



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

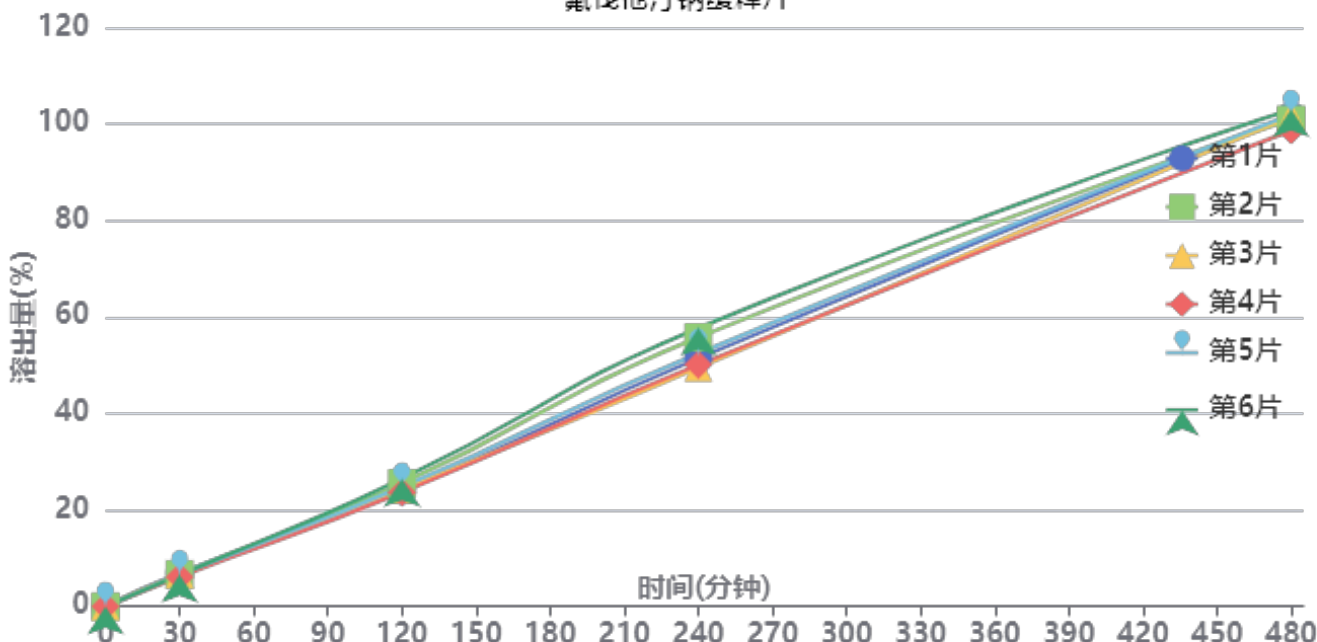
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.99	1440930	1444399	1445446	1438112	1439589	1441695	0.22
2	11.21	1464004	1463642				1463823	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
131182.44	130581.89	0.33	数据可信

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-28

复核者:

未审阅版本



中间条件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	102205	101797	102001	6.910	6.57	4.12	6.91	6.57	4.13
	2	98842	98665	98754	6.690			6.69		
	3	98140	97757	97948	6.635			6.64		
	4	89847	89989	89918	6.091			6.09		
	5	97392	97114	97253	6.588			6.59		
	6	96210	96328	96269	6.522			6.52		
120min	1	354132	354036	354084	23.987	24.75	4.26	24.00	24.76	4.26
	2	376328	376367	376348	25.495			25.51		
	3	357660	357656	357658	24.229			24.24		
	4	348558	348349	348454	23.606			23.61		
	5	365146	365431	365288	24.746			24.76		
	6	389770	390451	390110	26.428			26.44		
240min	1	759271	758795	759033	51.420	52.79	6.16	51.47	52.84	6.16
	2	823050	822289	822670	55.731			55.78		
	3	730084	729889	729986	49.452			49.50		
	4	739119	739260	739190	50.076			50.12		
	5	773872	773649	773760	52.418			52.46		
	6	851282	850649	850966	57.648			57.70		
480min	1	1500250	1500243	1500246	101.633	101.21	1.45	101.76	101.34	1.45
	2	1487763	1488263	1488013	100.804			100.94		
	3	1498484	1497322	1497903	101.474			101.59		
	4	1455230	1454750	1454990	98.567			98.69		
	5	1503456	1503641	1503548	101.857			101.98		
	6	1519012	1519303	1519158	102.914			103.05		



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

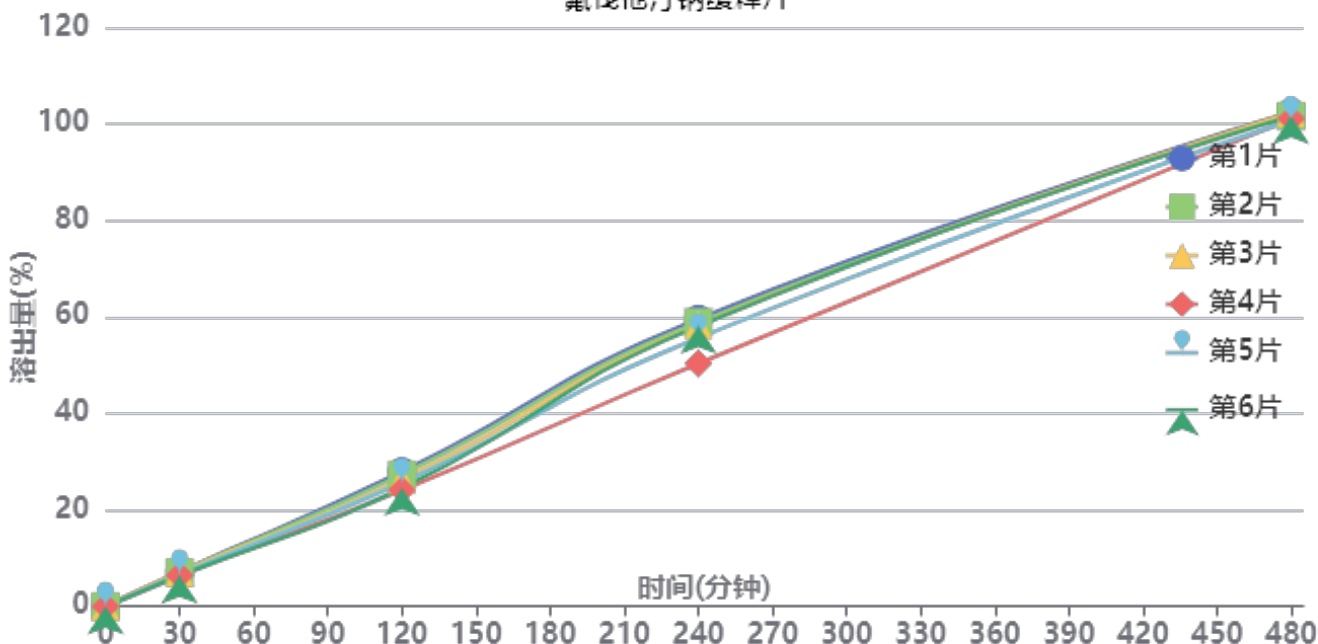
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

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	1435950	1436428	1436217	1436186	1436715	1436299	0.03
2	11.21	1462221	1462144				1462182	0.01
单位质量响应值		RSD%		判断				
130691.45		130435.50		0.14 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



中间条件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	104890	104950	104920	7.125	6.79	4.97	7.13	6.79	5.00
	2	103888	103989	103938	7.058			7.06		
	3	103439	103484	103462	7.026			7.03		
	4	94715	94973	94844	6.441			6.44		
	5	99051	99215	99133	6.732			6.73		
	6	93263	93412	93338	6.339			6.34		
120min	1	412084	411617	411850	27.968	25.95	5.83	27.98	25.96	5.83
	2	401250	401839	401544	27.269			27.28		
	3	385661	385699	385680	26.191			26.20		
	4	355104	354963	355034	24.110			24.12		
	5	377917	377666	377792	25.656			25.67		
	6	361042	360797	360920	24.510			24.52		
240min	1	876945	876768	876856	59.547	56.78	6.07	59.60	56.83	6.06
	2	866767	866888	866828	58.866			58.92		
	3	856708	858778	857743	58.249			58.30		
	4	740897	740521	740709	50.301			50.35		
	5	818973	819085	819029	55.620			55.67		
	6	855750	855261	855506	58.097			58.14		
480min	1	1506134	1506981	1506558	102.309	101.53	0.66	102.45	101.66	0.66
	2	1494845	1495390	1495118	101.532			101.67		
	3	1504960	1505088	1505024	102.205			102.34		
	4	1487440	1487009	1487224	100.996			101.12		
	5	1481499	1481614	1481556	100.611			100.74		
	6	1494866	1494930	1494898	101.517			101.65		



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

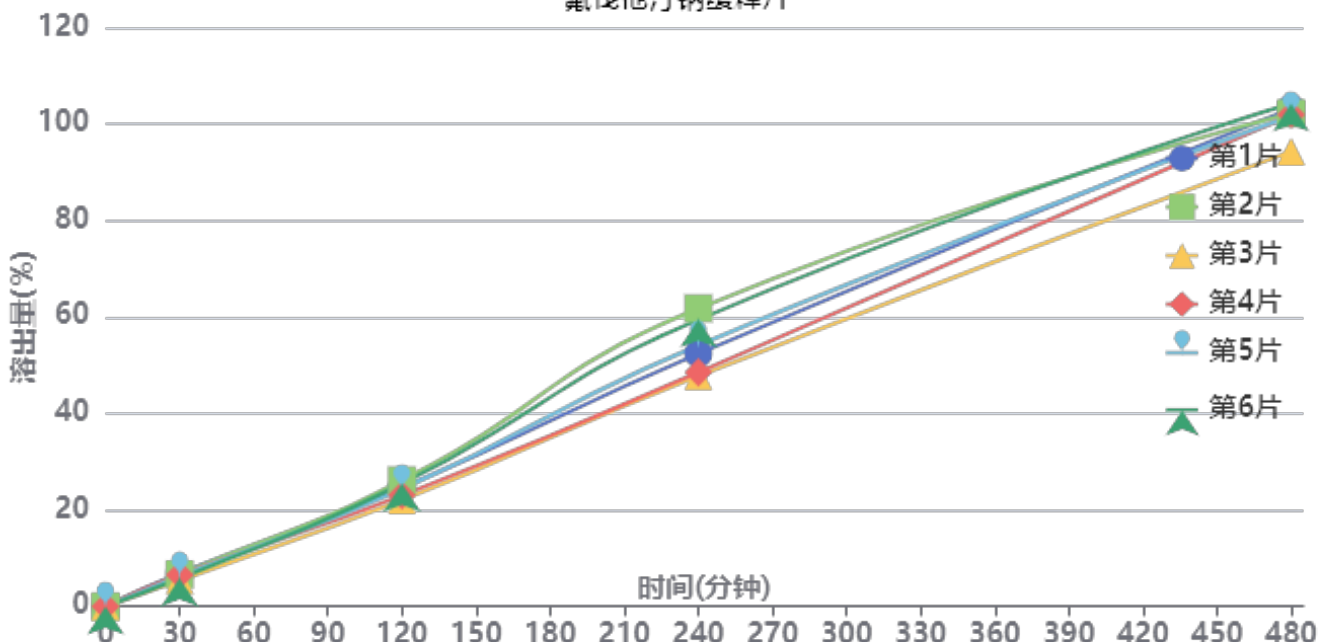
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

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	1437000	1436820	1435869	1435904	1435696	1436258	0.05
2	11.21	1460320	1460495				1460408	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
130687.72		130277.25		0.23		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



中间条件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	101232	101502	101367	6.888	6.25	8.86	6.89	6.25	8.87
	2	97754	97980	97867	6.650			6.65		
	3	79896	79977	79936	5.432			5.43		
	4	95994	95980	95987	6.522			6.52		
	5	92073	91838	91956	6.249			6.25		
	6	85106	84975	85040	5.779			5.78		
120min	1	361395	361190	361292	24.550	24.24	6.22	24.56	24.25	6.22
	2	384002	384413	384208	26.108			26.12		
	3	324170	324528	324349	22.040			22.05		
	4	338112	339194	338653	23.012			23.02		
	5	357794	357462	357628	24.301			24.31		
	6	374256	374006	374131	25.423			25.43		
240min	1	770591	770724	770658	52.367	53.98	10.54	52.41	54.02	10.53
	2	908657	908605	908631	61.743			61.79		
	3	702542	702639	702590	47.742			47.78		
	4	714062	713191	713626	48.492			48.54		
	5	796000	795866	795933	54.085			54.13		
	6	874111	874828	874470	59.422			59.47		
480min	1	1517920	1517547	1517734	103.132	101.15	3.49	103.26	101.28	3.50
	2	1501587	1502344	1501966	102.061			102.20		
	3	1386226	1387076	1386651	94.225			94.34		
	4	1498445	1498559	1498502	101.825			101.94		
	5	1494423	1493988	1494206	101.534			101.66		
	6	1532496	1532656	1532576	104.141			104.28		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-28

复核者:

未审阅版本



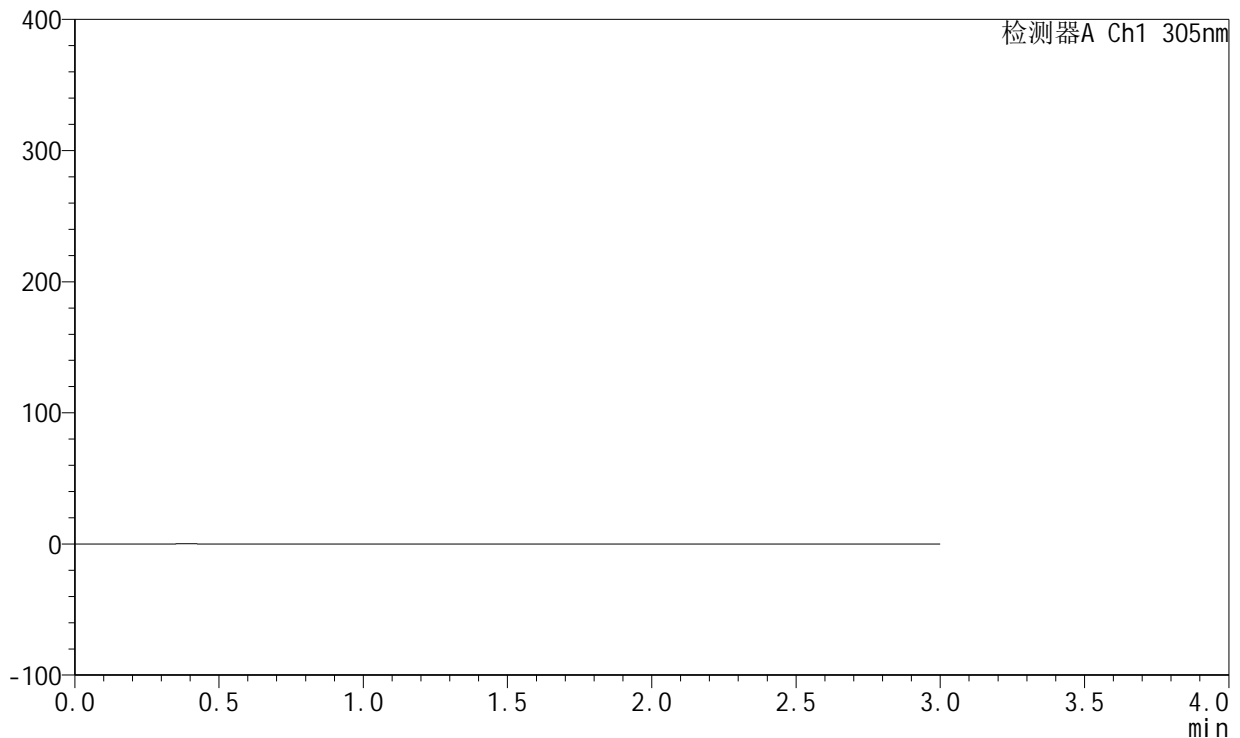
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-355-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 18:31:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:51:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	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							

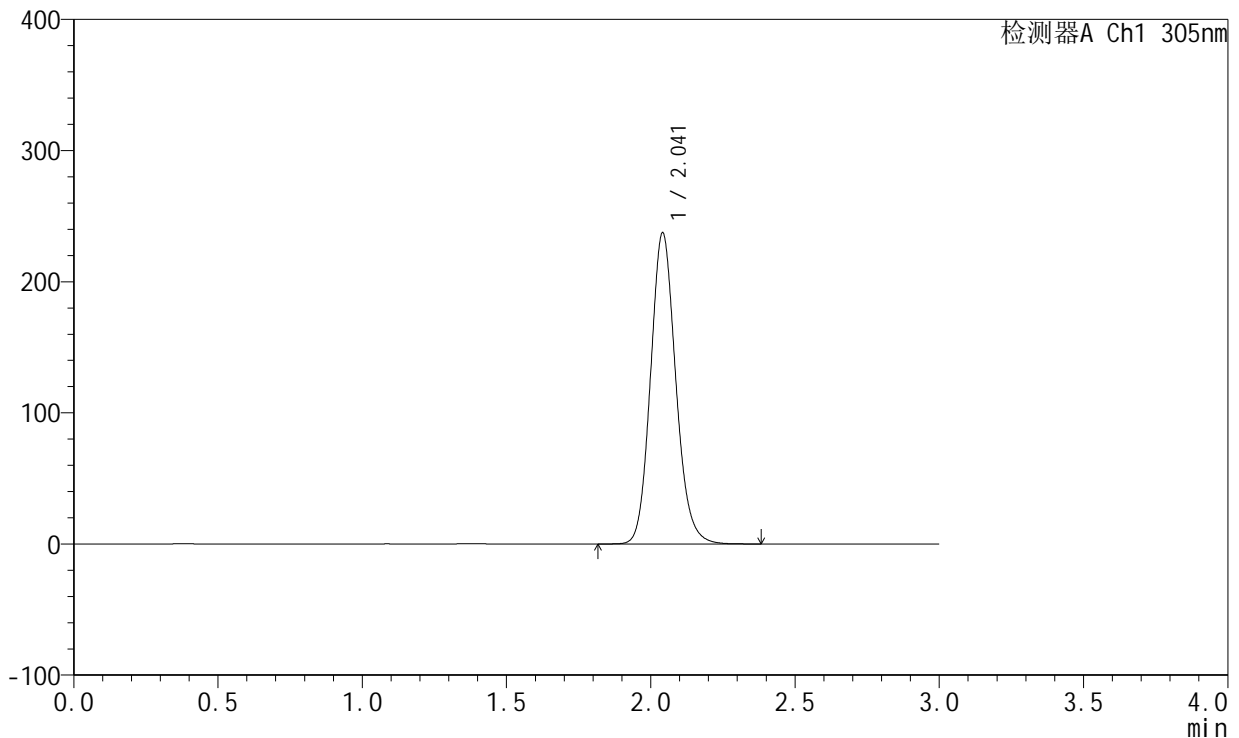
图1 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-356-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 18:35:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:51:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	1440930	100.000	236910	2675	1.135	--
总计		1440930	100.000	236910			

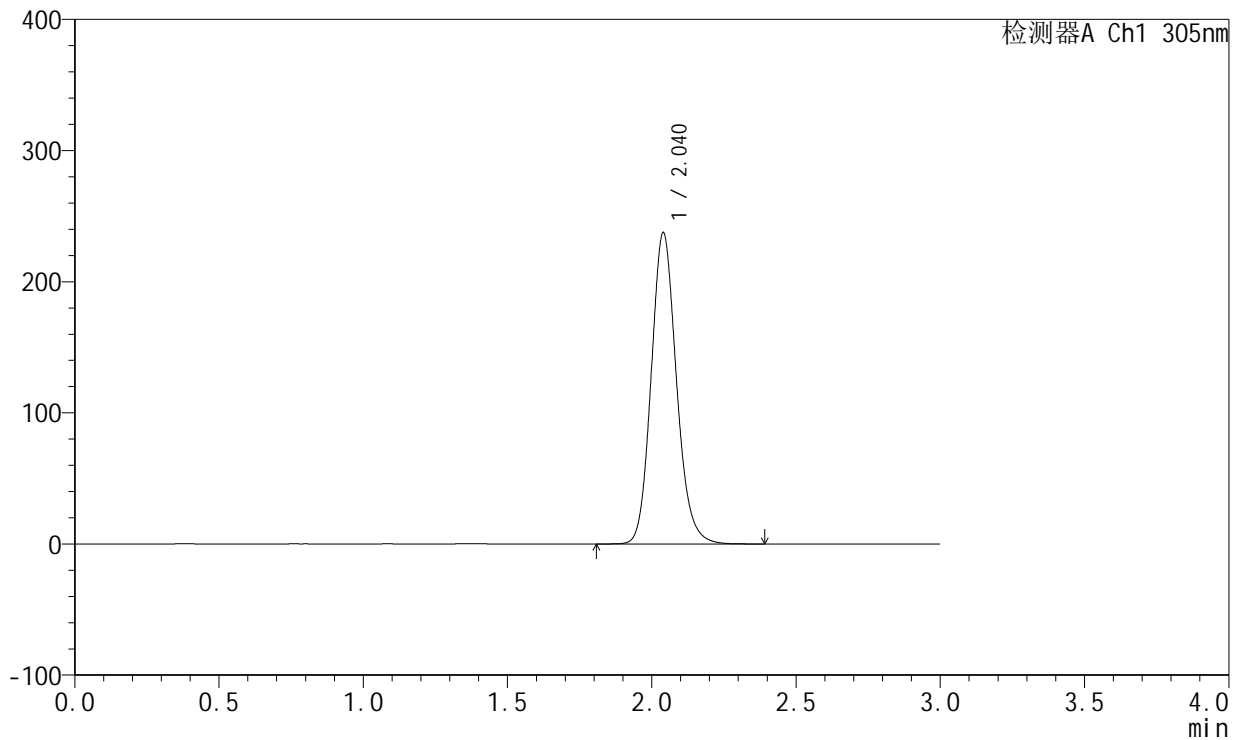
图2 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-151/11-357-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 18:38:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:51:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

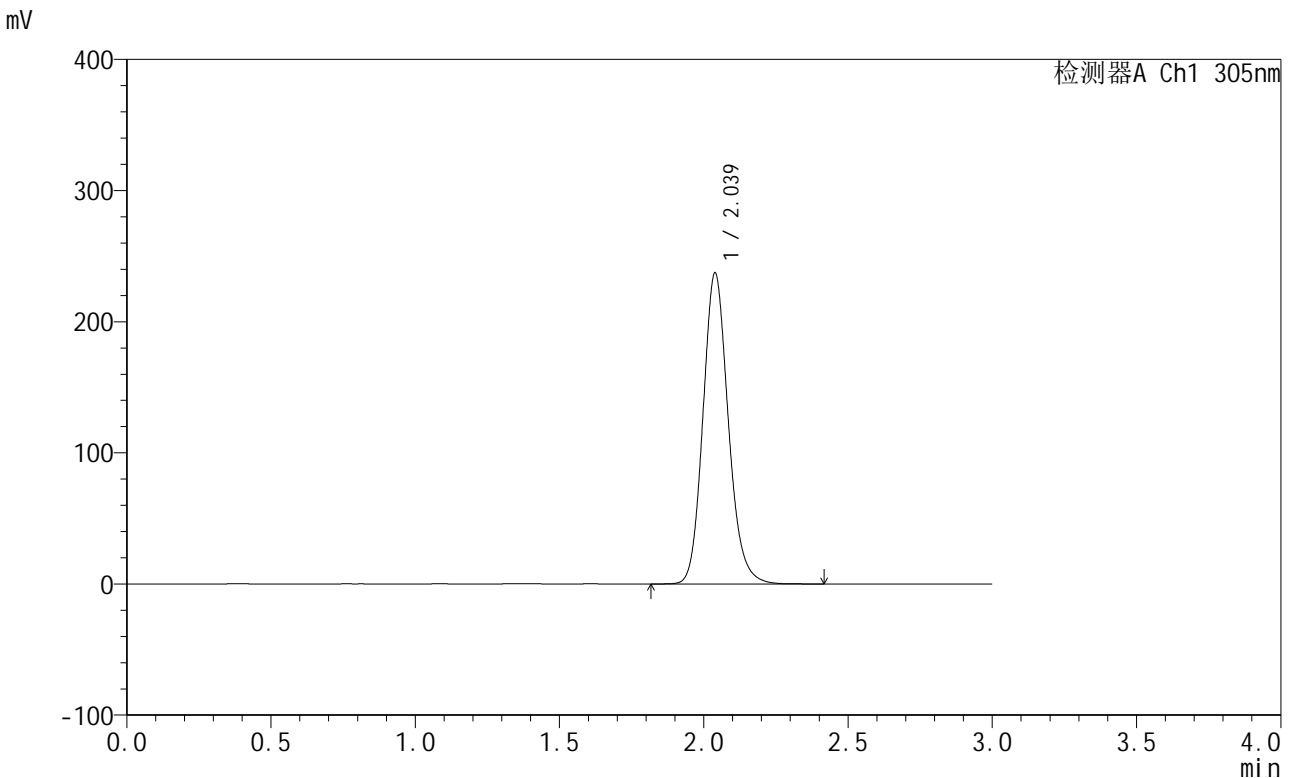
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	1444399	100.000	237380	2670	1.144	--
总计		1444399	100.000	237380			

图3 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-358-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 18:41:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:51:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	1445446	100.000	237161	2665	1.151	--
总计		1445446	100.000	237161			

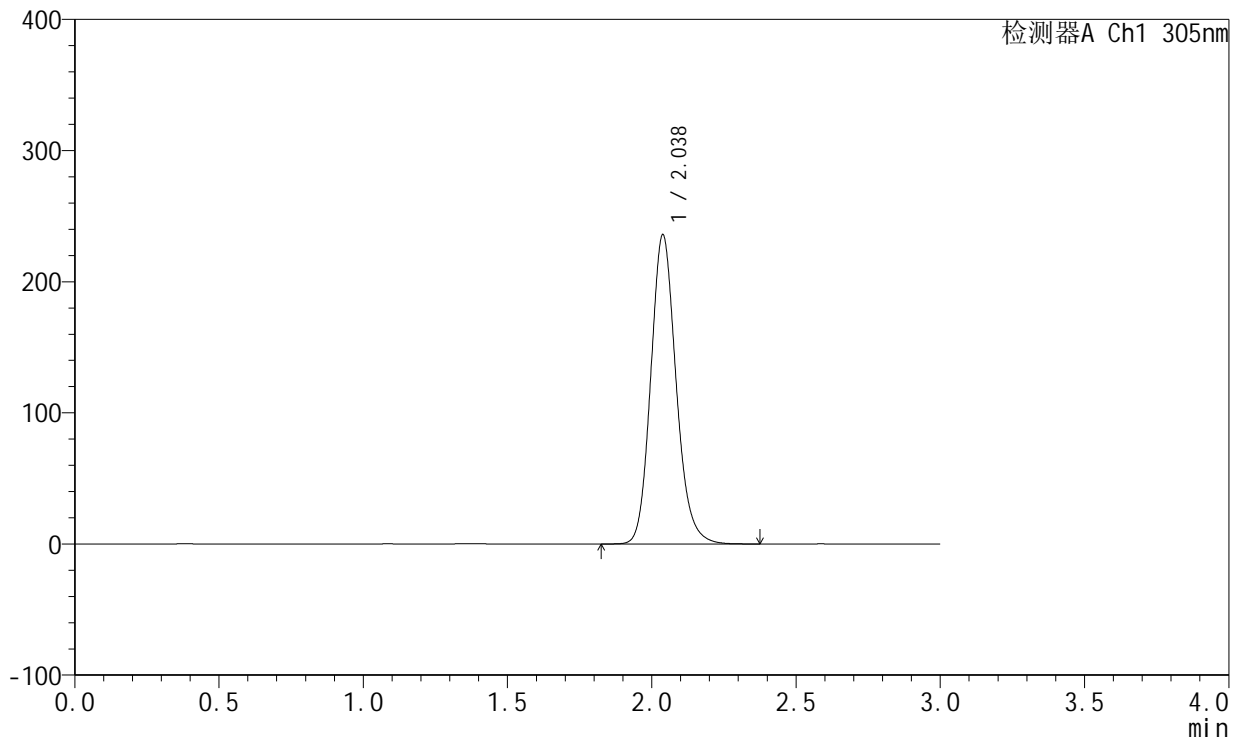
图4 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-359-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 18:45:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:51:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	1438112	100.000	235931	2664	1.154	--
总计		1438112	100.000	235931			

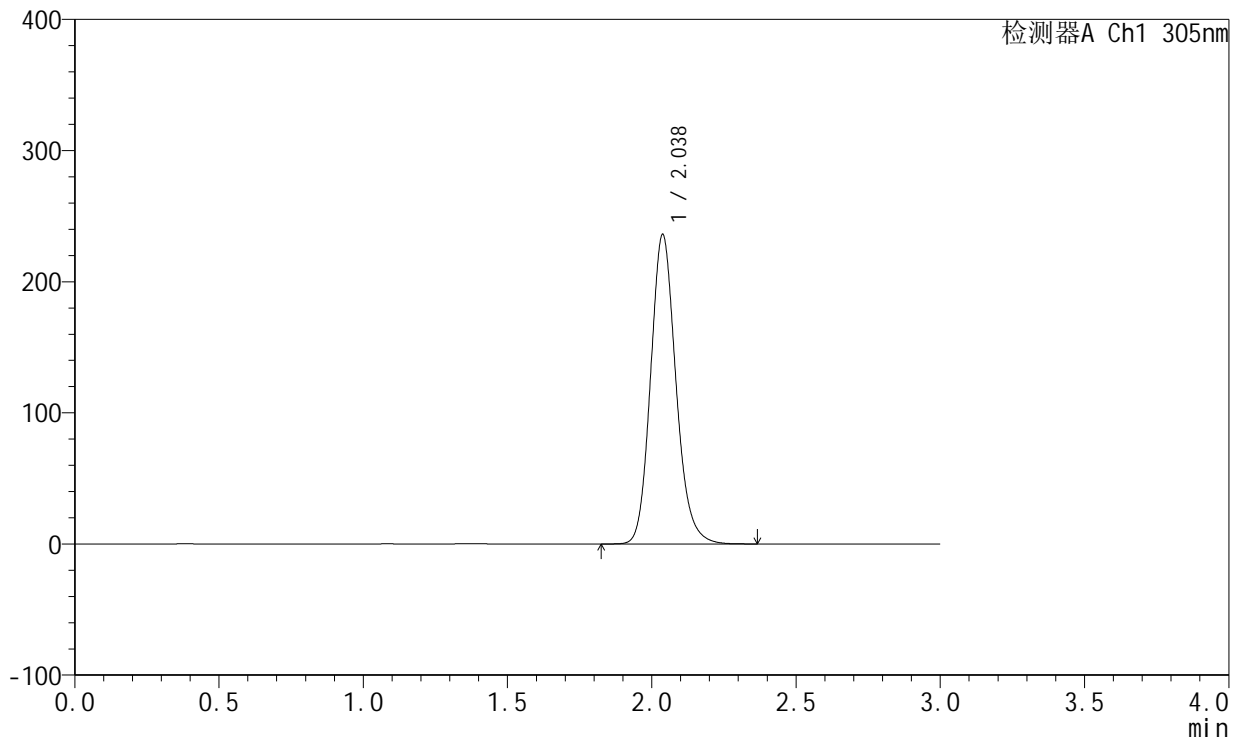
图5 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-360-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 18:48:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:51:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	1439589	100.000	236003	2663	1.156	--
总计		1439589	100.000	236003			

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



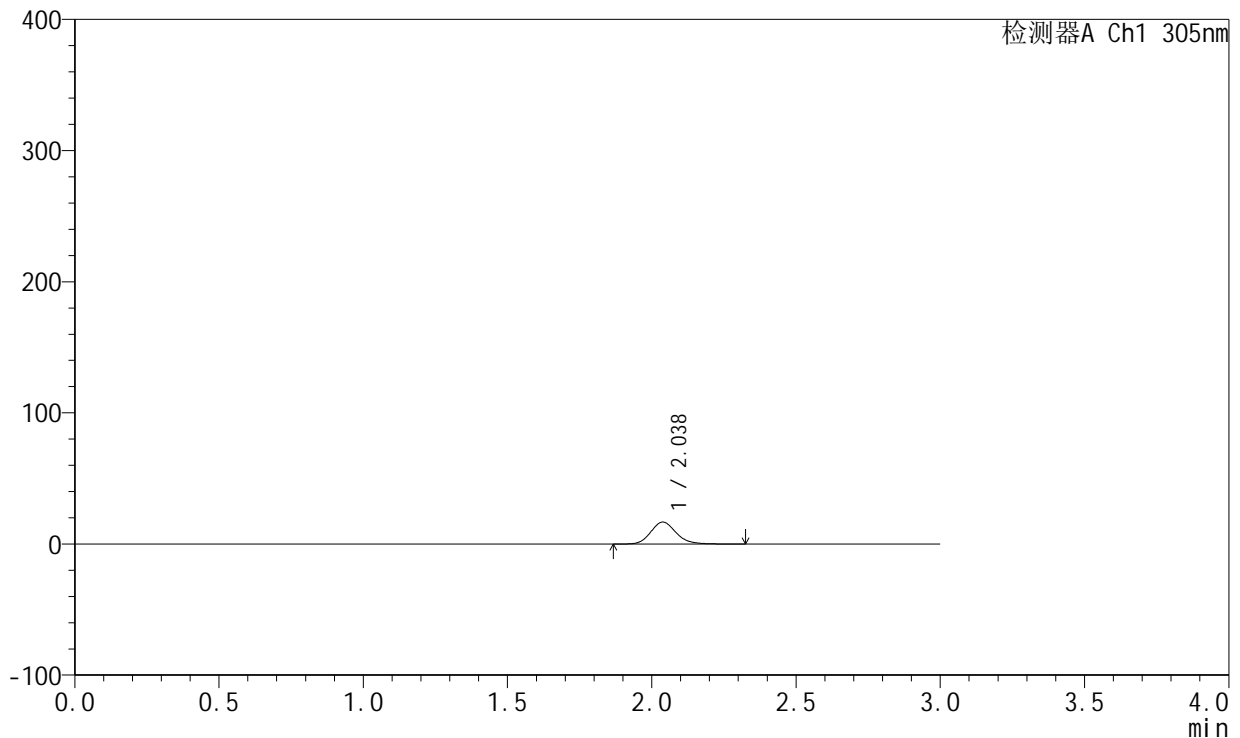
SMF-4060

<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 - 0-151/11-361-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 18:52:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:51:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	102205	100.000	16763	2670	1.158	--
总计		102205	100.000	16763			

图7 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



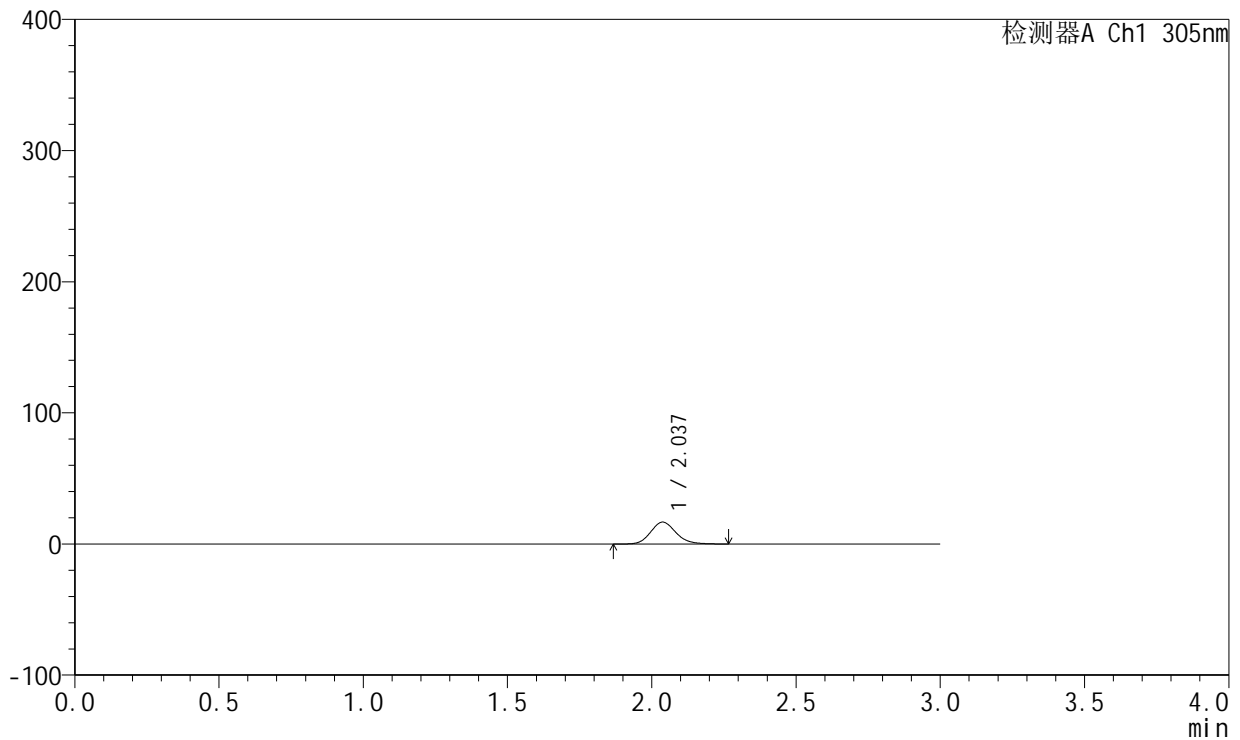
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-362-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 18:55:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:51:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	101797	100.000	16738	2666	1.153	--
总计		101797	100.000	16738			

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



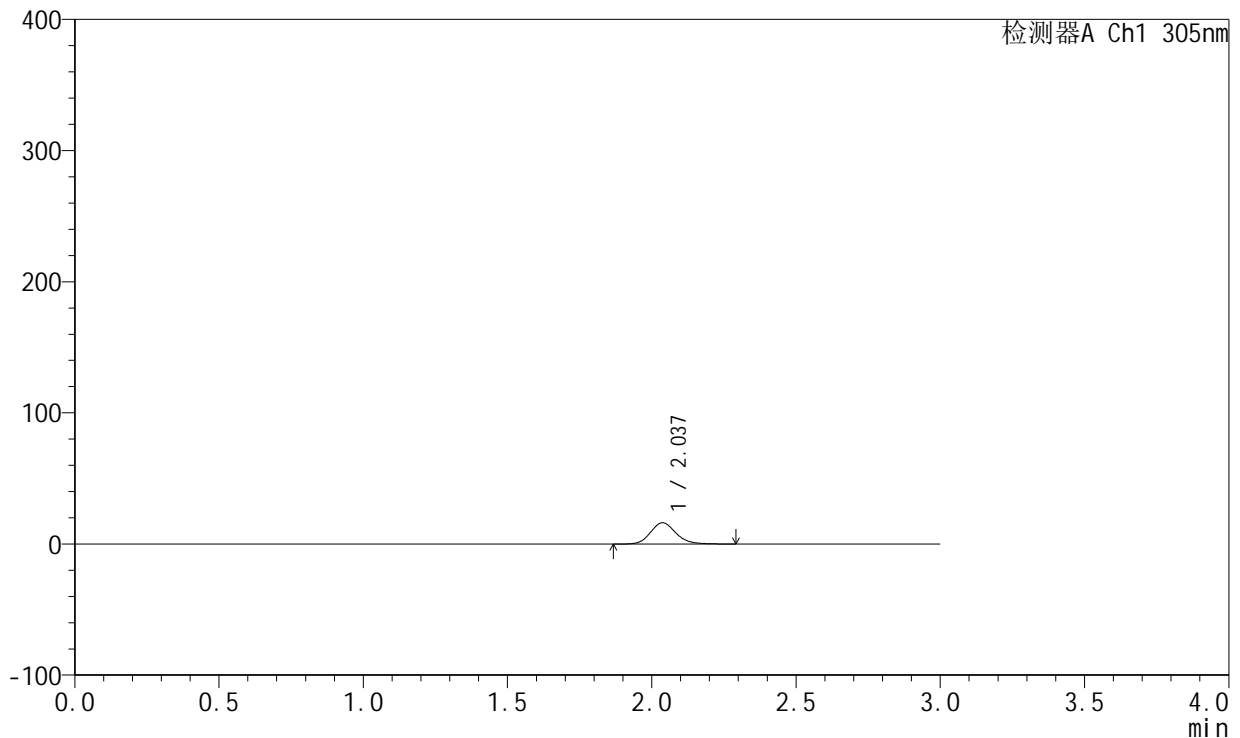
SMF-4060

<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 - 0-151/11-363-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 18:58:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:51:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	98842	100.000	16220	2670	1.155	--
总计		98842	100.000	16220			

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



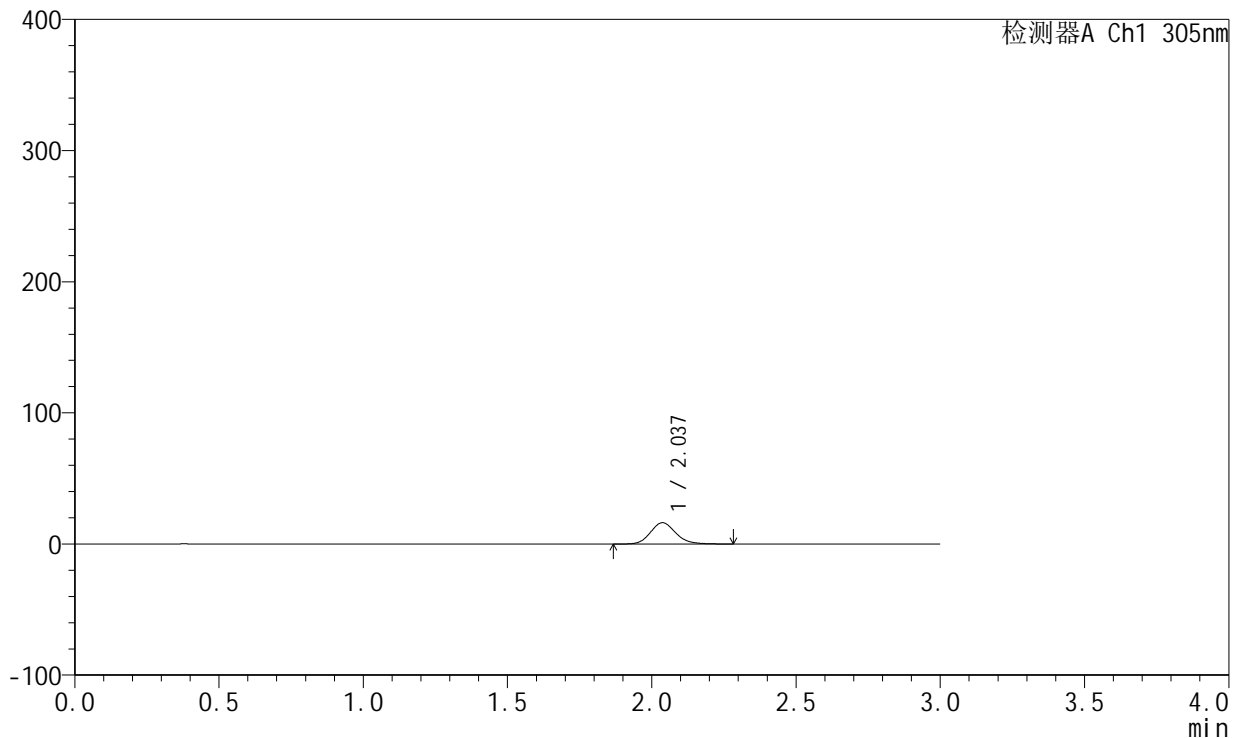
SMF-4060

<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 - 0-151/11-364-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 19:02:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:51:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	98665	100.000	16223	2675	1.152	--
总计		98665	100.000	16223			

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



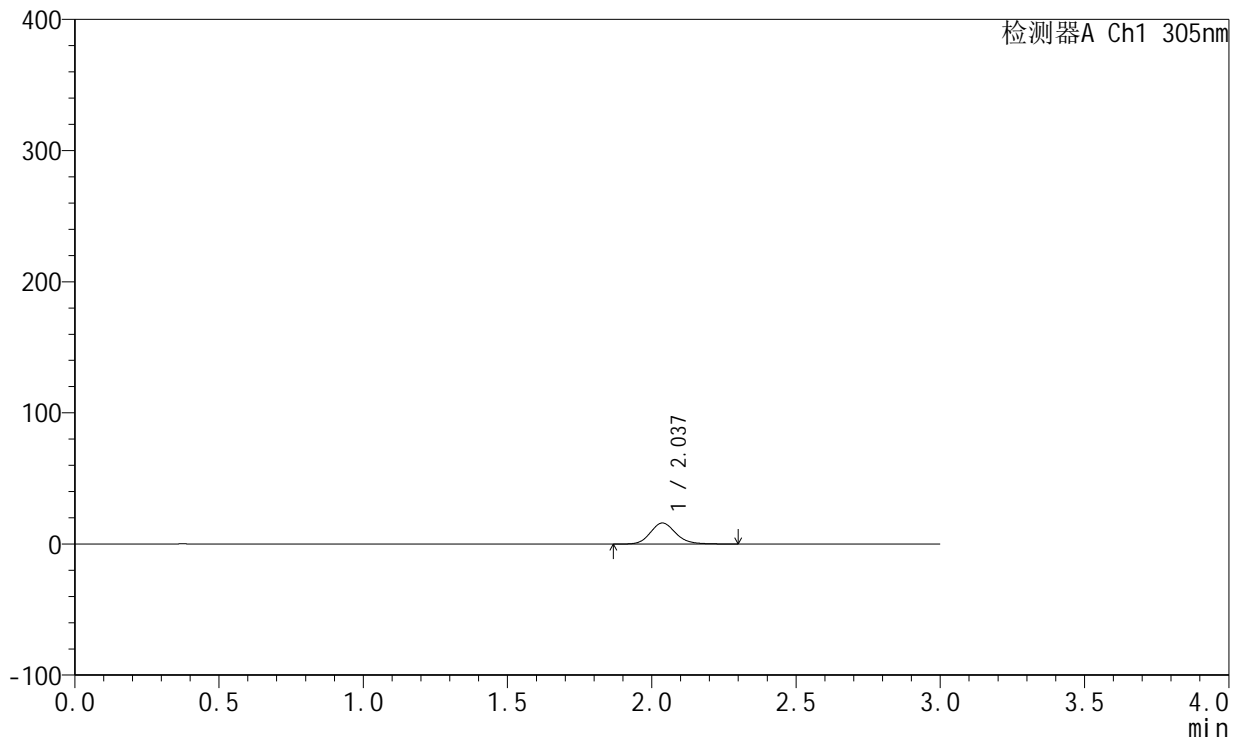
SMF-4060

<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 - 0-151/11-365-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 19:05:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:51:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	98140	100.000	16066	2672	1.152	--
总计		98140	100.000	16066			

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



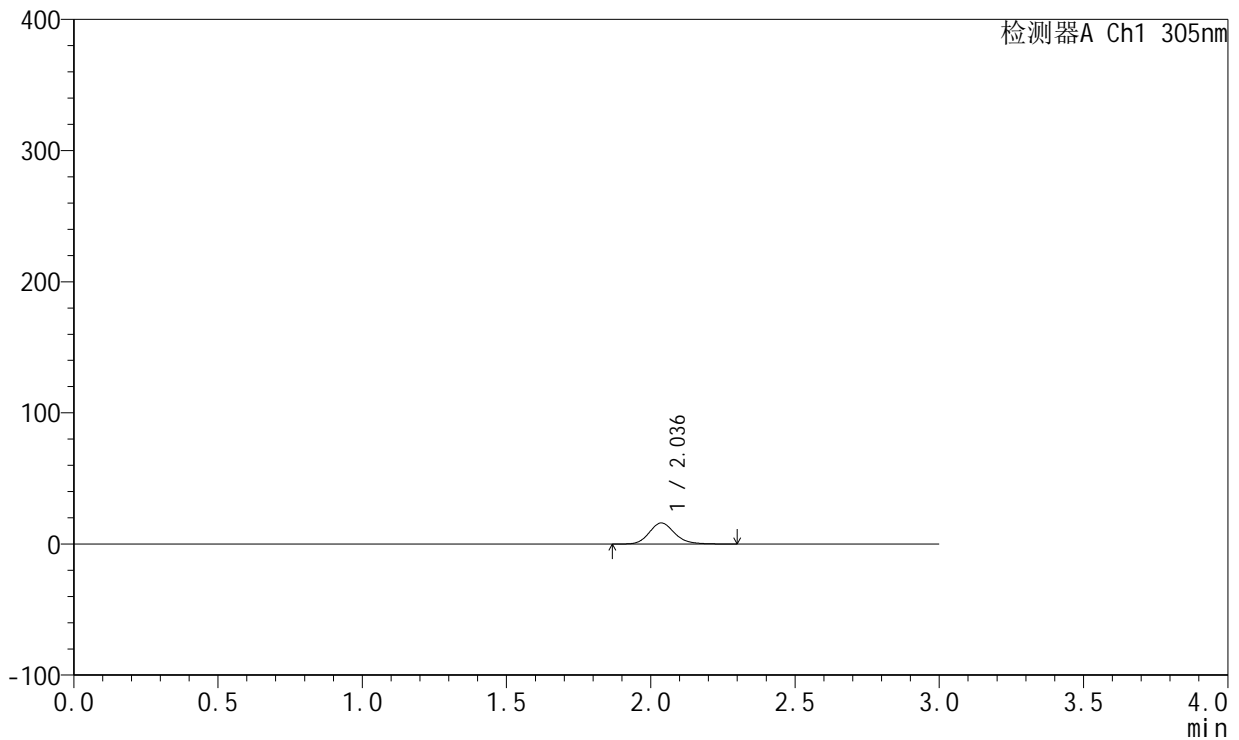
SMF-4060

<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 - 0-151/11-366-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 19:08:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:51:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	97757	100.000	16046	2673	1.161	--
总计		97757	100.000	16046			

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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

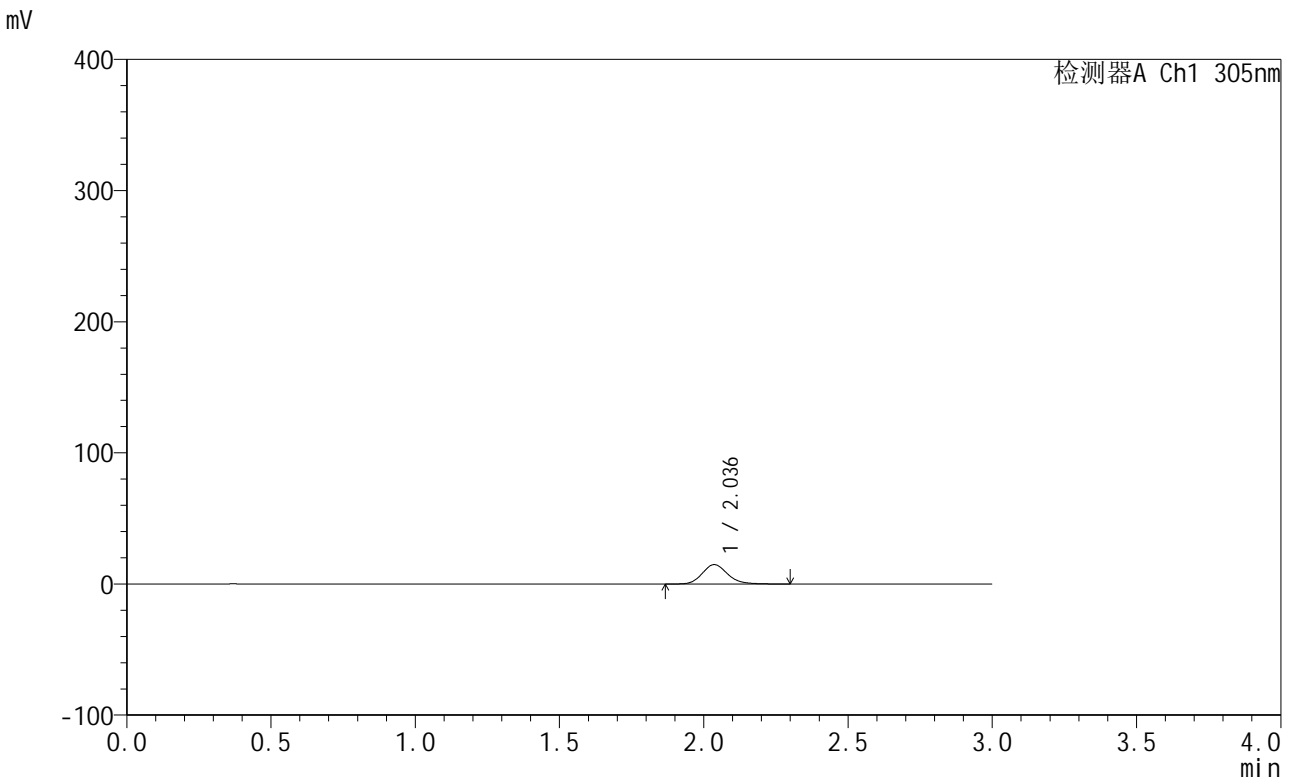


SMF-4060

<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 - 0-151/11-367-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 19:12:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:51:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	89847	100.000	14760	2671	1.163	--
总计		89847	100.000	14760			

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



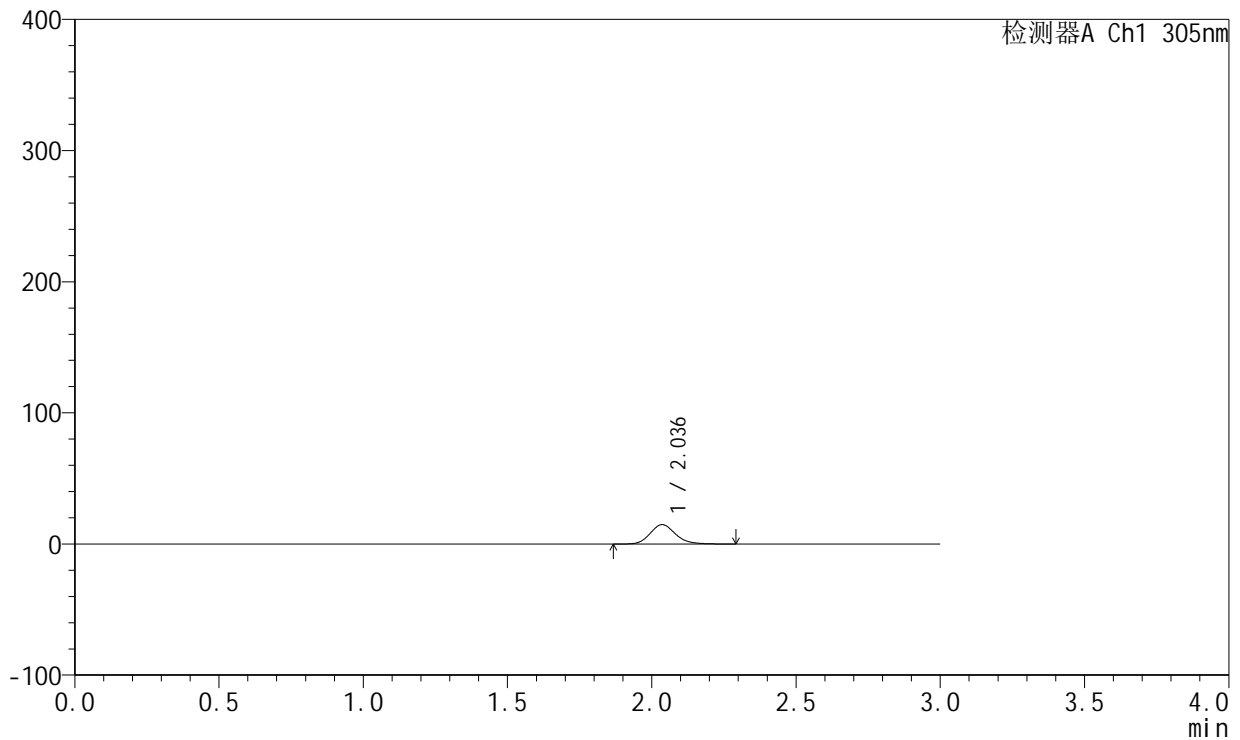
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-368-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rd-0.5h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 19:15:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:51:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	89989	100.000	14754	2676	1.164	--
总计		89989	100.000	14754			

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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

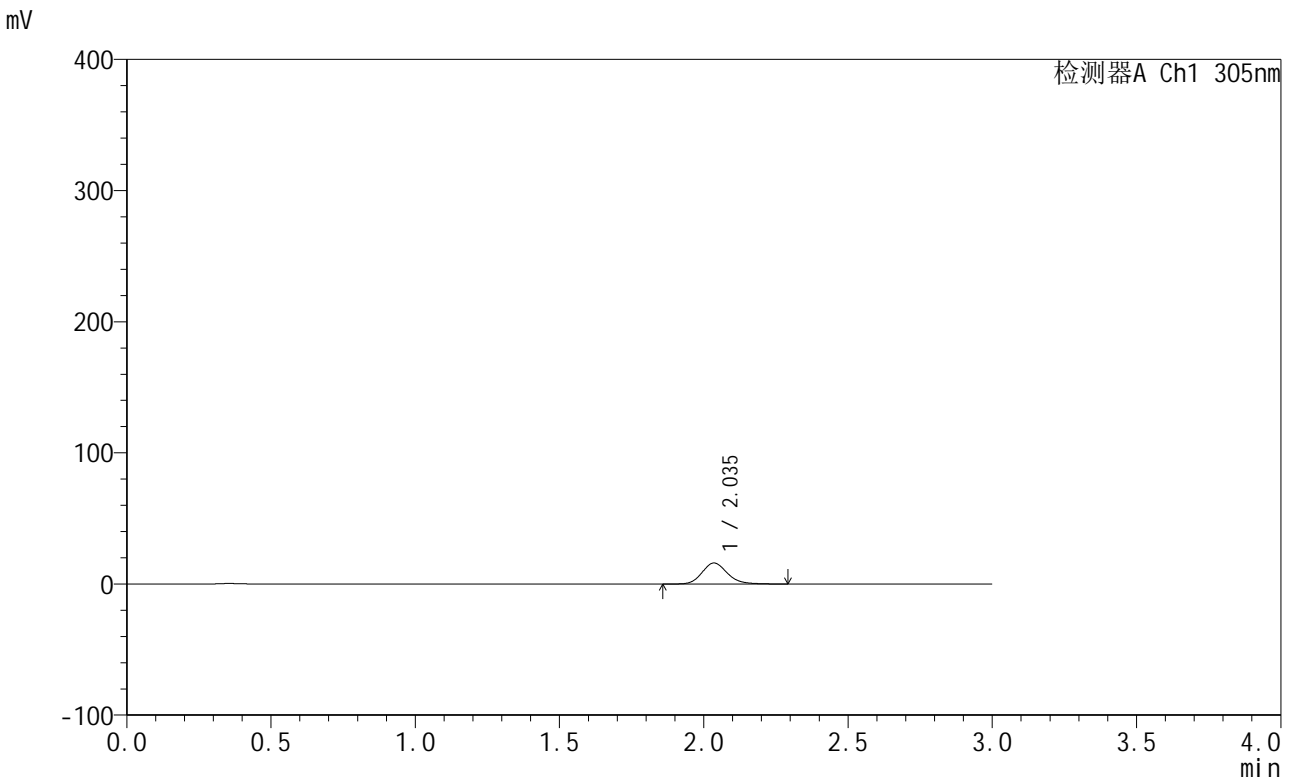


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-369-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 19:19:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:51:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	97392	100.000	15974	2682	1.160	--
总计		97392	100.000	15974			

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



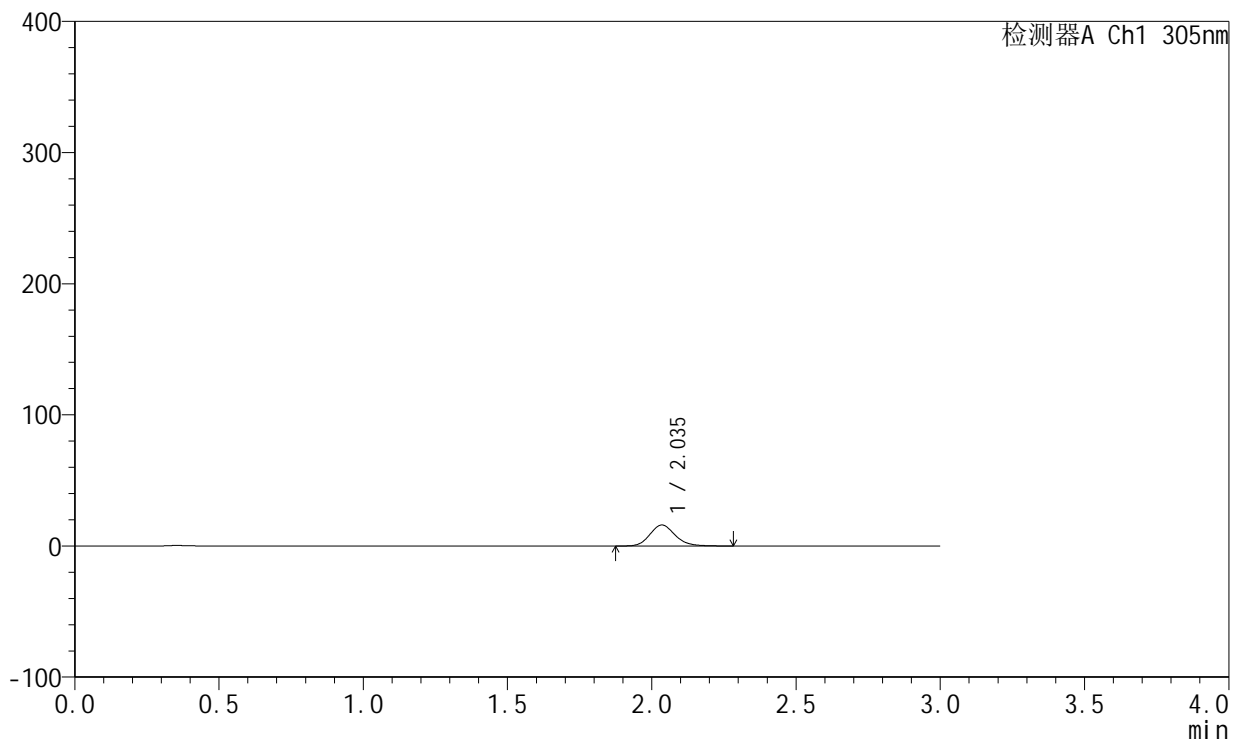
SMF-4060

<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 - 0-151/11-370-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 19:22:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:51:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	97114	100.000	15933	2679	1.161	--
总计		97114	100.000	15933			

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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

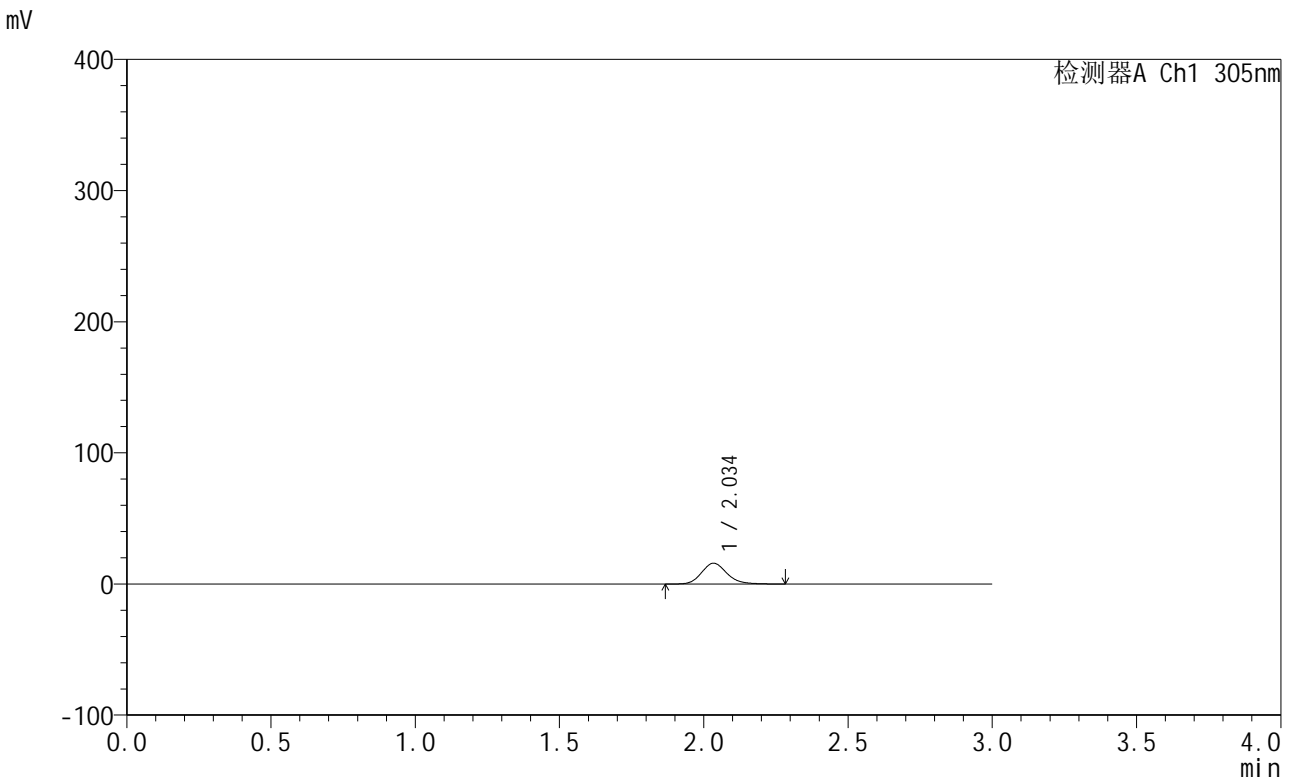


SMF-4060

<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 - 0-151/11-371-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 19:25:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:51:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	96210	100.000	15788	2679	1.165	--
总计		96210	100.000	15788			

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



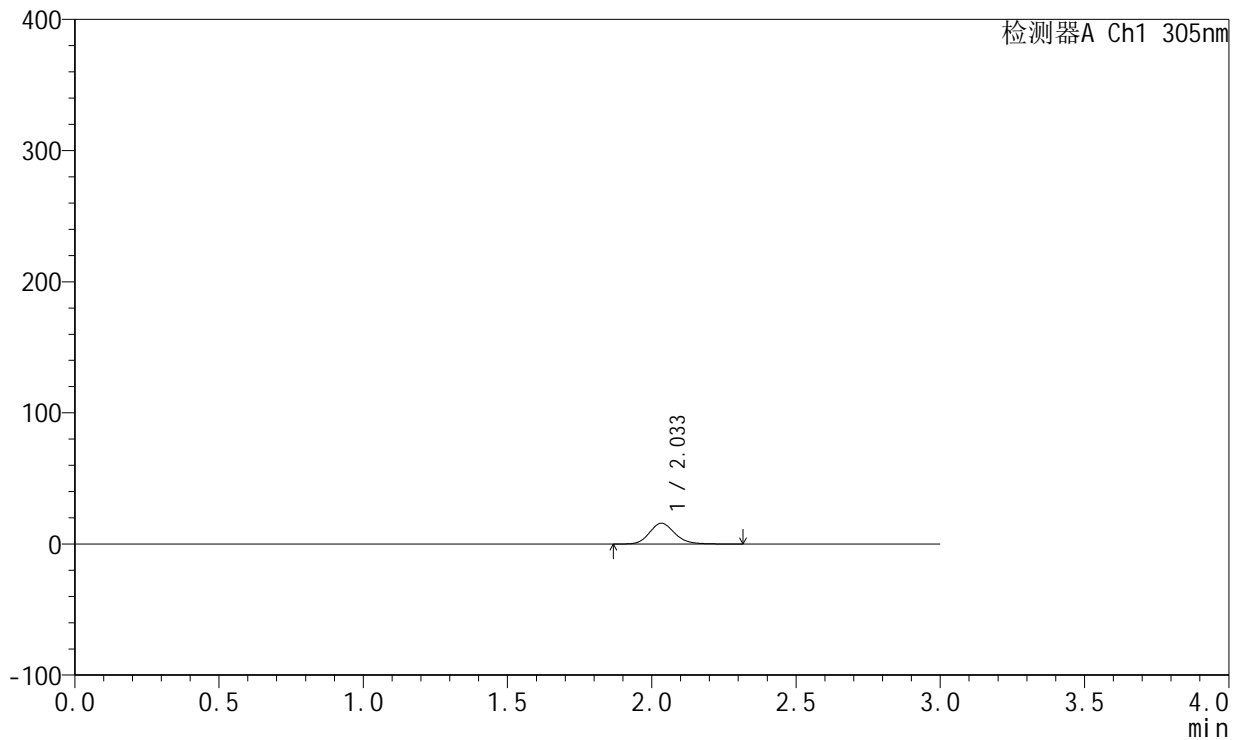
SMF-4060

<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 - 0-151/11-372-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 19:29:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:51:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	96328	100.000	15803	2681	1.161	--
总计		96328	100.000	15803			

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



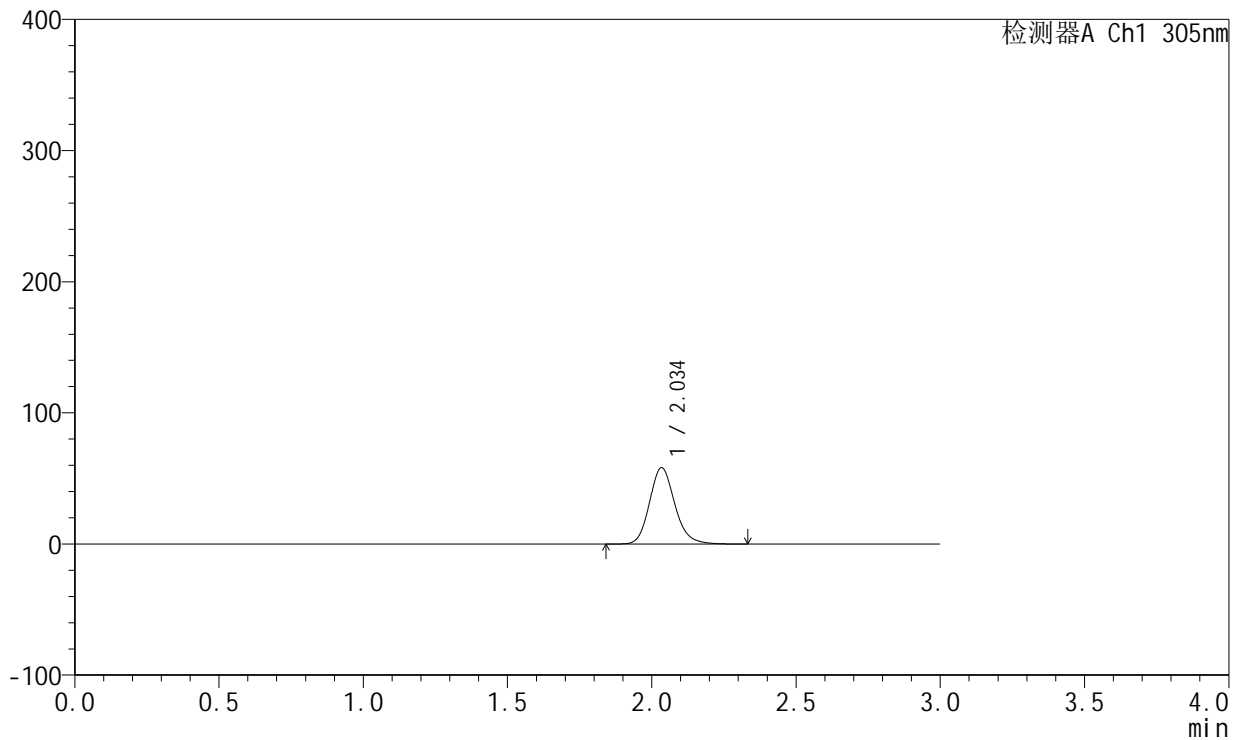
SMF-4060

<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 - 0-151/11-373-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 19:32:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:51:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	354132	100.000	57979	2674	1.163	--
总计		354132	100.000	57979			

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



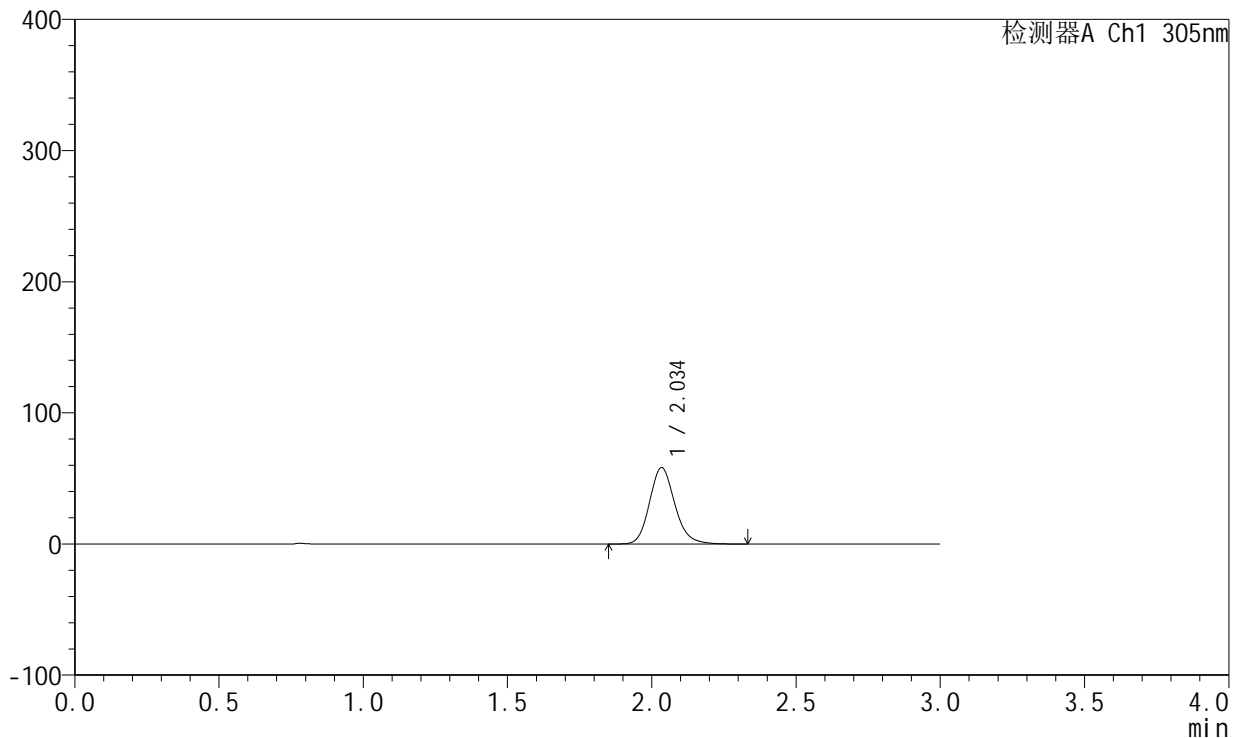
SMF-4060

<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 - 0-151/11-374-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 19:36:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:51:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	354036	100.000	58018	2677	1.162	--
总计		354036	100.000	58018			

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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

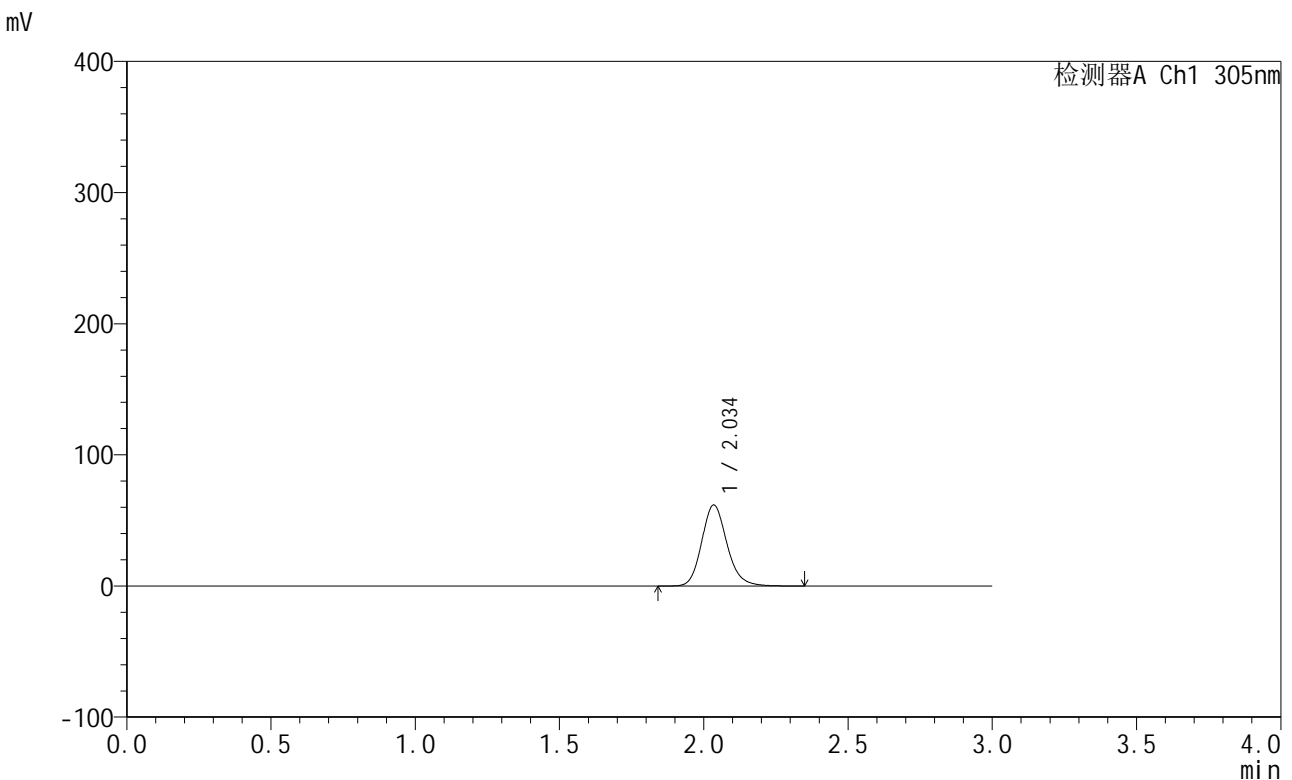


SMF-4060

<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 - 0-151/11-375-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 19:39:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:51:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	376328	100.000	61491	2677	1.162	--
总计		376328	100.000	61491			

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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

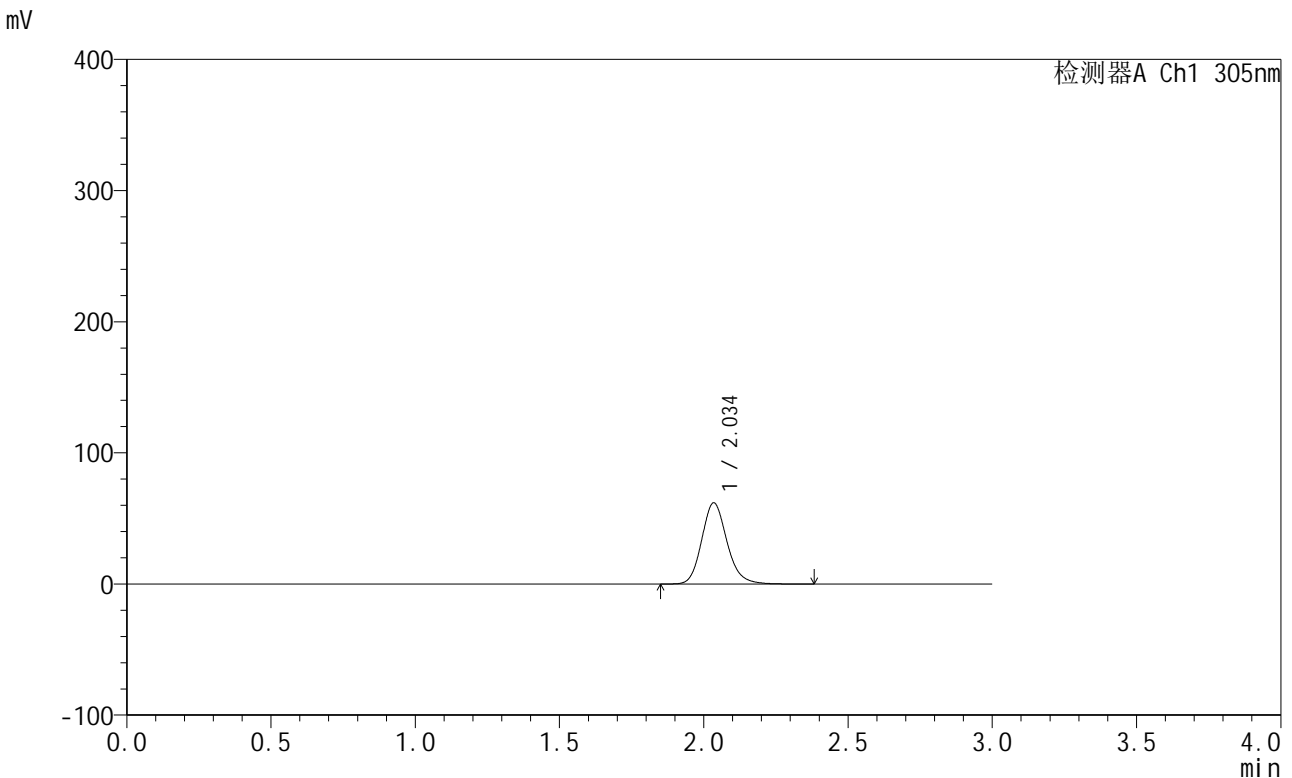


SMF-4060

<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 - 0-151/11-376-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rd-2h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 19:42:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:52:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	376367	100.000	61543	2679	1.163	--
总计		376367	100.000	61543			

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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

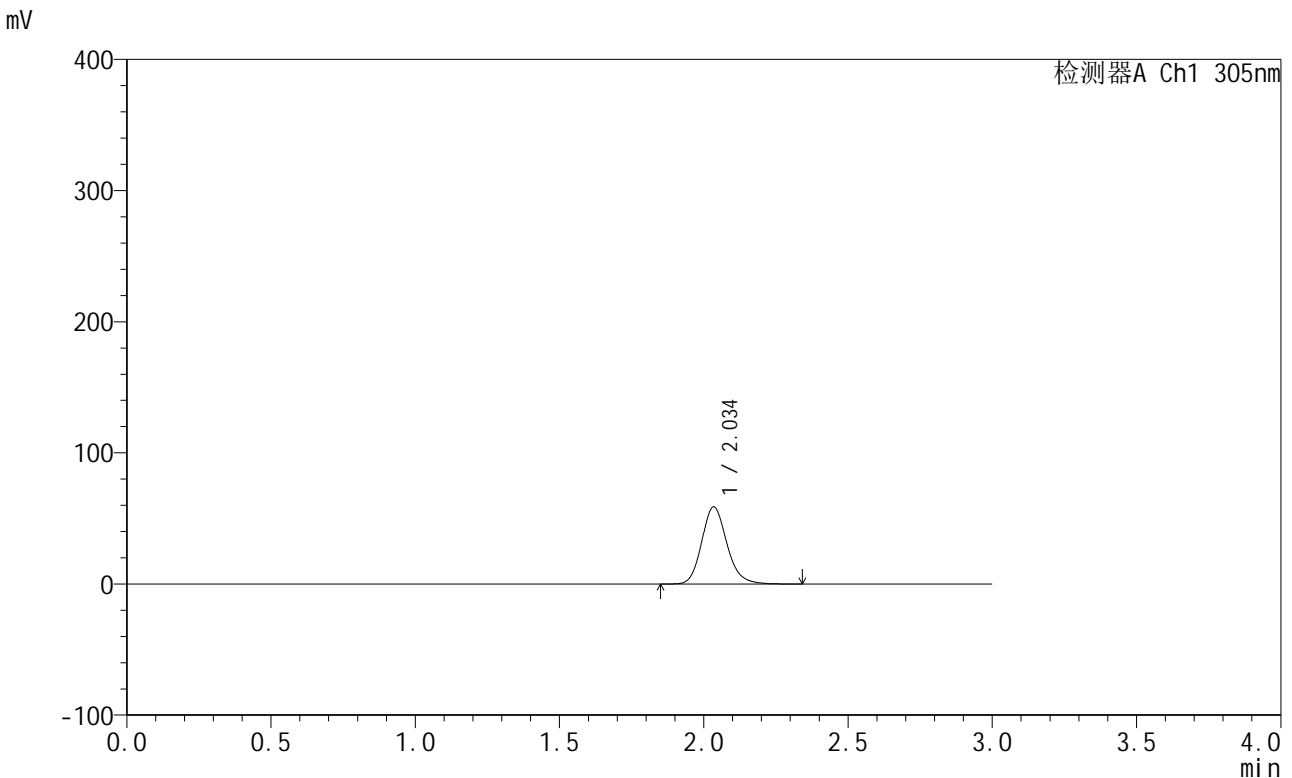


SMF-4060

<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 - 0-151/11-377-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 19:46:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:52:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	357660	100.000	58536	2681	1.162	--
总计		357660	100.000	58536			

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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

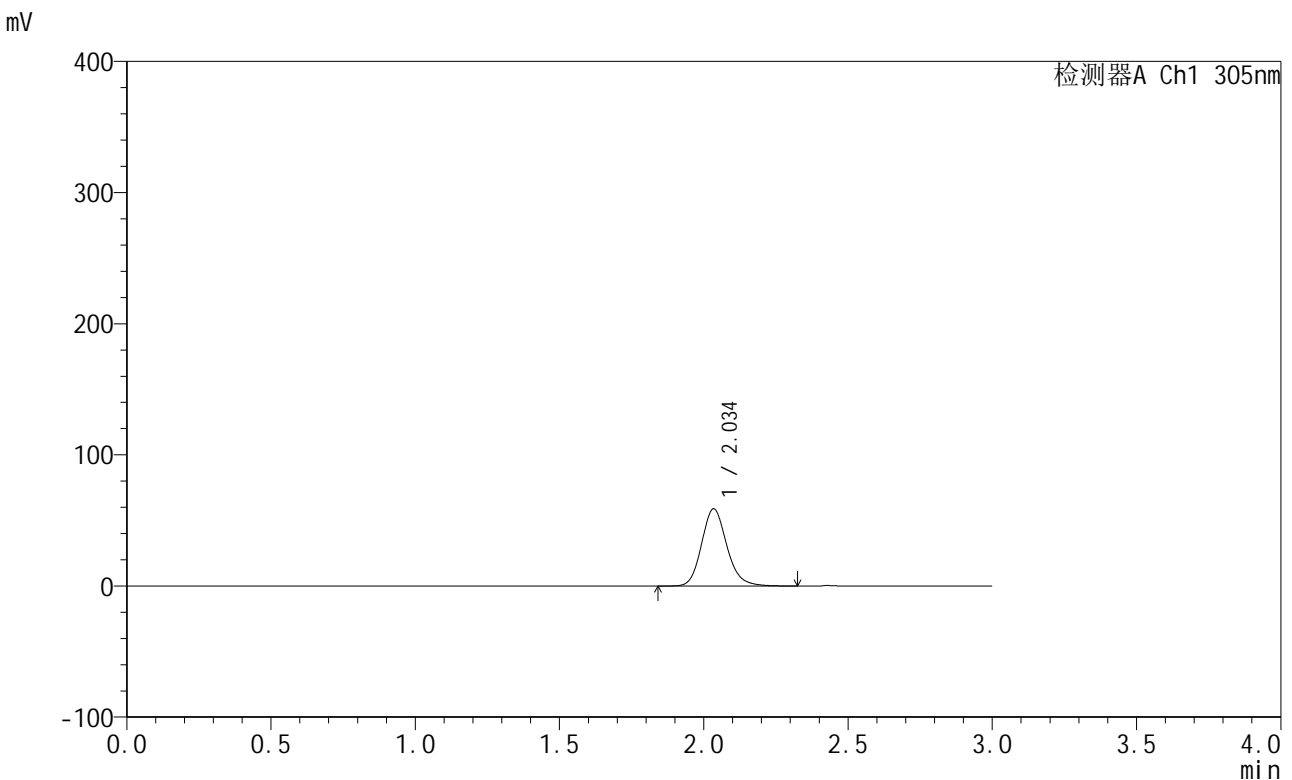


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-378-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 19:49:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:52:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	357656	100.000	58599	2682	1.162	--
总计		357656	100.000	58599			

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



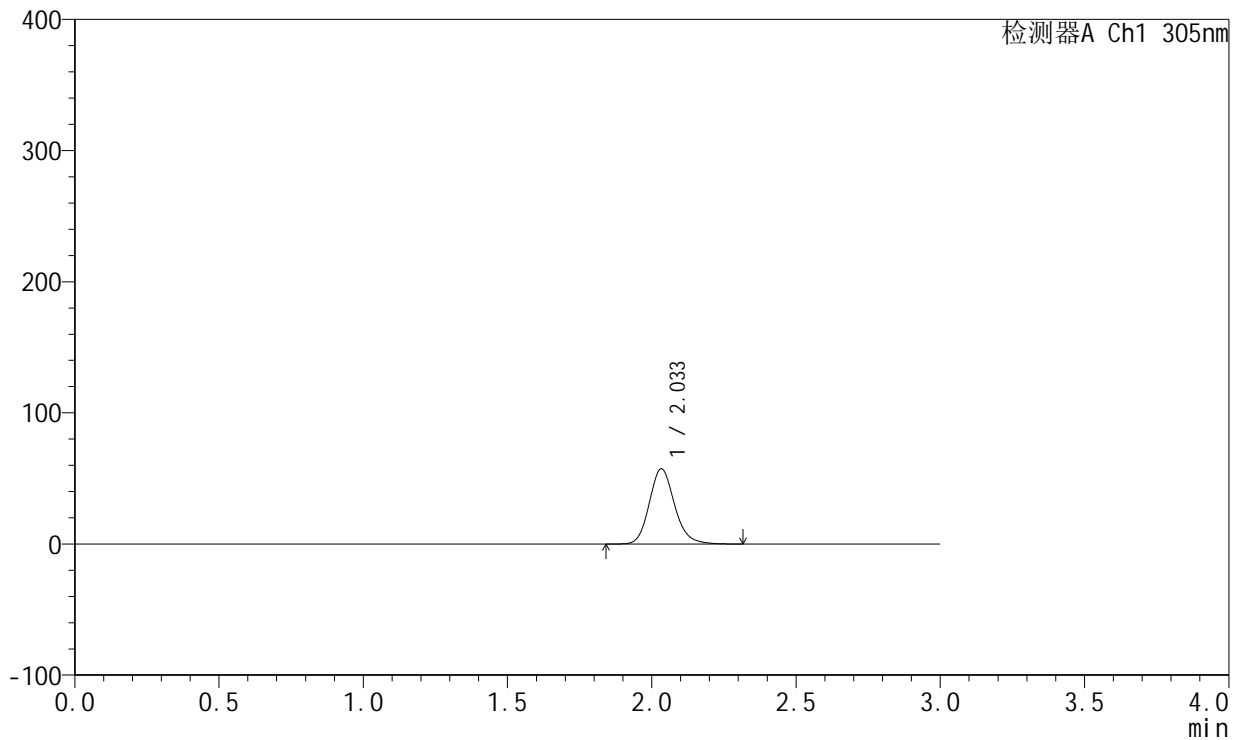
SMF-4060

<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 - 0-151/11-379-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 19:52:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:52:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	348558	100.000	57237	2679	1.161	--
总计		348558	100.000	57237			

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



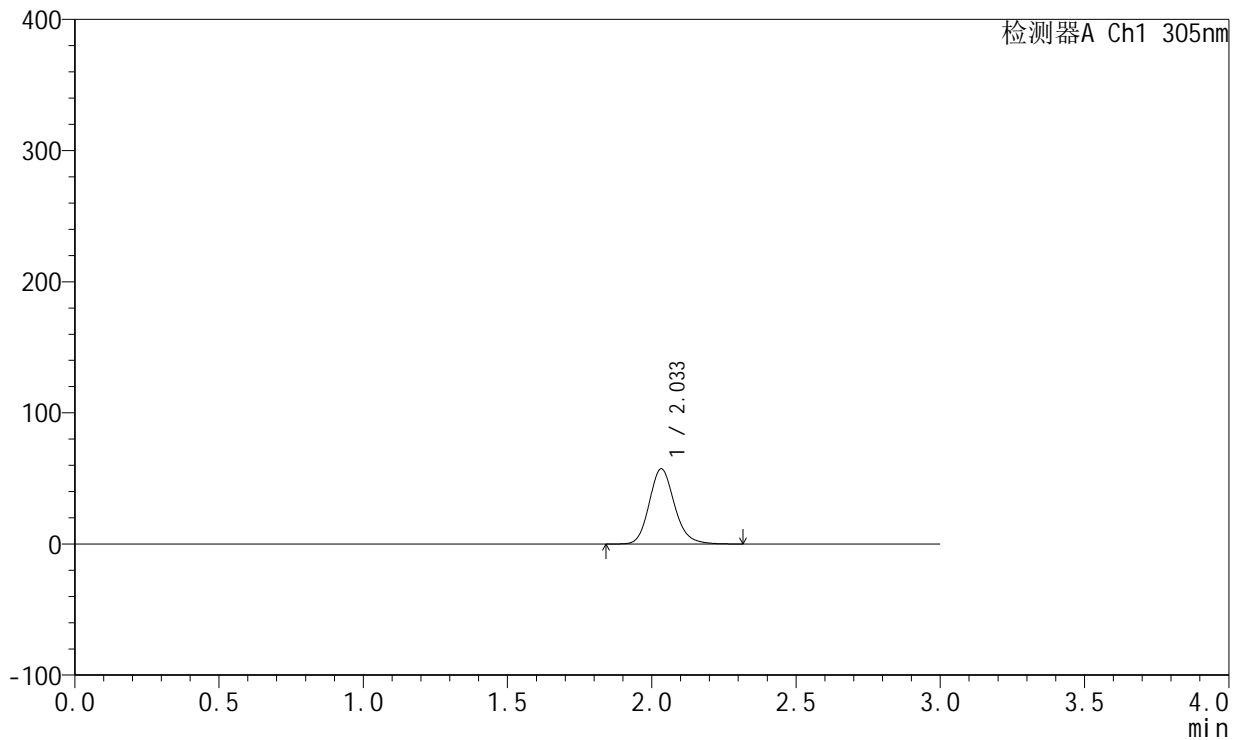
SMF-4060

<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 - 0-151/11-380-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 19:56:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:52:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	348349	100.000	57260	2684	1.161	--
总计		348349	100.000	57260			

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



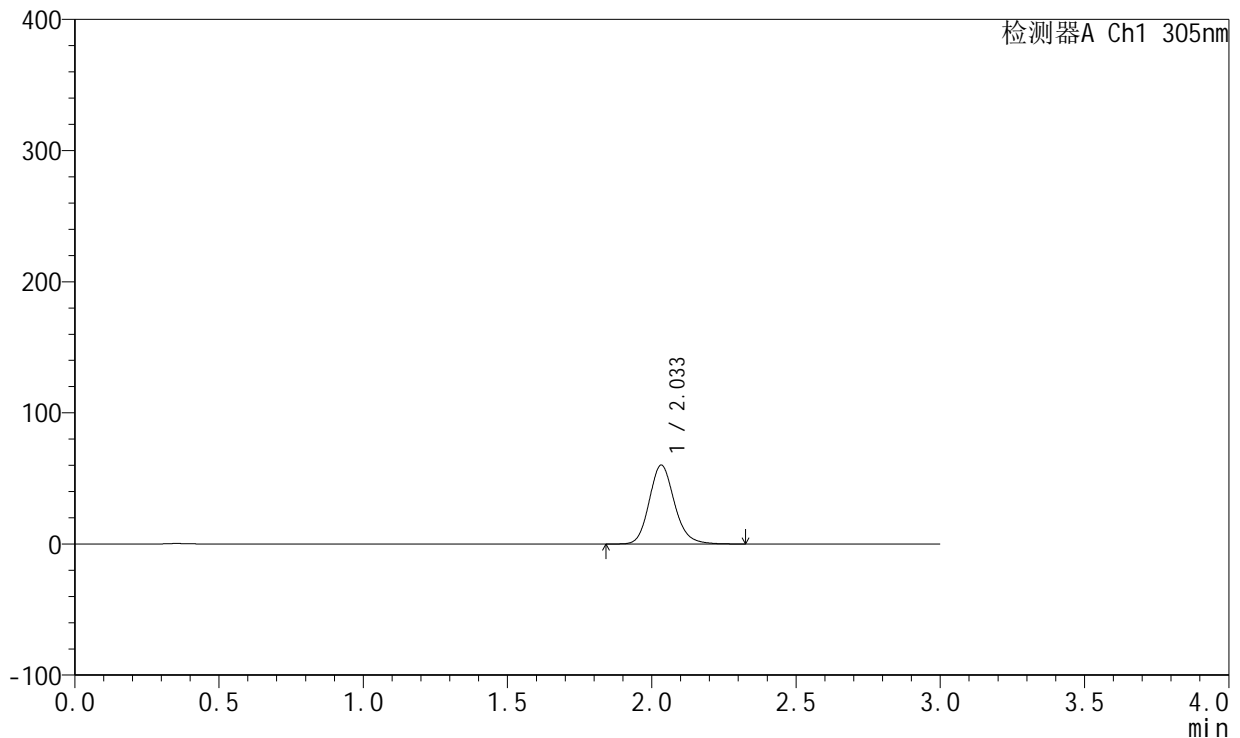
SMF-4060

<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 - 0-151/11-381-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 19:59:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:52:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	365146	100.000	60081	2689	1.161	--
总计		365146	100.000	60081			

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



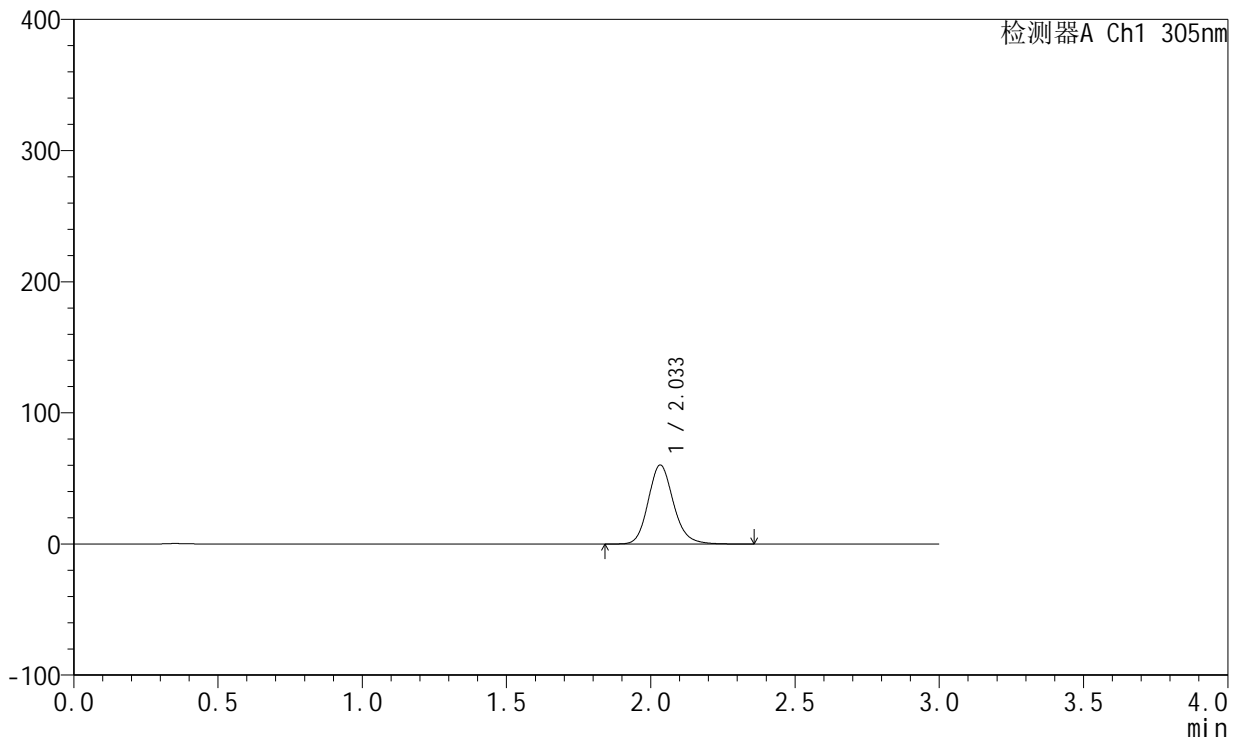
SMF-4060

<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 - 0-151/11-382-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 20:03:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:52:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	365431	100.000	60134	2688	1.160	--
总计		365431	100.000	60134			

图28 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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

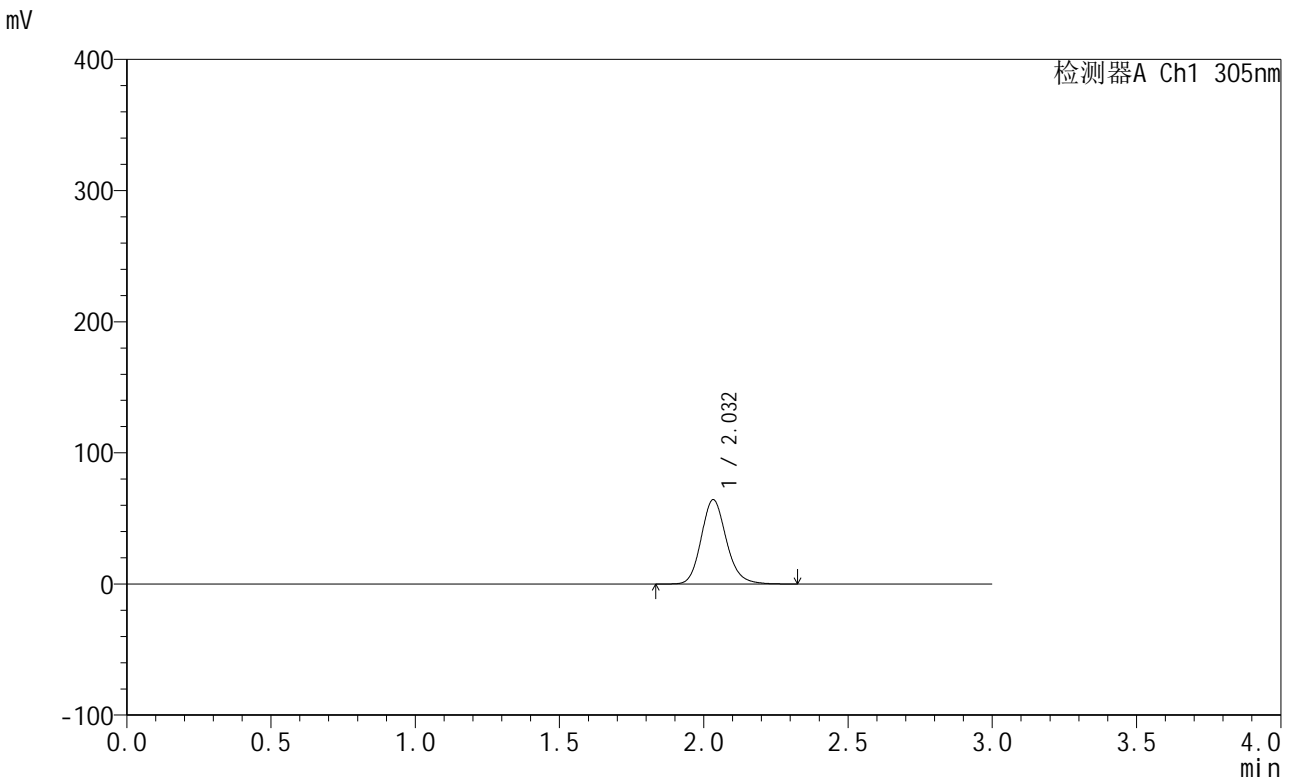


SMF-4060

<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 - 0-151/11-383-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 20:06:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:52:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	389770	100.000	64211	2690	1.159	--
总计		389770	100.000	64211			

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



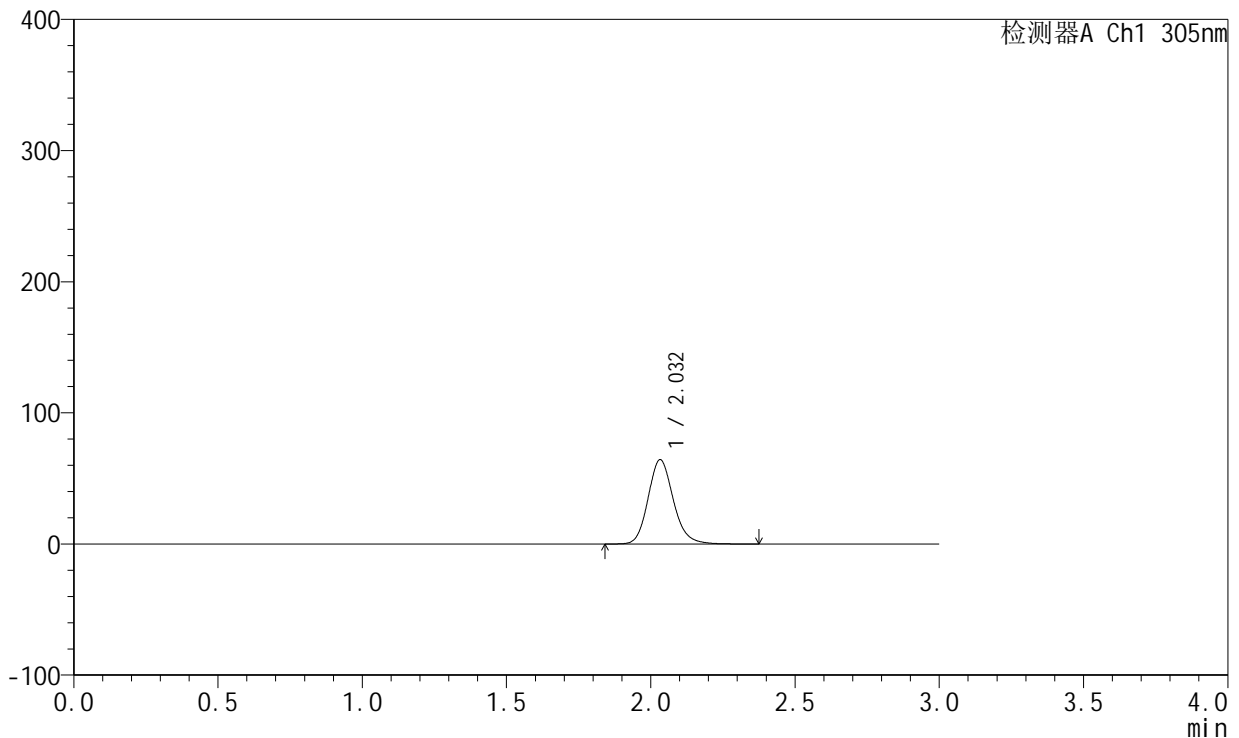
SMF-4060

<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 - 0-151/11-384-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 20:09:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:52:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	390451	100.000	64249	2688	1.159	--
总计		390451	100.000	64249			

图30 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



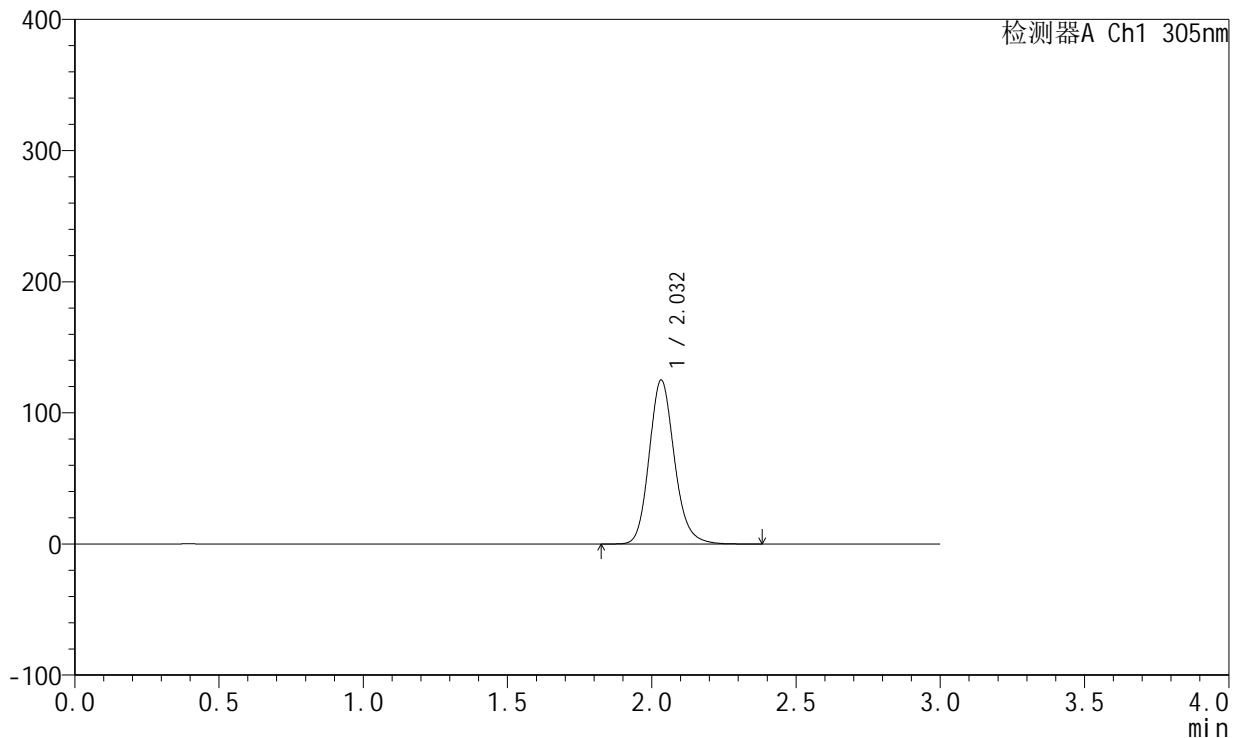
SMF-4060

<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 - 0-151/11-385-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 20:13:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:52:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	759271	100.000	124866	2685	1.161	--
总计		759271	100.000	124866			

图31 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



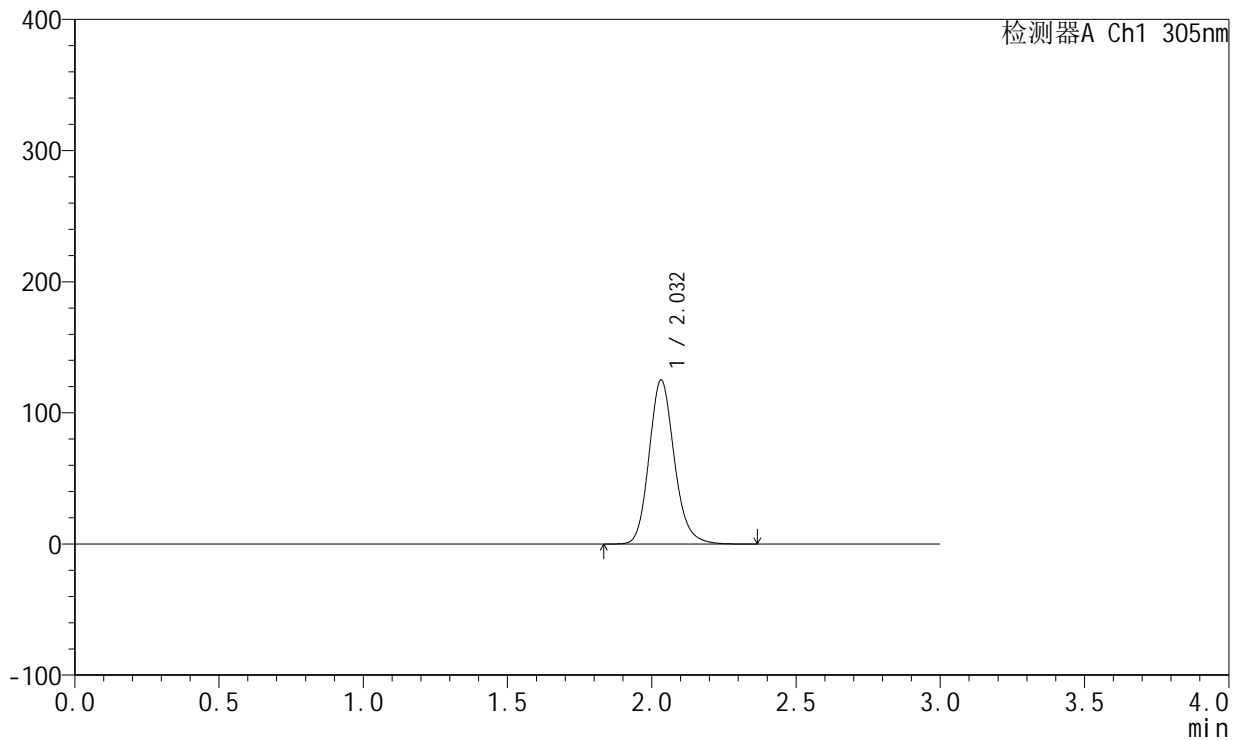
SMF-4060

<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 - 0-151/11-386-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 08:52:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	758795	100.000	124984	2689	1.160	--
总计		758795	100.000	124984			

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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

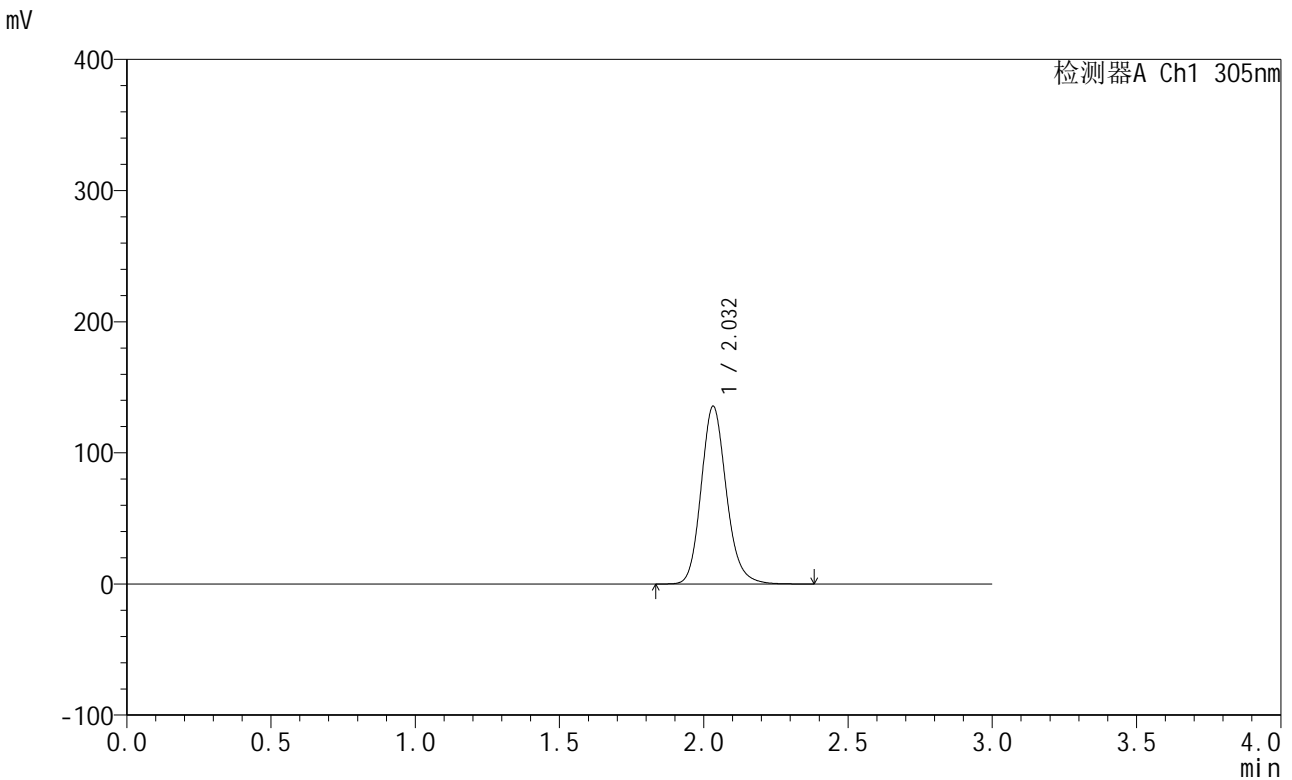


SMF-4060

<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 - 0-151/11-387-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 20:20:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:52:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	823050	100.000	135392	2686	1.160	--
总计		823050	100.000	135392			

图33 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



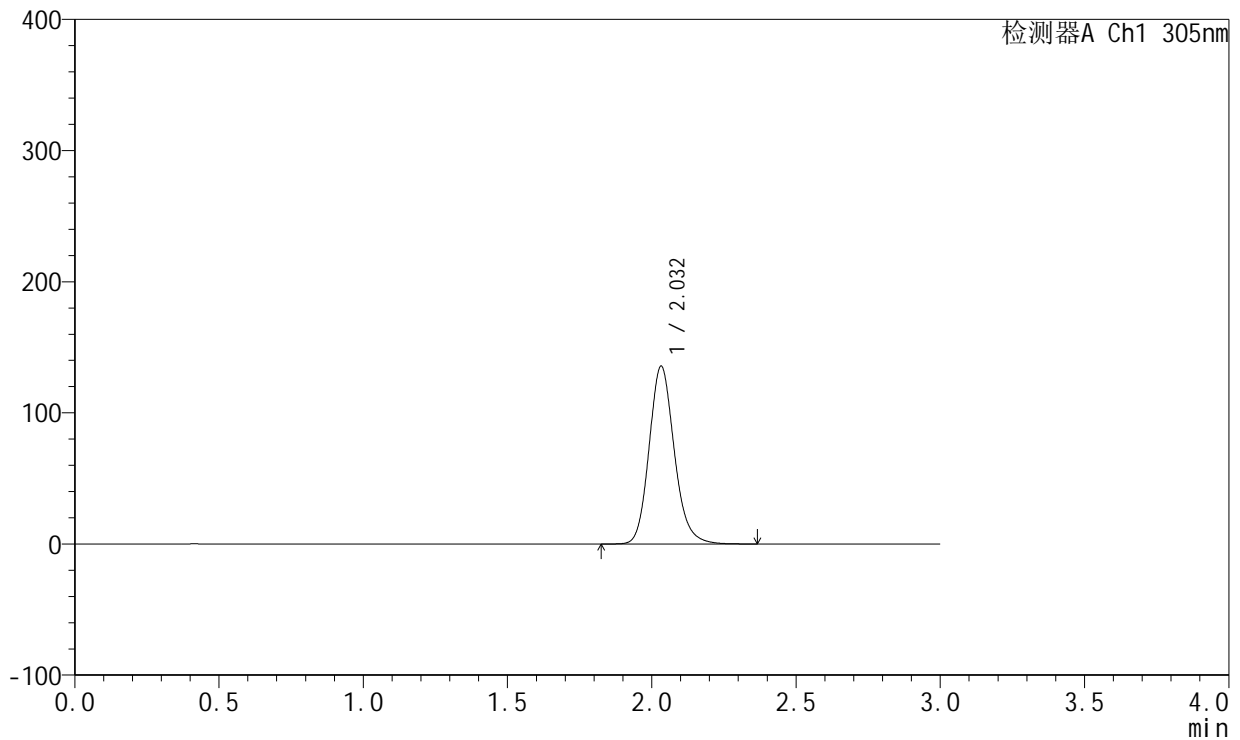
SMF-4060

<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 - 0-151/11-388-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 20:23:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:52:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	822289	100.000	135453	2691	1.159	--
总计		822289	100.000	135453			

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



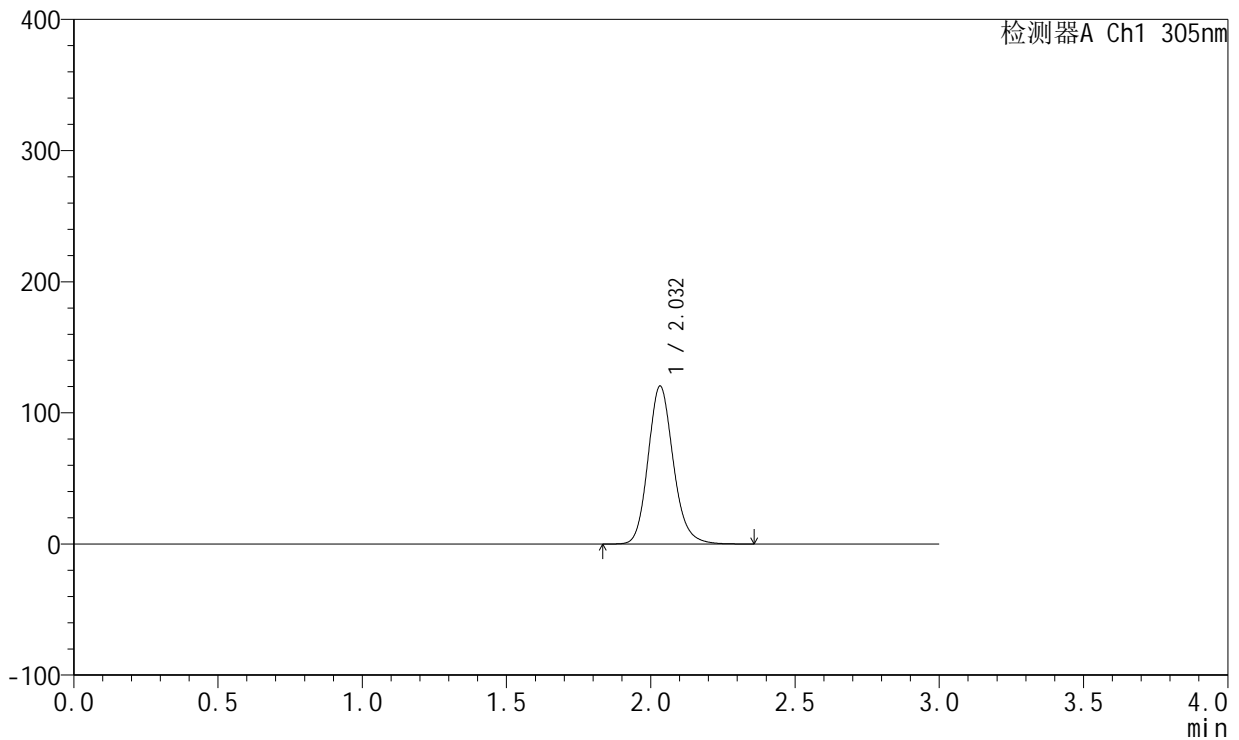
SMF-4060

<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 - 0-151/11-389-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 20:26:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:52:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	730084	100.000	120352	2693	1.157	--
总计		730084	100.000	120352			

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



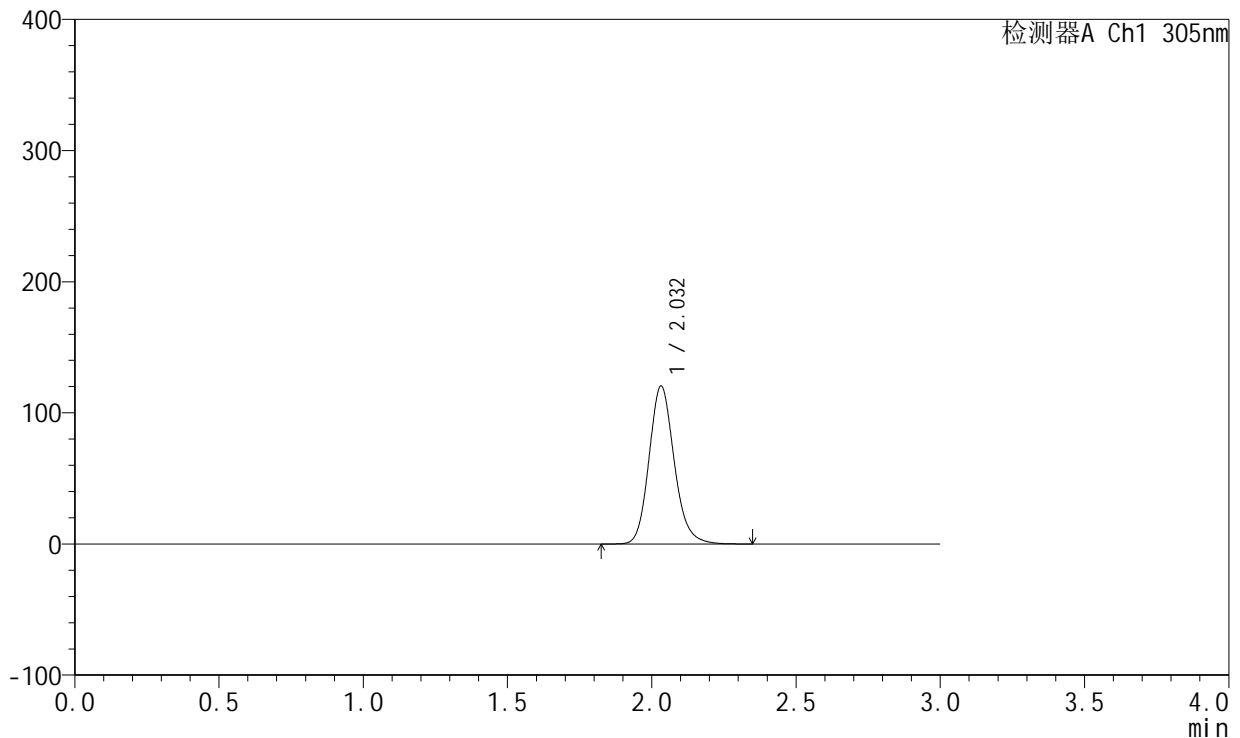
SMF-4060

<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 - 0-151/11-390-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 20:30:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:52:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	729889	100.000	120380	2693	1.158	--
总计		729889	100.000	120380			

图36 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



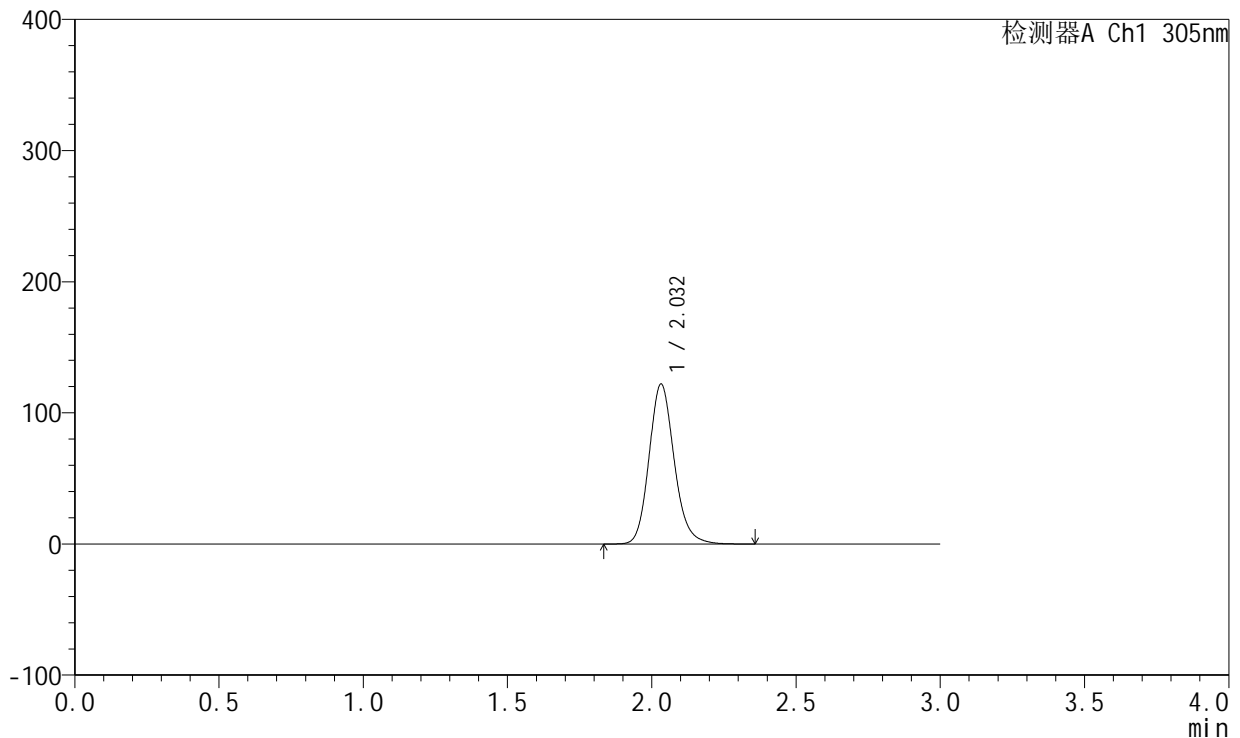
SMF-4060

<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 - 0-151/11-391-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 20:33:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:52:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	739119	100.000	121887	2693	1.158	--
总计		739119	100.000	121887			

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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

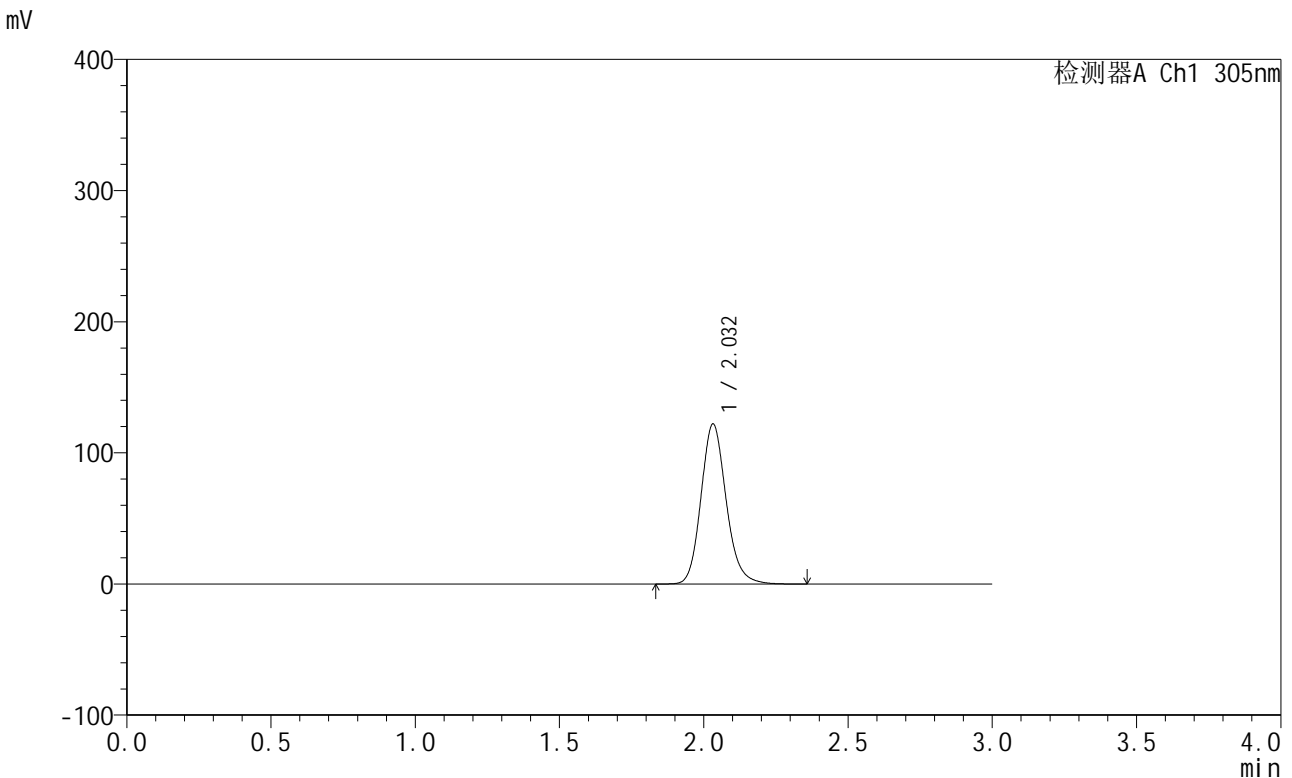


SMF-4060

<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 - 0-151/11-392-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 20:36:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:52:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	739260	100.000	121965	2694	1.157	--
总计		739260	100.000	121965			

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



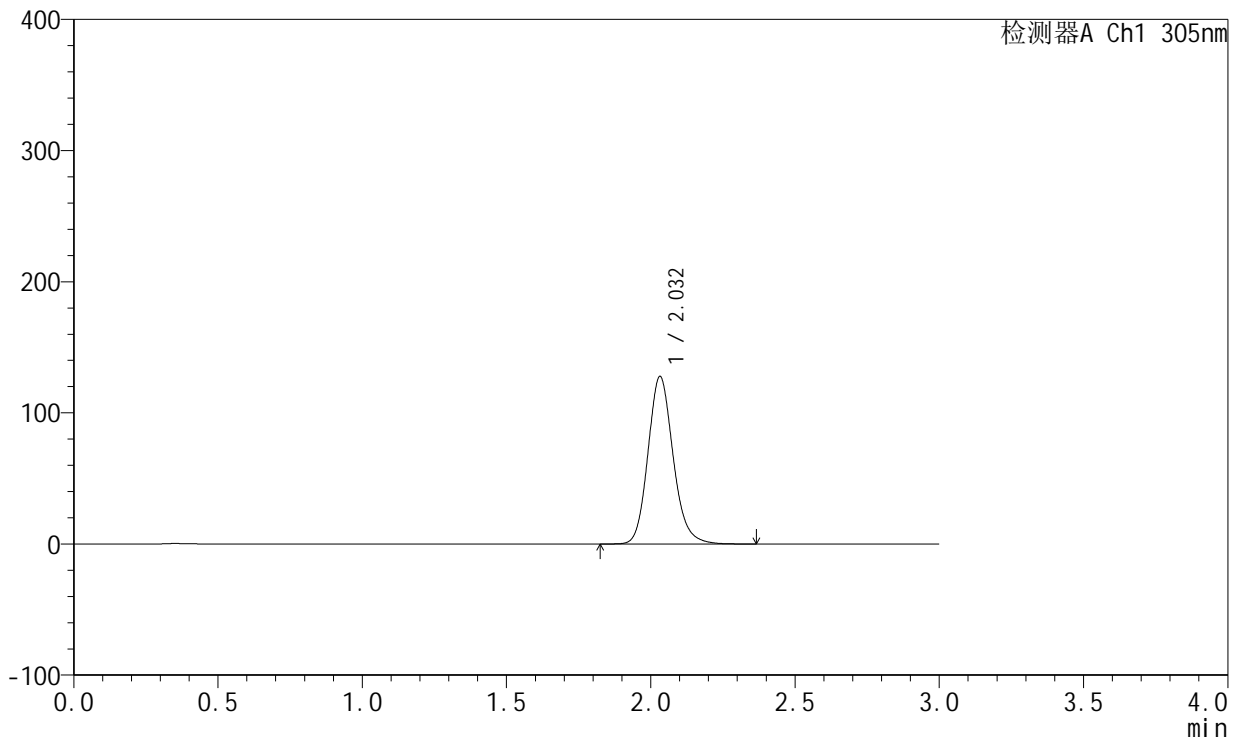
SMF-4060

<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 - 0-151/11-393-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rd-4h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 20:40:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:52:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	773872	100.000	127700	2693	1.157	--
总计		773872	100.000	127700			

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



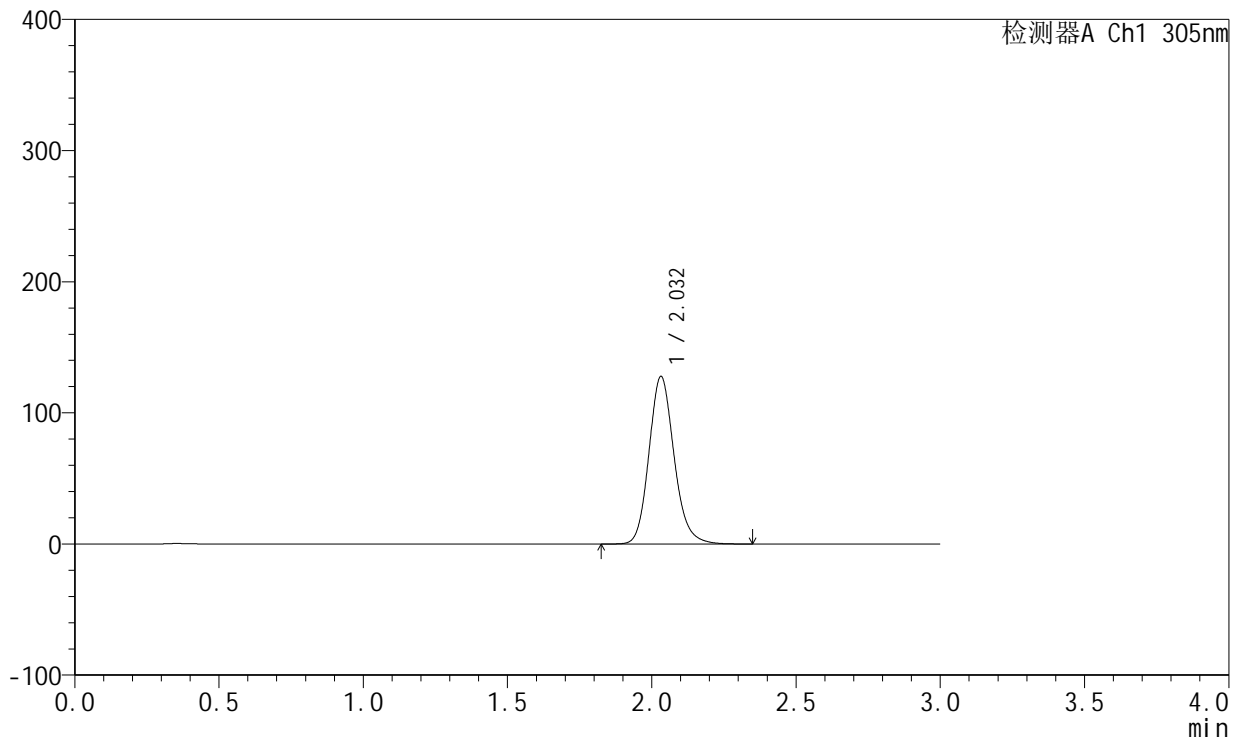
SMF-4060

<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 - 0-151/11-394-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 20:43:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:52:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	773649	100.000	127727	2695	1.157	--
总计		773649	100.000	127727			

图40 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



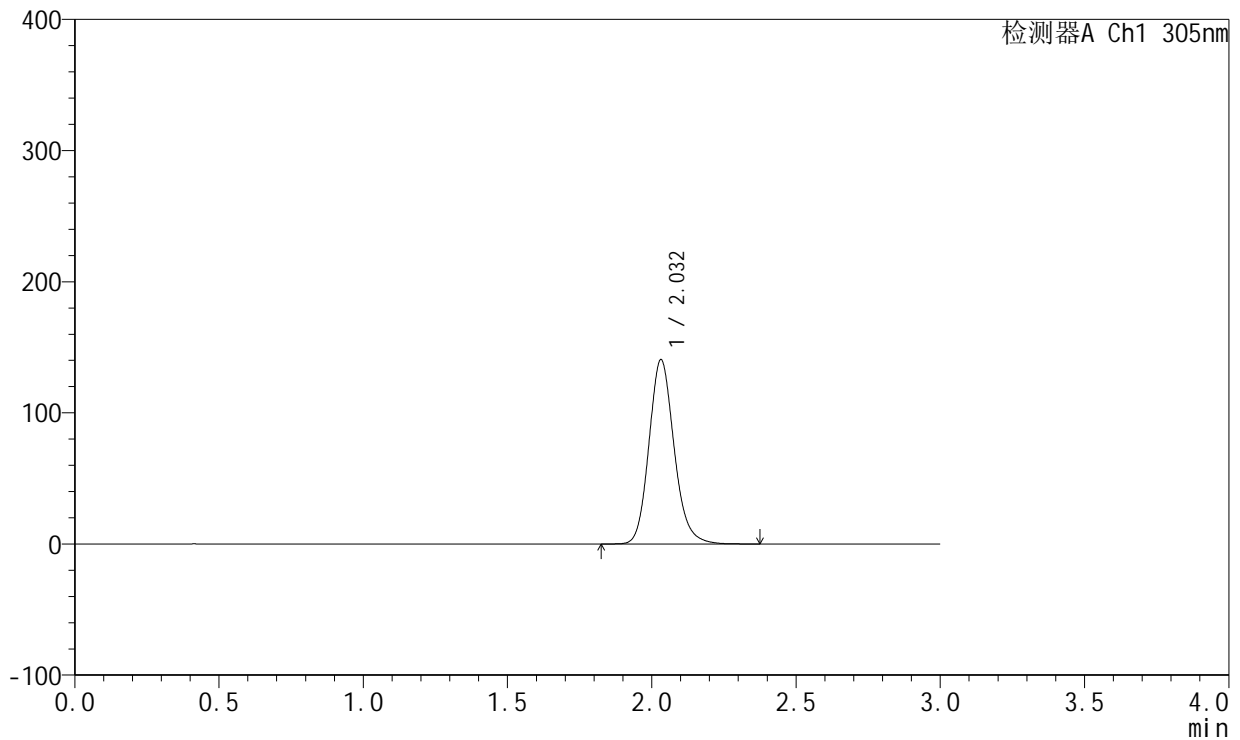
SMF-4060

<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 - 0-151/11-395-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 20:47:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:52:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	851282	100.000	140497	2694	1.156	--
总计		851282	100.000	140497			

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



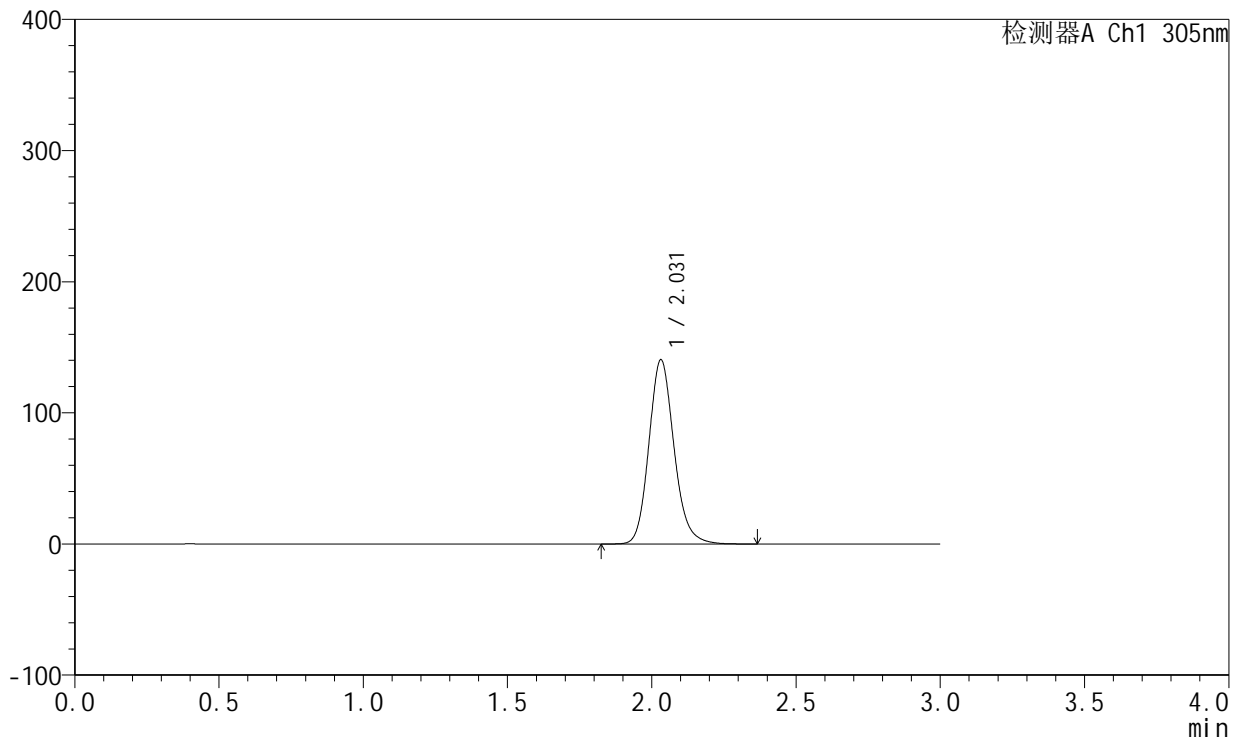
SMF-4060

<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 - 0-151/11-396-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 20:50:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:52:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	850649	100.000	140499	2695	1.156	--
总计		850649	100.000	140499			

图42 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



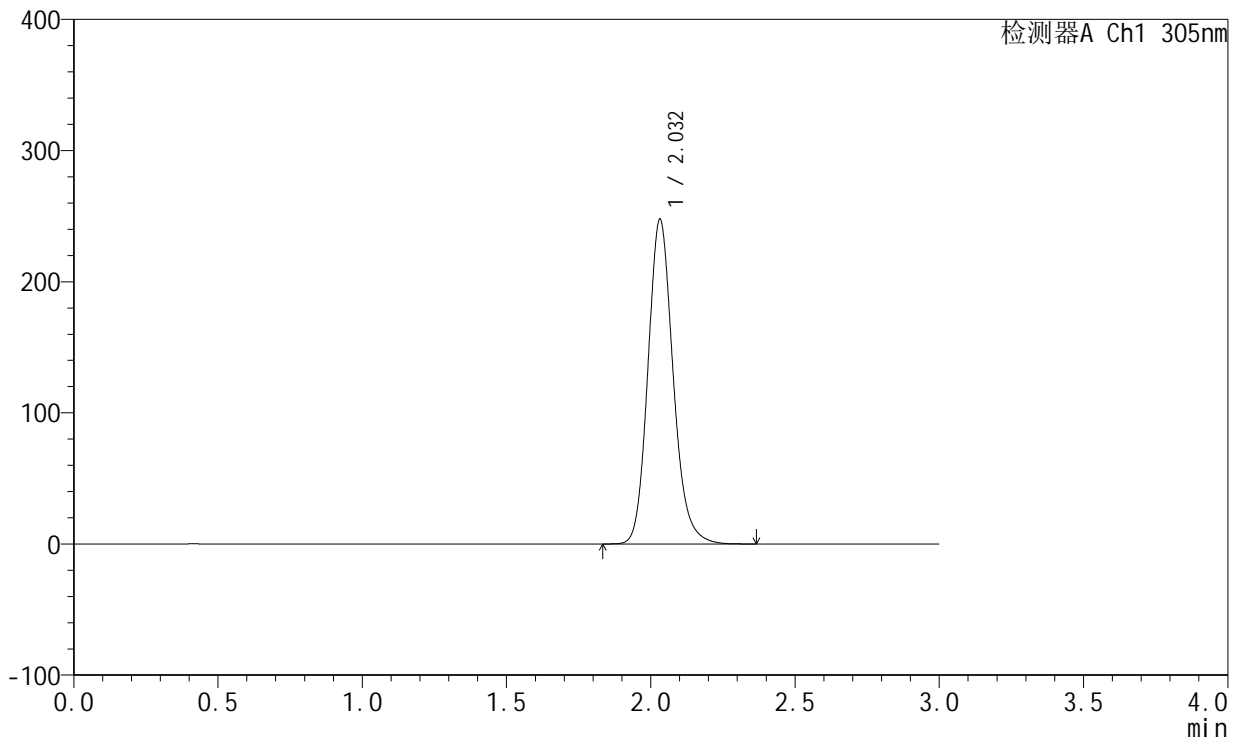
SMF-4060

<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 - 0-151/11-397-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 20:53:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:52:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	1500250	100.000	247452	2690	1.159	--
总计		1500250	100.000	247452			

图43 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



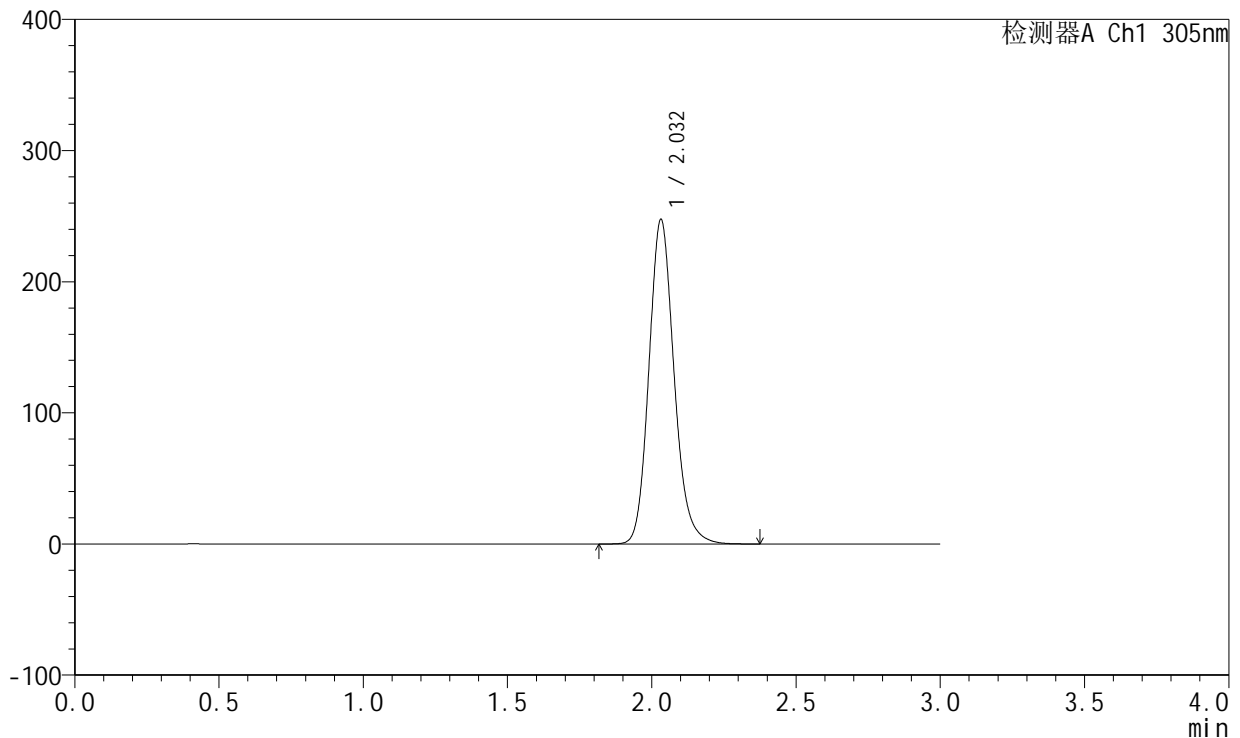
SMF-4060

<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 - 0-151/11-398-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rd-8h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 20:57:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:52:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	1500243	100.000	247385	2690	1.158	--
总计		1500243	100.000	247385			

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



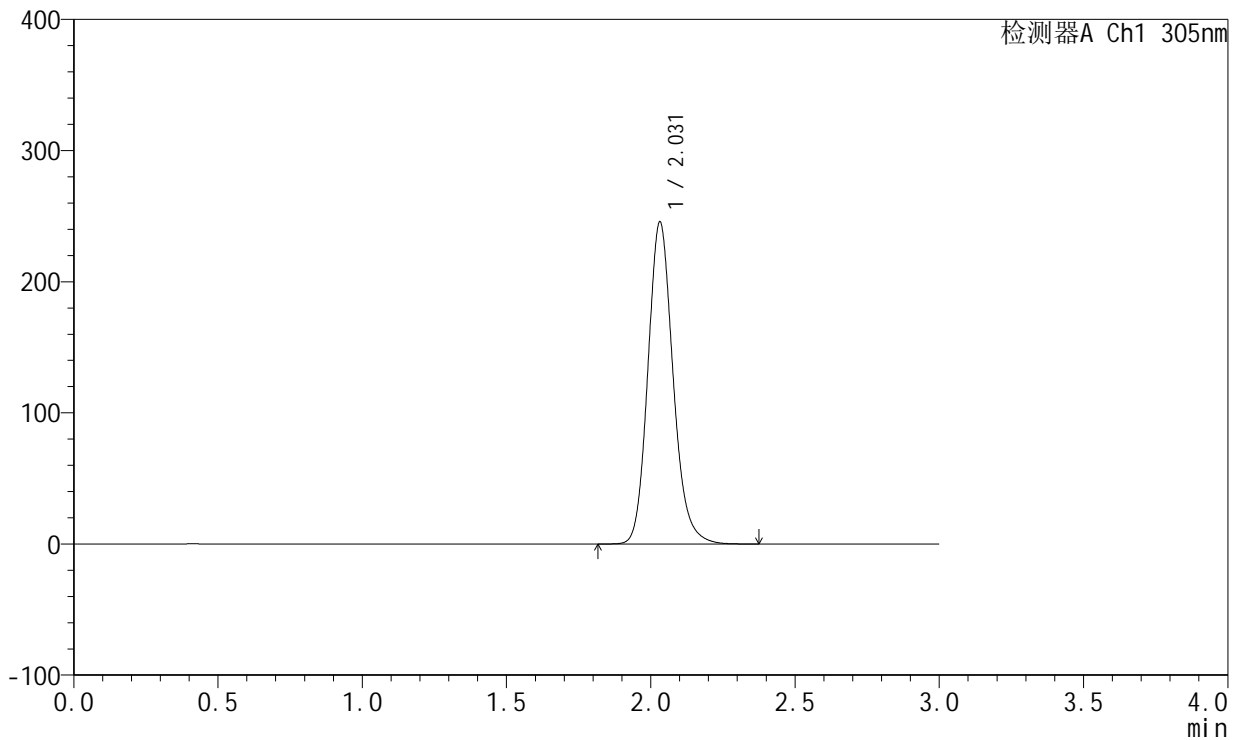
SMF-4060

<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 - 0-151/11-399-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 21:00:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:53:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	1487763	100.000	245543	2692	1.158	--
总计		1487763	100.000	245543			

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



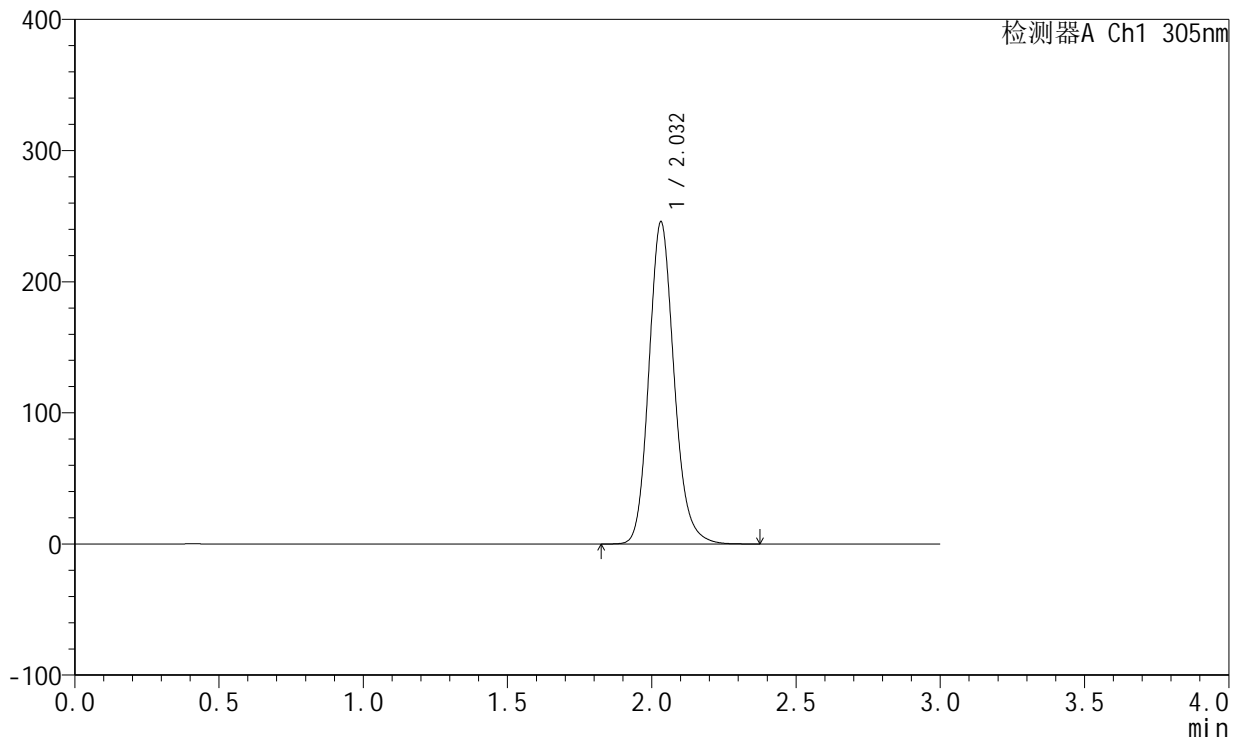
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-400-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 21:03:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:53:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	1488263	100.000	245540	2692	1.158	--
总计		1488263	100.000	245540			

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



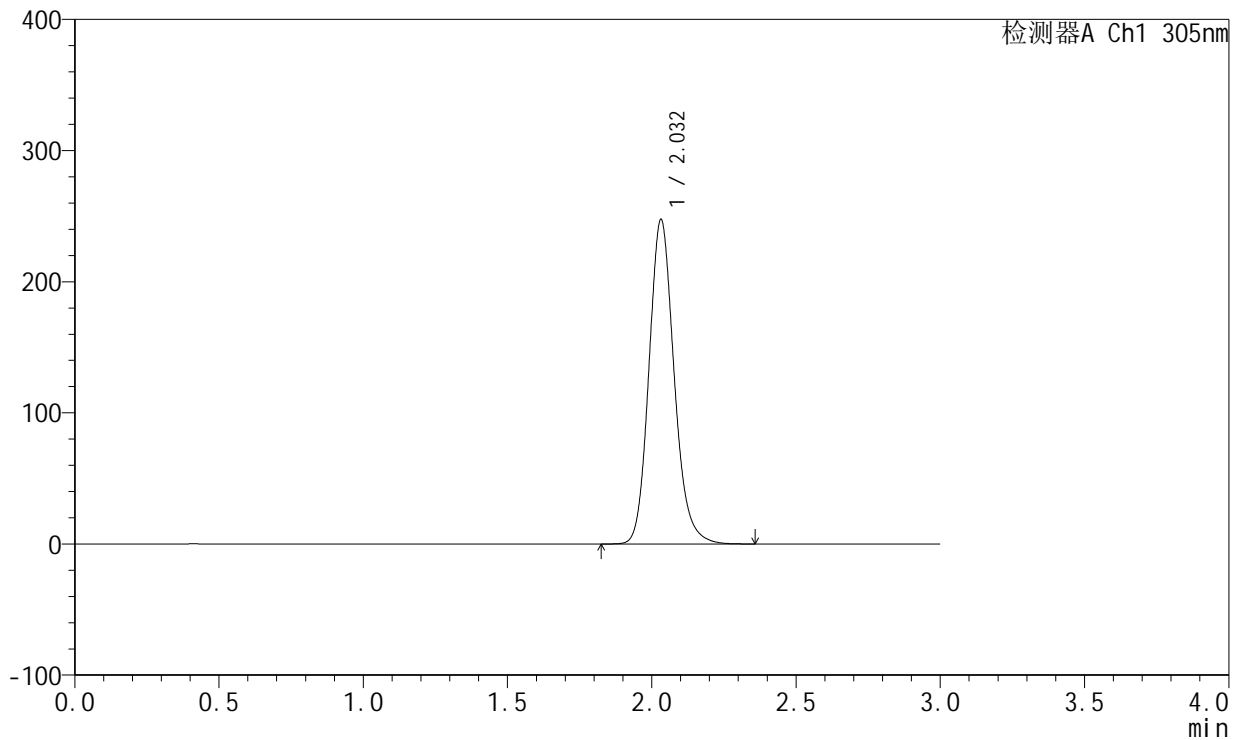
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-401-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rd-8h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 21:07:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:53:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	1498484	100.000	247312	2695	1.158	--
总计		1498484	100.000	247312			

图47 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



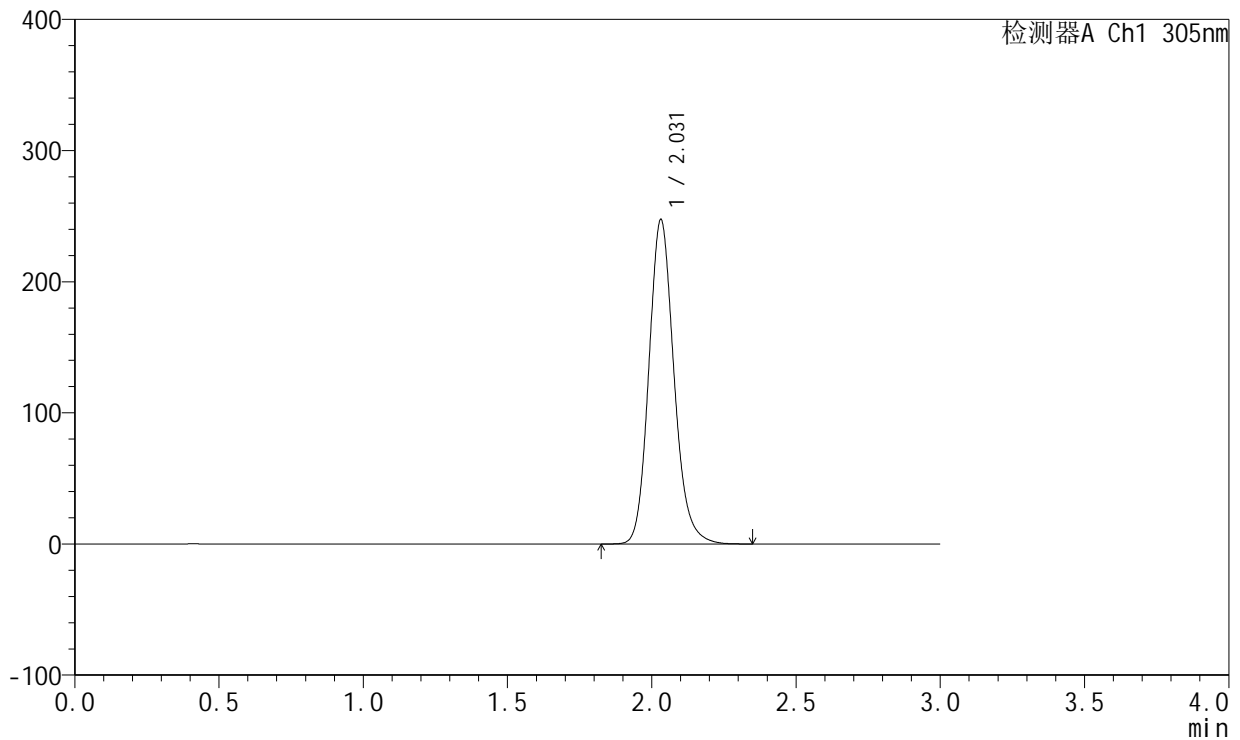
SMF-4060

<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 - 0-151/11-402-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rd-8h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 21:10:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:53:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	1497322	100.000	247346	2693	1.157	--
总计		1497322	100.000	247346			

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



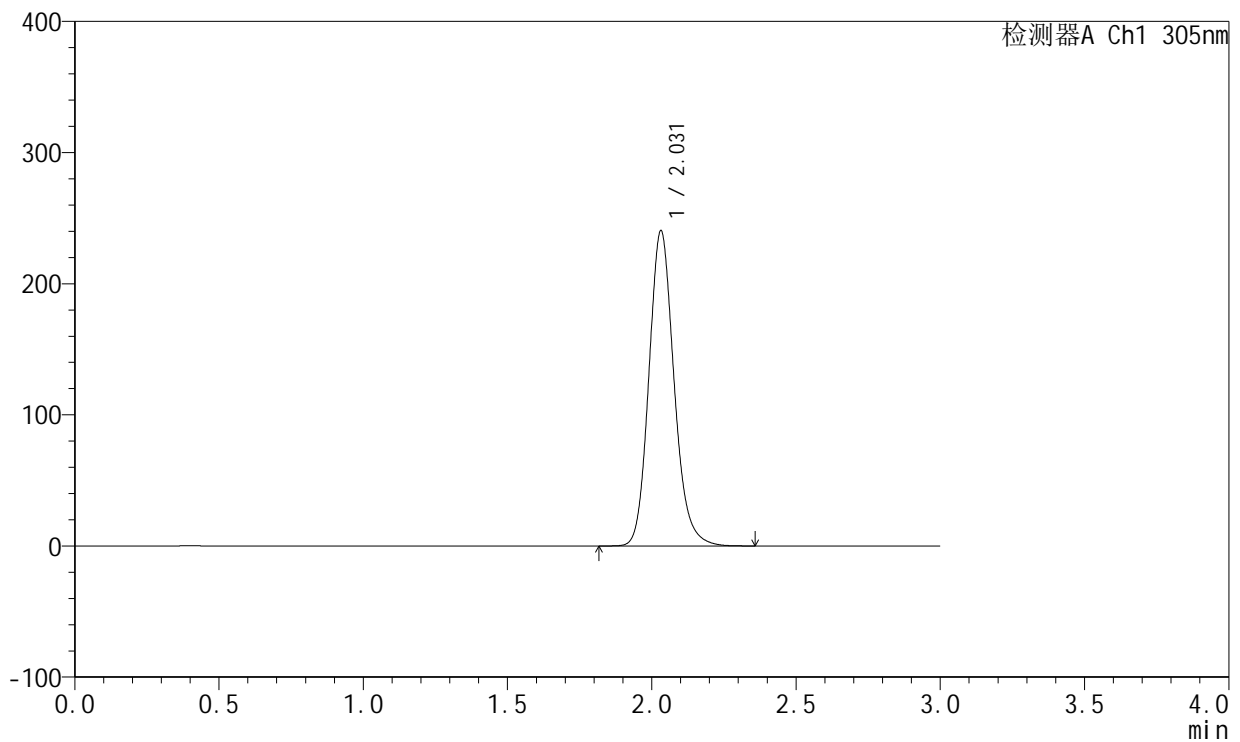
SMF-4060

<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 - 0-151/11-403-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 21:14:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:53:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	1455230	100.000	240356	2696	1.156	--
总计		1455230	100.000	240356			

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



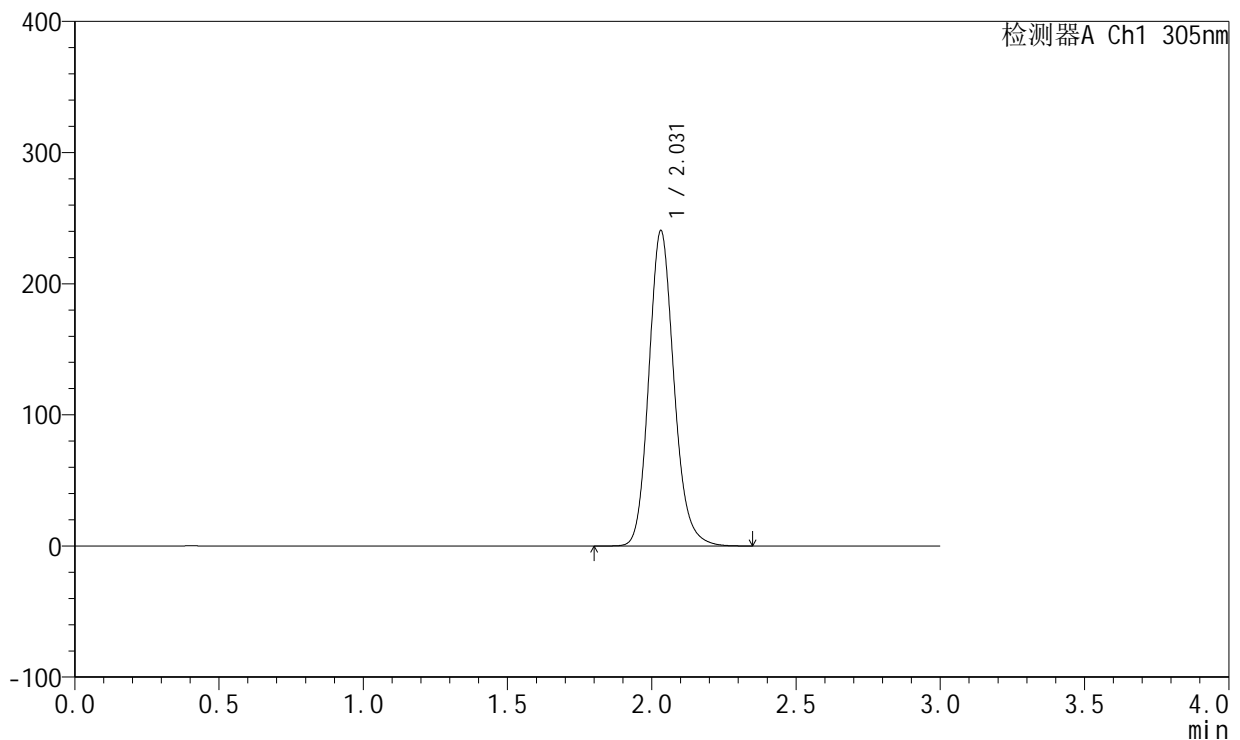
SMF-4060

<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 - 0-151/11-404-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 21:17:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:53:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	1454750	100.000	240467	2698	1.156	--
总计		1454750	100.000	240467			

图50 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



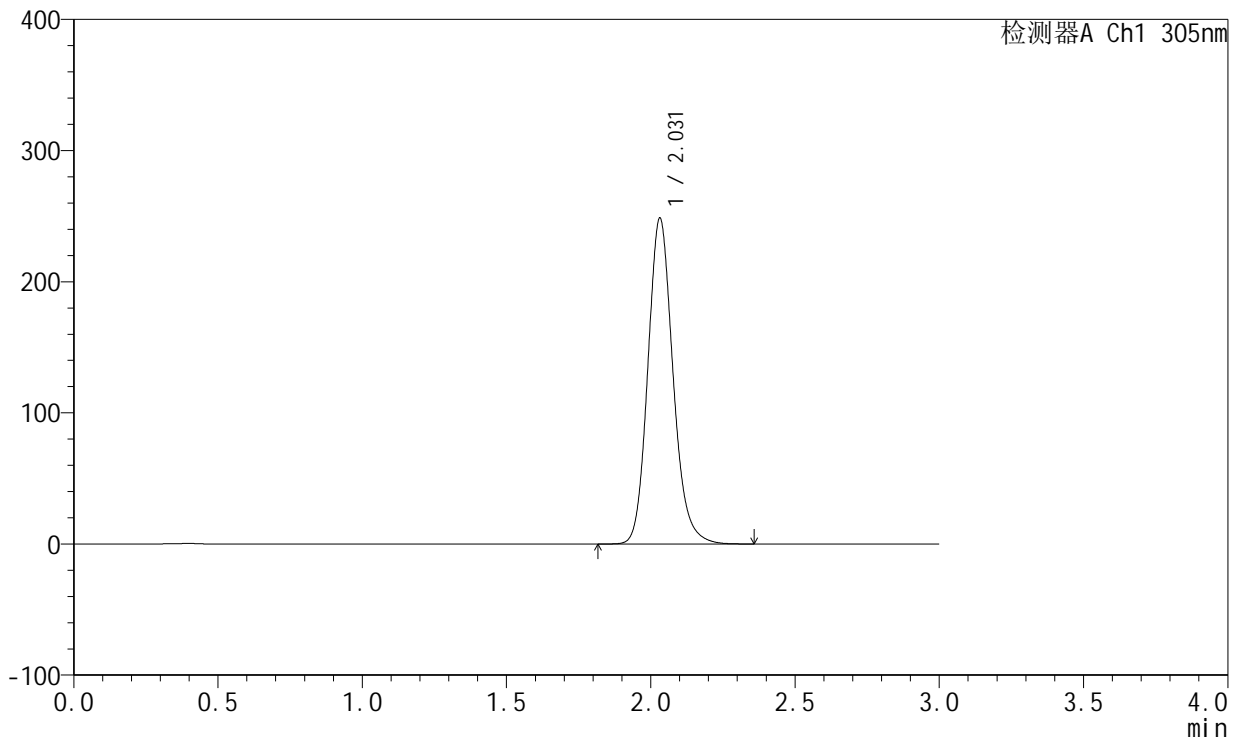
SMF-4060

<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 - 0-151/11-405-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 21:20:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:53:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	1503456	100.000	248433	2697	1.155	--
总计		1503456	100.000	248433			

图51 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



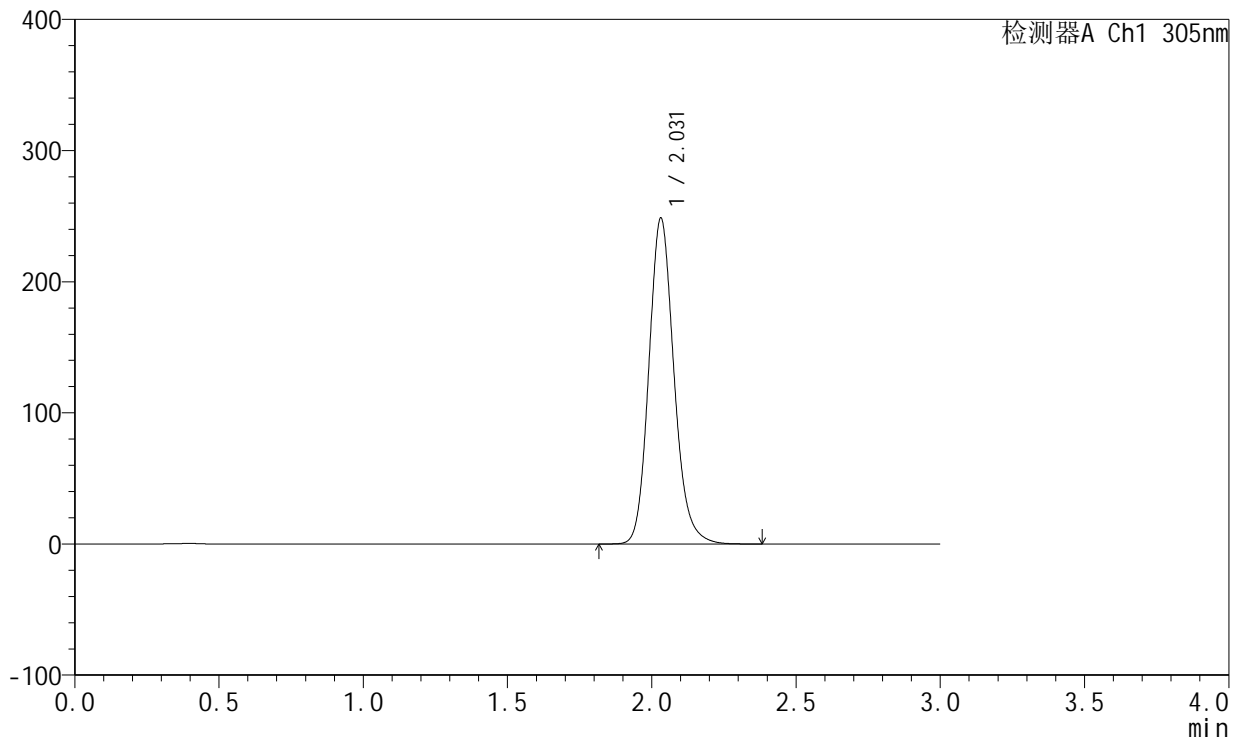
SMF-4060

<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 - 0-151/11-406-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 21:24:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:53:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	1503641	100.000	248475	2698	1.155	--
总计		1503641	100.000	248475			

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



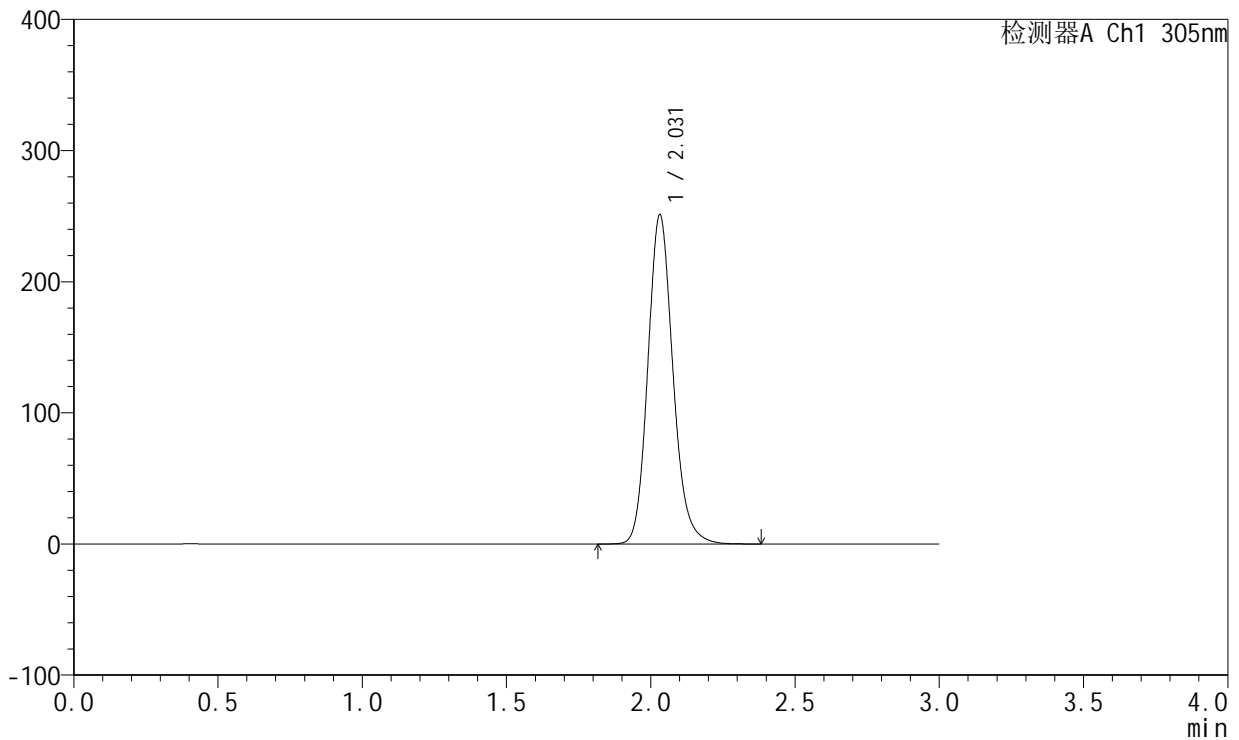
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-407-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 21:27:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:53:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	1519012	100.000	251004	2700	1.155	--
总计		1519012	100.000	251004			

图53 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



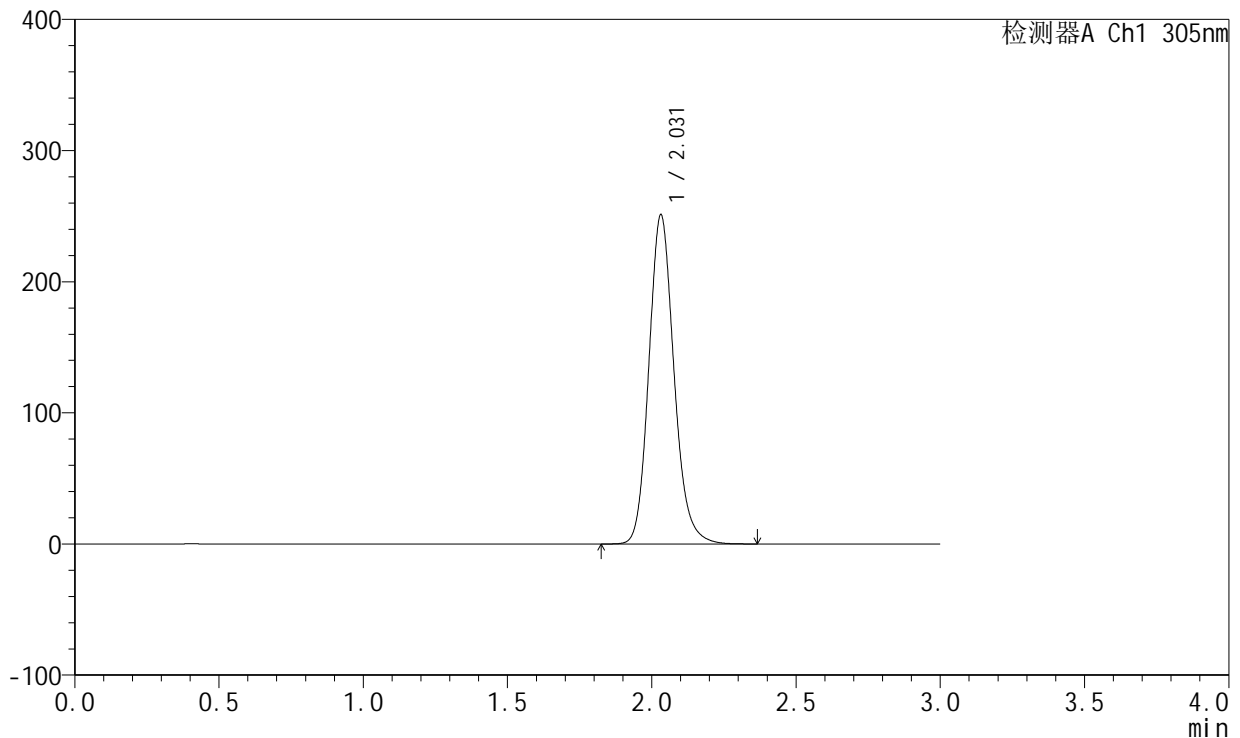
SMF-4060

<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 - 0-151/11-408-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 21:31:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:53:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	1519303	100.000	250955	2696	1.154	--
总计		1519303	100.000	250955			

图54 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



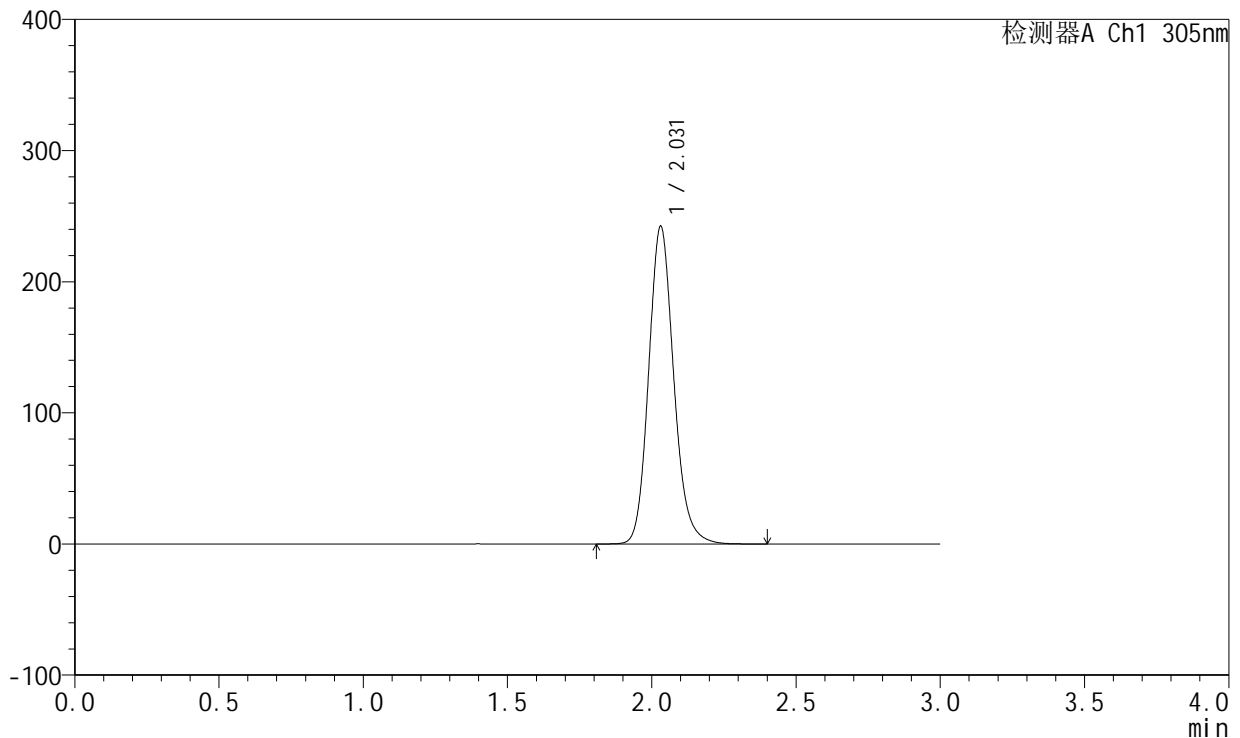
SMF-4060

<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 - 0-151/11-409-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 21:34:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:53:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	1464004	100.000	242340	2702	1.152	--
总计		1464004	100.000	242340			

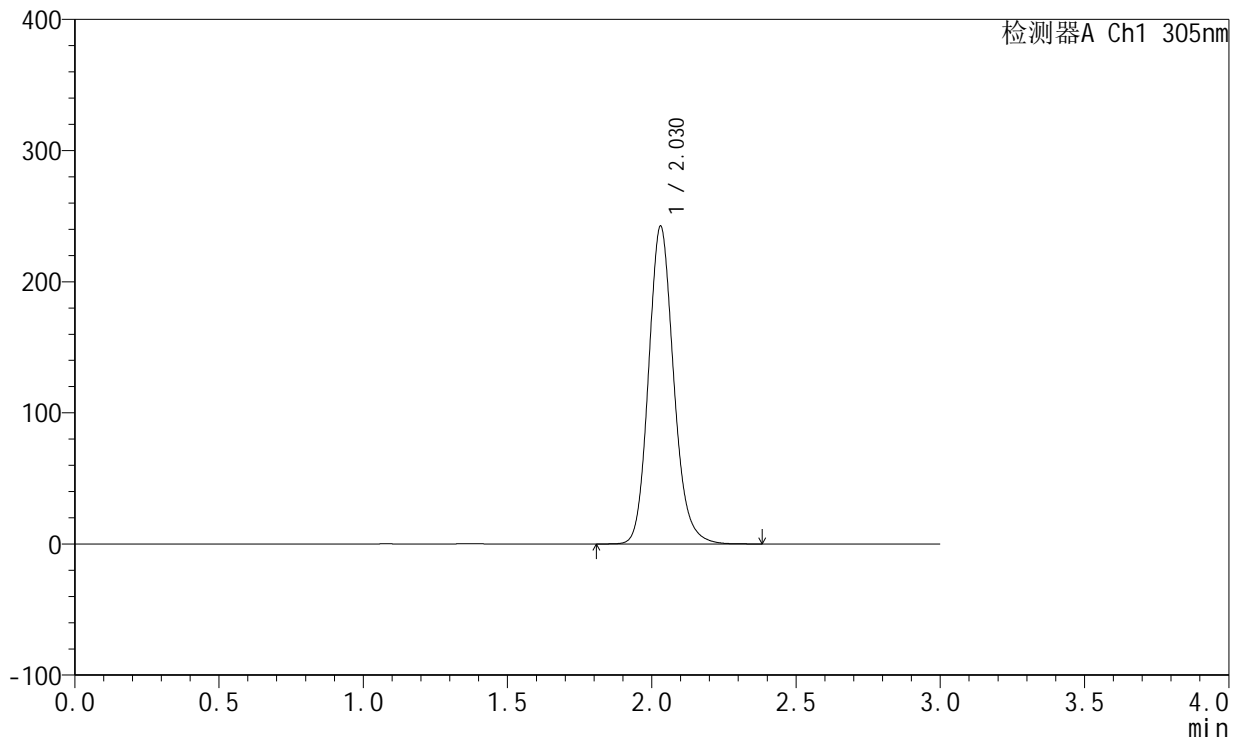
图55 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-410-2 - zzp-z6-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 21:37:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:53:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1463642	100.000	242419	2704	1.151	--
总计		1463642	100.000	242419			

图56 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



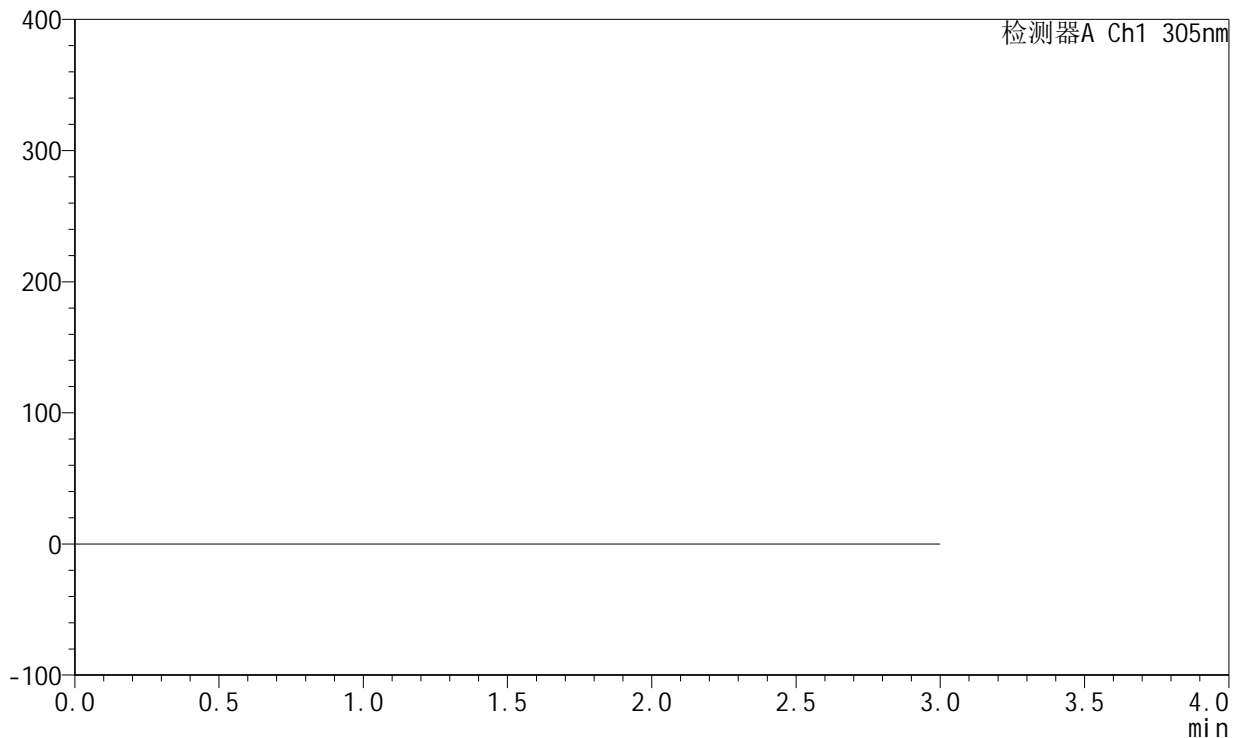
SMF-4060

<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 - 0-151/11-411-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 21:41:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:53:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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



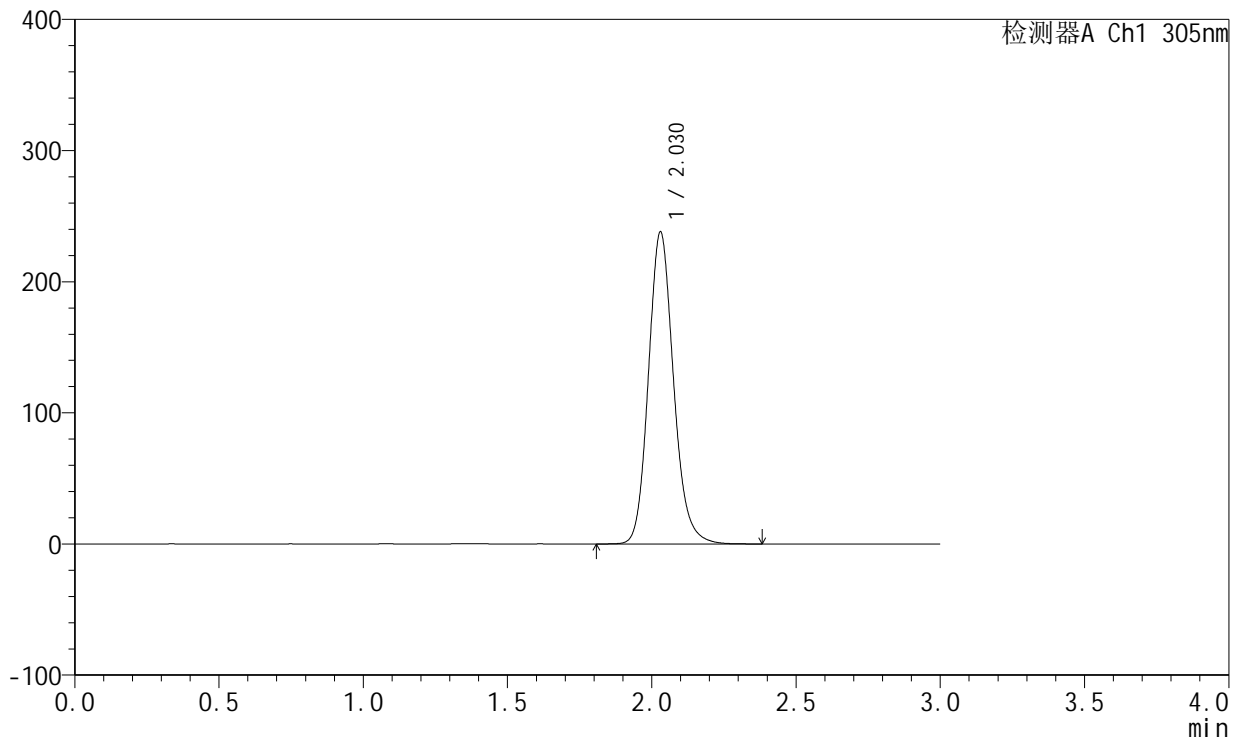
SMF-4060

<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 - 0-151/11-412-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 21:44:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:53:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1435950	100.000	238034	2706	1.150	--
总计		1435950	100.000	238034			

图58 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



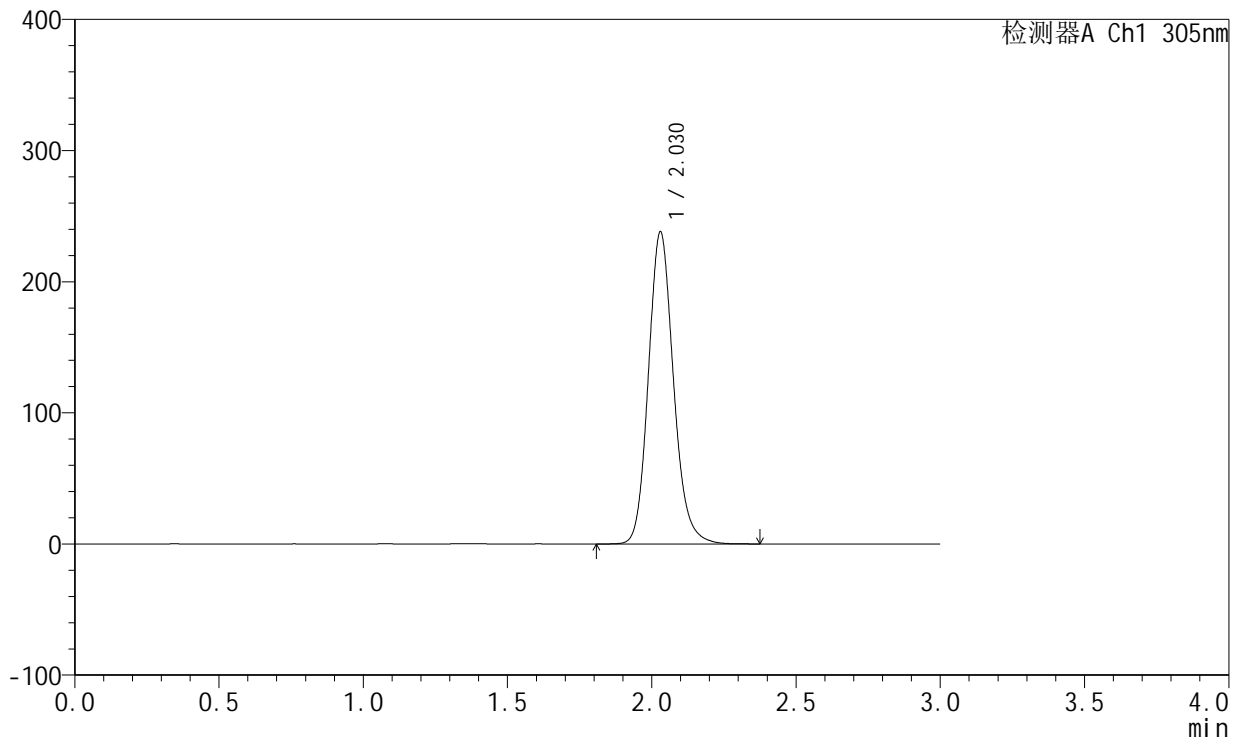
SMF-4060

<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 - 0-151/11-413-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 21:48:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:53:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1436428	100.000	238086	2706	1.150	--
总计		1436428	100.000	238086			

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



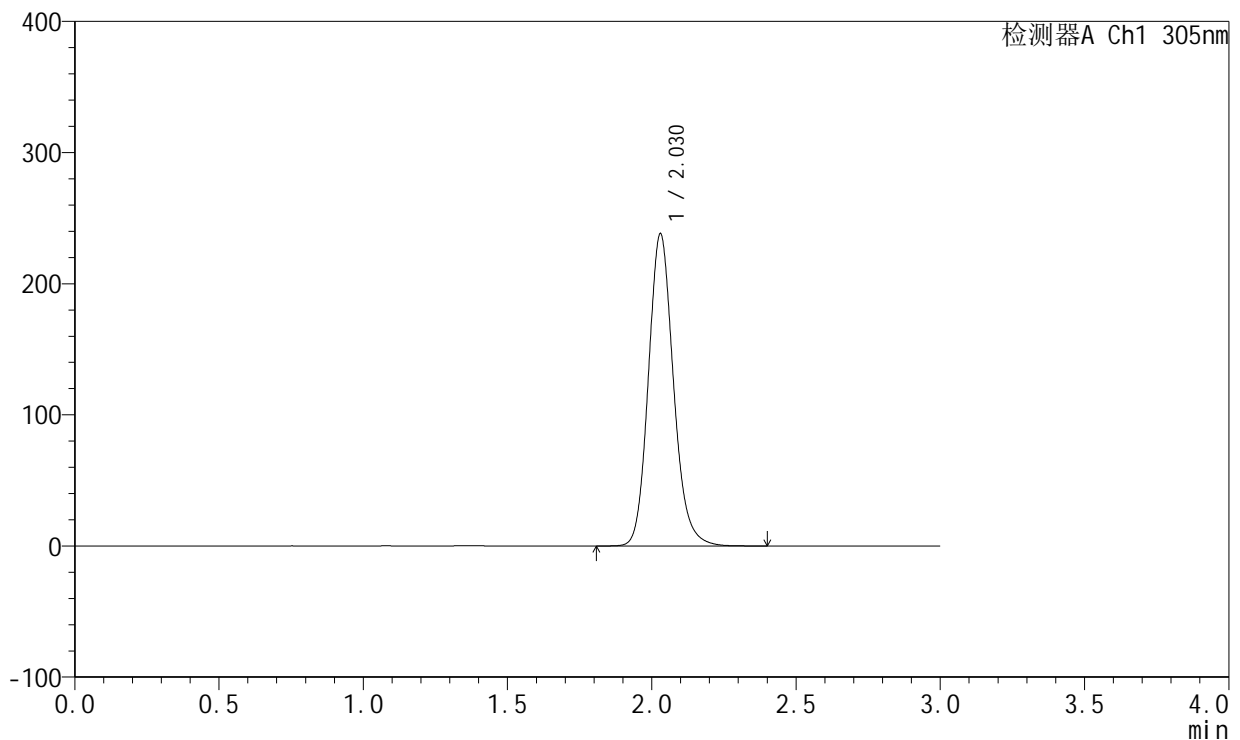
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-414-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 21:51:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:53:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1436217	100.000	238148	2706	1.149	--
总计		1436217	100.000	238148			

图60 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



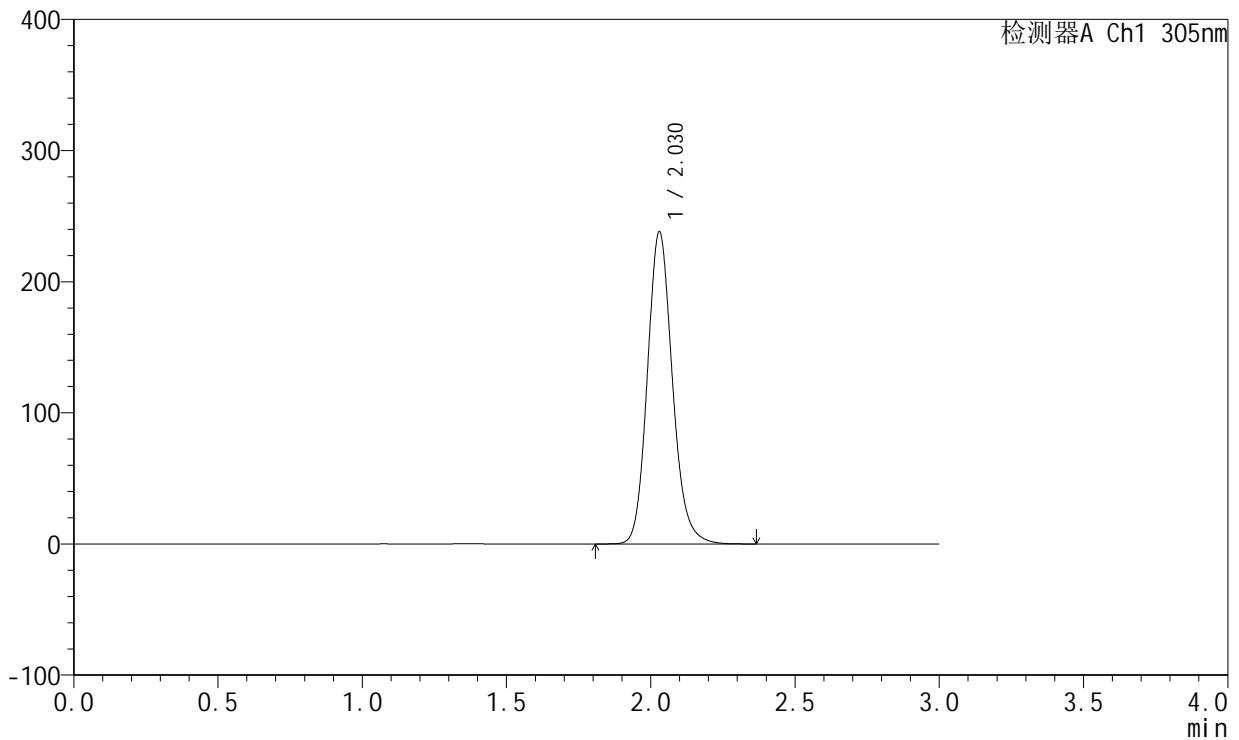
SMF-4060

<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 - 0-151/11-415-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 21:54:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:53:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1436186	100.000	238164	2709	1.148	--
总计		1436186	100.000	238164			

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



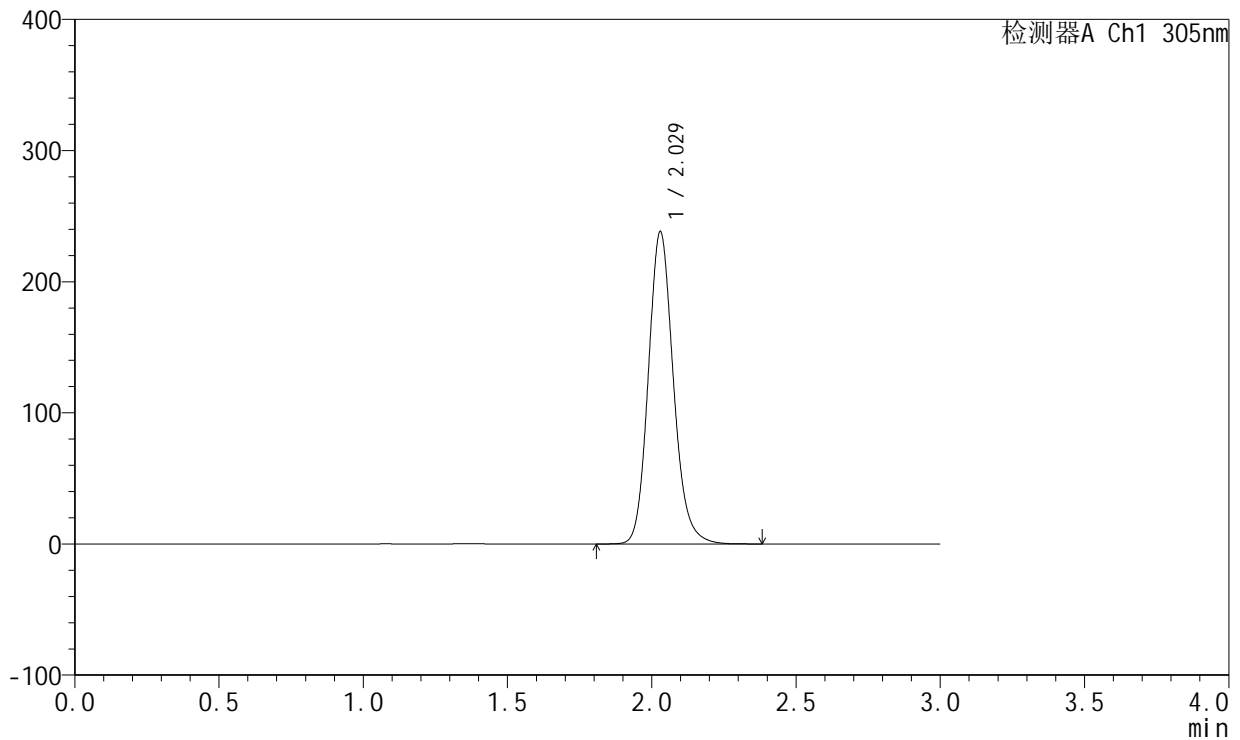
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-416-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 21:58:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:53:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1436715	100.000	238206	2705	1.149	--
总计		1436715	100.000	238206			

图62 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



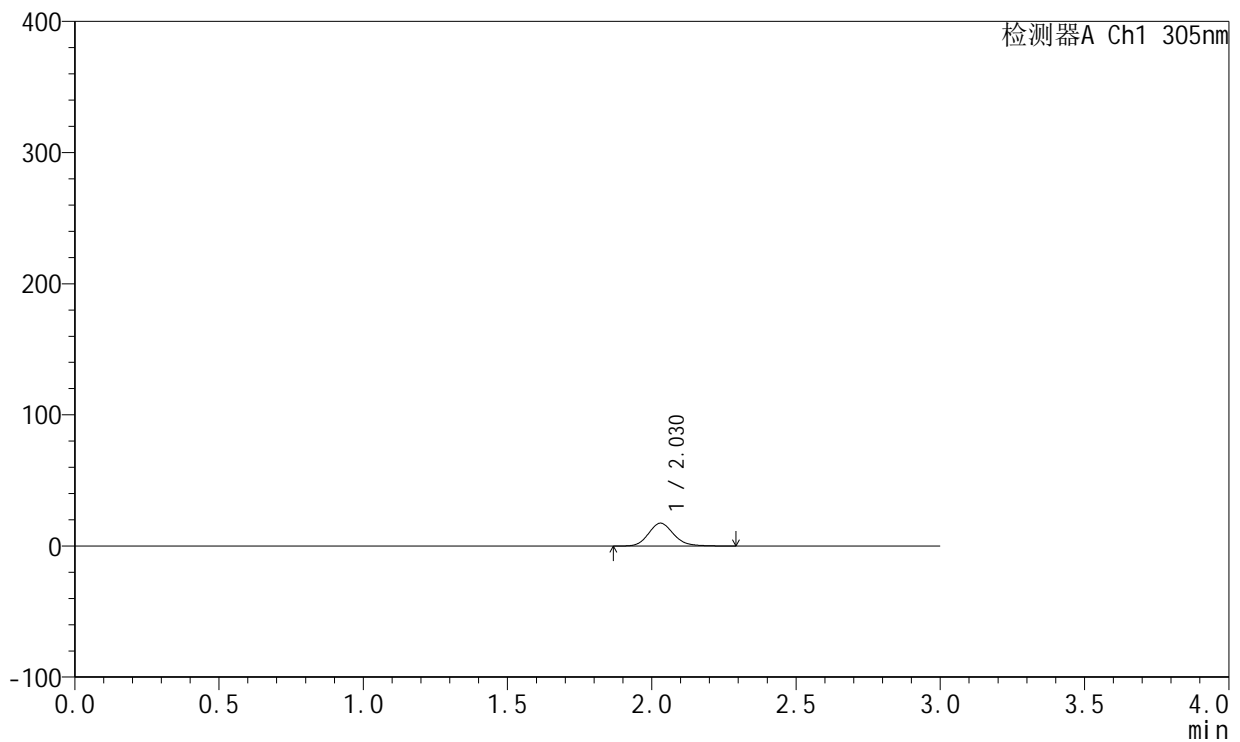
SMF-4060

<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 - 0-151/11-417-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 22:01:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:53:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	104890	100.000	17441	2709	1.145	--
总计		104890	100.000	17441			

图63 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



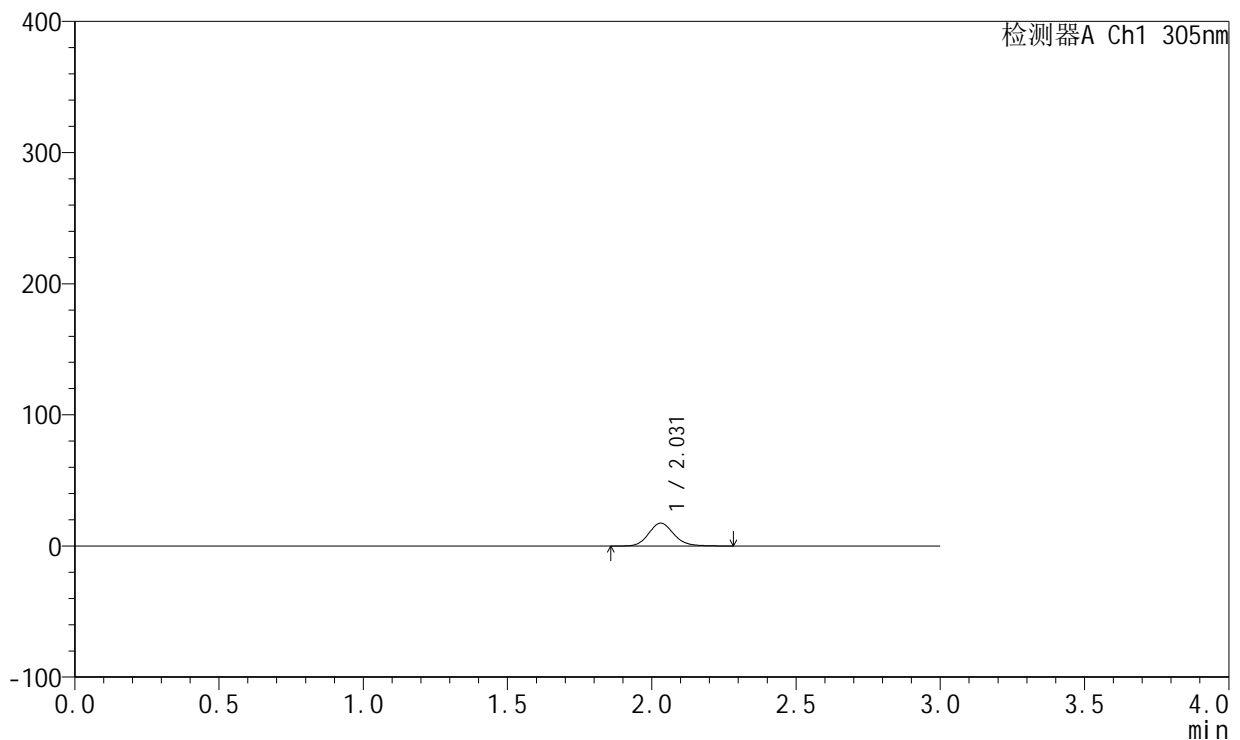
SMF-4060

<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 - 0-151/11-418-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 22:05:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:53:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	104950	100.000	17448	2713	1.143	--
总计		104950	100.000	17448			

图64 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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

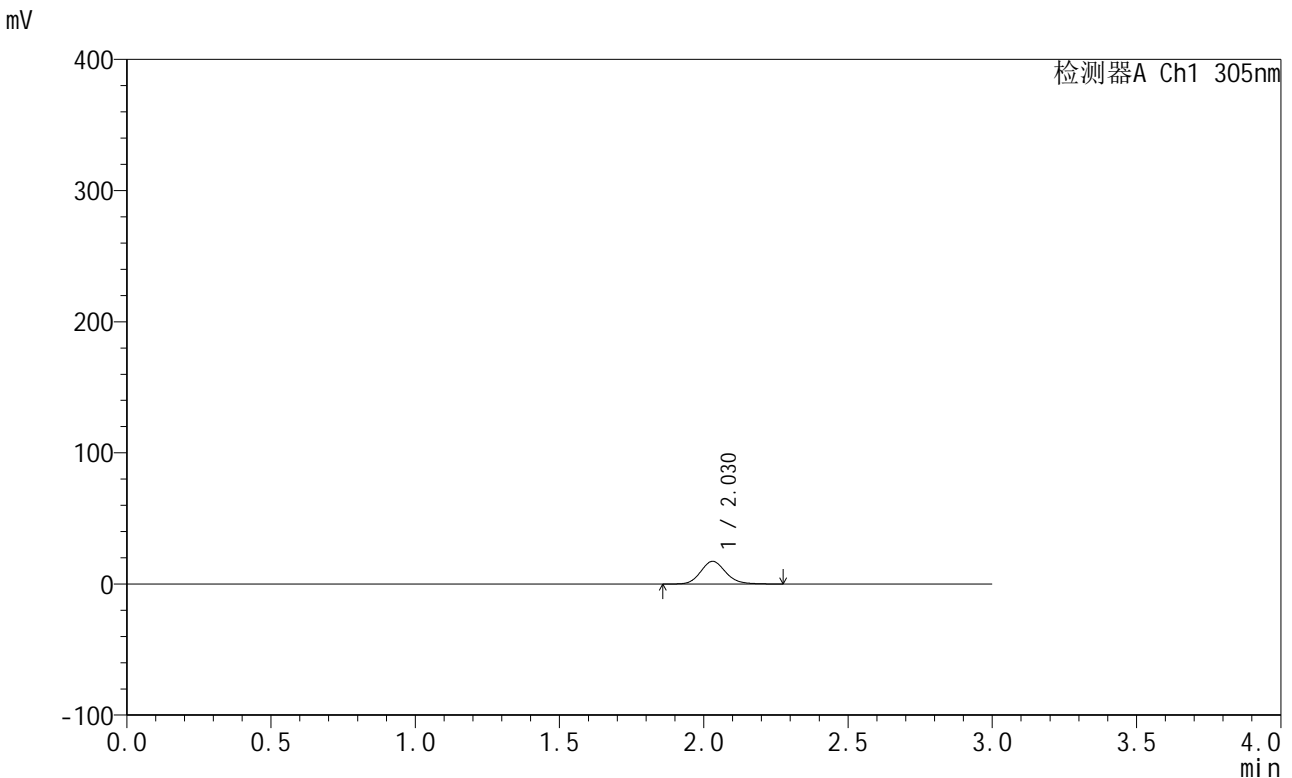


SMF-4060

<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 - 0-151/11-419-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 22:08:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:53:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	103888	100.000	17314	2719	1.143	--
总计		103888	100.000	17314			

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



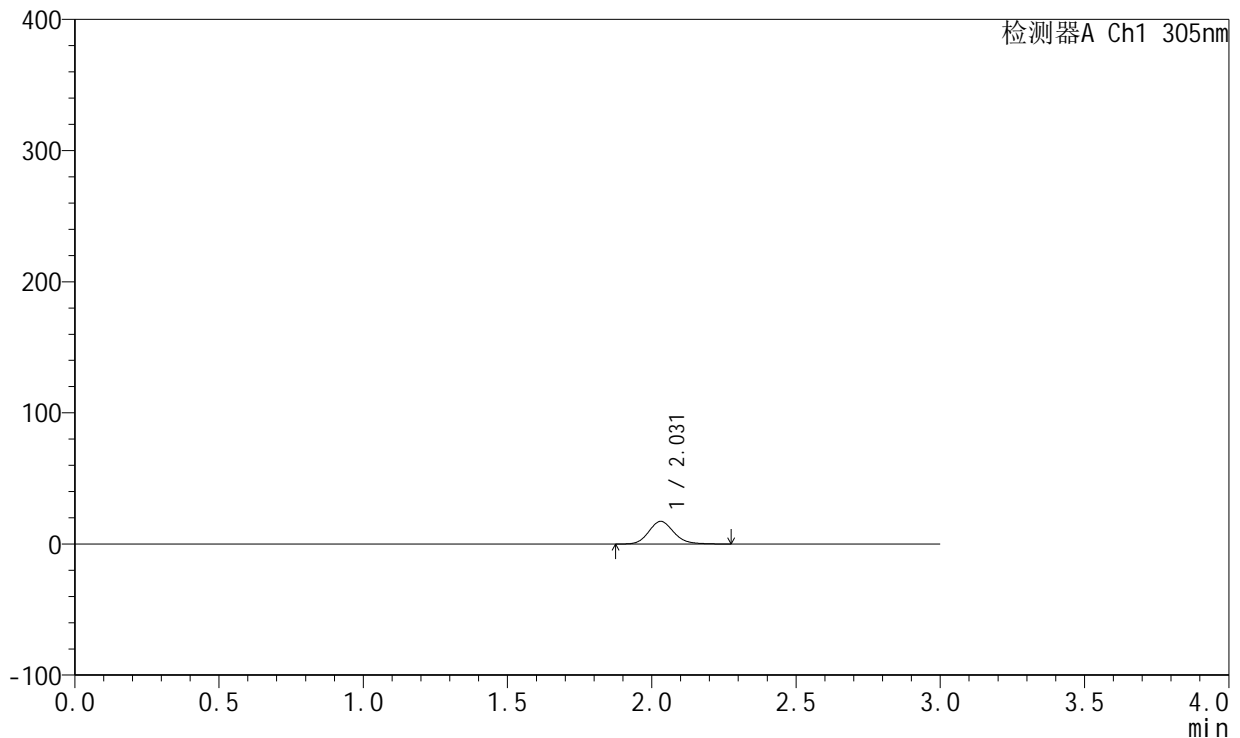
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-420-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 22:11:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:53:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	103989	100.000	17285	2712	1.149	--
总计		103989	100.000	17285			

图66 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



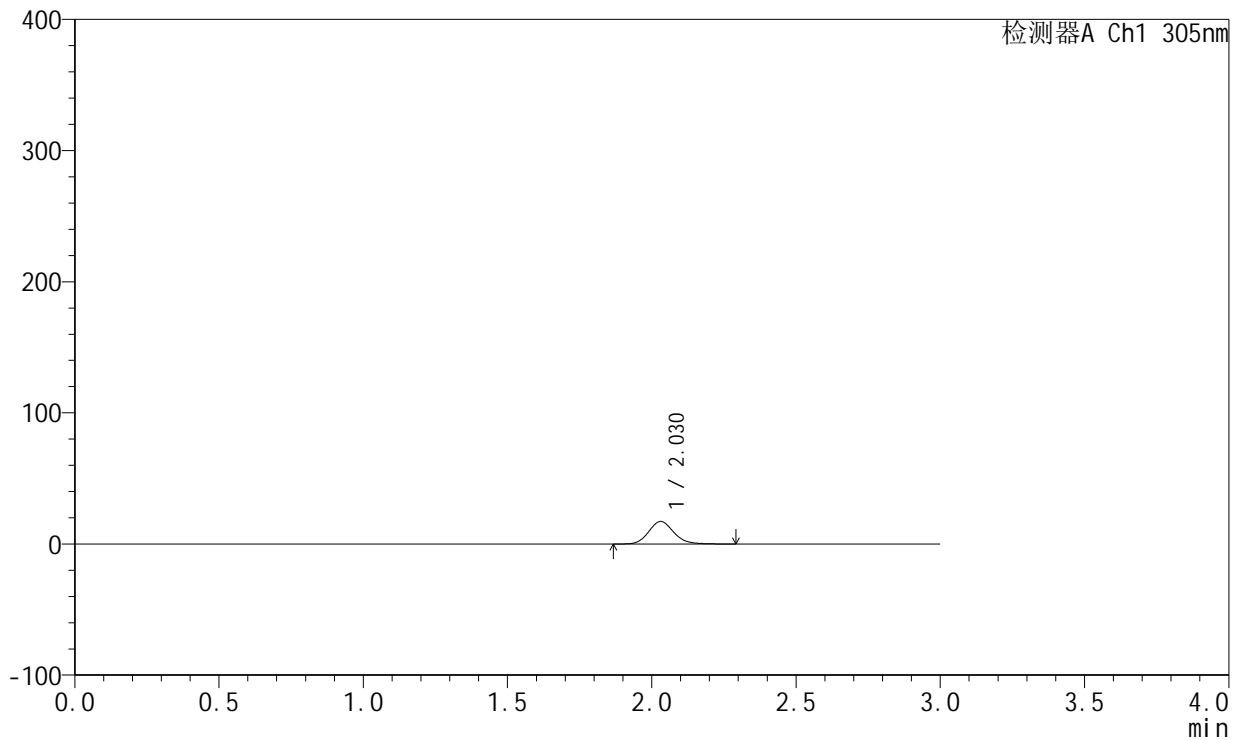
SMF-4060

<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 - 0-151/11-421-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 22:15:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:54:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	103439	100.000	17203	2715	1.143	--
总计		103439	100.000	17203			

图67 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



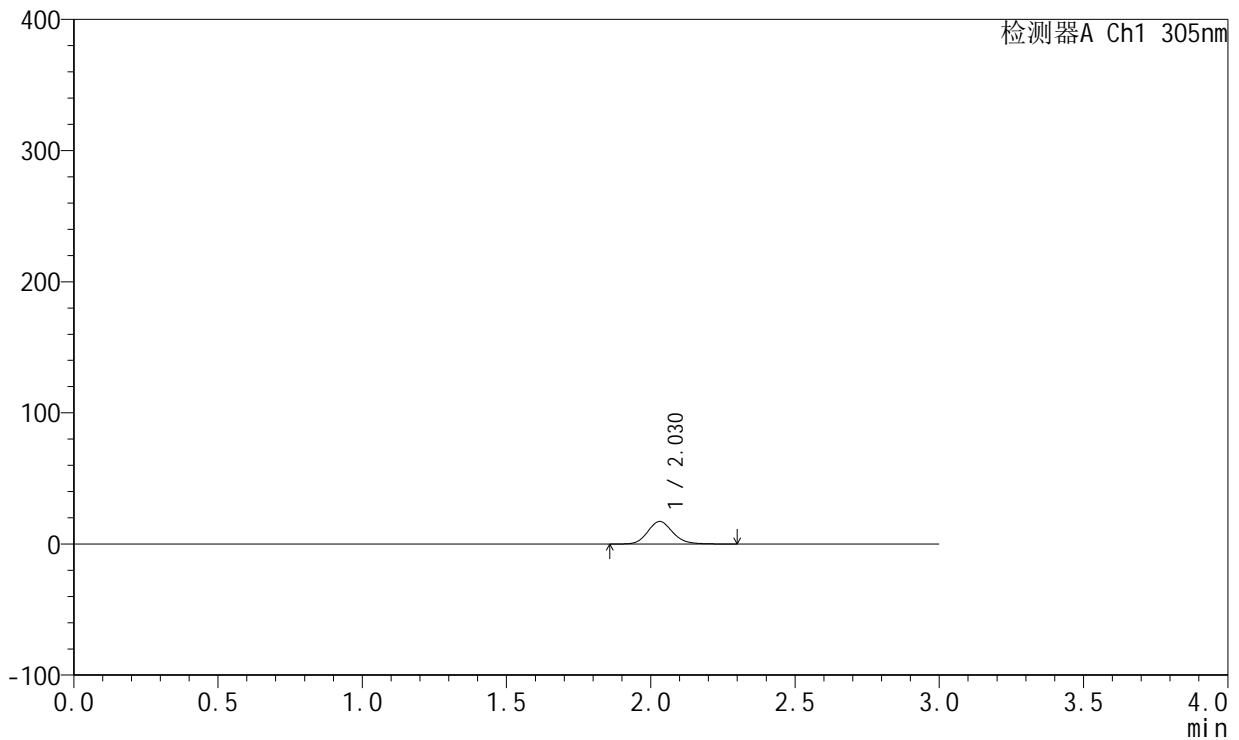
SMF-4060

<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 - 0-151/11-422-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 22:18:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:54:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	103484	100.000	17204	2716	1.144	--
总计		103484	100.000	17204			

图68 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



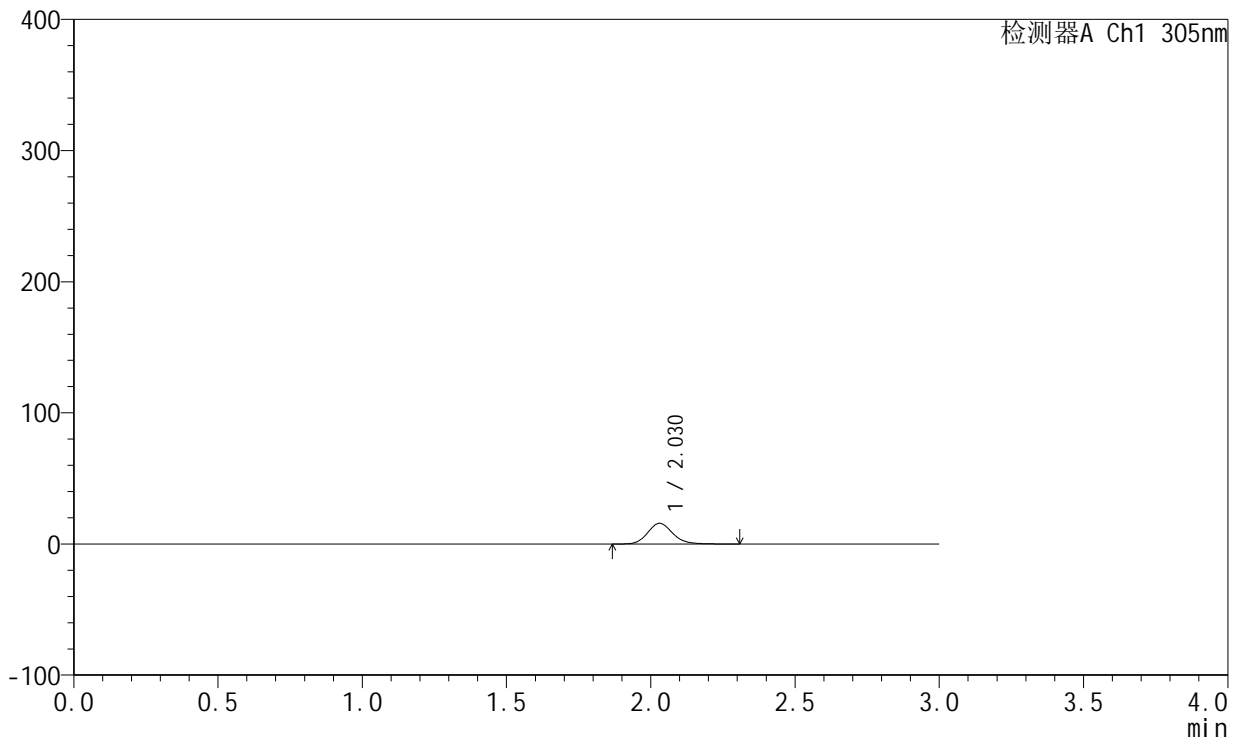
SMF-4060

<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 - 0-151/11-423-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 22:22:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:54:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	94715	100.000	15756	2724	1.145	--
总计		94715	100.000	15756			

图69 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



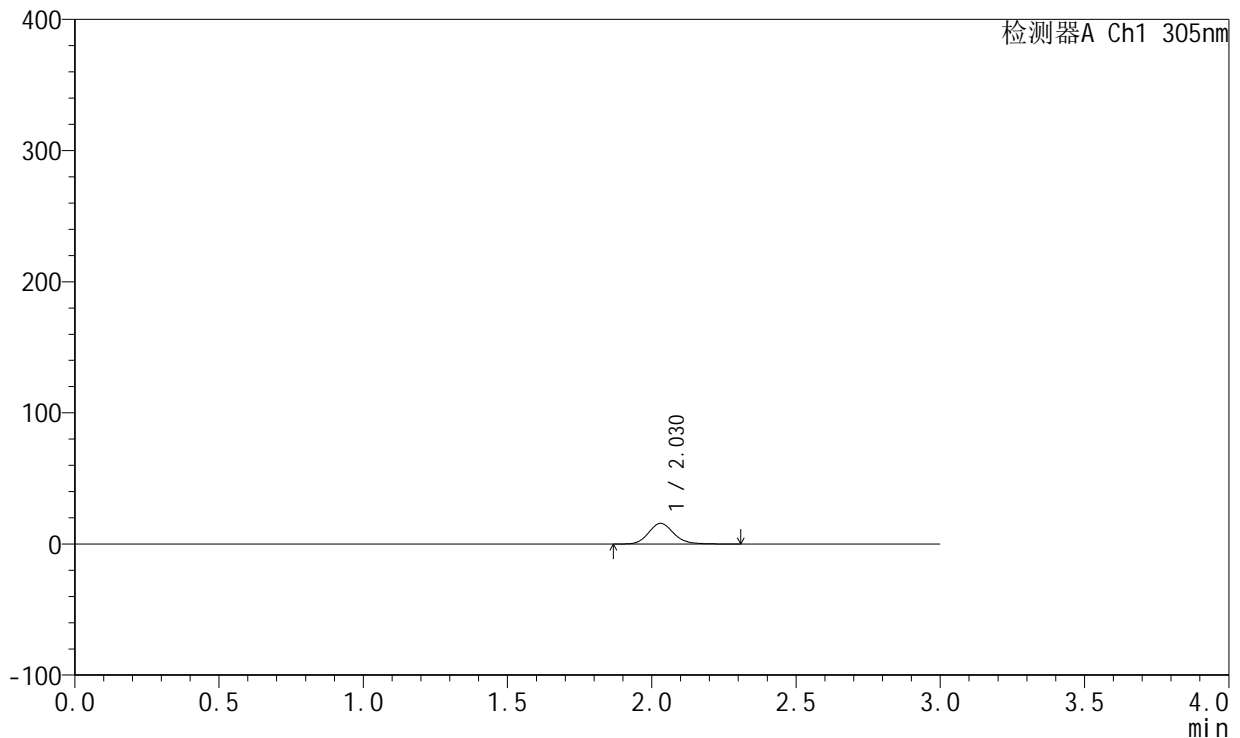
SMF-4060

<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 - 0-151/11-424-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 22:25:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:54:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	94973	100.000	15772	2710	1.146	--
总计		94973	100.000	15772			

图70 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



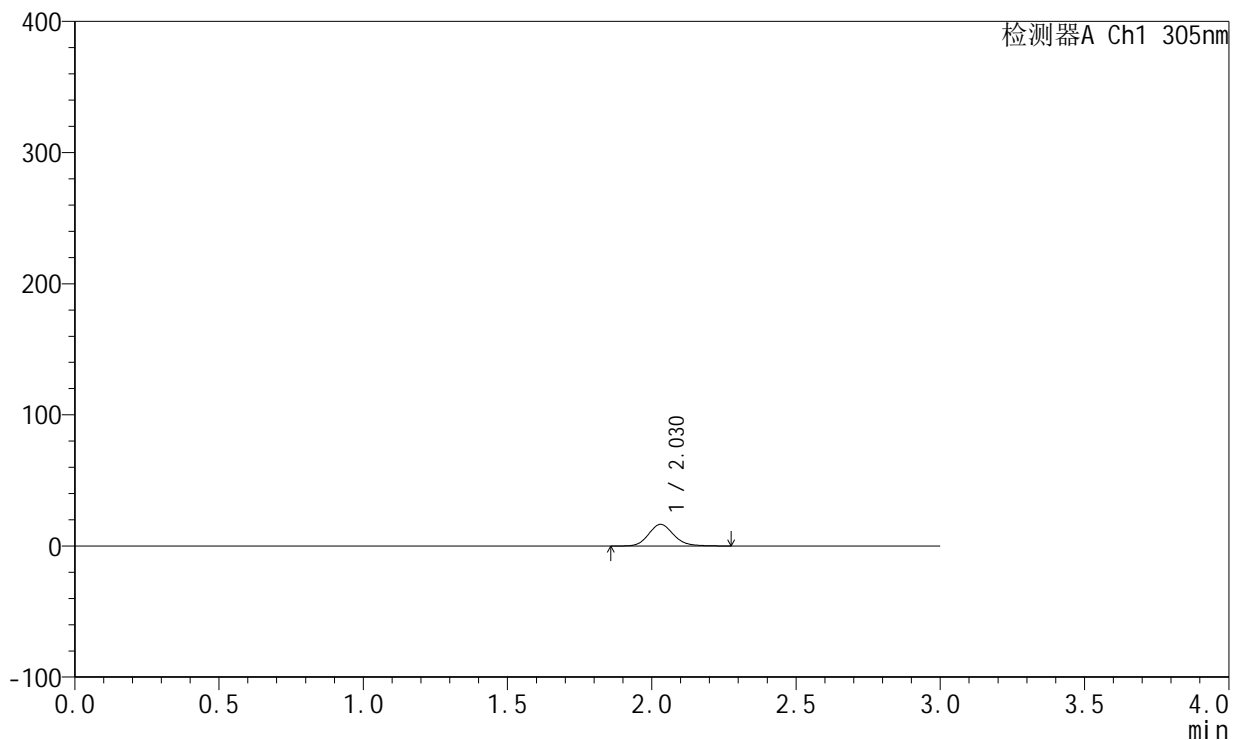
SMF-4060

<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 - 0-151/11-425-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 22:28:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:54:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	99051	100.000	16484	2720	1.145	--
总计		99051	100.000	16484			

图71 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



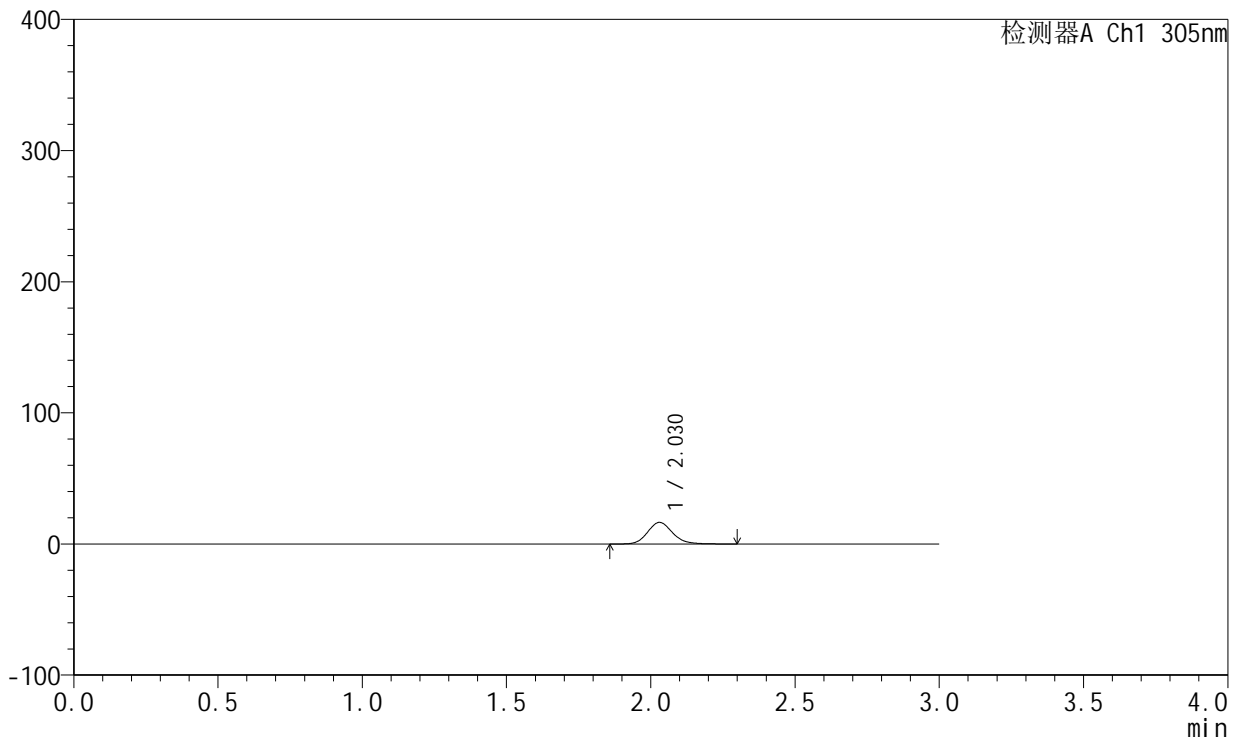
SMF-4060

<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 - 0-151/11-426-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rd-0.5h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 22:32:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:54:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	99215	100.000	16487	2716	1.146	--
总计		99215	100.000	16487			

图72 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



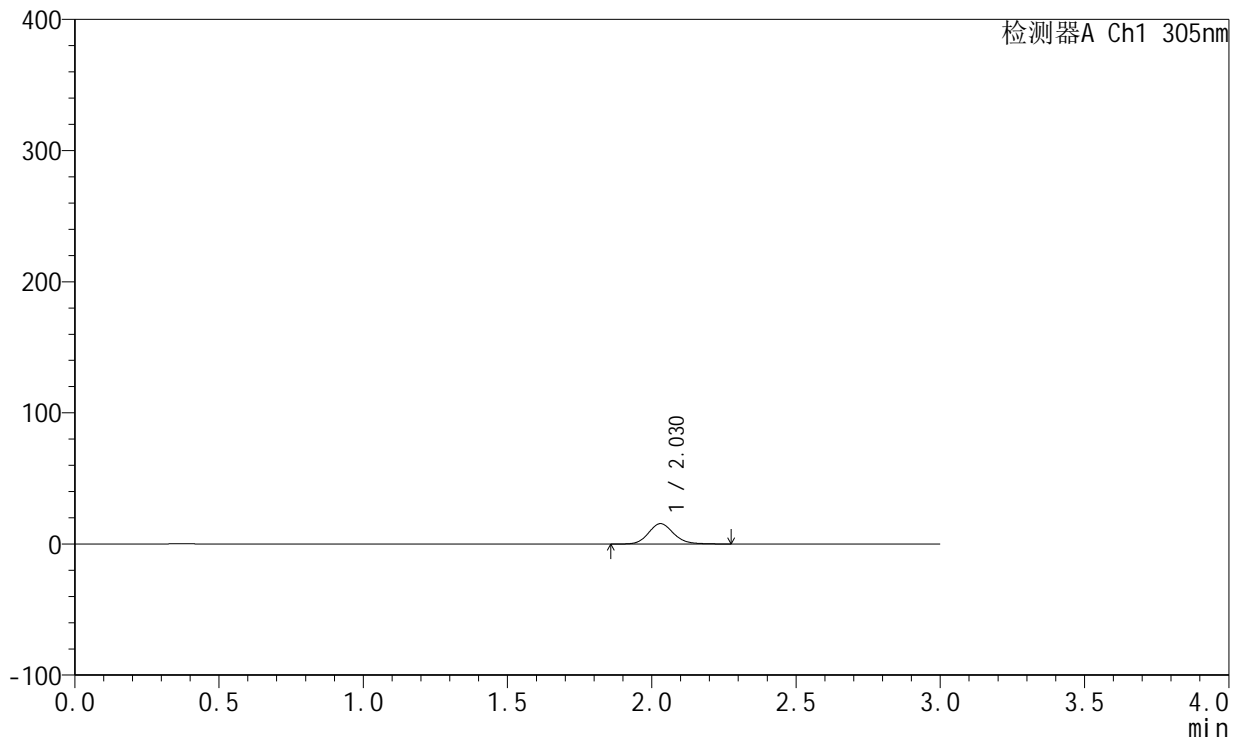
SMF-4060

<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 - 0-151/11-427-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 22:35:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:54:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	93263	100.000	15508	2713	1.139	--
总计		93263	100.000	15508			

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



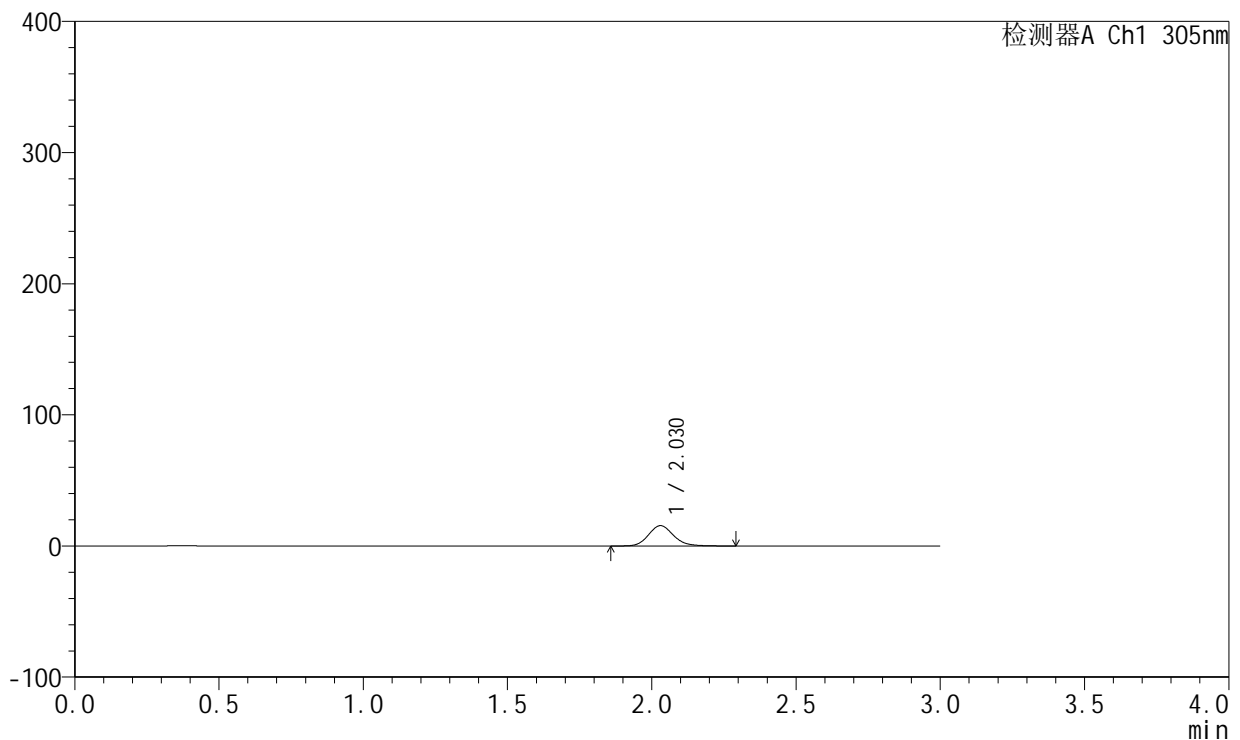
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-428-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 22:39:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:54:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	93412	100.000	15527	2714	1.145	--
总计		93412	100.000	15527			

图74 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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

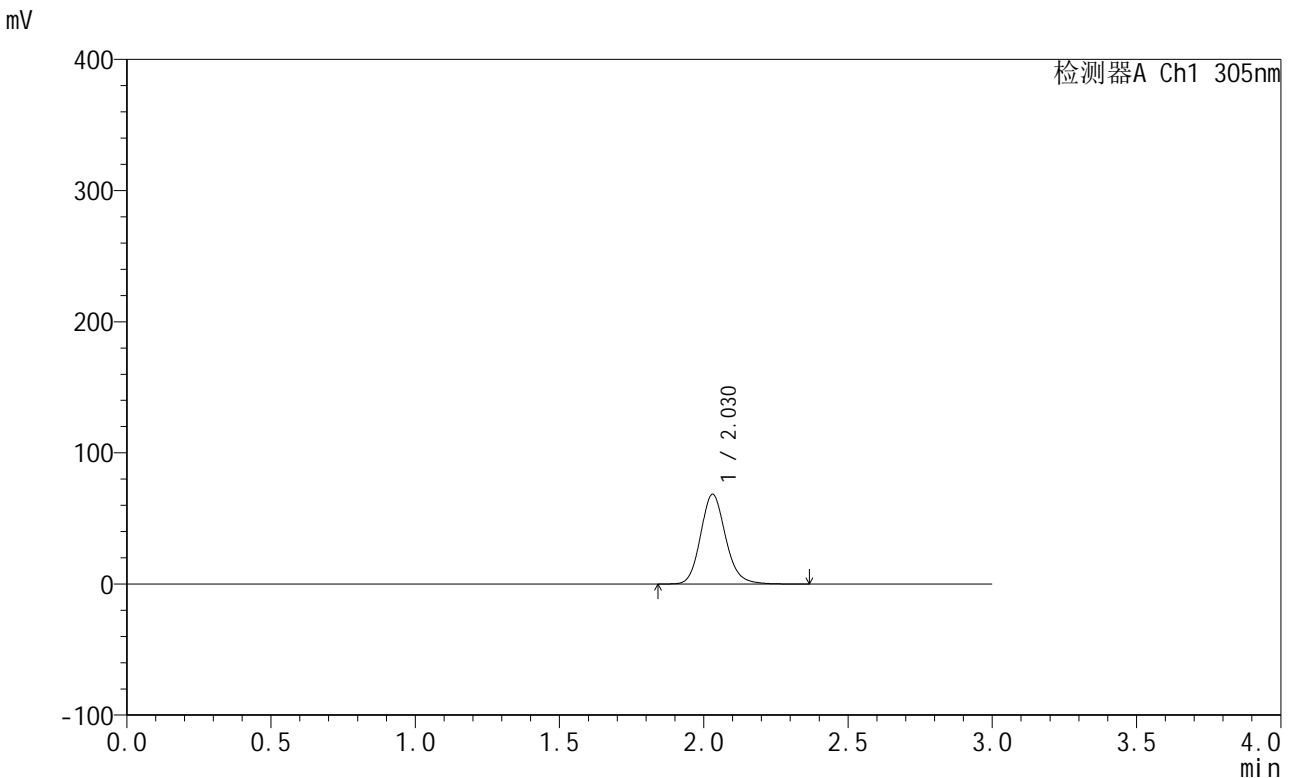


SMF-4060

<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 - 0-151/11-429-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 22:42:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:54:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	412084	100.000	68416	2713	1.145	--
总计		412084	100.000	68416			

图75 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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

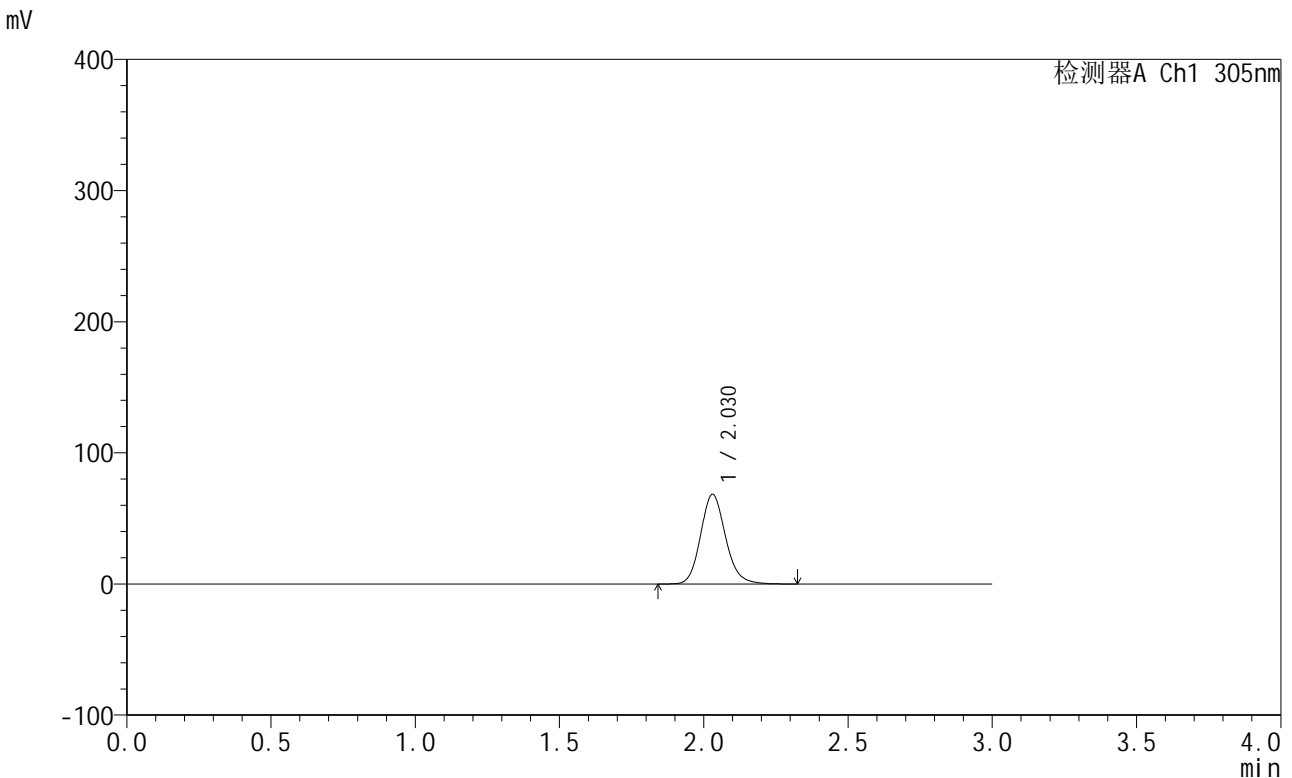


SMF-4060

<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 - 0-151/11-430-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 22:45:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:54:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	411617	100.000	68398	2716	1.145	--
总计		411617	100.000	68398			

图76 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



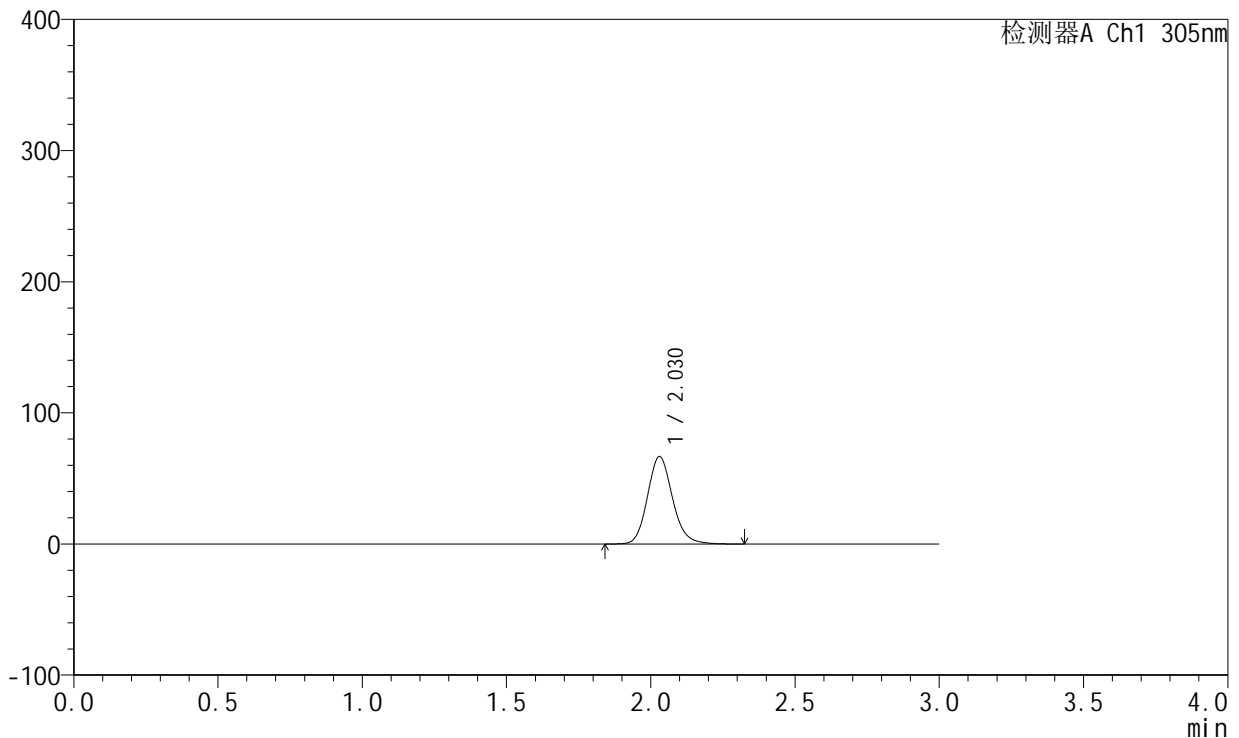
SMF-4060

<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 - 0-151/11-431-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 22:49:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:54:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	401250	100.000	66699	2715	1.143	--
总计		401250	100.000	66699			

图77 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



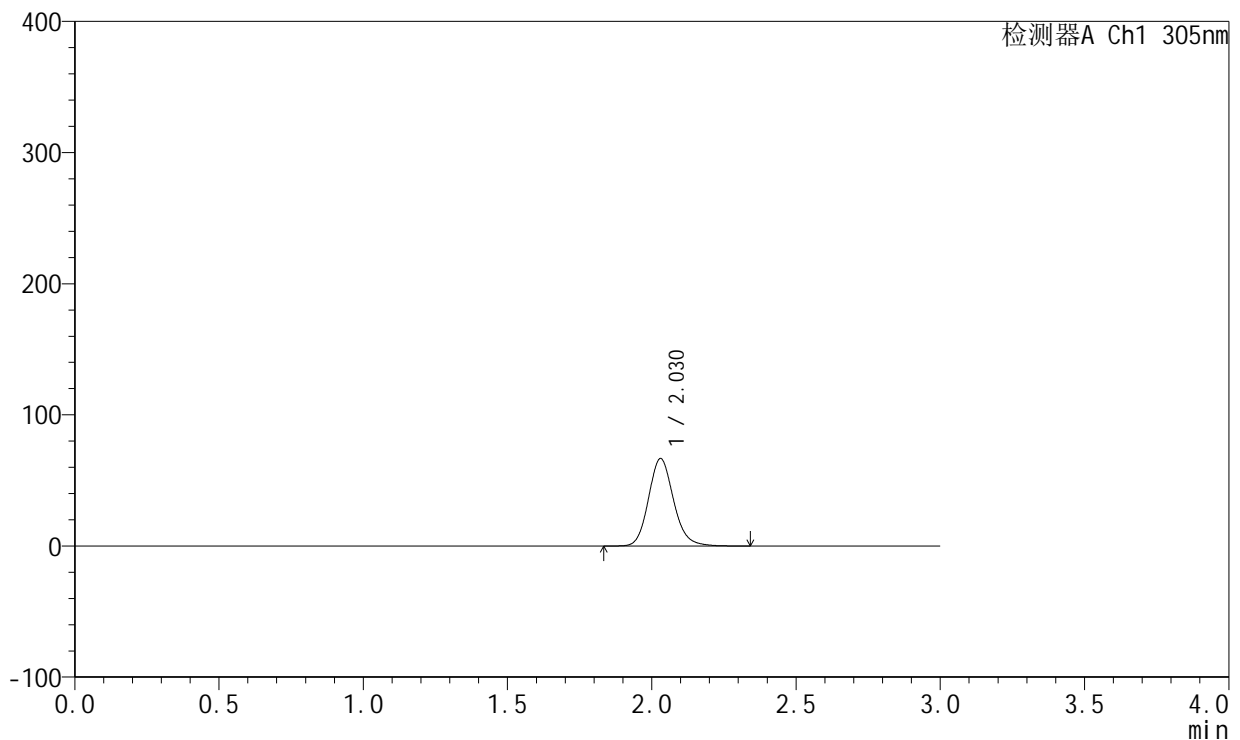
SMF-4060

<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 - 0-151/11-432-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 22:52:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:54:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	401839	100.000	66716	2711	1.145	--
总计		401839	100.000	66716			

图78 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



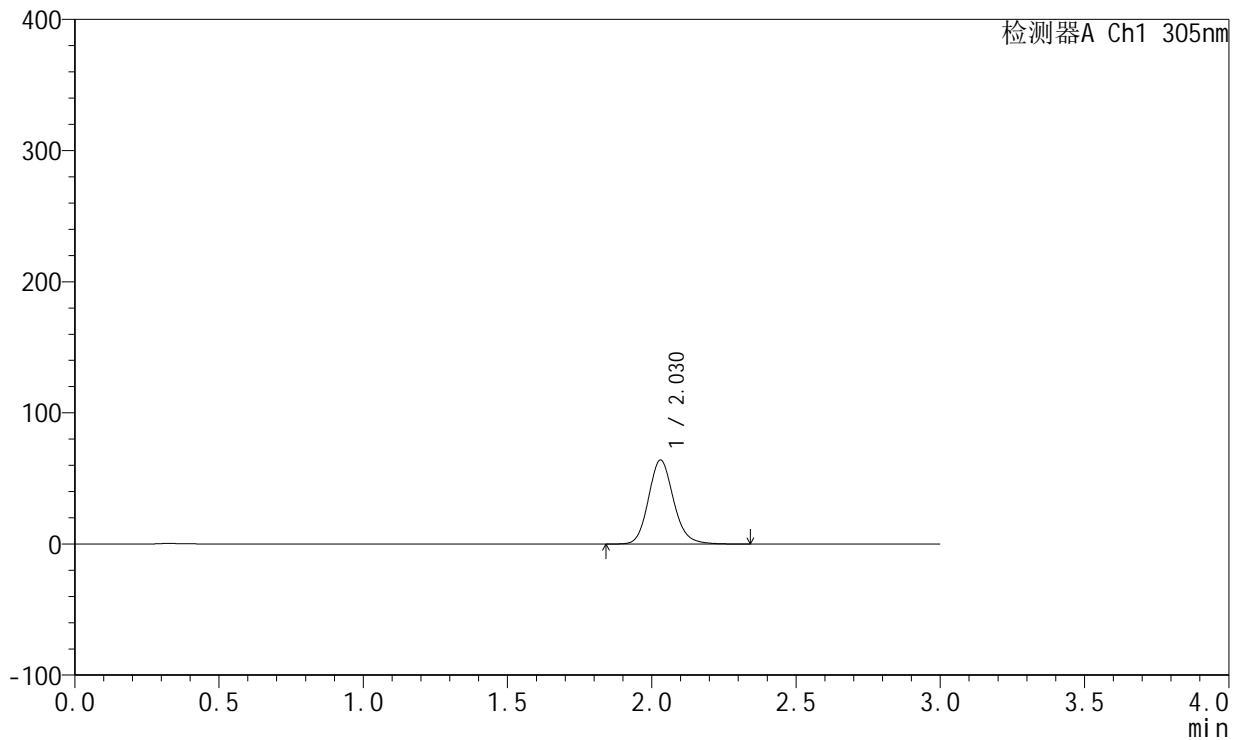
SMF-4060

<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 - 0-151/11-433-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 22:56:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:54:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	385661	100.000	64053	2714	1.144	--
总计		385661	100.000	64053			

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

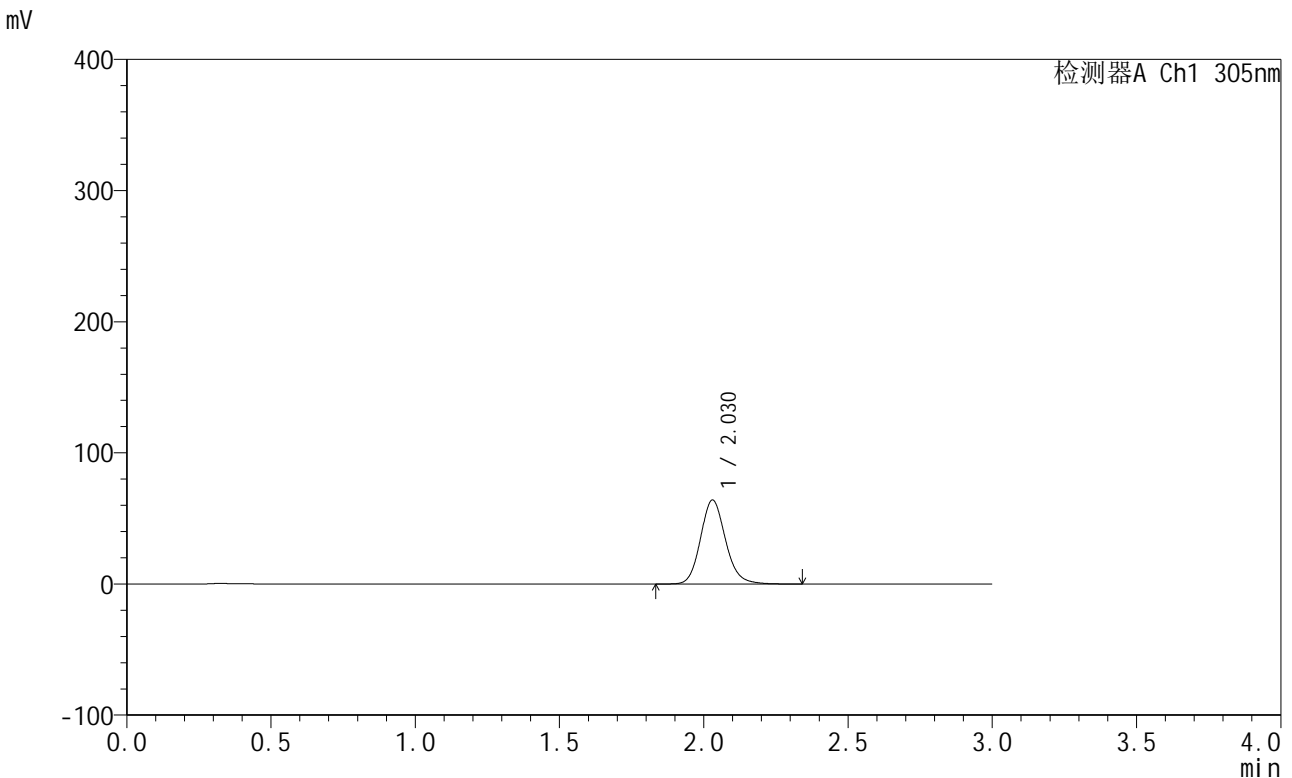


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-434-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 22:59:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:54:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	385699	100.000	64051	2715	1.144	--
总计		385699	100.000	64051			

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



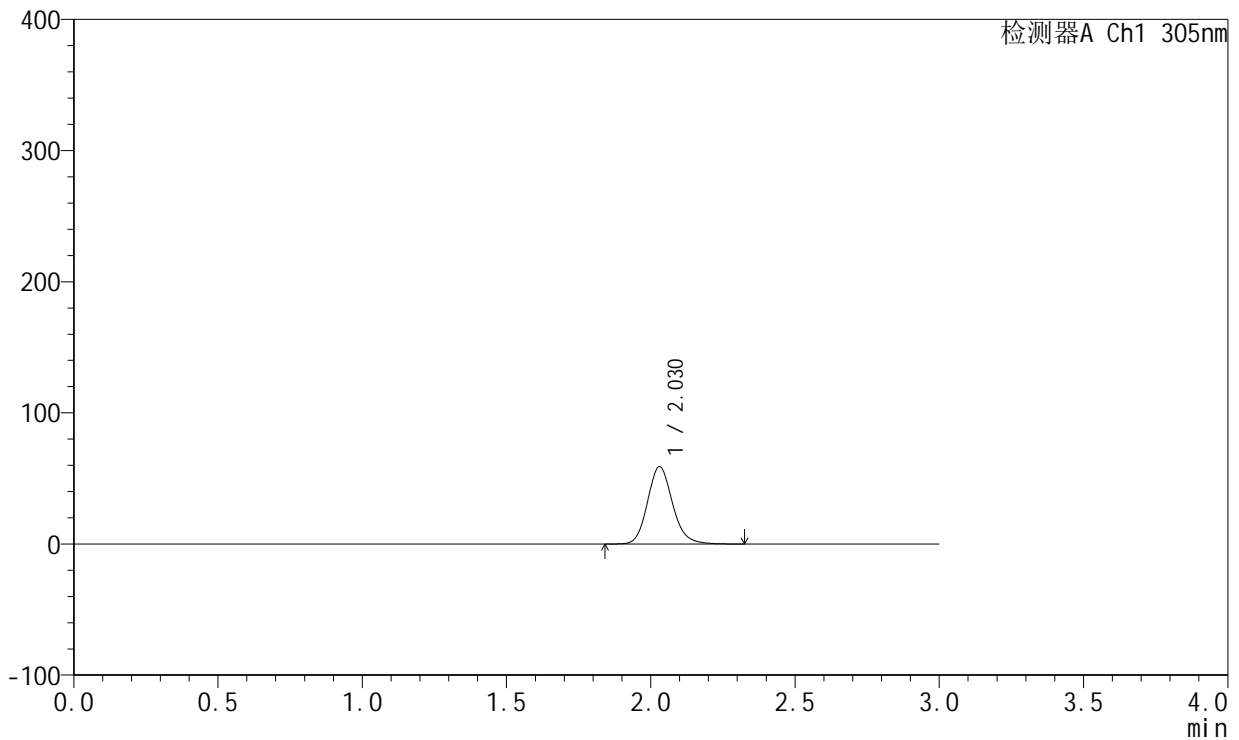
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-435-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 23:02:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:54:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	355104	100.000	59013	2716	1.143	--
总计		355104	100.000	59013			

图81 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



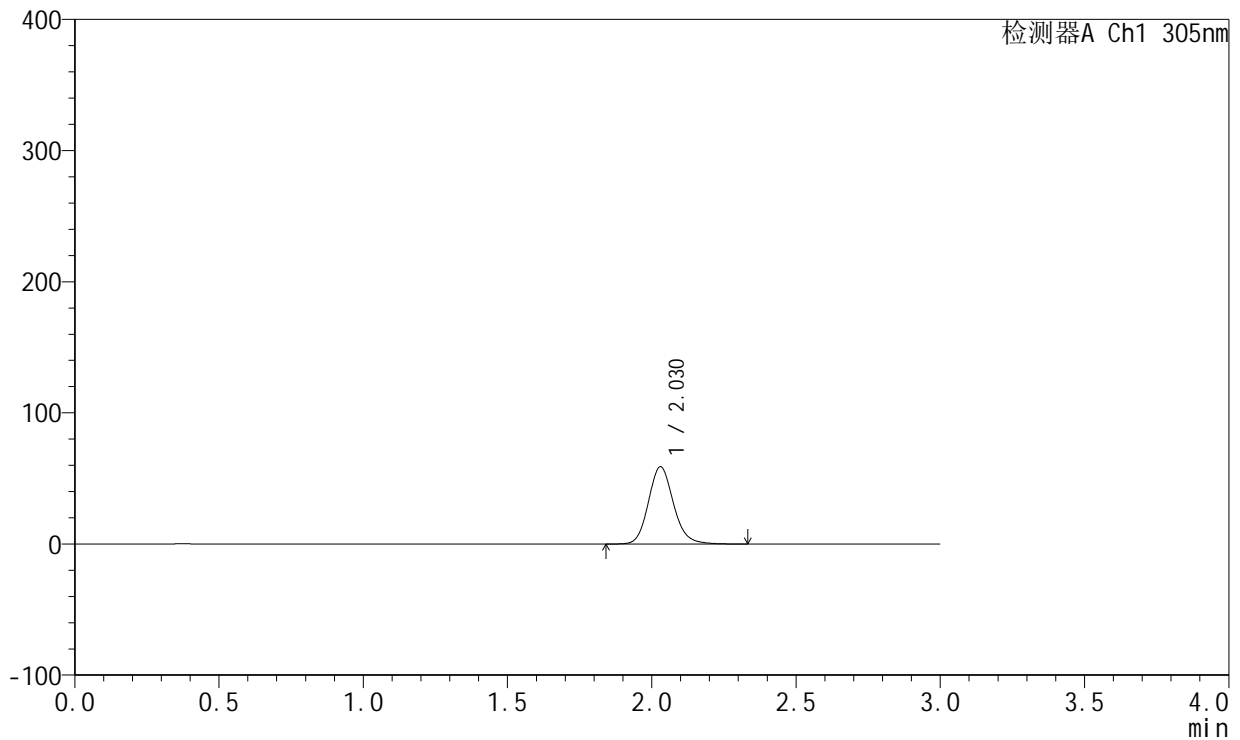
SMF-4060

<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 - 0-151/11-436-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 23:06:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:54:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	354963	100.000	58970	2713	1.142	--
总计		354963	100.000	58970			

图82 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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

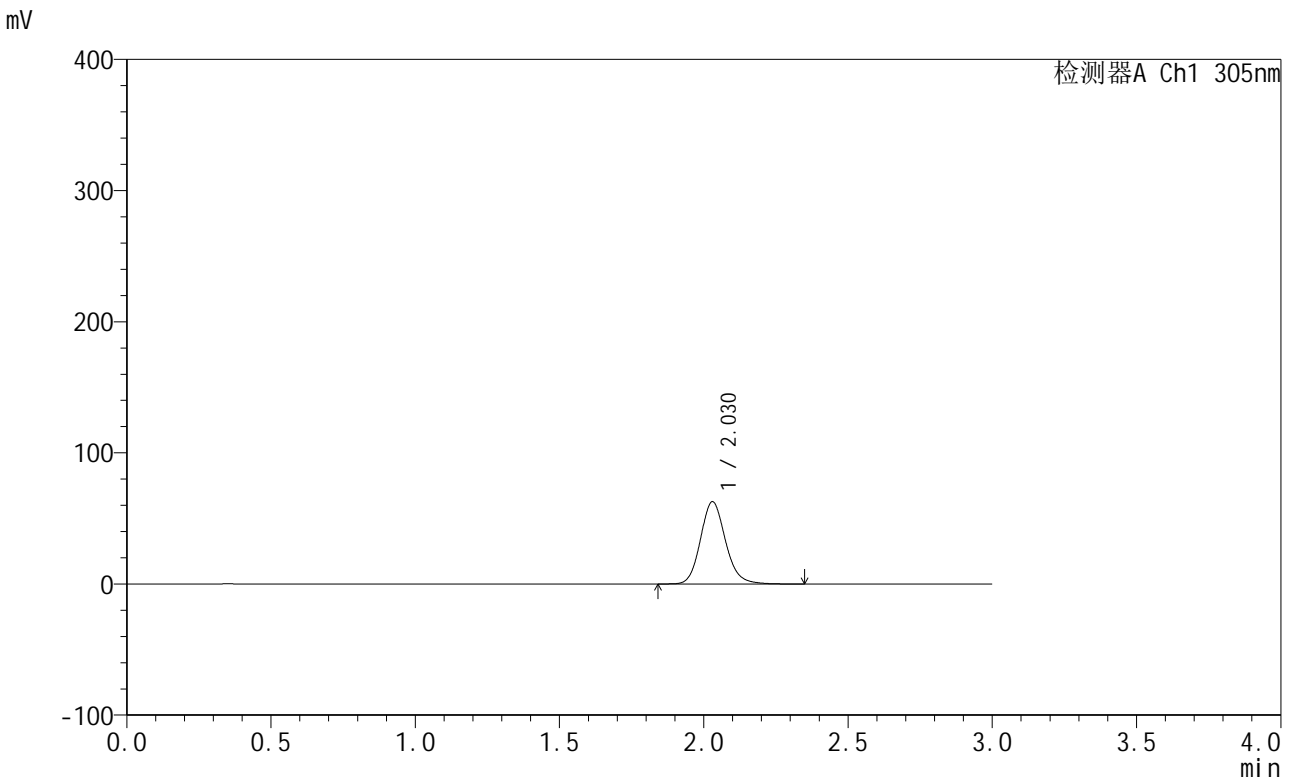


SMF-4060

<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 - 0-151/11-437-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 23:09:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:54:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	377917	100.000	62768	2713	1.143	--
总计		377917	100.000	62768			

图83 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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

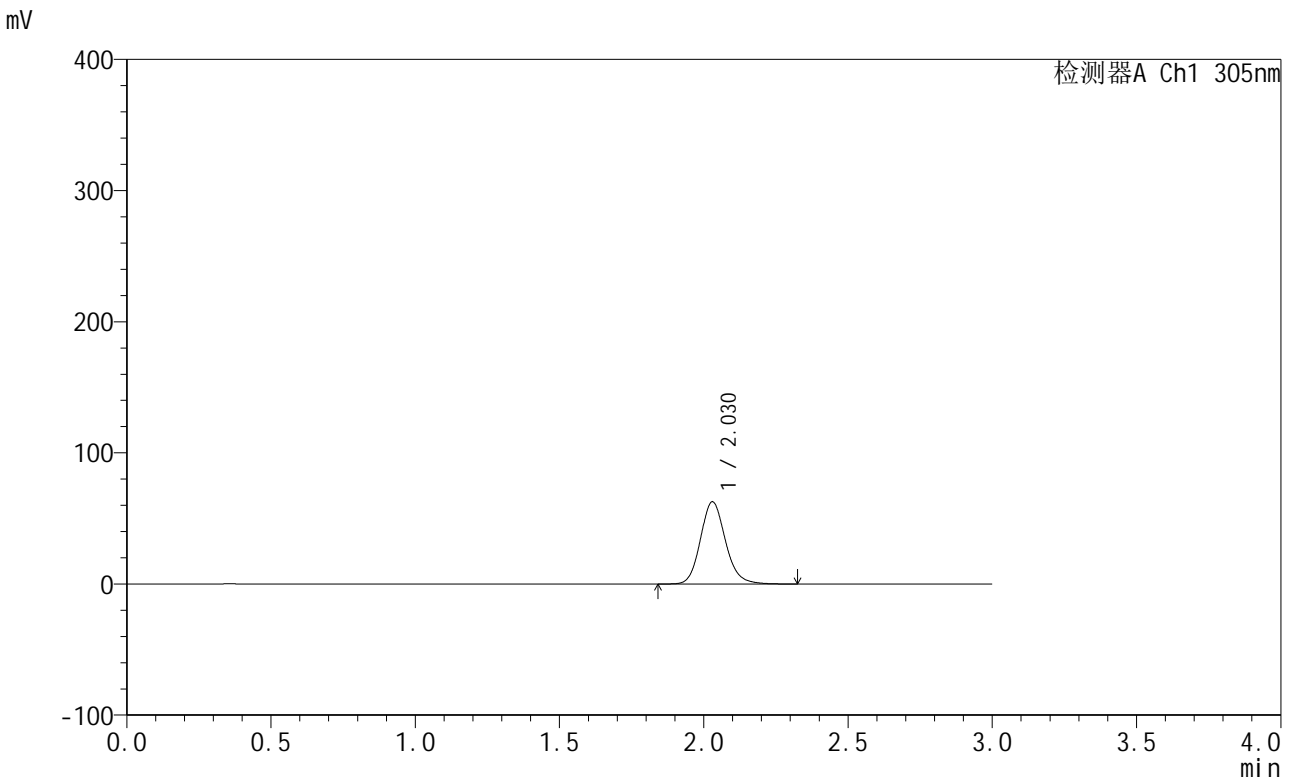


SMF-4060

<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 - 0-151/11-438-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 23:13:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:54:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	377666	100.000	62749	2716	1.143	--
总计		377666	100.000	62749			

图84 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



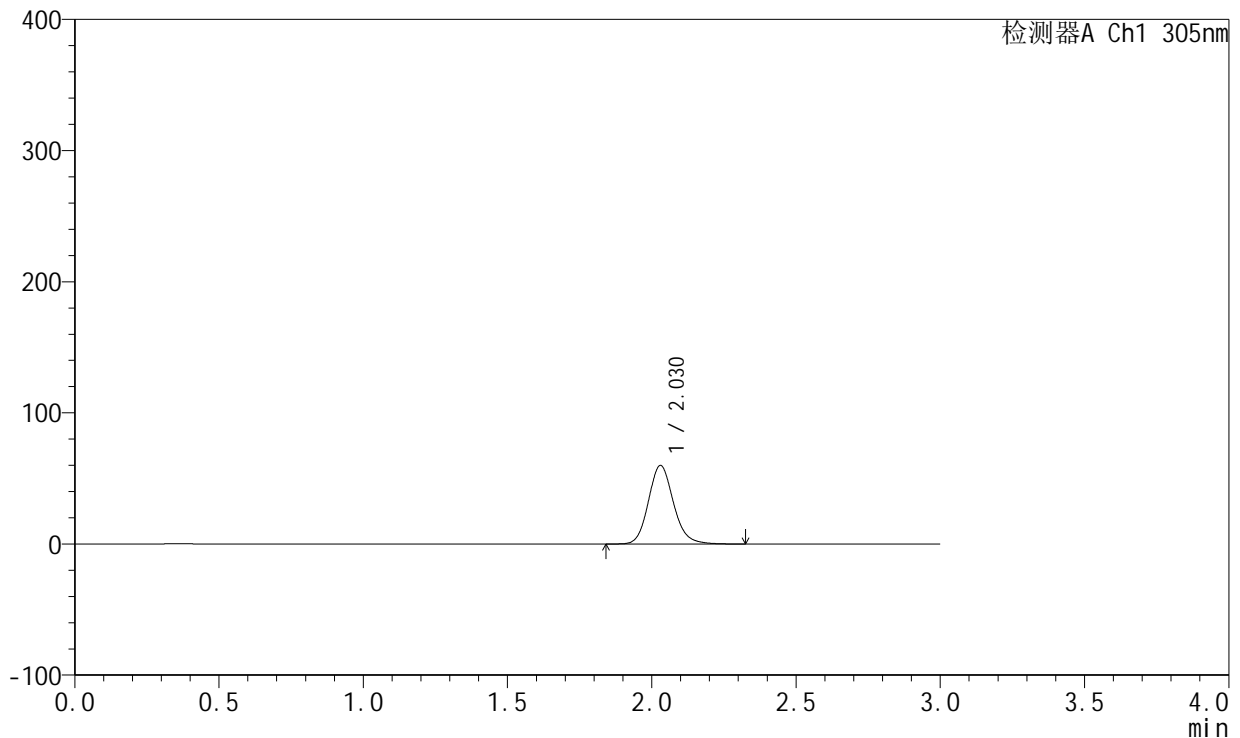
SMF-4060

<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 - 0-151/11-439-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 23:16:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:54:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	361042	100.000	59986	2713	1.143	--
总计		361042	100.000	59986			

图85 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



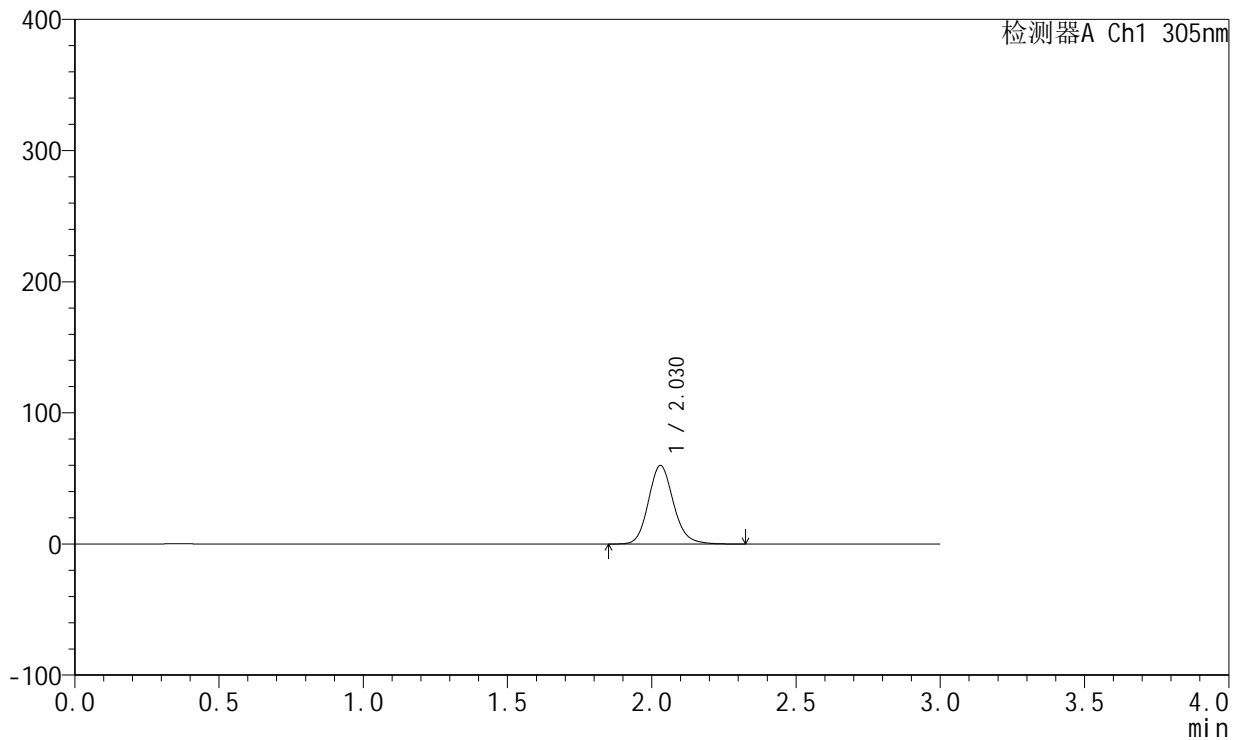
SMF-4060

<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 - 0-151/11-440-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 23:19:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:54:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	360797	100.000	59951	2713	1.143	--
总计		360797	100.000	59951			

图86 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



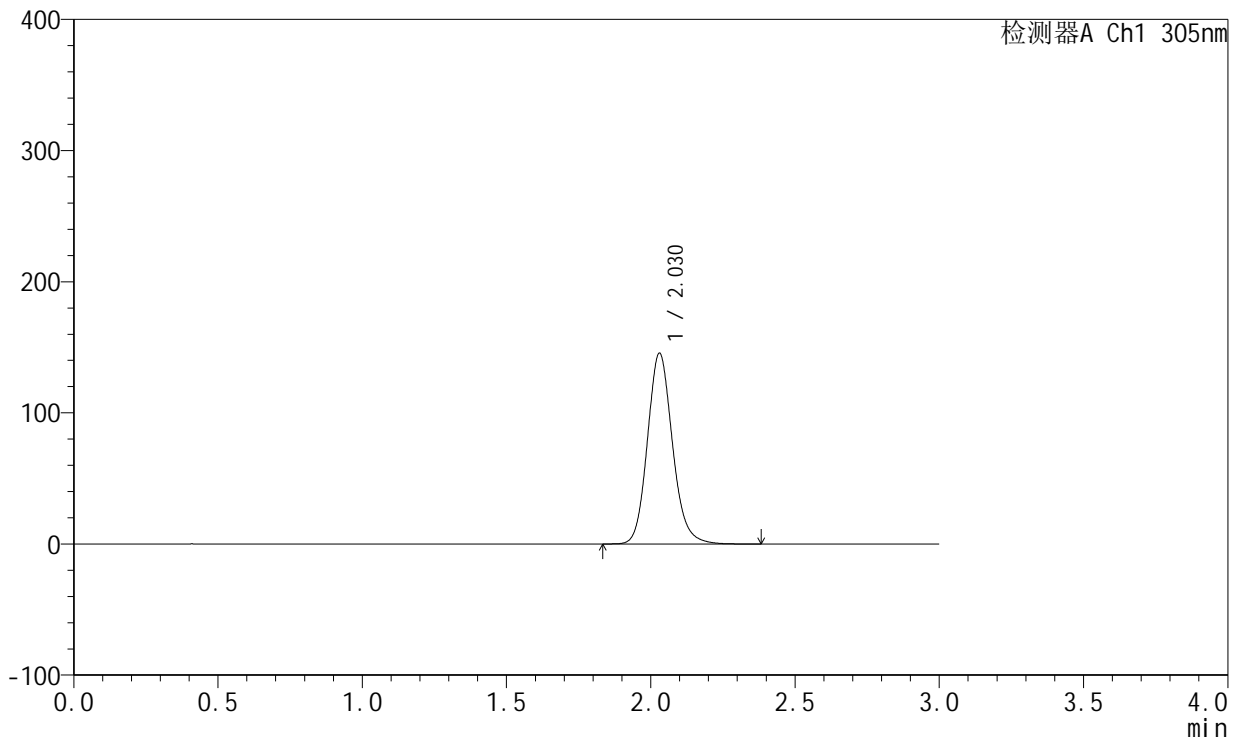
SMF-4060

<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 - 0-151/11-441-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 23:23:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:54:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	876945	100.000	145525	2711	1.144	--
总计		876945	100.000	145525			

图87 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



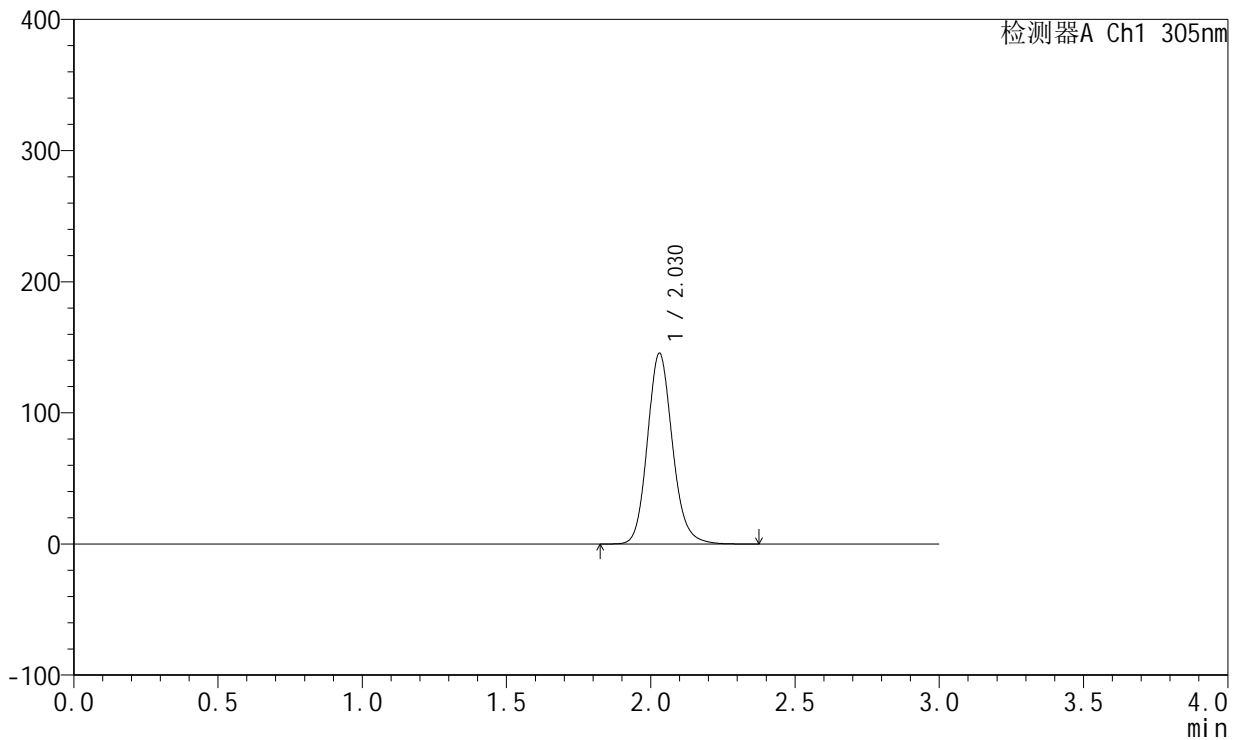
SMF-4060

<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 - 0-151/11-442-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 23:26:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:54:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	876768	100.000	145518	2712	1.143	--
总计		876768	100.000	145518			

图88 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



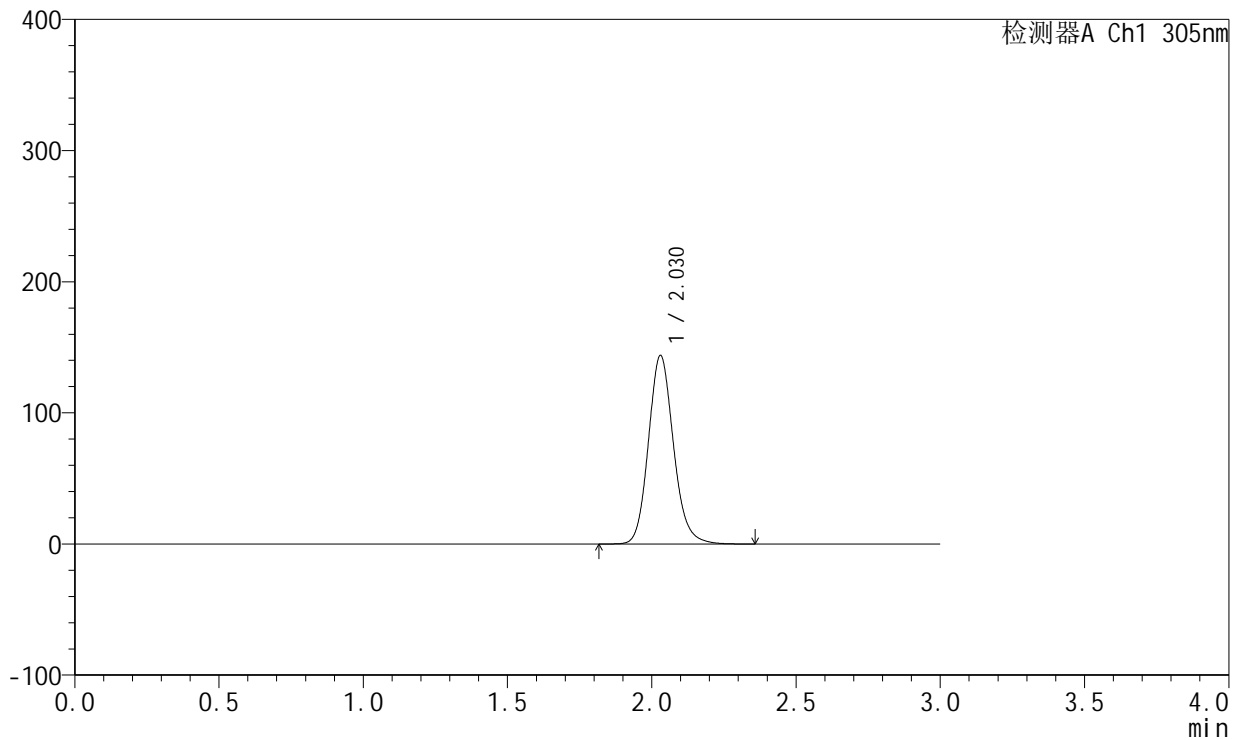
SMF-4060

<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 - 0-151/11-443-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 23:30:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:54:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	866767	100.000	143815	2711	1.144	--
总计		866767	100.000	143815			

图89 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



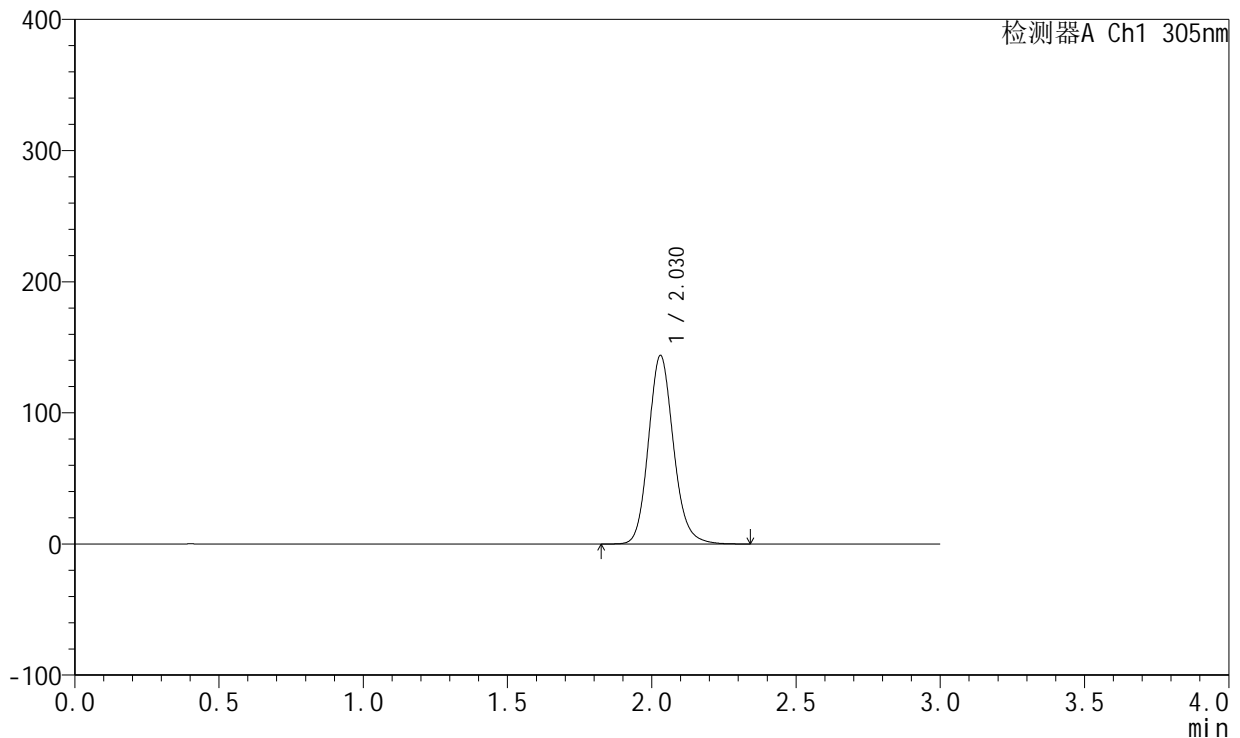
SMF-4060

<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 - 0-151/11-444-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 23:33:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:55:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	866888	100.000	143808	2709	1.143	--
总计		866888	100.000	143808			

图90 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



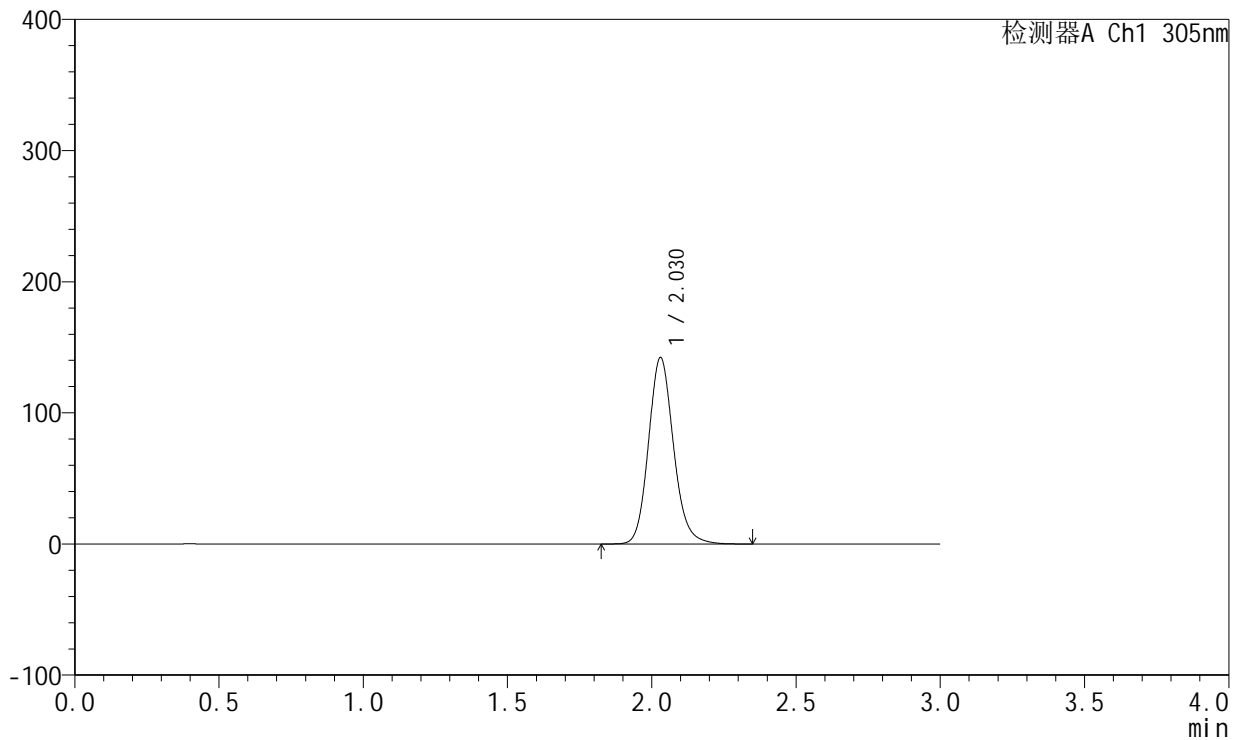
SMF-4060

<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 - 0-151/11-445-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 23:36:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:55:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	856708	100.000	142211	2713	1.143	--
总计		856708	100.000	142211			

图91 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



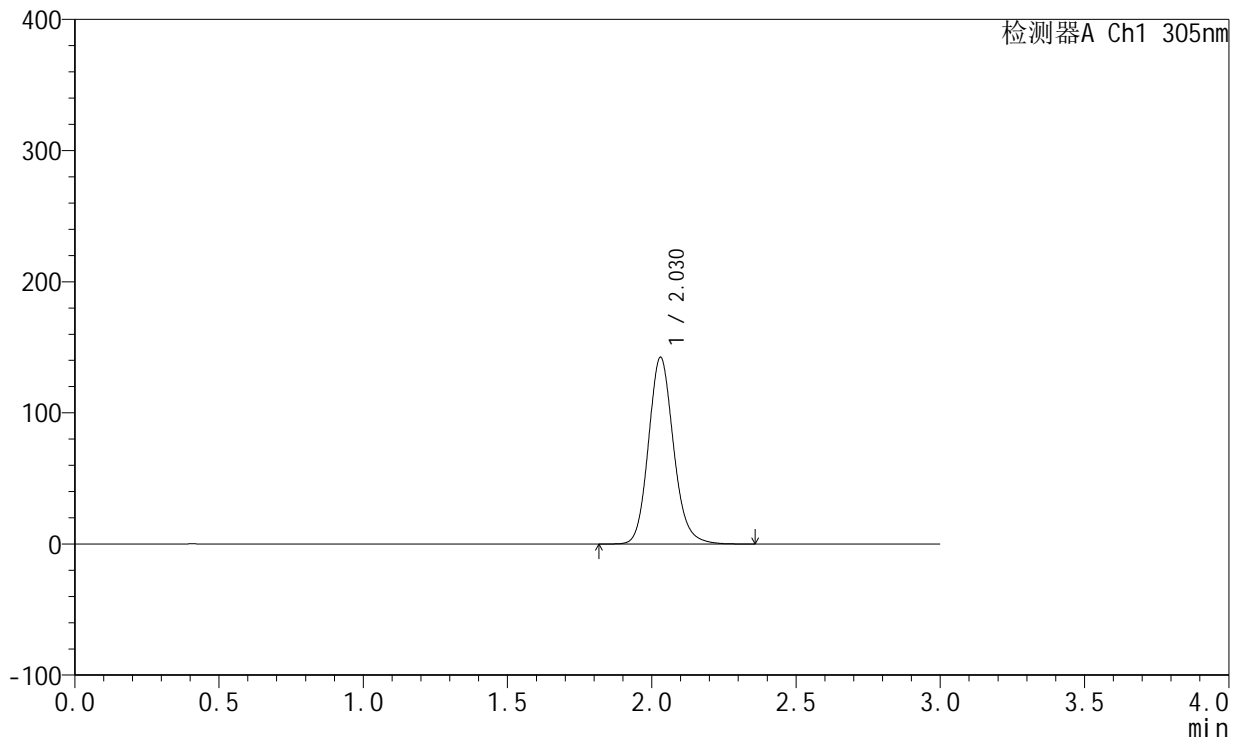
SMF-4060

<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 - 0-151/11-446-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 23:40:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:55:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	858778	100.000	142432	2709	1.143	--
总计		858778	100.000	142432			

图92 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



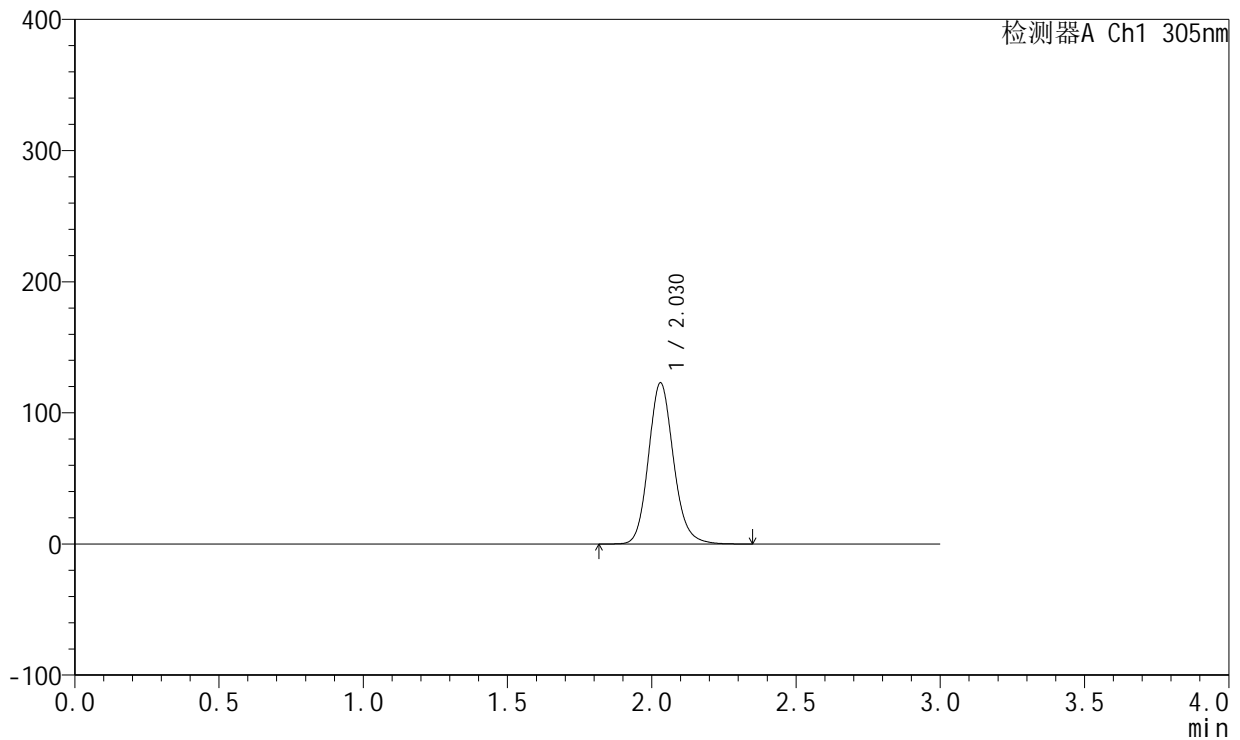
SMF-4060

<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 - 0-151/11-447-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 23:43:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:55:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	740897	100.000	122971	2712	1.143	--
总计		740897	100.000	122971			

图93 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



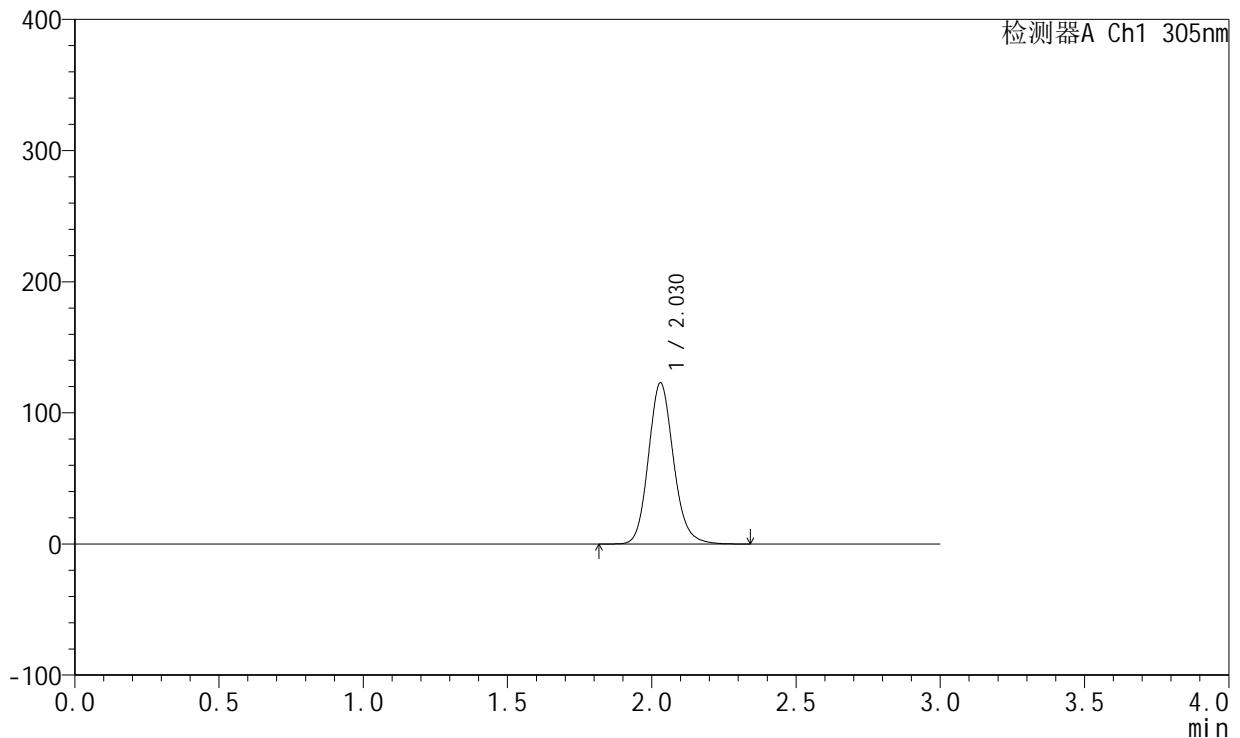
SMF-4060

<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 - 0-151/11-448-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 23:47:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:55:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	740521	100.000	122970	2711	1.142	--
总计		740521	100.000	122970			

图94 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



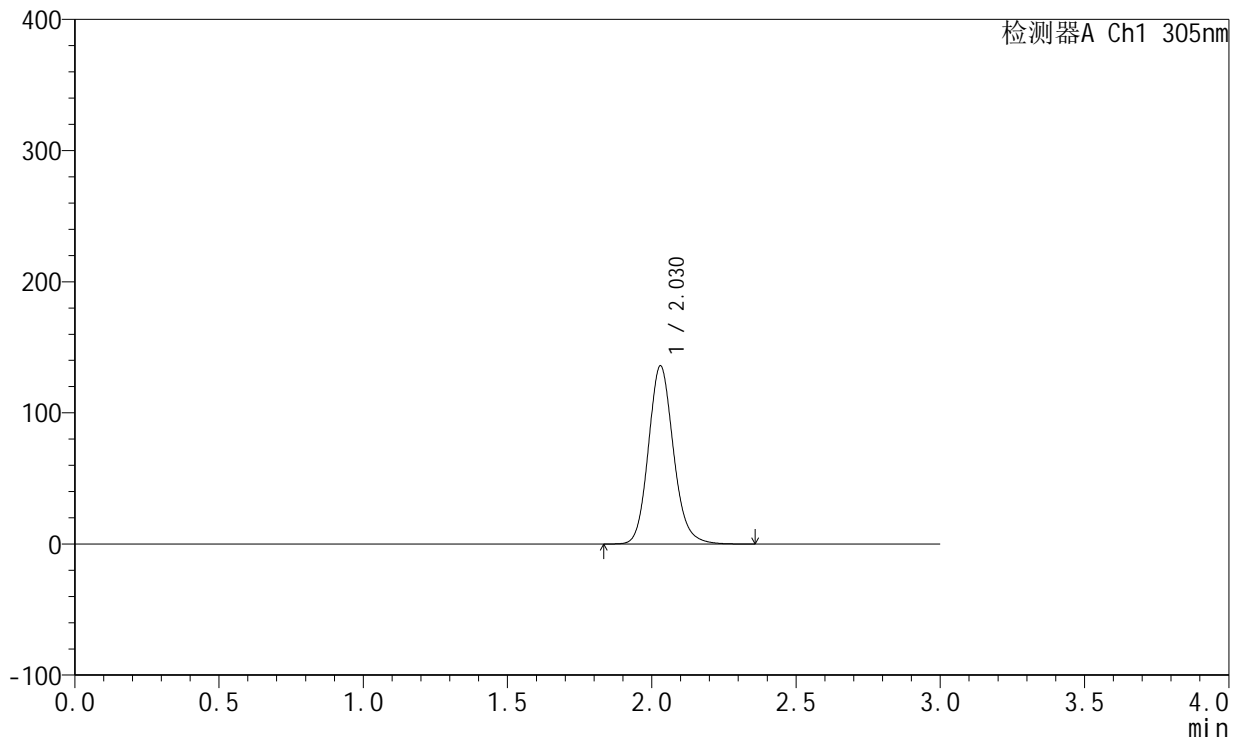
SMF-4060

<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 - 0-151/11-449-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 23:50:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:55:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	818973	100.000	135910	2710	1.142	--
总计		818973	100.000	135910			

图95 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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

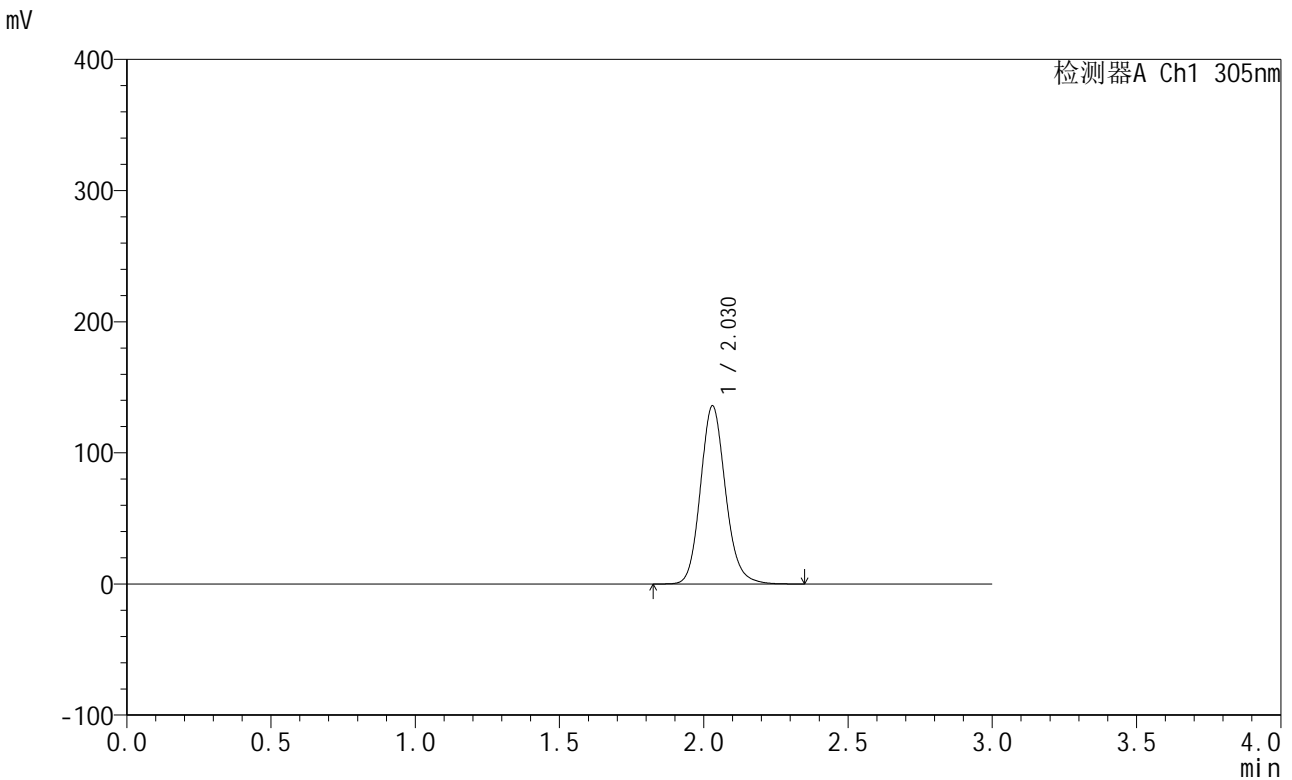


SMF-4060

<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 - 0-151/11-450-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/25 23:53:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:55:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	819085	100.000	135913	2710	1.142	--
总计		819085	100.000	135913			

图96 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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

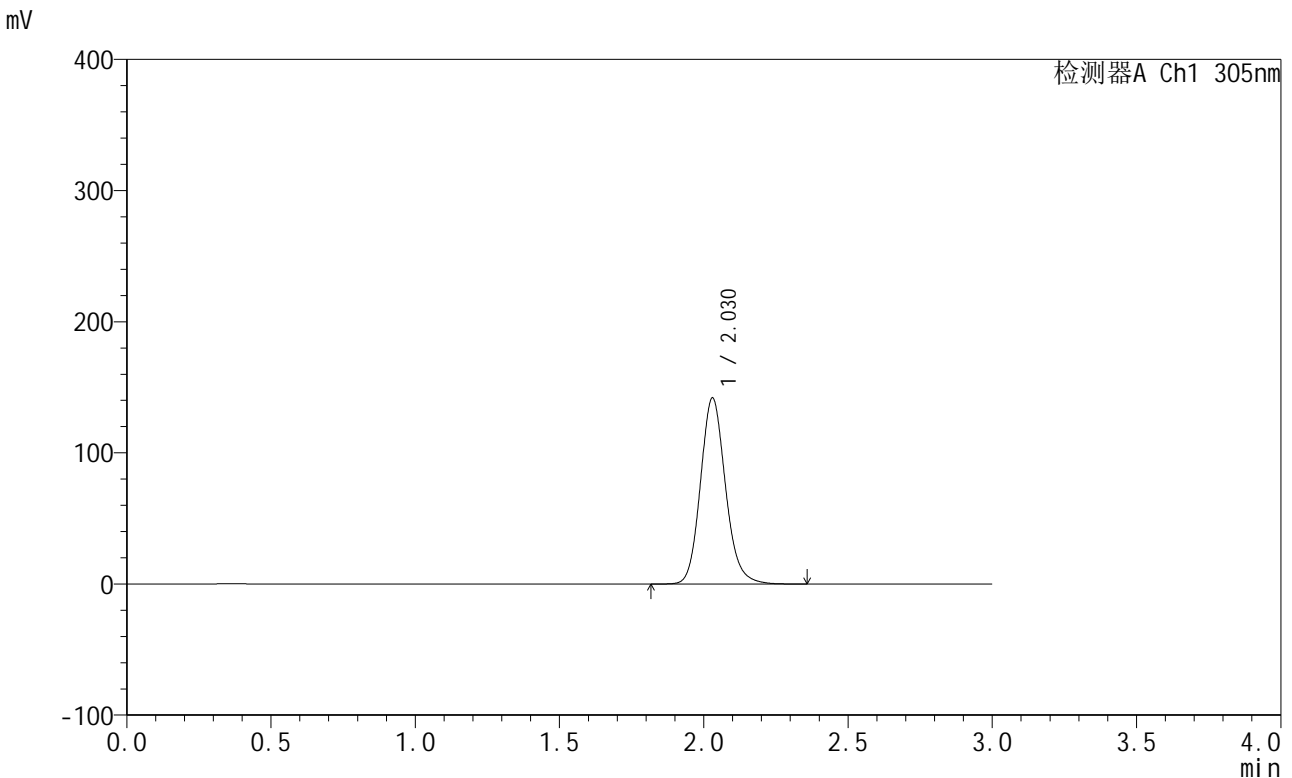


SMF-4060

<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 - 0-151/11-451-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 23:57:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:55:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	855750	100.000	141973	2707	1.142	--
总计		855750	100.000	141973			

图97 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



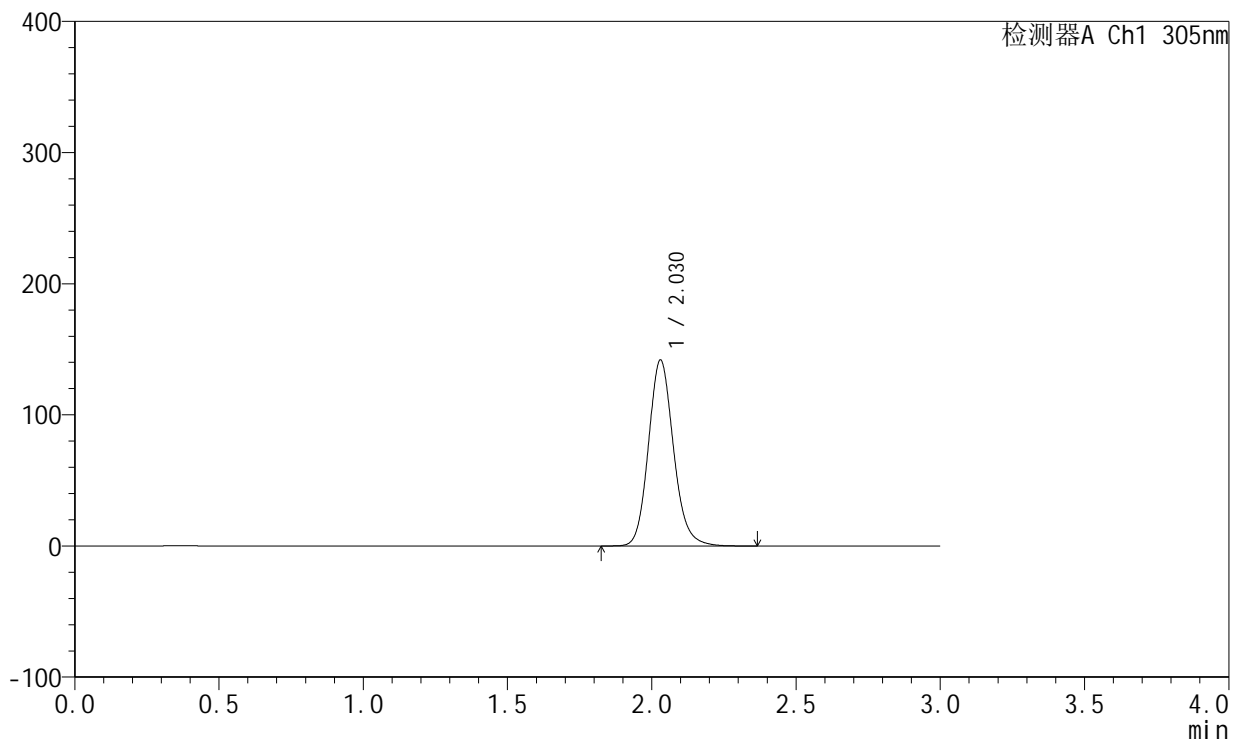
SMF-4060

<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 - 0-151/11-452-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 00:00:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:55:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	855261	100.000	141891	2710	1.142	--
总计		855261	100.000	141891			

图98 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



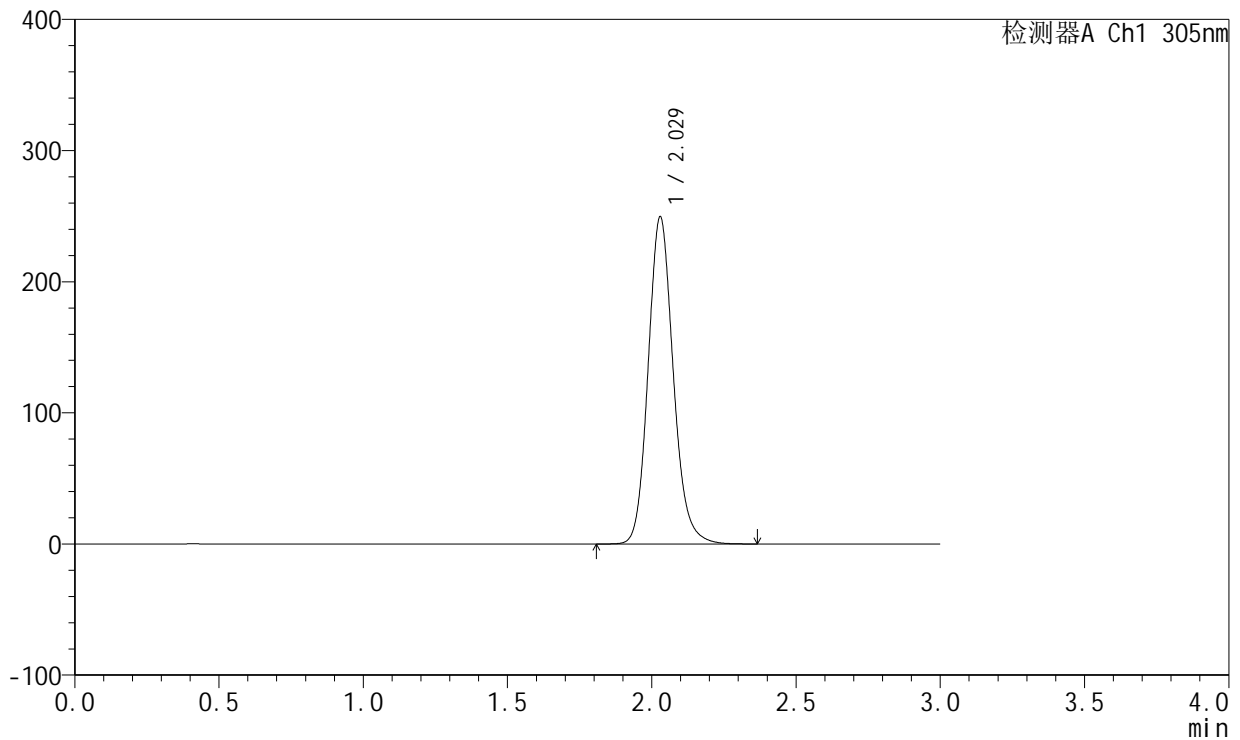
SMF-4060

<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 - 0-151/11-453-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 00:04:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:55:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1506134	100.000	249483	2703	1.144	--
总计		1506134	100.000	249483			

图99 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



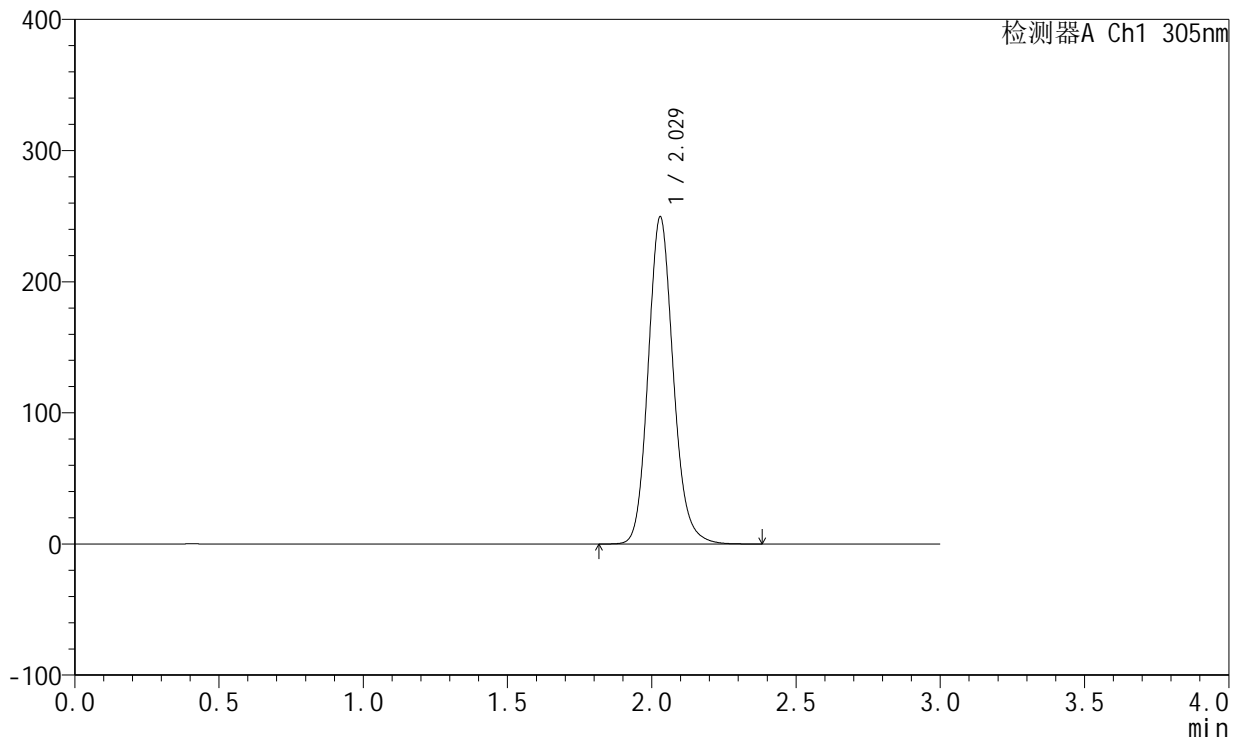
SMF-4060

<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 - 0-151/11-454-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 00:07:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:55:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1506981	100.000	249551	2701	1.143	--
总计		1506981	100.000	249551			

图100 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



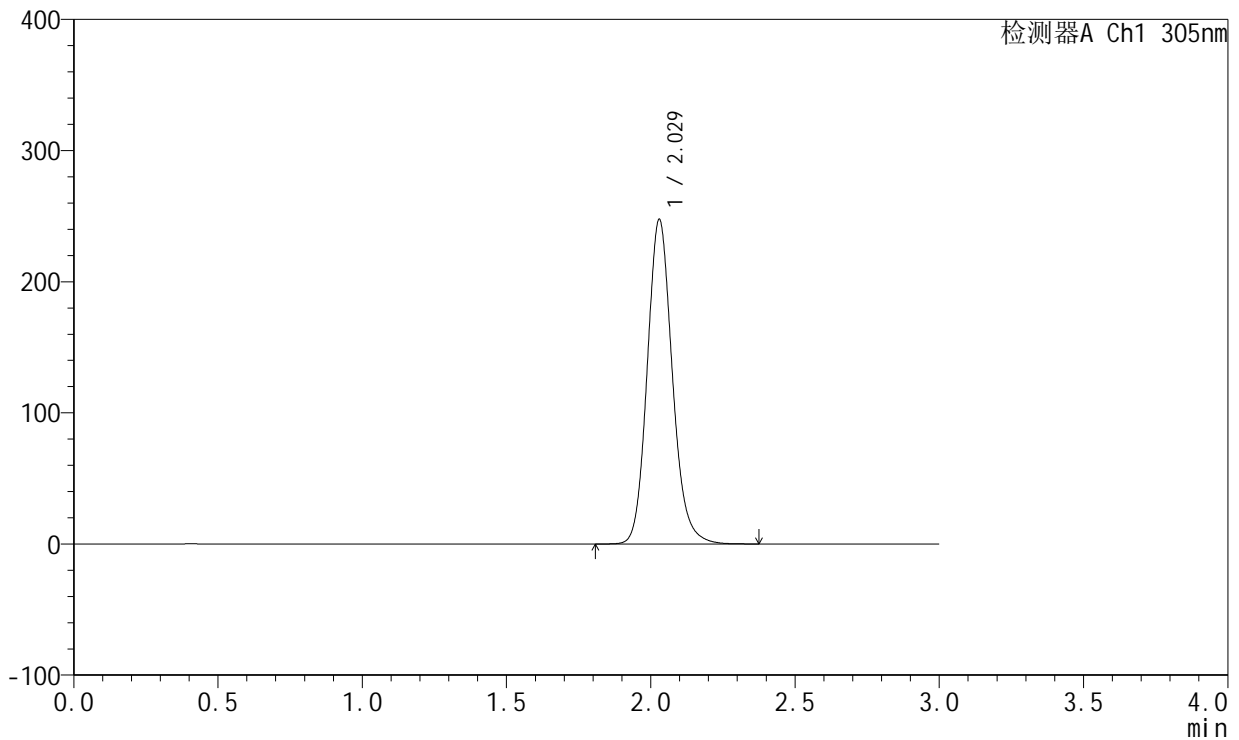
SMF-4060

<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 - 0-151/11-455-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 00:10:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:55:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1494845	100.000	247585	2703	1.144	--
总计		1494845	100.000	247585			

图101 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



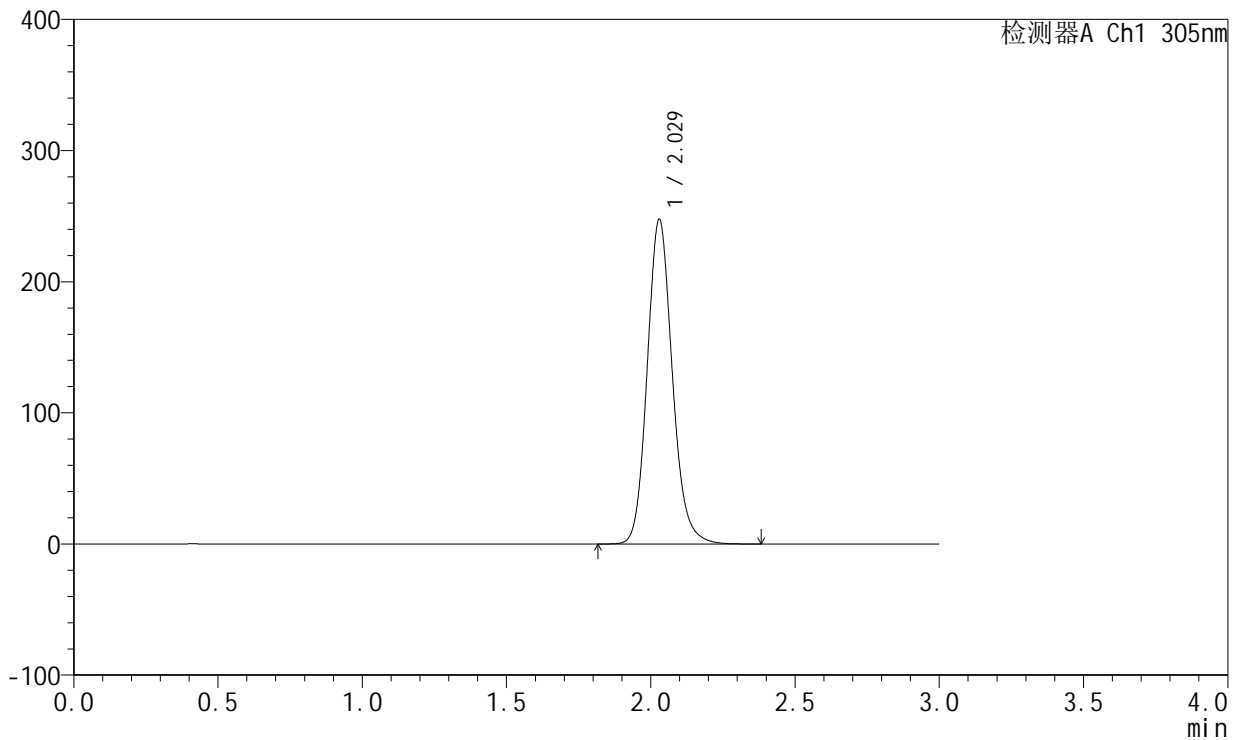
SMF-4060

<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 - 0-151/11-456-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rd-8h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 00:14:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:55:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1495390	100.000	247653	2703	1.143	--
总计		1495390	100.000	247653			

图102 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



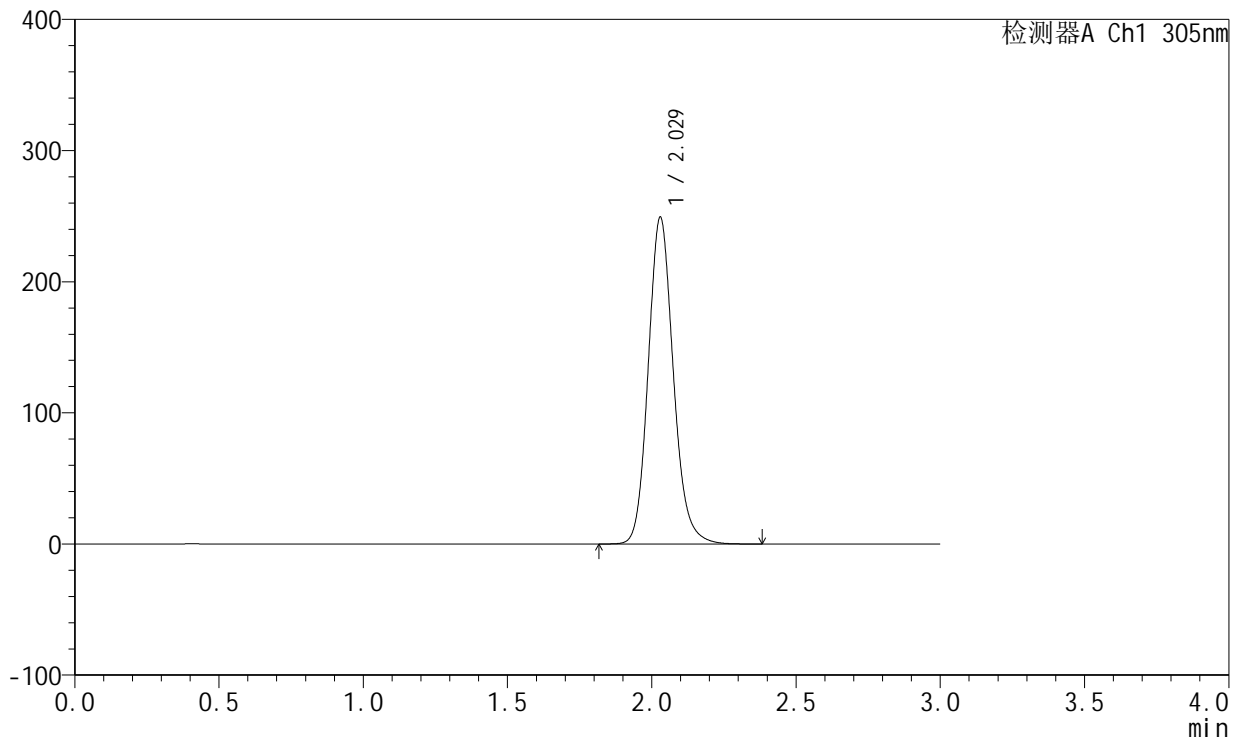
SMF-4060

<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 - 0-151/11-457-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rd-8h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 00:17:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:55:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1504960	100.000	249231	2700	1.143	--
总计		1504960	100.000	249231			

图103 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



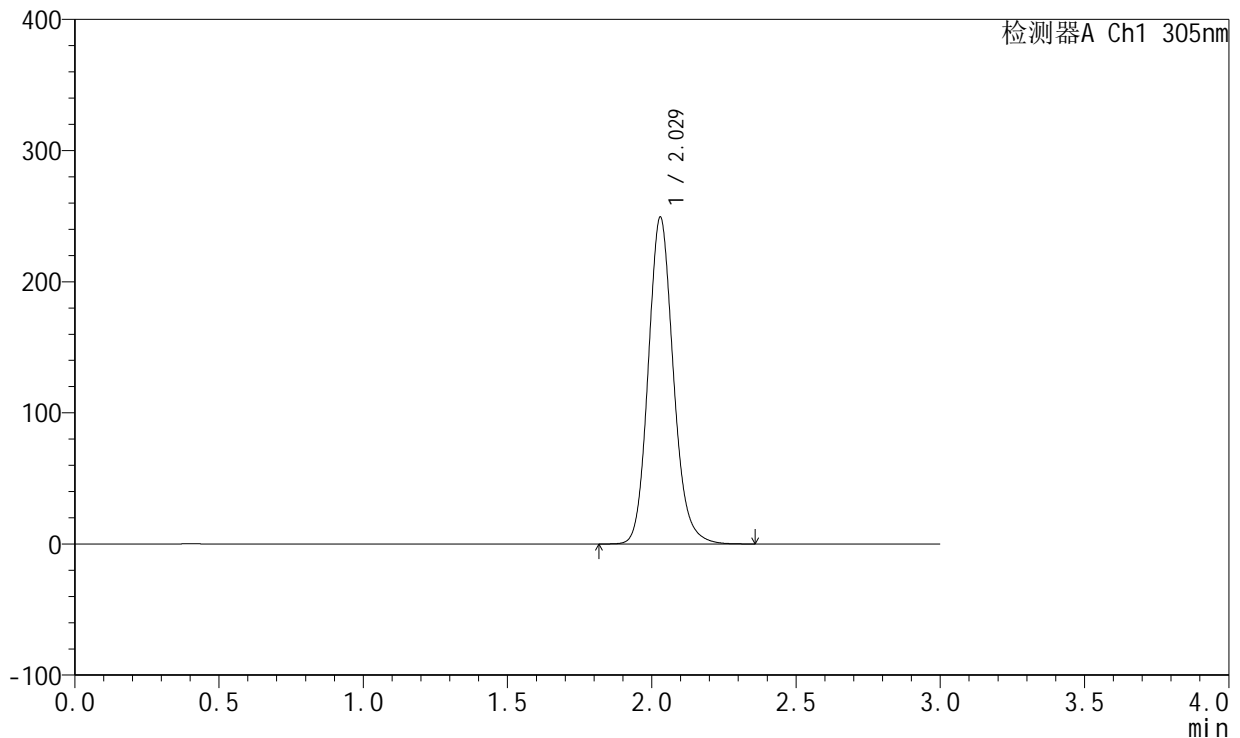
SMF-4060

<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 - 0-151/11-458-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 00:21:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:55:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1505088	100.000	249276	2701	1.143	--
总计		1505088	100.000	249276			

图104 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



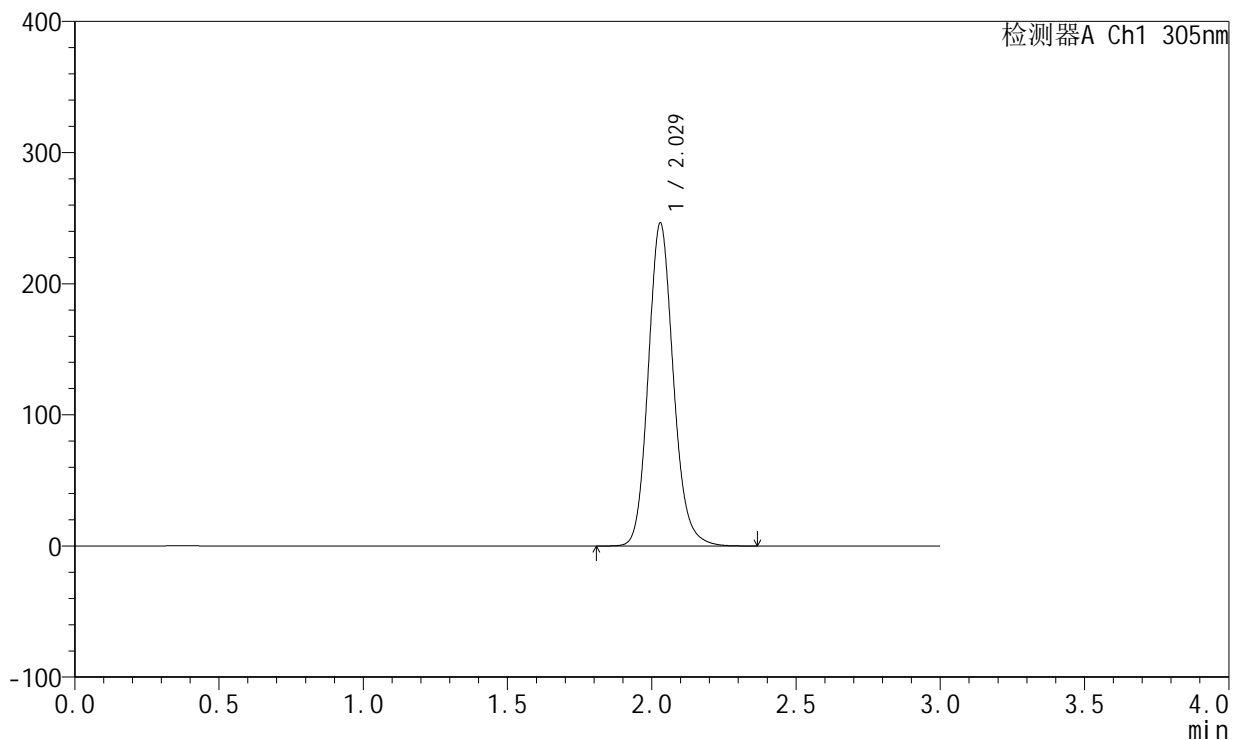
SMF-4060

<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 - 0-151/11-459-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 00:24:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:55:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1487440	100.000	246407	2701	1.142	--
总计		1487440	100.000	246407			

图105 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



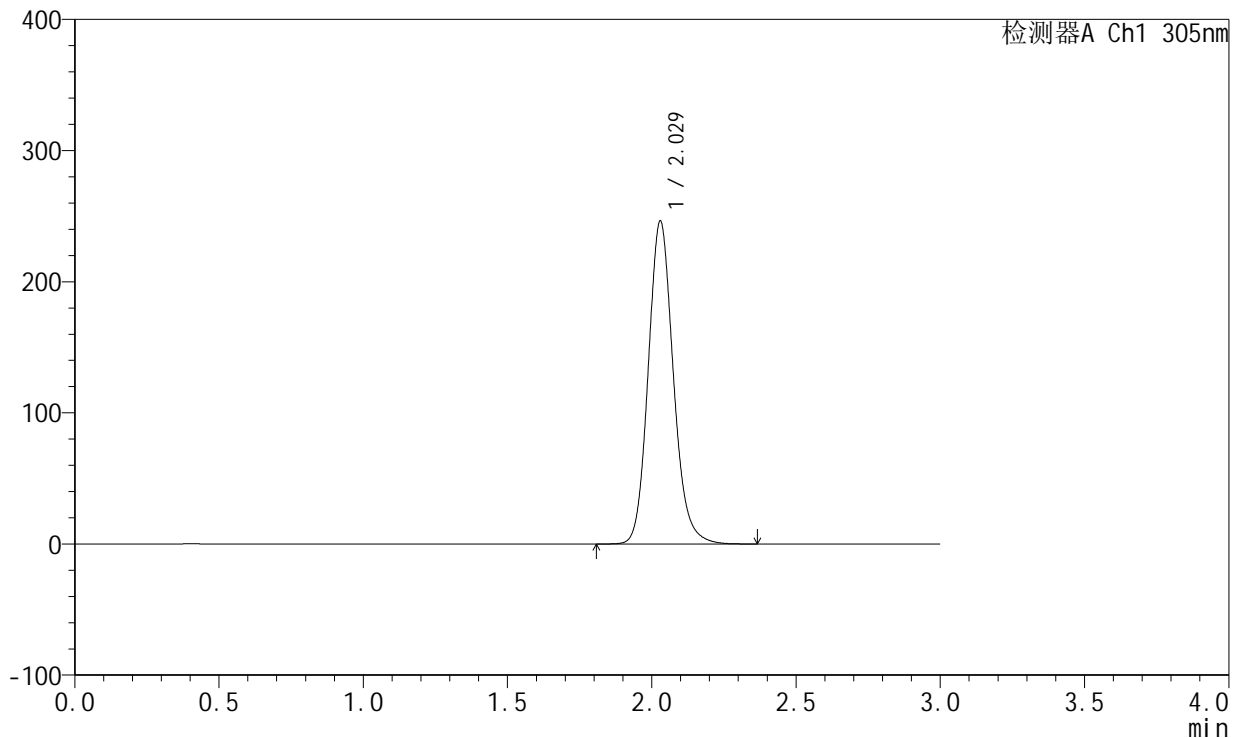
SMF-4060

<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 - 0-151/11-460-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 00:27:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:55:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1487009	100.000	246283	2700	1.142	--
总计		1487009	100.000	246283			

图106 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



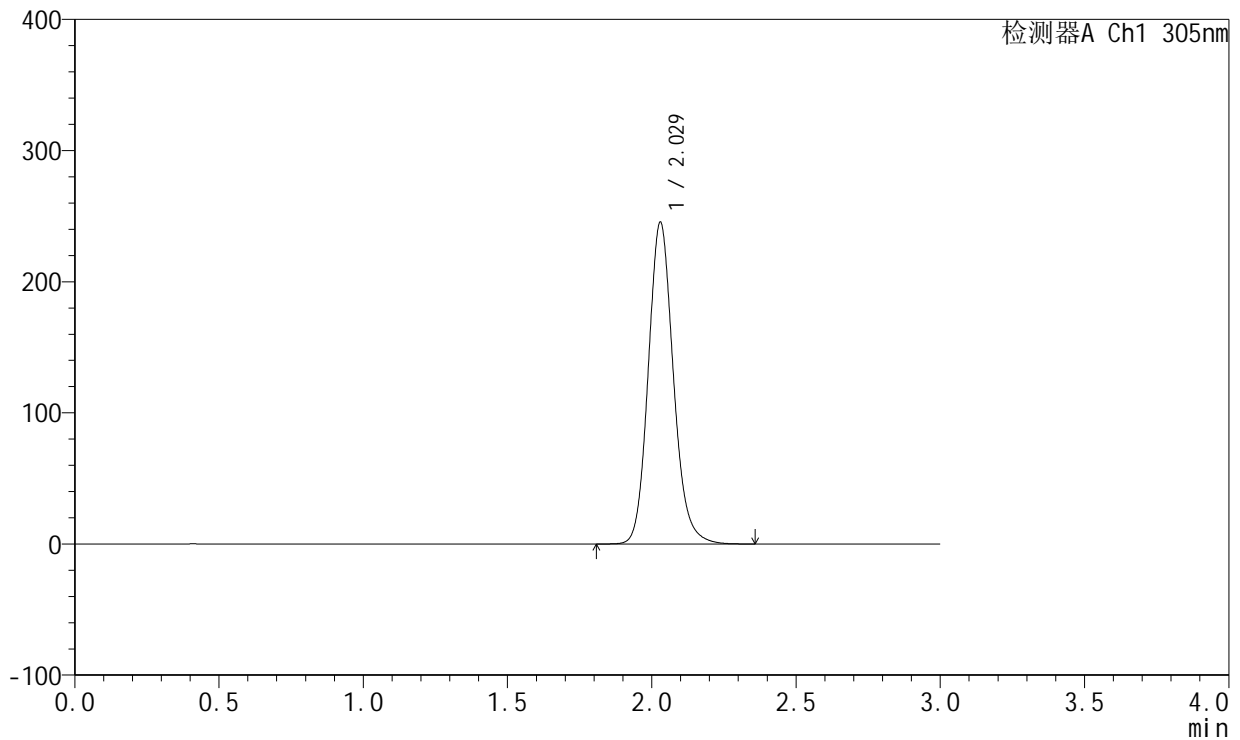
SMF-4060

<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 - 0-151/11-461-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 00:31:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:55:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1481499	100.000	245457	2701	1.142	--
总计		1481499	100.000	245457			

图107 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



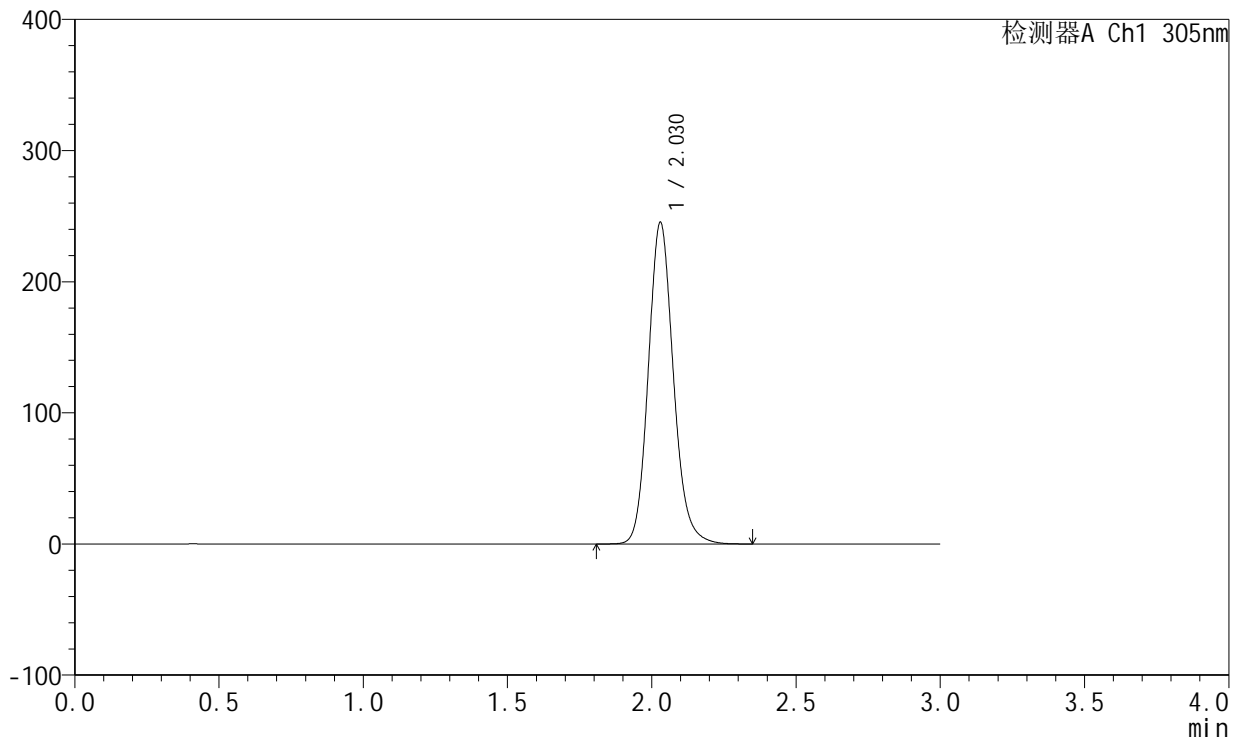
SMF-4060

<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 - 0-151/11-462-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 00:34:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:55:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1481614	100.000	245352	2698	1.141	--
总计		1481614	100.000	245352			

图108 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



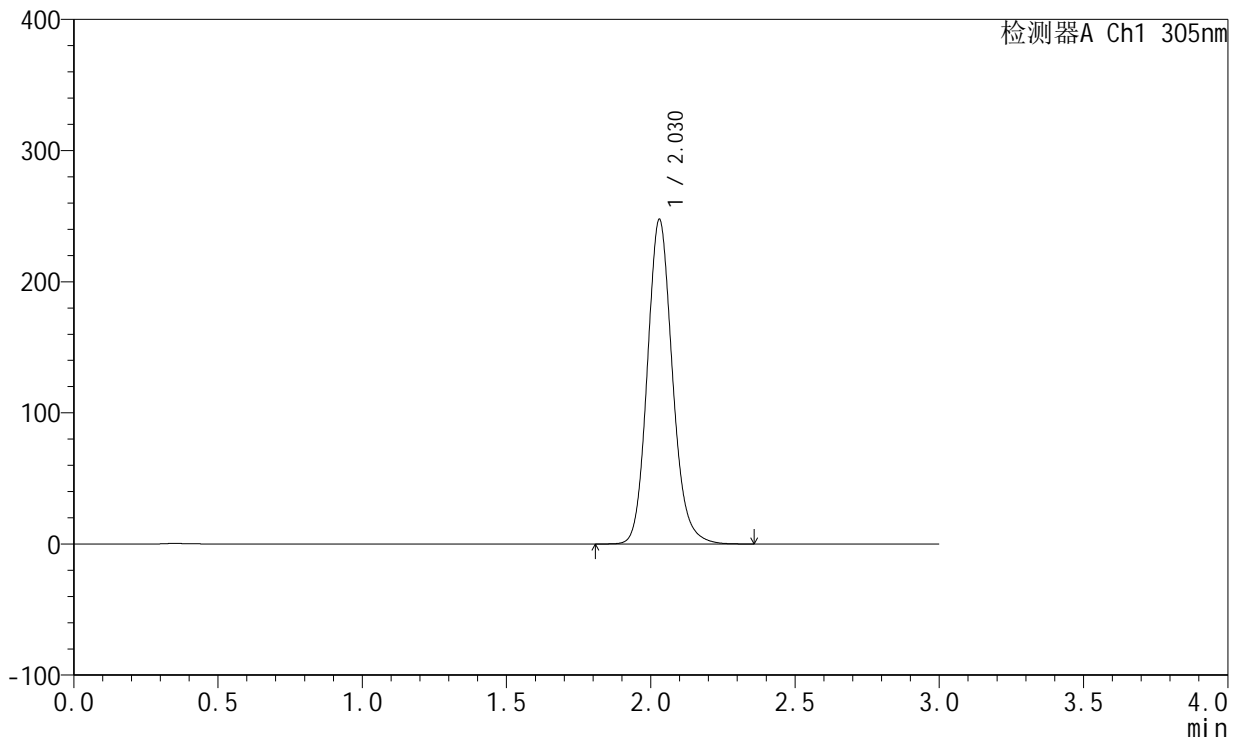
SMF-4060

<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 - 0-151/11-463-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 00:38:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:55:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

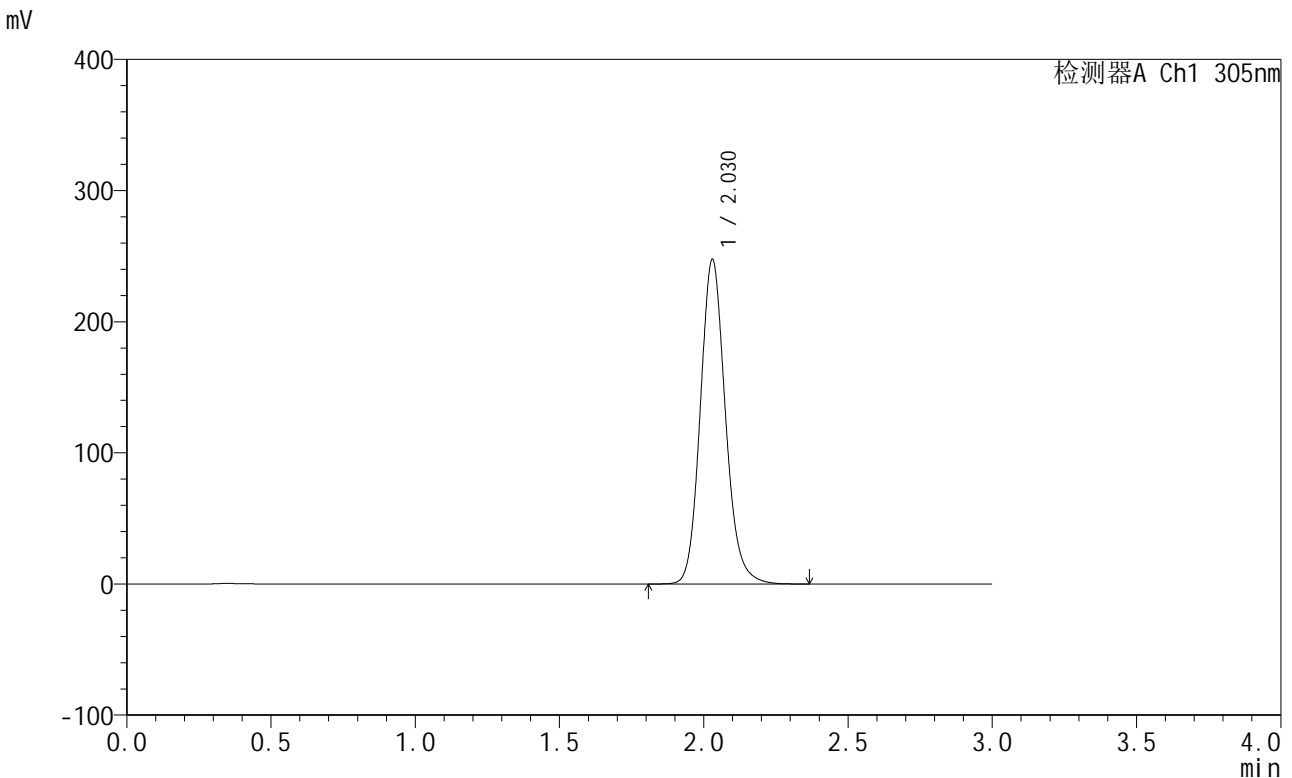
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1494866	100.000	247576	2699	1.141	--
总计		1494866	100.000	247576			

图109 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-464-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rd-8h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 00:41:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:55:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

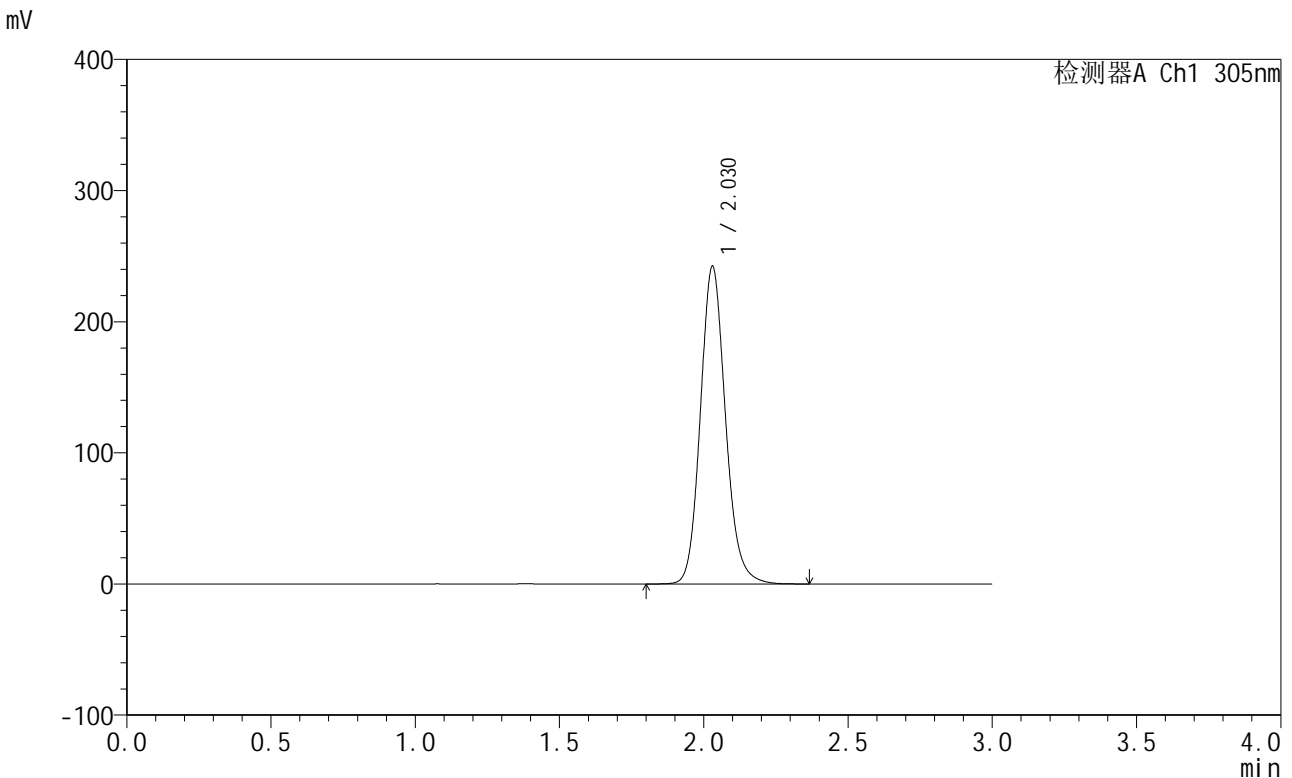
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1494930	100.000	247566	2699	1.141	--
总计		1494930	100.000	247566			

图110 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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 - 0-151/11-465-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 00:45:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:55:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1462221	100.000	242320	2703	1.139	--
总计		1462221	100.000	242320			

图111 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



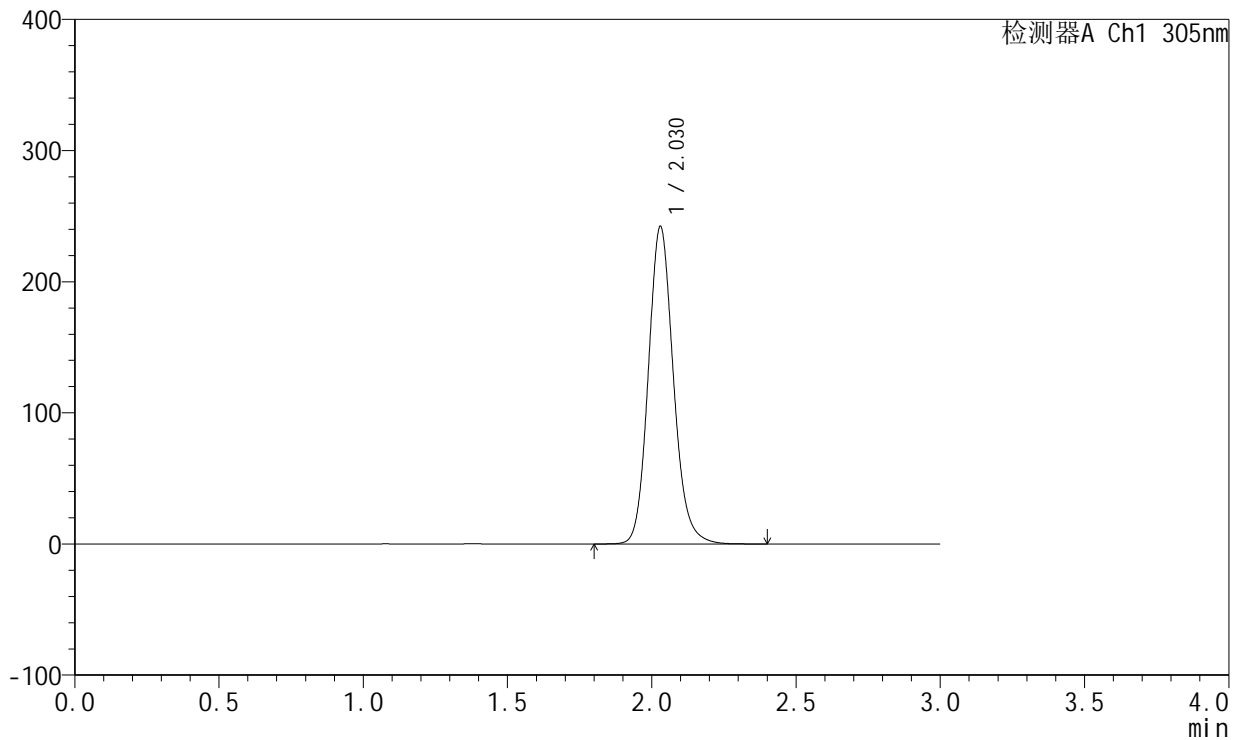
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-466-2 - zzp-z6-2024041721p-shuijz-lf50z-80mg-rd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 00:48:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:55:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1462144	100.000	242255	2701	1.138	--
总计		1462144	100.000	242255			

图112 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



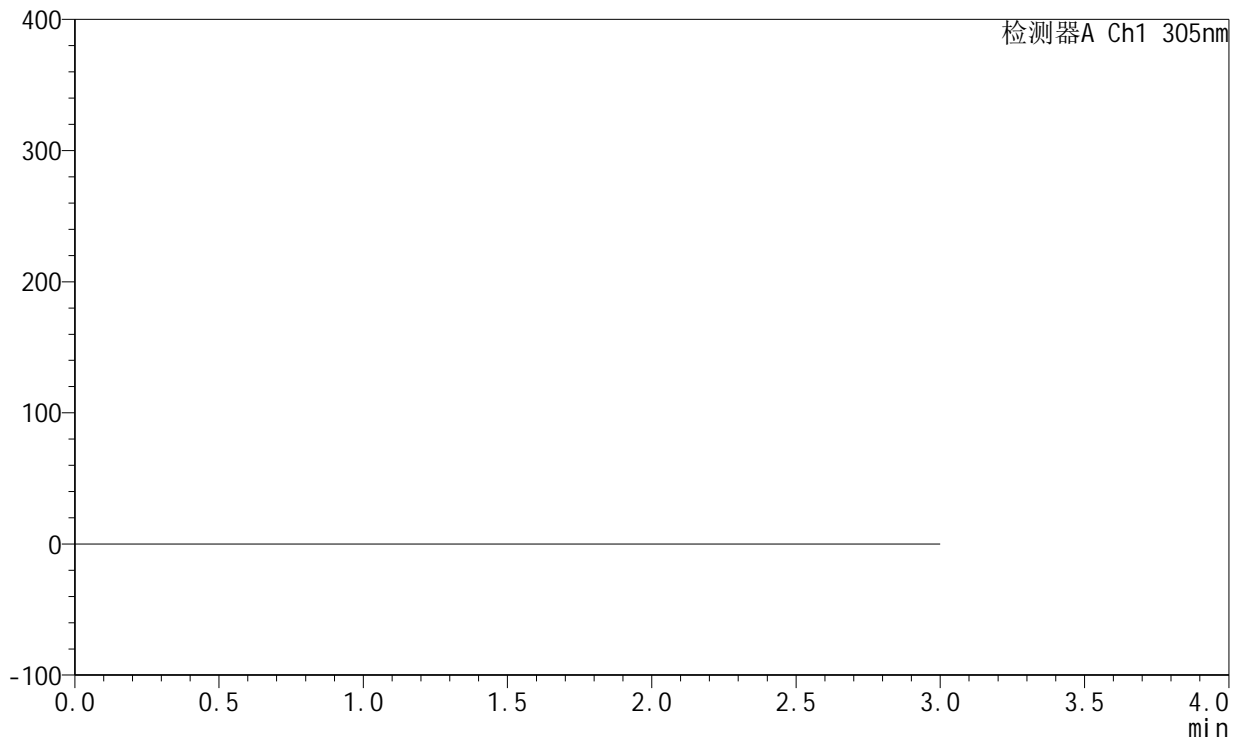
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-467-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 00:51:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:56:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	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							

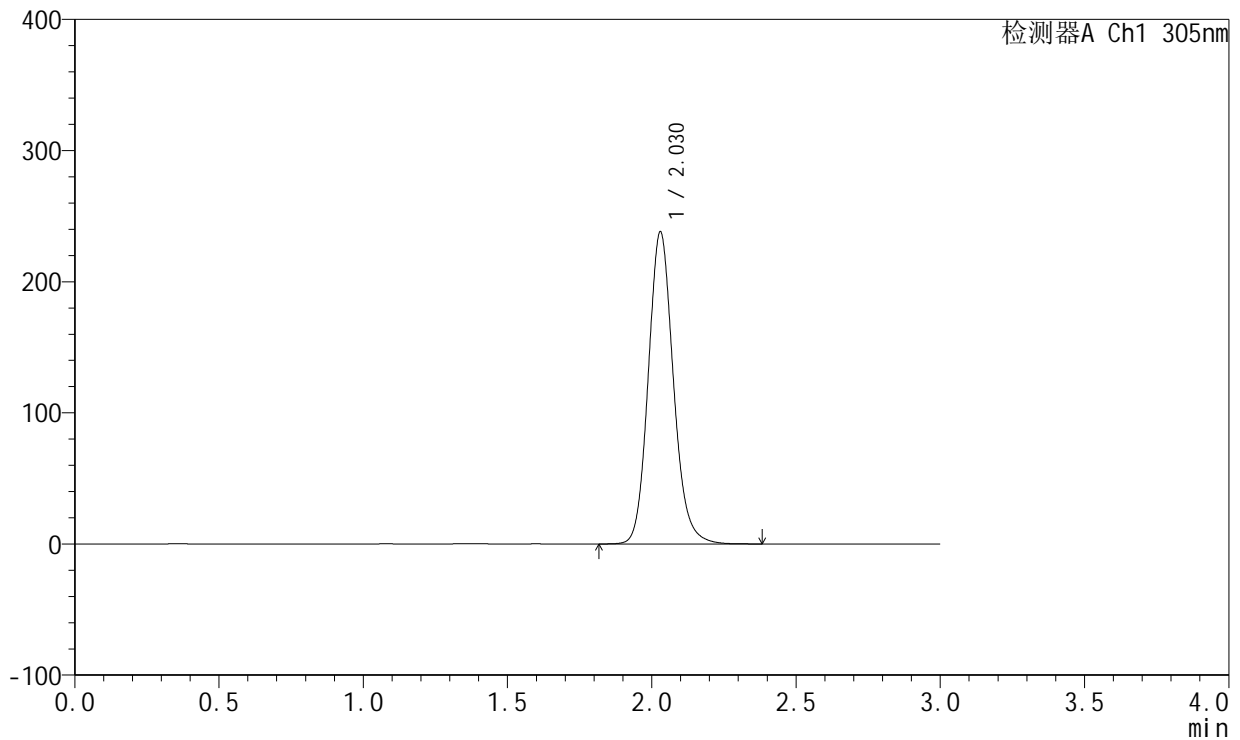
图113 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-468-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 00:55:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:56:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1437000	100.000	238085	2700	1.138	--
总计		1437000	100.000	238085			

图114 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



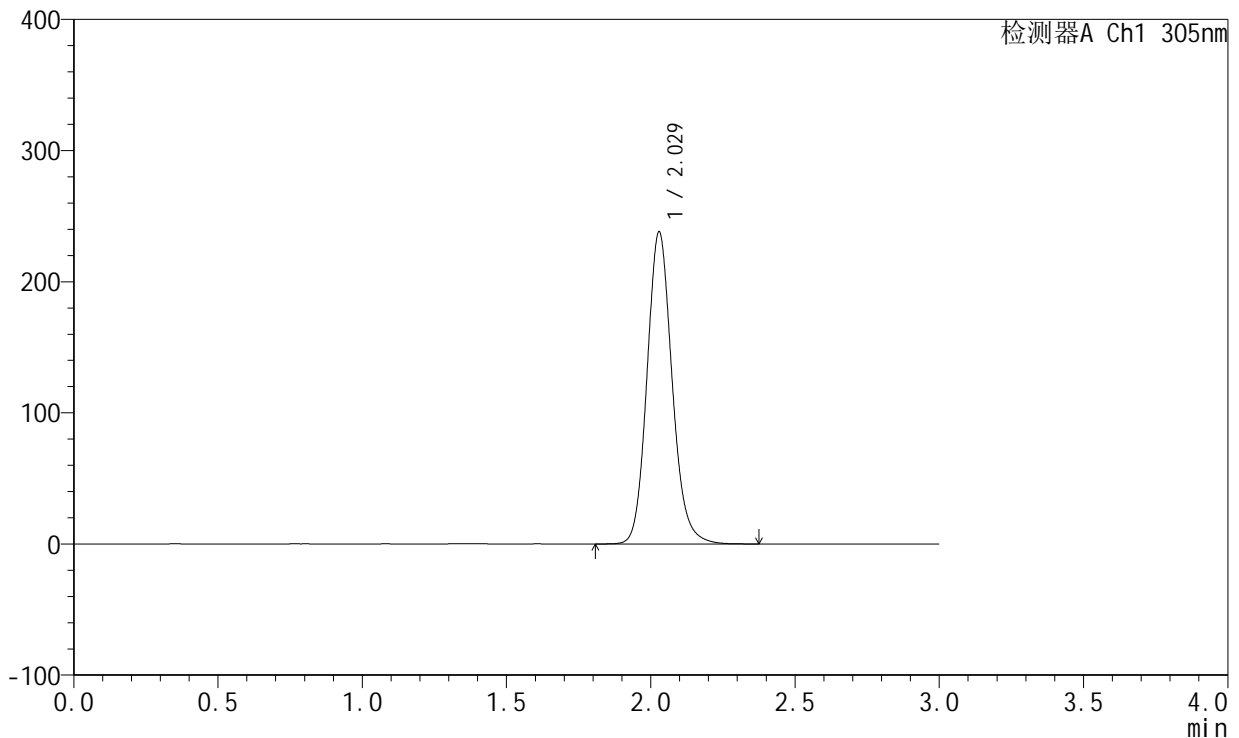
SMF-4060

<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 - 0-151/11-469-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 00:58:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:56:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1436820	100.000	237909	2700	1.137	--
总计		1436820	100.000	237909			

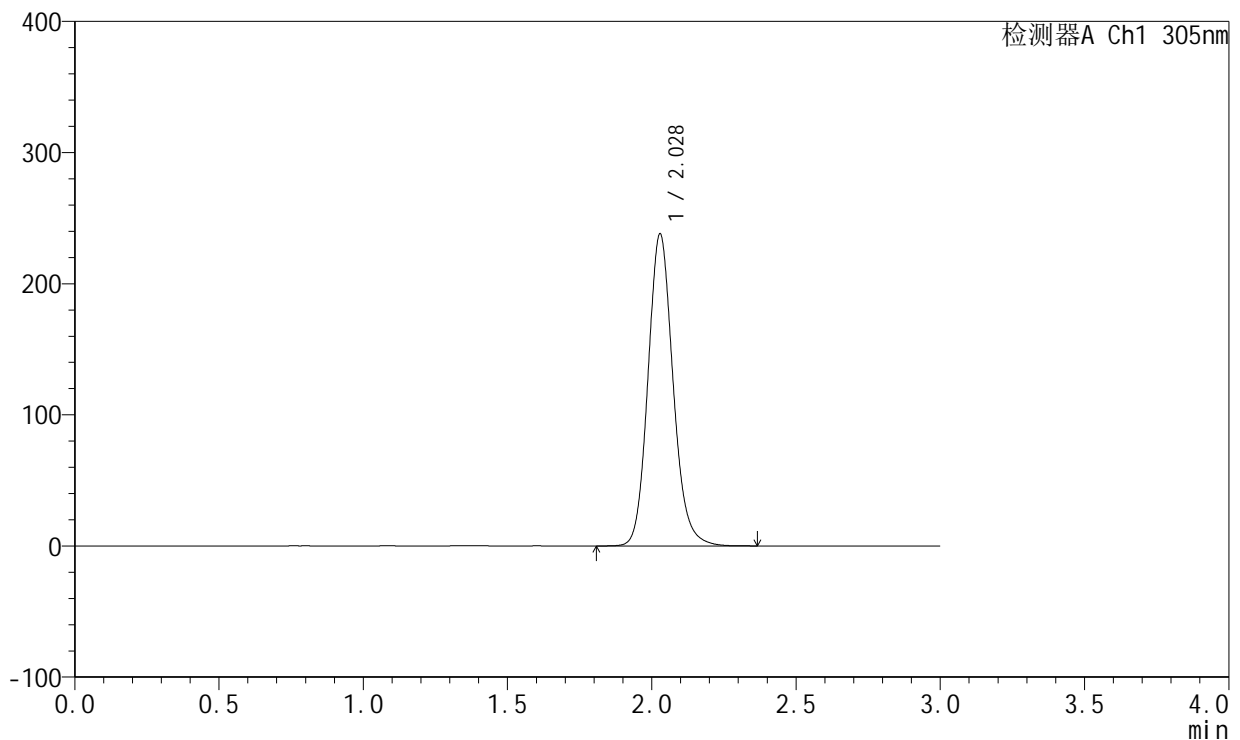
图115 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-151/11-470-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 01:02:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:56:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	1435869	100.000	237854	2701	1.137	--
总计		1435869	100.000	237854			

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



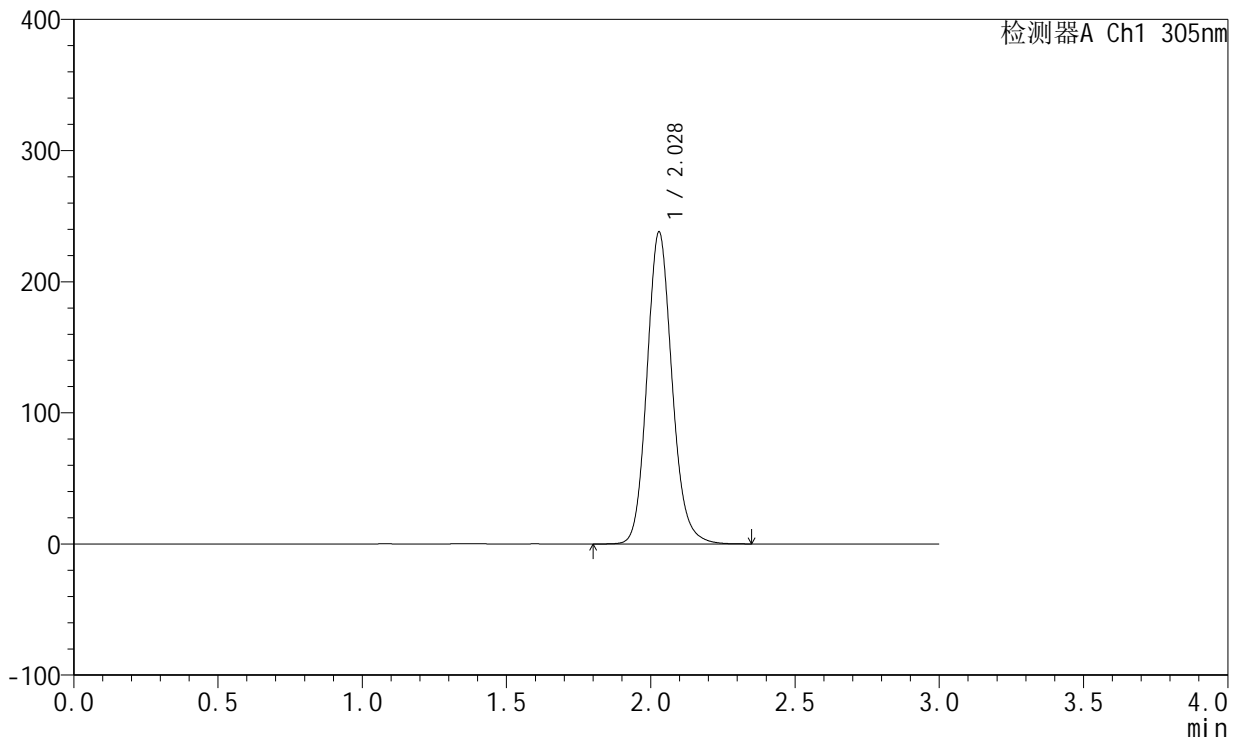
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-471-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 01:05:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:56:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	1435904	100.000	237820	2701	1.137	--
总计		1435904	100.000	237820			

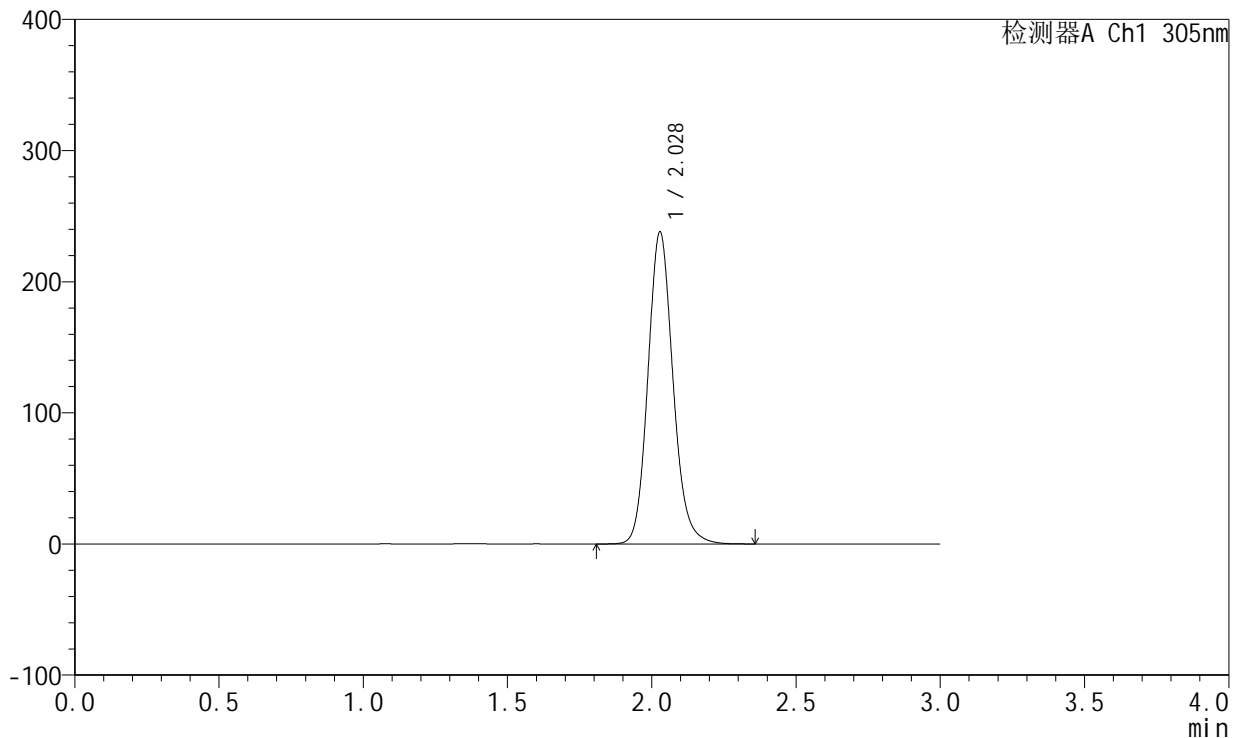
图117 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-151/11-472-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 01:08:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:56:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	1435696	100.000	237769	2700	1.137	--
总计		1435696	100.000	237769			

图118 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



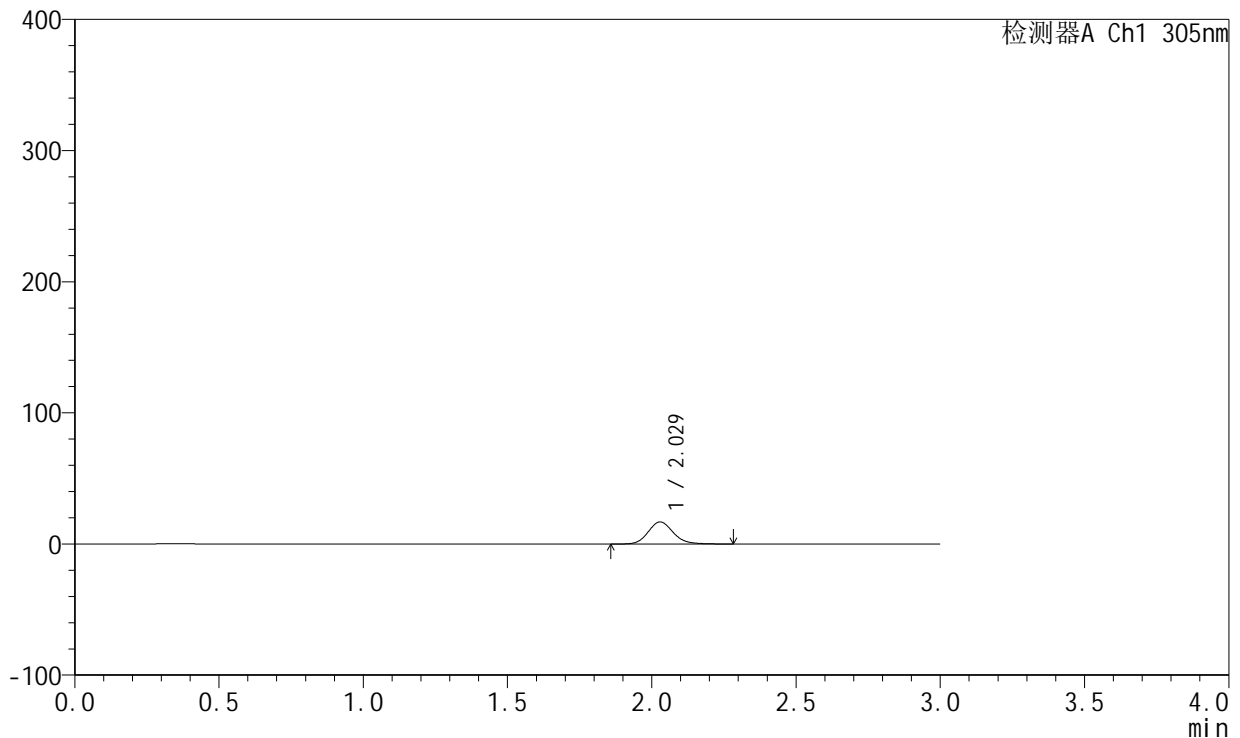
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-473-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 01:12:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:56:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	101232	100.000	16844	2707	1.136	--
总计		101232	100.000	16844			

图119 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



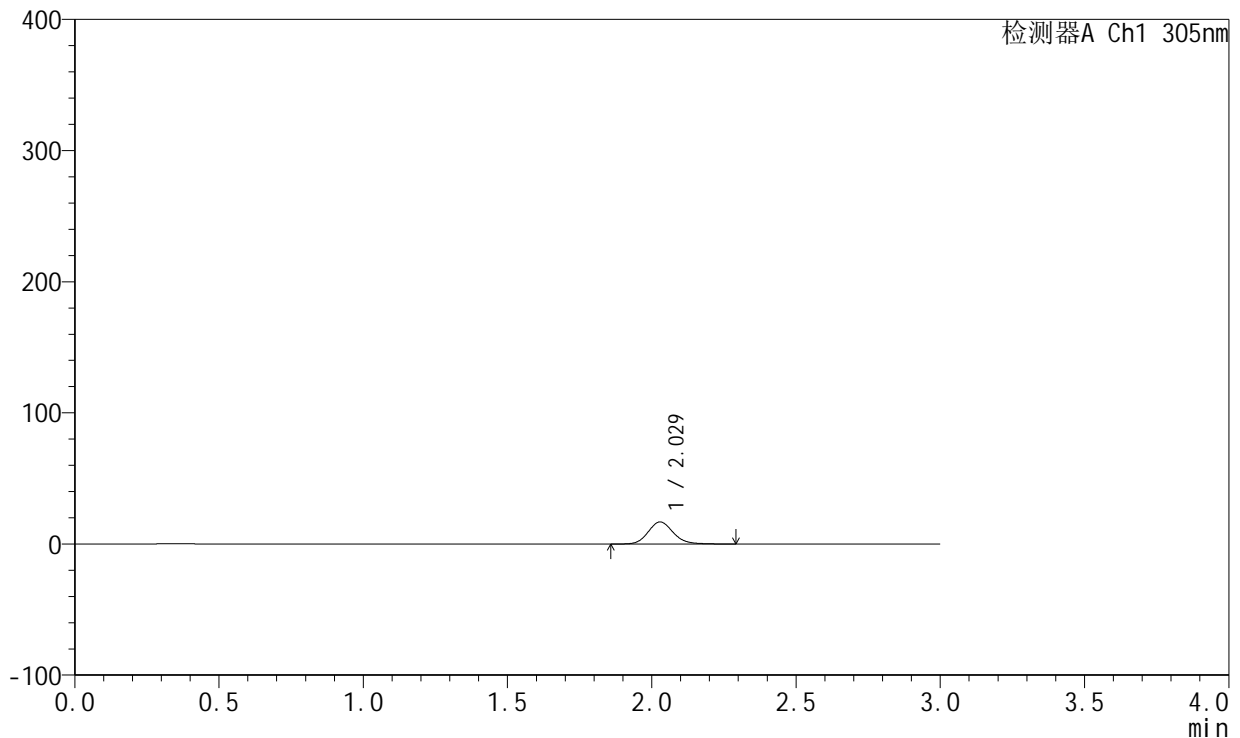
SMF-4060

<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 - 0-151/11-474-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 01:15:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:56:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	101502	100.000	16854	2709	1.133	--
总计		101502	100.000	16854			

图120 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



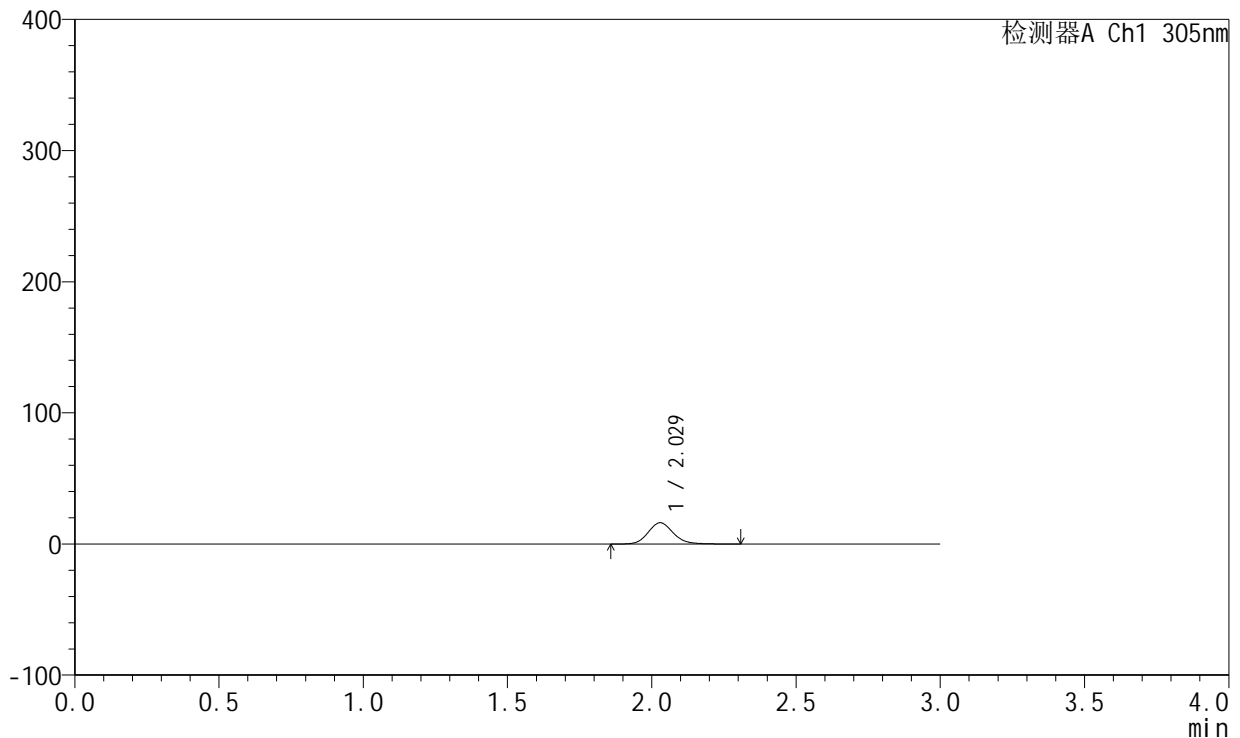
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-475-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 01:18:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:56:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	97754	100.000	16227	2706	1.139	--
总计		97754	100.000	16227			

图121 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



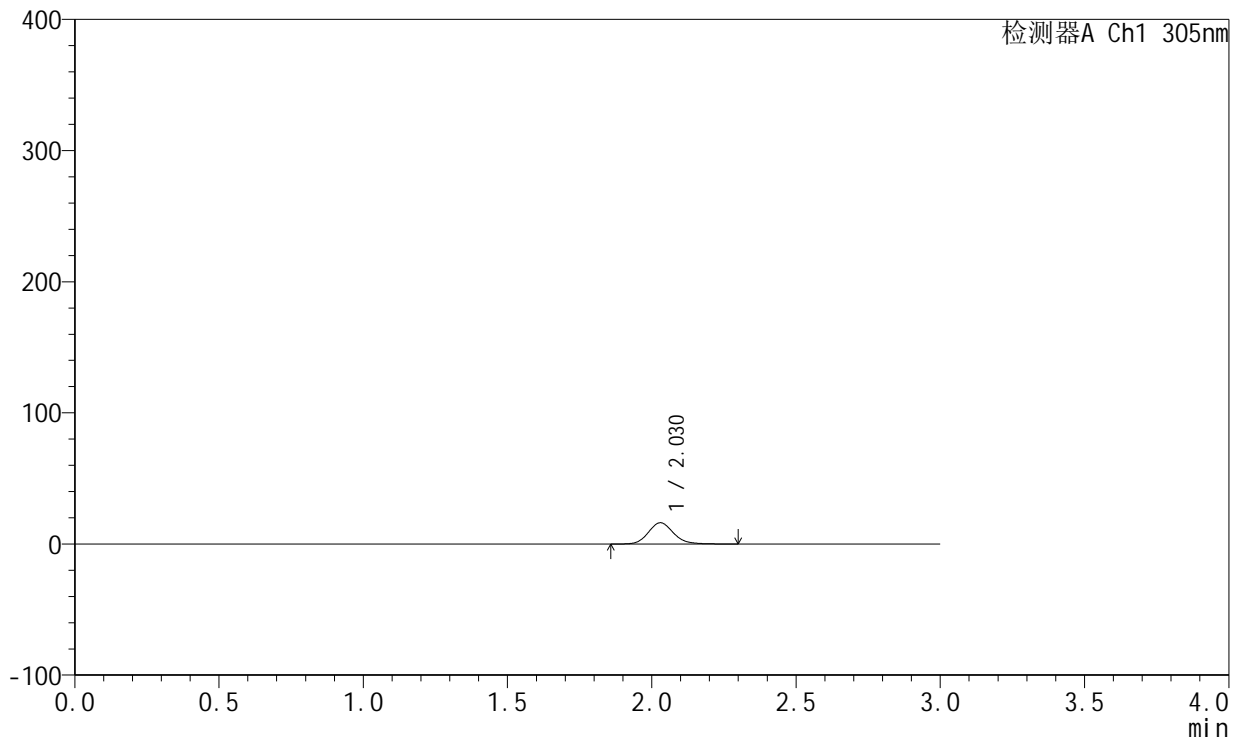
SMF-4060

<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 - 0-151/11-476-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rd-0.5h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 01:22:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:56:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	97980	100.000	16236	2706	1.138	--
总计		97980	100.000	16236			

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



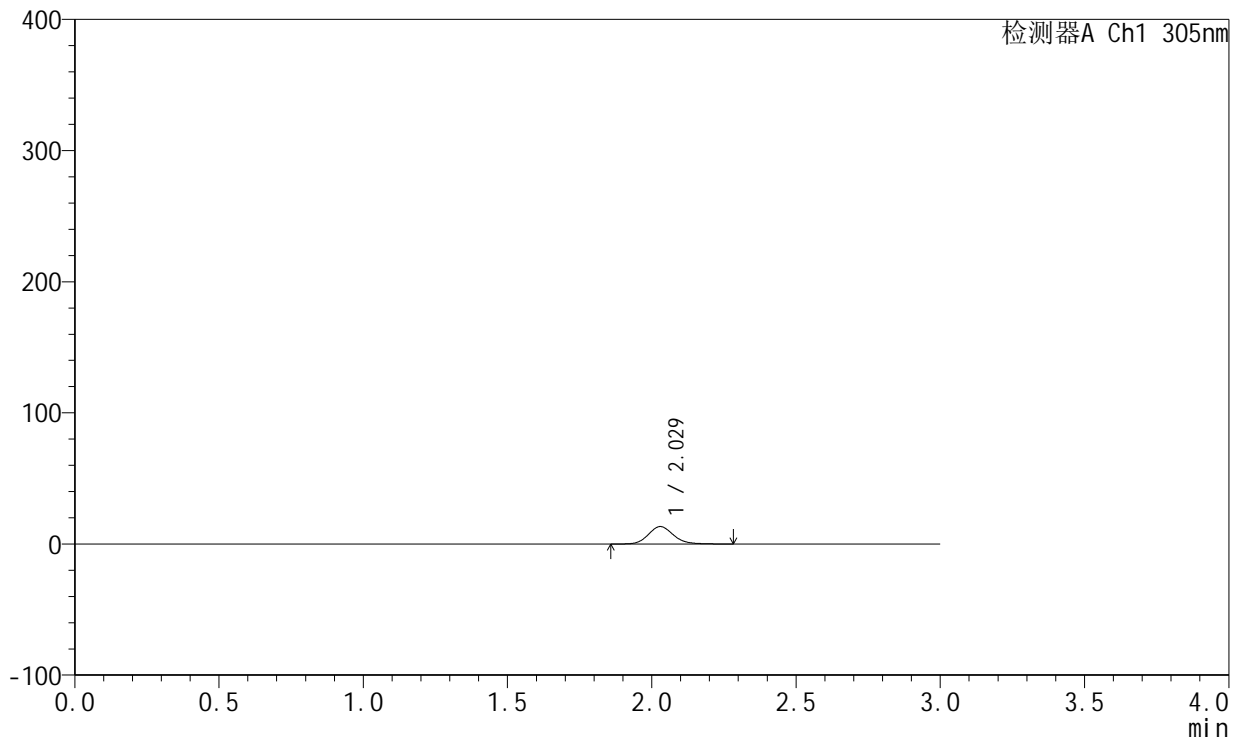
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-477-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 01:25:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:56:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	79896	100.000	13298	2712	1.136	--
总计		79896	100.000	13298			

图123 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



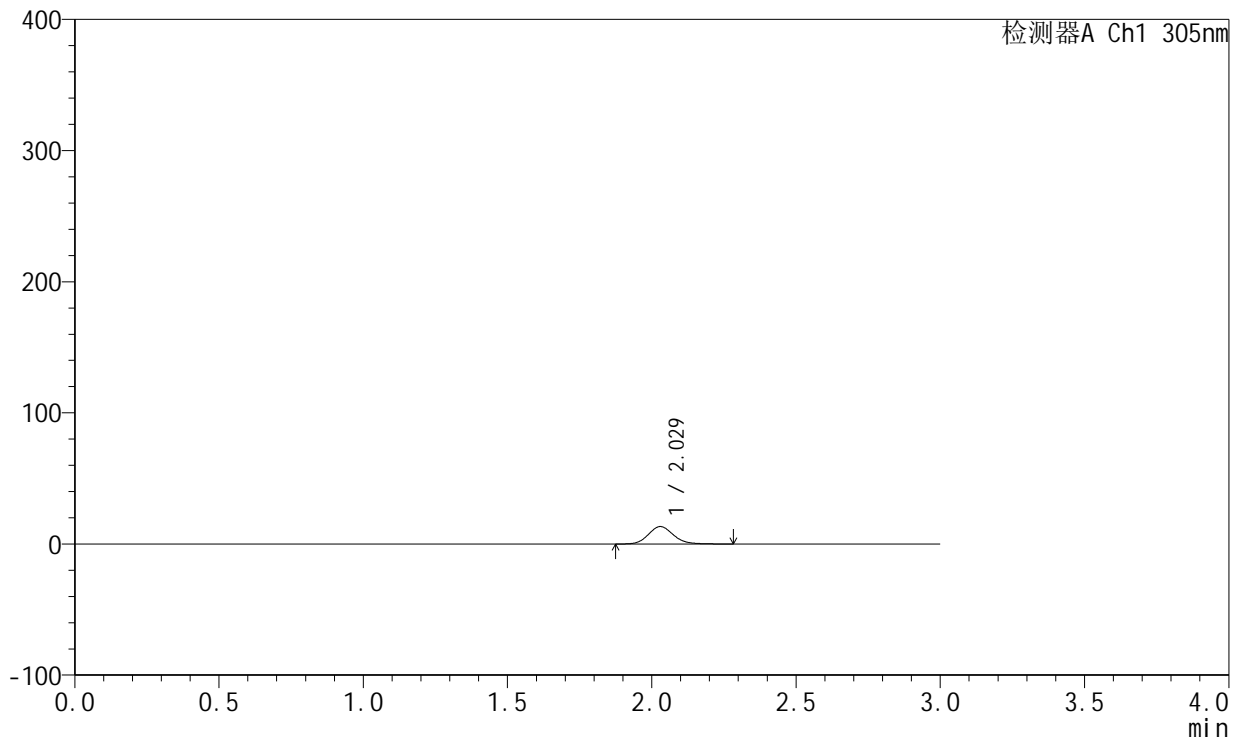
SMF-4060

<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 - 0-151/11-478-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 01:29:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:56:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	79977	100.000	13297	2700	1.134	--
总计		79977	100.000	13297			

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



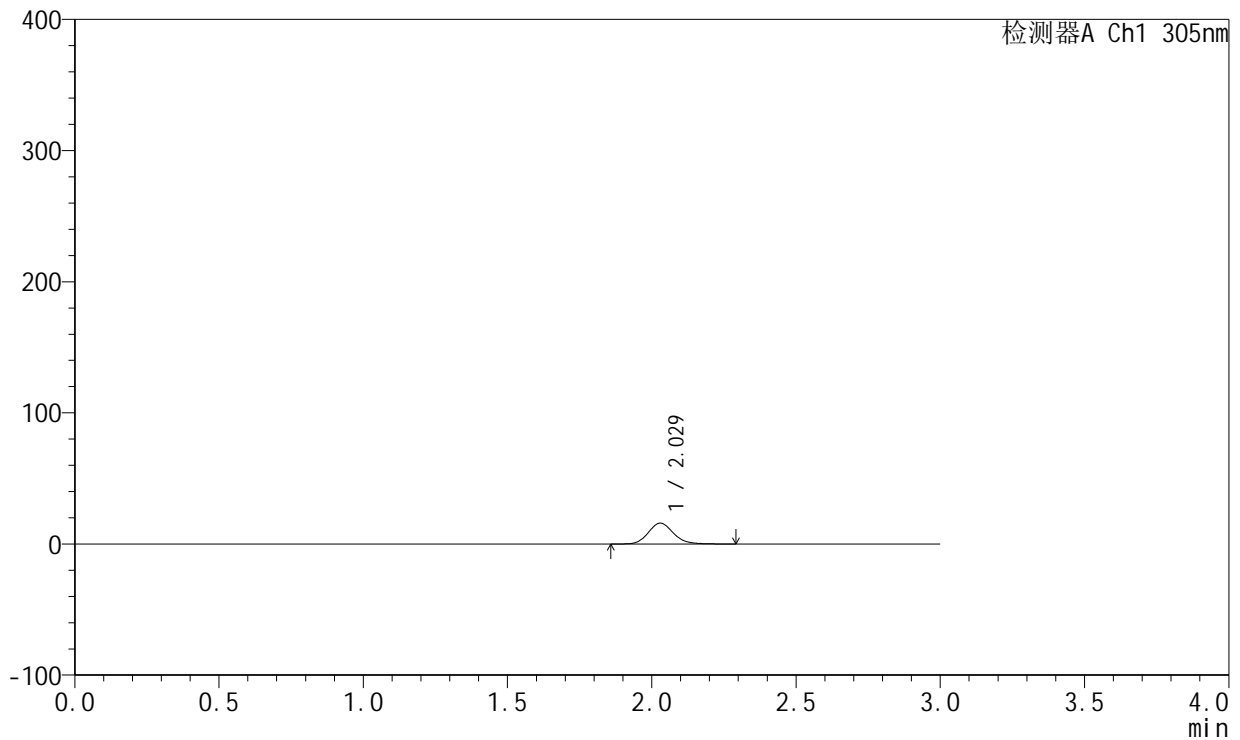
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-479-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 01:32:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:56:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

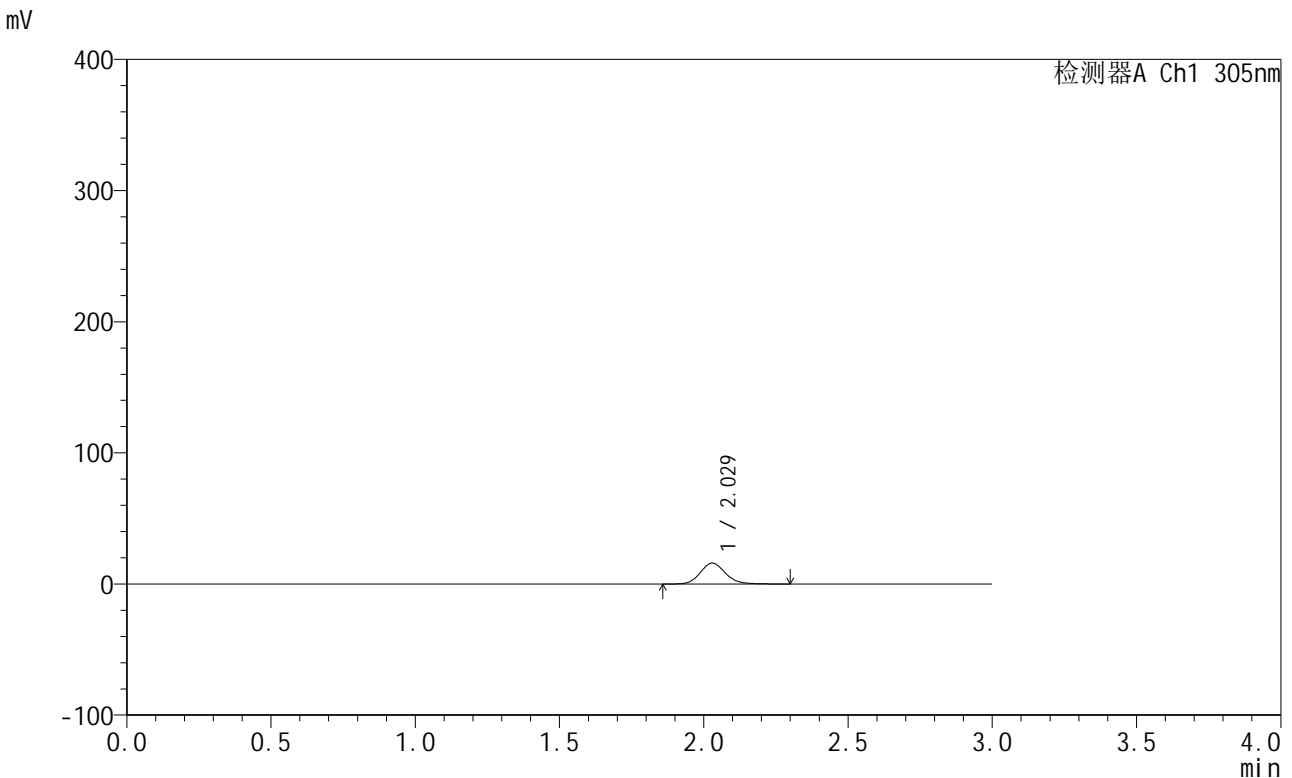
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	95994	100.000	15956	2713	1.136	--
总计		95994	100.000	15956			

图125 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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 - 0-151/11-480-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 01:35:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:56:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	95980	100.000	15959	2706	1.136	--
总计		95980	100.000	15959			

图126 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



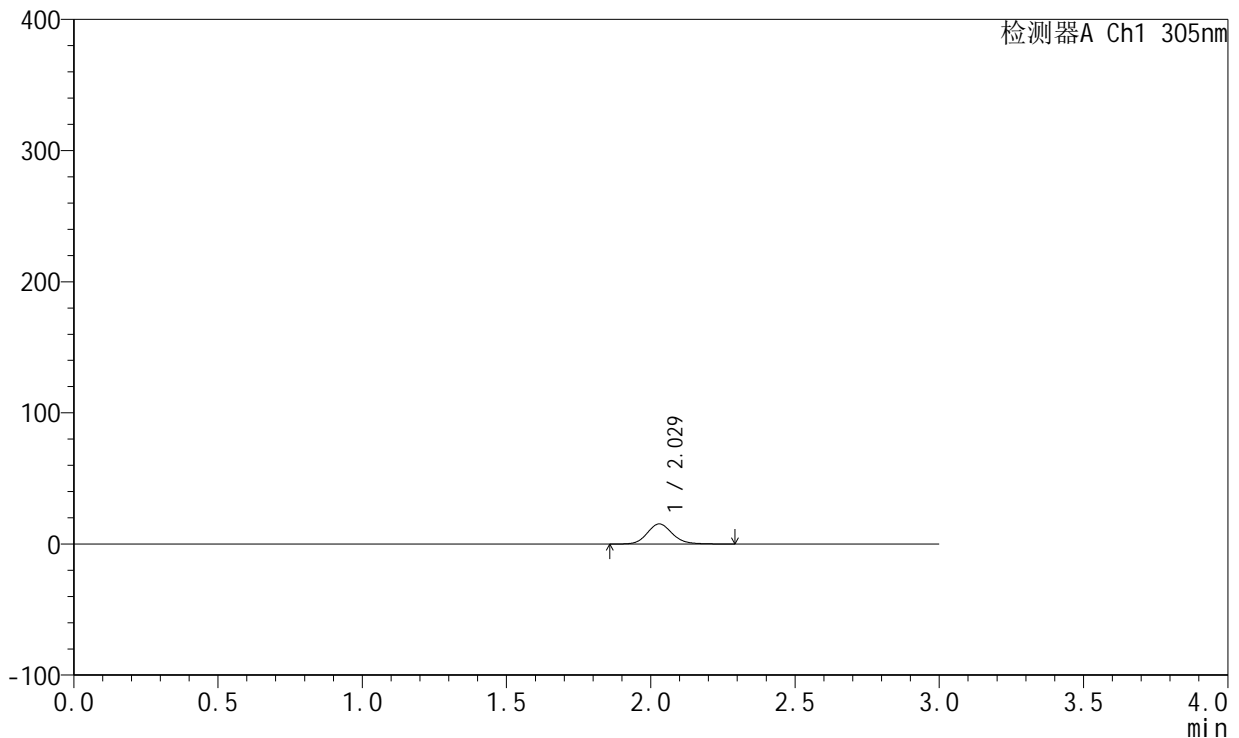
SMF-4060

<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 - 0-151/11-481-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 01:39:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:56:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	92073	100.000	15294	2711	1.135	--
总计		92073	100.000	15294			

图127 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



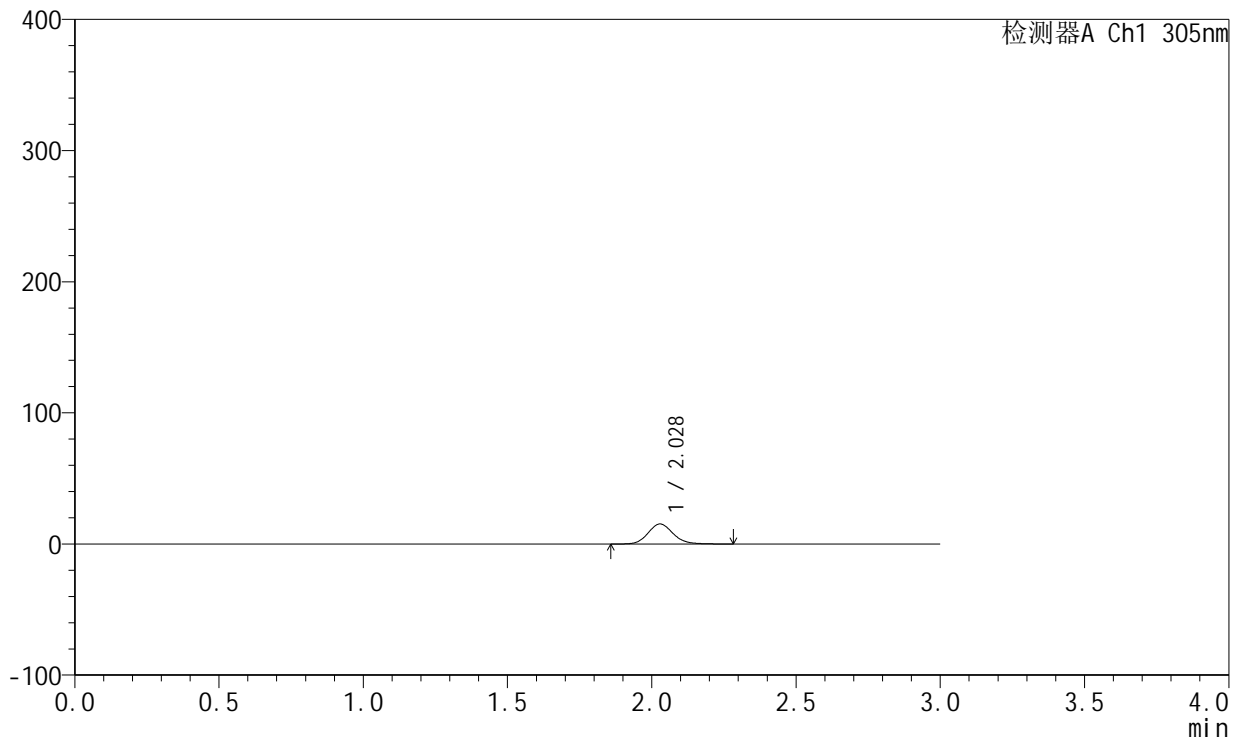
SMF-4060

<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 - 0-151/11-482-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 01:42:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:56:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	91838	100.000	15284	2713	1.129	--
总计		91838	100.000	15284			

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



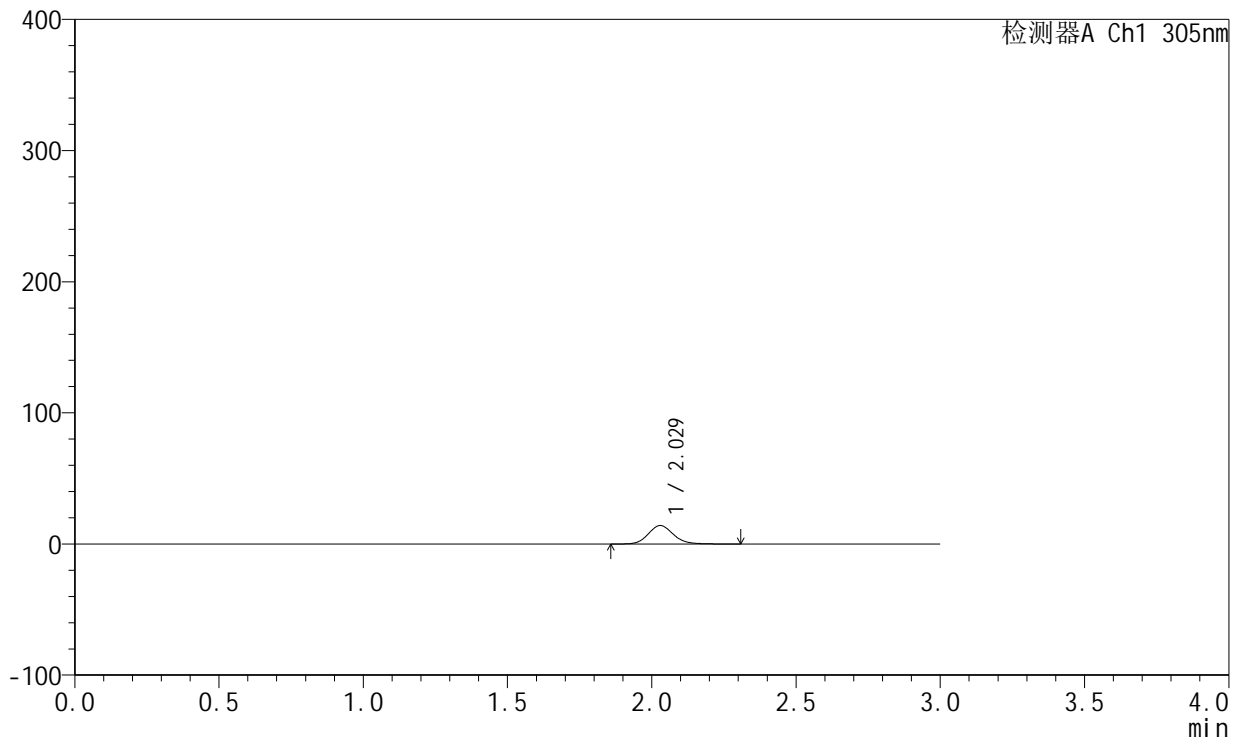
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-483-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 01:45:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:56:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	85106	100.000	14115	2702	1.131	--
总计		85106	100.000	14115			

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



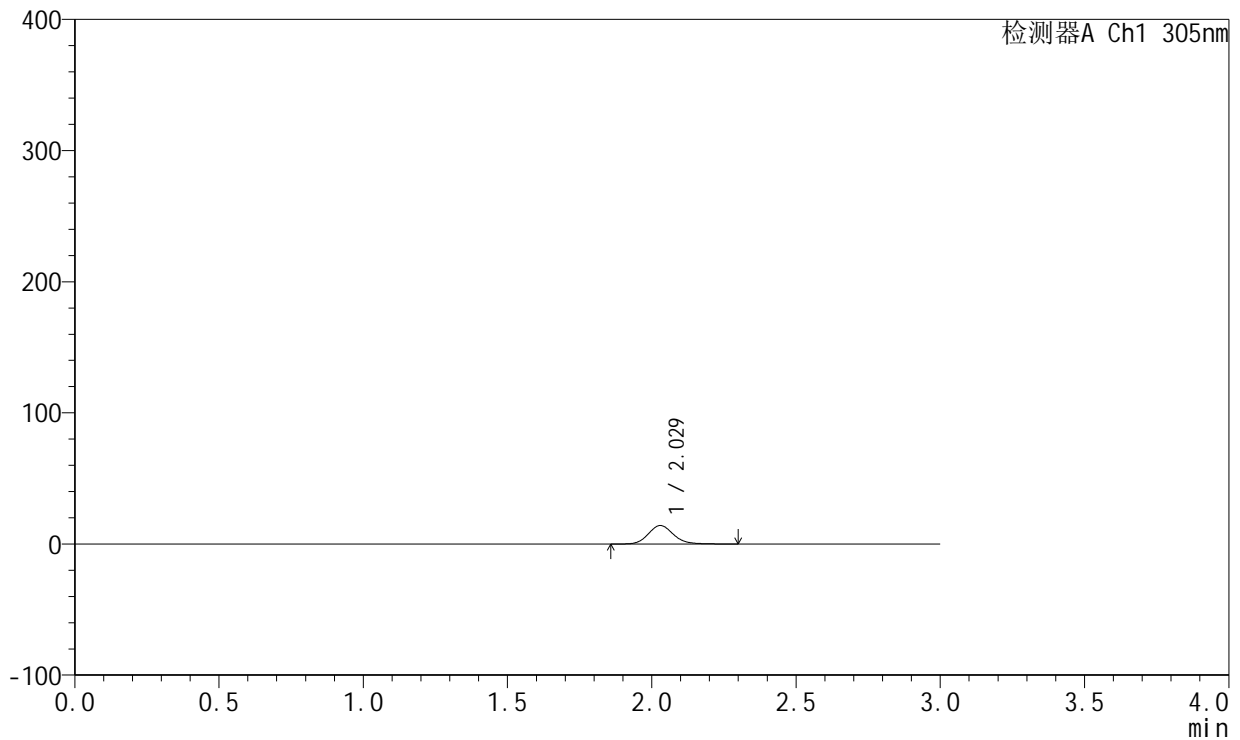
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-484-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 01:49:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:56:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

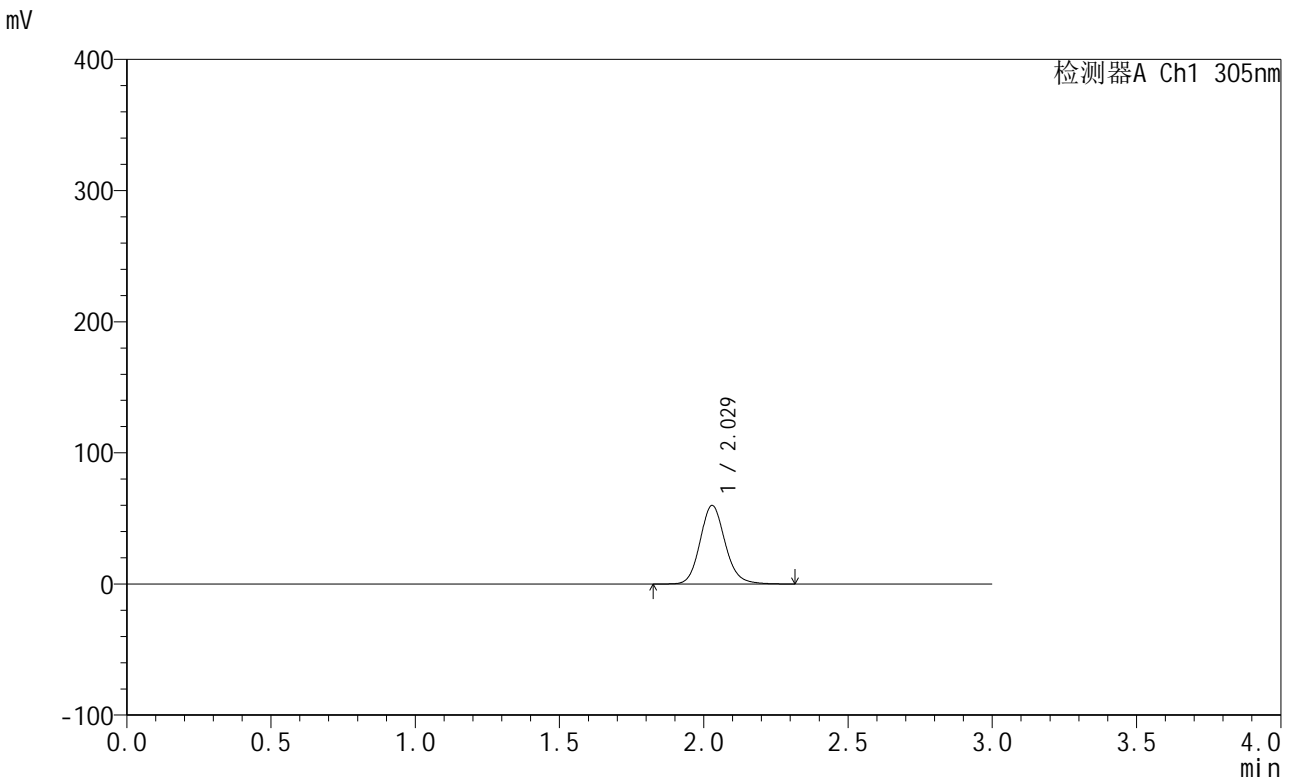
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	84975	100.000	14107	2718	1.132	--
总计		84975	100.000	14107			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-485-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 01:52:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:56:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	361395	100.000	59912	2702	1.135	--
总计		361395	100.000	59912			

图131 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



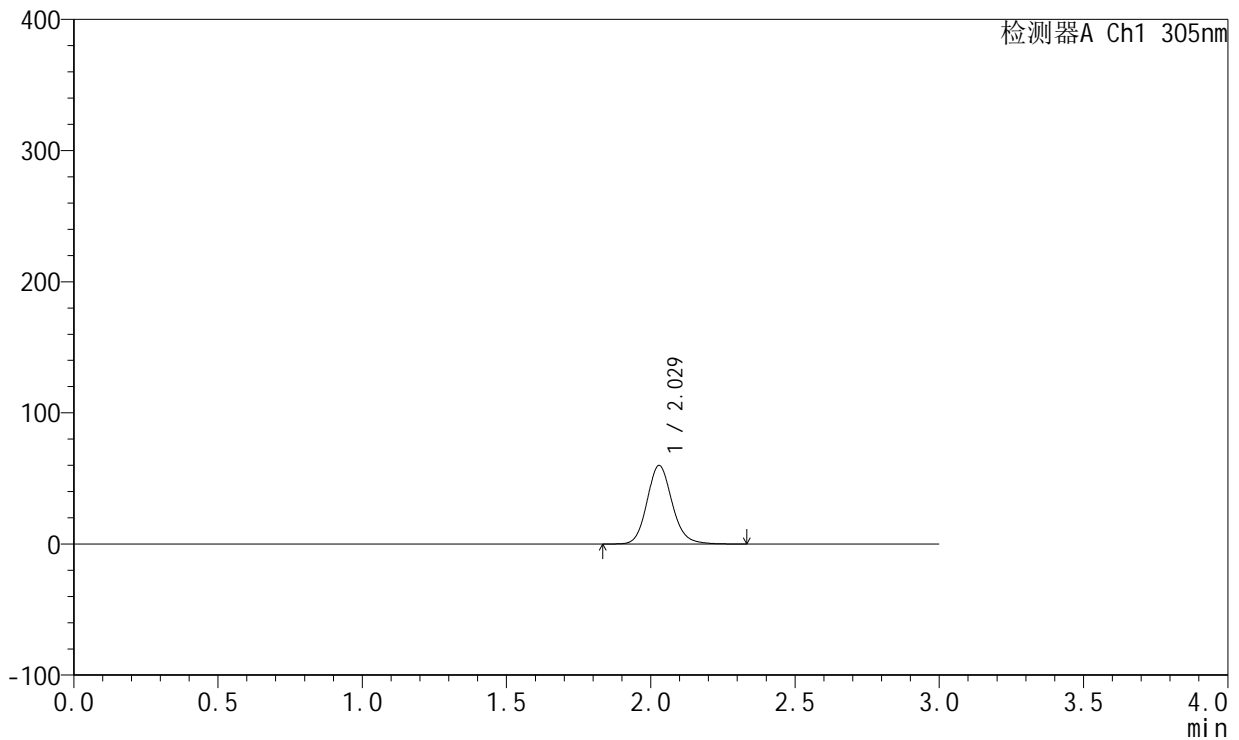
SMF-4060

<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 - 0-151/11-486-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 01:56:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:56:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	361190	100.000	59889	2703	1.135	--
总计		361190	100.000	59889			

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



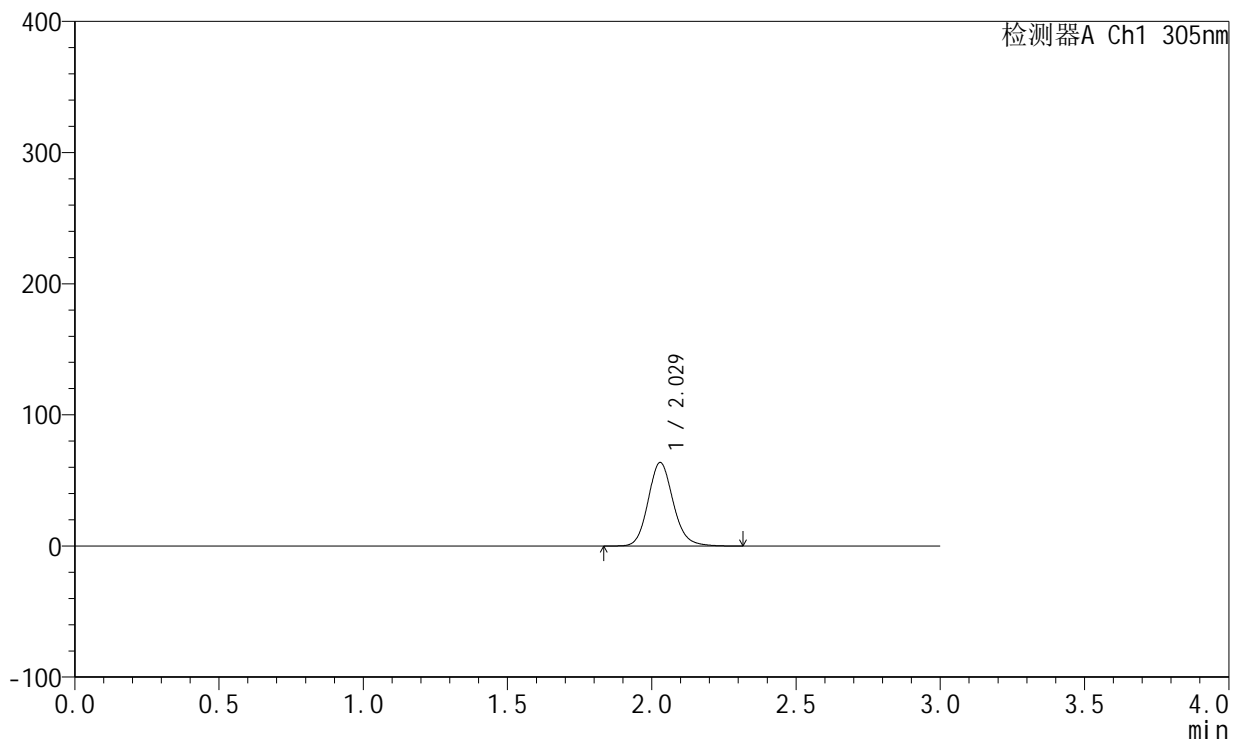
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-487-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 01:59:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:56:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	384002	100.000	63692	2702	1.135	--
总计		384002	100.000	63692			

图133 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



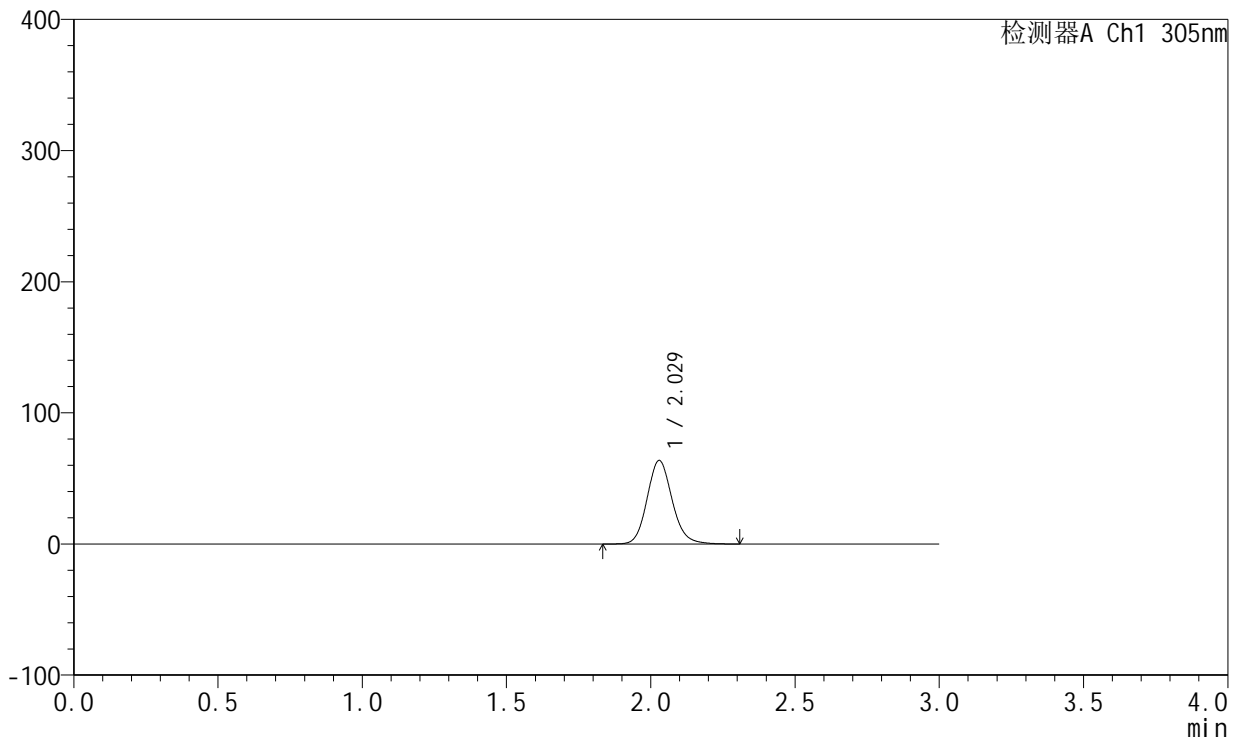
SMF-4060

<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 - 0-151/11-488-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 02:02:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:56:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	384413	100.000	63719	2702	1.134	--
总计		384413	100.000	63719			

图134 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



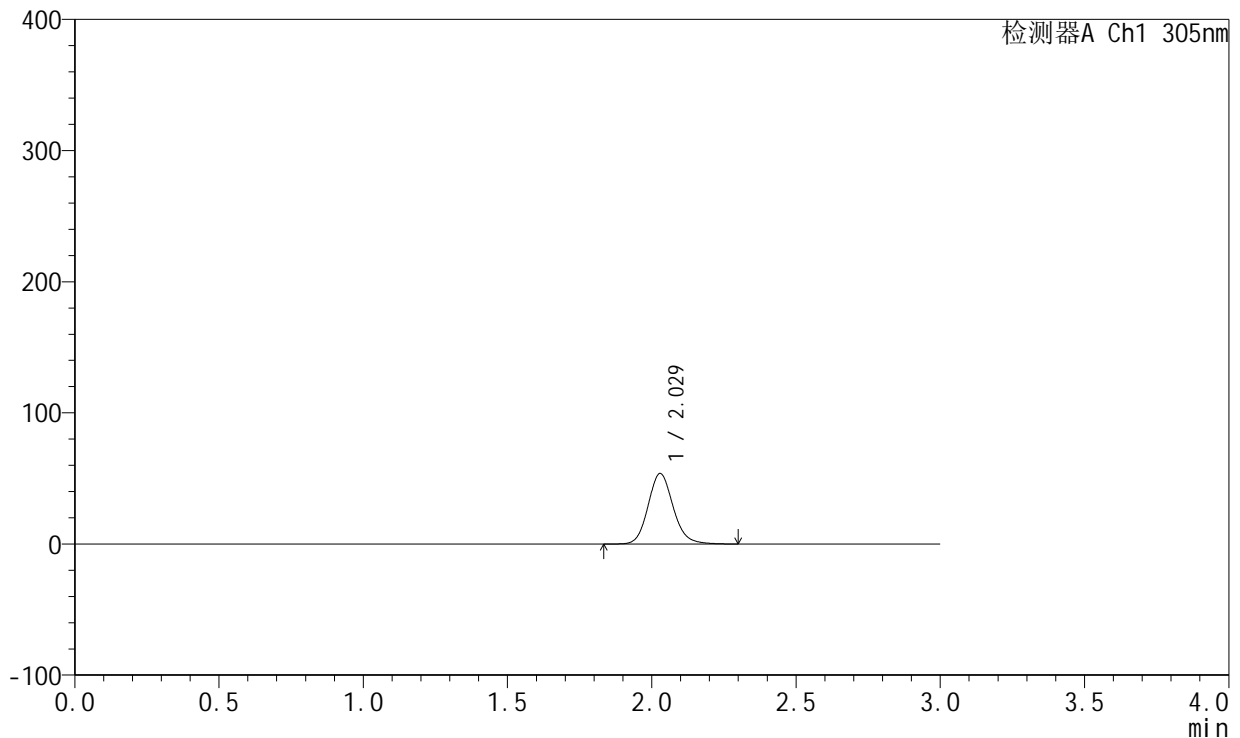
SMF-4060

<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 - 0-151/11-489-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 02:06:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:57:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	324170	100.000	53761	2702	1.134	--
总计		324170	100.000	53761			

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



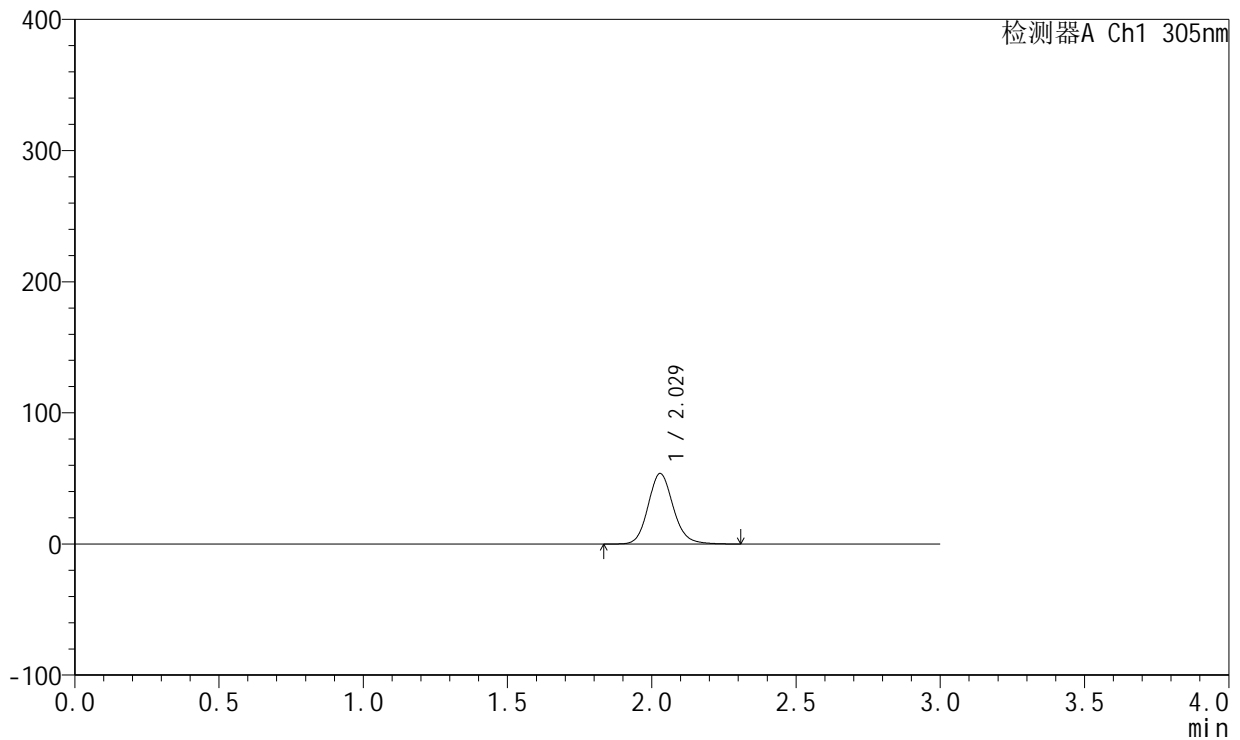
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-490-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 02:09:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:57:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	324528	100.000	53780	2700	1.136	--
总计		324528	100.000	53780			

图136 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



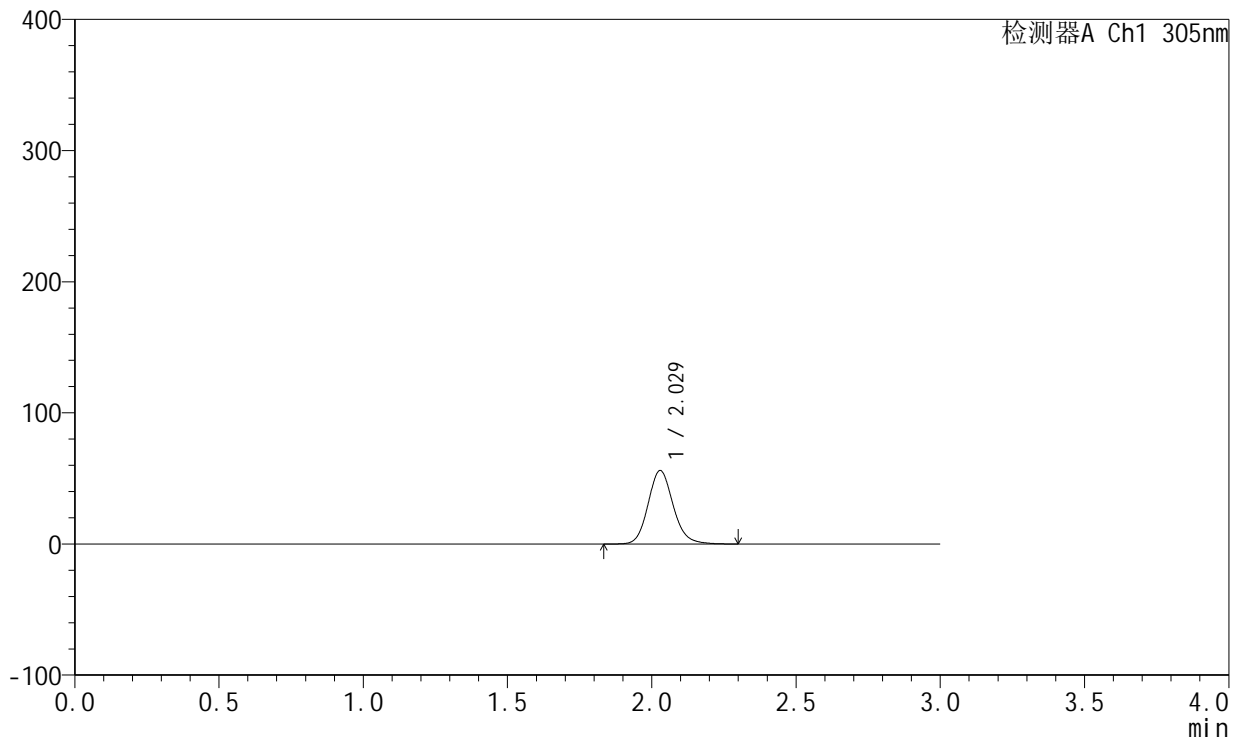
SMF-4060

<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 - 0-151/11-491-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 02:12:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:57:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	338112	100.000	56063	2700	1.135	--
总计		338112	100.000	56063			

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



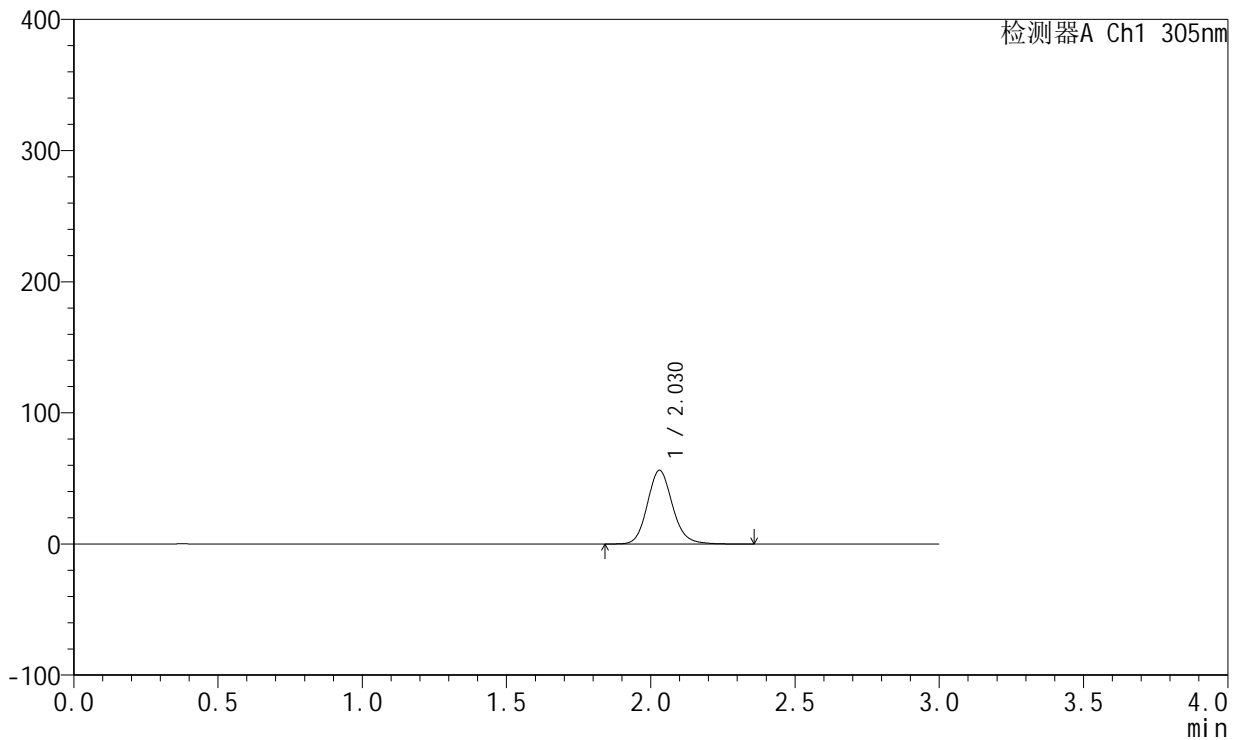
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-492-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 02:16:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:57:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	339194	100.000	56199	2703	1.136	--
总计		339194	100.000	56199			

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

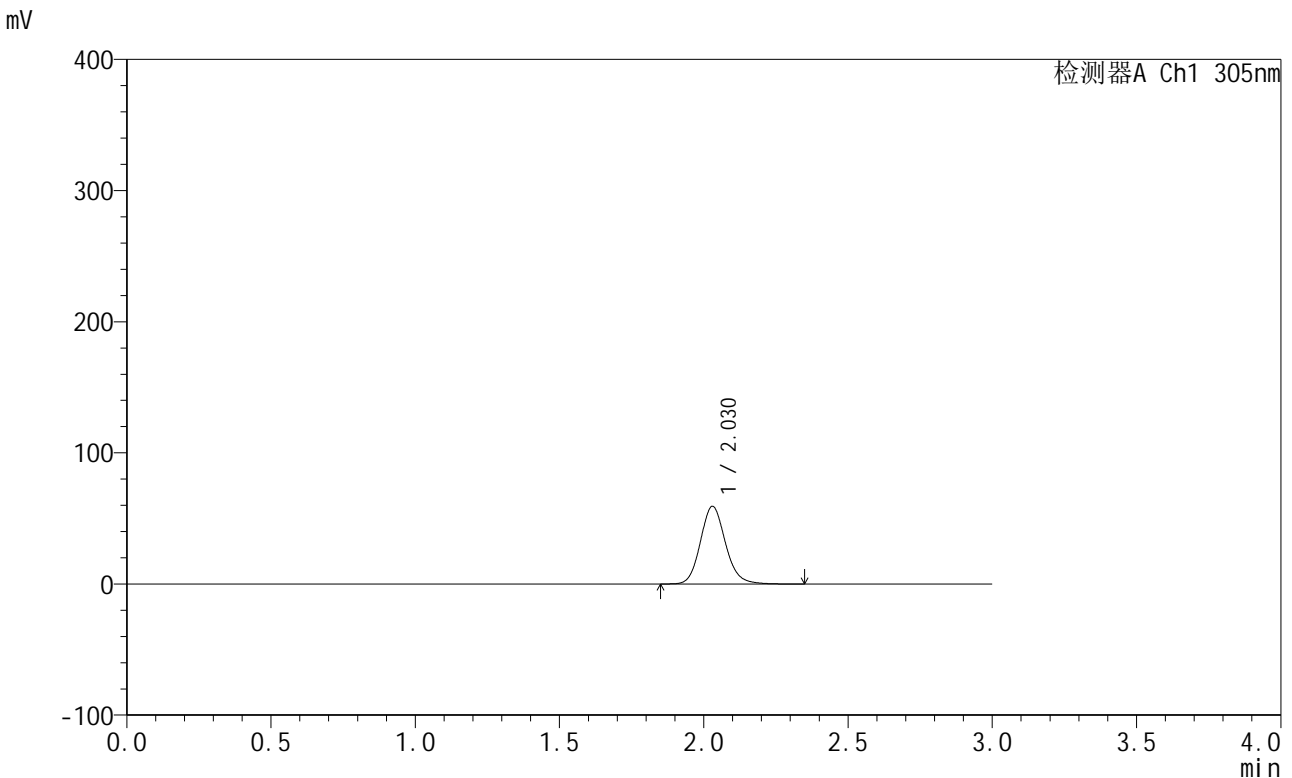


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-493-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rd-2h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 02:19:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:57:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	357794	100.000	59306	2704	1.135	--
总计		357794	100.000	59306			

图139 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



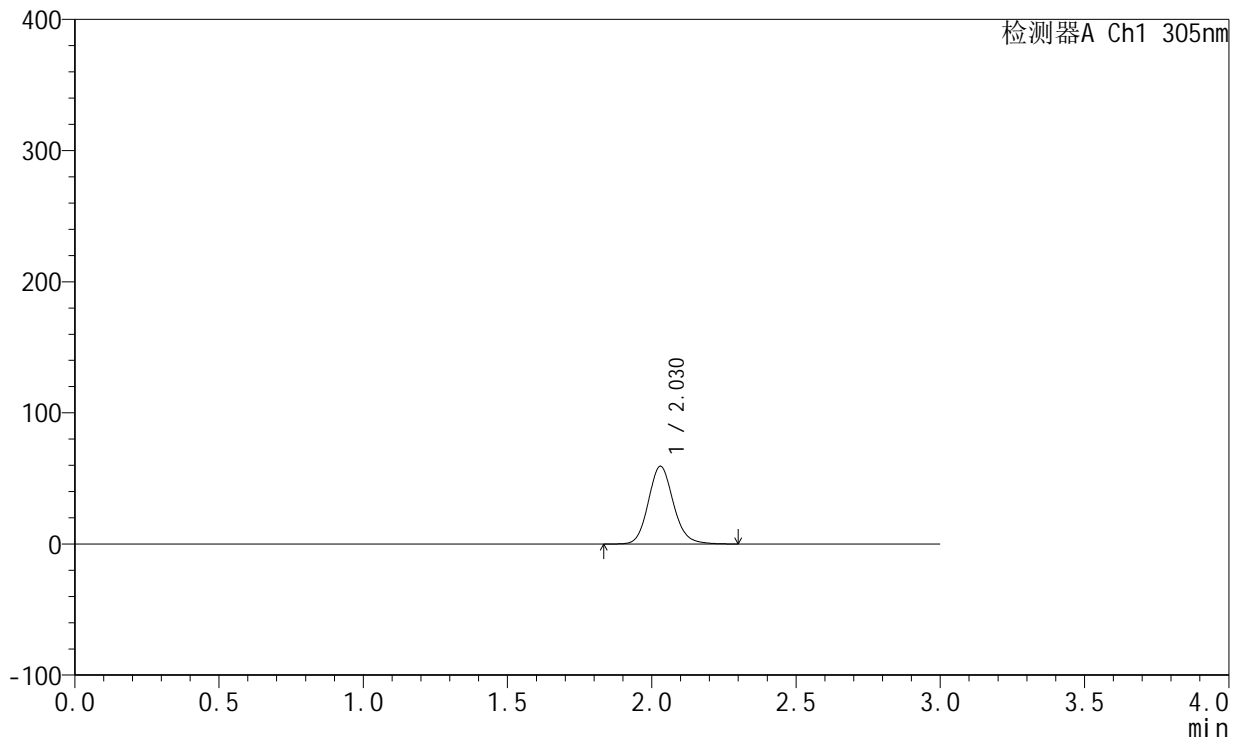
SMF-4060

<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 - 0-151/11-494-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 02:23:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:57:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	357462	100.000	59319	2704	1.134	--
总计		357462	100.000	59319			

图140 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



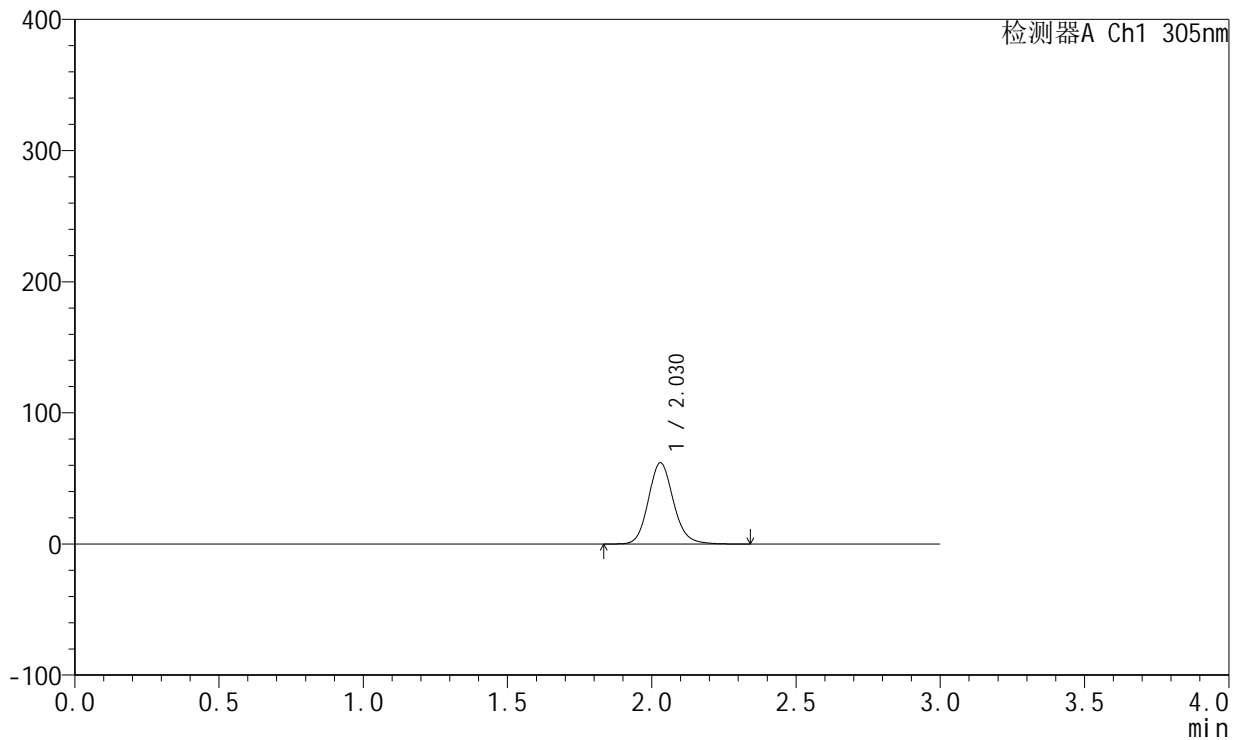
SMF-4060

<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 - 0-151/11-495-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 02:26:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:57:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	374256	100.000	61993	2700	1.135	--
总计		374256	100.000	61993			

图141 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



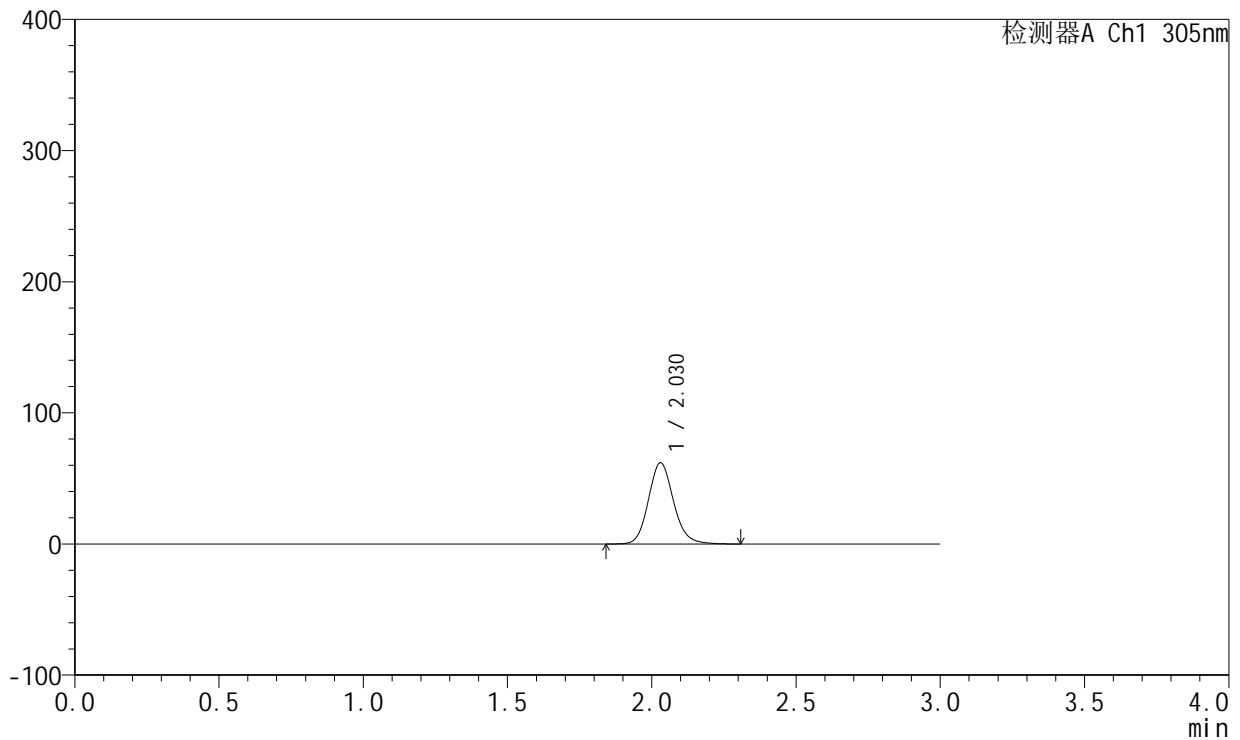
SMF-4060

<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 - 0-151/11-496-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 02:29:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:57:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	374006	100.000	61988	2703	1.136	--
总计		374006	100.000	61988			

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



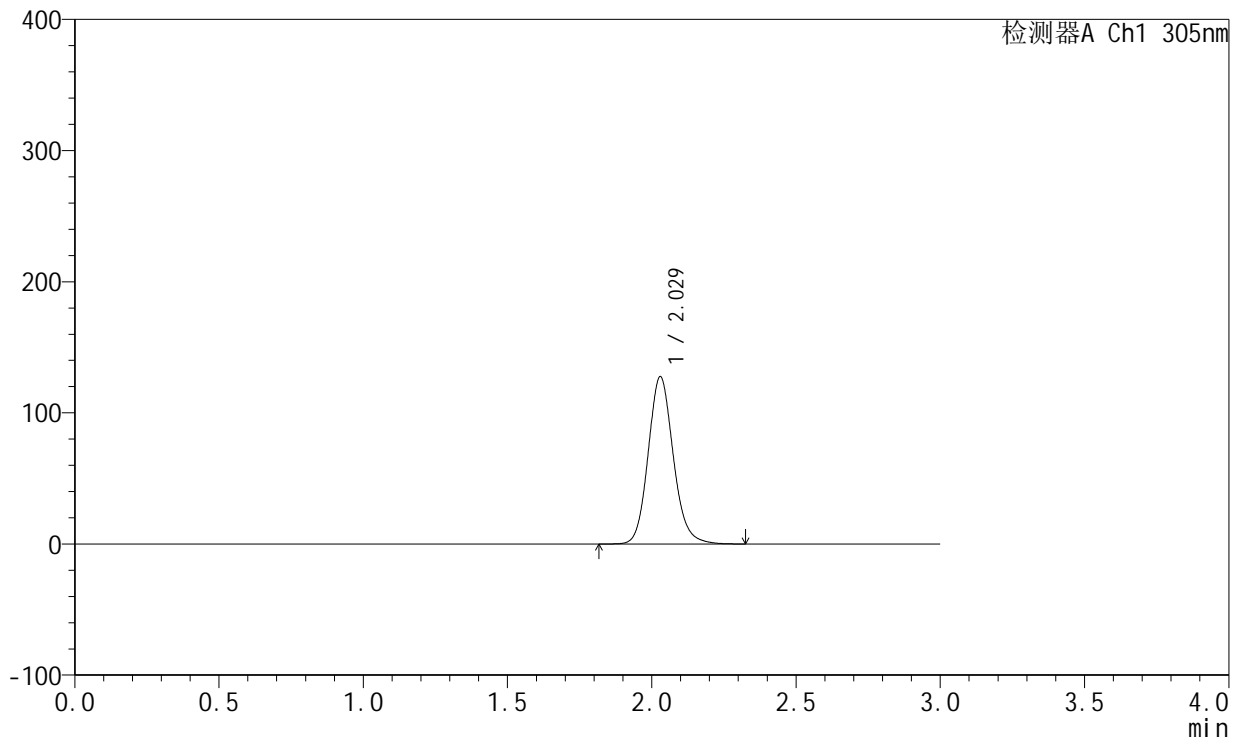
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-497-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/26 02:33:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:57:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

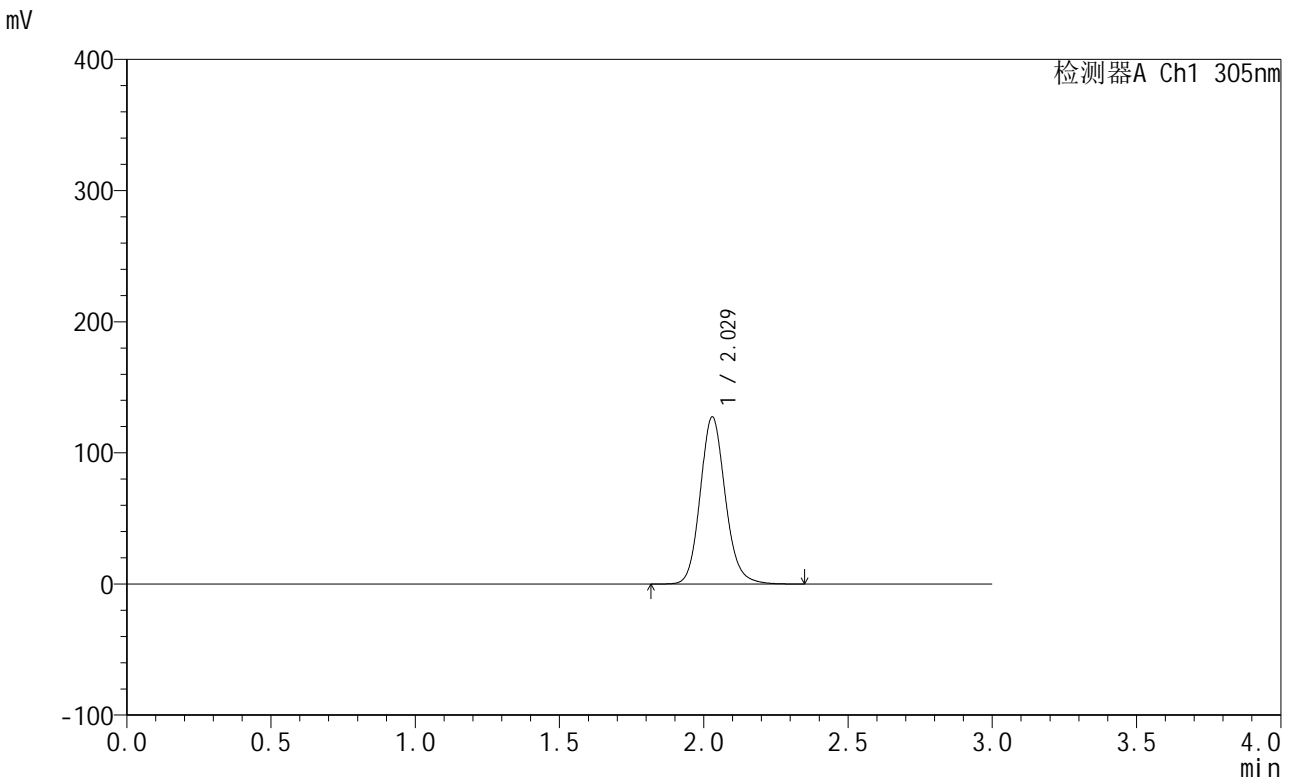
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	770591	100.000	127599	2697	1.135	--
总计		770591	100.000	127599			

图143 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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 - 0-151/11-498-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 02:36:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:57:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	770724	100.000	127539	2698	1.136	--
总计		770724	100.000	127539			

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



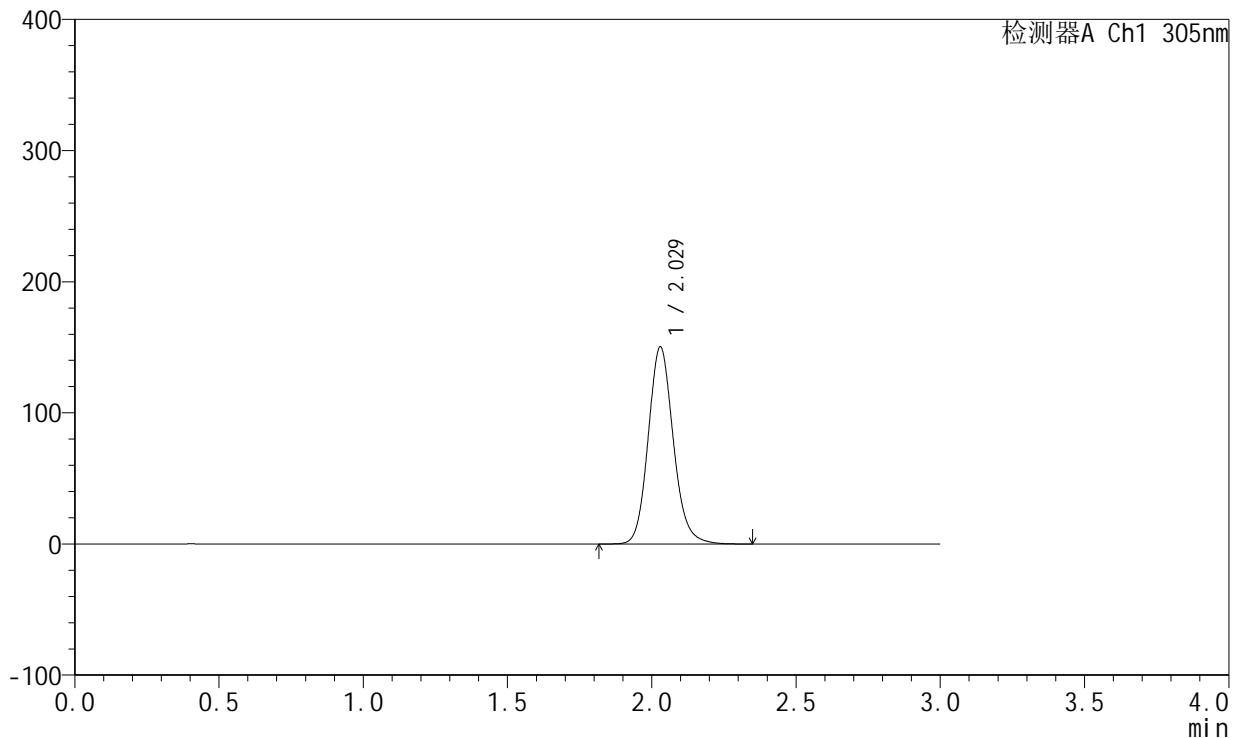
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-499-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 02:39:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:57:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

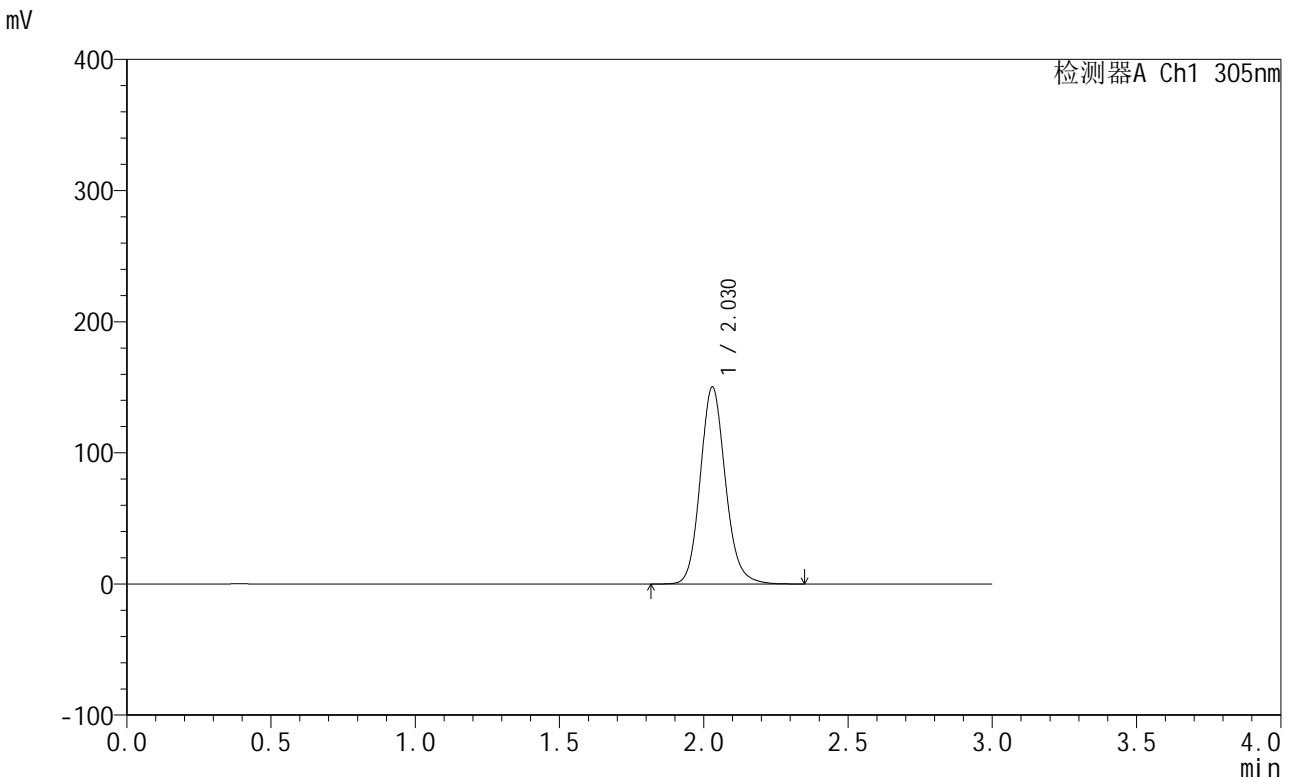
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	908657	100.000	150368	2696	1.136	--
总计		908657	100.000	150368			

图145 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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 - 0-151/11-500-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 02:43:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:57:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	908605	100.000	150332	2693	1.136	--
总计		908605	100.000	150332			

图146 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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

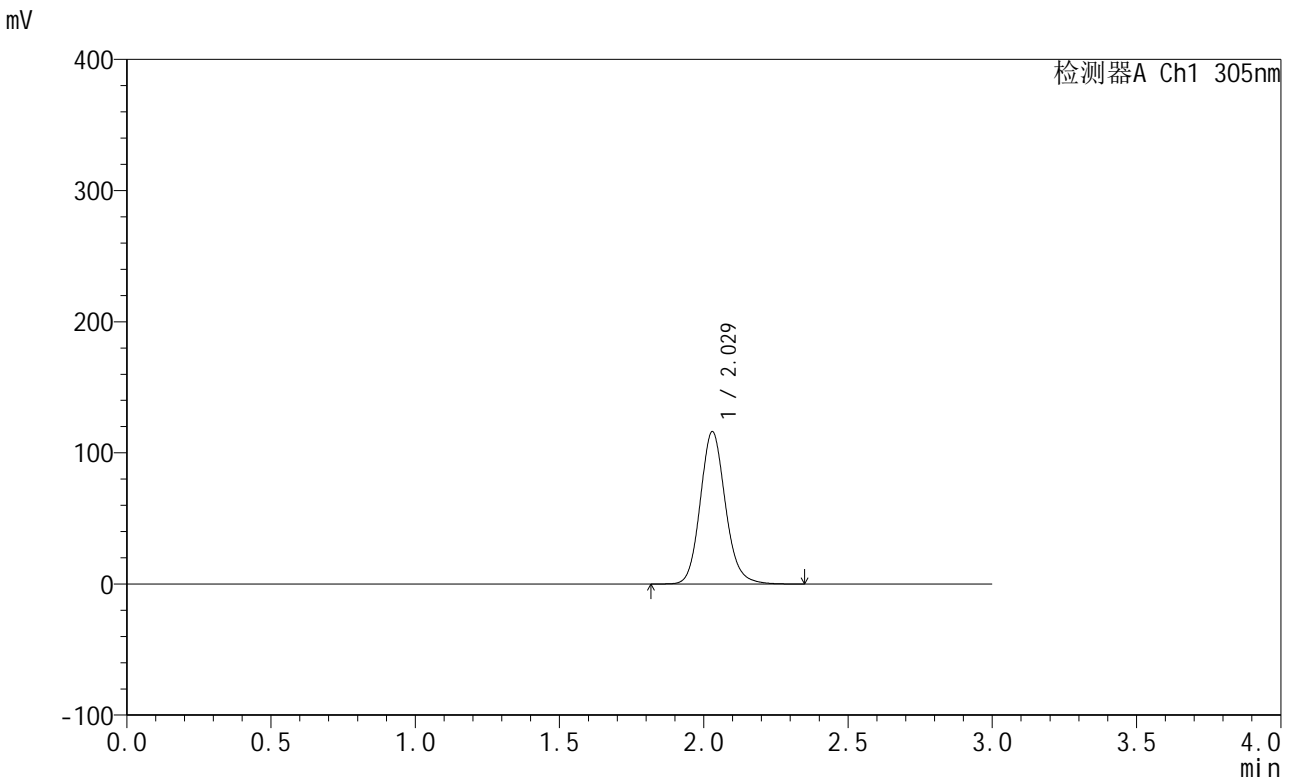


SMF-4060

<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 - 0-151/11-501-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 02:46:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:57:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	702542	100.000	116260	2692	1.135	--
总计		702542	100.000	116260			

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

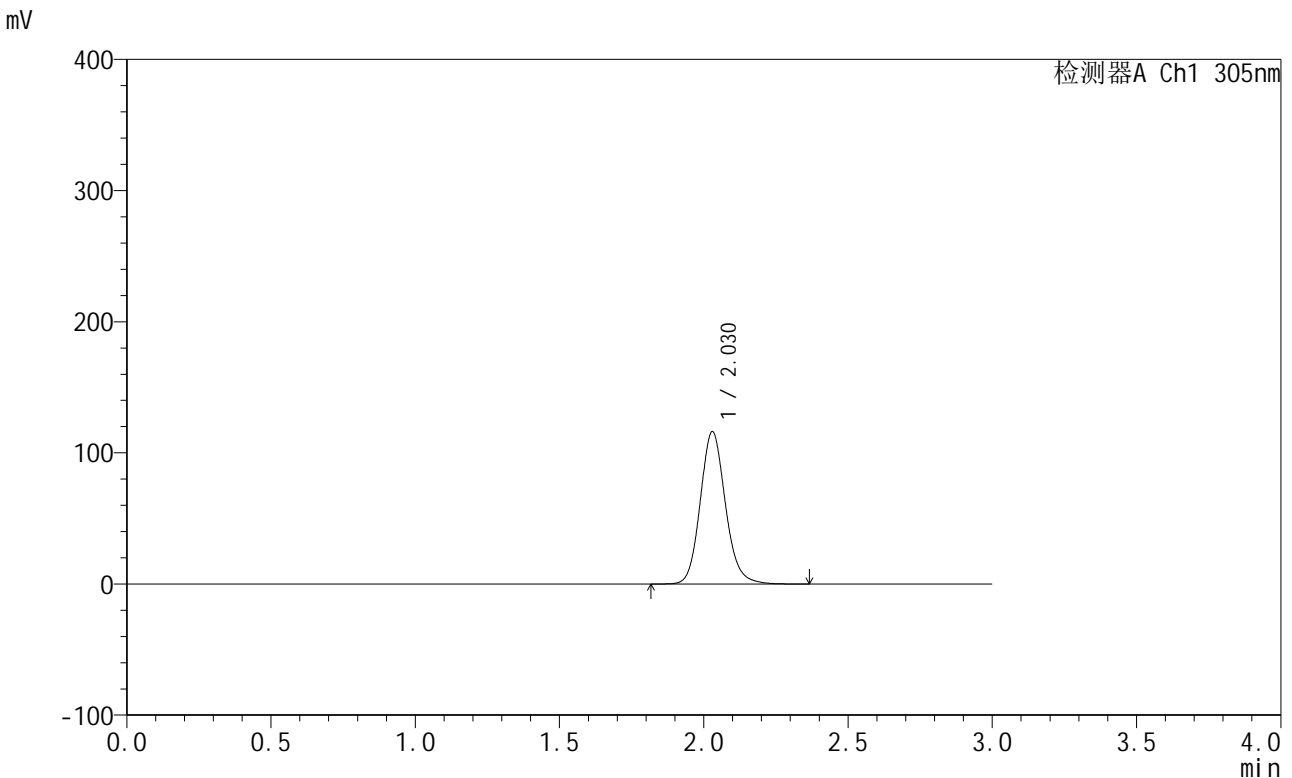


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-502-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 02:50:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:57:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	702639	100.000	116215	2693	1.135	--
总计		702639	100.000	116215			

图148 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



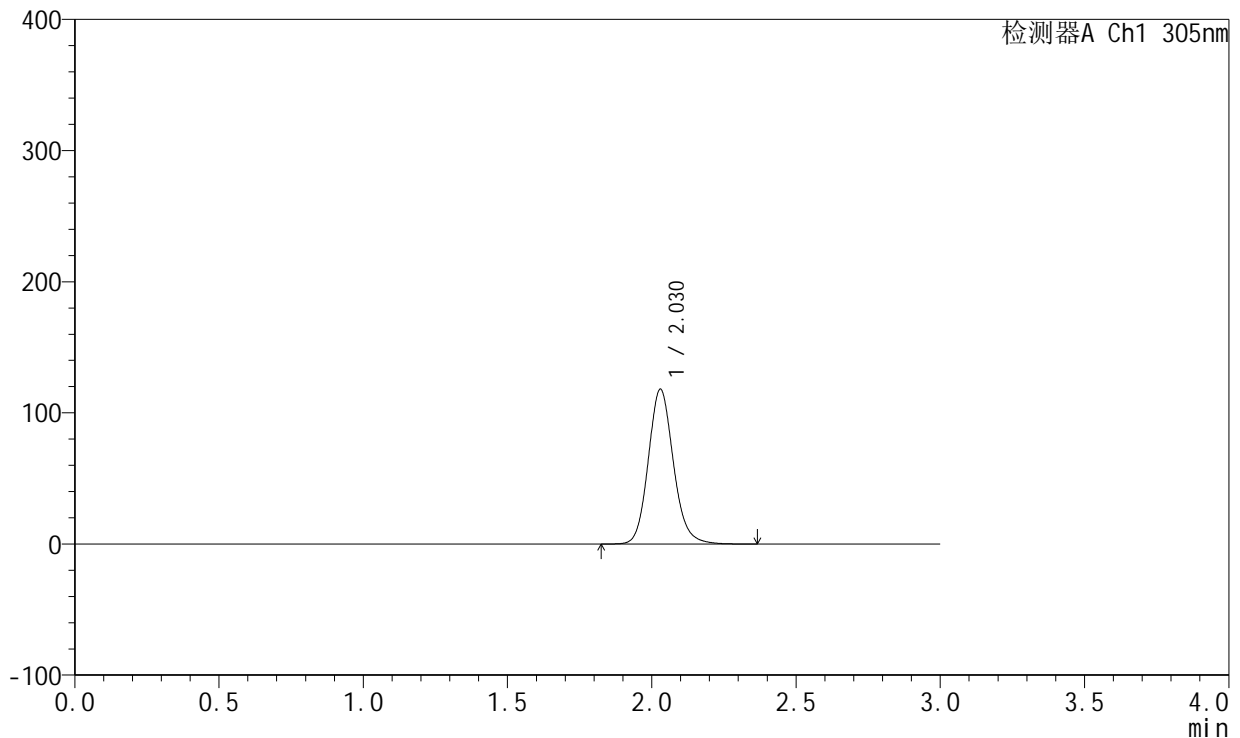
SMF-4060

<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 - 0-151/11-503-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 02:53:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:57:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	714062	100.000	118089	2693	1.135	--
总计		714062	100.000	118089			

图149 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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

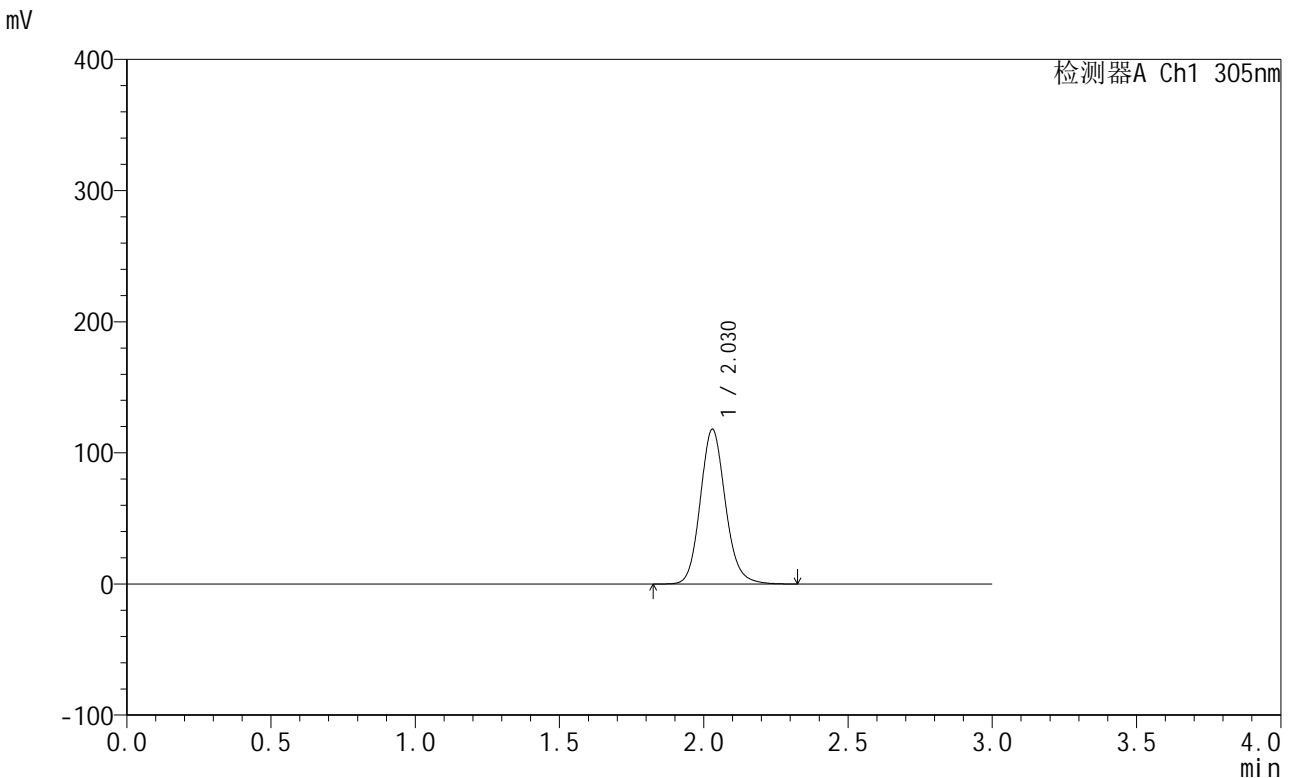


SMF-4060

<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 - 0-151/11-504-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 02:56:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:57:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	713191	100.000	118031	2693	1.134	--
总计		713191	100.000	118031			

图150 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



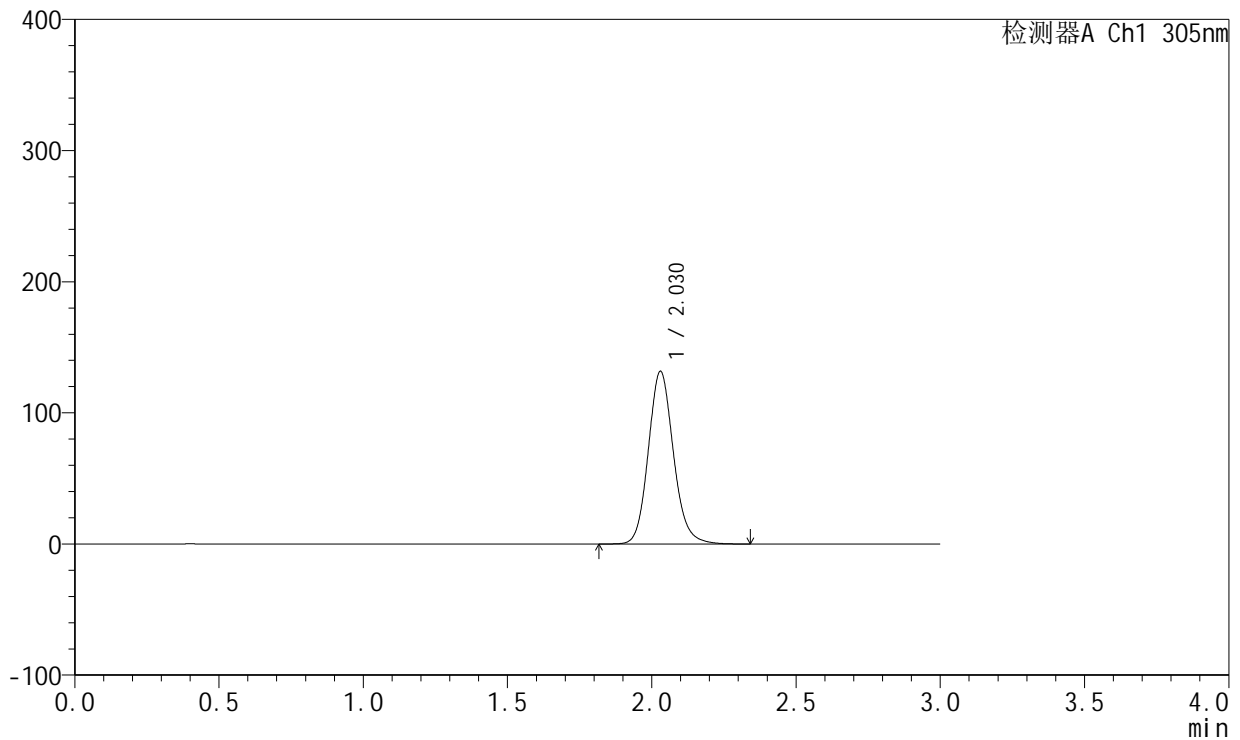
SMF-4060

<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 - 0-151/11-505-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 08:57:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	796000	100.000	131728	2694	1.134	--
总计		796000	100.000	131728			

图151 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



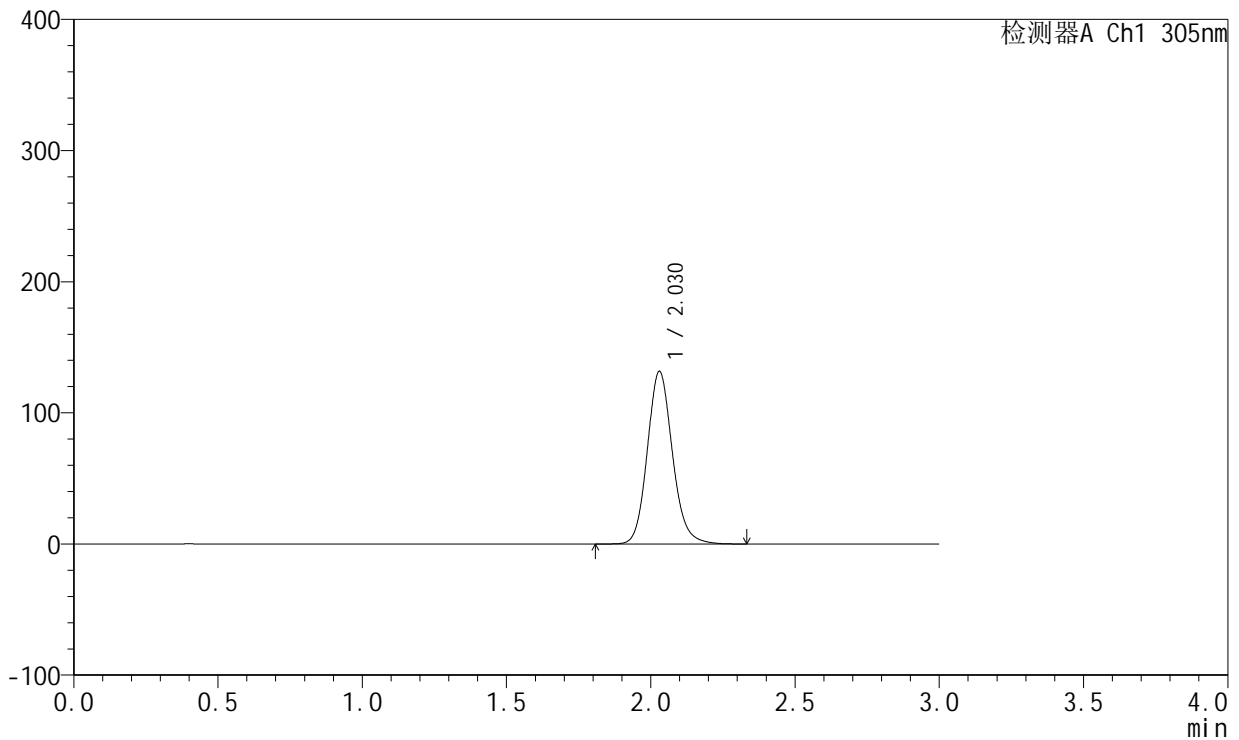
SMF-4060

<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 - 0-151/11-506-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 03:03:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:57:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	795866	100.000	131704	2692	1.134	--
总计		795866	100.000	131704			

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



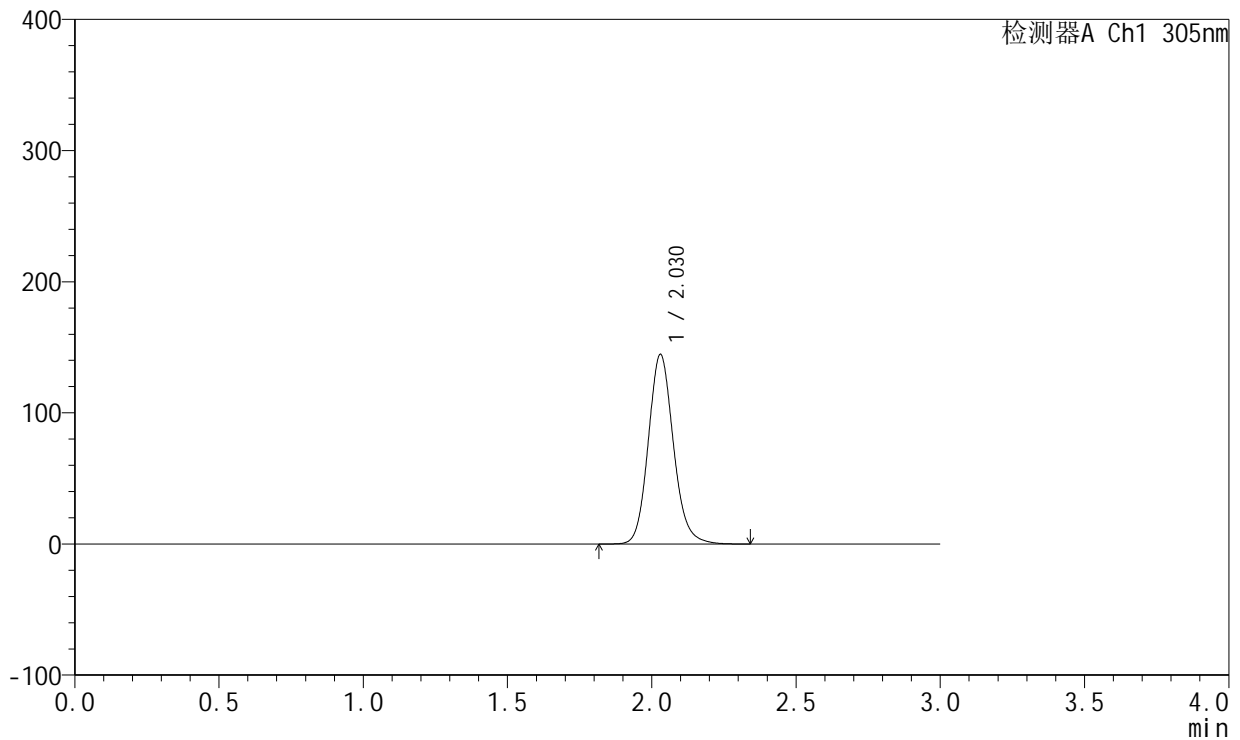
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-507-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 03:06:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:57:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	874111	100.000	144602	2693	1.134	--
总计		874111	100.000	144602			

图153 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



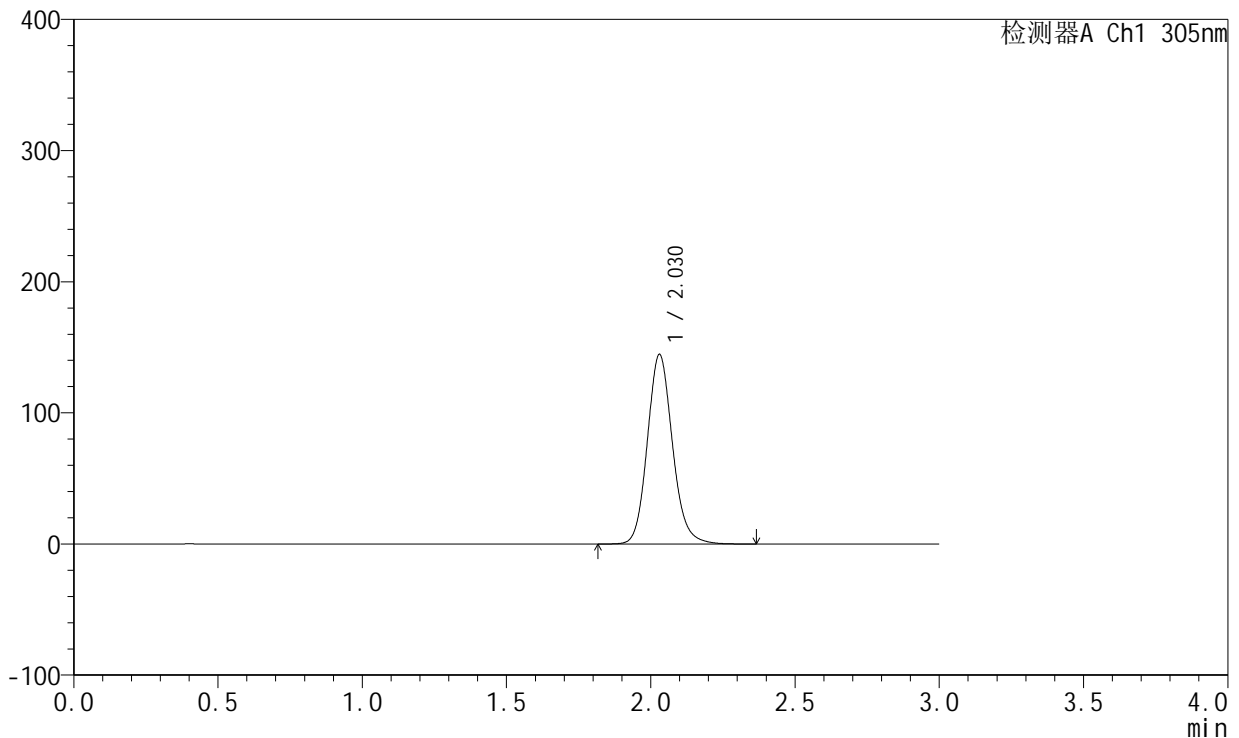
SMF-4060

<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 - 0-151/11-508-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 03:10:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:57:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	874828	100.000	144672	2693	1.134	--
总计		874828	100.000	144672			

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



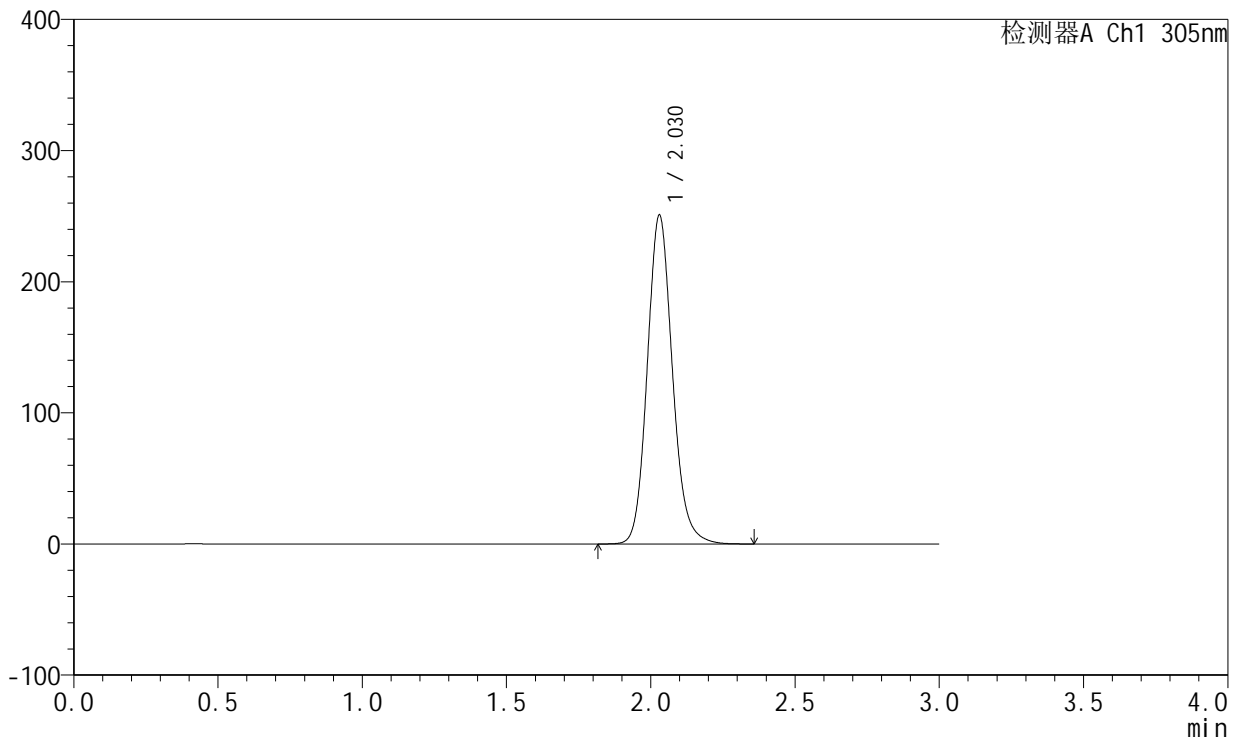
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-509-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 03:13:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:57:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1517920	100.000	250833	2689	1.136	--
总计		1517920	100.000	250833			

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



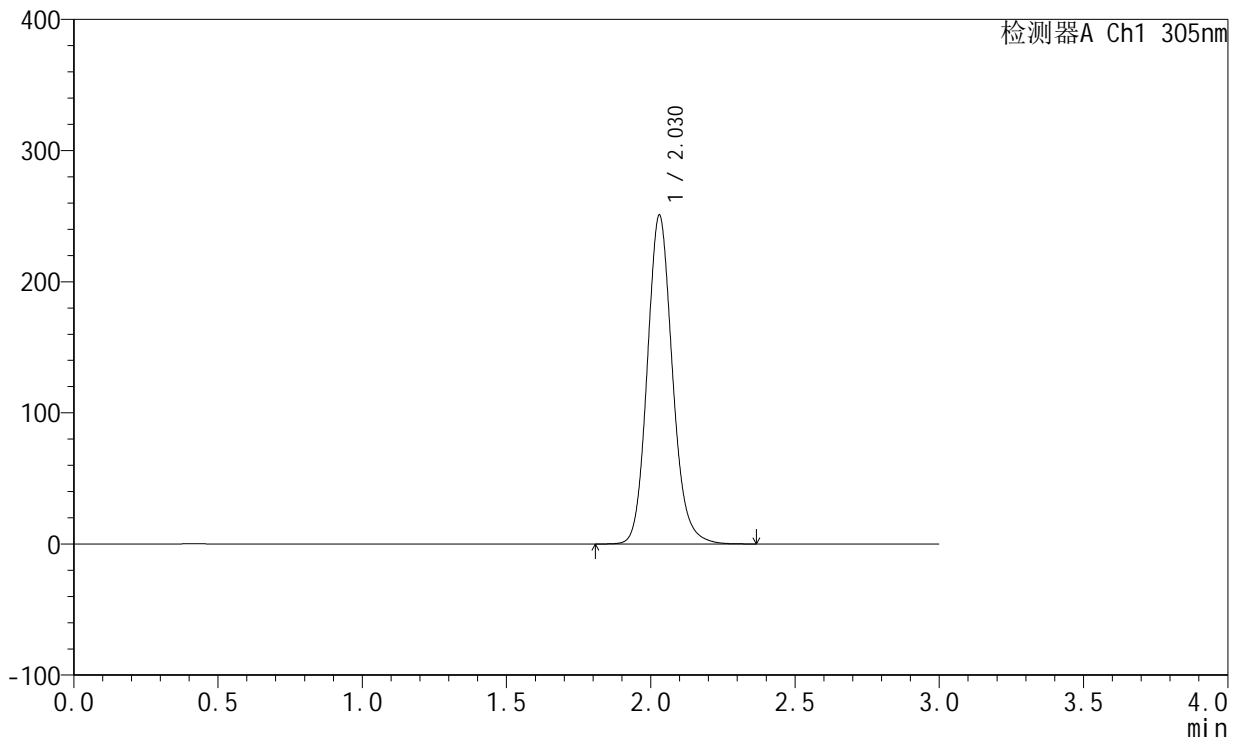
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-510-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rd-8h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 03:17:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:57:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1517547	100.000	250804	2688	1.136	--
总计		1517547	100.000	250804			

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



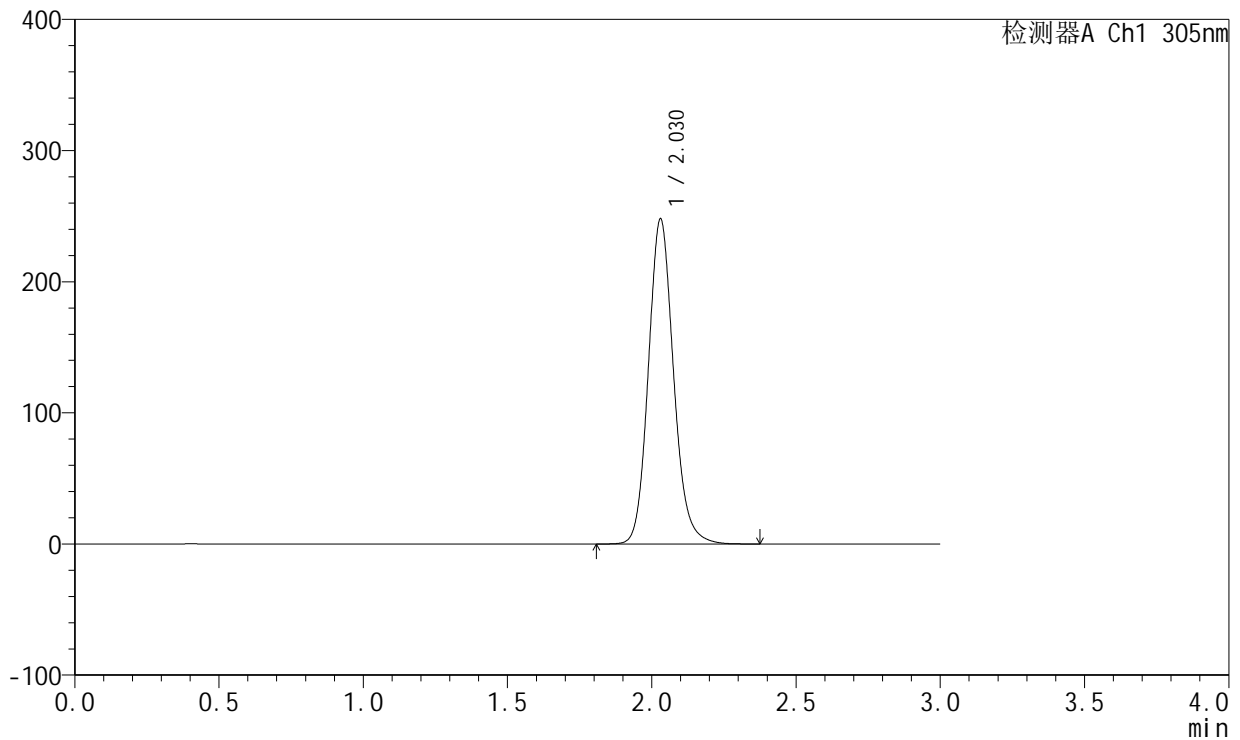
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-511-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 03:20:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:58:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1501587	100.000	247989	2689	1.136	--
总计		1501587	100.000	247989			

图157 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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

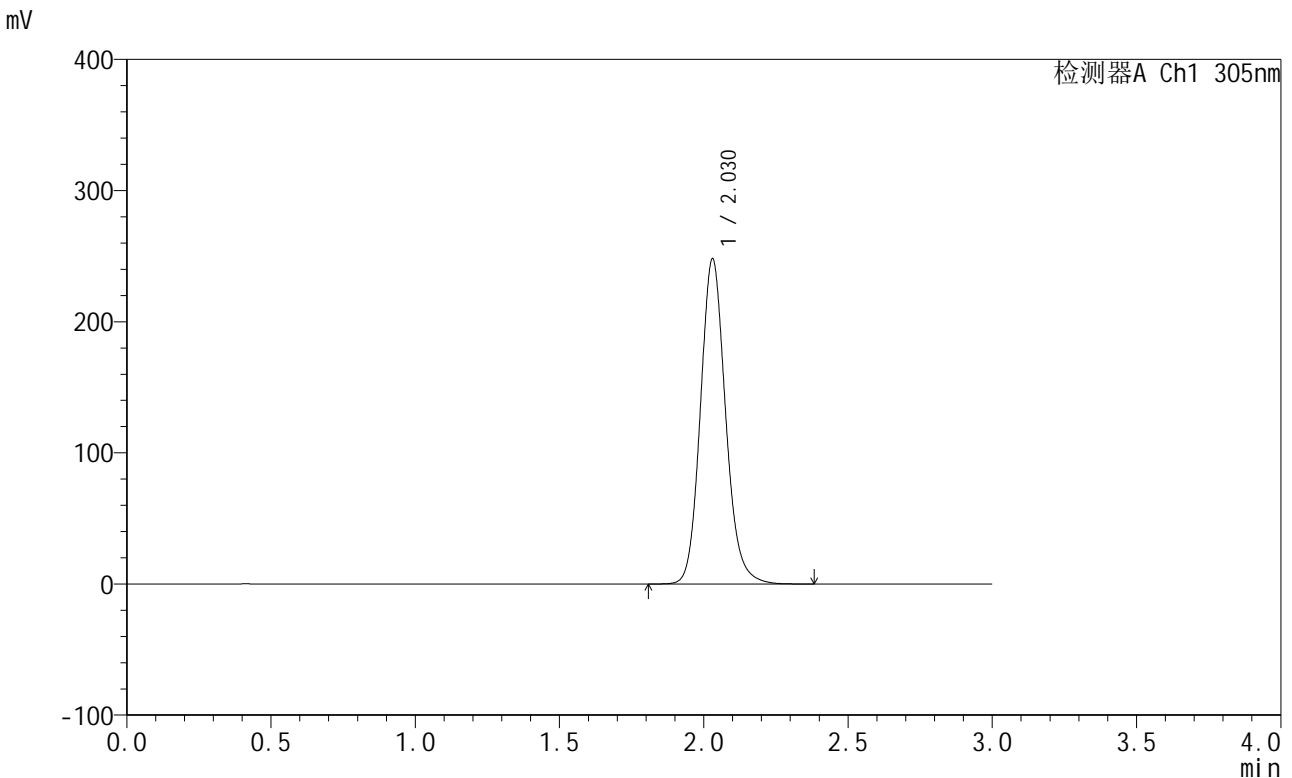


SMF-4060

<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 - 0-151/11-512-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 03:23:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:58:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1502344	100.000	248103	2688	1.136	--
总计		1502344	100.000	248103			

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



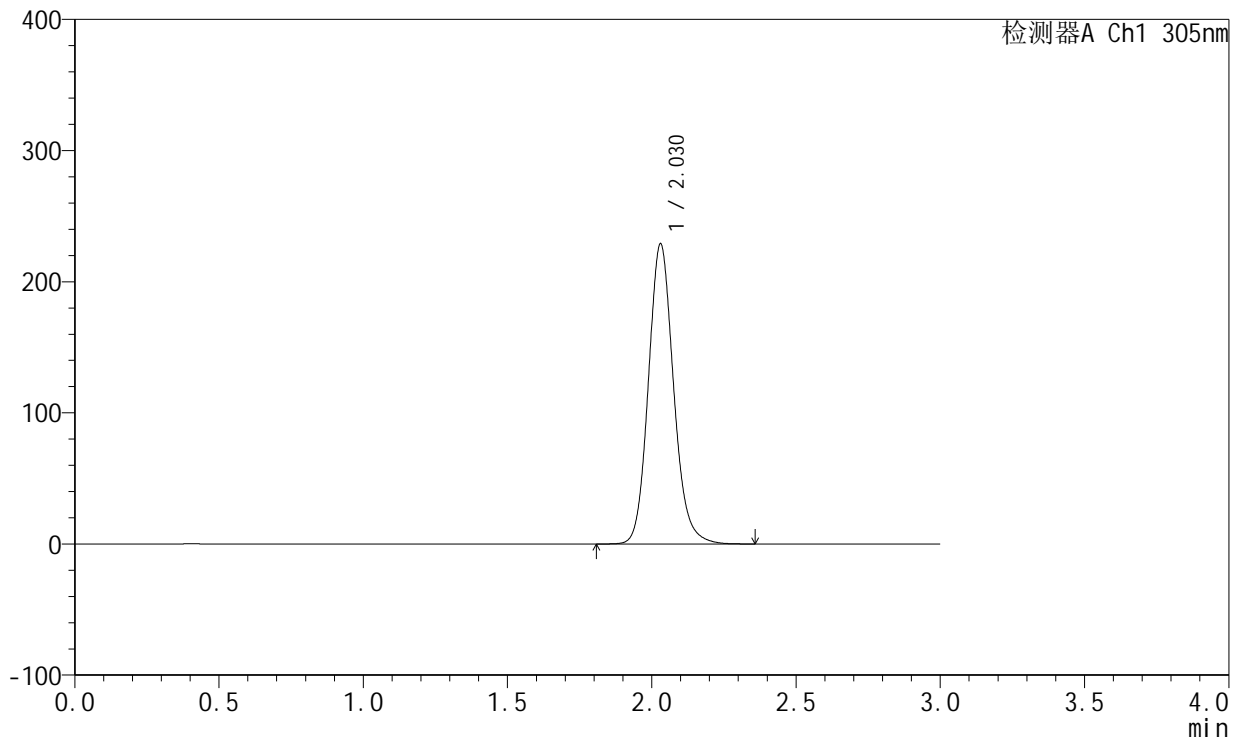
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-513-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 03:27:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:58:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1386226	100.000	228904	2687	1.136	--
总计		1386226	100.000	228904			

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



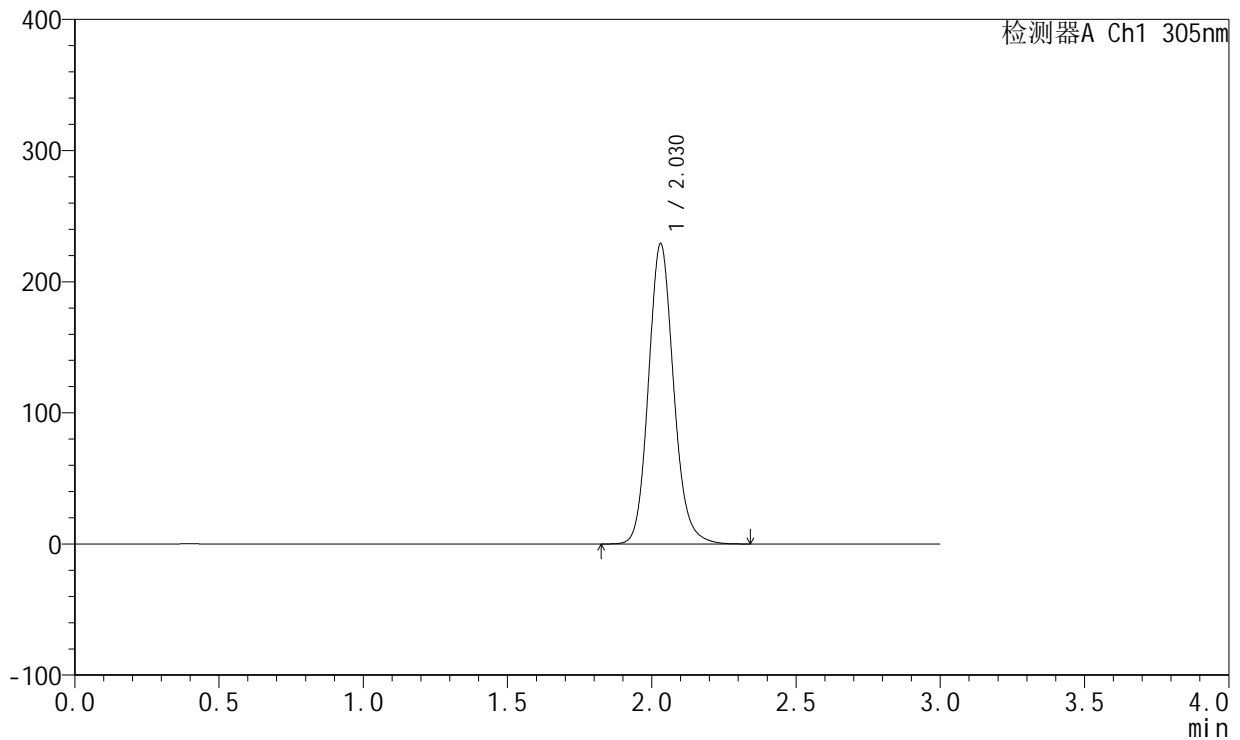
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-514-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 03:30:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:58:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1387076	100.000	229095	2689	1.135	--
总计		1387076	100.000	229095			

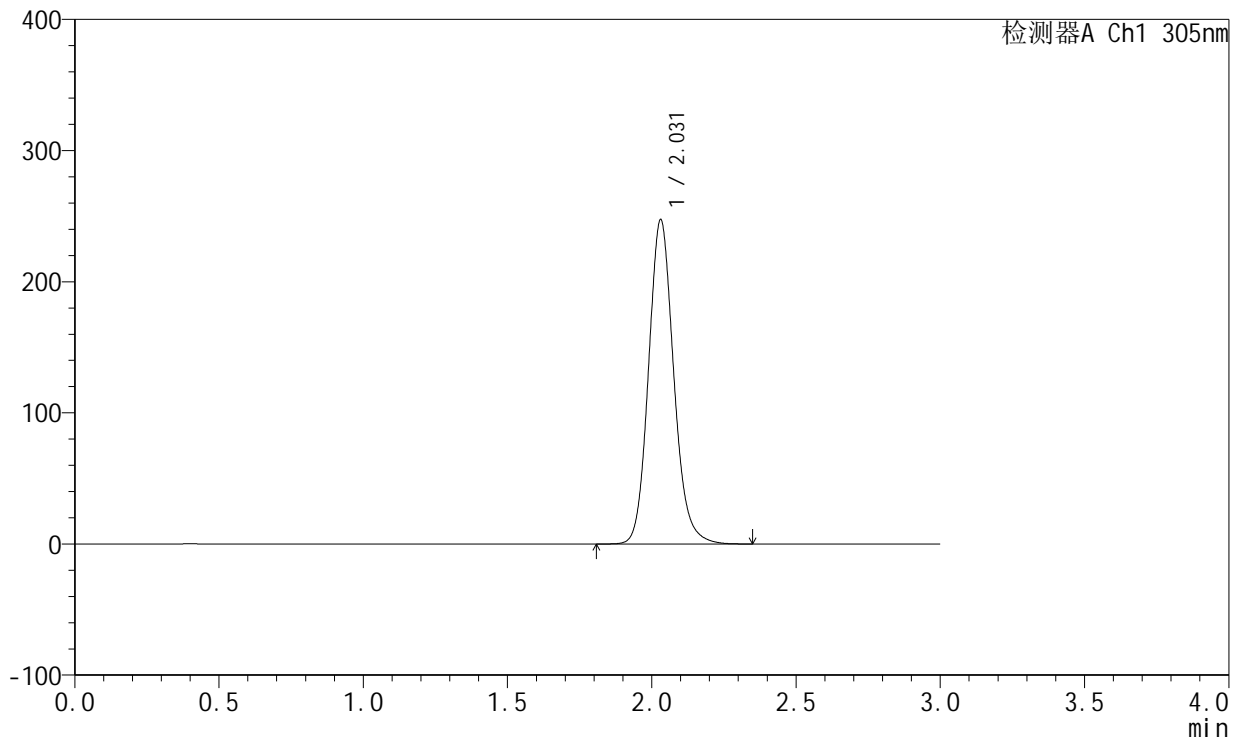
图160 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-515-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 03:33:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:58:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	1498445	100.000	247371	2688	1.135	--
总计		1498445	100.000	247371			

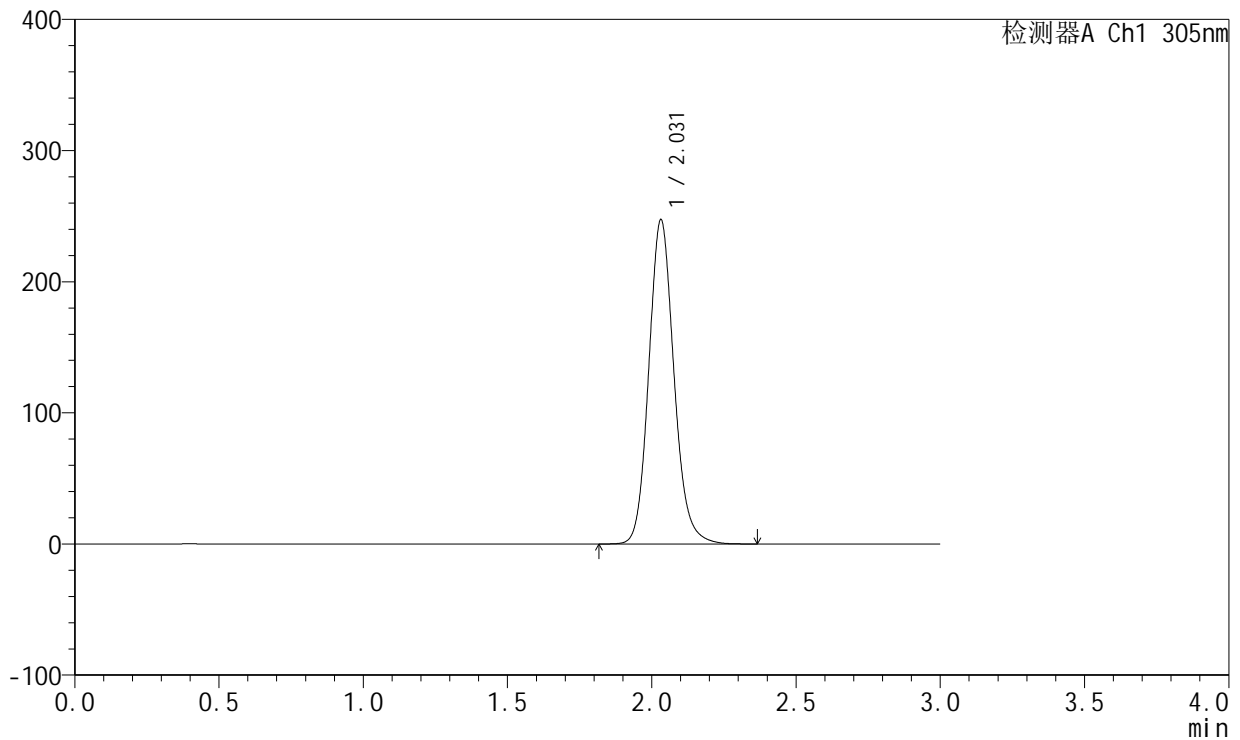
图161 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-516-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 03:37:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:58:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	1498559	100.000	247243	2690	1.135	--
总计		1498559	100.000	247243			

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



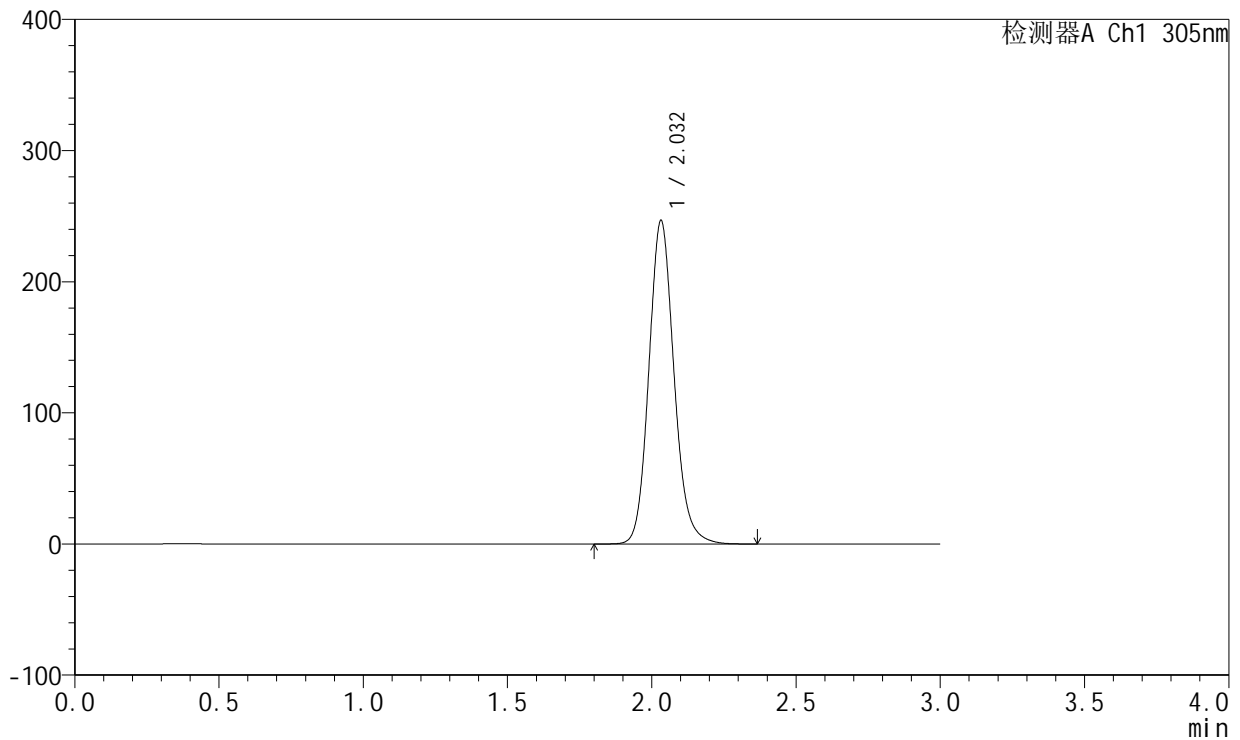
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-517-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 03:40:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:58:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	1494423	100.000	246471	2690	1.135	--
总计		1494423	100.000	246471			

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



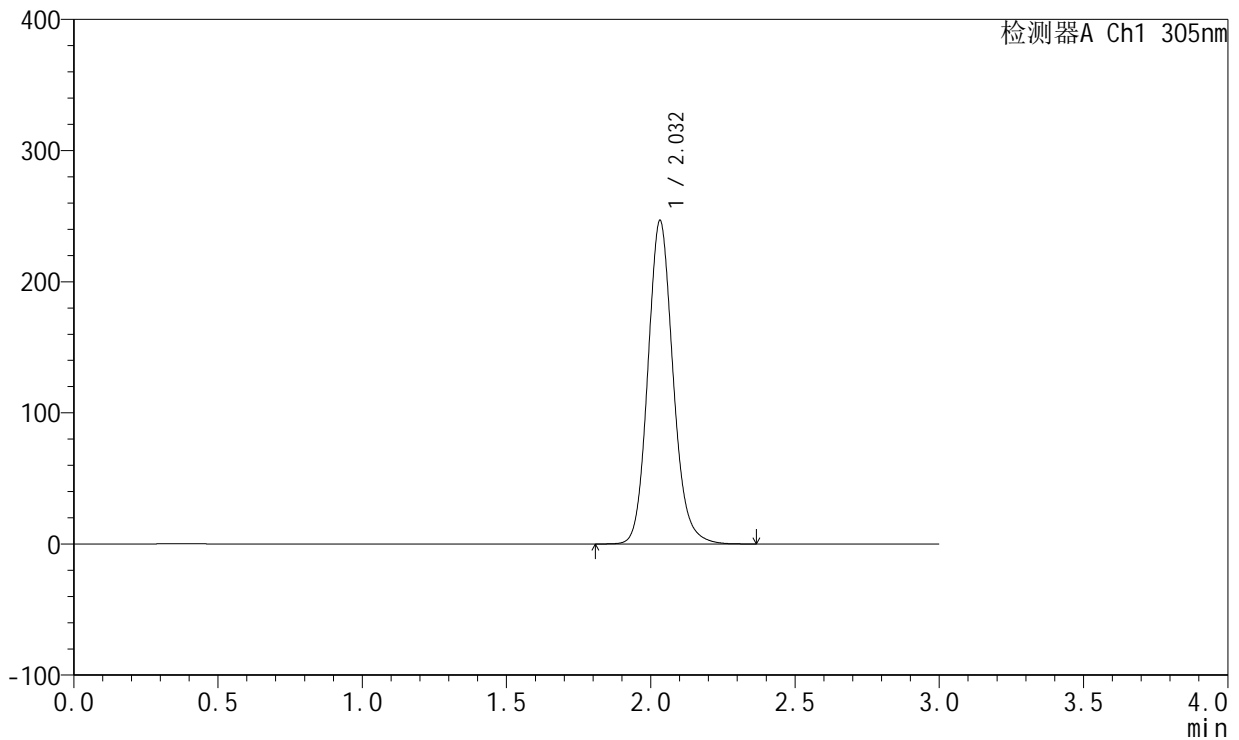
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-518-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 03:44:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:58:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	1493988	100.000	246435	2691	1.134	--
总计		1493988	100.000	246435			

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



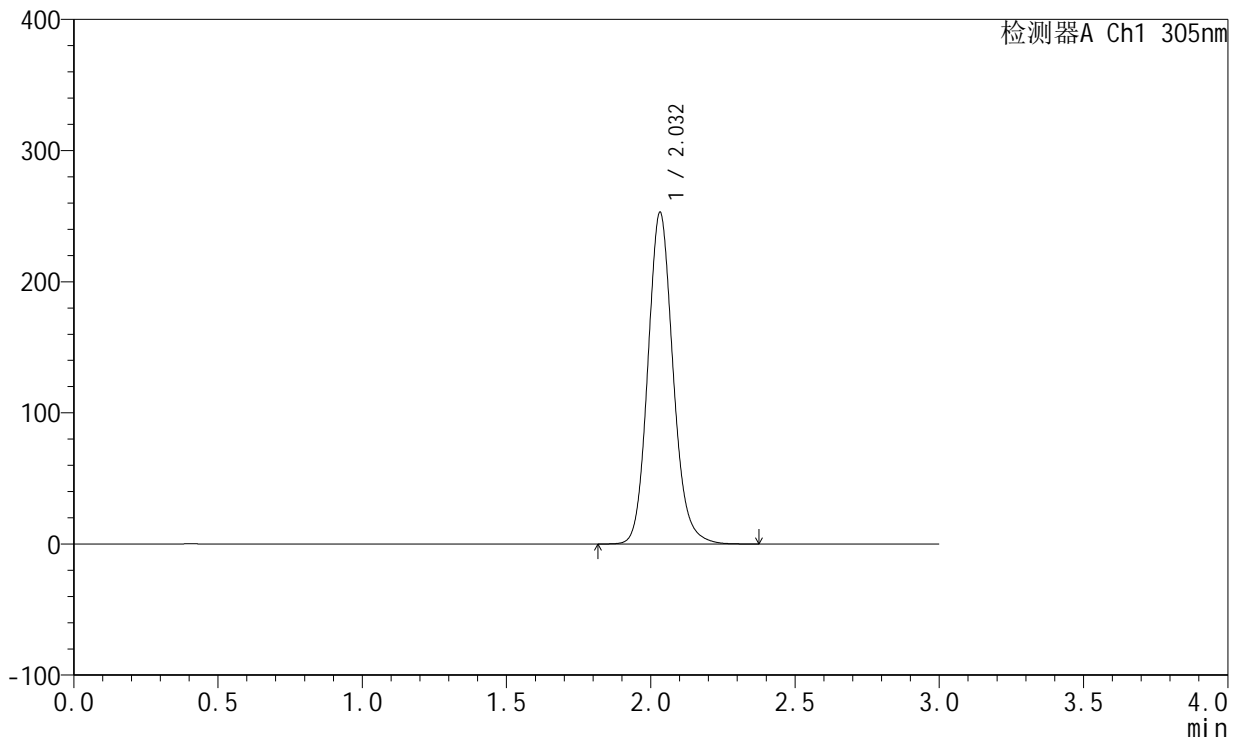
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-519-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 03:47:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:58:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	1532496	100.000	252744	2689	1.134	--
总计		1532496	100.000	252744			

图165 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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



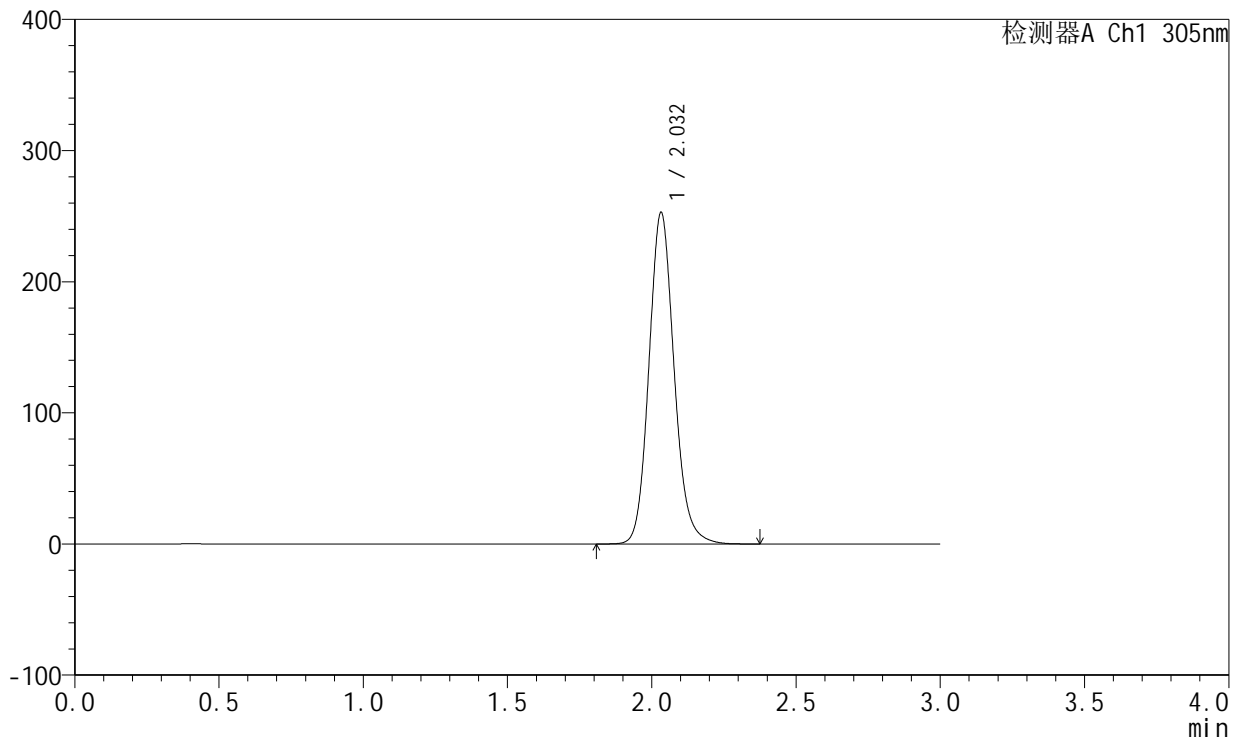
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-520-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 03:50:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:58:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	1532656	100.000	252567	2689	1.134	--
总计		1532656	100.000	252567			

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



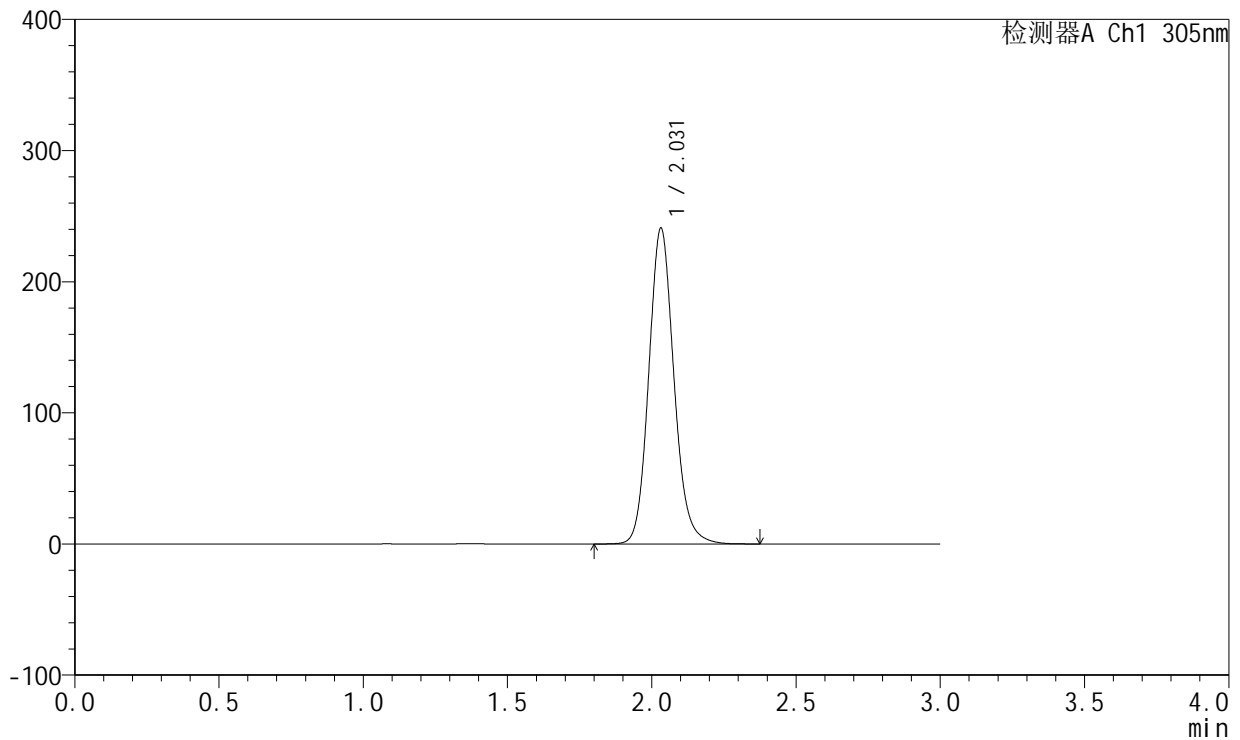
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-521-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 03:54:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:58:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	1460320	100.000	240756	2686	1.132	--
总计		1460320	100.000	240756			

图167 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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

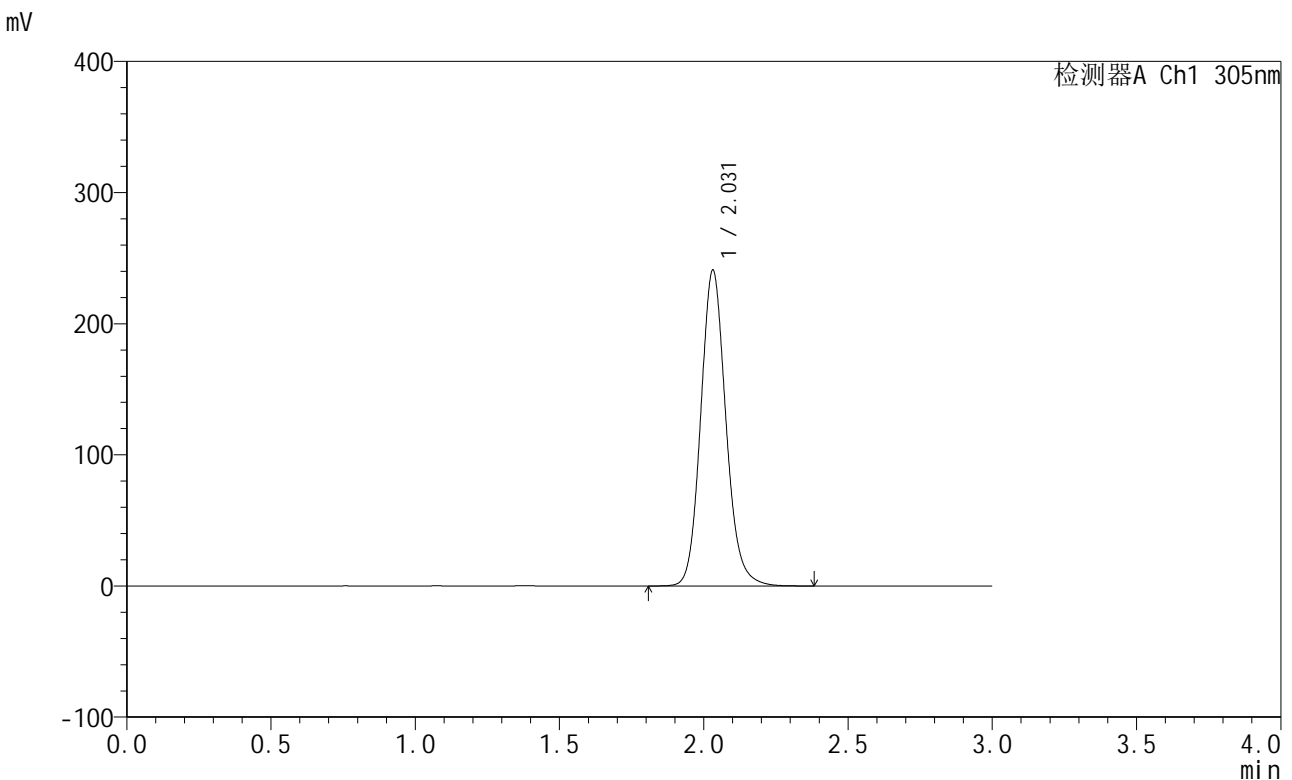


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-151/11-522-2 - zzp-z6-2024041821p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX260.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 08:58:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	1460495	100.000	240799	2682	1.131	--
总计		1460495	100.000	240799			

图168 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件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