



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 |

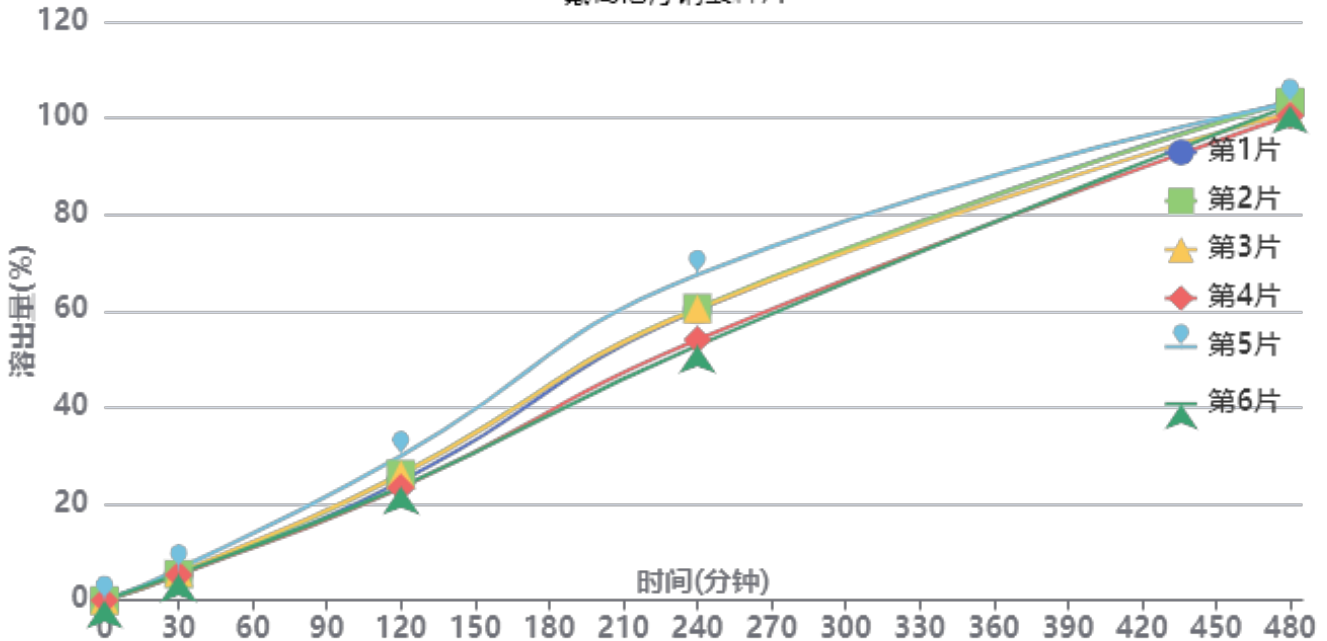
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.99 | 1432197 | 1432094 | 1430975 | 1431328 | 1430353 | 1431389 | 0.06 |
| 2 | 11.21 | 1465695 | 1465091 | | | | 1465393 | 0.03 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|-----------|-----------|------|------|
| 130244.68 | 130721.94 | 0.26 | 数据可信 |

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-28

复核者:

未审阅版本



稳定性考察-长期9月-供试品溶液-X0734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 | 79948 | 80348 | 80148 | 5.446 | 5.64 | 7.83 | 5.45 | 5.64 | 7.84 |
| | 2 | 80131 | 80216 | 80174 | 5.448 | | | 5.45 | | |
| | 3 | 84838 | 84502 | 84670 | 5.753 | | | 5.75 | | |
| | 4 | 77803 | 77644 | 77724 | 5.281 | | | 5.28 | | |
| | 5 | 95551 | 95379 | 95465 | 6.487 | | | 6.49 | | |
| | 6 | 79983 | 80091 | 80037 | 5.439 | | | 5.44 | | |
| 120min | 1 | 363215 | 363258 | 363236 | 24.682 | 25.63 | 9.52 | 24.69 | 25.64 | 9.52 |
| | 2 | 385255 | 385389 | 385322 | 26.183 | | | 26.19 | | |
| | 3 | 383643 | 383603 | 383623 | 26.068 | | | 26.08 | | |
| | 4 | 343798 | 343346 | 343572 | 23.346 | | | 23.35 | | |
| | 5 | 440868 | 441062 | 440965 | 29.964 | | | 29.97 | | |
| | 6 | 346351 | 346687 | 346519 | 23.546 | | | 23.55 | | |
| 240min | 1 | 885592 | 885064 | 885328 | 60.159 | 59.23 | 8.95 | 60.20 | 59.27 | 8.94 |
| | 2 | 891281 | 891751 | 891516 | 60.580 | | | 60.63 | | |
| | 3 | 887956 | 888409 | 888182 | 60.353 | | | 60.40 | | |
| | 4 | 794818 | 794408 | 794613 | 53.995 | | | 54.04 | | |
| | 5 | 992222 | 993286 | 992754 | 67.459 | | | 67.51 | | |
| | 6 | 777202 | 777255 | 777228 | 52.814 | | | 52.86 | | |
| 480min | 1 | 1523153 | 1522141 | 1522647 | 103.466 | 102.21 | 1.26 | 103.60 | 102.35 | 1.26 |
| | 2 | 1517909 | 1519907 | 1518908 | 103.212 | | | 103.35 | | |
| | 3 | 1485038 | 1484450 | 1484744 | 100.890 | | | 101.03 | | |
| | 4 | 1476605 | 1477488 | 1477046 | 100.367 | | | 100.49 | | |
| | 5 | 1513332 | 1514386 | 1513859 | 102.868 | | | 103.02 | | |
| | 6 | 1507348 | 1508850 | 1508099 | 102.477 | | | 102.60 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-28

复核者:

未审阅版本



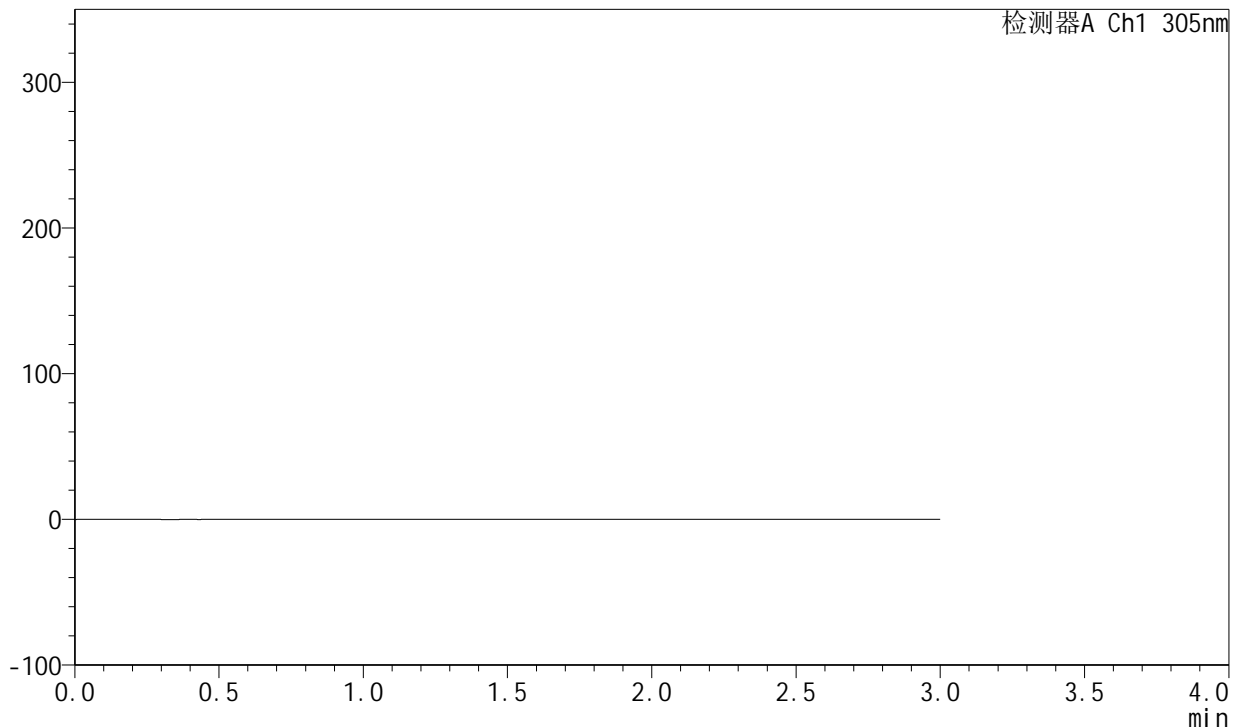
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-149/25-731-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 04:00:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:36:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图1 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 溶剂



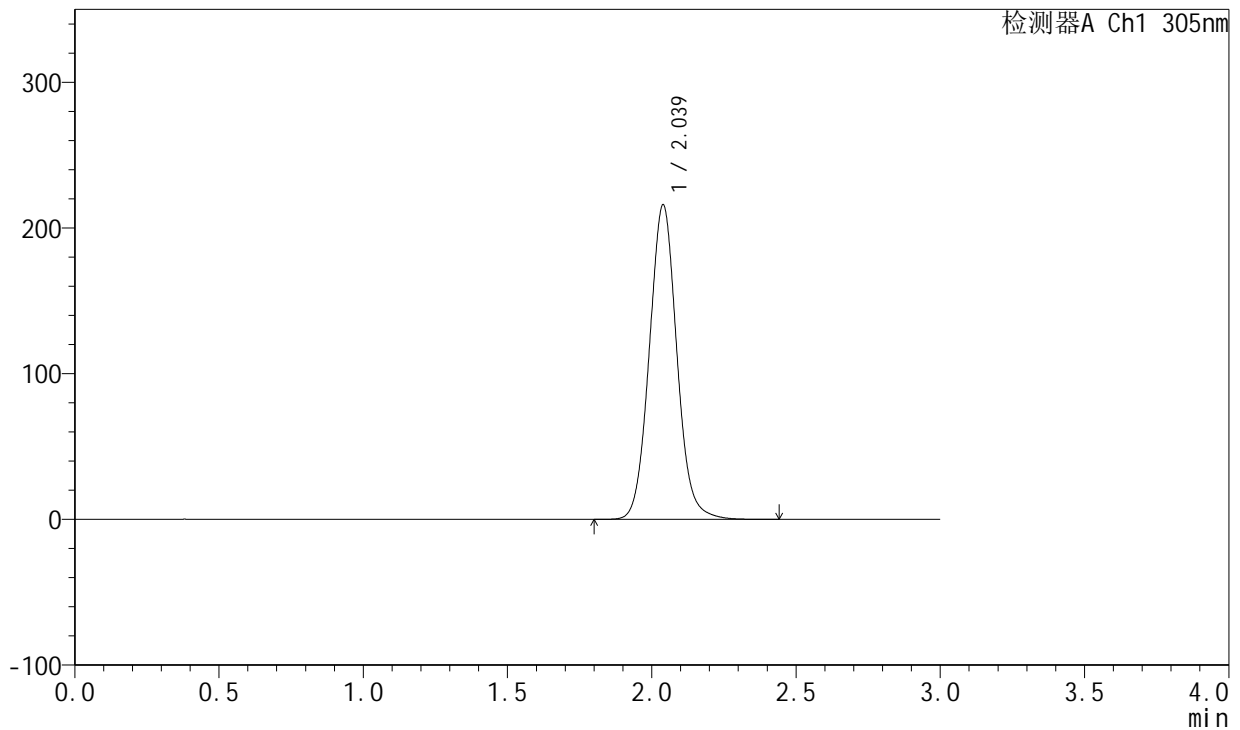
SMF-4060

<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 - 0-149/25-732-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 04:03:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:36:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.039 | 1432197 | 100.000 | 215982 | 2248 | 1.068 | -- |
| 总计 | | 1432197 | 100.000 | 215982 | | | |

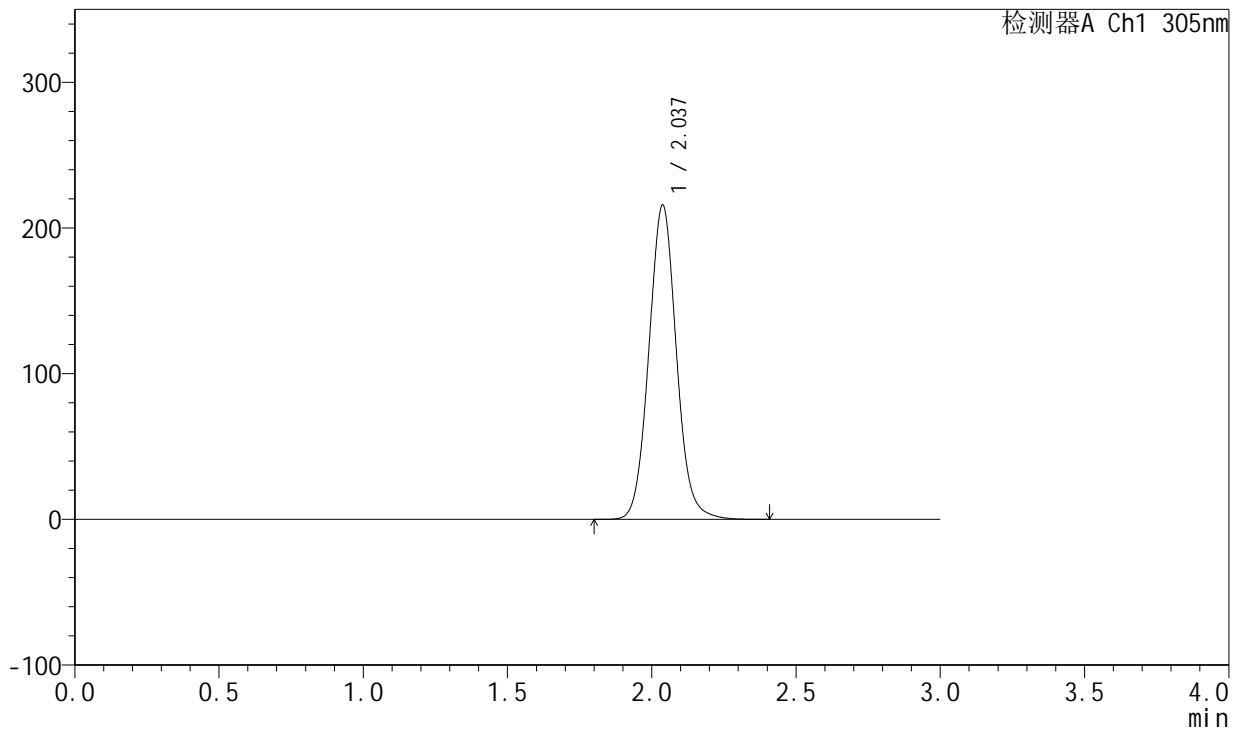
图2 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-149/25-733-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 04:07:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:36:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.037 | 1432094 | 100.000 | 215757 | 2238 | 1.067 | -- |
| 总计 | | 1432094 | 100.000 | 215757 | | | |

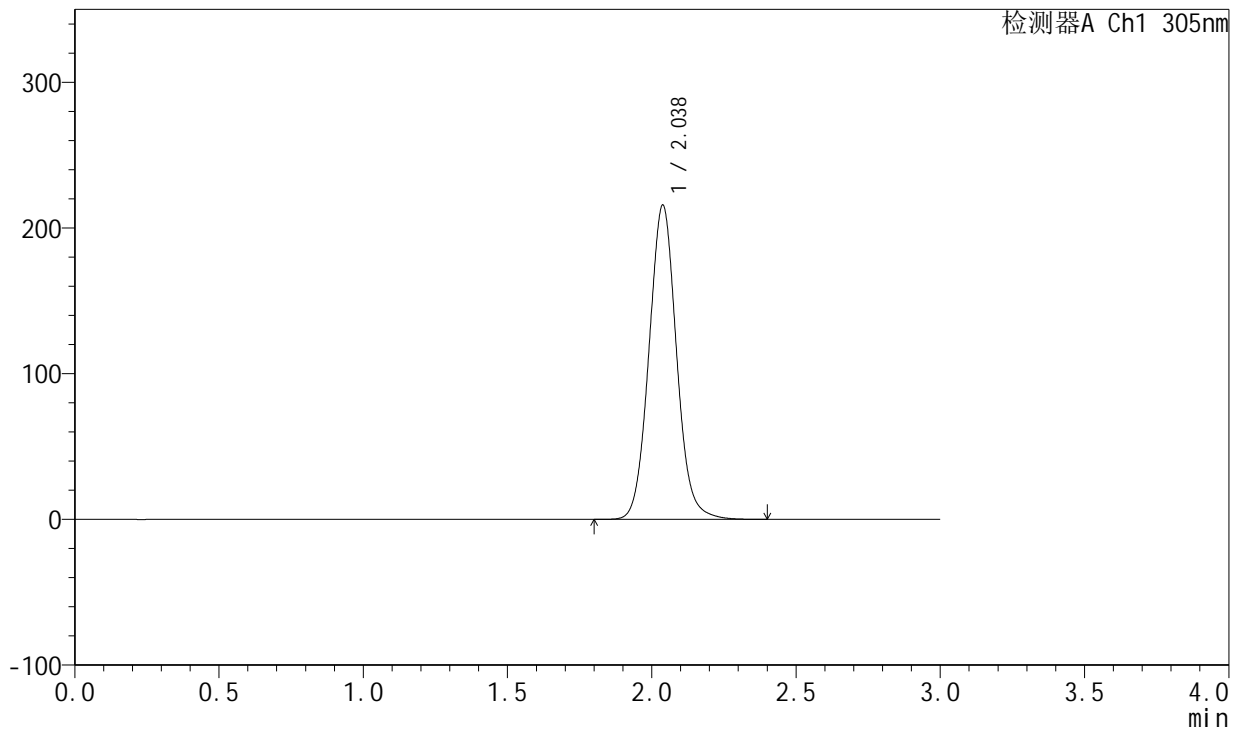
图3 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-149/25-734-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 04:10:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:36:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.038 | 1430975 | 100.000 | 215763 | 2240 | 1.067 | -- |
| 总计 | | 1430975 | 100.000 | 215763 | | | |

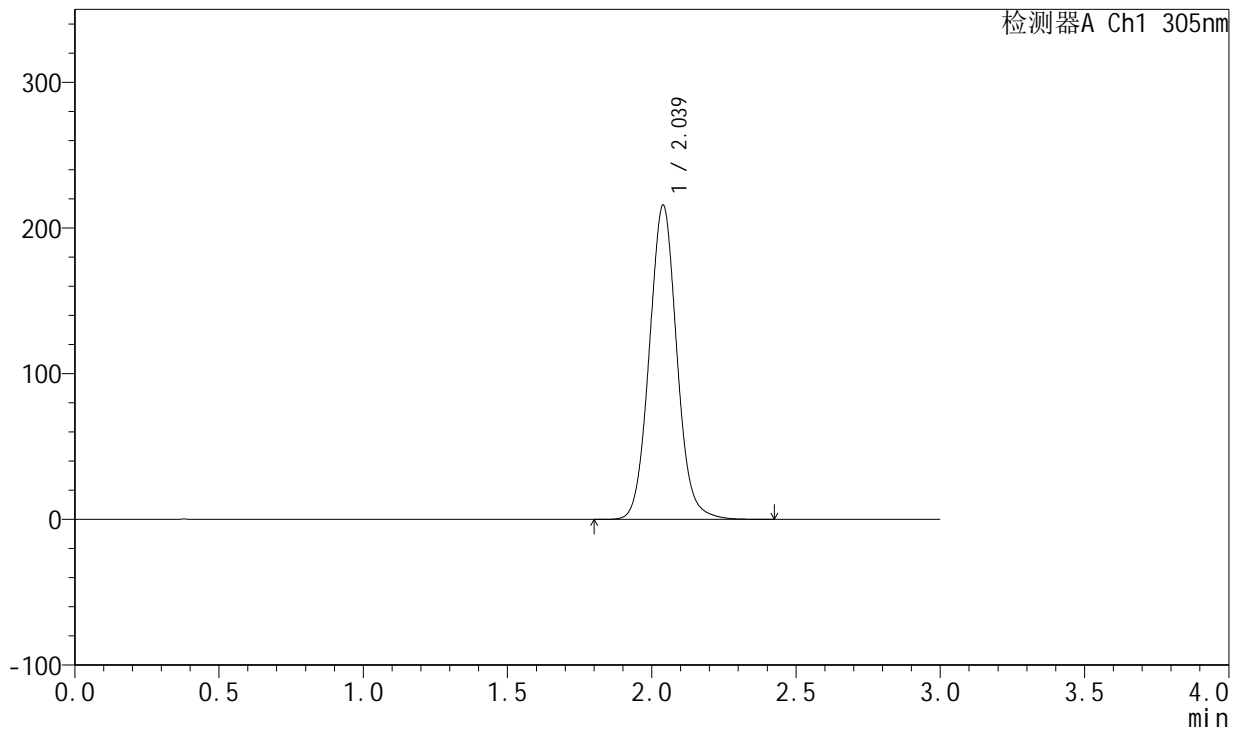
图4 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-149/25-735-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 04:13:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:36:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.039 | 1431328 | 100.000 | 215700 | 2242 | 1.067 | -- |
| 总计 | | 1431328 | 100.000 | 215700 | | | |

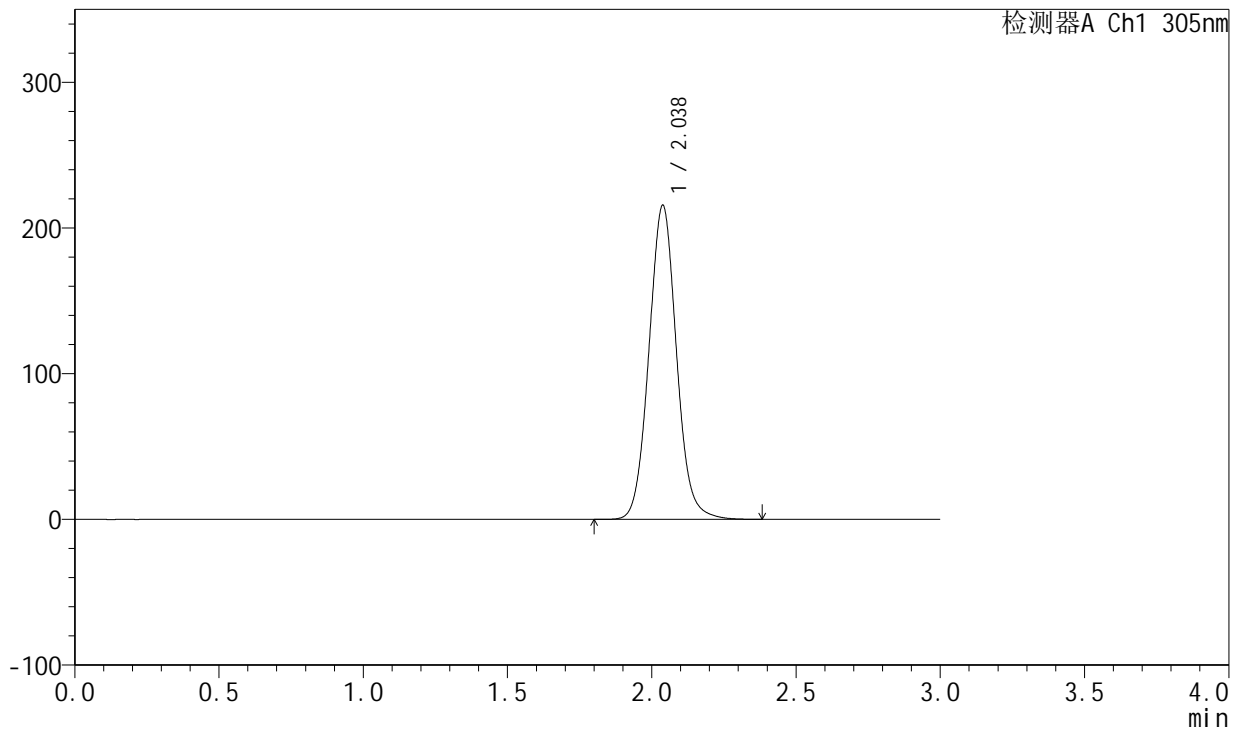
图5 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-149/25-736-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 04:17:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:36:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.038 | 1430353 | 100.000 | 215644 | 2238 | 1.066 | -- |
| 总计 | | 1430353 | 100.000 | 215644 | | | |

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-5



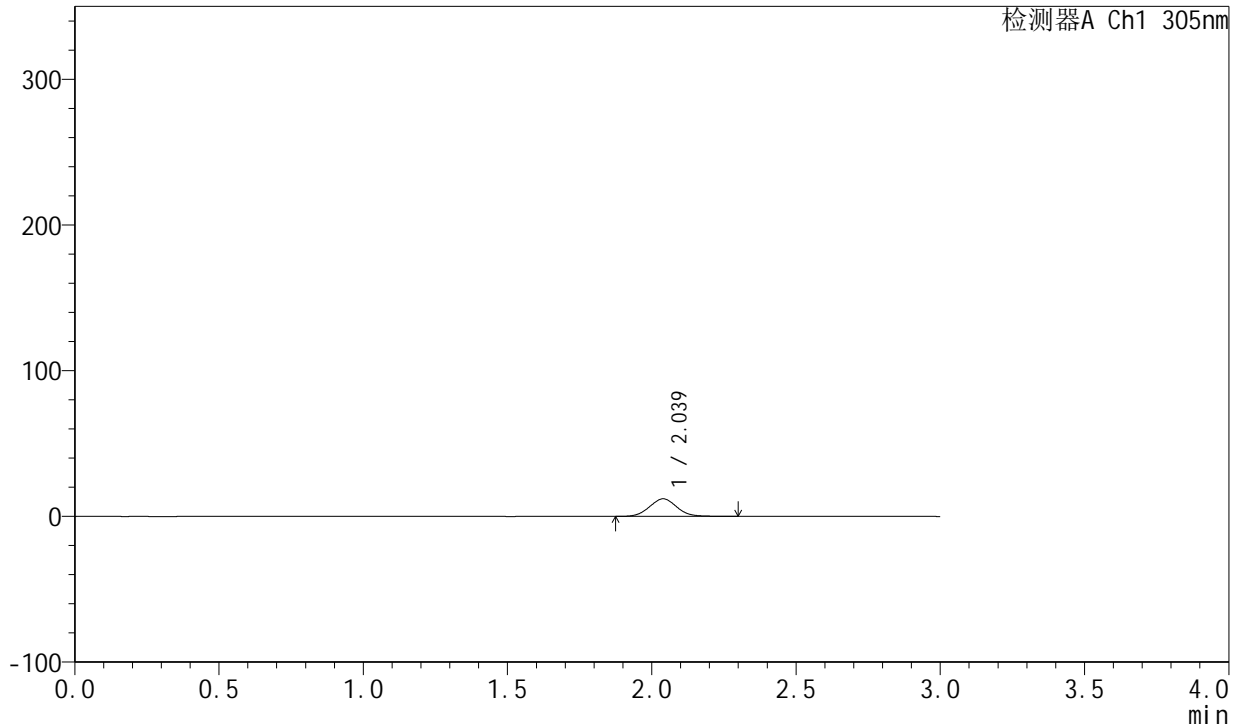
SMF-4060

<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 - 0-149/25-737-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 04:20:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:36:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.039 | 79948 | 100.000 | 12100 | 2245 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 79948 | 100.000 | 12100 | | | |

图7 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



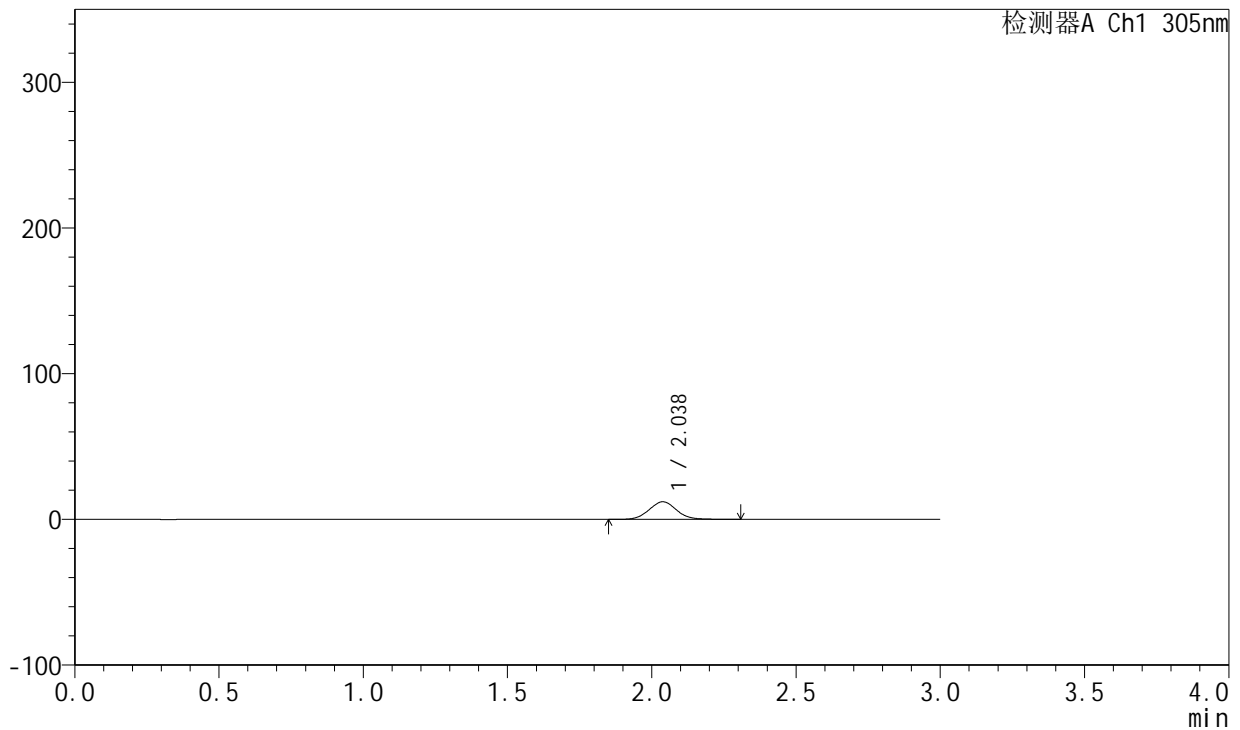
SMF-4060

<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 - 0-149/25-738-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 04:24:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:36:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.038 | 80348 | 100.000 | 12121 | 2233 | 1.060 | -- |
| 总计 | | 80348 | 100.000 | 12121 | | | |

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-2



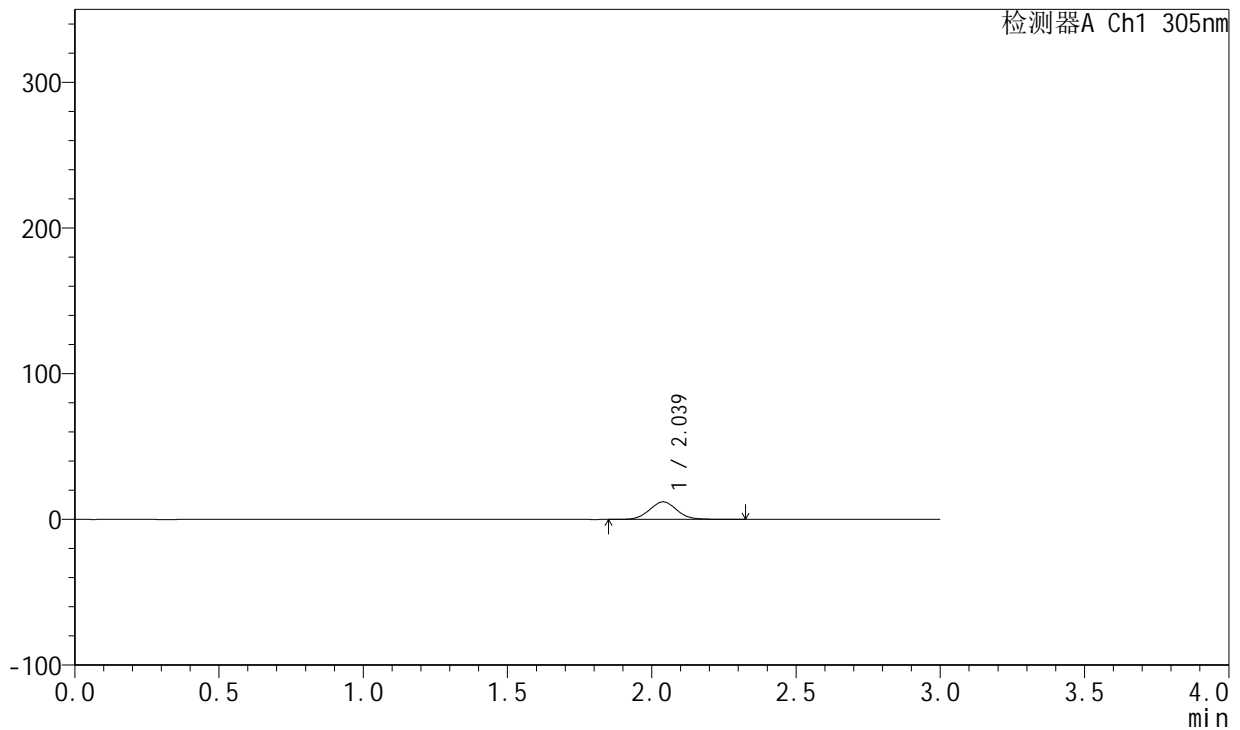
SMF-4060

<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 - 0-149/25-739-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 04:27:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:36:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.039 | 80131 | 100.000 | 12071 | 2227 | 1.062 | -- |
| 总计 | | 80131 | 100.000 | 12071 | | | |

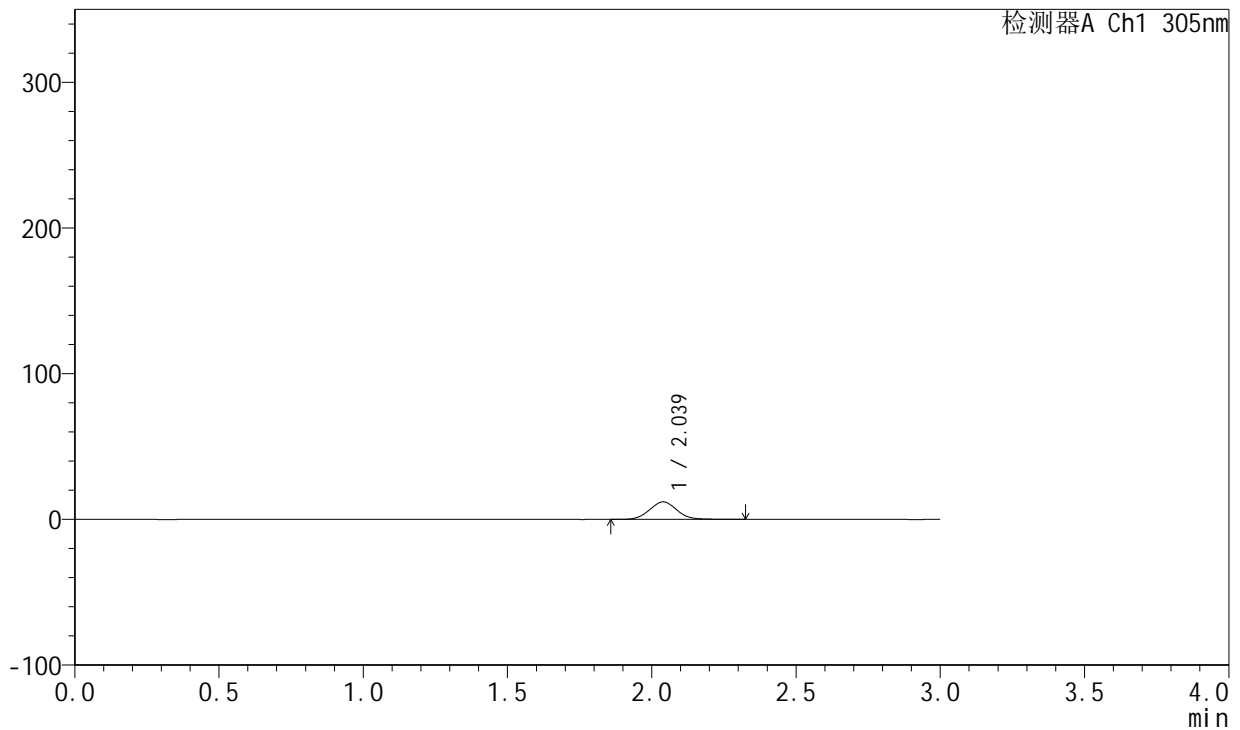
图9 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-149/25-740-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 04:30:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:37:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.039 | 80216 | 100.000 | 12074 | 2232 | 1.066 | -- |
| 总计 | | 80216 | 100.000 | 12074 | | | |

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-2



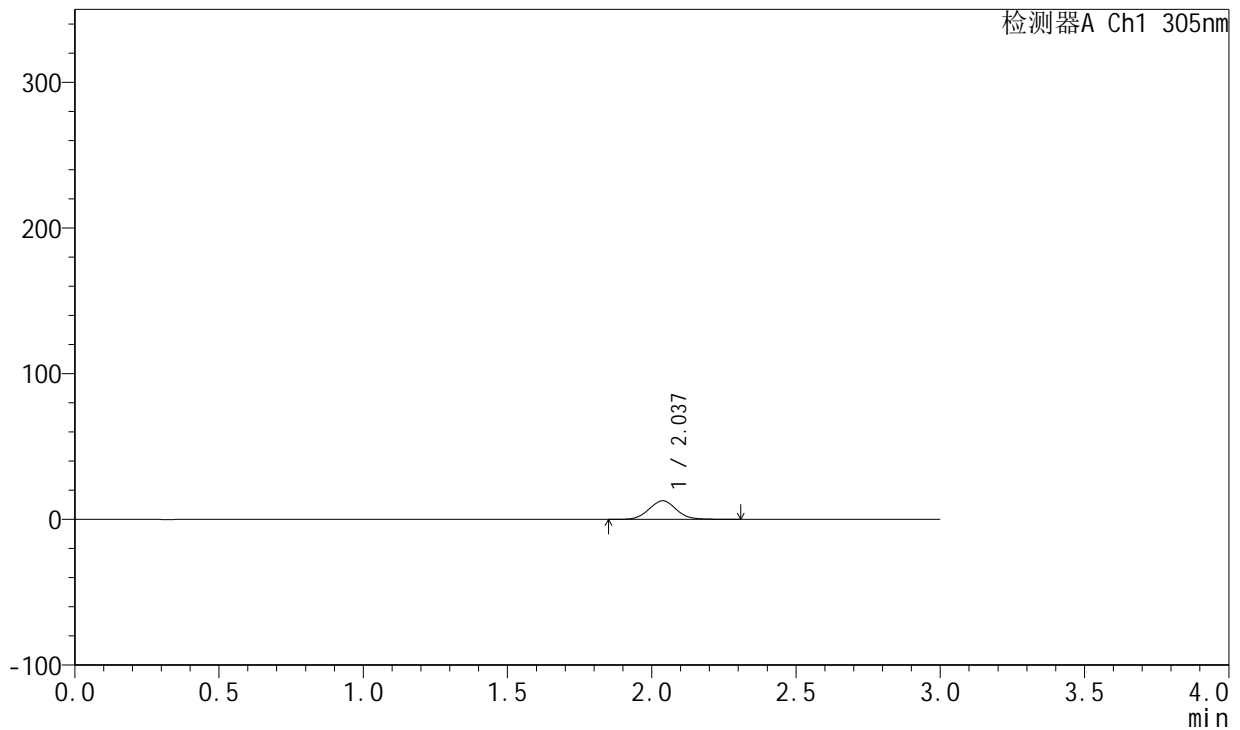
SMF-4060

<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 - 0-149/25-741-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 04:34:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:37:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.037 | 84838 | 100.000 | 12779 | 2225 | 1.062 | -- |
| 总计 | | 84838 | 100.000 | 12779 | | | |

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



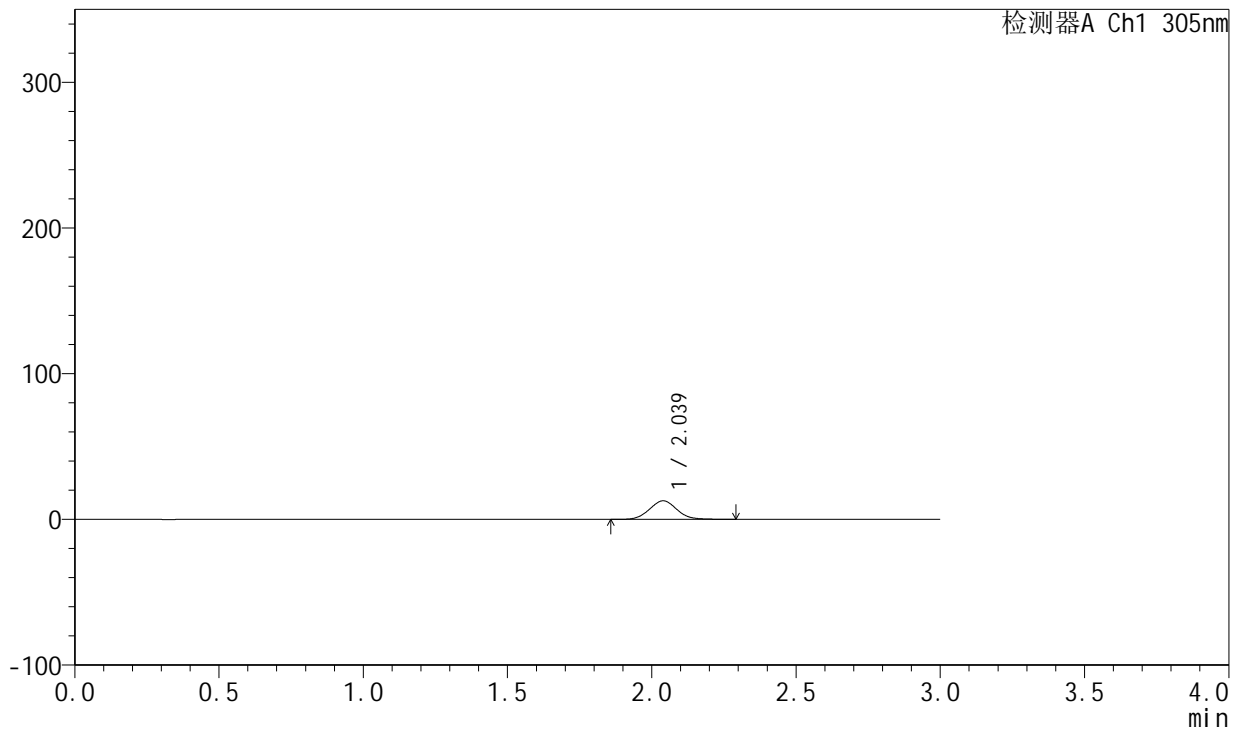
SMF-4060

<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 - 0-149/25-742-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 04:37:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:37:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.039 | 84502 | 100.000 | 12765 | 2234 | 1.062 | -- |
| 总计 | | 84502 | 100.000 | 12765 | | | |

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-2



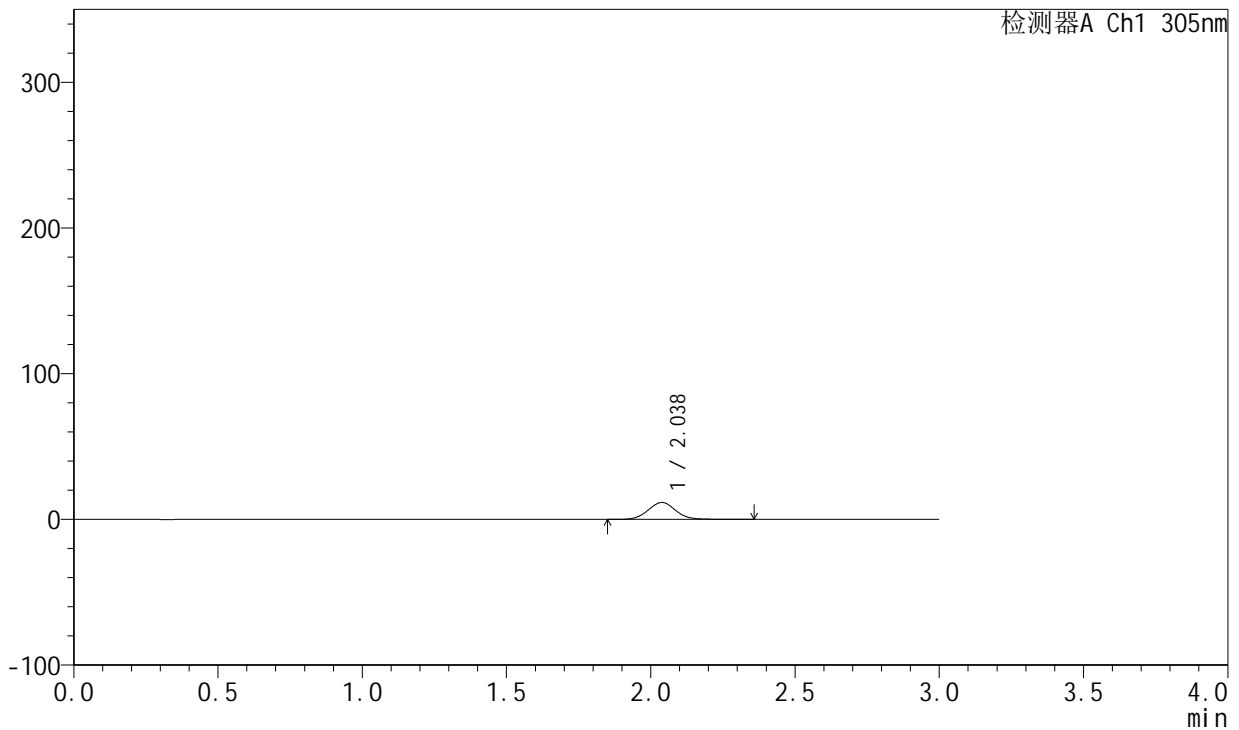
SMF-4060

<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 - 0-149/25-743-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 04:40:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:37:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.038 | 77803 | 100.000 | 11668 | 2230 | 1.066 | -- |
| 总计 | | 77803 | 100.000 | 11668 | | | |

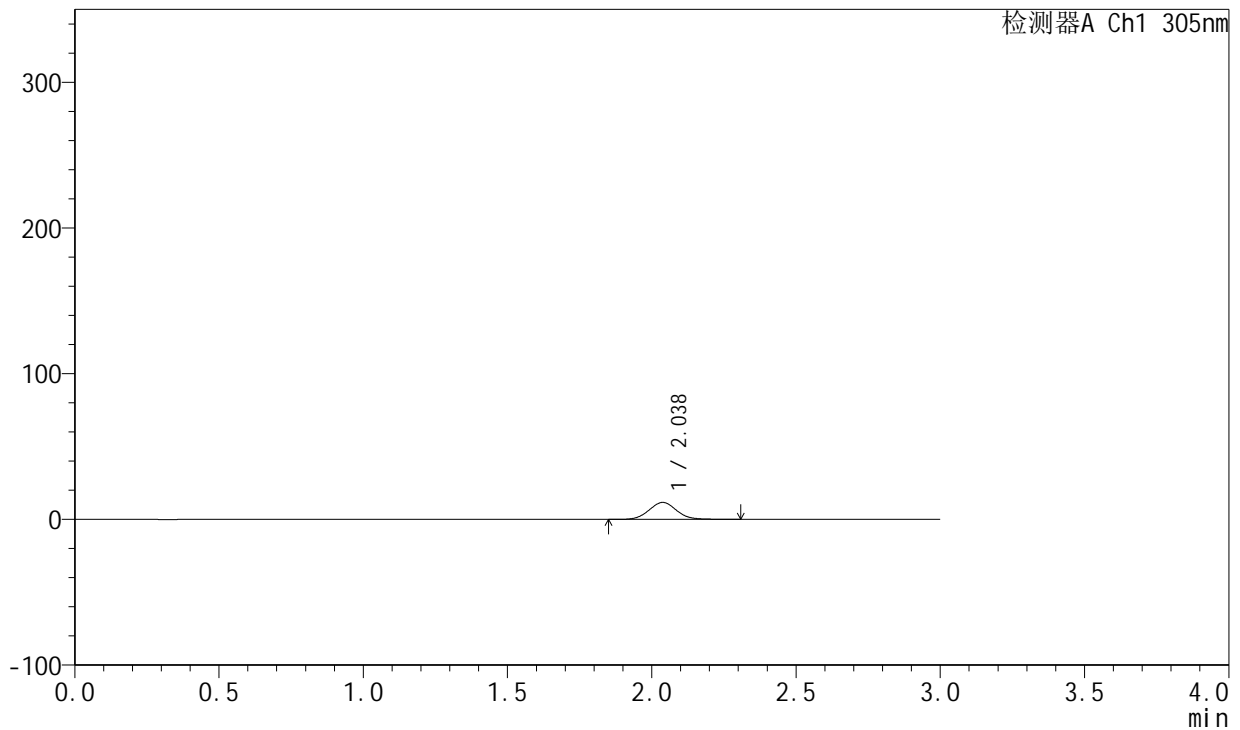
图13 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-149/25-744-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 04:44:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:37:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.038 | 77644 | 100.000 | 11670 | 2214 | 1.064 | -- |
| 总计 | | 77644 | 100.000 | 11670 | | | |

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-2



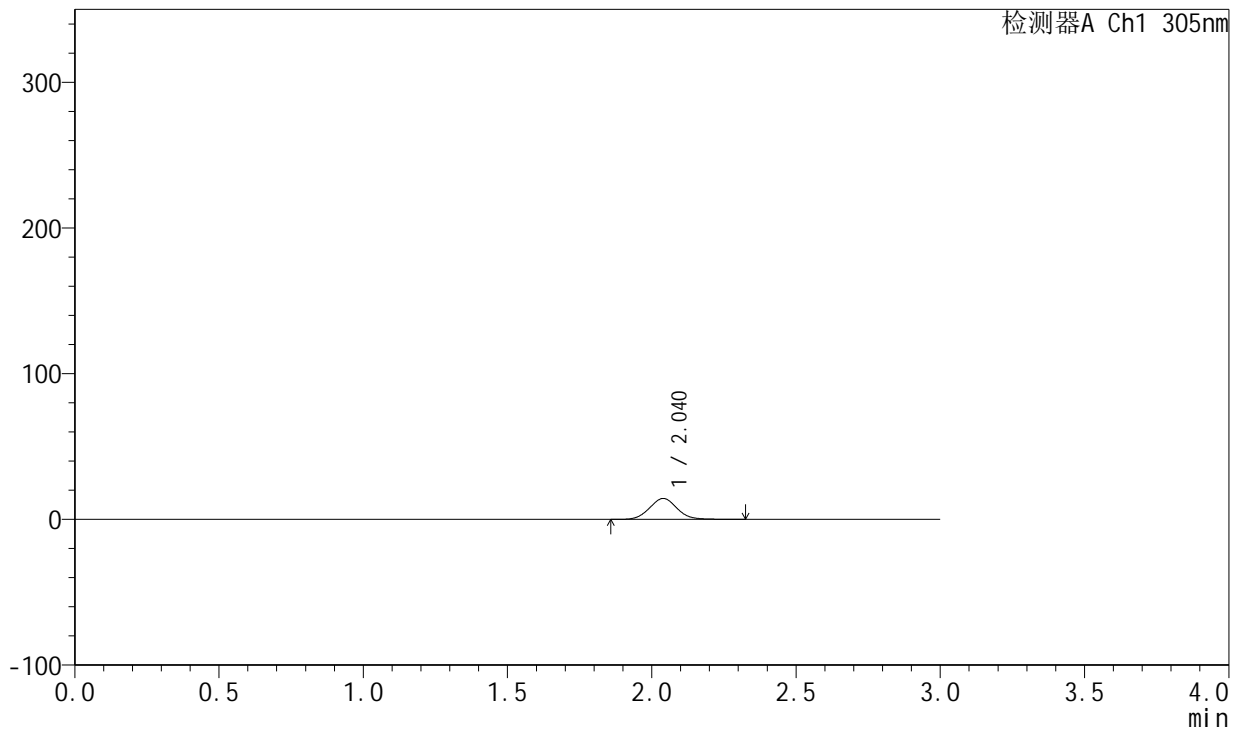
SMF-4060

<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 - 0-149/25-745-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 04:47:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:37:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.040 | 95551 | 100.000 | 14379 | 2226 | 1.063 | -- |
| 总计 | | 95551 | 100.000 | 14379 | | | |

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



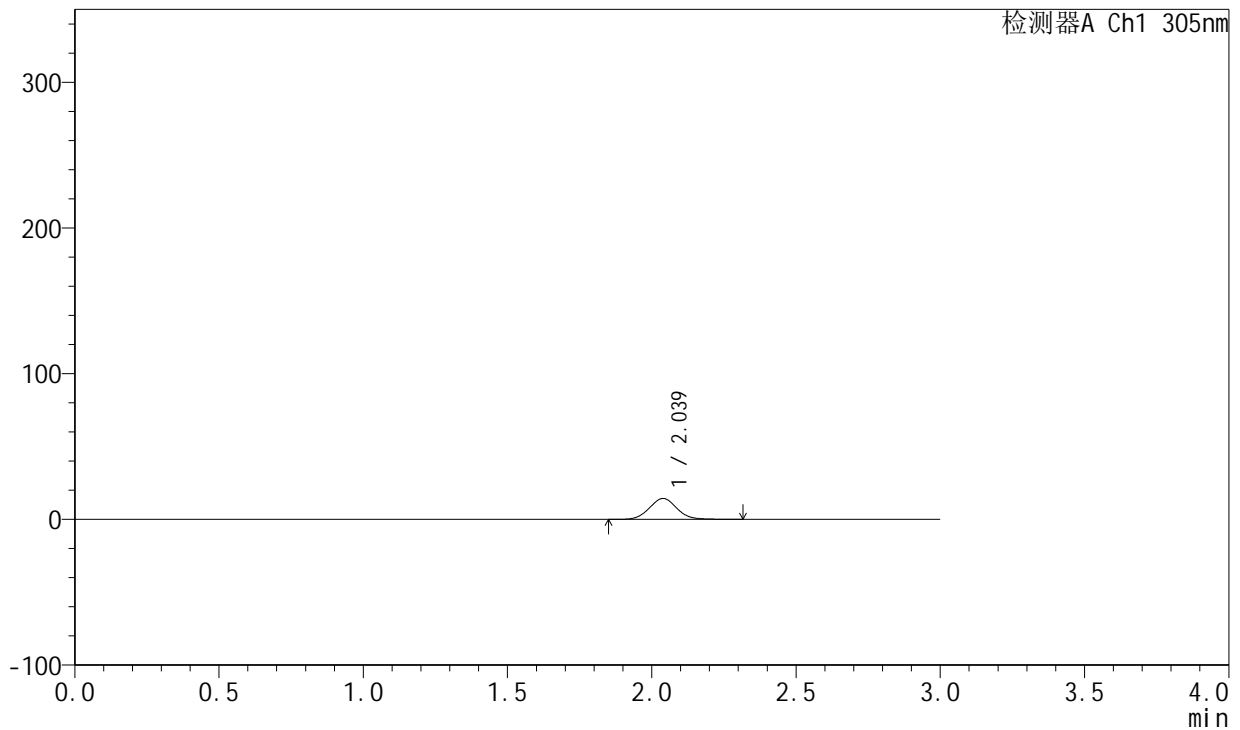
SMF-4060

<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 - 0-149/25-746-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 04:51:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:37:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.039 | 95379 | 100.000 | 14366 | 2224 | 1.061 | -- |
| 总计 | | 95379 | 100.000 | 14366 | | | |

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-2



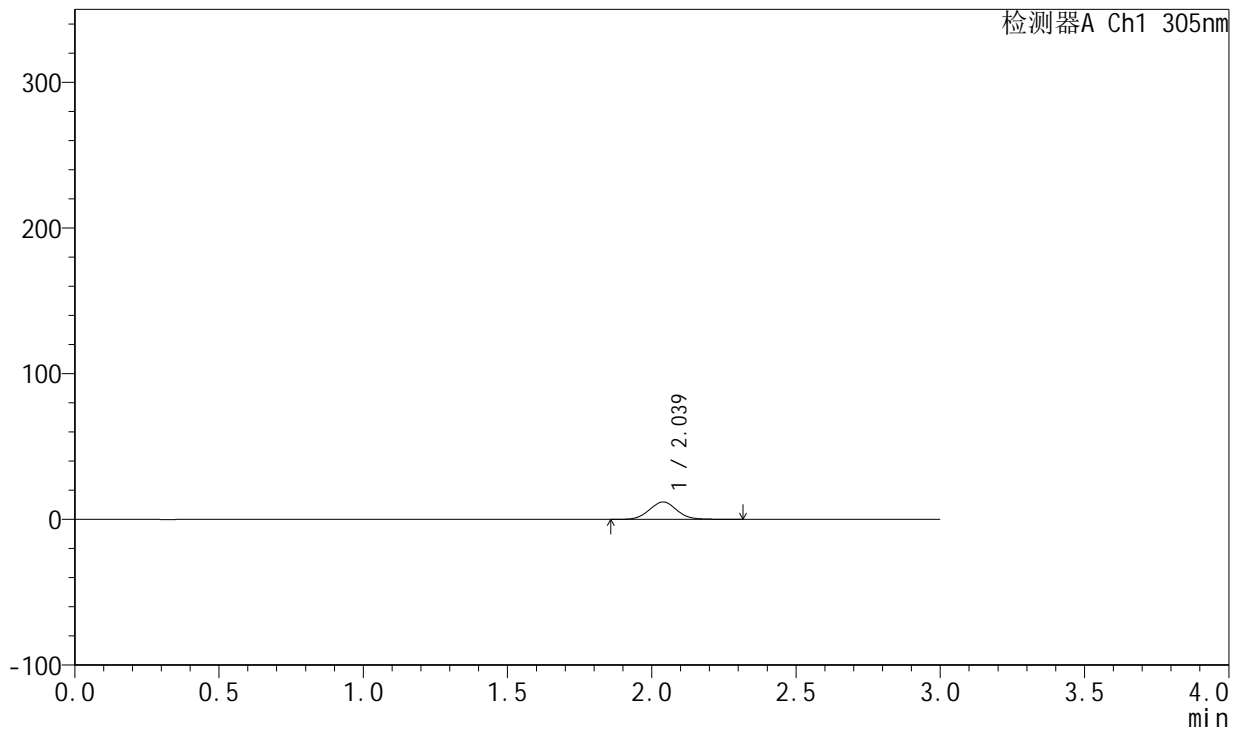
SMF-4060

<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 - 0-149/25-747-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 04:54:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:37:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.039 | 79983 | 100.000 | 12015 | 2215 | 1.061 | -- |
| 总计 | | 79983 | 100.000 | 12015 | | | |

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



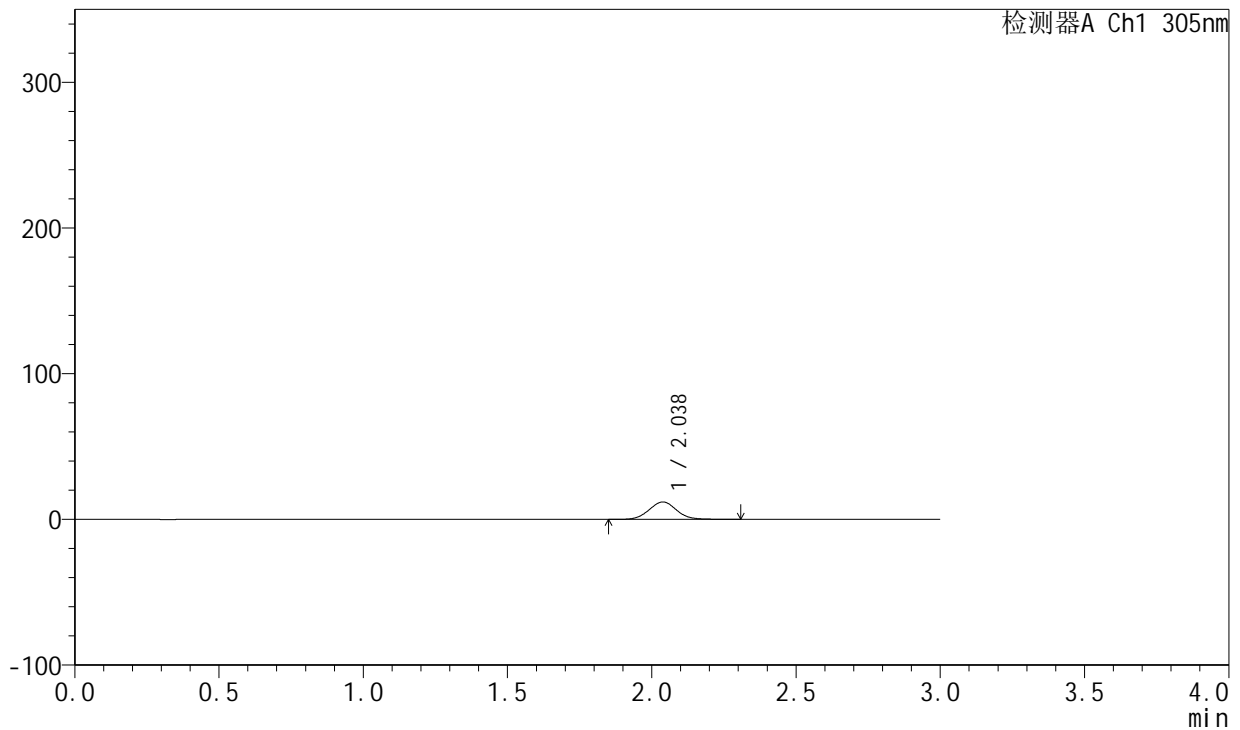
SMF-4060

<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 - 0-149/25-748-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 04:57:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:37:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.038 | 80091 | 100.000 | 12015 | 2215 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 80091 | 100.000 | 12015 | | | |

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-2



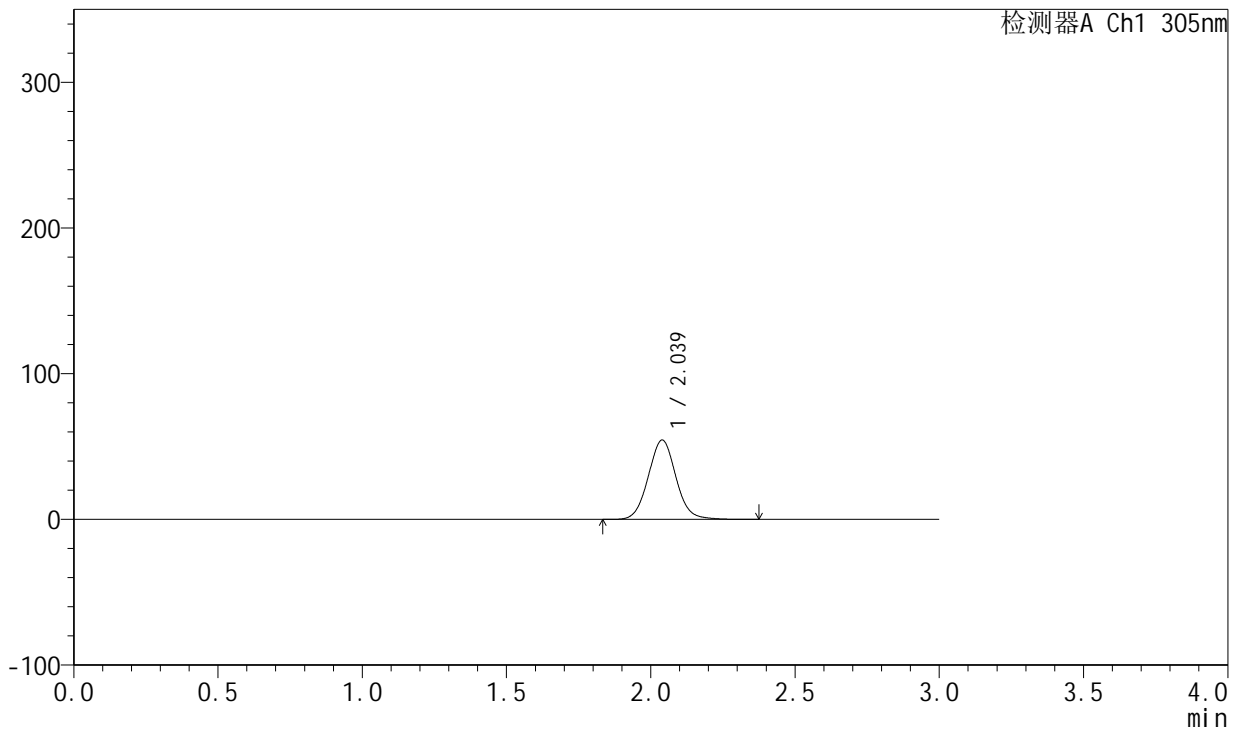
SMF-4060

<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 - 0-149/25-749-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 05:01:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:37:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.039 | 363215 | 100.000 | 54492 | 2217 | 1.062 | -- |
| 总计 | | 363215 | 100.000 | 54492 | | | |

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1



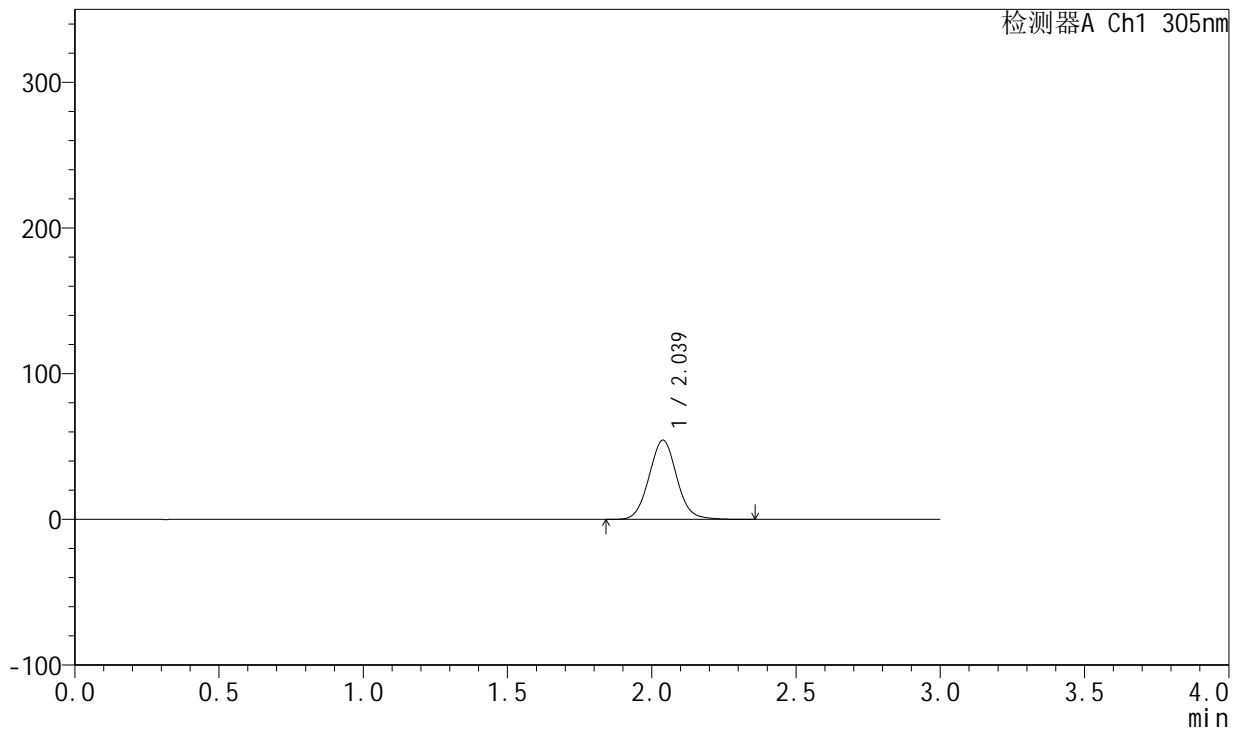
SMF-4060

<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 - 0-149/25-750-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 05:04:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:37:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.039 | 363258 | 100.000 | 54433 | 2208 | 1.061 | -- |
| 总计 | | 363258 | 100.000 | 54433 | | | |

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-2



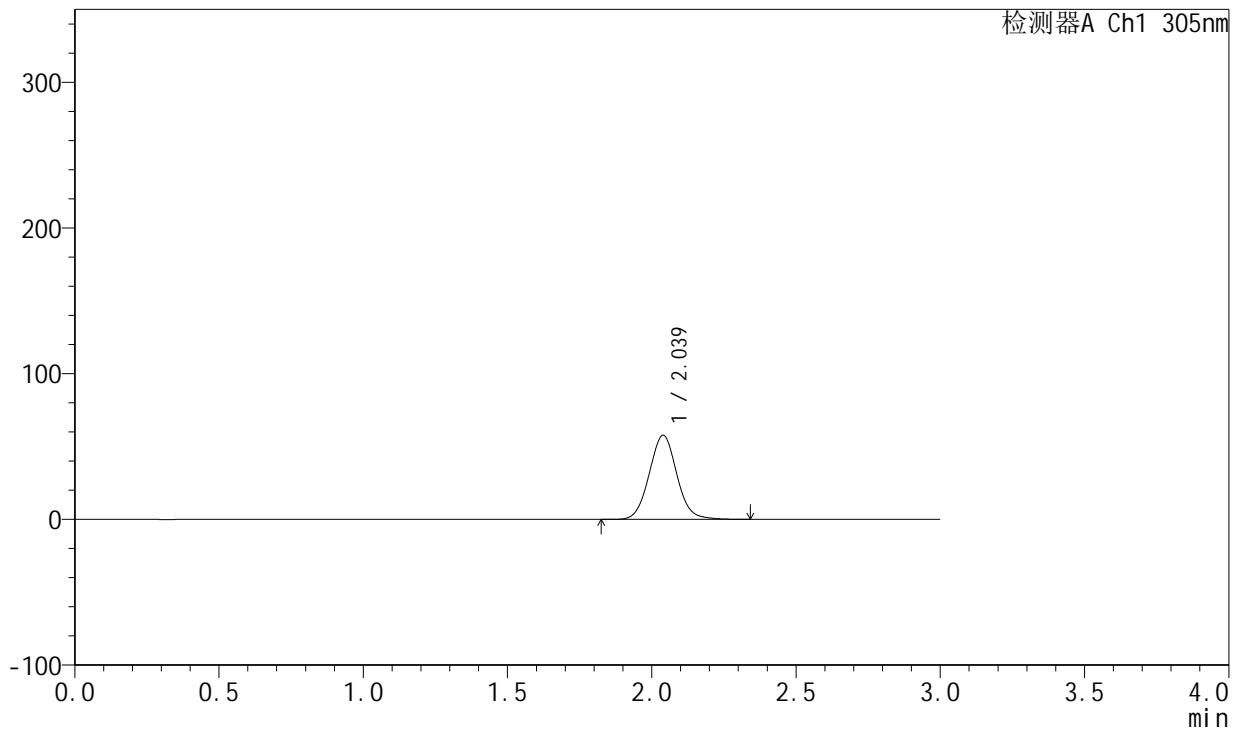
SMF-4060

<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 - 0-149/25-751-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 05:08:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:37:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.039 | 385255 | 100.000 | 57809 | 2214 | 1.062 | -- |
| 总计 | | 385255 | 100.000 | 57809 | | | |

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



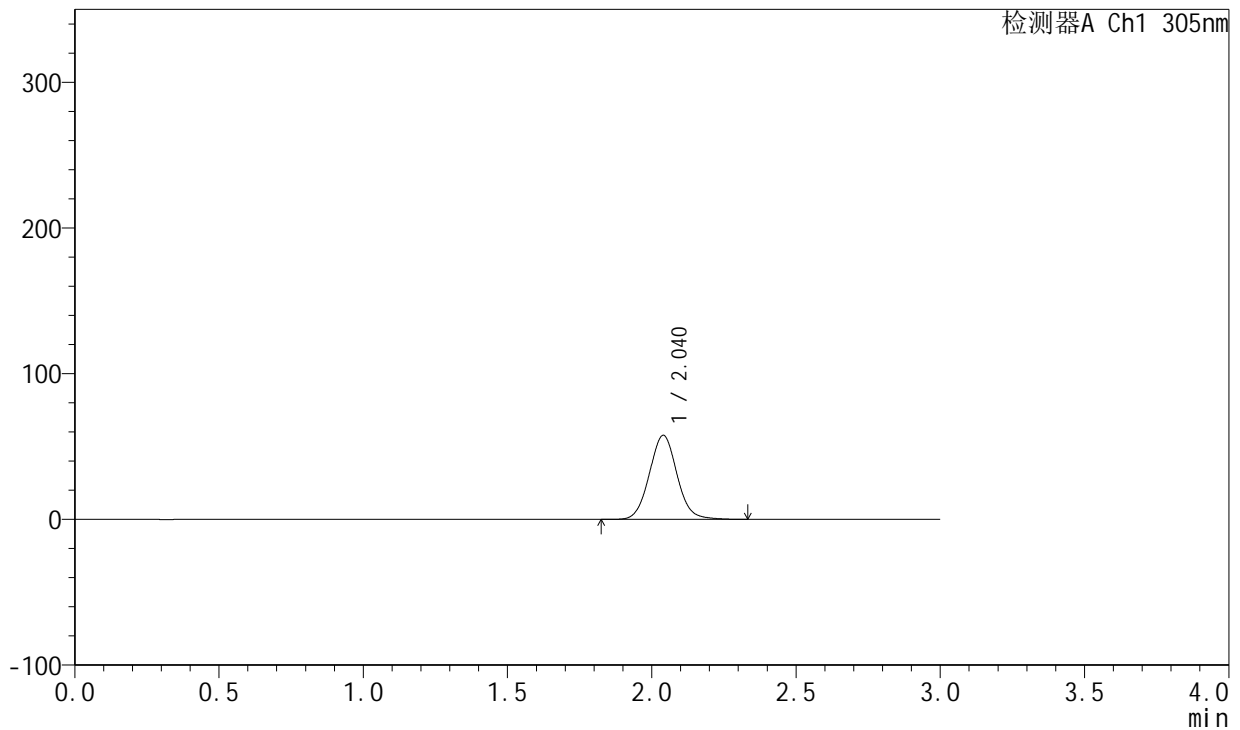
SMF-4060

<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 - 0-149/25-752-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 05:11:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:37:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.040 | 385389 | 100.000 | 57748 | 2212 | 1.063 | -- |
| 总计 | | 385389 | 100.000 | 57748 | | | |

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-2



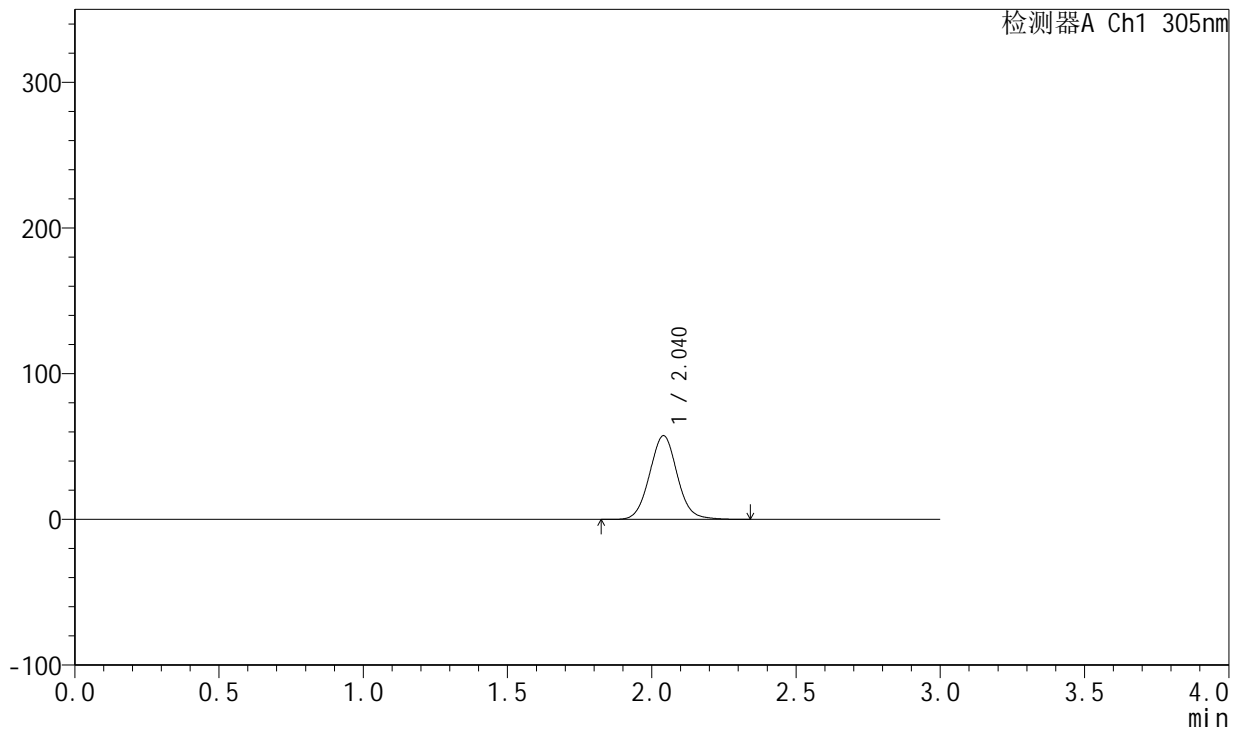
SMF-4060

<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 - 0-149/25-753-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 05:14:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:37:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.040 | 383643 | 100.000 | 57446 | 2212 | 1.060 | -- |
| 总计 | | 383643 | 100.000 | 57446 | | | |

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1



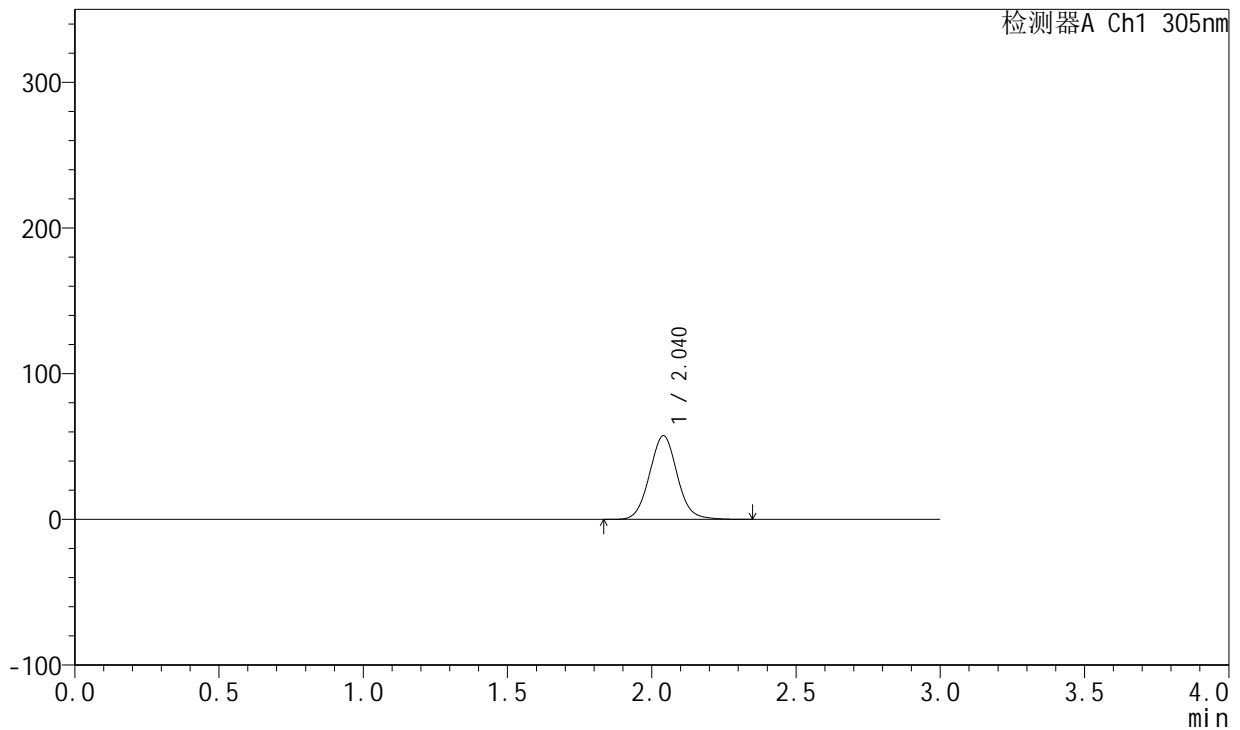
SMF-4060

<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 - 0-149/25-754-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 05:18:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:37:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.040 | 383603 | 100.000 | 57452 | 2211 | 1.062 | -- |
| 总计 | | 383603 | 100.000 | 57452 | | | |

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-2



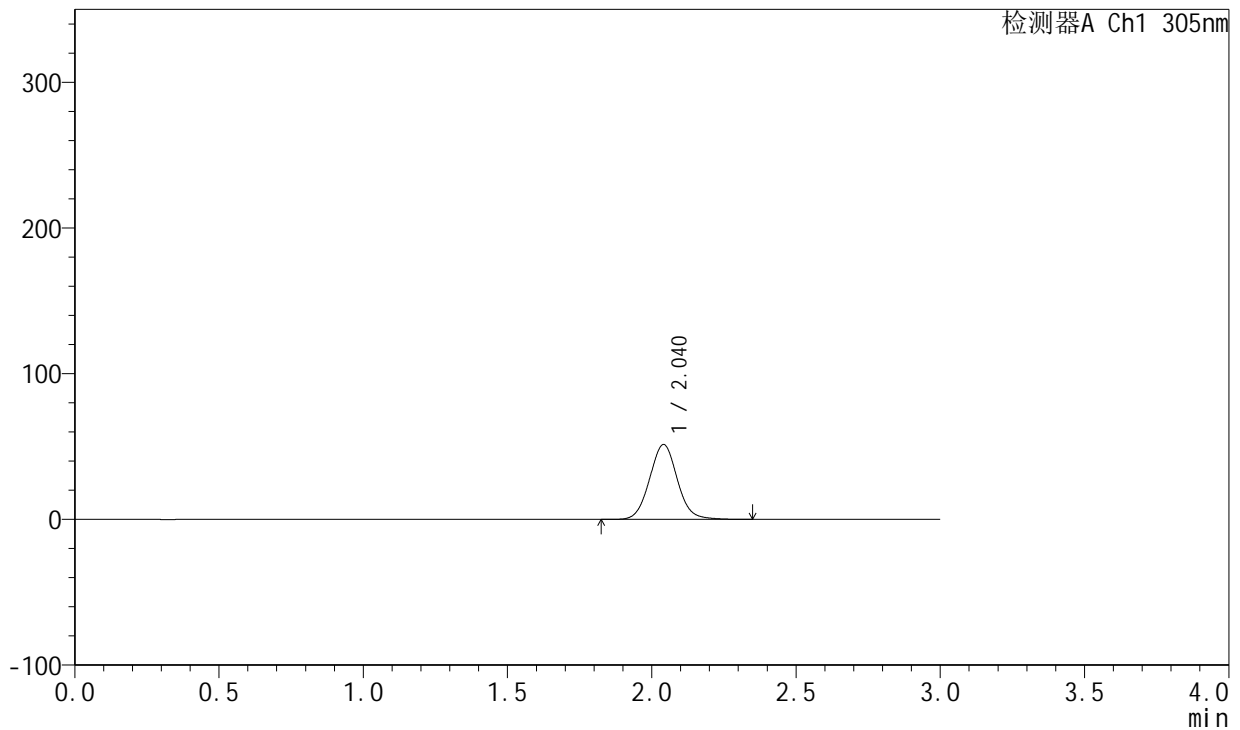
SMF-4060

<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 - 0-149/25-755-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 05:21:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:37:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.040 | 343798 | 100.000 | 51403 | 2207 | 1.061 | -- |
| 总计 | | 343798 | 100.000 | 51403 | | | |

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1



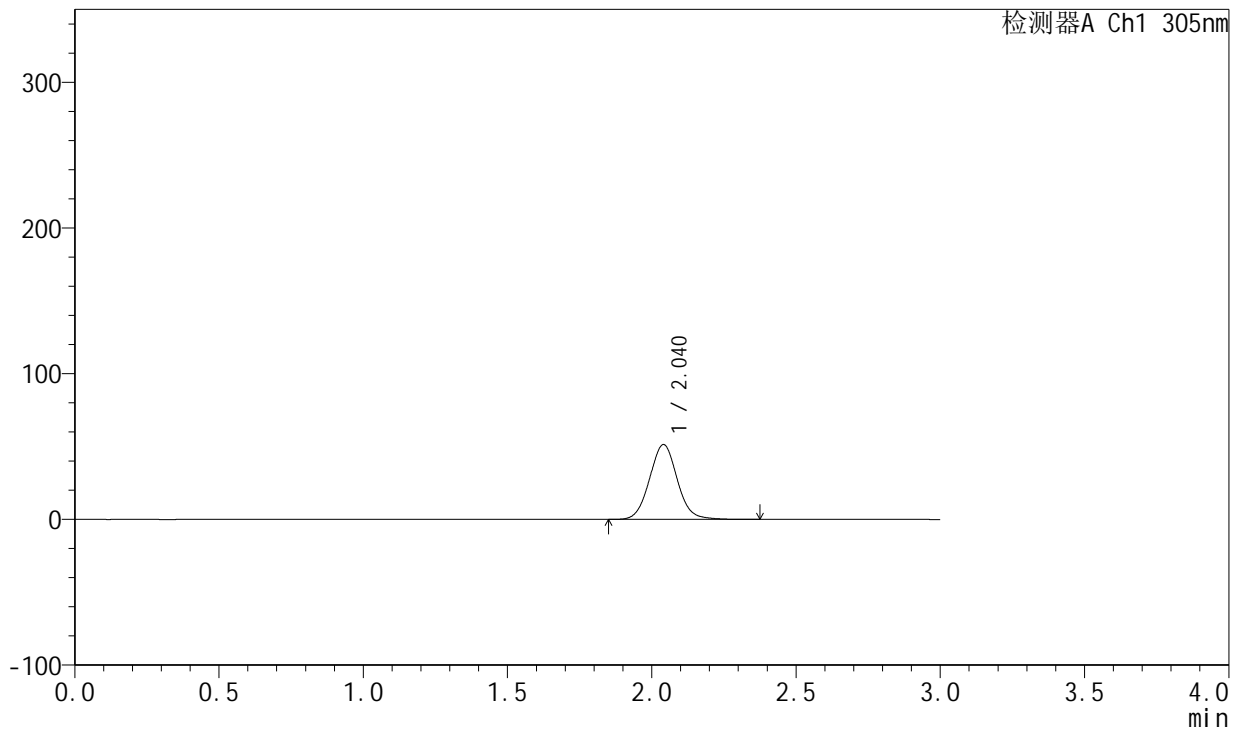
SMF-4060

<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 - 0-149/25-756-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 05:24:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:37:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.040 | 343346 | 100.000 | 51377 | 2208 | 1.061 | -- |
| 总计 | | 343346 | 100.000 | 51377 | | | |

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-2



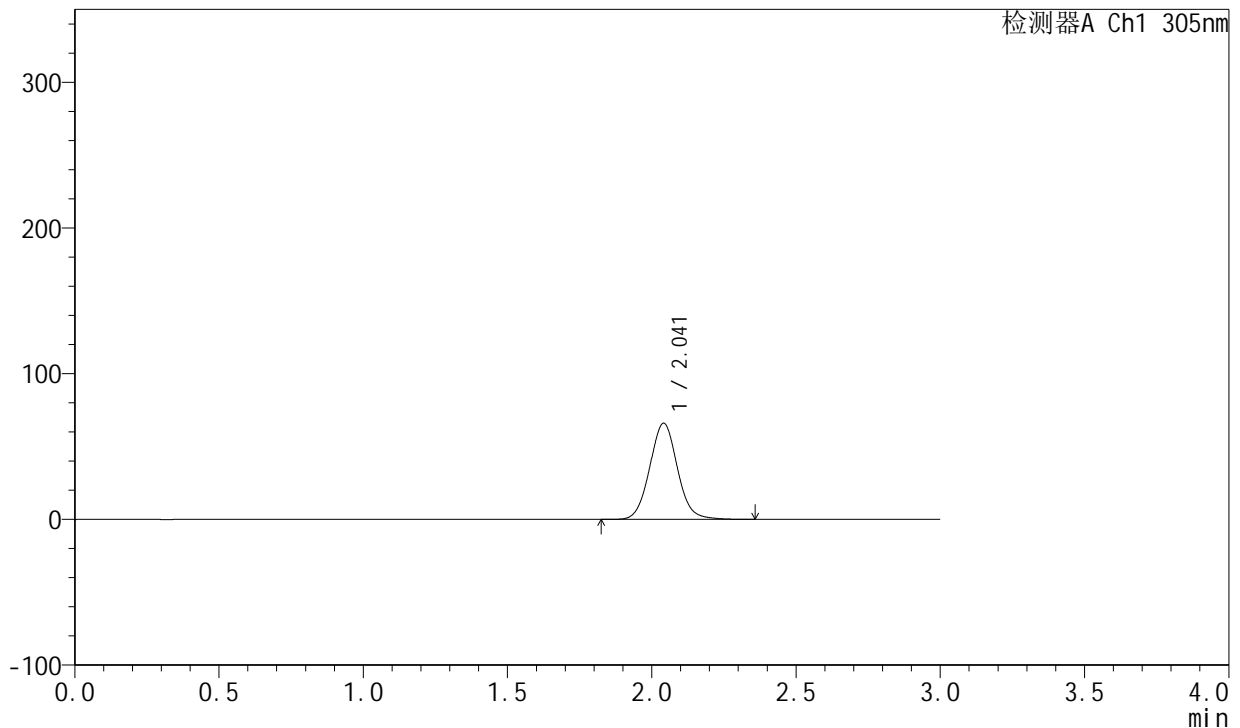
SMF-4060

<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 - 0-149/25-757-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 05:28:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:37:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.041 | 440868 | 100.000 | 65908 | 2208 | 1.062 | -- |
| 总计 | | 440868 | 100.000 | 65908 | | | |

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



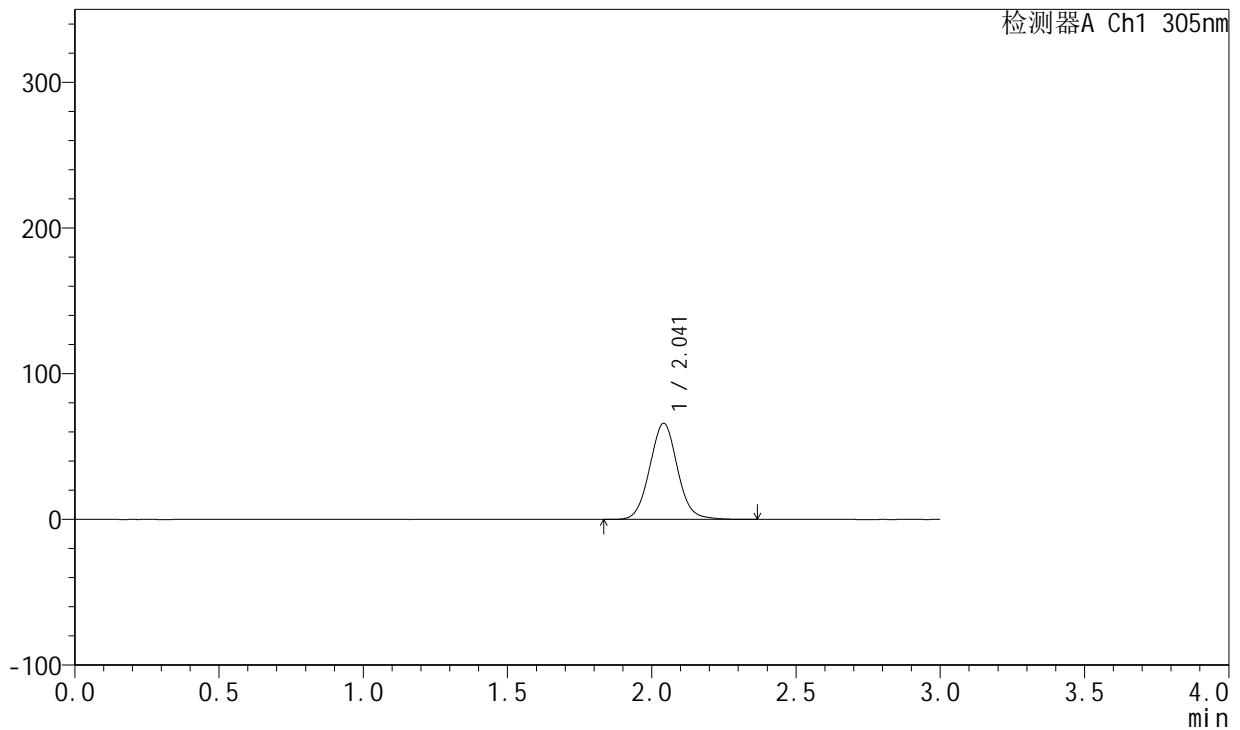
SMF-4060

<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 - 0-149/25-758-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 05:31:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:37:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.041 | 441062 | 100.000 | 65882 | 2206 | 1.060 | -- |
| 总计 | | 441062 | 100.000 | 65882 | | | |

图28 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-2



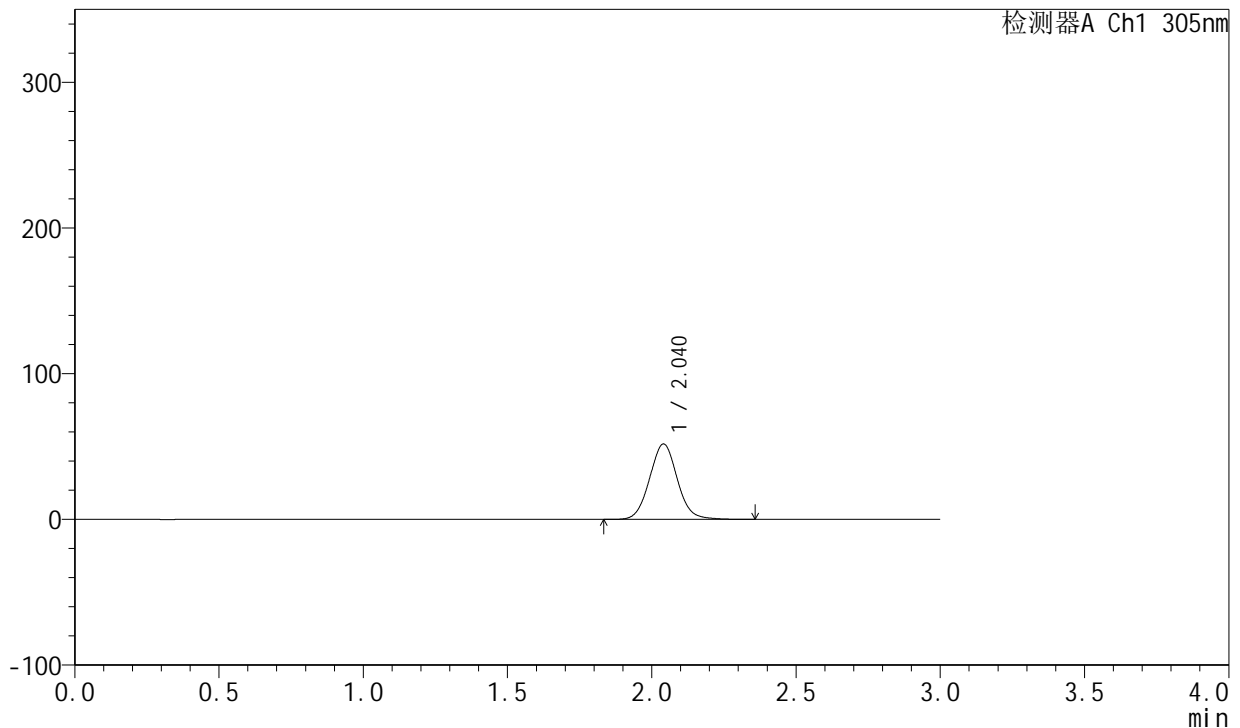
SMF-4060

<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 - 0-149/25-759-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 05:35:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:37:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.040 | 346351 | 100.000 | 51728 | 2203 | 1.062 | -- |
| 总计 | | 346351 | 100.000 | 51728 | | | |

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



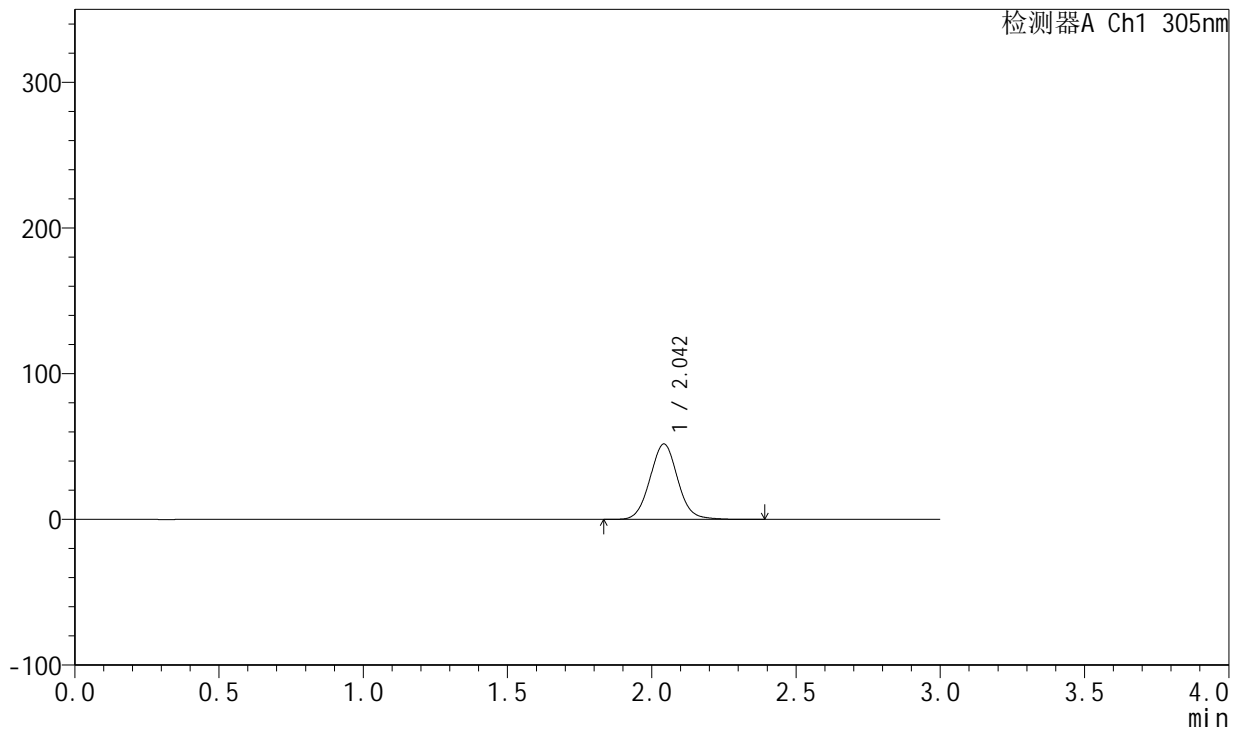
SMF-4060

<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 - 0-149/25-760-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 05:38:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:37:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.042 | 346687 | 100.000 | 51641 | 2205 | 1.060 | -- |
| 总计 | | 346687 | 100.000 | 51641 | | | |

图30 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片6
 供试品溶液-2



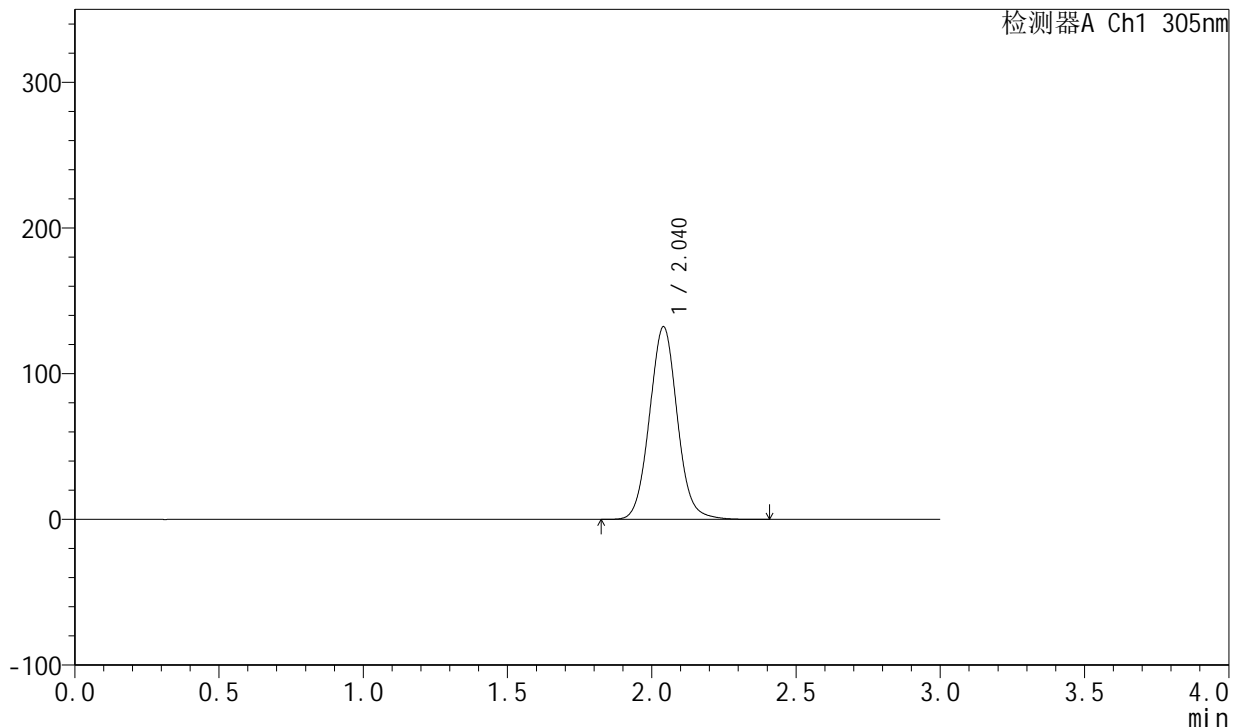
SMF-4060

<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 - 0-149/25-761-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 05:41:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:37:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.040 | 885592 | 100.000 | 132180 | 2201 | 1.062 | -- |
| 总计 | | 885592 | 100.000 | 132180 | | | |

图31 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1



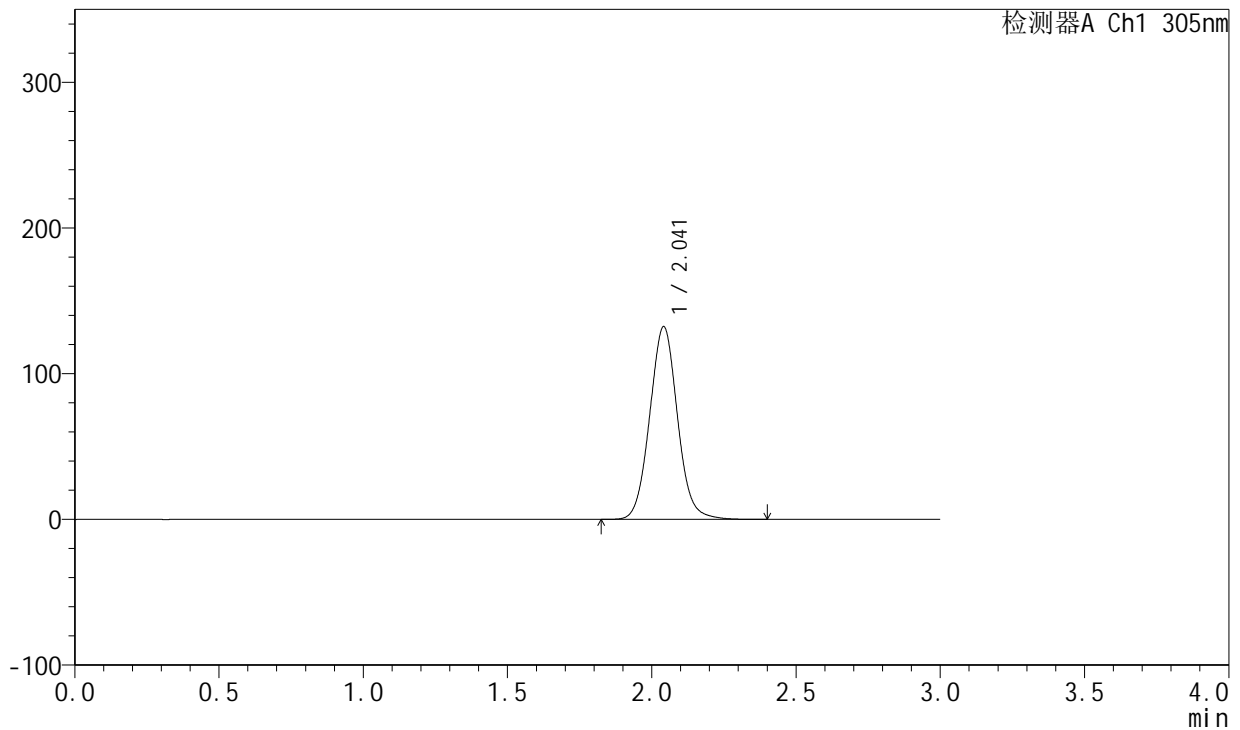
SMF-4060

<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 - 0-149/25-762-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 05:45:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:37:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.041 | 885064 | 100.000 | 132050 | 2205 | 1.063 | -- |
| 总计 | | 885064 | 100.000 | 132050 | | | |

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-2



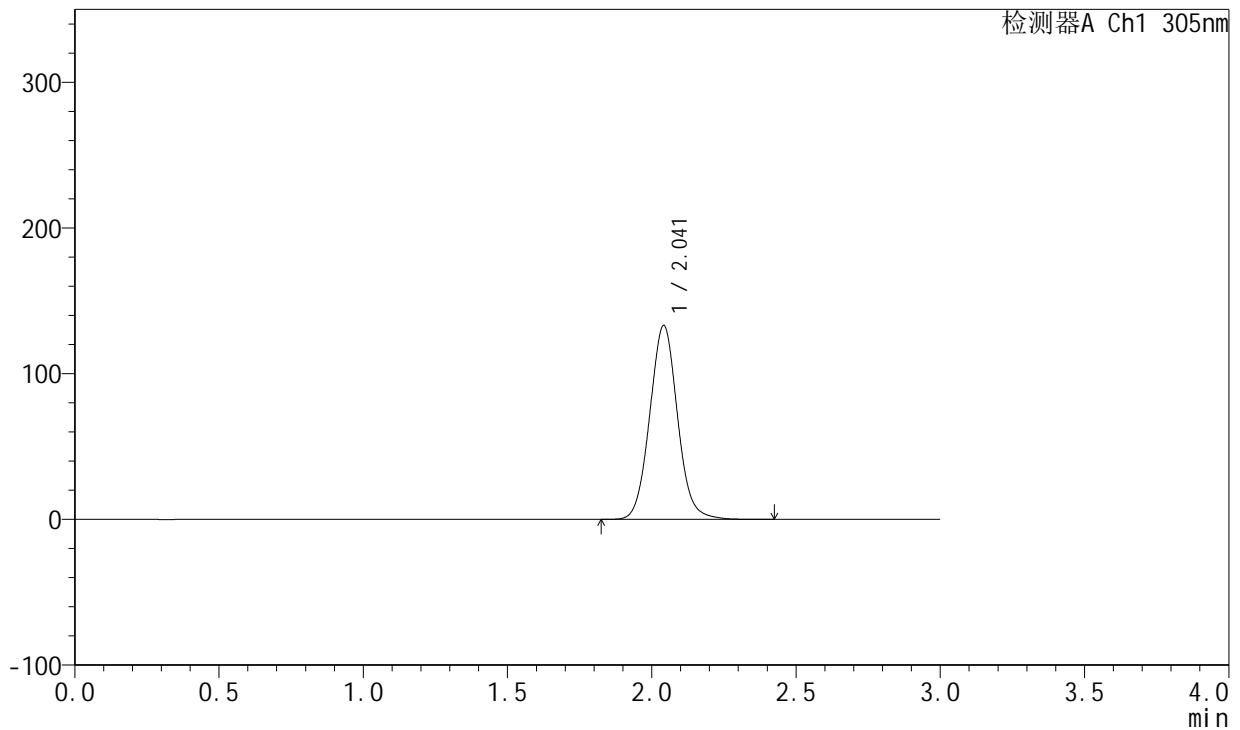
SMF-4060

<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 - 0-149/25-763-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 05:48:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:38:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.041 | 891281 | 100.000 | 132902 | 2204 | 1.063 | -- |
| 总计 | | 891281 | 100.000 | 132902 | | | |

图33 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1



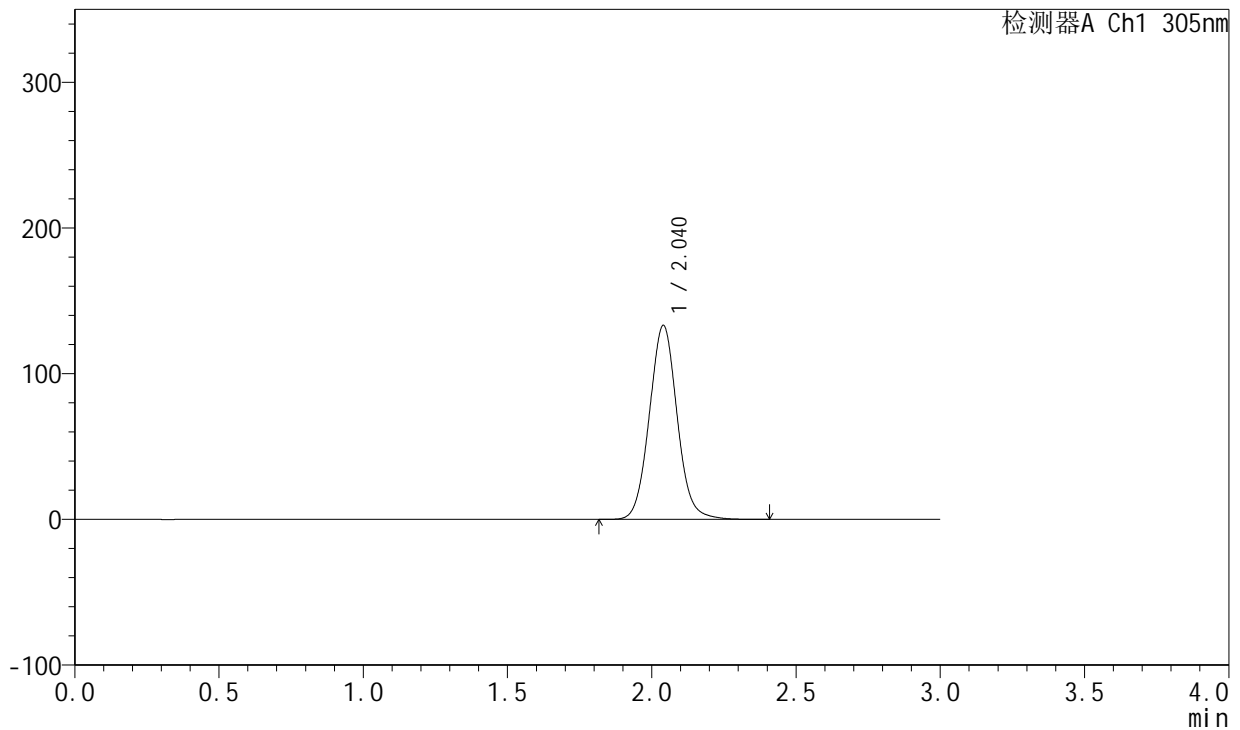
SMF-4060

<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 - 0-149/25-764-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 05:52:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:38:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.040 | 891751 | 100.000 | 133131 | 2198 | 1.063 | -- |
| 总计 | | 891751 | 100.000 | 133131 | | | |

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-2



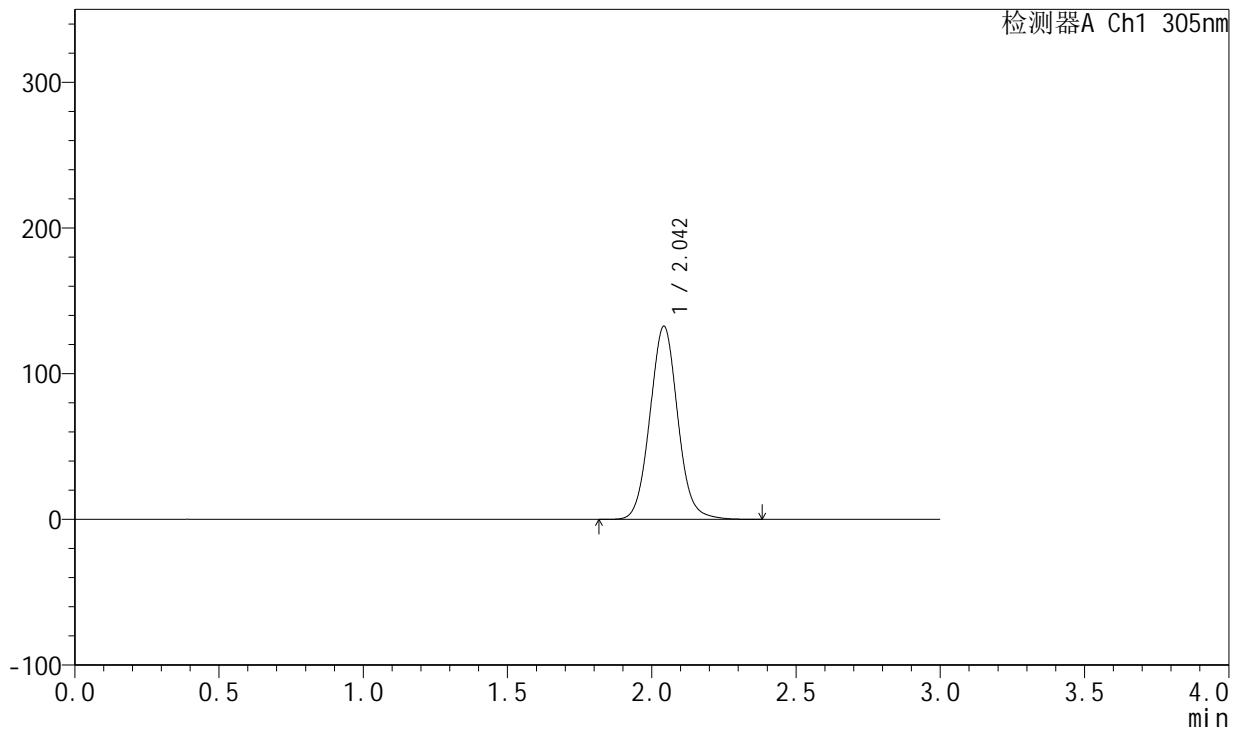
SMF-4060

<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 - 0-149/25-765-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 05:55:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:38:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.042 | 887956 | 100.000 | 132200 | 2201 | 1.063 | -- |
| 总计 | | 887956 | 100.000 | 132200 | | | |

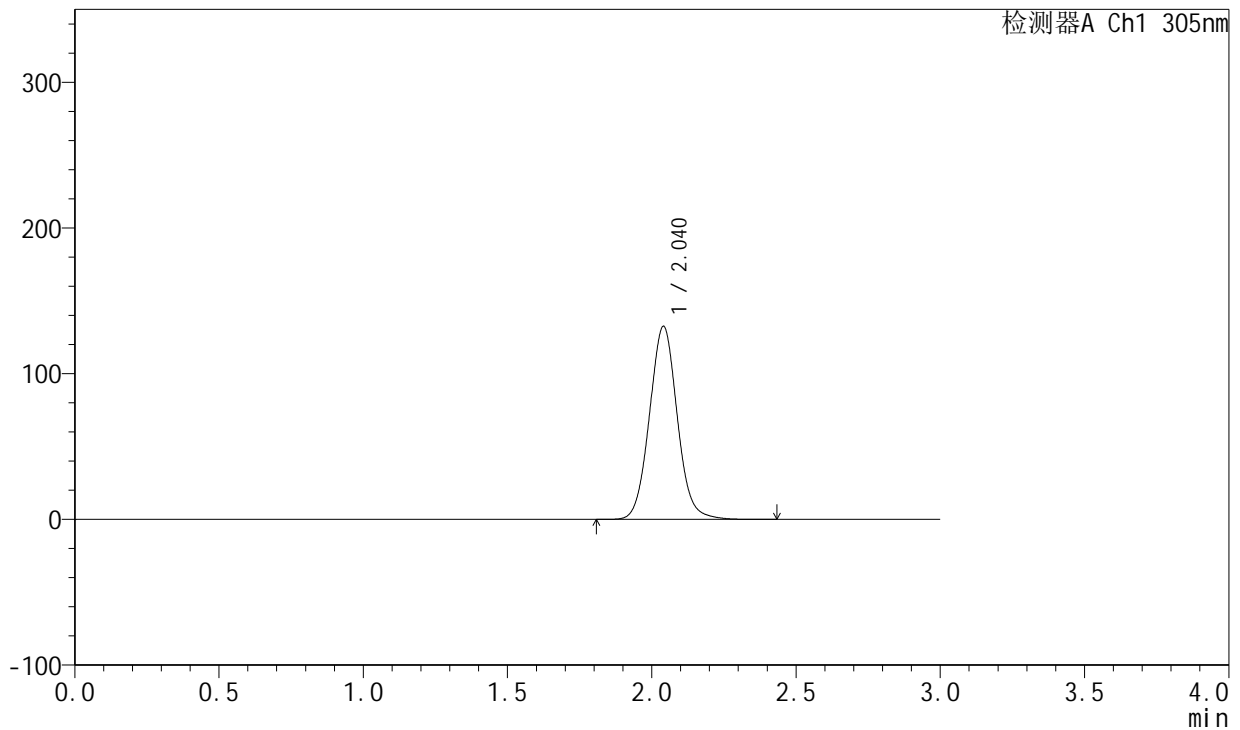
图35 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-149/25-766-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 05:58:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:38:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.040 | 888409 | 100.000 | 132467 | 2197 | 1.062 | -- |
| 总计 | | 888409 | 100.000 | 132467 | | | |

图36 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-2



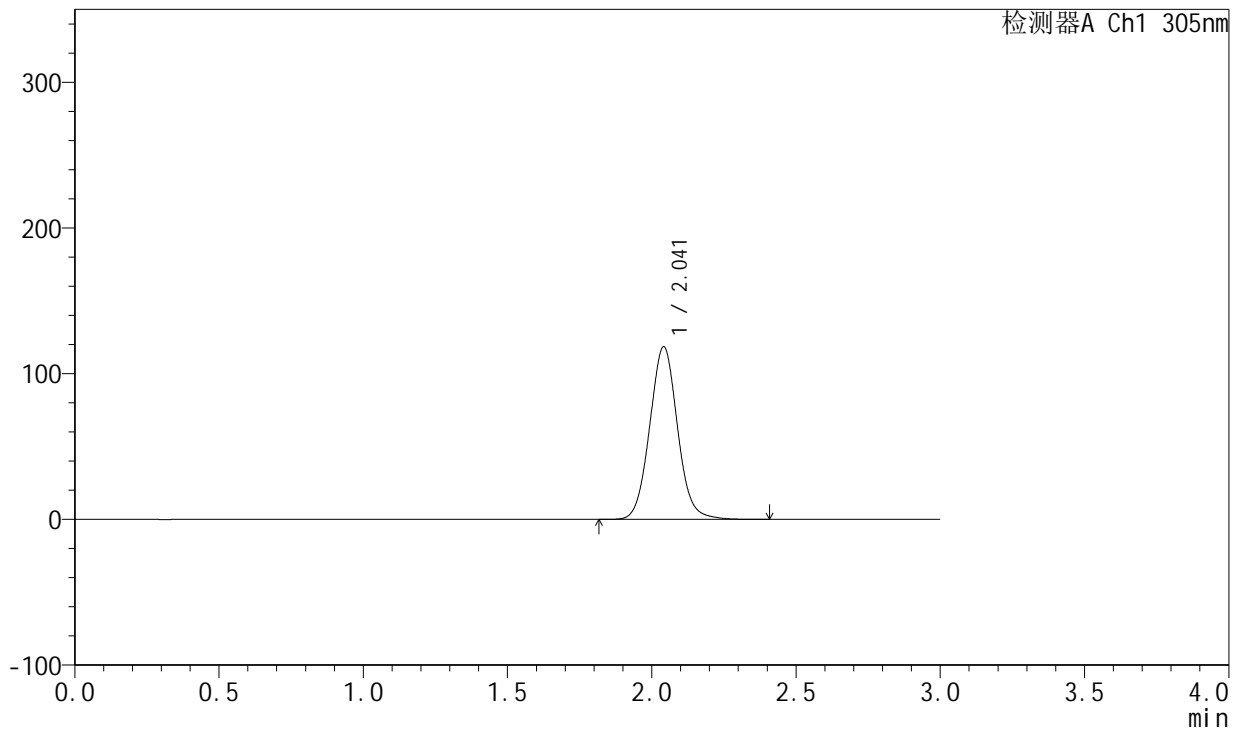
SMF-4060

<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 - 0-149/25-767-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 06:02:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:38:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.041 | 794818 | 100.000 | 118358 | 2196 | 1.063 | -- |
| 总计 | | 794818 | 100.000 | 118358 | | | |

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1



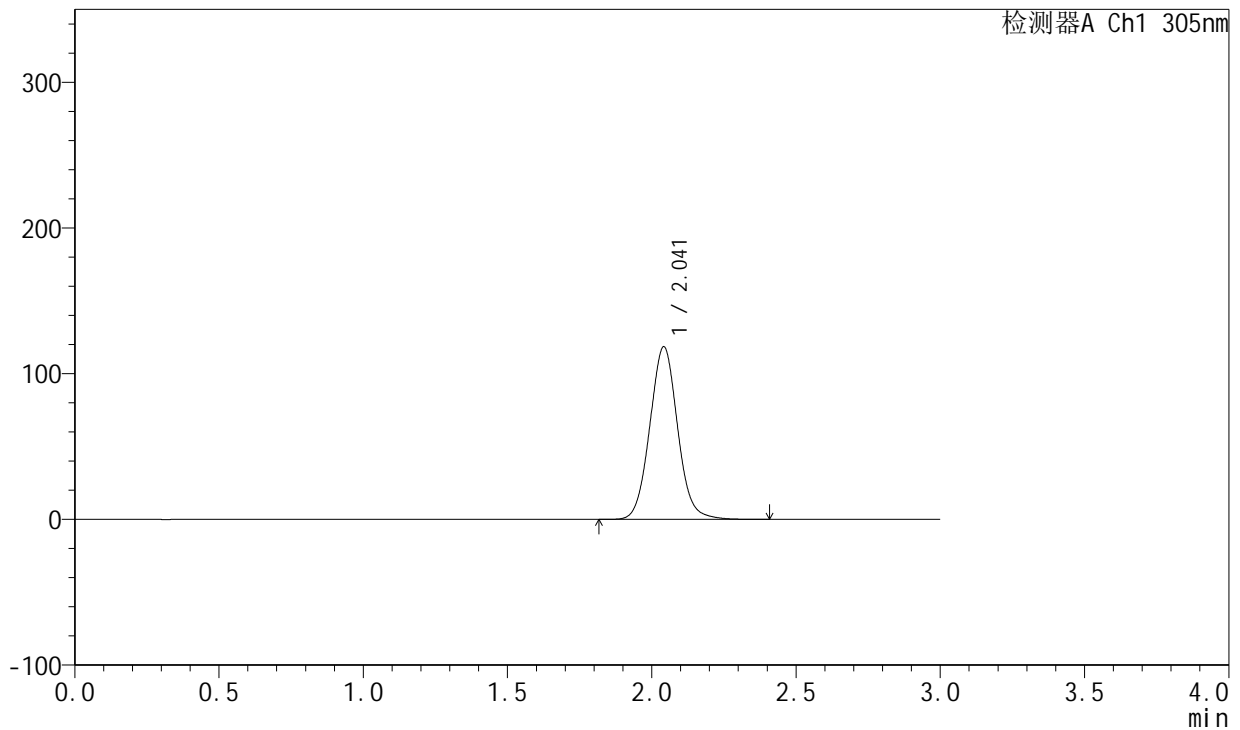
SMF-4060

<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 - 0-149/25-768-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 06:05:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:38:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.041 | 794408 | 100.000 | 118232 | 2197 | 1.062 | -- |
| 总计 | | 794408 | 100.000 | 118232 | | | |

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-2



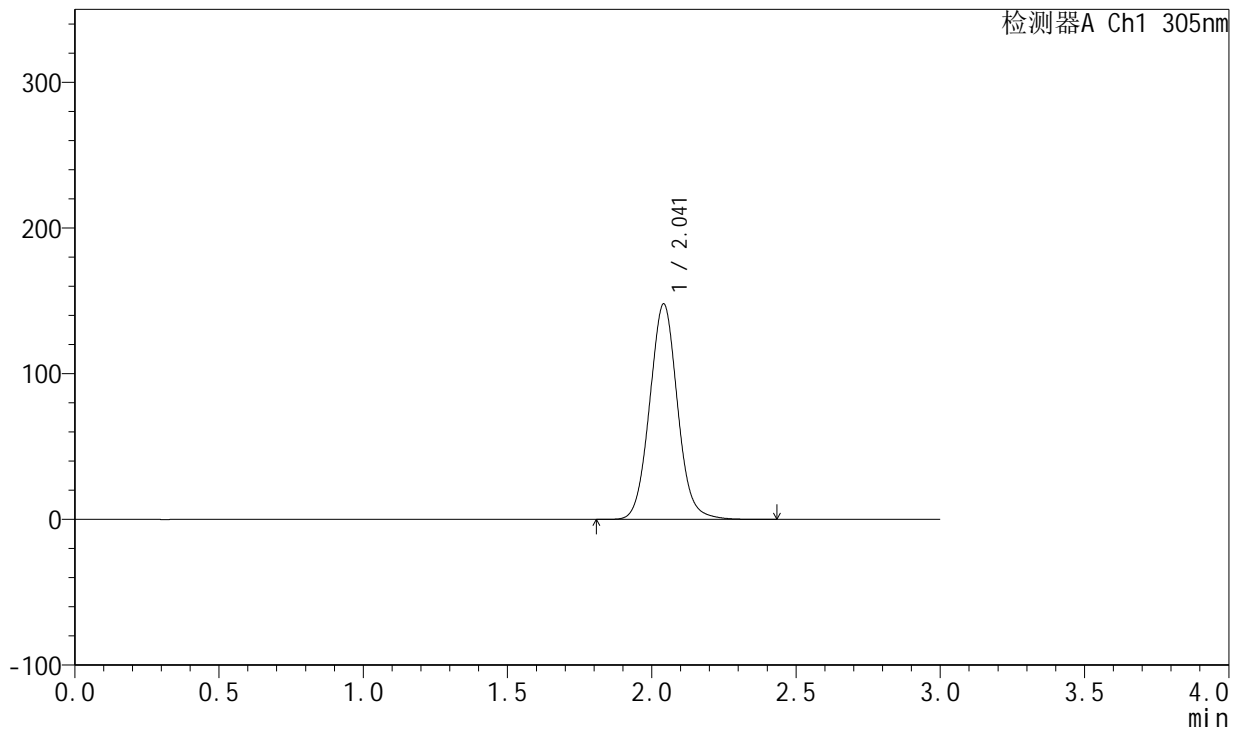
SMF-4060

<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 - 0-149/25-769-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 06:09:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:38:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.041 | 992222 | 100.000 | 147689 | 2193 | 1.062 | -- |
| 总计 | | 992222 | 100.000 | 147689 | | | |

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1



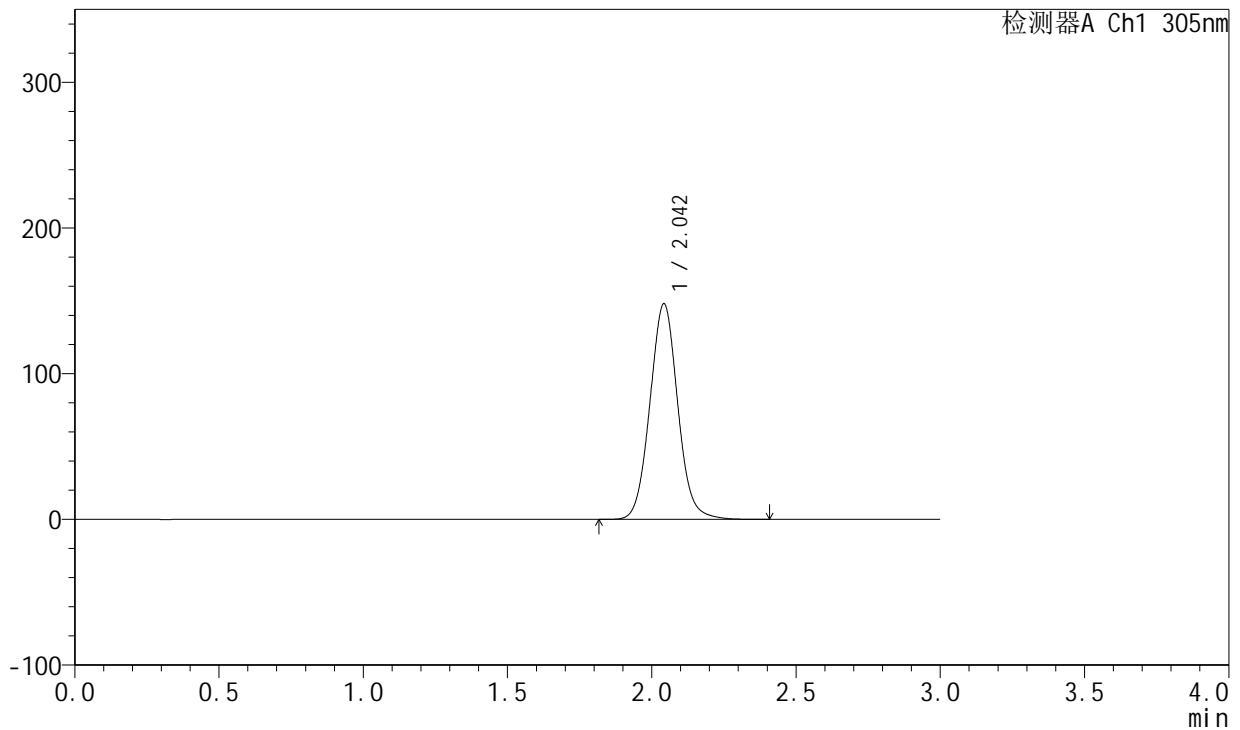
SMF-4060

<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 - 0-149/25-770-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 06:12:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:38:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.042 | 993286 | 100.000 | 147583 | 2196 | 1.063 | -- |
| 总计 | | 993286 | 100.000 | 147583 | | | |

图40 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-2



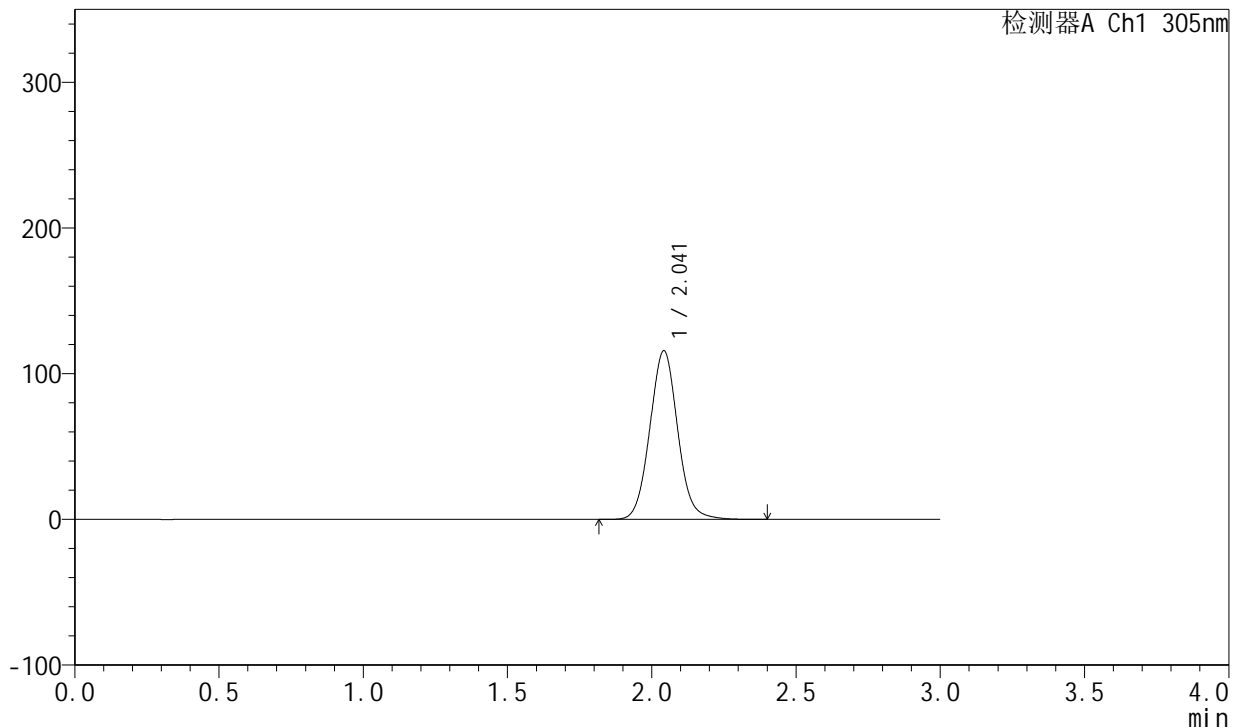
SMF-4060

<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 - 0-149/25-771-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 06:15:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:38:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.041 | 777202 | 100.000 | 115487 | 2191 | 1.062 | -- |
| 总计 | | 777202 | 100.000 | 115487 | | | |

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1



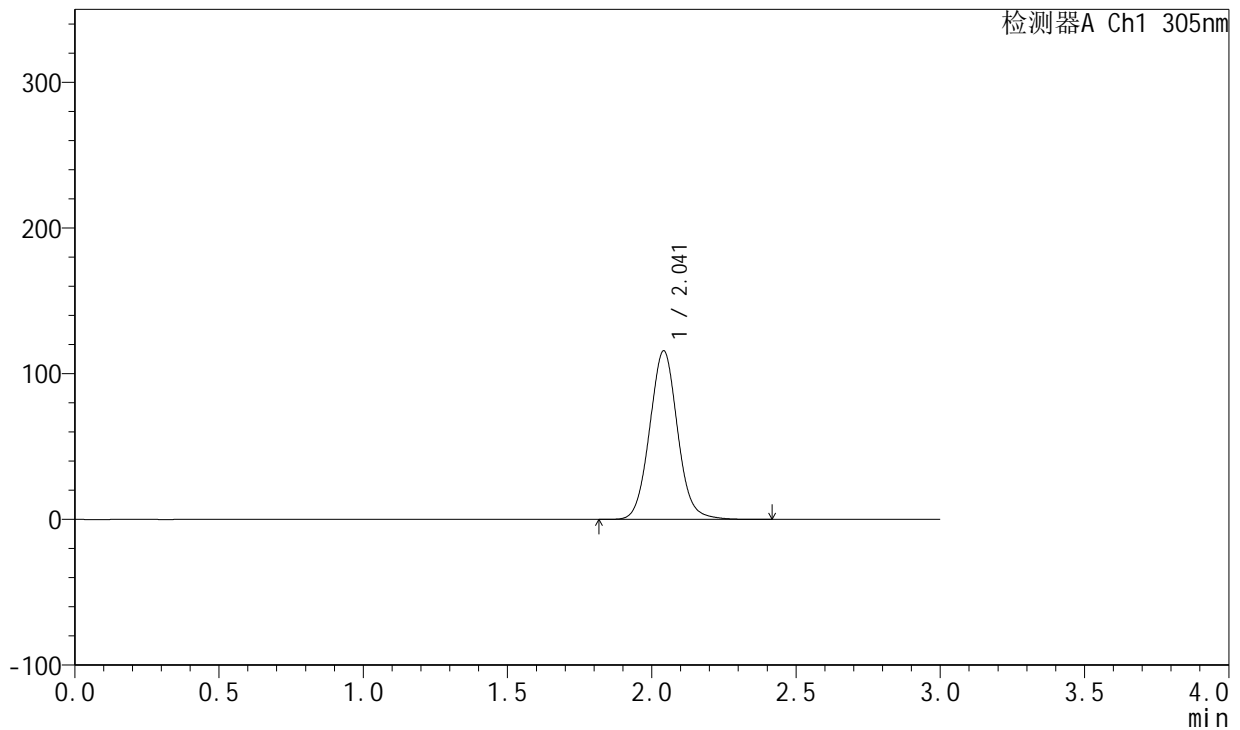
SMF-4060

<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 - 0-149/25-772-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 06:19:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:38:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.041 | 777255 | 100.000 | 115555 | 2188 | 1.062 | -- |
| 总计 | | 777255 | 100.000 | 115555 | | | |

图42 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-2



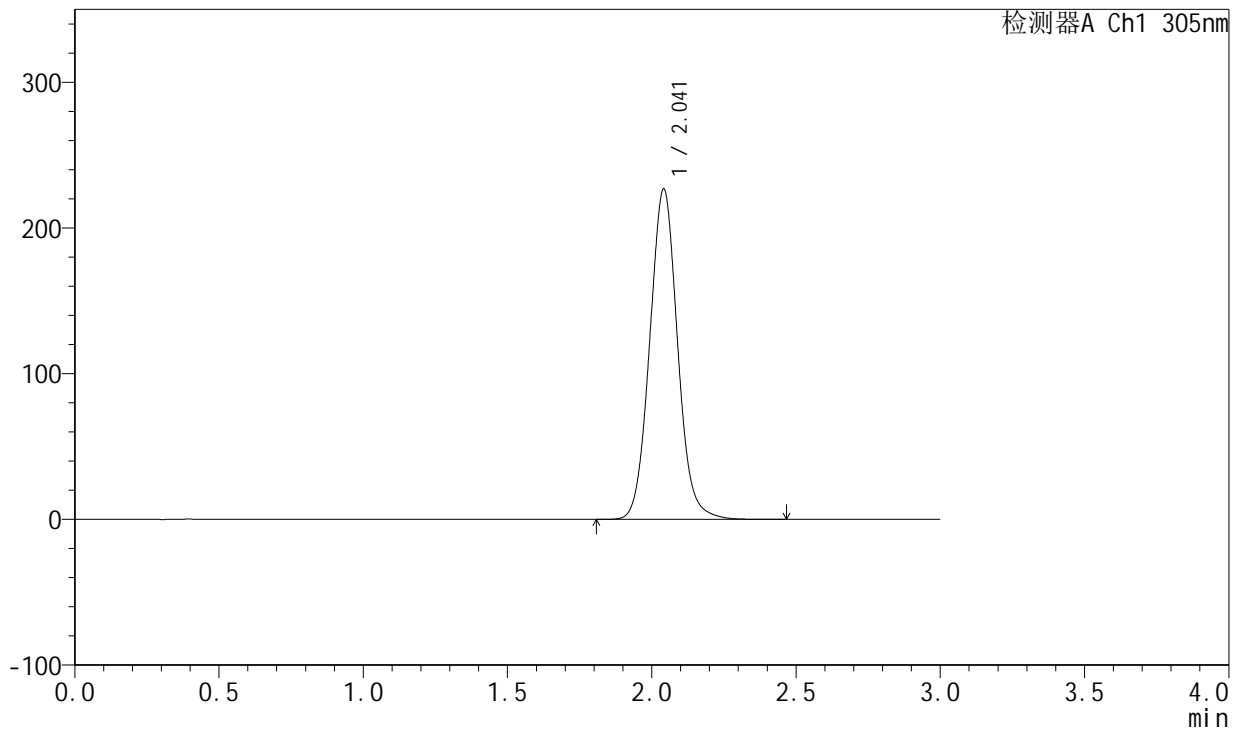
SMF-4060

<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 - 0-149/25-773-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 06:22:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:38:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.041 | 1523153 | 100.000 | 226388 | 2192 | 1.065 | -- |
| 总计 | | 1523153 | 100.000 | 226388 | | | |

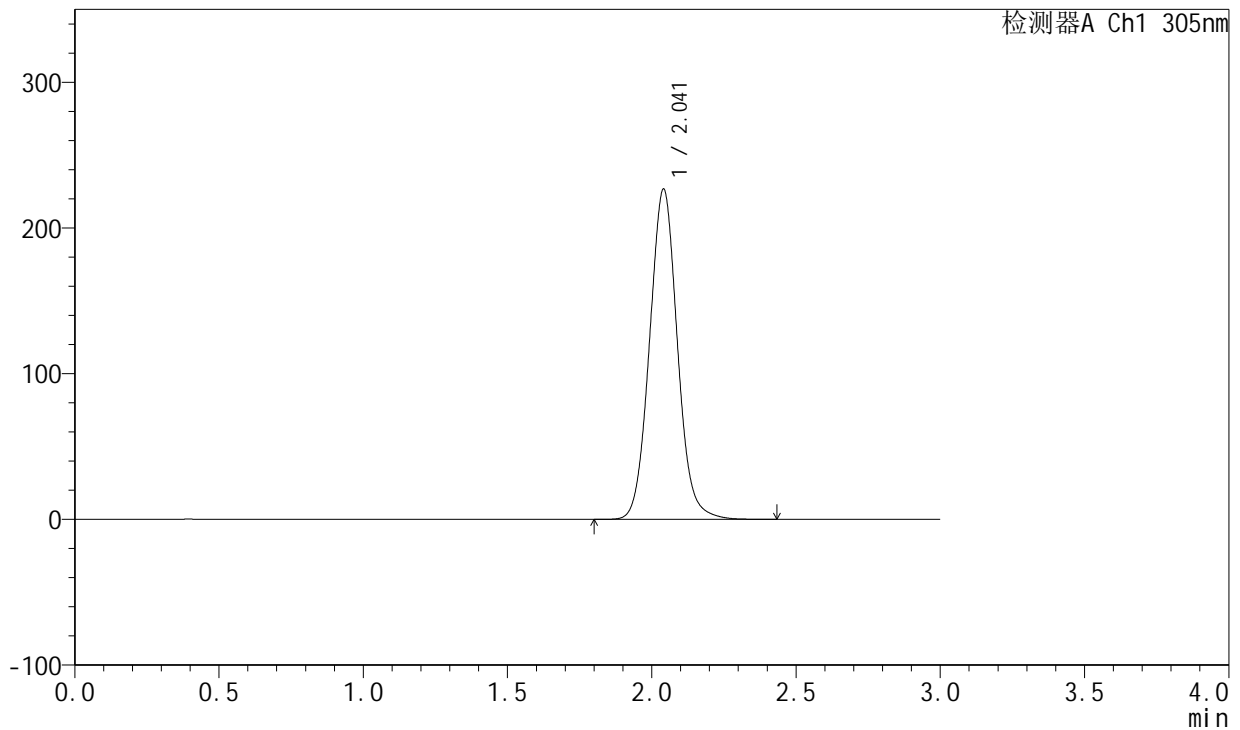
图43 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-149/25-774-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 06:25:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:38:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.041 | 1522141 | 100.000 | 226479 | 2190 | 1.064 | -- |
| 总计 | | 1522141 | 100.000 | 226479 | | | |

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-2



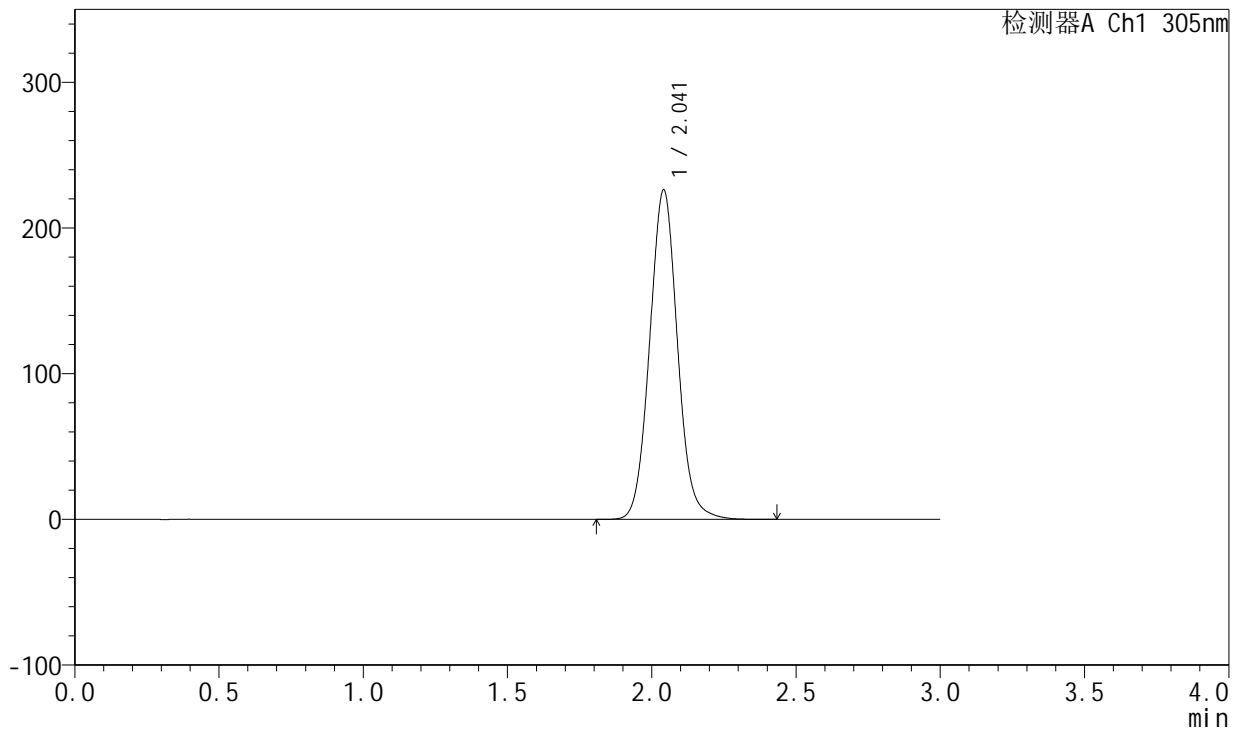
SMF-4060

<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 - 0-149/25-775-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 06:29:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:38:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.041 | 1517909 | 100.000 | 225828 | 2192 | 1.064 | -- |
| 总计 | | 1517909 | 100.000 | 225828 | | | |

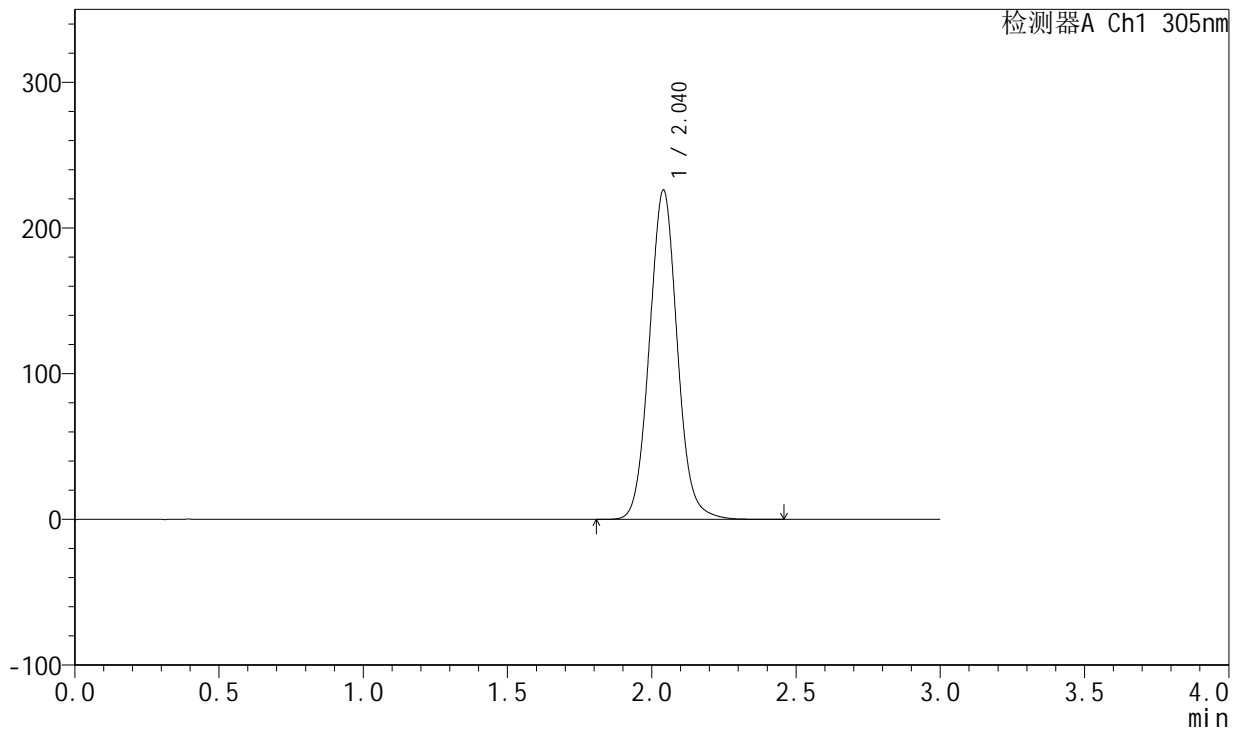
图45 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-149/25-776-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 06:32:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:38:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.040 | 1519907 | 100.000 | 225935 | 2185 | 1.065 | -- |
| 总计 | | 1519907 | 100.000 | 225935 | | | |

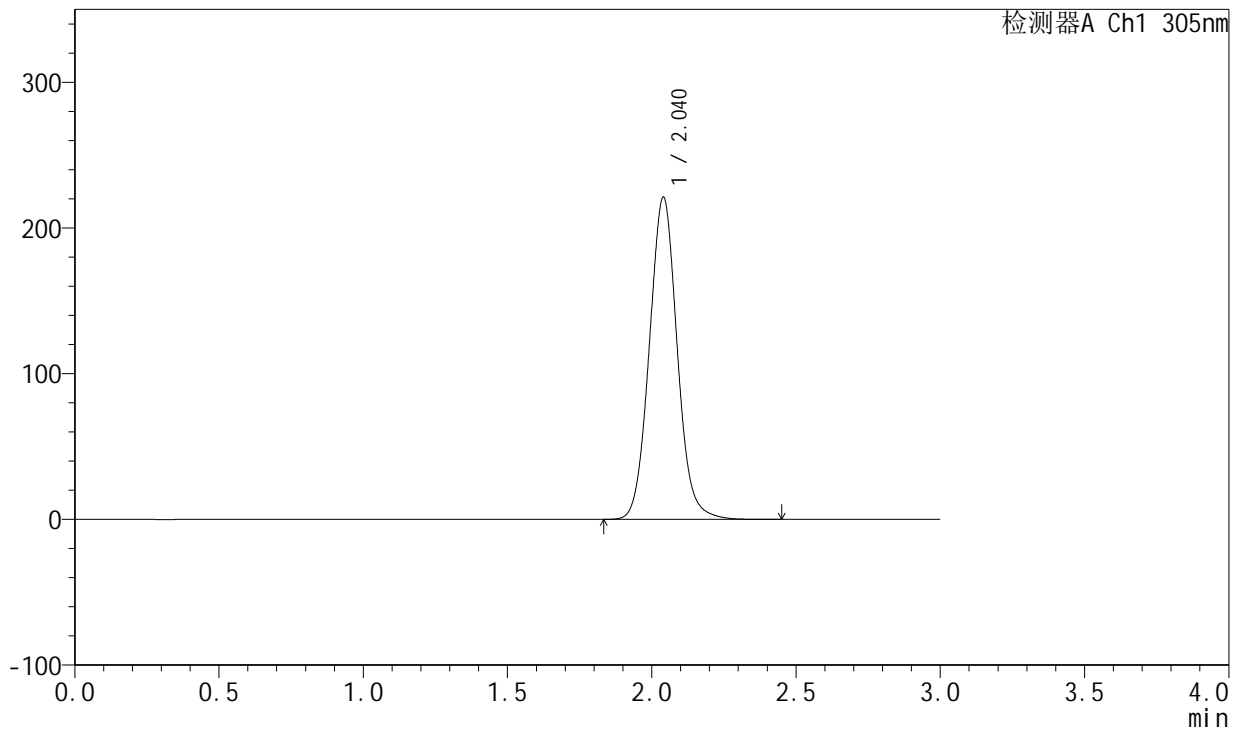
图46 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-149/25-777-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 06:36:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:38:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.040 | 1485038 | 100.000 | 221052 | 2188 | 1.065 | -- |
| 总计 | | 1485038 | 100.000 | 221052 | | | |

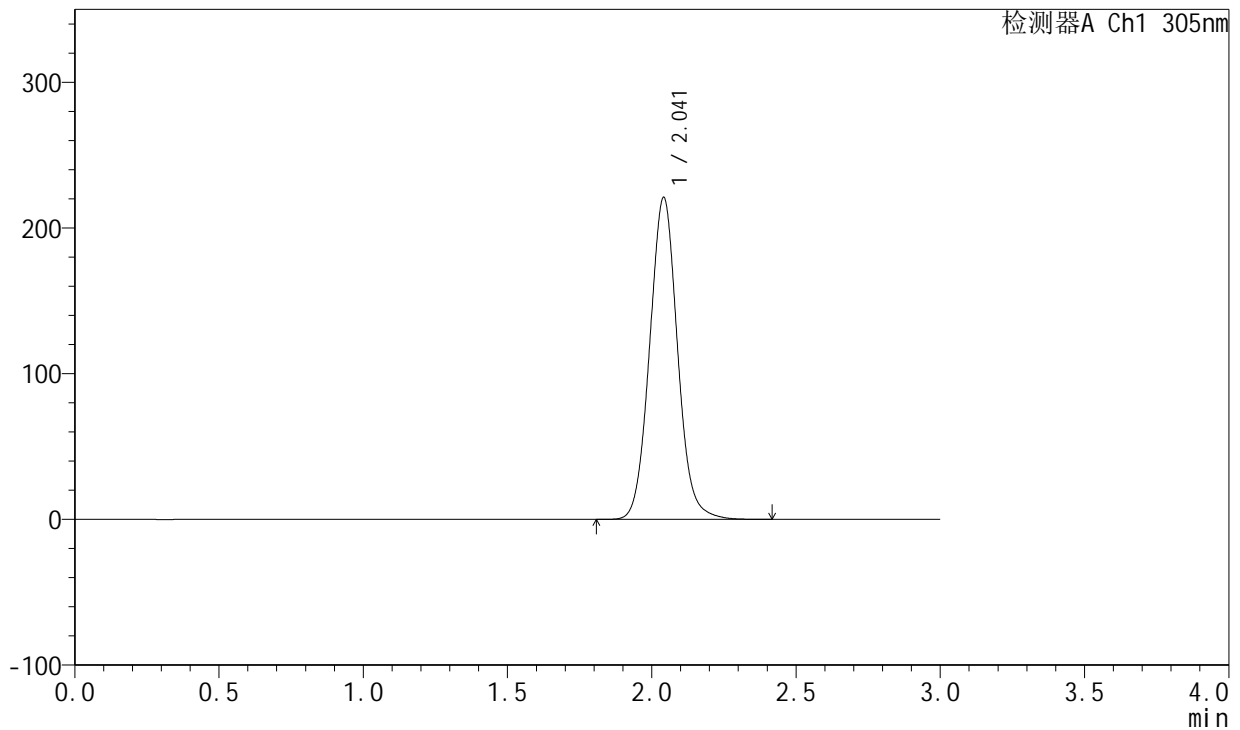
图47 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-149/25-778-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 06:39:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:38:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.041 | 1484450 | 100.000 | 220659 | 2189 | 1.064 | -- |
| 总计 | | 1484450 | 100.000 | 220659 | | | |

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-2



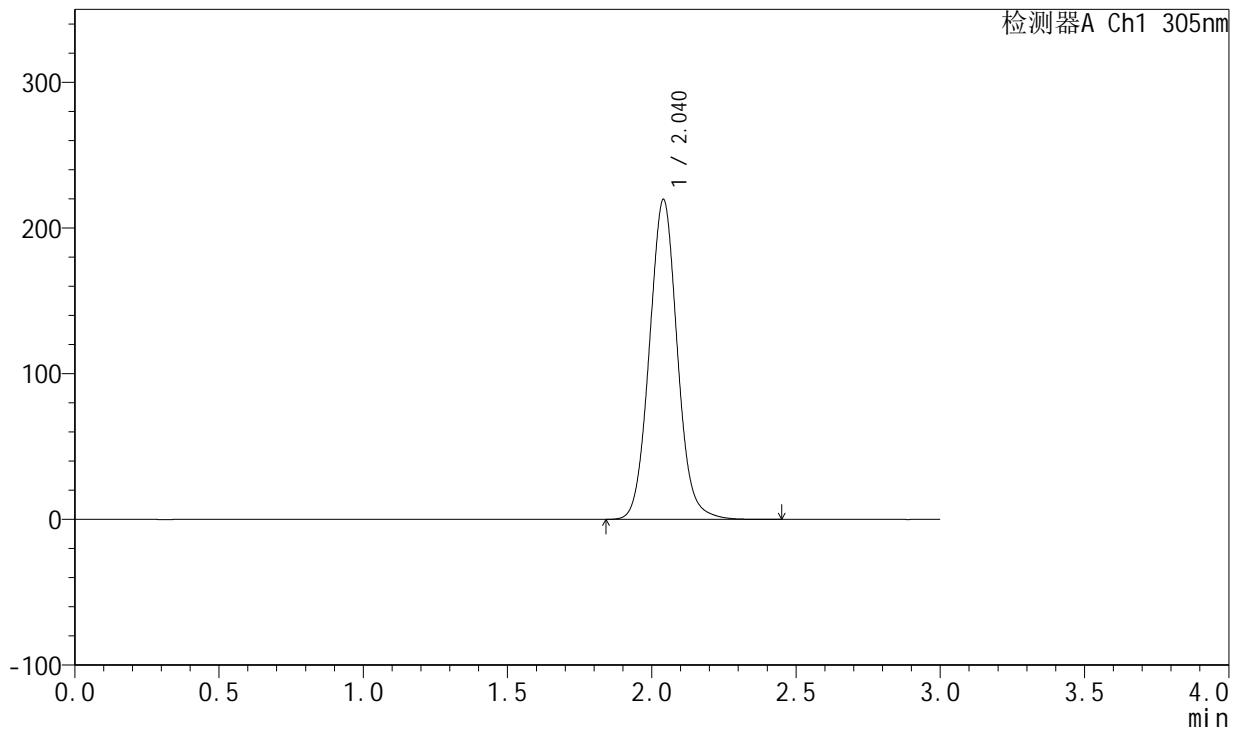
SMF-4060

<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 - 0-149/25-779-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 06:42:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:38:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.040 | 1476605 | 100.000 | 219432 | 2181 | 1.063 | -- |
| 总计 | | 1476605 | 100.000 | 219432 | | | |

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-1



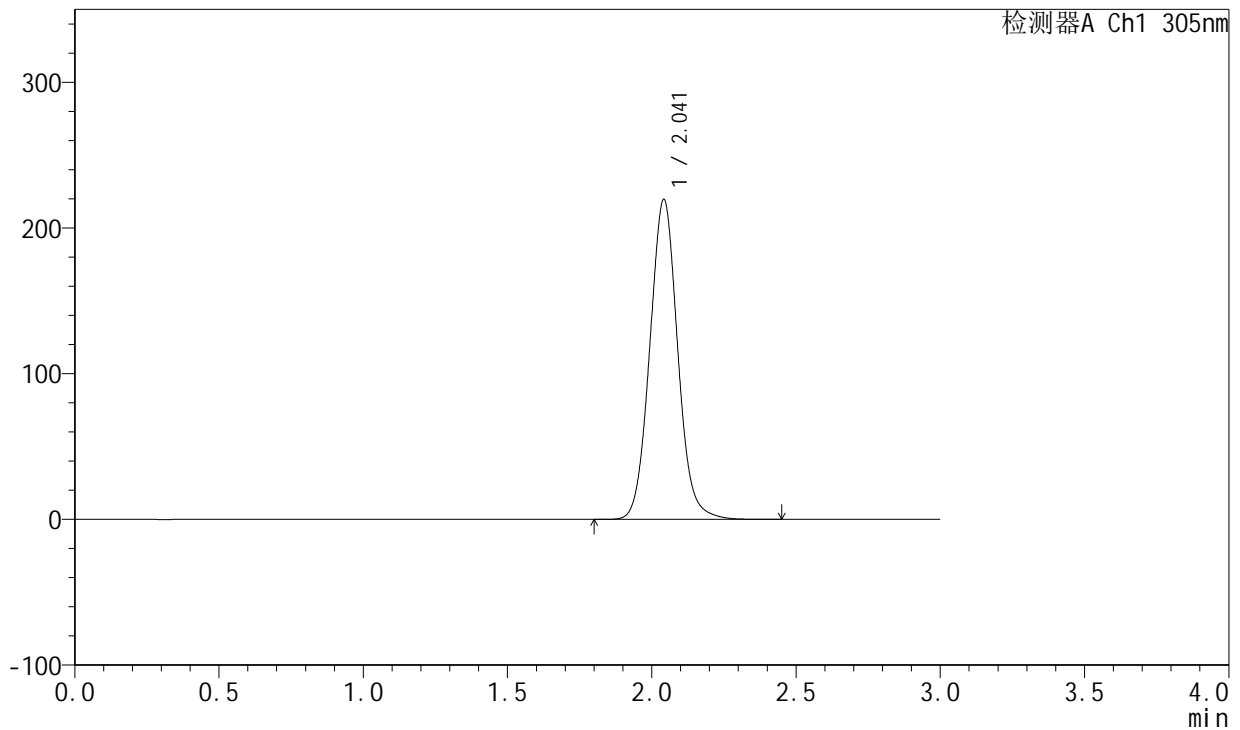
SMF-4060

<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 - 0-149/25-780-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 06:46:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:38:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.041 | 1477488 | 100.000 | 219104 | 2184 | 1.065 | -- |
| 总计 | | 1477488 | 100.000 | 219104 | | | |

图50 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-2



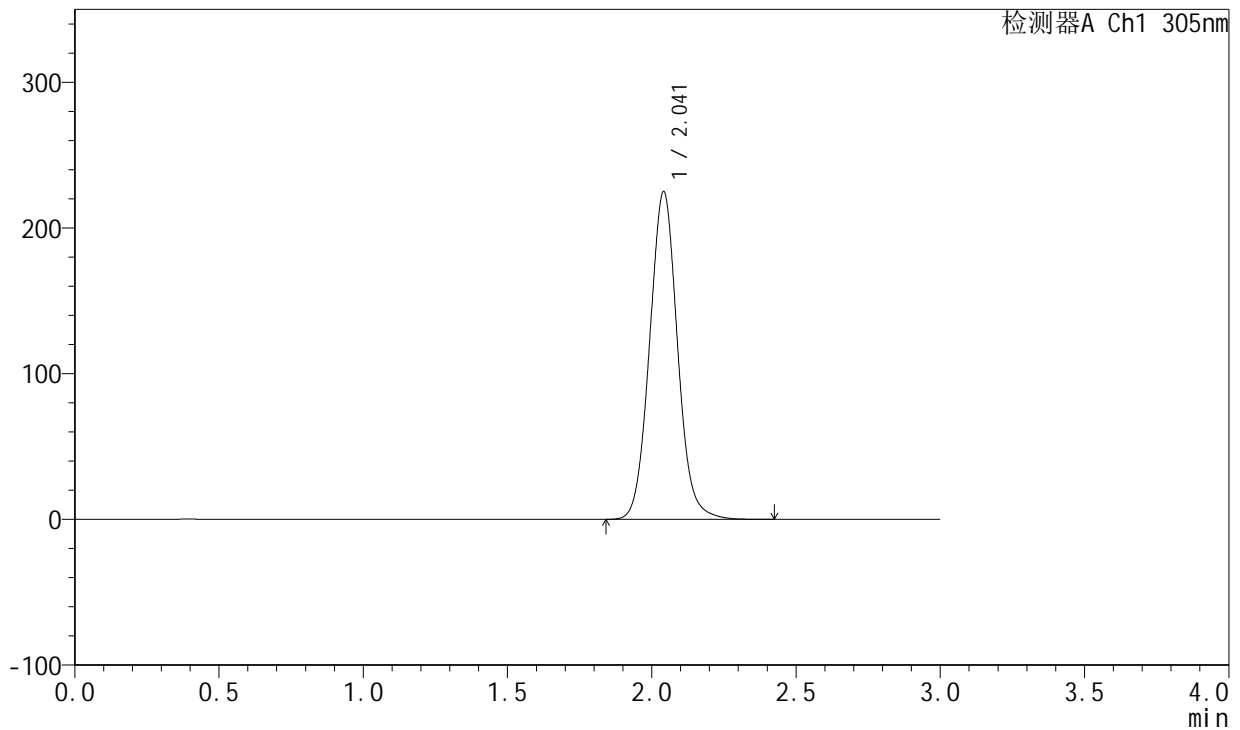
SMF-4060

<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 - 0-149/25-781-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 06:49:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:38:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.041 | 1513332 | 100.000 | 224629 | 2180 | 1.063 | -- |
| 总计 | | 1513332 | 100.000 | 224629 | | | |

图51 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-1



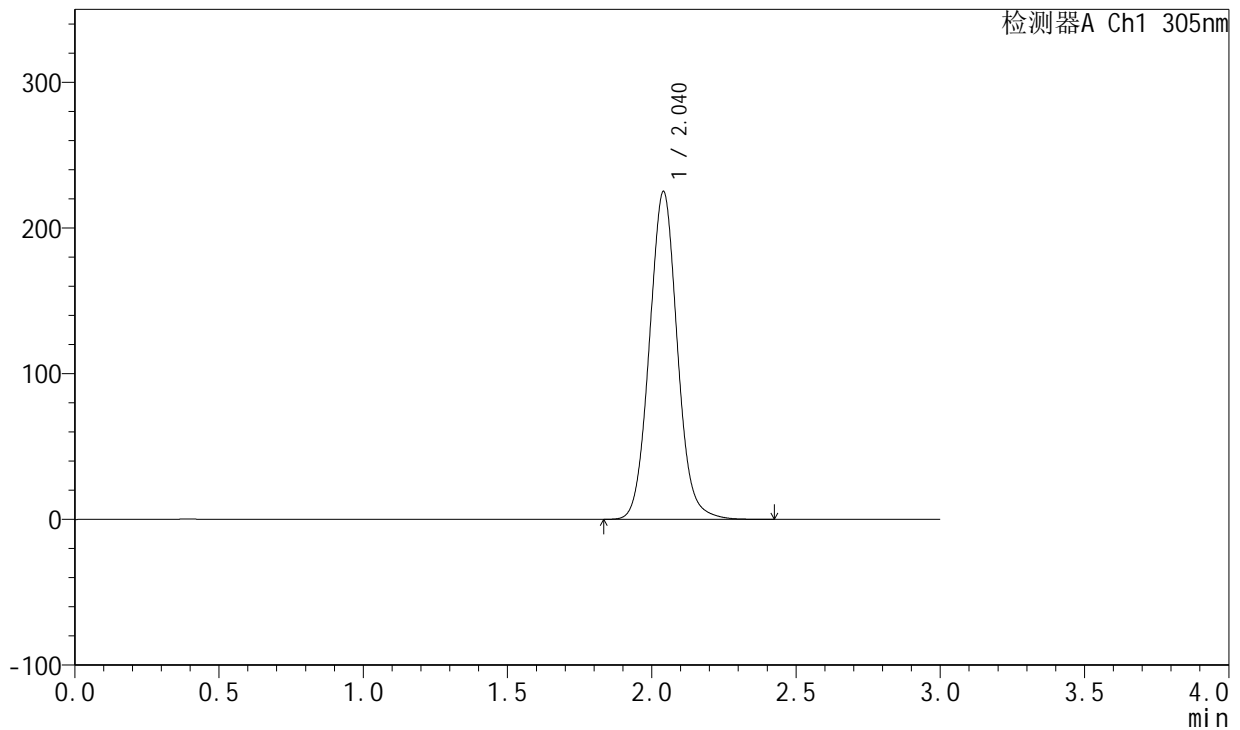
SMF-4060

<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 - 0-149/25-782-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 06:53:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:38:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.040 | 1514386 | 100.000 | 224881 | 2178 | 1.064 | -- |
| 总计 | | 1514386 | 100.000 | 224881 | | | |

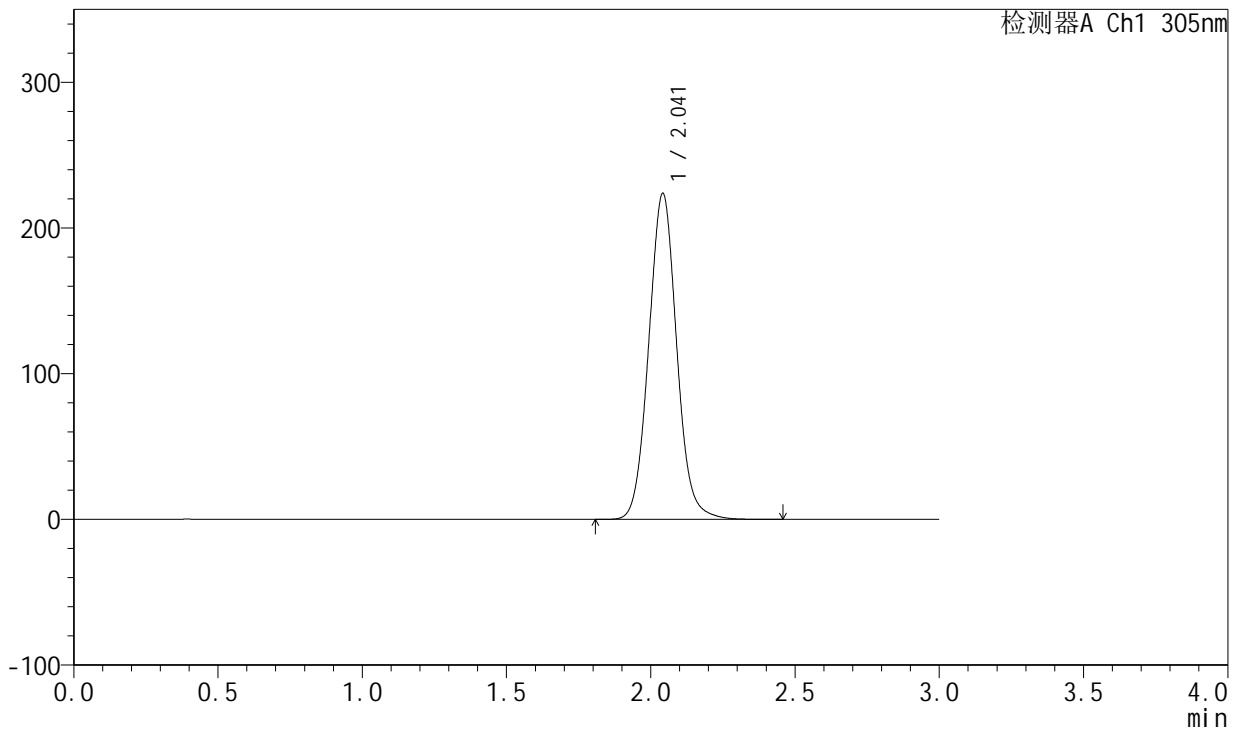
图52 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-149/25-783-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 06:56:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:38:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.041 | 1507348 | 100.000 | 223258 | 2179 | 1.064 | -- |
| 总计 | | 1507348 | 100.000 | 223258 | | | |

图53 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1



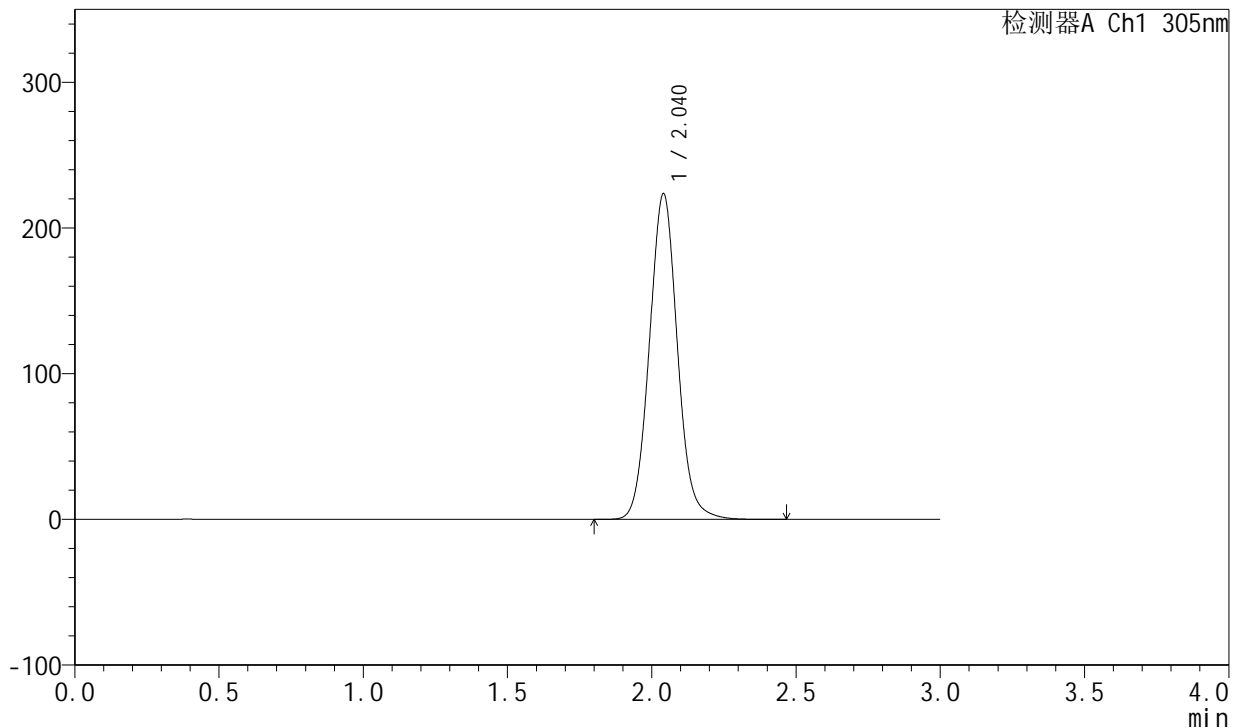
SMF-4060

<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 - 0-149/25-784-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 06:59:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:38:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.040 | 1508850 | 100.000 | 223442 | 2168 | 1.064 | -- |
| 总计 | | 1508850 | 100.000 | 223442 | | | |

图54 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-2



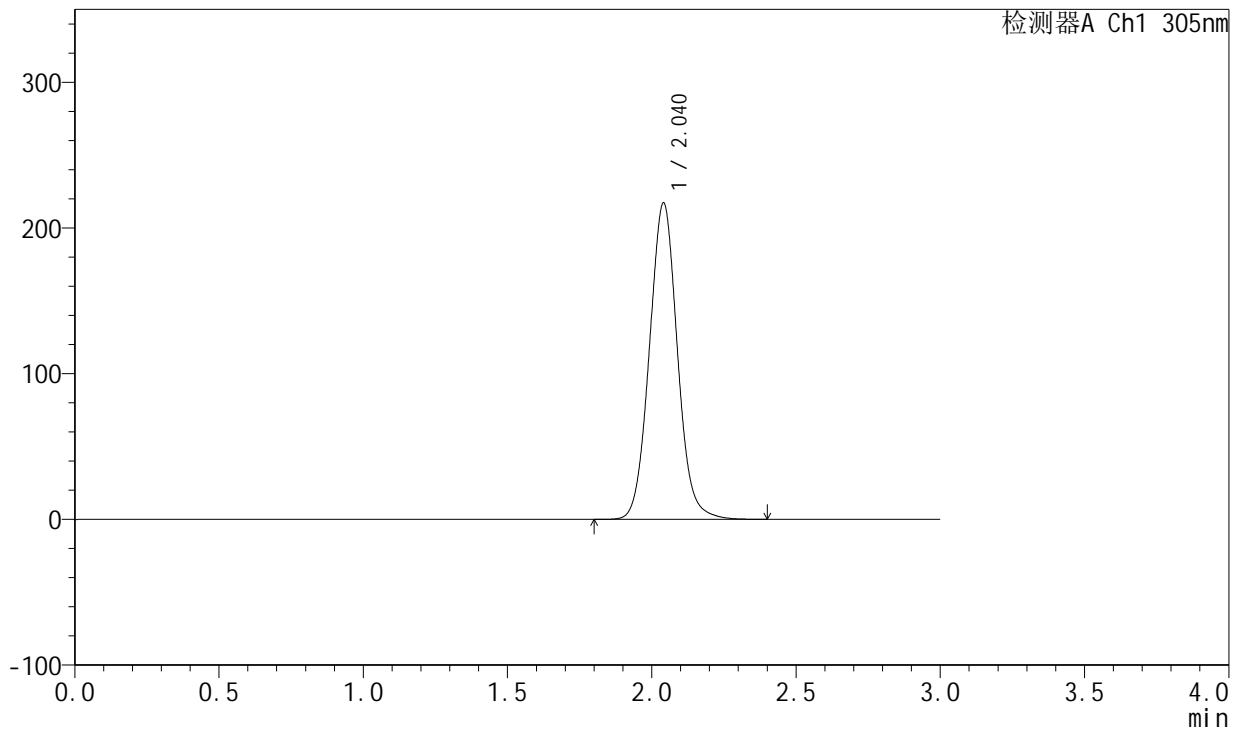
SMF-4060

<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 - 0-149/25-785-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 07:03:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/28 08:39:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.040 | 1465695 | 100.000 | 216996 | 2163 | 1.060 | -- |
| 总计 | | 1465695 | 100.000 | 216996 | | | |

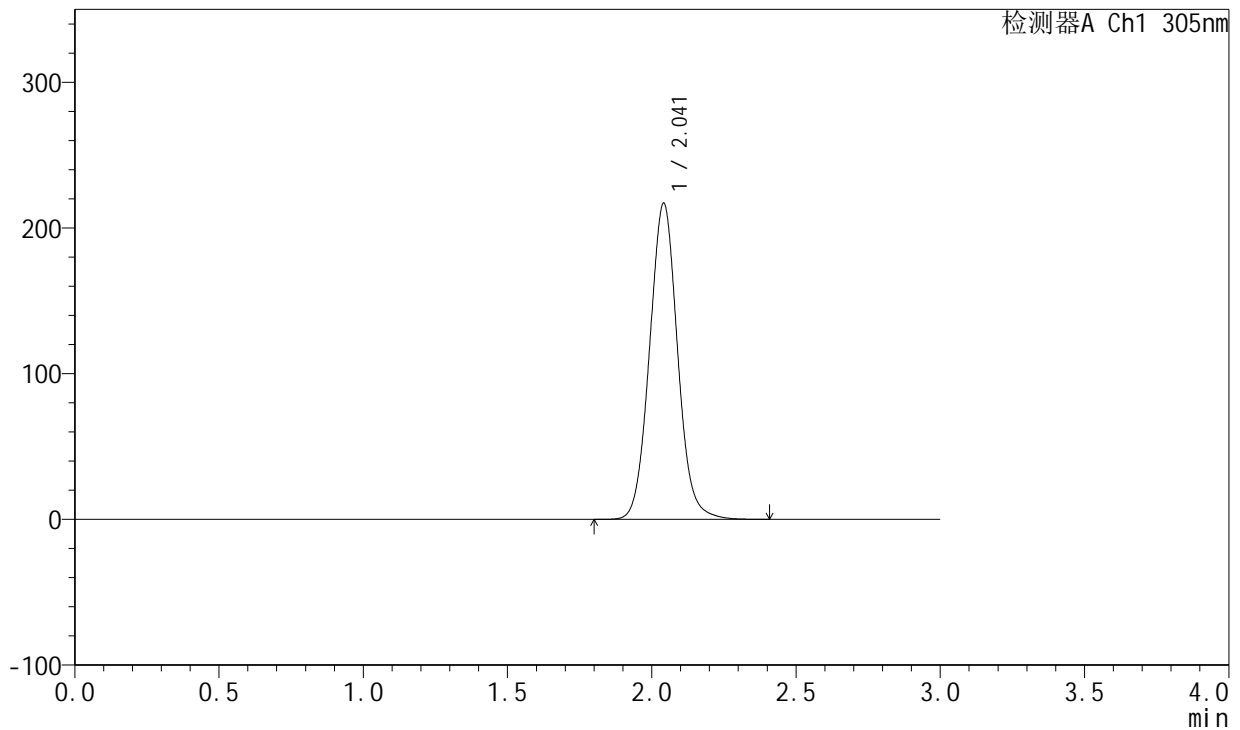
图55 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-149/25-786-2 - cbzj-c9-X0734p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241025-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/26 07:06:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/28 08:39:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.041 | 1465091 | 100.000 | 216618 | 2160 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 1465091 | 100.000 | 216618 | | | |

图56 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-2