



氟伐他汀钠缓释片项目信息

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

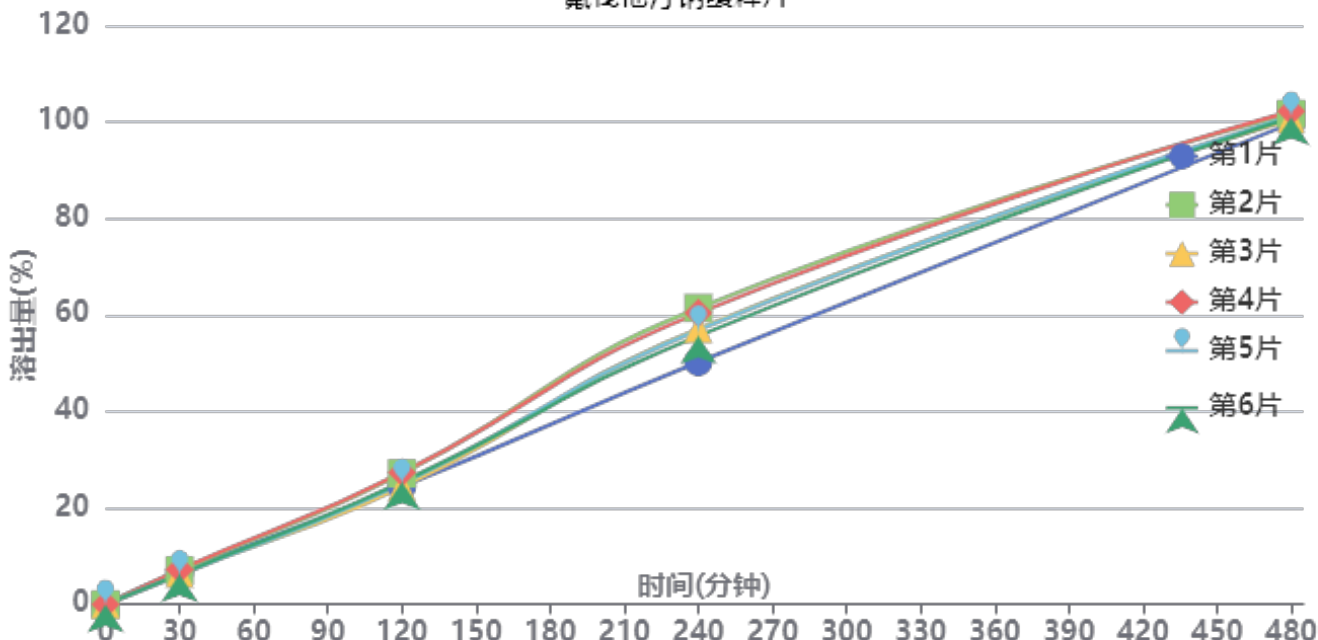
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.99	1436616	1429226	1433188	1436060	1433194	1433657	0.21
2	11.21	1463155	1462469				1462812	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
130451.05	130491.70	0.03	数据可信

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-28

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024041521批-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	99426	99161	99294	6.748	6.63	6.89	6.75	6.63	6.89
	2	103916	104024	103970	7.066			7.07		
	3	93560	93549	93554	6.358			6.36		
	4	106379	106353	106366	7.228			7.23		
	5	90594	90115	90354	6.140			6.14		
	6	91335	91878	91606	6.225			6.23		
120min	1	359389	357428	358408	24.356	25.58	5.16	24.37	25.59	5.15
	2	399296	398503	398900	27.108			27.12		
	3	357725	358292	358008	24.329			24.34		
	4	401924	401587	401756	27.302			27.31		
	5	368763	368499	368631	25.051			25.06		
	6	373031	372969	373000	25.348			25.36		
240min	1	737070	740660	738865	50.211	56.91	6.97	50.26	56.96	6.97
	2	903637	903359	903498	61.399			61.45		
	3	840059	838919	839489	57.049			57.10		
	4	886884	889283	888084	60.352			60.40		
	5	835276	838057	836666	56.857			56.90		
	6	819075	816937	818006	55.589			55.64		
480min	1	1465515	1468013	1466764	99.677	100.94	0.84	99.80	101.08	0.85
	2	1496111	1492859	1494485	101.561			101.70		
	3	1477296	1478347	1477822	100.429			100.56		
	4	1500608	1503593	1502100	102.078			102.22		
	5	1486306	1488627	1487466	101.084			101.22		
	6	1483414	1483773	1483594	100.821			100.95		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-28

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

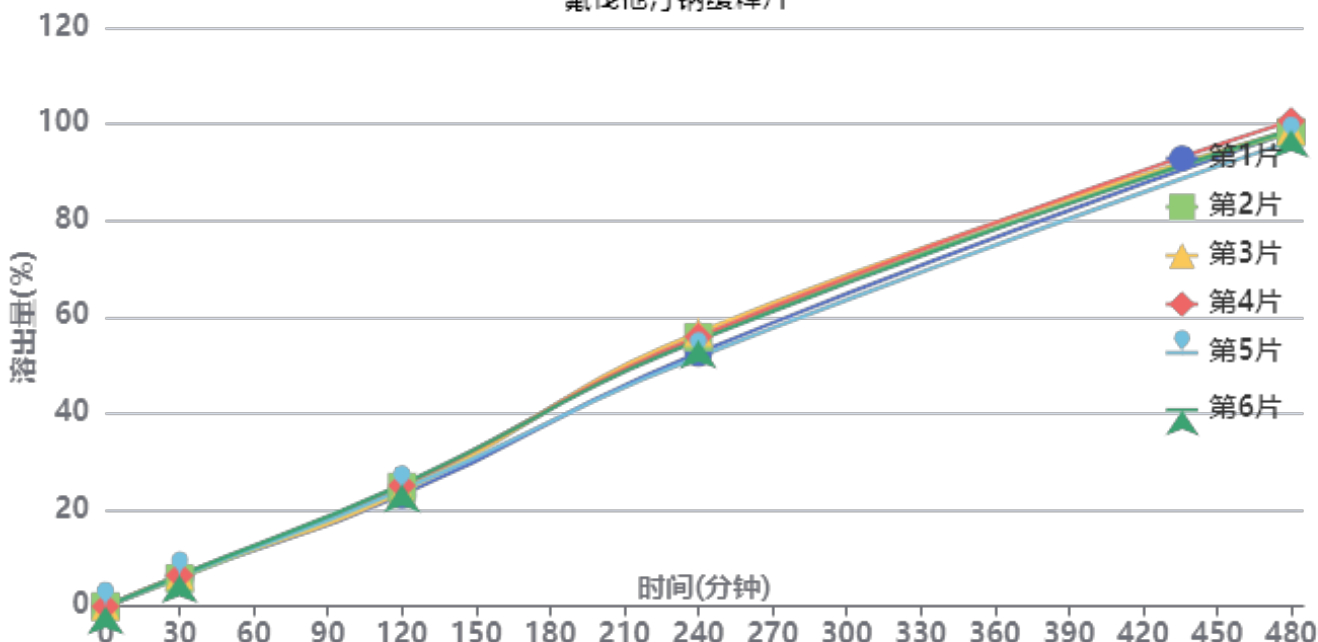
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.99	1461360	1455194	1452386	1454078	1449155	1454435	0.31
2	11.21	1465323	1461632				1463478	0.18
单位质量响应值			RSD%		判断			
132341.67		130551.12		0.97		数据可信		

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-28

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024041721批-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	91350	91471	91410	6.166	6.25	3.83	6.17	6.25	3.82
	2	85917	86252	86084	5.807			5.81		
	3	94724	95057	94890	6.401			6.40		
	4	95152	94761	94956	6.405			6.41		
	5	93179	92802	92990	6.273			6.27		
	6	95515	95295	95405	6.436			6.44		
120min	1	342854	341308	342081	23.075	24.33	3.40	23.08	24.34	3.41
	2	367567	366687	367127	24.765			24.77		
	3	352264	352335	352300	23.765			23.77		
	4	370815	370870	370842	25.016			25.03		
	5	358064	357357	357710	24.130			24.14		
	6	374030	374273	374152	25.239			25.25		
240min	1	778638	779263	778950	52.545	54.61	3.70	52.59	54.65	3.69
	2	825331	827882	826606	55.760			55.81		
	3	842824	839147	840986	56.730			56.77		
	4	826761	828876	827818	55.841			55.89		
	5	765684	766953	766318	51.693			51.74		
	6	817728	815059	816394	55.071			55.12		
480min	1	1458057	1455362	1456710	98.264	98.42	1.37	98.39	98.54	1.37
	2	1454766	1456530	1455648	98.192			98.32		
	3	1460214	1461183	1460698	98.533			98.66		
	4	1490308	1490373	1490340	100.533			100.66		
	5	1428157	1427350	1427754	96.311			96.43		
	6	1463249	1462566	1462908	98.682			98.81		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-28

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

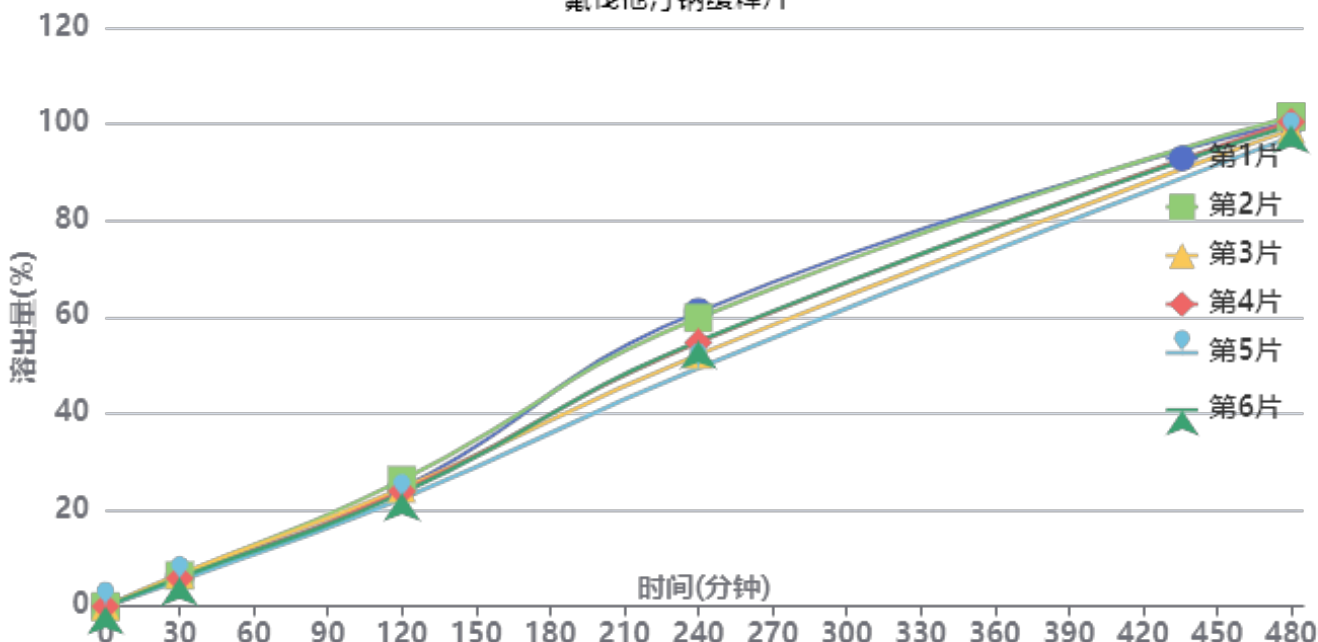
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.99	1438825	1438995	1435955	1437509	1436774	1437612	0.10
2	11.21	1464085	1460013				1462049	0.20
单位质量响应值				RSD%	判断			
130810.92		130423.64		0.21	数据可信			

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-28

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024041821批-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	91152	91546	91349	6.201	6.05	8.02	6.20	6.05	8.04
	2	94352	94517	94434	6.410			6.41		
	3	98525	98209	98367	6.677			6.68		
	4	85067	85358	85212	5.784			5.78		
	5	78226	78222	78224	5.310			5.31		
	6	87497	87471	87484	5.939			5.94		
120min	1	360989	360233	360611	24.479	24.11	5.33	24.49	24.12	5.33
	2	385219	385717	385468	26.166			26.18		
	3	359277	359986	359632	24.412			24.42		
	4	351338	351345	351342	23.850			23.86		
	5	328625	328625	328625	22.308			22.32		
	6	344971	345128	345050	23.422			23.43		
240min	1	896778	900548	898663	61.002	55.32	8.01	61.05	55.36	8.00
	2	877659	883155	880407	59.763			59.81		
	3	767963	768333	768148	52.143			52.19		
	4	804931	805965	805448	54.675			54.72		
	5	727256	727563	727410	49.378			49.42		
	6	809387	809604	809496	54.950			54.99		
480min	1	1476247	1479628	1477938	100.324	99.61	1.46	100.46	99.74	1.47
	2	1494899	1492563	1493731	101.397			101.54		
	3	1449145	1459604	1454374	98.725			98.85		
	4	1478996	1476626	1477811	100.316			100.44		
	5	1430081	1435602	1432842	97.263			97.38		
	6	1467946	1467623	1467784	99.635			99.76		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-28

复核者:

未审阅版本



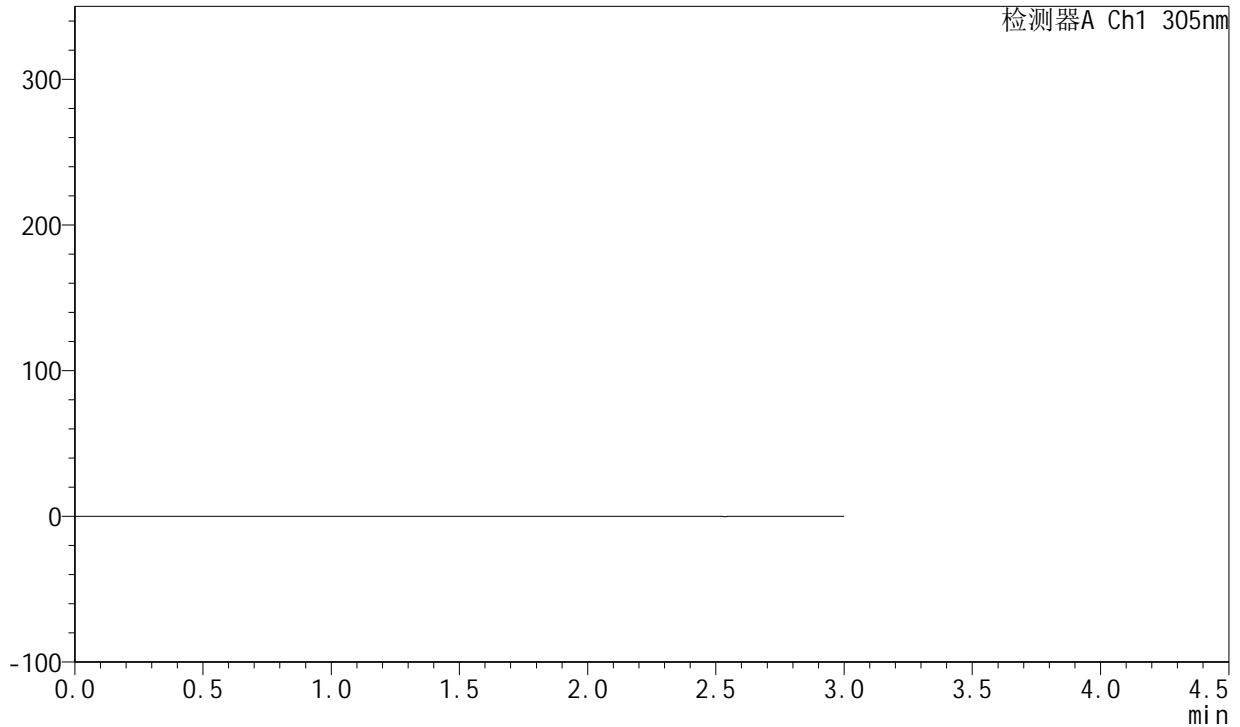
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2751-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 18:31:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:40:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	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加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 溶剂



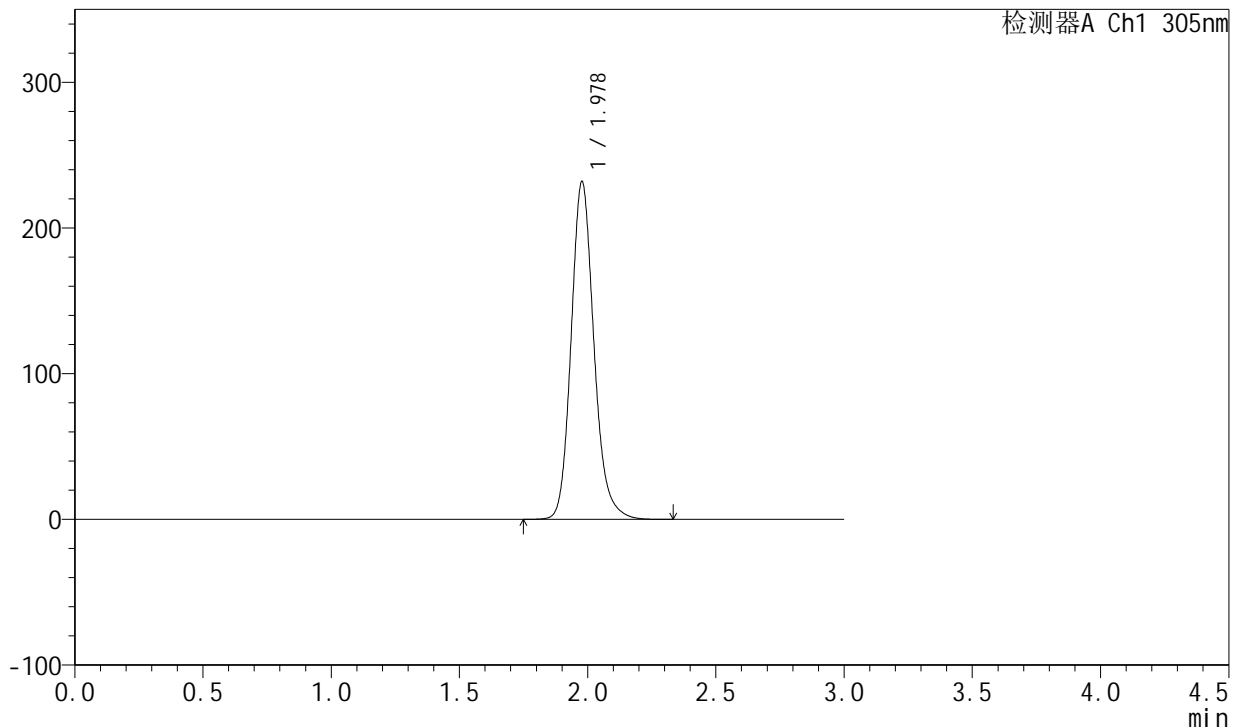
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2752-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 18:34:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:40:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	1436616	100.000	231631	2465	1.164	--
总计		1436616	100.000	231631			

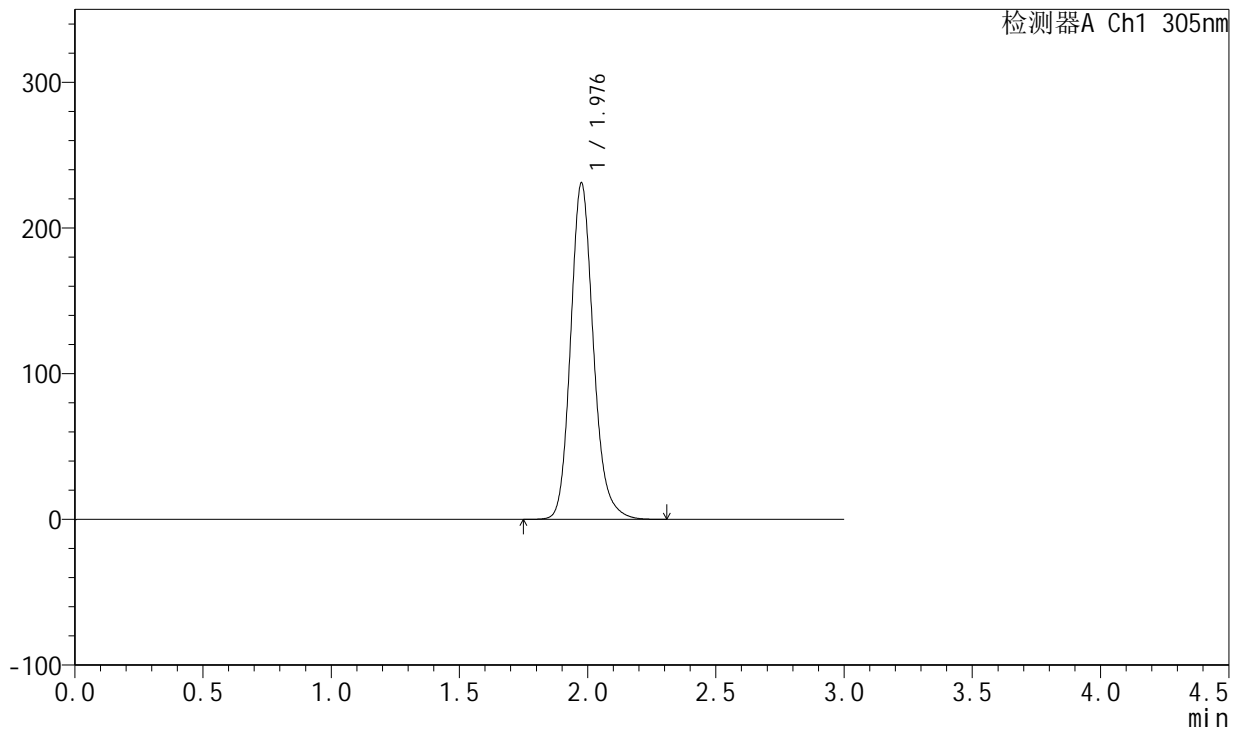
图2 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-150/26-2753-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 18:38:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:40:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	1429226	100.000	229698	2462	1.166	--
总计		1429226	100.000	229698			

图3 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



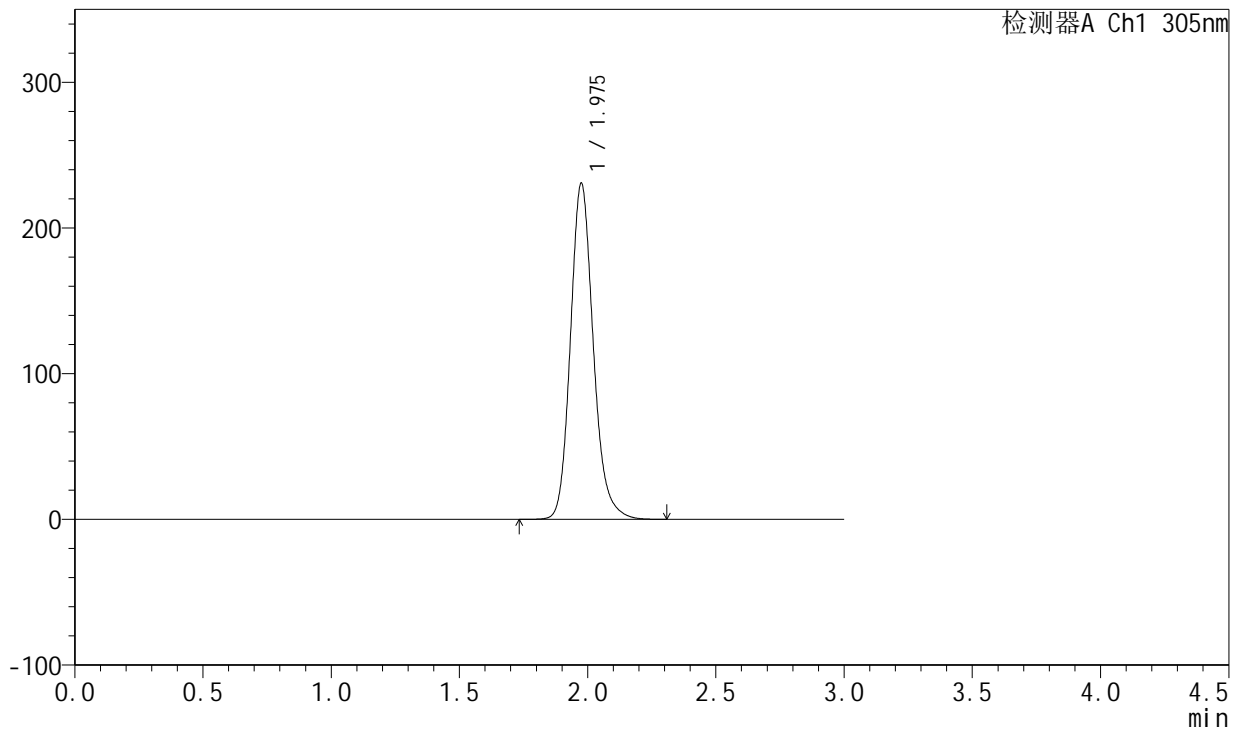
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2754-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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(V2) : 2024/10/28 08:41:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	1433188	100.000	229890	2443	1.168	--
总计		1433188	100.000	229890			

图4 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



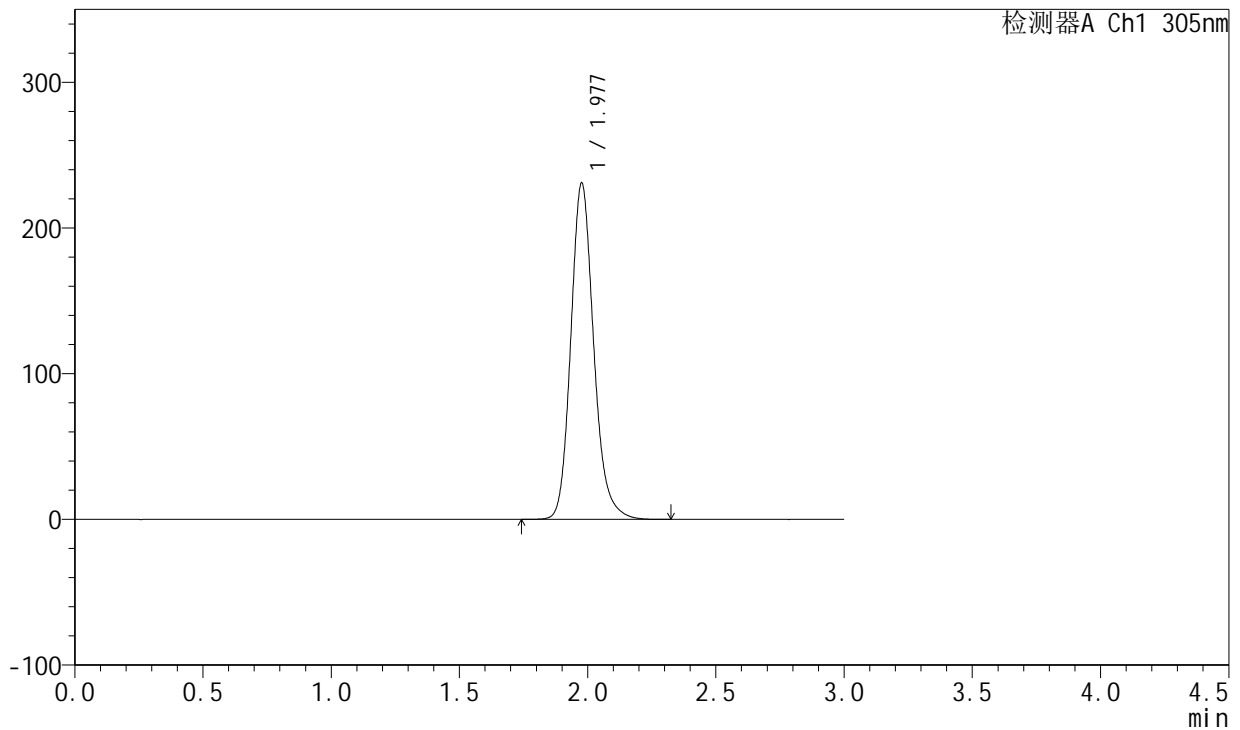
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2755-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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) : 2024/10/28 08:41:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	1436060	100.000	230165	2442	1.168	--
总计		1436060	100.000	230165			

图5 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



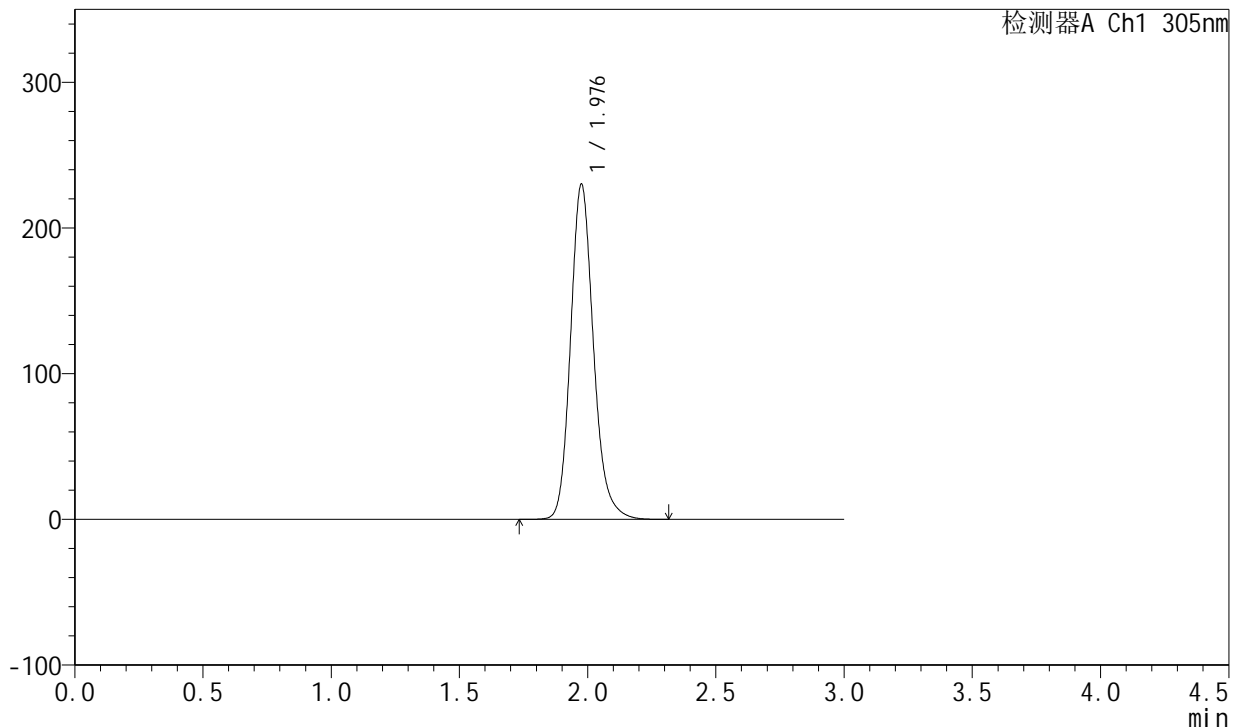
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2756-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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) : 2024/10/28 08:41:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	1433194	100.000	228964	2431	1.172	--
总计		1433194	100.000	228964			

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



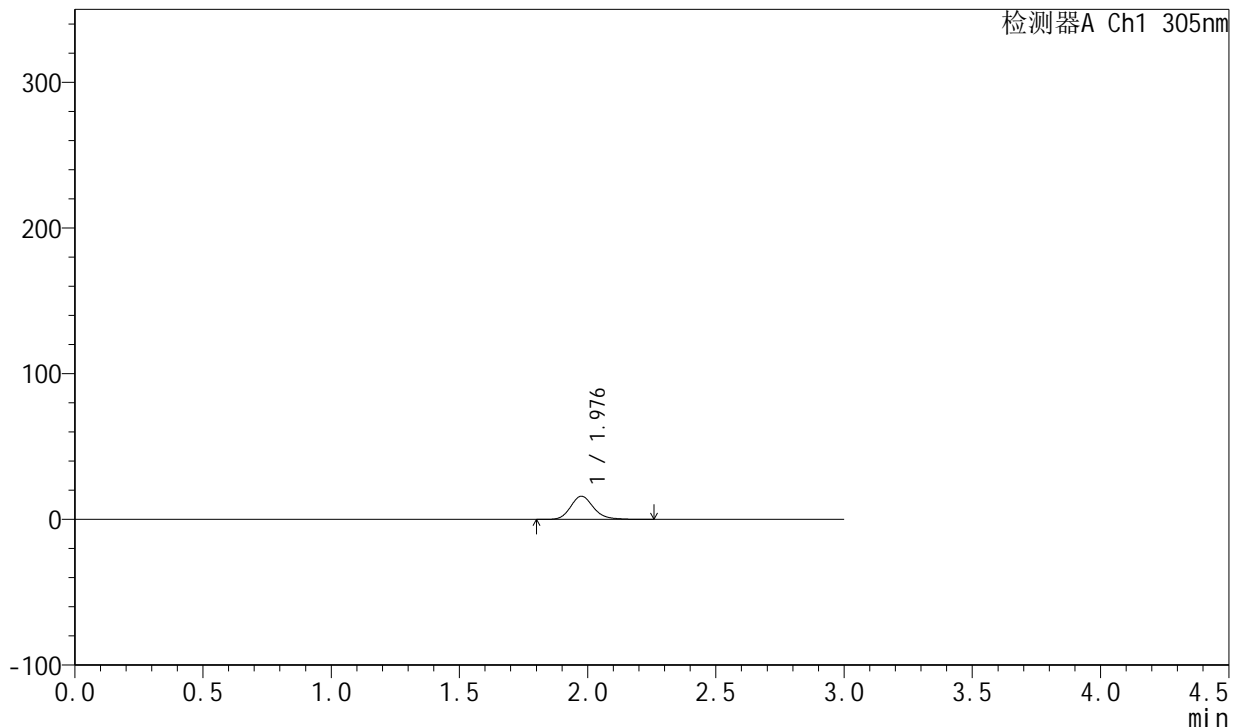
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2757-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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) : 2024/10/28 08:41:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	99426	100.000	15844	2421	1.179	--
总计		99426	100.000	15844			

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



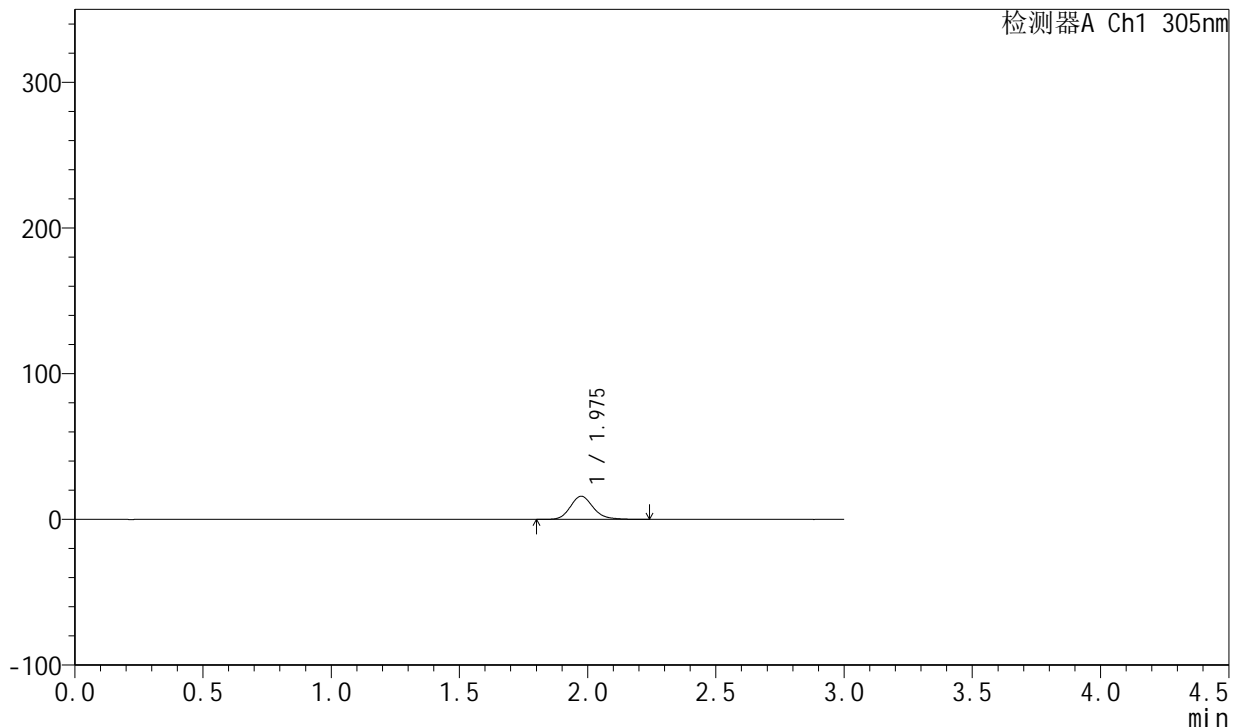
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2758-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 18:55:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:41:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	99161	100.000	15874	2421	1.176	--
总计		99161	100.000	15874			

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



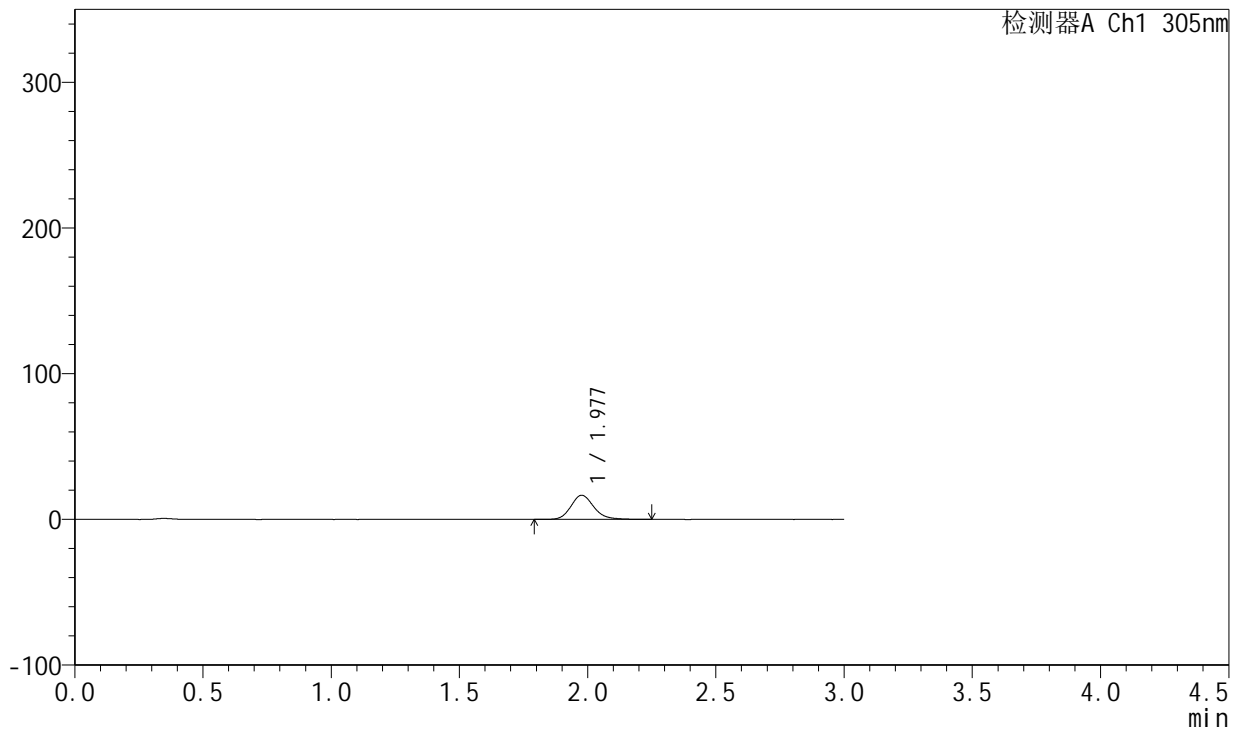
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2759-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 18:58:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:41:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	103916	100.000	16581	2418	1.175	--
总计		103916	100.000	16581			

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



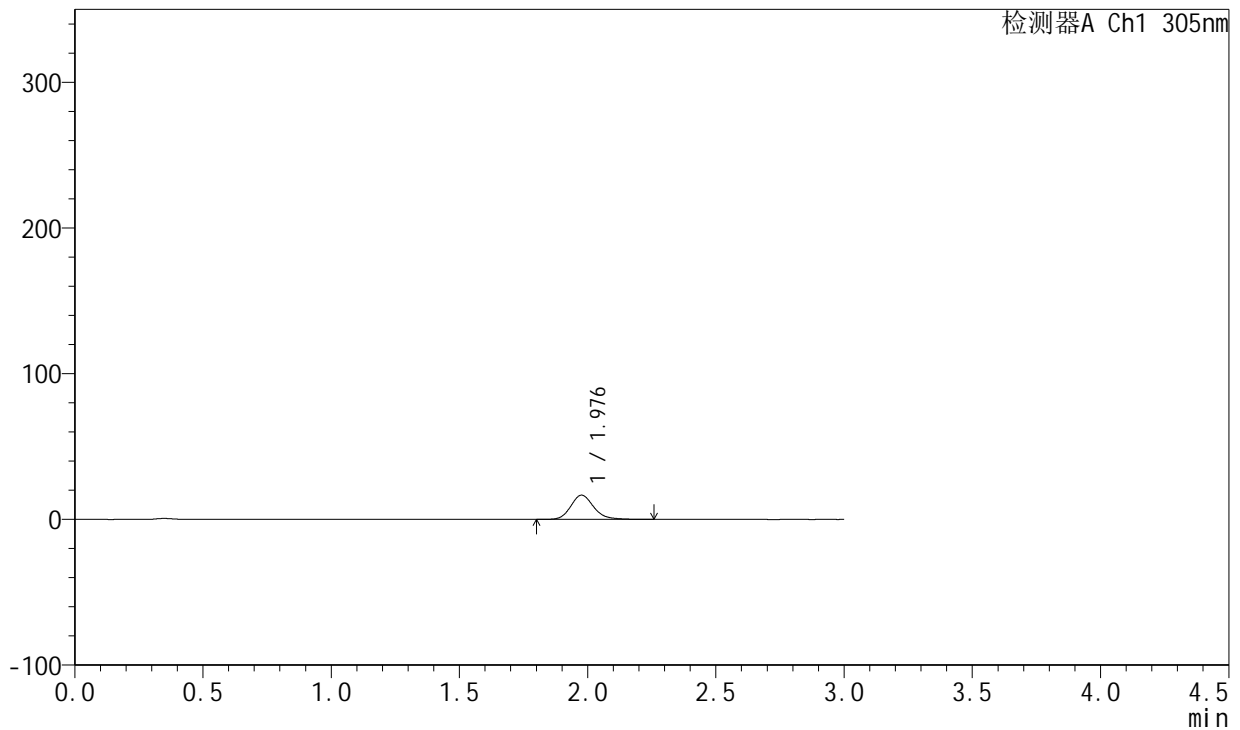
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2760-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 19:02:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:41:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	104024	100.000	16581	2422	1.181	--
总计		104024	100.000	16581			

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



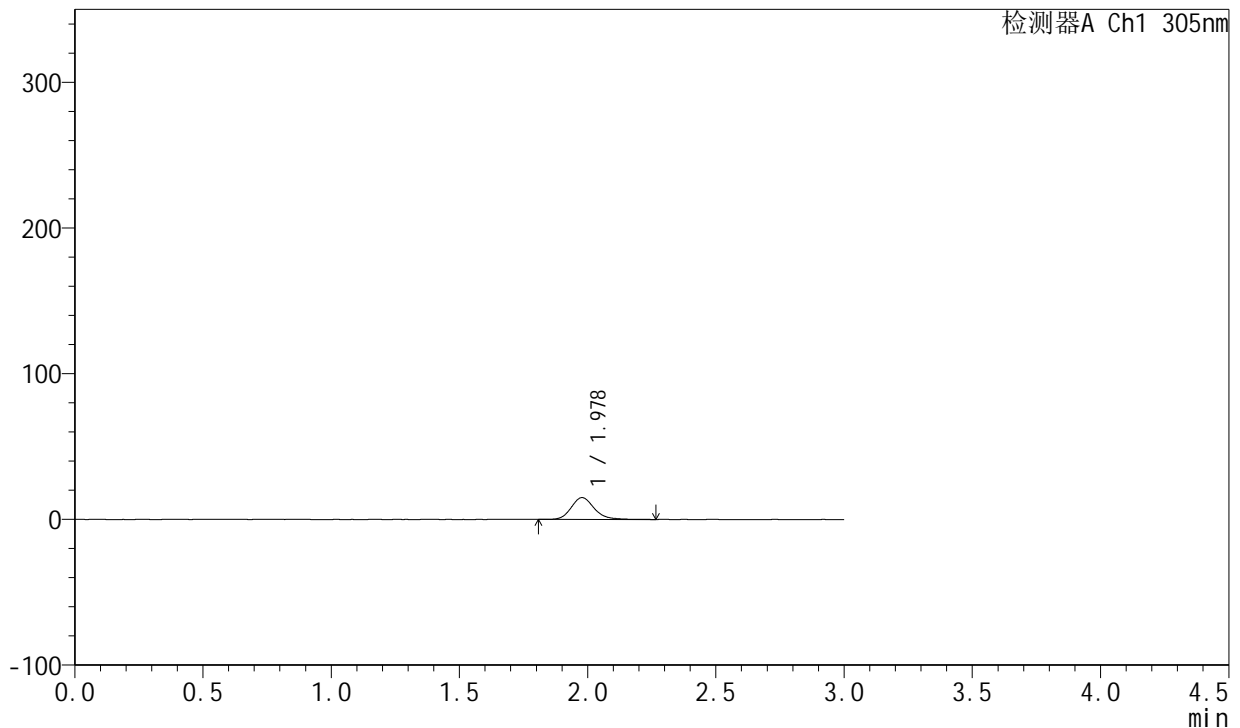
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2761-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 19:05:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:41:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	93560	100.000	14967	2432	1.181	--
总计		93560	100.000	14967			

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



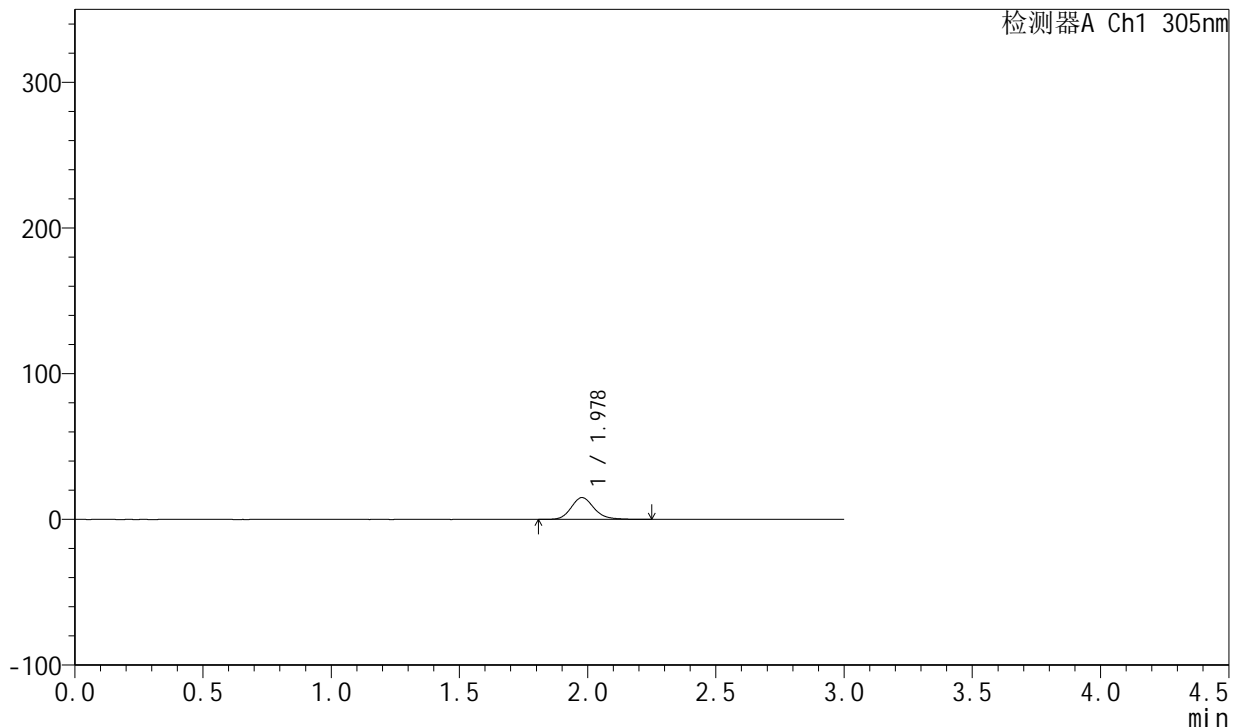
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2762-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 19:08:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:41:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	93549	100.000	14977	2432	1.173	--
总计		93549	100.000	14977			

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



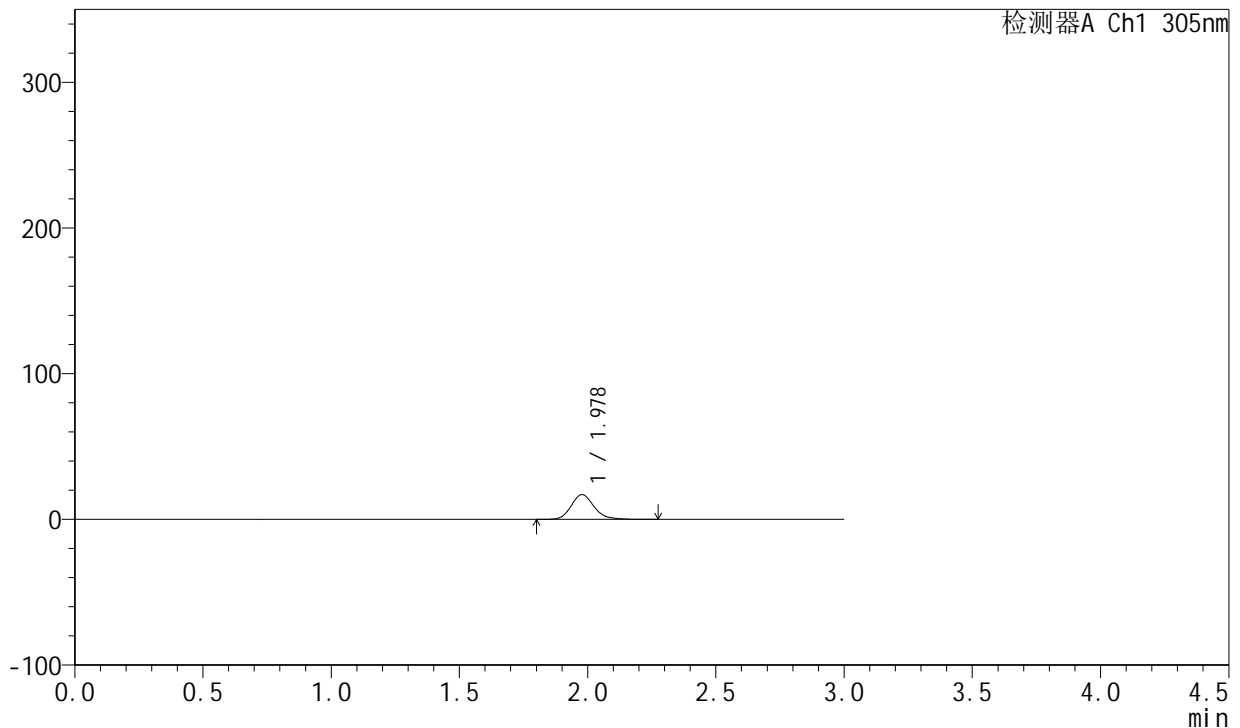
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2763-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 19:12:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:41:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	106379	100.000	17003	2433	1.176	--
总计		106379	100.000	17003			

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



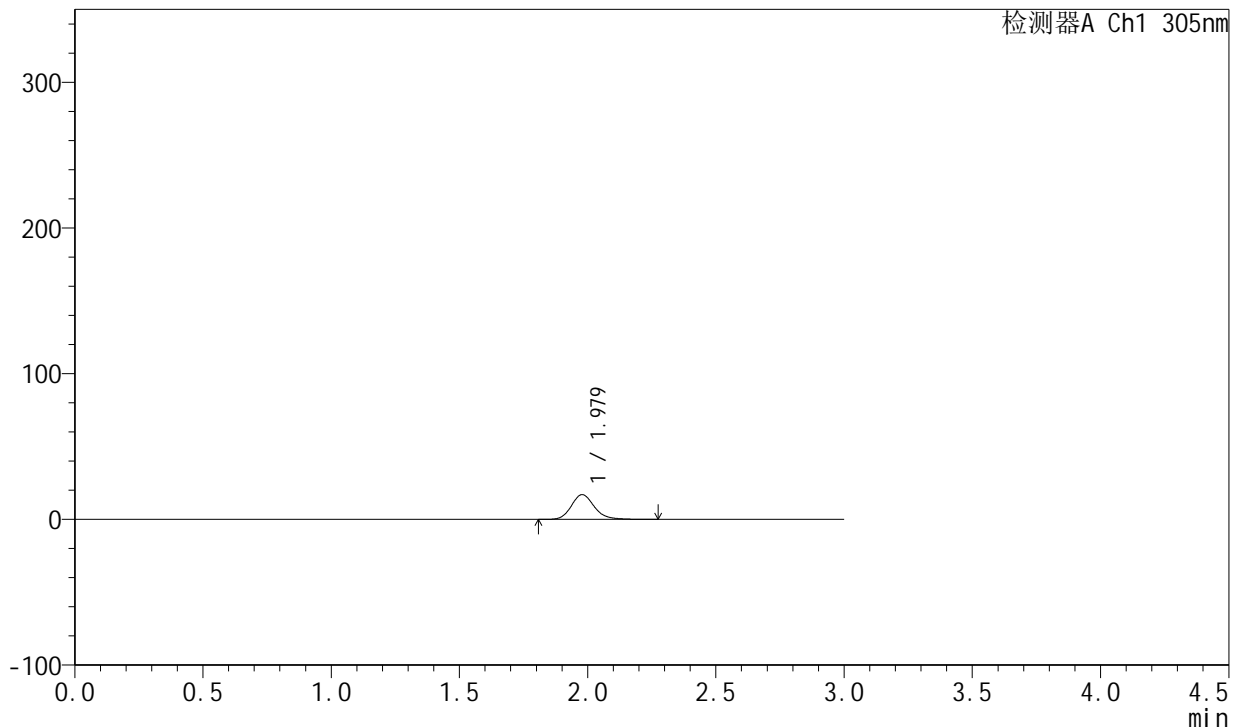
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2764-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 19:15:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:41:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.979	106353	100.000	17014	2432	1.173	--
总计		106353	100.000	17014			

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



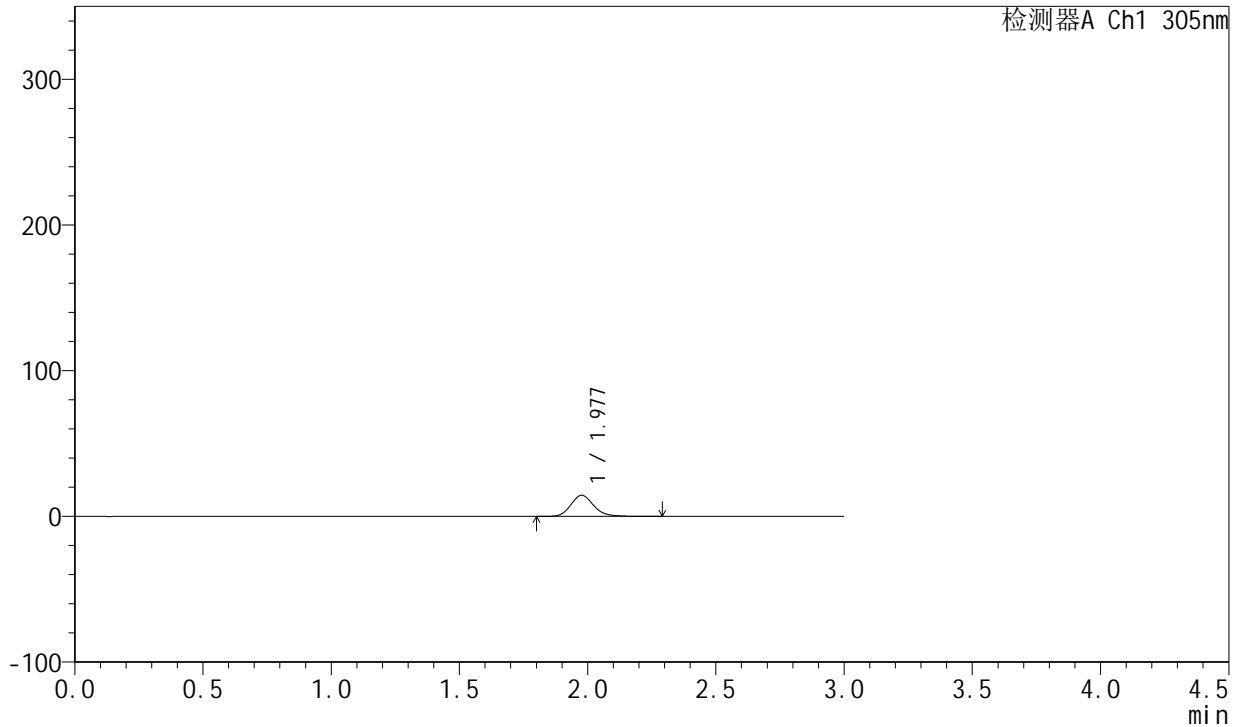
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2765-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 19:19:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:41:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	90594	100.000	14437	2424	1.174	--
总计		90594	100.000	14437			

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



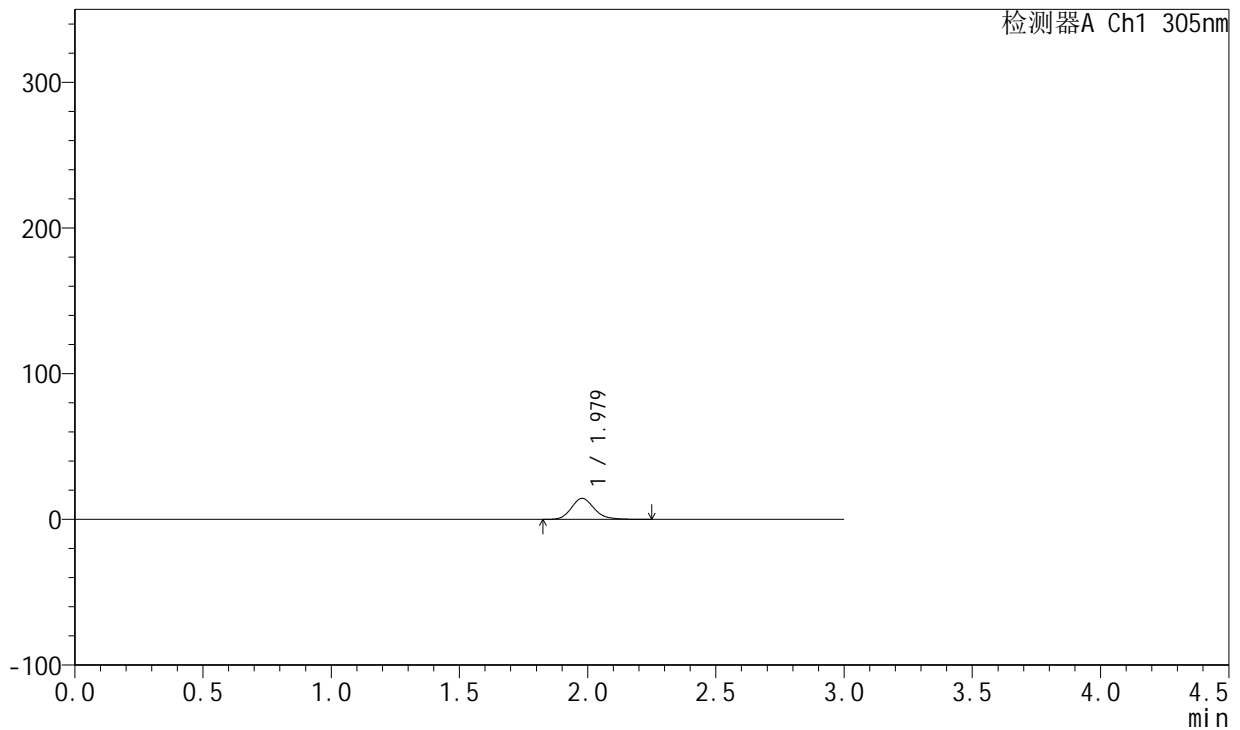
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2766-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 19:22:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:41:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.979	90115	100.000	14458	2436	1.178	--
总计		90115	100.000	14458			

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



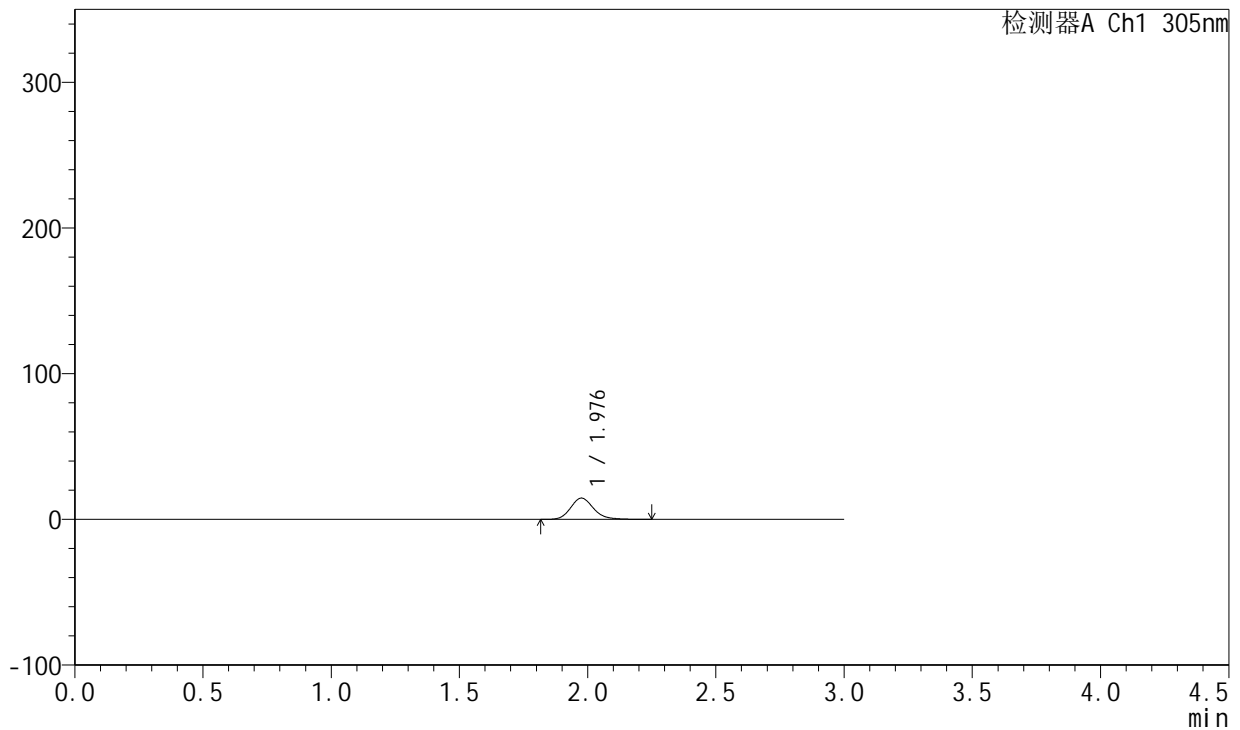
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2767-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 19:25:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:41:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	91335	100.000	14573	2427	1.176	--
总计		91335	100.000	14573			

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



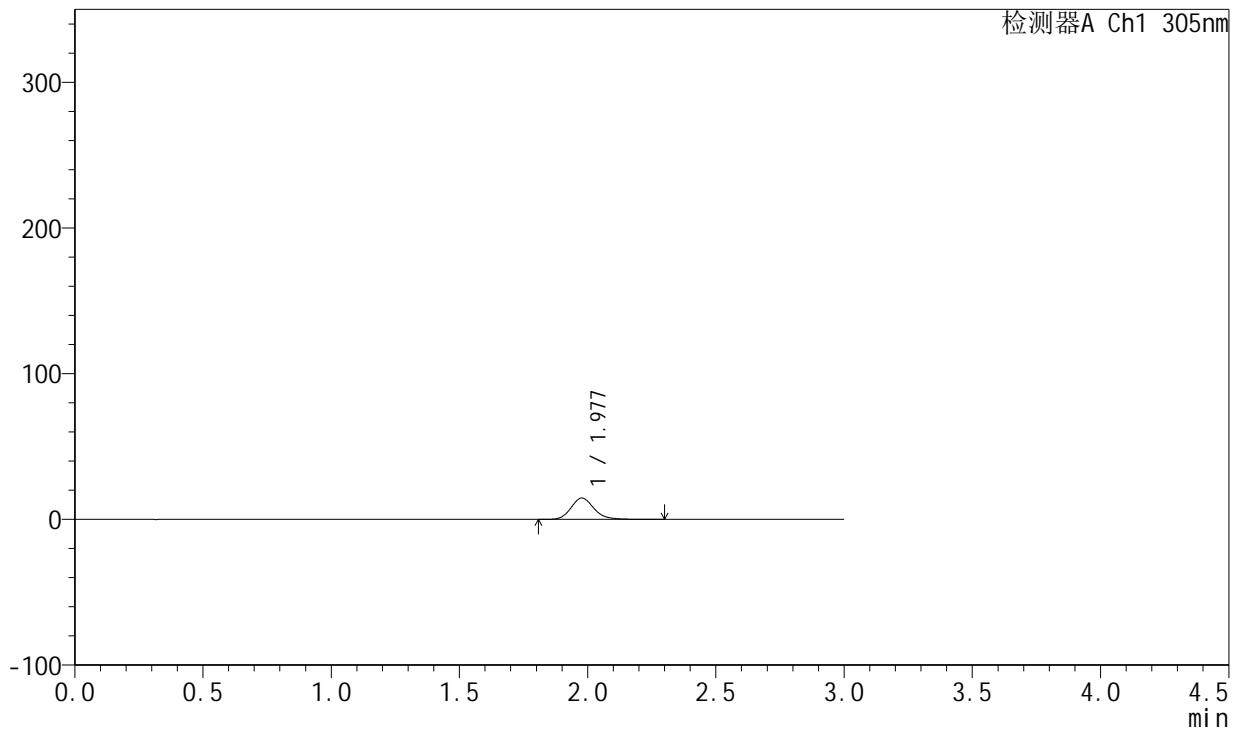
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2768-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 19:29:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:41:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	91878	100.000	14667	2422	1.172	--
总计		91878	100.000	14667			

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



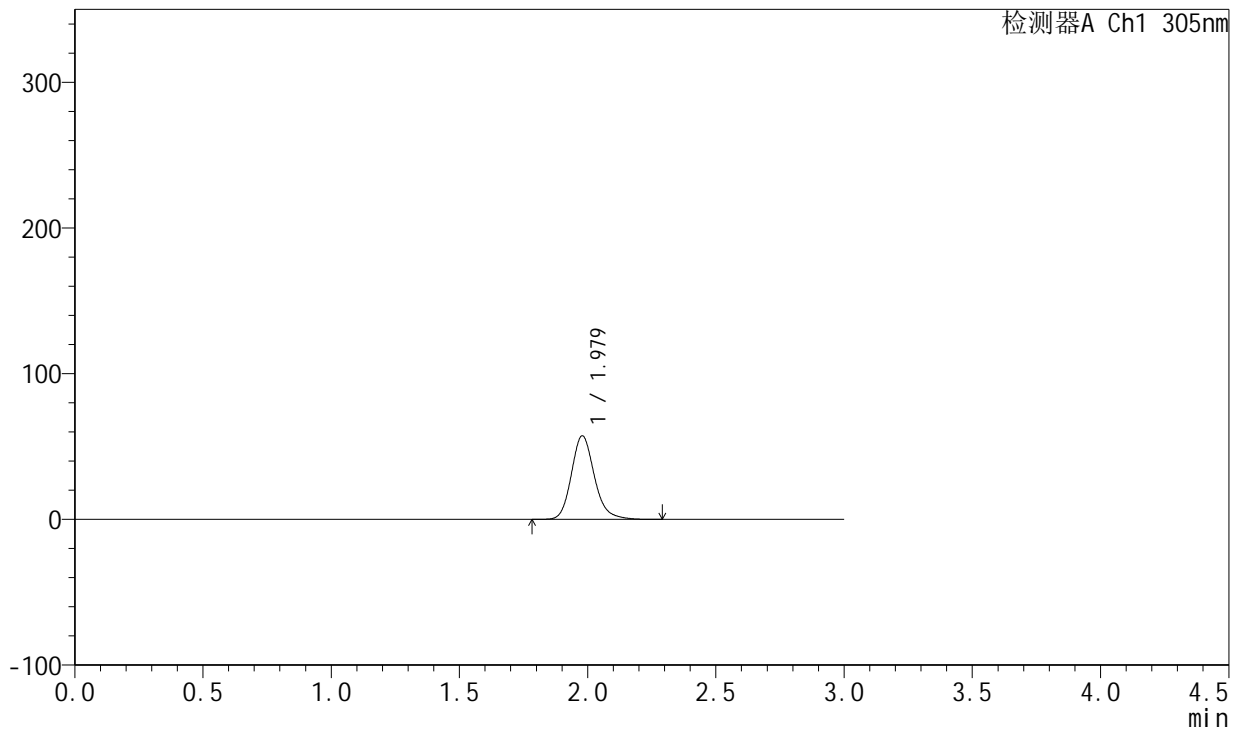
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2769-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 19:32:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:41:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.979	359389	100.000	57405	2426	1.179	--
总计		359389	100.000	57405			

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



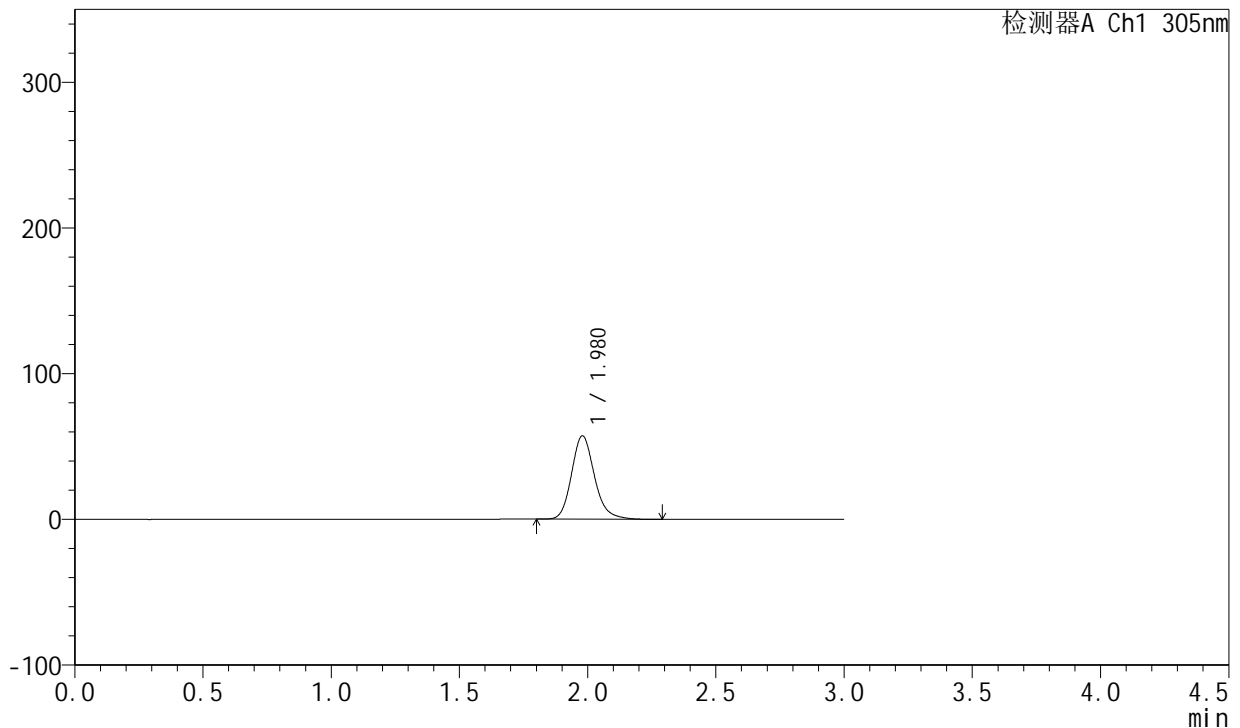
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2770-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 19:35:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:41:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.980	357428	100.000	57314	2439	1.180	--
总计		357428	100.000	57314			

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



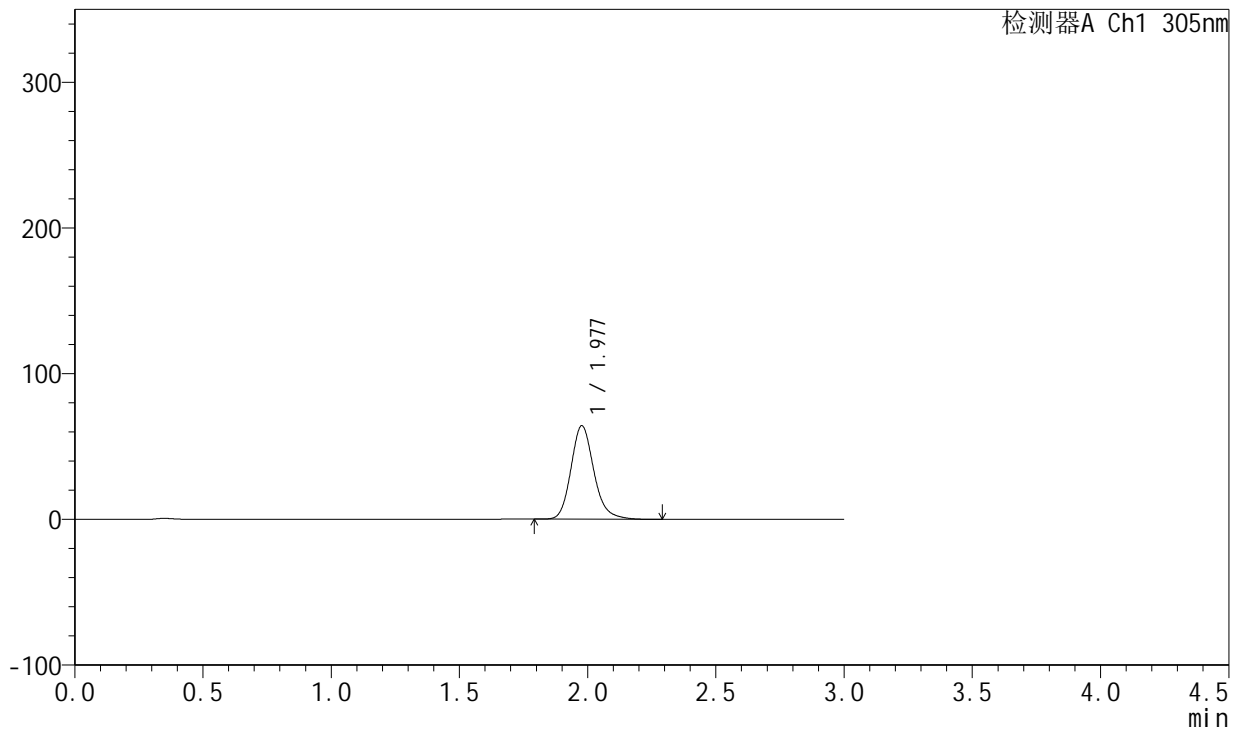
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2771-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 19:39:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:41:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	399296	100.000	64045	2440	1.179	--
总计		399296	100.000	64045			

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



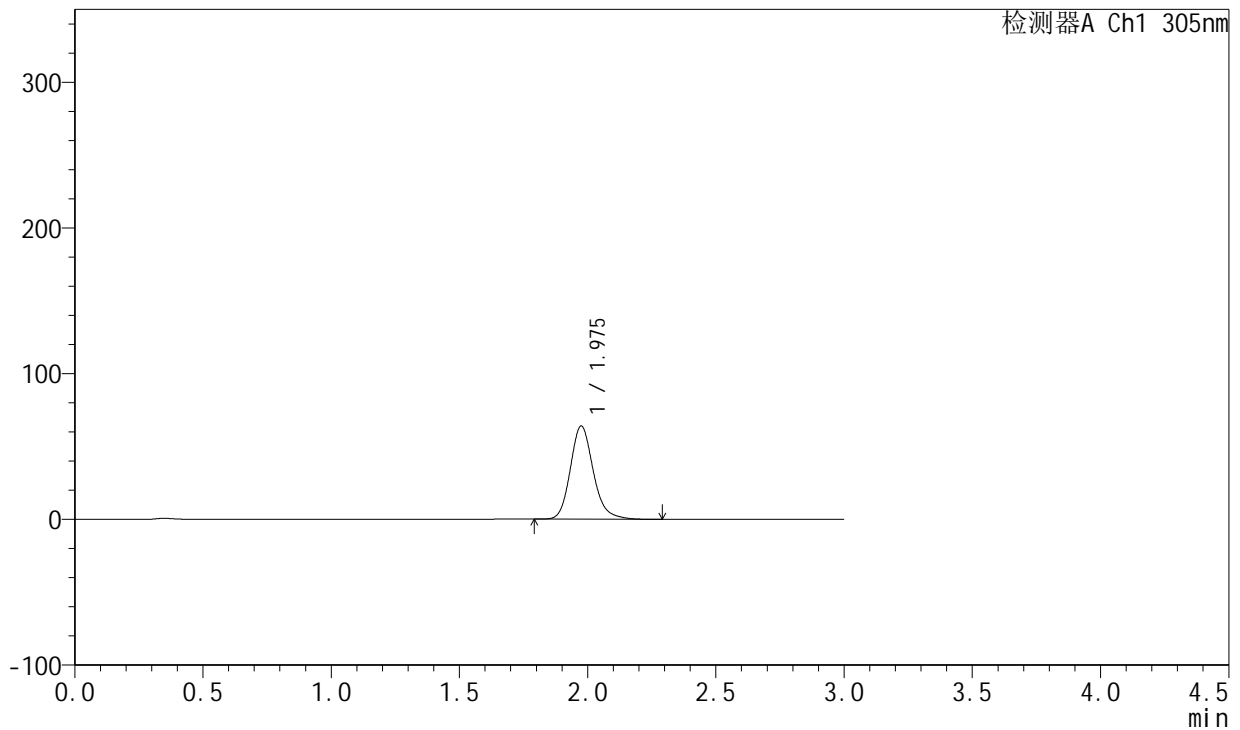
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2772-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 19:42:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:41:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	398503	100.000	63783	2431	1.181	--
总计		398503	100.000	63783			

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



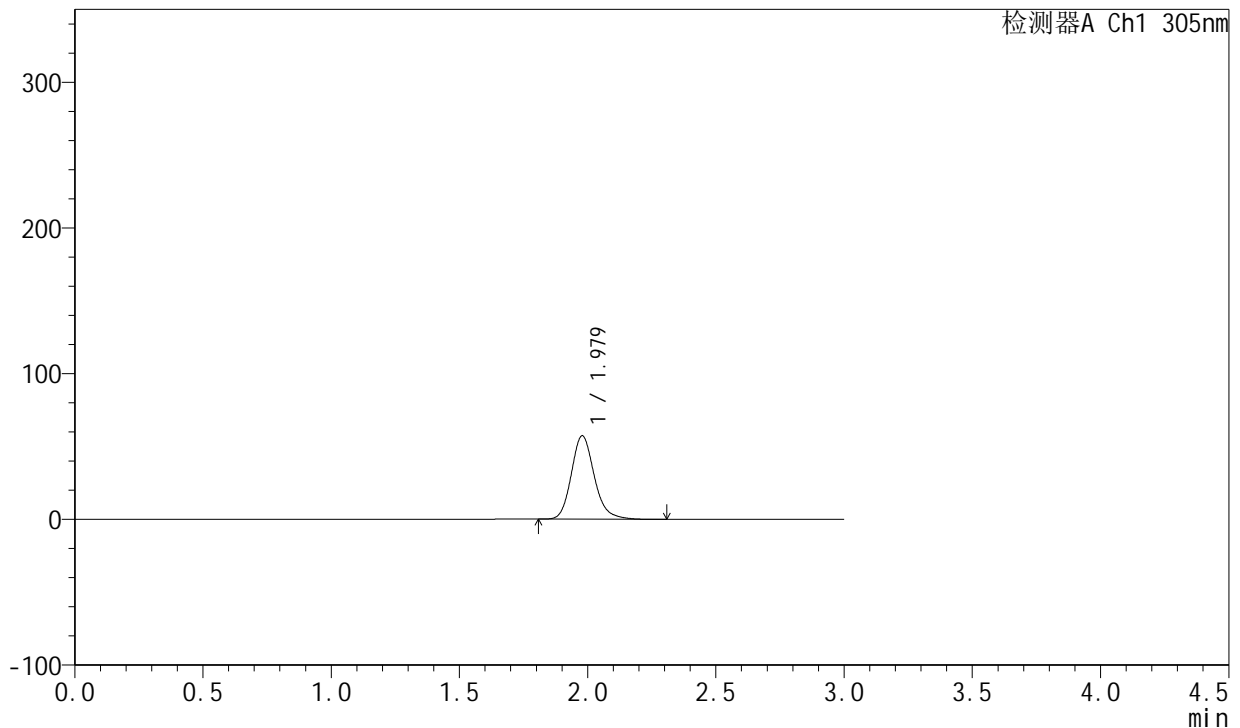
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2773-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 19:46:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:41:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.979	357725	100.000	57305	2432	1.179	--
总计		357725	100.000	57305			

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



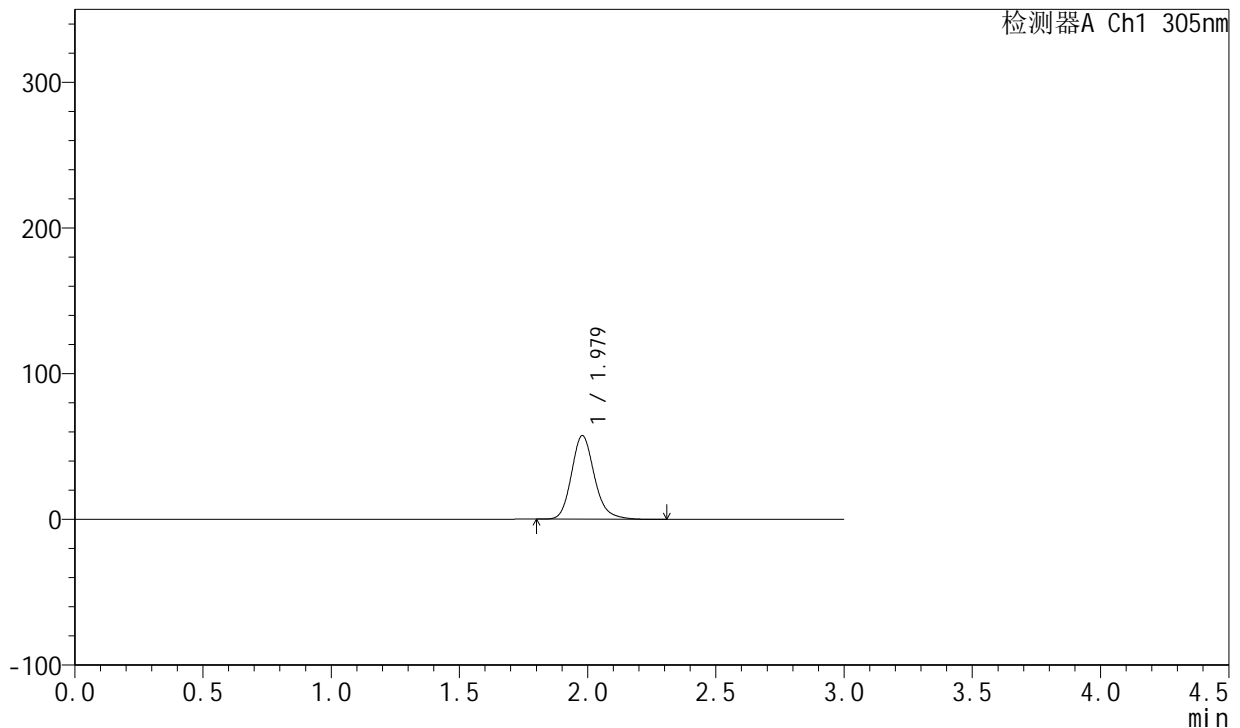
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2774-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 19:49:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:41:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.979	358292	100.000	57410	2433	1.179	--
总计		358292	100.000	57410			

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



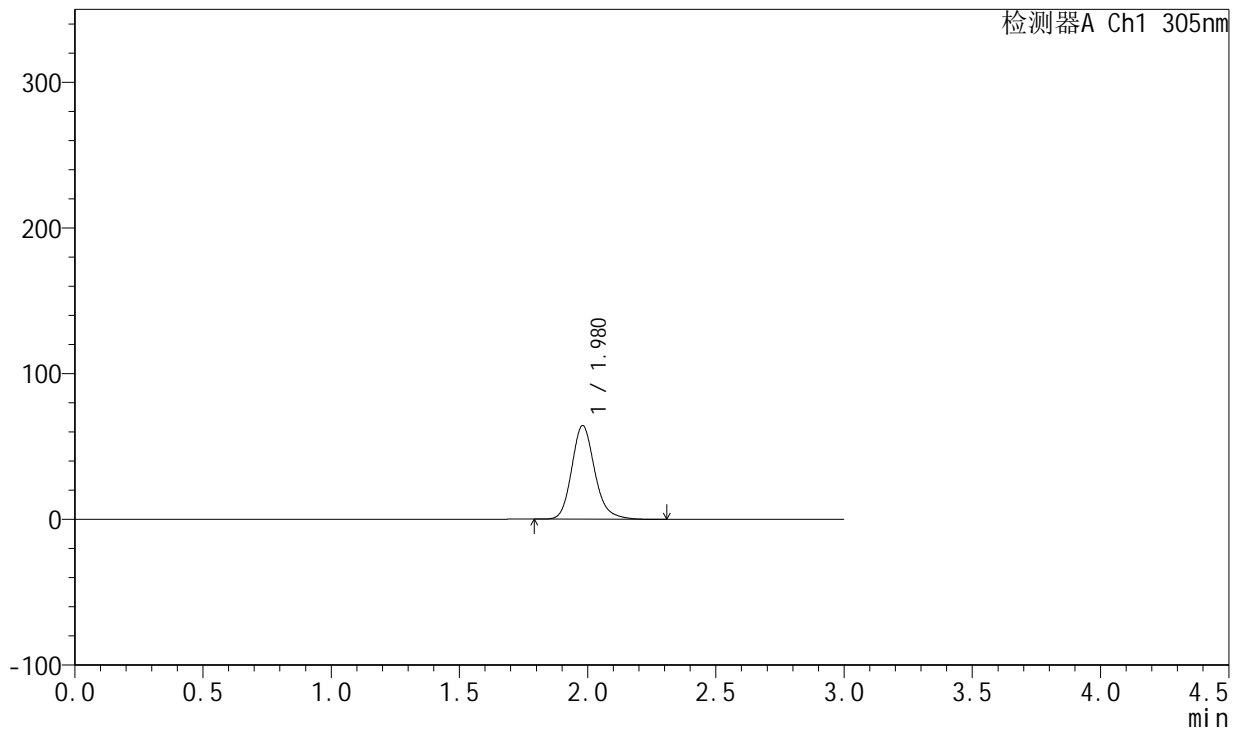
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2775-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 19:52:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:41:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.980	401924	100.000	64318	2427	1.181	--
总计		401924	100.000	64318			

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



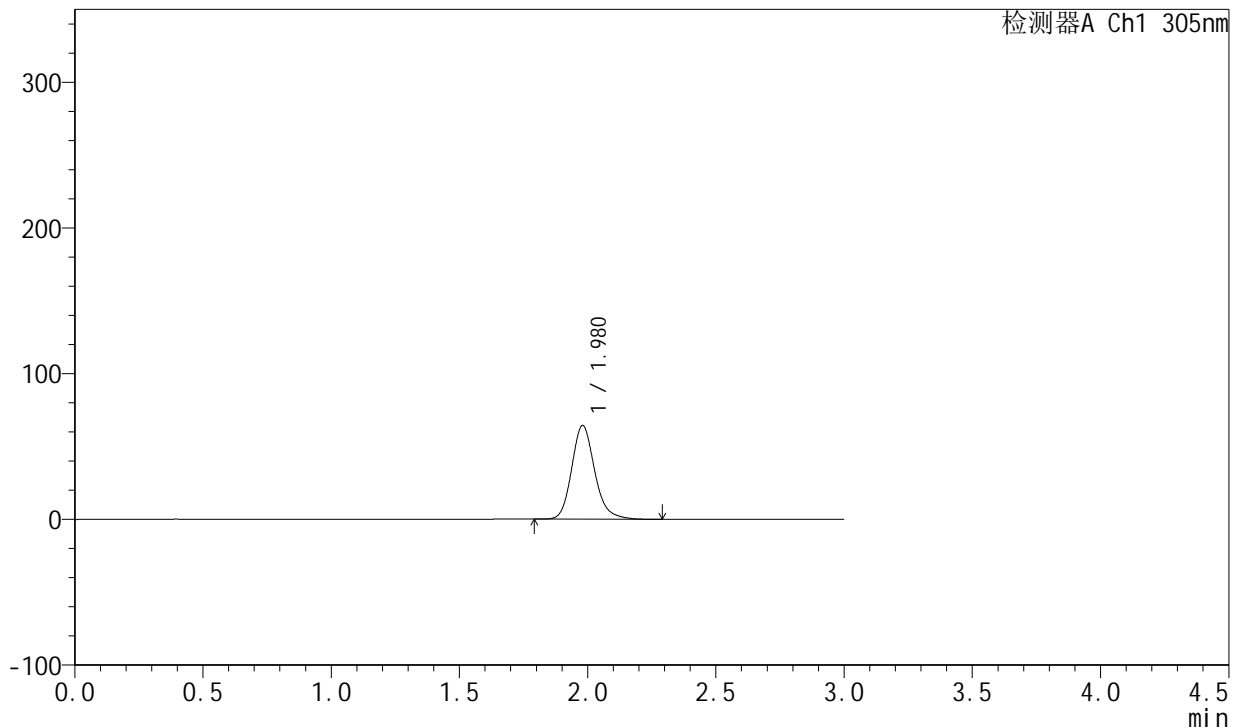
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2776-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 19:56:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:42:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.980	401587	100.000	64338	2432	1.179	--
总计		401587	100.000	64338			

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



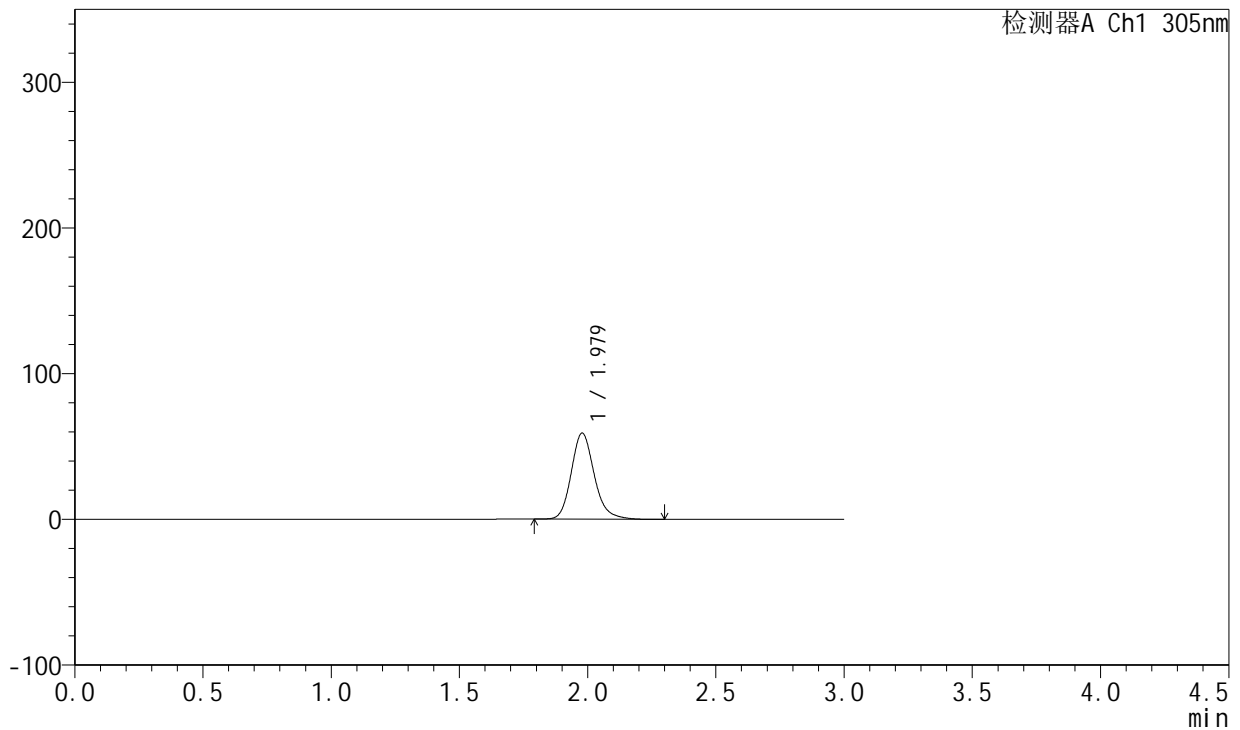
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2777-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 19:59:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:42:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.979	368763	100.000	59036	2428	1.180	--
总计		368763	100.000	59036			

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



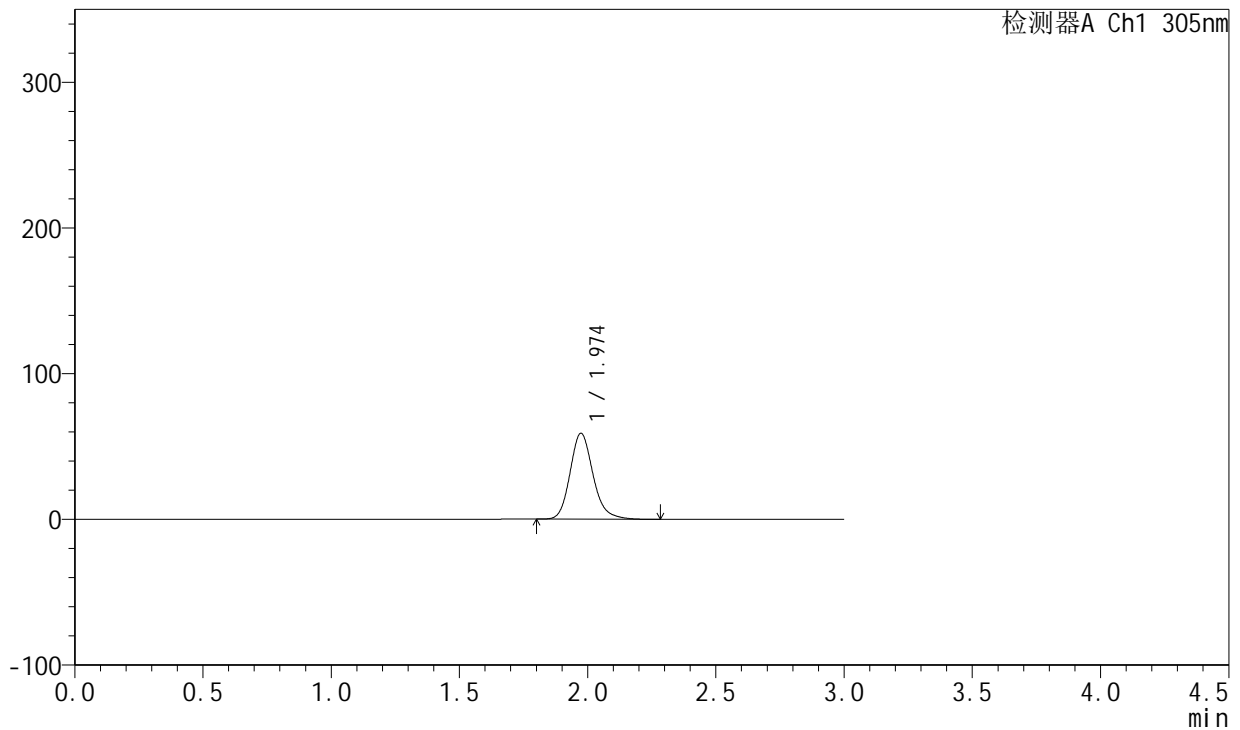
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2778-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 20:03:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:42:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	368499	100.000	58930	2413	1.181	--
总计		368499	100.000	58930			

图28 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



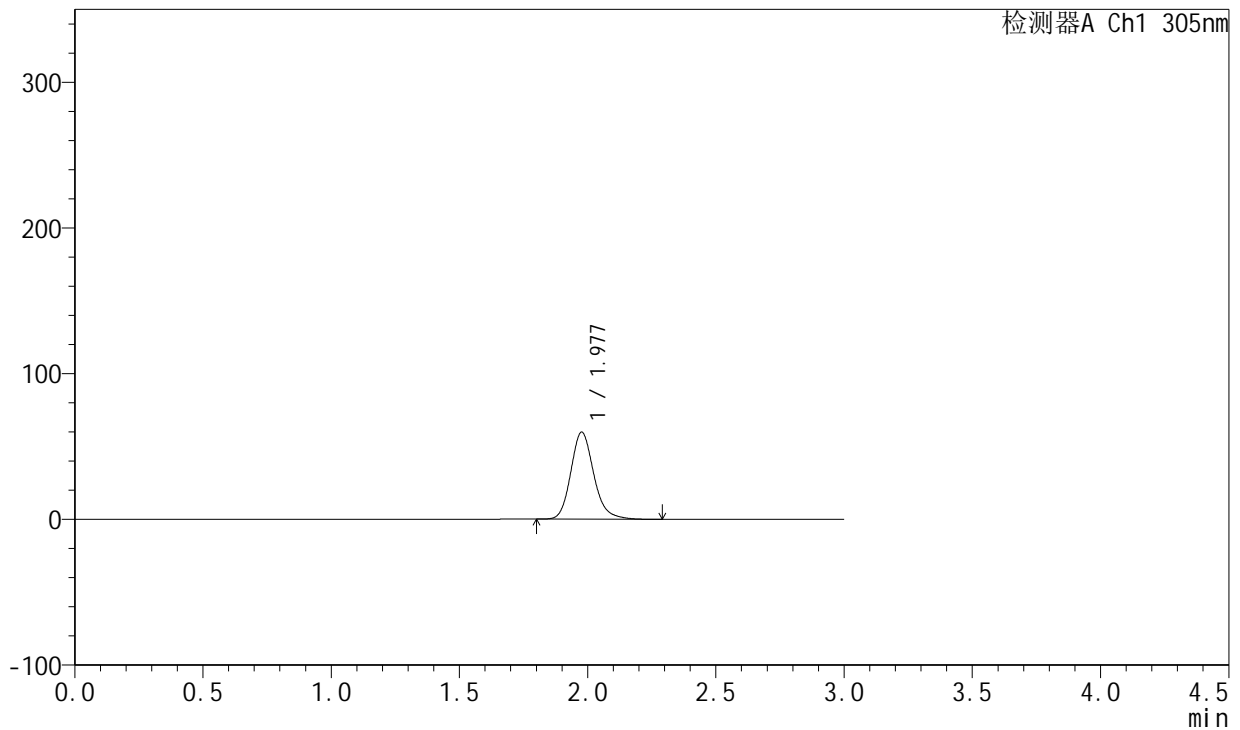
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2779-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 20:06:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:42:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	373031	100.000	59583	2428	1.179	--
总计		373031	100.000	59583			

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



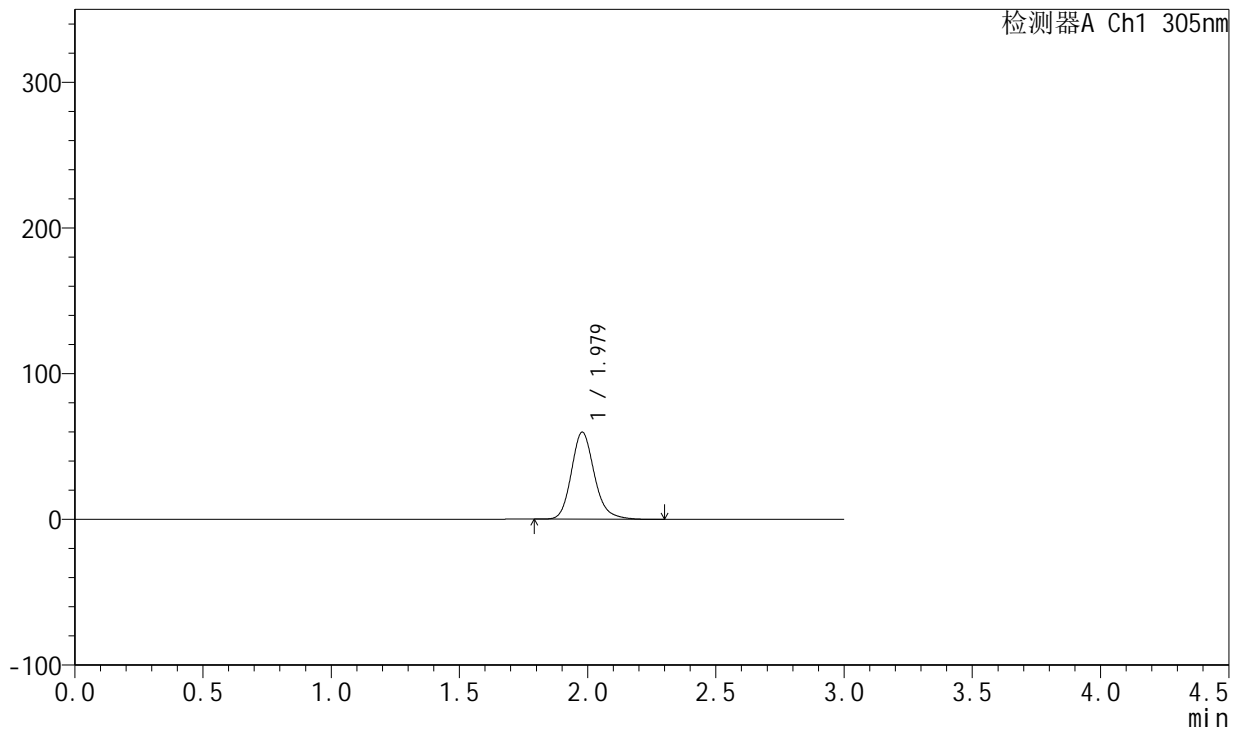
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2780-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 20:09:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:42:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.979	372969	100.000	59774	2430	1.180	--
总计		372969	100.000	59774			

图30 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



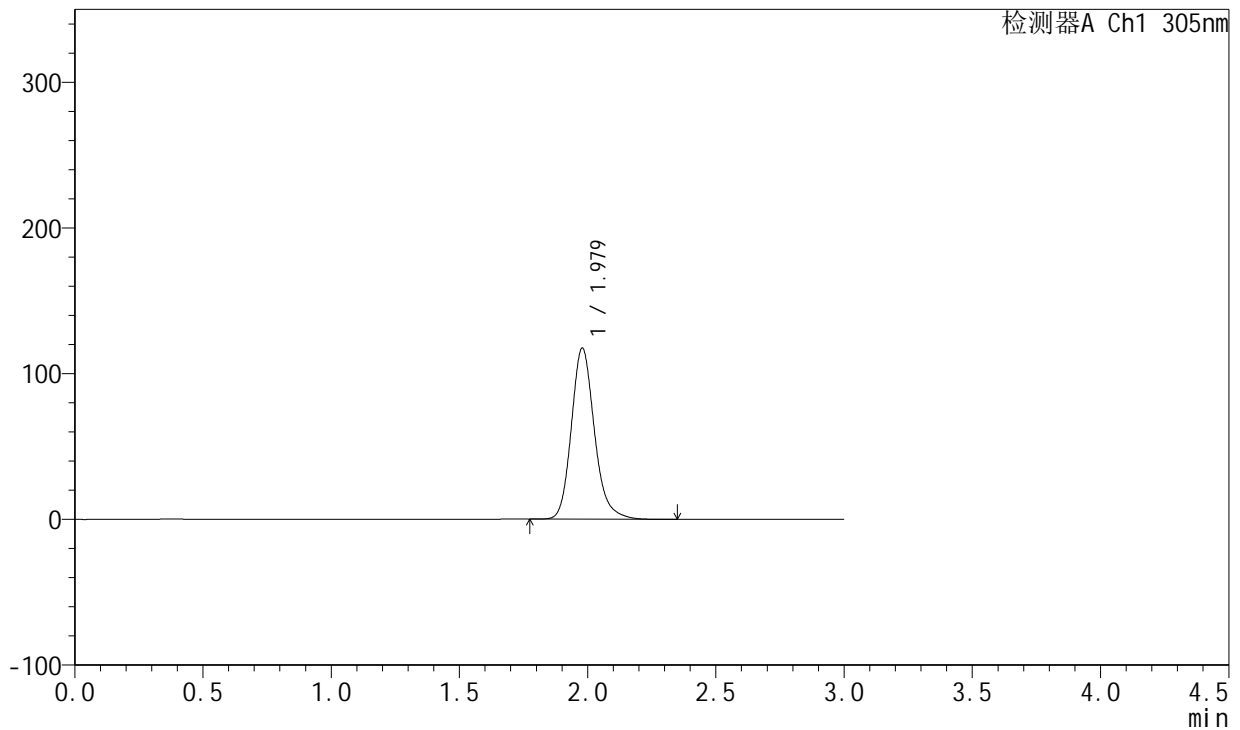
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2781-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 20:13:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:42:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.979	737070	100.000	117505	2415	1.183	--
总计		737070	100.000	117505			

图31 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



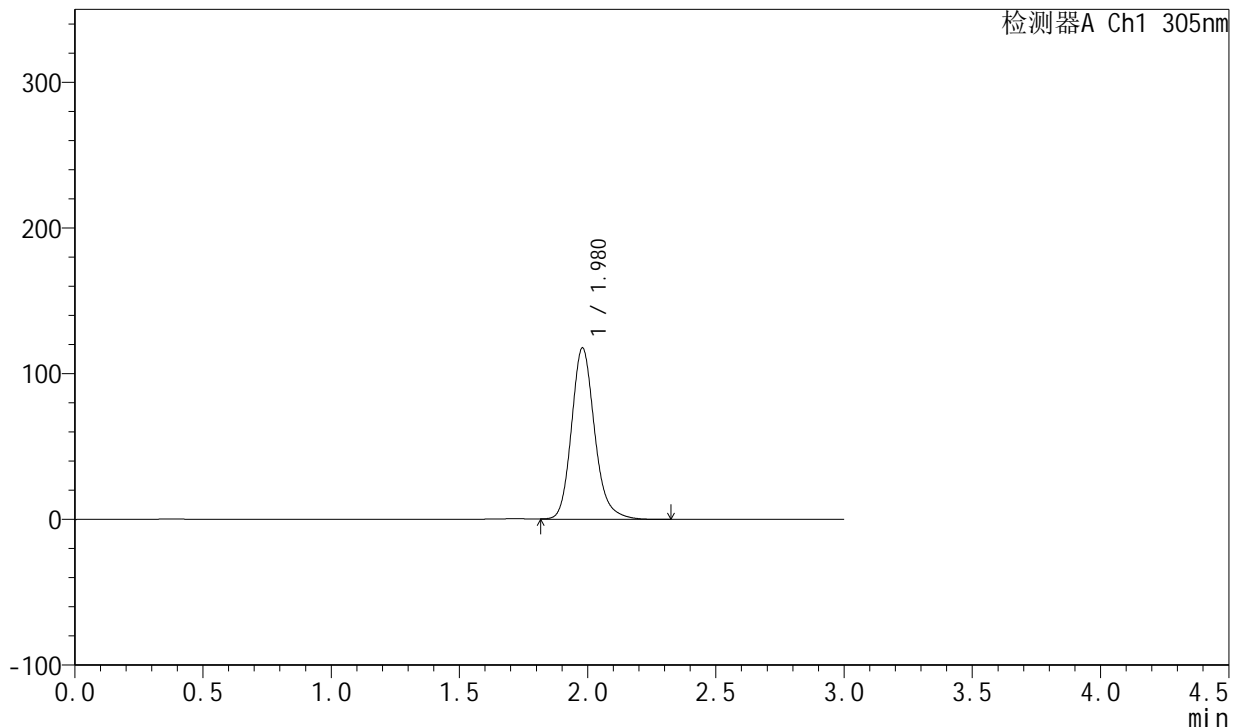
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2782-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 20:16:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:42:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.980	740660	100.000	117732	2410	1.180	--
总计		740660	100.000	117732			

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



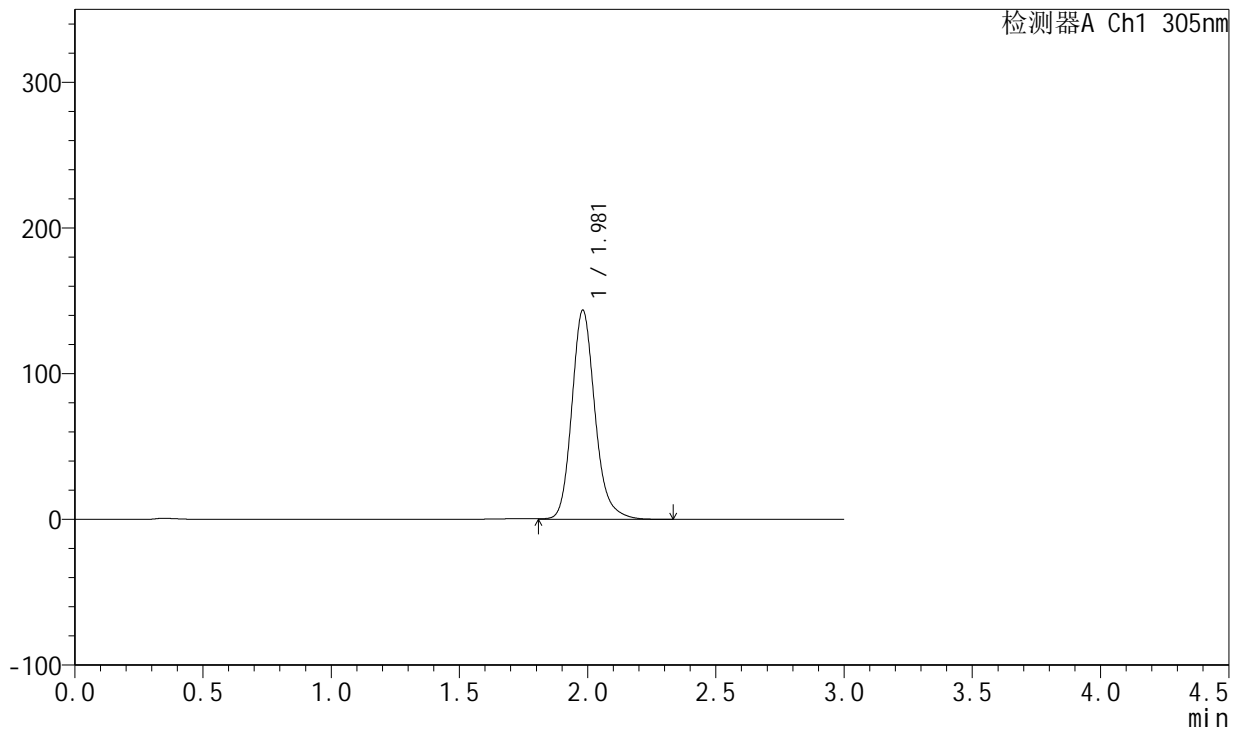
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2783-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 20:20:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:42:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.981	903637	100.000	143553	2417	1.181	--
总计		903637	100.000	143553			

图33 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



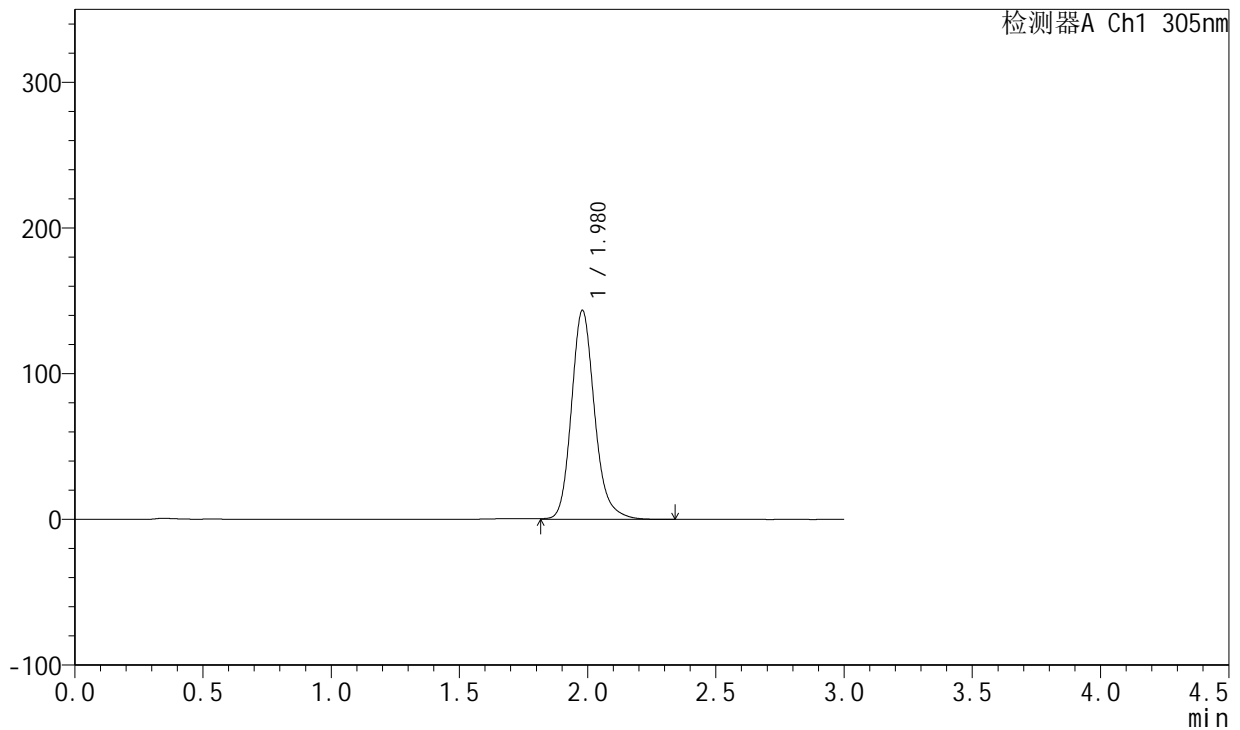
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2784-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 20:23:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:42:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.980	903359	100.000	143483	2413	1.181	--
总计		903359	100.000	143483			

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



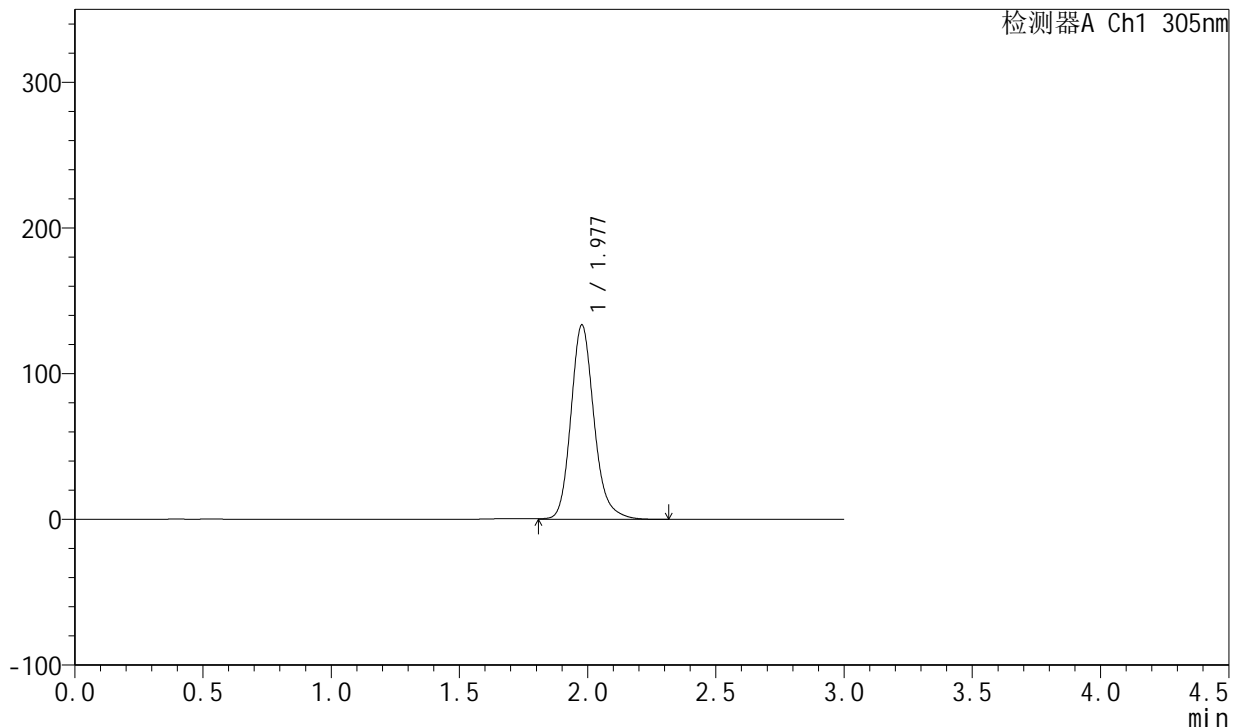
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2785-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 20:26:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:42:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	840059	100.000	133261	2411	1.182	--
总计		840059	100.000	133261			

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



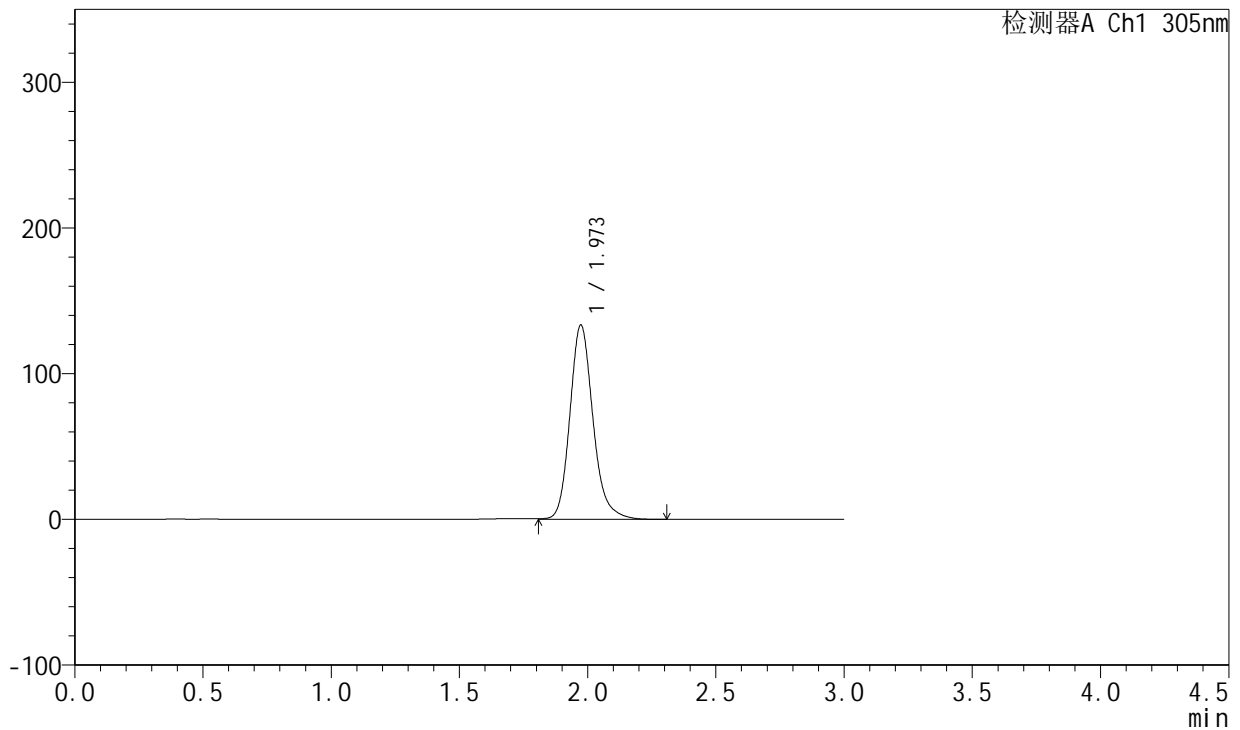
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2786-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 20:30:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:42:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	838919	100.000	133334	2403	1.183	--
总计		838919	100.000	133334			

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



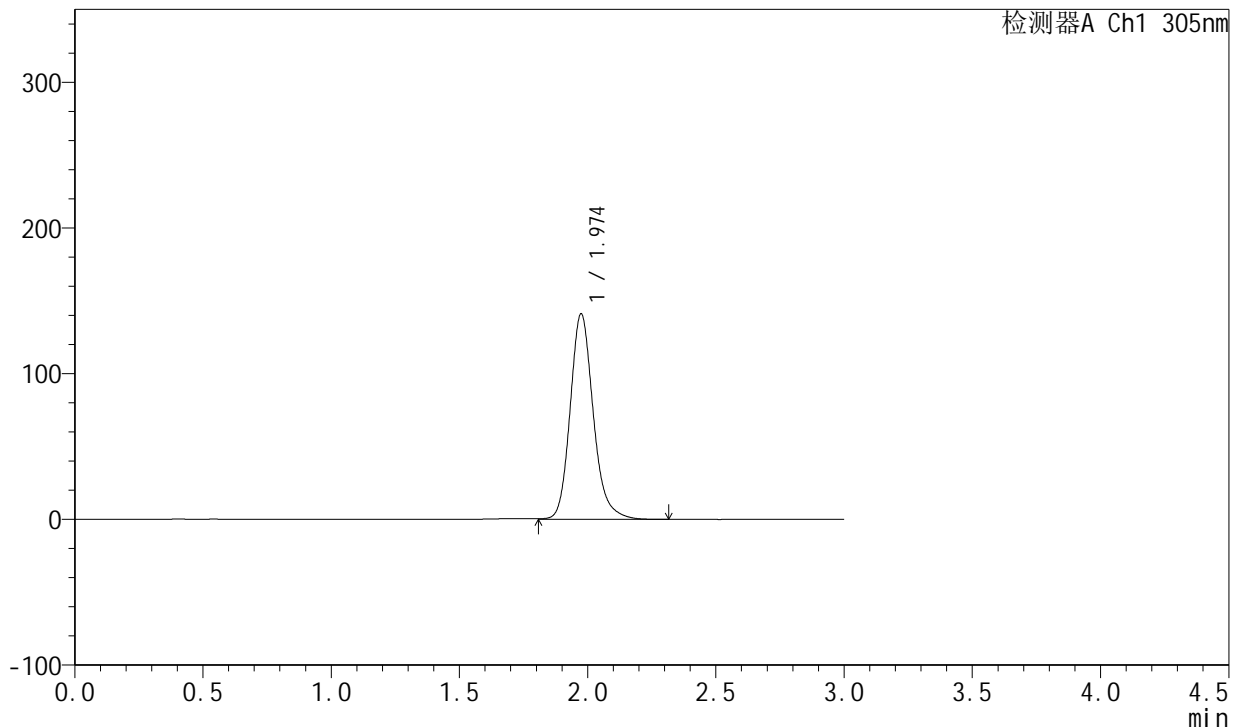
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2787-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 20:33:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:42:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	886884	100.000	140849	2408	1.183	--
总计		886884	100.000	140849			

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



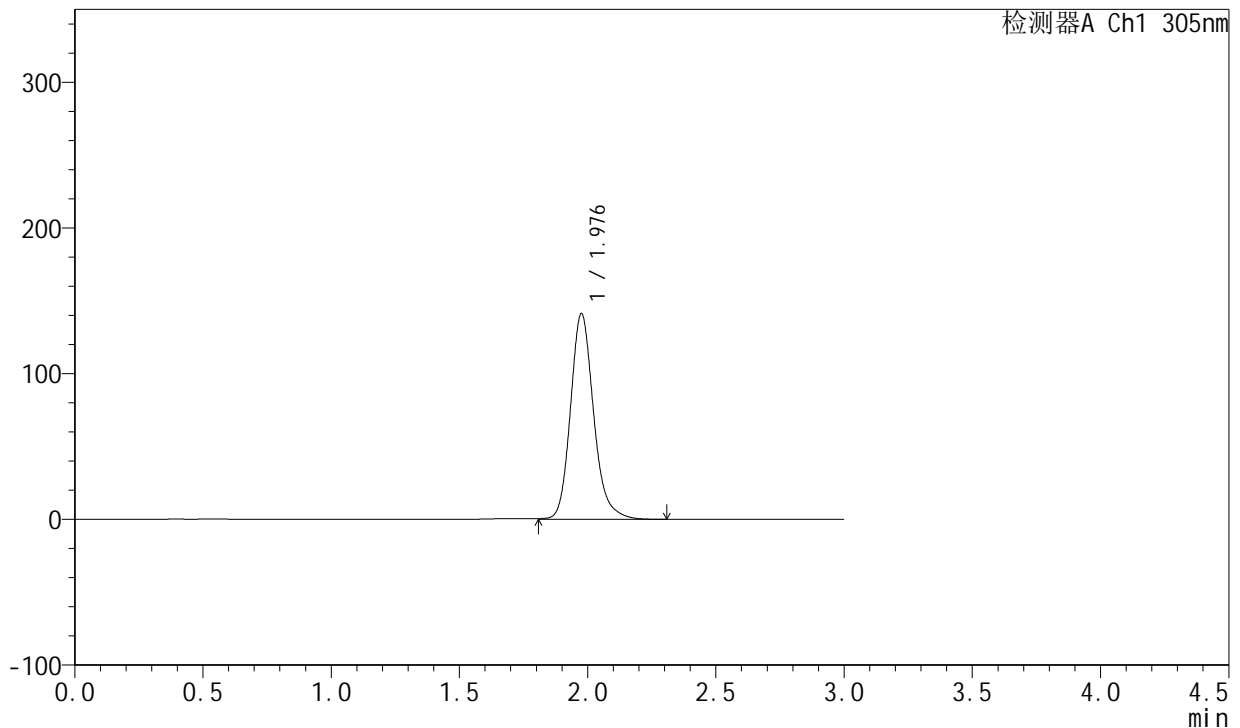
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2788-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 20:36:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:42:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	889283	100.000	140541	2400	1.184	--
总计		889283	100.000	140541			

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



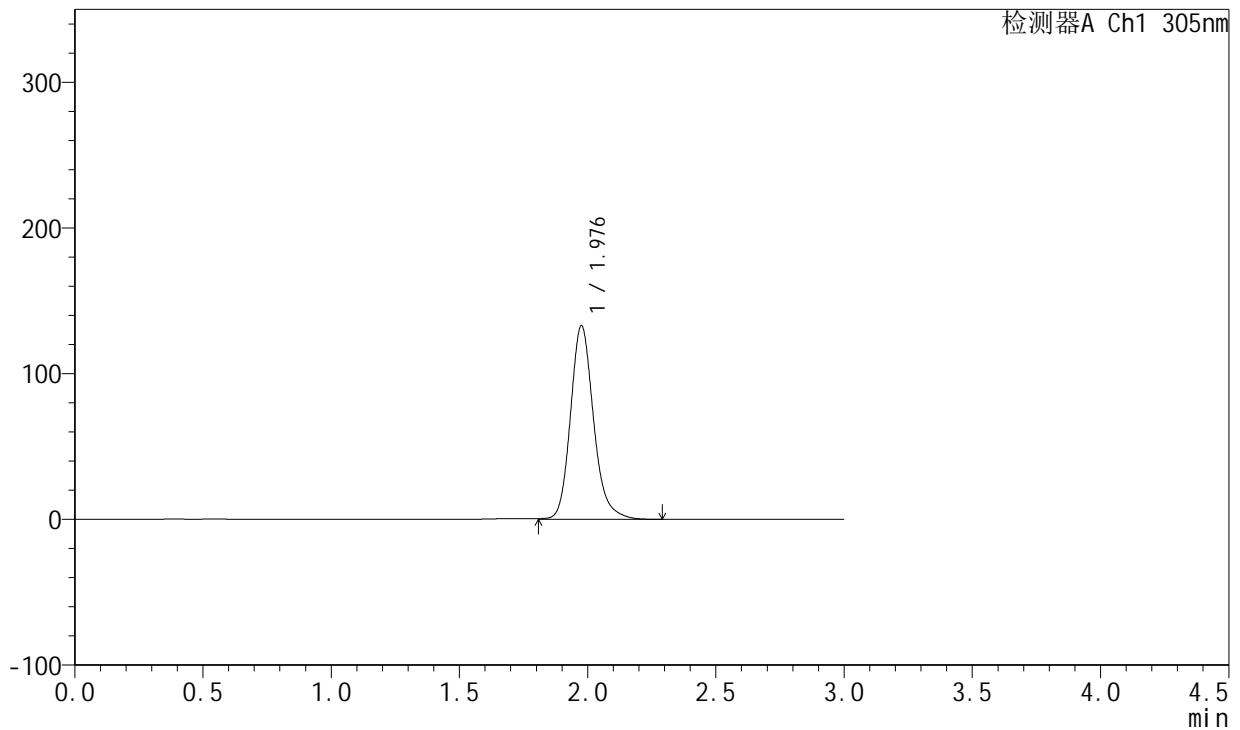
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2789-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 20:40:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:42:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	835276	100.000	132367	2412	1.184	--
总计		835276	100.000	132367			

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



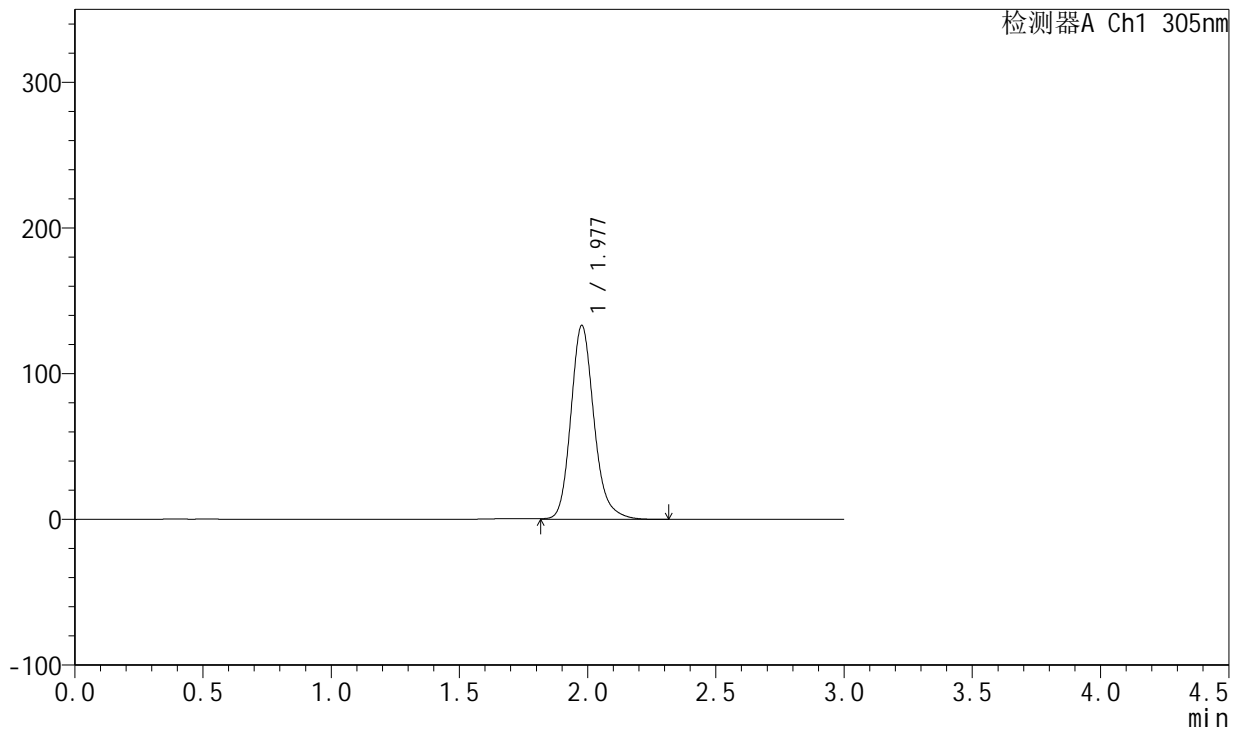
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2790-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 20:43:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:42:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	838057	100.000	132830	2403	1.183	--
总计		838057	100.000	132830			

图40 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



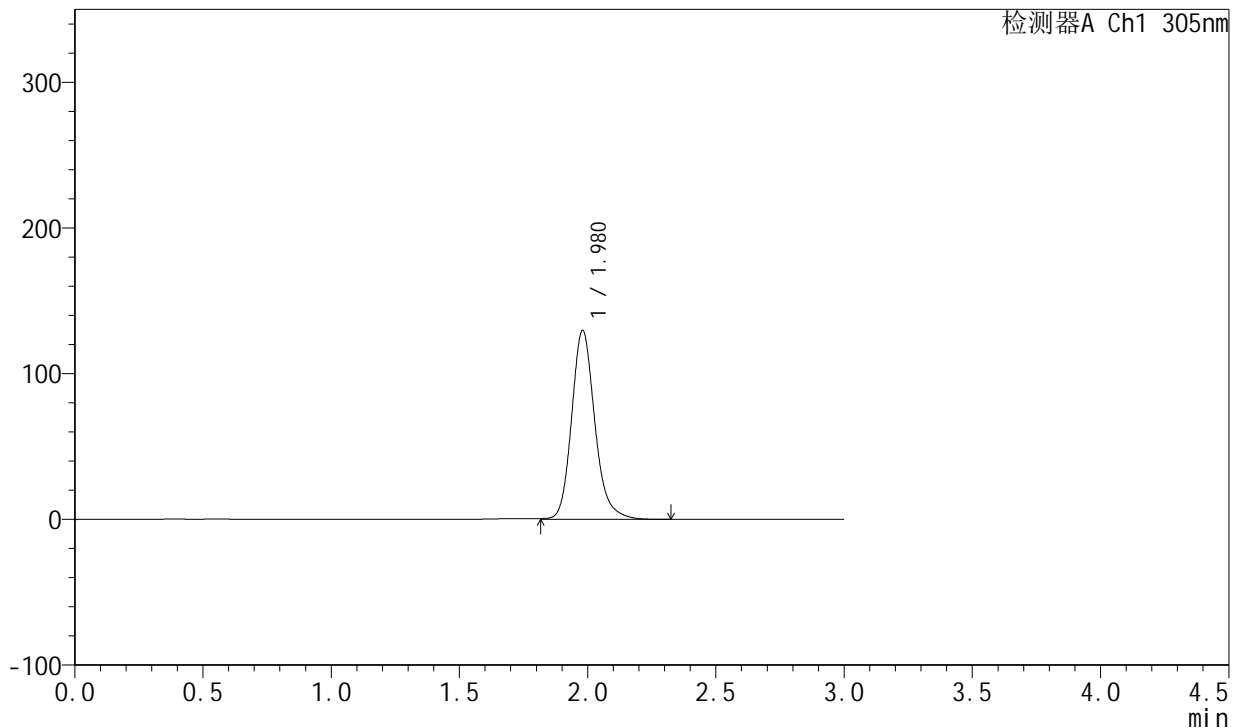
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2791-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 20:47:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:42:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.980	819075	100.000	129743	2398	1.183	--
总计		819075	100.000	129743			

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



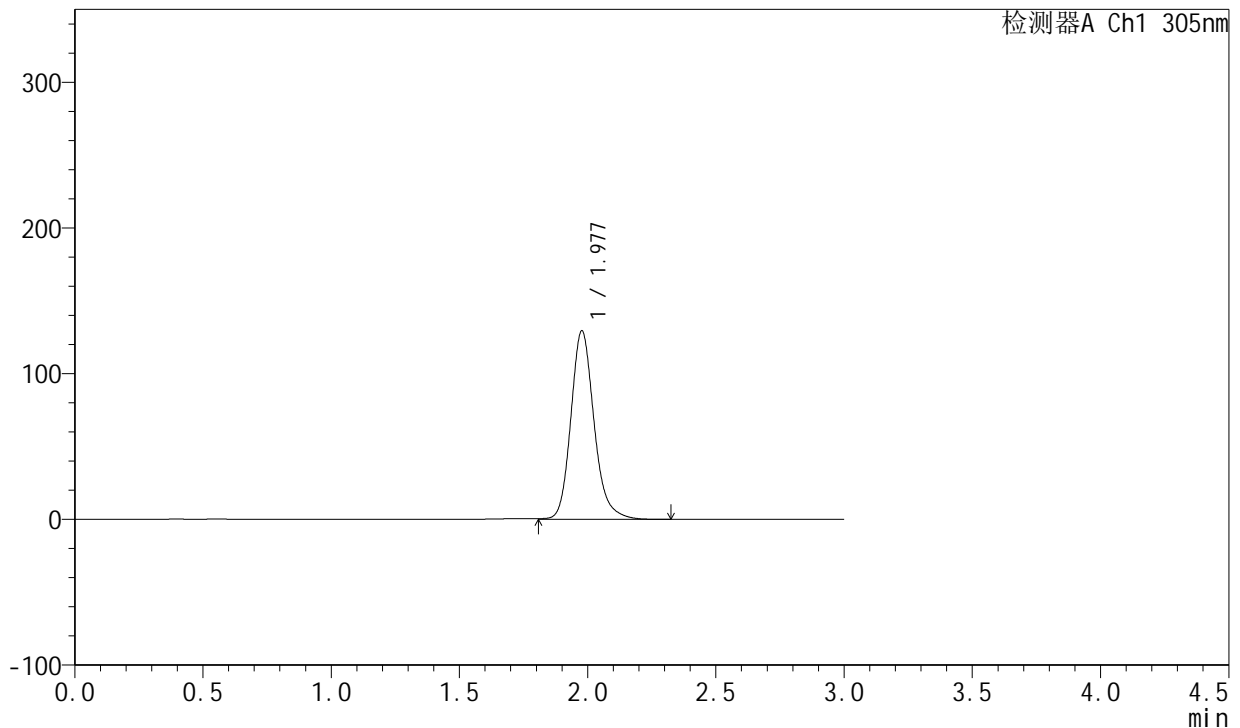
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2792-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 20:50:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:42:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	816937	100.000	129225	2395	1.183	--
总计		816937	100.000	129225			

图42 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



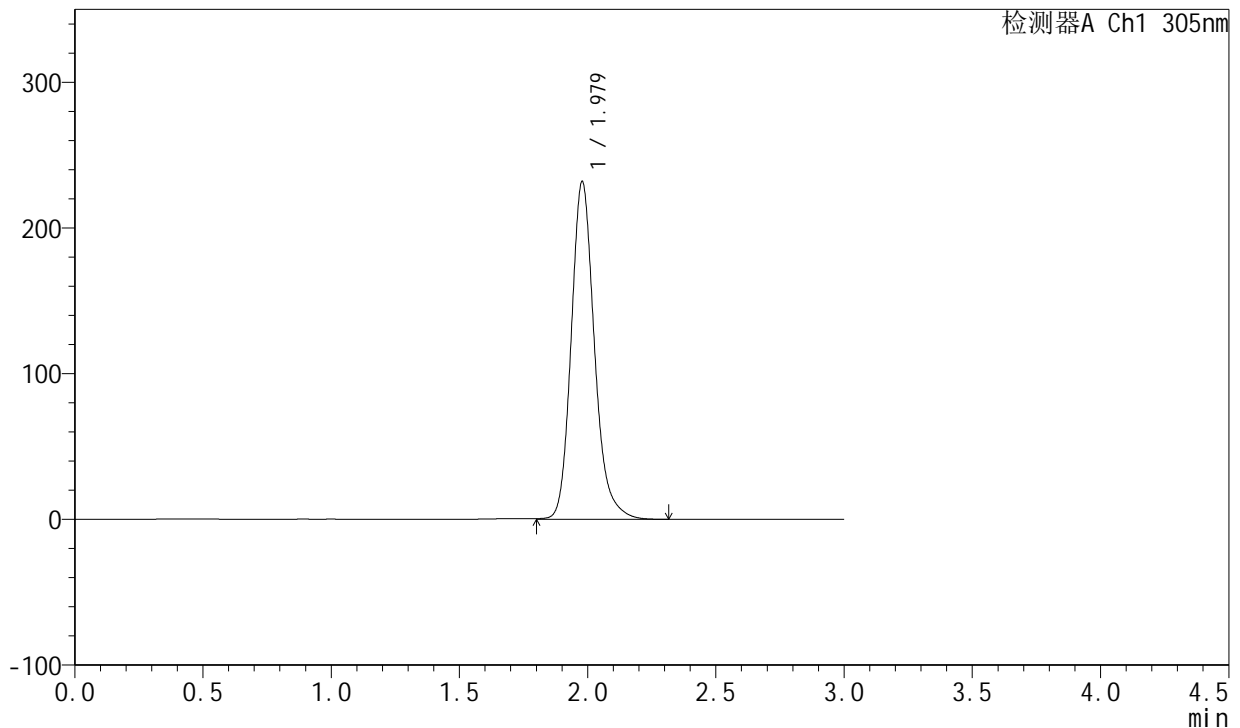
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2793-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 20:53:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:42:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.979	1465515	100.000	231827	2390	1.186	--
总计		1465515	100.000	231827			

图43 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



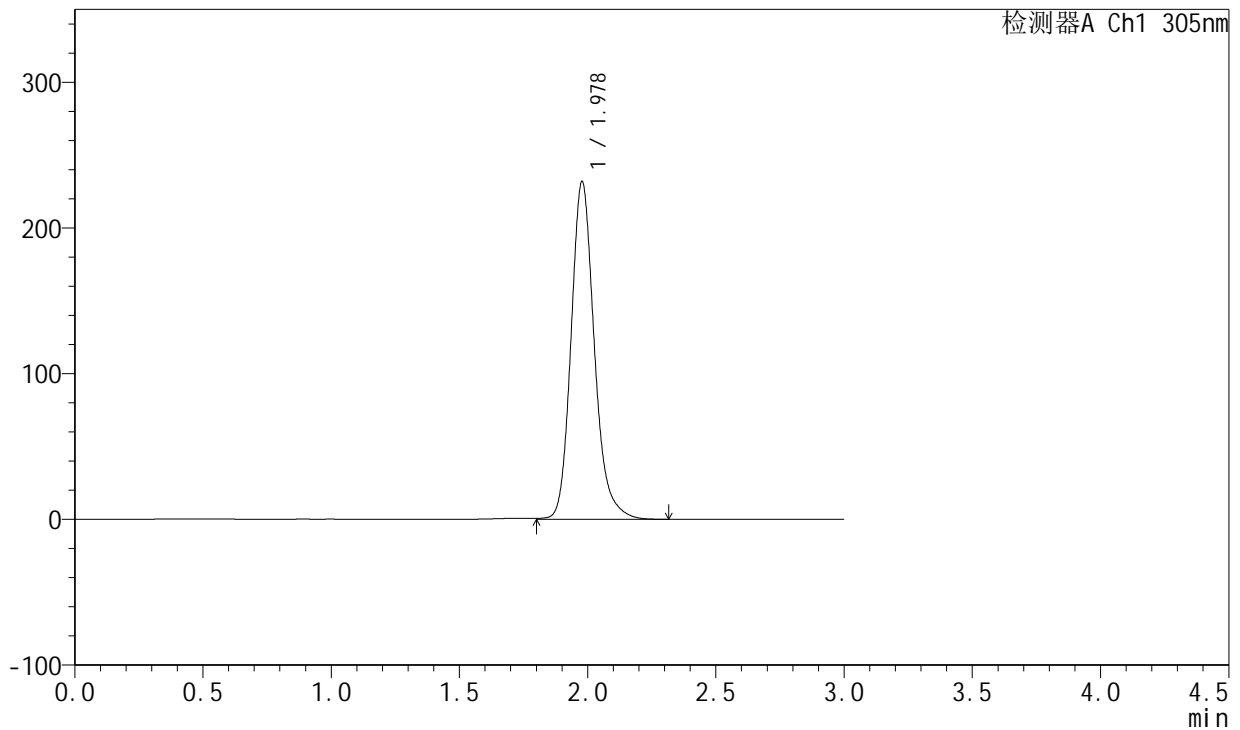
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2794-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 20:57:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:42:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	1468013	100.000	231745	2385	1.185	--
总计		1468013	100.000	231745			

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



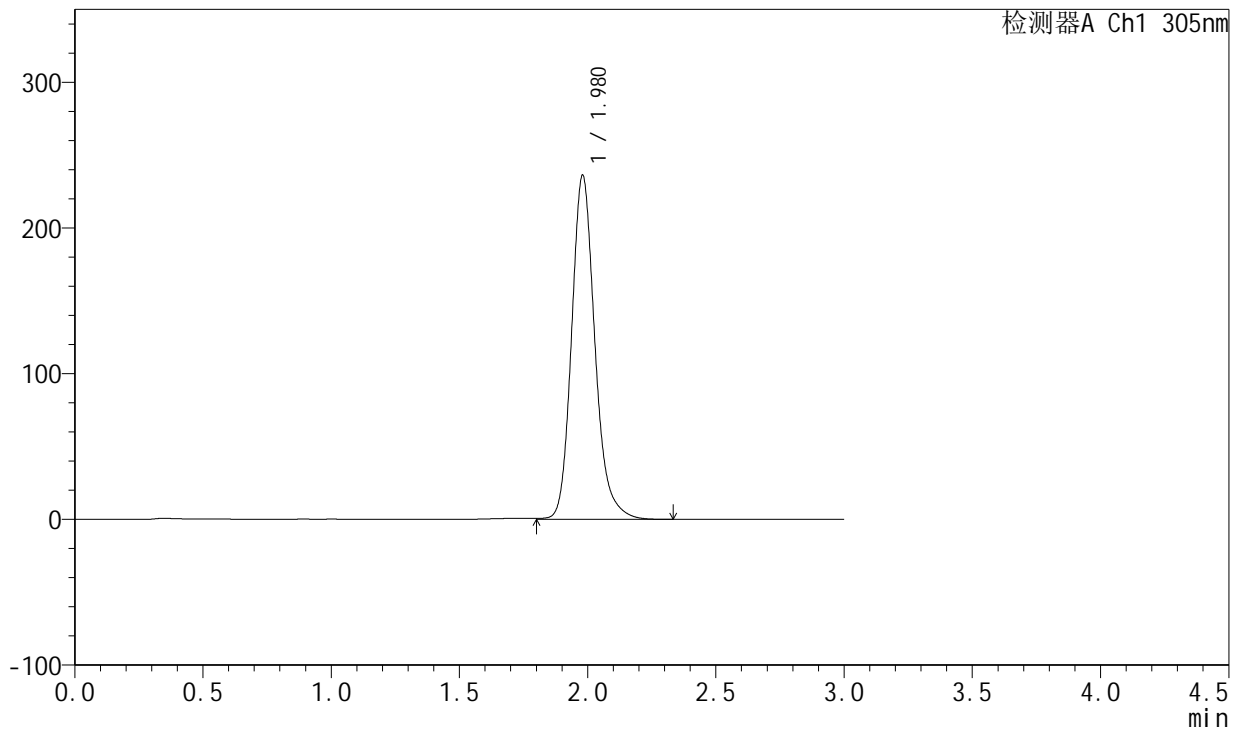
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2795-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 21:00:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:42:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.980	1496111	100.000	236272	2385	1.186	--
总计		1496111	100.000	236272			

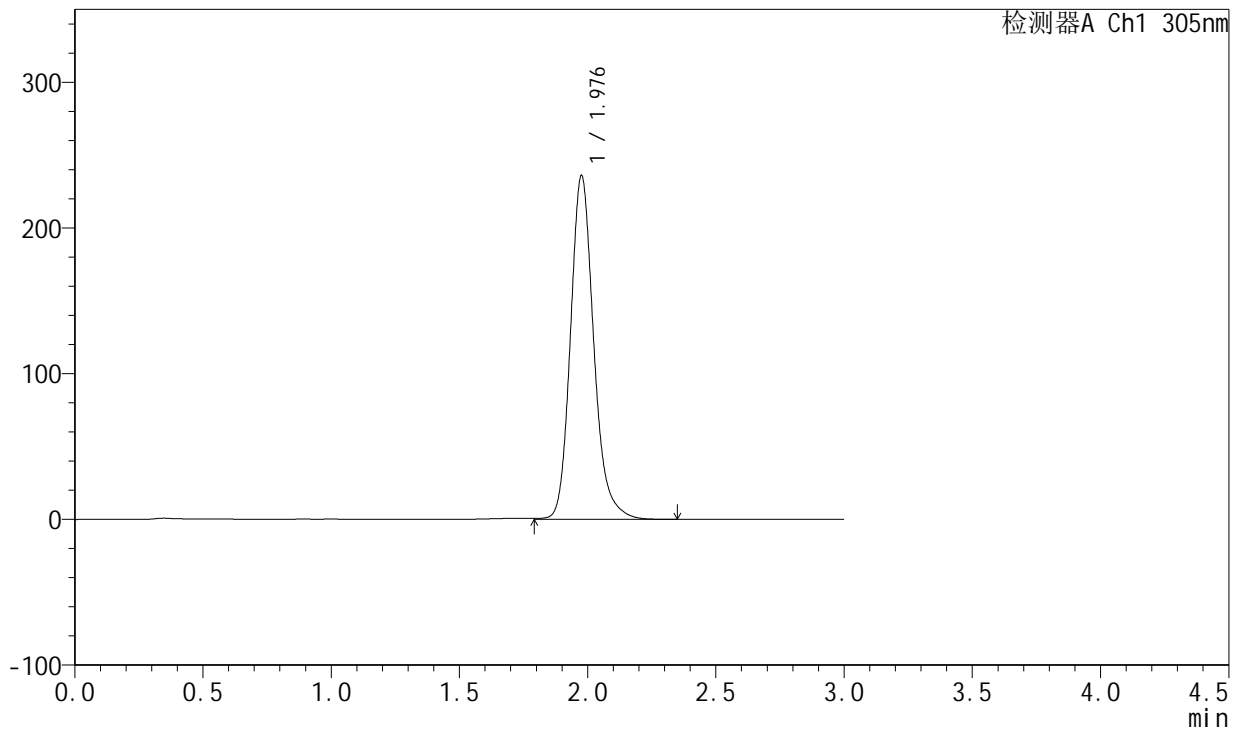
图45 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2796-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 21:04:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:42:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	1492859	100.000	234885	2382	1.186	--
总计		1492859	100.000	234885			

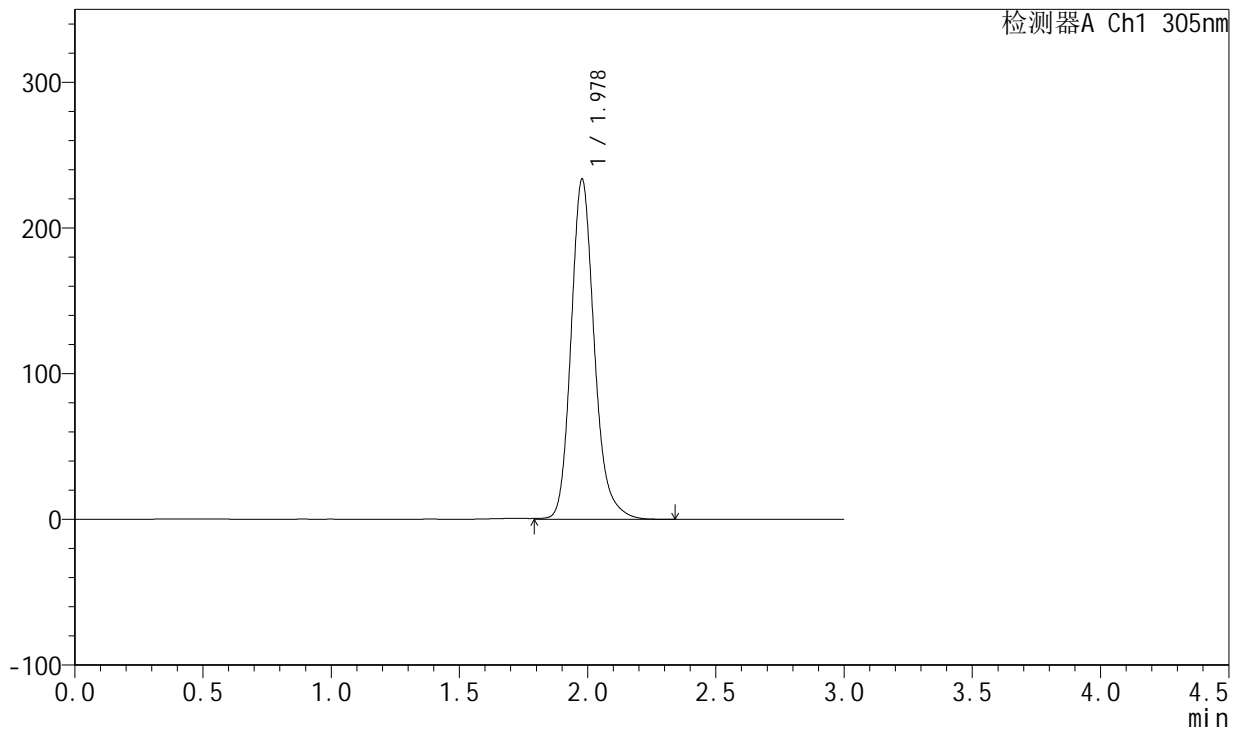
图46 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2797-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 21:07:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:42:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	1477296	100.000	233309	2388	1.186	--
总计		1477296	100.000	233309			

图47 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



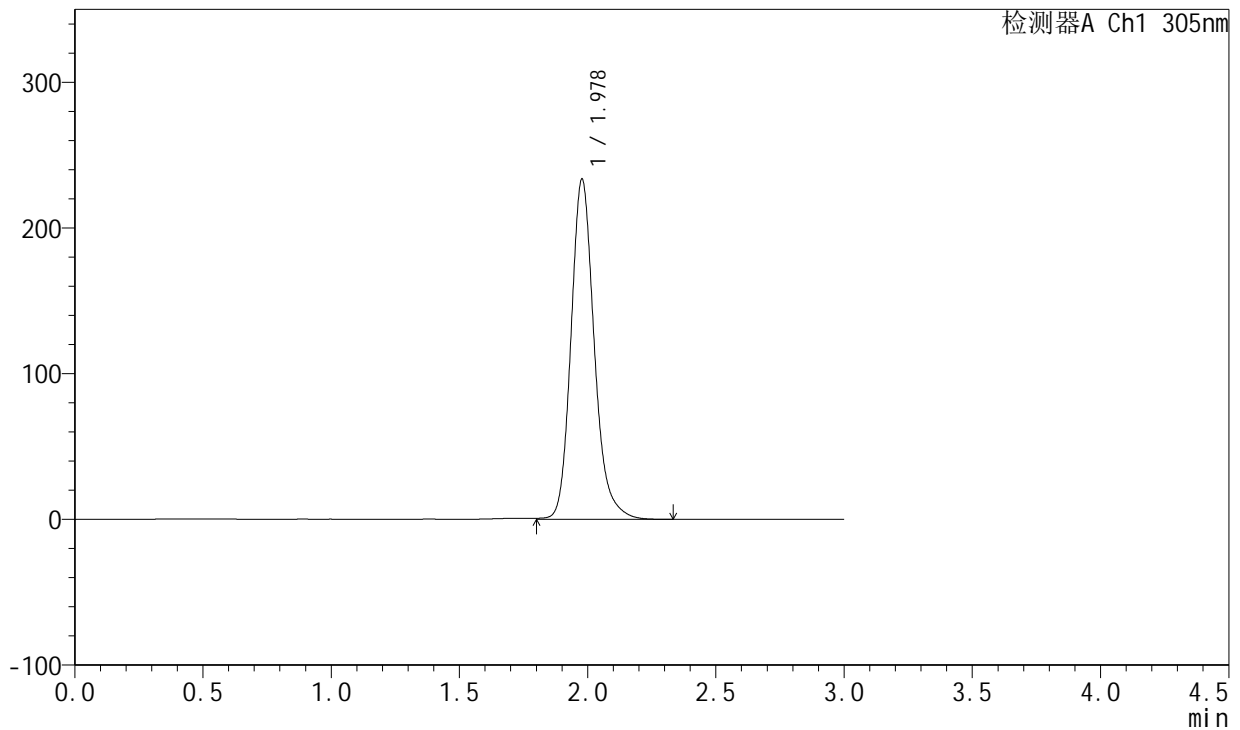
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2798-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 21:10:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:43:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	1478347	100.000	233266	2386	1.186	--
总计		1478347	100.000	233266			

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



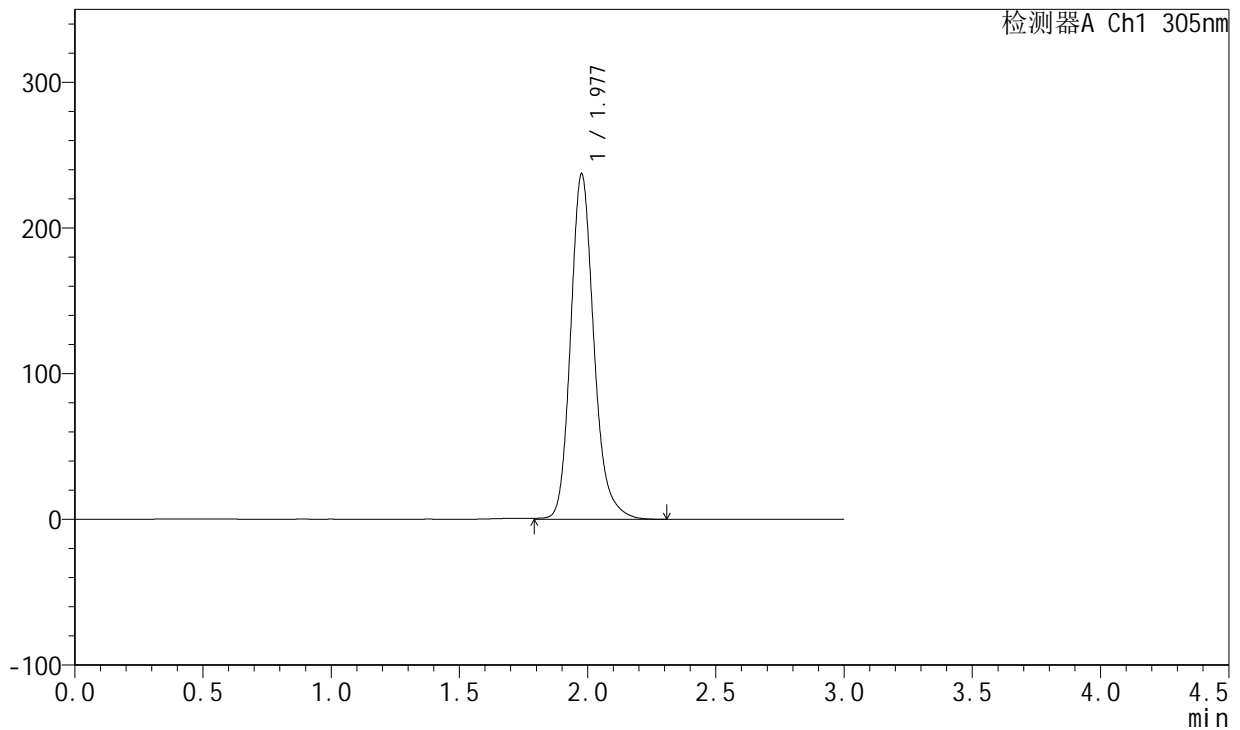
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2799-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 21:14:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:43:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	1500608	100.000	236311	2385	1.186	--
总计		1500608	100.000	236311			

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



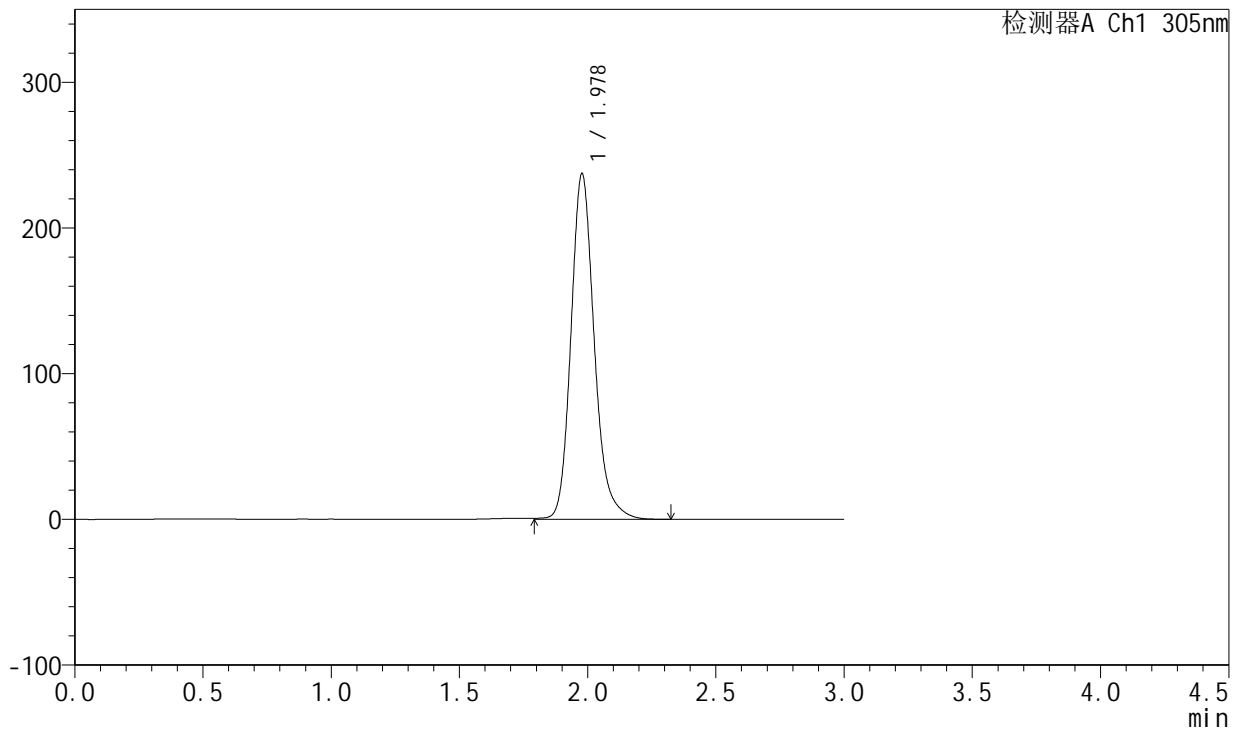
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2800-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 21:17:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:43:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	1503593	100.000	237075	2383	1.185	--
总计		1503593	100.000	237075			

图50 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



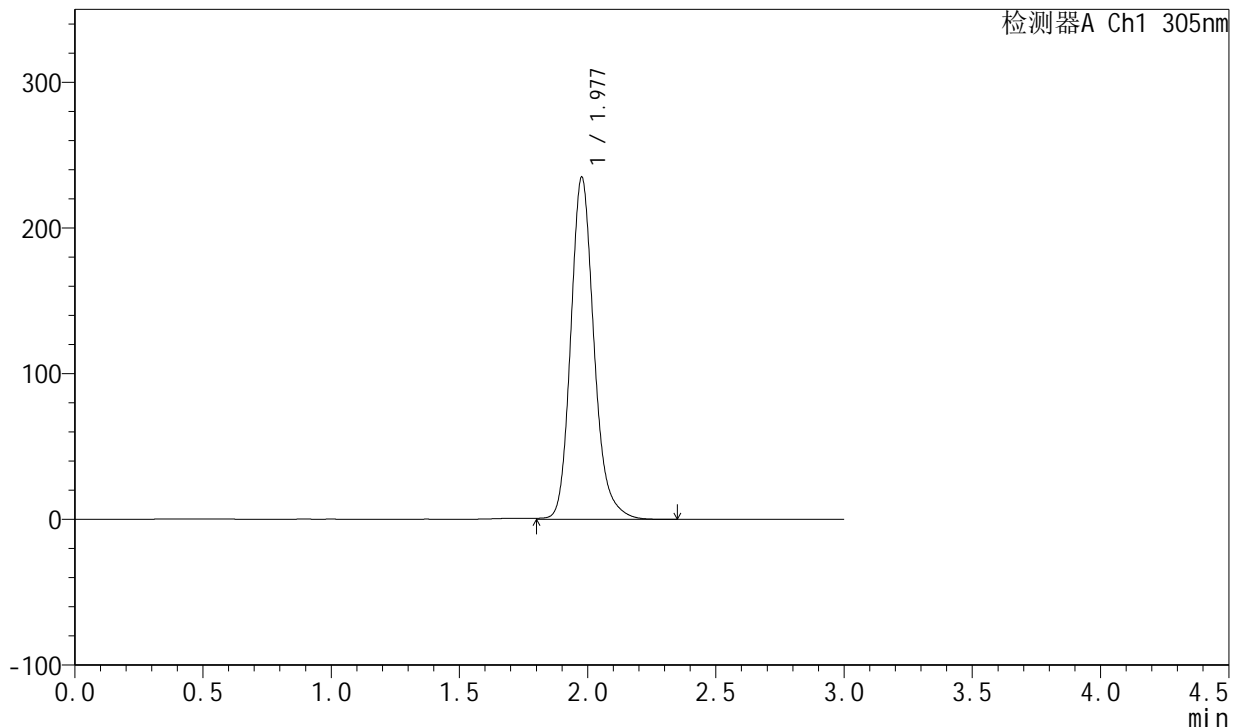
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2801-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 21:21:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:43:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	1486306	100.000	234287	2382	1.186	--
总计		1486306	100.000	234287			

图51 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



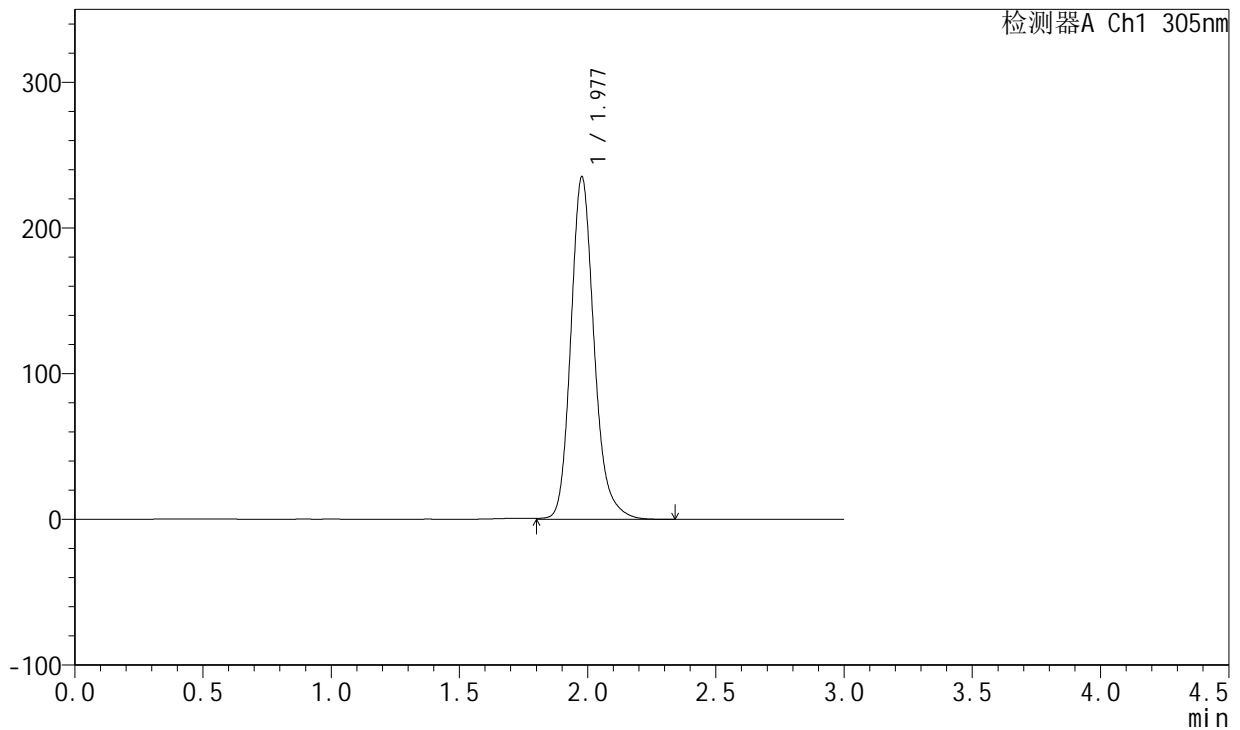
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2802-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 21:24:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:43:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	1488627	100.000	234713	2381	1.185	--
总计		1488627	100.000	234713			

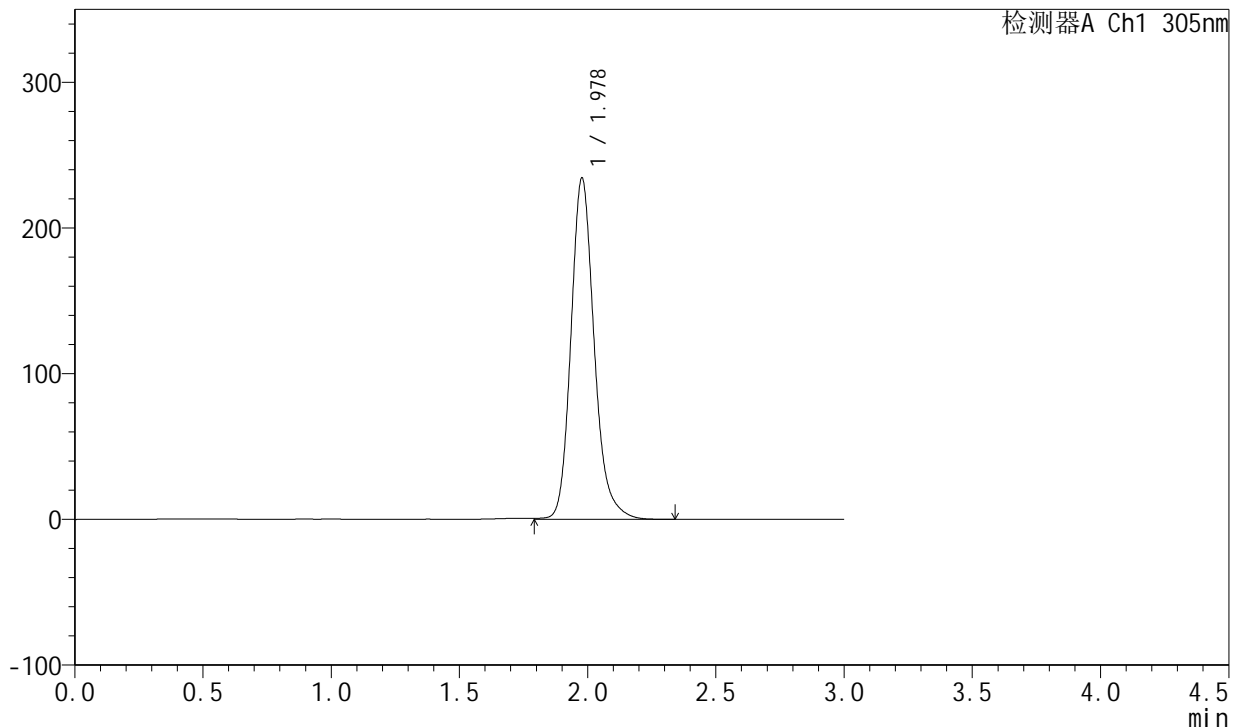
图52 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2803-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 21:27:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:43:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	1483414	100.000	233988	2385	1.186	--
总计		1483414	100.000	233988			

图53 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



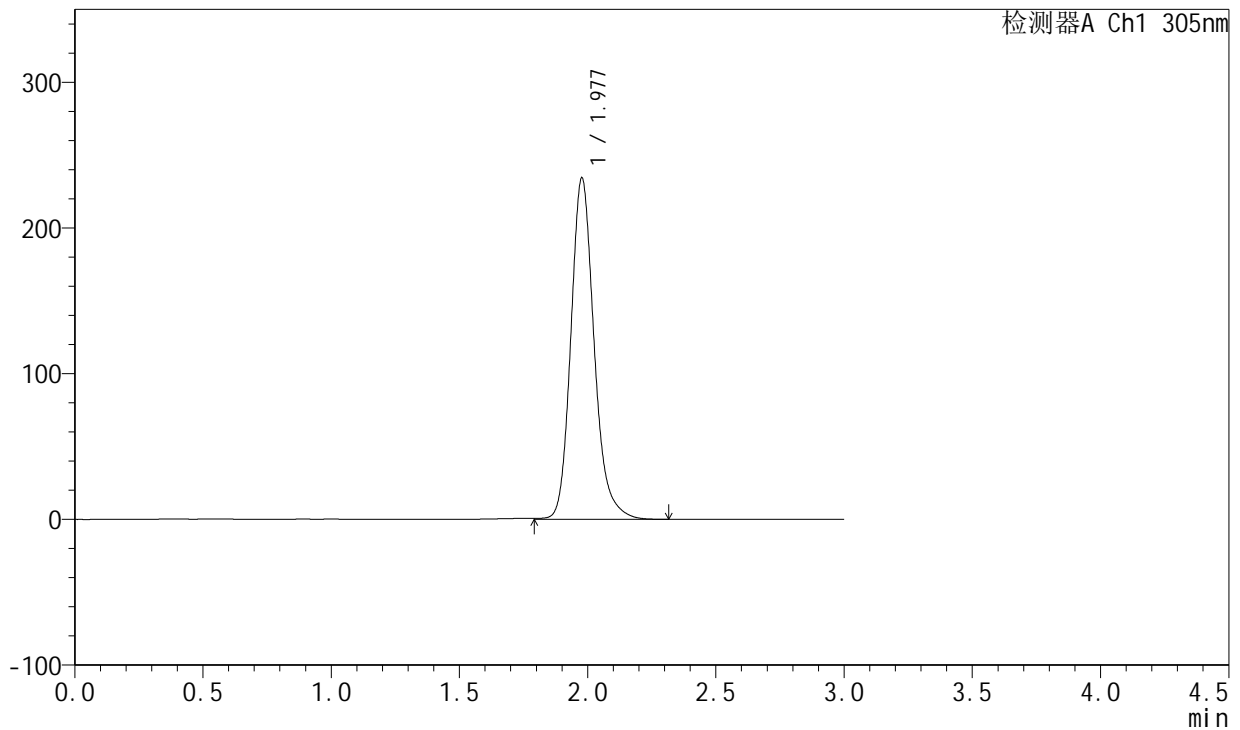
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2804-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 21:31:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:43:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	1483773	100.000	233965	2382	1.186	--
总计		1483773	100.000	233965			

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



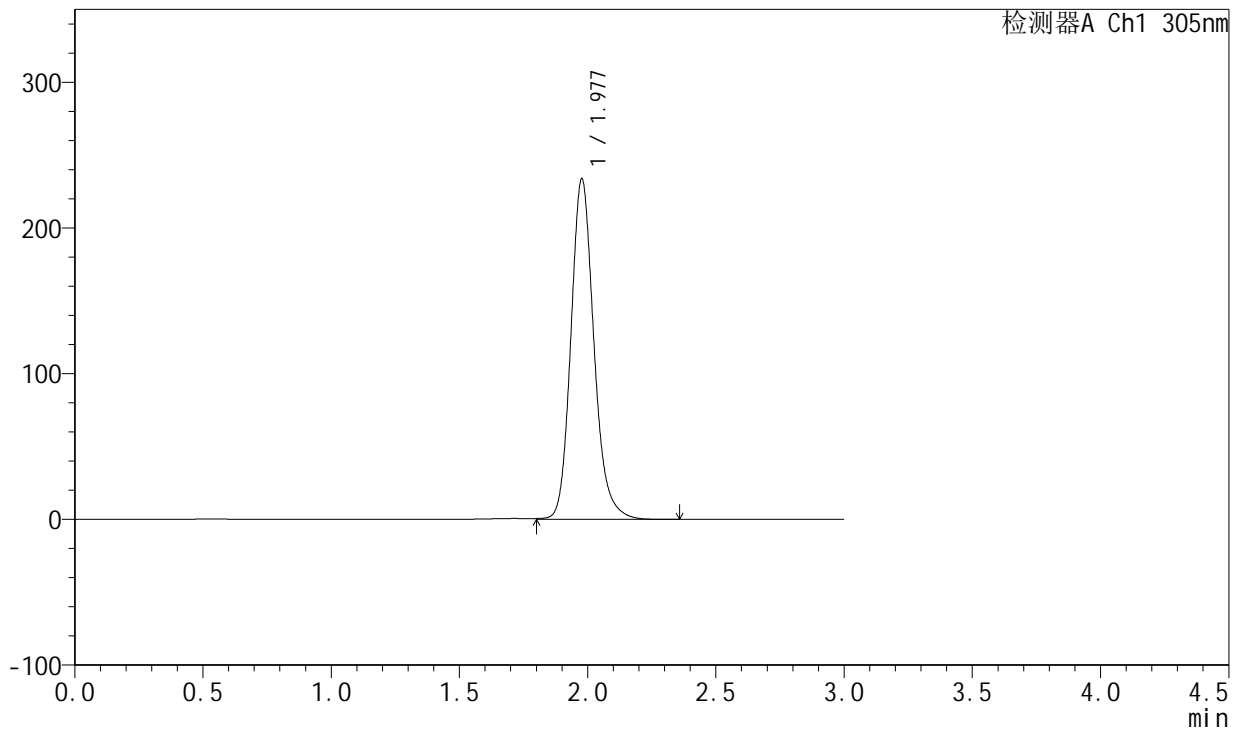
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2805-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 21:34:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:43:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	1463155	100.000	233289	2415	1.169	--
总计		1463155	100.000	233289			

图55 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



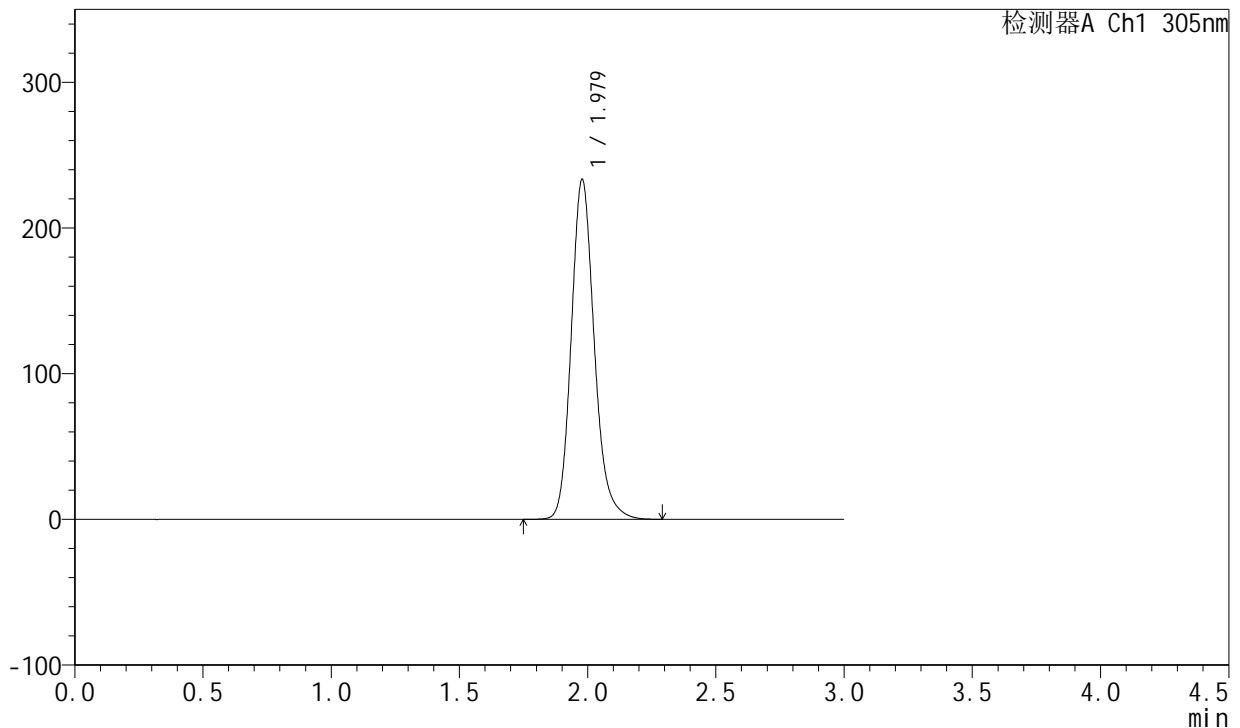
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2806-2 - zzp-j6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 21:37:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:43:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.979	1462469	100.000	233288	2408	1.172	--
总计		1462469	100.000	233288			

图56 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



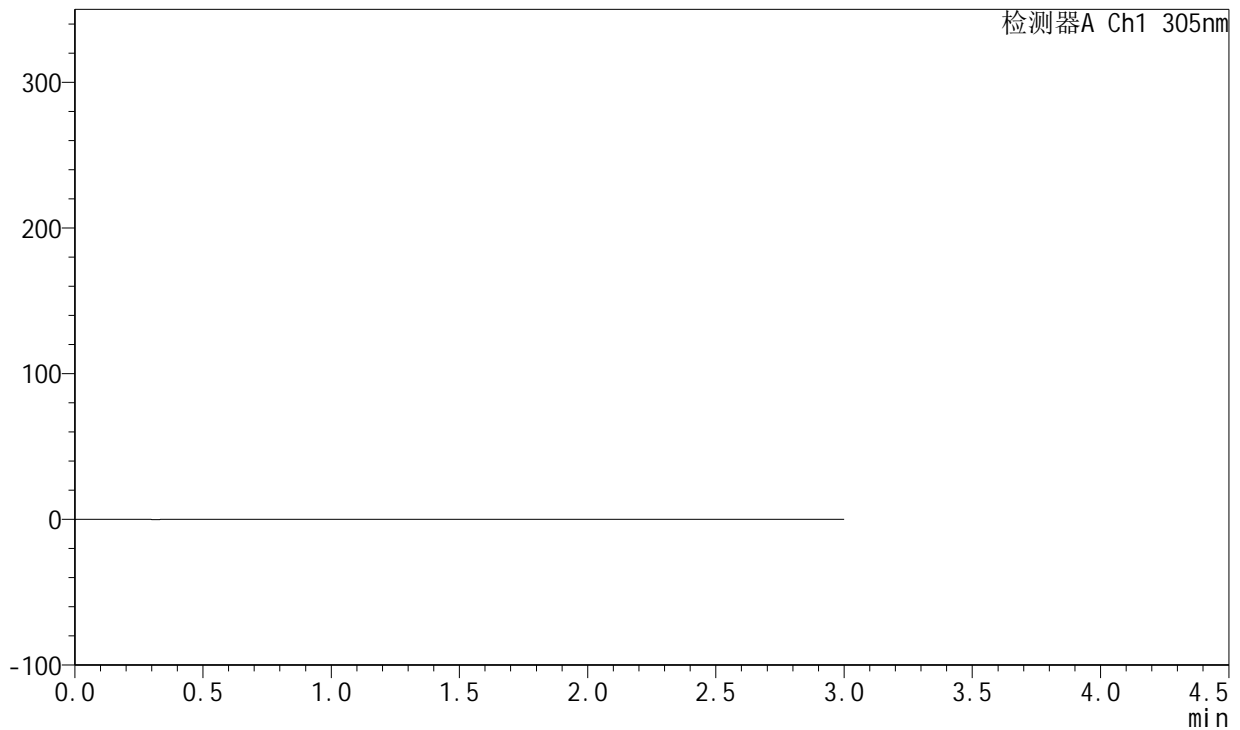
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2807-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 21:41:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:43:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	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加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 溶剂



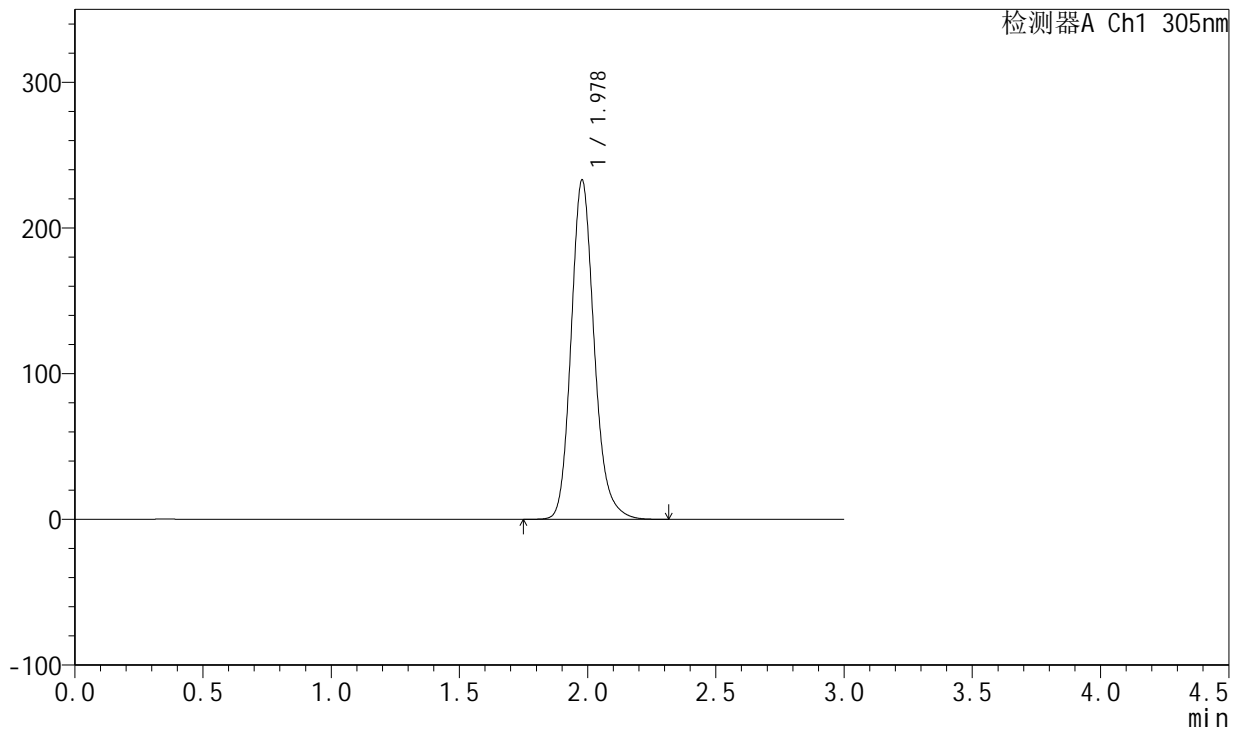
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2808-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 21:44:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:43:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	1461360	100.000	232761	2403	1.173	--
总计		1461360	100.000	232761			

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



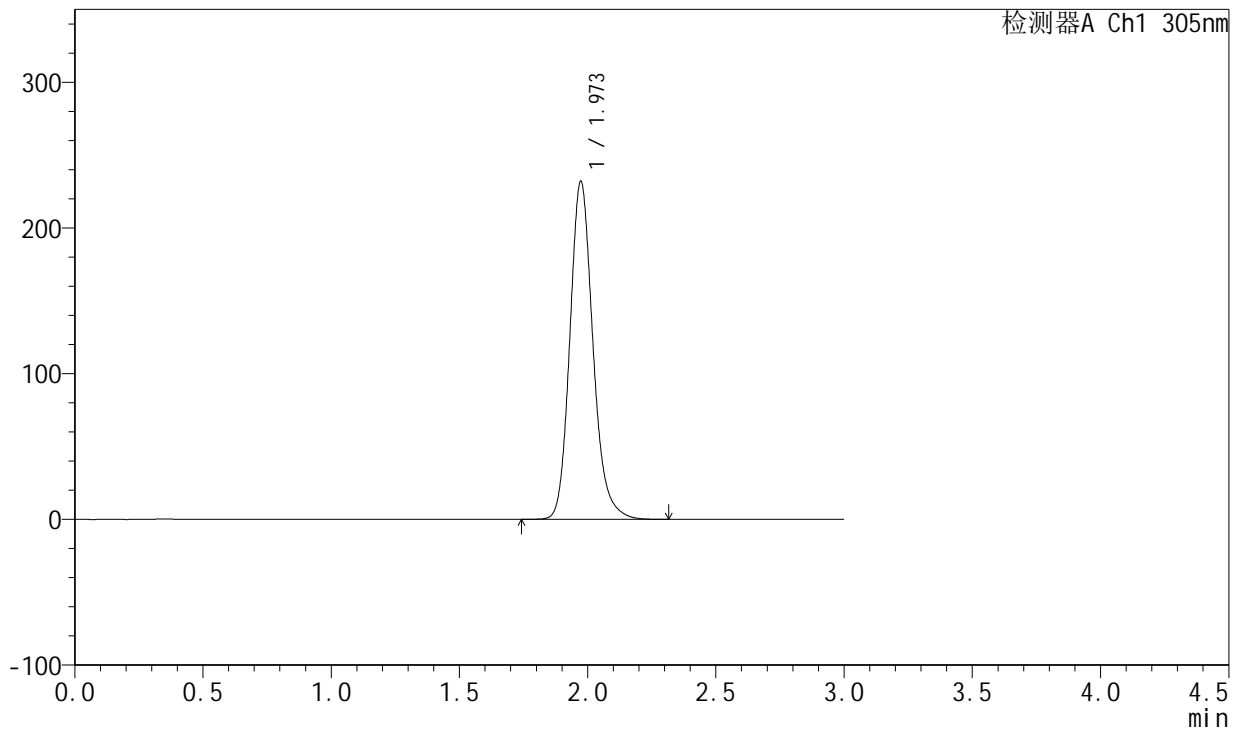
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2809-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 21:48:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:43:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	1455194	100.000	231964	2393	1.174	--
总计		1455194	100.000	231964			

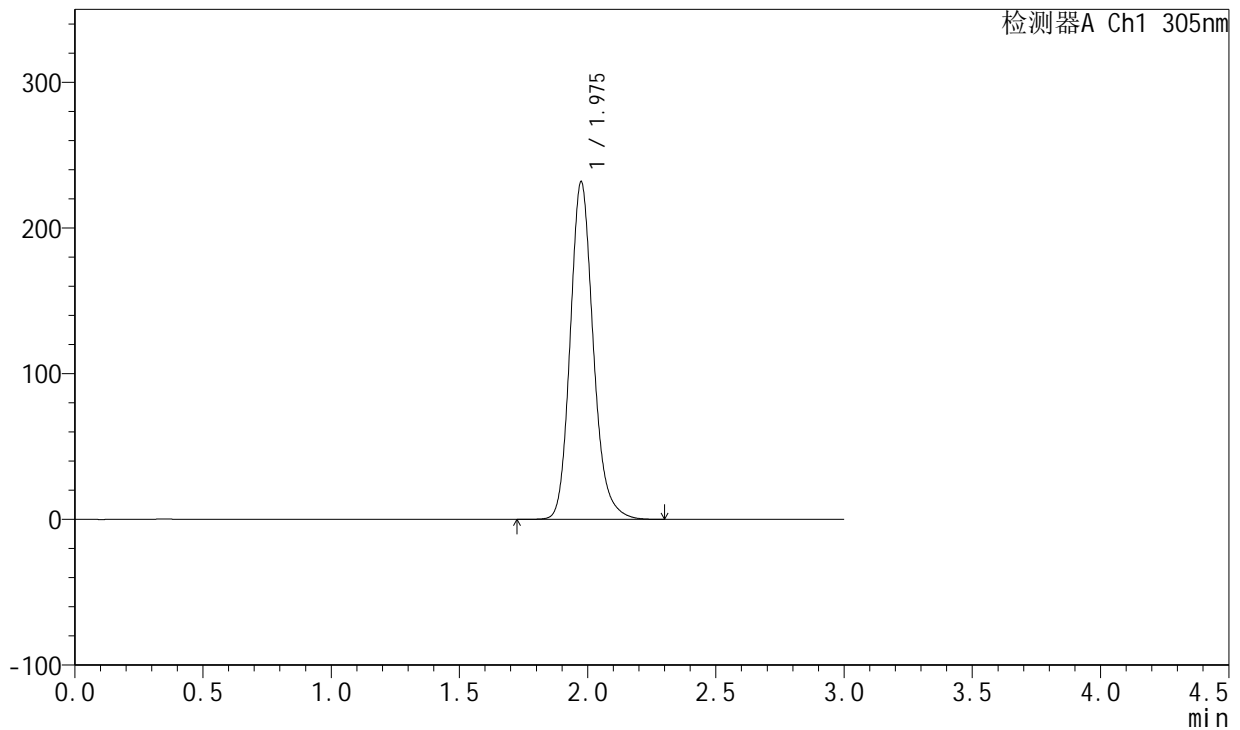
图59 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2810-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 21:51:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:43:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	1452386	100.000	231208	2399	1.174	--
总计		1452386	100.000	231208			

图60 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



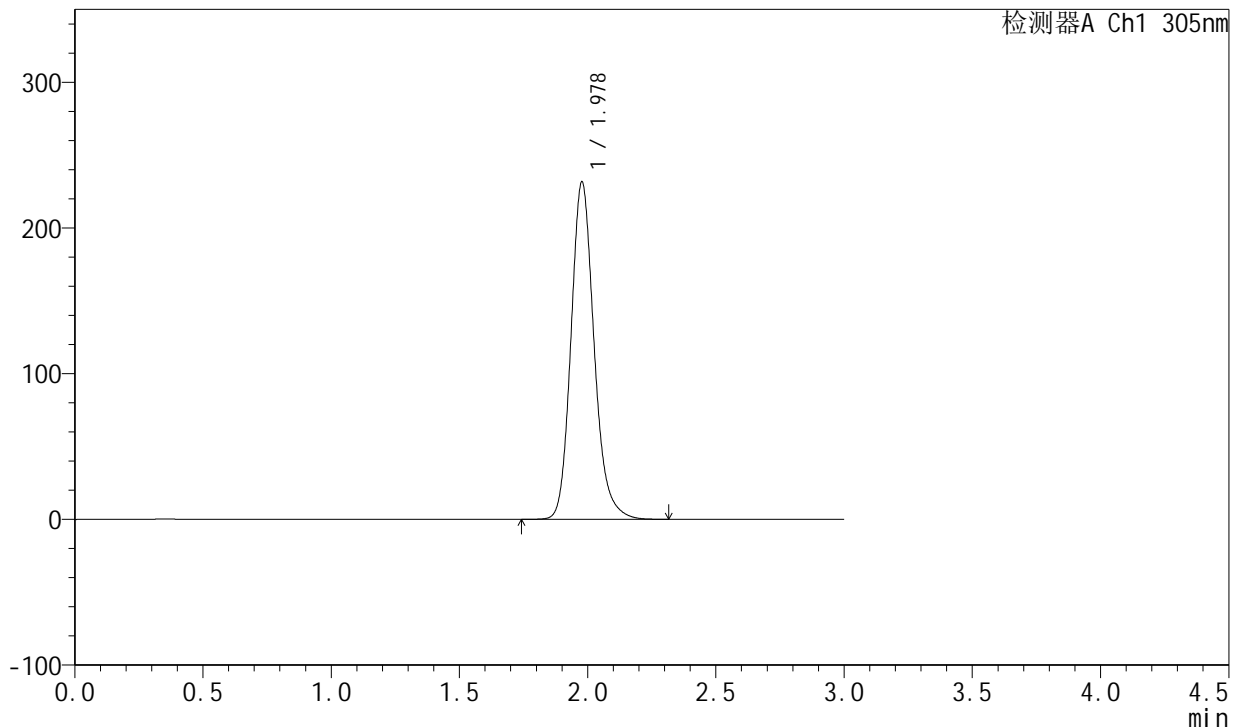
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2811-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 21:55:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:43:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	1454078	100.000	231276	2398	1.172	--
总计		1454078	100.000	231276			

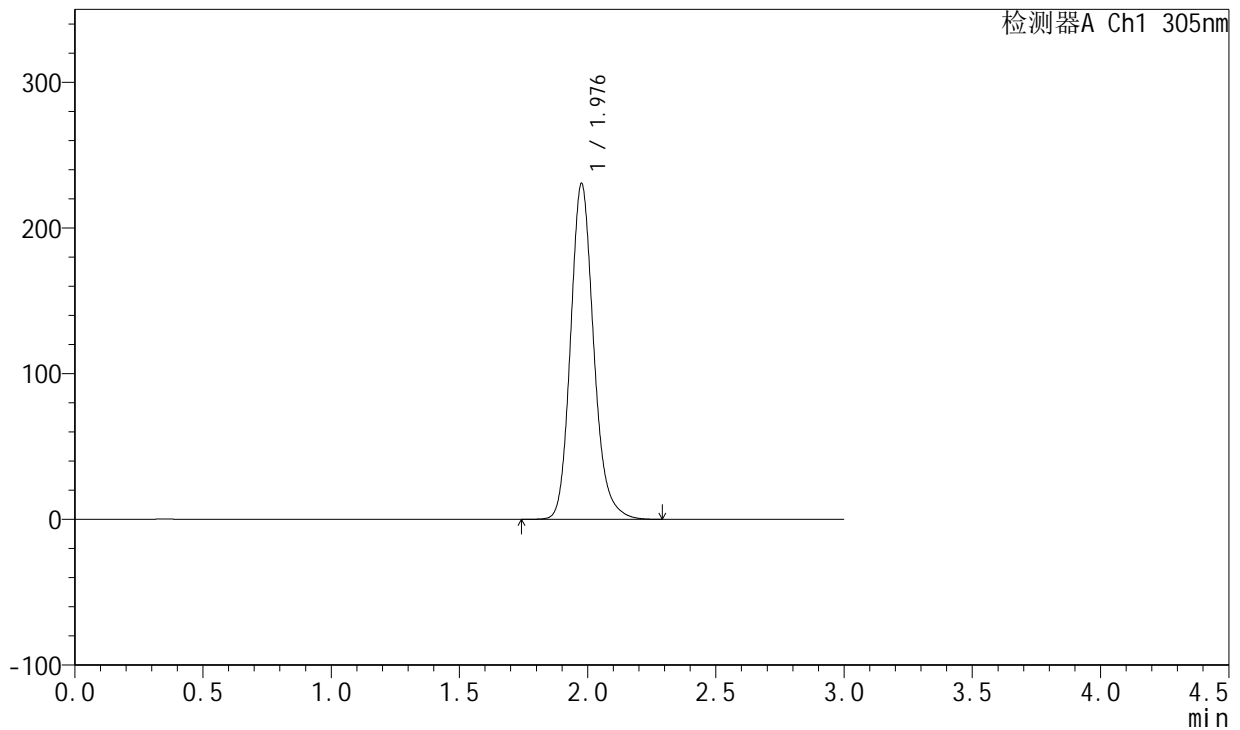
图61 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2812-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 21:58:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:43:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	1449155	100.000	229548	2388	1.173	--
总计		1449155	100.000	229548			

图62 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



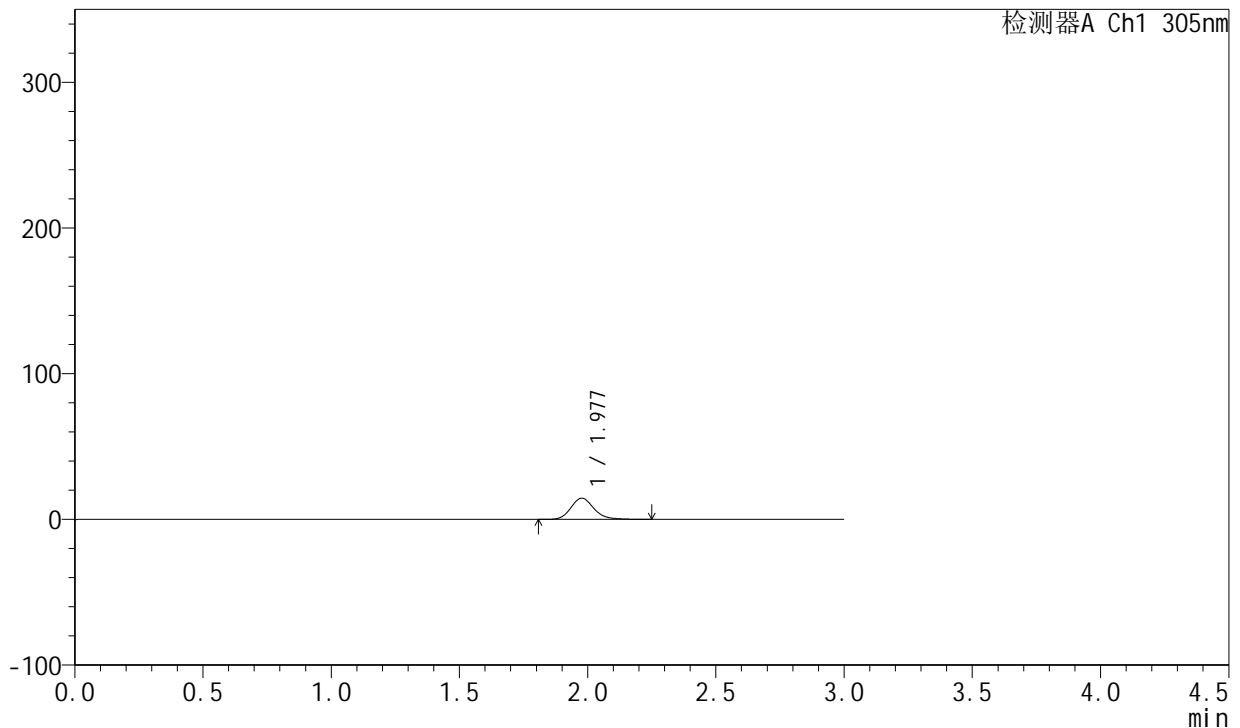
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2813-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 22:01:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:43:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	91350	100.000	14545	2407	1.178	--
总计		91350	100.000	14545			

图63 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



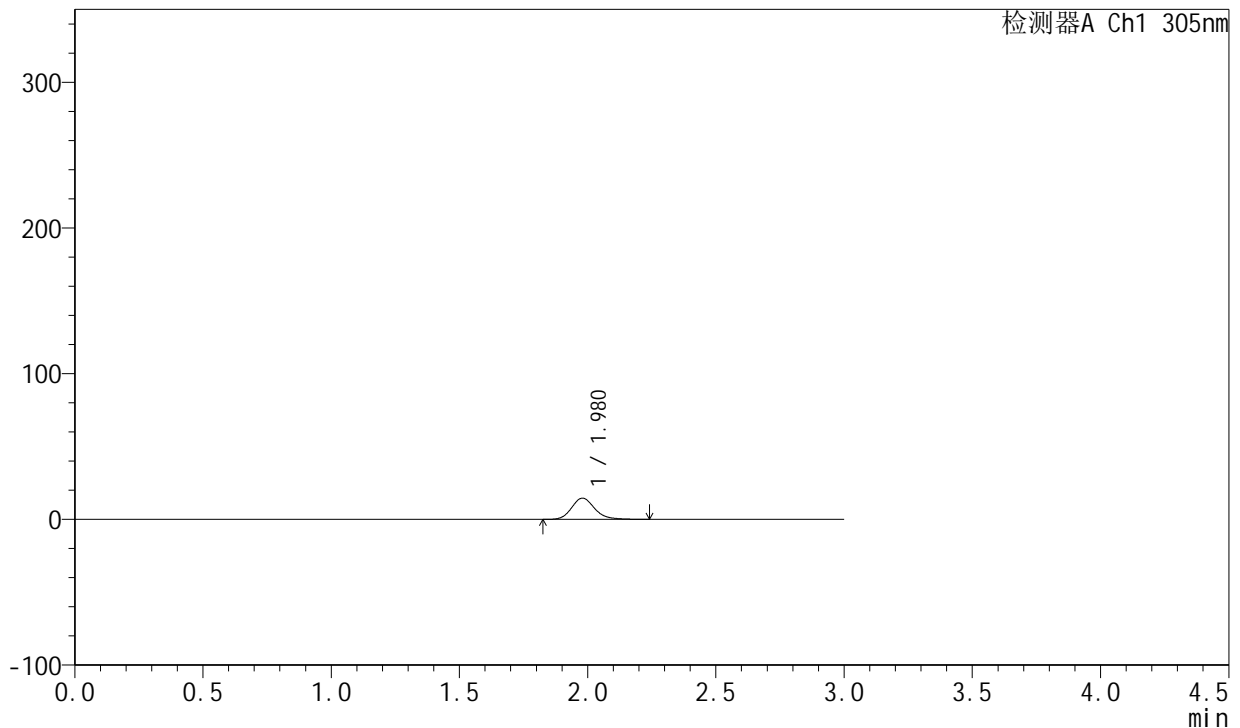
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2814-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 22:05:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:43:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.980	91471	100.000	14603	2411	1.178	--
总计		91471	100.000	14603			

图64 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



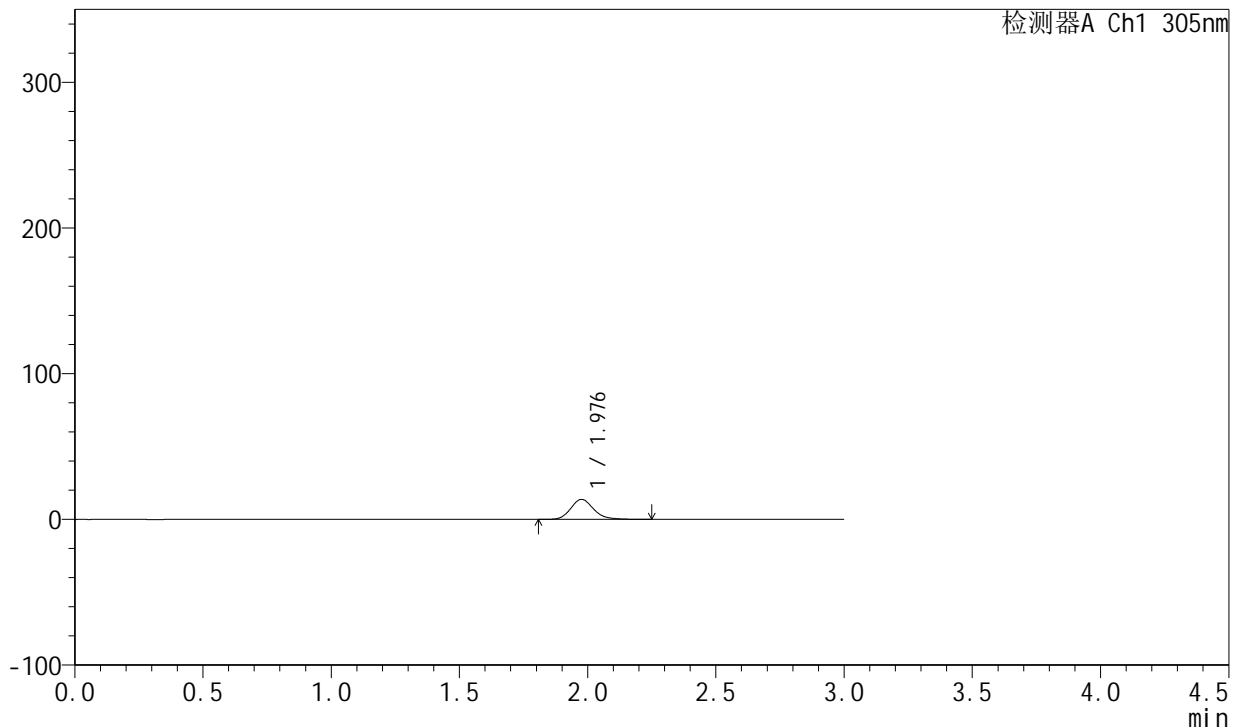
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2815-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 22:08:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:43:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	85917	100.000	13697	2419	1.178	--
总计		85917	100.000	13697			

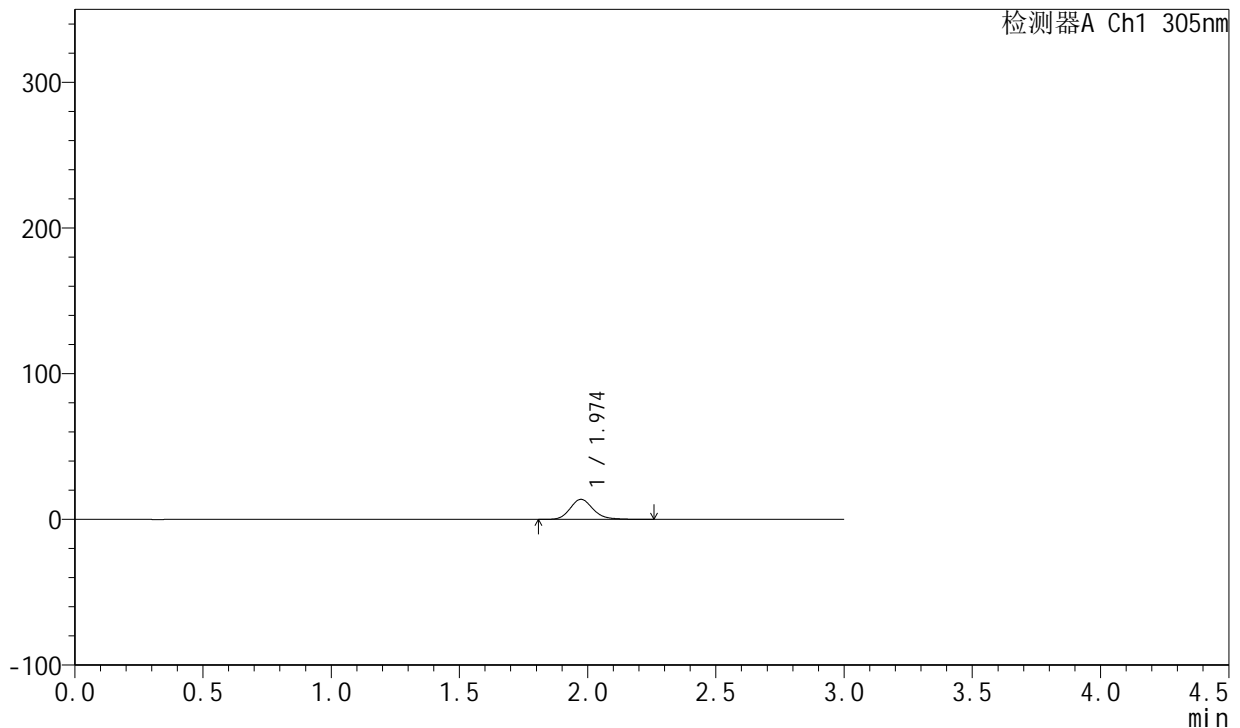
图65 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2816-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 22:11:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:43:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	86252	100.000	13750	2400	1.186	--
总计		86252	100.000	13750			

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



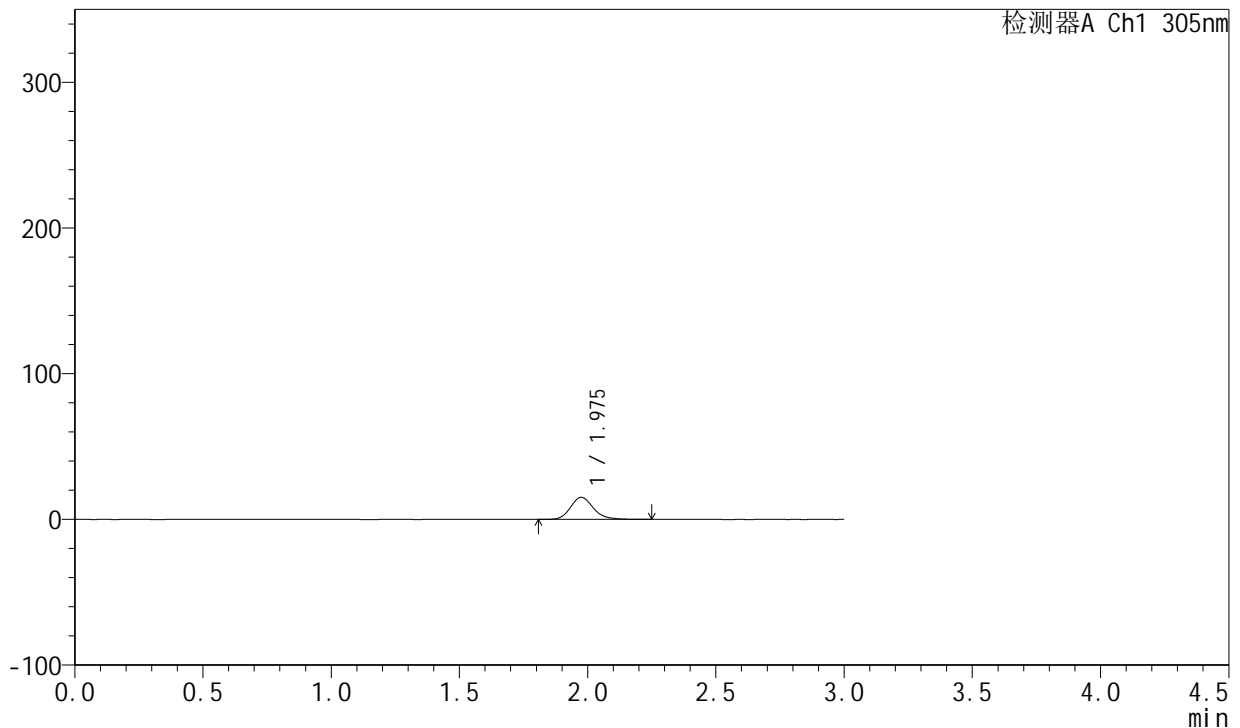
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2817-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/25 22:15:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:43:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	94724	100.000	15126	2408	1.176	--
总计		94724	100.000	15126			

图67 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



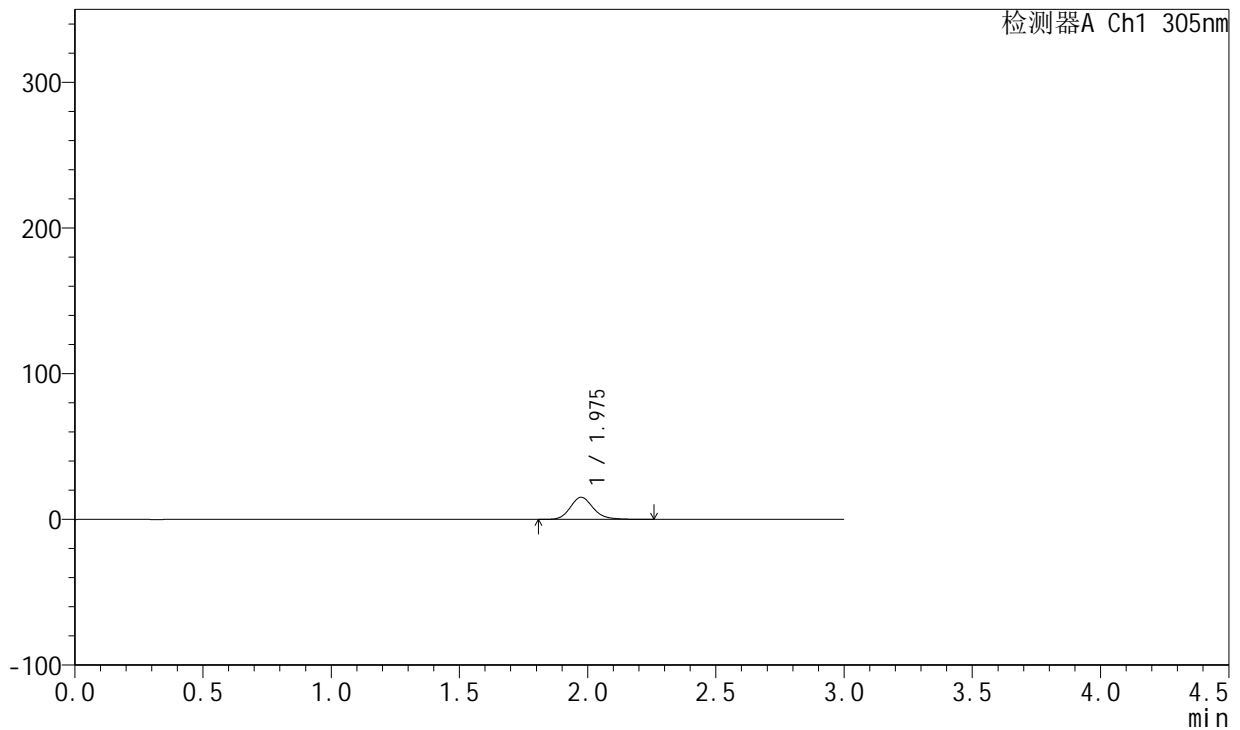
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2818-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 22:18:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:43:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	95057	100.000	15168	2413	1.177	--
总计		95057	100.000	15168			

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



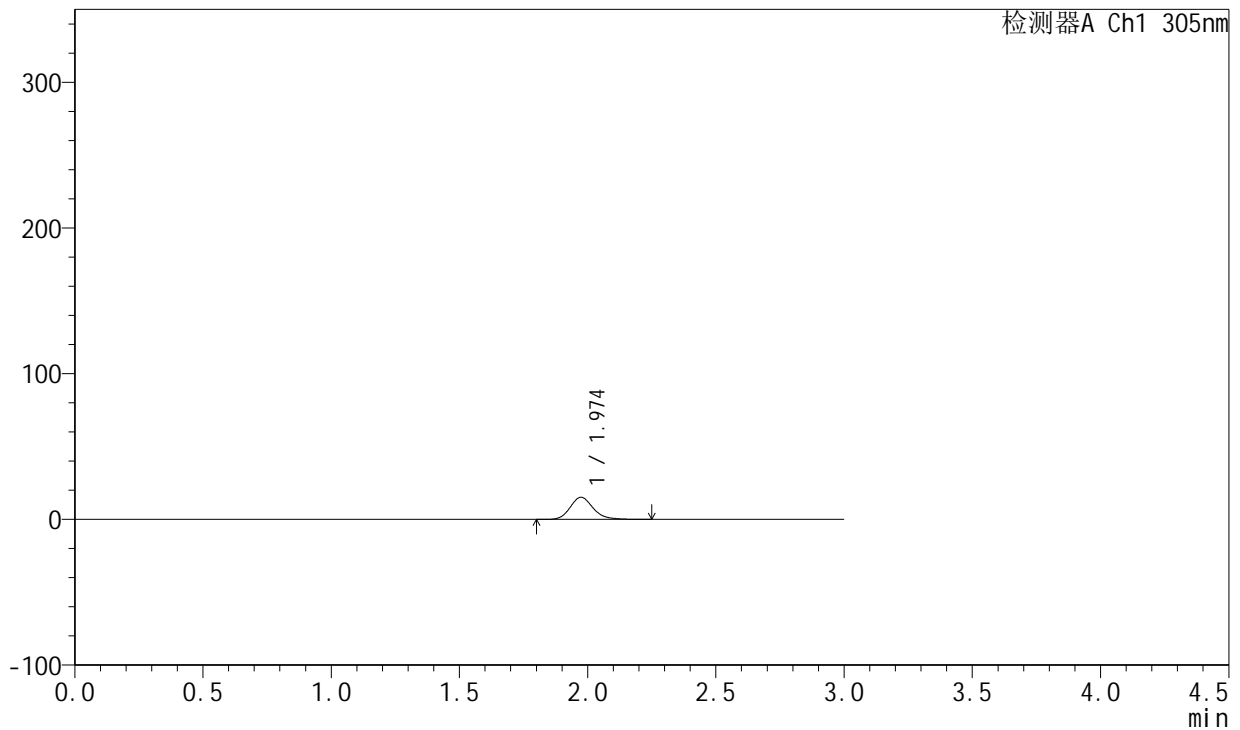
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2819-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 22:22:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:43:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	95152	100.000	15174	2415	1.186	--
总计		95152	100.000	15174			

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



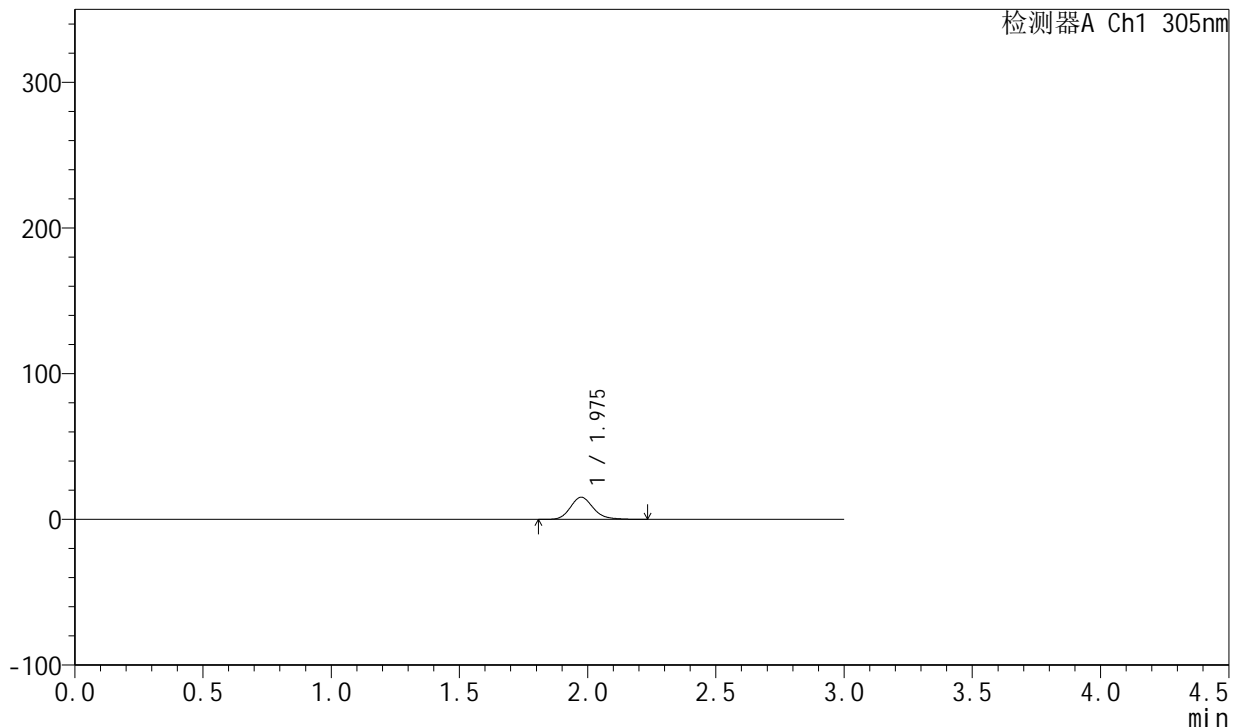
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2820-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 22:25:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:43:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	94761	100.000	15161	2423	1.181	--
总计		94761	100.000	15161			

图70 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



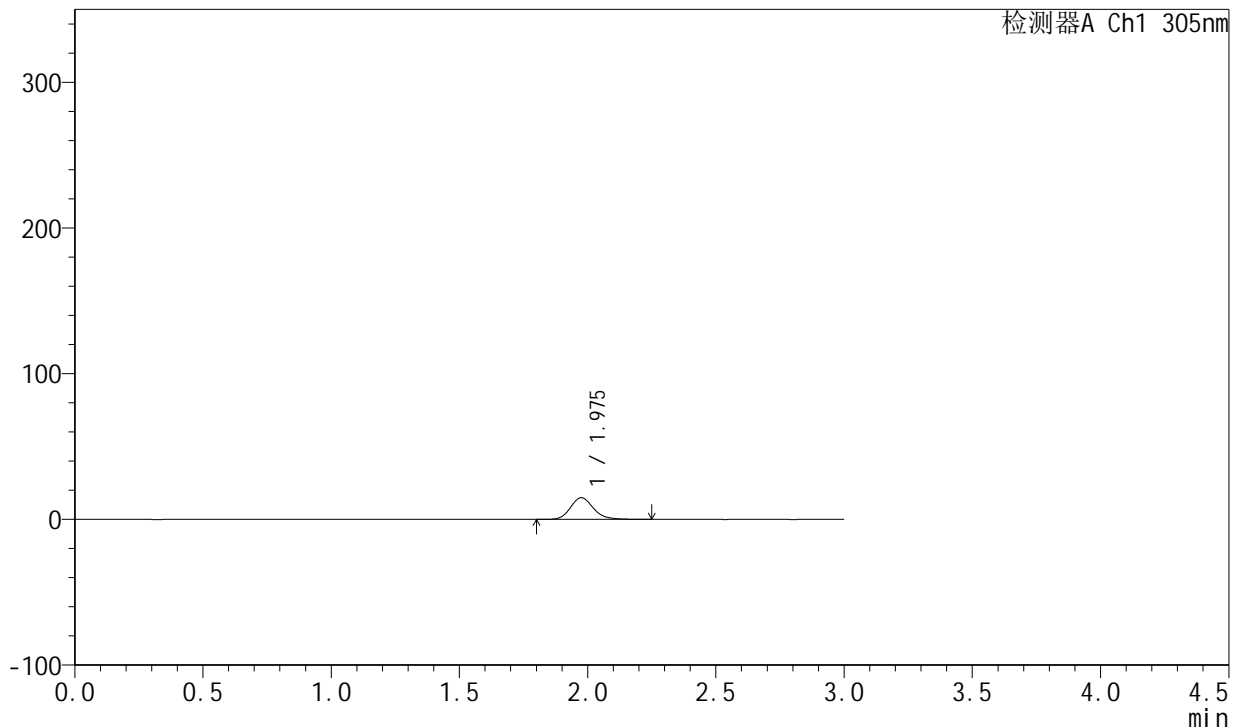
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2821-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 22:29:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:44:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	93179	100.000	14854	2418	1.177	--
总计		93179	100.000	14854			

图71 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



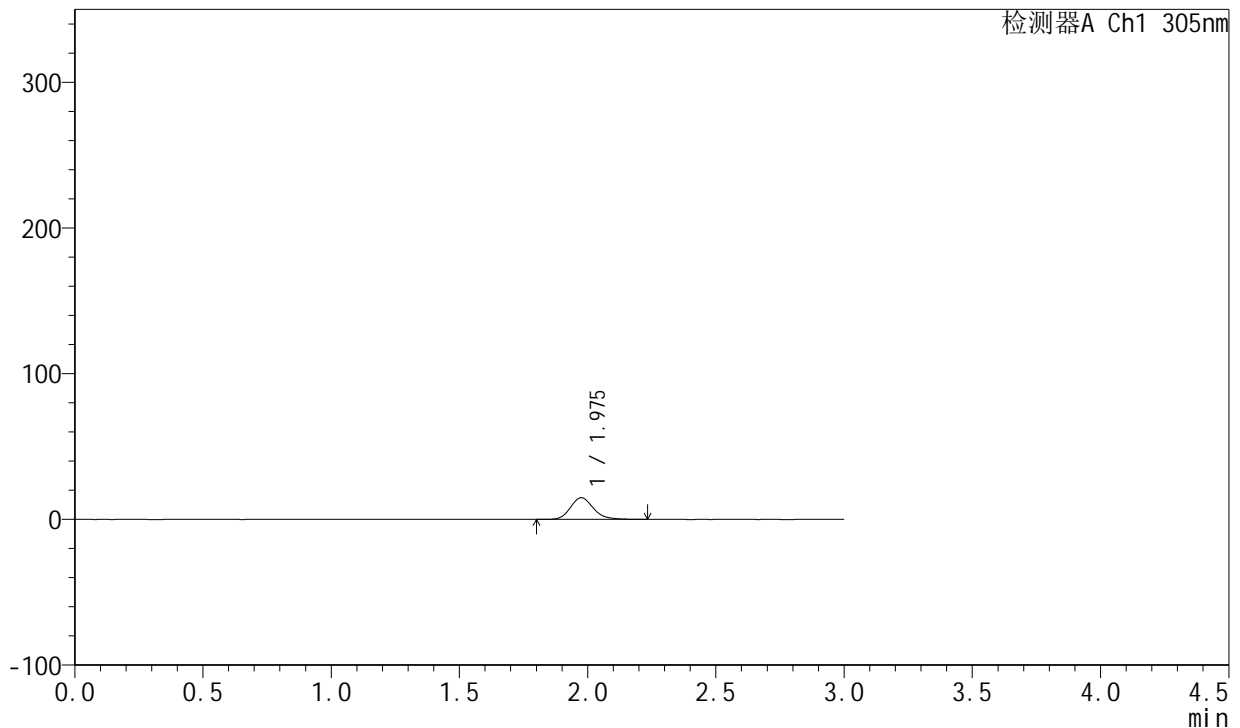
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2822-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 22:32:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:44:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	92802	100.000	14841	2414	1.176	--
总计		92802	100.000	14841			

图72 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



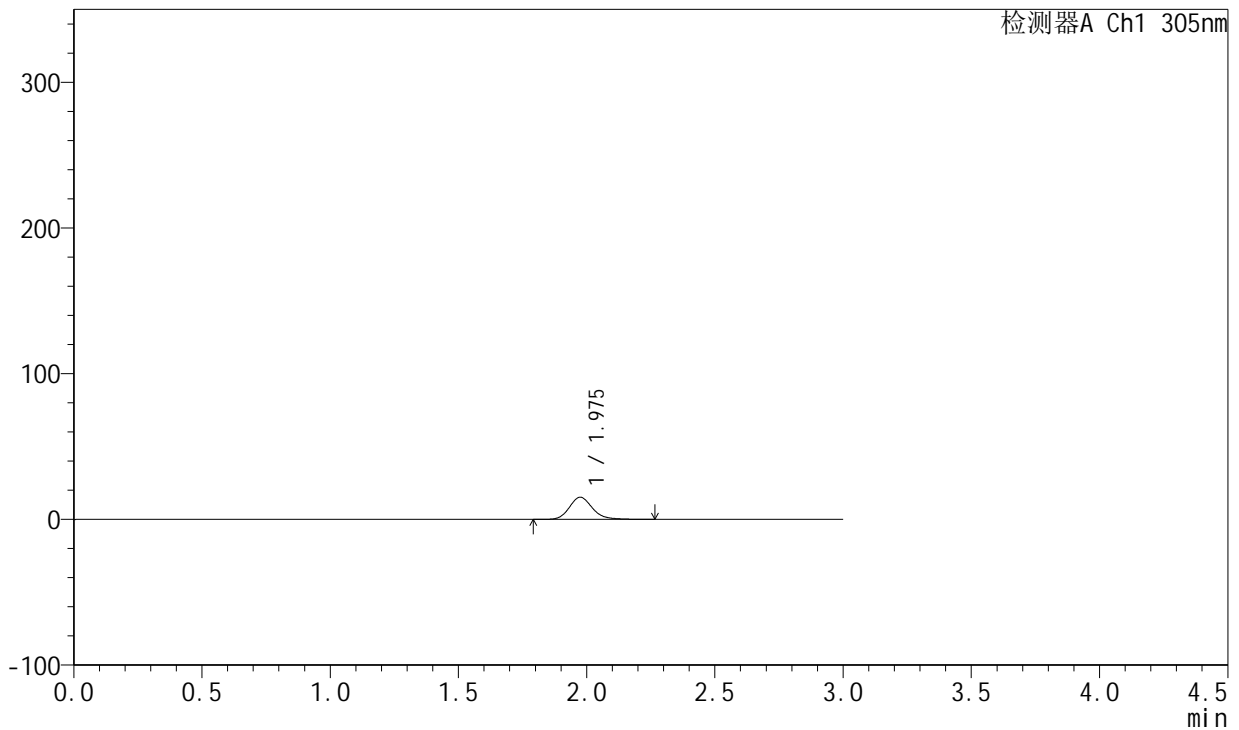
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2823-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 22:35:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:44:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	95515	100.000	15162	2408	1.178	--
总计		95515	100.000	15162			

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



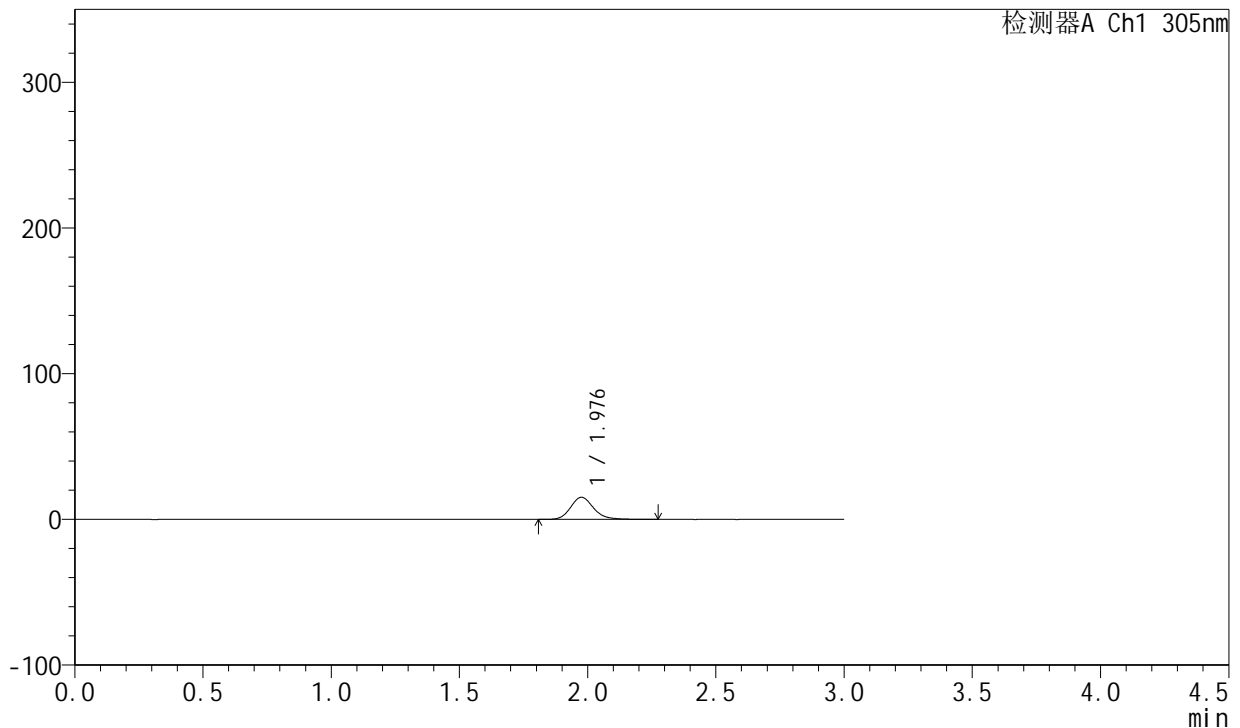
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2824-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 22:39:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:44:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	95295	100.000	15123	2419	1.177	--
总计		95295	100.000	15123			

图74 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



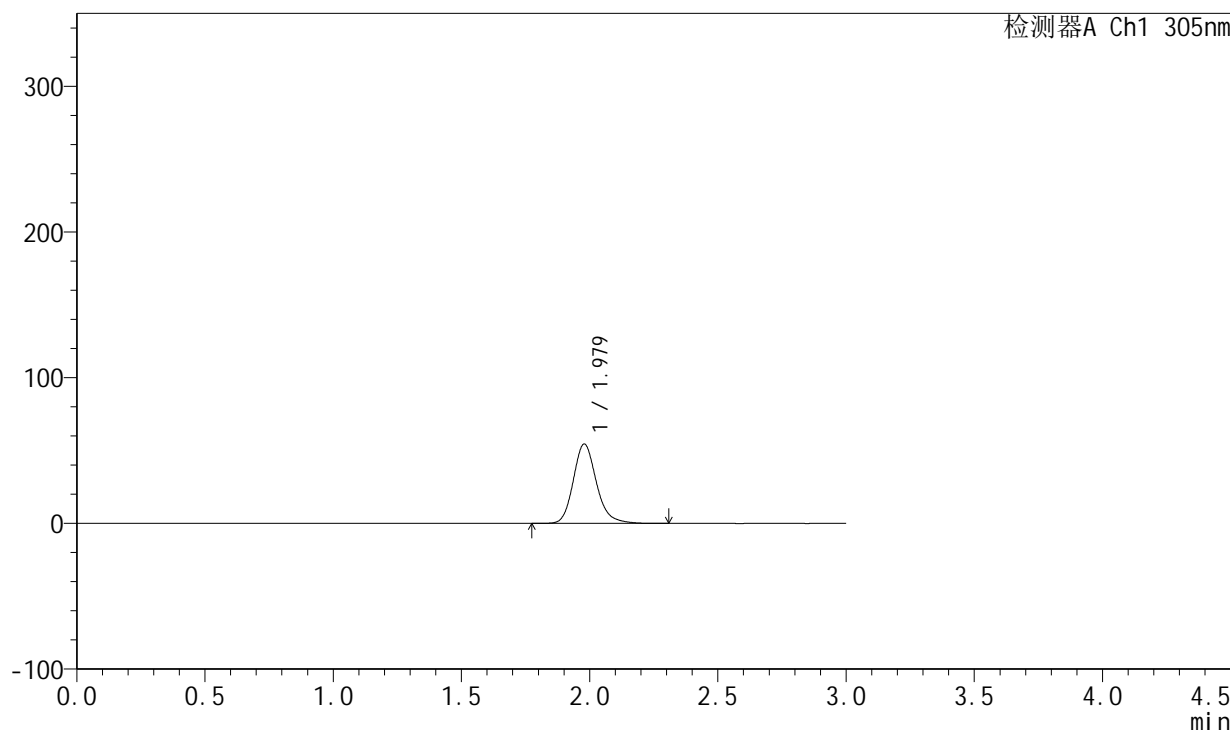
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2825-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 22:42:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:44:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.979	342854	100.000	54557	2409	1.185	--
总计		342854	100.000	54557			

图75 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



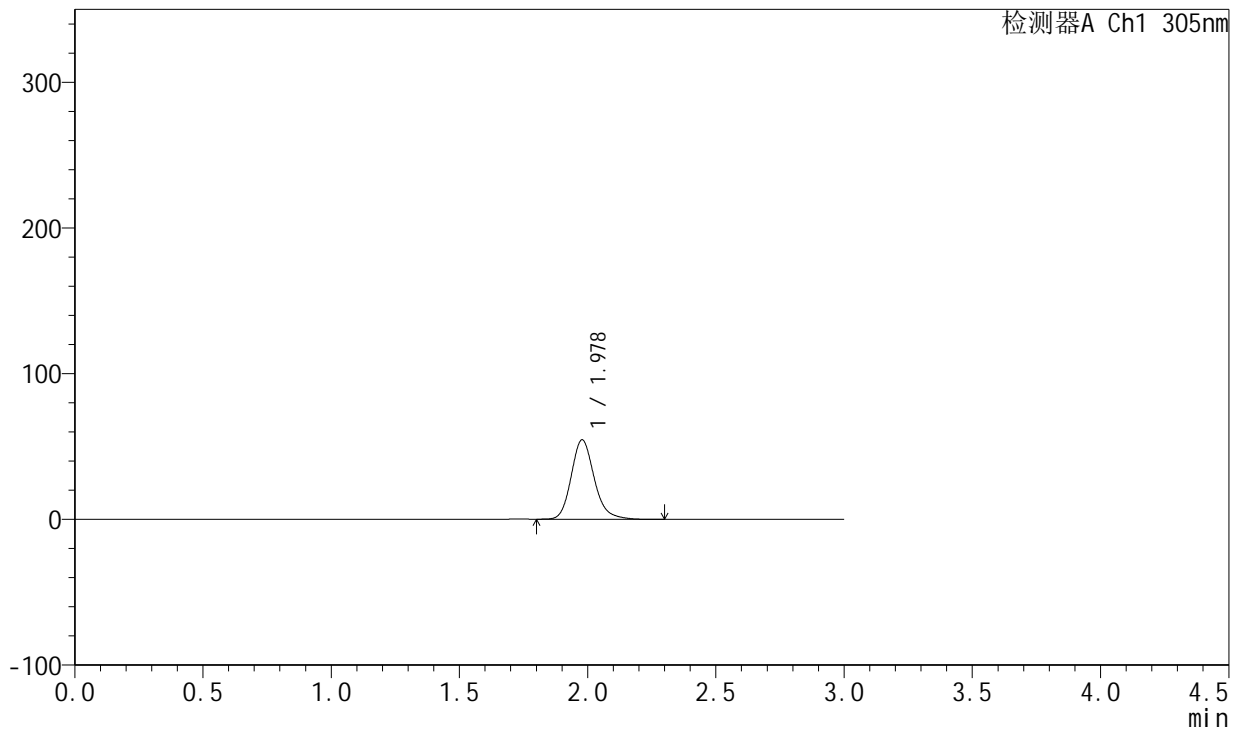
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2826-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 22:45:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:44:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	341308	100.000	54529	2421	1.185	--
总计		341308	100.000	54529			

图76 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



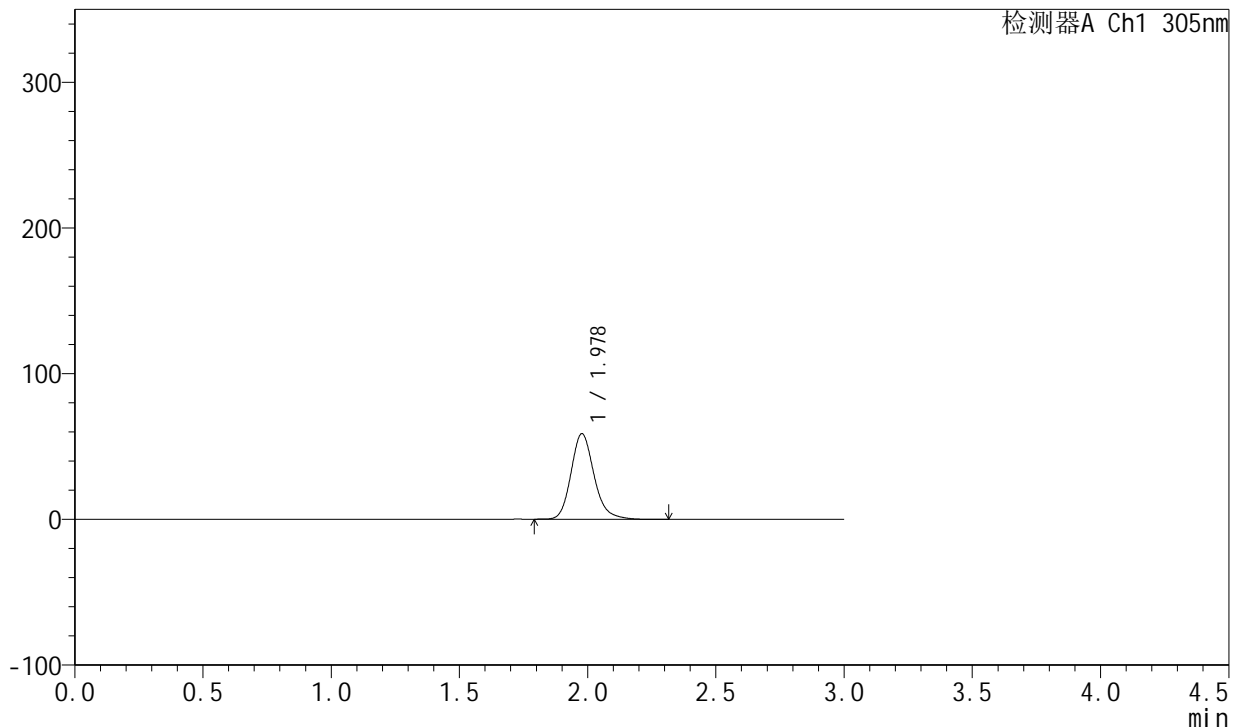
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2827-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 22:49:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:44:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	367567	100.000	58640	2418	1.185	--
总计		367567	100.000	58640			

图77 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



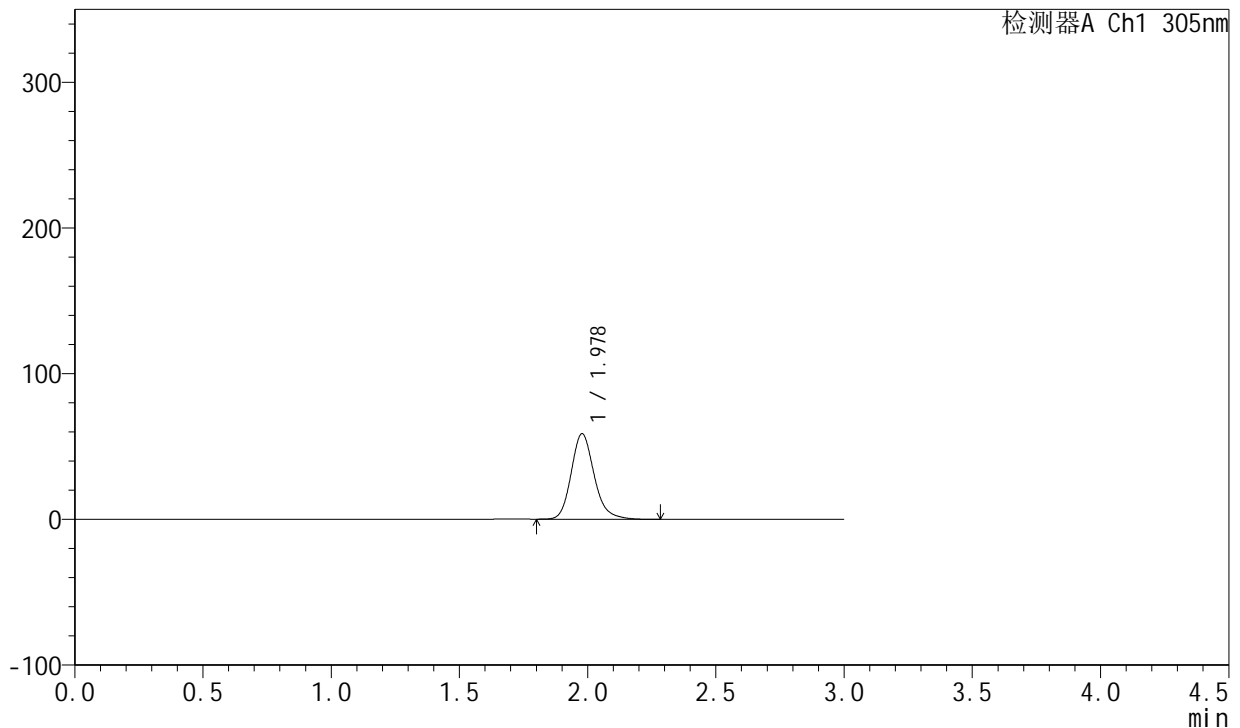
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2828-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 22:52:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:44:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	366687	100.000	58646	2428	1.185	--
总计		366687	100.000	58646			

图78 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



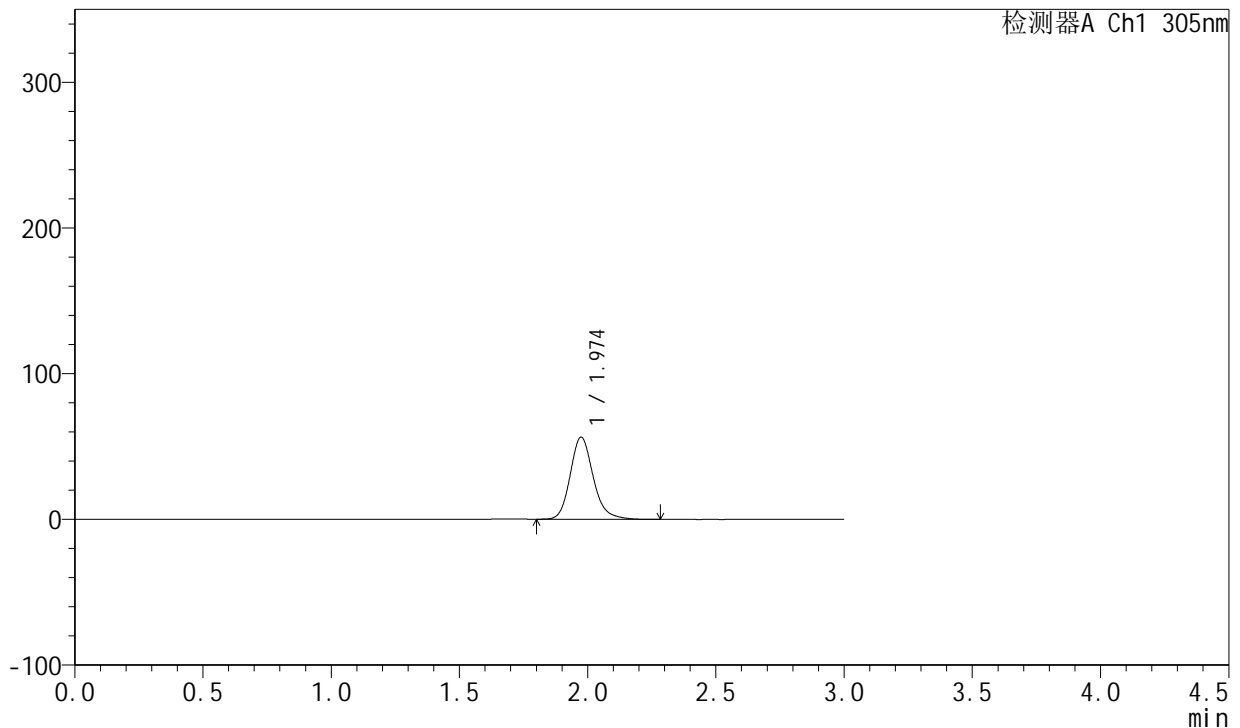
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2829-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 22:56:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:44:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	352264	100.000	56310	2421	1.184	--
总计		352264	100.000	56310			

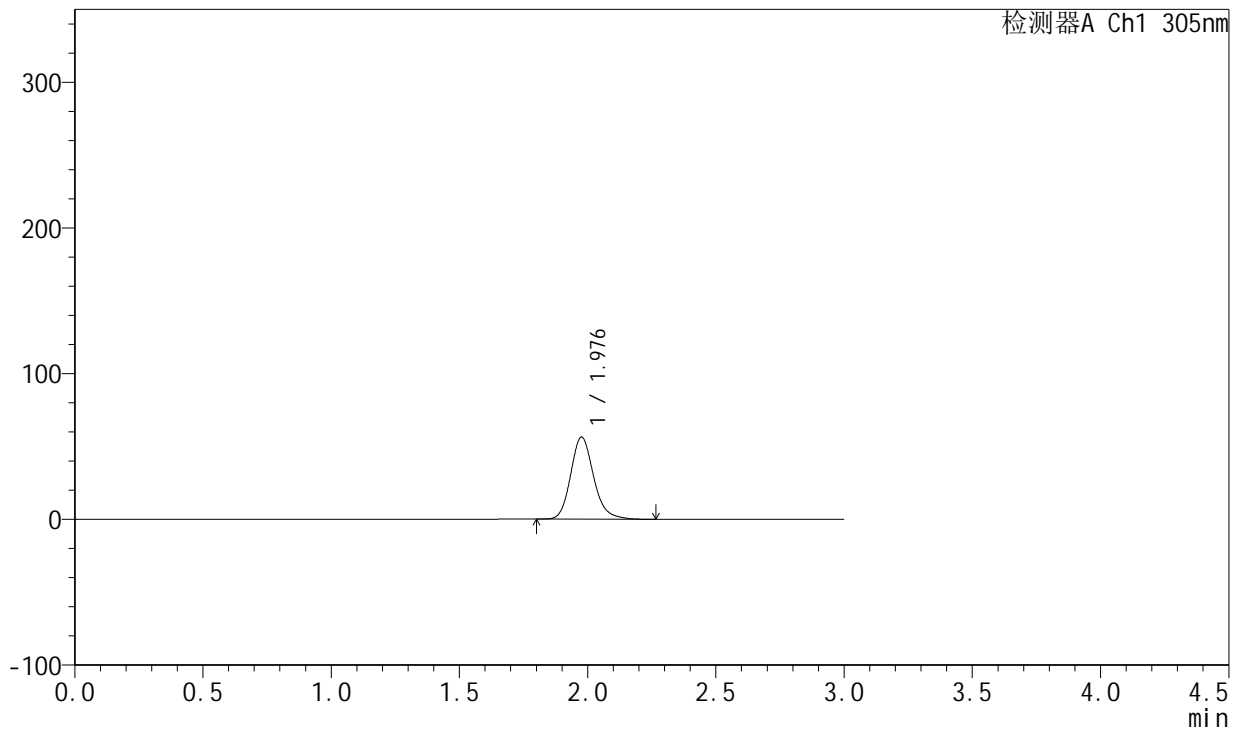
图79 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2830-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 22:59:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:44:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	352335	100.000	56173	2422	1.183	--
总计		352335	100.000	56173			

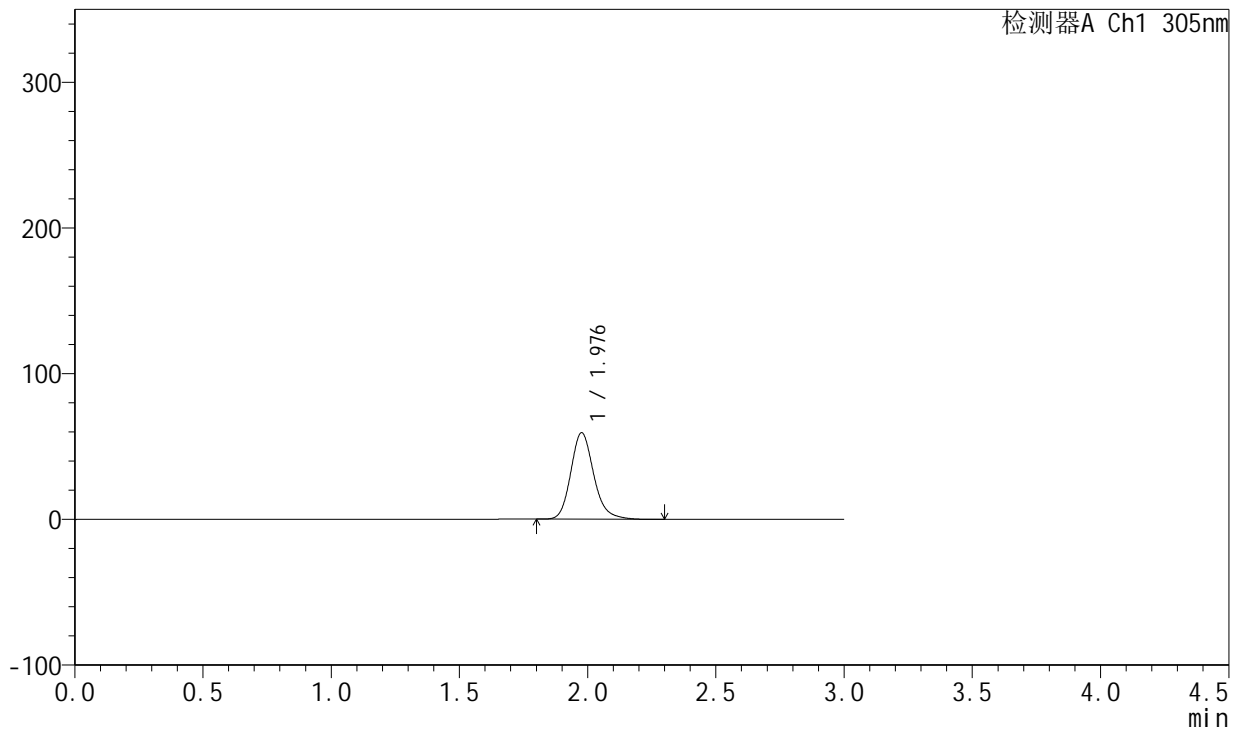
图80 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2831-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 23:03:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:44:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	370815	100.000	59192	2426	1.185	--
总计		370815	100.000	59192			

图81 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



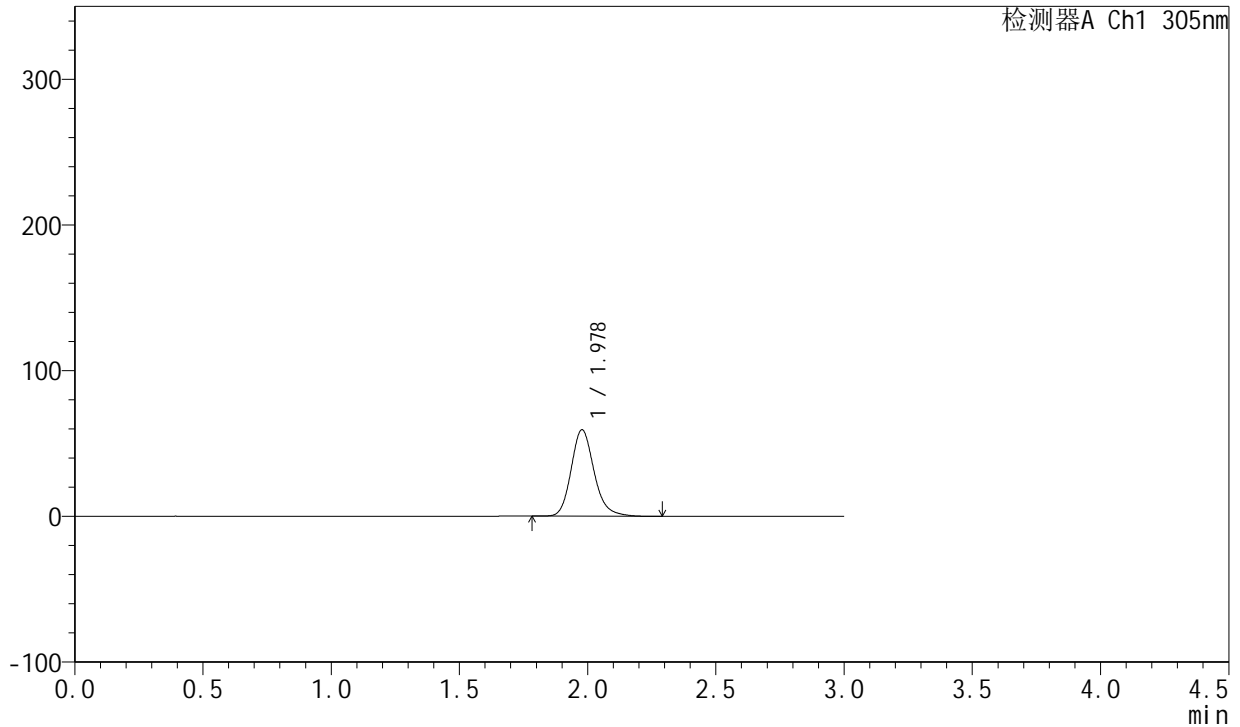
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2832-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 23:06:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:44:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	370870	100.000	59320	2433	1.185	--
总计		370870	100.000	59320			

图82 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



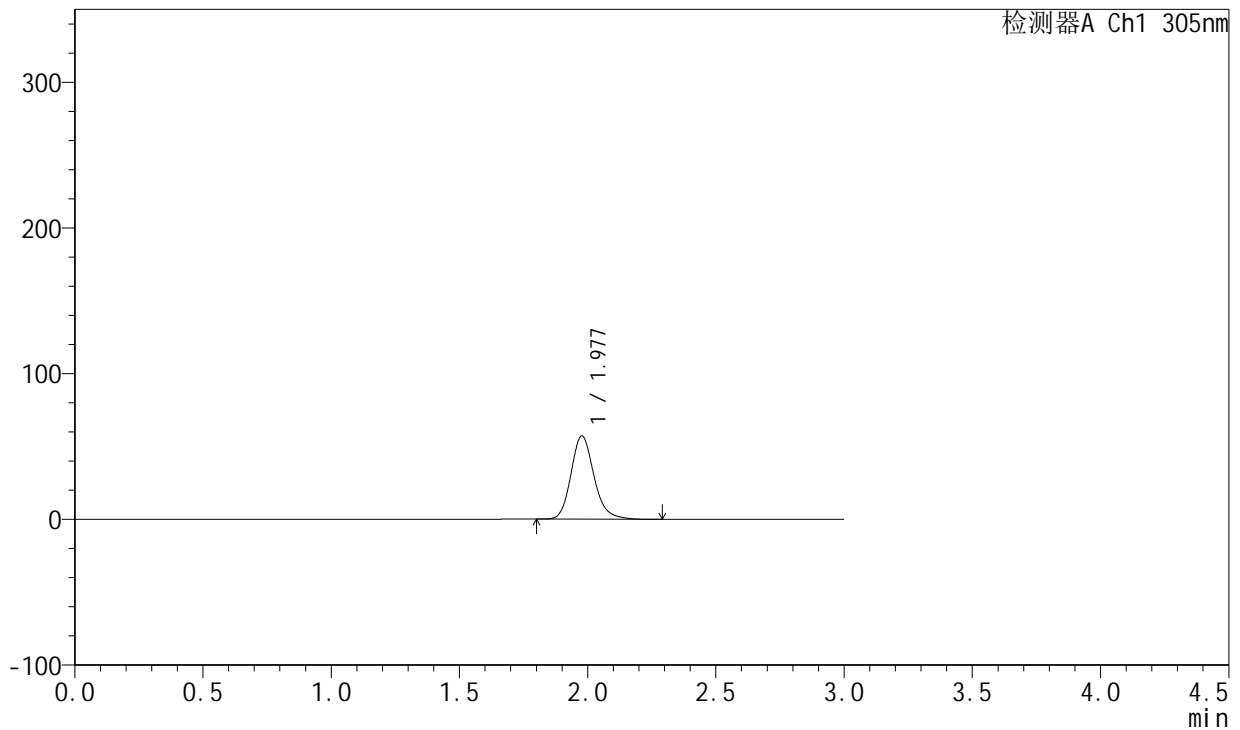
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2833-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 23:09:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:44:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	358064	100.000	57130	2414	1.184	--
总计		358064	100.000	57130			

图83 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



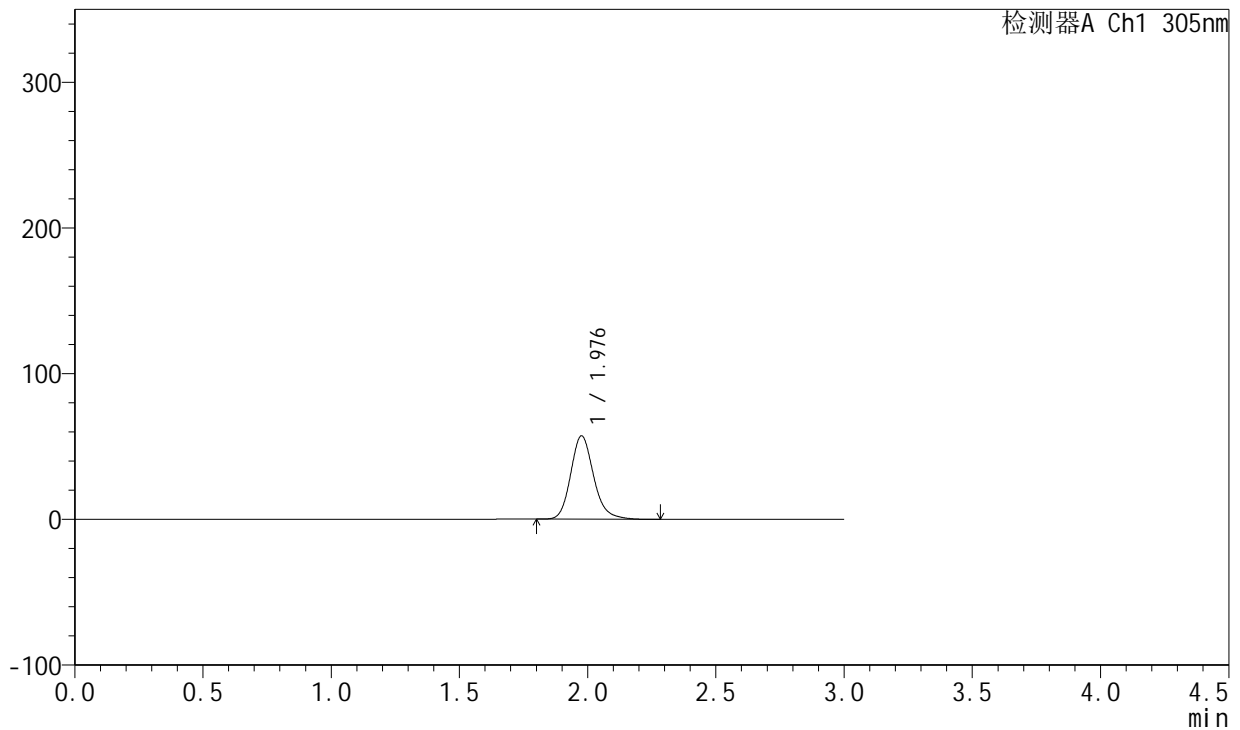
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2834-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 23:13:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:44:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	357357	100.000	57015	2429	1.185	--
总计		357357	100.000	57015			

图84 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



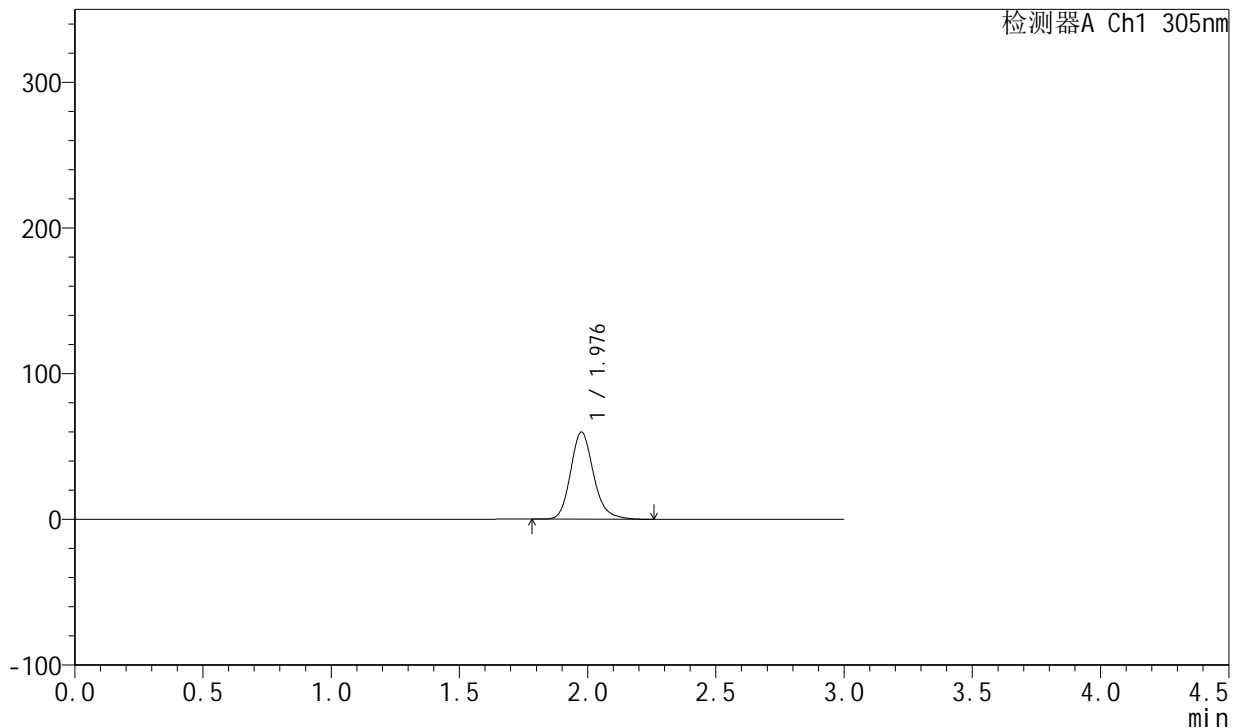
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2835-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 23:16:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:44:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	374030	100.000	59541	2417	1.185	--
总计		374030	100.000	59541			

图85 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



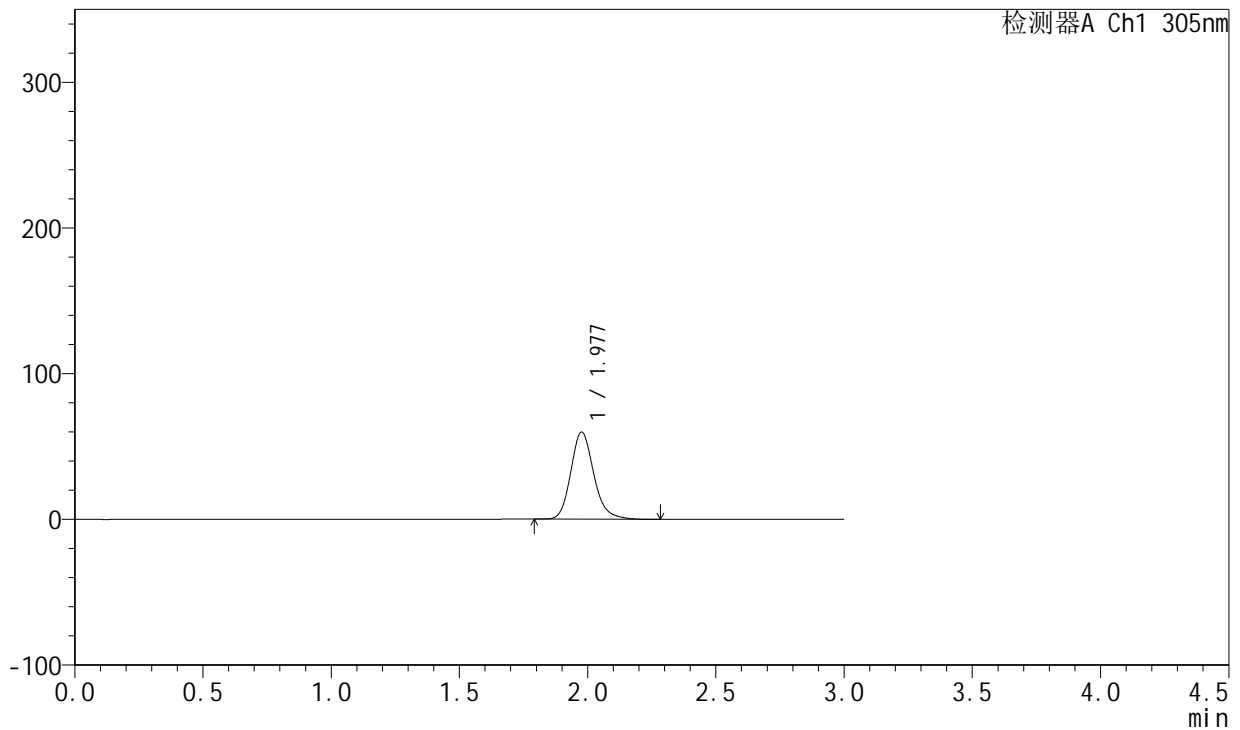
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2836-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 23:20:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:44:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	374273	100.000	59699	2420	1.184	--
总计		374273	100.000	59699			

图86 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



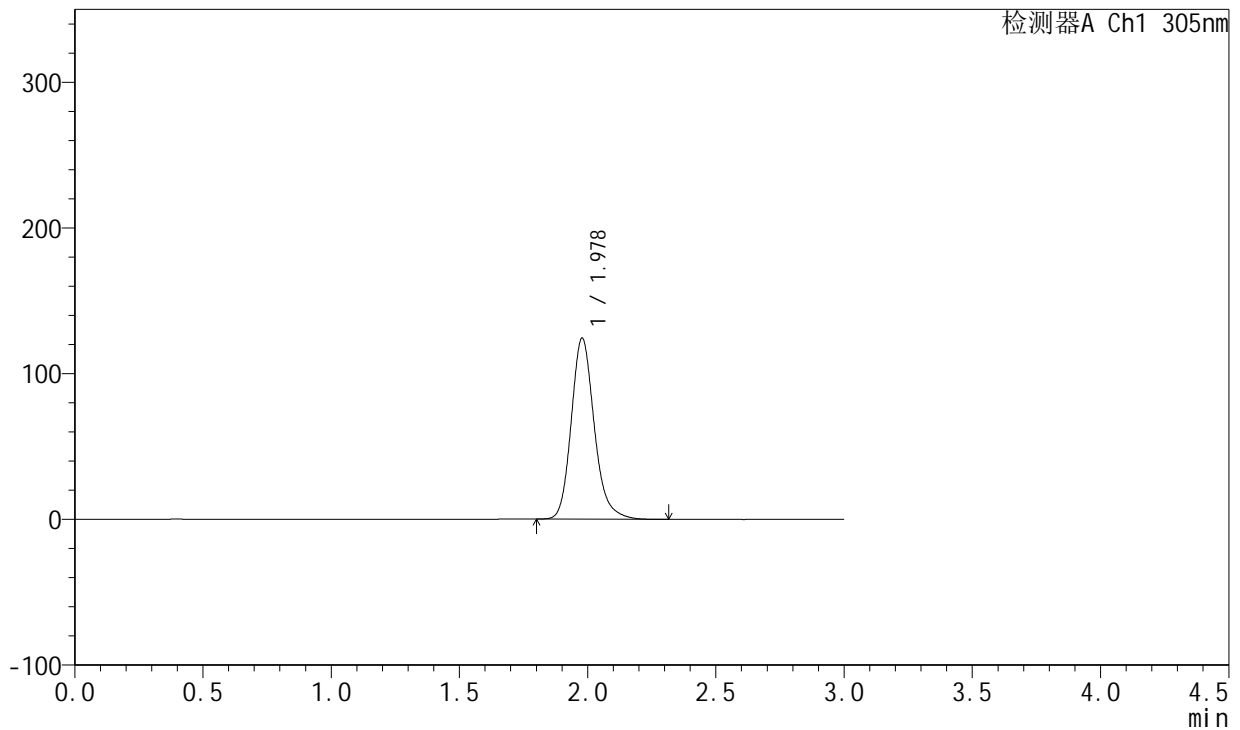
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2837-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 23:23:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:44:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	778638	100.000	124252	2422	1.187	--
总计		778638	100.000	124252			

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



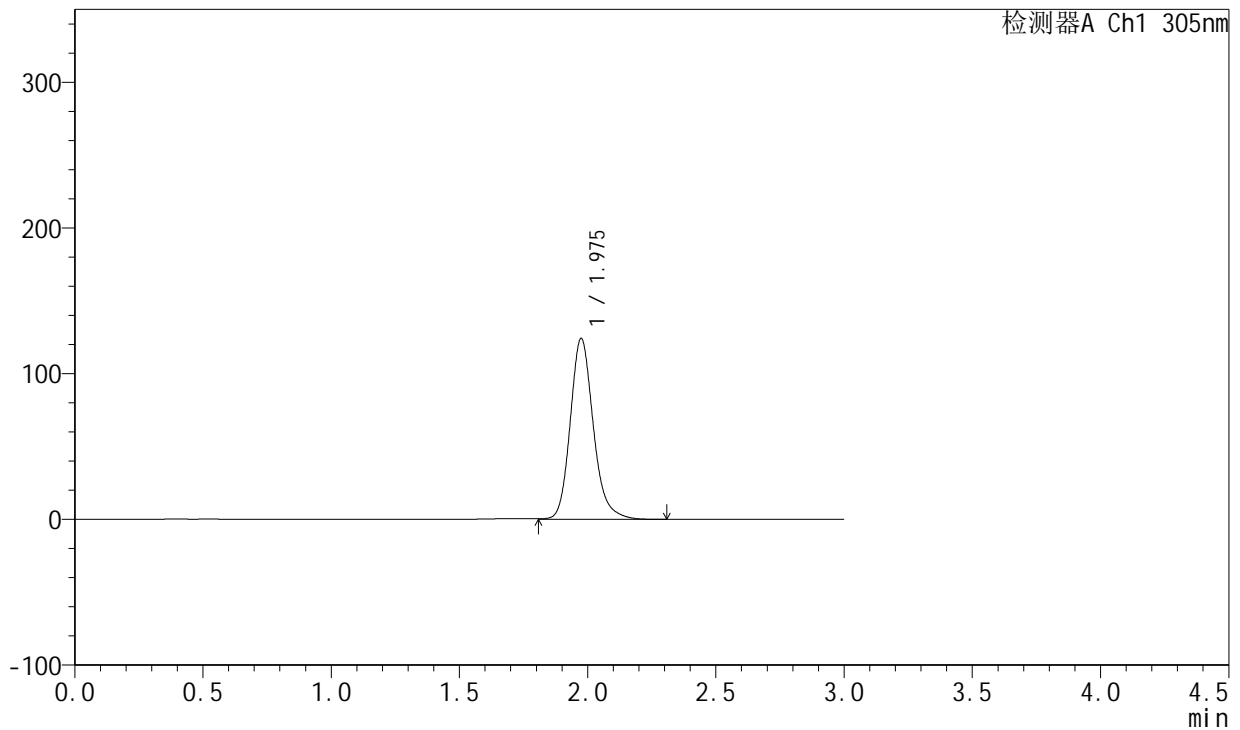
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2838-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 23:26:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:44:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	779263	100.000	123895	2412	1.184	--
总计		779263	100.000	123895			

图88 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



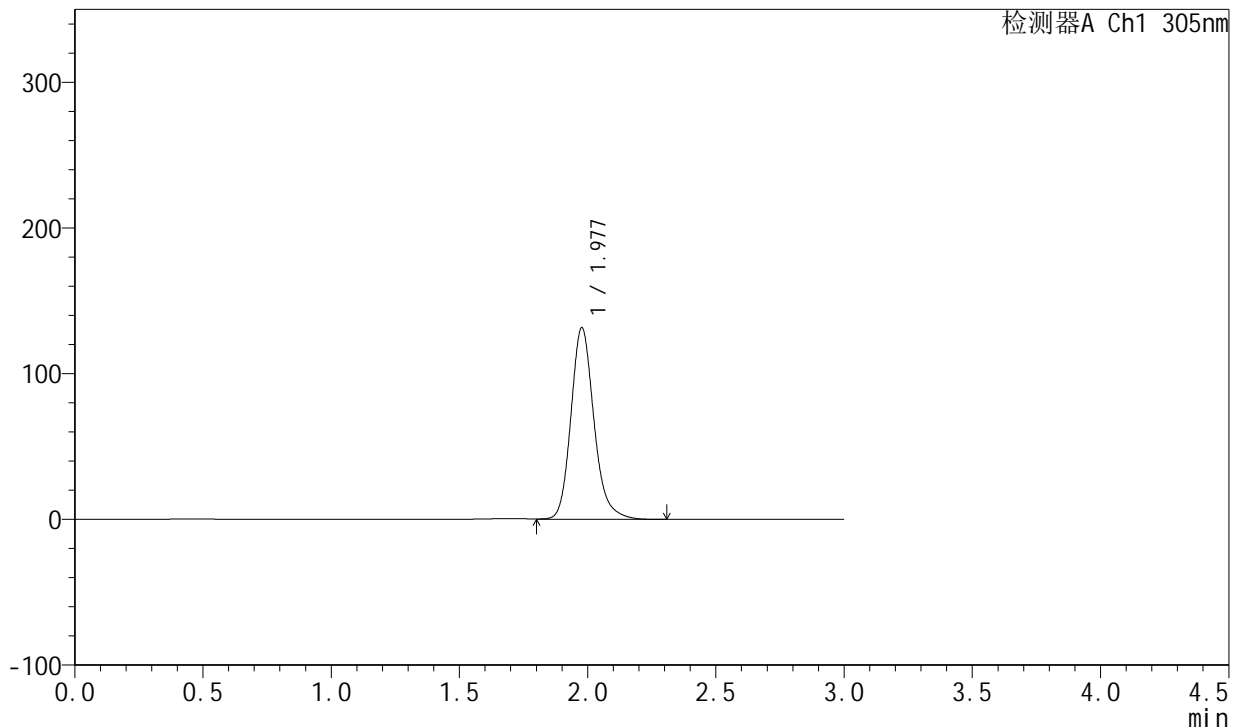
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2839-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 23:30:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:44:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	825331	100.000	131303	2421	1.185	--
总计		825331	100.000	131303			

图89 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



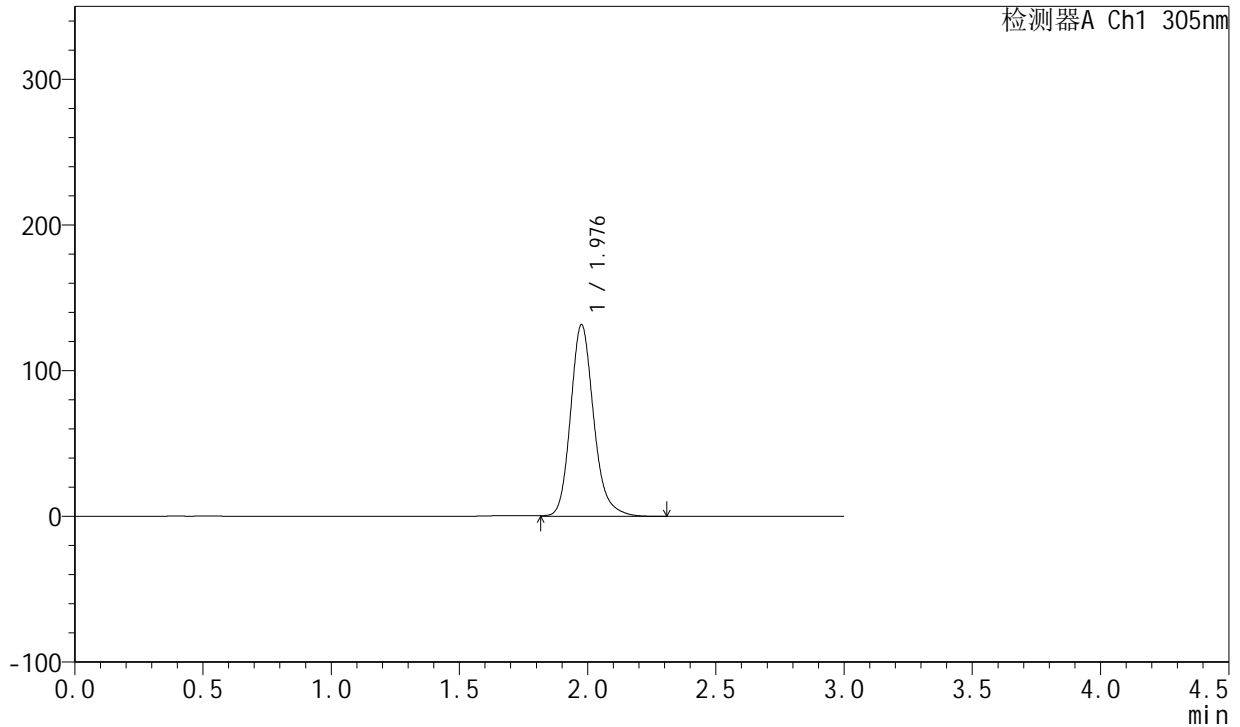
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2840-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 23:33:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:44:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	827882	100.000	131030	2406	1.186	--
总计		827882	100.000	131030			

图90 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



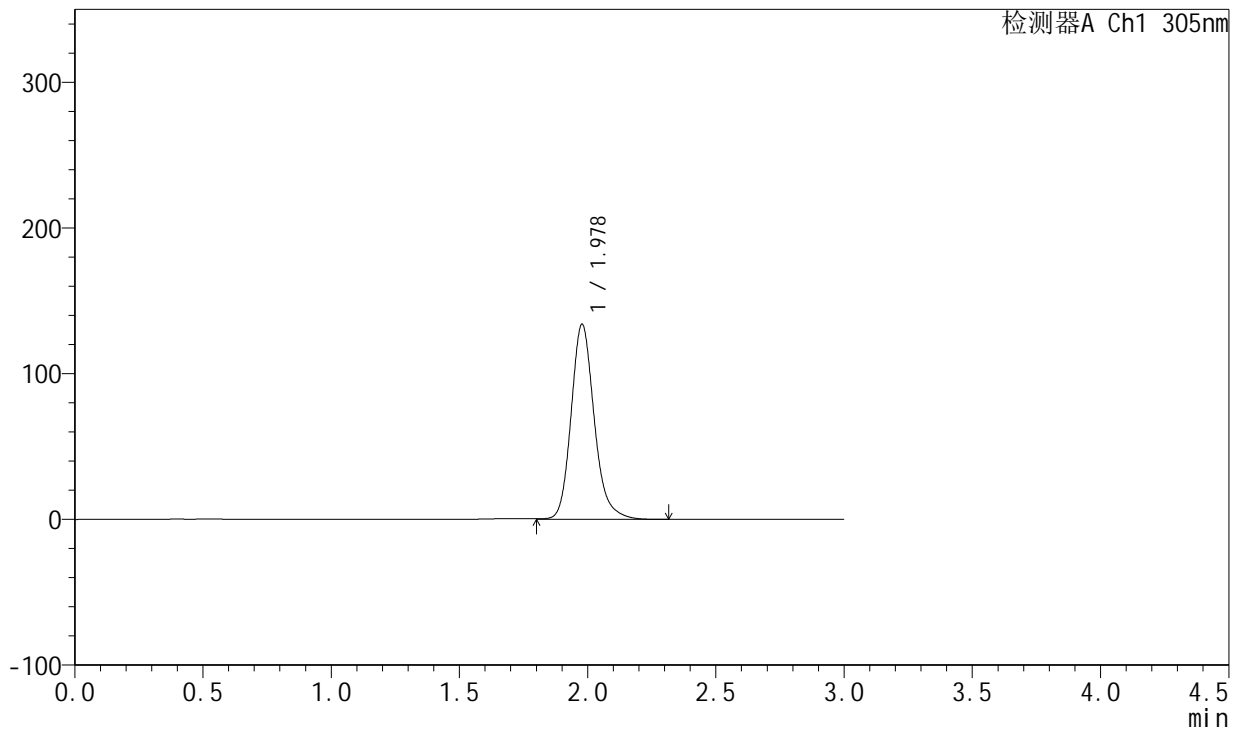
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2841-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 23:37:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:44:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	842824	100.000	133854	2412	1.184	--
总计		842824	100.000	133854			

图91 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



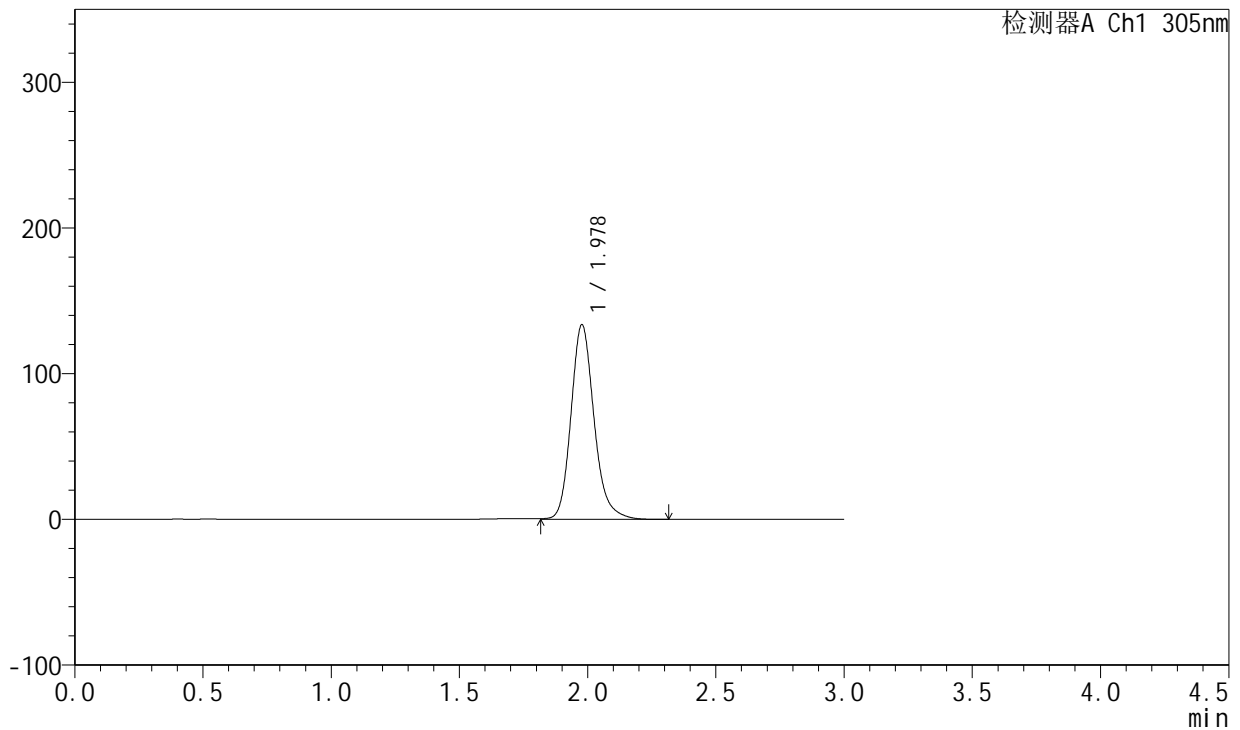
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2842-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 23:40:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:44:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	839147	100.000	133503	2421	1.185	--
总计		839147	100.000	133503			

图92 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



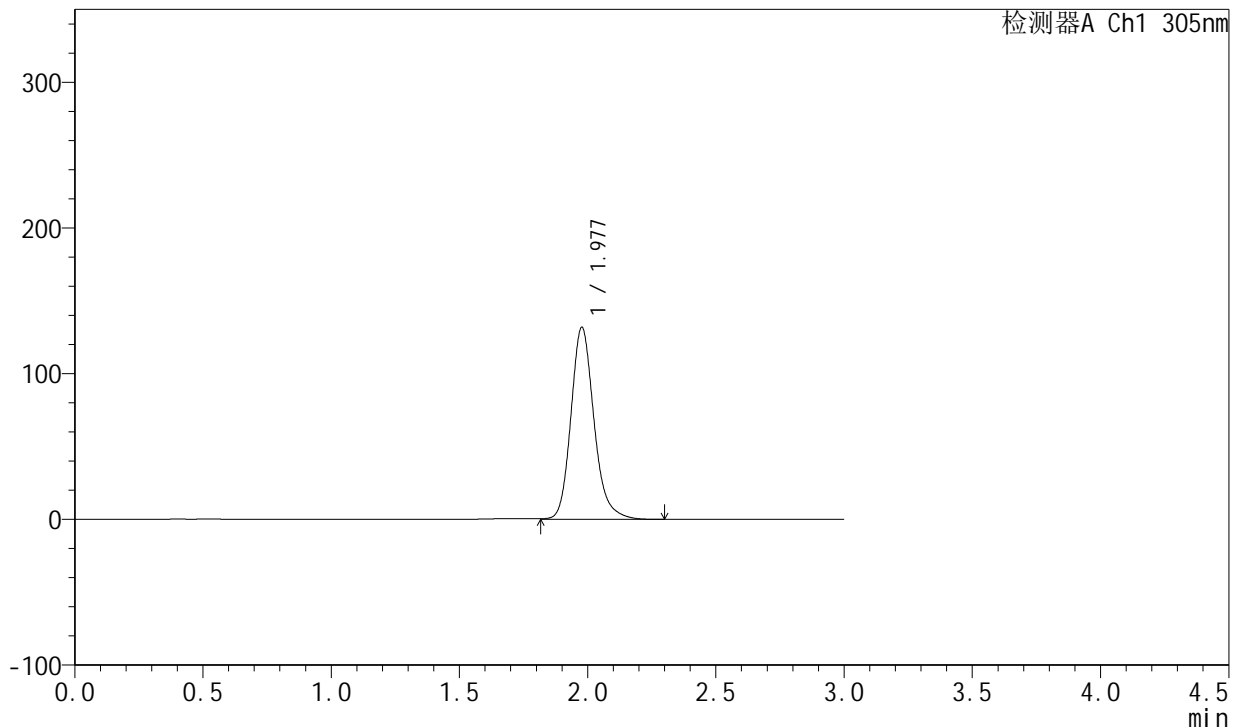
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2843-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 23:43:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:45:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	826761	100.000	131614	2421	1.186	--
总计		826761	100.000	131614			

图93 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



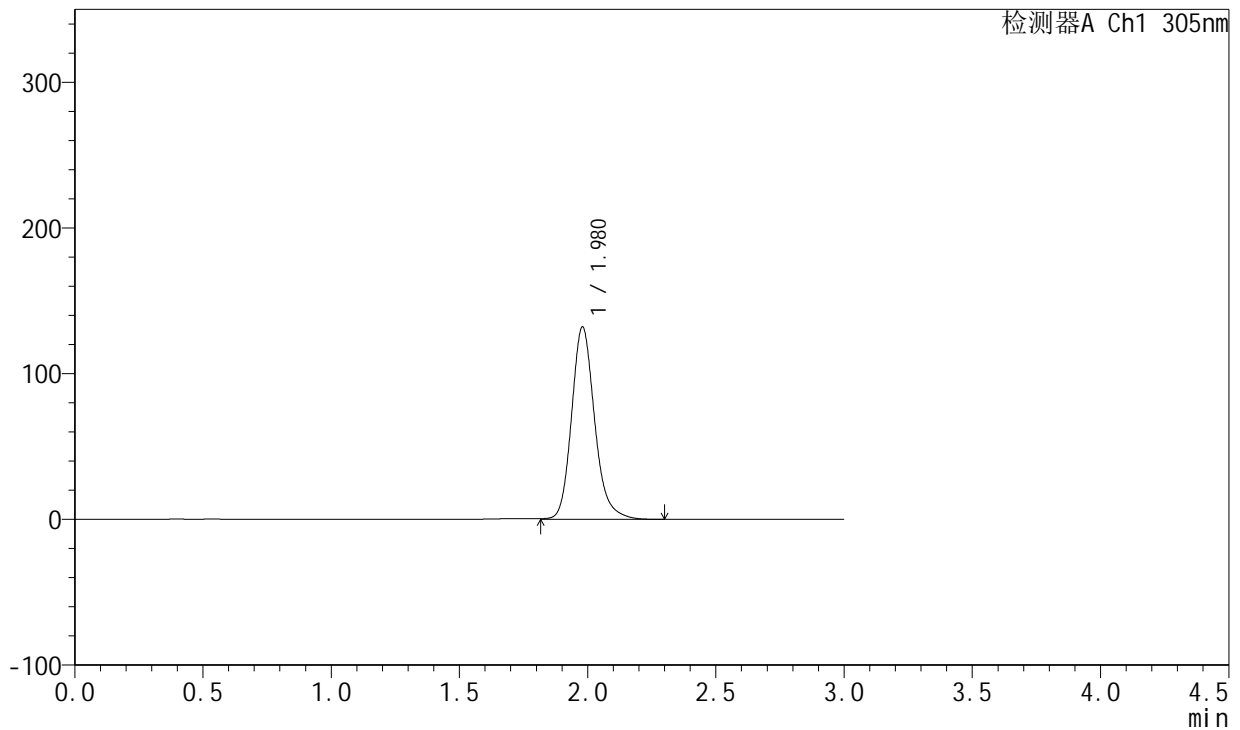
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2844-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 23:47:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:45:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.980	828876	100.000	132126	2427	1.183	--
总计		828876	100.000	132126			

图94 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



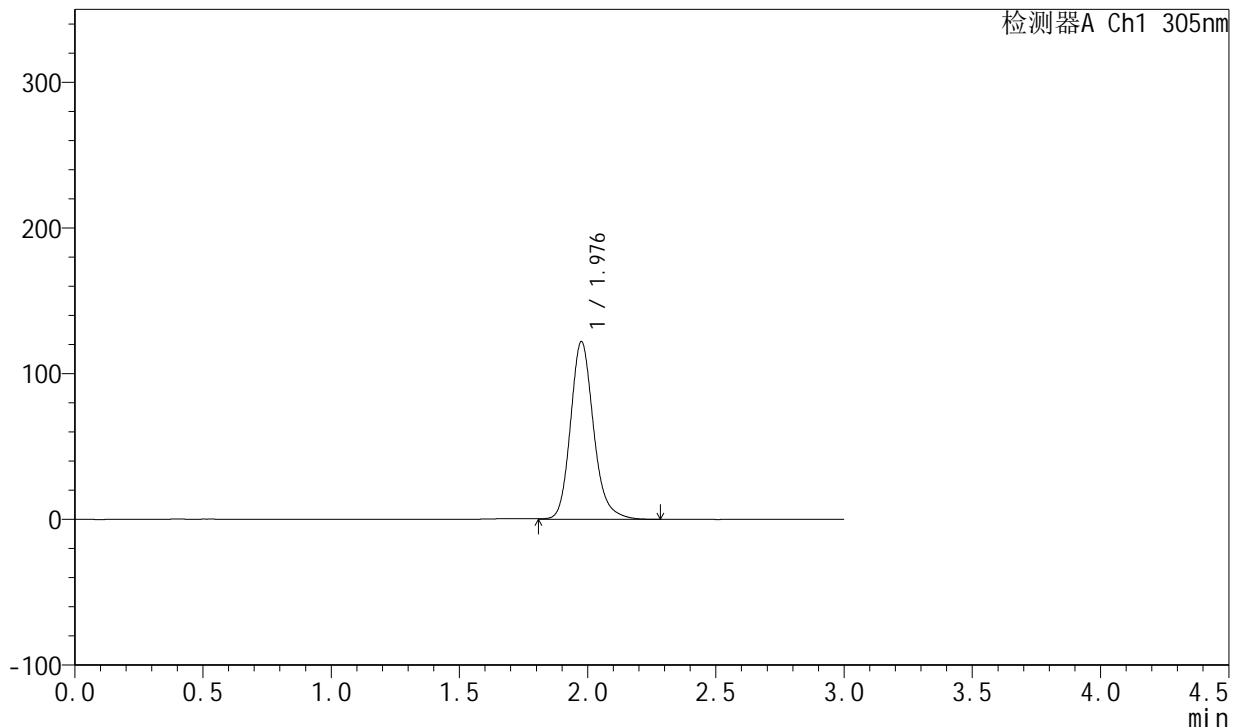
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2845-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 23:50:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:45:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	765684	100.000	121513	2416	1.184	--
总计		765684	100.000	121513			

图95 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



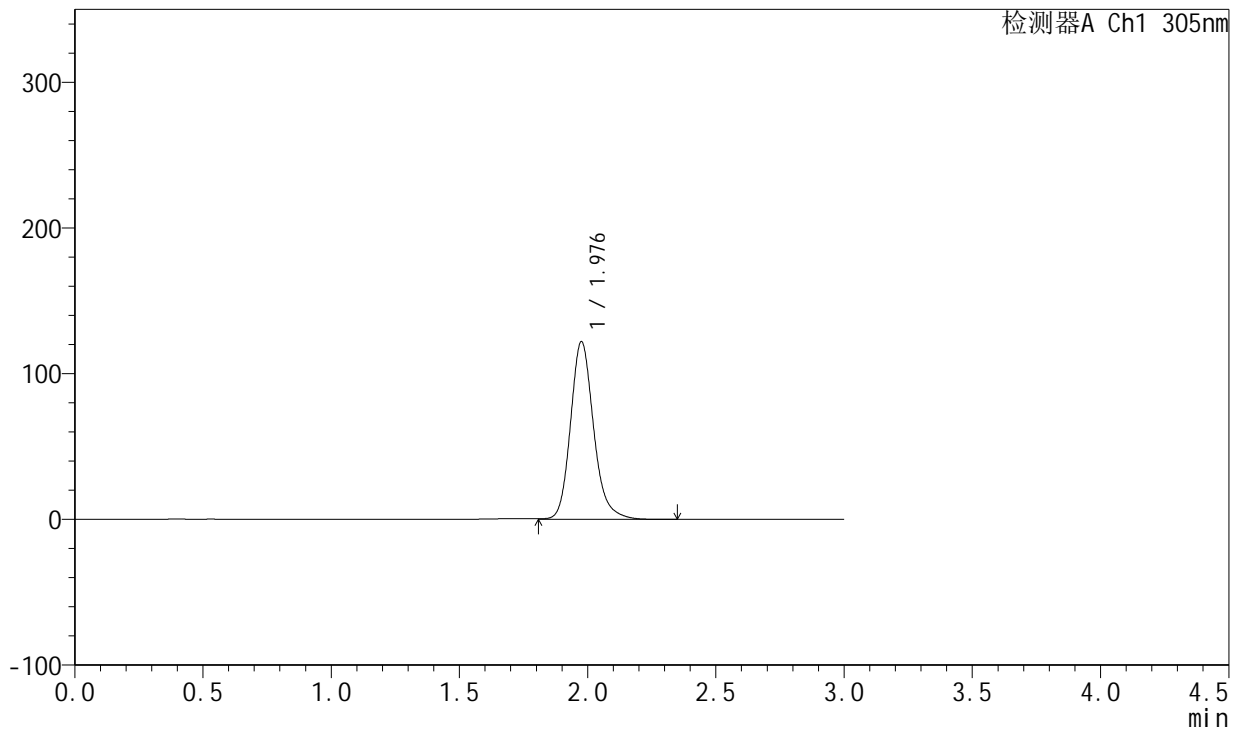
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2846-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 23:54:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:45:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	766953	100.000	121433	2407	1.185	--
总计		766953	100.000	121433			

图96 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



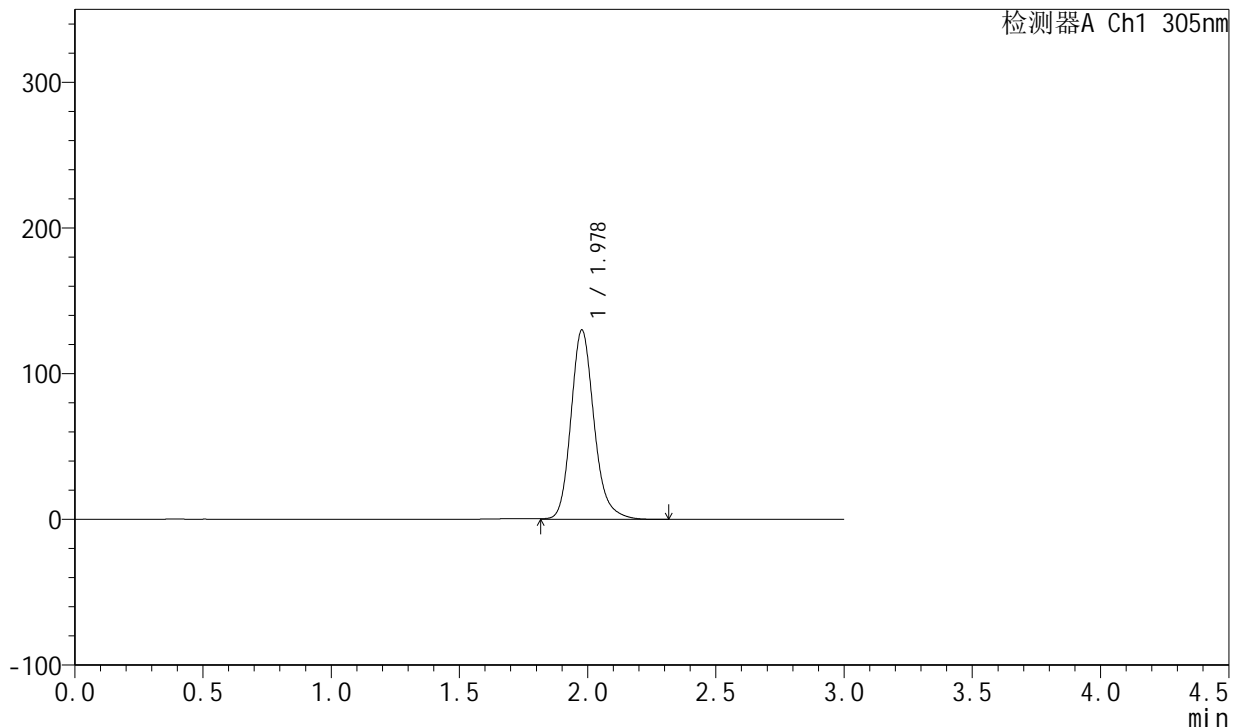
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2847-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 23:57:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:45:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	817728	100.000	129789	2404	1.186	--
总计		817728	100.000	129789			

图97 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



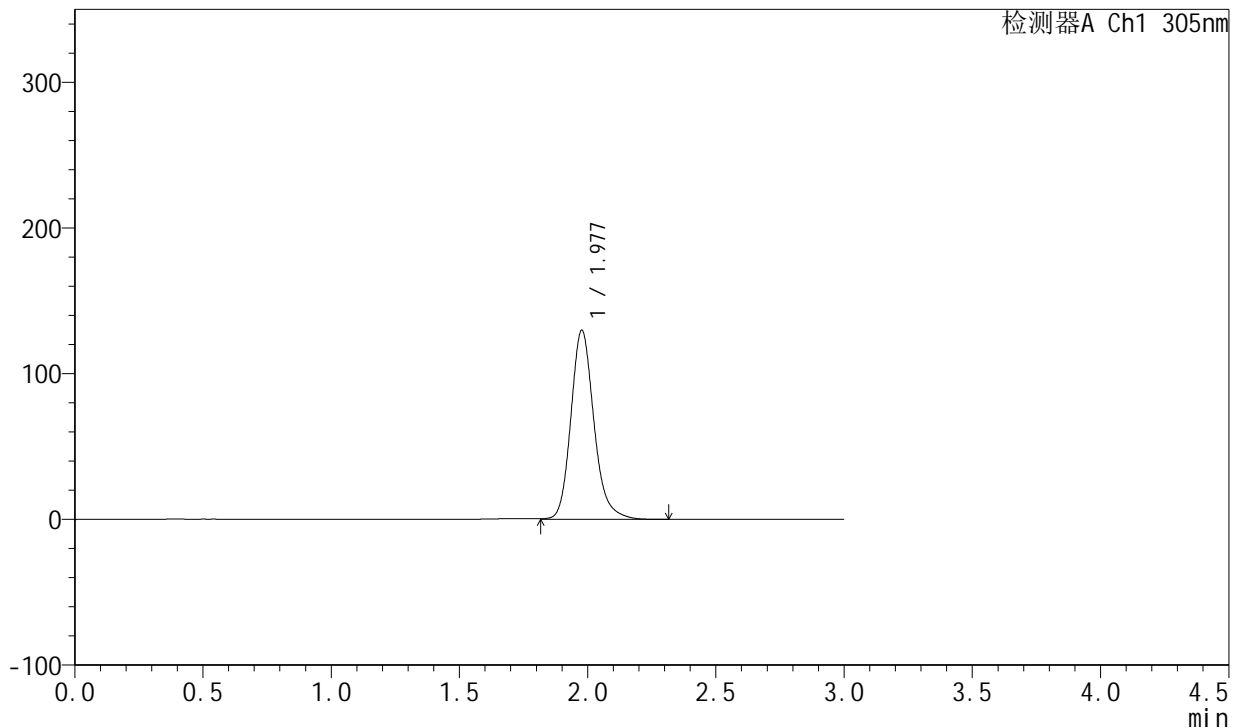
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2848-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 00:00:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:45:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	815059	100.000	129552	2416	1.184	--
总计		815059	100.000	129552			

图98 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



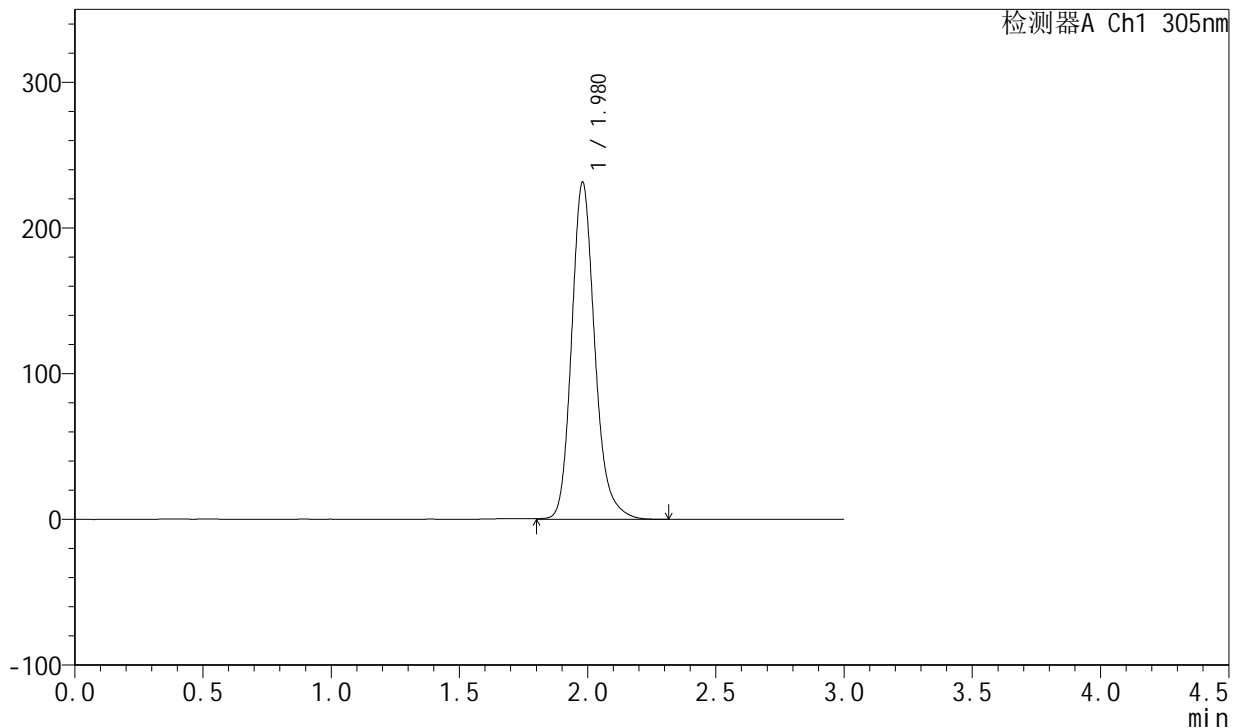
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2849-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 00:04:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:45:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.980	1458057	100.000	231517	2409	1.188	--
总计		1458057	100.000	231517			

图99 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



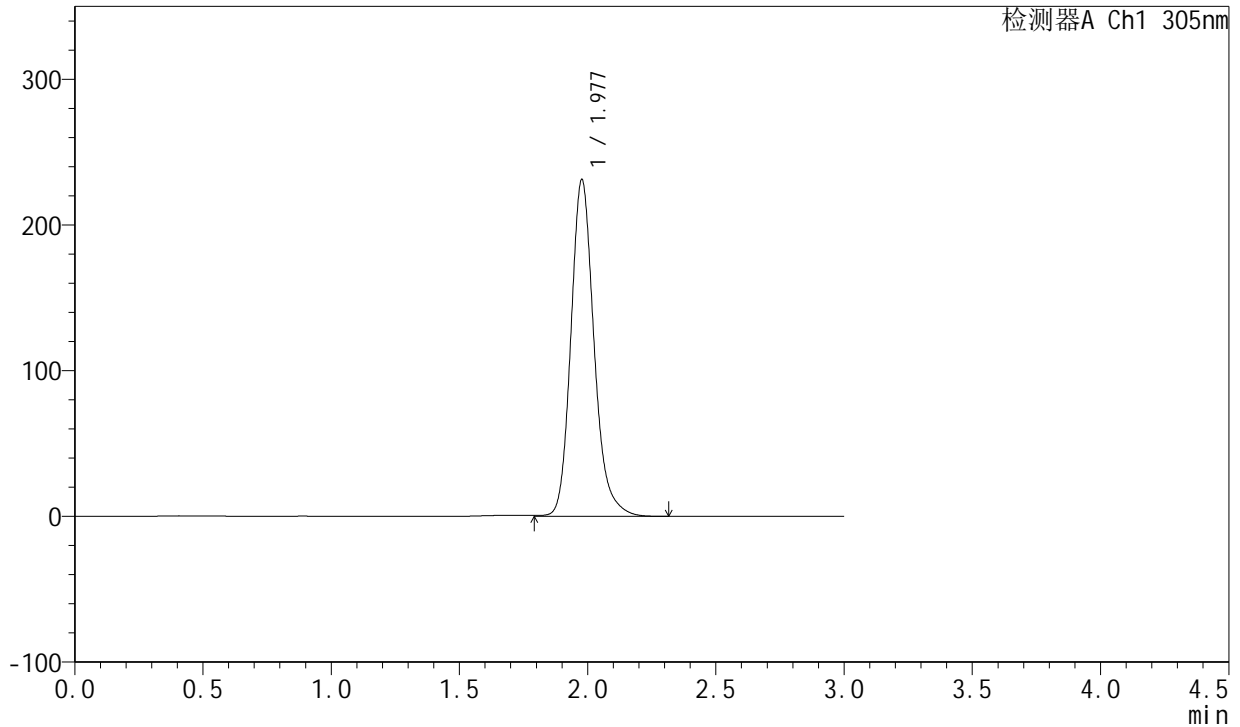
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2850-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 00:07:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:45:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	1455362	100.000	230689	2403	1.187	--
总计		1455362	100.000	230689			

图100 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



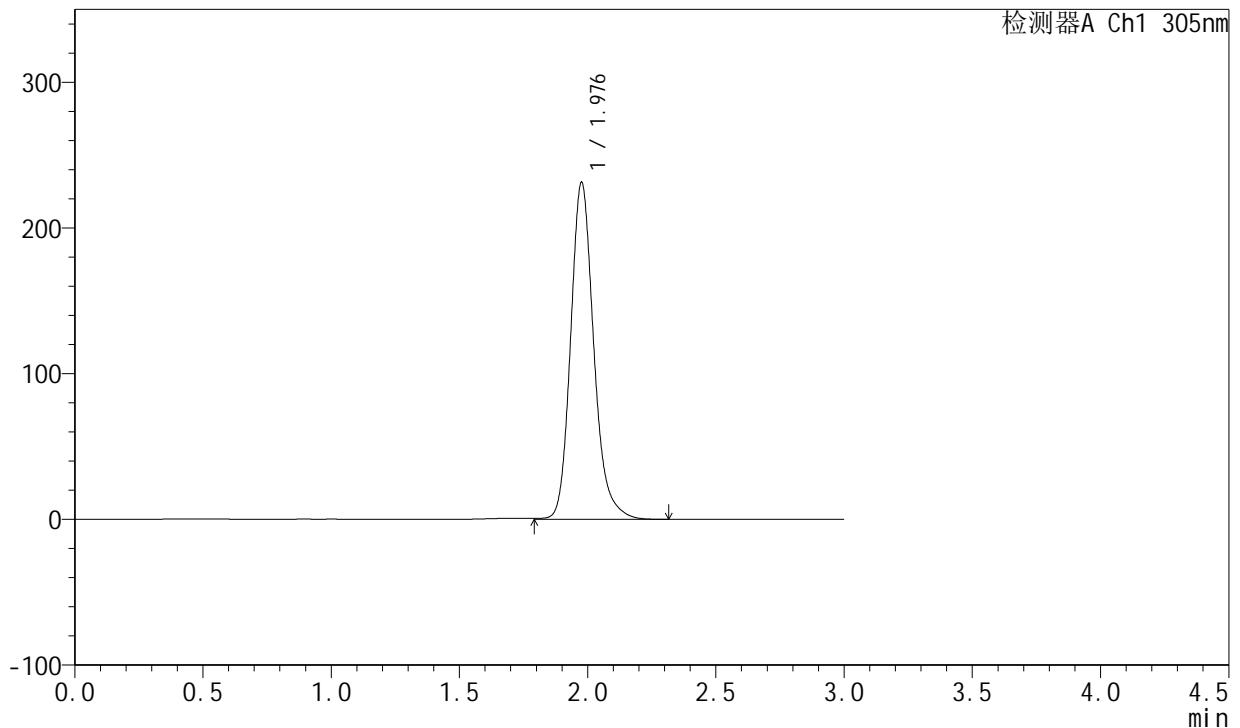
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2851-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 00:11:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:45:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	1454766	100.000	230342	2409	1.189	--
总计		1454766	100.000	230342			

图101 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



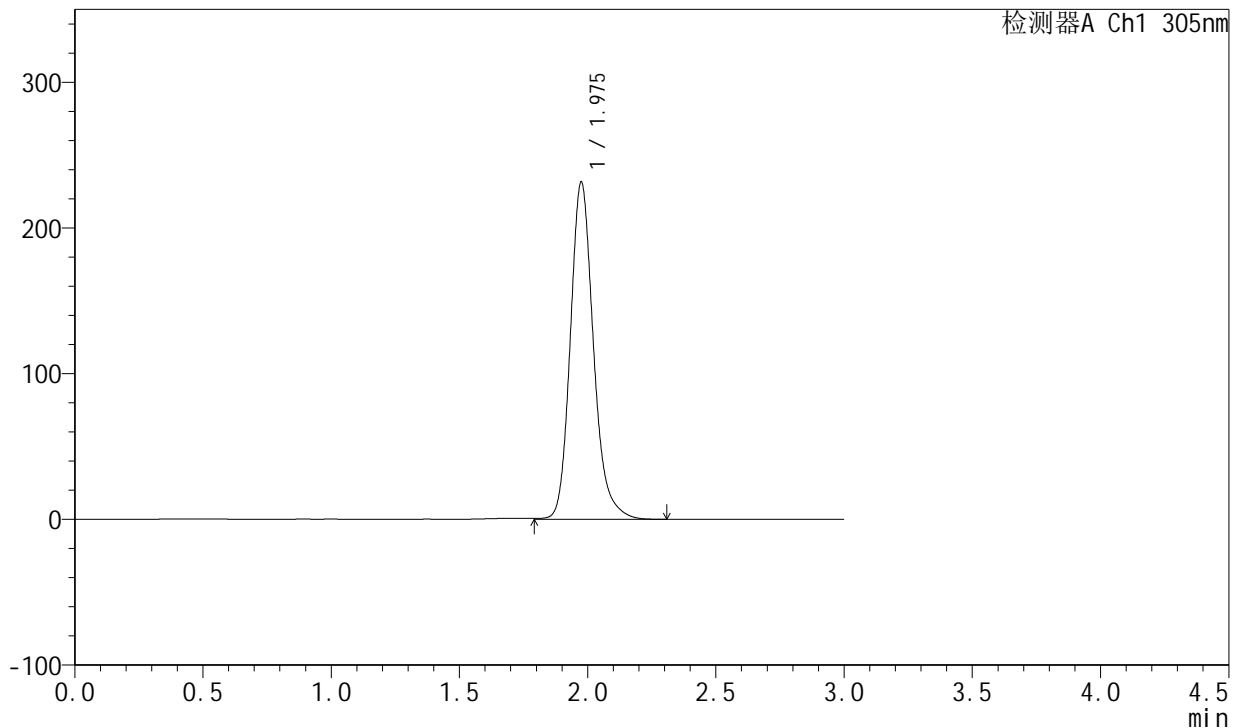
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2852-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 00:14:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:45:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	1456530	100.000	230694	2404	1.190	--
总计		1456530	100.000	230694			

图102 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



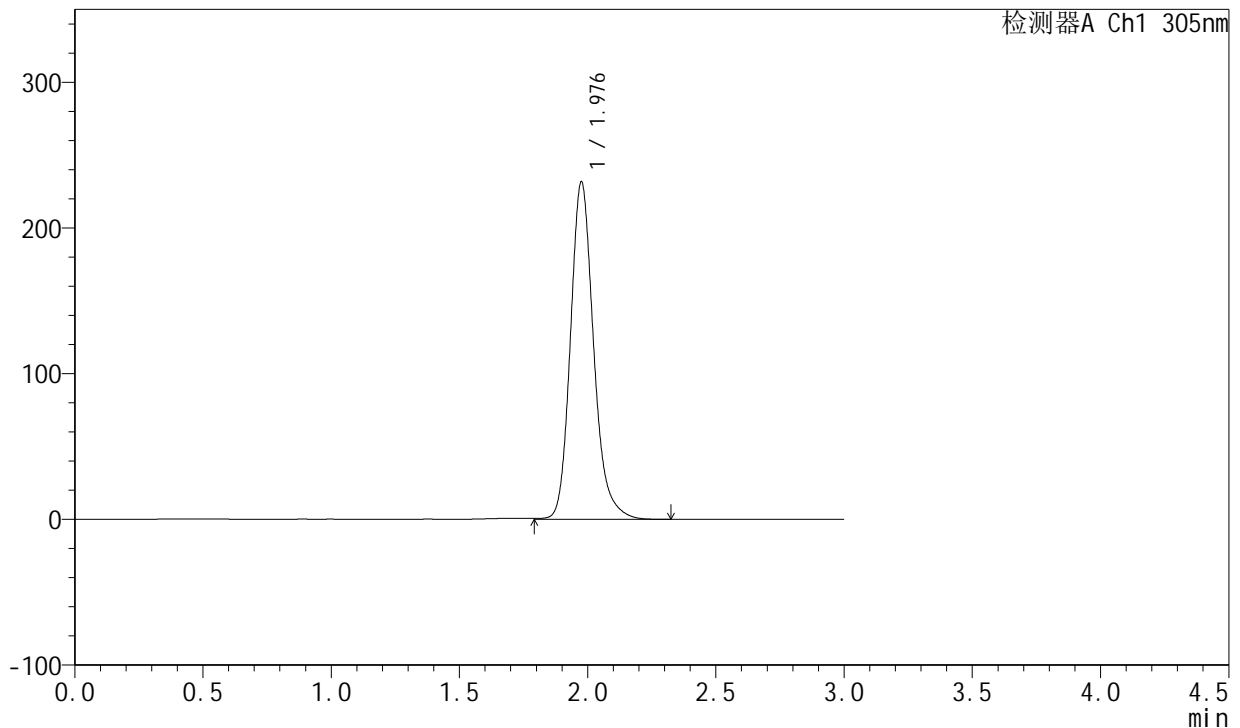
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2853-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 00:17:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:45:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	1460214	100.000	230623	2394	1.191	--
总计		1460214	100.000	230623			

图103 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



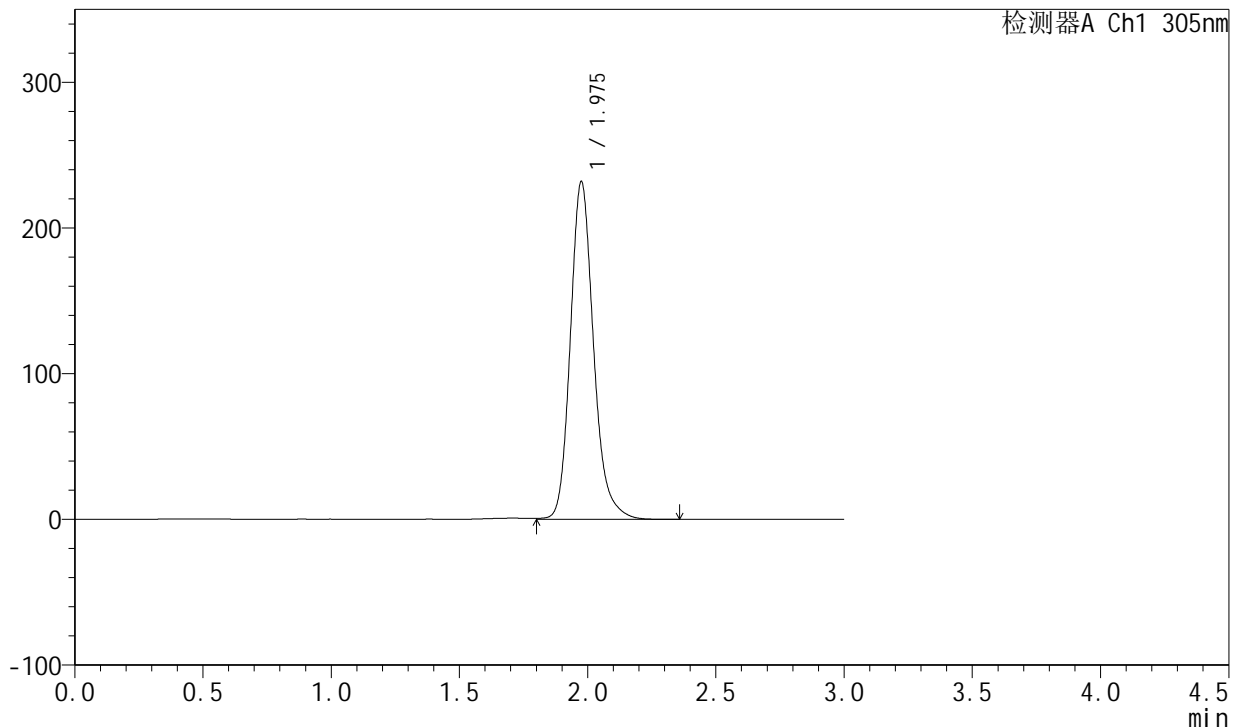
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2854-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 00:21:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:45:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	1461183	100.000	230941	2396	1.188	--
总计		1461183	100.000	230941			

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



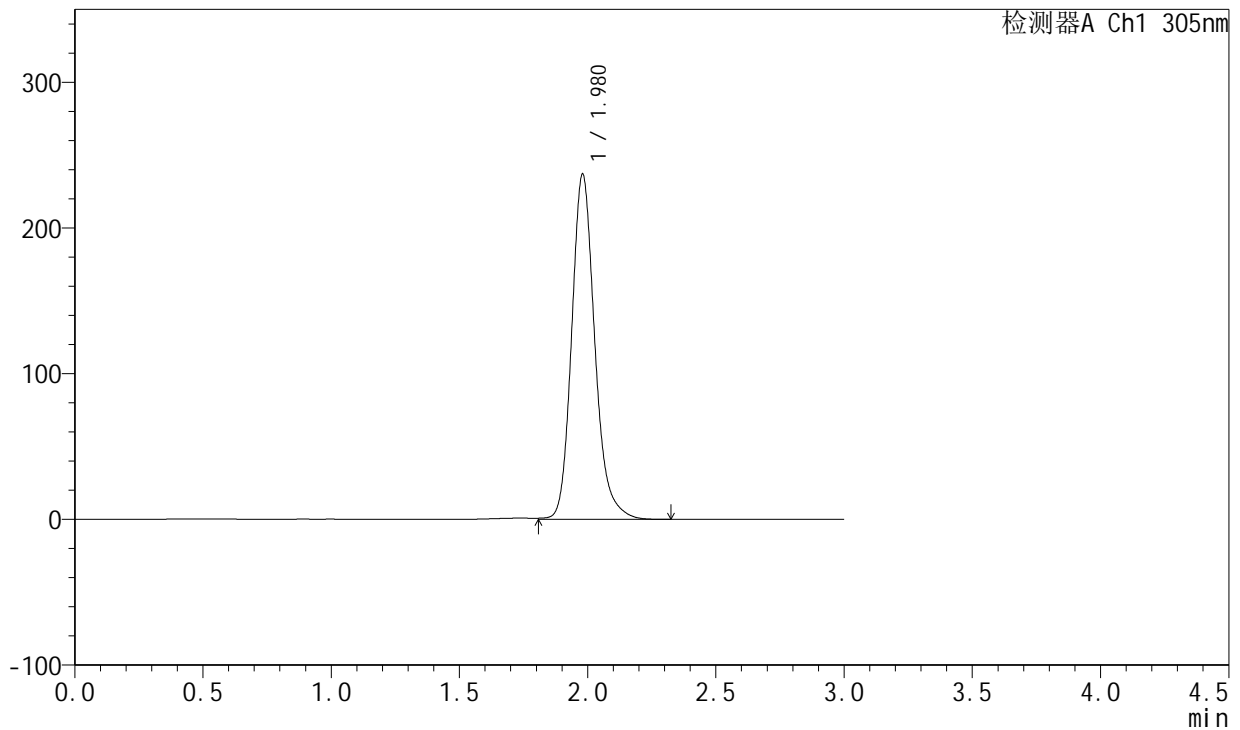
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2855-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 00:24:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:45:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.980	1490308	100.000	237042	2418	1.187	--
总计		1490308	100.000	237042			

图105 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



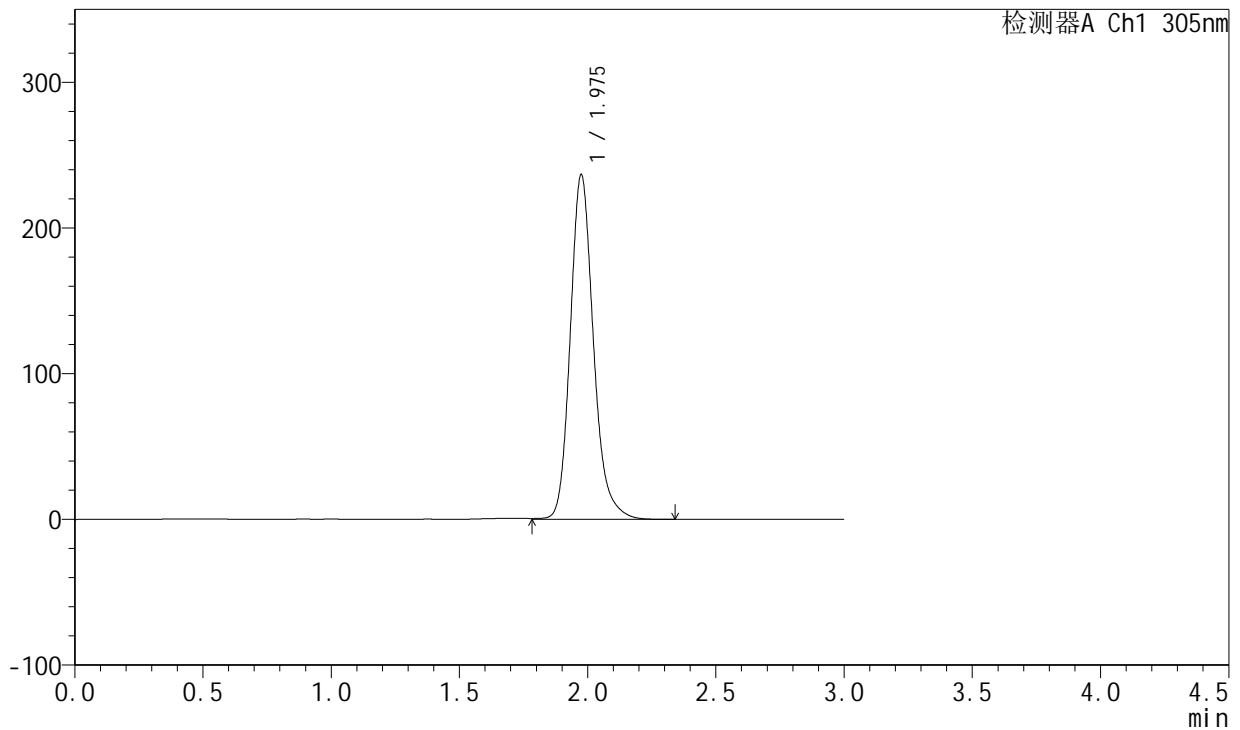
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2856-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 00:28:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:45:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	1490373	100.000	235962	2399	1.188	--
总计		1490373	100.000	235962			

图106 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



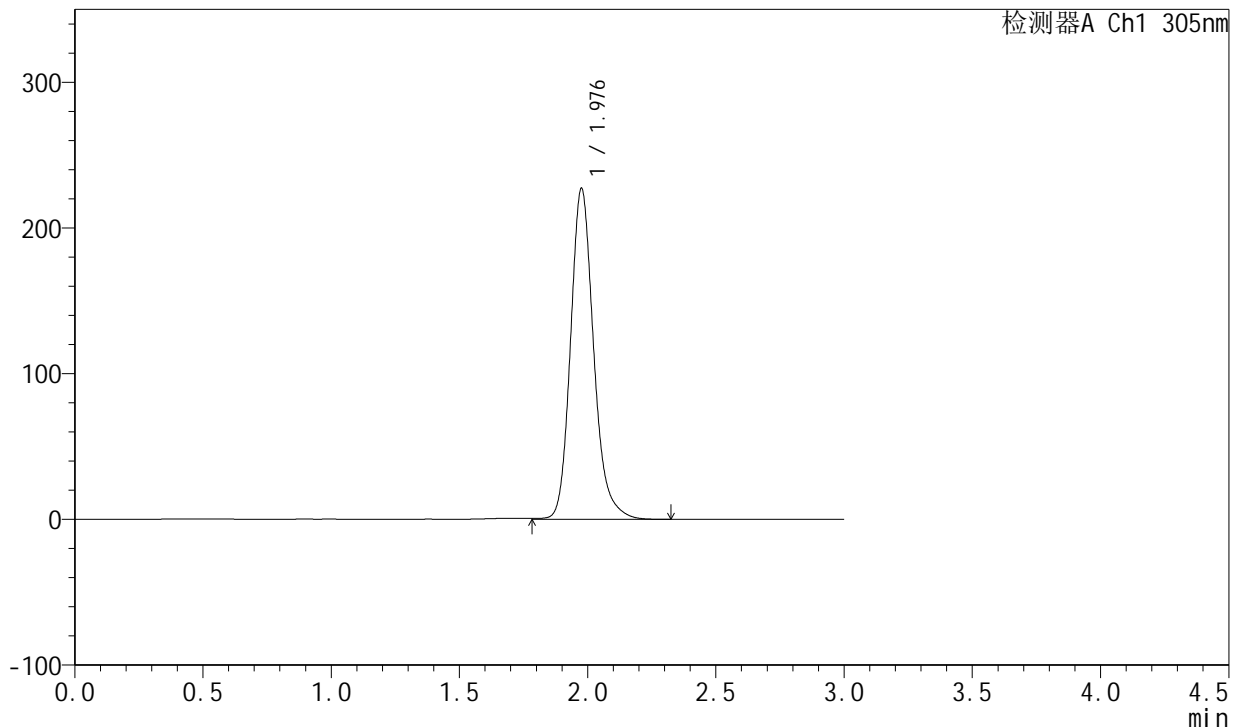
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2857-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 00:31:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:45:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	1428157	100.000	226005	2411	1.188	--
总计		1428157	100.000	226005			

图107 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



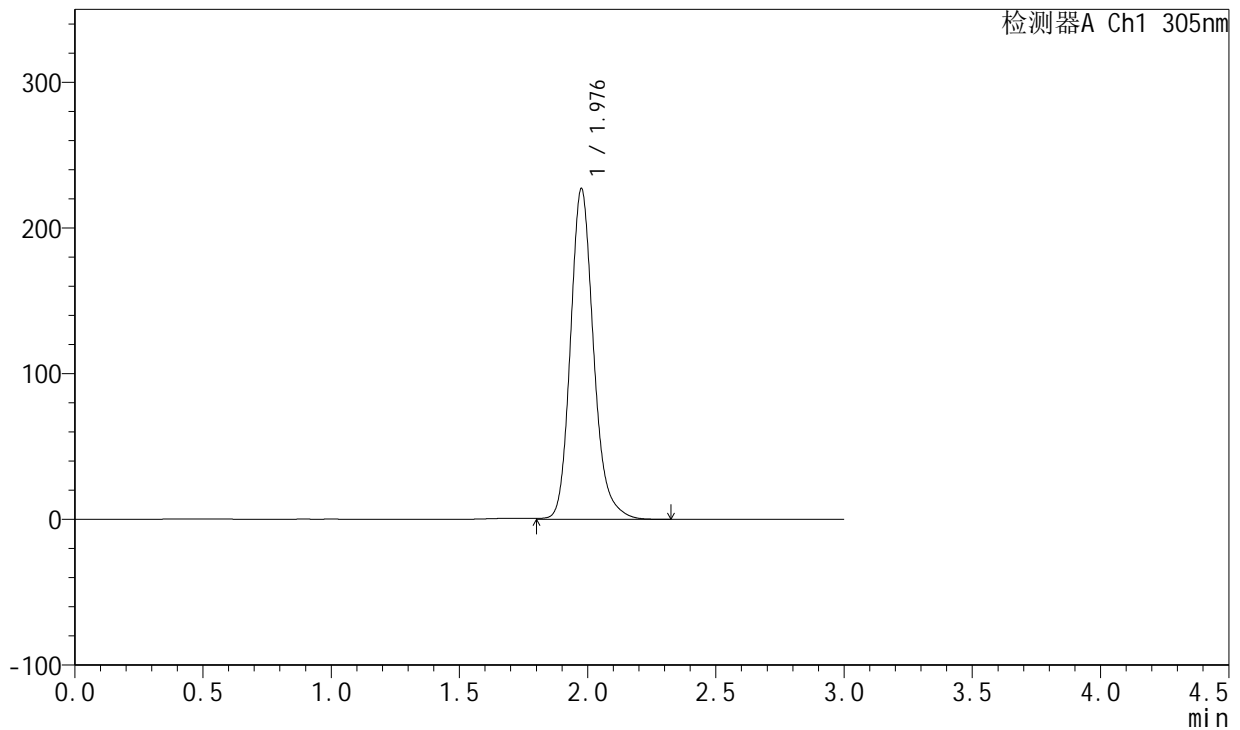
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2858-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 00:34:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:45:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	1427350	100.000	226016	2404	1.188	--
总计		1427350	100.000	226016			

图108 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



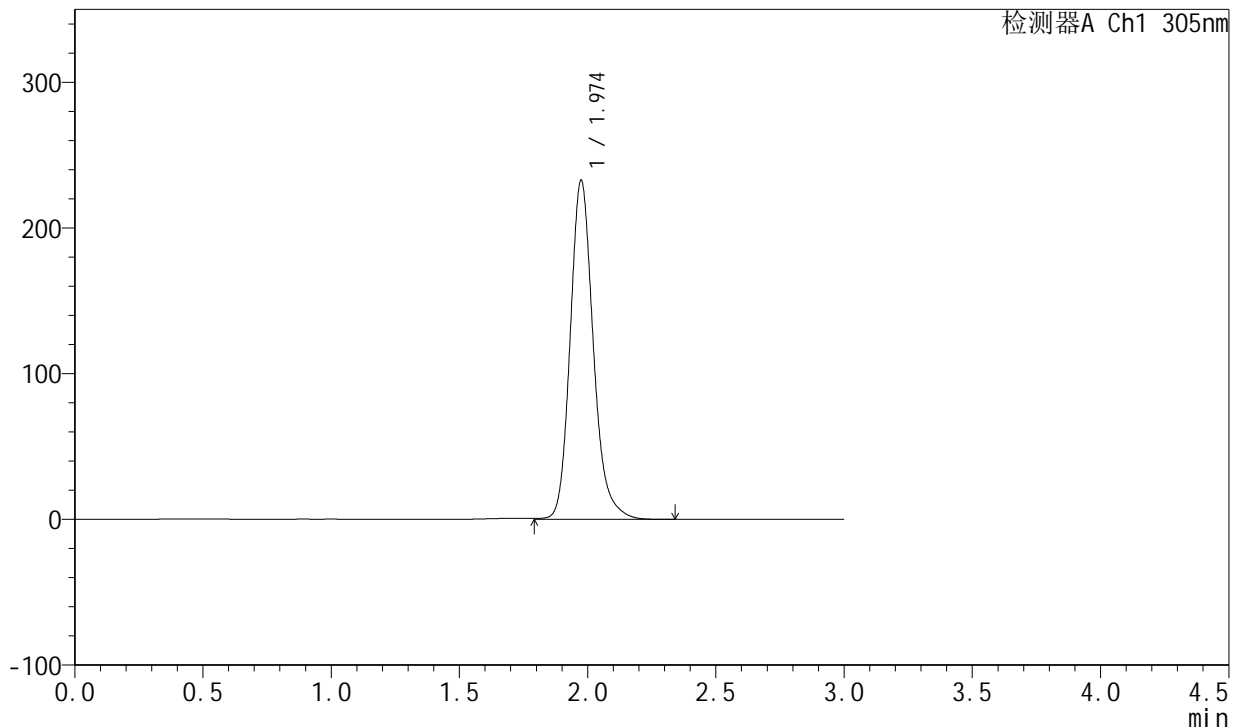
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2859-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 00:38:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:45:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	1463249	100.000	232212	2407	1.188	--
总计		1463249	100.000	232212			

图109 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



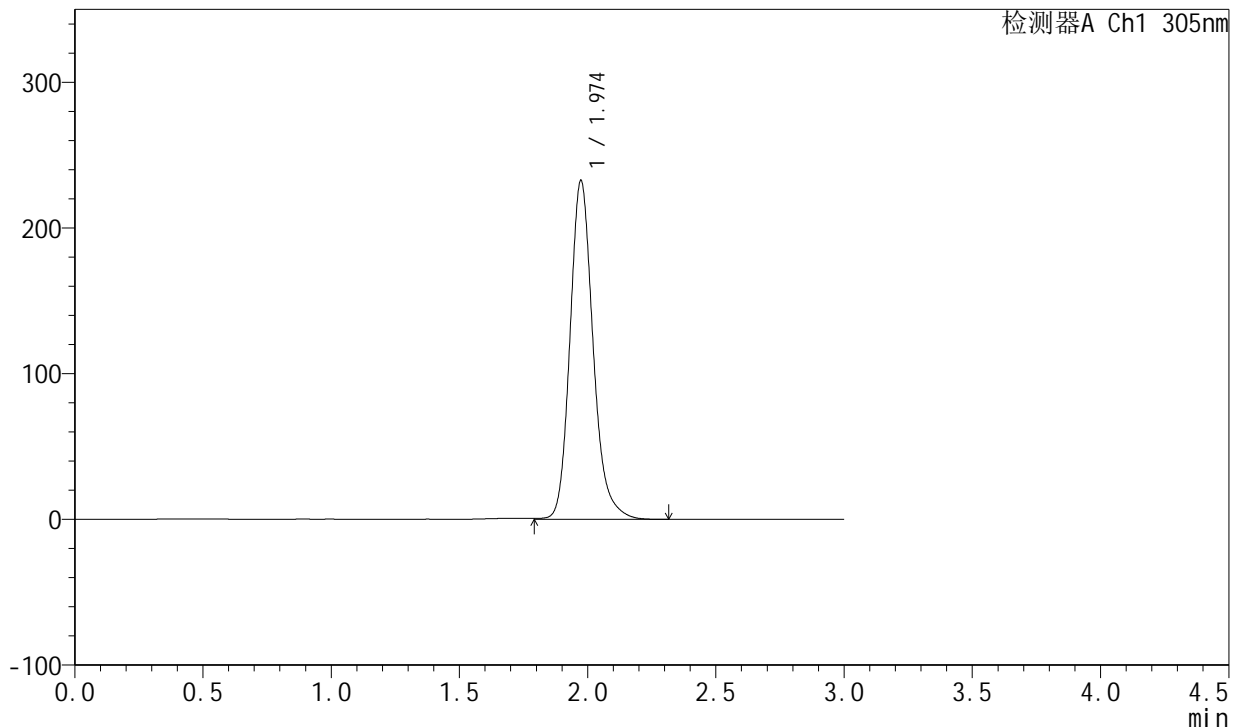
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2860-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 00:41:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:45:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	1462566	100.000	232414	2403	1.188	--
总计		1462566	100.000	232414			

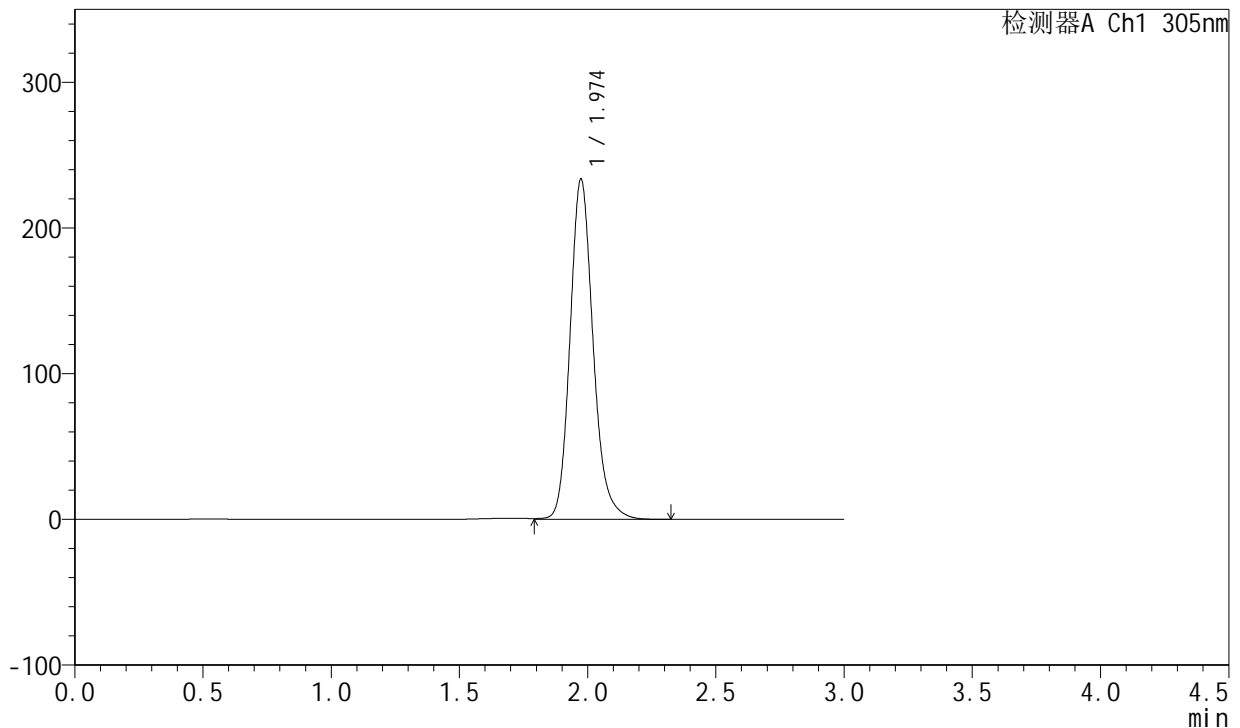
图110 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2861-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 00:45:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:45:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	1465323	100.000	233316	2396	1.173	--
总计		1465323	100.000	233316			

图111 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



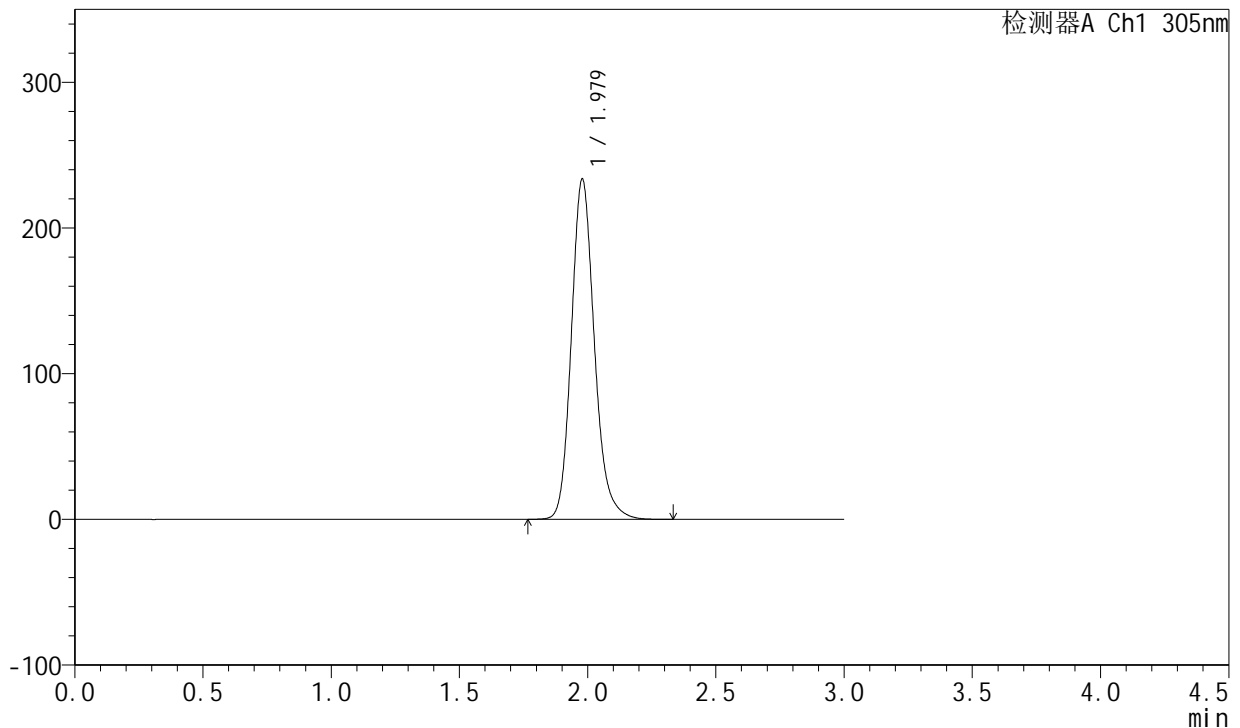
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2862-2 - zzp-j6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 00:48:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:45:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.979	1461632	100.000	233551	2415	1.173	--
总计		1461632	100.000	233551			

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



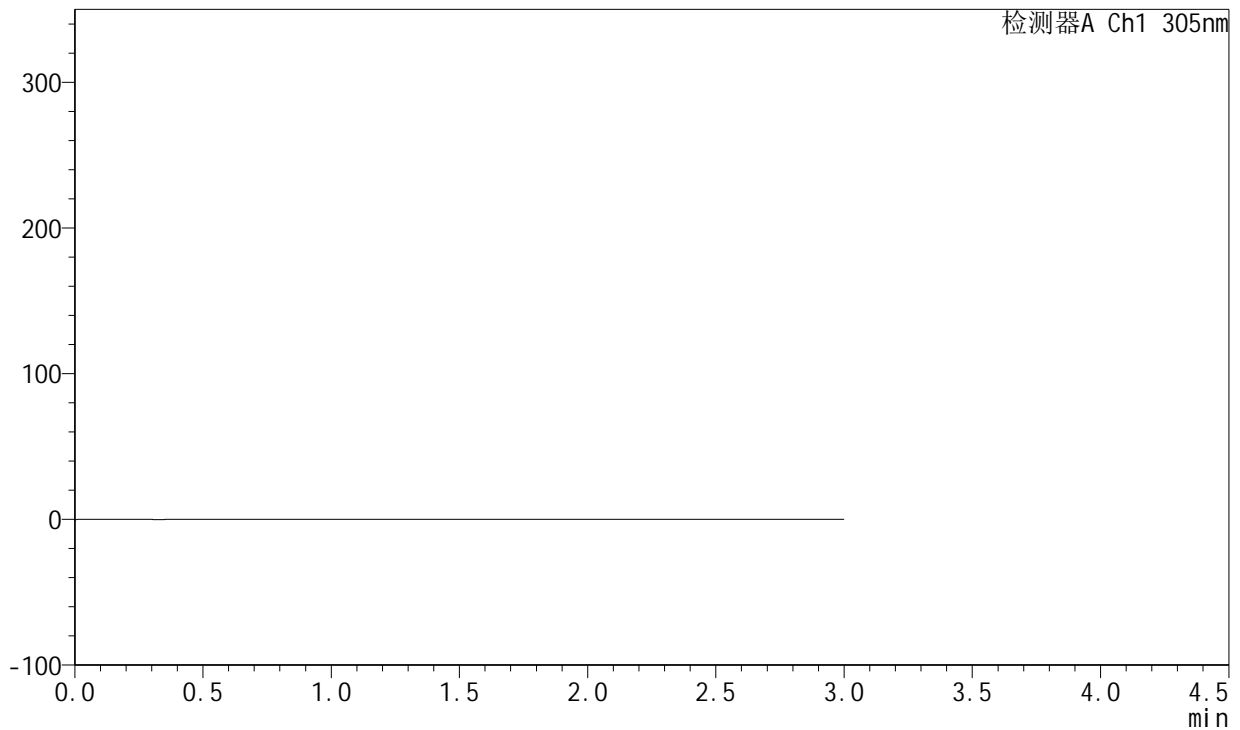
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2863-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 00:51:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:45:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	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加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 溶剂



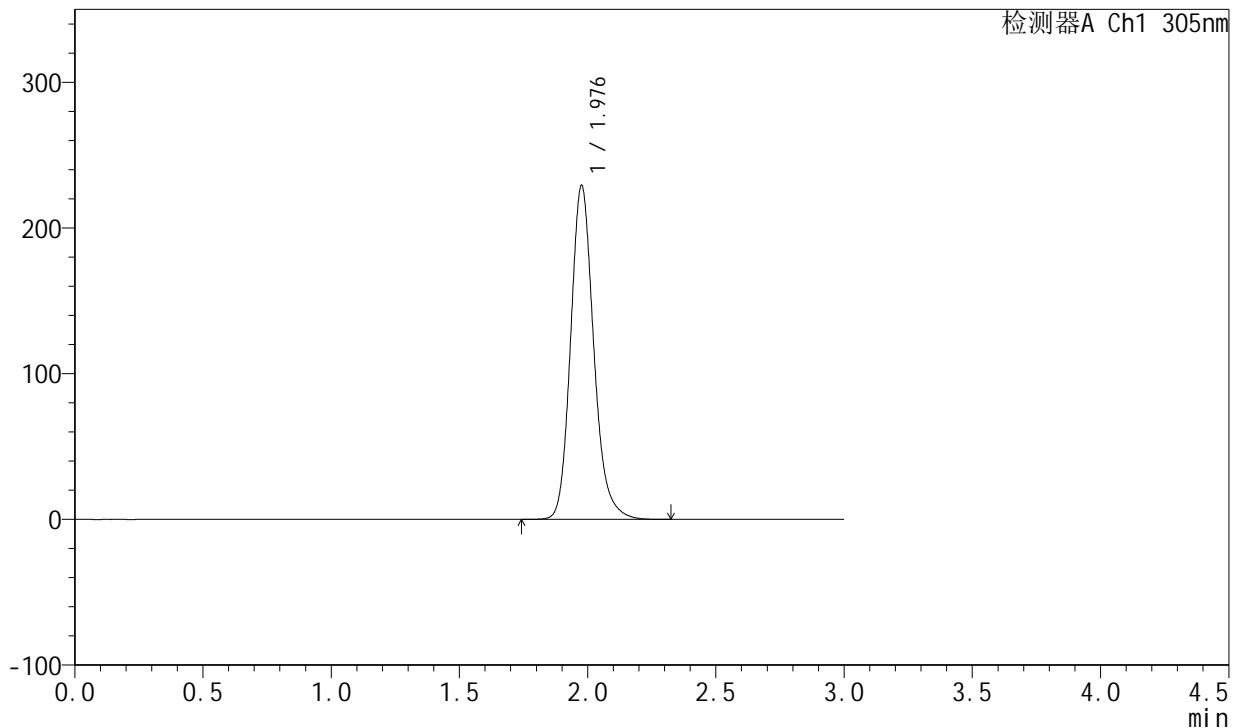
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2864-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 00:55:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:45:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	1438825	100.000	228278	2397	1.176	--
总计		1438825	100.000	228278			

图114 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



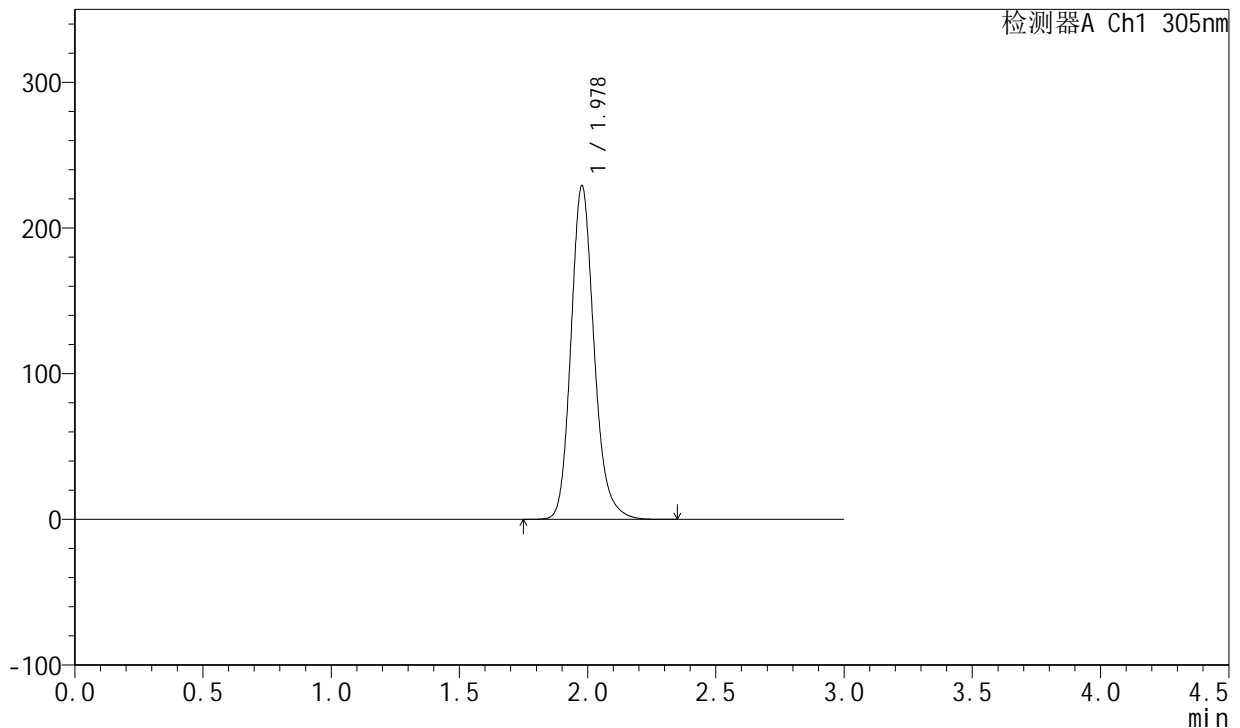
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2865-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 00:58:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:45:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	1438995	100.000	228761	2396	1.176	--
总计		1438995	100.000	228761			

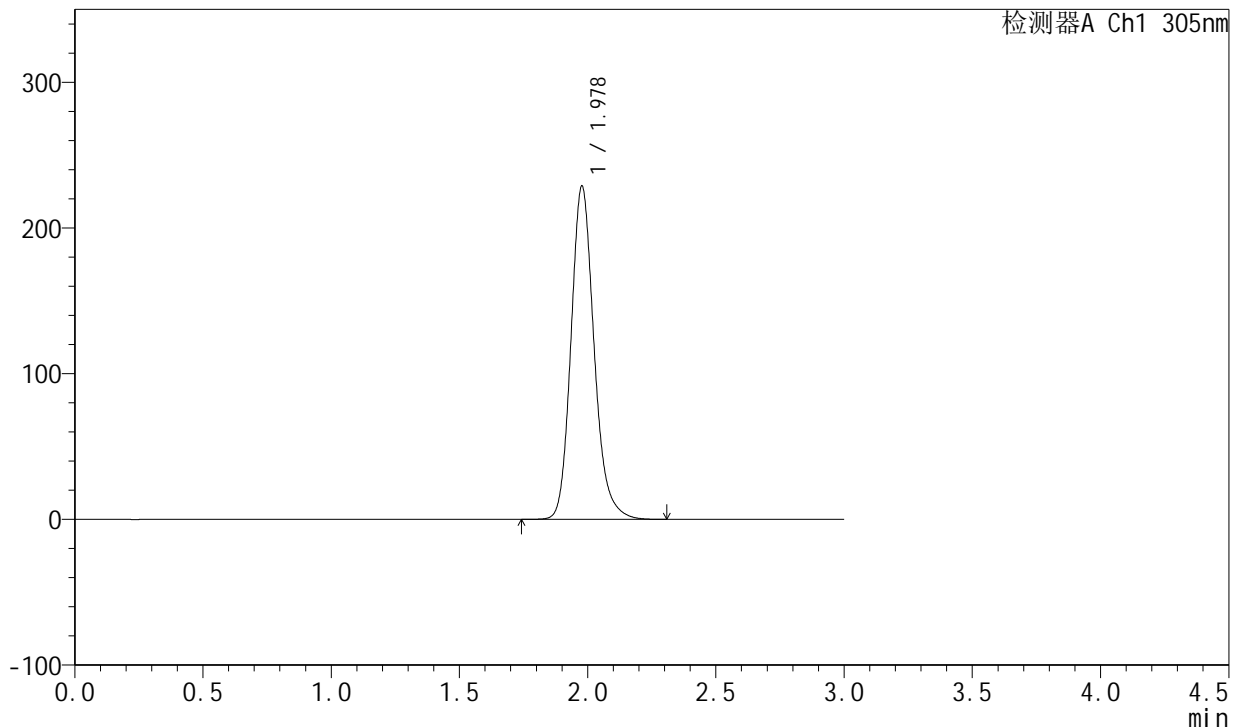
图115 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-150/26-2866-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 01:02:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:46:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	1435955	100.000	228462	2400	1.175	--
总计		1435955	100.000	228462			

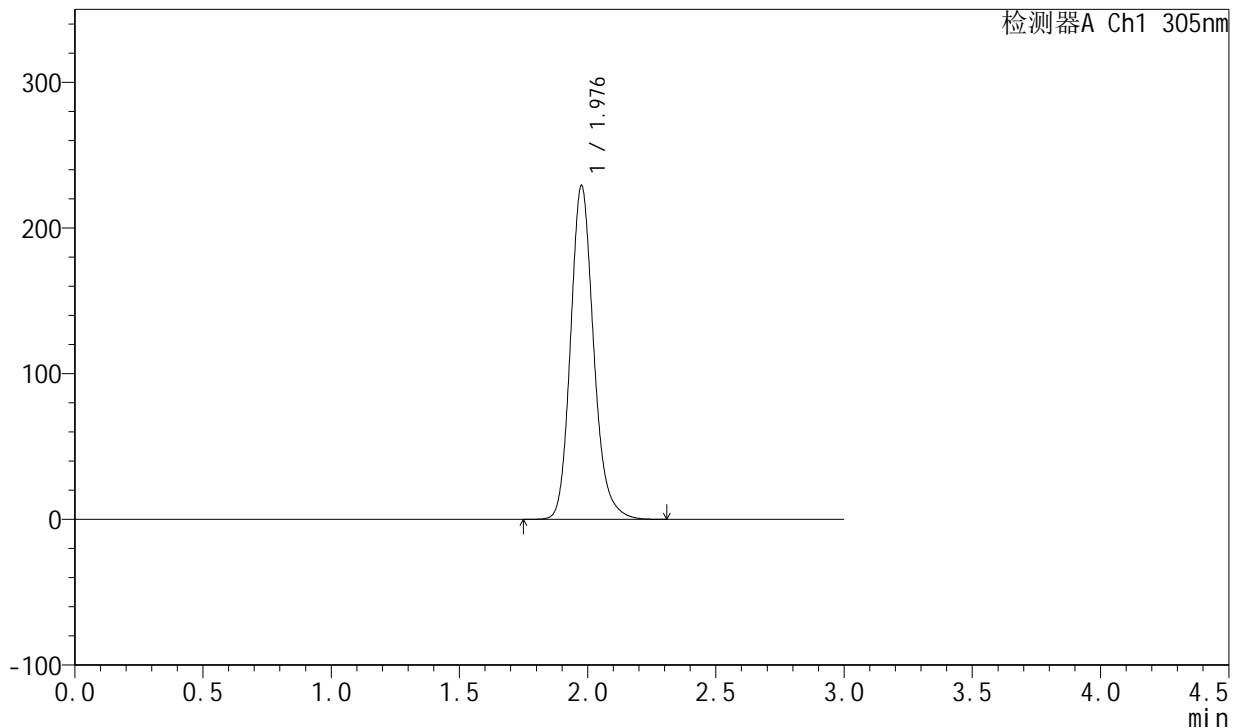
图116 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2867-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 01:05:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:46:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	1437509	100.000	228008	2396	1.176	--
总计		1437509	100.000	228008			

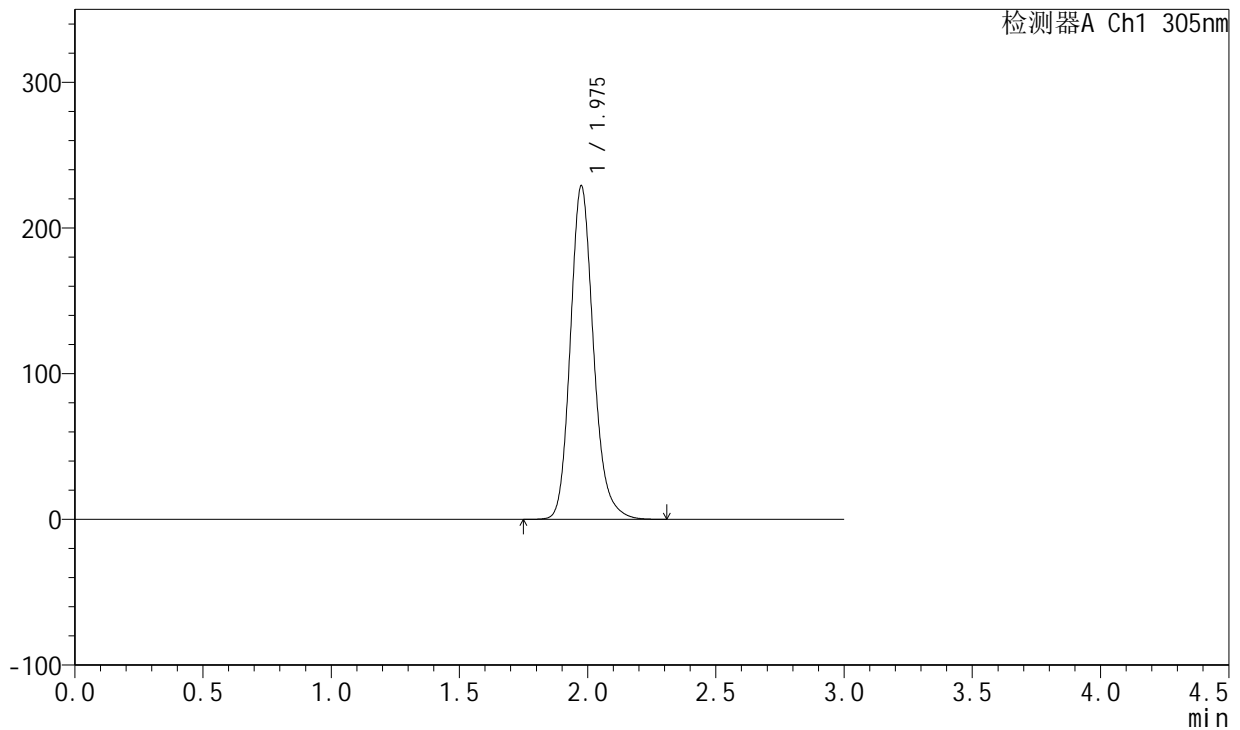
图117 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2868-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 01:08:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:46:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	1436774	100.000	228109	2391	1.176	--
总计		1436774	100.000	228109			

图118 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



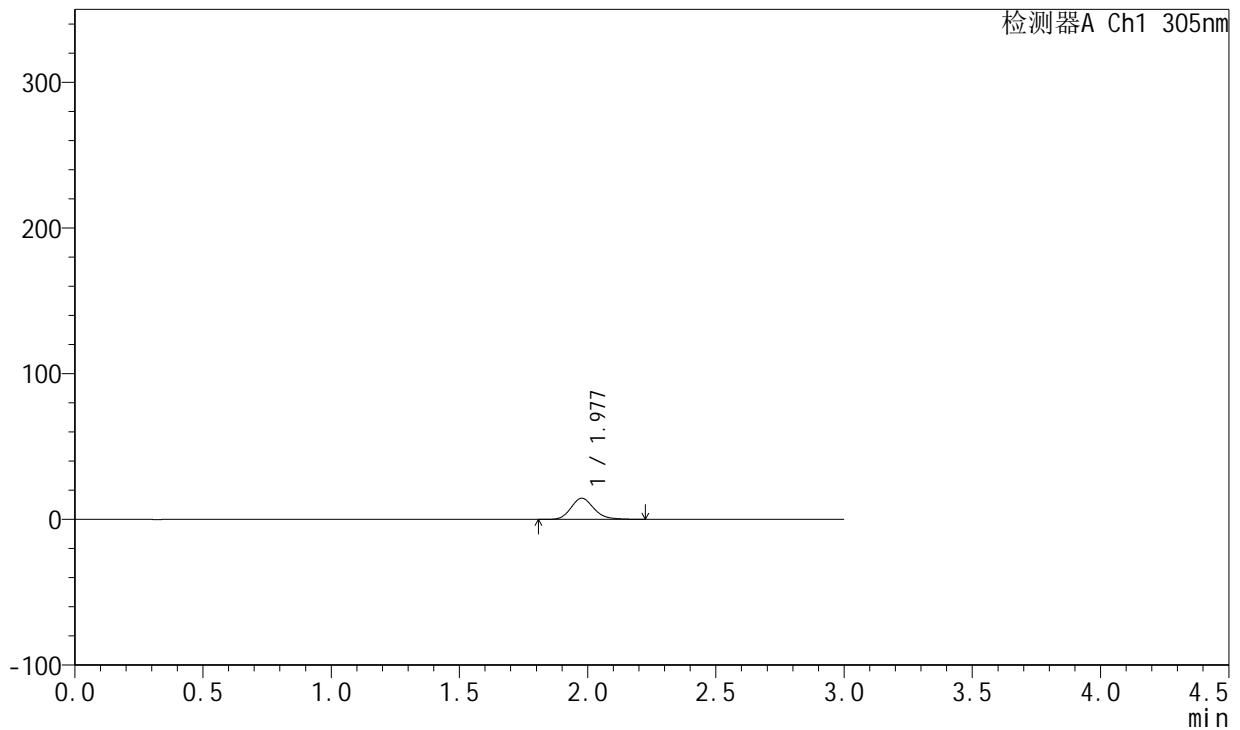
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2869-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 01:12:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:46:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	91152	100.000	14508	2401	1.184	--
总计		91152	100.000	14508			

图119 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



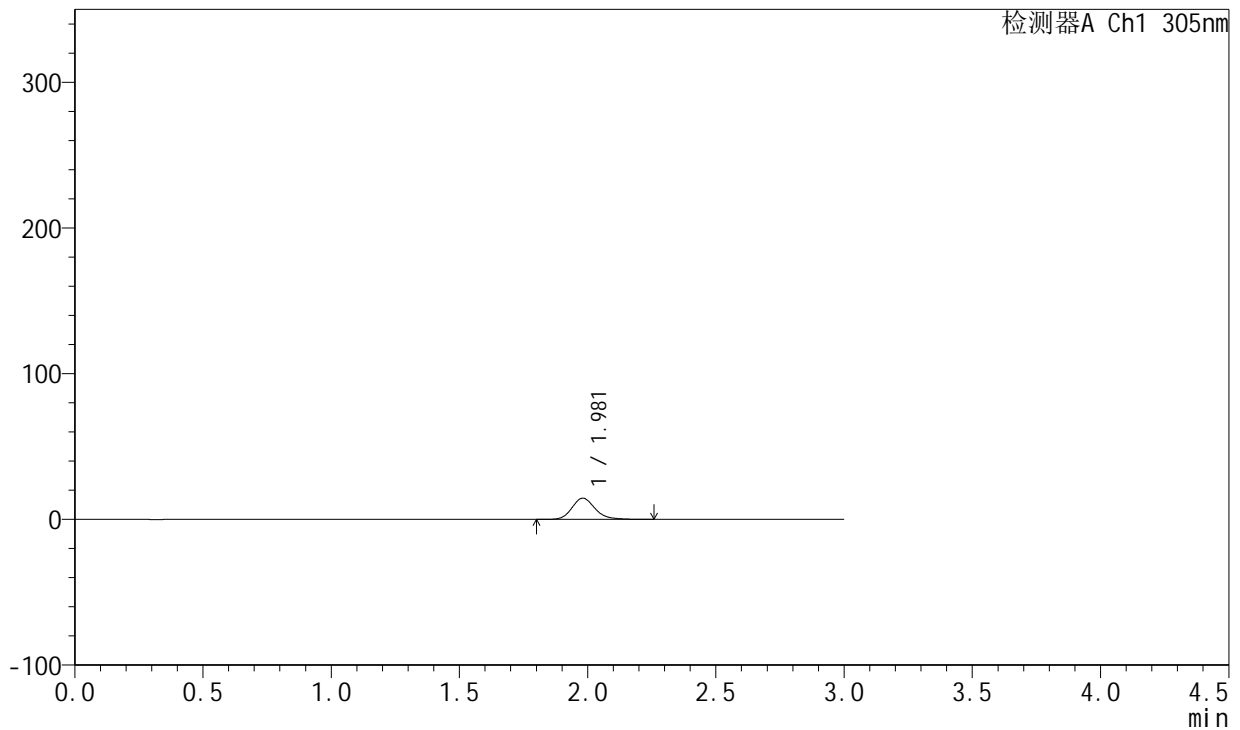
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2870-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 01:15:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:46:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.981	91546	100.000	14581	2414	1.180	--
总计		91546	100.000	14581			

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



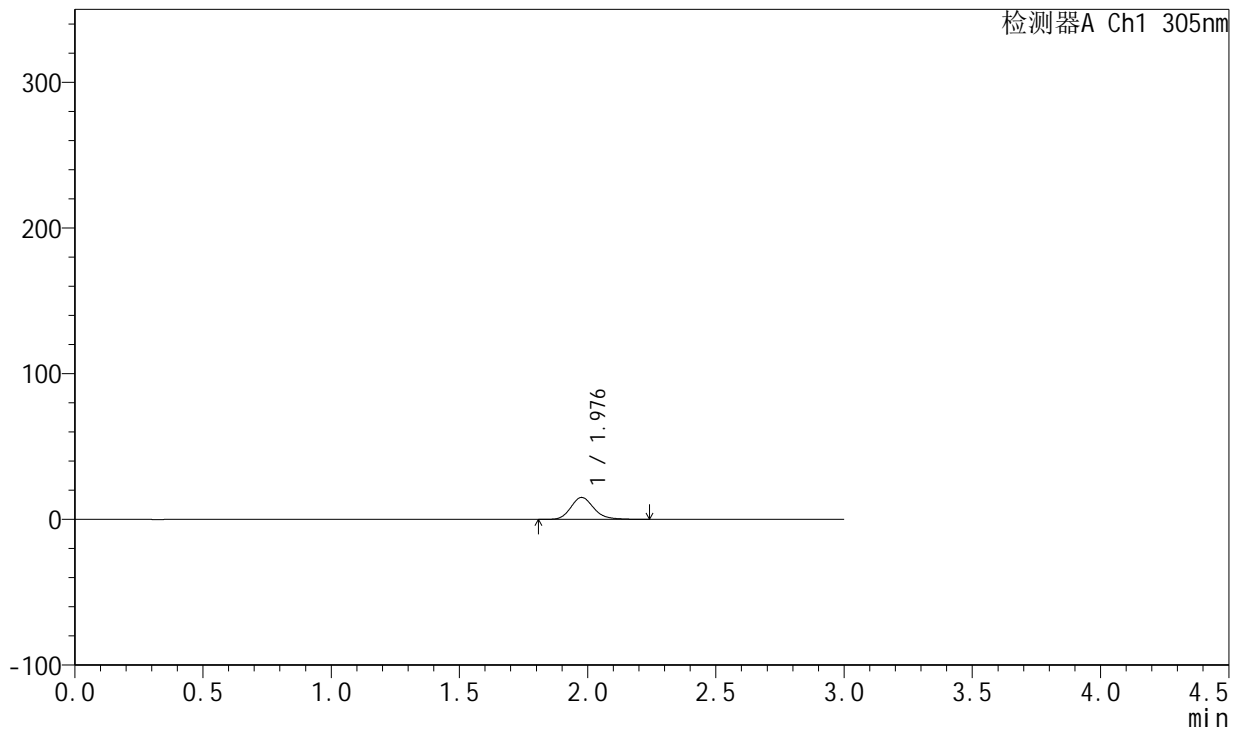
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2871-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 01:19:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:46:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	94352	100.000	15022	2406	1.181	--
总计		94352	100.000	15022			

图121 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



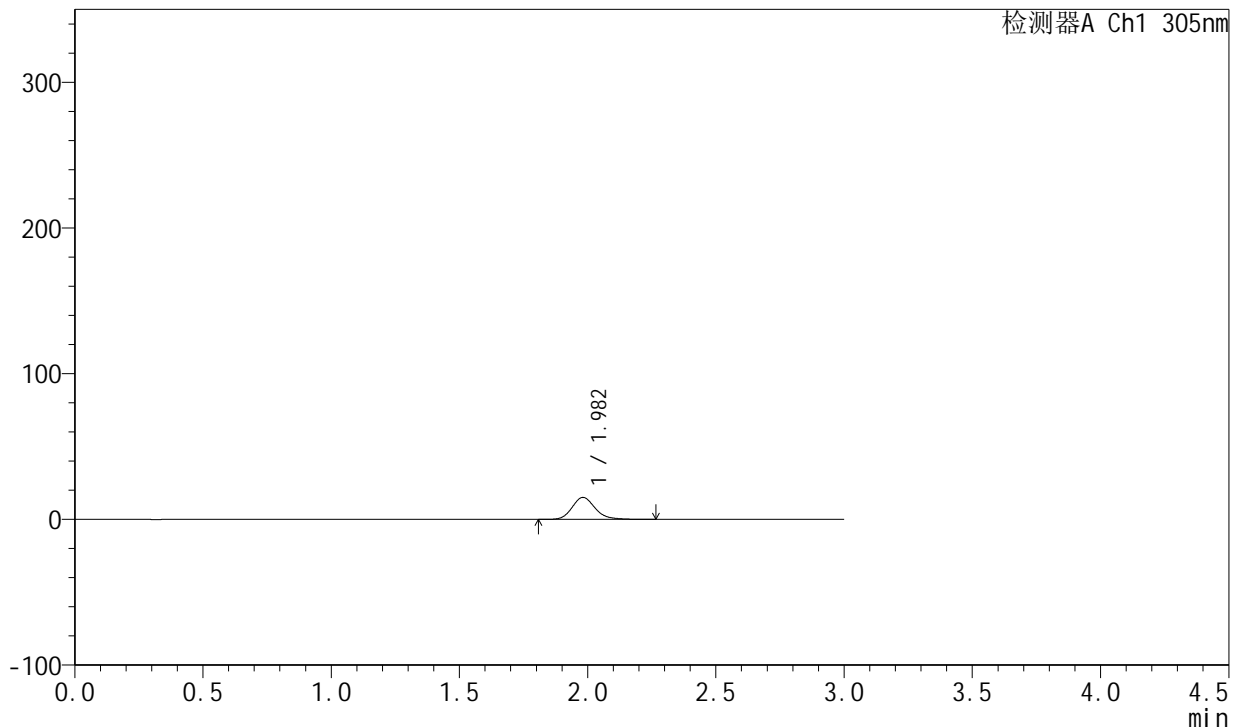
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2872-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 01:22:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:46:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	94517	100.000	15085	2426	1.181	--
总计		94517	100.000	15085			

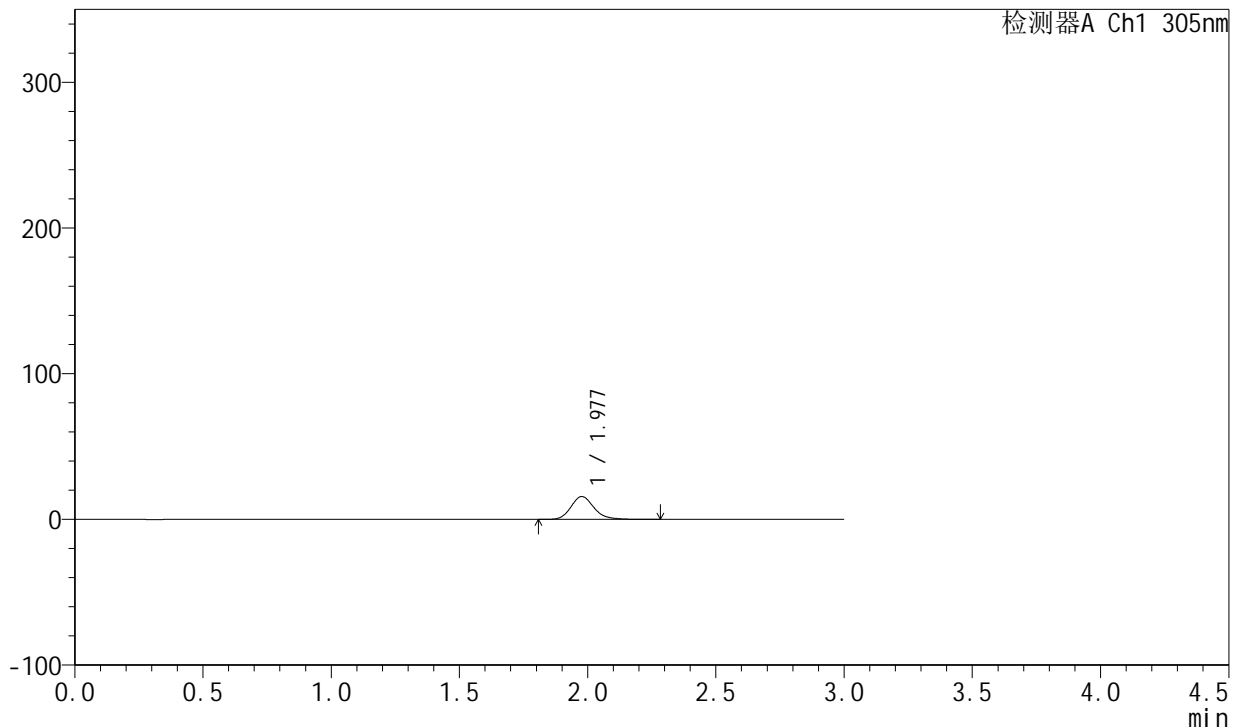
图122 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2873-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 01:25:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:46:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	98525	100.000	15675	2399	1.184	--
总计		98525	100.000	15675			

图123 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



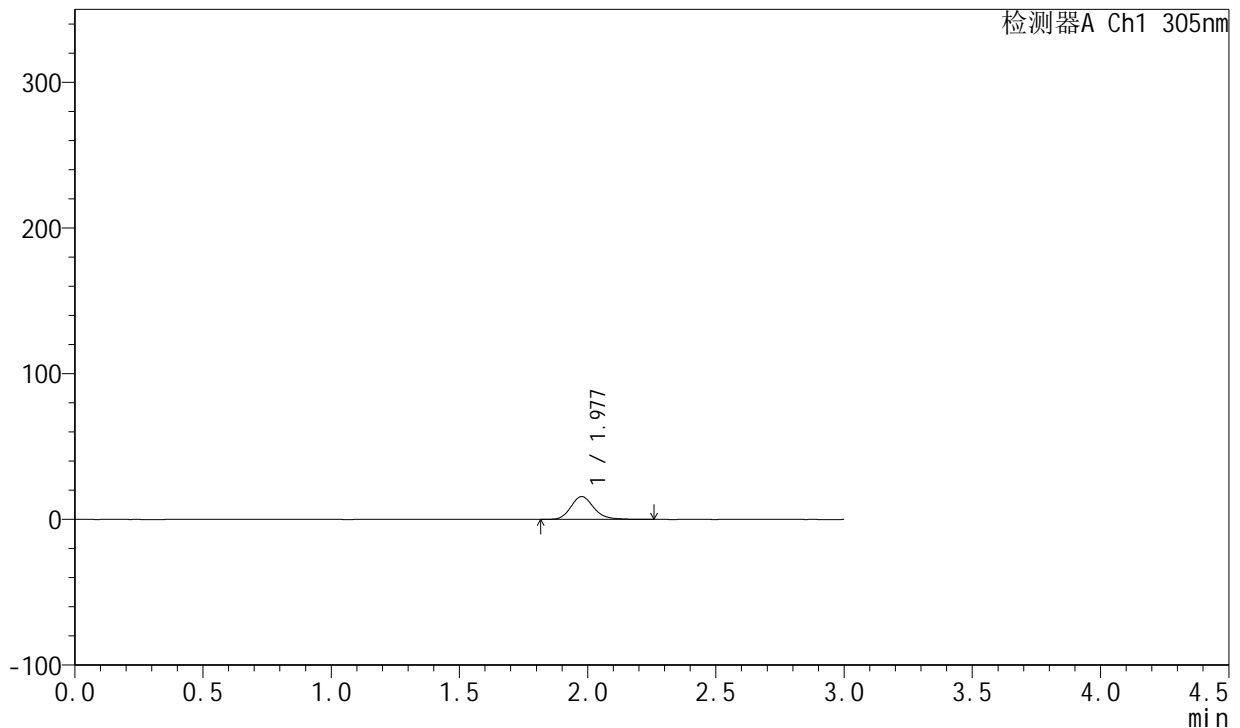
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2874-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 01:29:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:46:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	98209	100.000	15674	2422	1.185	--
总计		98209	100.000	15674			

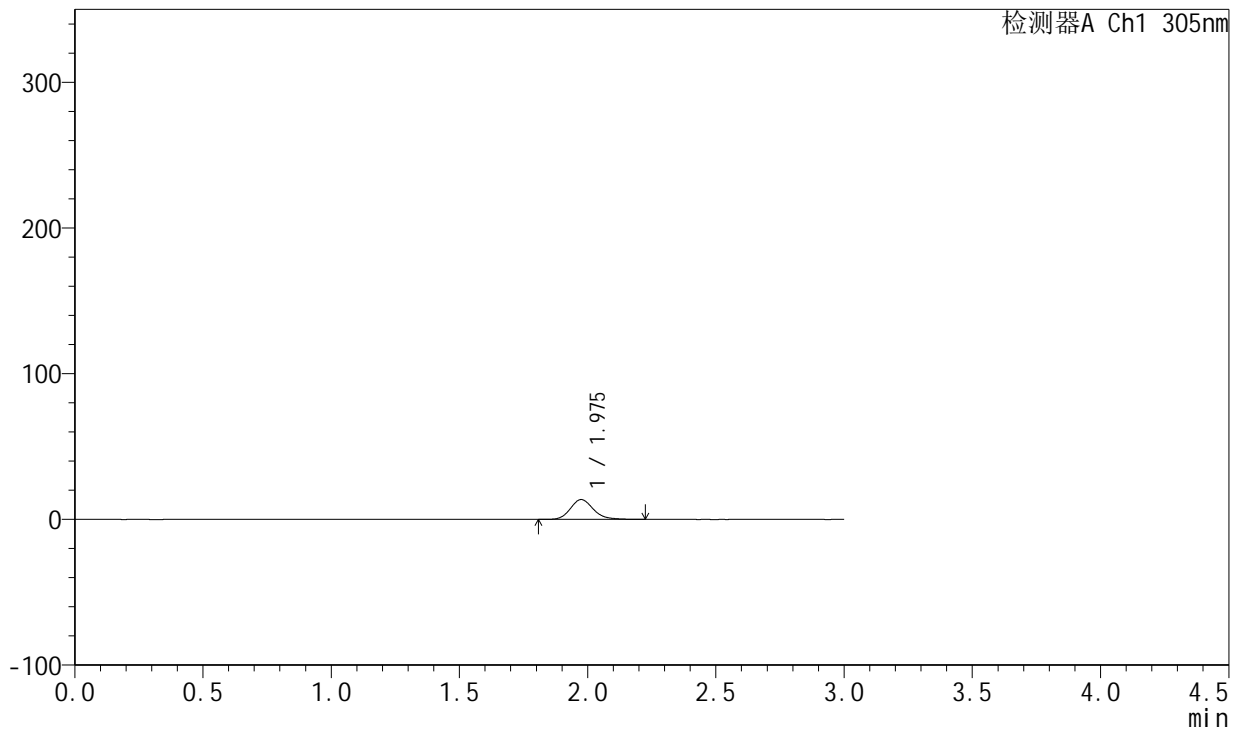
图124 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2875-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 01:32:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:46:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	85067	100.000	13587	2409	1.178	--
总计		85067	100.000	13587			

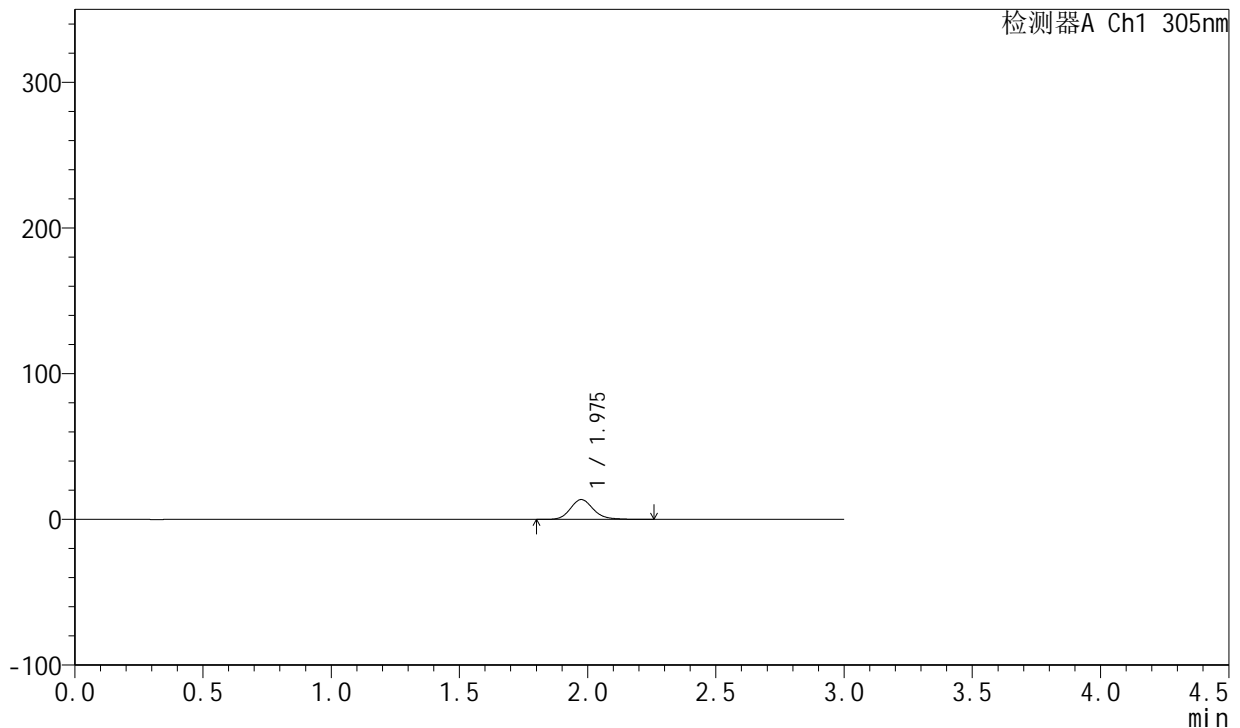
图125 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-150/26-2876-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 01:35:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:46:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	85358	100.000	13590	2408	1.178	--
总计		85358	100.000	13590			

图126 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



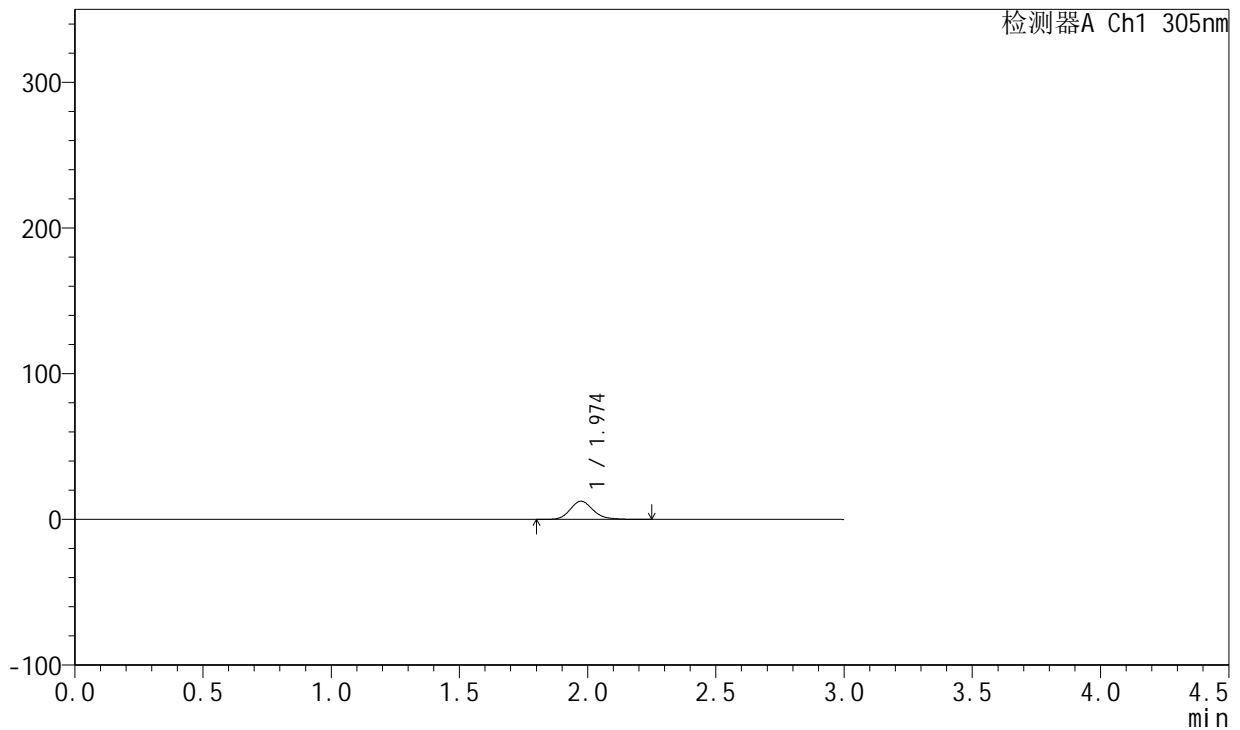
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2877-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 01:39:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:46:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	78226	100.000	12484	2421	1.181	--
总计		78226	100.000	12484			

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



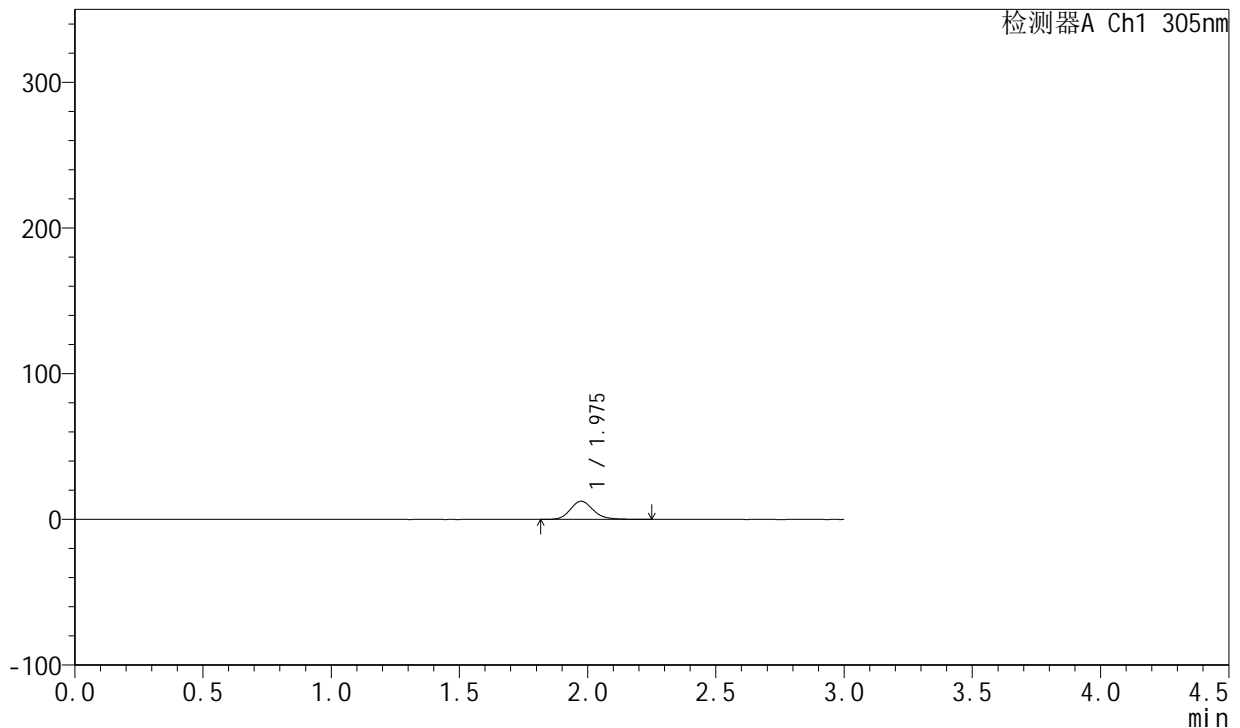
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2878-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 01:42:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:46:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	78222	100.000	12471	2405	1.183	--
总计		78222	100.000	12471			

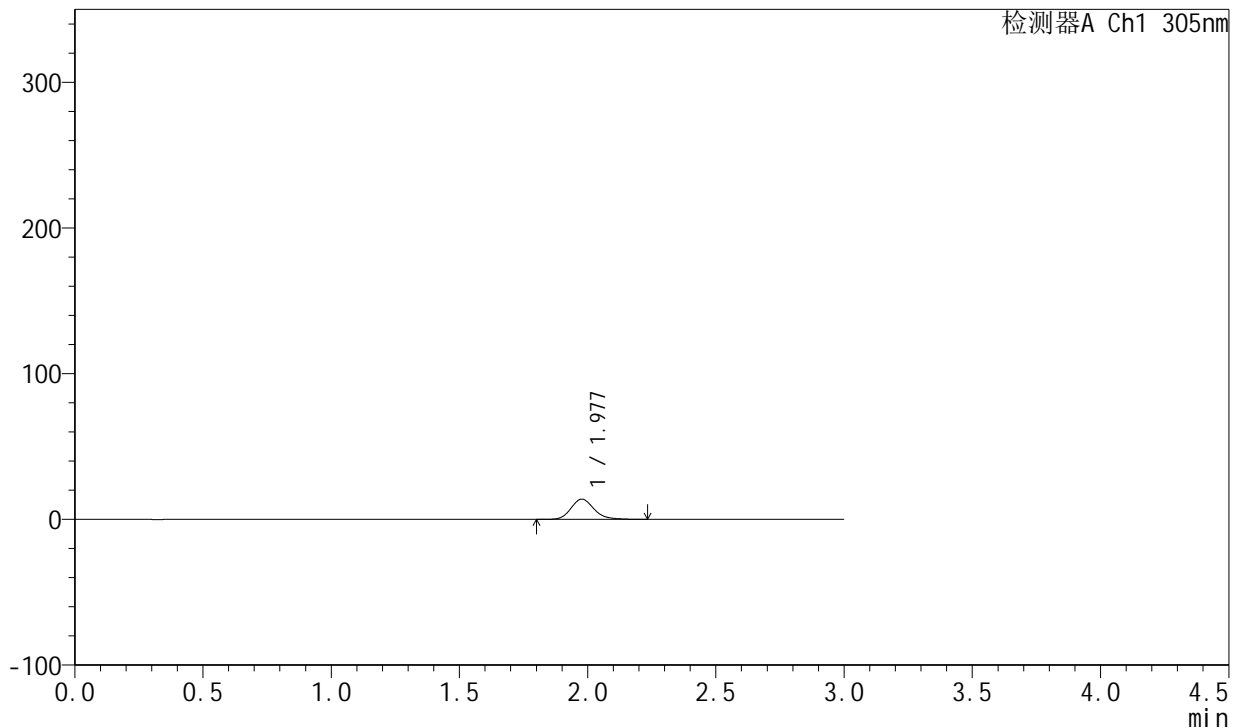
图128 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2879-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 01:46:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:46:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	87497	100.000	13926	2406	1.182	--
总计		87497	100.000	13926			

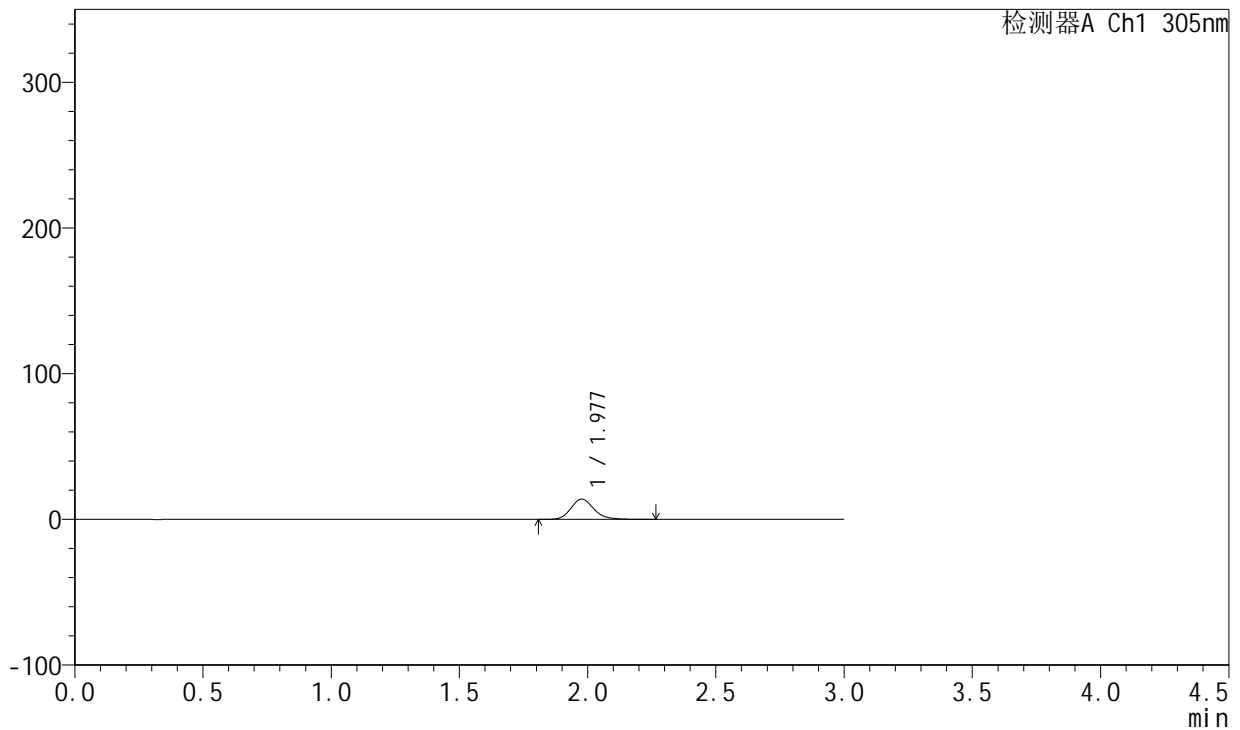
图129 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2880-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 01:49:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:46:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	87471	100.000	13923	2412	1.184	--
总计		87471	100.000	13923			

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



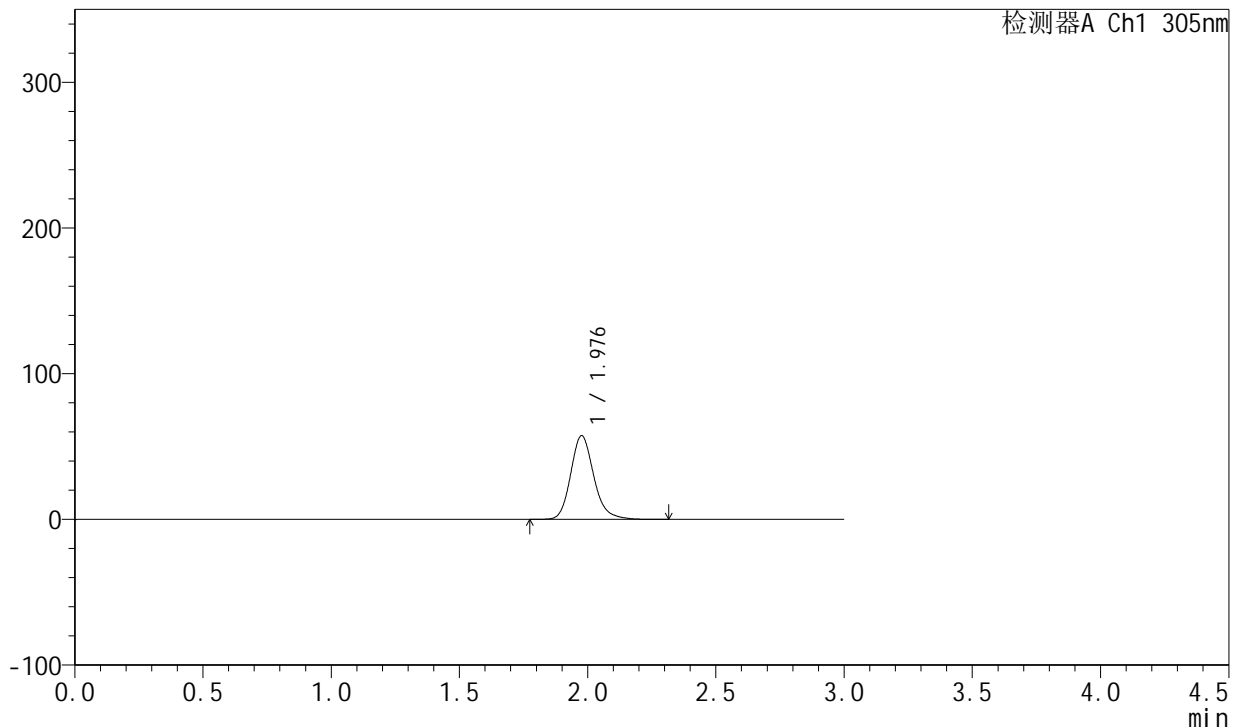
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2881-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 01:52:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:46:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	360989	100.000	57245	2405	1.186	--
总计		360989	100.000	57245			

图131 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



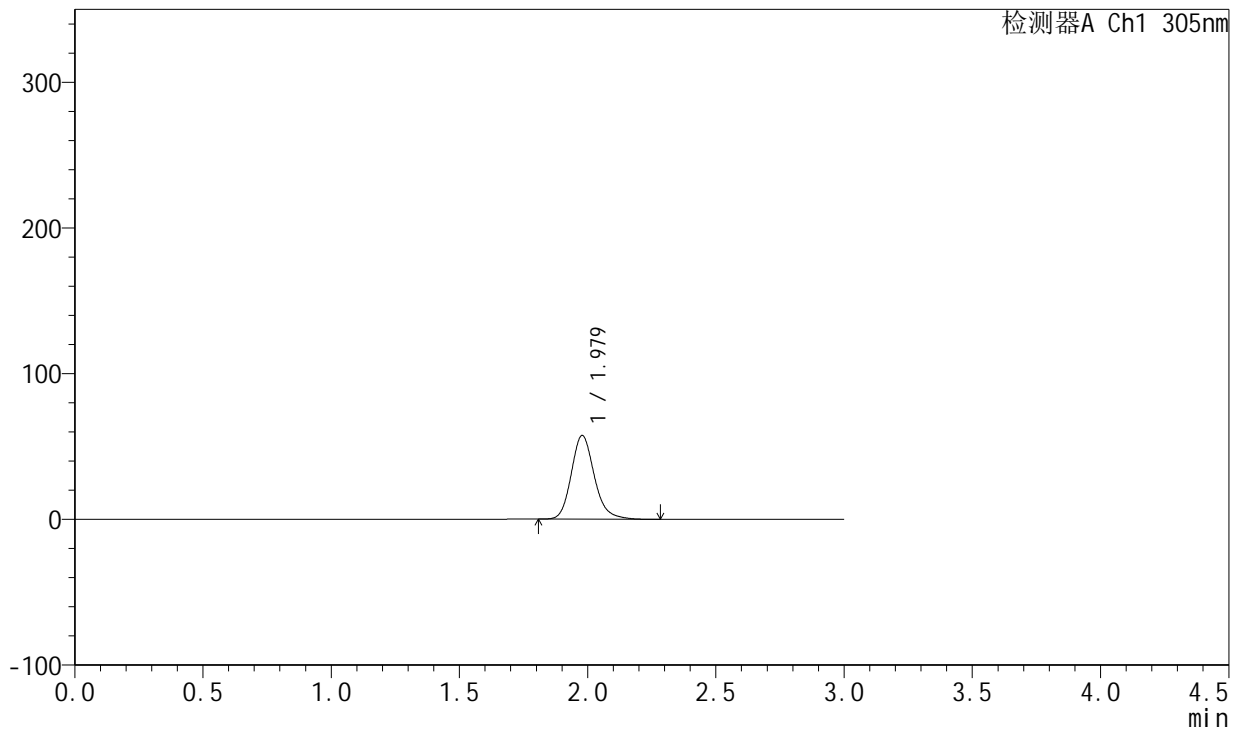
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2882-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 01:56:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:46:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.979	360233	100.000	57472	2410	1.183	--
总计		360233	100.000	57472			

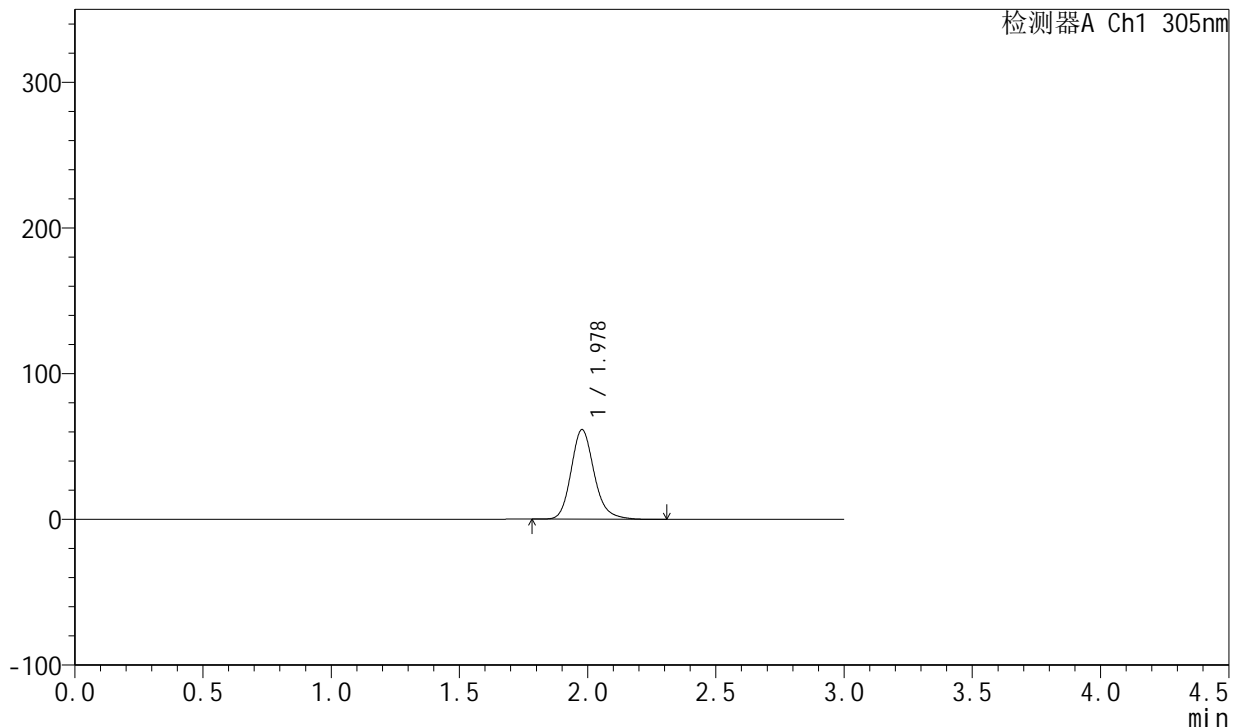
图132 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2883-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 01:59:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:46:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	385219	100.000	61460	2414	1.182	--
总计		385219	100.000	61460			

图133 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



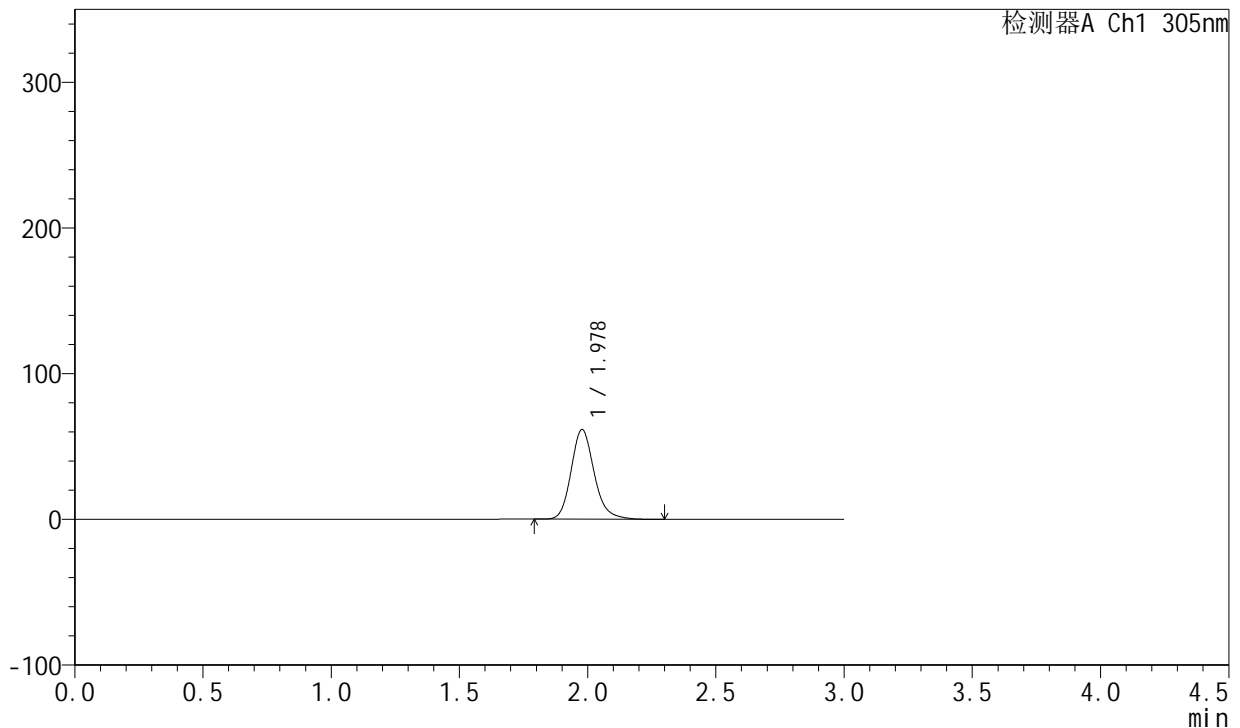
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2884-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 02:02:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:46:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	385717	100.000	61519	2413	1.181	--
总计		385717	100.000	61519			

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



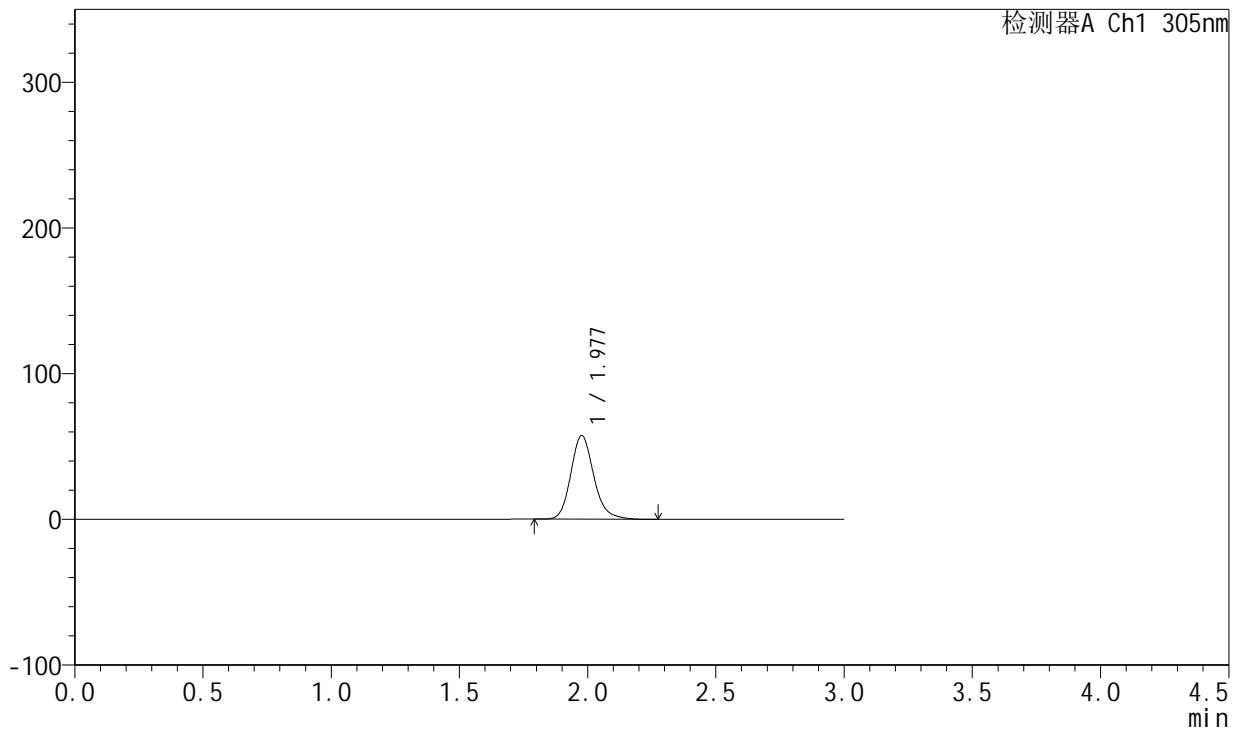
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2885-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 02:06:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:46:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	359277	100.000	57272	2415	1.182	--
总计		359277	100.000	57272			

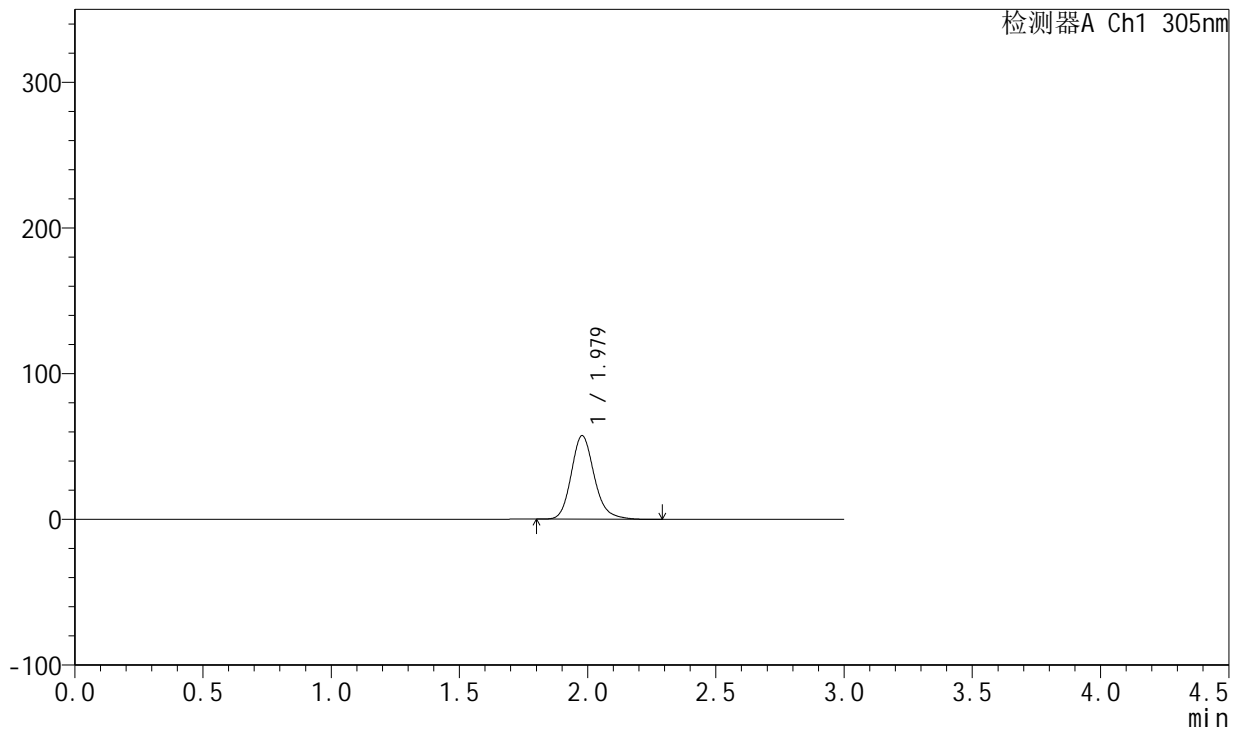
图135 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2886-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 02:09:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:46:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.979	359986	100.000	57382	2410	1.181	--
总计		359986	100.000	57382			

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



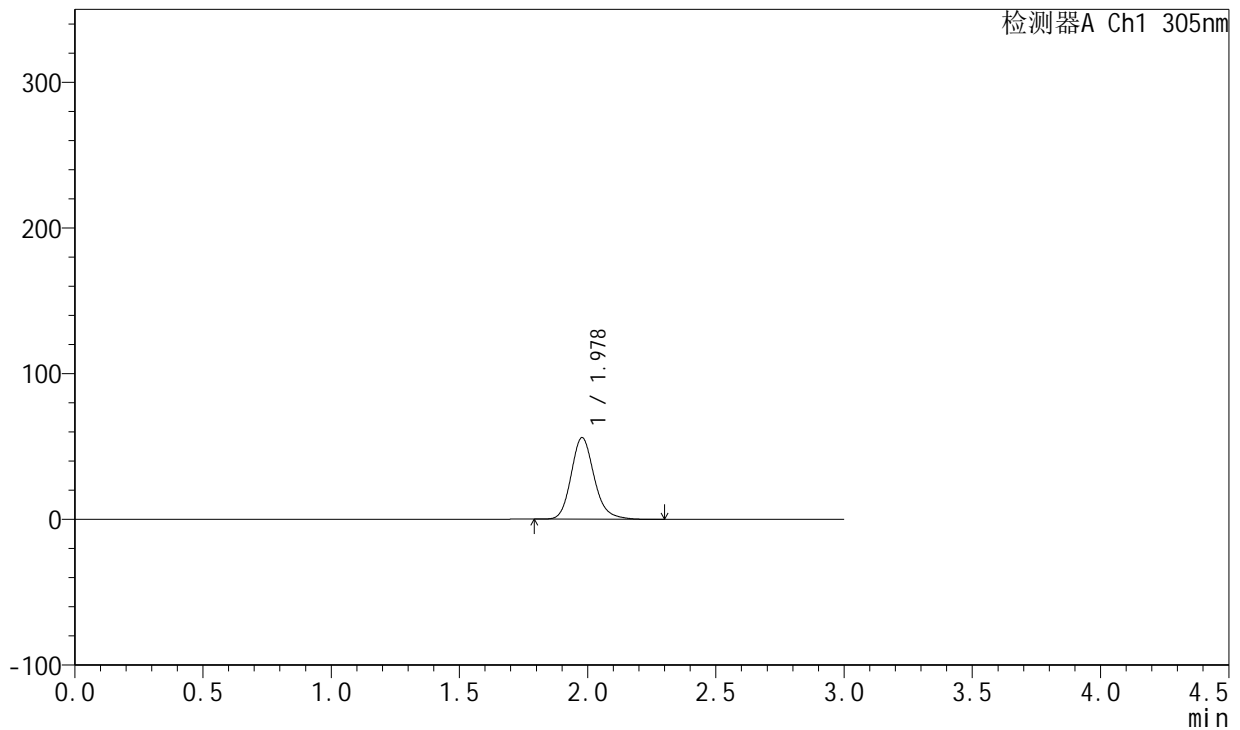
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2887-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 02:13:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:46:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	351338	100.000	55989	2405	1.181	--
总计		351338	100.000	55989			

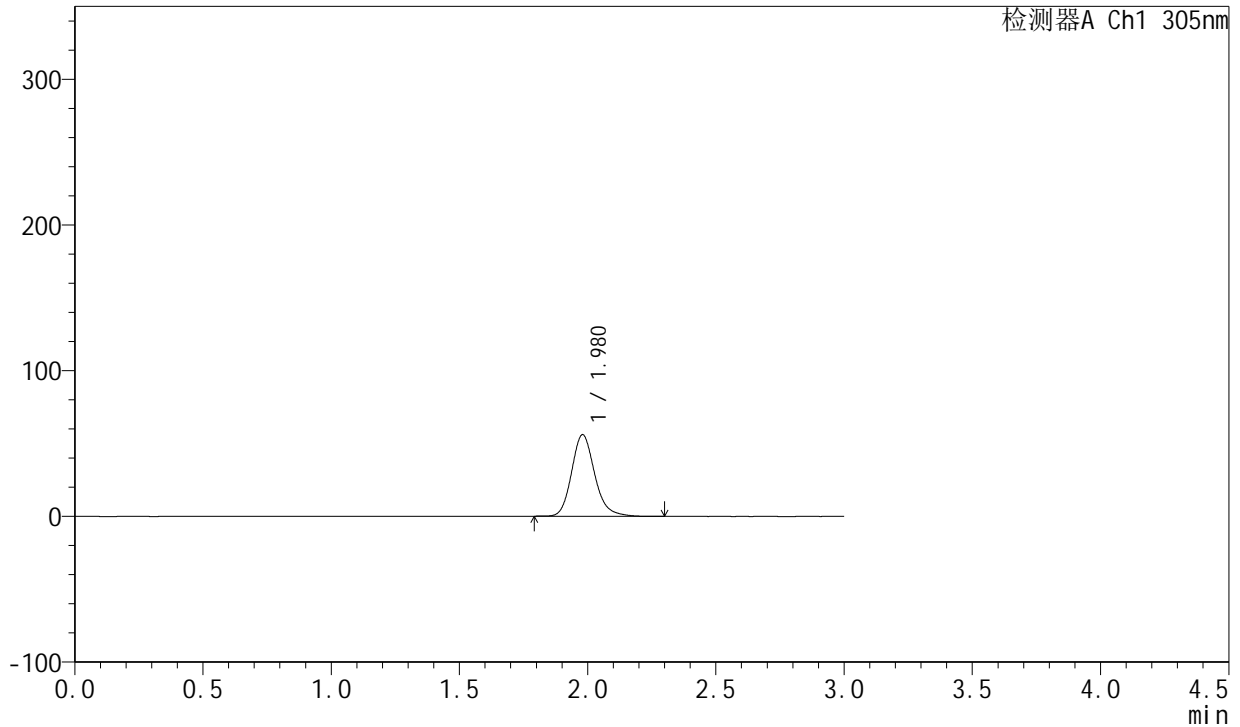
图137 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2888-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 02:16:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:47:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.980	351345	100.000	56019	2409	1.181	--
总计		351345	100.000	56019			

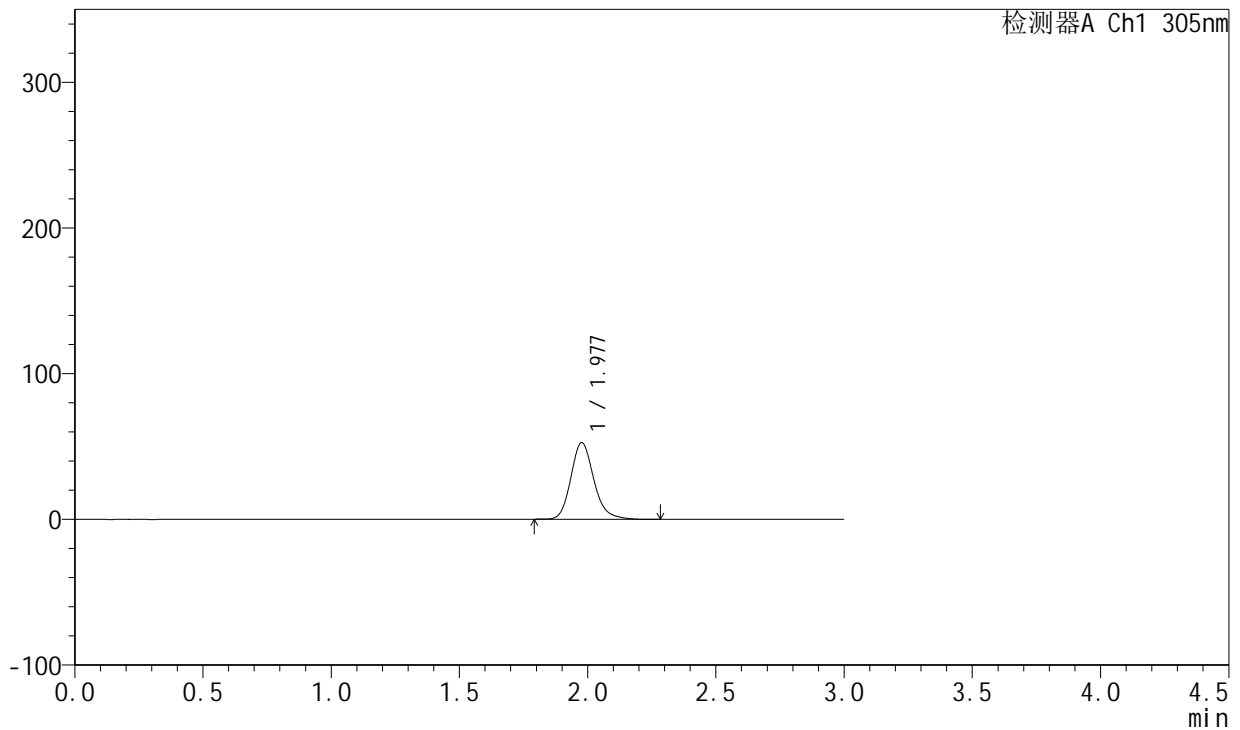
图138 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2889-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 02:19:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:47:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	328625	100.000	52463	2421	1.181	--
总计		328625	100.000	52463			

图139 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



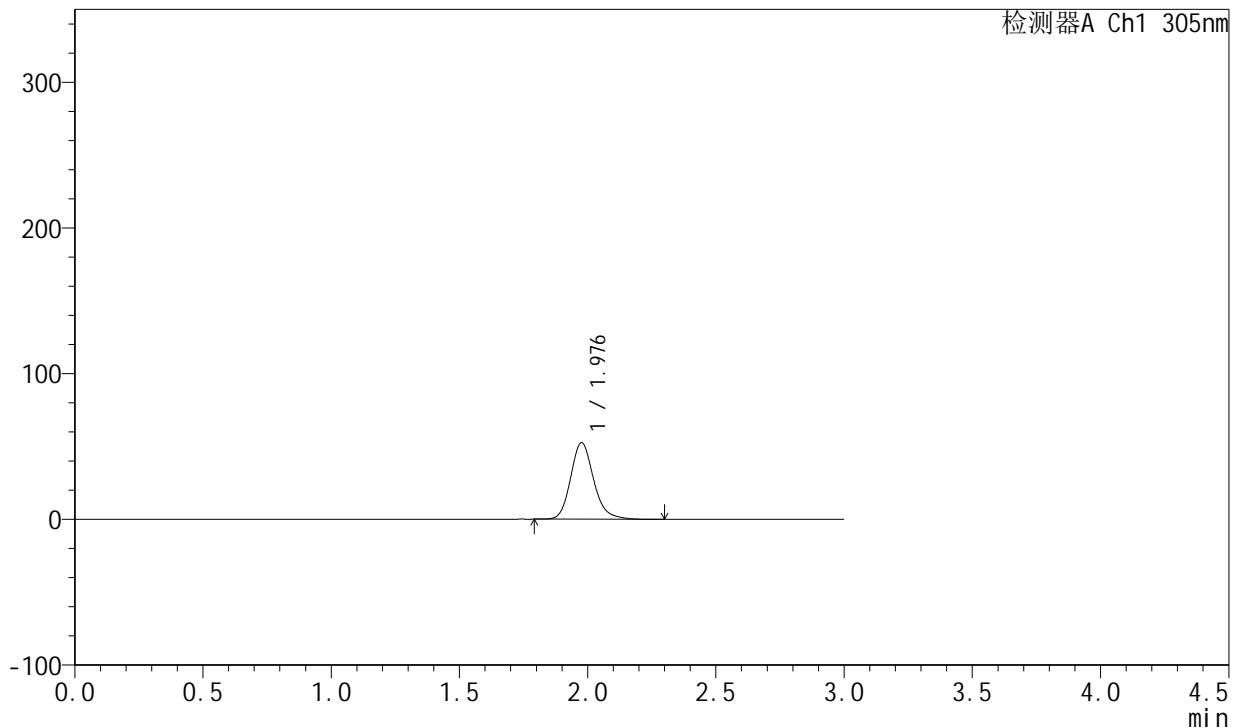
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2890-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 02:23:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:47:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	328625	100.000	52310	2415	1.181	--
总计		328625	100.000	52310			

图140 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



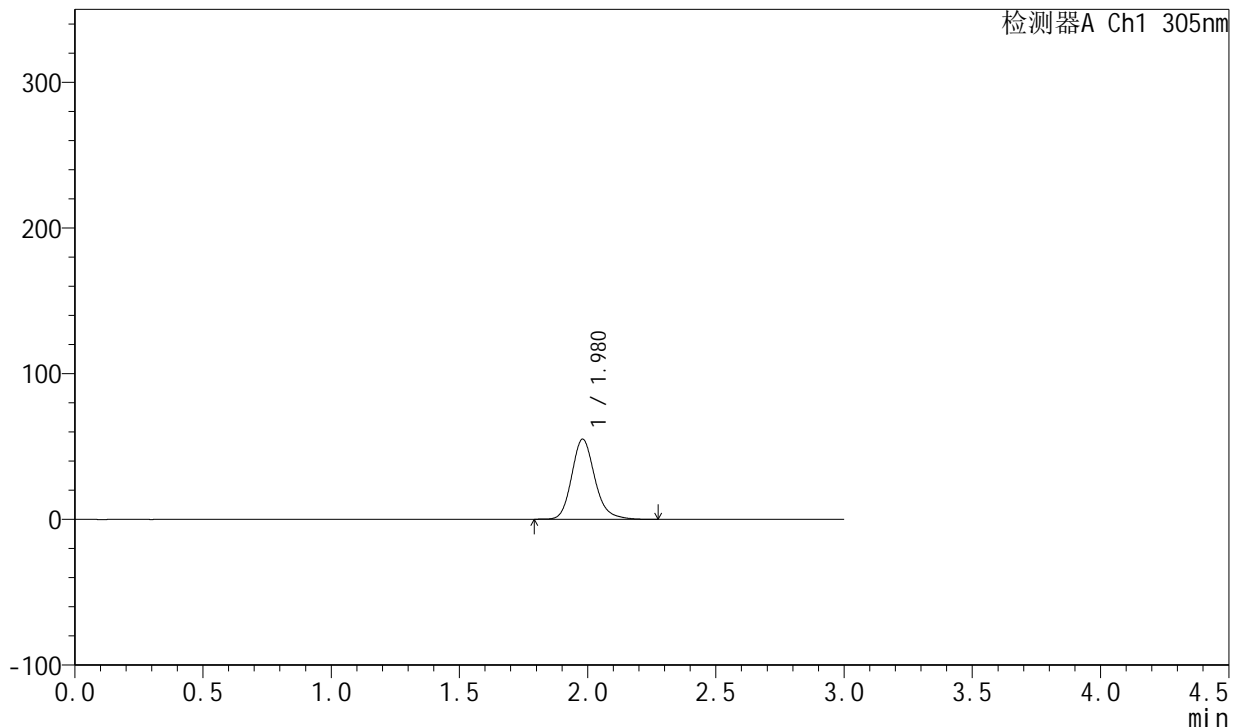
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2891-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 02:26:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:47:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.980	344971	100.000	55049	2416	1.182	--
总计		344971	100.000	55049			

图141 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



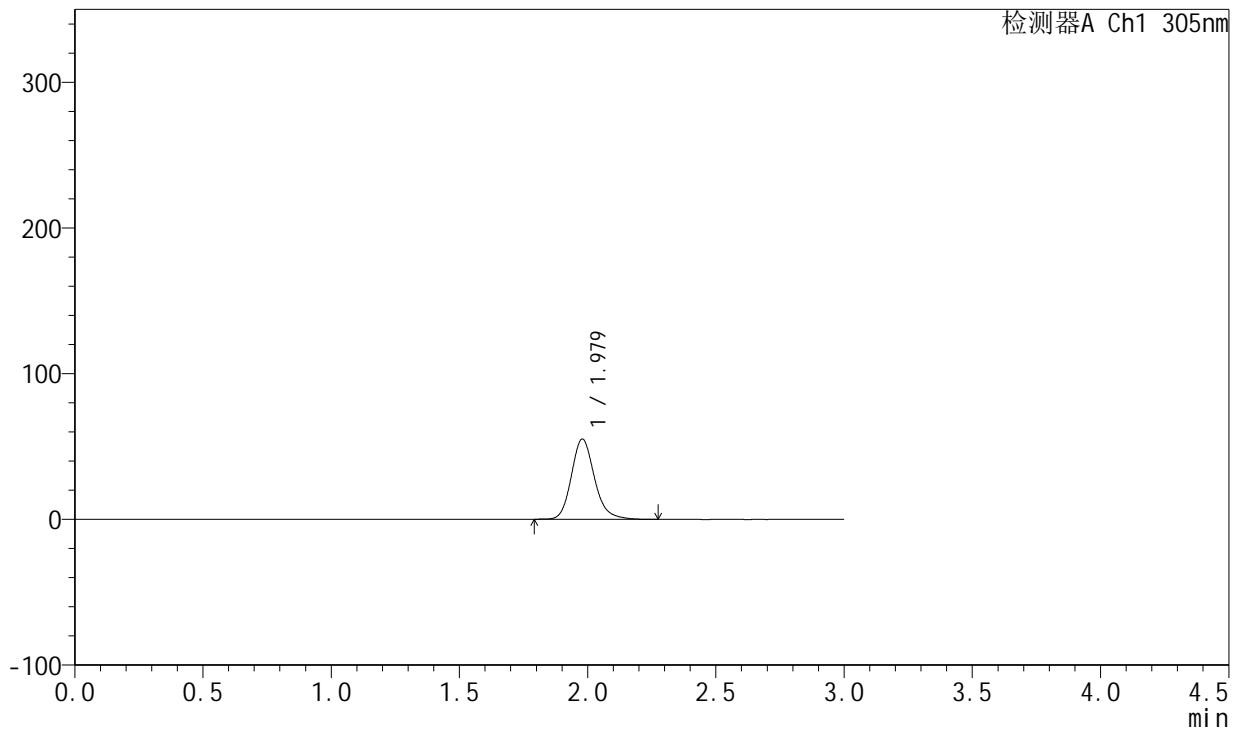
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2892-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 02:29:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:47:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.979	345128	100.000	55082	2409	1.181	--
总计		345128	100.000	55082			

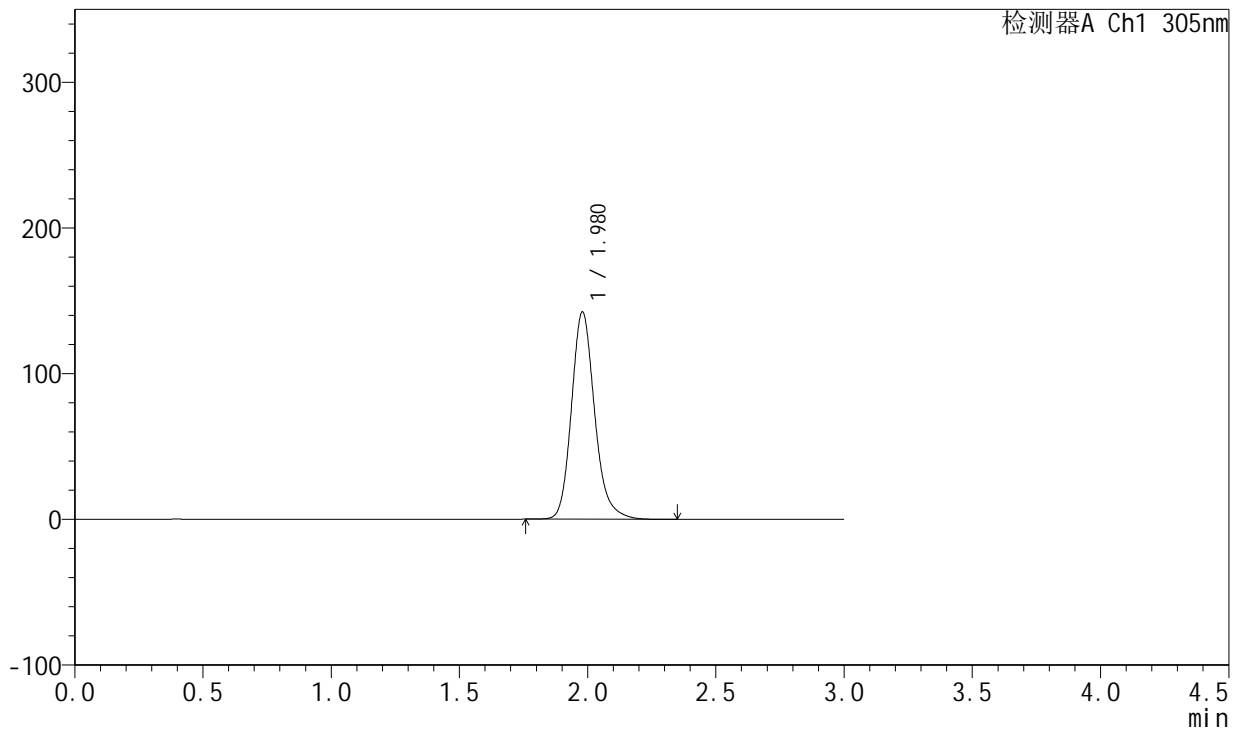
图142 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2893-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 02:33:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:47:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.980	896778	100.000	142353	2400	1.184	--
总计		896778	100.000	142353			

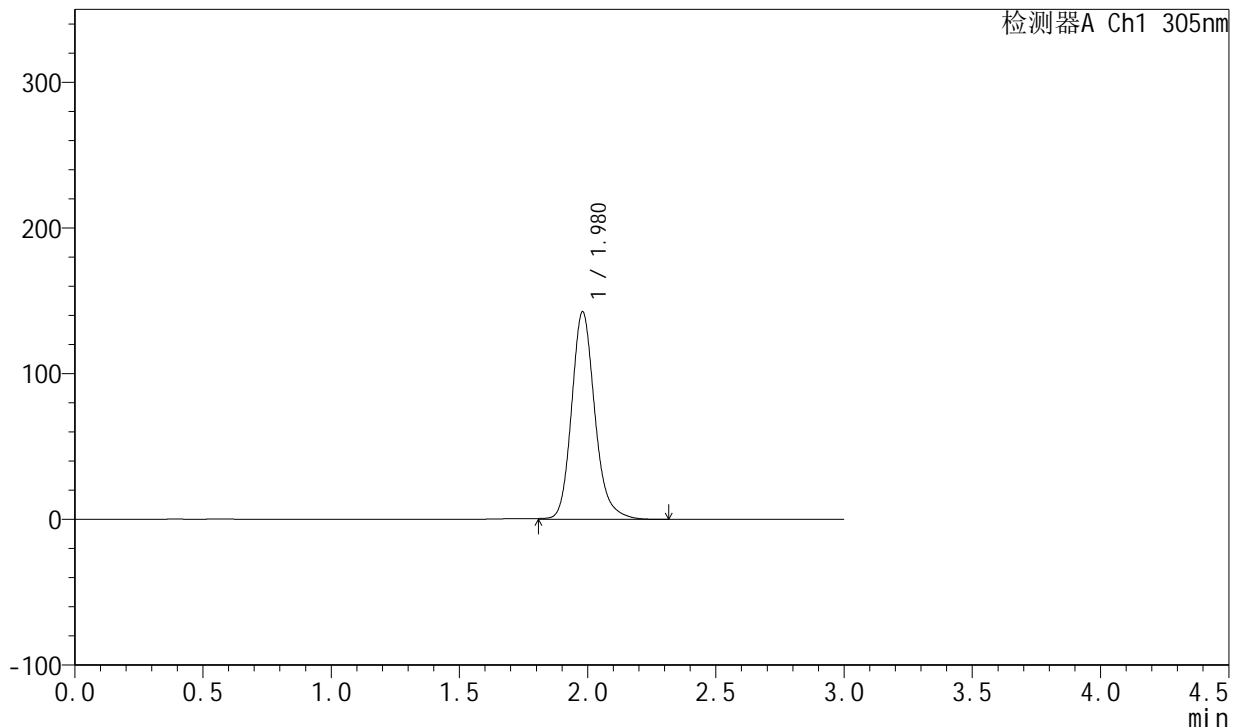
图143 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2894-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 02:36:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:47:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.980	900548	100.000	142515	2396	1.182	--
总计		900548	100.000	142515			

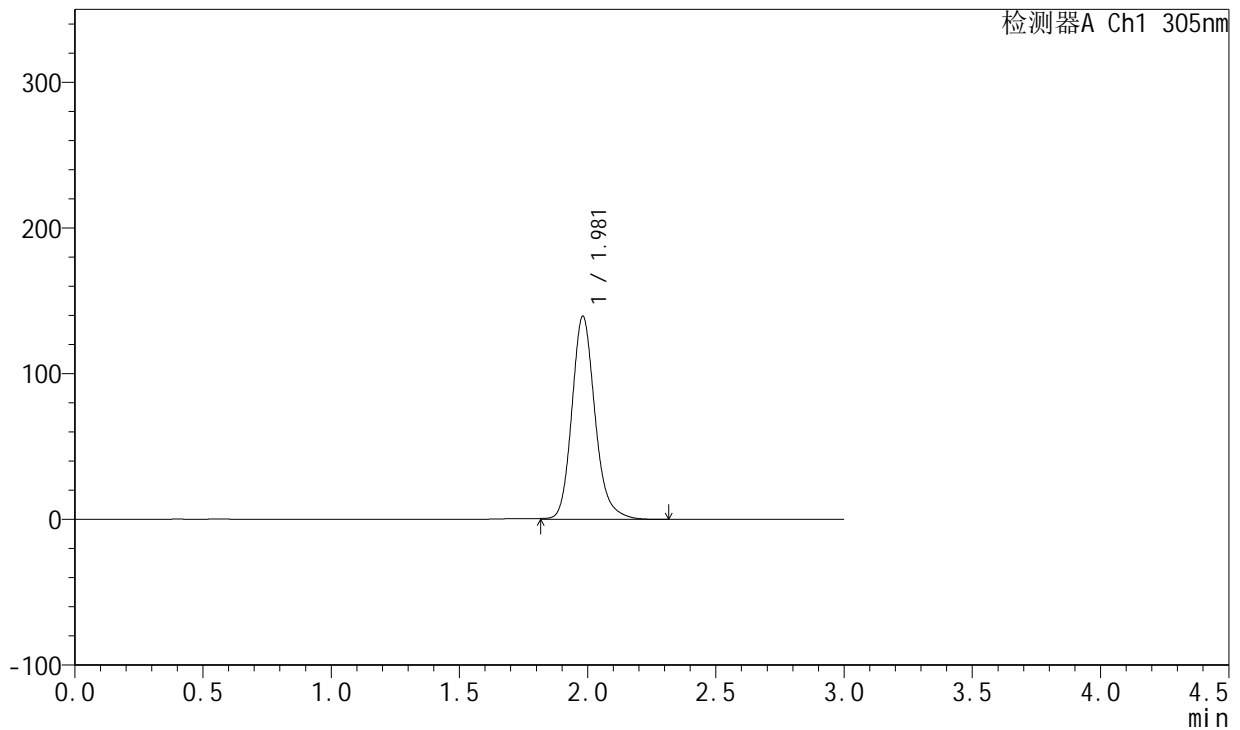
图144 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2895-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 02:39:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:47:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.981	877659	100.000	139401	2415	1.182	--
总计		877659	100.000	139401			

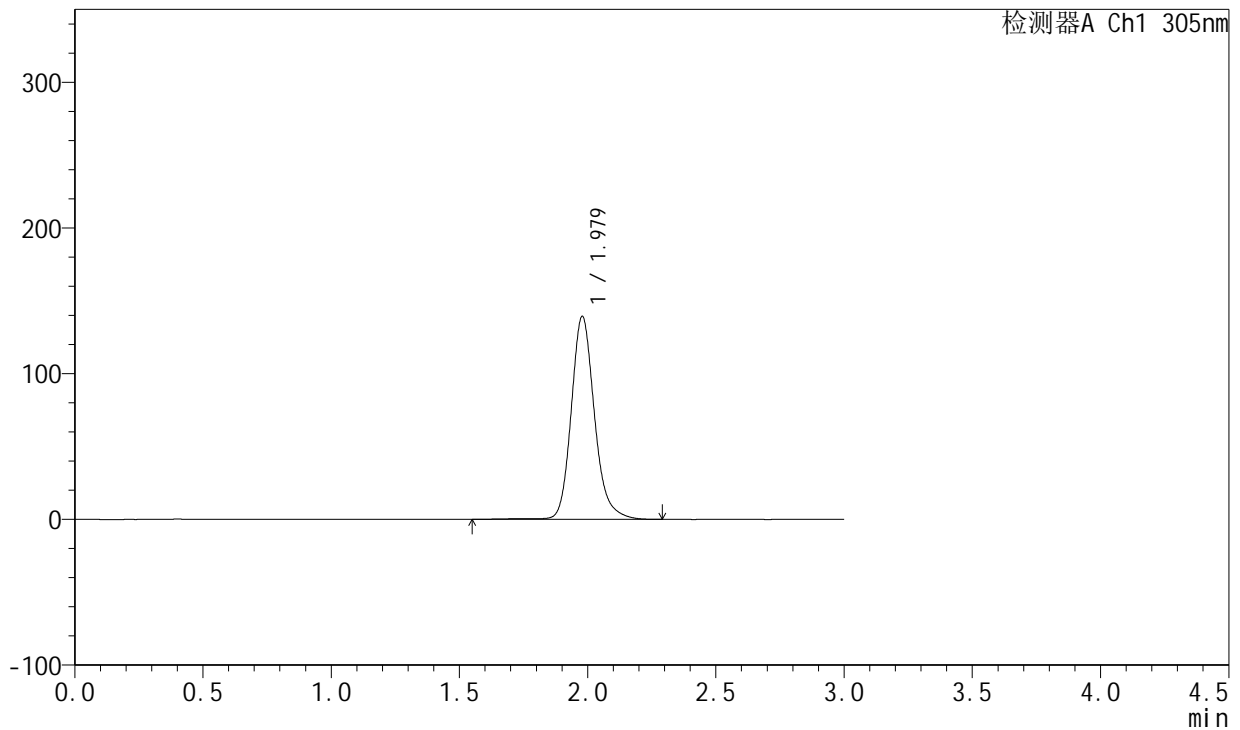
图145 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2896-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 02:43:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:47:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.979	883155	100.000	139408	2404	1.180	--
总计		883155	100.000	139408			

图146 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



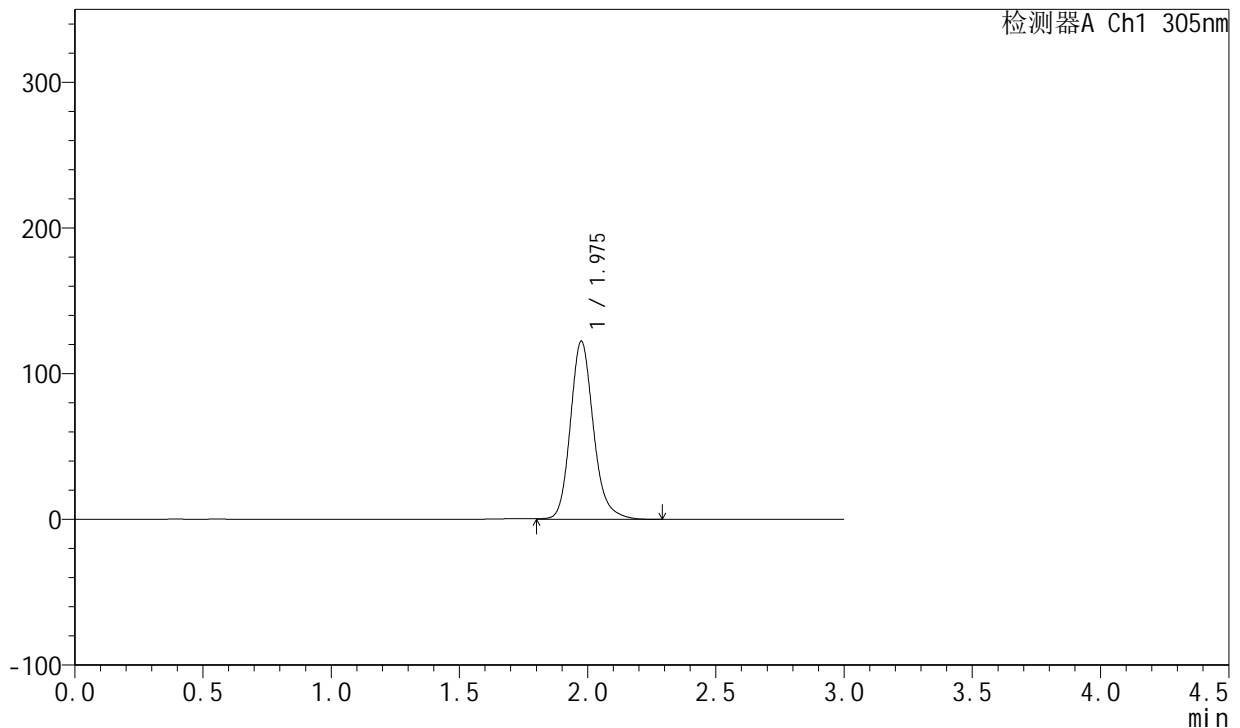
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2897-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 02:46:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:47:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	767963	100.000	121864	2415	1.180	--
总计		767963	100.000	121864			

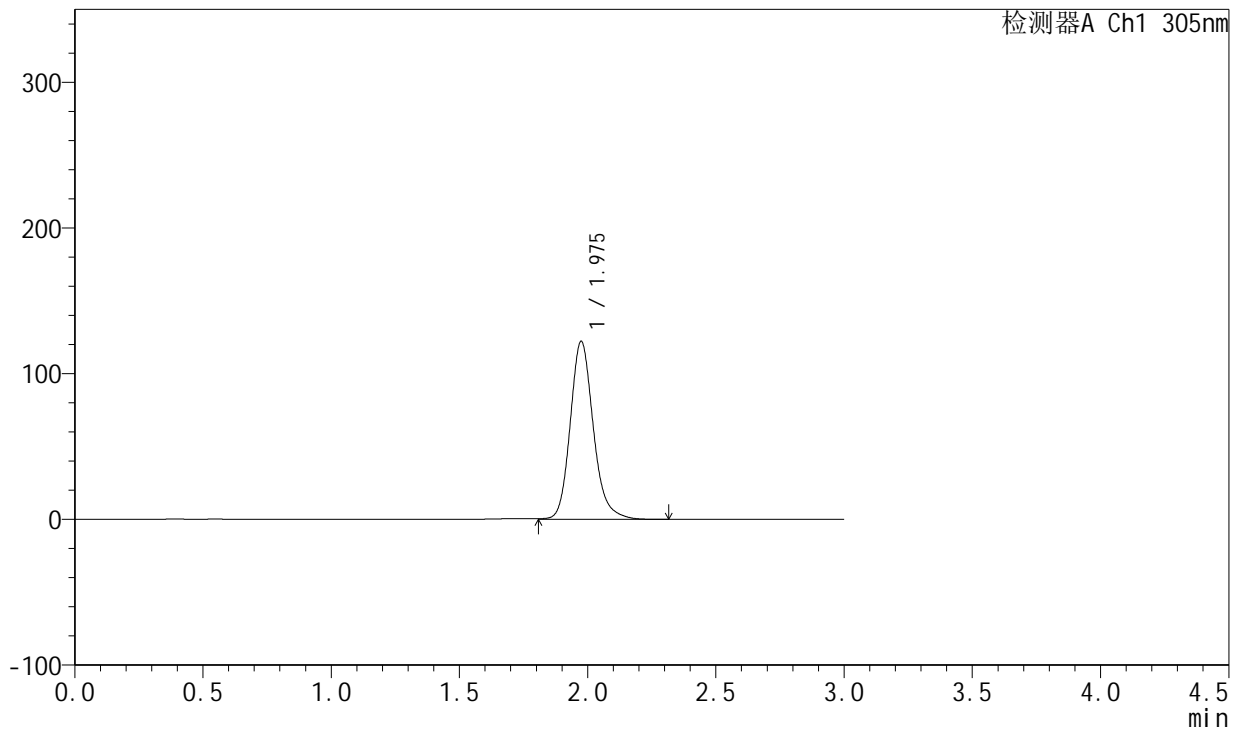
图147 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2898-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 02:50:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:47:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	768333	100.000	121936	2408	1.179	--
总计		768333	100.000	121936			

图148 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



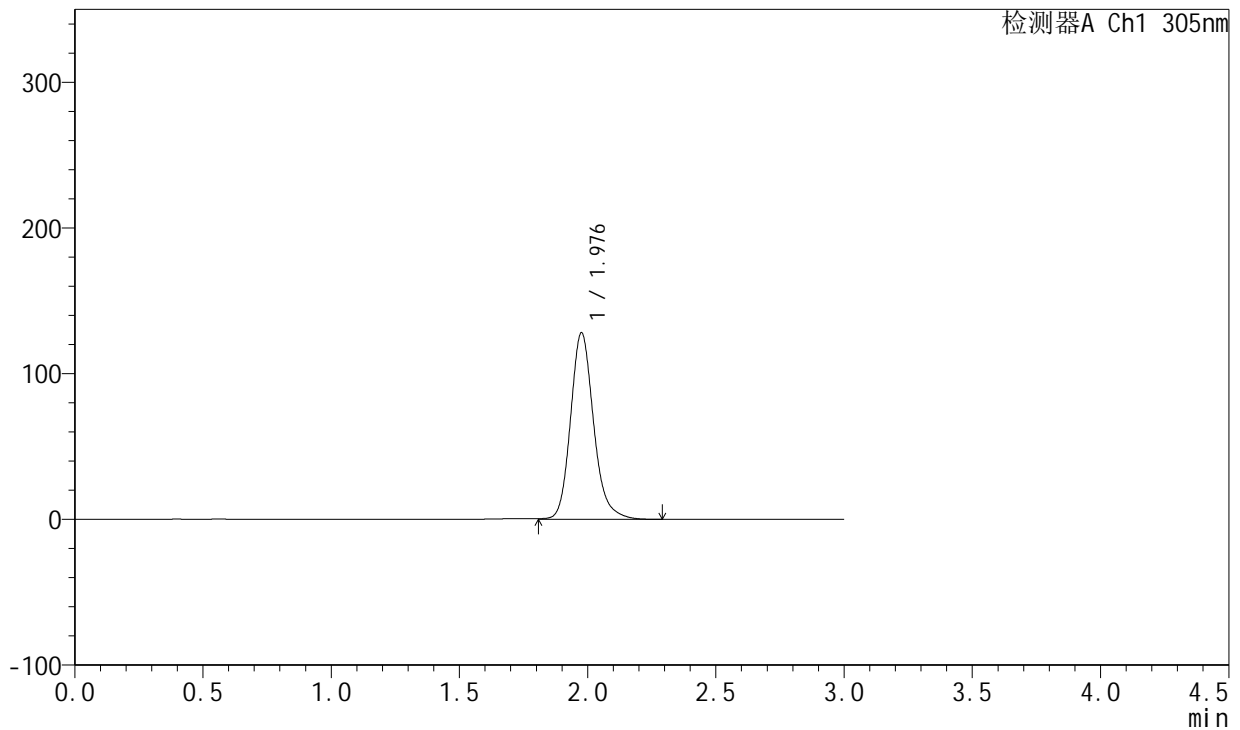
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2899-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 02:53:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:47:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	804931	100.000	127472	2411	1.179	--
总计		804931	100.000	127472			

图149 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



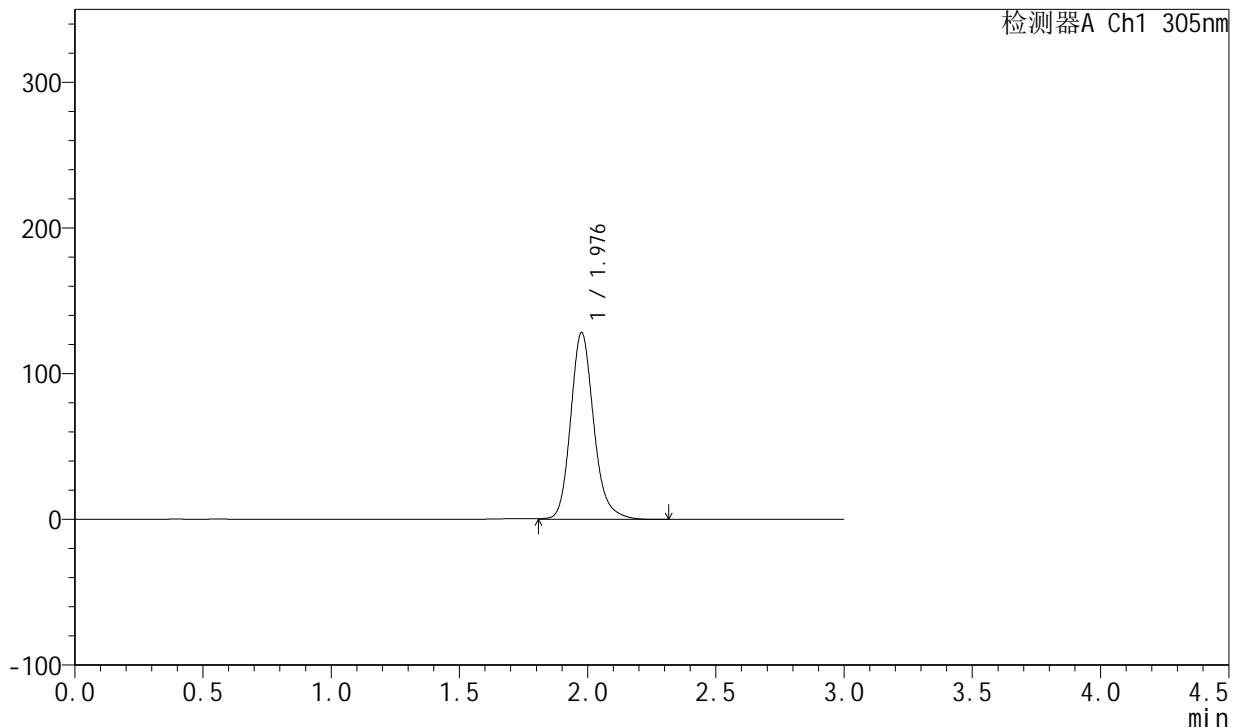
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2900-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 02:56:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:47:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	805965	100.000	127711	2412	1.179	--
总计		805965	100.000	127711			

图150 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



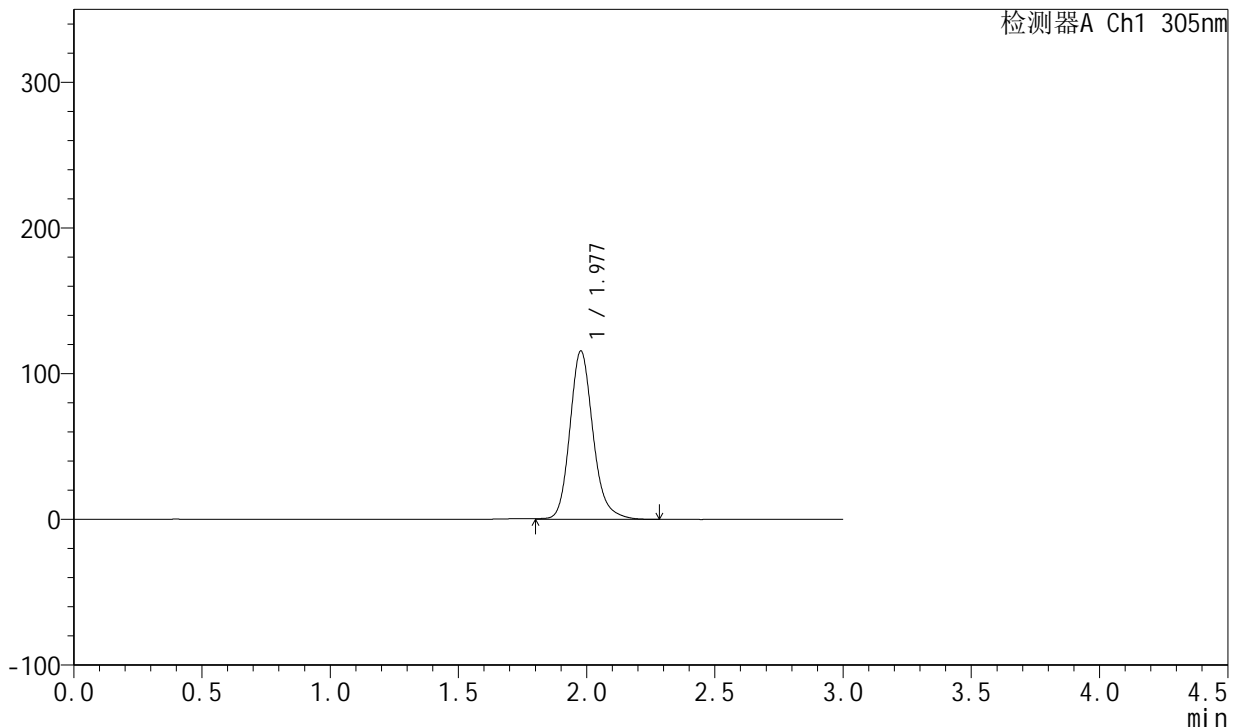
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2901-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 03:00:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:47:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	727256	100.000	115372	2408	1.178	--
总计		727256	100.000	115372			

图151 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



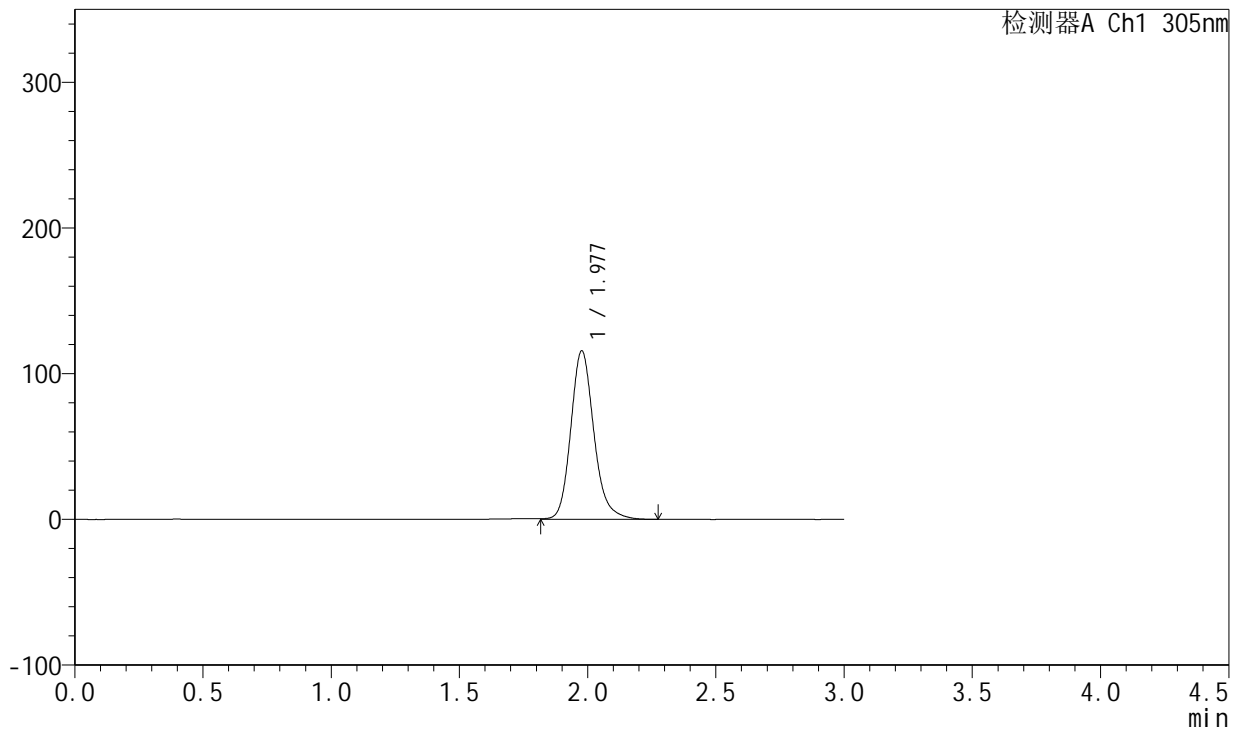
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2902-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 03:03:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:47:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	727563	100.000	115418	2408	1.179	--
总计		727563	100.000	115418			

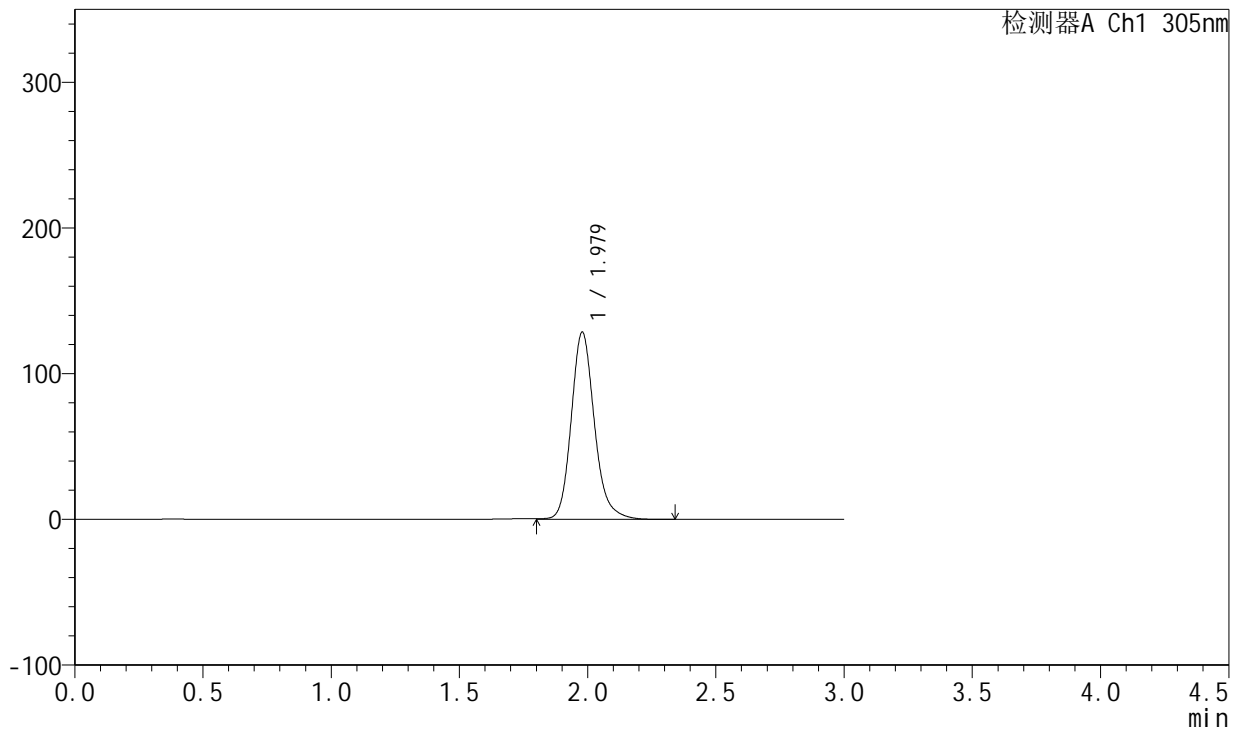
图152 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2903-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 03:06:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:47:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.979	809387	100.000	128515	2408	1.178	--
总计		809387	100.000	128515			

图153 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



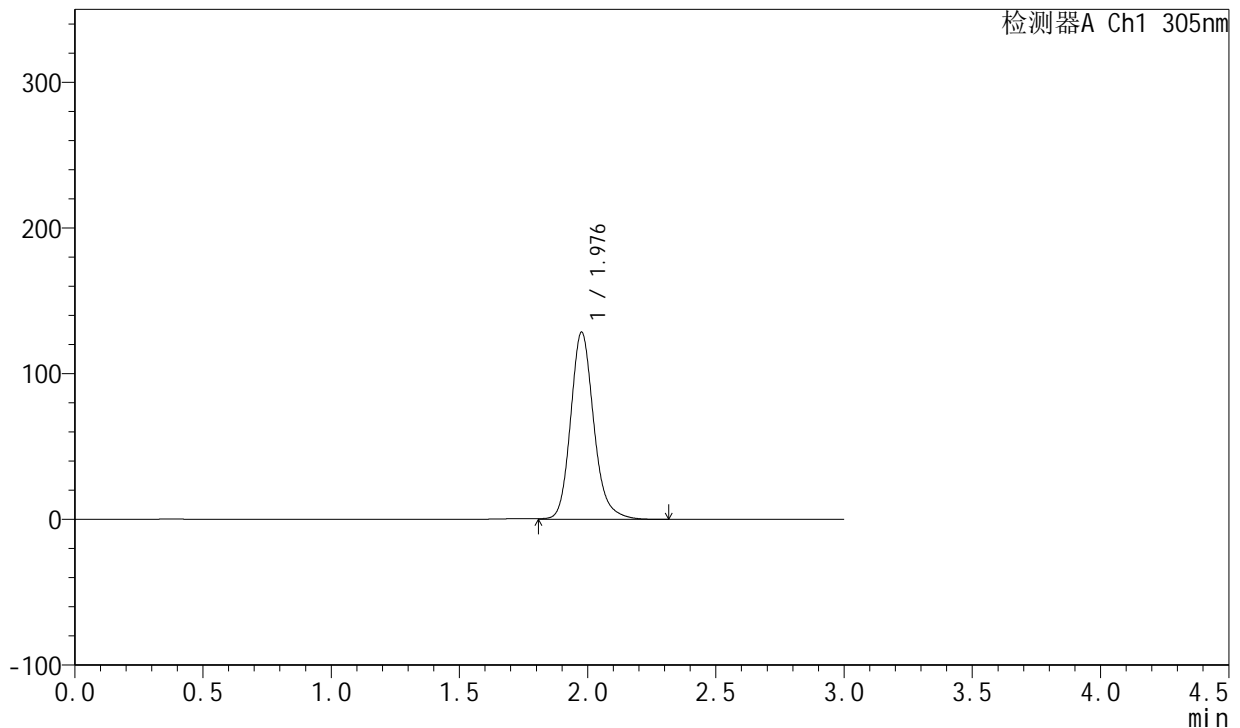
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2904-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 03:10:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:47:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	809604	100.000	128042	2405	1.178	--
总计		809604	100.000	128042			

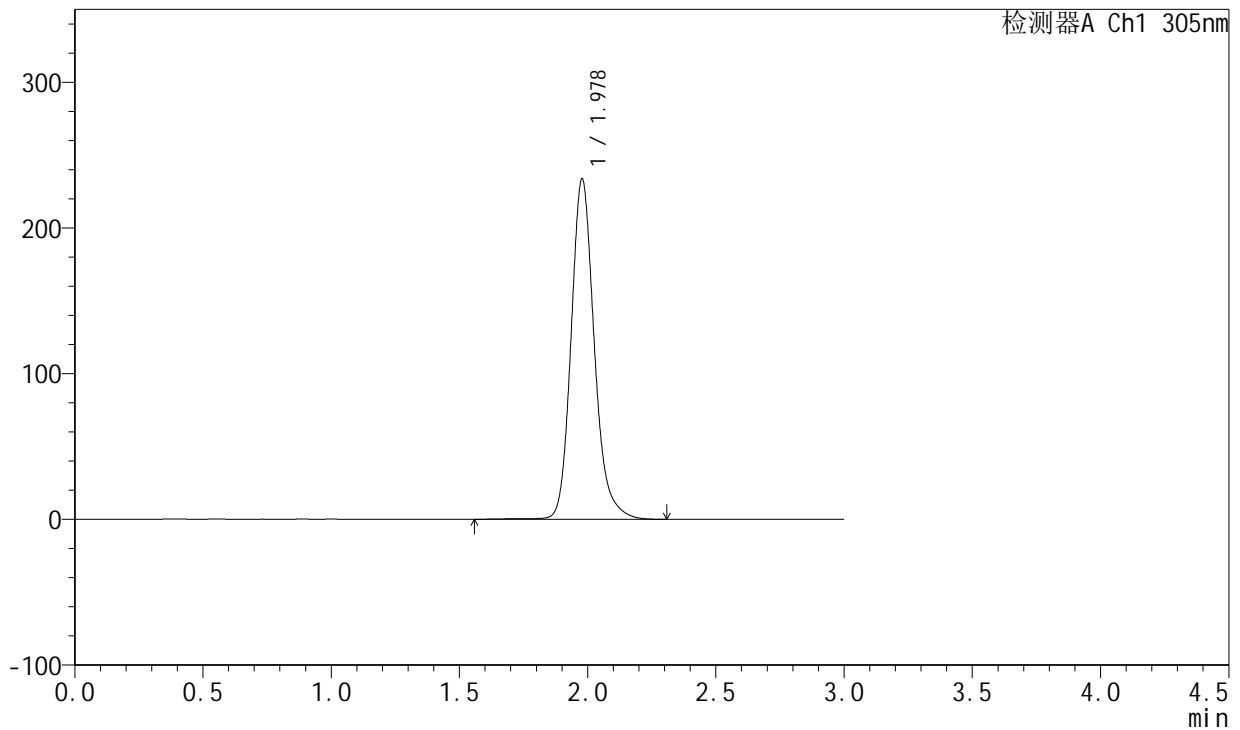
图154 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2905-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 03:13:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:47:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	1476247	100.000	233484	2404	1.180	--
总计		1476247	100.000	233484			

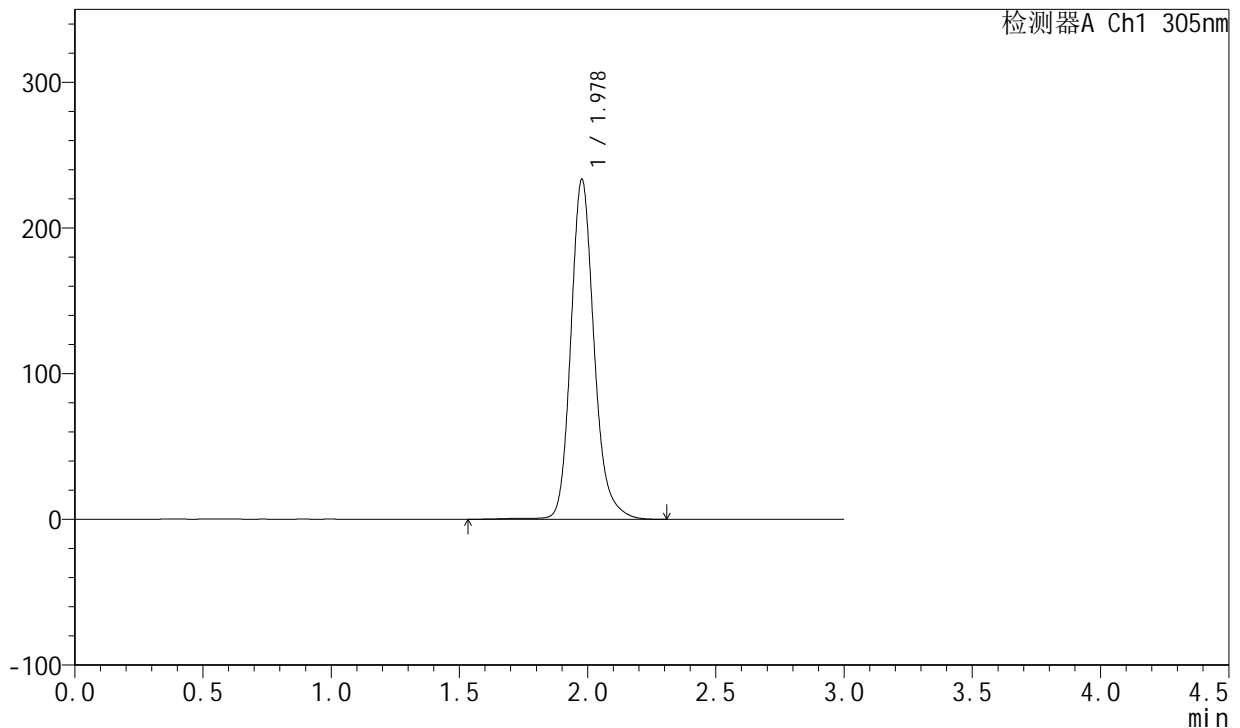
图155 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2906-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 03:17:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:47:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	1479628	100.000	233046	2399	1.181	--
总计		1479628	100.000	233046			

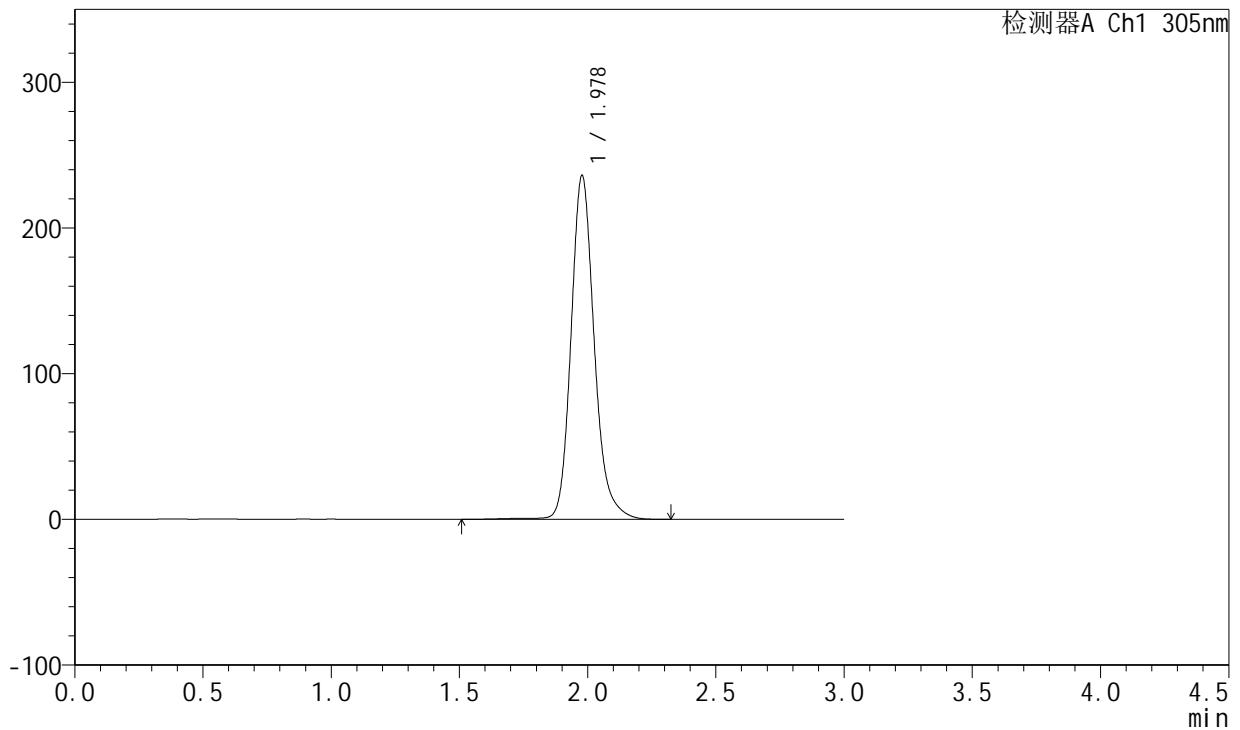
图156 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2907-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 03:20:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:47:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	1494899	100.000	235898	2407	1.182	--
总计		1494899	100.000	235898			

图157 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



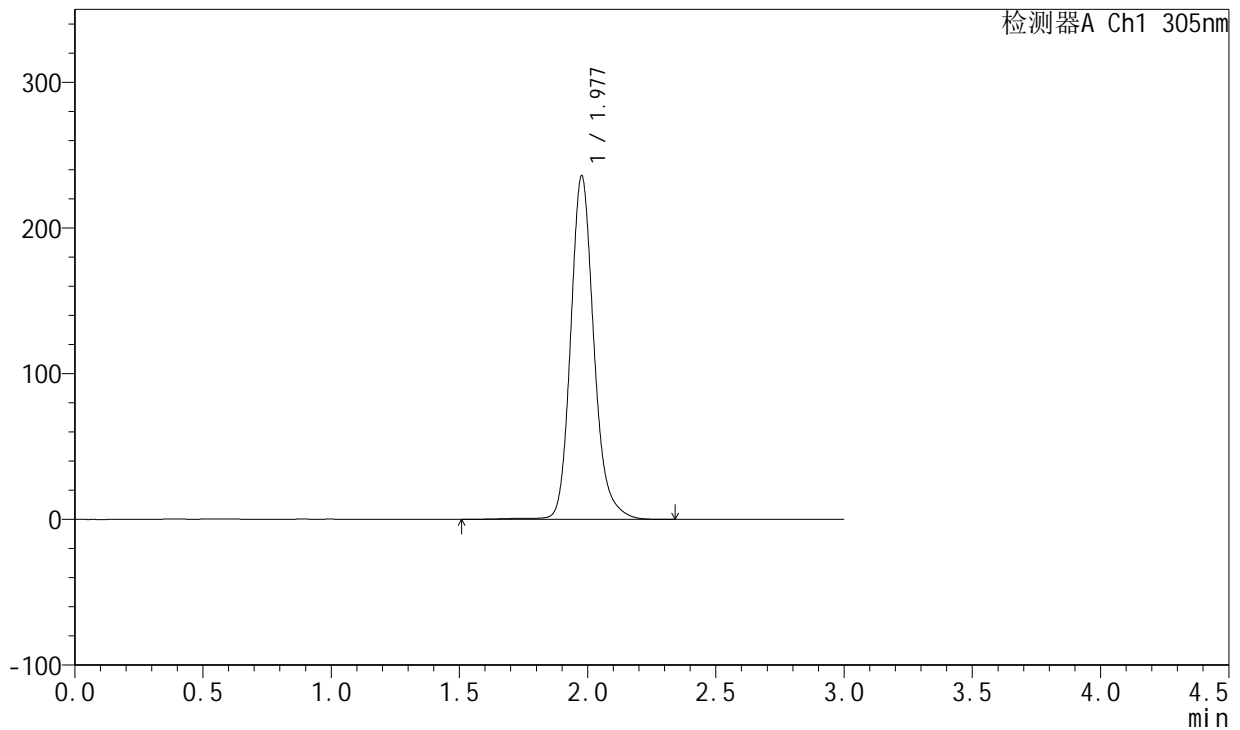
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2908-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 03:23:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:47:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	1492563	100.000	235107	2404	1.182	--
总计		1492563	100.000	235107			

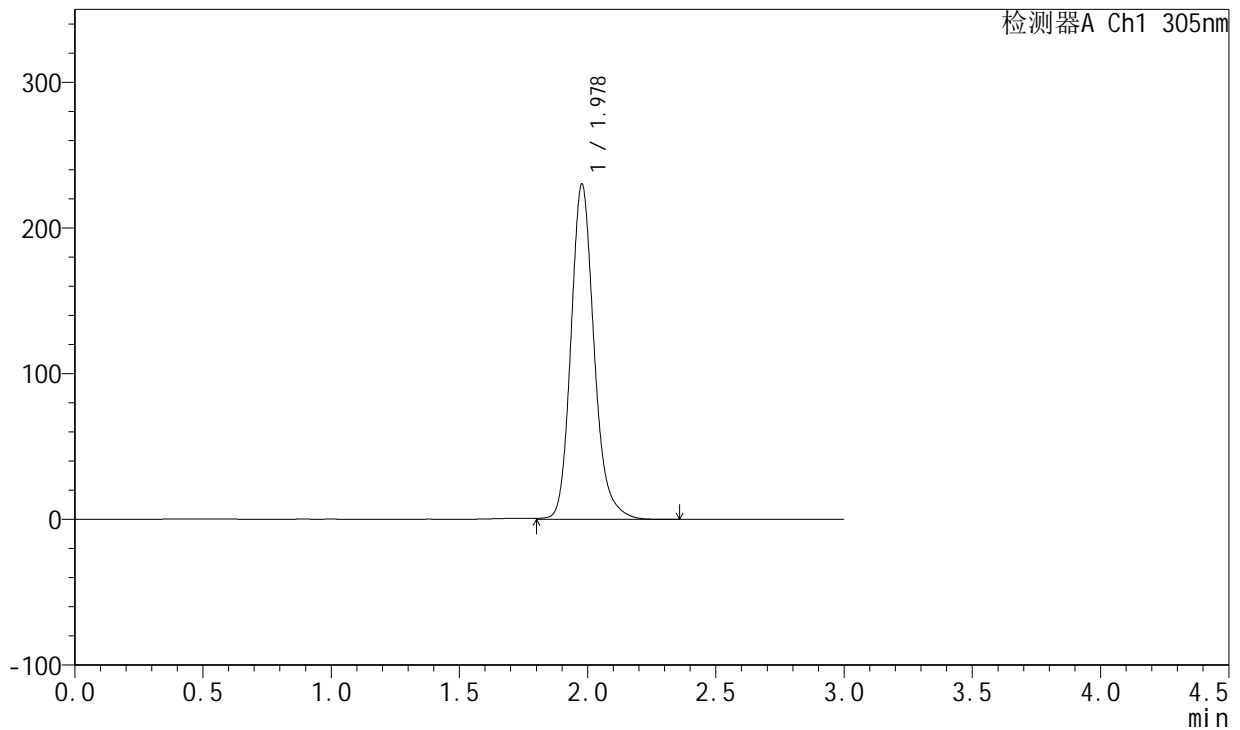
图158 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2909-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 03:27:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:47:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	1449145	100.000	229732	2406	1.183	--
总计		1449145	100.000	229732			

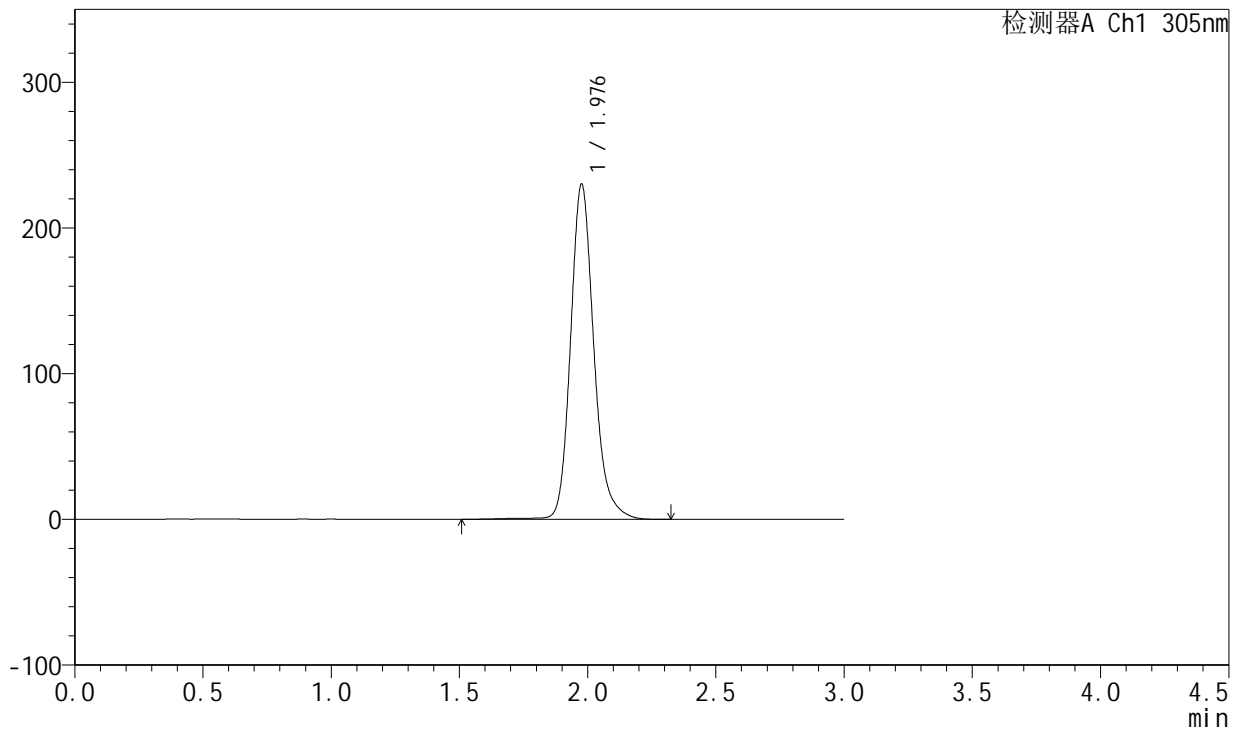
图159 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2910-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 03:30:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:47:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	1459604	100.000	229244	2398	1.183	--
总计		1459604	100.000	229244			

图160 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



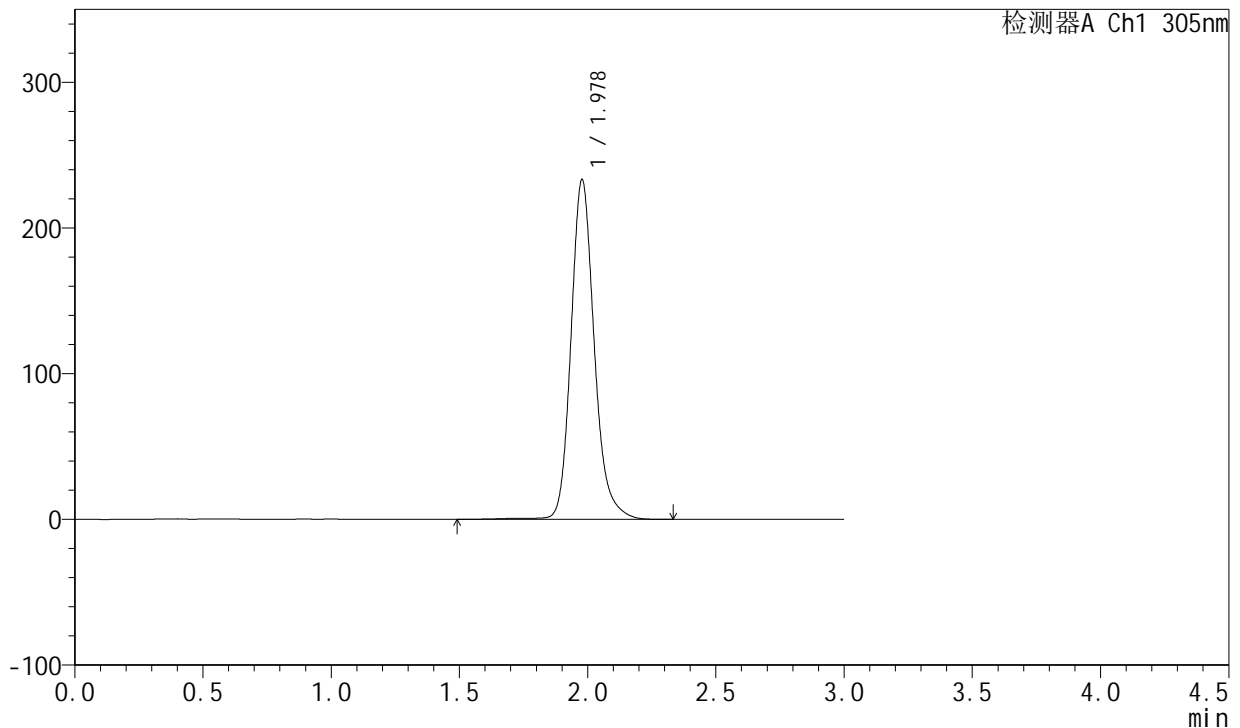
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2911-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 03:33:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:48:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	1478996	100.000	233044	2403	1.182	--
总计		1478996	100.000	233044			

图161 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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



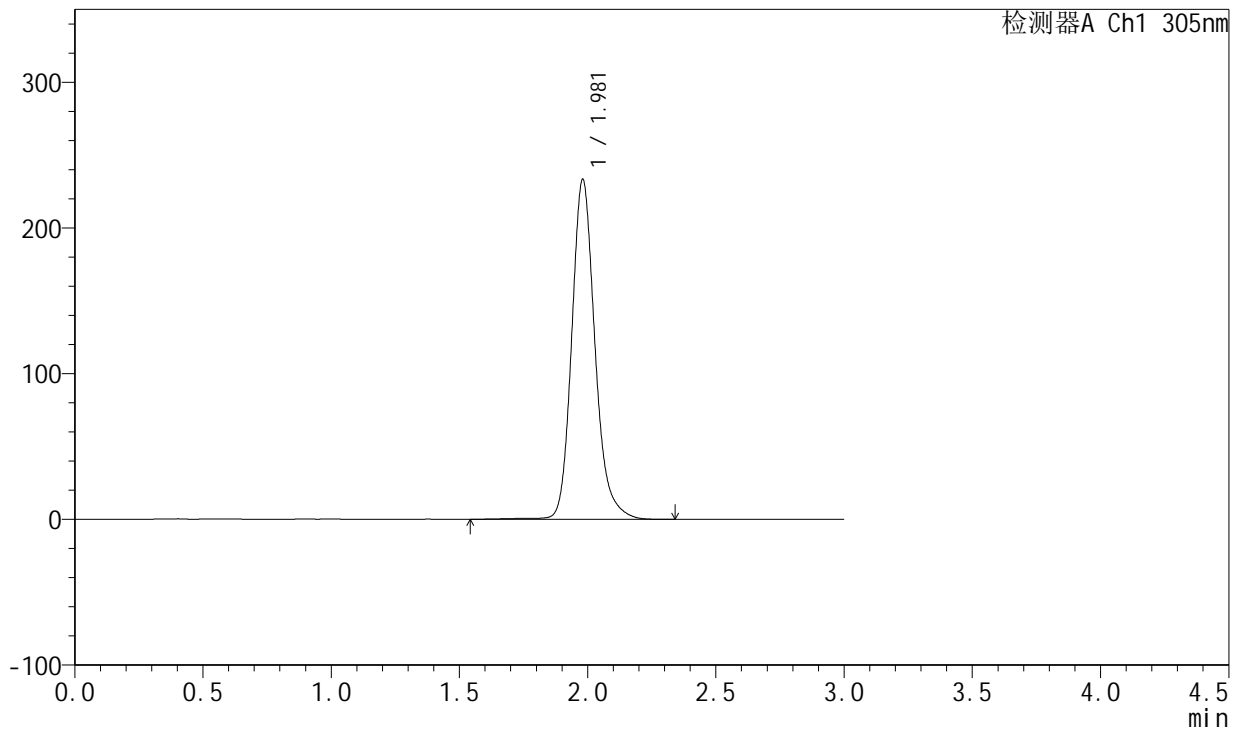
SMF-4060

<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 - 0-150/26-2912-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 03:37:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:48:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.981	1476626	100.000	233342	2408	1.183	--
总计		1476626	100.000	233342			

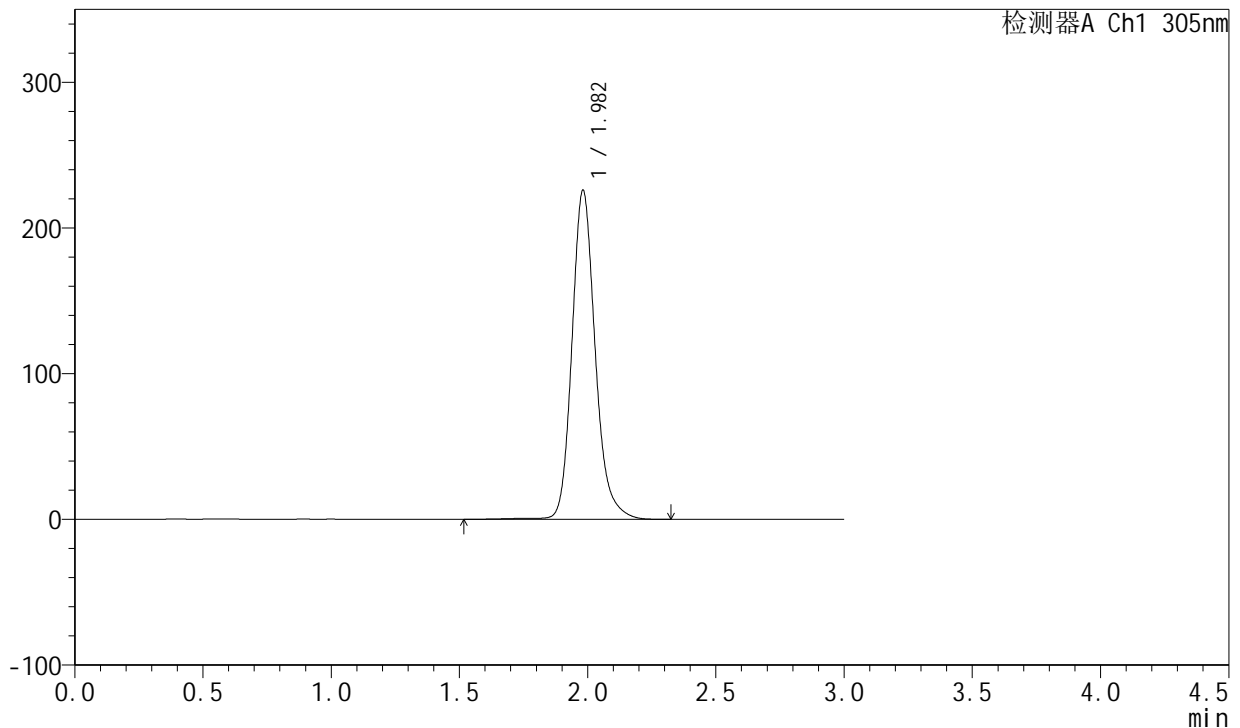
图162 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2913-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 03:40:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:48:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	1430081	100.000	225744	2412	1.182	--
总计		1430081	100.000	225744			

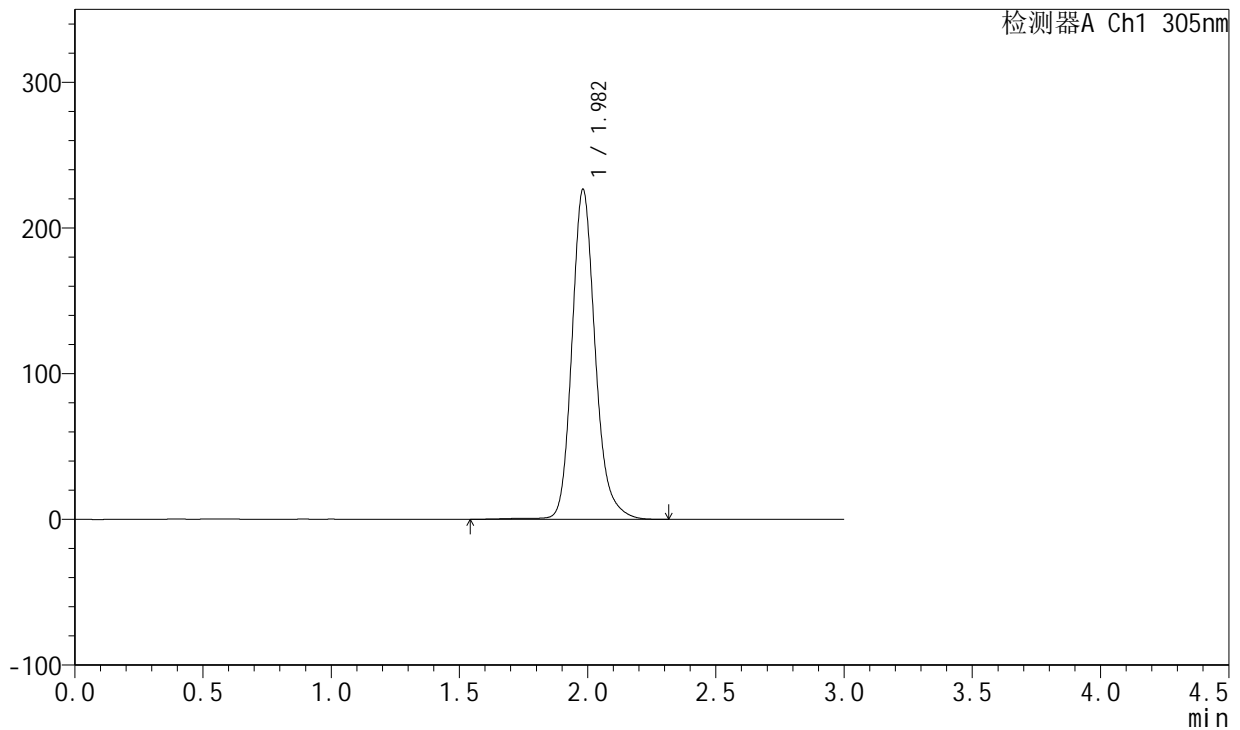
图163 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2914-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 03:44:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:48:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	1435602	100.000	226367	2409	1.183	--
总计		1435602	100.000	226367			

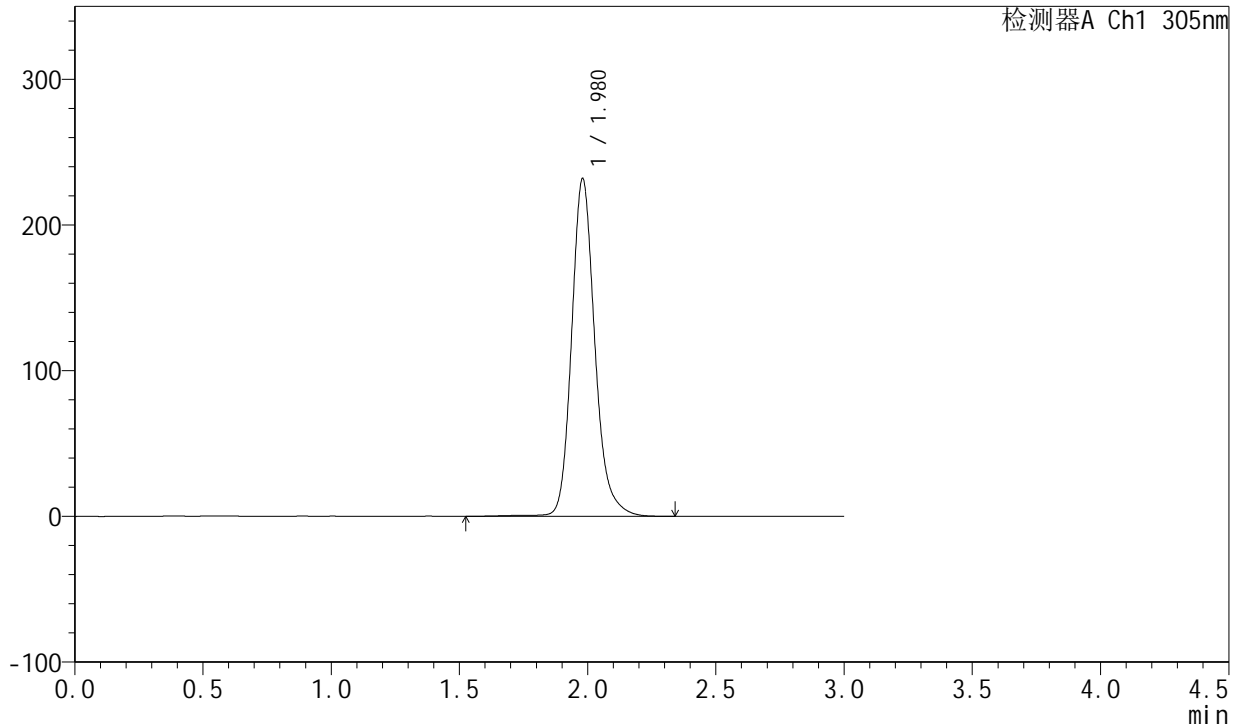
图164 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2915-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 03:47:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:48:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.980	1467946	100.000	231901	2412	1.181	--
总计		1467946	100.000	231901			

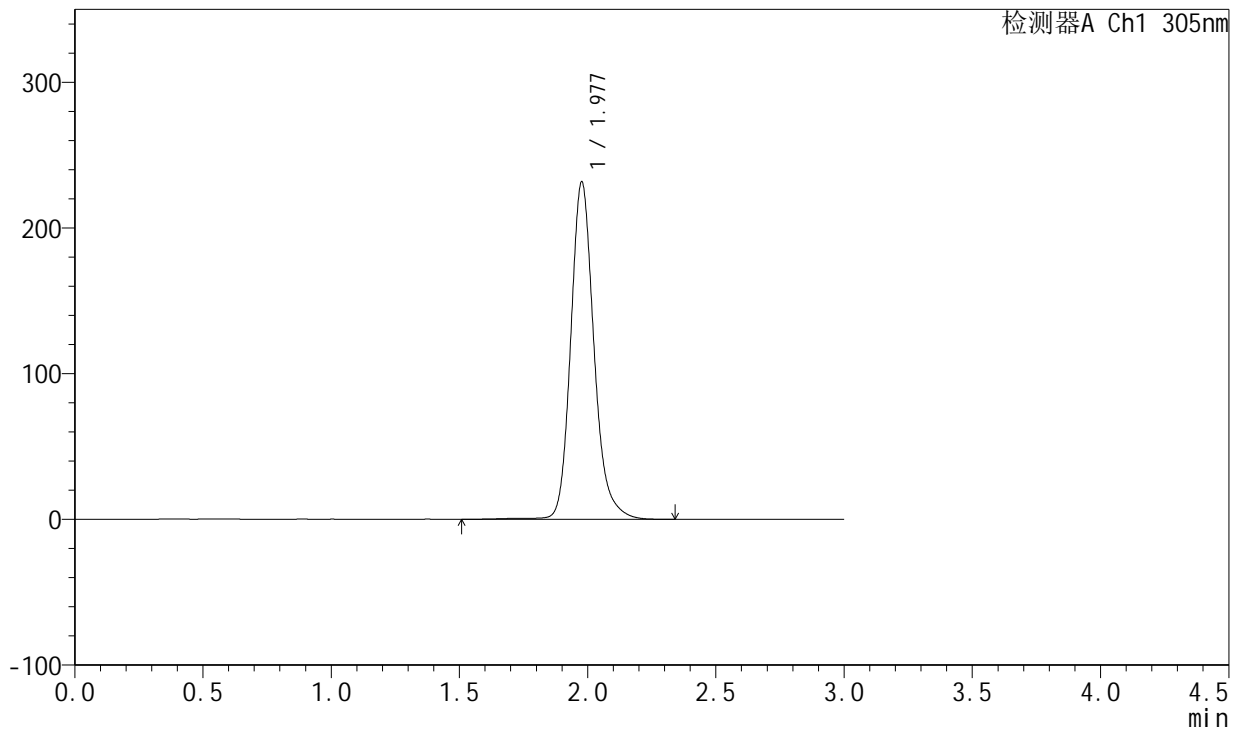
图165 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-150/26-2916-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 03:50:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:48:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	1467623	100.000	231001	2406	1.183	--
总计		1467623	100.000	231001			

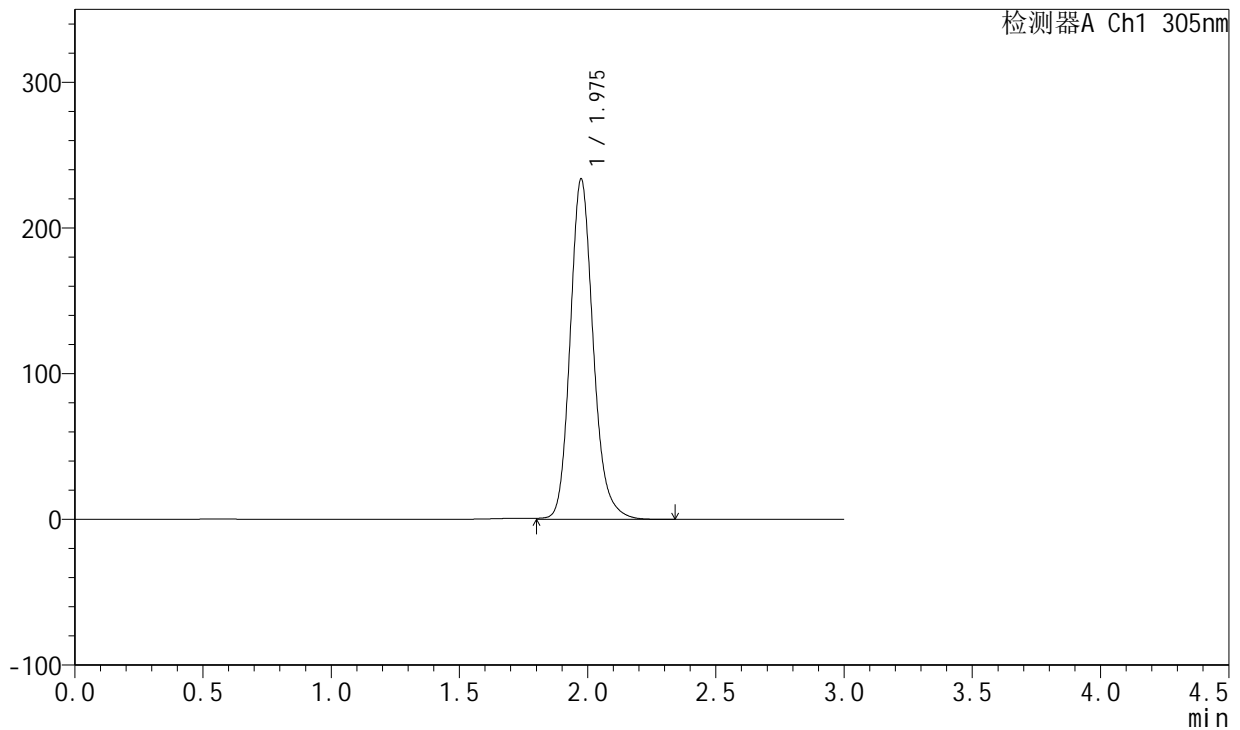
图166 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-150/26-2917-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 03:54:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:48:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	1464085	100.000	233156	2408	1.169	--
总计		1464085	100.000	233156			

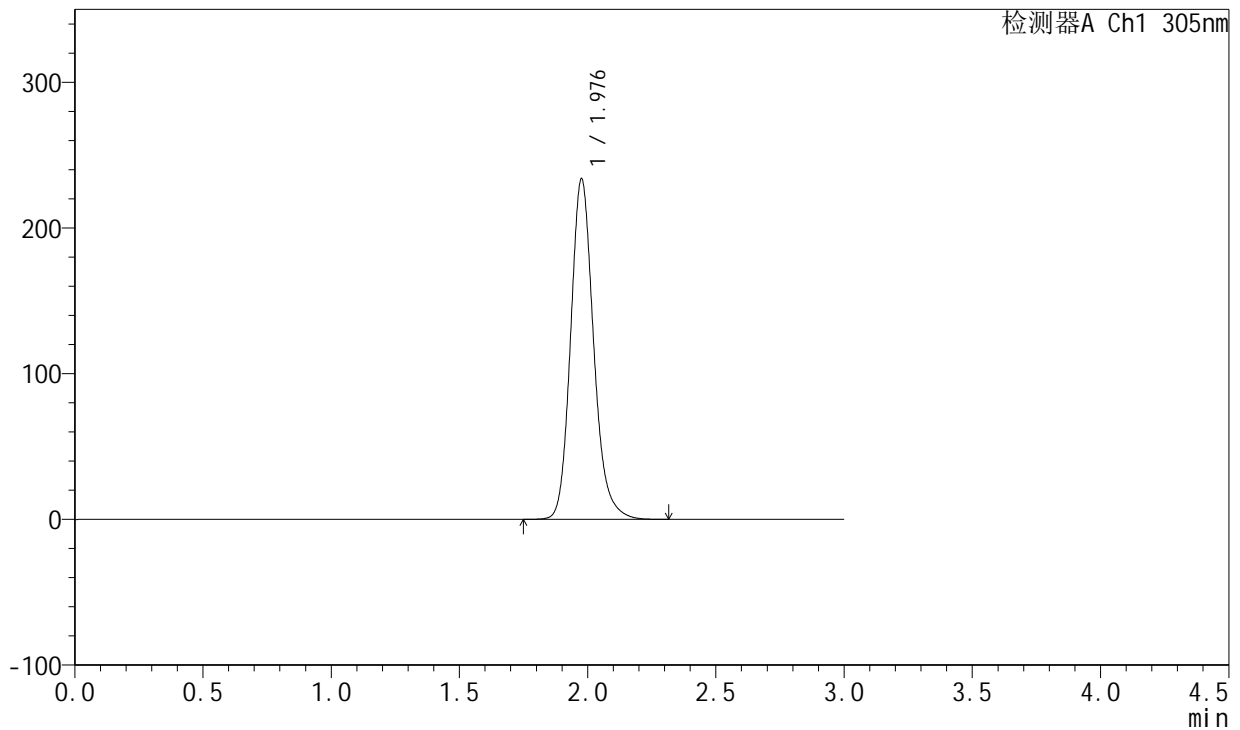
图167 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-150/26-2918-2 - zzp-j6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX275.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 03:57:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:48:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	1460013	100.000	232682	2419	1.171	--
总计		1460013	100.000	232682			

图168 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定加速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