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 1511650 | 100.000 | 229235 |            |       |          |

图163 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片5  
 供试品溶液-1



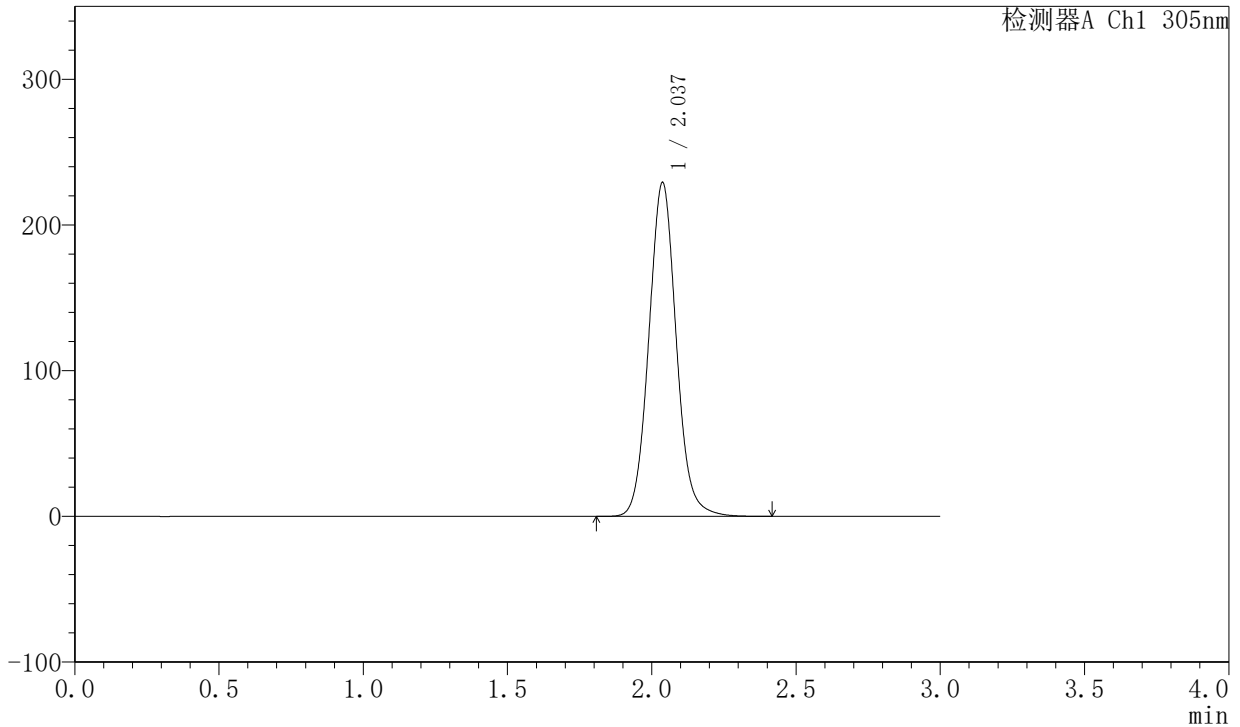
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-726-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 03:43:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:38:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.037 | 1512972 | 100.000 | 229137 | 2270       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 1512972 | 100.000 | 229137 |            |       |          |

图164 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片5  
 供试品溶液-2



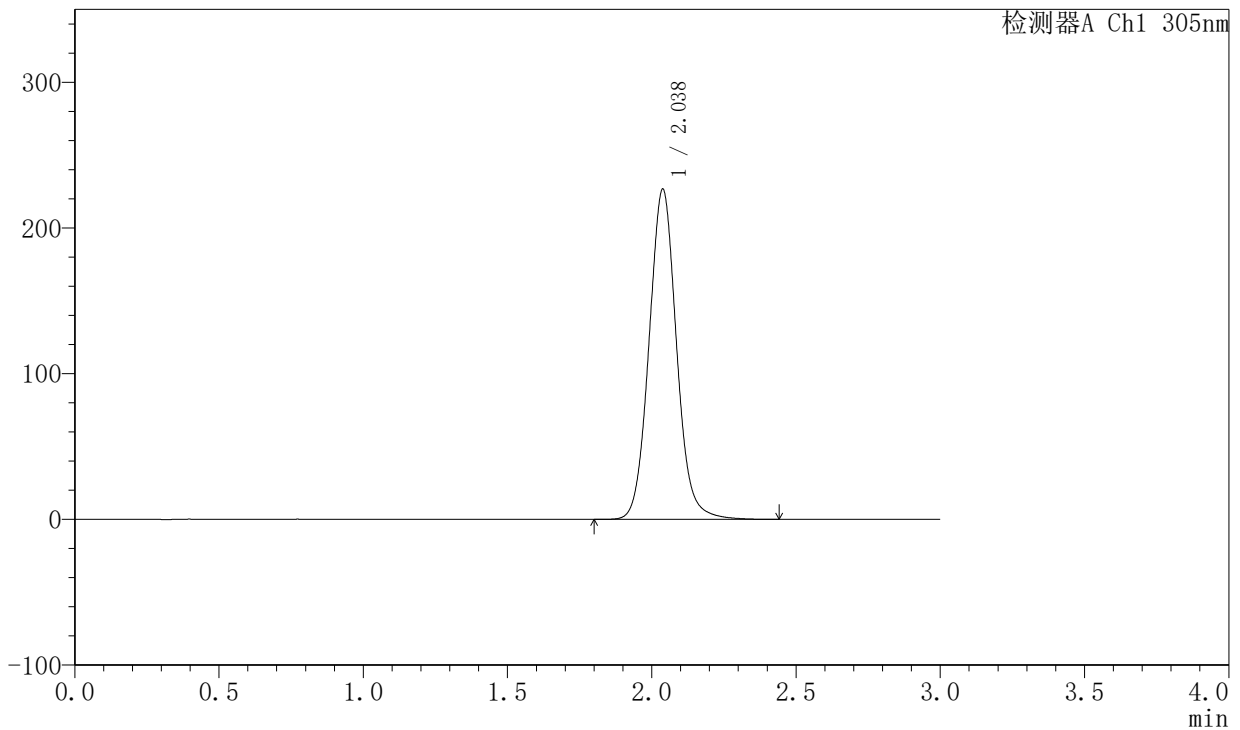
# SMF-4060

## <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 - 0-148/25-727-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 03:46:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:38:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  | 2.038 | 1501088 | 100.000 | 226681 | 2266       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 1501088 | 100.000 | 226681 |            |       |          |

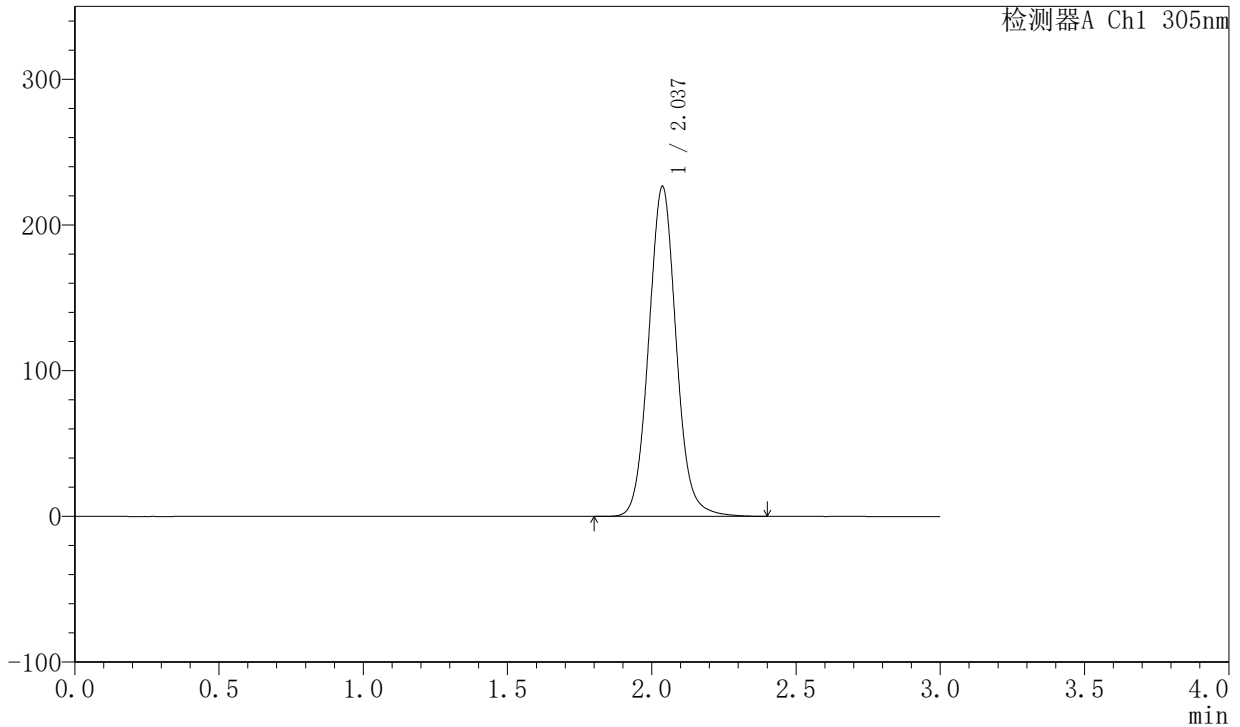
图165 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-148/25-728-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 03:50:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:38:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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  | 2.037 | 1499771 | 100.000 | 226414 | 2265       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 1499771 | 100.000 | 226414 |            |       |          |

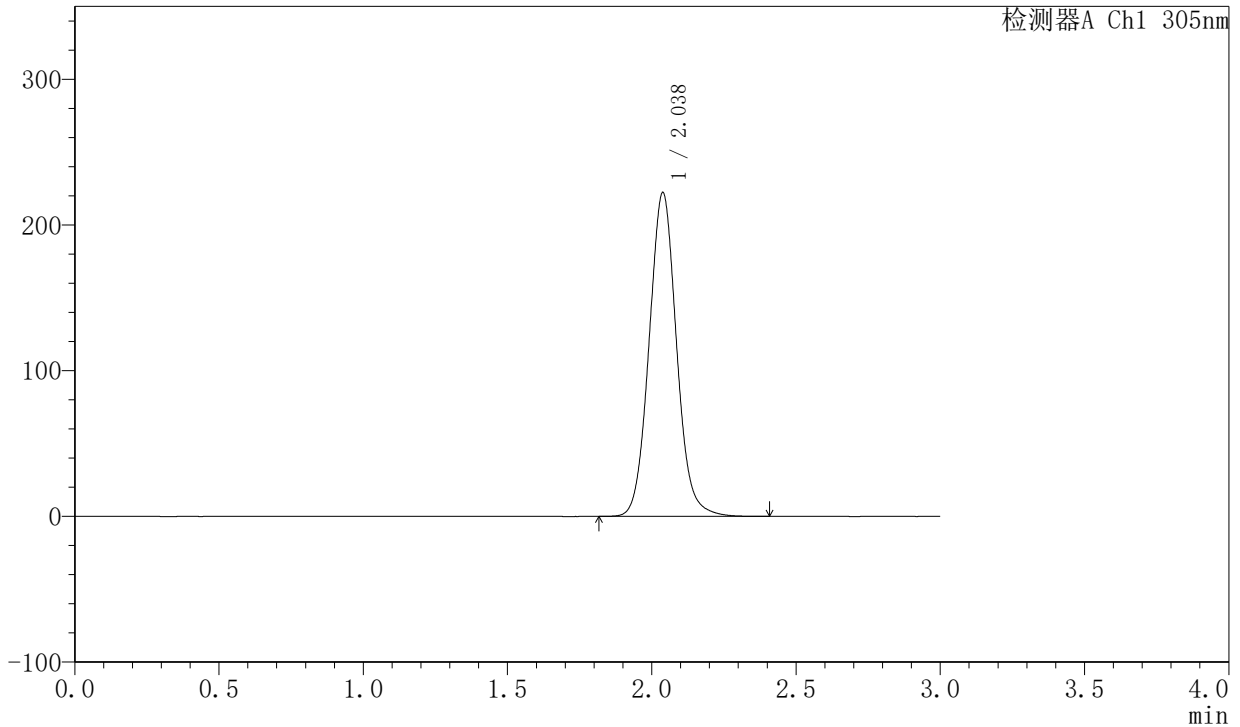
图166 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-729-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 03:53:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:38:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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  | 2.038 | 1469762 | 100.000 | 222330 | 2260       | 1.071 | --       |
| 总计 |       | 1469762 | 100.000 | 222330 |            |       |          |

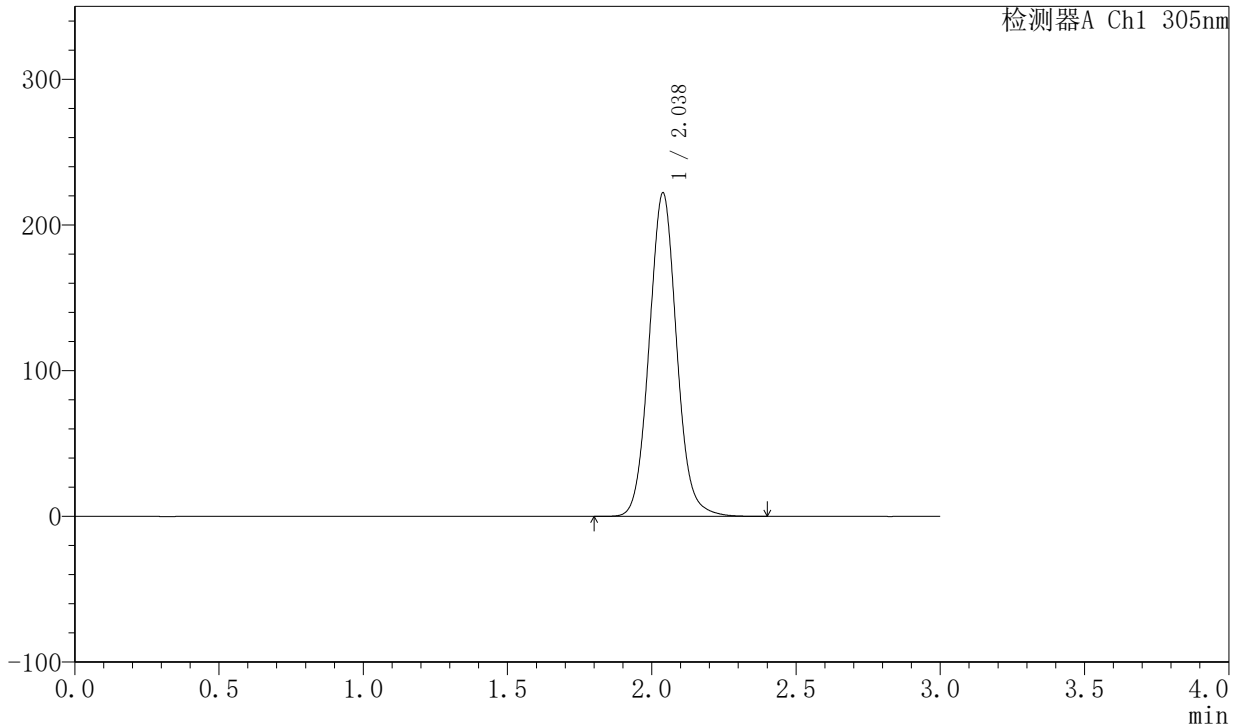
图167 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-148/25-730-2 - zzp-c6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 03:56:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/27 15:38:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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  | 2.038 | 1469764 | 100.000 | 222118 | 2254       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 1469764 | 100.000 | 222118 |            |       |          |

图168 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-2-2