



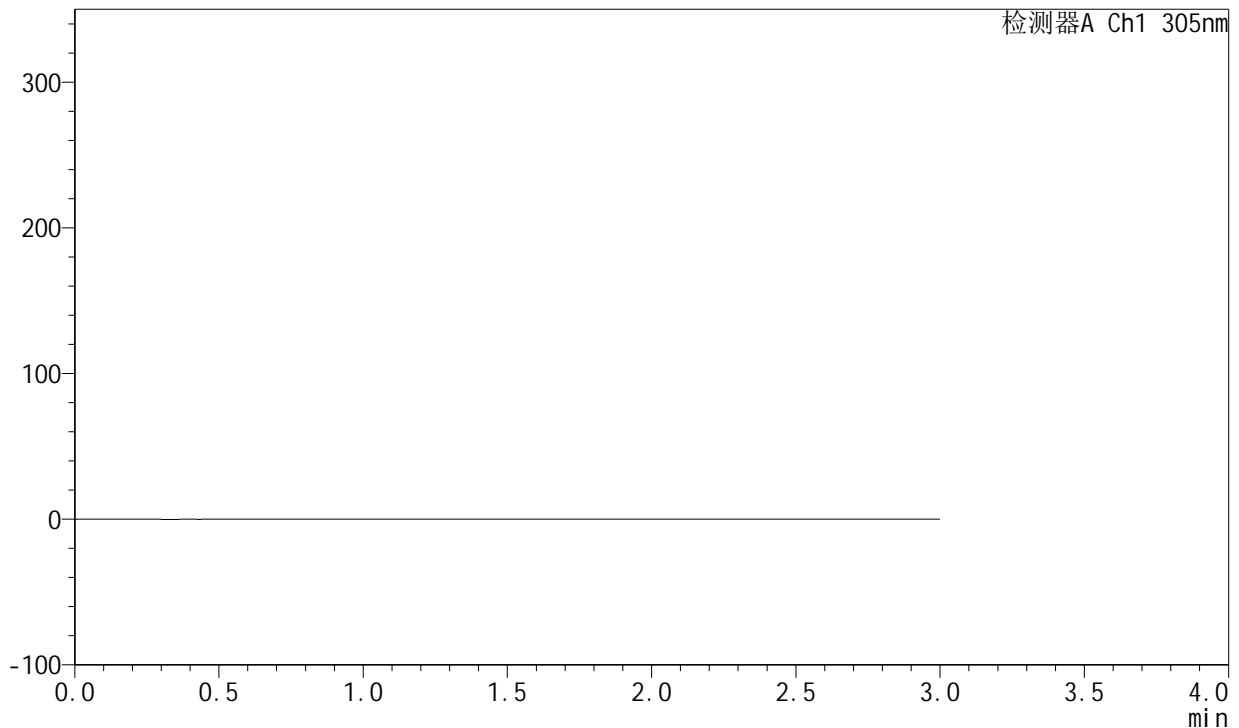
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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							

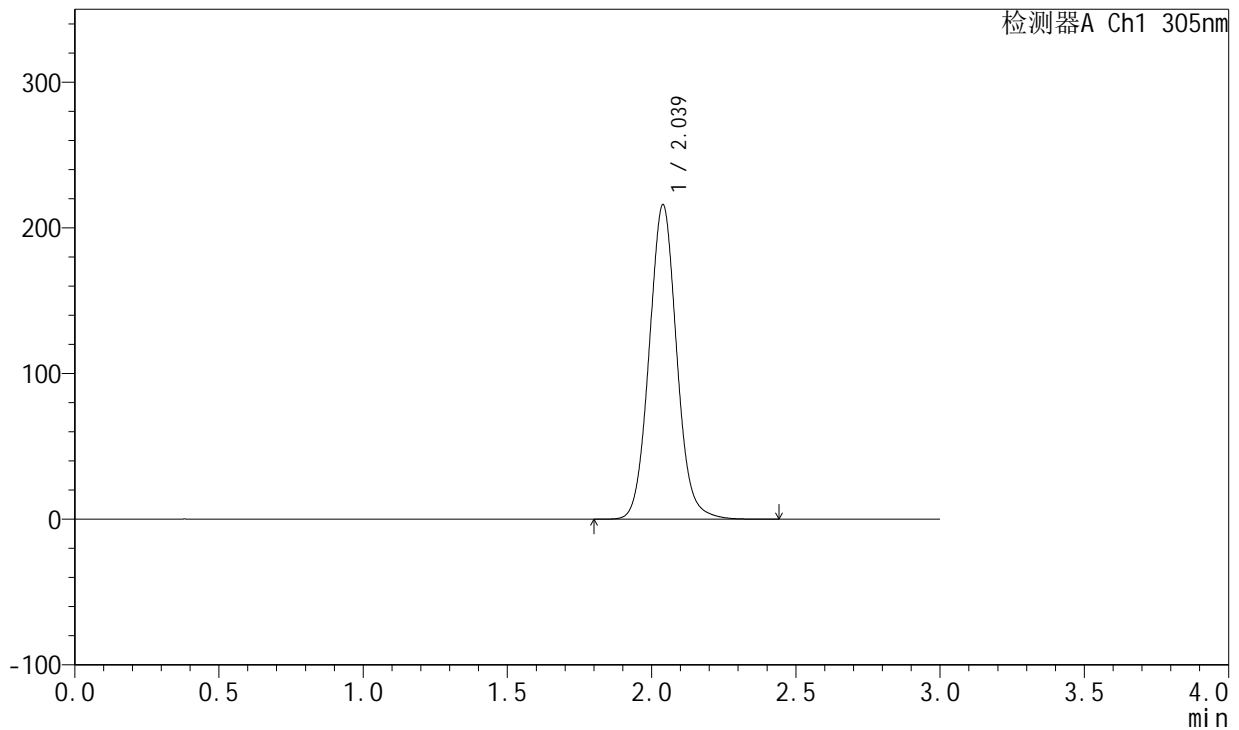
图1 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

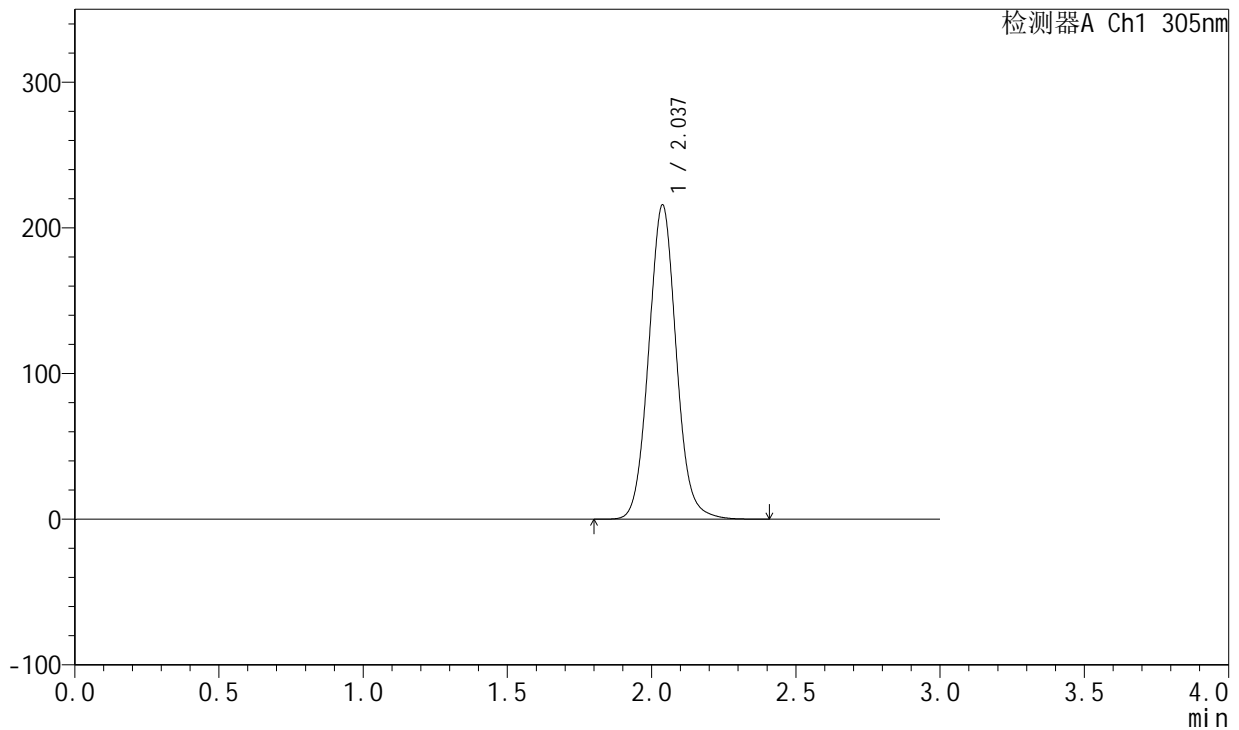
图2 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-1

<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			

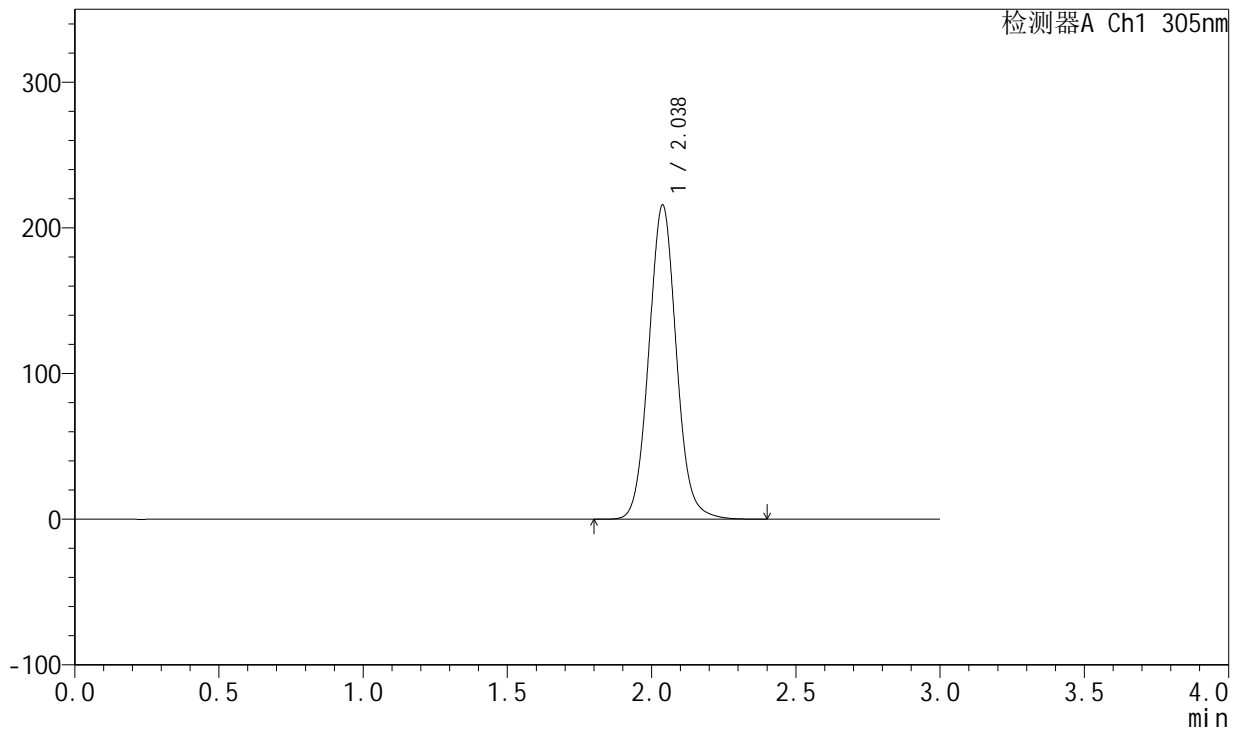
图3 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-2

<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			

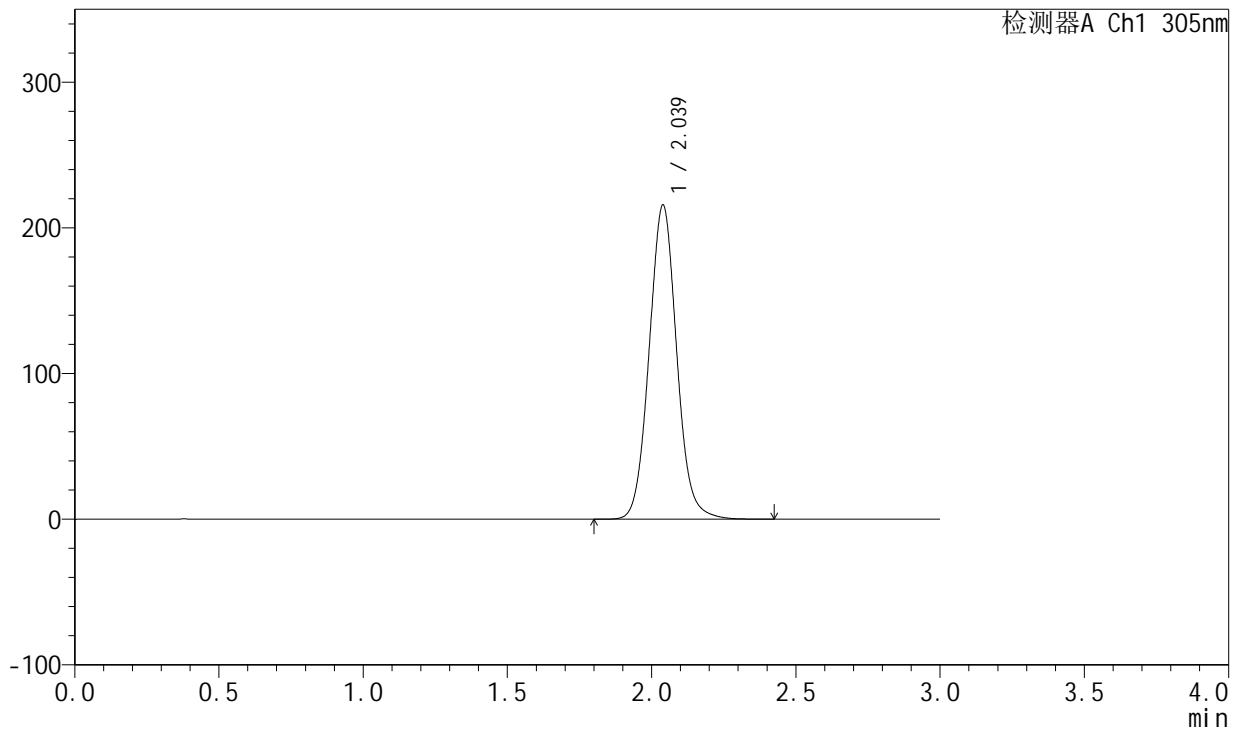
图4 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-3

<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			

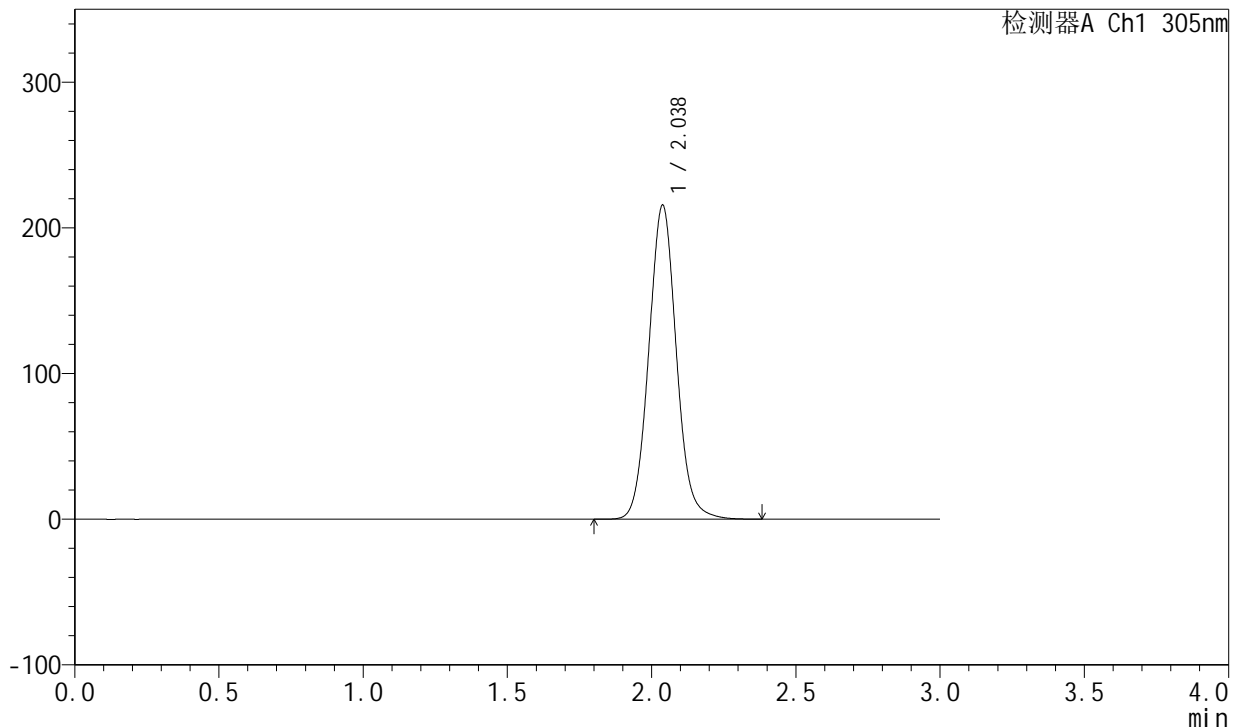
图5 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-4

<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



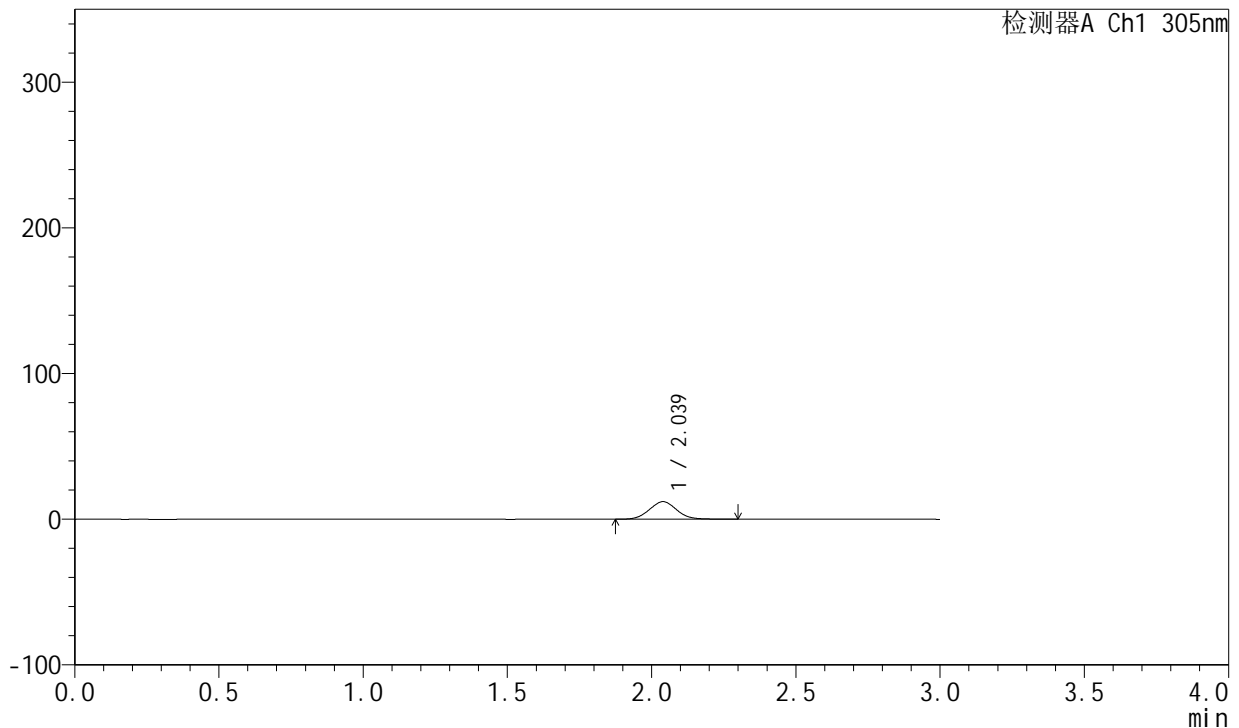
SMF-4060

<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			

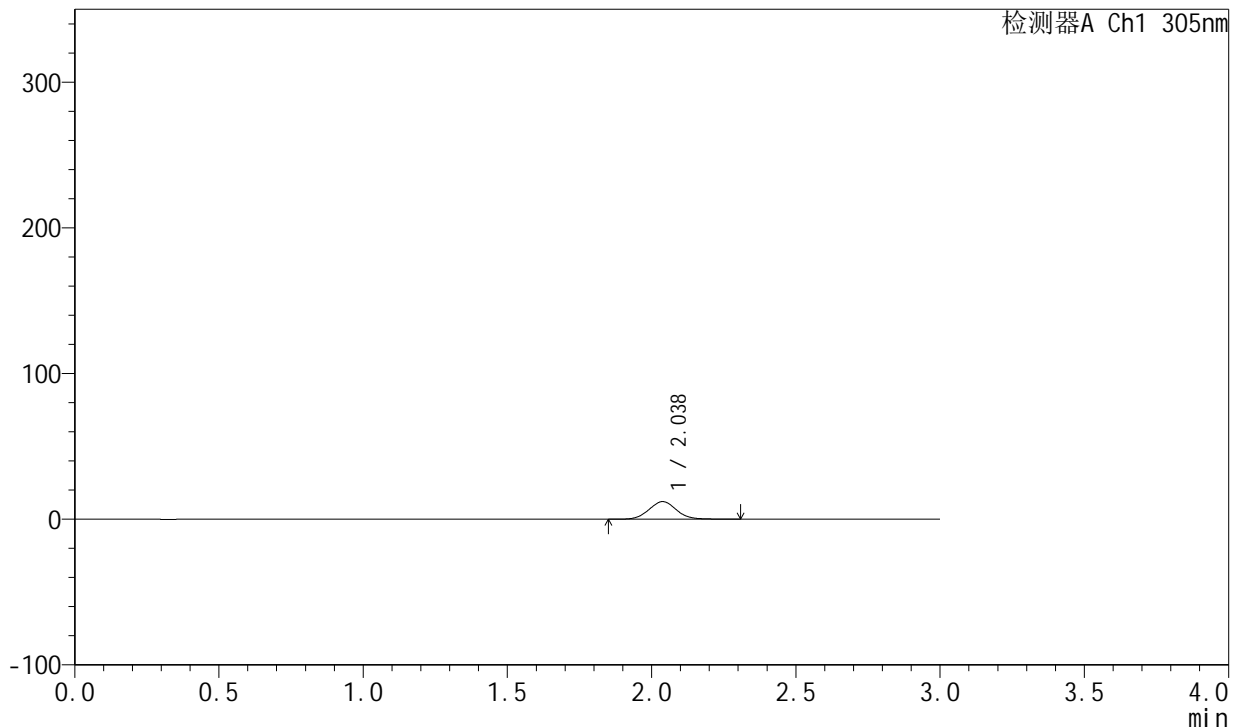
图7 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



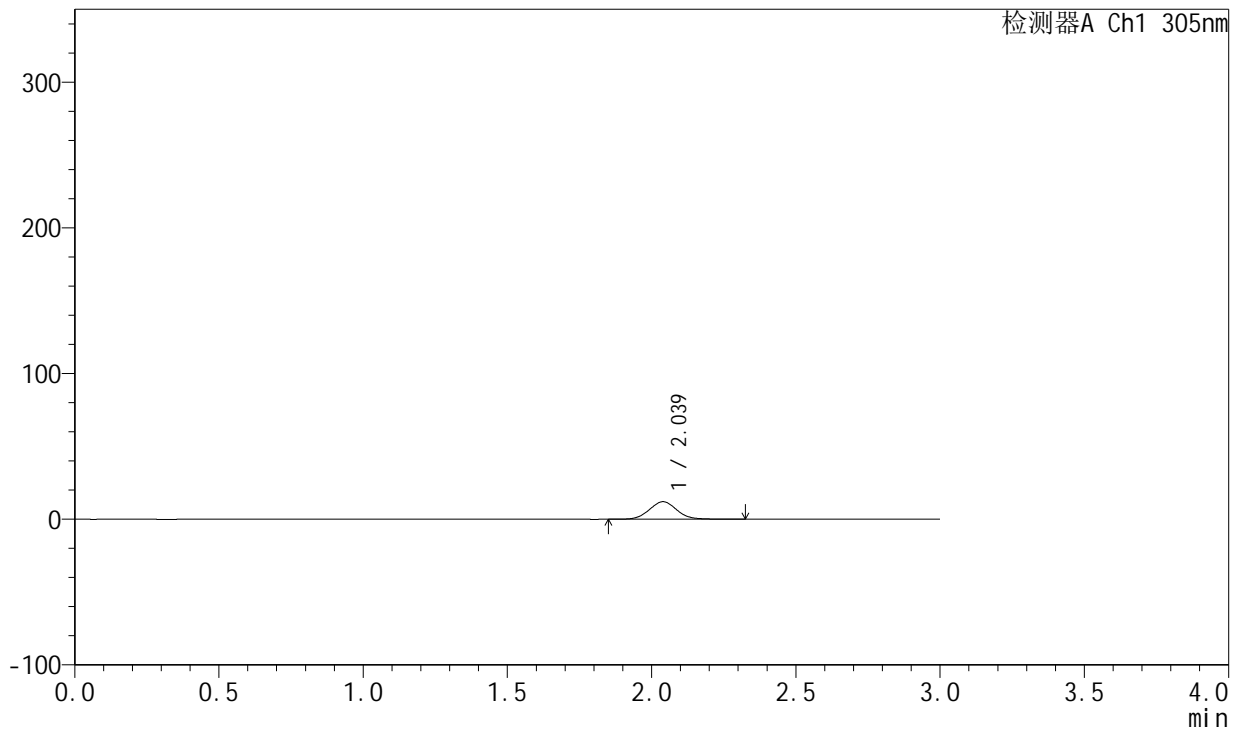
SMF-4060

<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			

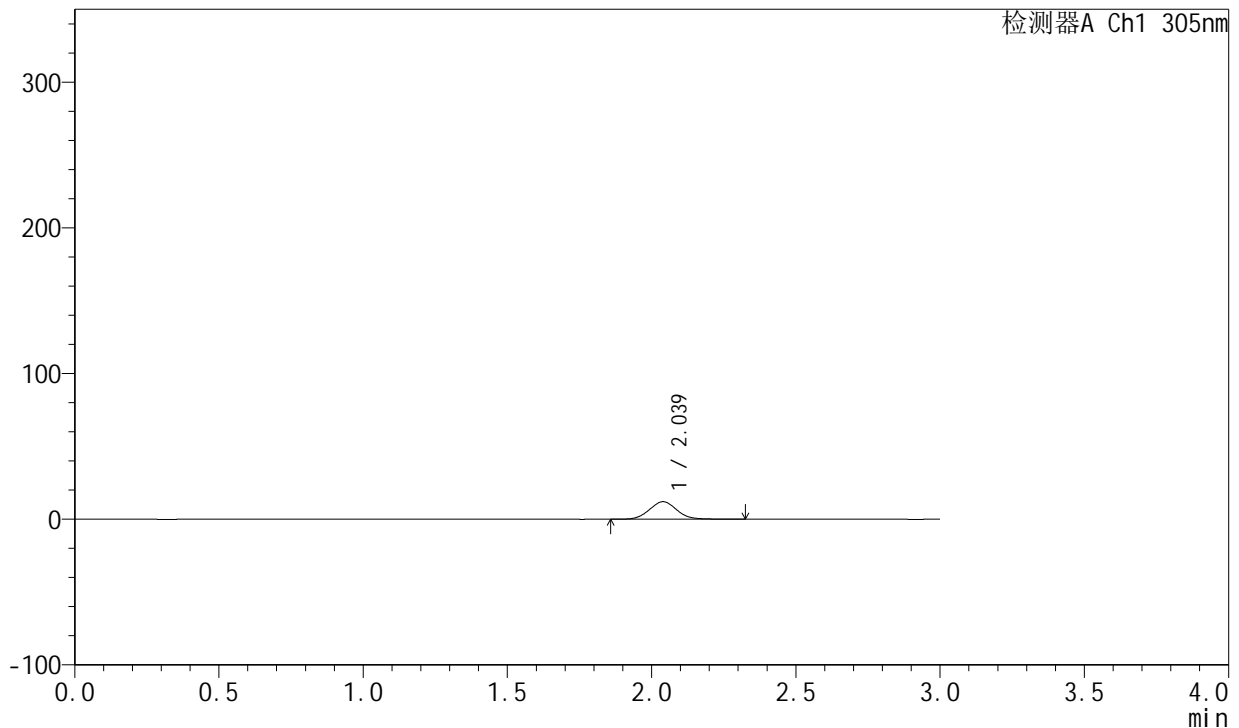
图9 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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



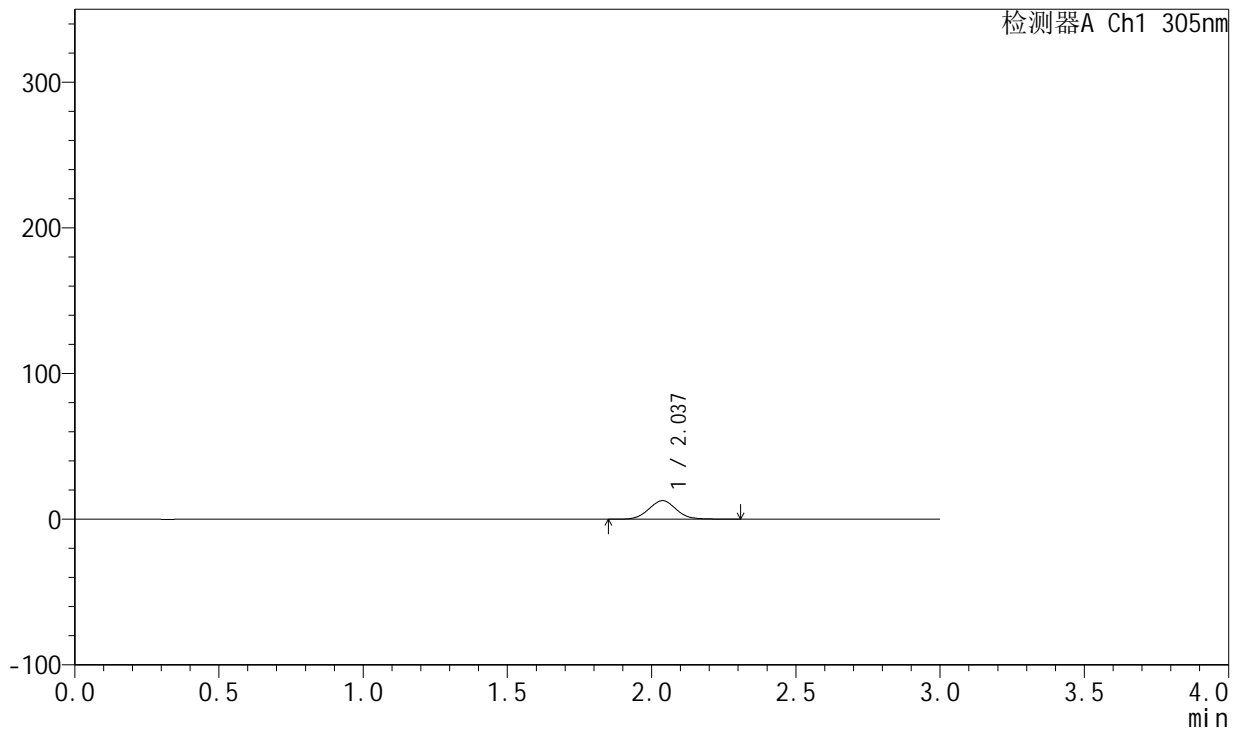
SMF-4060

<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			

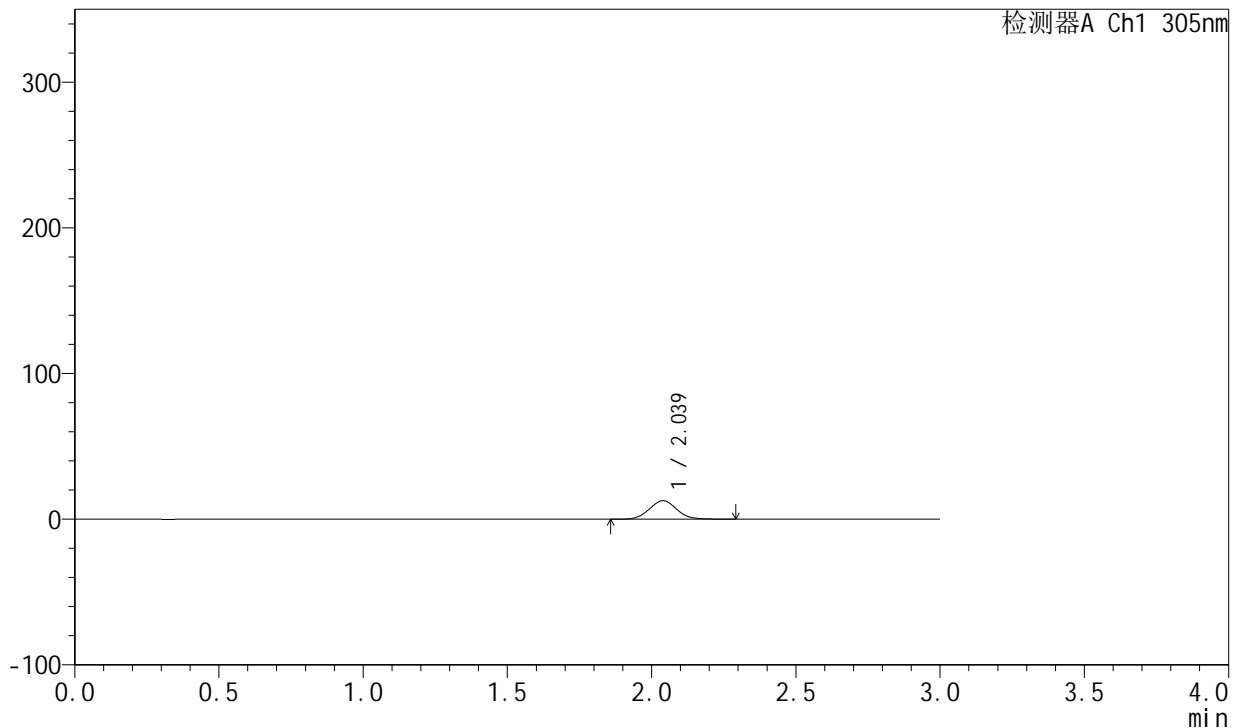
图11 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

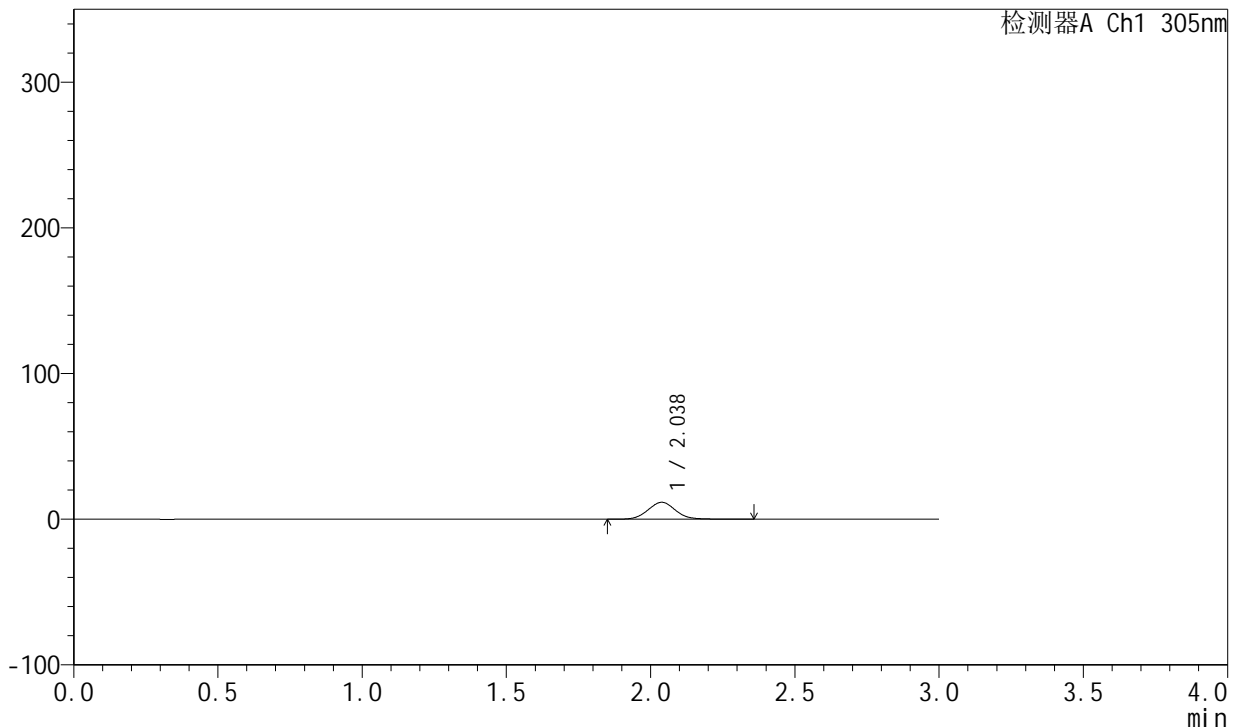
图12 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

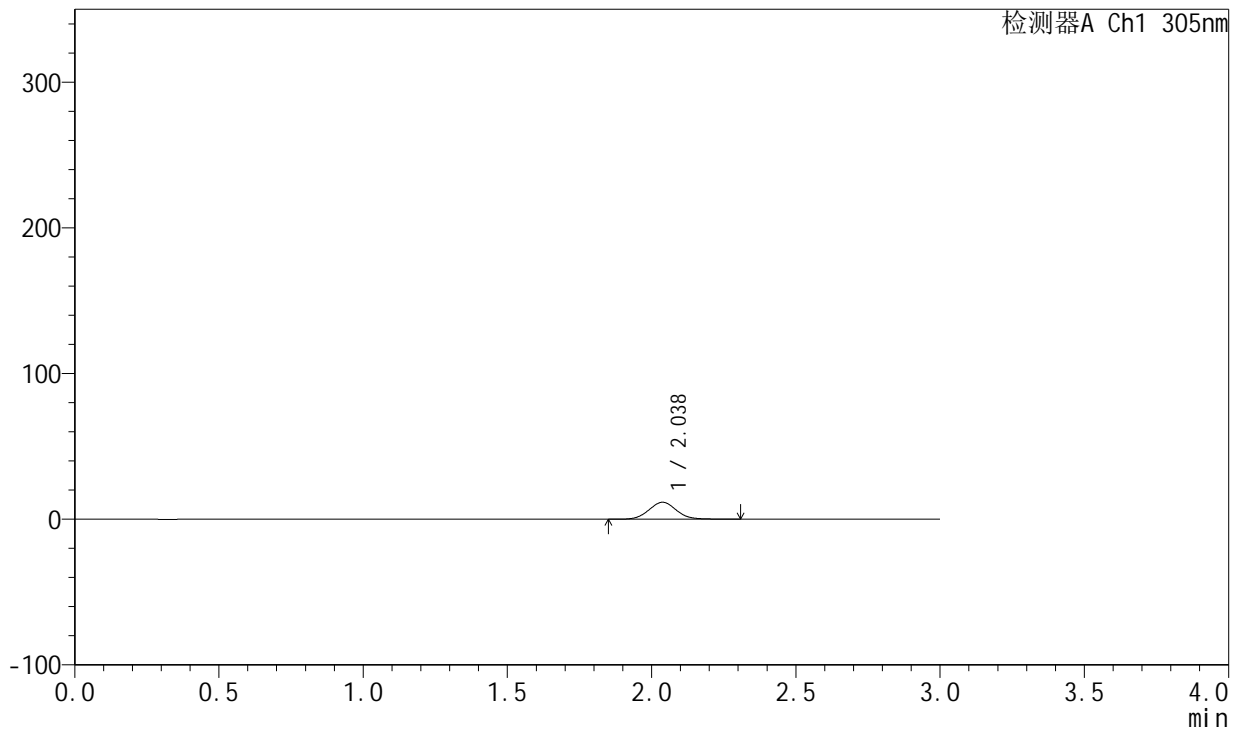
图13 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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



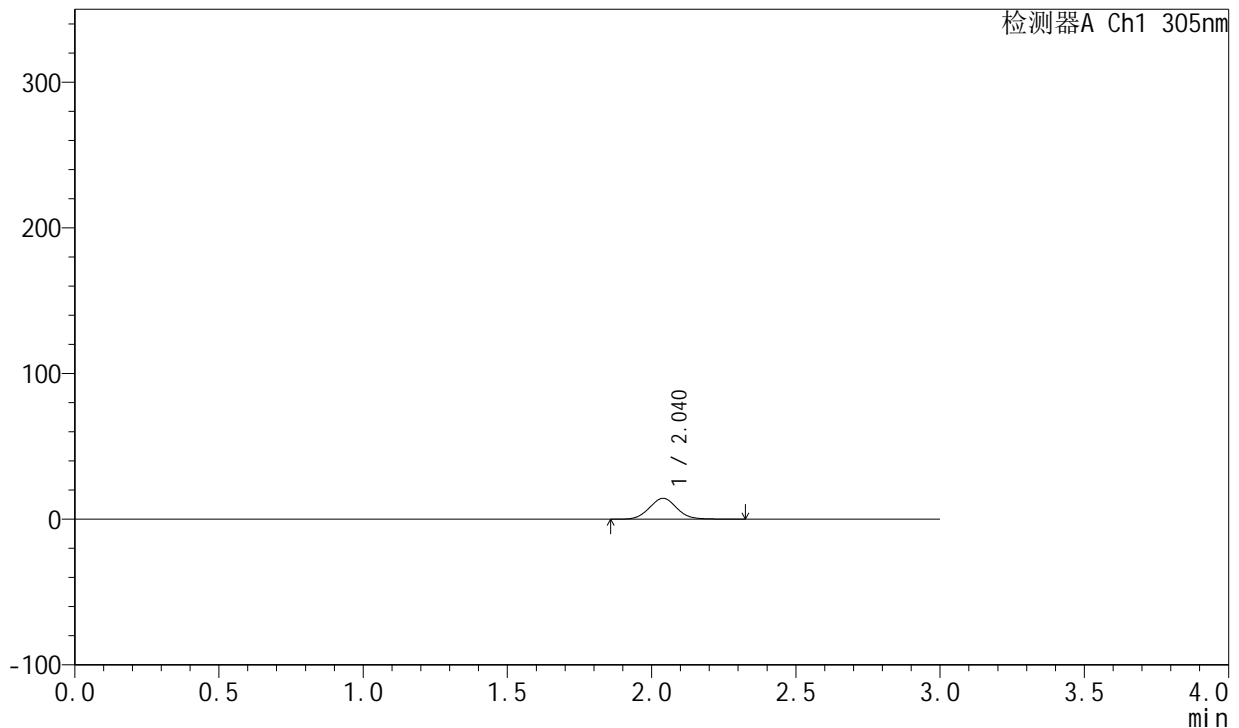
SMF-4060

<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



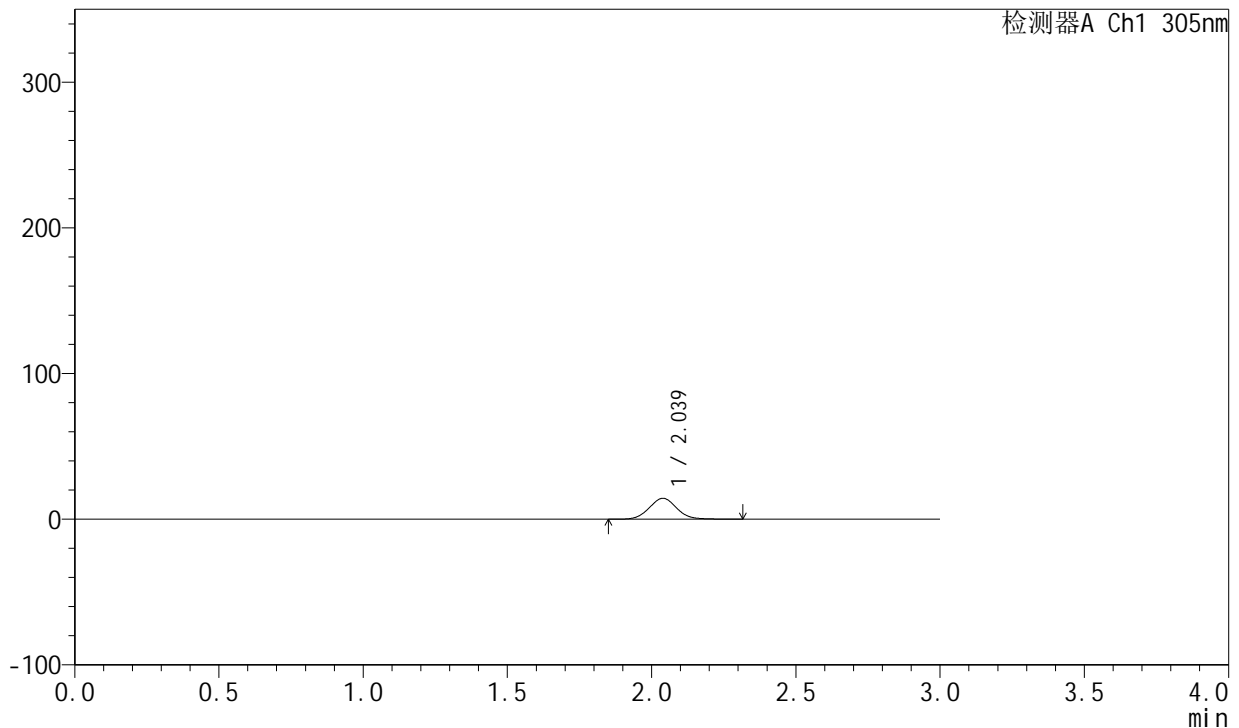
SMF-4060

<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			

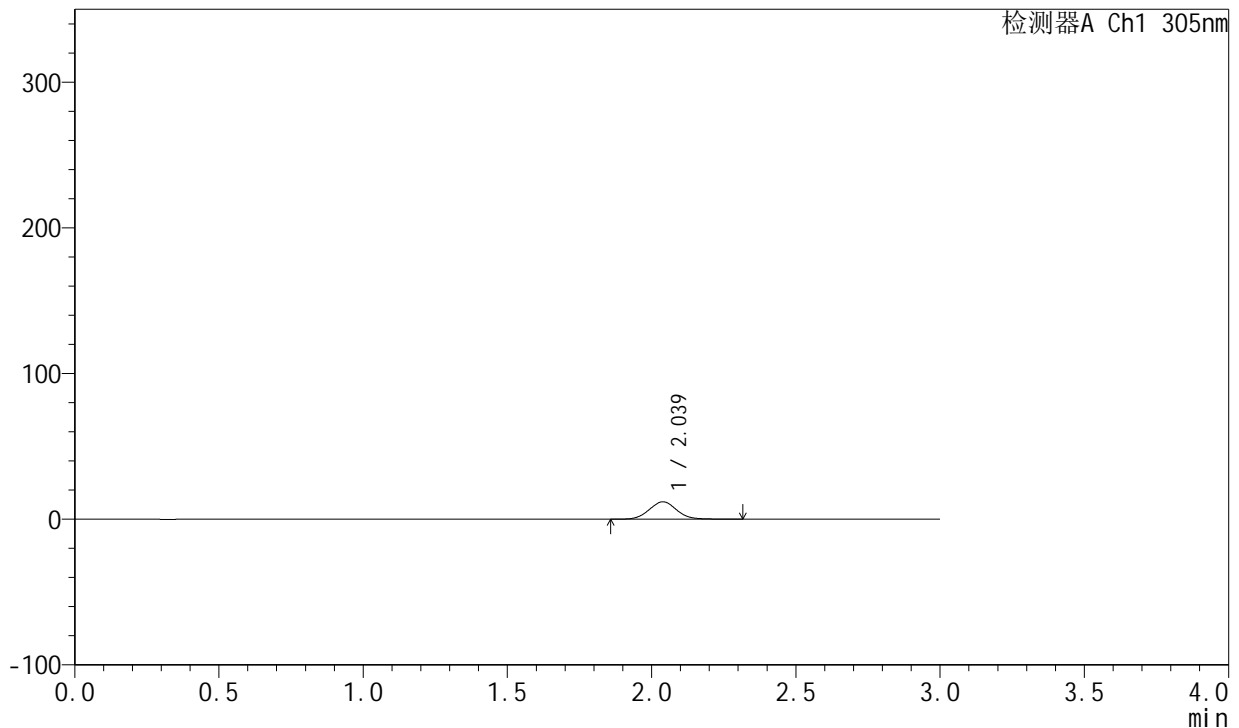
图16 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



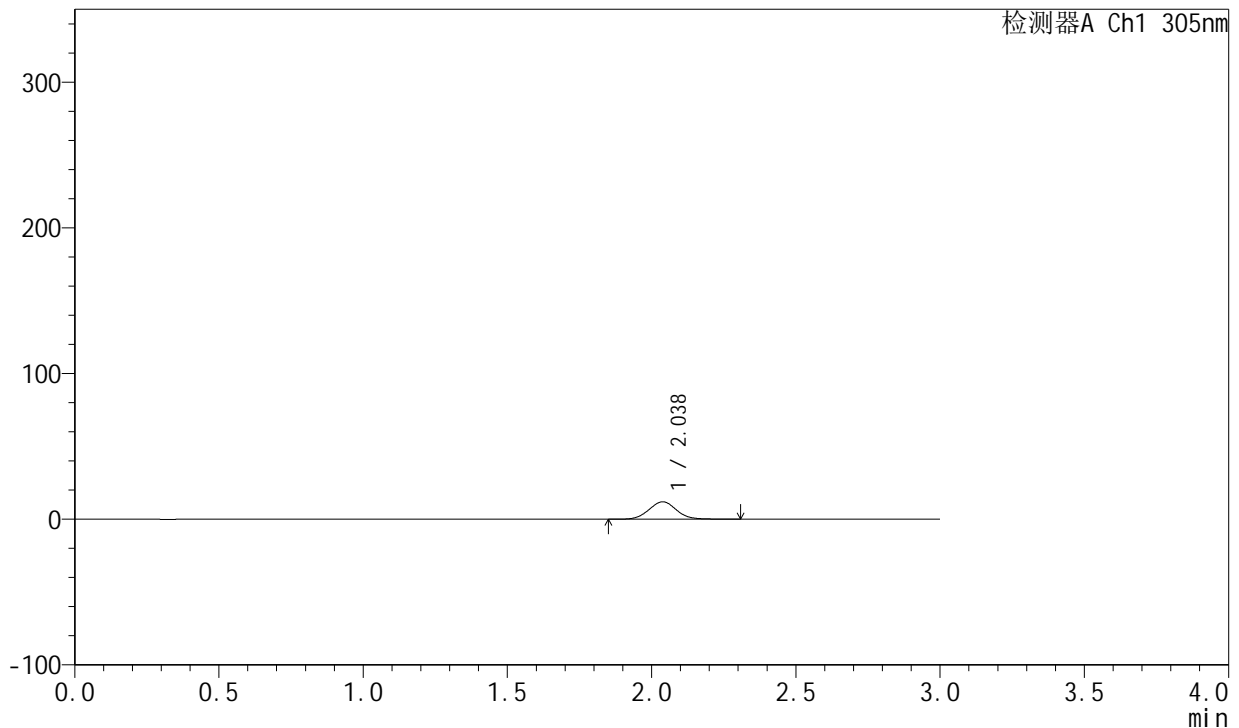
SMF-4060

<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



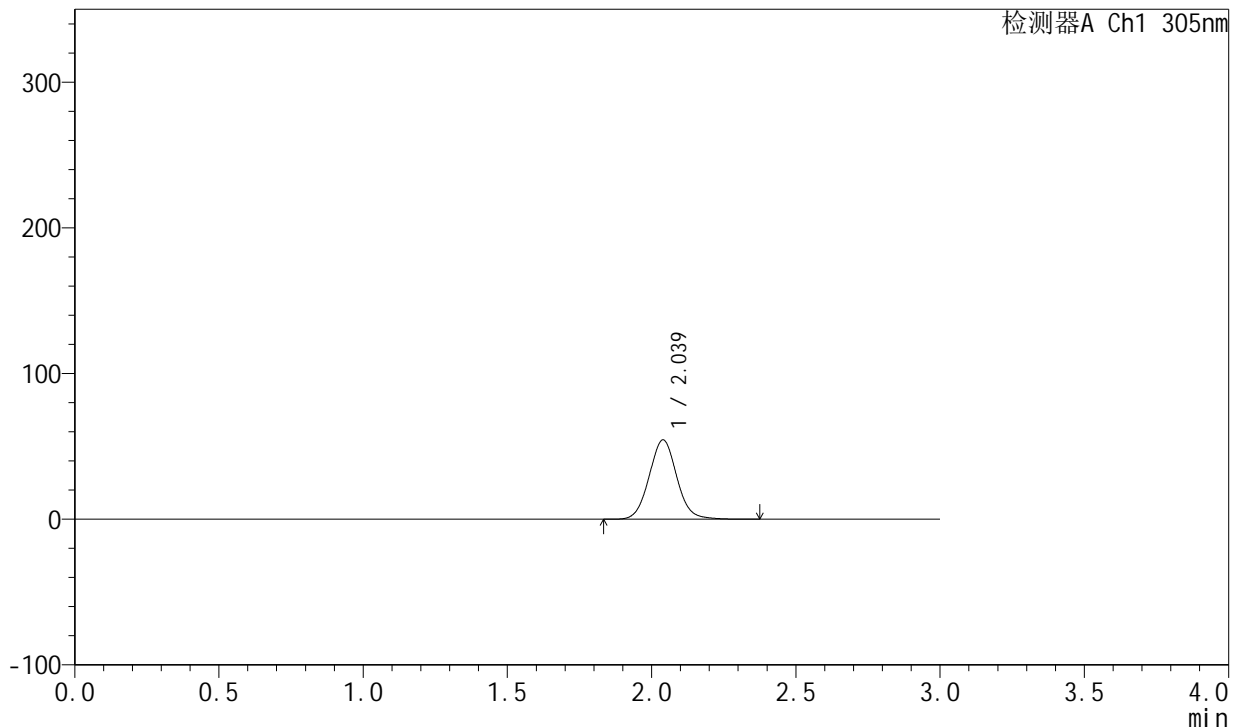
SMF-4060

<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



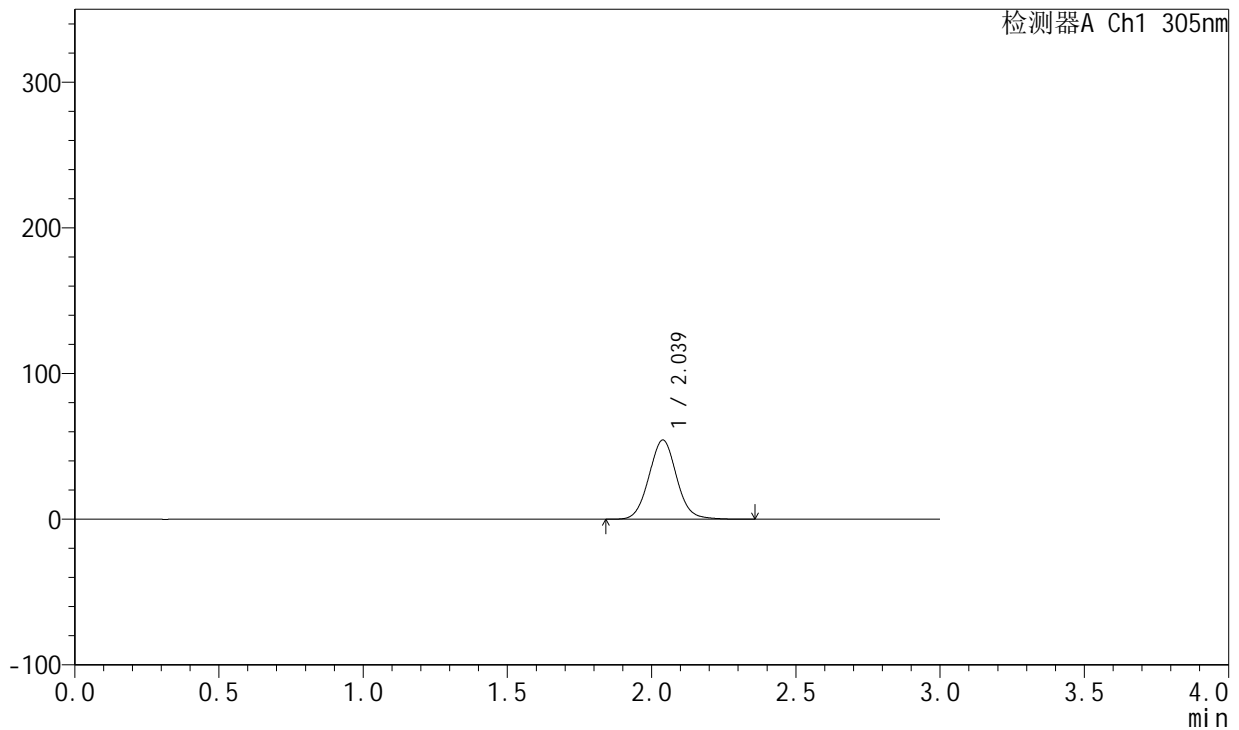
SMF-4060

<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



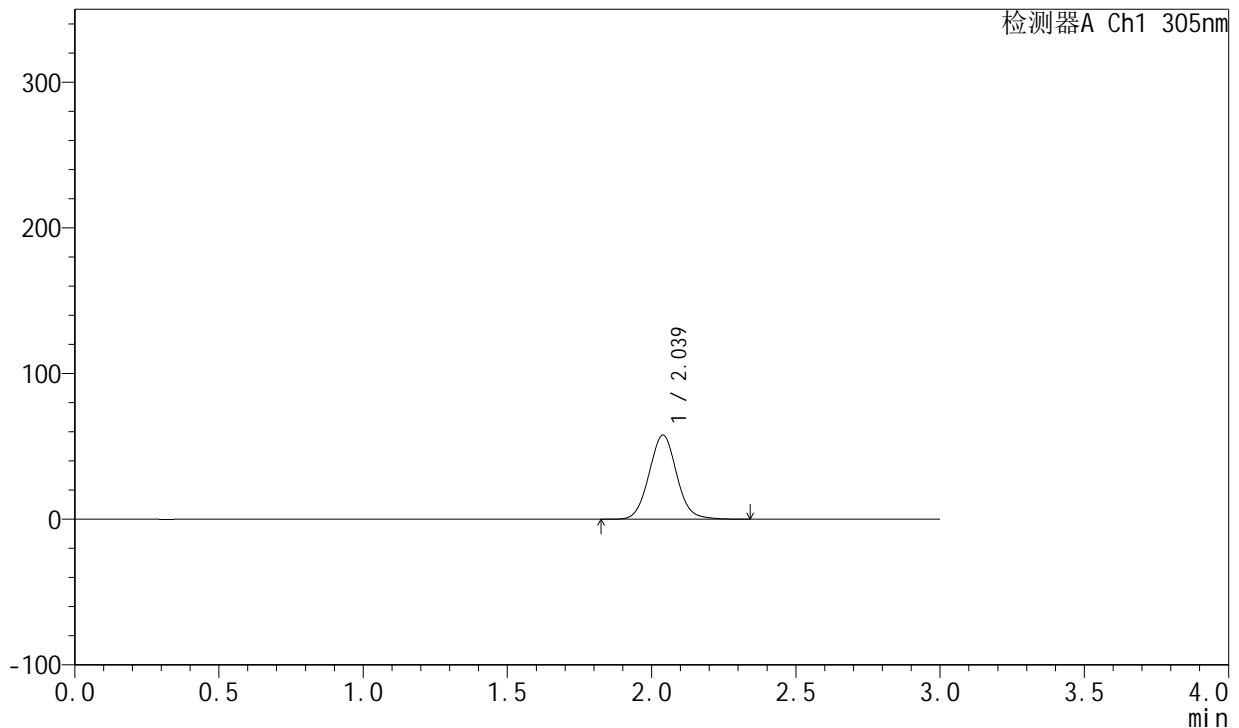
SMF-4060

<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



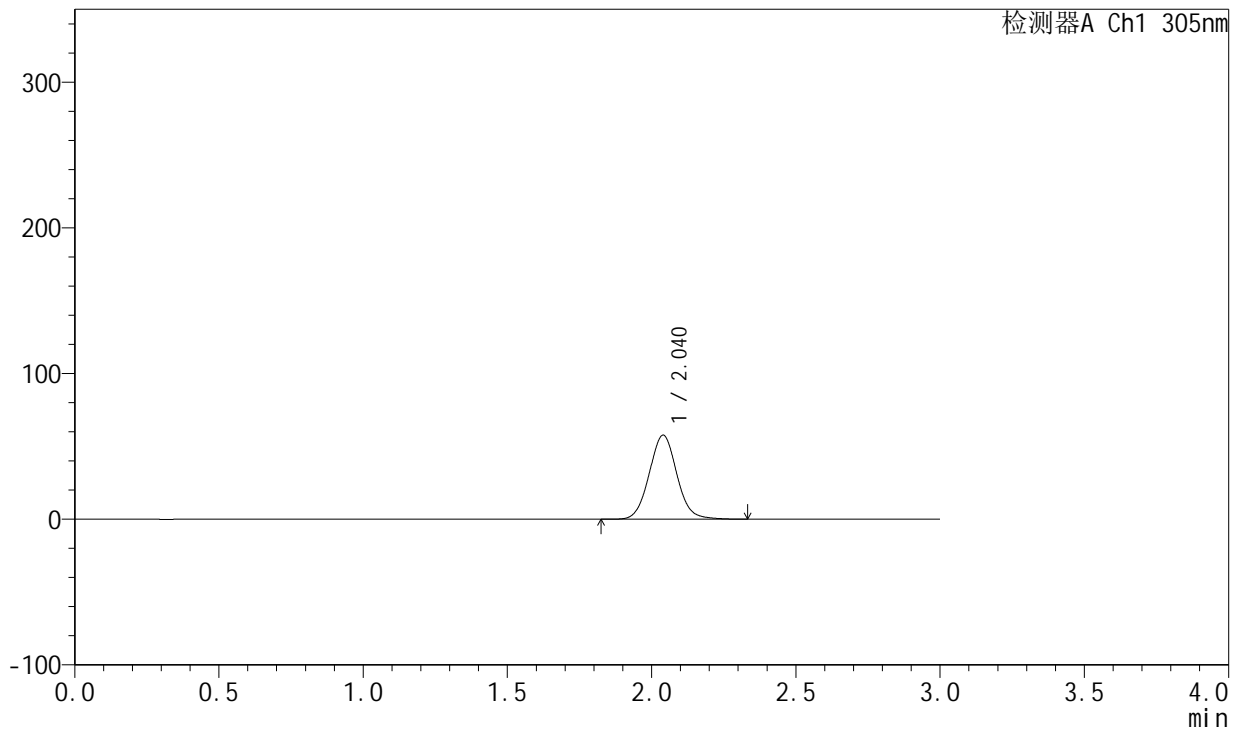
SMF-4060

<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			

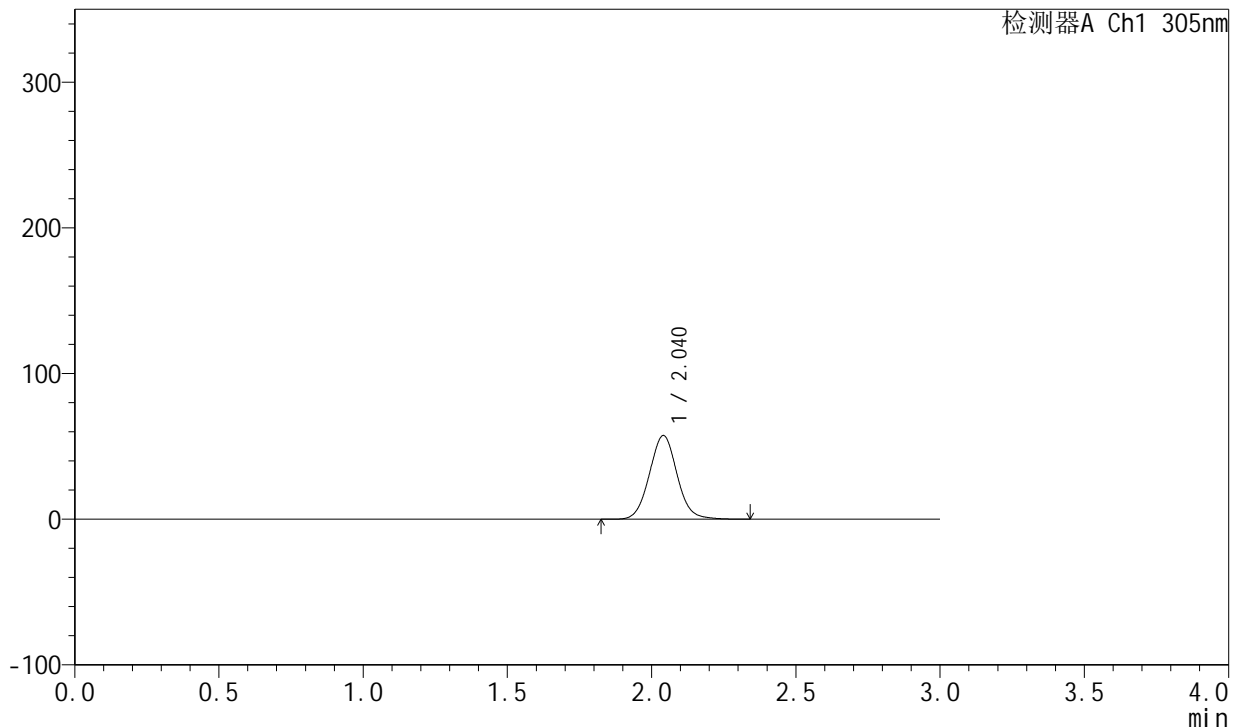
图22 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



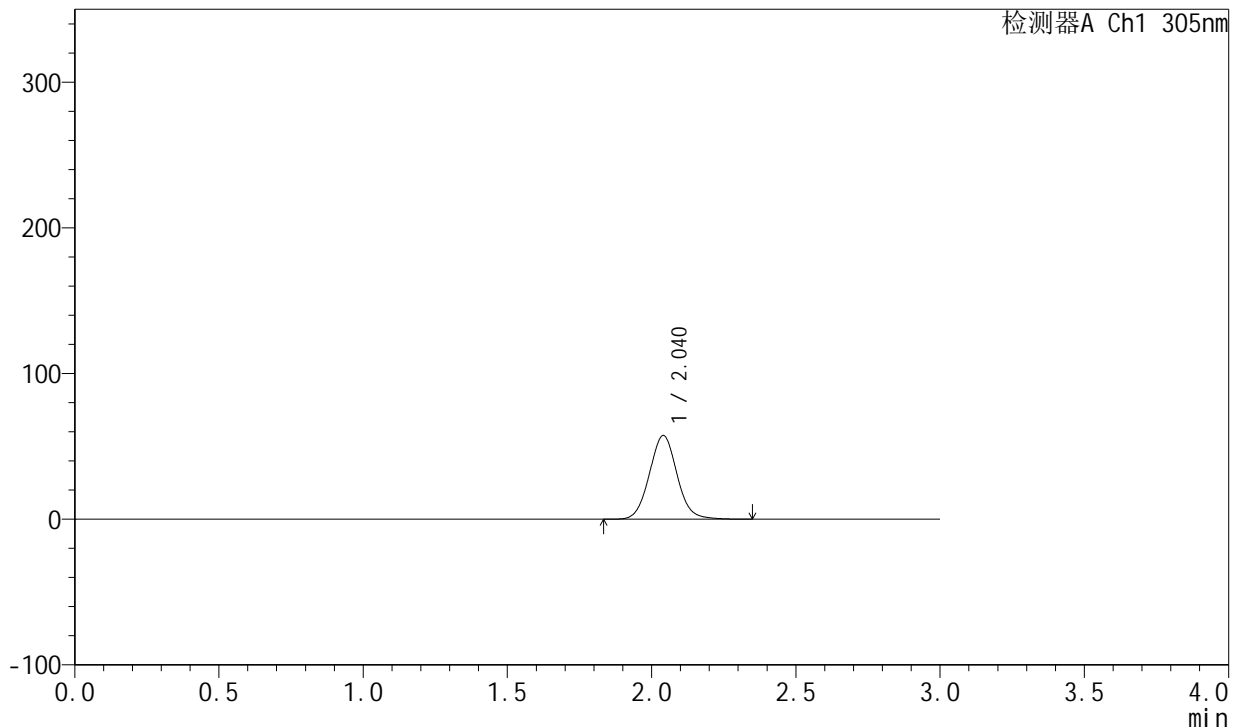
SMF-4060

<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



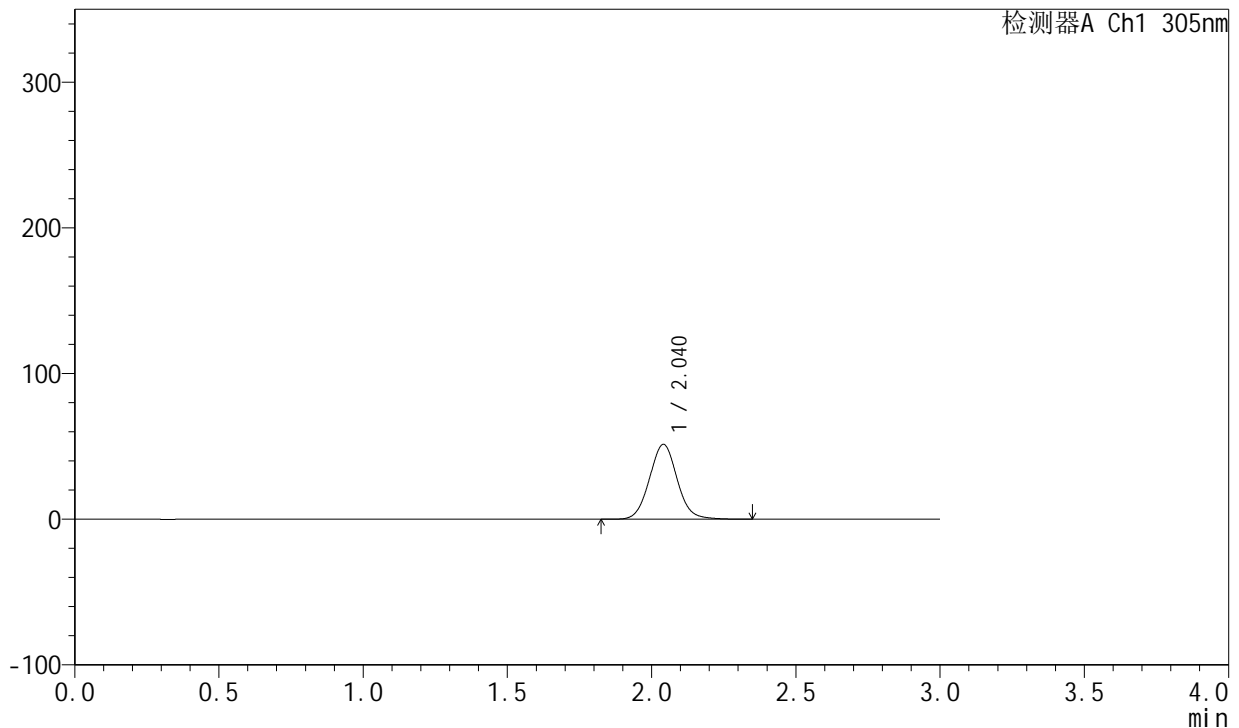
SMF-4060

<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



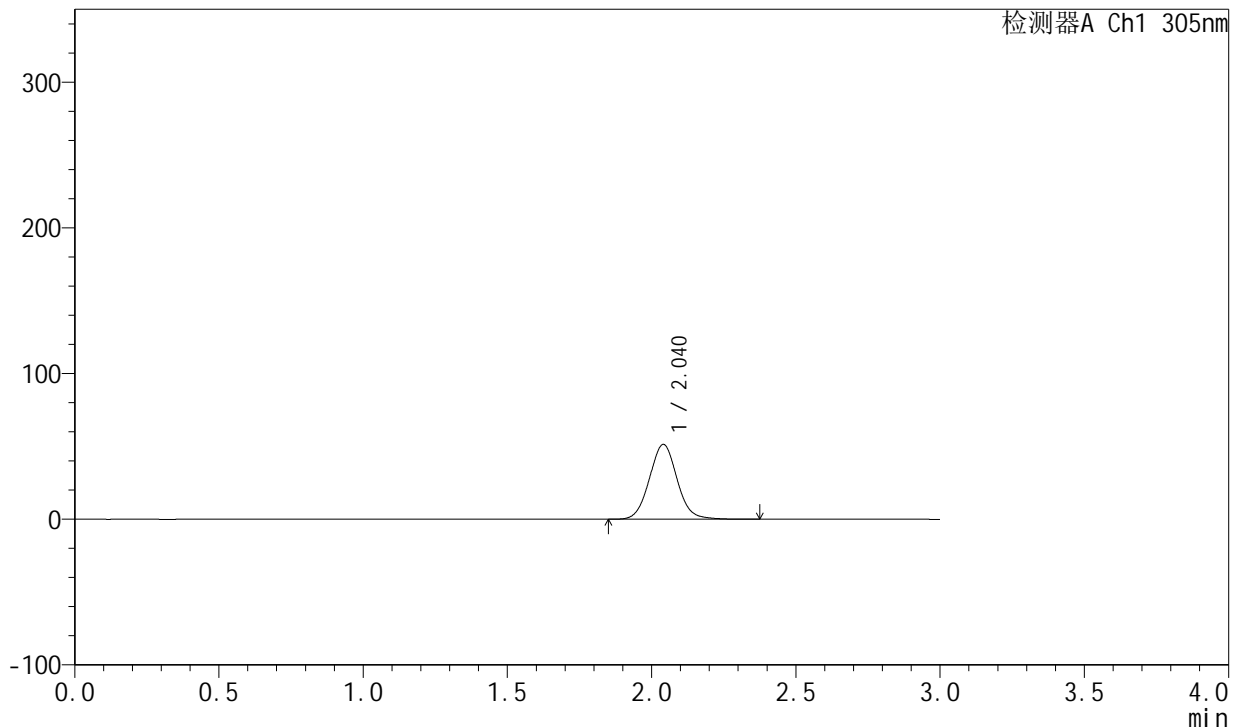
SMF-4060

<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



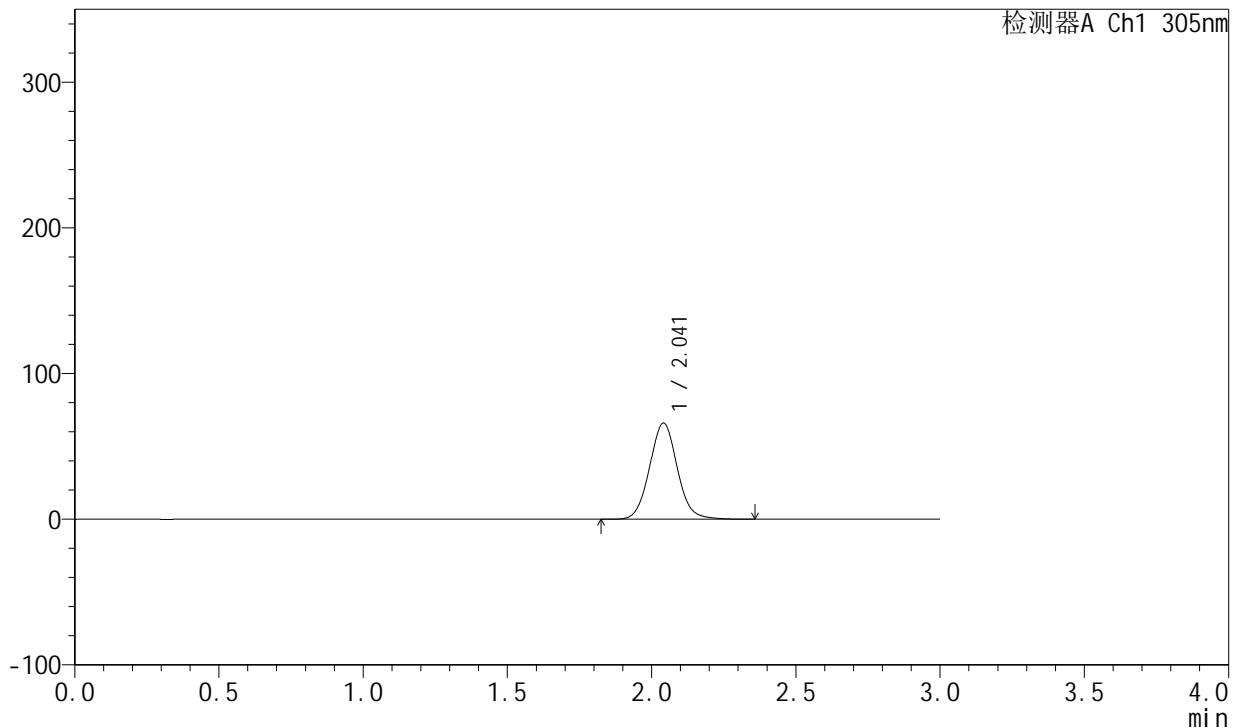
SMF-4060

<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



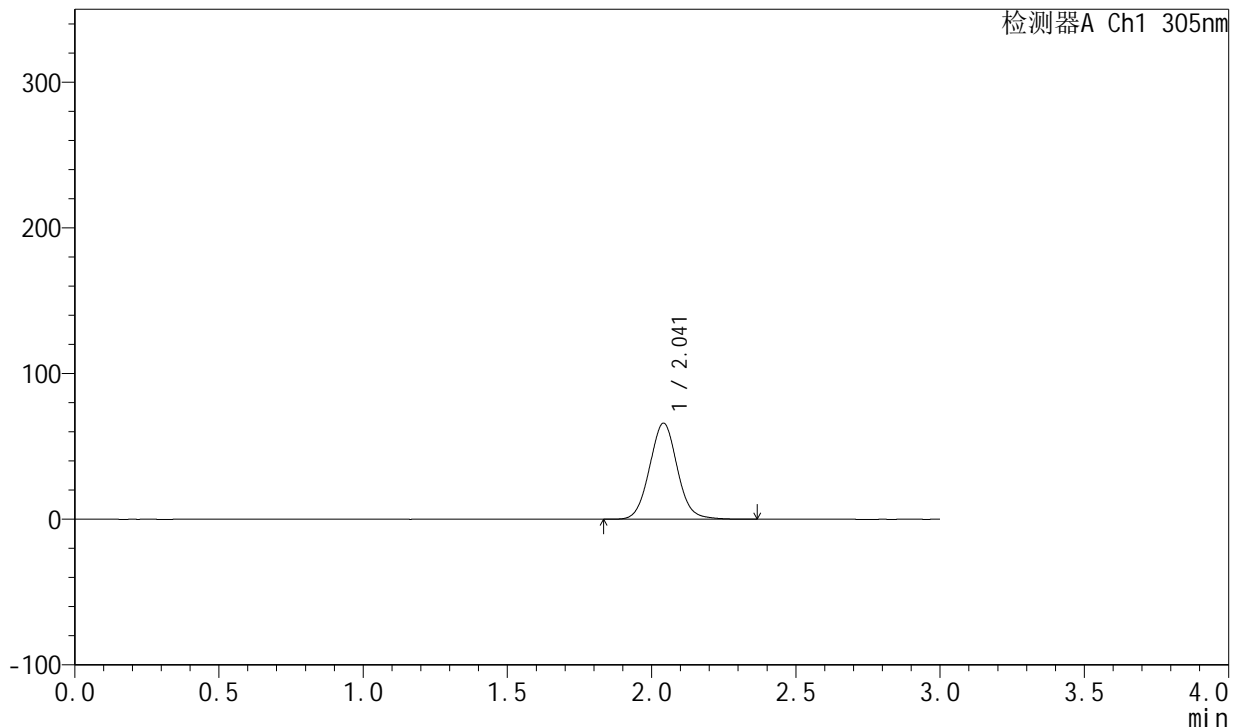
SMF-4060

<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



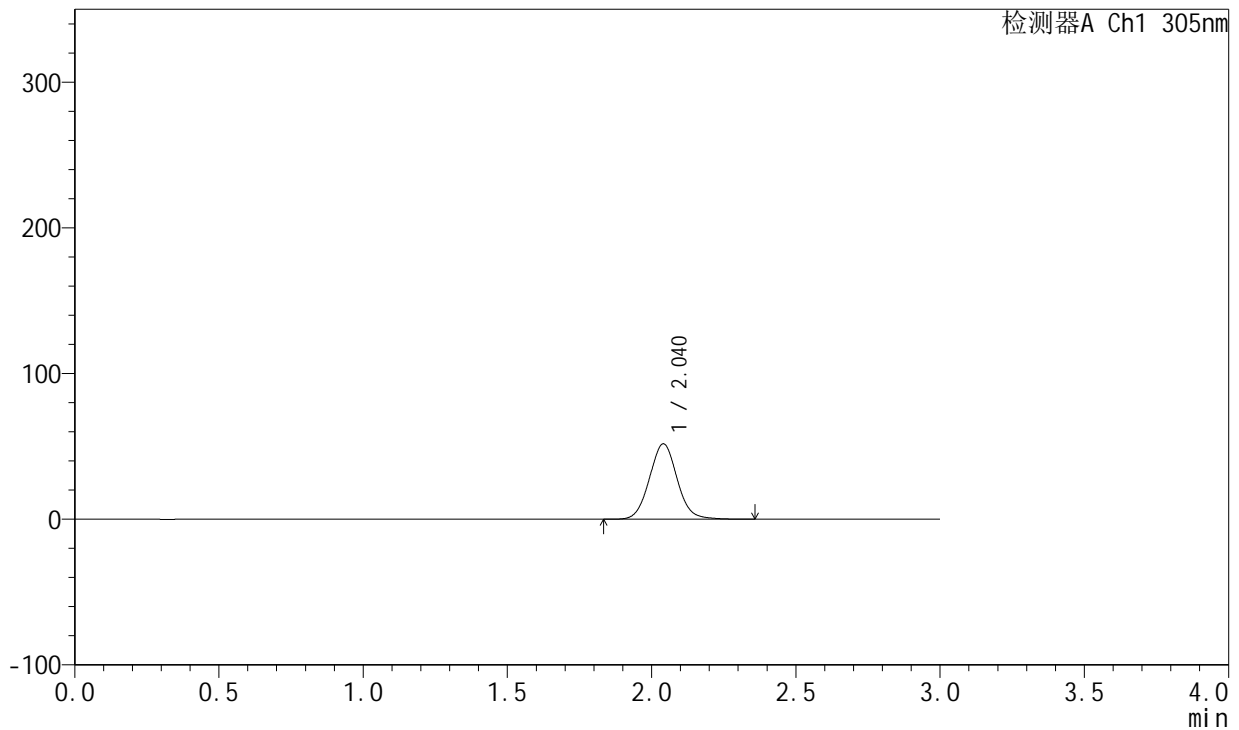
SMF-4060

<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



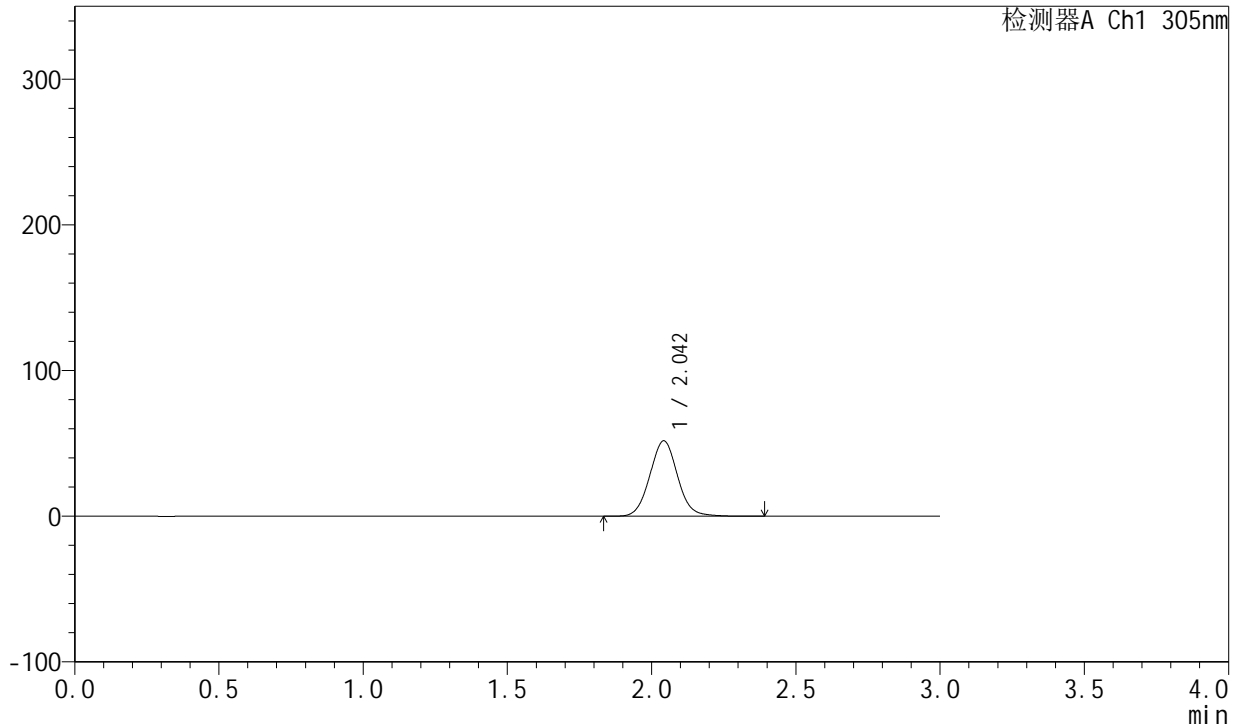
SMF-4060

<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



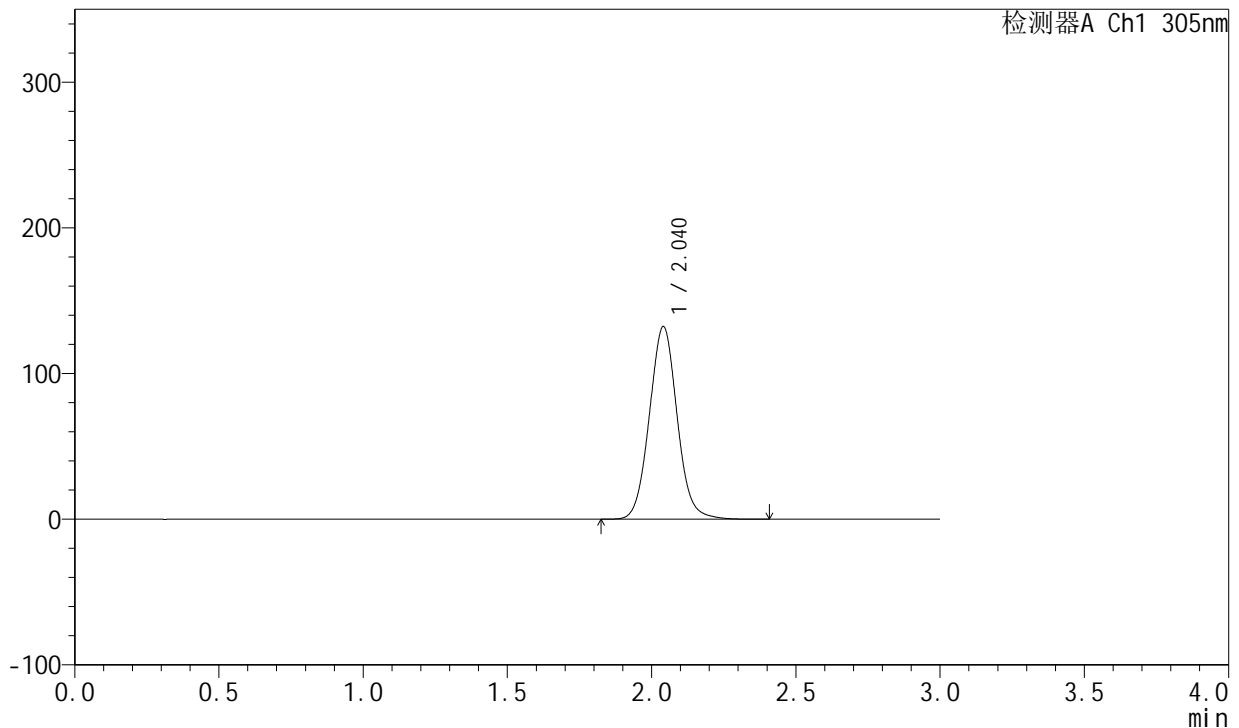
SMF-4060

<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



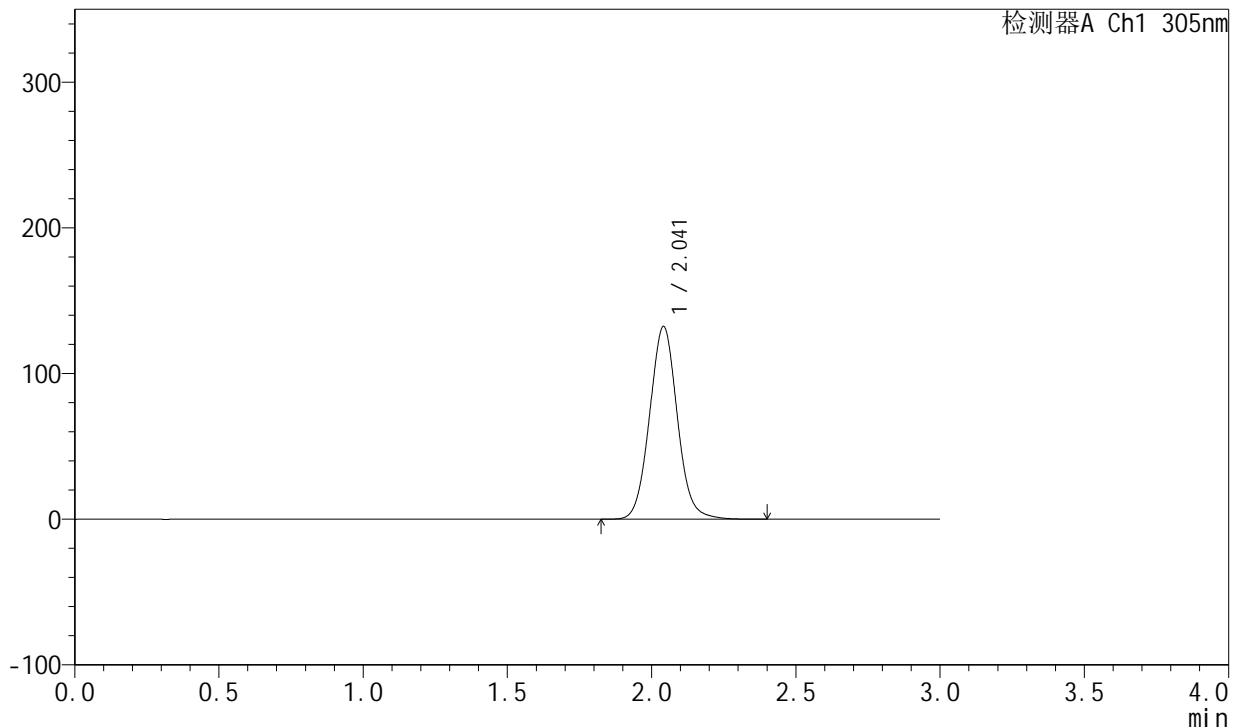
SMF-4060

<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



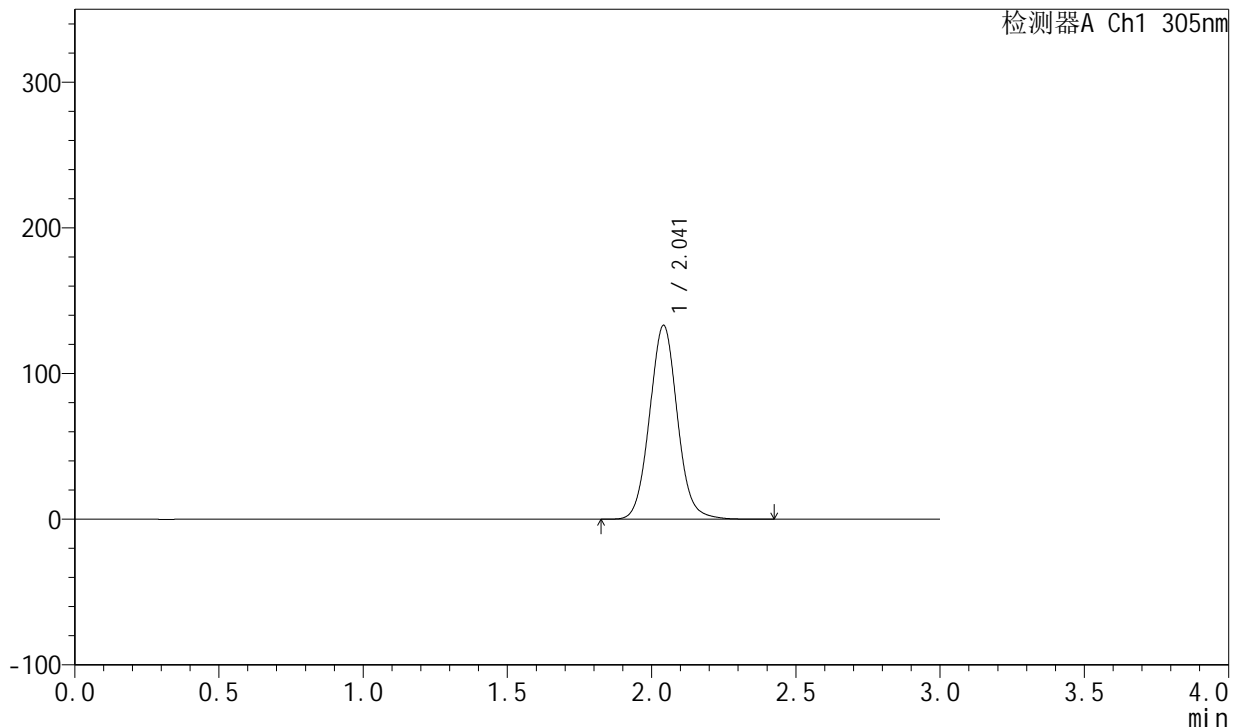
SMF-4060

<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



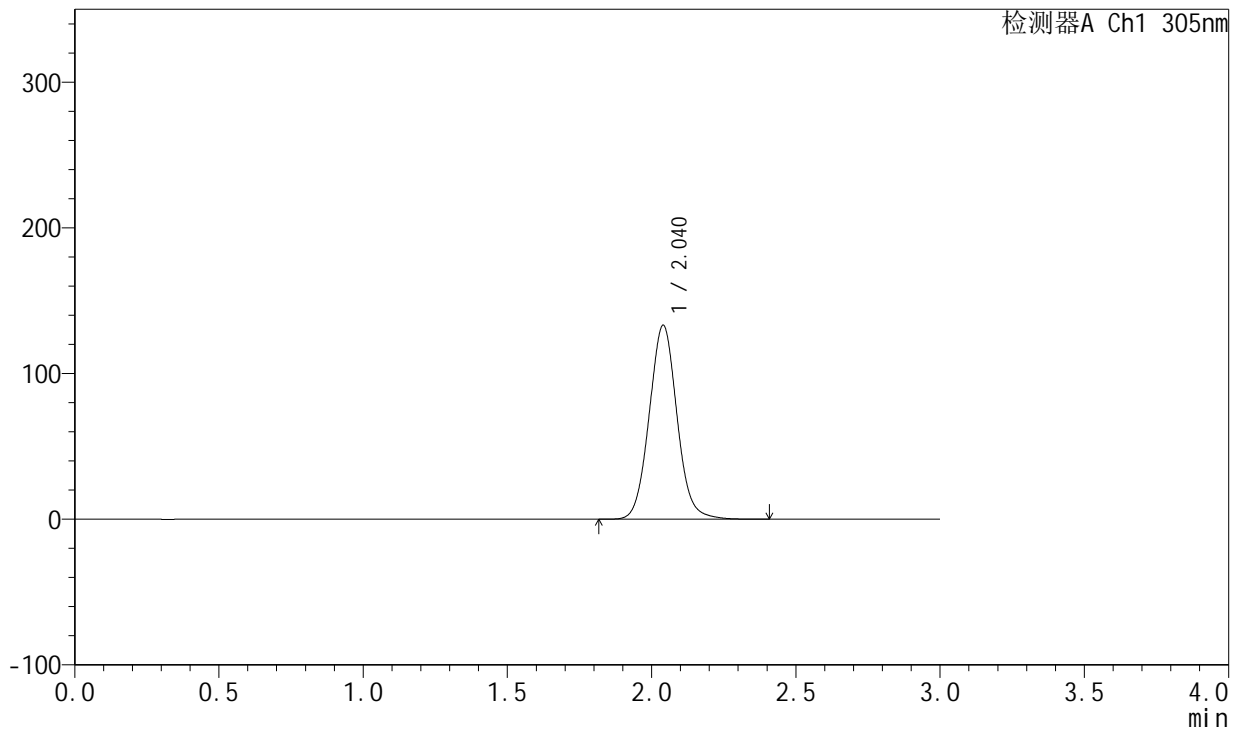
SMF-4060

<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



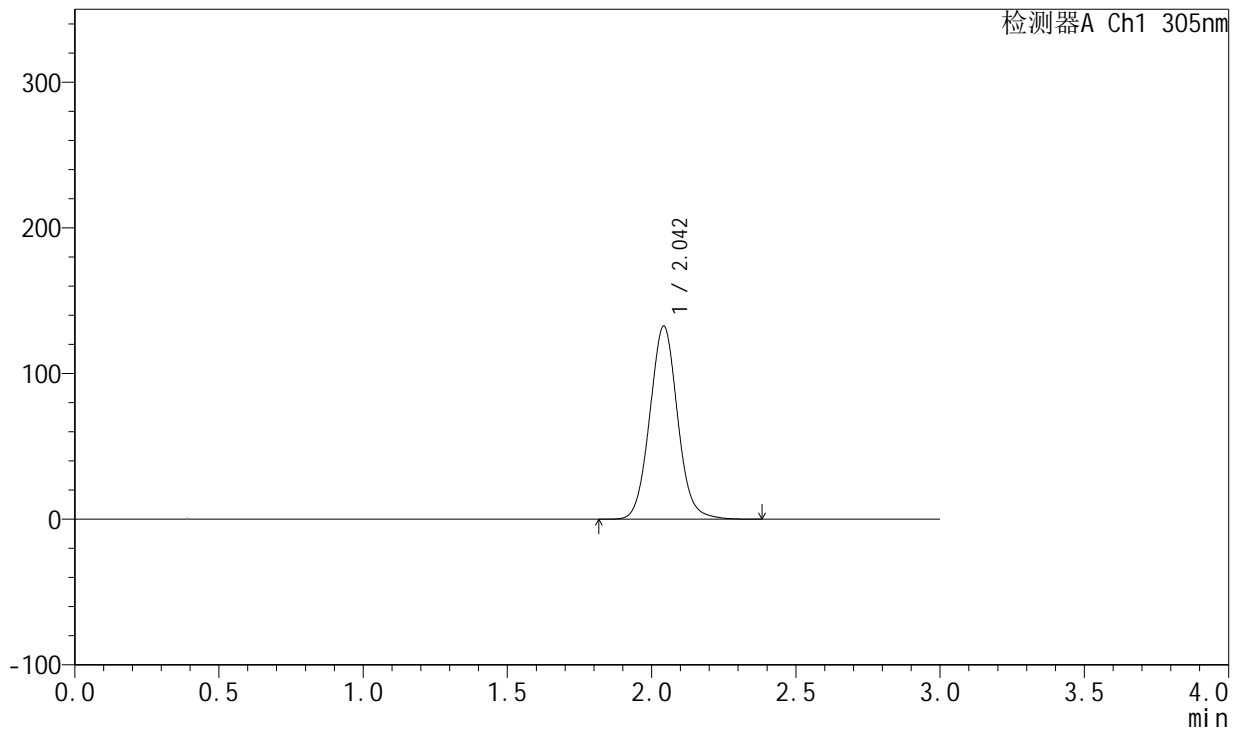
SMF-4060

<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



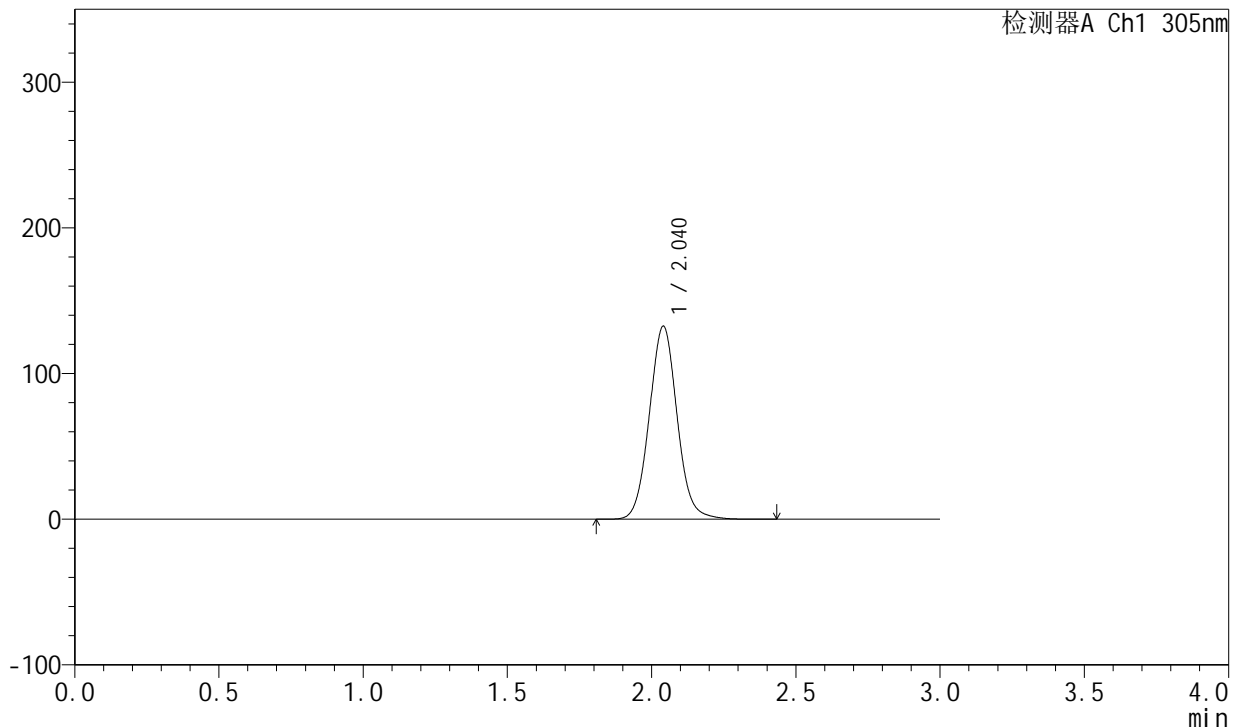
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

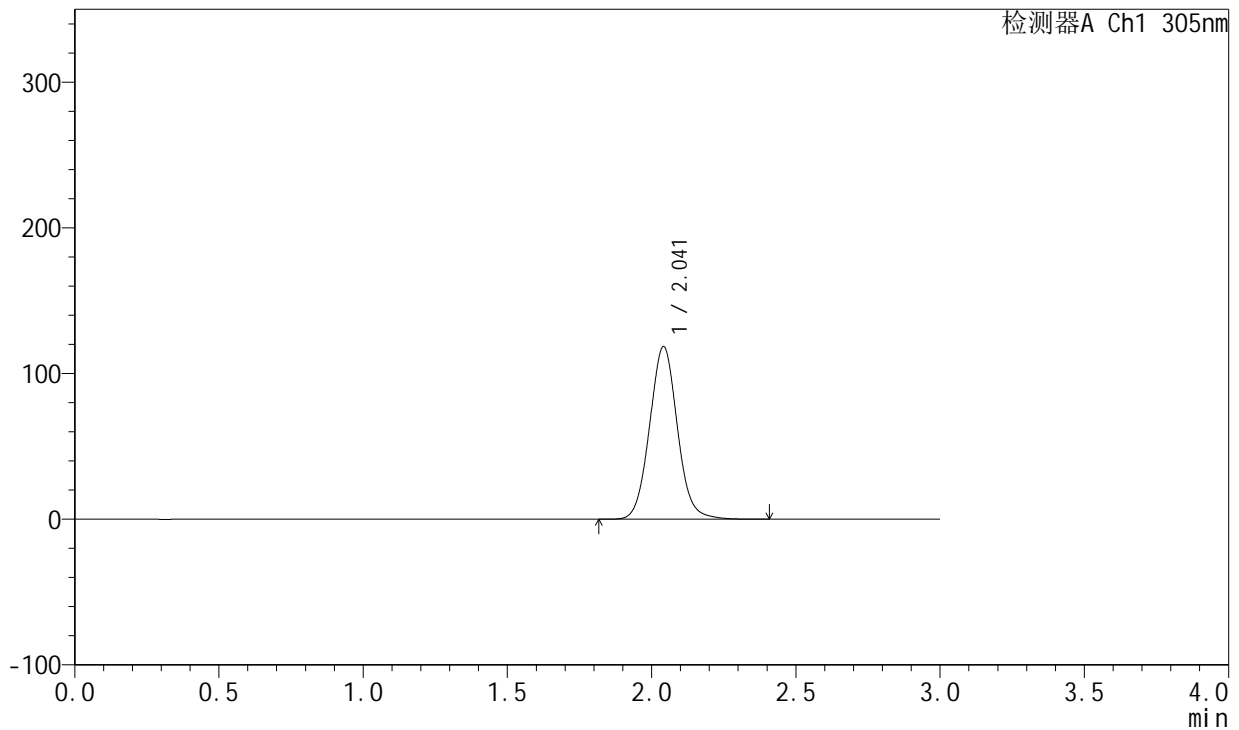
图36 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



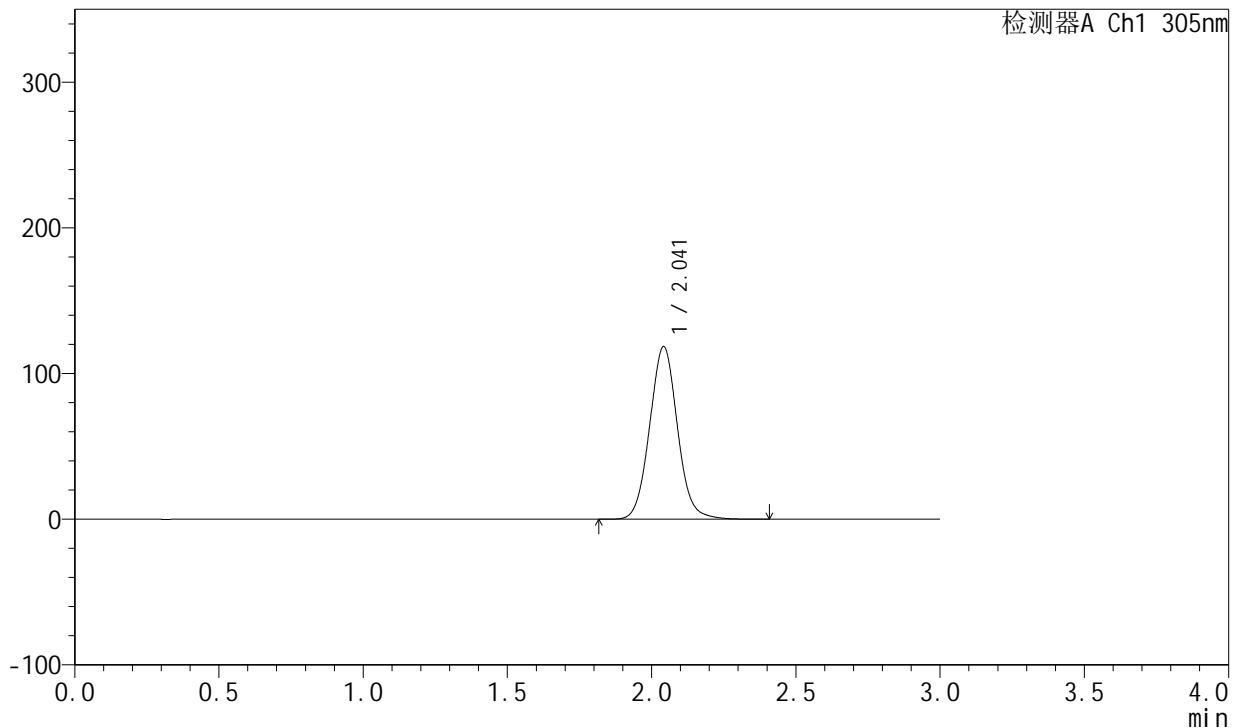
SMF-4060

<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			

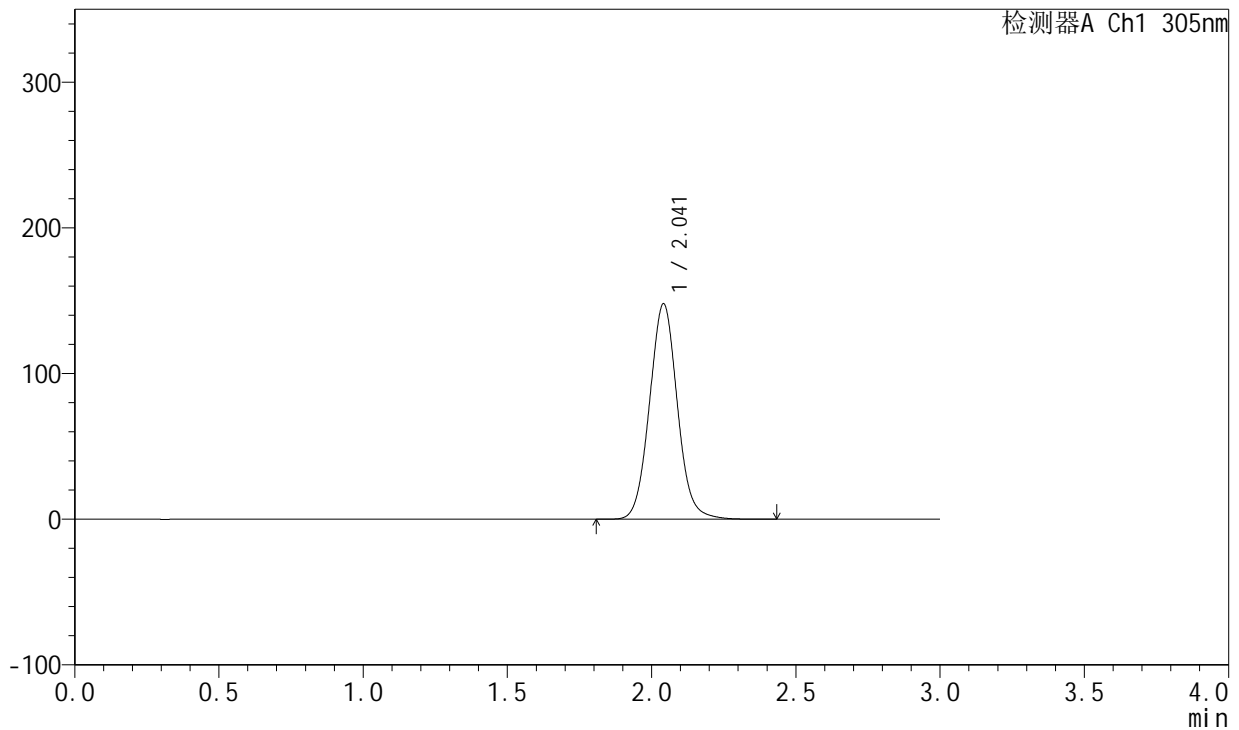
图38 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

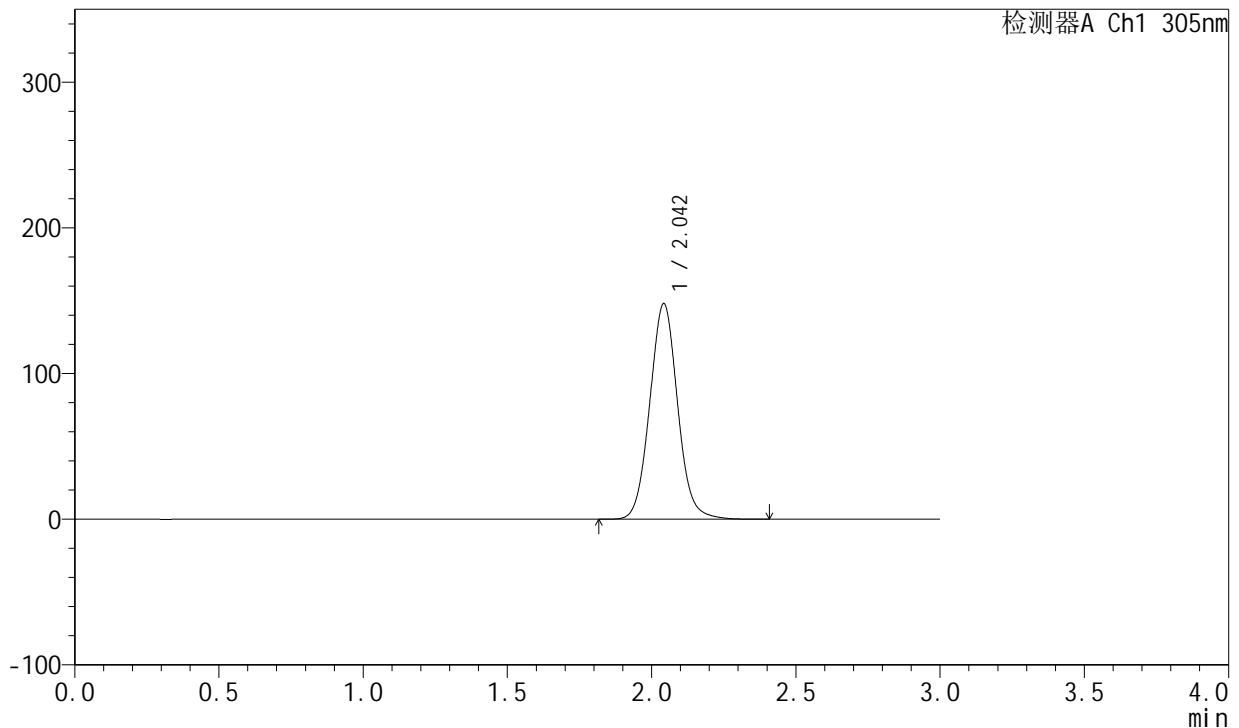
图39 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



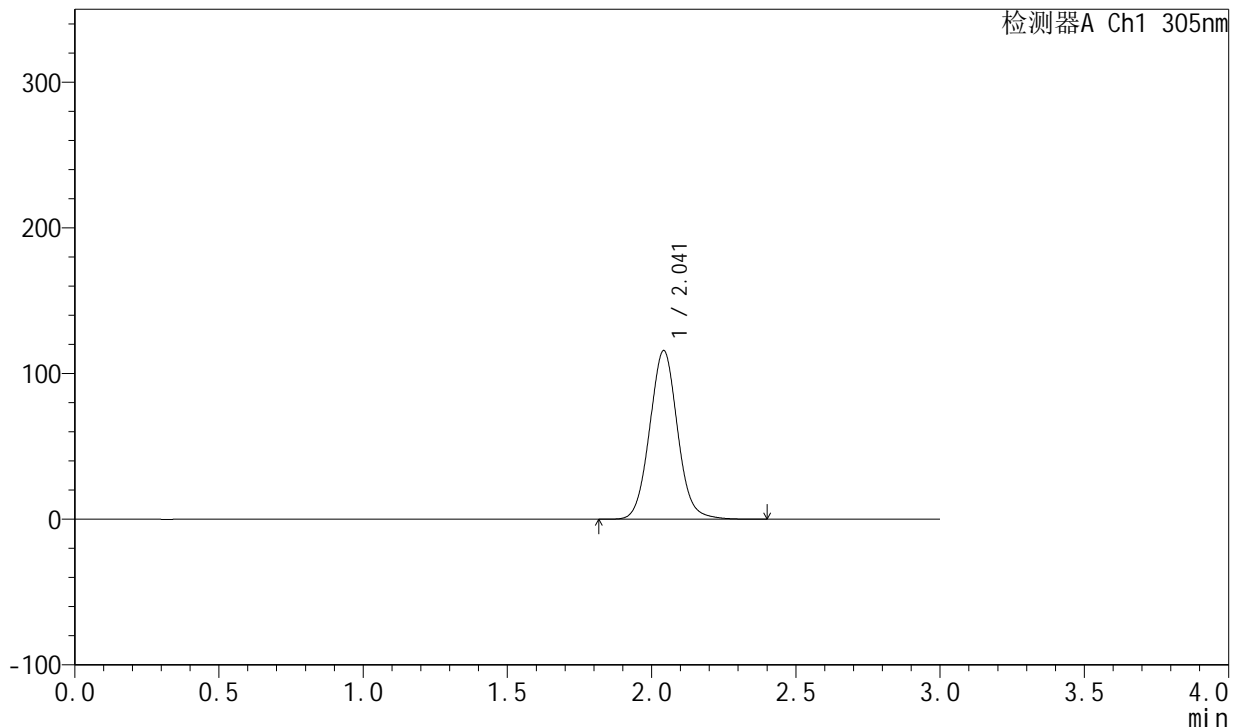
SMF-4060

<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



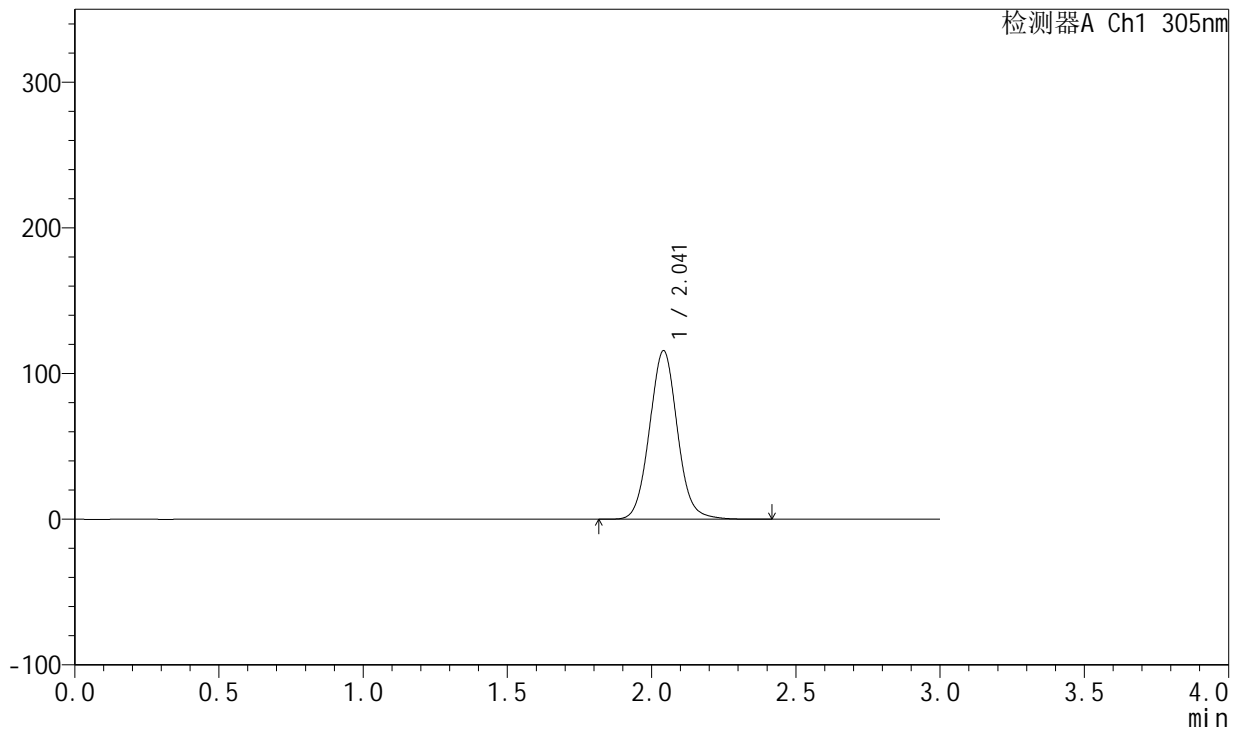
SMF-4060

<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			

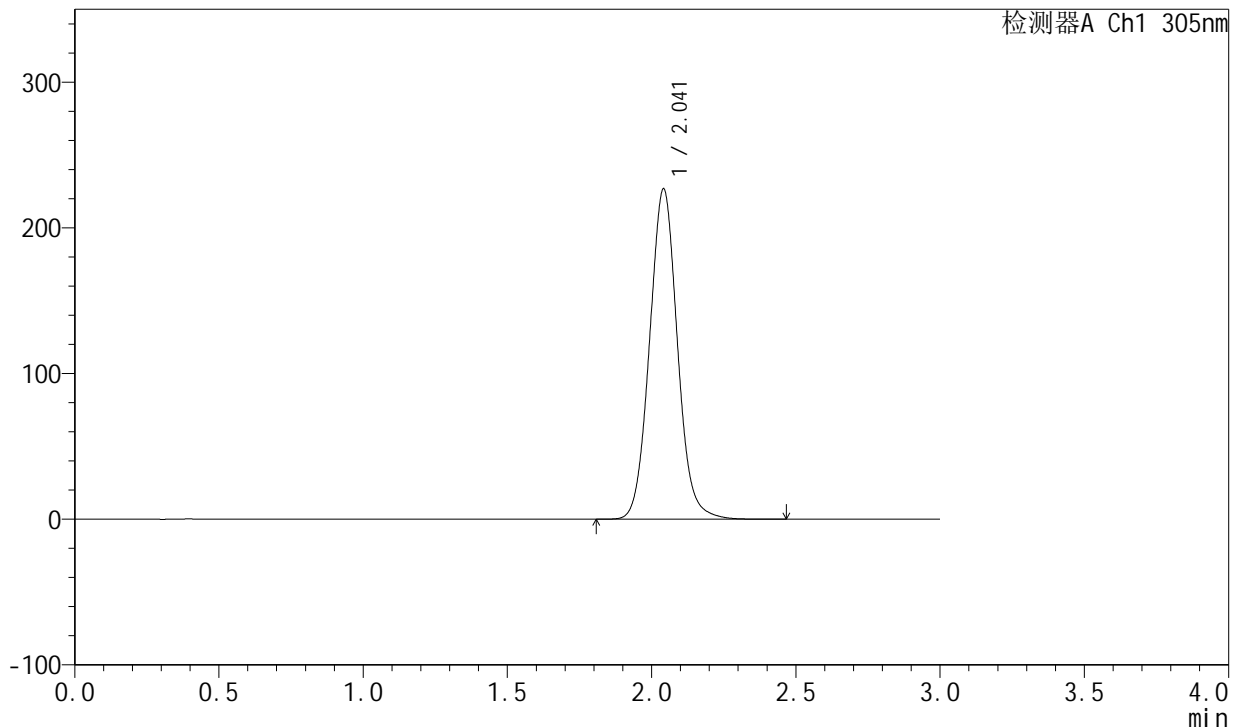
图42 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



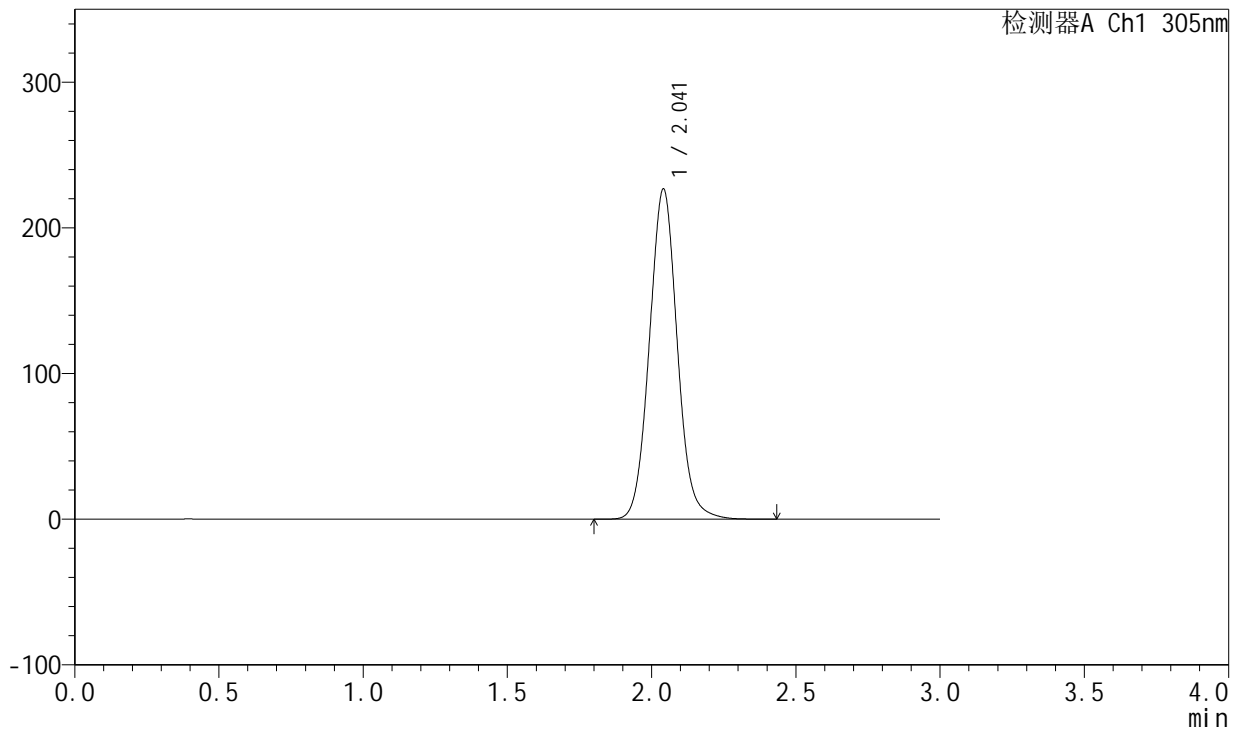
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



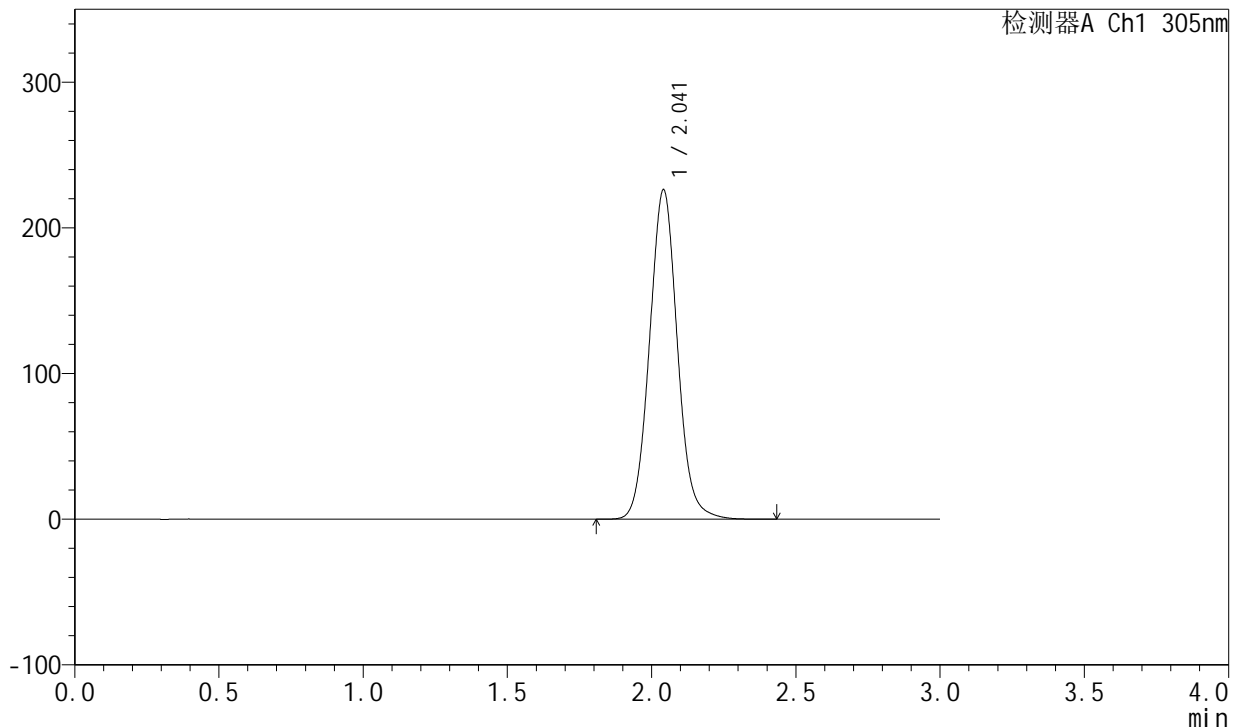
SMF-4060

<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			

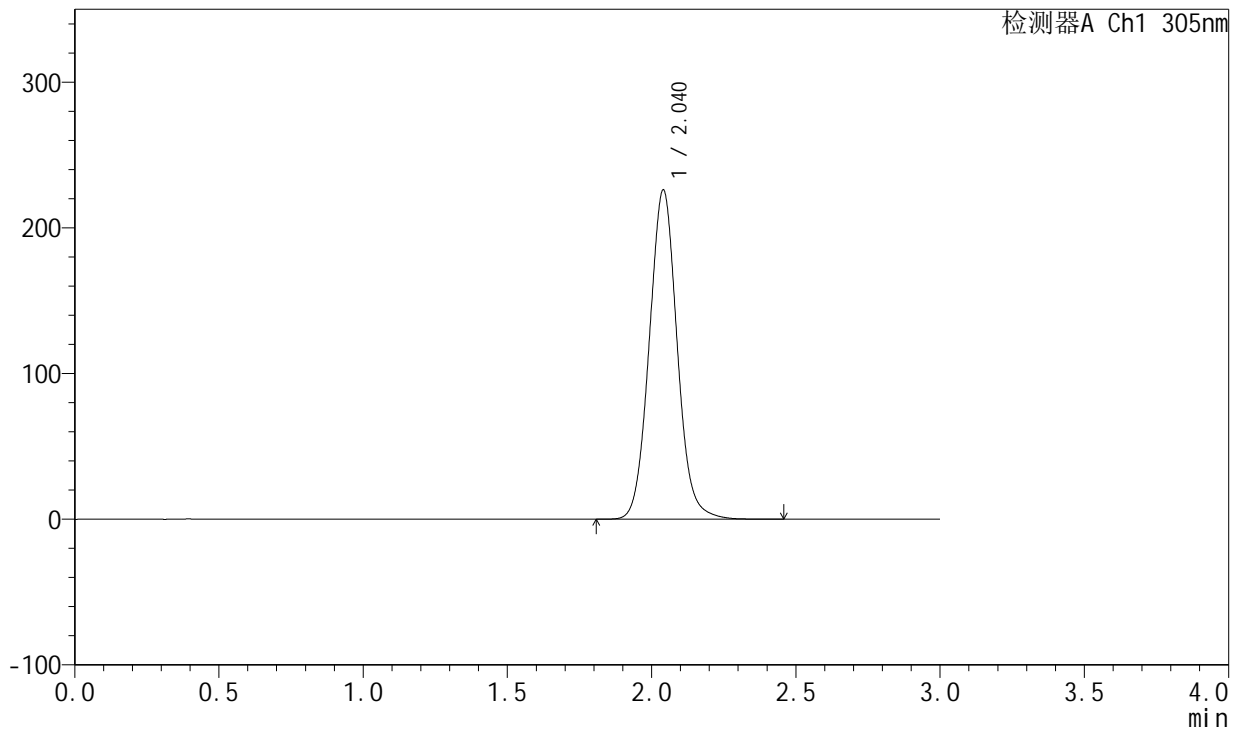
图45 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1

<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



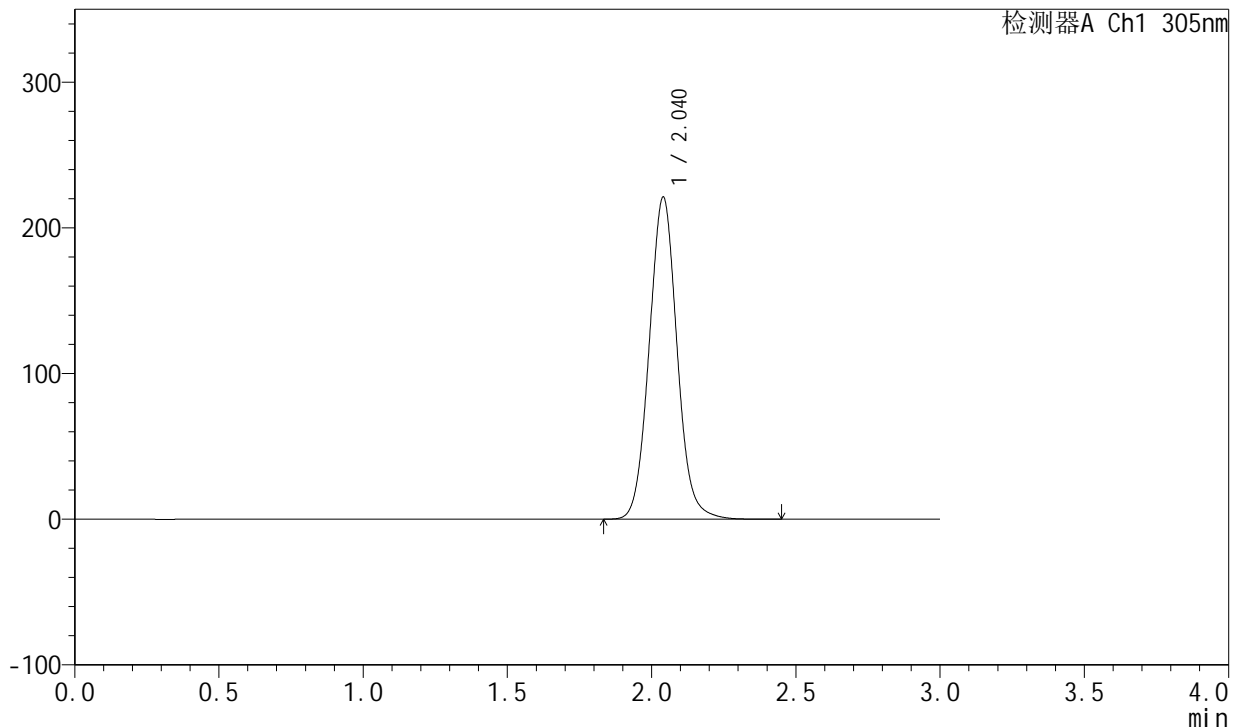
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



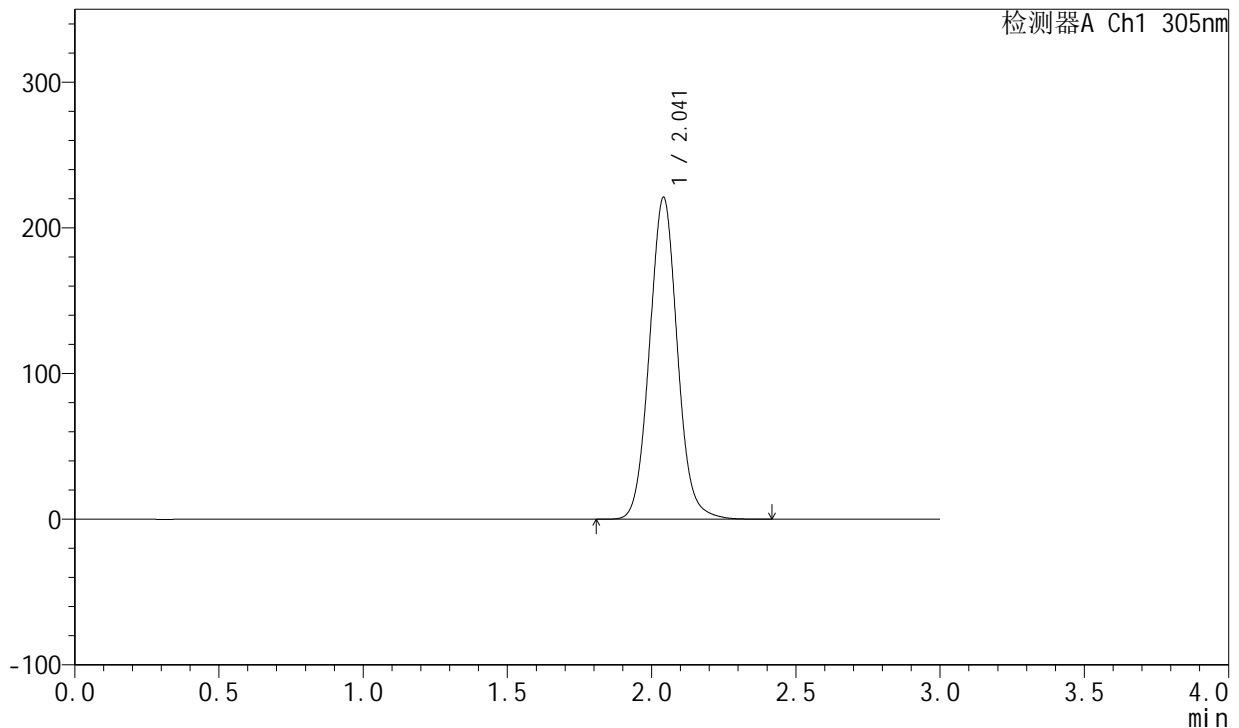
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

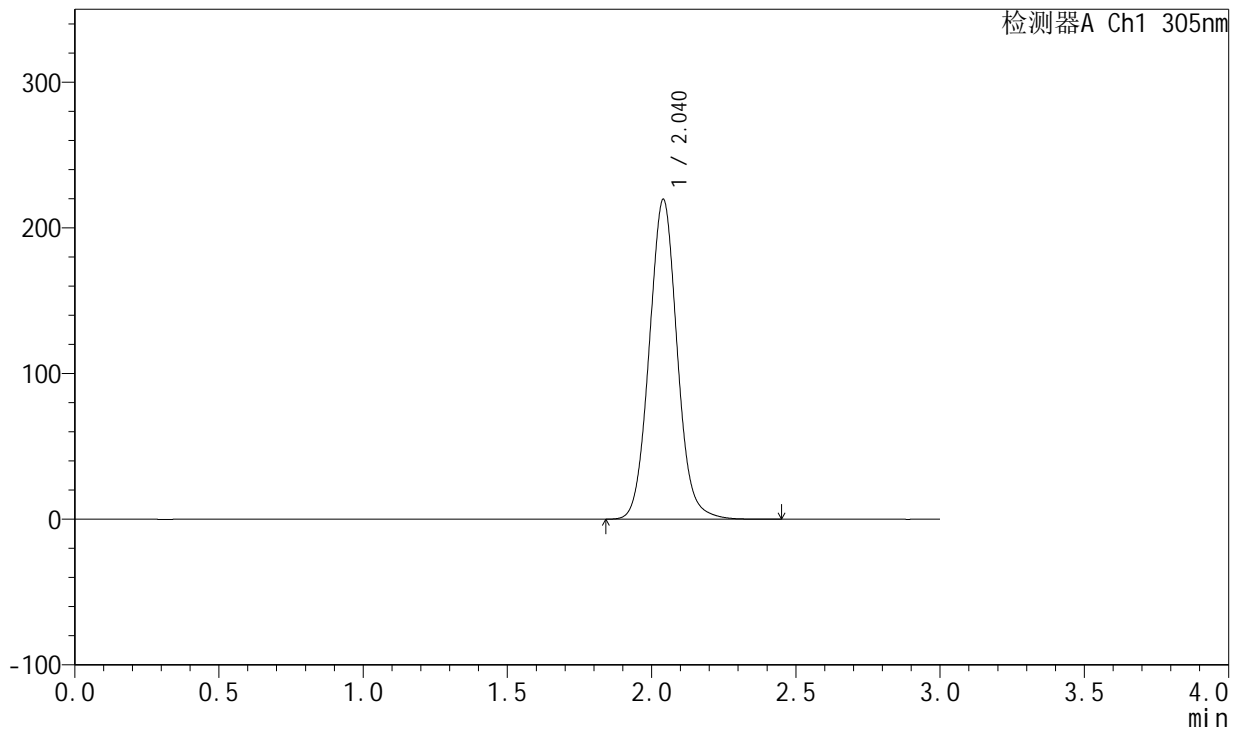
图48 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



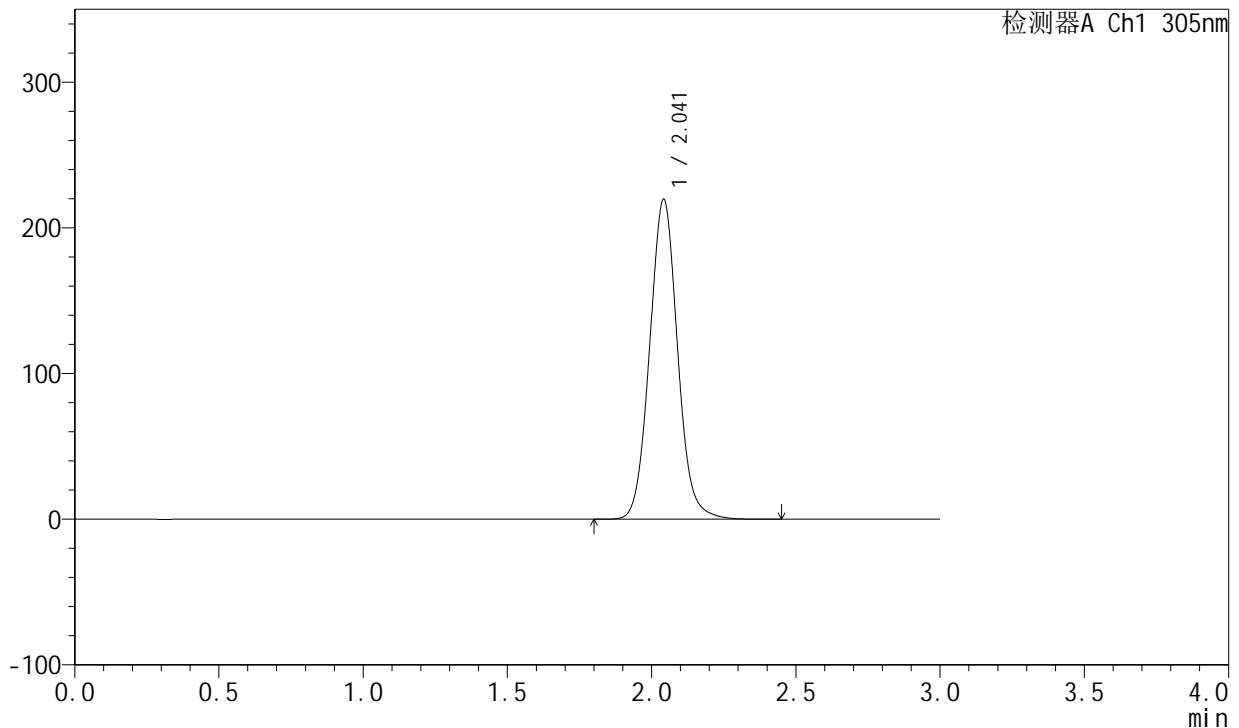
SMF-4060

<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



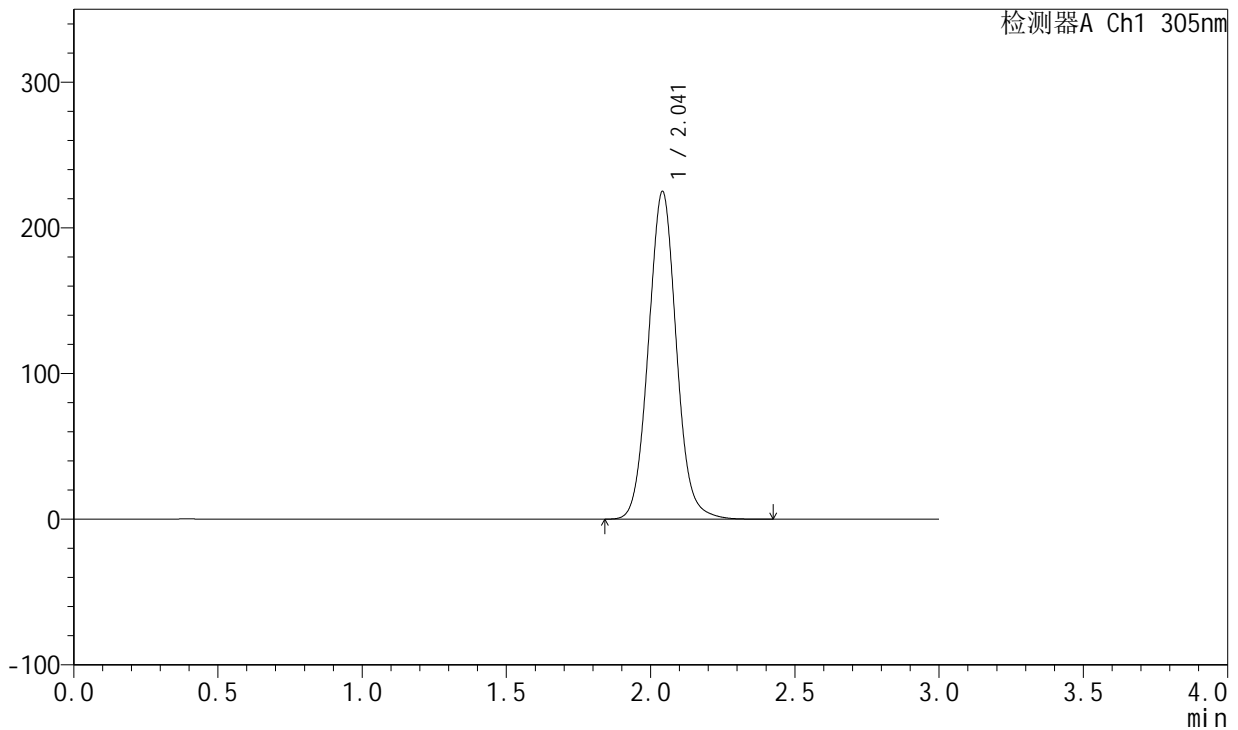
SMF-4060

<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



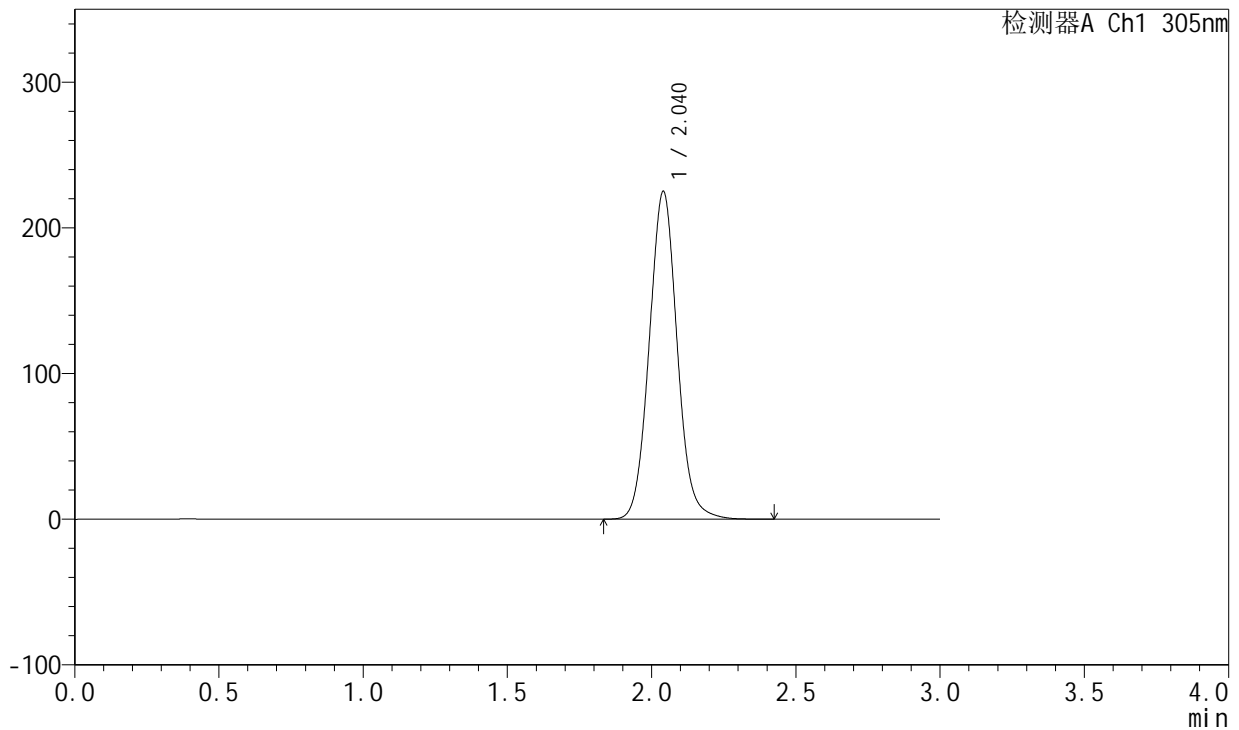
SMF-4060

<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



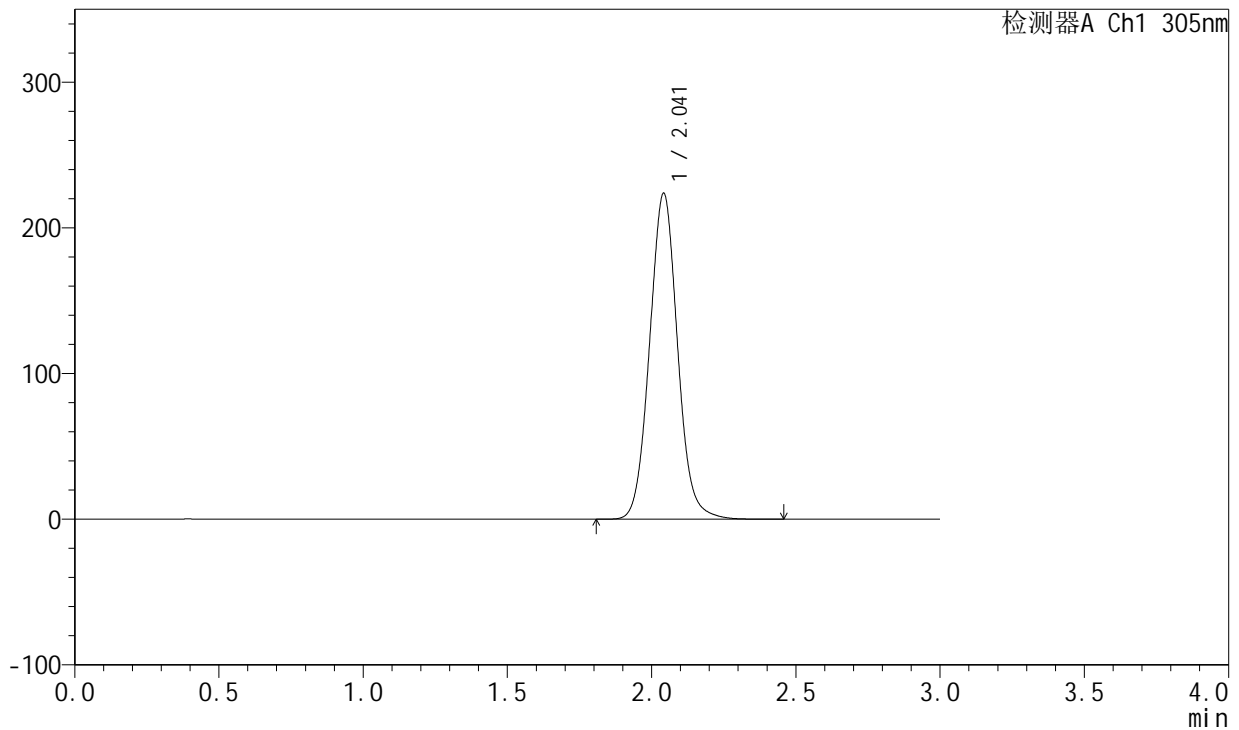
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



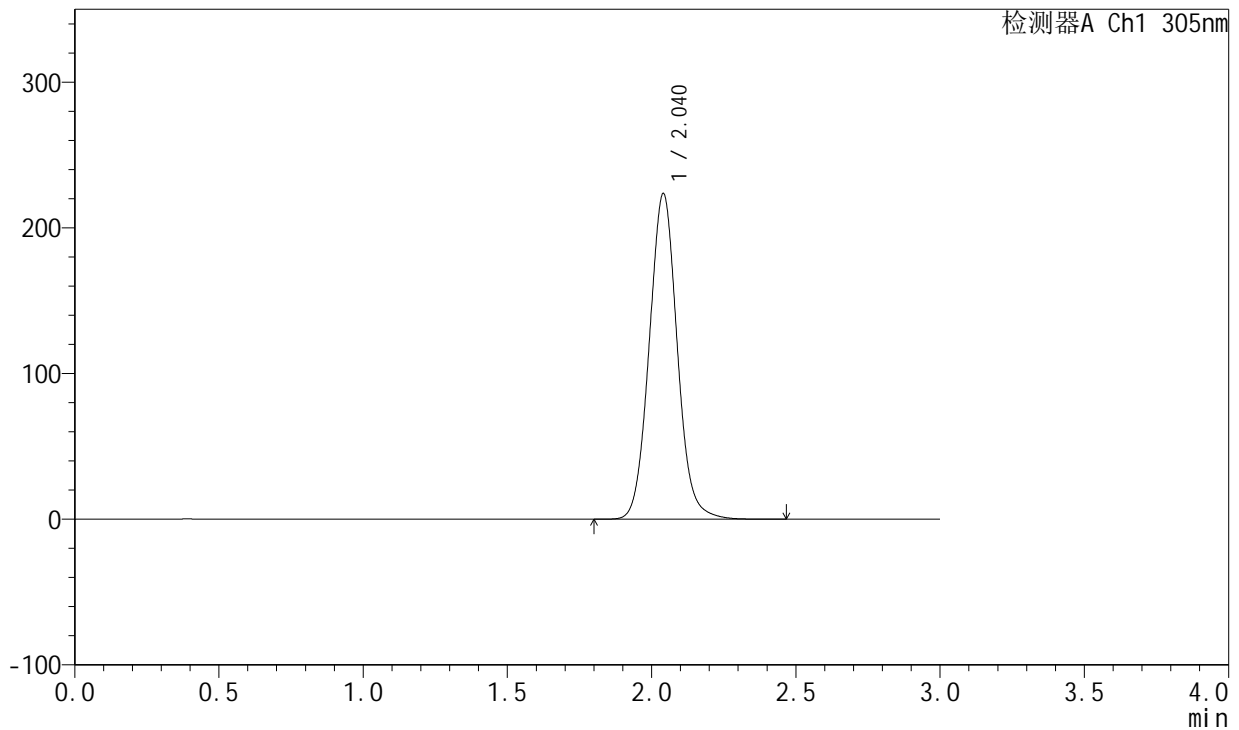
SMF-4060

<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



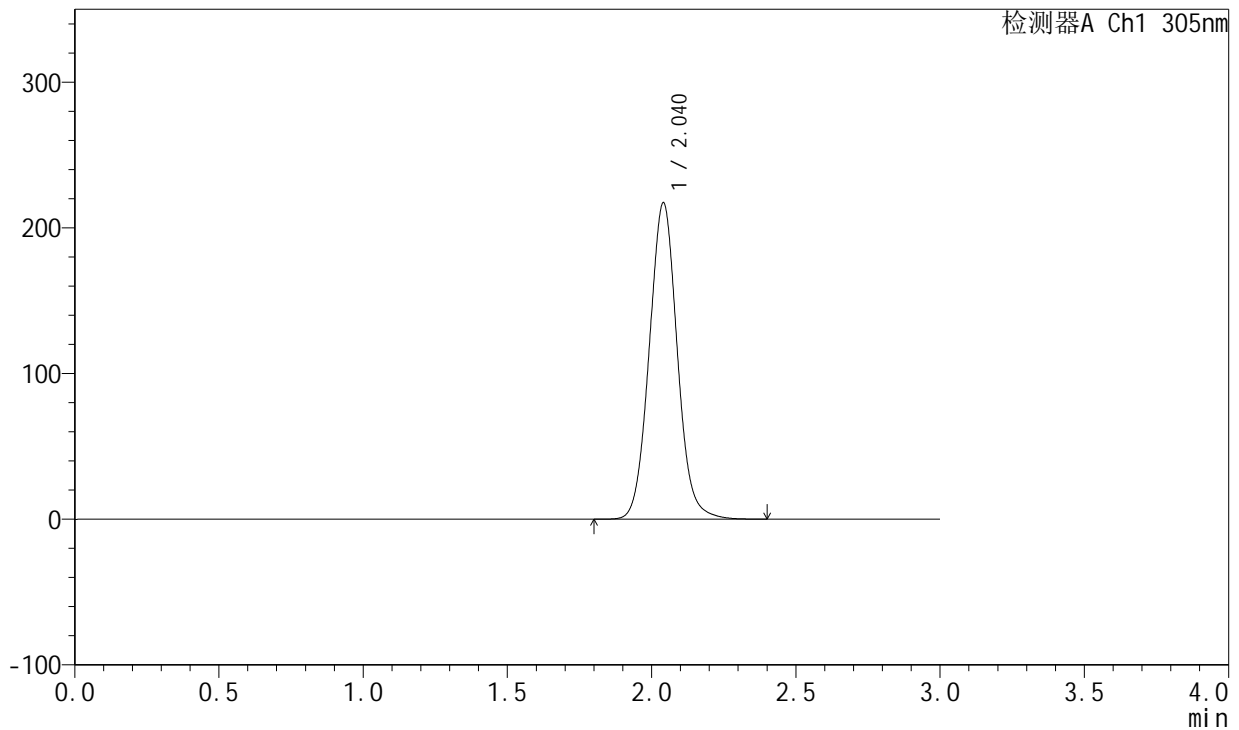
SMF-4060

<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



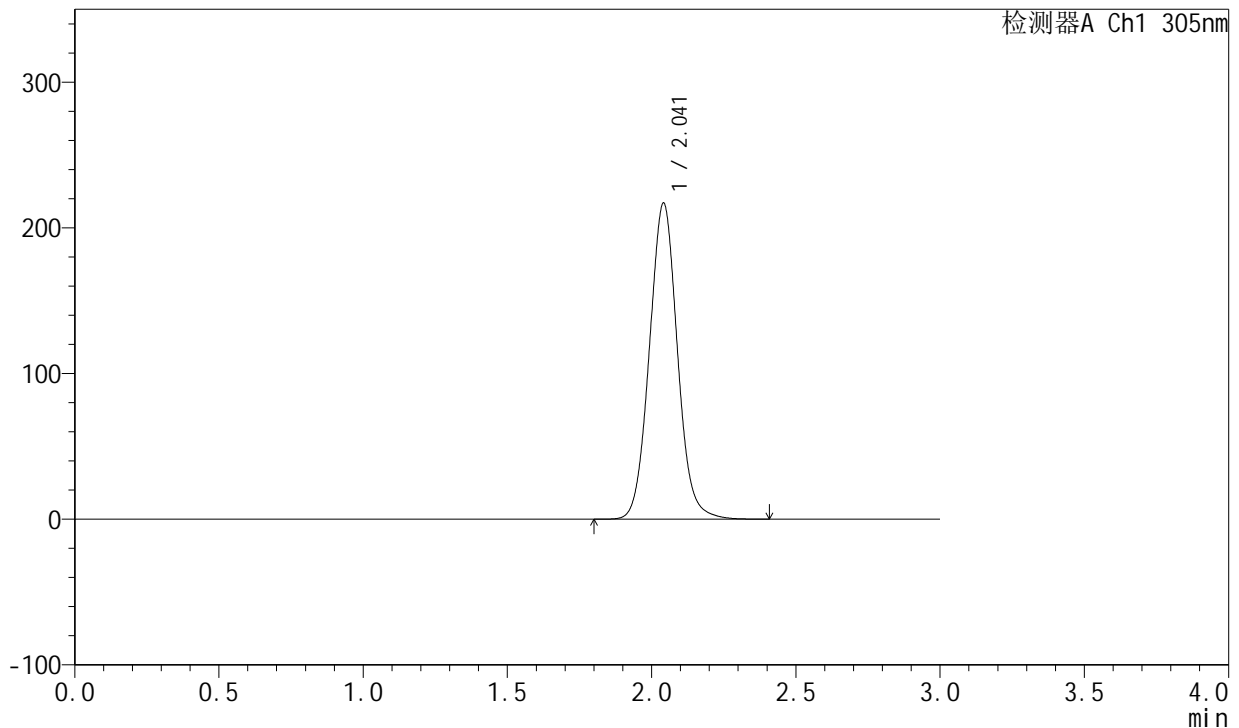
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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