



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

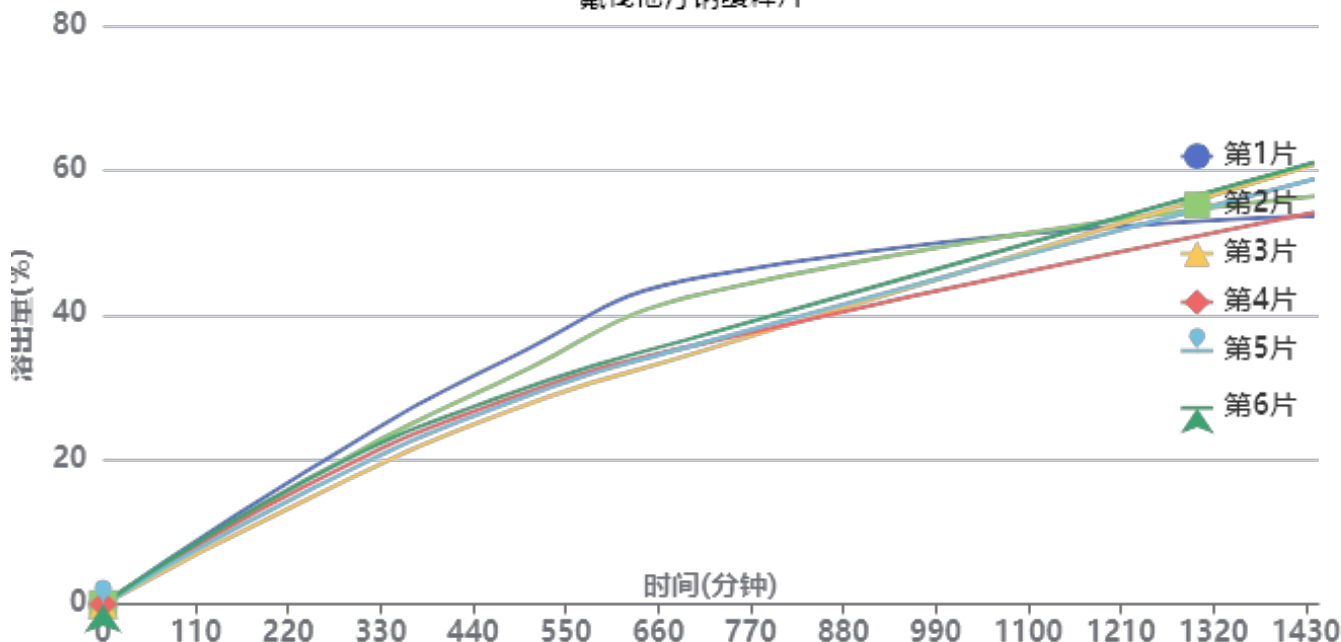
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.92	1413299	1413660	1413391	1413012	1413823	1413437	0.03
2	11.25	1476039	1476590				1476314	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断	
129435.62	131227.91	0.98	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: 2024-10-31

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024041521批-pH4.5

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%	
240min	1	268399	-	268399	18.260	16.43	8.33	18.26	16.43	8.32	
	2	250827	-	250827	17.065			17.06			
	3	211188	-	211188	14.368			14.37			
	4	239692	-	239692	16.307			16.31			
	5	227497	-	227497	15.477			15.48			
	6	251112	-	251112	17.084			17.08			
480min	1	497009	-	497009	33.813	29.42	8.94	33.84	29.45	8.93	
	2	457576	-	457576	31.130			31.16			
	3	390923	-	390923	26.596			26.62			
	4	415705	-	415705	28.282			28.31			
	5	407729	-	407729	27.739			27.76			
	6	425678	-	425678	28.960			28.99			
720min	1	666271	-	666271	45.329	38.91	10.83	45.41	38.98	10.82	
	2	632957	-	632957	43.062			43.13			
	3	517620	-	517620	35.215			35.28			
	4	531974	-	531974	36.192			36.26			
	5	533446	-	533446	36.292			36.36			
	6	549352	-	549352	37.374			37.44			
1440mi	1	787183	-	787183	53.555	57.36	5.66	53.70	57.48	5.63	
	2	826708	-	826708	56.244			56.38			
	3	892153	-	892153	60.696			60.81			
	4	794328	-	794328	54.041			54.16			
	5	861917	-	861917	58.639			58.76			
	6	896253	-	896253	60.975			61.10			
n											
	极限	1	1054198	-	1054198	71.720	61.46	11.26	71.95	61.67	11.24
		2	1001312	-	1001312	68.122			68.34		
		3	817737	-	817737	55.633			55.84		
		4	807586	-	807586	54.943			55.14		
		5	853340	-	853340	58.055			58.26		
6		885889	-	885889	60.270	60.49					



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-31

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

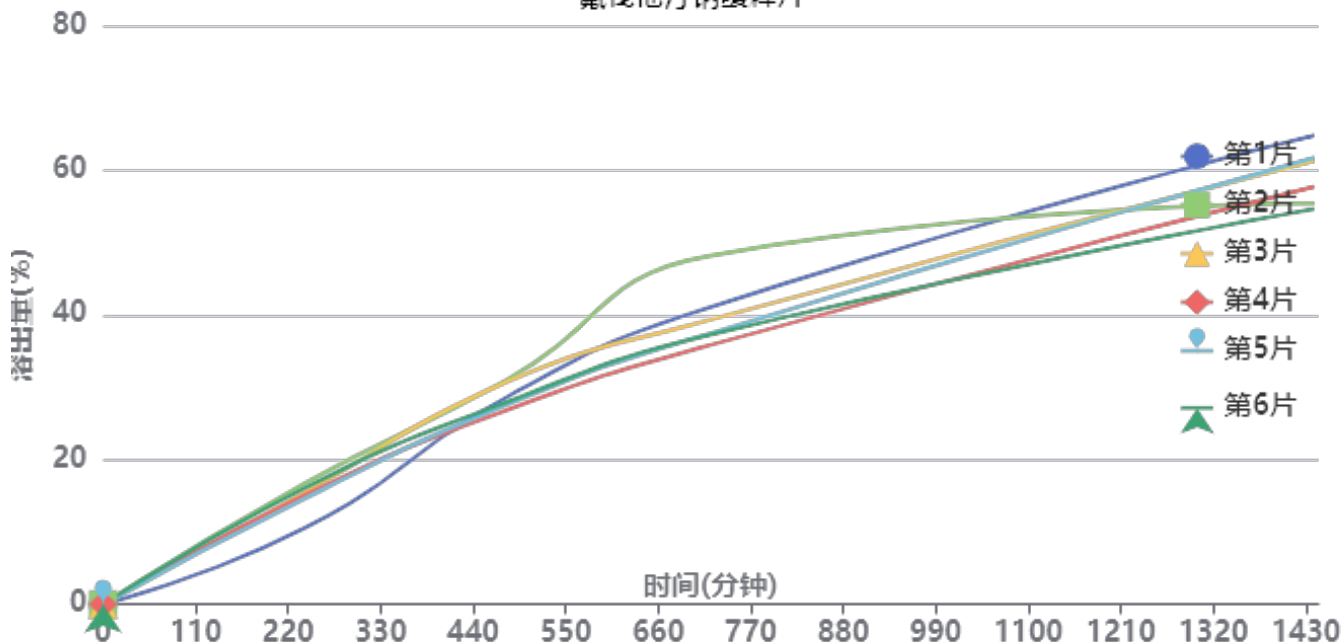
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.92	1413147	1413580	1412612	1413600	1414039	1413396	0.04
2	11.25	1465069	1466127				1465598	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
129431.87		130275.38		0.46	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: 2024-10-31

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024041521批-pH4.5

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%	
240min	1	154464	-	154464	10.547	14.78	14.88	10.55	14.78	14.87	
	2	245204	-	245204	16.743			16.74			
	3	226962	-	226962	15.497			15.50			
	4	221583	-	221583	15.130			15.13			
	5	214726	-	214726	14.662			14.66			
	6	235813	-	235813	16.102			16.10			
480min	1	419693	-	419693	28.657	28.78	5.95	28.67	28.80	5.94	
	2	454090	-	454090	31.006			31.03			
	3	449615	-	449615	30.700			30.72			
	4	392857	-	392857	26.825			26.85			
	5	403754	-	403754	27.569			27.59			
	6	409349	-	409349	27.951			27.97			
720min	1	599762	-	599762	40.952	39.75	11.26	41.01	39.81	11.25	
	2	704339	-	704339	48.093			48.16			
	3	574433	-	574433	39.223			39.29			
	4	523135	-	523135	35.720			35.78			
	5	546769	-	546769	37.334			37.40			
	6	544193	-	544193	37.158			37.22			
1440mi	1	947739	-	947739	64.713	59.15	6.75	64.83	59.28	6.72	
	2	809672	-	809672	55.285			55.43			
	3	895651	-	895651	61.156			61.28			
	4	844054	-	844054	57.633			57.75			
	5	901985	-	901985	61.589			61.71			
	6	798644	-	798644	54.532			54.65			
n											
	极限	1	1082536	-	1082536	73.917	64.90	13.35	74.13	65.12	13.31
		2	1115610	-	1115610	76.175			76.40		
		3	875522	-	875522	59.782			60.00		
		4	813314	-	813314	55.534			55.74		
		5	845957	-	845957	57.763			57.97		
6		970270	-	970270	66.251	66.45					



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-31

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

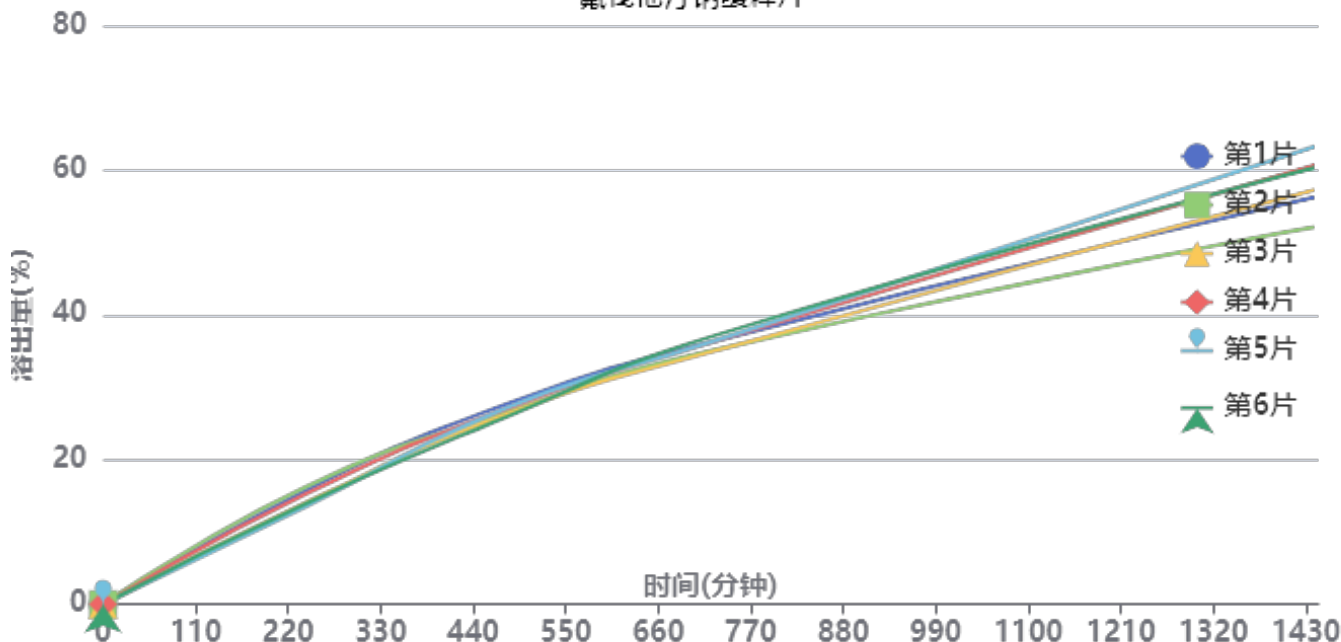
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.92	1415204	1413743	1414763	1414827	1414854	1414678	0.04
2	11.25	1473921	1473591				1473756	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
129549.27		131000.53		0.79		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: 2024-10-31

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024041721批-pH4.5

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%	
240min	1	230449	-	230449	15.685	14.73	7.49	15.68	14.73	7.51	
	2	237802	-	237802	16.185			16.19			
	3	205742	-	205742	14.003			14.00			
	4	222815	-	222815	15.165			15.17			
	5	197835	-	197835	13.465			13.46			
	6	203838	-	203838	13.874			13.87			
480min	1	406689	-	406689	27.680	26.76	2.45	27.70	26.78	2.44	
	2	390181	-	390181	26.556			26.58			
	3	385614	-	385614	26.246			26.27			
	4	397251	-	397251	27.038			27.06			
	5	399102	-	399102	27.164			27.18			
	6	380525	-	380525	25.899			25.92			
720min	1	530737	-	530737	36.123	35.80	2.26	36.19	35.86	2.25	
	2	512830	-	512830	34.904			34.97			
	3	510569	-	510569	34.750			34.81			
	4	530100	-	530100	36.080			36.14			
	5	530169	-	530169	36.084			36.15			
	6	541326	-	541326	36.844			36.90			
1440mi	1	825088	-	825088	56.157	58.21	6.76	56.28	58.33	6.74	
	2	764694	-	764694	52.046			52.16			
	3	839765	-	839765	57.156			57.27			
	4	889993	-	889993	60.574			60.69			
	5	927826	-	927826	63.149			63.26			
	6	884429	-	884429	60.196			60.31			
n											
	极限	1	850933	-	850933	57.916	60.94	7.22	58.12	61.14	7.21
		2	804857	-	804857	54.780			54.97		
		3	870905	-	870905	59.275			59.47		
		4	922065	-	922065	62.757			62.97		
		5	979473	-	979473	66.665			66.87		
6		943525	-	943525	64.218	64.42					



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-31

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

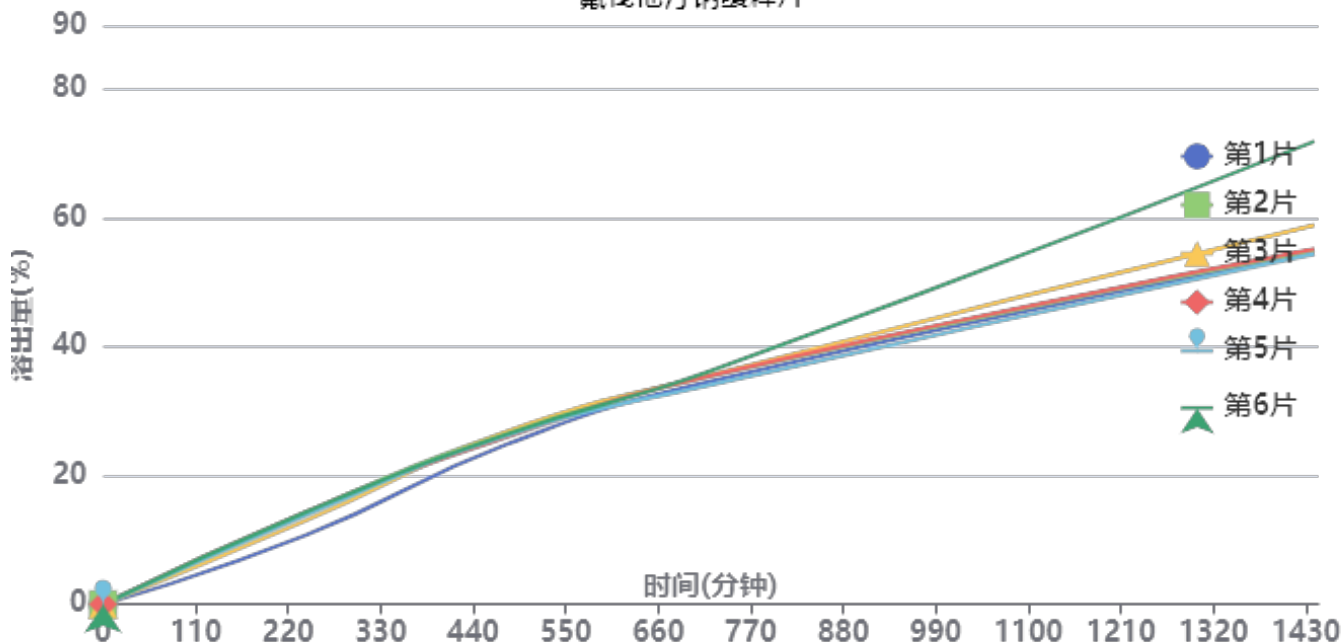
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.92	1408085	1407570	1408134	1408863	1409969	1408524	0.07
2	11.25	1468381	1467218				1467800	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
128985.71		130471.11		0.81		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: 2024-10-31

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024041721批-pH4.5

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%	
240min	1	156535	-	156535	10.699	13.38	10.48	10.70	13.38	10.48	
	2	208050	-	208050	14.220			14.22			
	3	190168	-	190168	12.998			13.00			
	4	208733	-	208733	14.267			14.27			
	5	201924	-	201924	13.801			13.80			
	6	209057	-	209057	14.289			14.29			
480min	1	363848	-	363848	24.868	26.19	2.74	24.88	26.21	2.75	
	2	391271	-	391271	26.743			26.76			
	3	392389	-	392389	26.819			26.84			
	4	380402	-	380402	26.000			26.02			
	5	384089	-	384089	26.252			26.27			
	6	387172	-	387172	26.463			26.48			
720min	1	505610	-	505610	34.558	35.17	2.18	34.61	35.23	2.19	
	2	517851	-	517851	35.394			35.46			
	3	519761	-	519761	35.525			35.58			
	4	518647	-	518647	35.449			35.51			
	5	497331	-	497331	33.992			34.05			
	6	528559	-	528559	36.126			36.19			
1440mi	1	797764	-	797764	54.526	58.28	11.80	54.63	58.39	11.78	
	2	803479	-	803479	54.917			55.03			
	3	860915	-	860915	58.842			58.96			
	4	806451	-	806451	55.120			55.23			
	5	795444	-	795444	54.367			54.48			
	6	1051843	-	1051843	71.892			72.01			
n											
	极限	1	823197	-	823197	56.264	60.77	10.77	56.45	60.96	10.75
		2	855979	-	855979	58.505			58.70		
		3	904224	-	904224	61.802			62.00		
		4	843631	-	843631	57.661			57.86		
		5	831760	-	831760	56.850			57.04		
6		1075537	-	1075537	73.511	73.73					



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-31

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

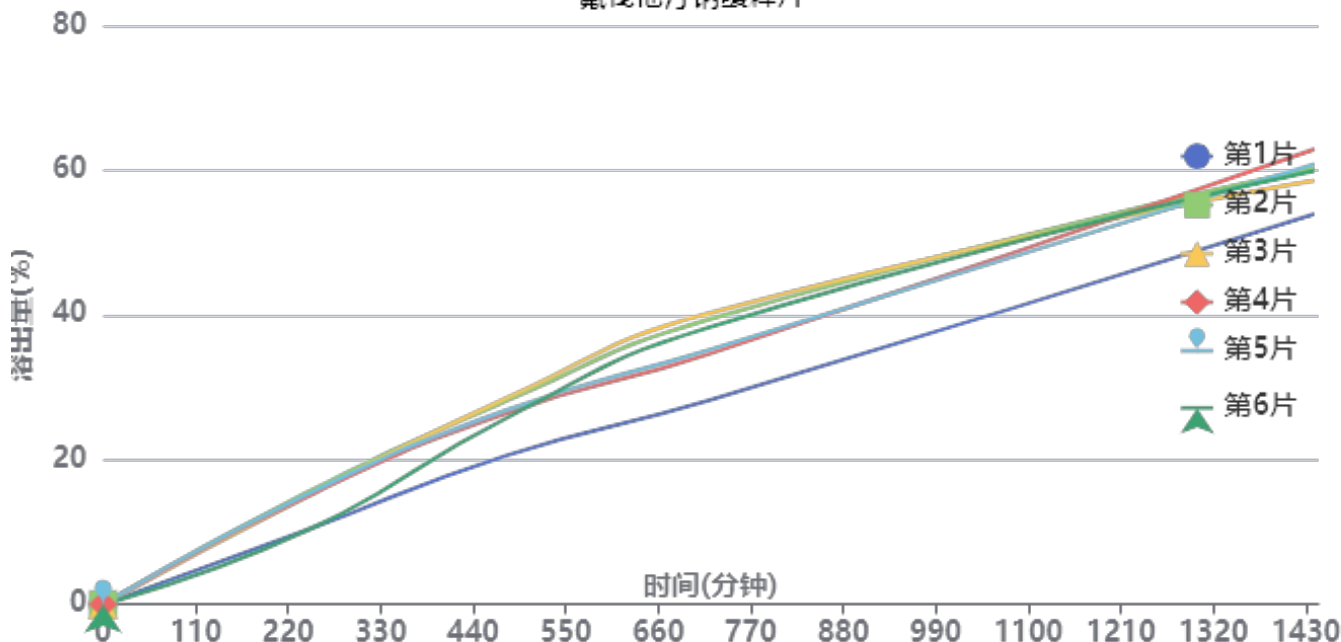
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.92	1426015	1426242	1425577	1425371	1425054	1425652	0.04
2	11.25	1472180	1470691				1471436	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
130554.21		130794.31		0.13		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: 2024-10-31

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024041821批-pH4.5

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%	
240min	1	150007	-	150007	10.178	13.36	18.82	10.18	13.36	18.81	
	2	225579	-	225579	15.306			15.31			
	3	217718	-	217718	14.773			14.77			
	4	217787	-	217787	14.777			14.78			
	5	221679	-	221679	15.041			15.04			
	6	148348	-	148348	10.066			10.07			
480min	1	303098	-	303098	20.566	26.04	11.04	20.58	26.06	11.05	
	2	414345	-	414345	28.114			28.14			
	3	420469	-	420469	28.530			28.55			
	4	389430	-	389430	26.423			26.45			
	5	395319	-	395319	26.823			26.85			
	6	379898	-	379898	25.777			25.79			
720min	1	414726	-	414726	28.140	35.91	12.35	28.19	35.97	12.34	
	2	579283	-	579283	39.305			39.37			
	3	592283	-	592283	40.187			40.25			
	4	508803	-	508803	34.523			34.58			
	5	517000	-	517000	35.079			35.14			
	6	563448	-	563448	38.231			38.28			
1440mi	1	793595	-	793595	53.847	59.30	5.11	53.94	59.42	5.11	
	2	887260	-	887260	60.202			60.33			
	3	861248	-	861248	58.437			58.56			
	4	925462	-	925462	62.794			62.91			
	5	894913	-	894913	60.721			60.84			
	6	881378	-	881378	59.803			59.91			
n											
	极限	1	807127	-	807127	54.765	60.91	6.99	54.93	61.11	6.99
		2	922973	-	922973	62.625			62.84		
		3	850477	-	850477	57.706			57.92		
		4	978901	-	978901	66.420			66.63		
		5	885613	-	885613	60.090			60.30		
6		940846	-	940846	63.838	64.04					



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-31

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

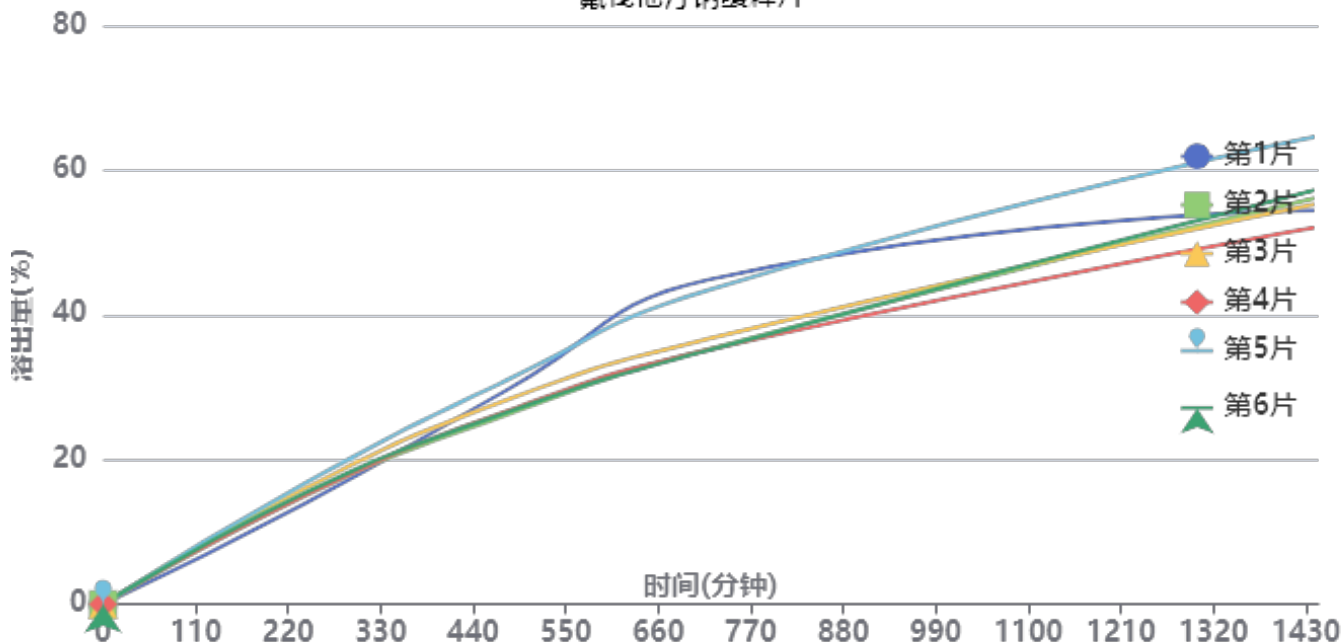
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.92	1411835	1411579	1412088	1411944	1411914	1411872	0.02
2	11.25	1468264	1467831				1468048	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
129292.31		130493.16		0.66		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: 2024-10-31

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024041821批-pH4.5

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%	
240min	1	204364	-	204364	13.950	15.36	6.15	13.95	15.36	6.15	
	2	220506	-	220506	15.052			15.05			
	3	234760	-	234760	16.025			16.03			
	4	220395	-	220395	15.044			15.04			
	5	244852	-	244852	16.714			16.71			
	6	225630	-	225630	15.402			15.40			
480min	1	433371	-	433371	29.582	28.03	6.86	29.60	28.06	6.85	
	2	383787	-	383787	26.198			26.22			
	3	413636	-	413636	28.235			28.26			
	4	391468	-	391468	26.722			26.74			
	5	453657	-	453657	30.967			30.99			
	6	388253	-	388253	26.503			26.53			
720min	1	656522	-	656522	44.815	38.38	11.73	44.88	38.44	11.72	
	2	515861	-	515861	35.213			35.28			
	3	536861	-	536861	36.647			36.71			
	4	514288	-	514288	35.106			35.17			
	5	635770	-	635770	43.399			43.47			
	6	513913	-	513913	35.080			35.14			
1440mi	1	796093	-	796093	54.342	56.51	7.56	54.47	56.63	7.56	
	2	820539	-	820539	56.011			56.13			
	3	808244	-	808244	55.172			55.29			
	4	761113	-	761113	51.955			52.07			
	5	944442	-	944442	64.469			64.61			
	6	836713	-	836713	57.115			57.23			
n											
	极限	1	967810	-	967810	66.064	64.77	13.47	66.28	64.98	13.44
		2	849198	-	849198	57.967			58.17		
		3	1116708	-	1116708	76.228			76.43		
		4	806366	-	806366	55.044			55.24		
		5	1079733	-	1079733	73.704			73.94		
6		873456	-	873456	59.623	59.82					



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-31

复核者:

未审阅版本



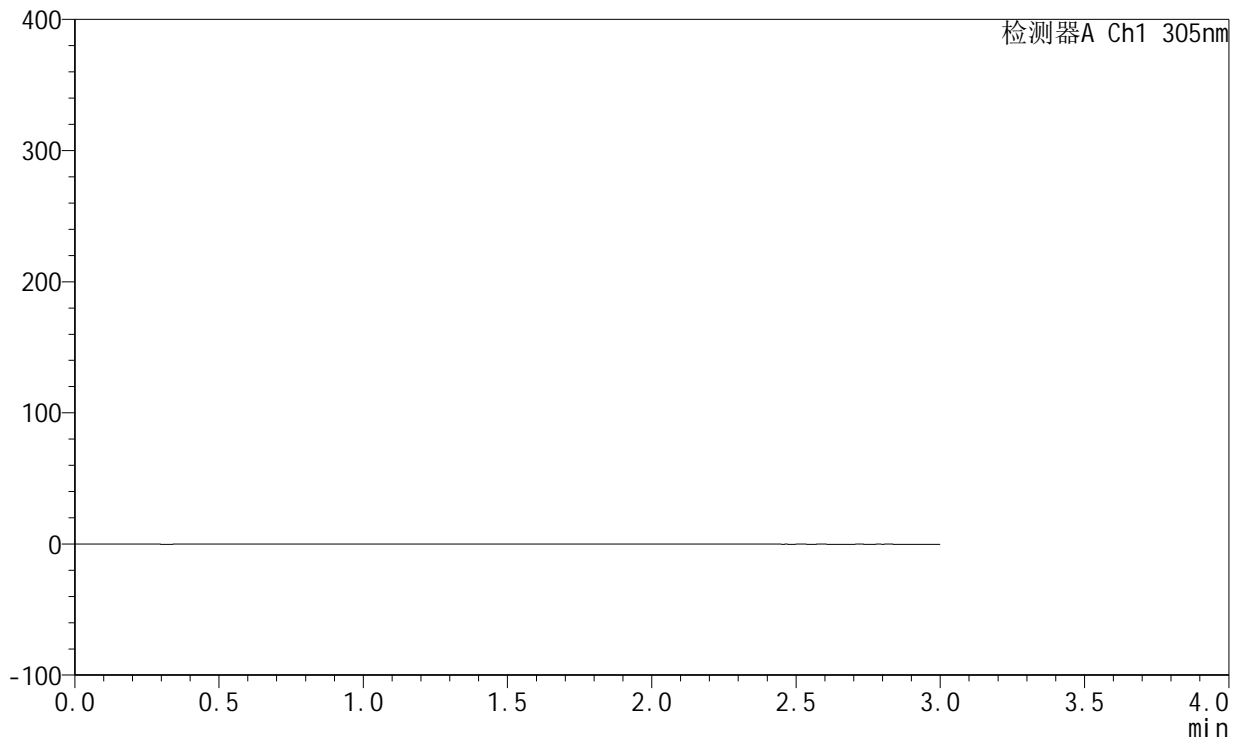
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-525-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 10:26:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 08:59:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

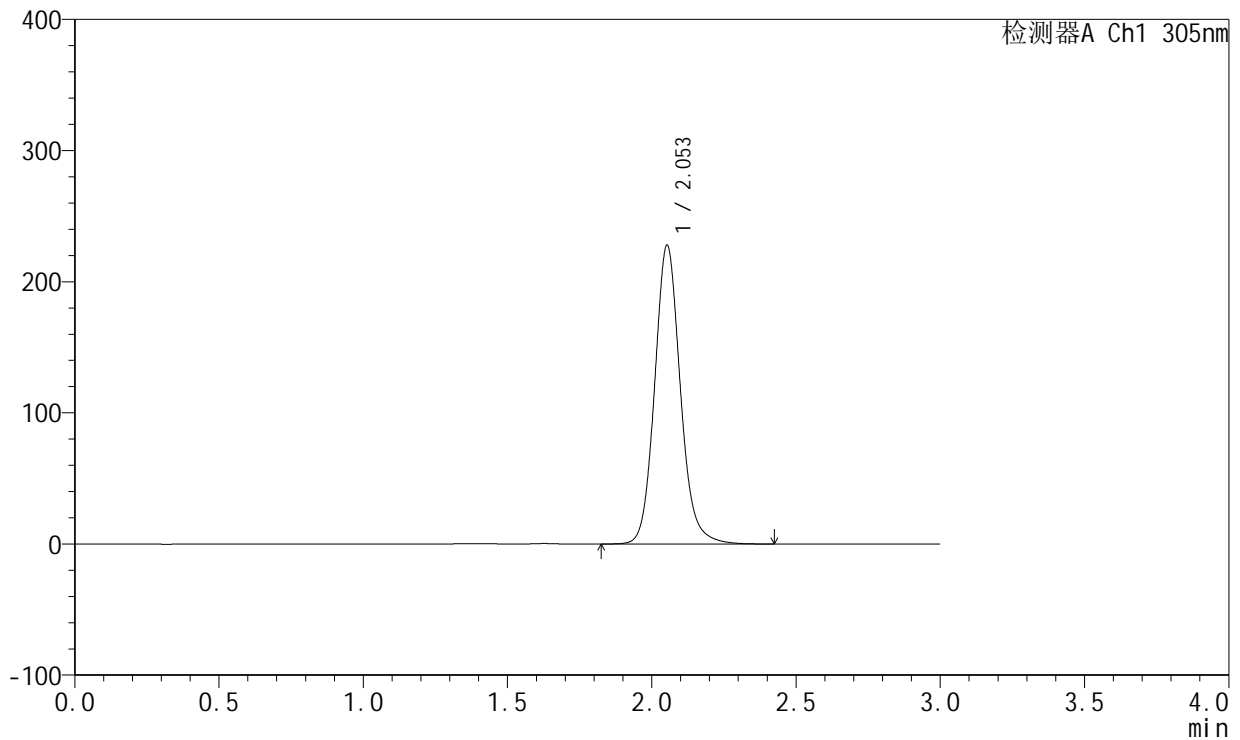
图1 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<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 - 0-152/11-526-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 10:29:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 08:59:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

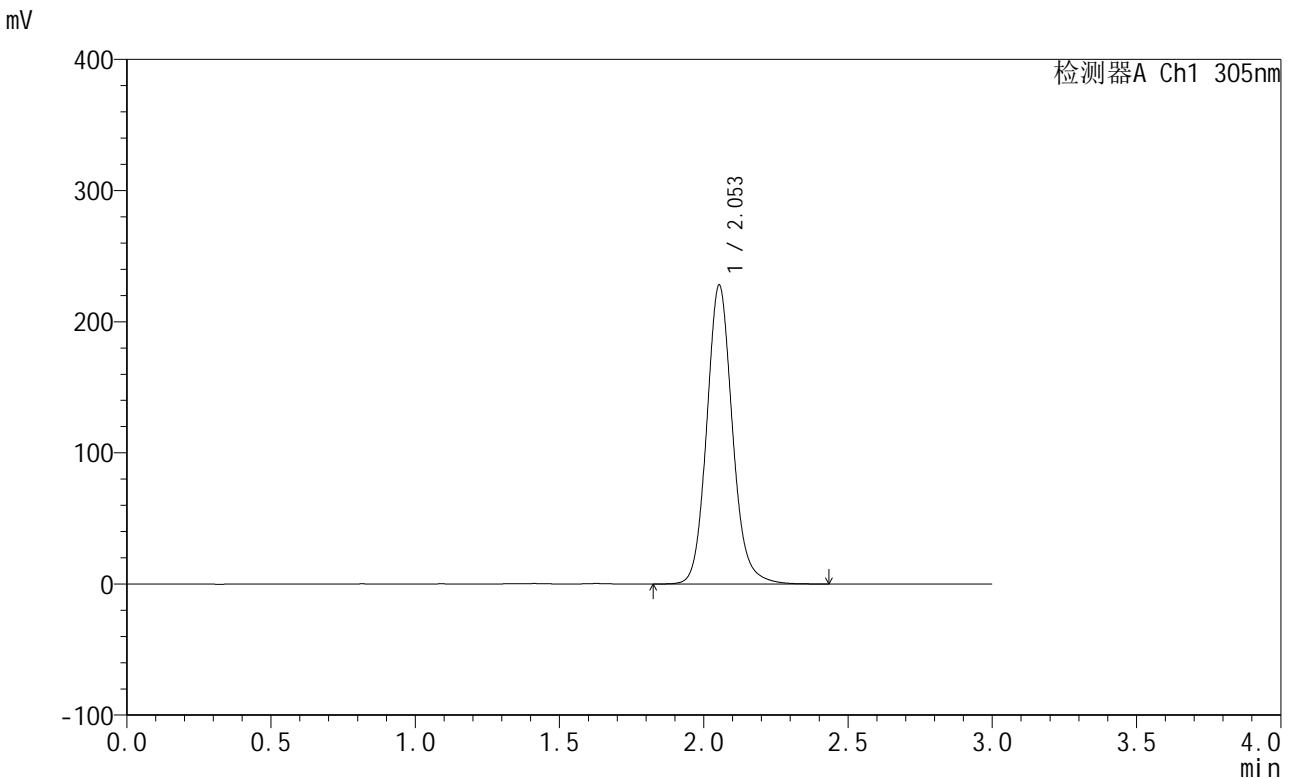
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	1413299	100.000	227627	2656	1.123	--
总计		1413299	100.000	227627			

图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100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 - 0-152/11-527-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 10:33:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 08:59:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	1413660	100.000	227796	2654	1.121	--
总计		1413660	100.000	227796			

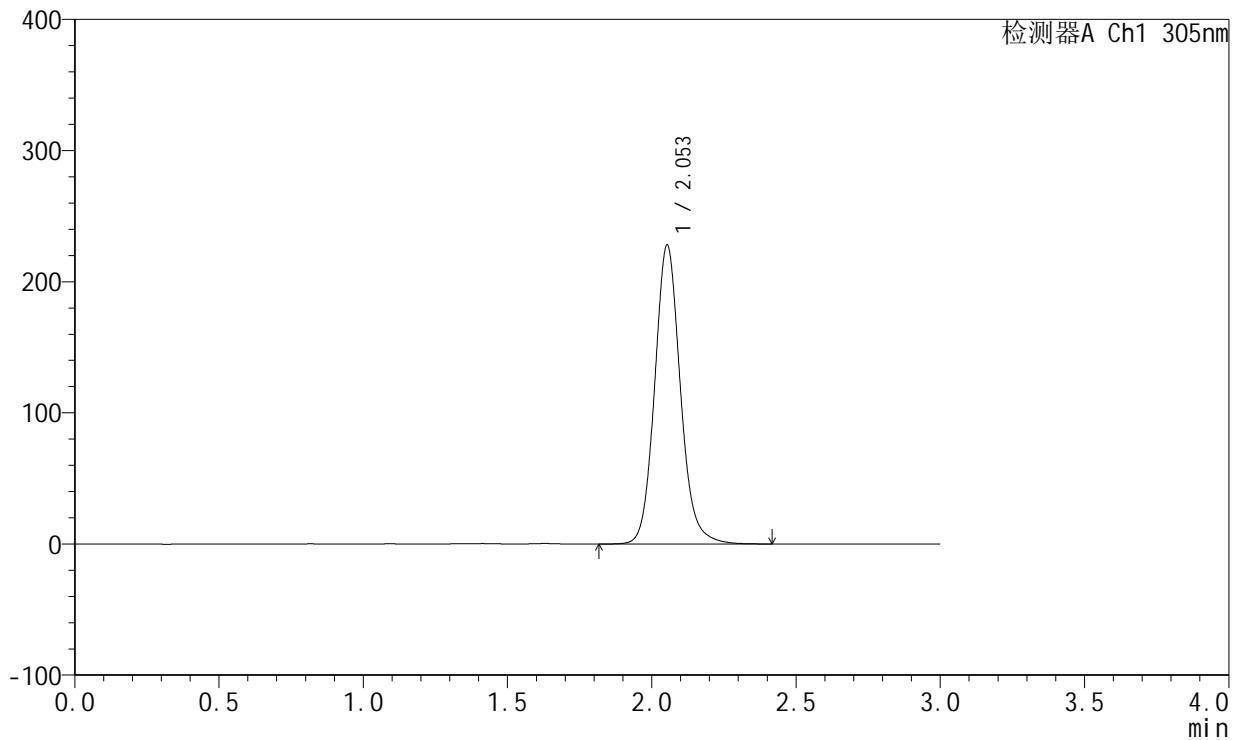
图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-152/11-528-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 10:36:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 08:59:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	1413391	100.000	227713	2653	1.119	--
总计		1413391	100.000	227713			

图4 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



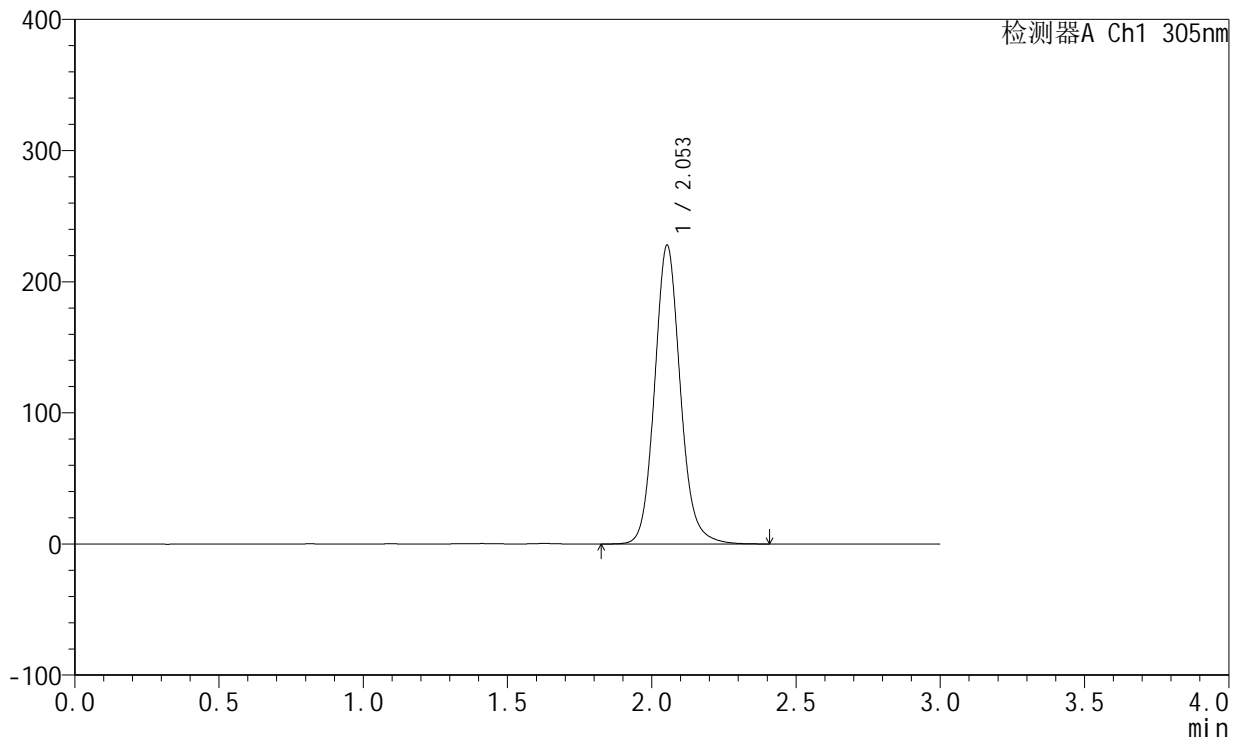
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-529-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 10:40:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 08:59:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	1413012	100.000	227538	2648	1.117	--
总计		1413012	100.000	227538			

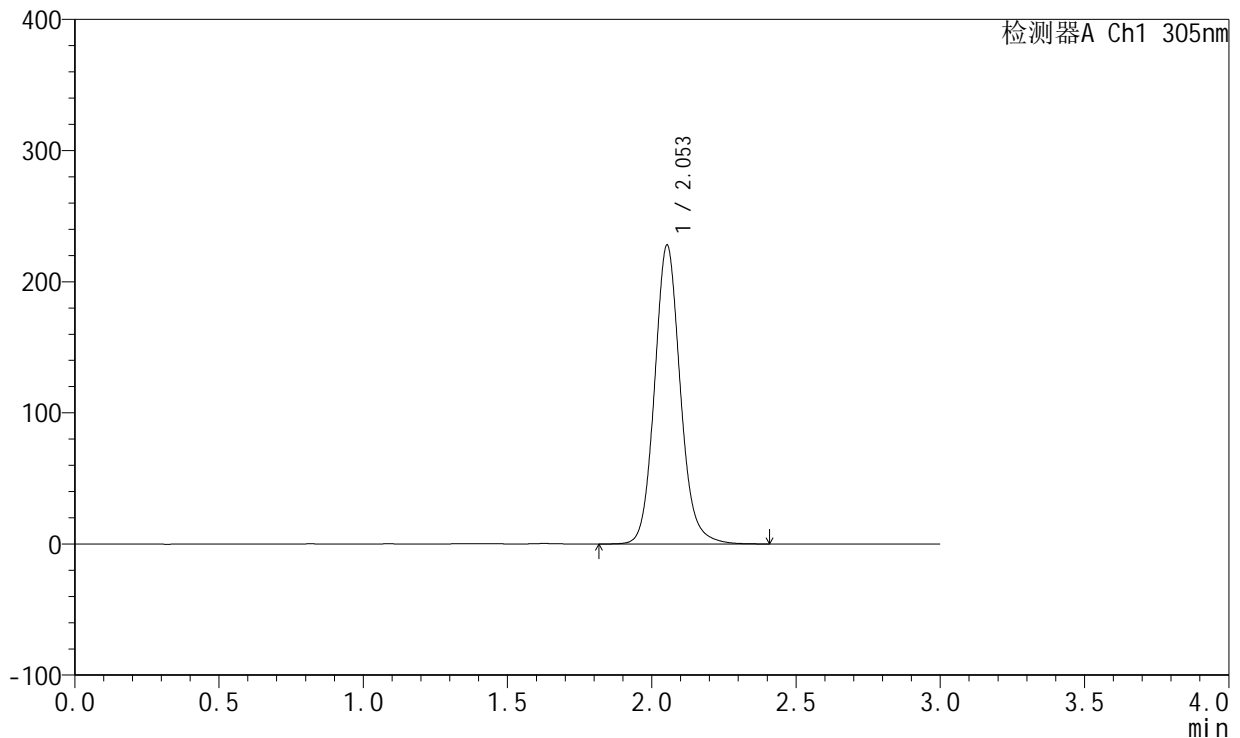
图5 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-152/11-530-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 10:43:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 08:59:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	1413823	100.000	227639	2648	1.116	--
总计		1413823	100.000	227639			

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



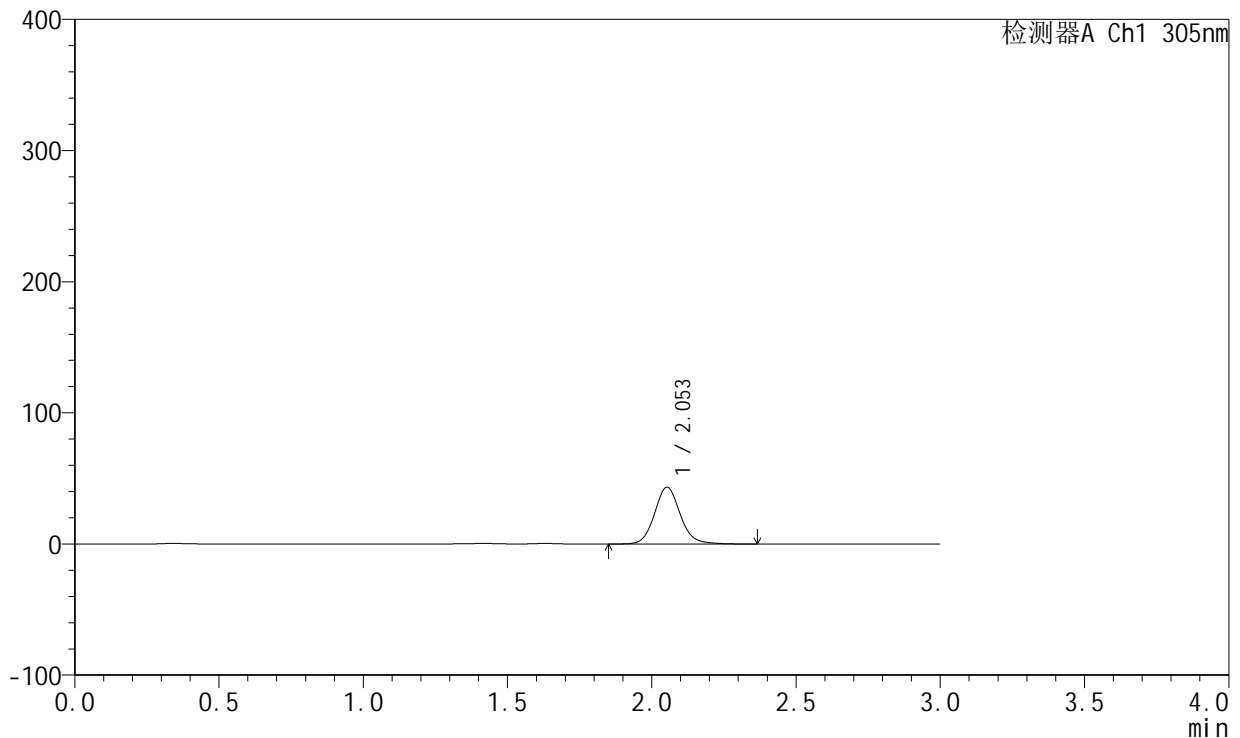
SMF-4060

<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 - 0-152/11-531-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 10:46:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 08:59:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	268399	100.000	43213	2645	1.113	--
总计		268399	100.000	43213			

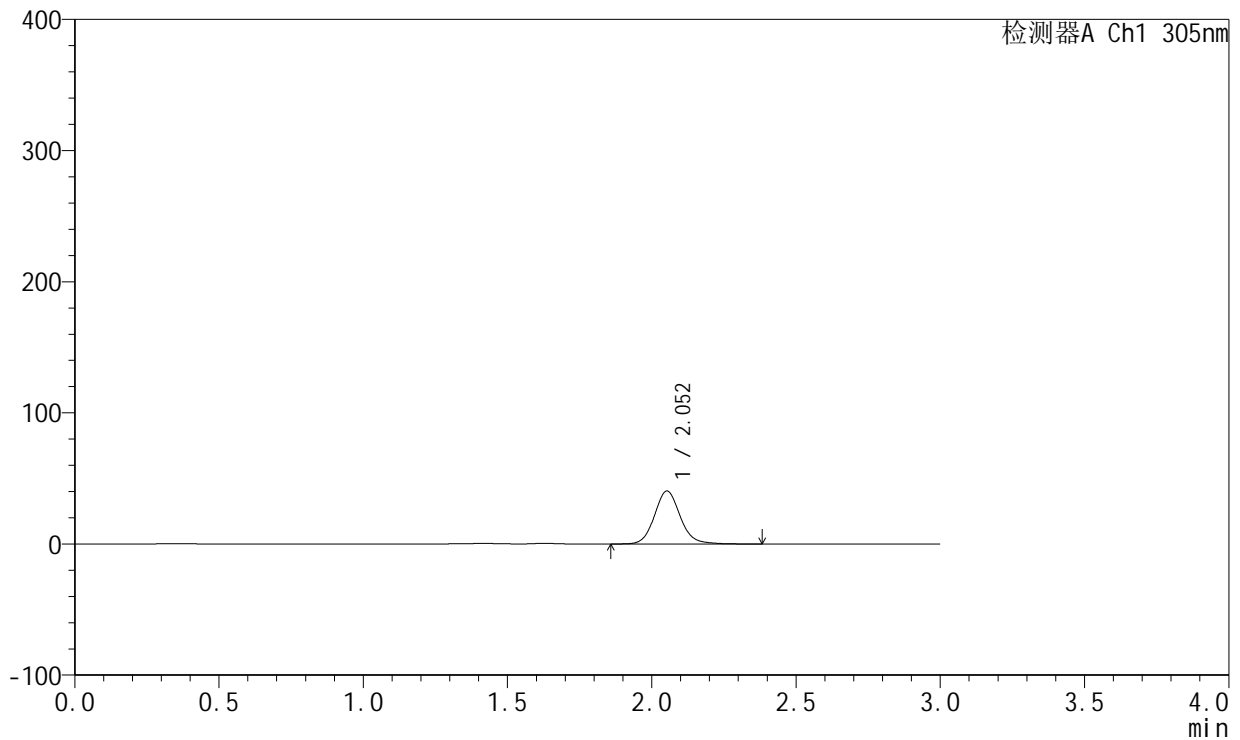
图7 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-532-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 10:50:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 08:59:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	250827	100.000	40338	2642	1.115	--
总计		250827	100.000	40338			

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1



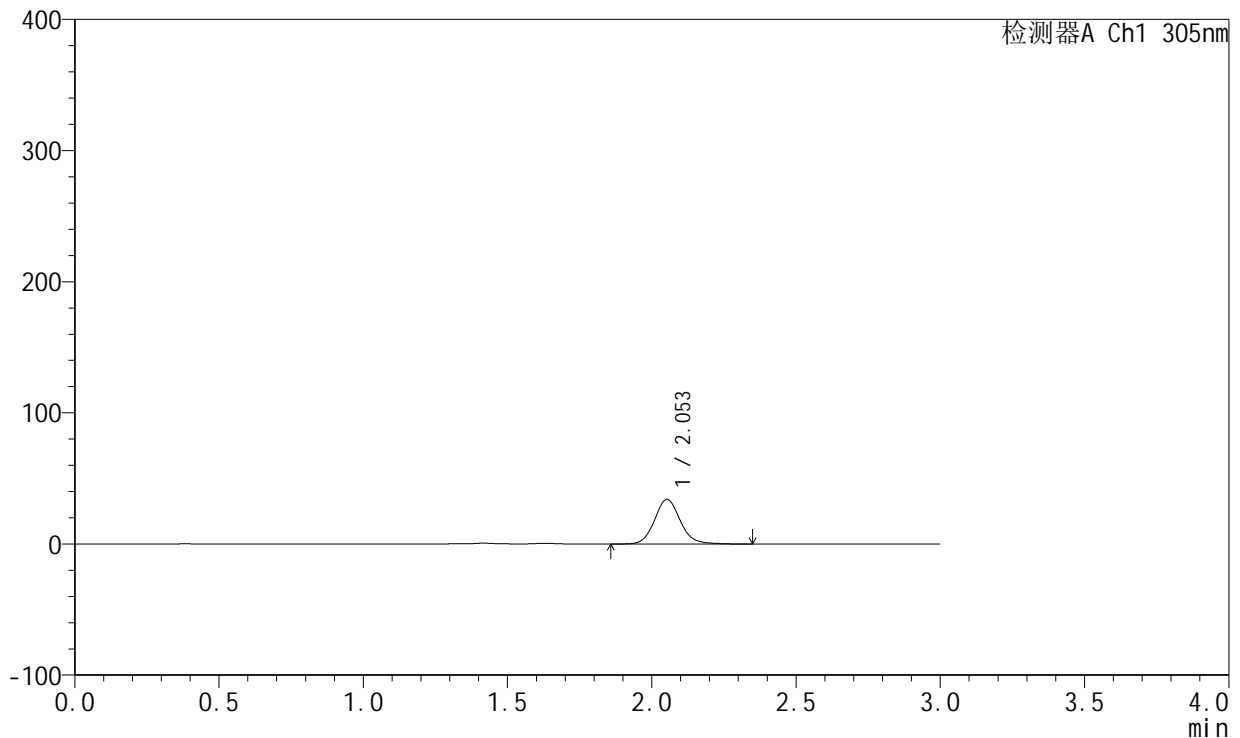
SMF-4060

<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 - 0-152/11-533-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 10:53:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 08:59:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	211188	100.000	34023	2642	1.112	--
总计		211188	100.000	34023			

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1



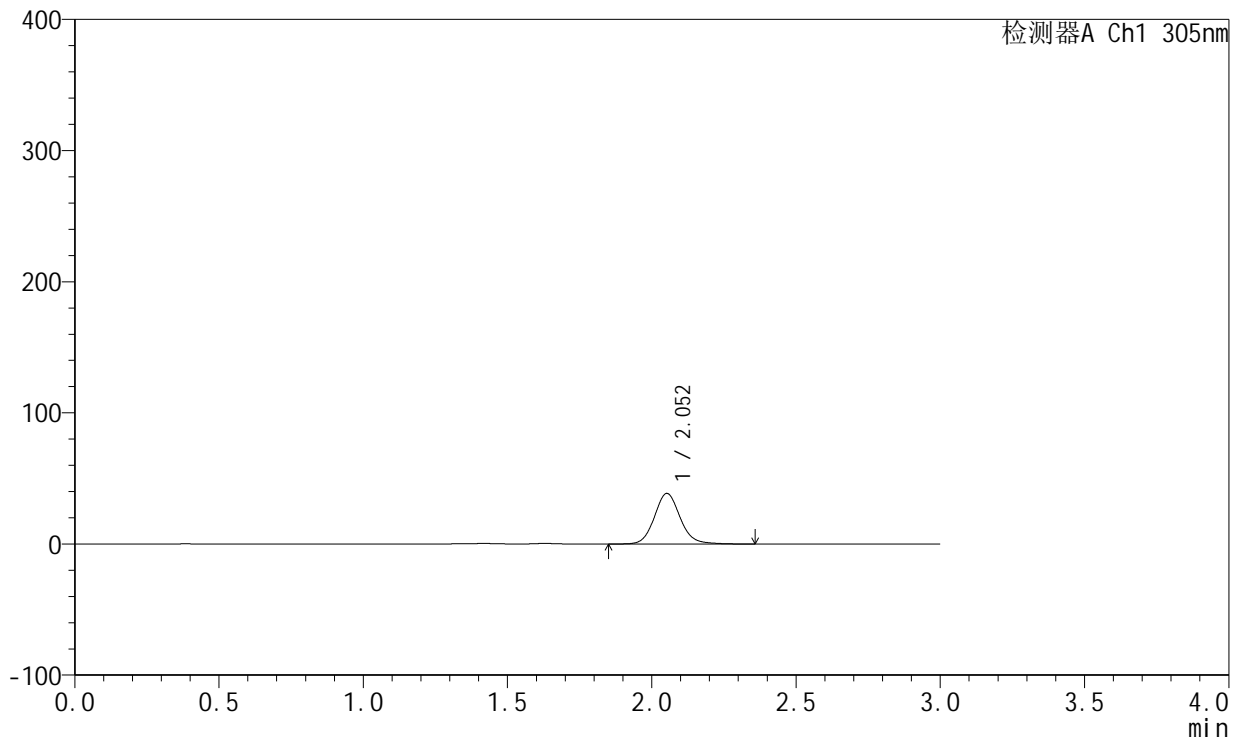
SMF-4060

<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 - 0-152/11-534-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 10:57:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 08:59:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	239692	100.000	38513	2637	1.111	--
总计		239692	100.000	38513			

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1



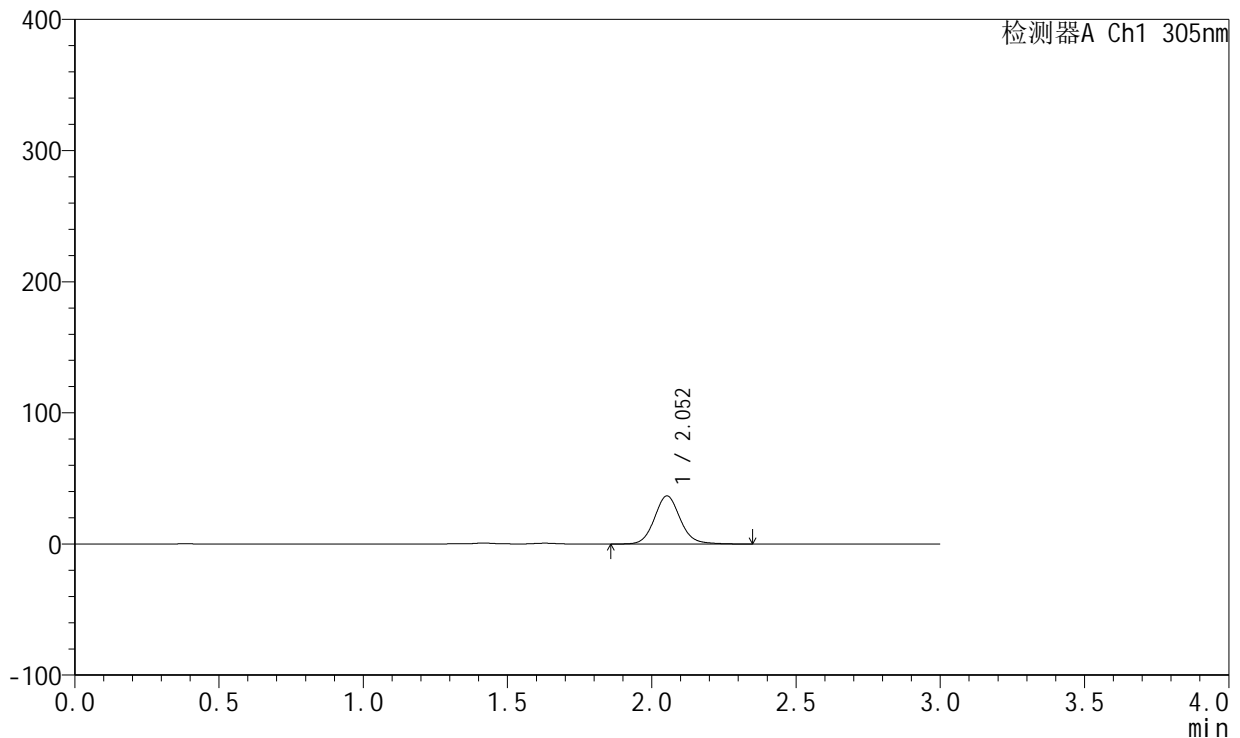
SMF-4060

<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 - 0-152/11-535-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:00:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 08:59:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	227497	100.000	36606	2632	1.108	--
总计		227497	100.000	36606			

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1



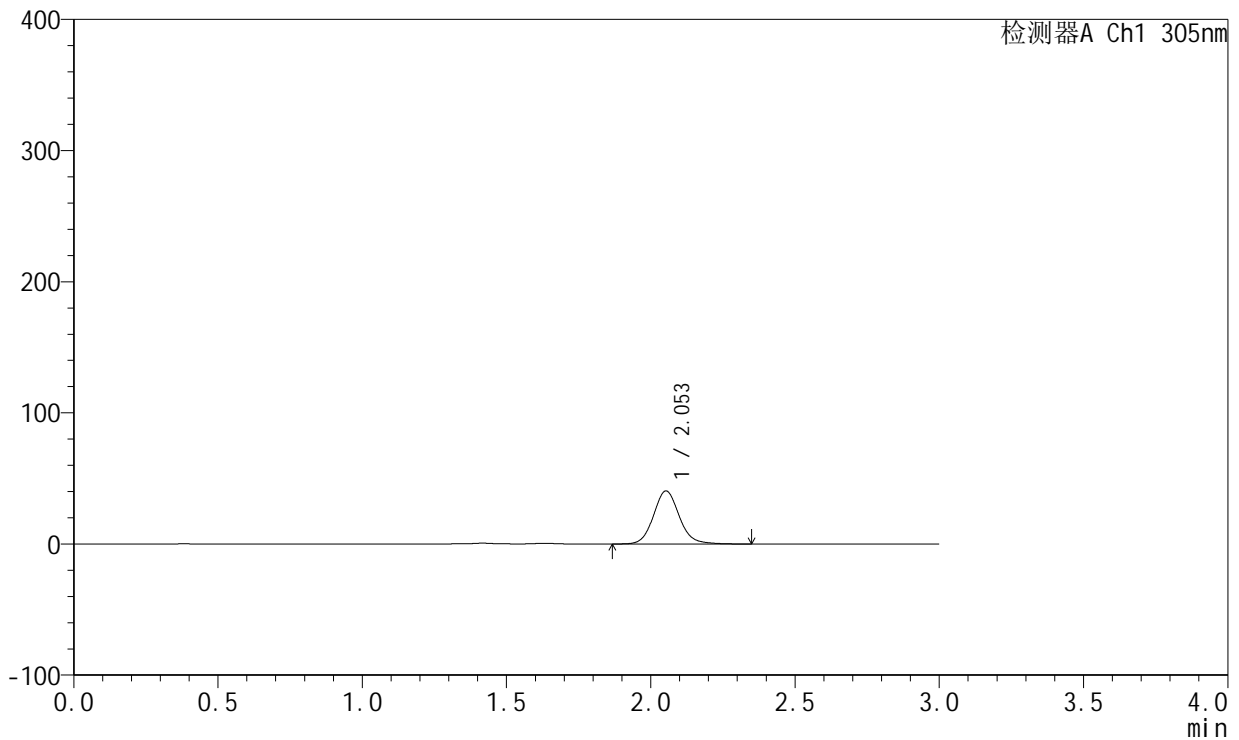
SMF-4060

<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 - 0-152/11-536-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:03:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 08:59:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	251112	100.000	40438	2635	1.108	--
总计		251112	100.000	40438			

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1



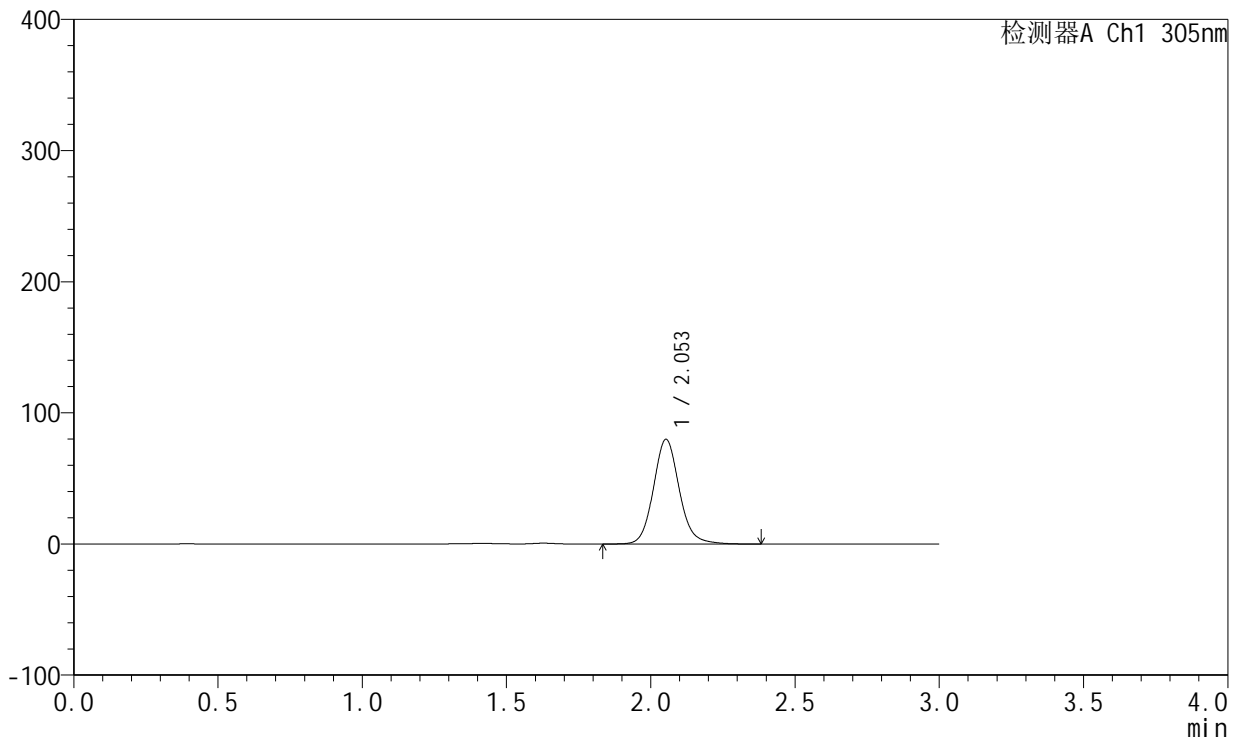
SMF-4060

<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 - 0-152/11-537-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:07:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:00:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	497009	100.000	79748	2628	1.111	--
总计		497009	100.000	79748			

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1



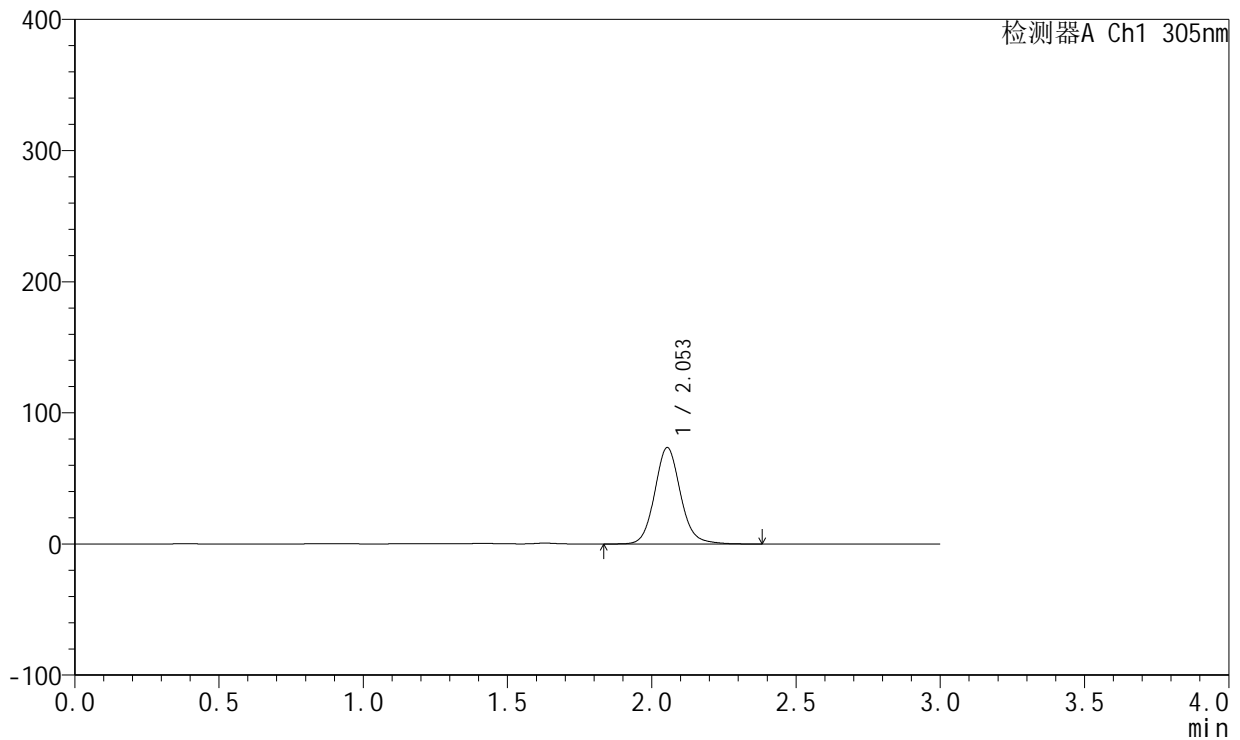
SMF-4060

<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 - 0-152/11-538-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:10:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:00:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	457576	100.000	73494	2631	1.109	--
总计		457576	100.000	73494			

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1



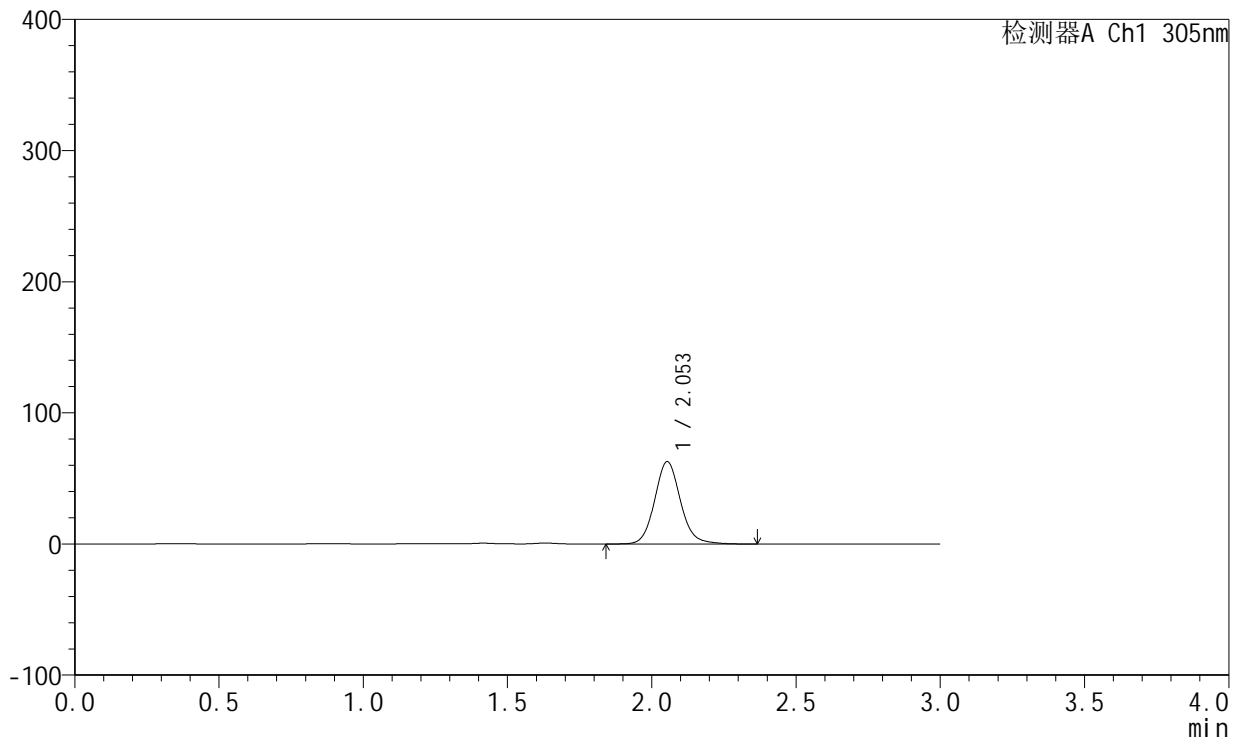
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-539-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:13:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:00:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	390923	100.000	62800	2627	1.108	--
总计		390923	100.000	62800			

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1



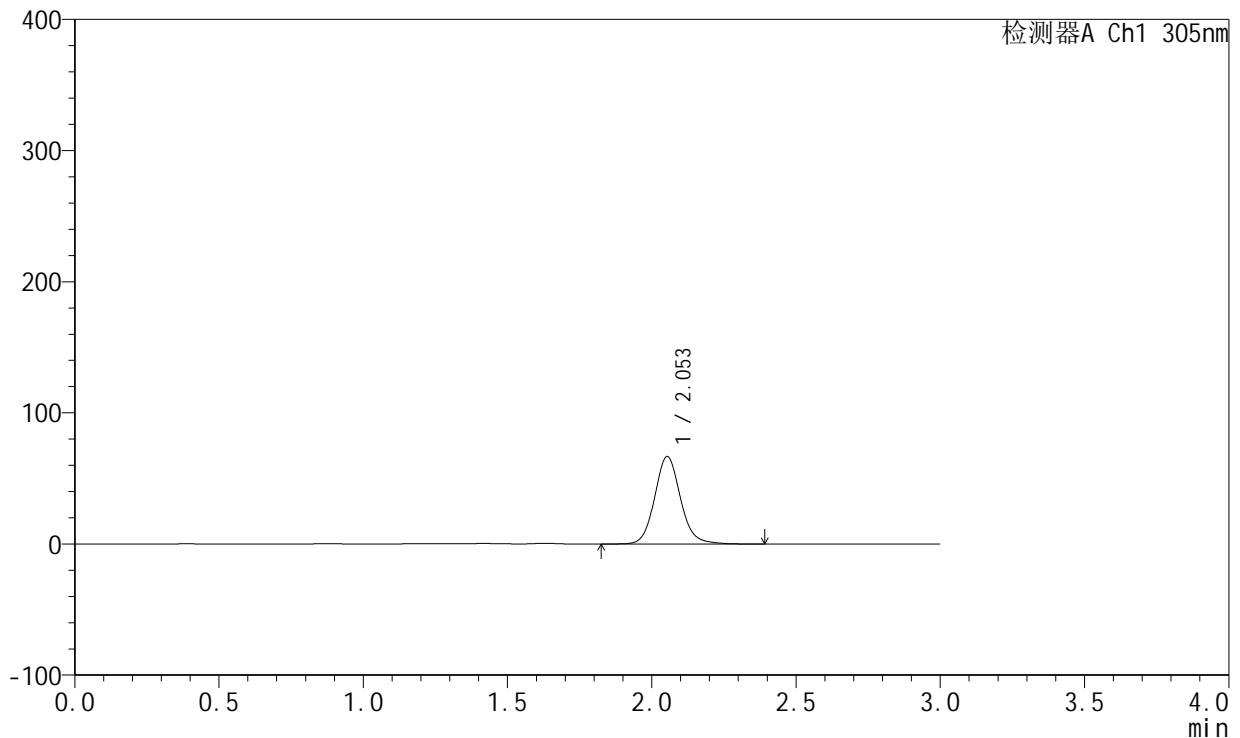
SMF-4060

<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 - 0-152/11-540-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:17:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:00:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	415705	100.000	66742	2628	1.107	--
总计		415705	100.000	66742			

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1



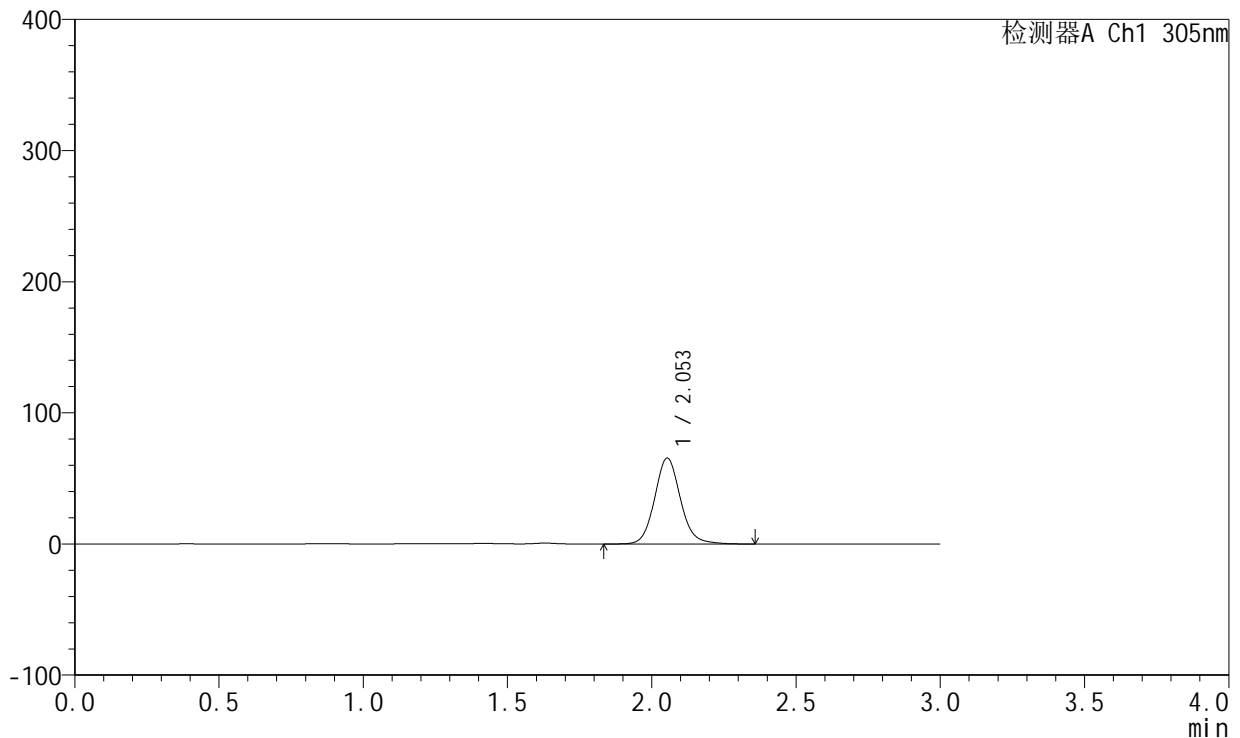
SMF-4060

<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 - 0-152/11-541-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:20:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:00:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	407729	100.000	65535	2628	1.107	--
总计		407729	100.000	65535			

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1



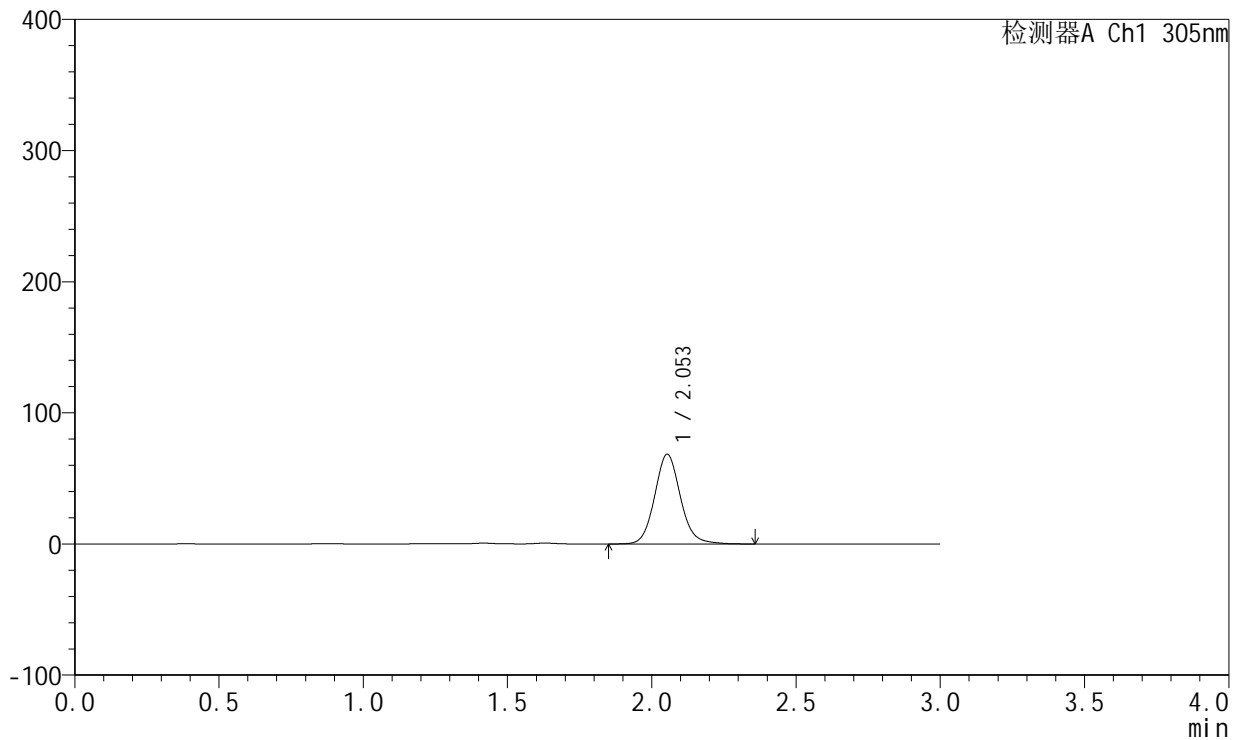
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-542-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:24:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:00:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	425678	100.000	68345	2625	1.105	--
总计		425678	100.000	68345			

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

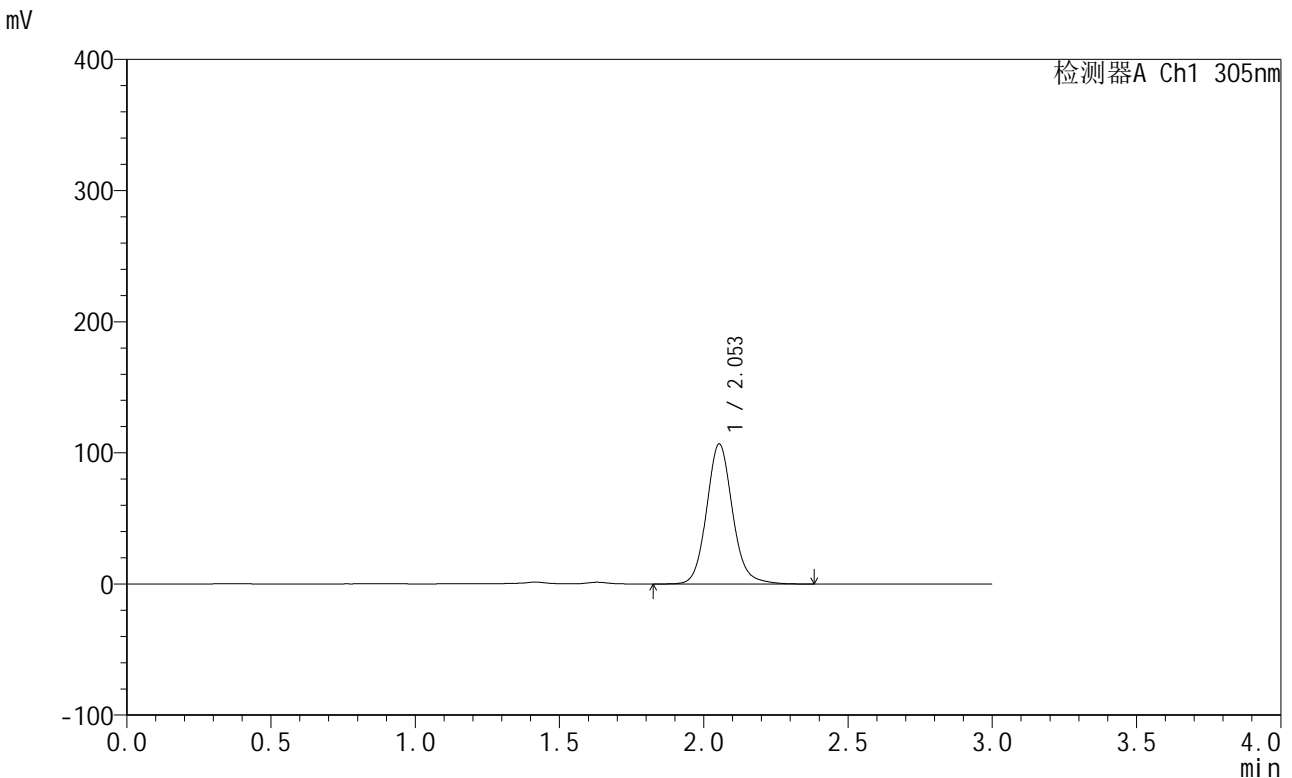


SMF-4060

<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 - 0-152/11-543-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:27:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:00:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	666271	100.000	106768	2623	1.110	--
总计		666271	100.000	106768			

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



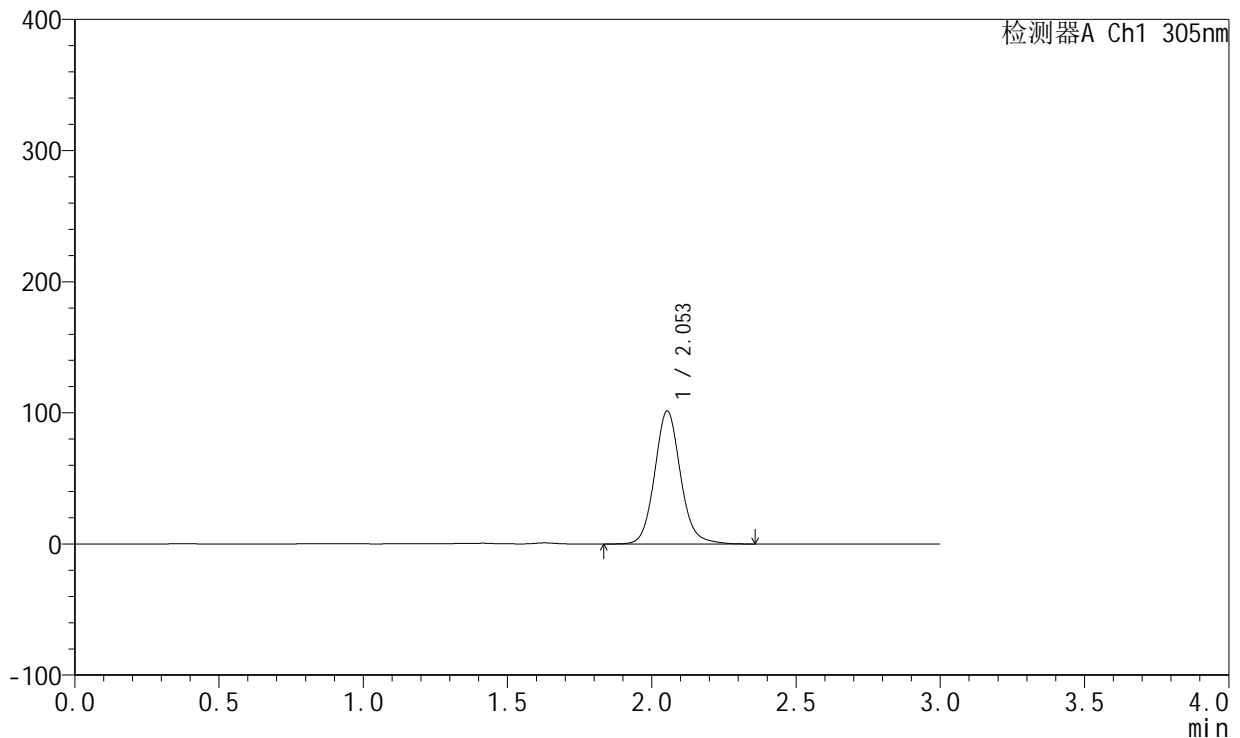
SMF-4060

<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 - 0-152/11-544-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:30:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:00:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	632957	100.000	101427	2623	1.110	--
总计		632957	100.000	101427			

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



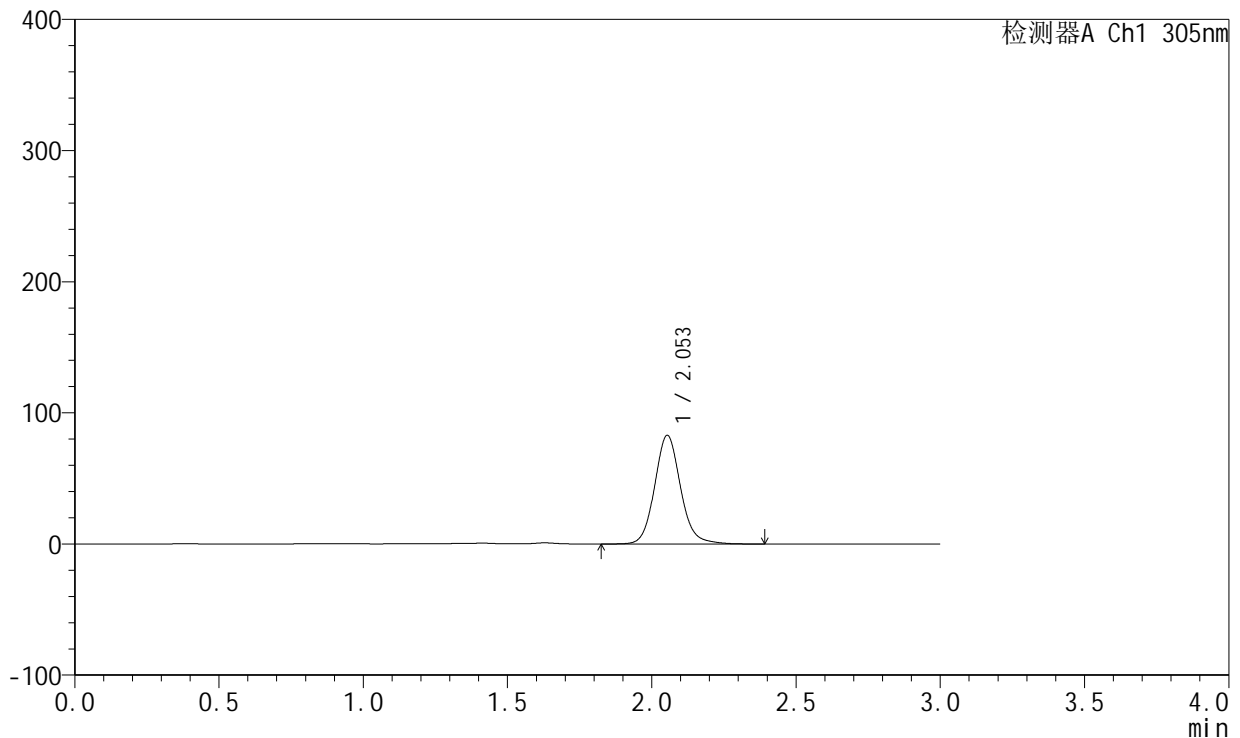
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-545-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:34:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:00:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	517620	100.000	82871	2621	1.110	--
总计		517620	100.000	82871			

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



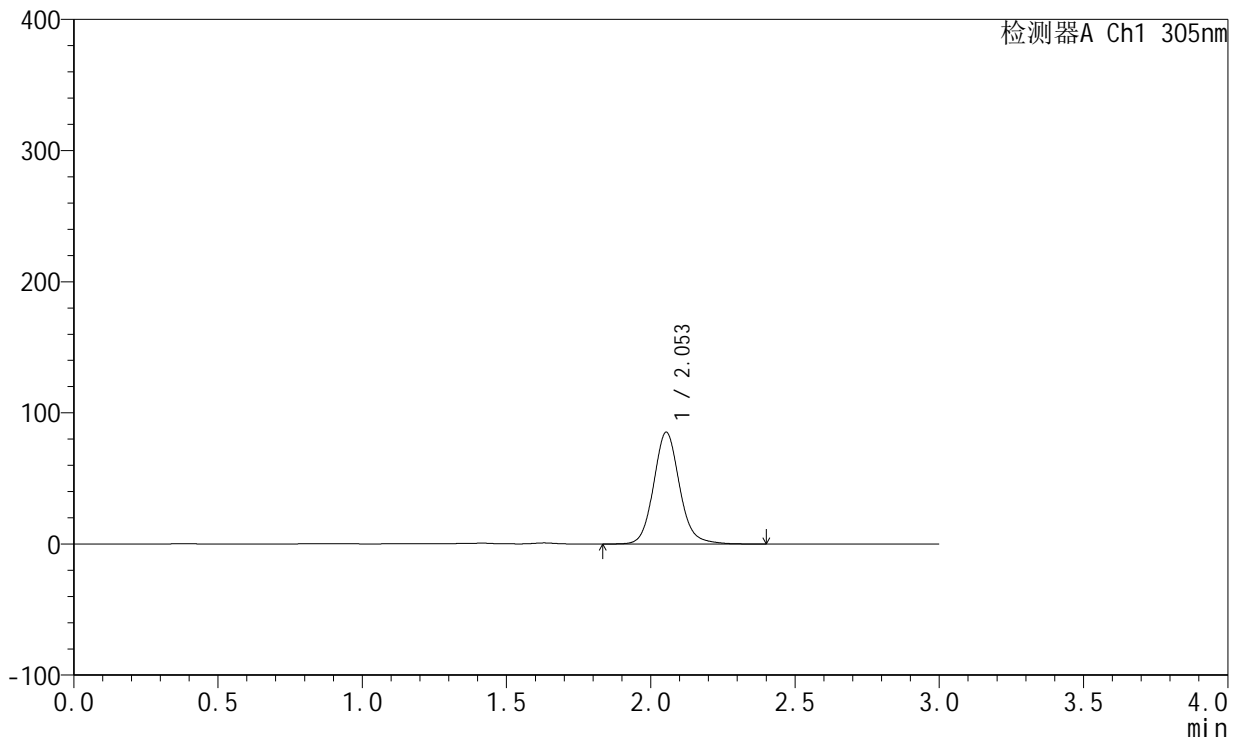
SMF-4060

<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 - 0-152/11-546-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:37:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:00:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	531974	100.000	85174	2621	1.110	--
总计		531974	100.000	85174			

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1



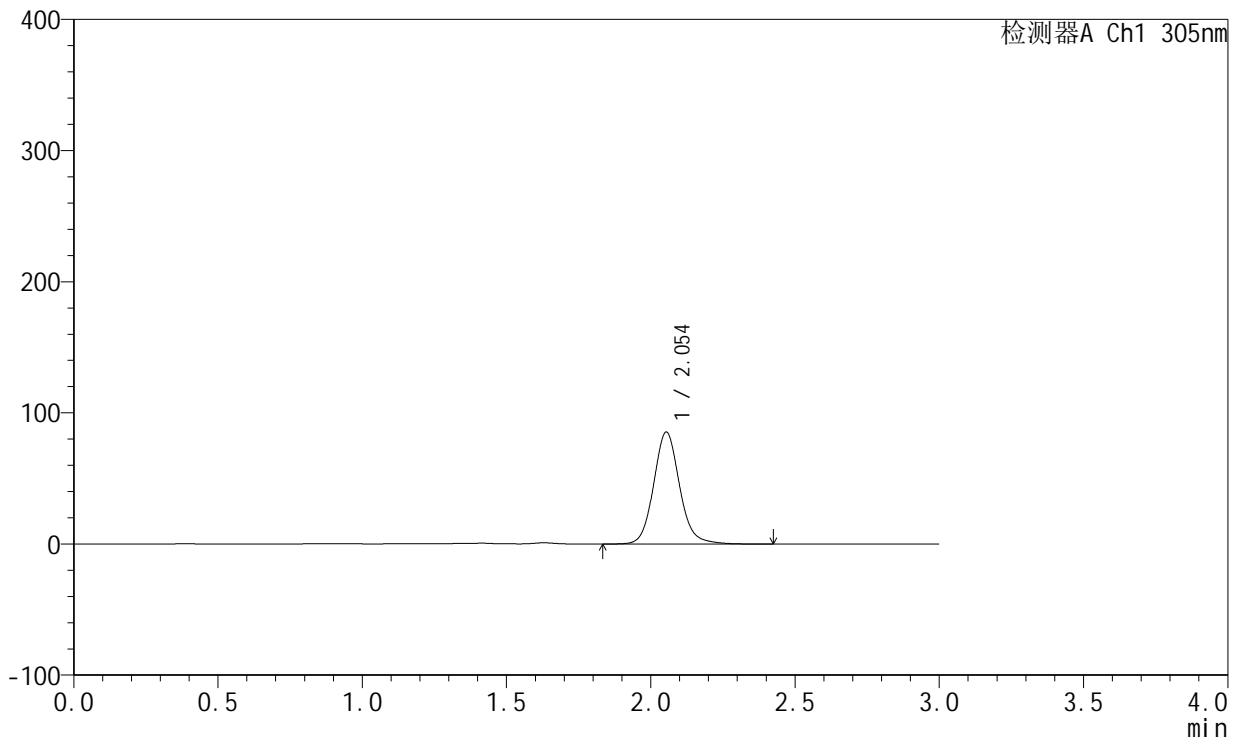
SMF-4060

<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 - 0-152/11-547-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:40:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:00:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	533446	100.000	85361	2621	1.109	--
总计		533446	100.000	85361			

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



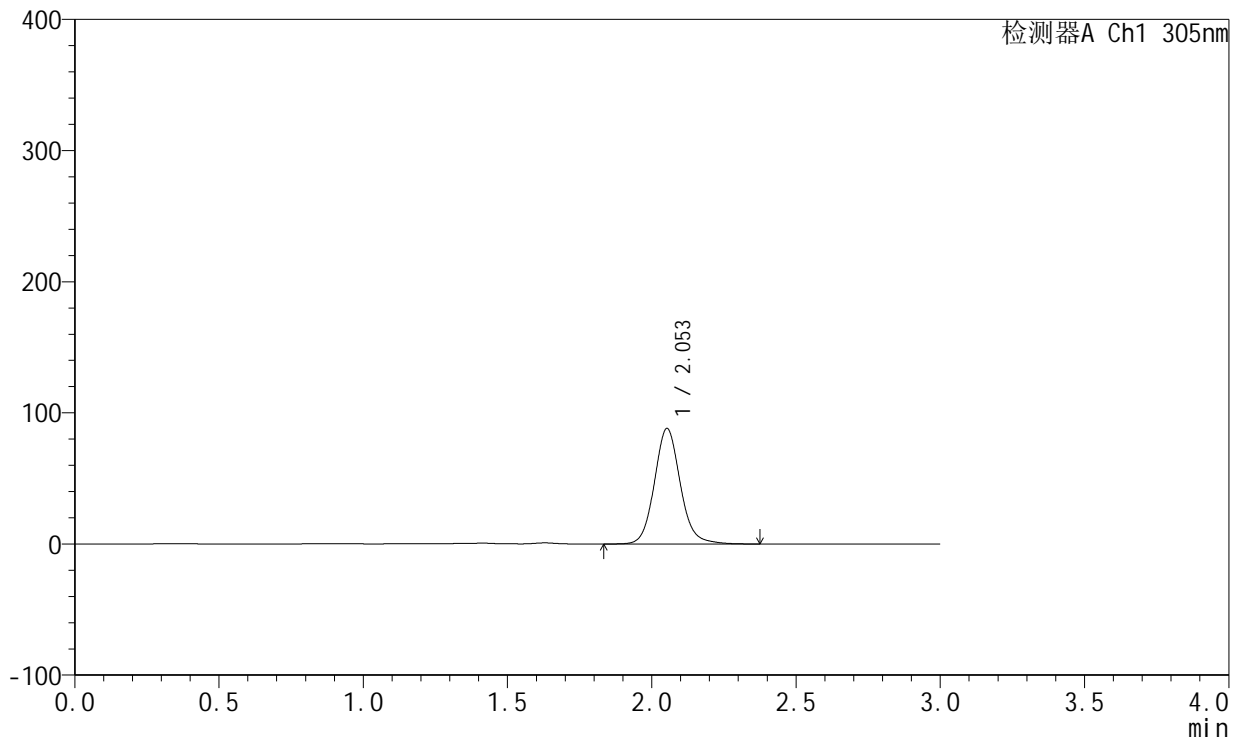
SMF-4060

<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 - 0-152/11-548-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:44:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:00:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	549352	100.000	87920	2618	1.108	--
总计		549352	100.000	87920			

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1



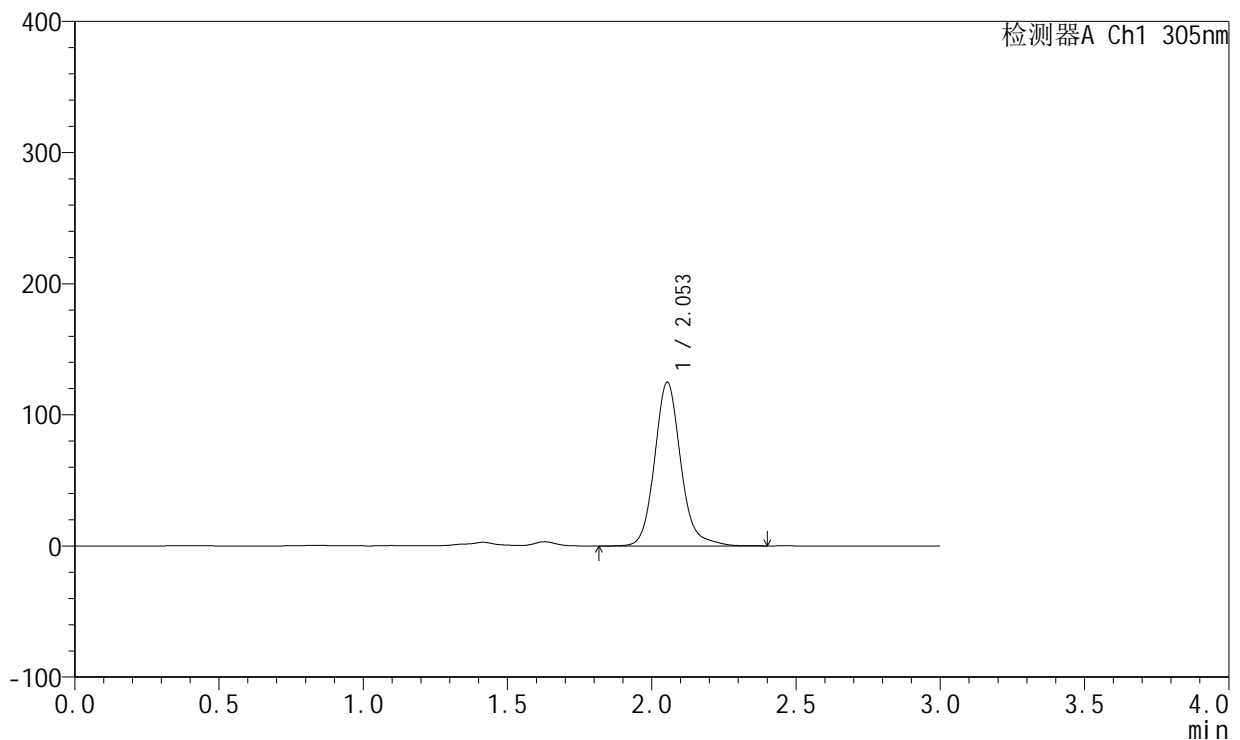
SMF-4060

<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 - 0-152/11-549-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:47:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:00:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	787183	100.000	124802	2614	1.144	--
总计		787183	100.000	124802			

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1



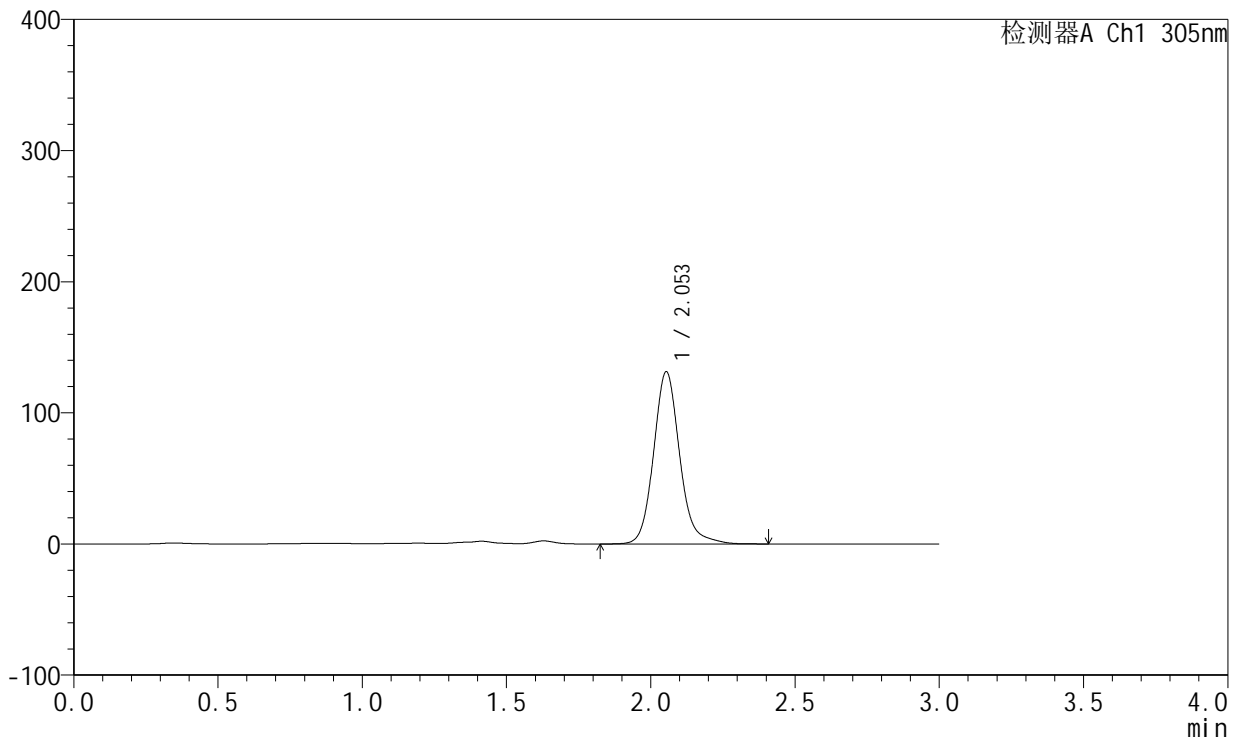
SMF-4060

<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 - 0-152/11-550-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:51:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:00:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	826708	100.000	131295	2616	1.137	--
总计		826708	100.000	131295			

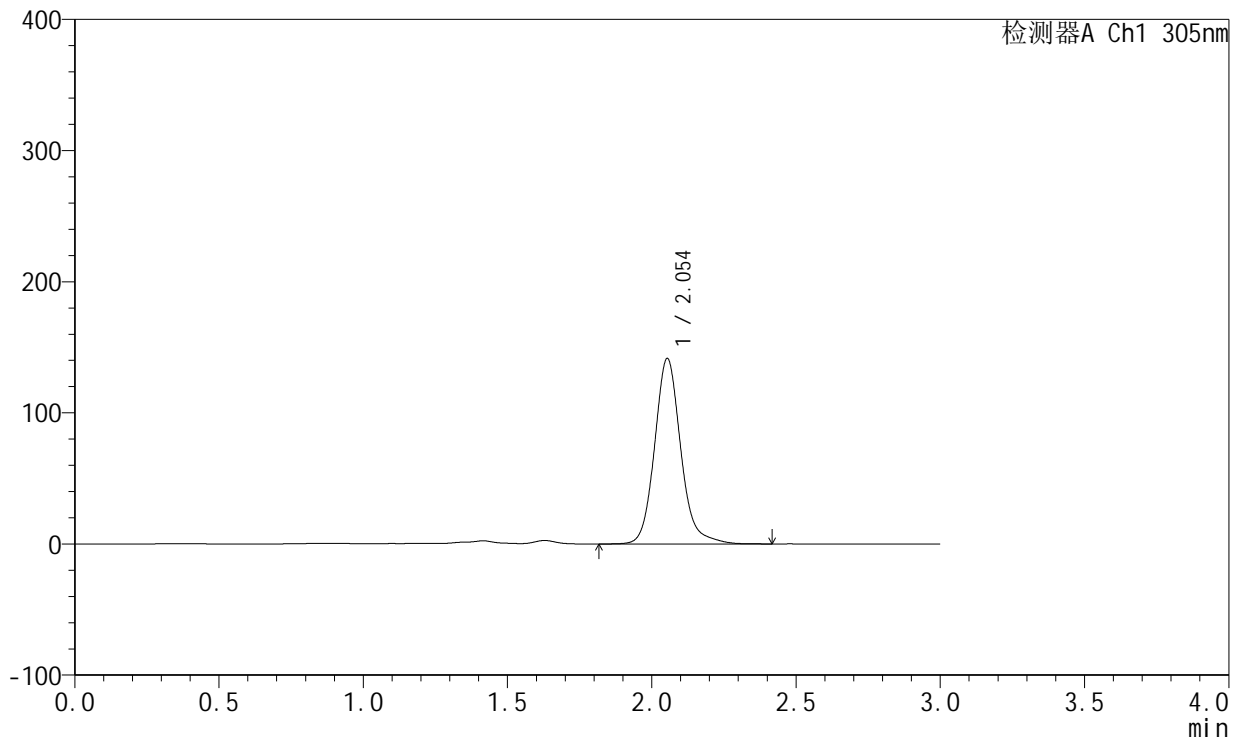
图26 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-152/11-551-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:54:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:00:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	892153	100.000	141410	2613	1.144	--
总计		892153	100.000	141410			

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1



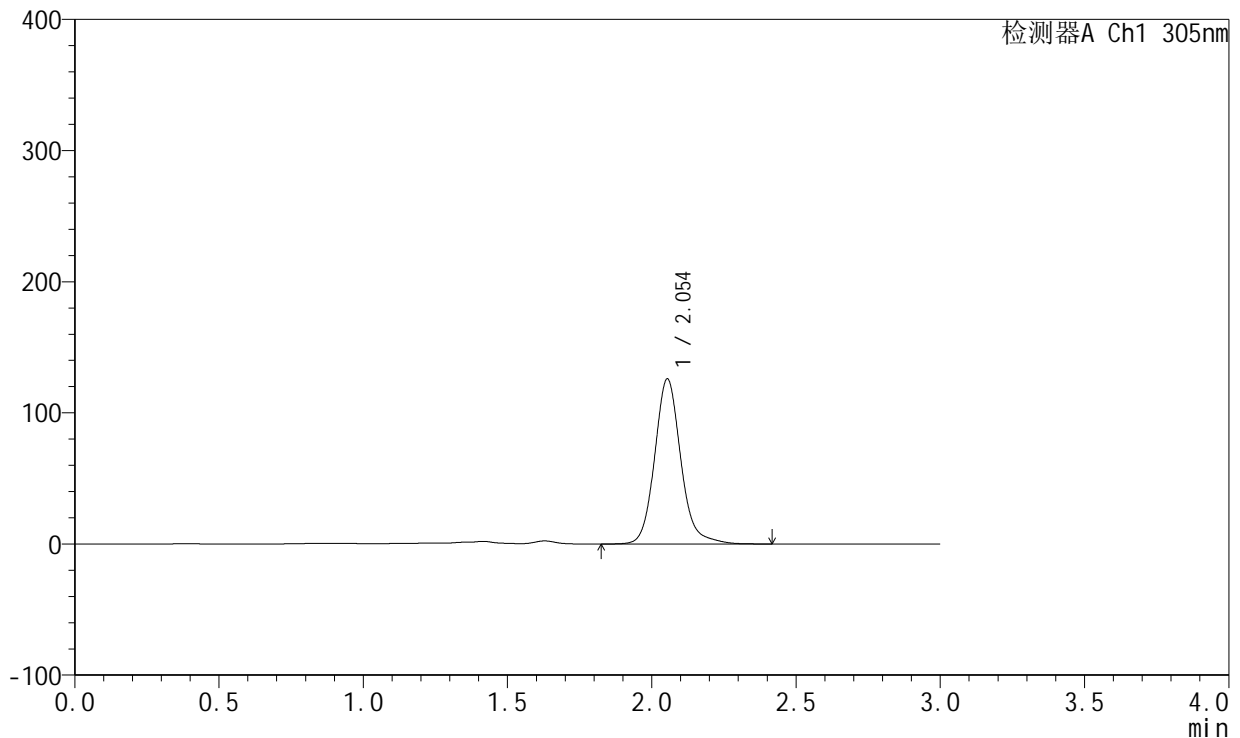
SMF-4060

<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 - 0-152/11-552-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 11:57:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:00:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	794328	100.000	125905	2613	1.139	--
总计		794328	100.000	125905			

图28 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1



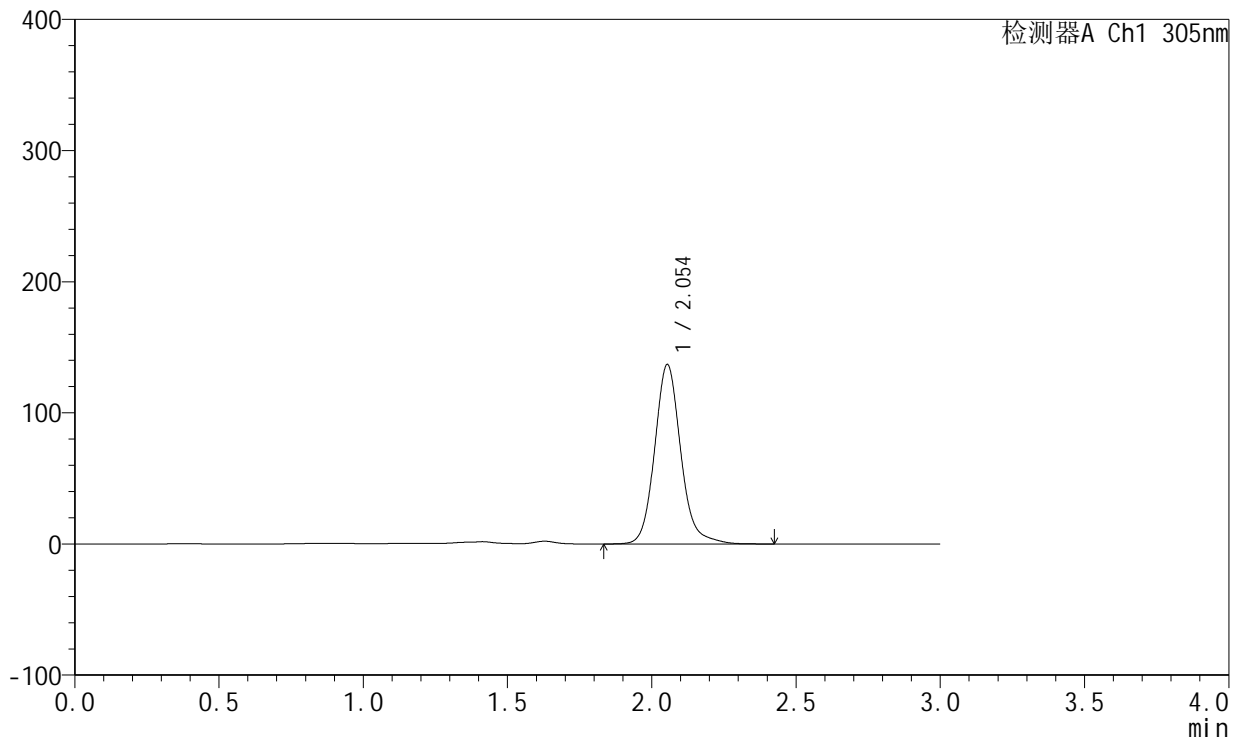
SMF-4060

<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 - 0-152/11-553-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:01:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:00:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	861917	100.000	136822	2614	1.136	--
总计		861917	100.000	136822			

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1



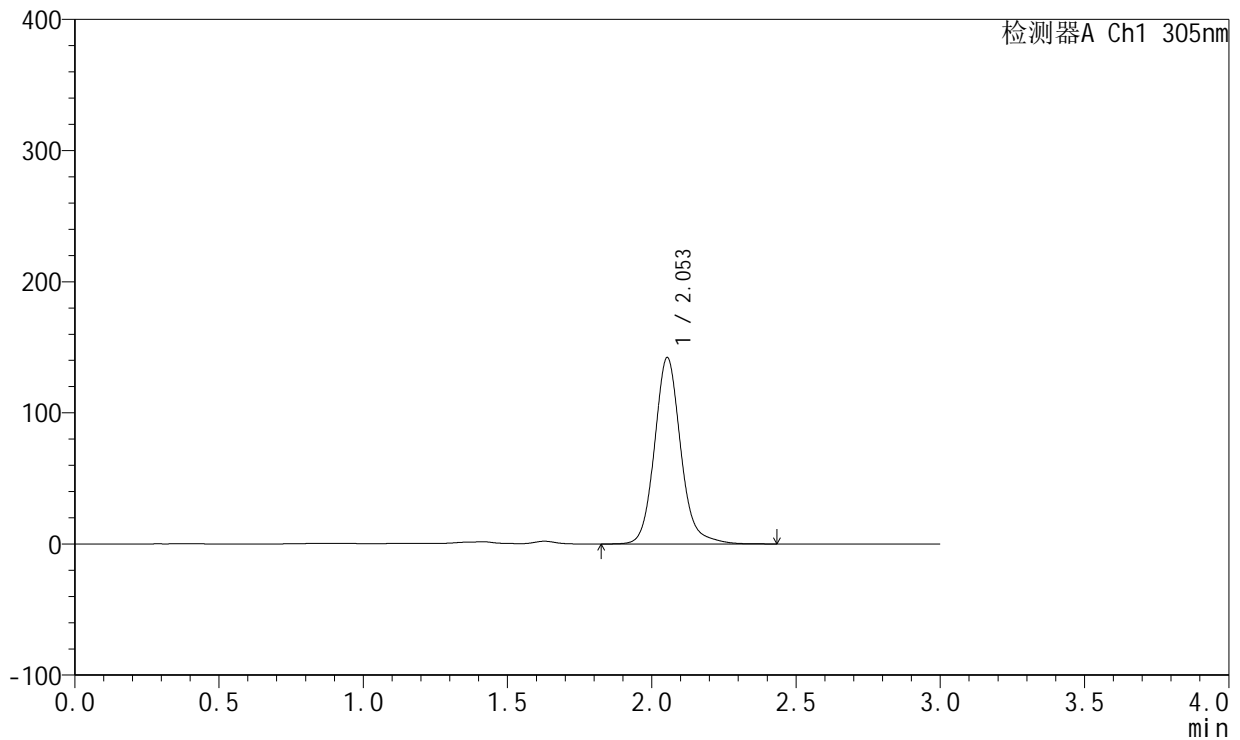
SMF-4060

<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 - 0-152/11-554-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:04:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:00:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	896253	100.000	142116	2612	1.132	--
总计		896253	100.000	142116			

图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1



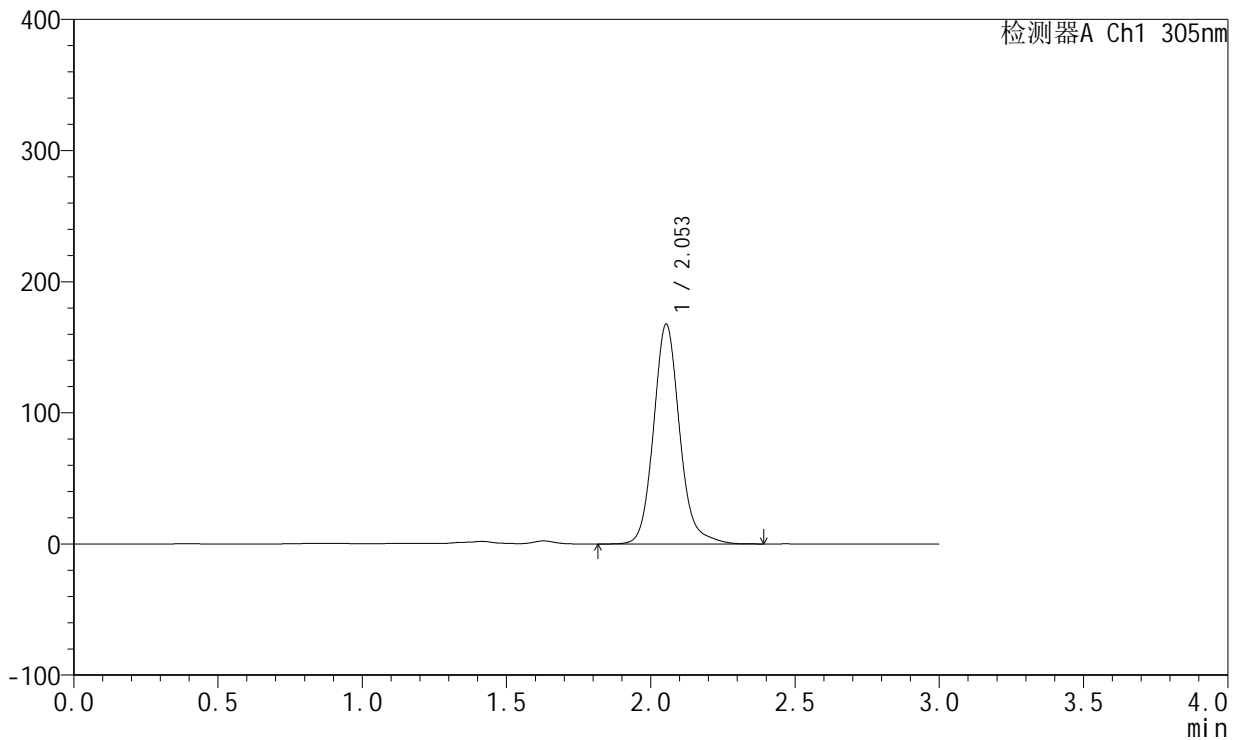
SMF-4060

<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 - 0-152/11-555-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:08:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:00:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	1054198	100.000	167556	2617	1.136	--
总计		1054198	100.000	167556			

图31 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



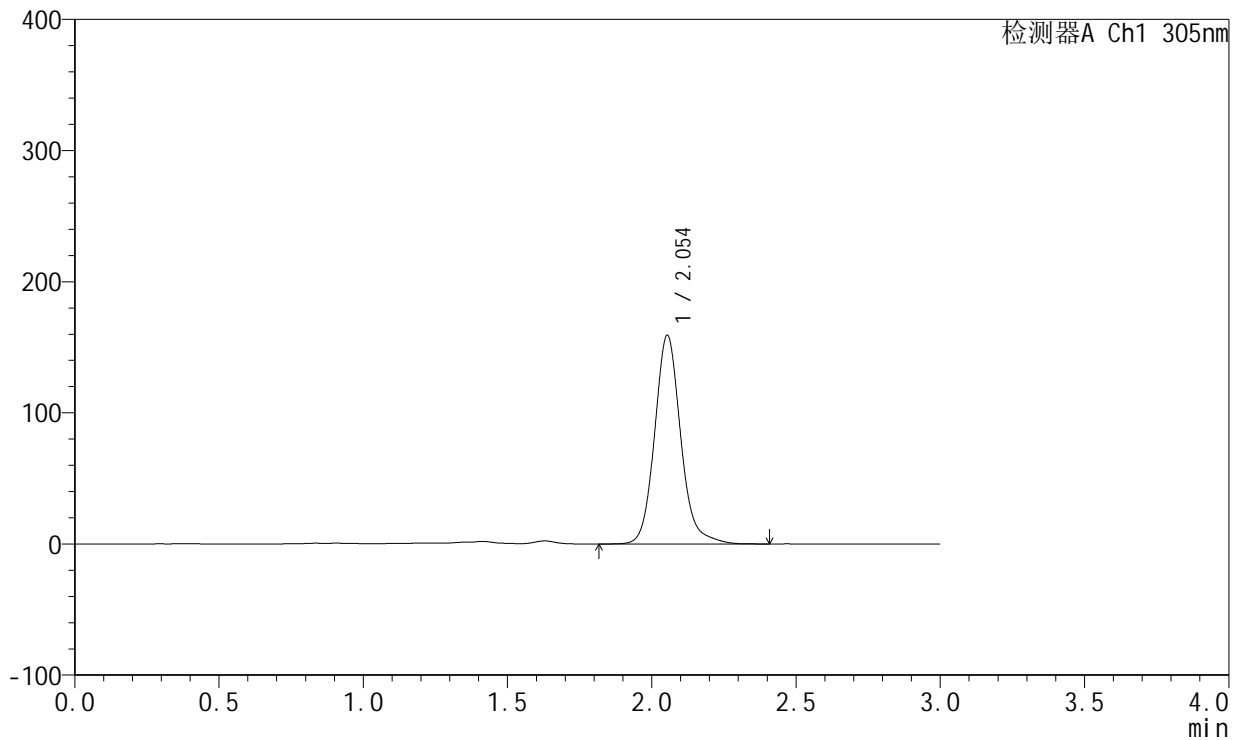
SMF-4060

<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 - 0-152/11-556-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:11:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:00:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	1001312	100.000	159100	2616	1.137	--
总计		1001312	100.000	159100			

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



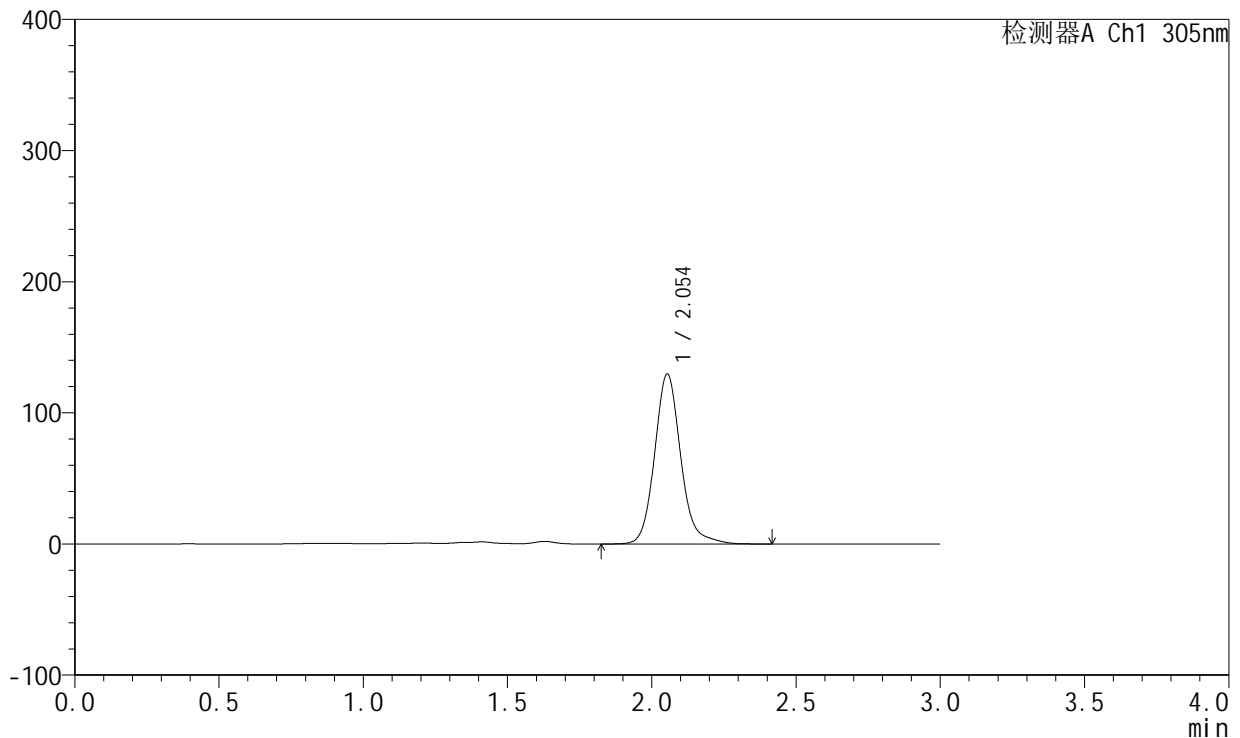
SMF-4060

<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 - 0-152/11-557-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:14:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:00:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	817737	100.000	129610	2613	1.144	--
总计		817737	100.000	129610			

图33 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



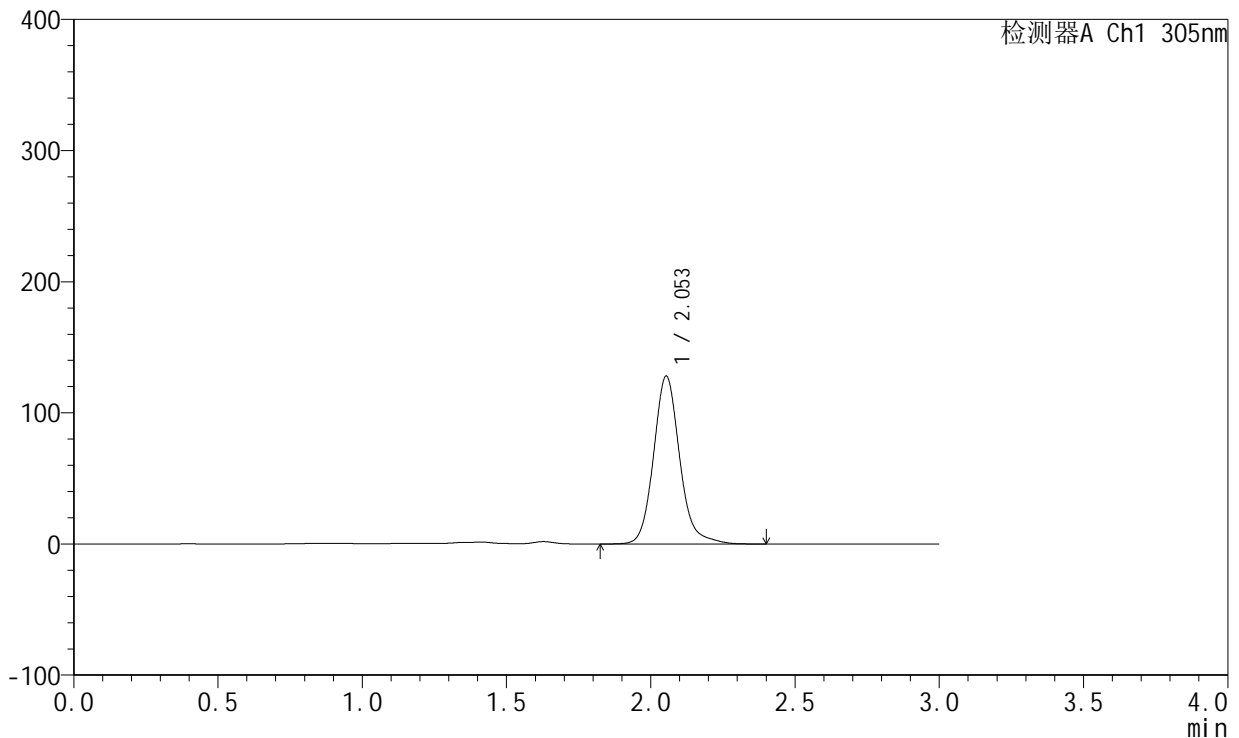
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-558-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:18:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:00:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	807586	100.000	128029	2613	1.143	--
总计		807586	100.000	128029			

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



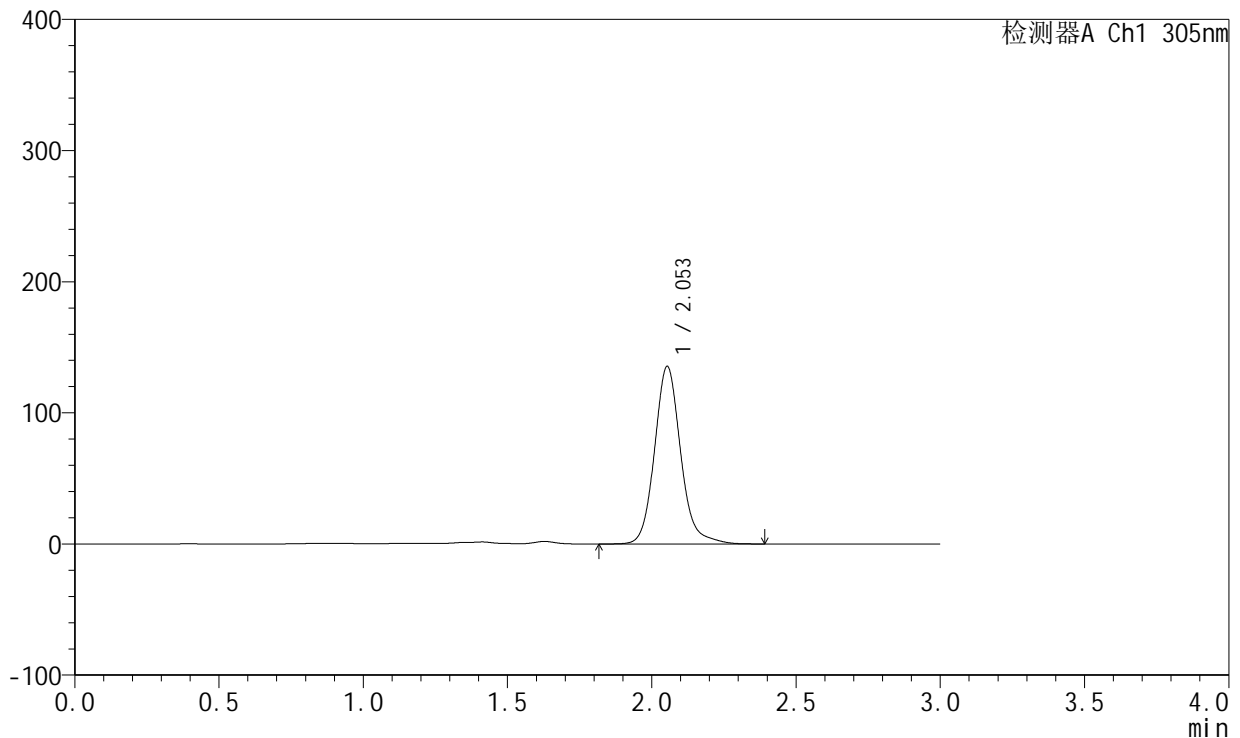
SMF-4060

<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 - 0-152/11-559-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:21:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:01:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	853340	100.000	135351	2613	1.139	--
总计		853340	100.000	135351			

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



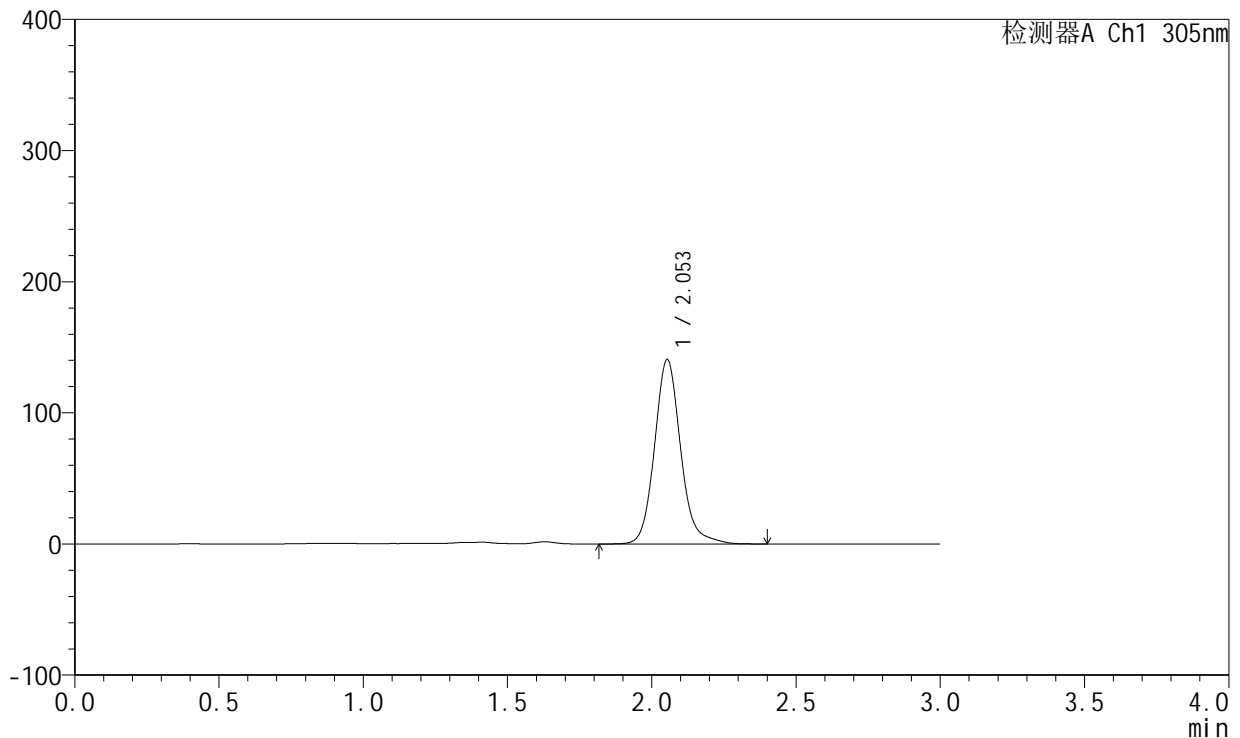
SMF-4060

<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 - 0-152/11-560-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:24:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:01:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	885889	100.000	140565	2611	1.137	--
总计		885889	100.000	140565			

图36 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



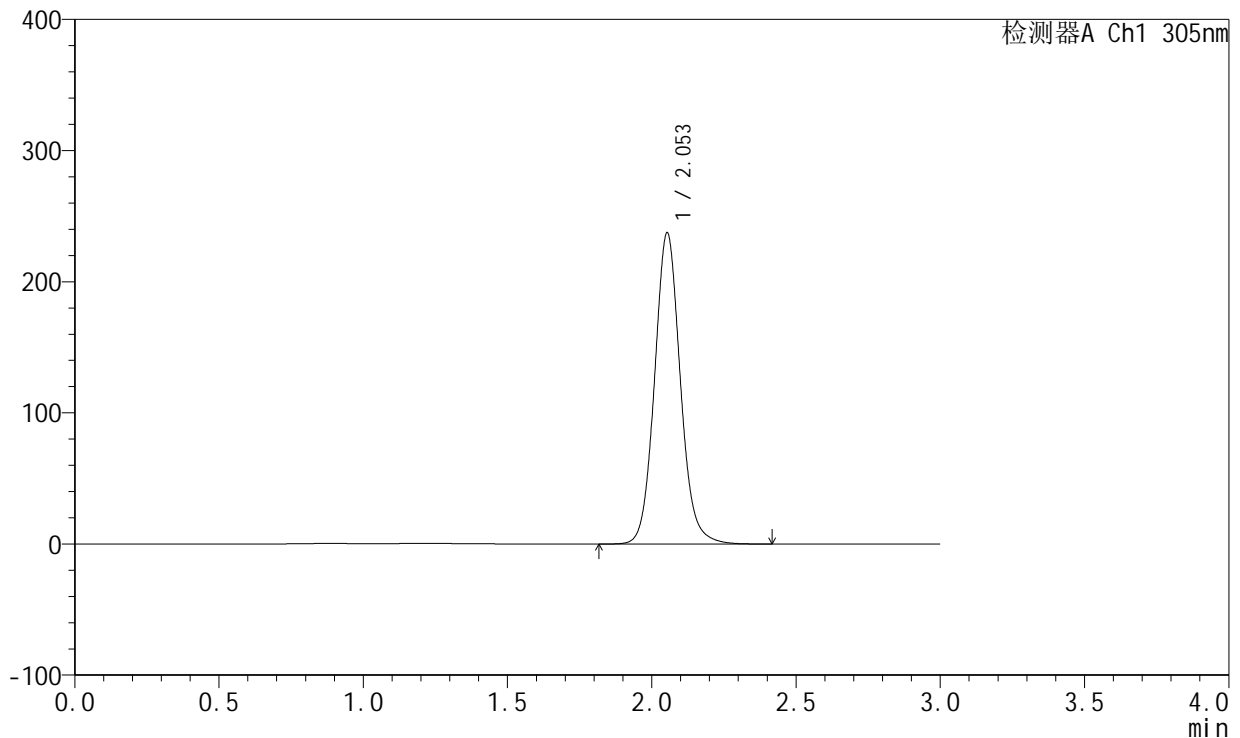
SMF-4060

<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 - 0-152/11-561-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:28:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:01:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	1476039	100.000	237166	2619	1.095	--
总计		1476039	100.000	237166			

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



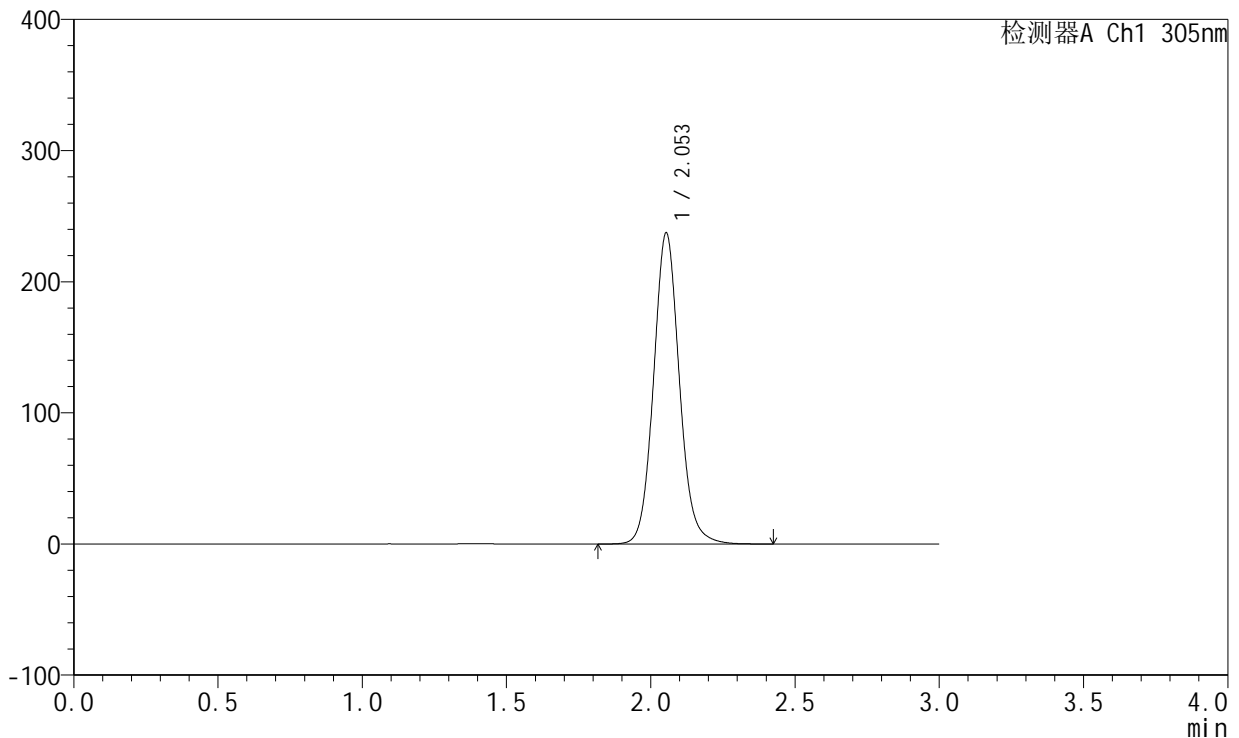
SMF-4060

<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 - 0-152/11-562-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:31:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:01:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	1476590	100.000	237133	2614	1.094	--
总计		1476590	100.000	237133			

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



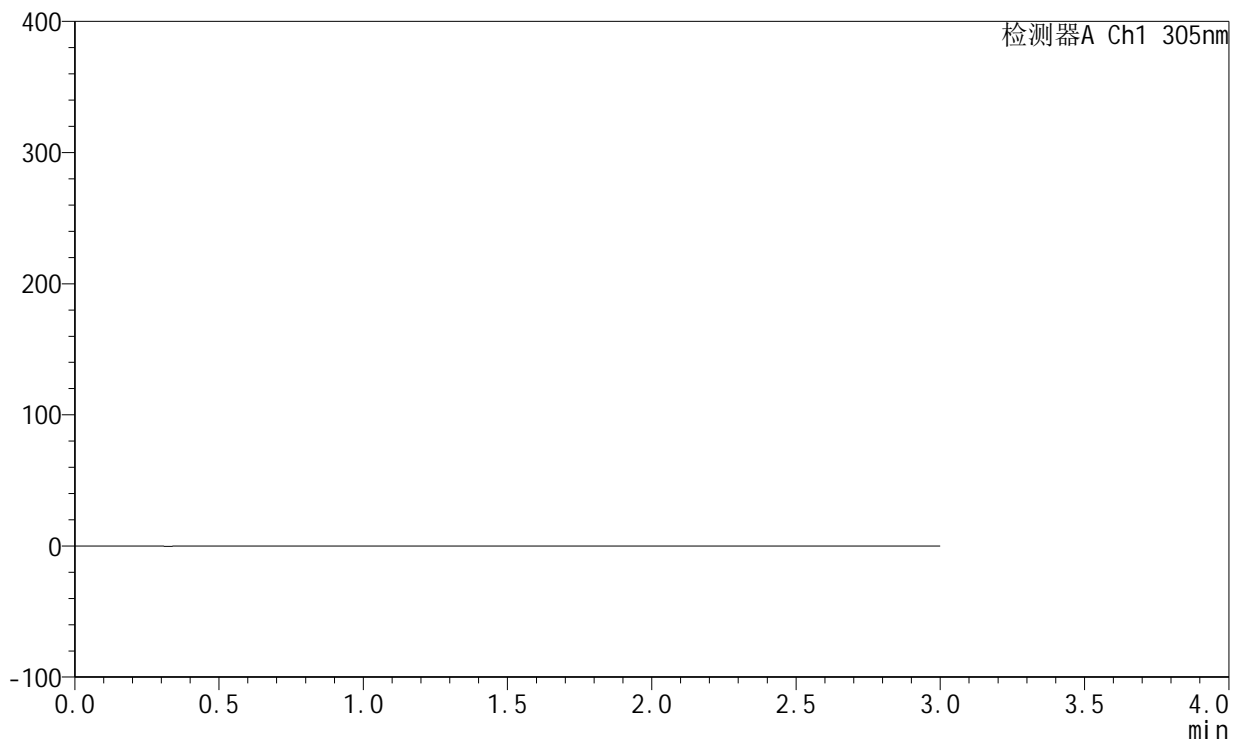
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-563-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:35:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:01:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂



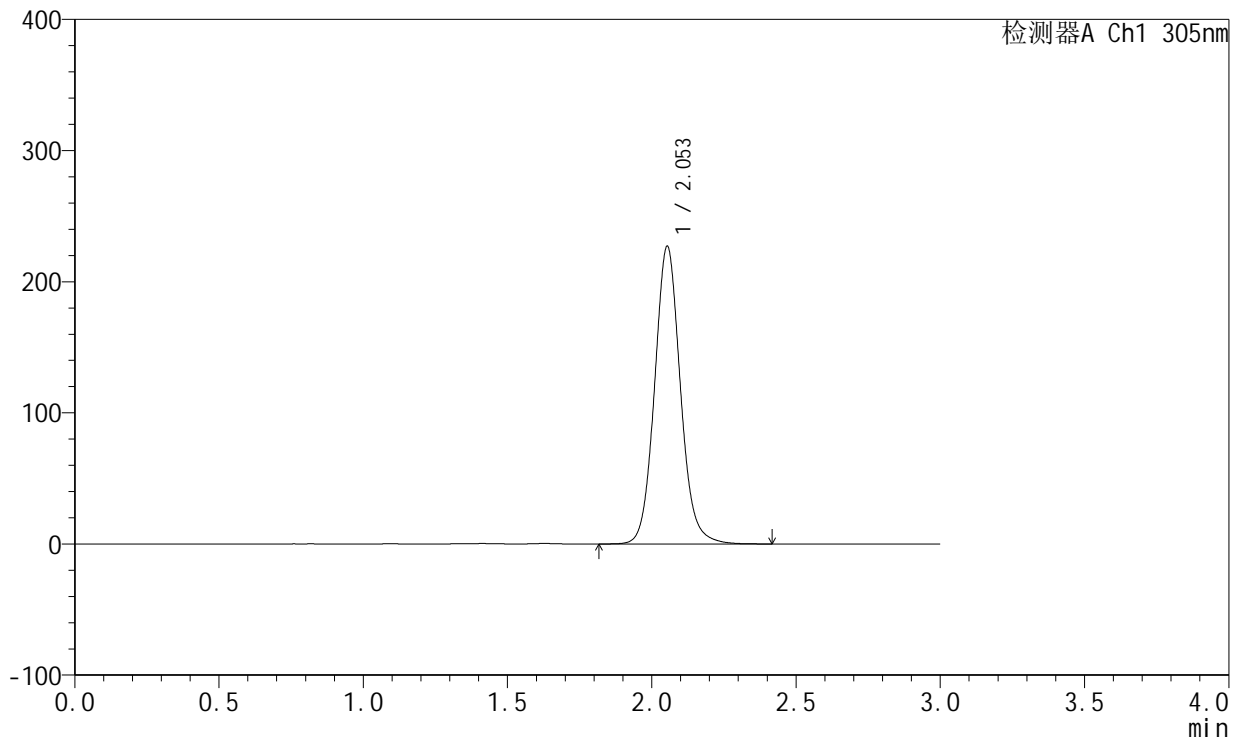
SMF-4060

<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 - 0-152/11-564-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:38:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:01:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	1413147	100.000	226873	2614	1.094	--
总计		1413147	100.000	226873			

图40 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



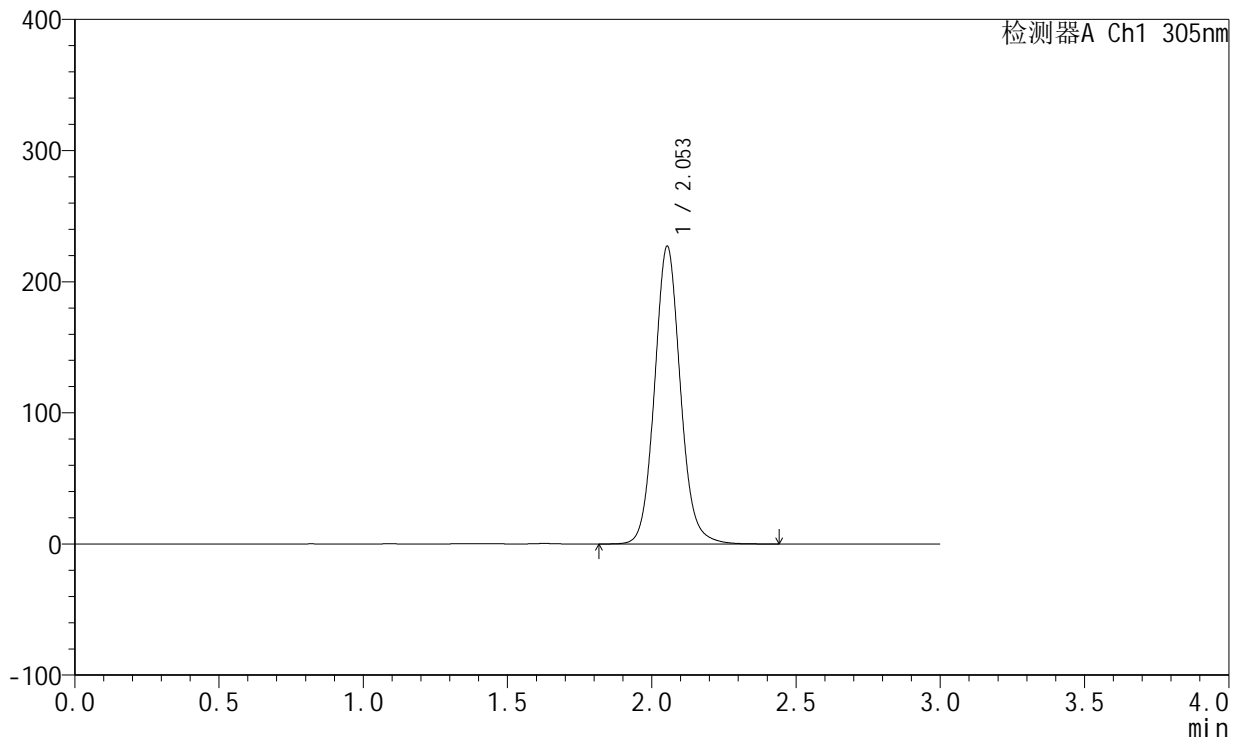
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-565-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:42:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:01:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	1413580	100.000	226921	2614	1.094	--
总计		1413580	100.000	226921			

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



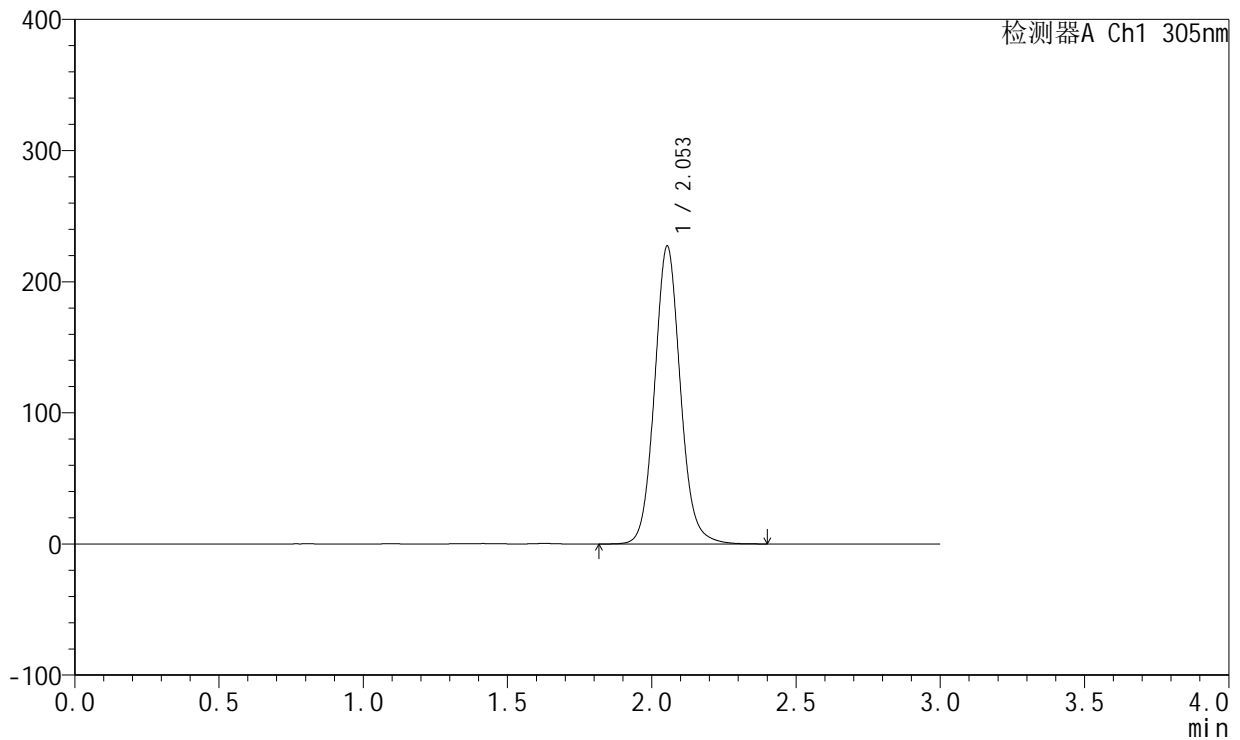
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-566-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:45:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:01:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	1412612	100.000	226961	2617	1.094	--
总计		1412612	100.000	226961			

图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



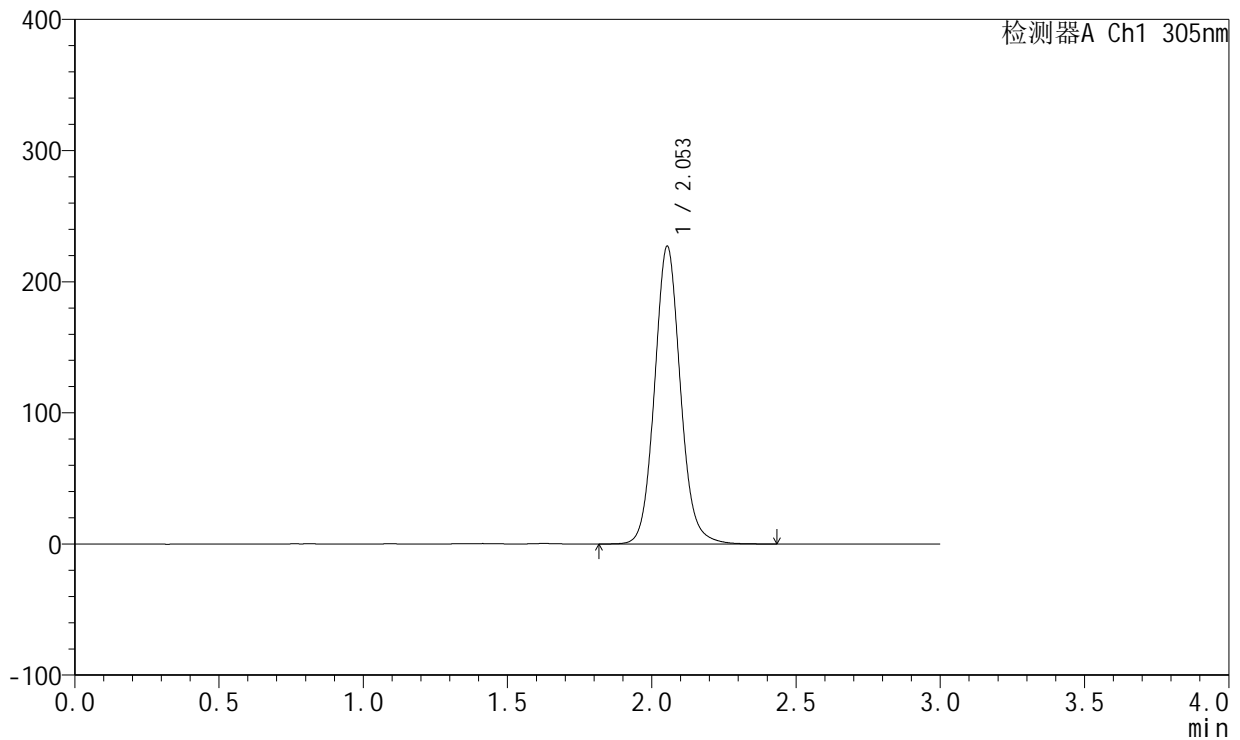
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-567-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:48:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:01:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	1413600	100.000	226953	2612	1.094	--
总计		1413600	100.000	226953			

图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



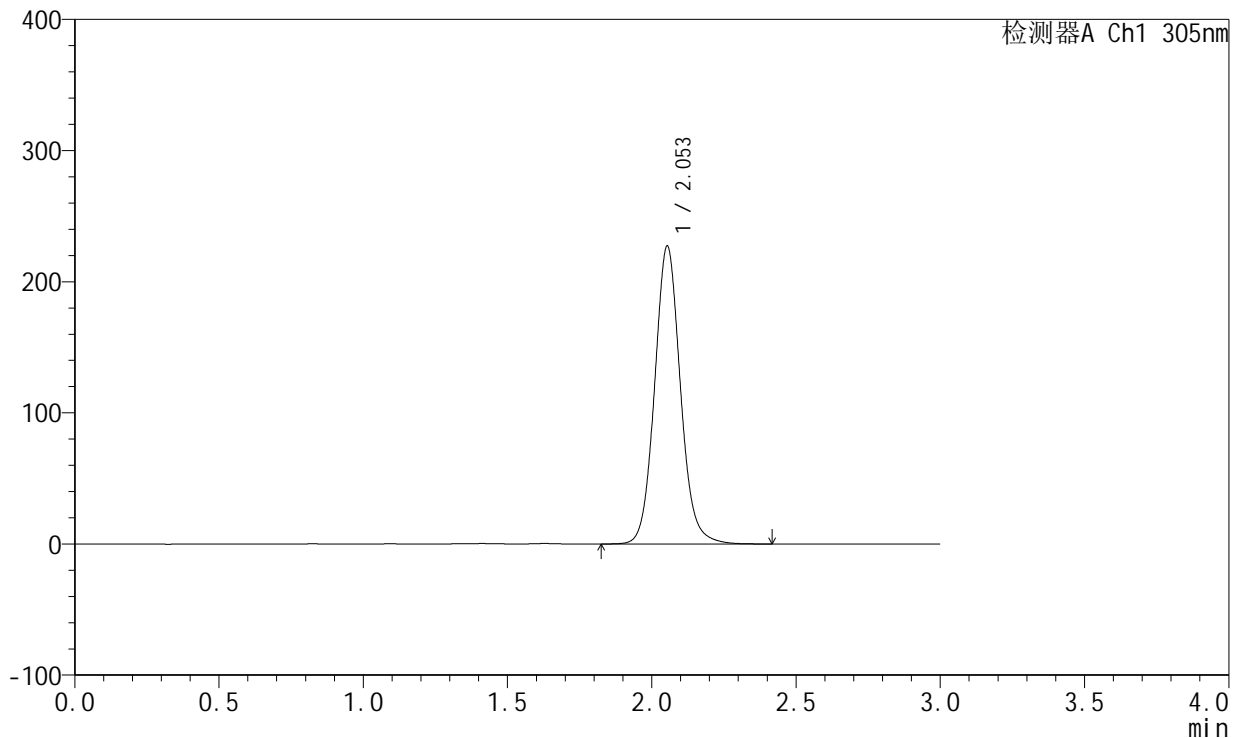
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-568-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:52:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:01:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	1414039	100.000	227046	2614	1.094	--
总计		1414039	100.000	227046			

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



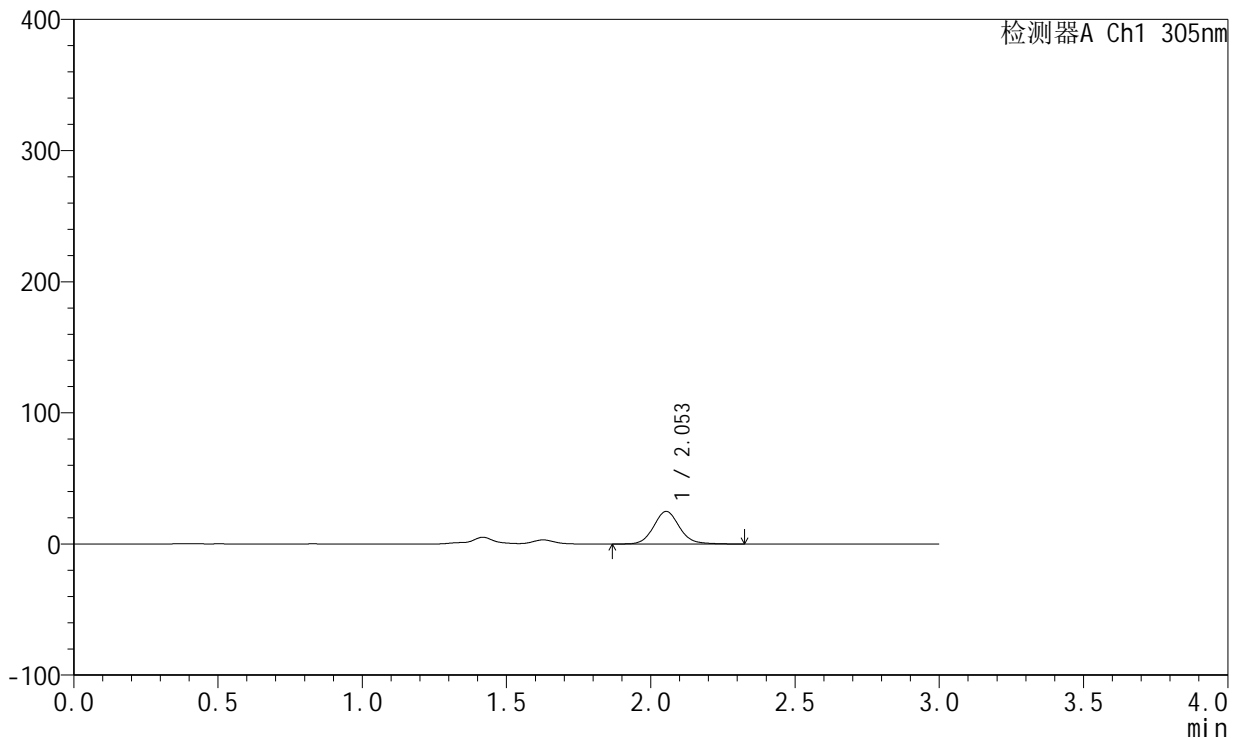
SMF-4060

<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 - 0-152/11-569-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:55:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:01:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	154464	100.000	24826	2616	1.099	--
总计		154464	100.000	24826			

图45 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1



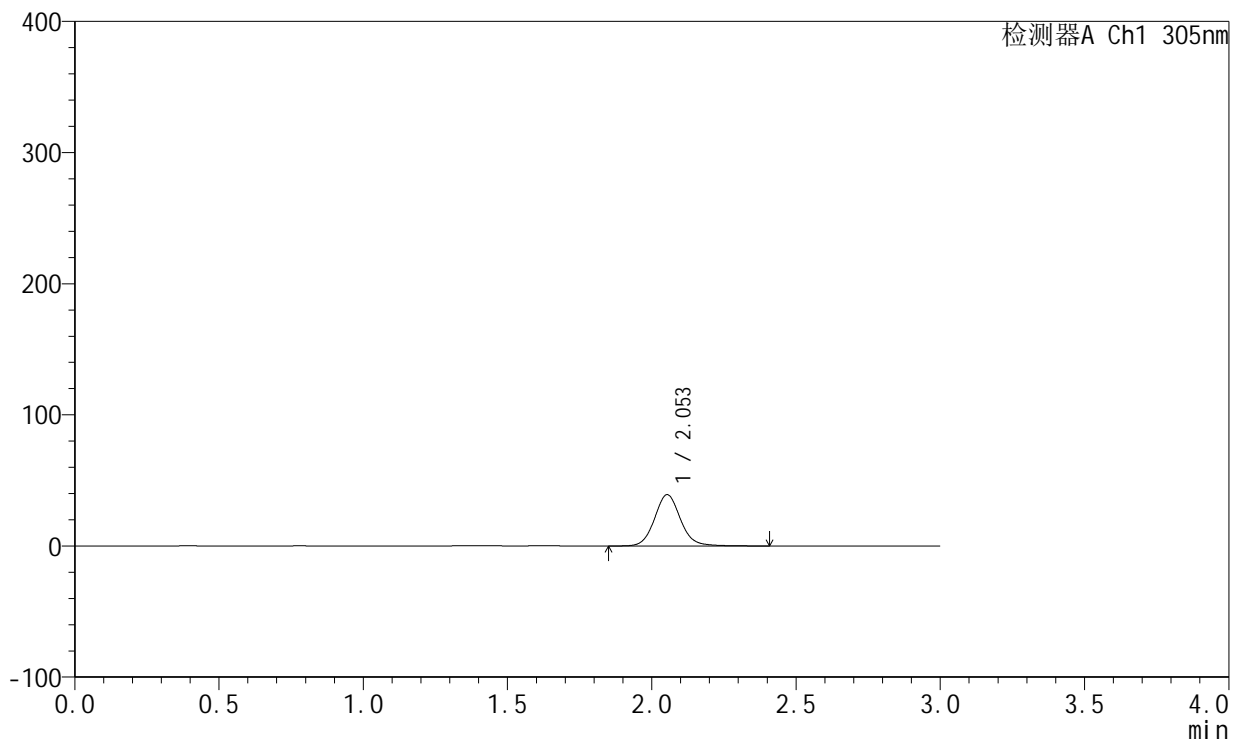
SMF-4060

<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 - 0-152/11-570-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 12:59:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:01:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	245204	100.000	39110	2604	1.097	--
总计		245204	100.000	39110			

图46 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1



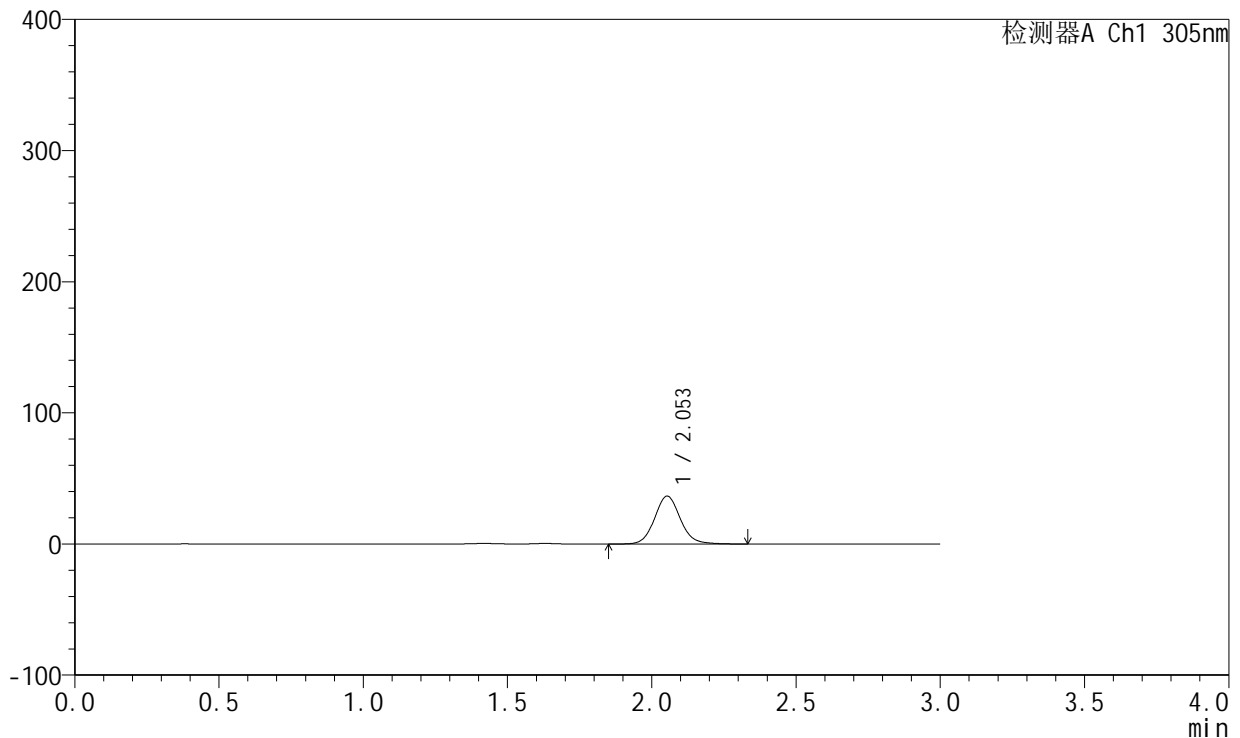
SMF-4060

<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 - 0-152/11-571-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:02:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:01:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	226962	100.000	36501	2618	1.094	--
总计		226962	100.000	36501			

图47 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1



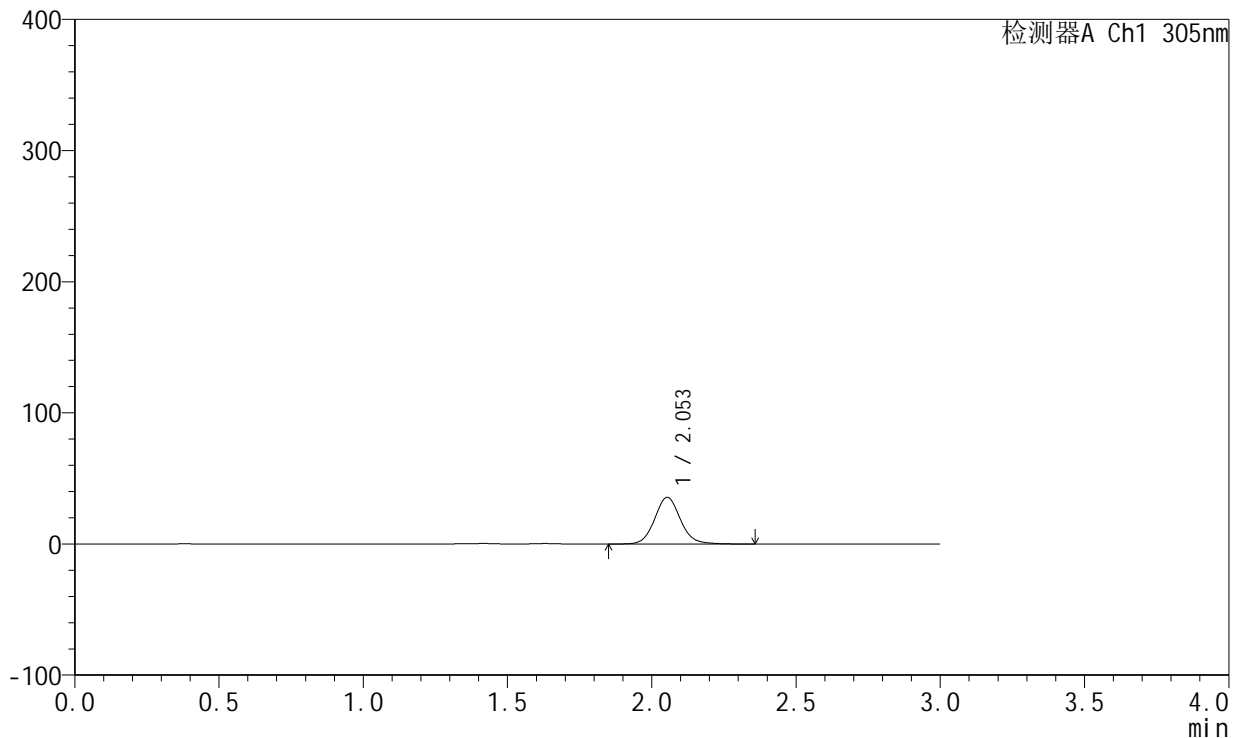
SMF-4060

<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 - 0-152/11-572-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:05:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:01:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	221583	100.000	35604	2613	1.094	--
总计		221583	100.000	35604			

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1



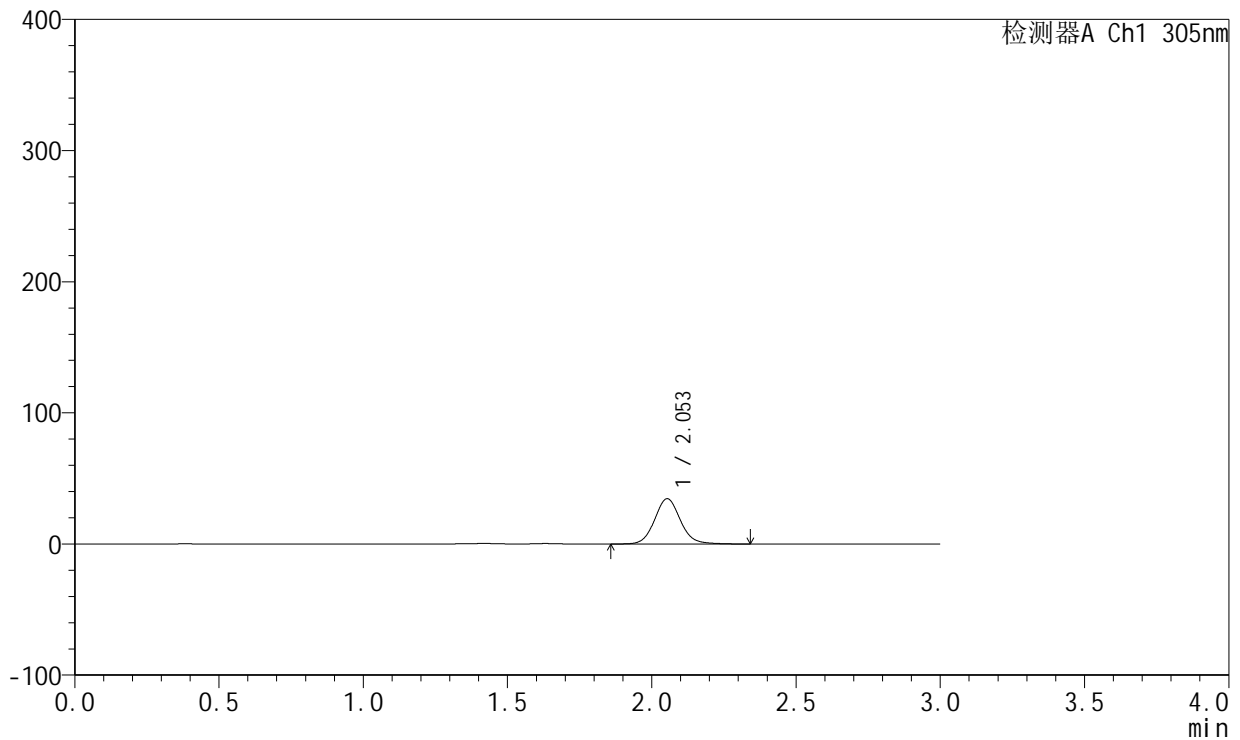
SMF-4060

<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 - 0-152/11-573-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:09:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:01:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	214726	100.000	34518	2615	1.093	--
总计		214726	100.000	34518			

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1



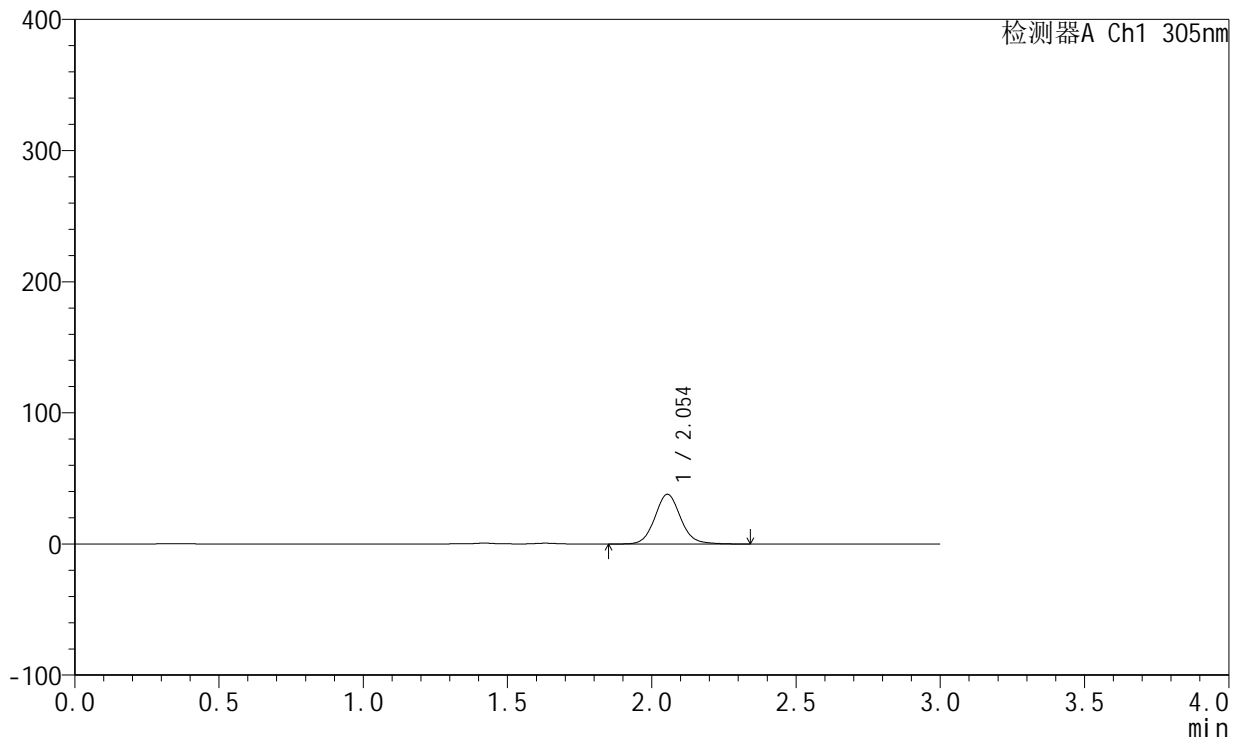
SMF-4060

<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 - 0-152/11-574-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:12:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:01:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	235813	100.000	37914	2617	1.095	--
总计		235813	100.000	37914			

图50 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1



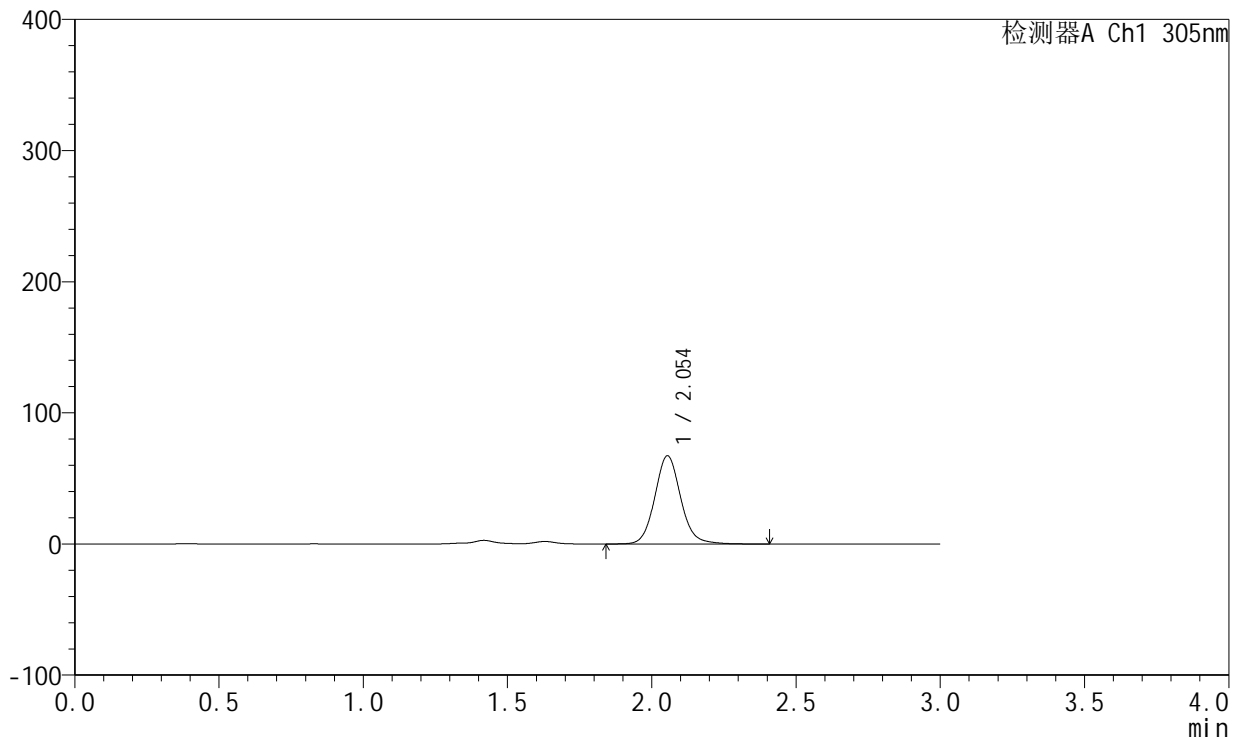
SMF-4060

<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 - 0-152/11-575-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:16:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:01:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	419693	100.000	67266	2614	1.097	--
总计		419693	100.000	67266			

图51 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1



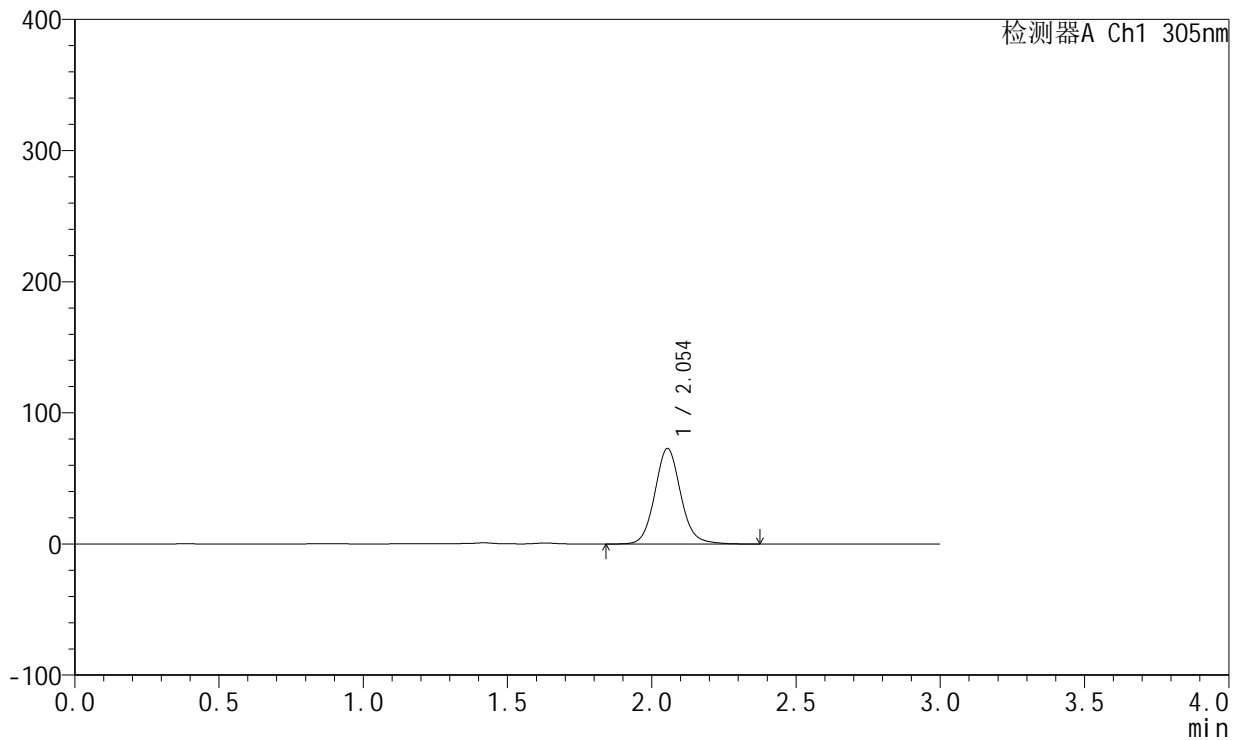
SMF-4060

<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 - 0-152/11-576-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:19:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:01:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	454090	100.000	72864	2616	1.099	--
总计		454090	100.000	72864			

图52 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1



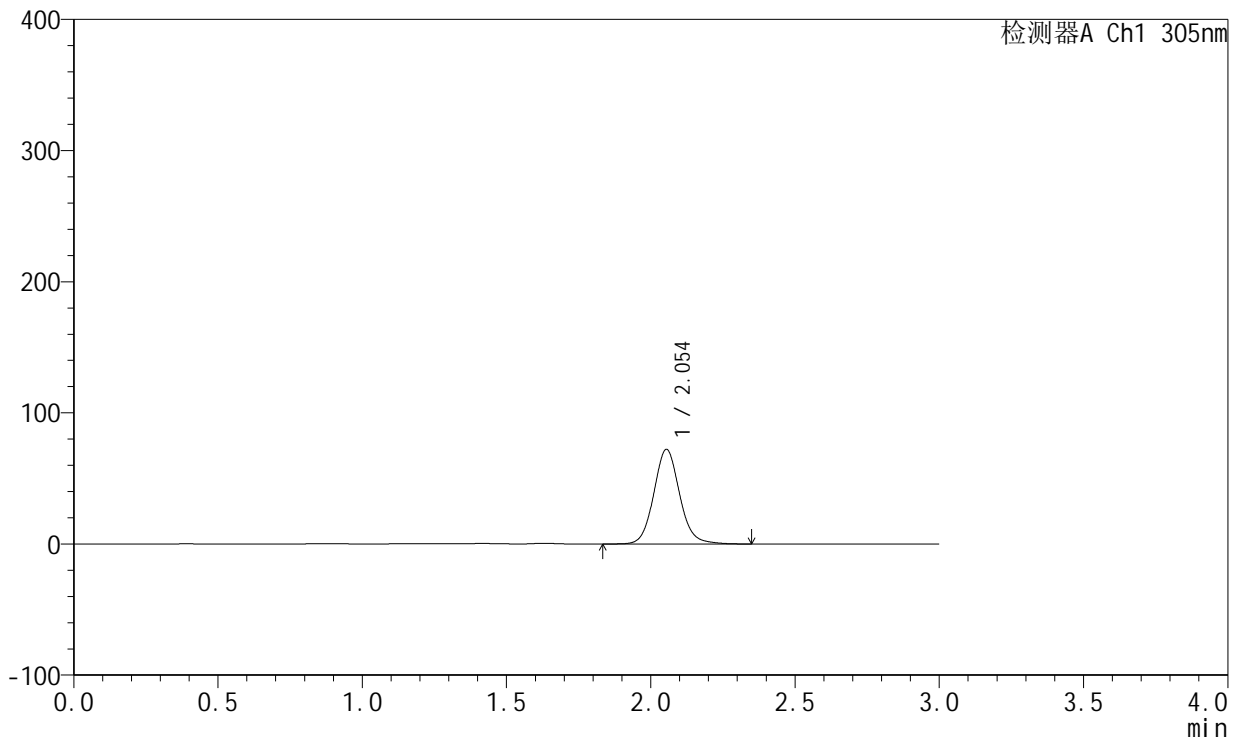
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-577-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:22:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:01:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	449615	100.000	72164	2617	1.098	--
总计		449615	100.000	72164			

图53 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1



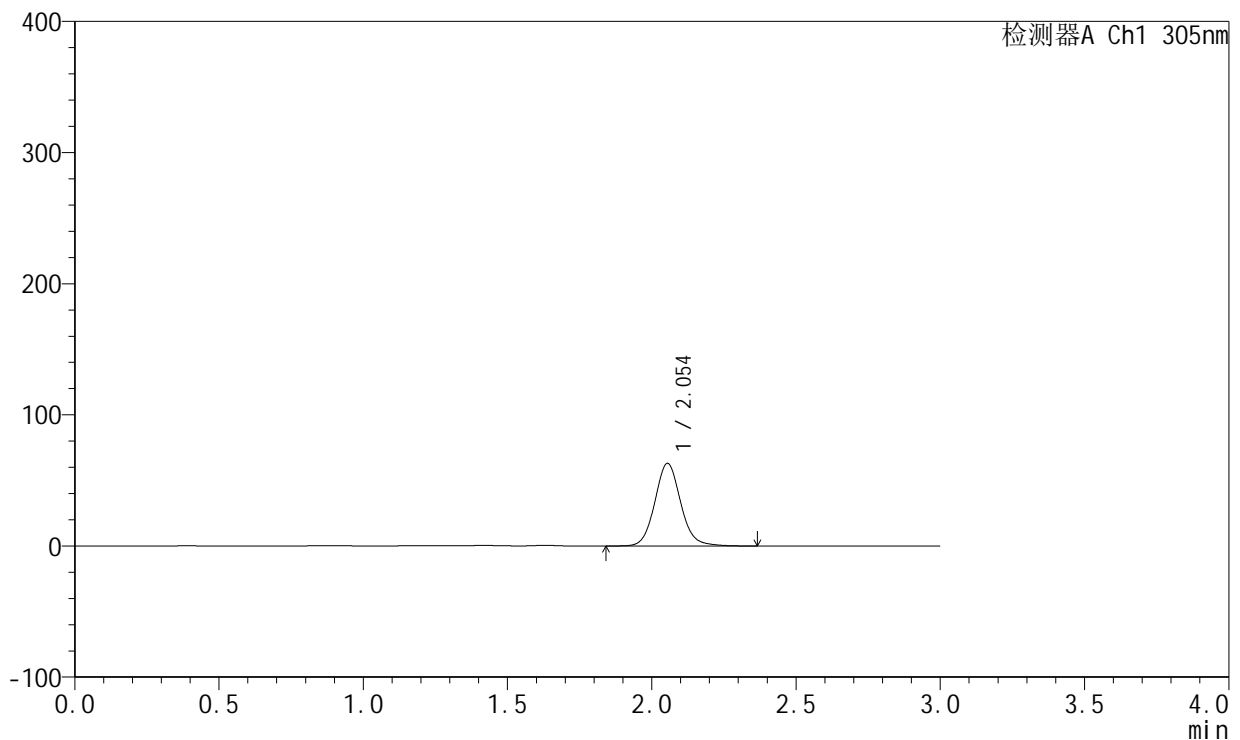
SMF-4060

<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 - 0-152/11-578-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:26:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:01:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	392857	100.000	63074	2619	1.098	--
总计		392857	100.000	63074			

图54 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1



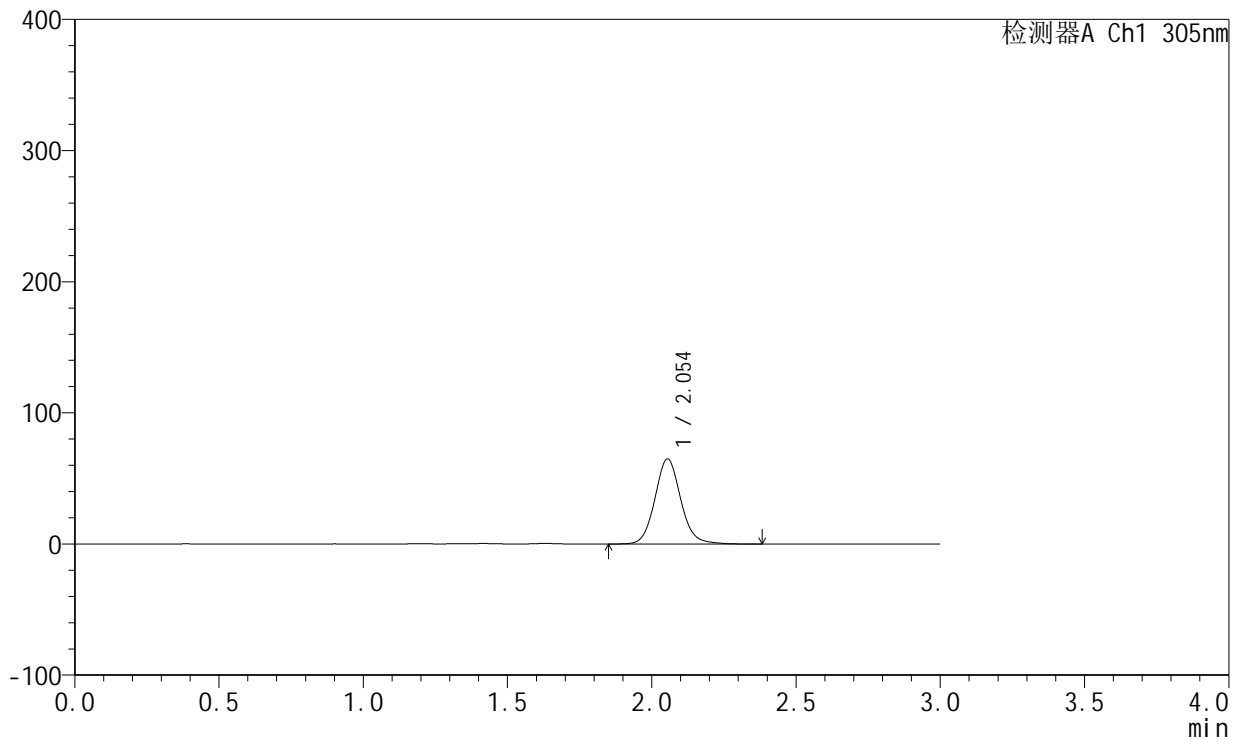
SMF-4060

<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 - 0-152/11-579-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:29:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:01:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	403754	100.000	64859	2619	1.098	--
总计		403754	100.000	64859			

图55 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1



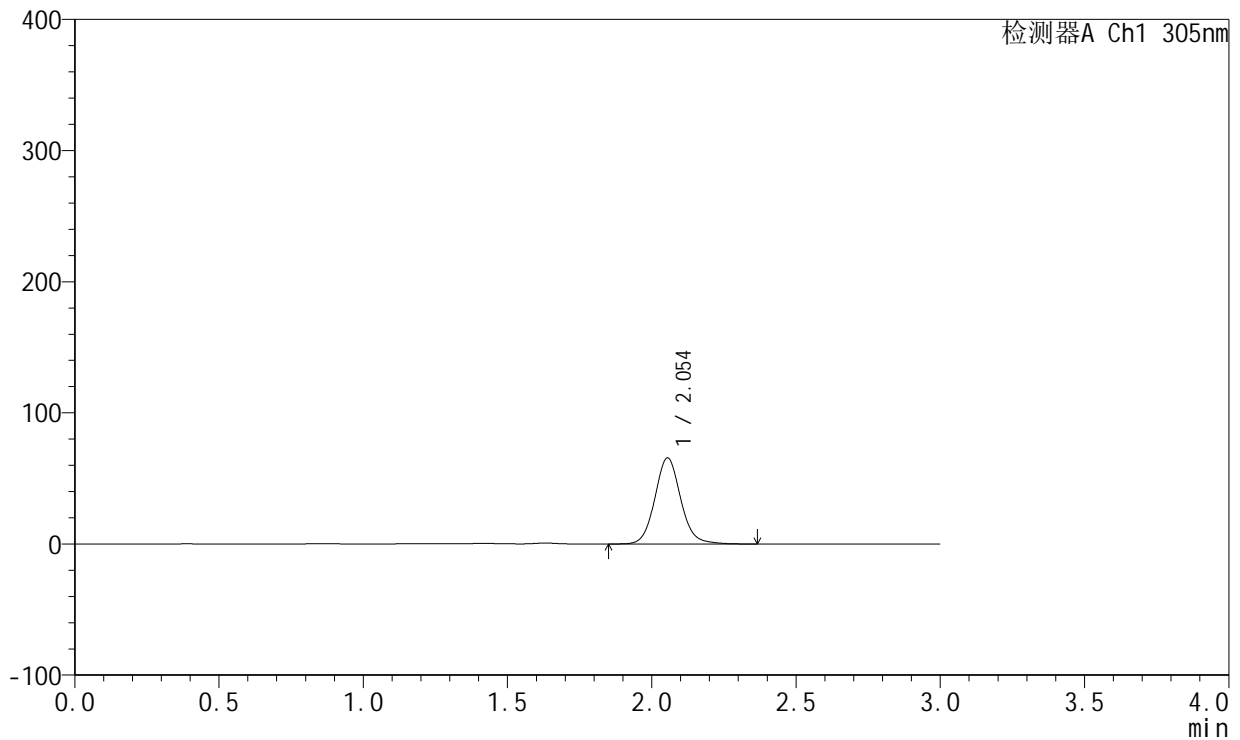
SMF-4060

<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 - 0-152/11-580-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:33:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:02:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	409349	100.000	65666	2615	1.098	--
总计		409349	100.000	65666			

图56 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1



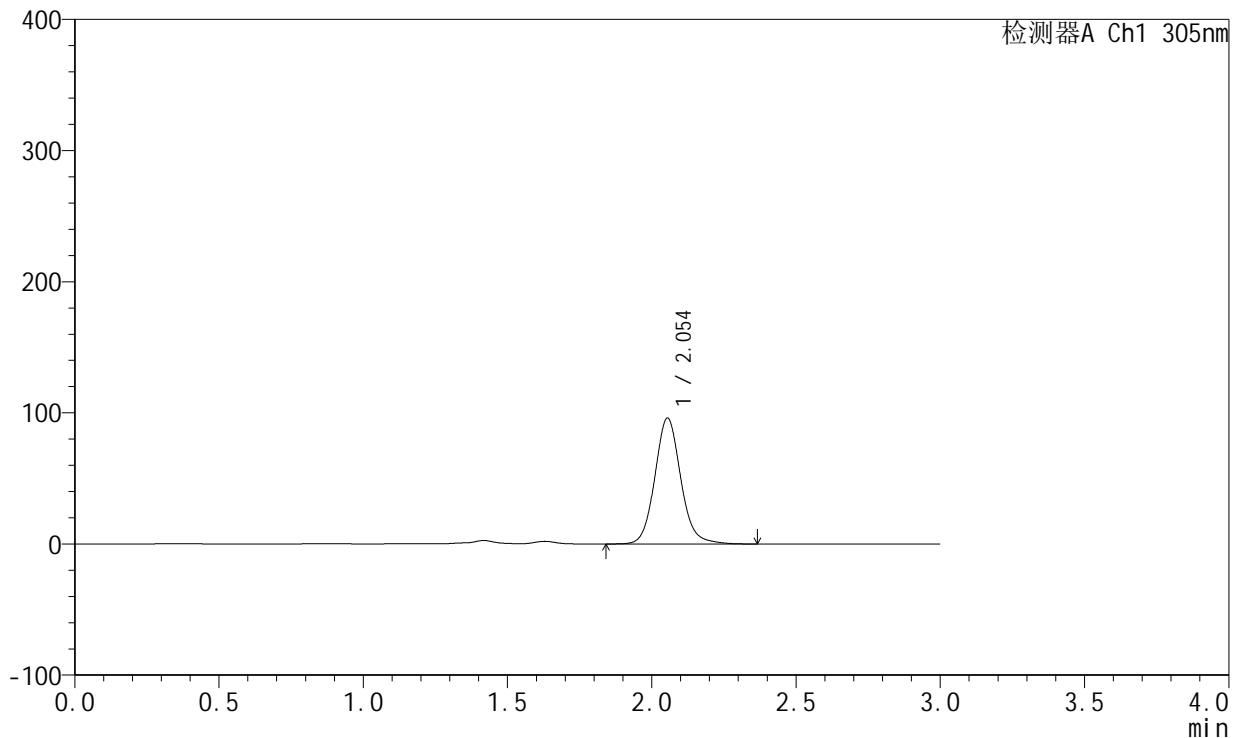
SMF-4060

<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 - 0-152/11-581-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:36:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:02:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	599762	100.000	96042	2616	1.105	--
总计		599762	100.000	96042			

图57 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



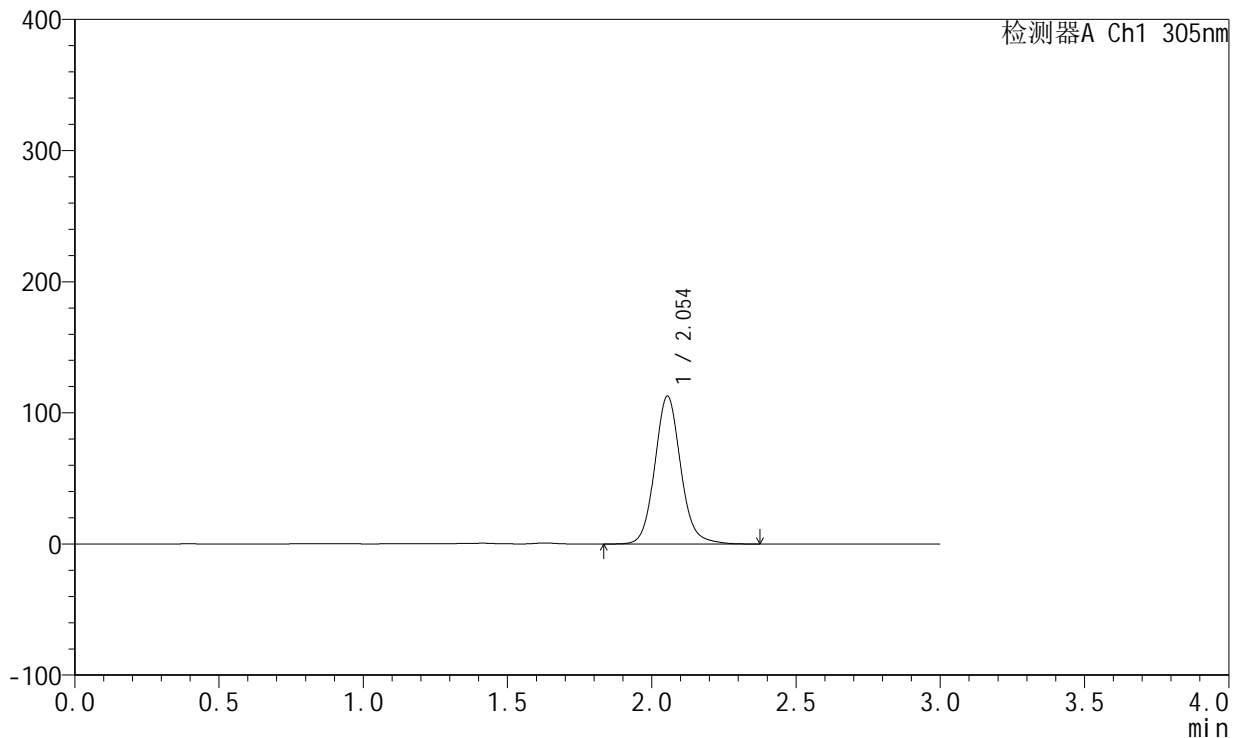
SMF-4060

<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 - 0-152/11-582-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:39:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:02:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	704339	100.000	112794	2615	1.104	--
总计		704339	100.000	112794			

图58 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



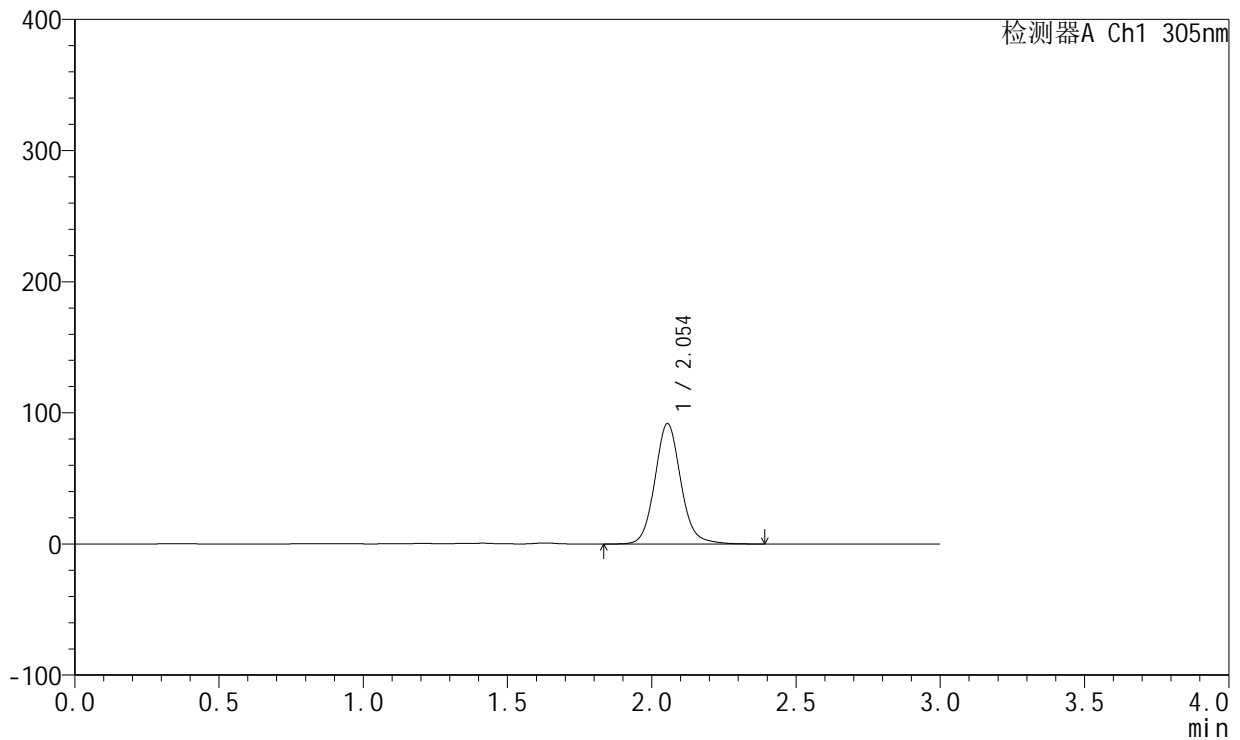
SMF-4060

<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 - 0-152/11-583-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:43:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:02:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	574433	100.000	91860	2613	1.103	--
总计		574433	100.000	91860			

图59 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



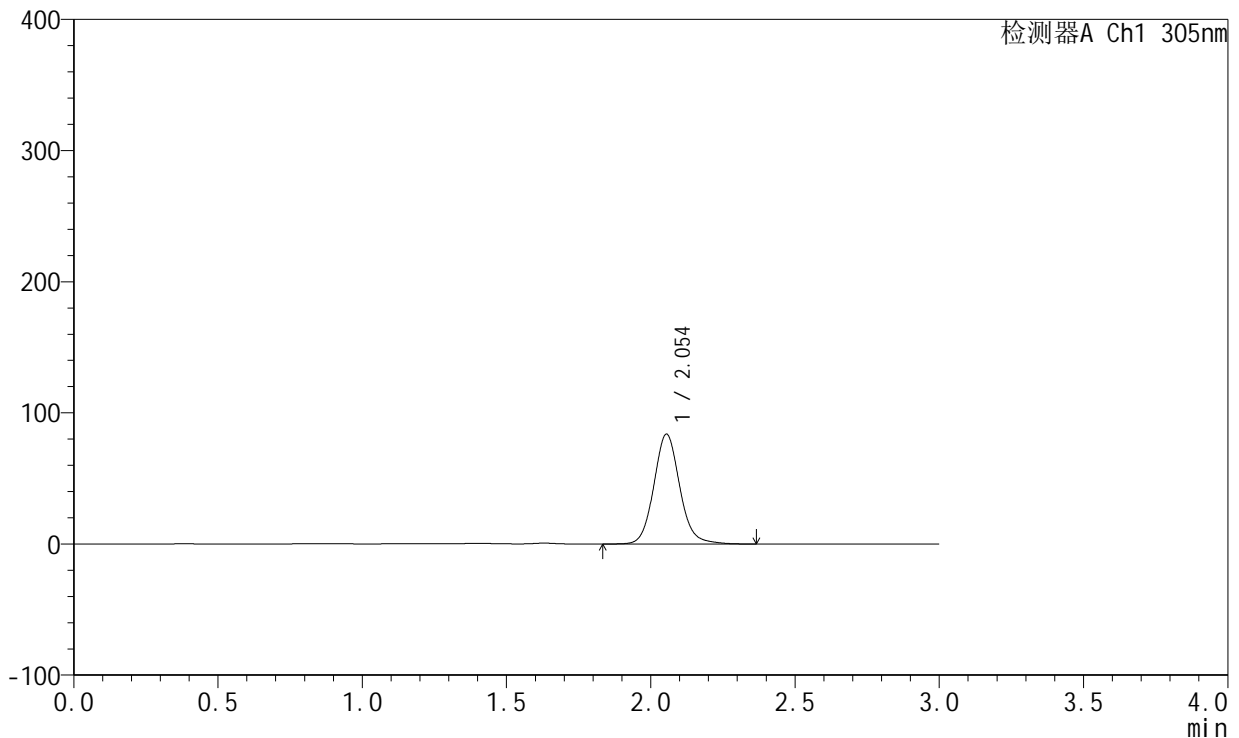
SMF-4060

<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 - 0-152/11-584-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:46:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:02:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	523135	100.000	83820	2616	1.105	--
总计		523135	100.000	83820			

图60 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1



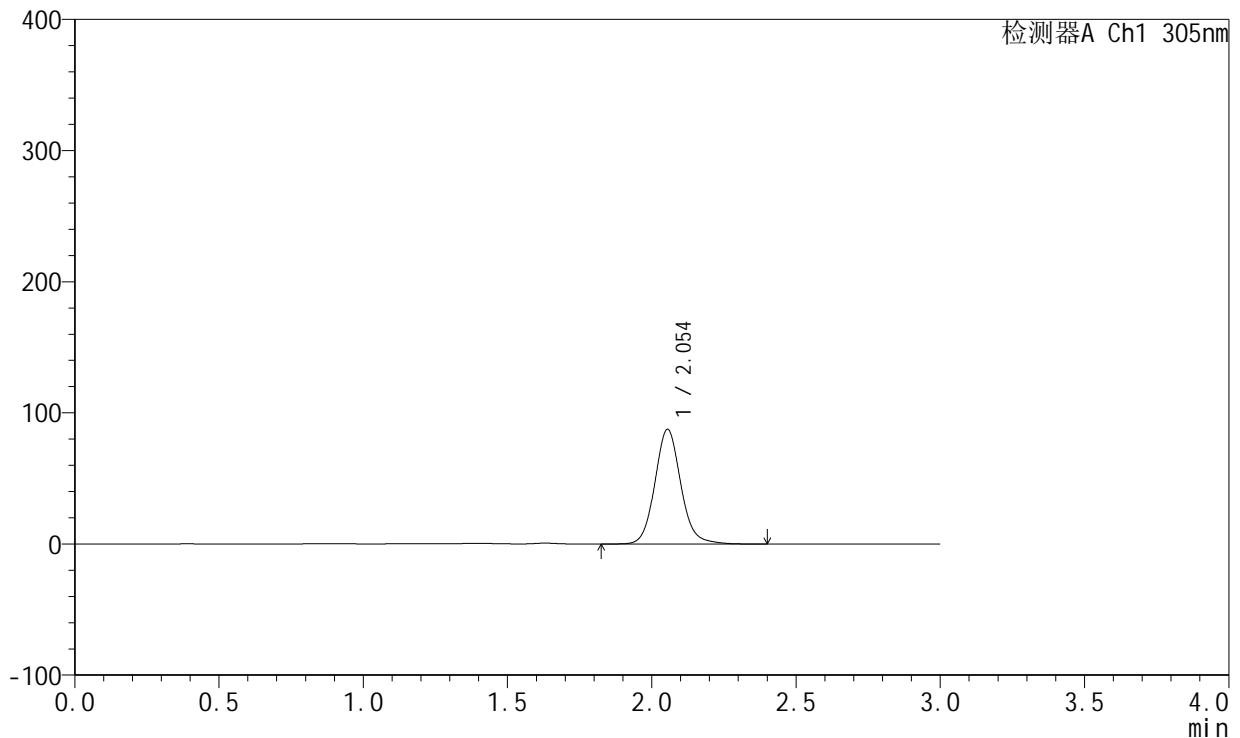
SMF-4060

<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 - 0-152/11-585-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:50:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:02:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	546769	100.000	87524	2613	1.104	--
总计		546769	100.000	87524			

图61 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



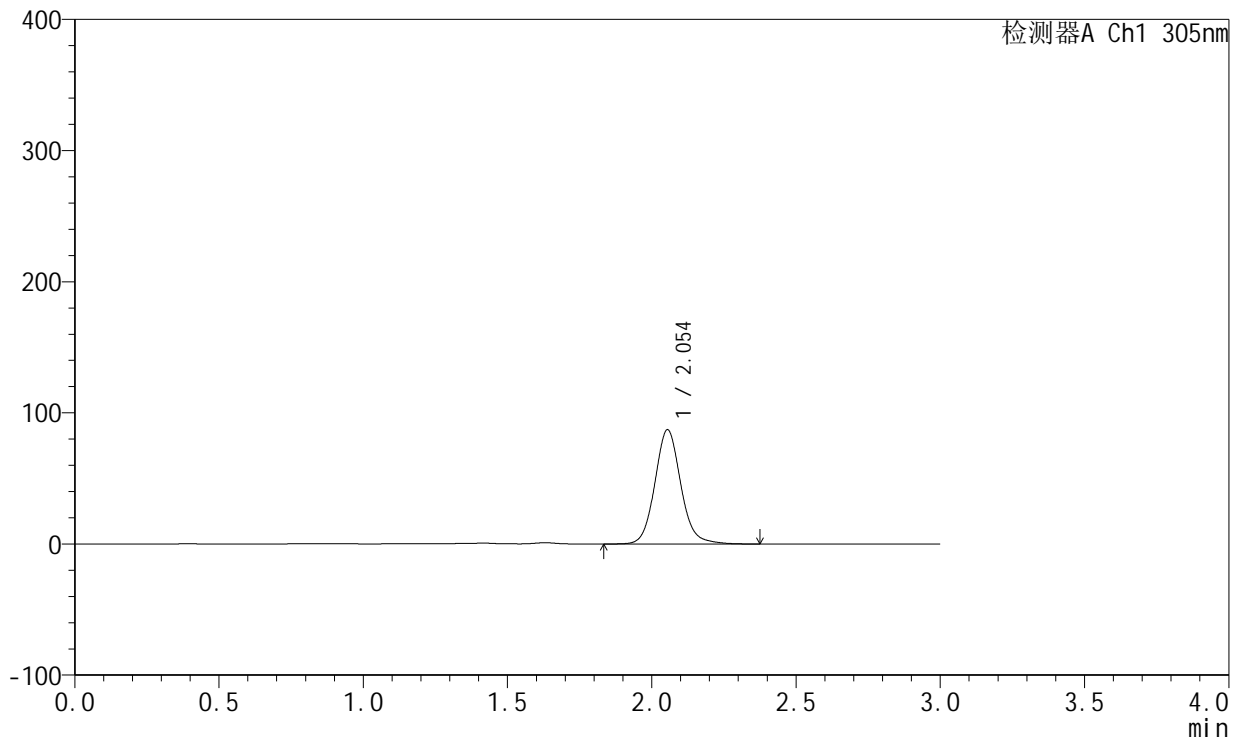
SMF-4060

<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 - 0-152/11-586-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:53:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:02:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	544193	100.000	87111	2613	1.104	--
总计		544193	100.000	87111			

图62 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1



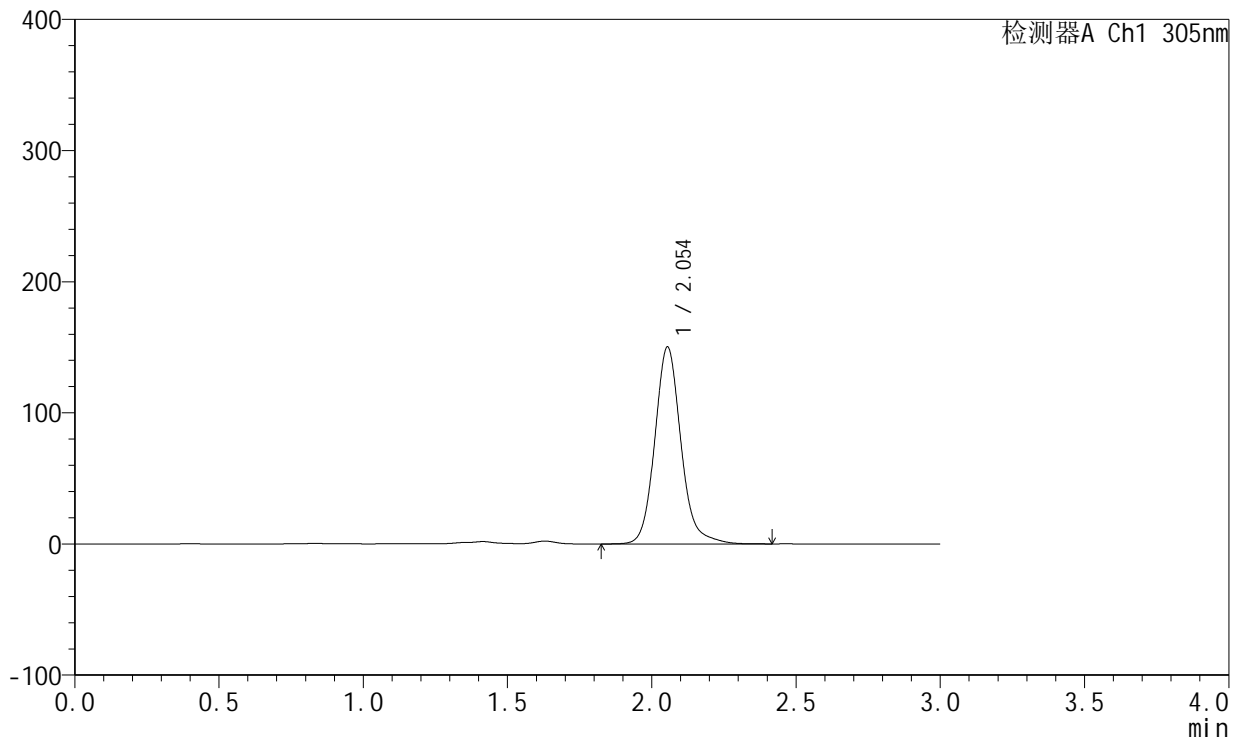
SMF-4060

<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 - 0-152/11-587-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:56:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:02:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	947739	100.000	150229	2609	1.135	--
总计		947739	100.000	150229			

图63 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1



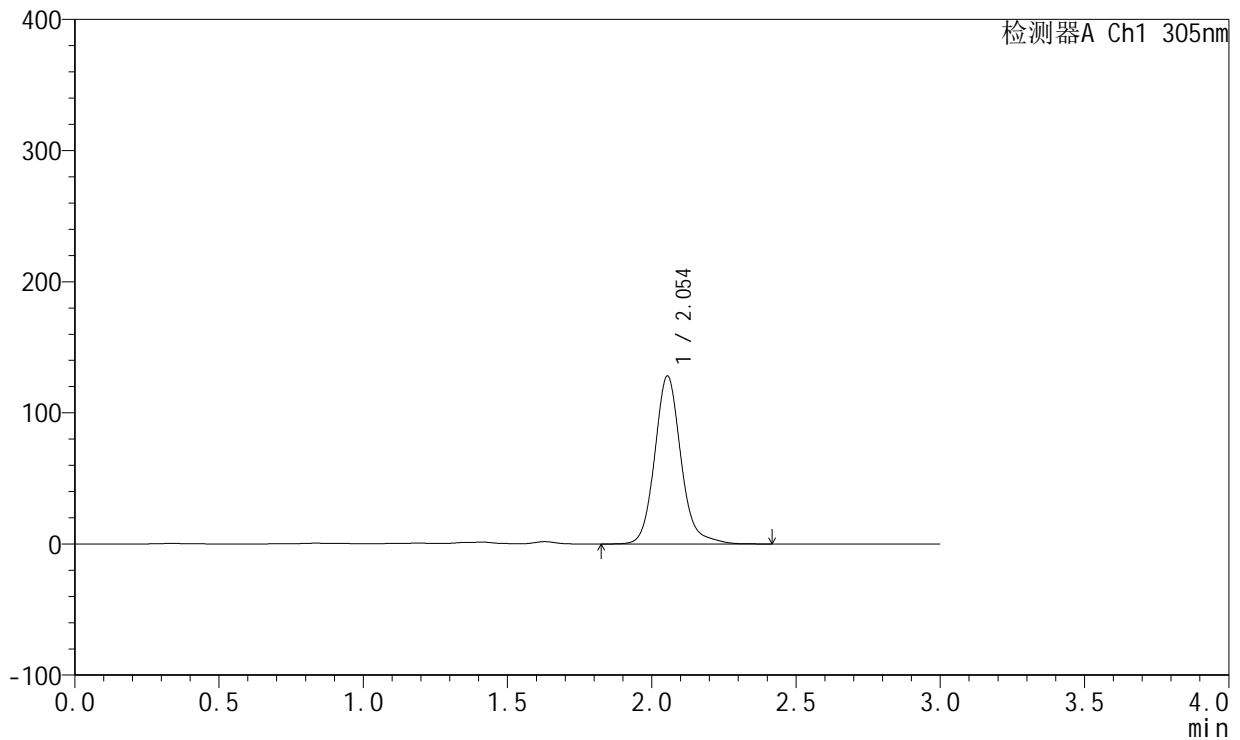
SMF-4060

<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 - 0-152/11-588-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:00:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:02:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	809672	100.000	128182	2605	1.140	--
总计		809672	100.000	128182			

图64 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1



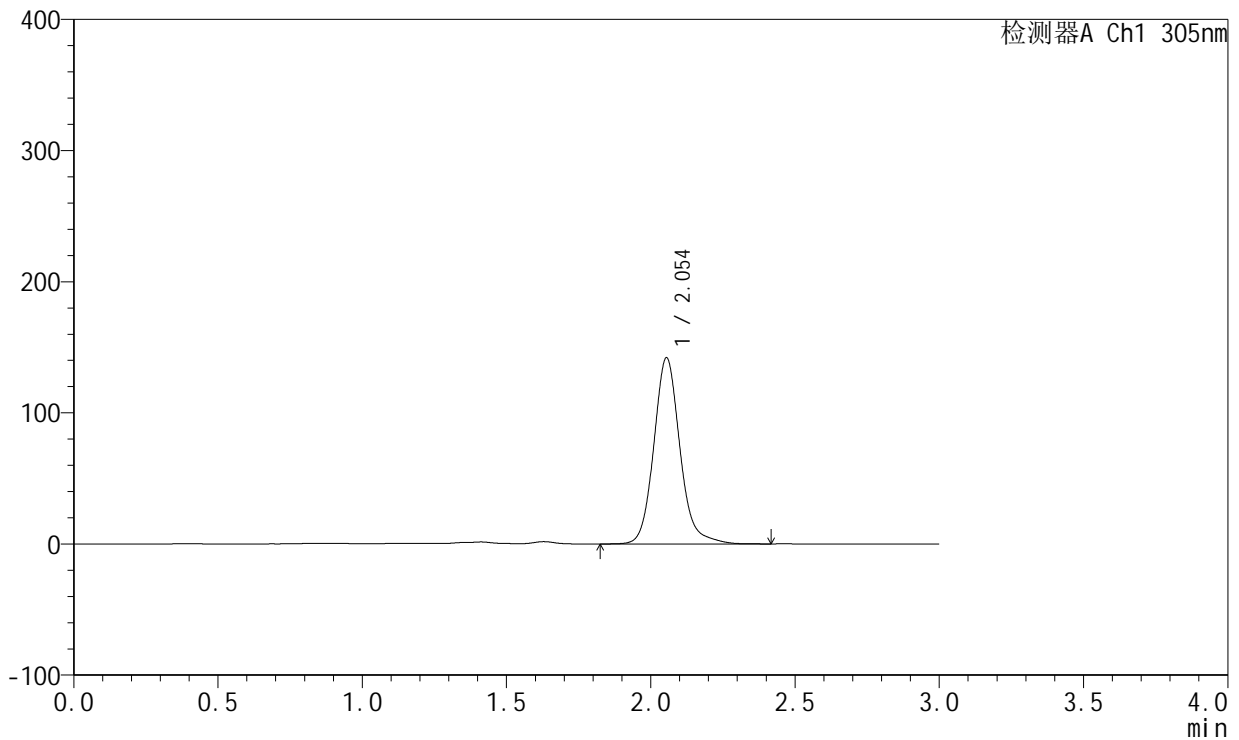
SMF-4060

<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 - 0-152/11-589-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:03:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:02:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	895651	100.000	141995	2610	1.137	--
总计		895651	100.000	141995			

图65 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1



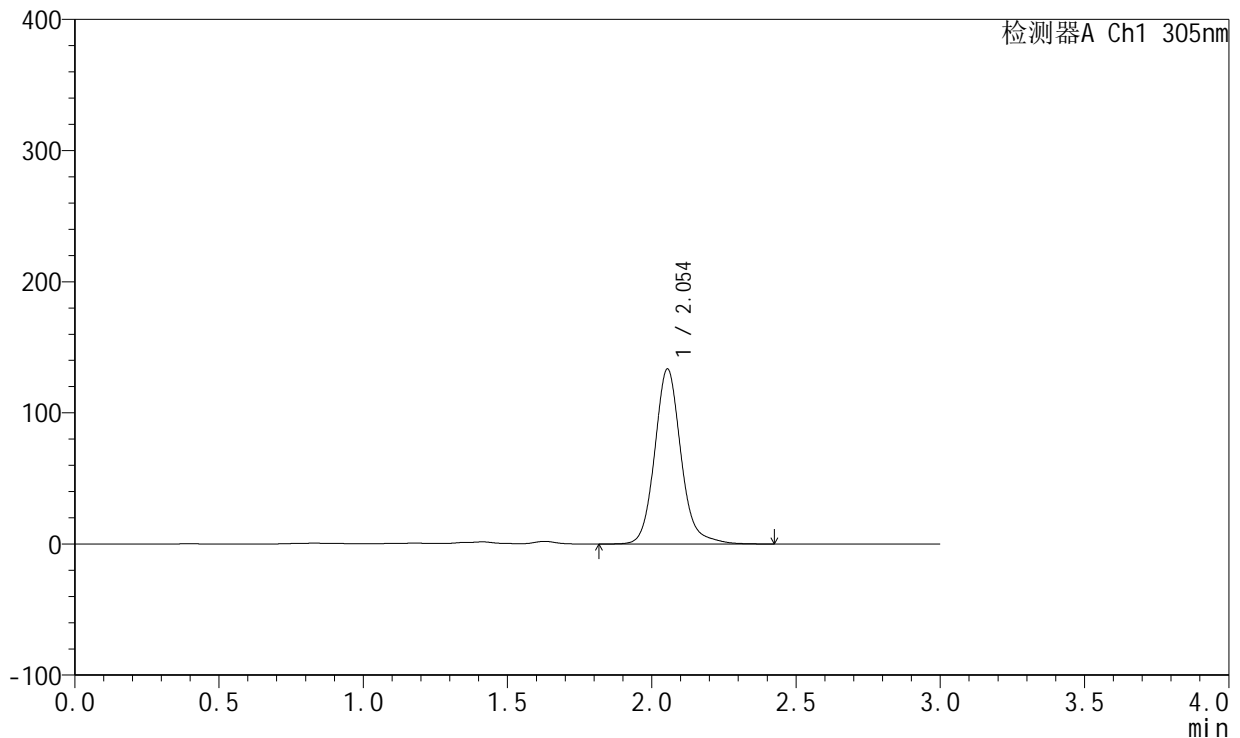
SMF-4060

<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 - 0-152/11-590-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:07:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:02:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	844054	100.000	133571	2605	1.134	--
总计		844054	100.000	133571			

图66 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1



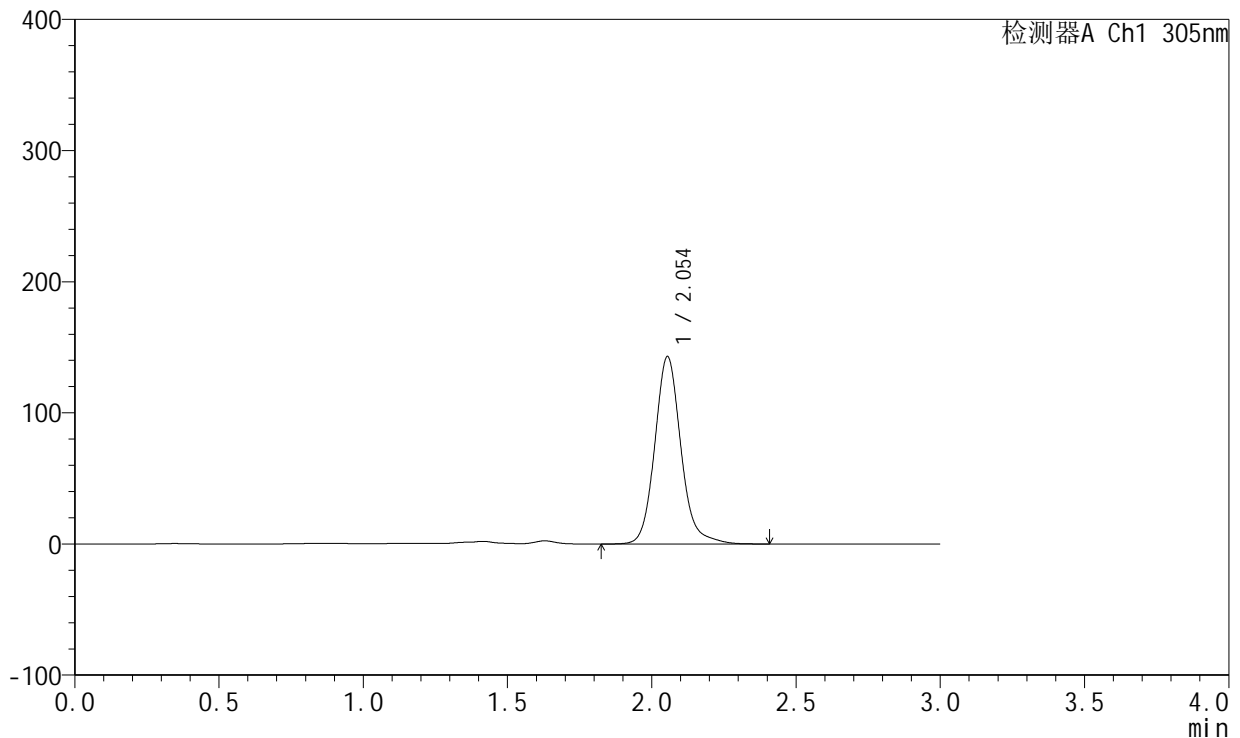
SMF-4060

<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 - 0-152/11-591-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:10:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:02:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	901985	100.000	142933	2607	1.136	--
总计		901985	100.000	142933			

图67 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1



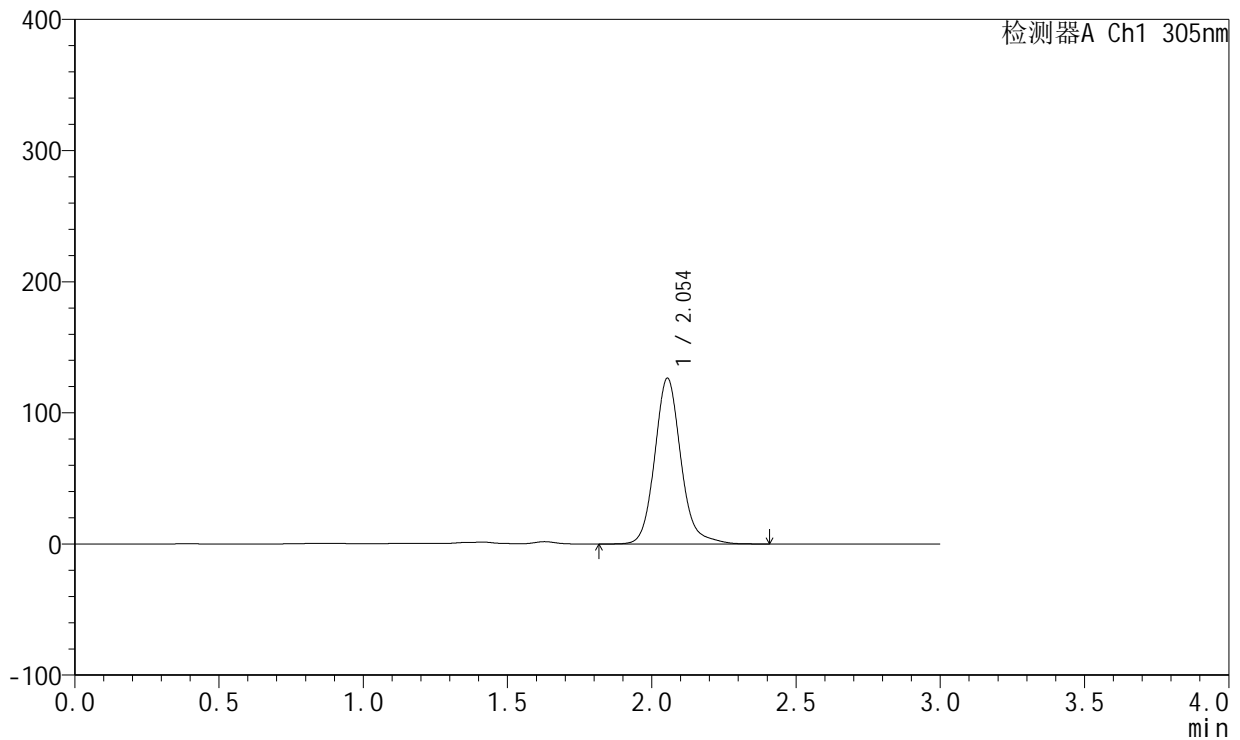
SMF-4060

<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 - 0-152/11-592-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:13:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:02:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	798644	100.000	126477	2605	1.140	--
总计		798644	100.000	126477			

图68 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

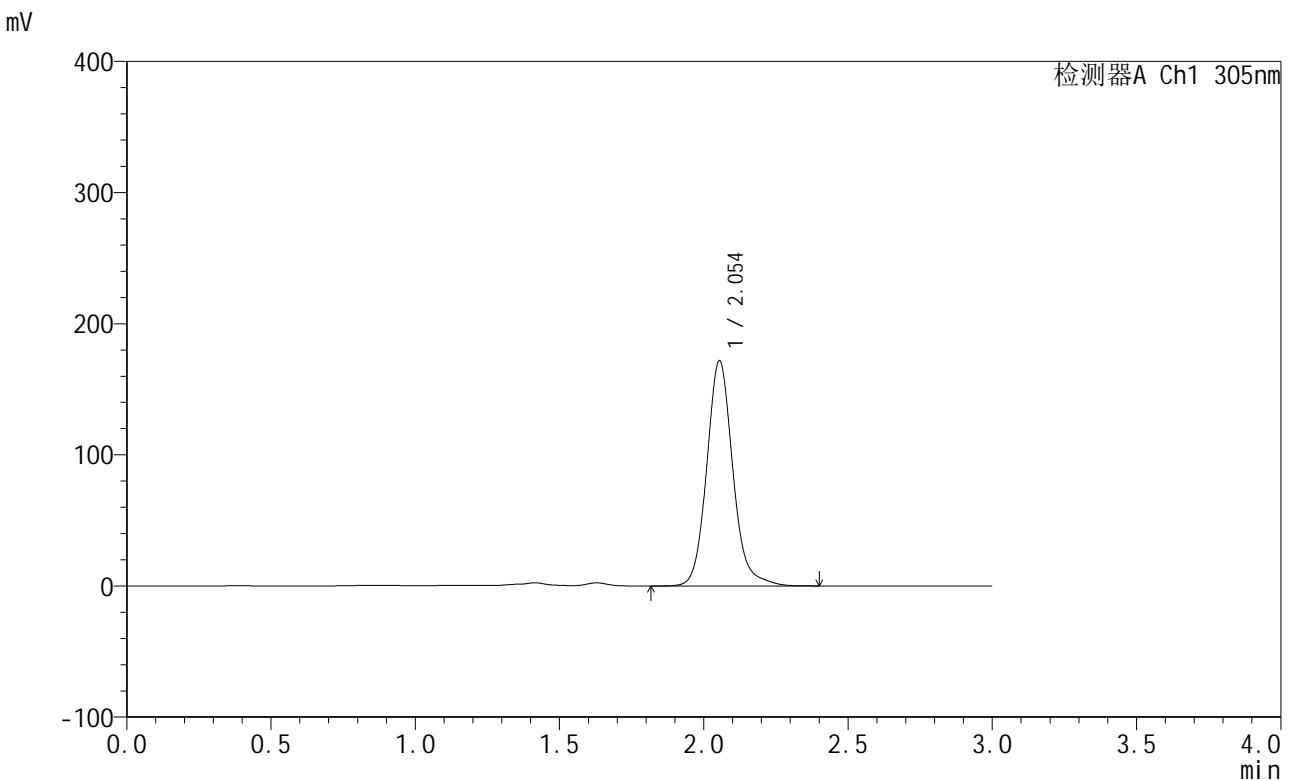


SMF-4060

<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 - 0-152/11-593-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:17:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:02:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	1082536	100.000	171807	2607	1.131	--
总计		1082536	100.000	171807			

图69 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



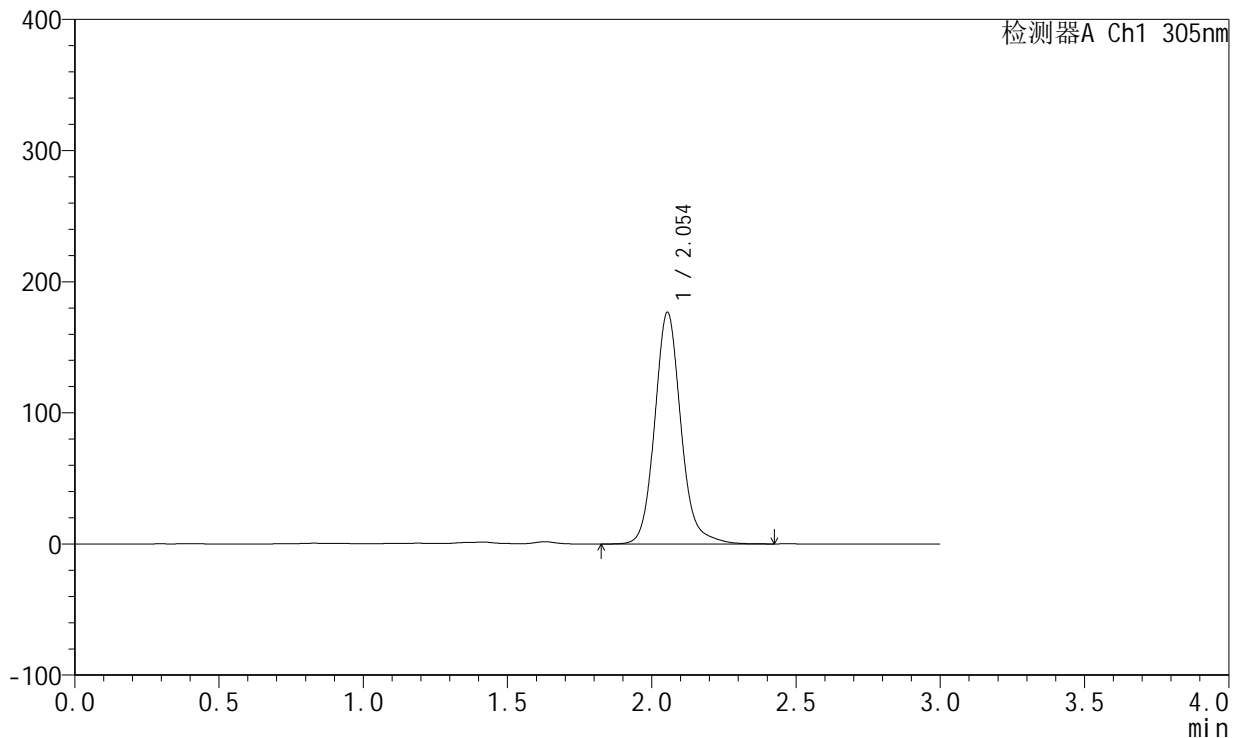
SMF-4060

<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 - 0-152/11-594-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:20:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:02:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	1115610	100.000	176712	2602	1.128	--
总计		1115610	100.000	176712			

图70 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

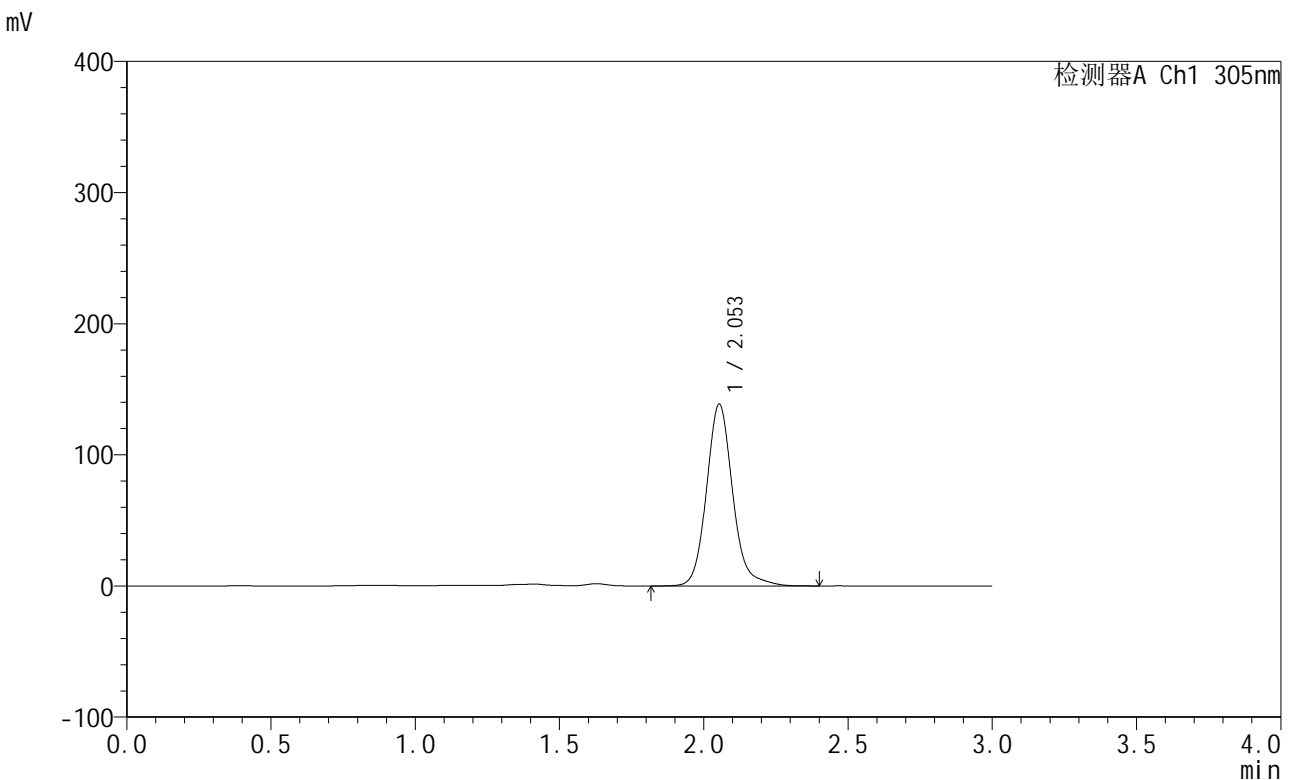


SMF-4060

<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 - 0-152/11-595-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:24:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:02:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	875522	100.000	138534	2601	1.138	--
总计		875522	100.000	138534			

图71 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



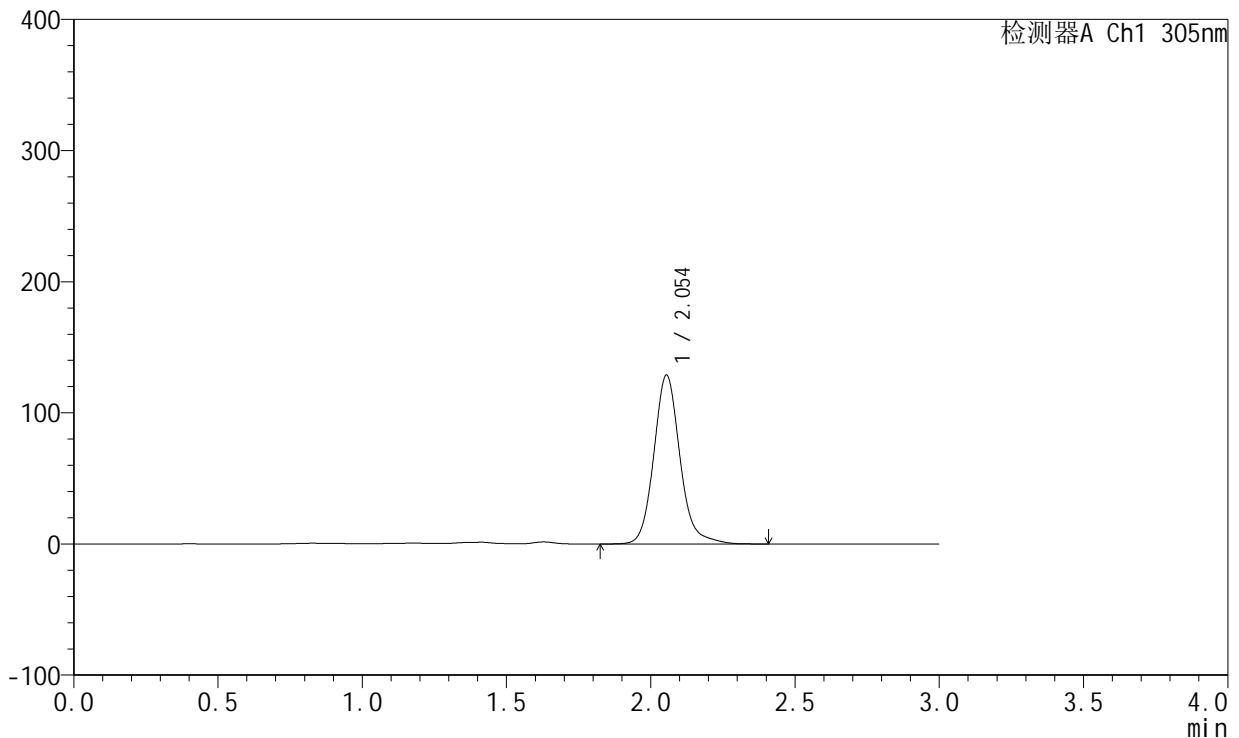
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-596-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:27:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:02:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	813314	100.000	128786	2606	1.141	--
总计		813314	100.000	128786			

图72 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



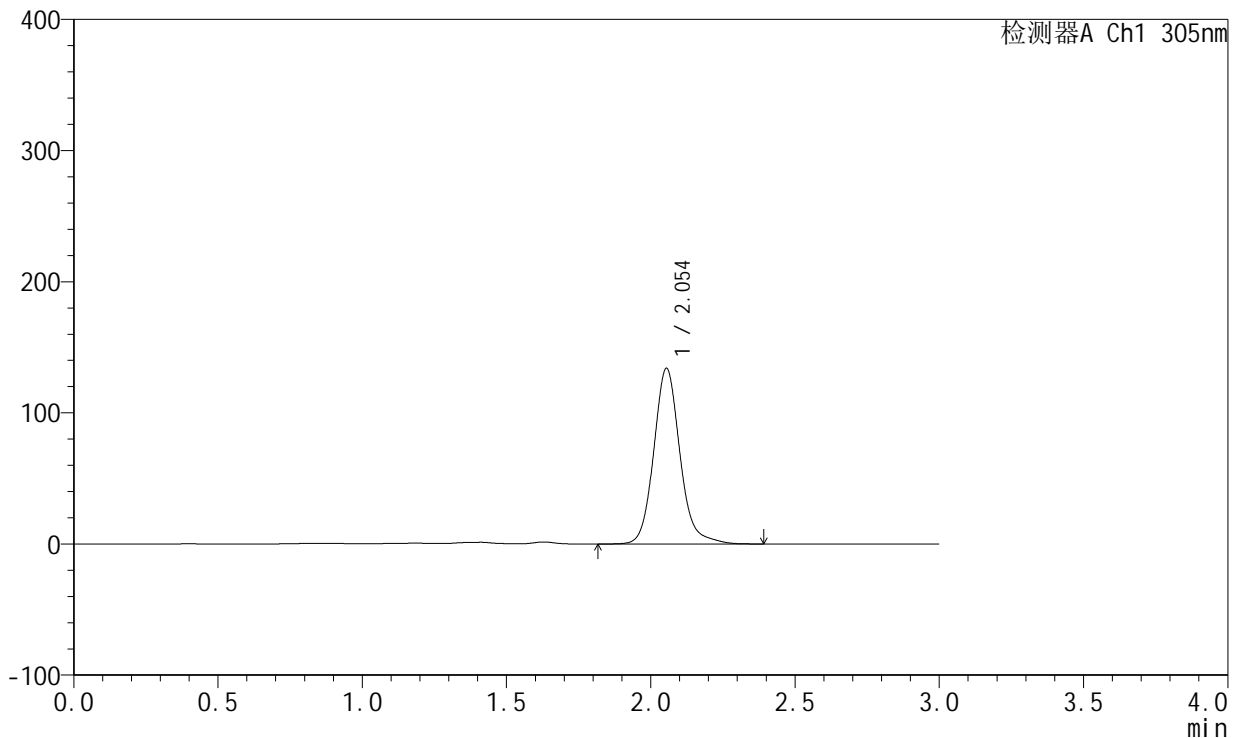
SMF-4060

<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 - 0-152/11-597-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:30:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:02:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	845957	100.000	133987	2604	1.137	--
总计		845957	100.000	133987			

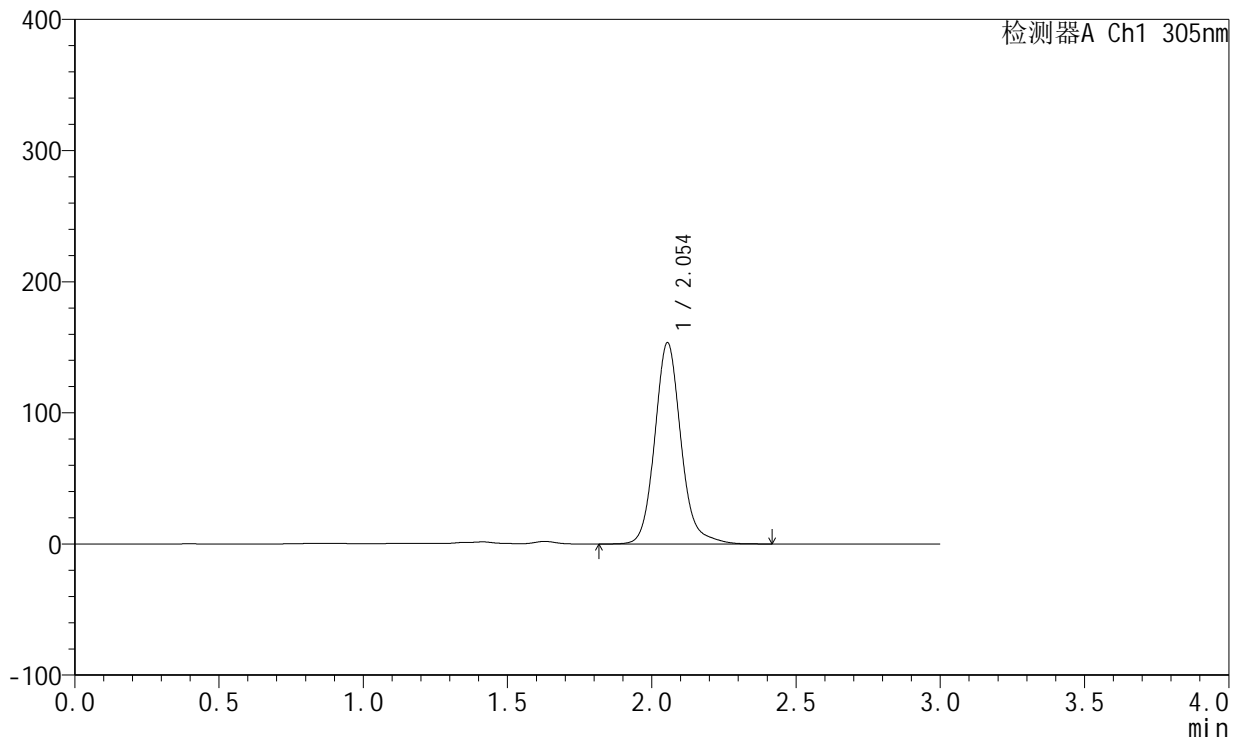
图73 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-152/11-598-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:34:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:02:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	970270	100.000	153598	2601	1.135	--
总计		970270	100.000	153598			

图74 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



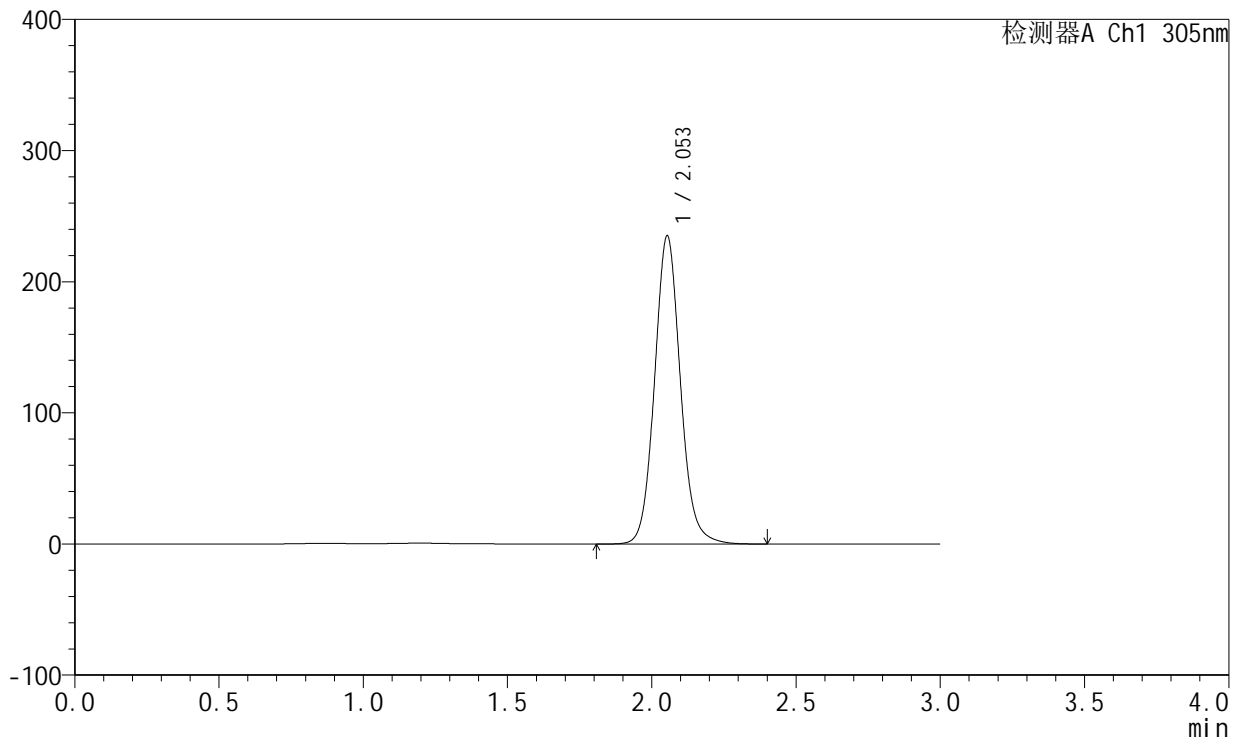
SMF-4060

<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 - 0-152/11-599-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:37:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:02:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	1465069	100.000	234869	2606	1.094	--
总计		1465069	100.000	234869			

图75 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



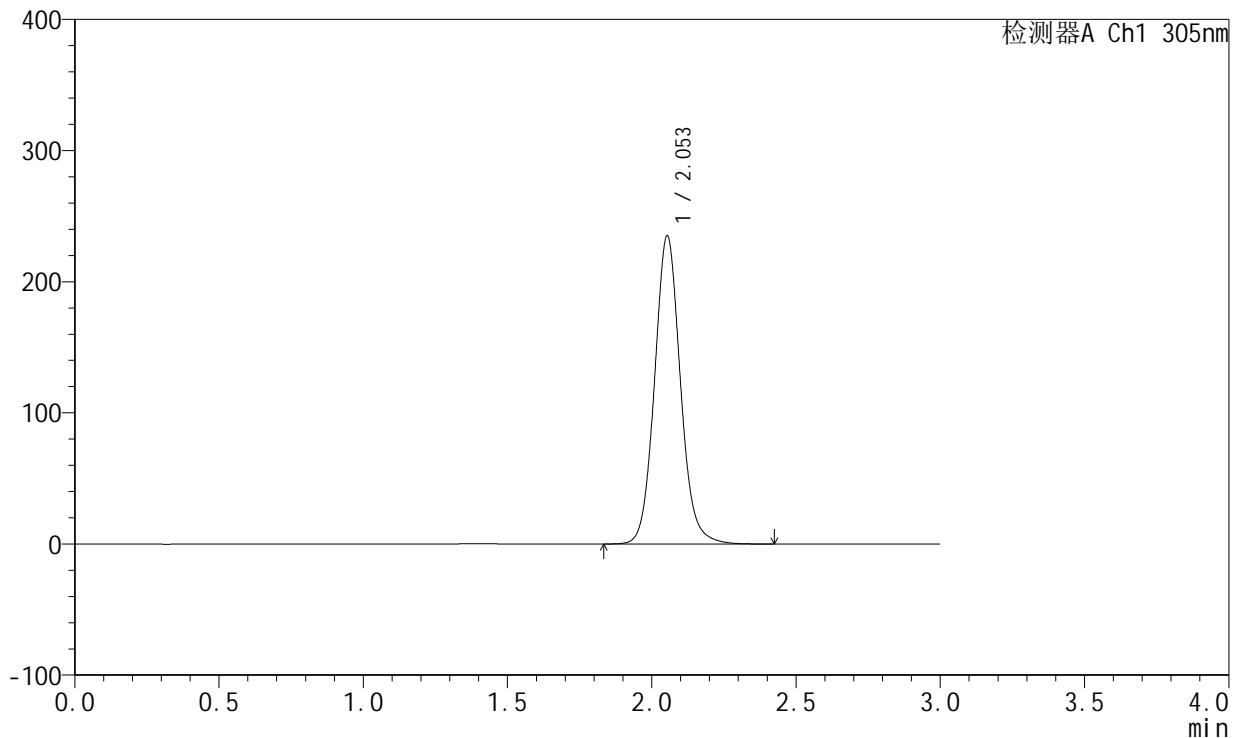
SMF-4060

<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 - 0-152/11-600-2 - zzp-2024041521p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:41:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:02:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	1466127	100.000	234882	2603	1.093	--
总计		1466127	100.000	234882			

图76 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



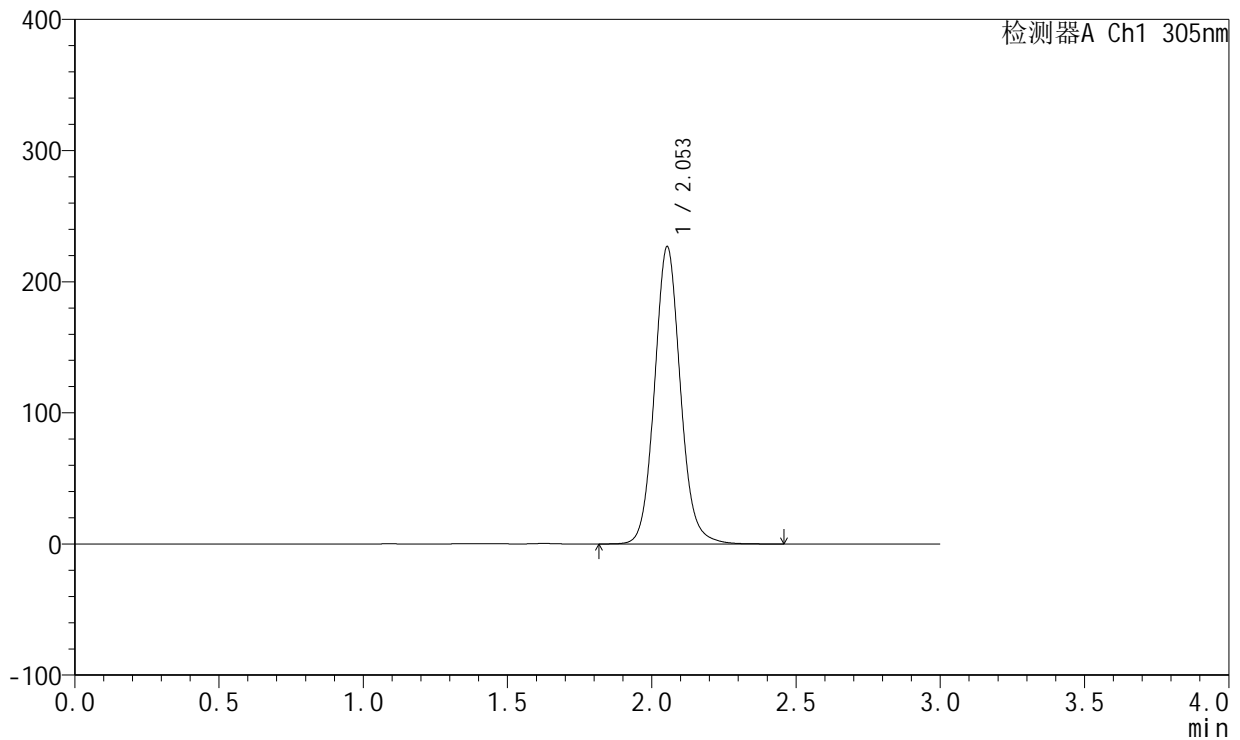
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-602-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:47:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:03:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	1415204	100.000	226600	2602	1.093	--
总计		1415204	100.000	226600			

图78 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



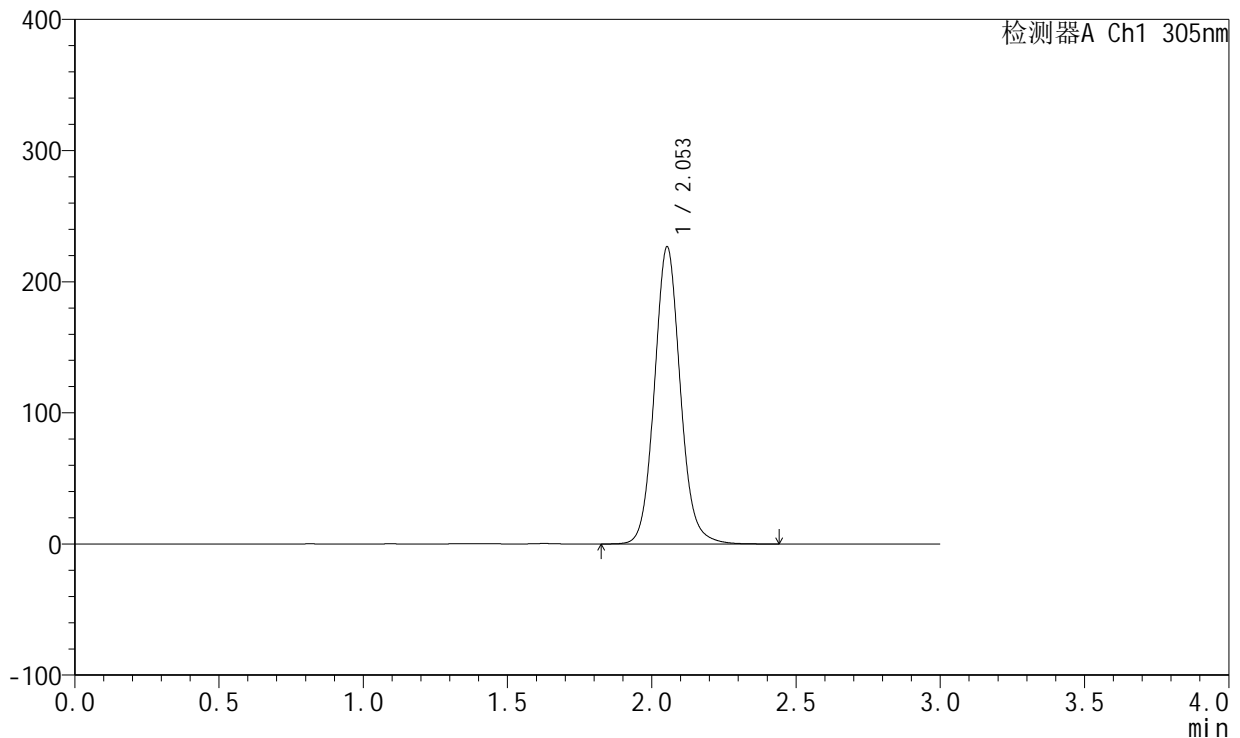
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-603-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:51:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:03:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	1413743	100.000	226345	2603	1.093	--
总计		1413743	100.000	226345			

图79 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



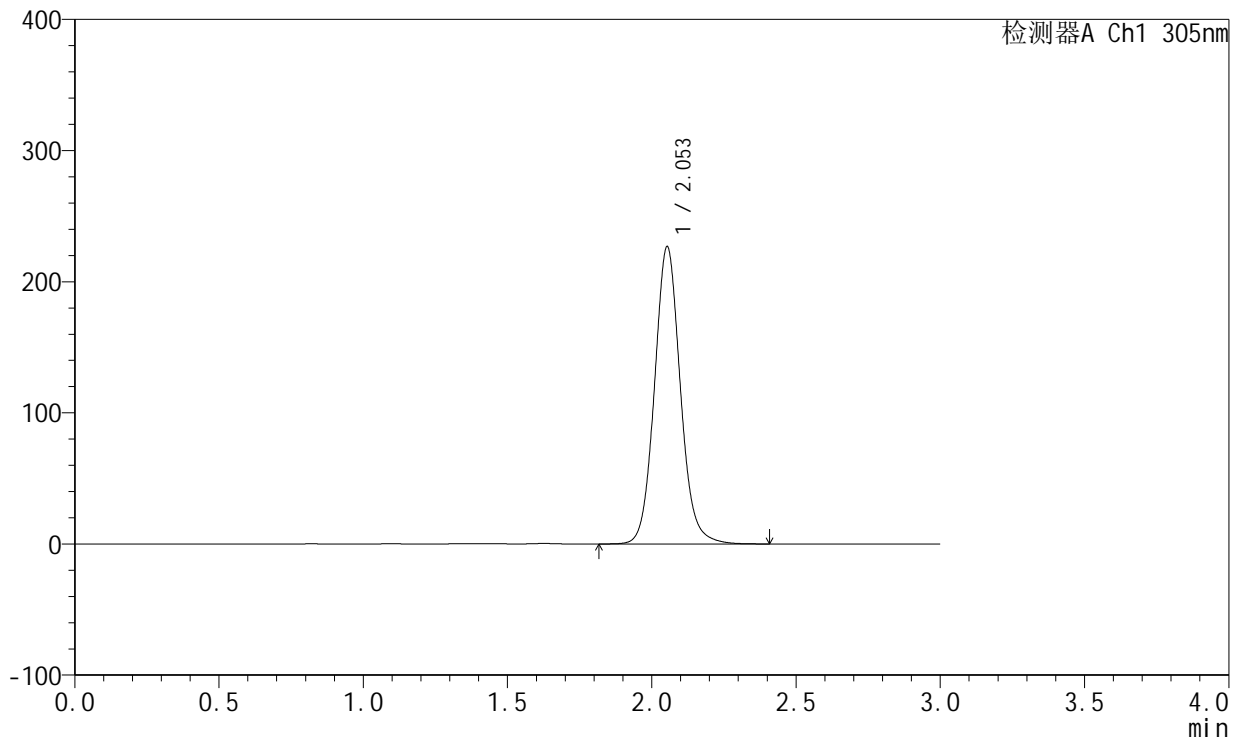
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-604-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:54:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:03:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	1414763	100.000	226488	2602	1.093	--
总计		1414763	100.000	226488			

图80 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



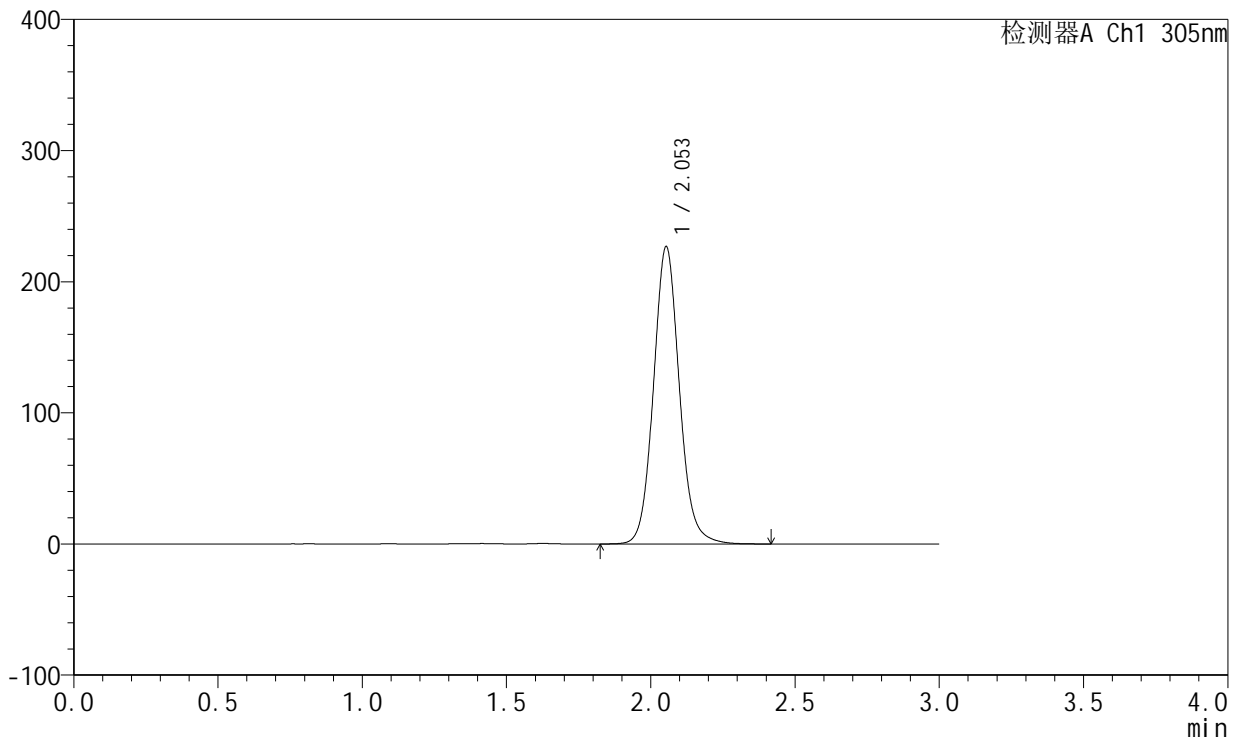
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-605-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:58:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:03:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	1414827	100.000	226543	2602	1.093	--
总计		1414827	100.000	226543			

图81 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



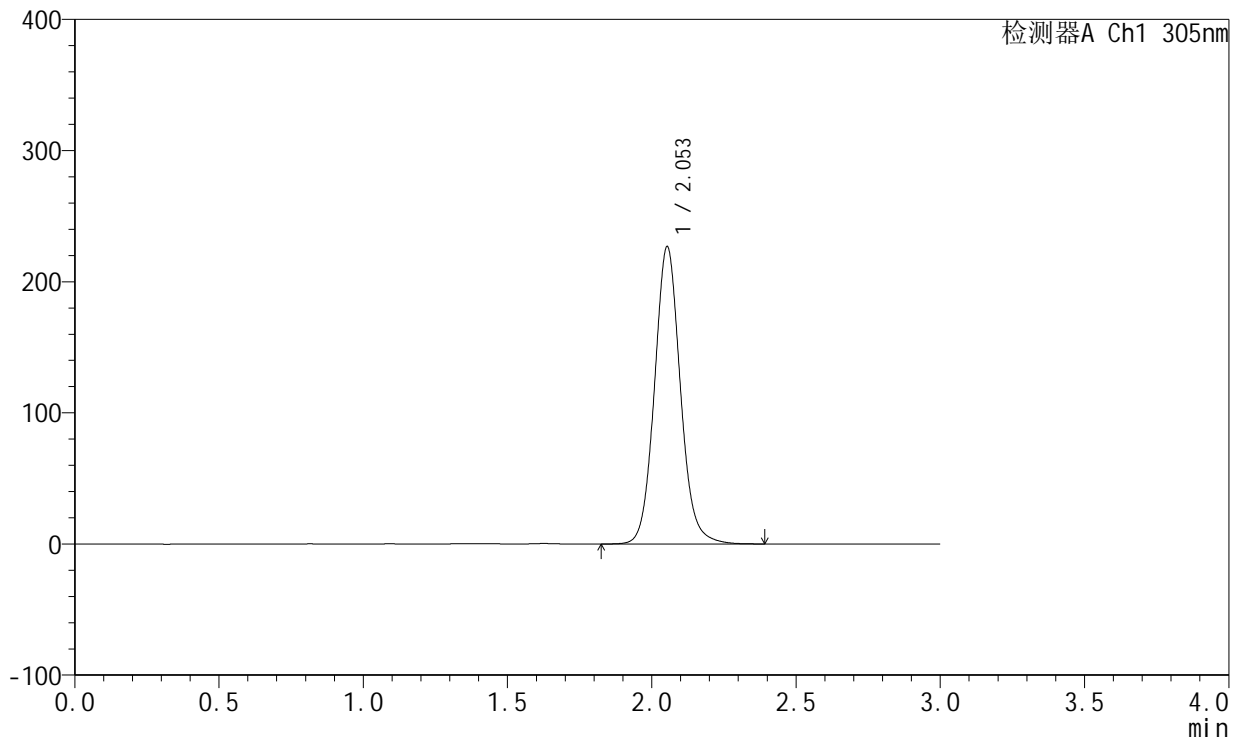
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-606-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:01:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:03:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	1414854	100.000	226557	2601	1.093	--
总计		1414854	100.000	226557			

图82 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

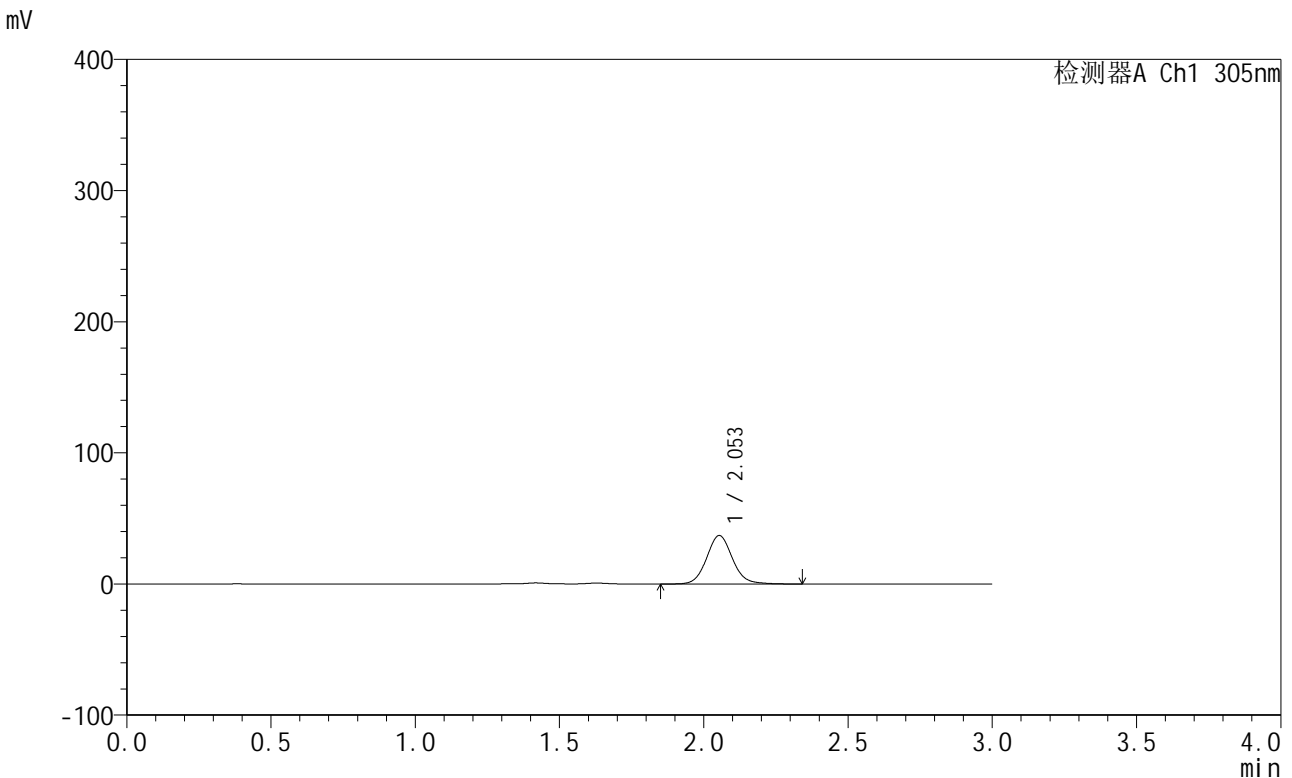


SMF-4060

<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 - 0-152/11-607-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:04:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:03:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	230449	100.000	36954	2604	1.092	--
总计		230449	100.000	36954			

图83 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1



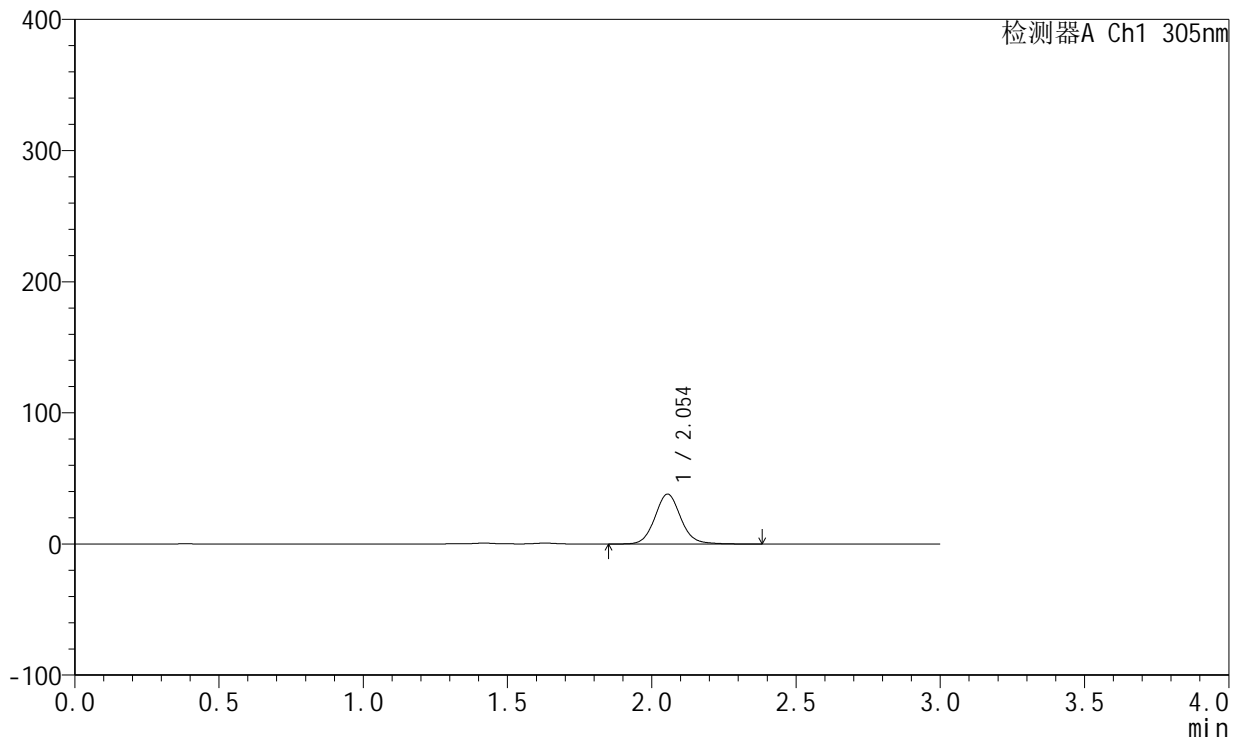
SMF-4060

<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 - 0-152/11-608-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:08:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:03:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	237802	100.000	38085	2603	1.092	--
总计		237802	100.000	38085			

图84 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1



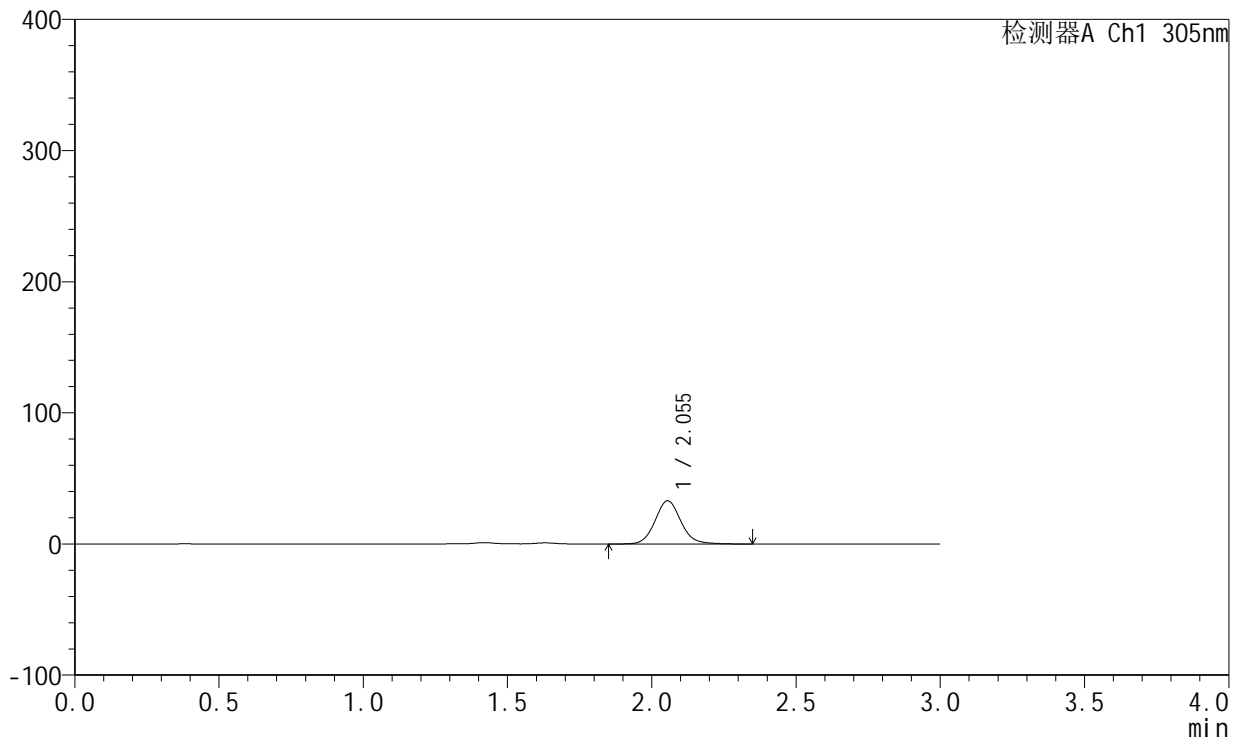
SMF-4060

<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 - 0-152/11-609-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:11:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:03:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	205742	100.000	32997	2606	1.094	--
总计		205742	100.000	32997			

图85 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1



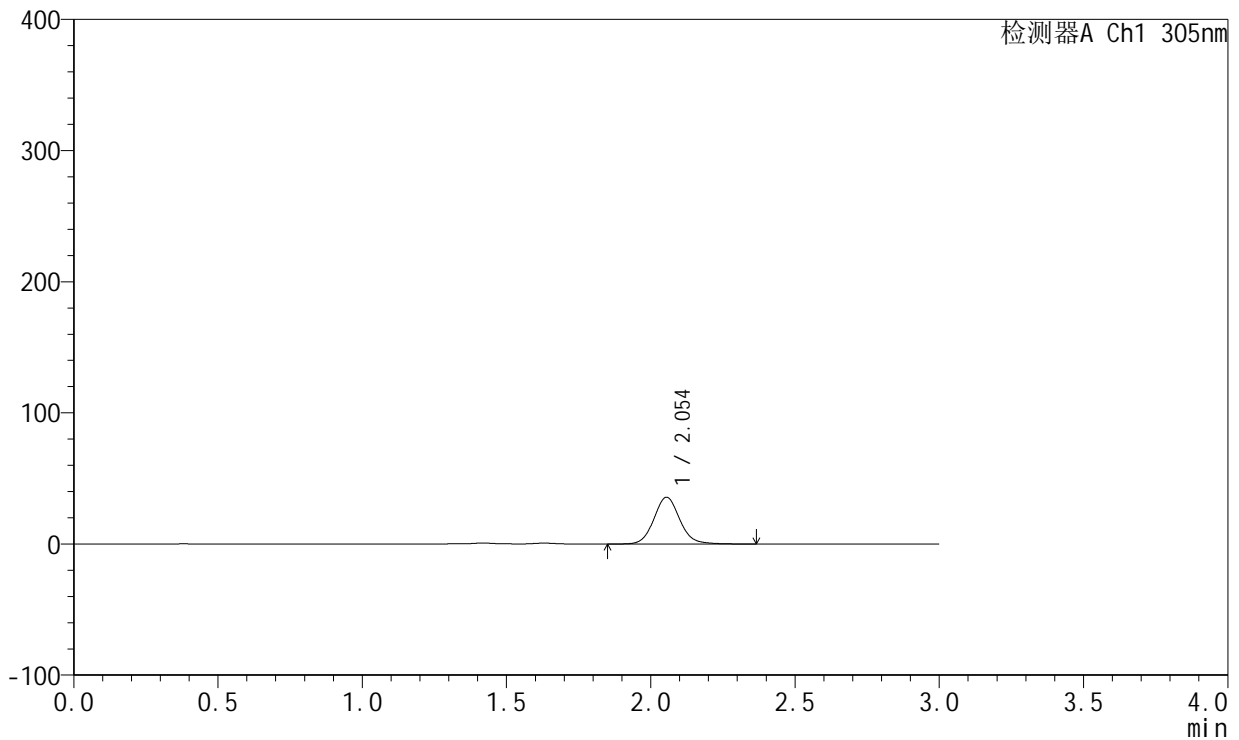
SMF-4060

<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 - 0-152/11-610-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:15:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:03:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	222815	100.000	35692	2603	1.094	--
总计		222815	100.000	35692			

图86 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1



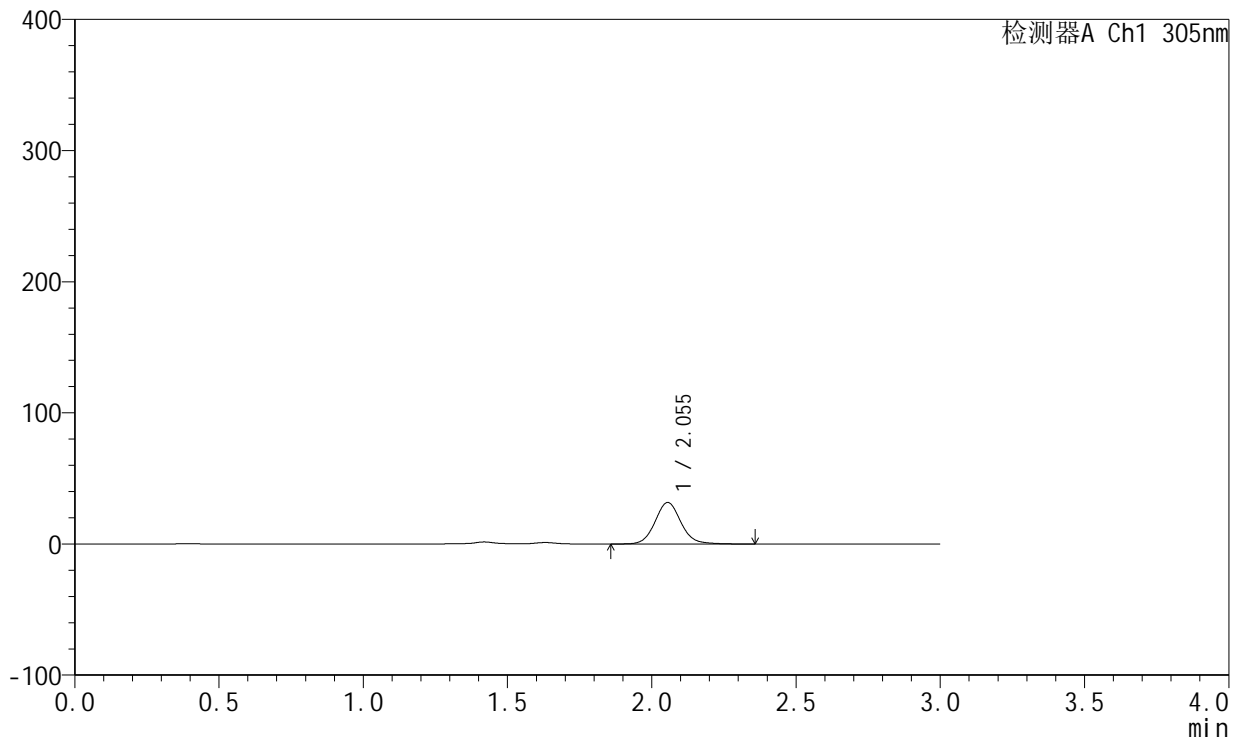
SMF-4060

<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 - 0-152/11-611-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:18:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:03:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	197835	100.000	31710	2602	1.094	--
总计		197835	100.000	31710			

图87 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1



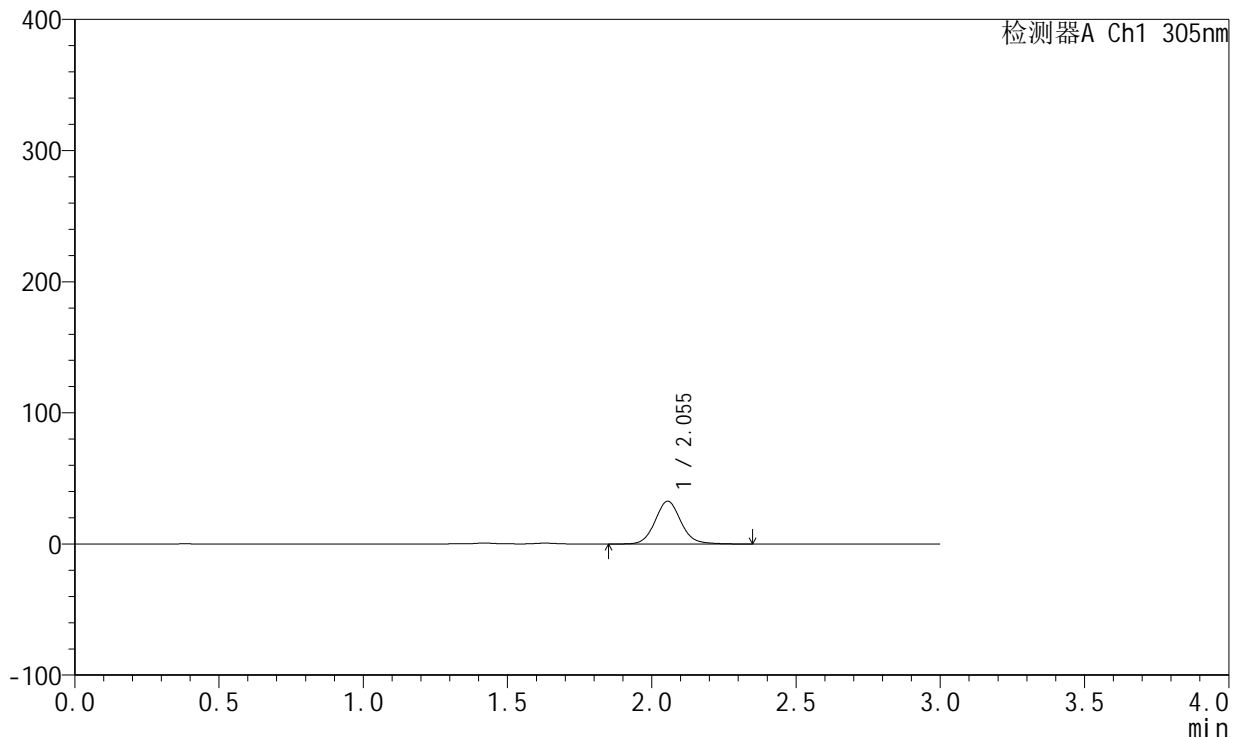
SMF-4060

<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 - 0-152/11-612-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:21:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:03:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	203838	100.000	32652	2602	1.094	--
总计		203838	100.000	32652			

图88 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1



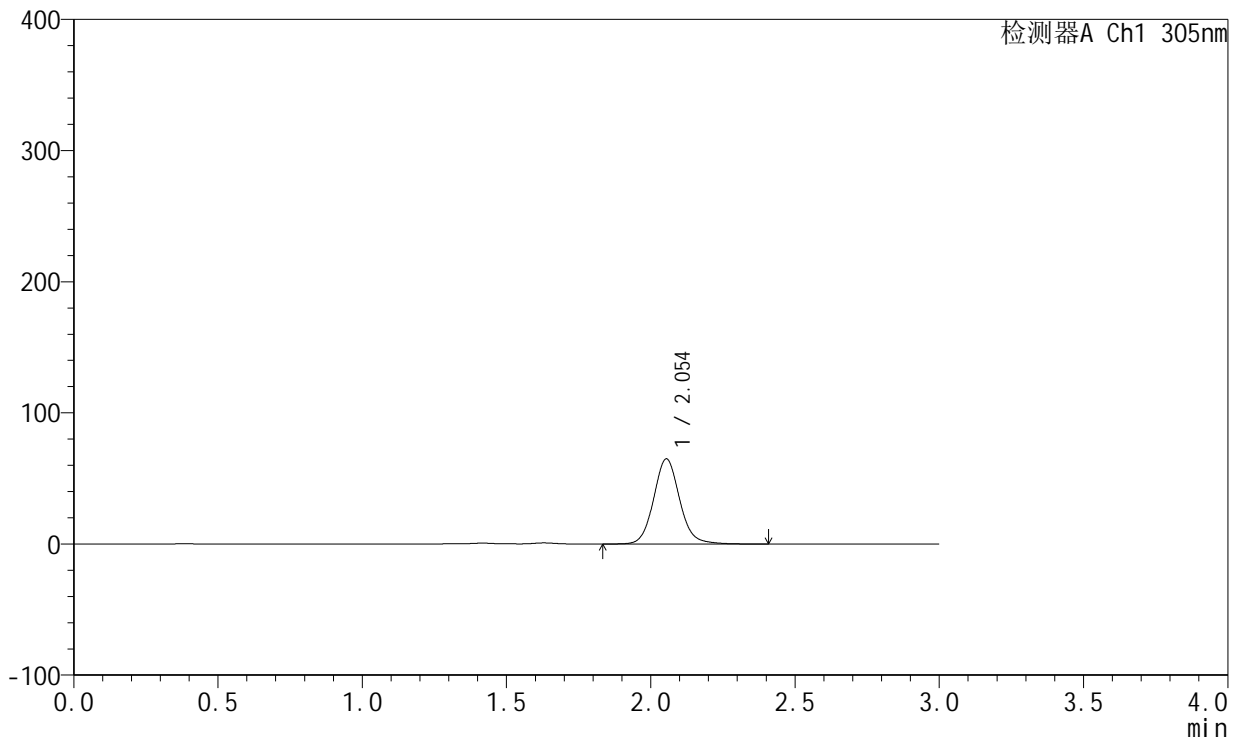
SMF-4060

<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 - 0-152/11-613-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:25:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:03:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	406689	100.000	64939	2596	1.096	--
总计		406689	100.000	64939			

图89 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1



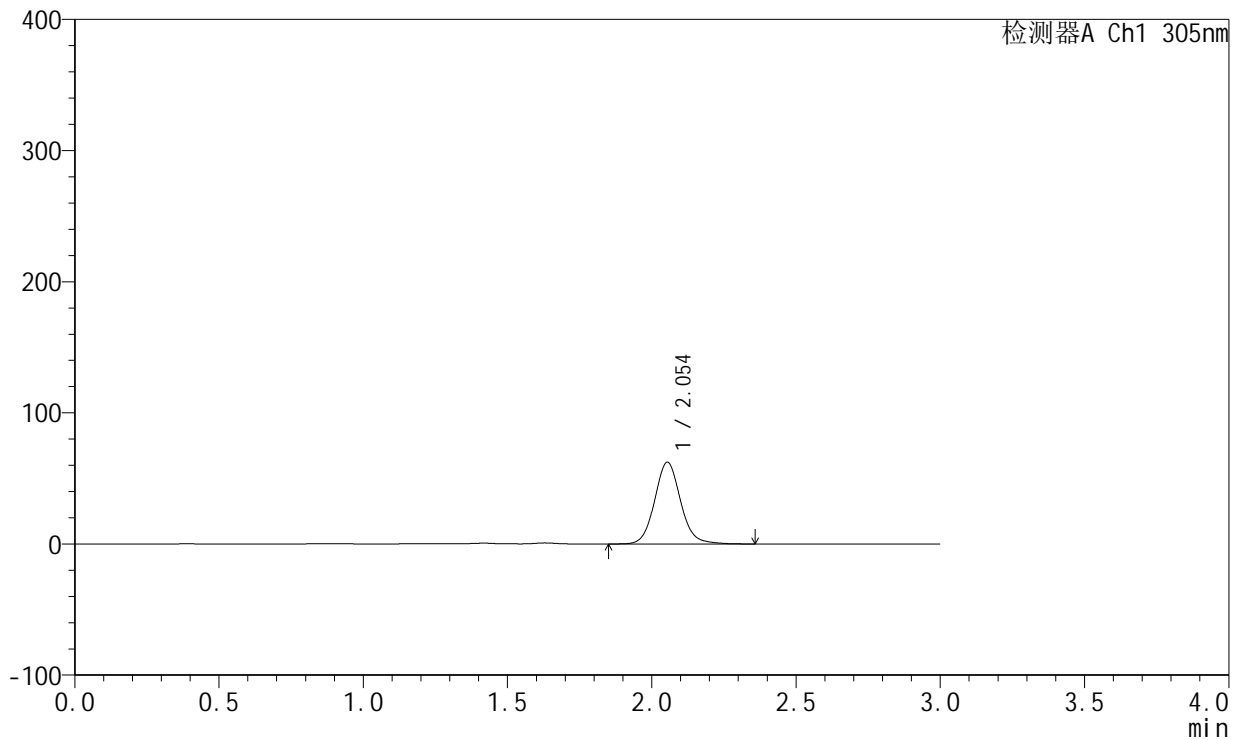
SMF-4060

<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 - 0-152/11-614-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:28:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:03:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	390181	100.000	62369	2596	1.096	--
总计		390181	100.000	62369			

图90 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1



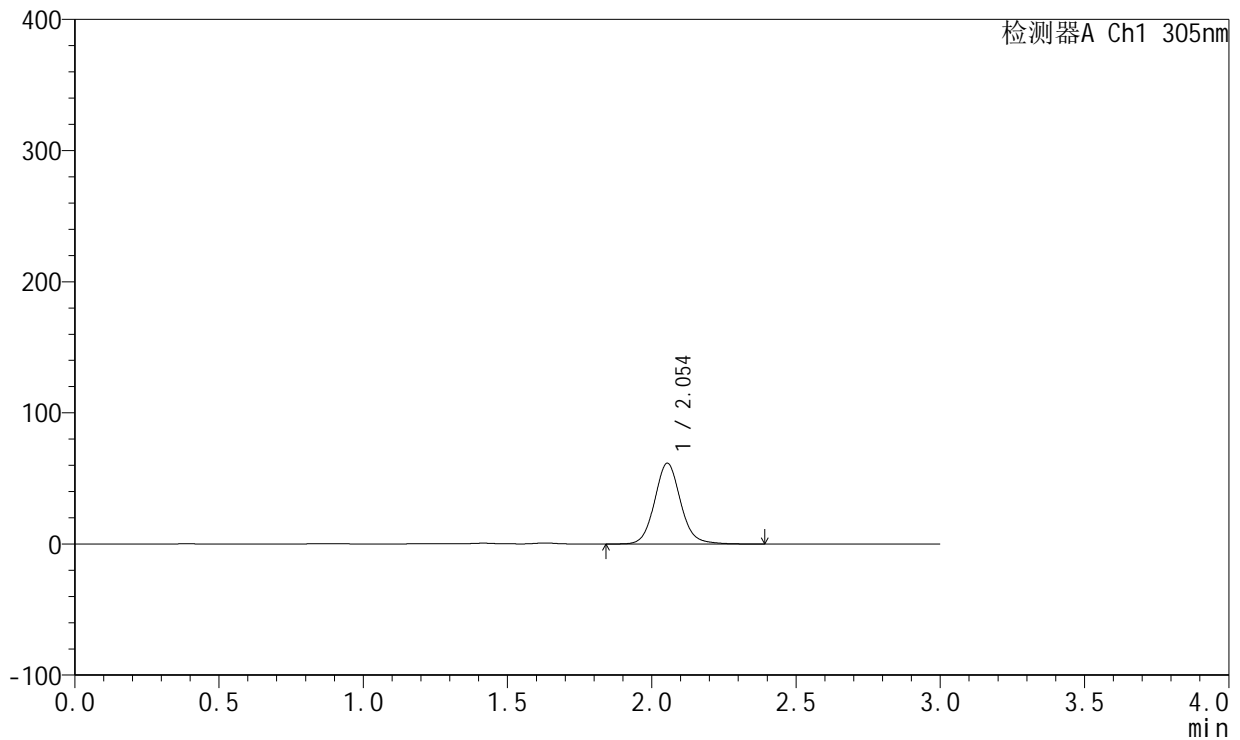
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-615-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:31:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:03:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	385614	100.000	61604	2595	1.096	--
总计		385614	100.000	61604			

图91 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1



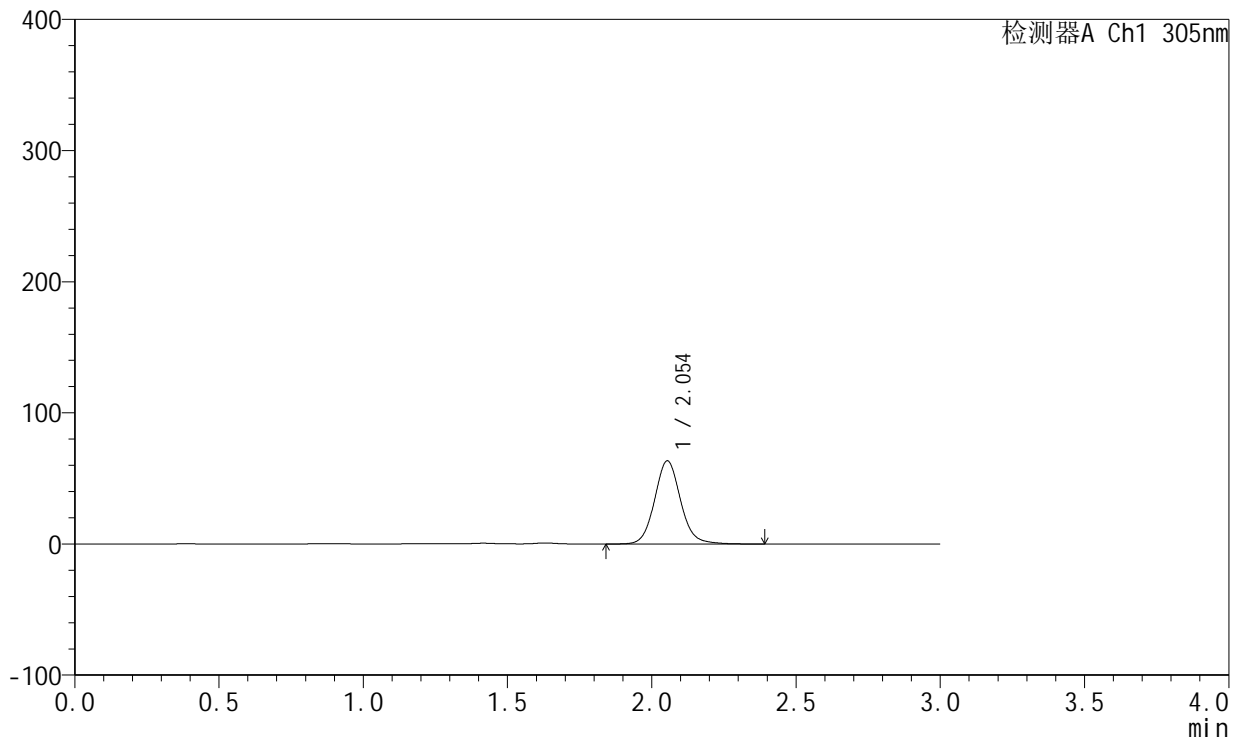
SMF-4060

<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 - 0-152/11-616-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:35:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:03:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	397251	100.000	63446	2595	1.097	--
总计		397251	100.000	63446			

图92 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1



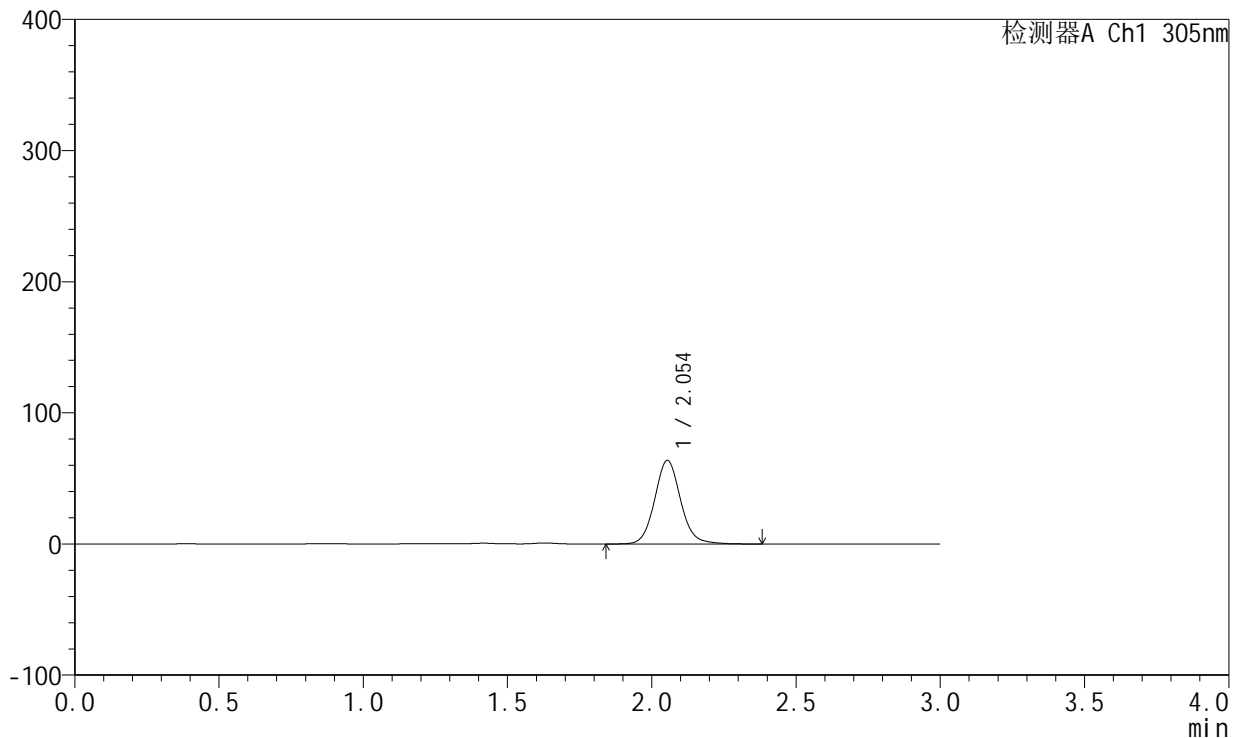
SMF-4060

<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 - 0-152/11-617-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:38:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:03:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	399102	100.000	63773	2596	1.096	--
总计		399102	100.000	63773			

图93 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1



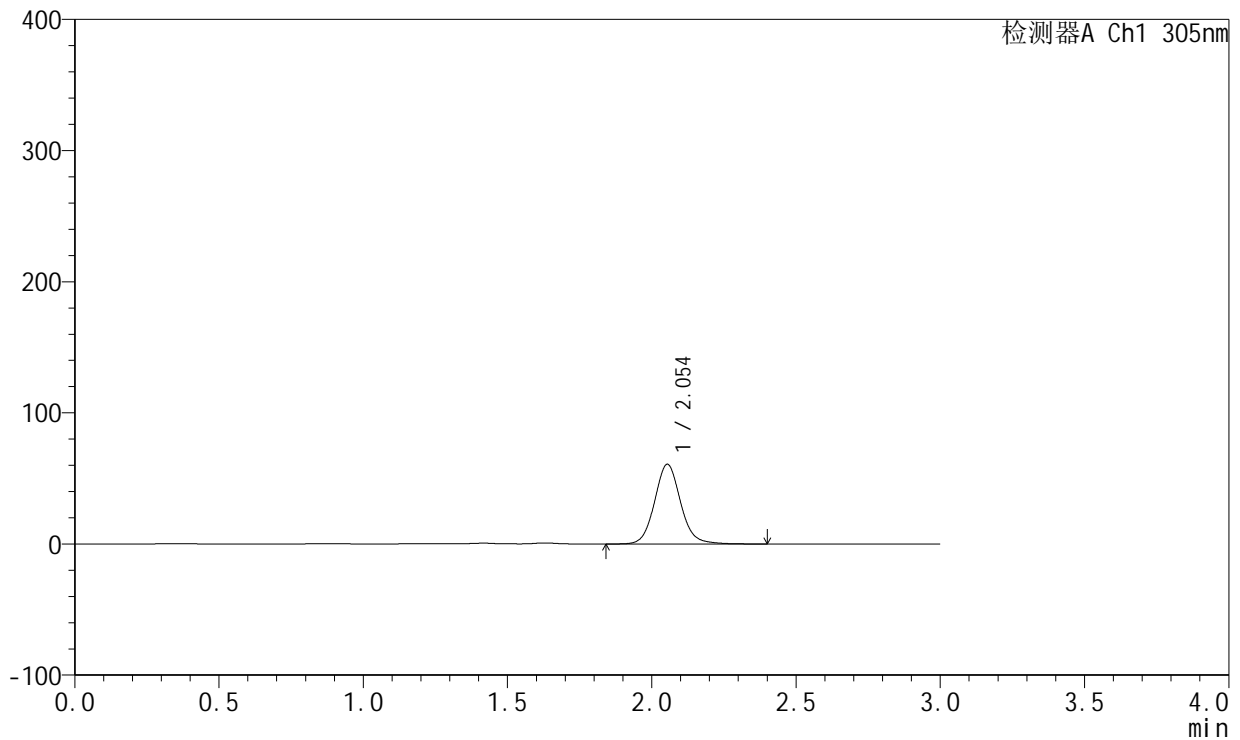
SMF-4060

<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 - 0-152/11-618-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:42:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:03:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	380525	100.000	60780	2596	1.095	--
总计		380525	100.000	60780			

图94 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1



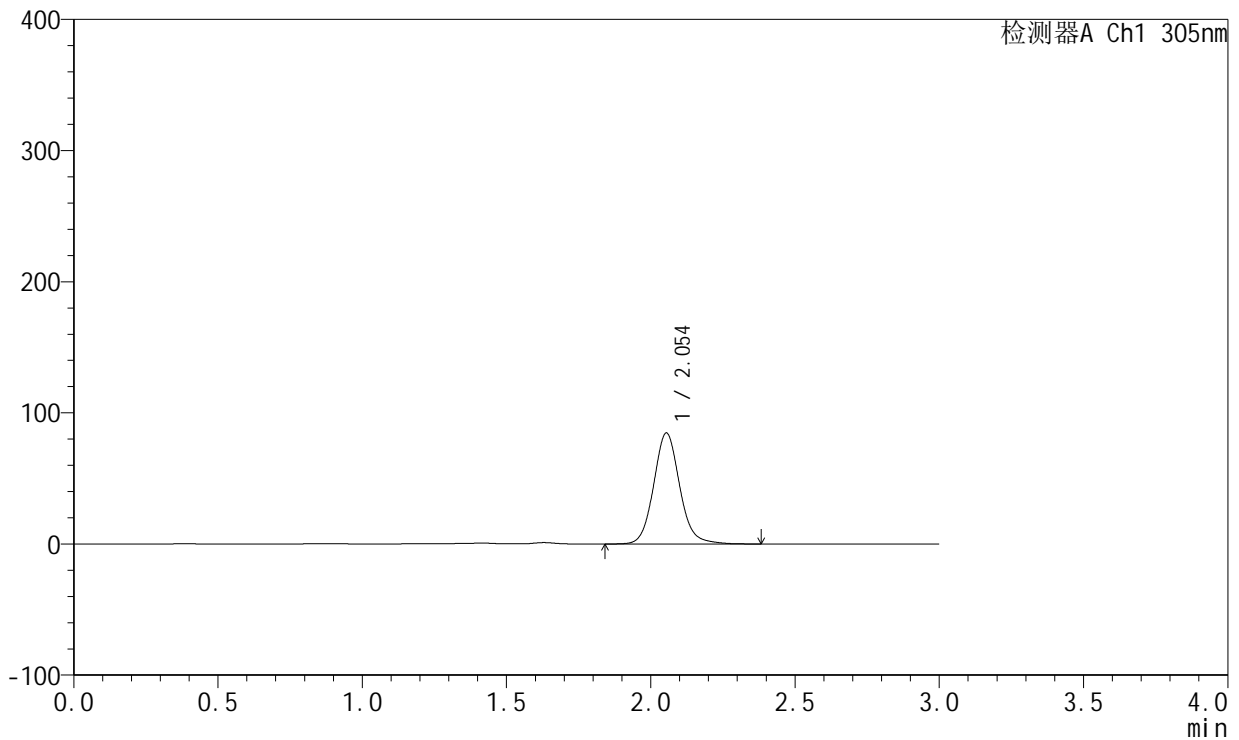
SMF-4060

<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 - 0-152/11-619-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:45:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:03:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	530737	100.000	84652	2596	1.102	--
总计		530737	100.000	84652			

图95 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



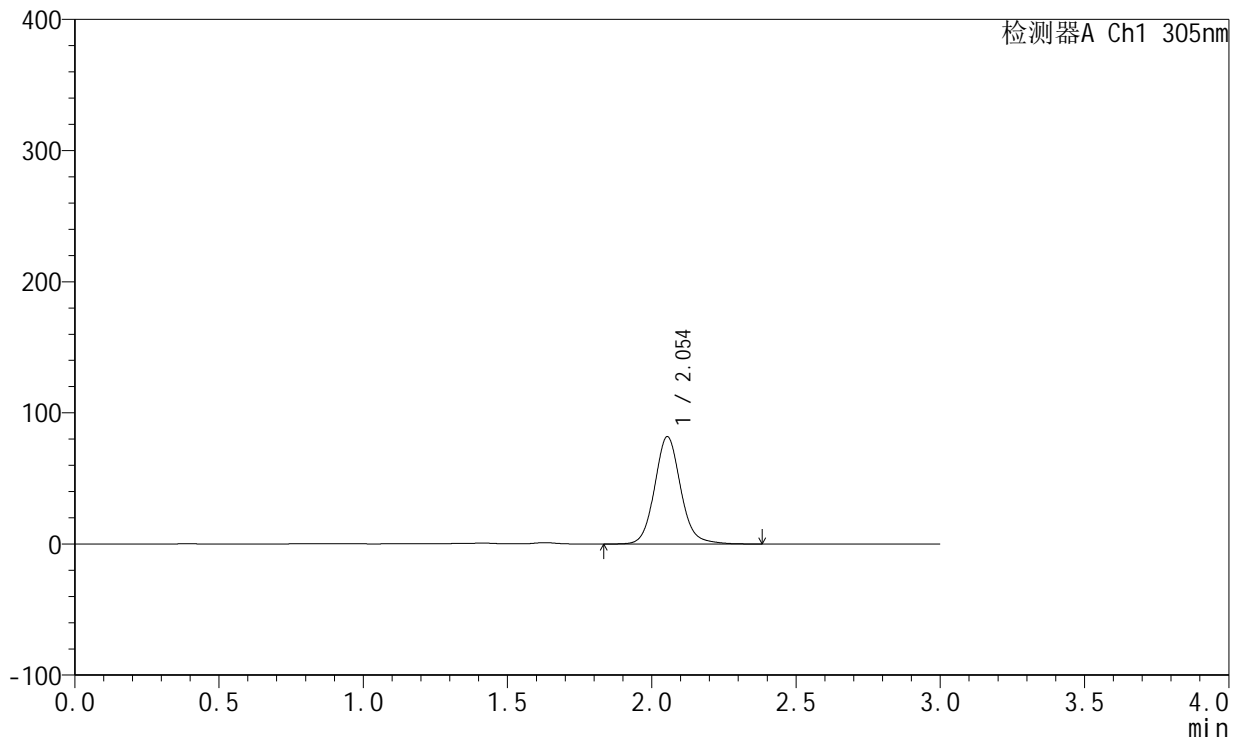
SMF-4060

<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 - 0-152/11-620-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:48:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:03:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	512830	100.000	81847	2597	1.102	--
总计		512830	100.000	81847			

图96 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



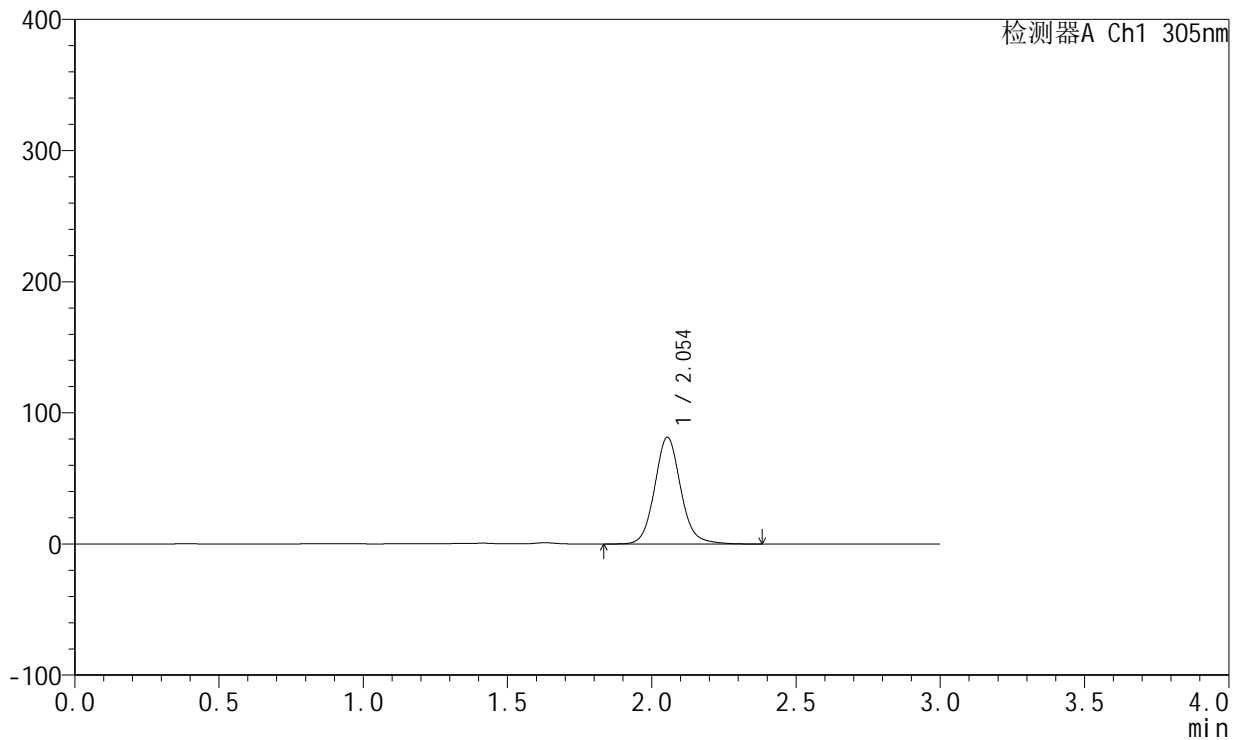
SMF-4060

<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 - 0-152/11-621-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:52:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:03:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	510569	100.000	81436	2595	1.103	--
总计		510569	100.000	81436			

图97 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



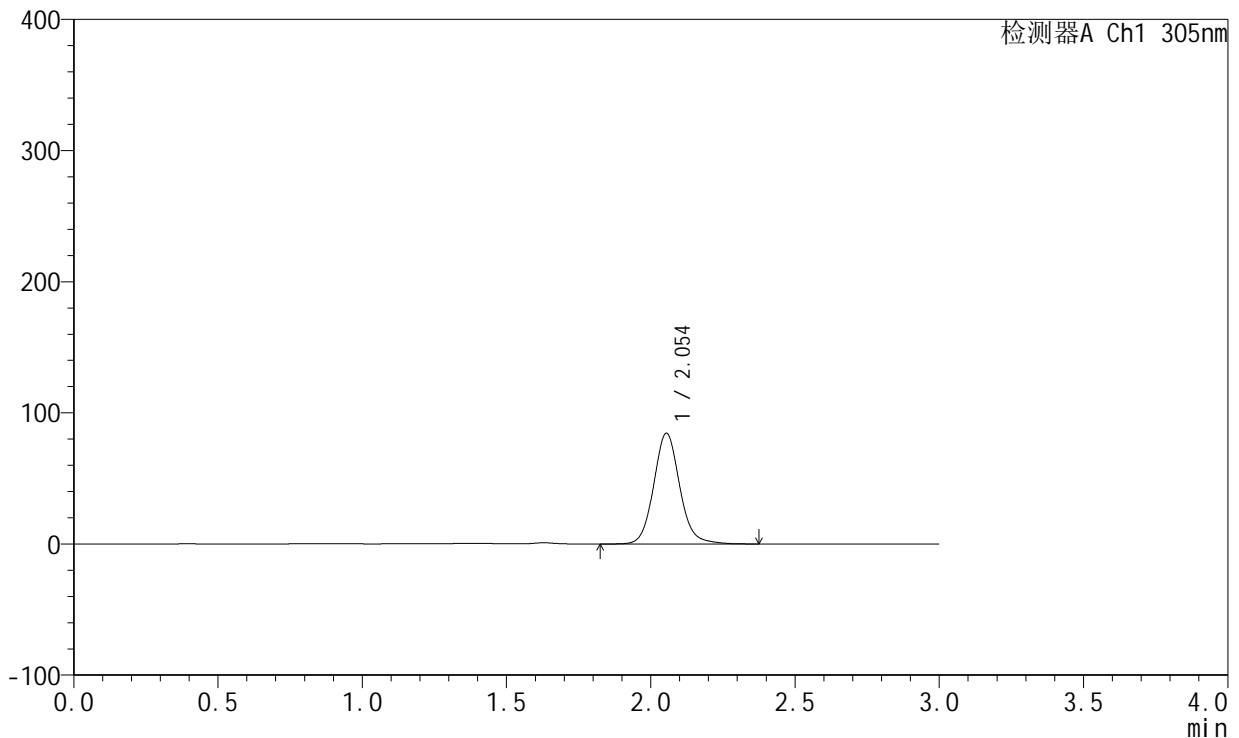
SMF-4060

<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 - 0-152/11-622-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:55:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:03:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	530100	100.000	84514	2597	1.102	--
总计		530100	100.000	84514			

图98 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1



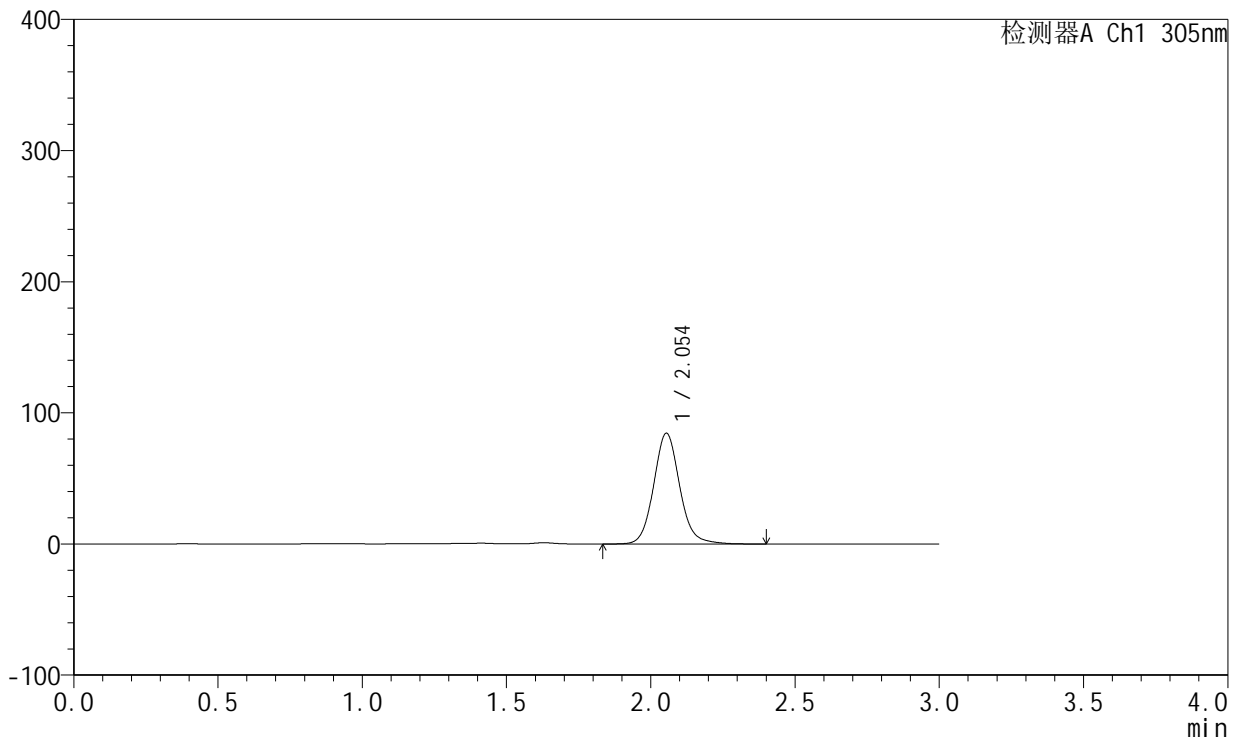
SMF-4060

<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 - 0-152/11-623-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:59:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:04:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	530169	100.000	84500	2597	1.102	--
总计		530169	100.000	84500			

图99 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



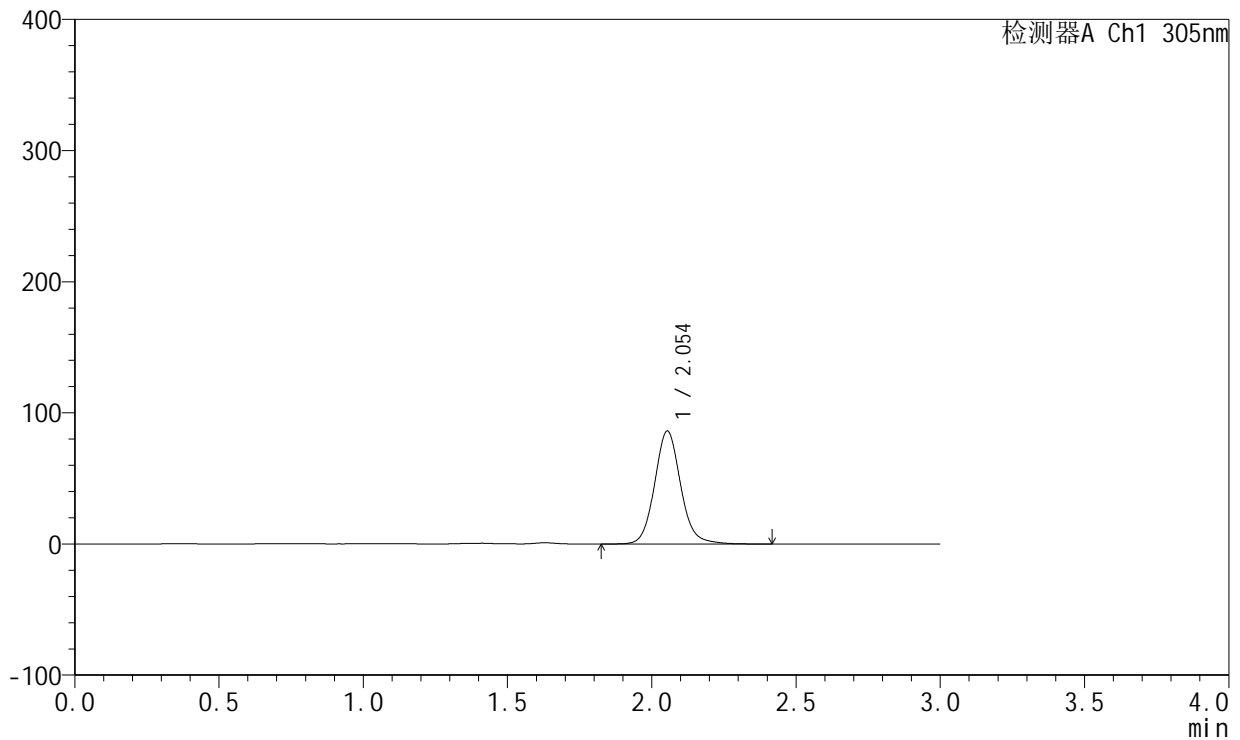
SMF-4060

<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 - 0-152/11-624-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:02:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:04:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

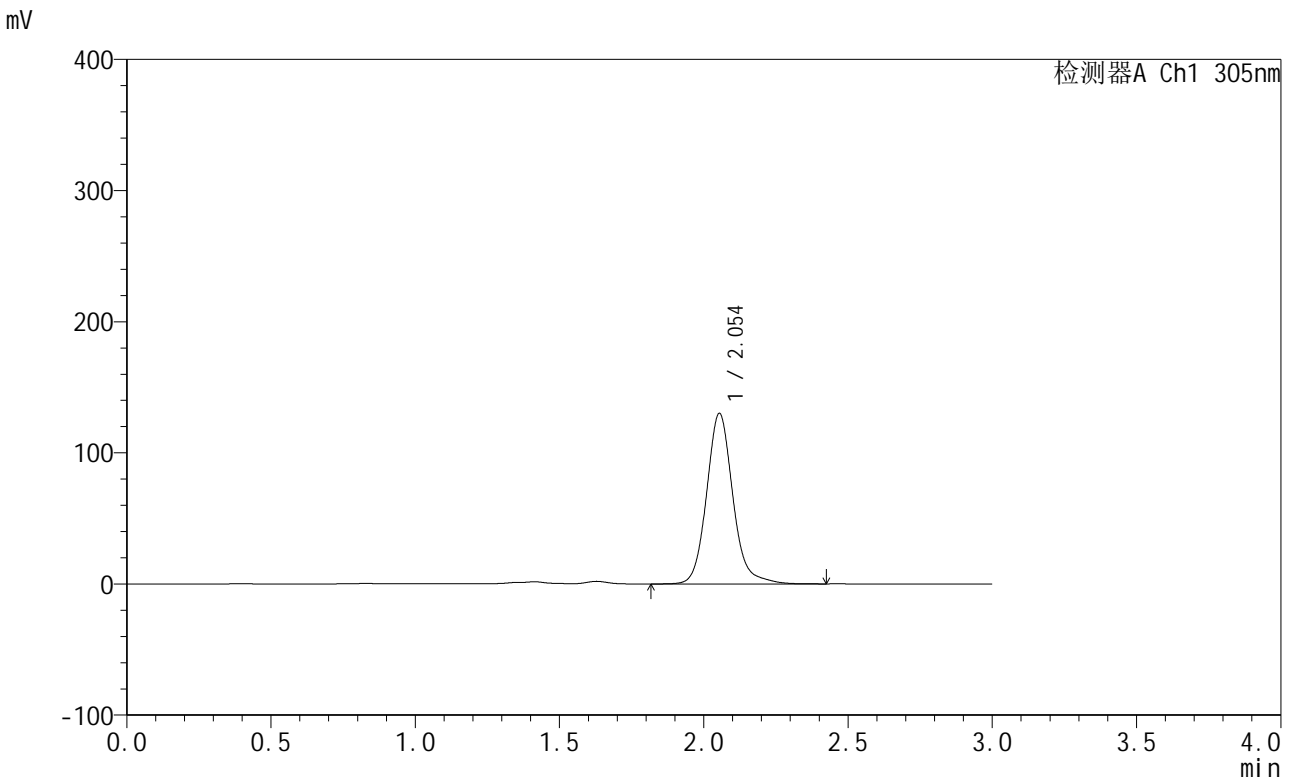
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	541326	100.000	86162	2589	1.101	--
总计		541326	100.000	86162			

图100 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-625-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-24h.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-4	
进样体积: 20 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/30 16:05:59	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/10/31 09:04:06	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	825088	100.000	130054	2586	1.135	--
总计		825088	100.000	130054			

图101 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
供试品溶液-1



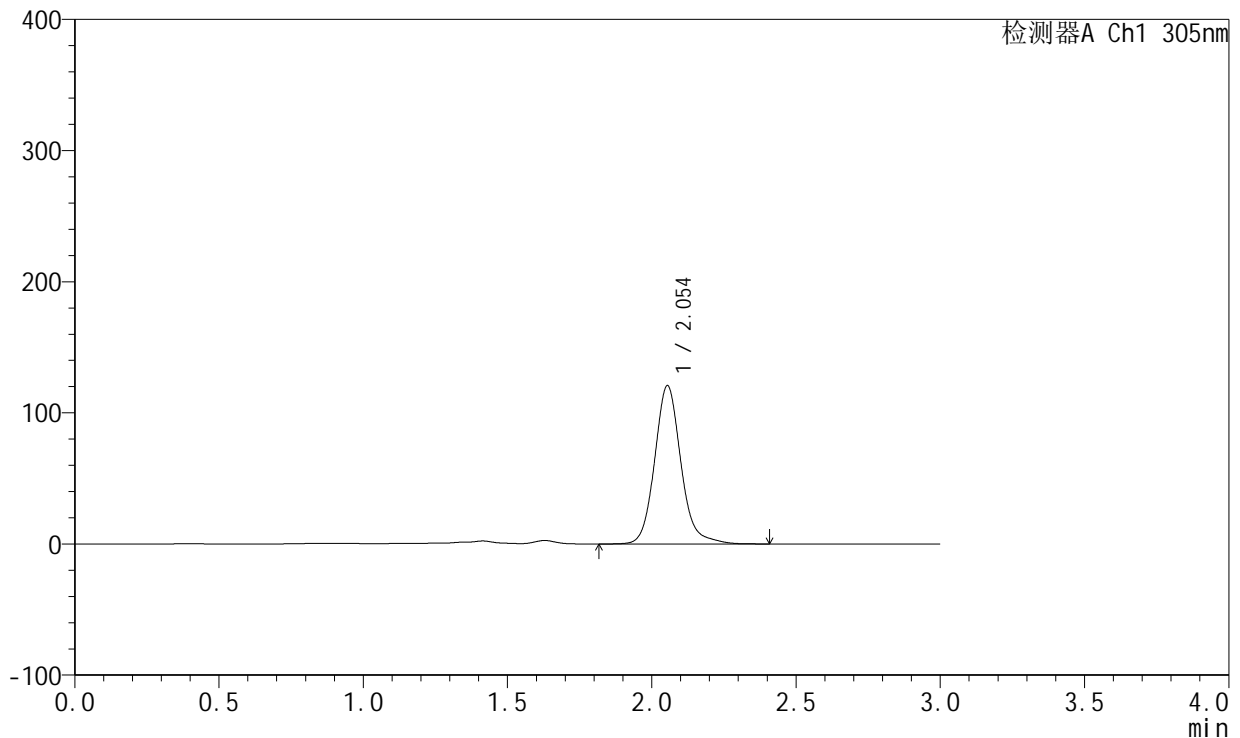
SMF-4060

<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 - 0-152/11-626-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:09:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:04:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	764694	100.000	120734	2588	1.136	--
总计		764694	100.000	120734			

图102 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1



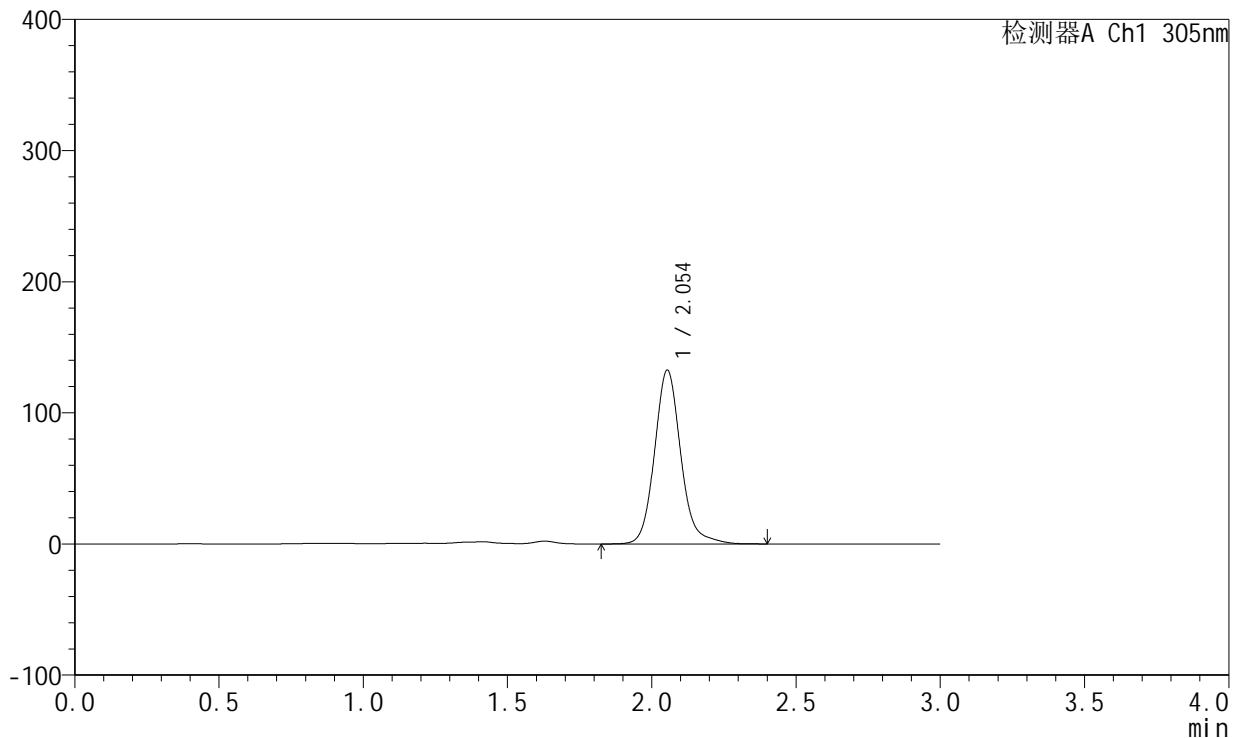
SMF-4060

<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 - 0-152/11-627-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:12:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:04:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	839765	100.000	132538	2586	1.135	--
总计		839765	100.000	132538			

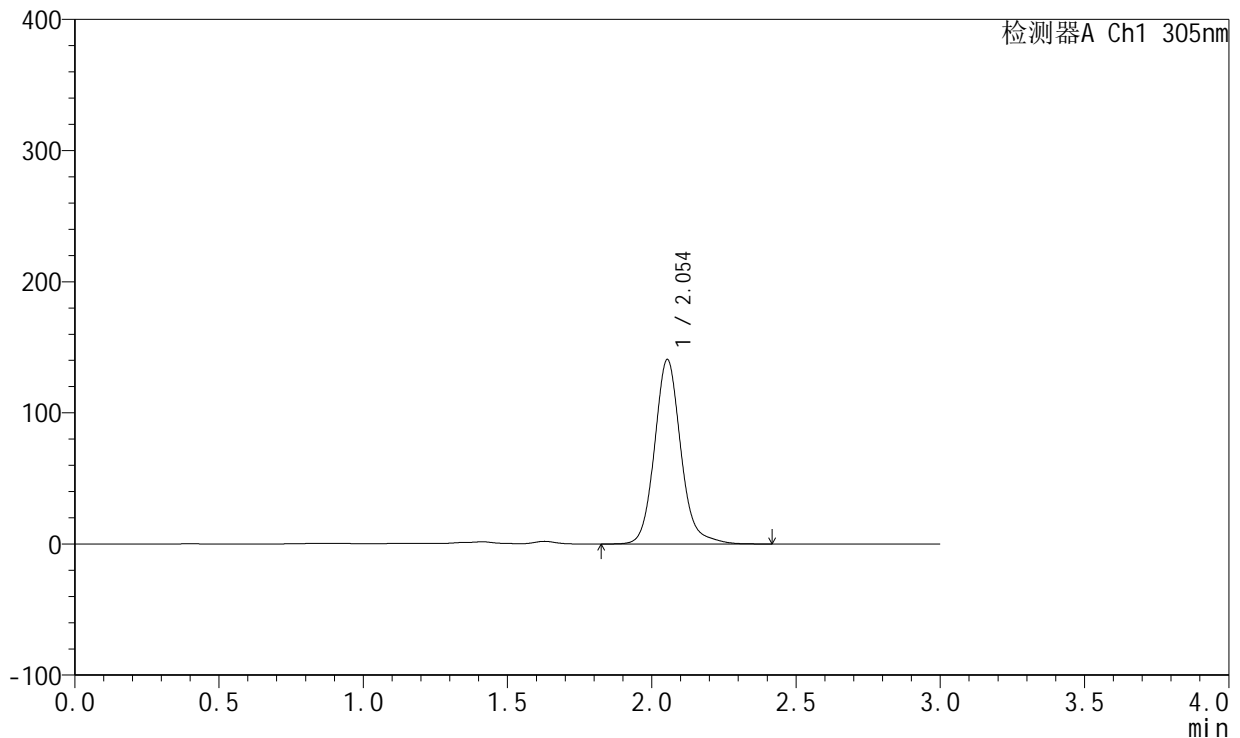
图103 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-152/11-628-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:16:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:04:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	889993	100.000	140658	2588	1.131	--
总计		889993	100.000	140658			

图104 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1



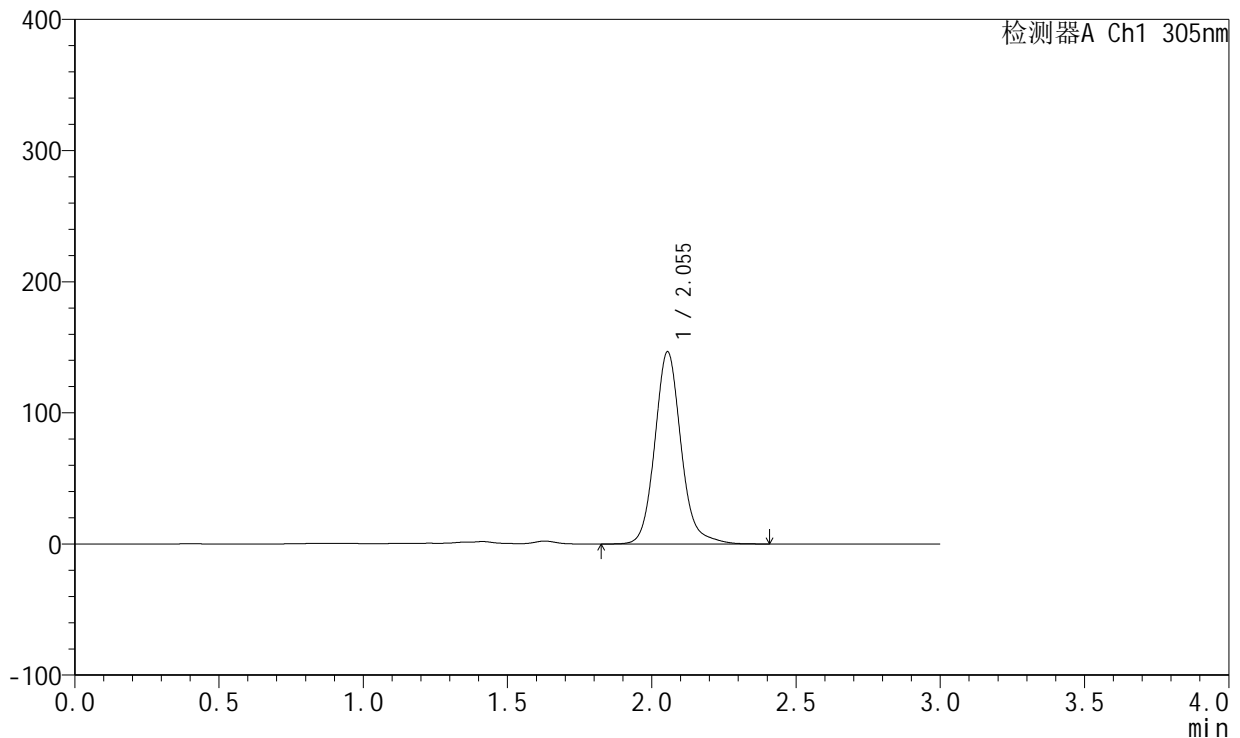
SMF-4060

<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 - 0-152/11-629-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:19:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:04:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	927826	100.000	146696	2591	1.130	--
总计		927826	100.000	146696			

图105 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1



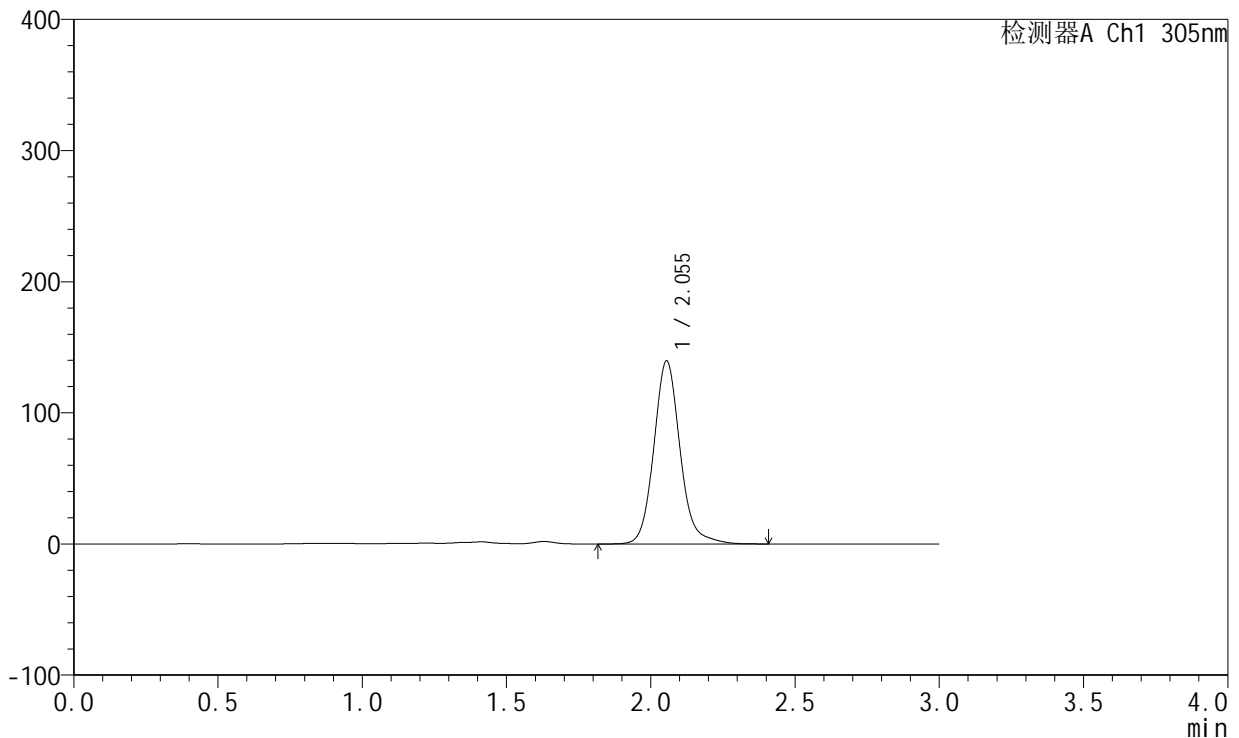
SMF-4060

<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 - 0-152/11-630-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:22:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:04:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	884429	100.000	139665	2588	1.130	--
总计		884429	100.000	139665			

图106 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1



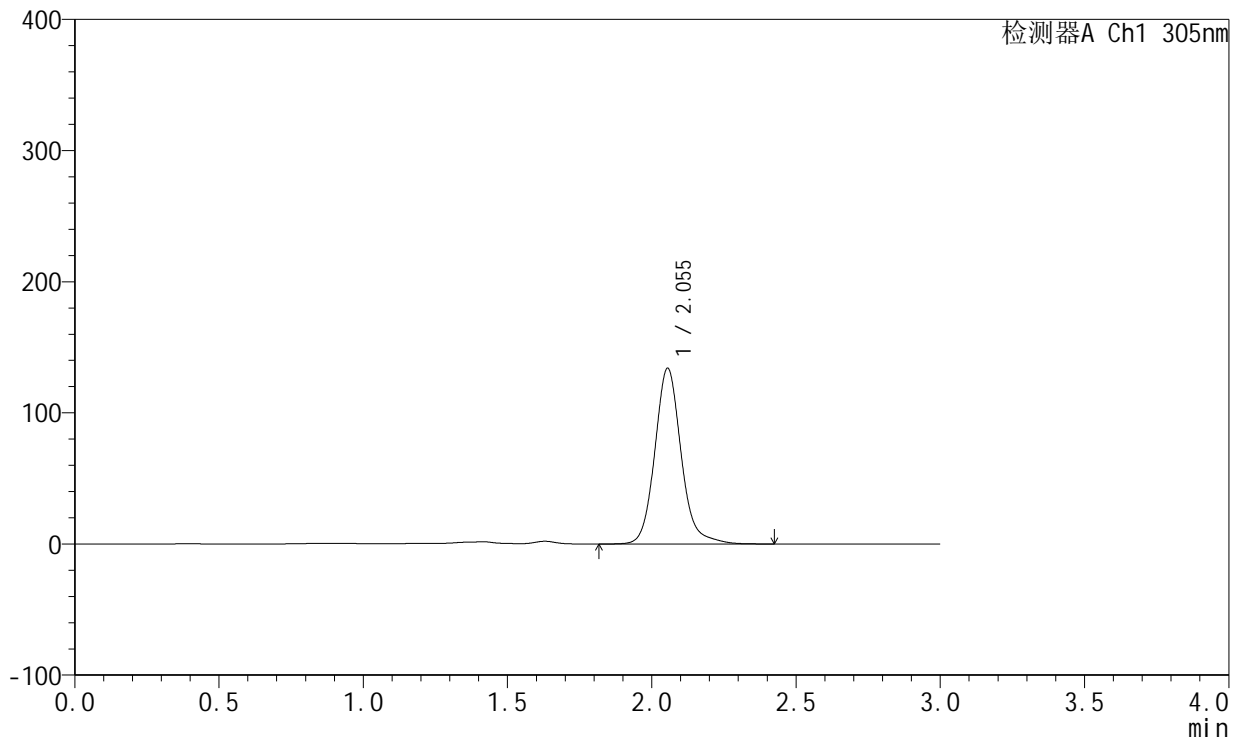
SMF-4060

<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 - 0-152/11-631-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:26:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:04:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	850933	100.000	134114	2587	1.136	--
总计		850933	100.000	134114			

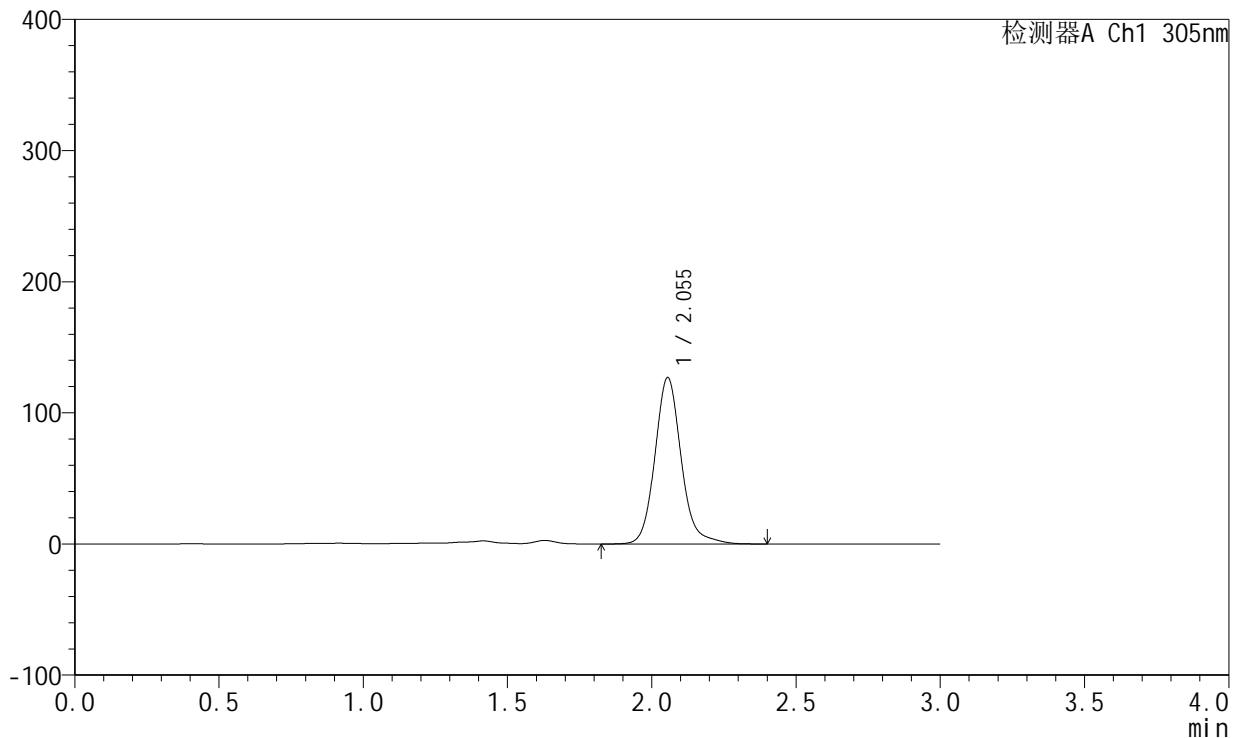
图107 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-152/11-632-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:29:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:04:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	804857	100.000	126961	2588	1.138	--
总计		804857	100.000	126961			

图108 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



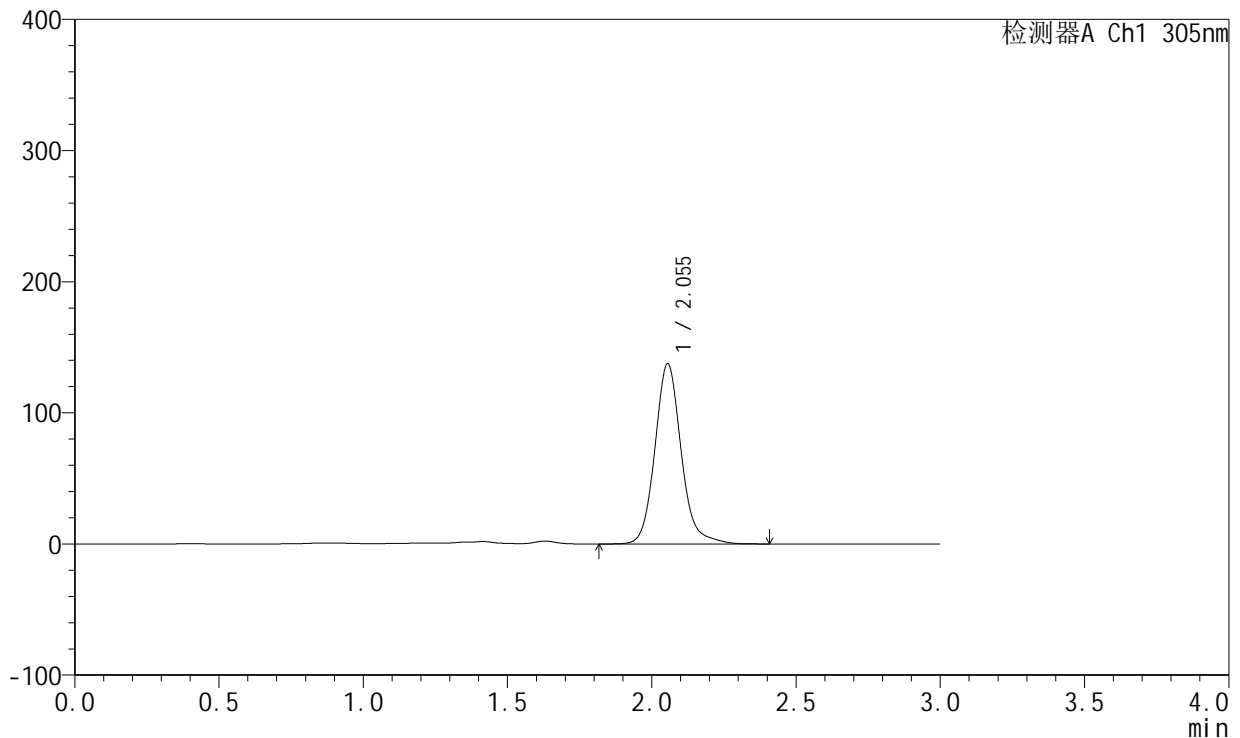
SMF-4060

<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 - 0-152/11-633-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:33:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:04:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	870905	100.000	137493	2588	1.134	--
总计		870905	100.000	137493			

图109 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

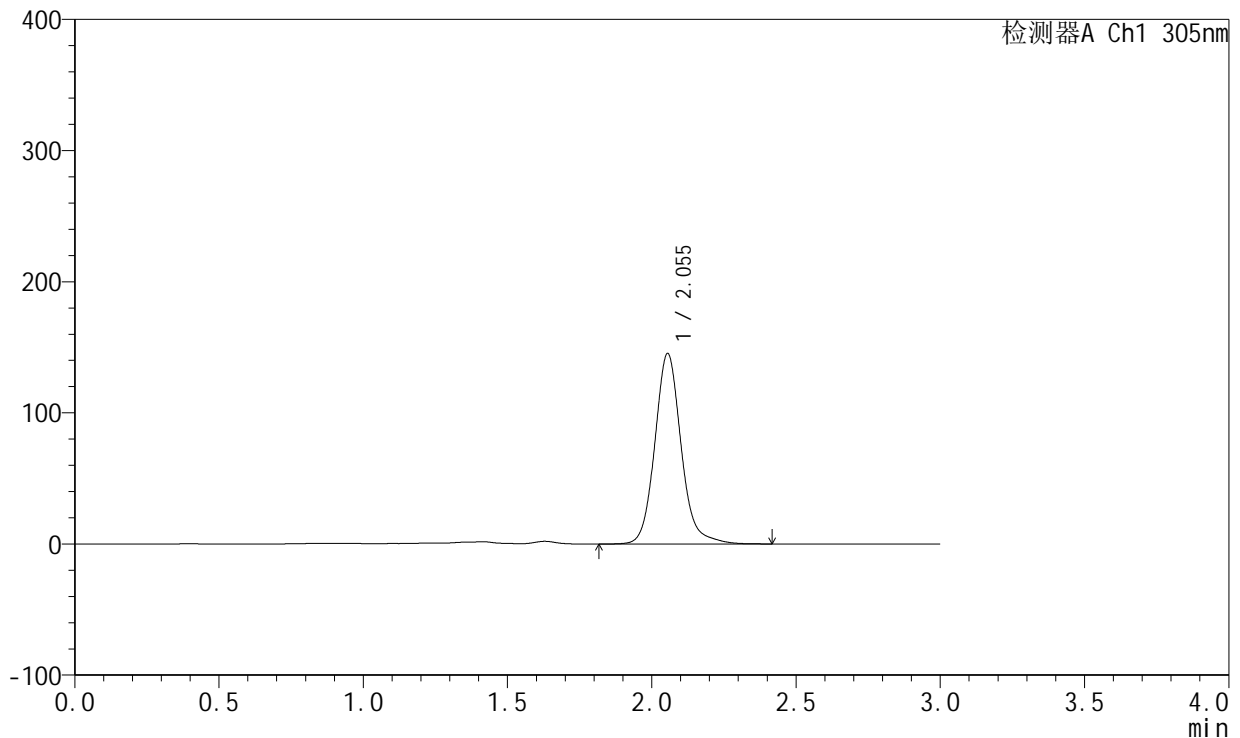
SMF-4060

<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 - 0-152/11-634-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:36:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:04:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	922065	100.000	145308	2583	1.129	--
总计		922065	100.000	145308			

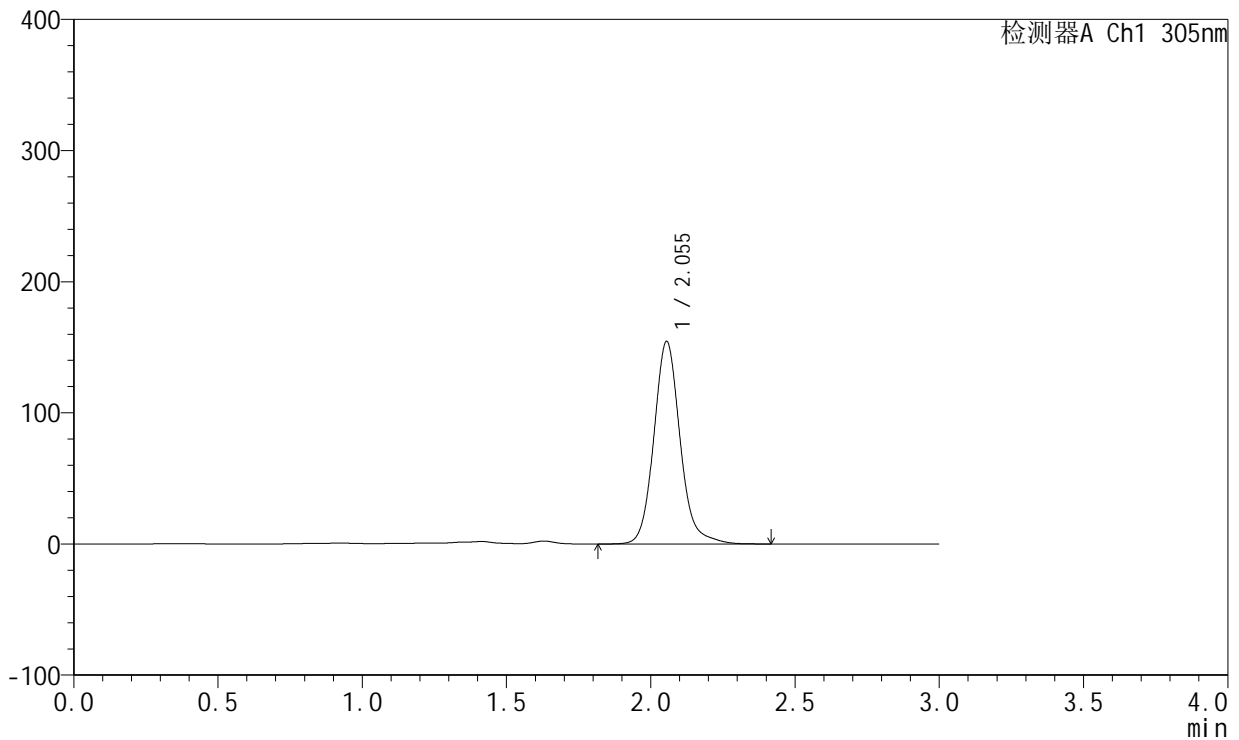
图110 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-152/11-635-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:39:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:04:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	979473	100.000	154518	2581	1.130	--
总计		979473	100.000	154518			

图111 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



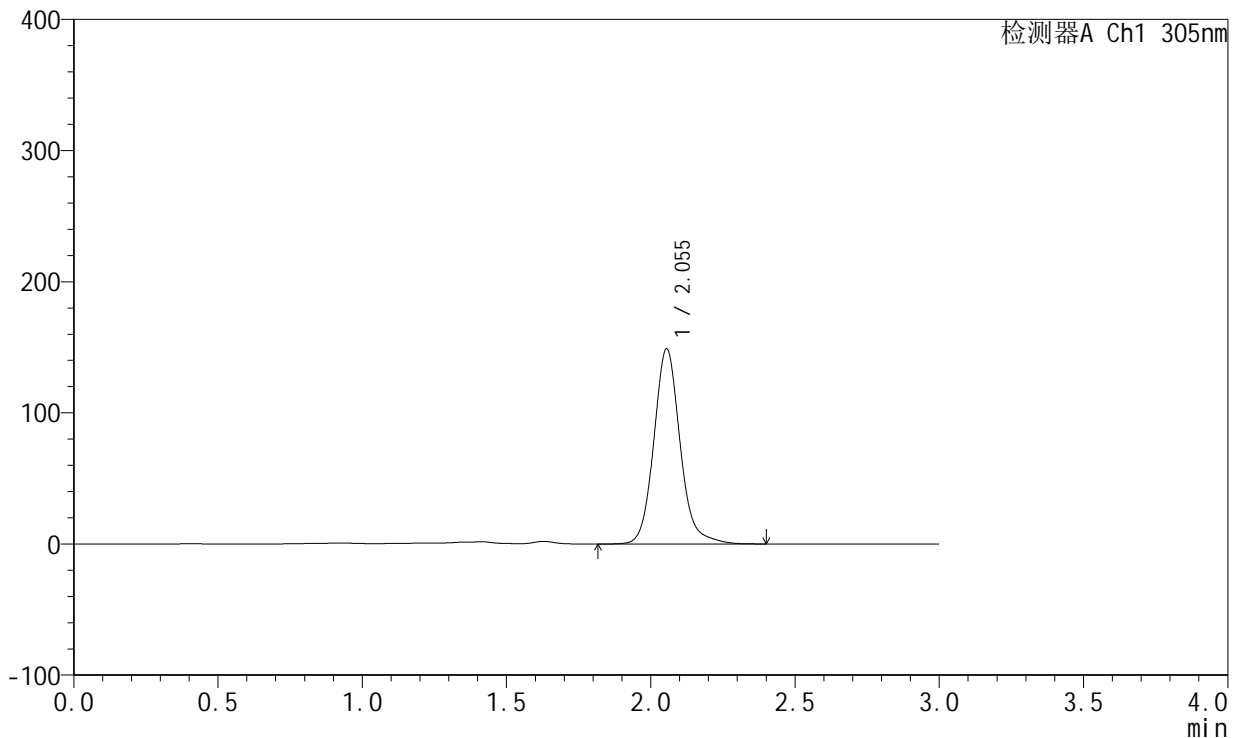
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-636-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:43:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:04:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	943525	100.000	148866	2581	1.130	--
总计		943525	100.000	148866			

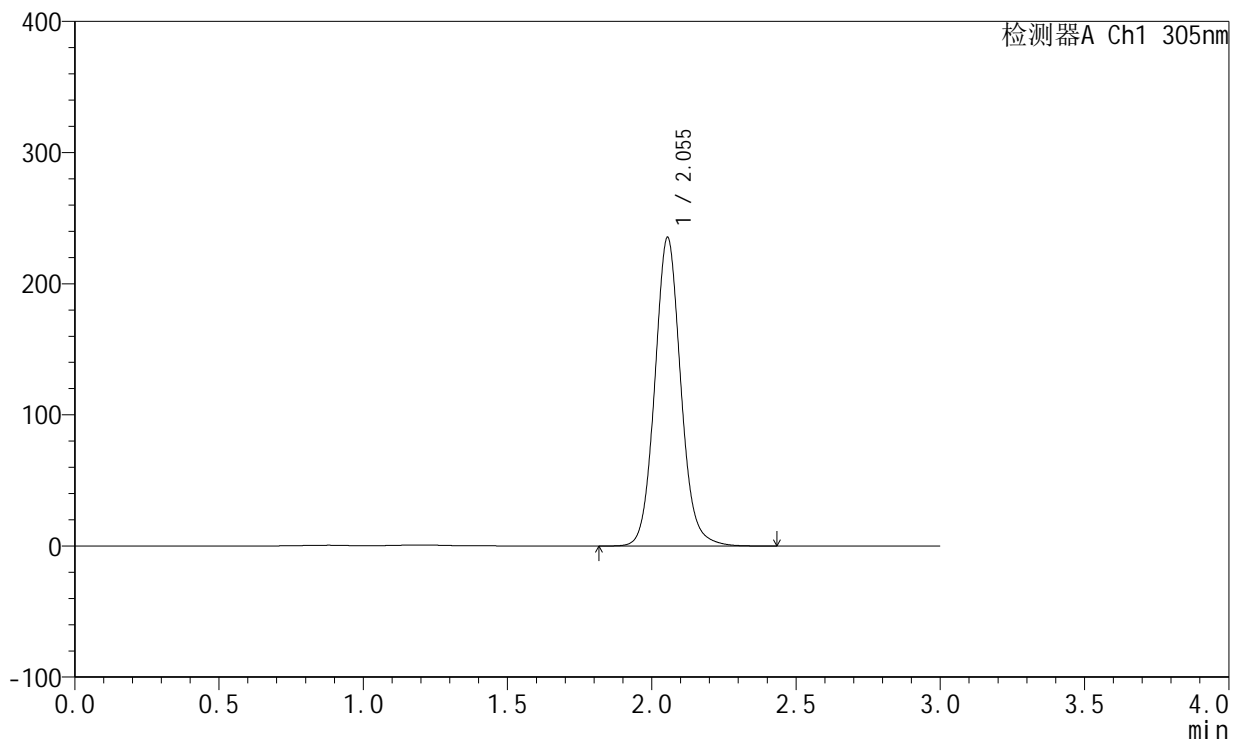
图112 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-637-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:46:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:04:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

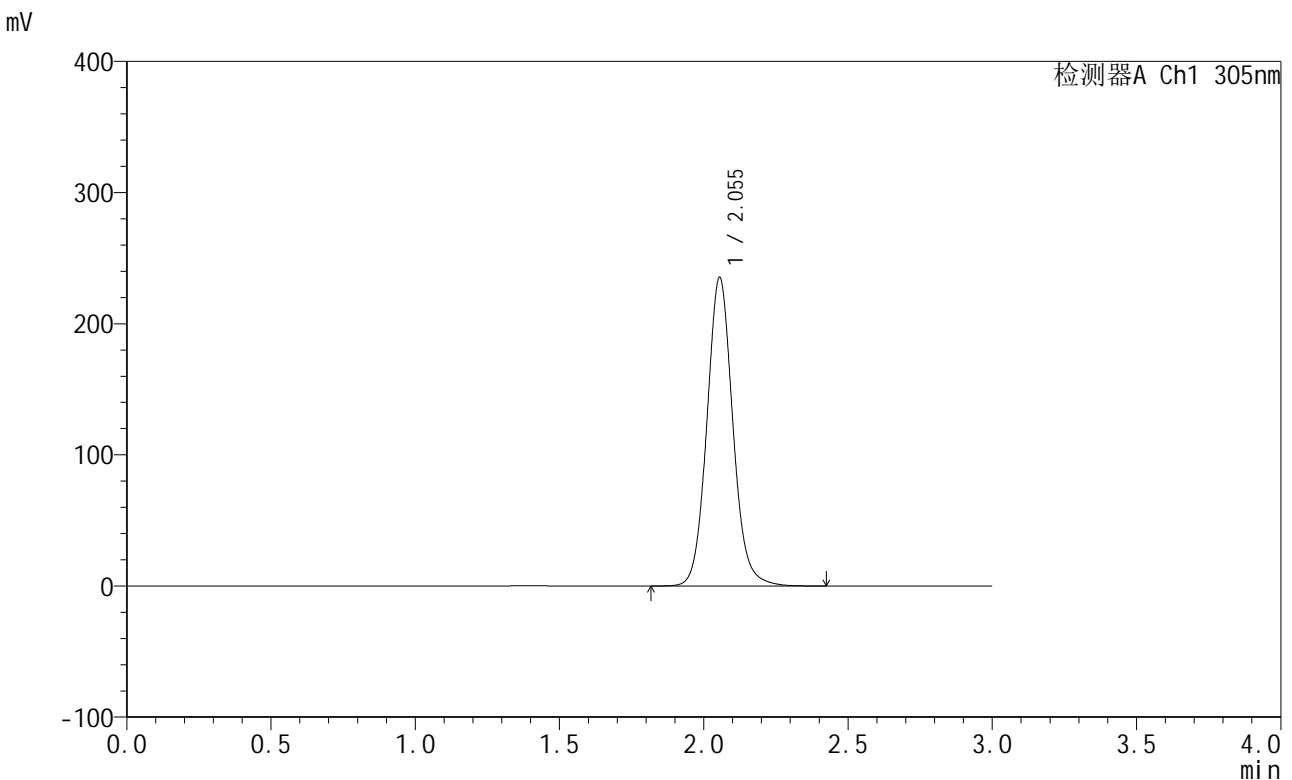
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	1473921	100.000	235410	2587	1.091	--
总计		1473921	100.000	235410			

图113 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100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 - 0-152/11-638-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:49:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:04:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	1473591	100.000	235338	2587	1.091	--
总计		1473591	100.000	235338			

图114 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



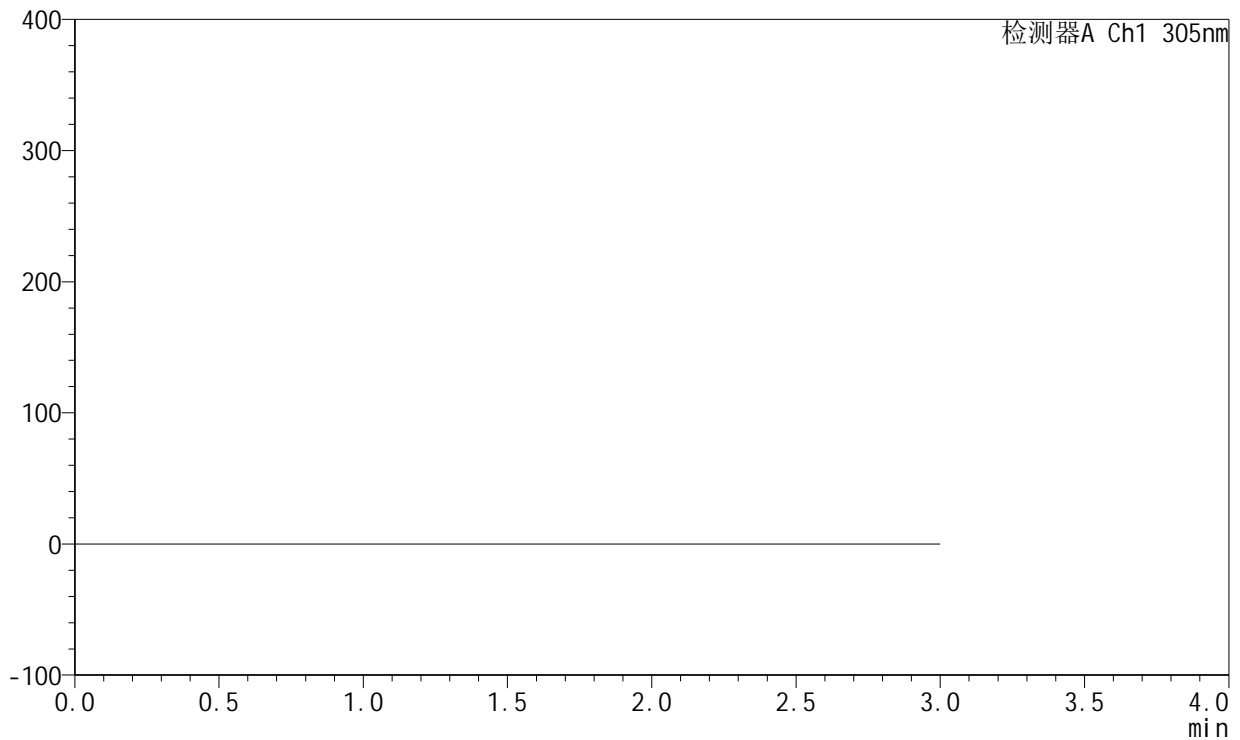
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-639-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:53:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:04:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

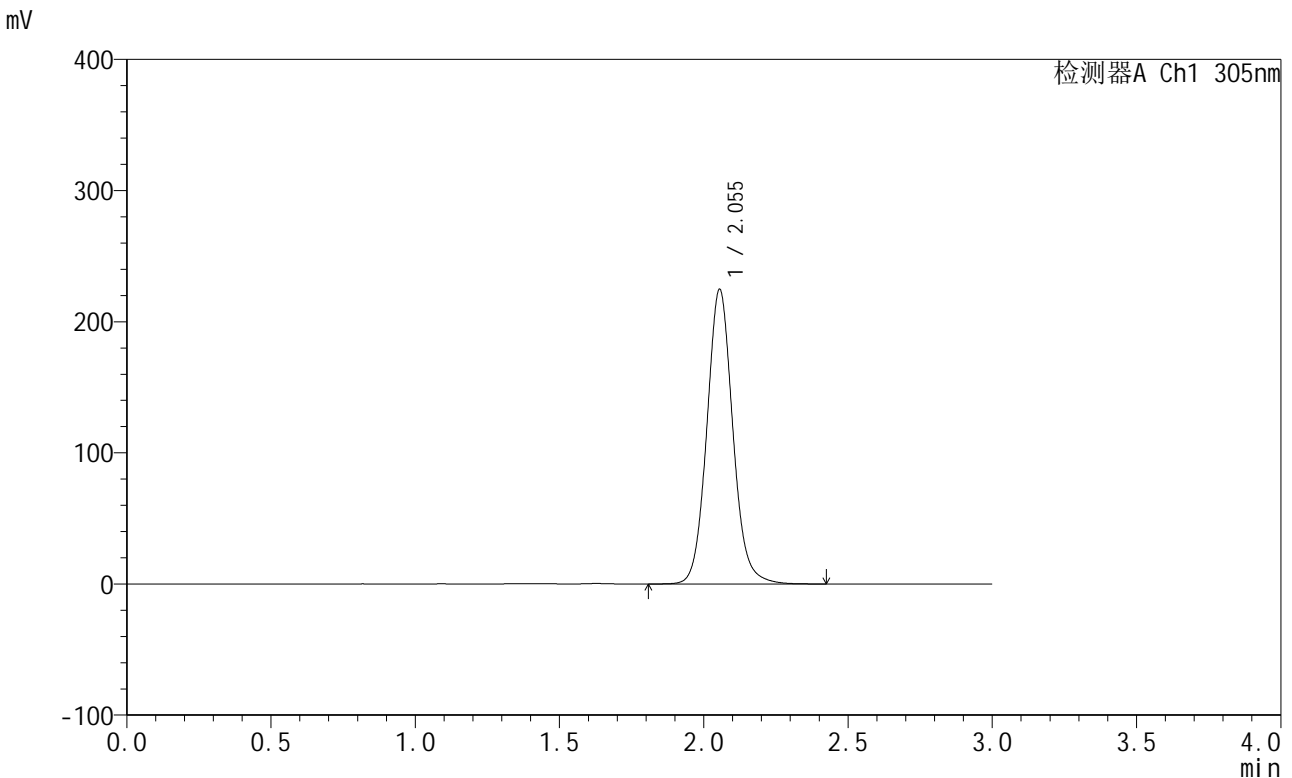
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图115 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100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 - 0-152/11-640-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:56:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:04:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

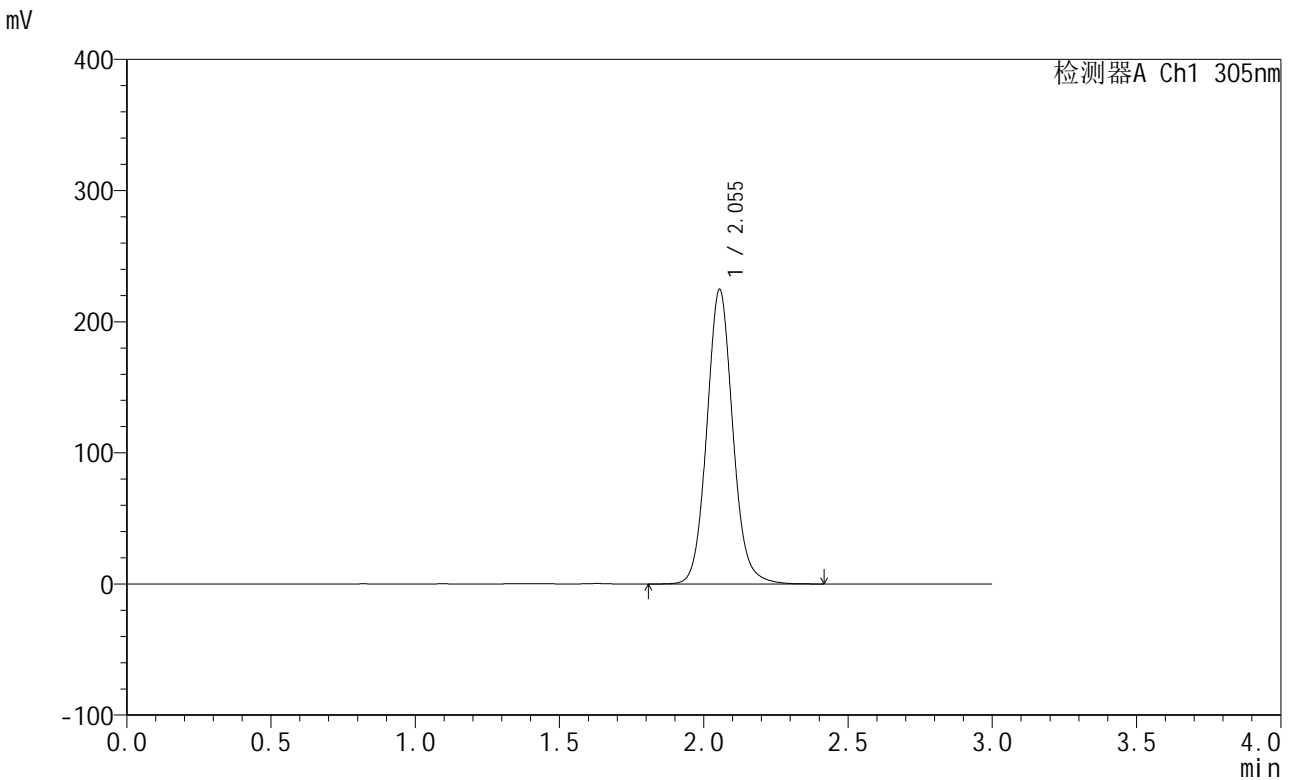
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	1408085	100.000	224770	2586	1.090	--
总计		1408085	100.000	224770			

图116 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100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 - 0-152/11-641-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:00:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:04:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	1407570	100.000	224653	2584	1.090	--
总计		1407570	100.000	224653			

图117 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



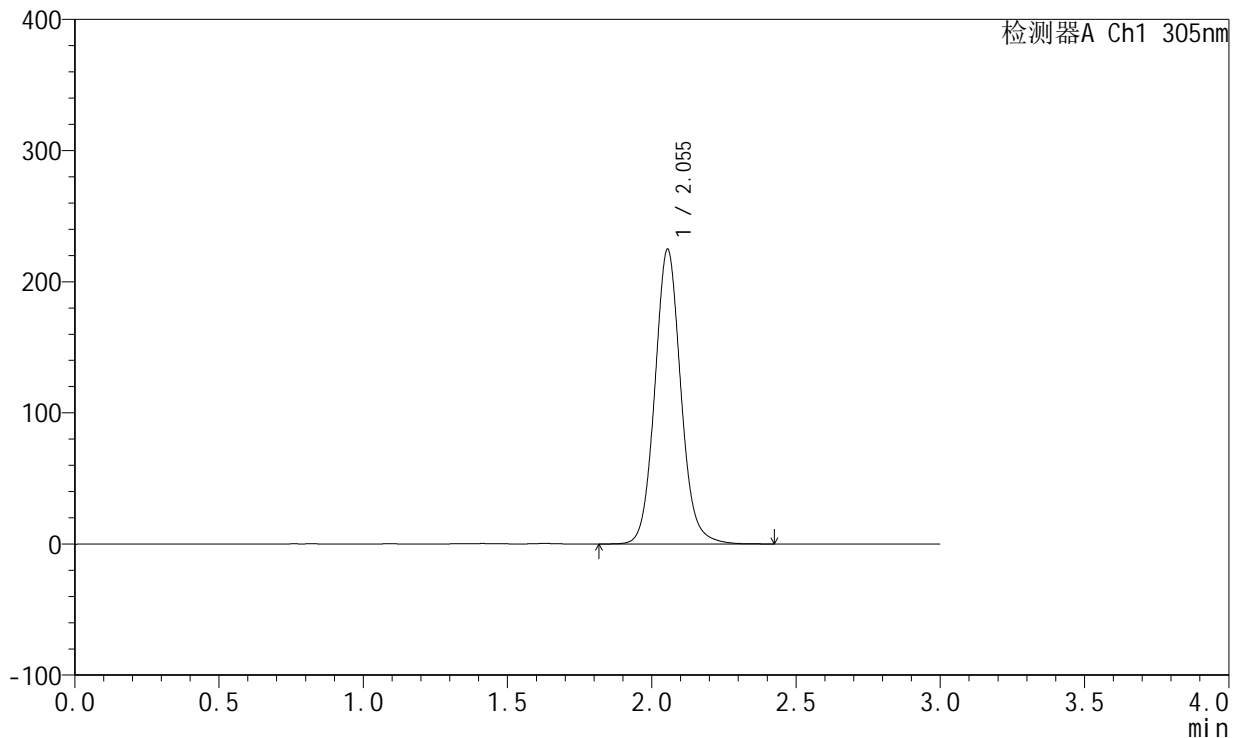
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-642-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:03:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:04:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	1408134	100.000	224803	2584	1.090	--
总计		1408134	100.000	224803			

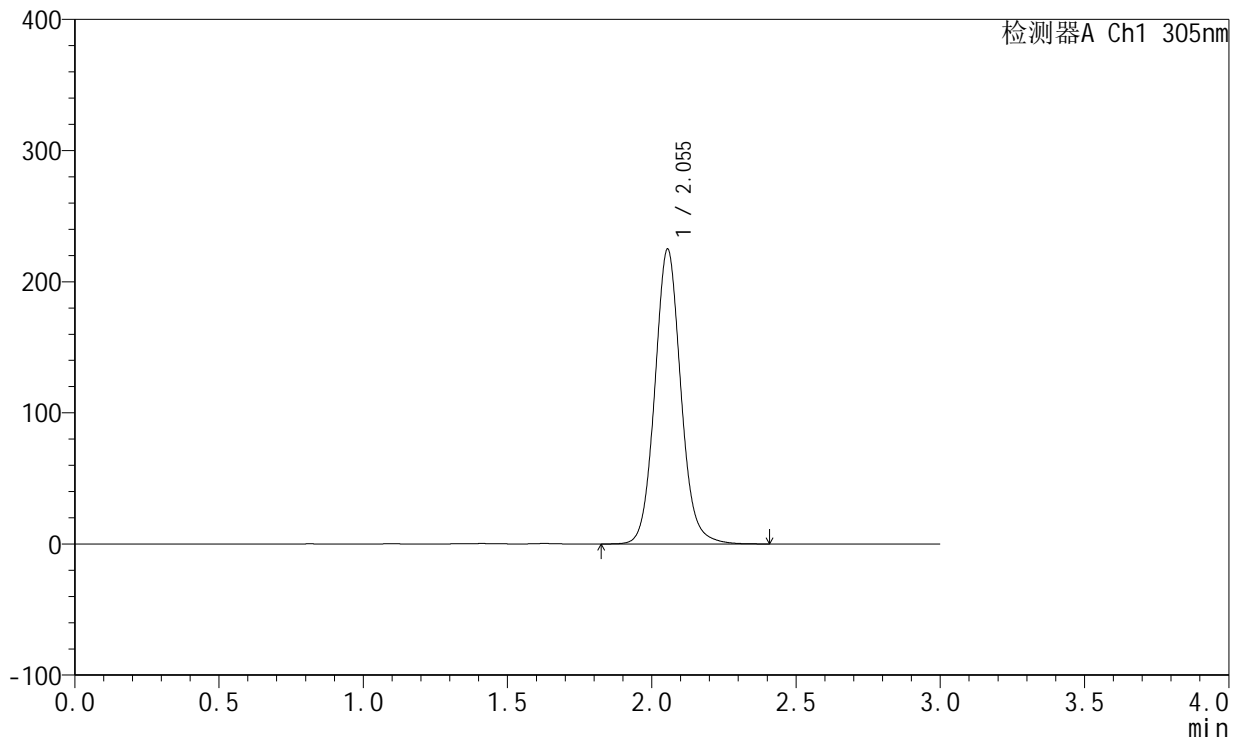
图118 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-152/11-643-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:06:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:04:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	1408863	100.000	224890	2584	1.090	--
总计		1408863	100.000	224890			

图119 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



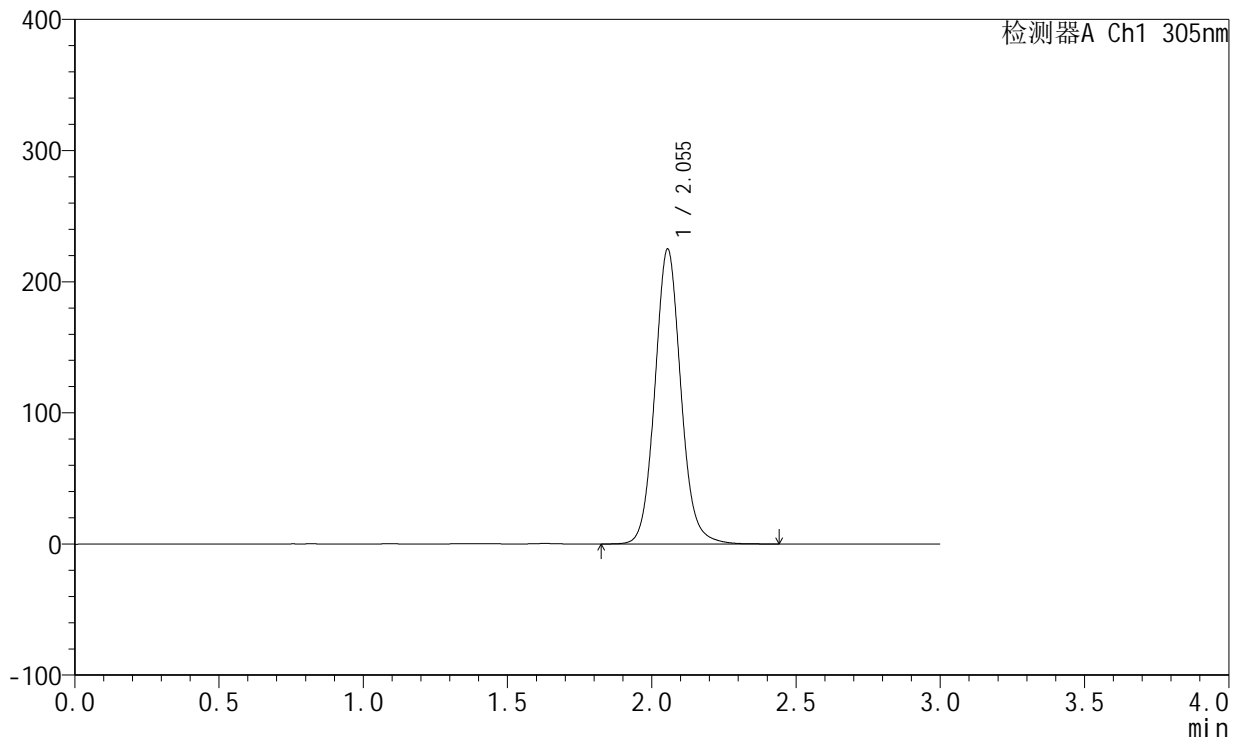
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-644-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:10:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:04:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	1409969	100.000	224983	2583	1.090	--
总计		1409969	100.000	224983			

图120 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



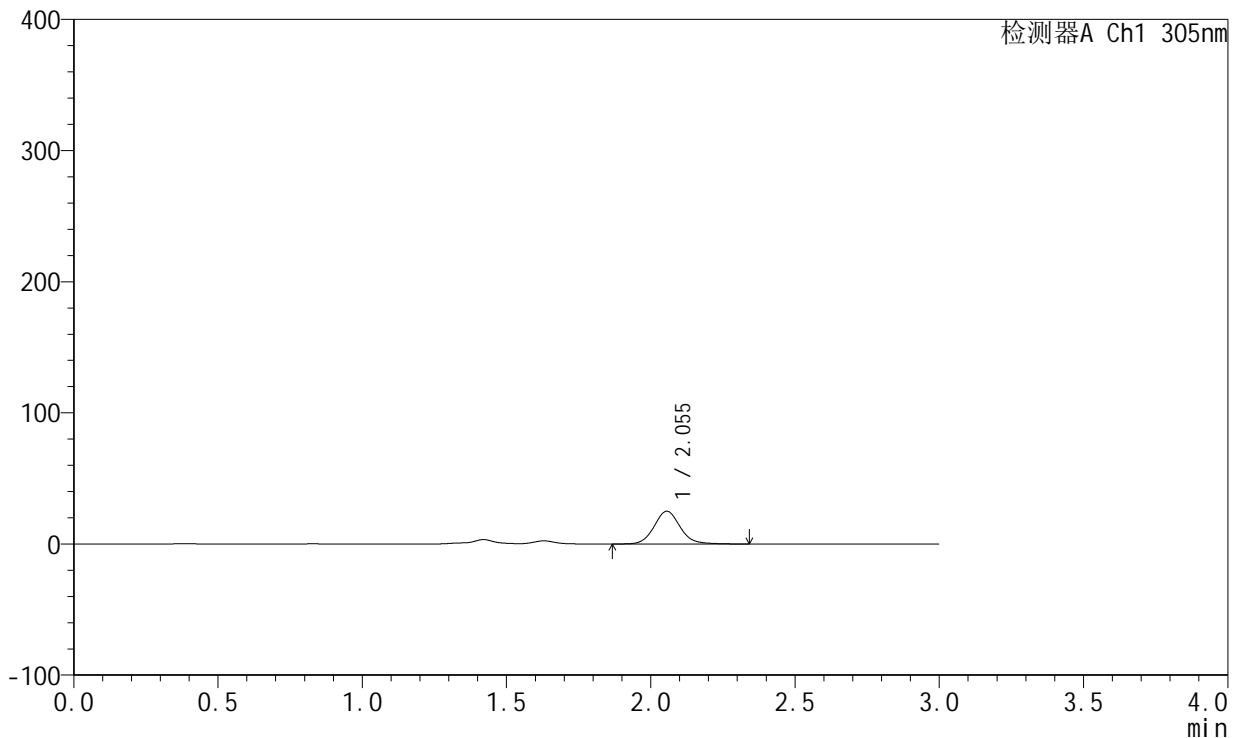
SMF-4060

<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 - 0-152/11-645-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:13:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:05:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	156535	100.000	24980	2585	1.095	--
总计		156535	100.000	24980			

图121 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1



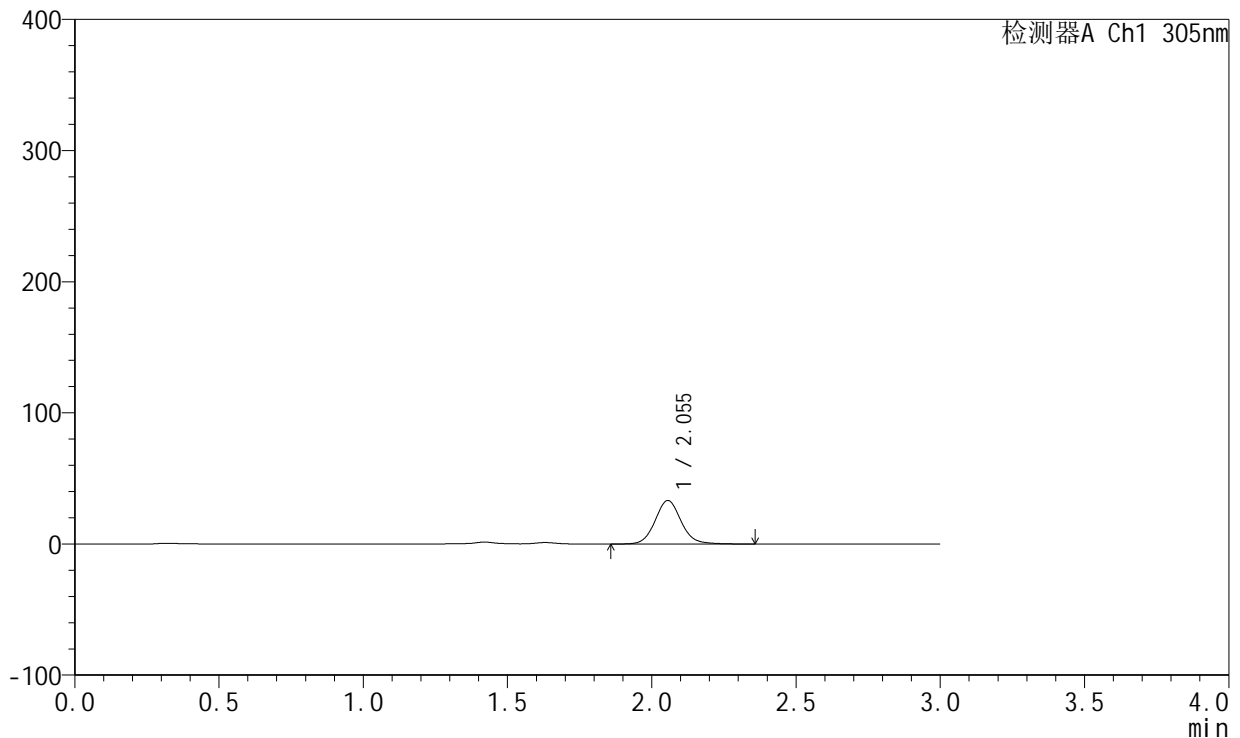
SMF-4060

<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 - 0-152/11-646-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:17:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:05:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	208050	100.000	33218	2584	1.089	--
总计		208050	100.000	33218			

图122 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1



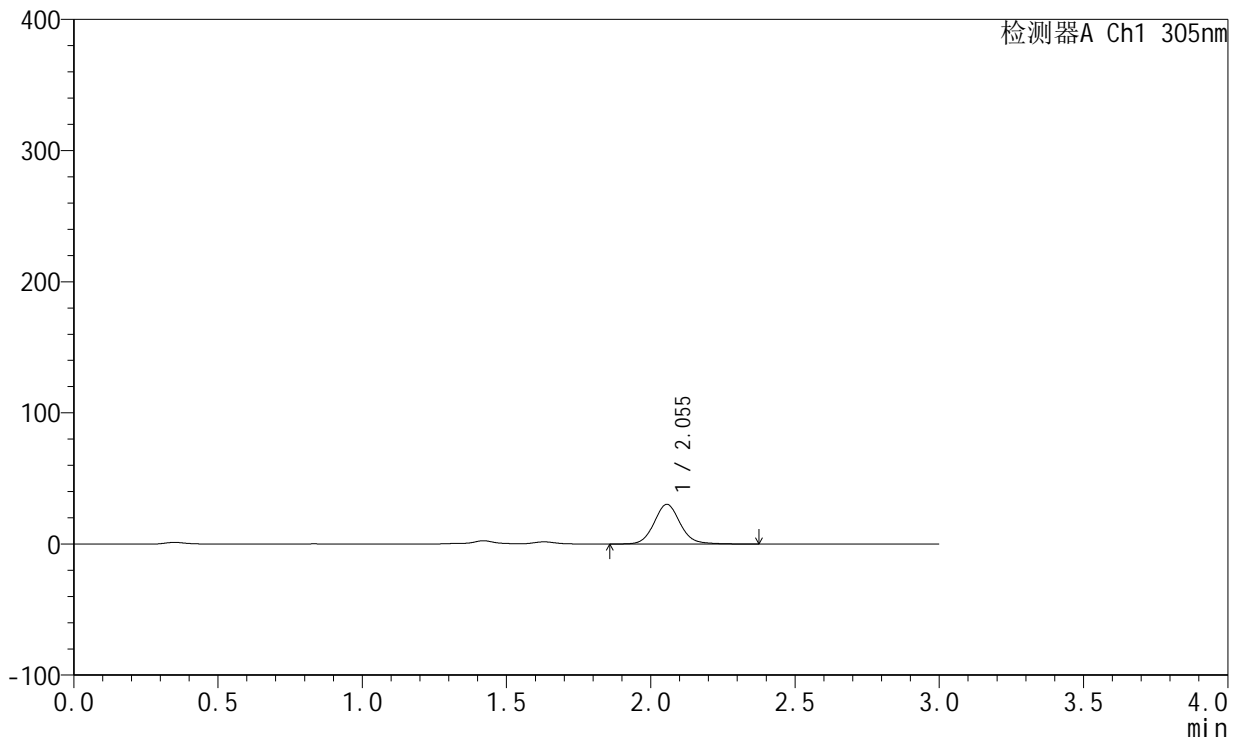
SMF-4060

<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 - 0-152/11-647-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:20:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:05:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	190168	100.000	30288	2575	1.093	--
总计		190168	100.000	30288			

图123 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1



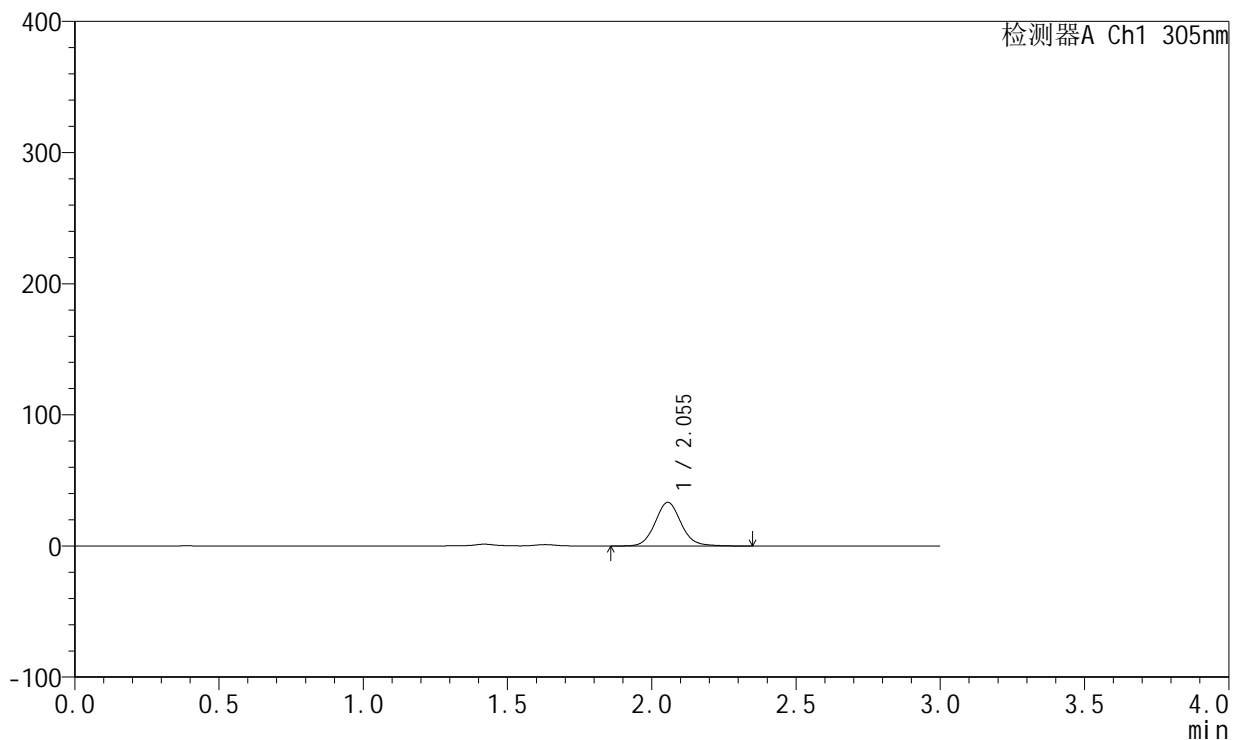
SMF-4060

<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 - 0-152/11-648-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:24:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:05:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	208733	100.000	33299	2580	1.090	--
总计		208733	100.000	33299			

图124 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1



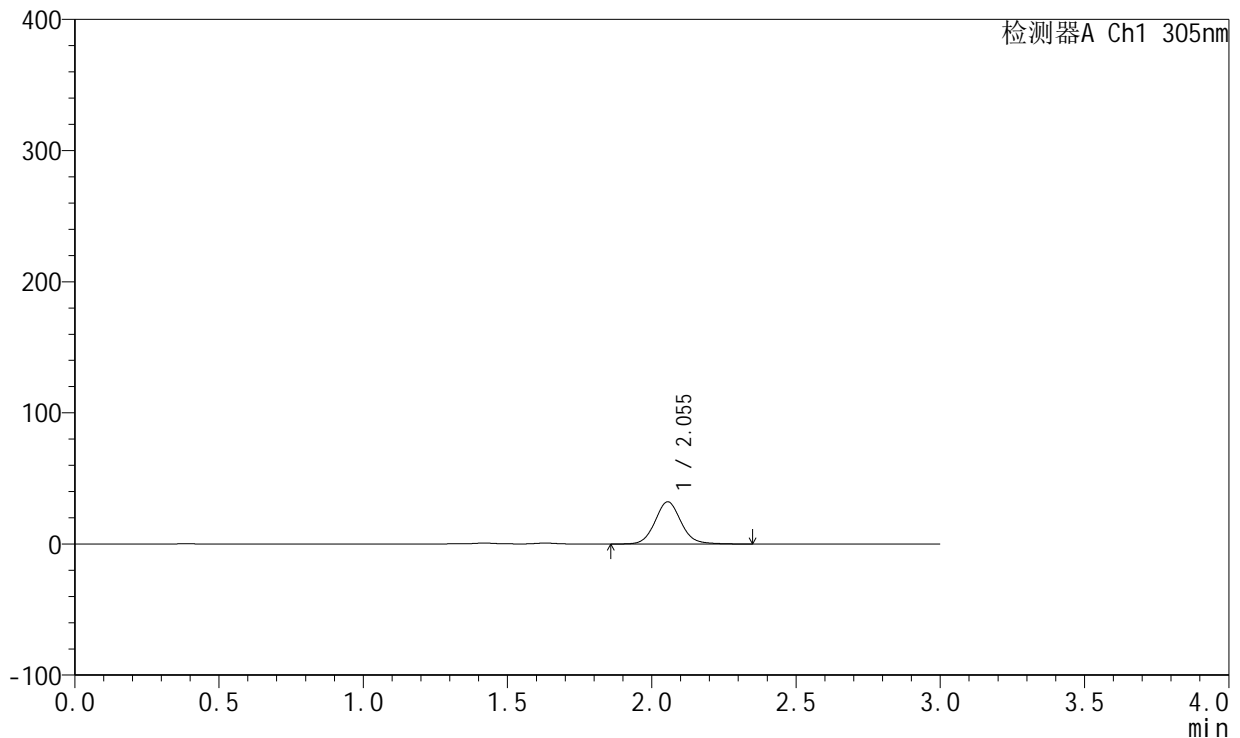
SMF-4060

<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 - 0-152/11-649-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:27:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:05:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	201924	100.000	32236	2581	1.090	--
总计		201924	100.000	32236			

图125 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1



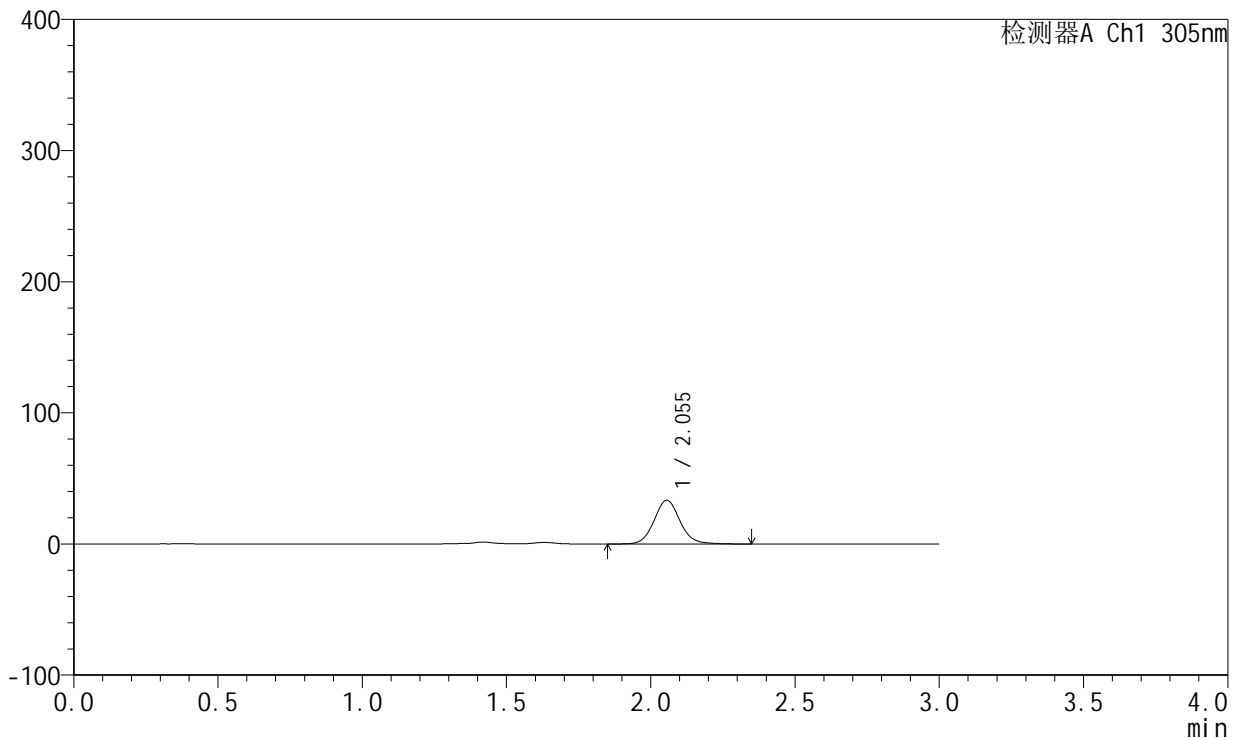
SMF-4060

<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 - 0-152/11-650-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:30:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:05:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	209057	100.000	33362	2583	1.088	--
总计		209057	100.000	33362			

图126 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1



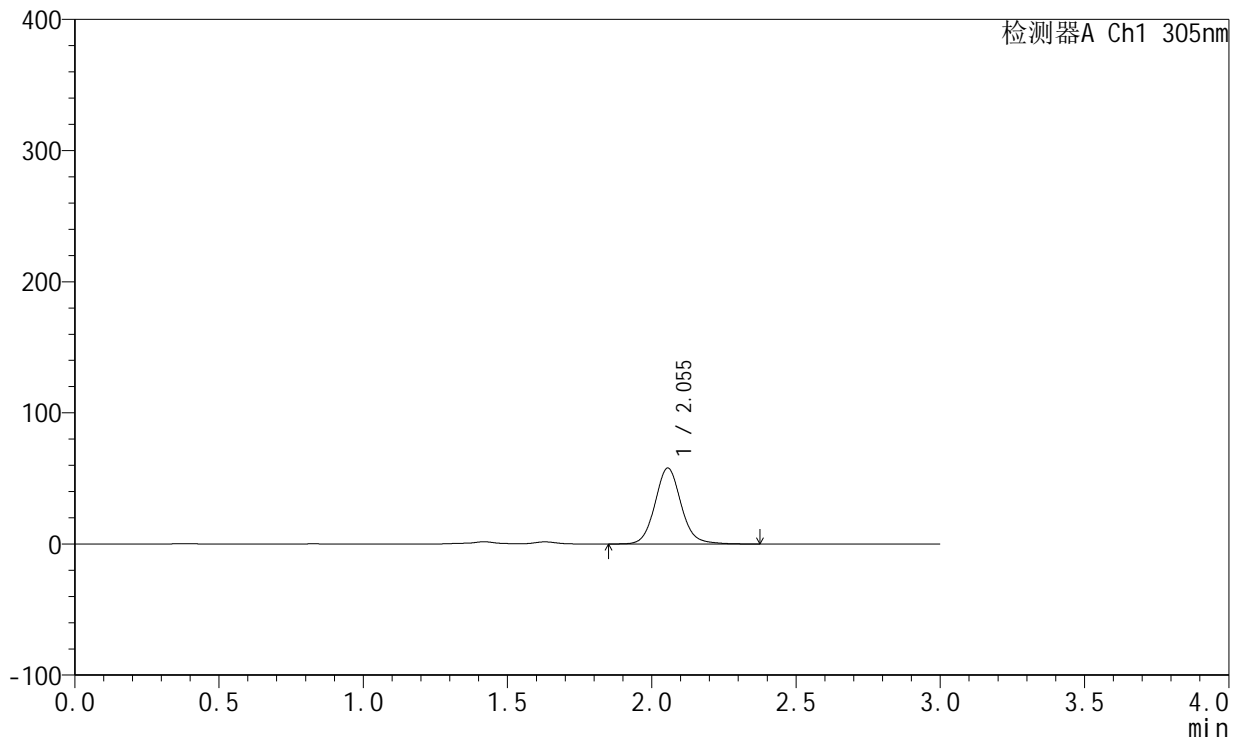
SMF-4060

<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 - 0-152/11-651-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:34:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:05:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	363848	100.000	57928	2576	1.095	--
总计		363848	100.000	57928			

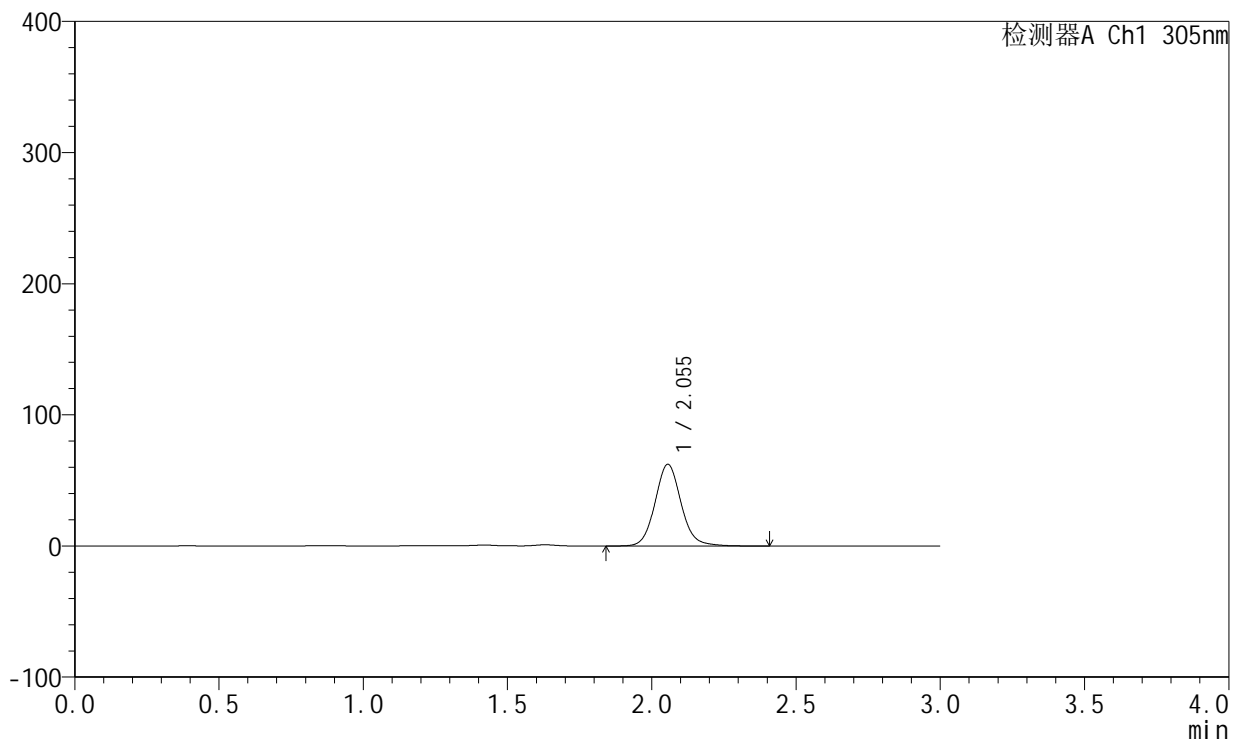
图127 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-152/11-652-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:37:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:05:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	391271	100.000	62288	2578	1.095	--
总计		391271	100.000	62288			

图128 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1



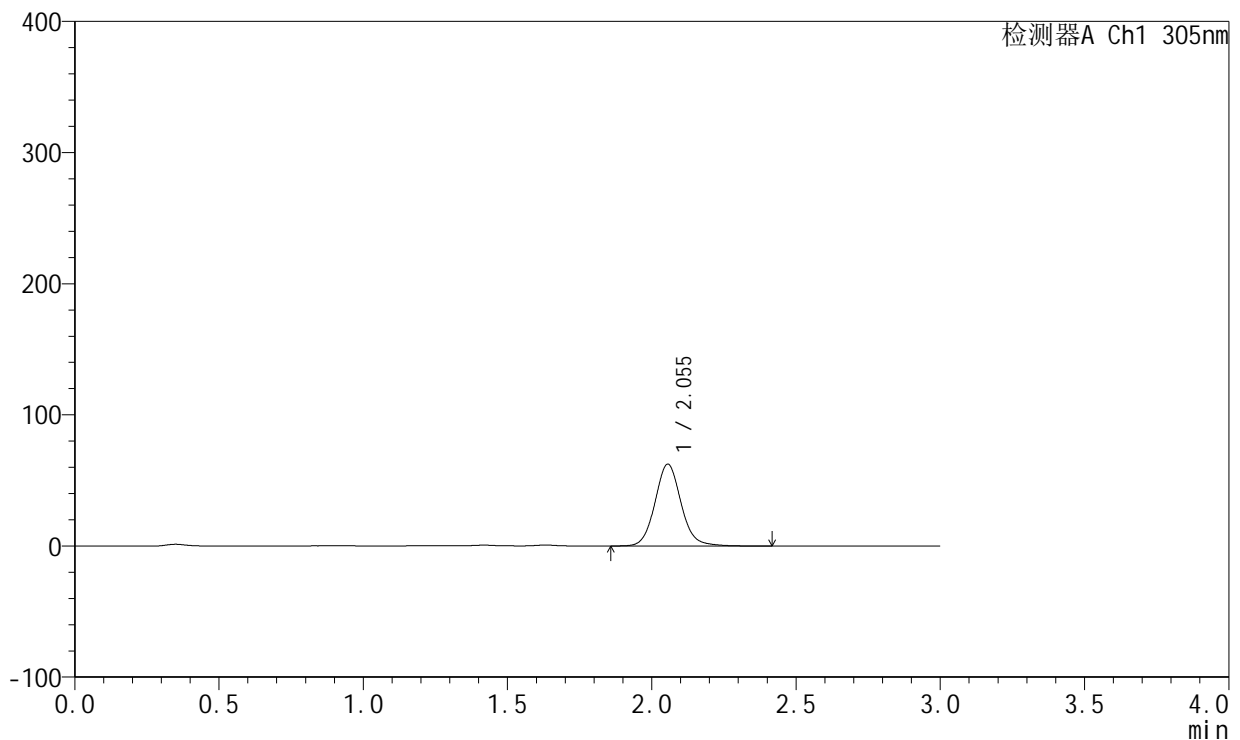
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-653-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:40:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:05:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	392389	100.000	62459	2578	1.093	--
总计		392389	100.000	62459			

图129 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1



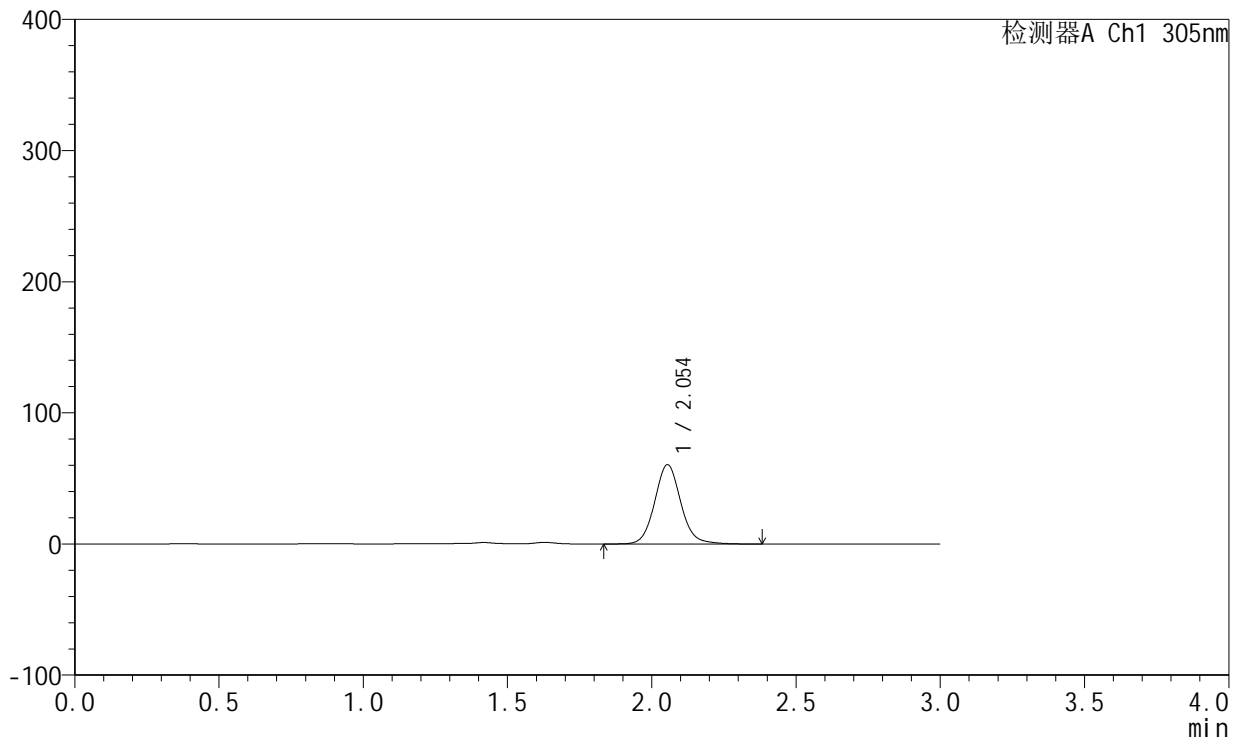
SMF-4060

<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 - 0-152/11-654-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:44:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:05:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	380402	100.000	60516	2577	1.094	--
总计		380402	100.000	60516			

图130 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1



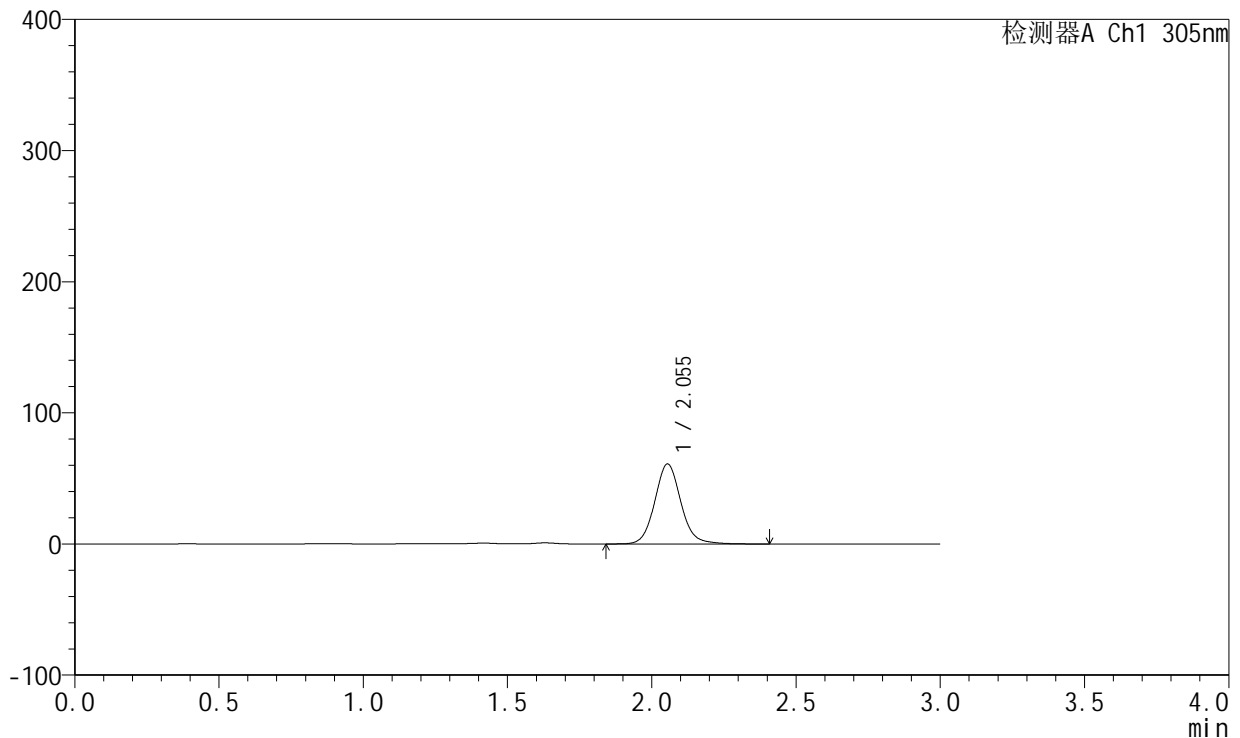
SMF-4060

<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 - 0-152/11-655-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:47:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:05:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	384089	100.000	61036	2577	1.095	--
总计		384089	100.000	61036			

图131 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1



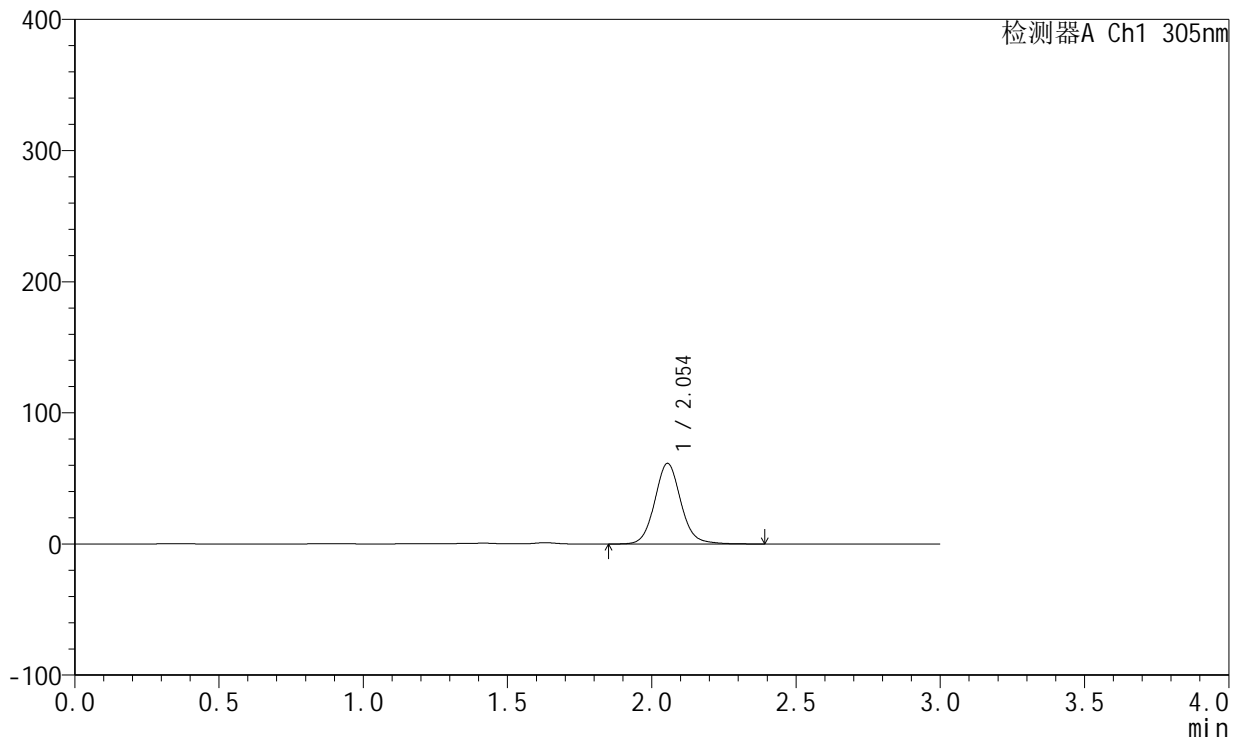
SMF-4060

<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 - 0-152/11-656-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:51:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:05:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	387172	100.000	61513	2573	1.093	--
总计		387172	100.000	61513			

图132 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1



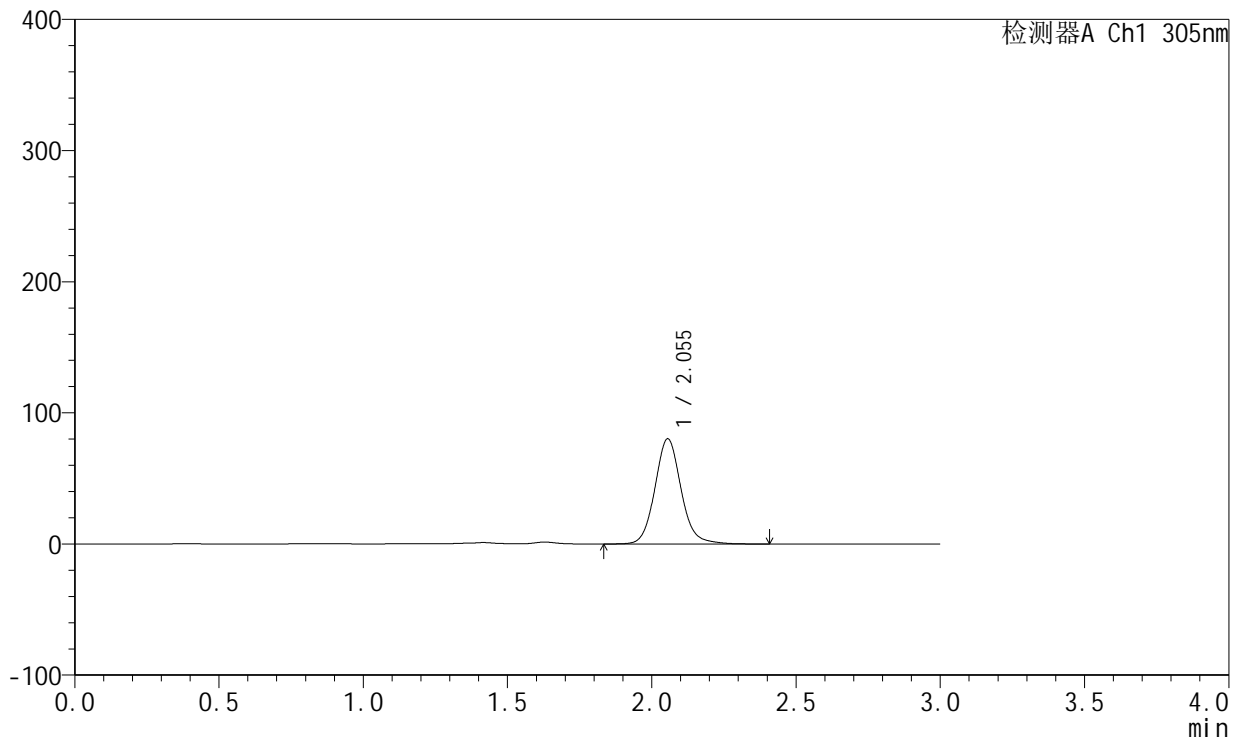
SMF-4060

<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 - 0-152/11-657-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:54:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:05:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	505610	100.000	80268	2577	1.103	--
总计		505610	100.000	80268			

图133 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



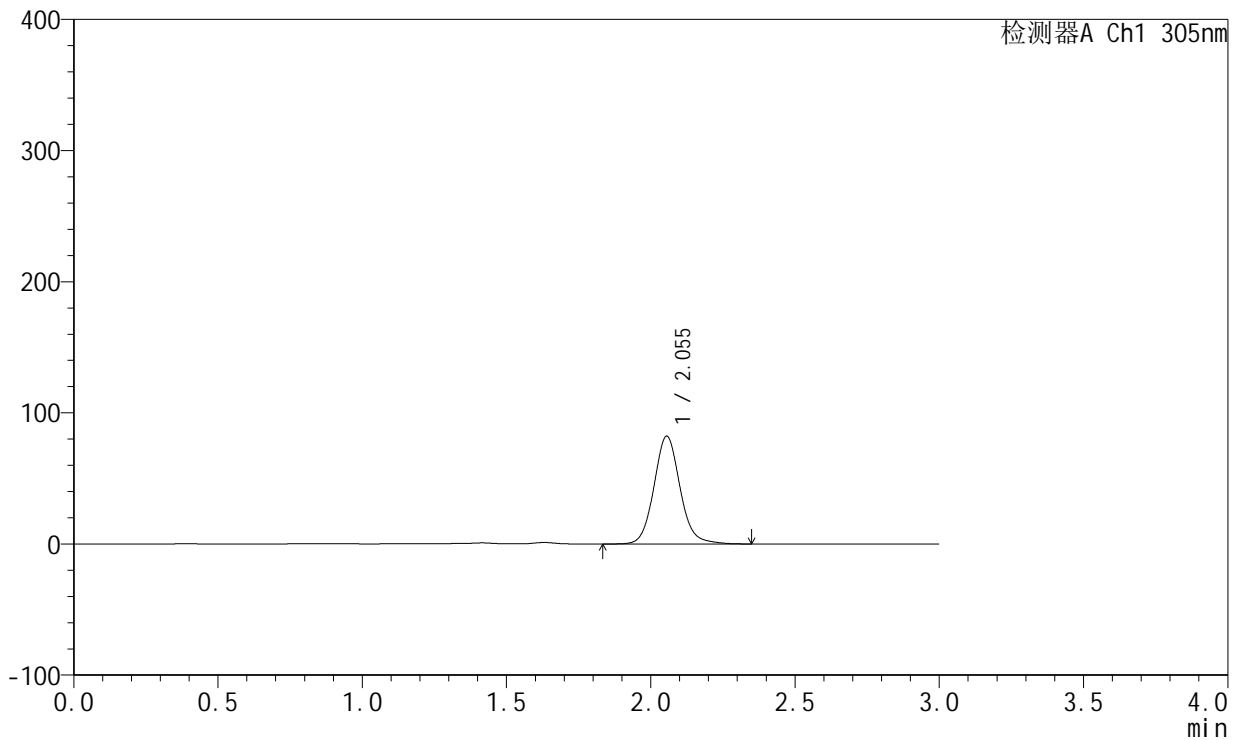
SMF-4060

<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 - 0-152/11-658-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:57:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:05:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	517851	100.000	82279	2576	1.100	--
总计		517851	100.000	82279			

图134 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



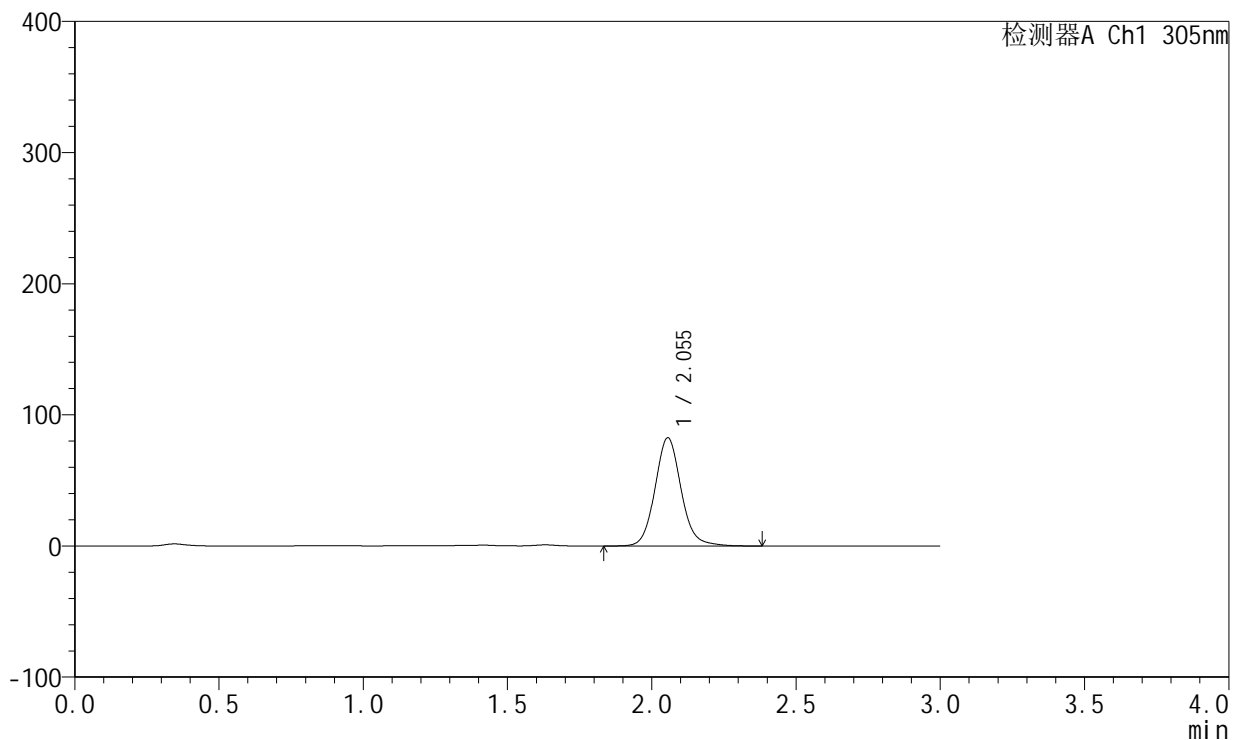
SMF-4060

<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 - 0-152/11-659-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:01:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:05:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	519761	100.000	82552	2575	1.100	--
总计		519761	100.000	82552			

图135 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



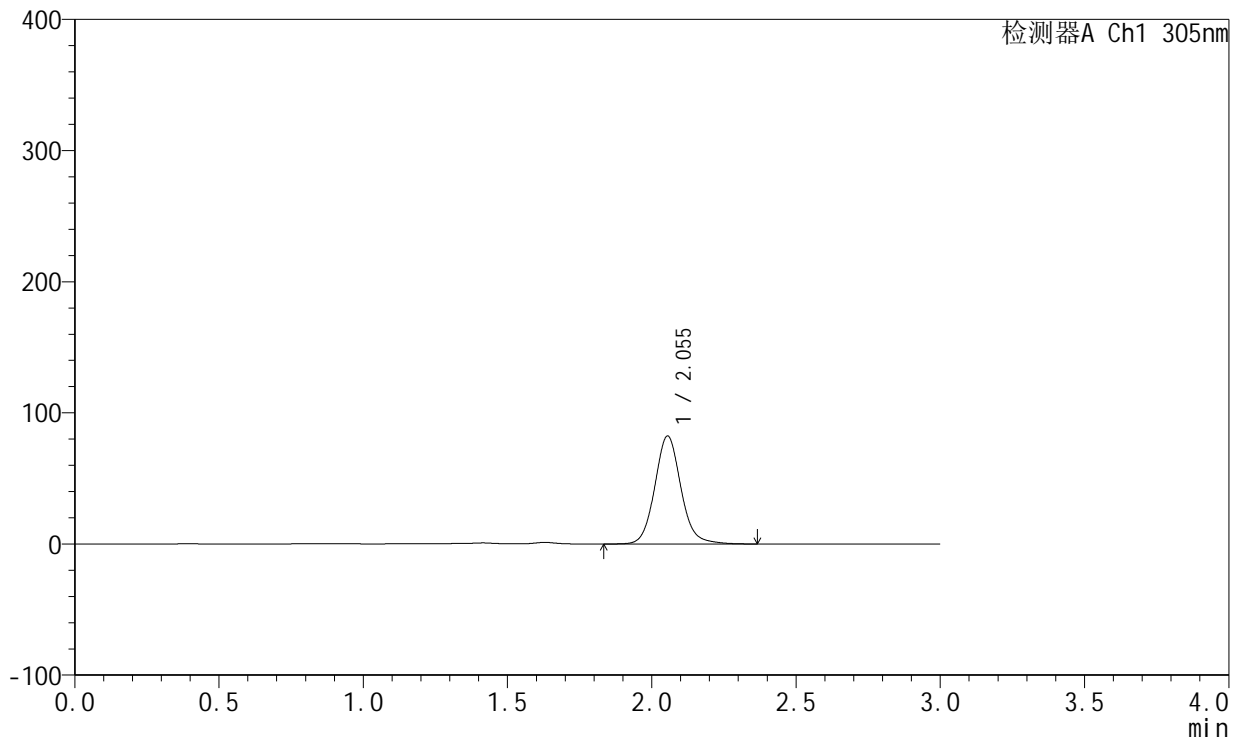
SMF-4060

<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 - 0-152/11-660-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:04:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:05:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	518647	100.000	82363	2576	1.099	--
总计		518647	100.000	82363			

图136 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1



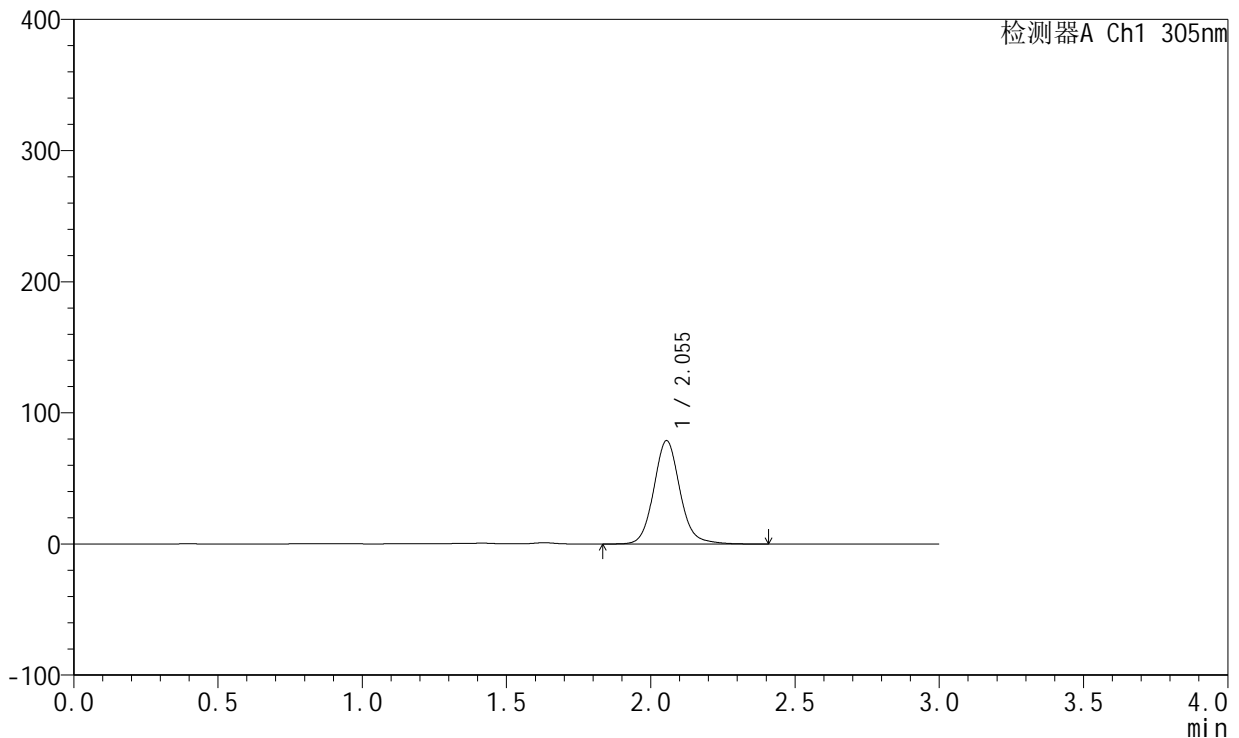
SMF-4060

<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 - 0-152/11-661-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:08:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:05:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	497331	100.000	78829	2575	1.105	--
总计		497331	100.000	78829			

图137 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



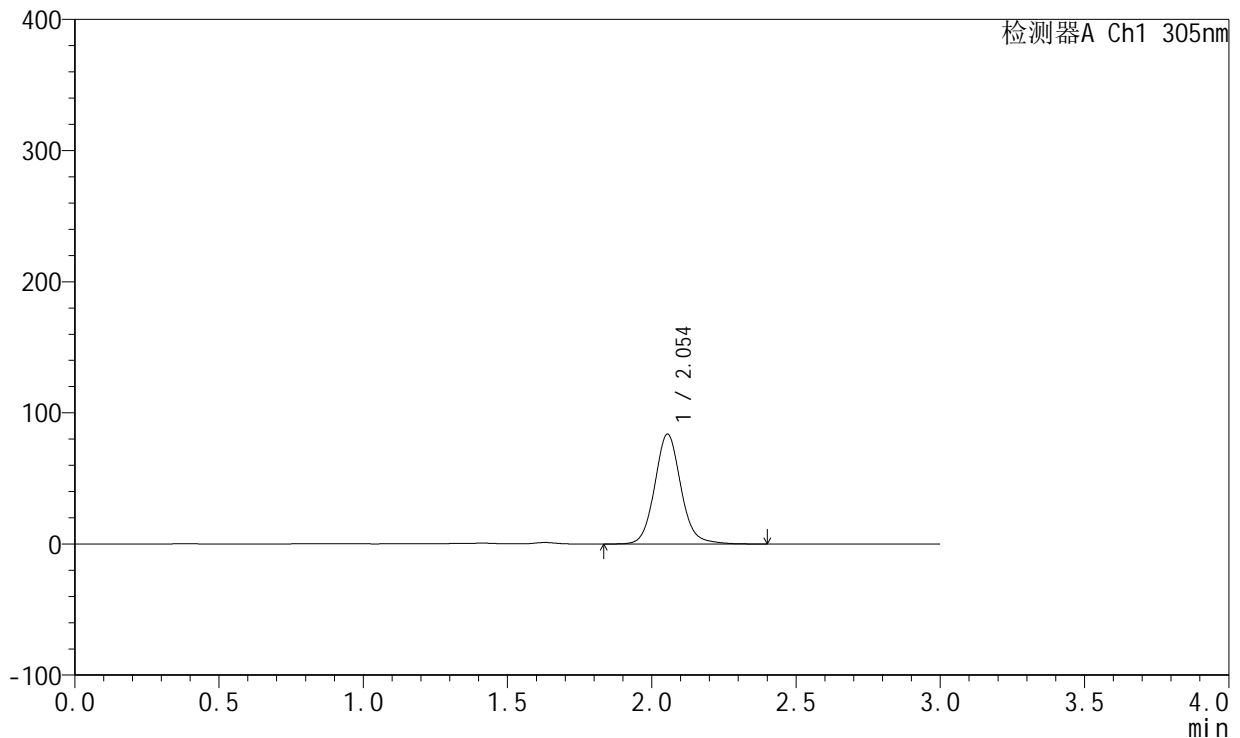
SMF-4060

<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 - 0-152/11-662-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:11:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:05:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

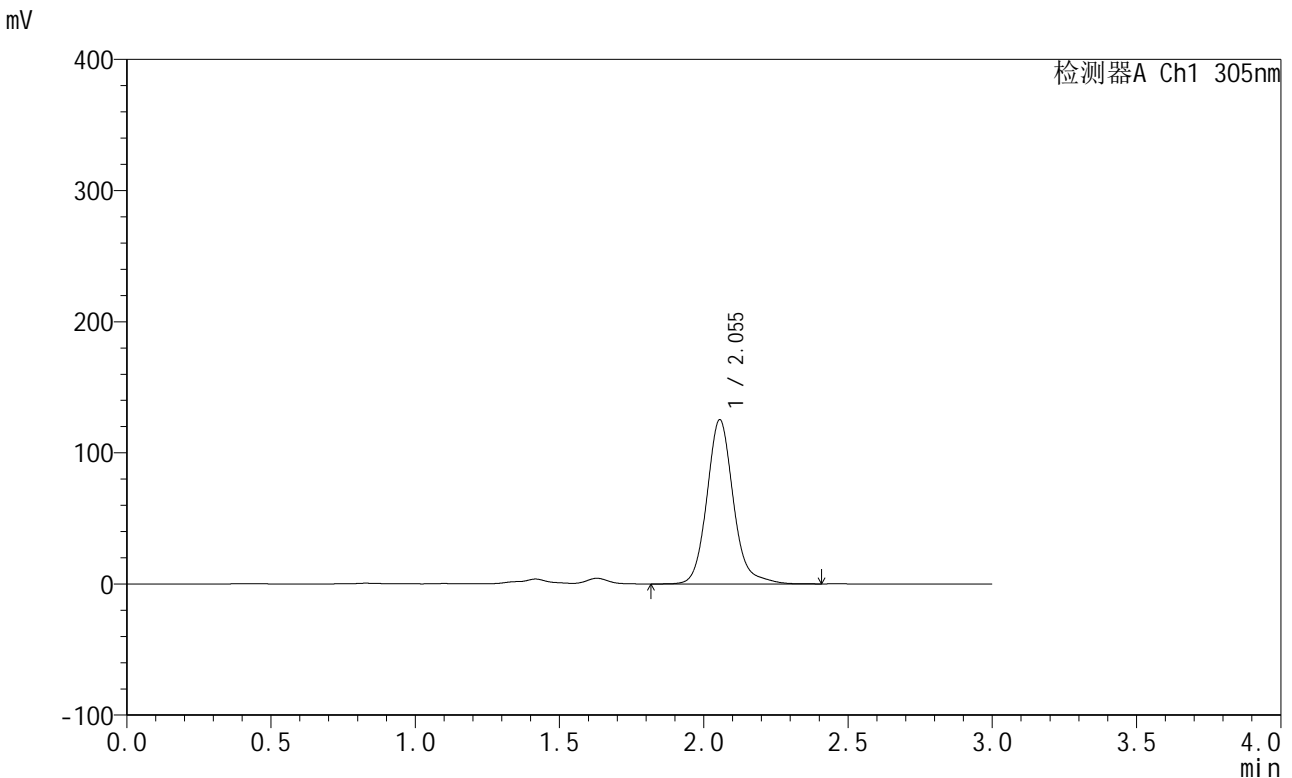
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	528559	100.000	83822	2574	1.099	--
总计		528559	100.000	83822			

图138 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-663-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:14:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:05:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

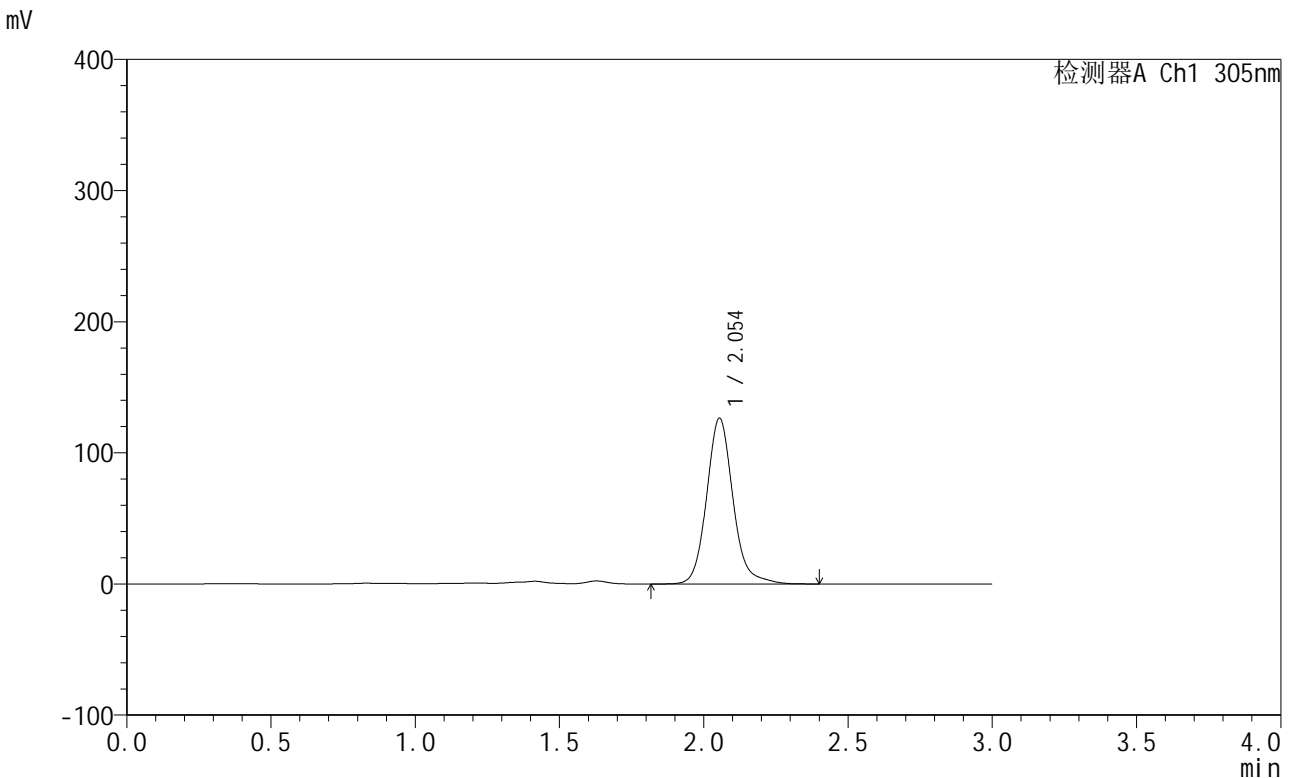
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	797764	100.000	125285	2568	1.143	--
总计		797764	100.000	125285			

图139 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-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 - 0-152/11-664-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:18:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:05:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	803479	100.000	126426	2569	1.133	--
总计		803479	100.000	126426			

图140 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1



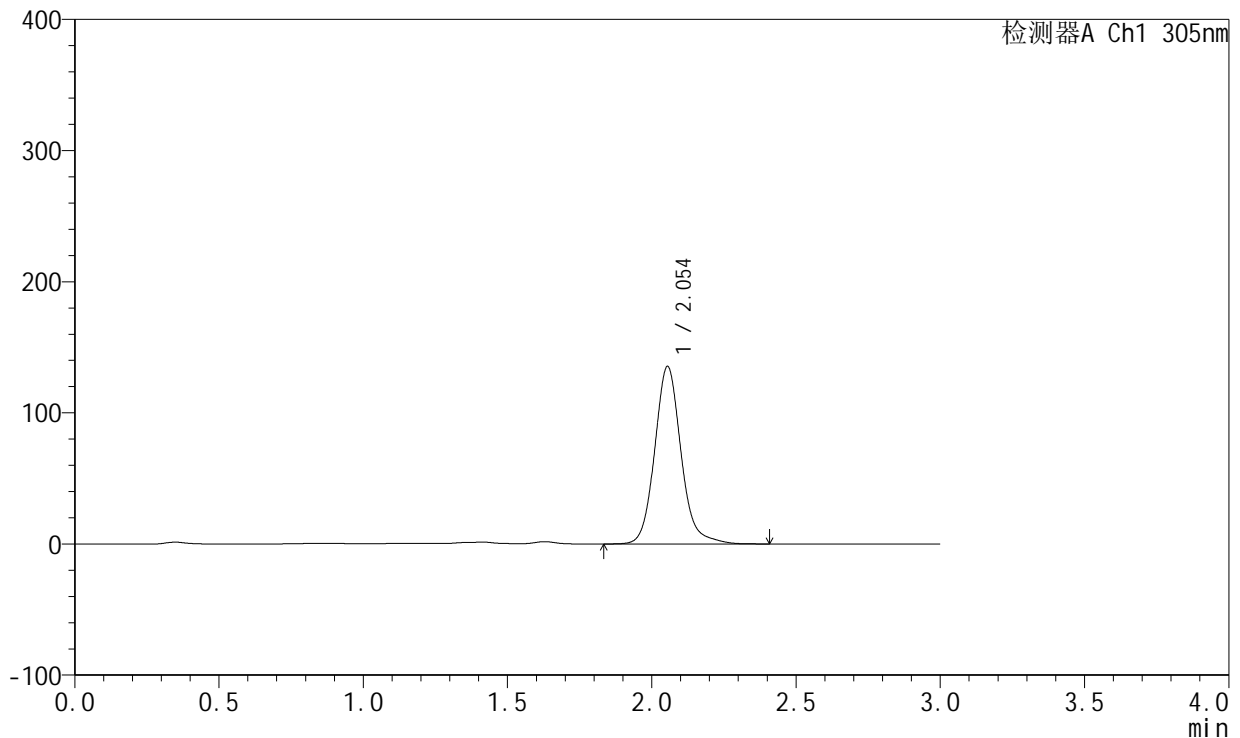
SMF-4060

<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 - 0-152/11-665-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:21:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:05:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	860915	100.000	135426	2568	1.129	--
总计		860915	100.000	135426			

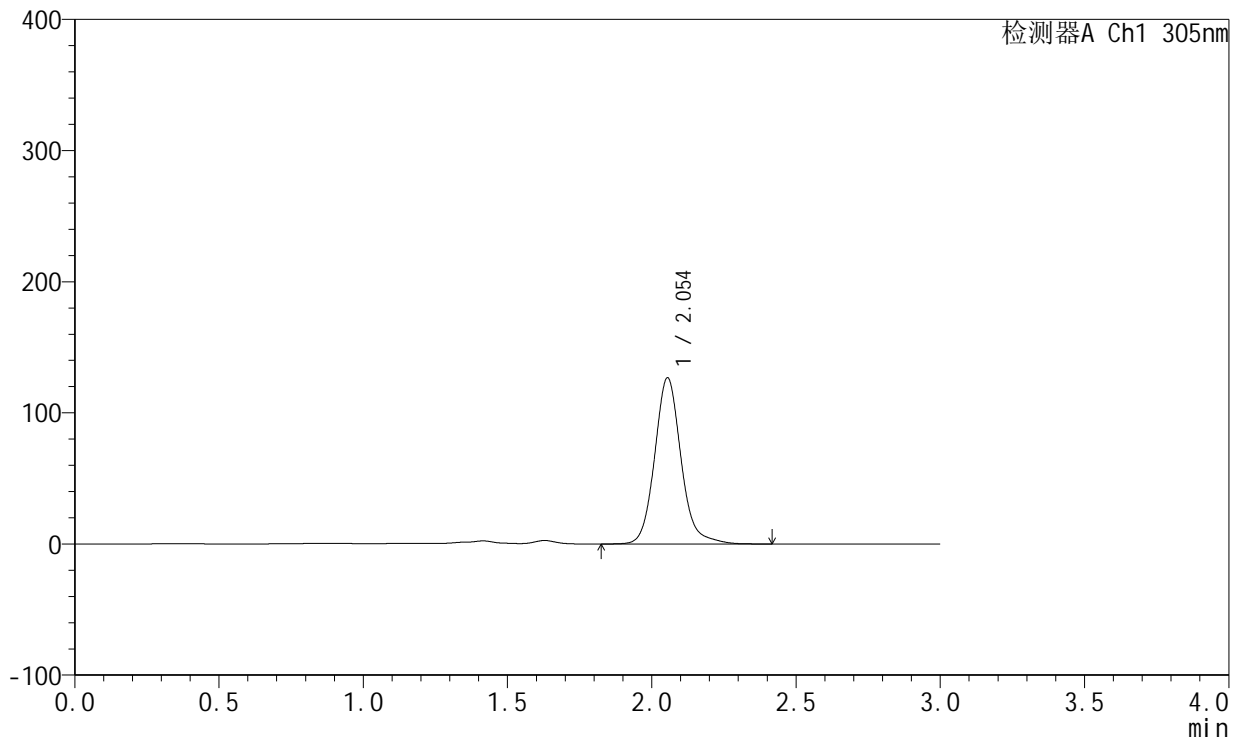
图141 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-152/11-666-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:25:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:05:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	806451	100.000	126781	2566	1.131	--
总计		806451	100.000	126781			

图142 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1



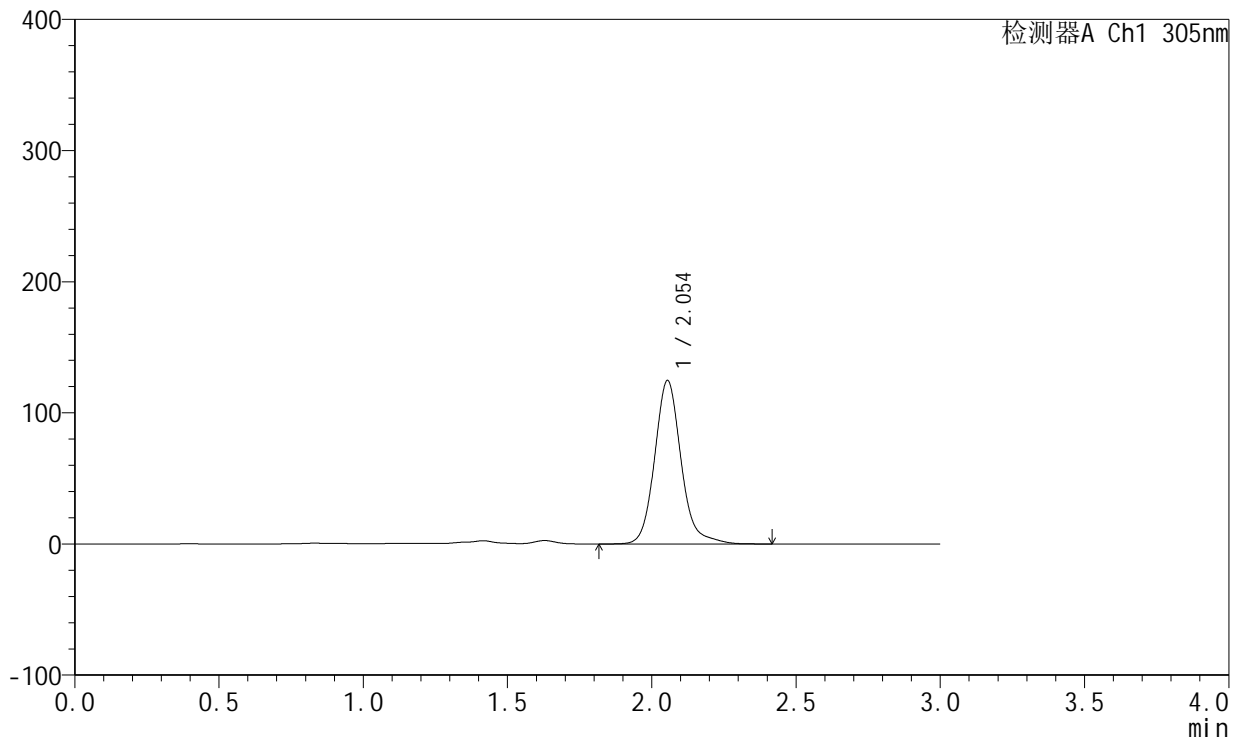
SMF-4060

<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 - 0-152/11-667-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:28:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:06:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

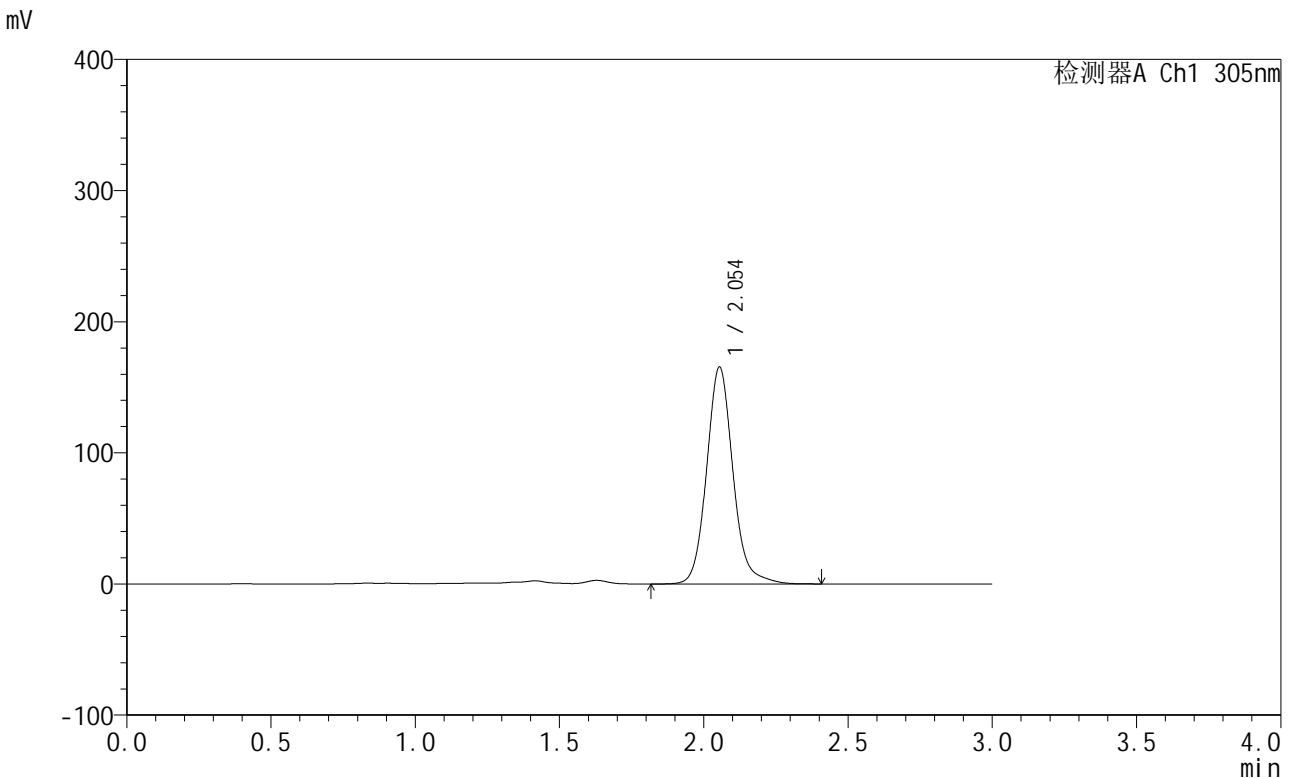
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	795444	100.000	124678	2564	1.148	--
总计		795444	100.000	124678			

图143 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-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 - 0-152/11-668-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-24h.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/30 18:31:54	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/10/31 09:06:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	1051843	100.000	165458	2562	1.122	--
总计		1051843	100.000	165458			

图144 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
供试品溶液-1



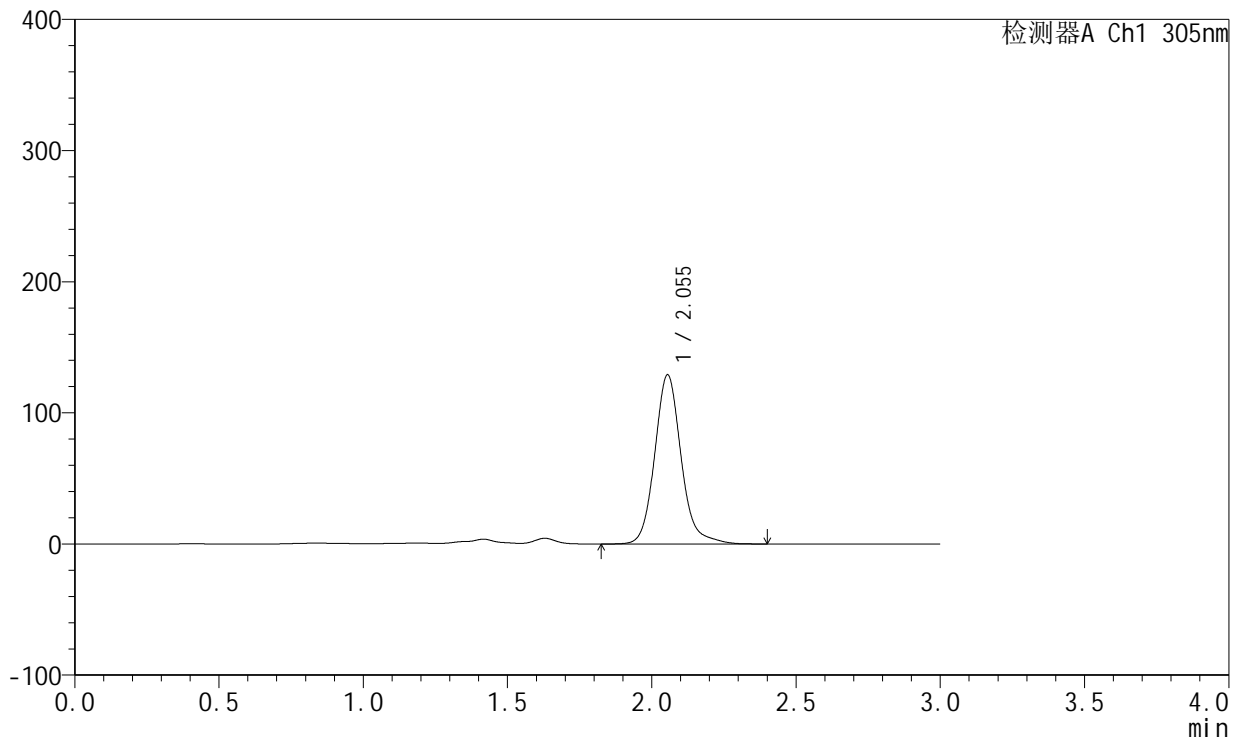
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-669-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:35:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:06:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	823197	100.000	129075	2561	1.142	--
总计		823197	100.000	129075			

图145 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

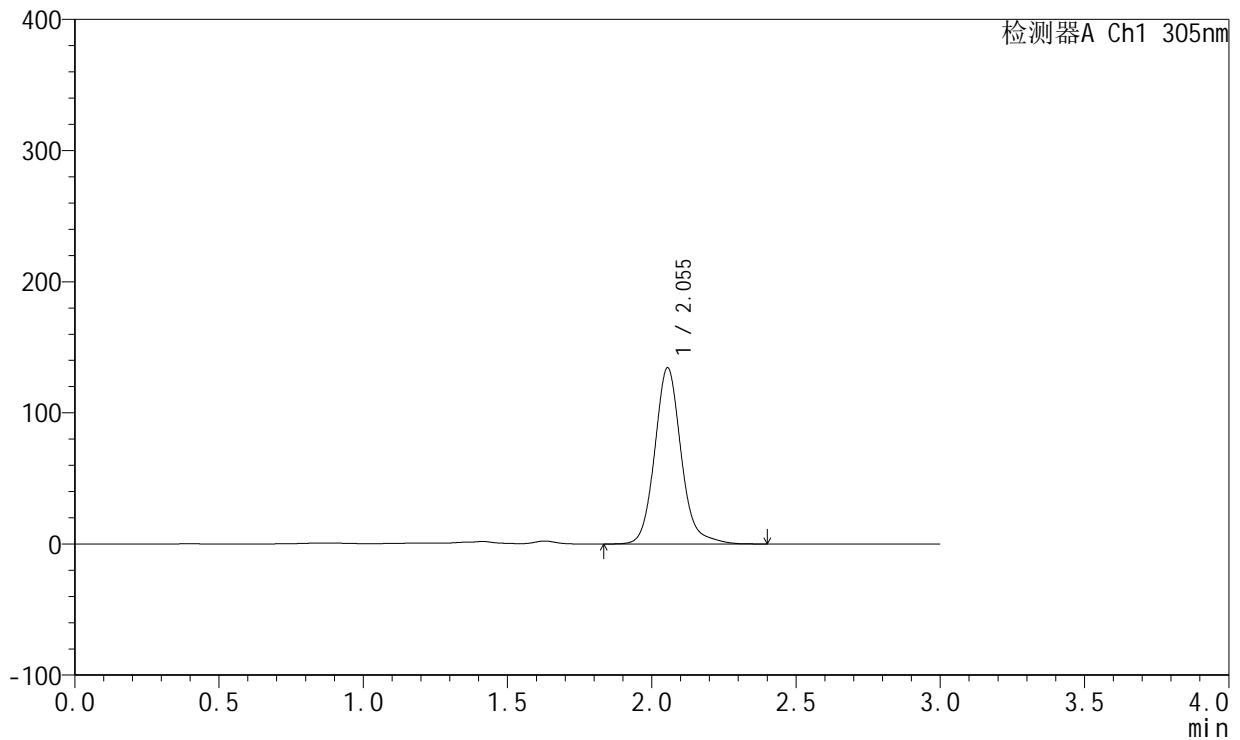
SMF-4060

<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 - 0-152/11-670-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-14	
进样体积: 20 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/30 18:38:42	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/10/31 09:06:10	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	855979	100.000	134442	2563	1.133	--
总计		855979	100.000	134442			

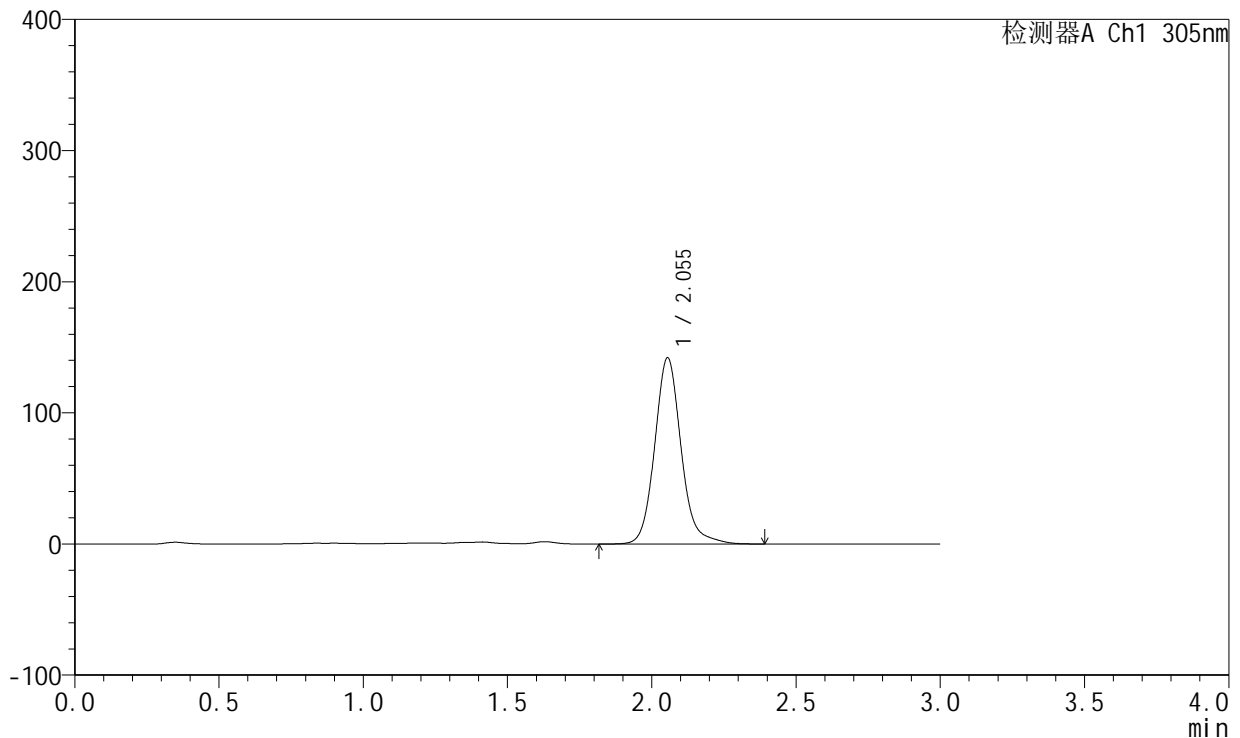
图146 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-152/11-671-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:42:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:06:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	904224	100.000	142077	2561	1.129	--
总计		904224	100.000	142077			

图147 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



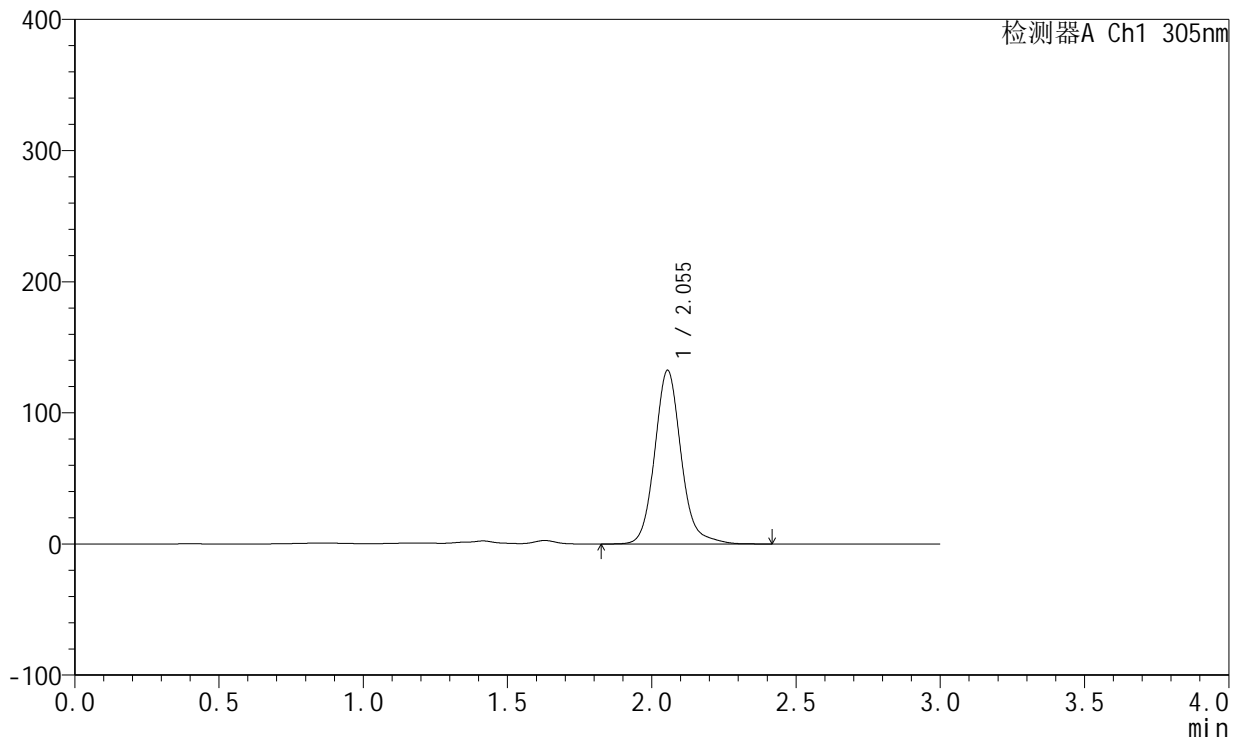
SMF-4060

<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 - 0-152/11-672-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:45:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:06:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	843631	100.000	132489	2561	1.133	--
总计		843631	100.000	132489			

图148 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



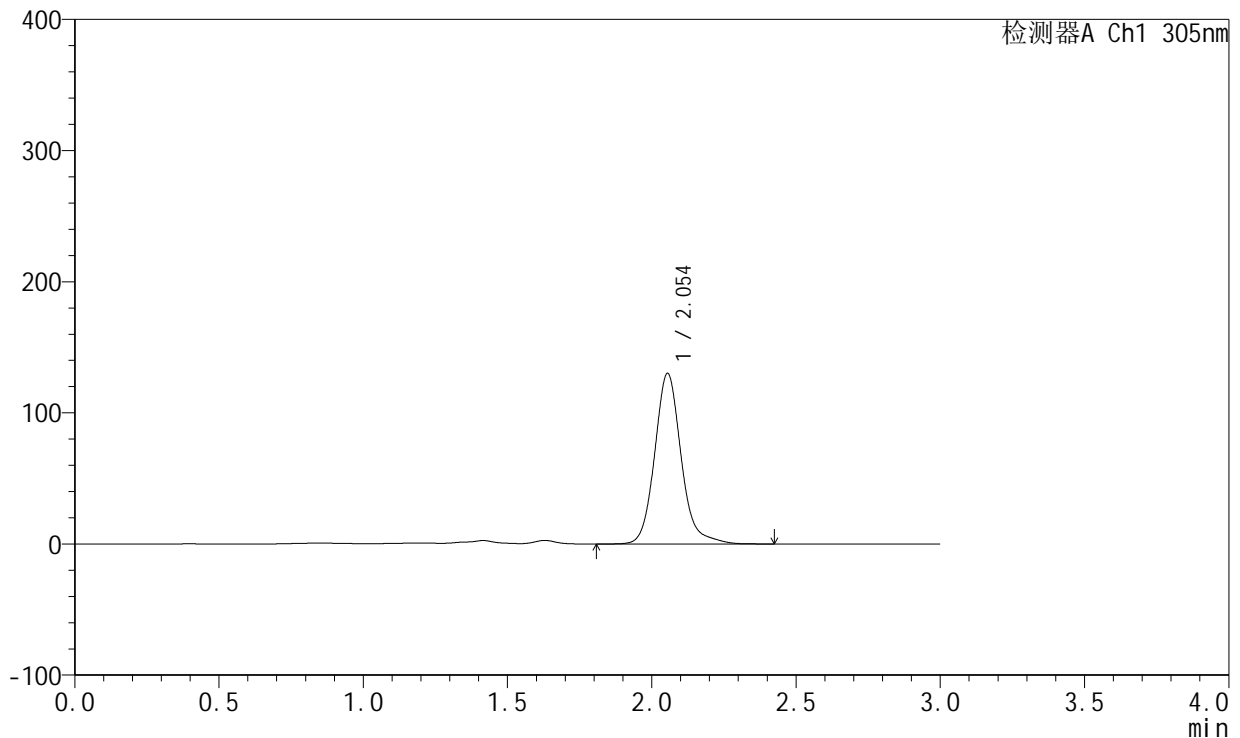
SMF-4060

<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 - 0-152/11-673-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:48:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:06:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	831760	100.000	130125	2559	1.150	--
总计		831760	100.000	130125			

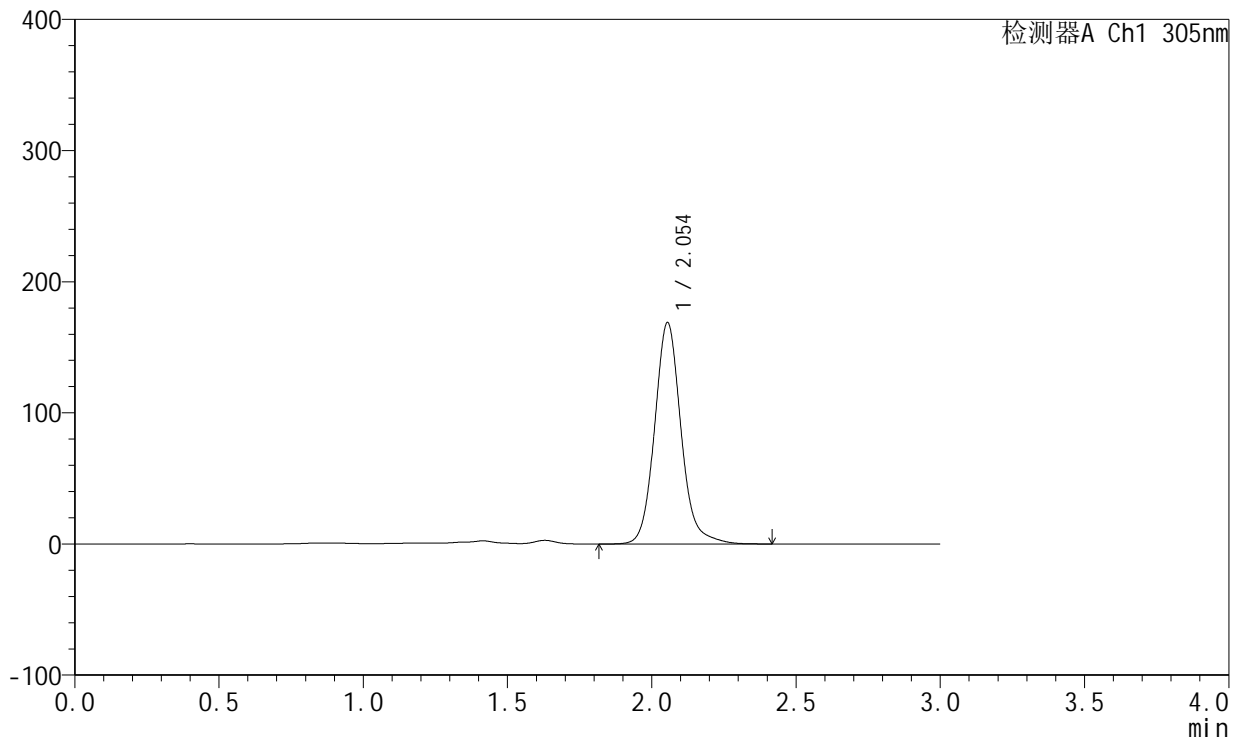
图149 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-152/11-674-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:52:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:06:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	1075537	100.000	168883	2555	1.121	--
总计		1075537	100.000	168883			

图150 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



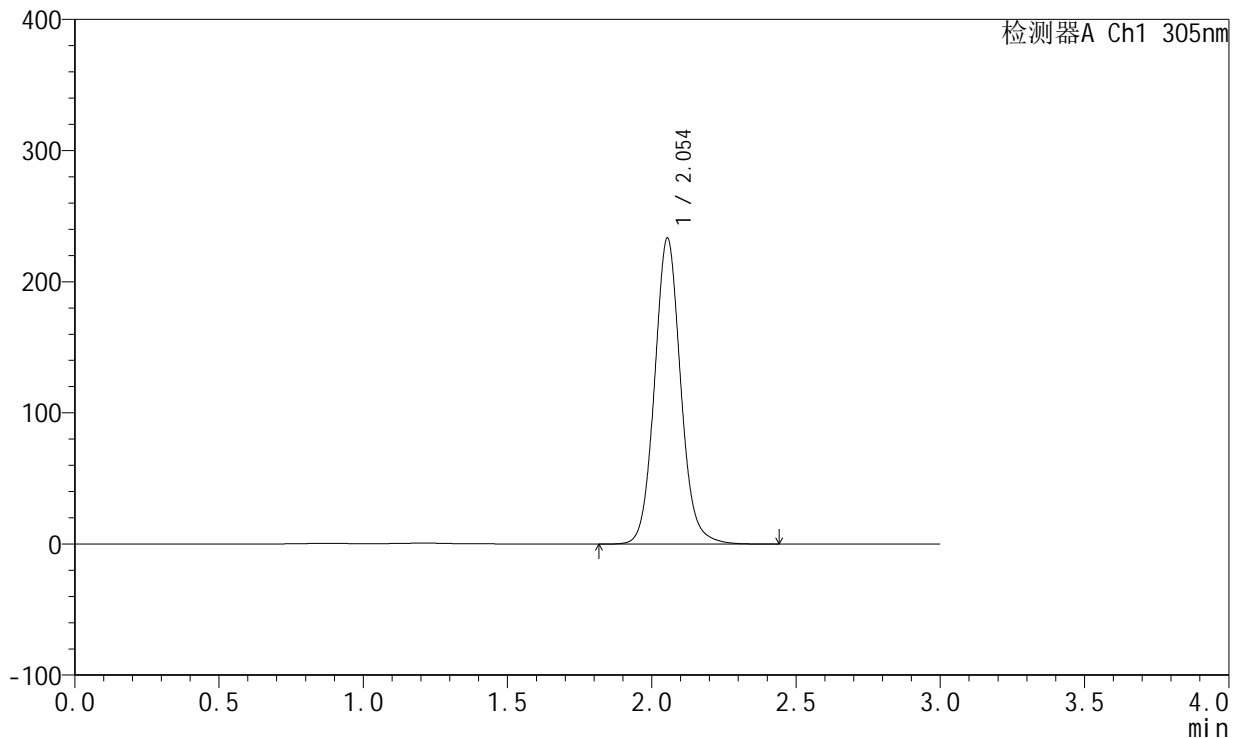
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-675-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:55:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:06:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	1468381	100.000	233315	2560	1.088	--
总计		1468381	100.000	233315			

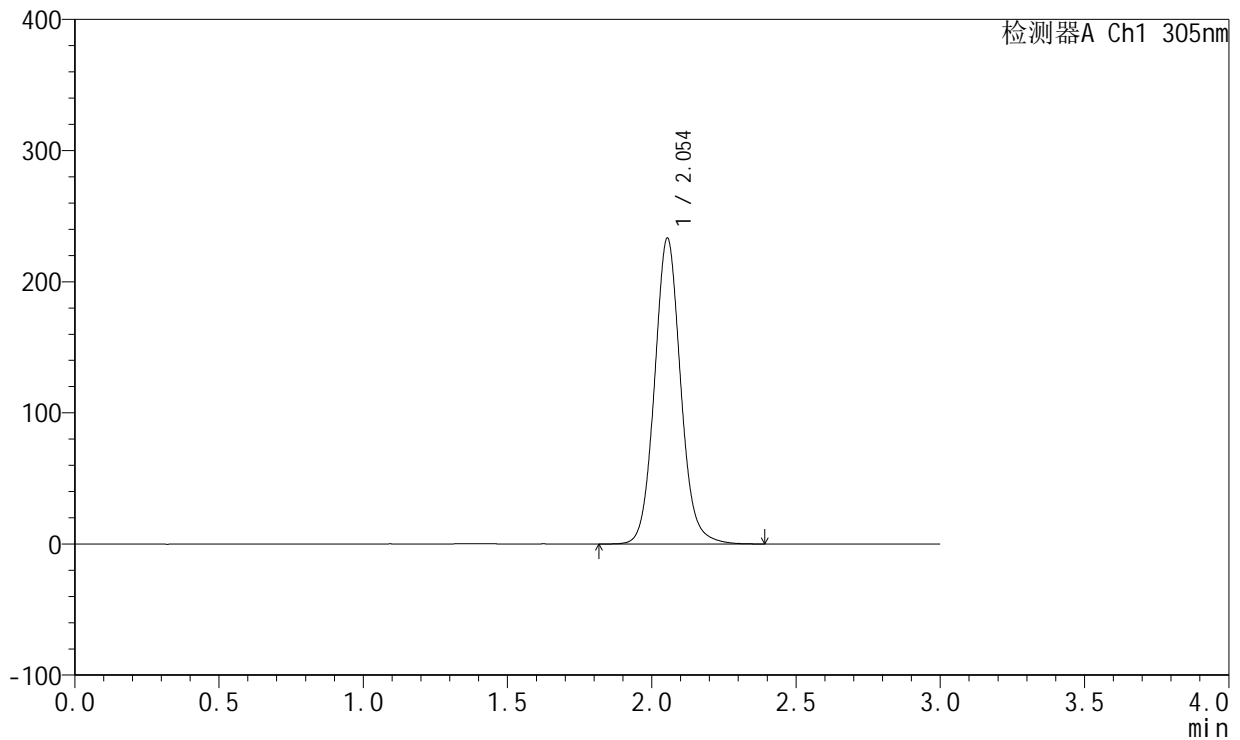
图151 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-152/11-676-2 - zzp-2024041721p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:59:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:06:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	1467218	100.000	233238	2561	1.088	--
总计		1467218	100.000	233238			

图152 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



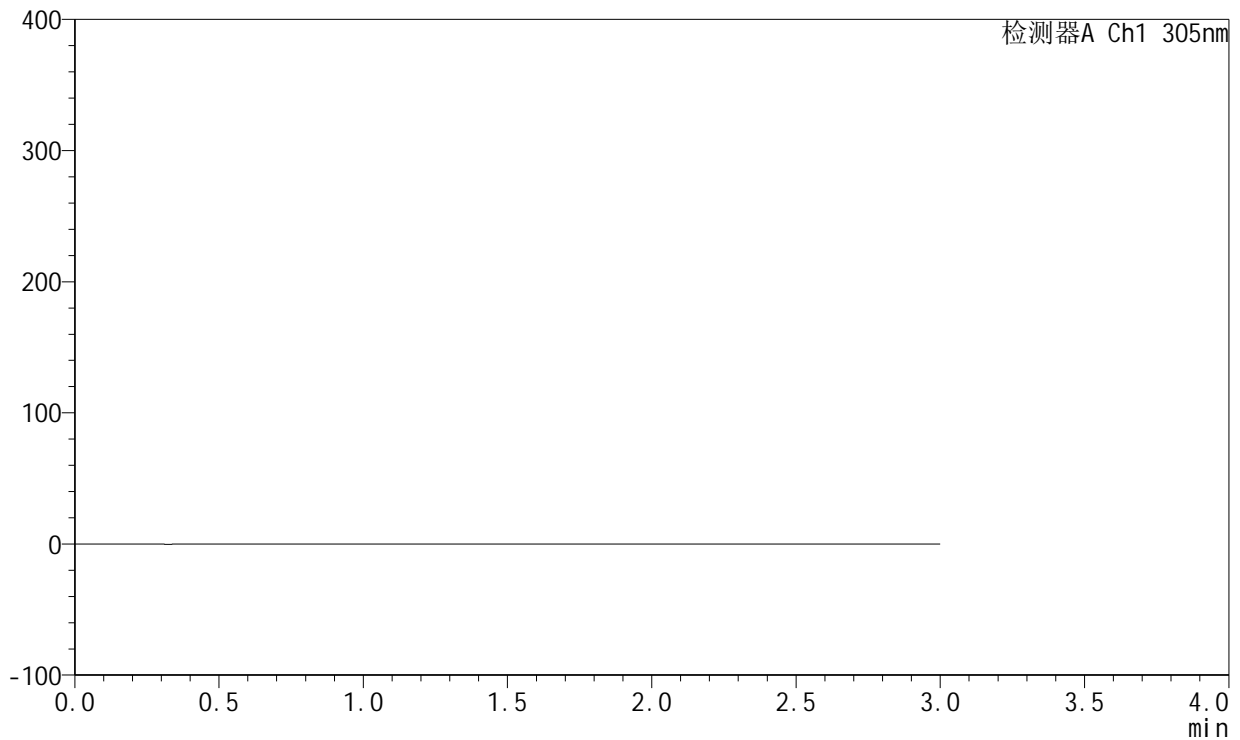
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-677-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 19:02:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:06:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图153 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂



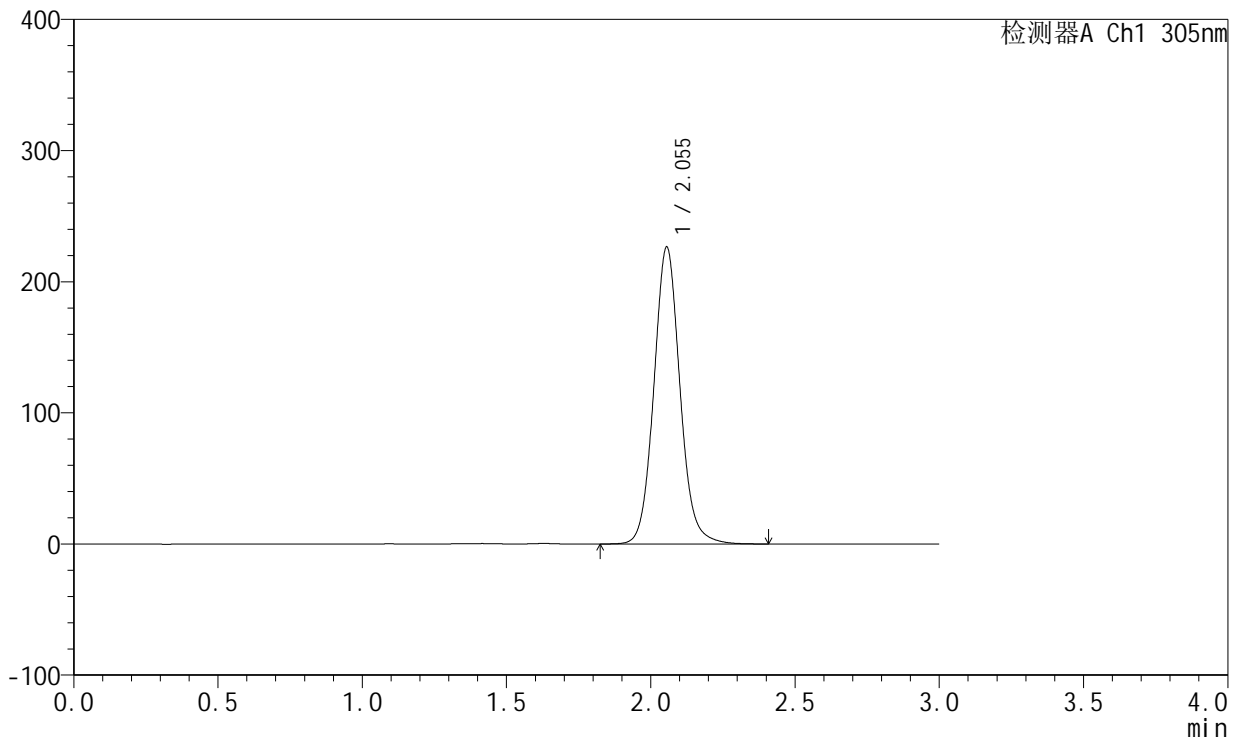
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-678-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 19:05:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:06:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	1426015	100.000	226530	2561	1.087	--
总计		1426015	100.000	226530			

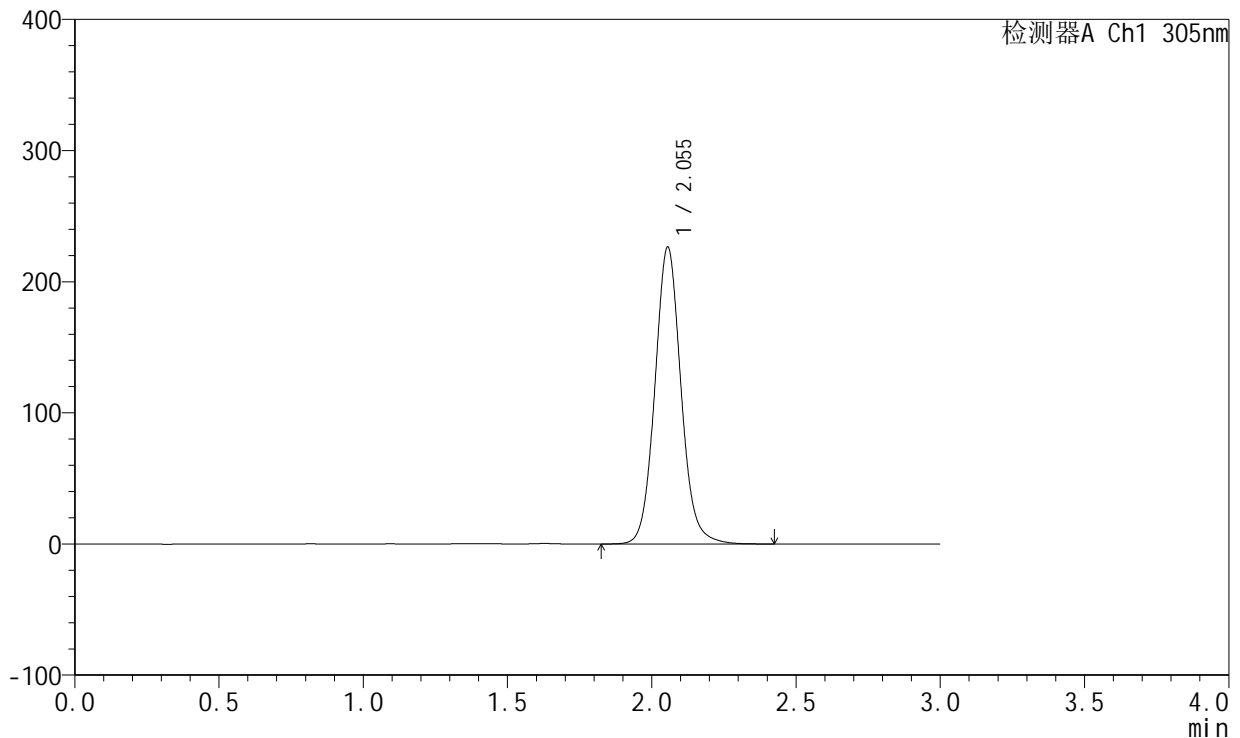
图154 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-152/11-679-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 19:09:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:06:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	1426242	100.000	226481	2560	1.087	--
总计		1426242	100.000	226481			

图155 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



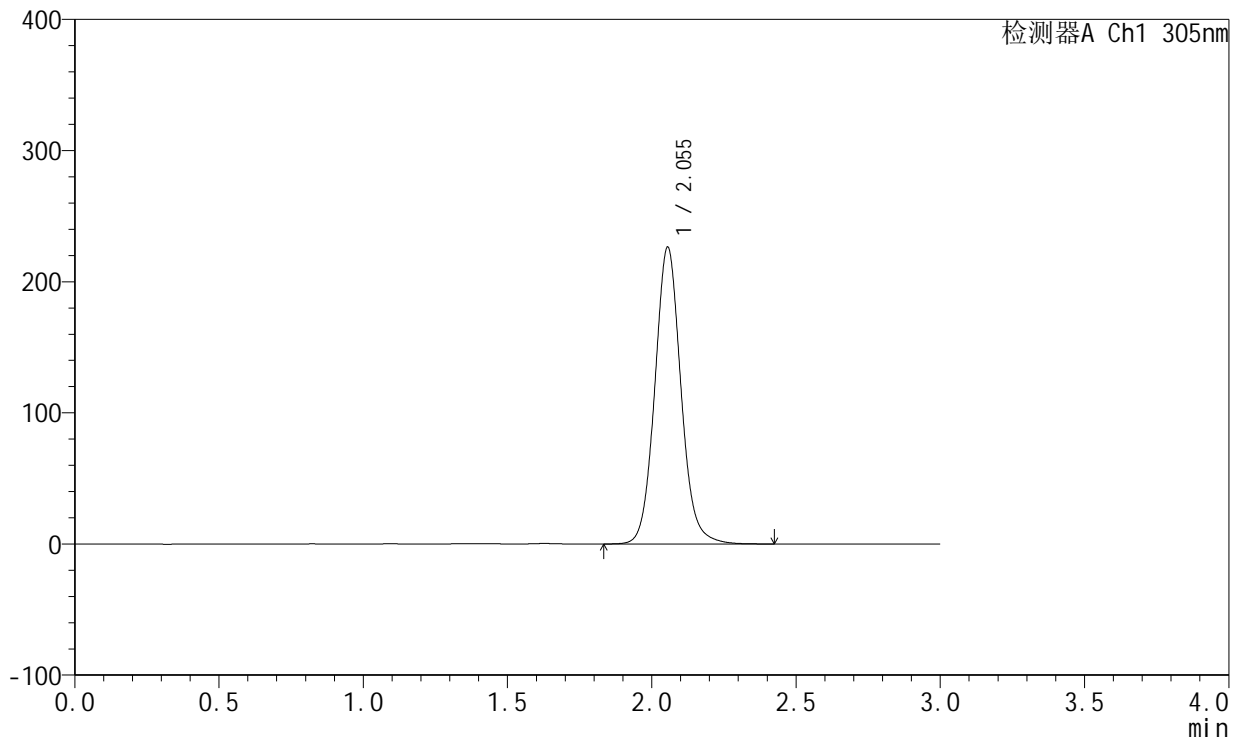
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-680-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 19:12:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:06:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	1425577	100.000	226446	2559	1.087	--
总计		1425577	100.000	226446			

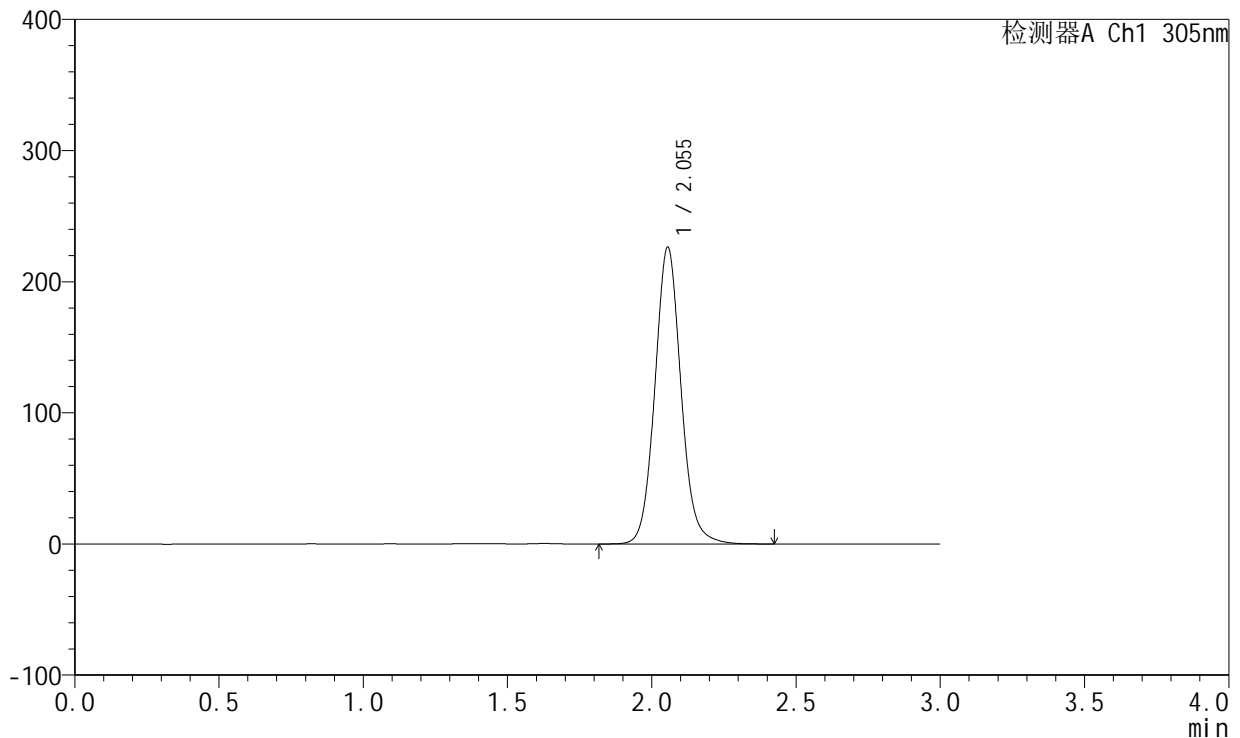
图156 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-152/11-681-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 19:16:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:06:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	1425371	100.000	226404	2560	1.087	--
总计		1425371	100.000	226404			

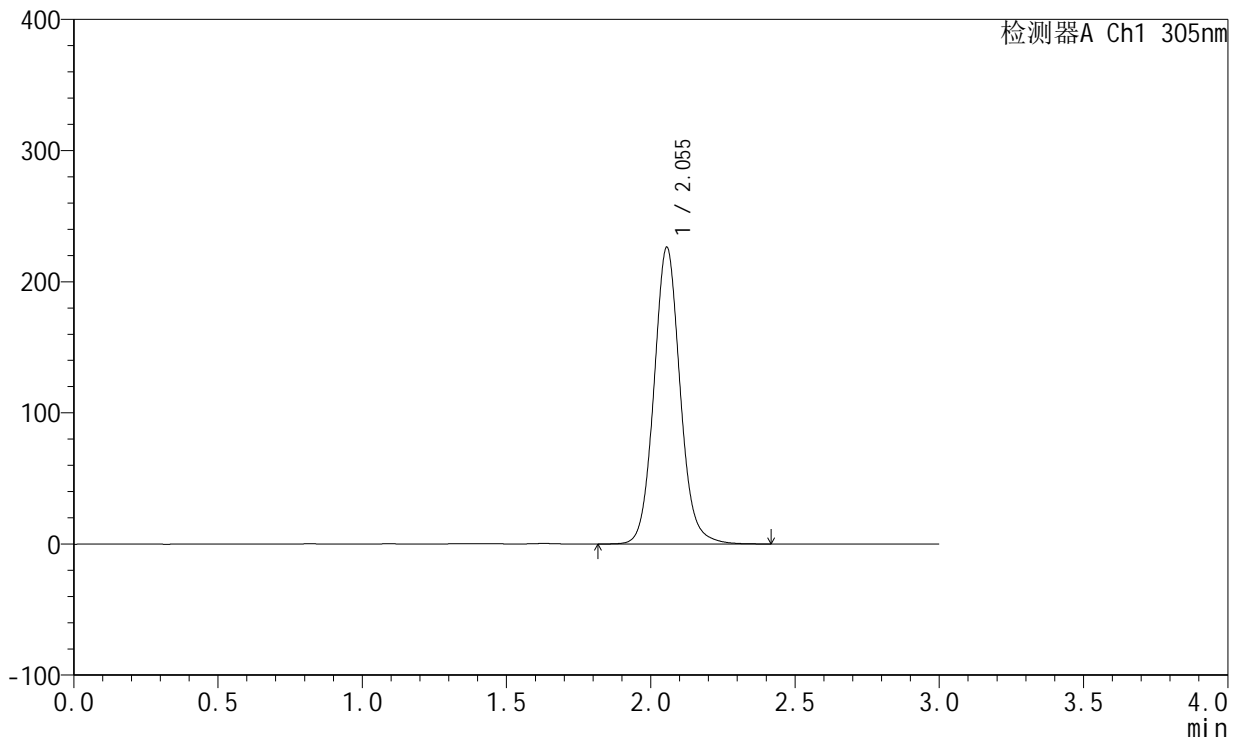
图157 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-152/11-682-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-18	
进样体积: 20 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/30 19:19:32	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/10/31 09:06:43	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	1425054	100.000	226340	2560	1.087	--
总计		1425054	100.000	226340			

图158 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

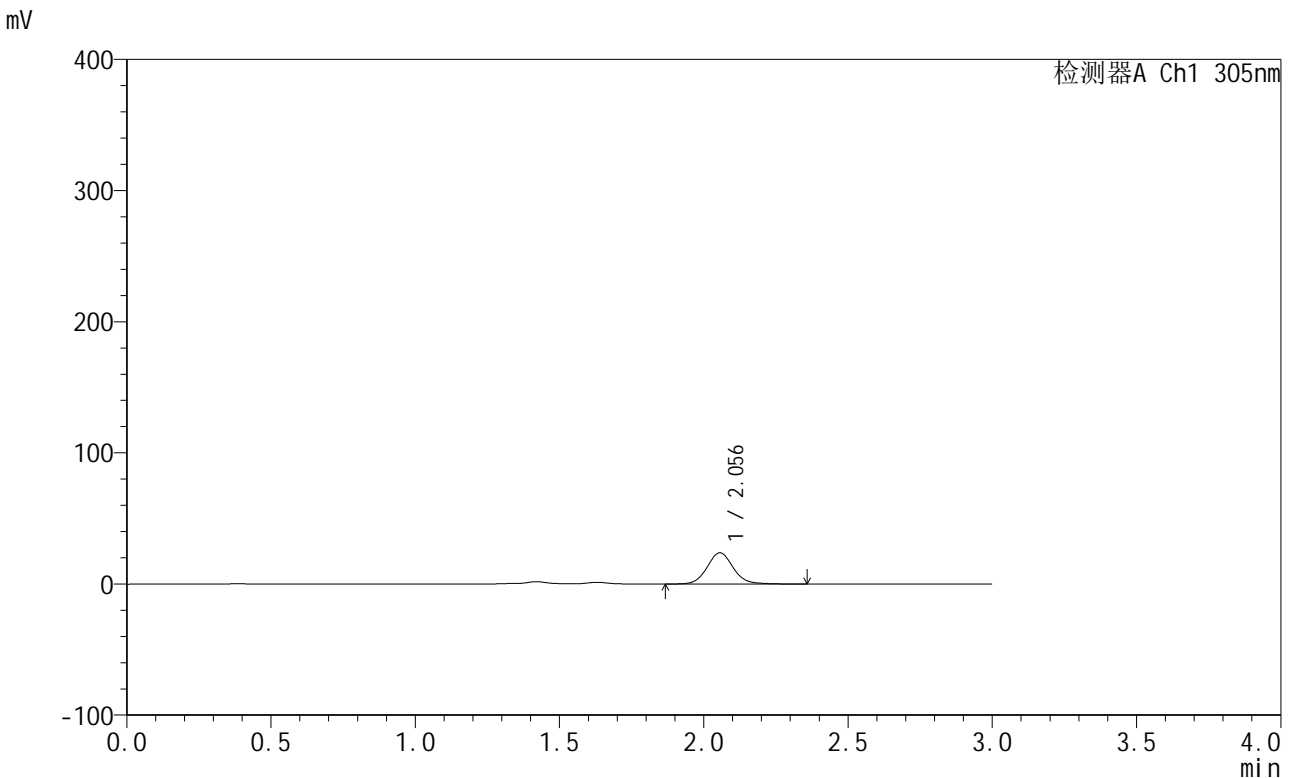


SMF-4060

<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 - 0-152/11-683-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 19:22:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:06:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	150007	100.000	23841	2563	1.087	--
总计		150007	100.000	23841			

图159 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1



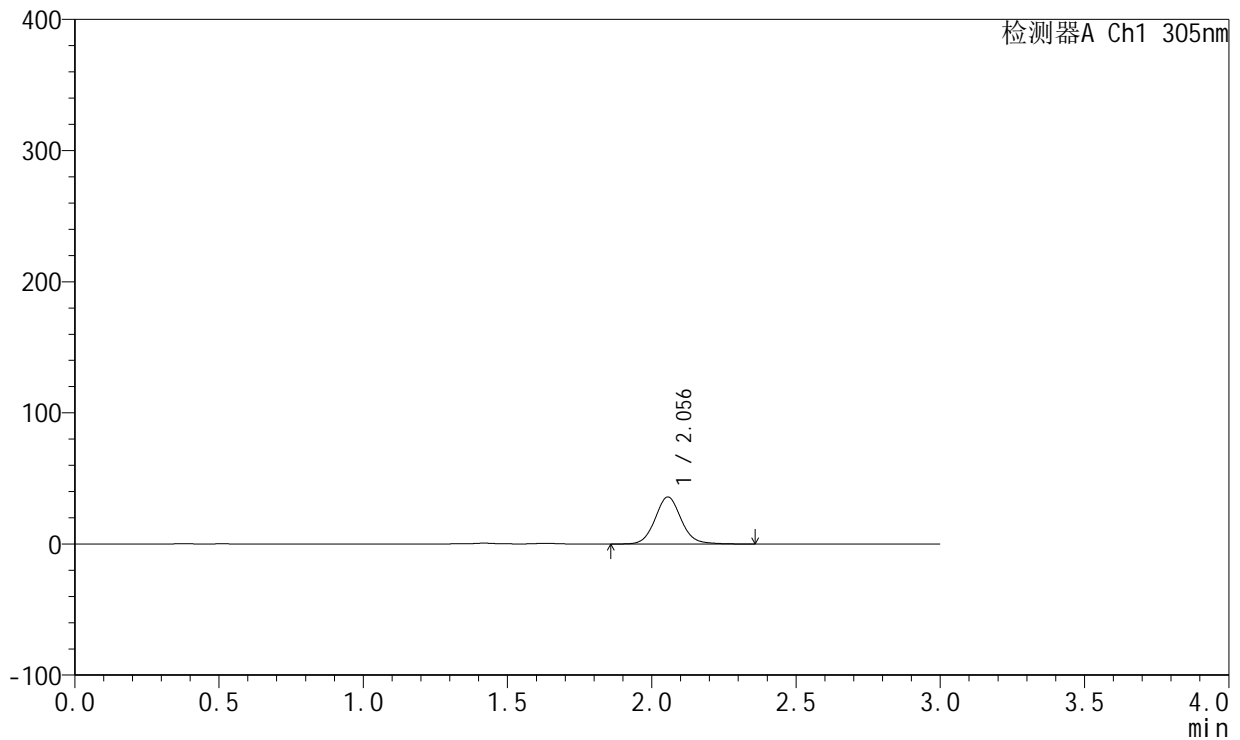
SMF-4060

<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 - 0-152/11-684-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 19:26:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:06:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	225579	100.000	35873	2563	1.088	--
总计		225579	100.000	35873			

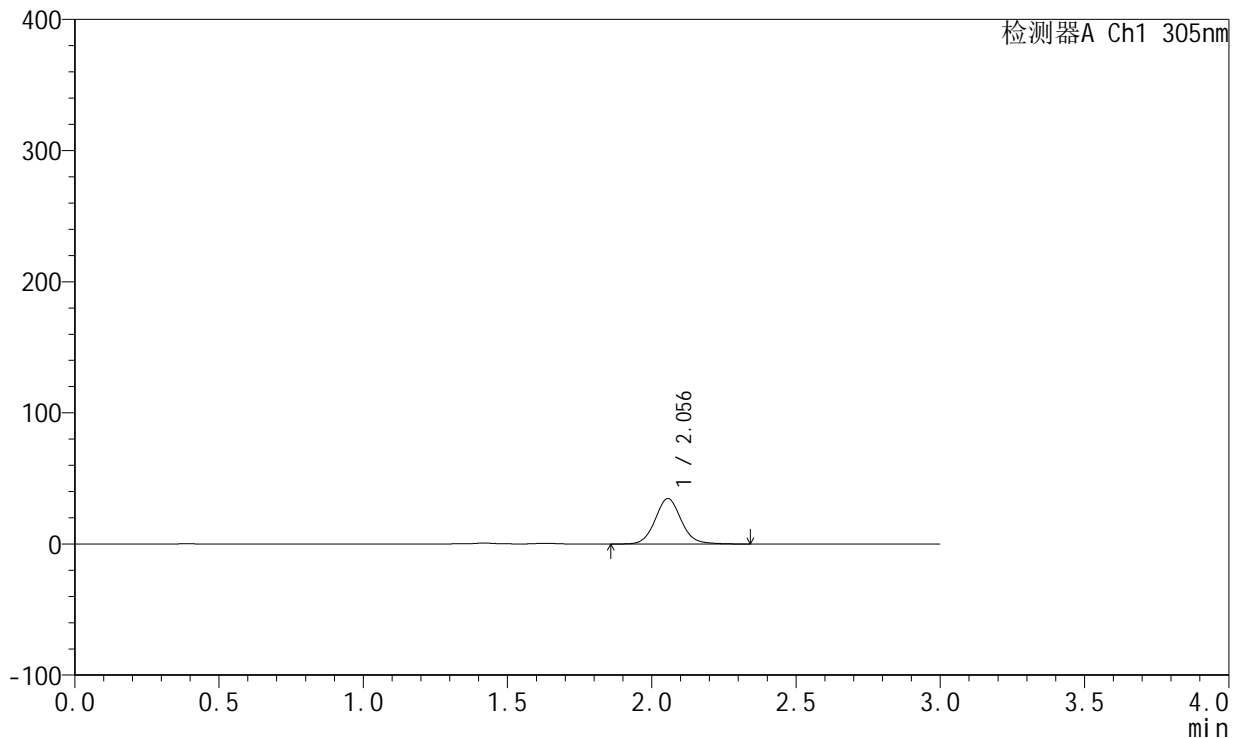
图160 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-685-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 19:29:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:06:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	217718	100.000	34660	2564	1.088	--
总计		217718	100.000	34660			

图161 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1



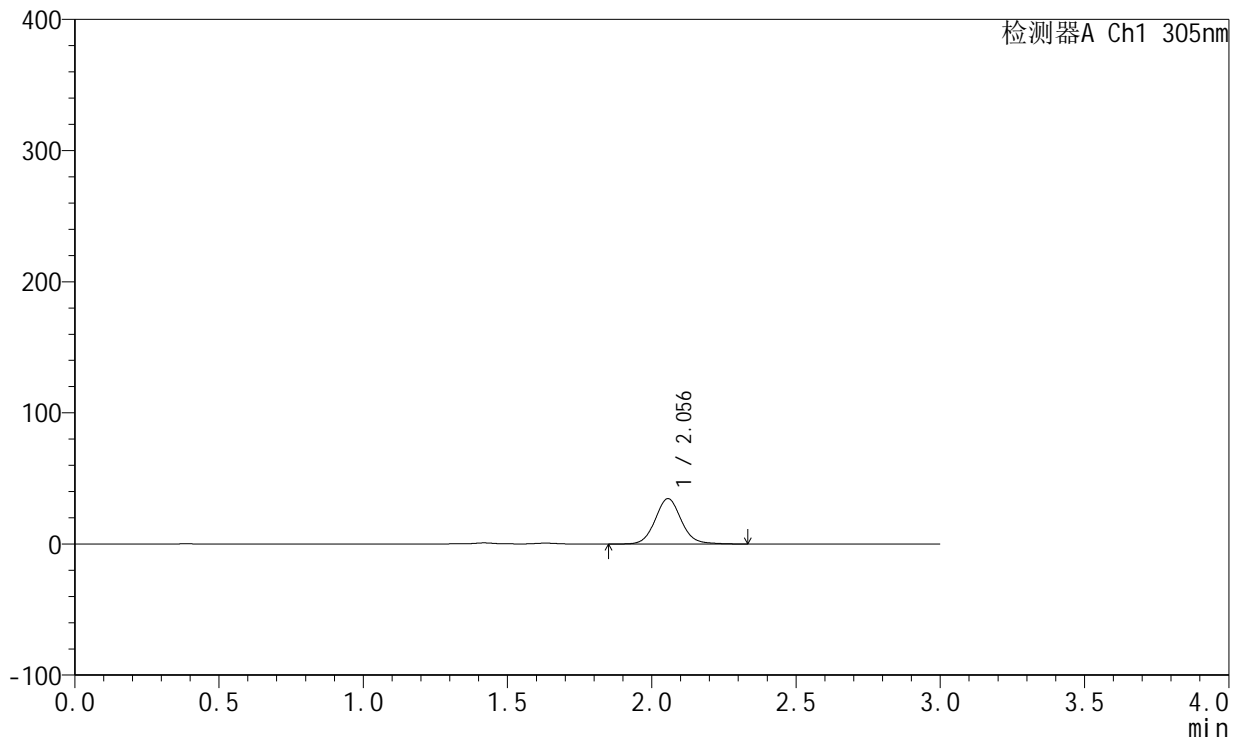
SMF-4060

<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 - 0-152/11-686-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 19:33:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:06:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	217787	100.000	34637	2568	1.086	--
总计		217787	100.000	34637			

图162 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1



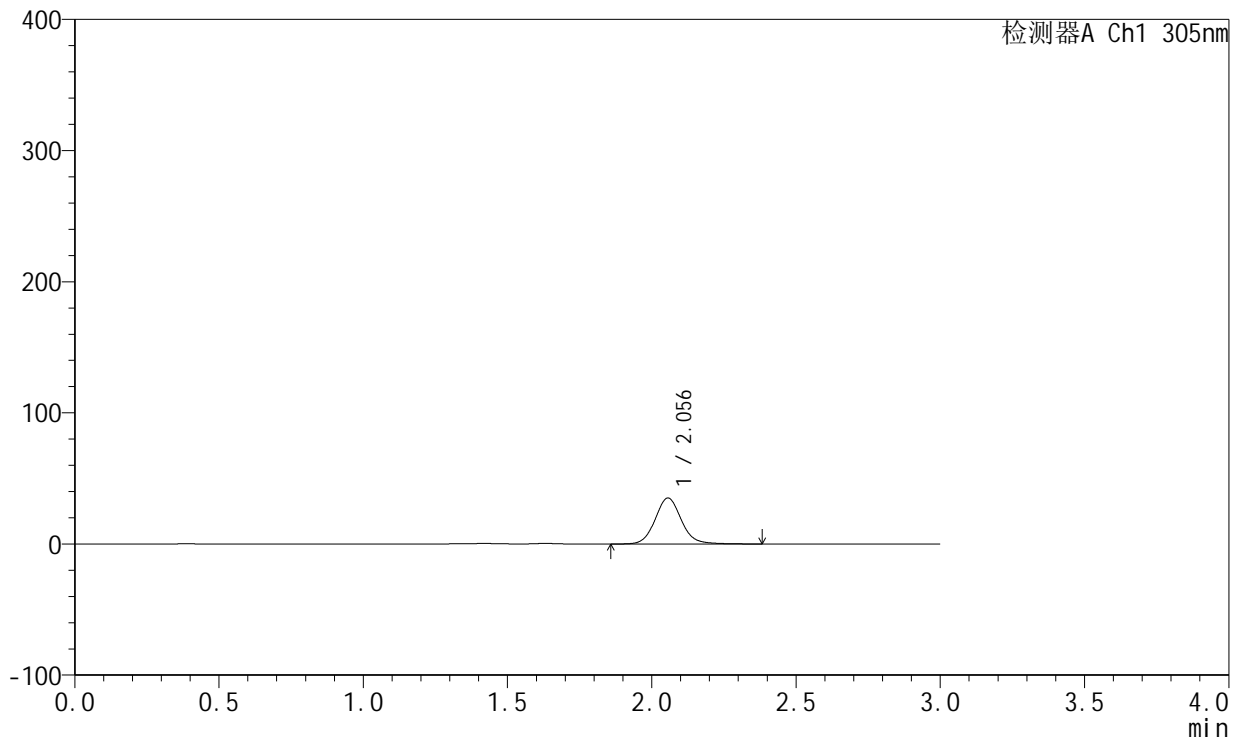
SMF-4060

<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 - 0-152/11-687-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 19:36:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:06:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	221679	100.000	35094	2556	1.092	--
总计		221679	100.000	35094			

图163 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1



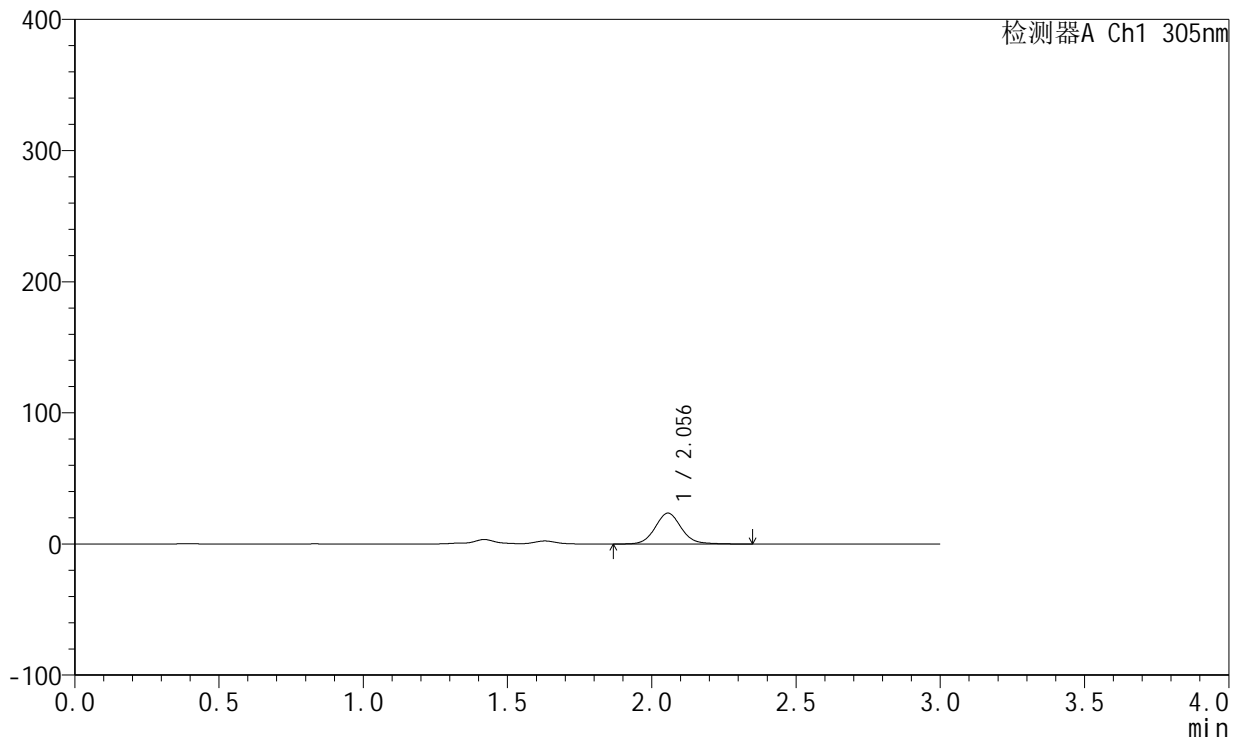
SMF-4060

<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 - 0-152/11-688-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 19:39:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:06:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	148348	100.000	23572	2564	1.089	--
总计		148348	100.000	23572			

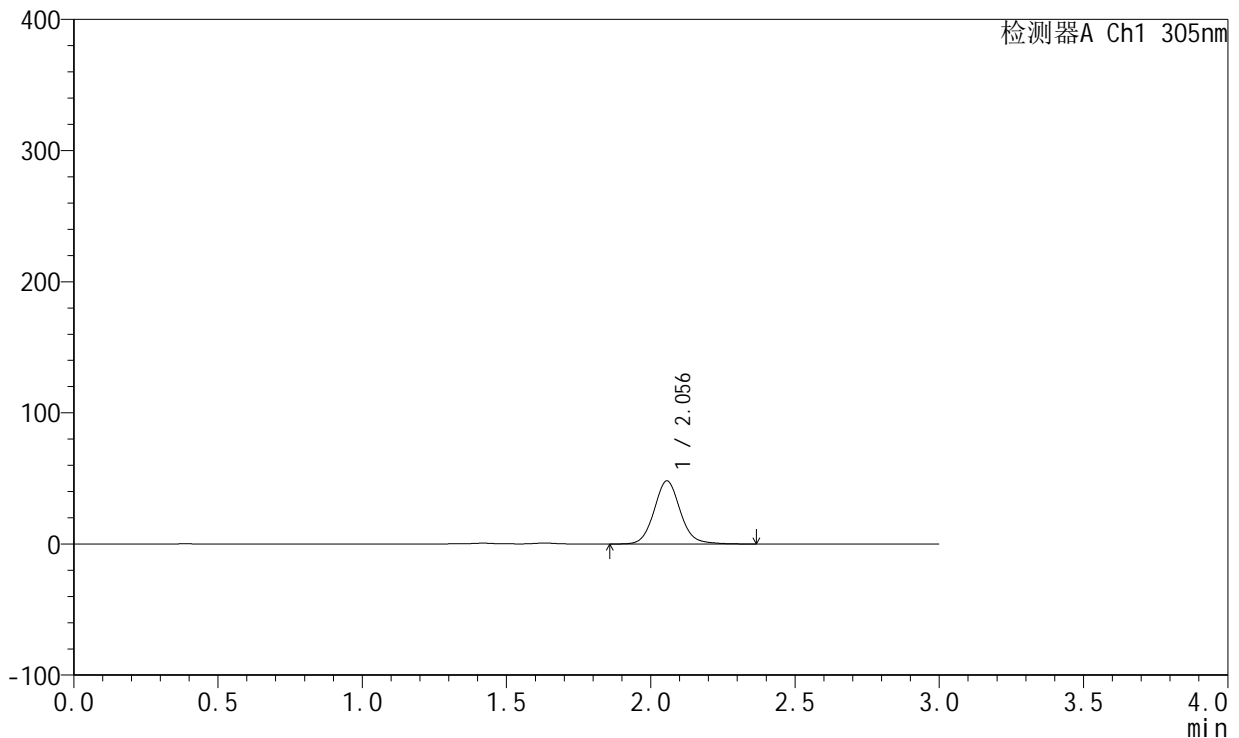
图164 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-689-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 19:43:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:07:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	303098	100.000	48123	2562	1.092	--
总计		303098	100.000	48123			

图165 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1



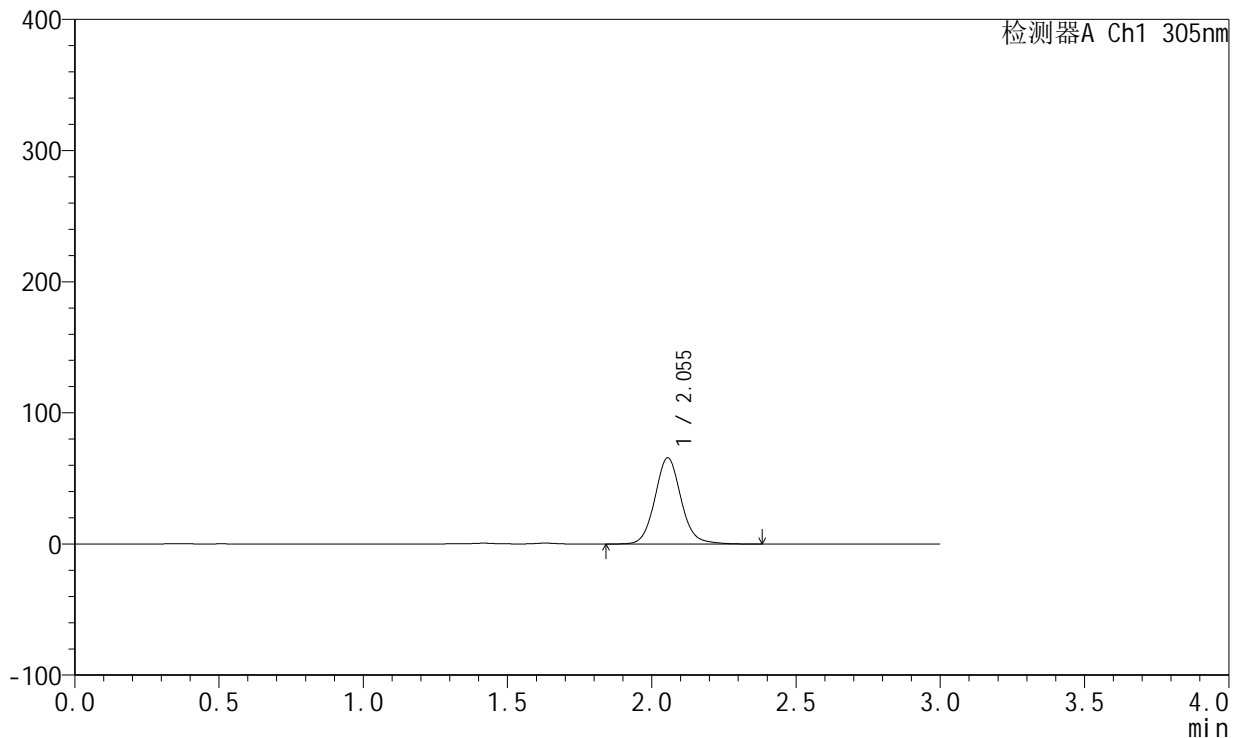
SMF-4060

<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 - 0-152/11-690-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 19:46:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:07:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	414345	100.000	65741	2563	1.093	--
总计		414345	100.000	65741			

图166 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1



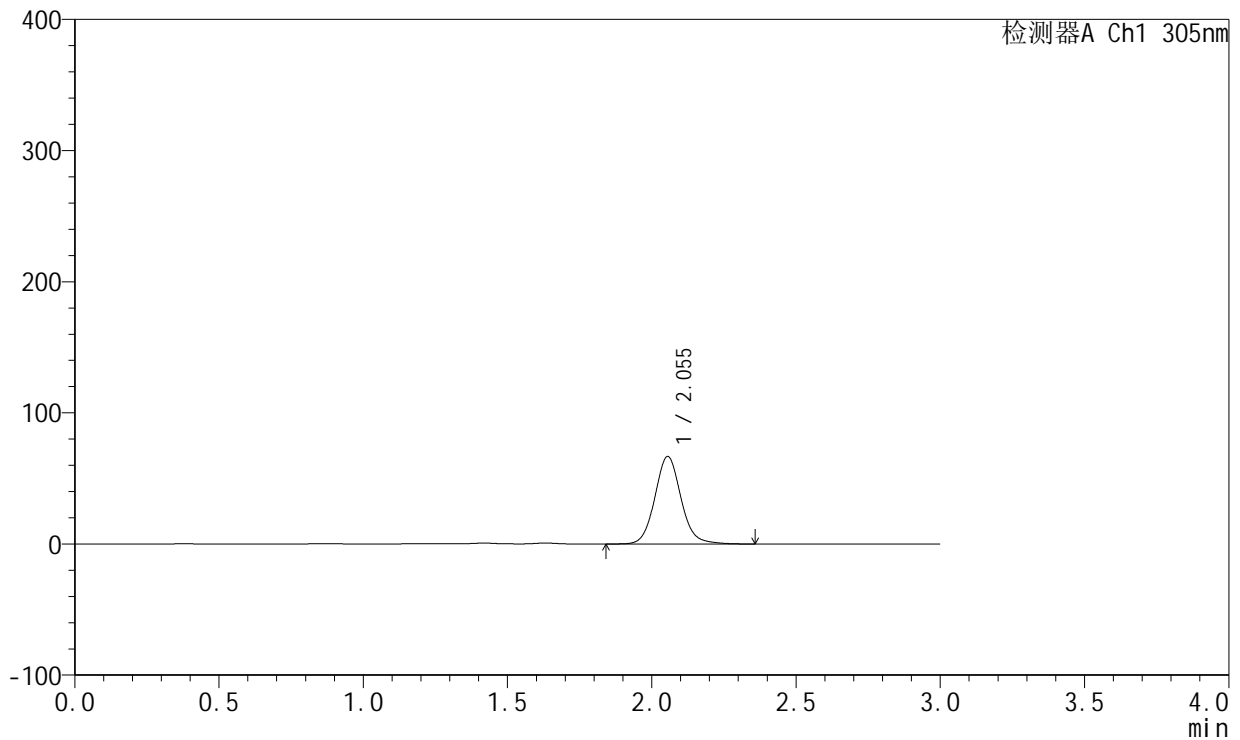
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-691-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 19:50:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:07:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	420469	100.000	66811	2564	1.094	--
总计		420469	100.000	66811			

图167 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1



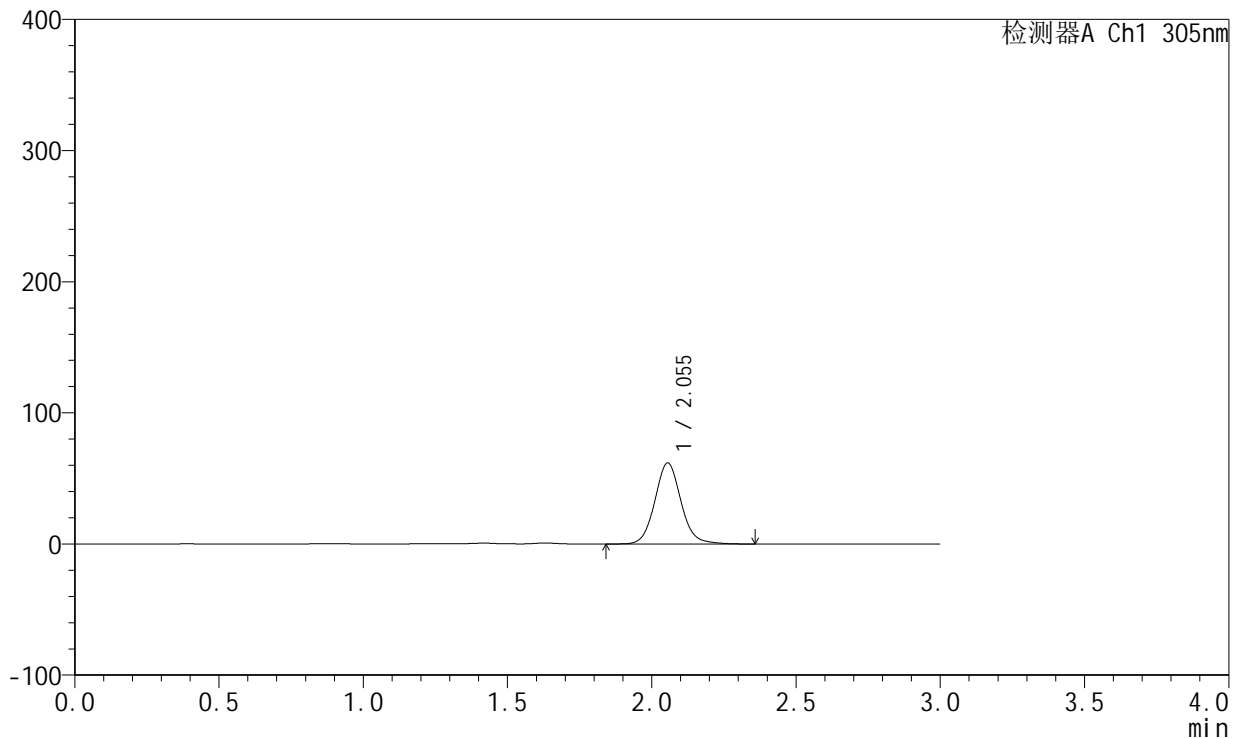
SMF-4060

<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 - 0-152/11-692-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 19:53:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:07:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	389430	100.000	61839	2562	1.093	--
总计		389430	100.000	61839			

图168 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1



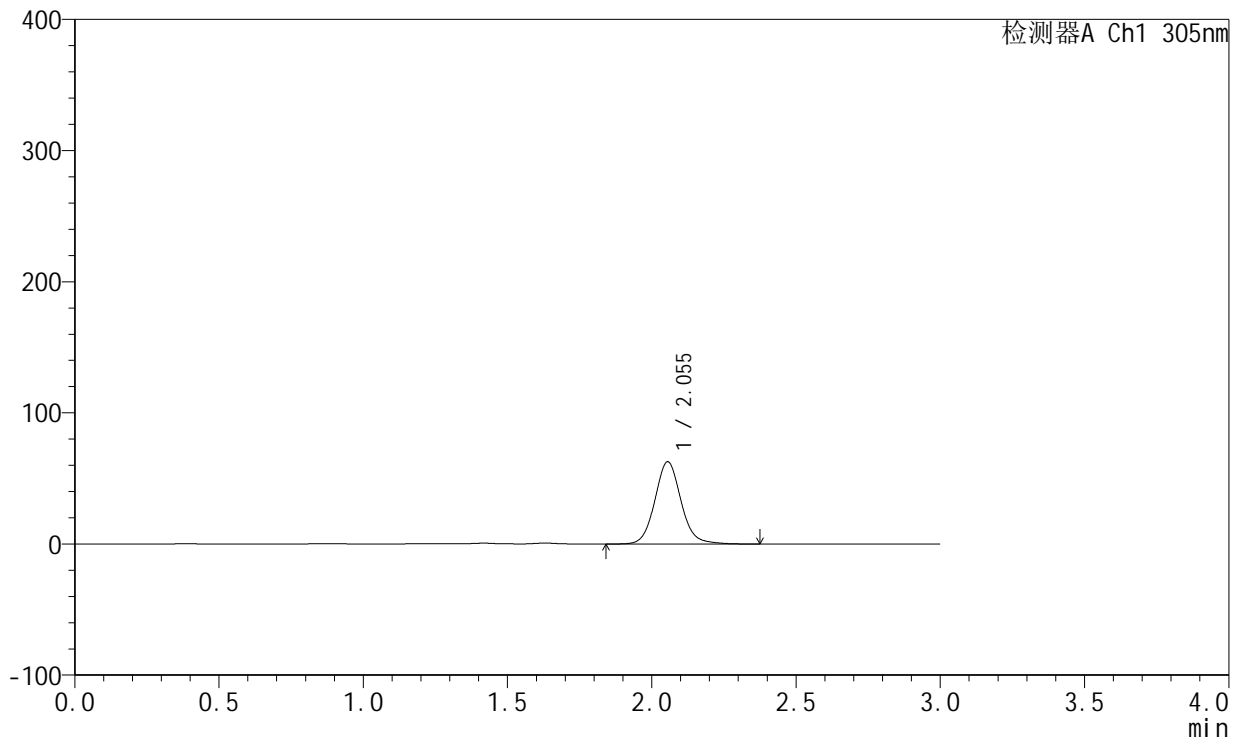
SMF-4060

<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 - 0-152/11-693-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 19:56:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:07:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	395319	100.000	62738	2565	1.095	--
总计		395319	100.000	62738			

图169 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1



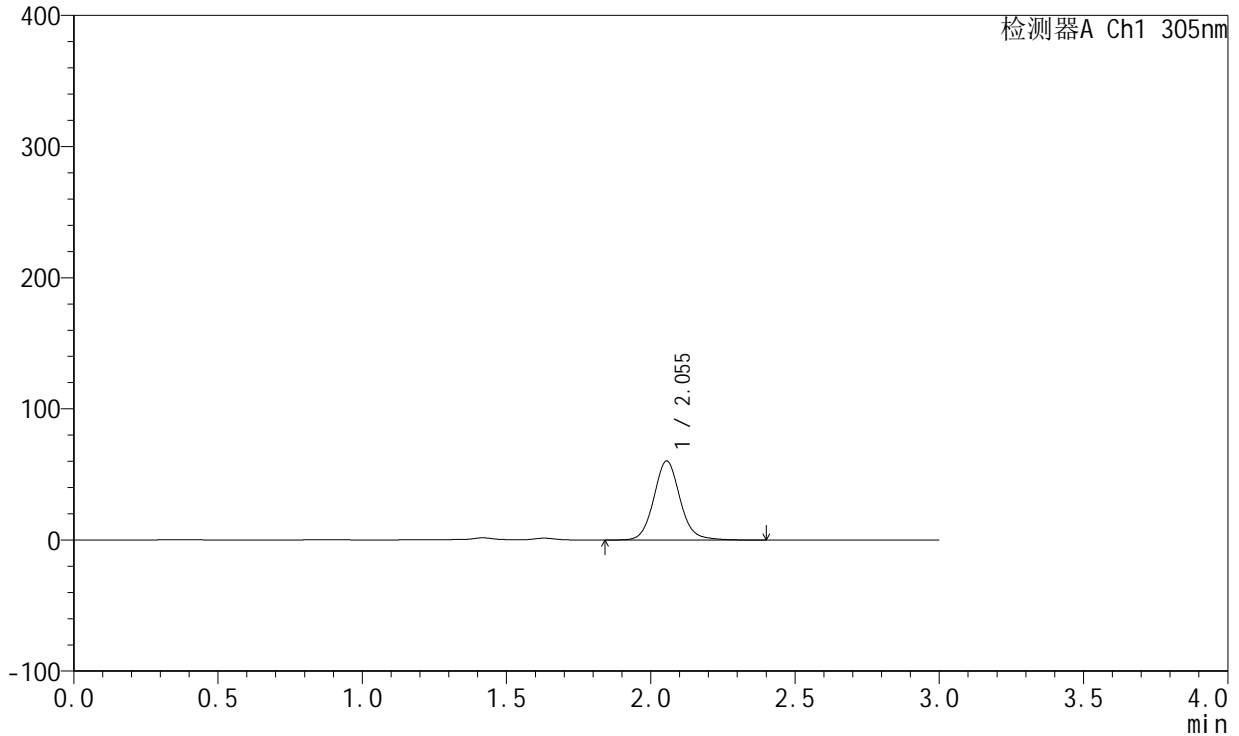
SMF-4060

<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 - 0-152/11-694-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:00:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:07:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	379898	100.000	60288	2568	1.094	--
总计		379898	100.000	60288			

图170 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

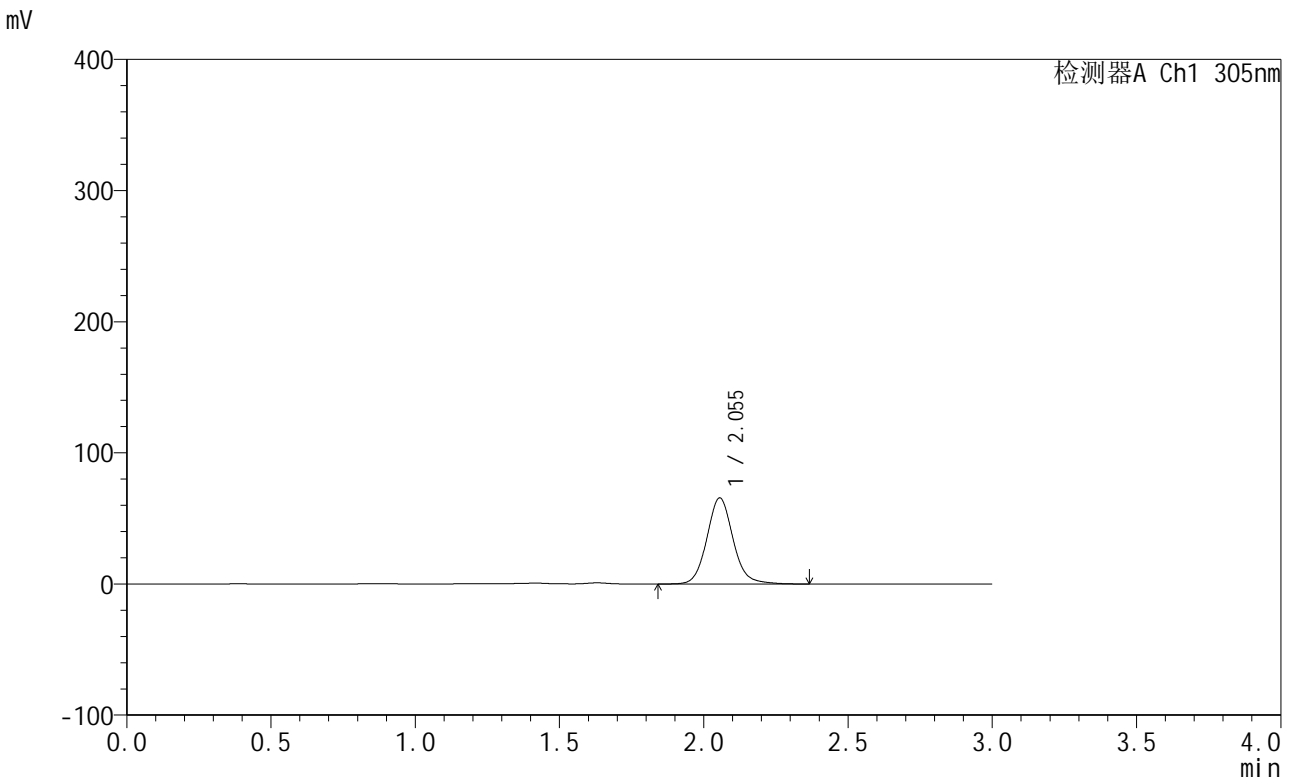


SMF-4060

<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 - 0-152/11-695-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:03:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:07:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	414726	100.000	65669	2562	1.100	--
总计		414726	100.000	65669			

图171 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



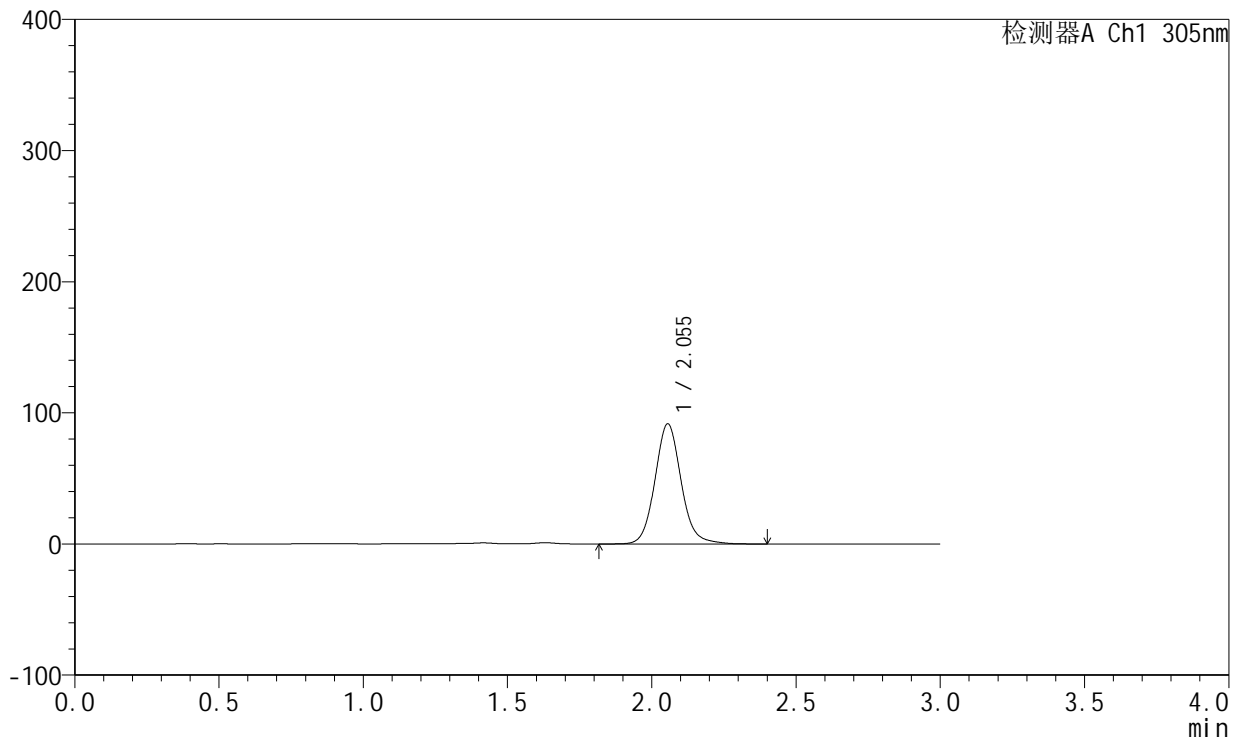
SMF-4060

<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 - 0-152/11-696-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:07:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:07:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	579283	100.000	91669	2561	1.100	--
总计		579283	100.000	91669			

图172 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



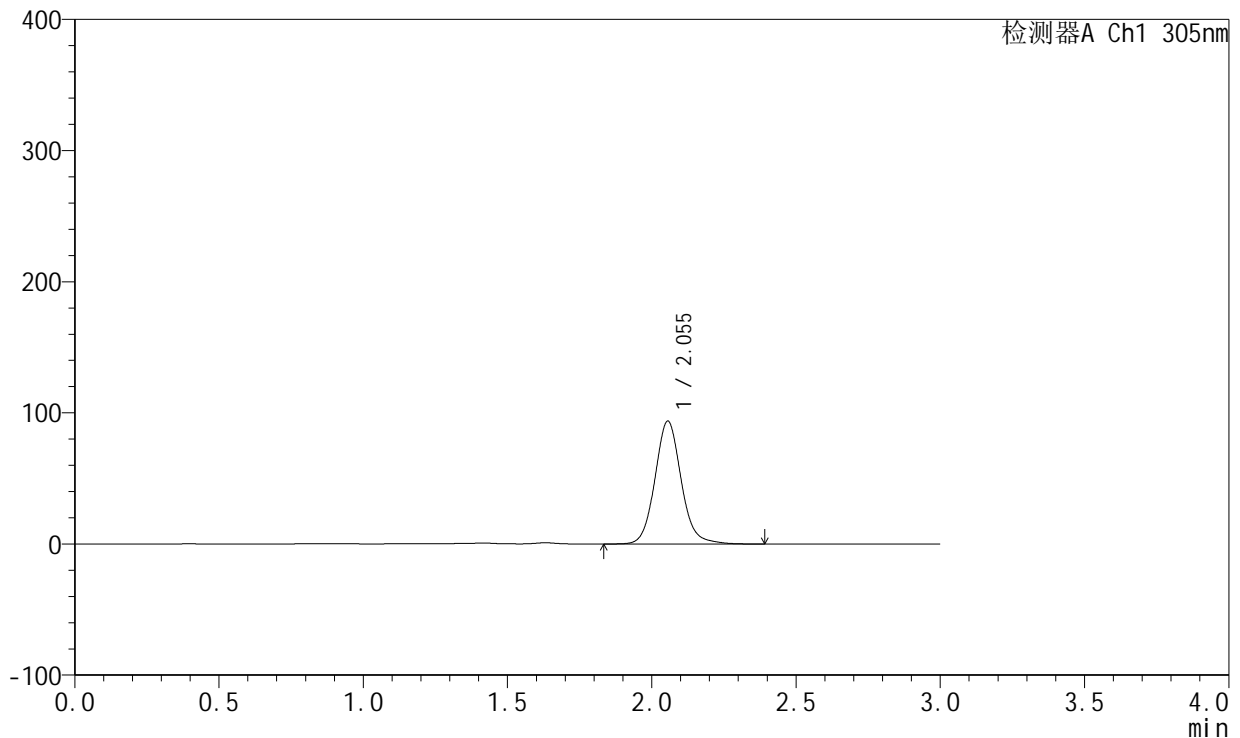
SMF-4060

<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 - 0-152/11-697-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:10:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:07:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	592283	100.000	93769	2563	1.100	--
总计		592283	100.000	93769			

图173 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



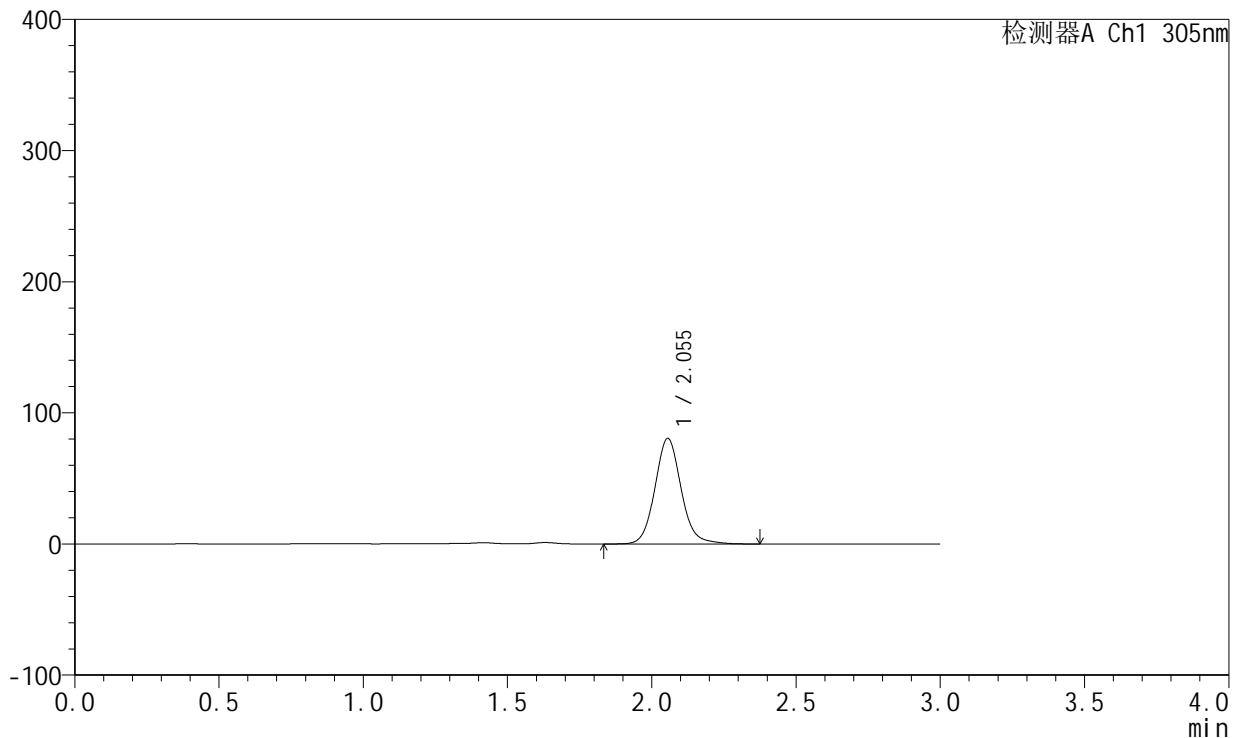
SMF-4060

<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 - 0-152/11-698-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:13:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:07:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	508803	100.000	80574	2563	1.101	--
总计		508803	100.000	80574			

图174 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1



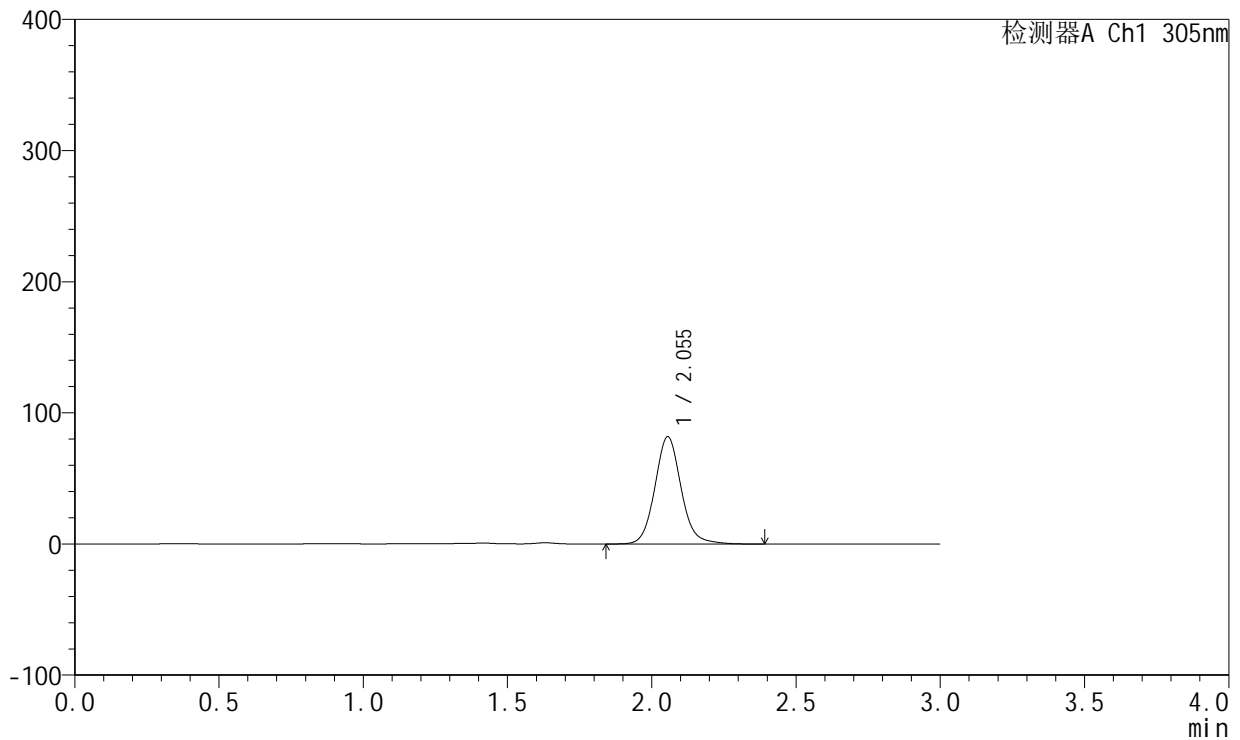
SMF-4060

<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 - 0-152/11-699-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:17:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:07:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	517000	100.000	81844	2561	1.101	--
总计		517000	100.000	81844			

图175 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



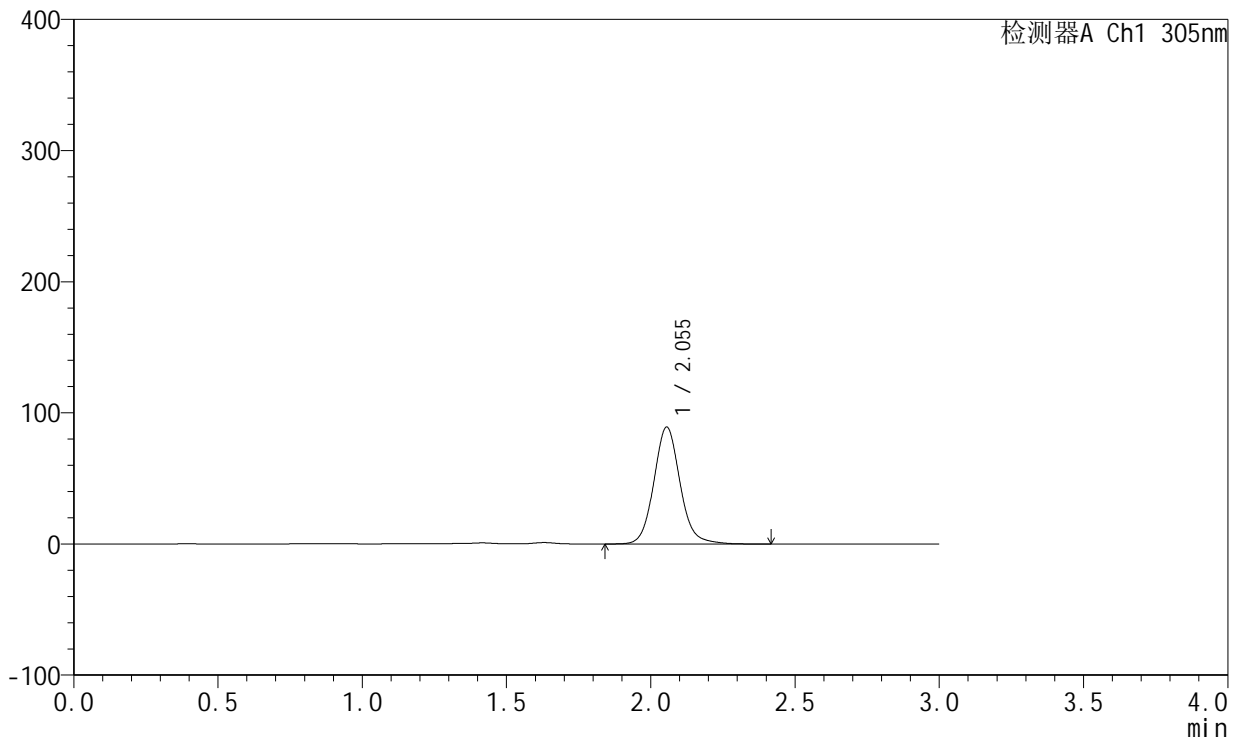
SMF-4060

<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 - 0-152/11-700-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:20:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:07:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	563448	100.000	89194	2562	1.101	--
总计		563448	100.000	89194			

图176 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1



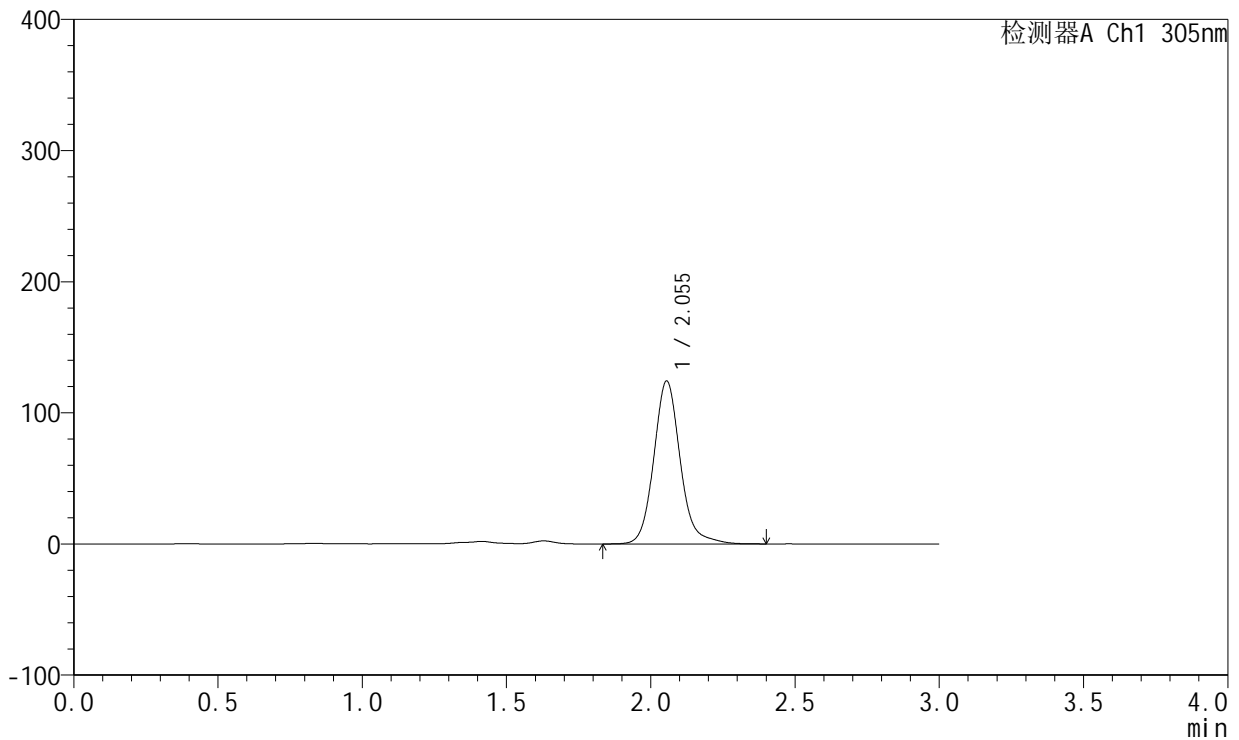
SMF-4060

<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 - 0-152/11-701-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:23:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:07:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	793595	100.000	124337	2557	1.136	--
总计		793595	100.000	124337			

图177 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1



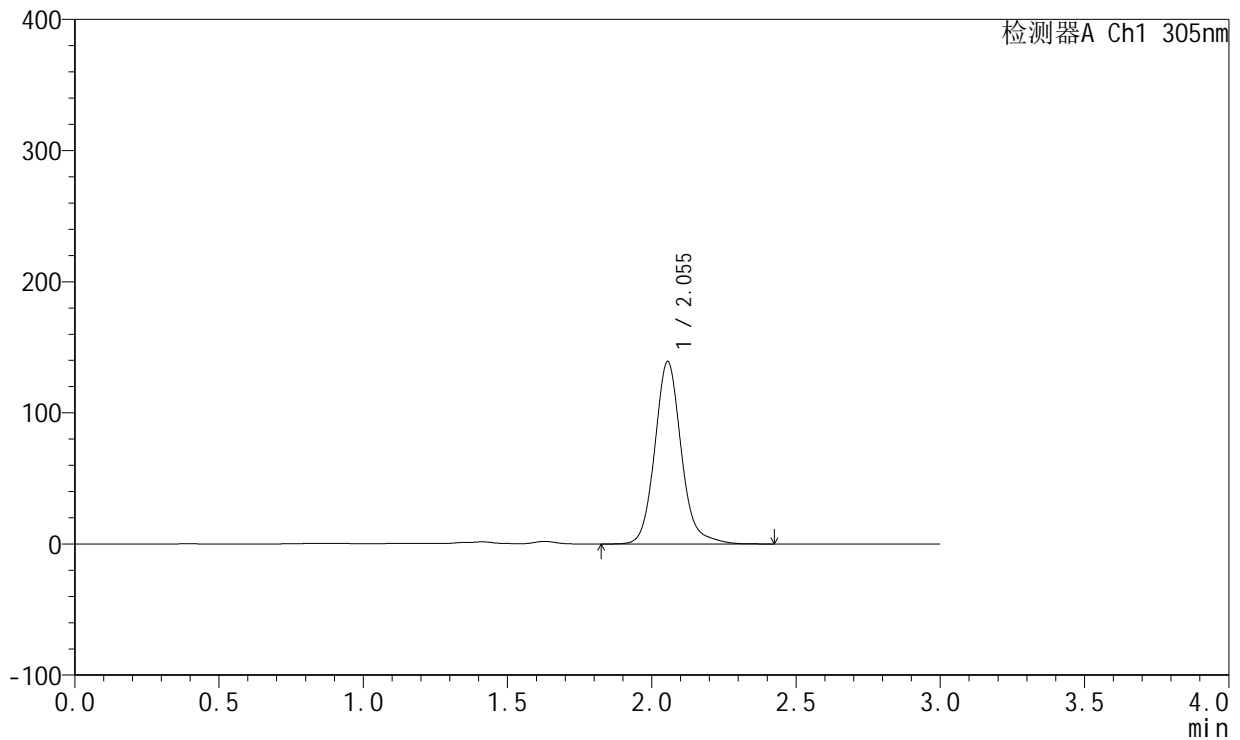
SMF-4060

<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 - 0-152/11-702-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:27:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:07:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

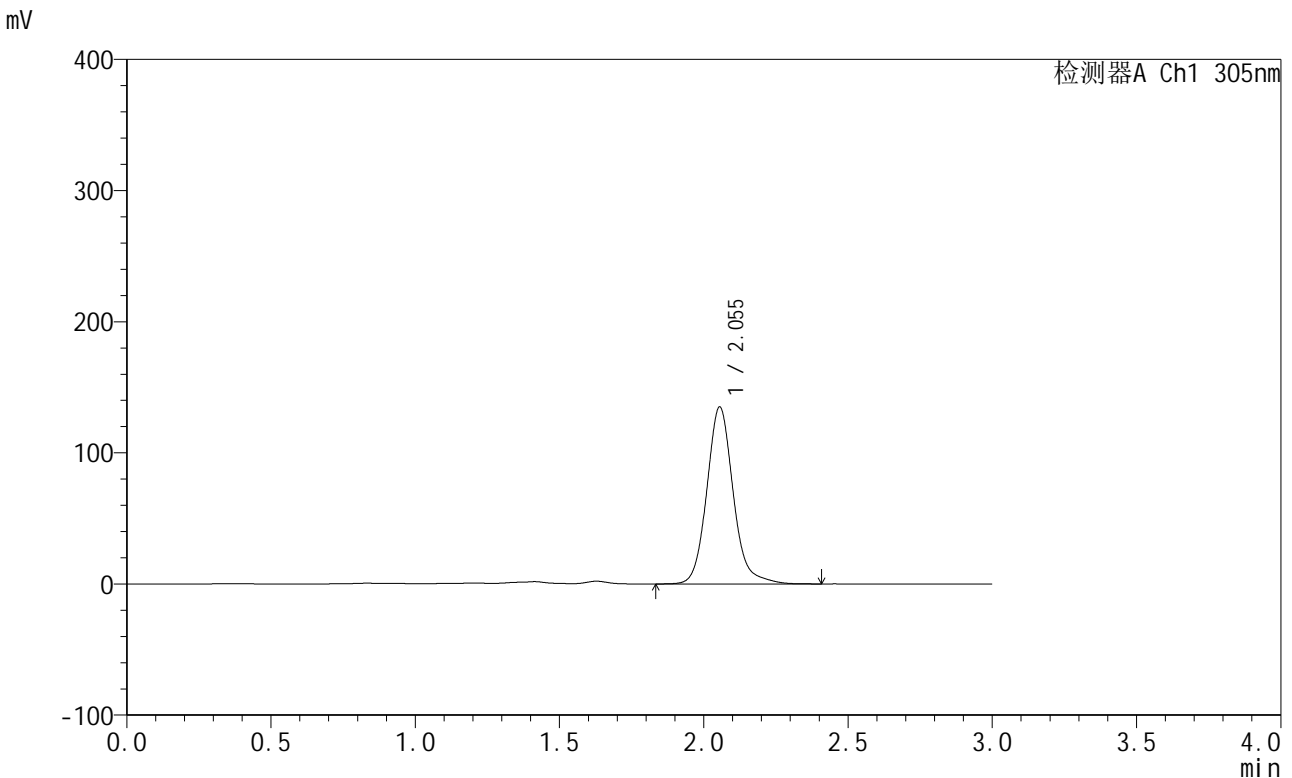
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	887260	100.000	139231	2556	1.131	--
总计		887260	100.000	139231			

图178 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-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 - 0-152/11-703-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:30:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:07:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

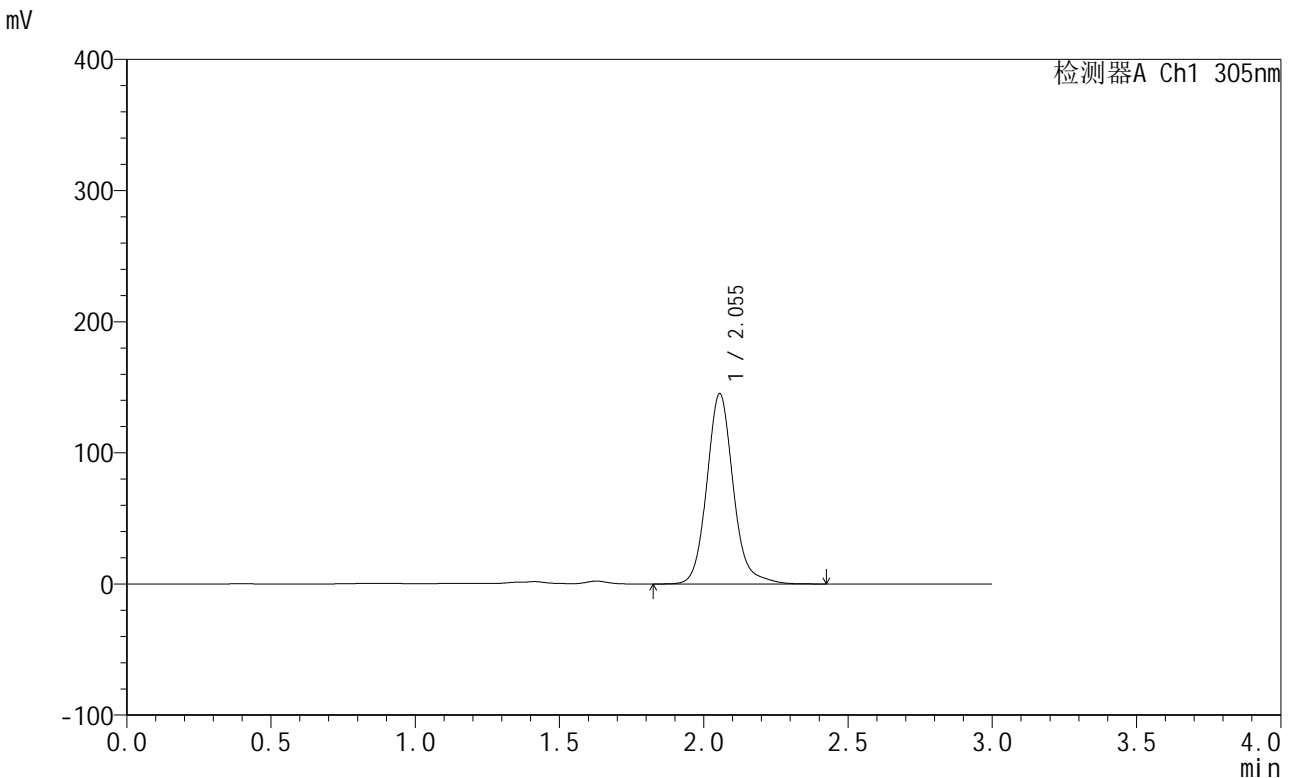
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	861248	100.000	135062	2555	1.133	--
总计		861248	100.000	135062			

图179 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-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 - 0-152/11-704-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:34:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:07:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	925462	100.000	145244	2557	1.129	--
总计		925462	100.000	145244			

图180 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1



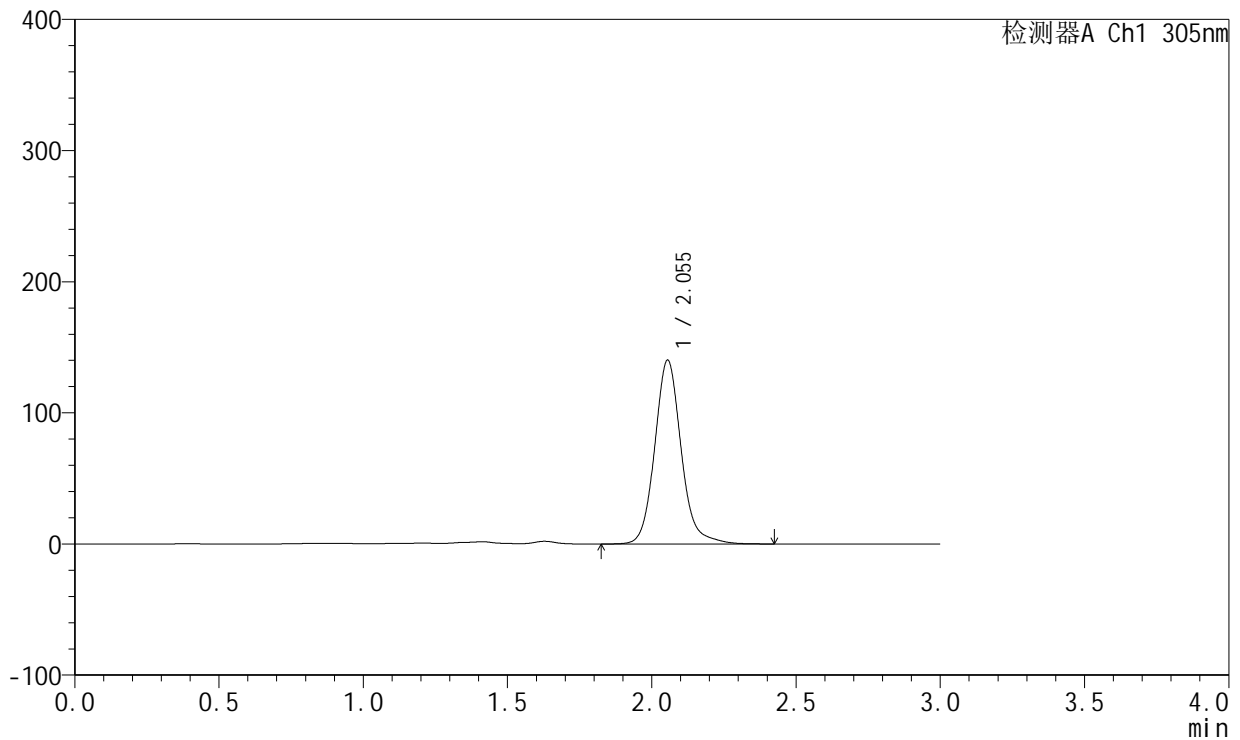
SMF-4060

<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 - 0-152/11-705-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:37:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:07:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	894913	100.000	140256	2555	1.128	--
总计		894913	100.000	140256			

图181 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1



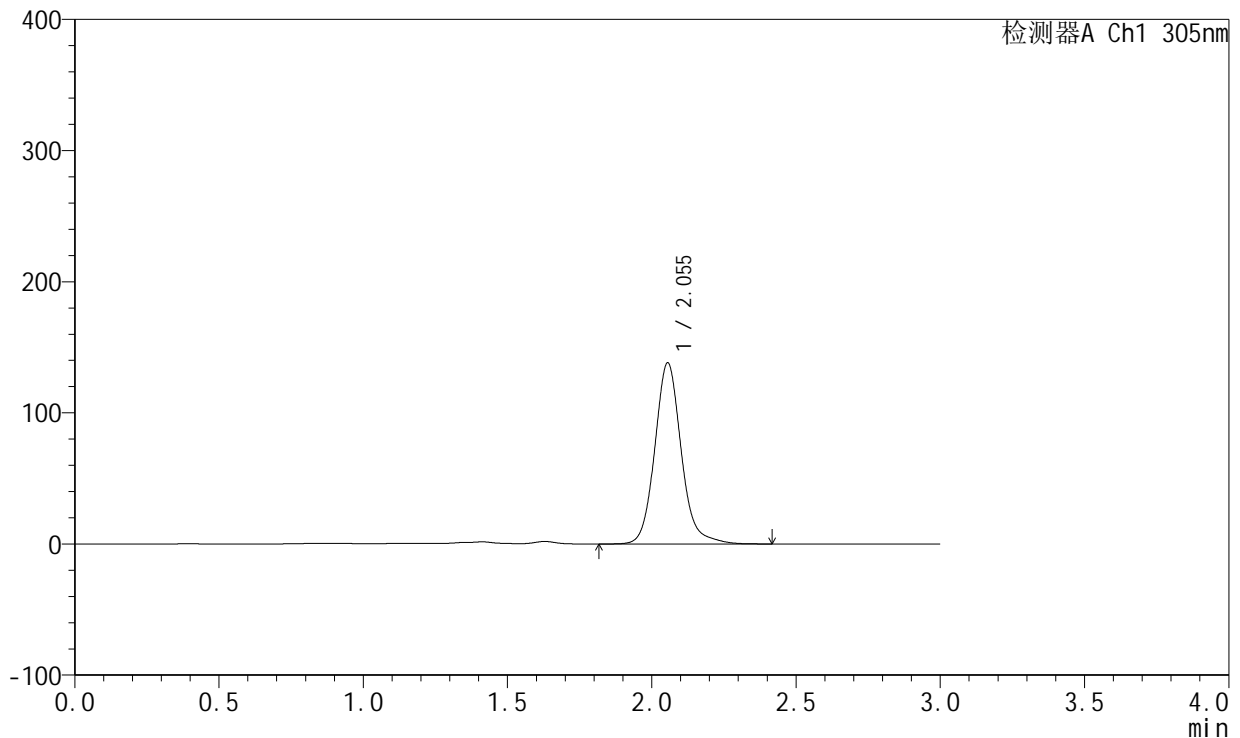
SMF-4060

<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 - 0-152/11-706-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:40:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:07:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	881378	100.000	138193	2553	1.128	--
总计		881378	100.000	138193			

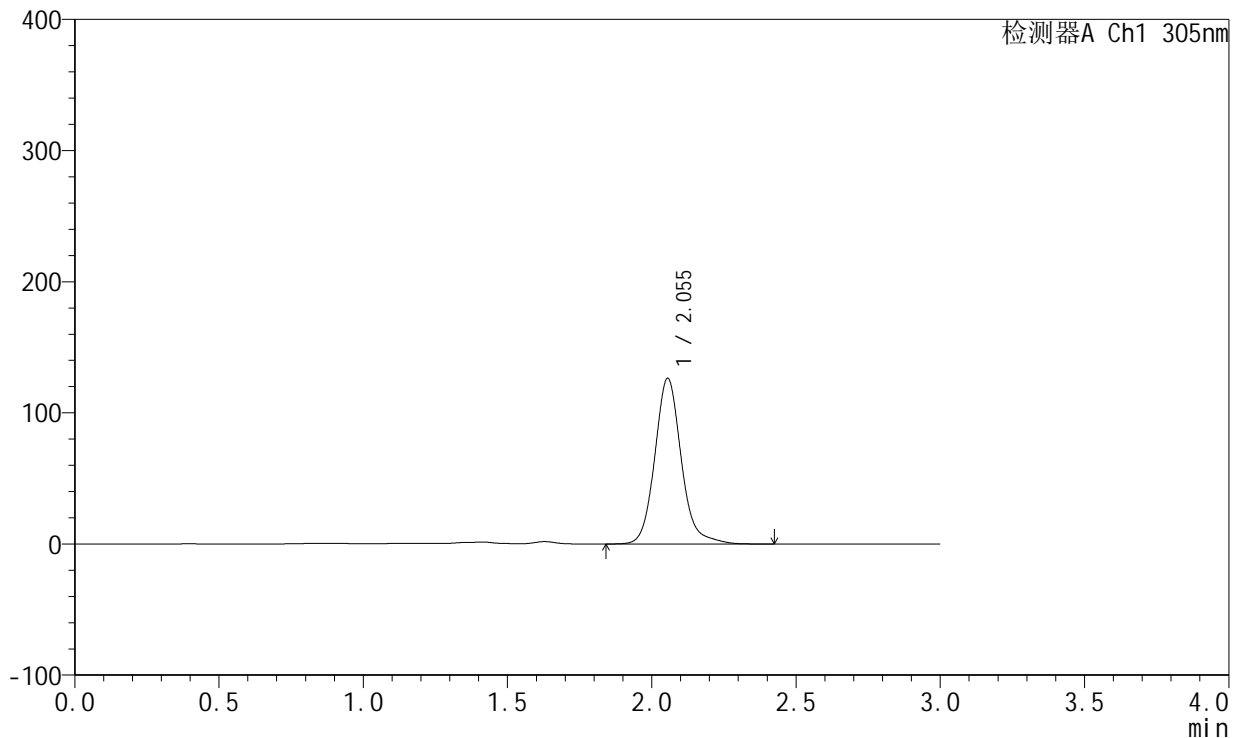
图182 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-707-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:44:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:07:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	807127	100.000	126433	2556	1.141	--
总计		807127	100.000	126433			

图183 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



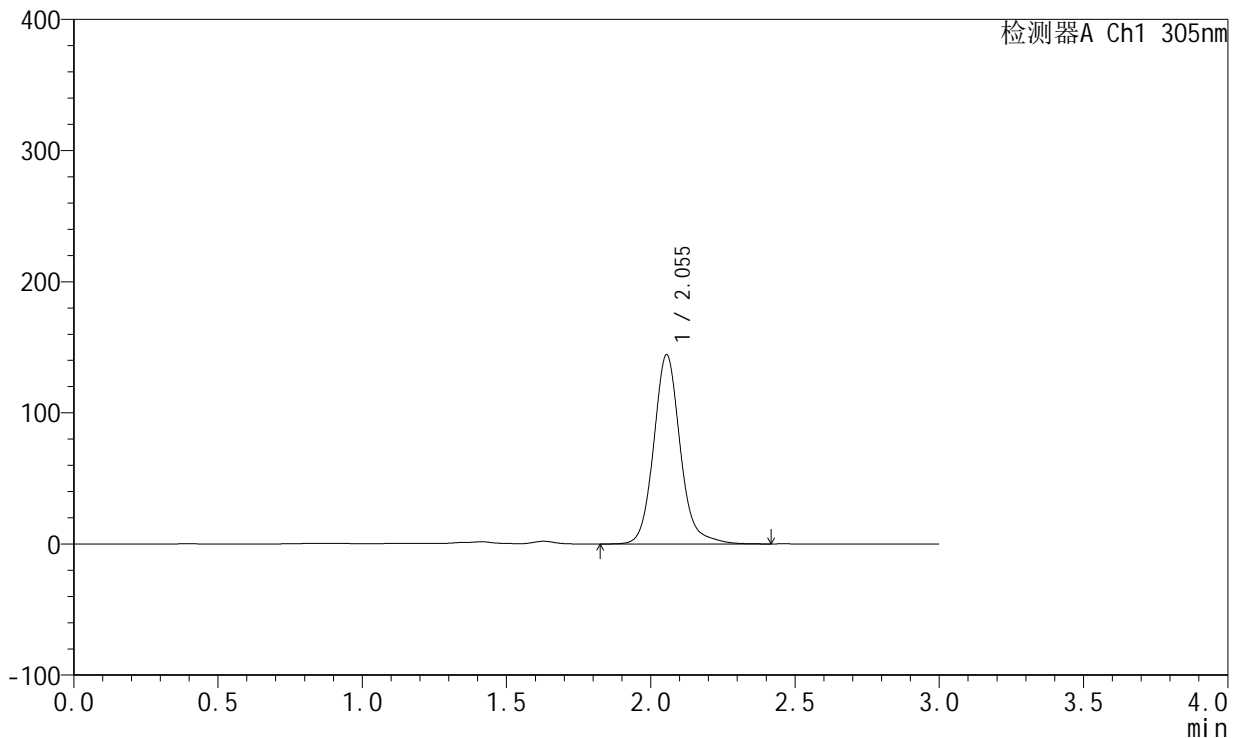
SMF-4060

<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 - 0-152/11-708-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:47:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:07:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	922973	100.000	144425	2552	1.131	--
总计		922973	100.000	144425			

图184 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



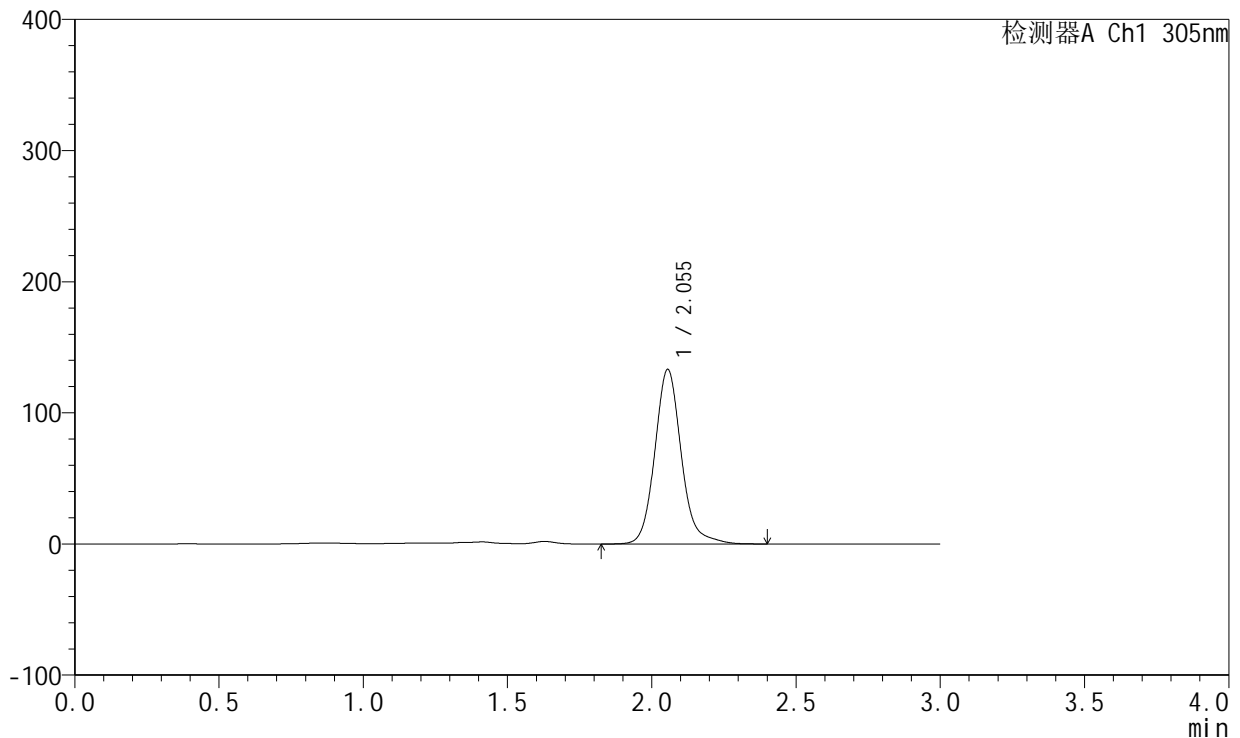
SMF-4060

<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 - 0-152/11-709-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:51:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:07:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	850477	100.000	133195	2553	1.137	--
总计		850477	100.000	133195			

图185 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

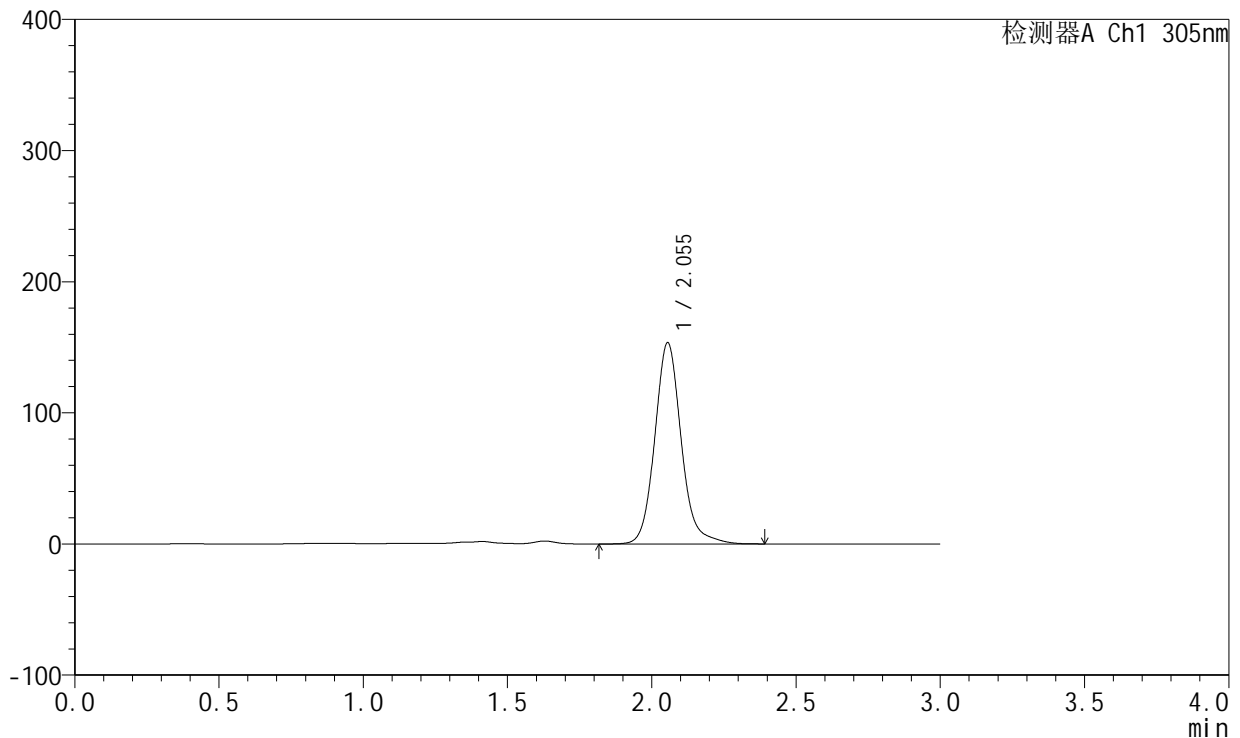
SMF-4060

<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 - 0-152/11-710-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:54:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:08:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	978901	100.000	153549	2553	1.130	--
总计		978901	100.000	153549			

图186 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



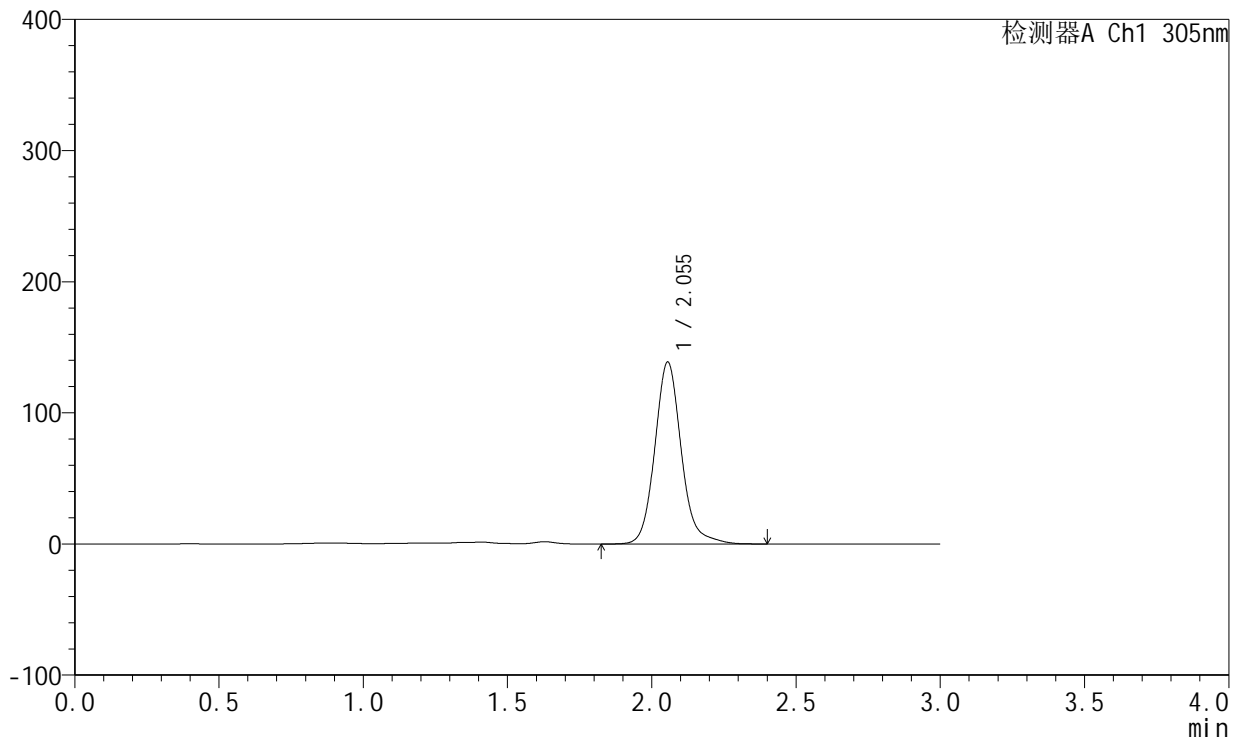
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-711-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:57:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:08:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	885613	100.000	138787	2552	1.135	--
总计		885613	100.000	138787			

图187 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



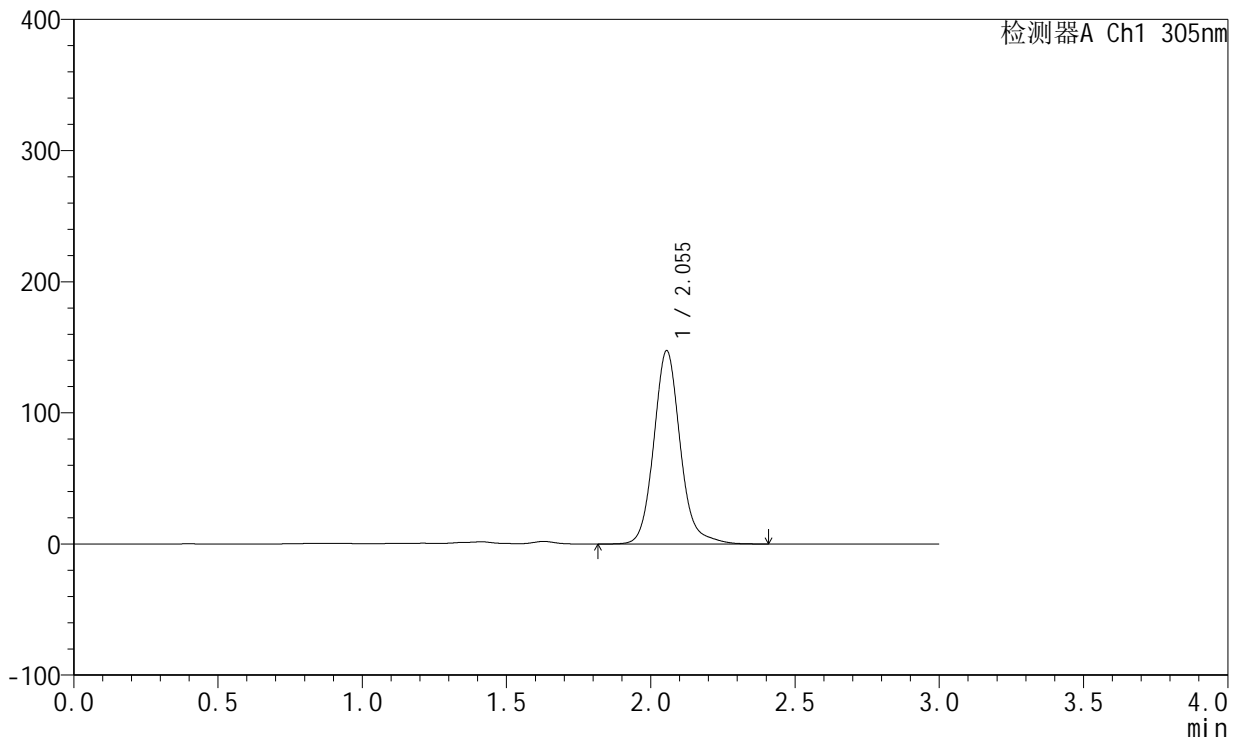
SMF-4060

<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 - 0-152/11-712-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:01:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:08:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	940846	100.000	147479	2552	1.131	--
总计		940846	100.000	147479			

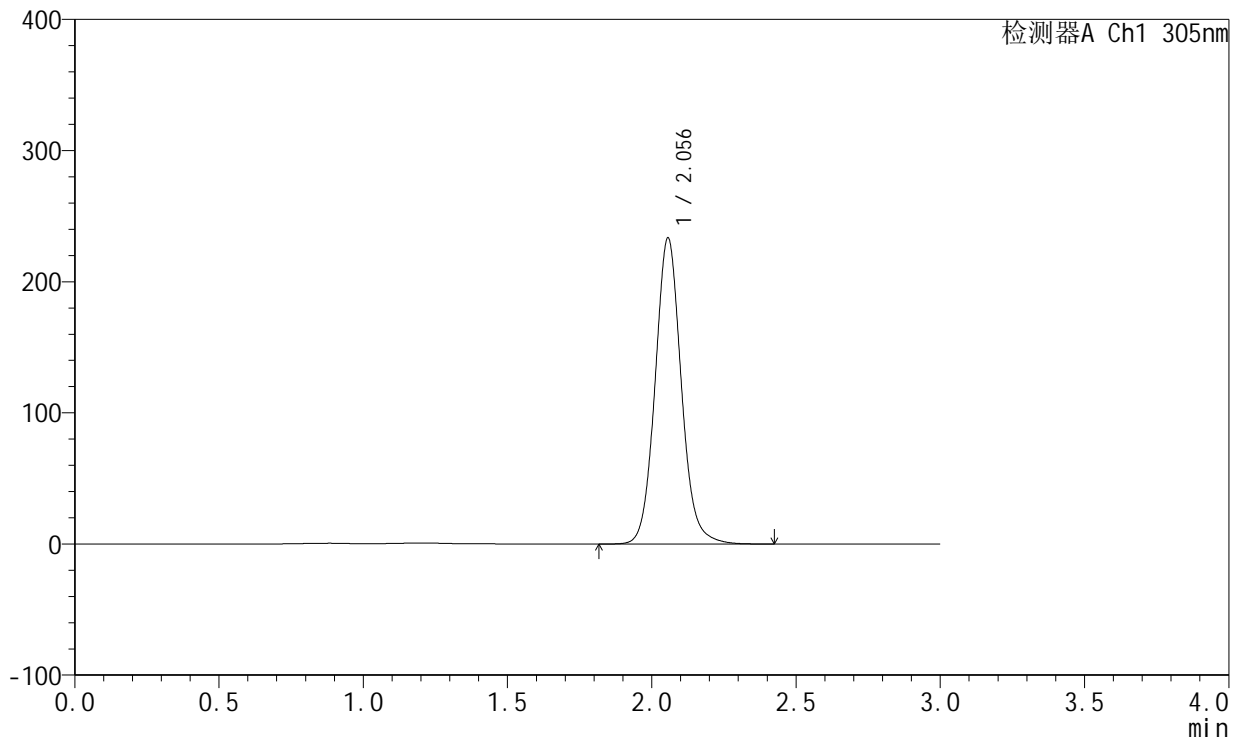
图188 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-713-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:04:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:08:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	1472180	100.000	233497	2562	1.090	--
总计		1472180	100.000	233497			

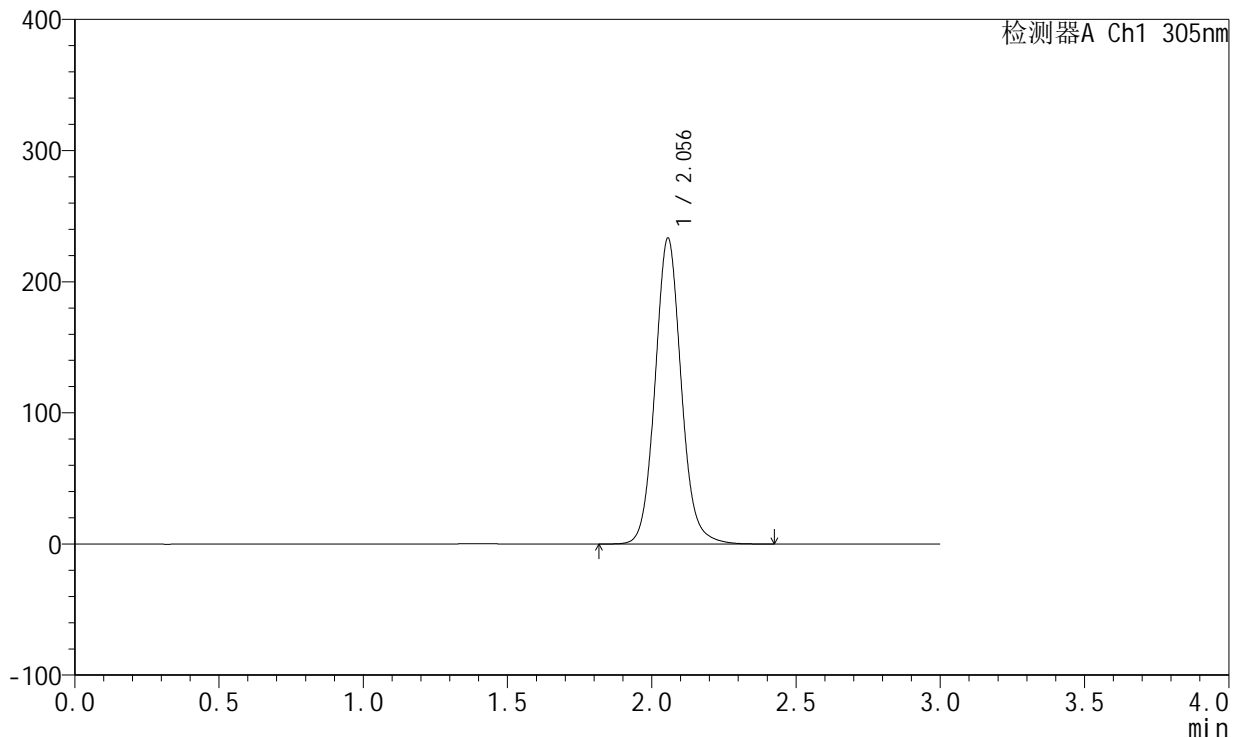
图189 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-152/11-714-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-80mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:08:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:08:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	1470691	100.000	233354	2562	1.090	--
总计		1470691	100.000	233354			

图190 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



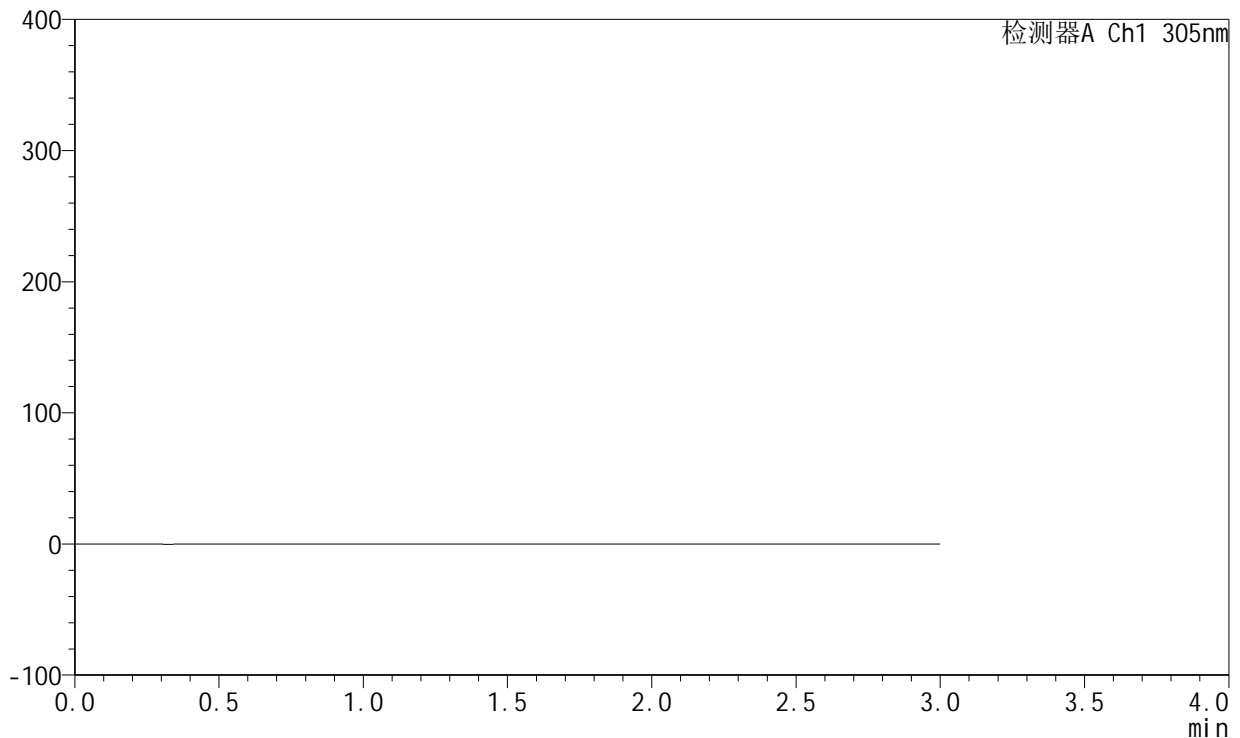
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-715-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:11:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:08:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

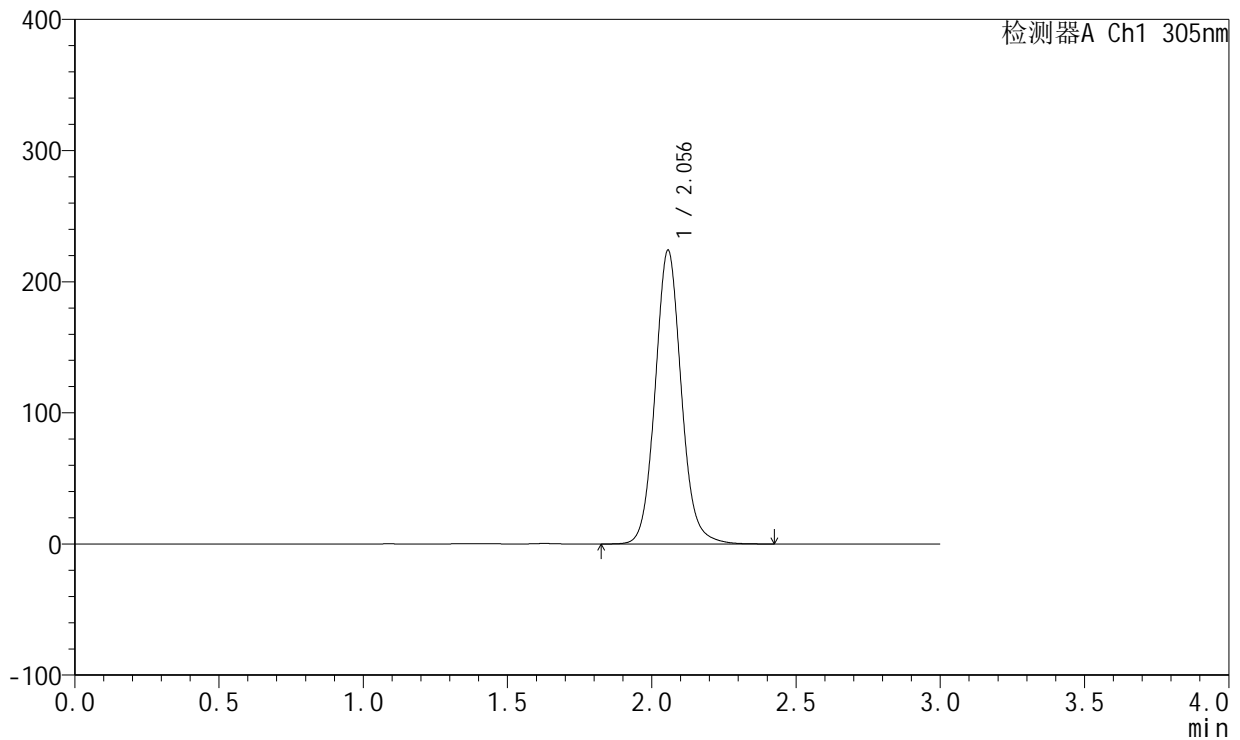
图191 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<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 - 0-152/11-716-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:14:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:08:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

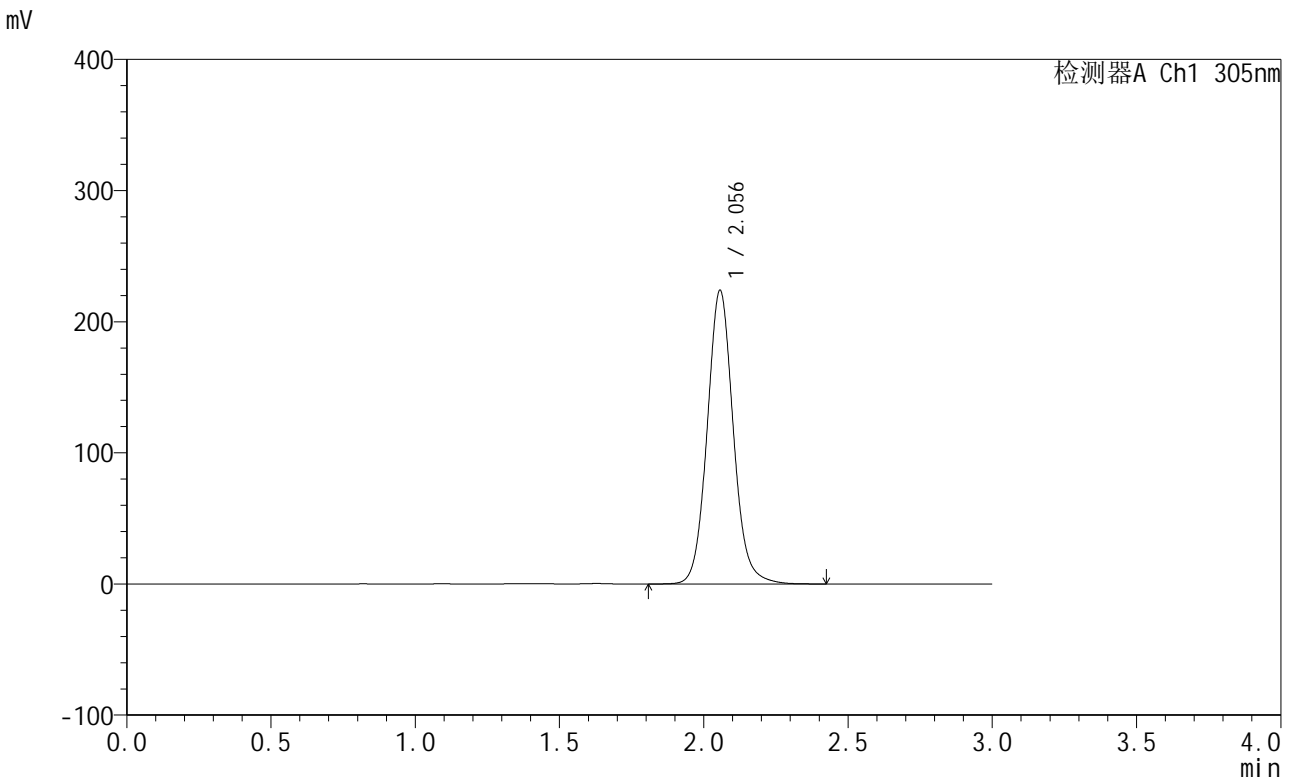
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	1411835	100.000	223991	2565	1.090	--
总计		1411835	100.000	223991			

图192 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100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 - 0-152/11-717-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:18:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:08:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	1411579	100.000	223919	2564	1.090	--
总计		1411579	100.000	223919			

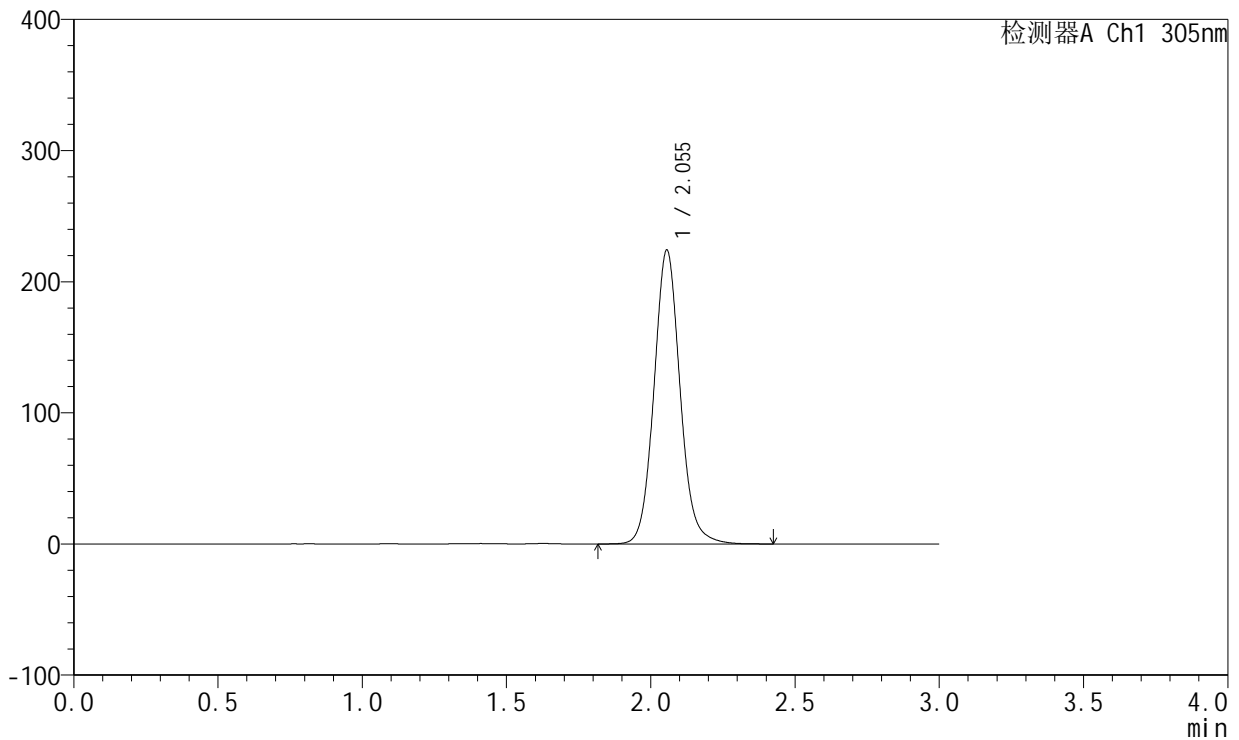
图193 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-152/11-718-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:21:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:08:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	1412088	100.000	224152	2561	1.090	--
总计		1412088	100.000	224152			

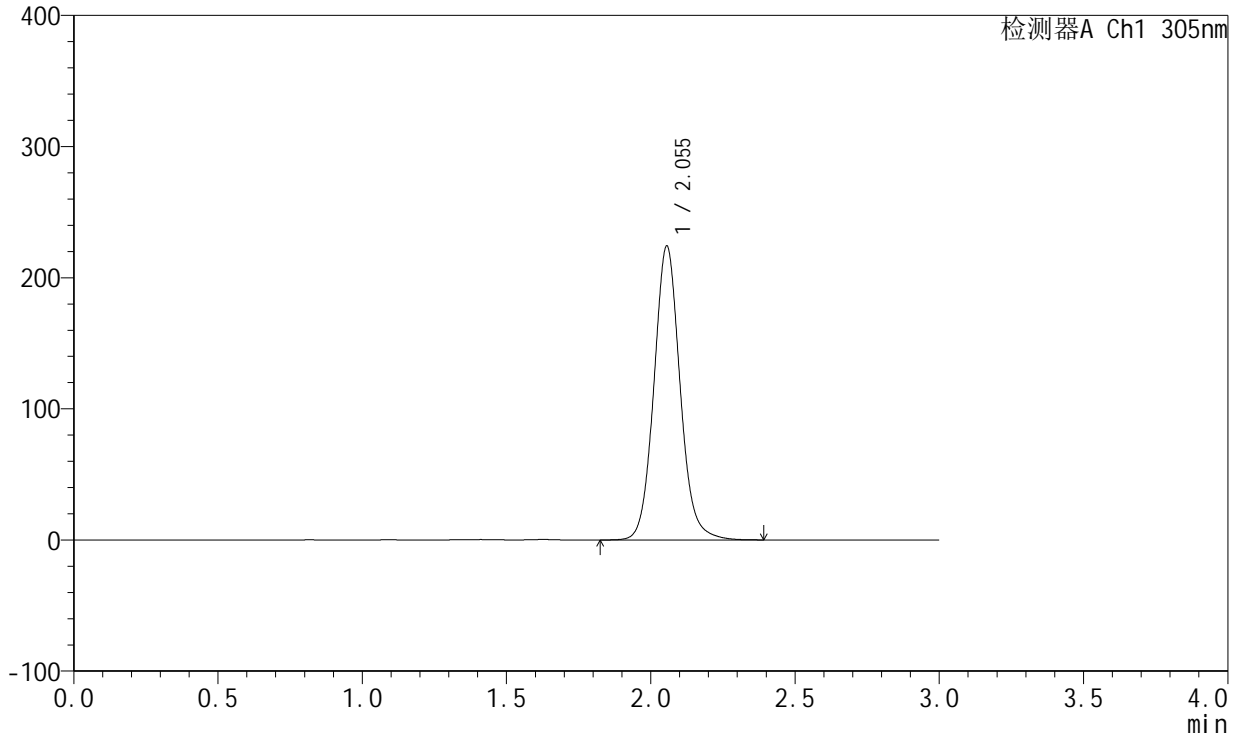
图194 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-152/11-719-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:25:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:08:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	1411944	100.000	224200	2563	1.090	--
总计		1411944	100.000	224200			

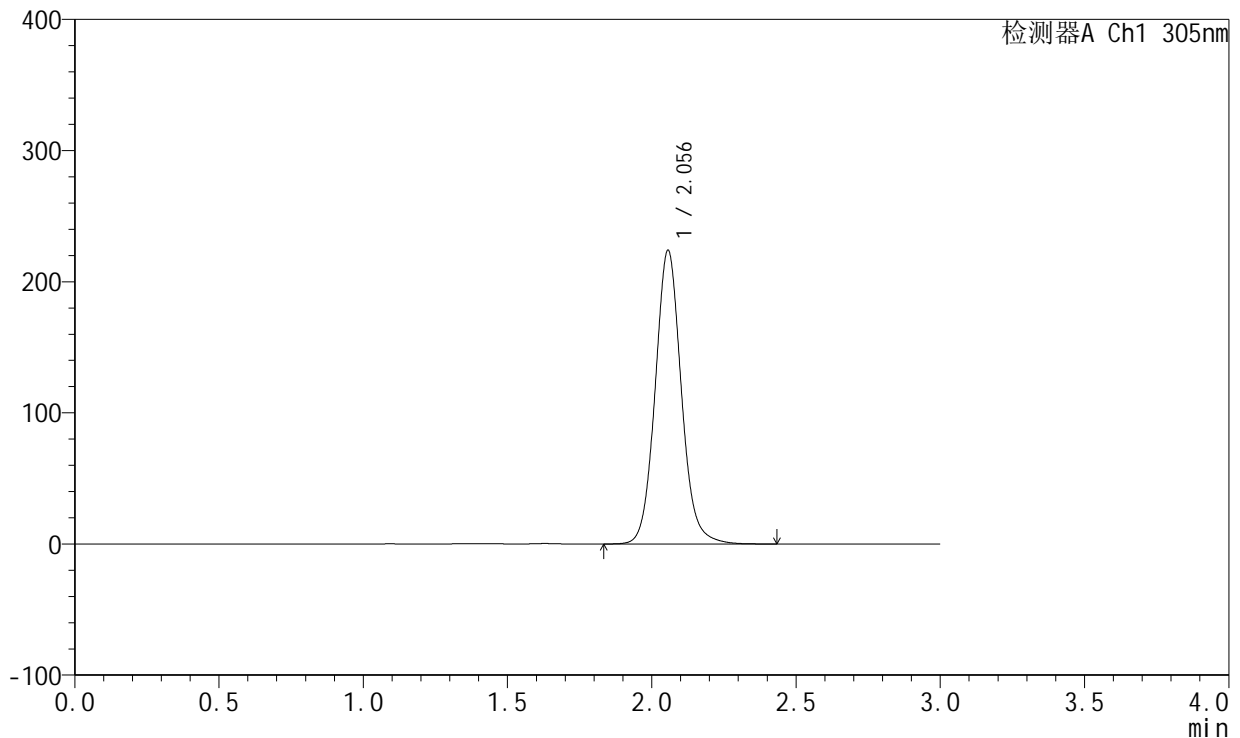
图195 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-152/11-720-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:28:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:08:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	1411914	100.000	223971	2565	1.091	--
总计		1411914	100.000	223971			

图196 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



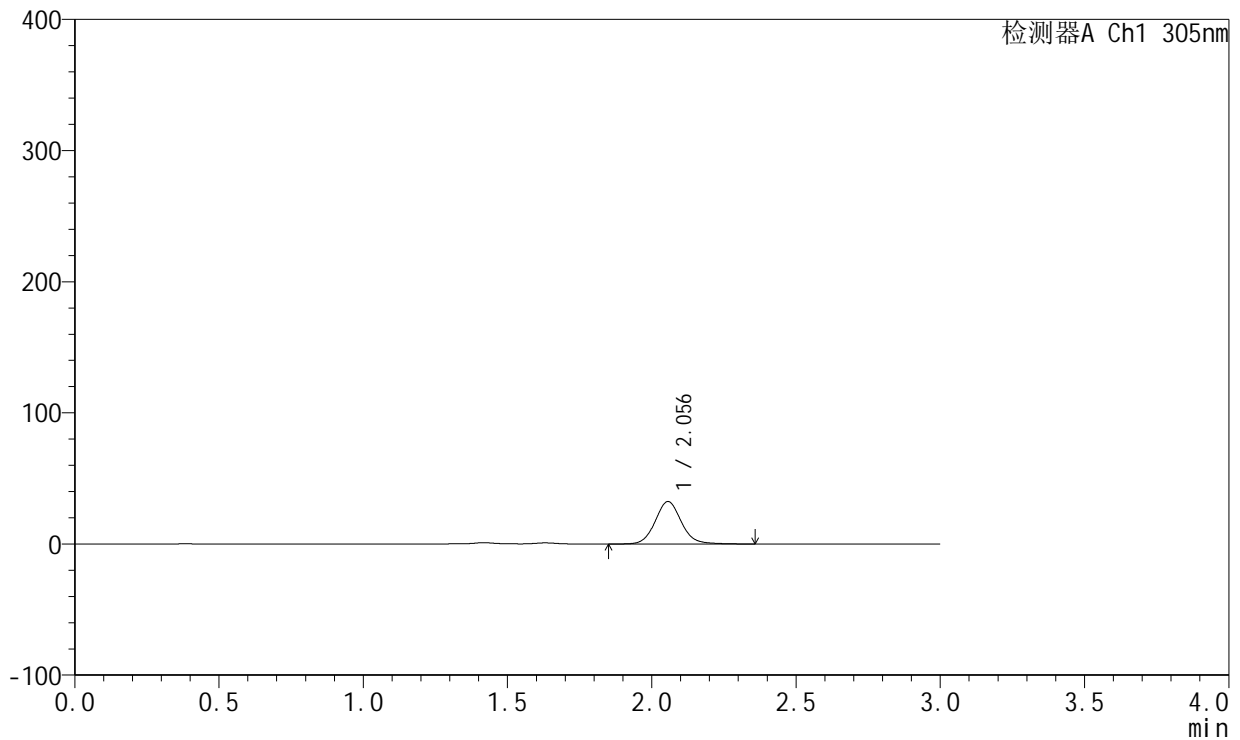
SMF-4060

<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 - 0-152/11-721-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:32:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:08:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	204364	100.000	32391	2560	1.091	--
总计		204364	100.000	32391			

图197 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1



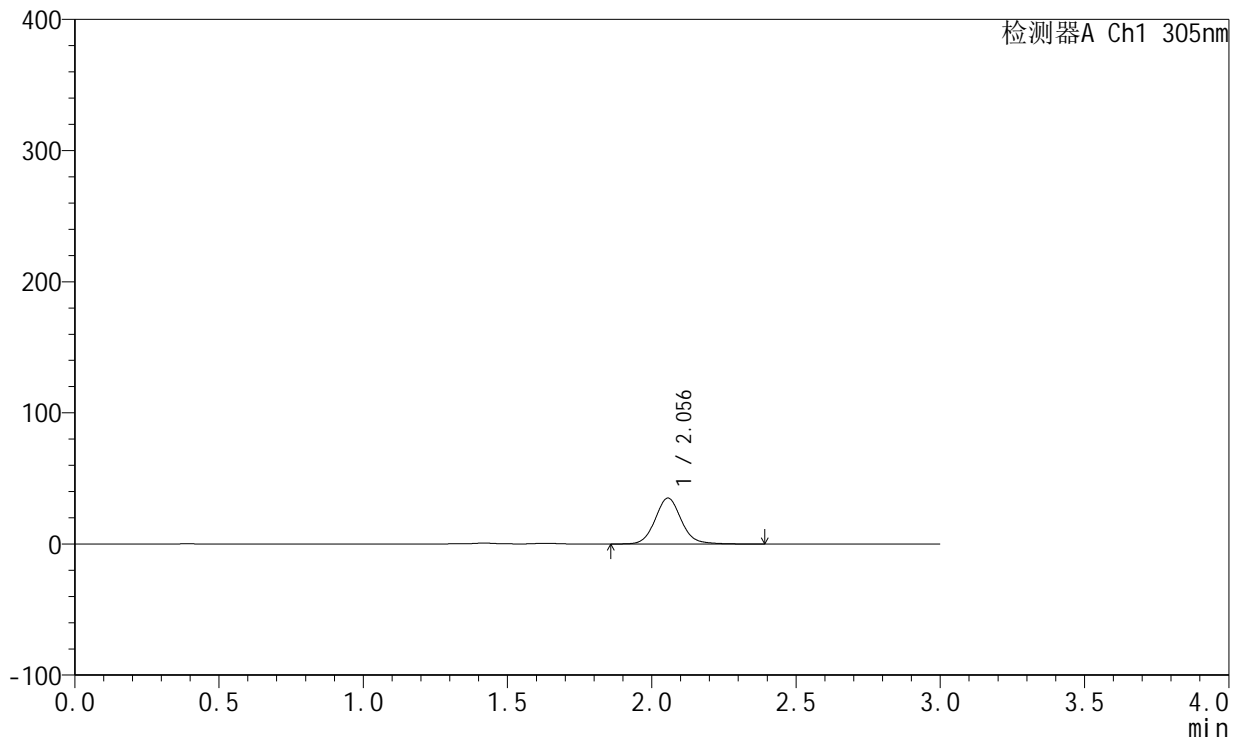
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-722-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:35:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:08:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	220506	100.000	35010	2564	1.092	--
总计		220506	100.000	35010			

图198 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1



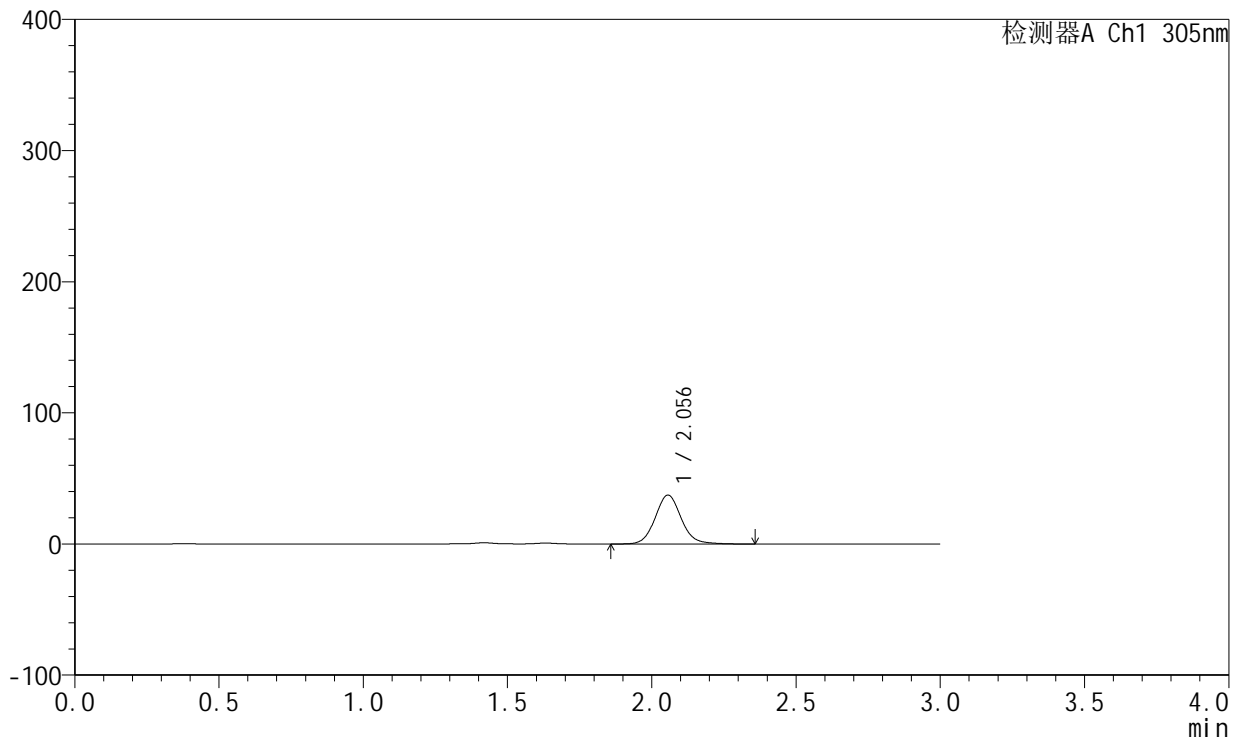
SMF-4060

<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 - 0-152/11-723-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:38:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:08:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	234760	100.000	37321	2567	1.091	--
总计		234760	100.000	37321			

图199 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1



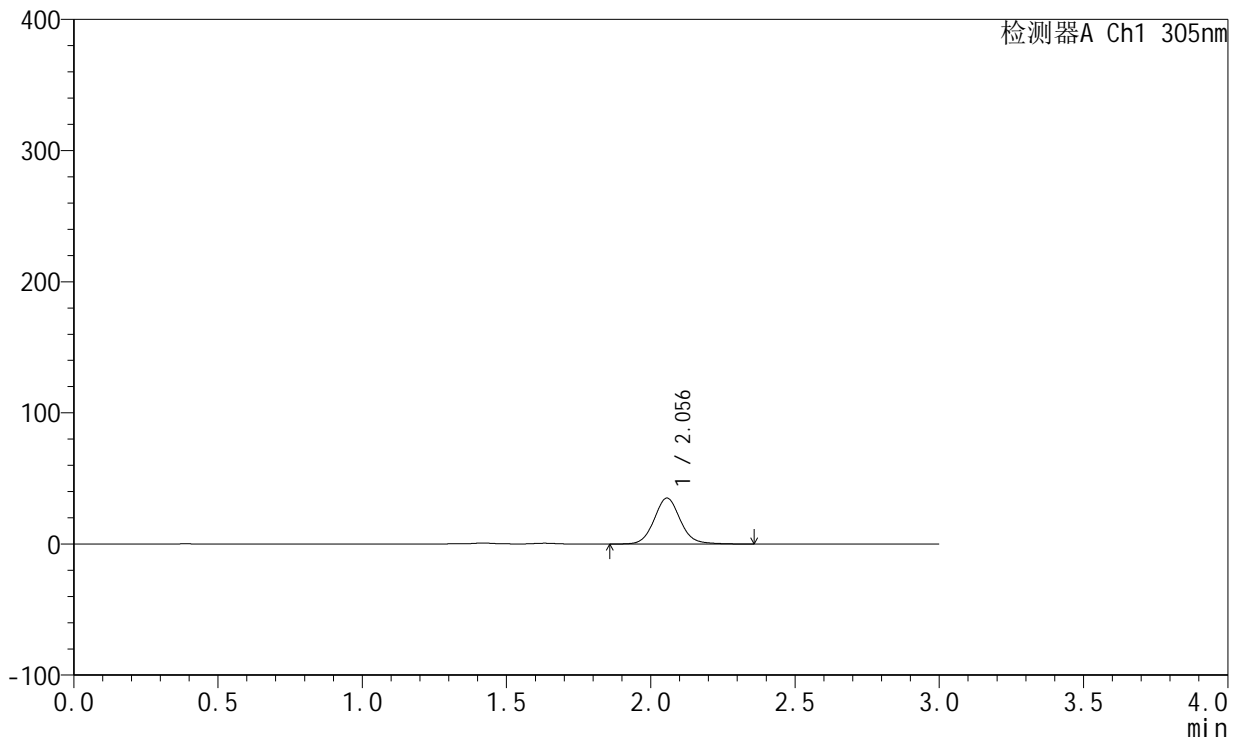
SMF-4060

<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 - 0-152/11-724-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:42:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:08:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	220395	100.000	35012	2564	1.092	--
总计		220395	100.000	35012			

图200 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1



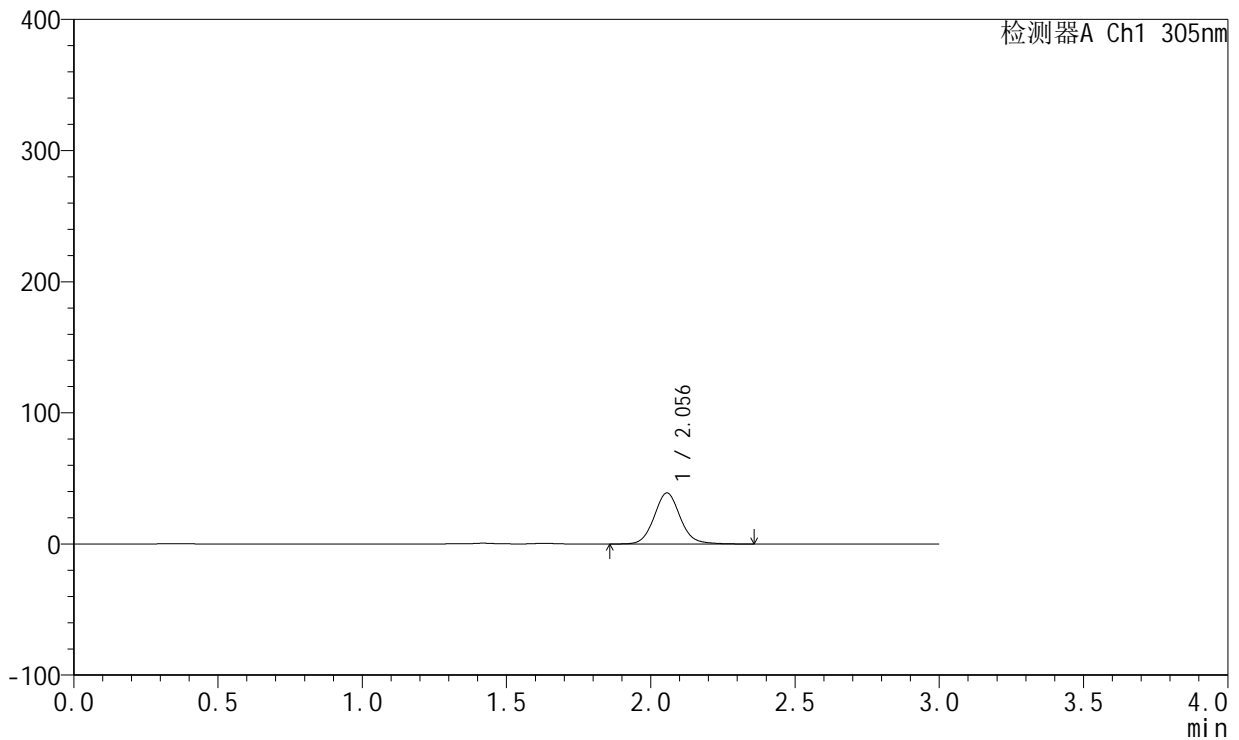
SMF-4060

<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 - 0-152/11-725-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:45:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:08:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	244852	100.000	38919	2564	1.090	--
总计		244852	100.000	38919			

图201 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1



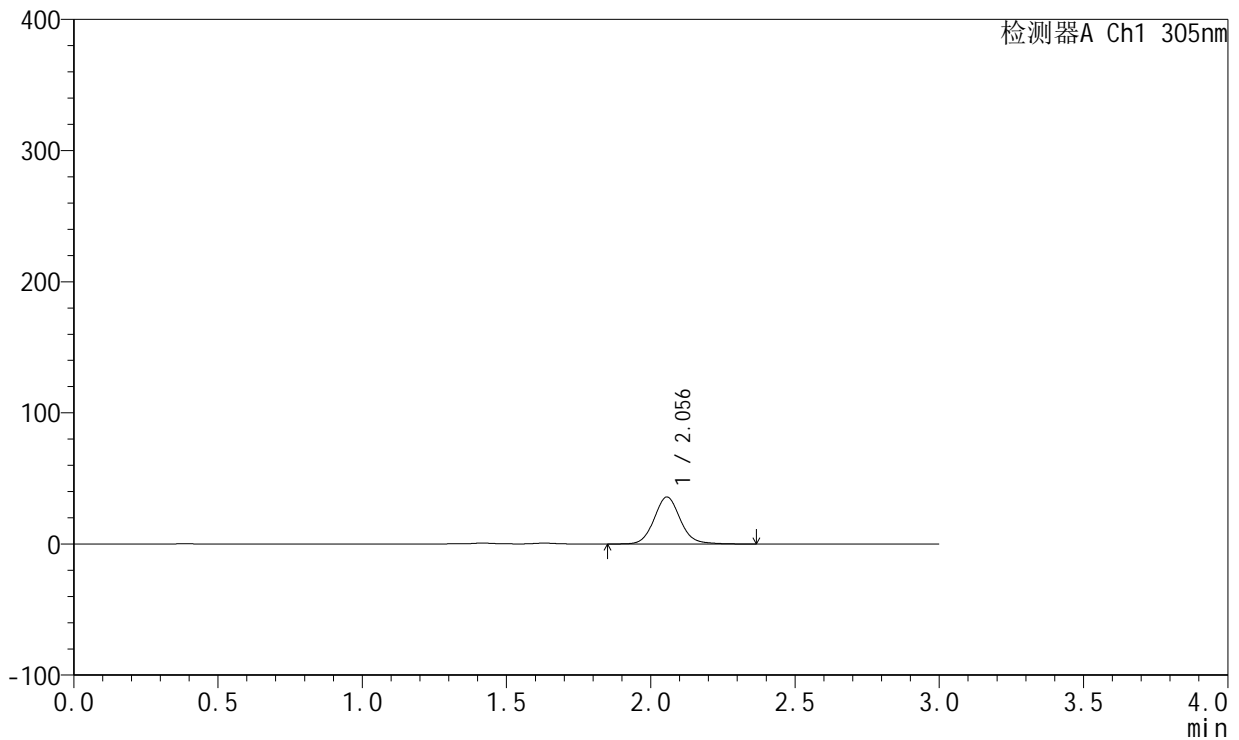
SMF-4060

<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 - 0-152/11-726-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:49:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:08:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	225630	100.000	35838	2565	1.093	--
总计		225630	100.000	35838			

图202 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1



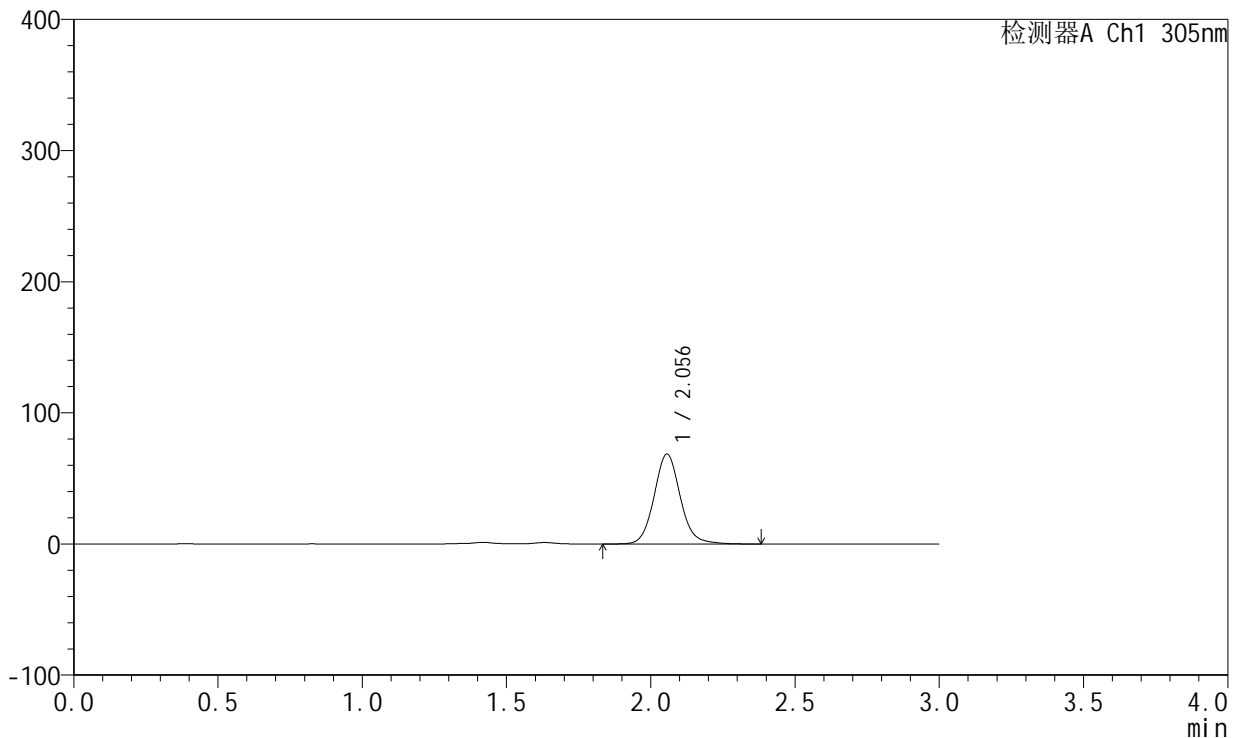
SMF-4060

<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 - 0-152/11-727-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:52:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:08:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	433371	100.000	68646	2564	1.097	--
总计		433371	100.000	68646			

图203 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1



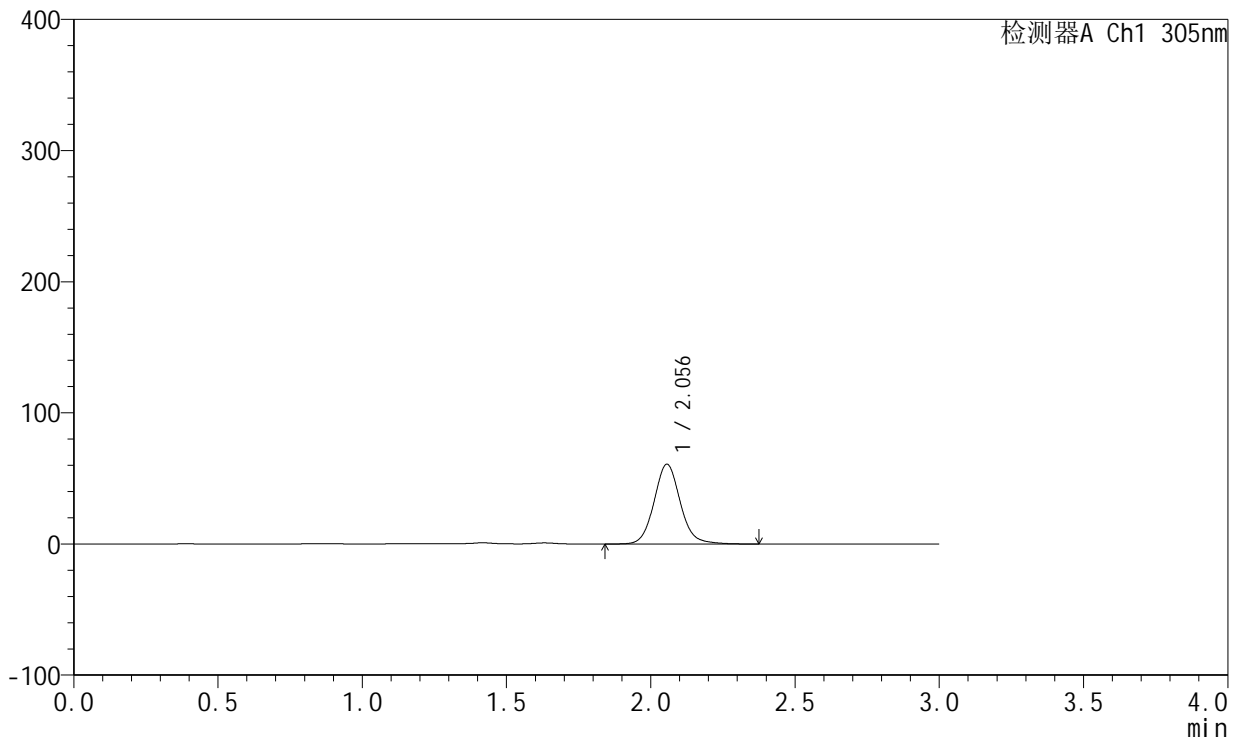
SMF-4060

<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 - 0-152/11-728-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:55:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:08:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	383787	100.000	60850	2564	1.095	--
总计		383787	100.000	60850			

图204 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1



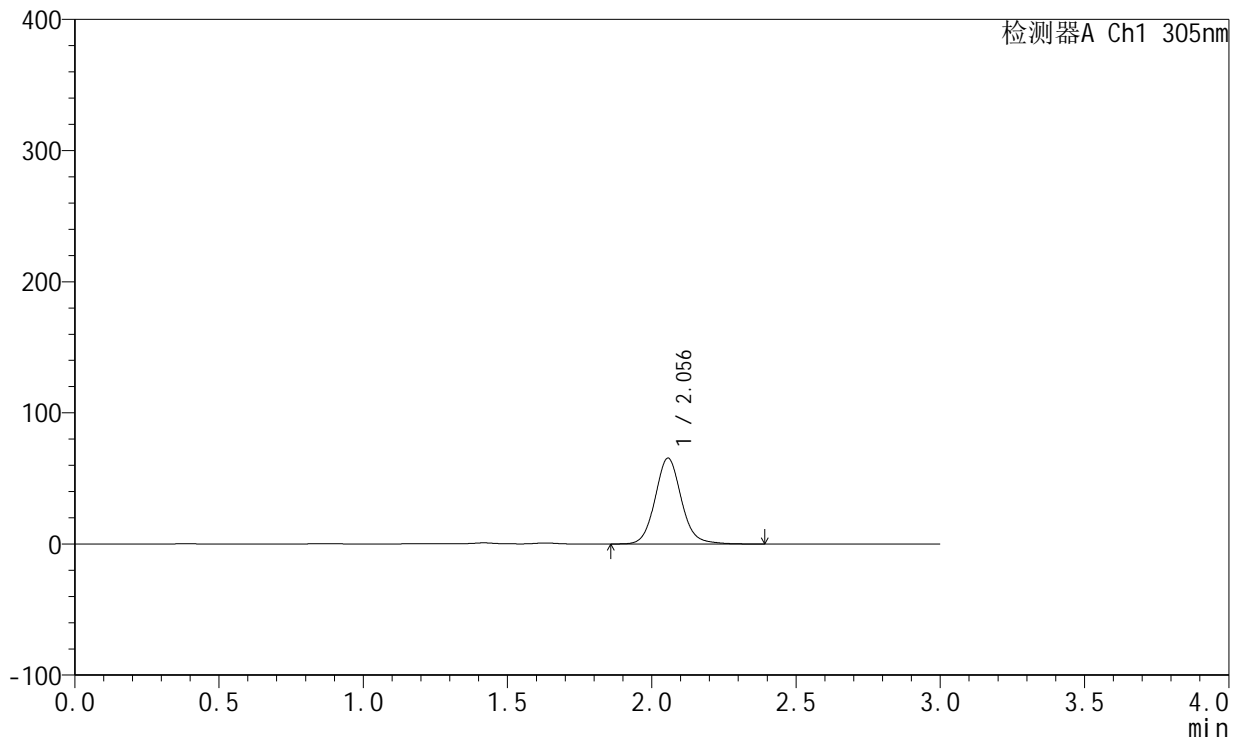
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-729-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:59:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:08:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	413636	100.000	65507	2561	1.096	--
总计		413636	100.000	65507			

图205 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1



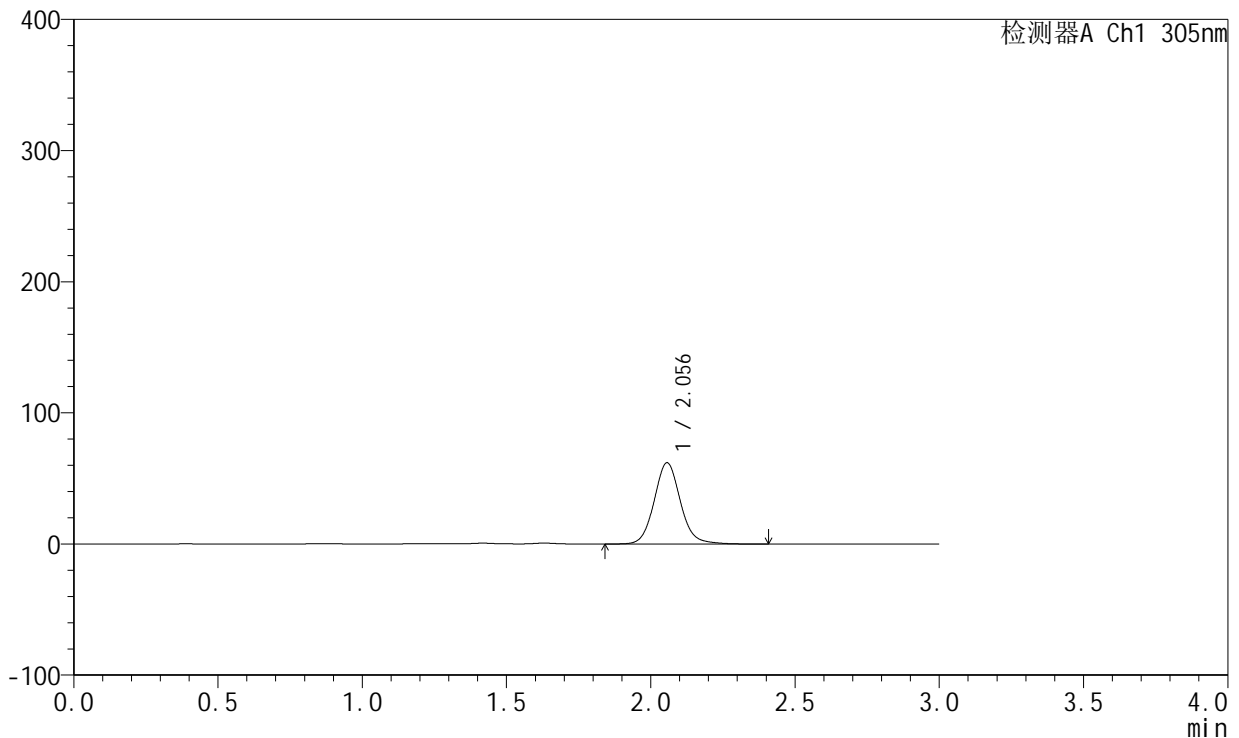
SMF-4060

<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 - 0-152/11-730-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:02:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:08:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	391468	100.000	61986	2562	1.097	--
总计		391468	100.000	61986			

图206 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1



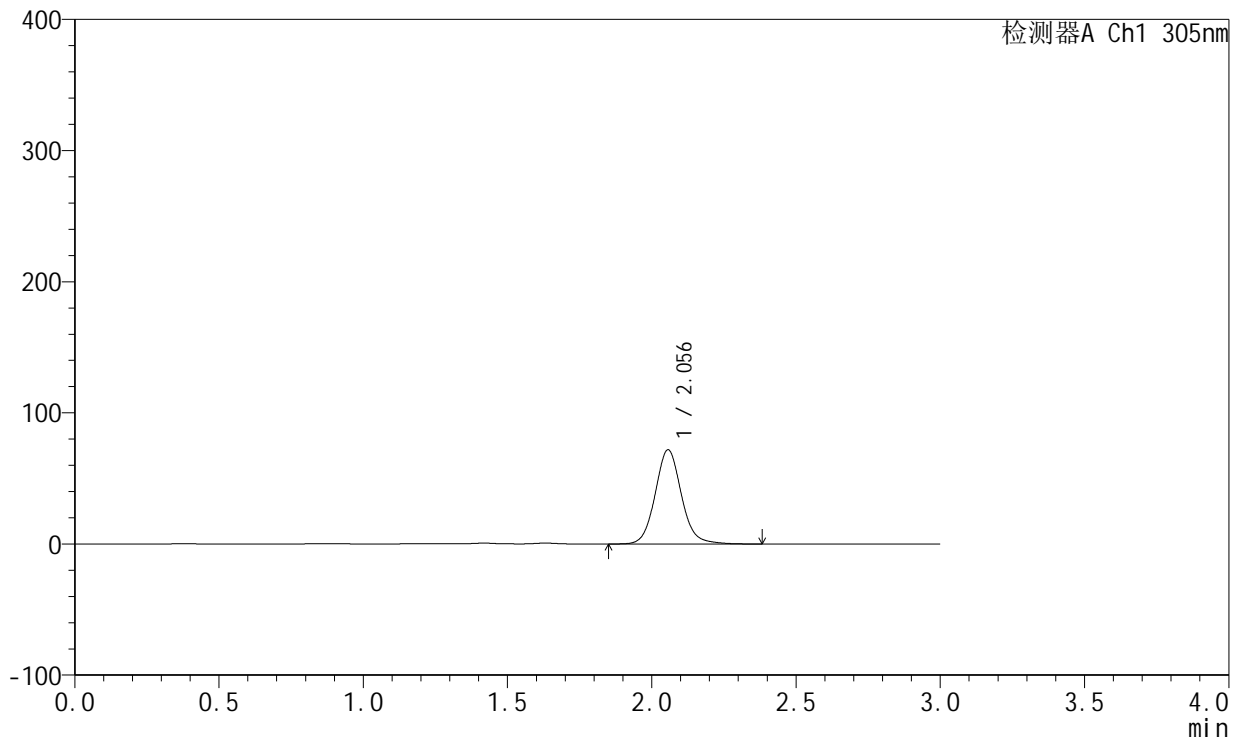
SMF-4060

<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 - 0-152/11-731-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:06:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:08:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	453657	100.000	71846	2563	1.095	--
总计		453657	100.000	71846			

图207 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1



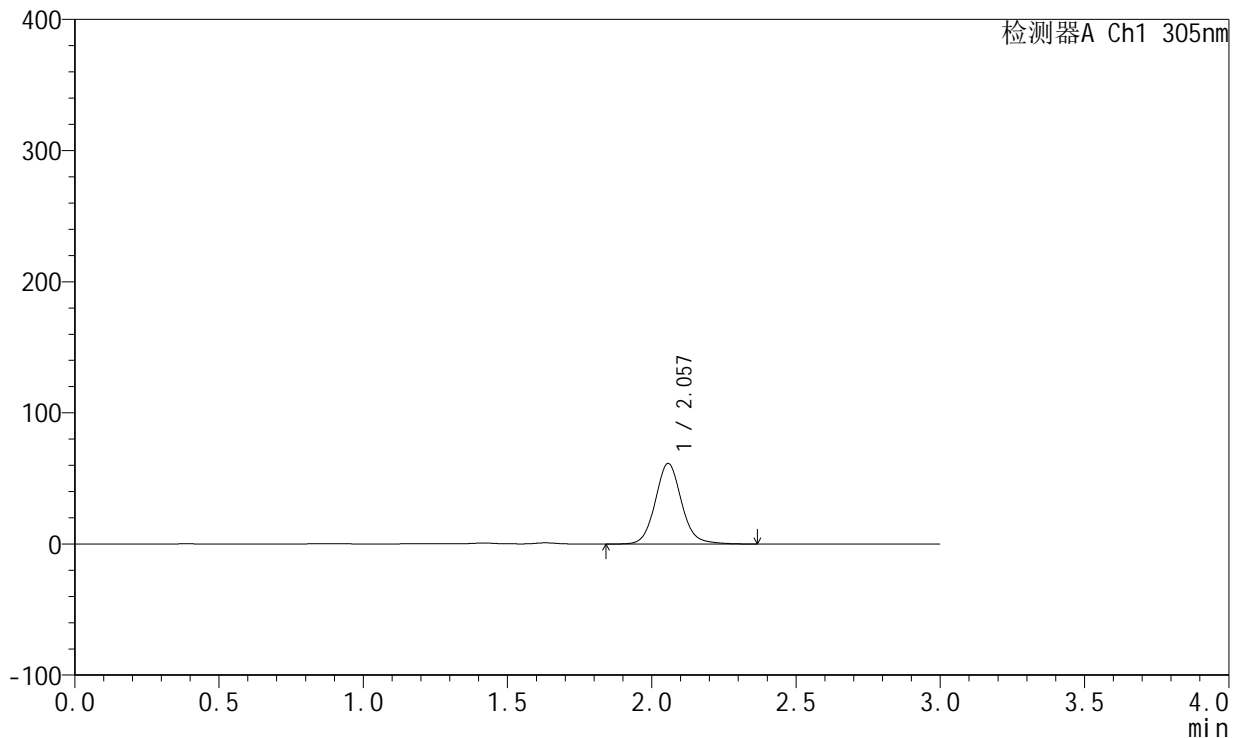
SMF-4060

<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 - 0-152/11-732-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:09:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:09:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	388253	100.000	61435	2561	1.096	--
总计		388253	100.000	61435			

图208 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1



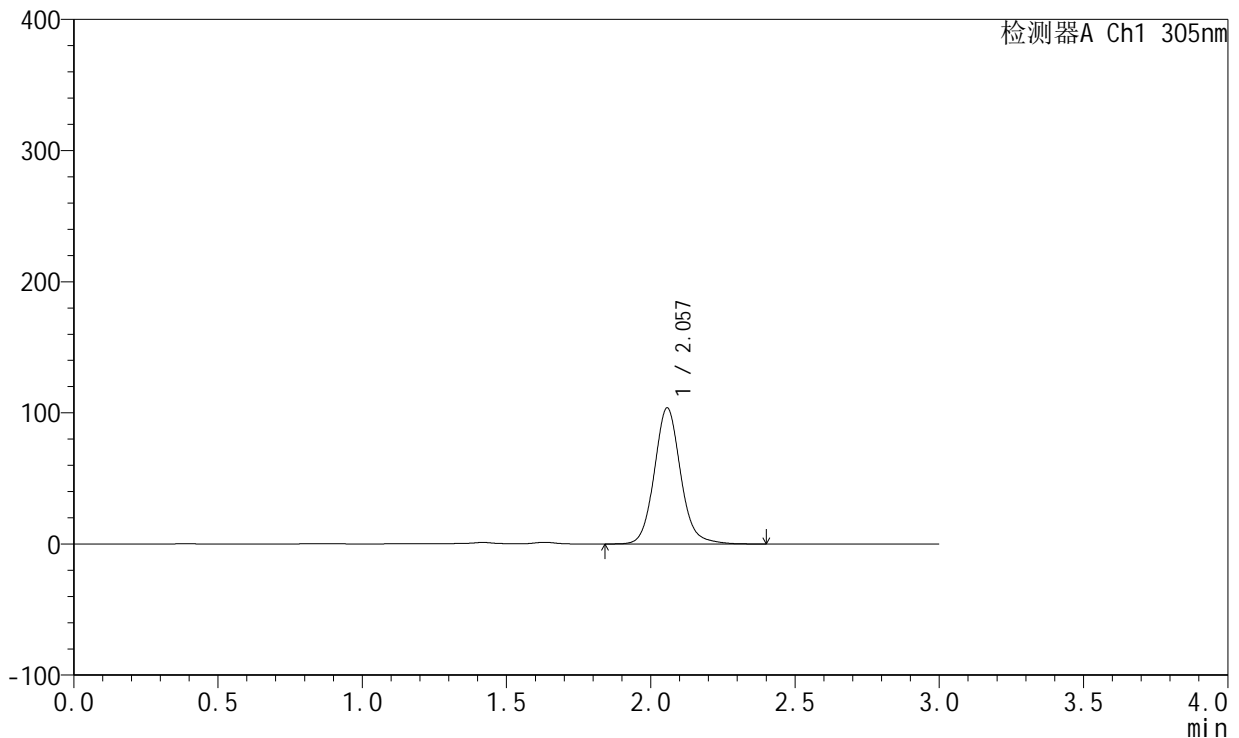
SMF-4060

<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 - 0-152/11-733-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:12:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:09:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	656522	100.000	103717	2562	1.104	--
总计		656522	100.000	103717			

图209 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



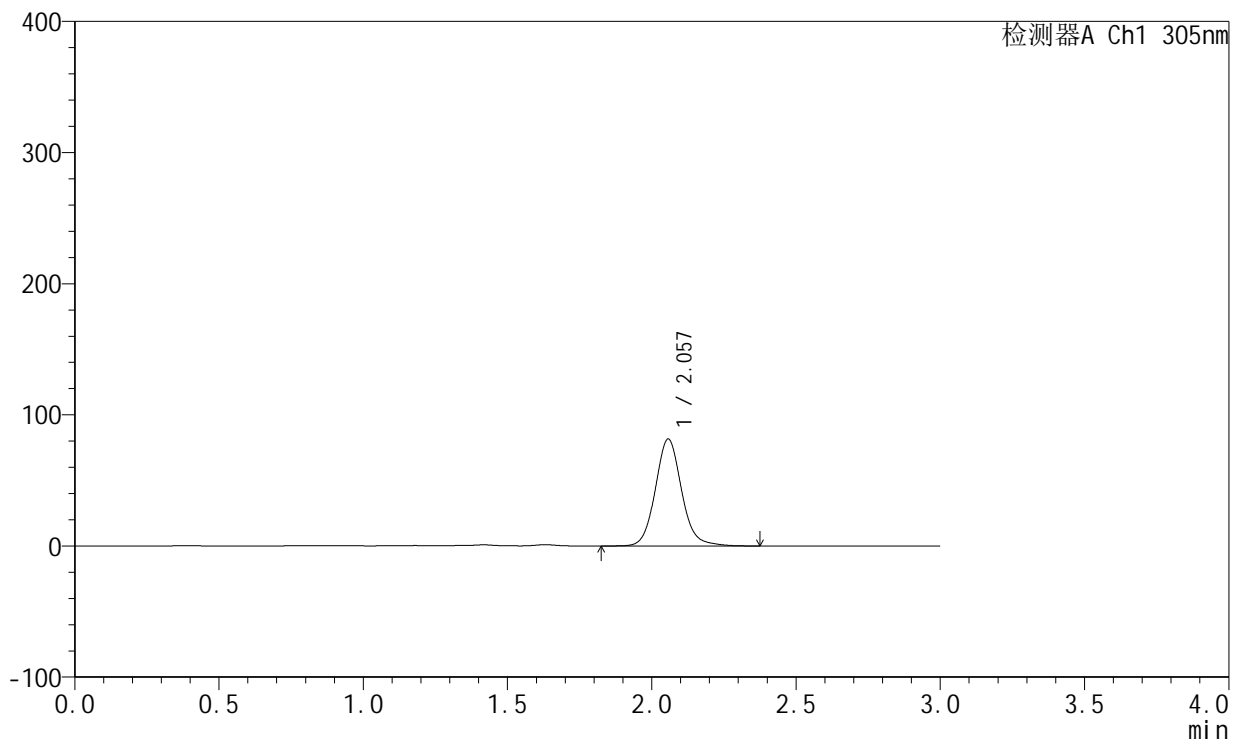
SMF-4060

<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 - 0-152/11-734-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:16:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:09:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	515861	100.000	81482	2560	1.102	--
总计		515861	100.000	81482			

图210 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



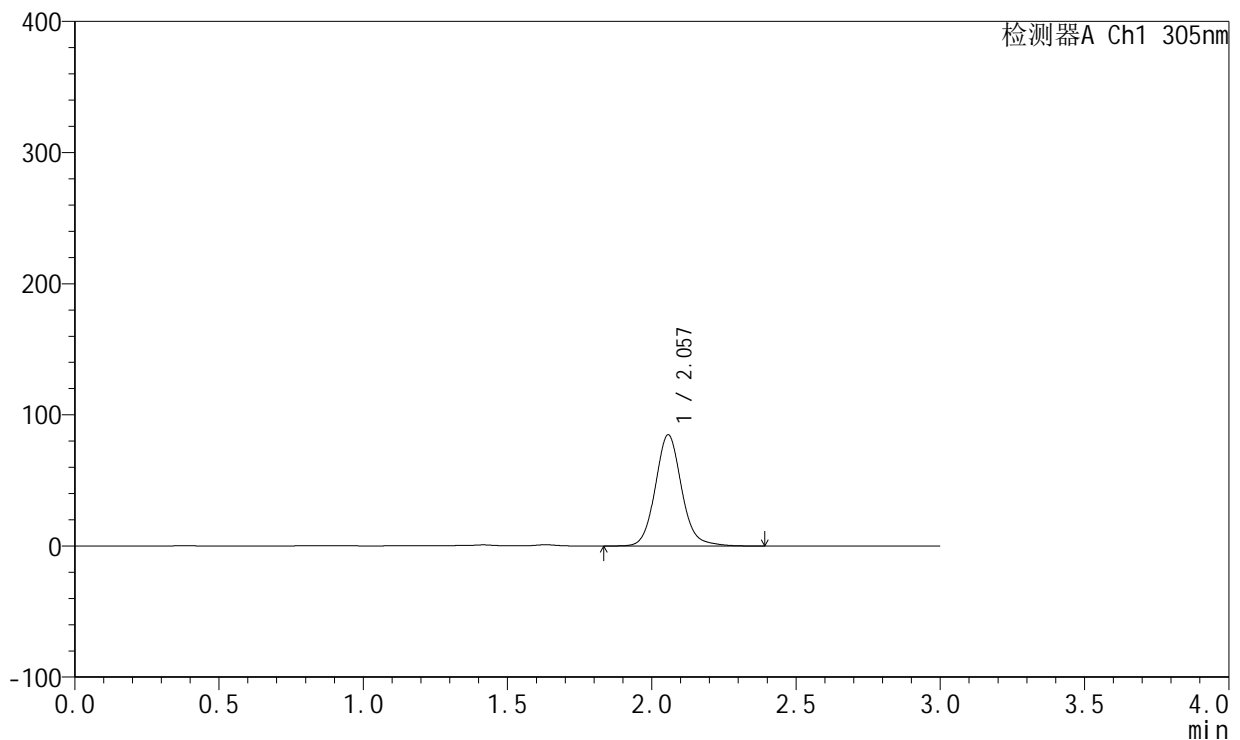
SMF-4060

<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 - 0-152/11-735-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:19:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:09:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	536861	100.000	84769	2558	1.104	--
总计		536861	100.000	84769			

图211 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



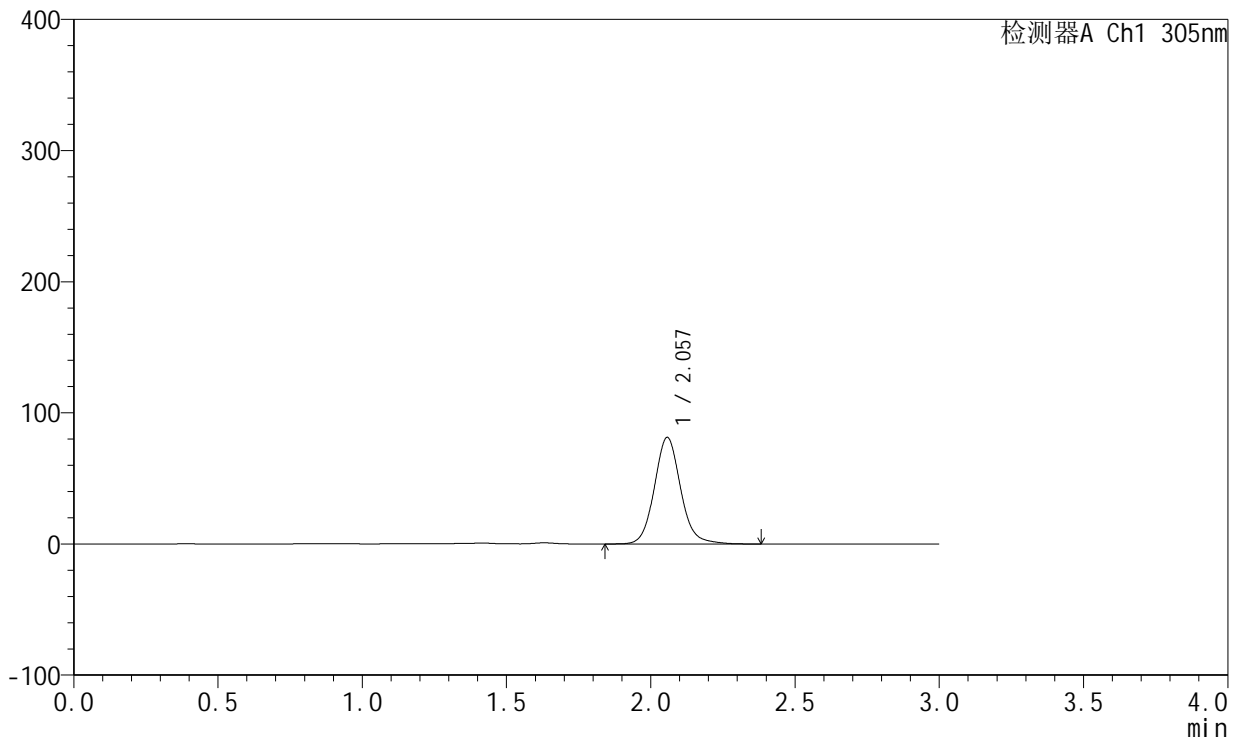
SMF-4060

<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 - 0-152/11-736-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:23:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:09:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	514288	100.000	81225	2561	1.103	--
总计		514288	100.000	81225			

图212 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1



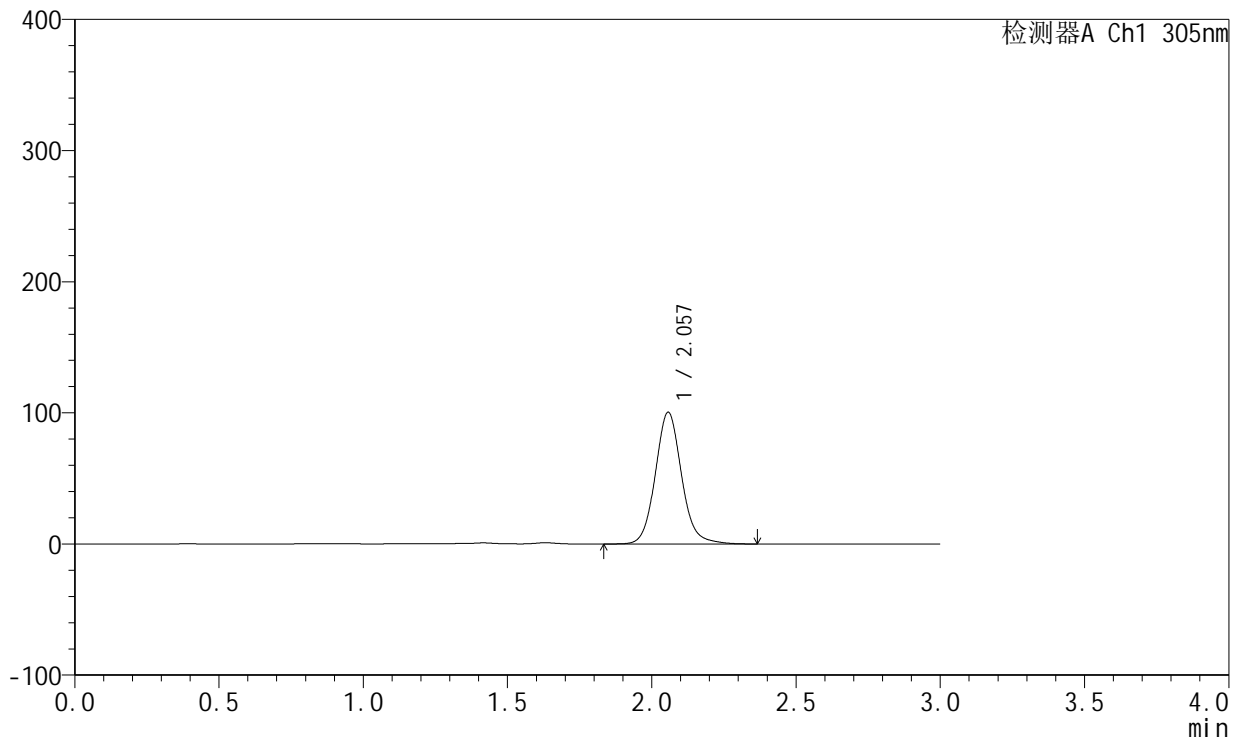
SMF-4060

<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 - 0-152/11-737-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:26:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:09:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	635770	100.000	100449	2559	1.103	--
总计		635770	100.000	100449			

图213 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



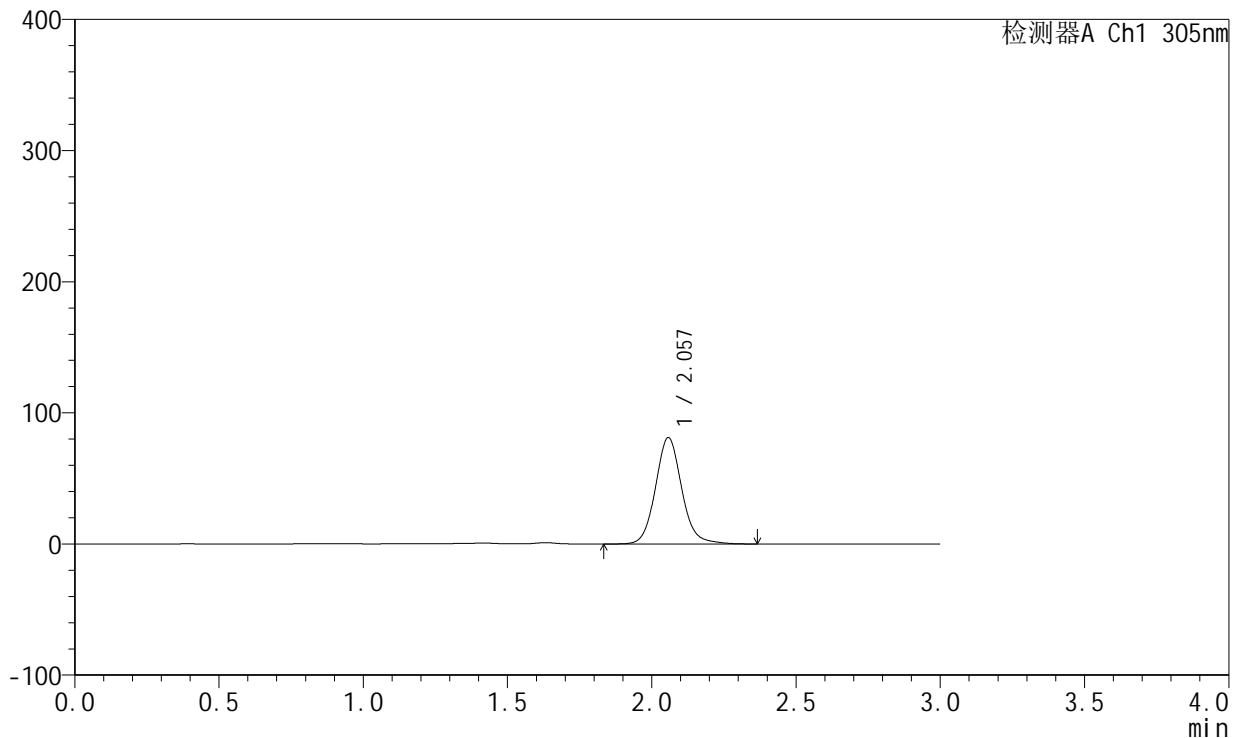
SMF-4060

<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 - 0-152/11-738-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:29:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:09:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	513913	100.000	81035	2558	1.103	--
总计		513913	100.000	81035			

图214 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1



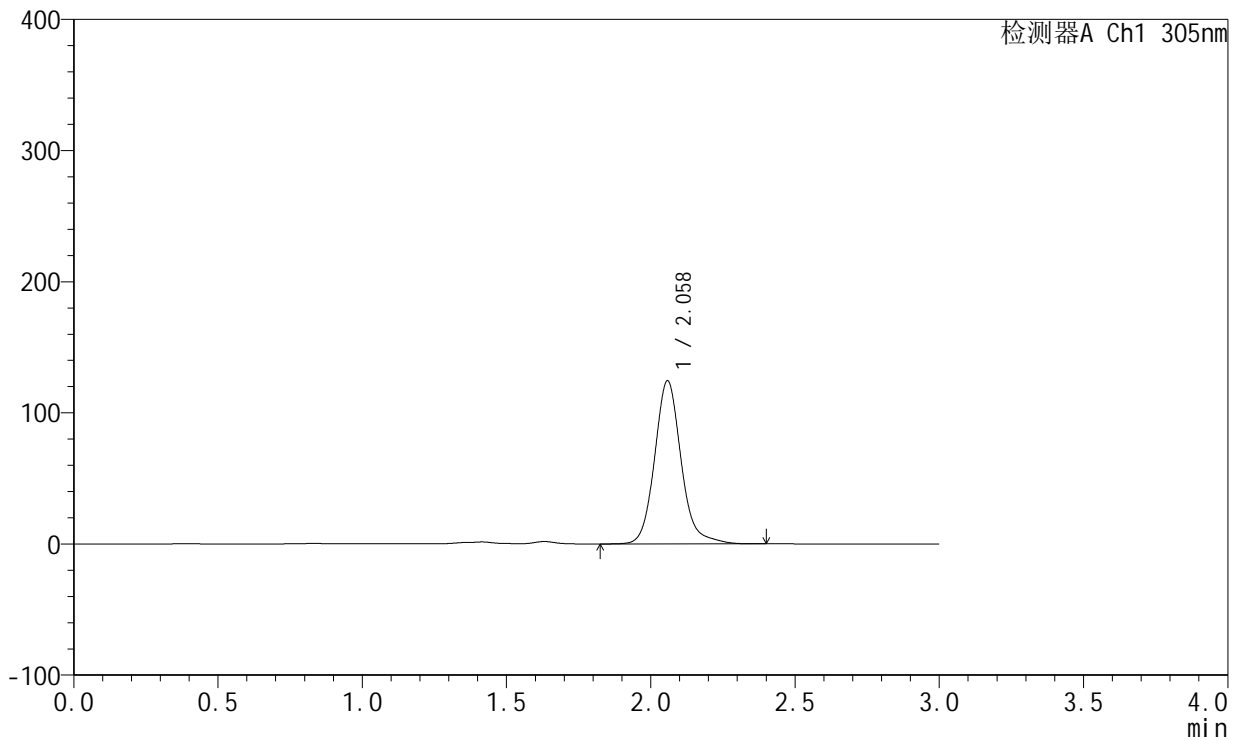
SMF-4060

<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 - 0-152/11-739-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:33:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:09:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	796093	100.000	124193	2558	1.142	--
总计		796093	100.000	124193			

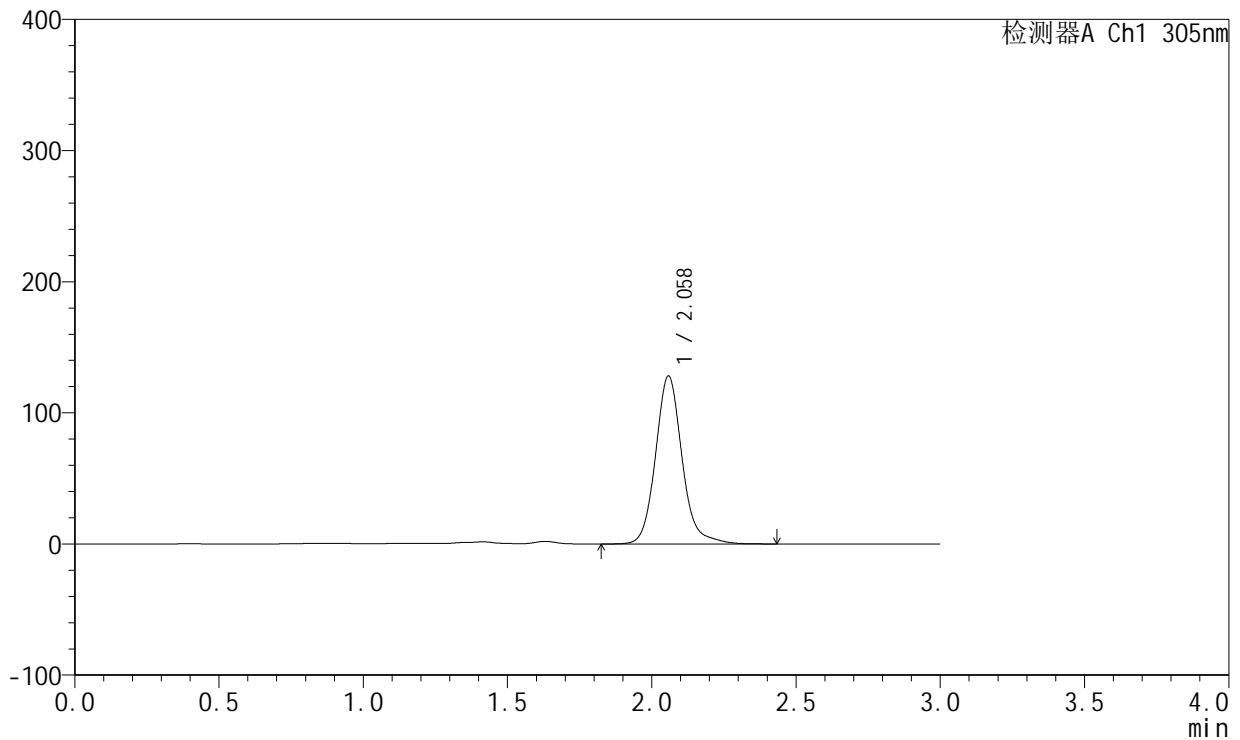
图215 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-152/11-740-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-24h.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-13	
进样体积: 20 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/30 22:36:41	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/10/31 09:09:24	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	820539	100.000	127927	2554	1.137	--
总计		820539	100.000	127927			

图216 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
供试品溶液-1



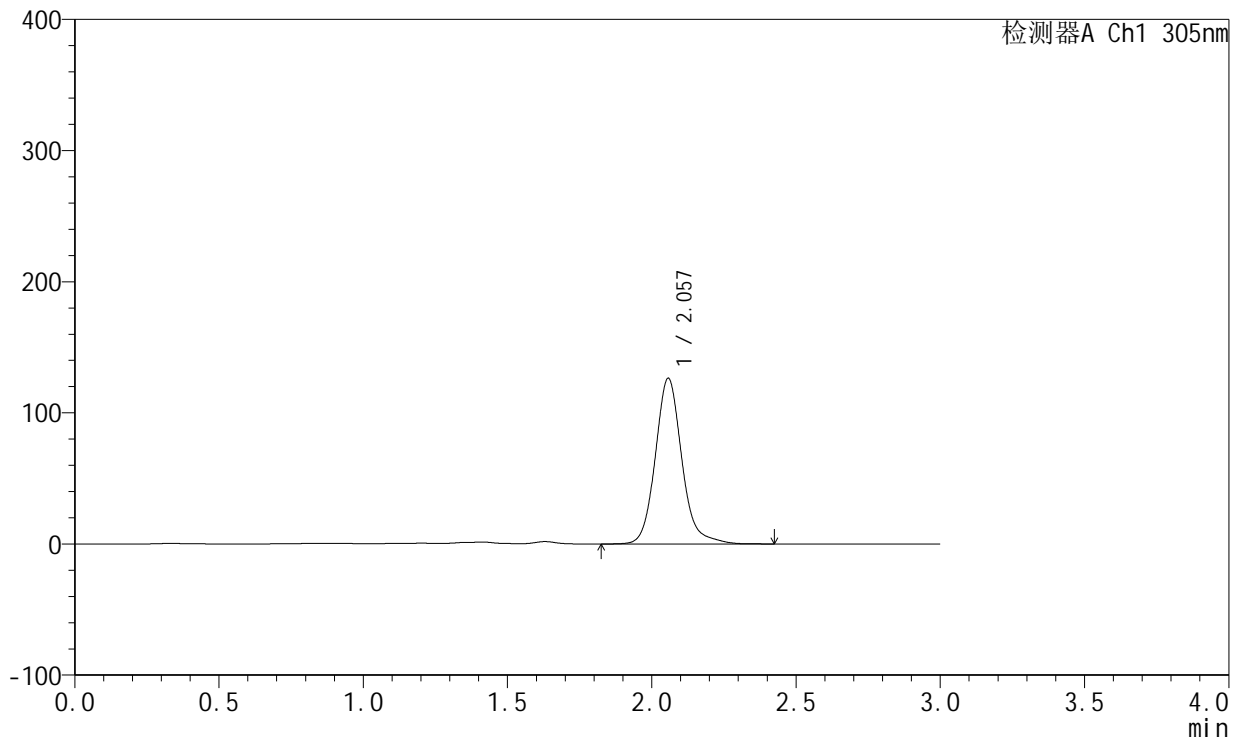
SMF-4060

<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 - 0-152/11-741-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:40:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:09:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	808244	100.000	126294	2554	1.142	--
总计		808244	100.000	126294			

图217 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1



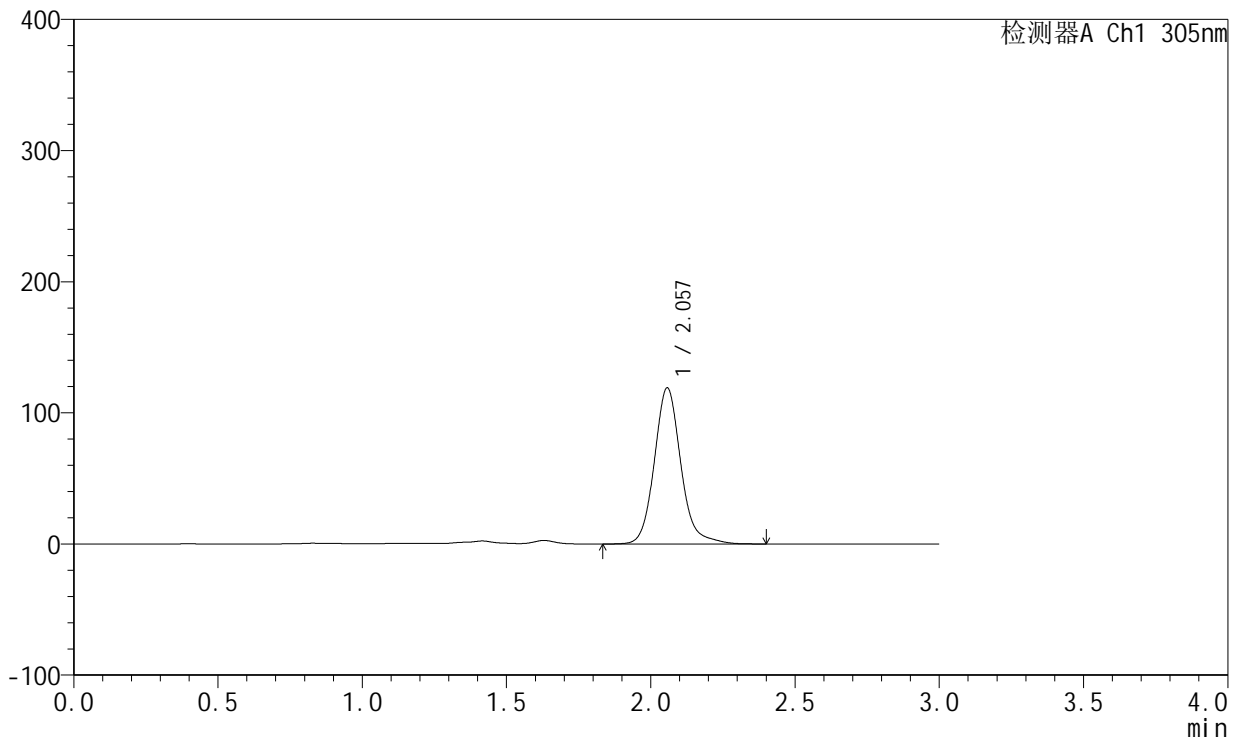
SMF-4060

<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 - 0-152/11-742-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:43:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:09:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	761113	100.000	118989	2553	1.140	--
总计		761113	100.000	118989			

图218 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1



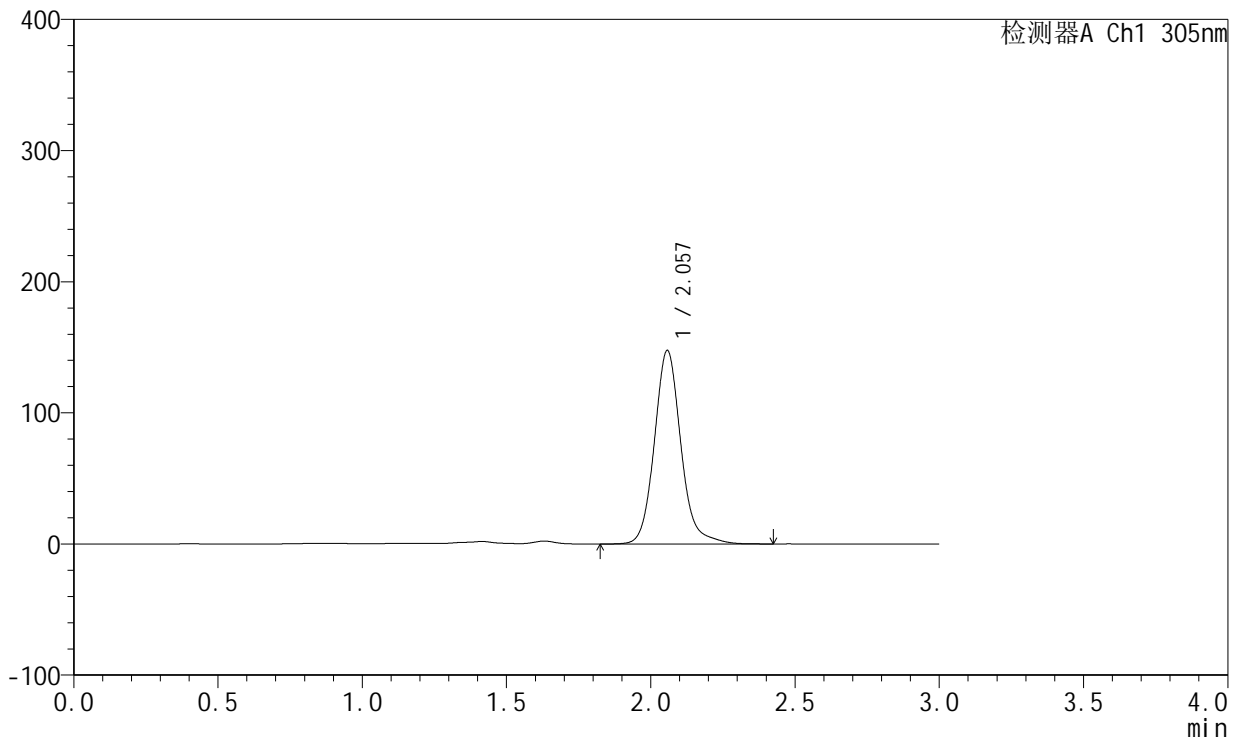
SMF-4060

<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 - 0-152/11-743-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:46:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:09:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	944442	100.000	147469	2551	1.135	--
总计		944442	100.000	147469			

图219 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1



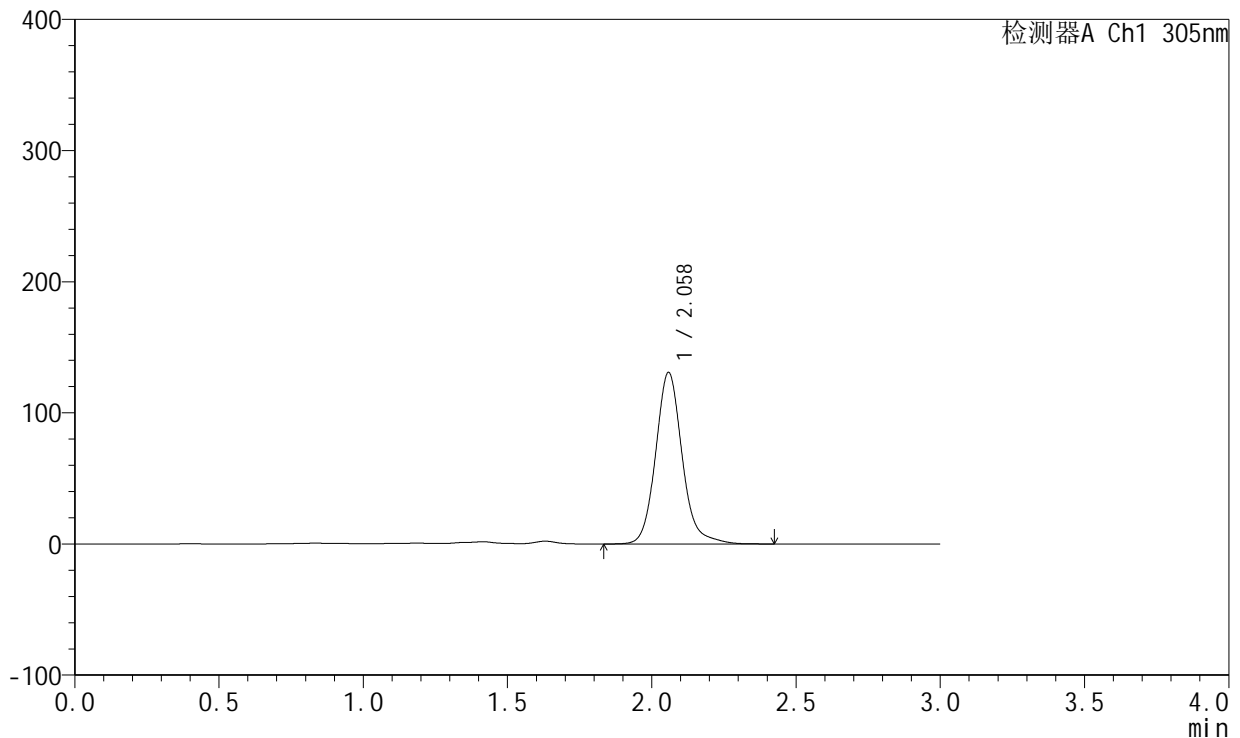
SMF-4060

<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 - 0-152/11-744-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:50:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:09:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	836713	100.000	130515	2556	1.138	--
总计		836713	100.000	130515			

图220 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1



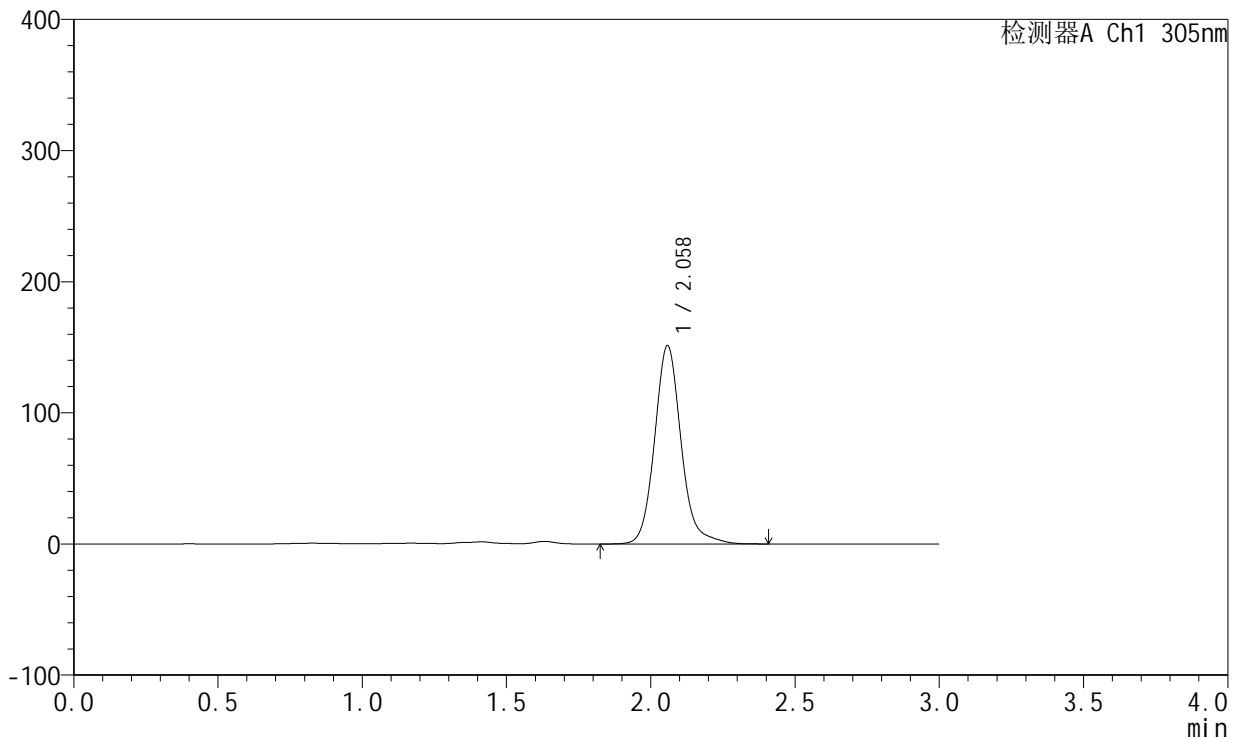
SMF-4060

<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 - 0-152/11-745-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:53:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:09:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	967810	100.000	151004	2555	1.138	--
总计		967810	100.000	151004			

图221 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



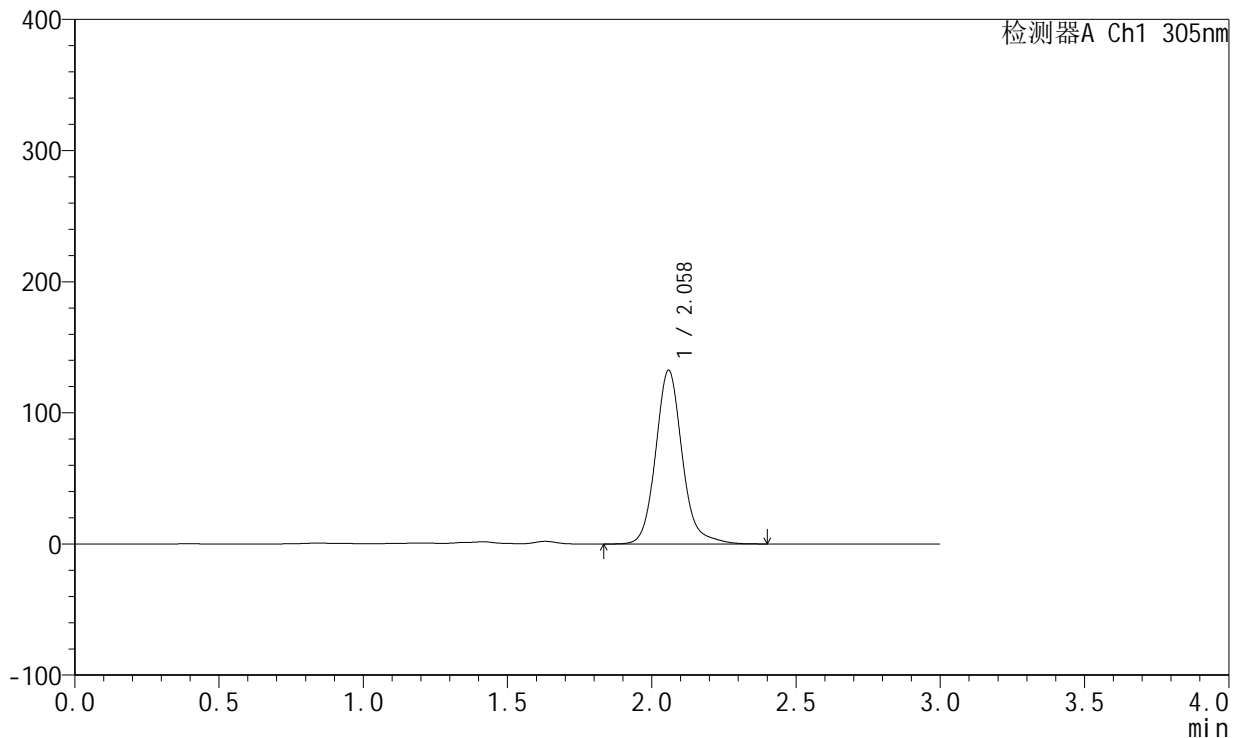
SMF-4060

<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 - 0-152/11-746-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:57:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:09:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	849198	100.000	132192	2552	1.139	--
总计		849198	100.000	132192			

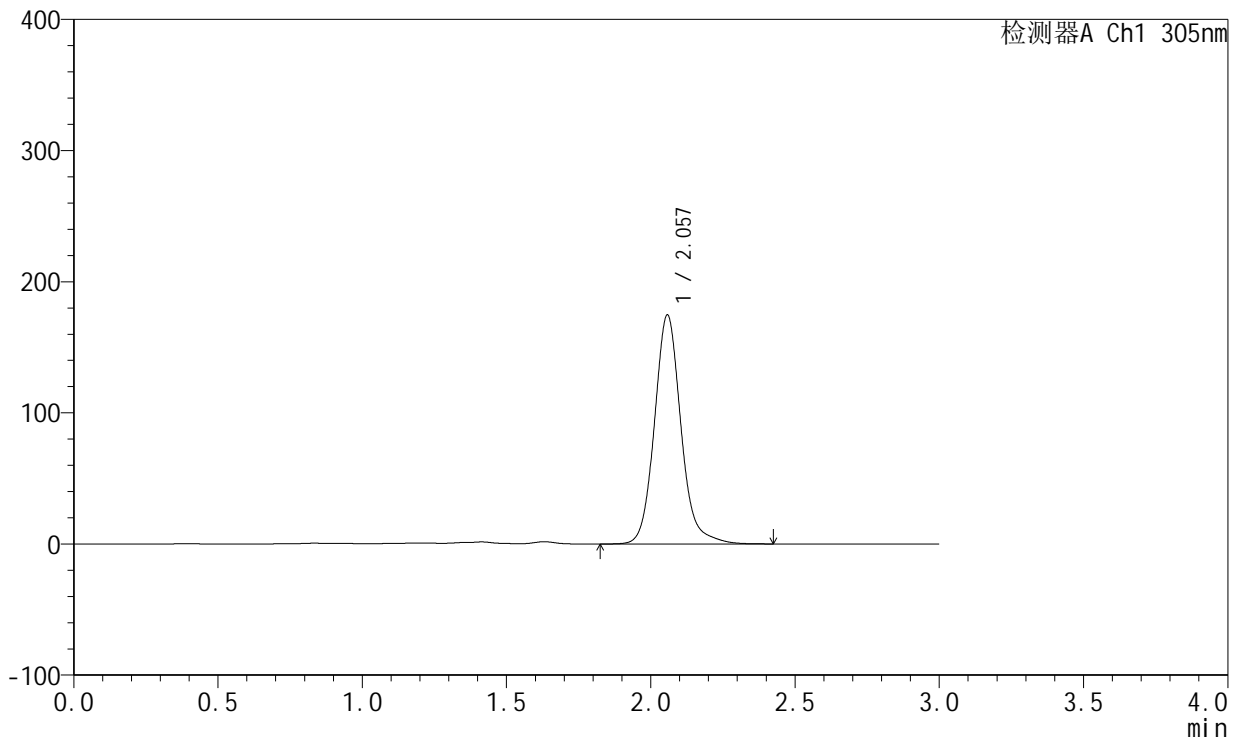
图222 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-152/11-747-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 23:00:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:09:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	1116708	100.000	174362	2547	1.129	--
总计		1116708	100.000	174362			

图223 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



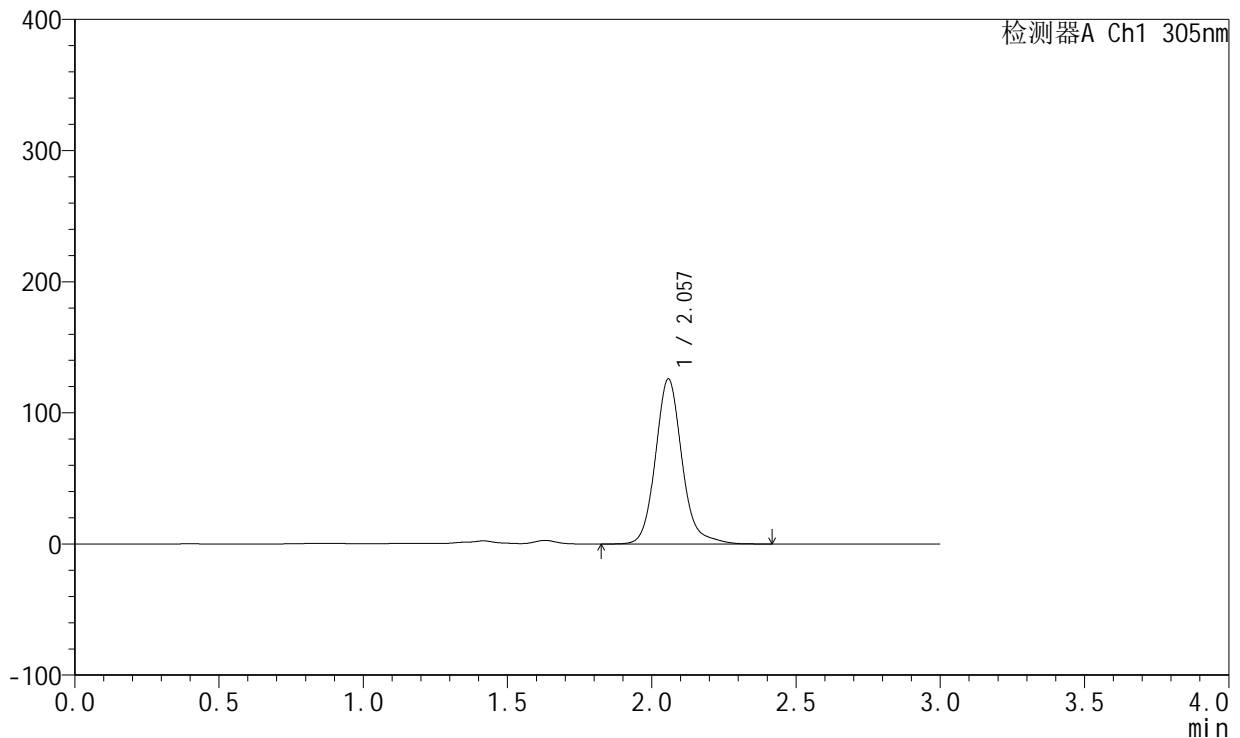
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-748-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 23:03:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:09:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	806366	100.000	125716	2549	1.143	--
总计		806366	100.000	125716			

图224 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



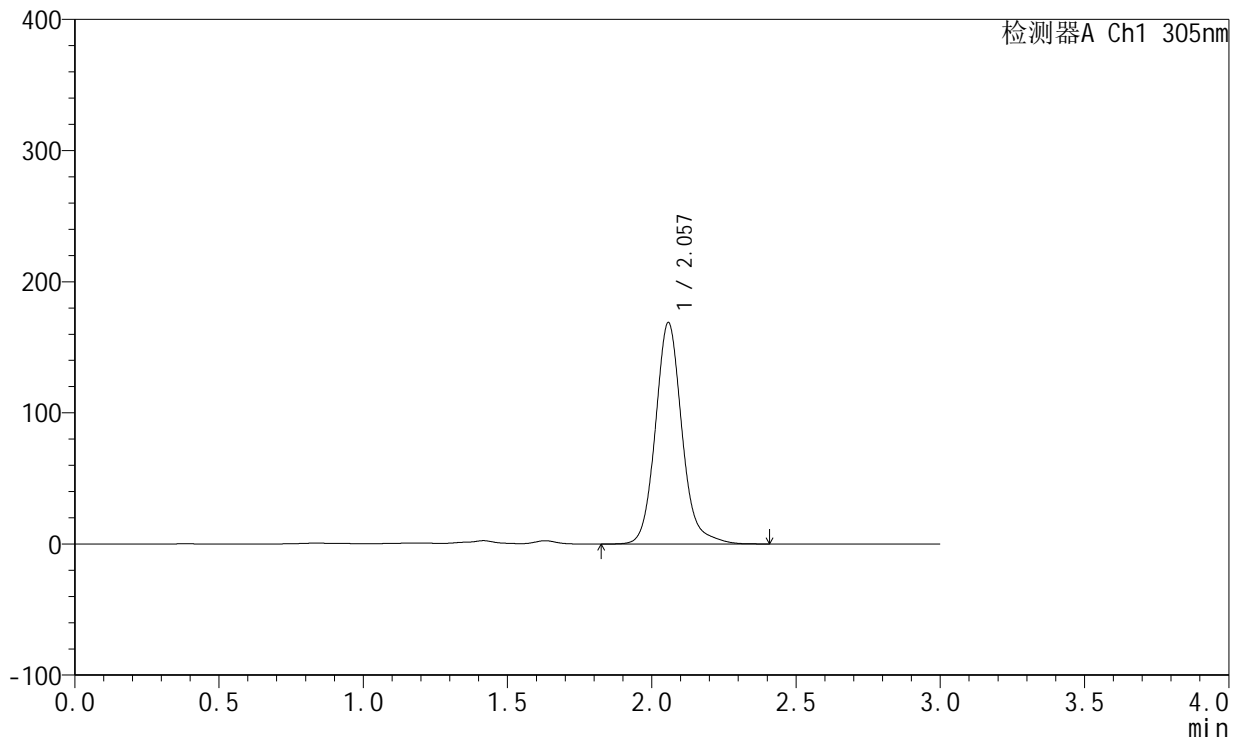
SMF-4060

<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 - 0-152/11-749-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 23:07:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:09:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	1079733	100.000	168713	2547	1.132	--
总计		1079733	100.000	168713			

图225 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



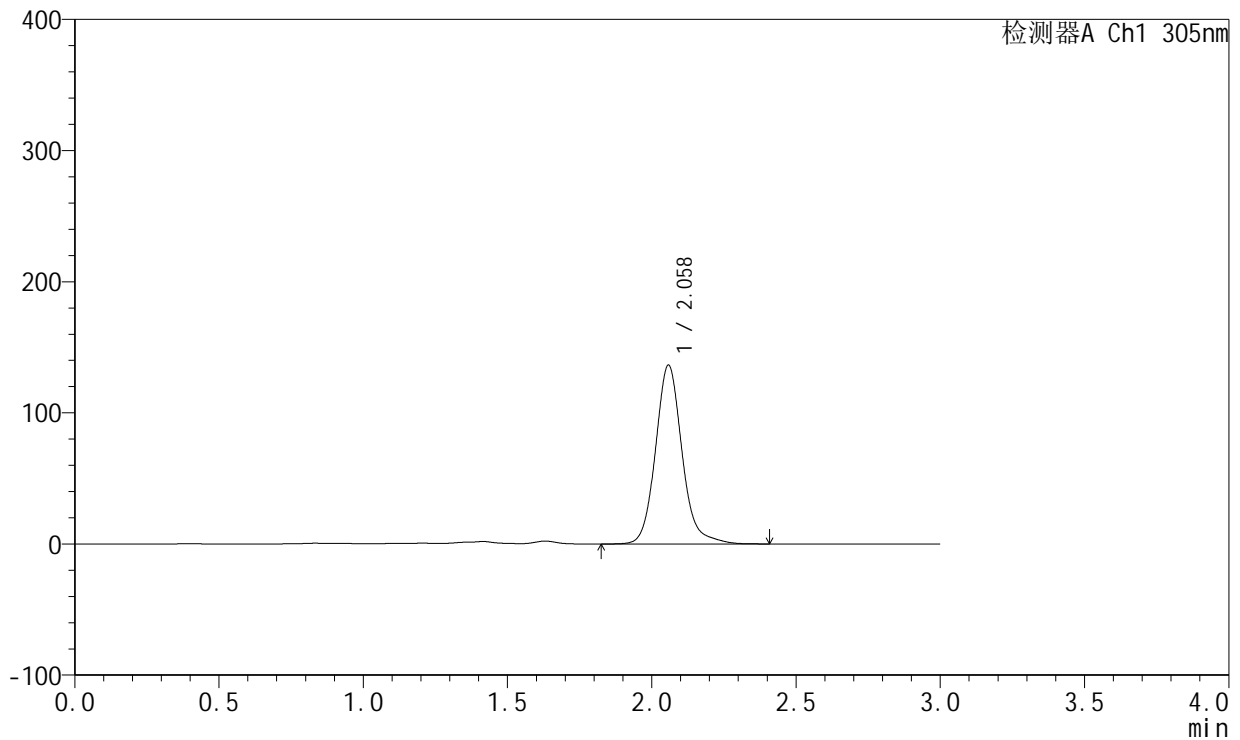
SMF-4060

<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 - 0-152/11-750-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 23:10:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:09:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	873456	100.000	136169	2548	1.138	--
总计		873456	100.000	136169			

图226 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



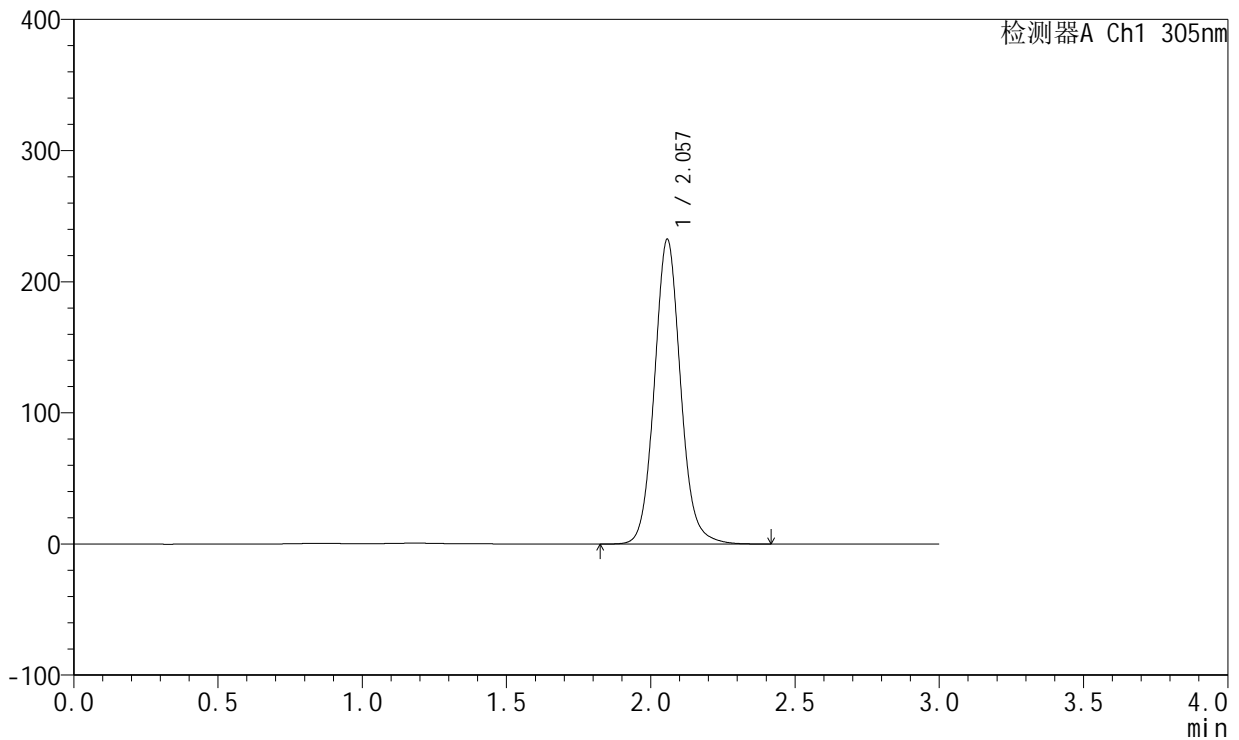
SMF-4060

<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 - 0-152/11-751-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 23:14:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:09:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	1468264	100.000	232176	2554	1.091	--
总计		1468264	100.000	232176			

图227 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



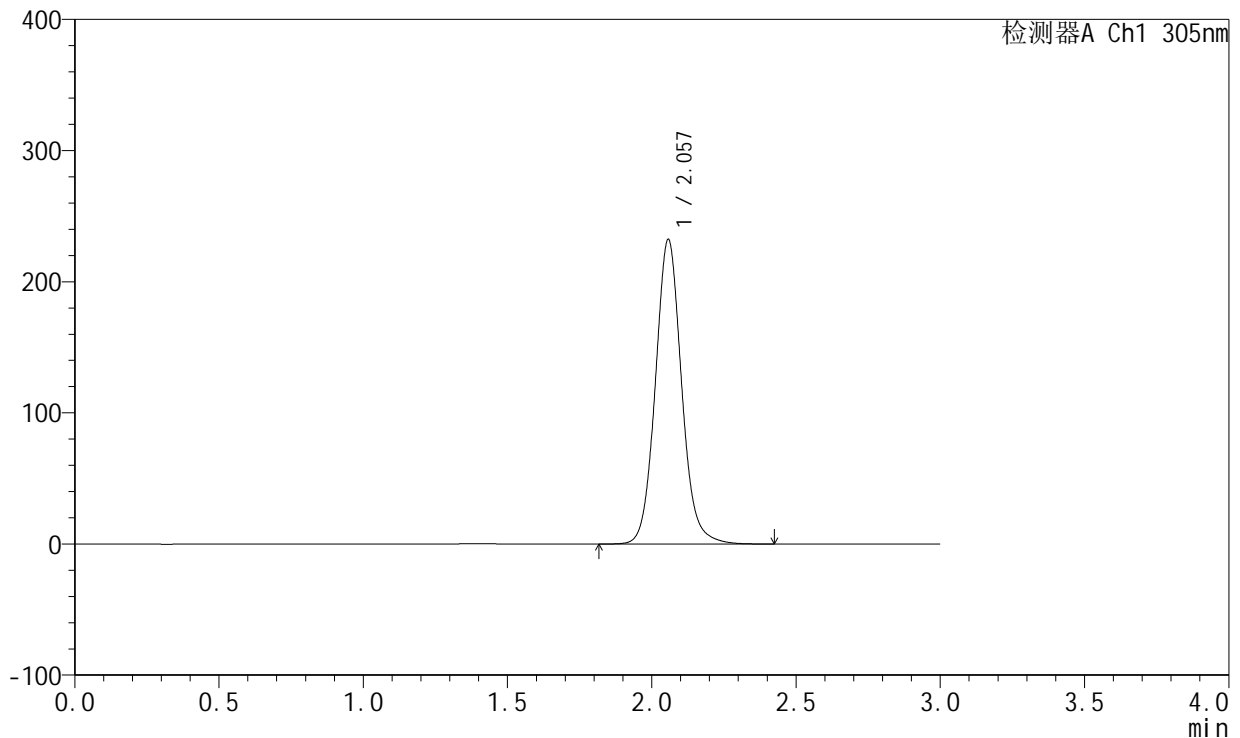
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-152/11-752-2 - zzp-2024041821p-c6-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-80mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20241030-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 23:17:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/31 09:09:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	1467831	100.000	232076	2551	1.090	--
总计		1467831	100.000	232076			

图228 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2