



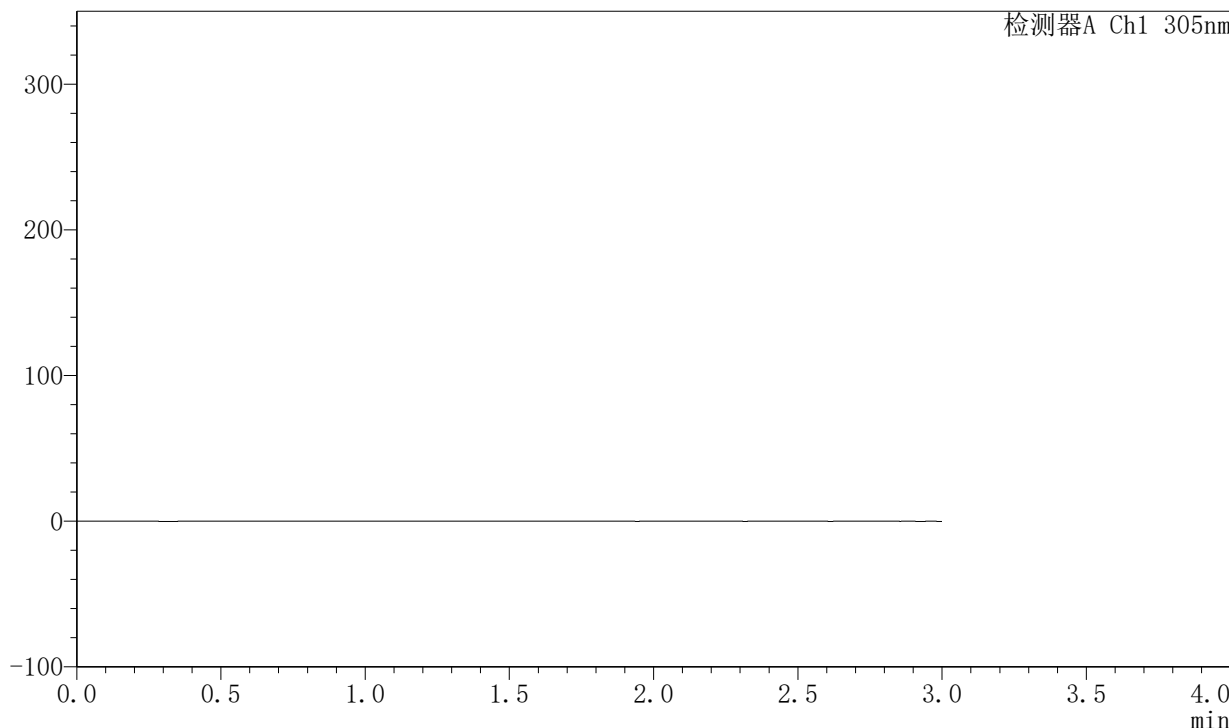
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-147/25-563-3 - zzp-c6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rd-rj.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 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 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							

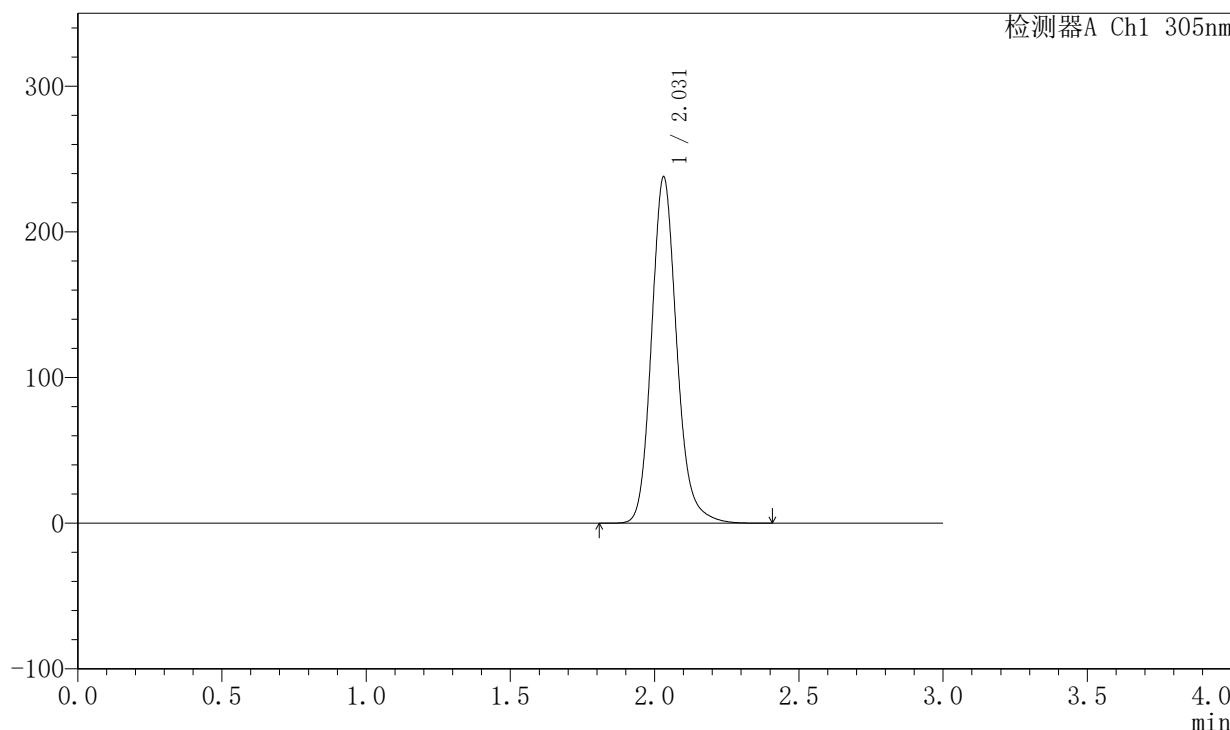
图1 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

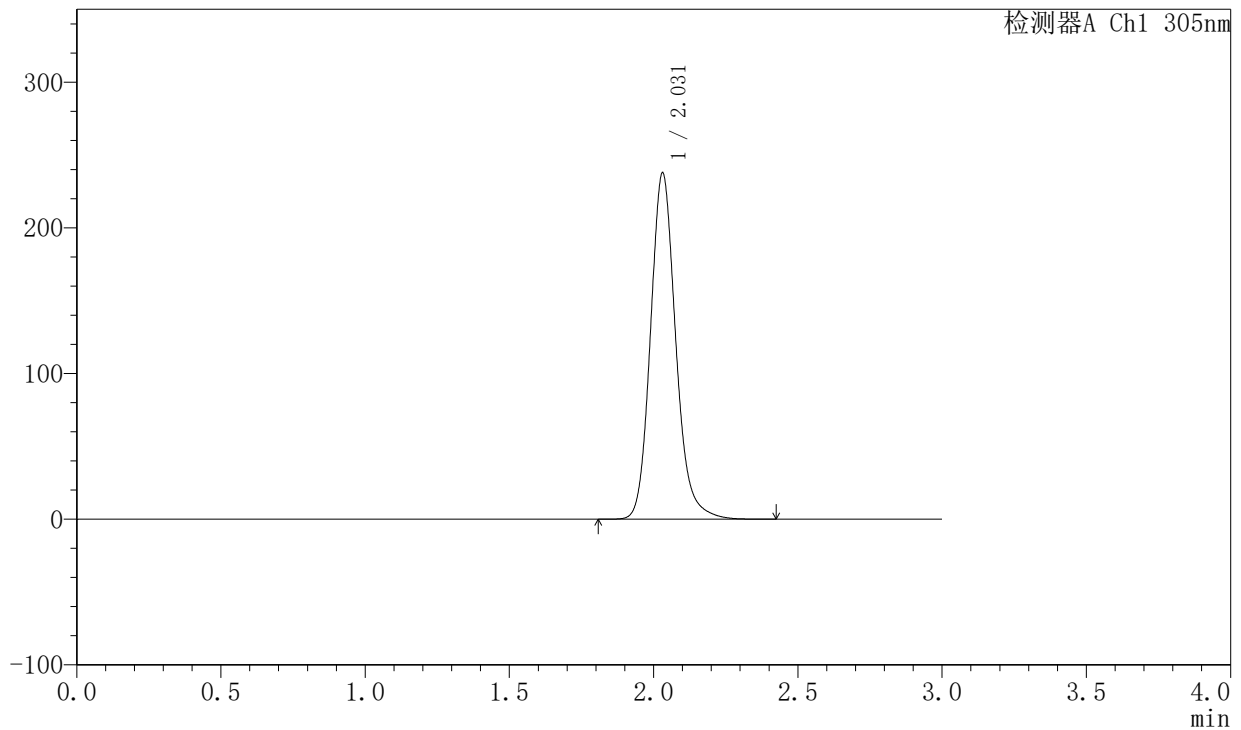
图2 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱
自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
对照品溶液-1-1

<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			

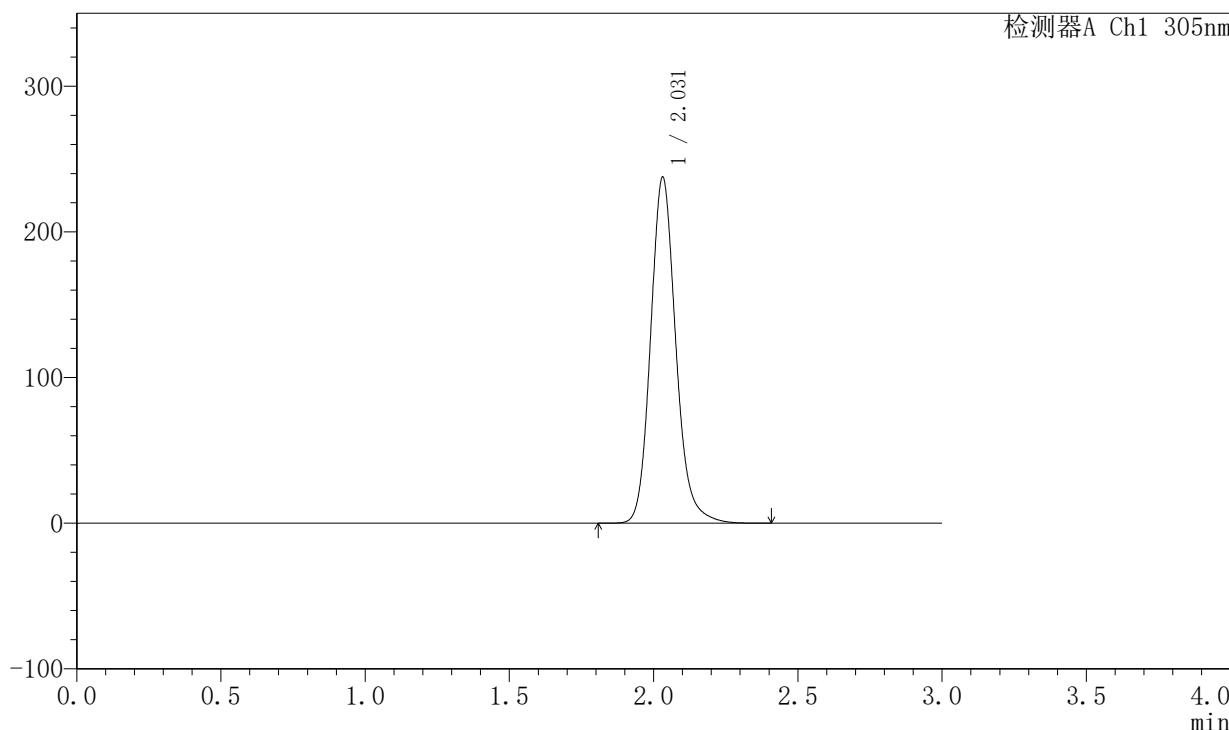
图3 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱
自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
对照品溶液-1-2

<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-1f50z-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



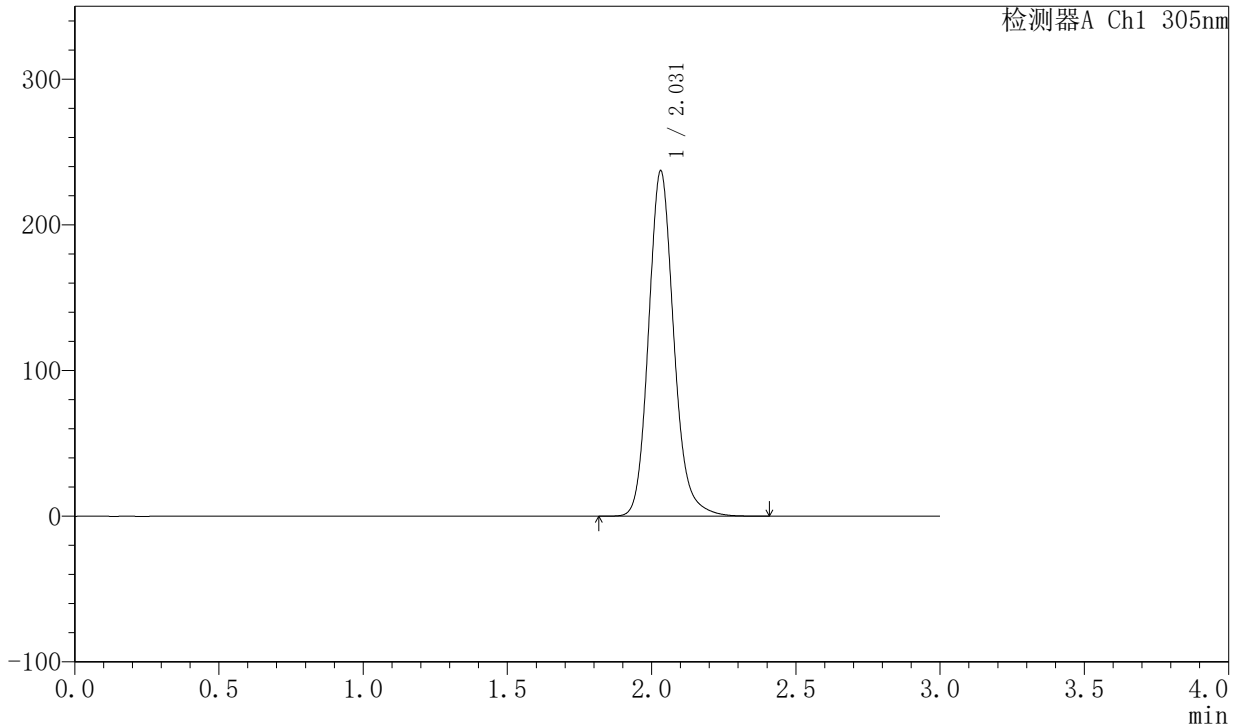
SMF-4060

<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



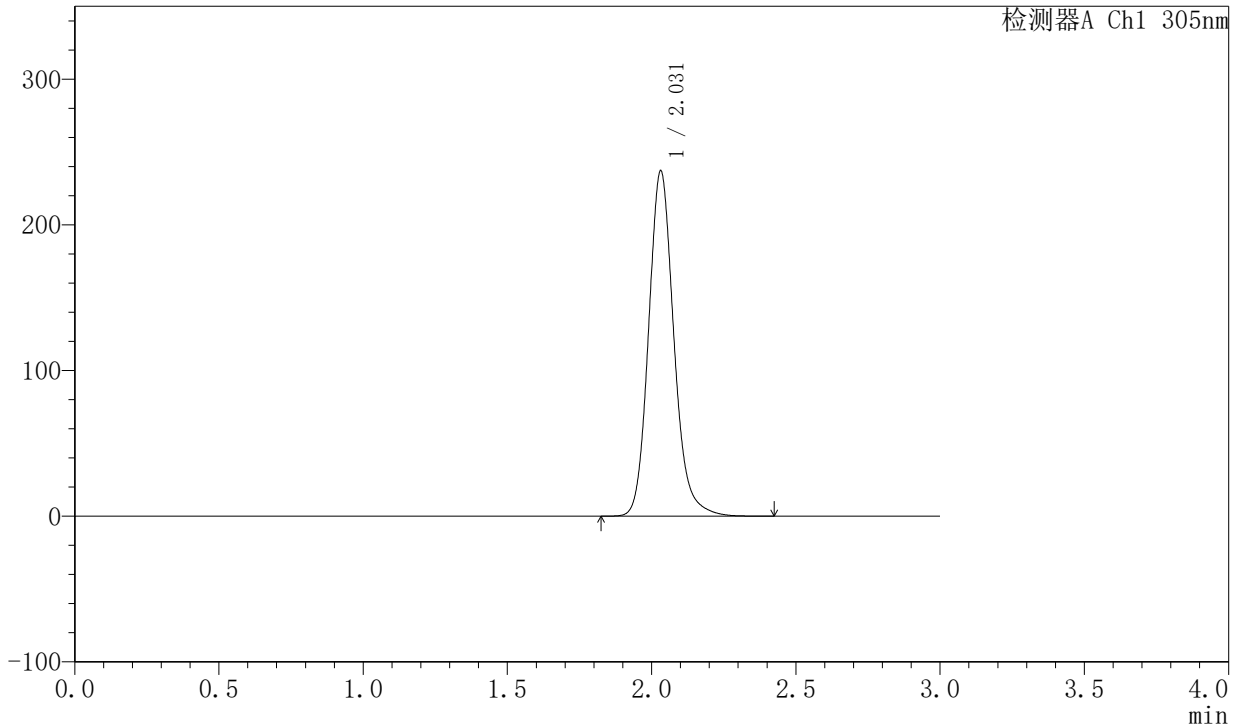
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



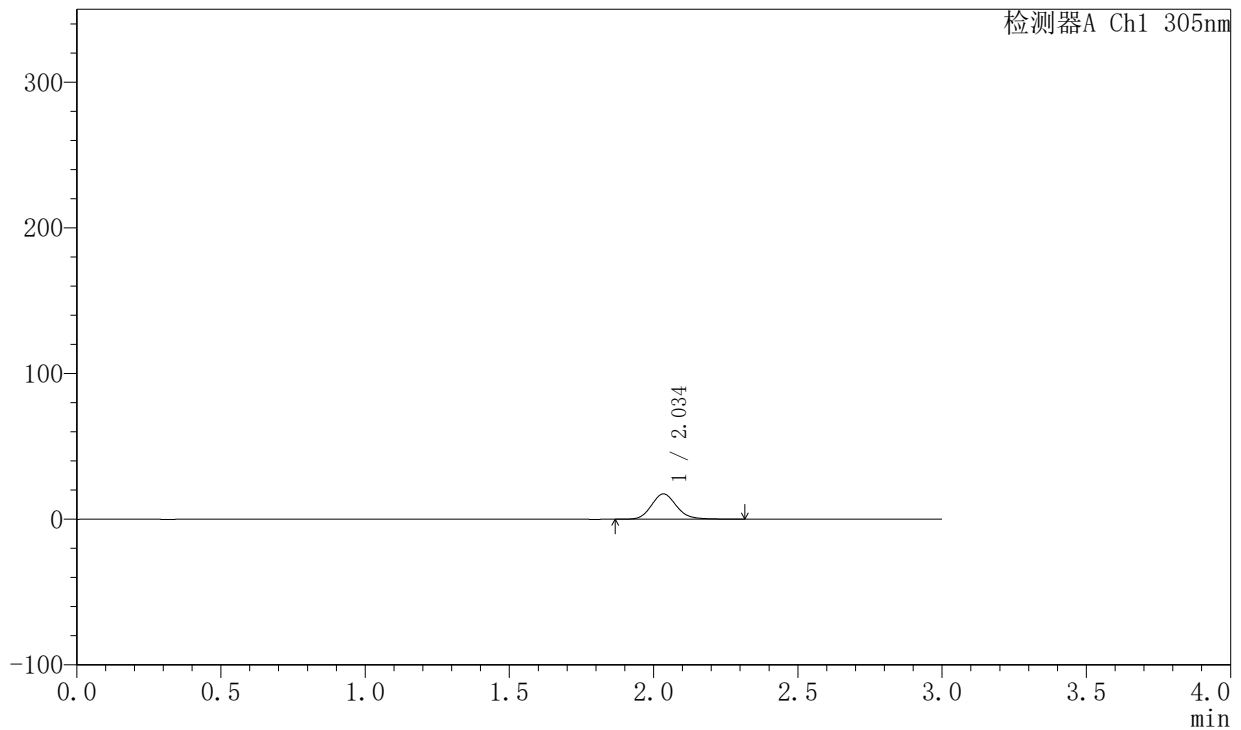
SMF-4060

<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

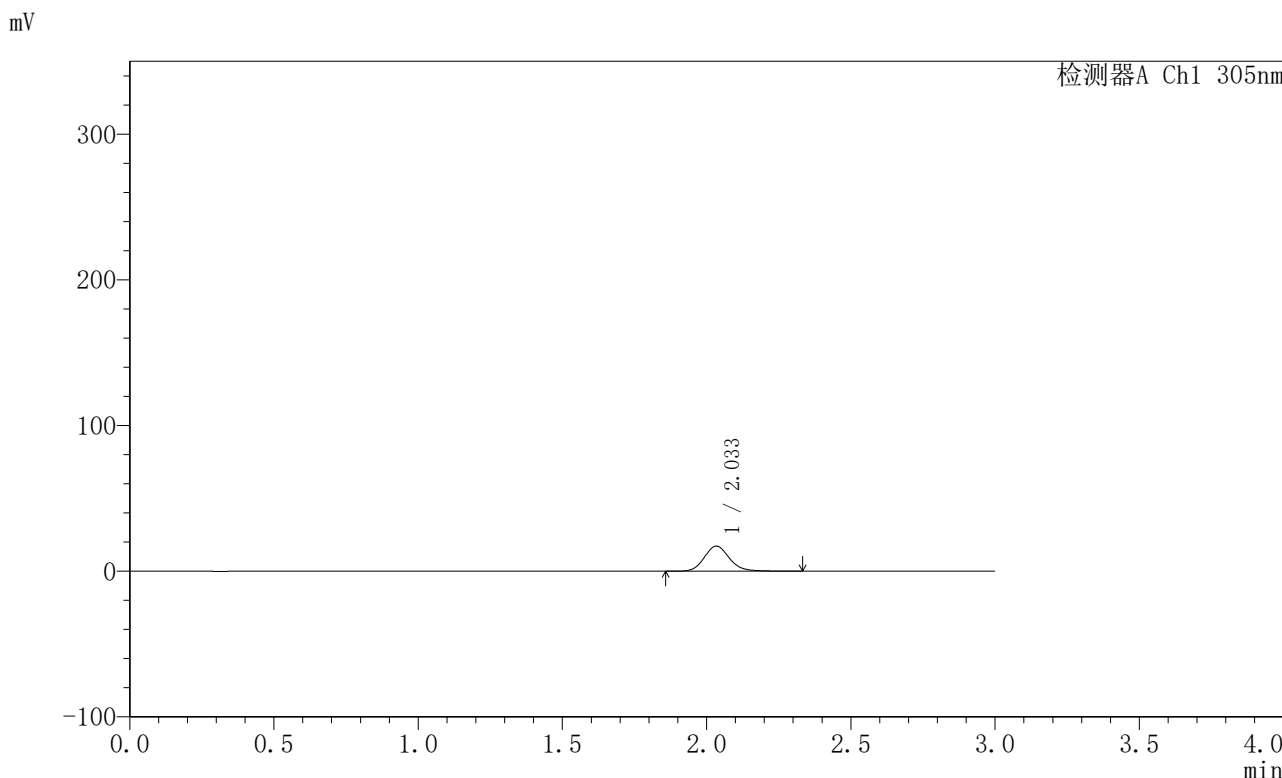
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	105729	100.000	17348	2704	1.146	--
总计		105729	100.000	17348			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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



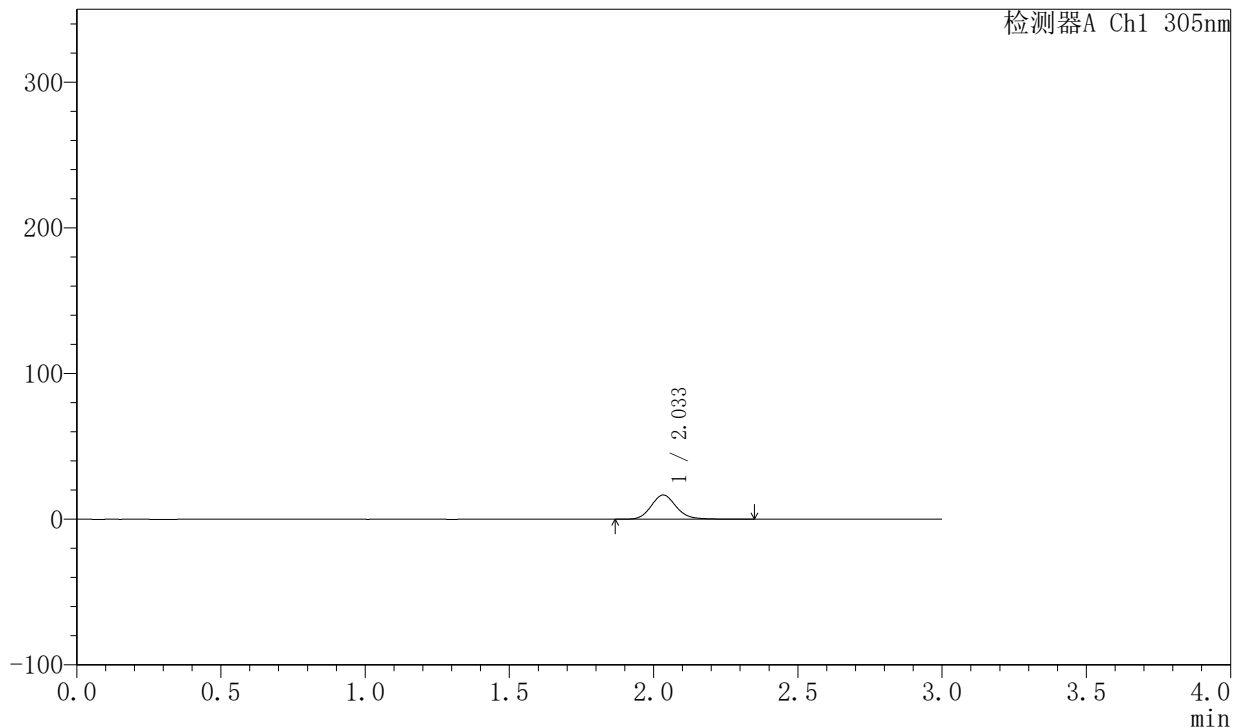
SMF-4060

<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



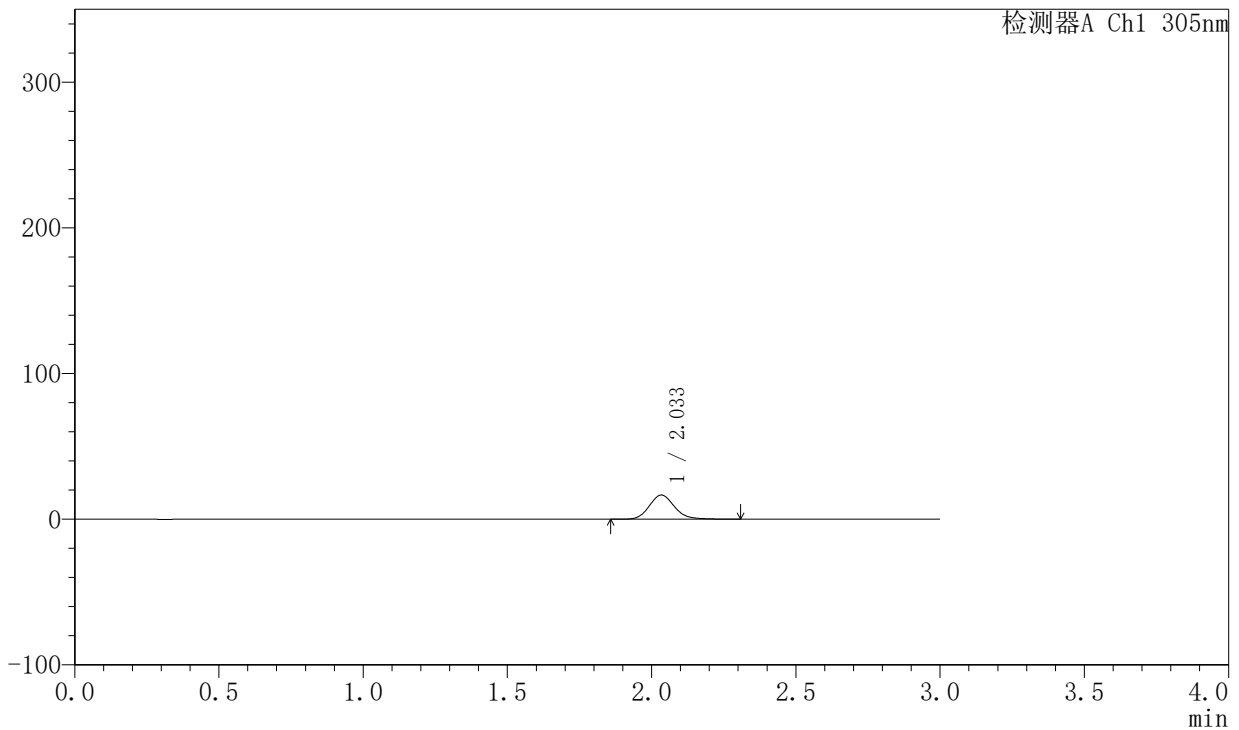
SMF-4060

<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			

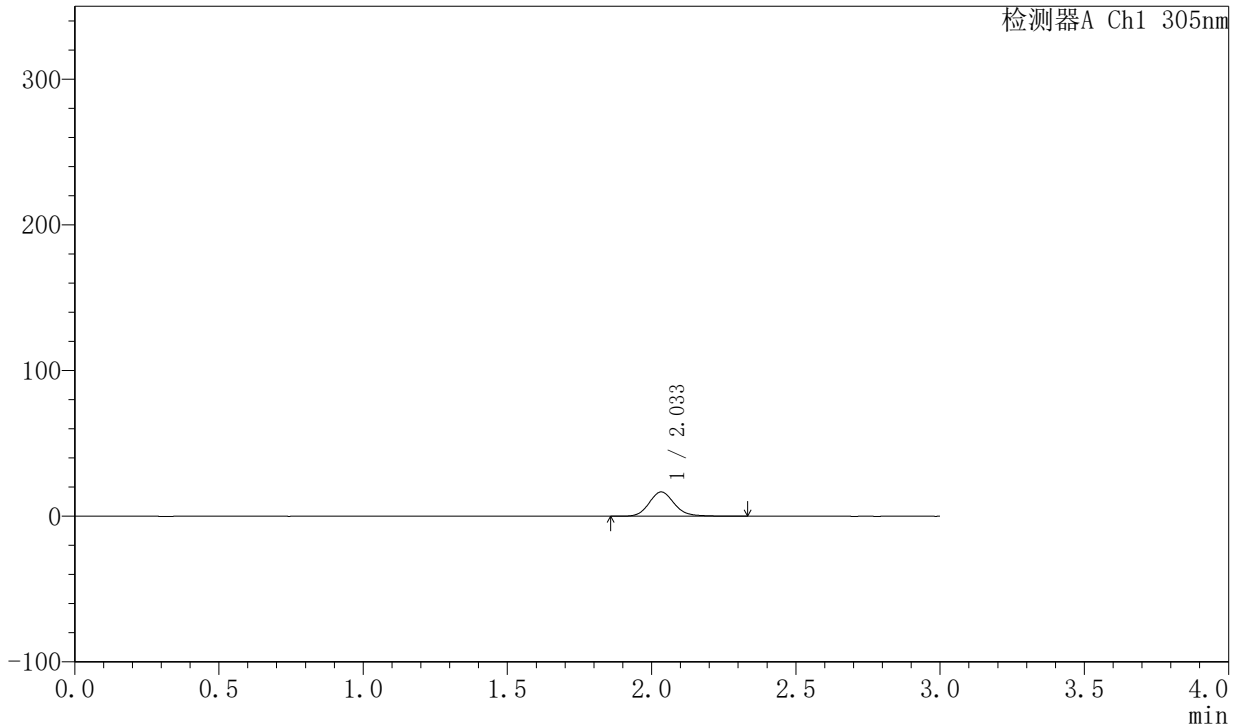
图10 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

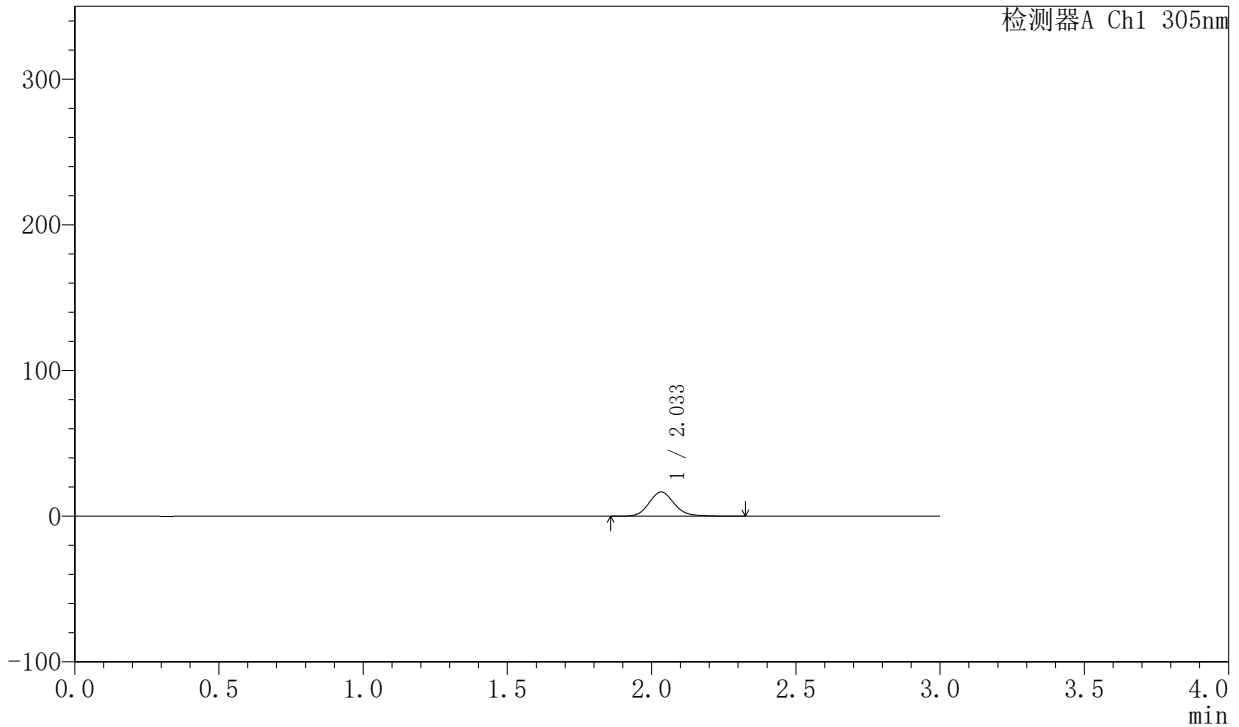
图11 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱
自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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



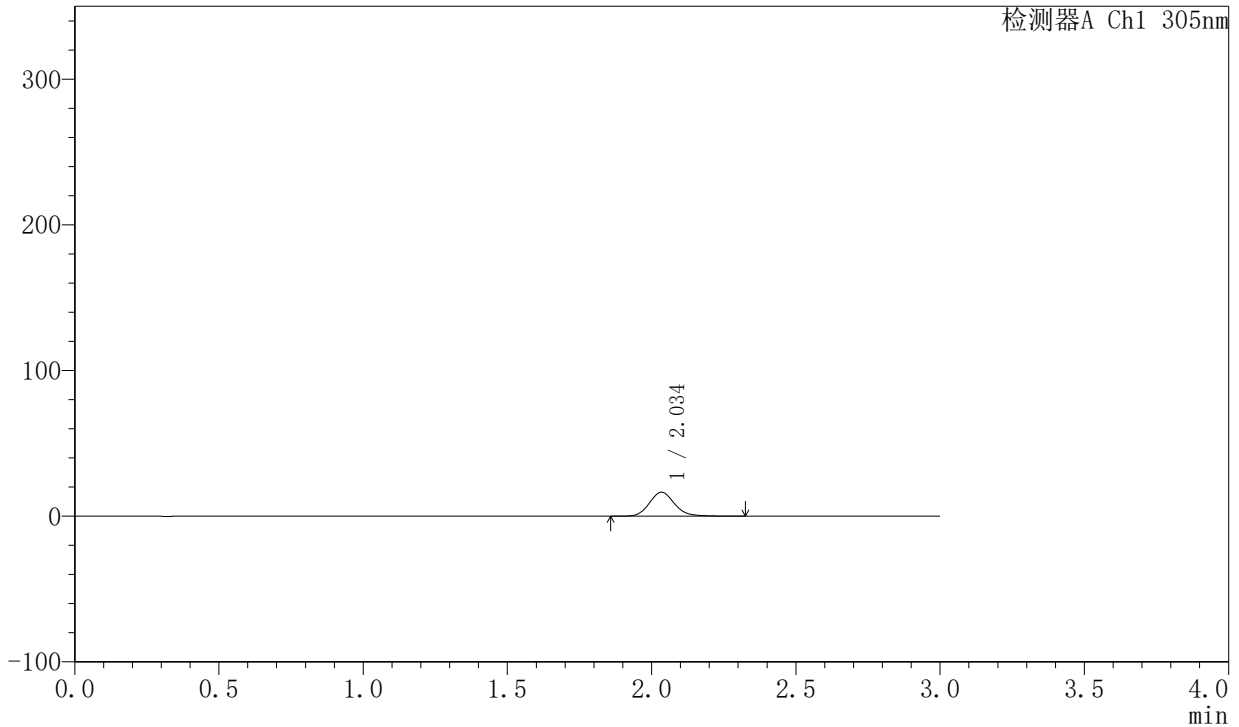
SMF-4060

<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



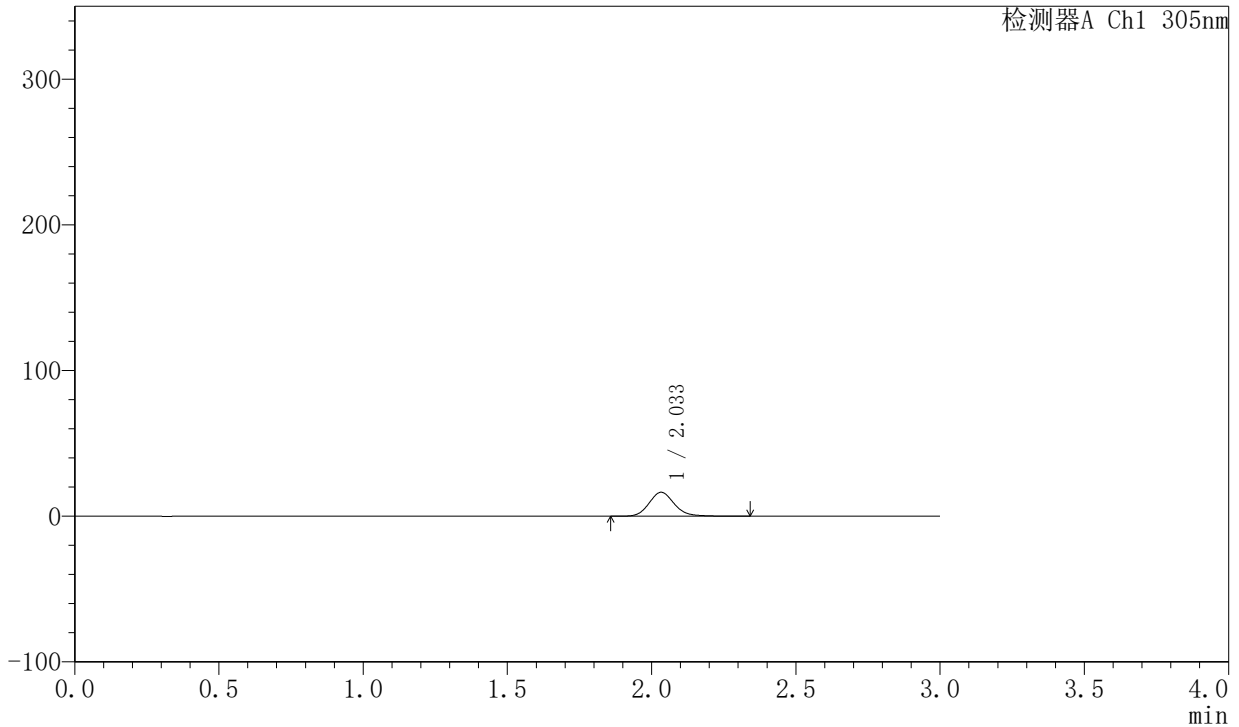
SMF-4060

<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



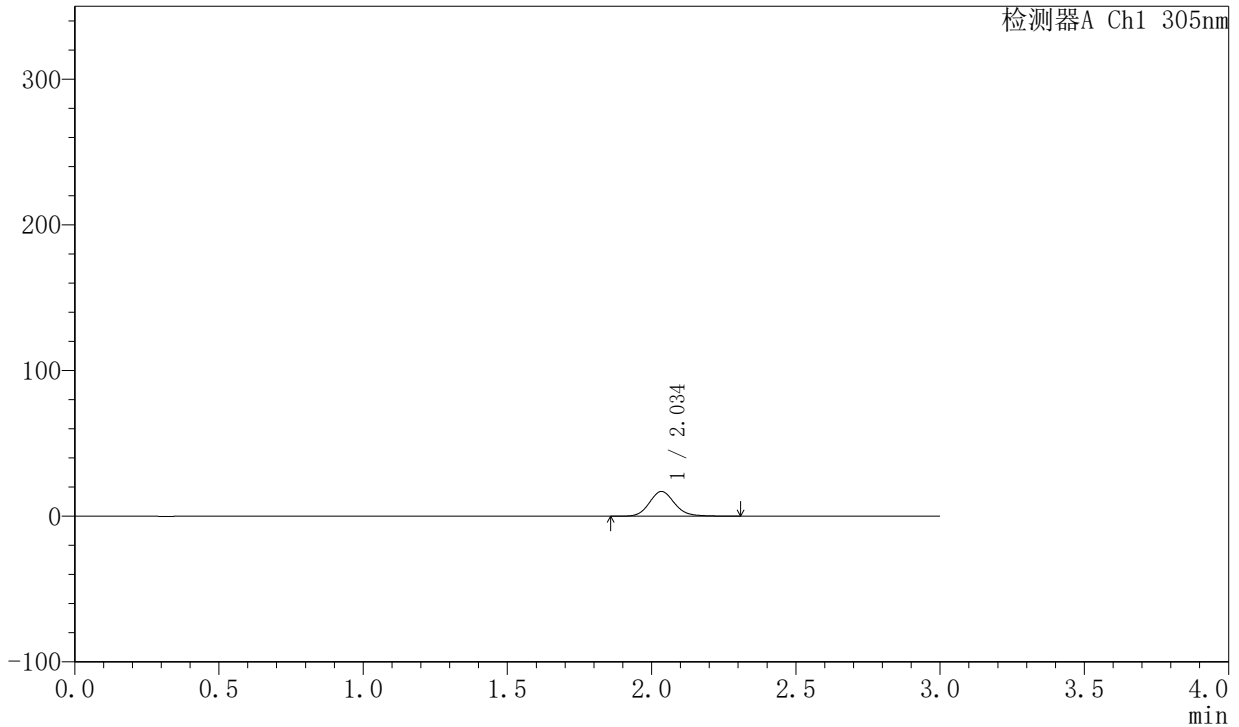
SMF-4060

<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			

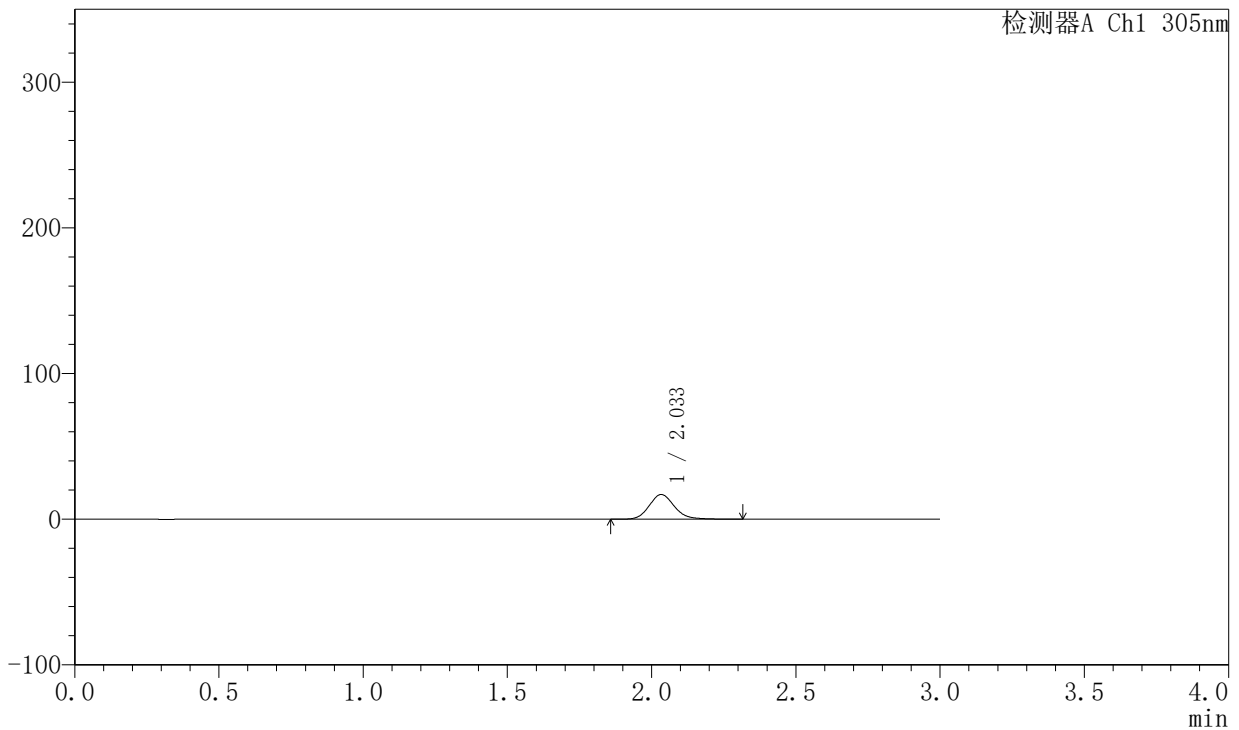
图15 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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



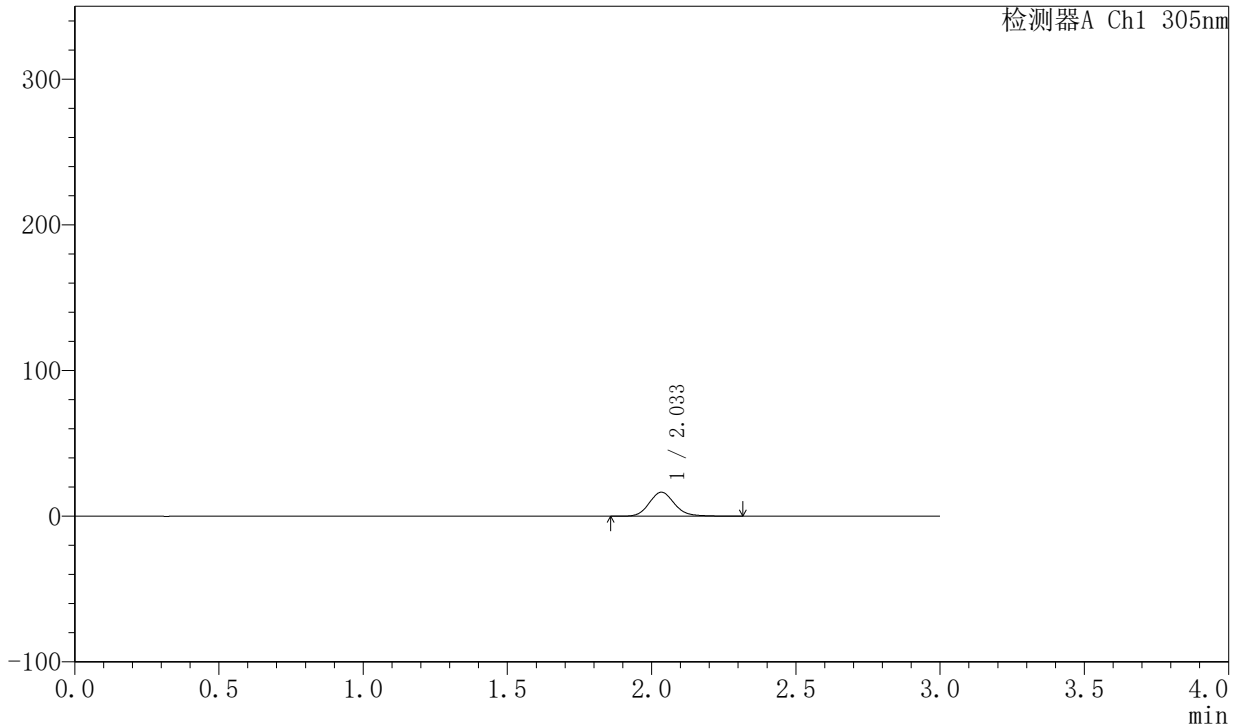
SMF-4060

<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



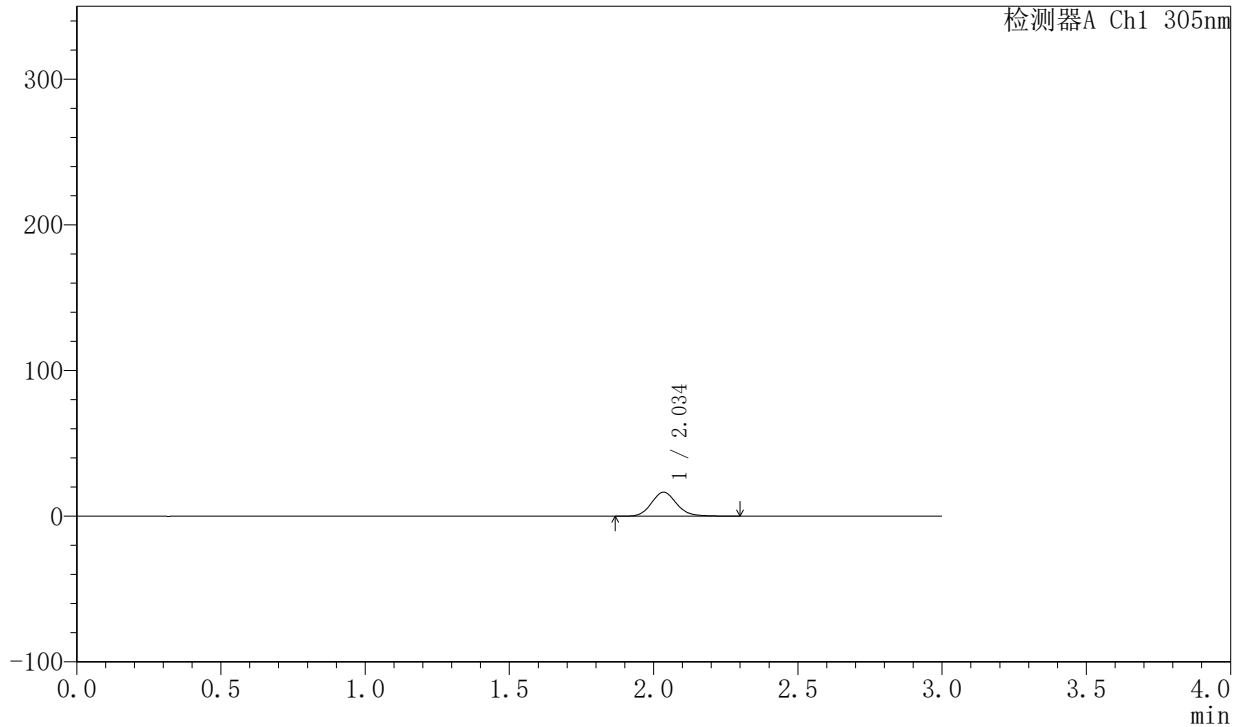
SMF-4060

<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



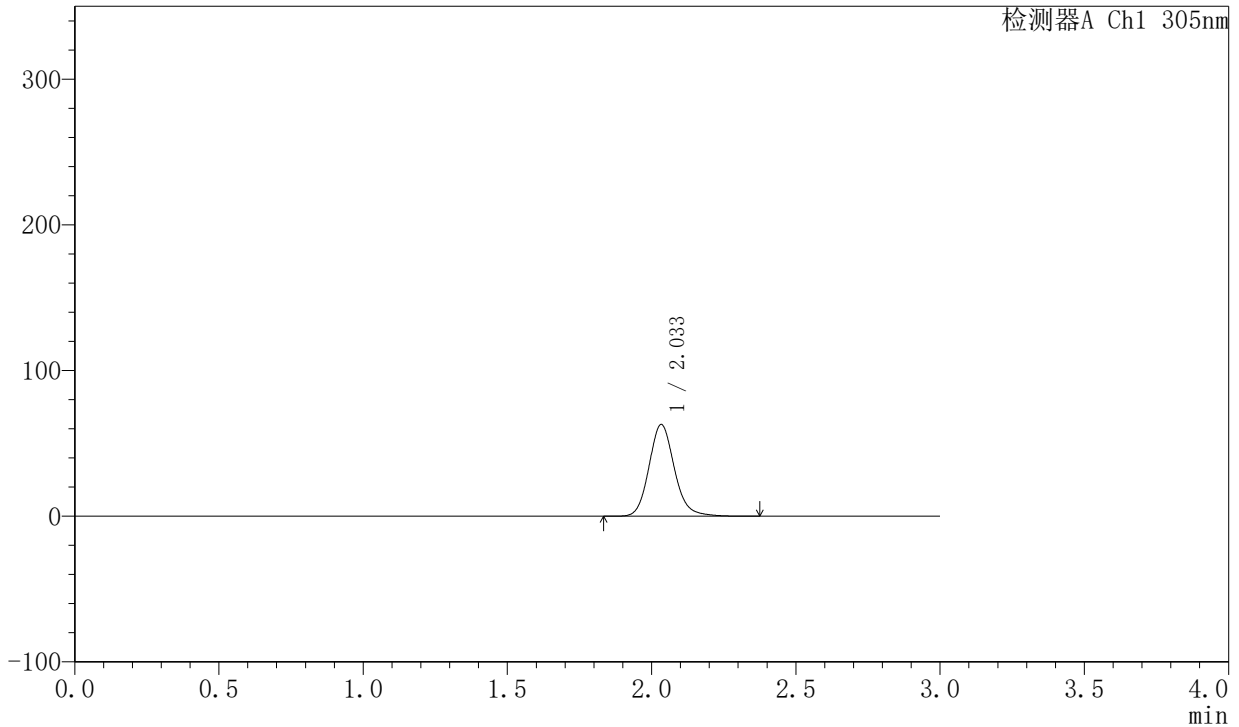
SMF-4060

<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



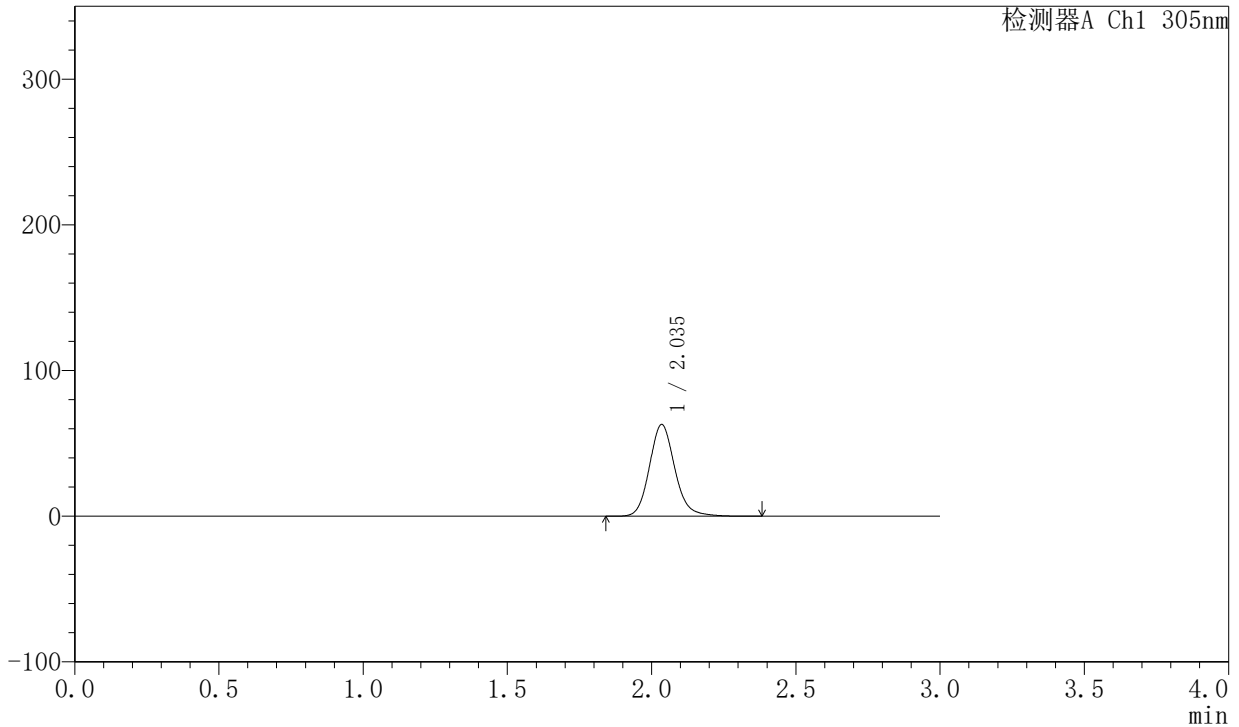
SMF-4060

<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



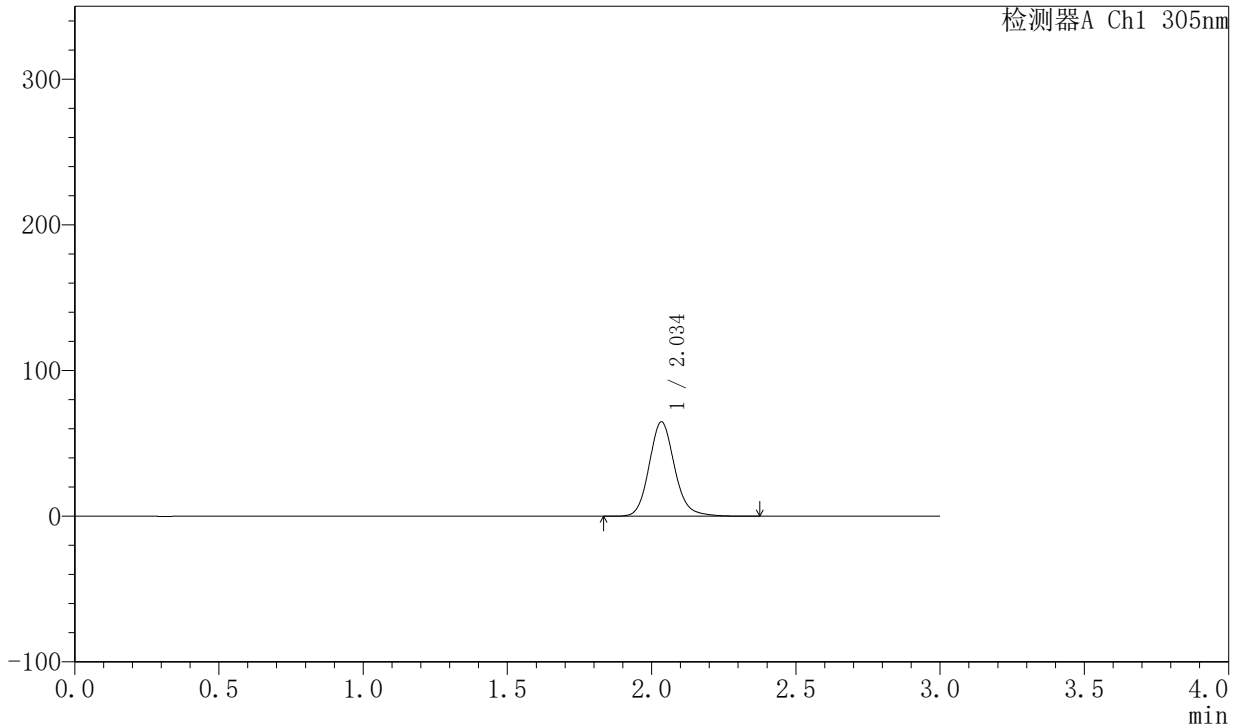
SMF-4060

<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



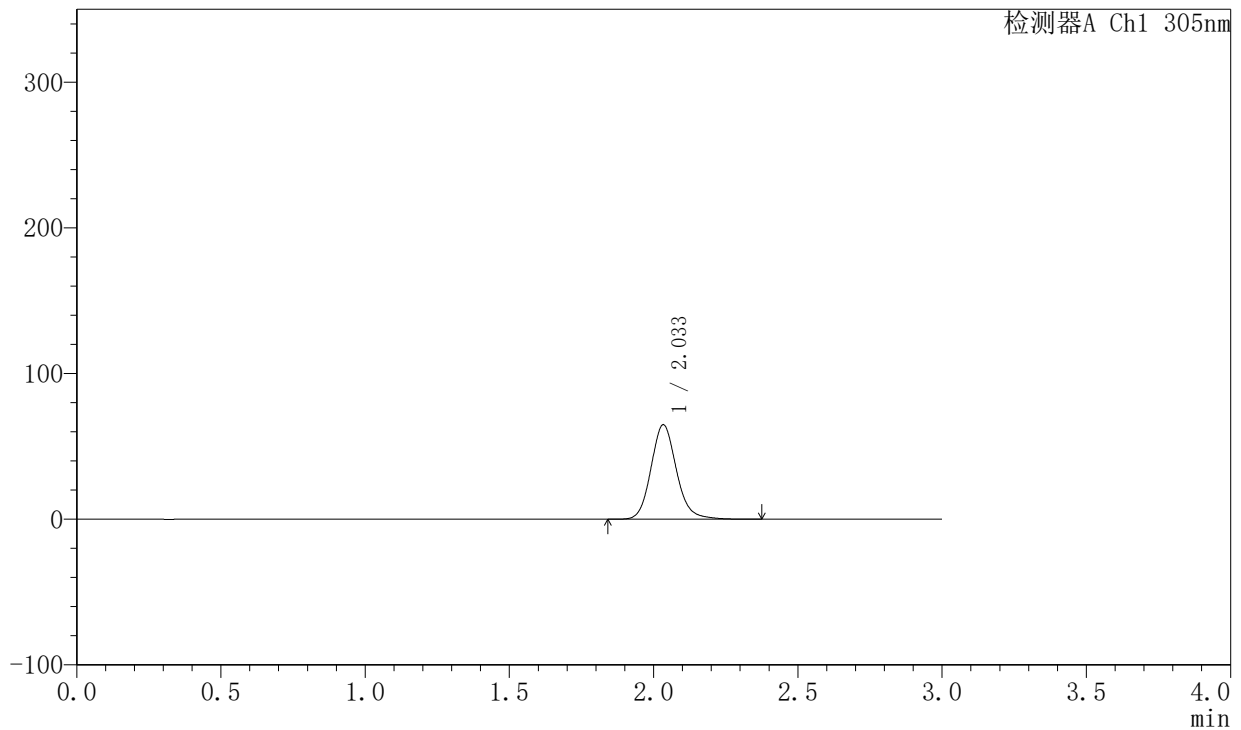
SMF-4060

<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



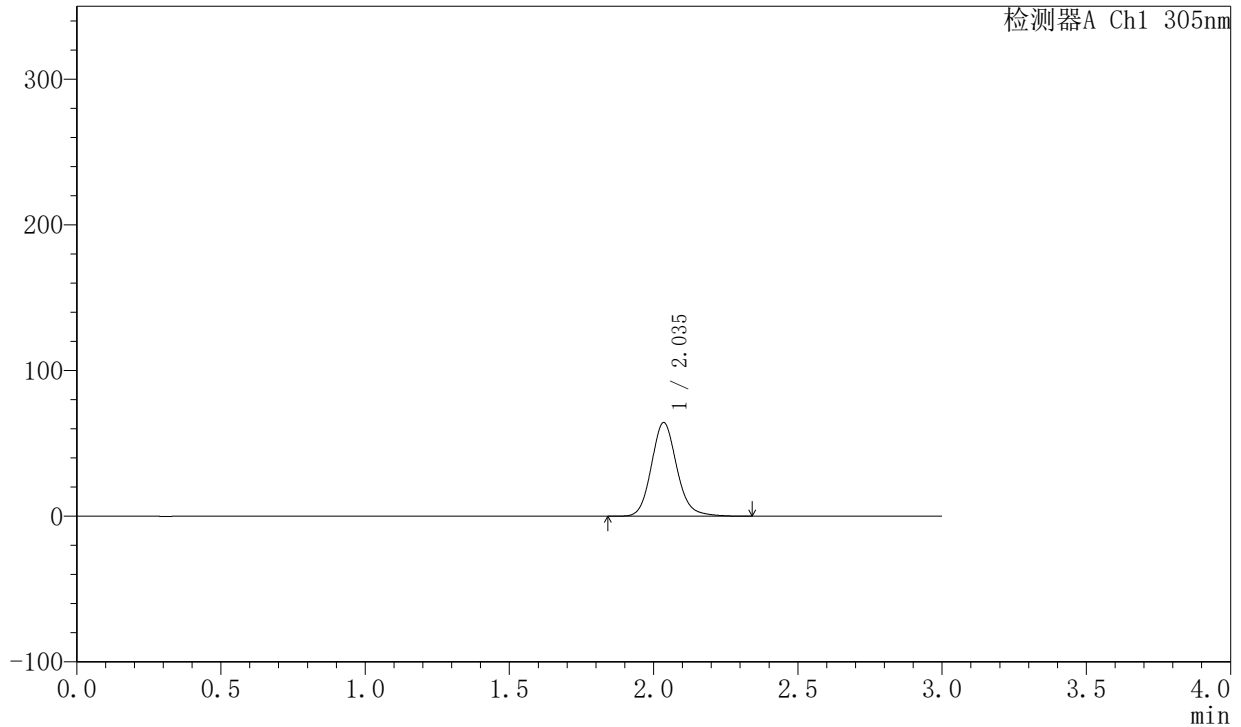
SMF-4060

<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



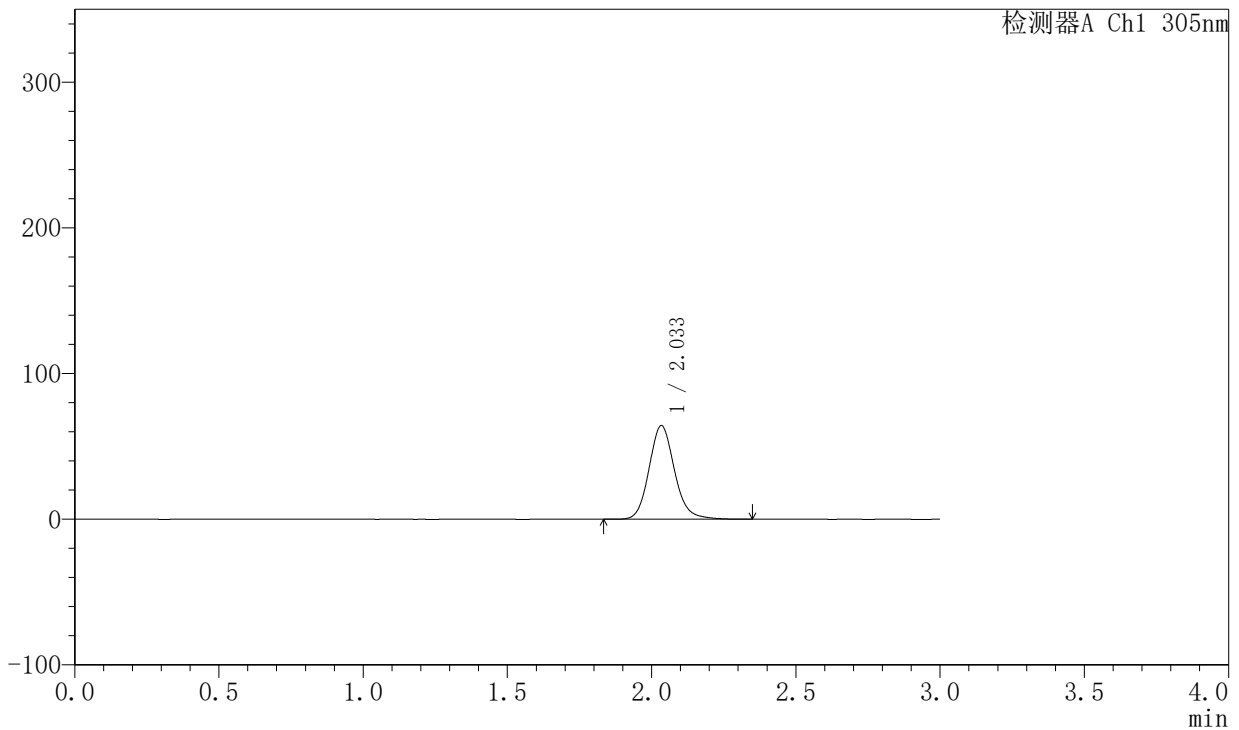
SMF-4060

<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



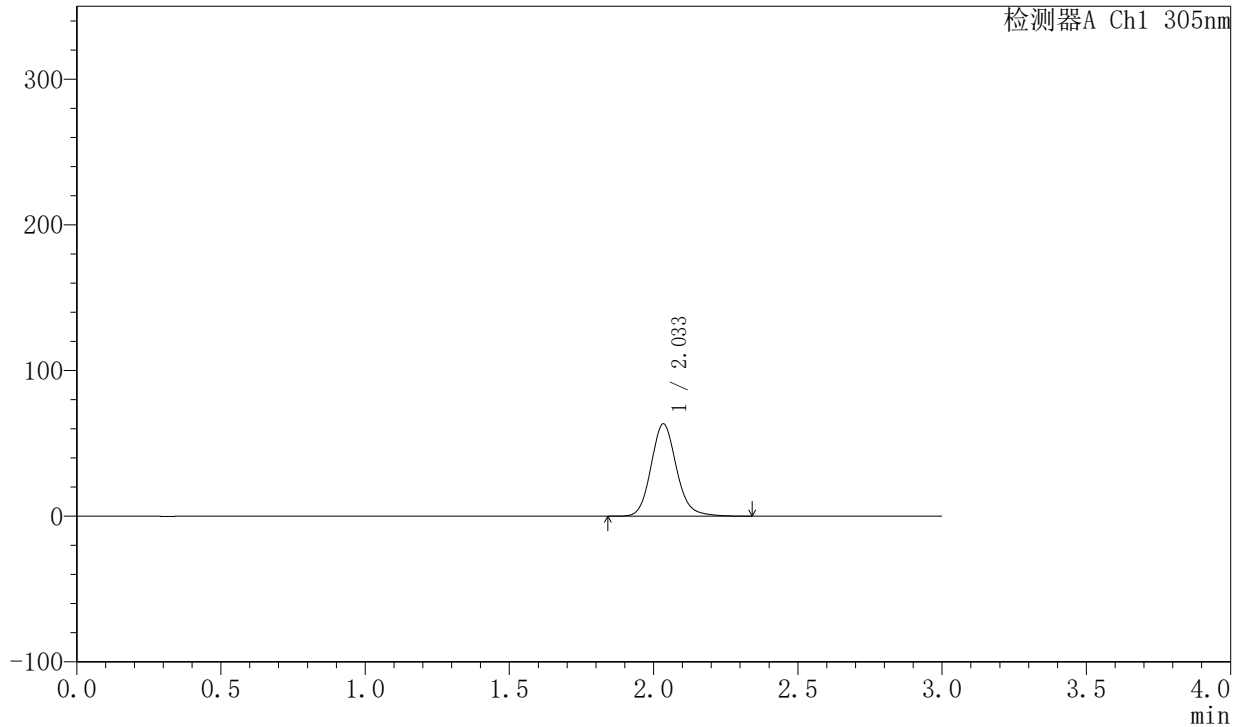
SMF-4060

<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



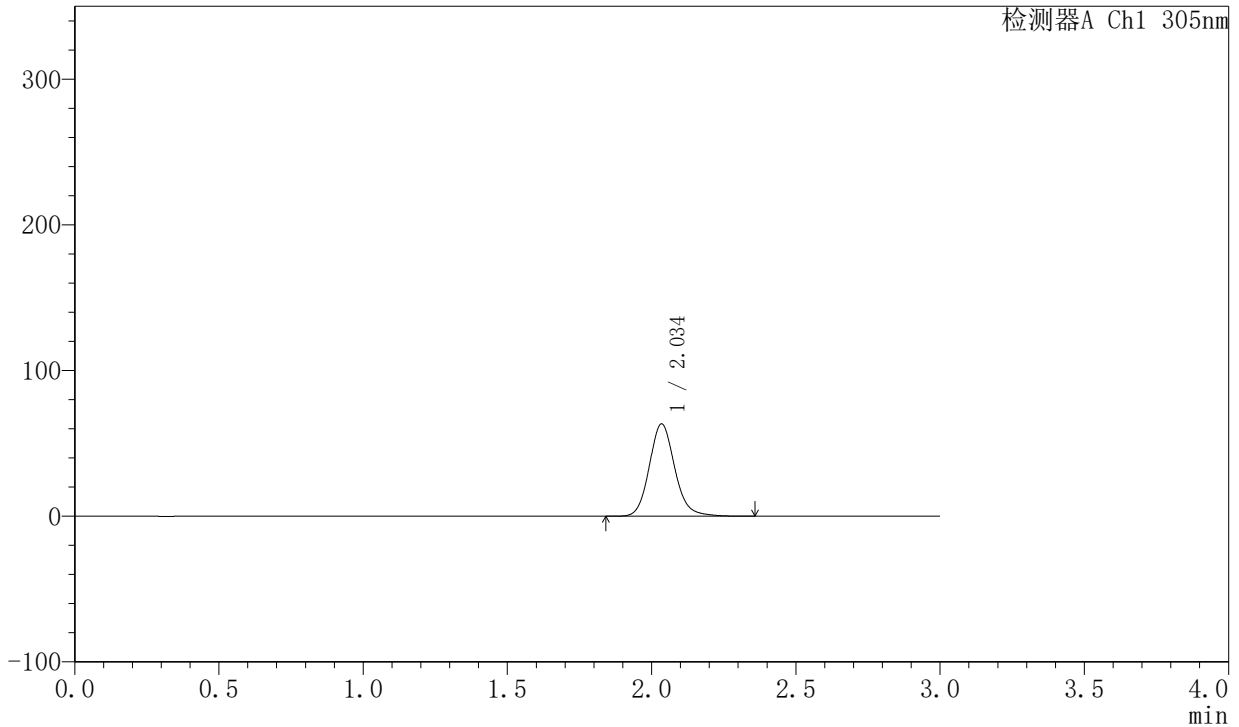
SMF-4060

<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



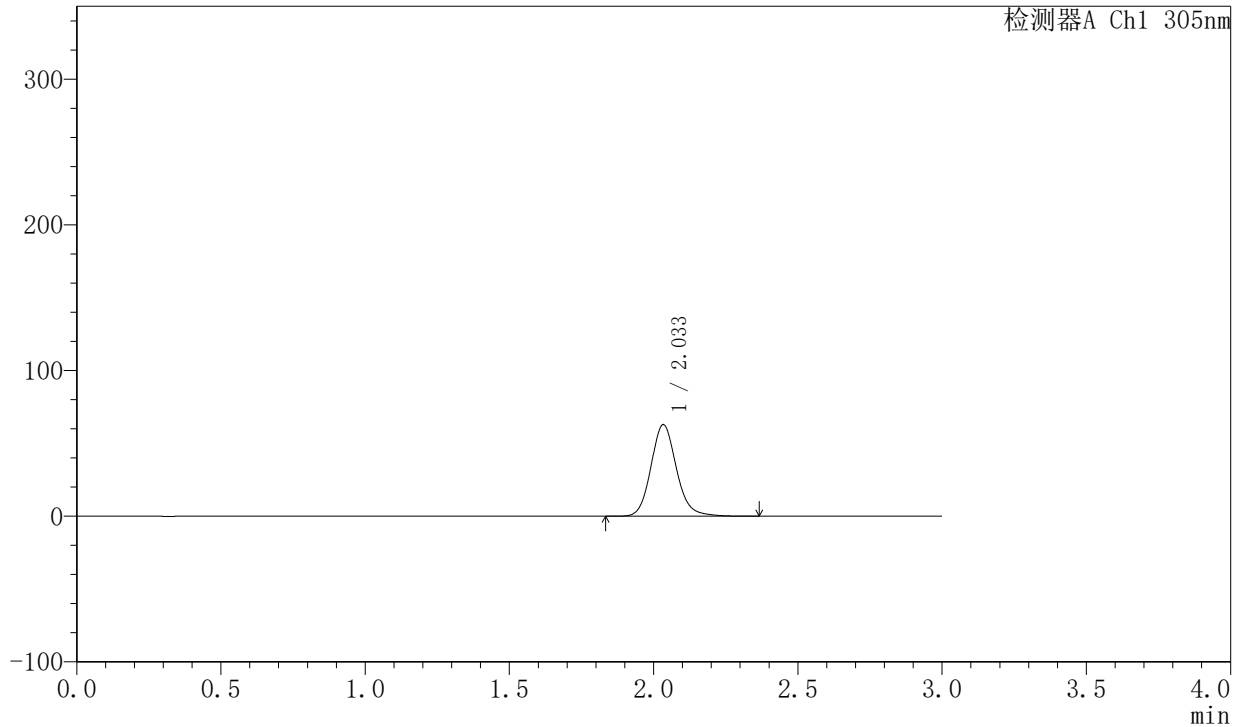
SMF-4060

<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



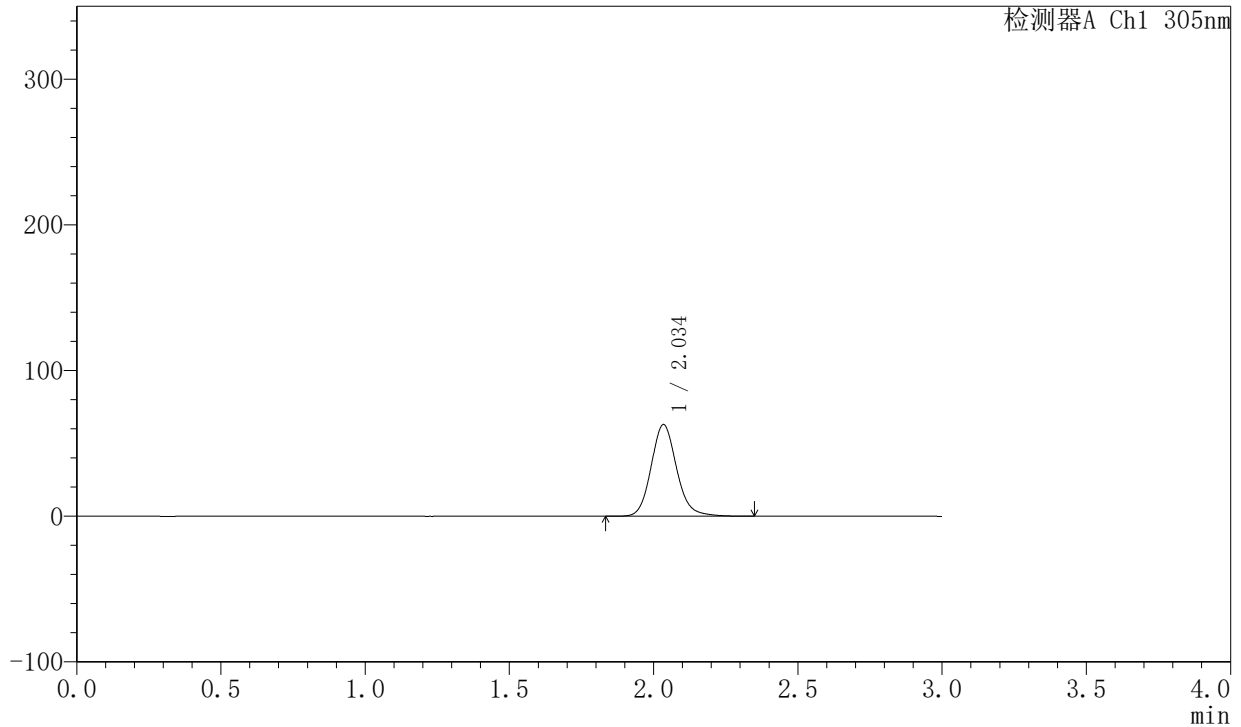
SMF-4060

<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-1f50z-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



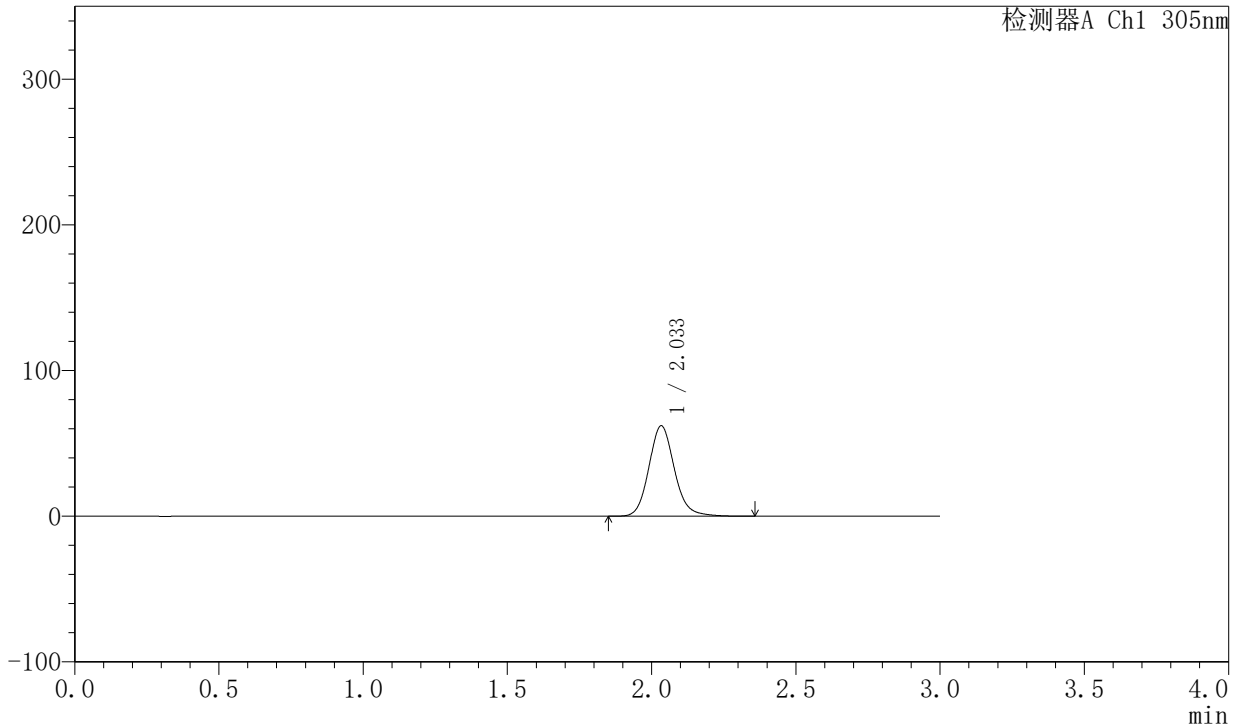
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



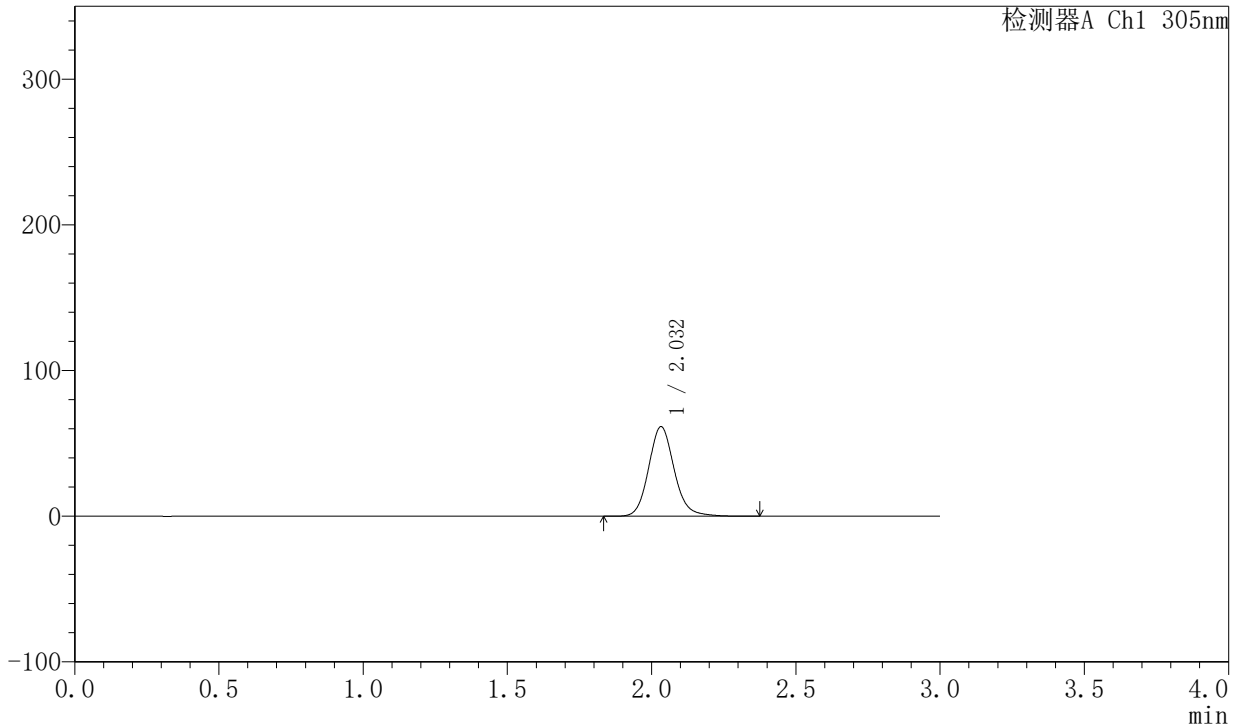
SMF-4060

<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



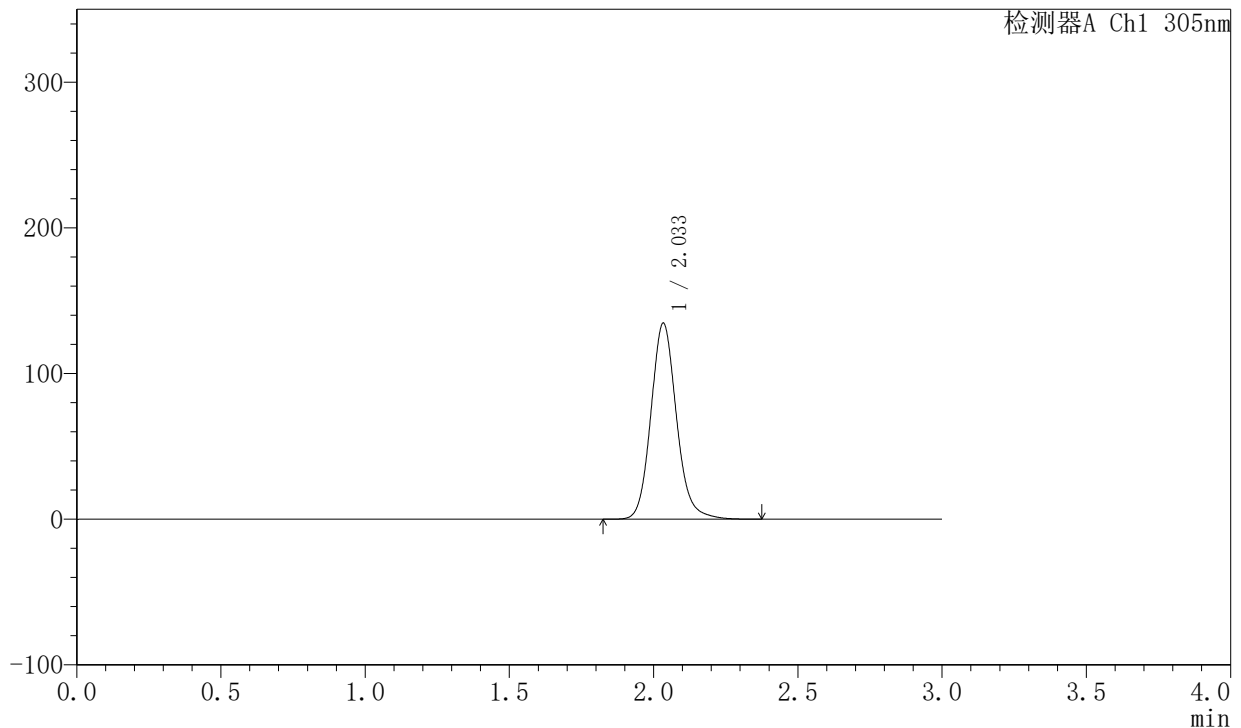
SMF-4060

<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-1f50z-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



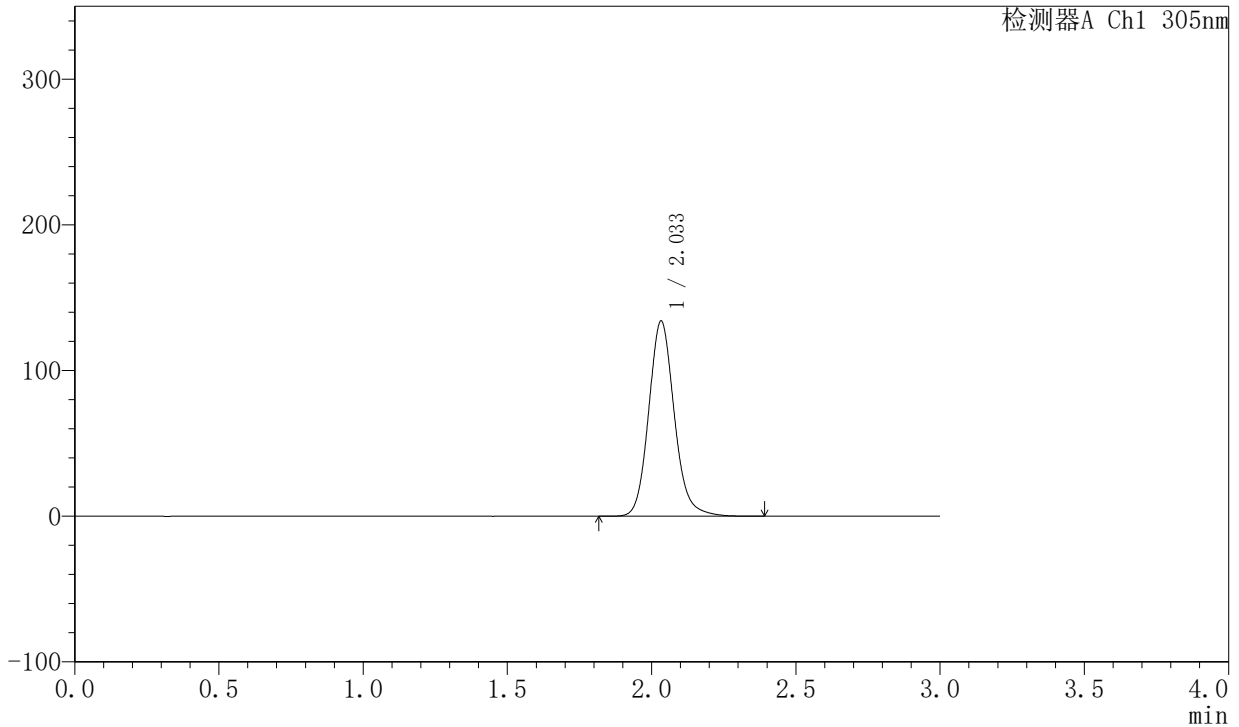
SMF-4060

<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



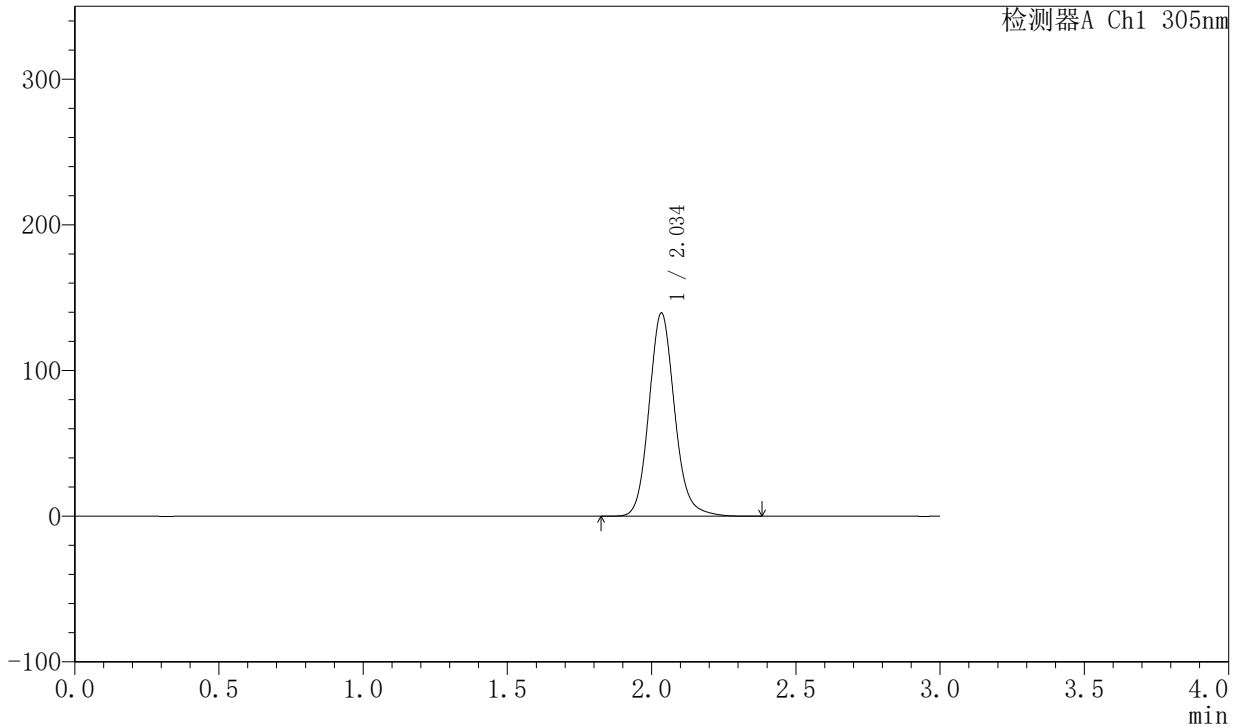
SMF-4060

<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-1f50z-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



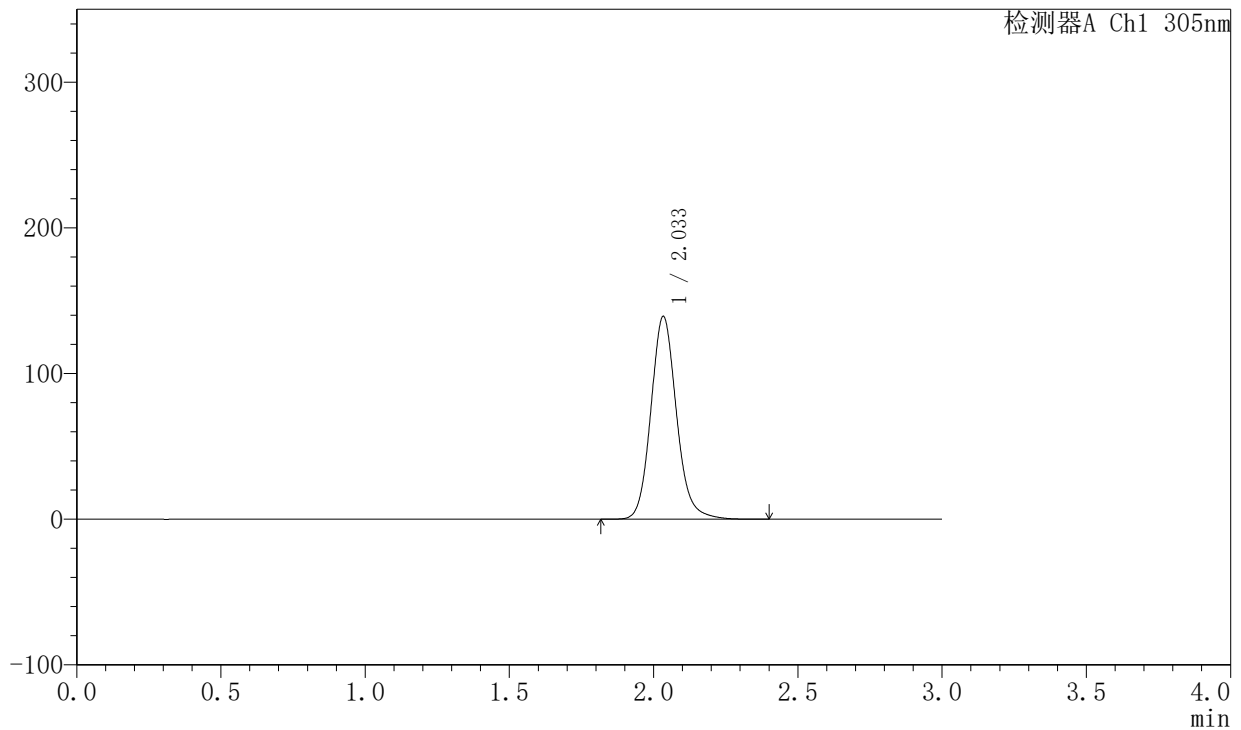
SMF-4060

<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



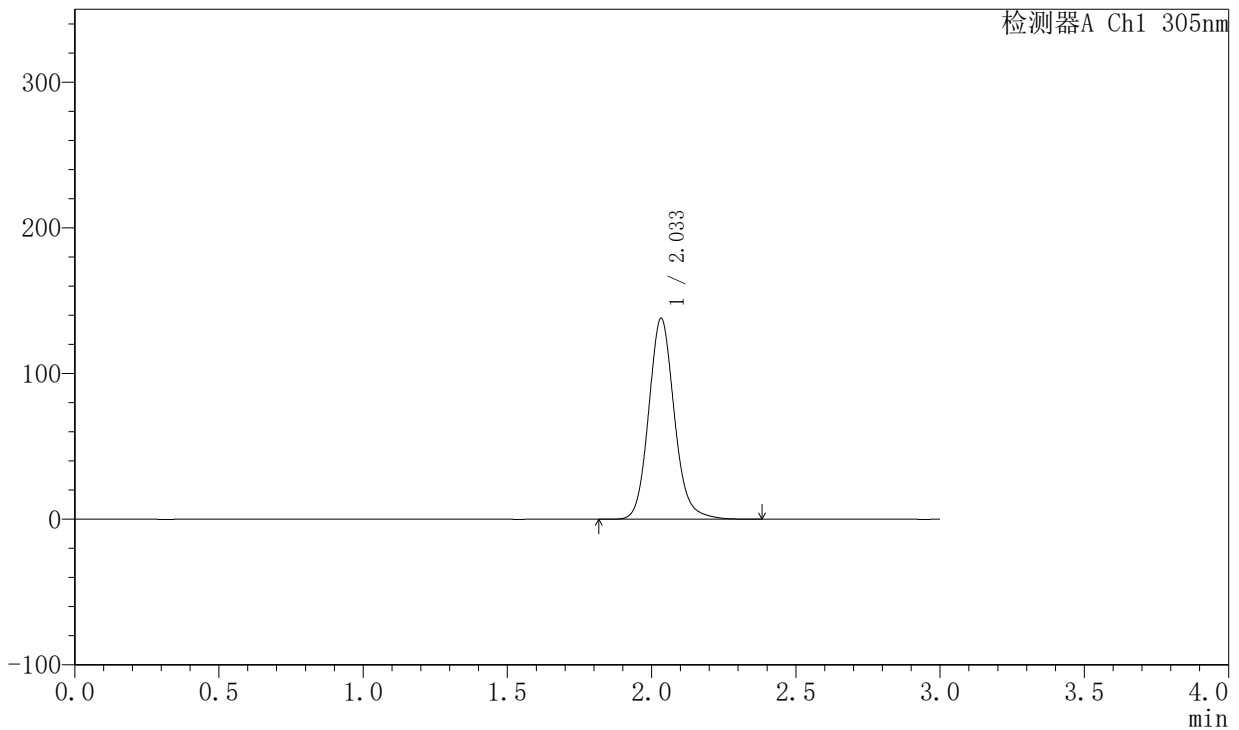
SMF-4060

<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



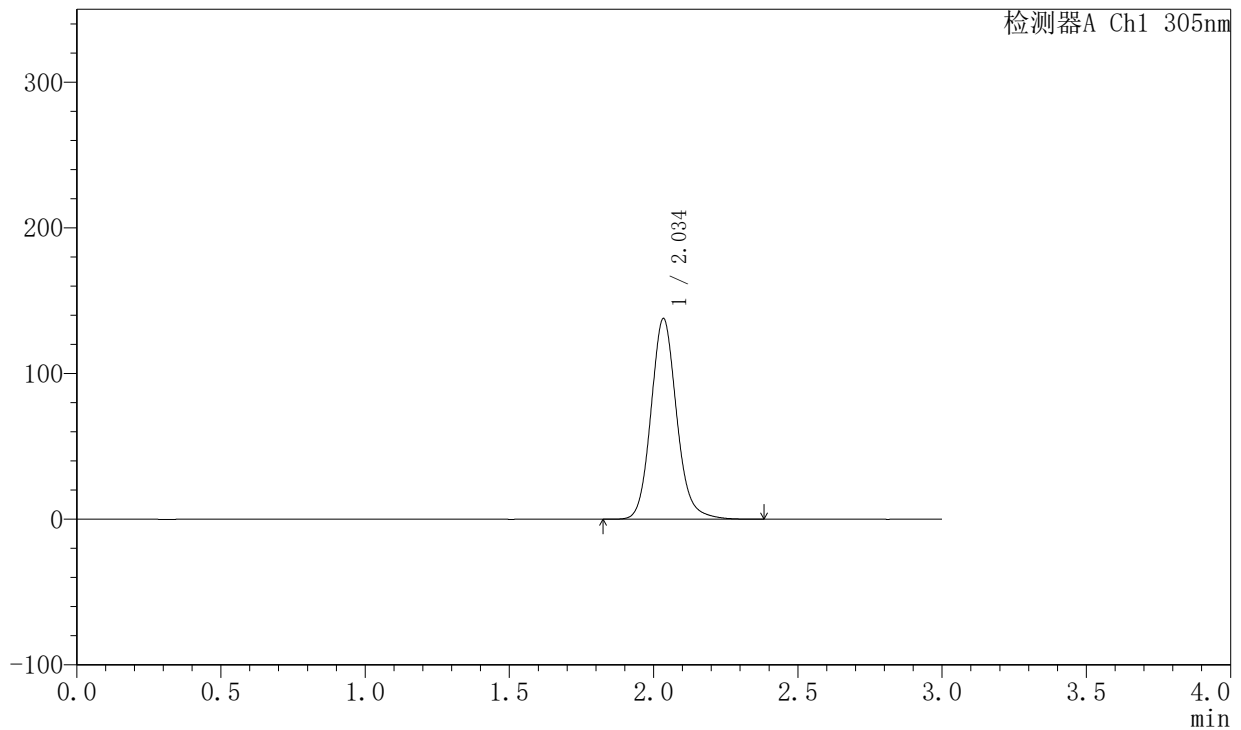
SMF-4060

<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-1f50z-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			

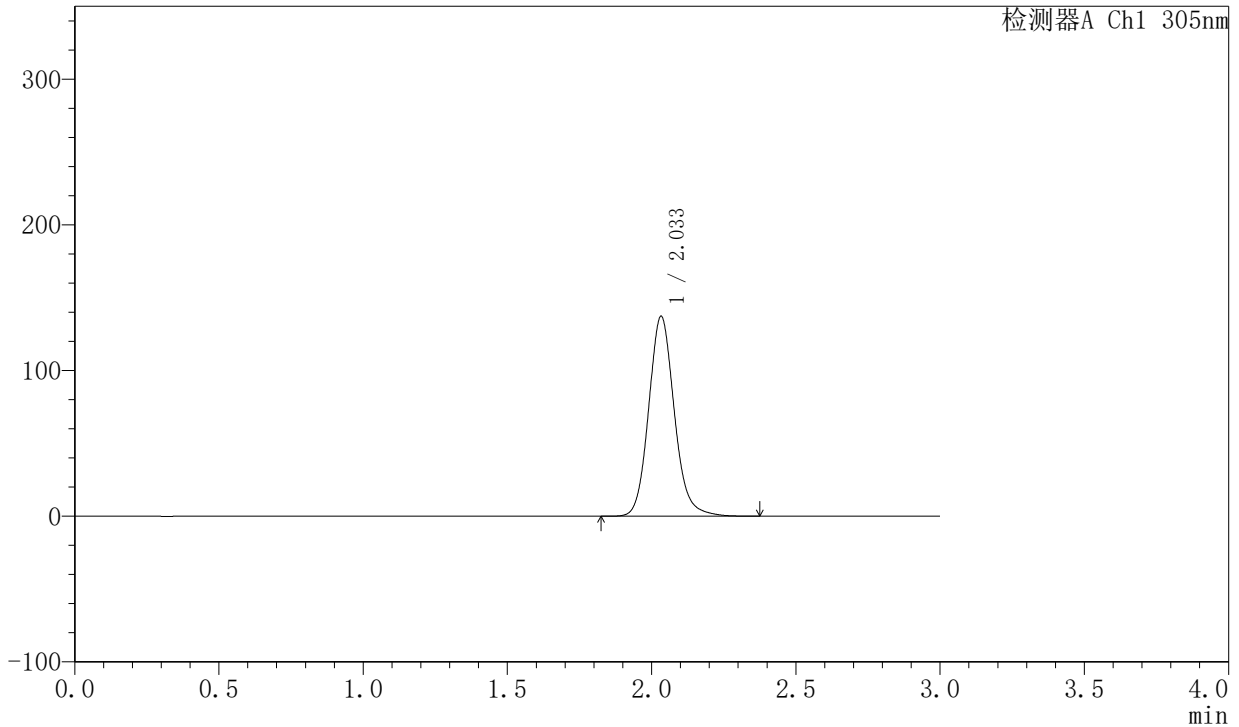
图36 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



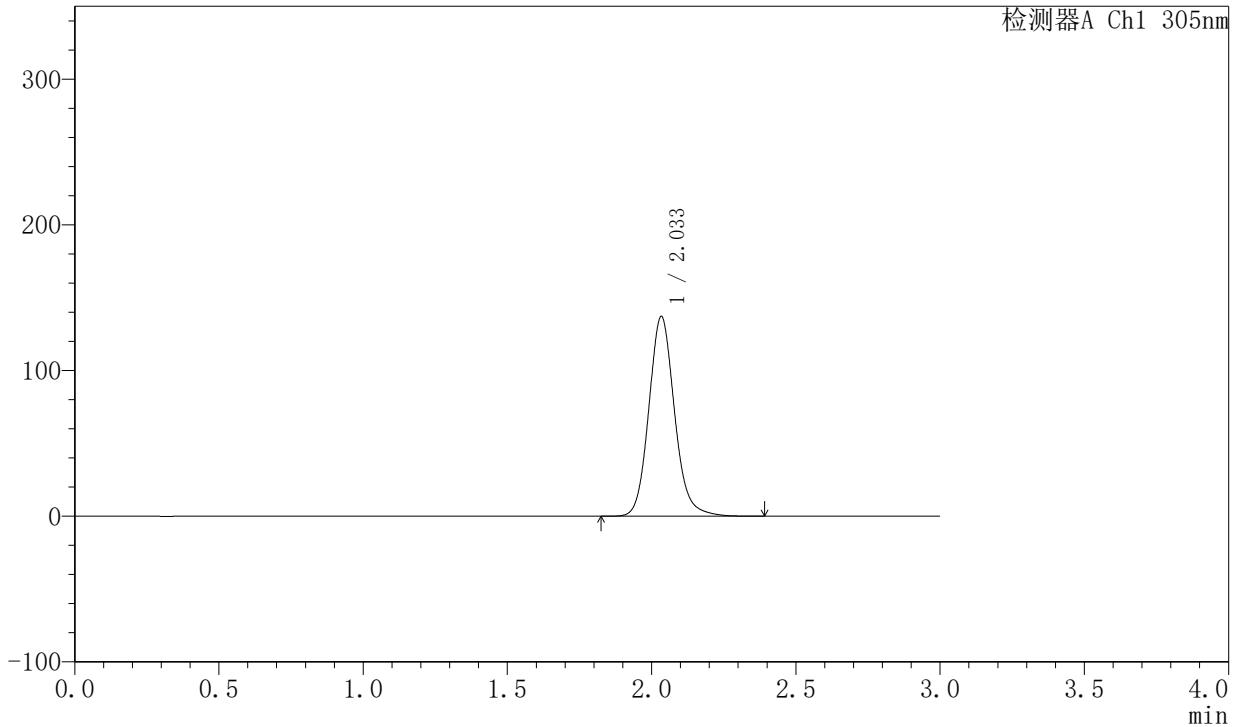
SMF-4060

<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



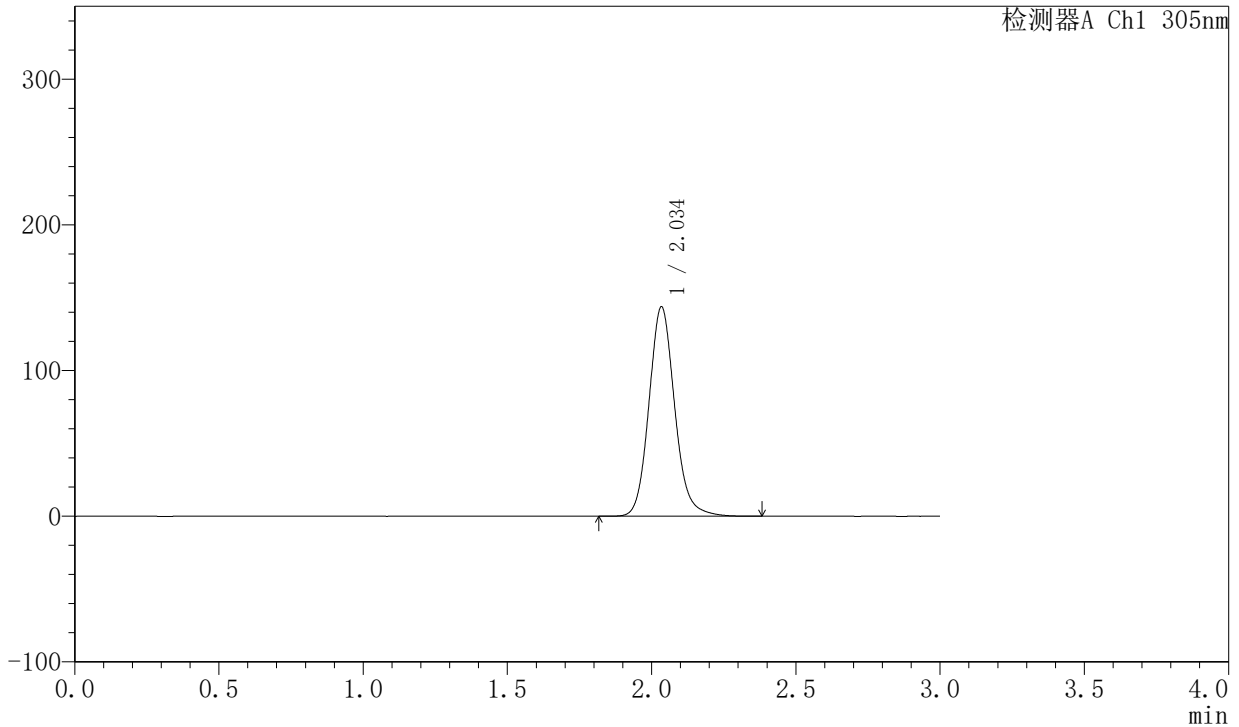
SMF-4060

<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-1f50z-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



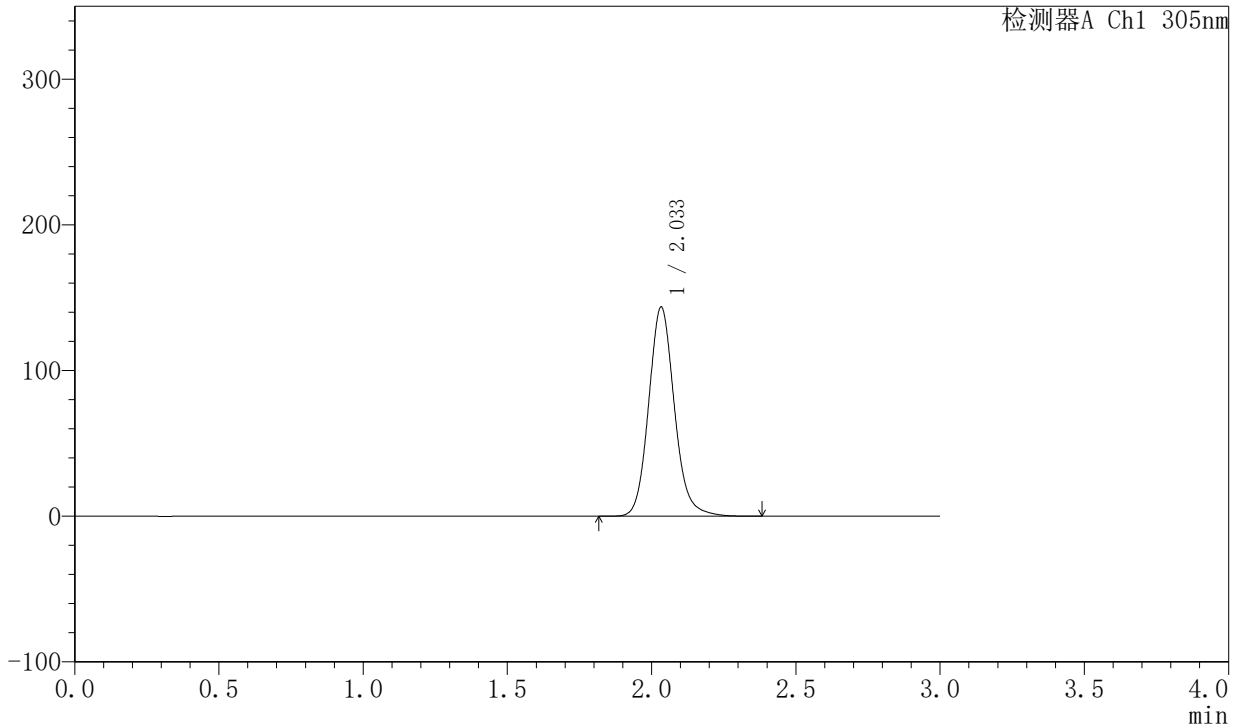
SMF-4060

<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-1f50z-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



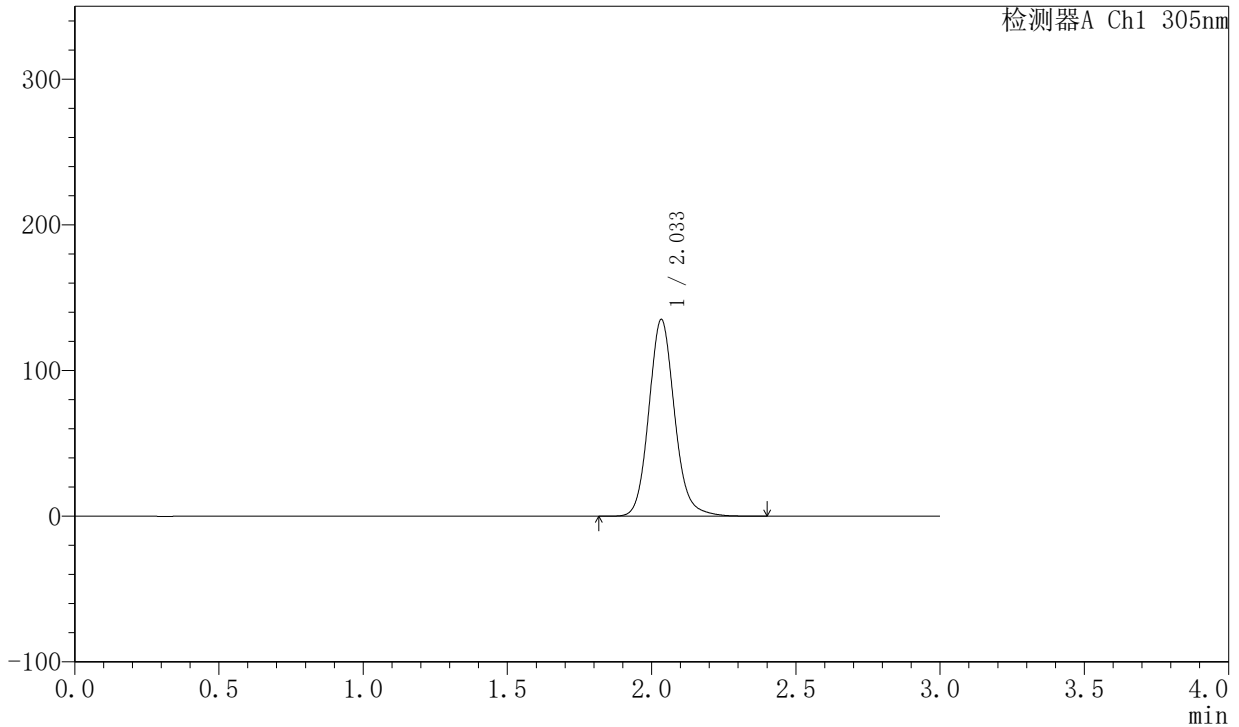
SMF-4060

<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



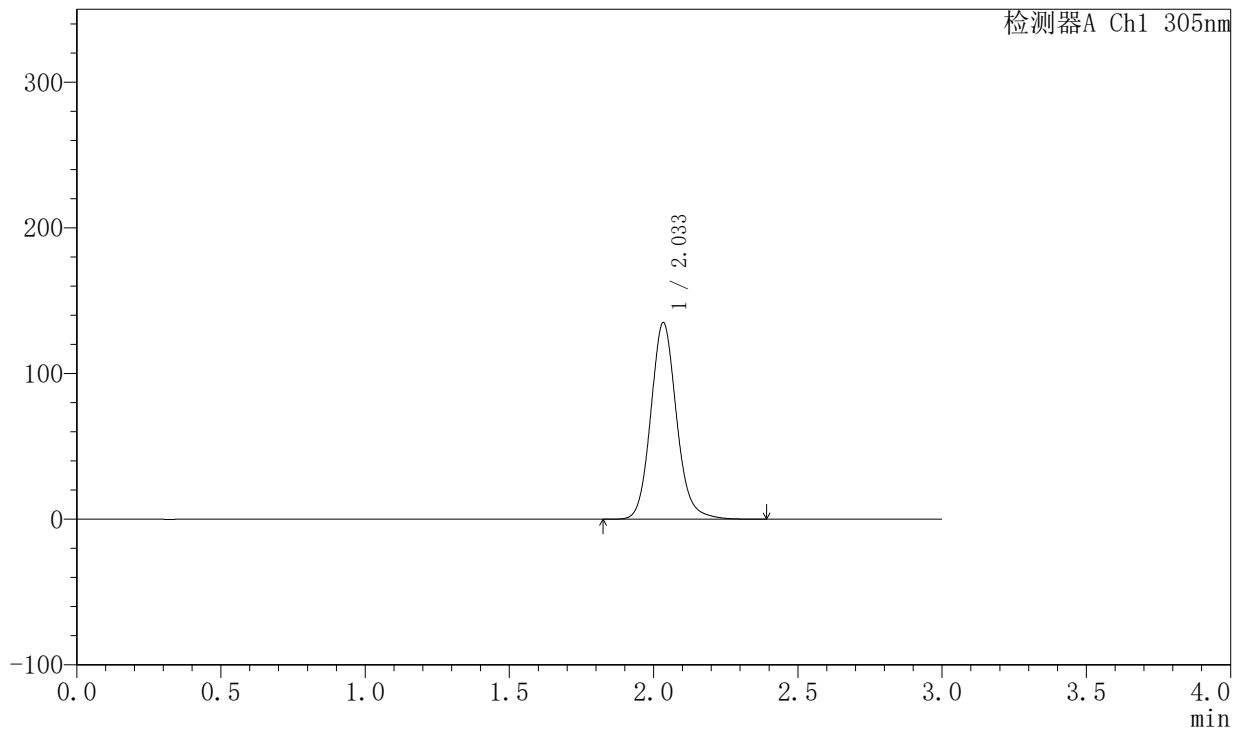
SMF-4060

<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



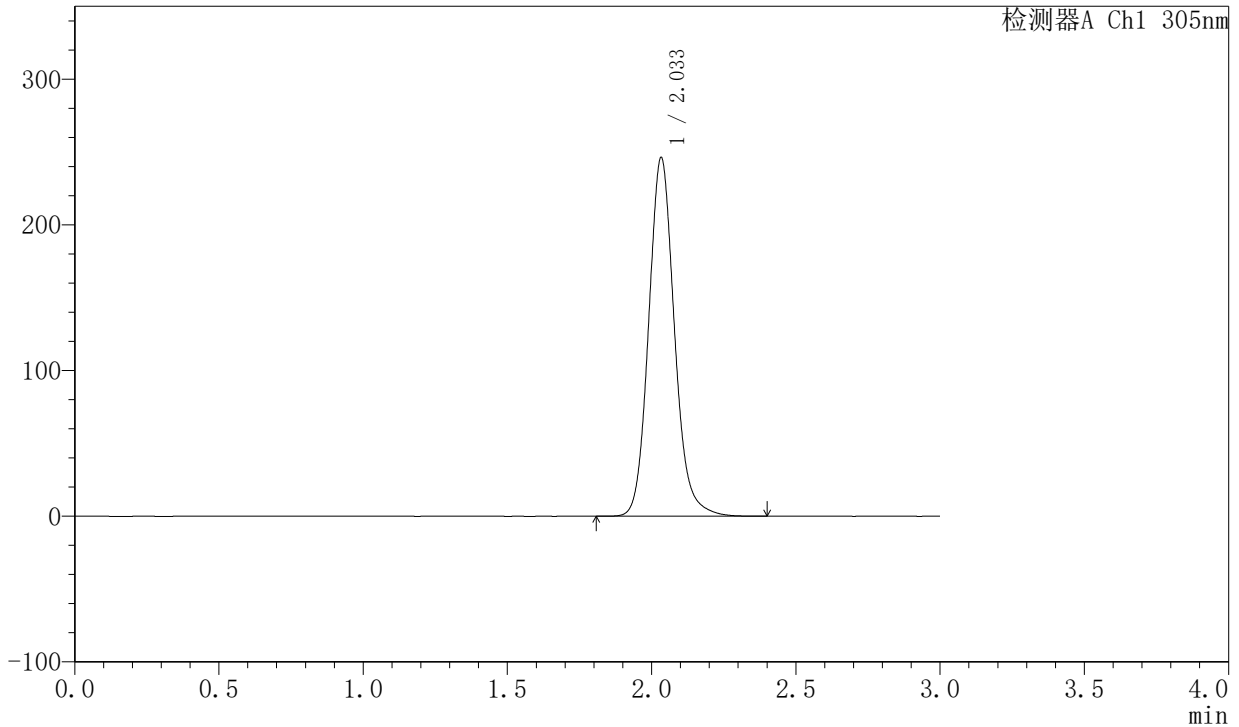
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



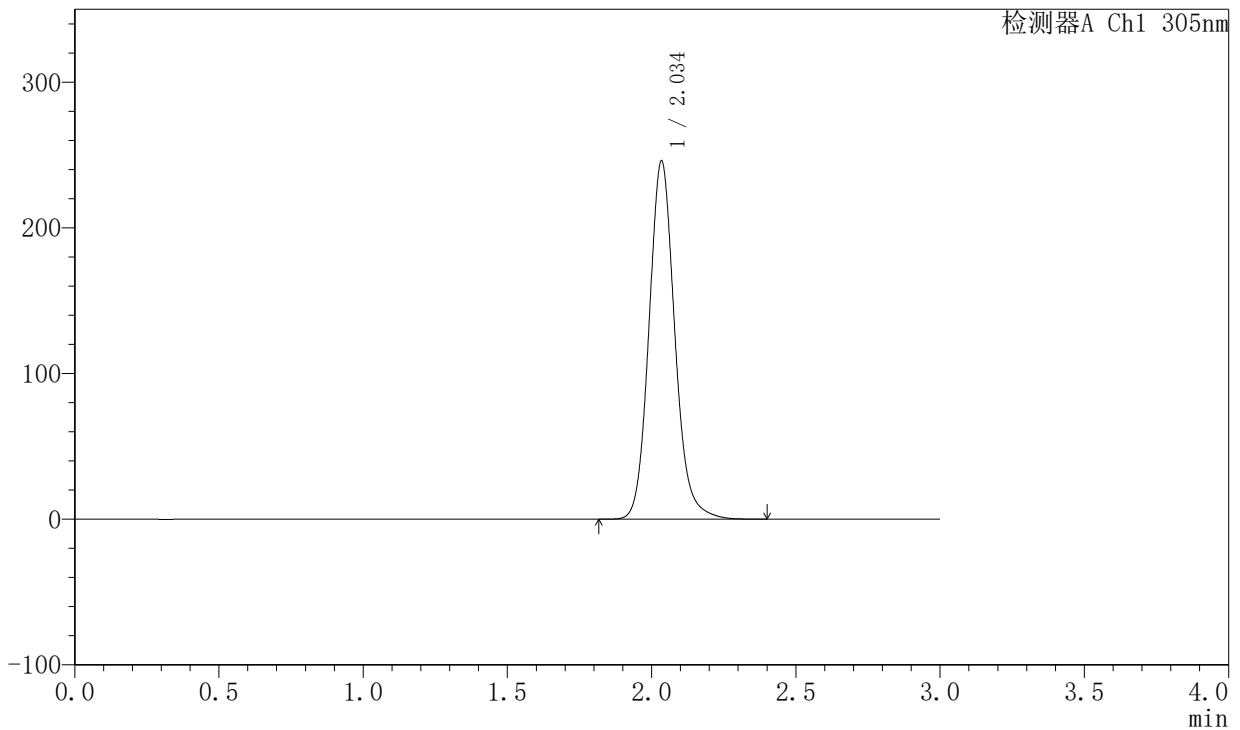
SMF-4060

<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



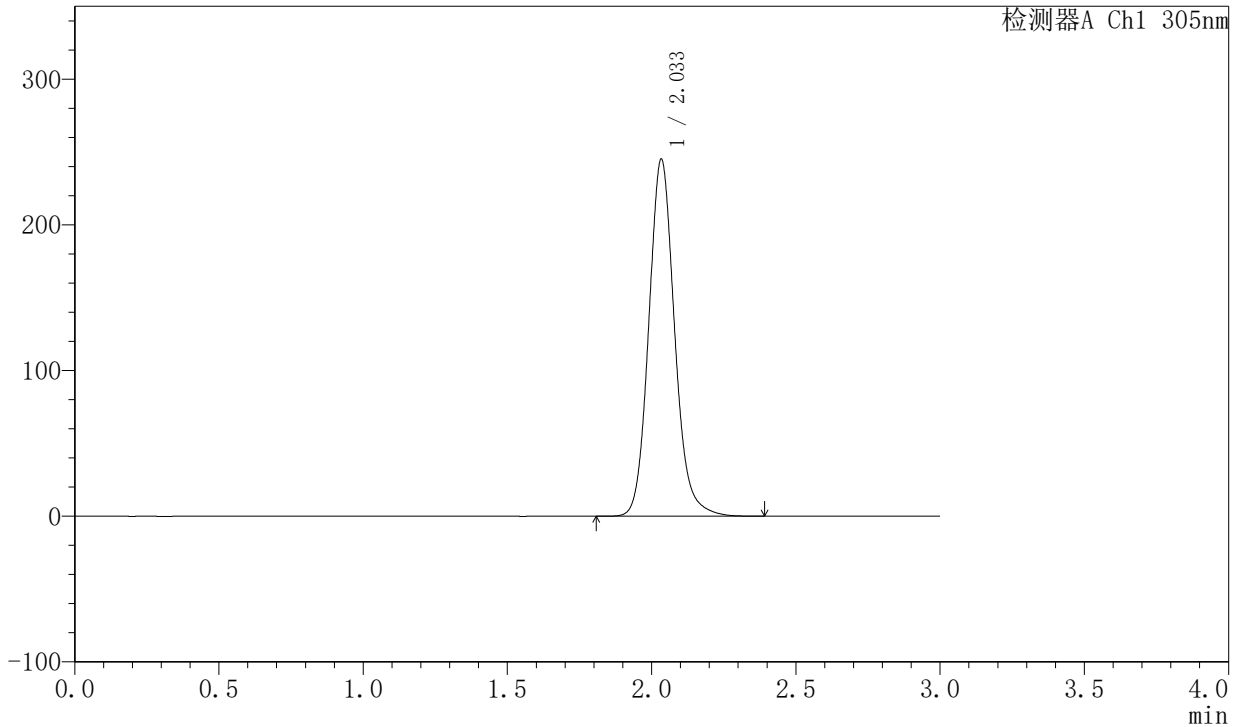
SMF-4060

<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-1f50z-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



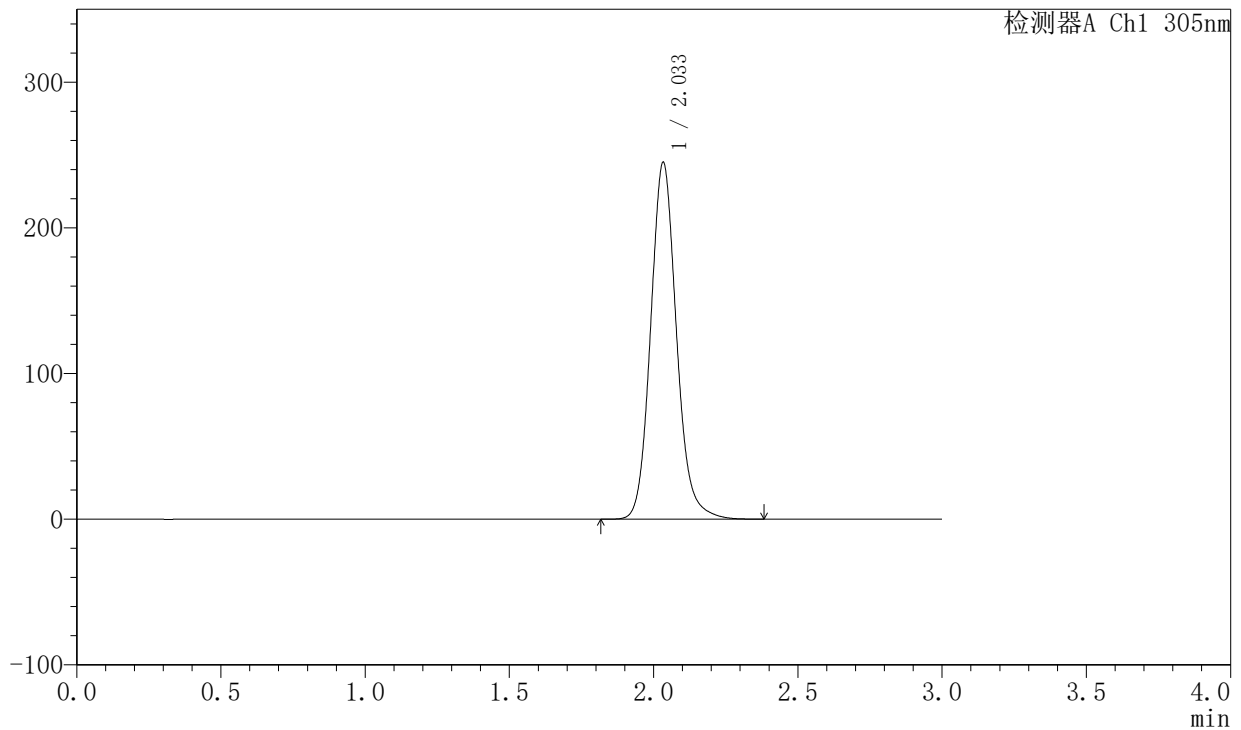
SMF-4060

<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



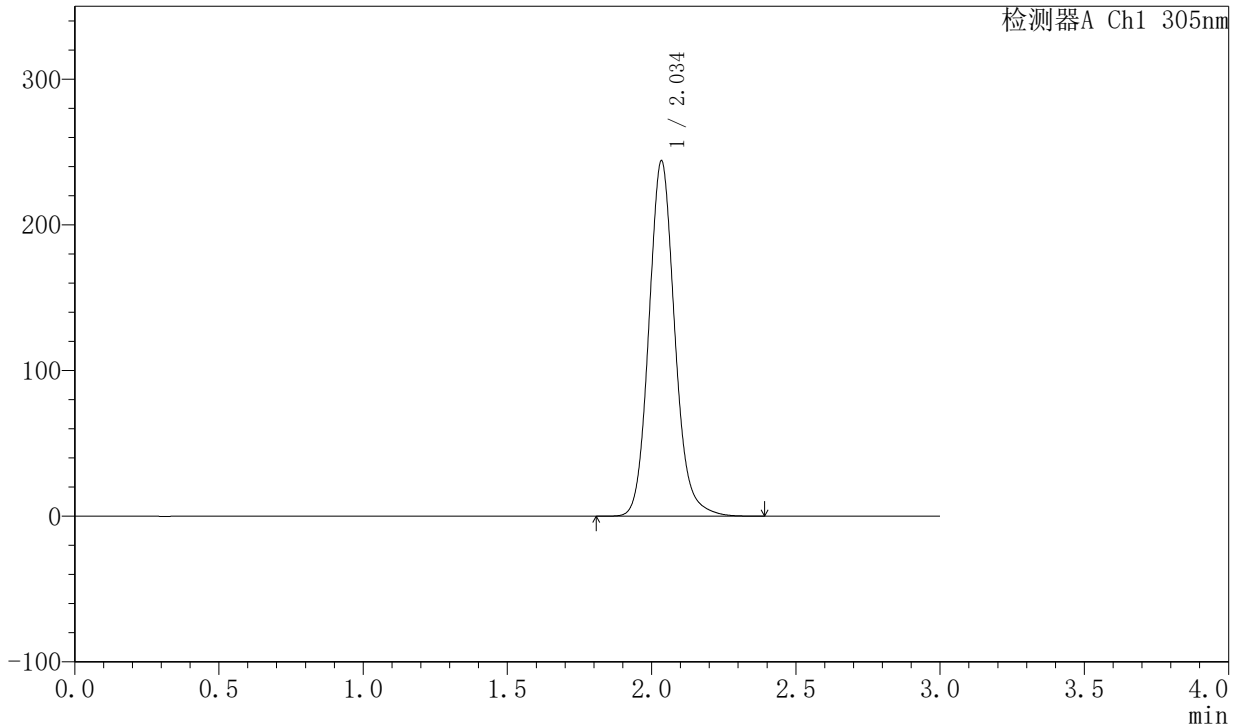
SMF-4060

<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



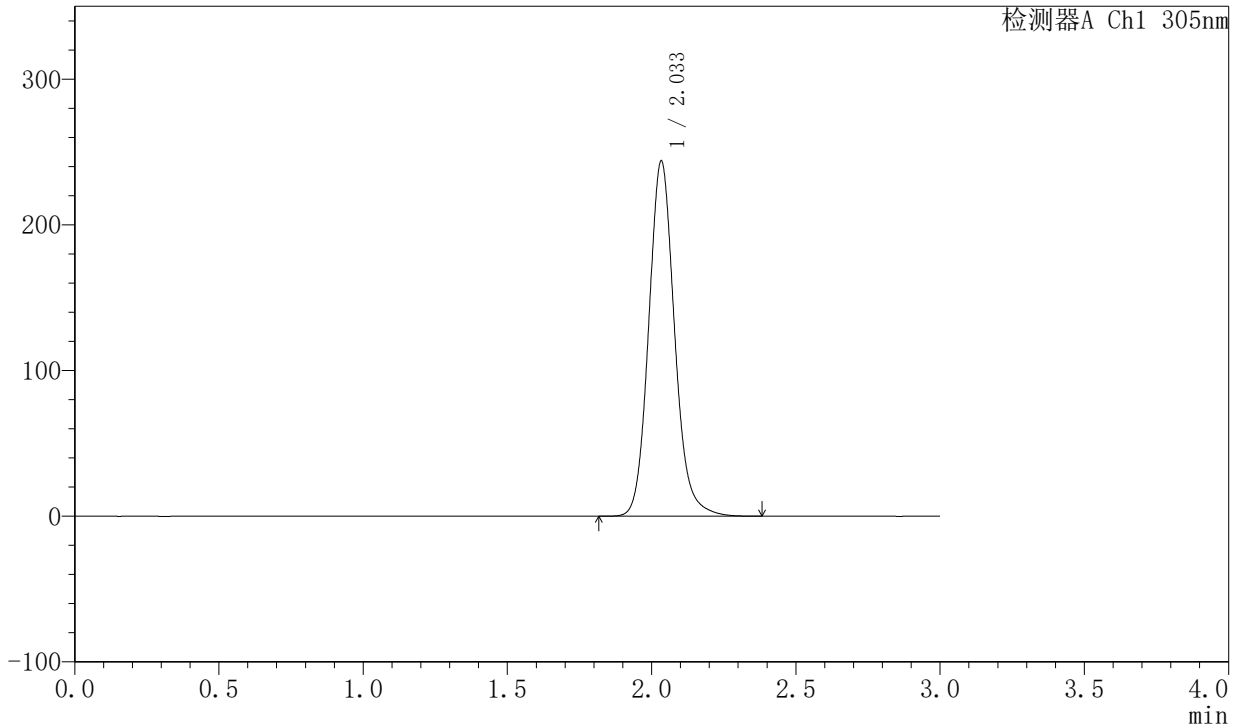
SMF-4060

<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



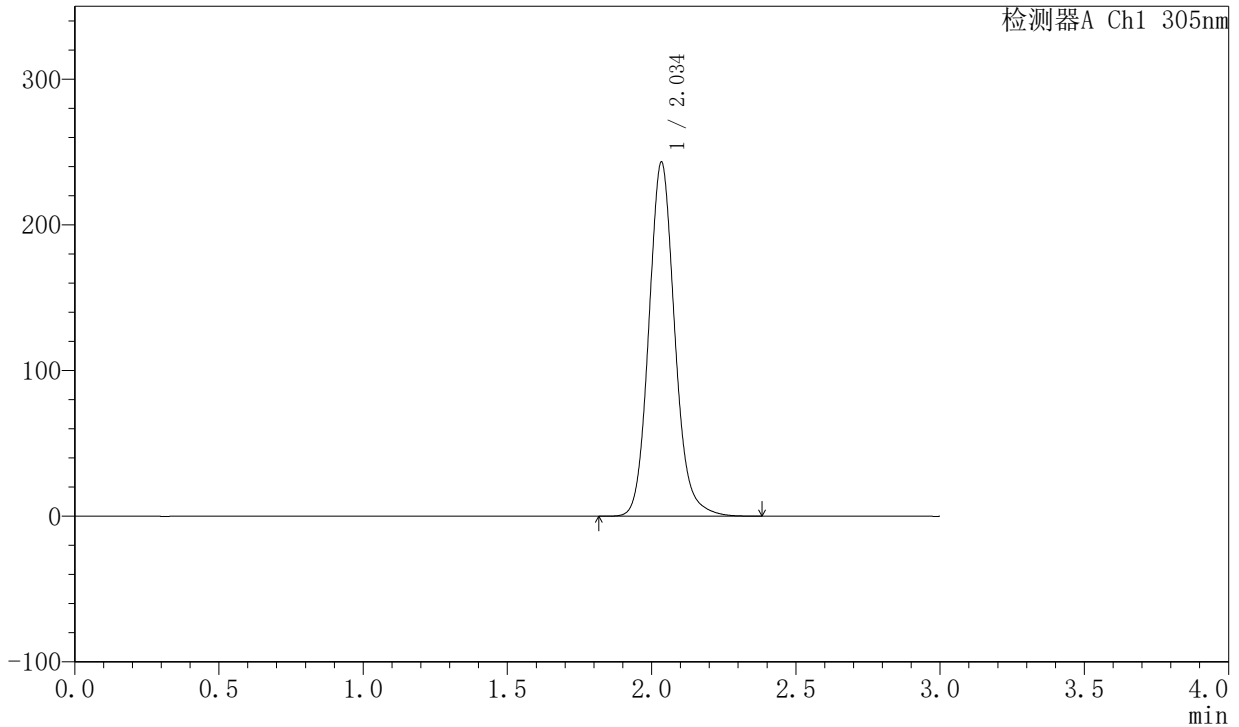
SMF-4060

<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



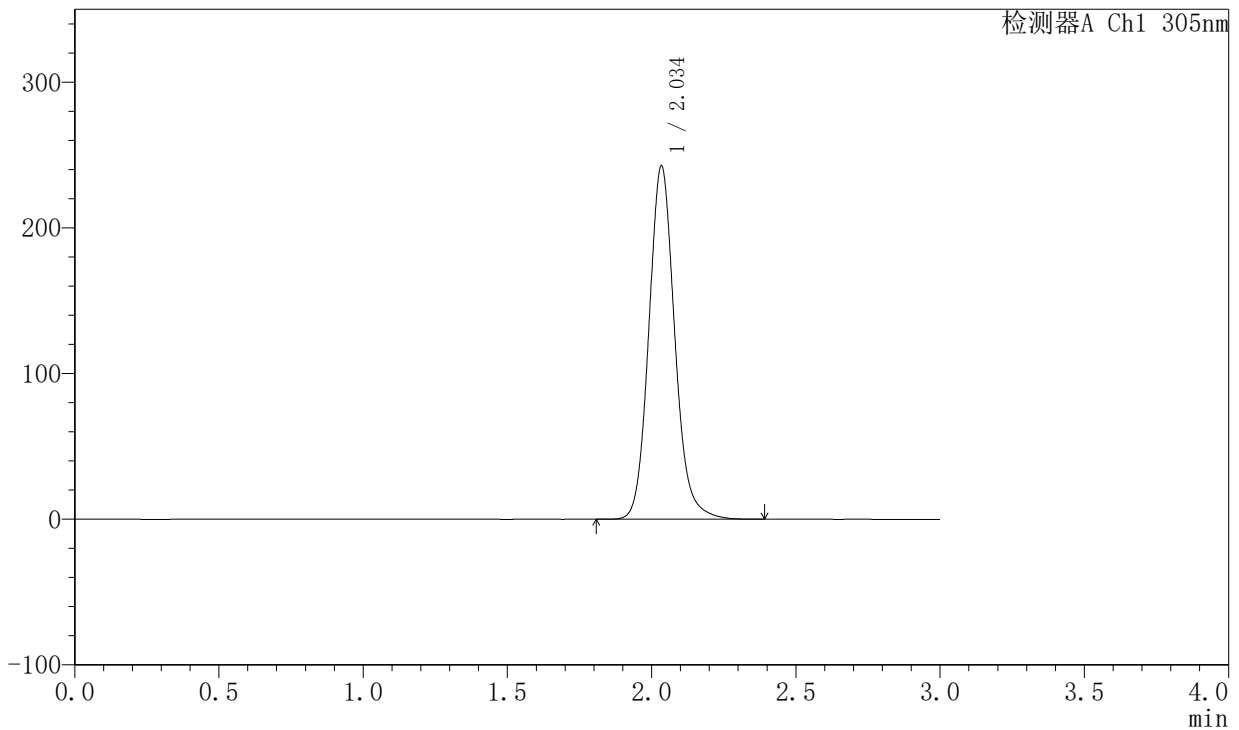
SMF-4060

<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



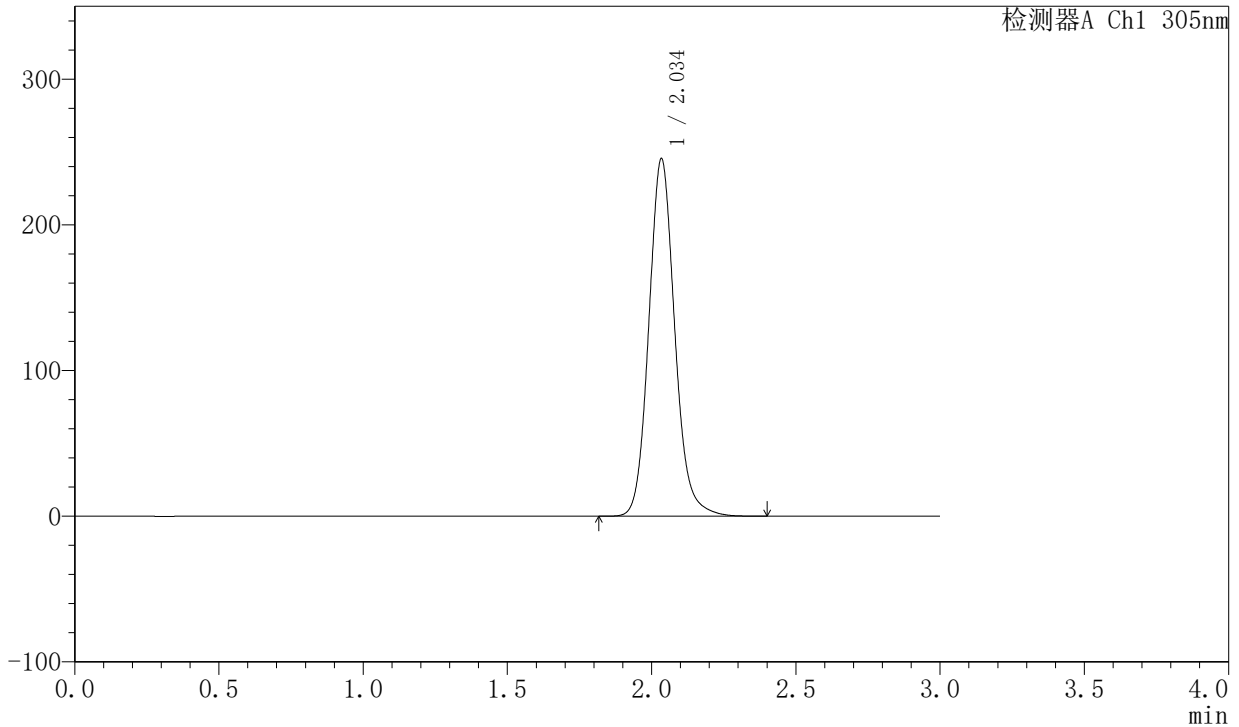
SMF-4060

<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



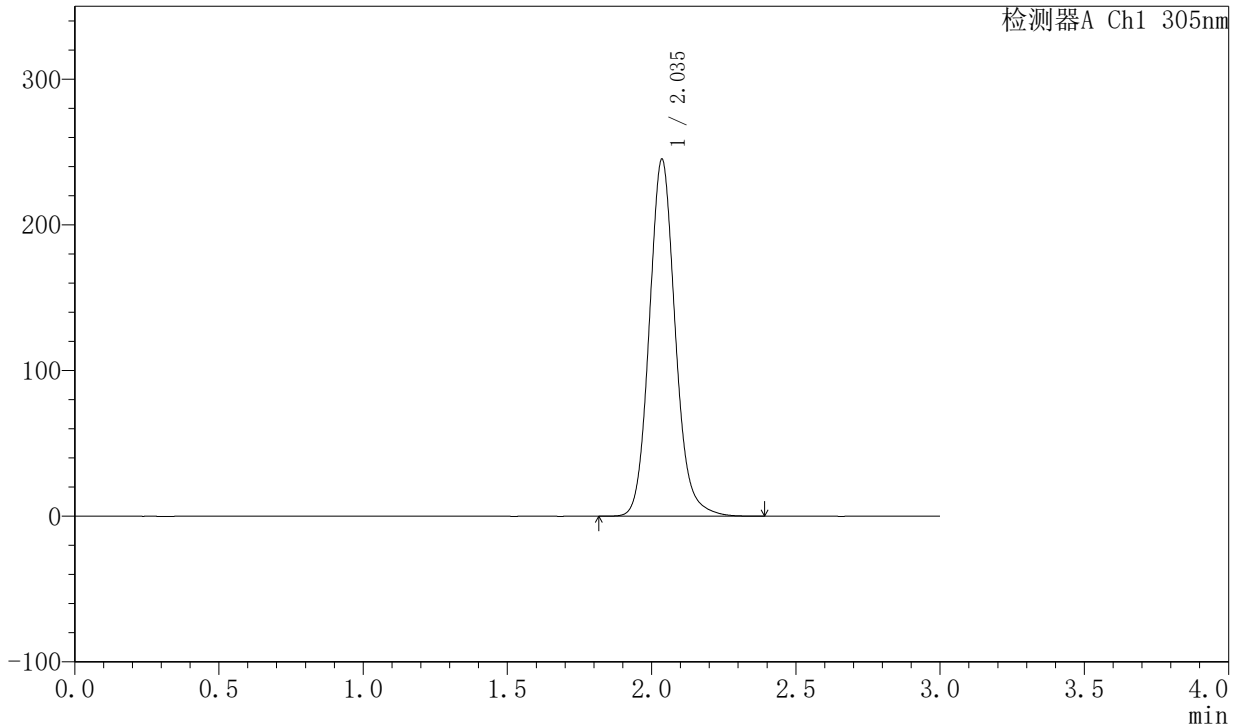
SMF-4060

<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



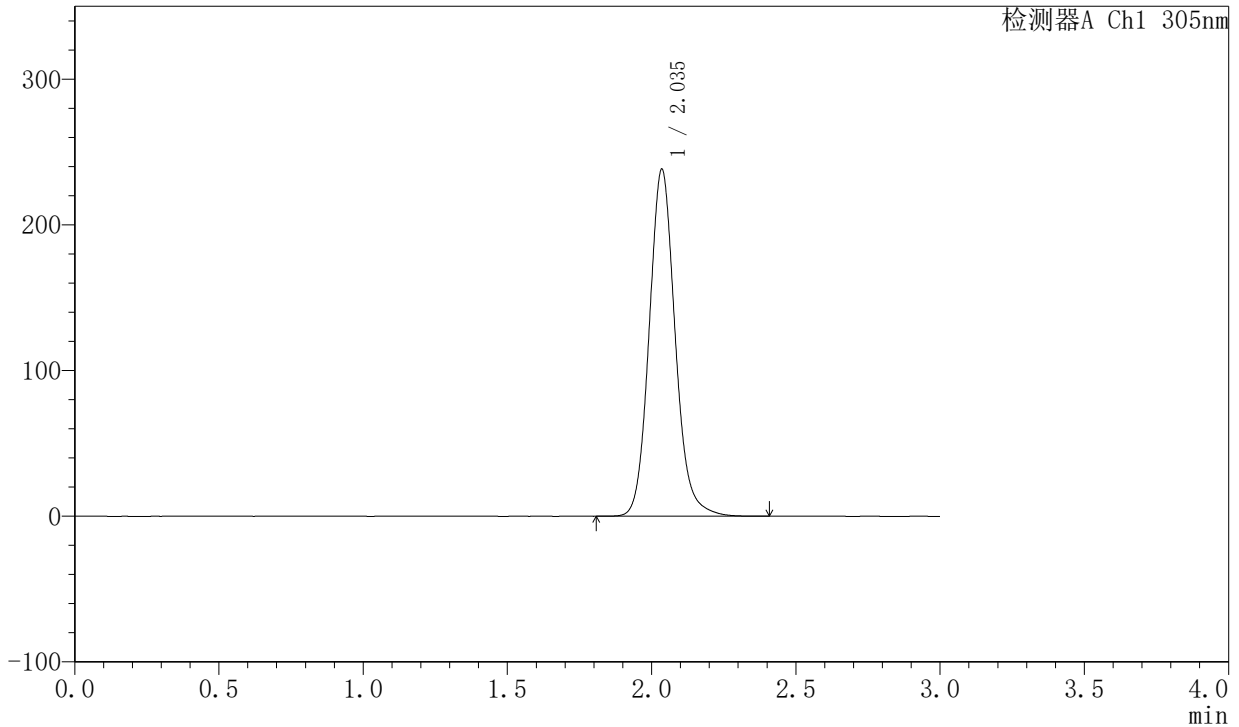
SMF-4060

<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



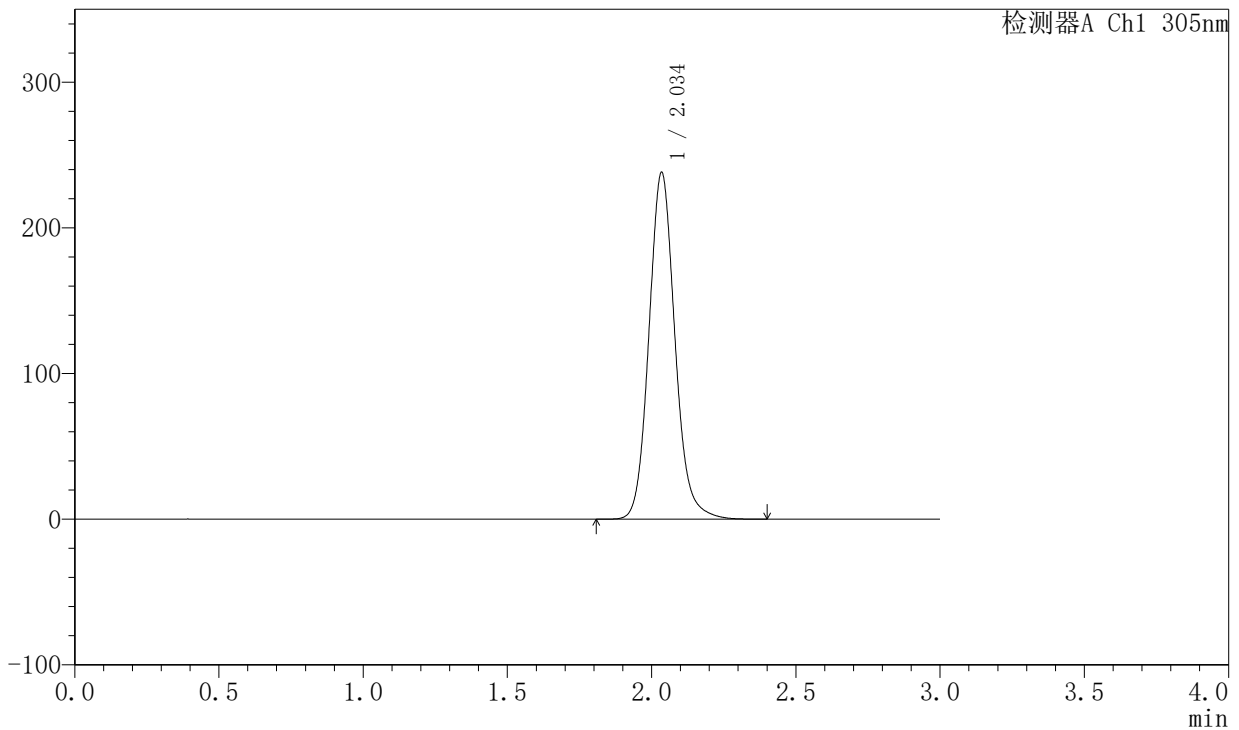
SMF-4060

<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			

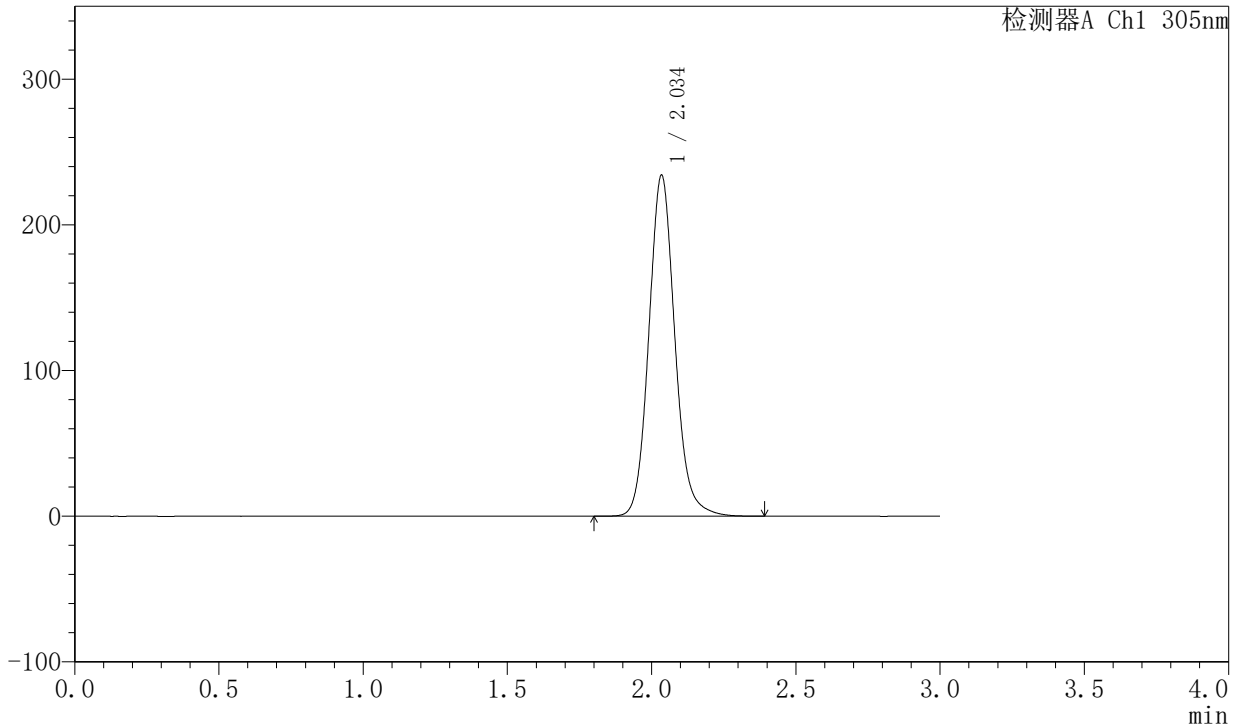
图54 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



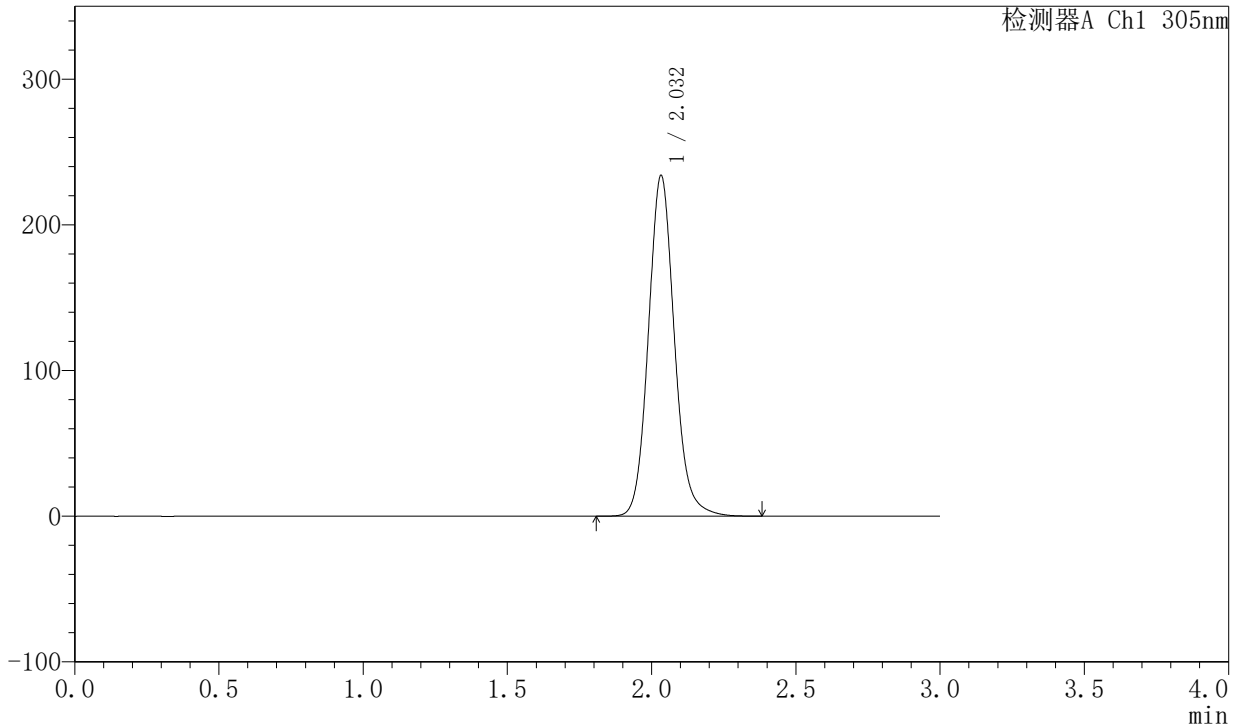
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



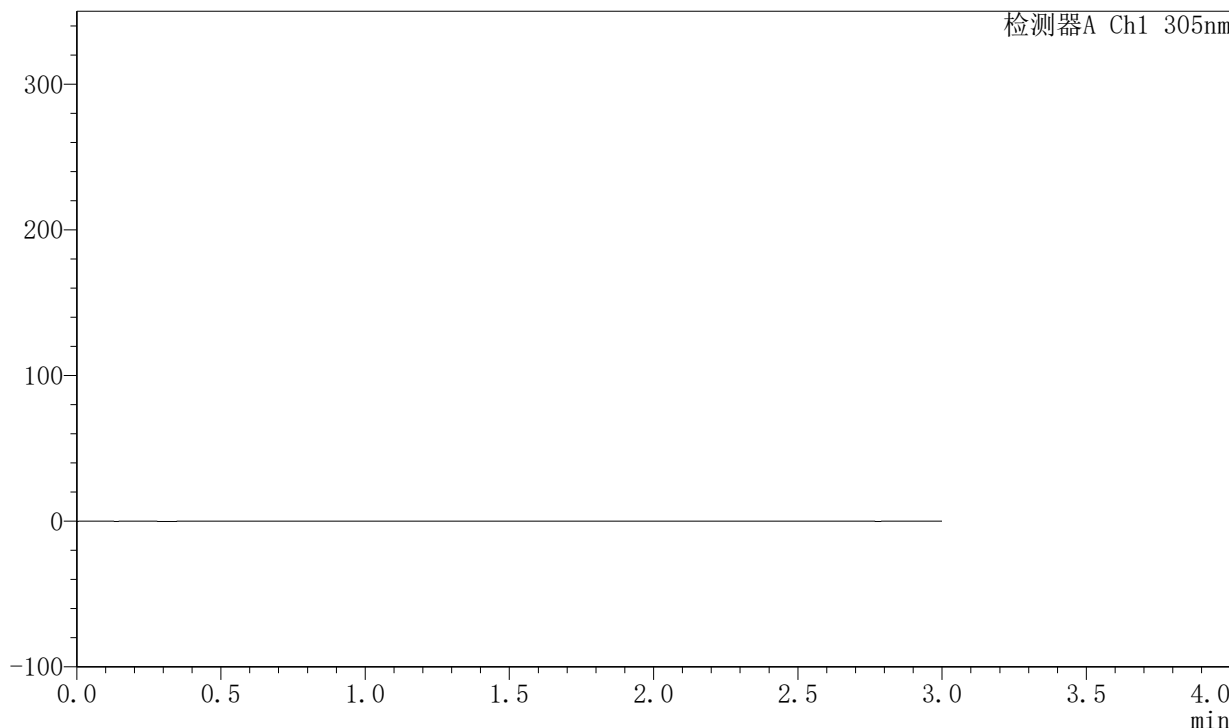
SMF-4060

<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



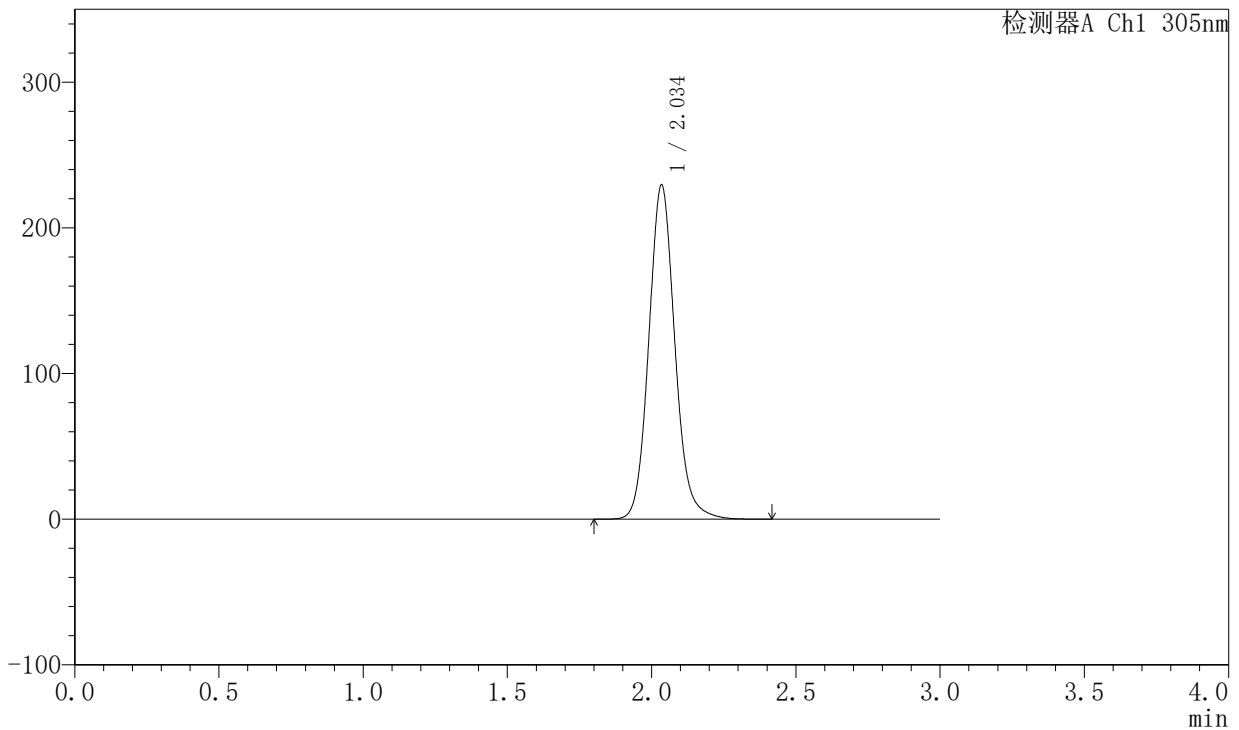
SMF-4060

<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



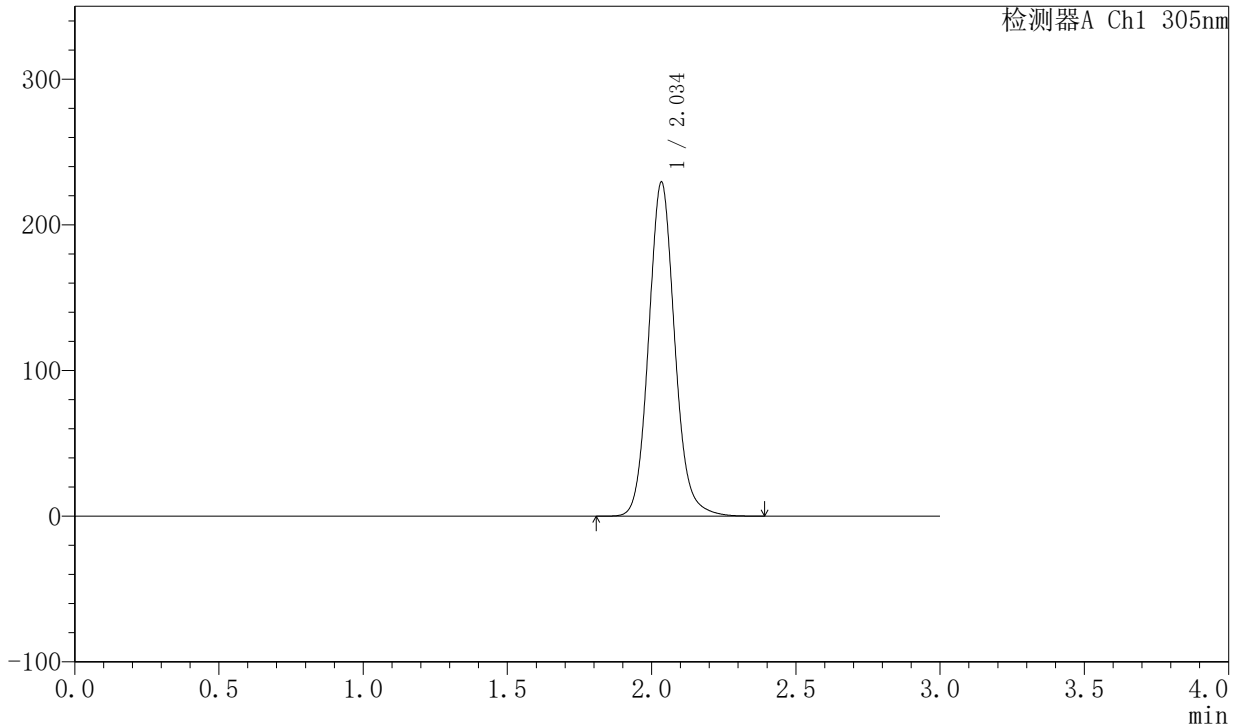
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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



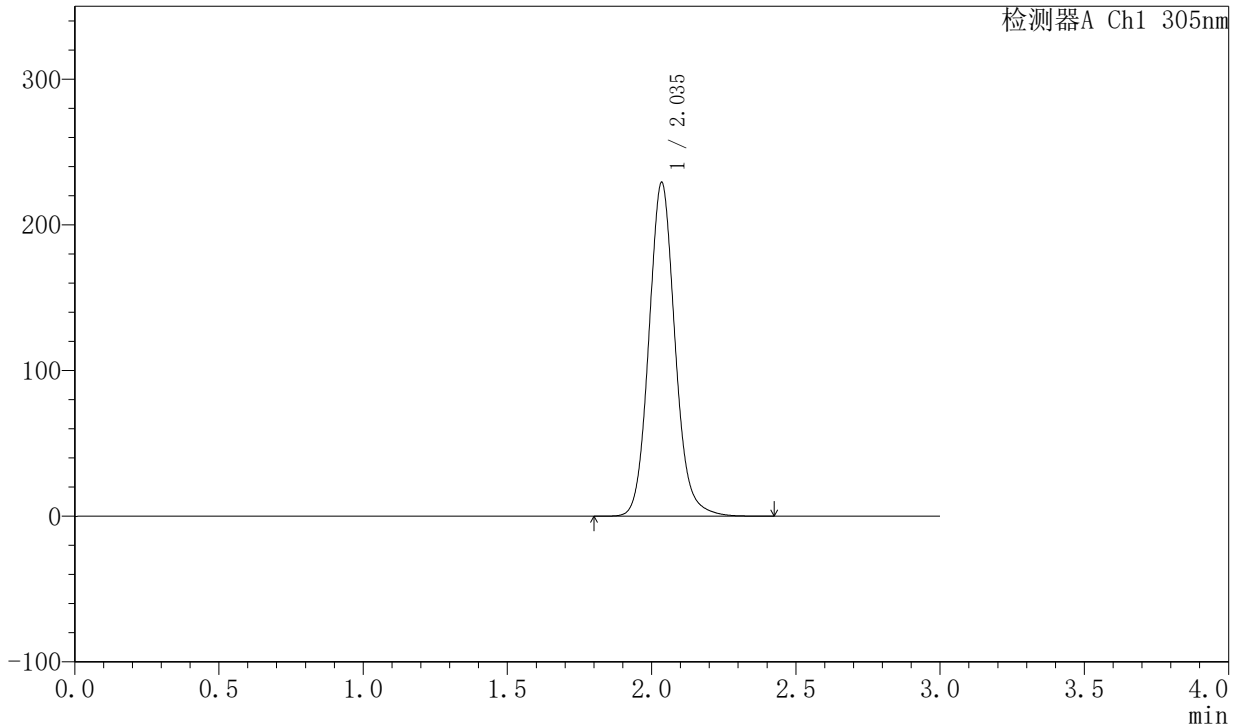
SMF-4060

<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



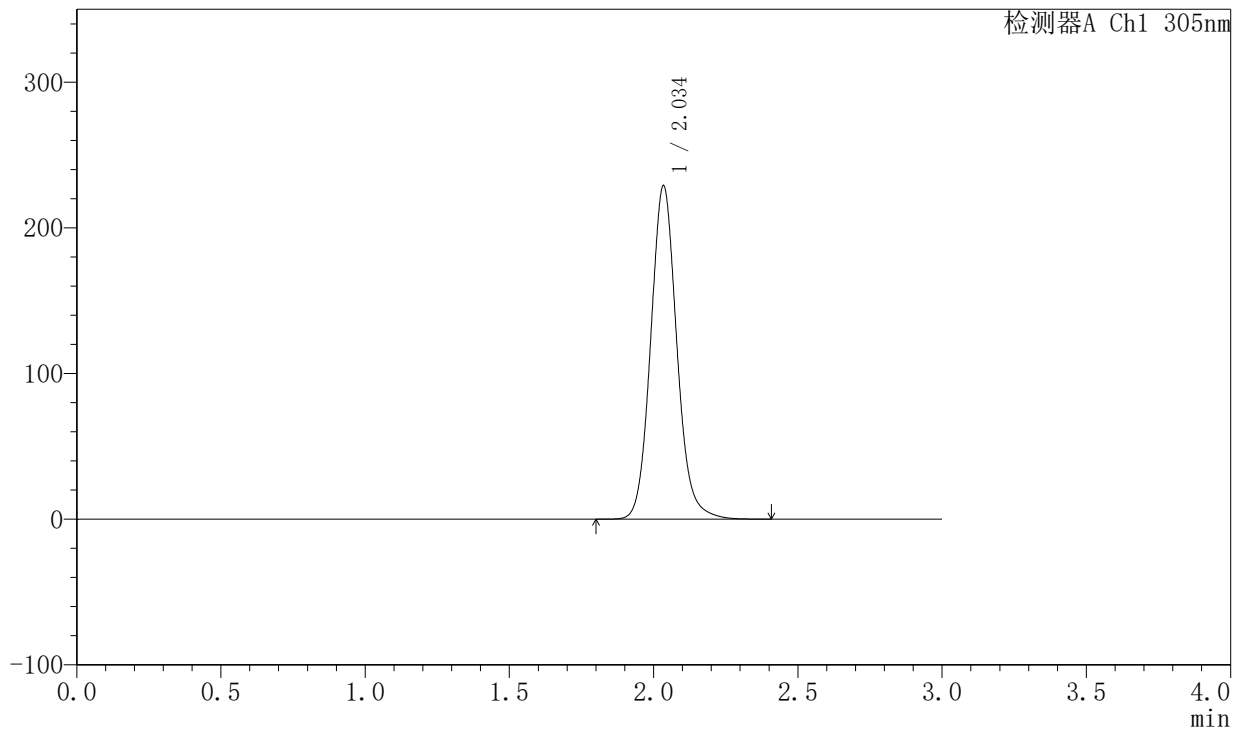
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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



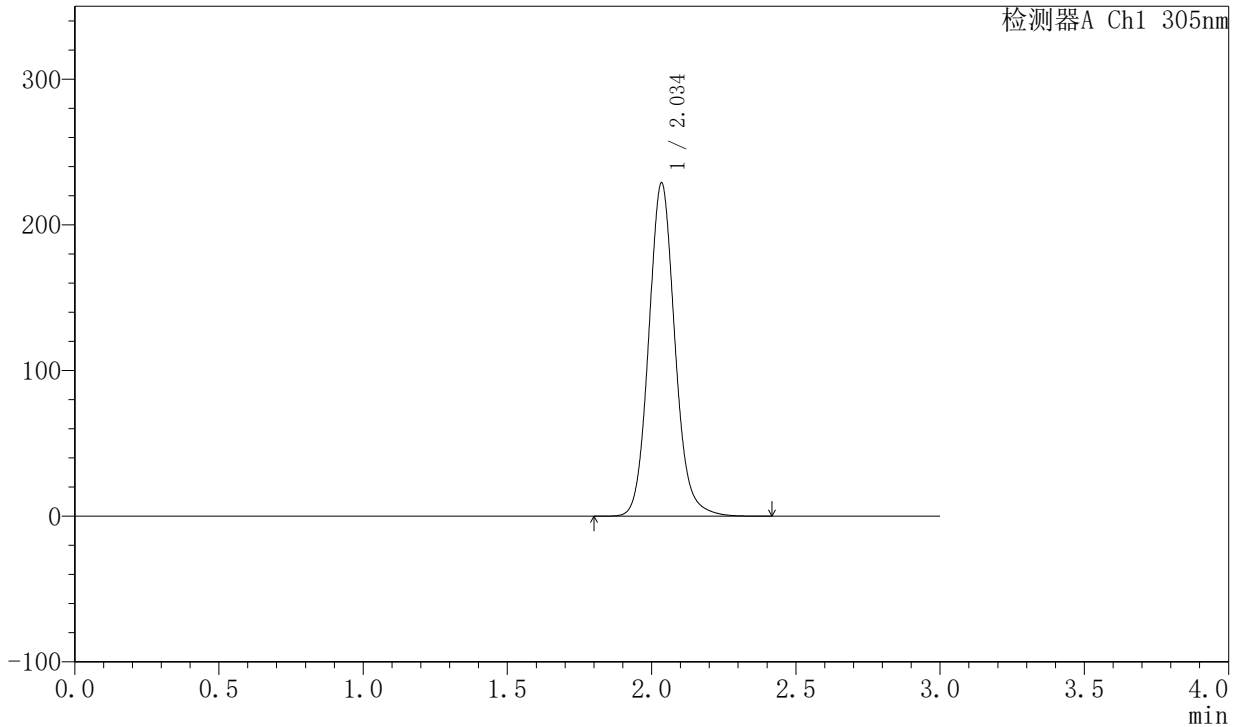
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



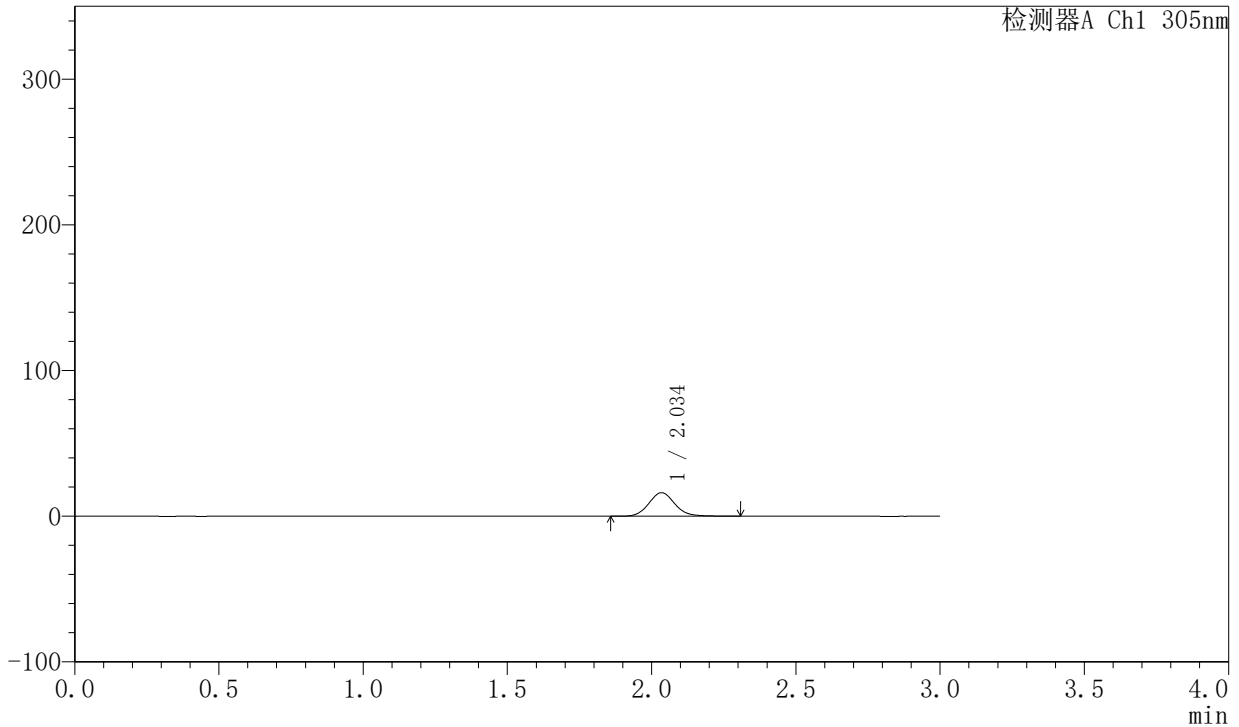
SMF-4060

<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



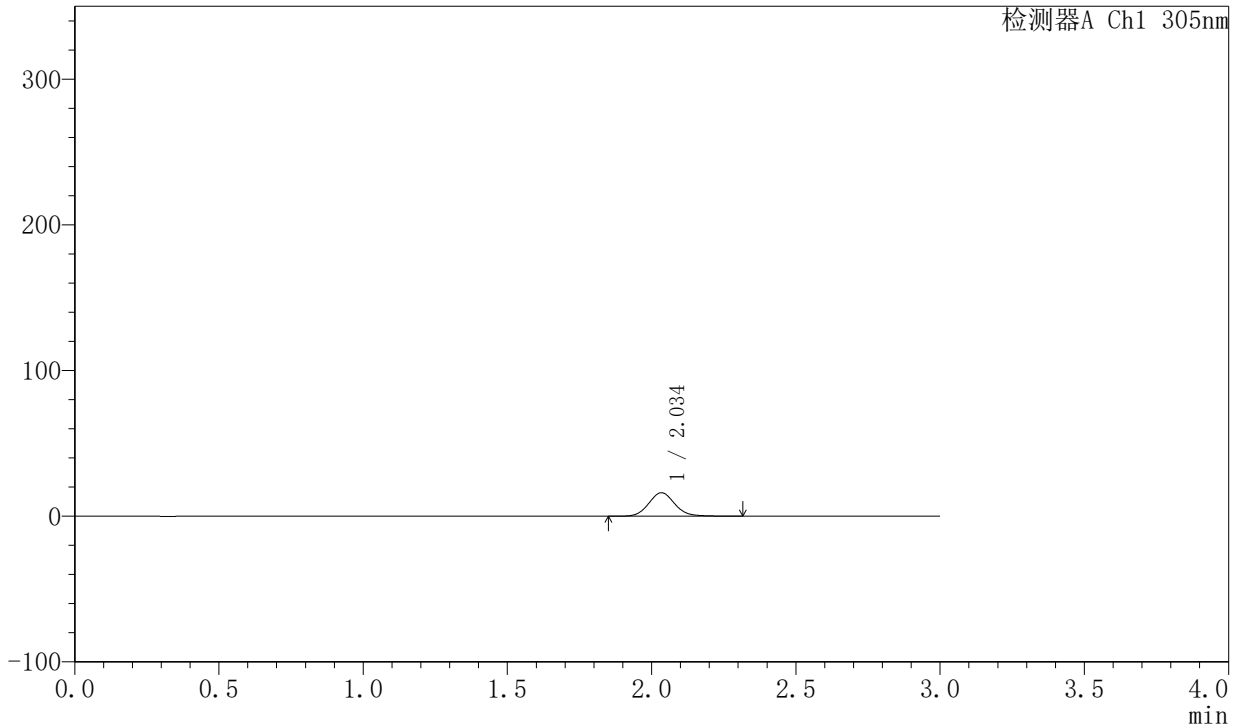
SMF-4060

<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



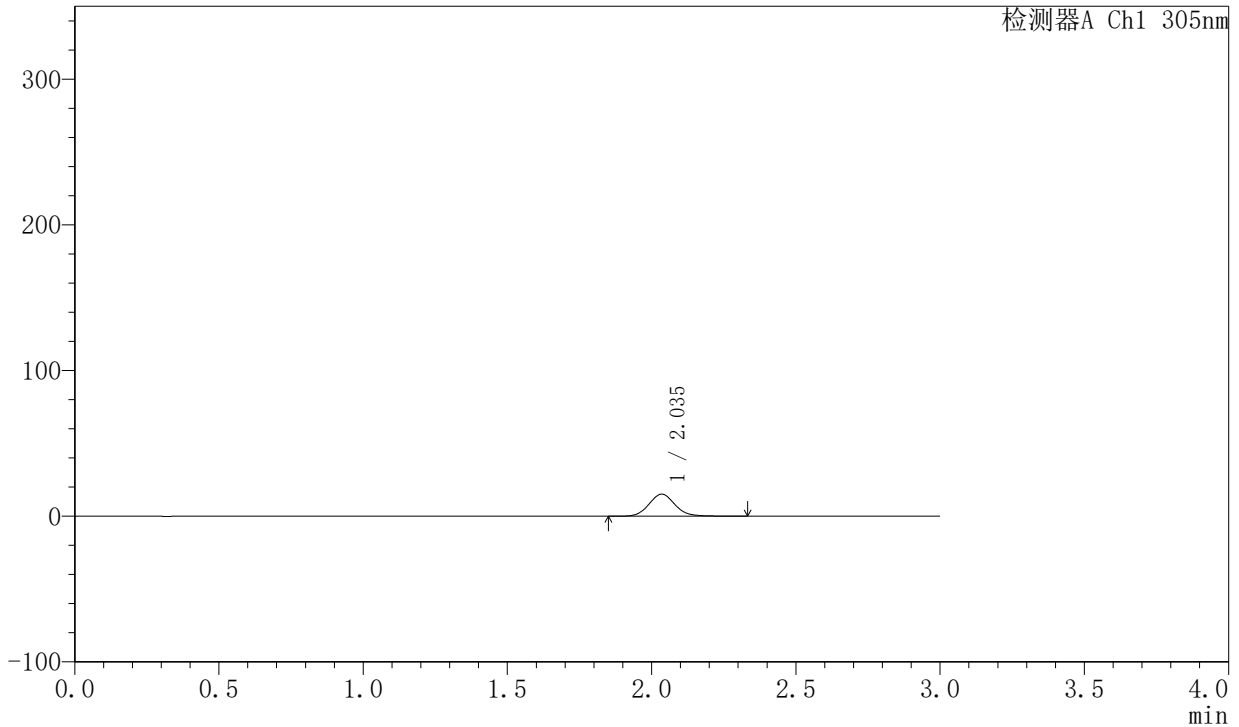
SMF-4060

<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



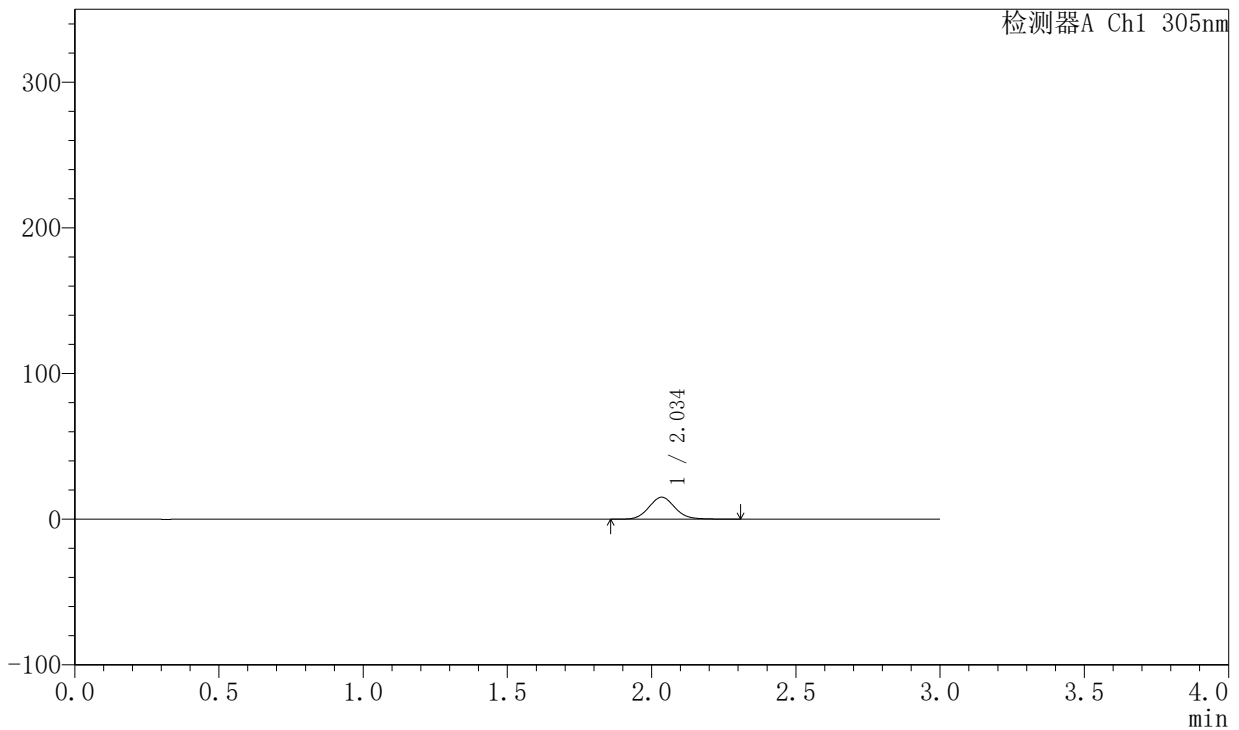
SMF-4060

<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



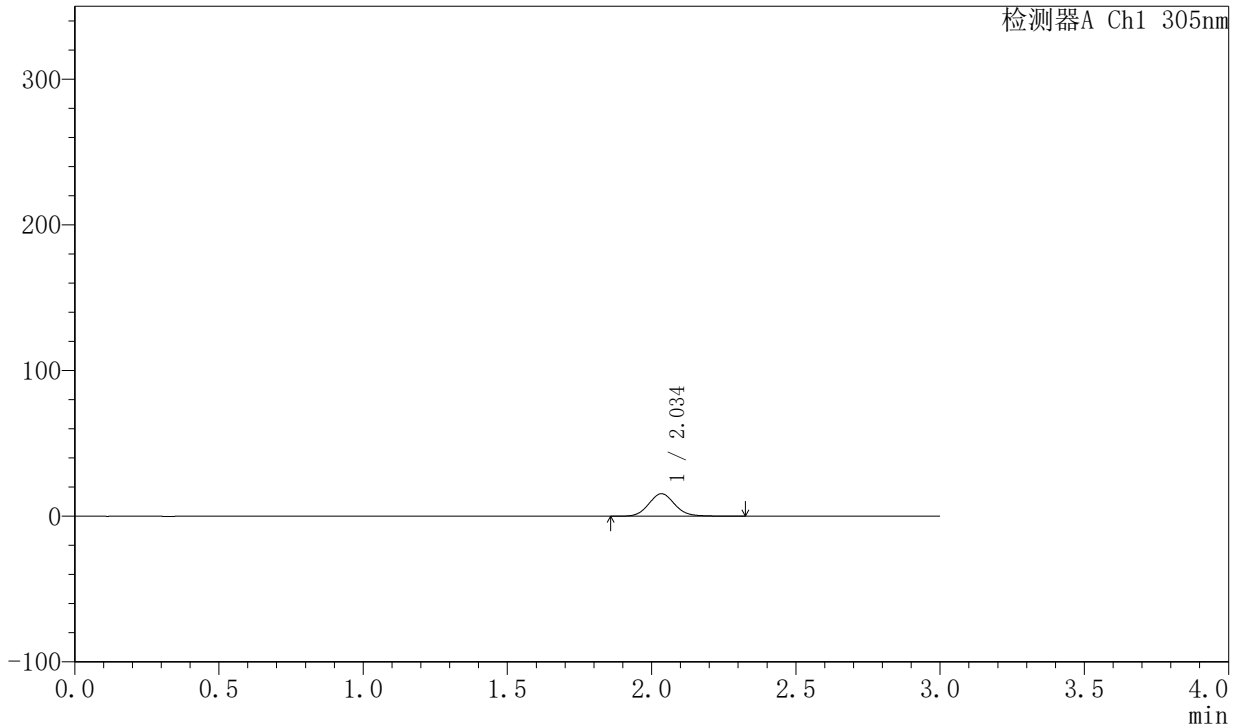
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ 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 μ l 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



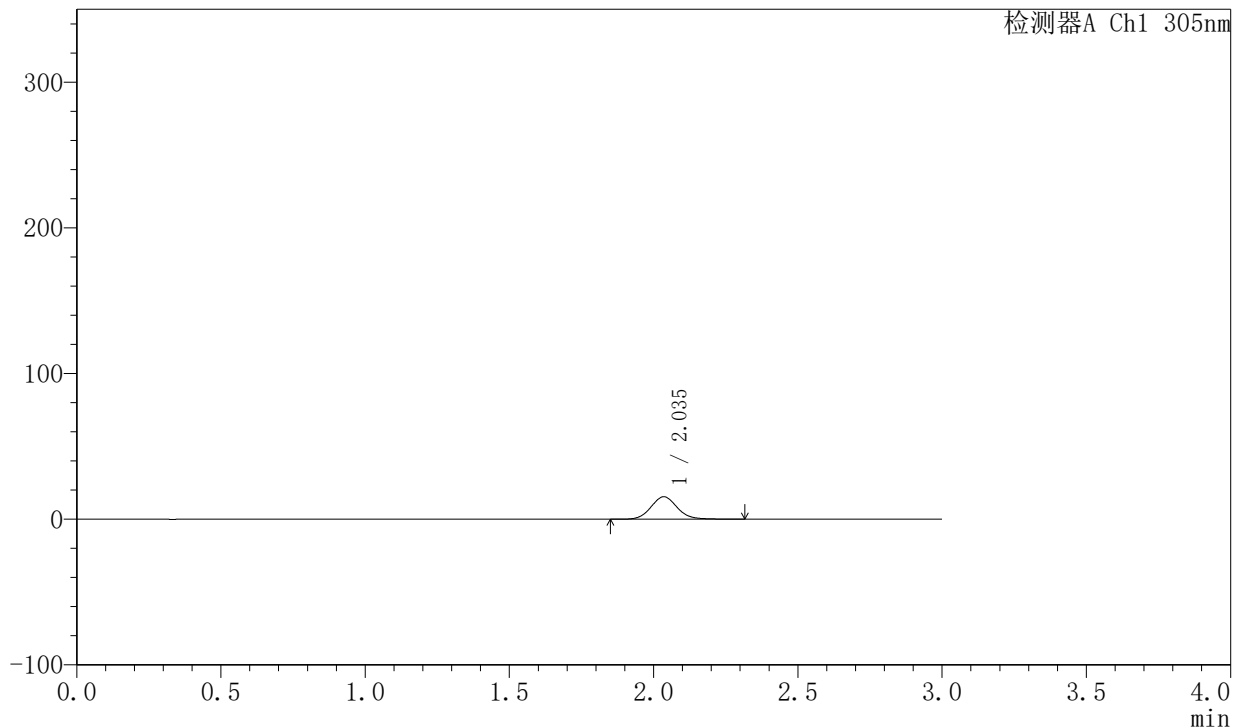
SMF-4060

<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			

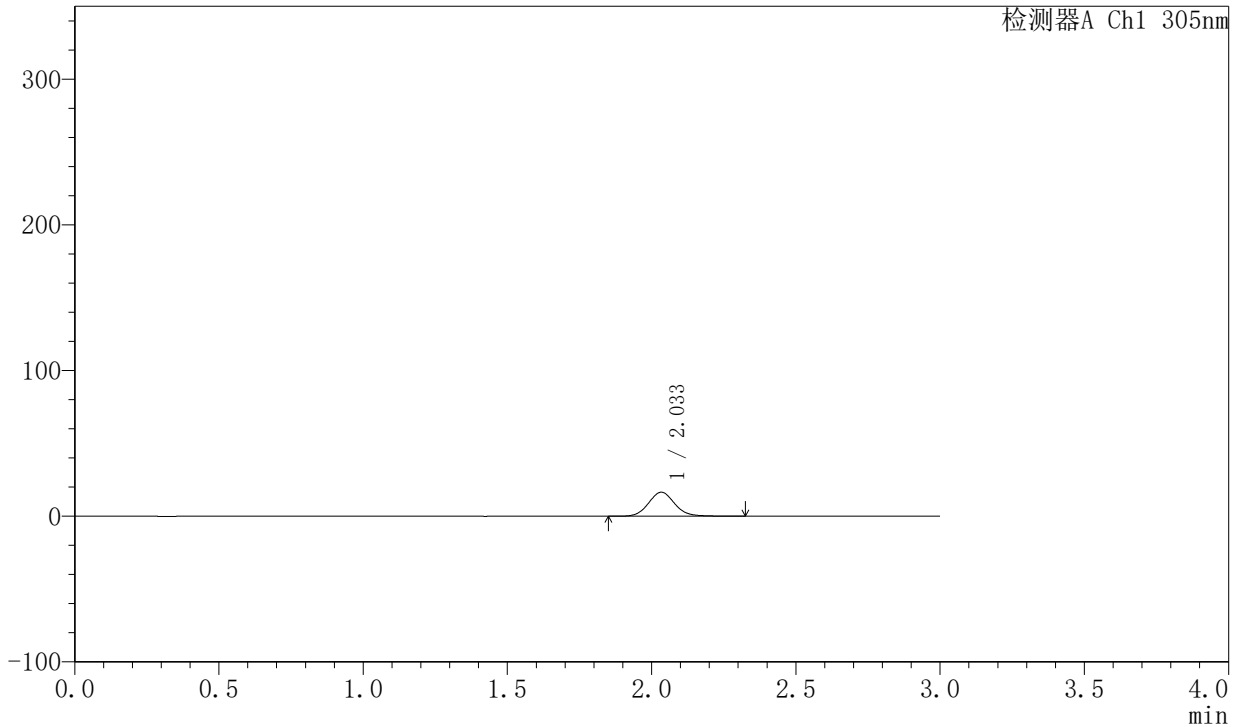
图68 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

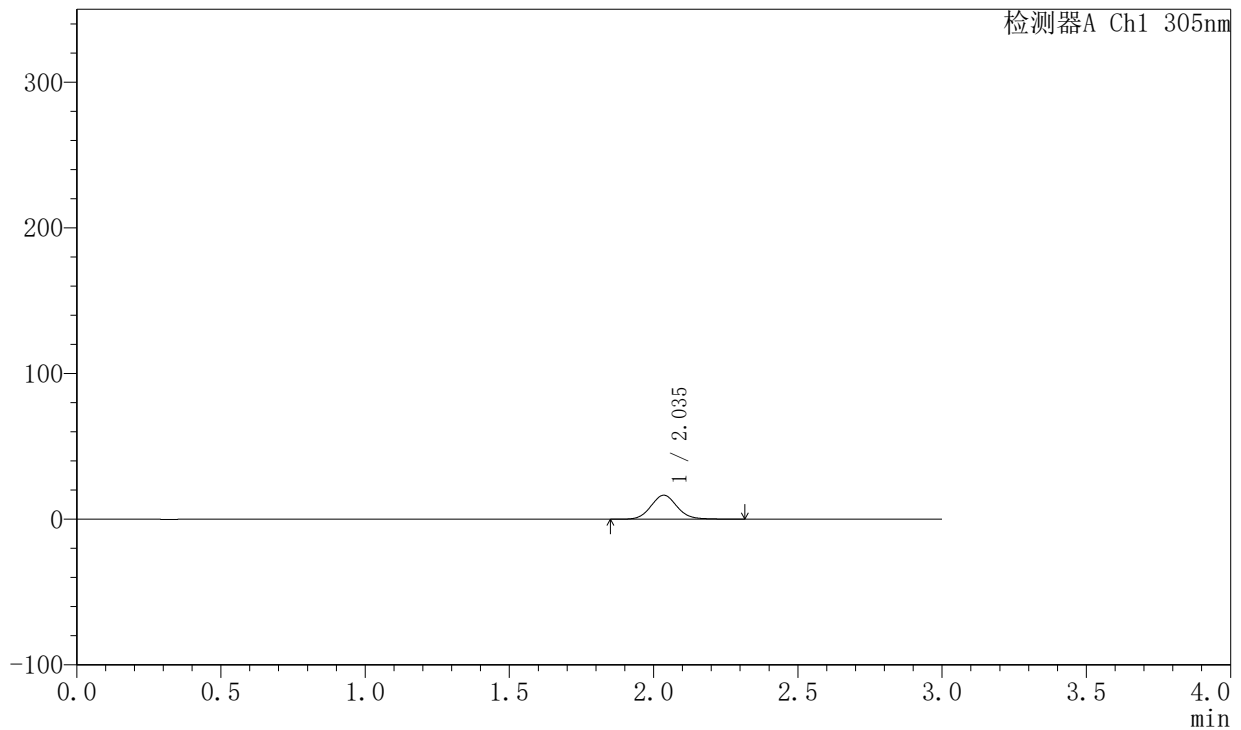
图69 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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-1f50z-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



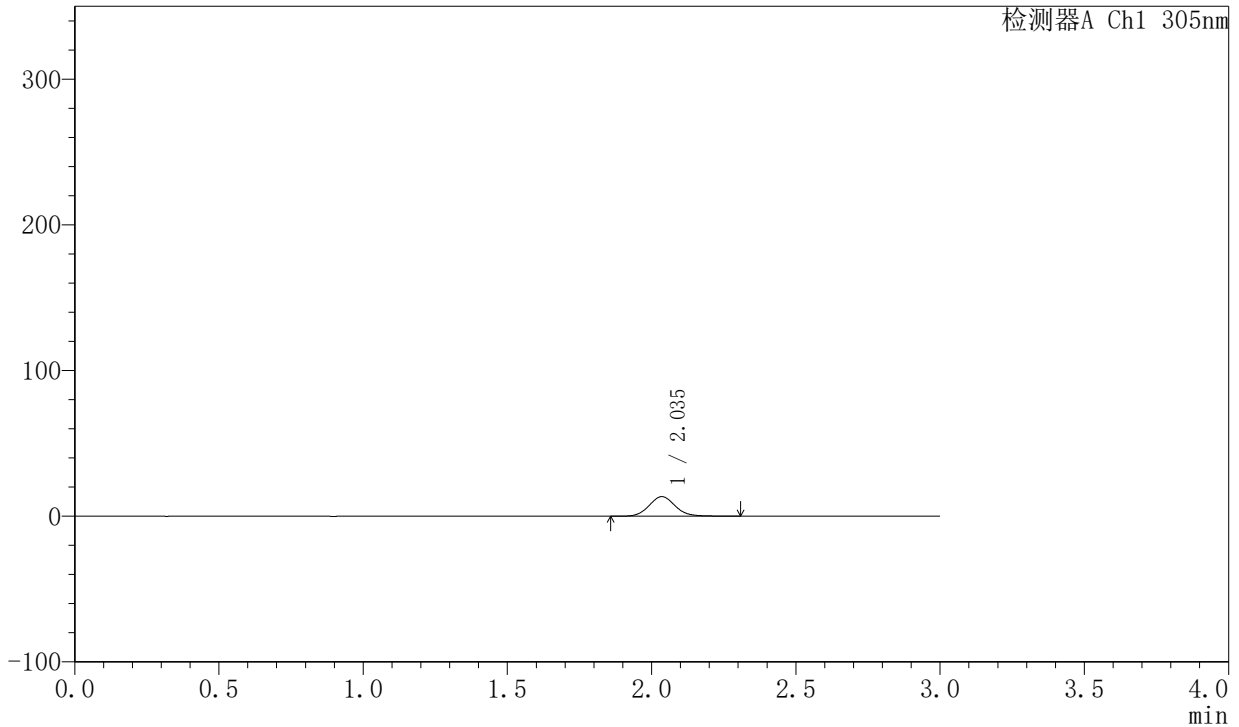
SMF-4060

<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-1f50z-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



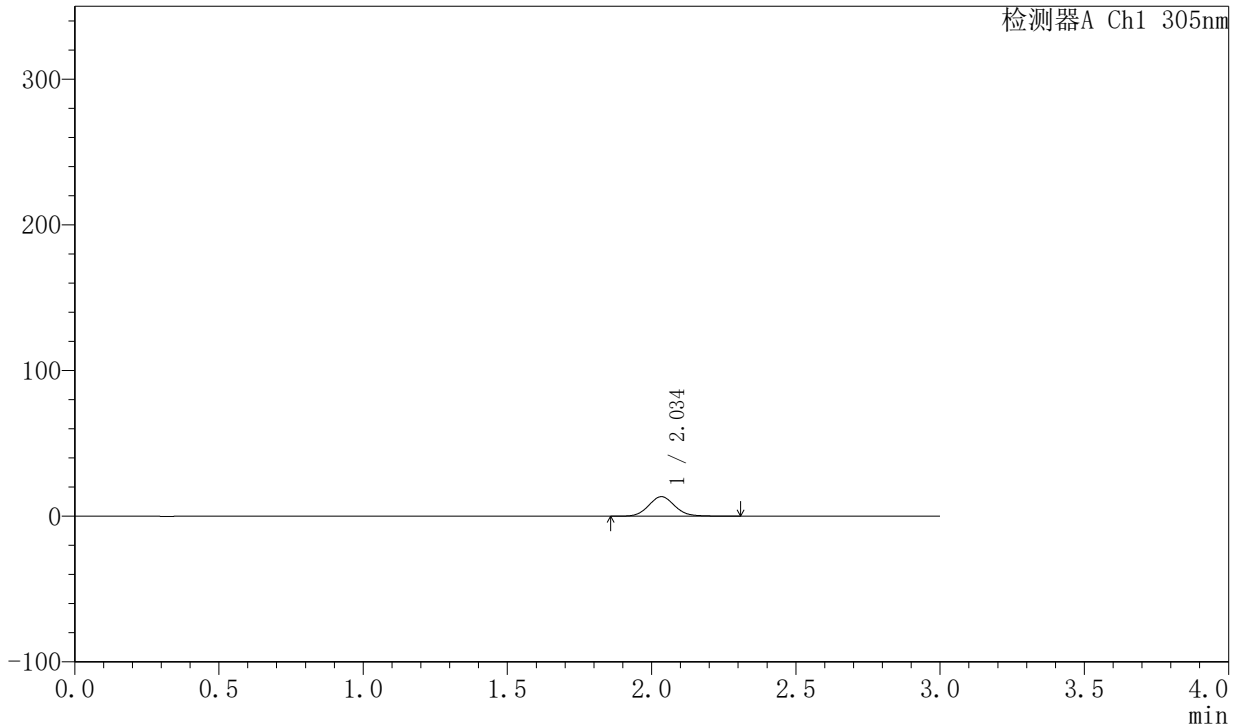
SMF-4060

<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



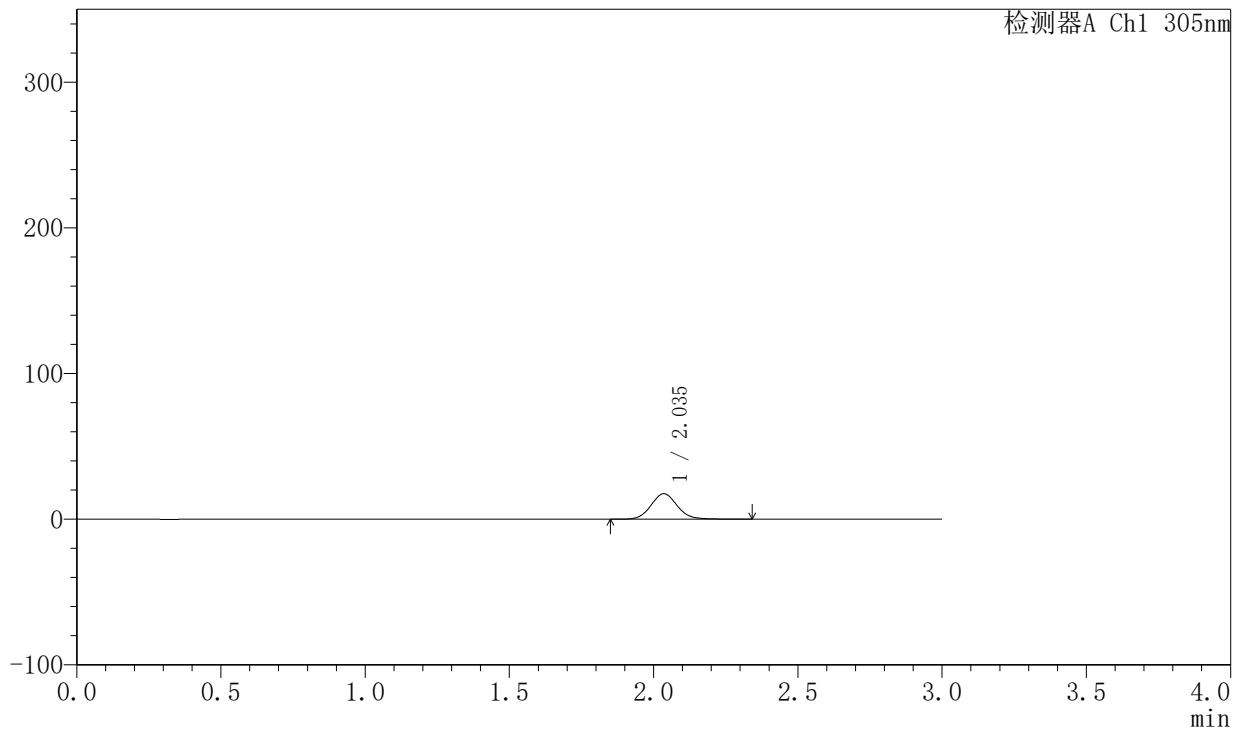
SMF-4060

<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



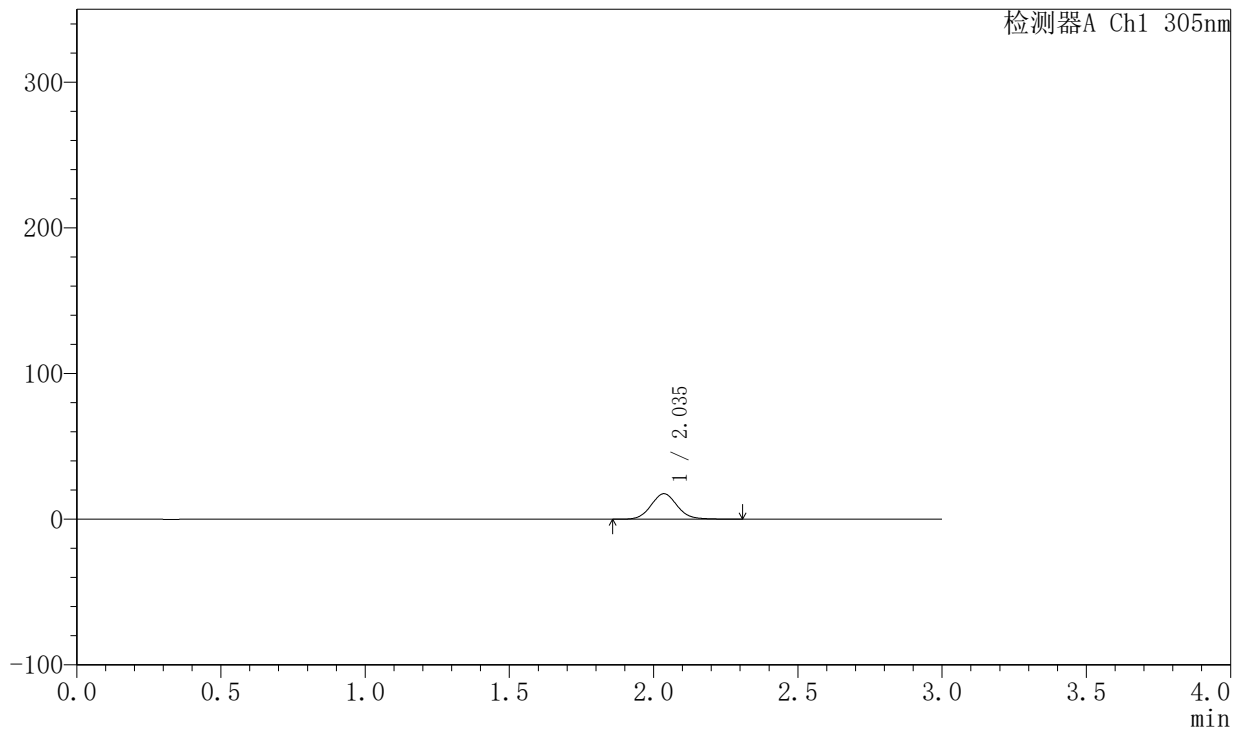
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ 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 μ l 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



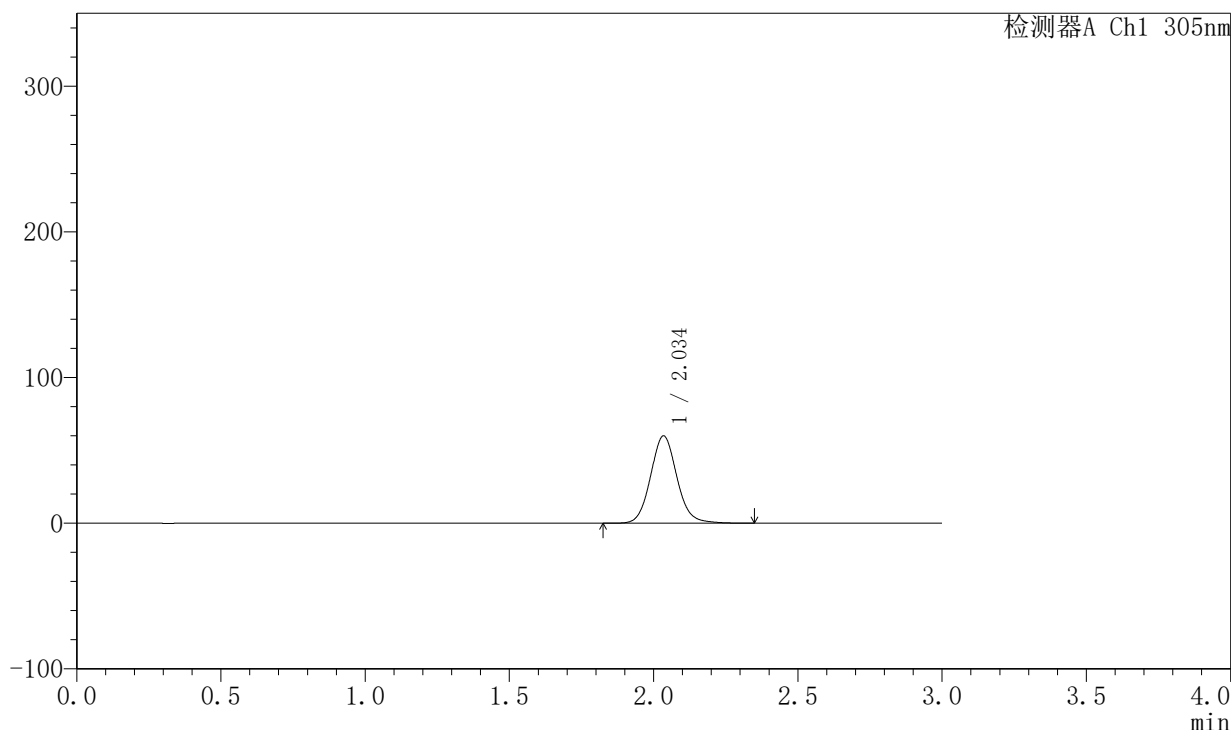
SMF-4060

<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



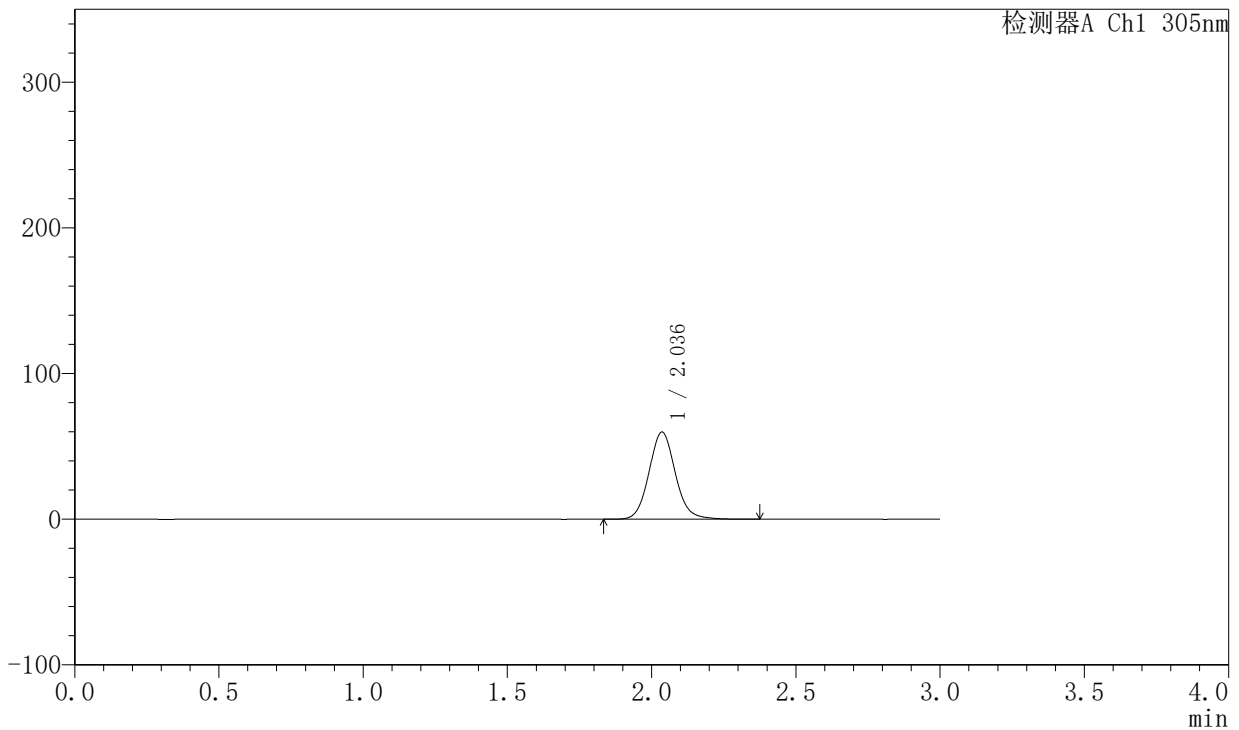
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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



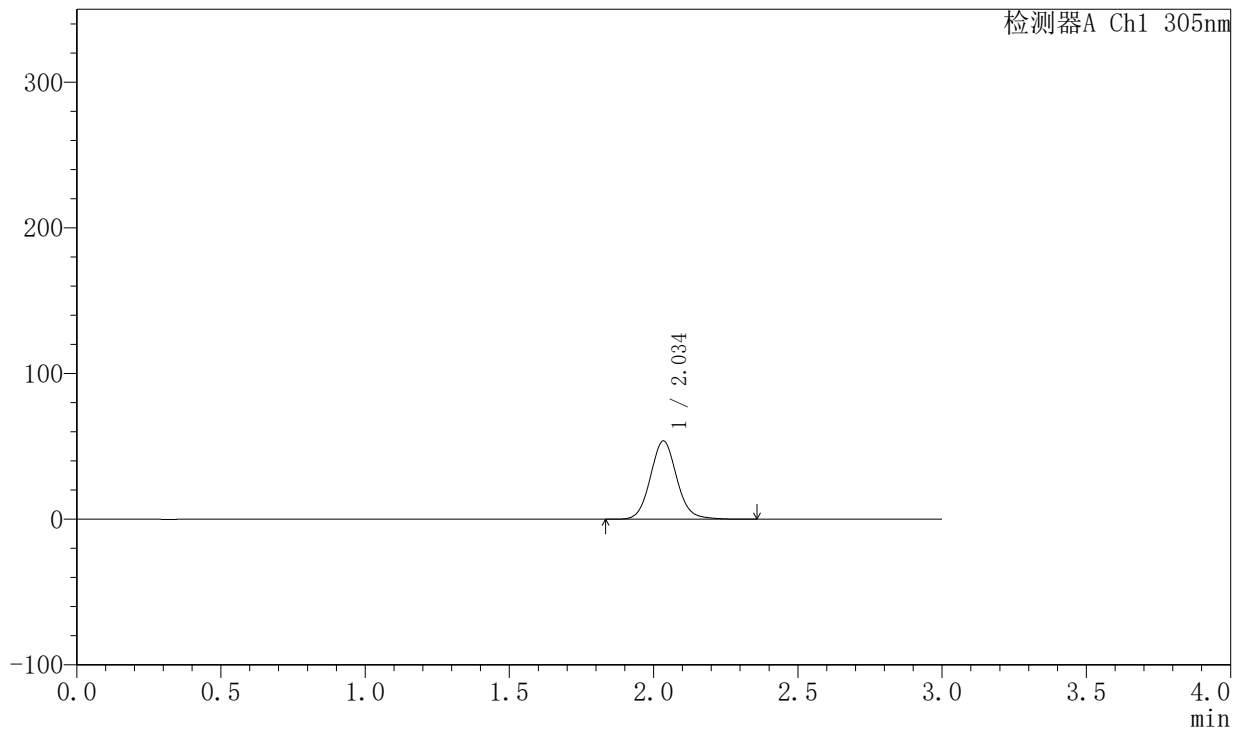
SMF-4060

<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



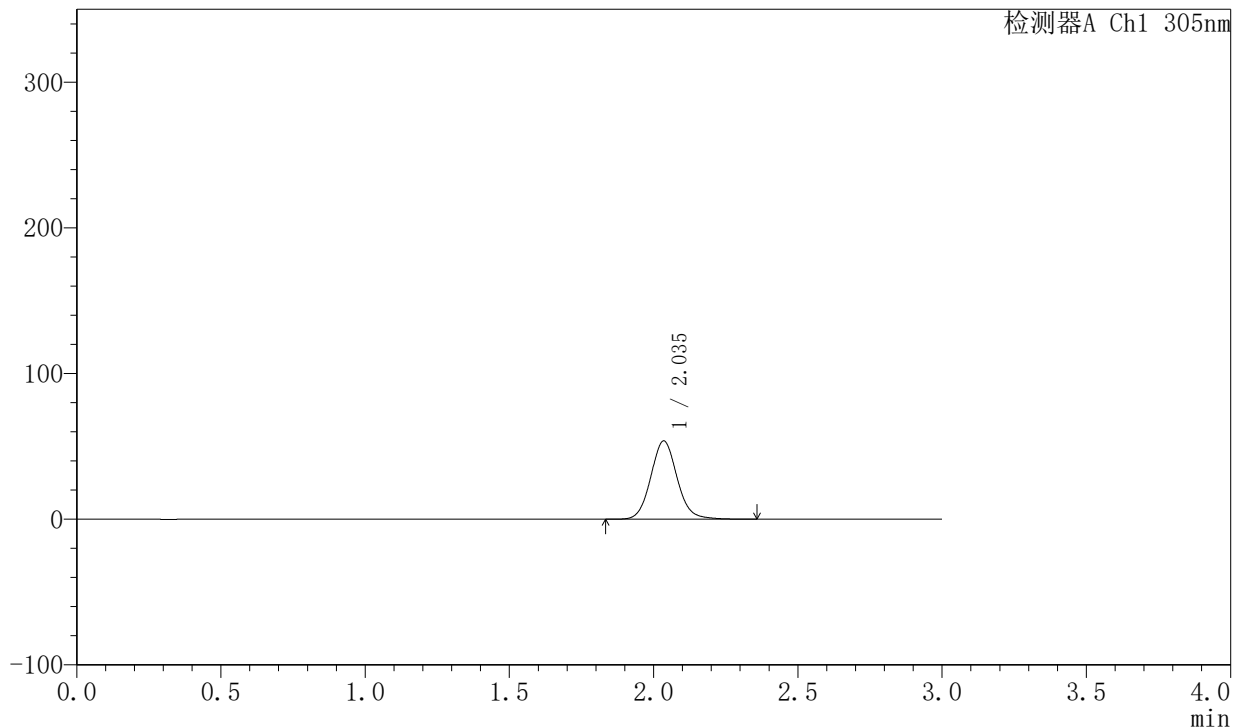
SMF-4060

<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



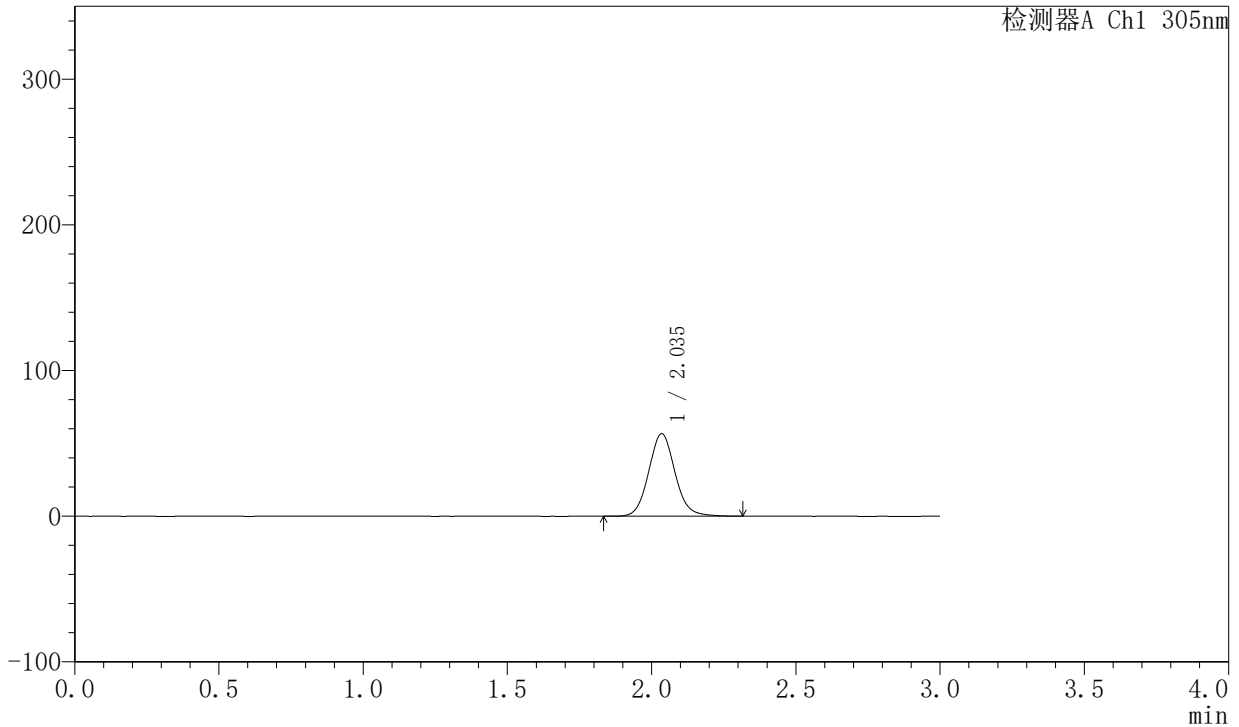
SMF-4060

<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



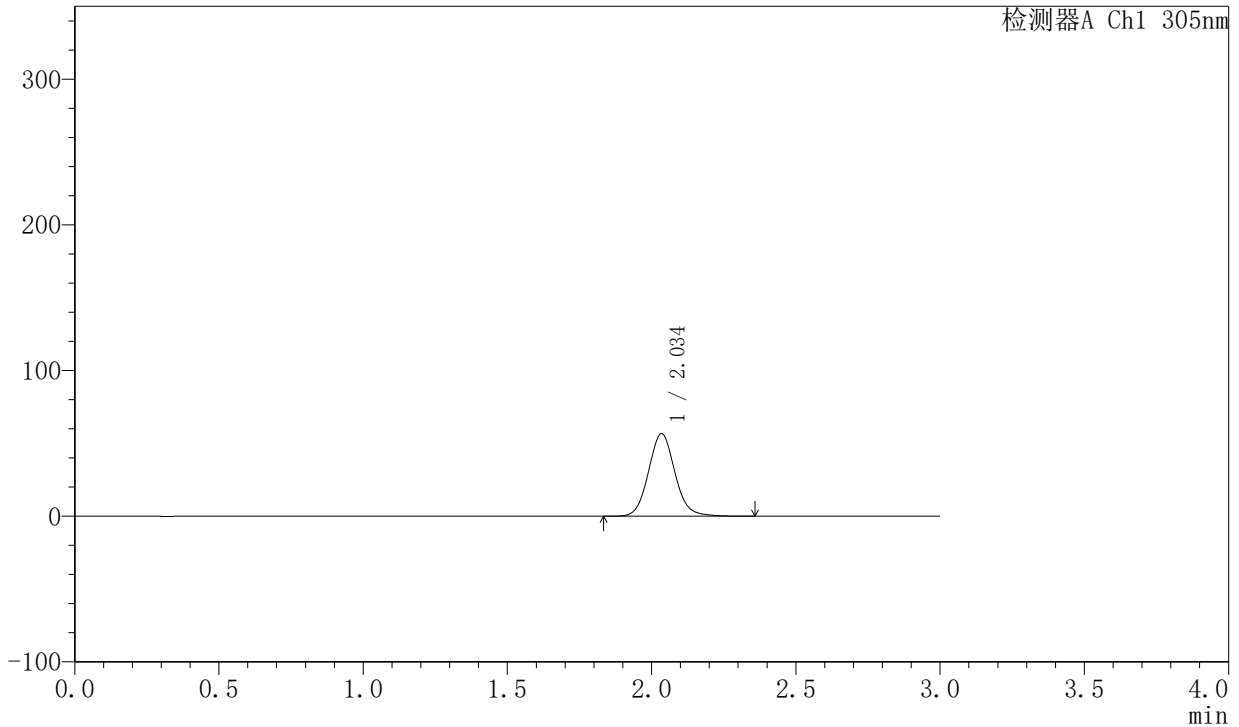
SMF-4060

<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-1f50z-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



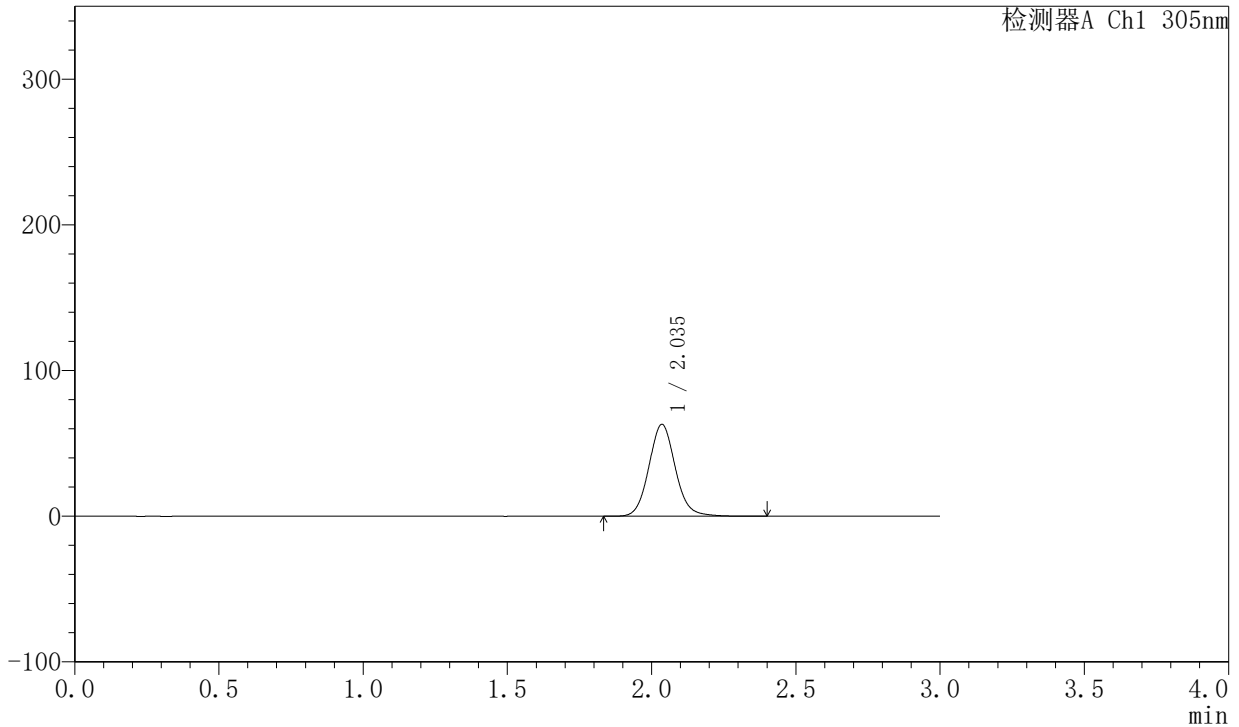
SMF-4060

<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



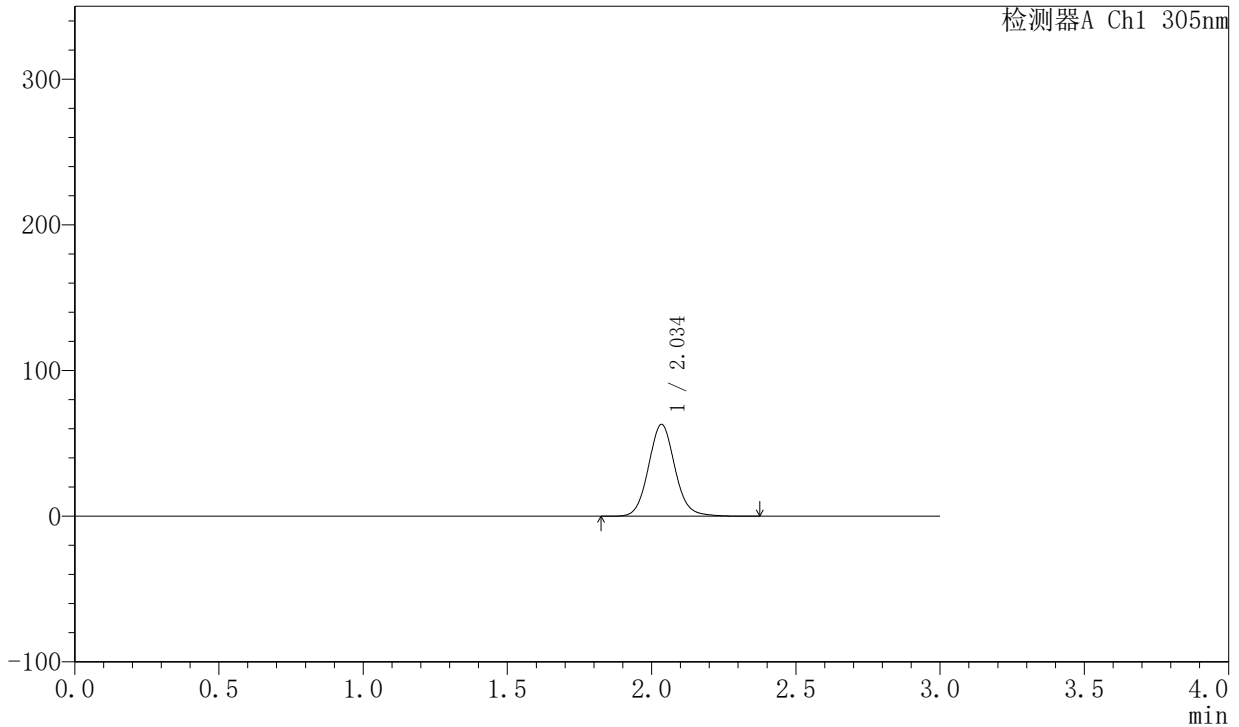
SMF-4060

<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



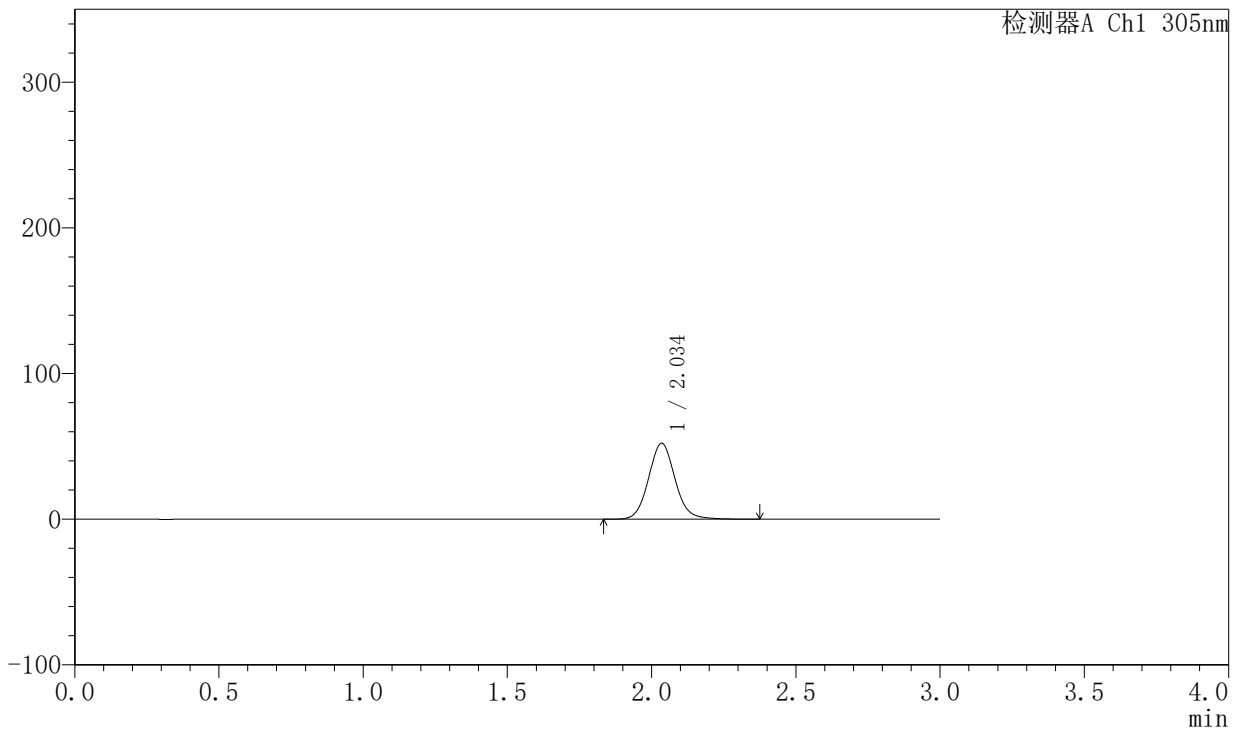
SMF-4060

<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-1f50z-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



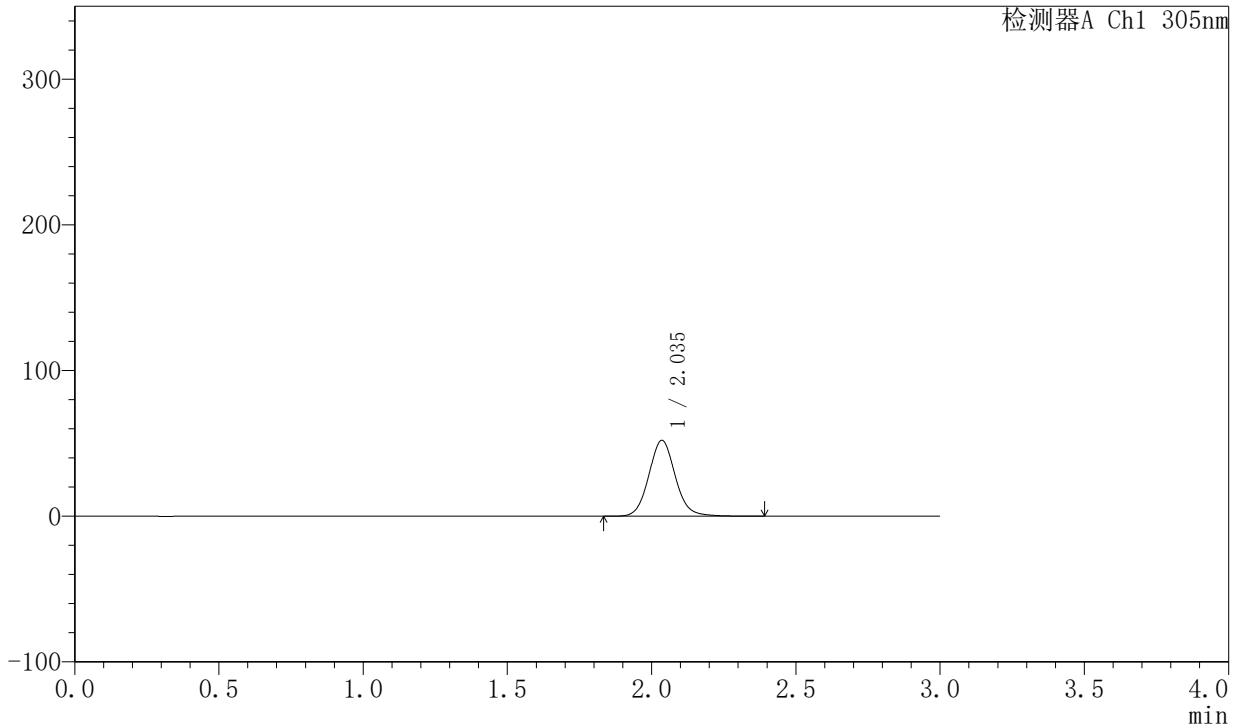
SMF-4060

<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-1f50z-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



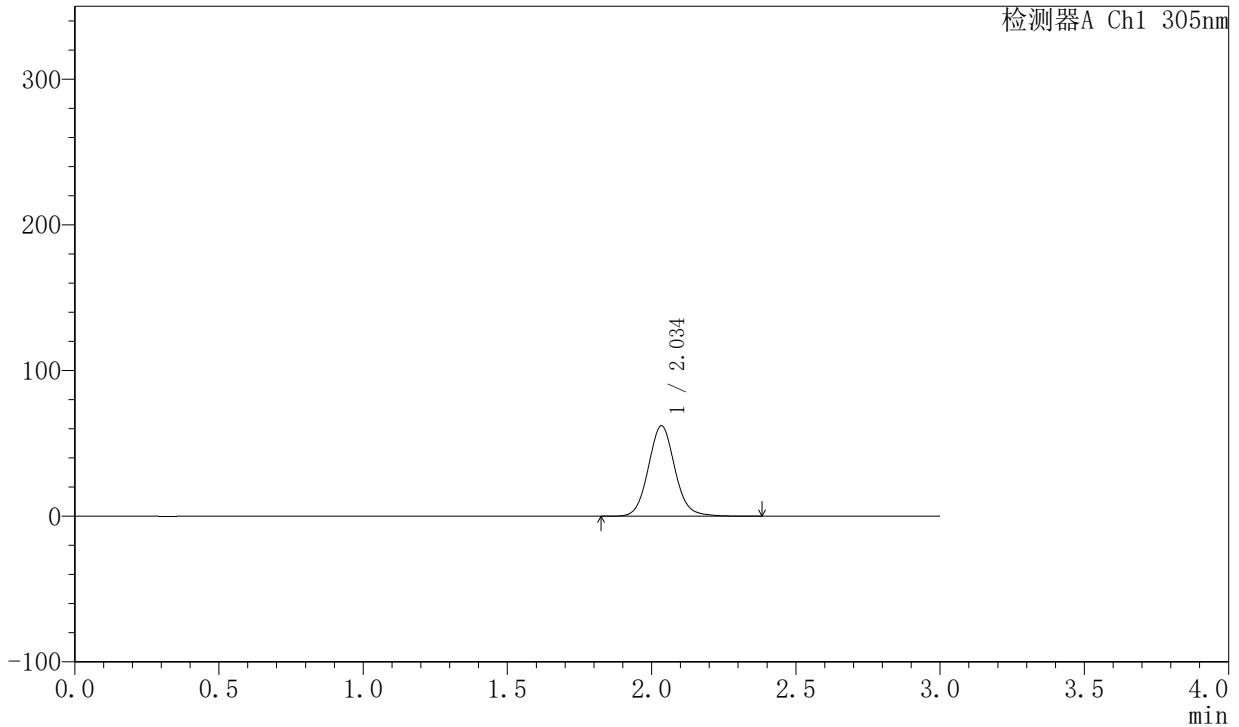
SMF-4060

<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



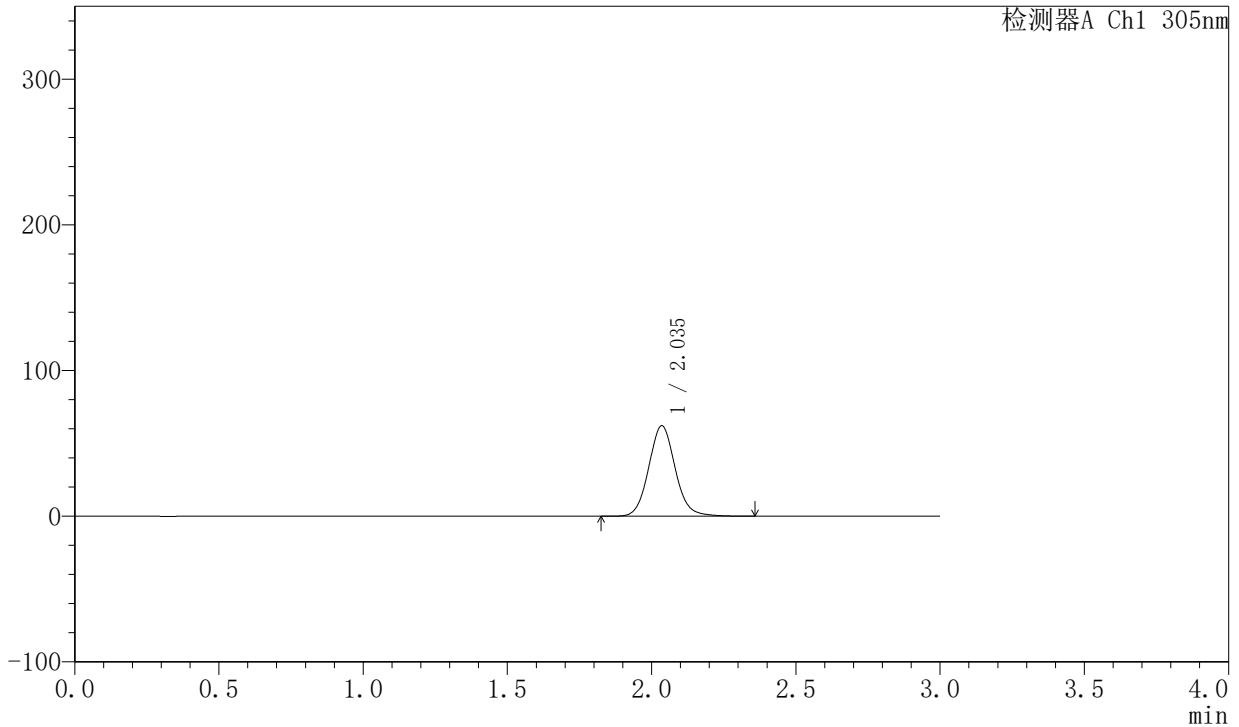
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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-1f50z-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



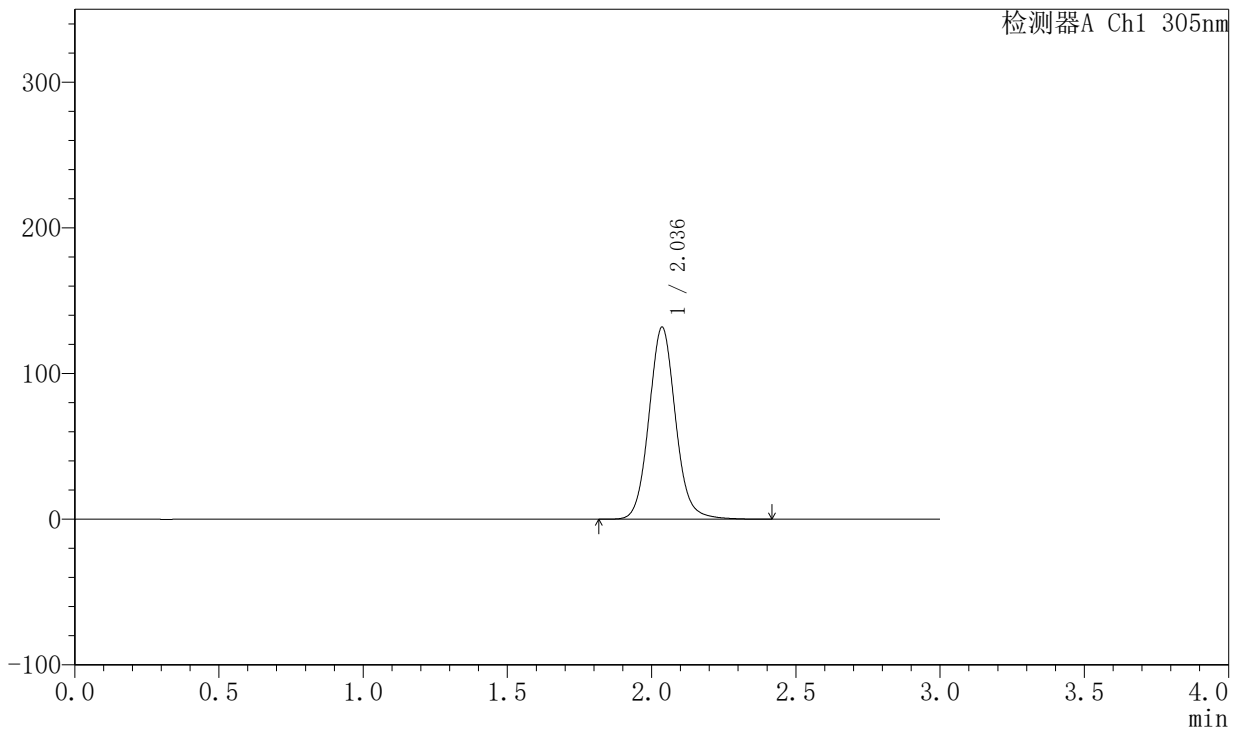
SMF-4060

<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			

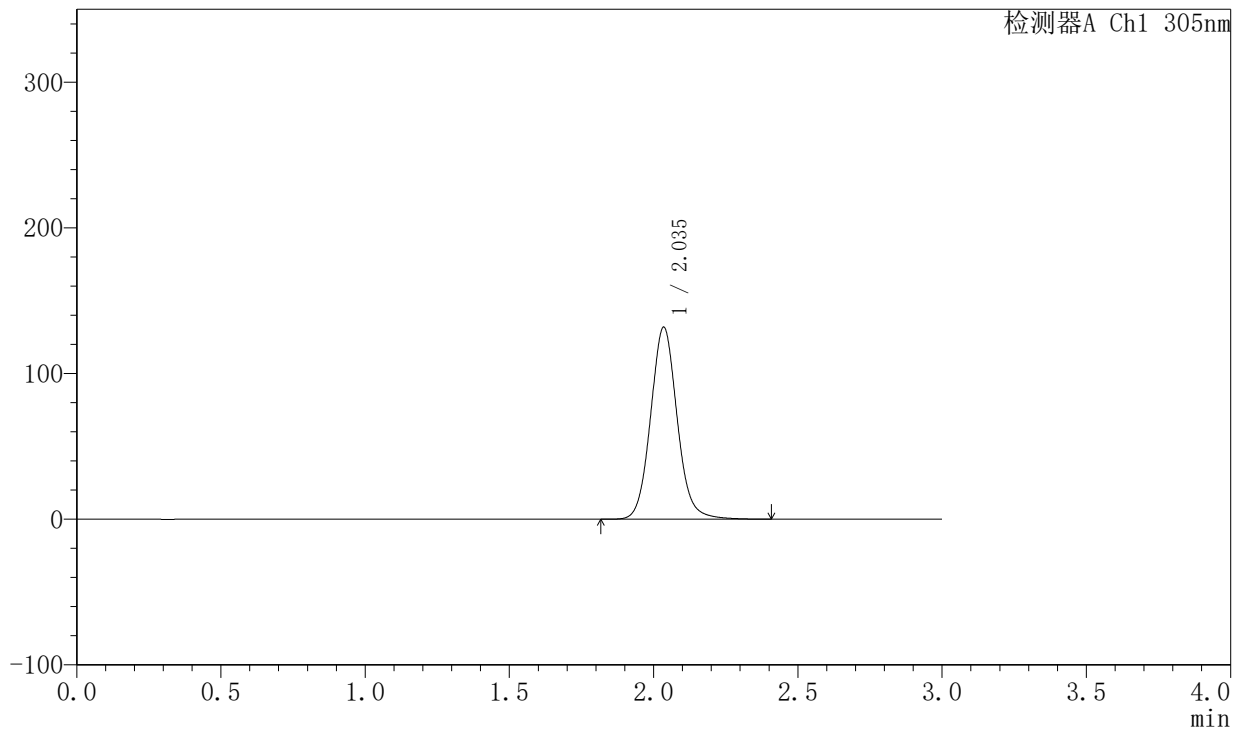
图87 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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-1f50z-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



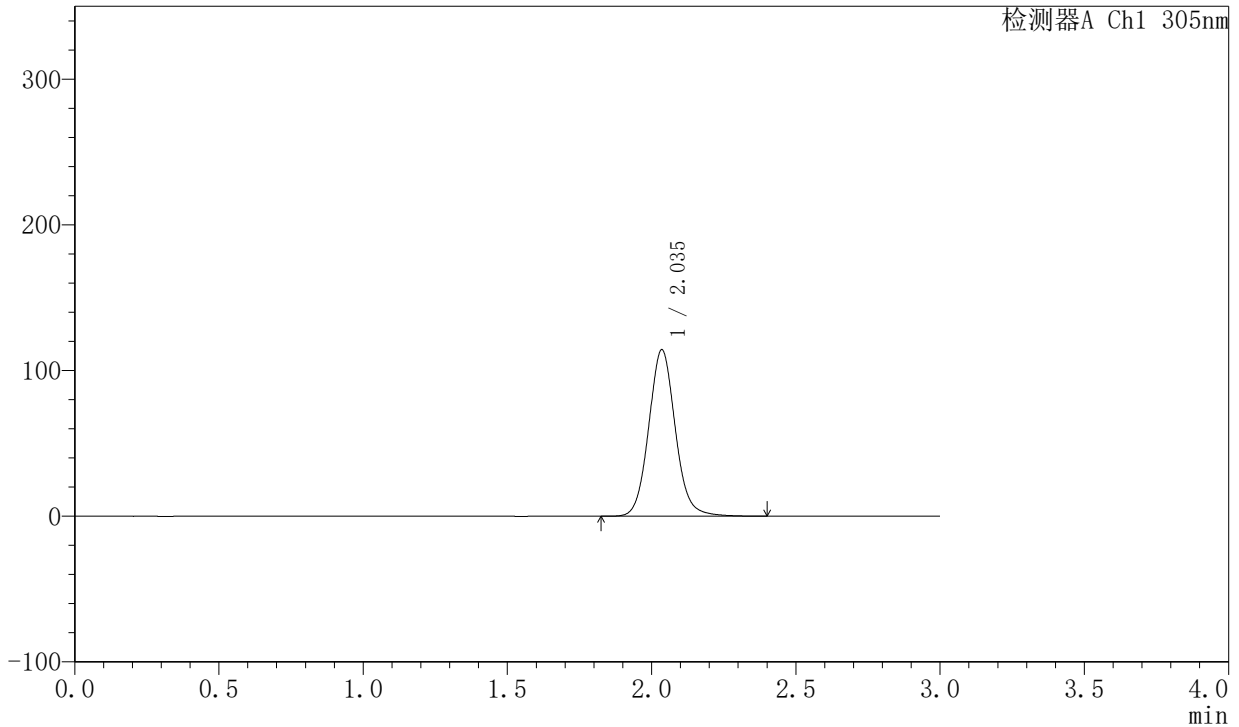
SMF-4060

<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-1f50z-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



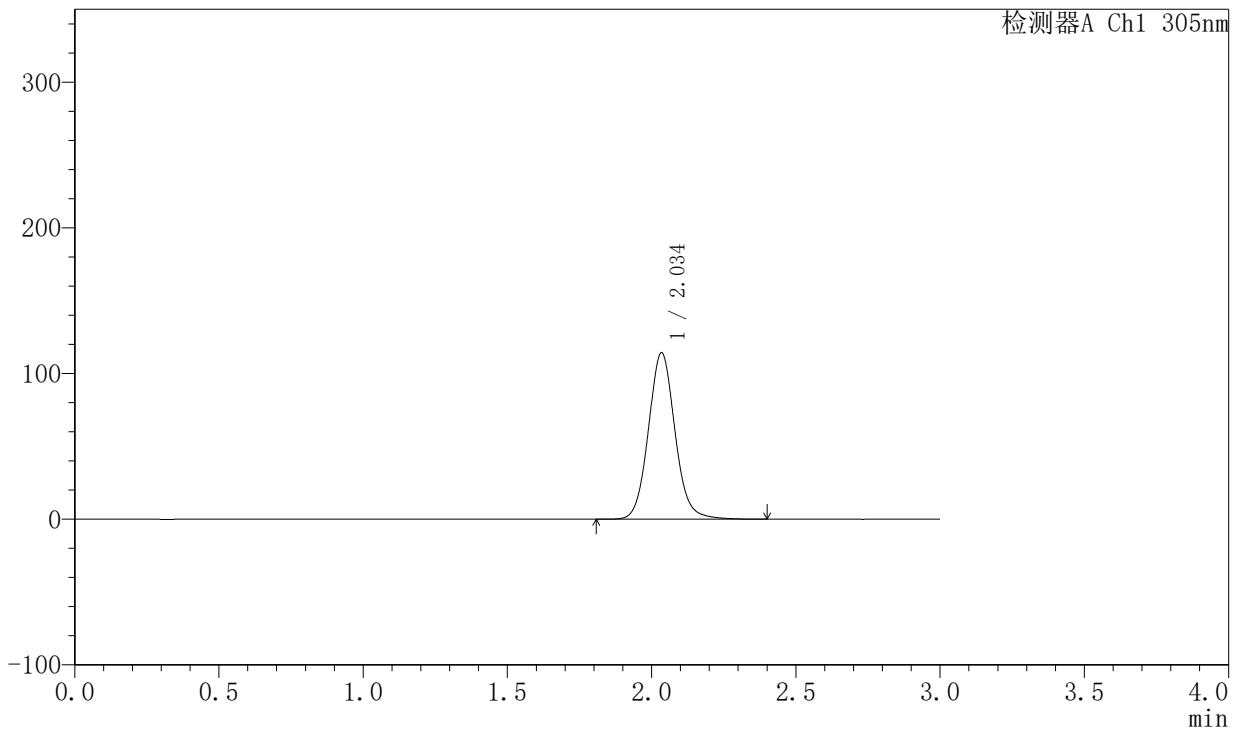
SMF-4060

<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-1f50z-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



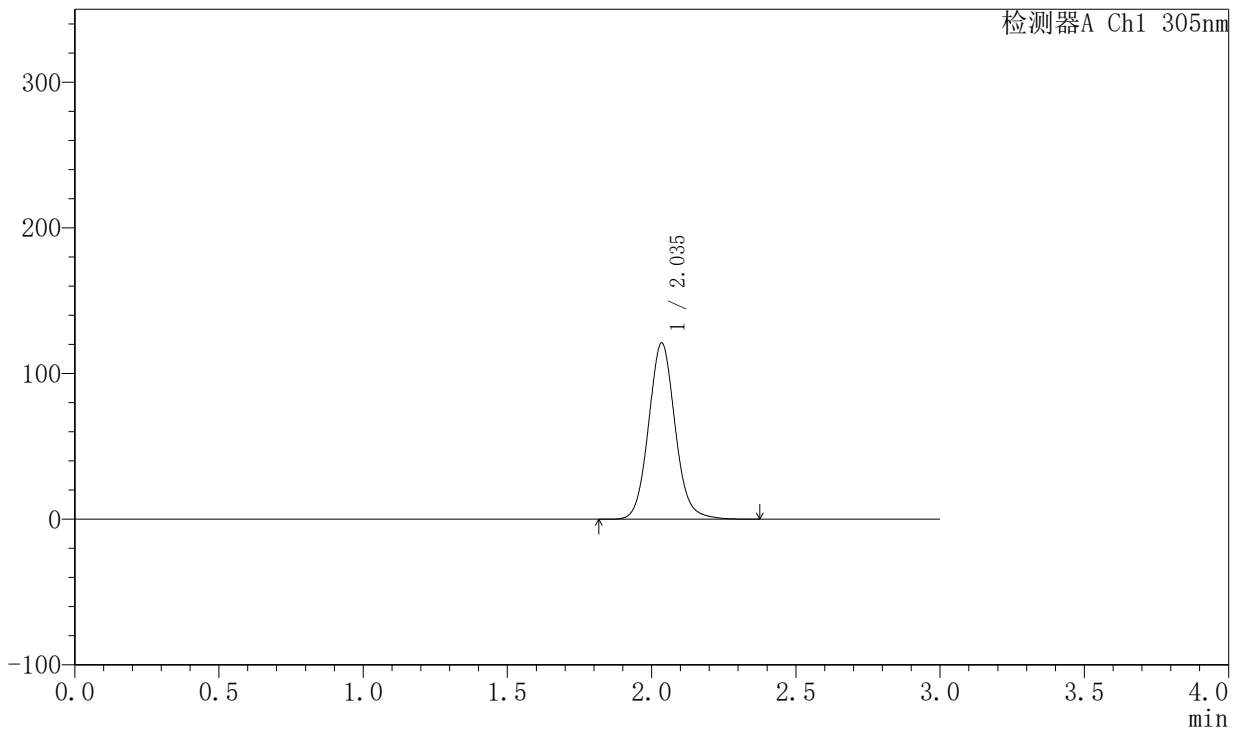
SMF-4060

<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



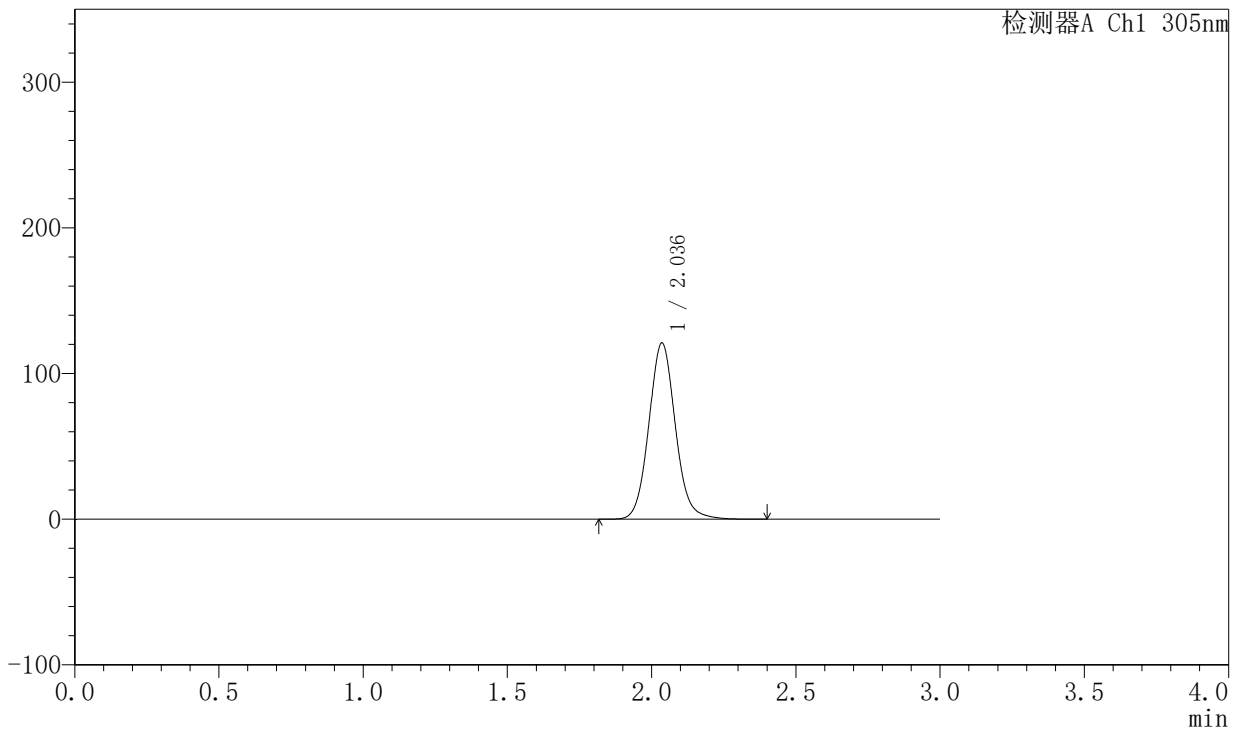
SMF-4060

<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



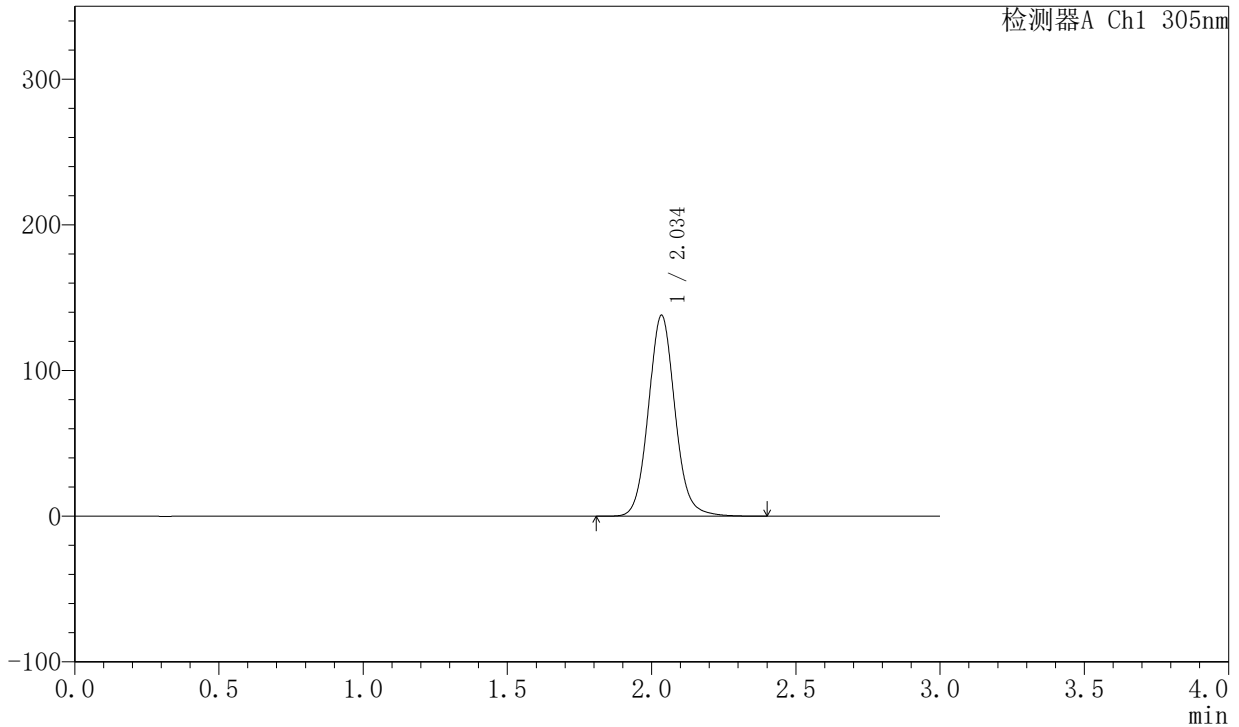
SMF-4060

<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-1f50z-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



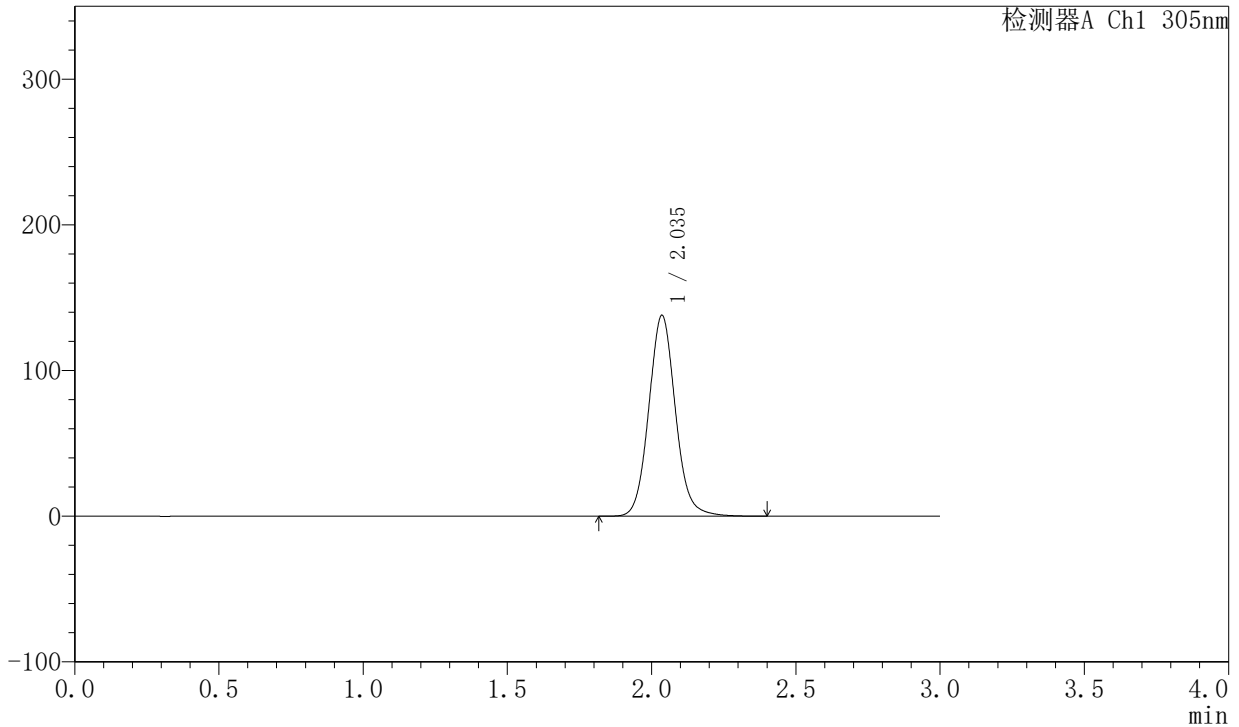
SMF-4060

<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-1f50z-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



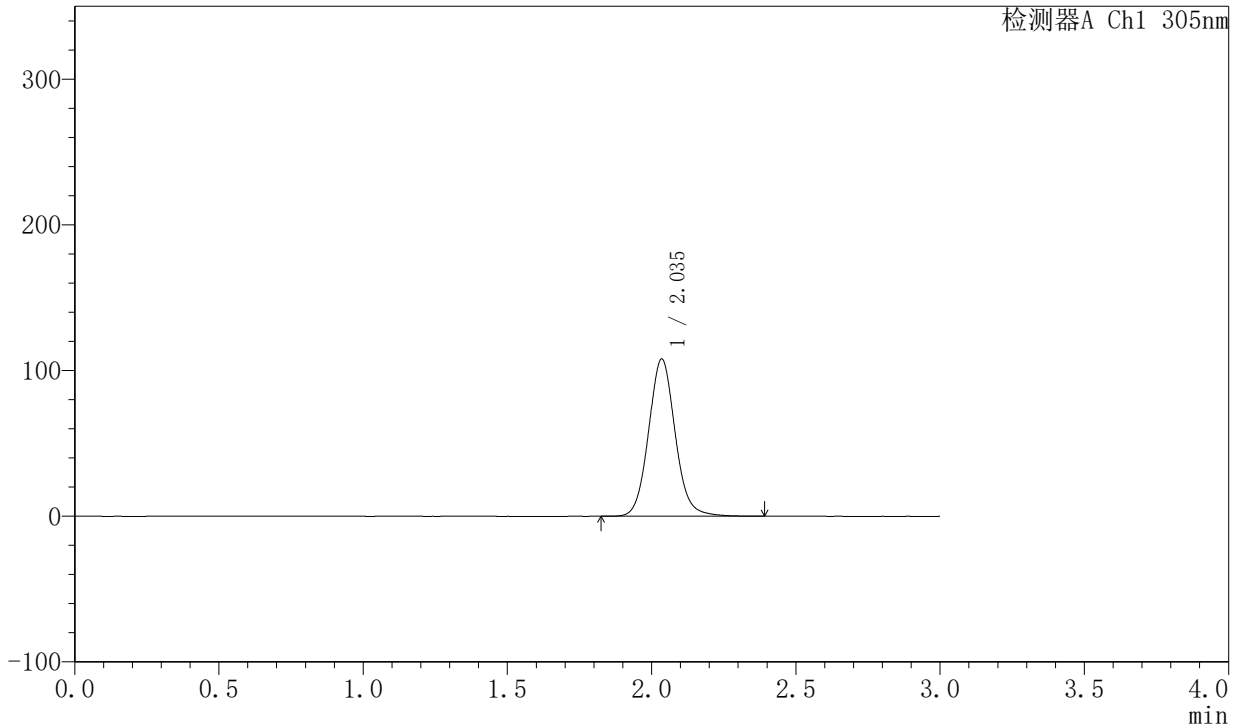
SMF-4060

<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



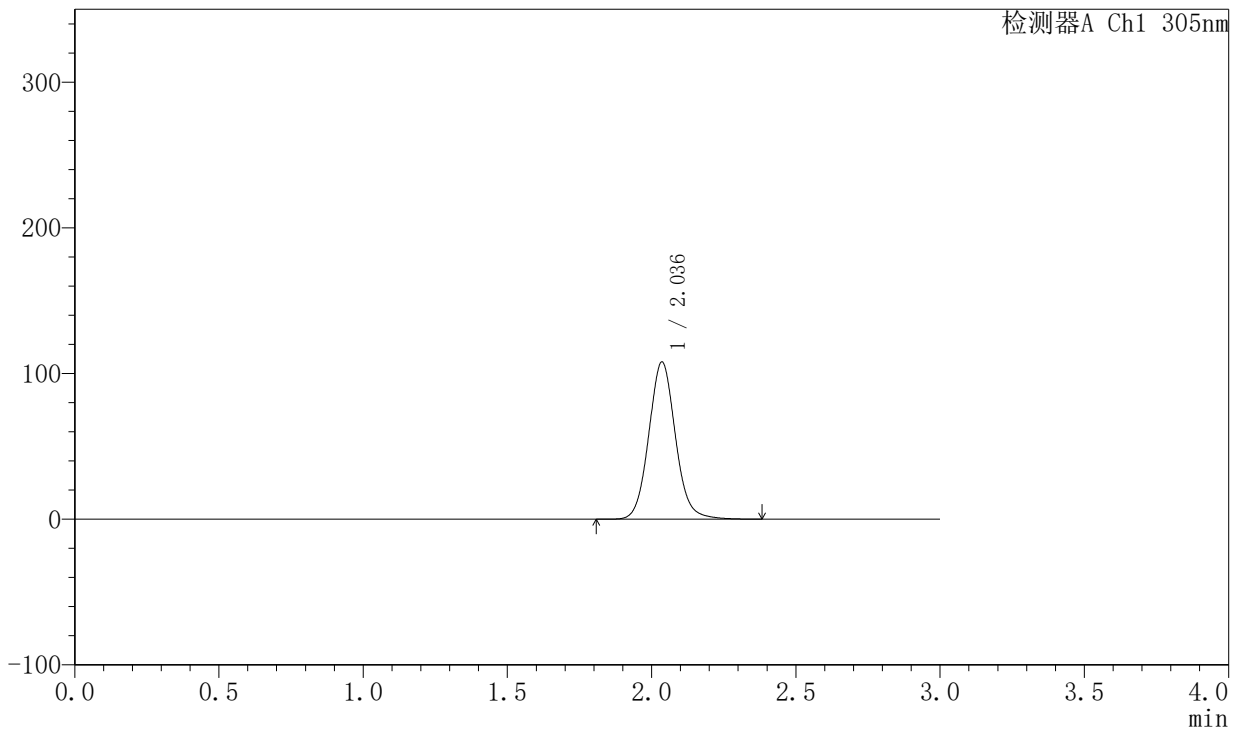
SMF-4060

<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-1f50z-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



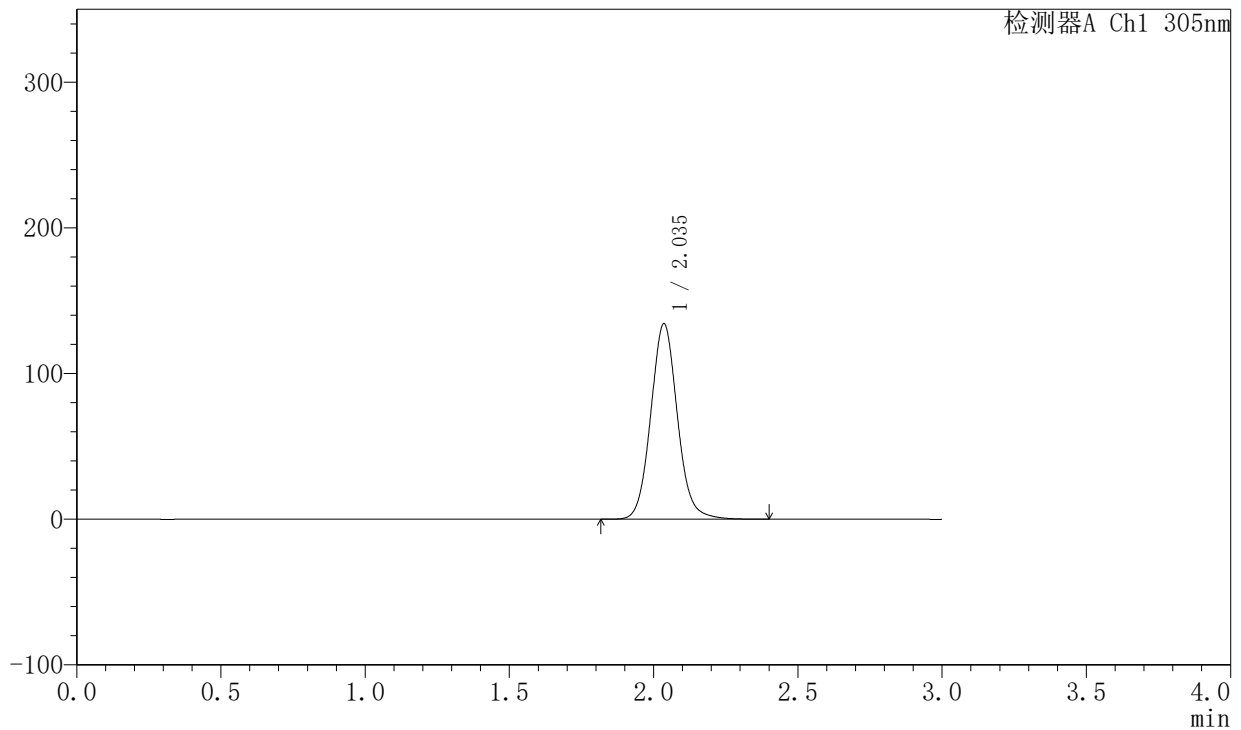
SMF-4060

<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



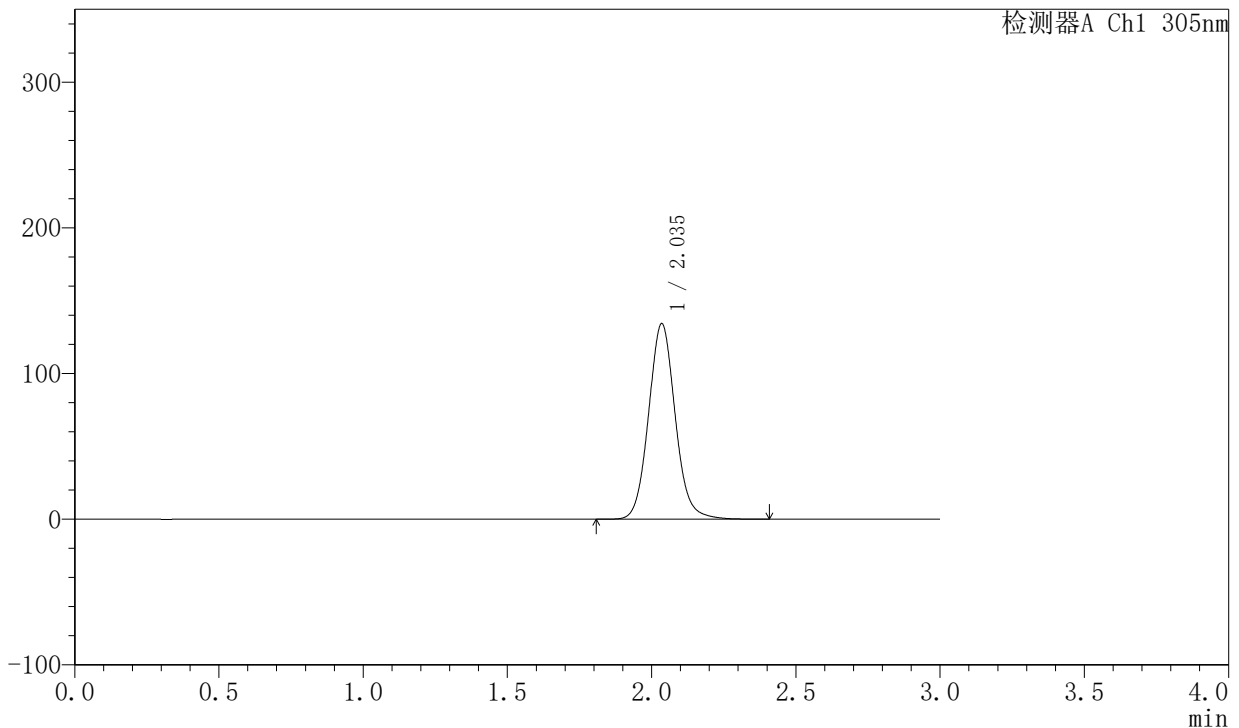
SMF-4060

<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-1f50z-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



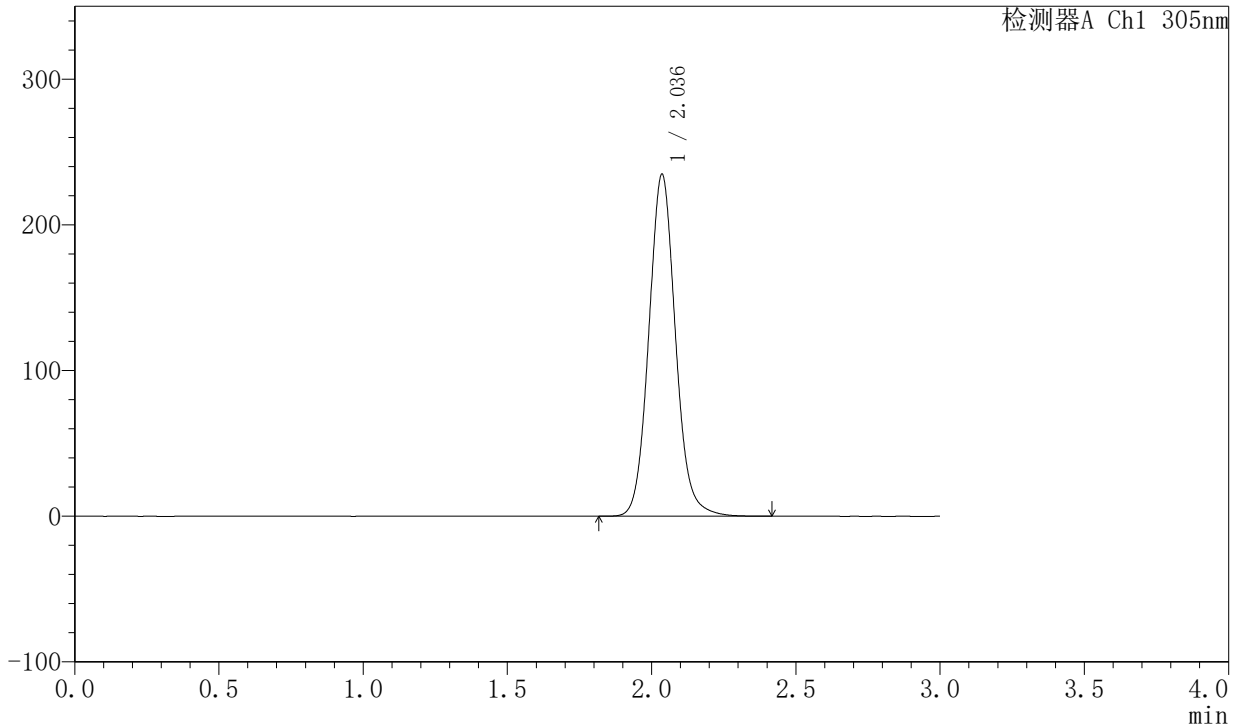
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



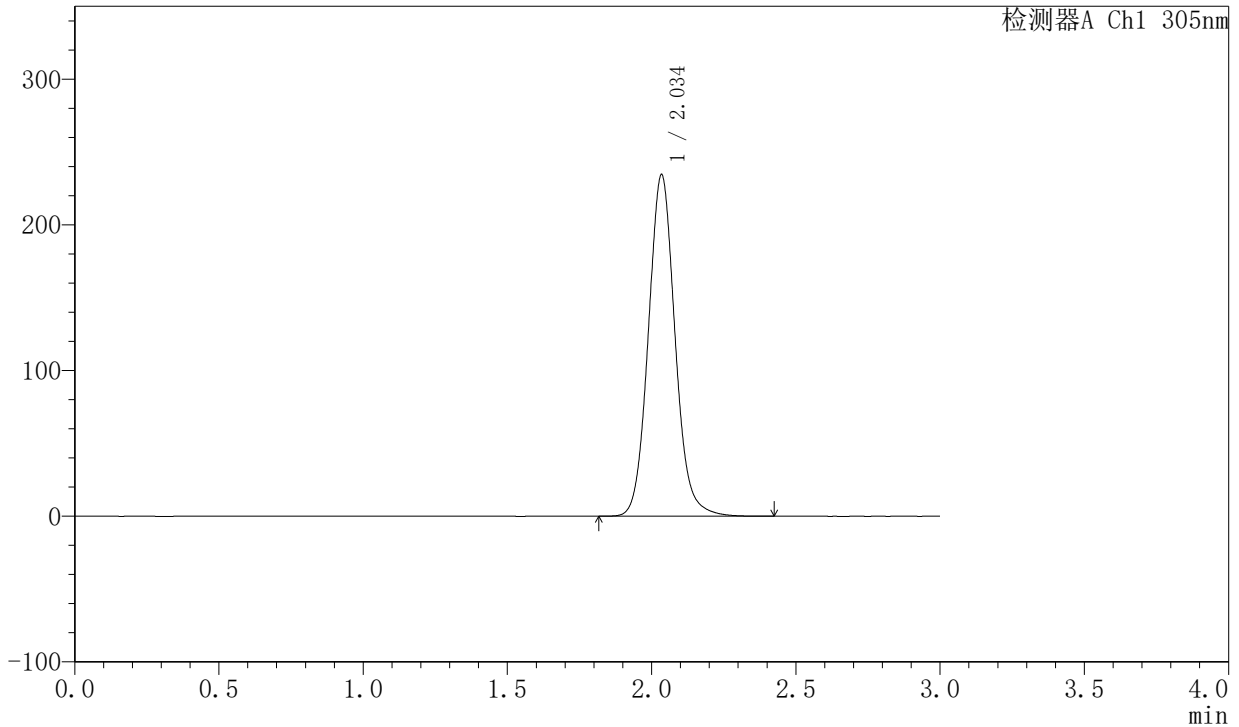
SMF-4060

<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



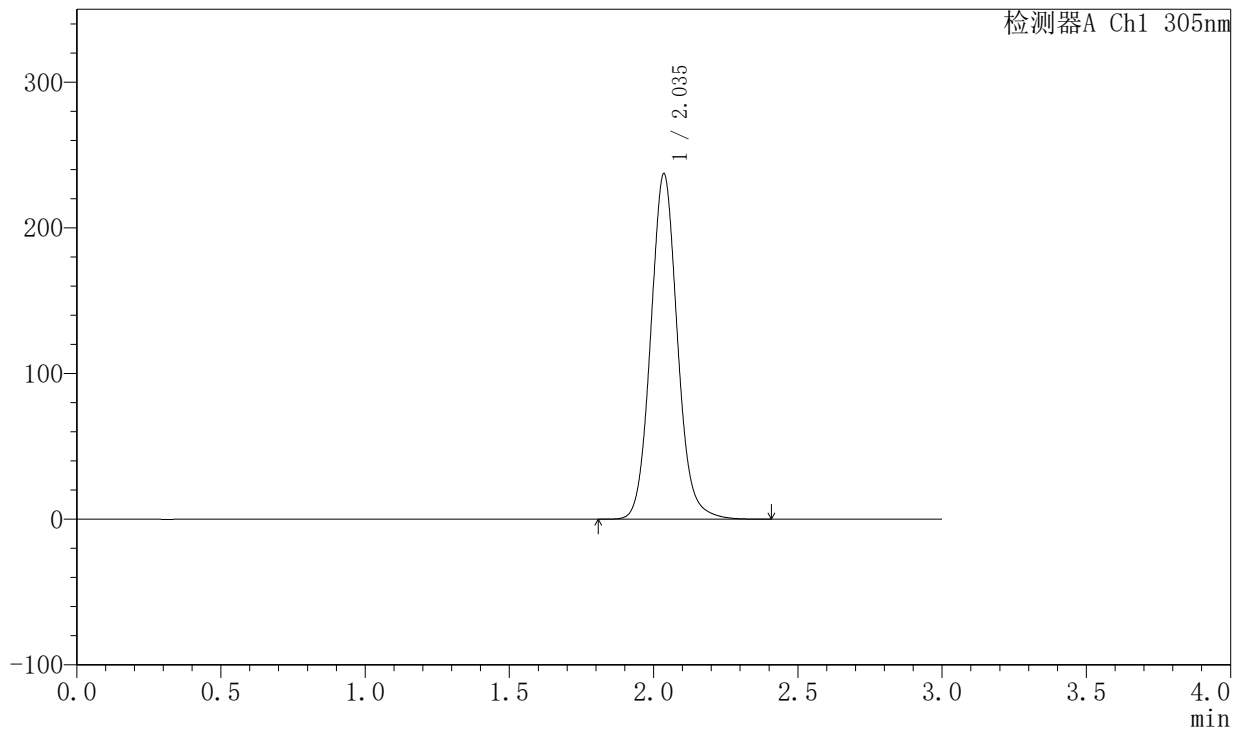
SMF-4060

<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



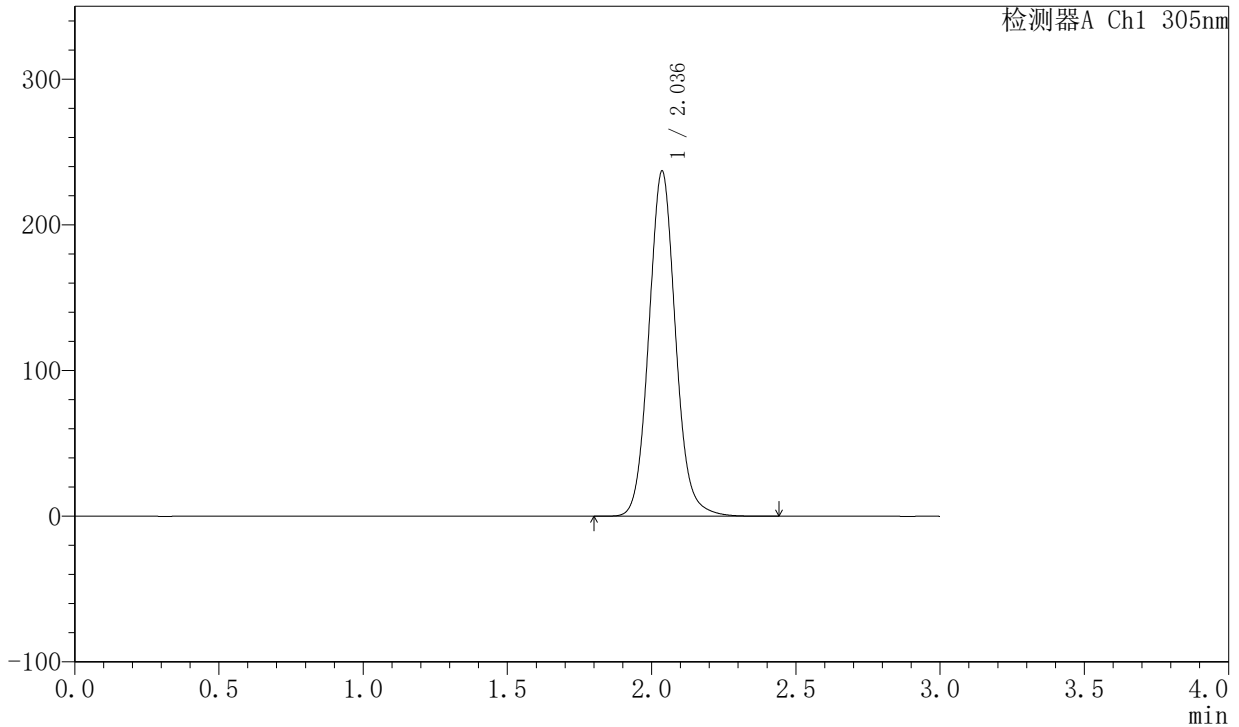
SMF-4060

<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



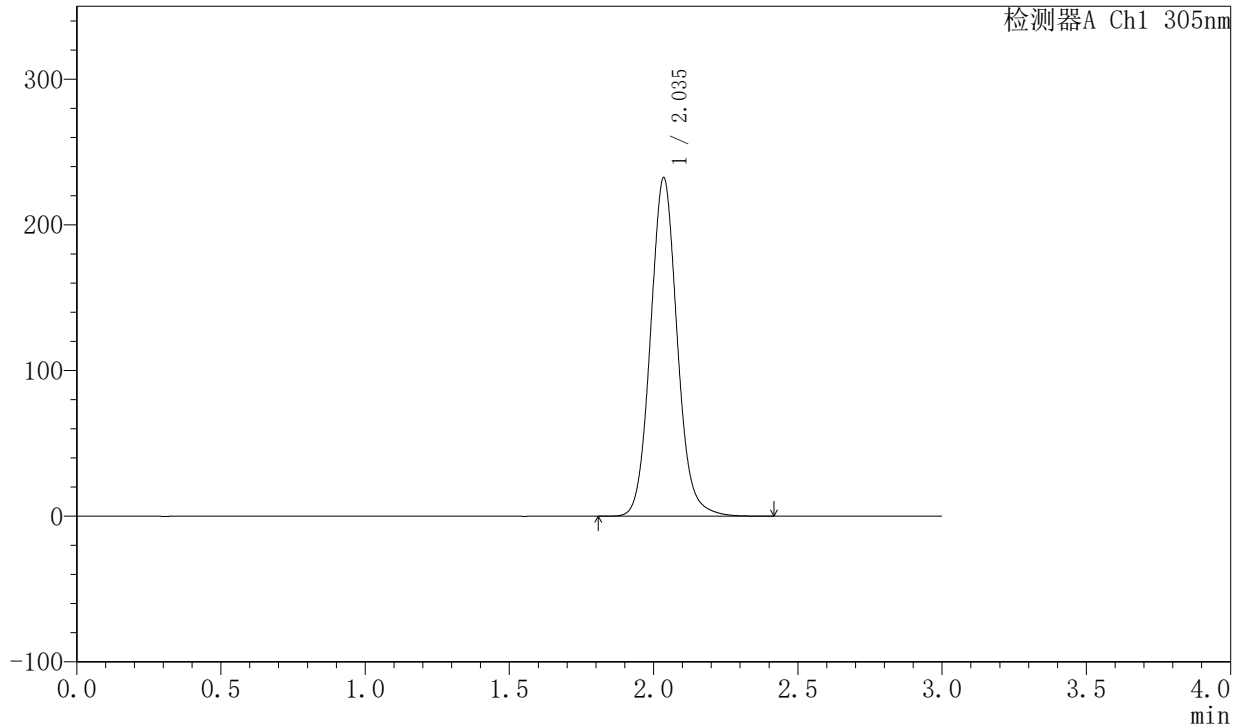
SMF-4060

<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



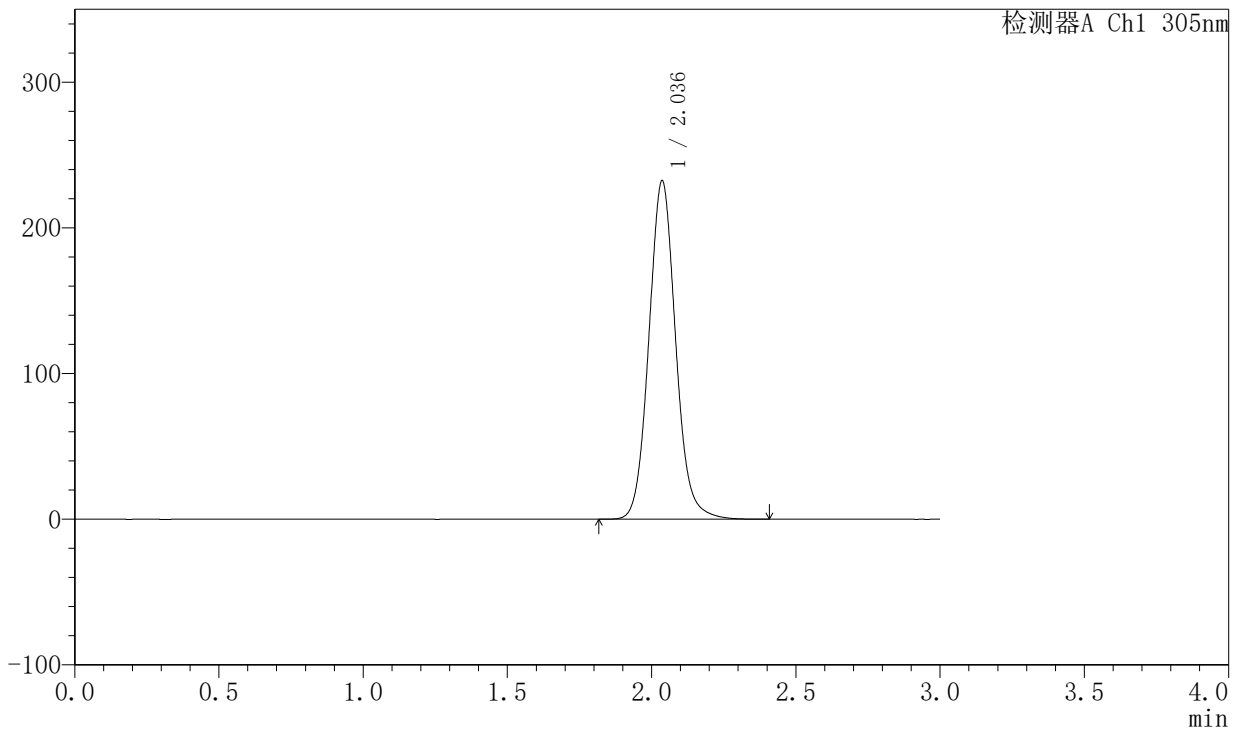
SMF-4060

<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



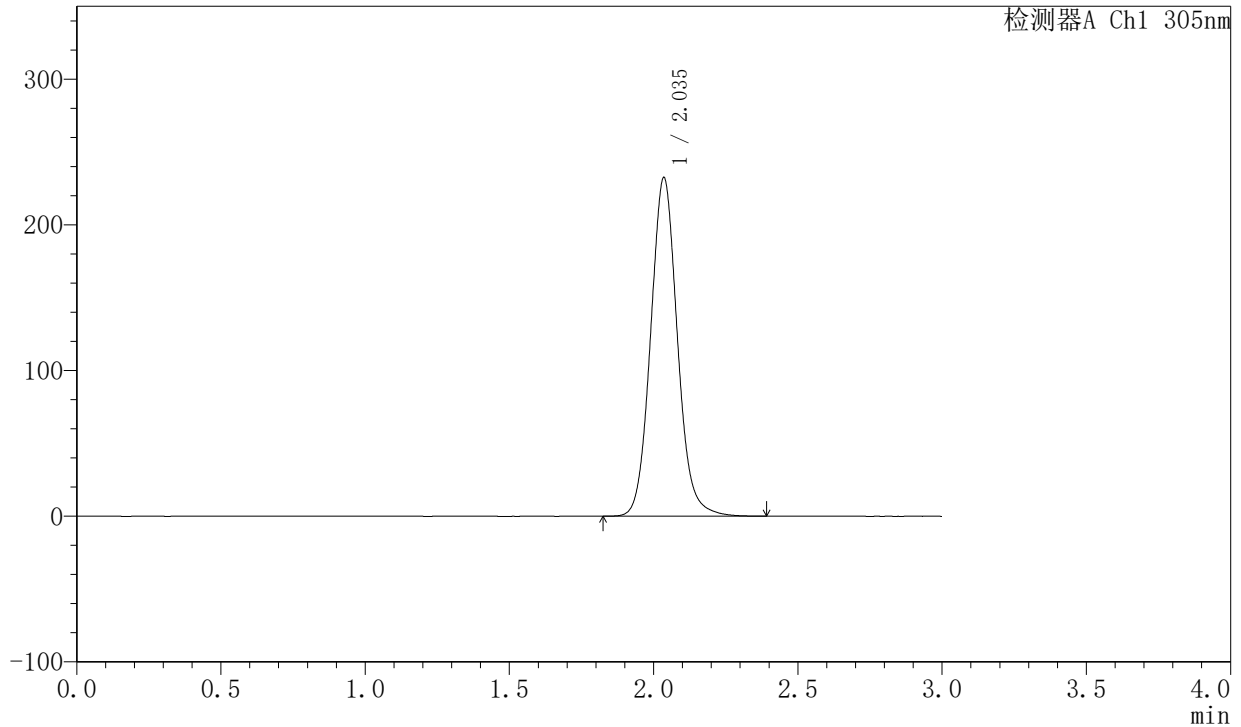
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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



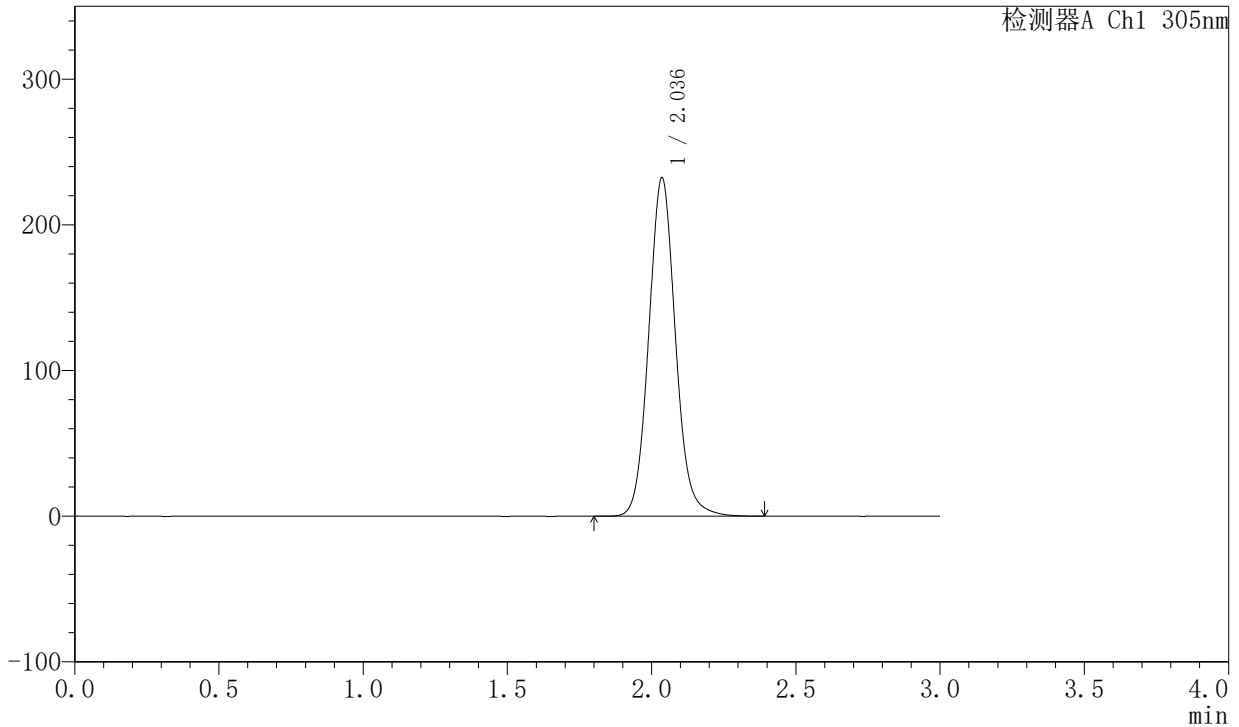
SMF-4060

<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



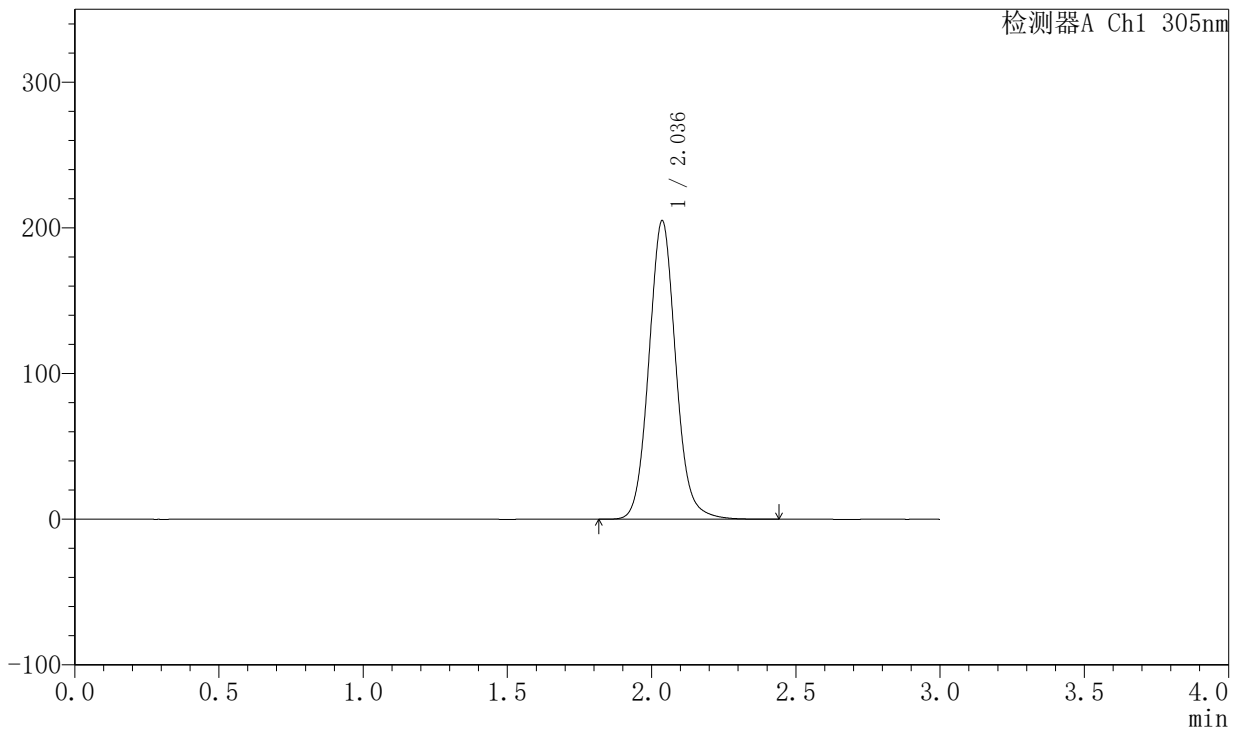
SMF-4060

<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



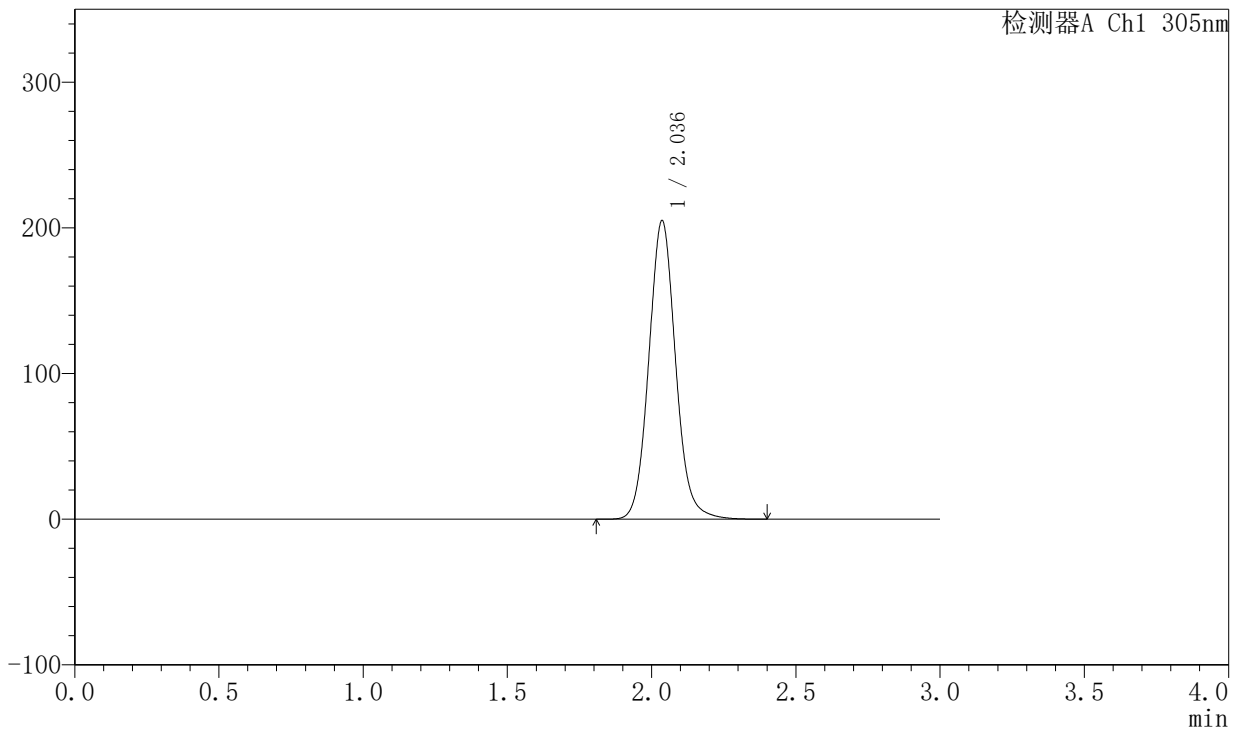
SMF-4060

<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-1f50z-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



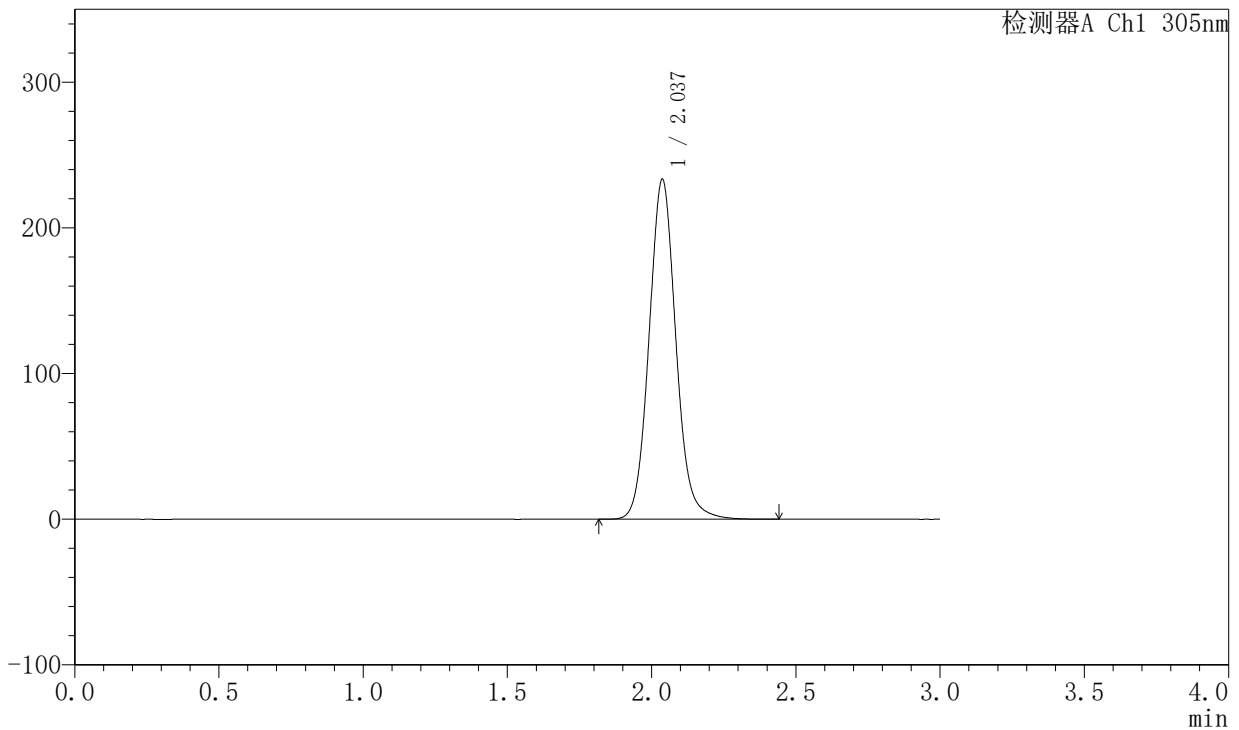
SMF-4060

<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



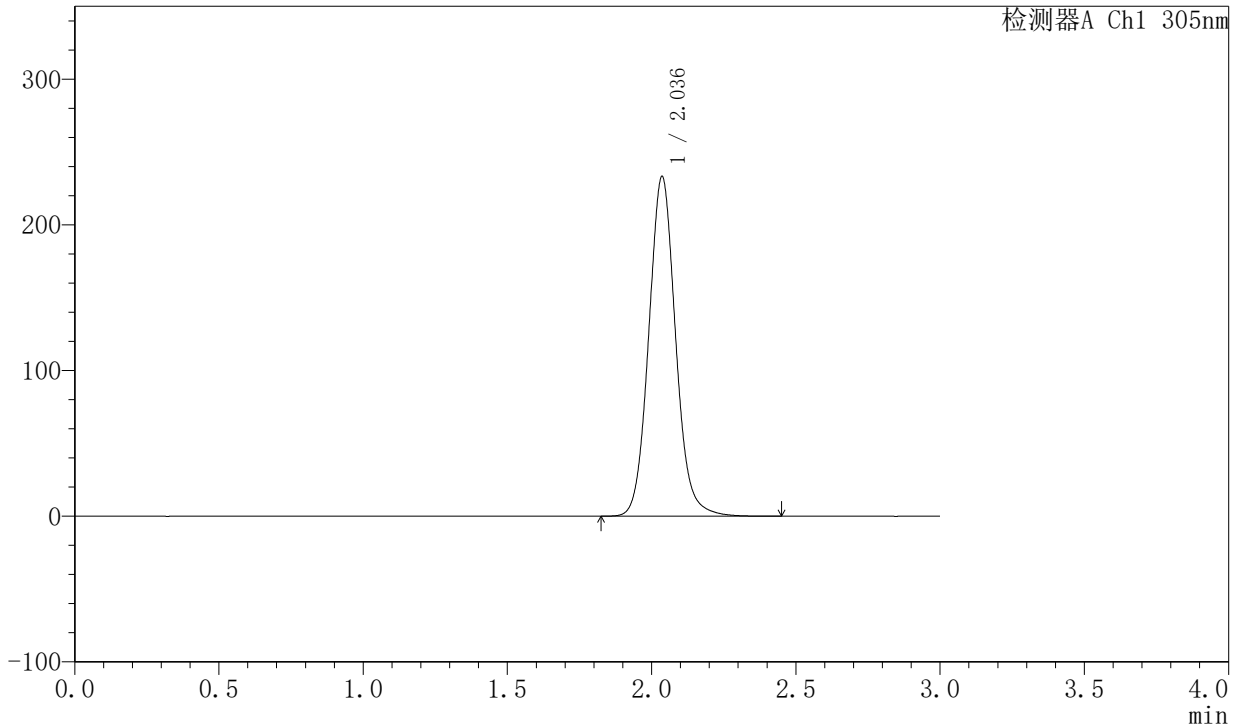
SMF-4060

<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



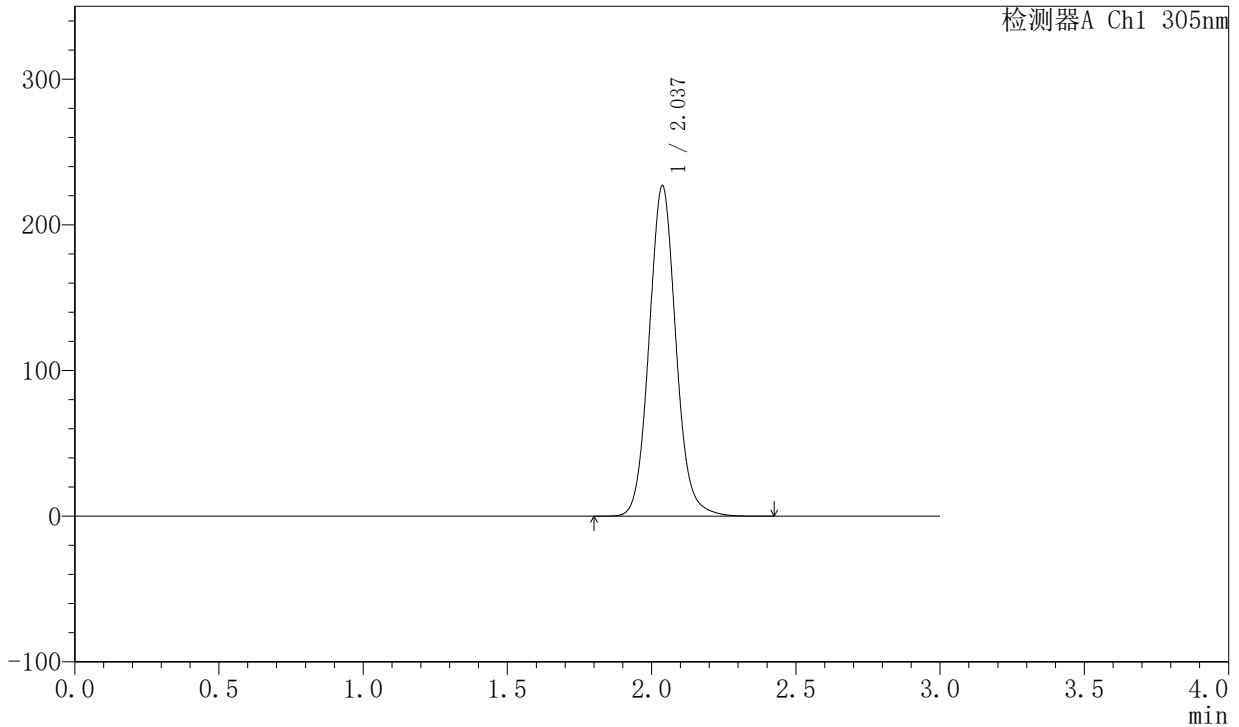
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

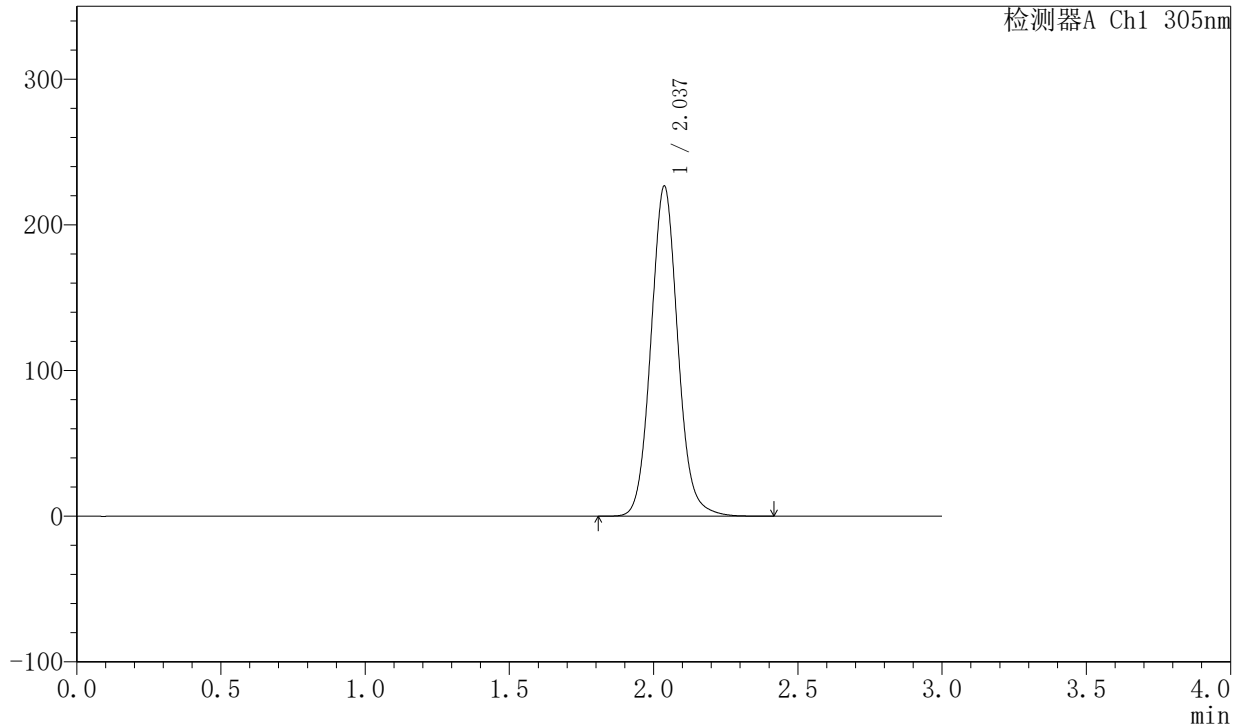
图111 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-1

<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			

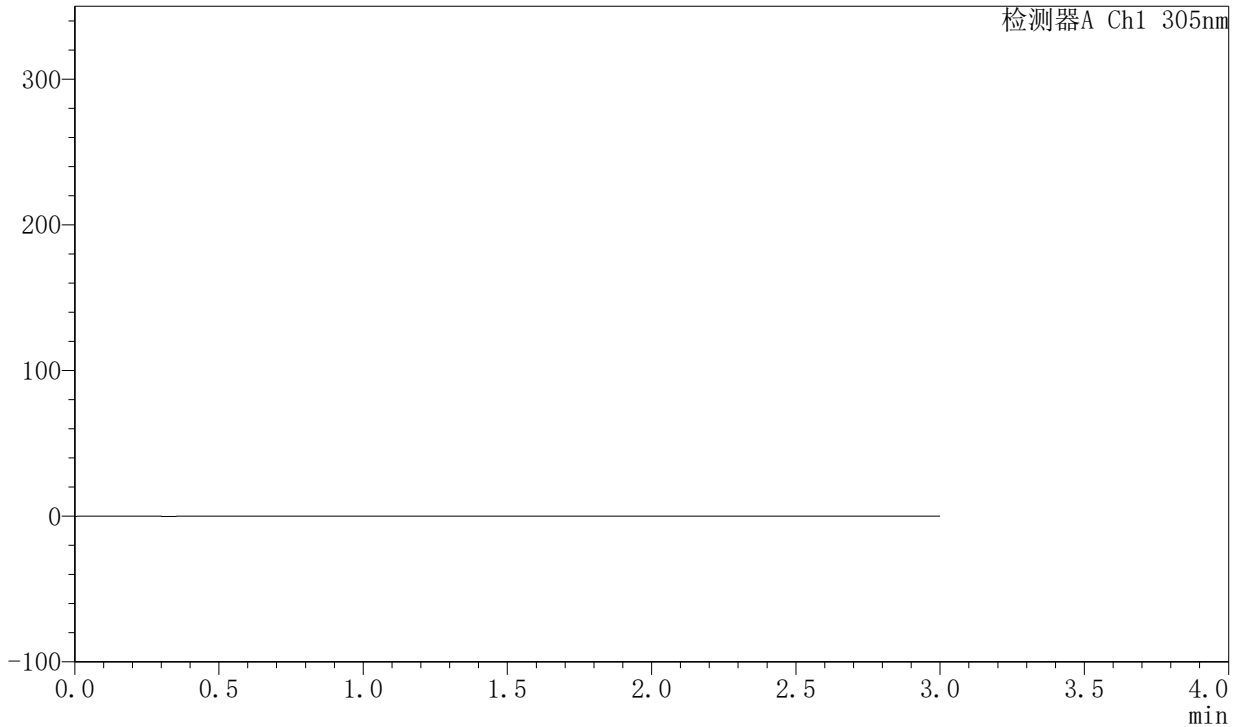
图112 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱
自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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							

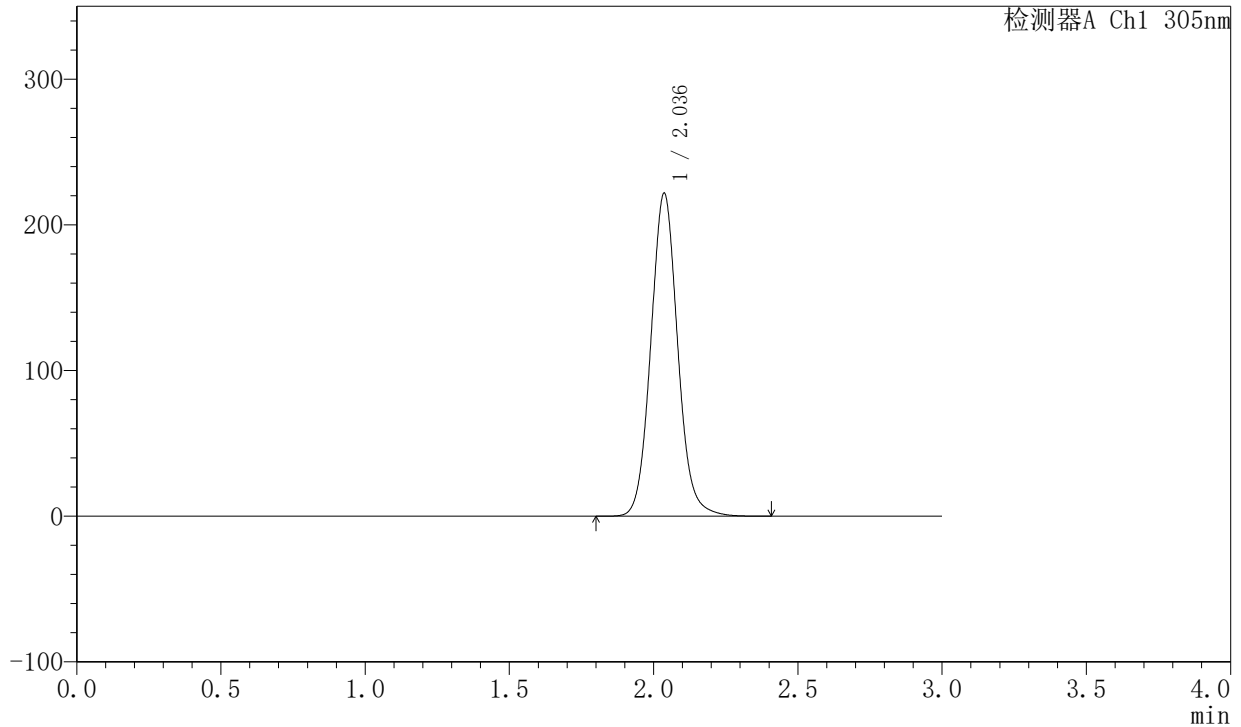
图113 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱
自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
溶剂

<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



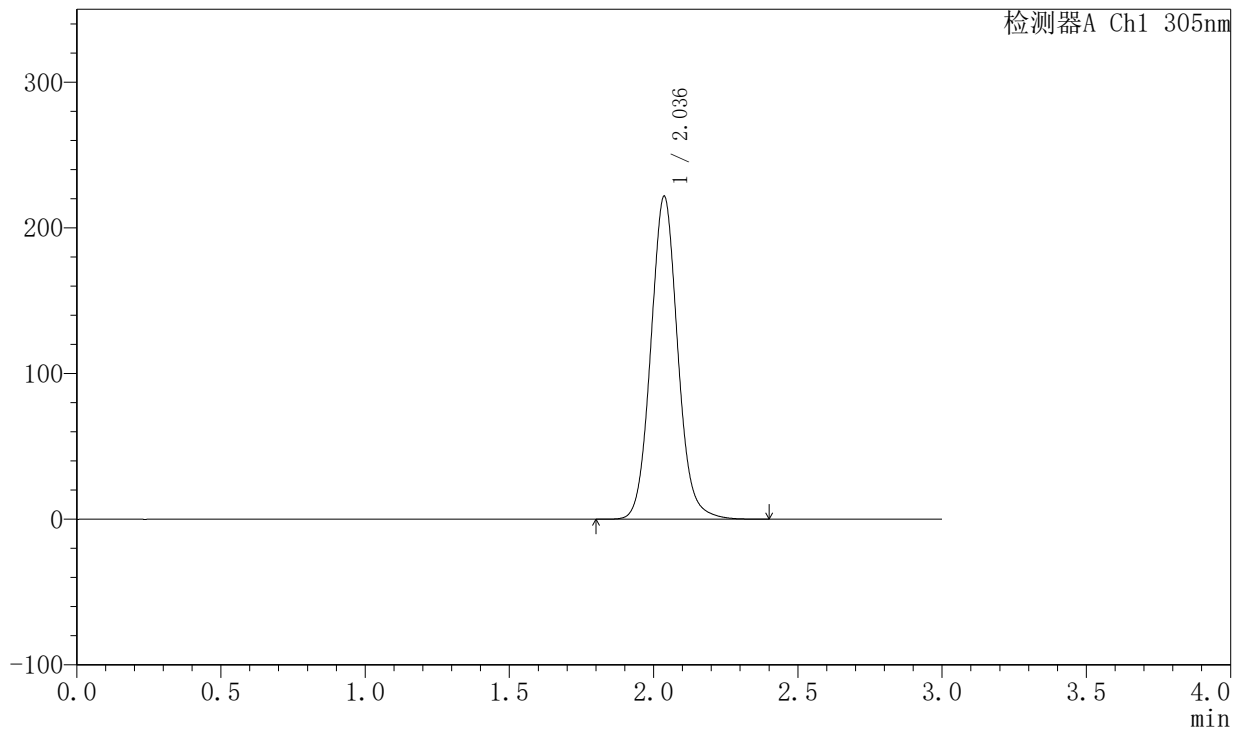
SMF-4060

<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			

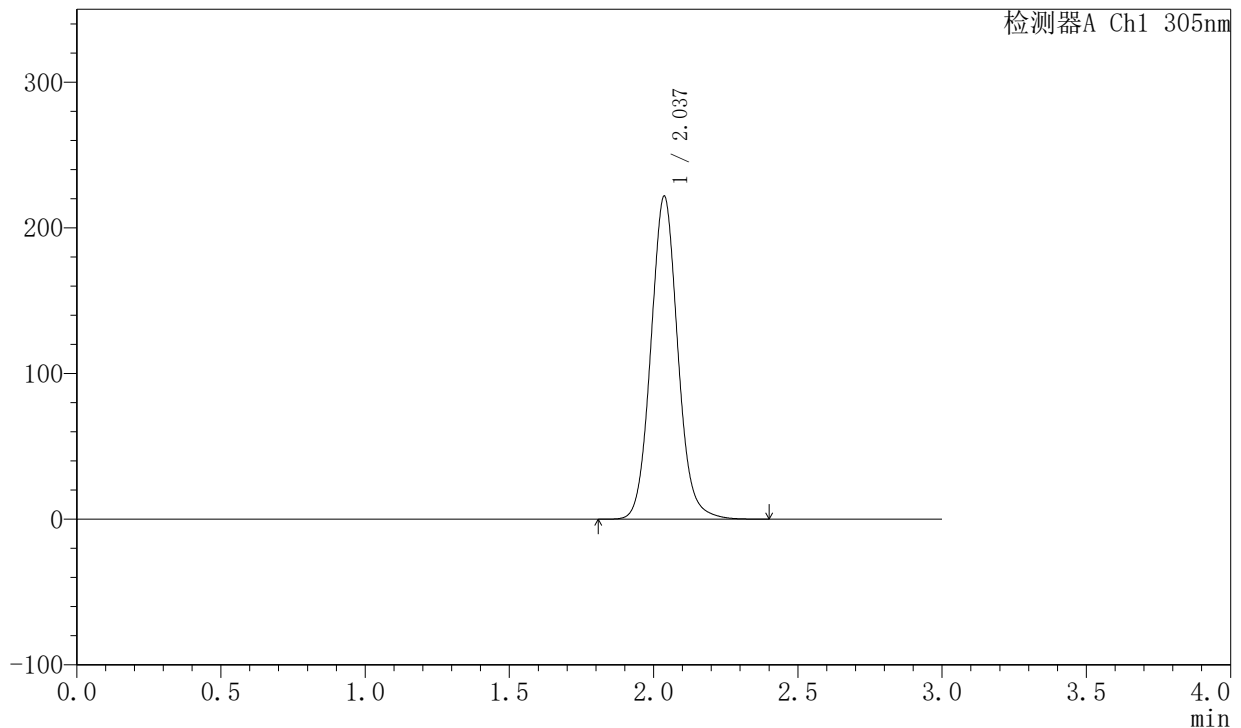
图115 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-2

<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



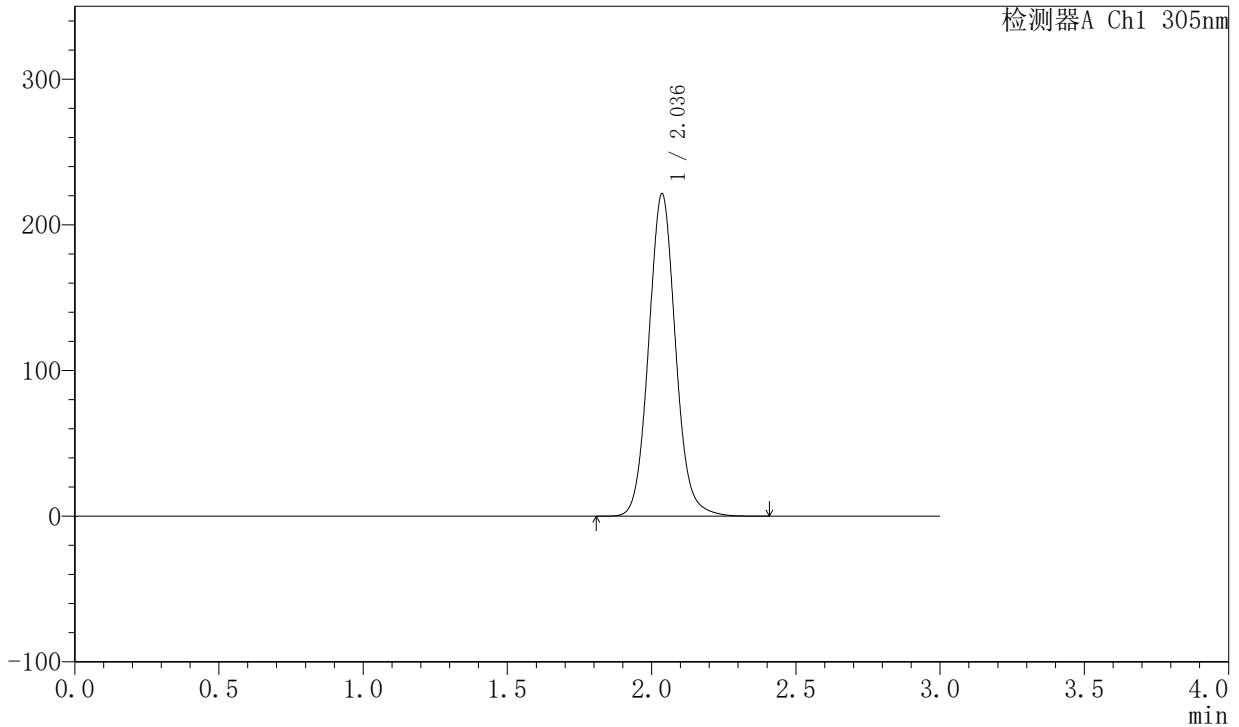
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



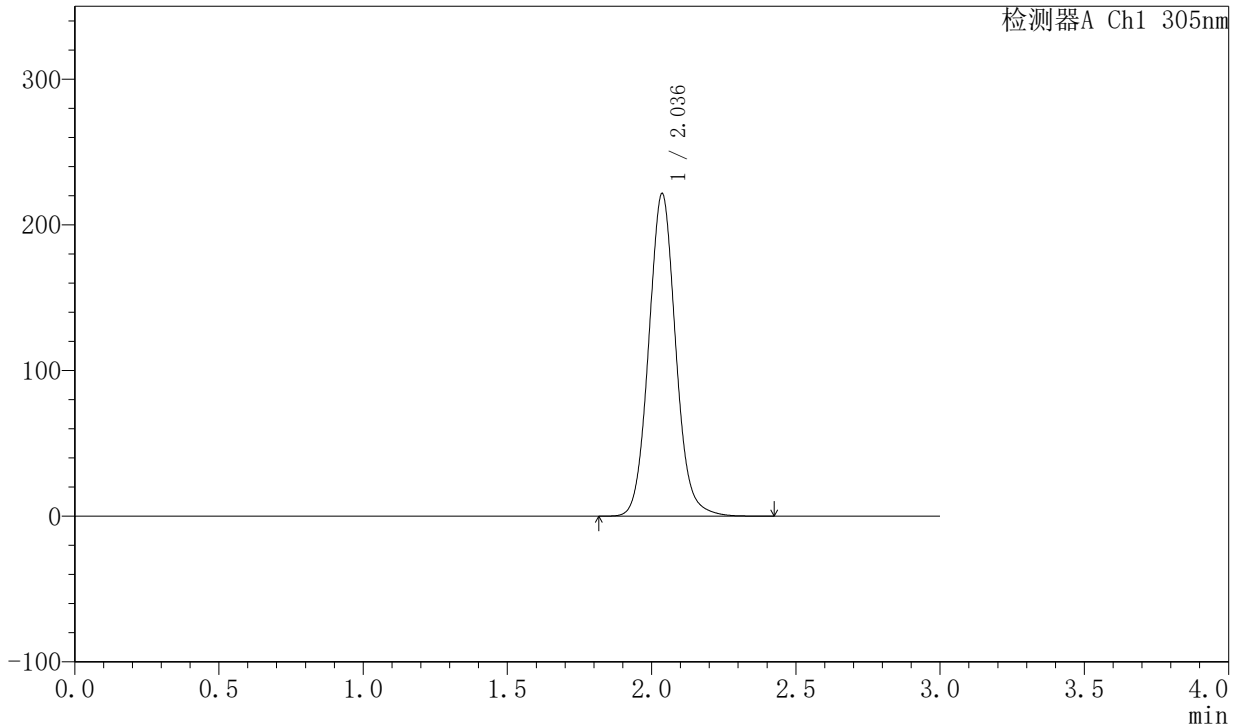
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



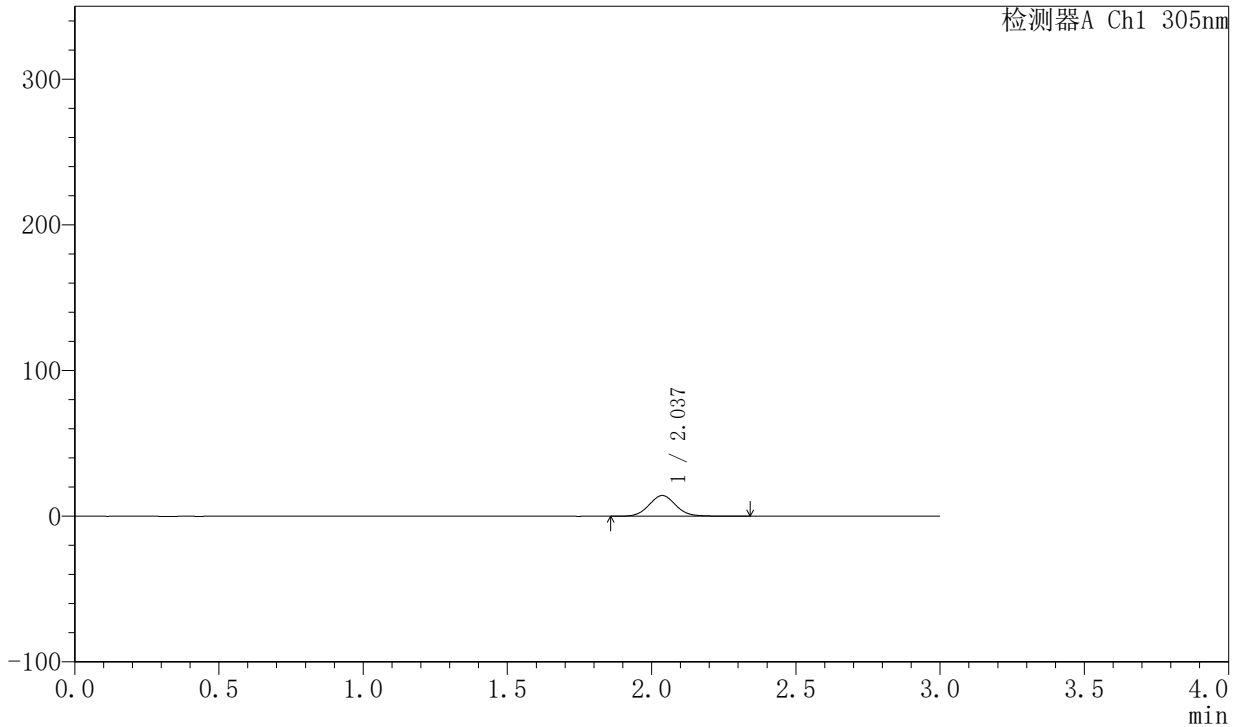
SMF-4060

<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



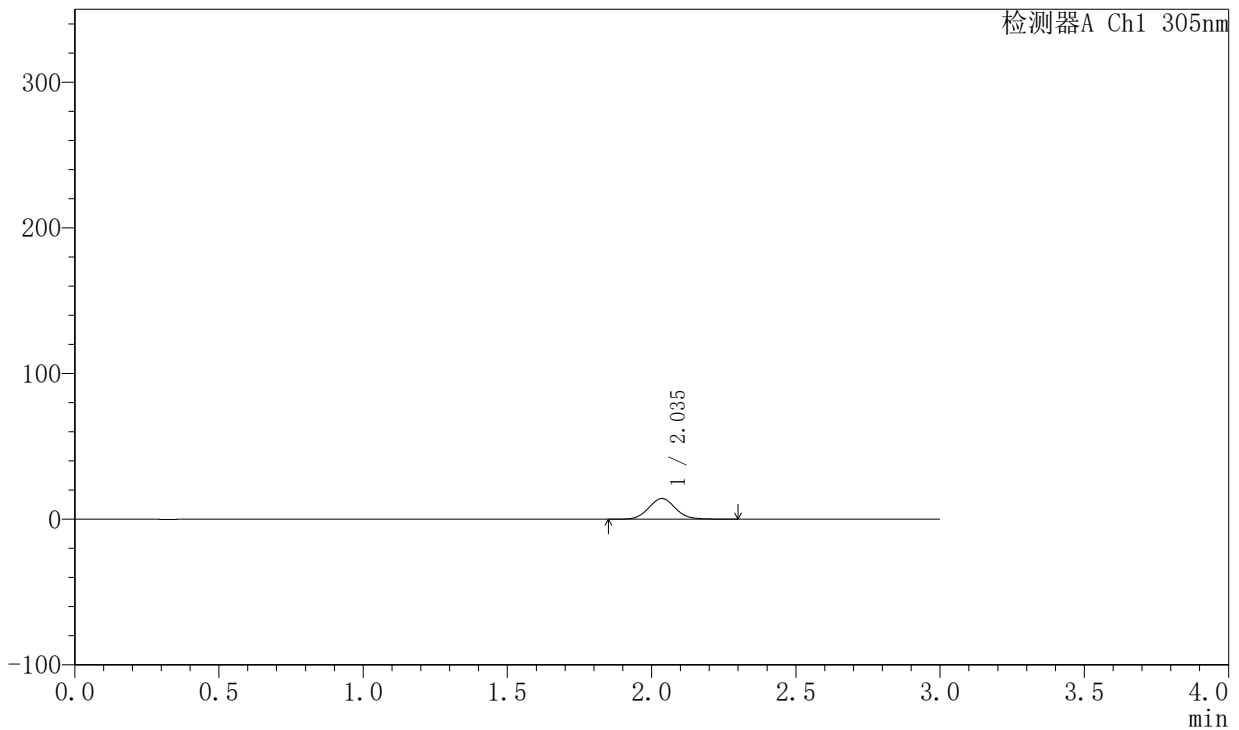
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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			

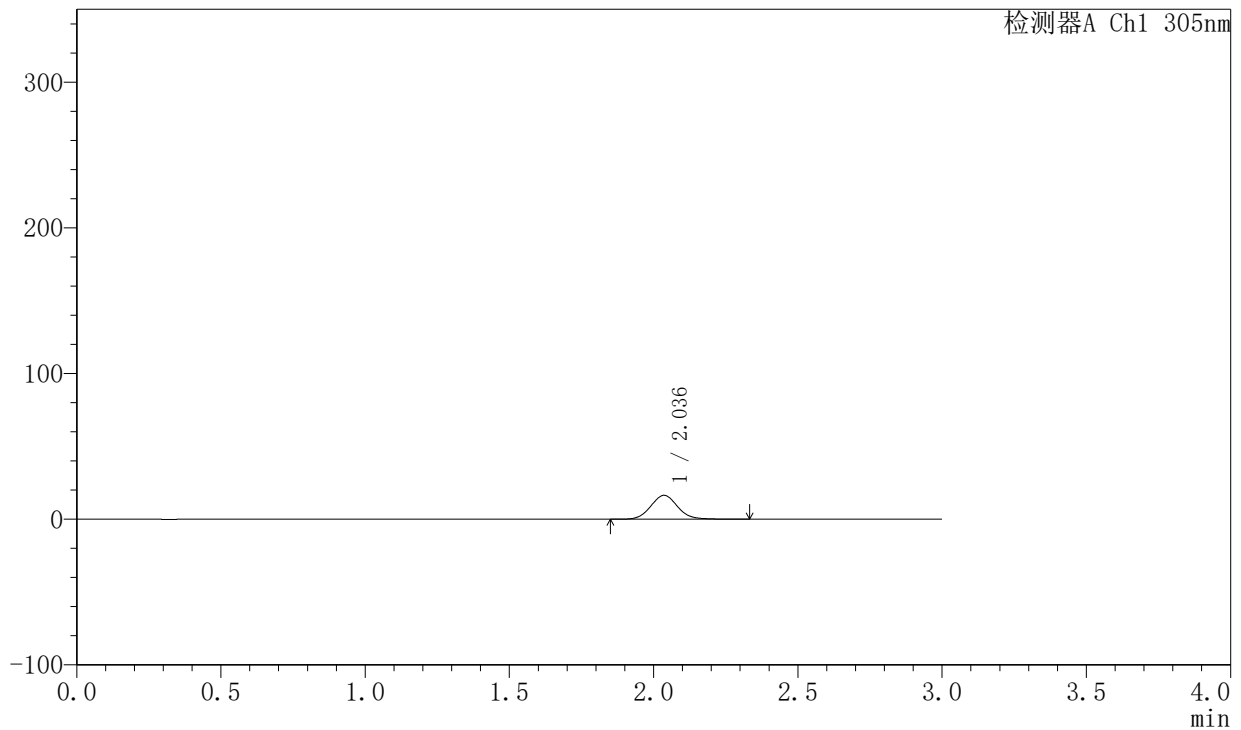
图120 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



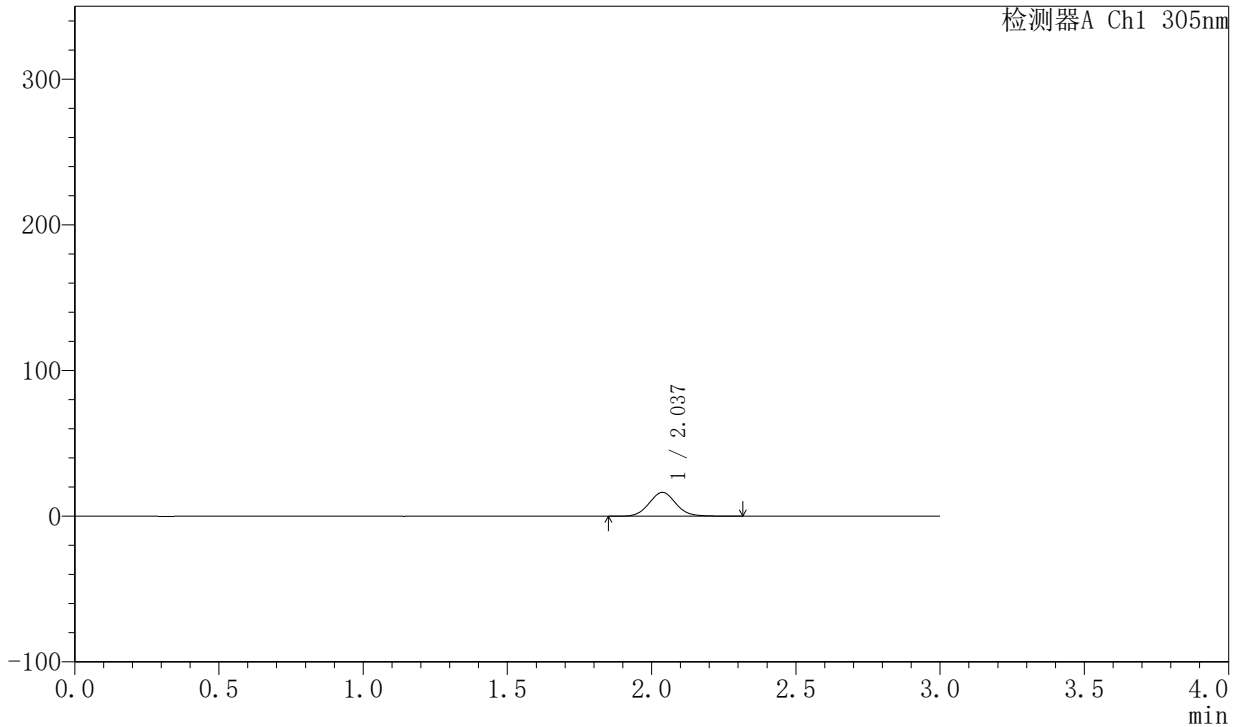
SMF-4060

<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



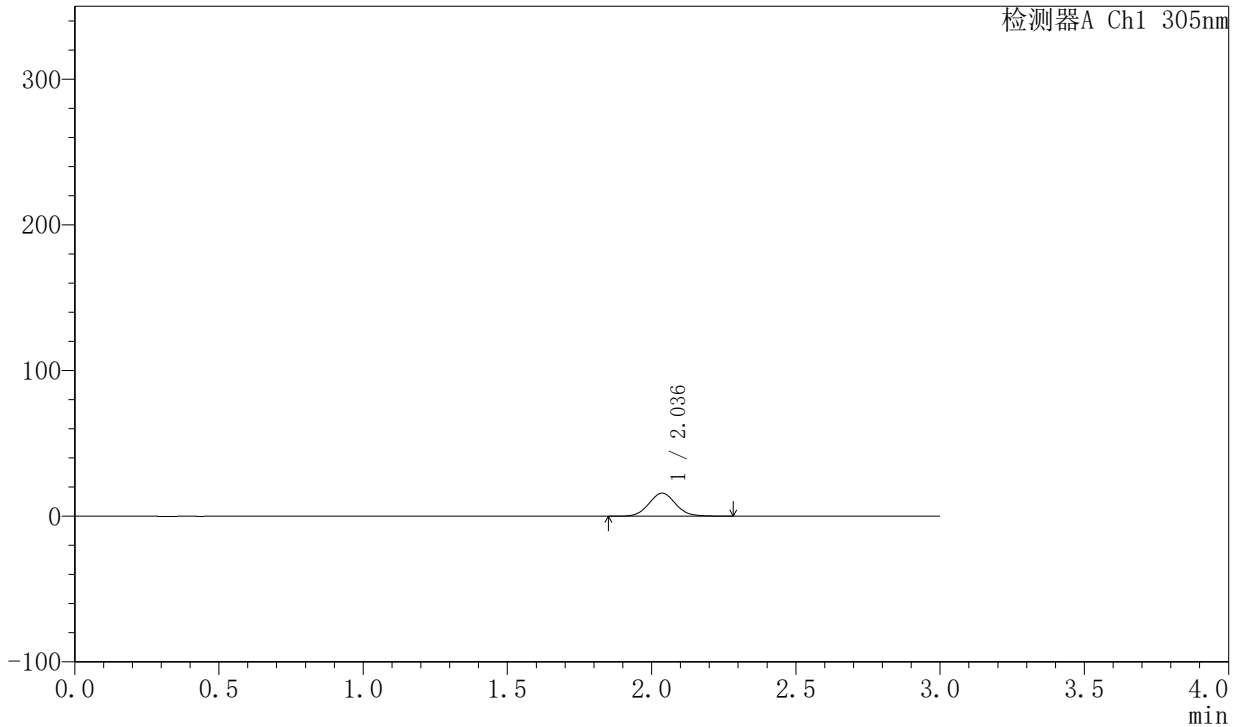
SMF-4060

<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



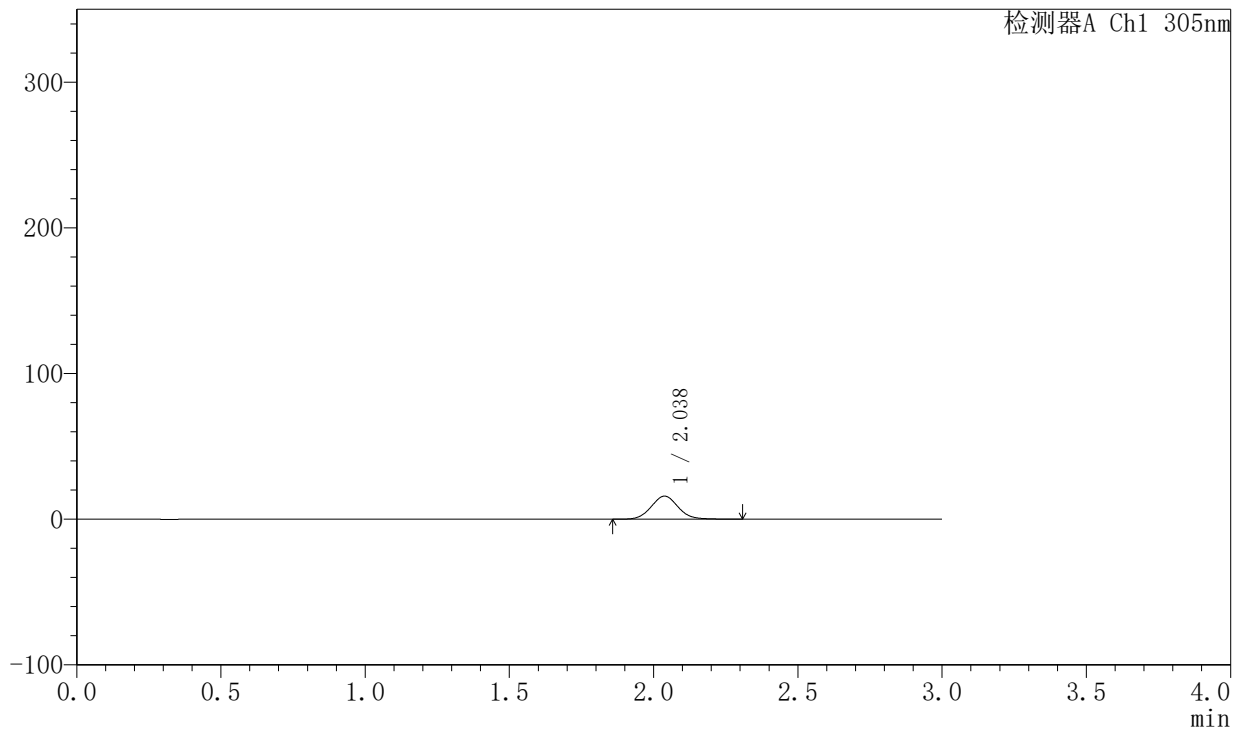
SMF-4060

<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



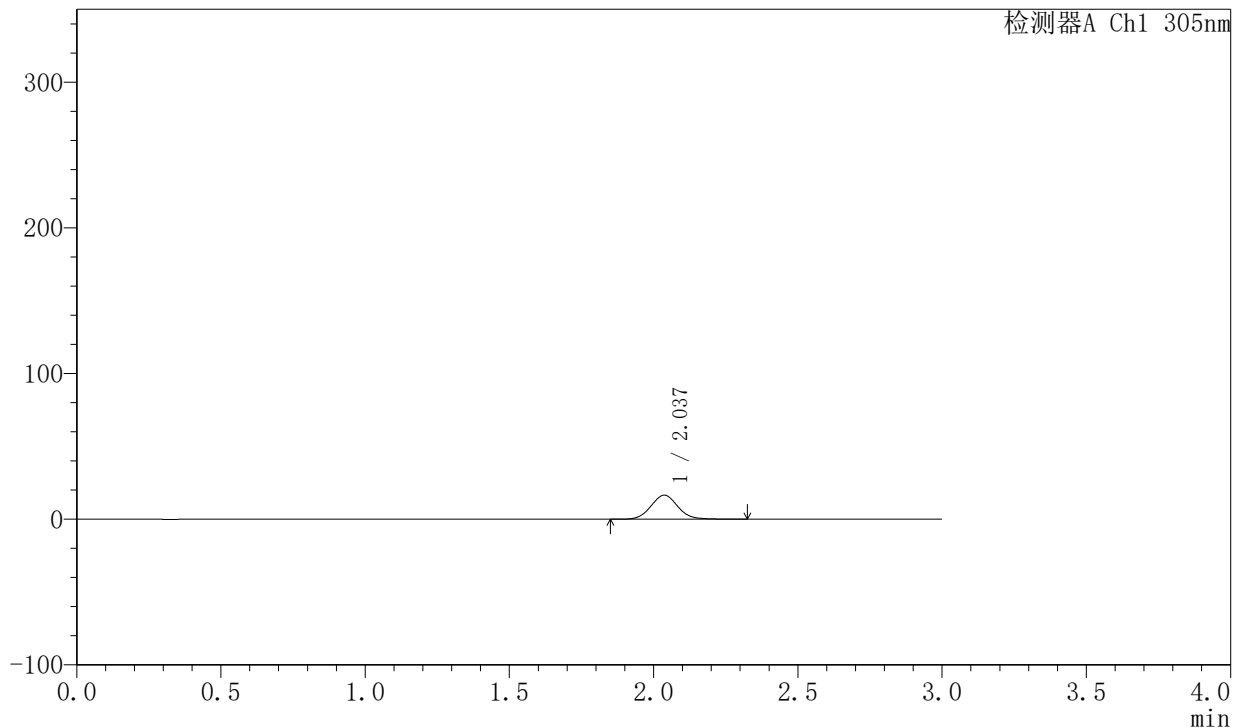
SMF-4060

<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			

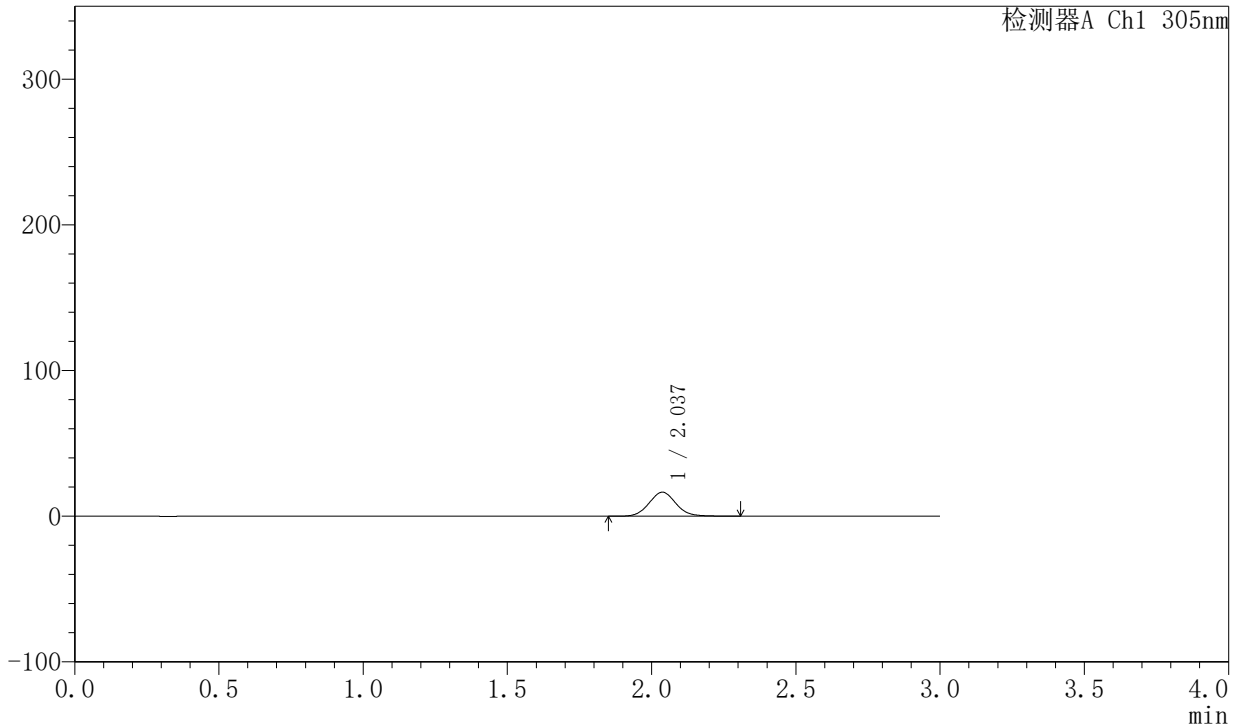
图125 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



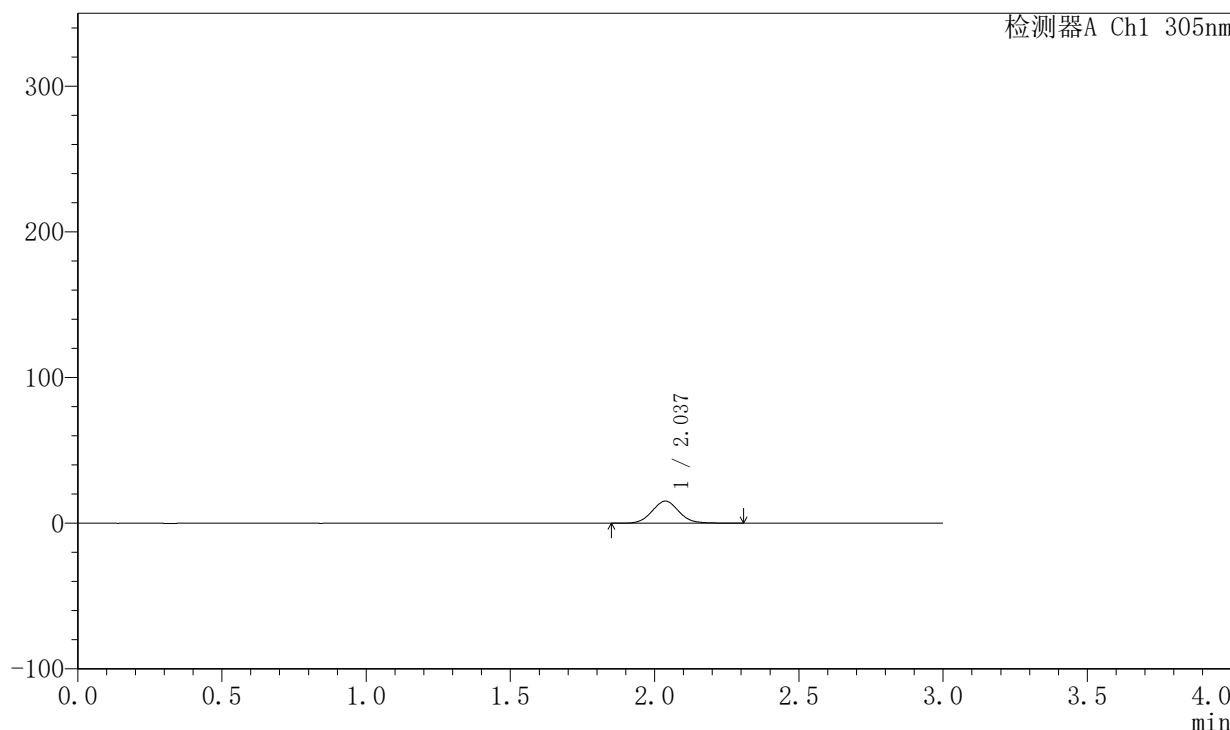
SMF-4060

<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

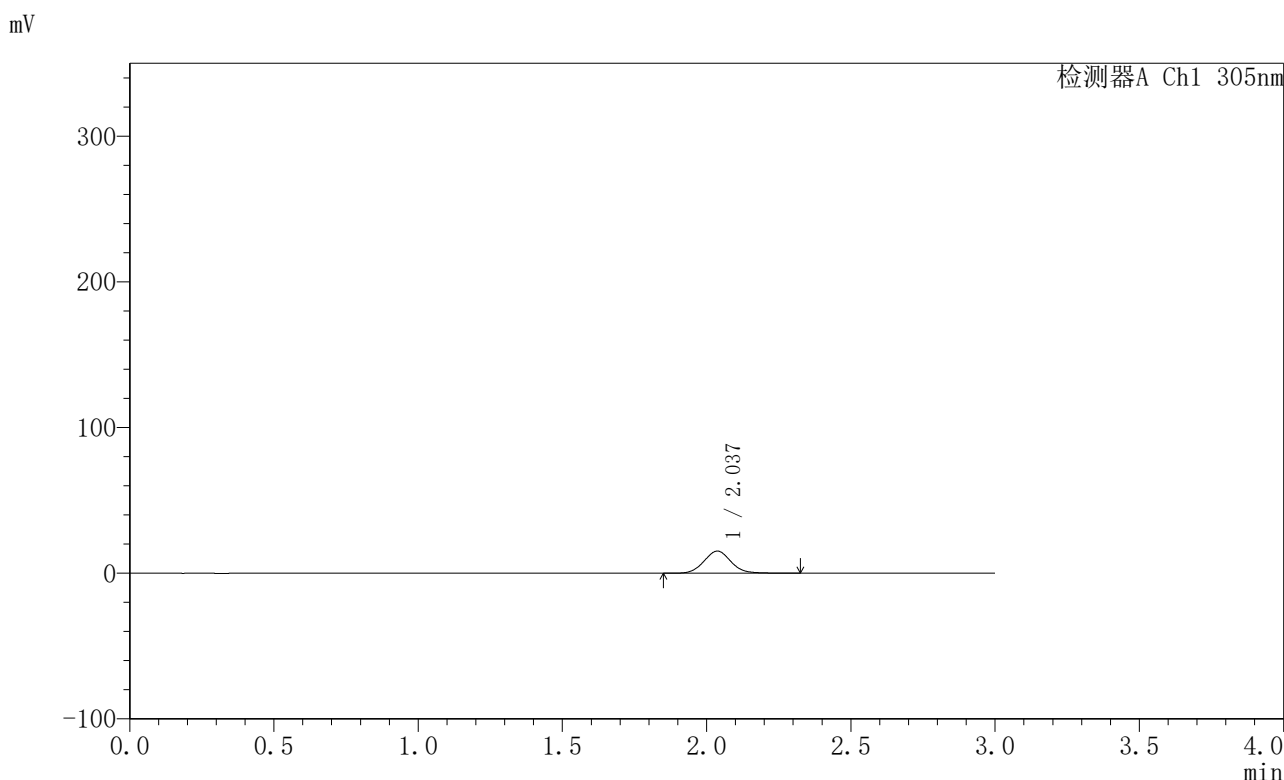
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	99288	100.000	15229	2332	1.073	--
总计		99288	100.000	15229			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ 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 μ l 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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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



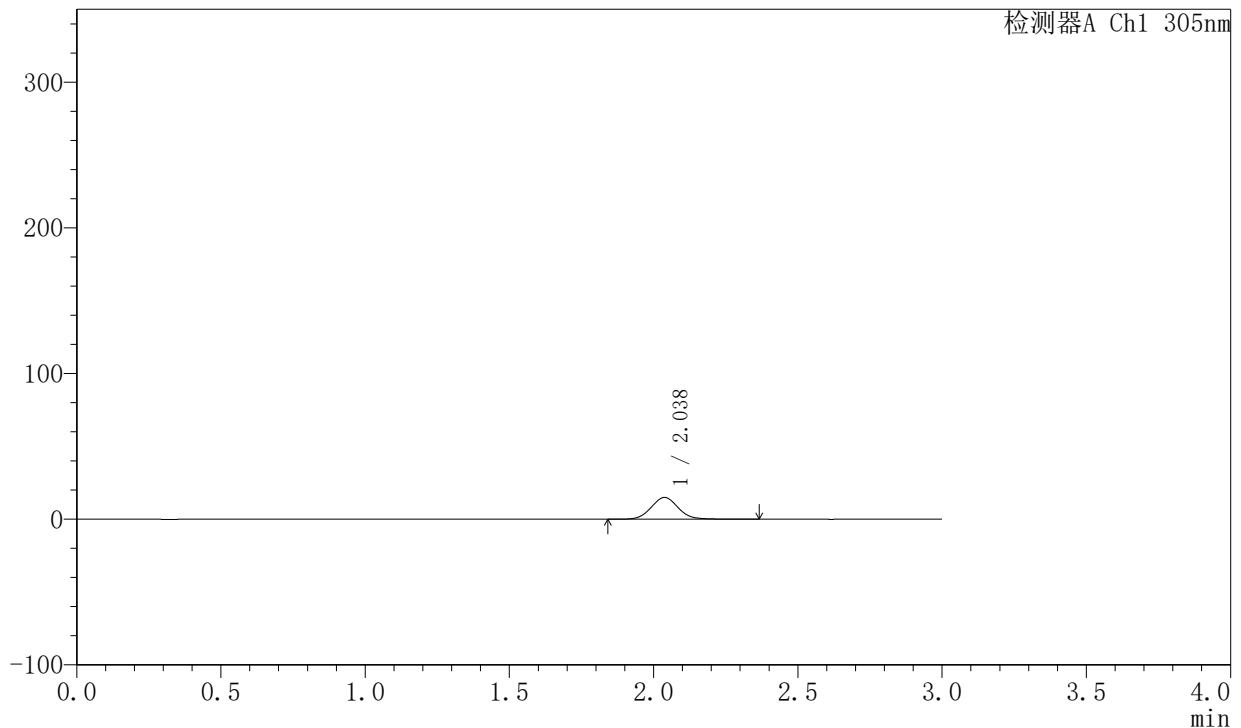
SMF-4060

<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



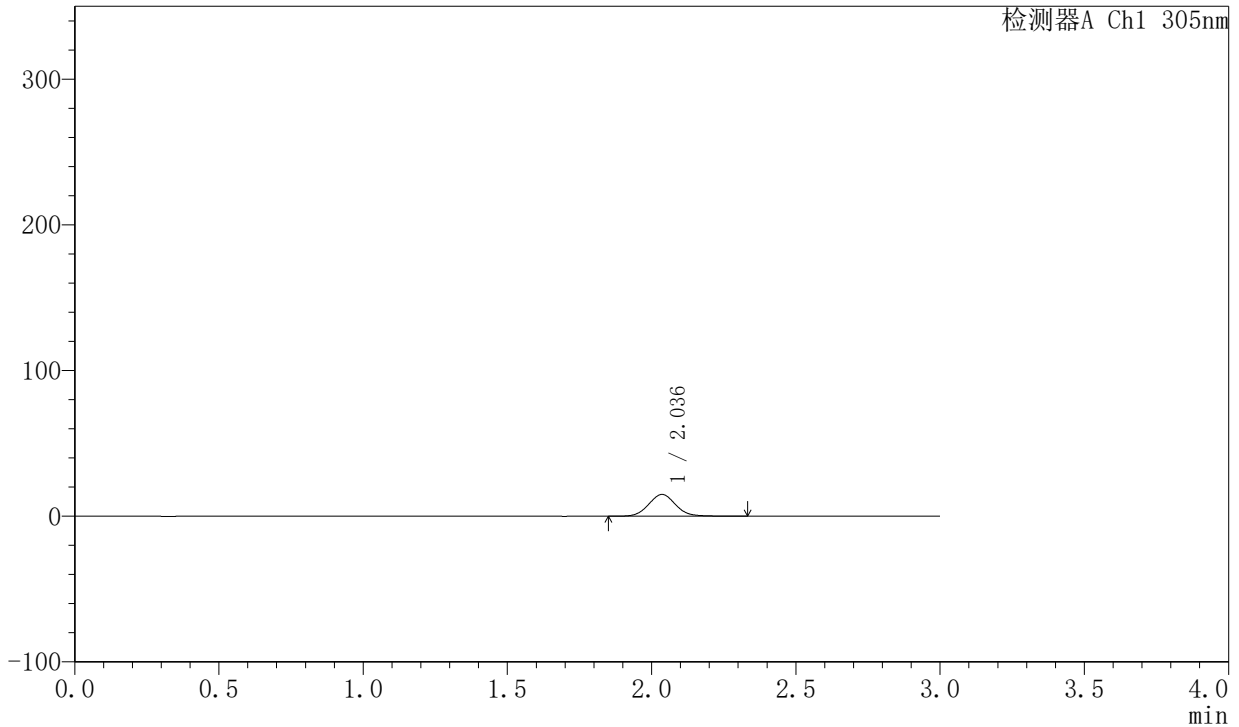
SMF-4060

<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			

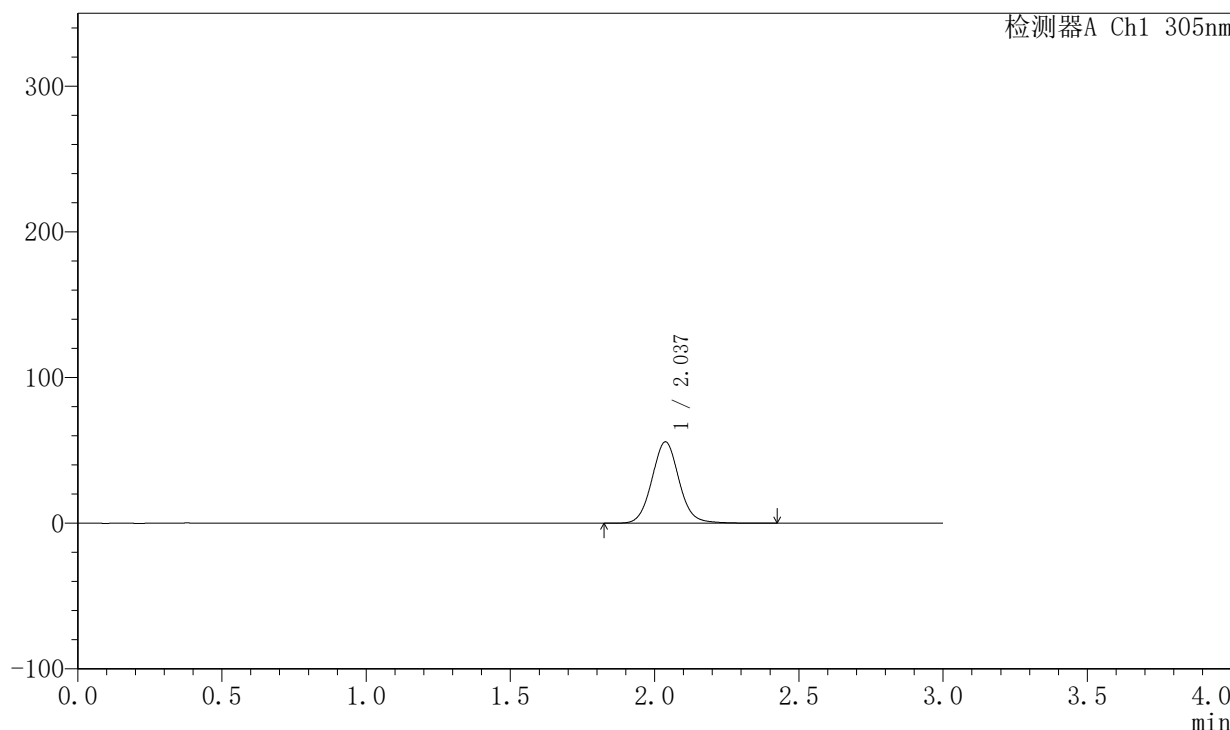
图130 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



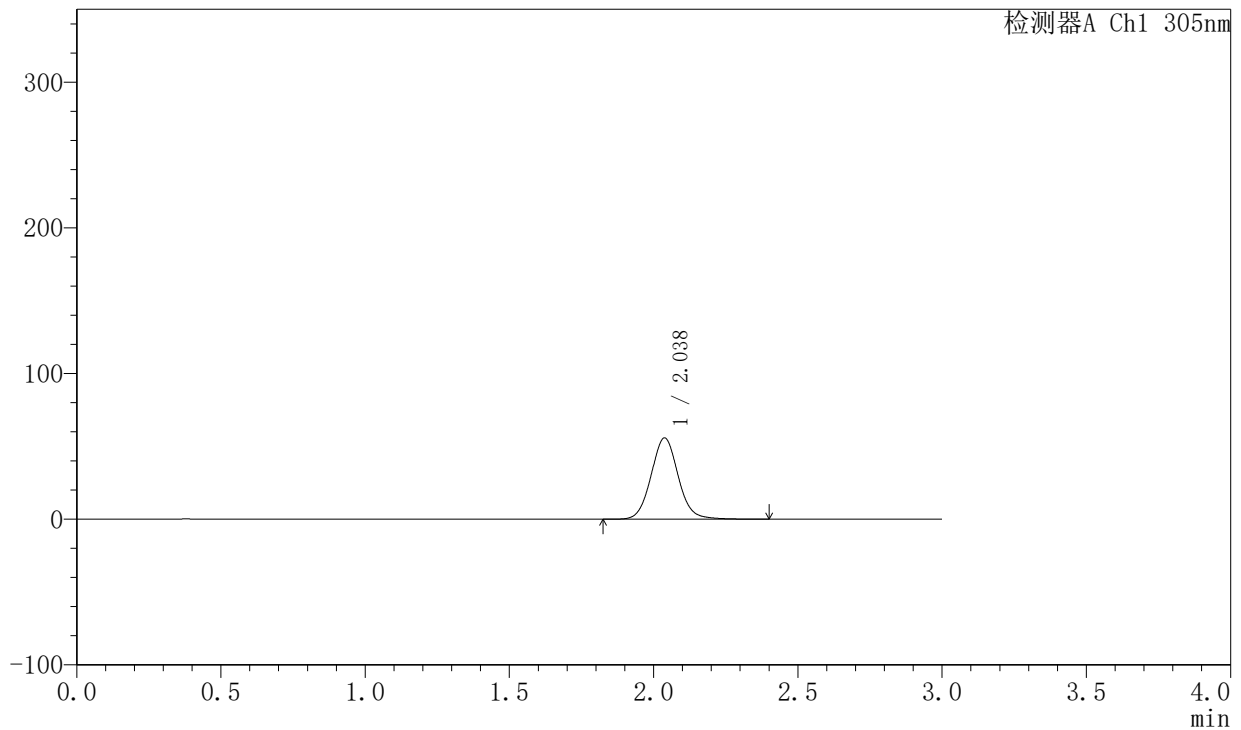
SMF-4060

<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-1f50z-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



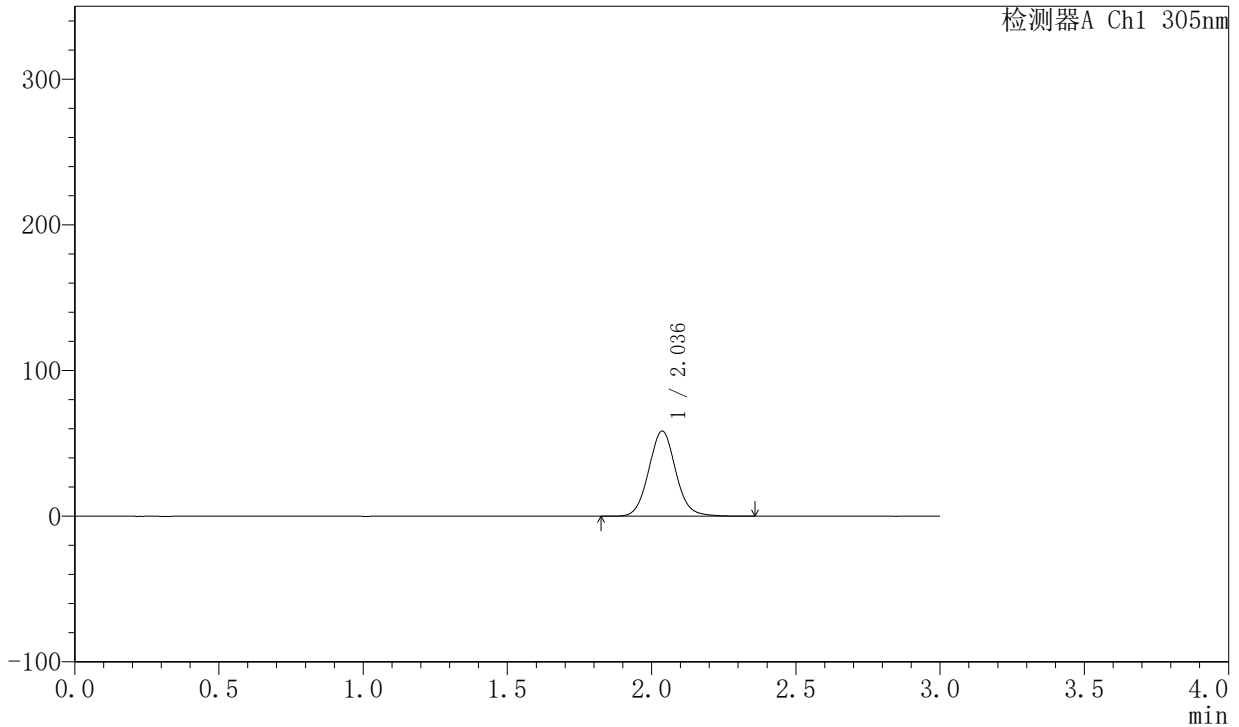
SMF-4060

<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



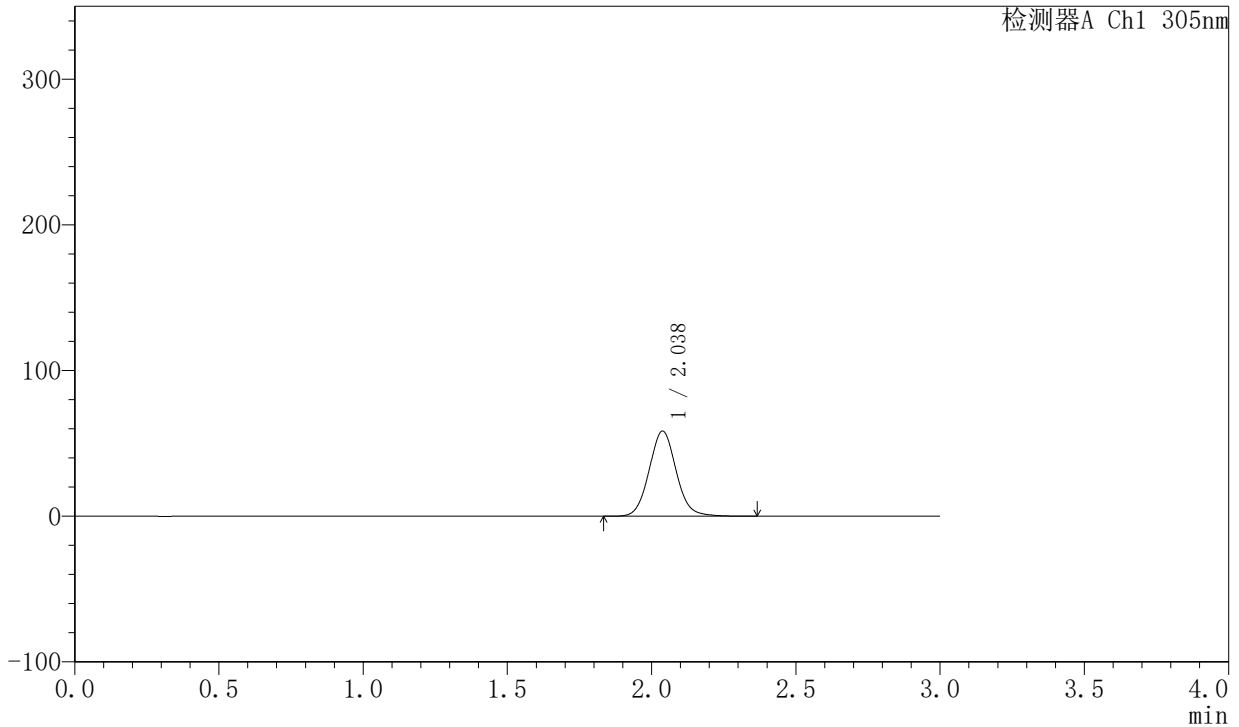
SMF-4060

<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			

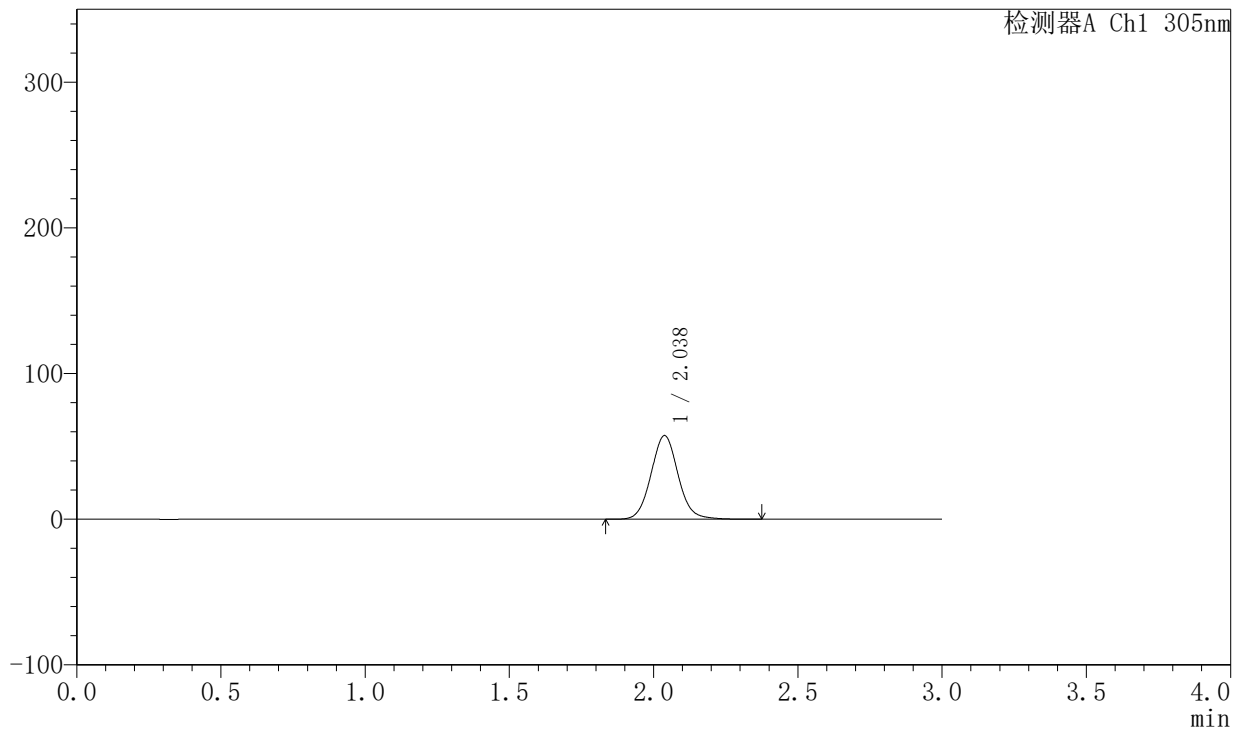
图134 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



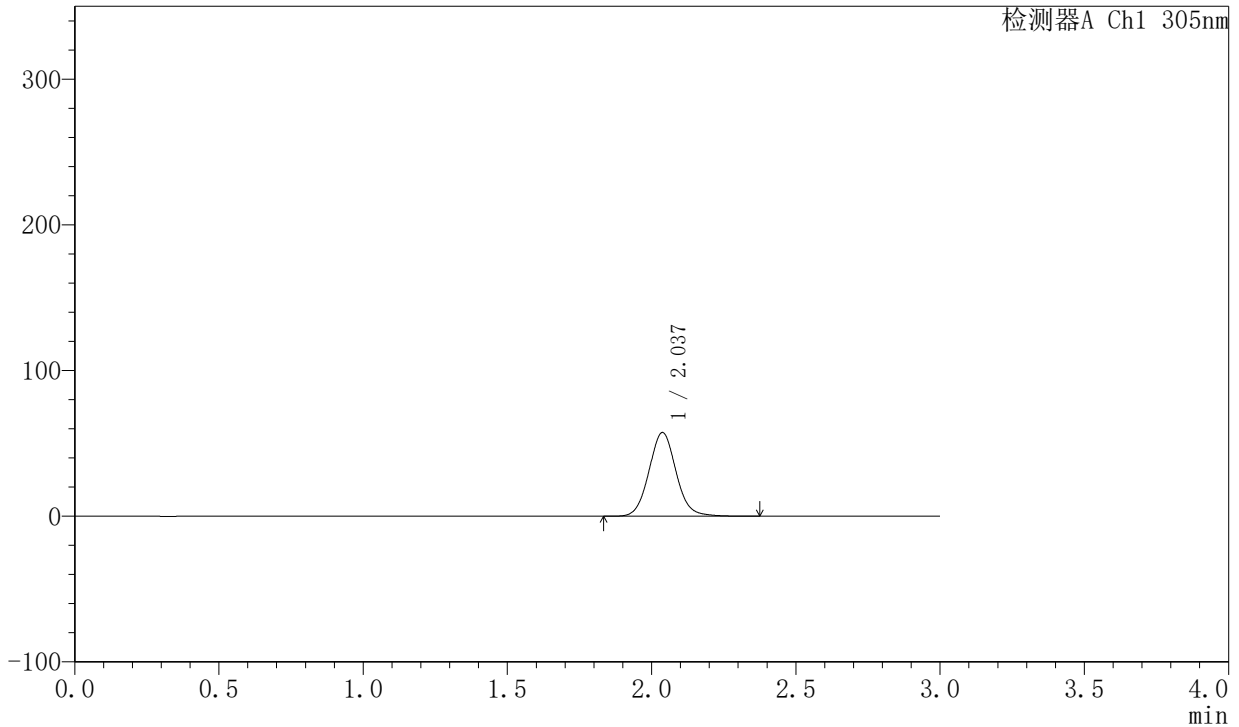
SMF-4060

<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			

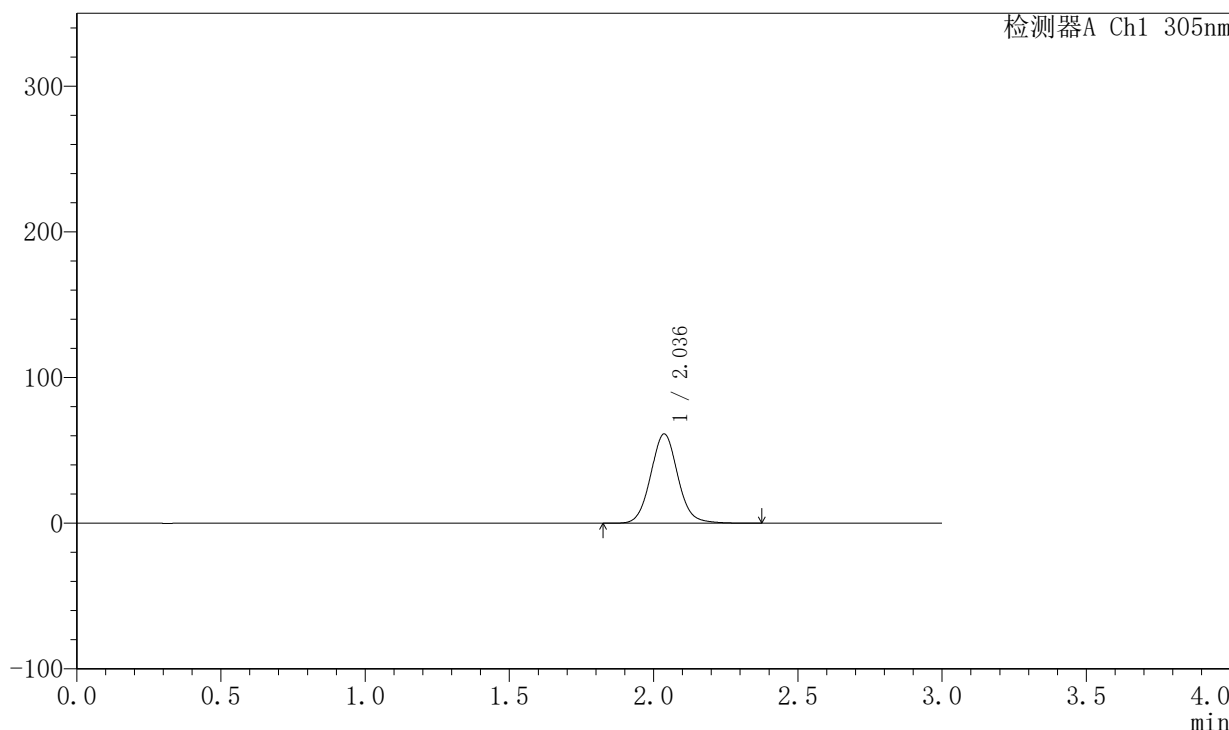
图136 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



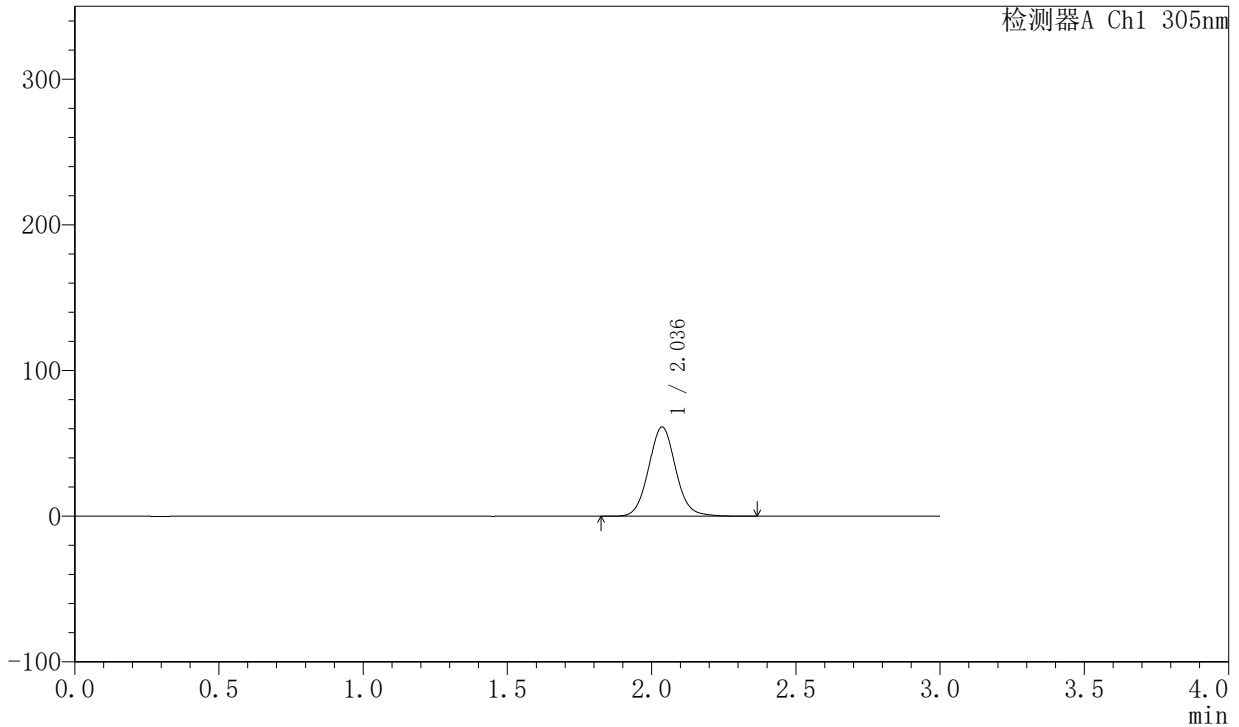
SMF-4060

<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



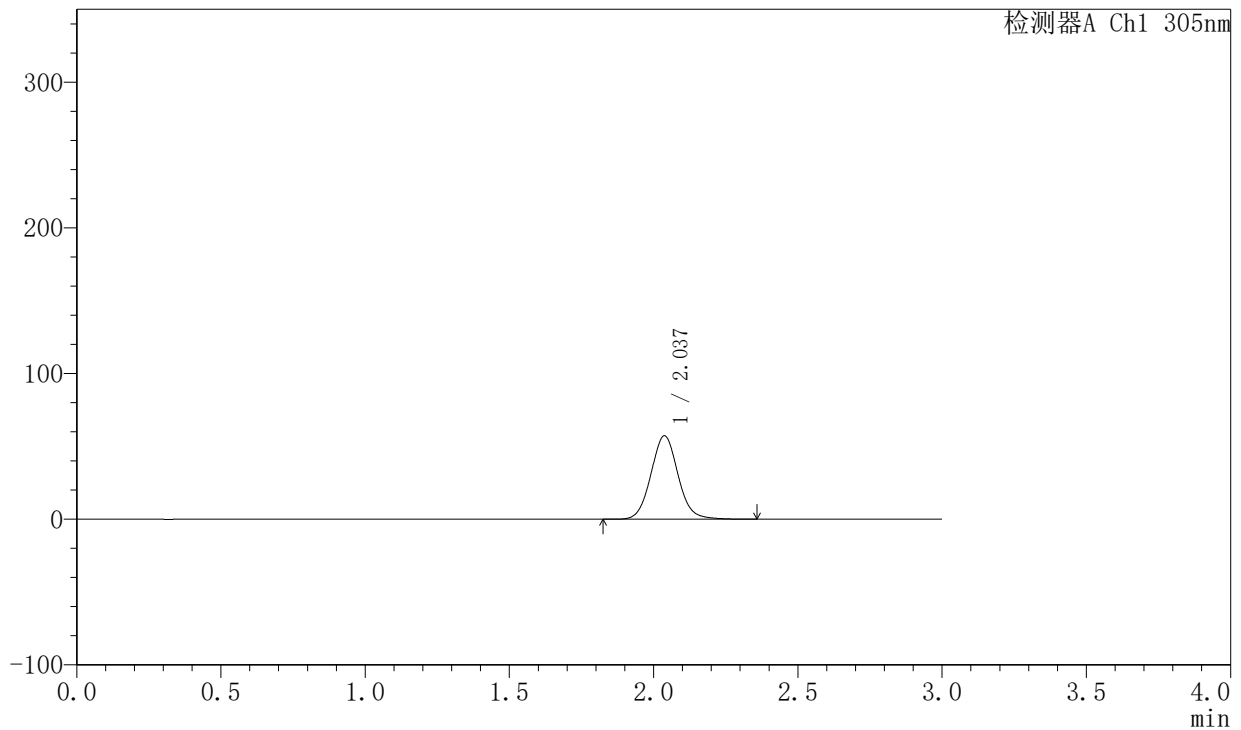
SMF-4060

<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



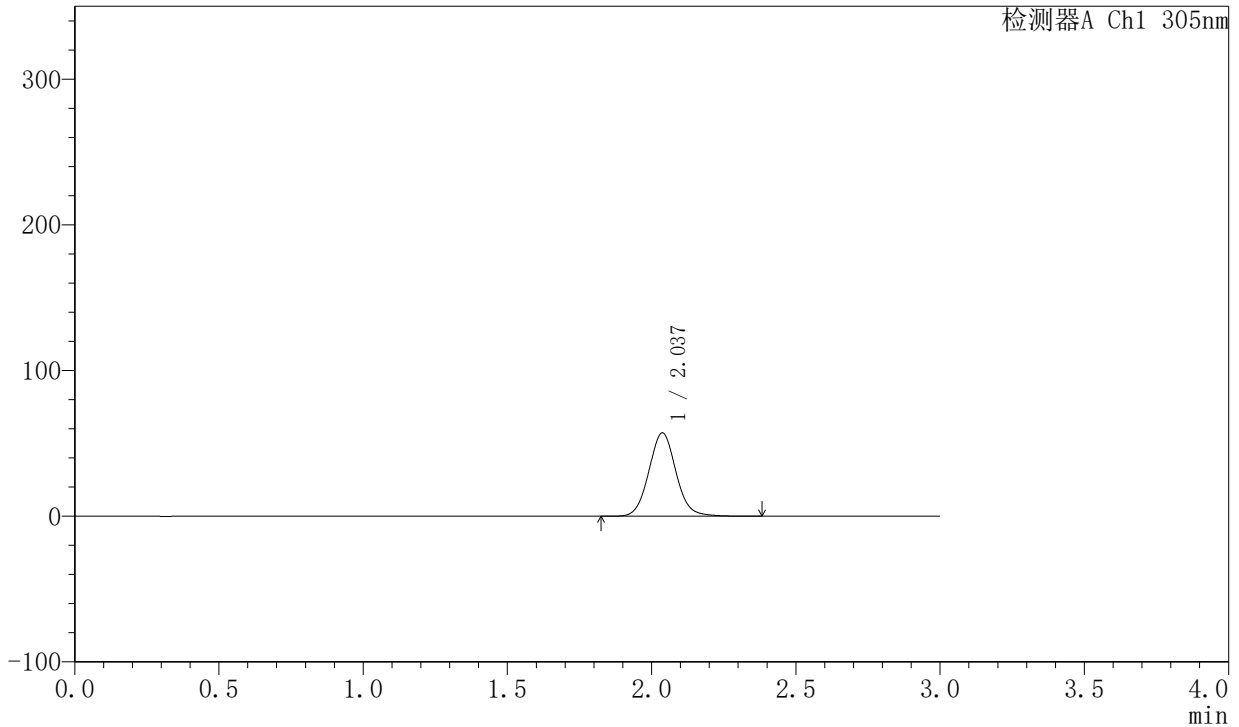
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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-1f50z-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



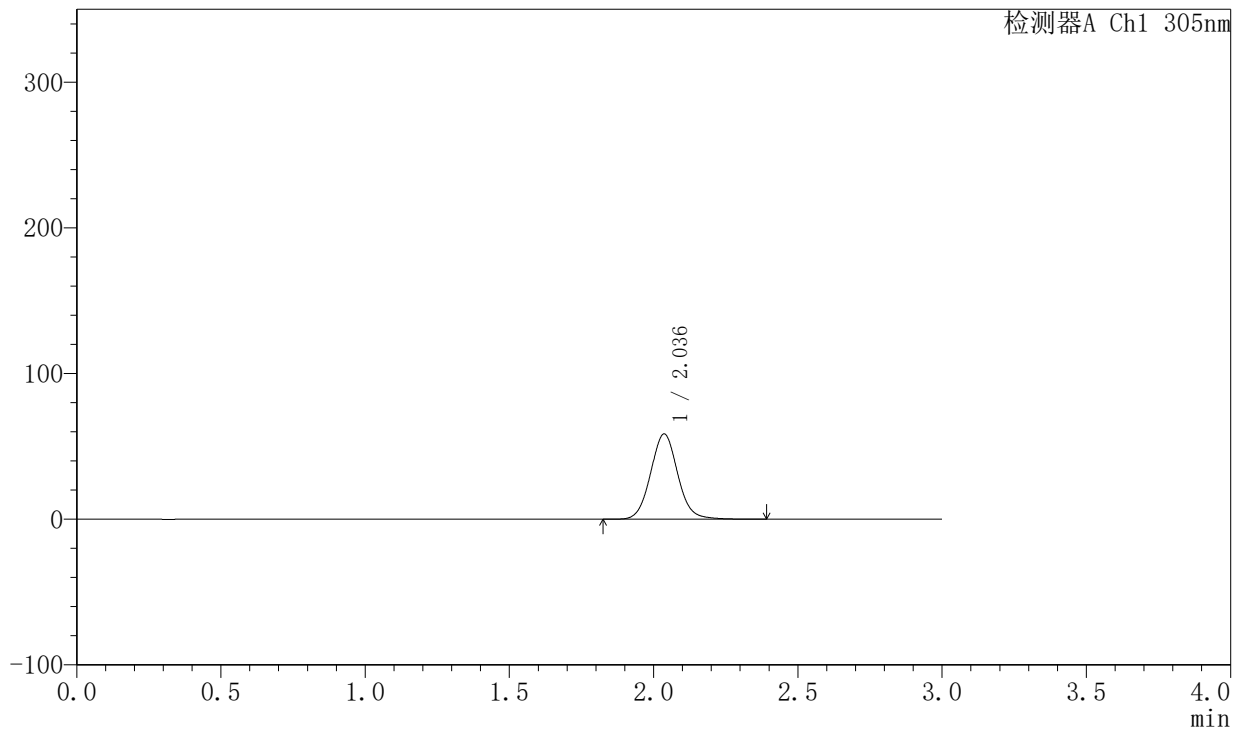
SMF-4060

<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



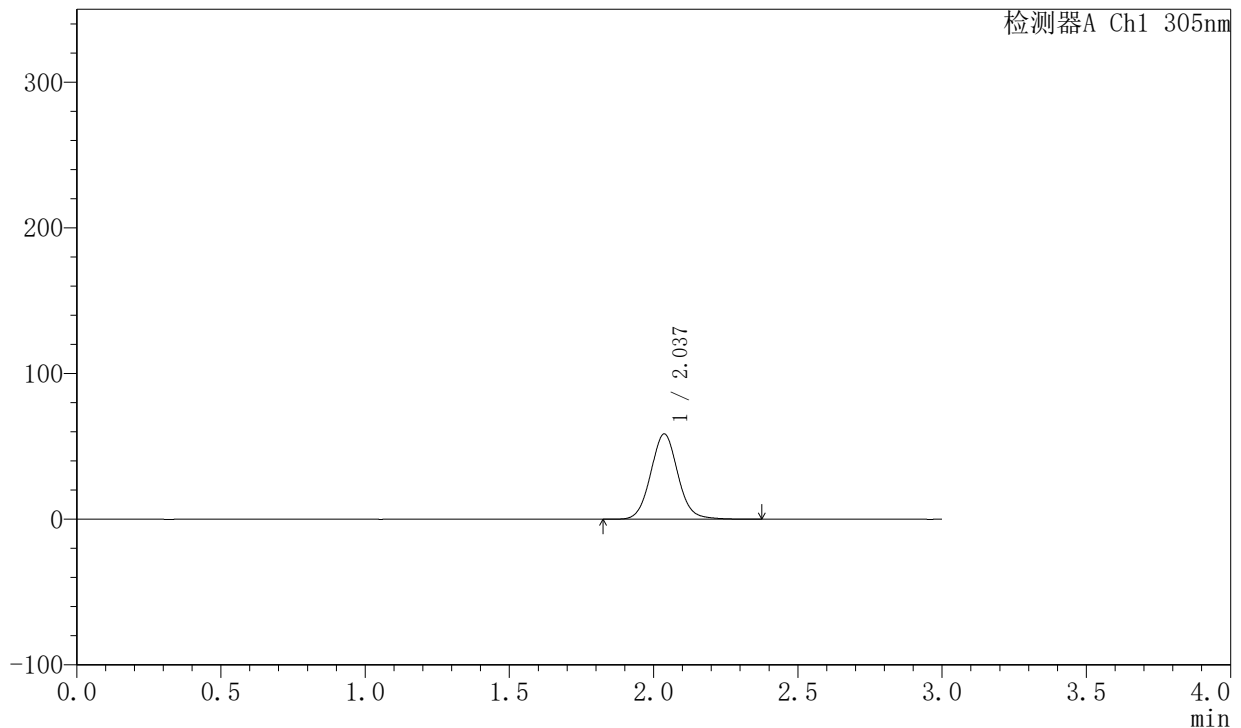
SMF-4060

<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



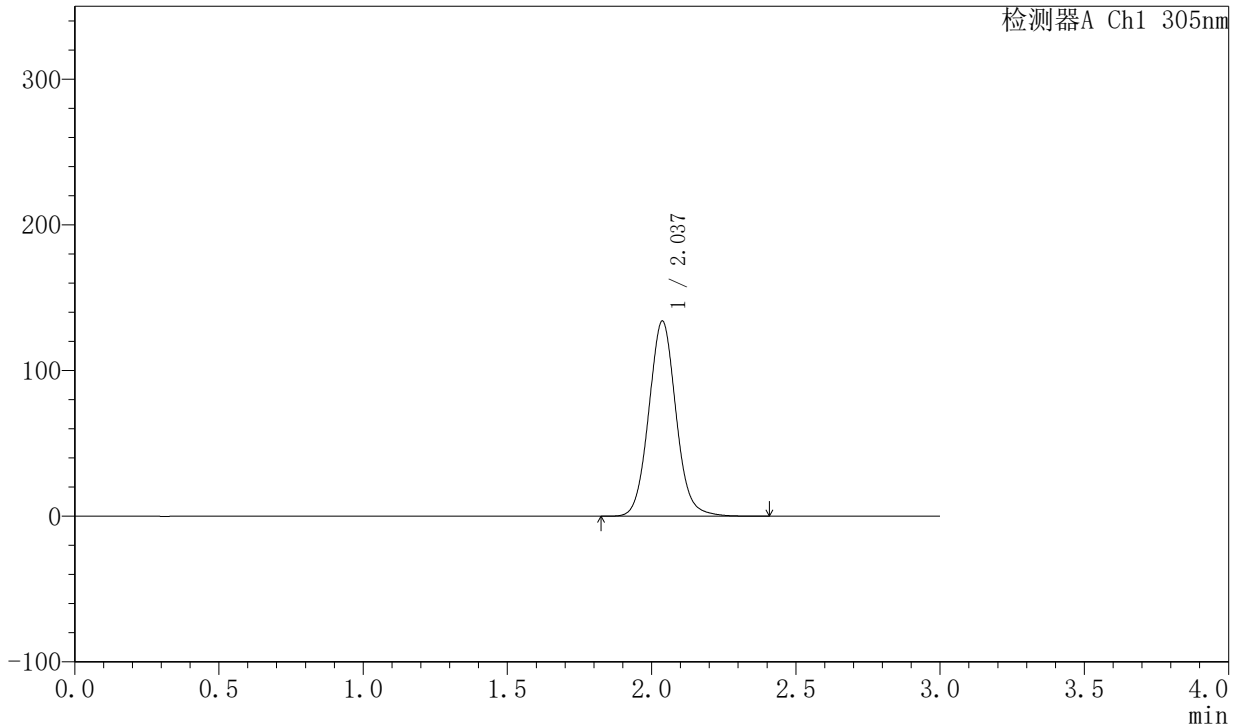
SMF-4060

<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-1f50z-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



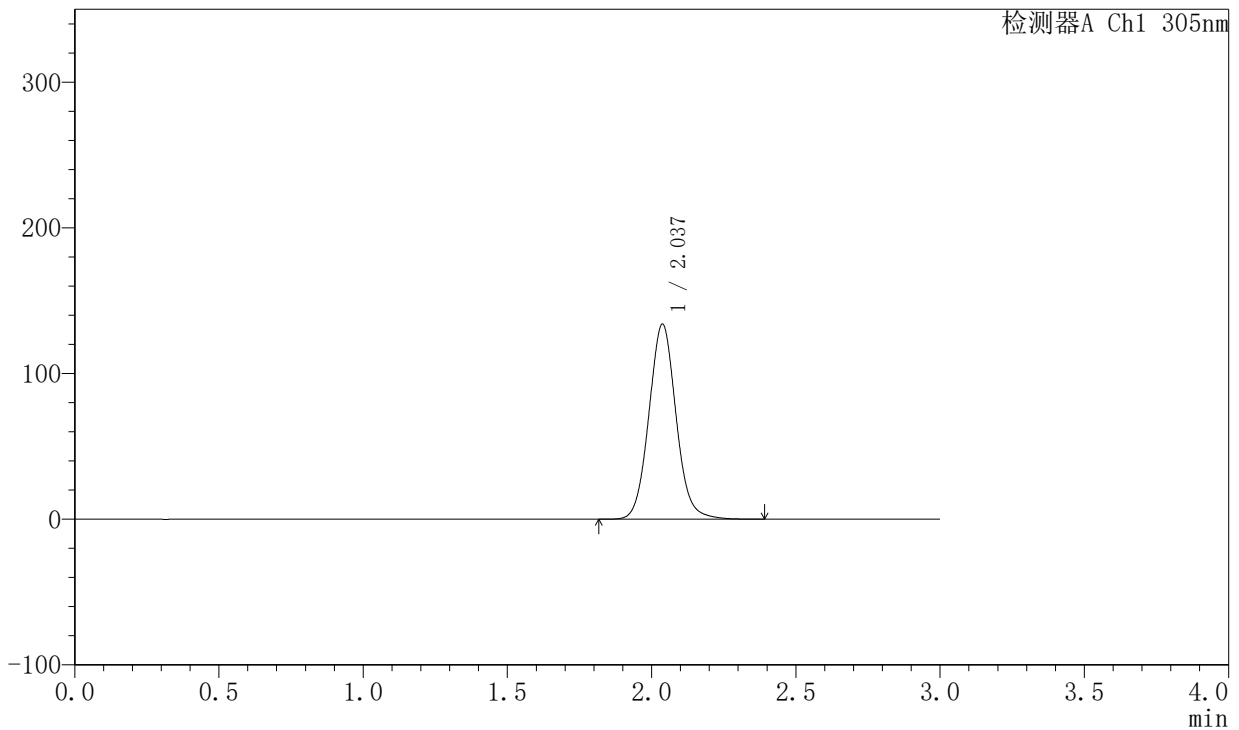
SMF-4060

<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



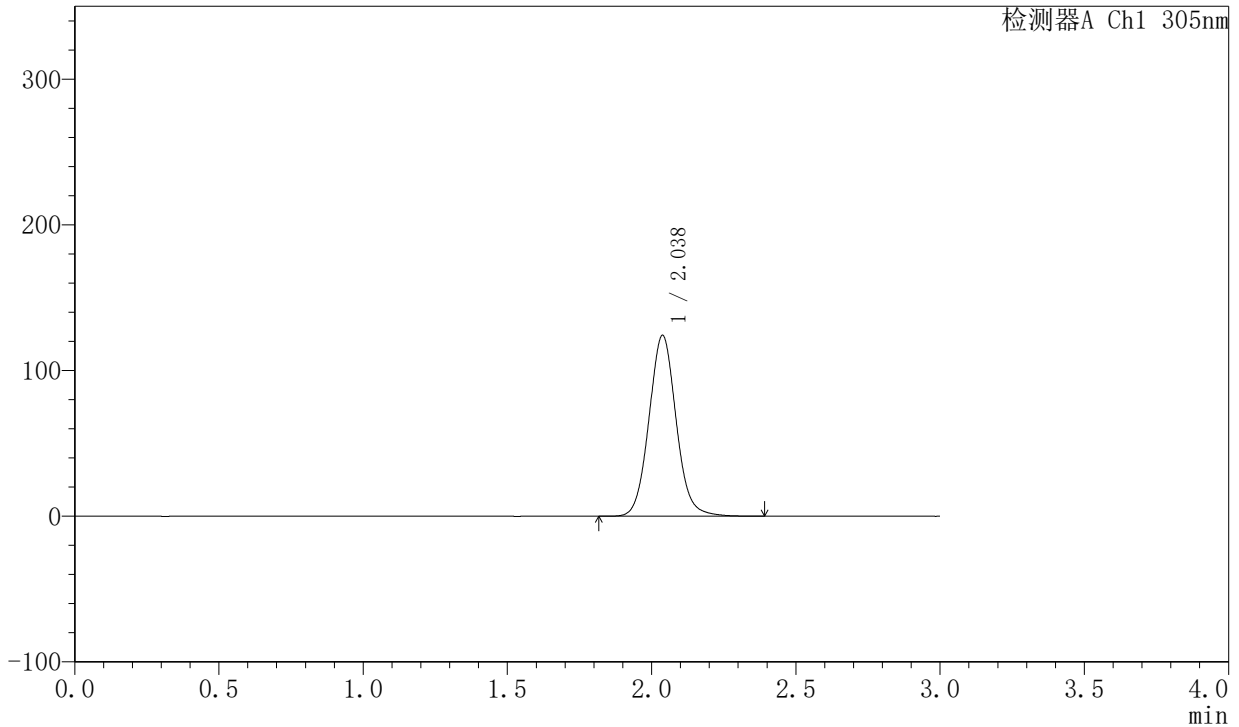
SMF-4060

<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



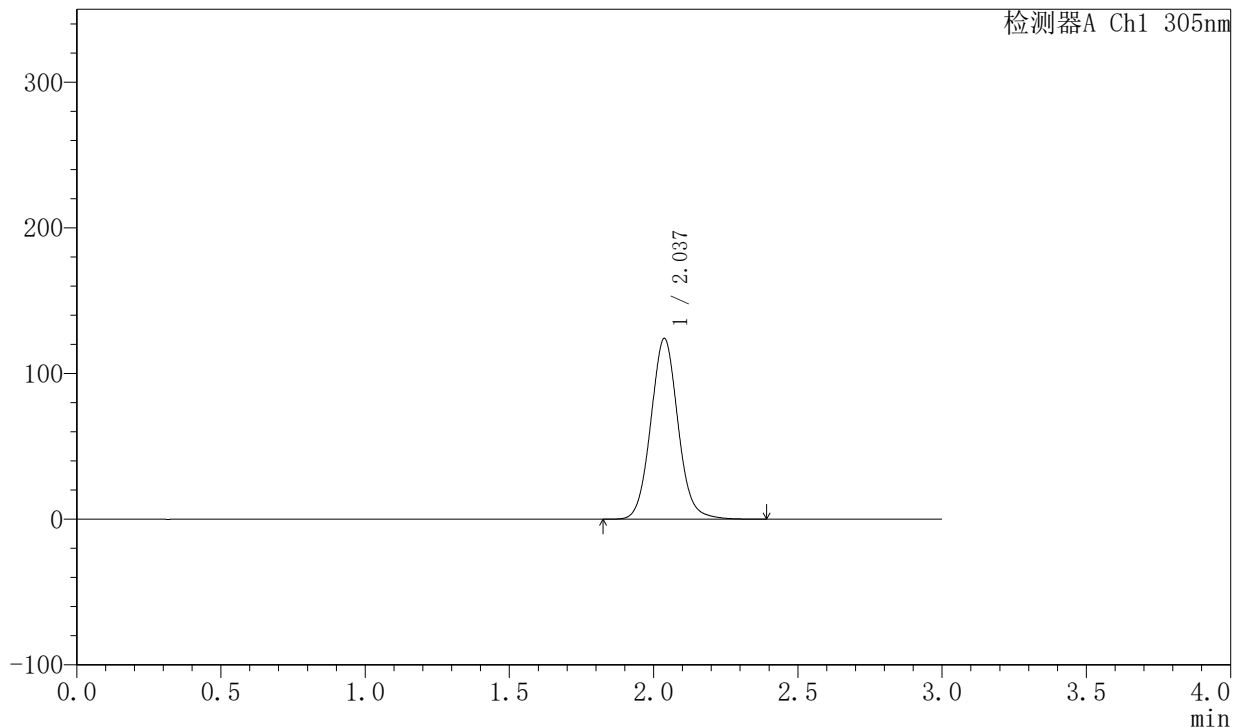
SMF-4060

<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



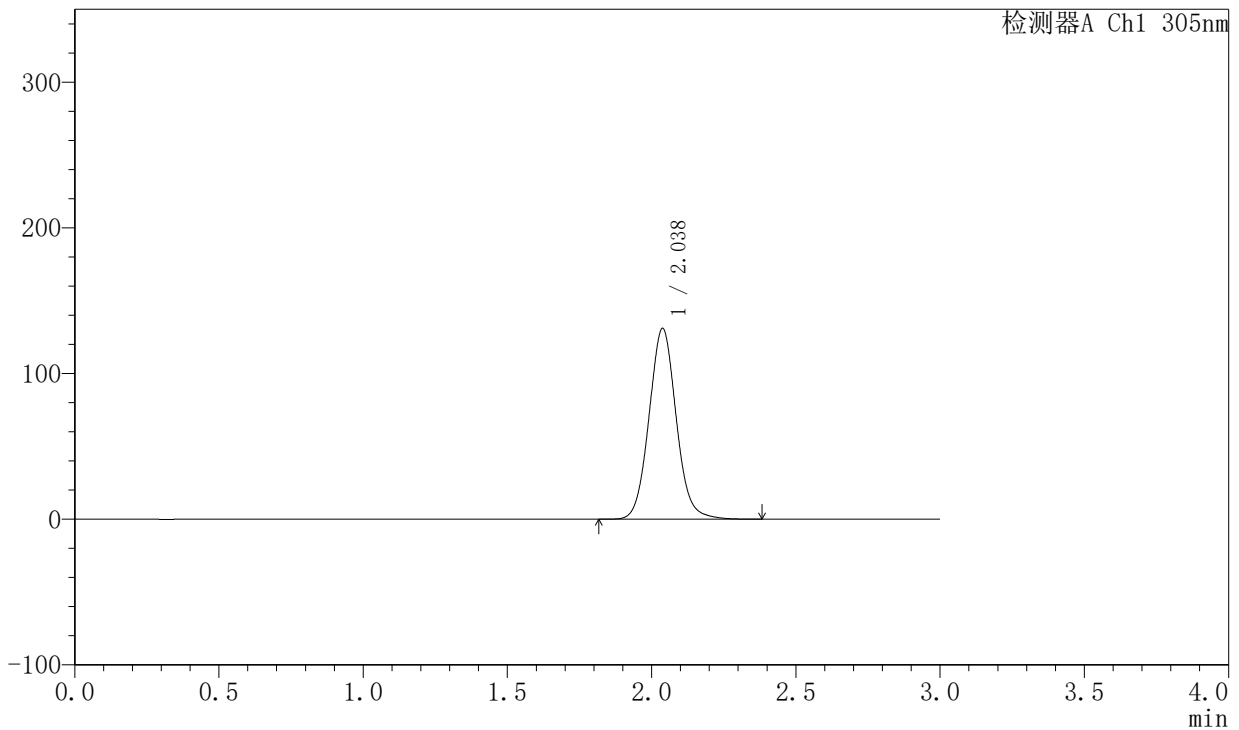
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



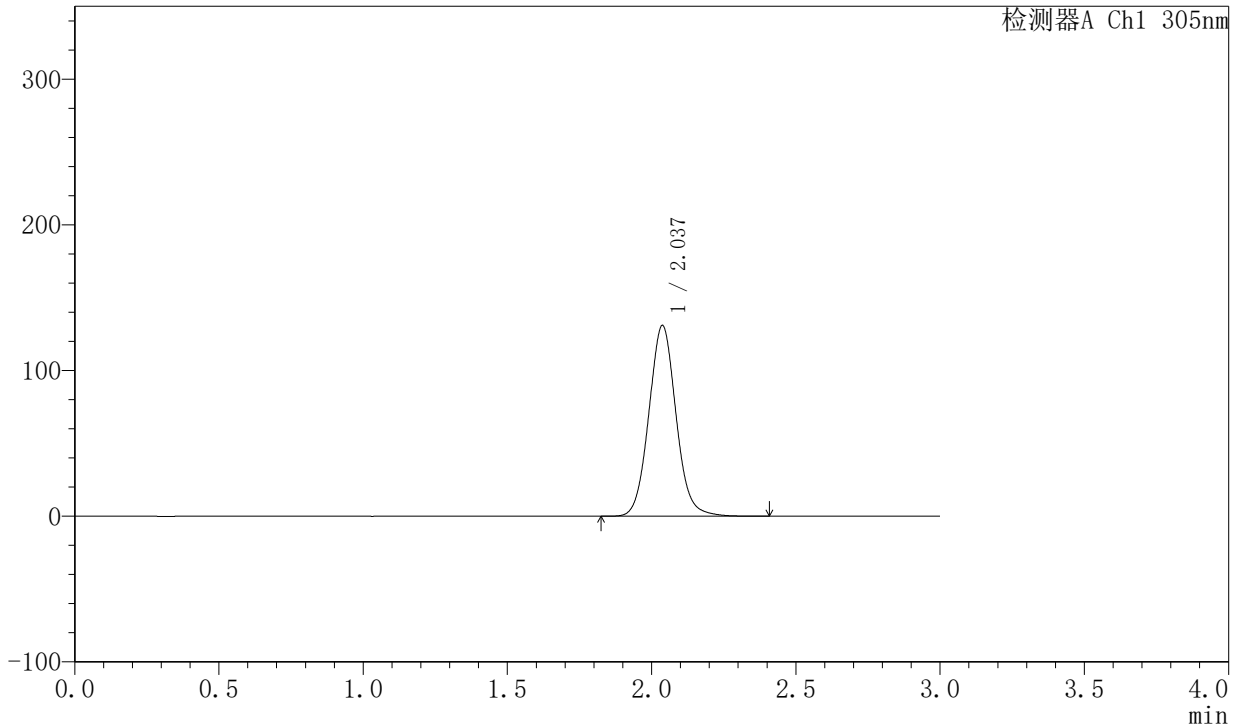
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



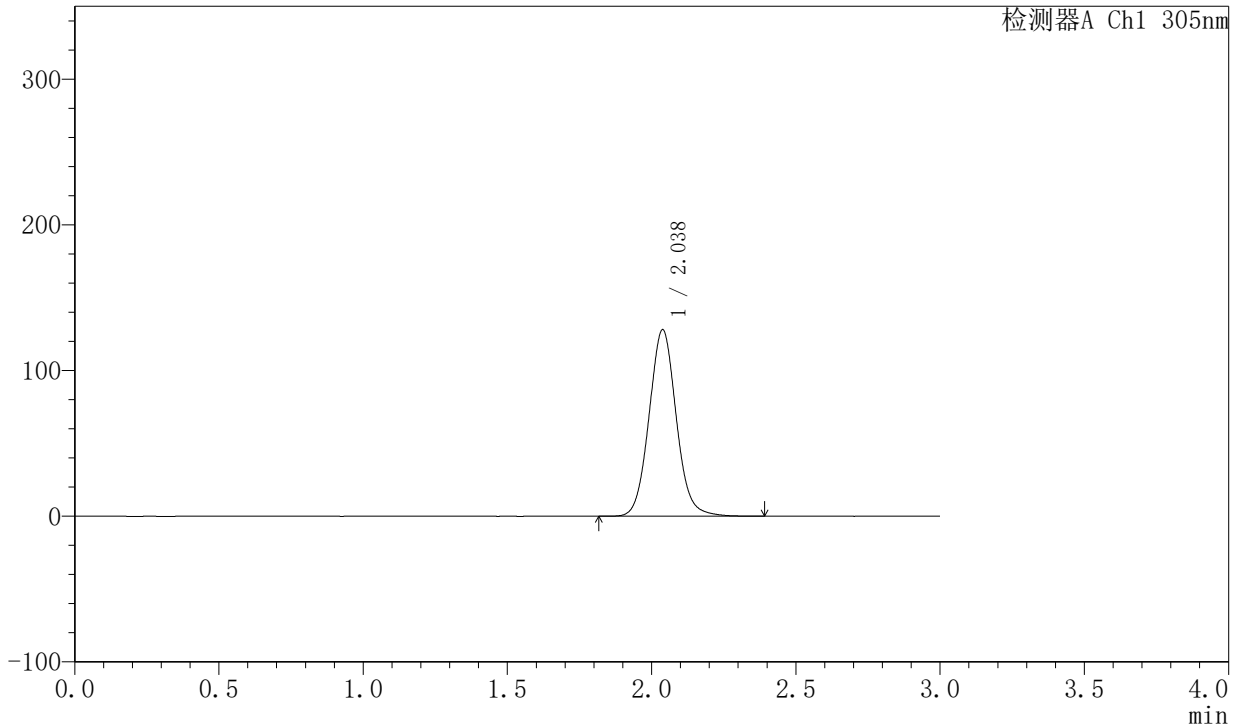
SMF-4060

<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-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 : 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



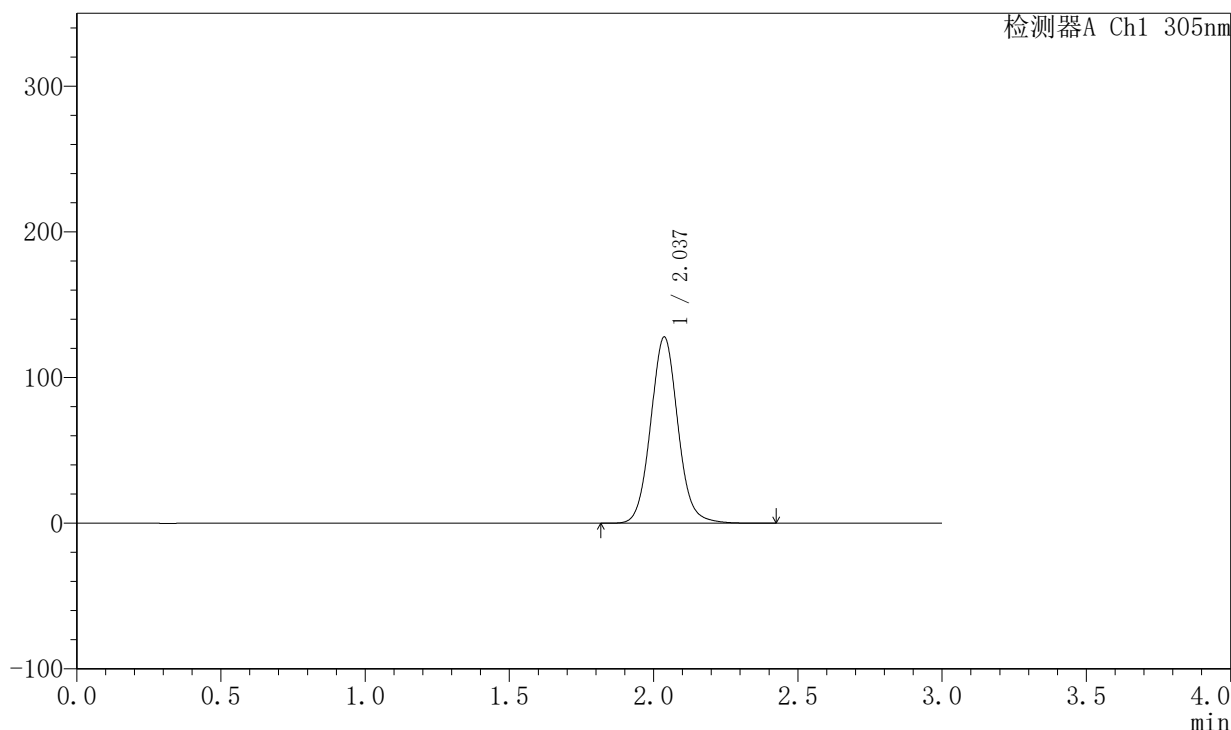
SMF-4060

<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-1f50z-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



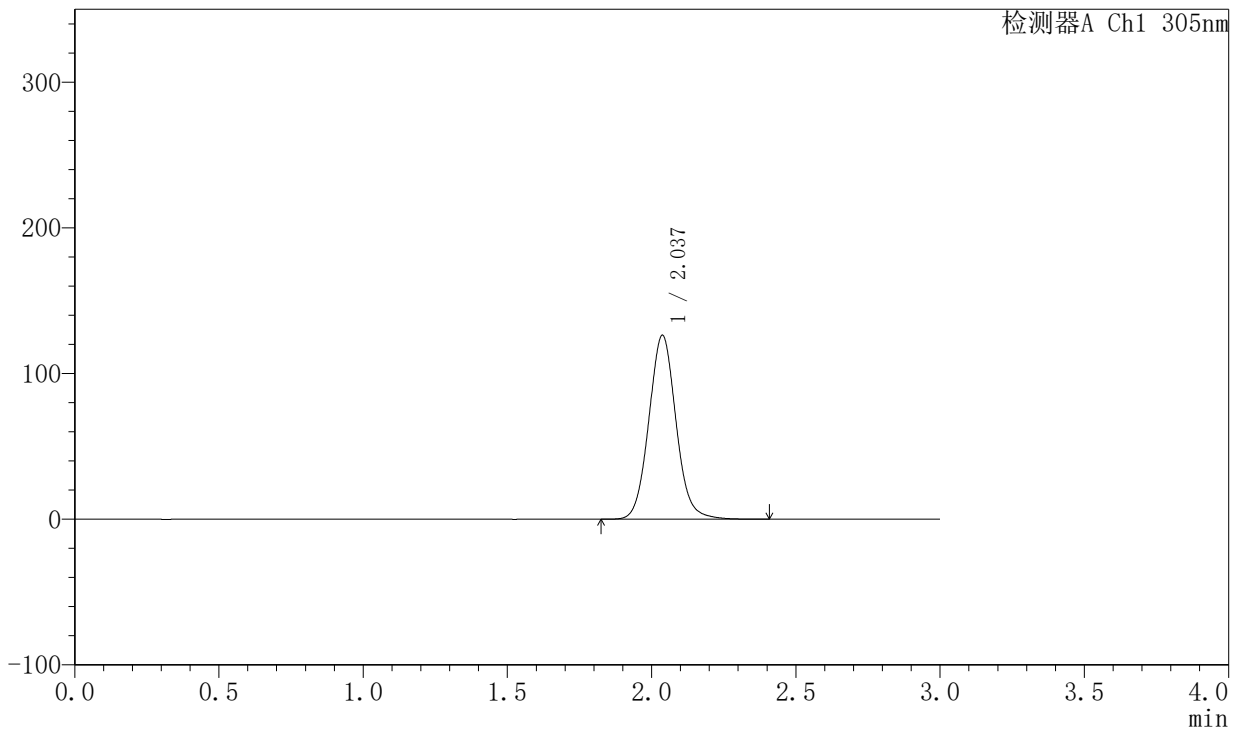
SMF-4060

<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



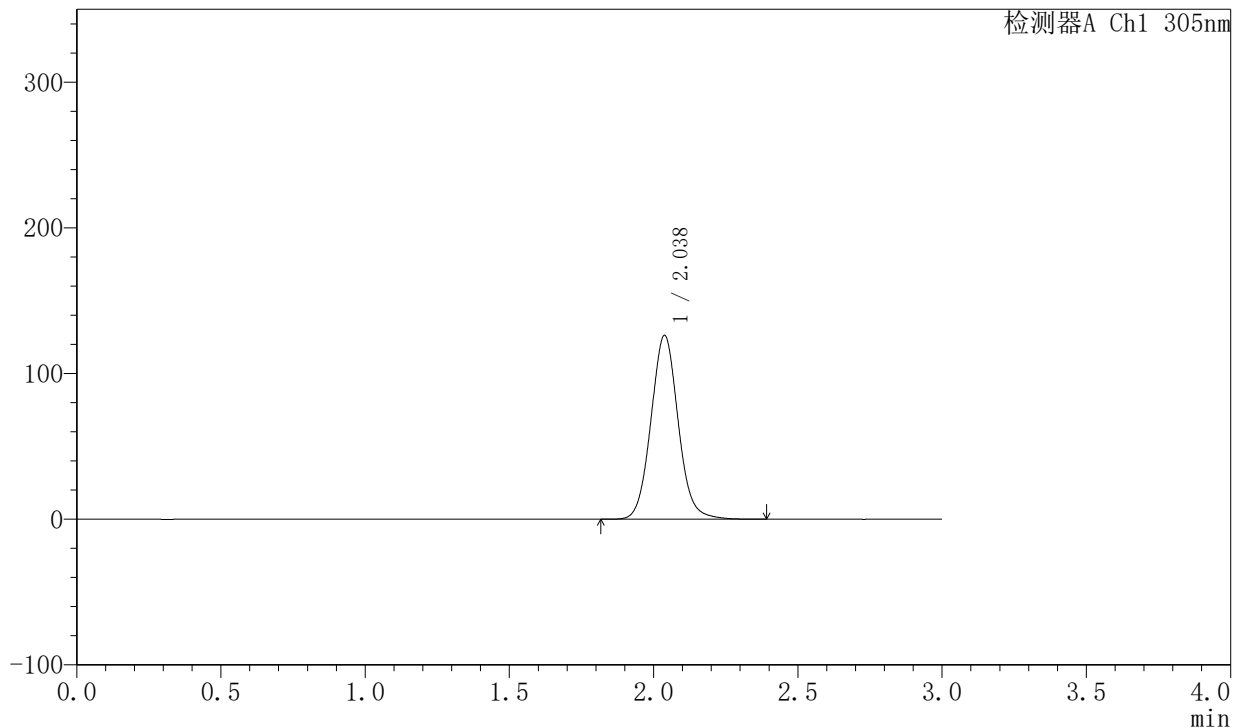
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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



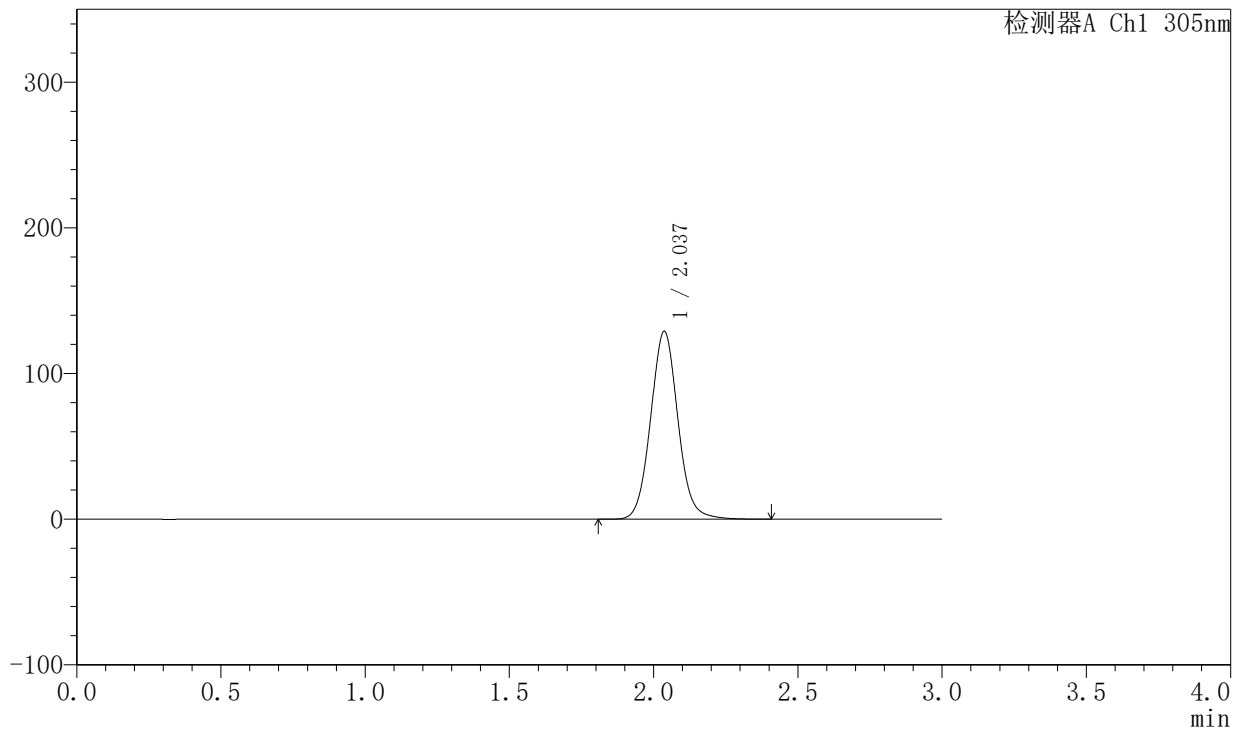
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



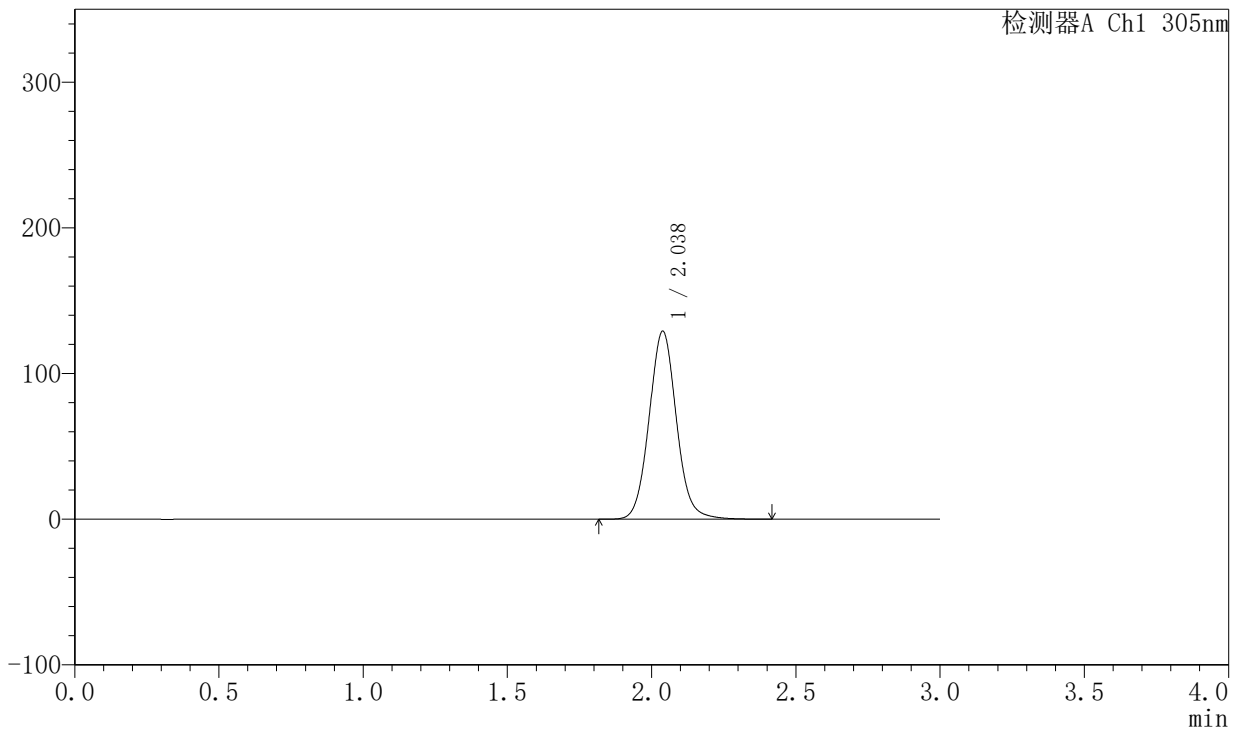
SMF-4060

<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



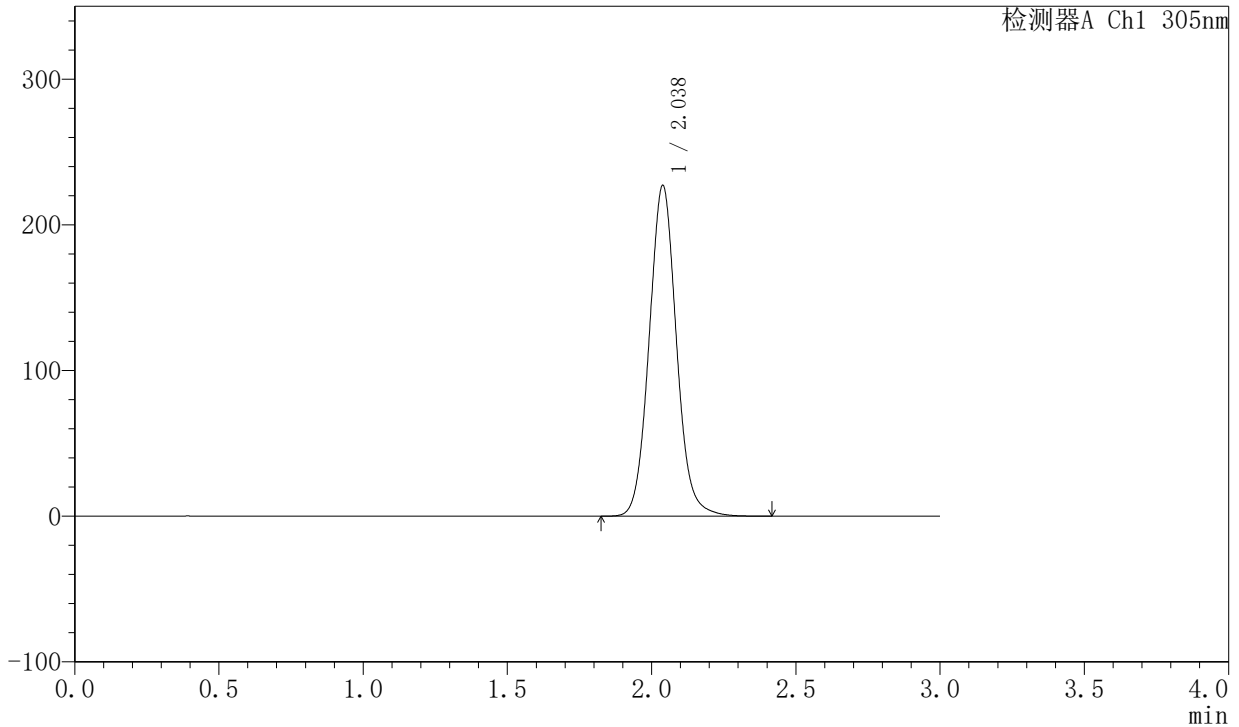
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



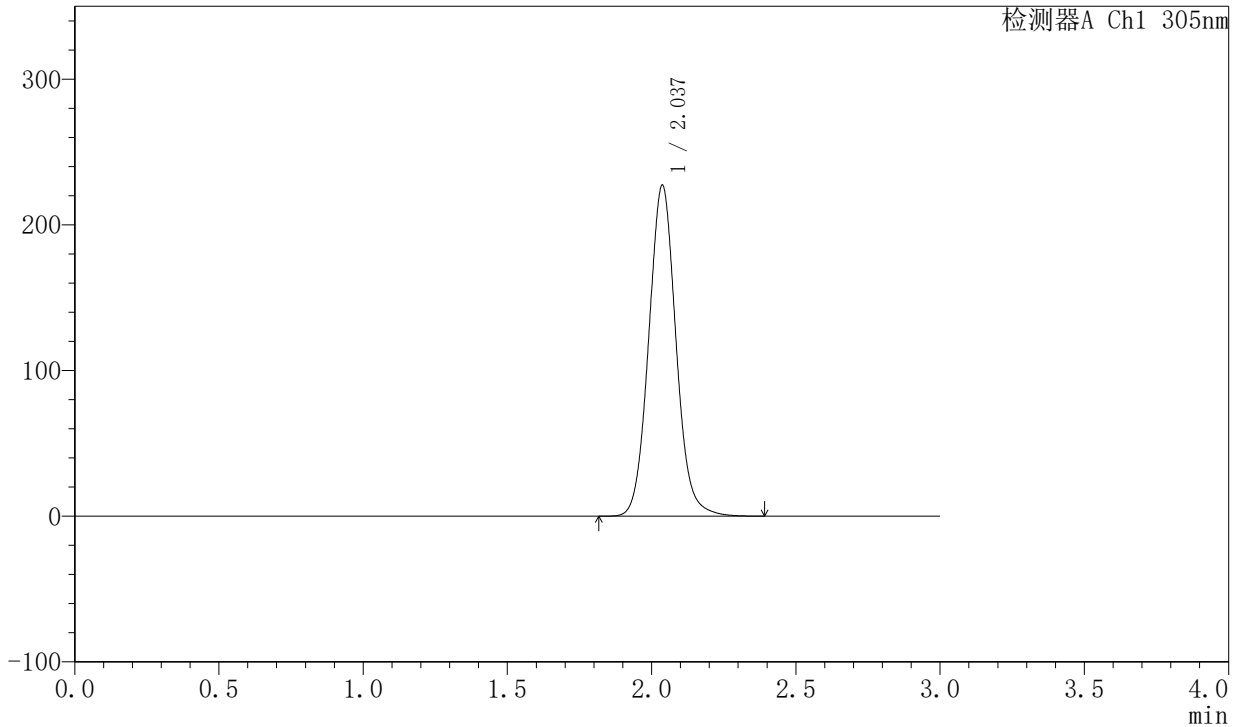
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



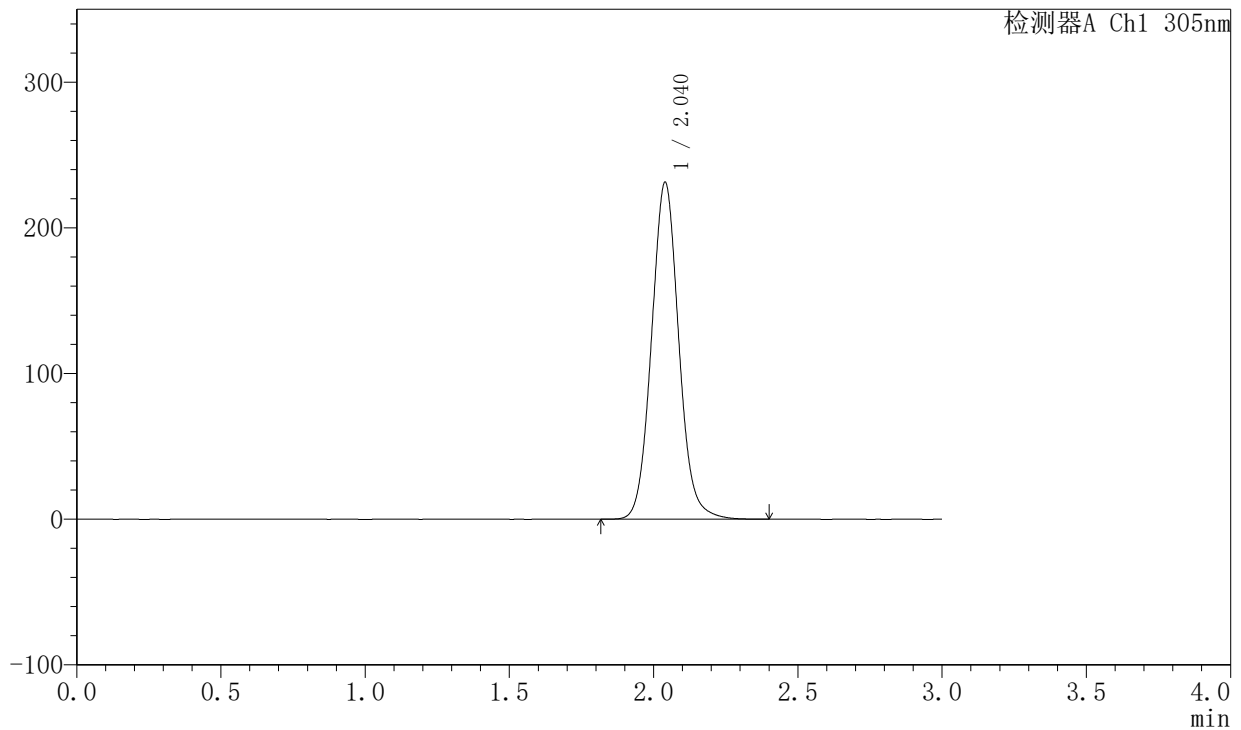
SMF-4060

<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



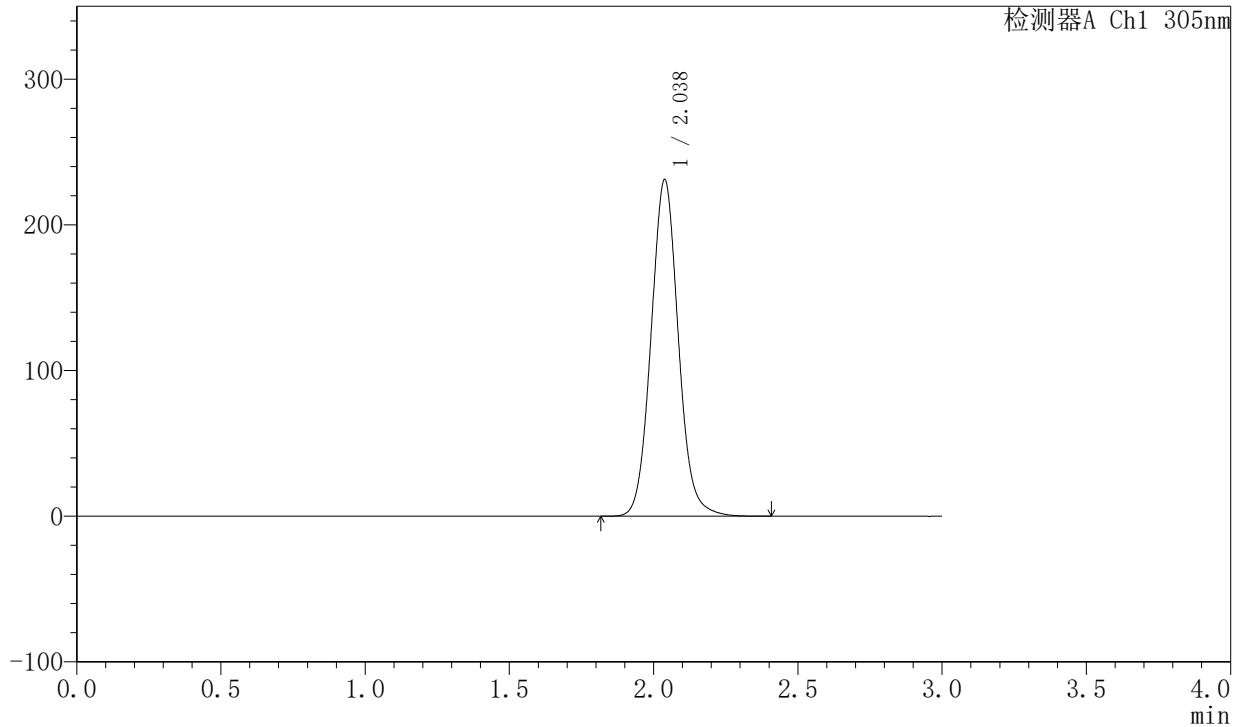
SMF-4060

<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



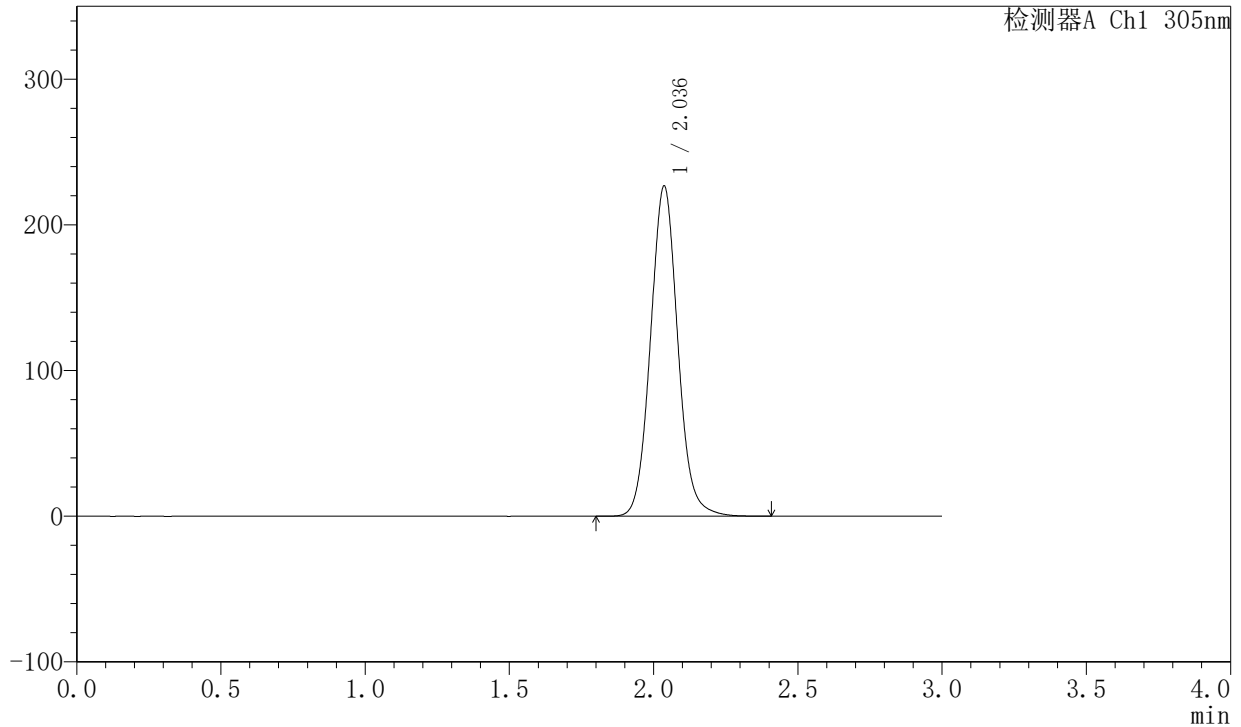
SMF-4060

<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



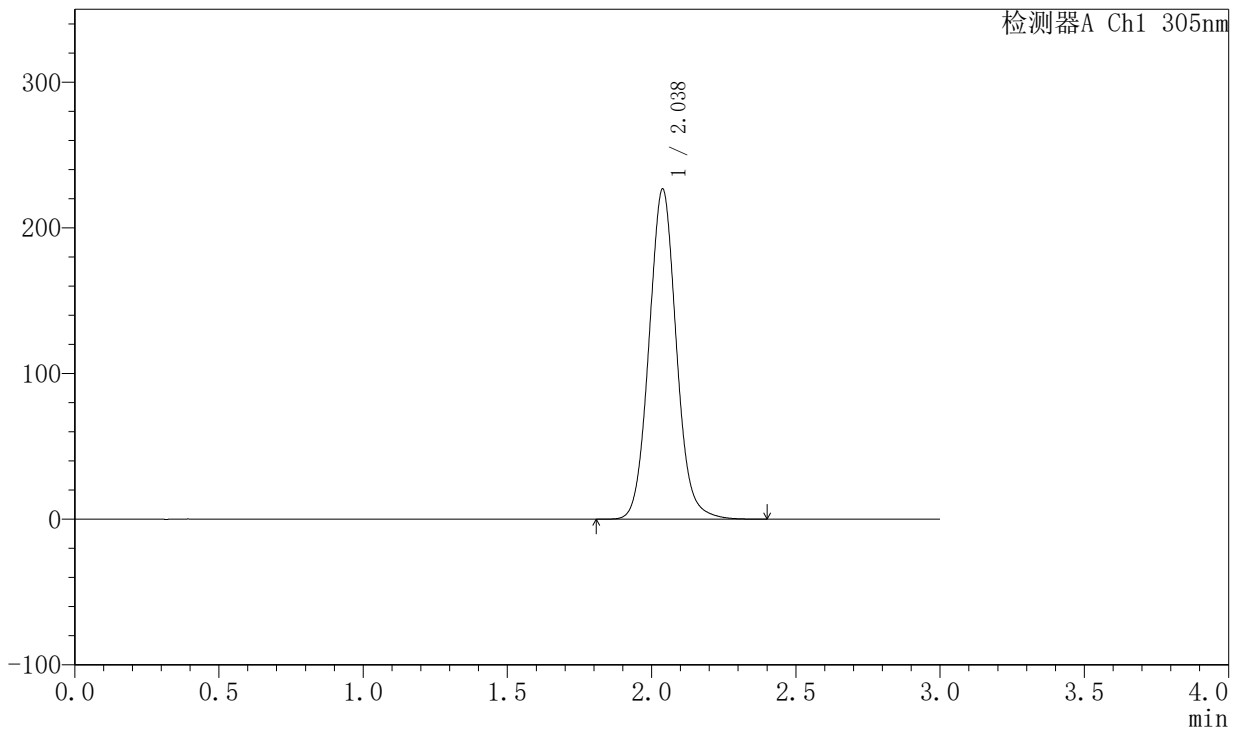
SMF-4060

<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



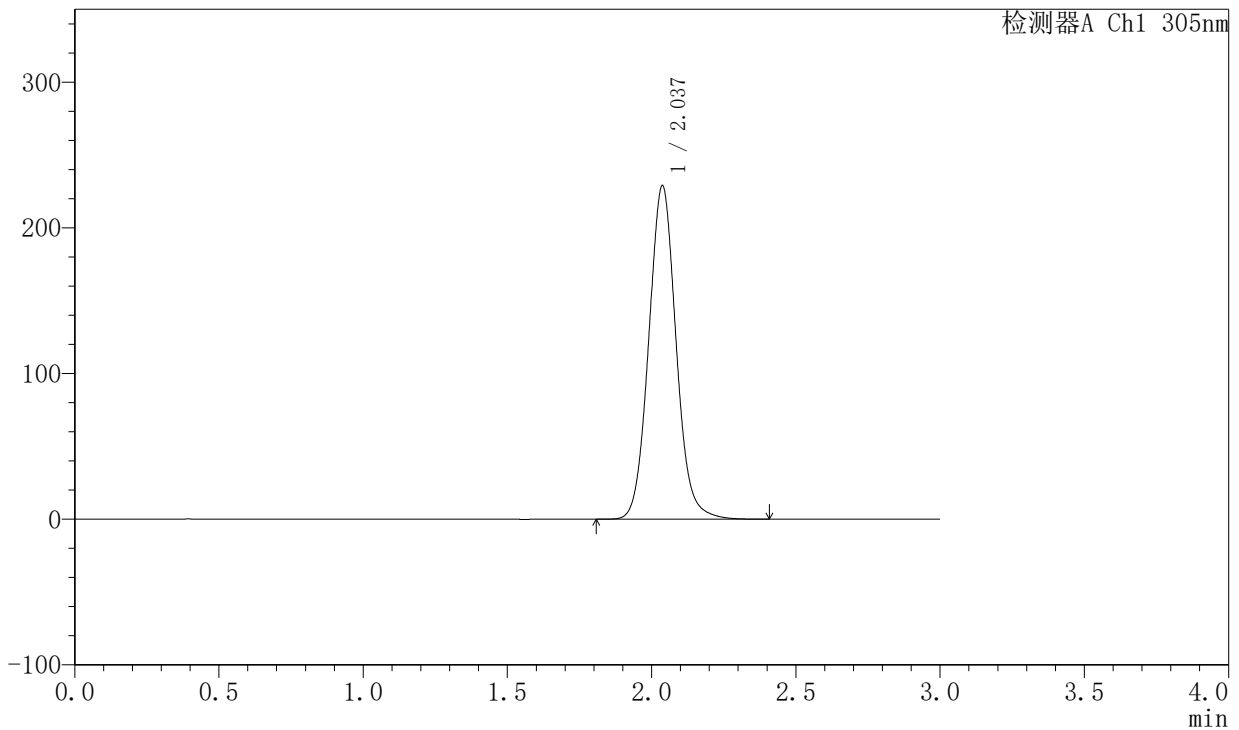
SMF-4060

<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



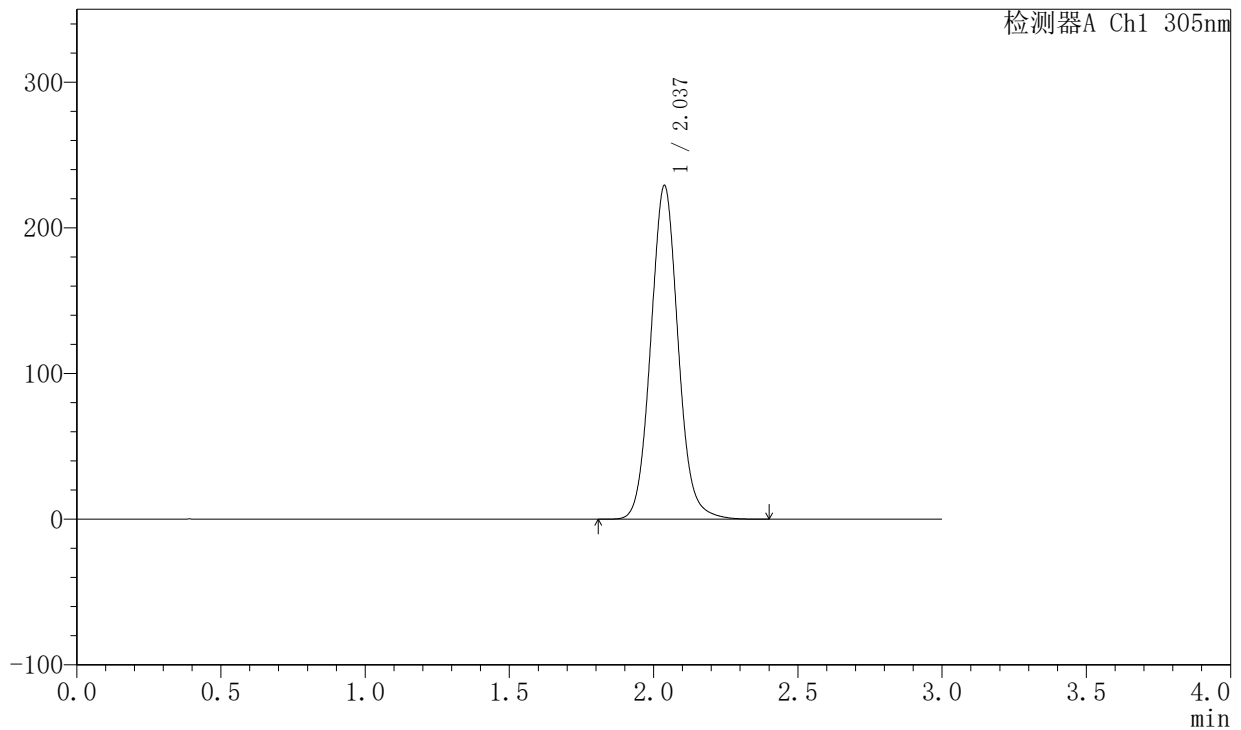
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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



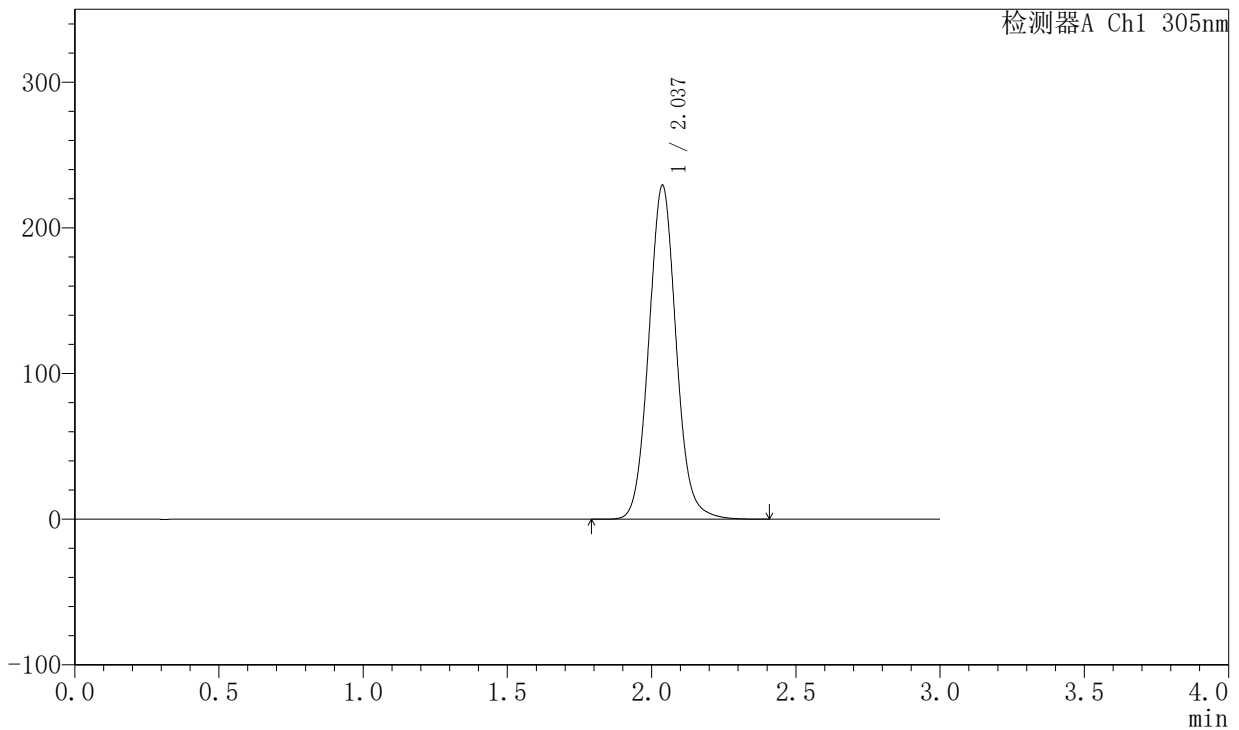
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



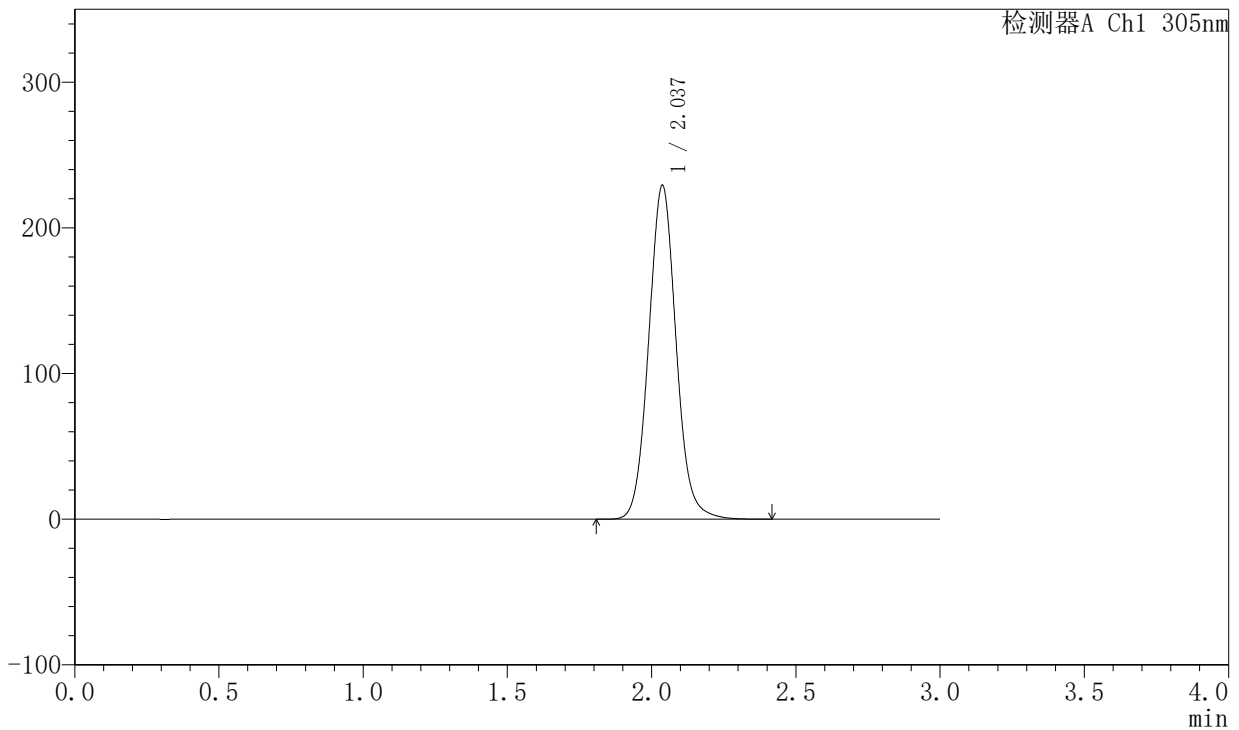
SMF-4060

<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



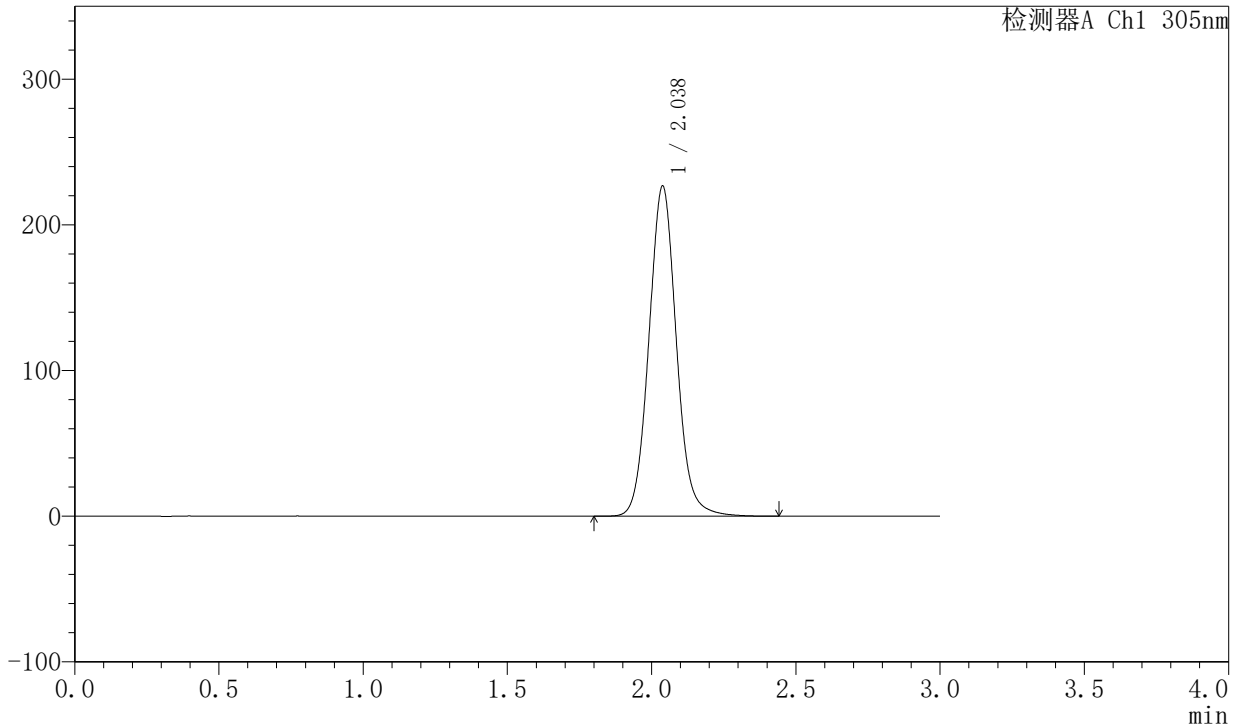
SMF-4060

<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			

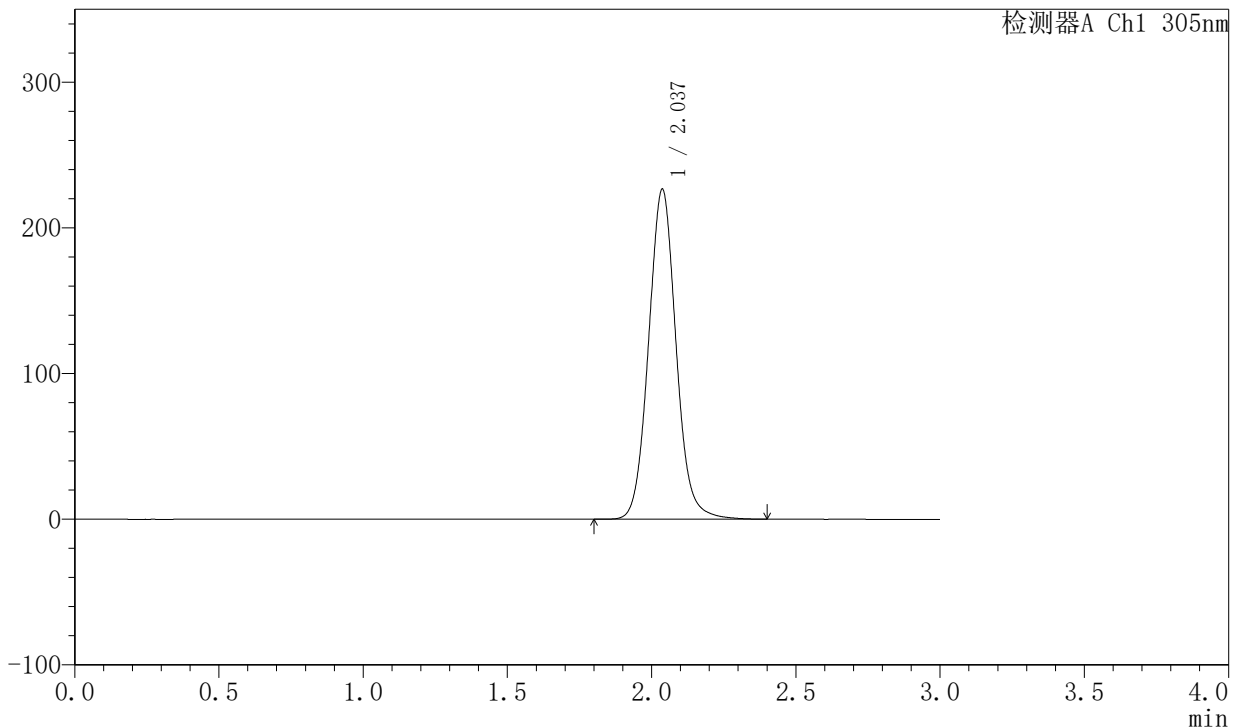
图165 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1

<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



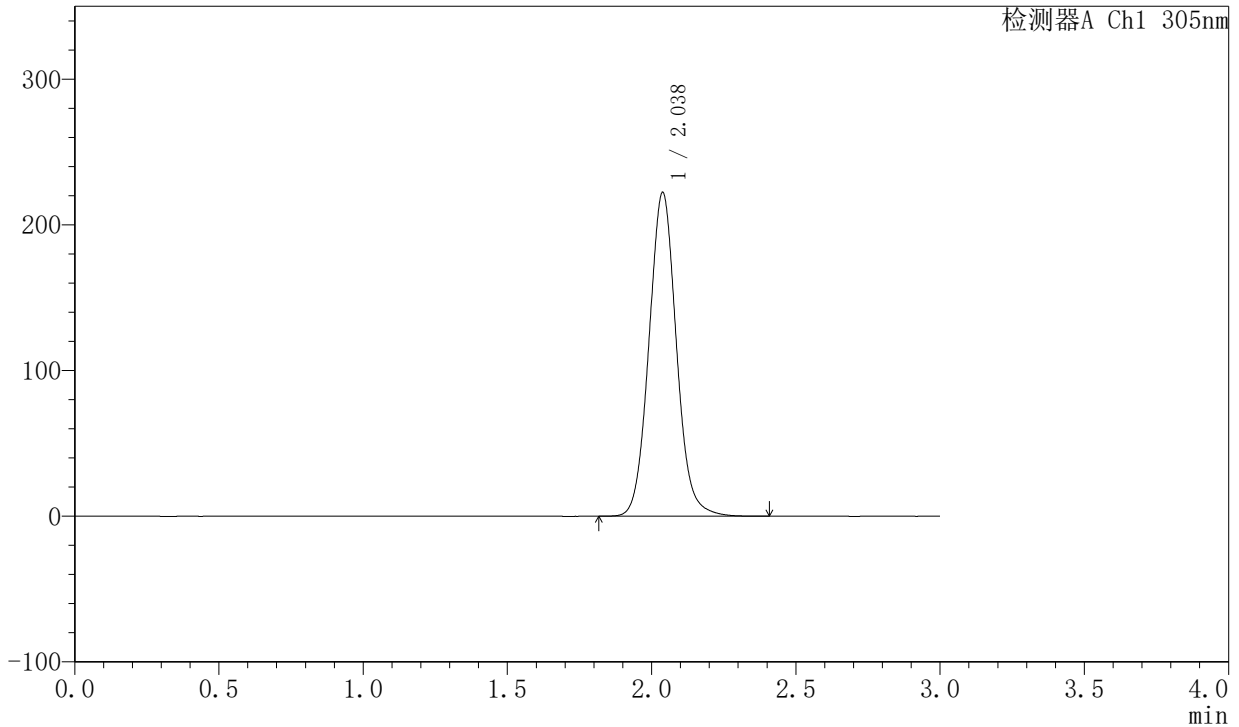
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

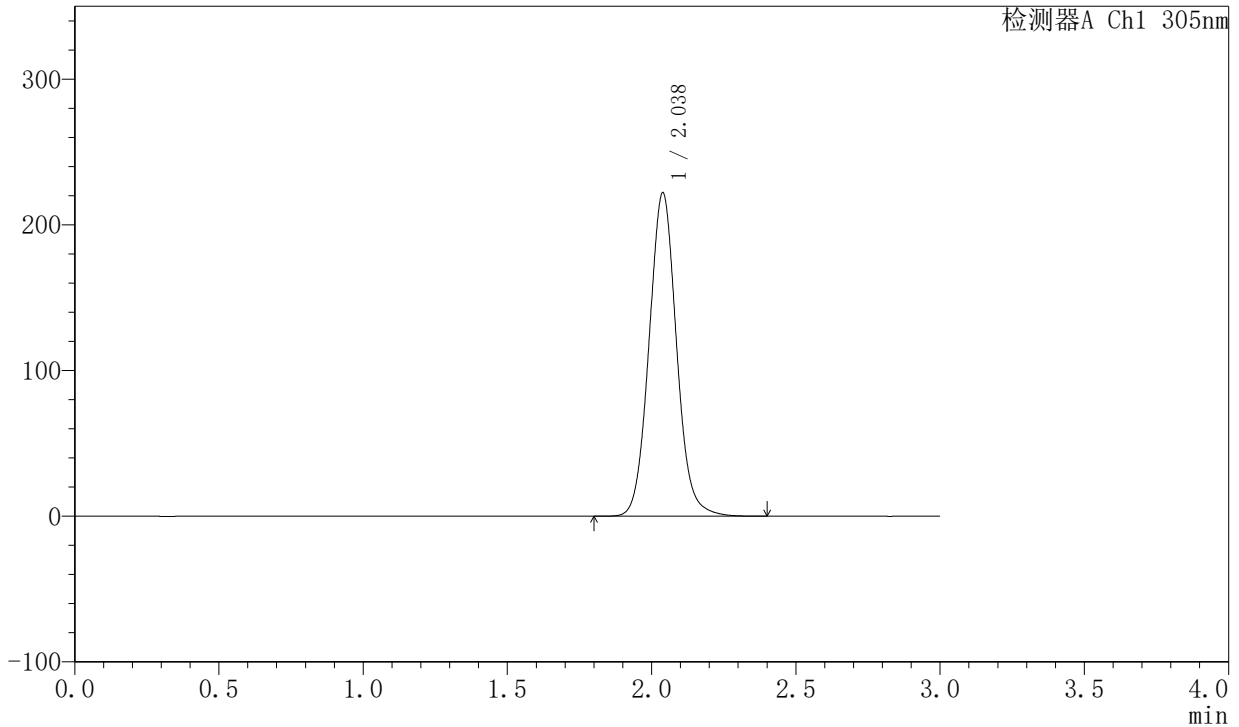
图167 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-1

<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-1f50z-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