



### 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

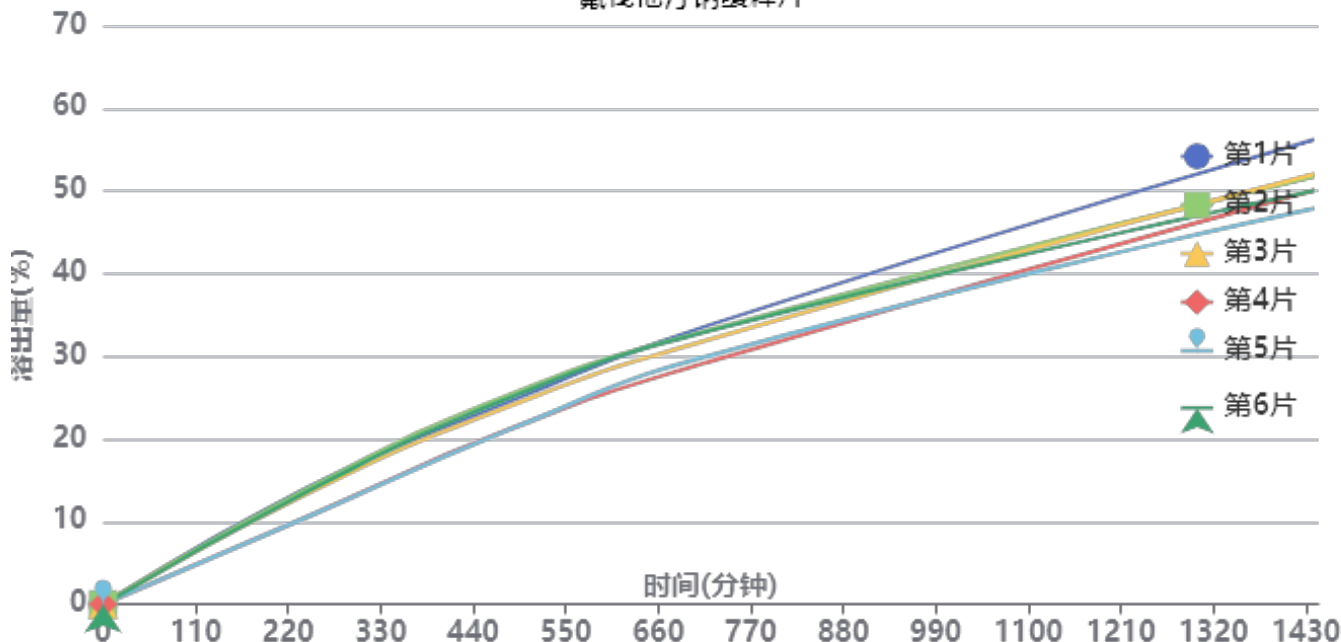
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.92	1421960	1421248	1420956	1420419	1420336	1420984	0.05
2	11.25	1467150	1467007				1467078	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
130126.74	130406.93	0.16	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: 2024-11-01

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024041521批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	204998	-	204998	13.953	12.58	13.15	13.95	12.58	13.15	
	2	203219	-	203219	13.832			13.83			
	3	194749	-	194749	13.255			13.26			
	4	153963	-	153963	10.479			10.48			
	5	153587	-	153587	10.454			10.45			
	6	198121	-	198121	13.485			13.48			
480min	1	357966	-	357966	24.365	23.38	8.08	24.39	23.40	8.08	
	2	370495	-	370495	25.217			25.24			
	3	350285	-	350285	23.842			23.86			
	4	309350	-	309350	21.056			21.07			
	5	308253	-	308253	20.981			21.00			
	6	364766	-	364766	24.827			24.85			
720min	1	495158	-	495158	33.702	31.84	5.66	33.76	31.90	5.67	
	2	486609	-	486609	33.121			33.18			
	3	469656	-	469656	31.967			32.02			
	4	430254	-	430254	29.285			29.33			
	5	441048	-	441048	30.019			30.07			
	6	484254	-	484254	32.960			33.02			
1440mi	1	824529	-	824529	56.121	51.22	5.52	56.23	51.32	5.52	
	2	758197	-	758197	51.606			51.71			
	3	763163	-	763163	51.944			52.05			
	4	734394	-	734394	49.986			50.08			
	5	701749	-	701749	47.764			47.86			
	6	733195	-	733195	49.904			50.01			
n											
	极限	1	856046	-	856046	58.266	53.65	5.10	58.46	53.83	5.11
		2	795835	-	795835	54.168			54.35		
		3	799237	-	799237	54.399			54.58		
		4	770848	-	770848	52.467			52.63		
		5	736027	-	736027	50.097			50.26		
6		771766	-	771766	52.529	52.71					



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-01

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

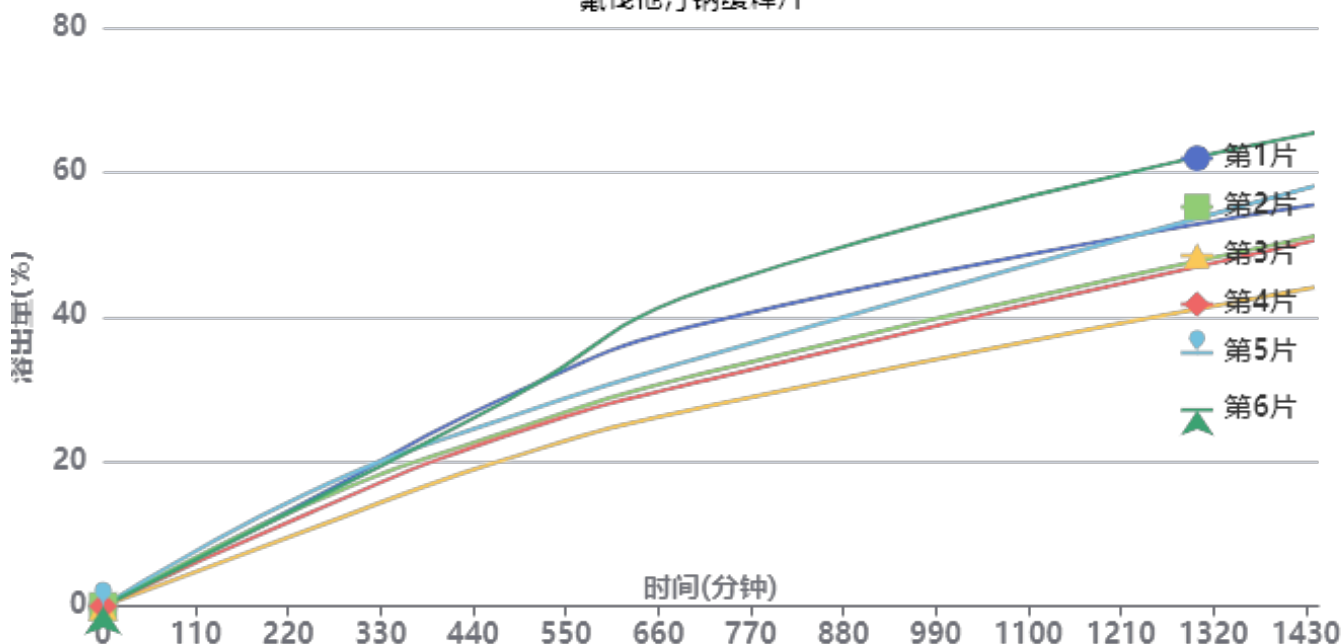
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.92	1417316	1416777	1416206	1416602	1417366	1416853	0.04
2	11.25	1468867	1468531				1468699	0.02
单位质量响应值			RSD%	判断				
129748.44		130551.02	0.44	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: 2024-11-01

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024041521批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	210854	-	210854	14.365	13.48	13.07	14.36	13.48	13.07	
	2	204302	-	204302	13.918			13.92			
	3	152690	-	152690	10.402			10.40			
	4	185620	-	185620	12.645			12.65			
	5	227239	-	227239	15.481			15.48			
	6	206895	-	206895	14.095			14.09			
480min	1	425121	-	425121	28.962	25.25	12.84	28.98	25.26	12.83	
	2	353951	-	353951	24.113			24.13			
	3	298969	-	298969	20.367			20.38			
	4	345949	-	345949	23.568			23.59			
	5	382243	-	382243	26.041			26.06			
	6	417330	-	417330	28.431			28.45			
720min	1	575074	-	575074	39.177	34.83	16.79	39.24	34.88	16.78	
	2	474654	-	474654	32.336			32.39			
	3	405750	-	405750	27.642			27.69			
	4	459525	-	459525	31.305			31.36			
	5	508473	-	508473	34.640			34.70			
	6	643860	-	643860	43.863			43.93			
1440mi	1	812770	-	812770	55.371	54.01	13.53	55.49	54.12	13.52	
	2	749059	-	749059	51.030			51.14			
	3	645643	-	645643	43.985			44.07			
	4	740517	-	740517	50.448			50.55			
	5	850811	-	850811	57.962			58.08			
	6	958292	-	958292	65.284			65.41			
n											
	极限	1	847895	-	847895	57.763	56.13	12.83	57.97	56.32	12.83
		2	784838	-	784838	53.468			53.65		
		3	674922	-	674922	45.980			46.13		
		4	769564	-	769564	52.427			52.60		
		5	884107	-	884107	60.230			60.43		
6		981786	-	981786	66.885	67.11					



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-01

复核者:

未审阅版本



### 氟伐他汀钠缓释片项目信息

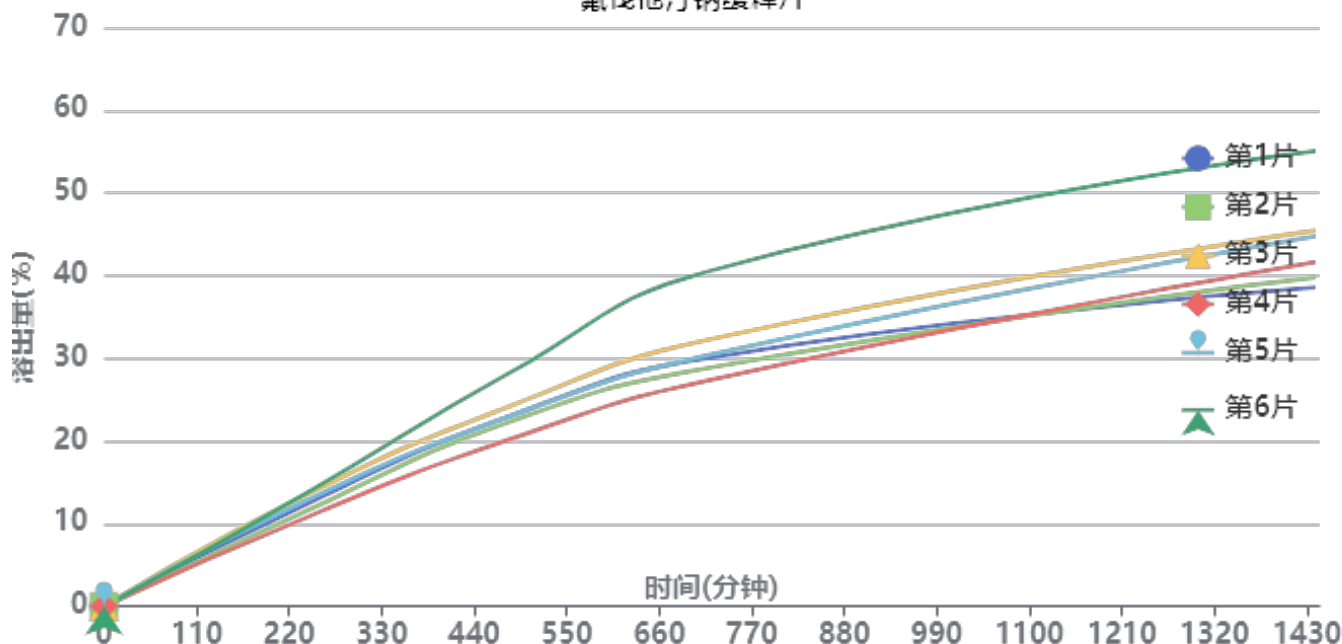
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.92	1416747	1416410	1416738	1416914	1416535	1416669	0.02
2	11.25	1469660	1468074				1468867	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
129731.59		130565.96		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: 2024-11-01

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024041721批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	180938	-	180938	12.327	12.42	9.19	12.33	12.42	9.17	
	2	169032	-	169032	11.516			11.52			
	3	198021	-	198021	13.490			13.49			
	4	157600	-	157600	10.737			10.74			
	5	187786	-	187786	12.793			12.79			
	6	200683	-	200683	13.672			13.67			
480min	1	336071	-	336071	22.895	23.39	11.38	22.91	23.40	11.37	
	2	326348	-	326348	22.233			22.25			
	3	353823	-	353823	24.105			24.12			
	4	295108	-	295108	20.105			20.12			
	5	335787	-	335787	22.876			22.90			
	6	412526	-	412526	28.104			28.12			
720min	1	440768	-	440768	30.028	31.54	14.85	30.08	31.60	14.84	
	2	422907	-	422907	28.811			28.86			
	3	473098	-	473098	32.230			32.29			
	4	401008	-	401008	27.319			27.37			
	5	445582	-	445582	30.356			30.41			
	6	594446	-	594446	40.497			40.56			
1440mi	1	564602	-	564602	38.464	44.10	13.49	38.56	44.20	13.49	
	2	582861	-	582861	39.708			39.80			
	3	665109	-	665109	45.311			45.42			
	4	609627	-	609627	41.532			41.62			
	5	655225	-	655225	44.638			44.74			
	6	806457	-	806457	54.941			55.06			
n											
	极限	1	593106	-	593106	40.406	46.12	13.85	40.56	46.28	13.84
		2	607950	-	607950	41.417			41.57		
		3	691945	-	691945	47.140			47.31		
		4	632718	-	632718	43.105			43.25		
		5	686343	-	686343	46.758			46.92		
6		849673	-	849673	57.885	58.09					



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-01

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

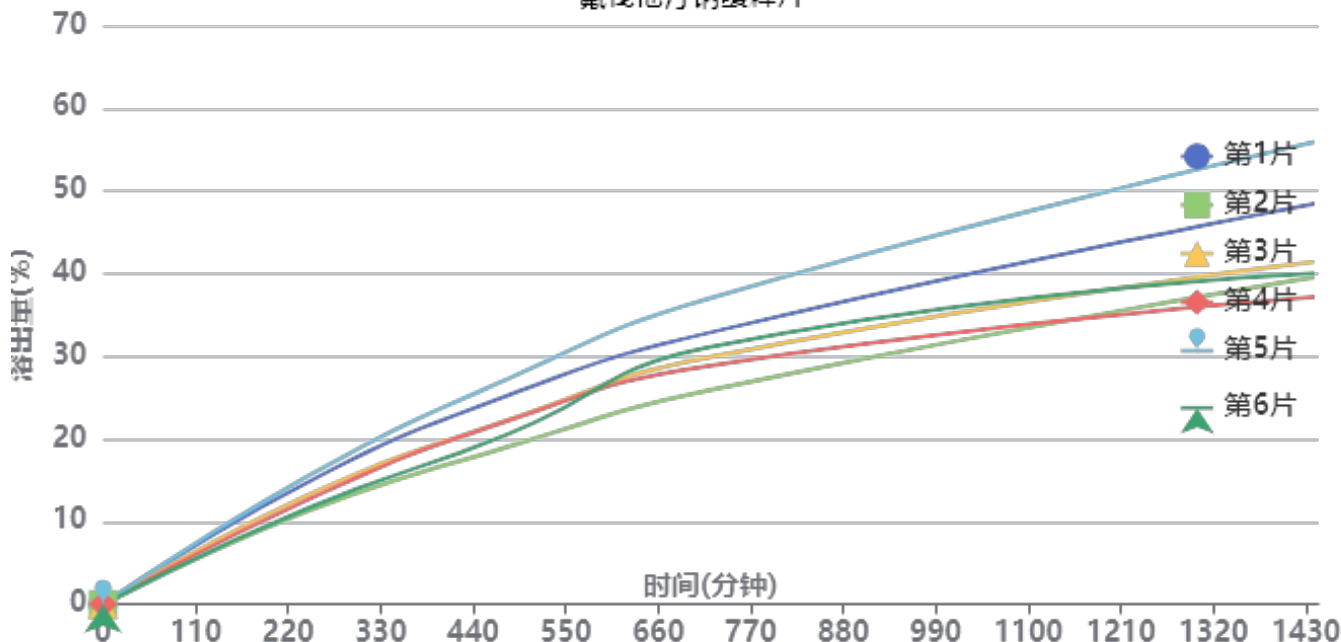
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.92	1415664	1415243	1415321	1415134	1415302	1415333	0.02
2	11.25	1466990	1466872				1466931	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
129609.25		130393.87		0.43		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: 2024-11-01

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024041721批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	214194	-	214194	14.609	13.01	12.82	14.61	13.01	12.81	
	2	163263	-	163263	11.135			11.14			
	3	191214	-	191214	13.041			13.04			
	4	183473	-	183473	12.513			12.51			
	5	224288	-	224288	15.297			15.30			
	6	168292	-	168292	11.478			11.48			
480min	1	369430	-	369430	25.196	22.71	13.30	25.22	22.73	13.30	
	2	278539	-	278539	18.997			19.01			
	3	325493	-	325493	22.200			22.22			
	4	324796	-	324796	22.152			22.17			
	5	398826	-	398826	27.201			27.22			
	6	300654	-	300654	20.506			20.52			
720min	1	480588	-	480588	32.778	30.87	12.21	32.84	30.92	12.21	
	2	378837	-	378837	25.838			25.88			
	3	437119	-	437119	29.813			29.87			
	4	422229	-	422229	28.797			28.85			
	5	541311	-	541311	36.919			36.98			
	6	455284	-	455284	31.052			31.10			
1440mi	1	708495	-	708495	48.322	43.65	16.17	48.43	43.75	16.16	
	2	578790	-	578790	39.475			39.56			
	3	605844	-	605844	41.321			41.42			
	4	543637	-	543637	37.078			37.17			
	5	817910	-	817910	55.784			55.90			
	6	585448	-	585448	39.930			40.02			
n											
	极限	1	750340	-	750340	51.176	45.53	15.69	51.36	45.69	15.68
		2	617183	-	617183	42.094			42.24		
		3	625784	-	625784	42.681			42.84		
		4	563030	-	563030	38.401			38.55		
		5	839070	-	839070	57.227			57.43		
6		609706	-	609706	41.584	41.74					



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-01

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

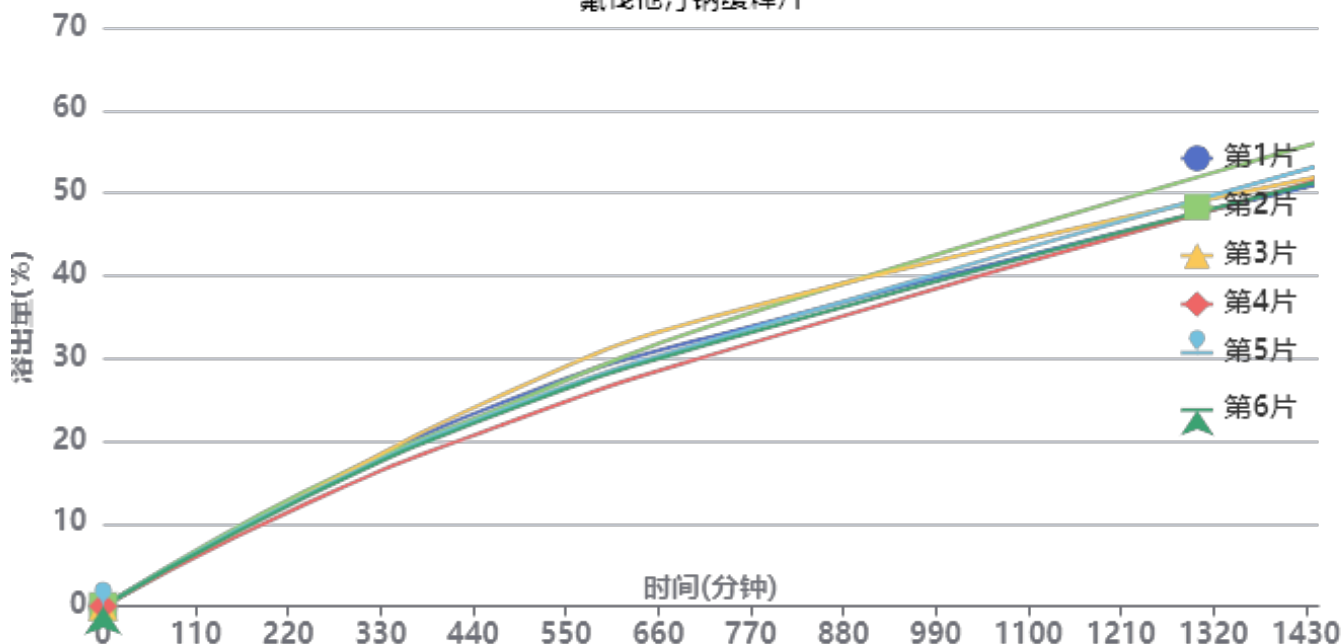
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.92	1414626	1415143	1414878	1415501	1415129	1415055	0.03
2	11.25	1462901	1463427				1463164	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
129583.79		130059.02		0.26		数据可信		

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-01

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024041821批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	199209	-	199209	13.605	13.31	3.98	13.61	13.31	3.97	
	2	203407	-	203407	13.892			13.89			
	3	197083	-	197083	13.460			13.46			
	4	180808	-	180808	12.349			12.35			
	5	195980	-	195980	13.385			13.38			
	6	192856	-	192856	13.172			13.17			
480min	1	363581	-	363581	24.832	24.10	5.11	24.85	24.12	5.11	
	2	355697	-	355697	24.293			24.31			
	3	377886	-	377886	25.809			25.83			
	4	324254	-	324254	22.146			22.16			
	5	350049	-	350049	23.908			23.93			
	6	346030	-	346030	23.633			23.65			
720min	1	475654	-	475654	32.486	32.51	4.97	32.54	32.56	4.96	
	2	494934	-	494934	33.803			33.86			
	3	509870	-	509870	34.823			34.88			
	4	443310	-	443310	30.277			30.33			
	5	469012	-	469012	32.032			32.09			
	6	463215	-	463215	31.636			31.69			
1440mi	1	743854	-	743854	50.803	52.33	3.63	50.91	52.43	3.62	
	2	817780	-	817780	55.852			55.96			
	3	757846	-	757846	51.759			51.87			
	4	751605	-	751605	51.333			51.43			
	5	776832	-	776832	53.056			53.16			
	6	749041	-	749041	51.158			51.26			
n											
	极限	1	777341	-	777341	53.091	54.62	3.18	53.27	54.80	3.18
		2	846066	-	846066	57.784			57.98		
		3	798361	-	798361	54.526			54.71		
		4	787596	-	787596	53.791			53.97		
		5	808097	-	808097	55.191			55.37		
6		780954	-	780954	53.337	53.52					



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-01

复核者:

未审阅版本



### 氟伐他汀钠缓释片项目信息

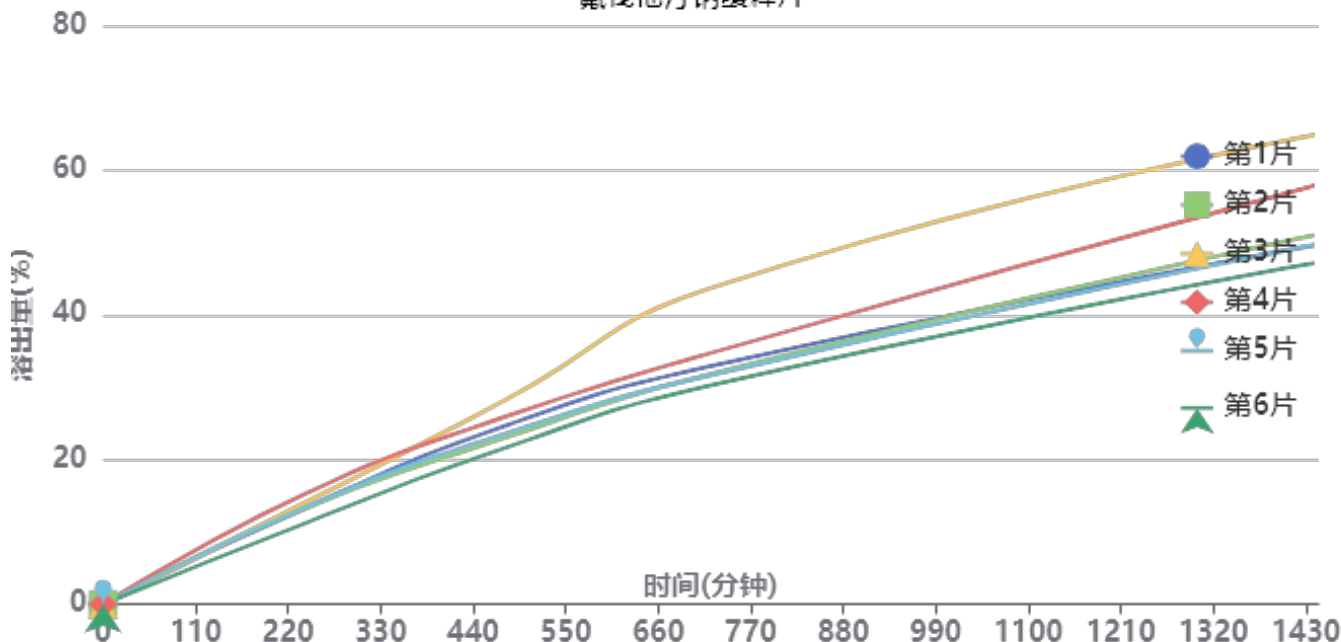
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.92	1410797	1411836	1411496	1411252	1411372	1411351	0.03
2	11.25	1462094	1462561				1462328	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
129244.60		129984.71		0.41	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: 2024-11-01

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024041821批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	194424	-	194424	13.300	13.42	9.83	13.30	13.42	9.84	
	2	194013	-	194013	13.272			13.27			
	3	205257	-	205257	14.041			14.04			
	4	223306	-	223306	15.276			15.28			
	5	196154	-	196154	13.418			13.42			
	6	164063	-	164063	11.223			11.22			
480min	1	361669	-	361669	24.741	24.58	9.51	24.76	24.60	9.51	
	2	337749	-	337749	23.104			23.12			
	3	413989	-	413989	28.320			28.34			
	4	379754	-	379754	25.978			26.00			
	5	345592	-	345592	23.641			23.66			
	6	317322	-	317322	21.707			21.72			
720min	1	479505	-	479505	32.801	34.07	14.34	32.86	34.13	14.32	
	2	463722	-	463722	31.722			31.78			
	3	636918	-	636918	43.570			43.63			
	4	505698	-	505698	34.593			34.66			
	5	461659	-	461659	31.581			31.64			
	6	440728	-	440728	30.149			30.20			
1440mi	1	723898	-	723898	49.520	53.27	12.53	49.63	53.38	12.53	
	2	744209	-	744209	50.909			51.01			
	3	946189	-	946189	64.726			64.85			
	4	844656	-	844656	57.780			57.89			
	5	725365	-	725365	49.620			49.72			
	6	688320	-	688320	47.086			47.18			
n											
	极限	1	754002	-	754002	51.579	55.24	11.19	51.76	55.43	11.19
		2	780794	-	780794	53.412			53.59		
		3	962294	-	962294	65.828			66.05		
		4	868338	-	868338	59.400			59.60		
		5	754217	-	754217	51.594			51.77		
6		725533	-	725533	49.631	49.80					



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-01

复核者:

未审阅版本

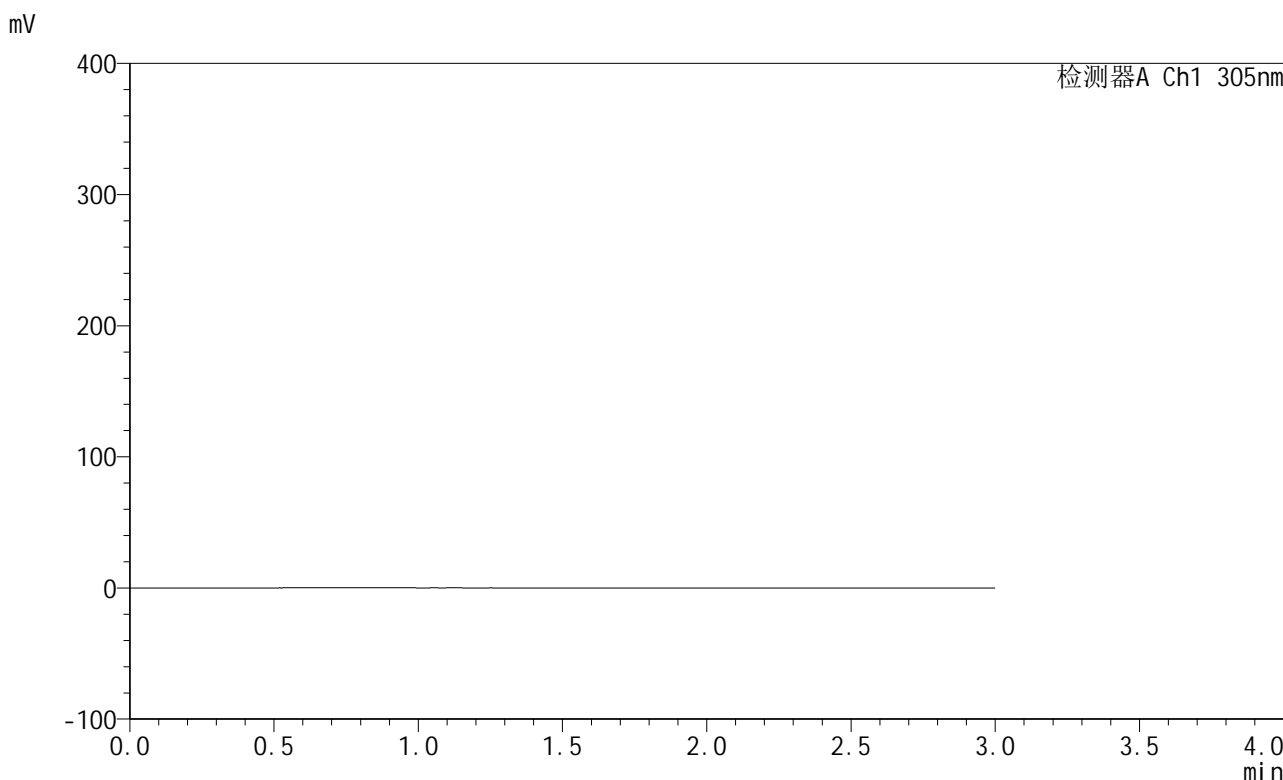


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-755-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 11:37:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:02:50      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)
总计							

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



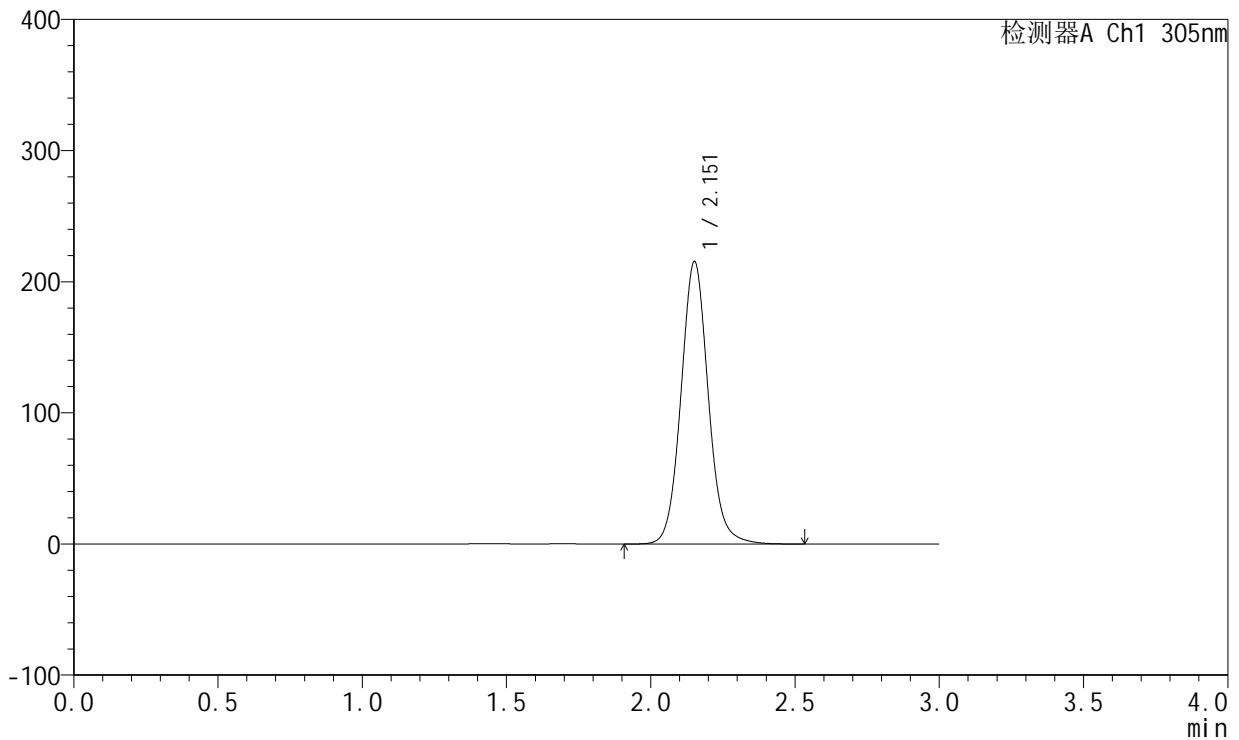
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-756-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 11:40:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:02:54      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	2.151	1421960	100.000	214743	2561	1.079	--
总计		1421960	100.000	214743			

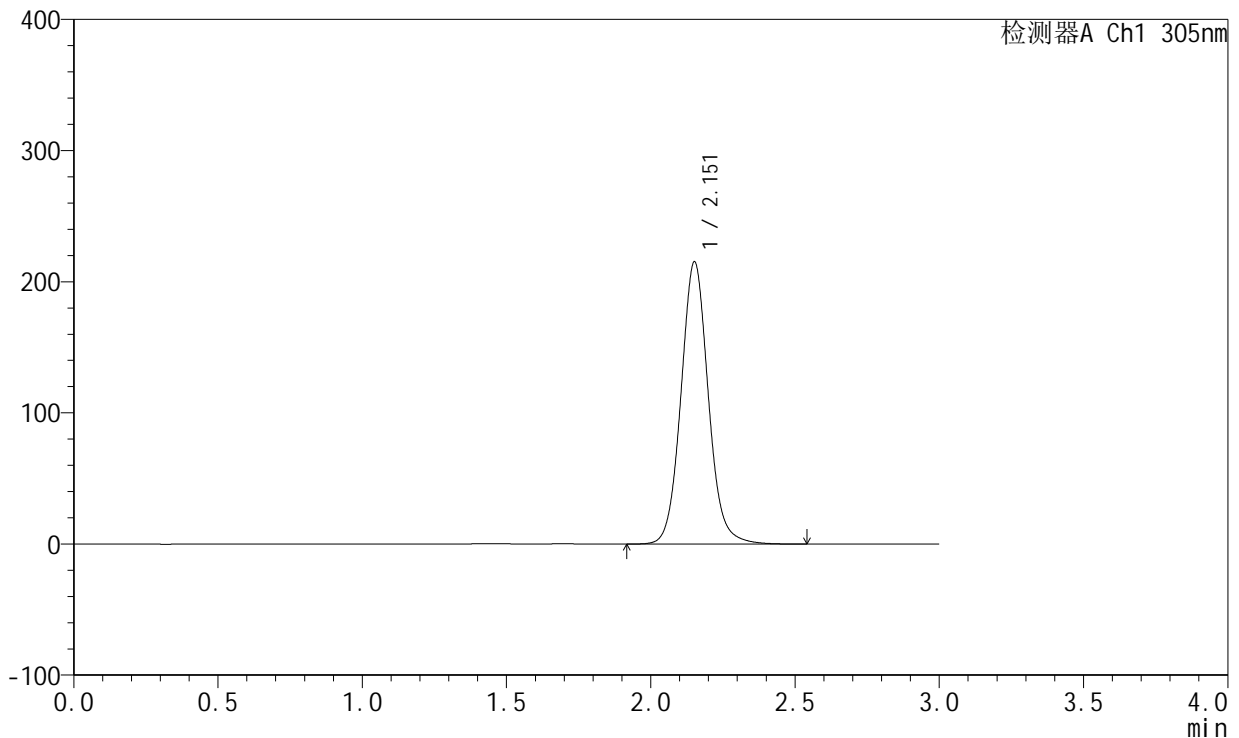
图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-153/11-757-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 11:44:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:02:57      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	2.151	1421248	100.000	214545	2556	1.078	--
总计		1421248	100.000	214545			

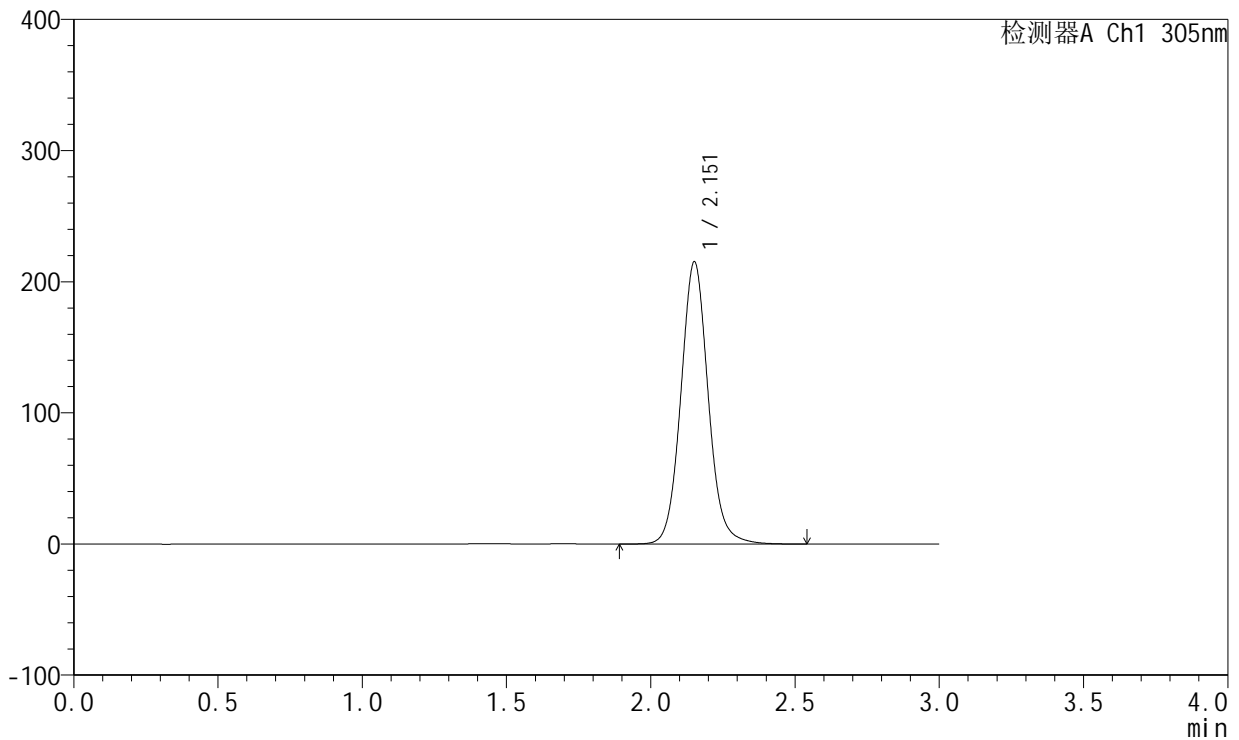
图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

<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 - 0-153/11-758-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 11:47:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:03:01      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	2.151	1420956	100.000	214308	2554	1.079	--
总计		1420956	100.000	214308			

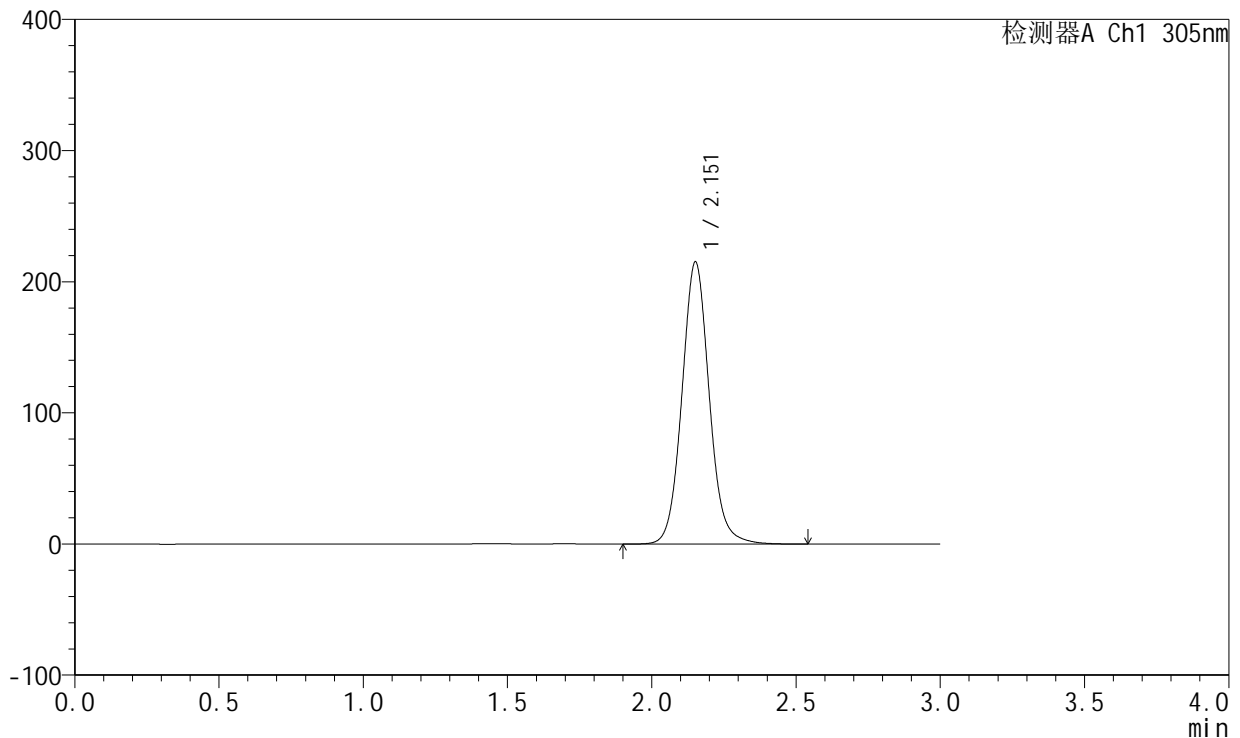
图4 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-759-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 11:50:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:03:04      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	2.151	1420419	100.000	214369	2558	1.078	--
总计		1420419	100.000	214369			

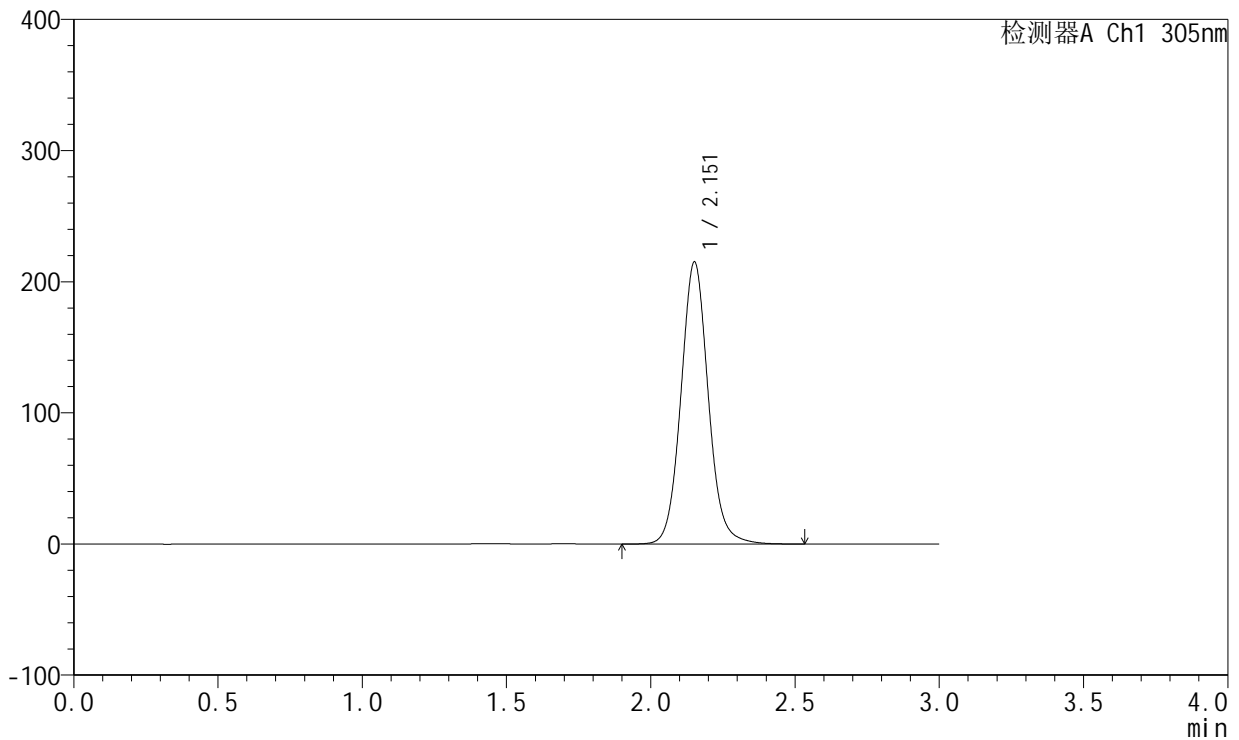
图5 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-153/11-760-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 11:54:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:03:10      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	2.151	1420336	100.000	214344	2559	1.078	--
总计		1420336	100.000	214344			

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



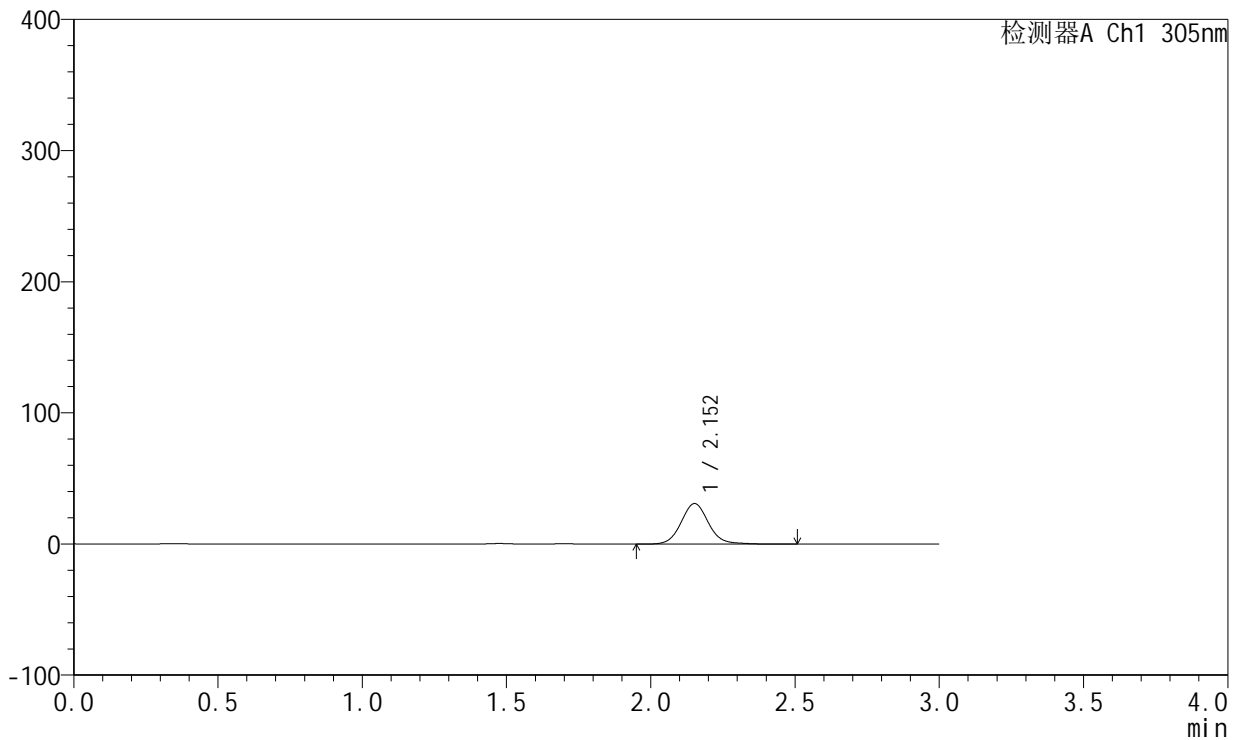
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-761-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 11:57:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:03:12      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	2.152	204998	100.000	30869	2557	1.089	--
总计		204998	100.000	30869			

图7 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



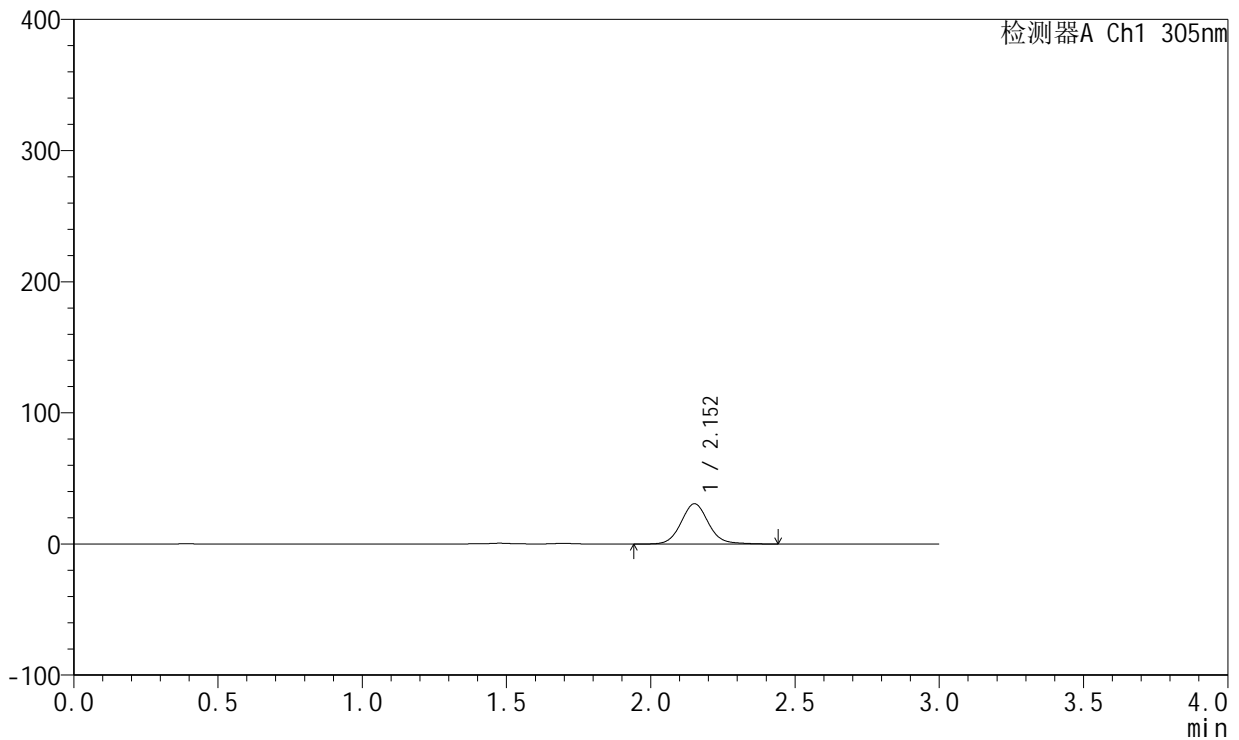
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-762-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:01:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:03:15      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	2.152	203219	100.000	30640	2558	1.088	--
总计		203219	100.000	30640			

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



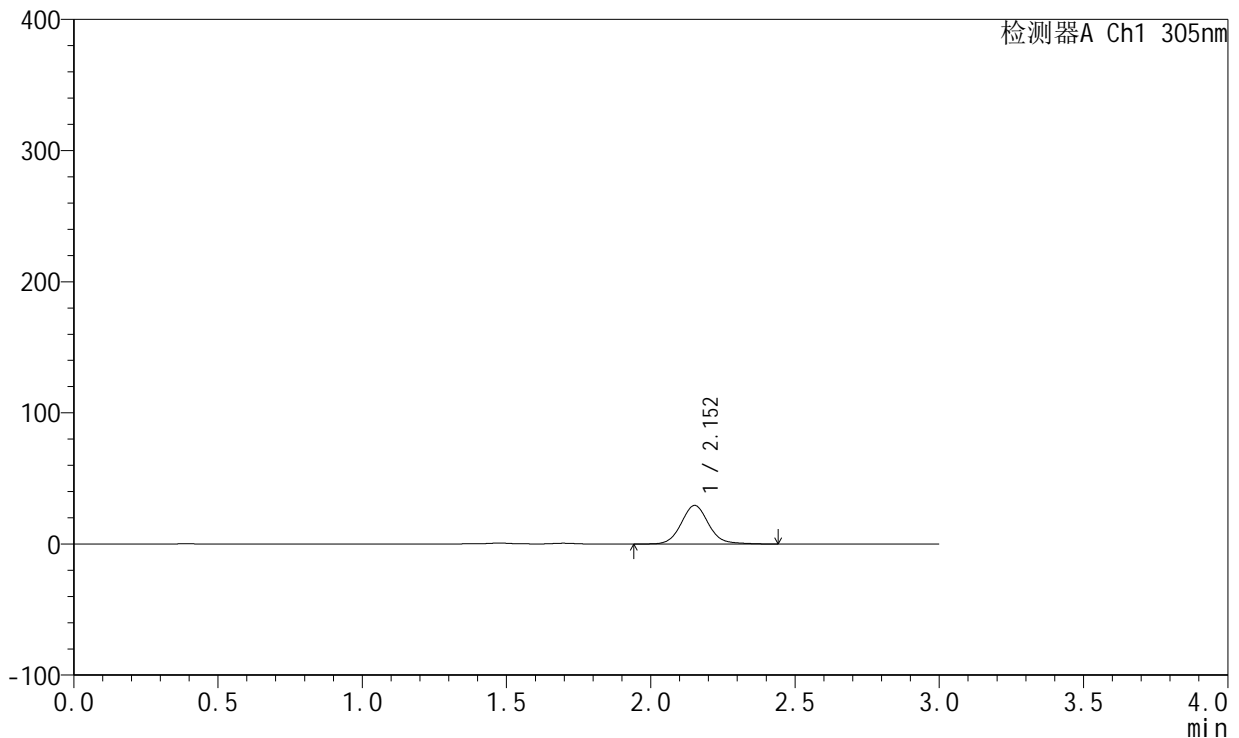
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-763-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:04:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:03:18      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	2.152	194749	100.000	29361	2558	1.092	--
总计		194749	100.000	29361			

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



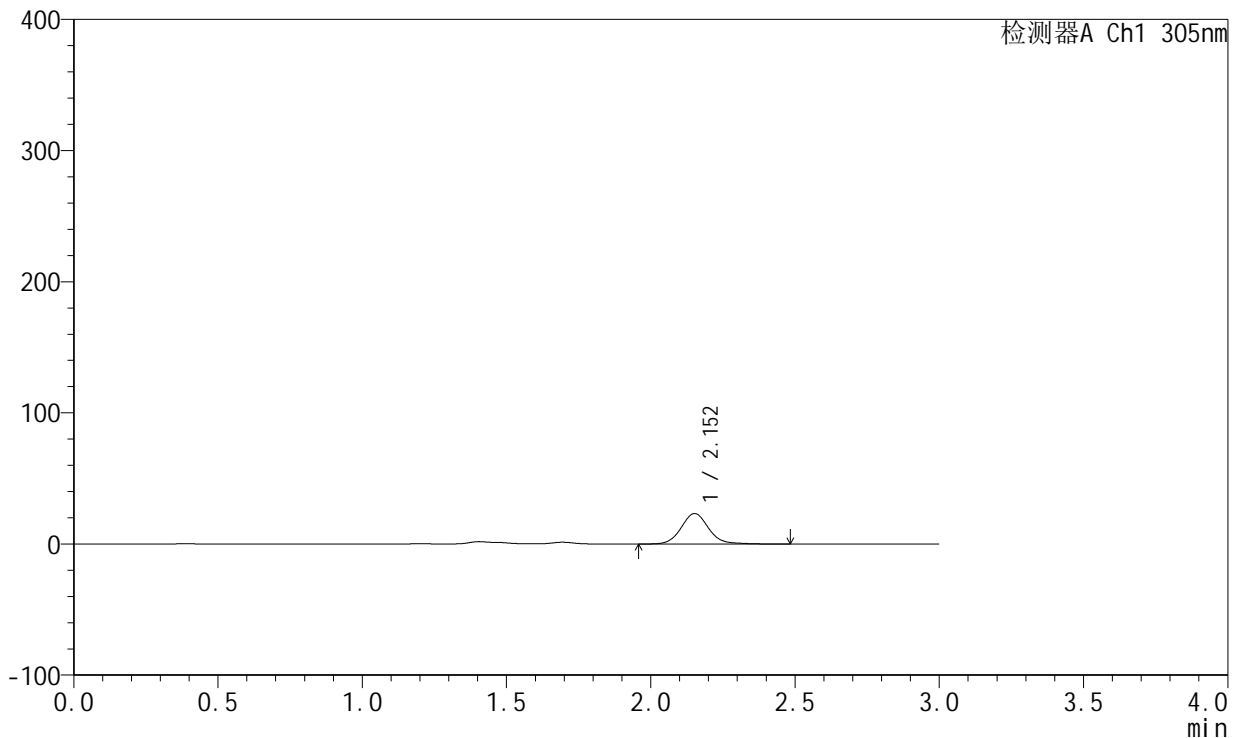
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-764-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:07:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:03:20      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	2.152	153963	100.000	23188	2558	1.091	--
总计		153963	100.000	23188			

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



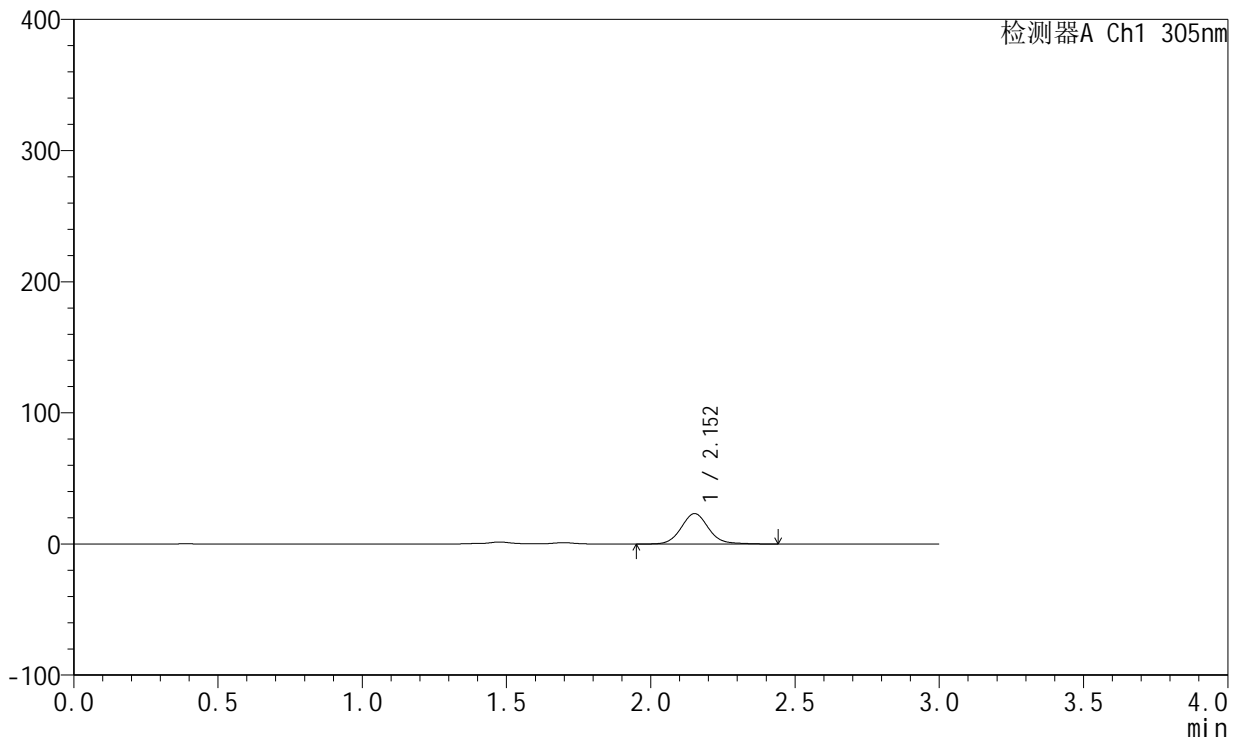
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-765-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:11:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:03:23      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	2.152	153587	100.000	23139	2561	1.091	--
总计		153587	100.000	23139			

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



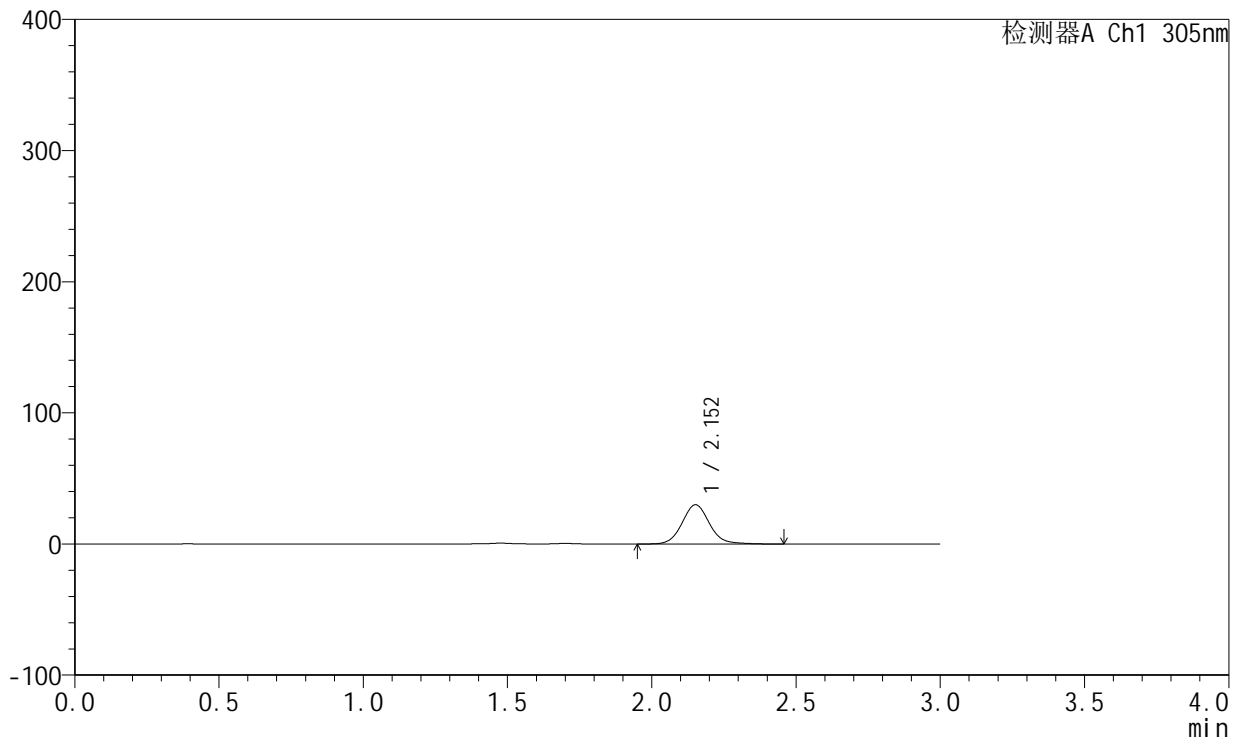
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-766-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:14:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:03:26      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	2.152	198121	100.000	29862	2561	1.088	--
总计		198121	100.000	29862			

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



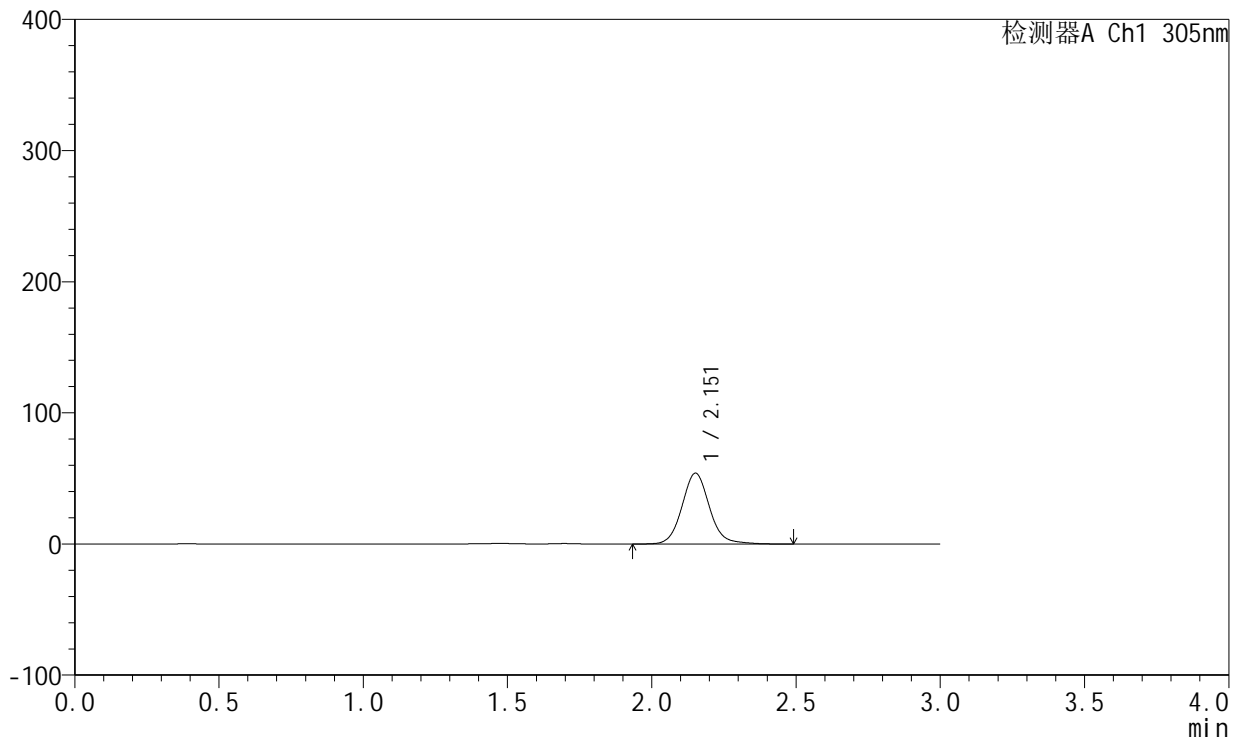
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-767-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:18:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:03:29      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	2.151	357966	100.000	53831	2558	1.092	--
总计		357966	100.000	53831			

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



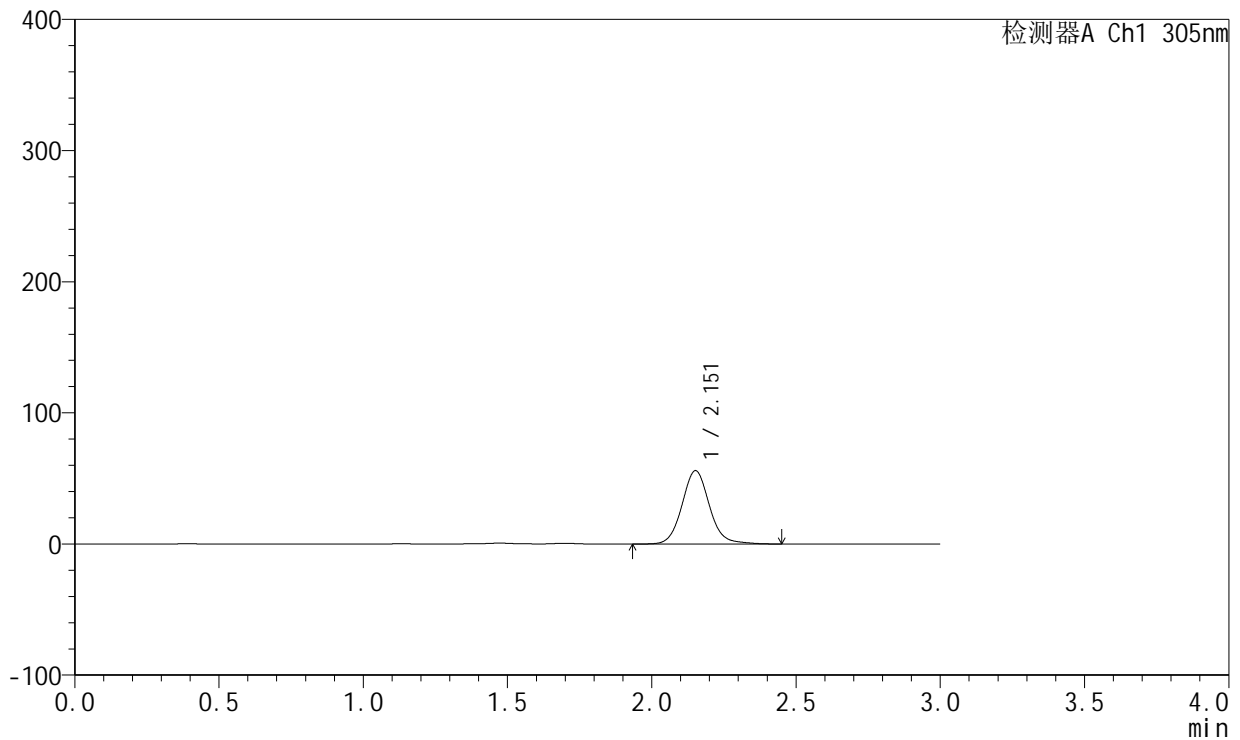
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-768-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:21:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:03:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	370495	100.000	55755	2556	1.092	--
总计		370495	100.000	55755			

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



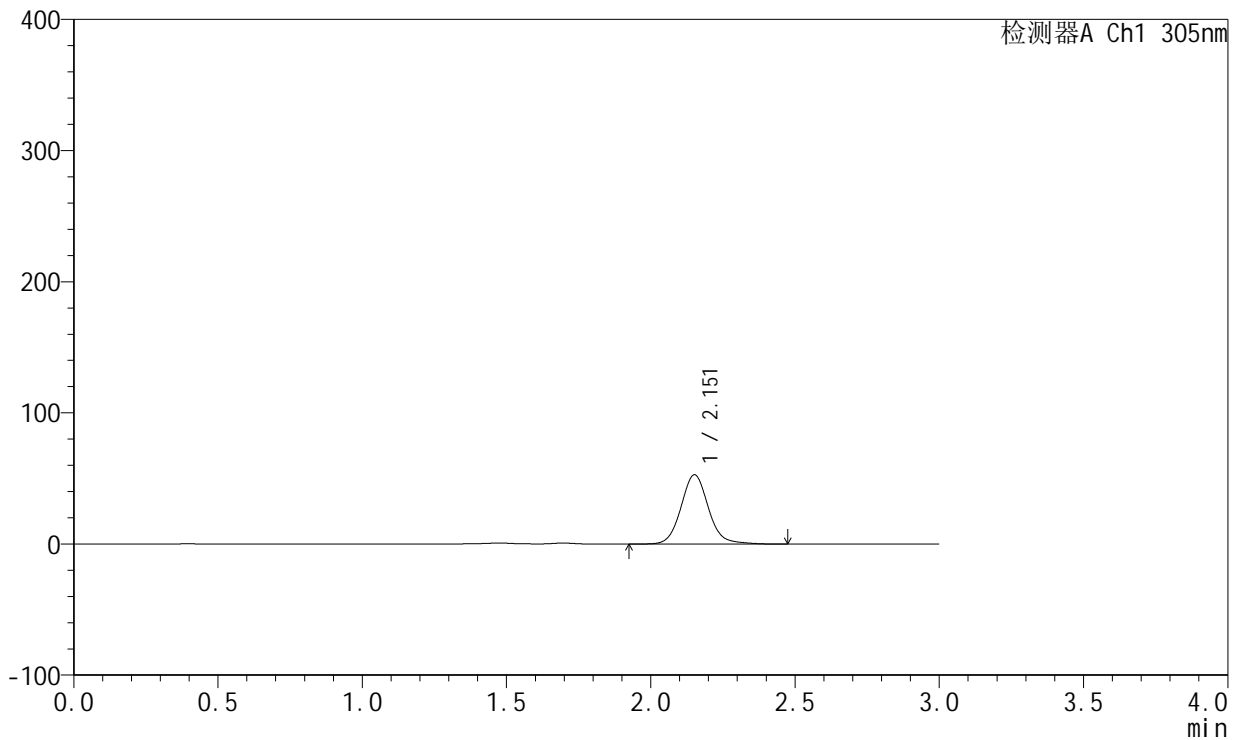
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-769-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:24:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:03:34      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	2.151	350285	100.000	52660	2557	1.093	--
总计		350285	100.000	52660			

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



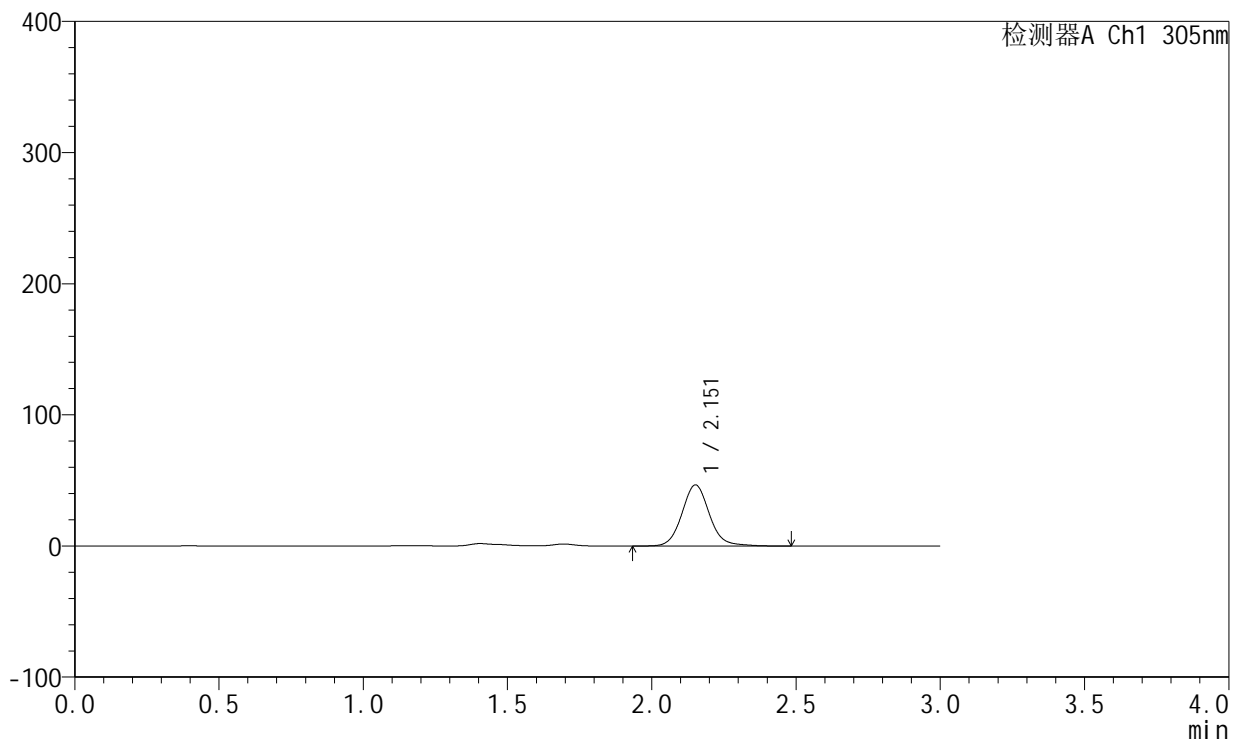
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-770-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:28:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:03:37 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	2.151	309350	100.000	46464	2557	1.094	--
总计		309350	100.000	46464			

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



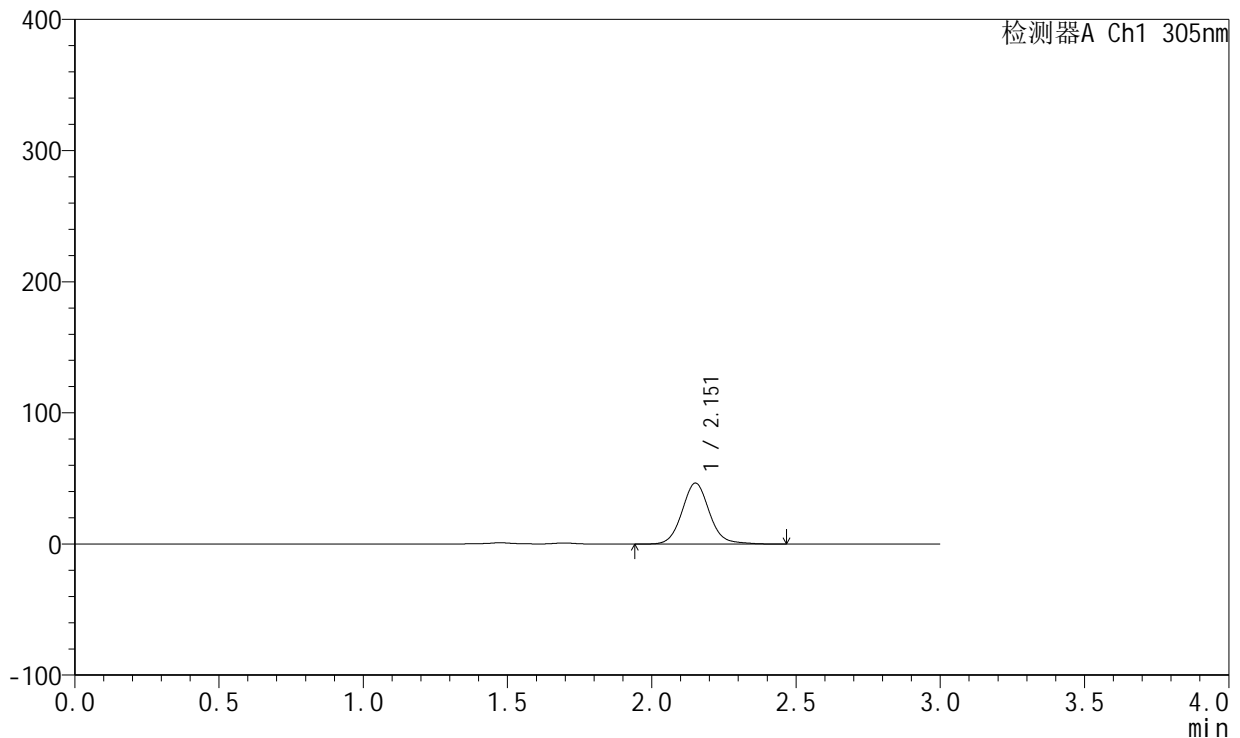
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-771-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:31:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:03:39 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	2.151	308253	100.000	46351	2555	1.092	--
总计		308253	100.000	46351			

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



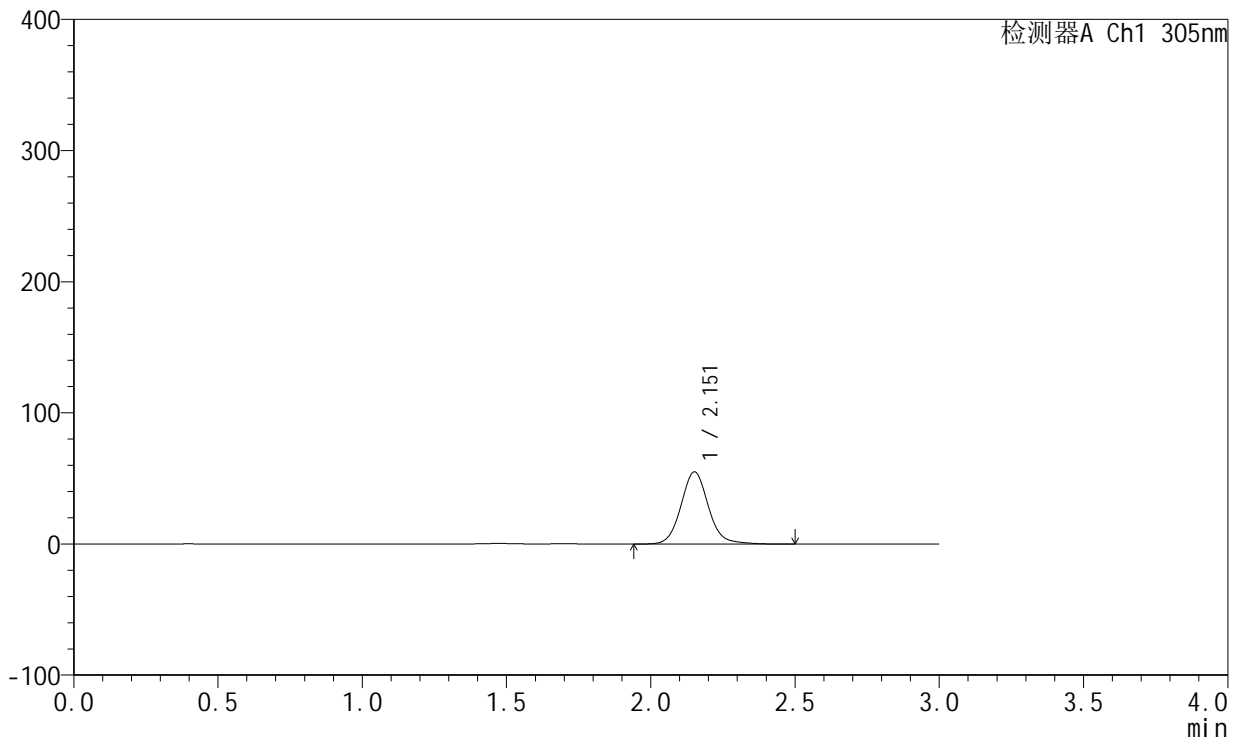
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-772-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:34:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:03:42      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	2.151	364766	100.000	54835	2559	1.092	--
总计		364766	100.000	54835			

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



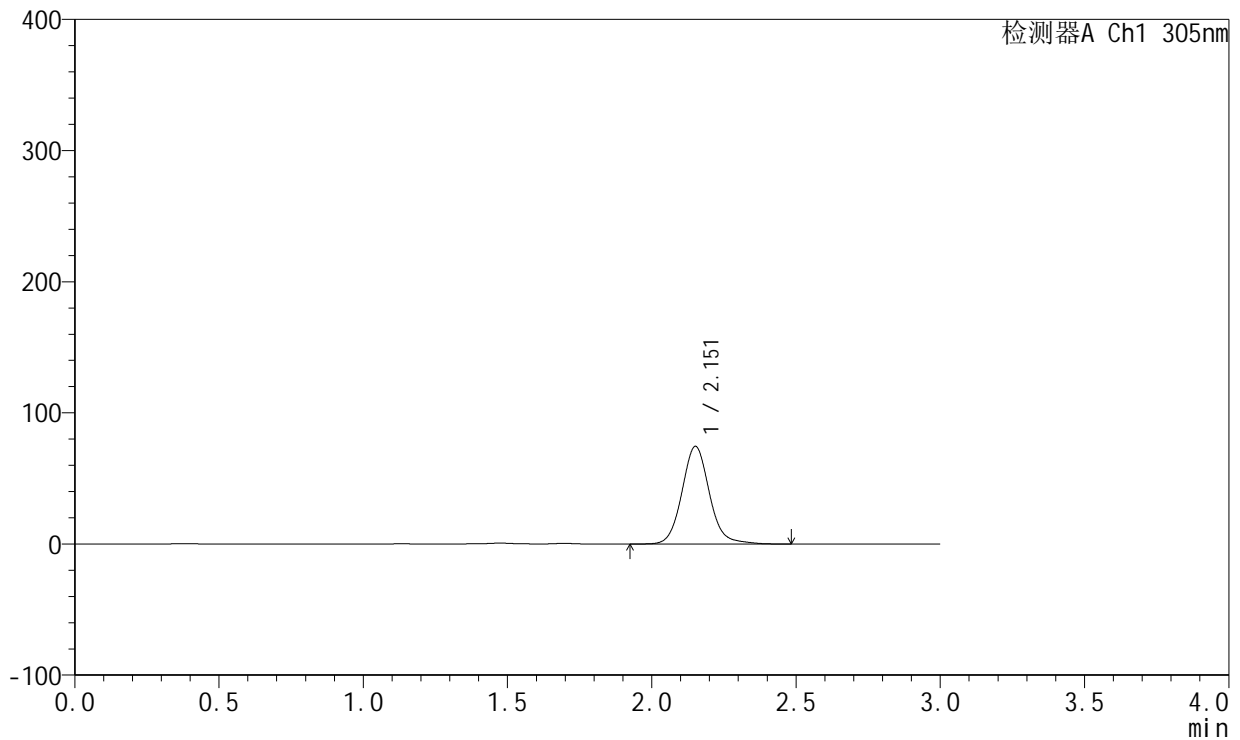
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-773-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:38:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:03:45      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	2.151	495158	100.000	74259	2555	1.098	--
总计		495158	100.000	74259			

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



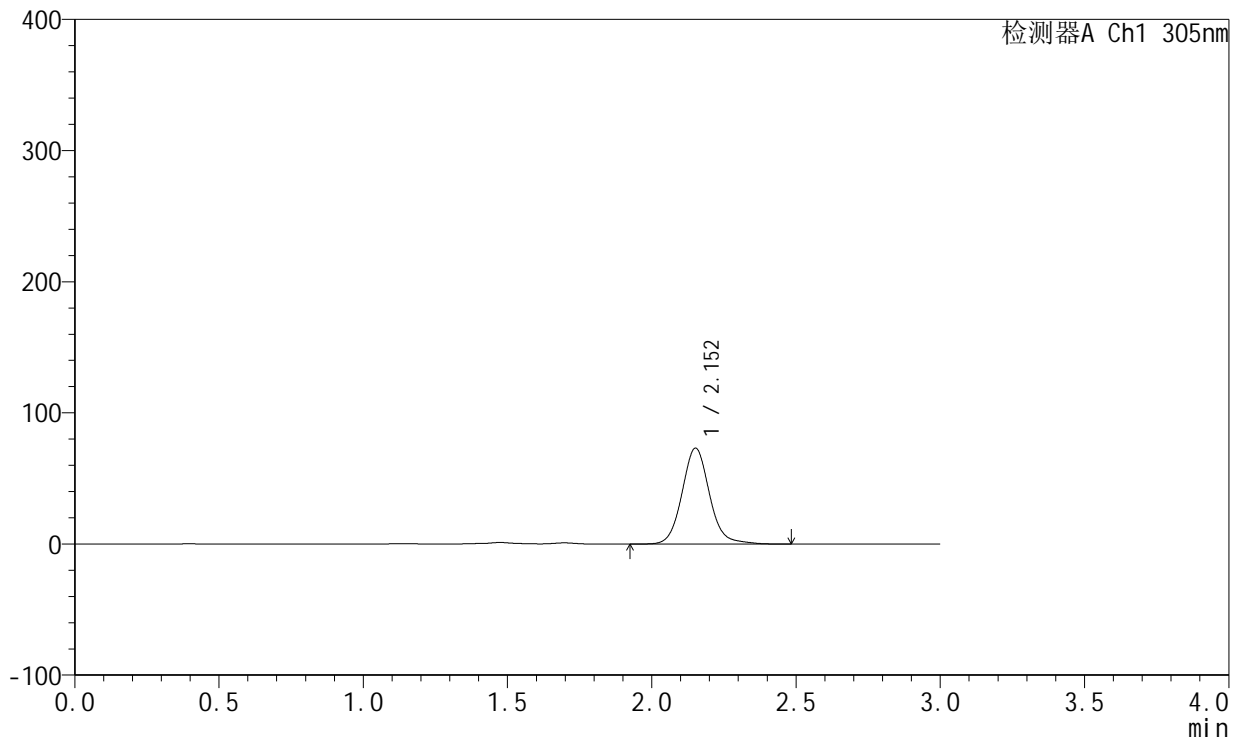
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-774-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:41:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:03:48      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	2.152	486609	100.000	73008	2552	1.099	--
总计		486609	100.000	73008			

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



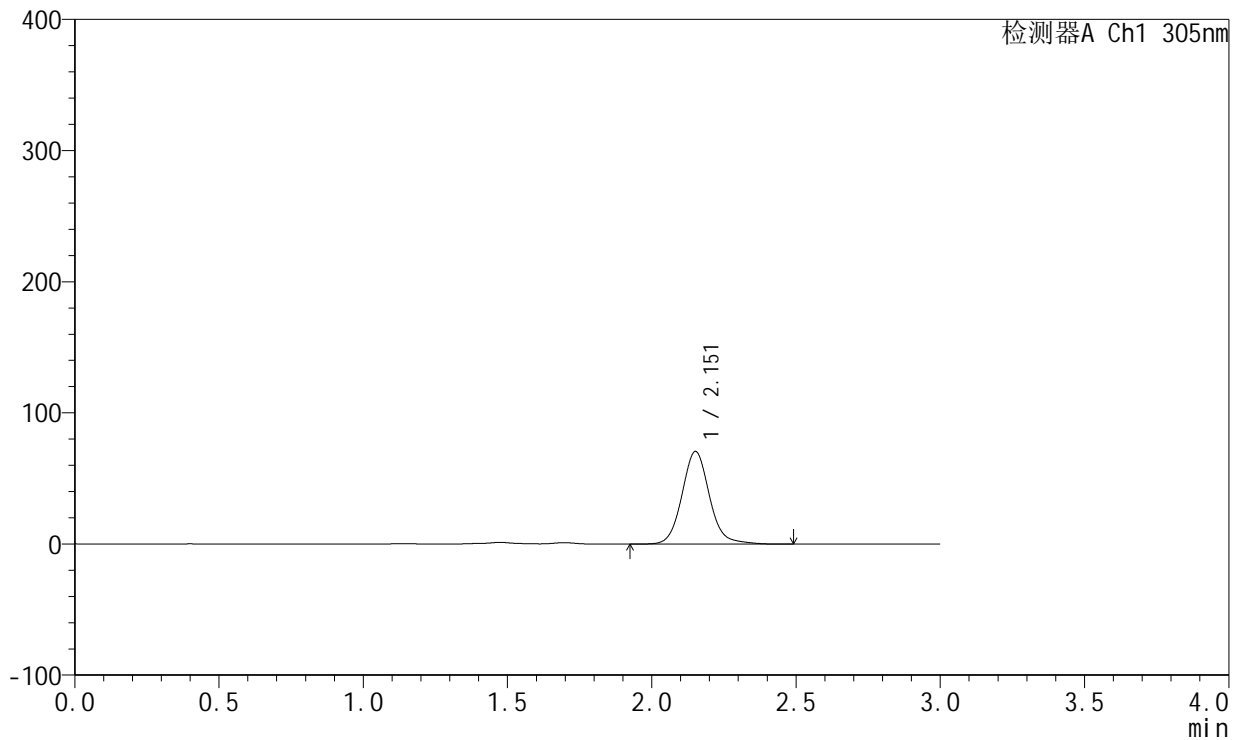
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-775-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:45:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:03:51      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	2.151	469656	100.000	70429	2552	1.099	--
总计		469656	100.000	70429			

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



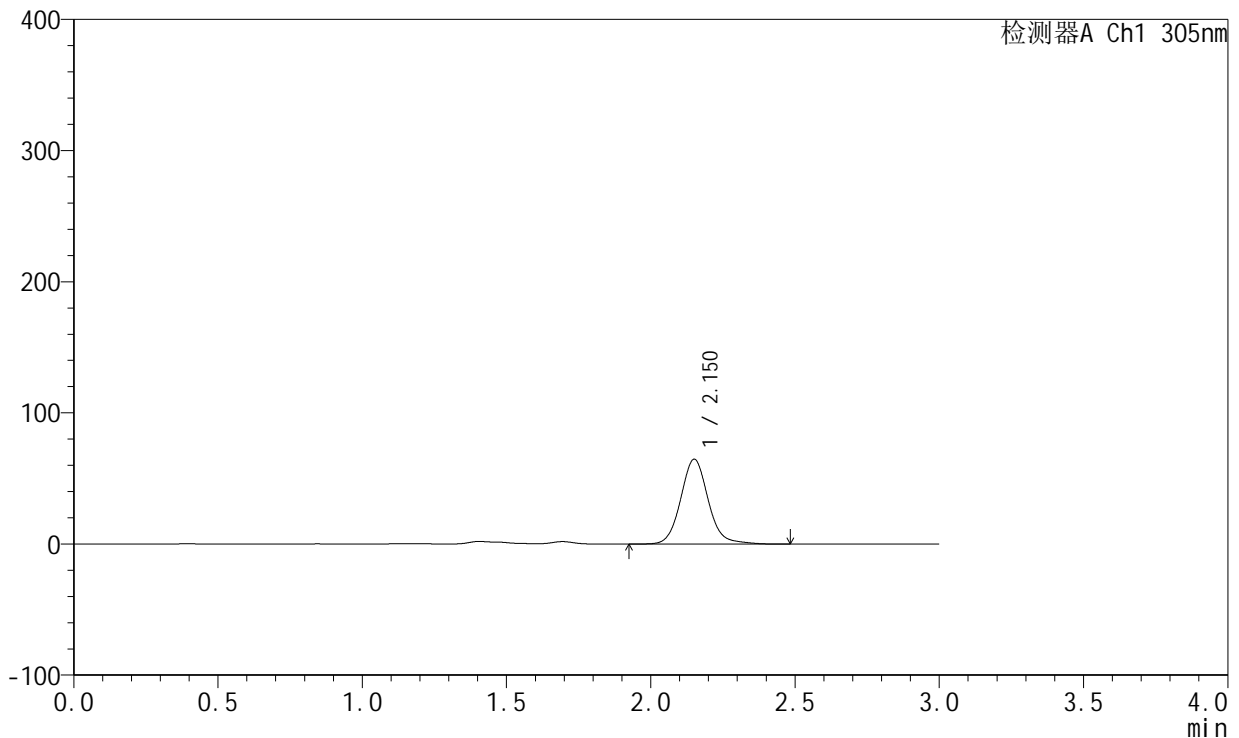
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-776-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:48:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:03:54      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	2.150	430254	100.000	64500	2550	1.099	--
总计		430254	100.000	64500			

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



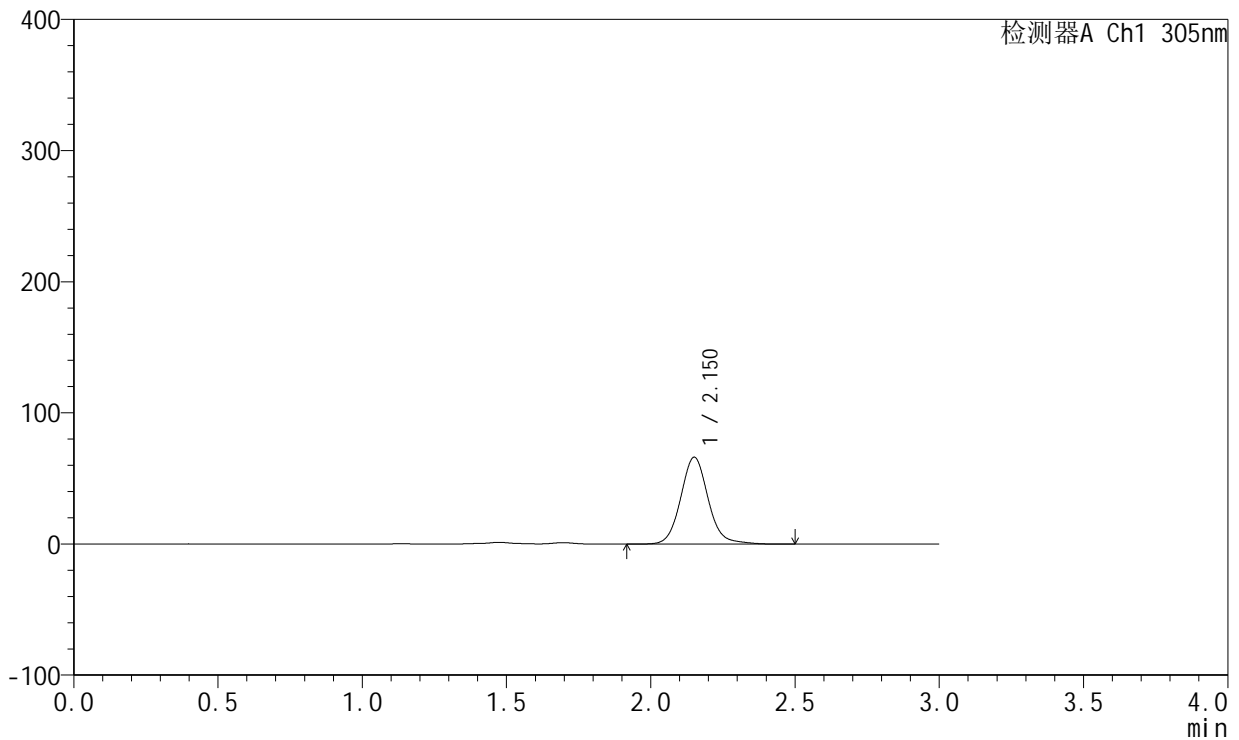
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-777-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:51:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:03:57      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	2.150	441048	100.000	66057	2546	1.098	--
总计		441048	100.000	66057			

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



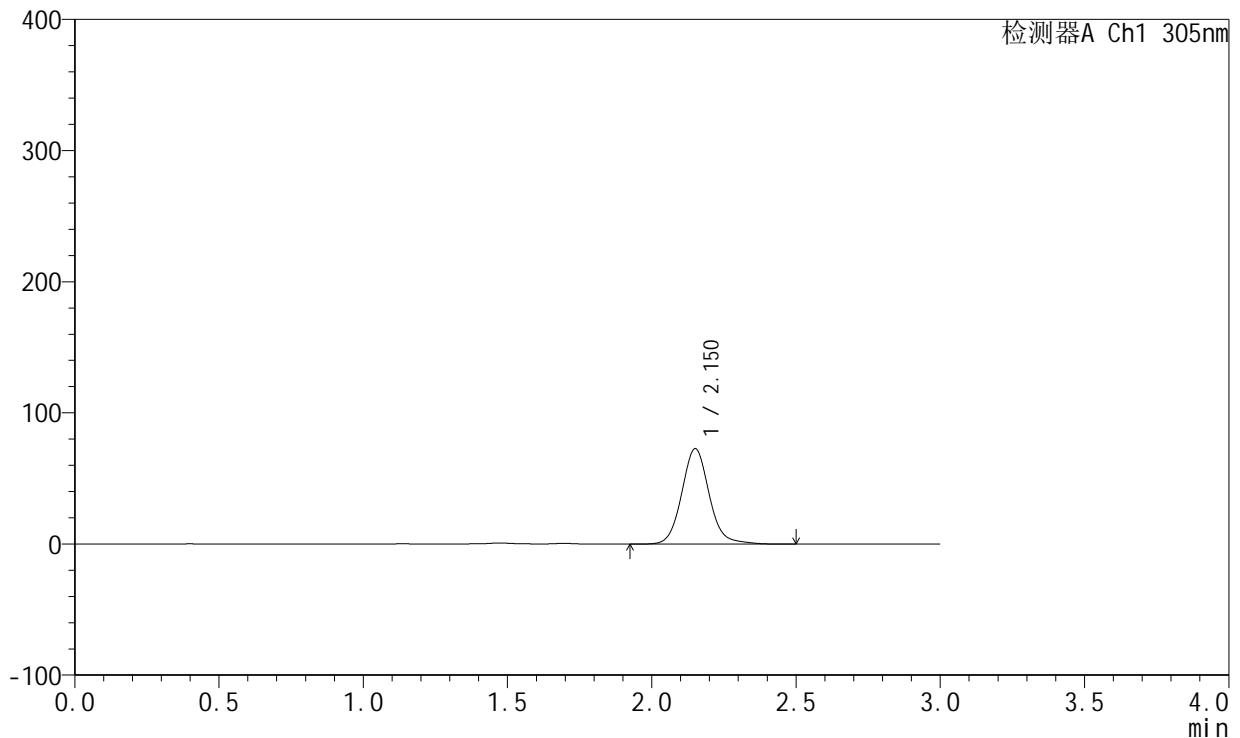
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-778-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:55:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:03:59      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	2.150	484254	100.000	72563	2548	1.098	--
总计		484254	100.000	72563			

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



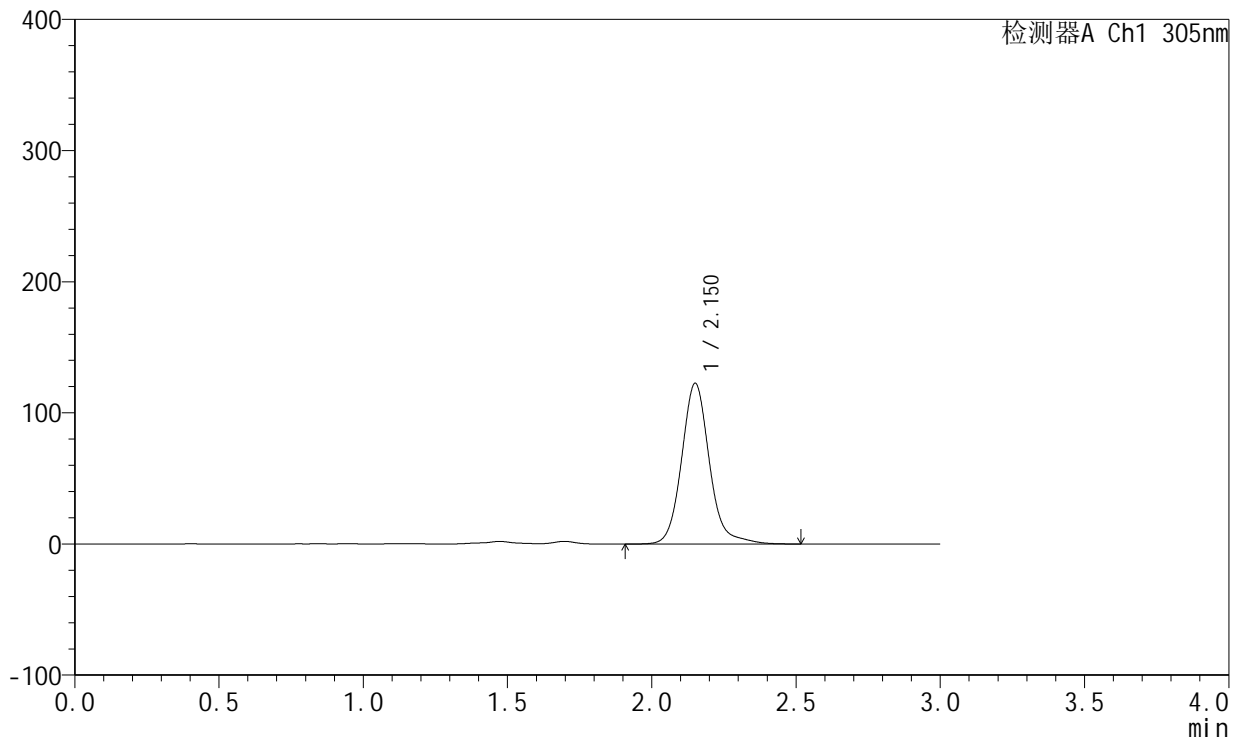
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-779-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:58:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:04:02      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	2.150	824529	100.000	122187	2540	1.132	--
总计		824529	100.000	122187			

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



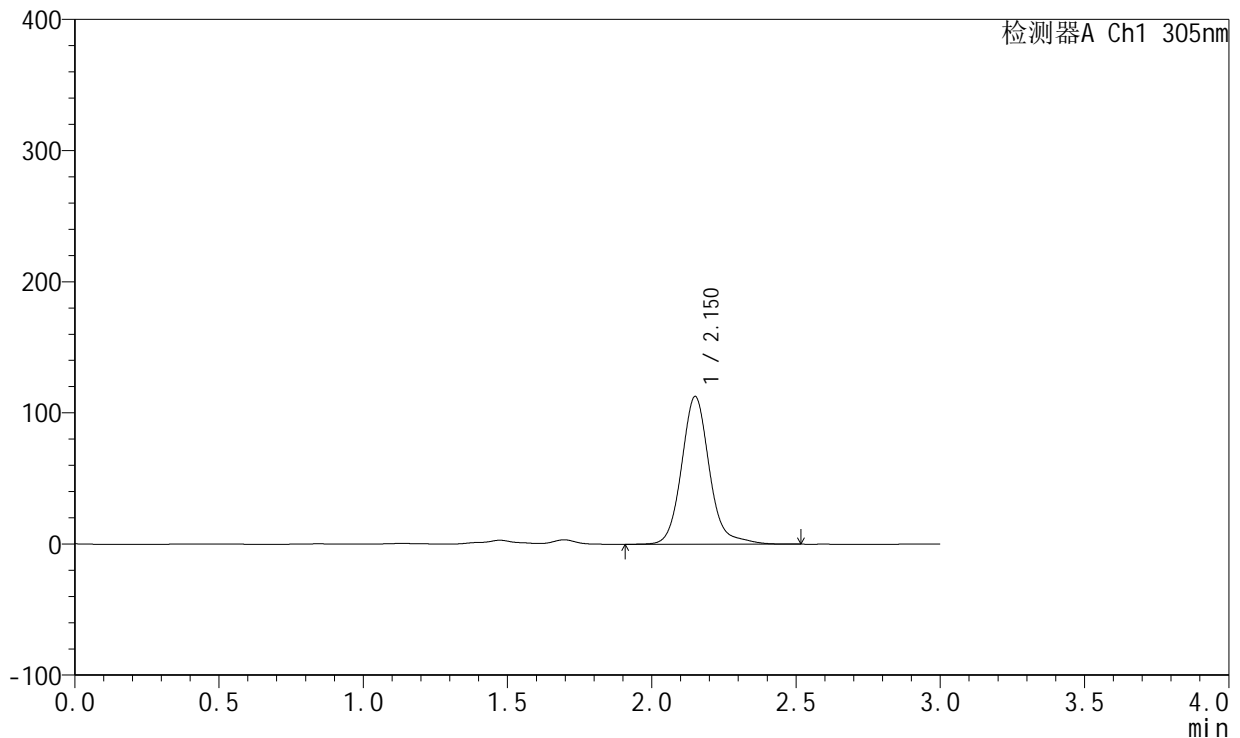
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-780-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:02:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:04:05      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	2.150	758197	100.000	112328	2538	1.139	--
总计		758197	100.000	112328			

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



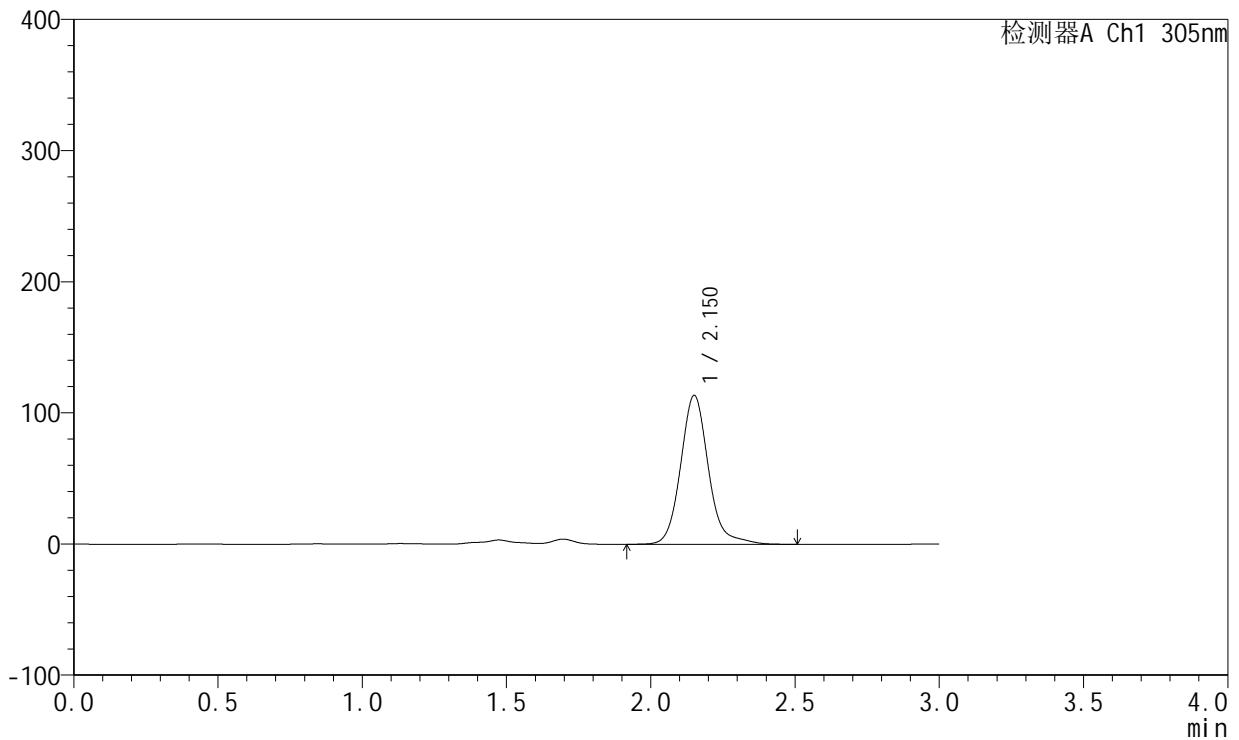
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-781-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:05:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:04:08      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	2.150	763163	100.000	113158	2538	1.140	--
总计		763163	100.000	113158			

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



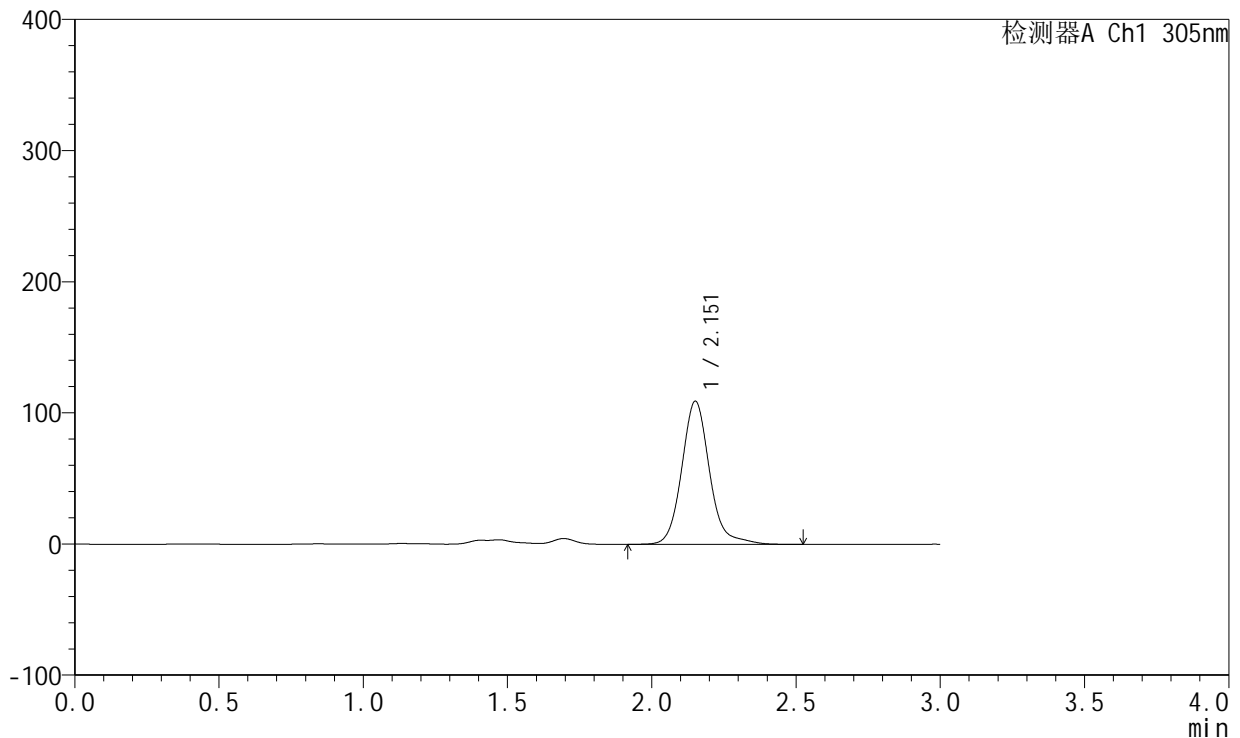
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-782-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:08:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:04:11      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	2.151	734394	100.000	108712	2540	1.139	--
总计		734394	100.000	108712			

图28 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



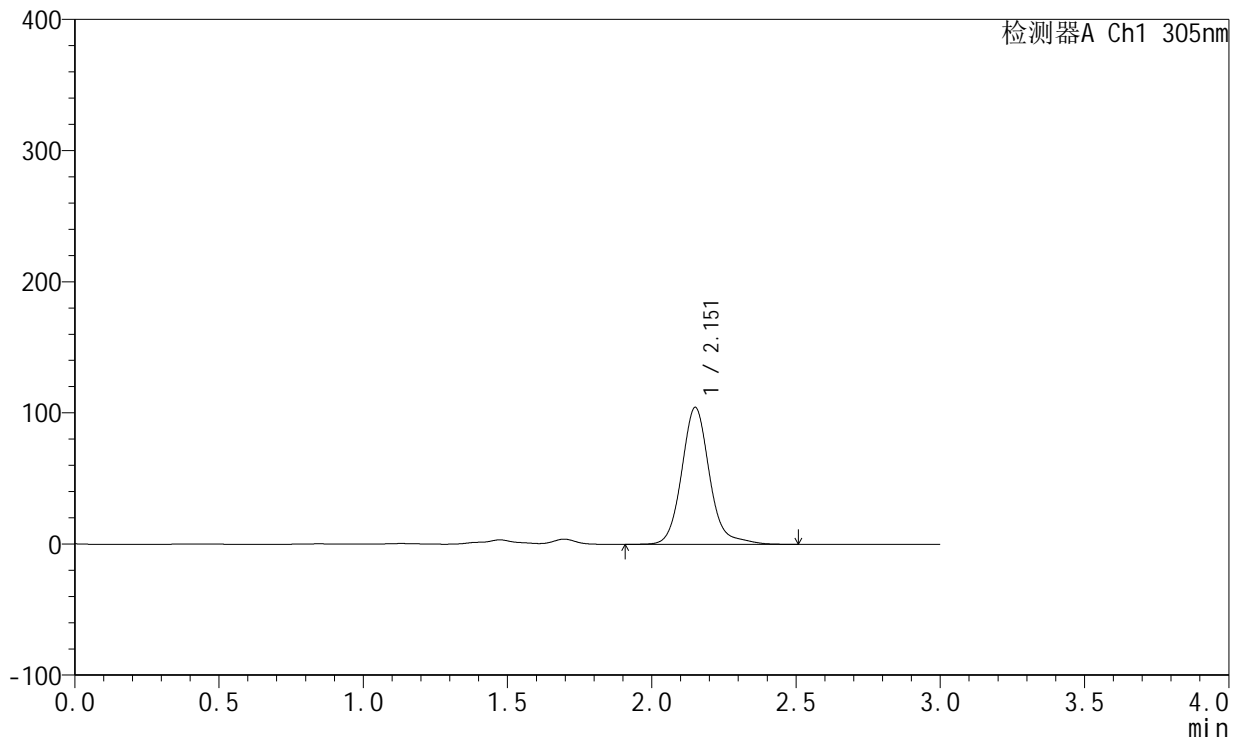
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-783-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:12:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:04:14      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	2.151	701749	100.000	104008	2539	1.139	--
总计		701749	100.000	104008			

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



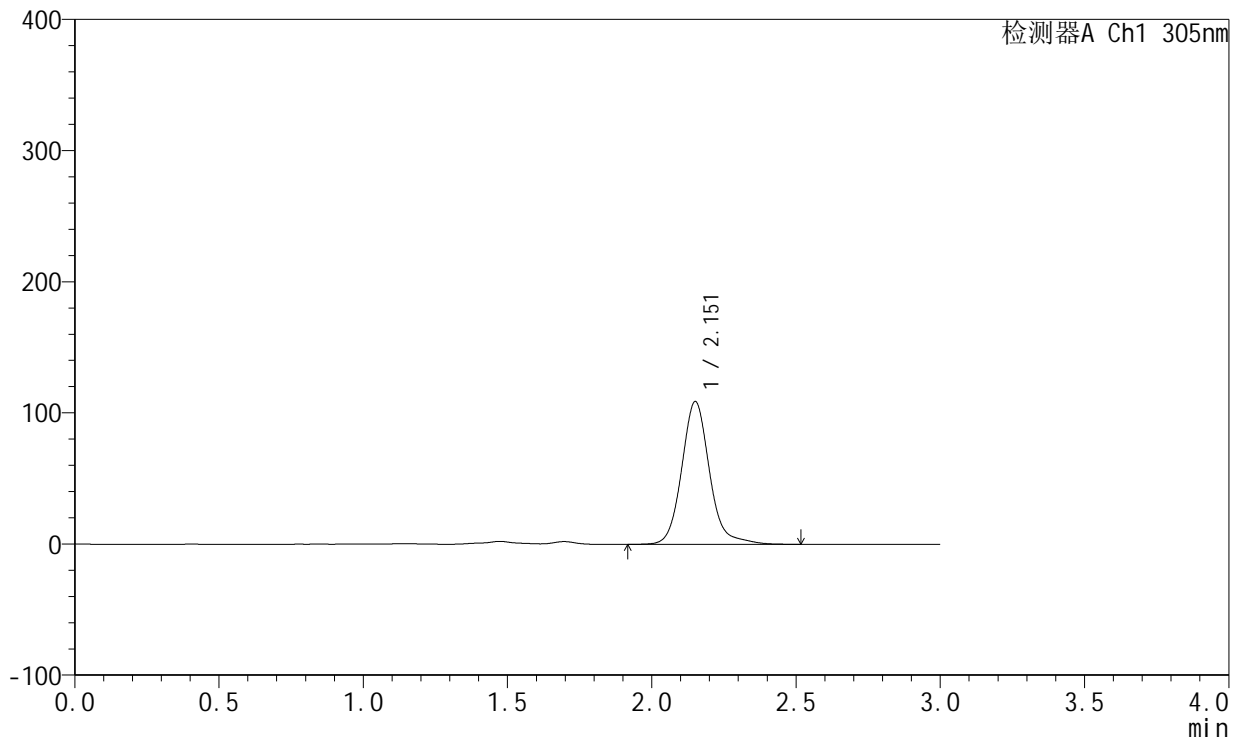
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-784-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:15:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:04:17      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	2.151	733195	100.000	108448	2536	1.136	--
总计		733195	100.000	108448			

图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



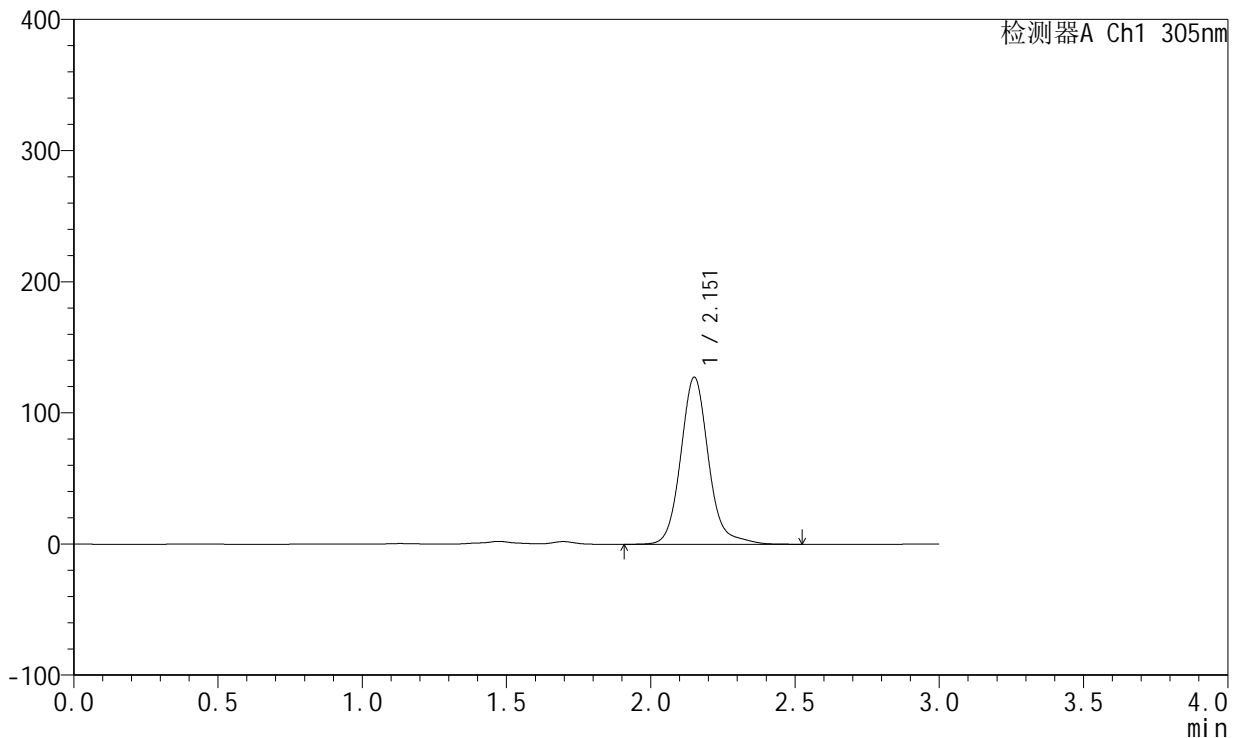
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-785-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:18:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:04:20      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	2.151	856046	100.000	126872	2539	1.133	--
总计		856046	100.000	126872			

图31 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



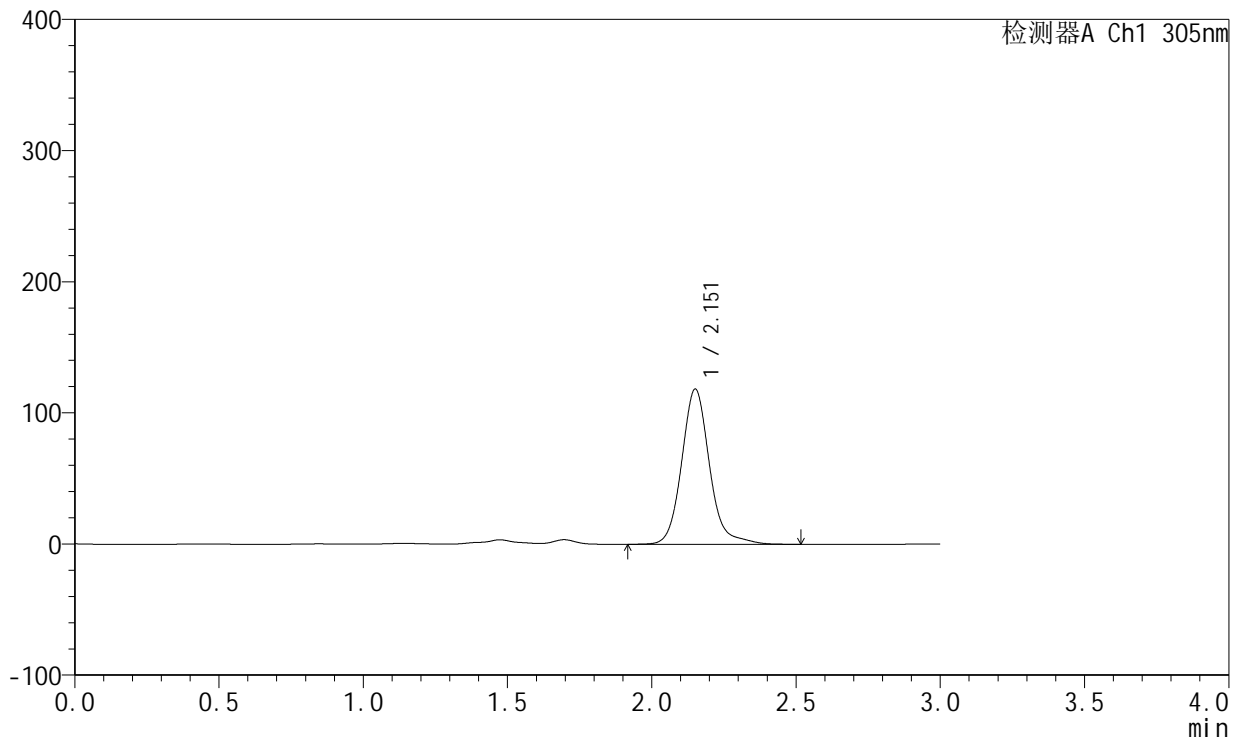
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-786-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:22:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:04:23      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	2.151	795835	100.000	117882	2539	1.141	--
总计		795835	100.000	117882			

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



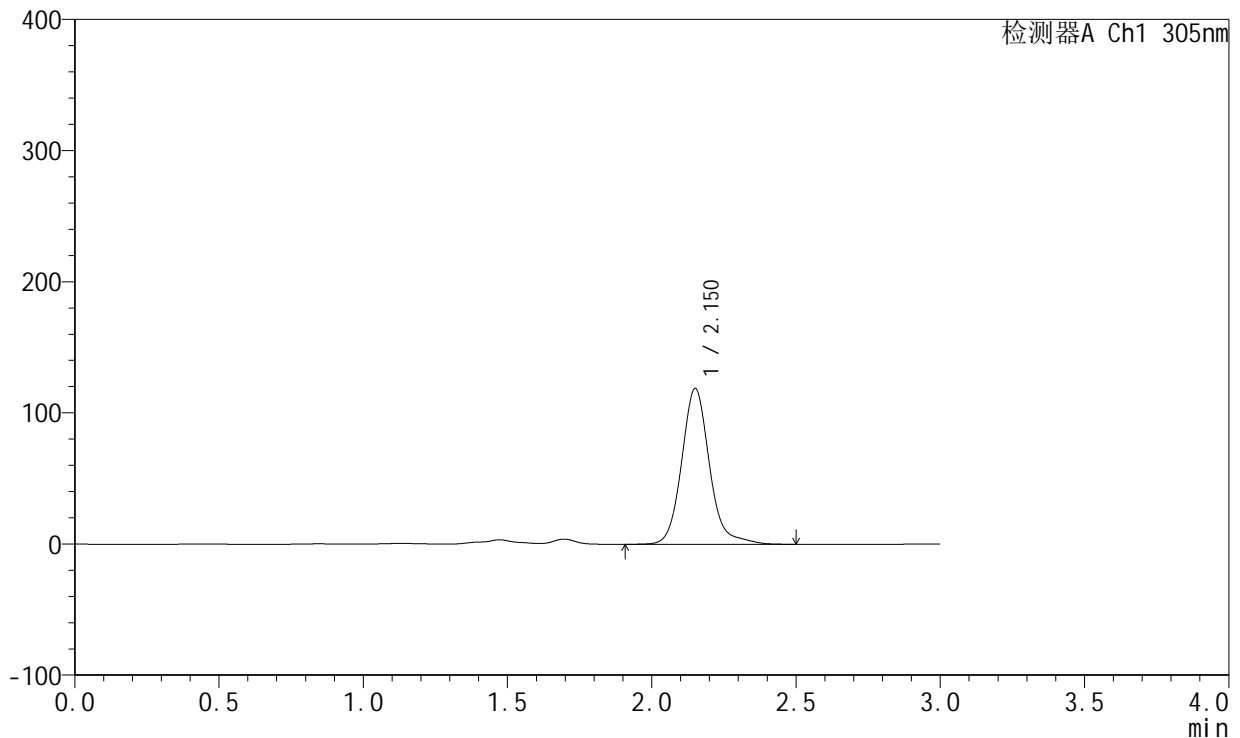
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-787-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:25:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:04:26      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	2.150	799237	100.000	118350	2535	1.141	--
总计		799237	100.000	118350			

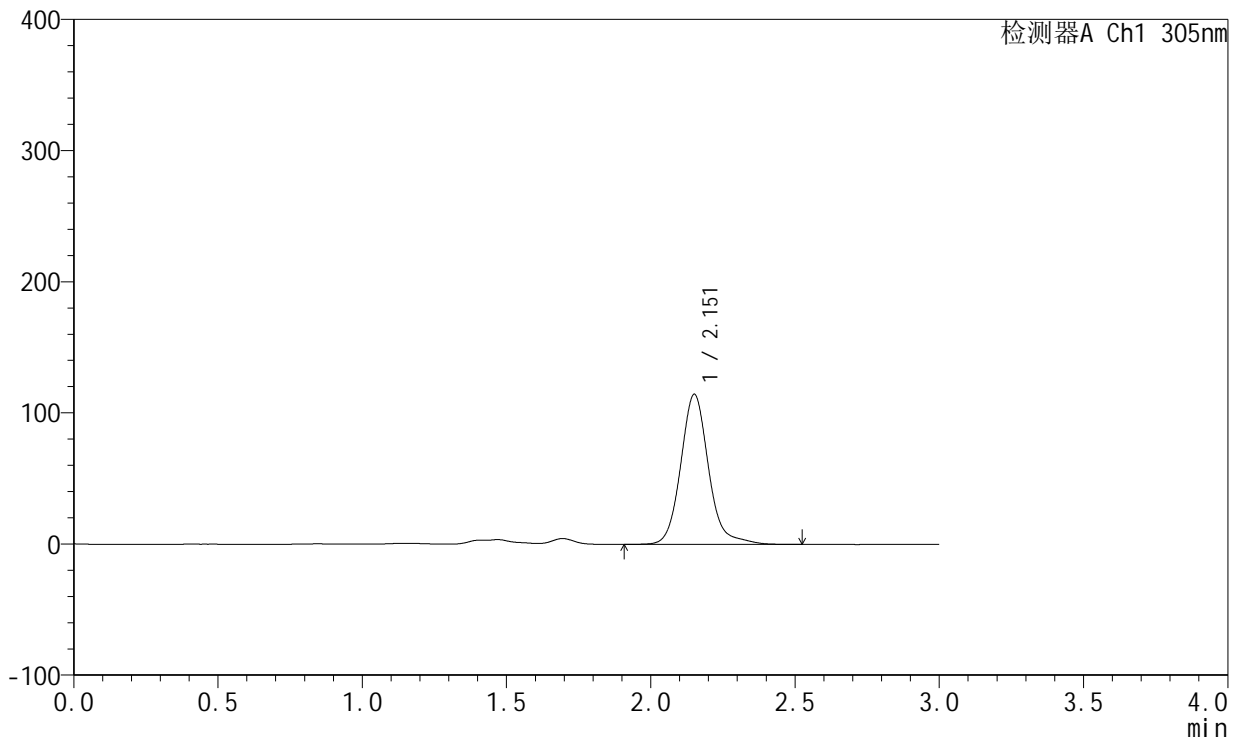
图33 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-788-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:29:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:04:28      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	2.151	770848	100.000	113969	2532	1.140	--
总计		770848	100.000	113969			

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



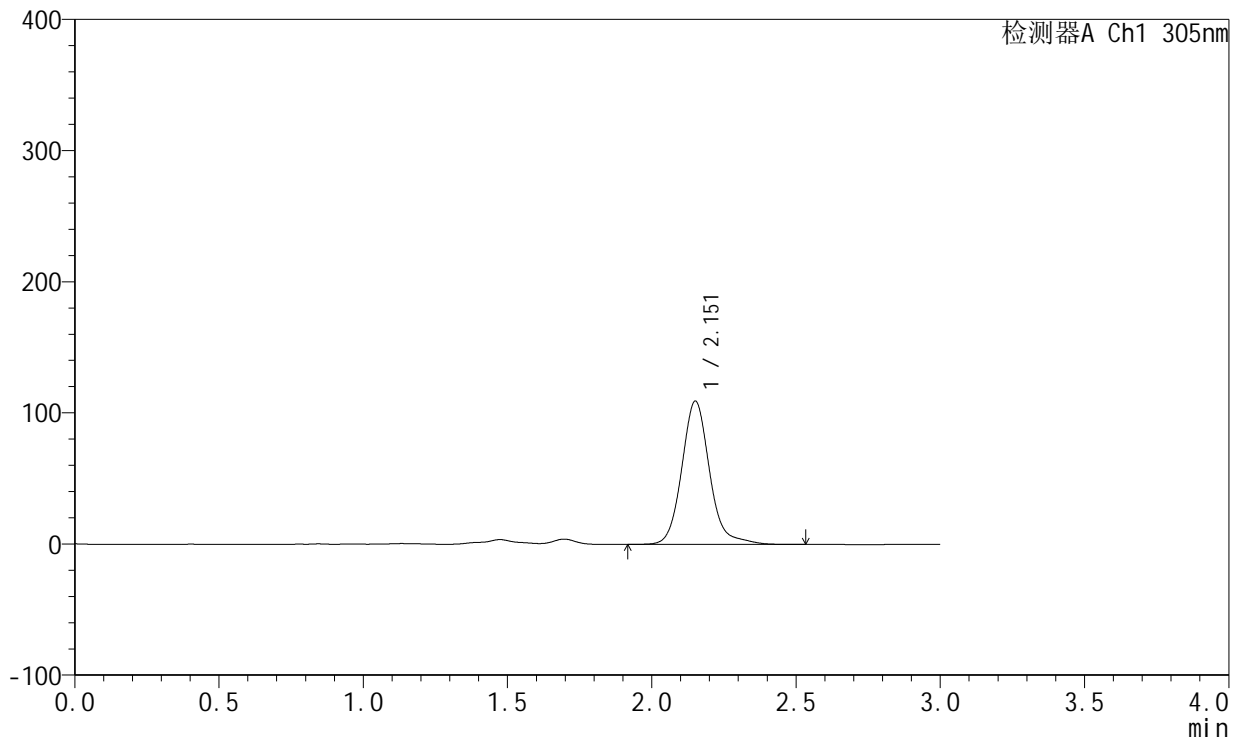
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-789-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:32:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:04:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	736027	100.000	108845	2533	1.141	--
总计		736027	100.000	108845			

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



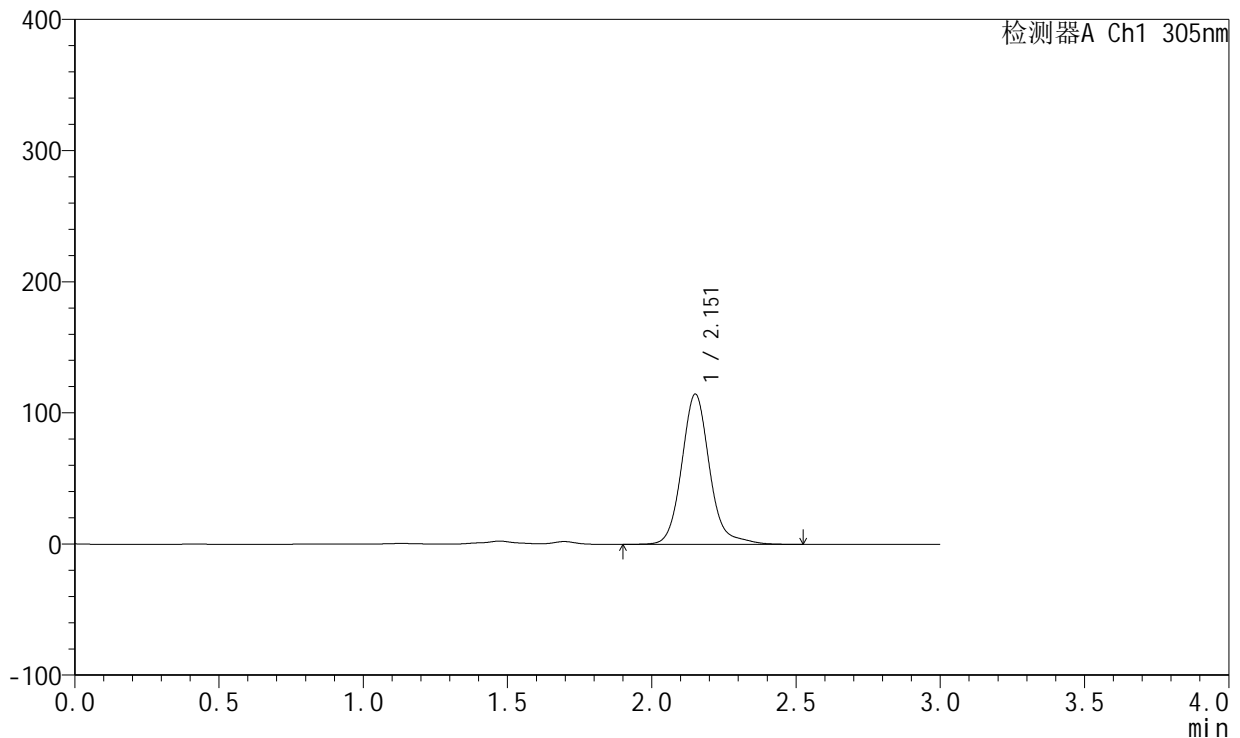
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-790-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:35:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:04:34      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	2.151	771766	100.000	114078	2533	1.138	--
总计		771766	100.000	114078			

图36 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



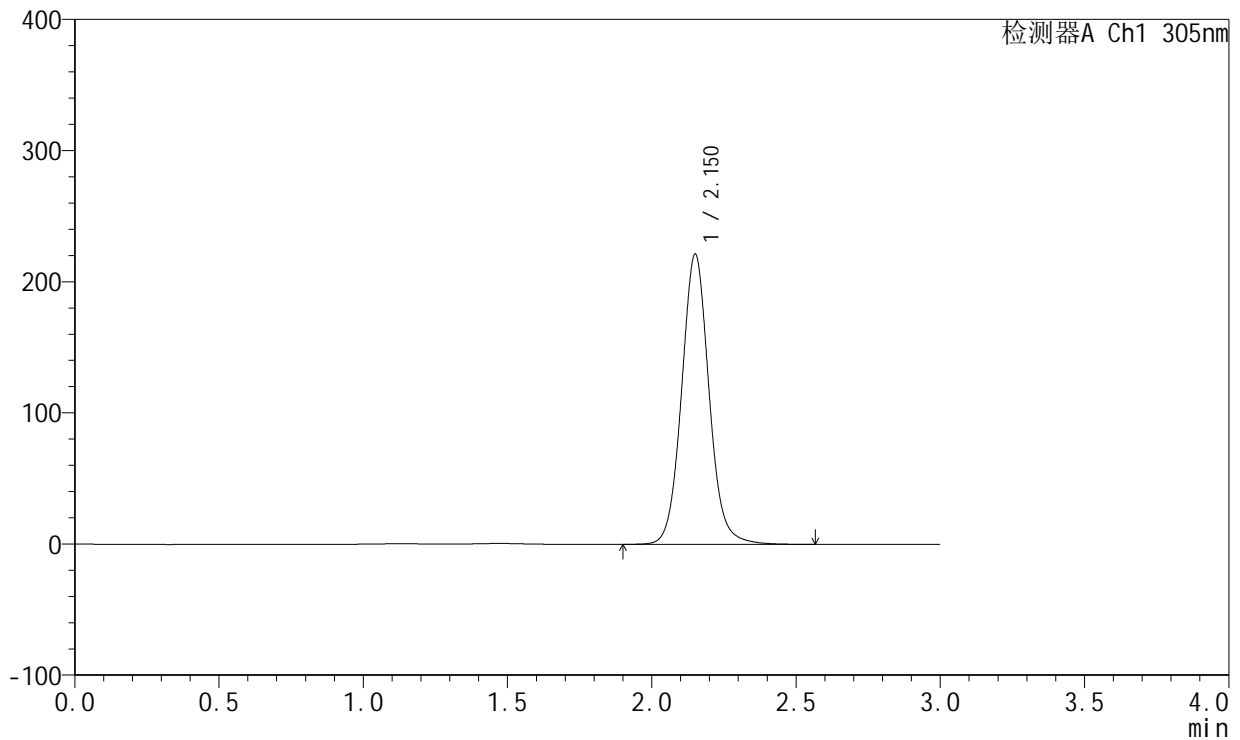
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-791-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:39:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:04:37      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	2.150	1467150	100.000	220469	2535	1.073	--
总计		1467150	100.000	220469			

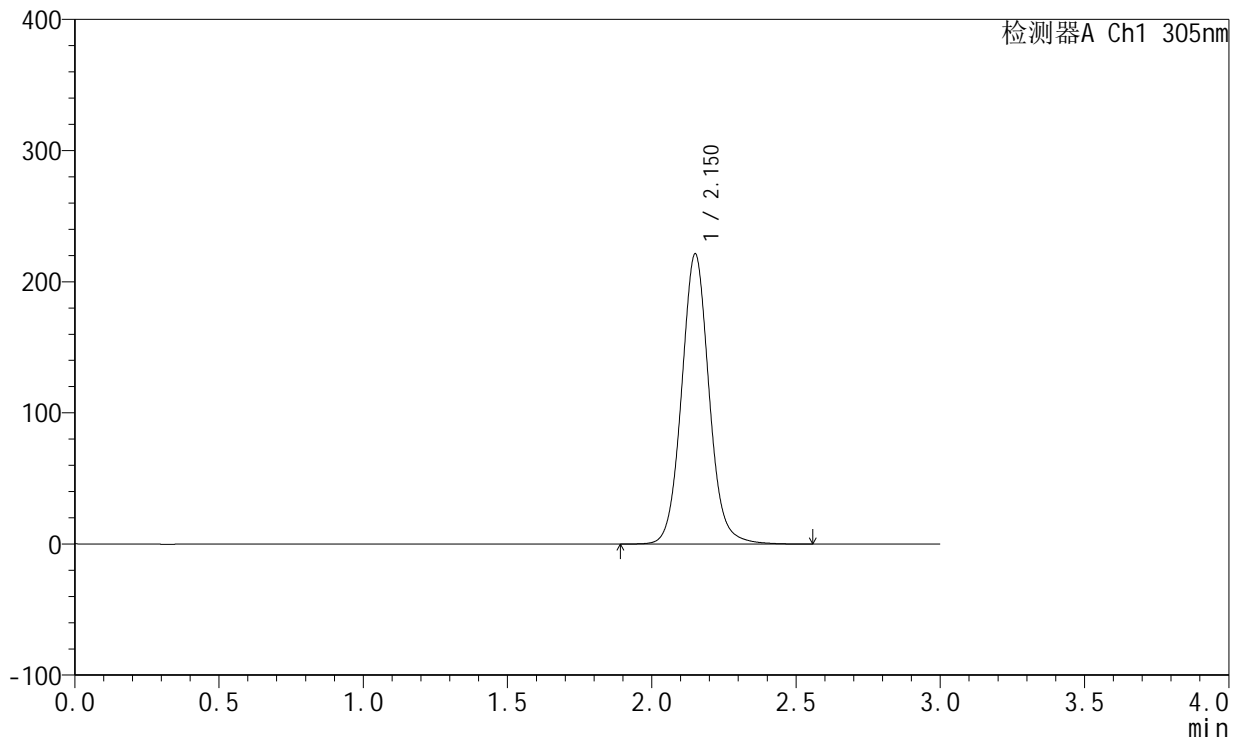
图37 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-792-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:42:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:04:39      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	2.150	1467007	100.000	220453	2536	1.073	--
总计		1467007	100.000	220453			

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



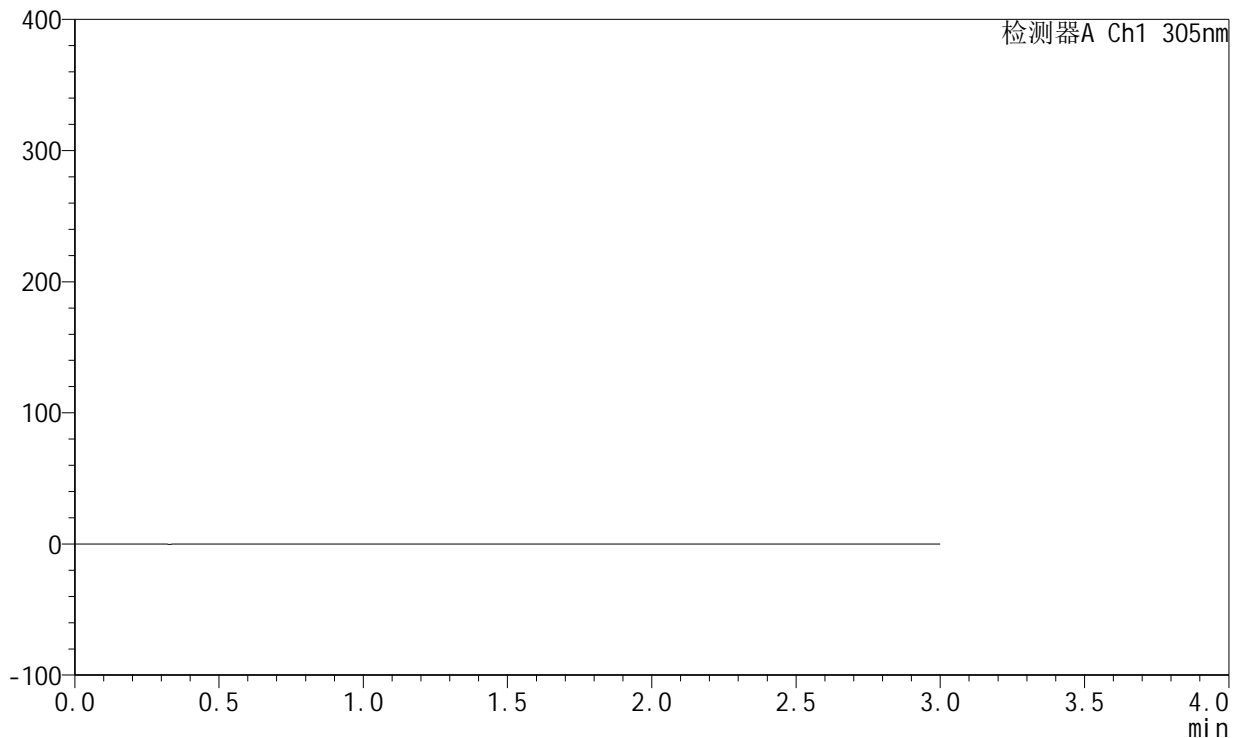
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-793-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:46:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:04:42      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)
总计							

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

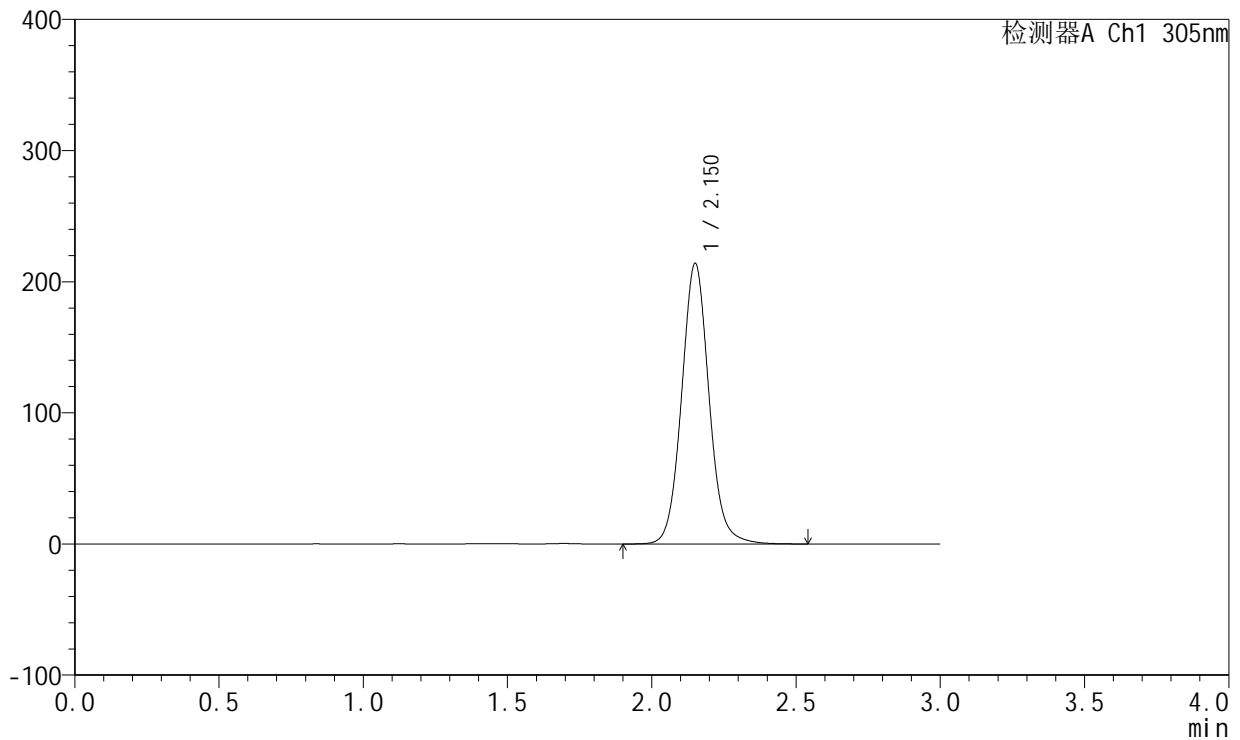
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-794-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:49:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:04:45      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	2.150	1417316	100.000	213235	2537	1.075	--
总计		1417316	100.000	213235			

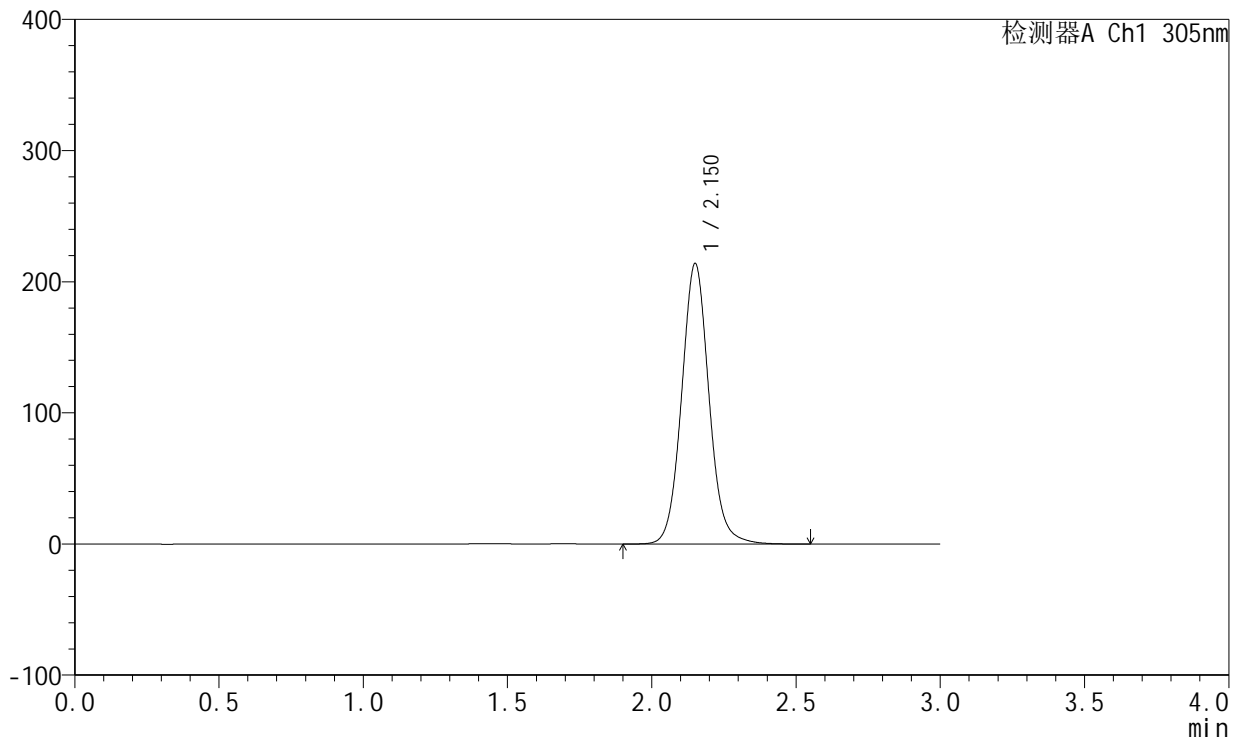
图40 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1

<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 - 0-153/11-795-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:52:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:04:47      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	2.150	1416777	100.000	213186	2536	1.074	--
总计		1416777	100.000	213186			

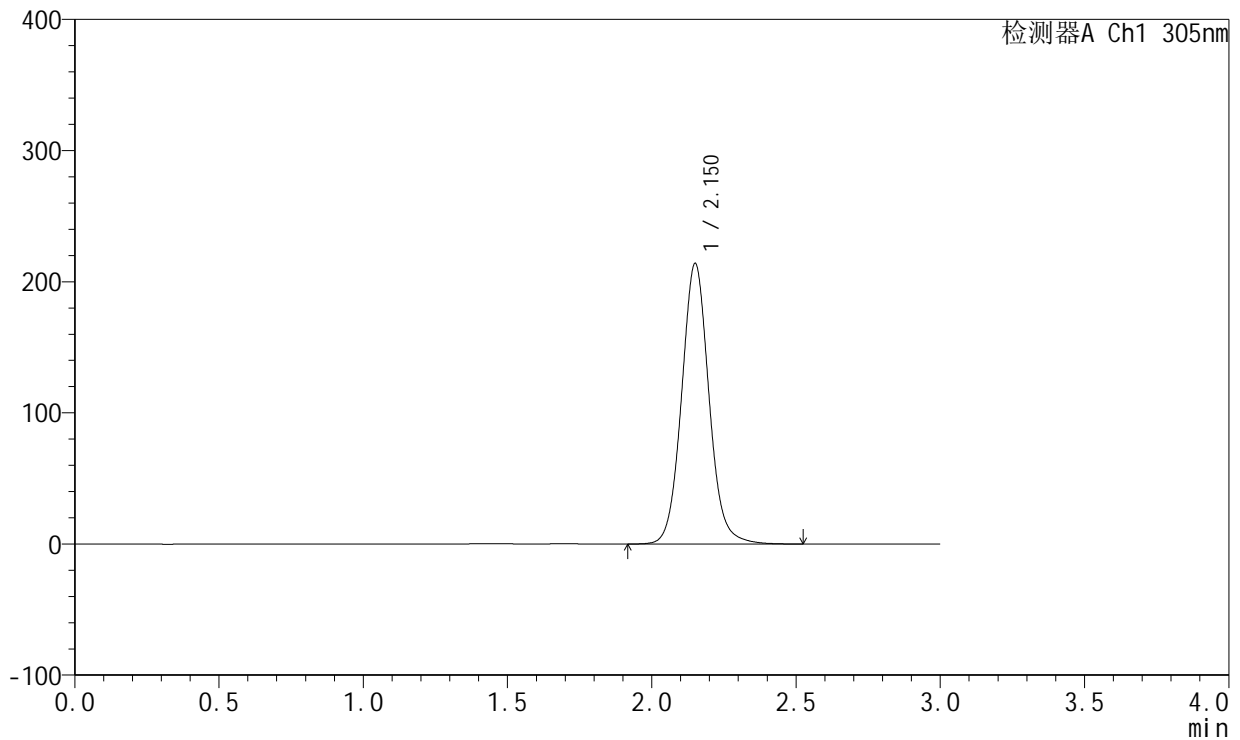
图41 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024041521批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

<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 - 0-153/11-796-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:56:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:04:50      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	2.150	1416206	100.000	213238	2539	1.075	--
总计		1416206	100.000	213238			

图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



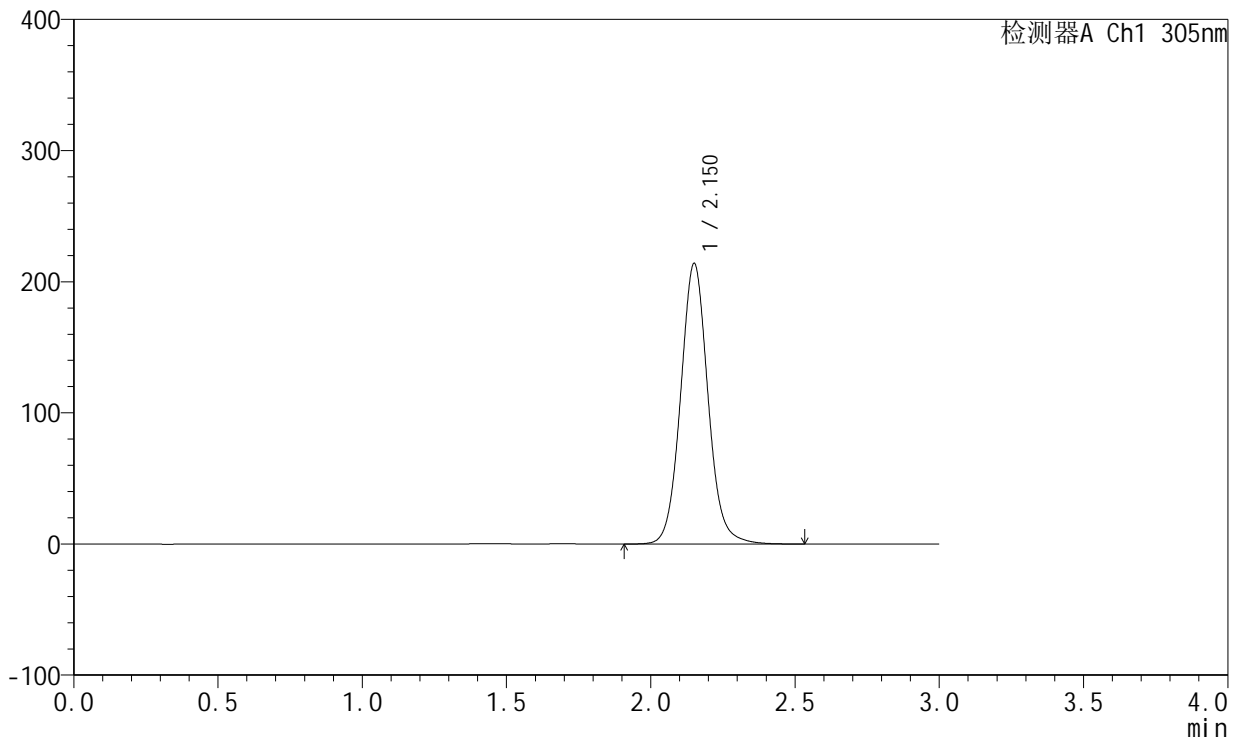
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-797-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:59:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:04:53      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	2.150	1416602	100.000	213235	2537	1.075	--
总计		1416602	100.000	213235			

图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



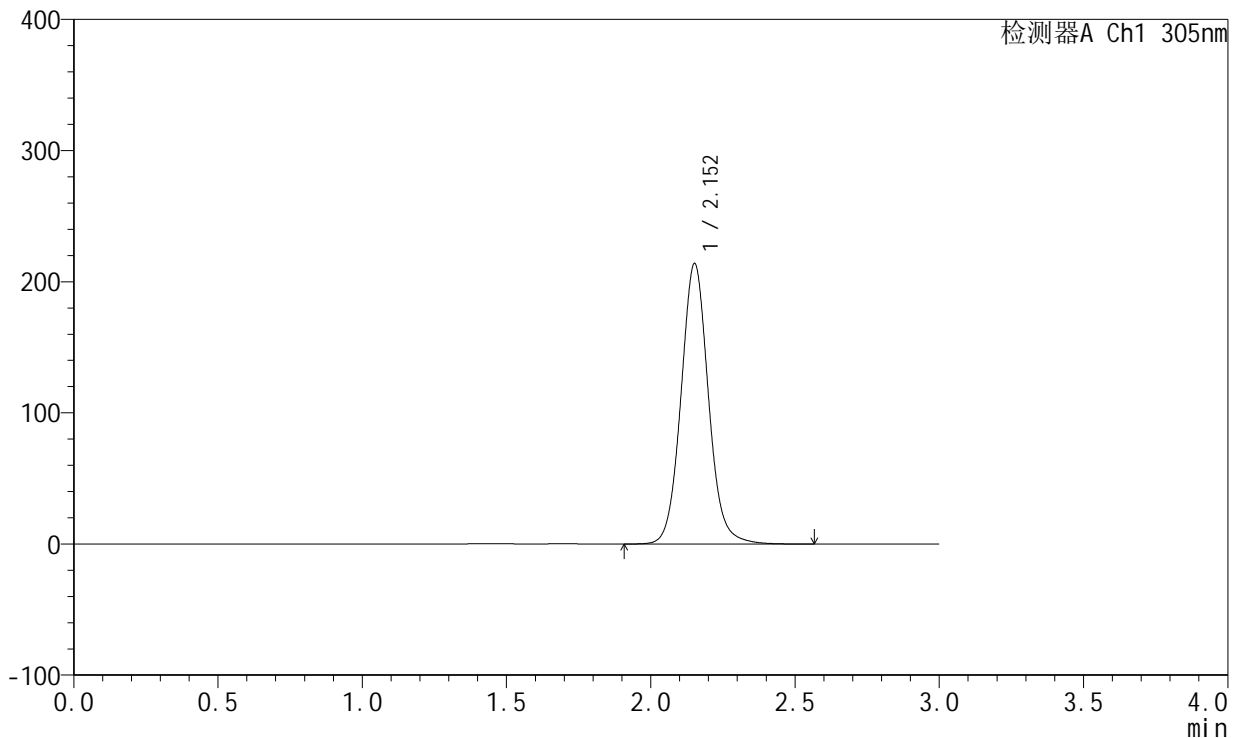
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-798-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:03:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:04:56      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	2.152	1417366	100.000	213371	2539	1.075	--
总计		1417366	100.000	213371			

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



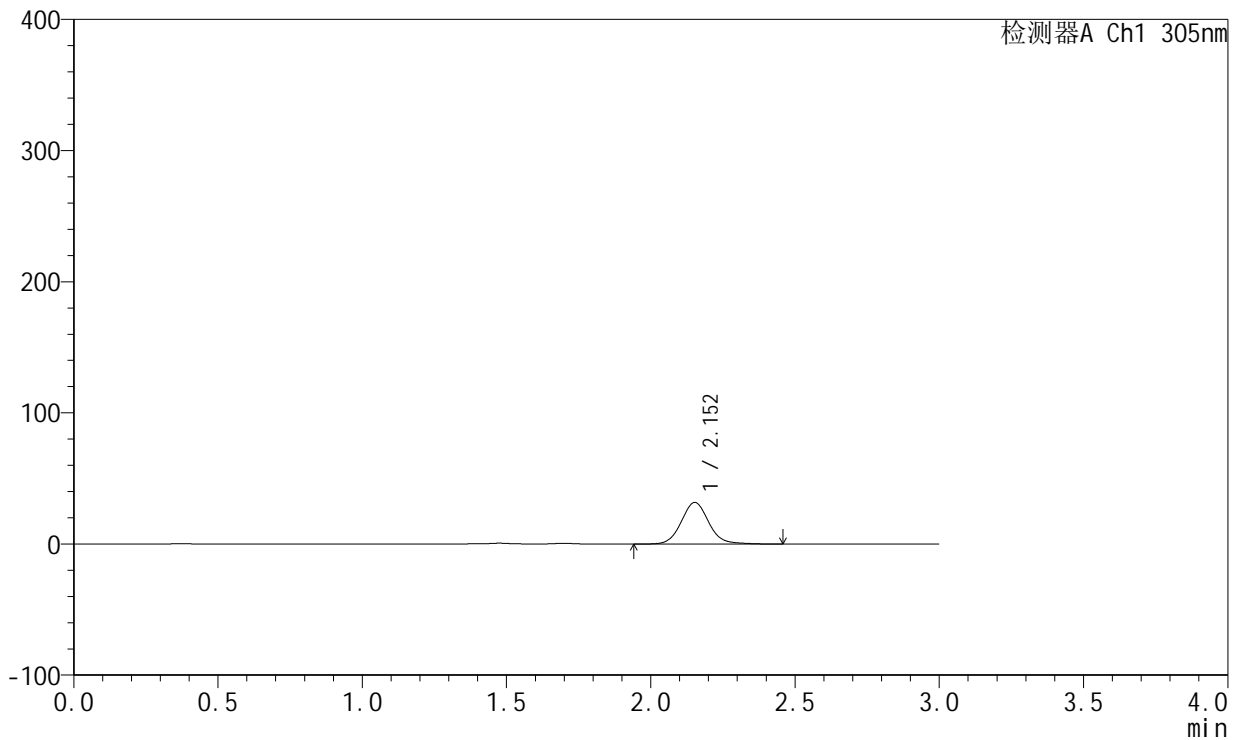
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-799-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:06:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:04:58      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	2.152	210854	100.000	31716	2541	1.087	--
总计		210854	100.000	31716			

图45 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



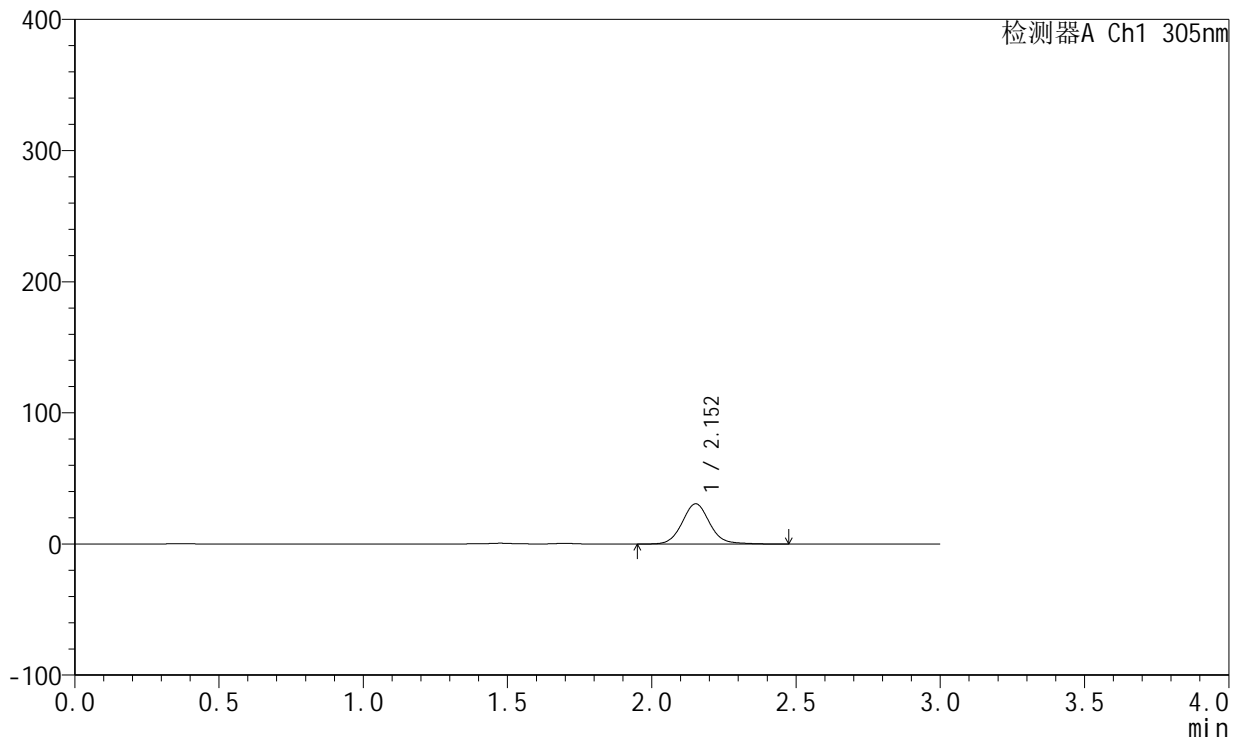
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-800-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:09:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:05:01      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	2.152	204302	100.000	30639	2536	1.087	--
总计		204302	100.000	30639			

图46 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



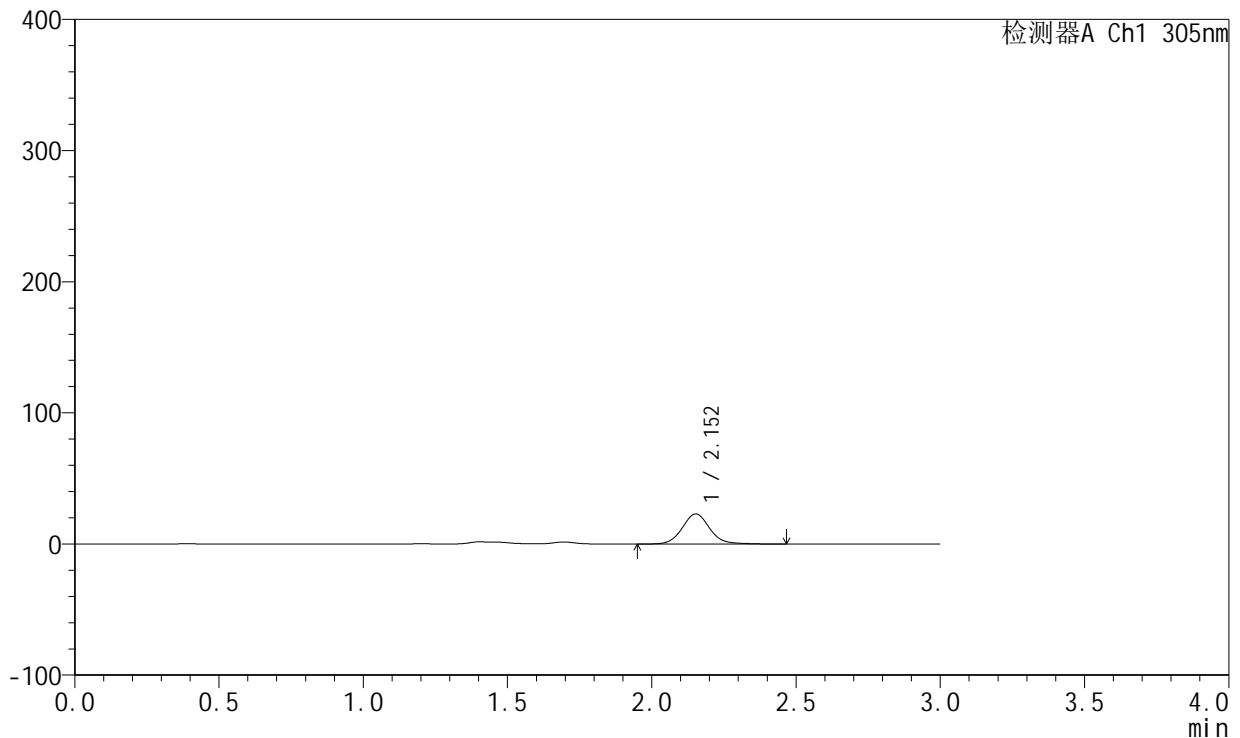
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-801-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:13:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:05:04      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	2.152	152690	100.000	22906	2539	1.089	--
总计		152690	100.000	22906			

图47 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



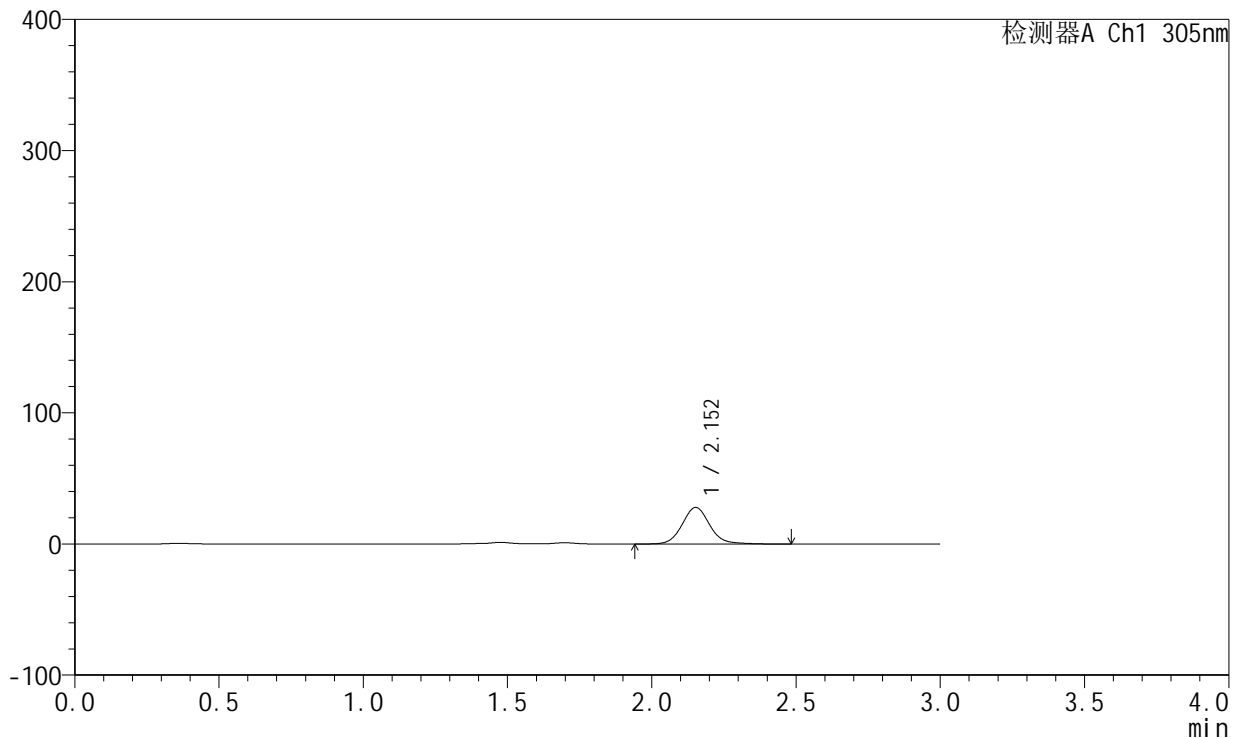
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-802-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:16:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:05:07      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	2.152	185620	100.000	27849	2538	1.090	--
总计		185620	100.000	27849			

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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

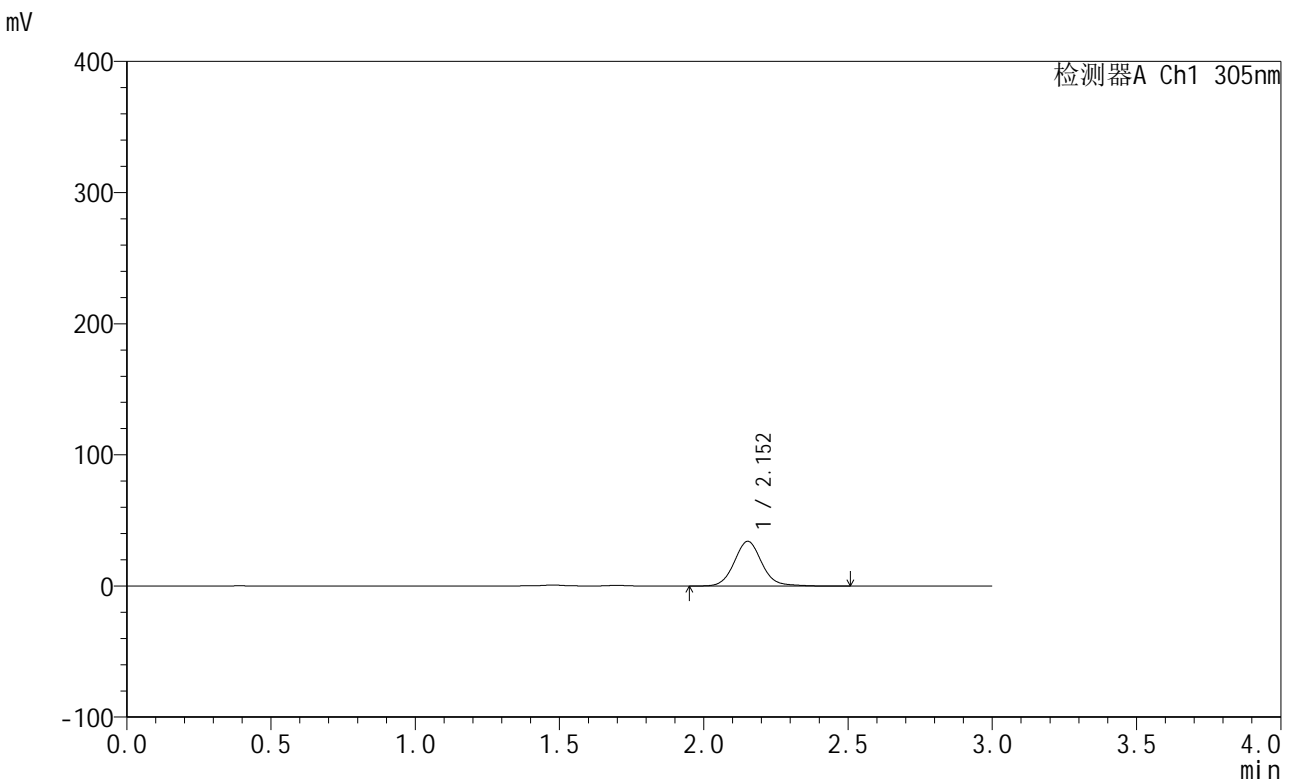


# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-803-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:20:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:05:10      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	2.152	227239	100.000	34065	2539	1.088	--
总计		227239	100.000	34065			

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



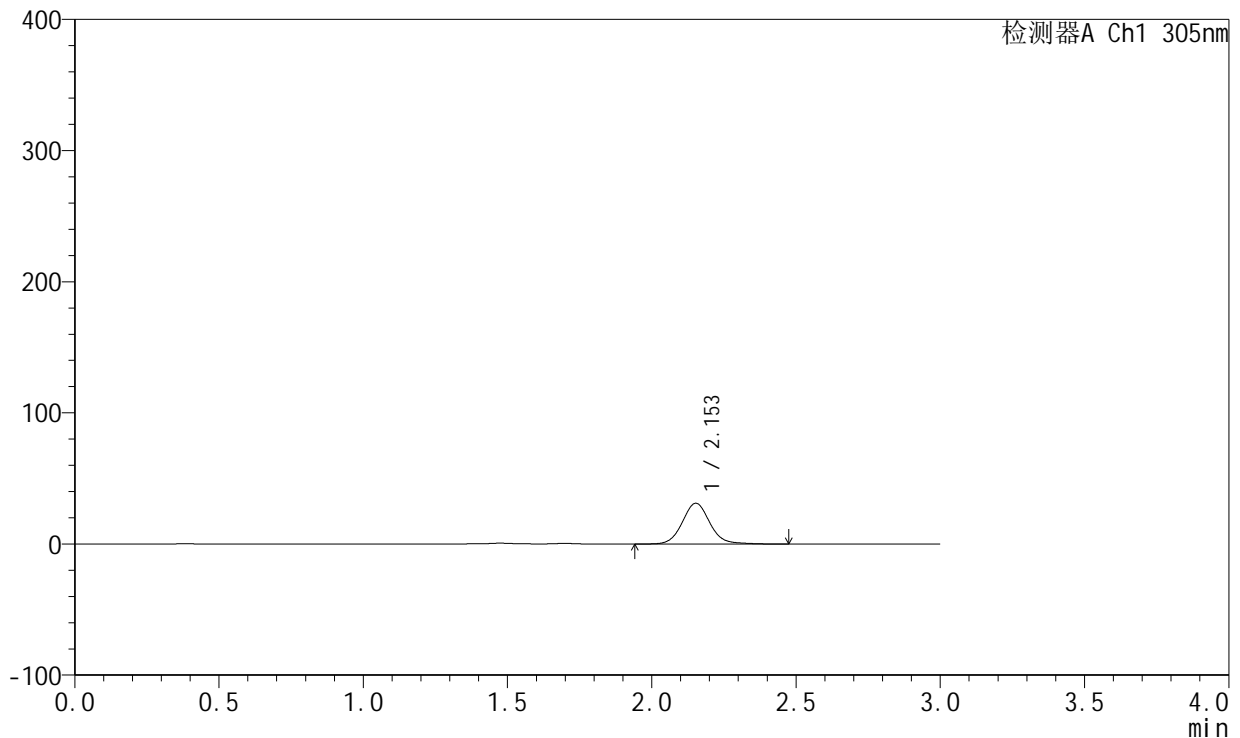
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-804-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:23:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:05:12      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	2.153	206895	100.000	31076	2537	1.087	--
总计		206895	100.000	31076			

图50 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



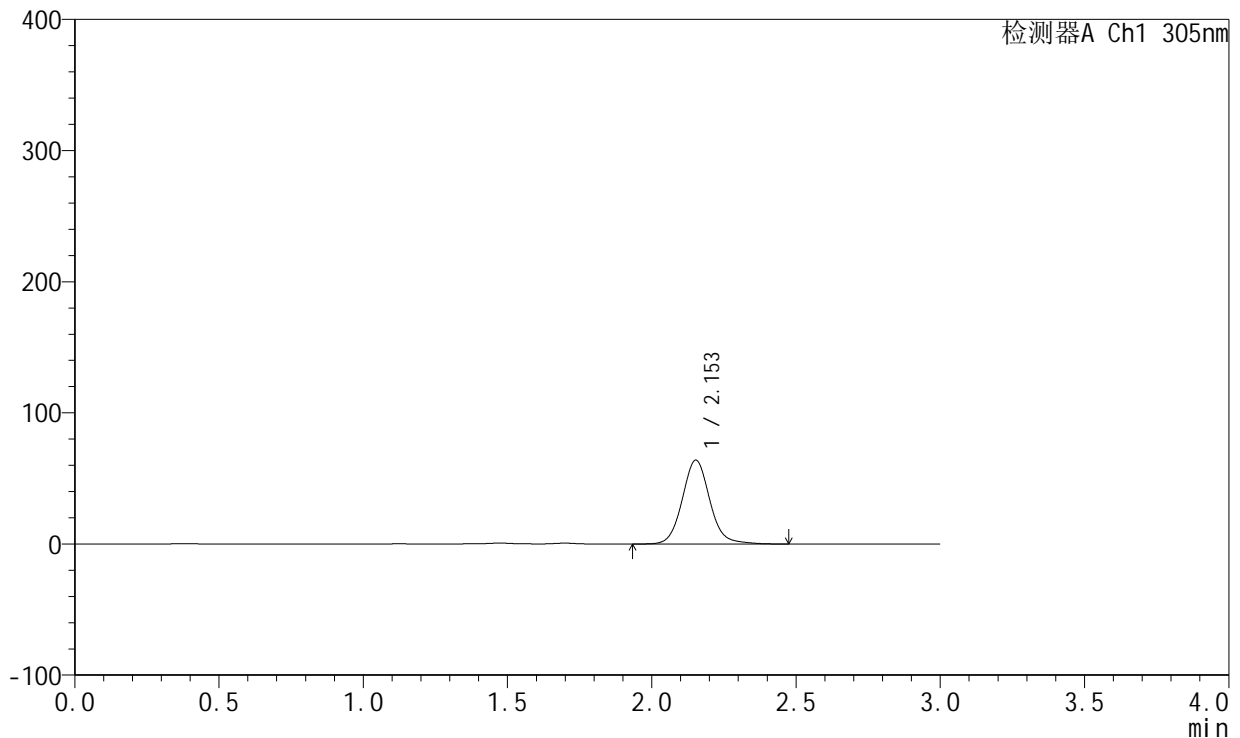
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-805-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:26:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:05:15      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	2.153	425121	100.000	63878	2538	1.088	--
总计		425121	100.000	63878			

图51 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



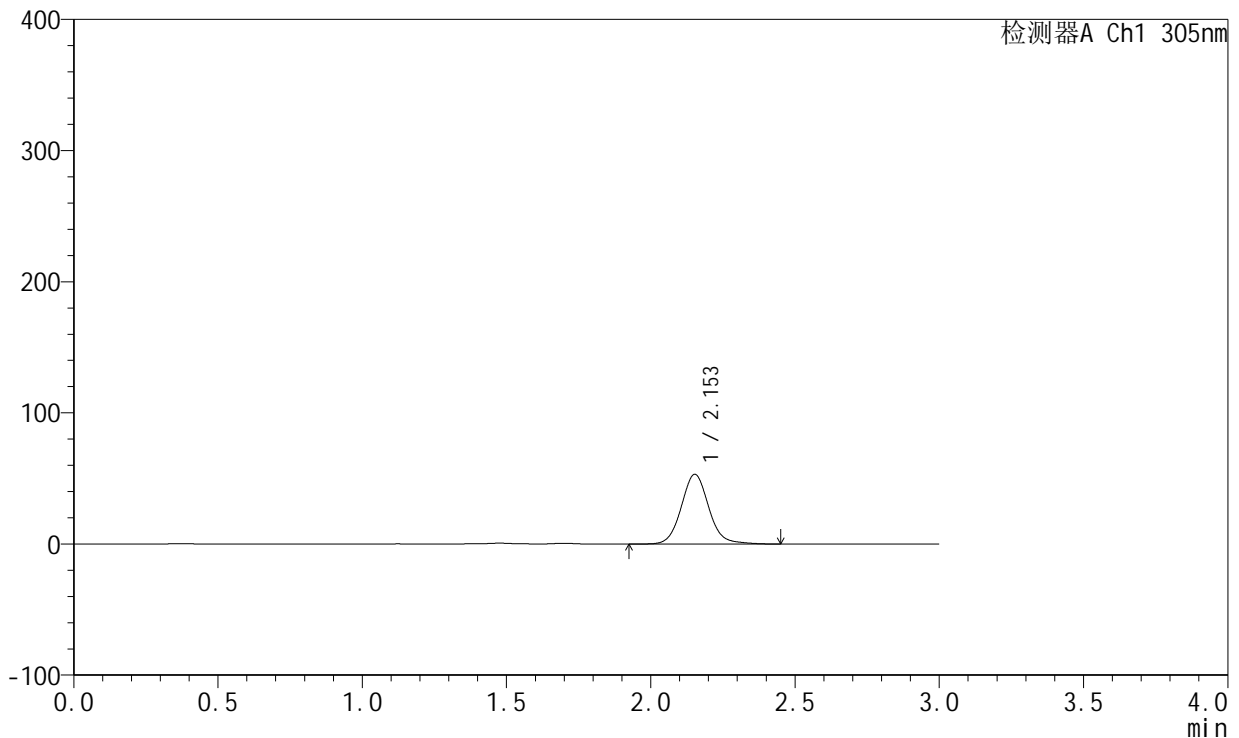
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-806-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:30:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:05:18      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	2.153	353951	100.000	53159	2537	1.089	--
总计		353951	100.000	53159			

图52 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



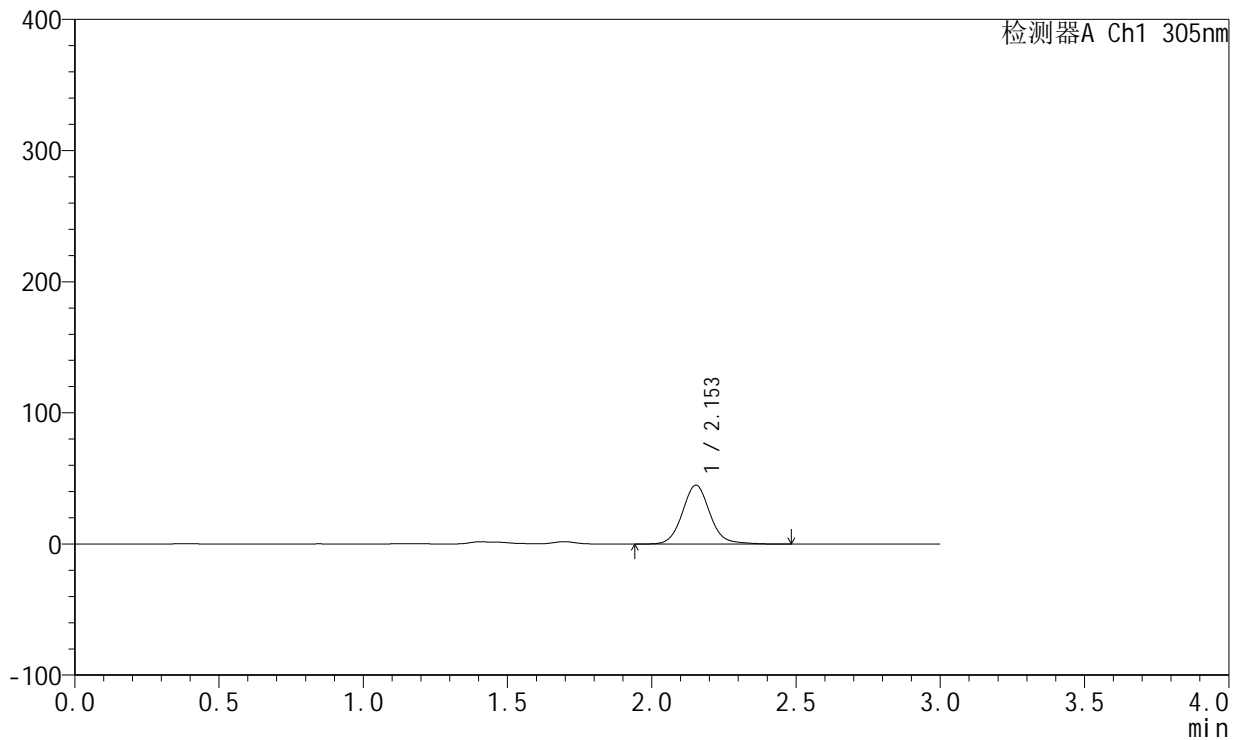
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-807-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:33:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:05:21      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	2.153	298969	100.000	44876	2539	1.092	--
总计		298969	100.000	44876			

图53 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



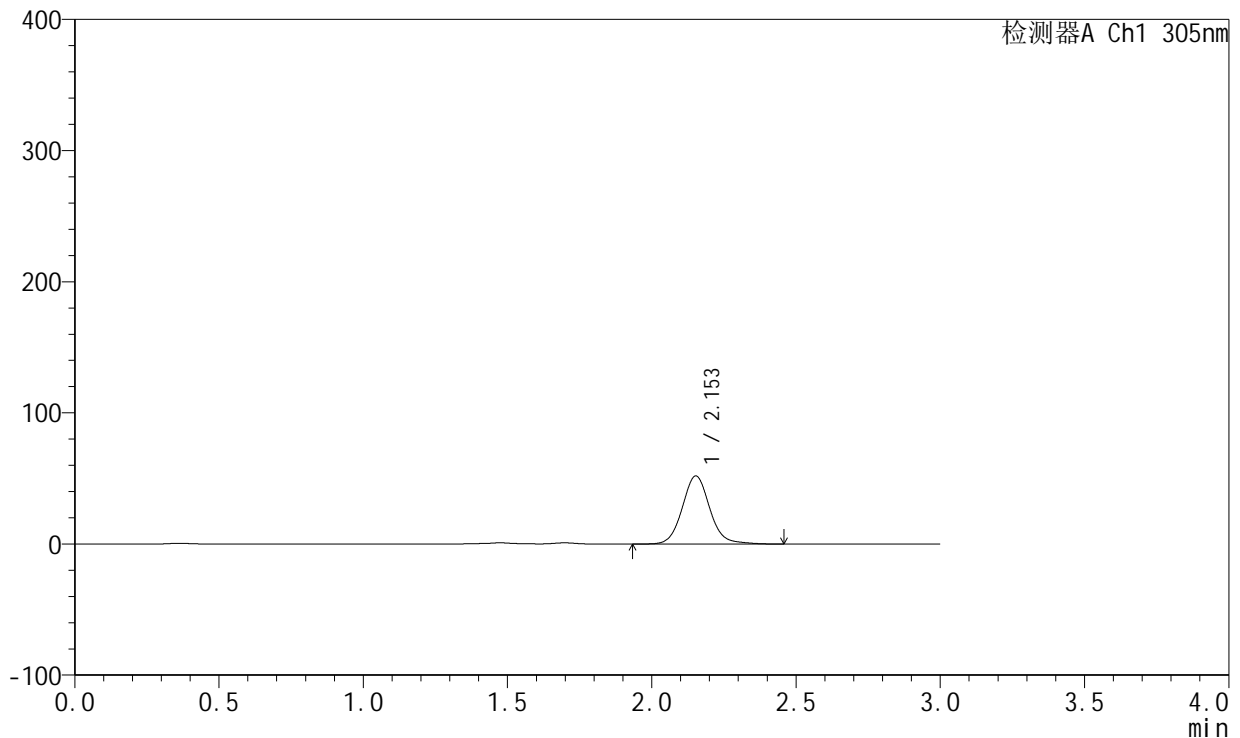
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-808-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:37:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:05:23      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	2.153	345949	100.000	51918	2540	1.091	--
总计		345949	100.000	51918			

图54 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



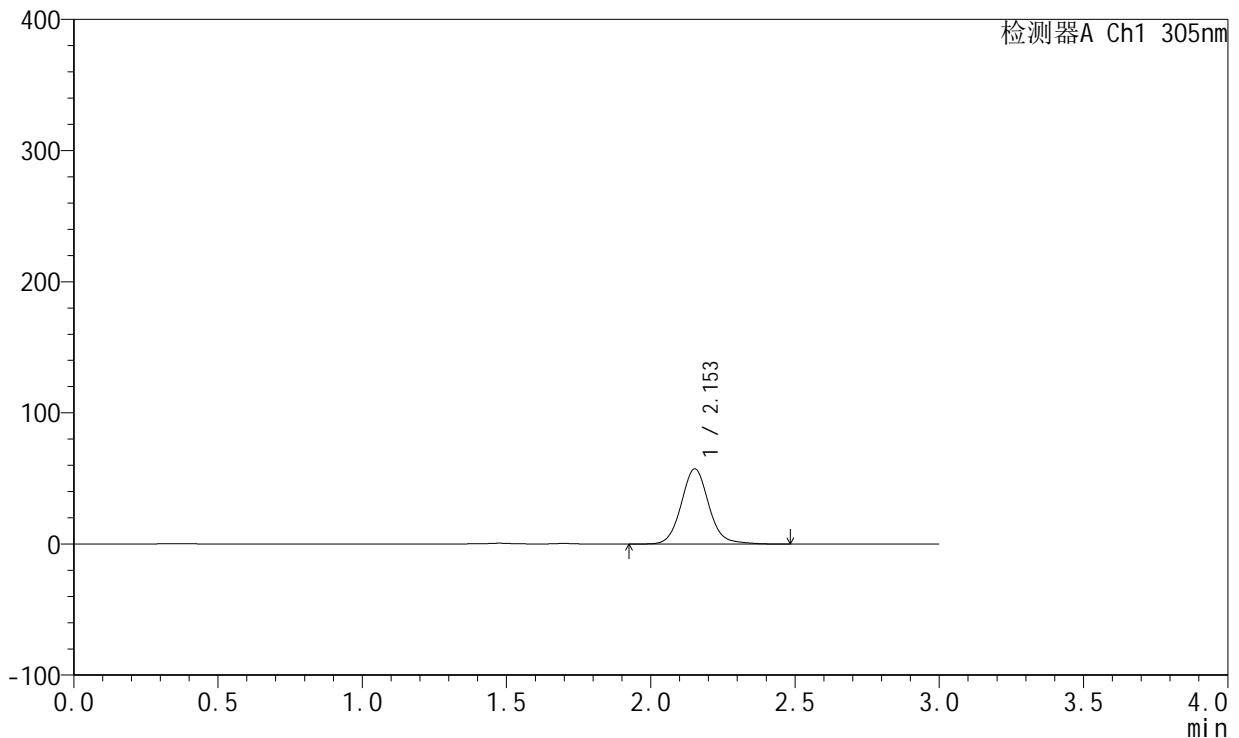
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-809-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:40:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:05:26      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	2.153	382243	100.000	57336	2537	1.089	--
总计		382243	100.000	57336			

图55 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



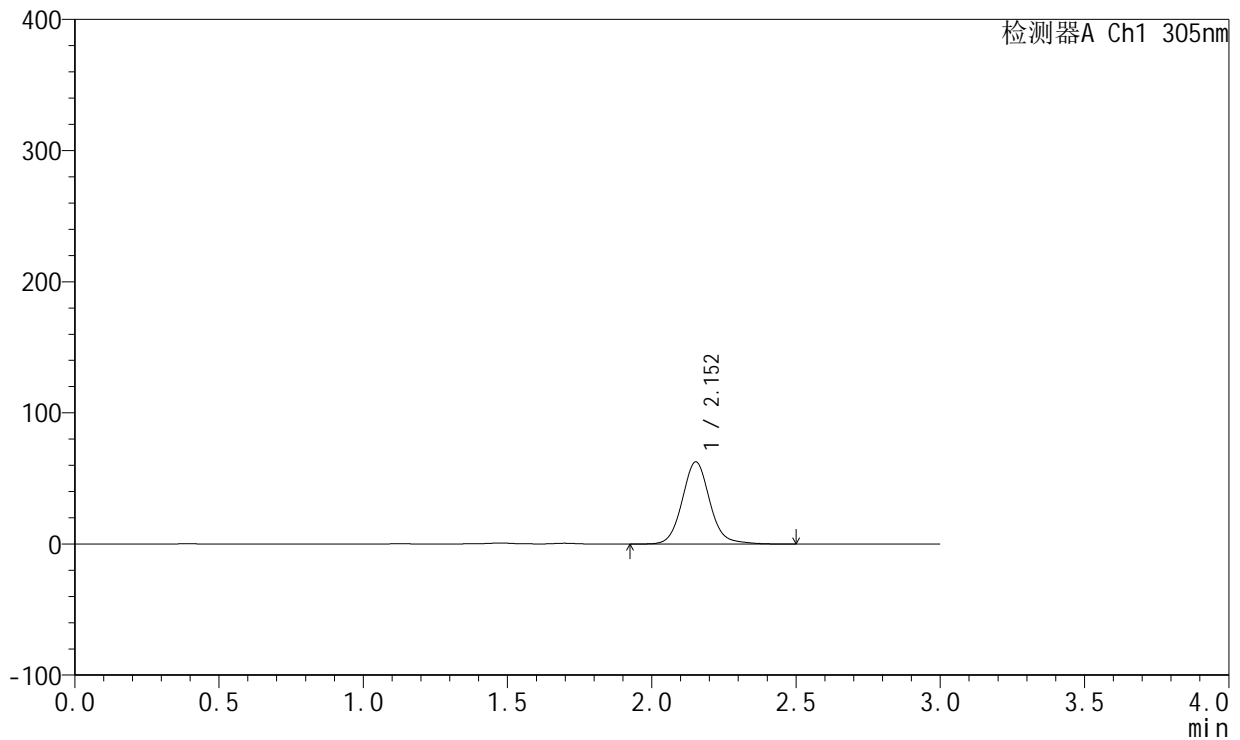
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-810-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:43:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:05:29      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	2.152	417330	100.000	62580	2538	1.089	--
总计		417330	100.000	62580			

图56 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



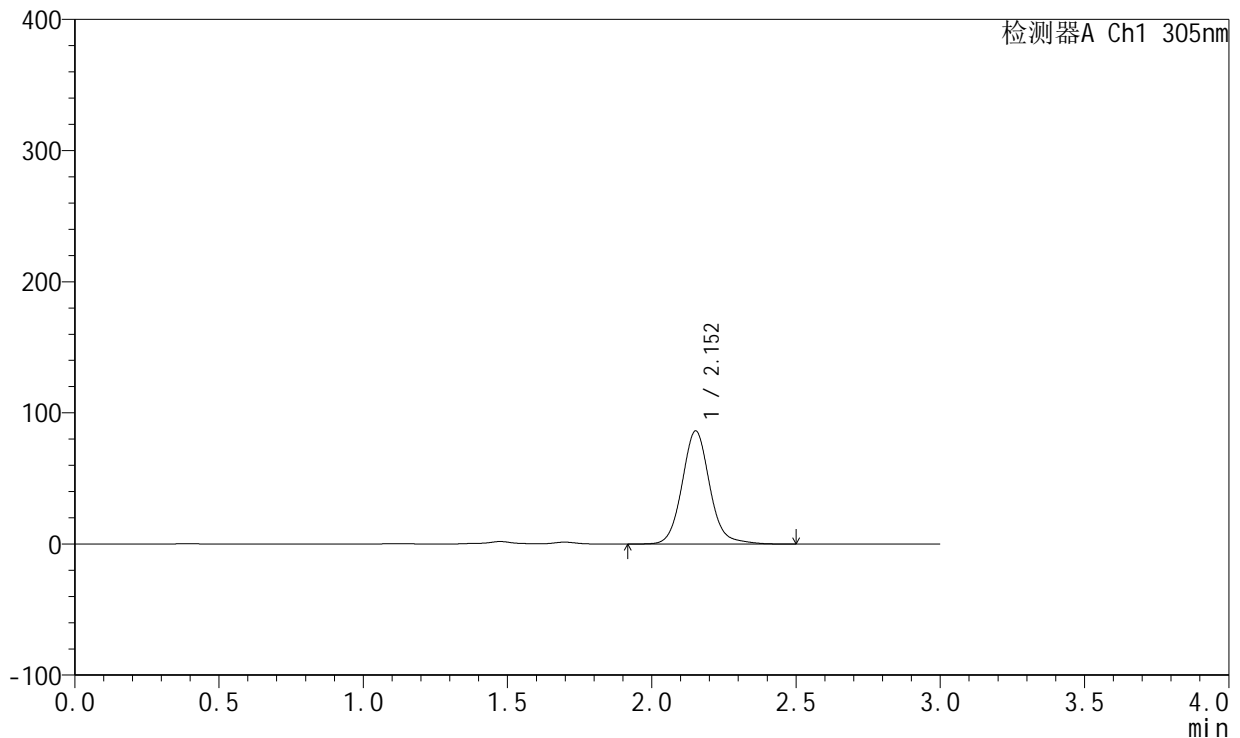
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-811-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:47:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:05:32      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	2.152	575074	100.000	86070	2537	1.098	--
总计		575074	100.000	86070			

图57 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



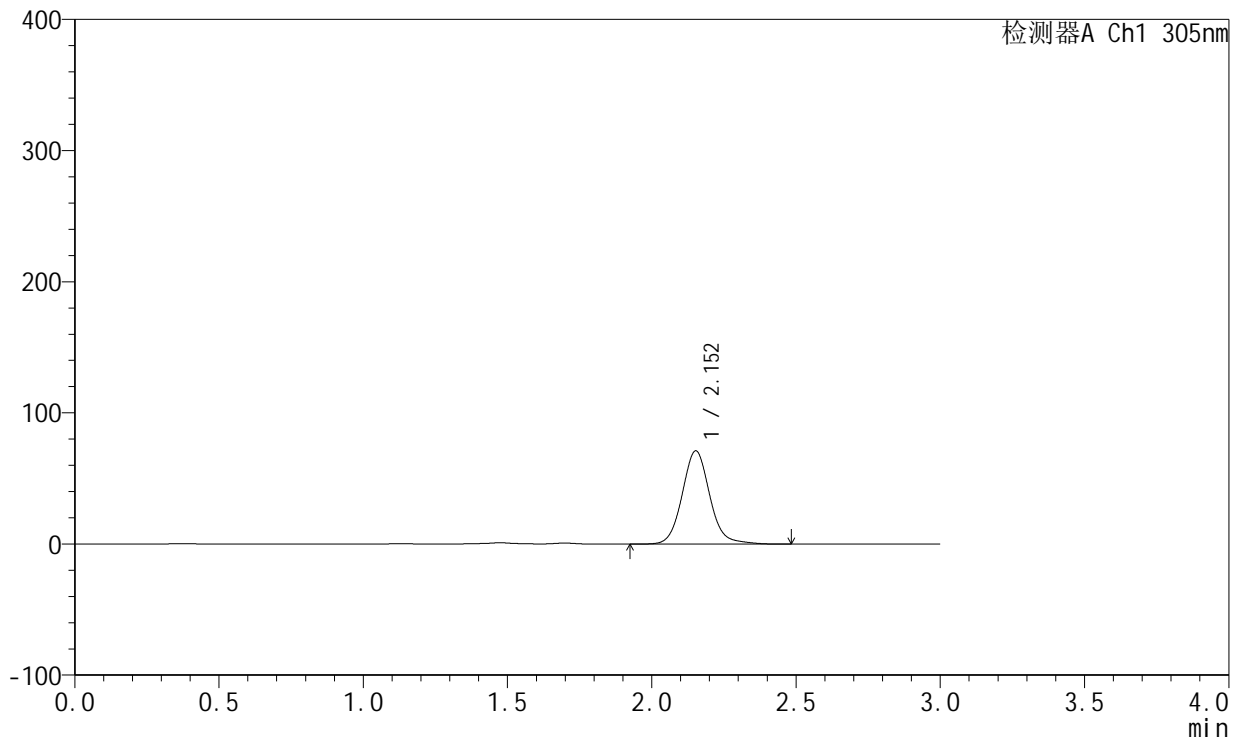
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-812-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:50:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:05:35      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	2.152	474654	100.000	71062	2538	1.096	--
总计		474654	100.000	71062			

图58 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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

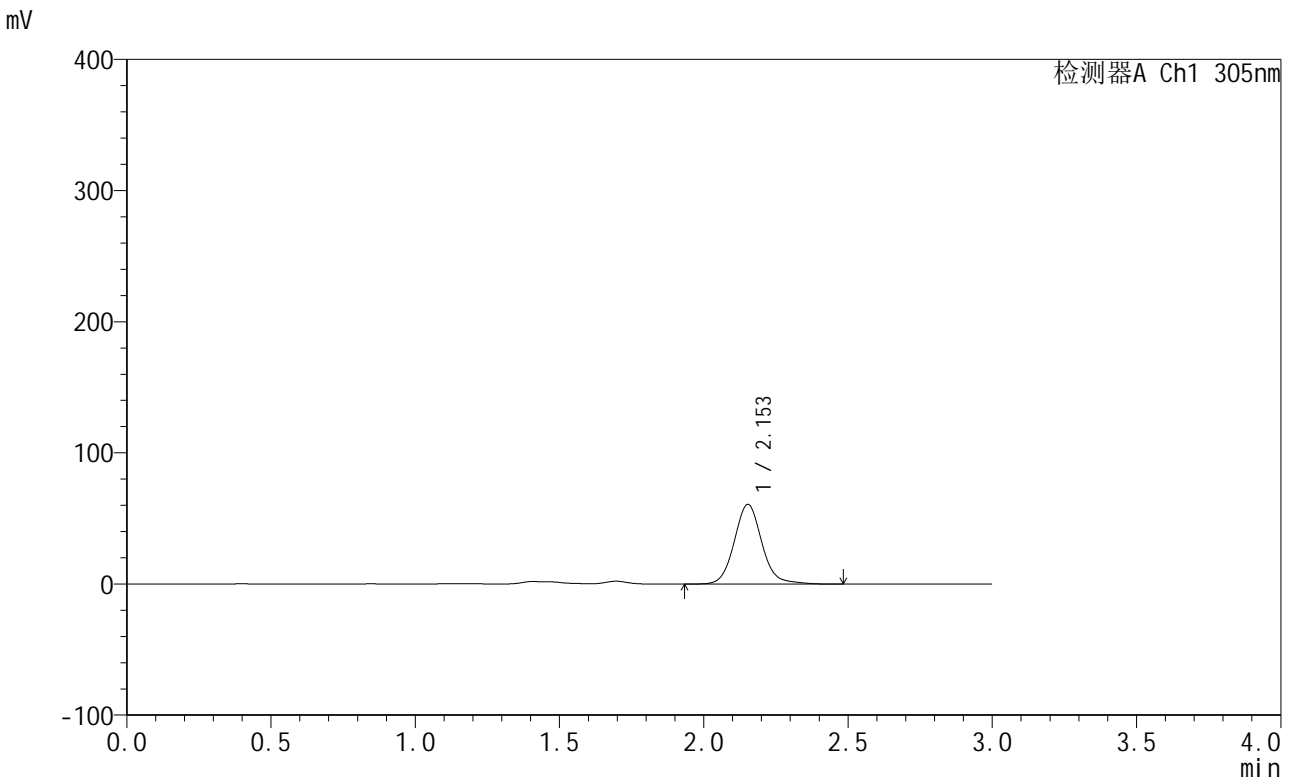


# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-813-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:54:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:05:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	405750	100.000	60733	2536	1.098	--
总计		405750	100.000	60733			

图59 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



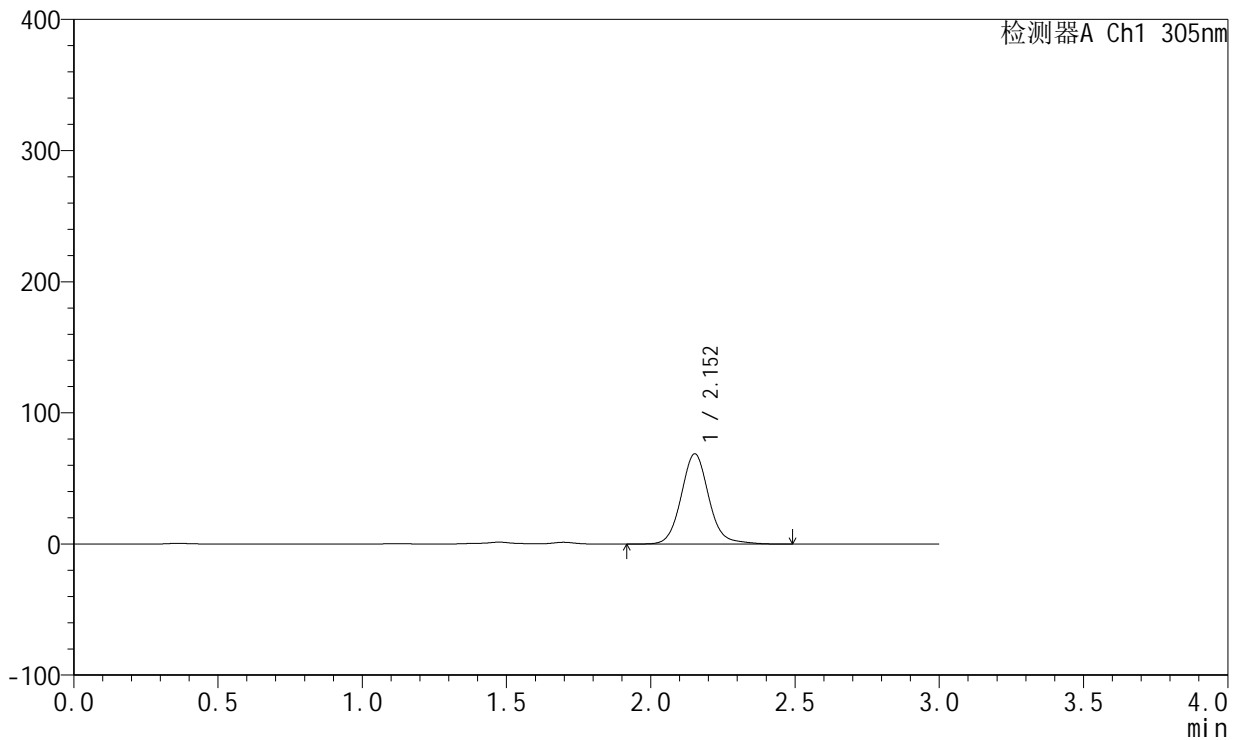
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-814-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:57:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:05:41      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	2.152	459525	100.000	68738	2536	1.098	--
总计		459525	100.000	68738			

图60 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



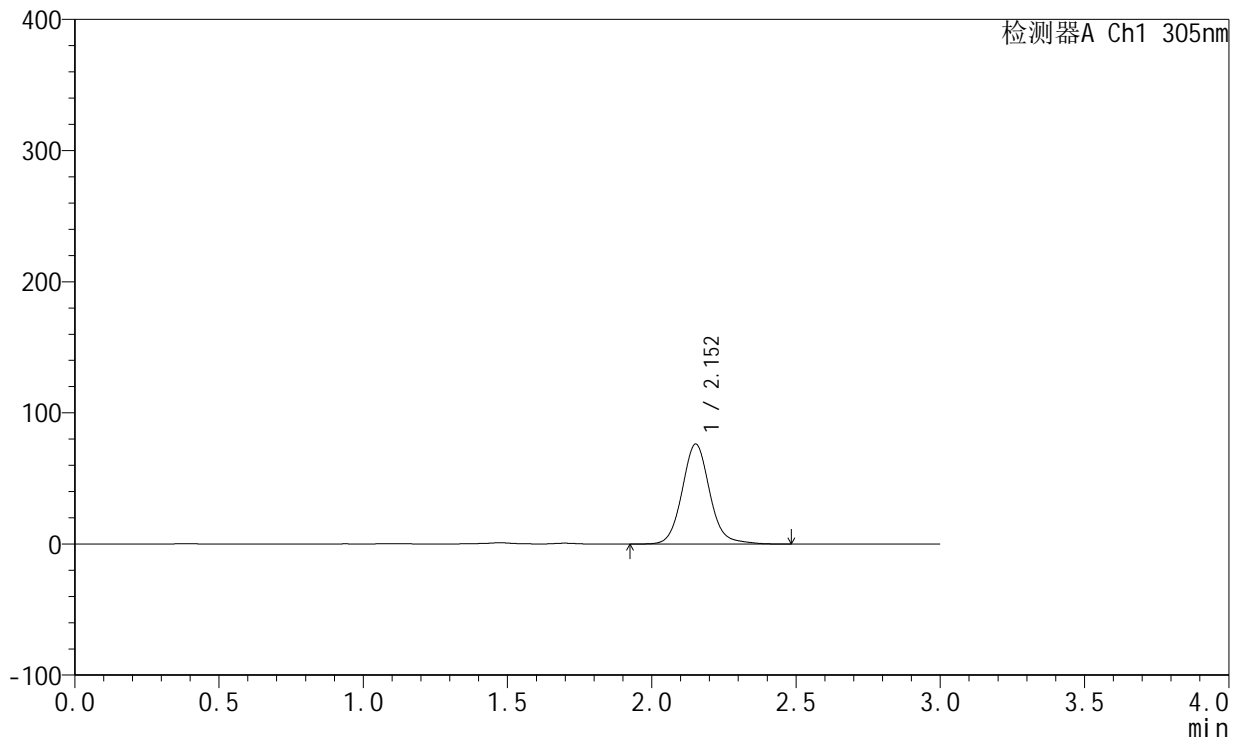
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-815-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:01:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:05:44      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	2.152	508473	100.000	76133	2536	1.095	--
总计		508473	100.000	76133			

图61 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



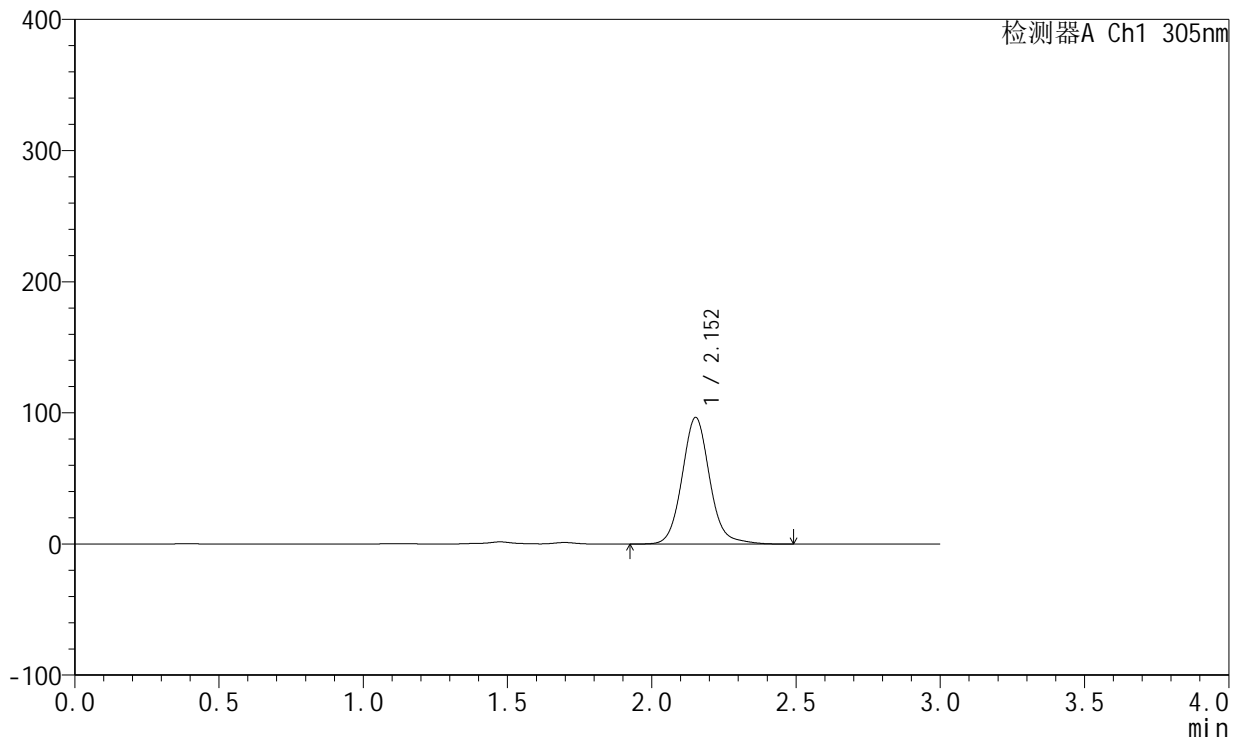
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-816-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:04:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:05:46      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	2.152	643860	100.000	96333	2536	1.097	--
总计		643860	100.000	96333			

图62 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



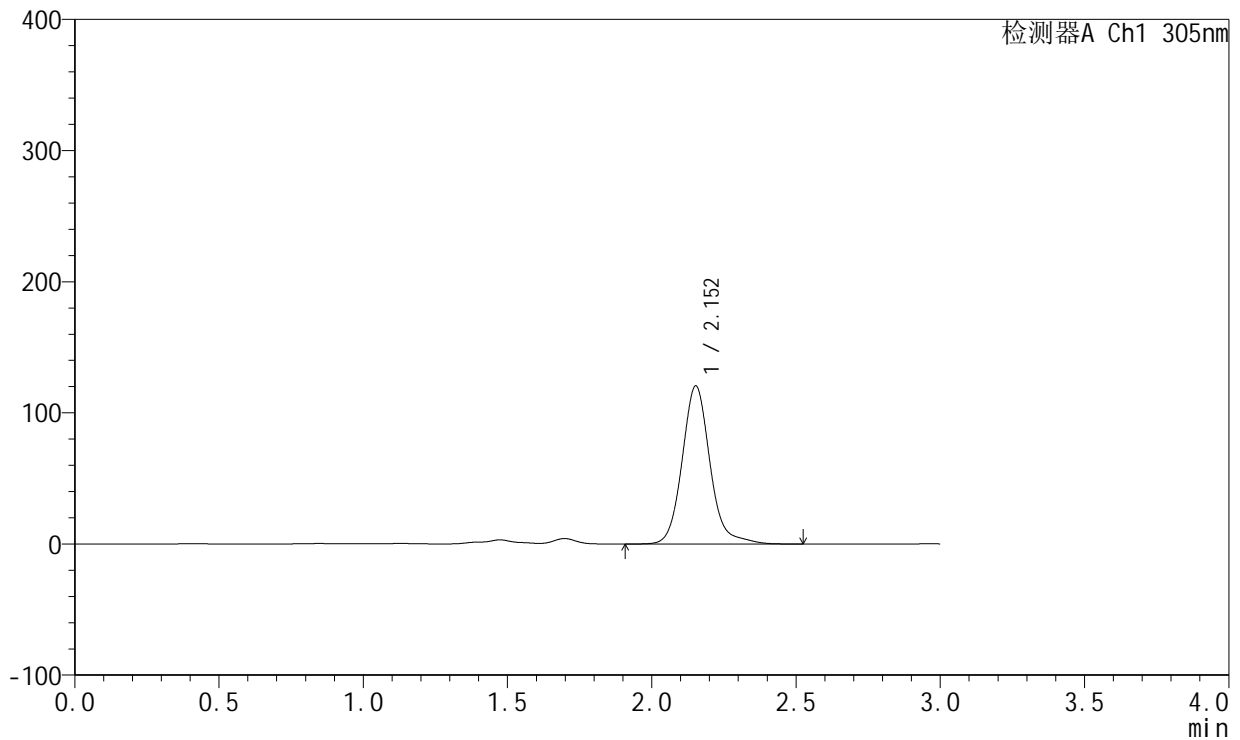
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-817-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:07:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:05:49      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	2.152	812770	100.000	120395	2526	1.134	--
总计		812770	100.000	120395			

图63 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



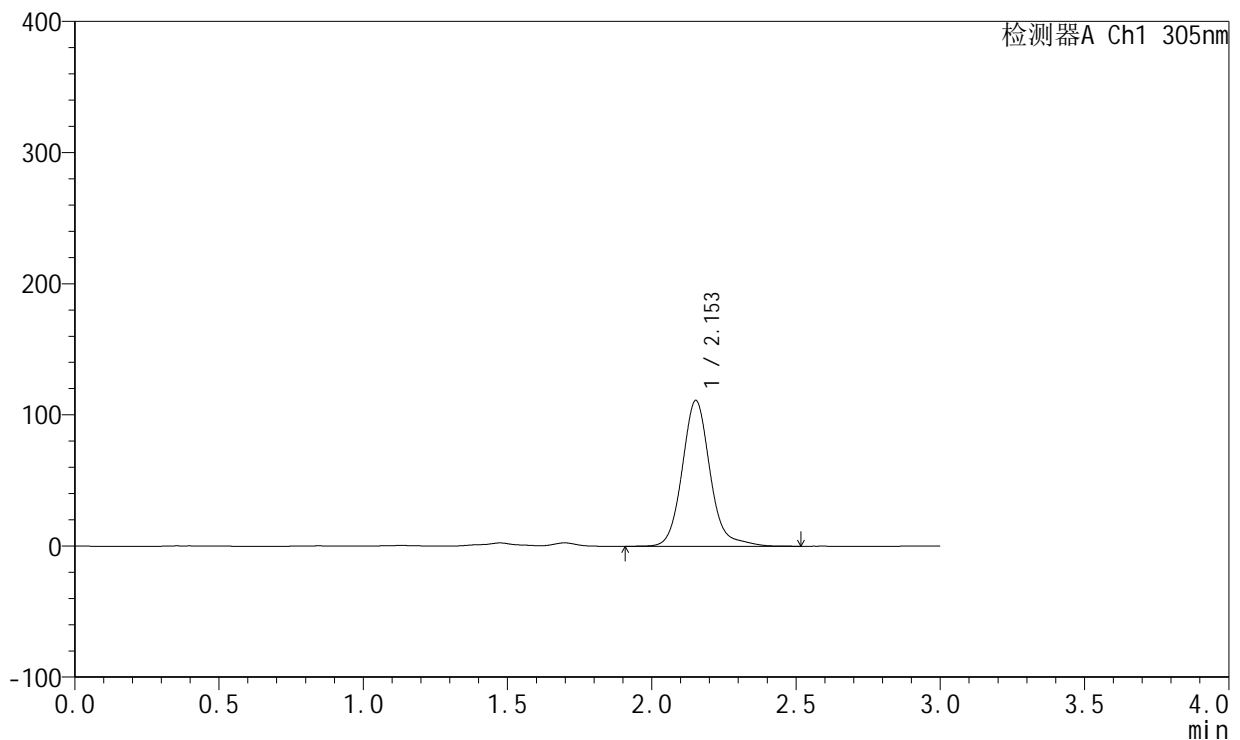
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-818-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:11:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:05:52      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	2.153	749059	100.000	111030	2529	1.134	--
总计		749059	100.000	111030			

图64 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



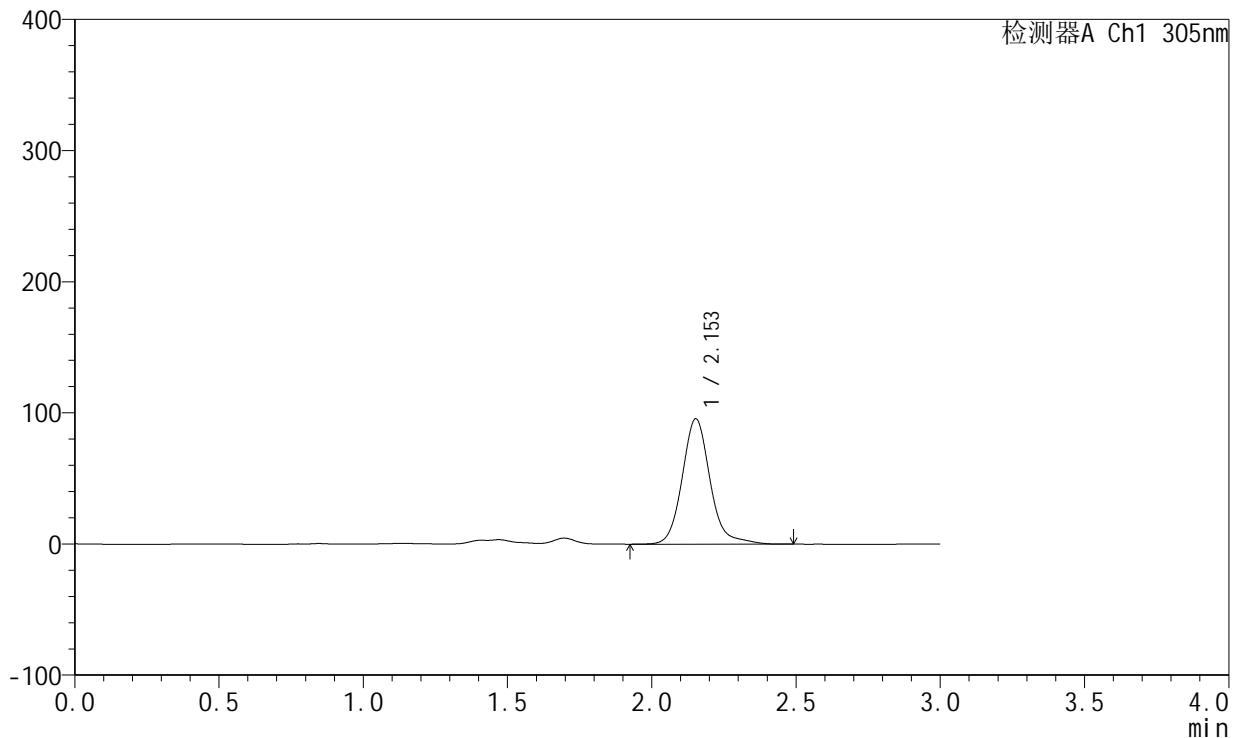
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-819-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:14:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:05:55      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	2.153	645643	100.000	95552	2526	1.145	--
总计		645643	100.000	95552			

图65 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



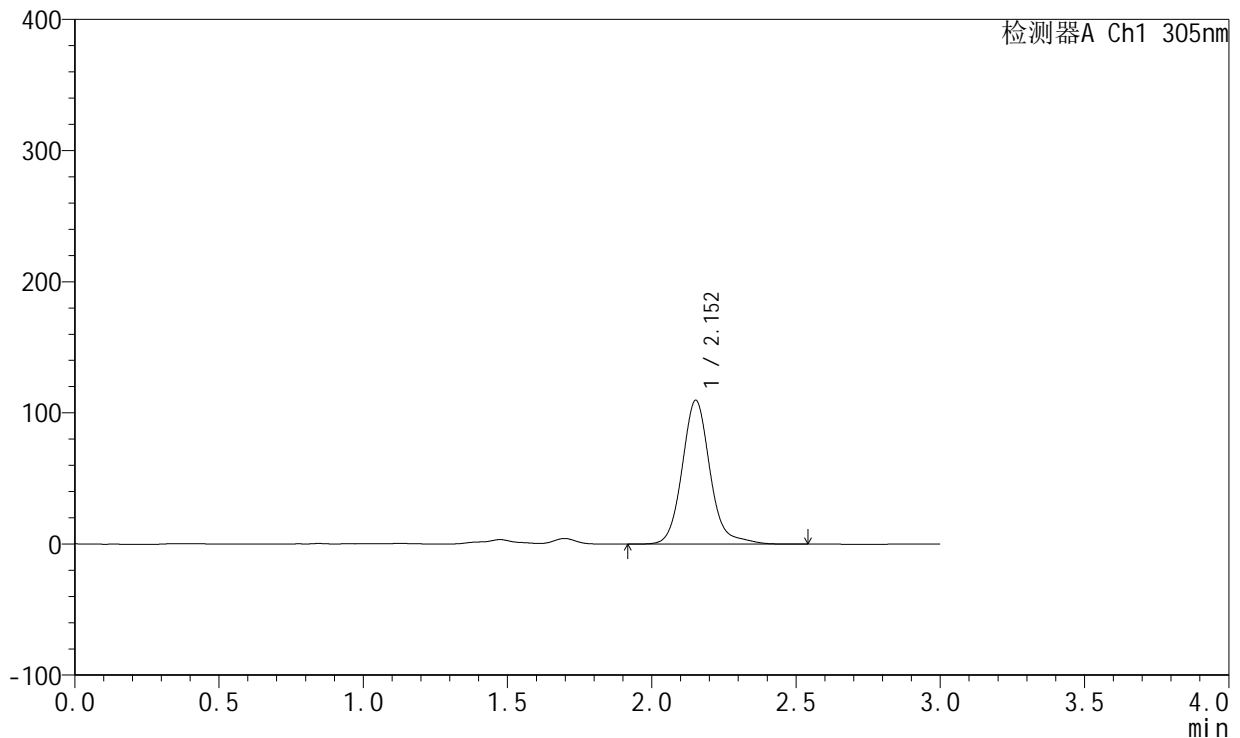
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-820-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:18:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:05:58      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	2.152	740517	100.000	109550	2528	1.141	--
总计		740517	100.000	109550			

图66 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



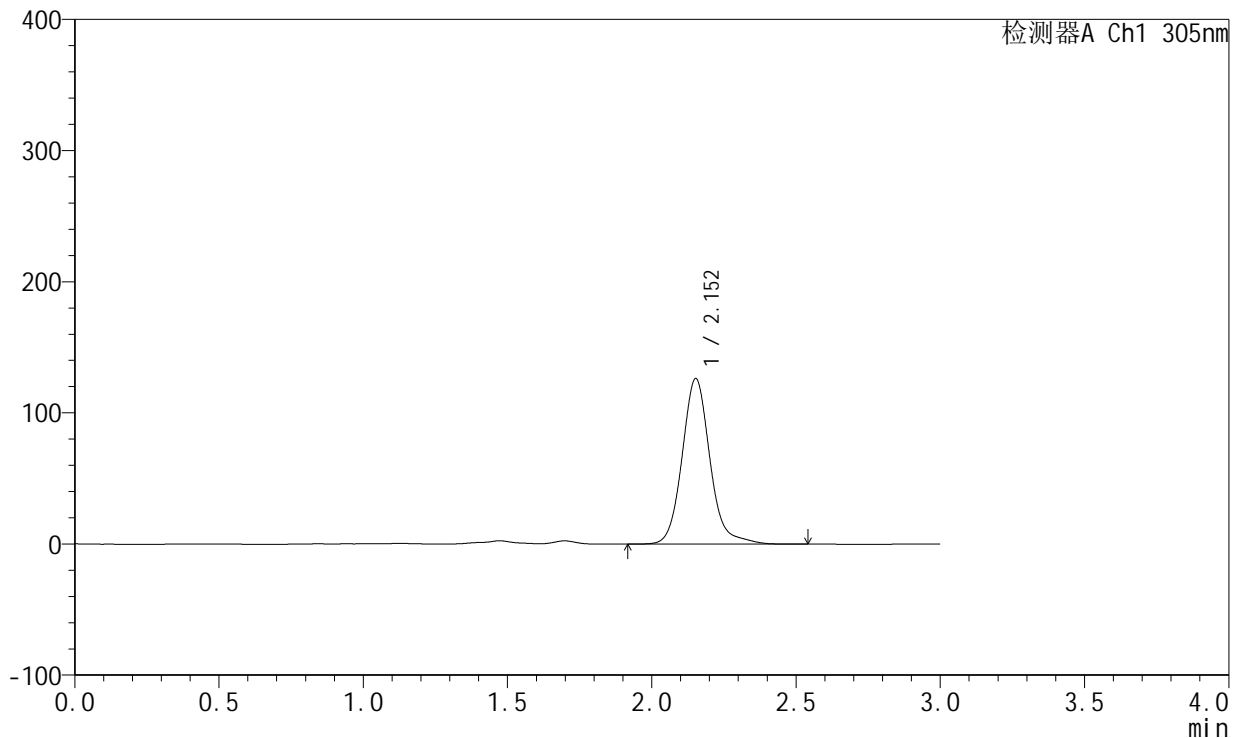
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-821-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:21:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:06:02      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	2.152	850811	100.000	126112	2529	1.131	--
总计		850811	100.000	126112			

图67 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



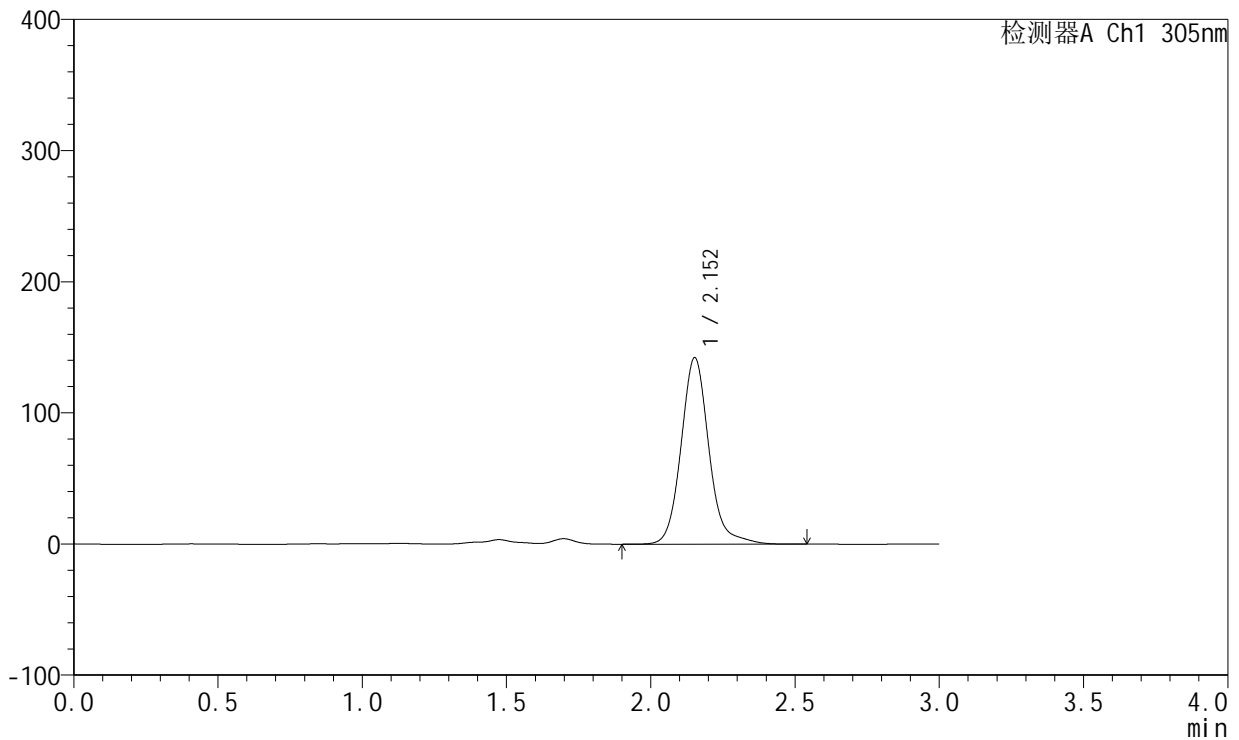
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-822-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:24:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:06:06      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	2.152	958292	100.000	142027	2529	1.128	--
总计		958292	100.000	142027			

图68 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



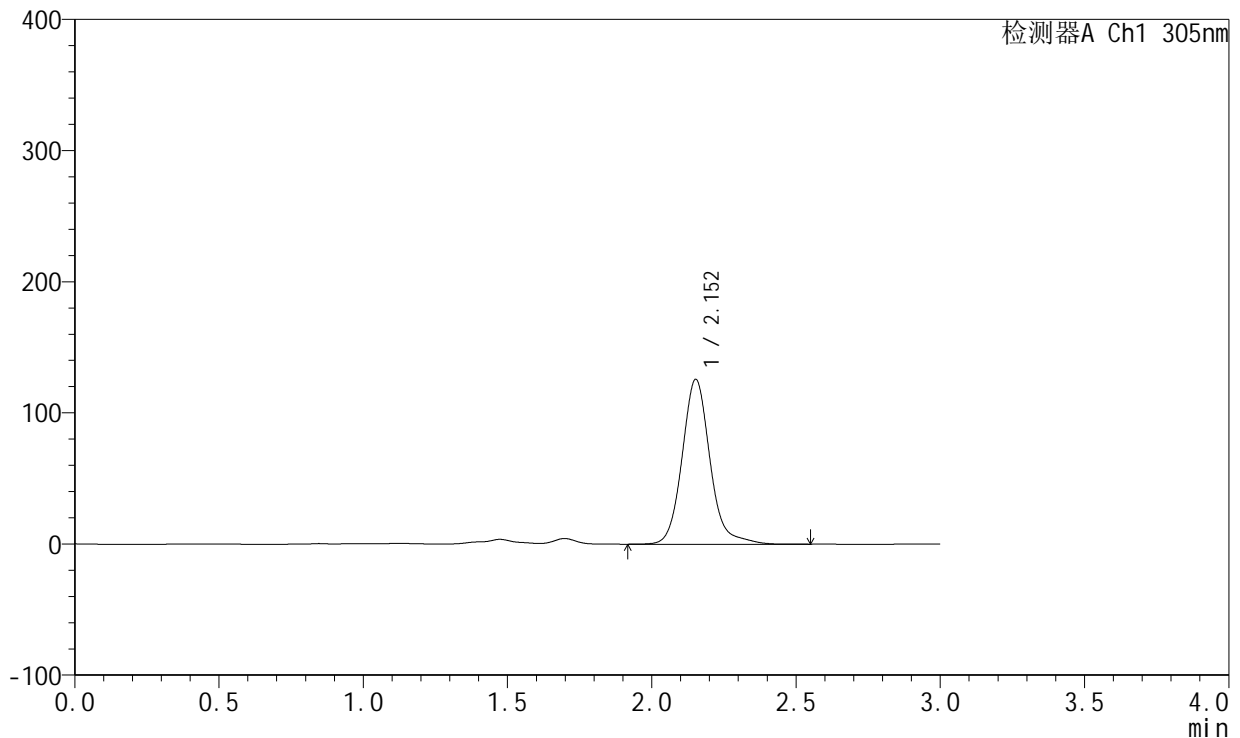
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-823-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:28:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:06:09      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	2.152	847895	100.000	125519	2528	1.136	--
总计		847895	100.000	125519			

图69 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



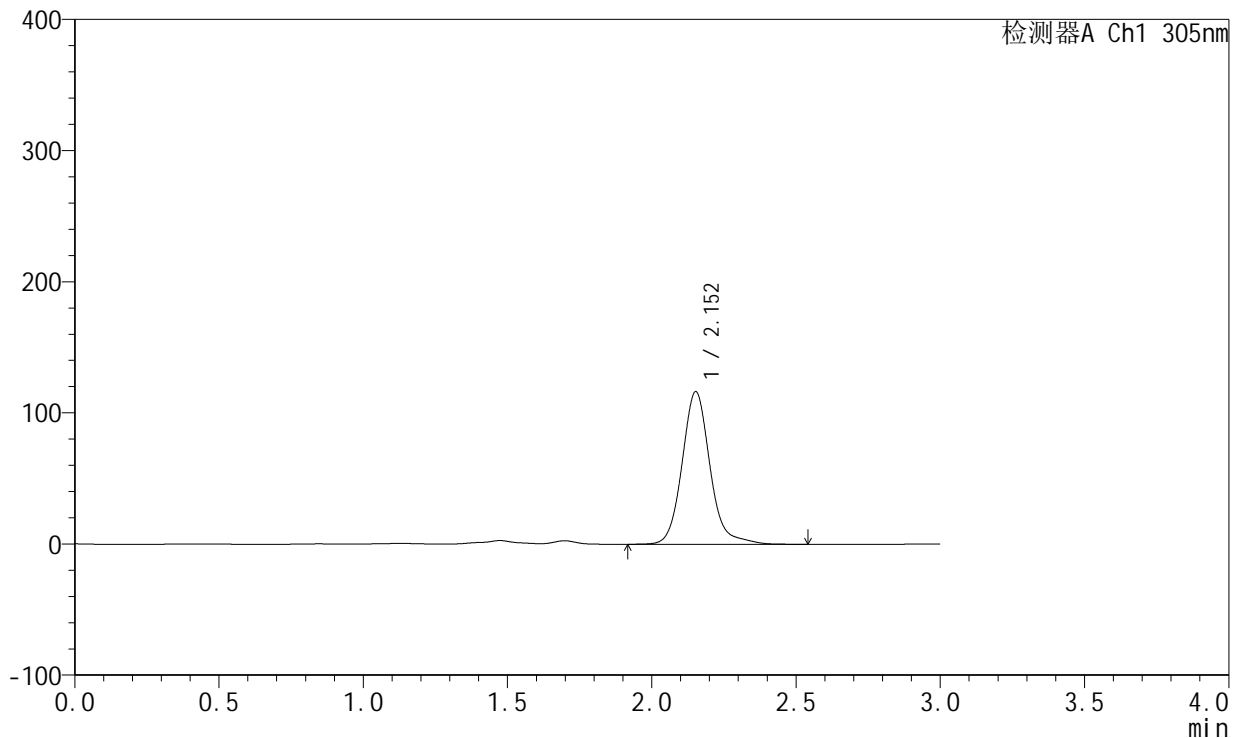
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-824-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:31:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:06:12      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	2.152	784838	100.000	116231	2527	1.135	--
总计		784838	100.000	116231			

图70 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



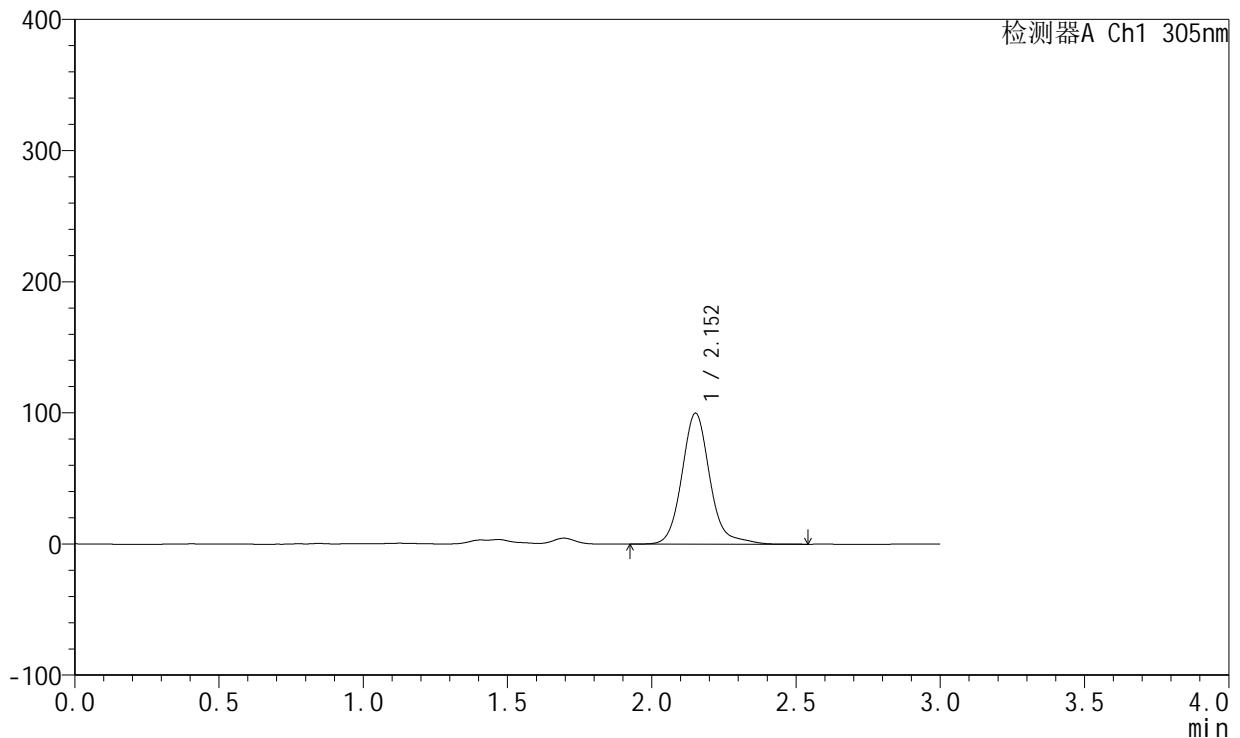
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-825-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:35:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:06:16      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	2.152	674922	100.000	99597	2521	1.146	--
总计		674922	100.000	99597			

图71 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



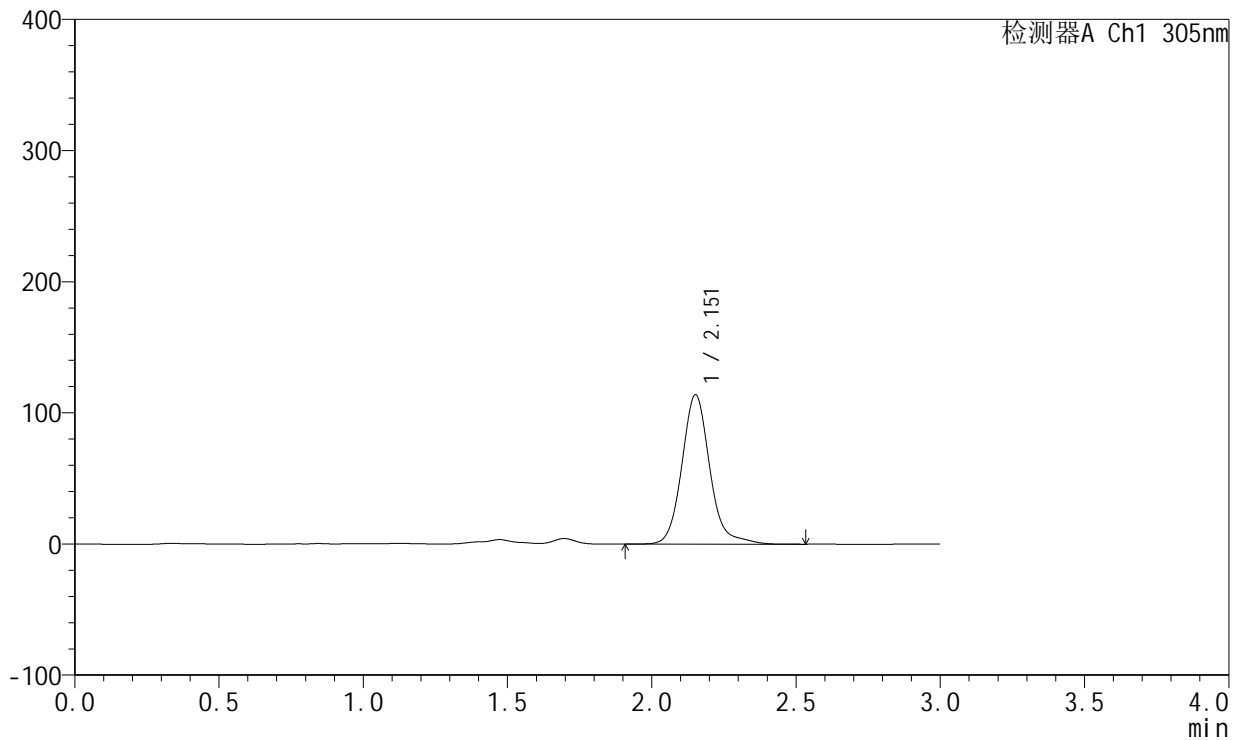
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-826-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:38:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:06:18      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	2.151	769564	100.000	113607	2521	1.143	--
总计		769564	100.000	113607			

图72 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



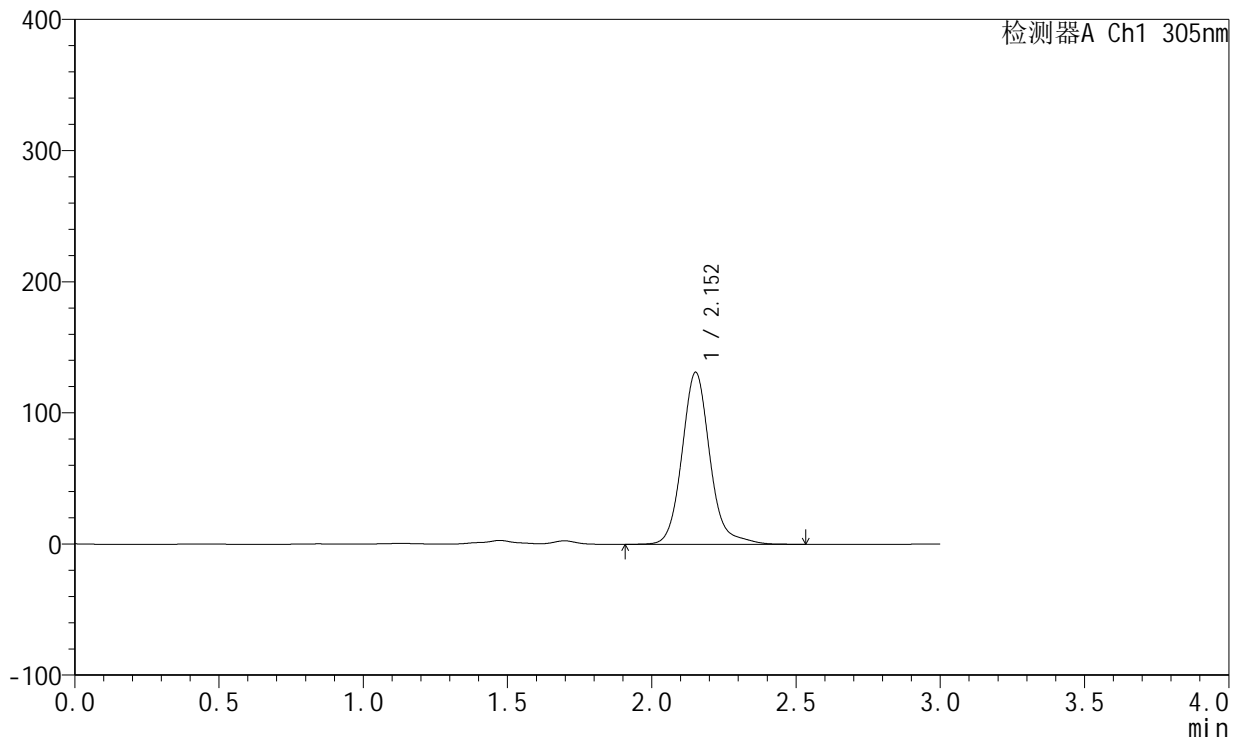
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-827-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:42:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:06:21      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	2.152	884107	100.000	130843	2524	1.133	--
总计		884107	100.000	130843			

图73 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



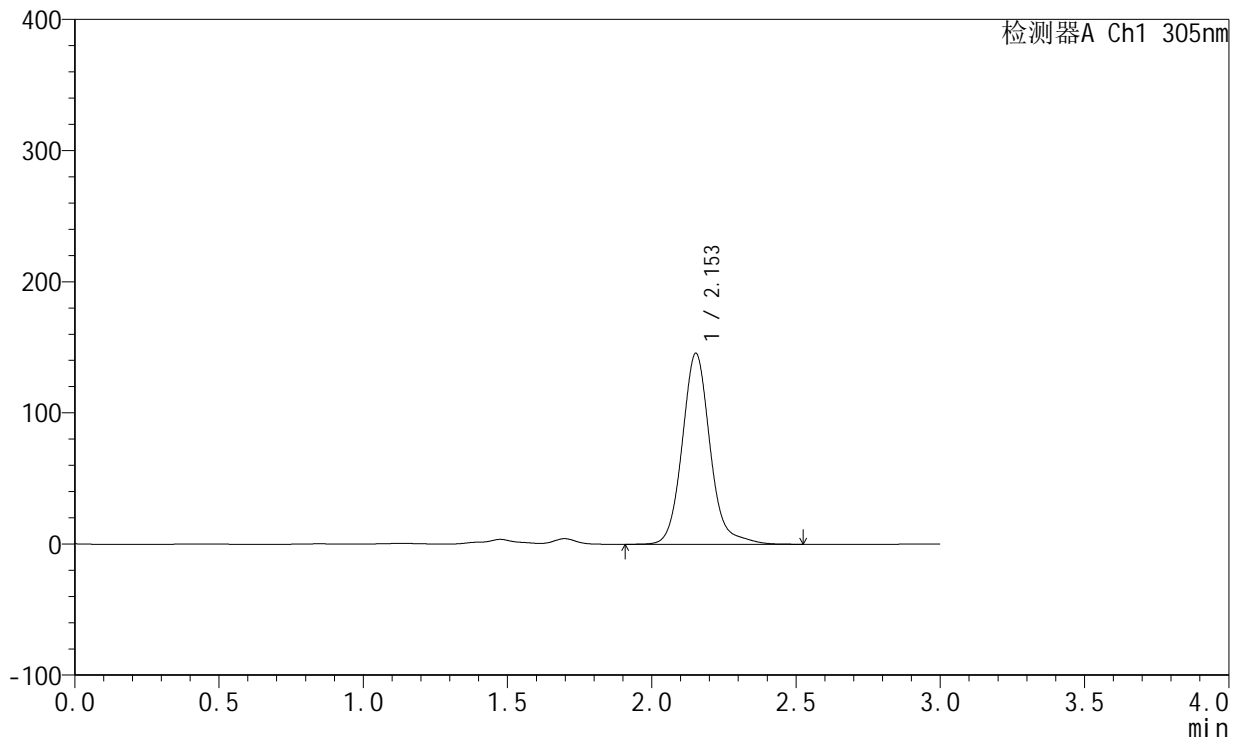
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-828-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:45:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:06:24      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	2.153	981786	100.000	145459	2522	1.128	--
总计		981786	100.000	145459			

图74 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



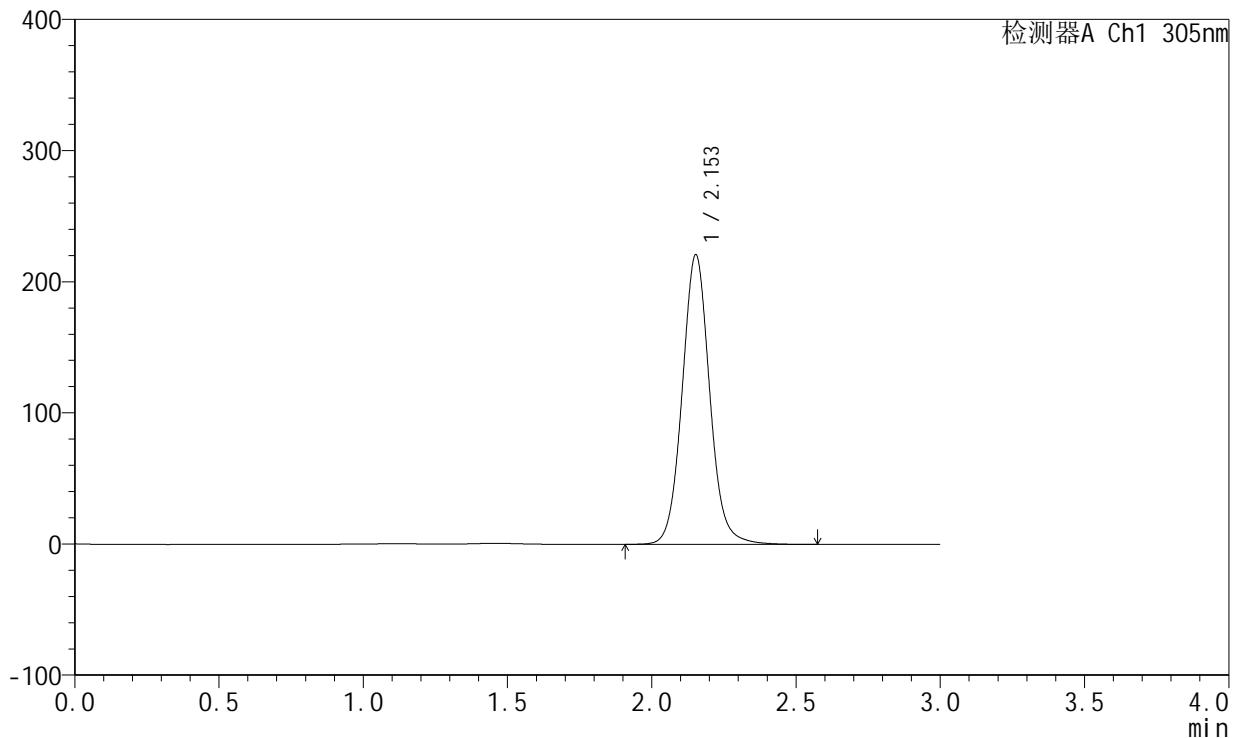
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-829-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:48:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:06:27      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	2.153	1468867	100.000	220534	2524	1.072	--
总计		1468867	100.000	220534			

图75 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



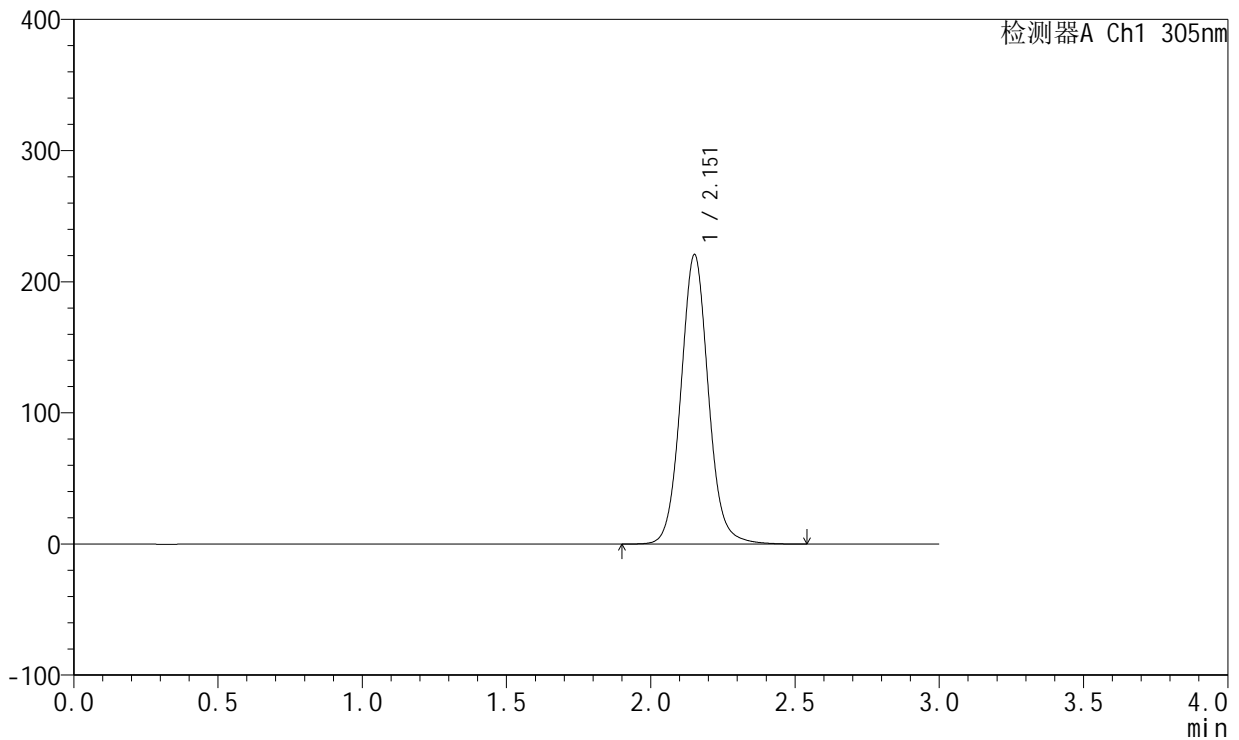
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-830-2 - zzp-2024041521p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:52:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:06:30      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	2.151	1468531	100.000	220086	2524	1.072	--
总计		1468531	100.000	220086			

图76 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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





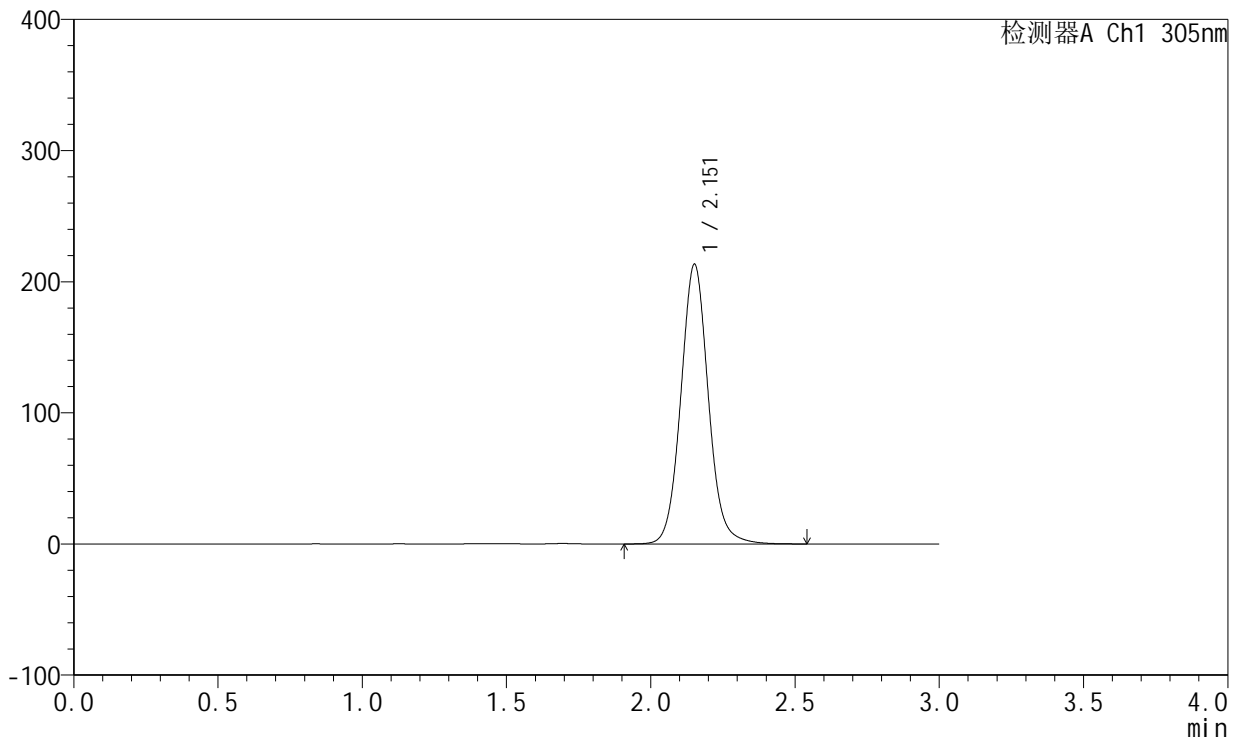
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-832-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:59:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:06:35      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	2.151	1416747	100.000	212573	2523	1.074	--
总计		1416747	100.000	212573			

图78 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



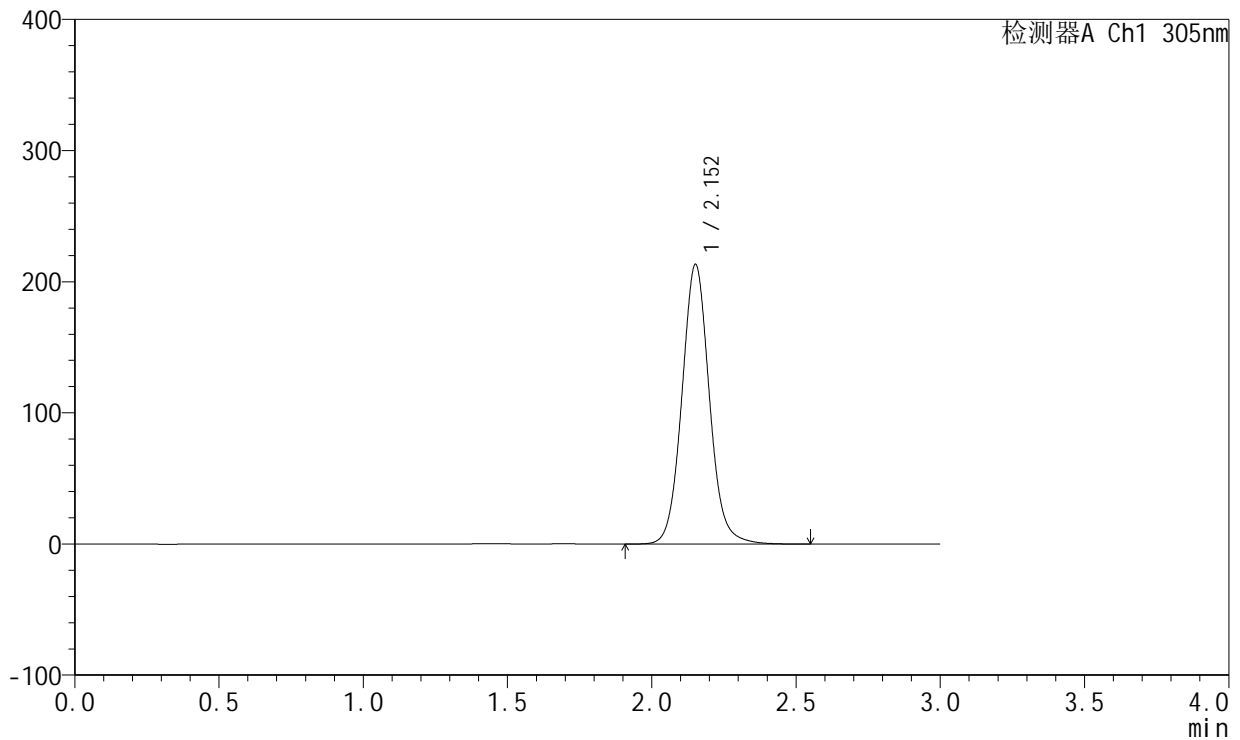
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-833-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:02:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:06:38      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	2.152	1416410	100.000	212613	2526	1.074	--
总计		1416410	100.000	212613			

图79 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



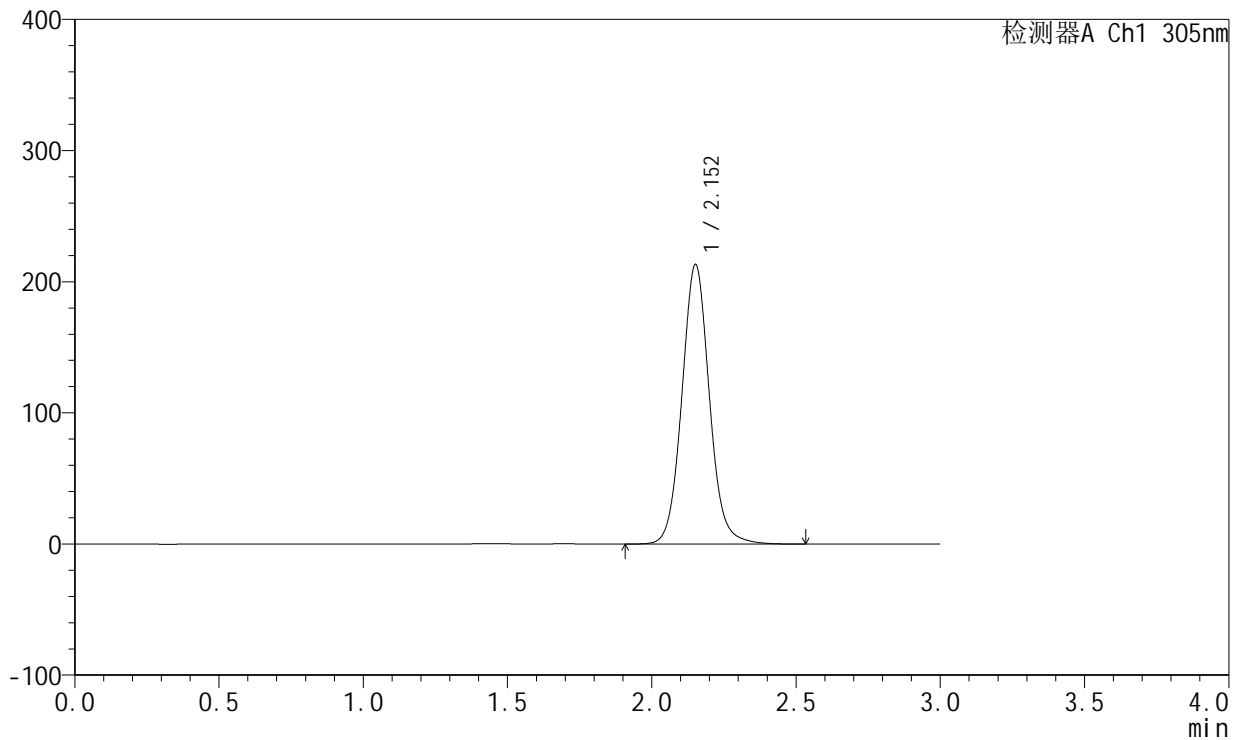
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-834-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:05:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:06:41      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	2.152	1416738	100.000	212593	2524	1.073	--
总计		1416738	100.000	212593			

图80 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



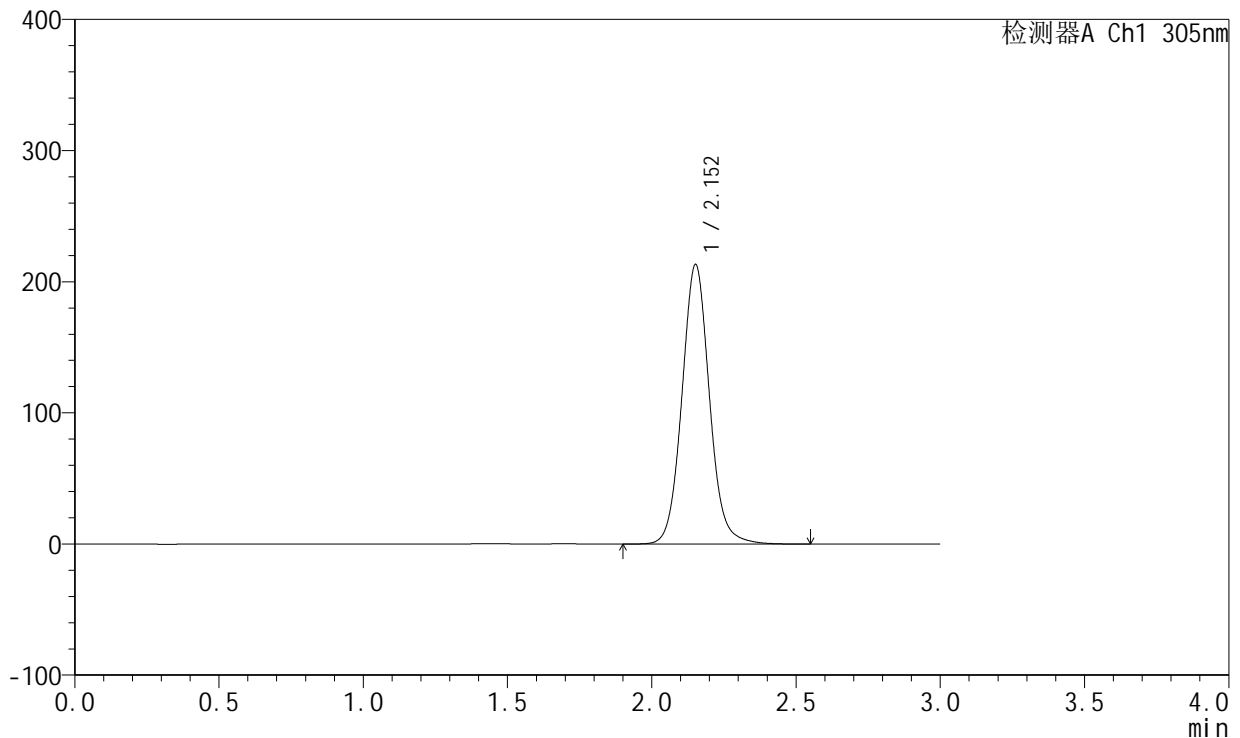
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-835-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:09:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:06:44      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	2.152	1416914	100.000	212615	2524	1.074	--
总计		1416914	100.000	212615			

图81 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



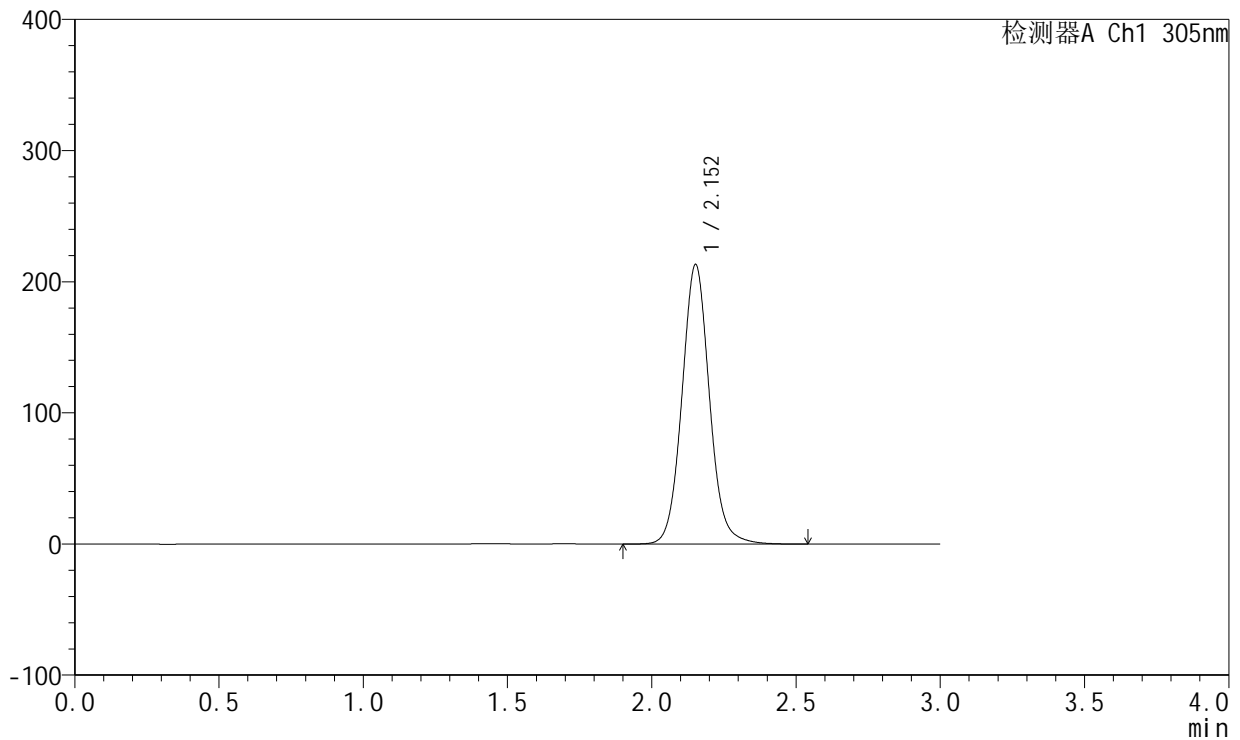
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-836-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:12:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:06:47      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	2.152	1416535	100.000	212615	2525	1.073	--
总计		1416535	100.000	212615			

图82 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



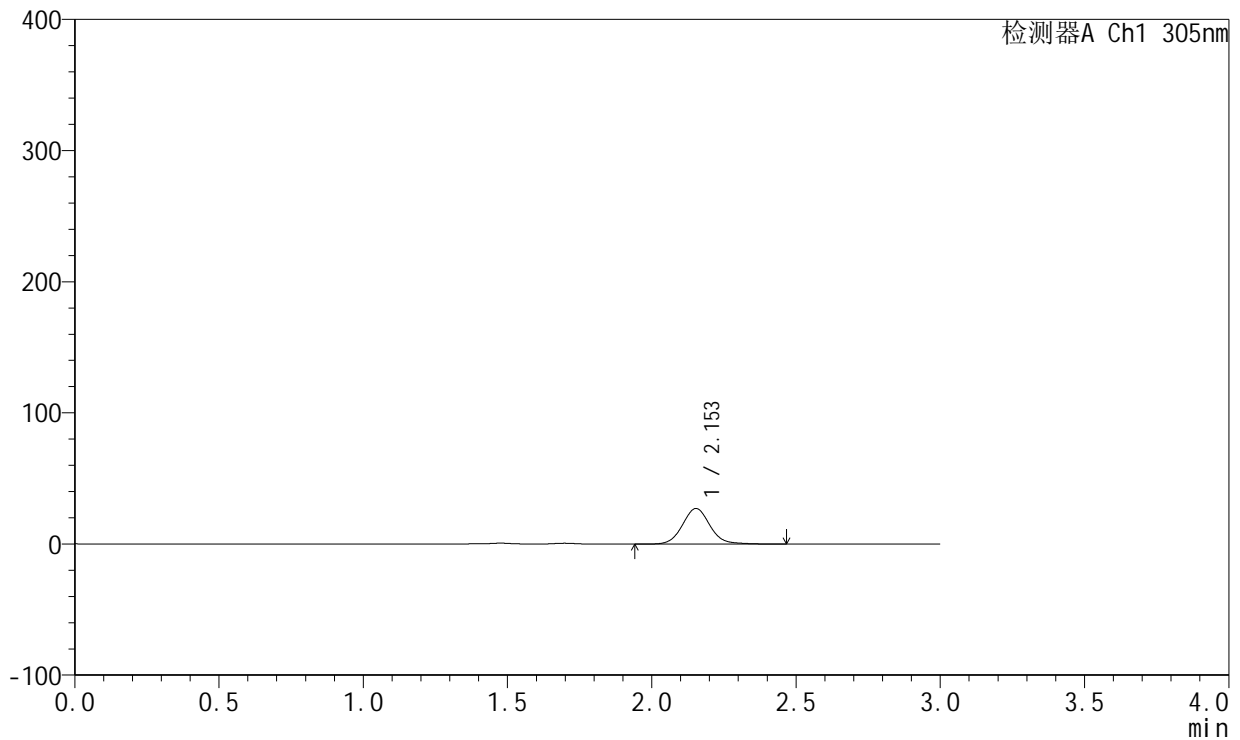
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-837-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:16:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:06:50 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	2.153	180938	100.000	27163	2528	1.085	--
总计		180938	100.000	27163			

图83 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



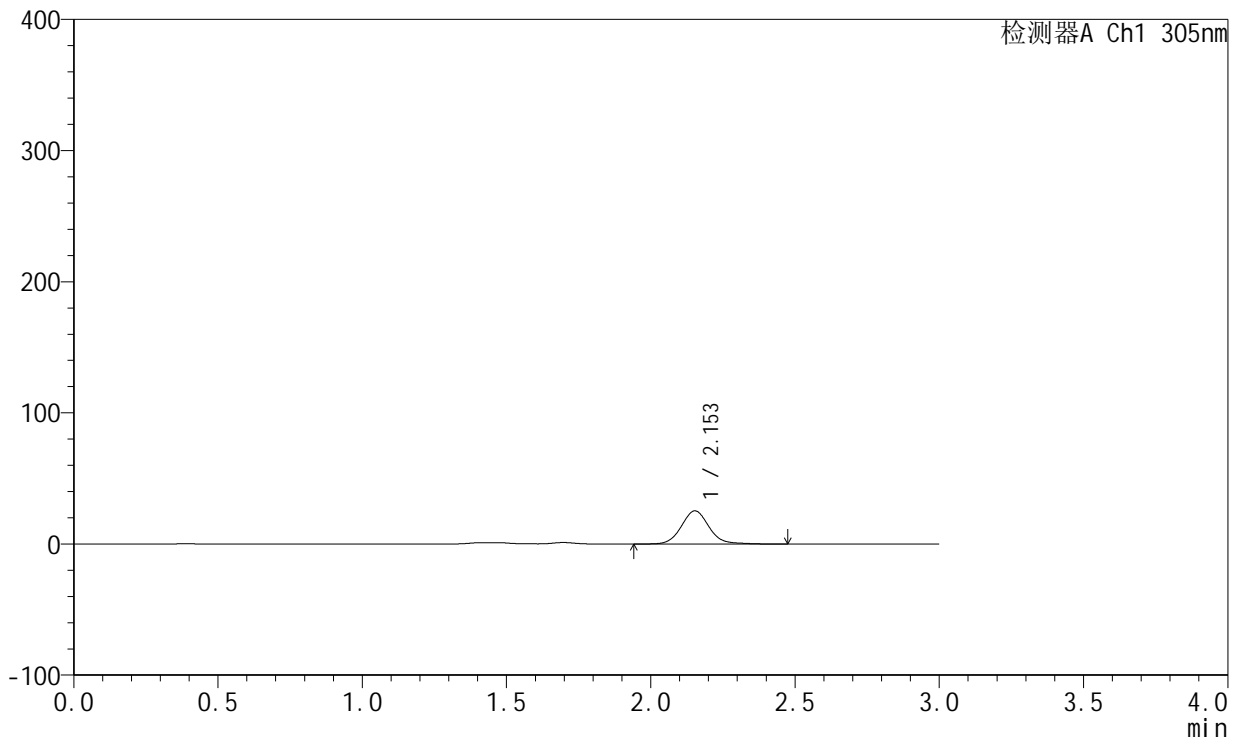
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-838-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:19:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:06:53 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	2.153	169032	100.000	25289	2520	1.090	--
总计		169032	100.000	25289			

图84 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



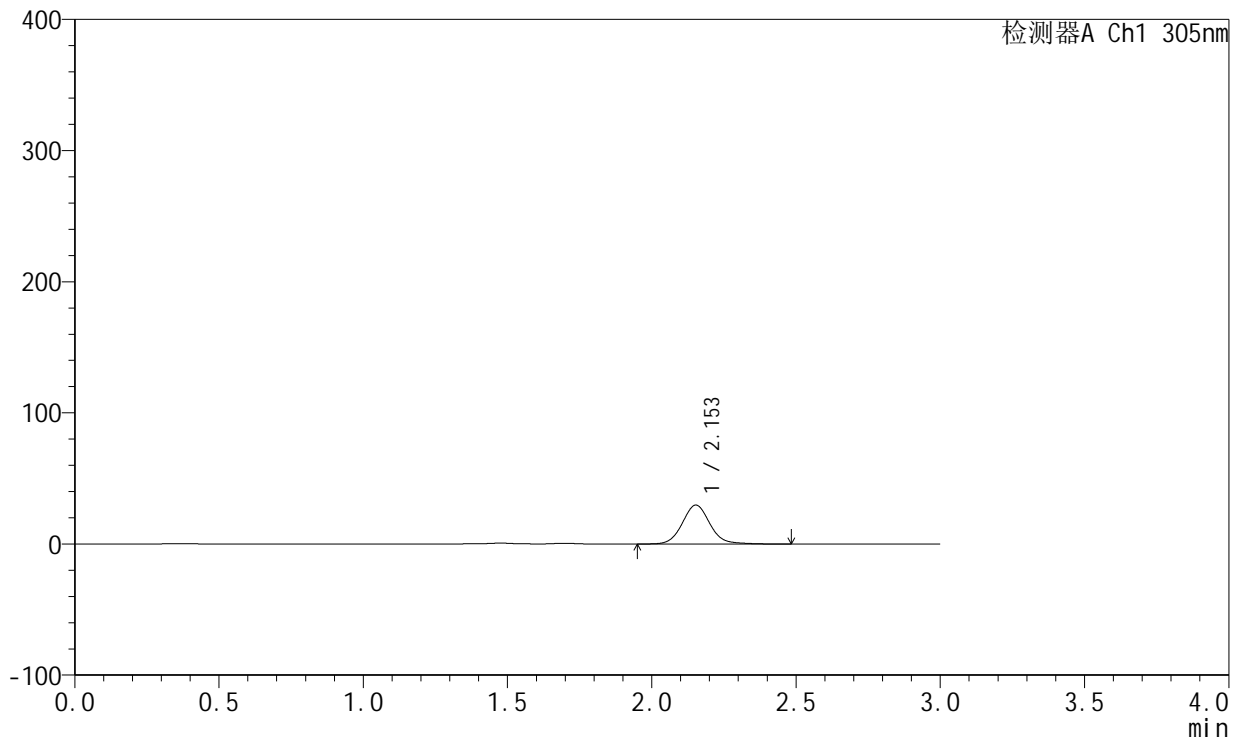
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-839-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:22:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:06:56 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	2.153	198021	100.000	29668	2520	1.087	--
总计		198021	100.000	29668			

图85 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



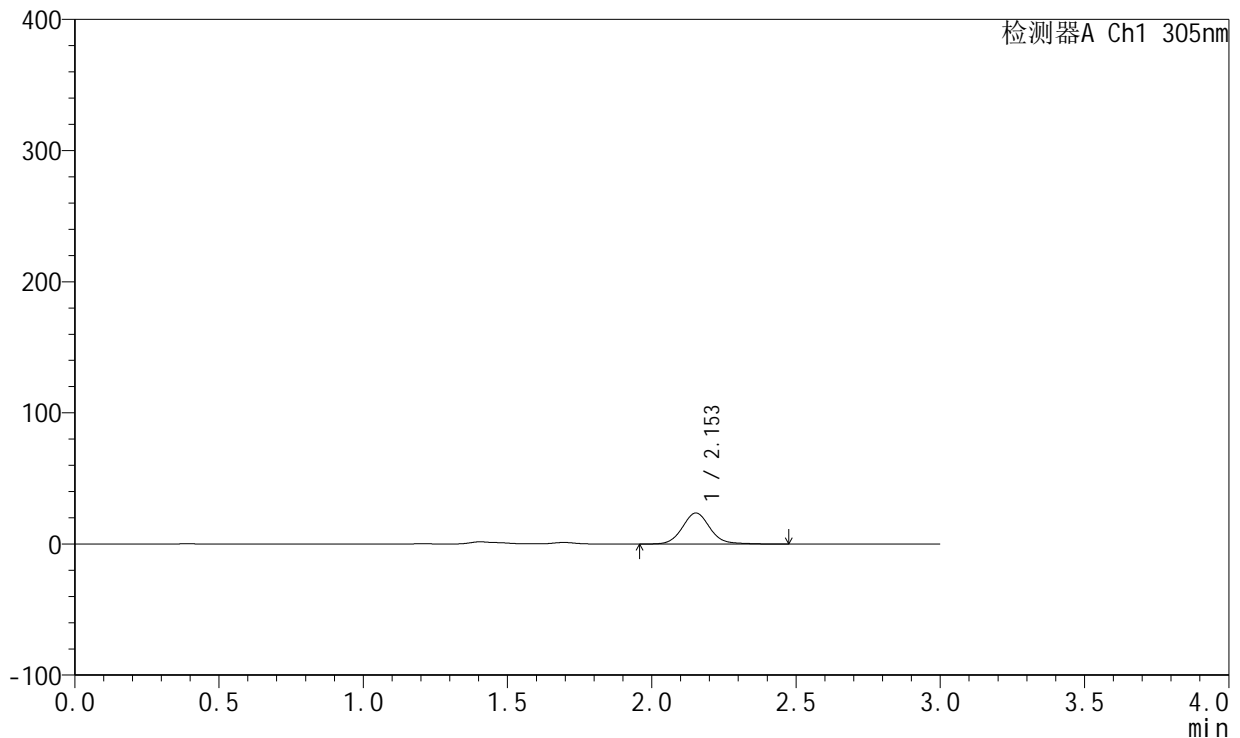
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-840-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:26:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:06:59      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	2.153	157600	100.000	23639	2522	1.087	--
总计		157600	100.000	23639			

图86 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



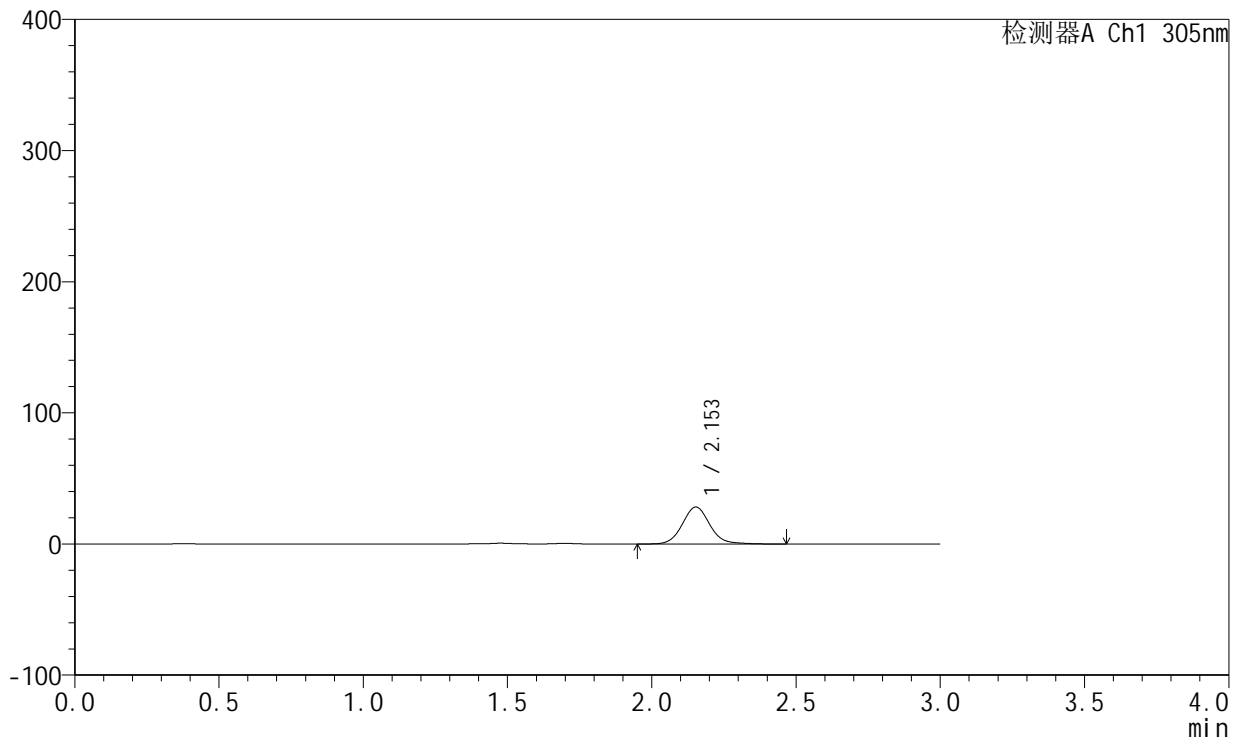
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-841-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:29:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:07:02      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	2.153	187786	100.000	28184	2529	1.086	--
总计		187786	100.000	28184			

图87 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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

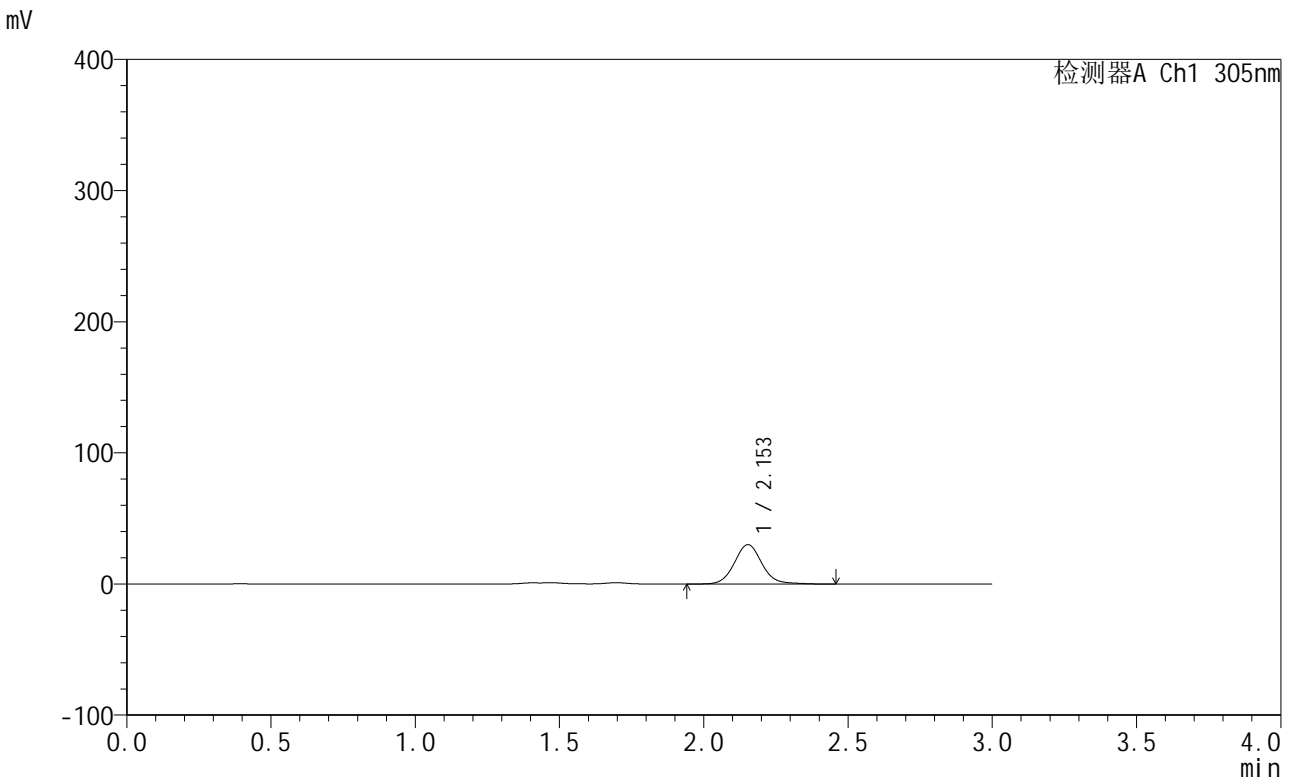


# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-842-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:32:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:07:05      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	2.153	200683	100.000	30057	2523	1.087	--
总计		200683	100.000	30057			

图88 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



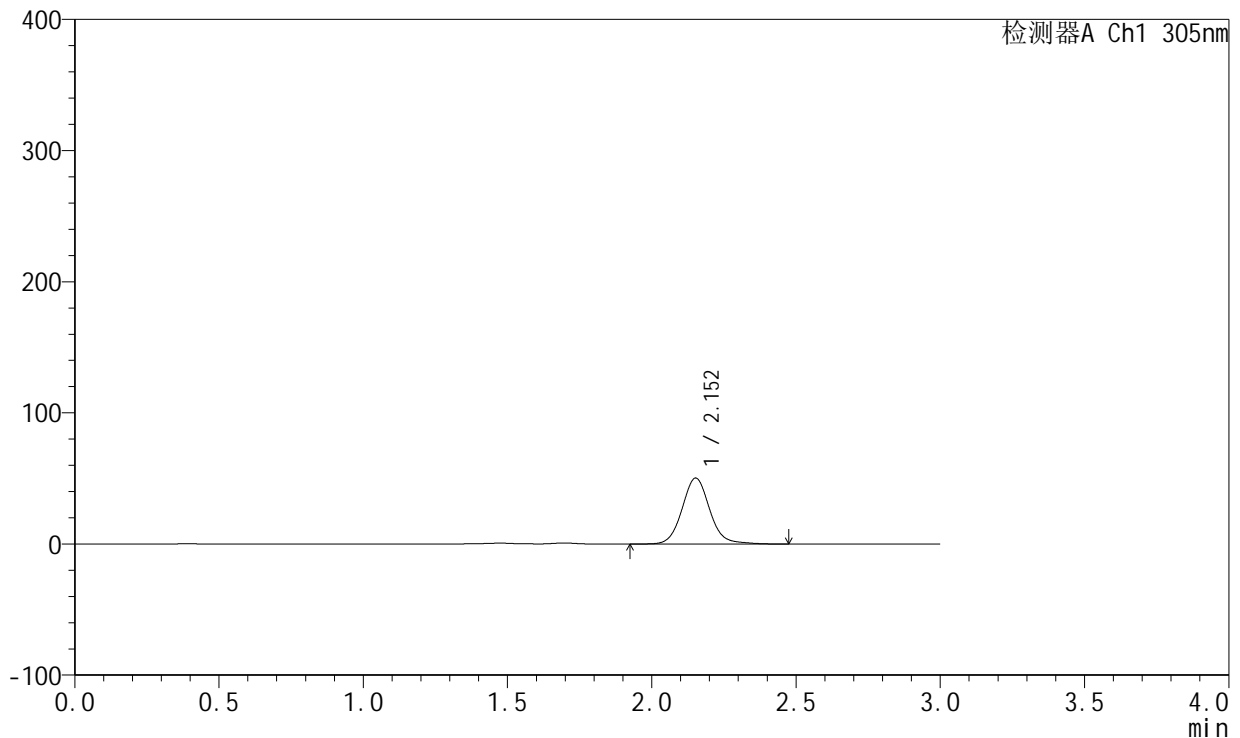
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-843-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:36:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:07:08      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	2.152	336071	100.000	50227	2522	1.089	--
总计		336071	100.000	50227			

图89 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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

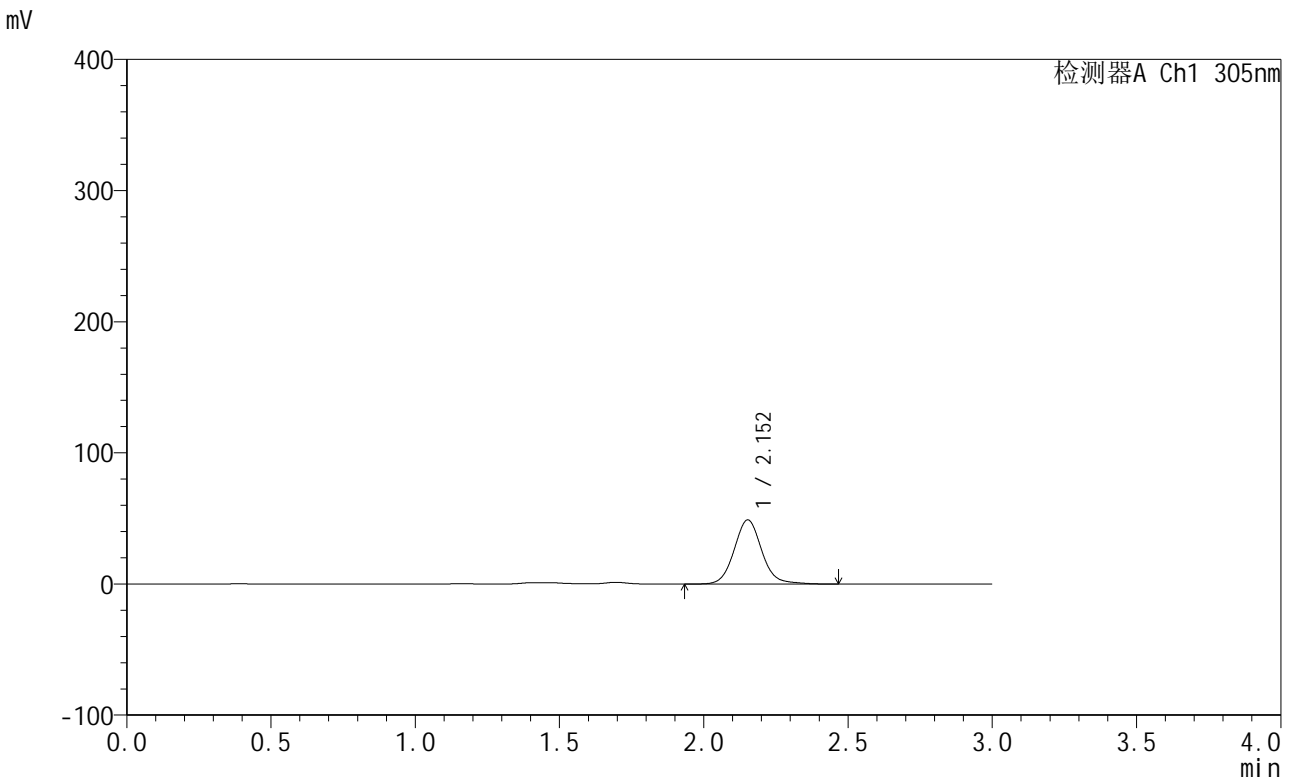


# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-844-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:39:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:07:10      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	2.152	326348	100.000	48831	2521	1.091	--
总计		326348	100.000	48831			

图90 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



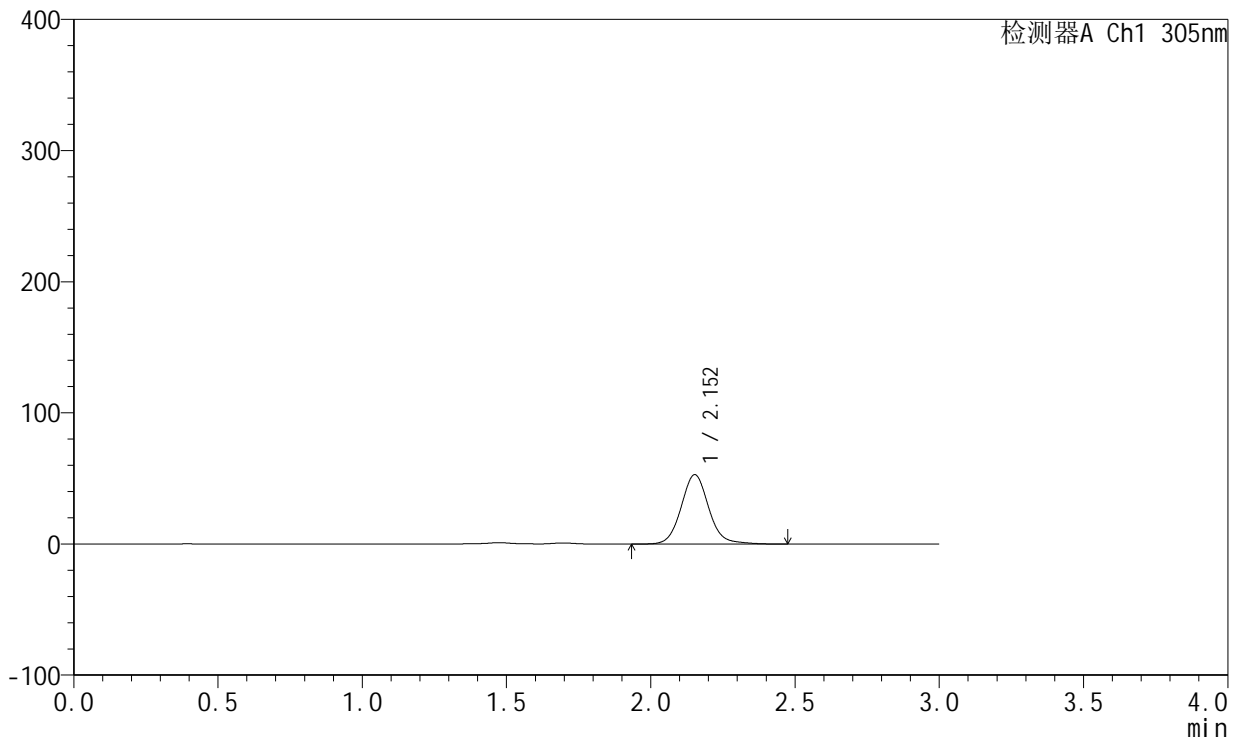
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-845-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:43:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:07:13      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	2.152	353823	100.000	52851	2524	1.092	--
总计		353823	100.000	52851			

图91 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



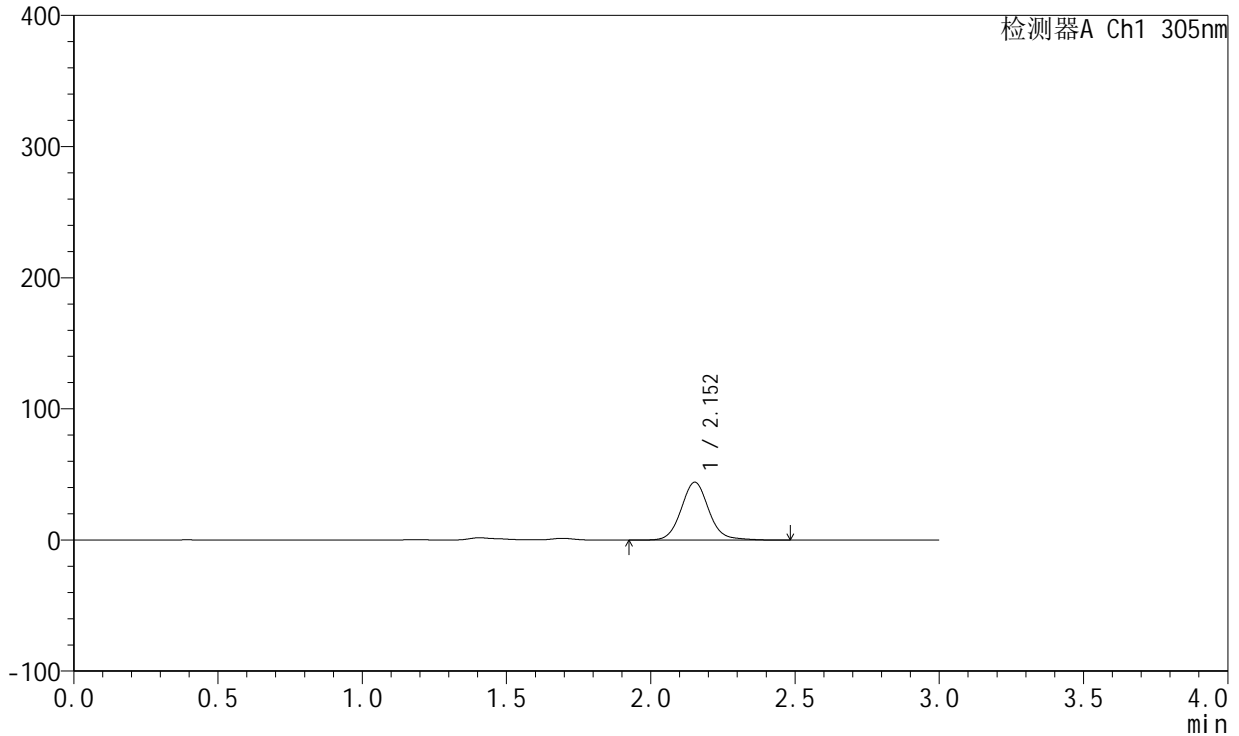
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-846-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:46:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:07:16      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	2.152	295108	100.000	44096	2519	1.089	--
总计		295108	100.000	44096			

图92 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



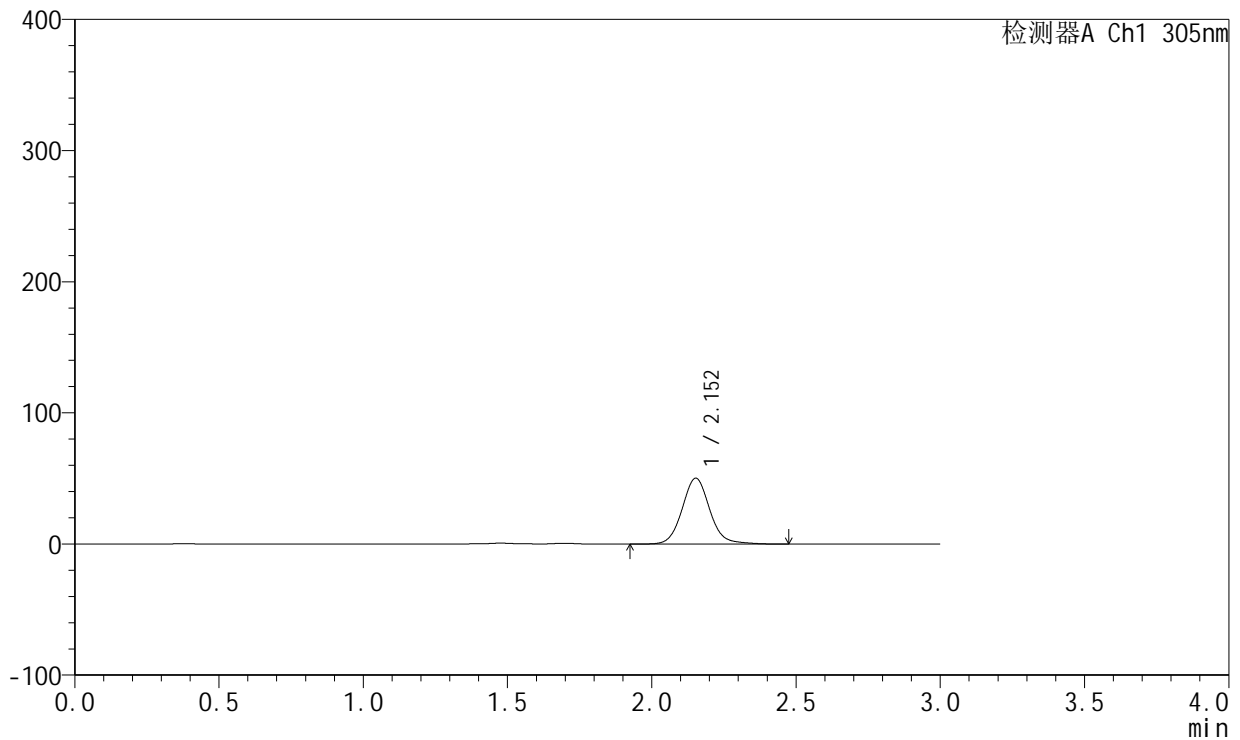
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-847-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:49:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:07:19      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	2.152	335787	100.000	50182	2521	1.091	--
总计		335787	100.000	50182			

图93 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



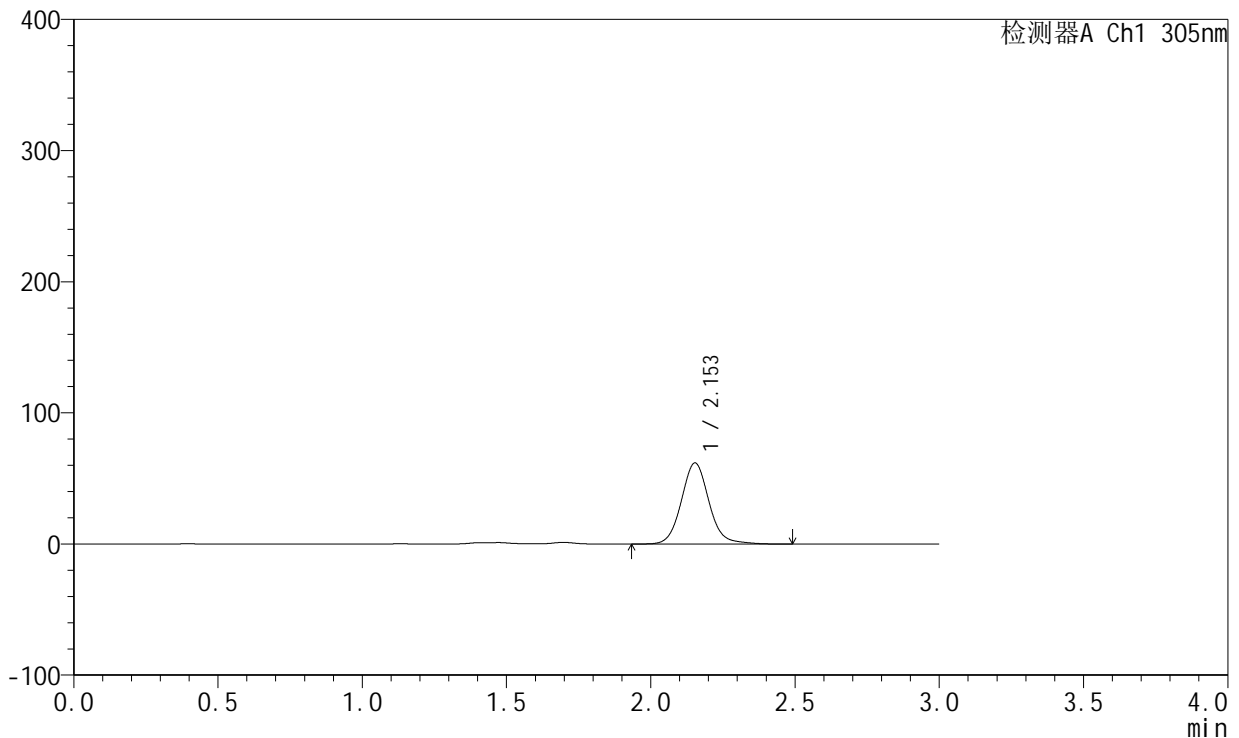
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-848-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:53:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:07:22 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	2.153	412526	100.000	61798	2526	1.091	--
总计		412526	100.000	61798			

图94 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



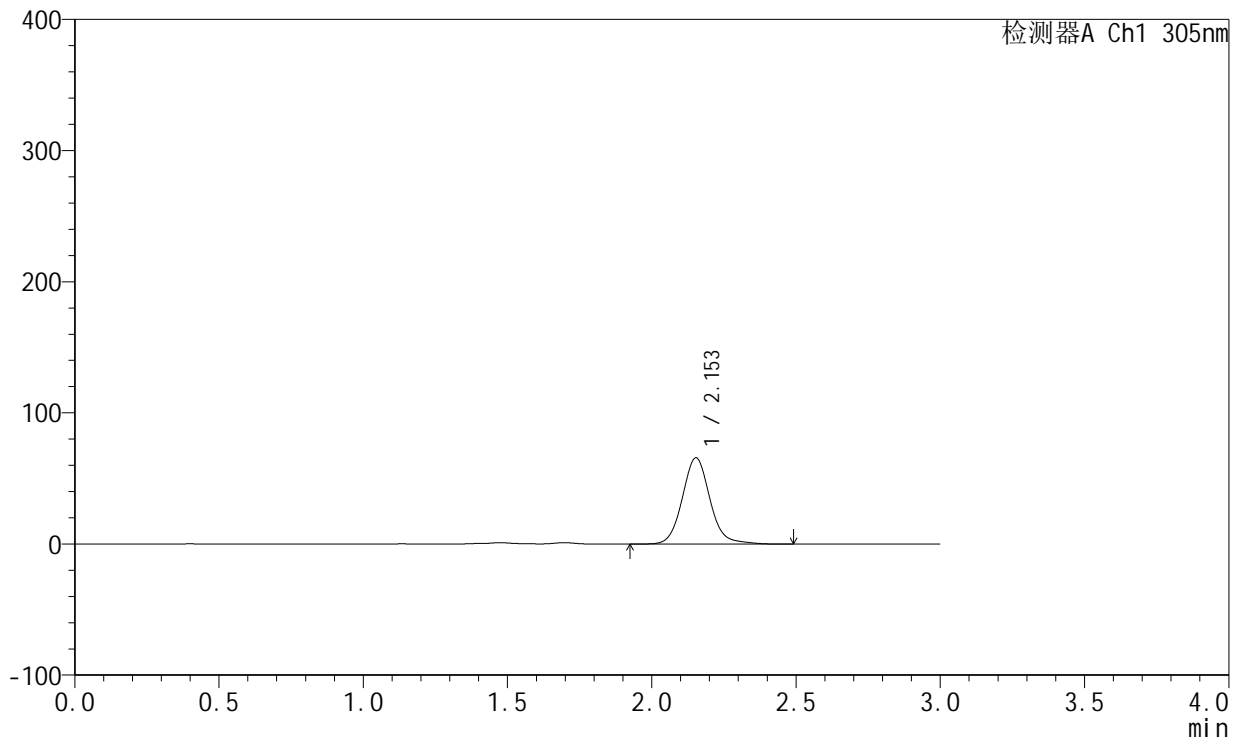
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-849-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:56:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:07:25      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	2.153	440768	100.000	65798	2519	1.099	--
总计		440768	100.000	65798			

图95 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



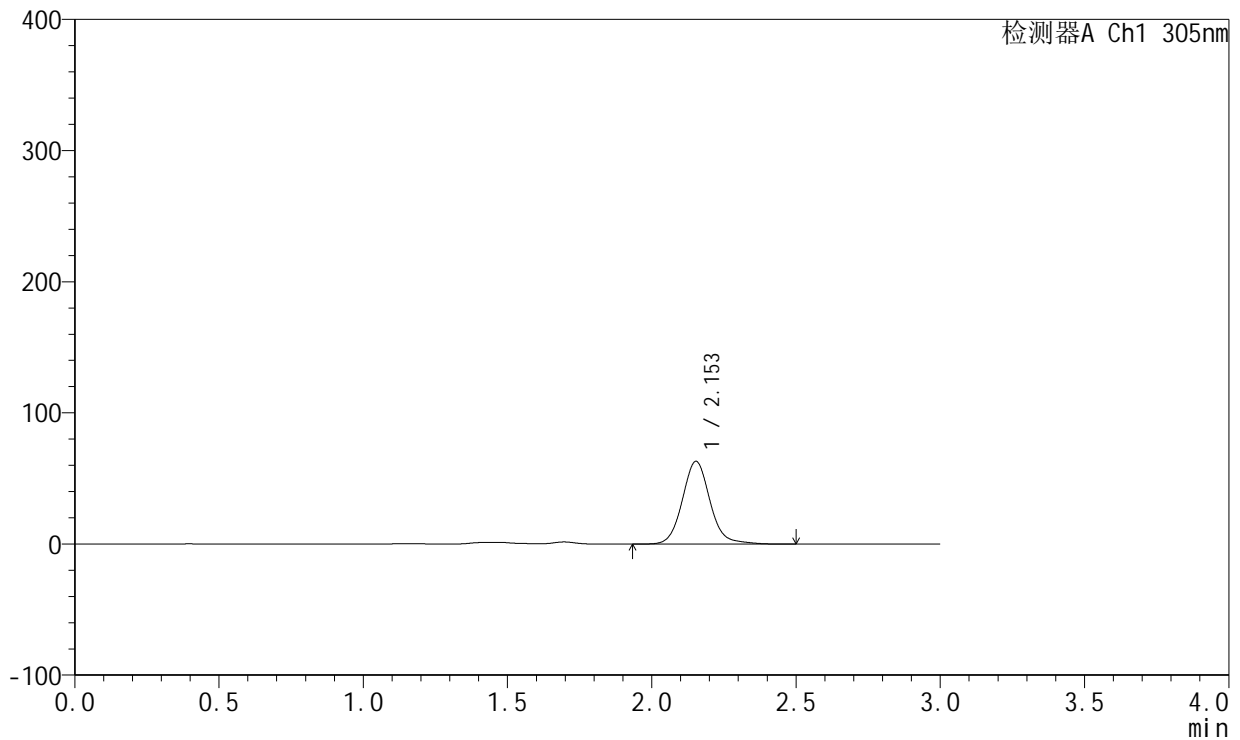
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-850-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:59:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:07:27 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	2.153	422907	100.000	63103	2521	1.102	--
总计		422907	100.000	63103			

图96 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



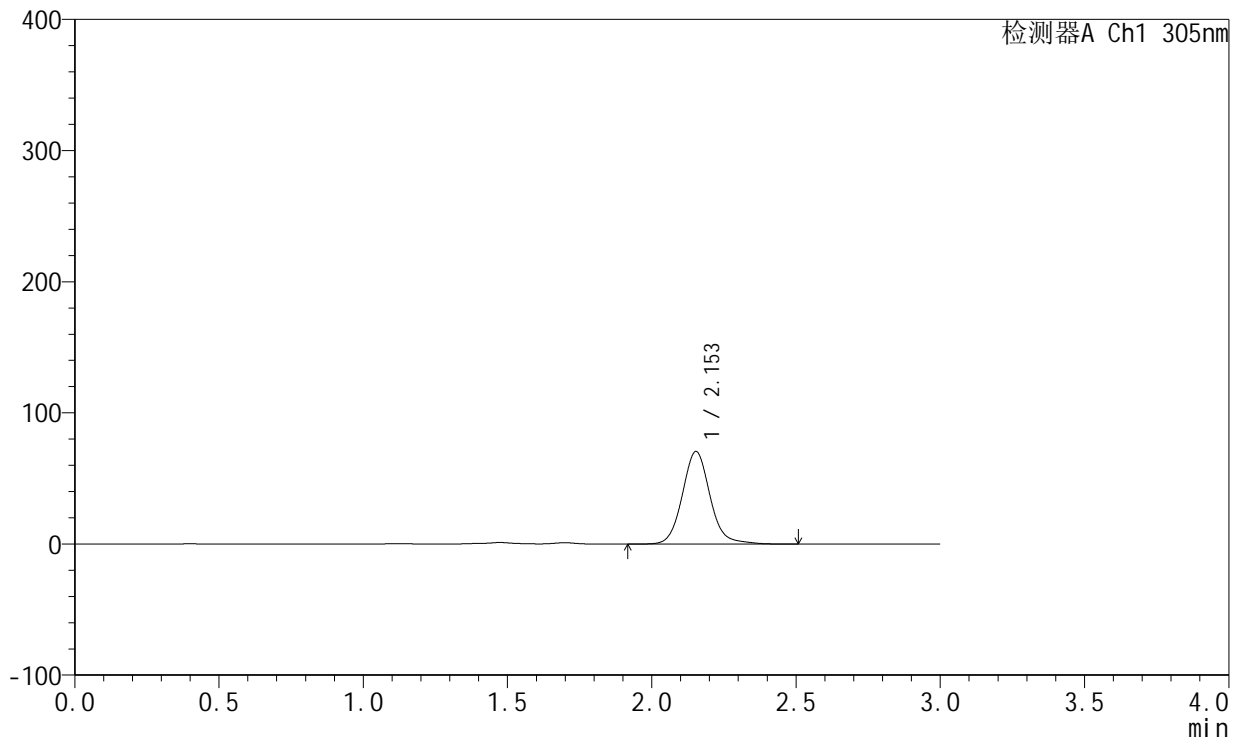
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-851-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:03:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:07:30      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	2.153	473098	100.000	70572	2520	1.099	--
总计		473098	100.000	70572			

图97 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



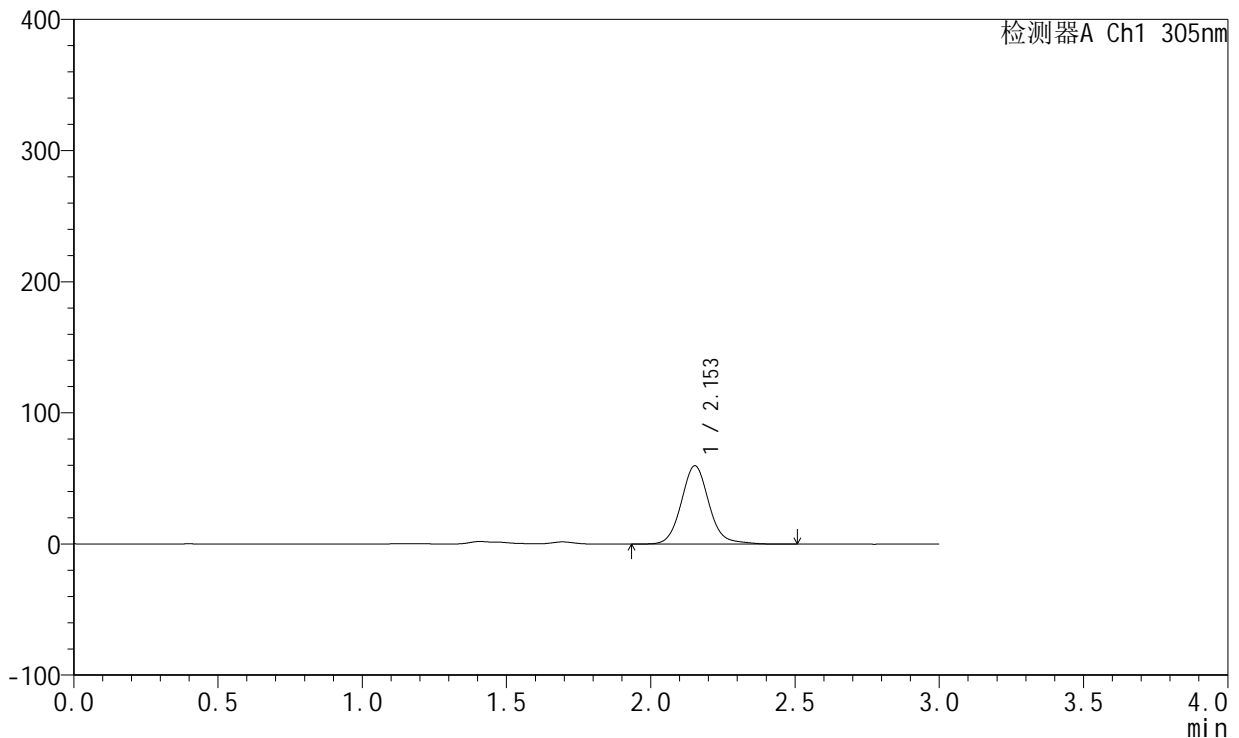
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-852-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:06:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:07:33      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	2.153	401008	100.000	59722	2519	1.101	--
总计		401008	100.000	59722			

图98 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



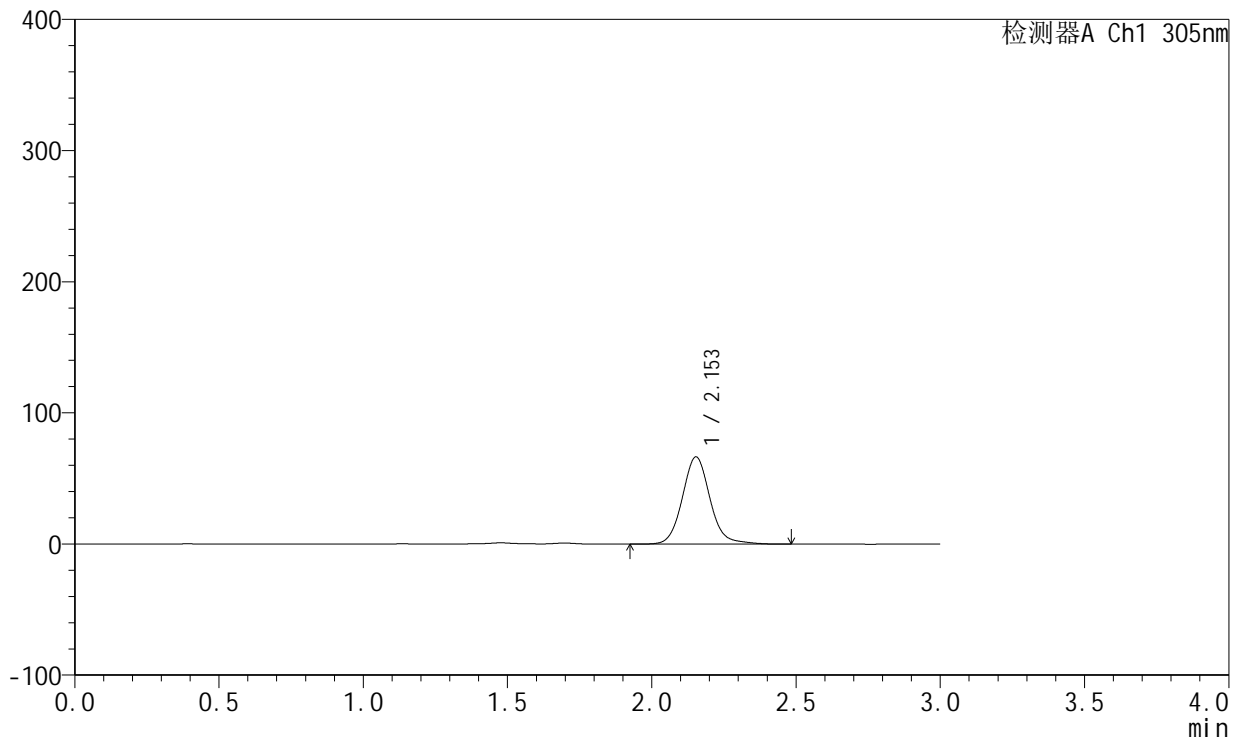
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-853-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:10:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:07:36      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	2.153	445582	100.000	66486	2523	1.099	--
总计		445582	100.000	66486			

图99 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



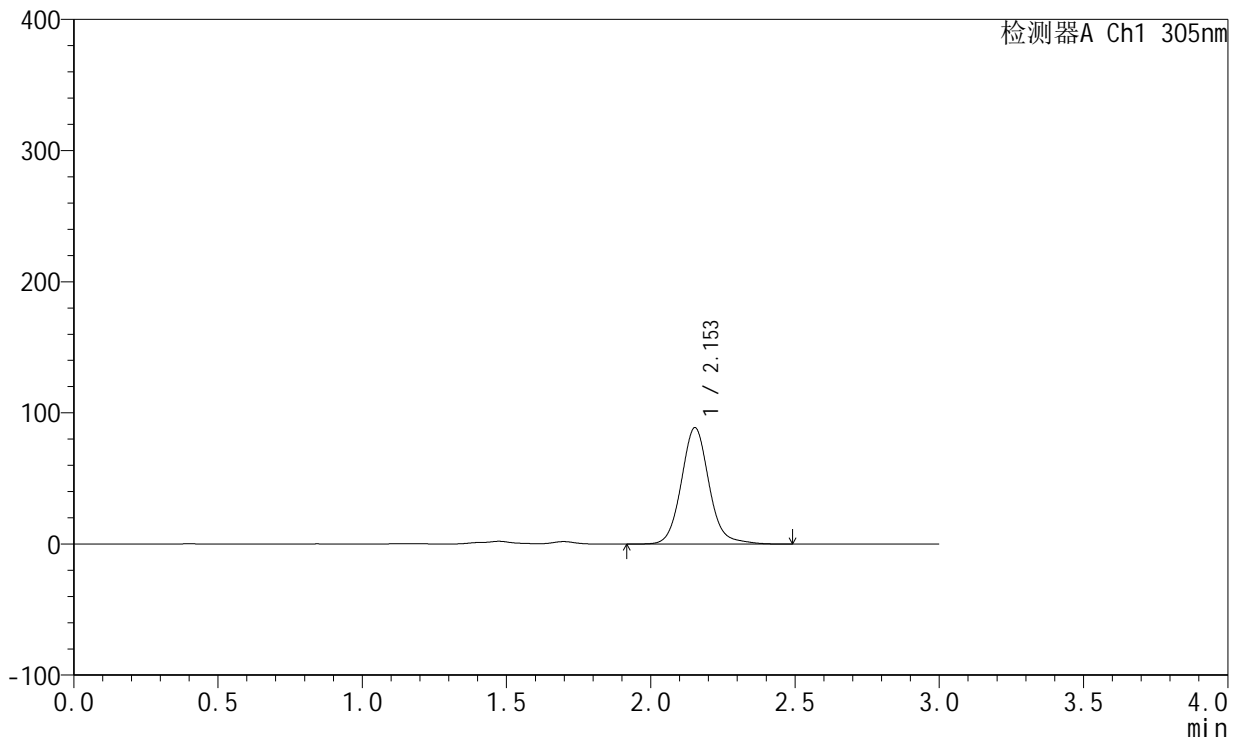
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-854-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:13:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:07:39      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	2.153	594446	100.000	88753	2520	1.099	--
总计		594446	100.000	88753			

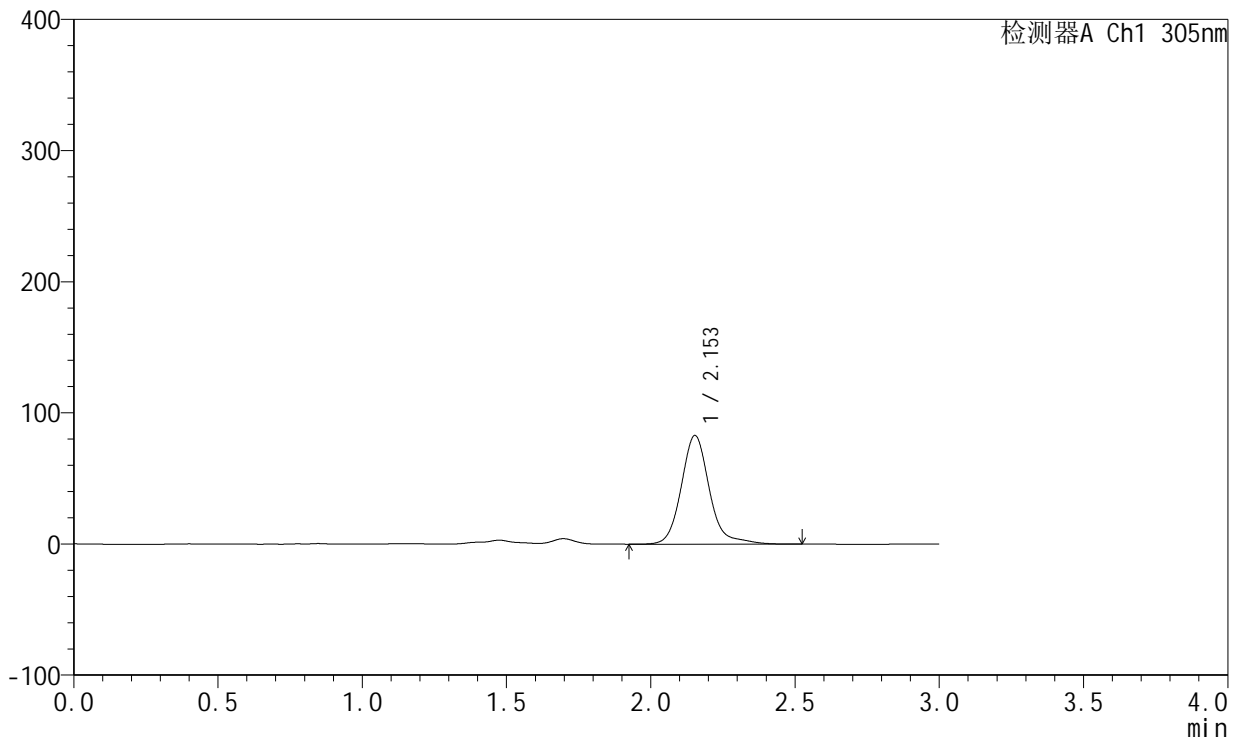
图100 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-153/11-855-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:16:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:07:42      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	2.153	564602	100.000	82813	2511	1.173	--
总计		564602	100.000	82813			

图101 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



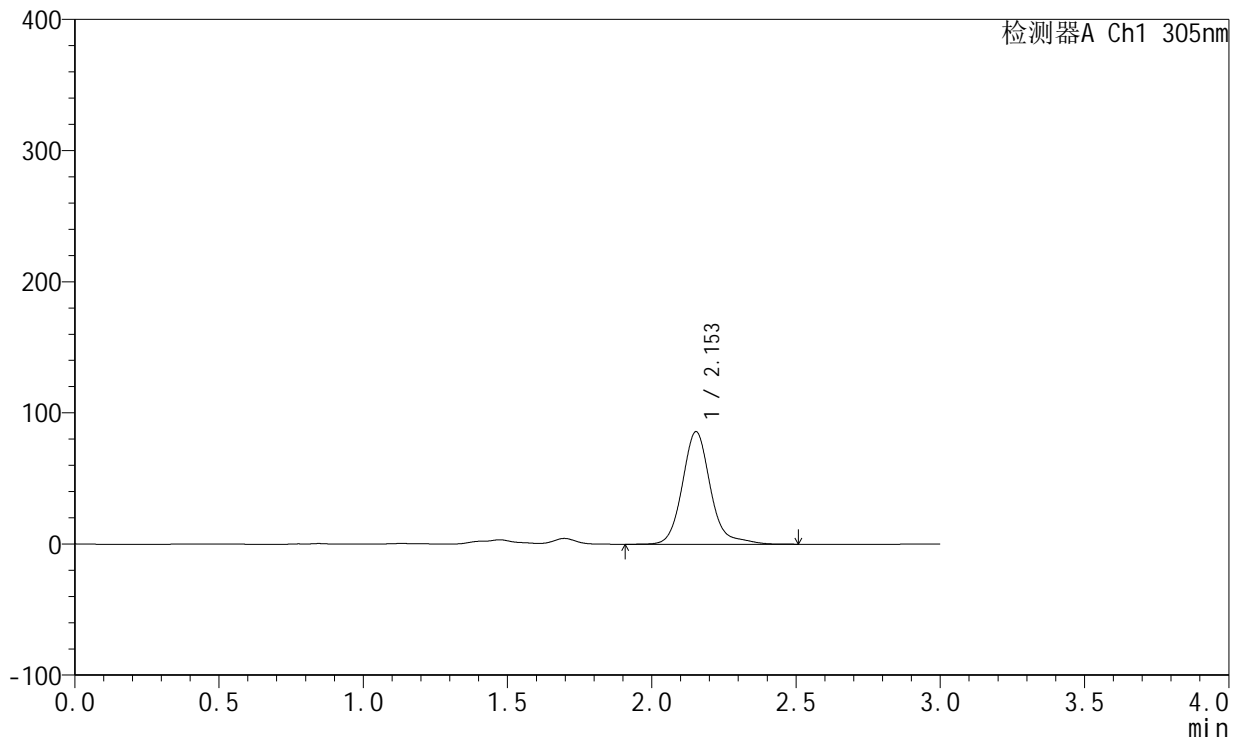
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-856-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:20:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:07:45      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	2.153	582861	100.000	85805	2515	1.175	--
总计		582861	100.000	85805			

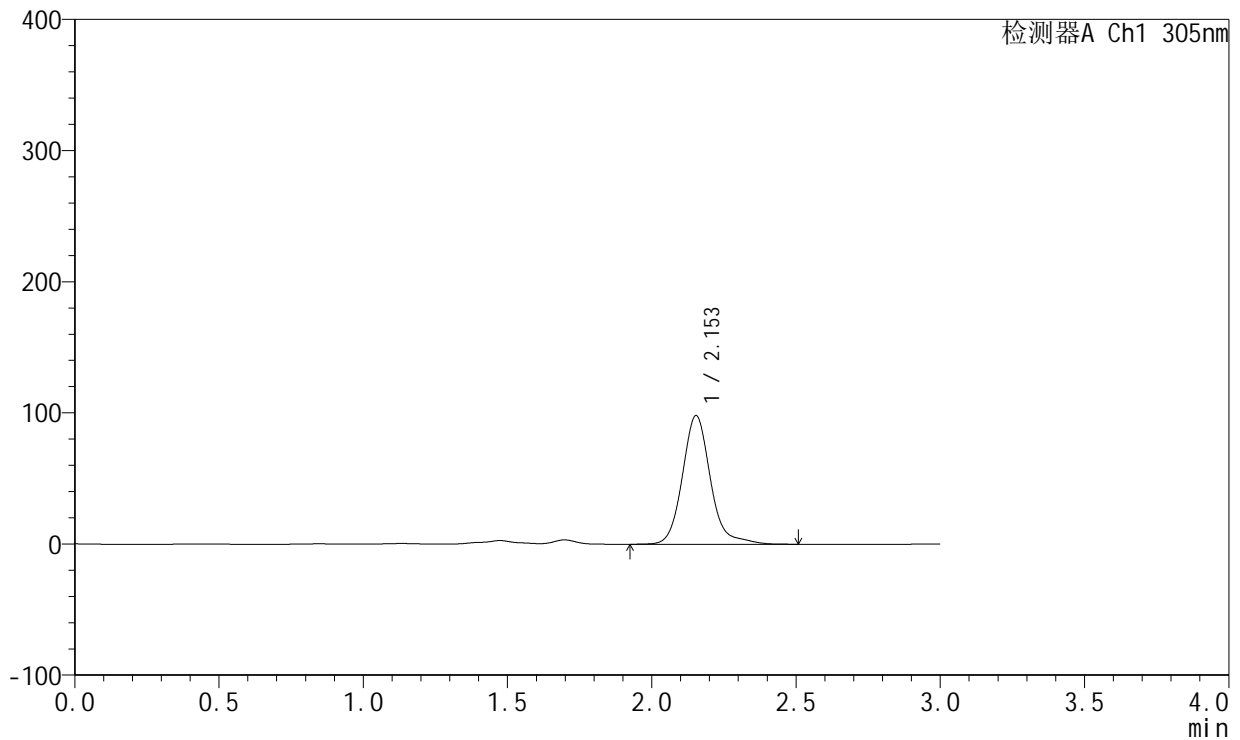
图102 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-857-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:23:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:07:48      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	2.153	665109	100.000	98097	2519	1.160	--
总计		665109	100.000	98097			

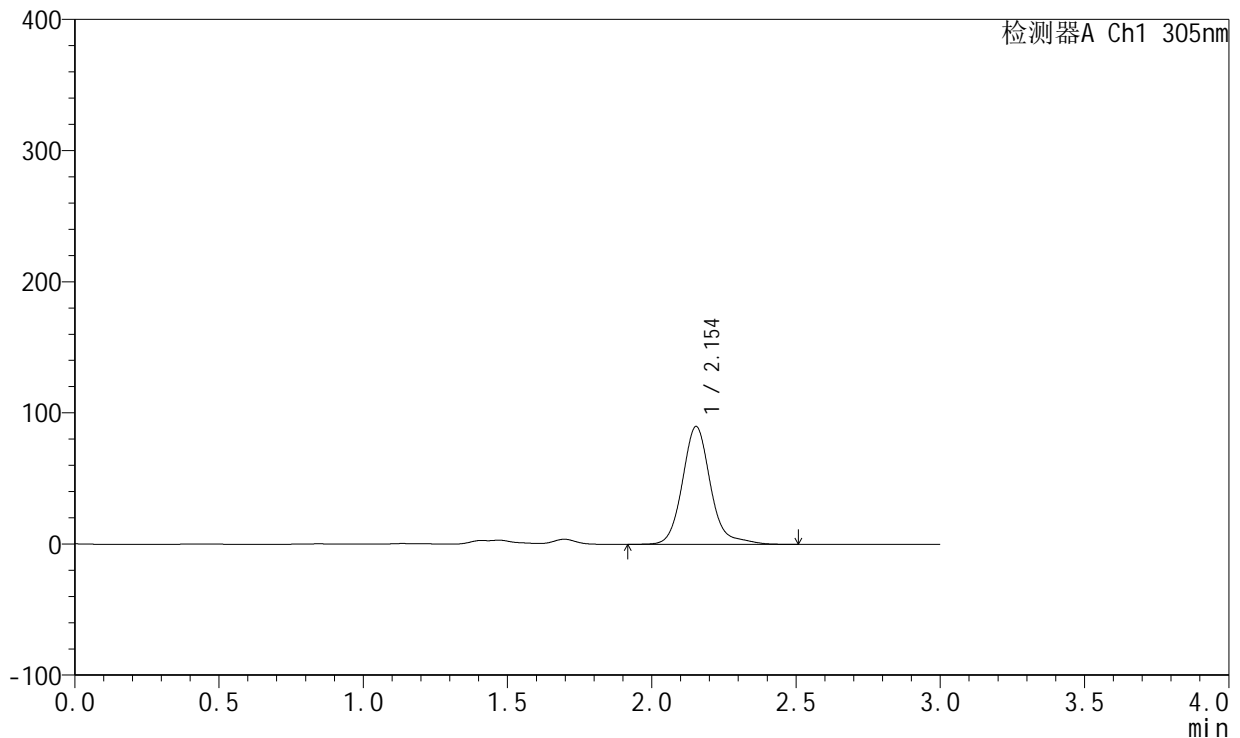
图103 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-153/11-858-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:27:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:07:50      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	2.154	609627	100.000	89842	2514	1.163	--
总计		609627	100.000	89842			

图104 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



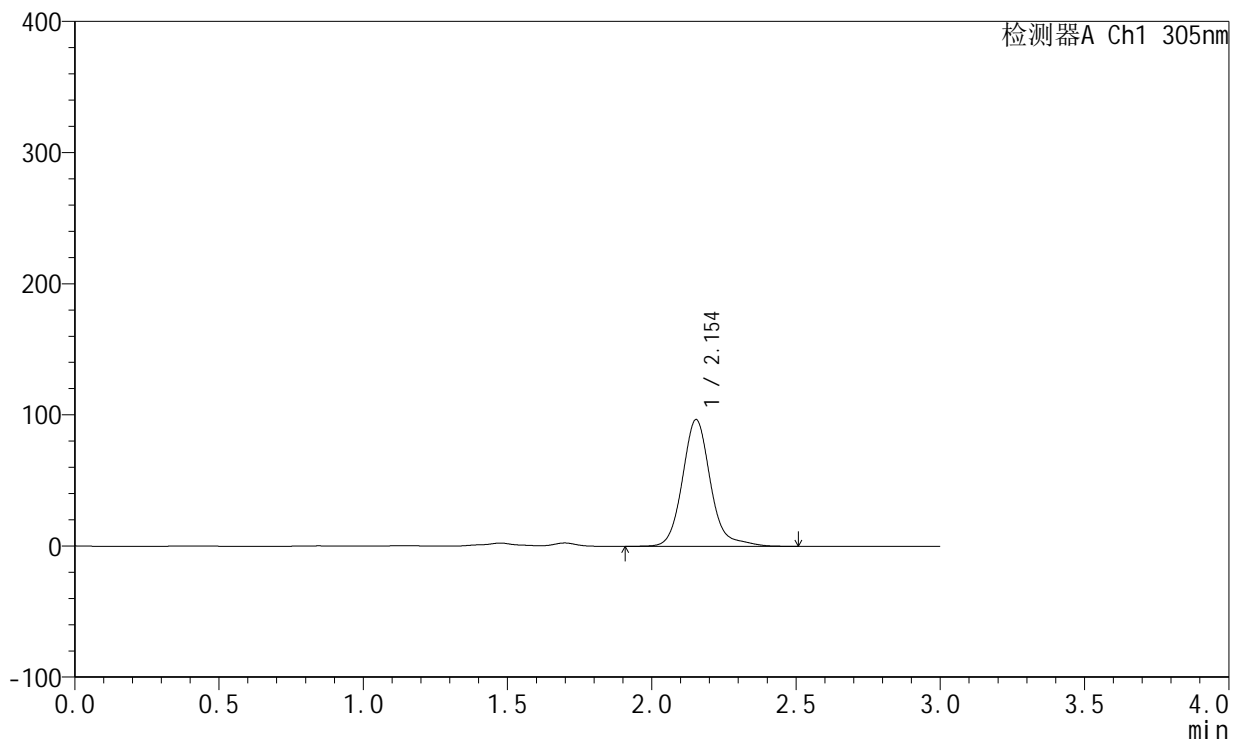
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-859-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:30:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:07:53      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	2.154	655225	100.000	96643	2516	1.155	--
总计		655225	100.000	96643			

图105 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



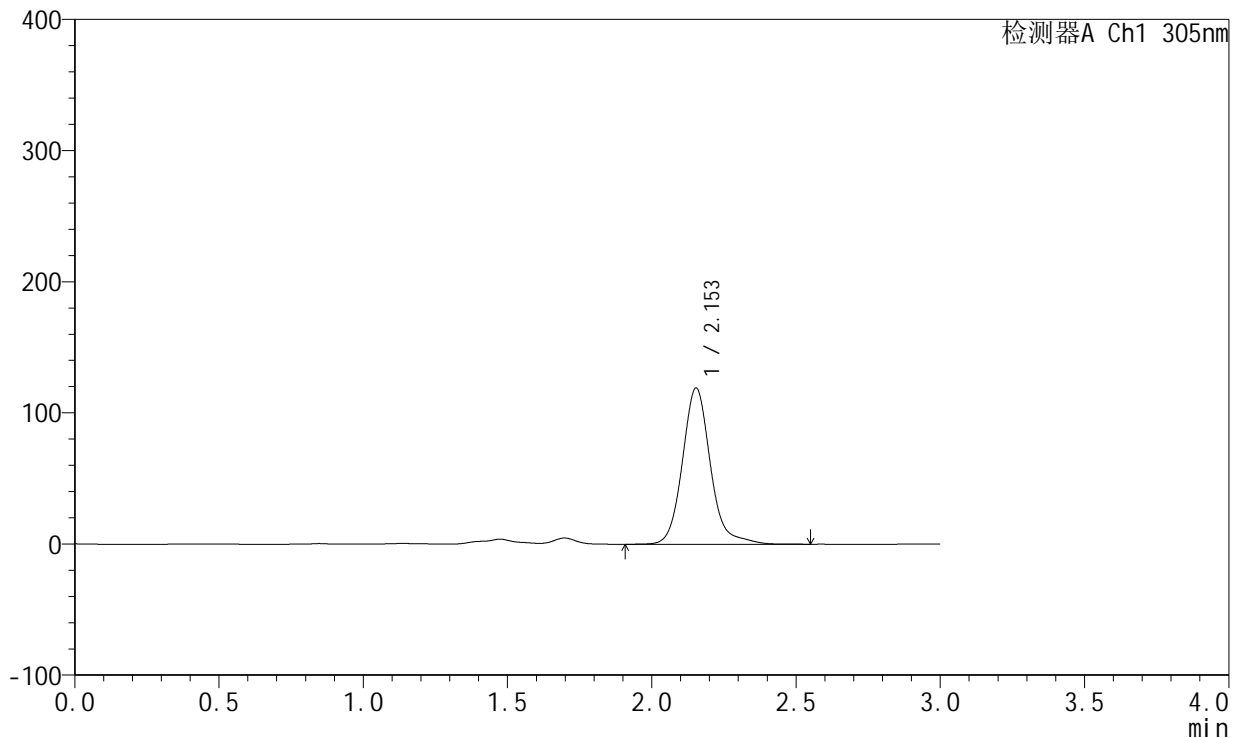
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-860-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:33:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:07:56      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	2.153	806457	100.000	119128	2517	1.145	--
总计		806457	100.000	119128			

图106 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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

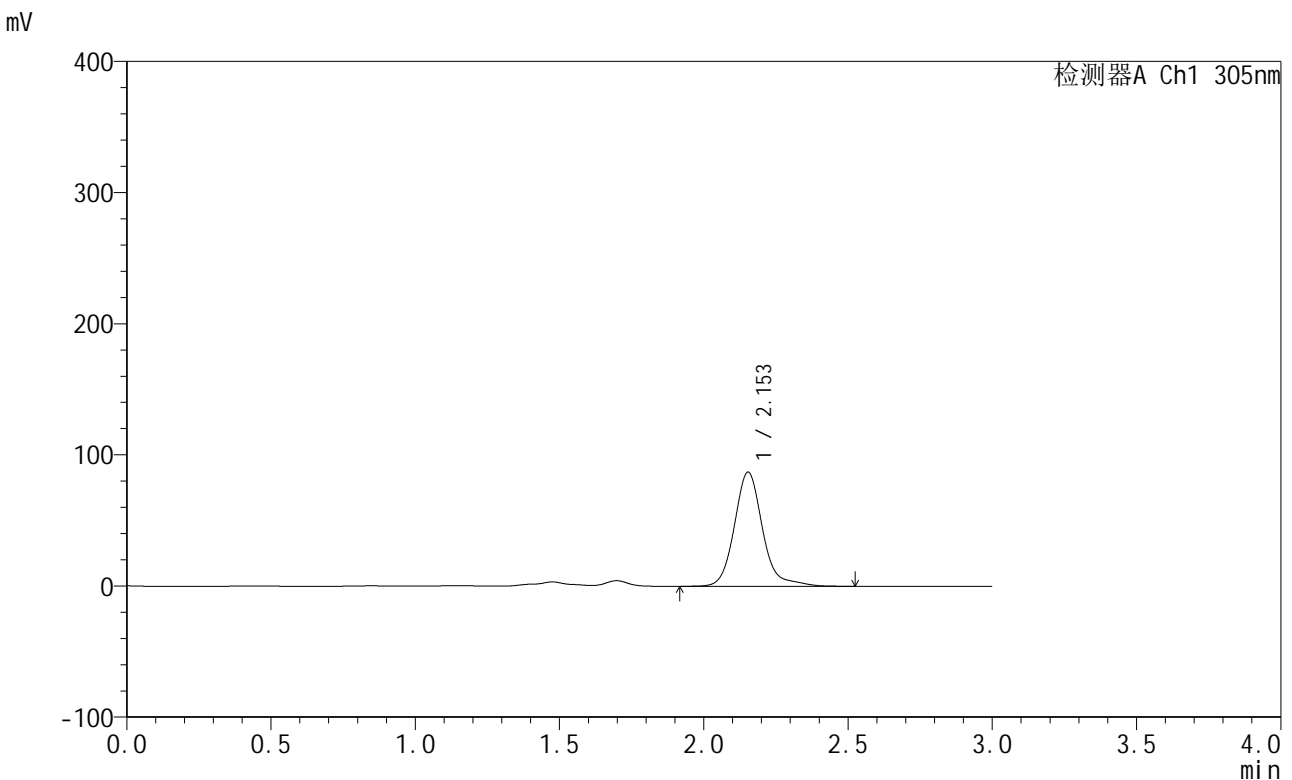


# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-861-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:37:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:07:59      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	2.153	593106	100.000	87086	2512	1.176	--
总计		593106	100.000	87086			

图107 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



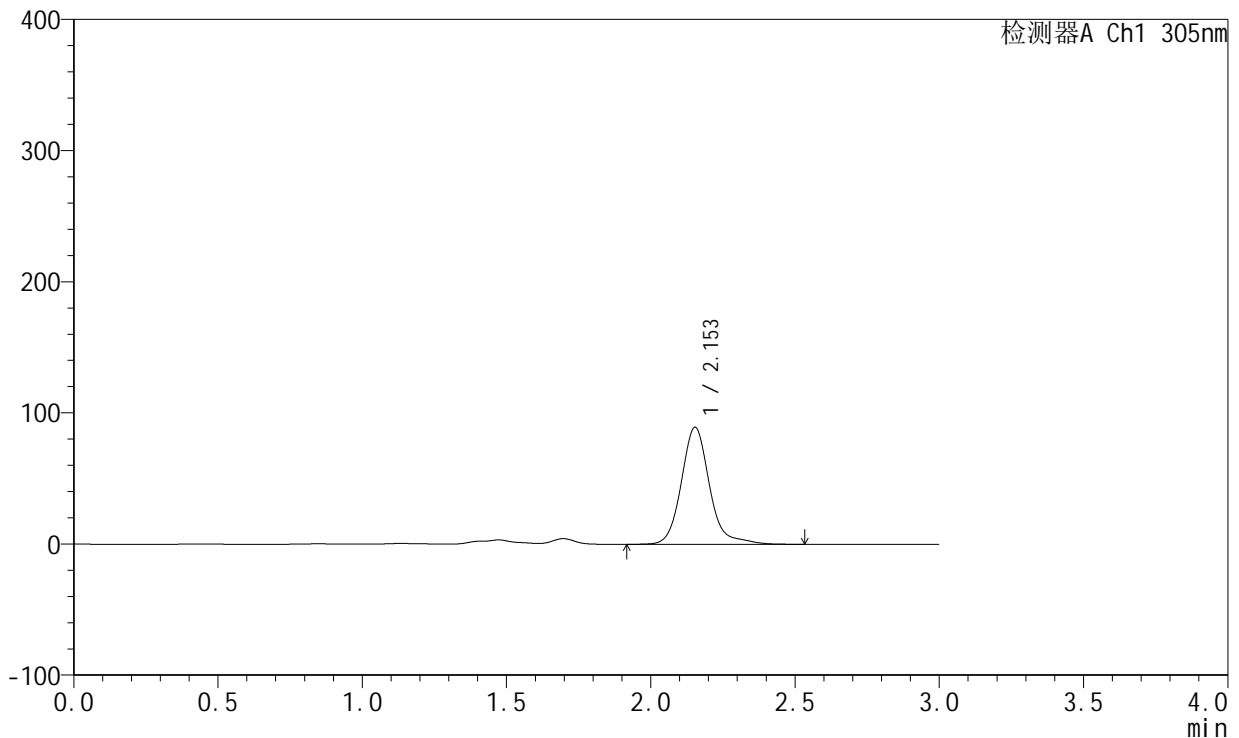
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-862-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:40:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:08:02      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	2.153	607950	100.000	89228	2513	1.172	--
总计		607950	100.000	89228			

图108 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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

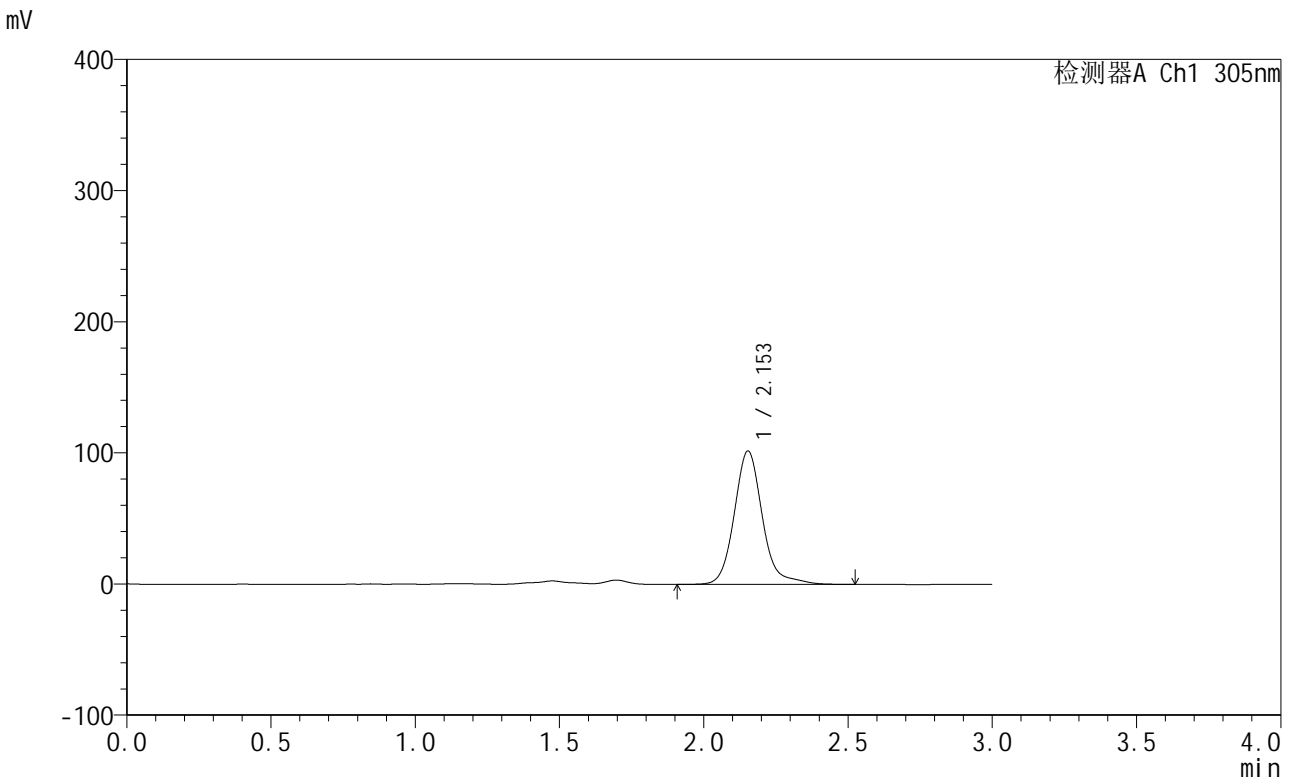


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-863-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:43:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:08:05      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	2.153	691945	100.000	101696	2508	1.158	--
总计		691945	100.000	101696			

图109 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



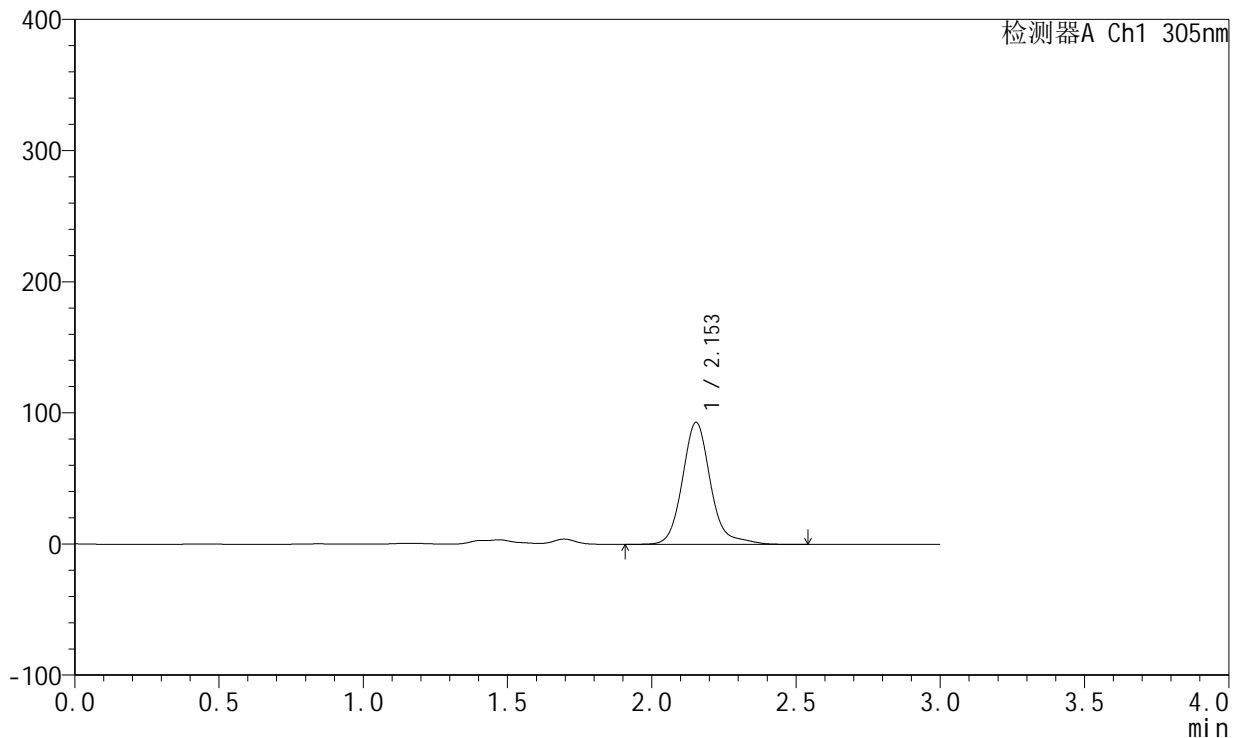
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-864-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:47:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:08:08      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	2.153	632718	100.000	93035	2511	1.168	--
总计		632718	100.000	93035			

图110 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



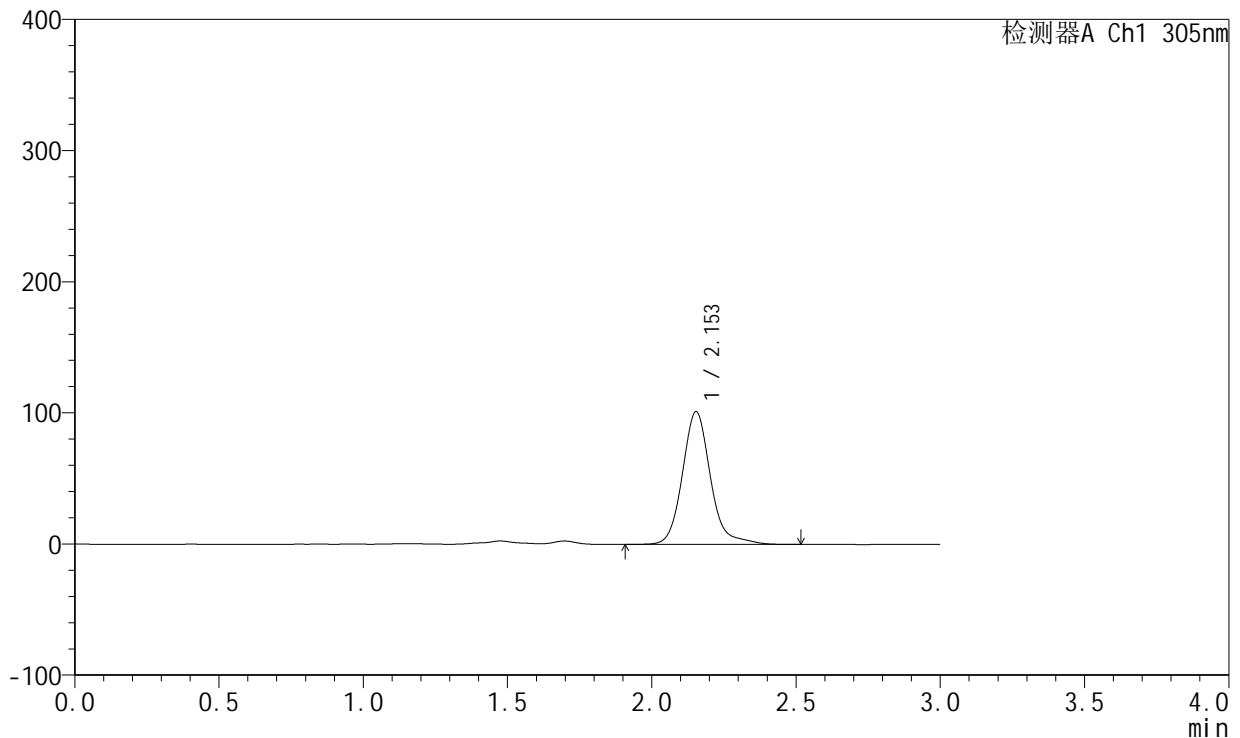
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-865-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:50:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:08:11      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	2.153	686343	100.000	101143	2514	1.159	--
总计		686343	100.000	101143			

图111 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



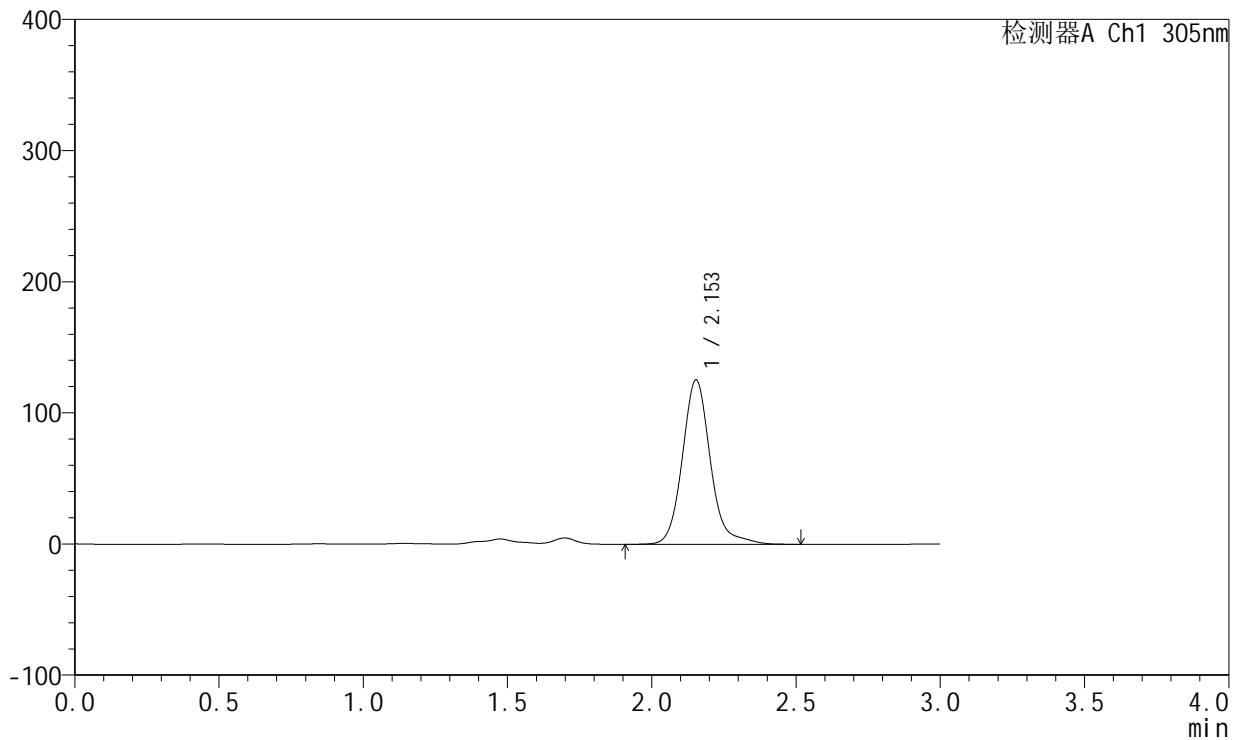
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-866-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:54:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:08:14      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	2.153	849673	100.000	125390	2515	1.148	--
总计		849673	100.000	125390			

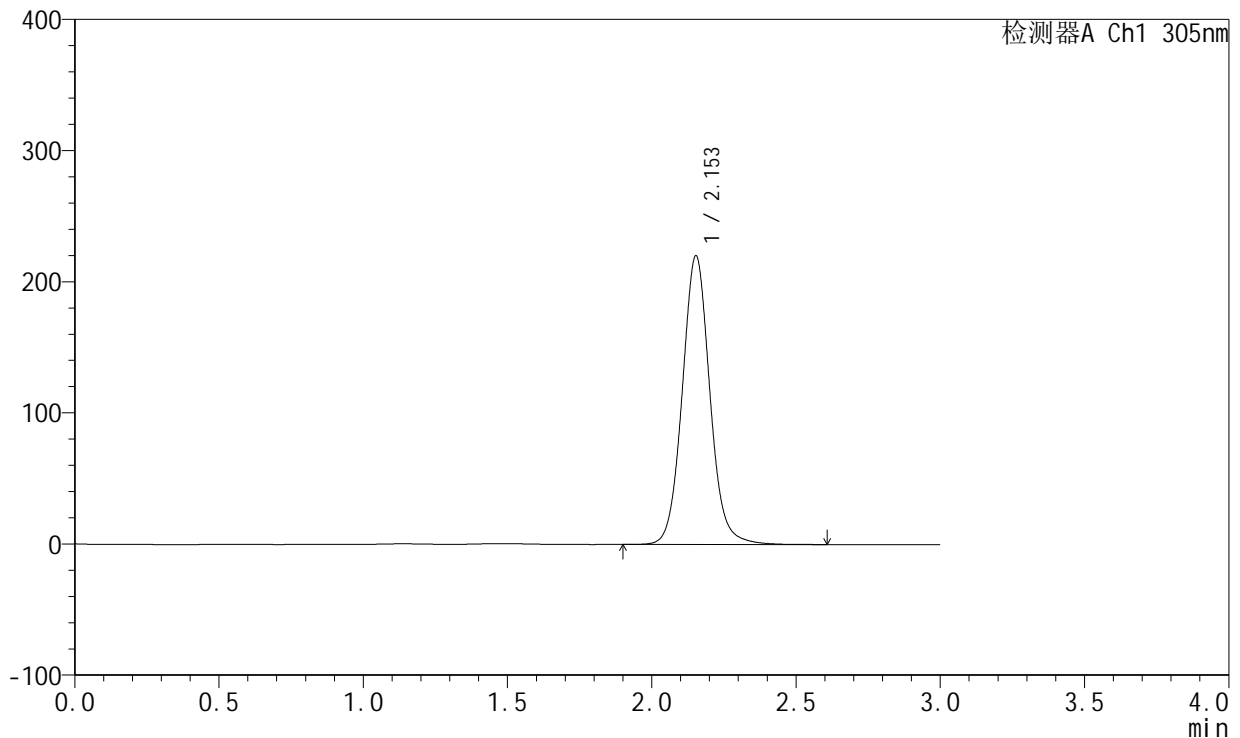
图112 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-153/11-867-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:57:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:08:17      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	2.153	1469660	100.000	220056	2509	1.072	--
总计		1469660	100.000	220056			

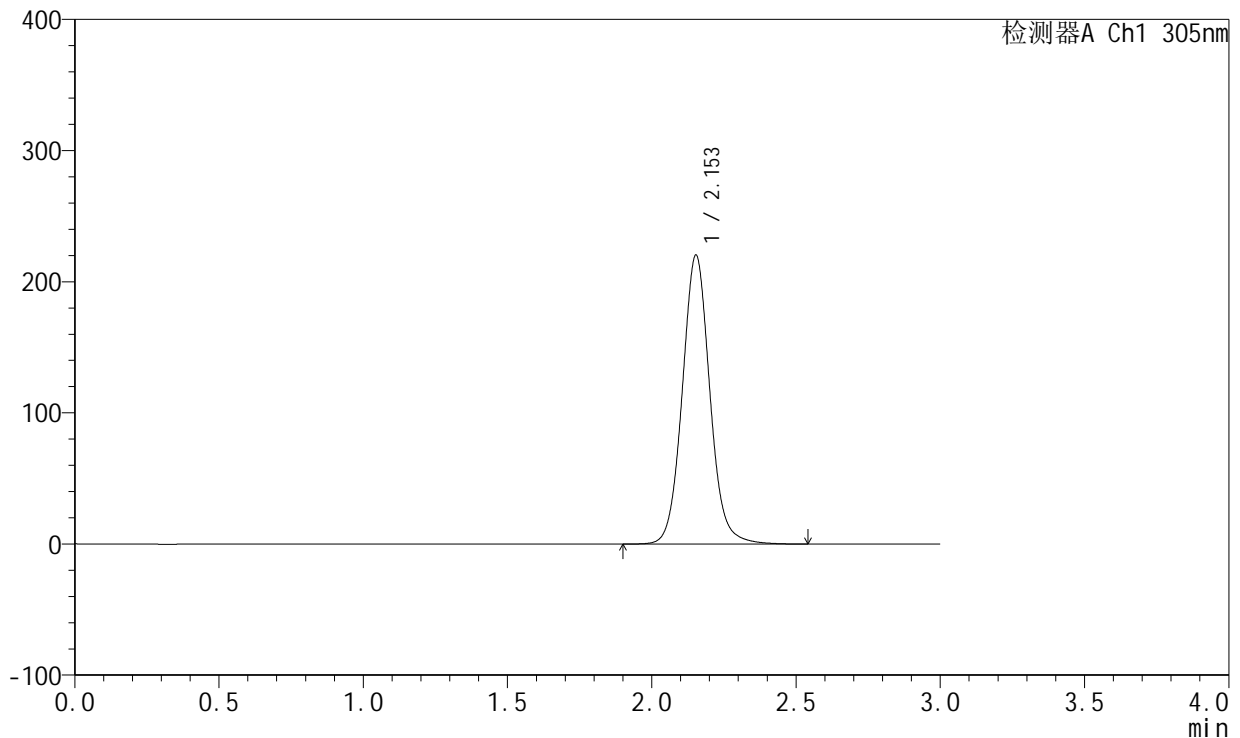
图113 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1

<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 - 0-153/11-868-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:00:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:08:20      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	2.153	1468074	100.000	220134	2515	1.072	--
总计		1468074	100.000	220134			

图114 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



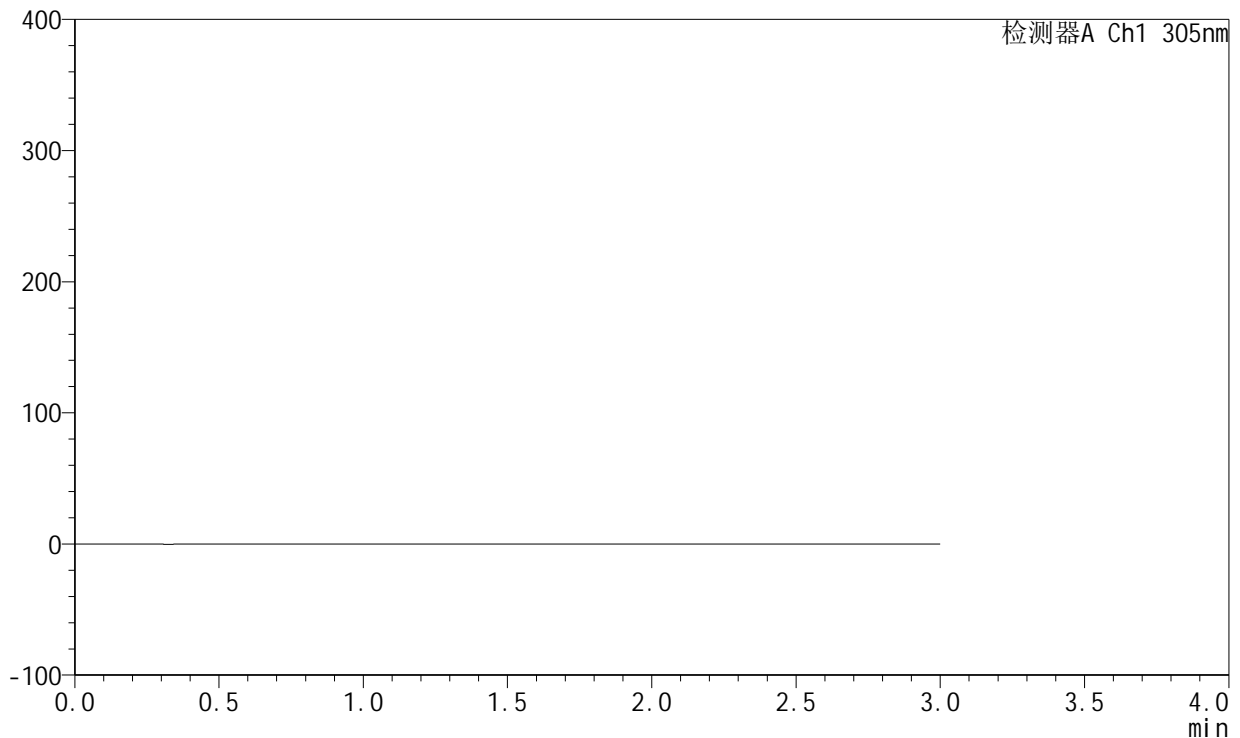
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-869-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:04:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:08:23      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)
总计							

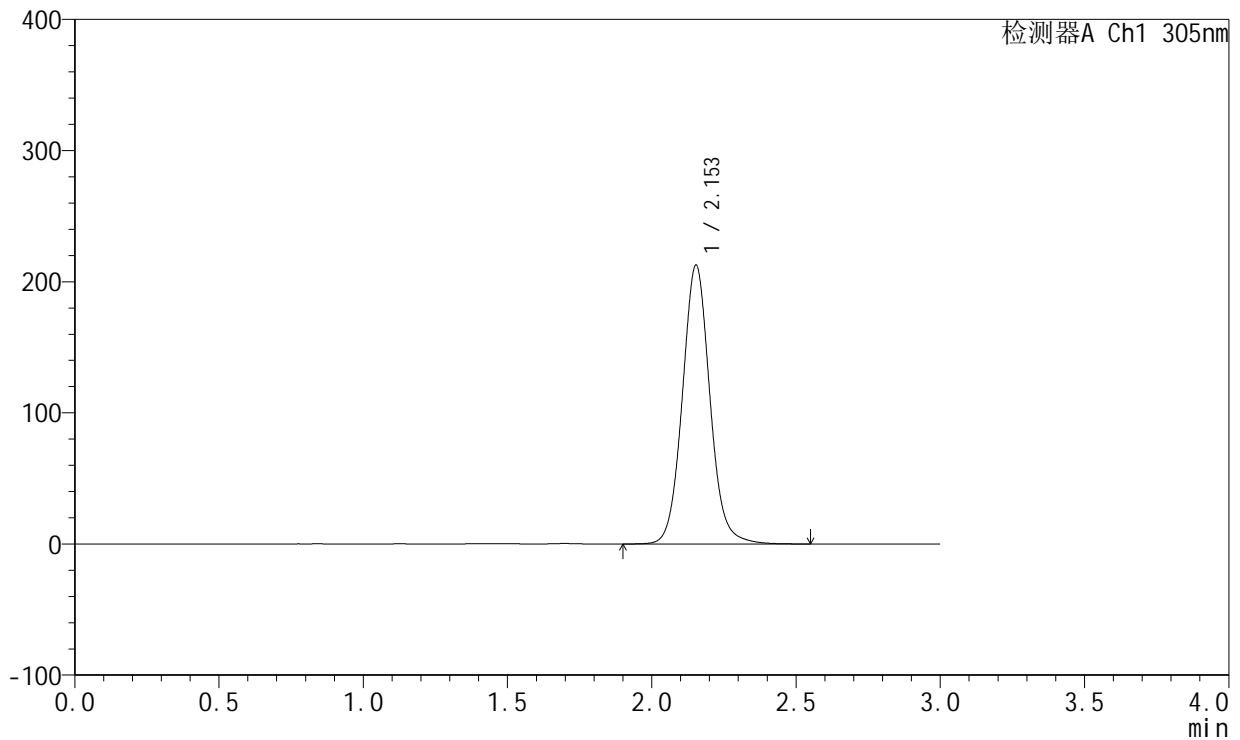
图115 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂

<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 - 0-153/11-870-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:07:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:08:26      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	2.153	1415664	100.000	212561	2520	1.074	--
总计		1415664	100.000	212561			

图116 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



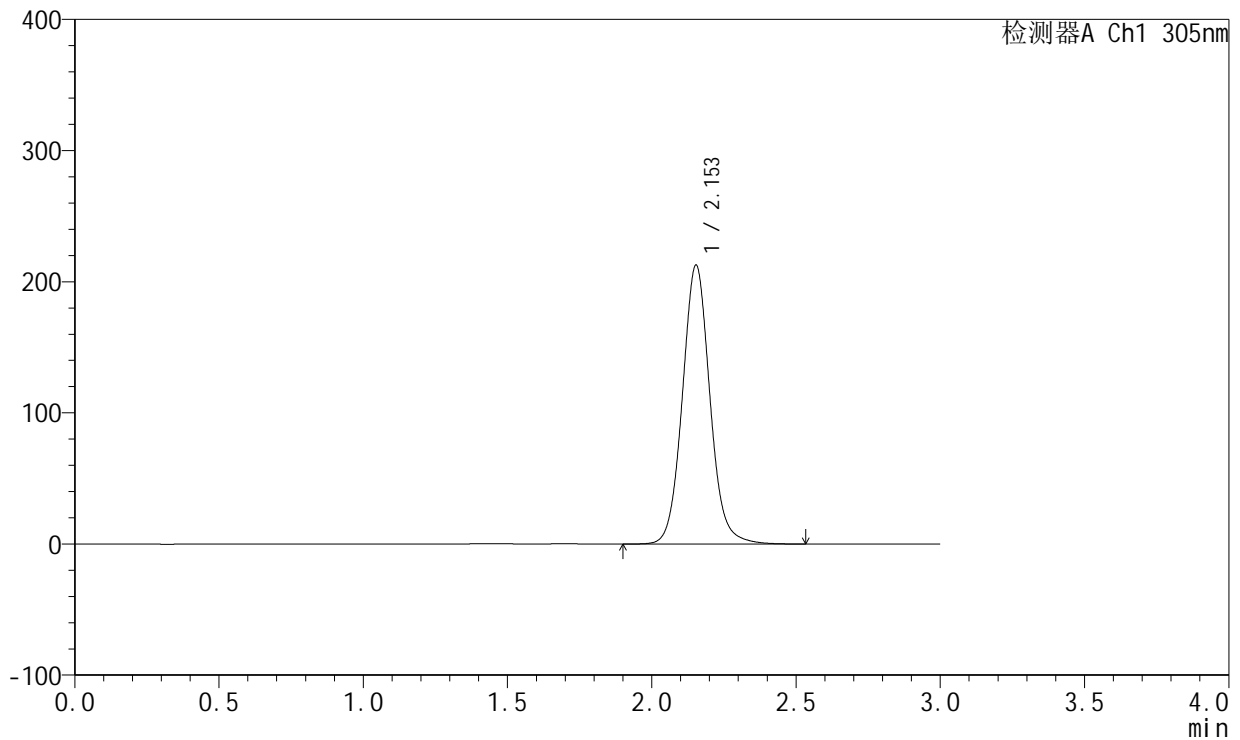
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-871-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:11:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:08:28      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	2.153	1415243	100.000	212631	2521	1.075	--
总计		1415243	100.000	212631			

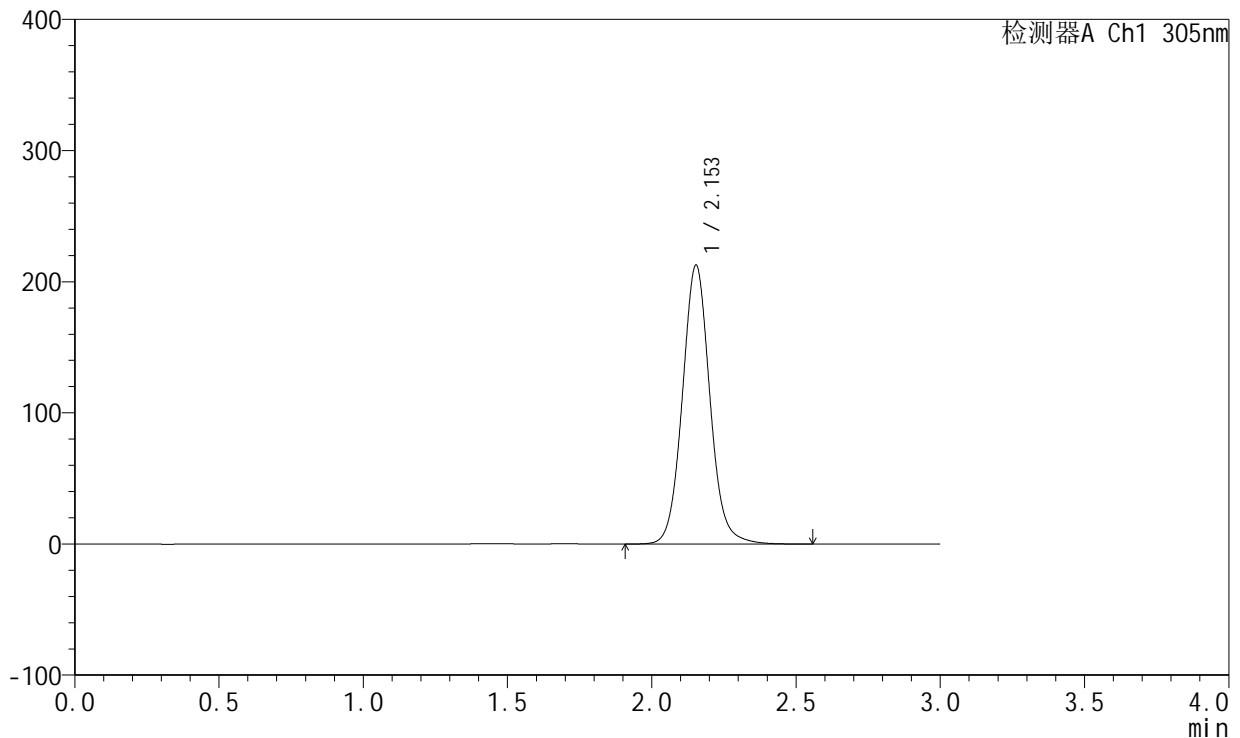
图117 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-872-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:14:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:08:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	1415321	100.000	212631	2522	1.075	--
总计		1415321	100.000	212631			

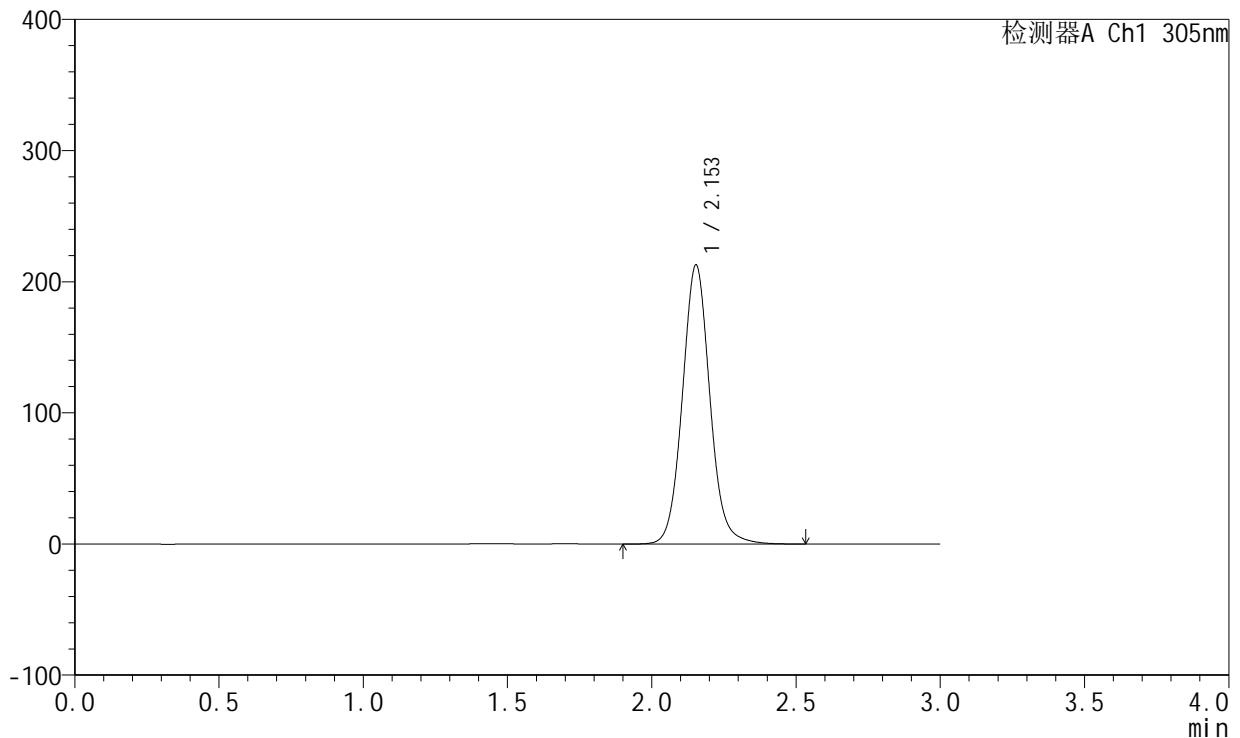
图118 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-153/11-873-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:17:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:08:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

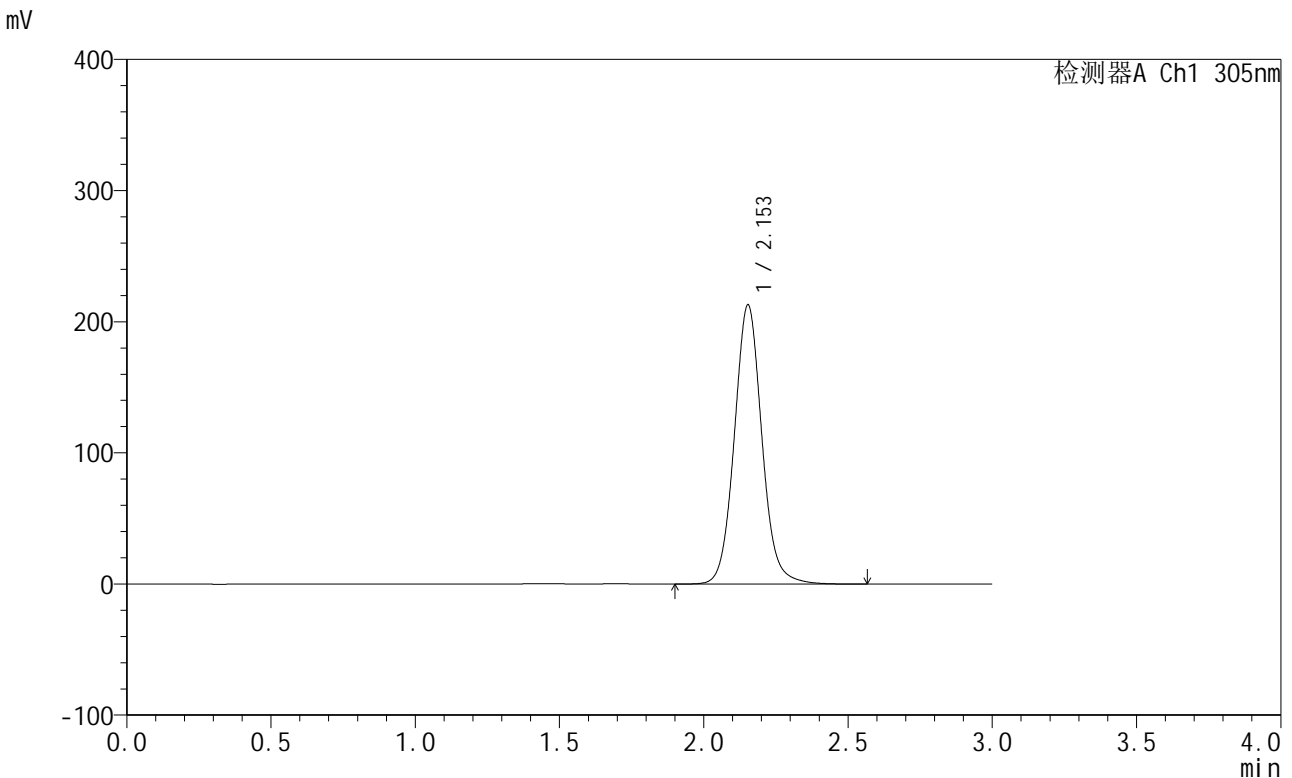
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	1415134	100.000	212701	2525	1.076	--
总计		1415134	100.000	212701			

图119 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-874-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:21:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:08:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	1415302	100.000	212735	2524	1.076	--
总计		1415302	100.000	212735			

图120 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



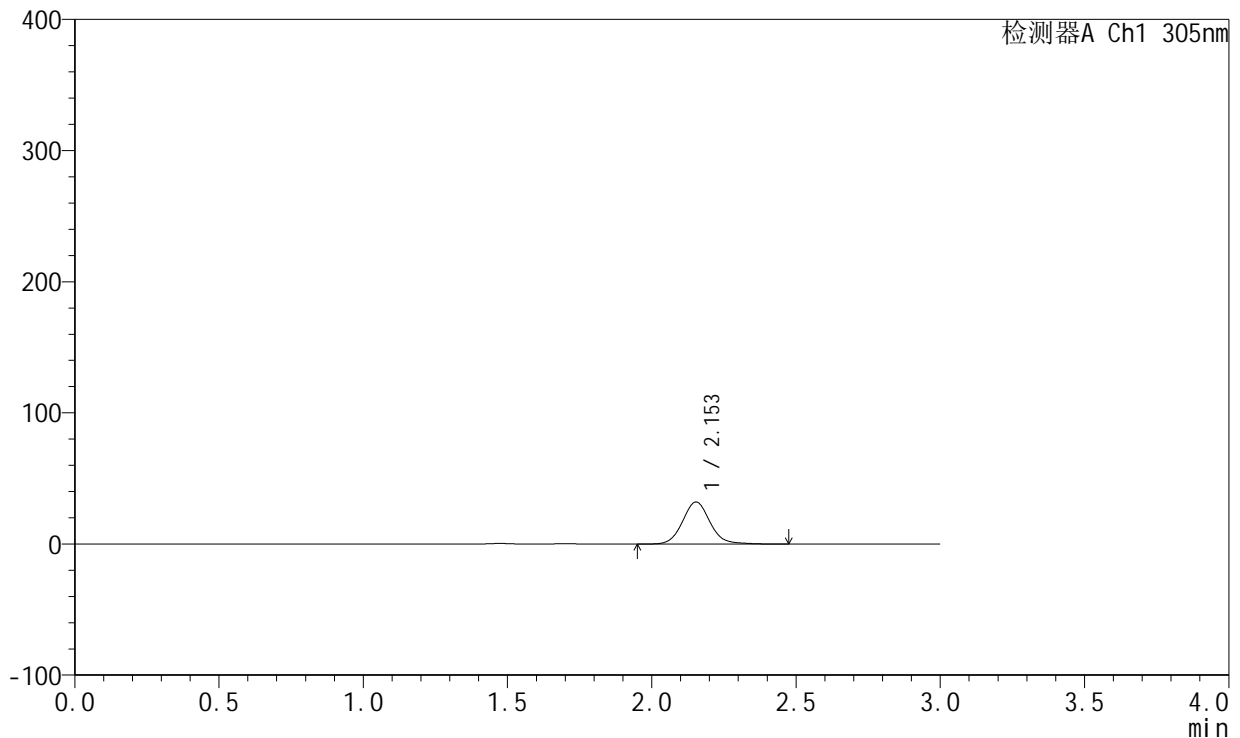
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-875-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:24:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:08:40      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	2.153	214194	100.000	32113	2527	1.090	--
总计		214194	100.000	32113			

图121 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



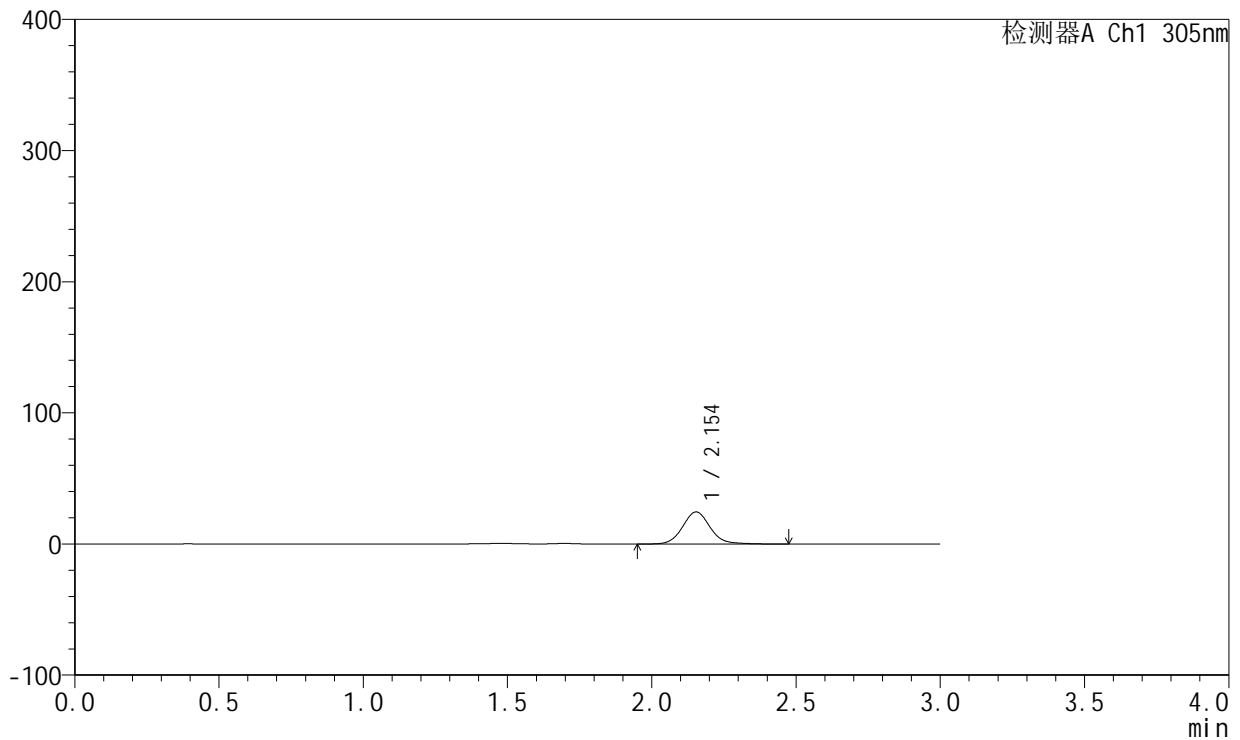
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-876-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:28:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:08:43      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	2.154	163263	100.000	24498	2530	1.090	--
总计		163263	100.000	24498			

图122 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



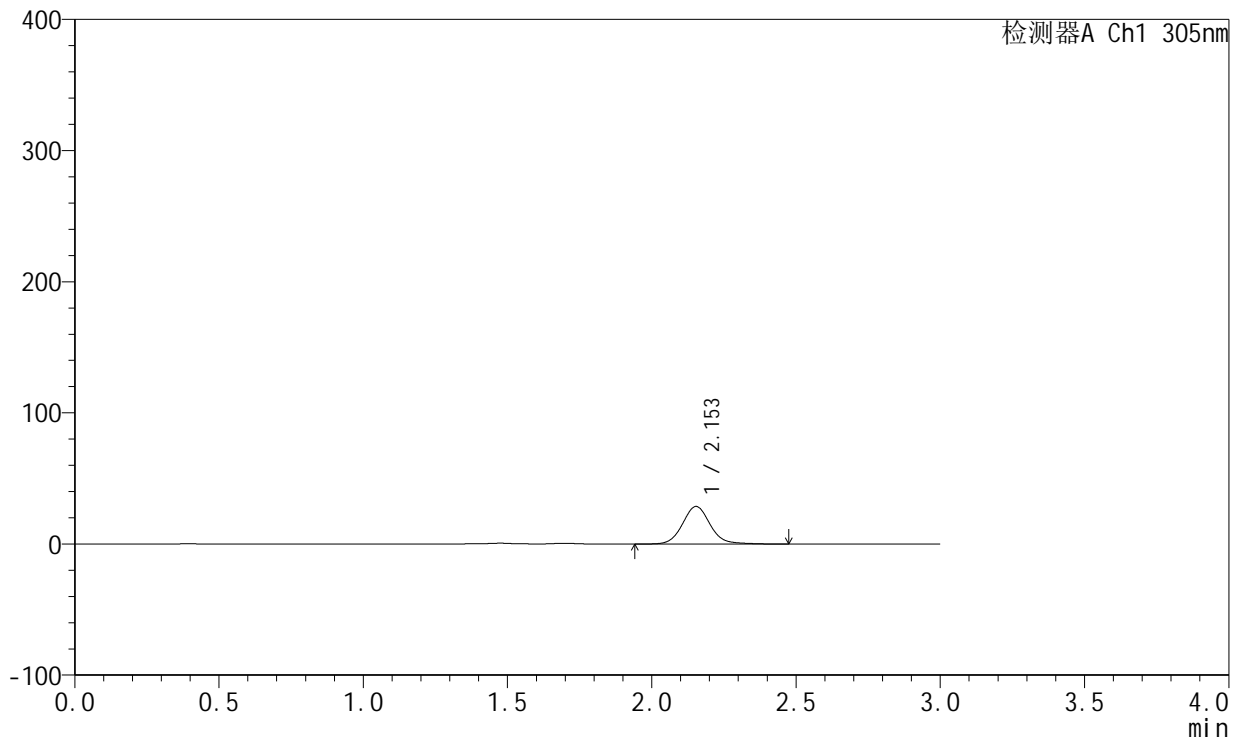
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-877-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:31:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:08:46      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	2.153	191214	100.000	28677	2532	1.091	--
总计		191214	100.000	28677			

图123 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



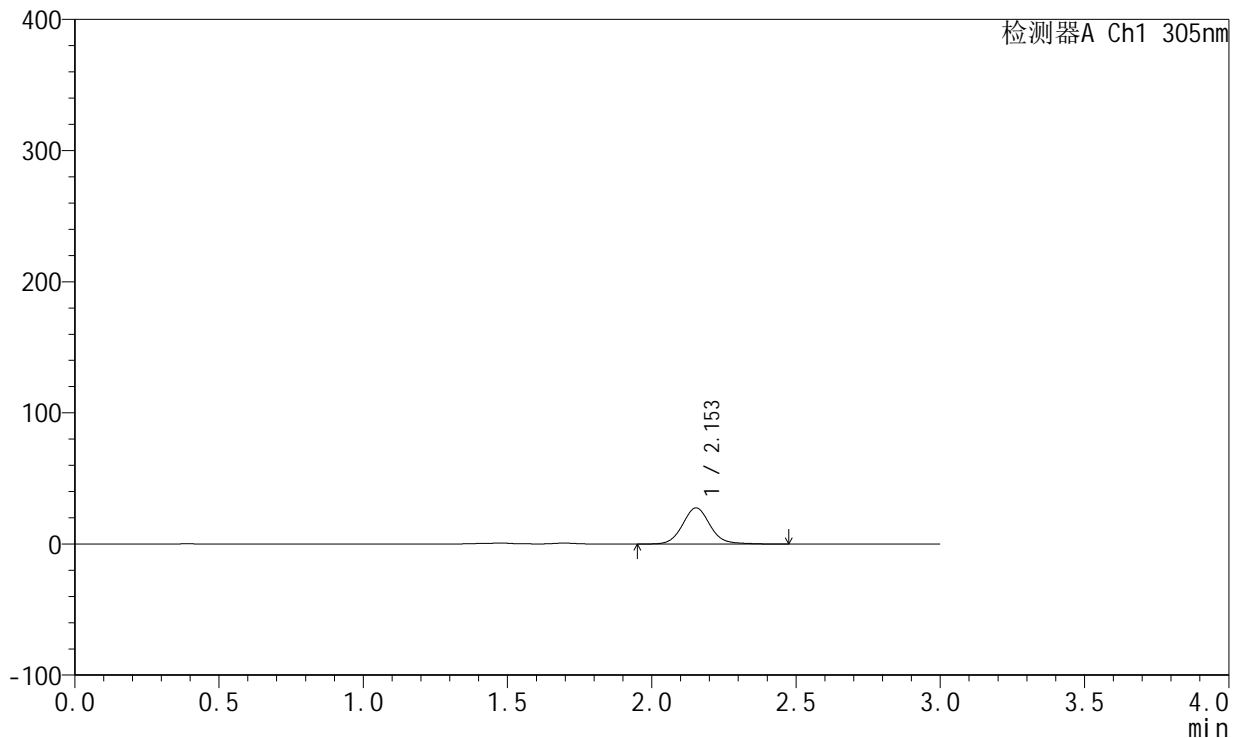
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-878-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:34:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:08:49      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	2.153	183473	100.000	27551	2532	1.088	--
总计		183473	100.000	27551			

图124 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



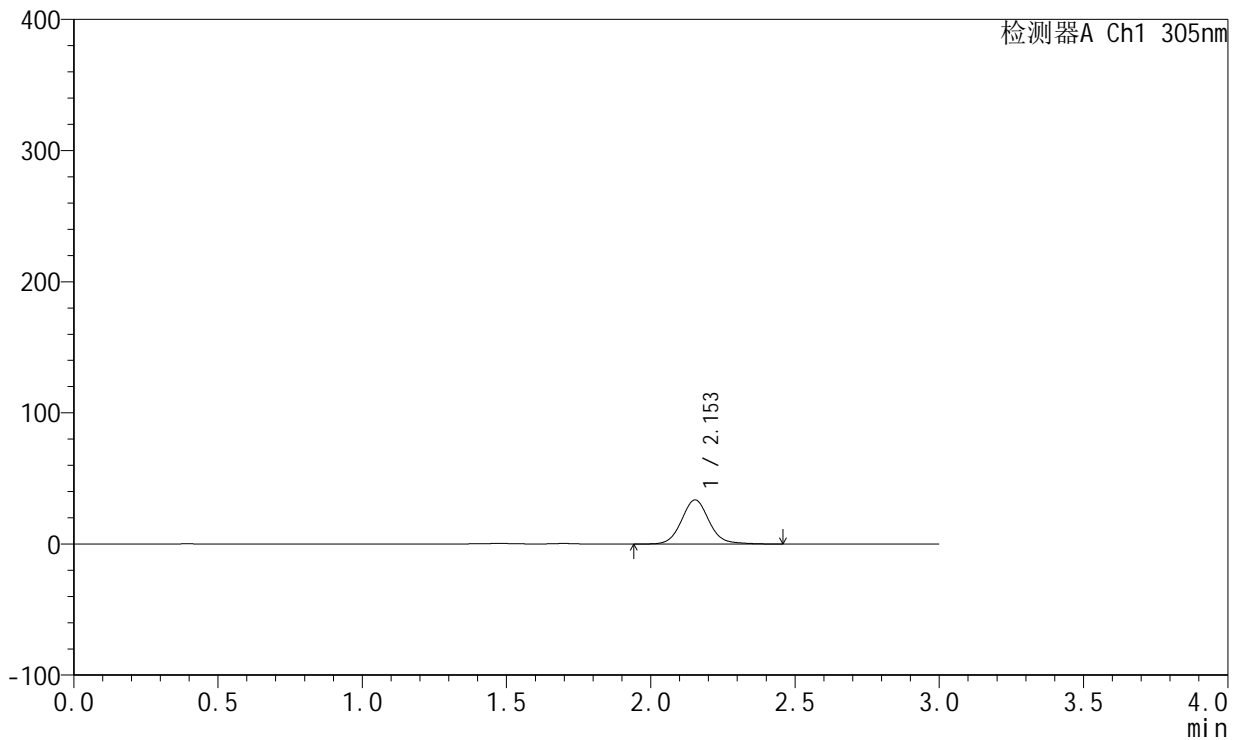
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-879-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:38:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:08:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

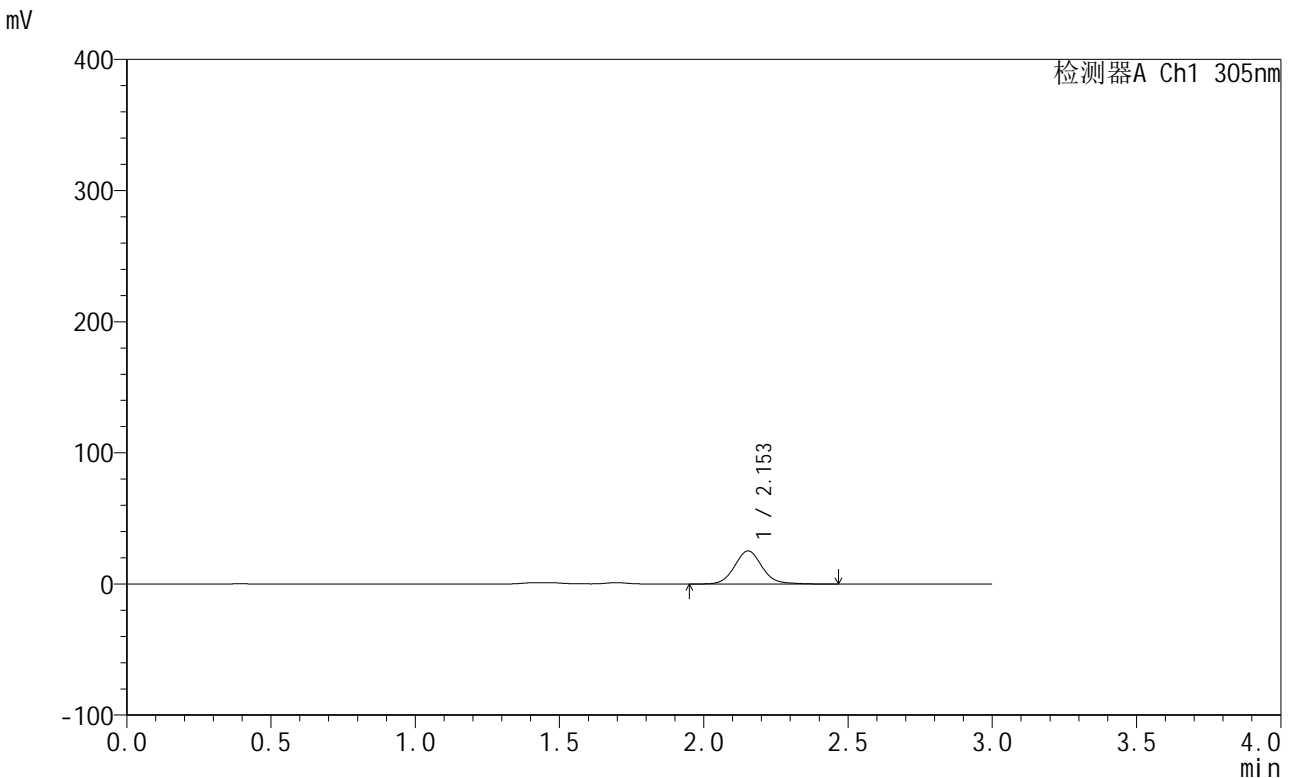
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	224288	100.000	33680	2532	1.091	--
总计		224288	100.000	33680			

图125 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-880-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:41:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:08:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	168292	100.000	25265	2532	1.090	--
总计		168292	100.000	25265			

图126 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



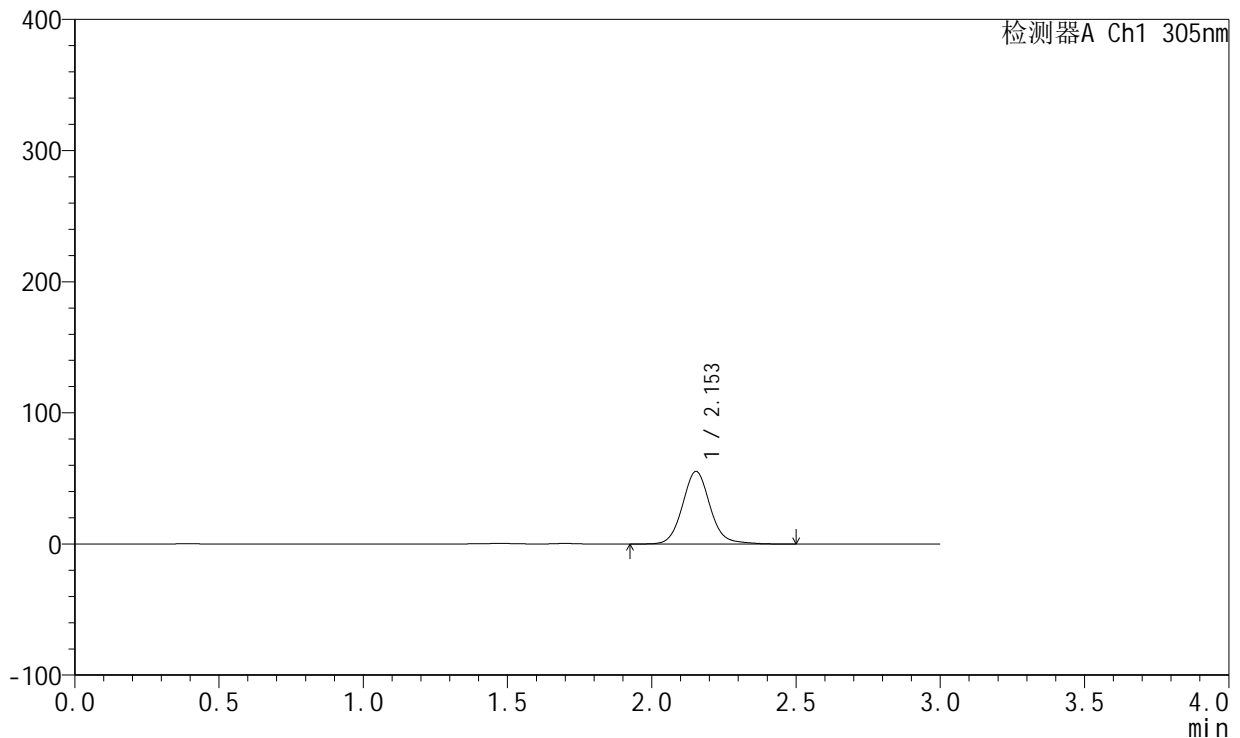
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-881-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:45:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:08:57      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	2.153	369430	100.000	55343	2532	1.095	--
总计		369430	100.000	55343			

图127 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



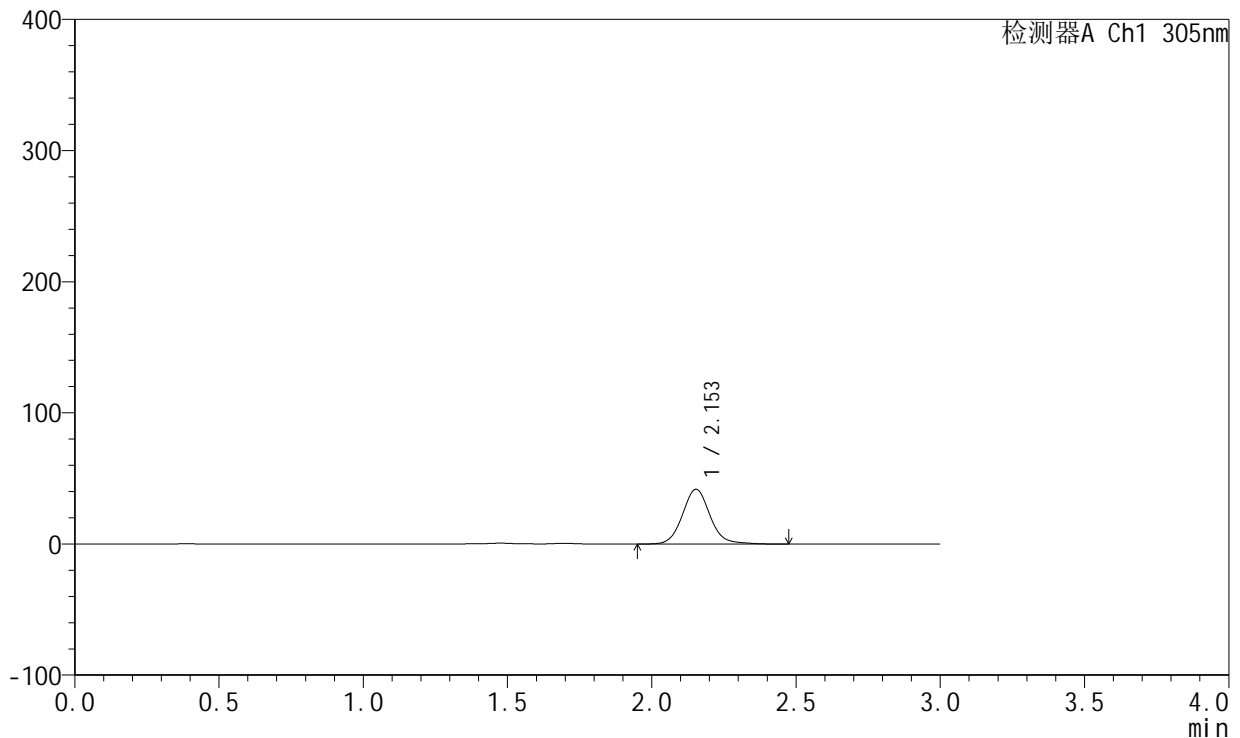
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-882-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:48:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:09:00      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	2.153	278539	100.000	41783	2532	1.093	--
总计		278539	100.000	41783			

图128 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



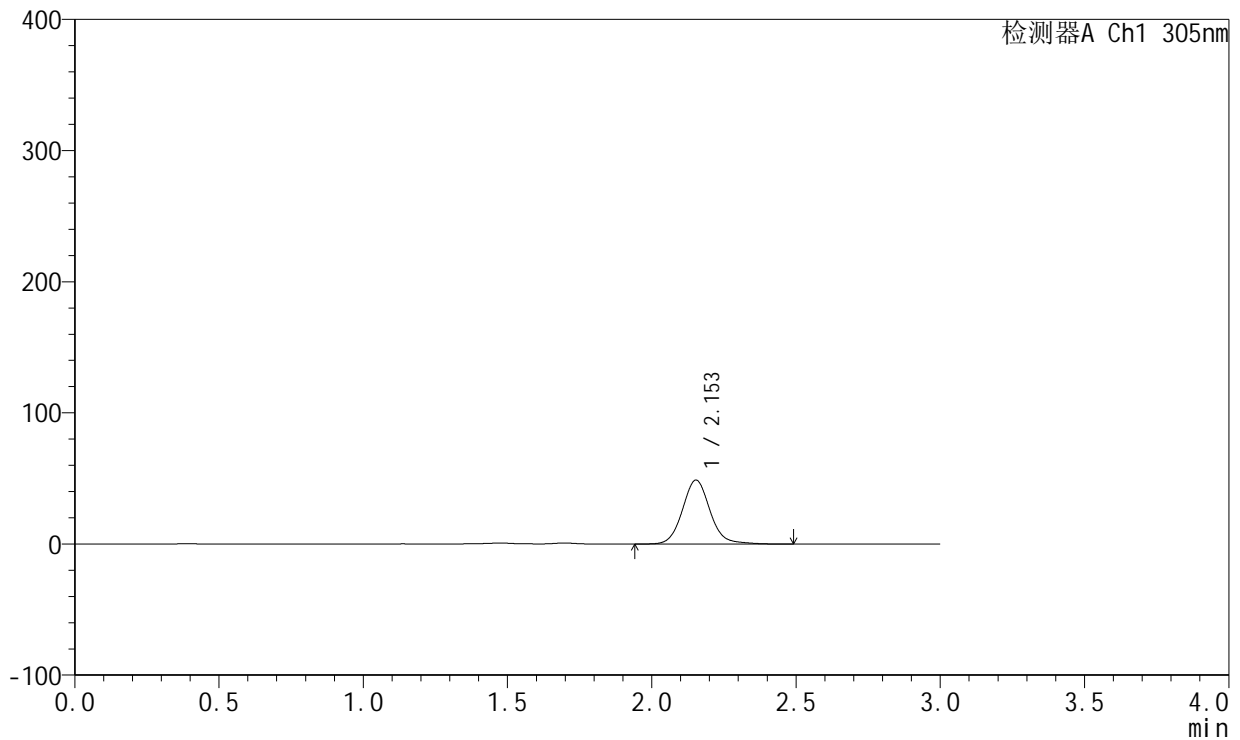
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-883-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:51:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:09:03 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	2.153	325493	100.000	48751	2529	1.096	--
总计		325493	100.000	48751			

图129 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



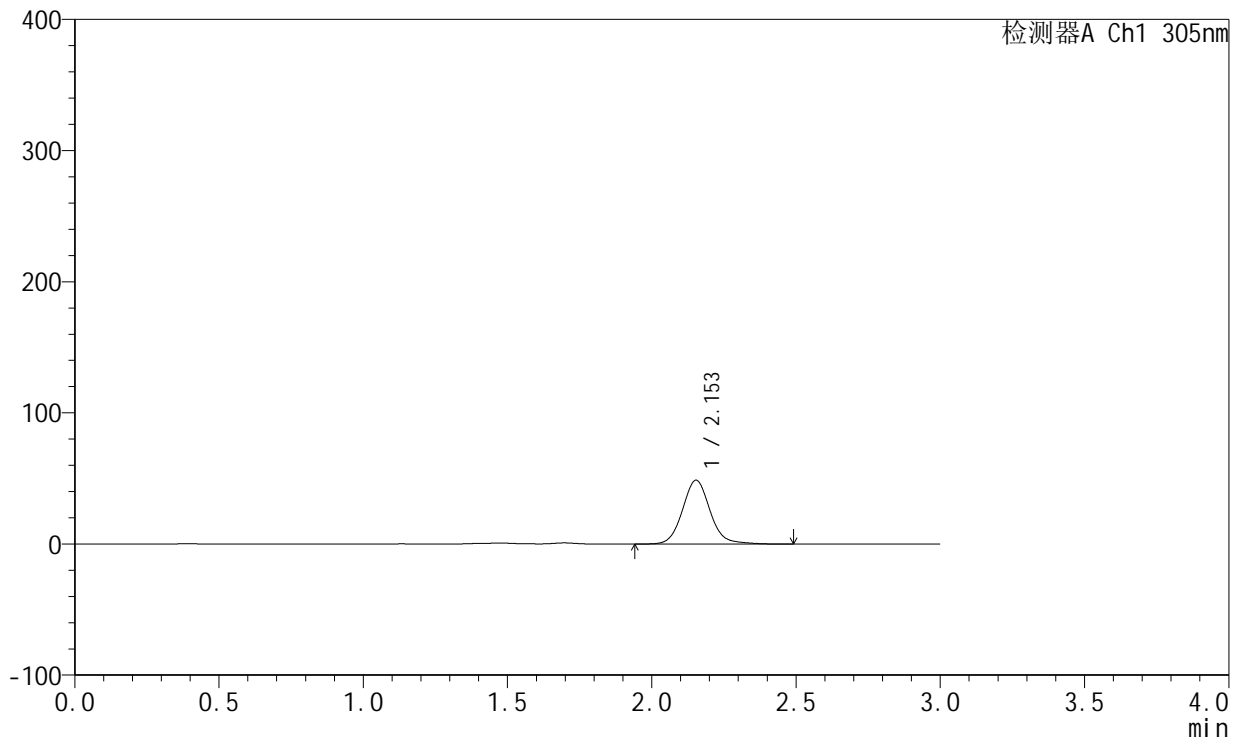
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-884-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:55:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:09:06      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	2.153	324796	100.000	48659	2532	1.095	--
总计		324796	100.000	48659			

图130 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



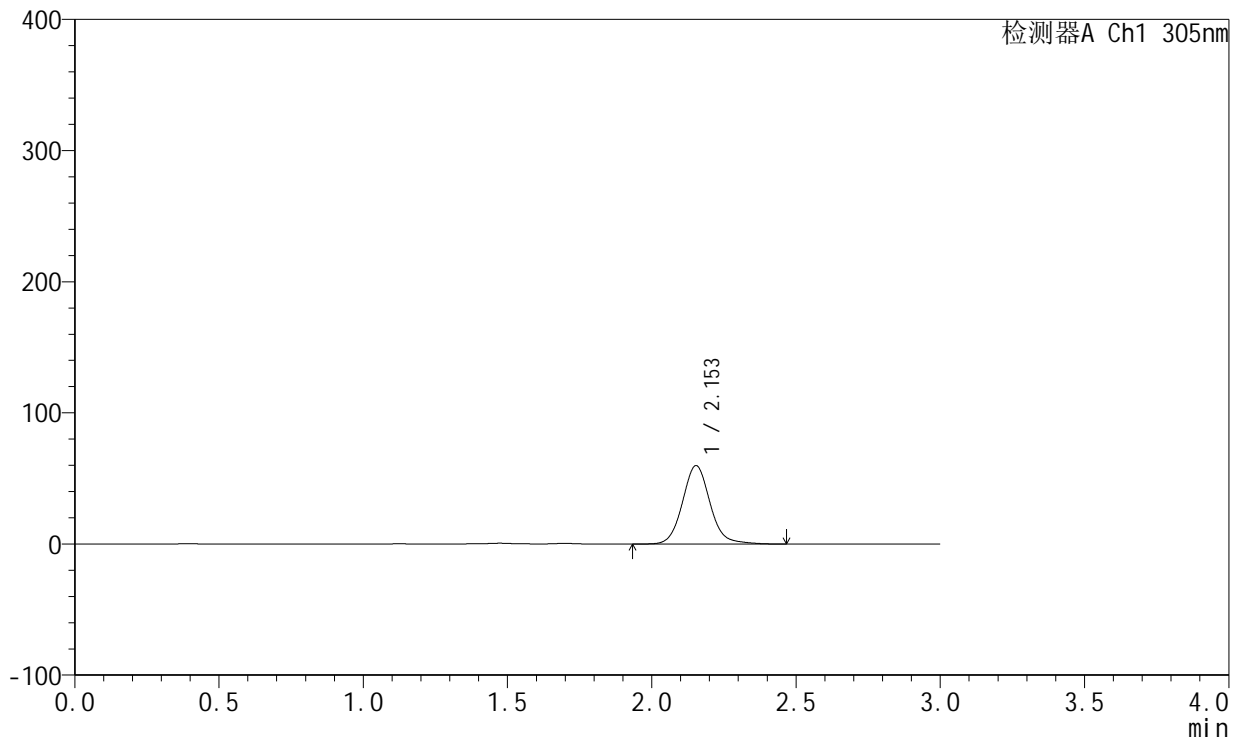
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-885-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:58:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:09:09      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	2.153	398826	100.000	59796	2531	1.096	--
总计		398826	100.000	59796			

图131 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



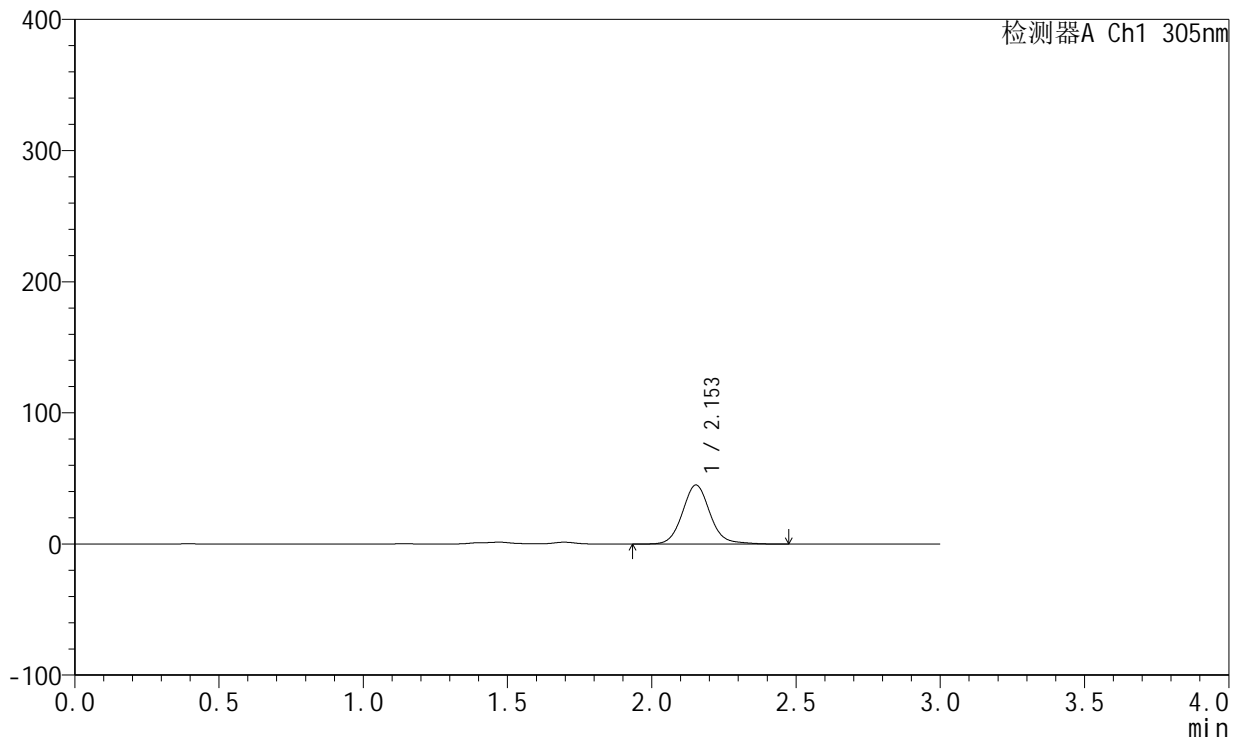
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-886-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:02:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:09:12      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	2.153	300654	100.000	45015	2533	1.097	--
总计		300654	100.000	45015			

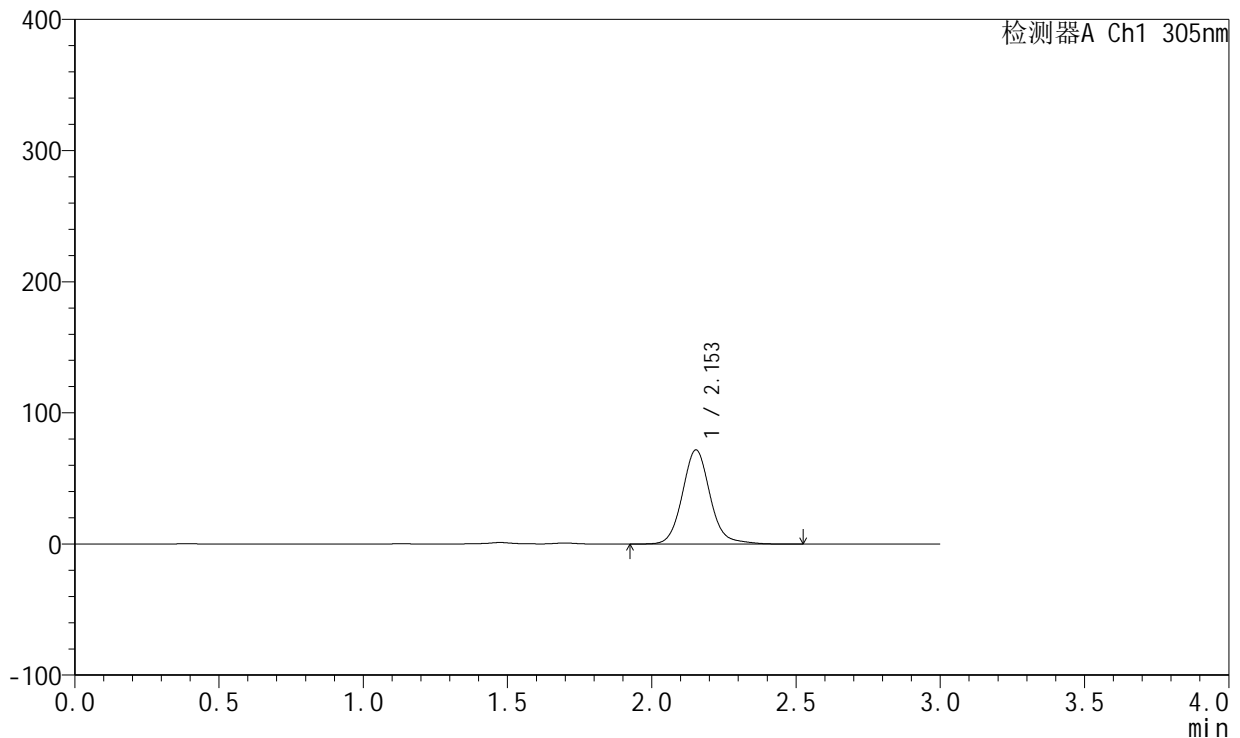
图132 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-887-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:05:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:09:15      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	2.153	480588	100.000	71759	2528	1.104	--
总计		480588	100.000	71759			

图133 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



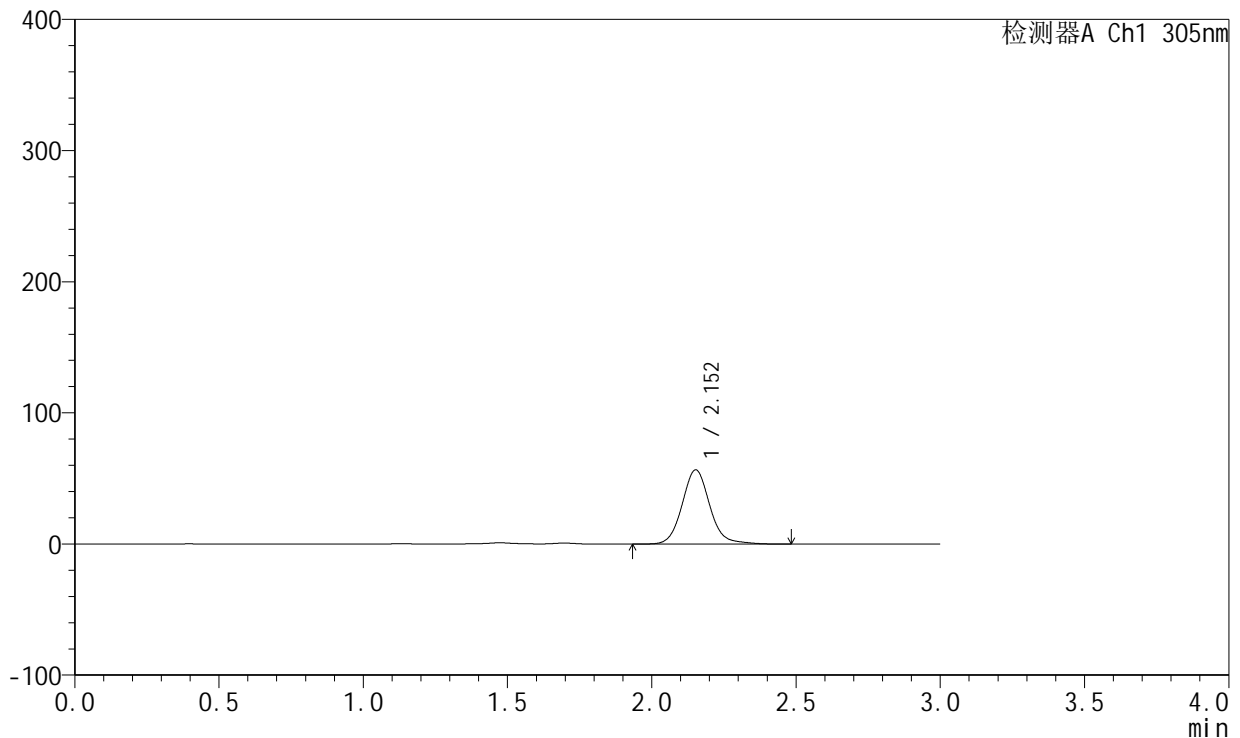
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-888-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:08:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:09:18      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	2.152	378837	100.000	56568	2529	1.103	--
总计		378837	100.000	56568			

图134 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



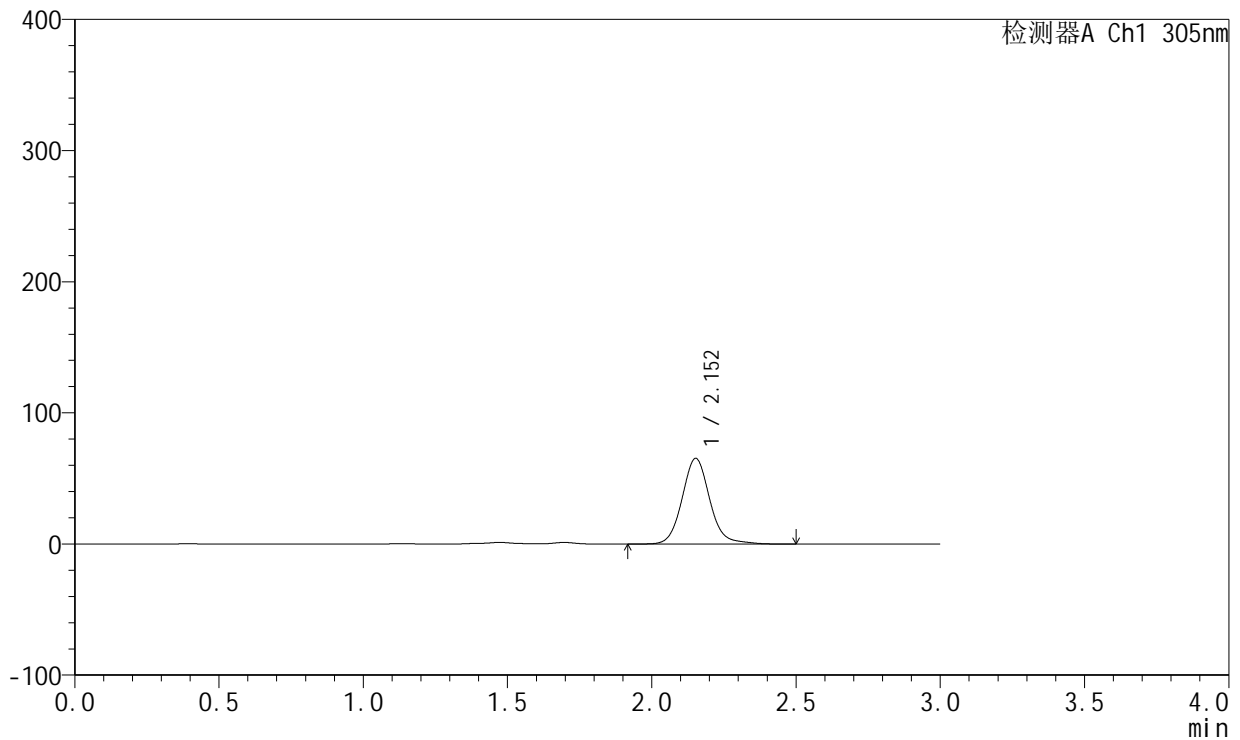
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-889-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:12:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:09:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

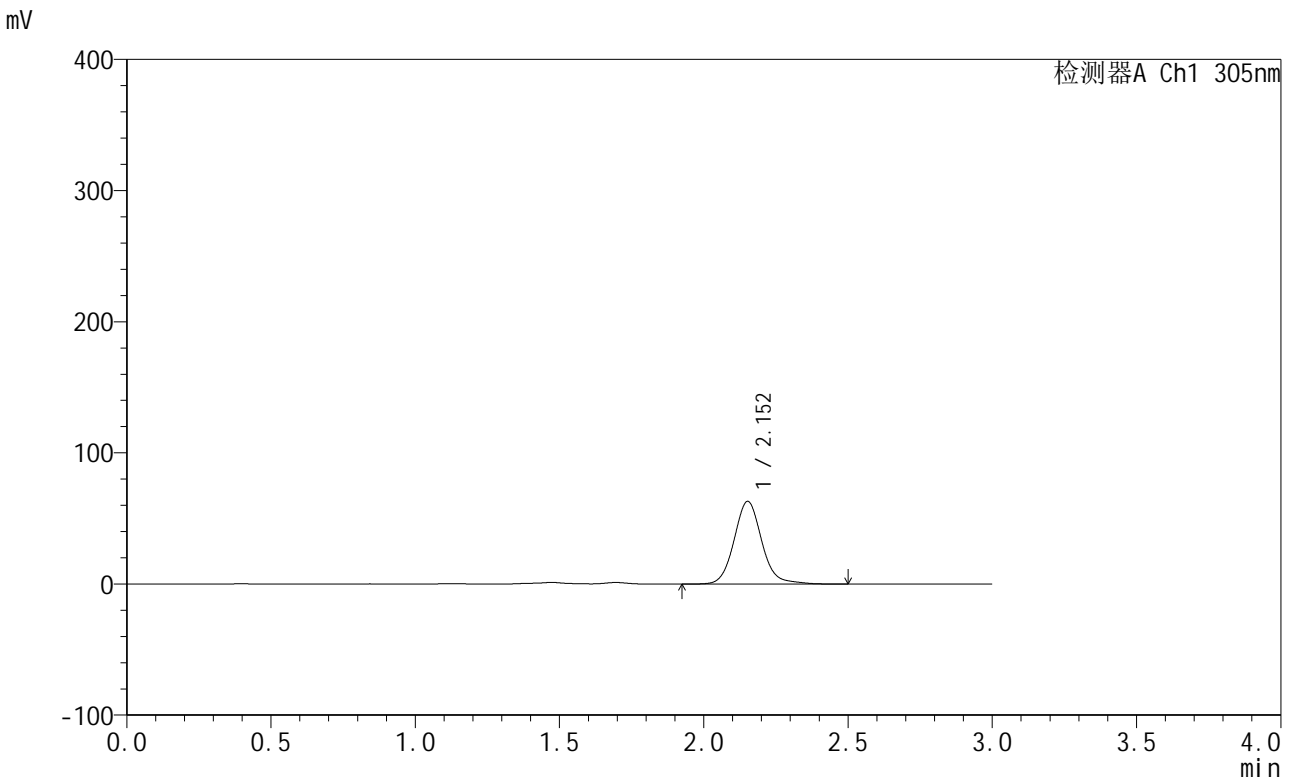
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	437119	100.000	65238	2528	1.104	--
总计		437119	100.000	65238			

图135 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-890-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:15:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:09:24      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	2.152	422229	100.000	62974	2527	1.104	--
总计		422229	100.000	62974			

图136 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



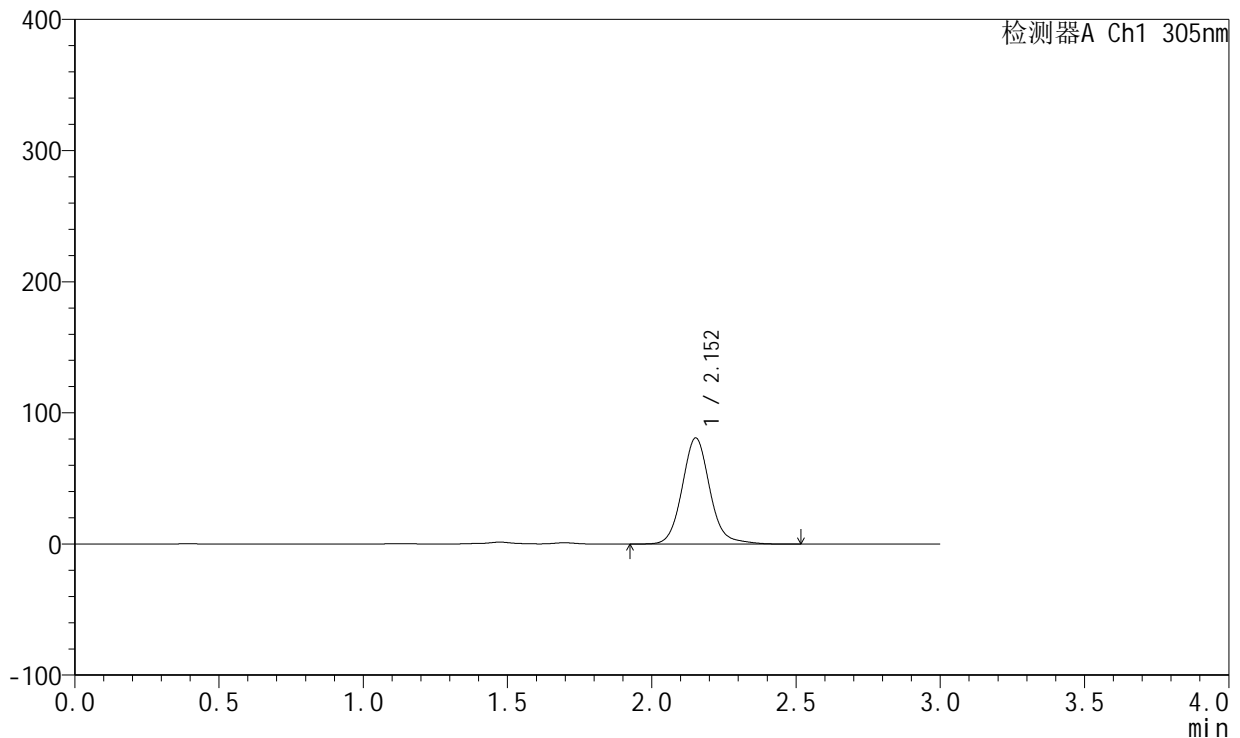
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-891-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:19:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:09:27      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	2.152	541311	100.000	80797	2526	1.103	--
总计		541311	100.000	80797			

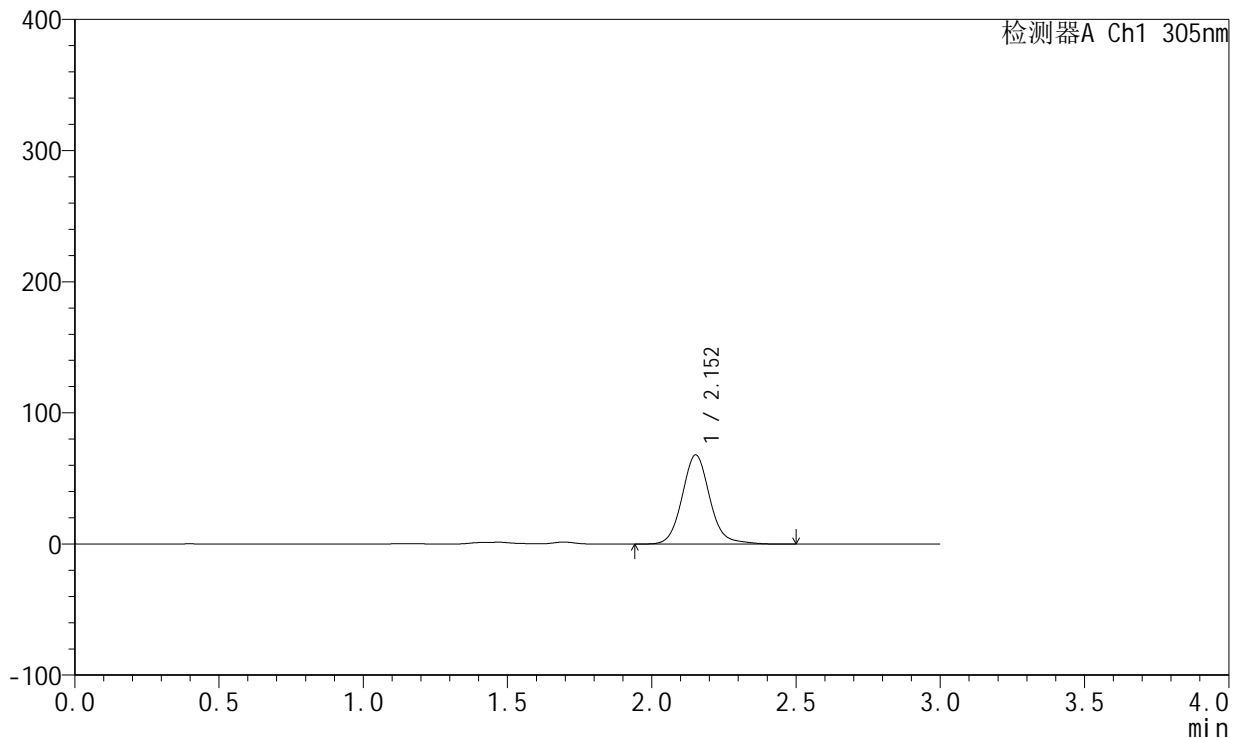
图137 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-892-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:22:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:09:30      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	2.152	455284	100.000	67908	2525	1.105	--
总计		455284	100.000	67908			

图138 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



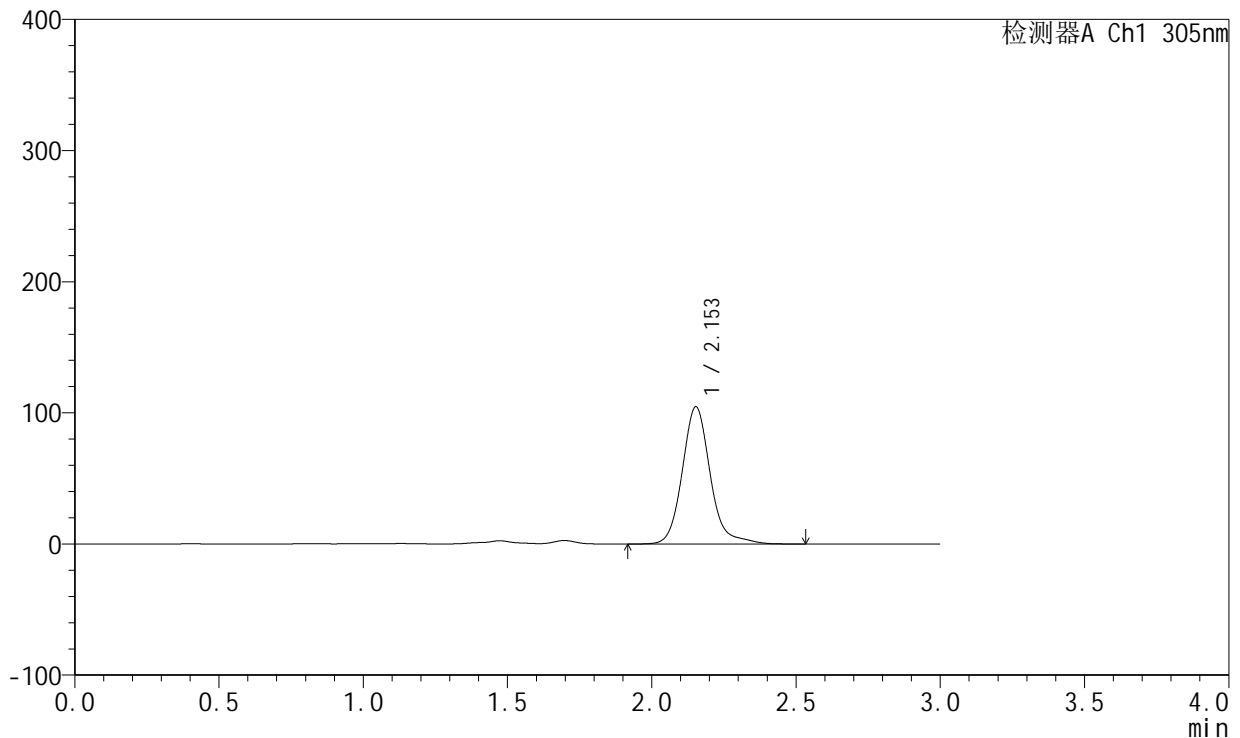
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-893-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:25:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:09:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

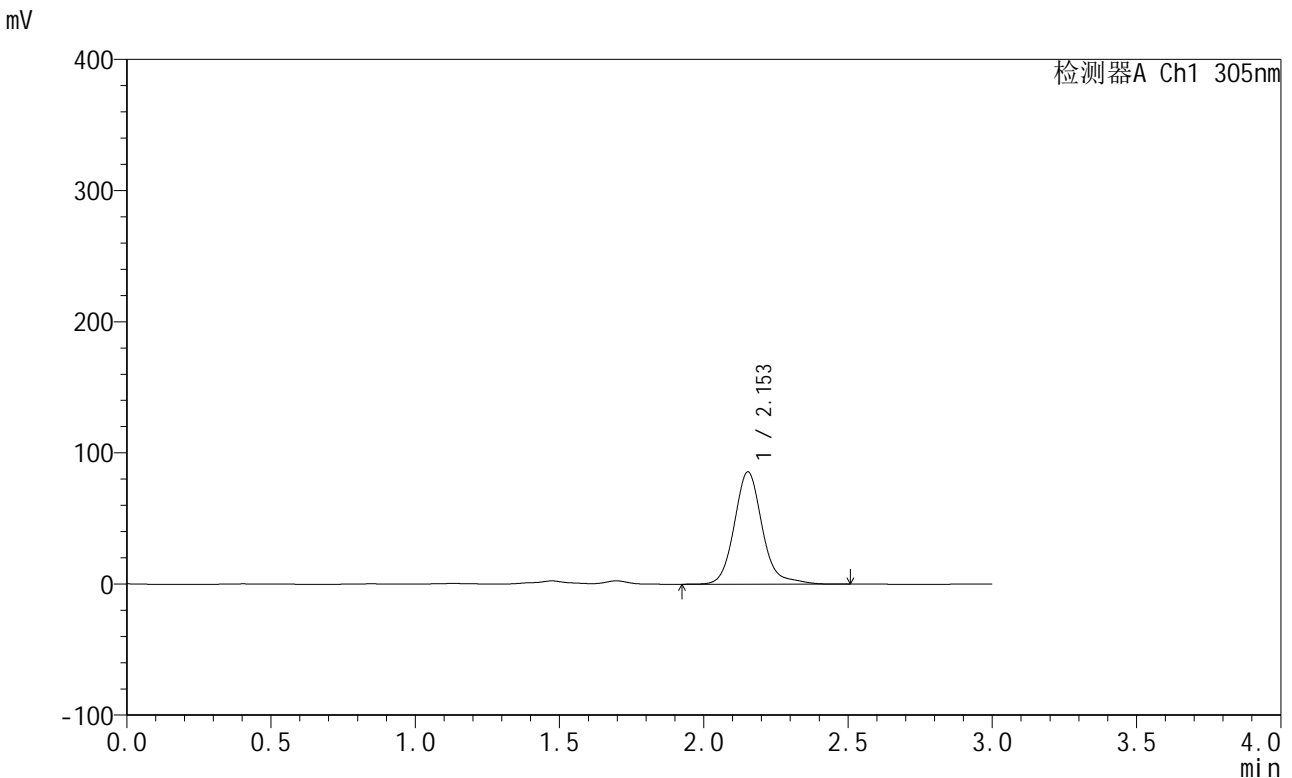
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	708495	100.000	104589	2524	1.162	--
总计		708495	100.000	104589			

图139 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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 - 0-153/11-894-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:29:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:09:36      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	2.153	578790	100.000	85576	2522	1.154	--
总计		578790	100.000	85576			

图140 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



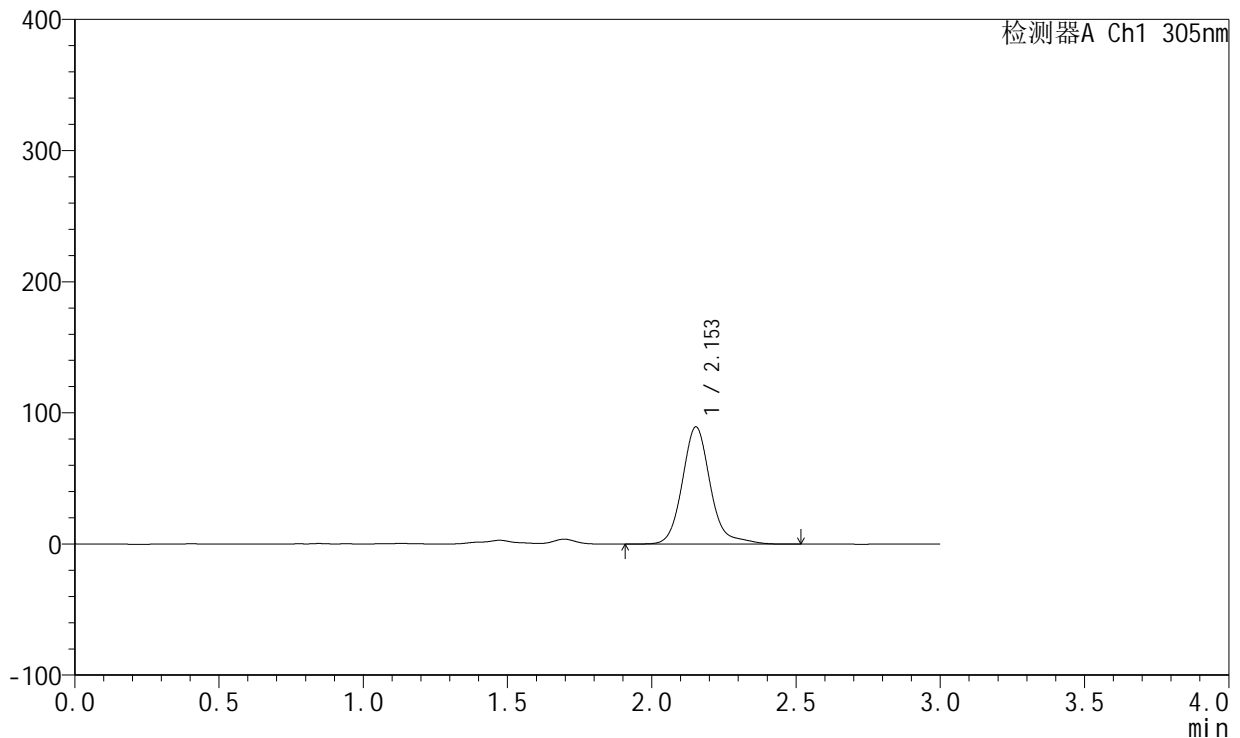
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-895-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:32:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:09:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

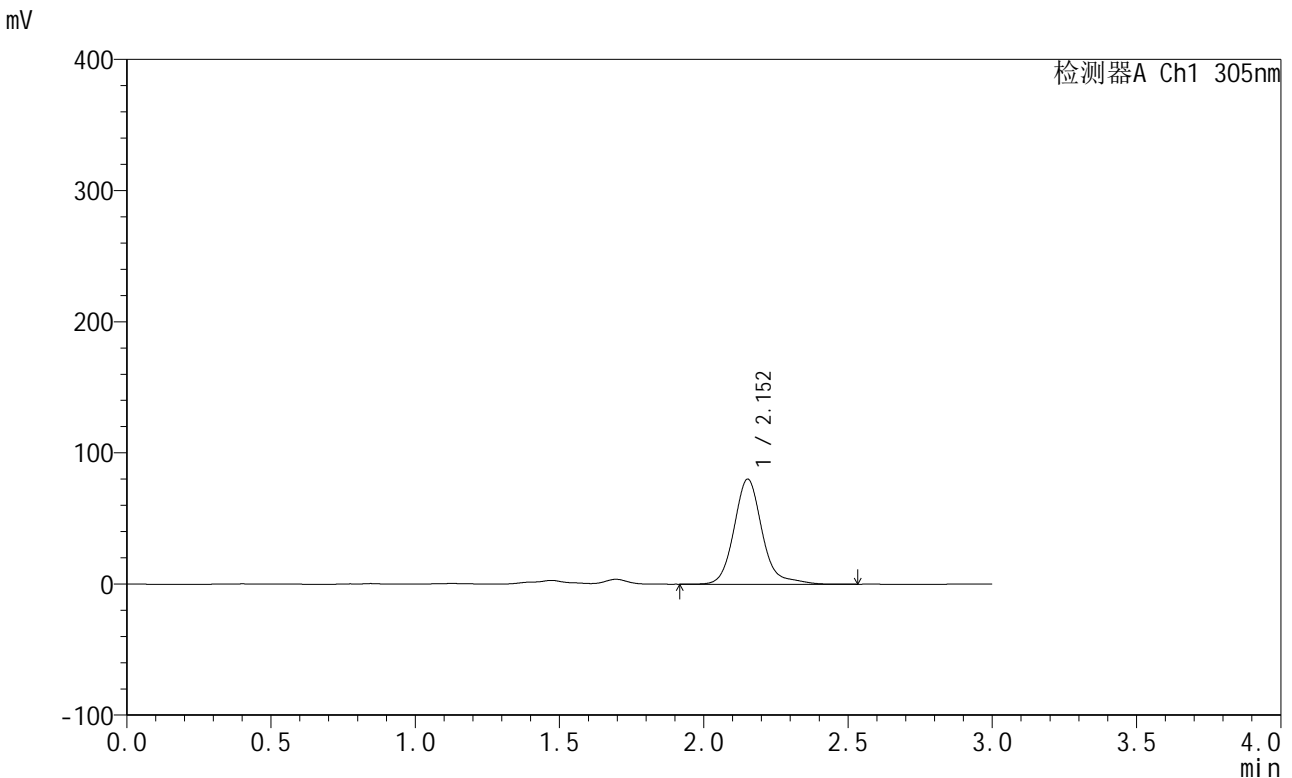
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	605844	100.000	89324	2523	1.173	--
总计		605844	100.000	89324			

图141 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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 - 0-153/11-896-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:36:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:09:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

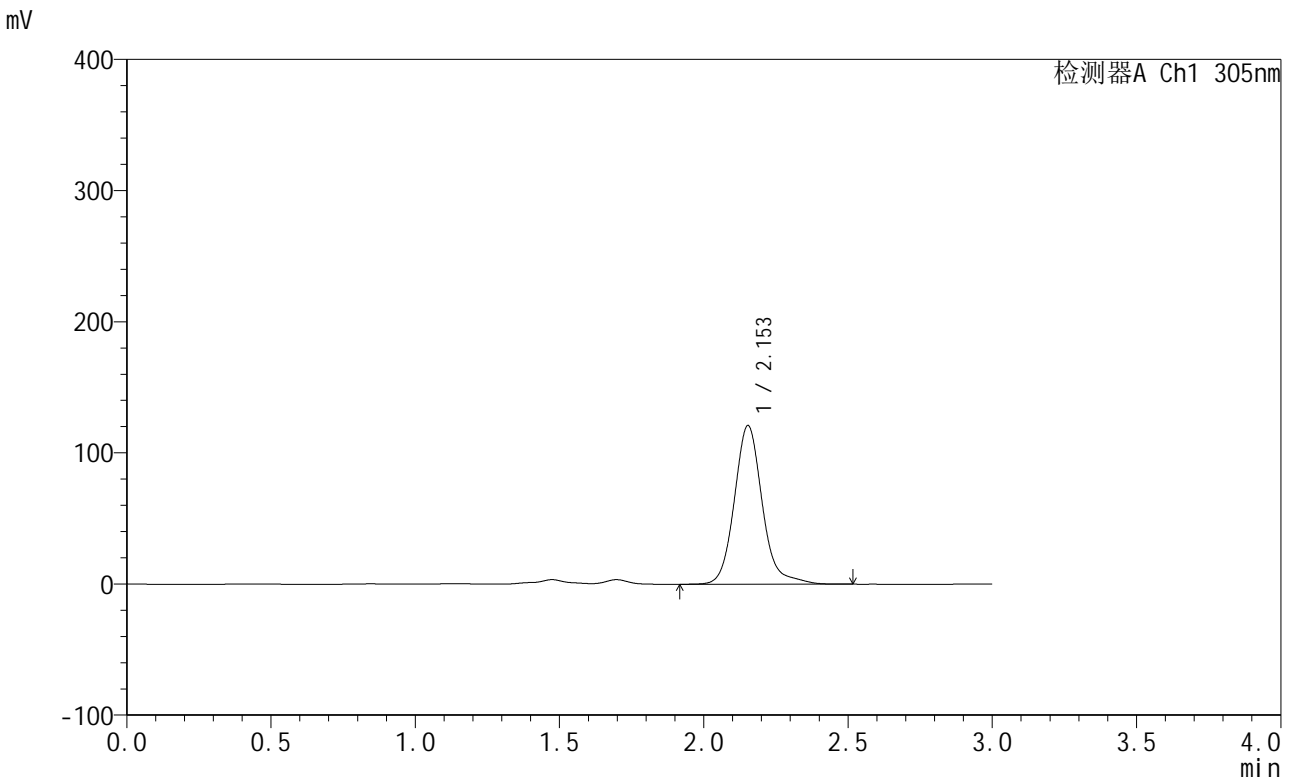
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	543637	100.000	79979	2521	1.180	--
总计		543637	100.000	79979			

图142 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-897-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:39:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:09:45      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	2.153	817910	100.000	120956	2523	1.154	--
总计		817910	100.000	120956			

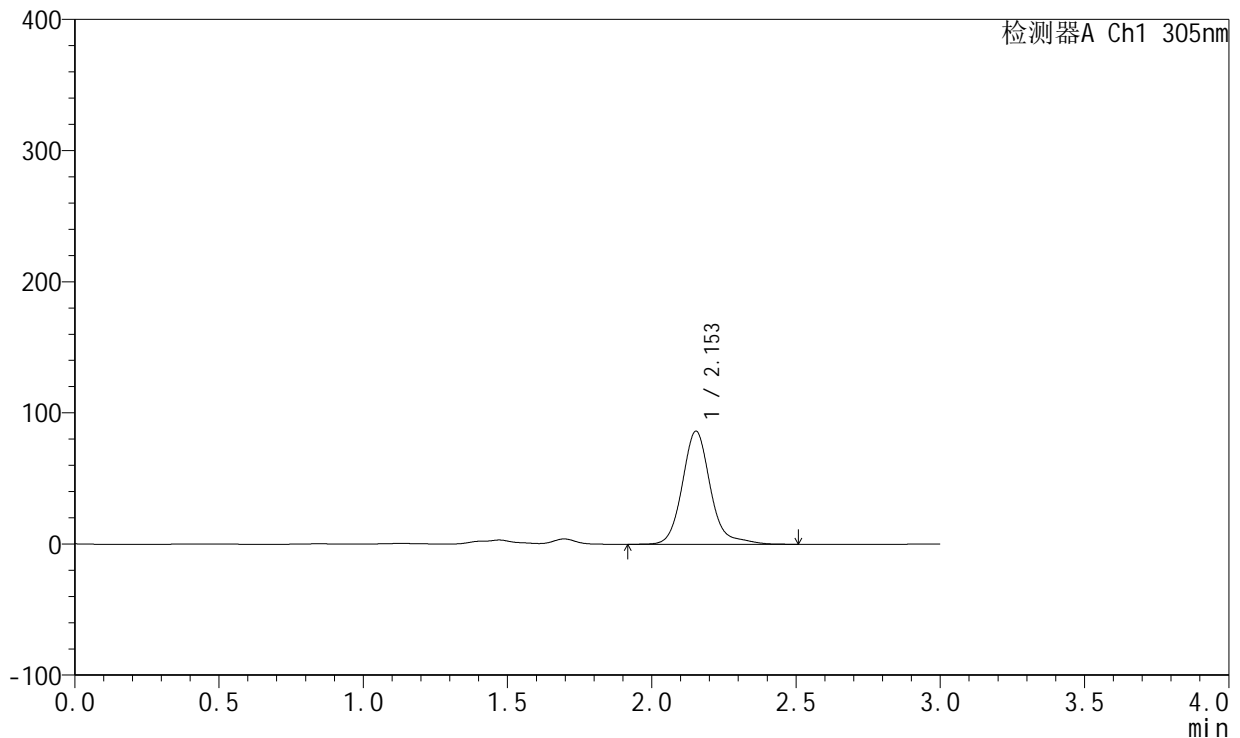
图143 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-153/11-898-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:42:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:09:49      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	2.153	585448	100.000	86226	2519	1.174	--
总计		585448	100.000	86226			

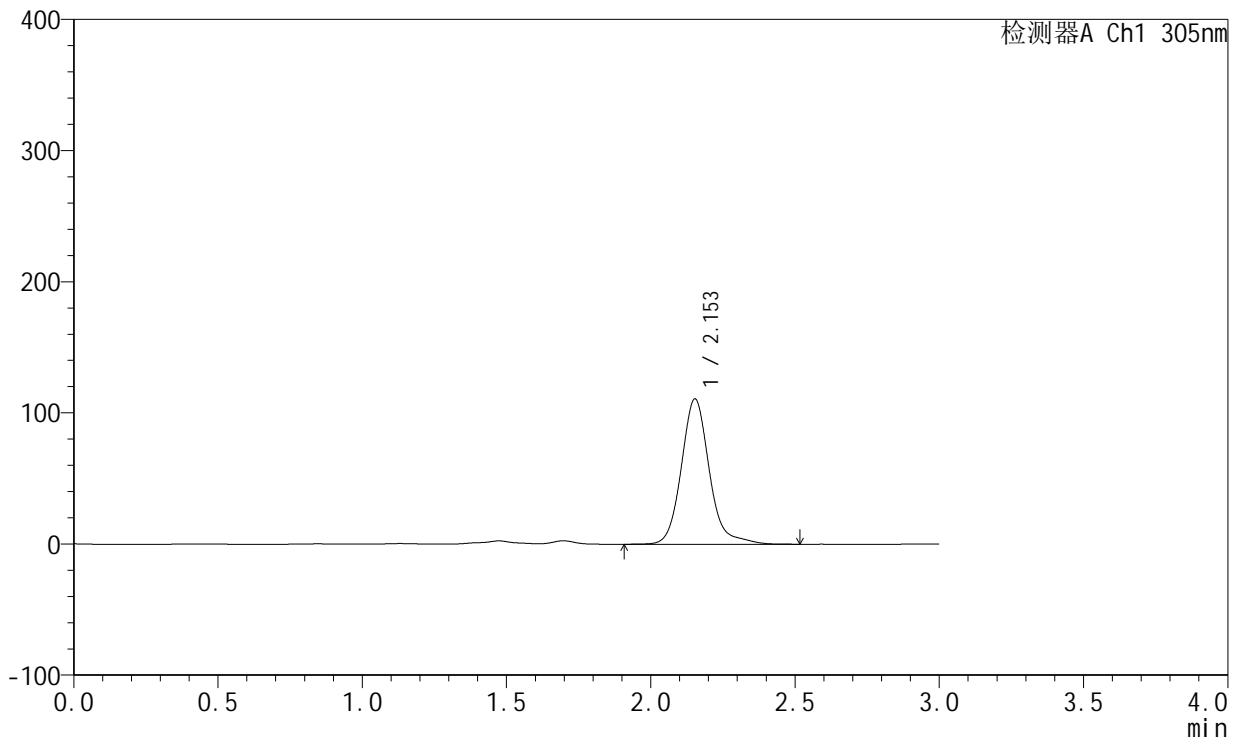
图144 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024041721批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-899-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:46:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:09:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

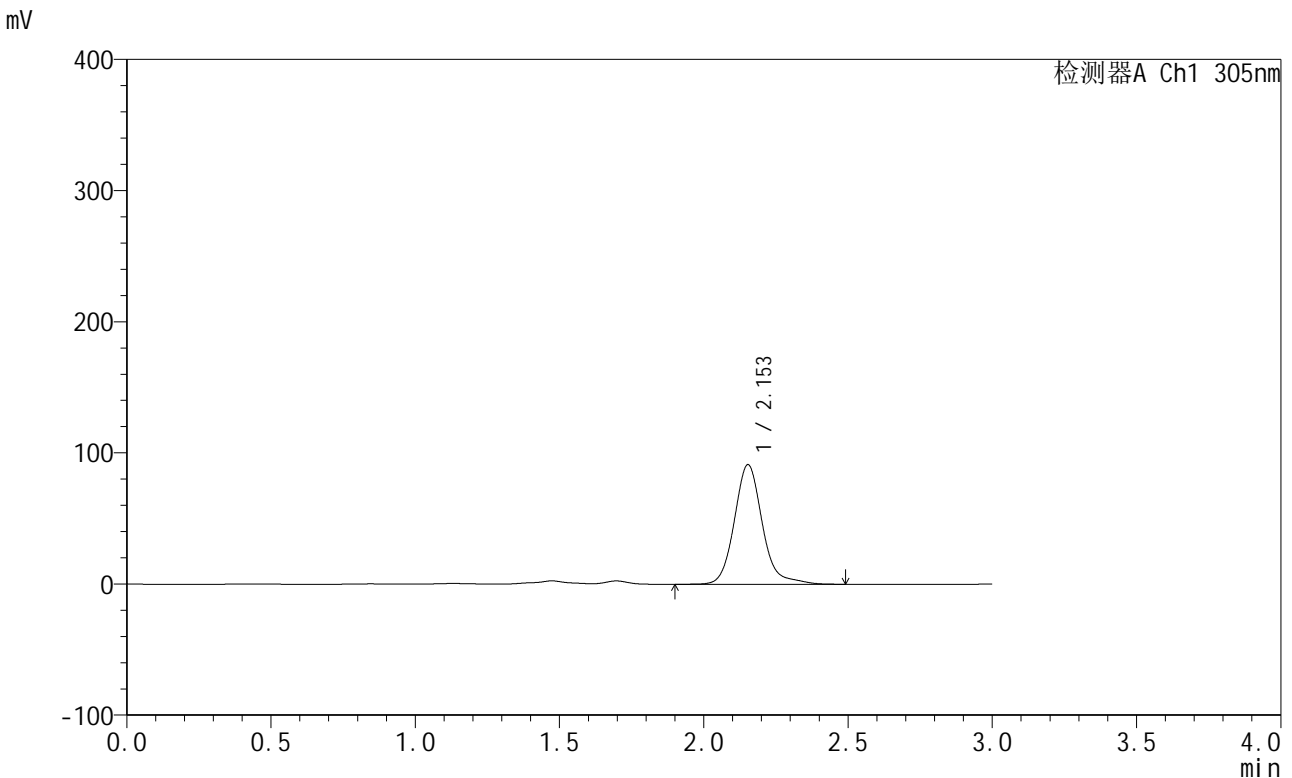
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	750340	100.000	110734	2519	1.159	--
总计		750340	100.000	110734			

图145 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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 - 0-153/11-900-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:49:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:09:54      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	2.153	617183	100.000	91154	2519	1.157	--
总计		617183	100.000	91154			

图146 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



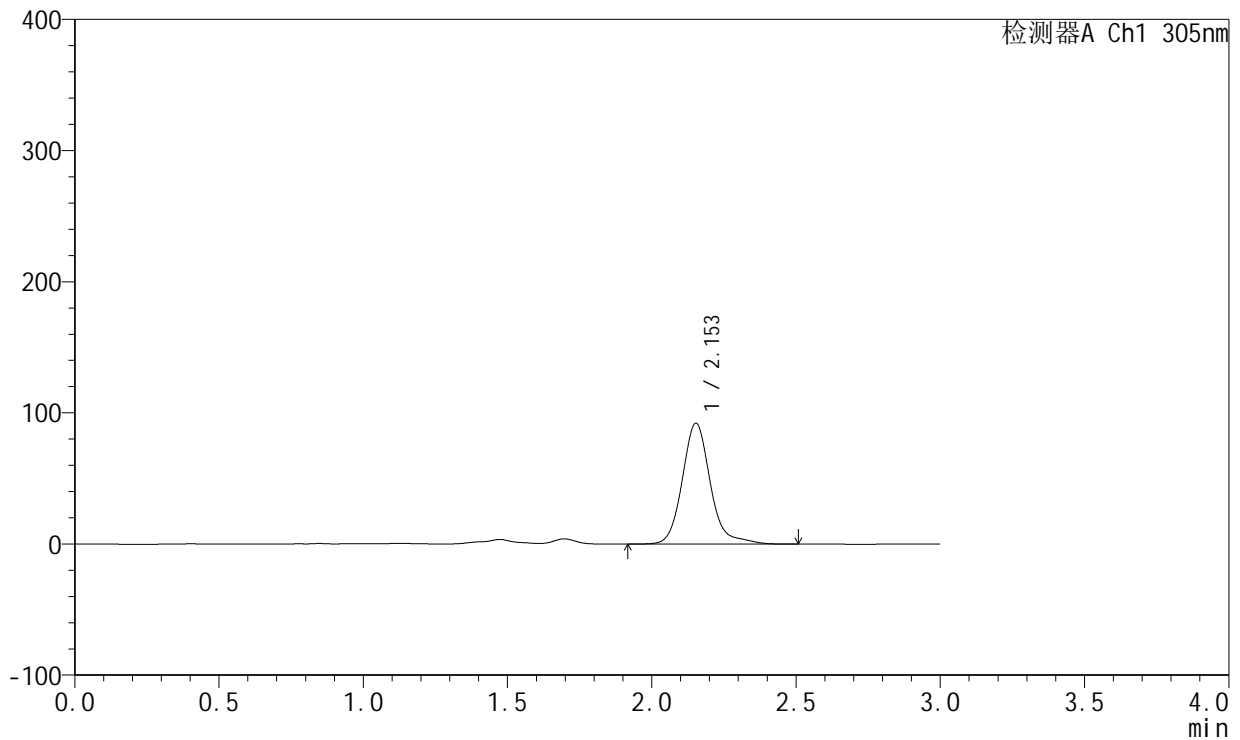
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-901-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:53:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:09:57      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	2.153	625784	100.000	92163	2518	1.179	--
总计		625784	100.000	92163			

图147 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



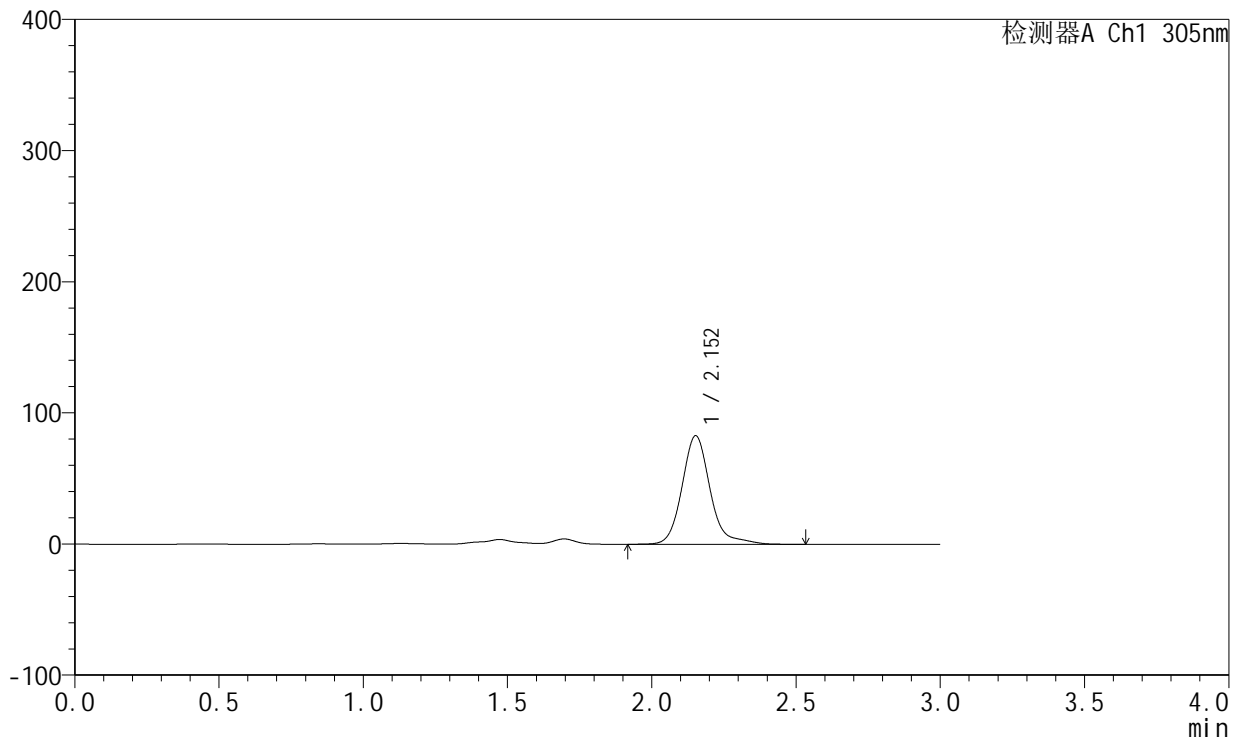
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-902-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:56:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:10:00      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	2.152	563030	100.000	82646	2516	1.192	--
总计		563030	100.000	82646			

图148 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



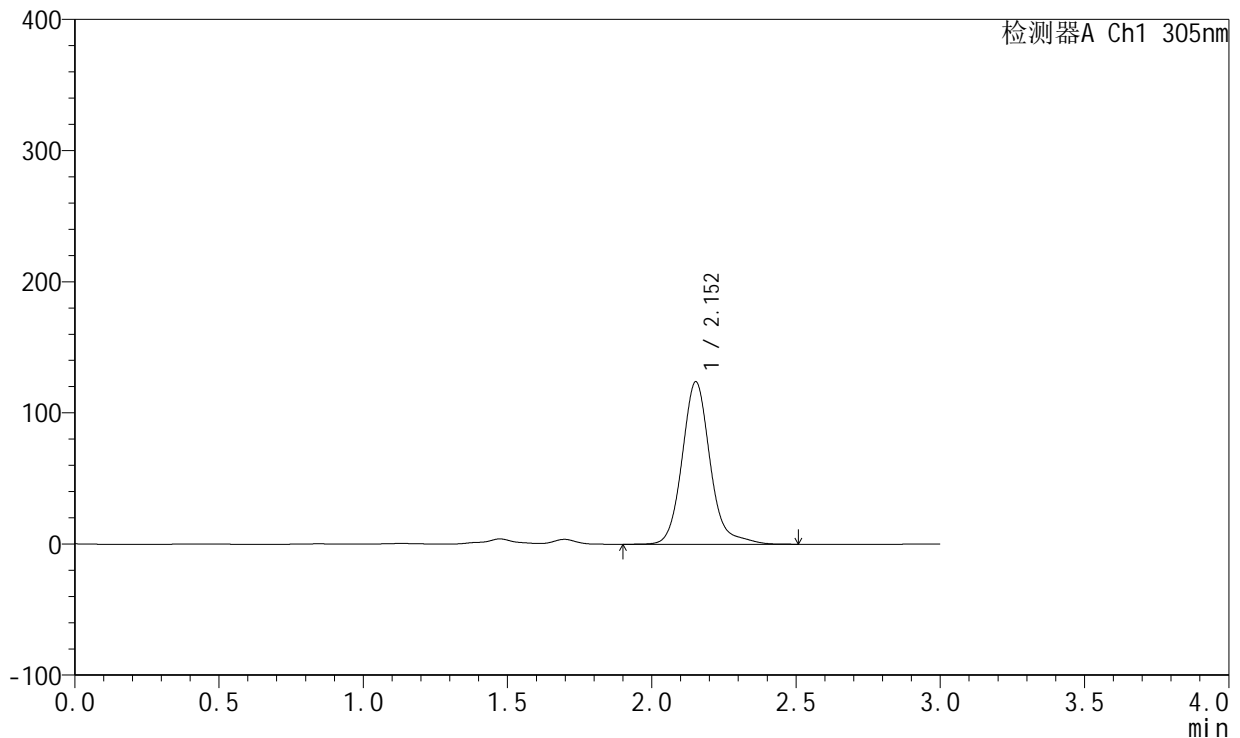
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-903-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:59:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:10:03      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	2.152	839070	100.000	123749	2516	1.156	--
总计		839070	100.000	123749			

图149 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



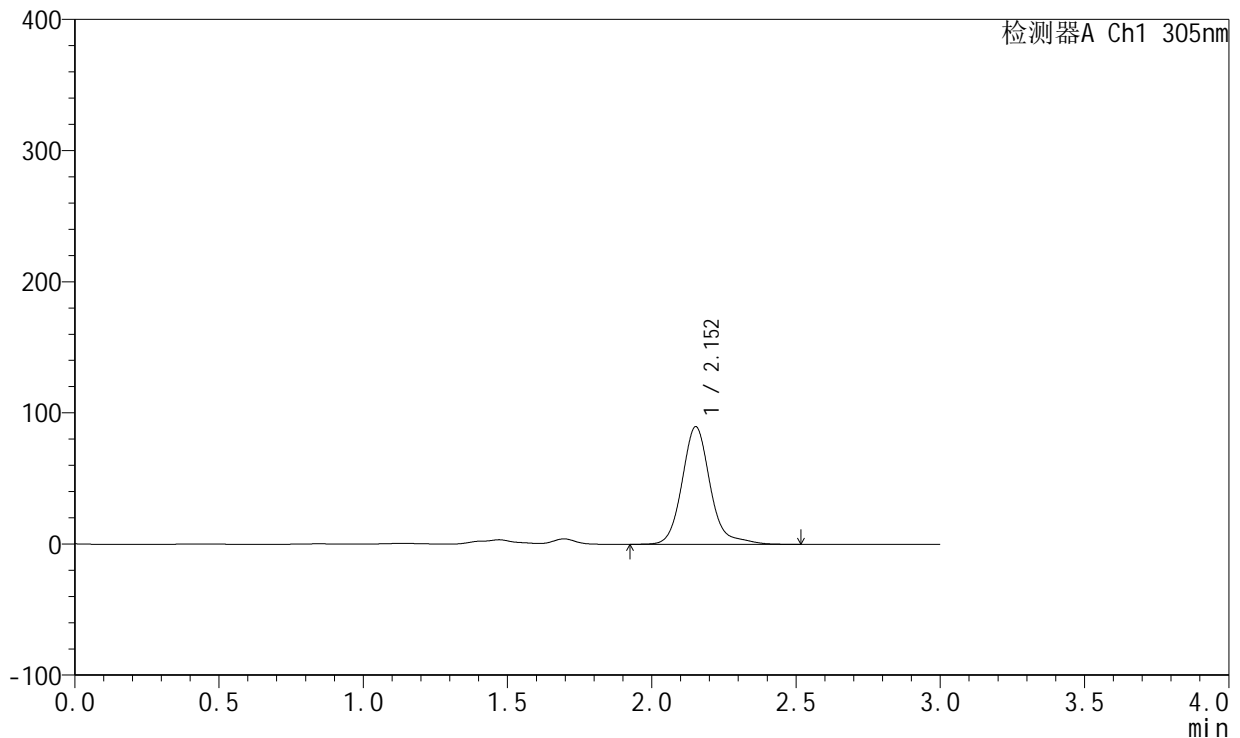
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-904-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:03:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:10:06      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	2.152	609706	100.000	89573	2513	1.179	--
总计		609706	100.000	89573			

图150 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



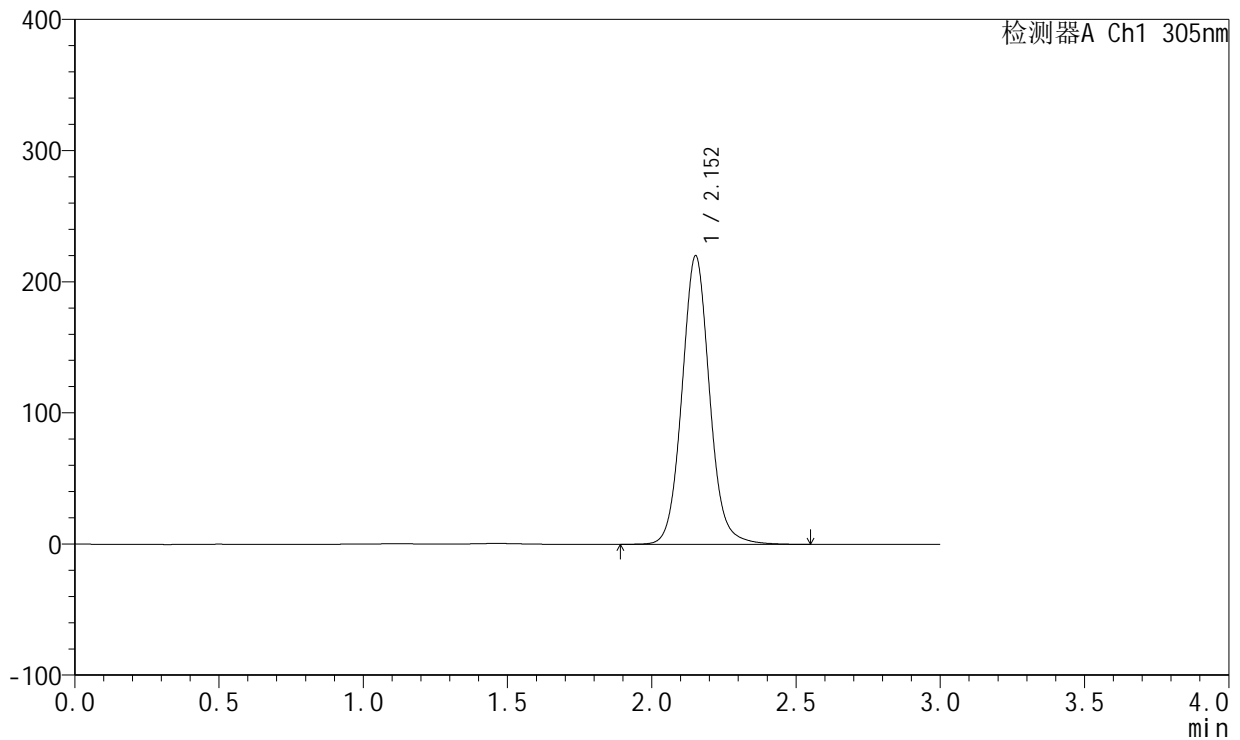
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-905-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:06:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:10:10      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	2.152	1466990	100.000	219547	2517	1.076	--
总计		1466990	100.000	219547			

图151 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



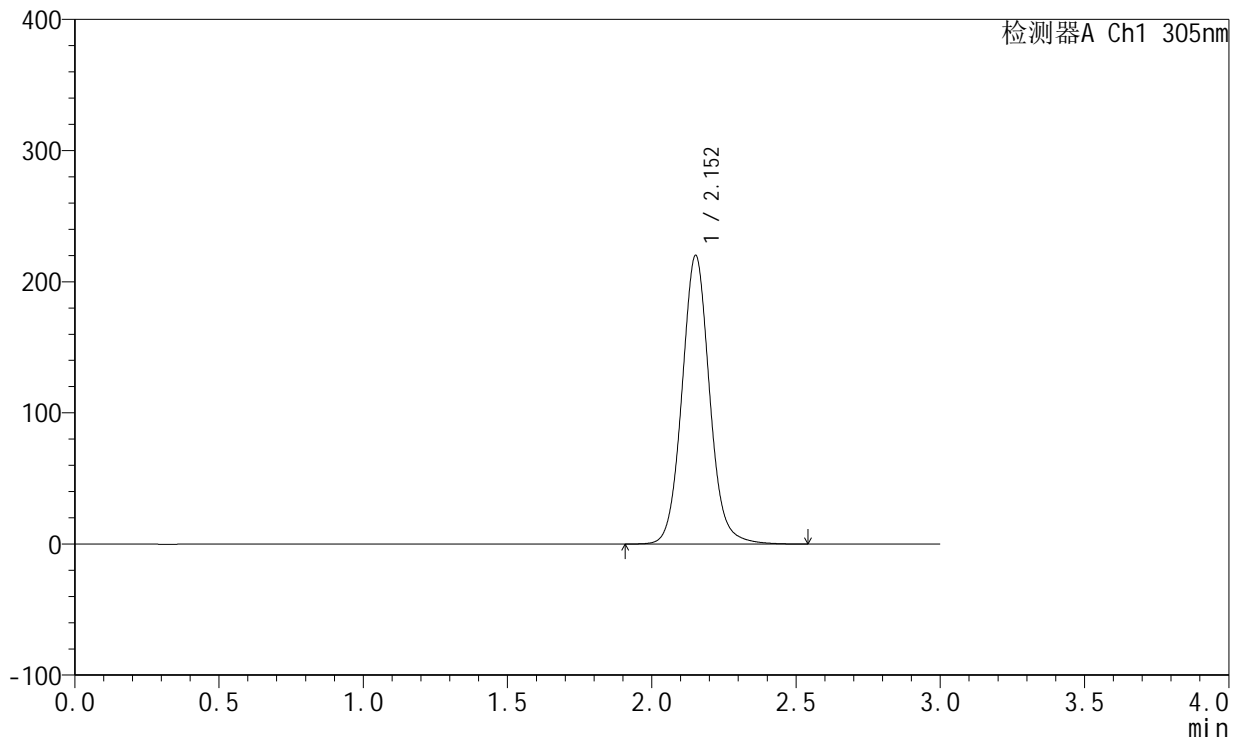
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-906-2 - zzp-2024041721p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:10:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:10:13      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	2.152	1466872	100.000	219631	2517	1.076	--
总计		1466872	100.000	219631			

图152 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



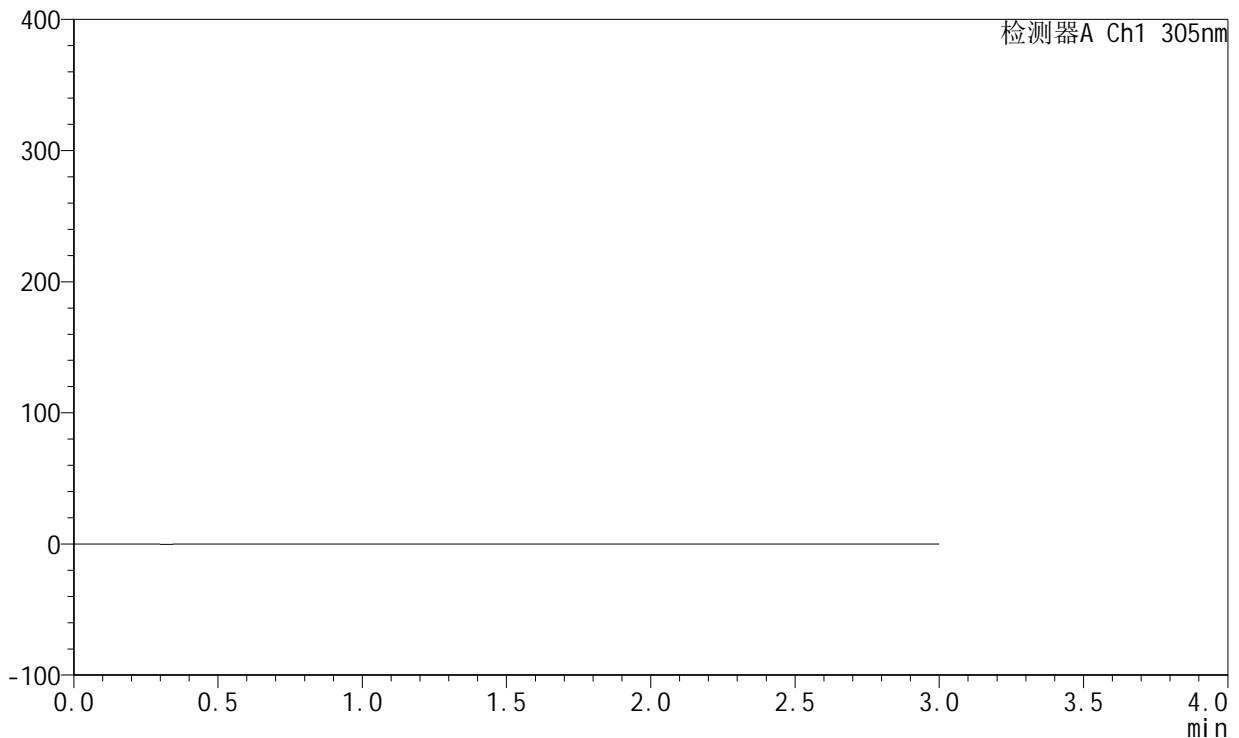
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-907-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:13:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:10:16      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)
总计							

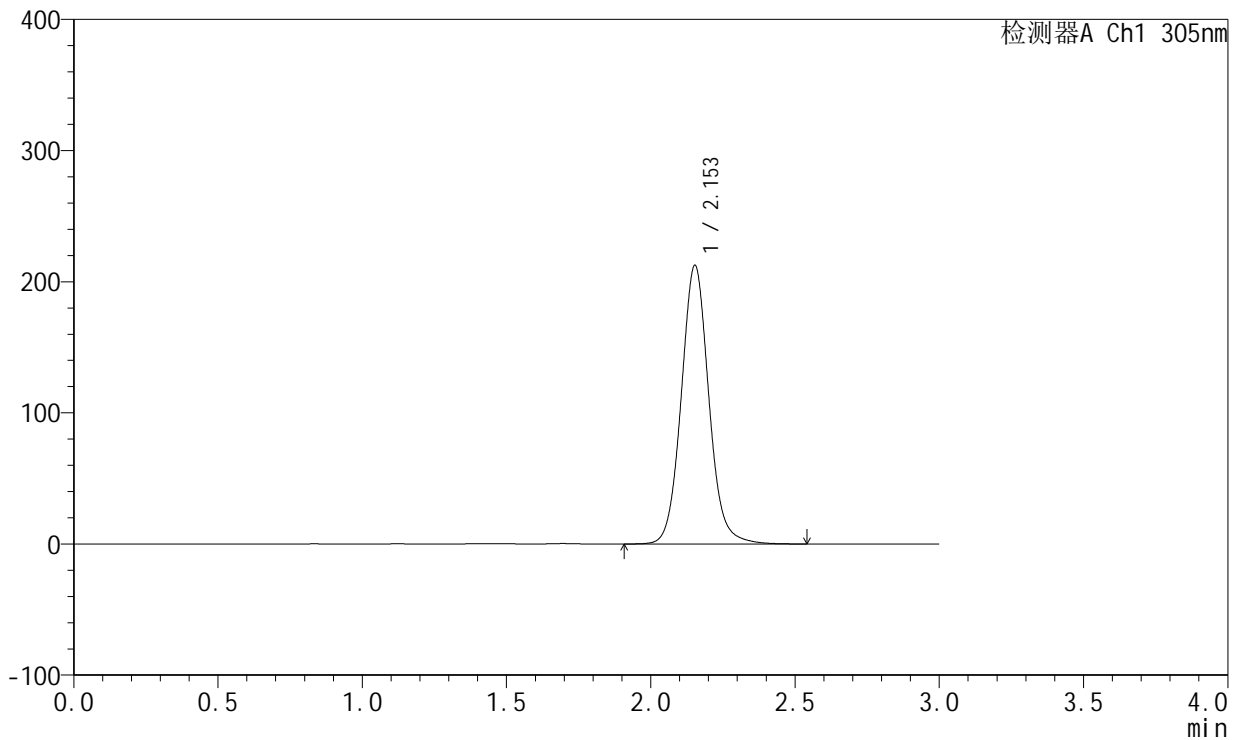
图153 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂

<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 - 0-153/11-908-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:16:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:10:19      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	2.153	1414626	100.000	212310	2518	1.078	--
总计		1414626	100.000	212310			

图154 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



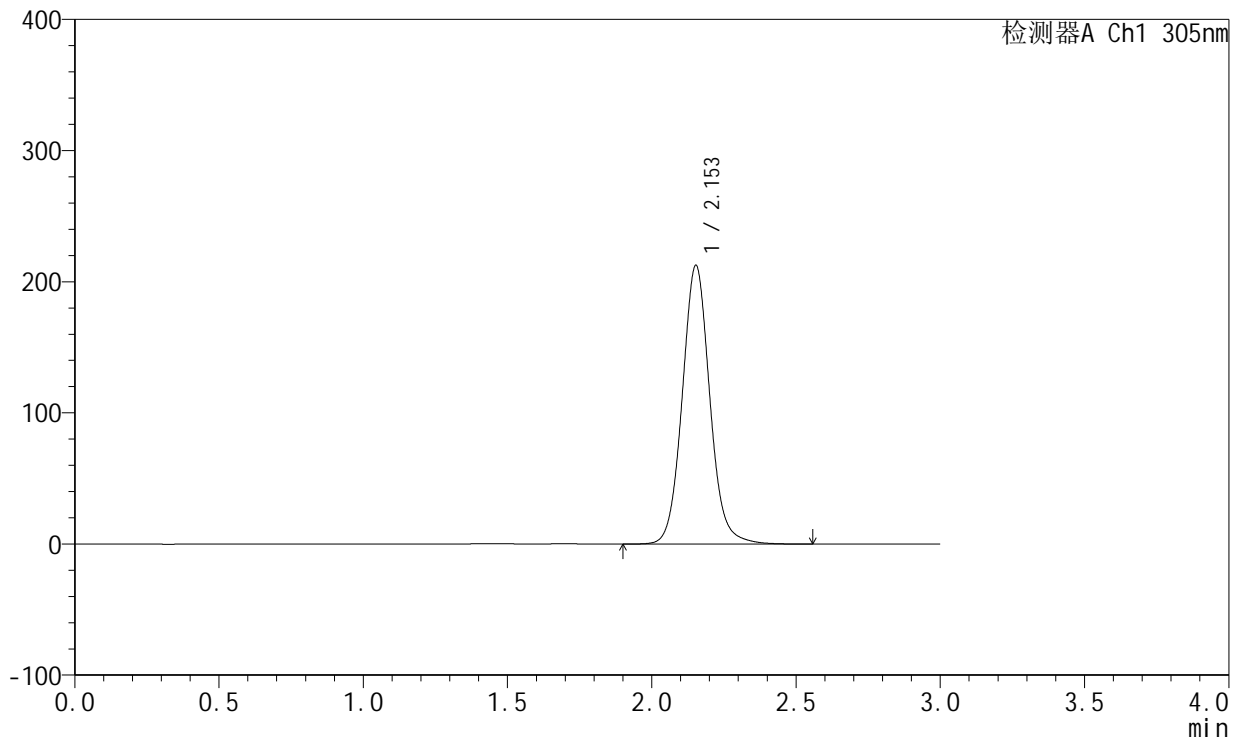
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-909-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:20:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:10:22      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	2.153	1415143	100.000	212323	2517	1.078	--
总计		1415143	100.000	212323			

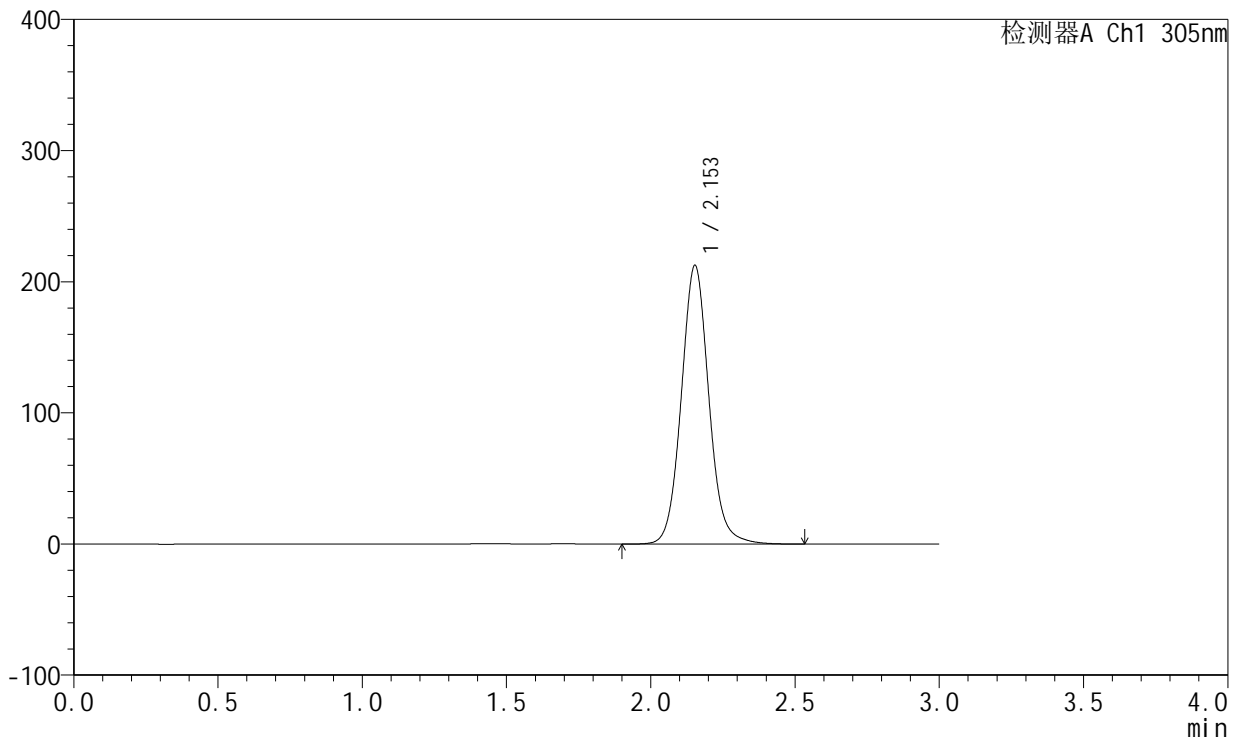
图155 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-153/11-910-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:23:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:10:24      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	2.153	1414878	100.000	212332	2516	1.077	--
总计		1414878	100.000	212332			

图156 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



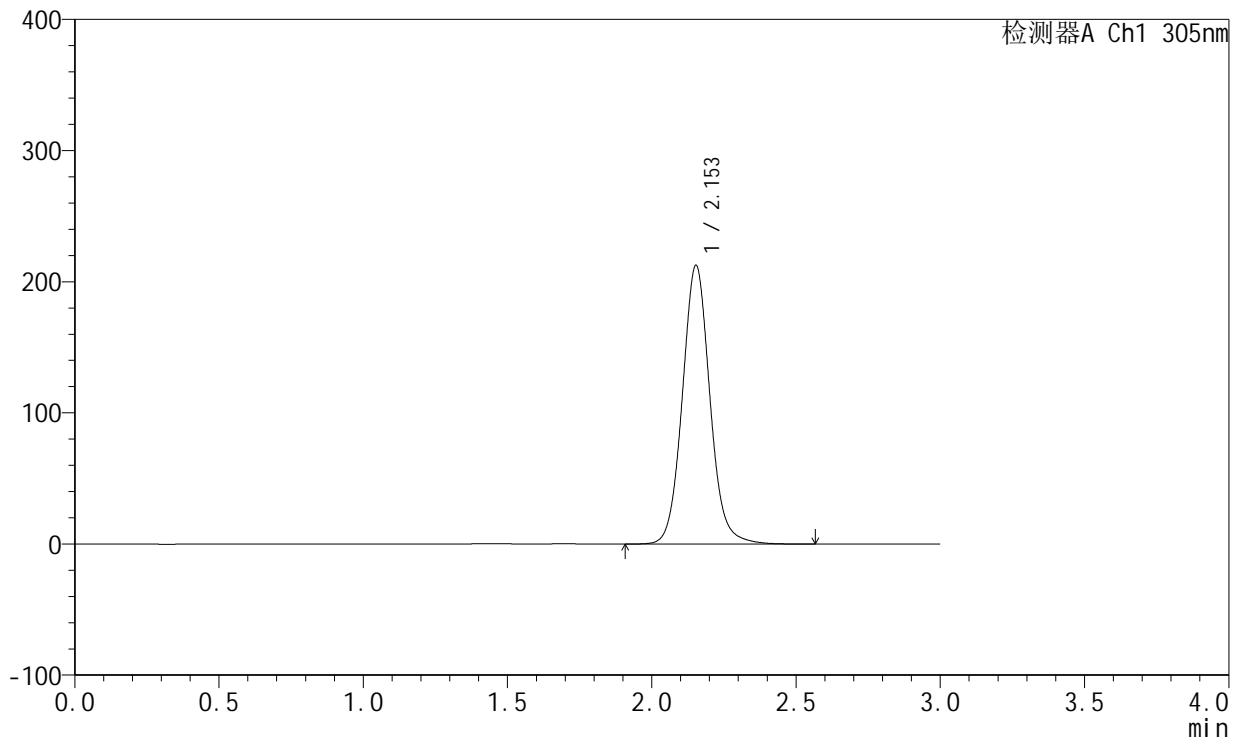
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-911-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:27:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:10:27      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	2.153	1415501	100.000	212466	2519	1.078	--
总计		1415501	100.000	212466			

图157 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



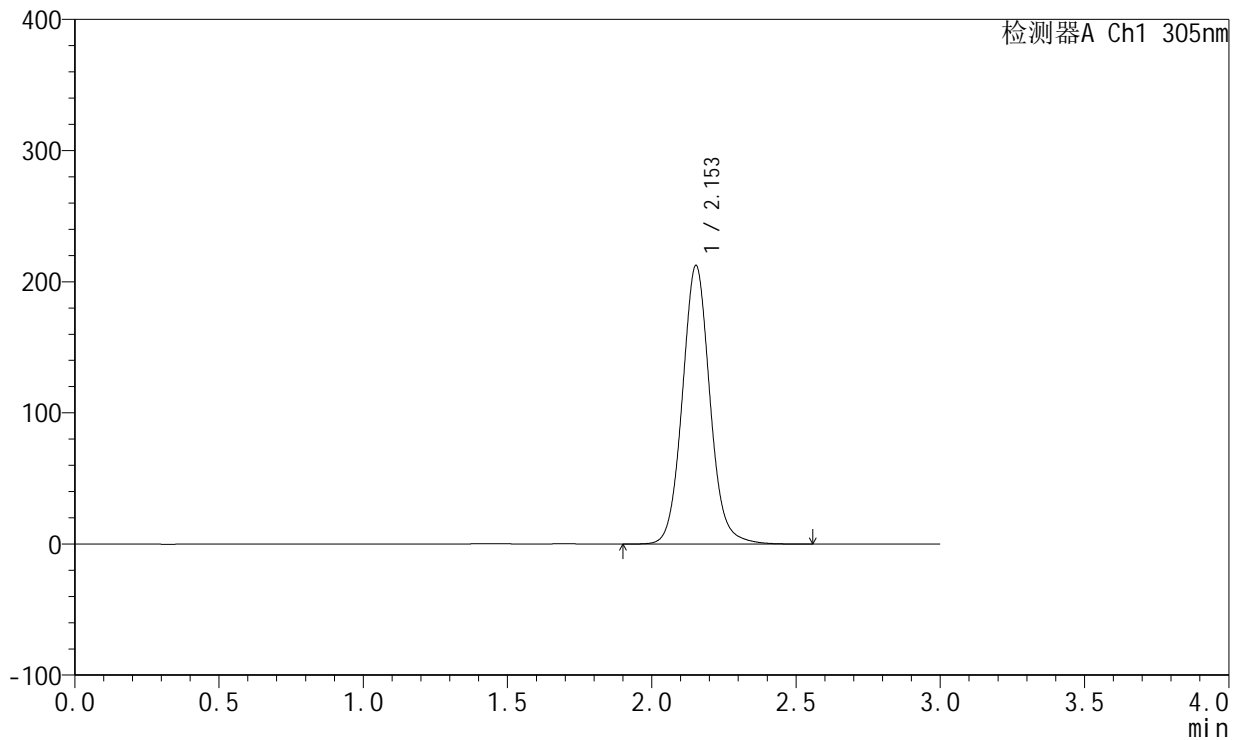
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-912-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:30:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:10:30      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	2.153	1415129	100.000	212383	2520	1.077	--
总计		1415129	100.000	212383			

图158 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



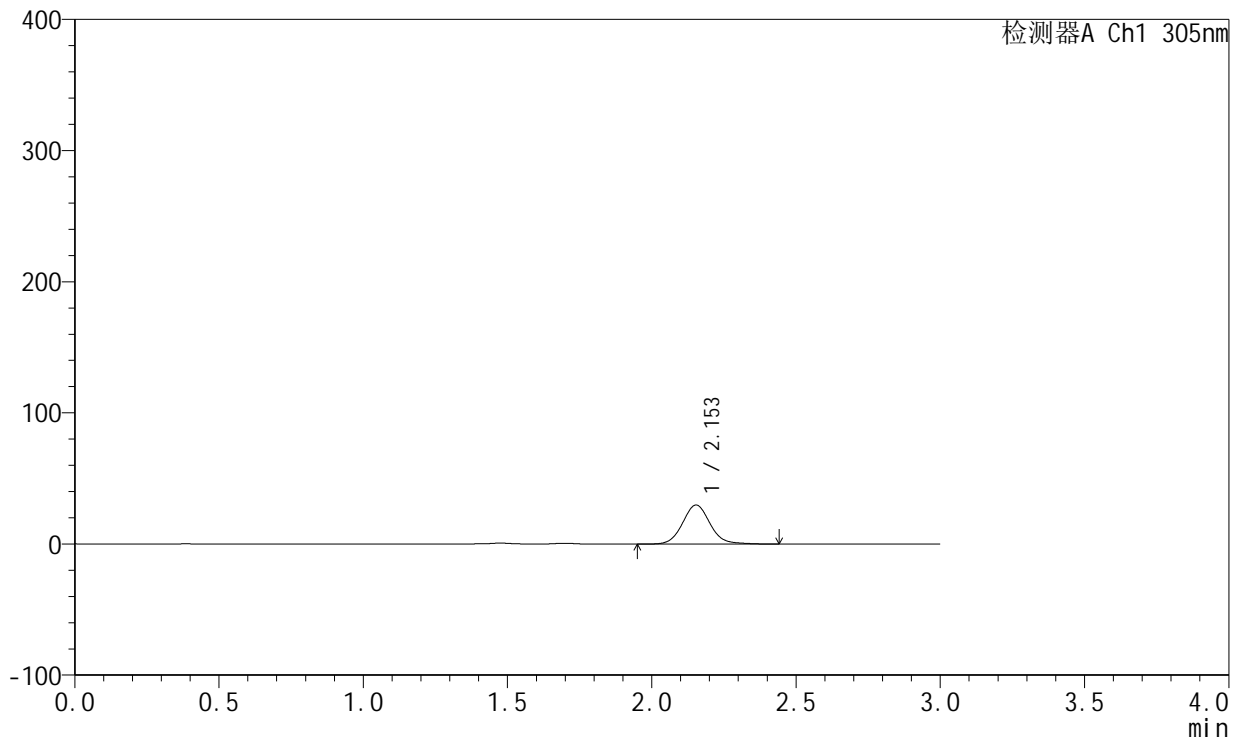
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-913-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:33:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:10:33      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	2.153	199209	100.000	29814	2519	1.091	--
总计		199209	100.000	29814			

图159 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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

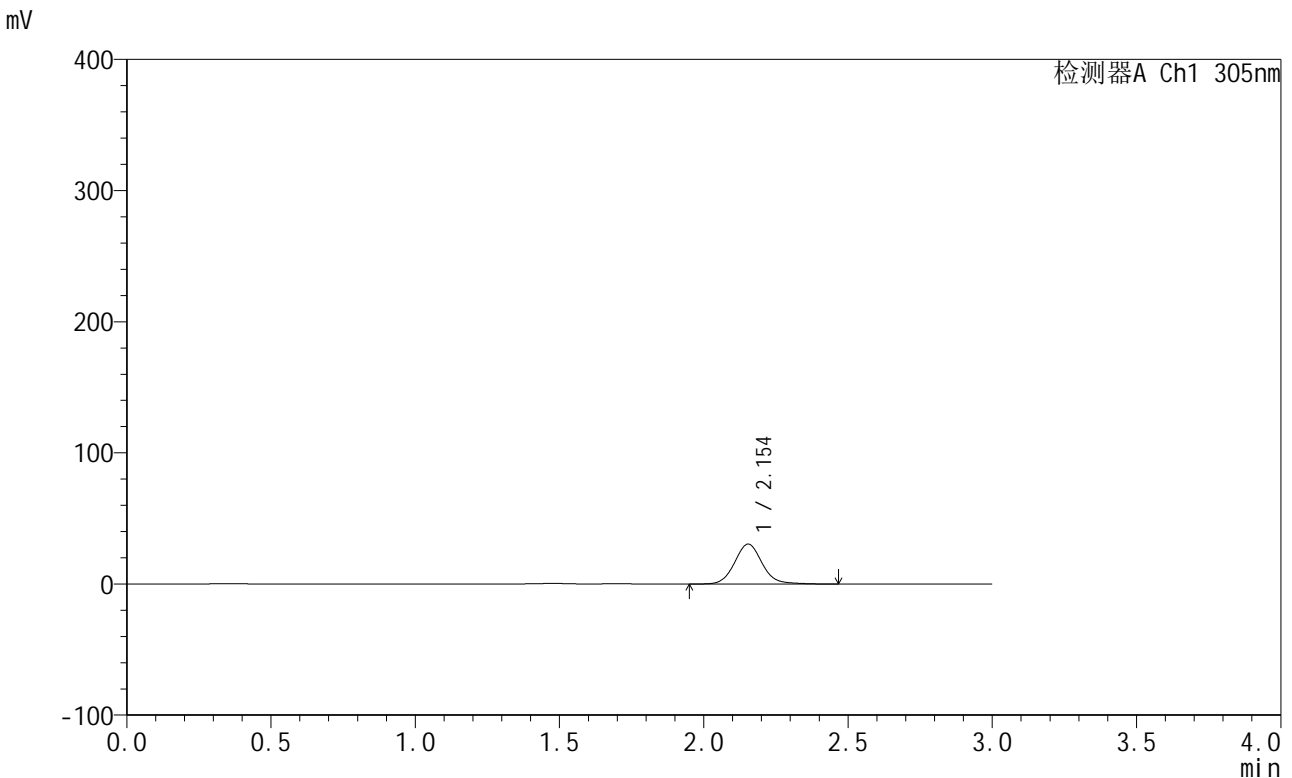


# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-914-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:37:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:10:36      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	2.154	203407	100.000	30463	2518	1.090	--
总计		203407	100.000	30463			

图160 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



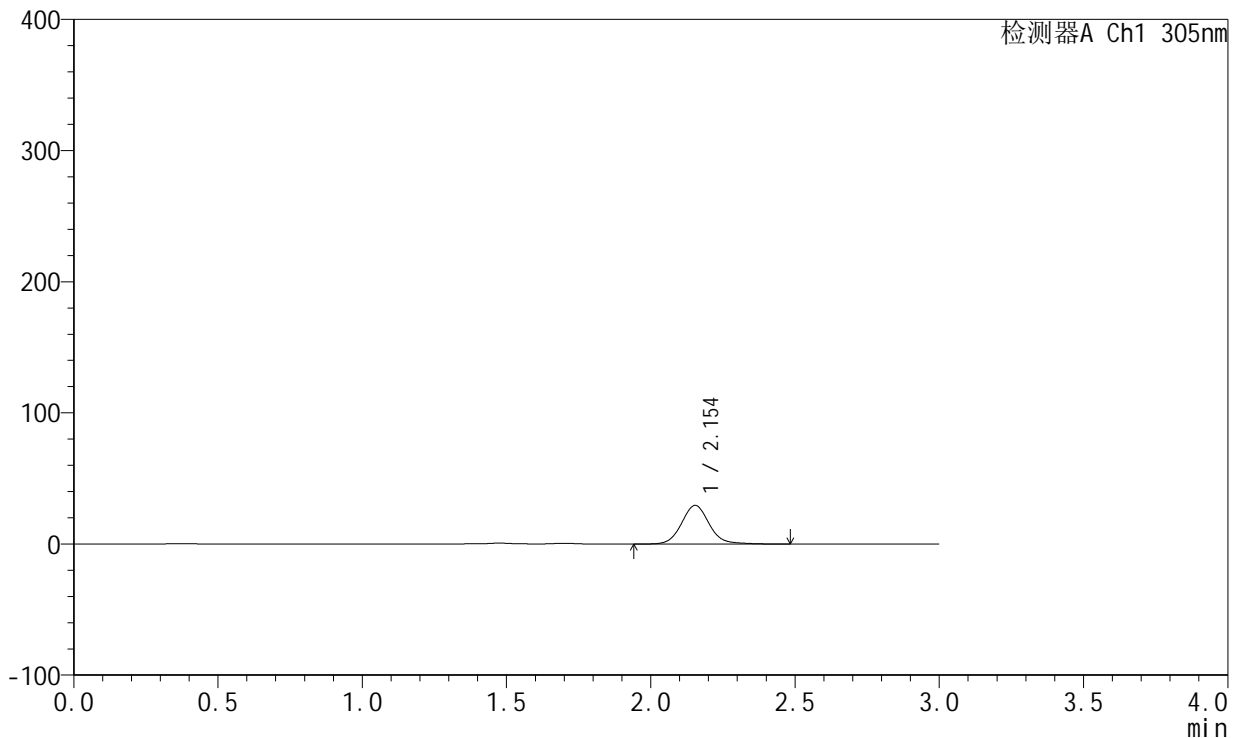
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-915-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:40:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:10:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

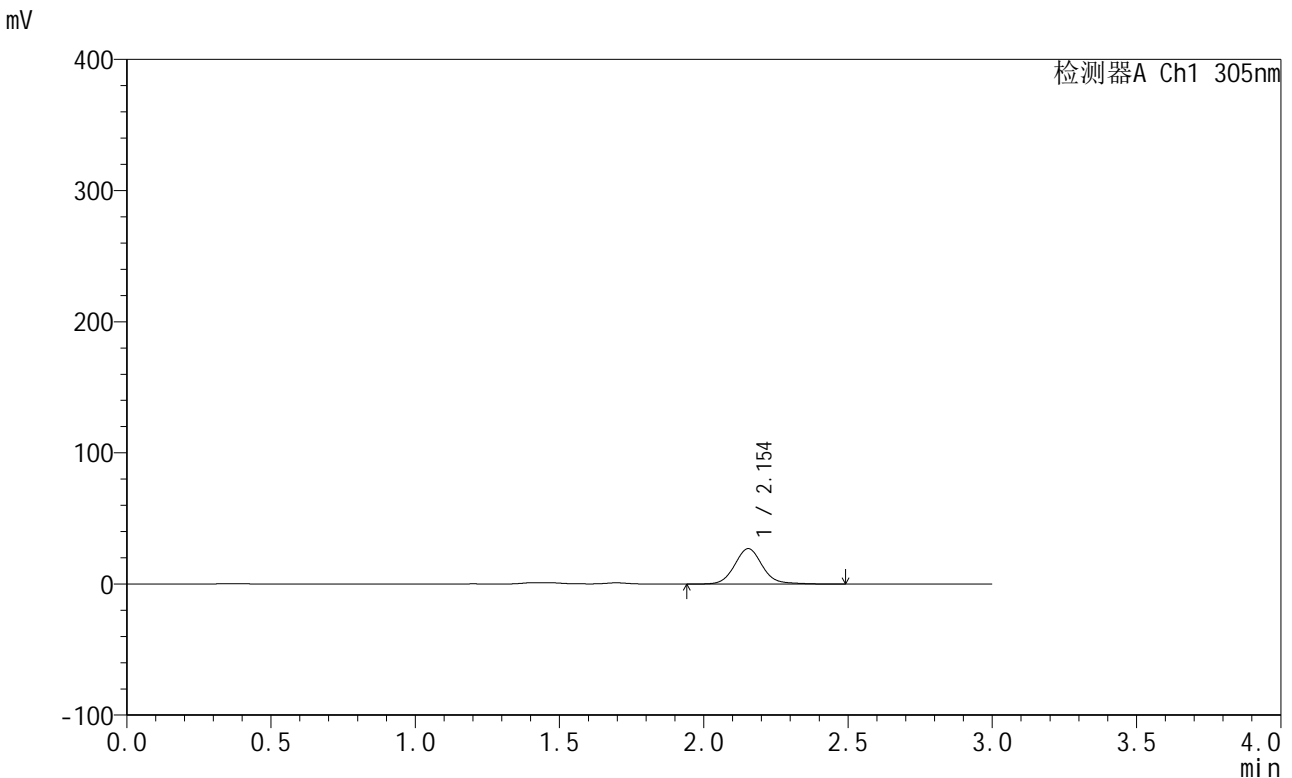
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	197083	100.000	29471	2516	1.092	--
总计		197083	100.000	29471			

图161 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-916-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:43:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:10:42      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	2.154	180808	100.000	27007	2517	1.094	--
总计		180808	100.000	27007			

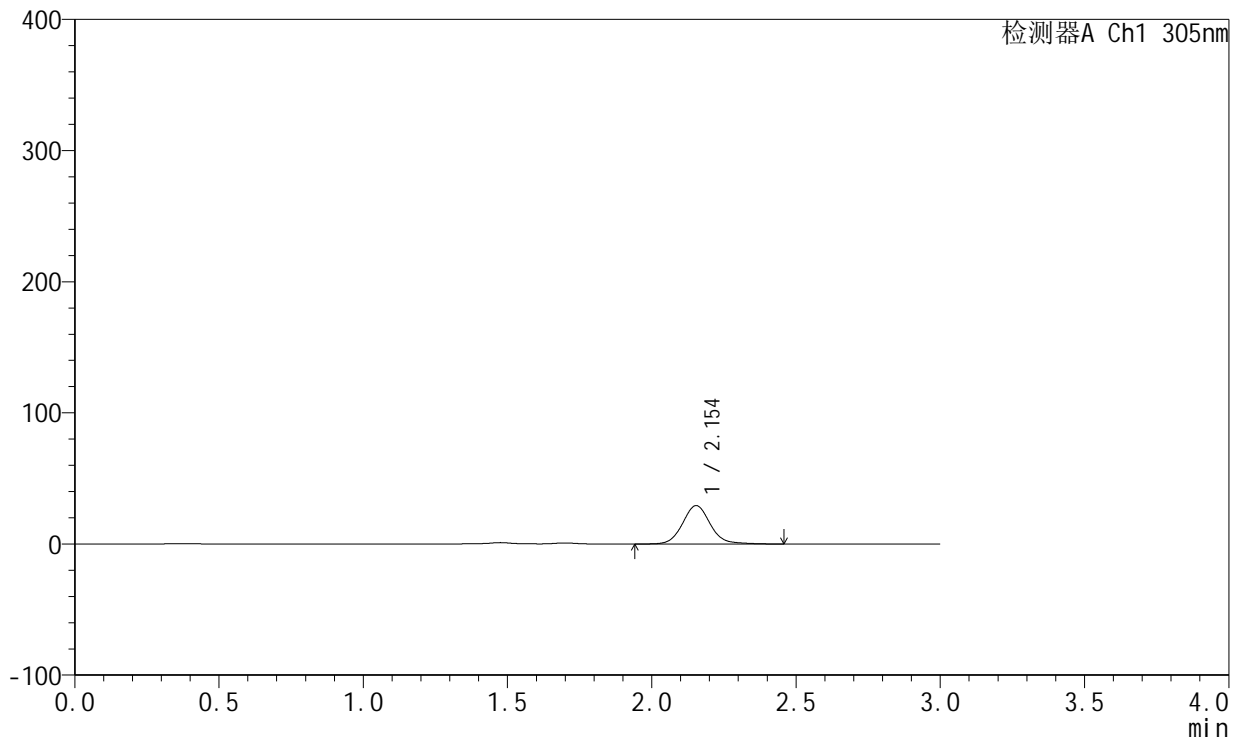
图162 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-917-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:47:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:10:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

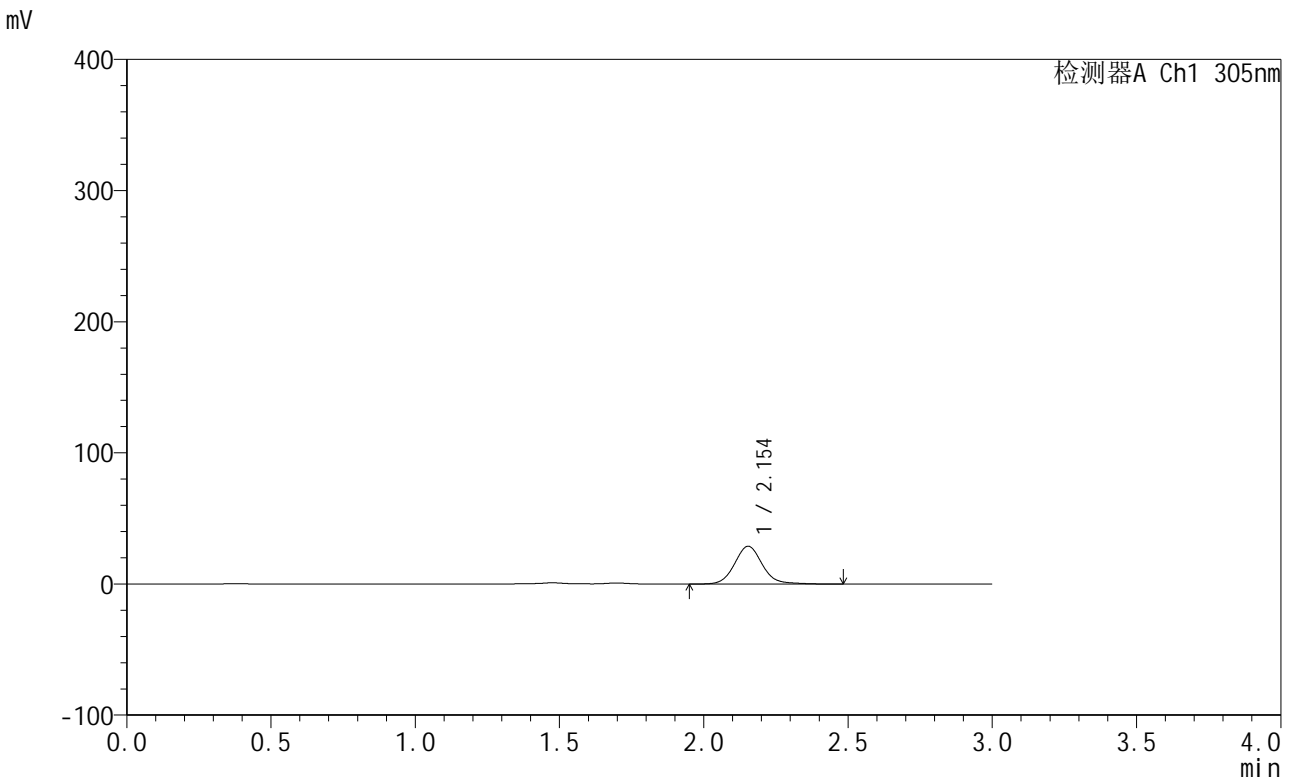
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	195980	100.000	29294	2516	1.094	--
总计		195980	100.000	29294			

图163 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-918-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:50:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:10:47      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	2.154	192856	100.000	28807	2516	1.095	--
总计		192856	100.000	28807			

图164 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



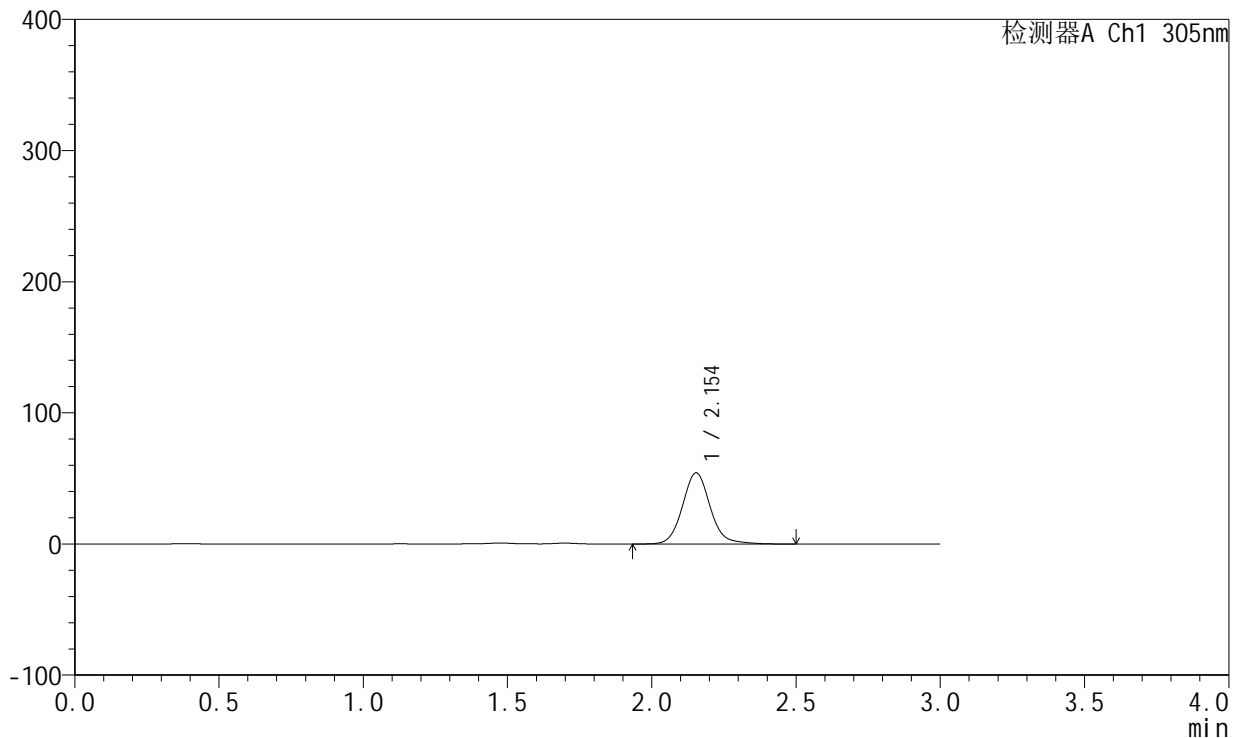
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-919-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:54:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:10:50      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	2.154	363581	100.000	54286	2513	1.095	--
总计		363581	100.000	54286			

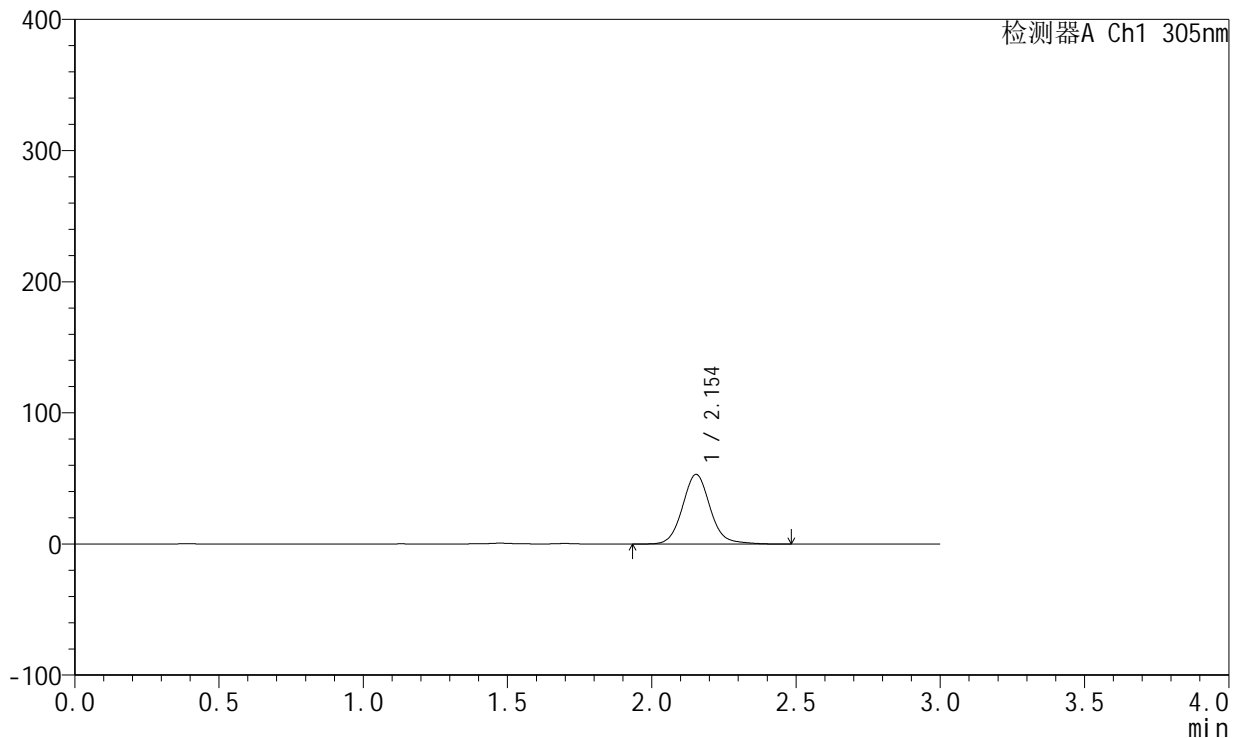
图165 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-920-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:57:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:10:53      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	2.154	355697	100.000	53130	2513	1.093	--
总计		355697	100.000	53130			

图166 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



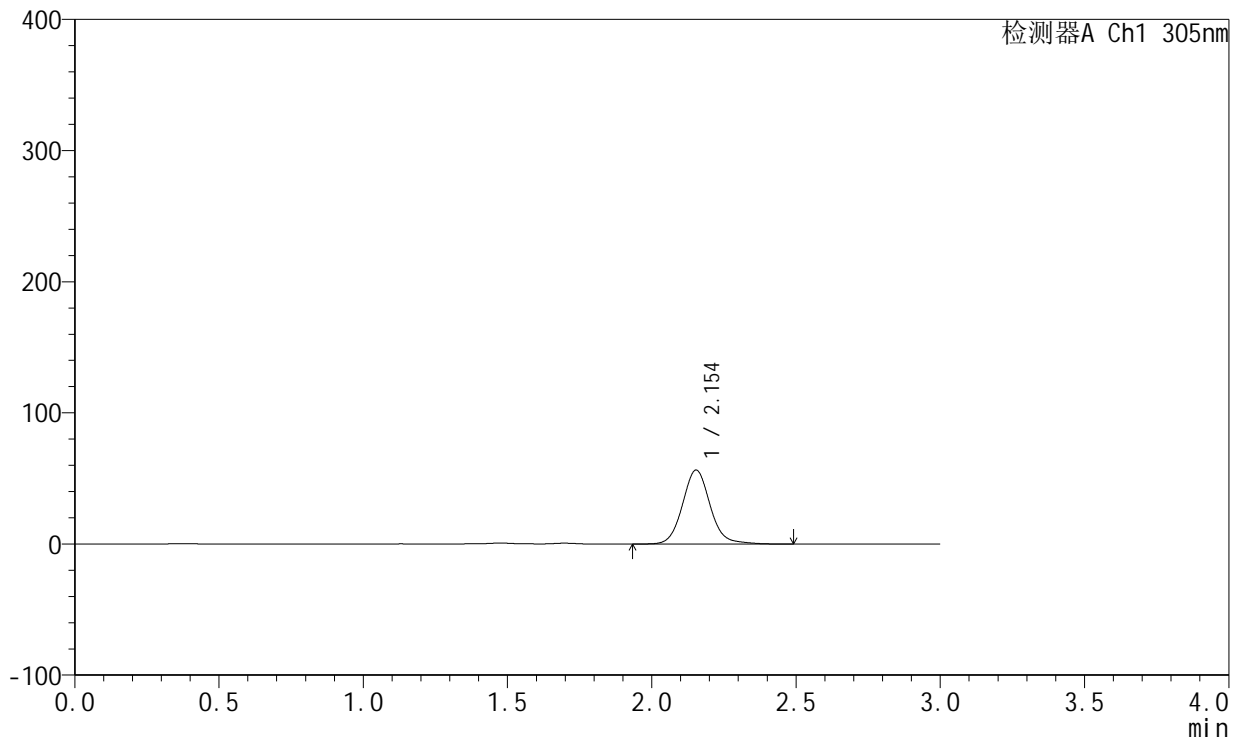
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-921-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:00:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:10:56      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	2.154	377886	100.000	56432	2515	1.094	--
总计		377886	100.000	56432			

图167 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



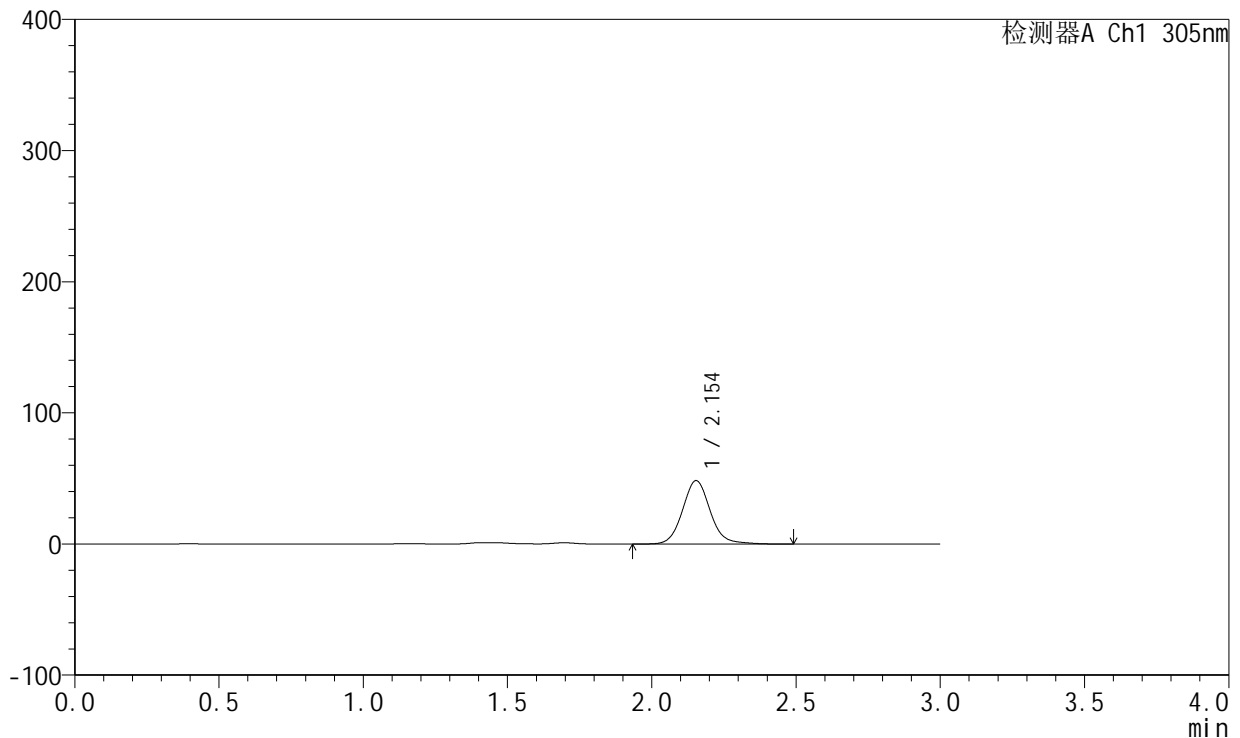
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-922-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:04:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:10:59      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	2.154	324254	100.000	48398	2511	1.094	--
总计		324254	100.000	48398			

图168 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



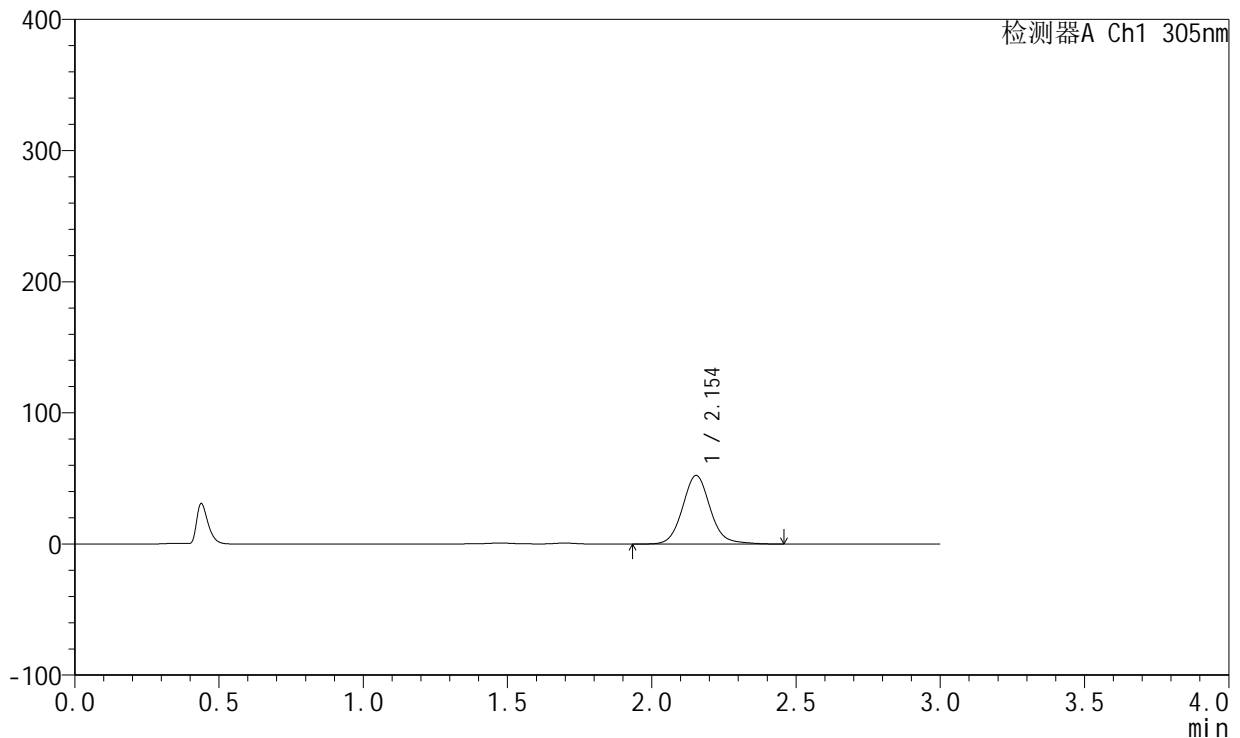
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-923-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:07:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:11:02      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	2.154	350049	100.000	52302	2516	1.095	--
总计		350049	100.000	52302			

图169 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



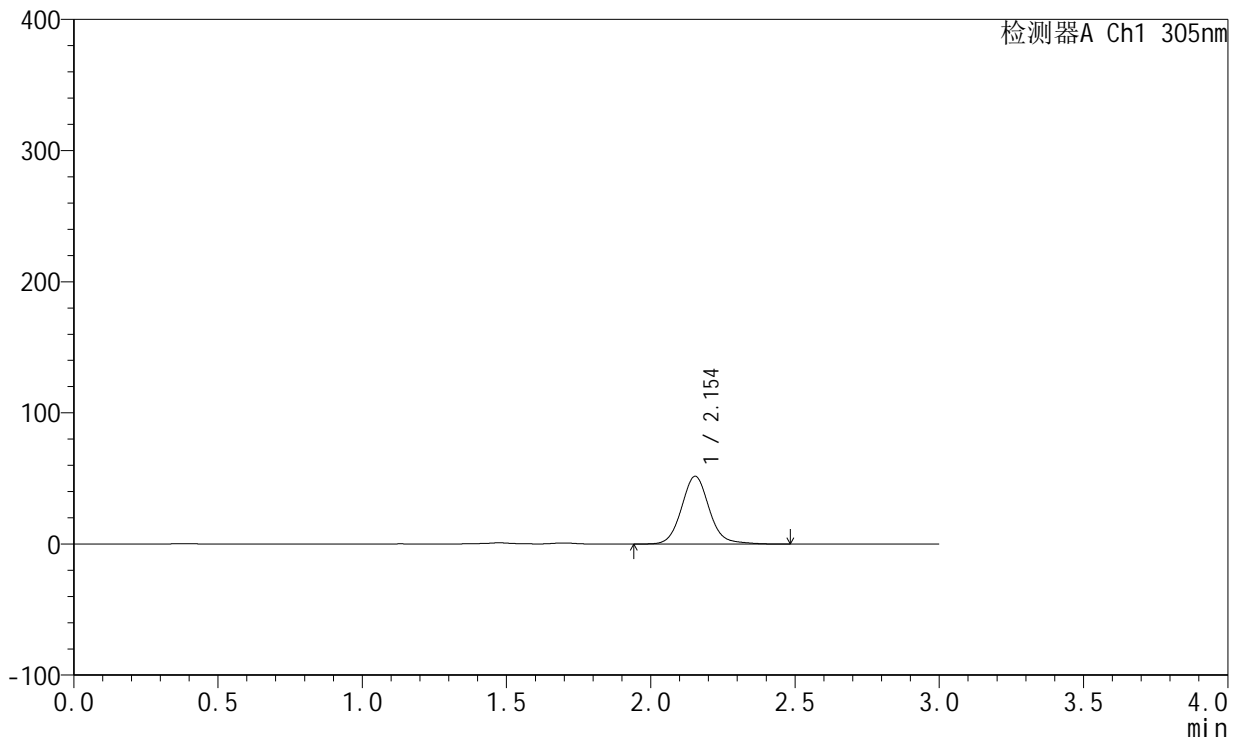
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-924-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:11:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:11:05      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	2.154	346030	100.000	51682	2514	1.096	--
总计		346030	100.000	51682			

图170 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



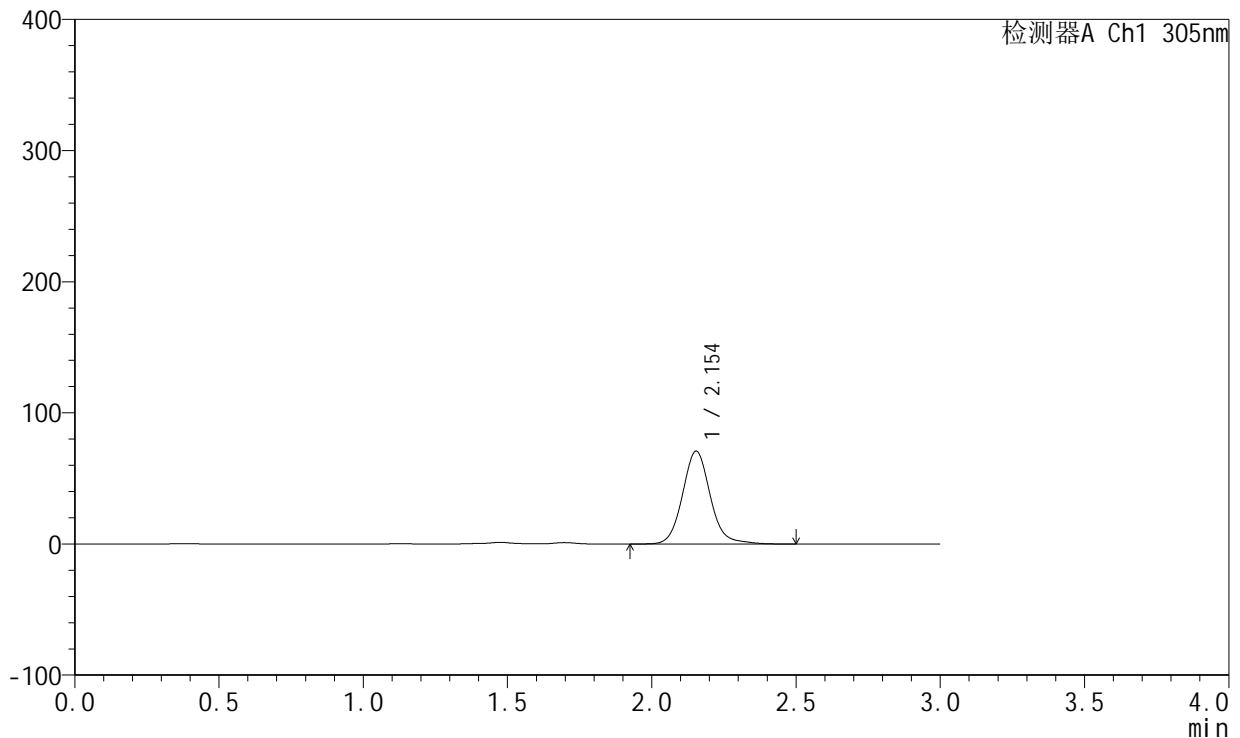
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-925-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:14:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:11:08      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	2.154	475654	100.000	70840	2513	1.103	--
总计		475654	100.000	70840			

图171 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



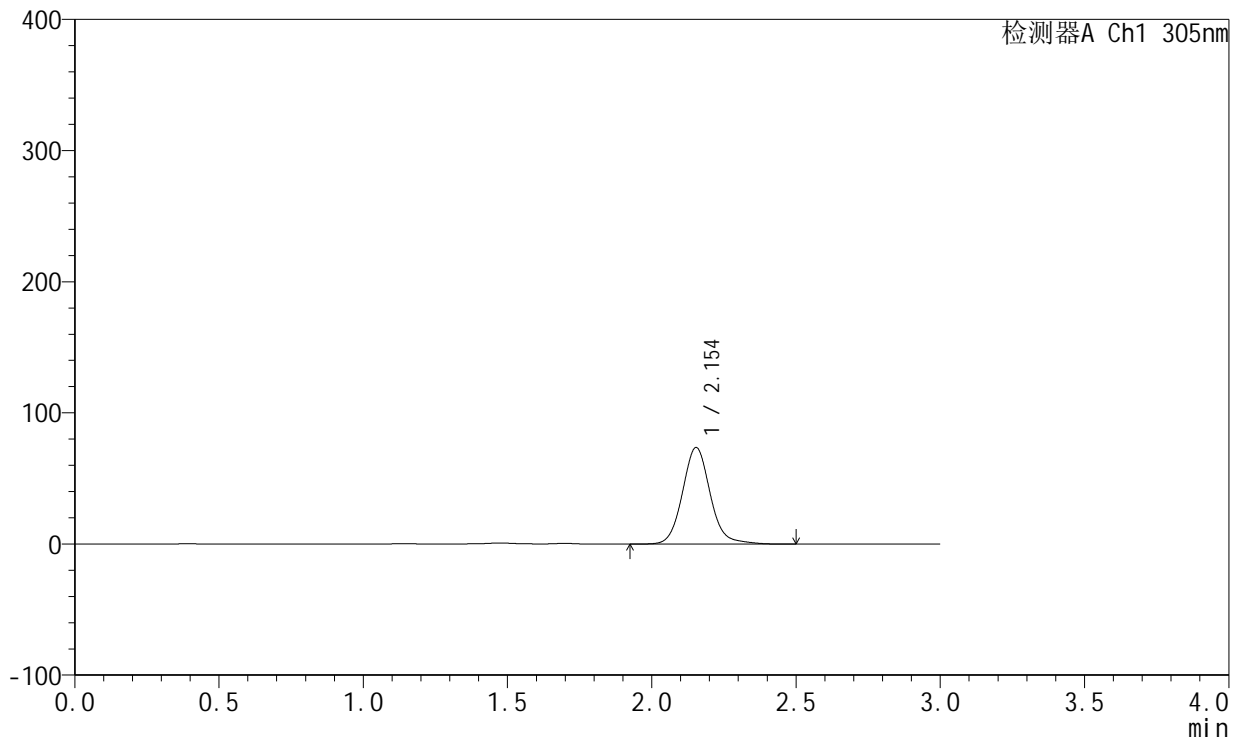
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-926-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:17:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:11:11 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	2.154	494934	100.000	73718	2510	1.103	--
总计		494934	100.000	73718			

图172 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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

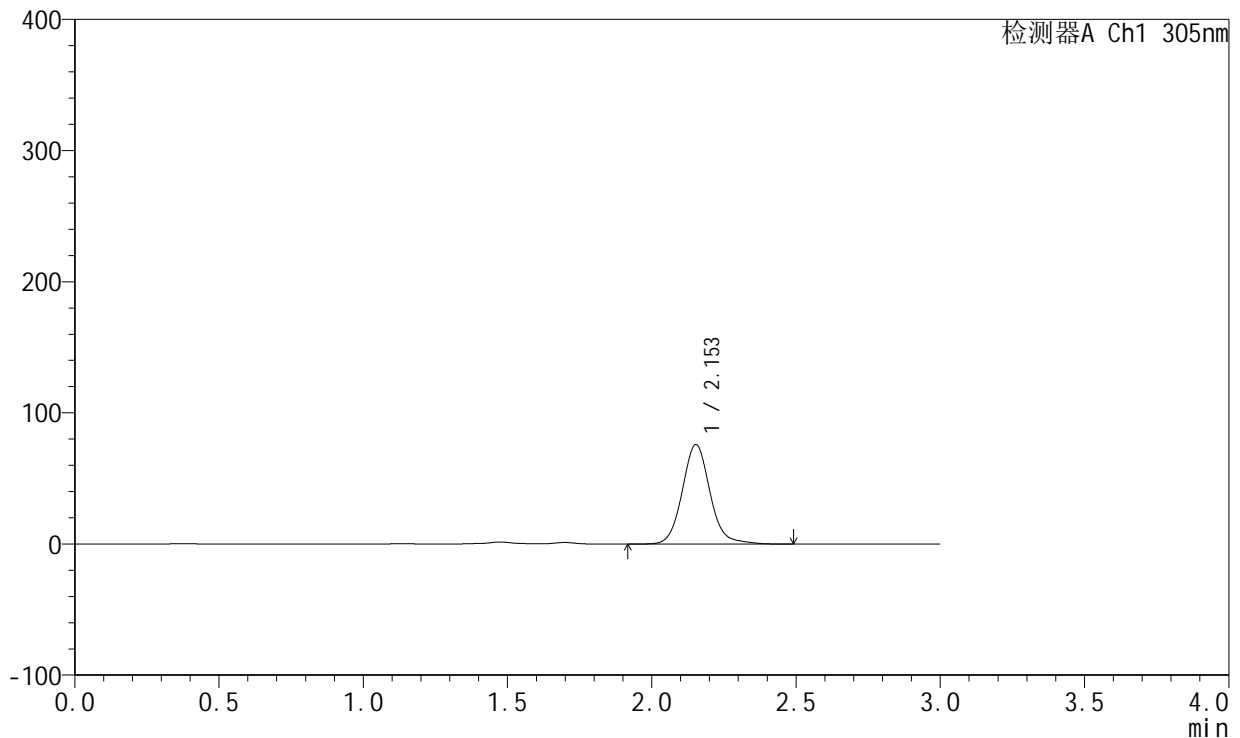
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-927-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:21:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:11:13      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	2.153	509870	100.000	75886	2508	1.101	--
总计		509870	100.000	75886			

图173 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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

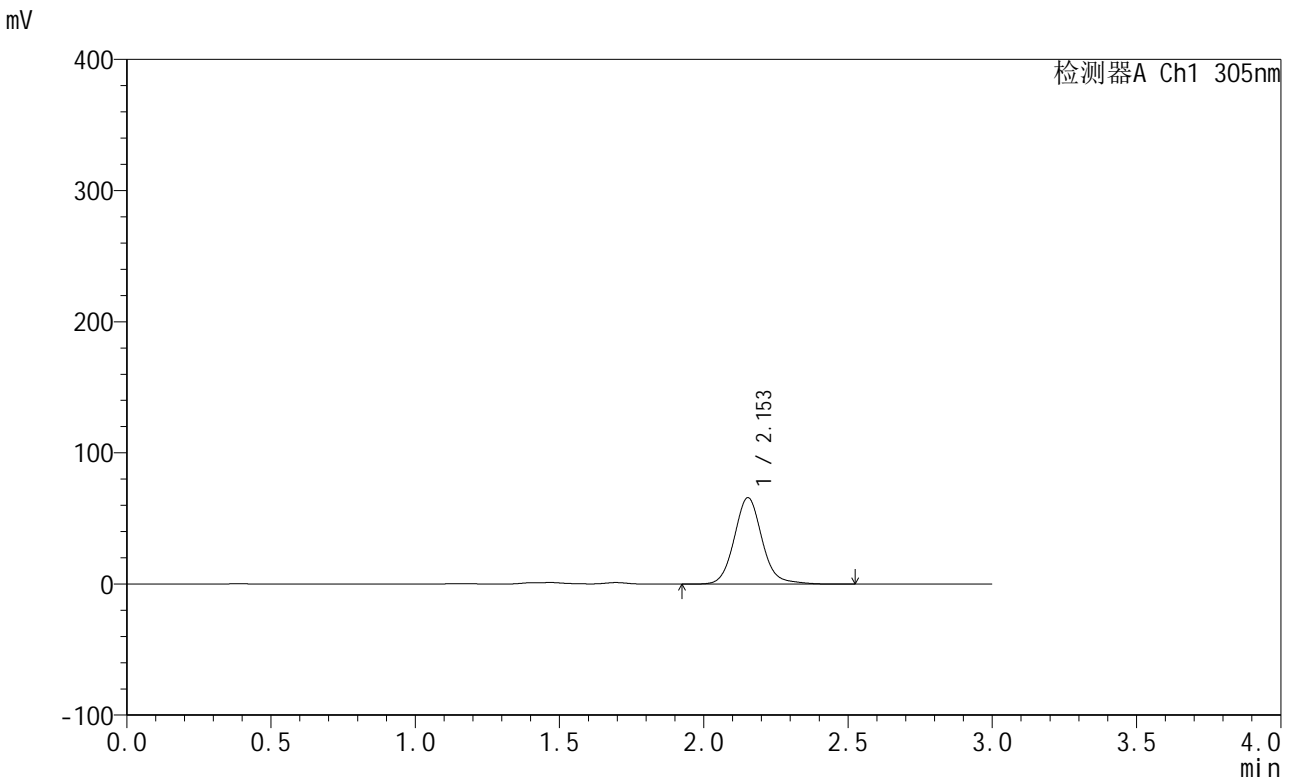


# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-928-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:24:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:11:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	443310	100.000	65916	2503	1.102	--
总计		443310	100.000	65916			

图174 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



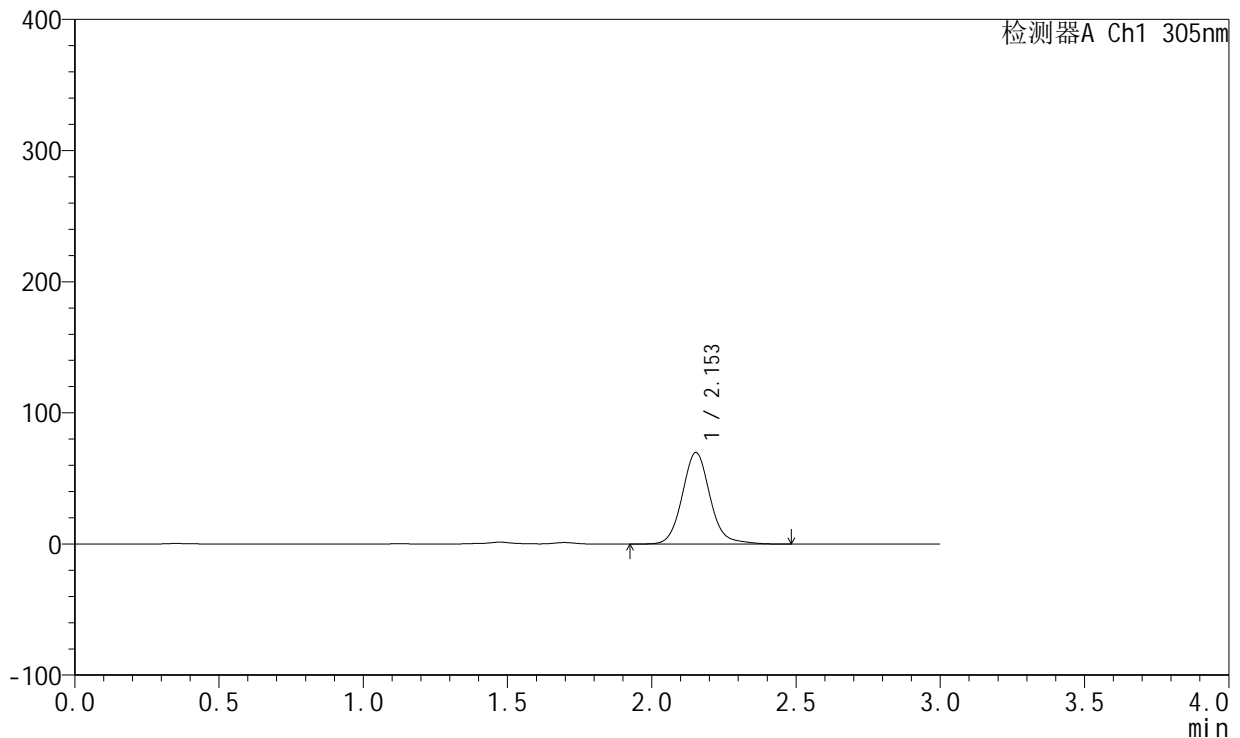
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-929-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:28:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:11:20      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	2.153	469012	100.000	69797	2507	1.102	--
总计		469012	100.000	69797			

图175 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



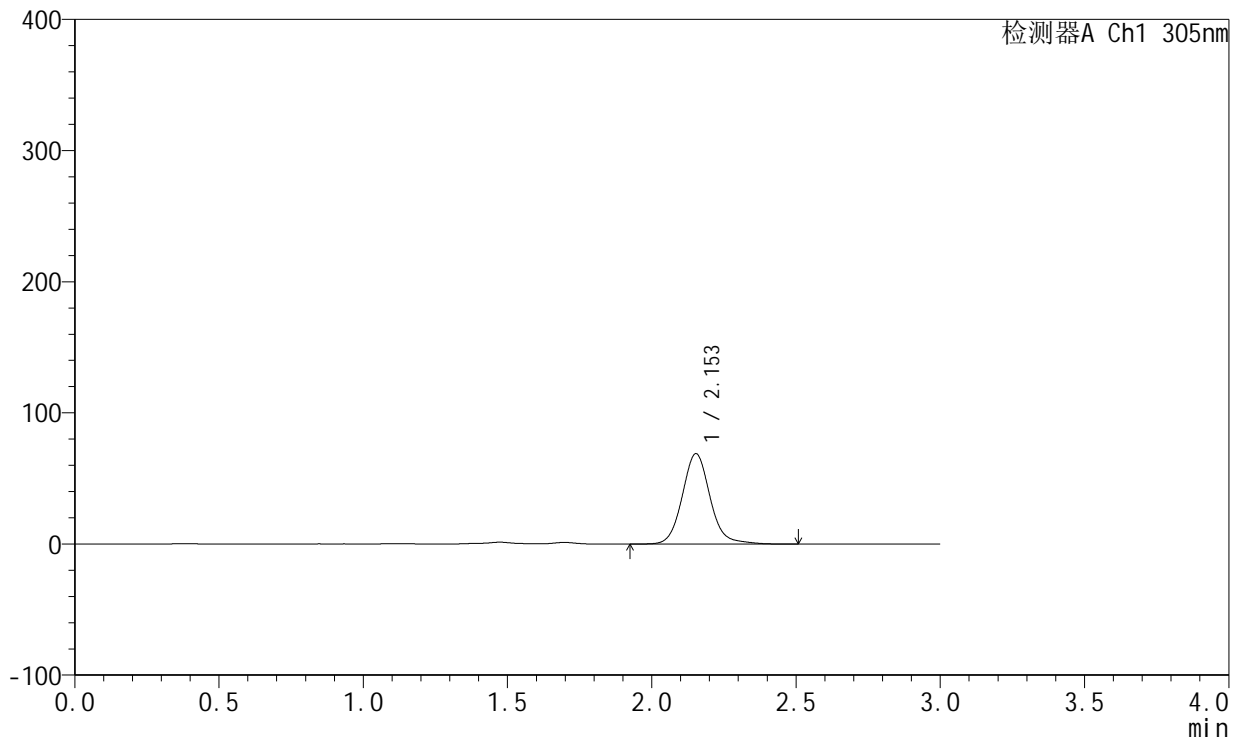
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-930-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:31:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:11:22      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	2.153	463215	100.000	68872	2506	1.102	--
总计		463215	100.000	68872			

图176 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



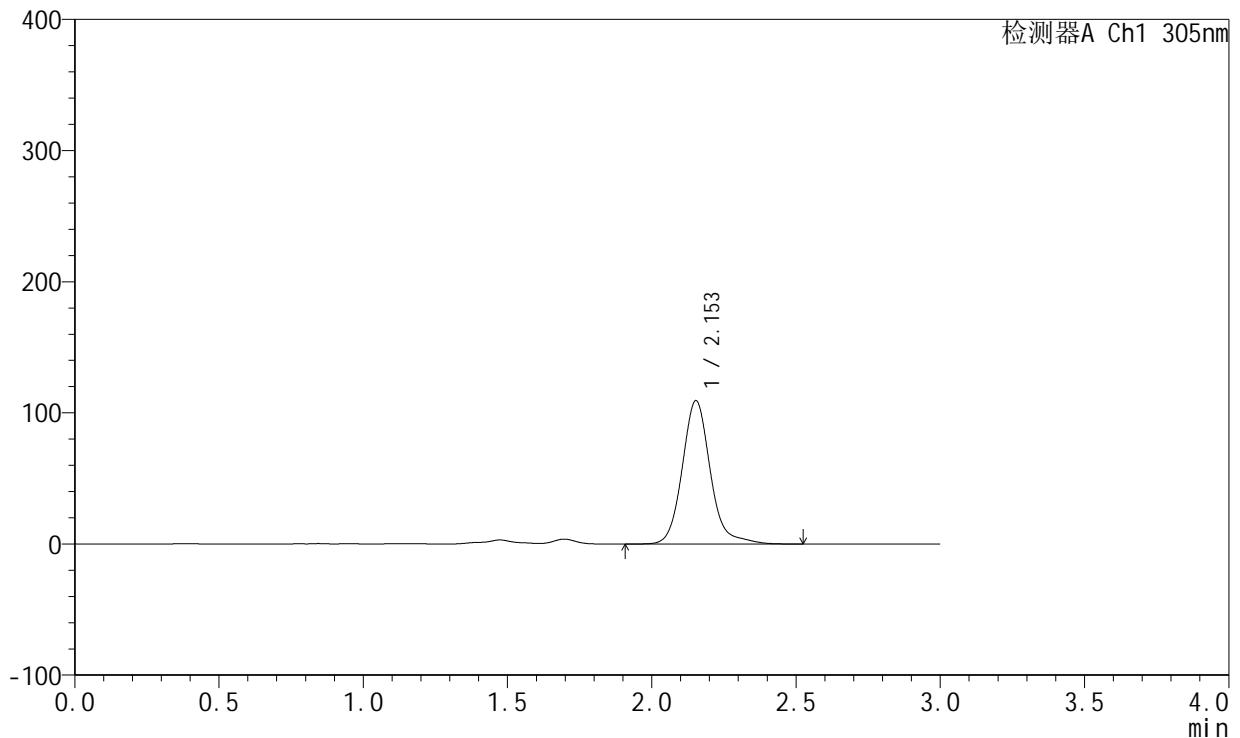
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-931-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:34:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:11:25      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	2.153	743854	100.000	109331	2496	1.148	--
总计		743854	100.000	109331			

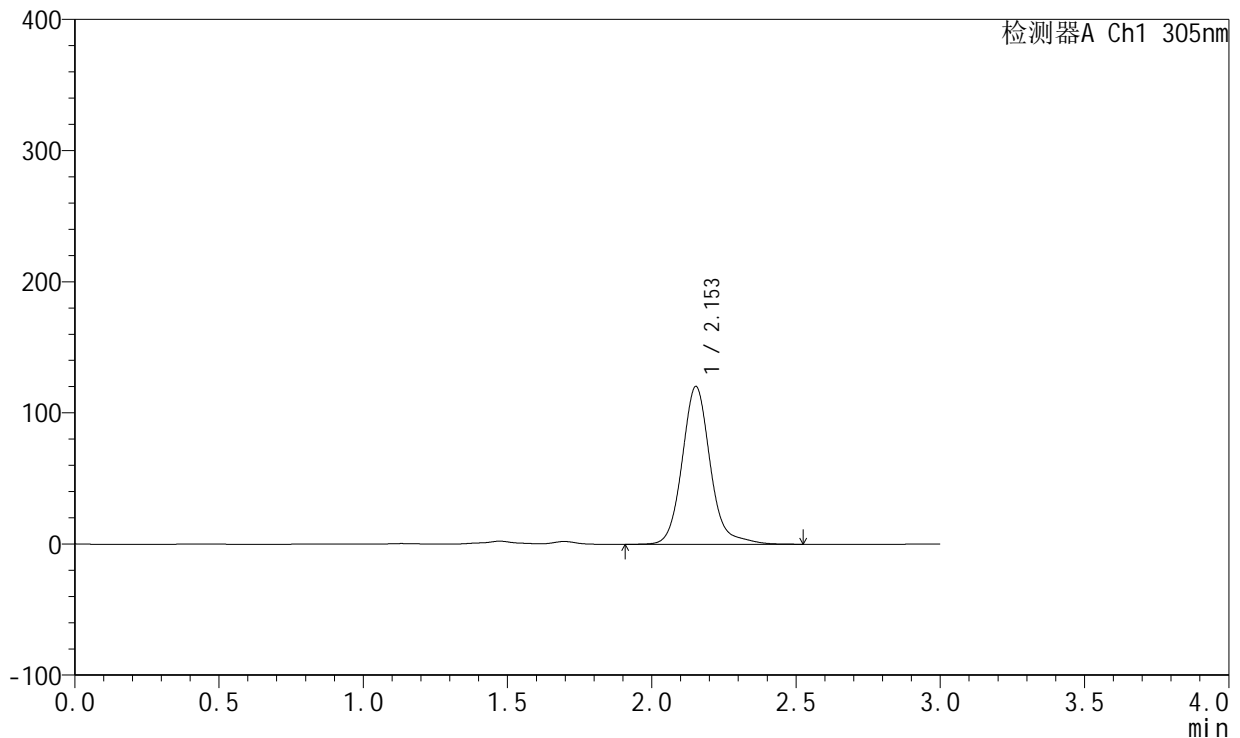
图177 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-153/11-932-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:38:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:11:28      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	2.153	817780	100.000	120268	2496	1.138	--
总计		817780	100.000	120268			

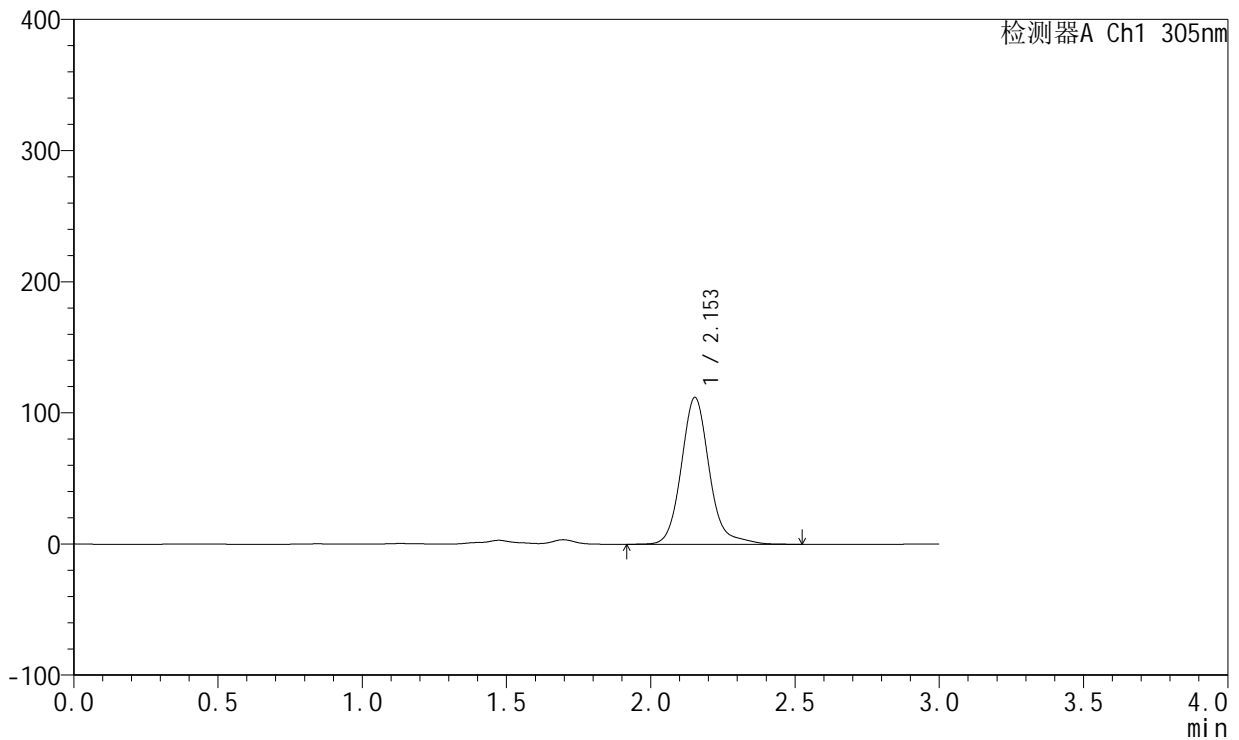
图178 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-153/11-933-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:41:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:11:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	757846	100.000	111896	2509	1.145	--
总计		757846	100.000	111896			

图179 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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

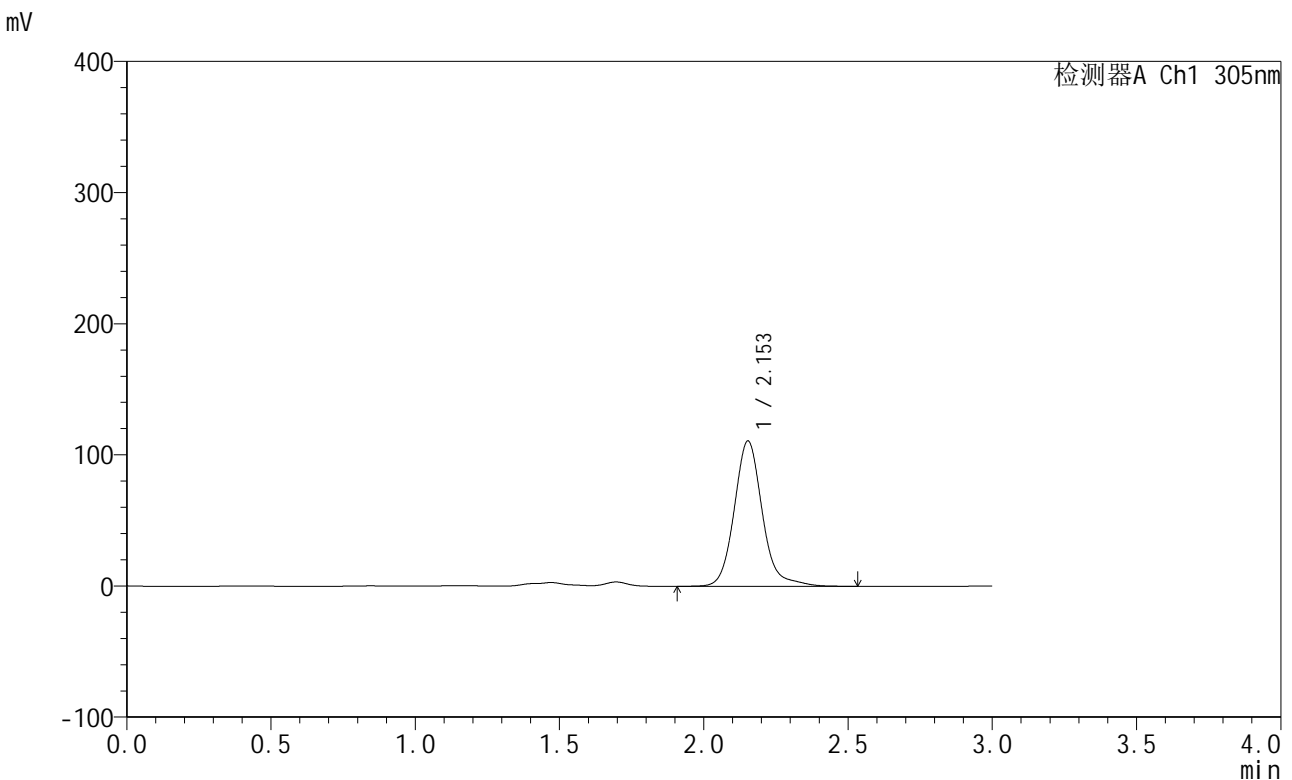


# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-934-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:44:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:11:34      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	2.153	751605	100.000	110757	2504	1.143	--
总计		751605	100.000	110757			

图180 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



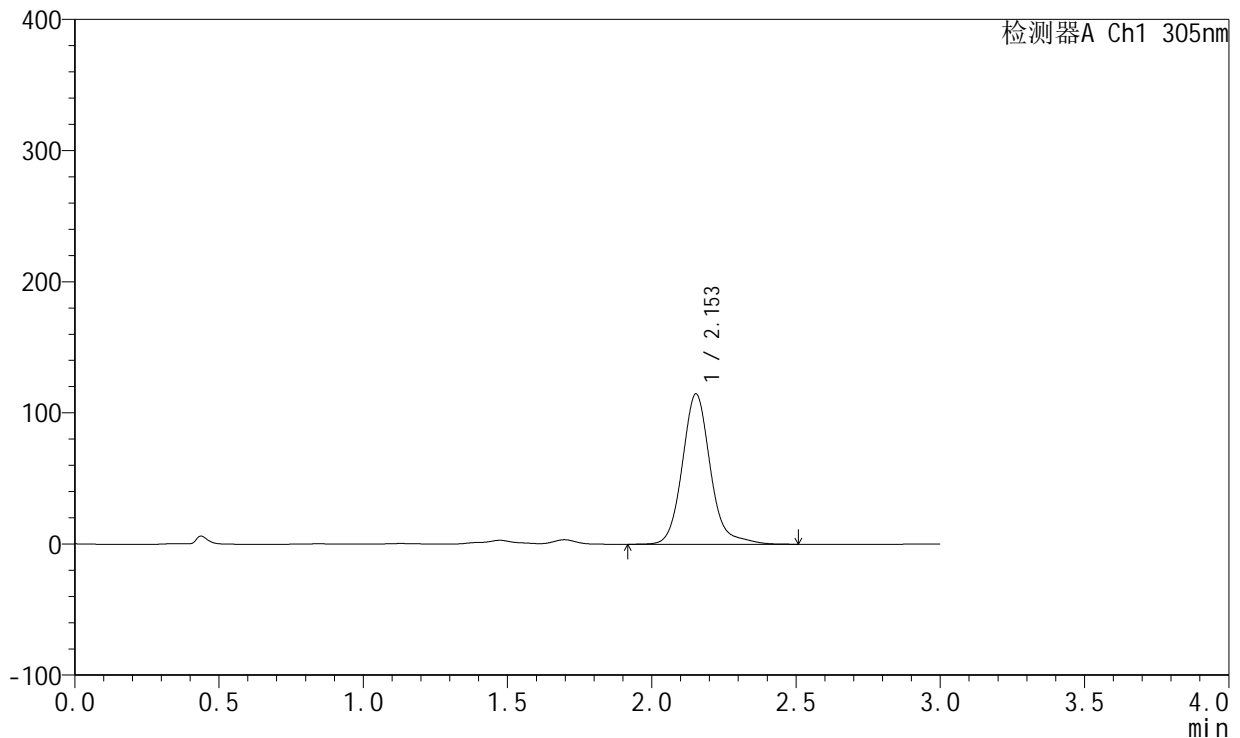
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-935-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:48:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:11:37      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	2.153	776832	100.000	114562	2507	1.146	--
总计		776832	100.000	114562			

图181 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



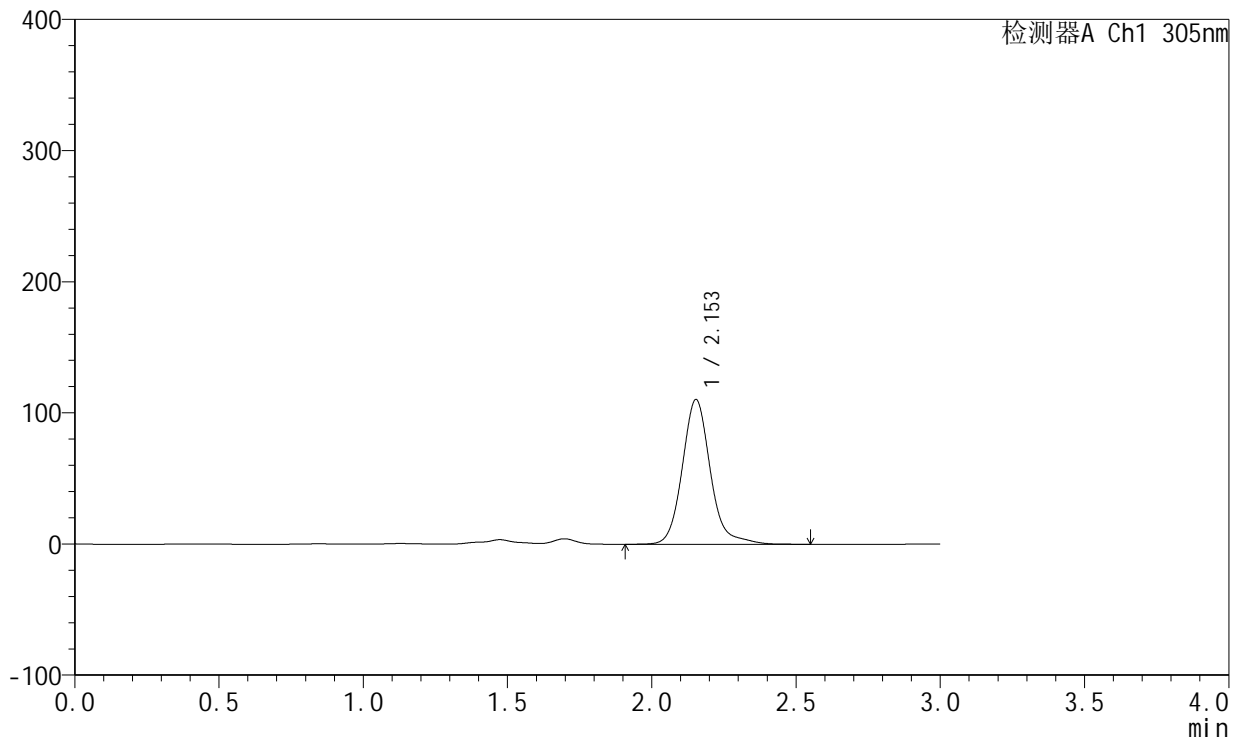
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-936-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:51:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:11:40      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	2.153	749041	100.000	110322	2503	1.152	--
总计		749041	100.000	110322			

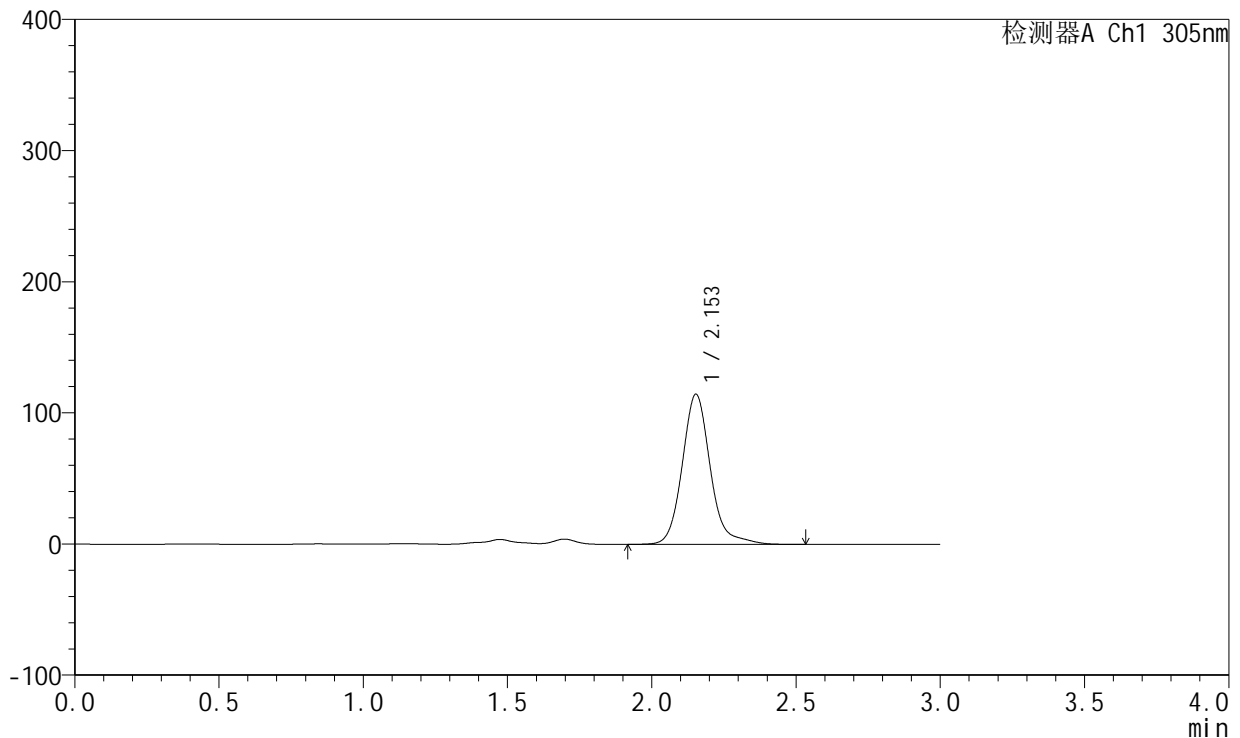
图182 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-153/11-937-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:55:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:11:43      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	2.153	777341	100.000	114420	2502	1.154	--
总计		777341	100.000	114420			

图183 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



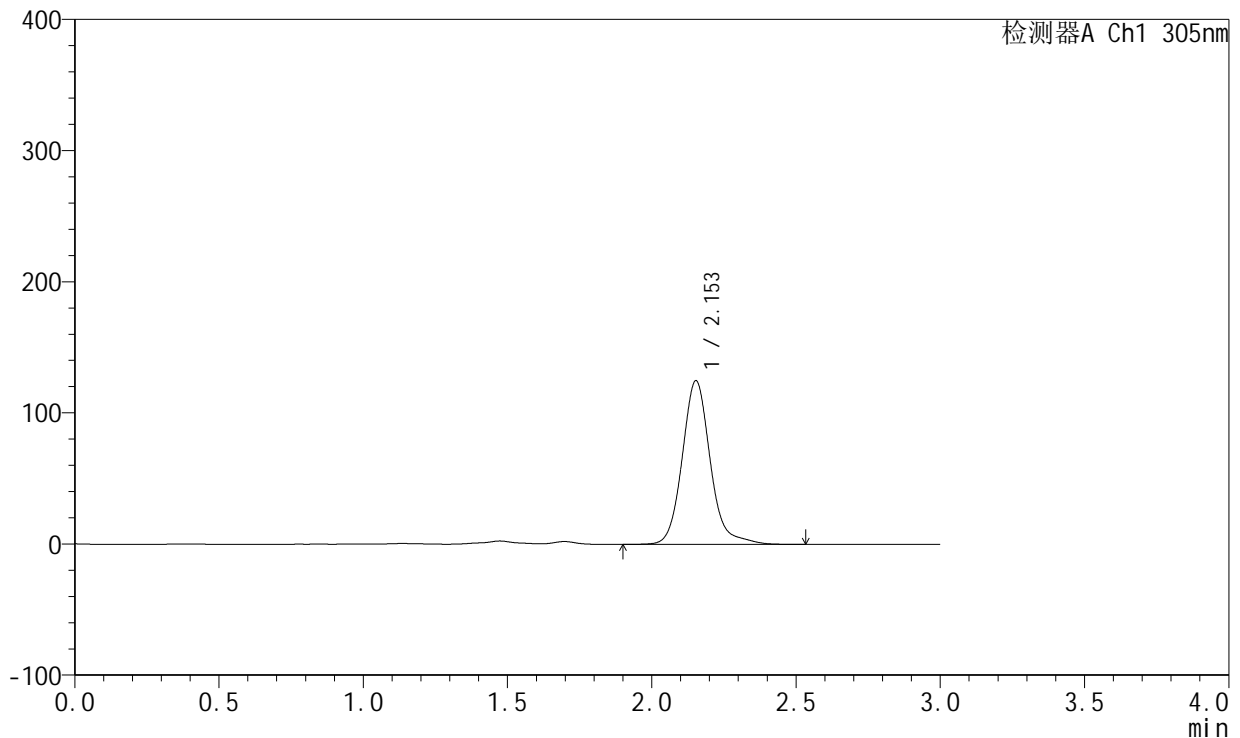
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-938-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:58:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:11:46      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	2.153	846066	100.000	124755	2504	1.142	--
总计		846066	100.000	124755			

图184 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



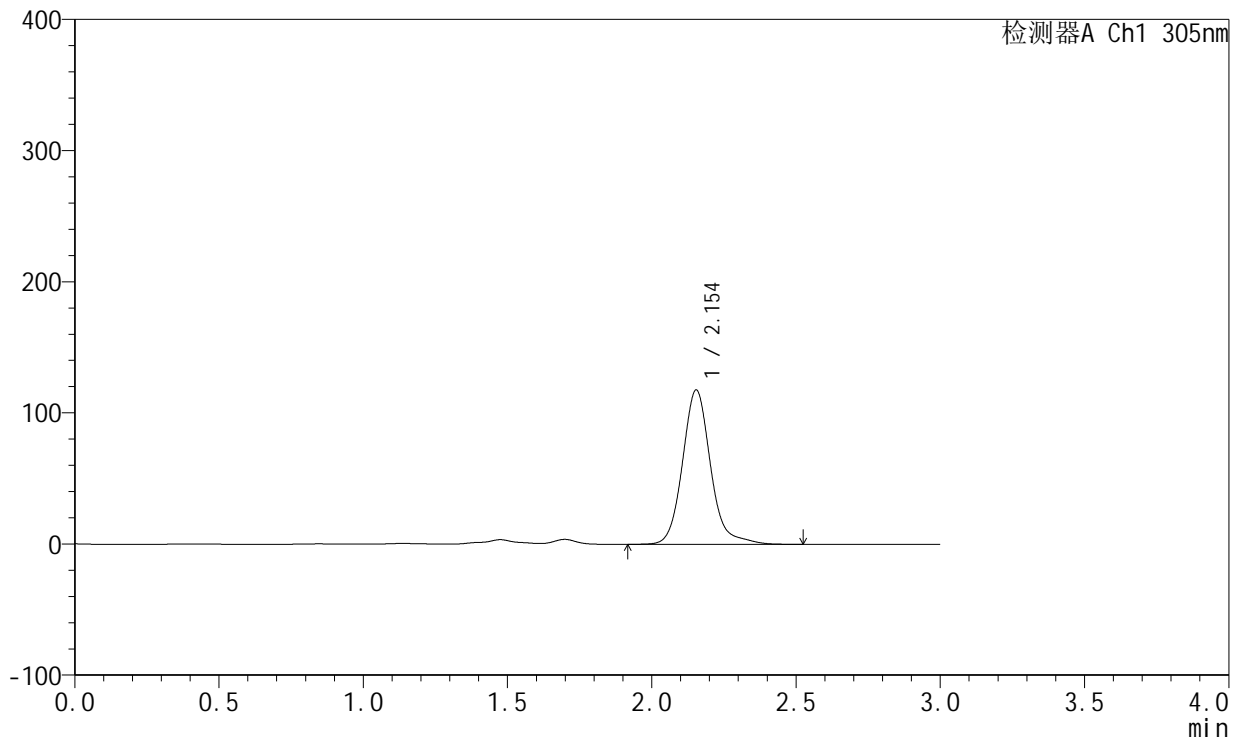
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-939-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:01:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:11:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

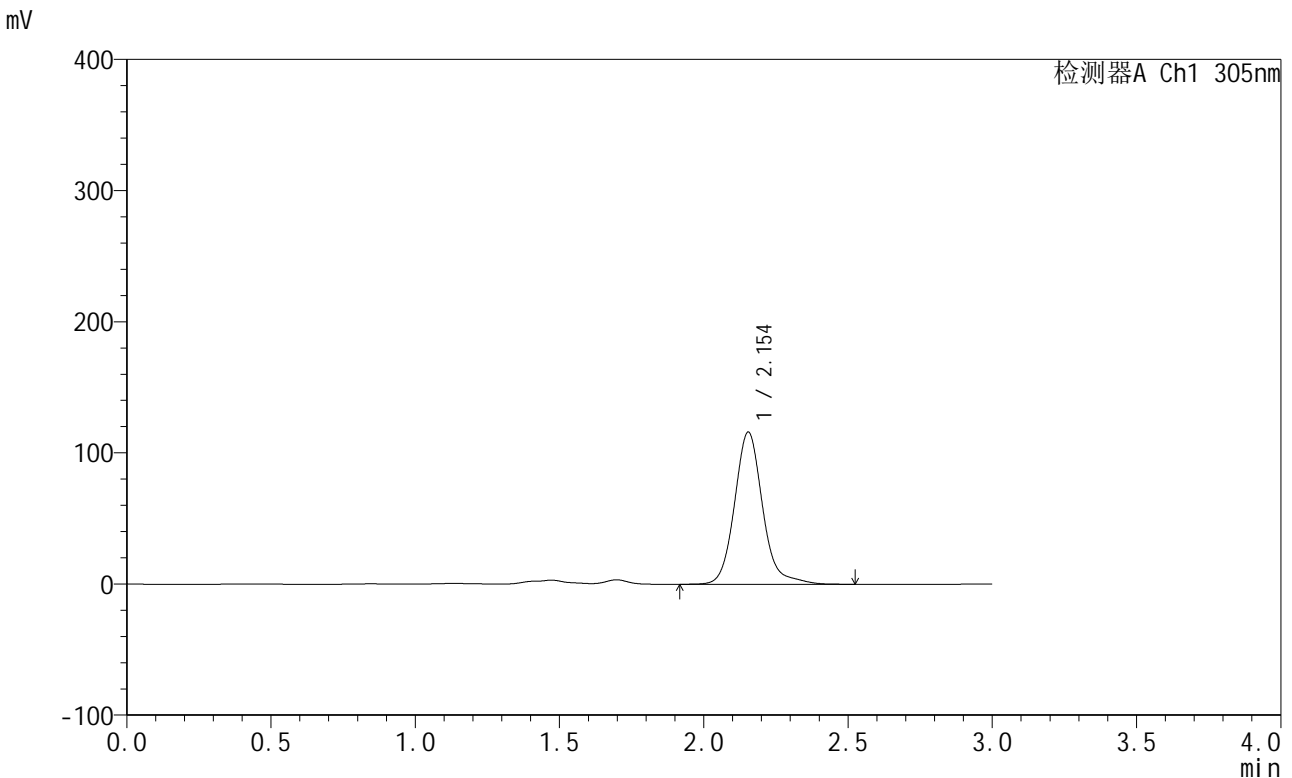
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	798361	100.000	117738	2506	1.147	--
总计		798361	100.000	117738			

图185 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-940-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:05:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:11:52      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	2.154	787596	100.000	116071	2503	1.144	--
总计		787596	100.000	116071			

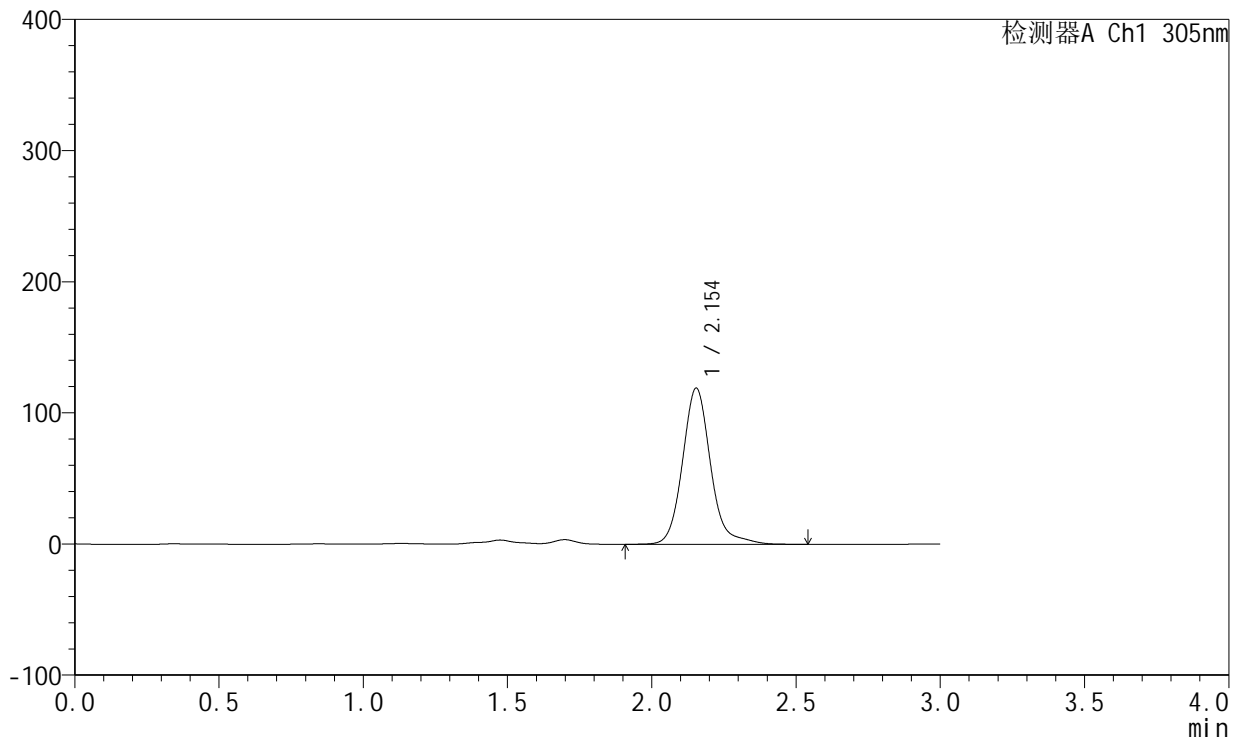
图186 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-941-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:08:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:11:55      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	2.154	808097	100.000	119097	2505	1.147	--
总计		808097	100.000	119097			

图187 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



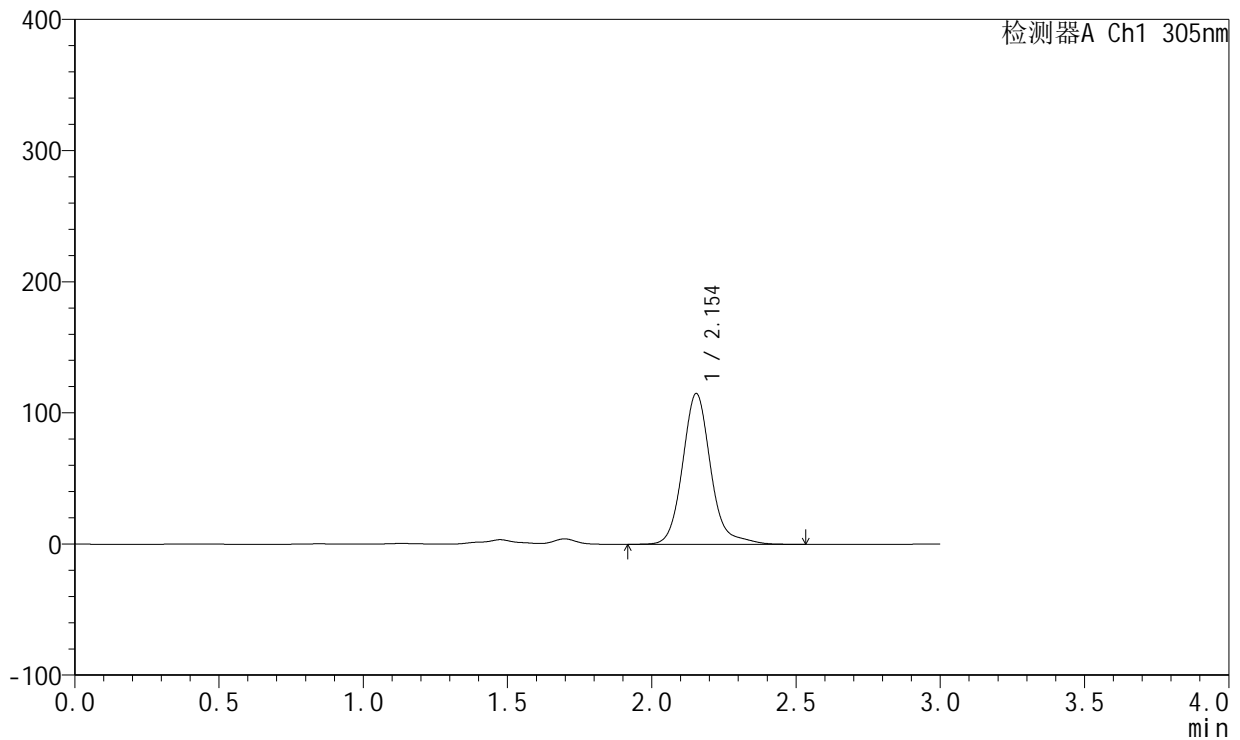
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-942-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:12:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:11:58      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	2.154	780954	100.000	114992	2502	1.152	--
总计		780954	100.000	114992			

图188 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



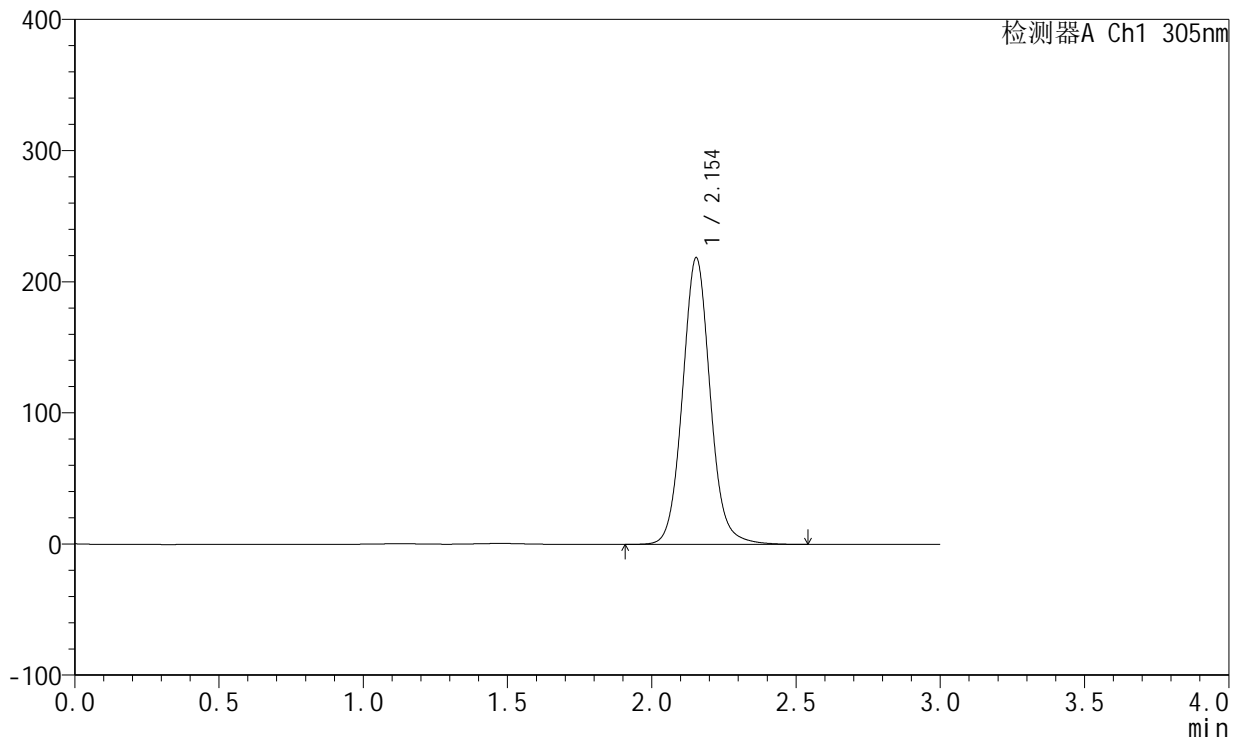
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-943-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:15:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:12:01      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	2.154	1462901	100.000	218638	2502	1.076	--
总计		1462901	100.000	218638			

图189 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



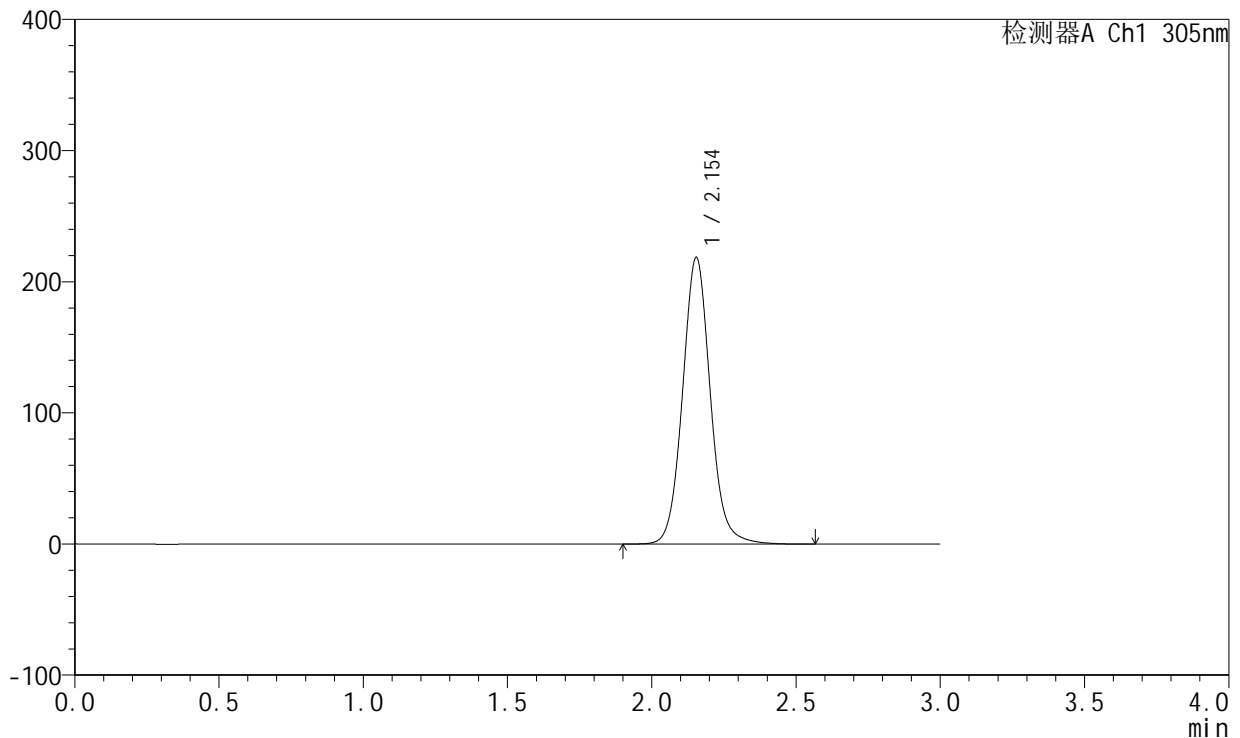
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-944-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:18:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:12:03      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	2.154	1463427	100.000	218634	2502	1.076	--
总计		1463427	100.000	218634			

图190 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



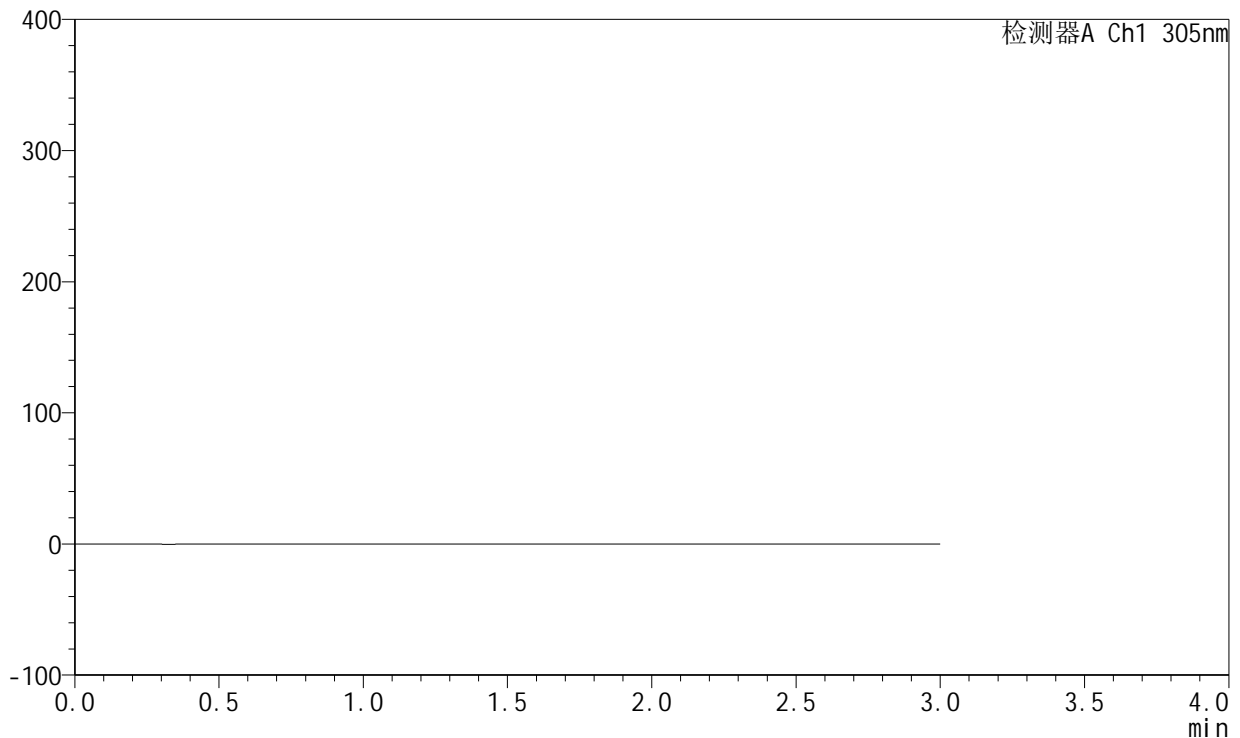
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-945-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:22:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:12:06      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)
总计							

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



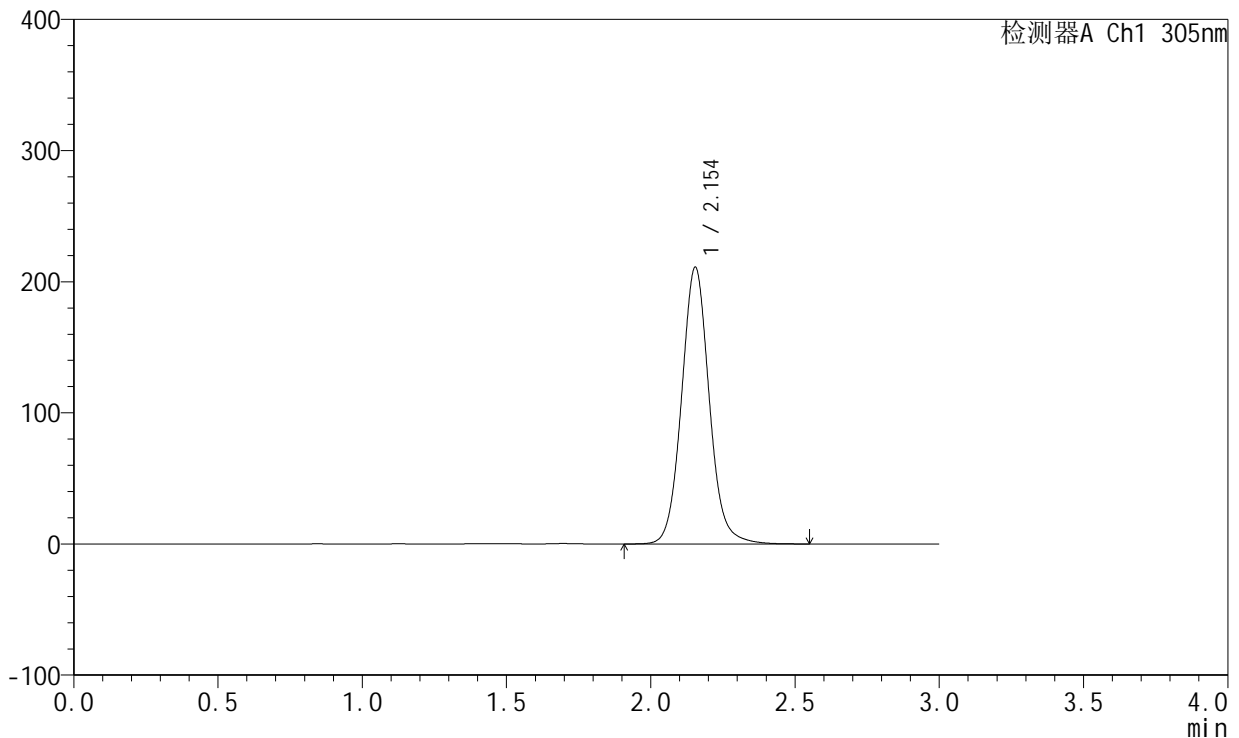
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-946-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:25:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:12:09      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	2.154	1410797	100.000	211104	2502	1.078	--
总计		1410797	100.000	211104			

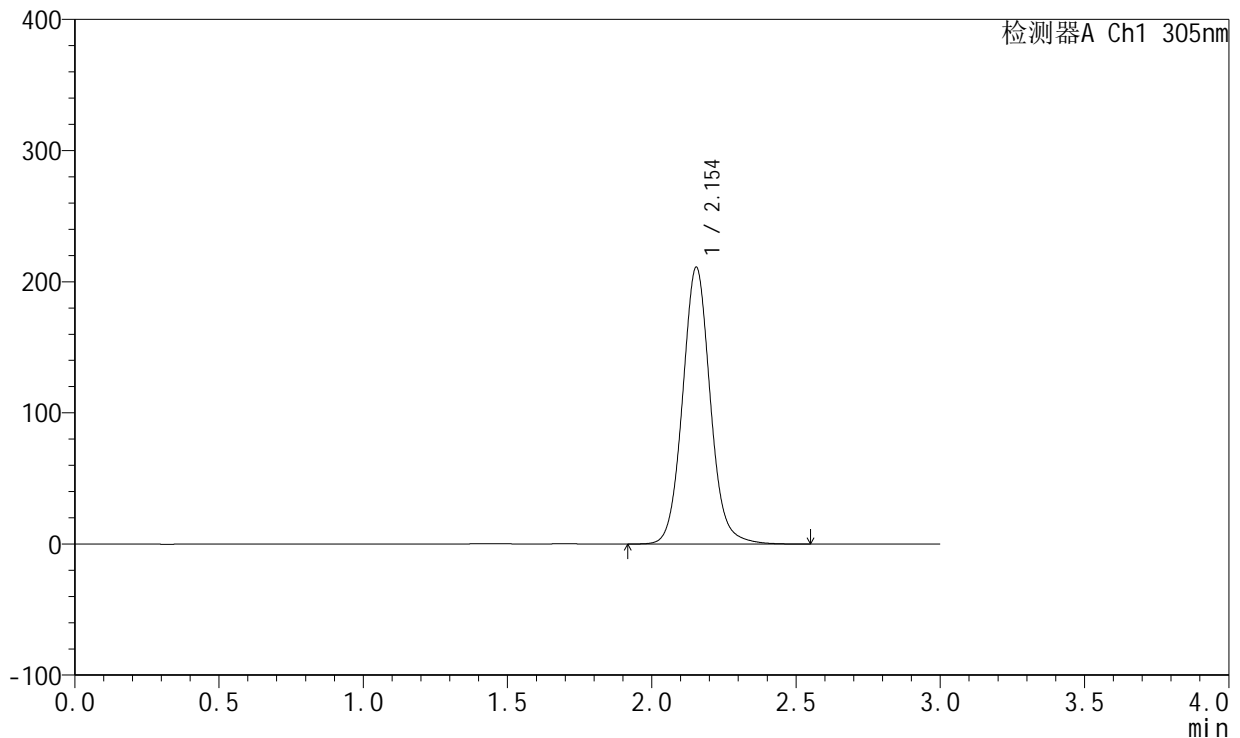
图192 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-153/11-947-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:29:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:12:12      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	2.154	1411836	100.000	211191	2503	1.078	--
总计		1411836	100.000	211191			

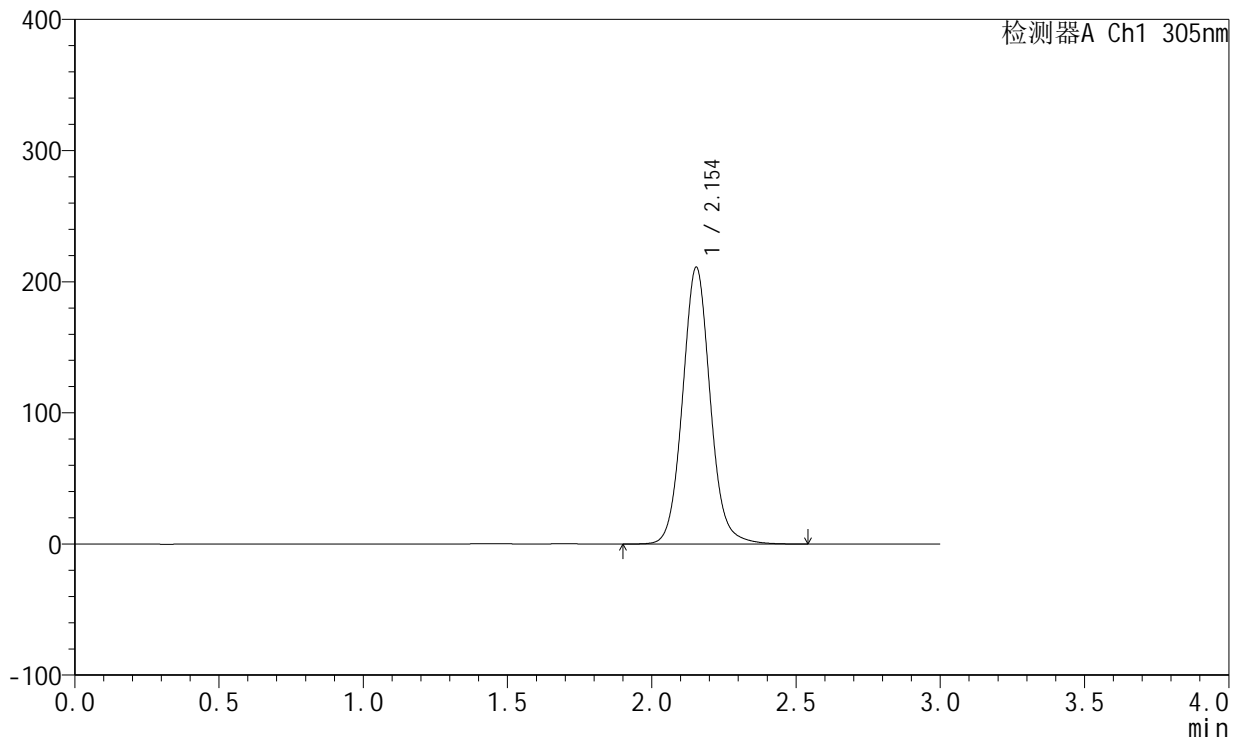
图193 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

<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 - 0-153/11-948-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:32:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:12:15      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	2.154	1411496	100.000	211192	2501	1.078	--
总计		1411496	100.000	211192			

图194 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



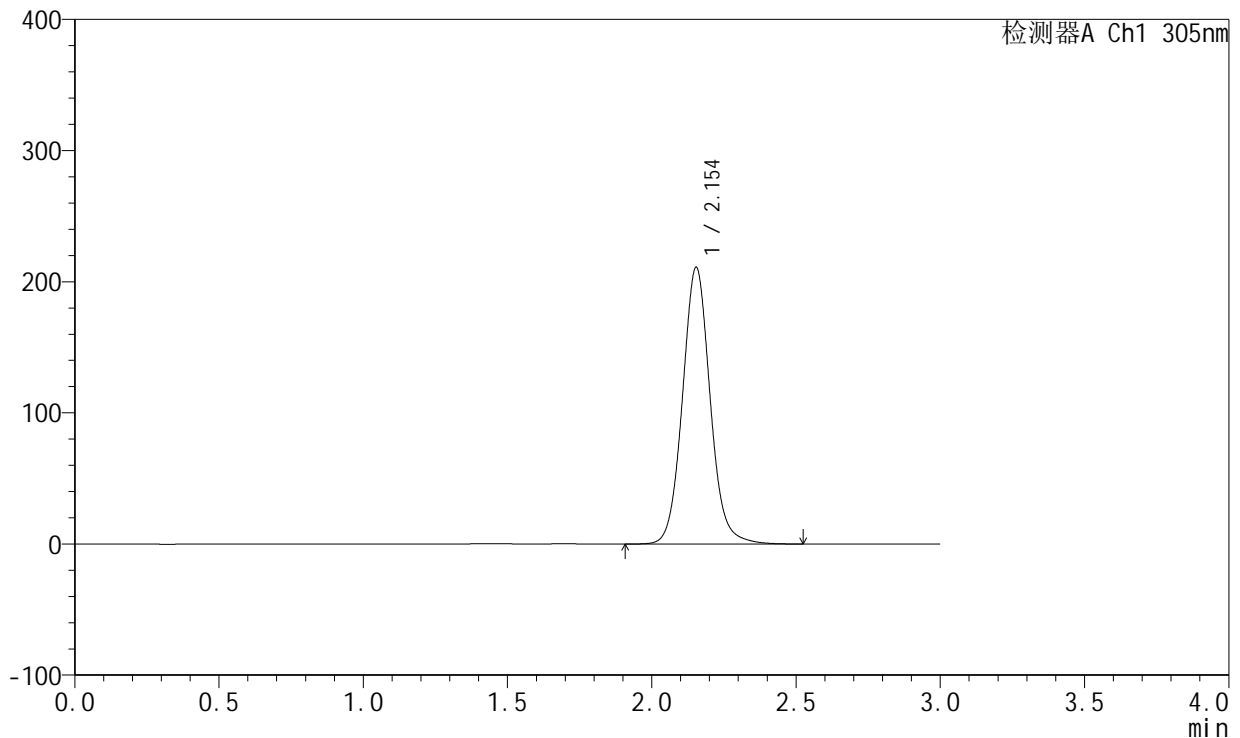
# SMF-4060

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-153/11-949-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:36:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:12:17      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	2.154	1411252	100.000	211061	2503	1.078	--
总计		1411252	100.000	211061			

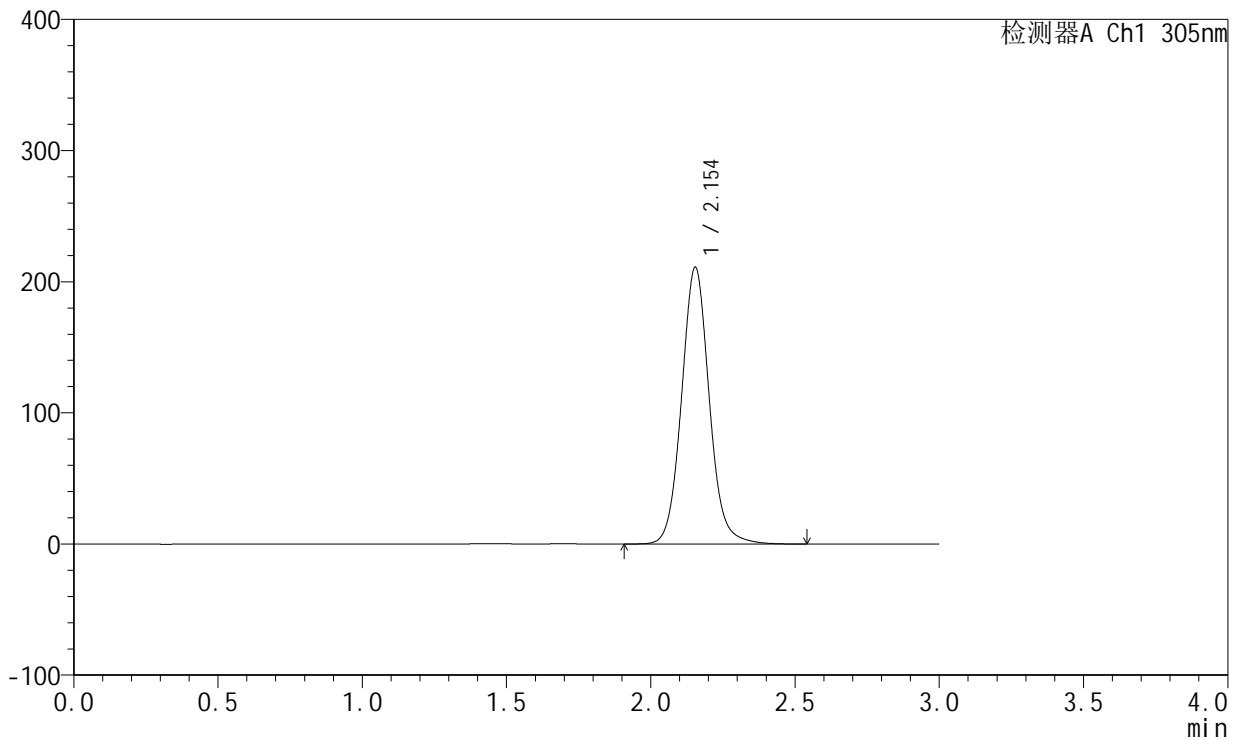
图195 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-153/11-950-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:39:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:12:20      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	2.154	1411372	100.000	211067	2501	1.078	--
总计		1411372	100.000	211067			

图196 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



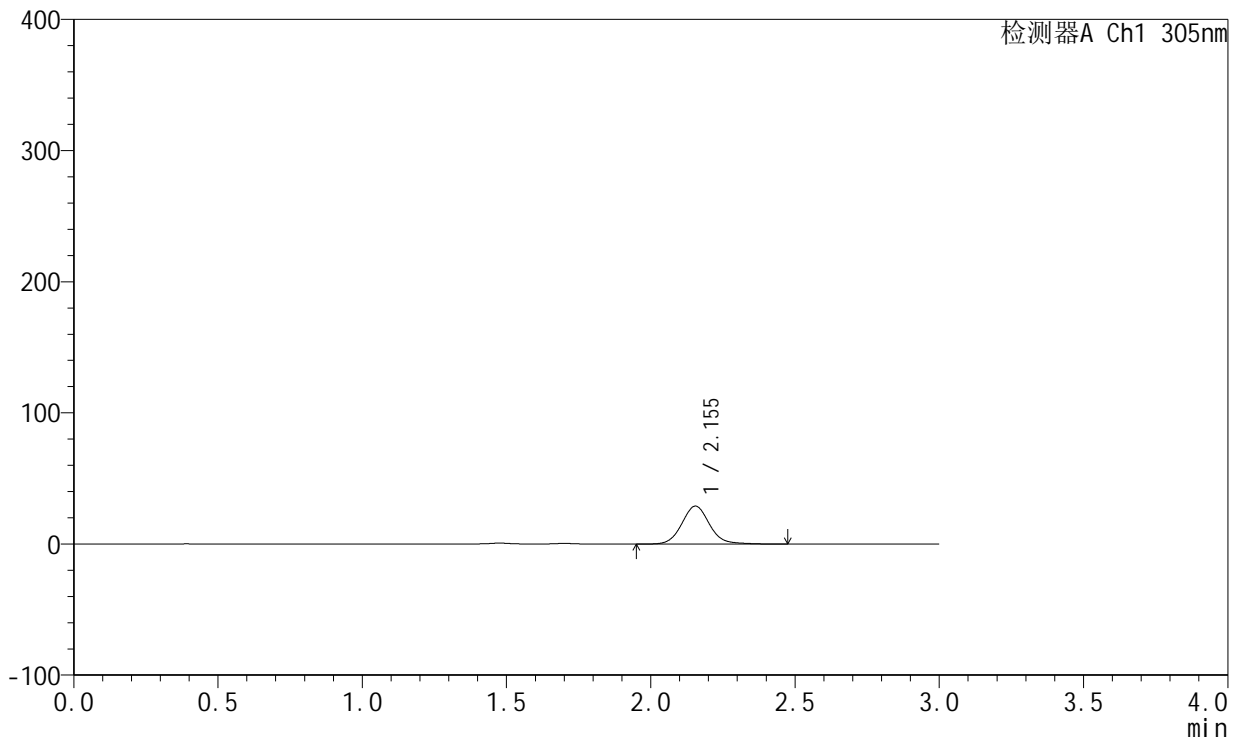
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-951-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:42:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:12:23      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	2.155	194424	100.000	28989	2501	1.092	--
总计		194424	100.000	28989			

图197 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



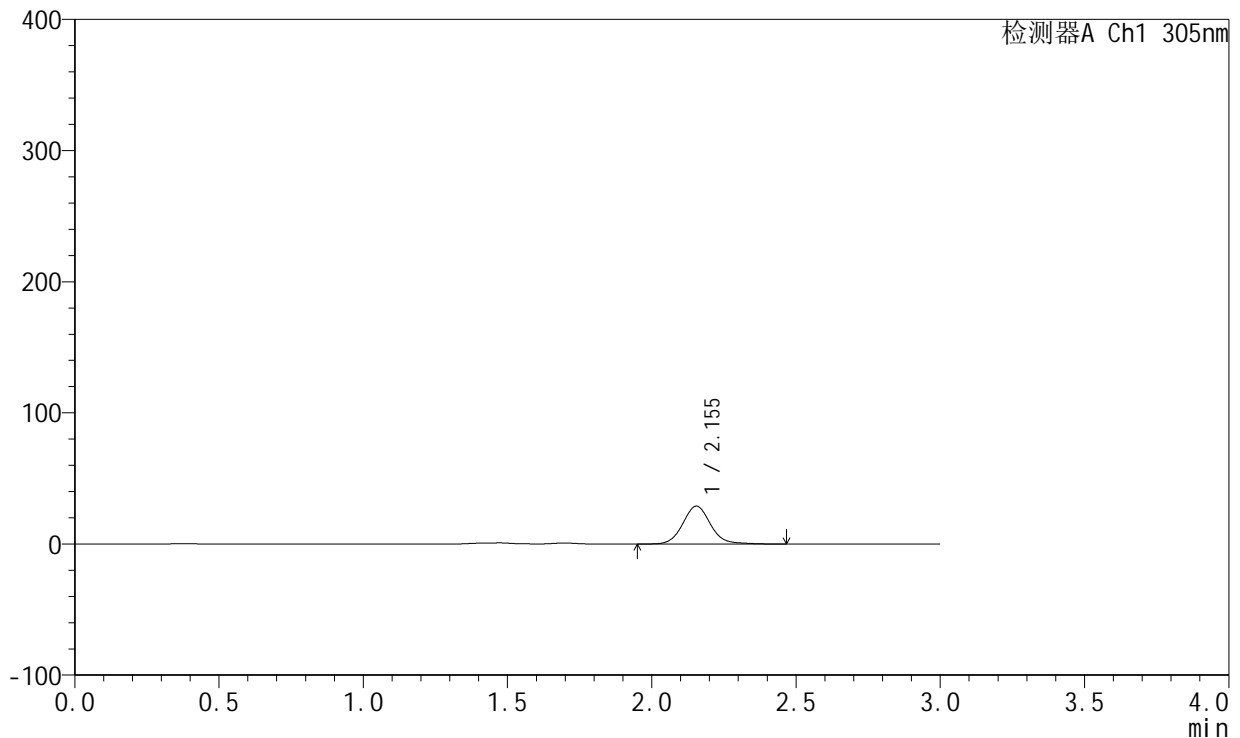
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-952-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:46:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:12:26      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	2.155	194013	100.000	28919	2497	1.094	--
总计		194013	100.000	28919			

图198 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



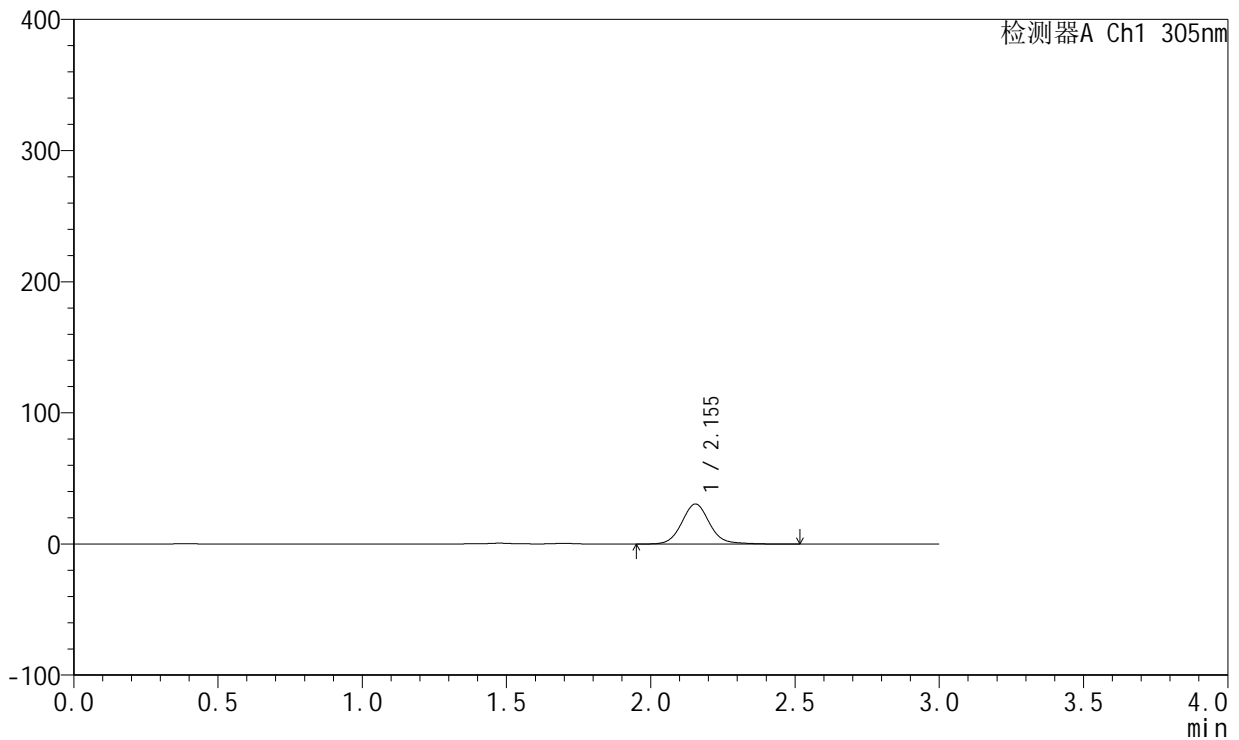
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-953-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:49:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:12:29      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	2.155	205257	100.000	30533	2495	1.092	--
总计		205257	100.000	30533			

图199 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



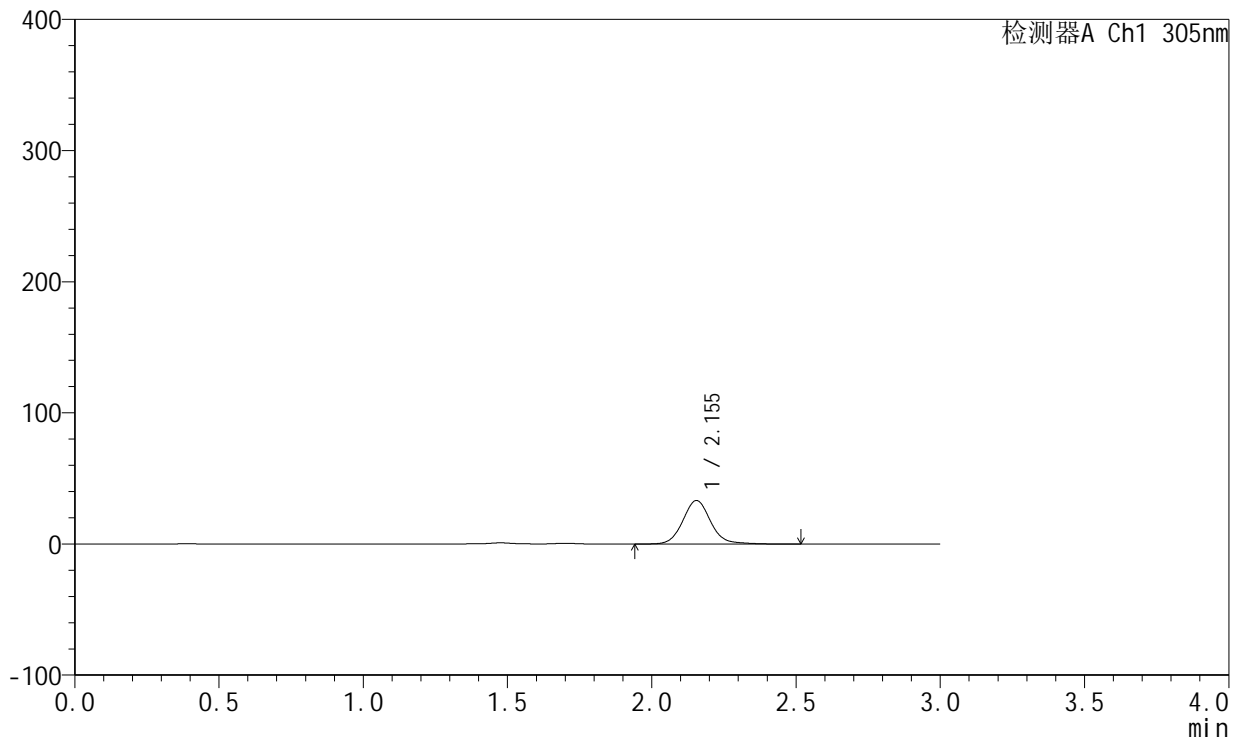
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-954-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:53:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:12:32      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	2.155	223306	100.000	33222	2497	1.097	--
总计		223306	100.000	33222			

图200 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



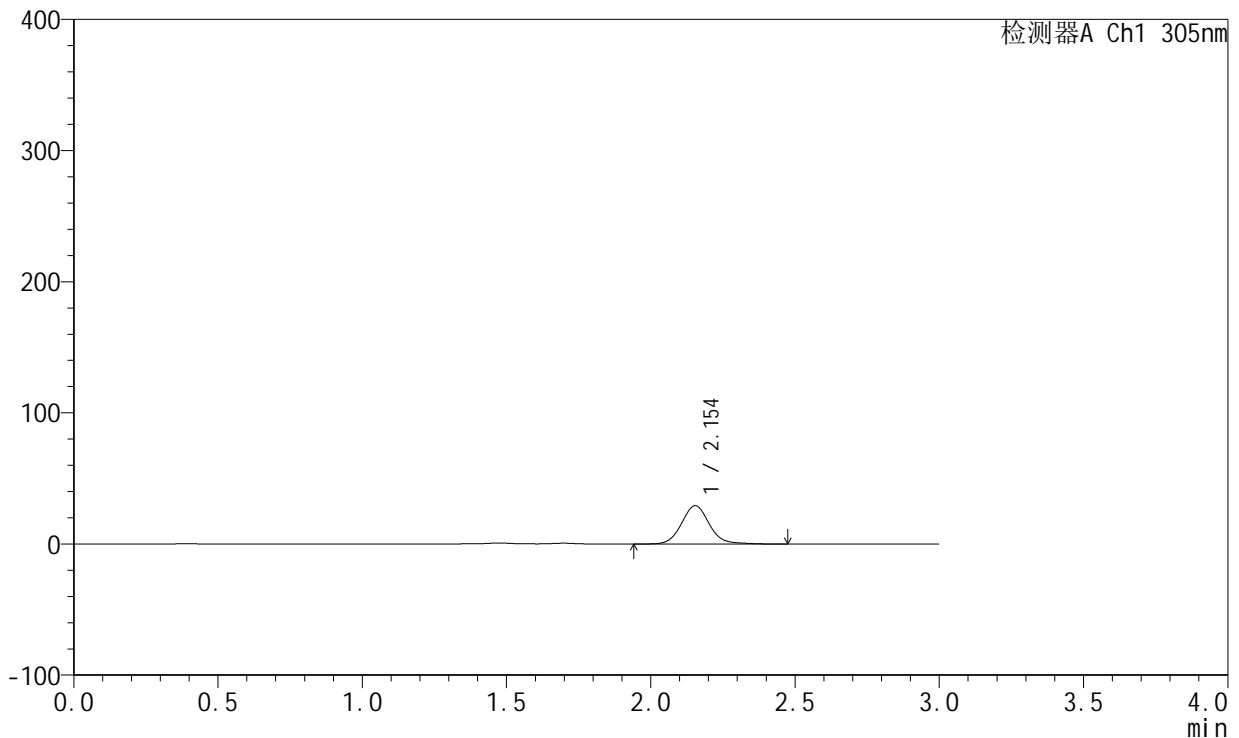
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-955-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:56:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:12:34      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	2.154	196154	100.000	29224	2493	1.092	--
总计		196154	100.000	29224			

图201 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



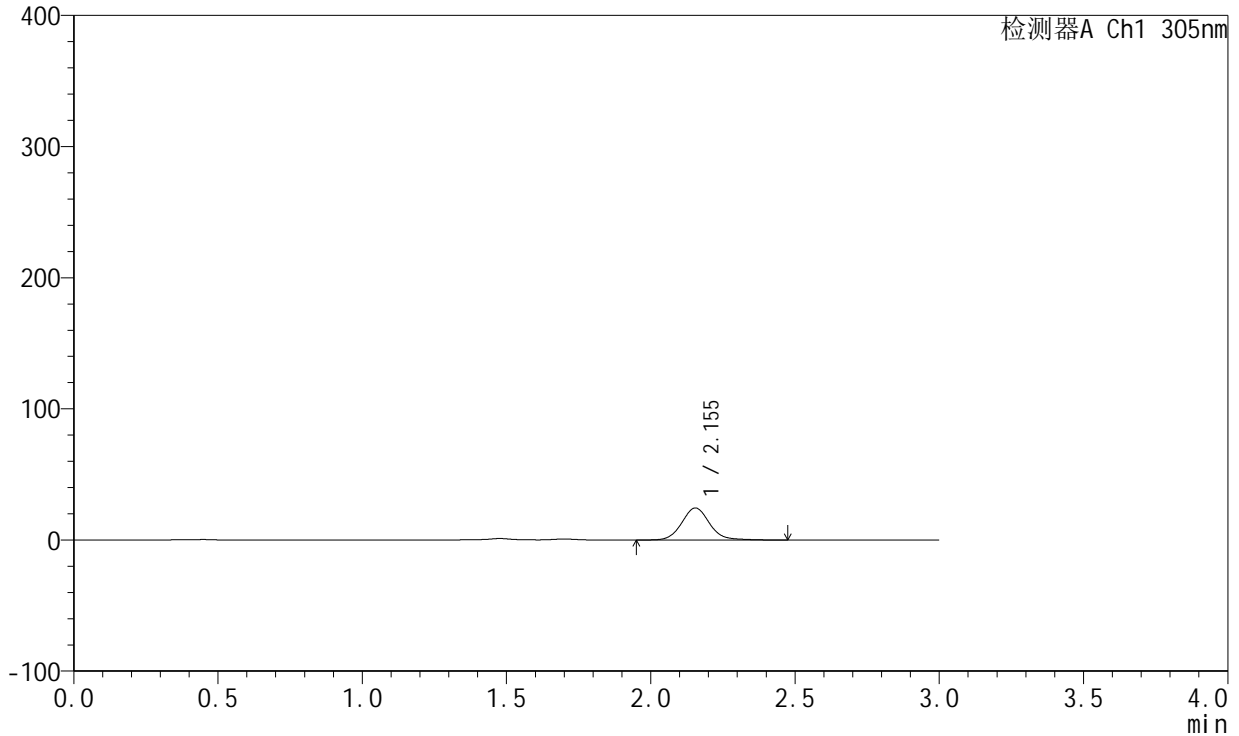
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-956-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:59:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:12:37      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	2.155	164063	100.000	24444	2495	1.091	--
总计		164063	100.000	24444			

图202 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



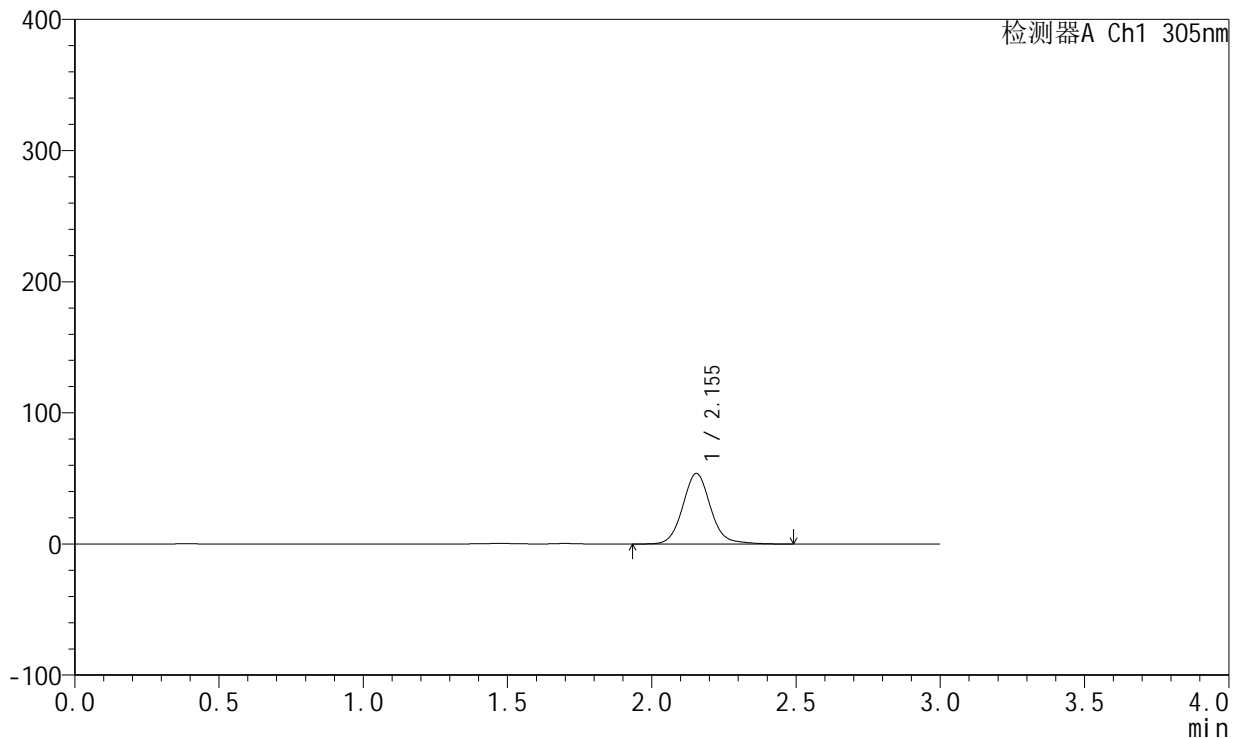
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-957-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:03:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:12:40      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	2.155	361669	100.000	53821	2495	1.093	--
总计		361669	100.000	53821			

图203 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



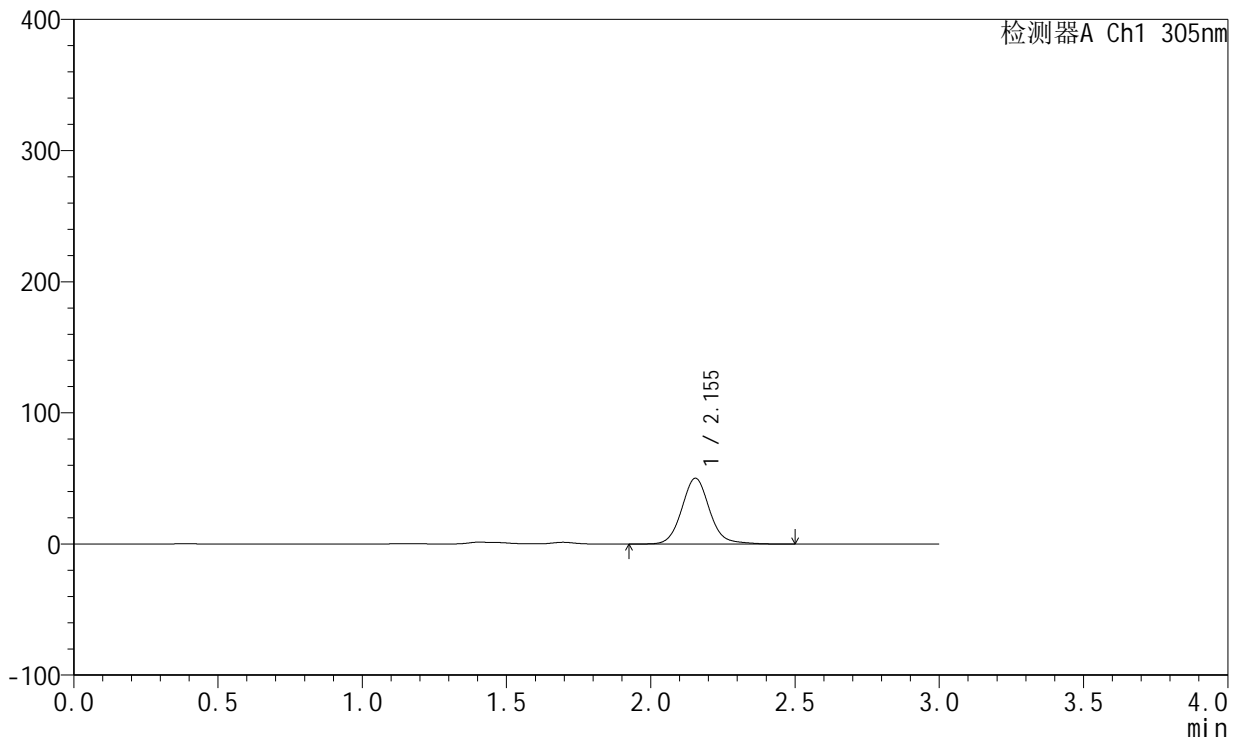
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-958-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:06:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:12:43      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	2.155	337749	100.000	50208	2494	1.095	--
总计		337749	100.000	50208			

图204 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



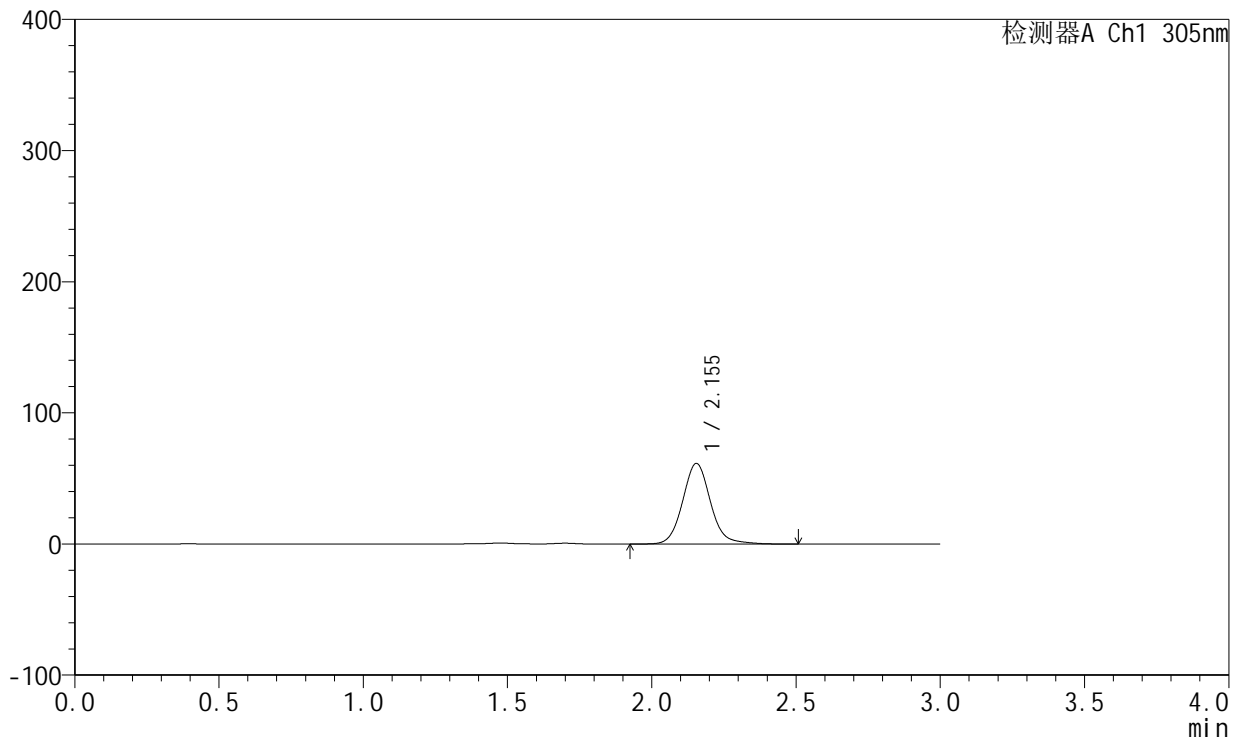
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-959-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:10:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:12:46      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	2.155	413989	100.000	61528	2491	1.095	--
总计		413989	100.000	61528			

图205 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



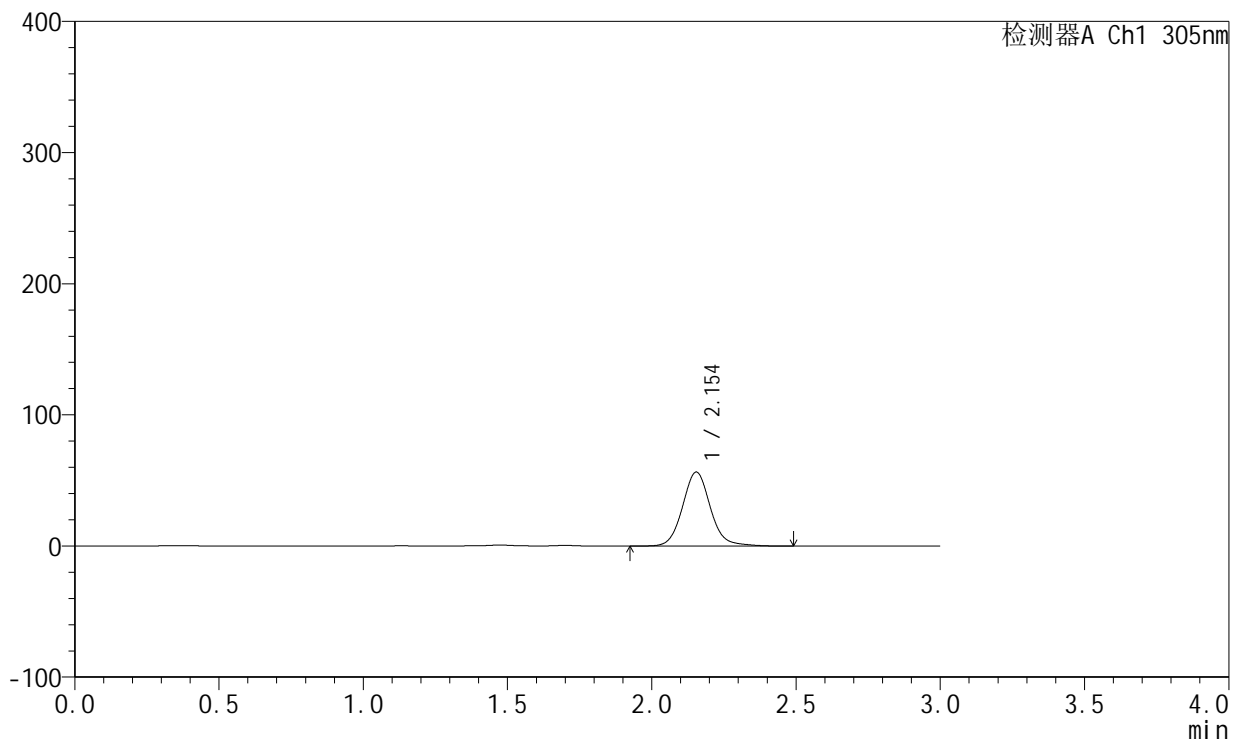
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-960-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:13:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:12:49      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	2.154	379754	100.000	56465	2493	1.093	--
总计		379754	100.000	56465			

图206 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



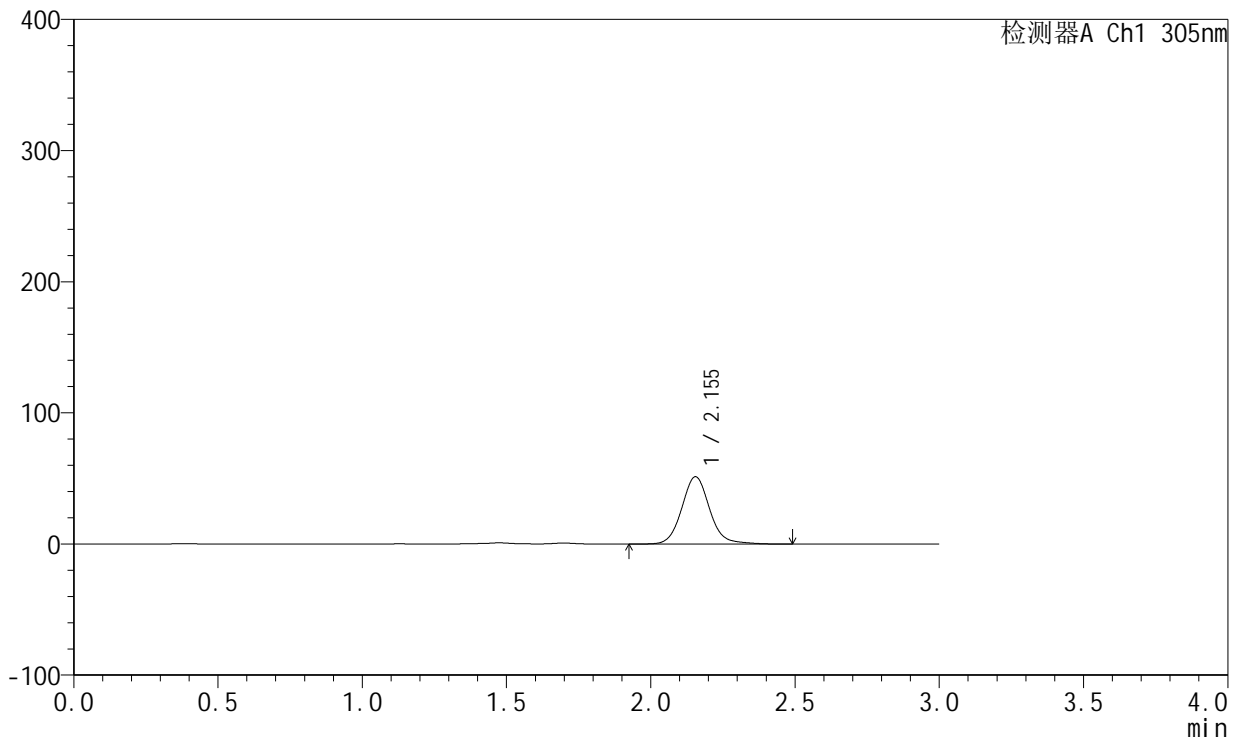
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-961-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:16:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:12:52      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	2.155	345592	100.000	51364	2491	1.096	--
总计		345592	100.000	51364			

图207 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



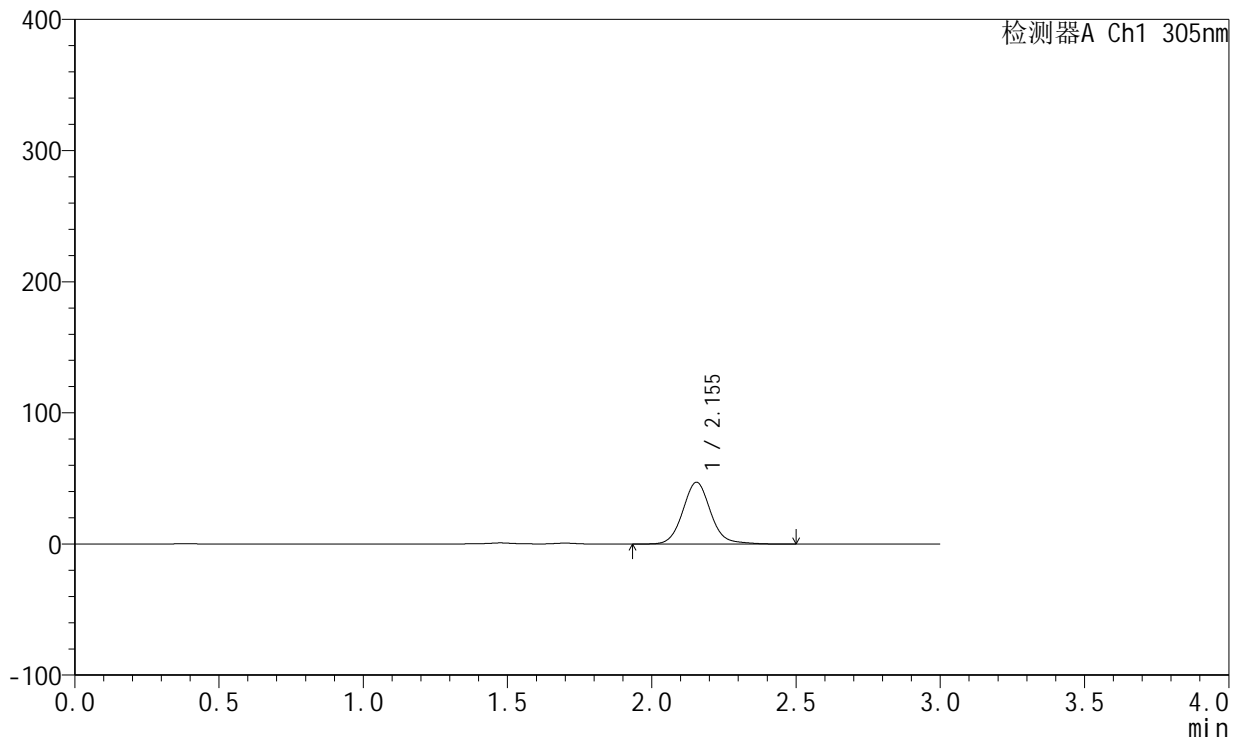
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-962-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:20:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:12:55      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	2.155	317322	100.000	47173	2492	1.093	--
总计		317322	100.000	47173			

图208 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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

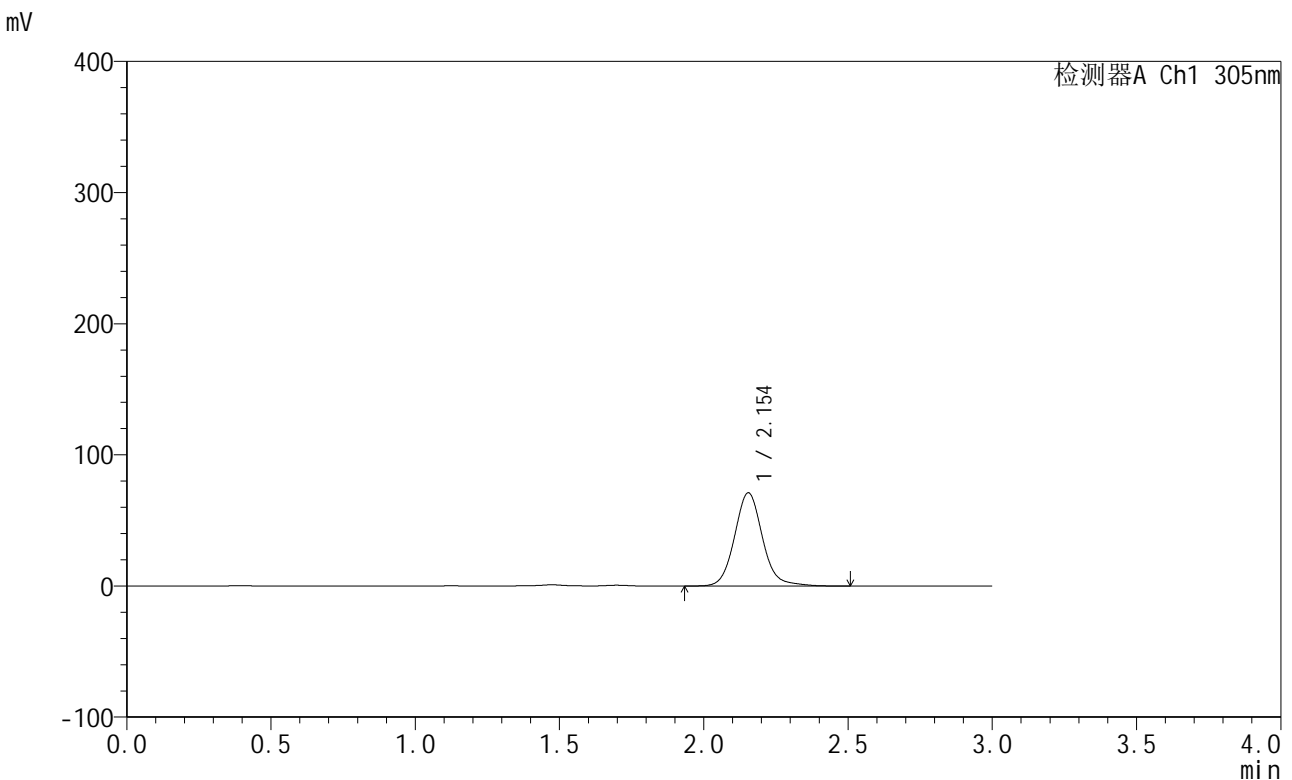


# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-963-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:23:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:12:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	479505	100.000	71137	2488	1.100	--
总计		479505	100.000	71137			

图209 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



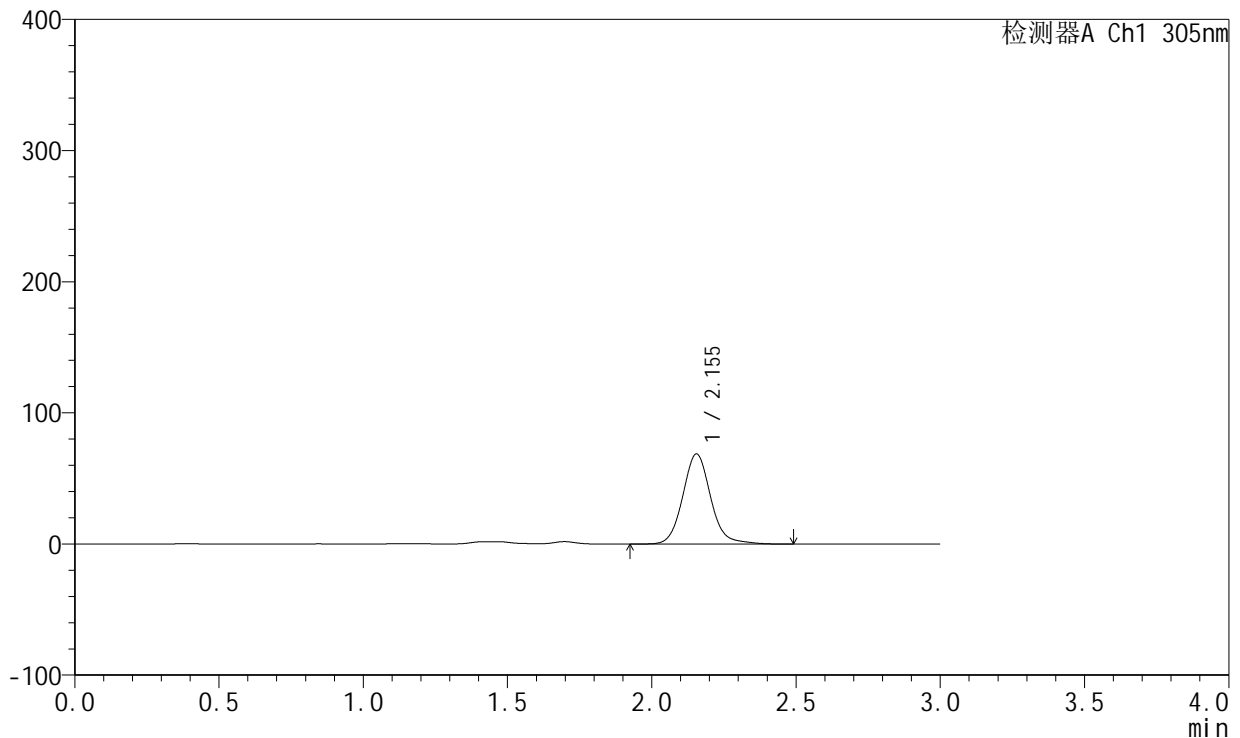
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-964-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:27:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:13:01      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	2.155	463722	100.000	68778	2488	1.101	--
总计		463722	100.000	68778			

图210 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



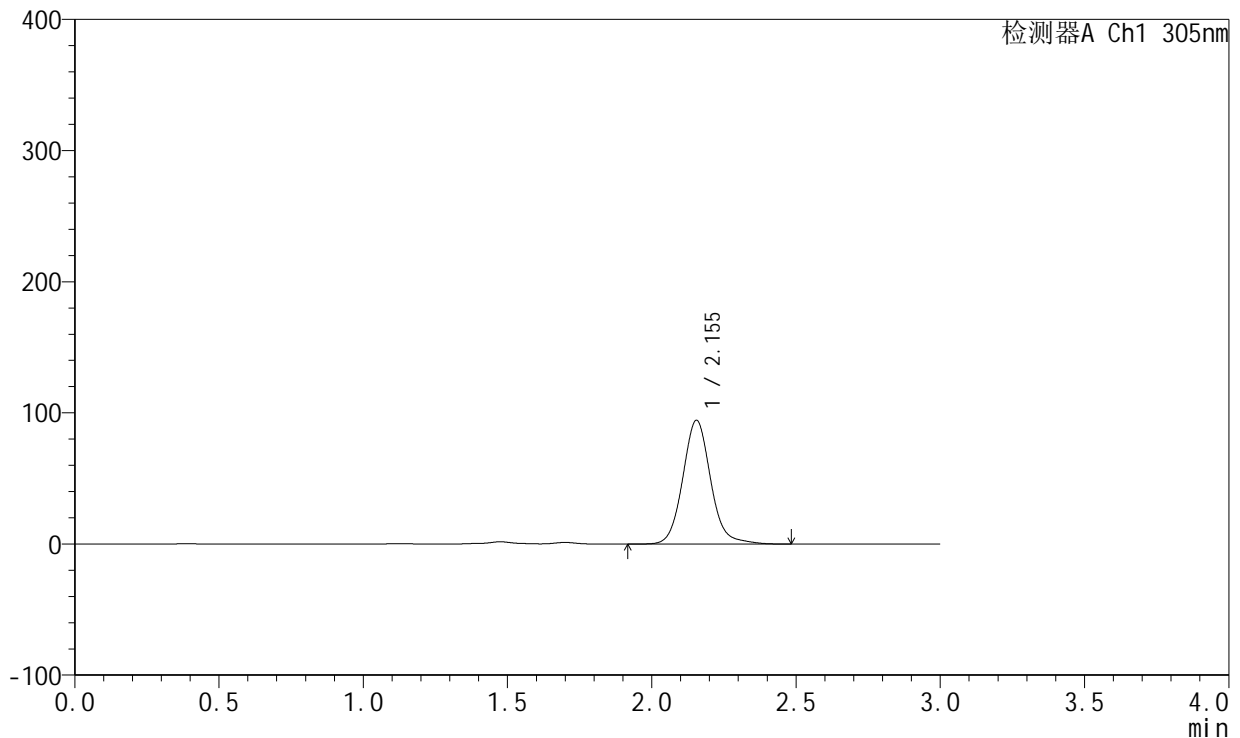
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-965-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:30:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:13:03      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	2.155	636918	100.000	94475	2486	1.100	--
总计		636918	100.000	94475			

图211 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



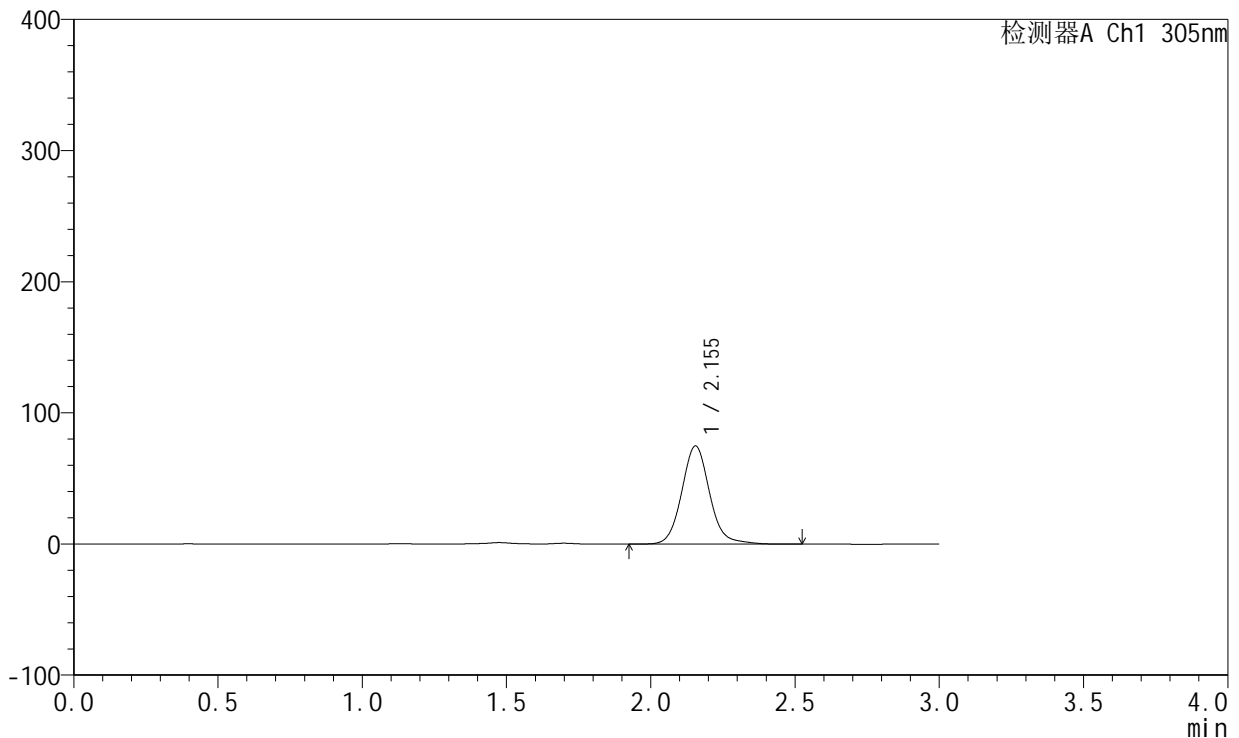
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-966-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:33:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:13:06      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	2.155	505698	100.000	74957	2487	1.100	--
总计		505698	100.000	74957			

图212 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



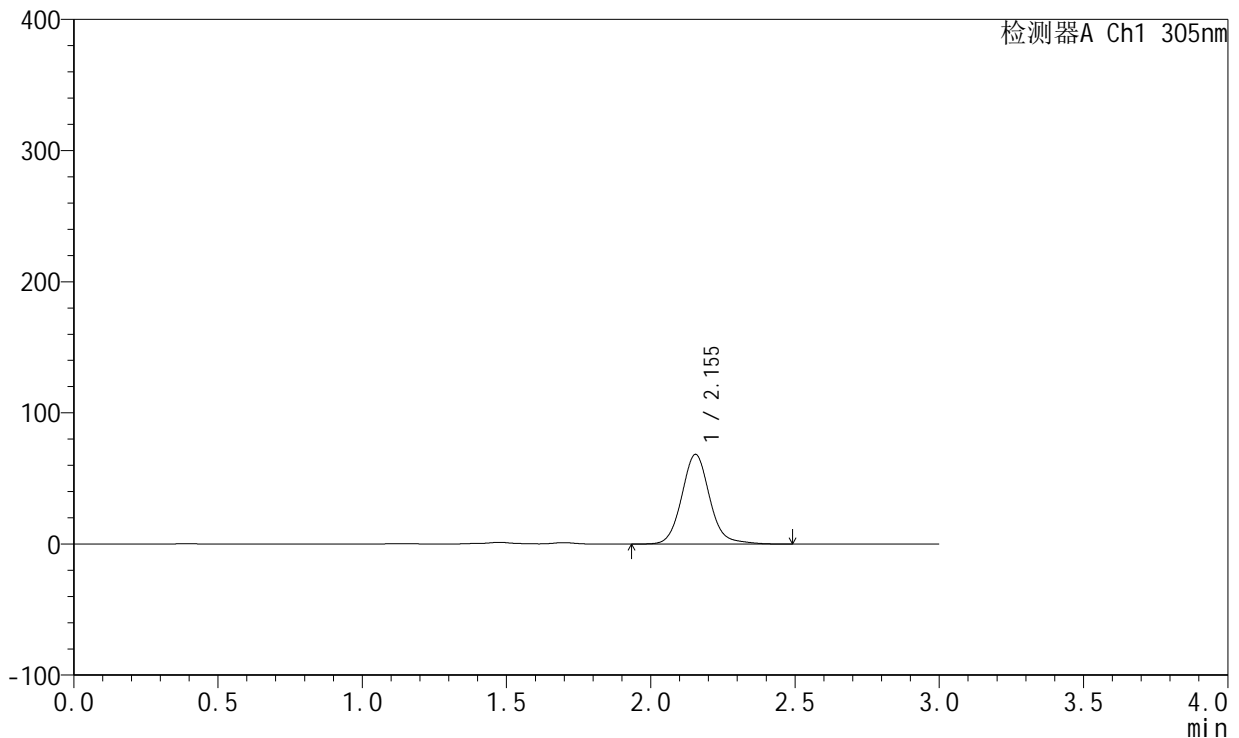
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-967-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:37:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:13:09      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	2.155	461659	100.000	68434	2486	1.101	--
总计		461659	100.000	68434			

图213 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



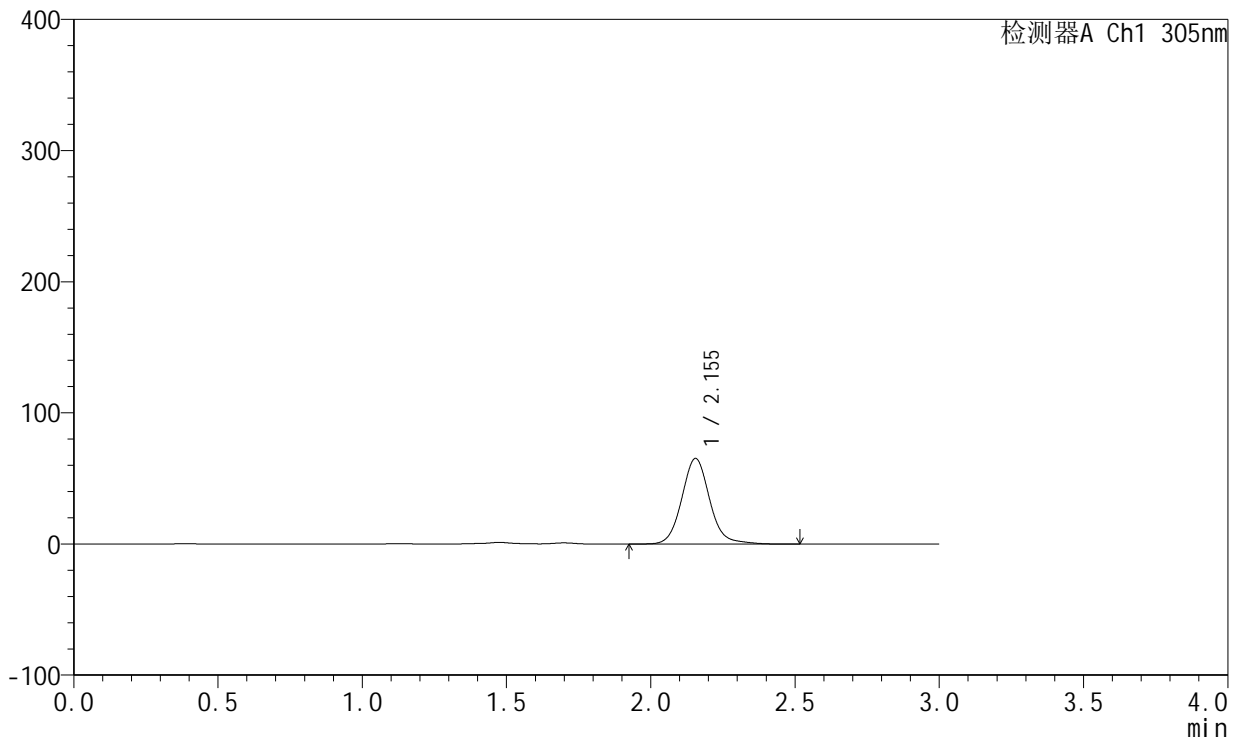
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-968-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:40:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:13:12      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	2.155	440728	100.000	65301	2485	1.100	--
总计		440728	100.000	65301			

图214 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



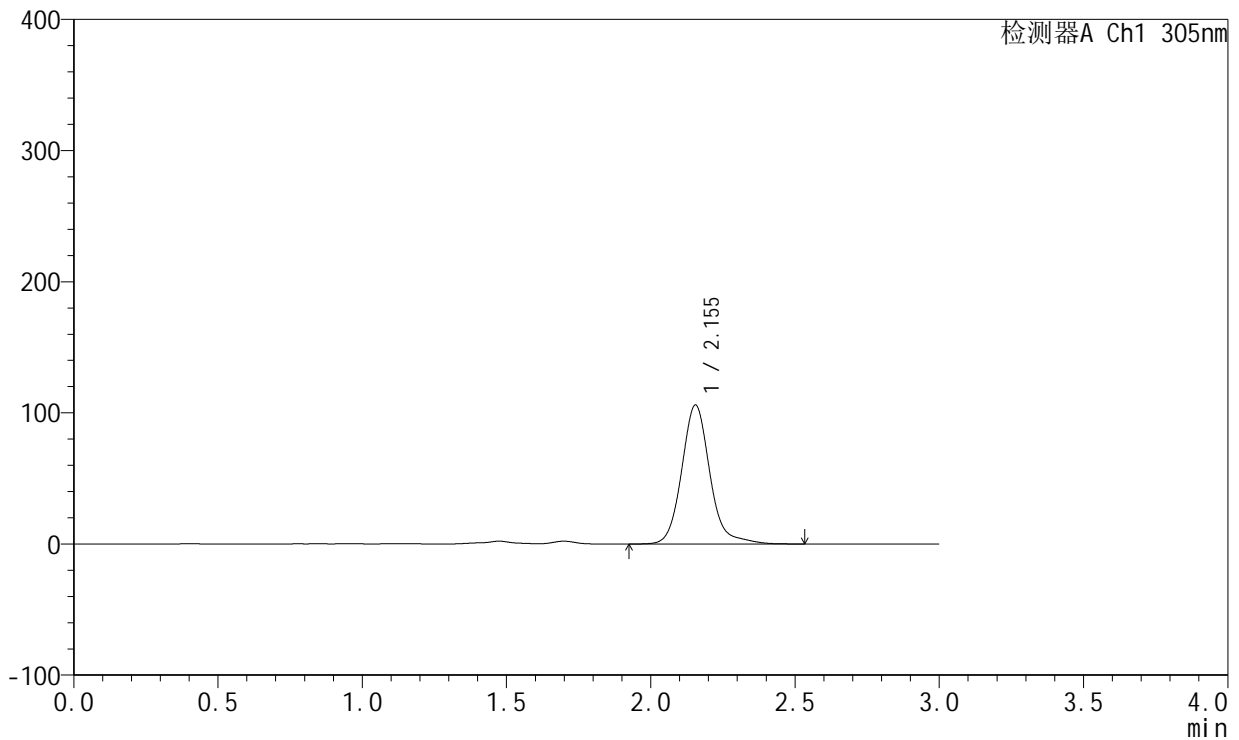
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-969-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:44:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:13:14      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	2.155	723898	100.000	106067	2479	1.144	--
总计		723898	100.000	106067			

图215 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



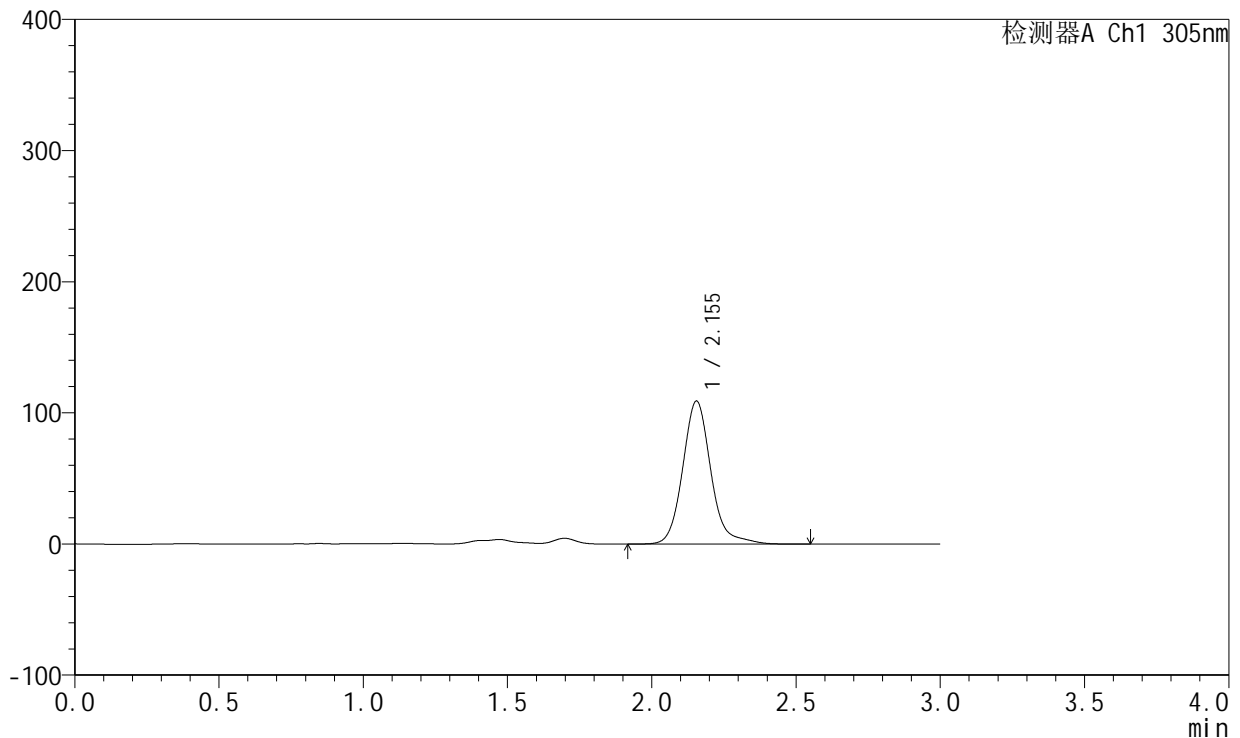
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-970-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:47:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:13:17      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	2.155	744209	100.000	109165	2480	1.147	--
总计		744209	100.000	109165			

图216 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



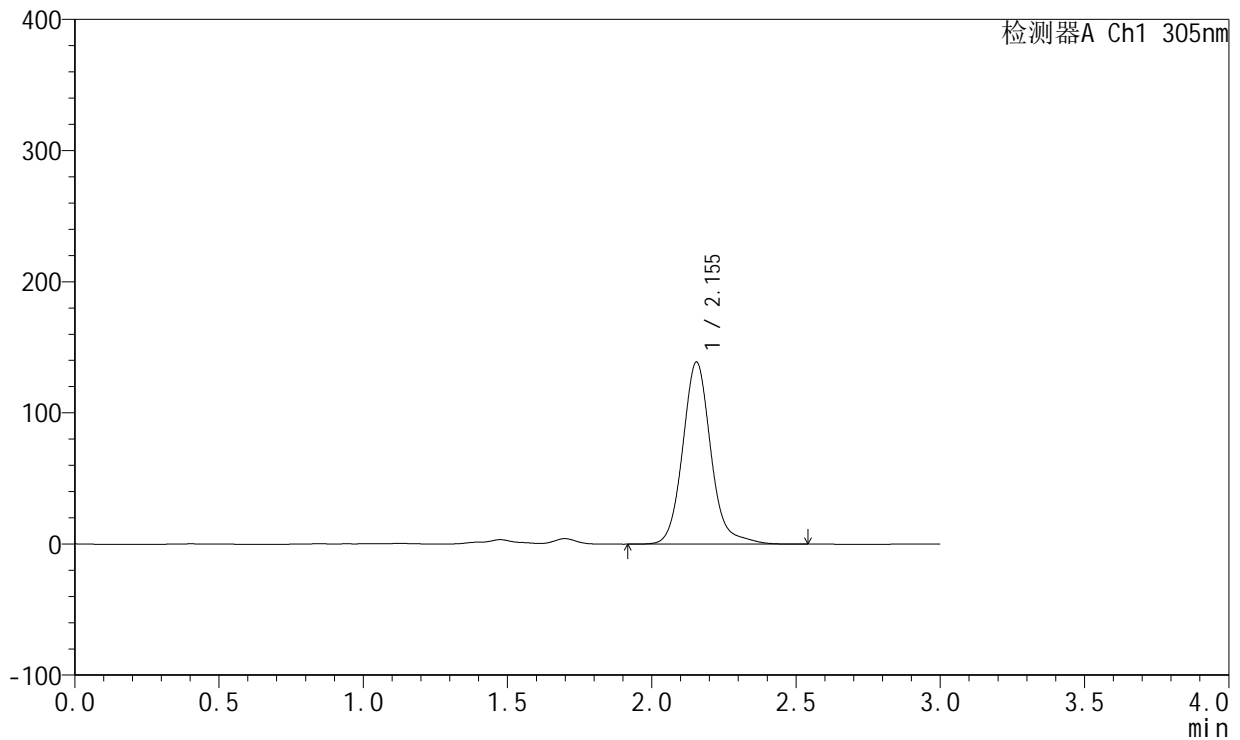
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-971-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:50:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:13:20      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	2.155	946189	100.000	138938	2479	1.134	--
总计		946189	100.000	138938			

图217 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



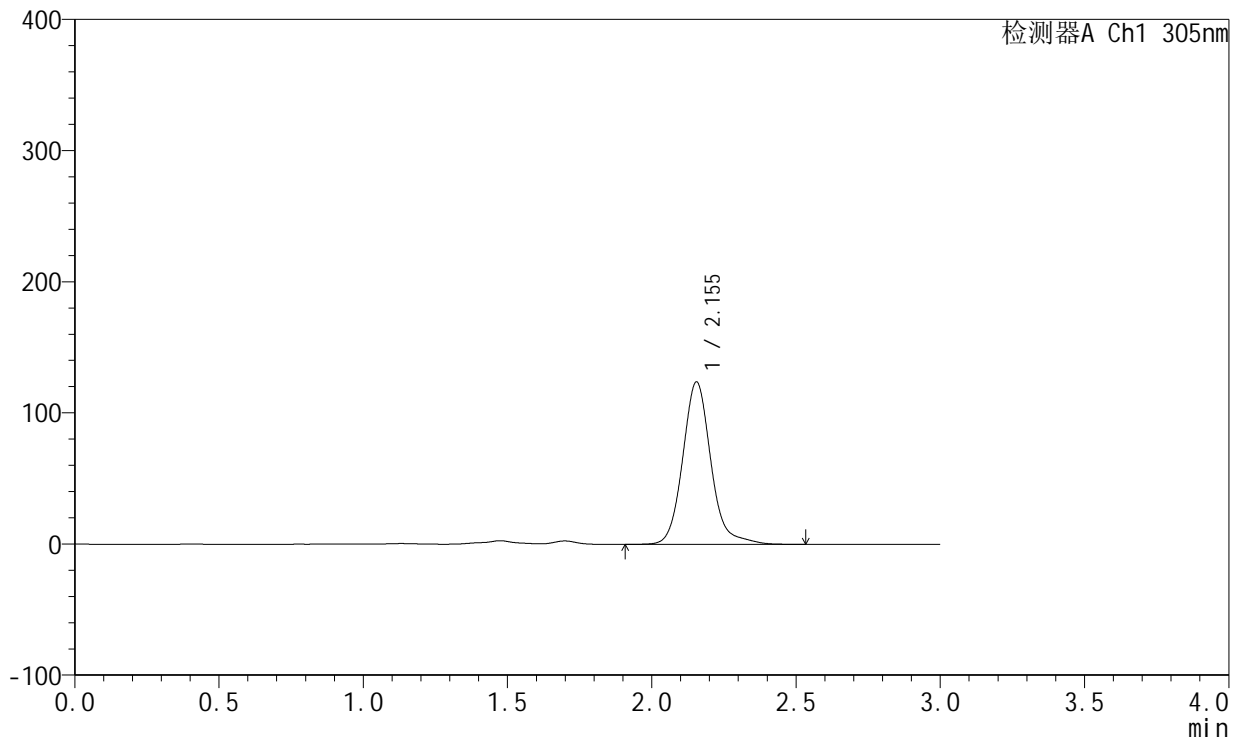
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-972-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:54:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:13:23      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	2.155	844656	100.000	123963	2478	1.139	--
总计		844656	100.000	123963			

图218 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



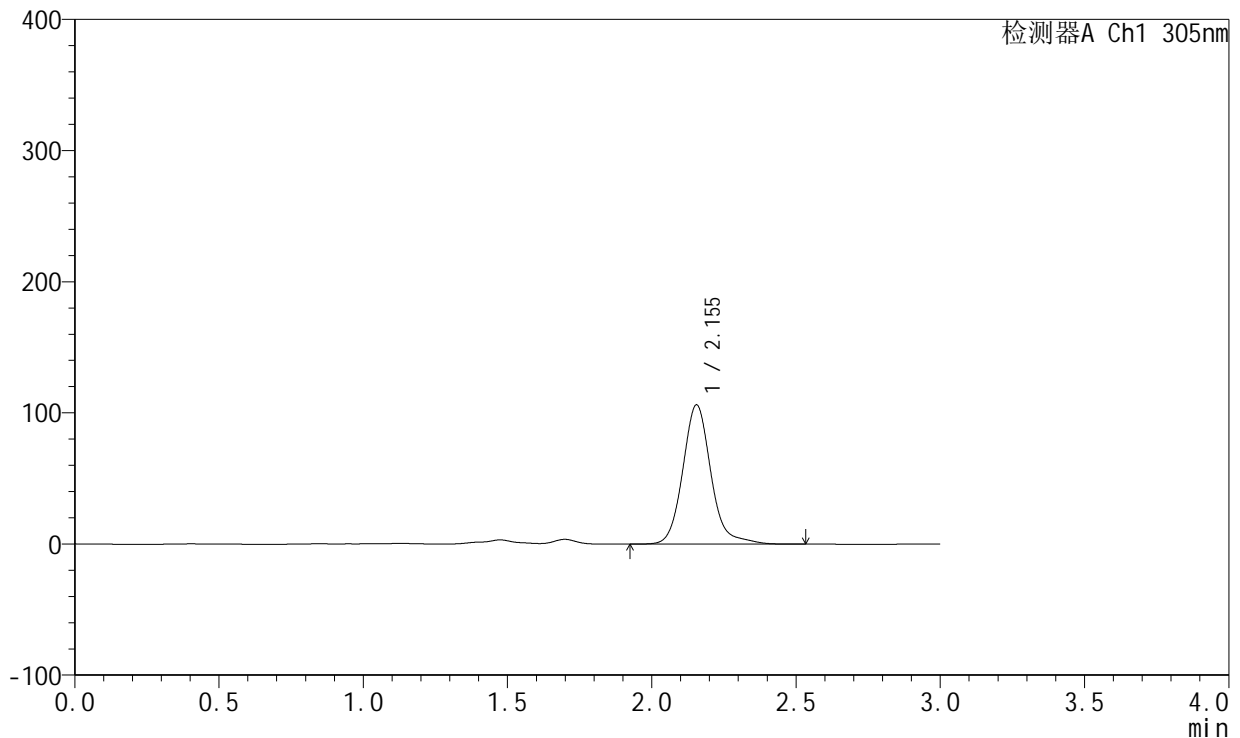
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-973-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:57:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:13:26      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	2.155	725365	100.000	106307	2476	1.145	--
总计		725365	100.000	106307			

图219 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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

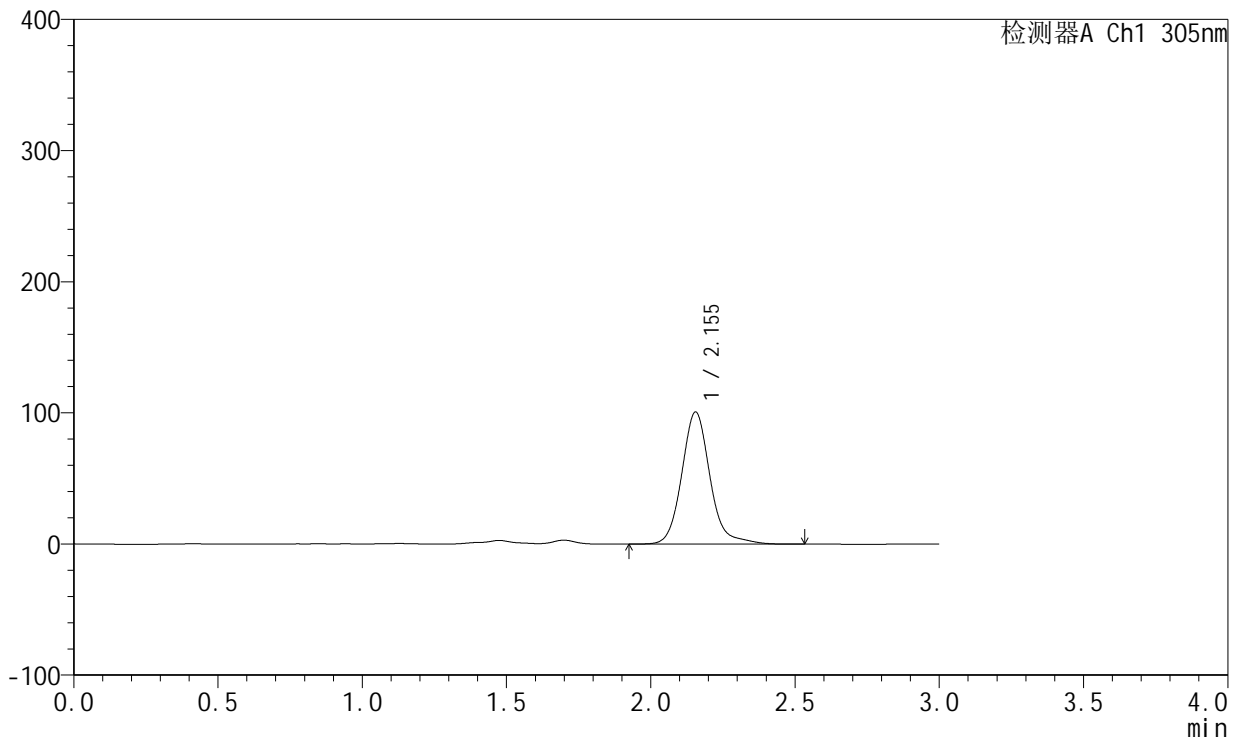
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-974-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 00:01:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:13:28      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	2.155	688320	100.000	100827	2473	1.143	--
总计		688320	100.000	100827			

图220 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



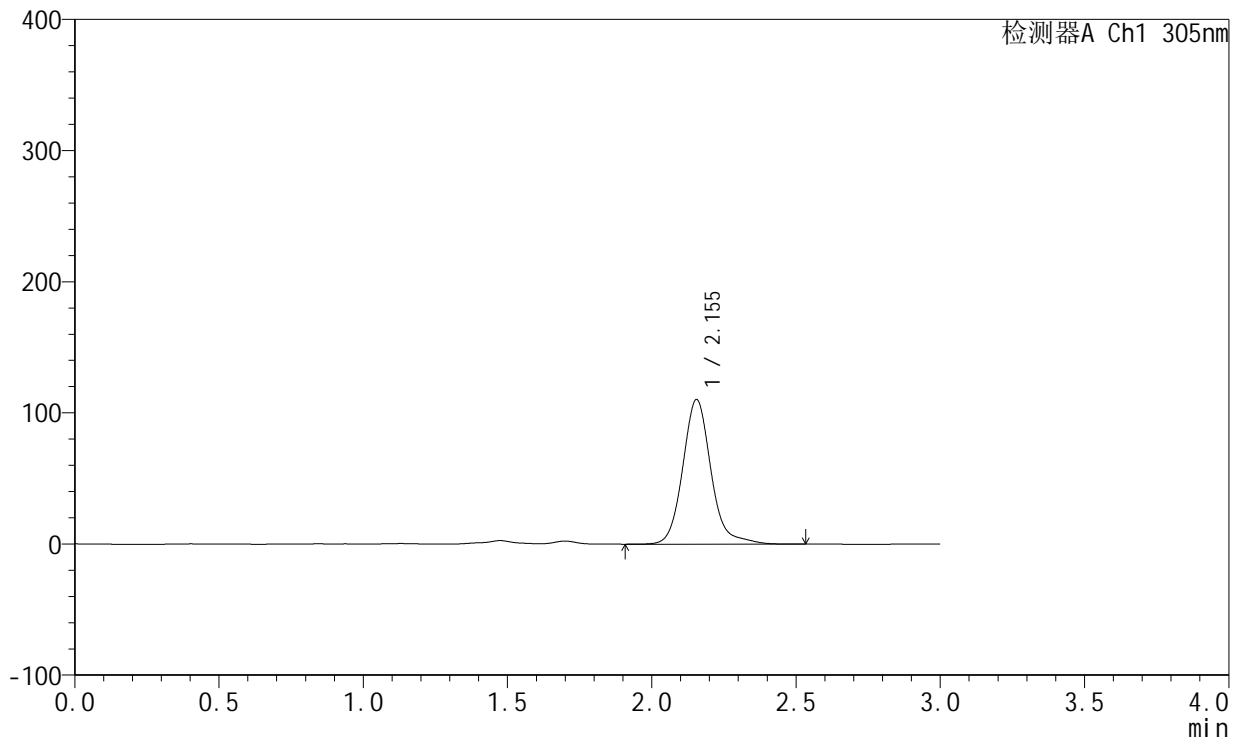
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-975-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 00:04:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:13:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	754002	100.000	110403	2472	1.145	--
总计		754002	100.000	110403			

图221 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



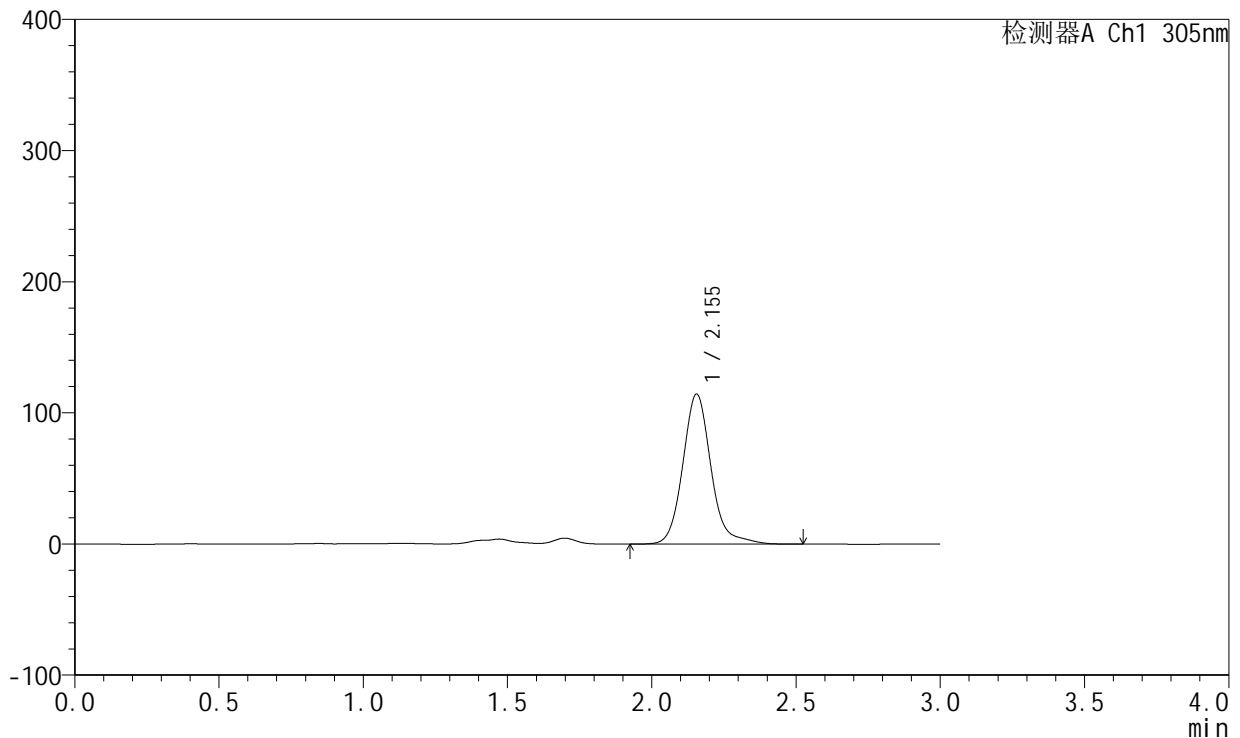
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-976-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 00:08:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:13:34      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	2.155	780794	100.000	114449	2475	1.145	--
总计		780794	100.000	114449			

图222 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



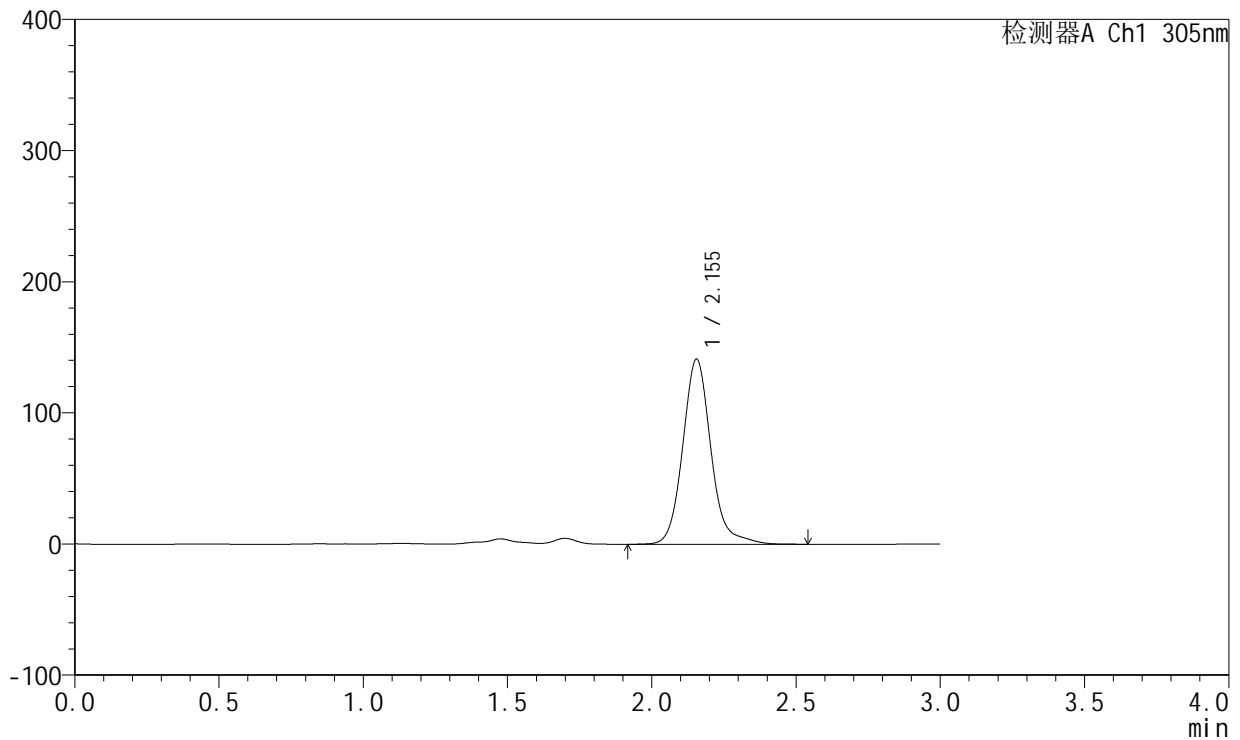
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-977-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 00:11:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:13:37      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	2.155	962294	100.000	141184	2474	1.134	--
总计		962294	100.000	141184			

图223 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



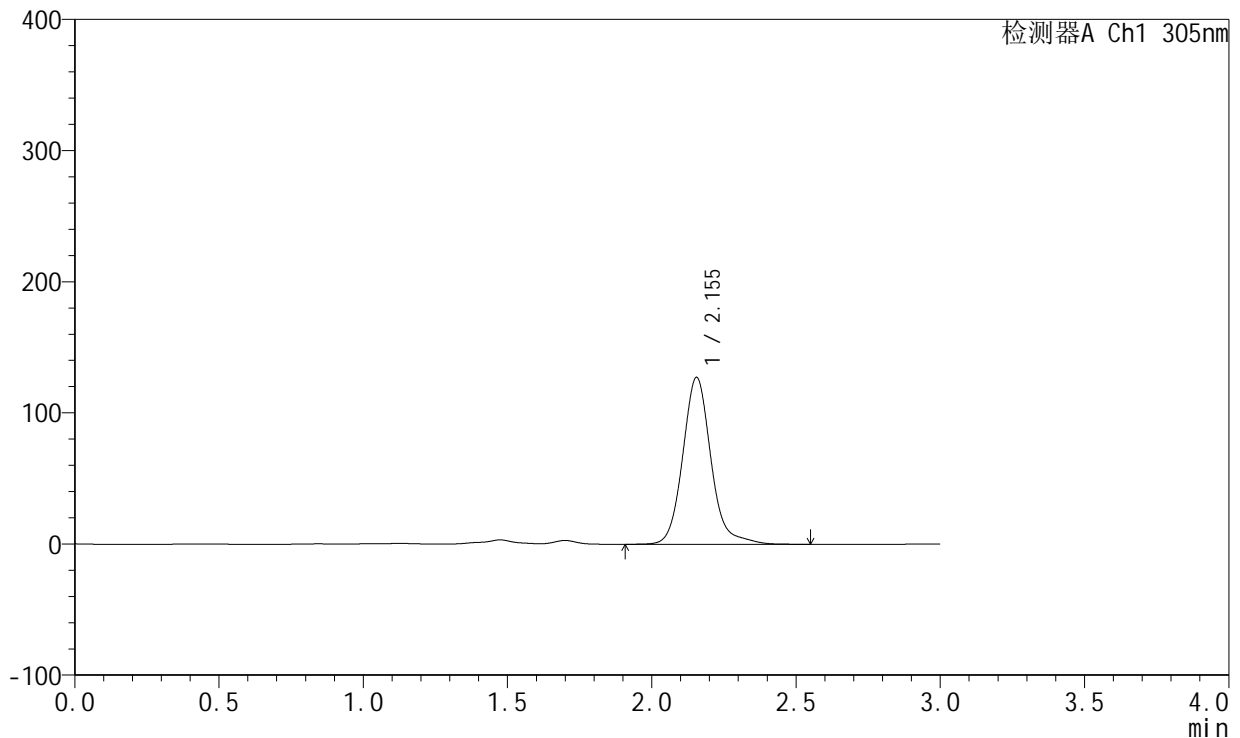
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-978-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 00:14:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:13:40      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	2.155	868338	100.000	127335	2472	1.138	--
总计		868338	100.000	127335			

图224 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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

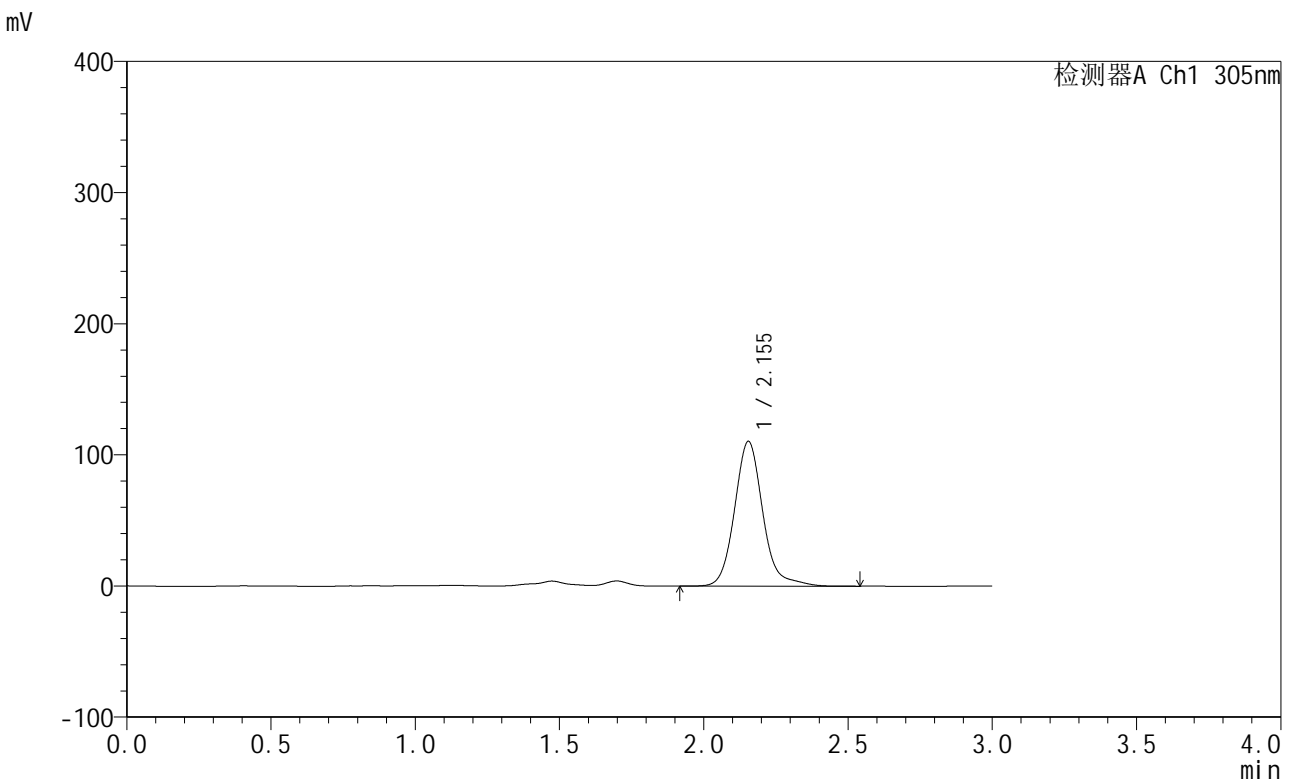


# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-979-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 00:18:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:13:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	754217	100.000	110435	2469	1.147	--
总计		754217	100.000	110435			

图225 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



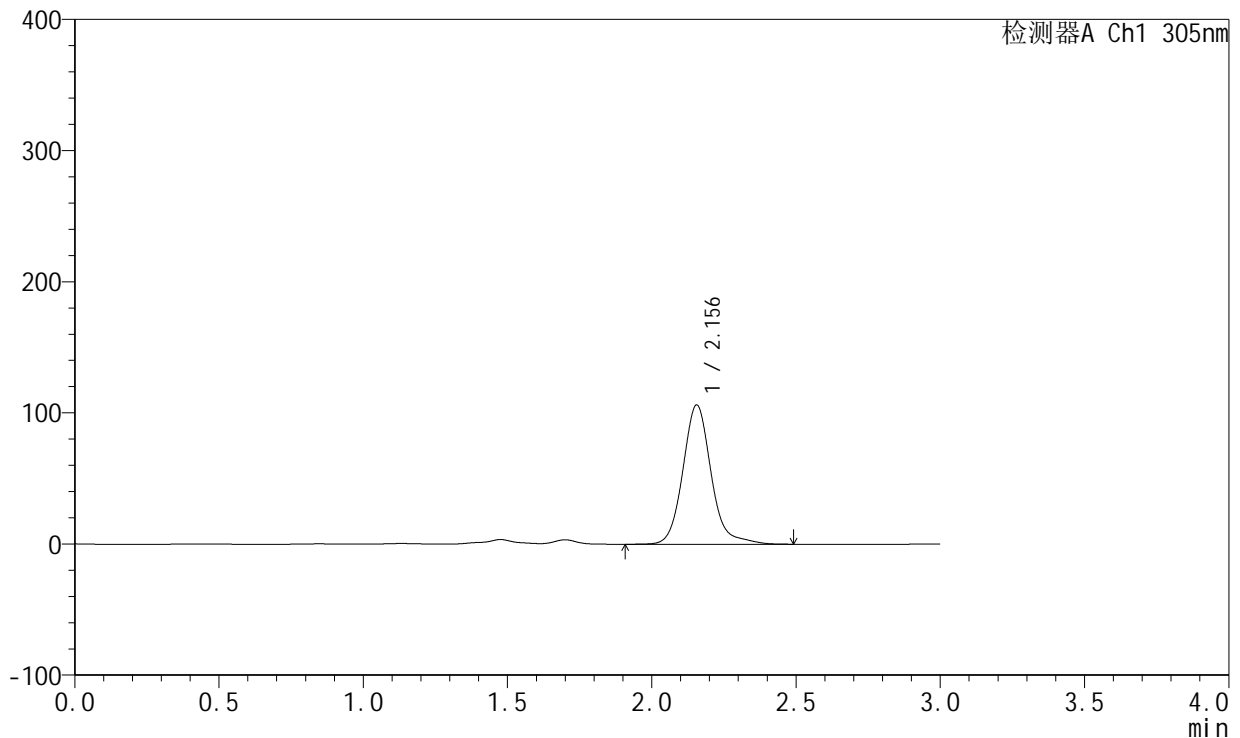
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-980-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 00:21:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:13:46      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	2.156	725533	100.000	106244	2472	1.145	--
总计		725533	100.000	106244			

图226 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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



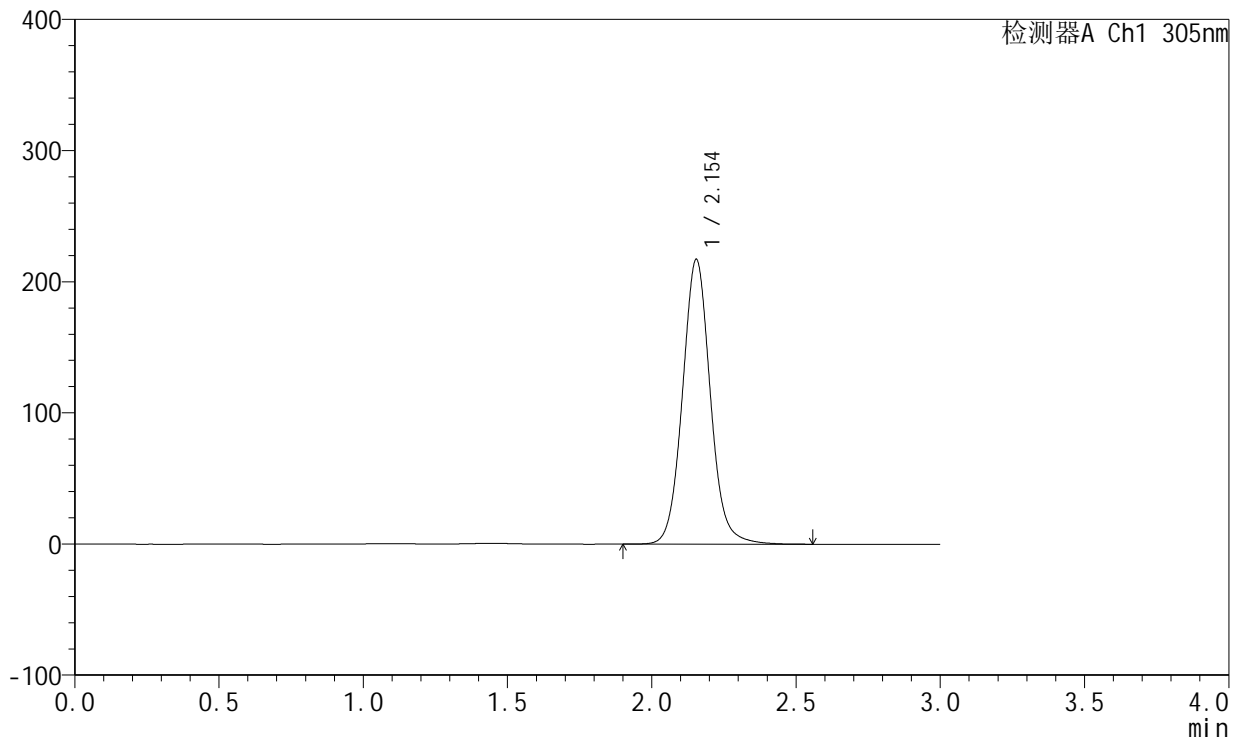
# SMF-4060

## <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 - 0-153/11-981-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 00:25:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:13:48      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	2.154	1462094	100.000	217222	2470	1.072	--
总计		1462094	100.000	217222			

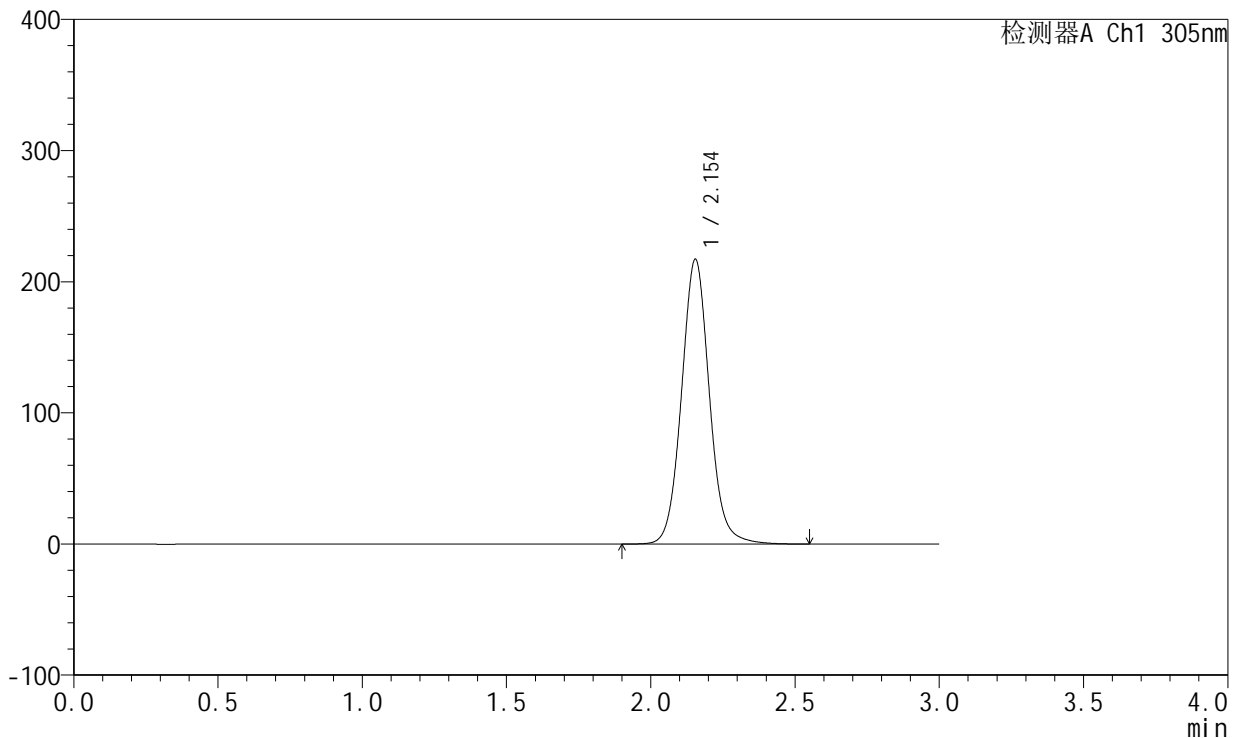
图227 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-153/11-982-2 - zzp-2024041821p-j6-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-4060-20241031-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 00:28:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/01 11:13:52      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	2.154	1462561	100.000	217268	2470	1.072	--
总计		1462561	100.000	217268			

图228 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定加速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