



氟伐他汀钠缓释片项目信息

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

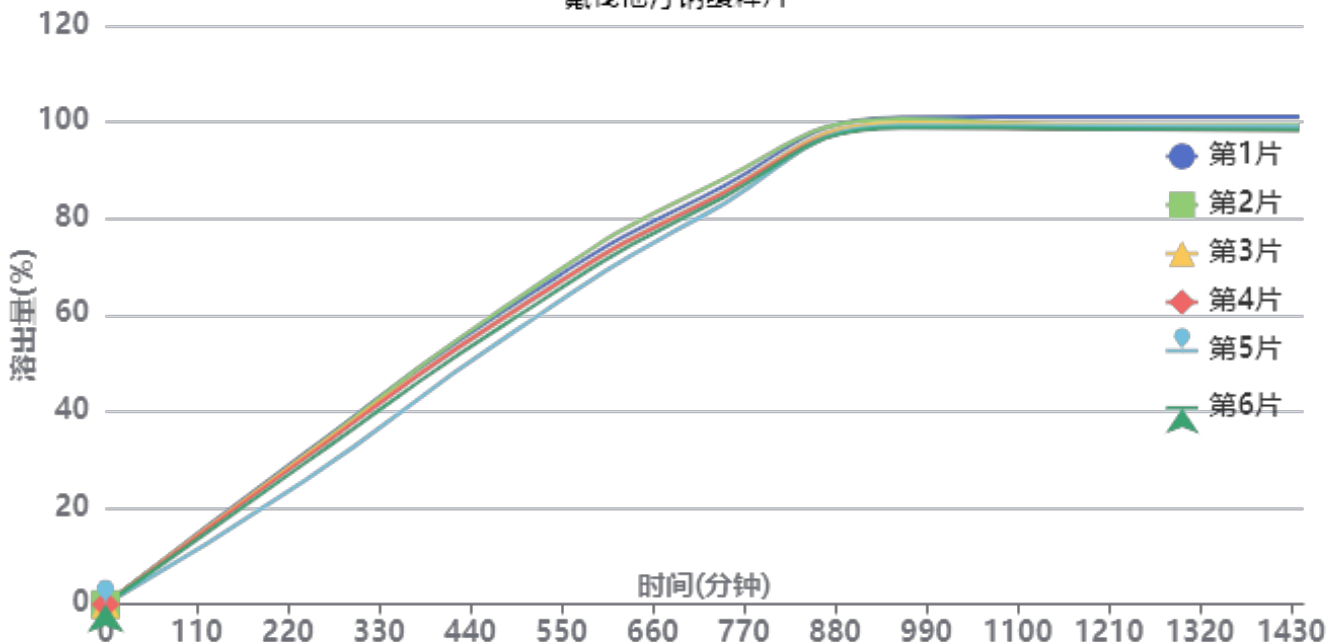
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.99	1487111	1487490	1487769	1486547	1484592	1486702	0.09
2	10.80	1458437	1458859				1458648	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断	
135277.71	135060.00	0.12	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: 2025-05-12

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2024041821批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	476977	-	476977	31.288	29.67	7.08	31.29	29.67	7.09	
	2	471549	-	471549	30.931			30.93			
	3	467339	-	467339	30.655			30.66			
	4	461888	-	461888	30.298			30.30			
	5	390784	-	390784	25.634			25.63			
	6	445599	-	445599	29.229			29.23			
480min	1	925740	-	925740	60.724	58.95	3.87	60.77	58.99	3.88	
	2	935990	-	935990	61.397			61.44			
	3	904468	-	904468	59.329			59.38			
	4	904725	-	904725	59.346			59.39			
	5	839020	-	839020	55.036			55.07			
	6	881880	-	881880	57.847			57.89			
720min	1	1285294	-	1285294	84.309	83.07	2.27	84.45	83.21	2.28	
	2	1308999	-	1308999	85.864			86.00			
	3	1265371	-	1265371	83.003			83.14			
	4	1263846	-	1263846	82.903			83.04			
	5	1225557	-	1225557	80.391			80.51			
	6	1249624	-	1249624	81.970			82.10			
960min	1	1535430	-	1535430	100.717	99.49	0.89	100.98	99.75	0.90	
	2	1529952	-	1529952	100.358			100.63			
	3	1517412	-	1517412	99.535			99.79			
	4	1505379	-	1505379	98.746			99.00			
	5	1510215	-	1510215	99.063			99.30			
	6	1502339	-	1502339	98.547			98.80			
1200mi	1	1535014	-	1535014	100.690	98.95	0.95	101.11	99.36	0.95	
	2	1507042	-	1507042	98.855			99.27			
	3	1510232	-	1510232	99.064			99.47			
	4	1495821	-	1495821	98.119			98.53			
	5	1505923	-	1505923	98.782			99.17			
	6	1496832	-	1496832	98.185			98.59			
n											
	1440mi	1	1532242	-	1532242	100.508	98.70	1.00	101.07	99.25	1.00
		2	1506981	-	1506981	98.851			99.42		
		3	1502115	-	1502115	98.532			99.09		
		4	1491666	-	1491666	97.847			98.40		
		5	1503390	-	1503390	98.616			99.15		
6		1491209	-	1491209	97.817	98.37					
n											
	极限	1	1533173	-	1533173	100.569	98.82	1.09	101.29	99.53	1.09
		2	1498603	-	1498603	98.302			99.02		
		3	1501309	-	1501309	98.479			99.18		
		4	1489547	-	1489547	97.708			98.41		
		5	1497366	-	1497366	98.220			98.91		
6		1519220	-	1519220	99.654	100.35					



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-12

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

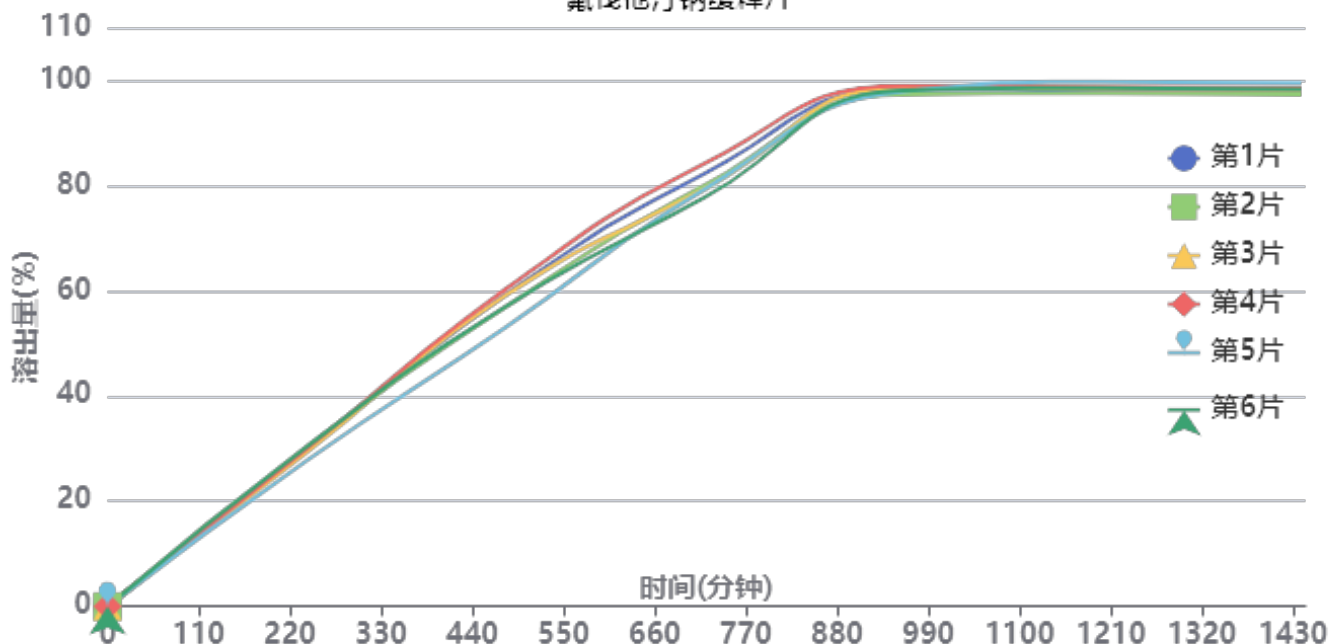
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.99	1483672	1482742	1483688	1483255	1484238	1483519	0.04
2	10.80	1463300	1463153				1463226	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
134988.08		135483.89		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: 2025-05-12

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2024041821批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	452016	-	452016	29.636	29.50	3.31	29.64	29.50	3.32	
	2	460962	-	460962	30.222			30.22			
	3	445747	-	445747	29.225			29.22			
	4	456247	-	456247	29.913			29.91			
	5	422262	-	422262	27.685			27.68			
	6	462383	-	462383	30.315			30.32			
480min	1	902435	-	902435	59.166	57.51	4.53	59.21	57.56	4.53	
	2	866364	-	866364	56.802			56.85			
	3	900097	-	900097	59.013			59.06			
	4	918367	-	918367	60.211			60.26			
	5	807734	-	807734	52.958			53.00			
	6	867944	-	867944	56.905			56.95			
720min	1	1251821	-	1251821	82.073	80.29	2.90	82.21	80.42	2.90	
	2	1217803	-	1217803	79.843			79.97			
	3	1207278	-	1207278	79.153			79.29			
	4	1280776	-	1280776	83.972			84.11			
	5	1207295	-	1207295	79.154			79.27			
	6	1182943	-	1182943	77.557			77.69			
960min	1	1495821	-	1495821	98.071	97.93	0.58	98.33	98.18	0.59	
	2	1480253	-	1480253	97.050			97.30			
	3	1500295	-	1500295	98.364			98.62			
	4	1504612	-	1504612	98.647			98.91			
	5	1488917	-	1488917	97.618			97.86			
	6	1492201	-	1492201	97.833			98.08			
1200mi	1	1486202	-	1486202	97.440	98.06	0.79	97.84	98.46	0.79	
	2	1480957	-	1480957	97.096			97.49			
	3	1494528	-	1494528	97.986			98.38			
	4	1499915	-	1499915	98.339			98.75			
	5	1514731	-	1514731	99.310			99.70			
	6	1497697	-	1497697	98.194			98.59			
n											
	1440mi	1	1479816	-	1479816	97.021	97.67	0.78	97.57	98.22	0.78
		2	1475780	-	1475780	96.757			97.30		
		3	1489095	-	1489095	97.630			98.18		
		4	1494613	-	1494613	97.991			98.55		
		5	1508478	-	1508478	98.901			99.44		
6		1490241	-	1490241	97.705	98.25					
n											
	极限	1	1478805	-	1478805	96.955	97.48	0.60	97.65	98.17	0.60
		2	1479917	-	1479917	97.028			97.71		
		3	1484563	-	1484563	97.333			98.02		
		4	1488090	-	1488090	97.564			98.27		
		5	1503456	-	1503456	98.571			99.25		
6		1485966	-	1485966	97.425	98.11					



操作者: 谢超君

日期: 2025-05-12

复核者:

未审阅版本



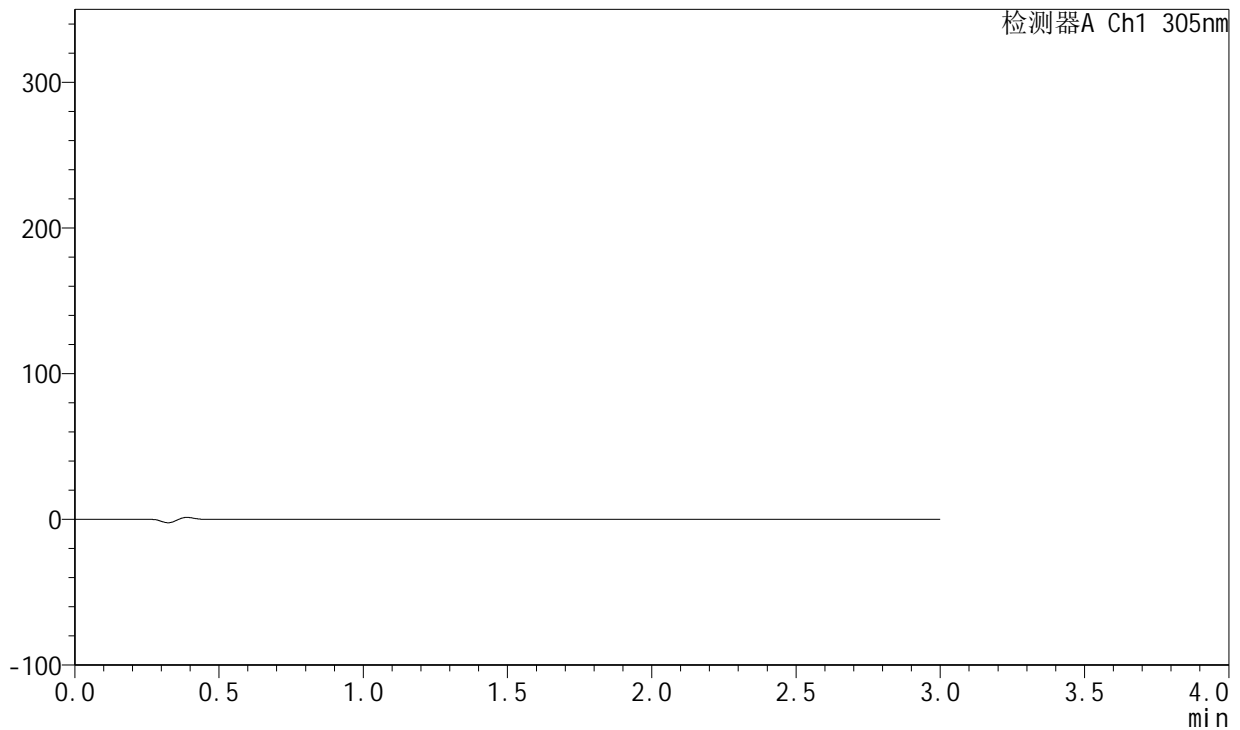
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-157/25-795-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 17:58:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:19:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图1 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂



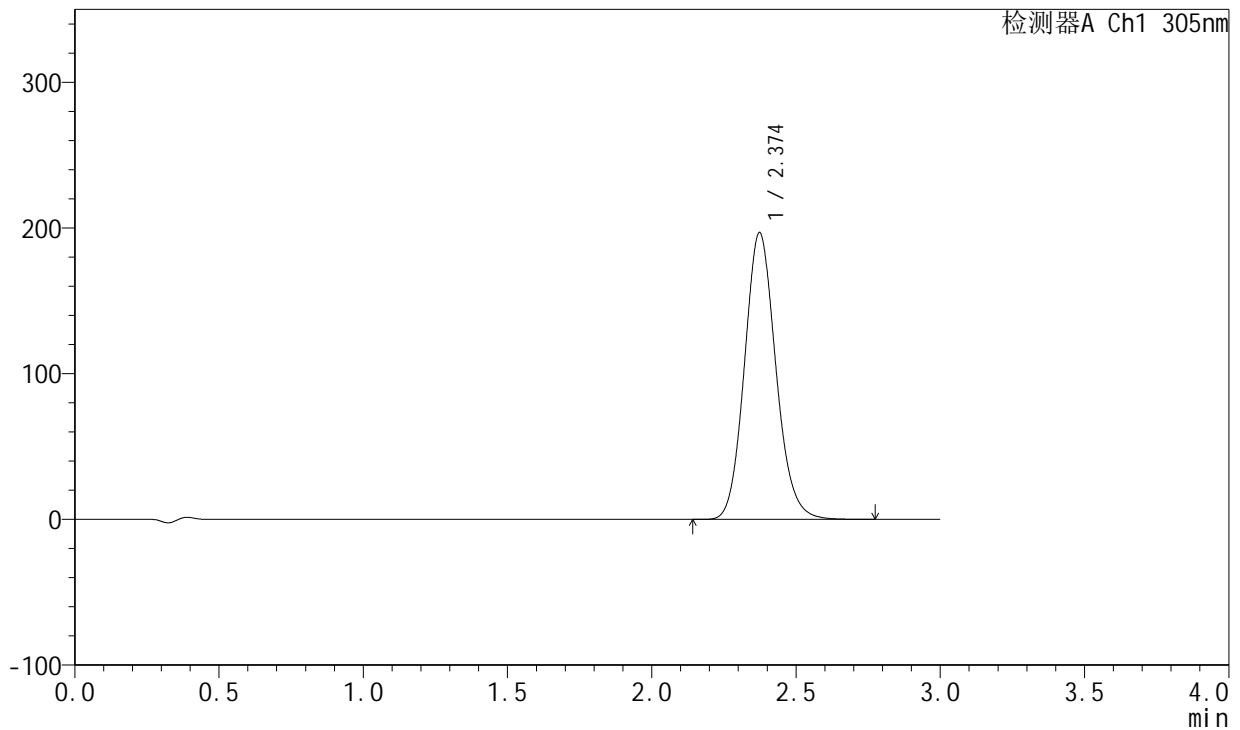
SMF-4060

<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 - 0-157/25-796-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 18:02:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:19:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	1487111	100.000	196738	2330	1.121	--
总计		1487111	100.000	196738			

图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



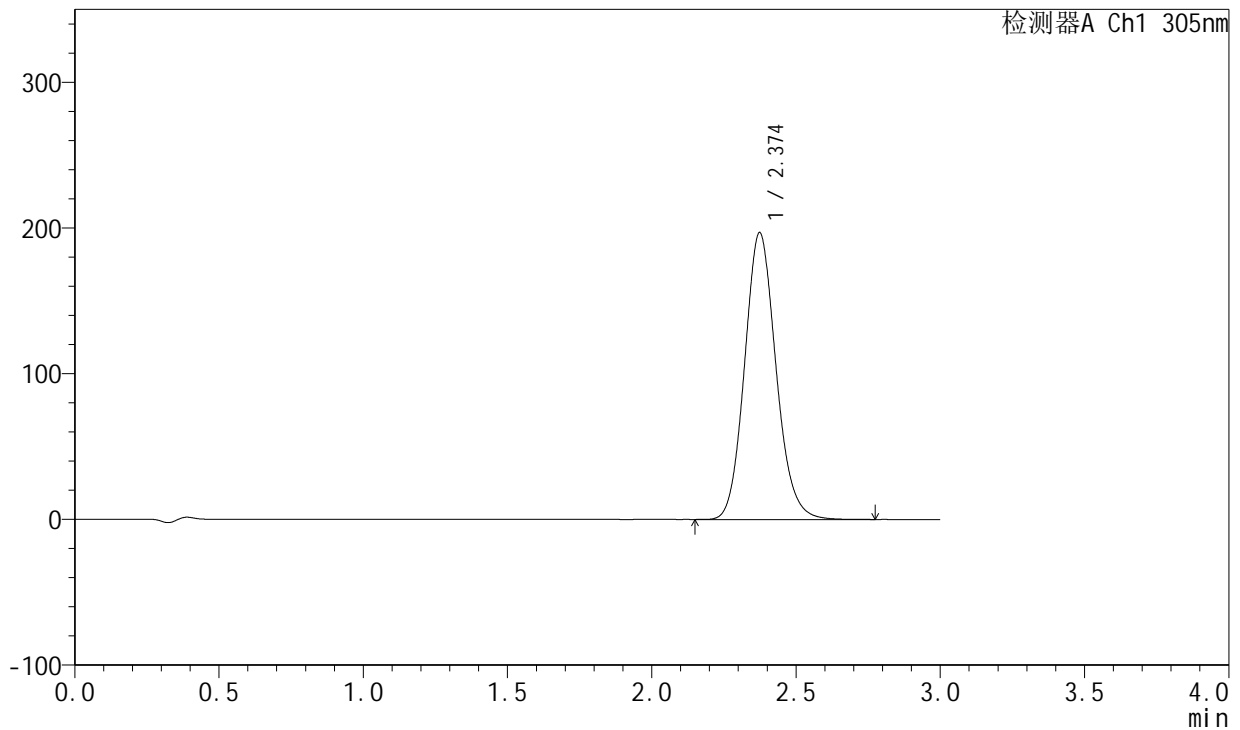
SMF-4060

<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 - 0-157/25-797-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 18:05:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:19:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	1487490	100.000	196666	2328	1.121	--
总计		1487490	100.000	196666			

图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



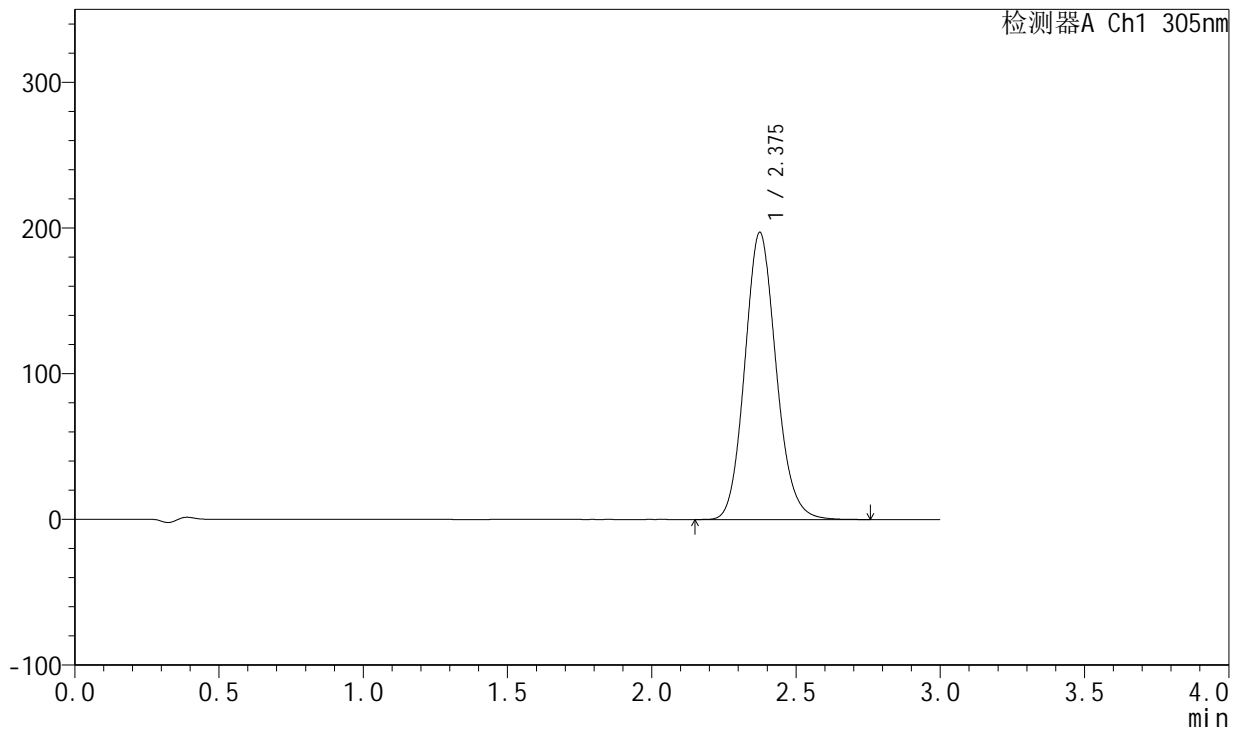
SMF-4060

<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 - 0-157/25-798-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 18:08:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:19:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	1487769	100.000	196762	2335	1.122	--
总计		1487769	100.000	196762			

图4 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



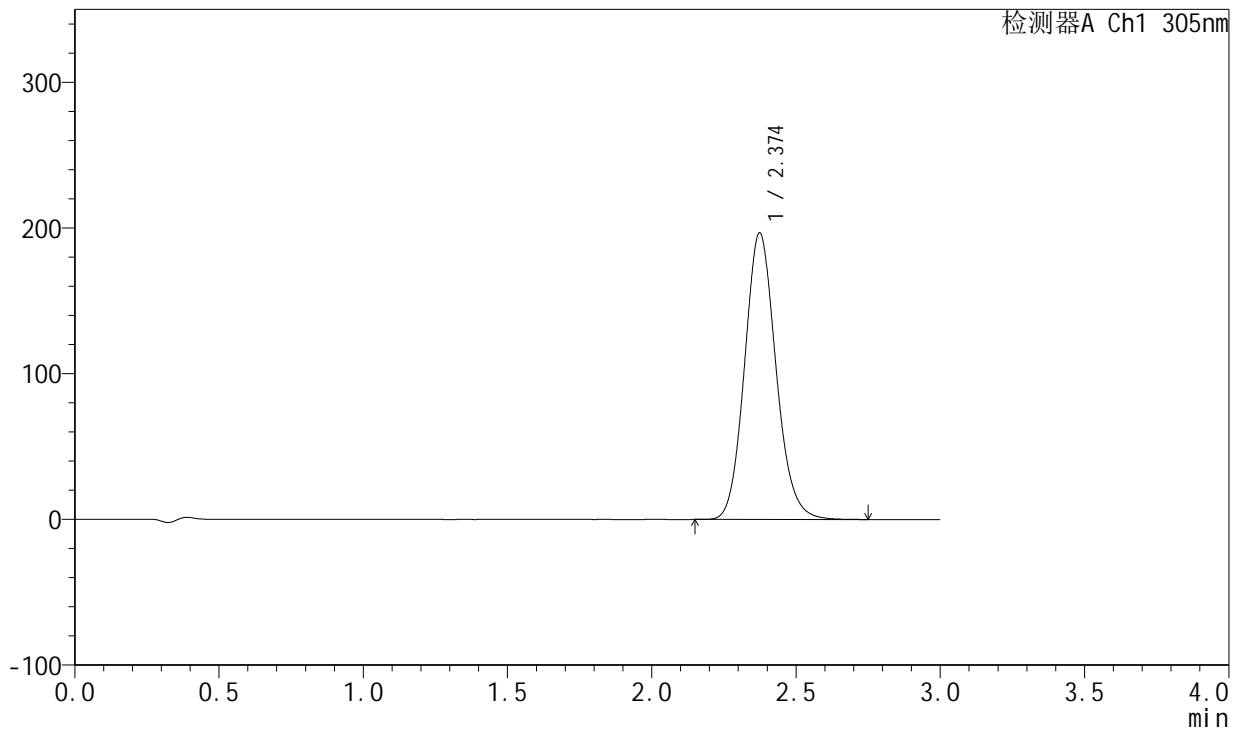
SMF-4060

<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 - 0-157/25-799-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 18:12:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:19:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	1486547	100.000	196636	2331	1.122	--
总计		1486547	100.000	196636			

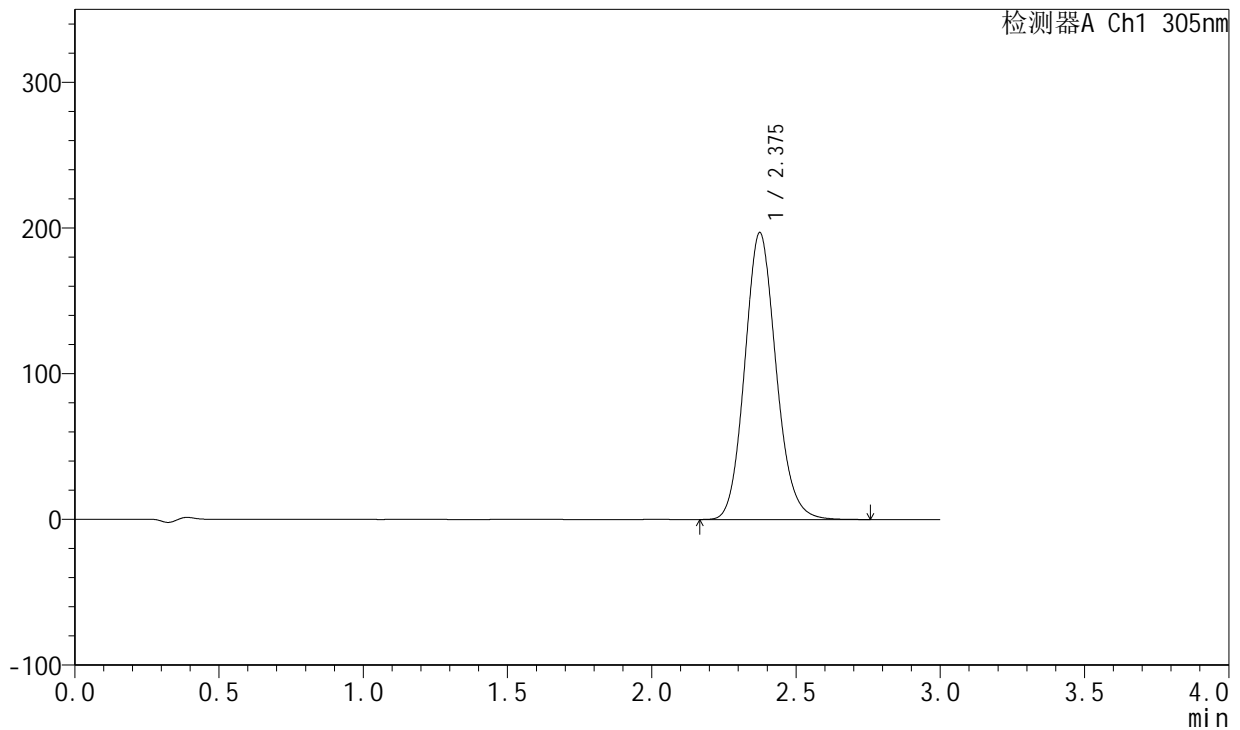
图5 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-157/25-800-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 18:15:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:19:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	1484592	100.000	196617	2340	1.121	--
总计		1484592	100.000	196617			

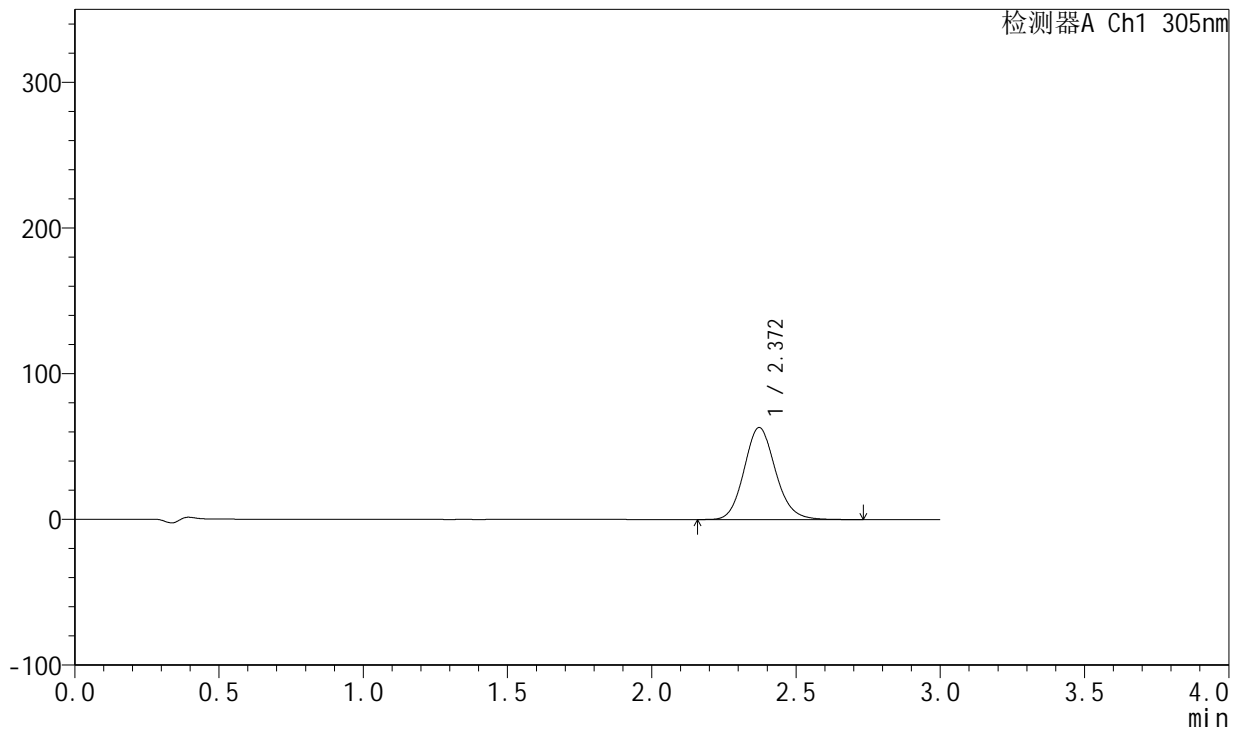
图6 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-157/25-801-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 18:18:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:19:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	476977	100.000	63224	2332	1.125	--
总计		476977	100.000	63224			

图7 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1



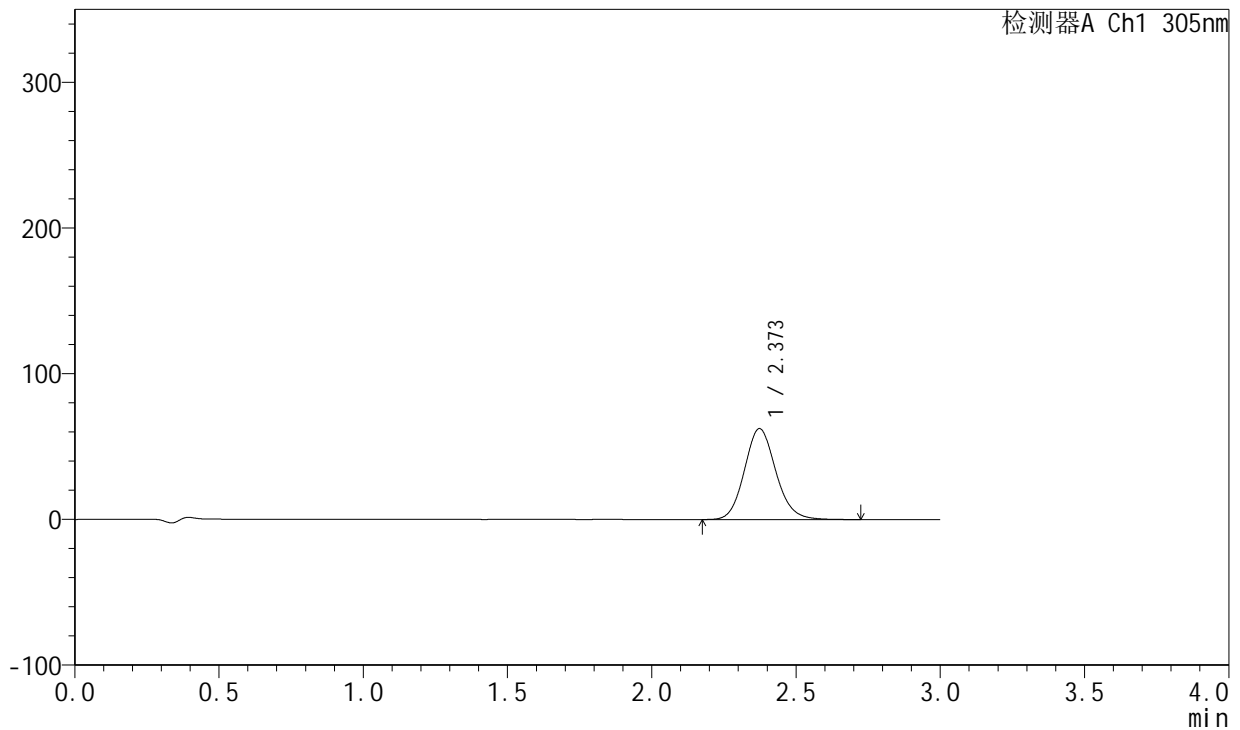
SMF-4060

<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 - 0-157/25-802-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 18:22:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:19:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	471549	100.000	62406	2332	1.121	--
总计		471549	100.000	62406			

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1



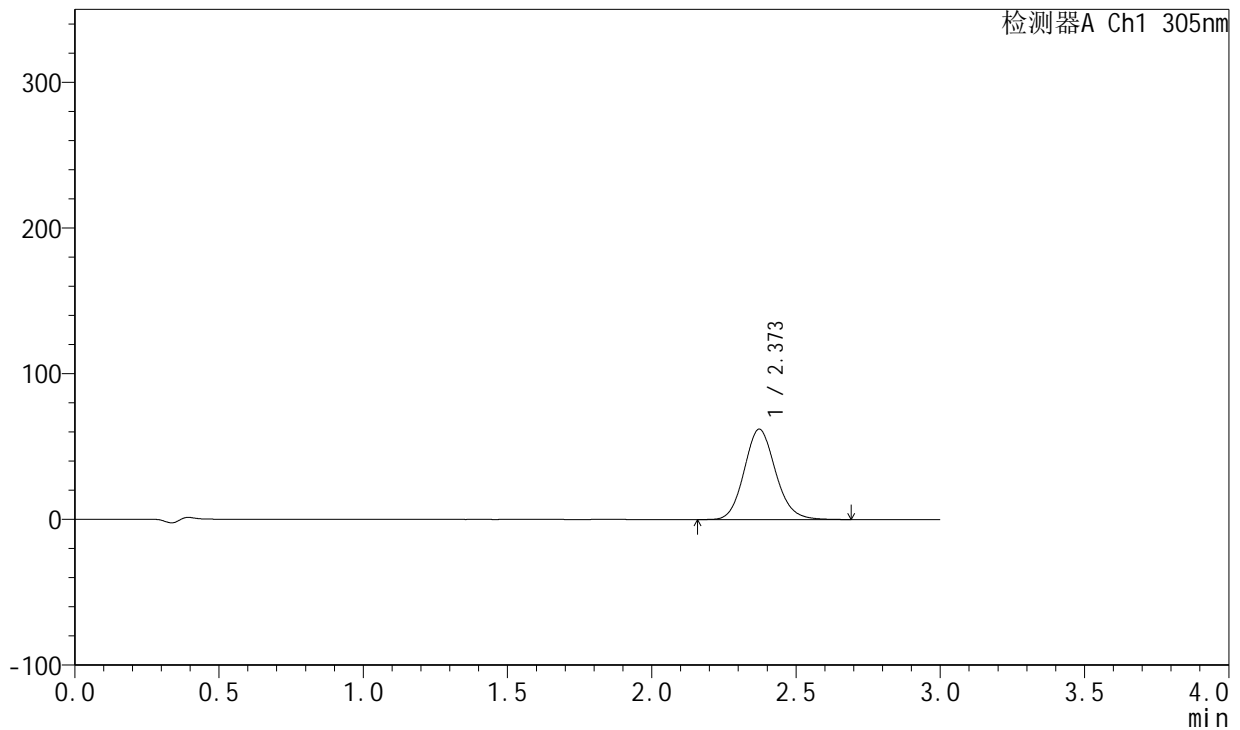
SMF-4060

<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 - 0-157/25-803-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 18:25:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:19:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	467339	100.000	62018	2334	1.121	--
总计		467339	100.000	62018			

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1



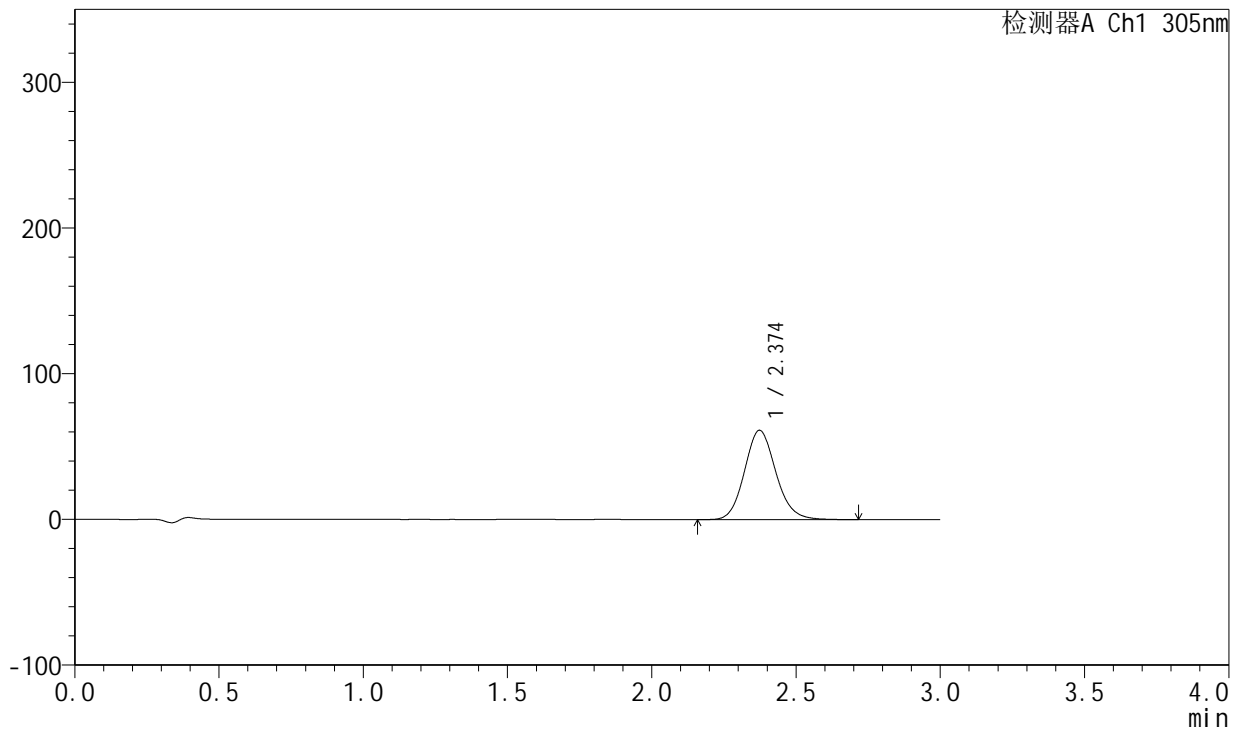
SMF-4060

<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 - 0-157/25-804-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 18:29:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:19:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	461888	100.000	61251	2337	1.123	--
总计		461888	100.000	61251			

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1



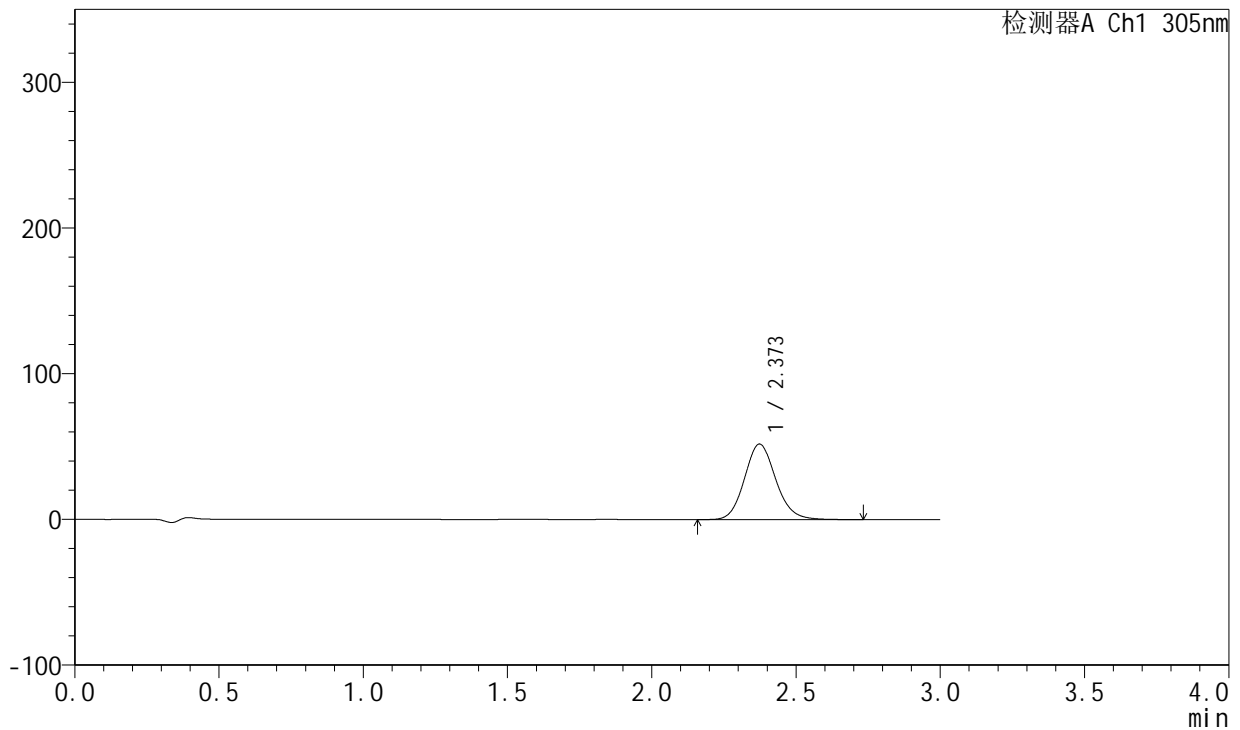
SMF-4060

<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 - 0-157/25-805-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 18:32:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:19:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	390784	100.000	51830	2343	1.123	--
总计		390784	100.000	51830			

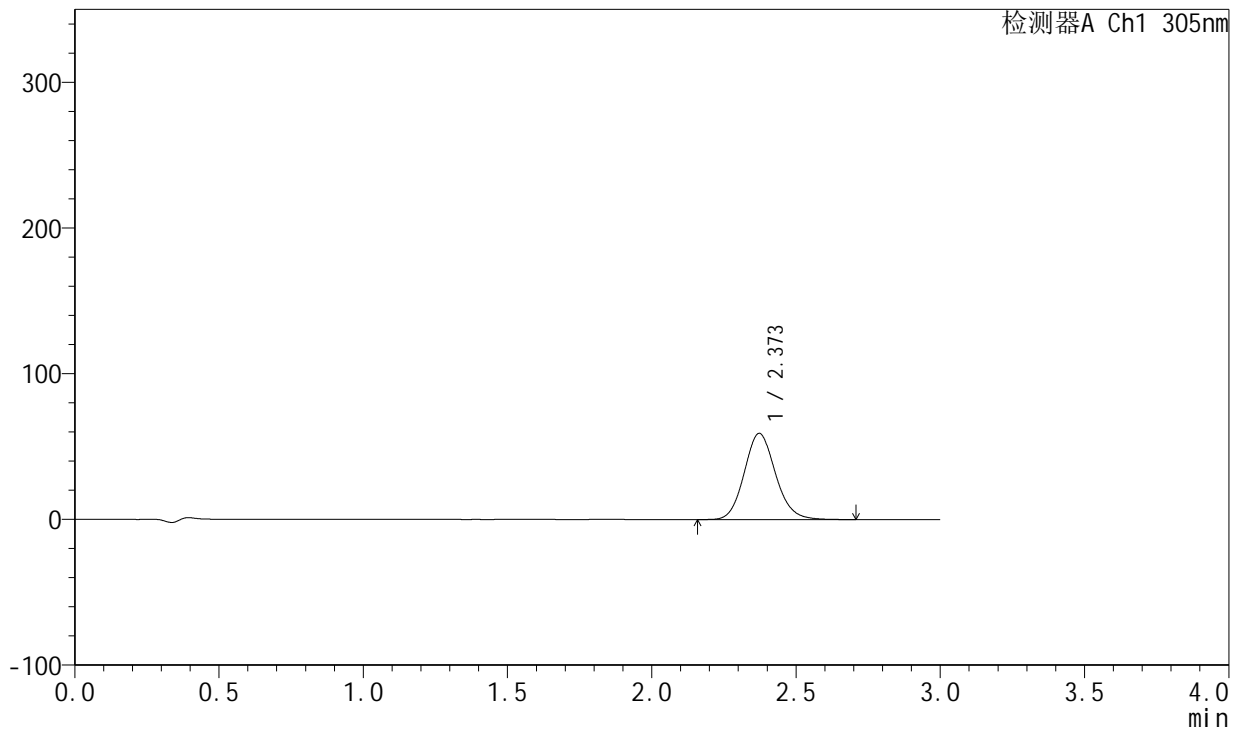
图11 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-157/25-806-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 18:35:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:19:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	445599	100.000	59158	2339	1.121	--
总计		445599	100.000	59158			

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1



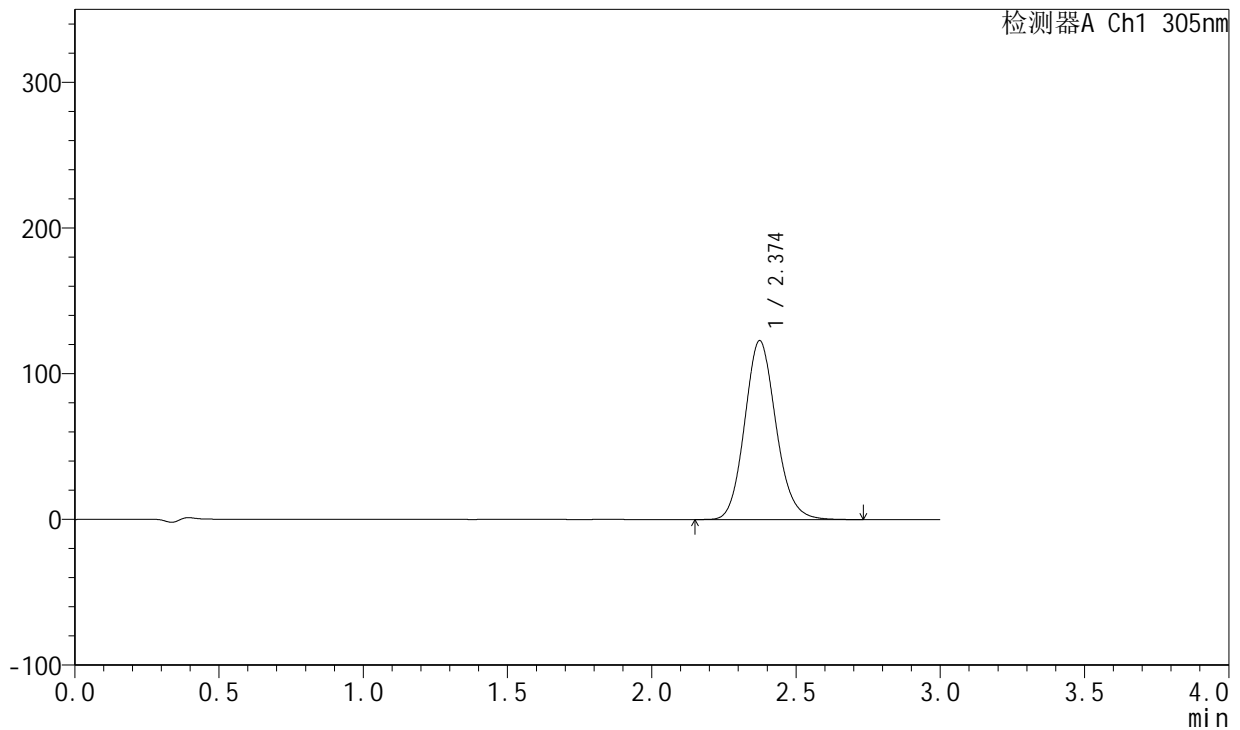
SMF-4060

<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 - 0-157/25-807-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 18:39:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:19:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	925740	100.000	122680	2338	1.126	--
总计		925740	100.000	122680			

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1



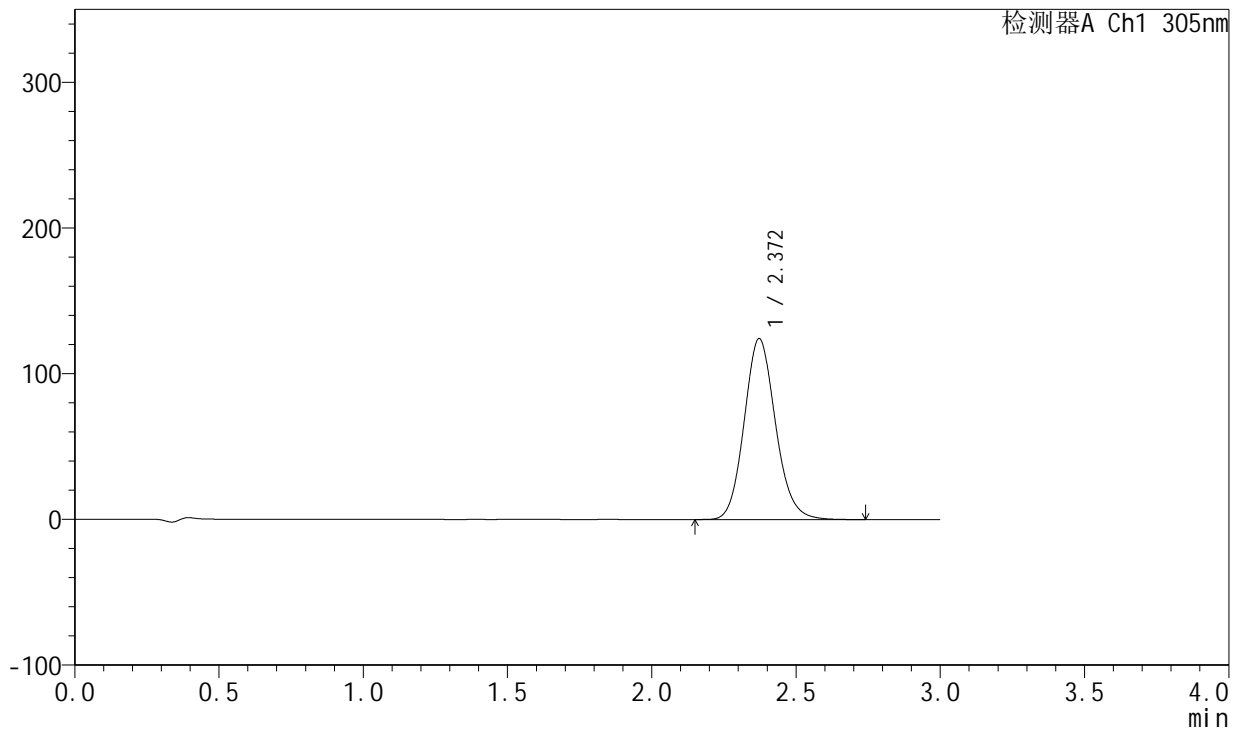
SMF-4060

<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 - 0-157/25-808-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 18:42:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:19:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	935990	100.000	124218	2338	1.124	--
总计		935990	100.000	124218			

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1



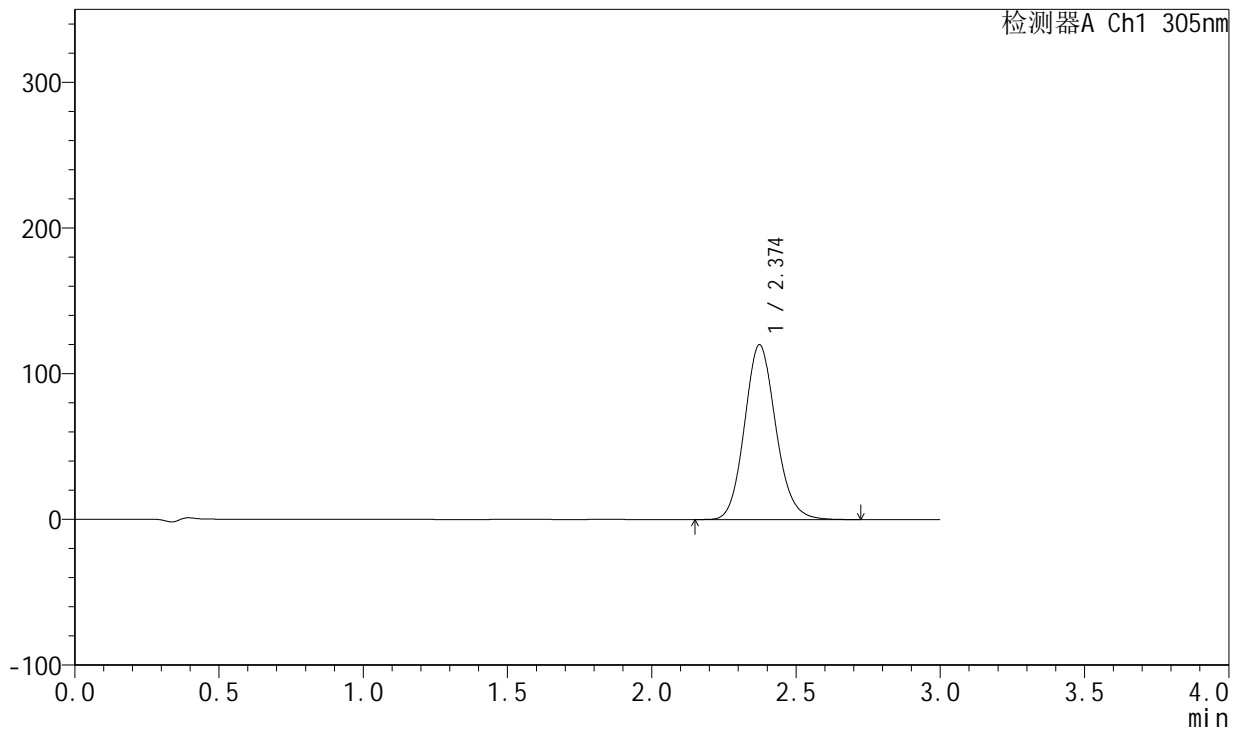
SMF-4060

<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 - 0-157/25-809-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 18:46:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:19:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	904468	100.000	119952	2339	1.124	--
总计		904468	100.000	119952			

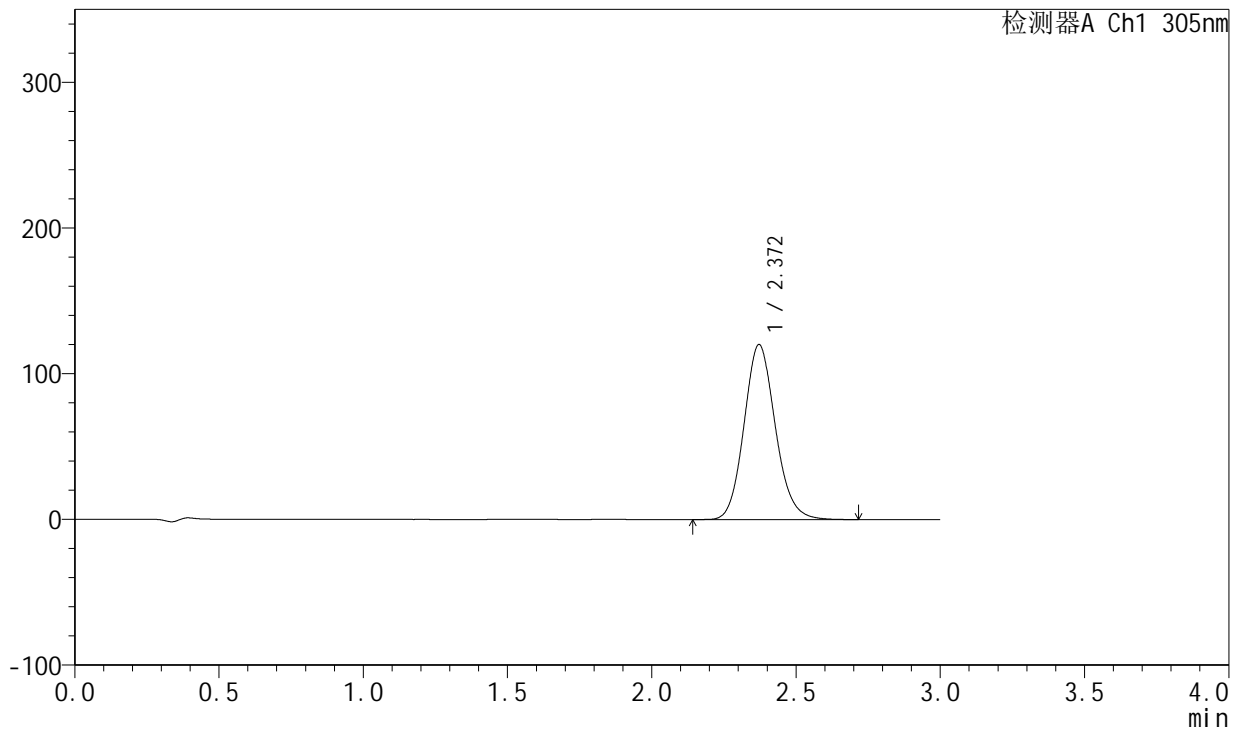
图15 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-157/25-810-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 18:49:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:19:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	904725	100.000	120154	2338	1.124	--
总计		904725	100.000	120154			

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1



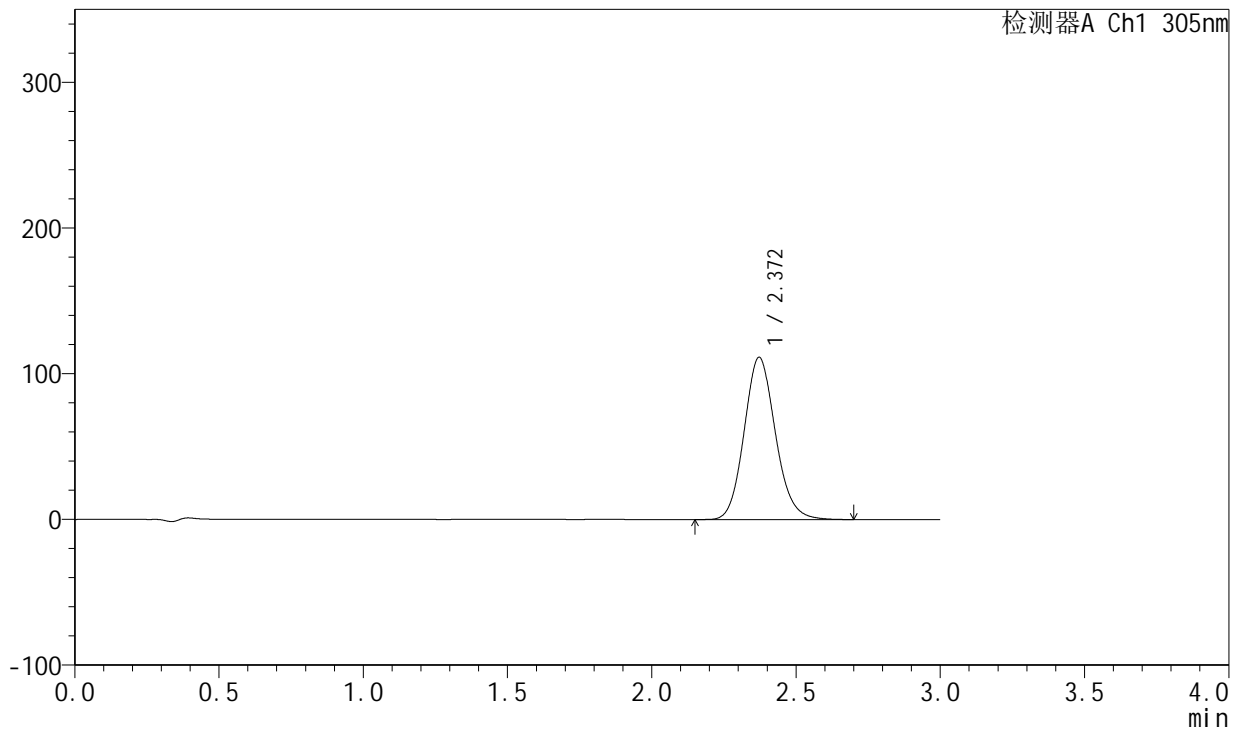
SMF-4060

<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 - 0-157/25-811-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 18:52:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:19:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	839020	100.000	111406	2340	1.125	--
总计		839020	100.000	111406			

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1



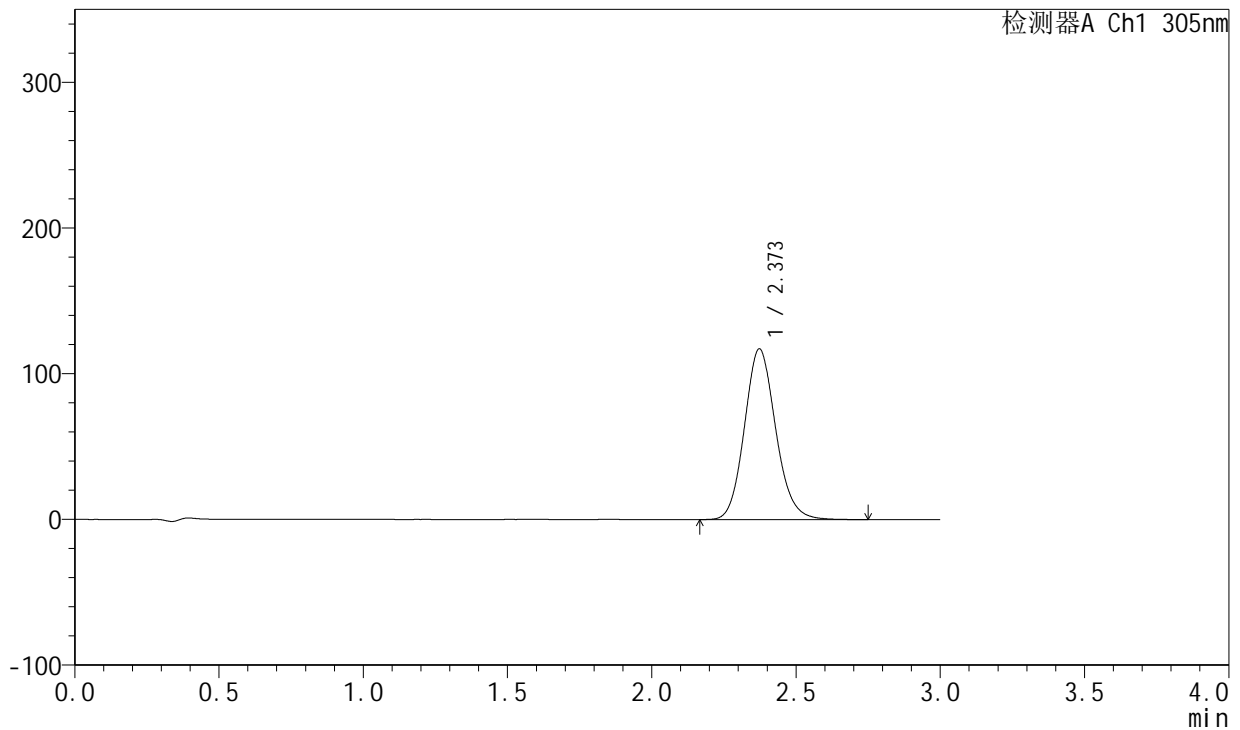
SMF-4060

<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 - 0-157/25-812-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 18:56:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:19:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	881880	100.000	117155	2348	1.124	--
总计		881880	100.000	117155			

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1



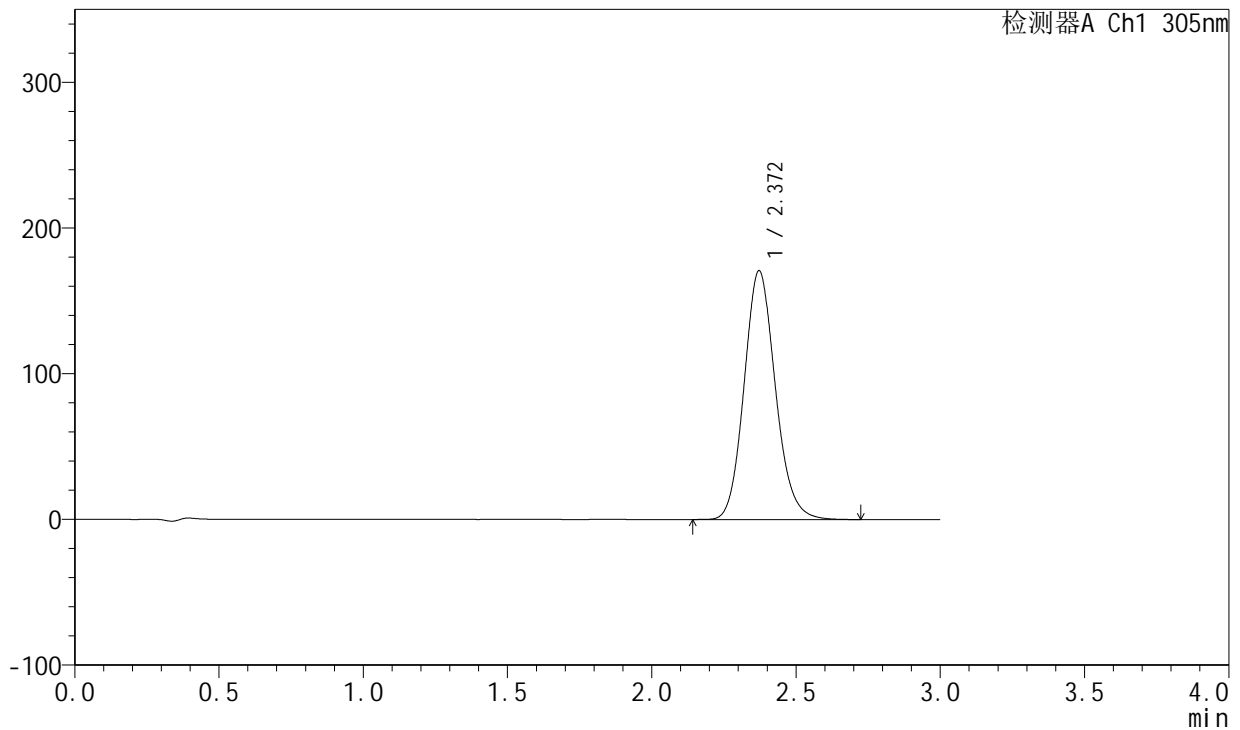
SMF-4060

<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 - 0-157/25-813-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 18:59:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:19:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1285294	100.000	170813	2345	1.129	--
总计		1285294	100.000	170813			

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



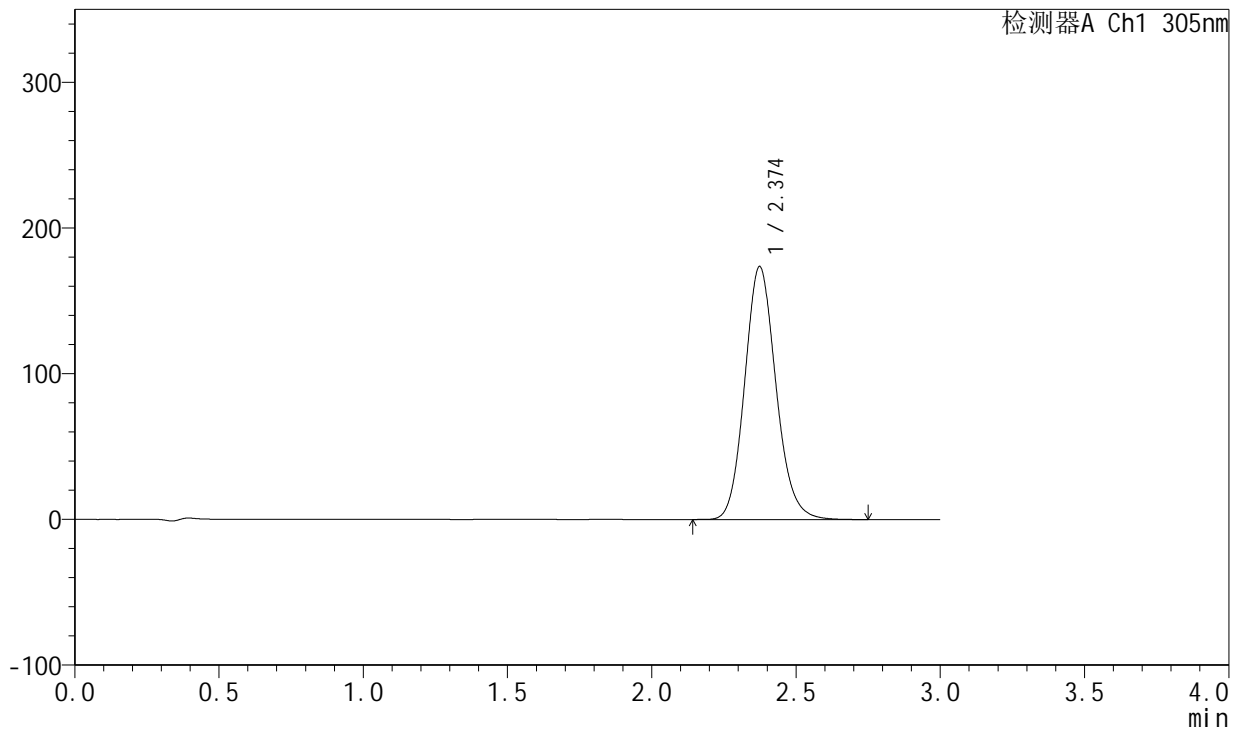
SMF-4060

<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 - 0-157/25-814-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 19:02:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:19:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	1308999	100.000	173470	2343	1.128	--
总计		1308999	100.000	173470			

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



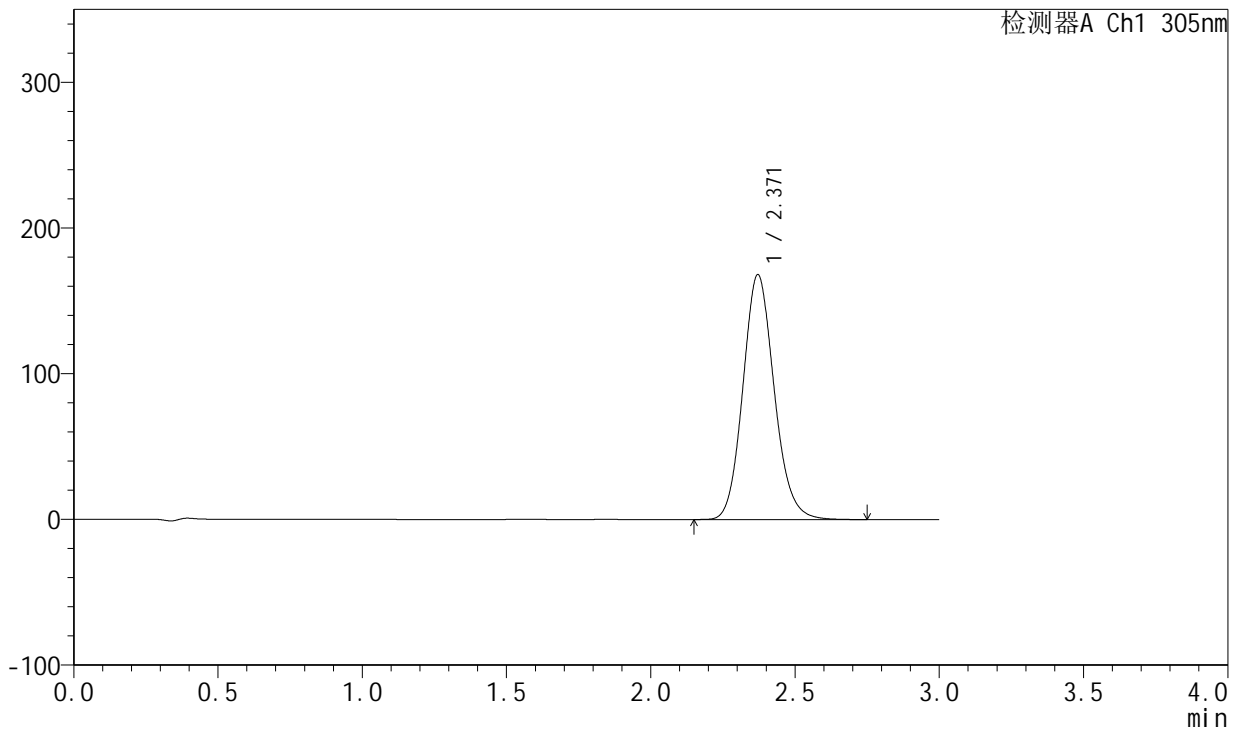
SMF-4060

<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 - 0-157/25-815-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 19:06:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:19:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1265371	100.000	168132	2343	1.127	--
总计		1265371	100.000	168132			

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



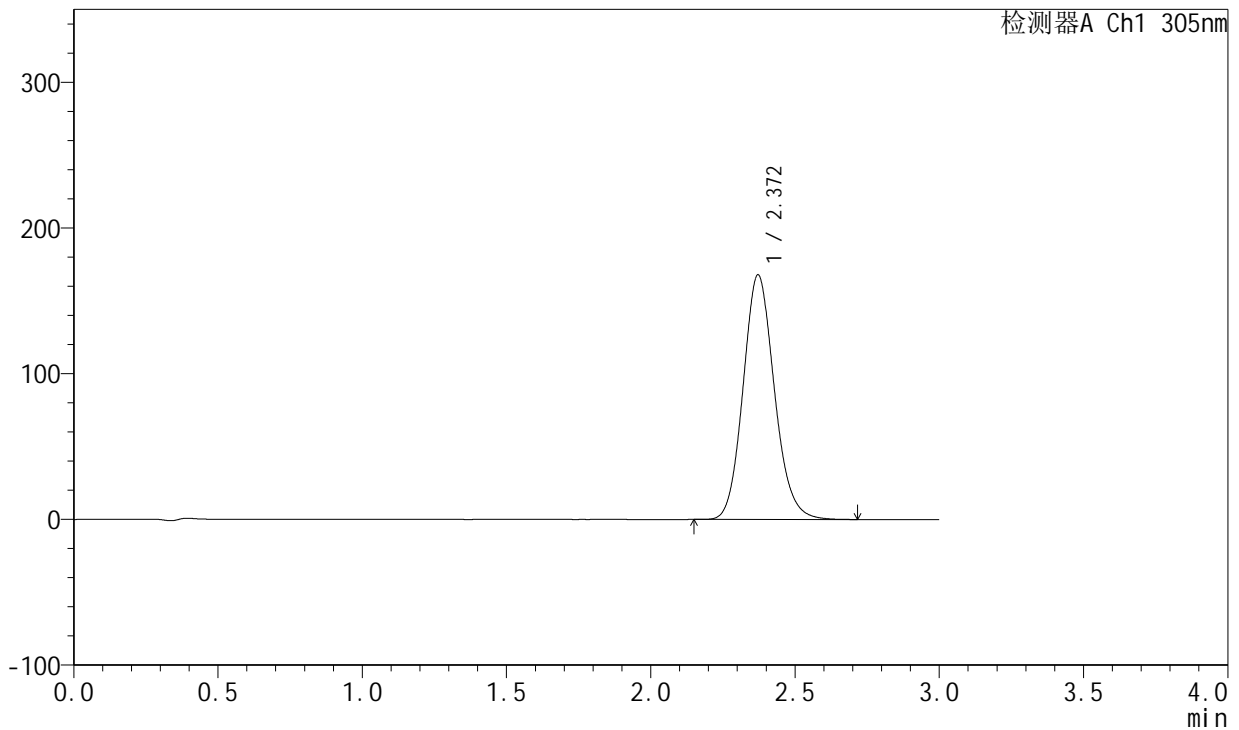
SMF-4060

<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 - 0-157/25-816-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 19:09:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:20:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1263846	100.000	167928	2342	1.127	--
总计		1263846	100.000	167928			

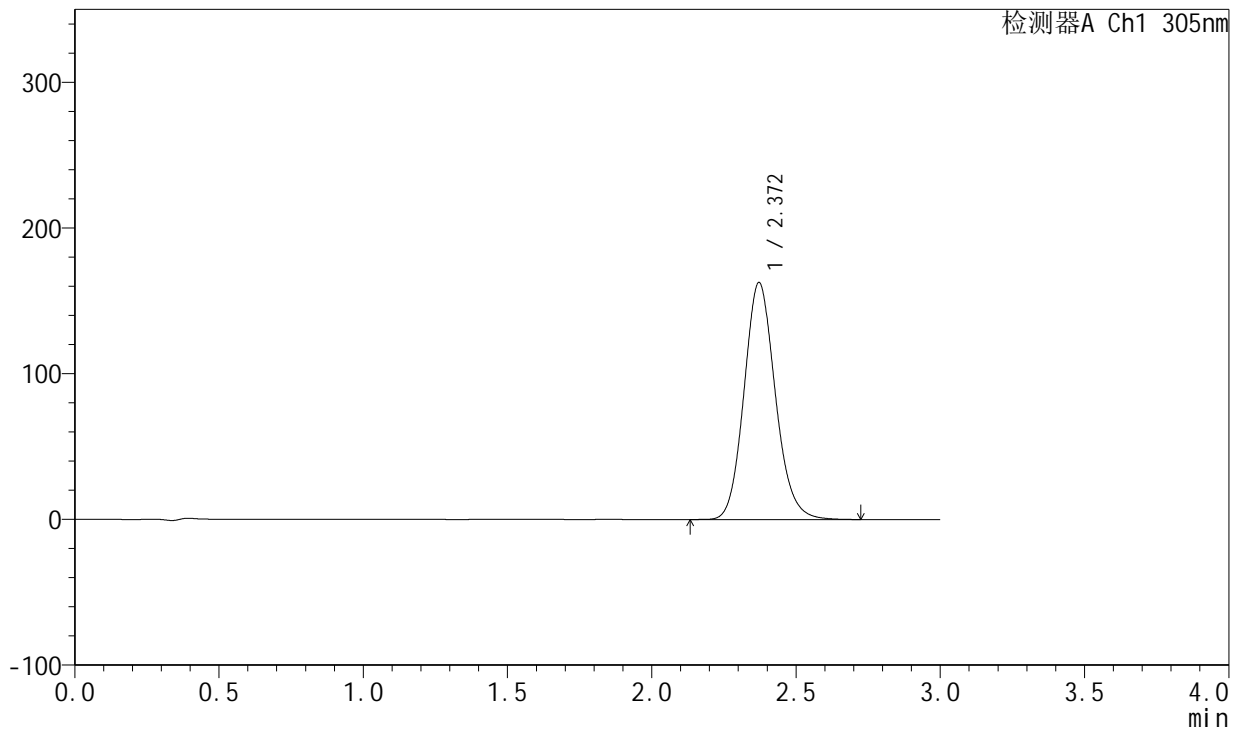
图22 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-157/25-817-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 19:13:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:20:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1225557	100.000	162714	2345	1.128	--
总计		1225557	100.000	162714			

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



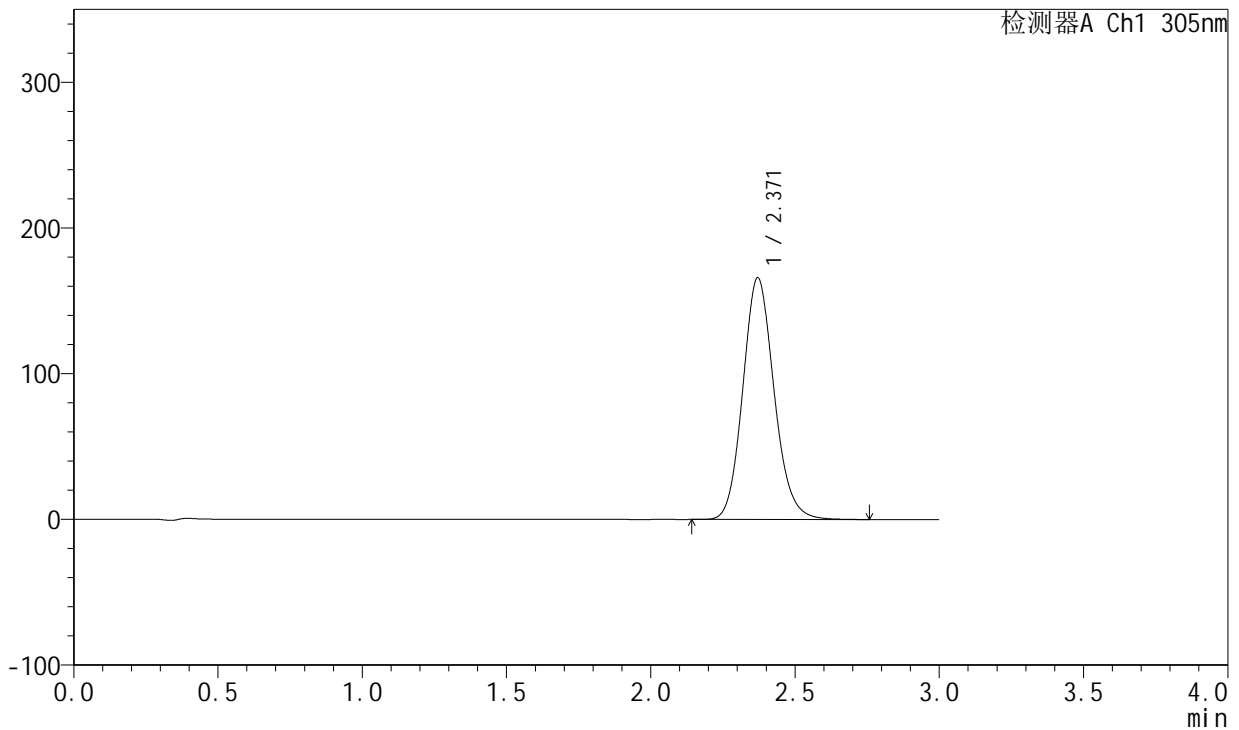
SMF-4060

<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 - 0-157/25-818-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 19:16:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:20:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1249624	100.000	165975	2343	1.126	--
总计		1249624	100.000	165975			

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1



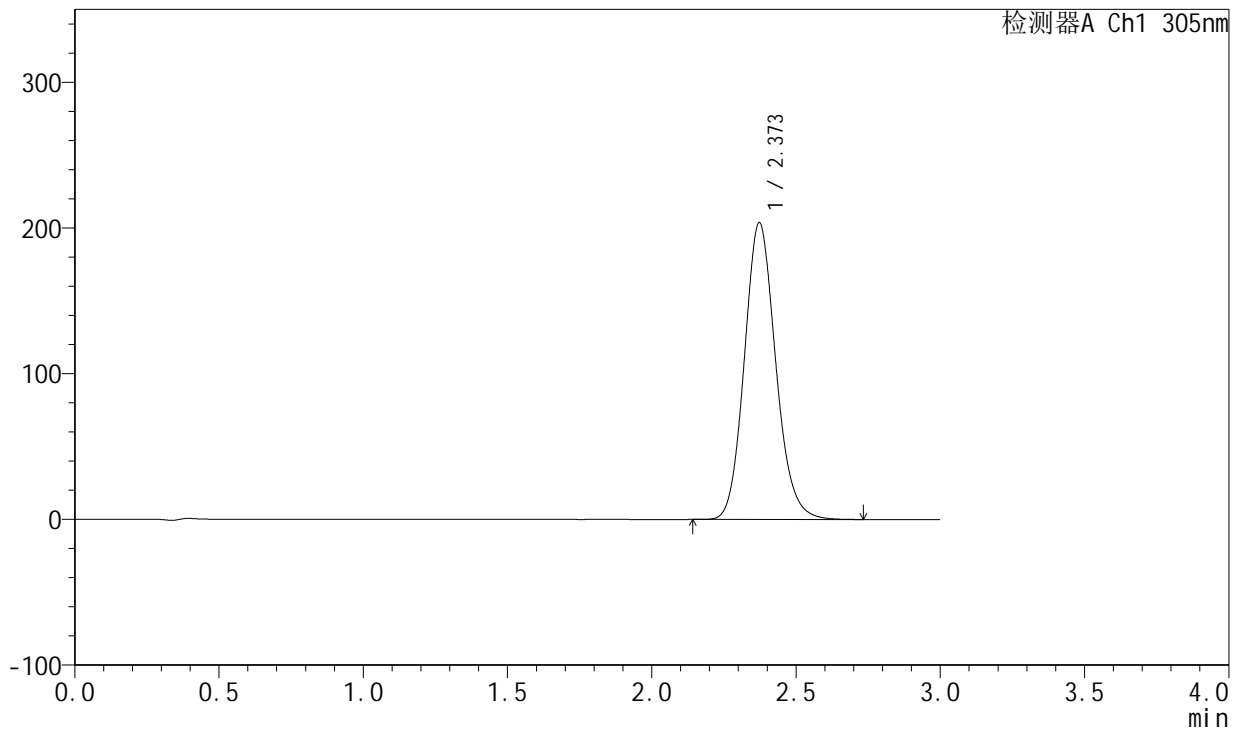
SMF-4060

<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 - 0-157/25-819-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 19:19:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:20:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	1535430	100.000	203680	2342	1.130	--
总计		1535430	100.000	203680			

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1



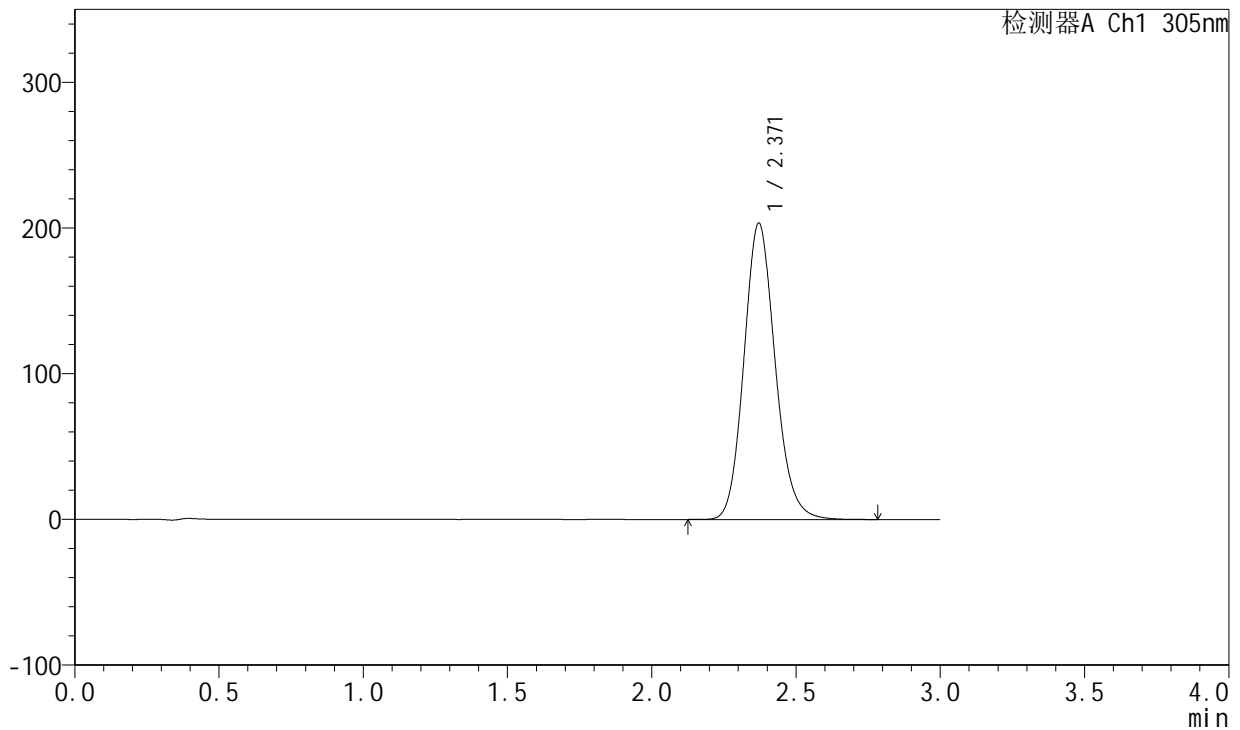
SMF-4060

<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 - 0-157/25-820-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 19:23:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:20:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1529952	100.000	203467	2355	1.135	--
总计		1529952	100.000	203467			

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1



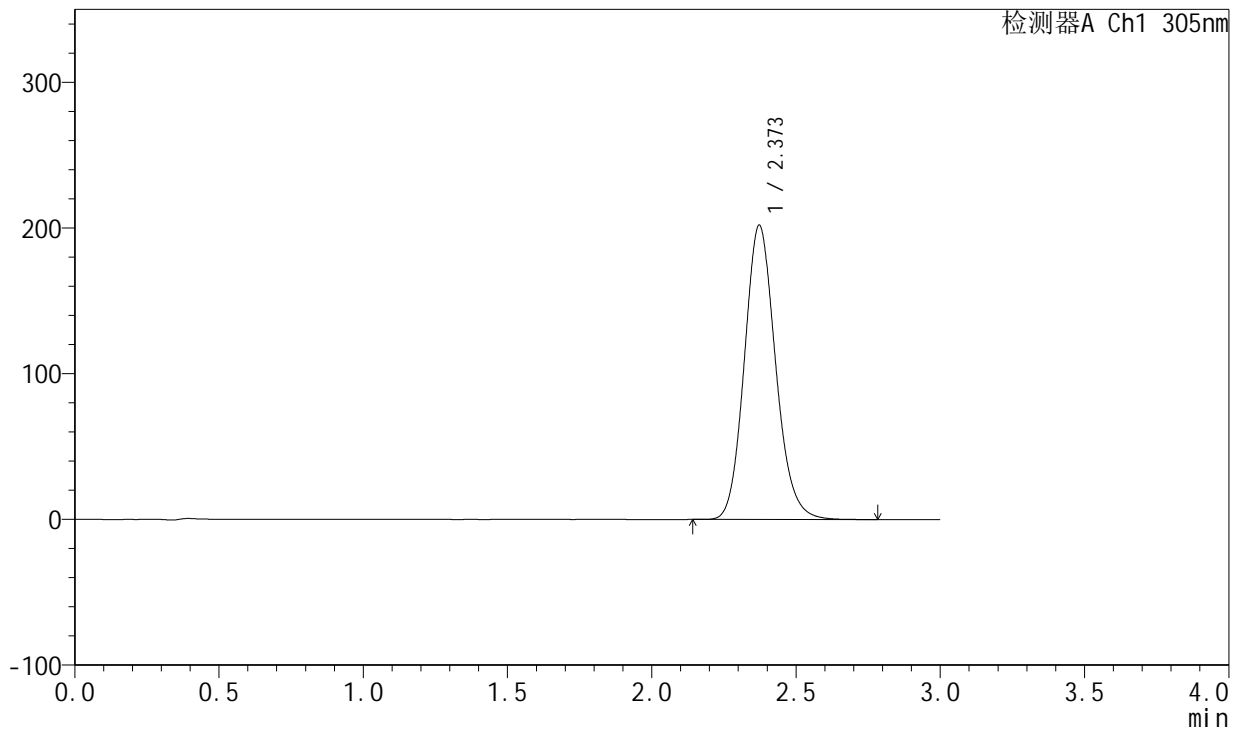
SMF-4060

<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 - 0-157/25-821-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 19:26:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:20:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	1517412	100.000	201986	2356	1.135	--
总计		1517412	100.000	201986			

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1



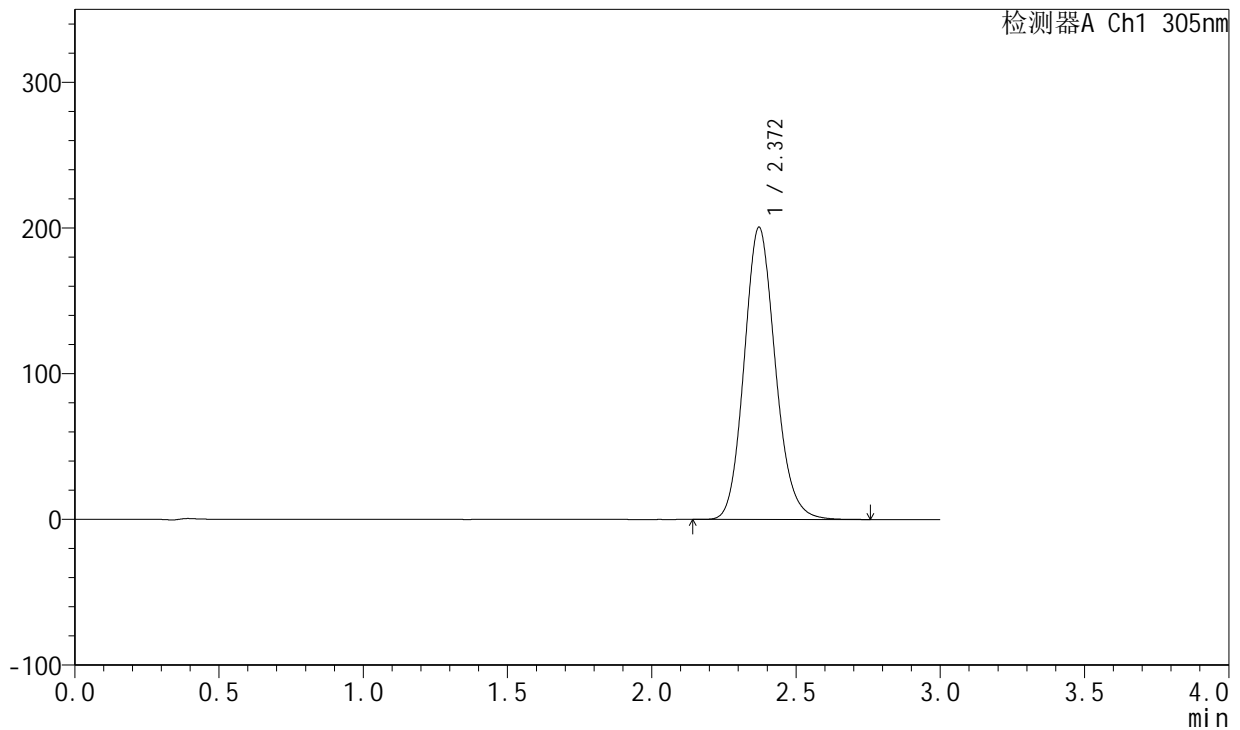
SMF-4060

<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 - 0-157/25-822-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 19:29:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:20:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1505379	100.000	200609	2359	1.134	--
总计		1505379	100.000	200609			

图28 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1



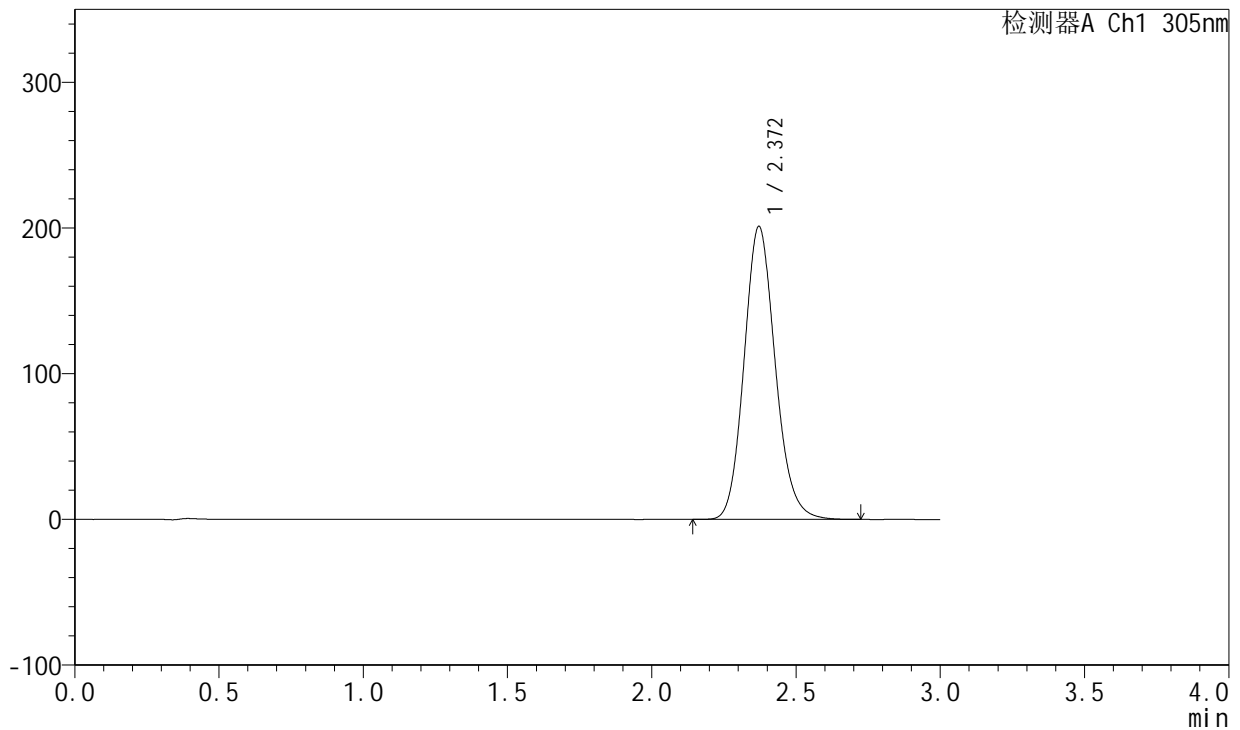
SMF-4060

<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 - 0-157/25-823-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 19:33:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:20:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1510215	100.000	201183	2357	1.135	--
总计		1510215	100.000	201183			

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1



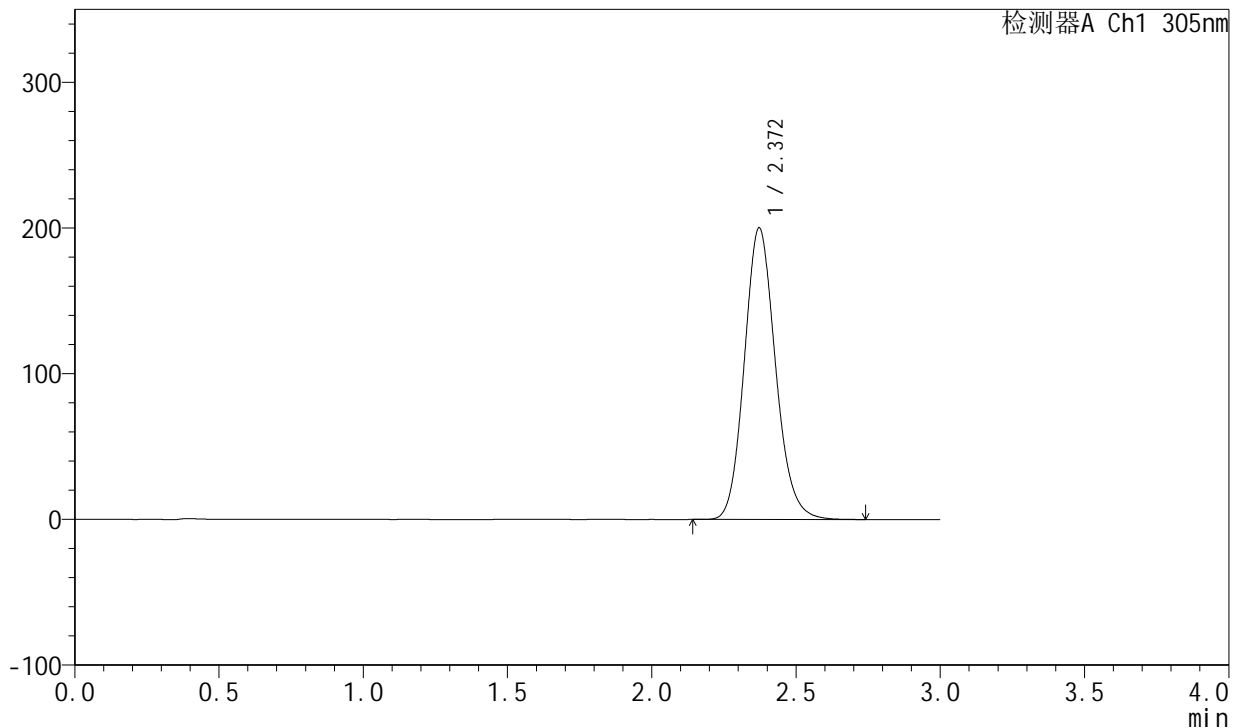
SMF-4060

<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 - 0-157/25-824-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 19:36:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:20:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1502339	100.000	200192	2360	1.134	--
总计		1502339	100.000	200192			

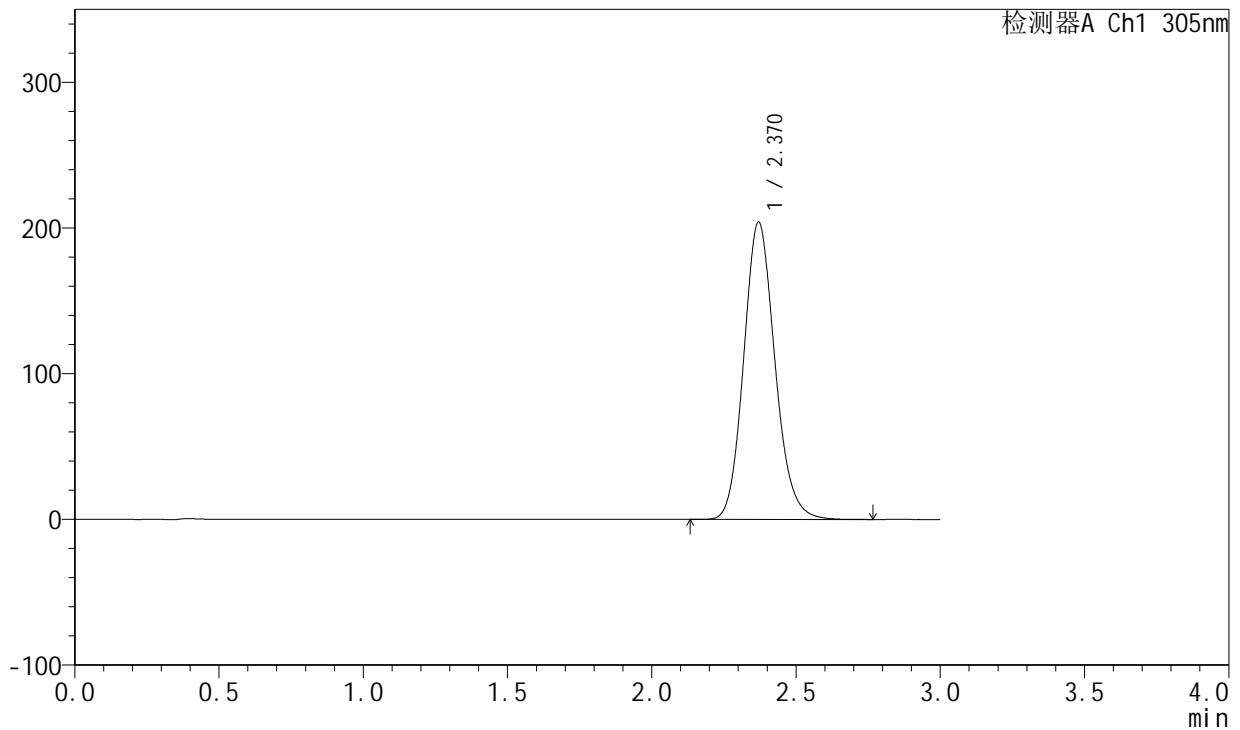
图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-157/25-825-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 19:40:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:20:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	1535014	100.000	204167	2352	1.135	--
总计		1535014	100.000	204167			

图31 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1



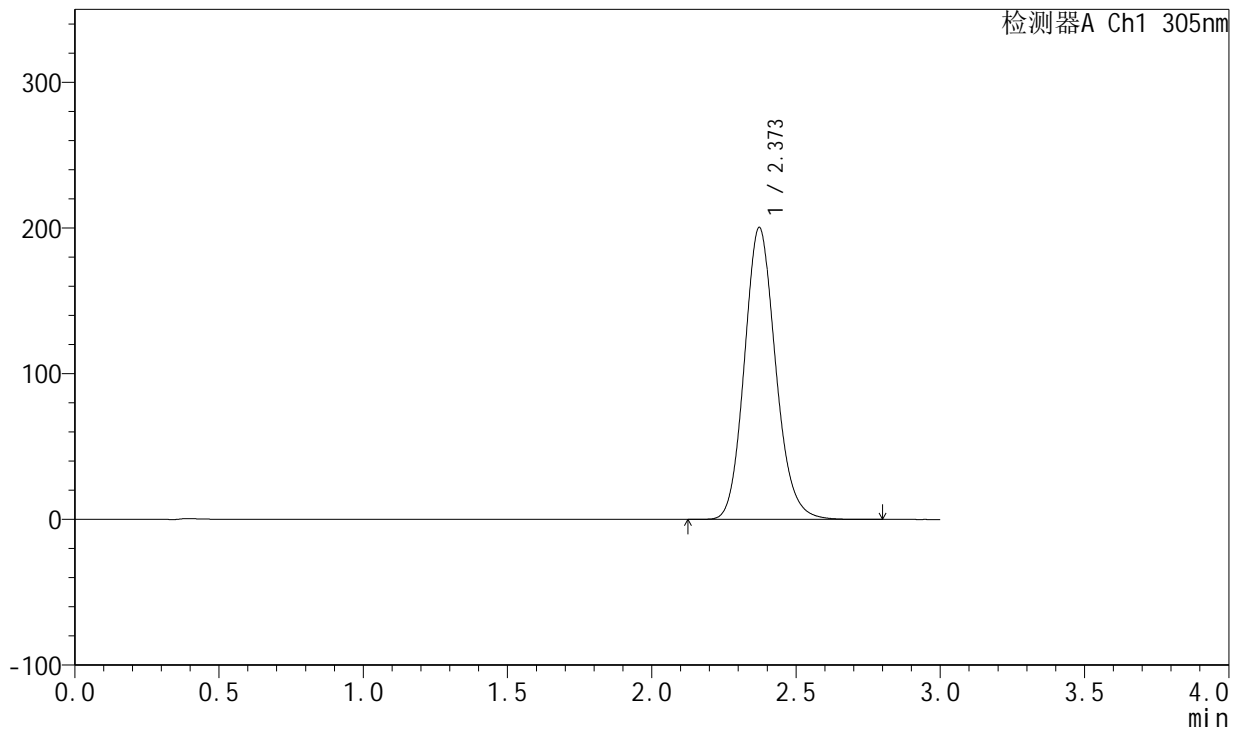
SMF-4060

<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 - 0-157/25-826-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 19:43:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:20:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	1507042	100.000	200379	2357	1.137	--
总计		1507042	100.000	200379			

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1



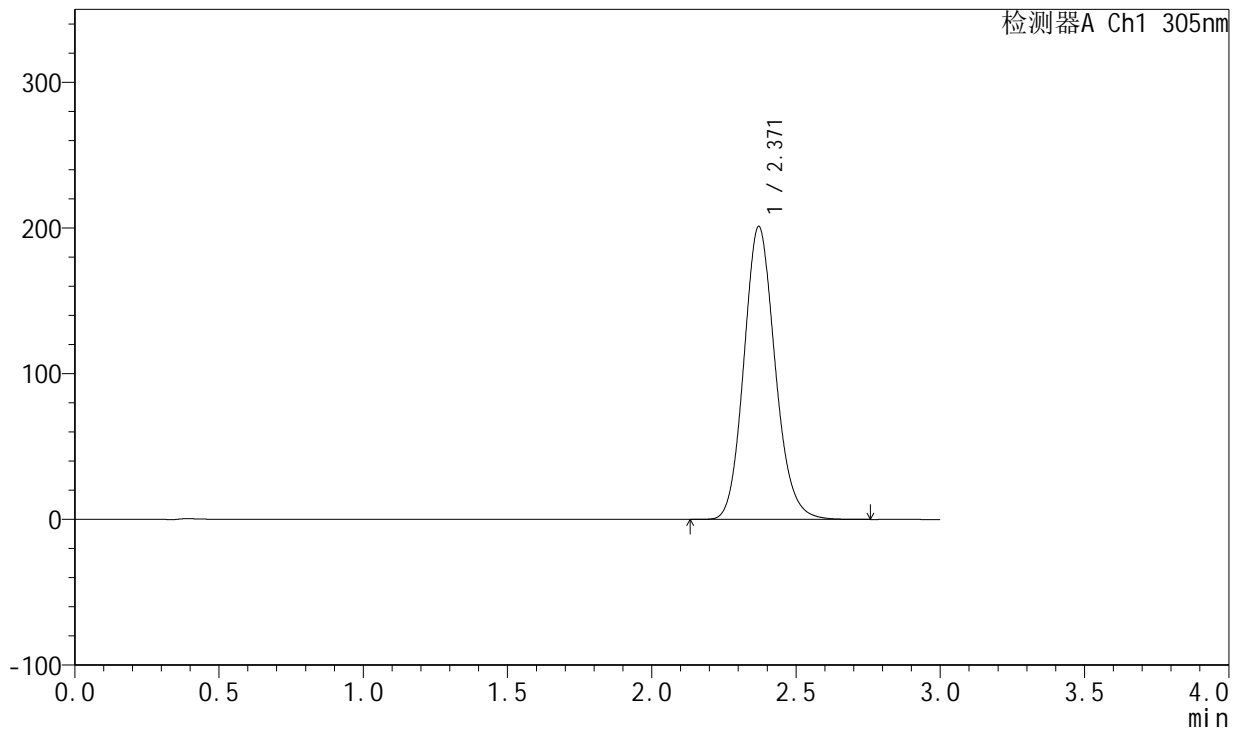
SMF-4060

<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 - 0-157/25-827-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 19:46:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:20:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1510232	100.000	201153	2356	1.135	--
总计		1510232	100.000	201153			

图33 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1



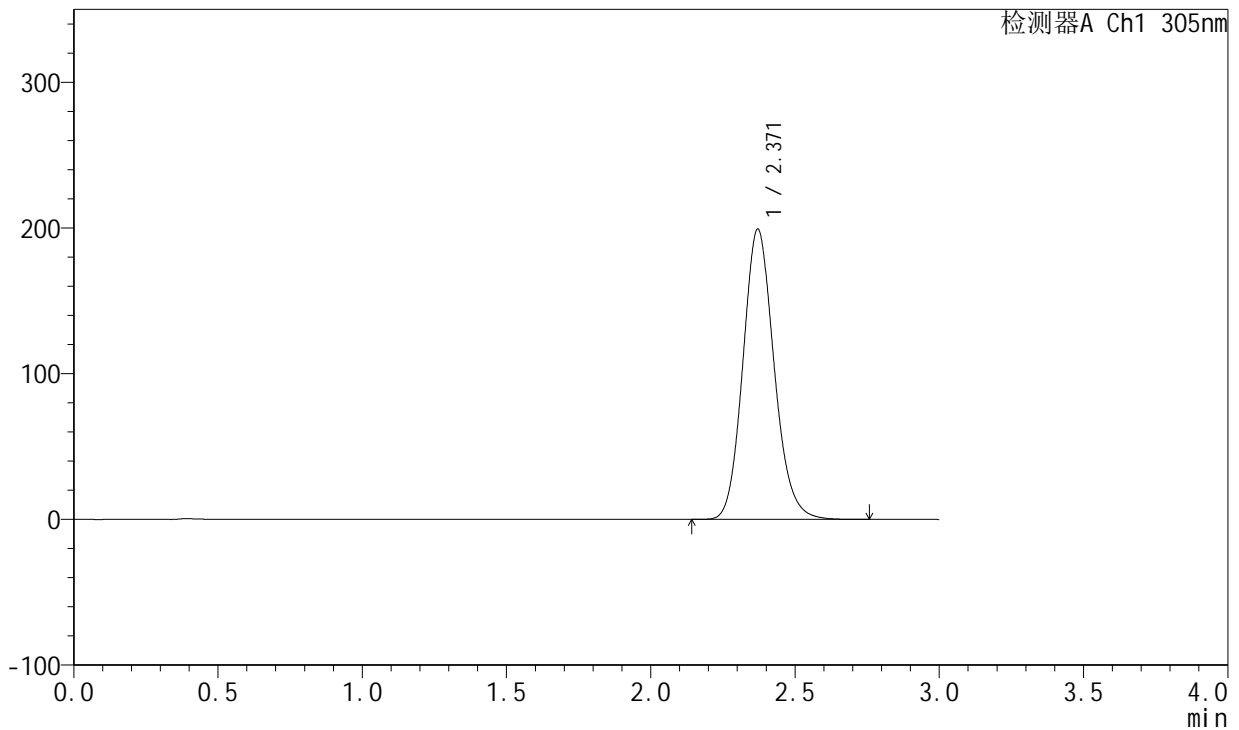
SMF-4060

<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 - 0-157/25-828-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 19:50:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:20:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1495821	100.000	199240	2356	1.135	--
总计		1495821	100.000	199240			

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1



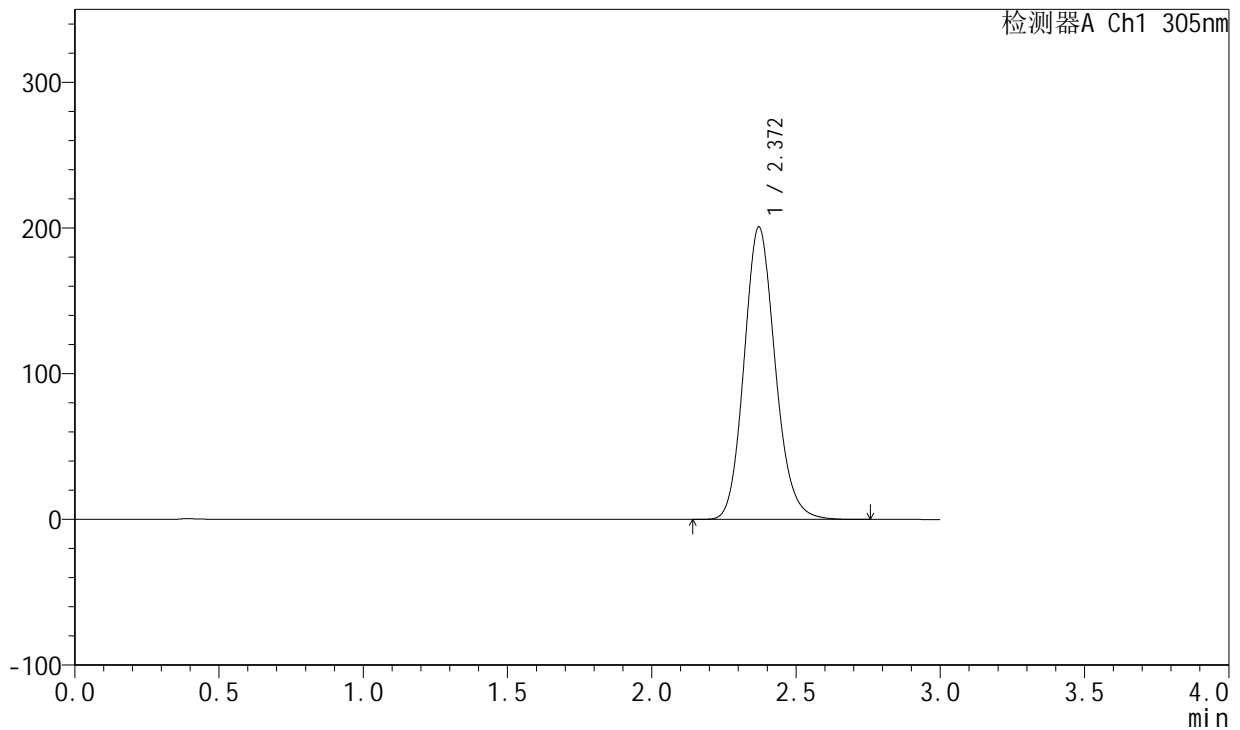
SMF-4060

<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 - 0-157/25-829-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 19:53:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:20:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1505923	100.000	200852	2366	1.138	--
总计		1505923	100.000	200852			

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1



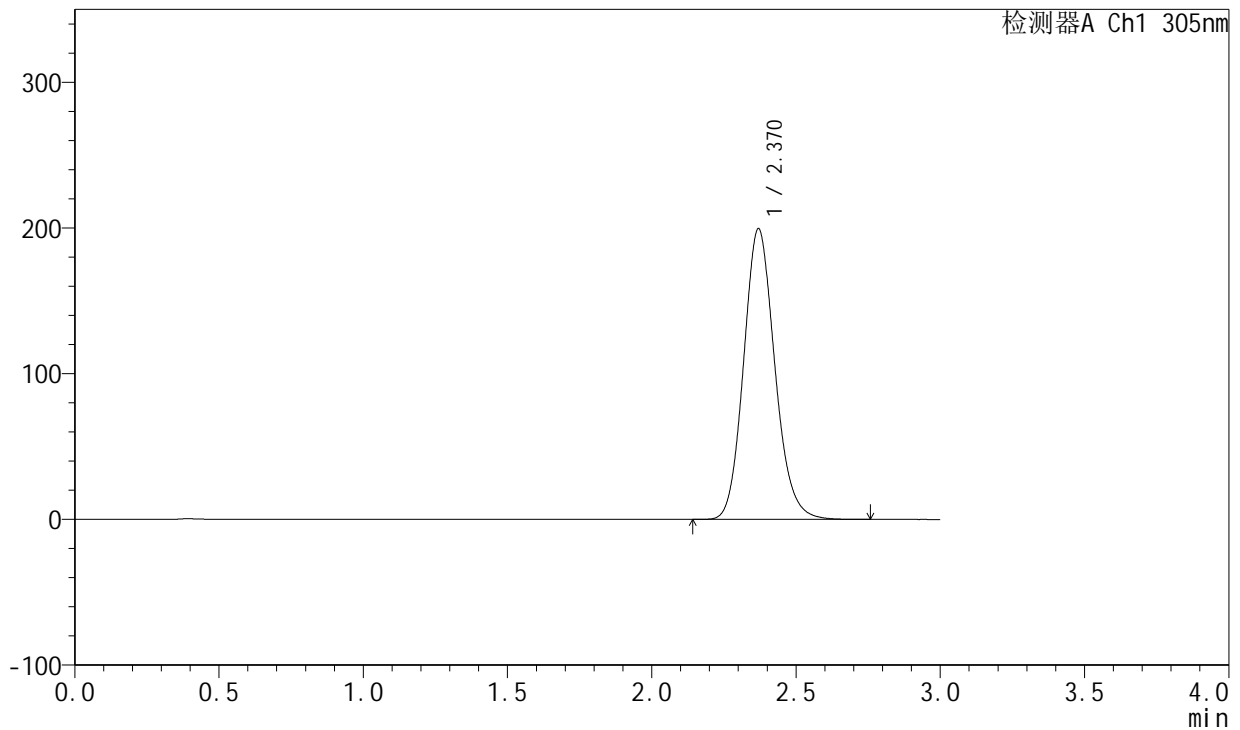
SMF-4060

<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 - 0-157/25-830-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 19:57:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:20:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	1496832	100.000	199482	2359	1.136	--
总计		1496832	100.000	199482			

图36 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1



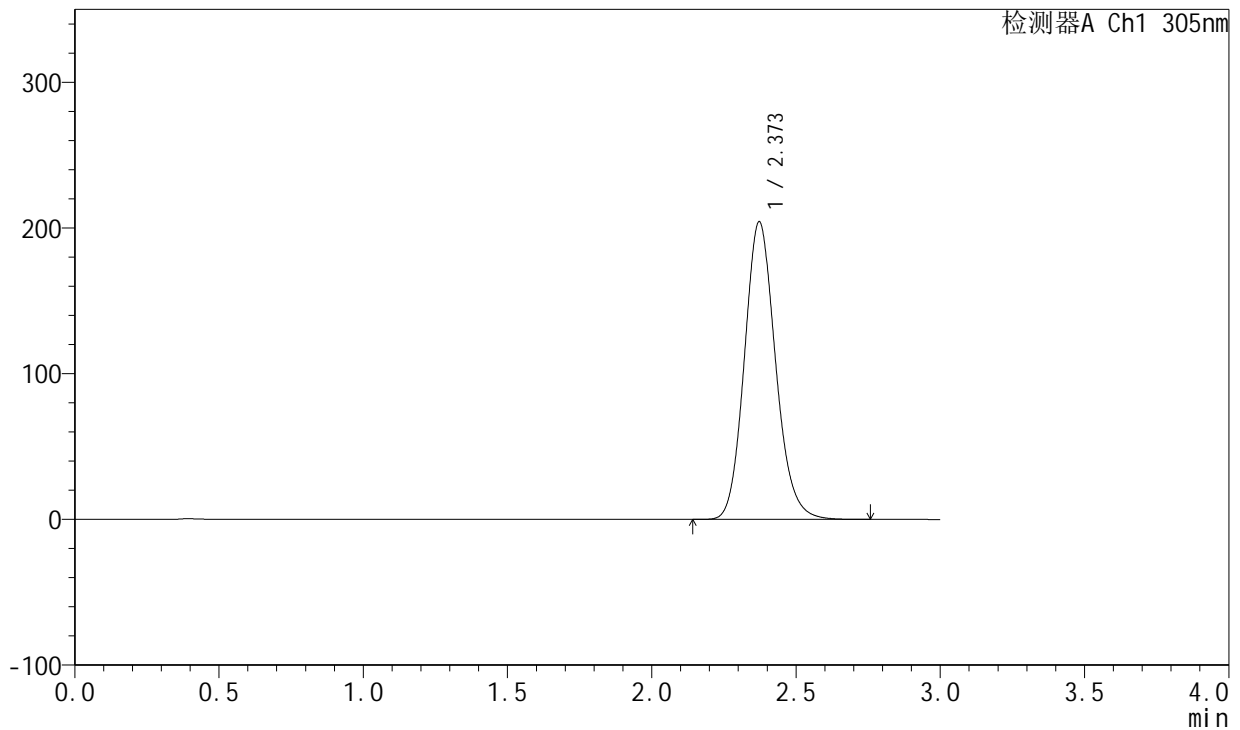
SMF-4060

<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 - 0-157/25-831-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 20:00:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:20:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	1532242	100.000	204286	2365	1.137	--
总计		1532242	100.000	204286			

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1



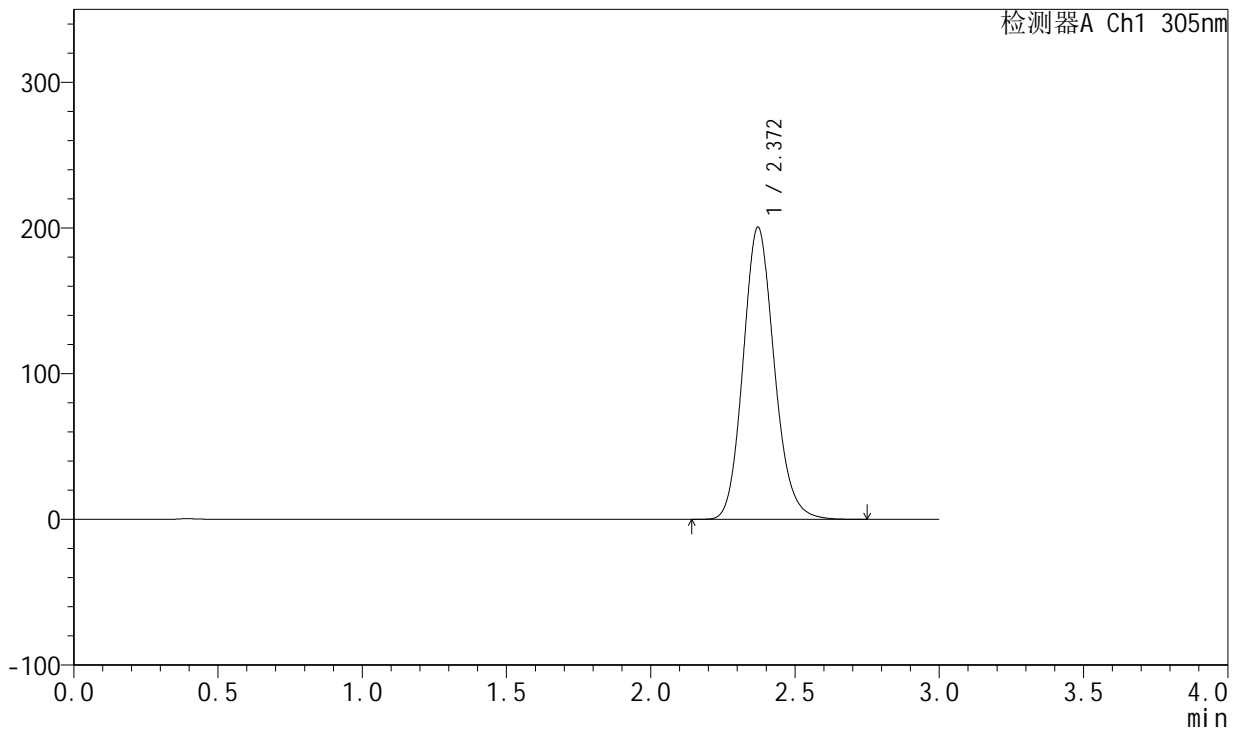
SMF-4060

<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 - 0-157/25-832-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 20:03:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:20:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1506981	100.000	200605	2360	1.138	--
总计		1506981	100.000	200605			

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1



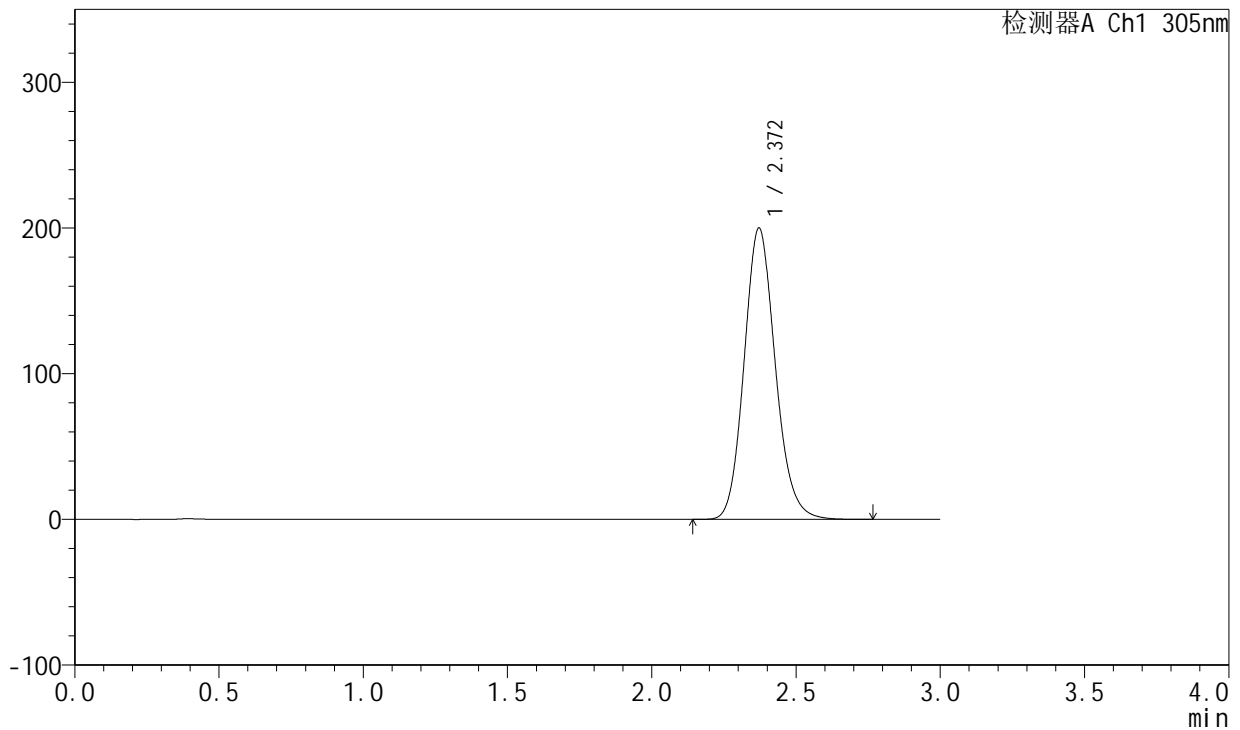
SMF-4060

<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 - 0-157/25-833-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 20:07:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:20:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1502115	100.000	200038	2359	1.136	--
总计		1502115	100.000	200038			

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1



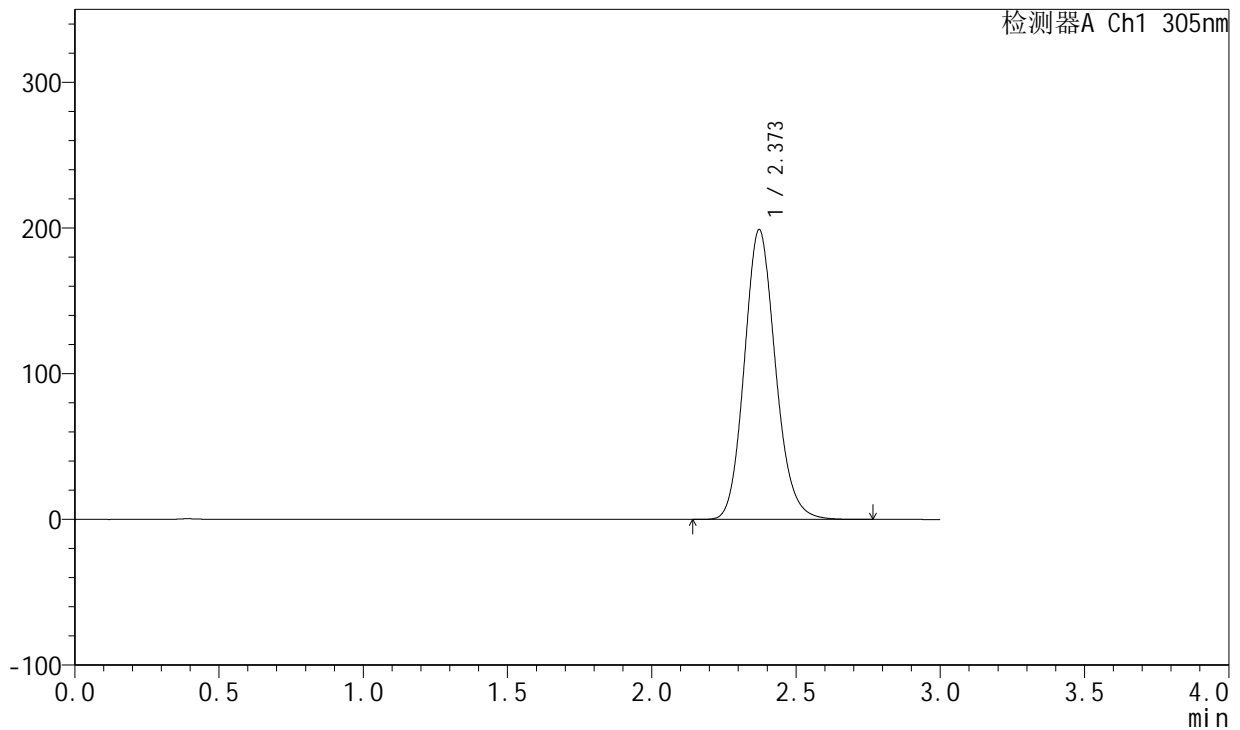
SMF-4060

<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 - 0-157/25-834-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 20:10:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:20:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	1491666	100.000	198936	2368	1.135	--
总计		1491666	100.000	198936			

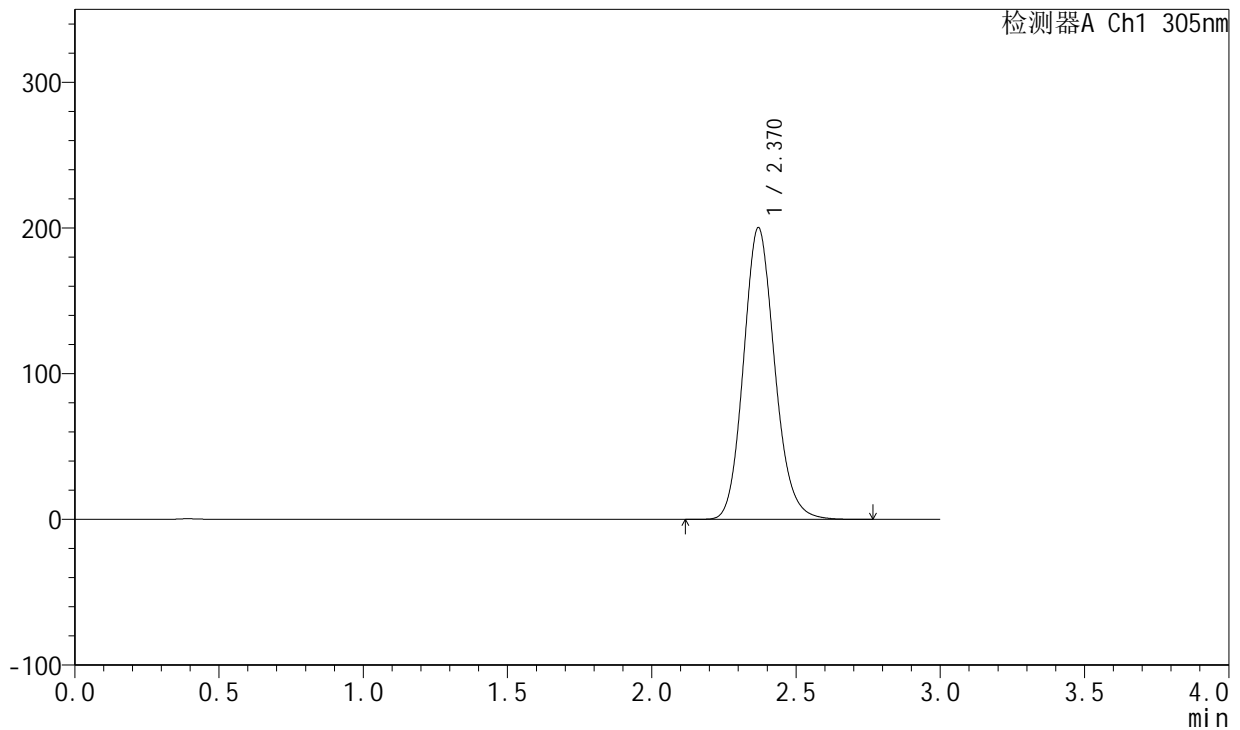
图40 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-157/25-835-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 20:13:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:20:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	1503390	100.000	200107	2360	1.137	--
总计		1503390	100.000	200107			

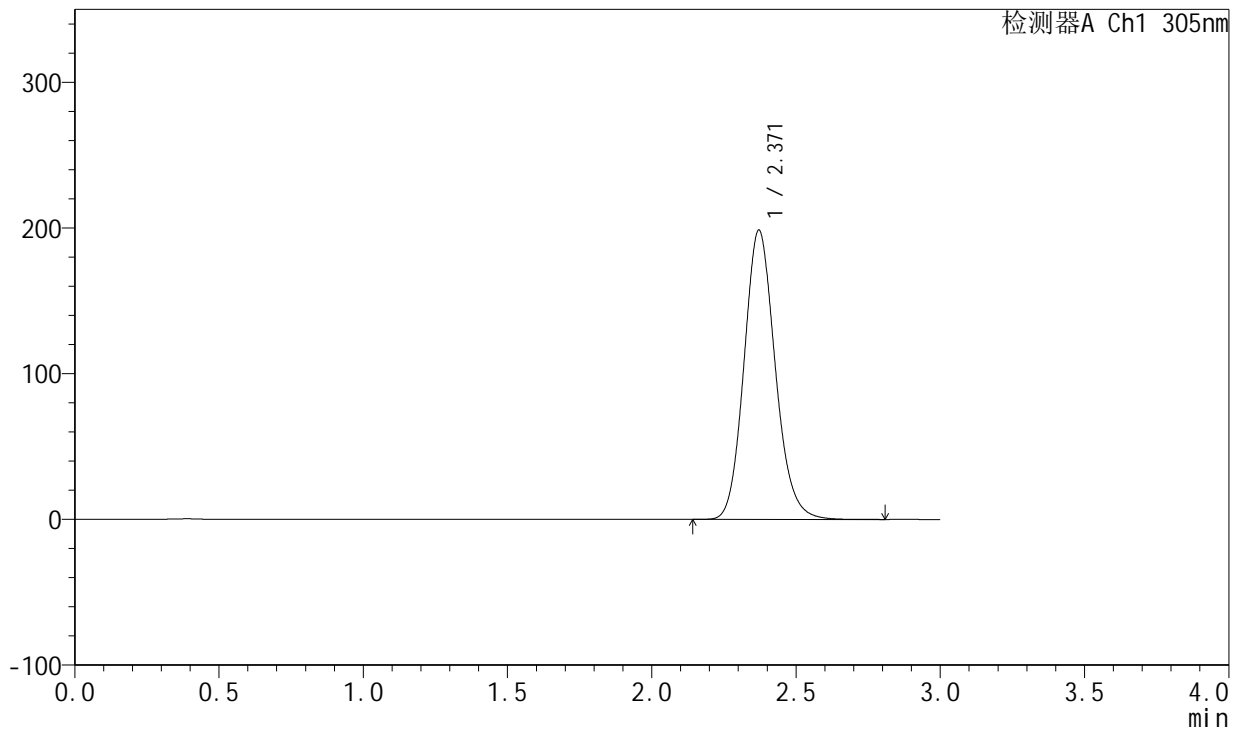
图41 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-157/25-836-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 20:17:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:20:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1491209	100.000	198646	2360	1.136	--
总计		1491209	100.000	198646			

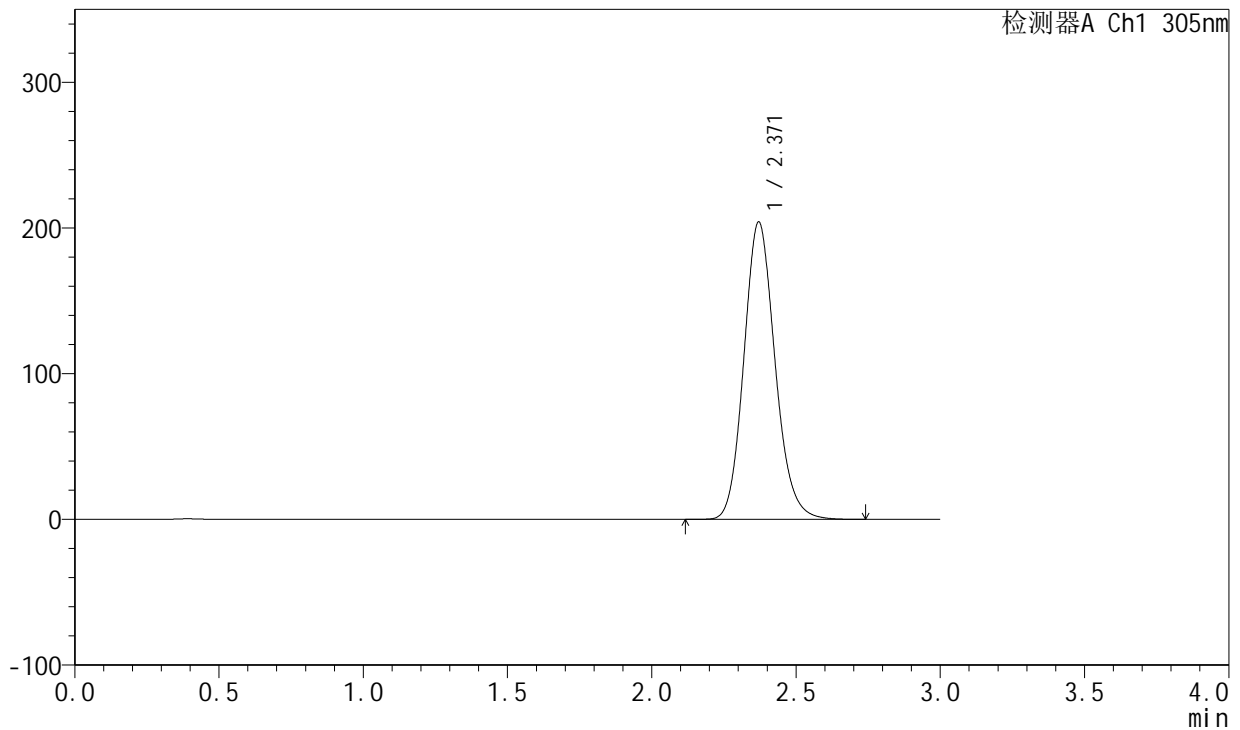
图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-157/25-837-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 20:20:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:20:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1533173	100.000	204207	2360	1.136	--
总计		1533173	100.000	204207			

图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



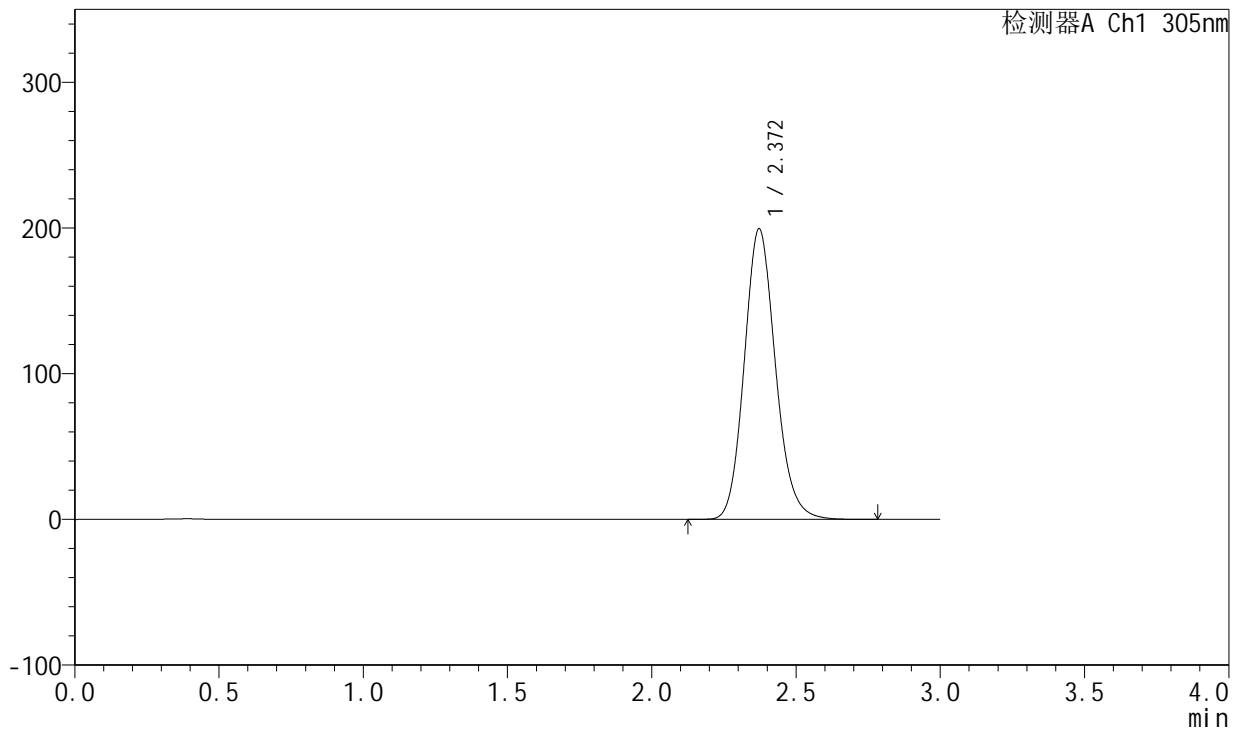
SMF-4060

<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 - 0-157/25-838-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 20:24:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:21:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1498603	100.000	199527	2364	1.137	--
总计		1498603	100.000	199527			

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



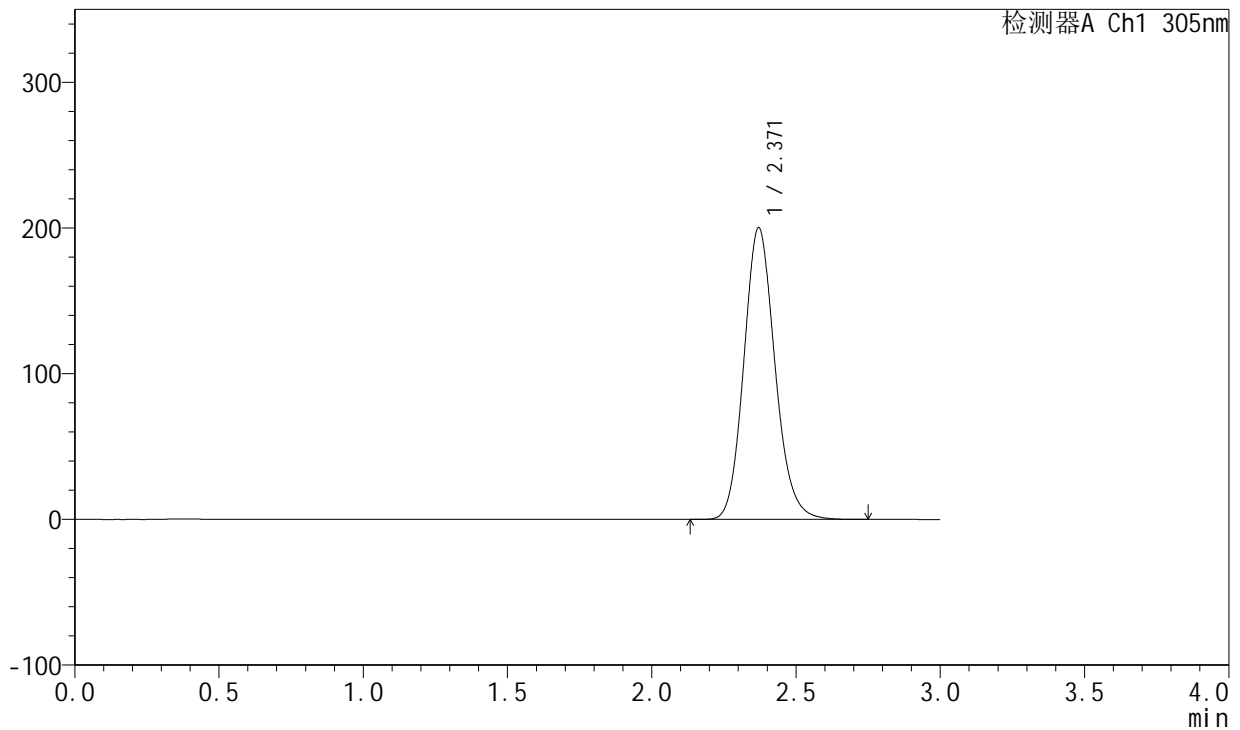
SMF-4060

<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 - 0-157/25-839-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 20:27:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:21:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1501309	100.000	200272	2367	1.135	--
总计		1501309	100.000	200272			

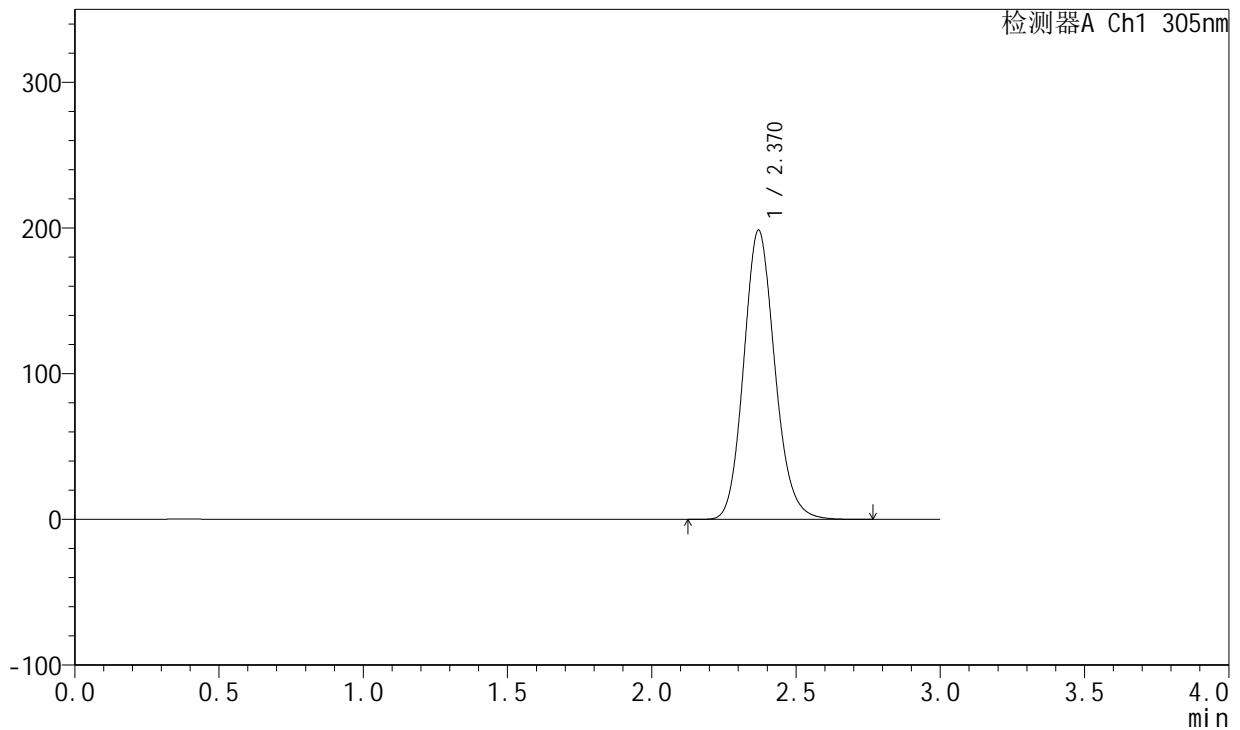
图45 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-157/25-840-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 20:30:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:21:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	1489547	100.000	198502	2363	1.136	--
总计		1489547	100.000	198502			

图46 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



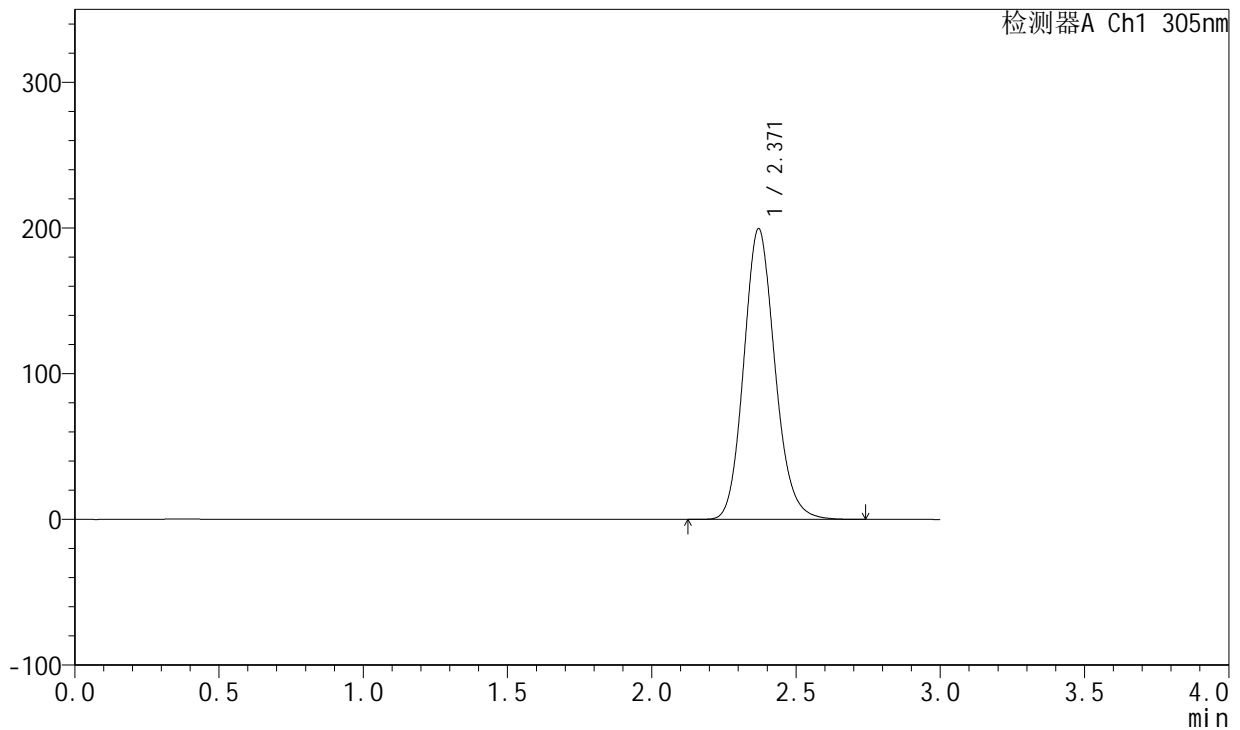
SMF-4060

<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 - 0-157/25-841-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 20:34:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:21:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1497366	100.000	199554	2367	1.137	--
总计		1497366	100.000	199554			

图47 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



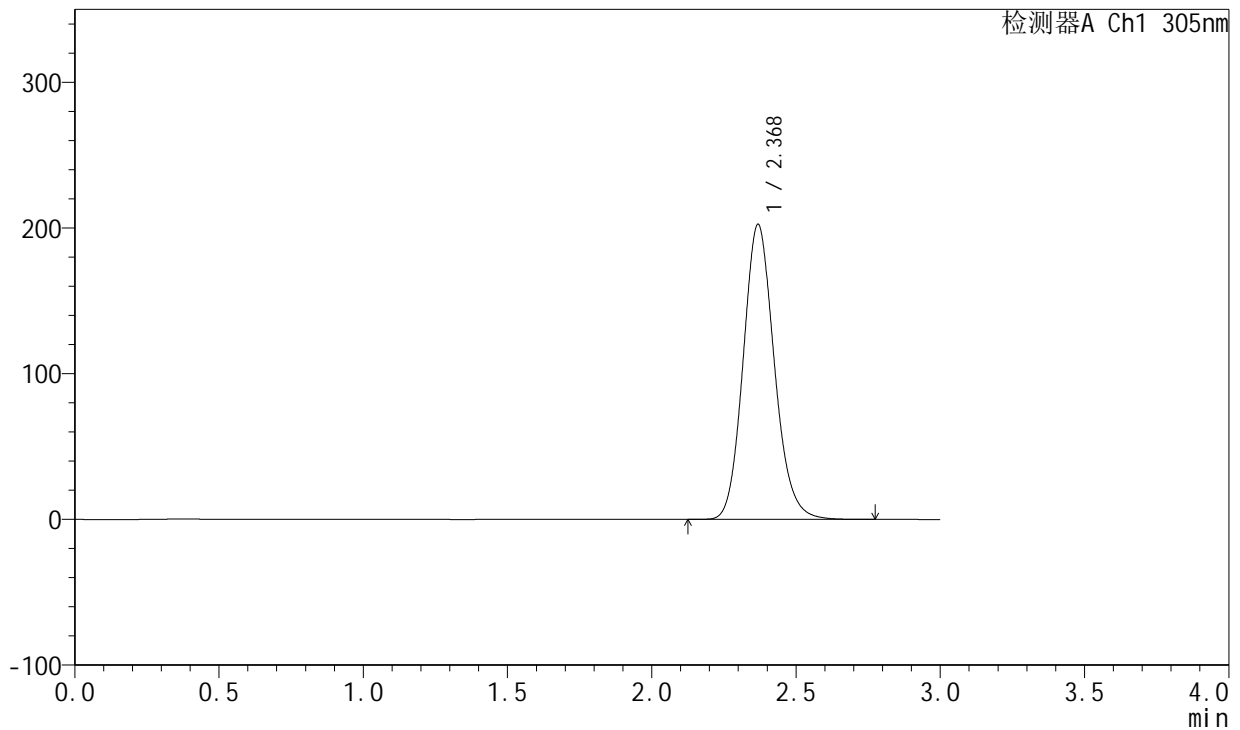
SMF-4060

<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 - 0-157/25-842-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 20:37:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:21:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	1519220	100.000	202116	2361	1.136	--
总计		1519220	100.000	202116			

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



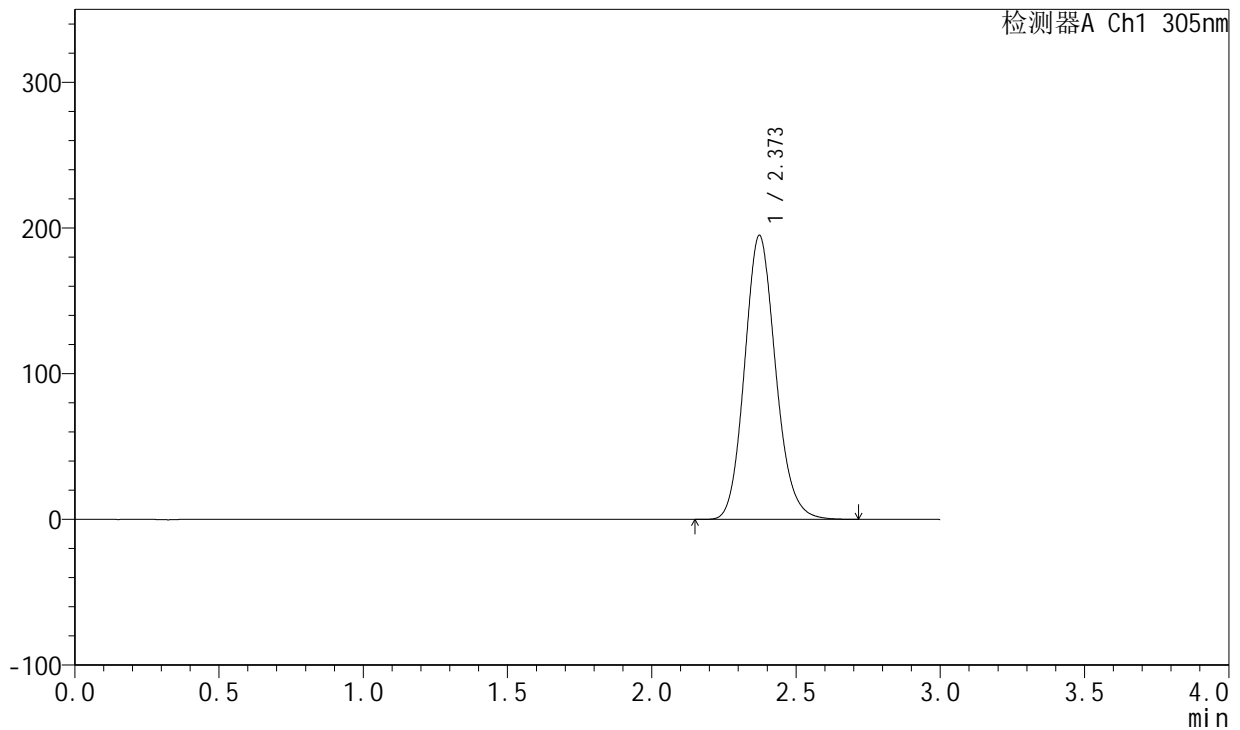
SMF-4060

<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 - 0-157/25-843-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 20:40:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:21:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	1458437	100.000	194942	2376	1.134	--
总计		1458437	100.000	194942			

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



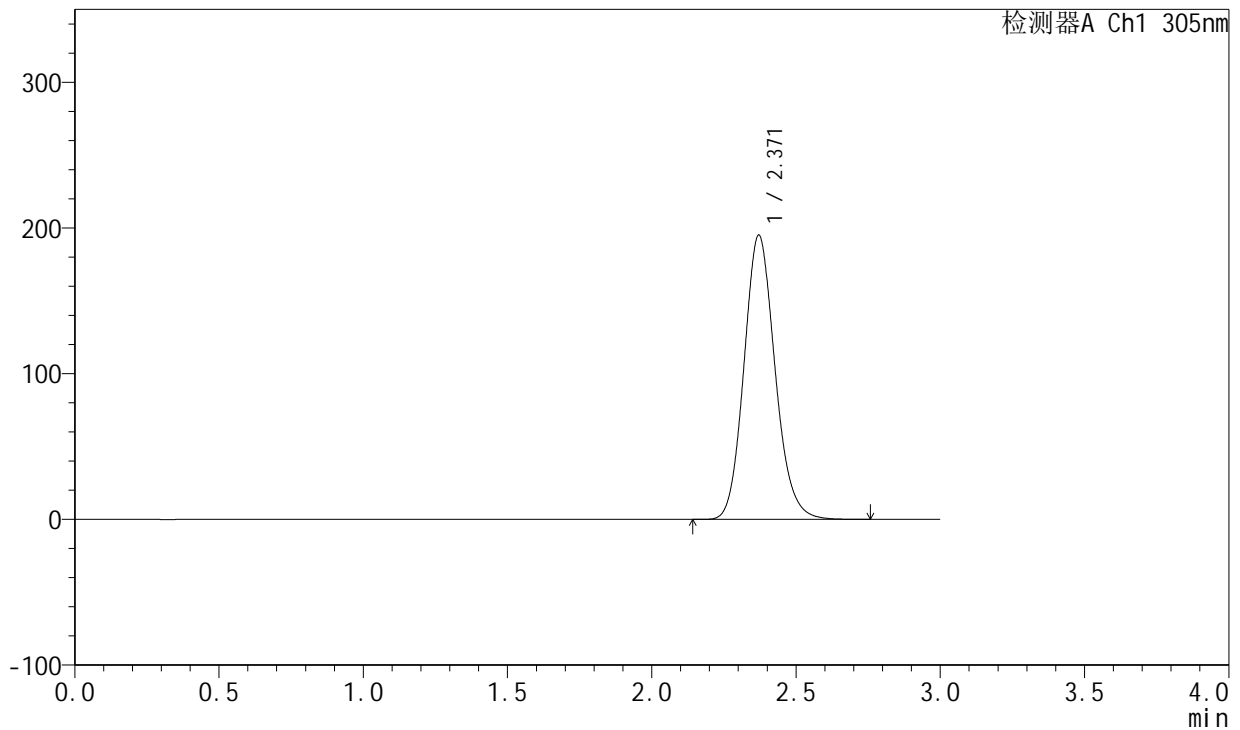
SMF-4060

<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 - 0-157/25-844-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 20:44:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:21:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1458859	100.000	195139	2376	1.134	--
总计		1458859	100.000	195139			

图50 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



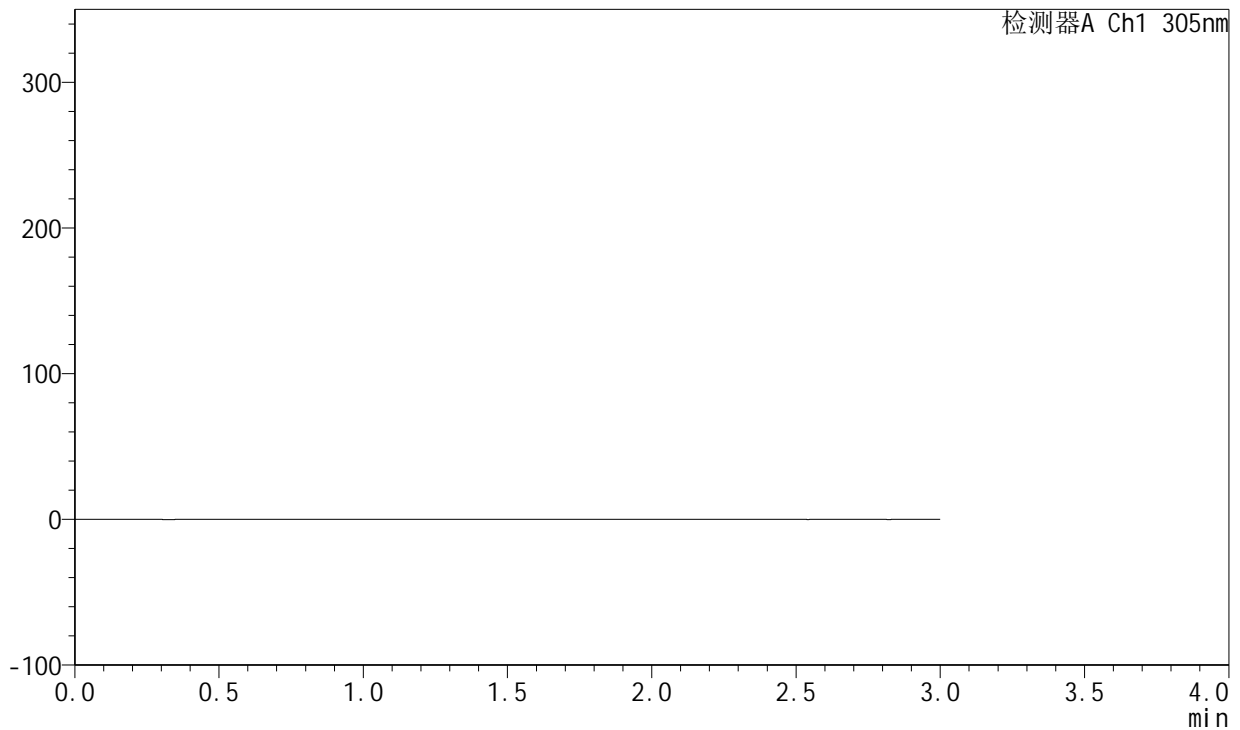
SMF-4060

<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 - 0-157/25-845-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 20:47:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:21:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图51 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂



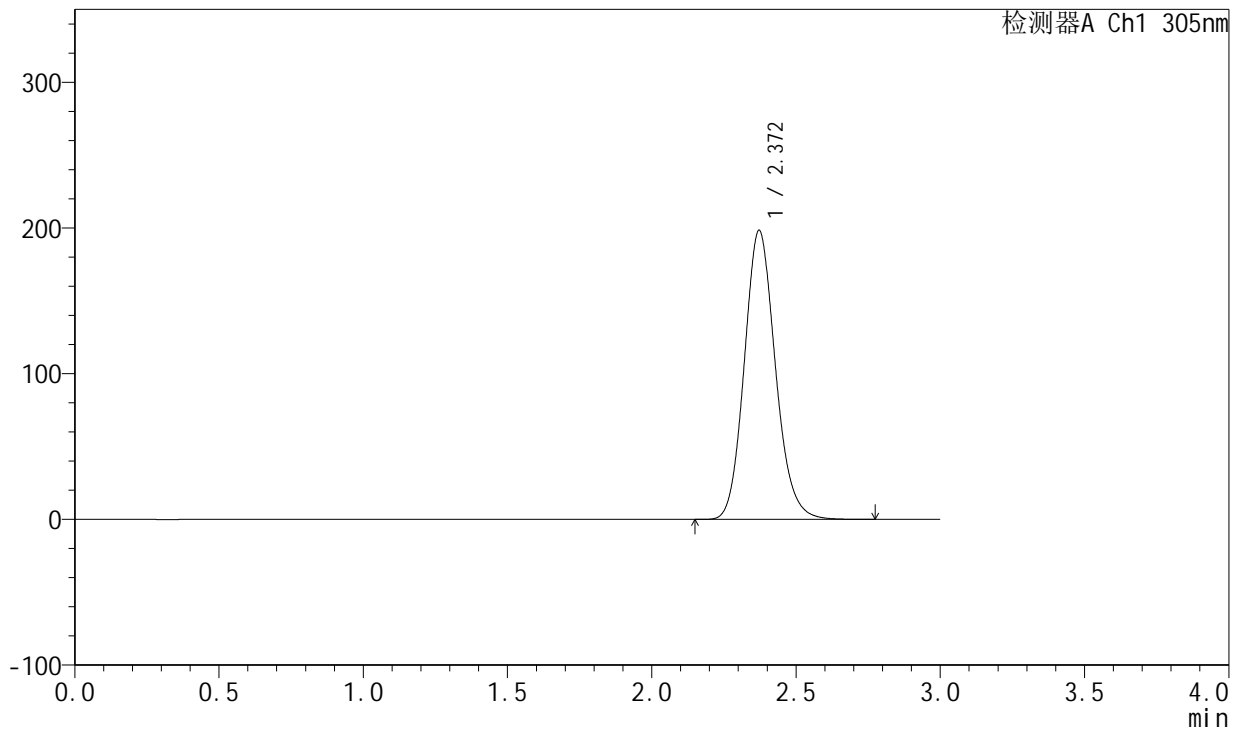
SMF-4060

<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 - 0-157/25-846-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 20:51:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:21:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1483672	100.000	198385	2378	1.134	--
总计		1483672	100.000	198385			

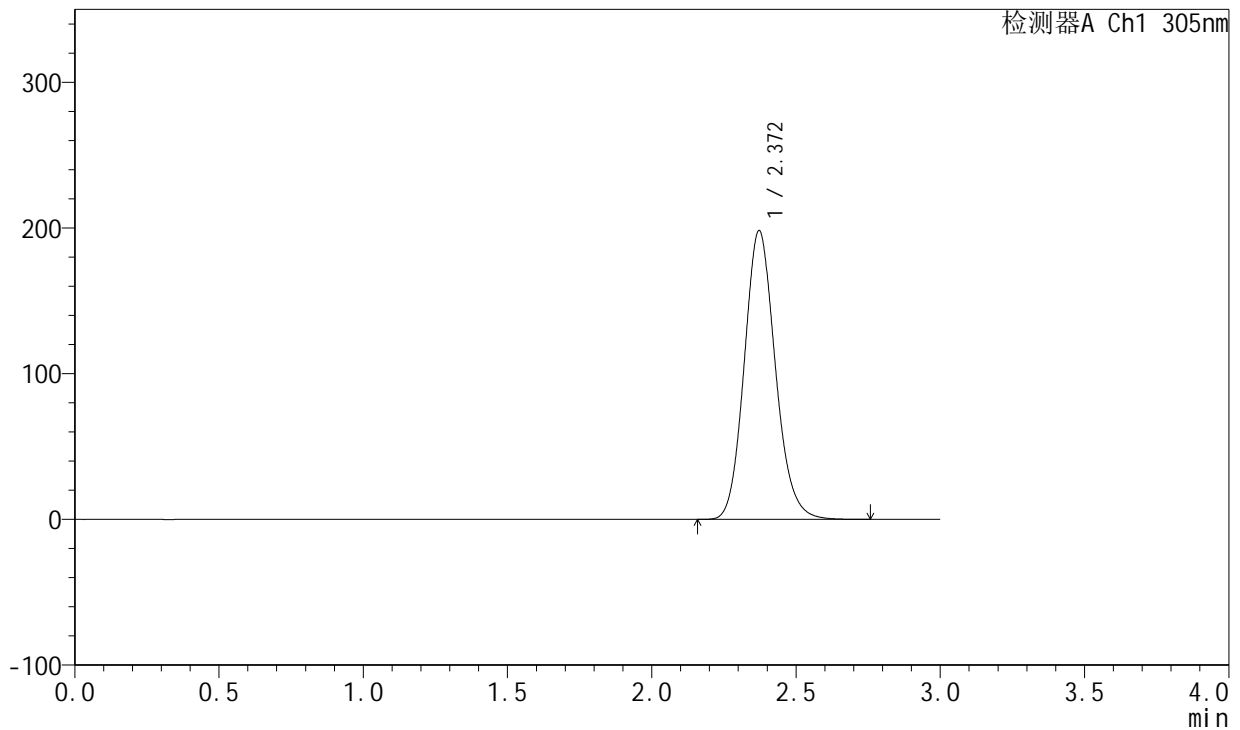
图52 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-157/25-847-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 20:54:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:21:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1482742	100.000	198261	2377	1.133	--
总计		1482742	100.000	198261			

图53 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



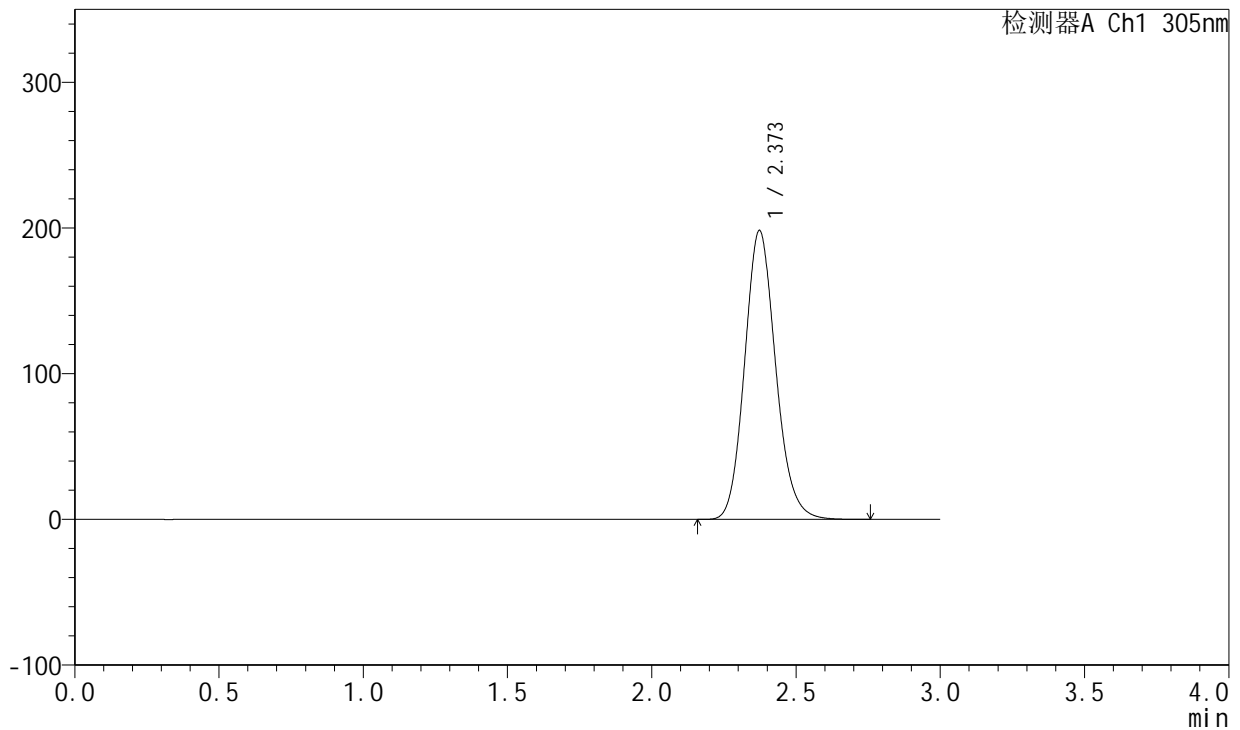
SMF-4060

<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 - 0-157/25-848-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 20:58:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:21:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	1483688	100.000	198225	2377	1.134	--
总计		1483688	100.000	198225			

图54 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



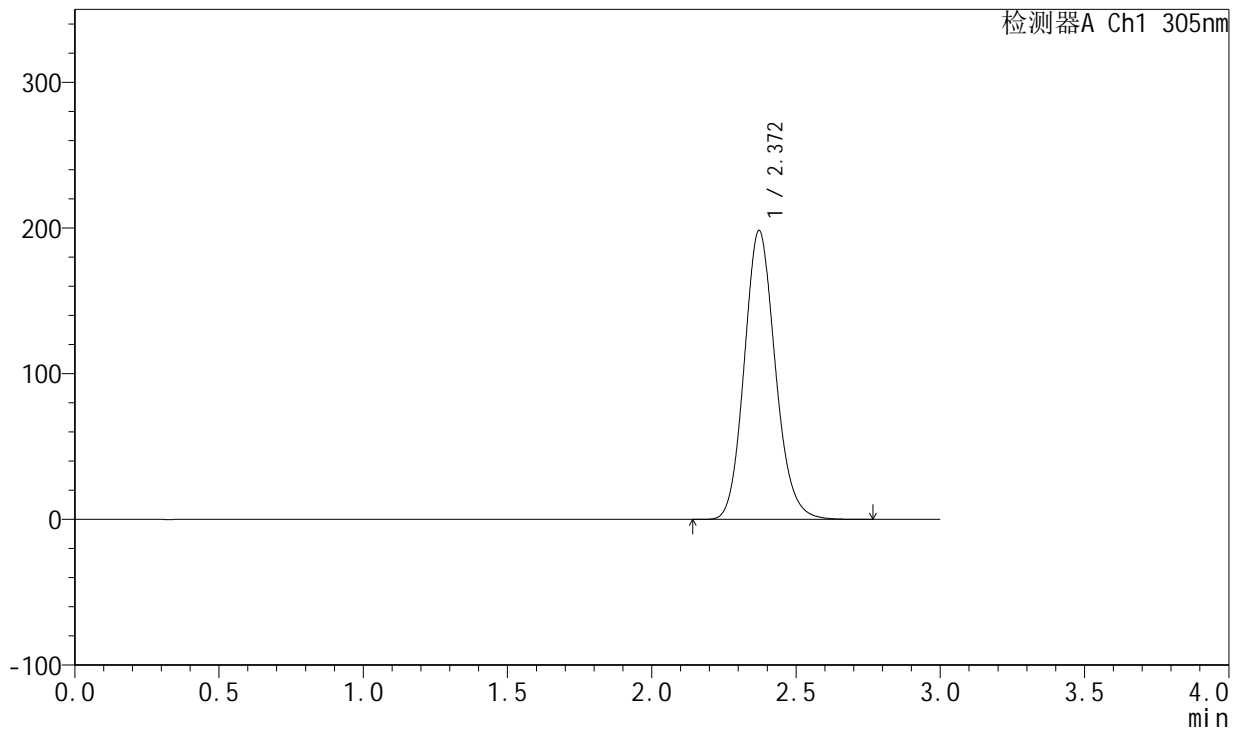
SMF-4060

<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 - 0-157/25-849-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 21:01:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:21:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1483255	100.000	198321	2379	1.133	--
总计		1483255	100.000	198321			

图55 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



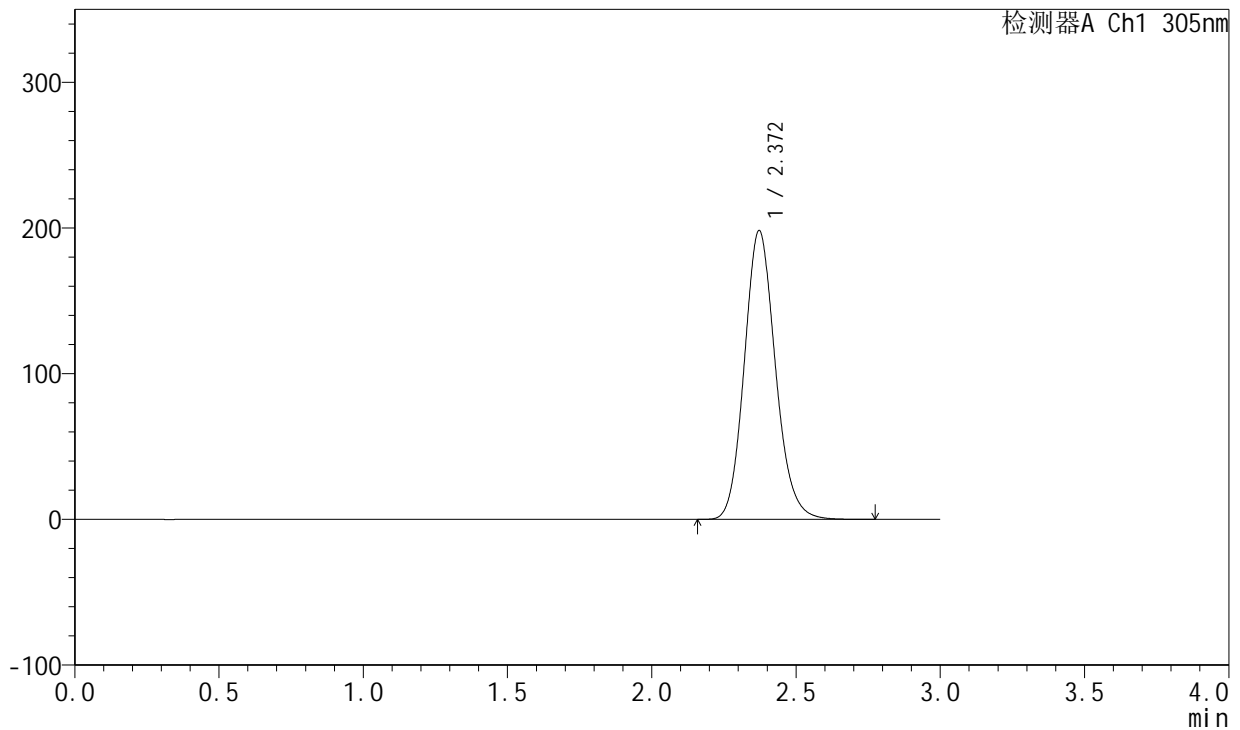
SMF-4060

<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 - 0-157/25-850-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 21:04:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:21:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1484238	100.000	198311	2374	1.133	--
总计		1484238	100.000	198311			

图56 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



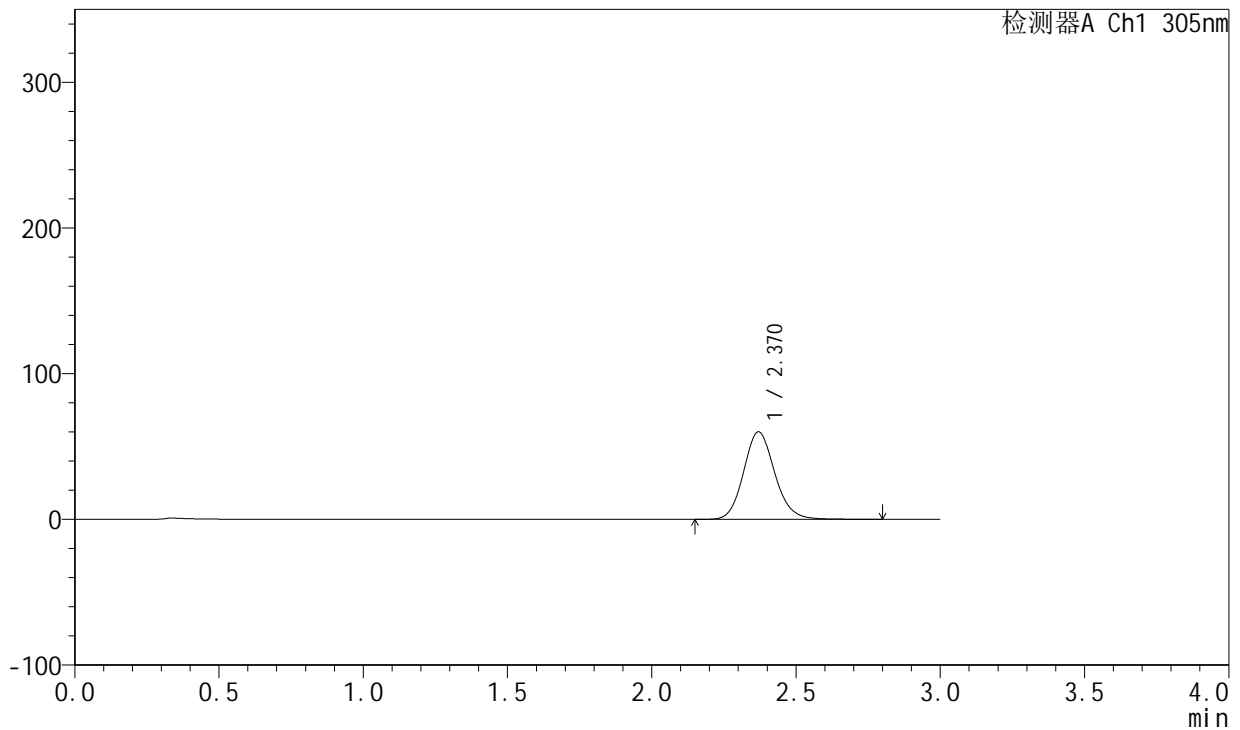
SMF-4060

<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 - 0-157/25-851-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 21:08:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:21:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	452016	100.000	60144	2370	1.126	--
总计		452016	100.000	60144			

图57 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1



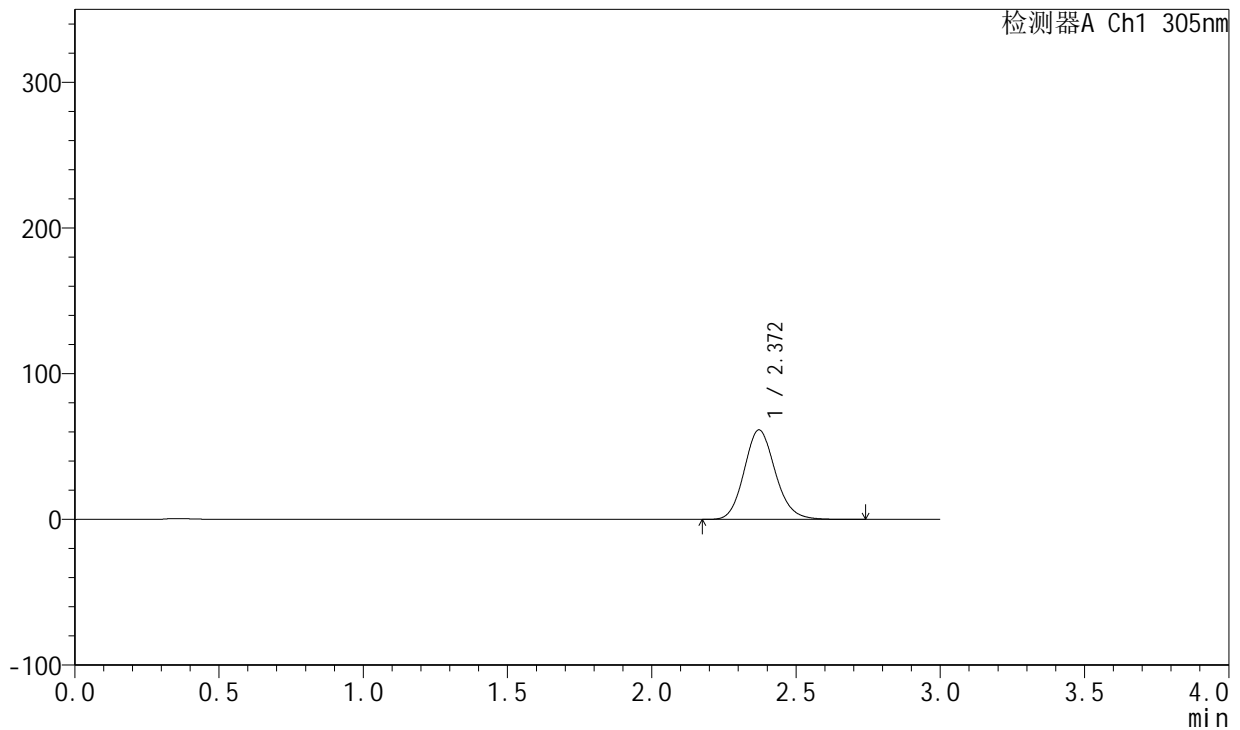
SMF-4060

<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 - 0-157/25-852-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 21:11:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:21:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	460962	100.000	61511	2365	1.133	--
总计		460962	100.000	61511			

图58 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1



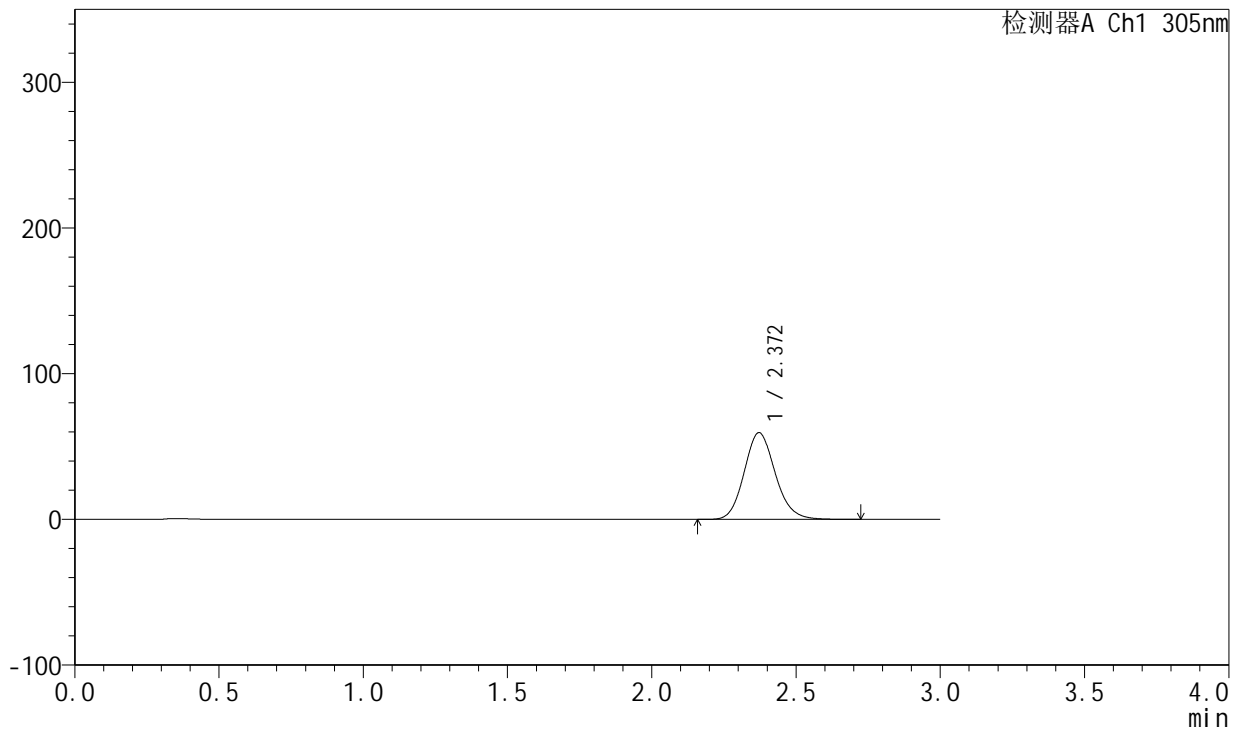
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-157/25-853-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 21:15:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:21:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	445747	100.000	59573	2373	1.132	--
总计		445747	100.000	59573			

图59 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1



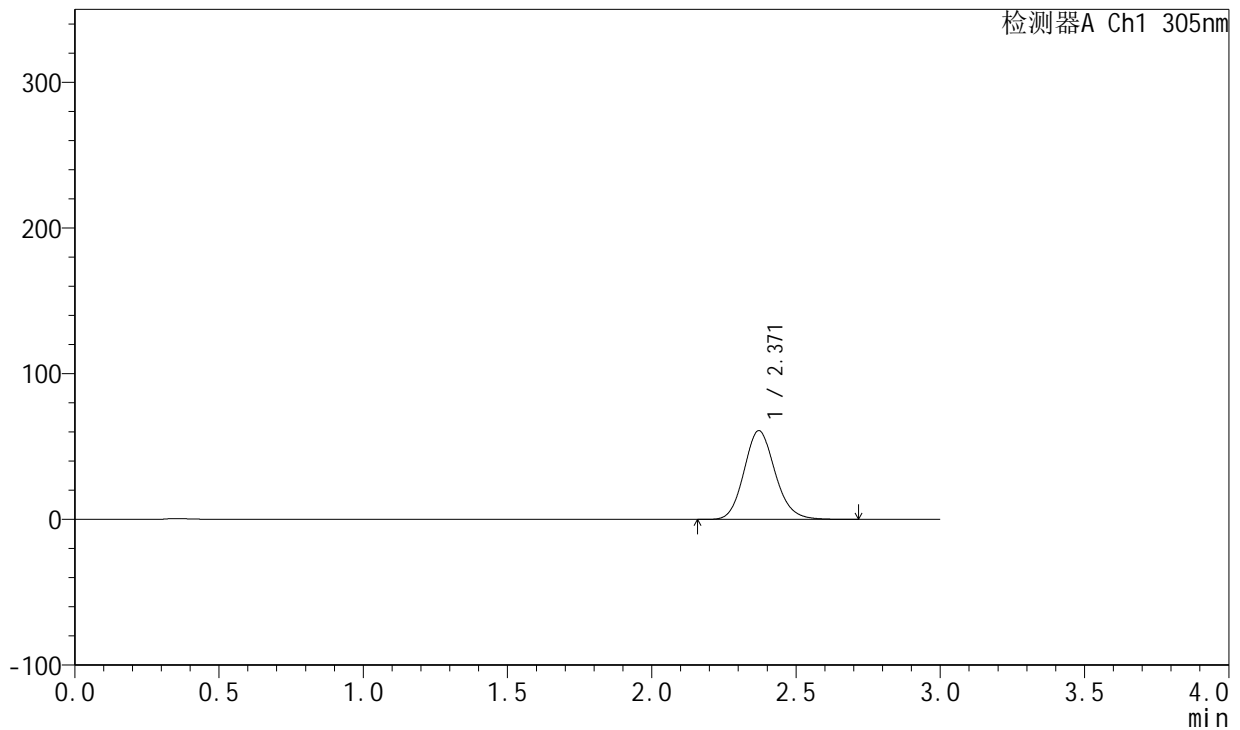
SMF-4060

<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 - 0-157/25-854-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 21:18:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:21:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	456247	100.000	60966	2369	1.134	--
总计		456247	100.000	60966			

图60 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1



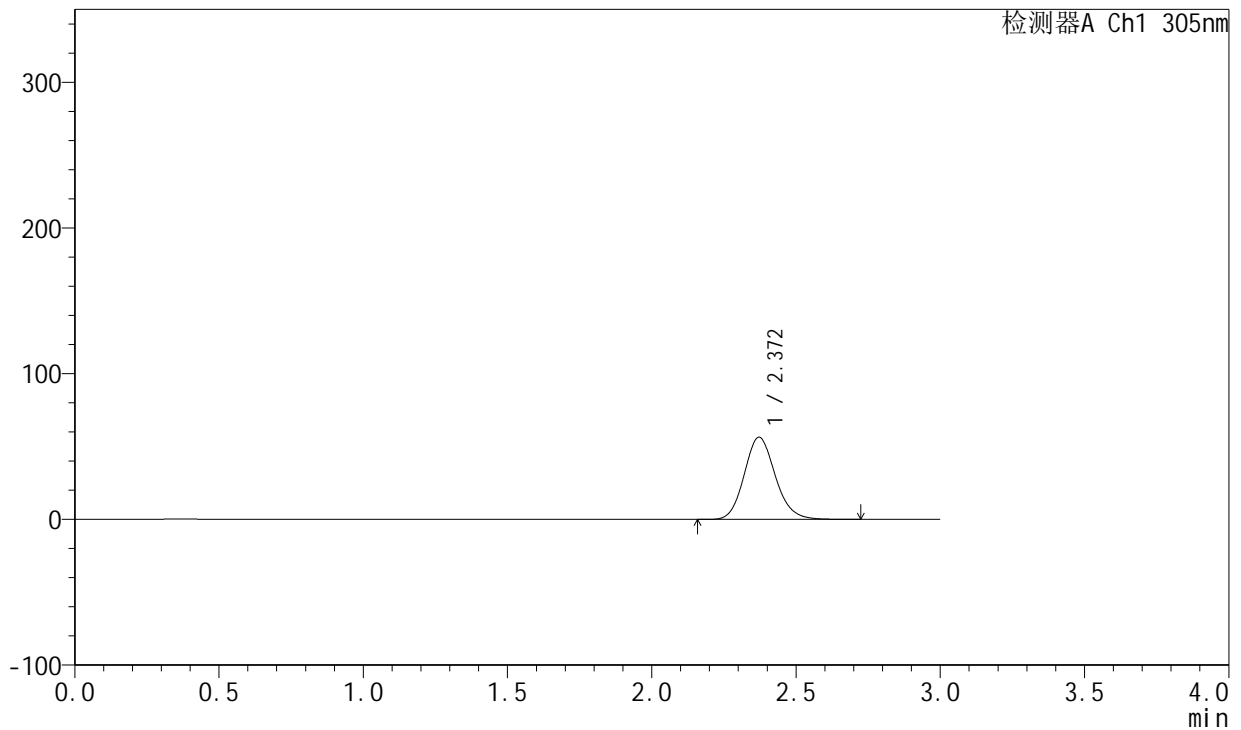
SMF-4060

<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 - 0-157/25-855-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 21:21:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:21:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	422262	100.000	56471	2376	1.134	--
总计		422262	100.000	56471			

图61 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1



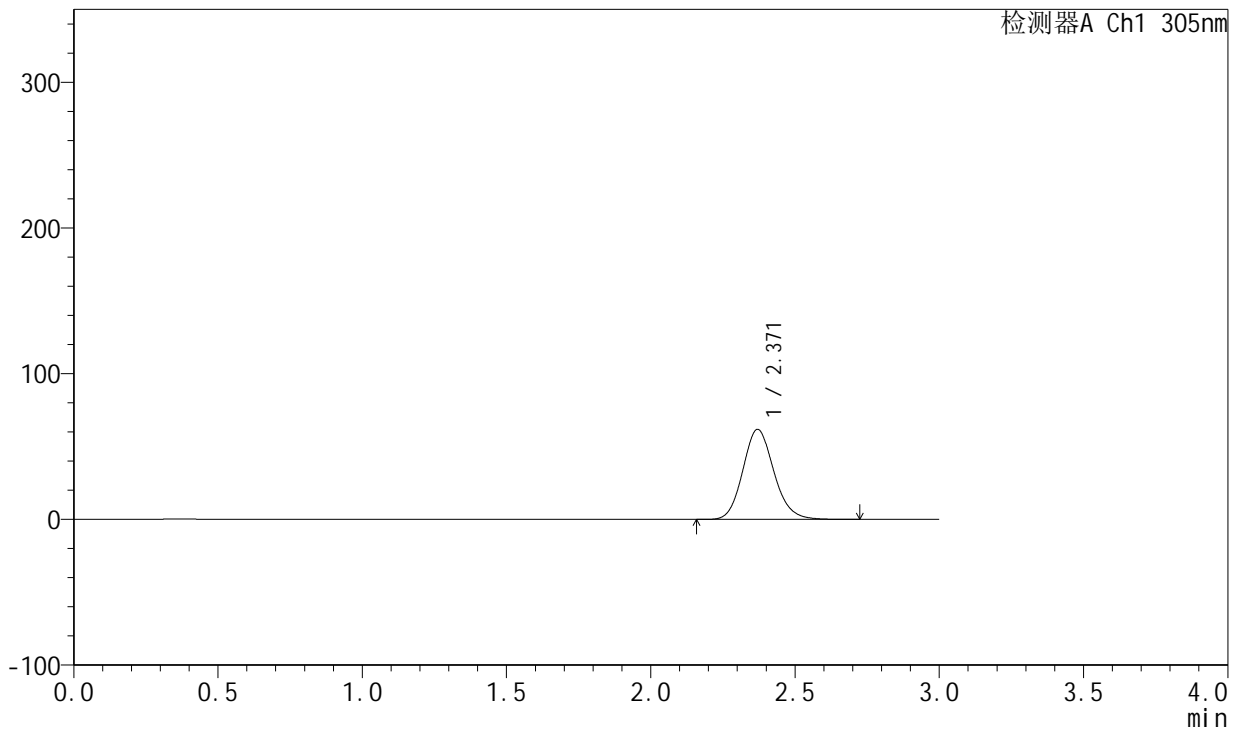
SMF-4060

<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 - 0-157/25-856-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 21:25:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:21:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	462383	100.000	61805	2371	1.134	--
总计		462383	100.000	61805			

图62 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1



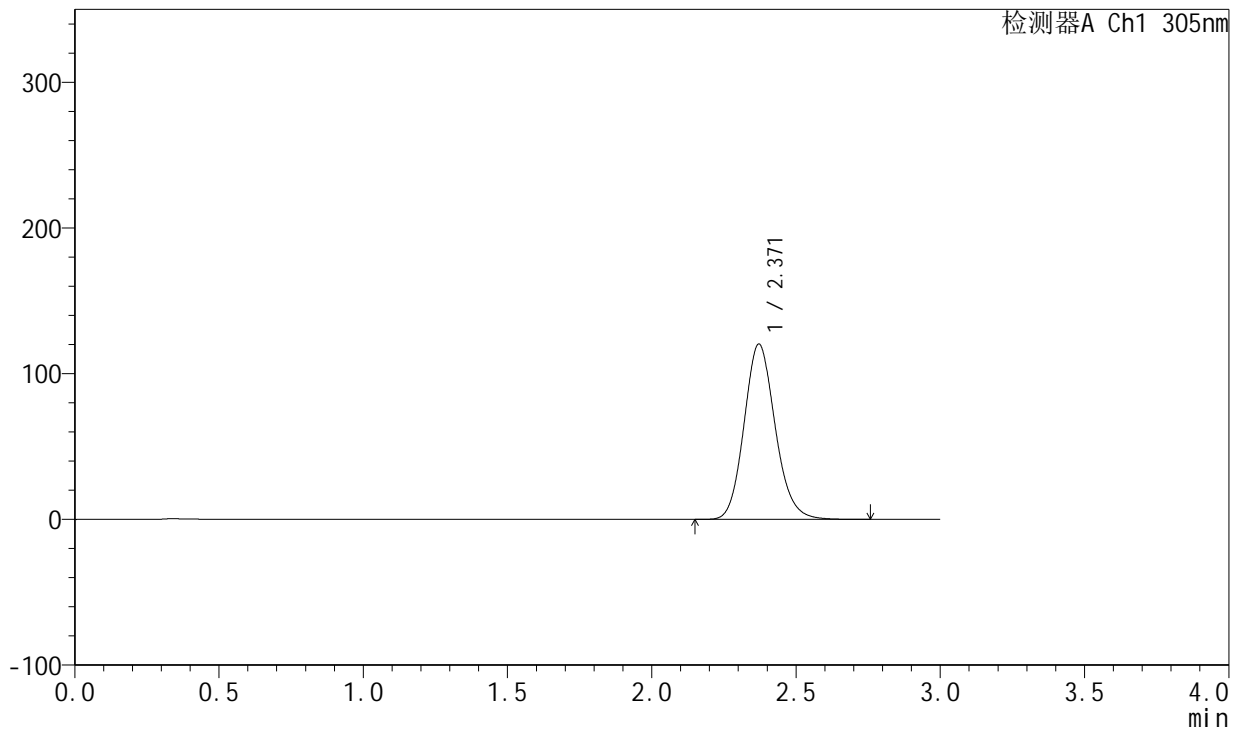
SMF-4060

<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 - 0-157/25-857-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 21:28:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:21:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	902435	100.000	120413	2366	1.136	--
总计		902435	100.000	120413			

图63 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1



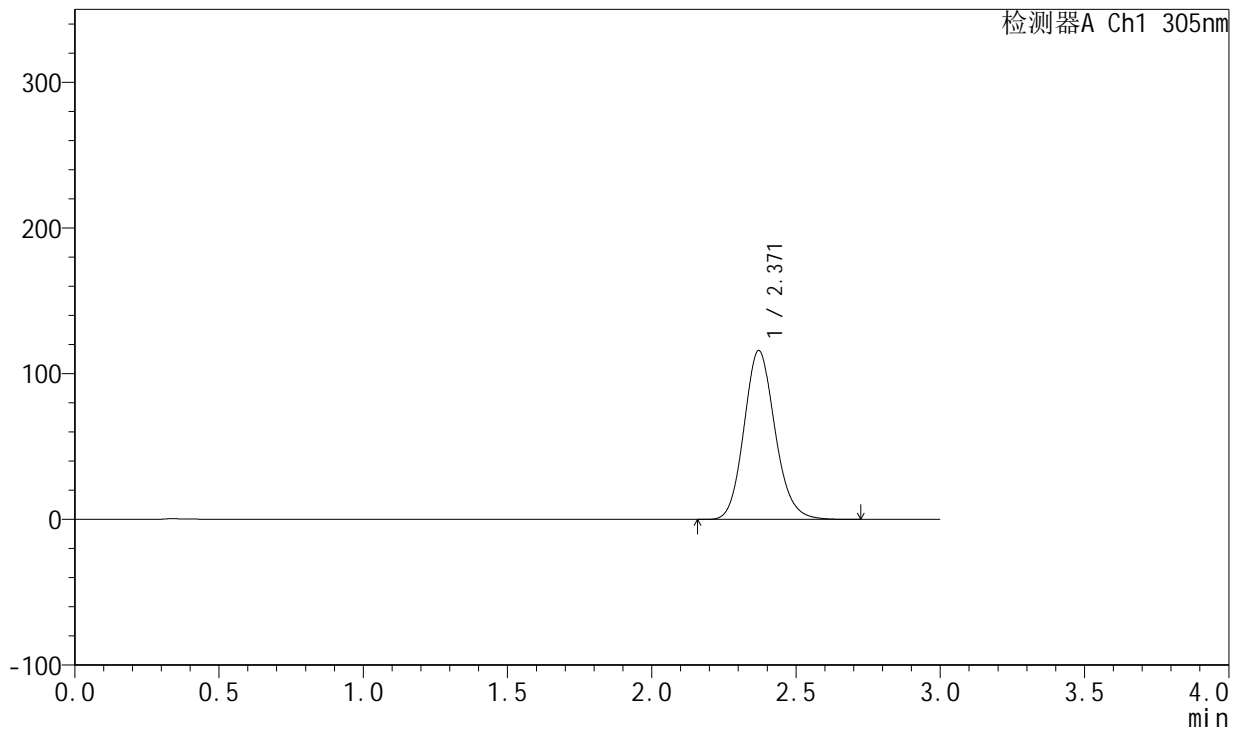
SMF-4060

<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 - 0-157/25-858-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 21:32:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:21:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	866364	100.000	115918	2376	1.136	--
总计		866364	100.000	115918			

图64 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1



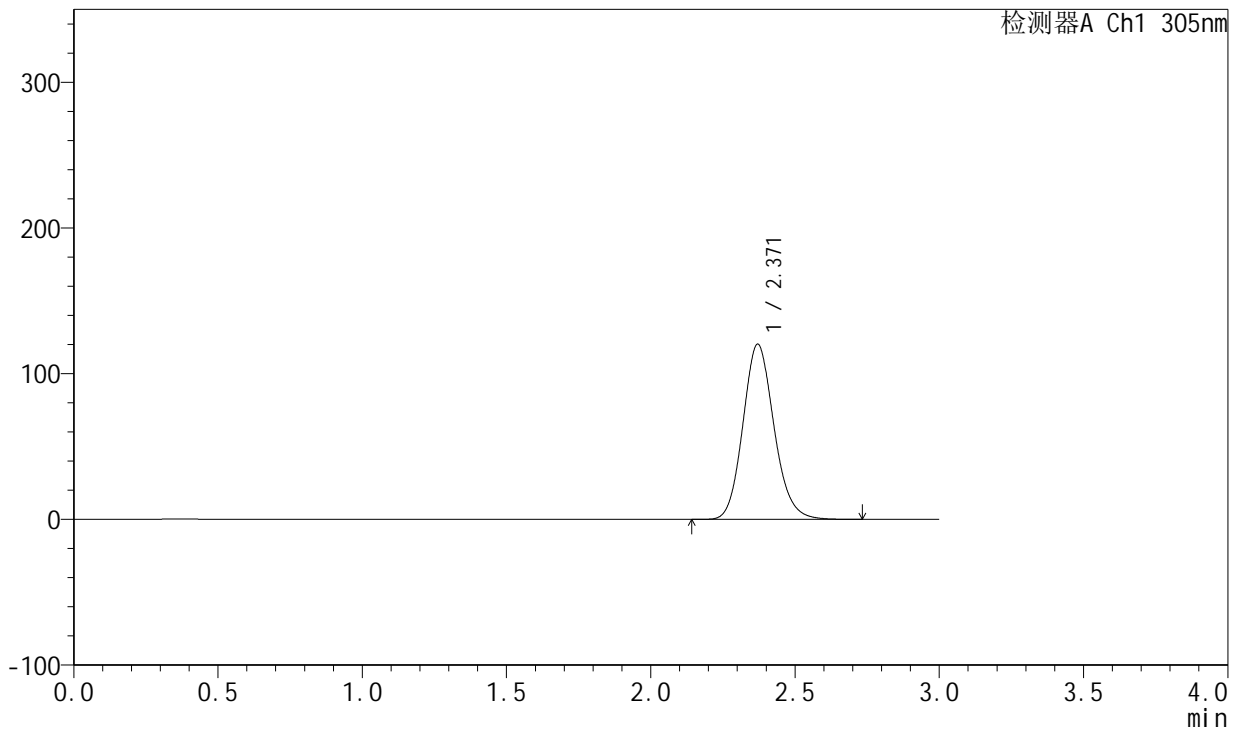
SMF-4060

<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 - 0-157/25-859-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 21:35:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:21:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	900097	100.000	120291	2371	1.136	--
总计		900097	100.000	120291			

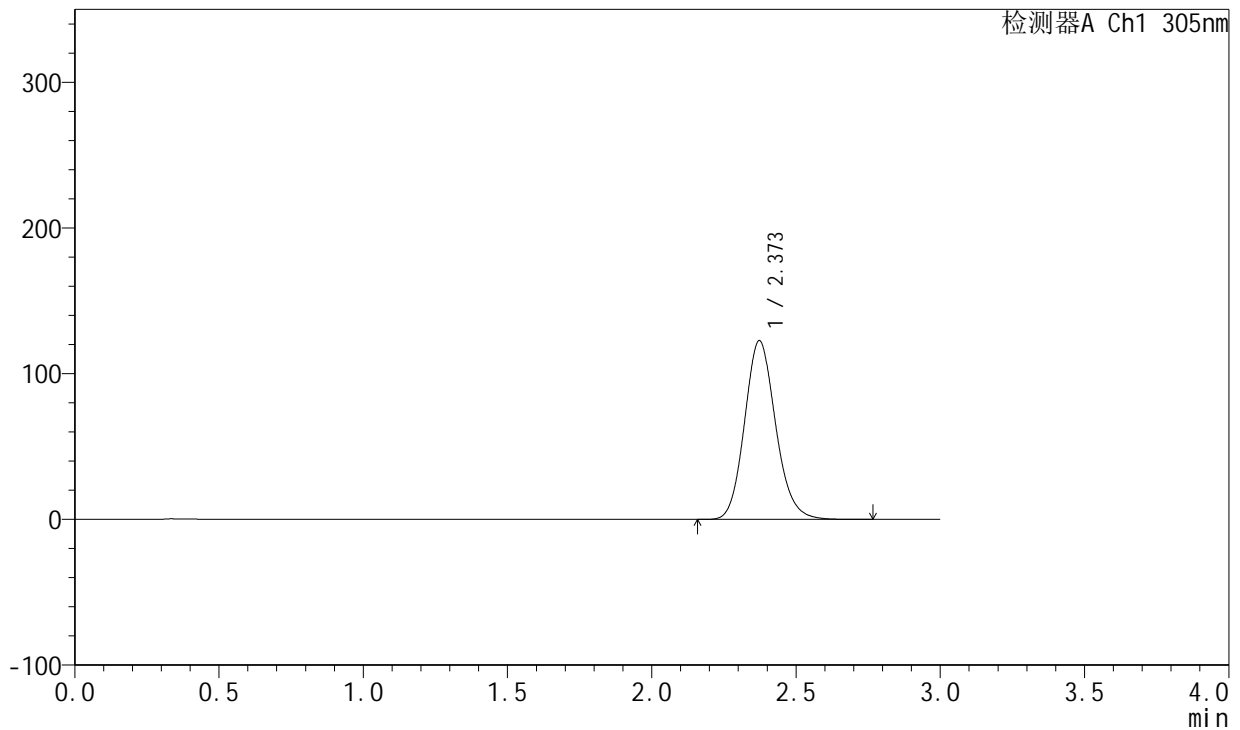
图65 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-157/25-860-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 21:38:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:21:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	918367	100.000	122684	2373	1.137	--
总计		918367	100.000	122684			

图66 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1



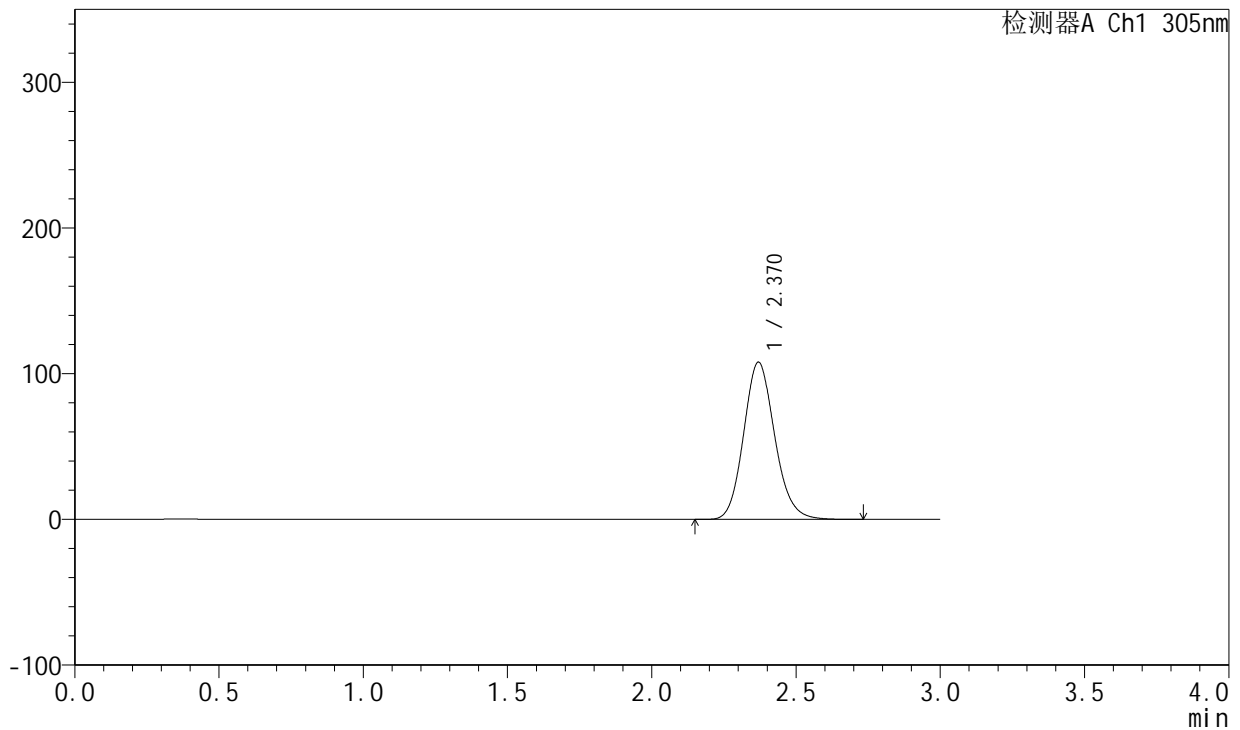
SMF-4060

<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 - 0-157/25-861-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 21:42:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:22:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	807734	100.000	107877	2368	1.136	--
总计		807734	100.000	107877			

图67 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1



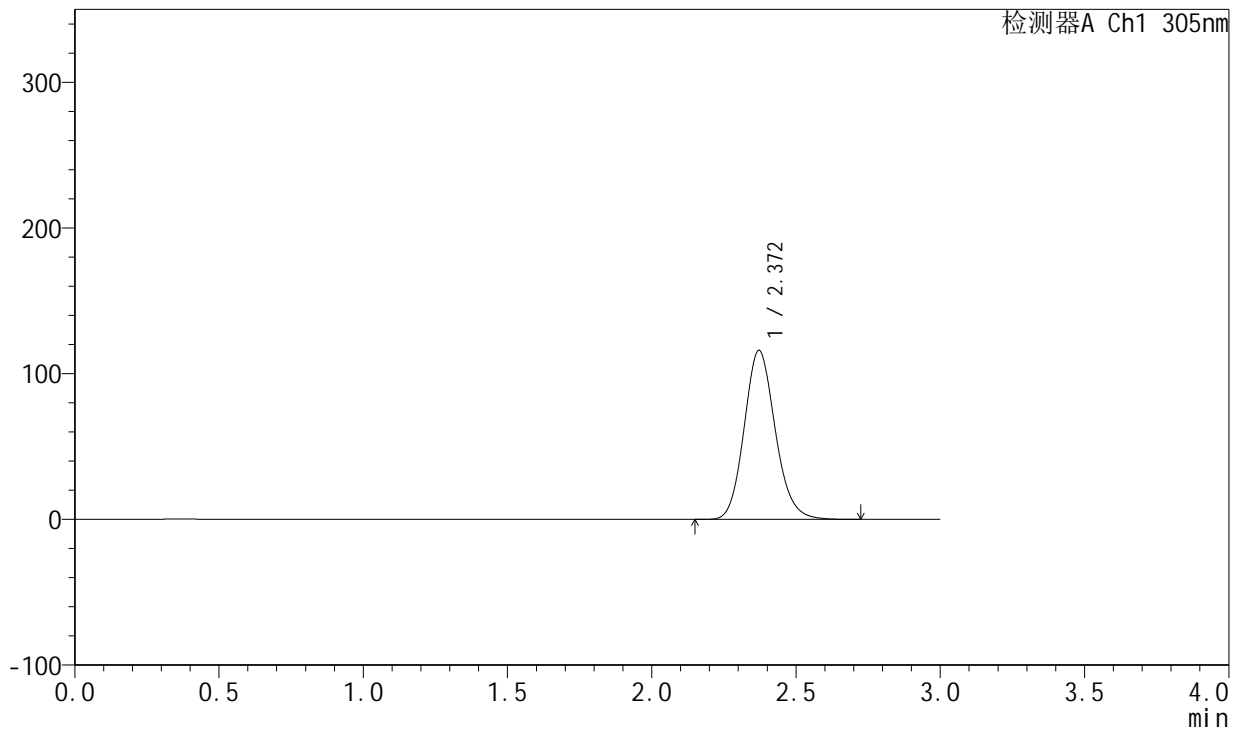
SMF-4060

<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 - 0-157/25-862-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 21:45:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:22:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	867944	100.000	116046	2374	1.136	--
总计		867944	100.000	116046			

图68 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1



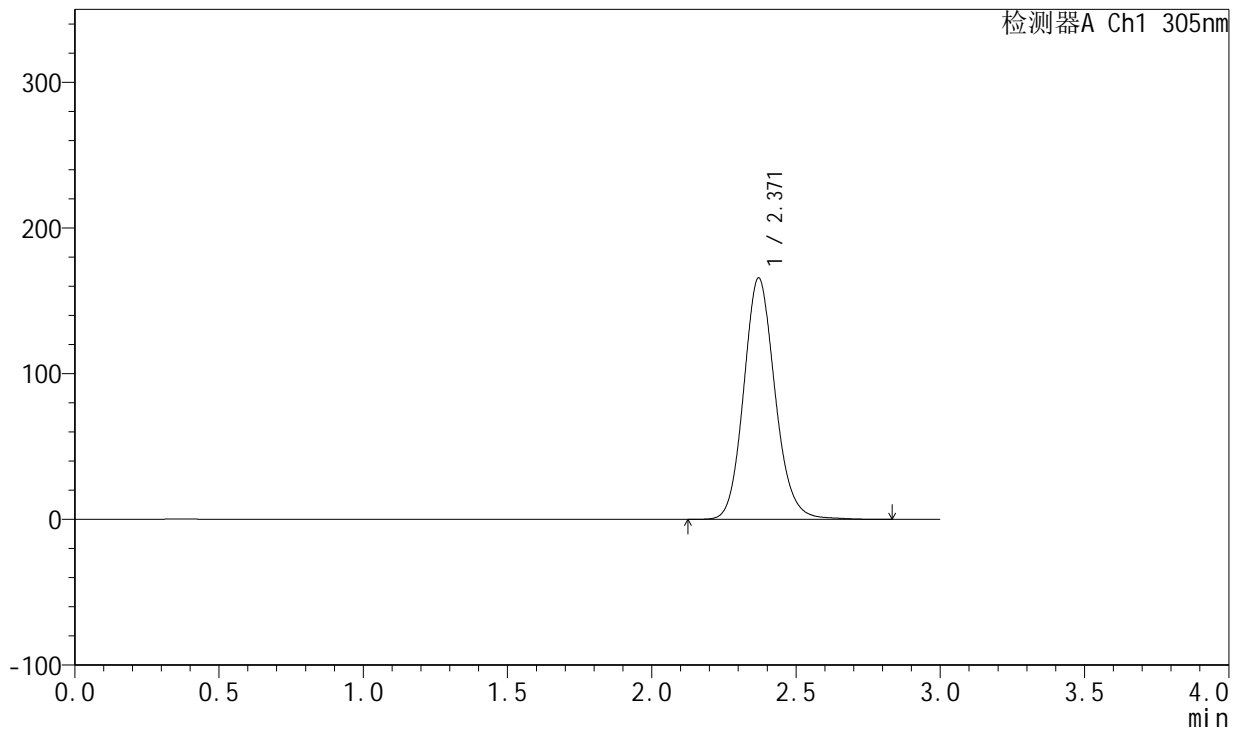
SMF-4060

<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 - 0-157/25-863-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 21:49:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:22:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1251821	100.000	165771	2357	1.130	--
总计		1251821	100.000	165771			

图69 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



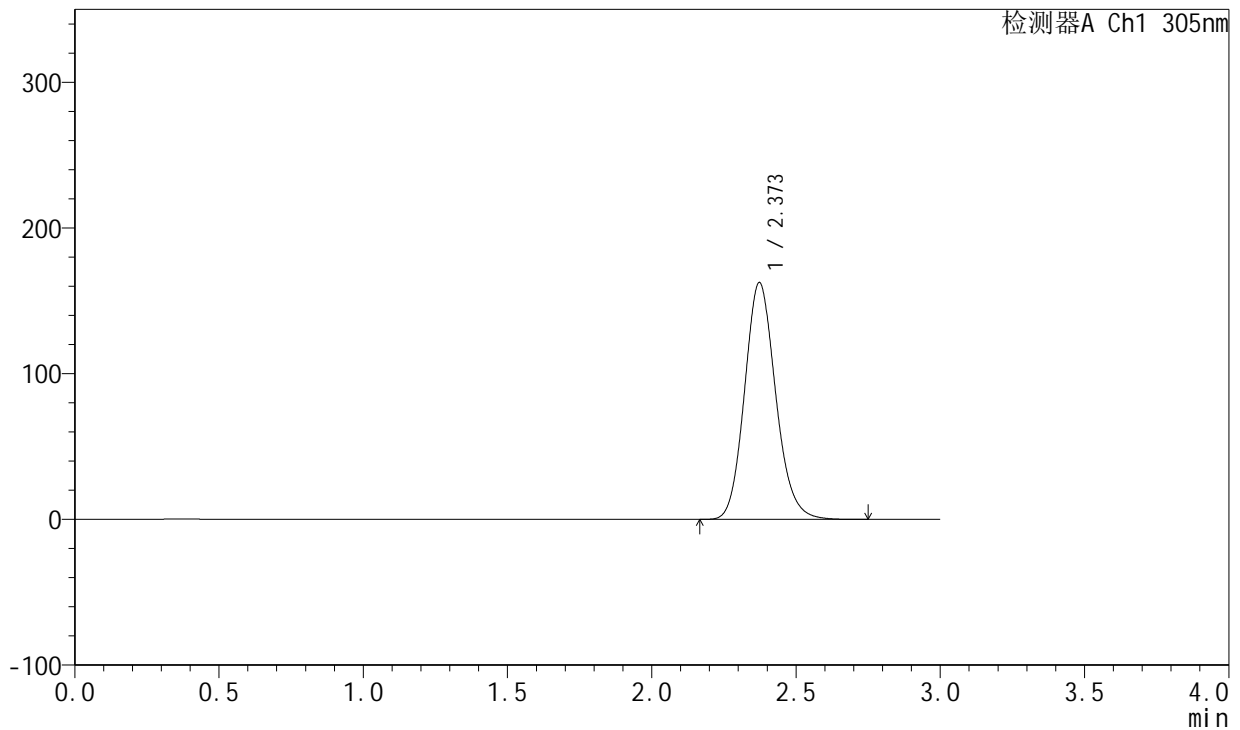
SMF-4060

<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 - 0-157/25-864-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 21:52:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:22:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	1217803	100.000	162532	2371	1.138	--
总计		1217803	100.000	162532			

图70 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



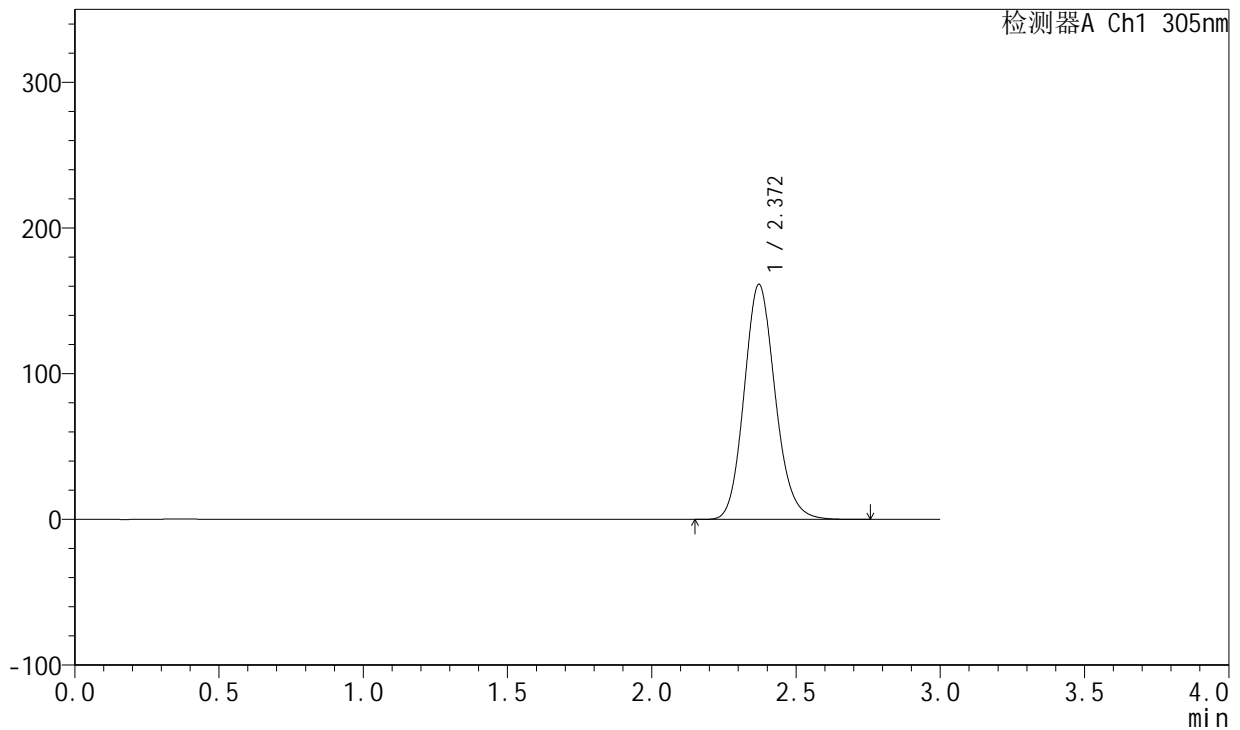
SMF-4060

<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 - 0-157/25-865-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 21:55:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:22:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1207278	100.000	161378	2373	1.138	--
总计		1207278	100.000	161378			

图71 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



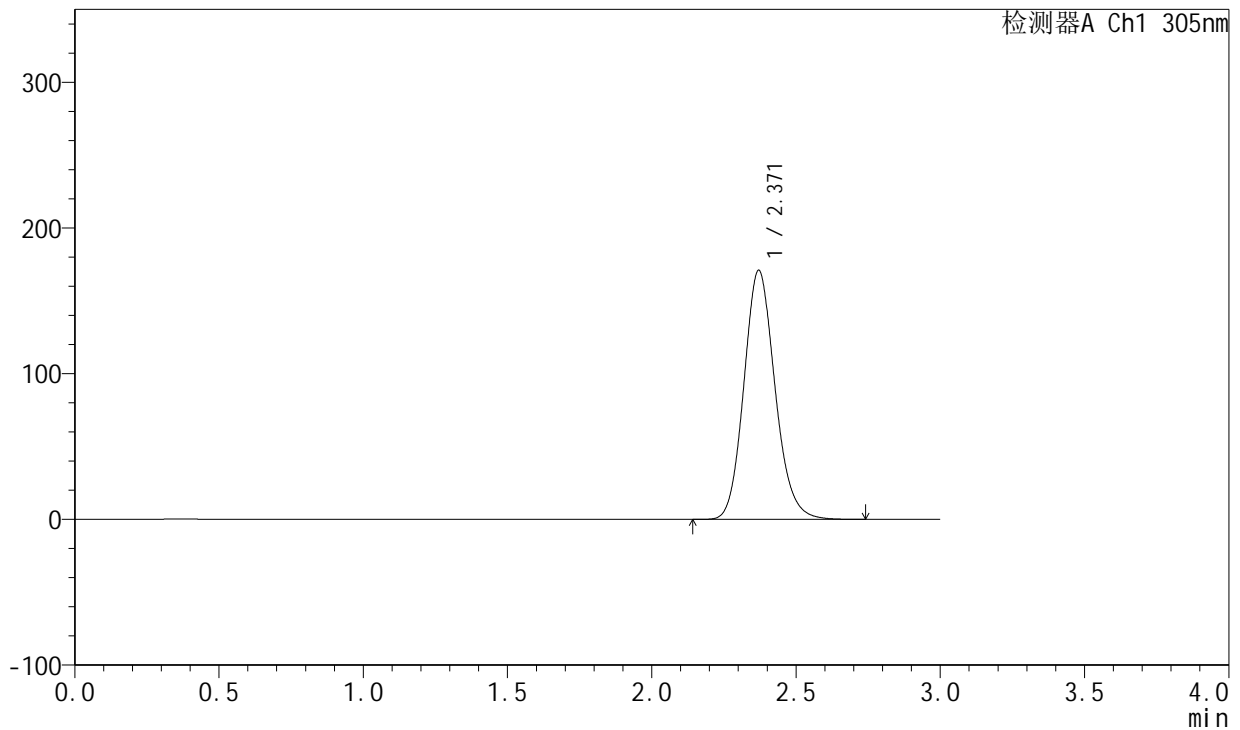
SMF-4060

<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 - 0-157/25-866-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 21:59:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:22:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1280776	100.000	170992	2370	1.139	--
总计		1280776	100.000	170992			

图72 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1



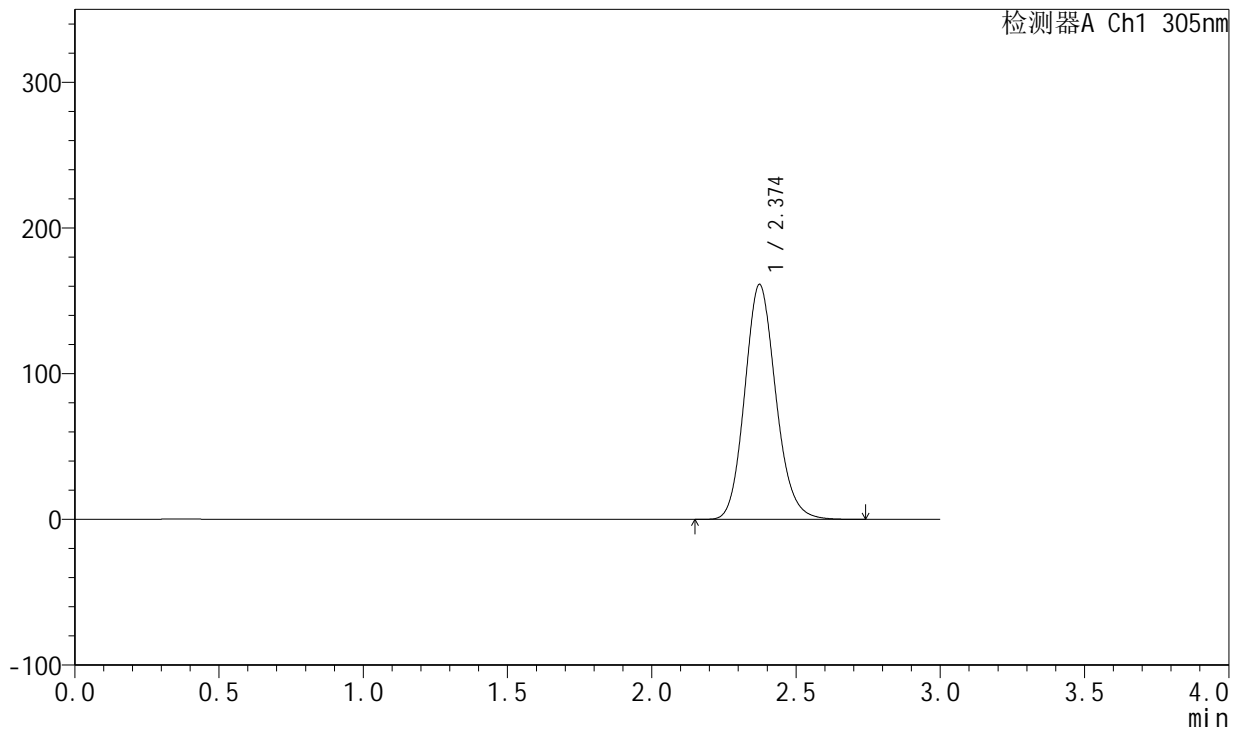
SMF-4060

<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 - 0-157/25-867-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 22:02:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:22:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	1207295	100.000	161163	2377	1.138	--
总计		1207295	100.000	161163			

图73 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



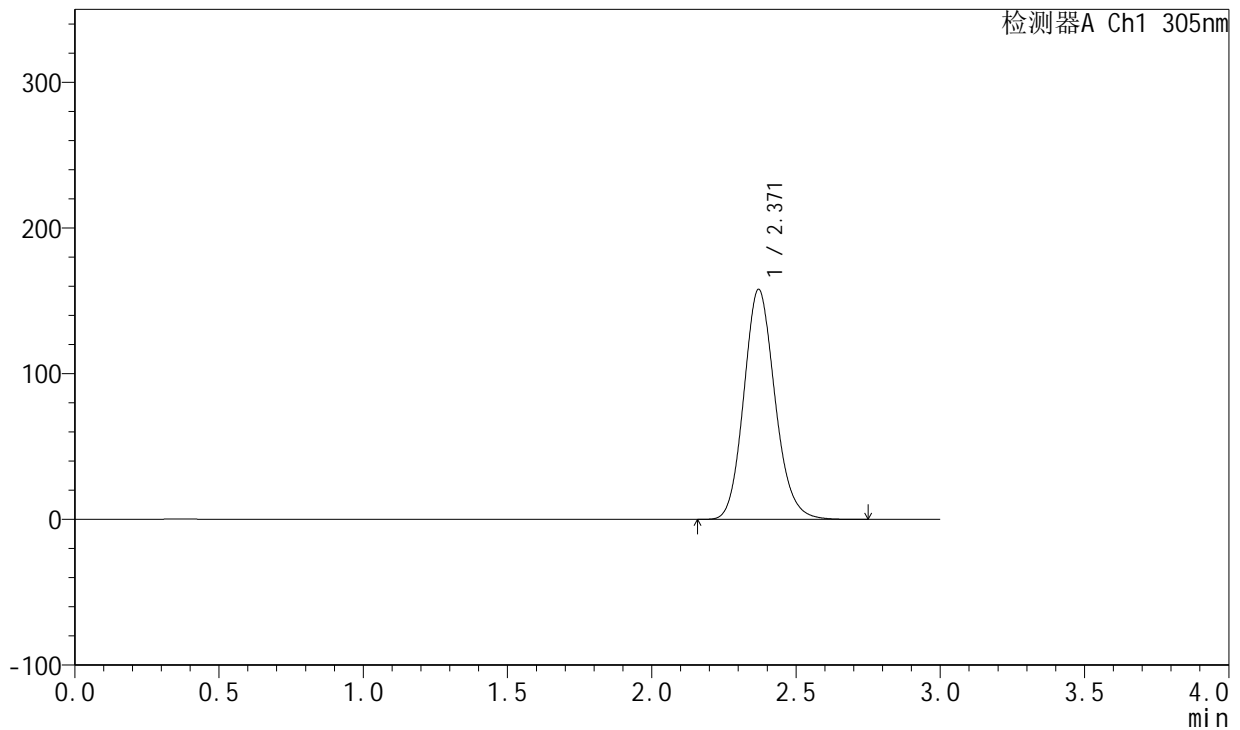
SMF-4060

<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 - 0-157/25-868-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 22:06:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:22:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1182943	100.000	157915	2368	1.139	--
总计		1182943	100.000	157915			

图74 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1



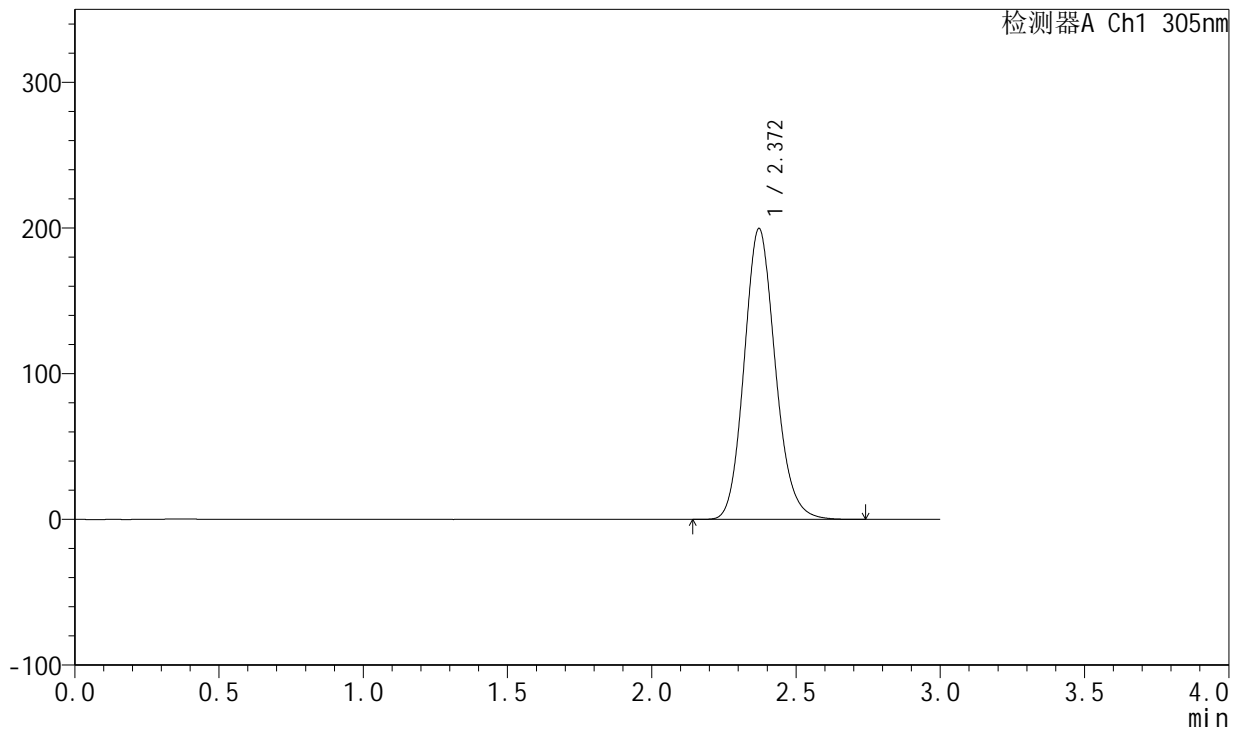
SMF-4060

<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 - 0-157/25-869-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 22:09:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:22:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1495821	100.000	199724	2370	1.139	--
总计		1495821	100.000	199724			

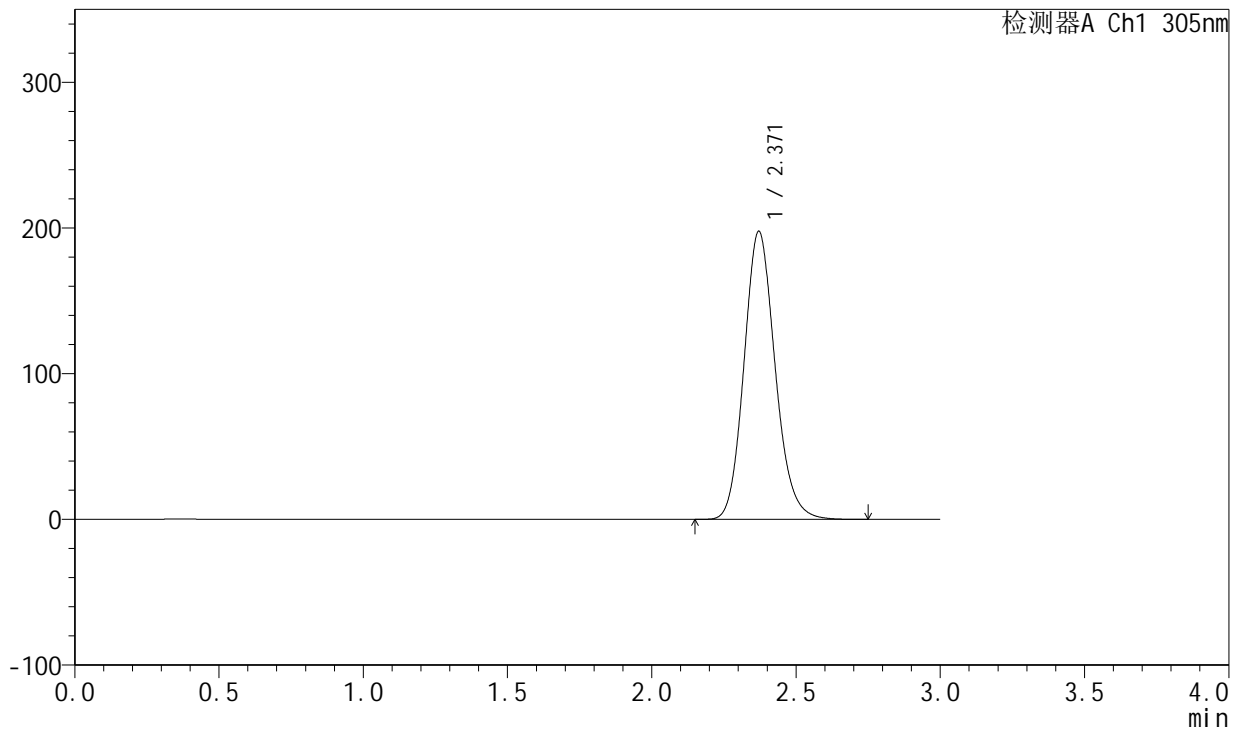
图75 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-157/25-870-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 22:12:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:22:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1480253	100.000	197752	2372	1.140	--
总计		1480253	100.000	197752			

图76 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1



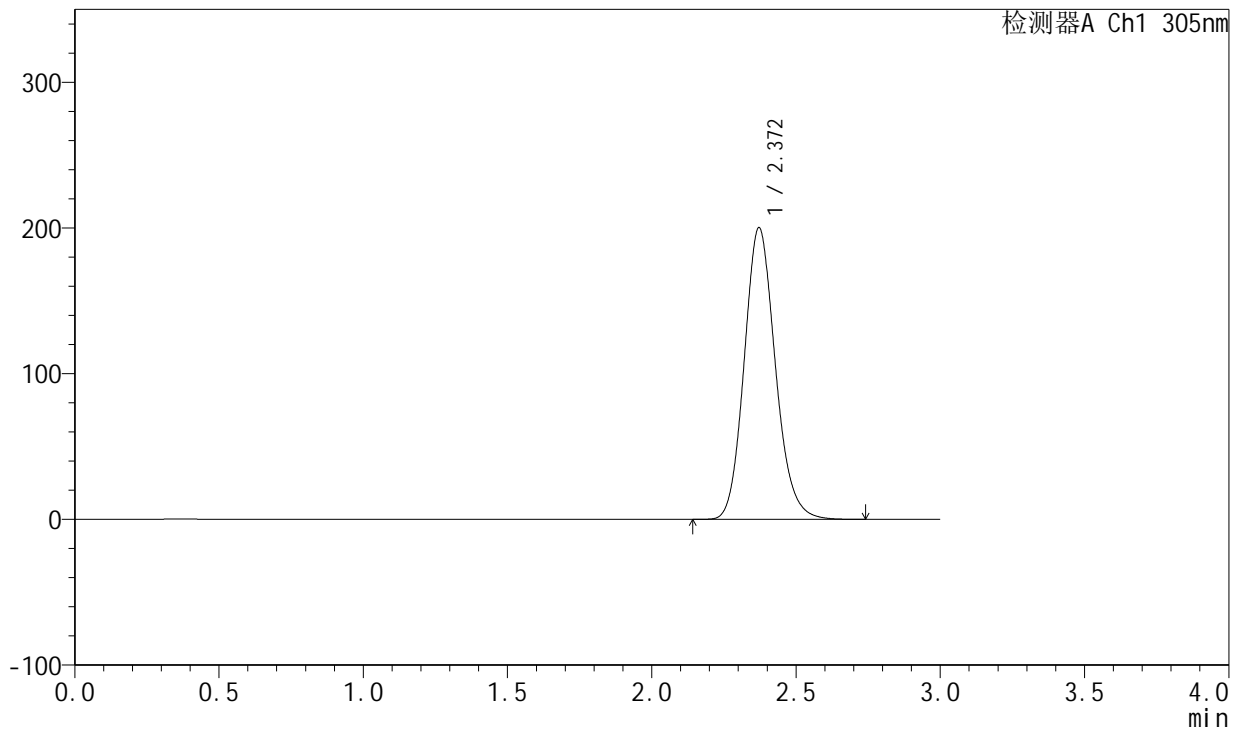
SMF-4060

<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 - 0-157/25-871-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 22:16:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:22:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1500295	100.000	200288	2370	1.140	--
总计		1500295	100.000	200288			

图77 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1



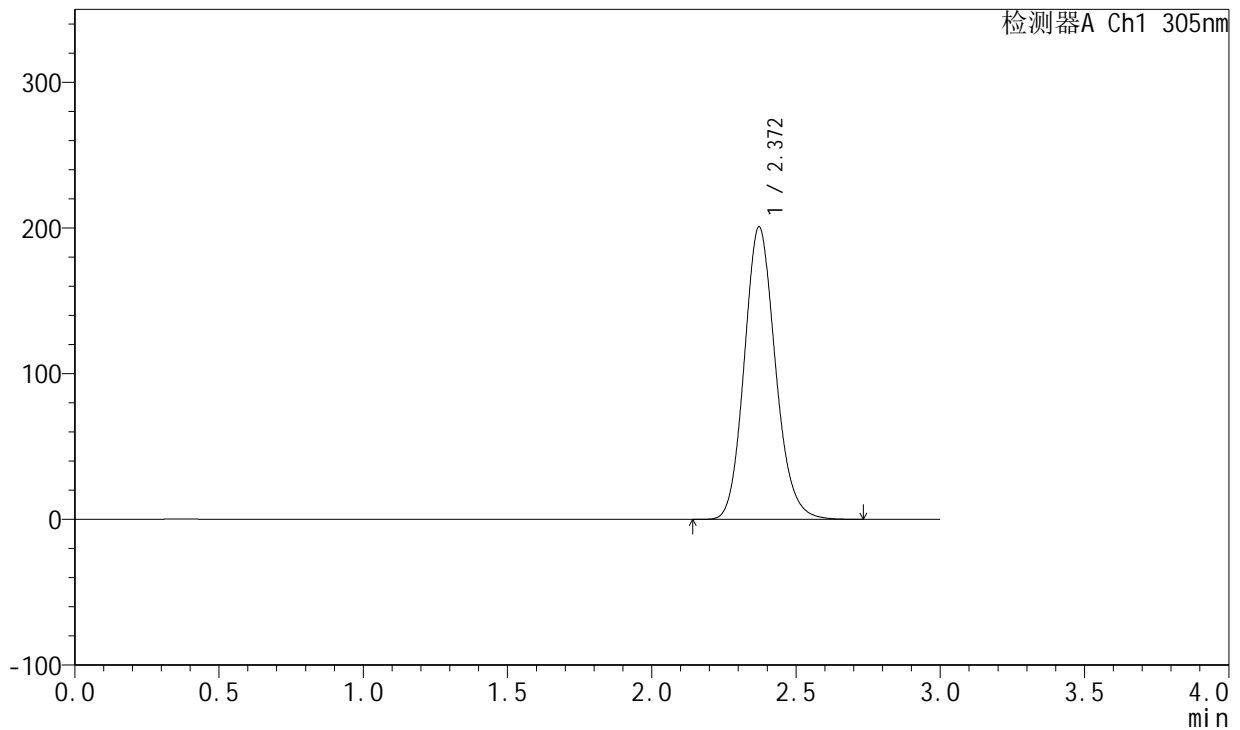
SMF-4060

<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 - 0-157/25-872-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 22:19:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:22:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1504612	100.000	200816	2371	1.139	--
总计		1504612	100.000	200816			

图78 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1



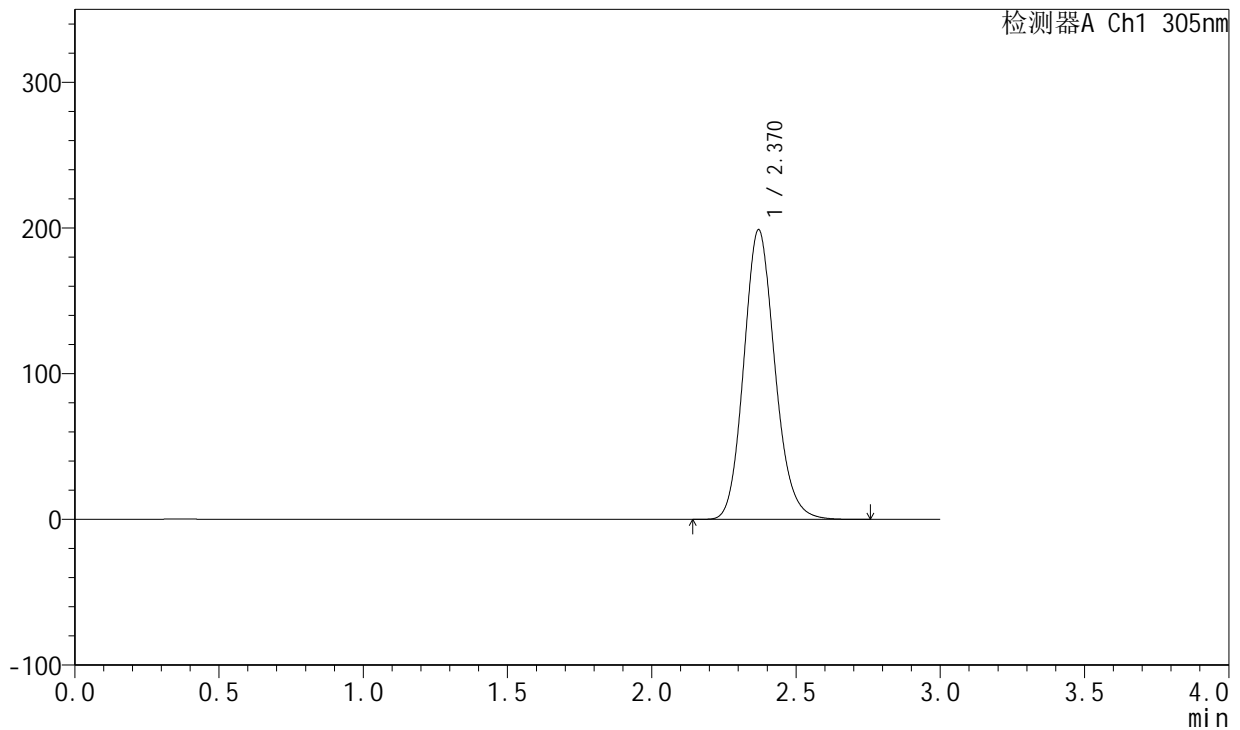
SMF-4060

<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 - 0-157/25-873-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 22:23:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:22:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	1488917	100.000	198832	2372	1.140	--
总计		1488917	100.000	198832			

图79 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1



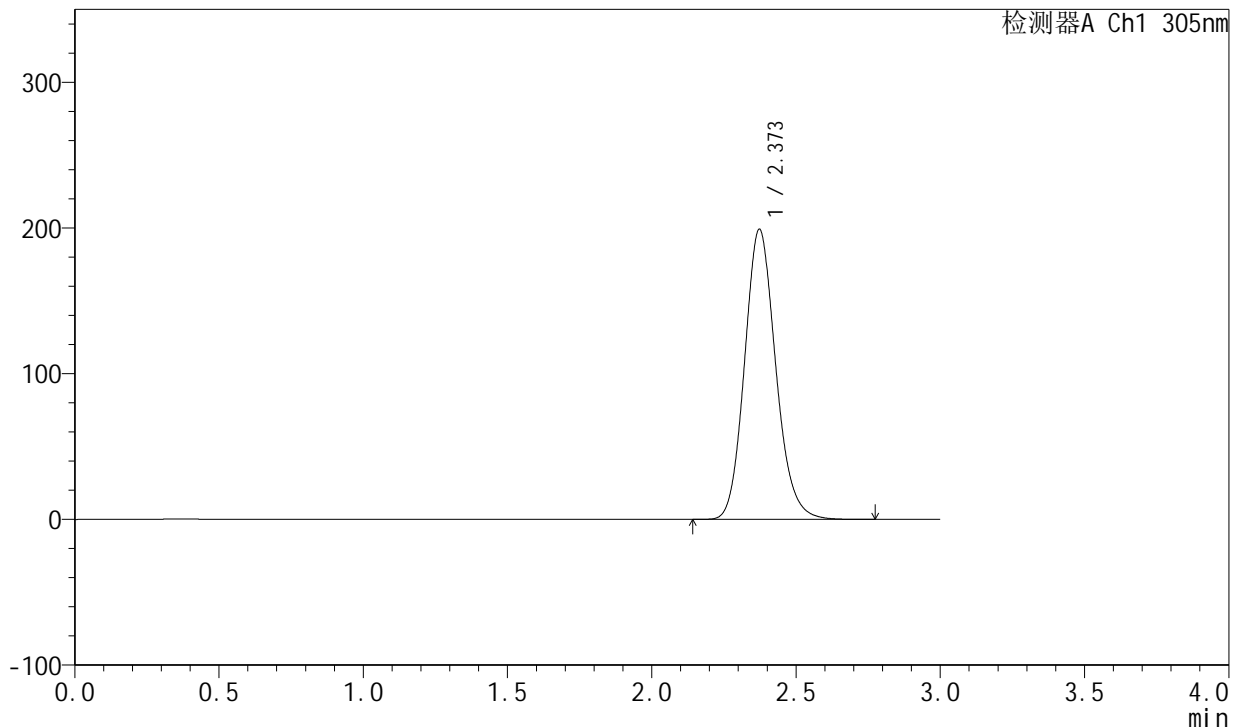
SMF-4060

<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 - 0-157/25-874-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 22:26:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:22:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	1492201	100.000	199068	2371	1.140	--
总计		1492201	100.000	199068			

图80 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1



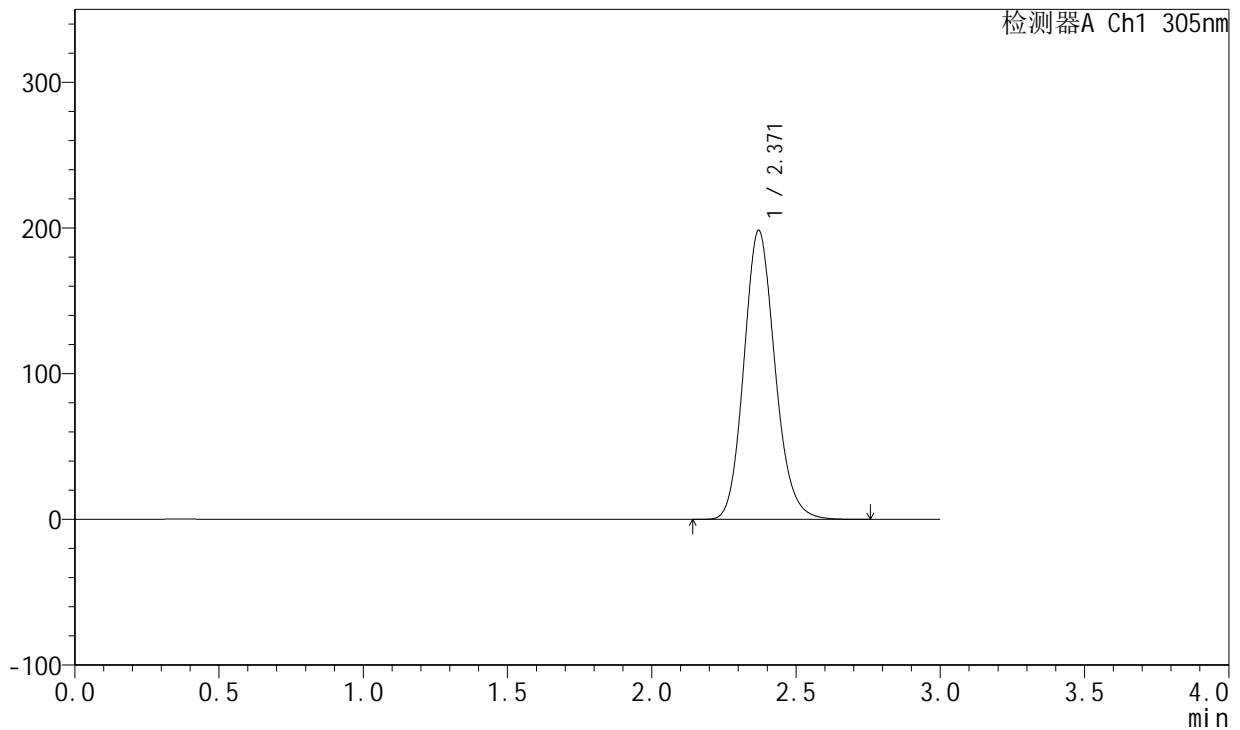
SMF-4060

<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 - 0-157/25-875-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 22:29:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:22:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1486202	100.000	198372	2370	1.141	--
总计		1486202	100.000	198372			

图81 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1



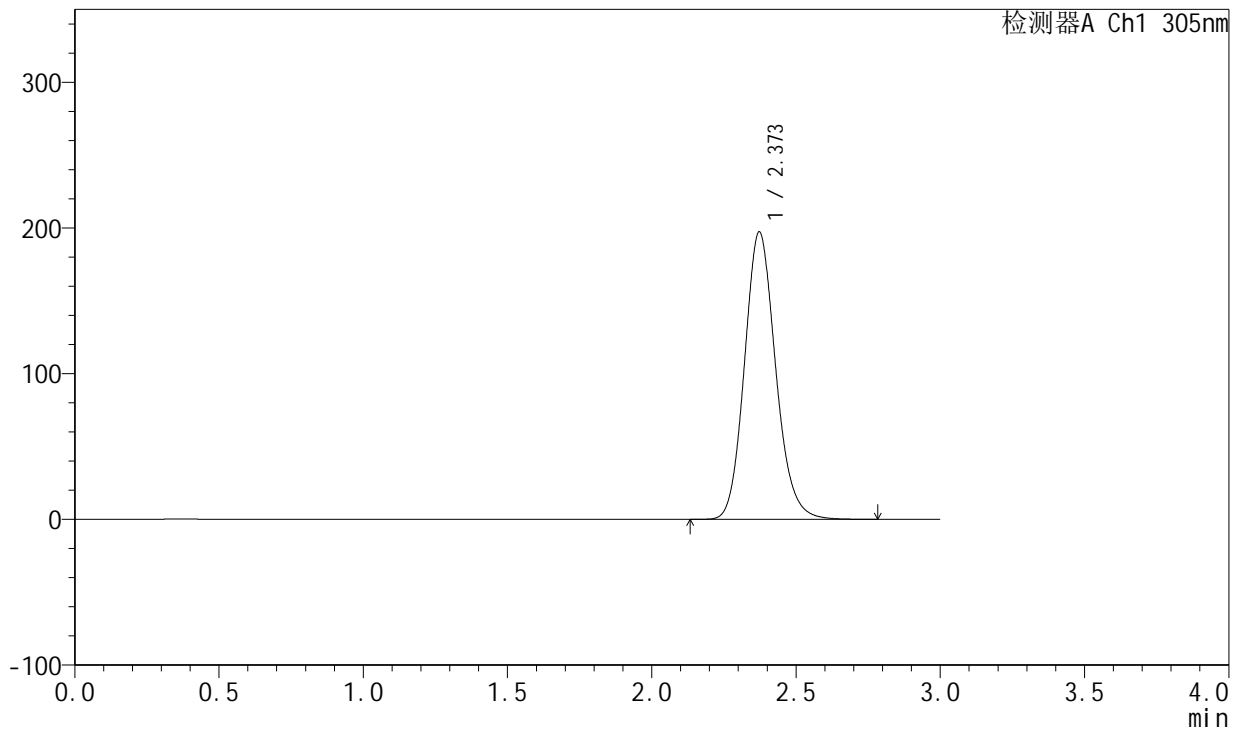
SMF-4060

<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 - 0-157/25-876-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 22:33:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:22:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	1480957	100.000	197325	2371	1.140	--
总计		1480957	100.000	197325			

图82 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1



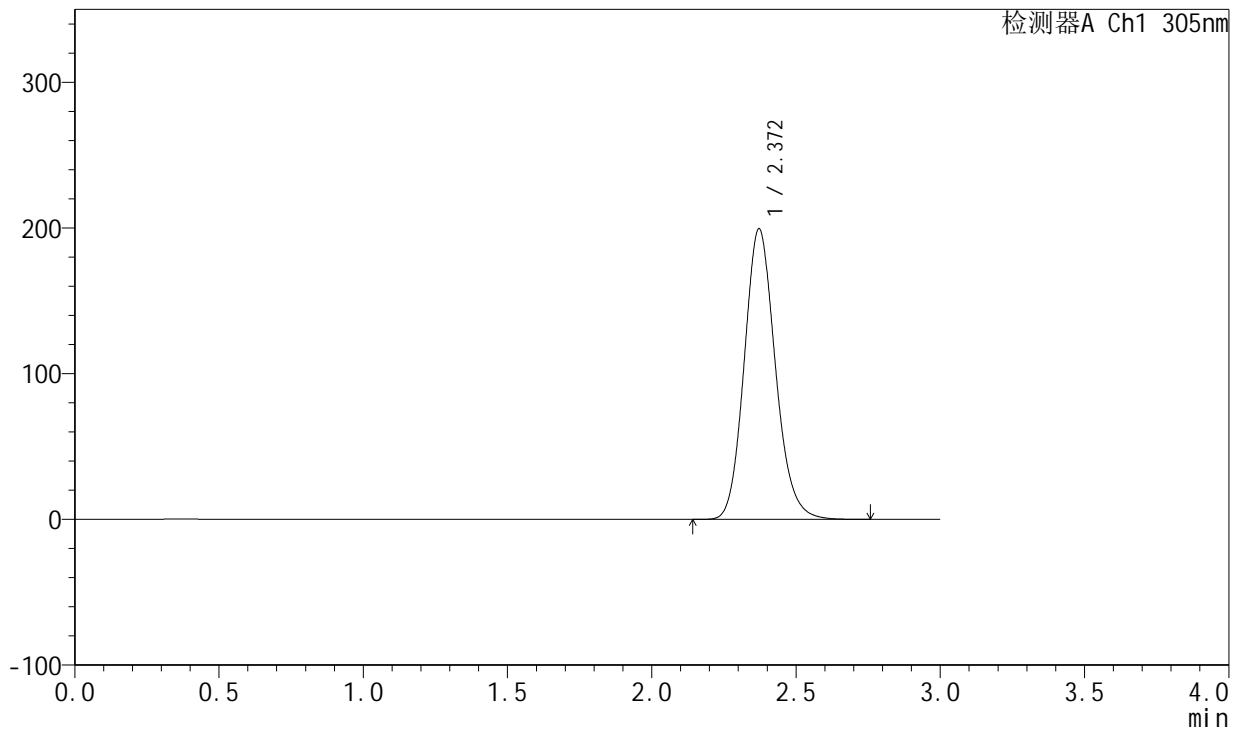
SMF-4060

<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 - 0-157/25-877-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 22:36:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:22:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1494528	100.000	199512	2371	1.141	--
总计		1494528	100.000	199512			

图83 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1



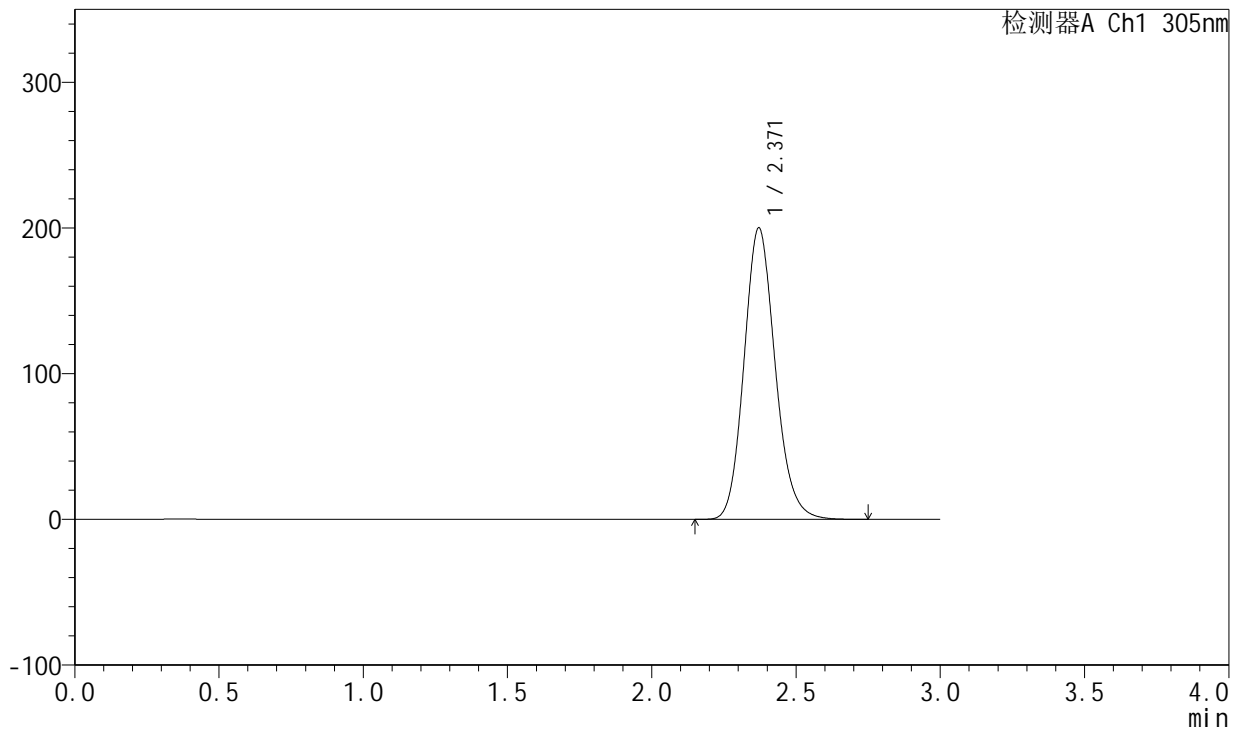
SMF-4060

<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 - 0-157/25-878-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 22:40:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:22:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1499915	100.000	200091	2365	1.142	--
总计		1499915	100.000	200091			

图84 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1



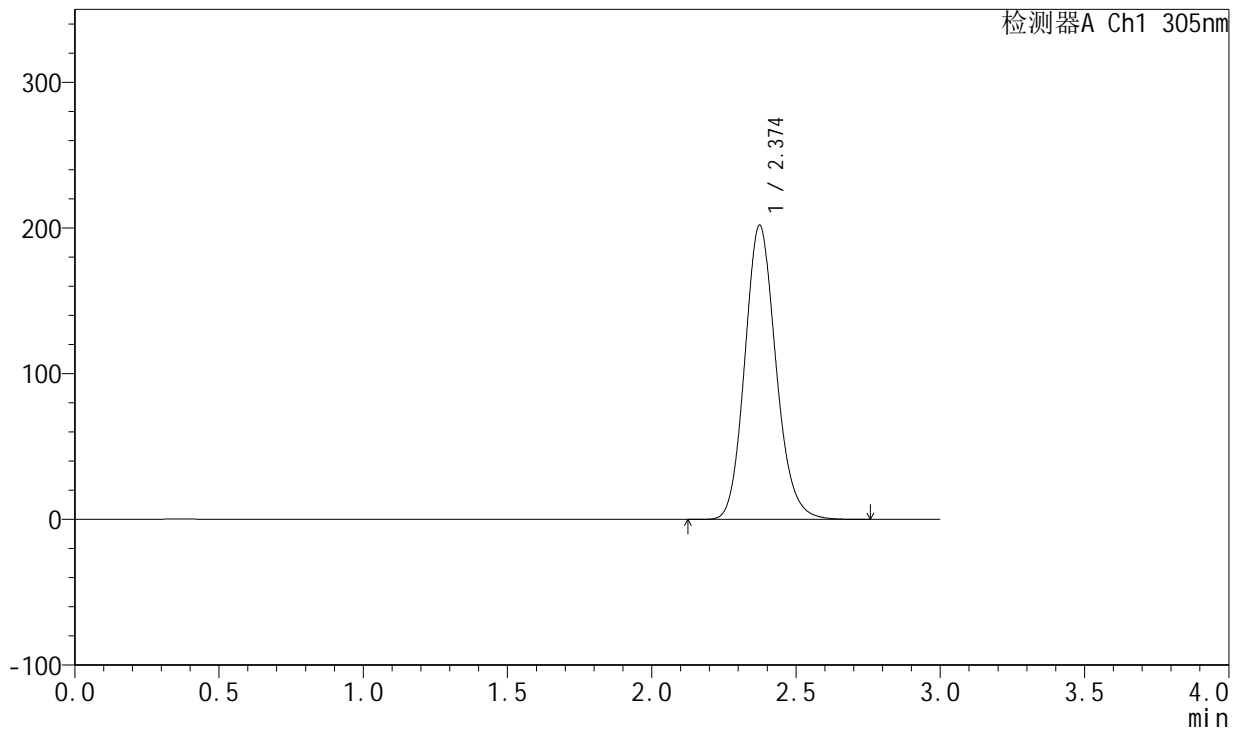
SMF-4060

<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 - 0-157/25-879-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 22:43:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:22:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	1514731	100.000	201780	2374	1.142	--
总计		1514731	100.000	201780			

图85 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1



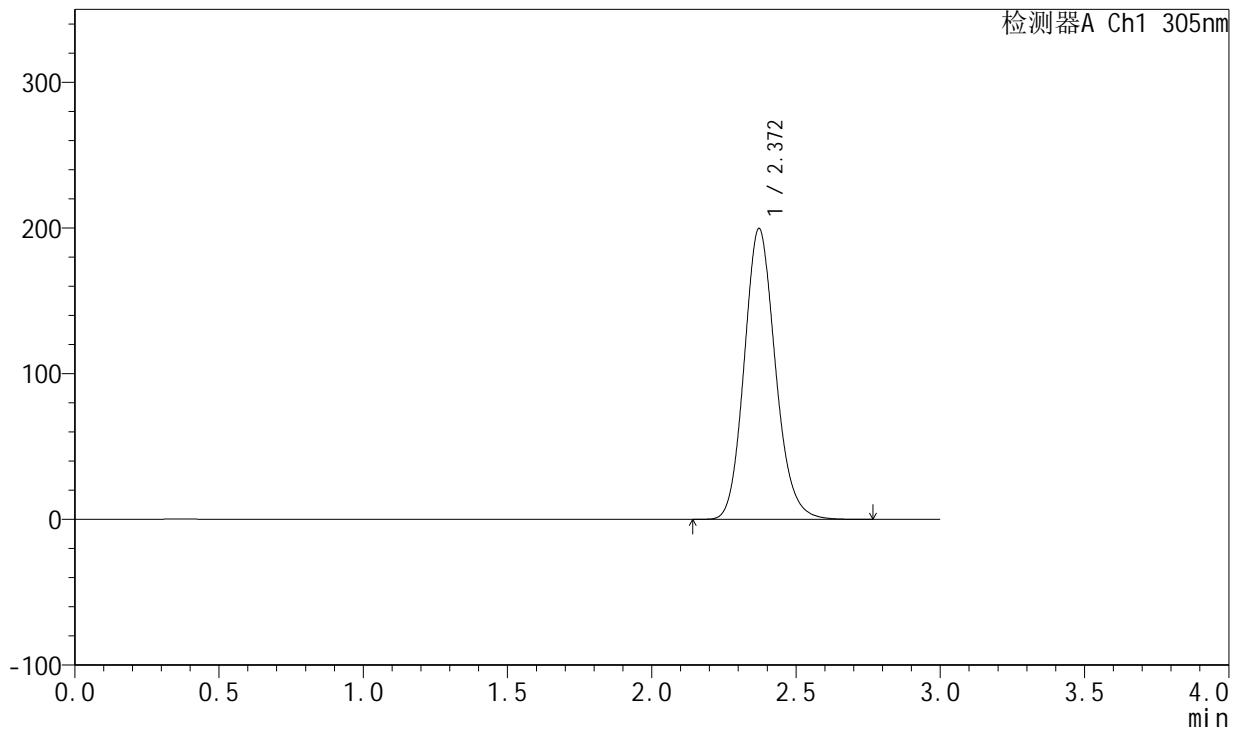
SMF-4060

<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 - 0-157/25-880-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 22:46:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:22:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1497697	100.000	199719	2370	1.142	--
总计		1497697	100.000	199719			

图86 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1



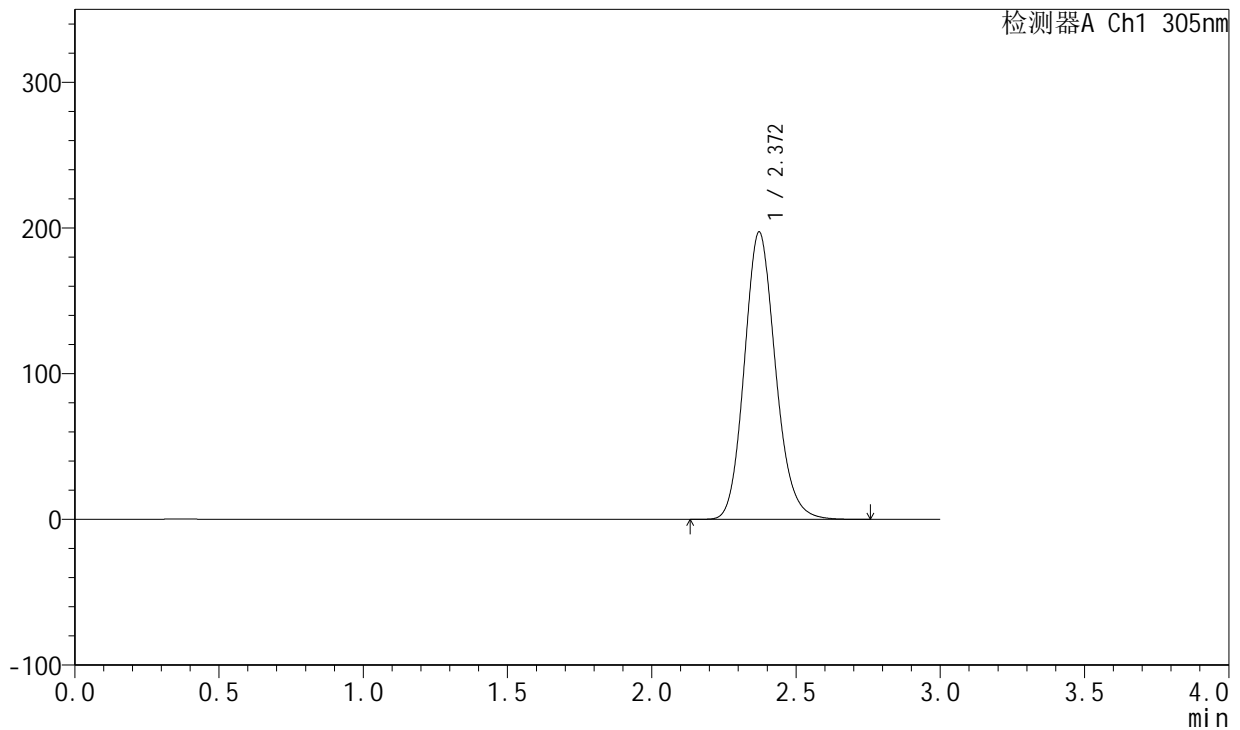
SMF-4060

<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 - 0-157/25-881-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 22:50:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:22:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1479816	100.000	197253	2369	1.143	--
总计		1479816	100.000	197253			

图87 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1



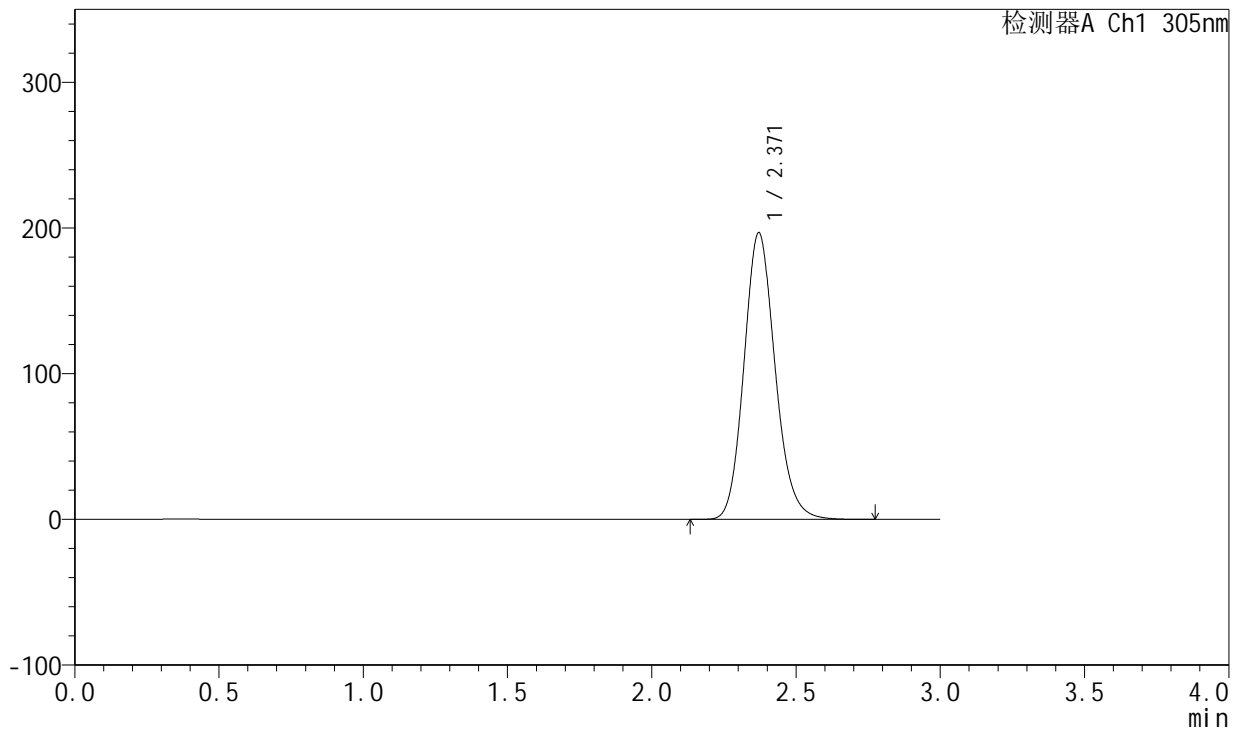
SMF-4060

<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 - 0-157/25-882-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 22:53:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:22:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1475780	100.000	196816	2369	1.143	--
总计		1475780	100.000	196816			

图88 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1



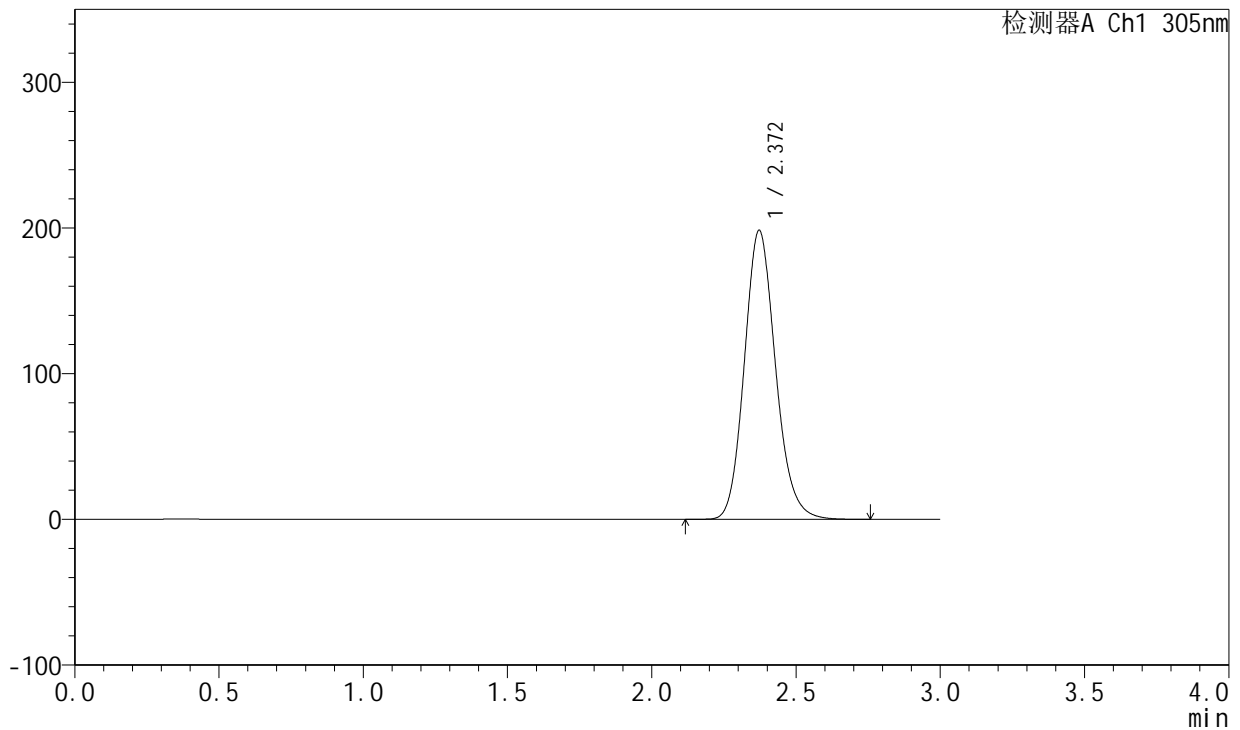
SMF-4060

<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 - 0-157/25-883-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 22:57:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:23:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1489095	100.000	198403	2368	1.142	--
总计		1489095	100.000	198403			

图89 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1



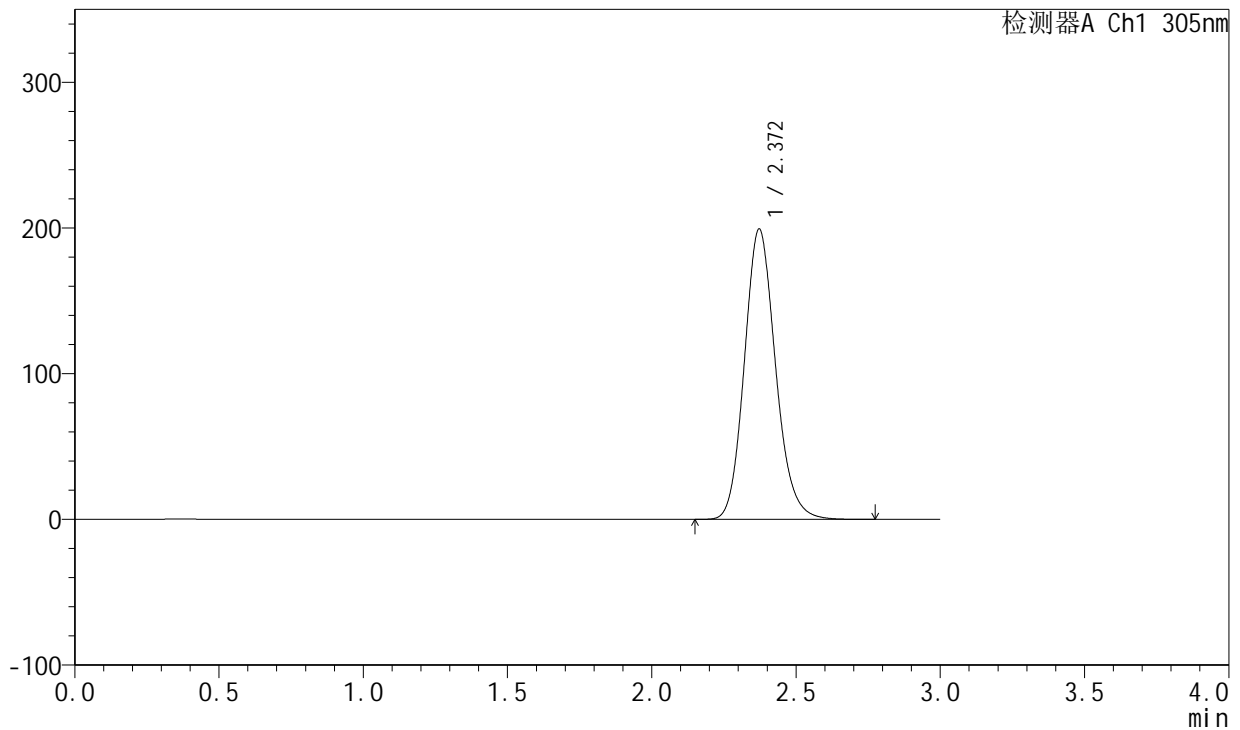
SMF-4060

<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 - 0-157/25-884-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 23:00:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:23:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1494613	100.000	199319	2372	1.143	--
总计		1494613	100.000	199319			

图90 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1



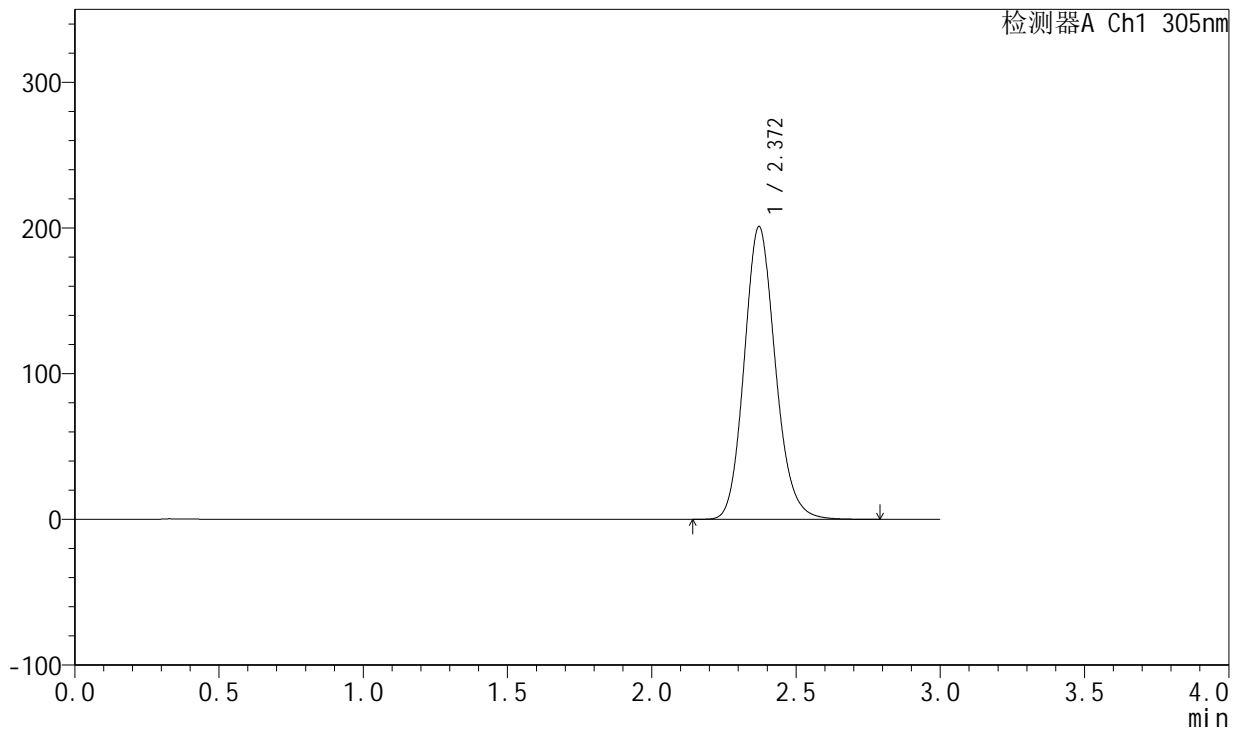
SMF-4060

<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 - 0-157/25-885-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 23:03:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:23:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1508478	100.000	201010	2370	1.141	--
总计		1508478	100.000	201010			

图91 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1



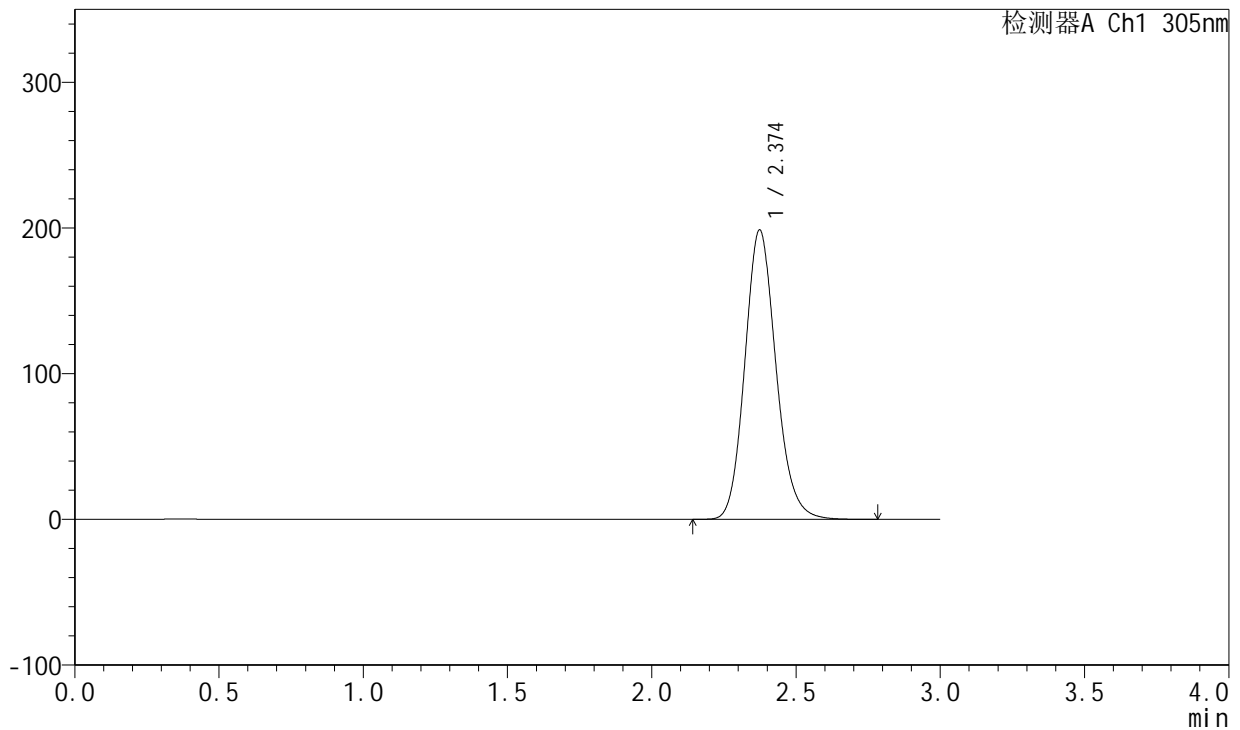
SMF-4060

<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 - 0-157/25-886-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 23:07:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:23:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	1490241	100.000	198519	2378	1.143	--
总计		1490241	100.000	198519			

图92 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1



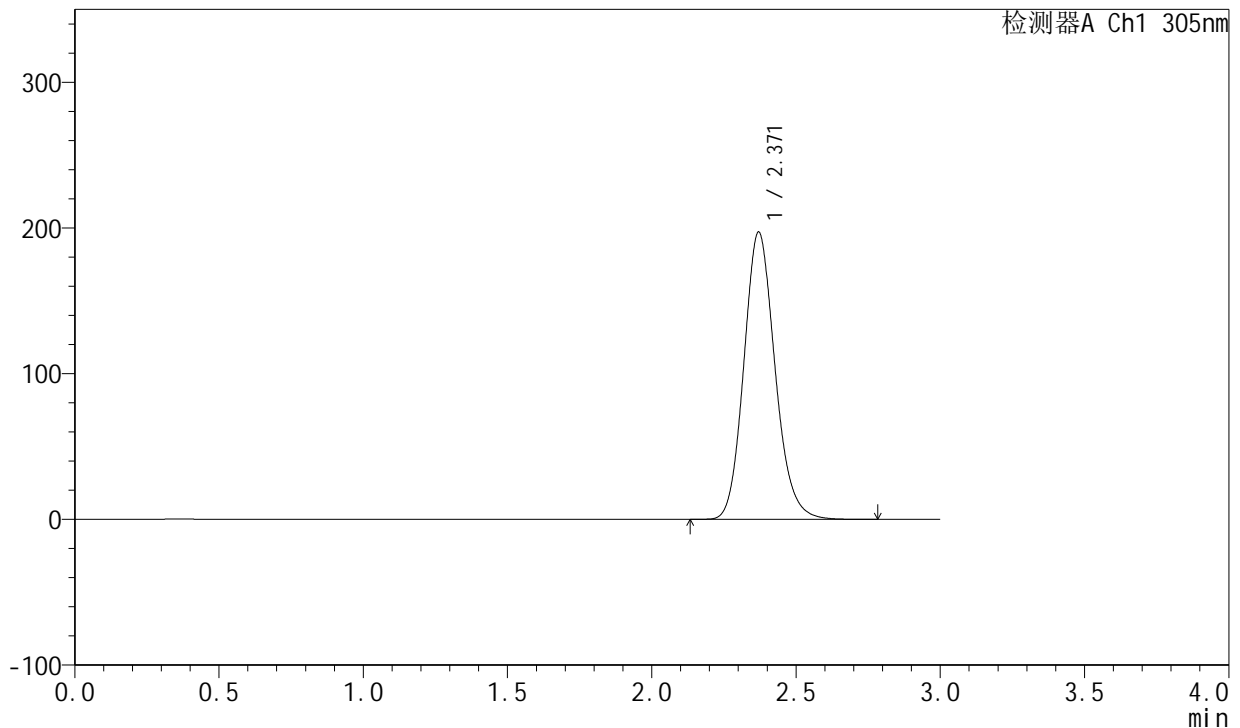
SMF-4060

<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 - 0-157/25-887-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 23:10:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:23:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1478805	100.000	197217	2370	1.142	--
总计		1478805	100.000	197217			

图93 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



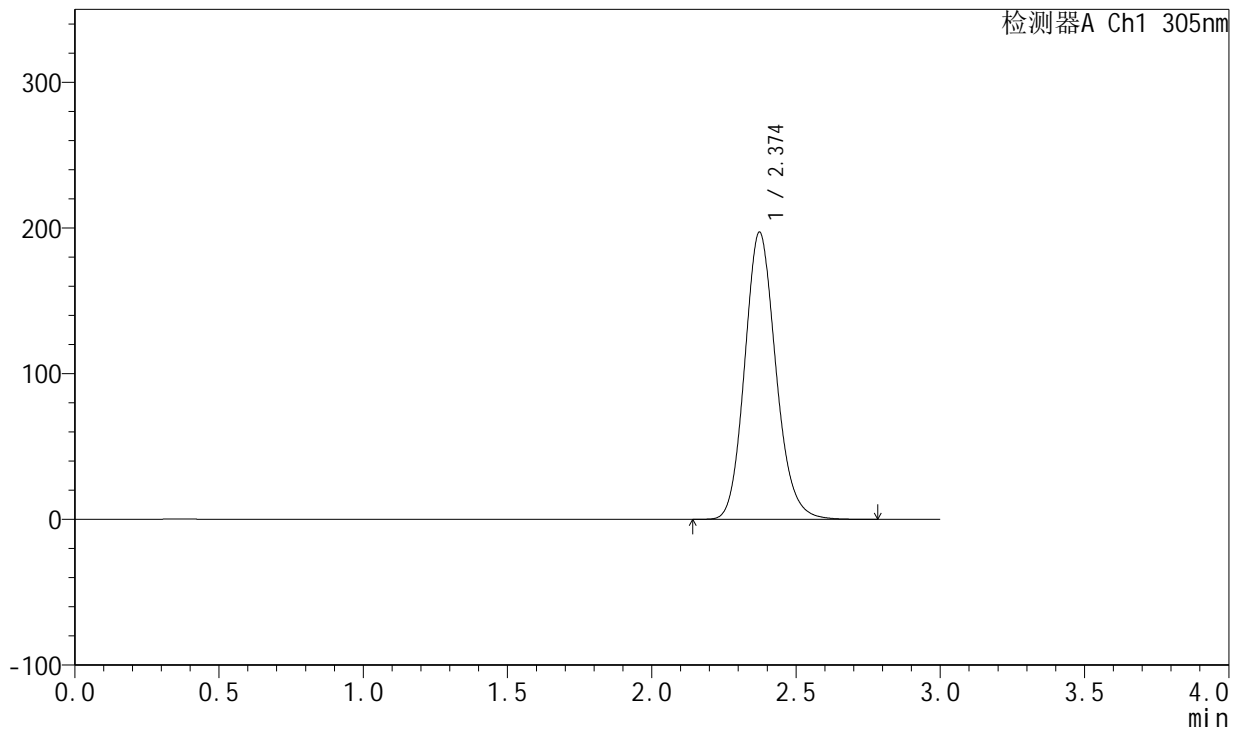
SMF-4060

<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 - 0-157/25-888-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 23:14:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:23:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	1479917	100.000	197044	2373	1.144	--
总计		1479917	100.000	197044			

图94 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



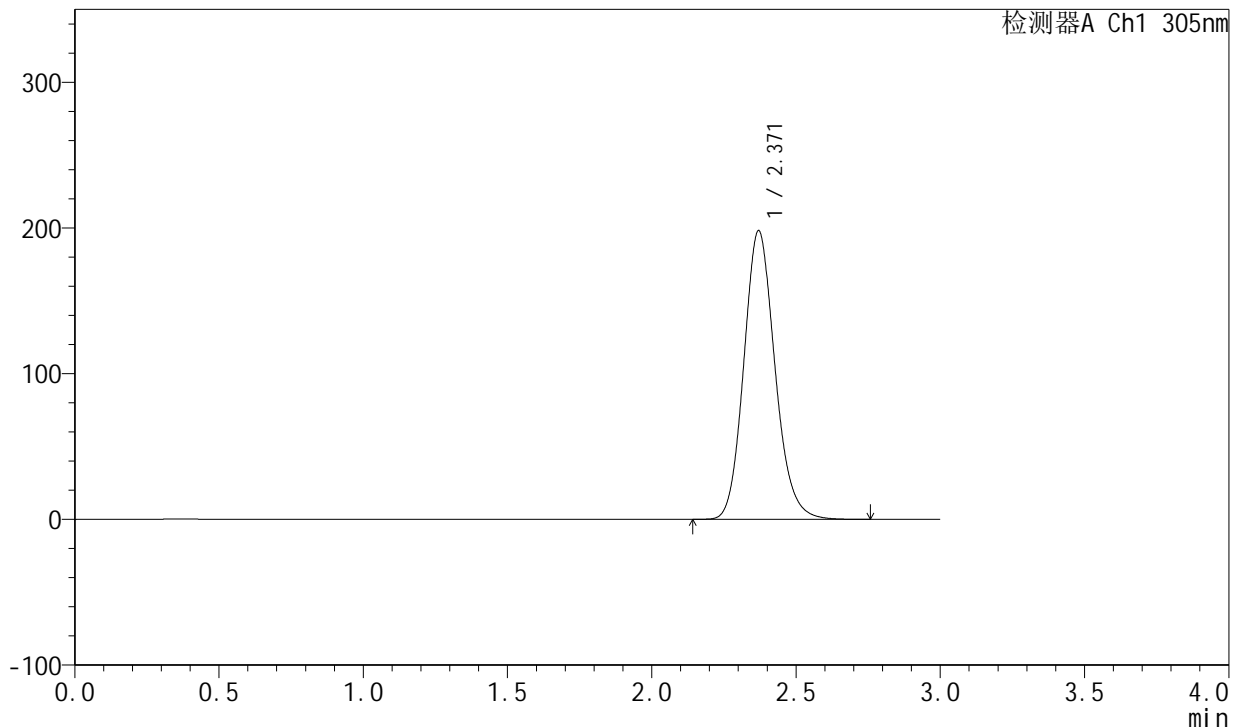
SMF-4060

<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 - 0-157/25-889-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 23:17:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:23:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1484563	100.000	198109	2370	1.143	--
总计		1484563	100.000	198109			

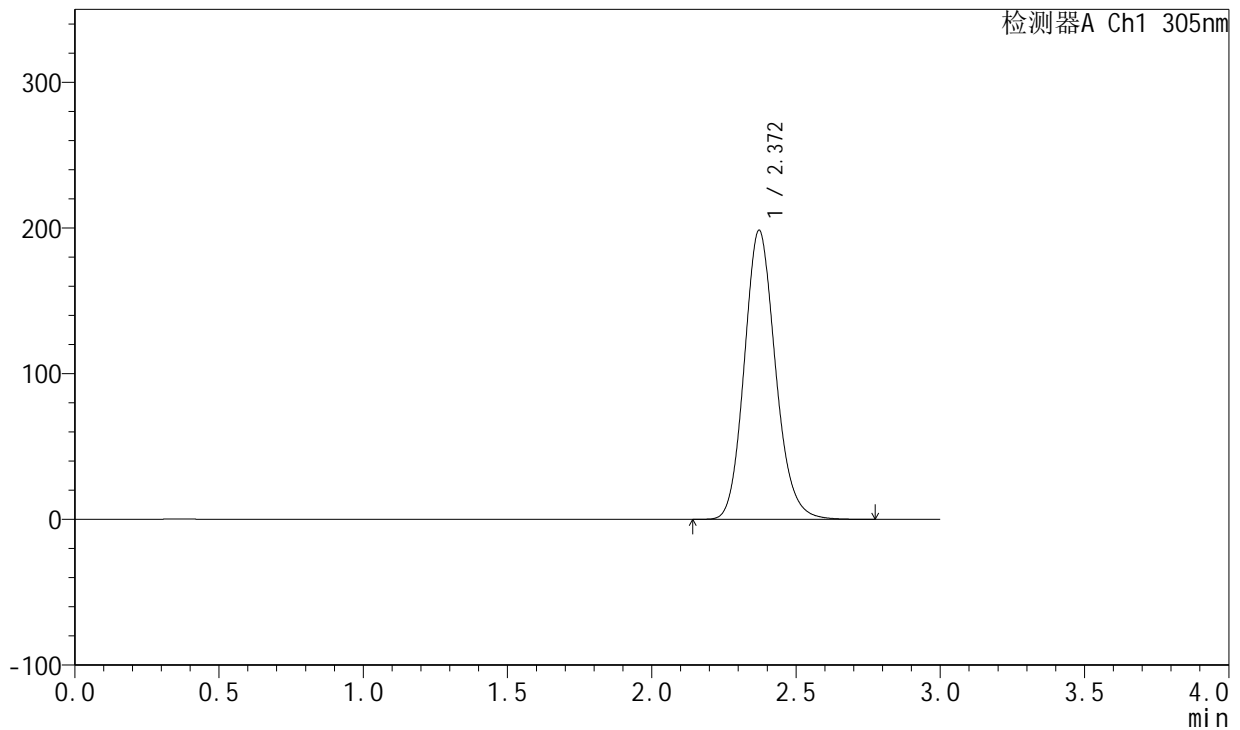
图95 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-157/25-890-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 23:20:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:23:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1488090	100.000	198448	2374	1.143	--
总计		1488090	100.000	198448			

图96 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



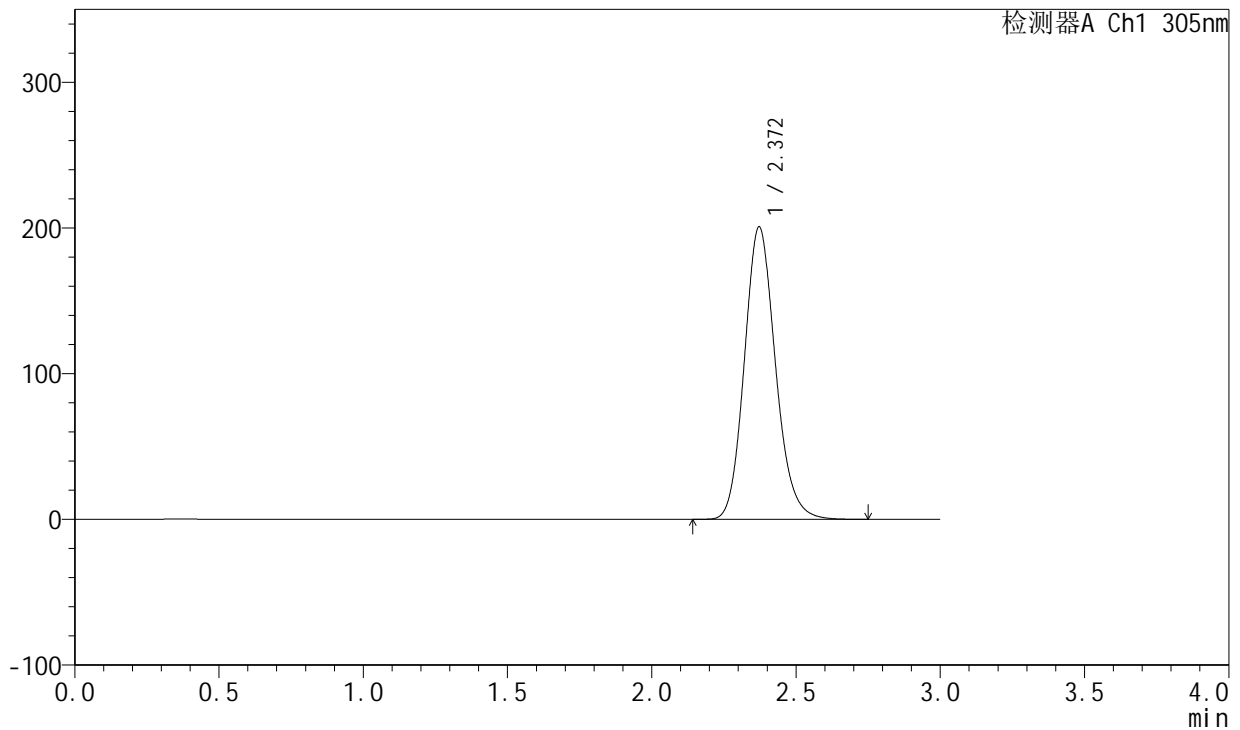
SMF-4060

<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 - 0-157/25-891-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 23:24:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:23:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1503456	100.000	200787	2377	1.144	--
总计		1503456	100.000	200787			

图97 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



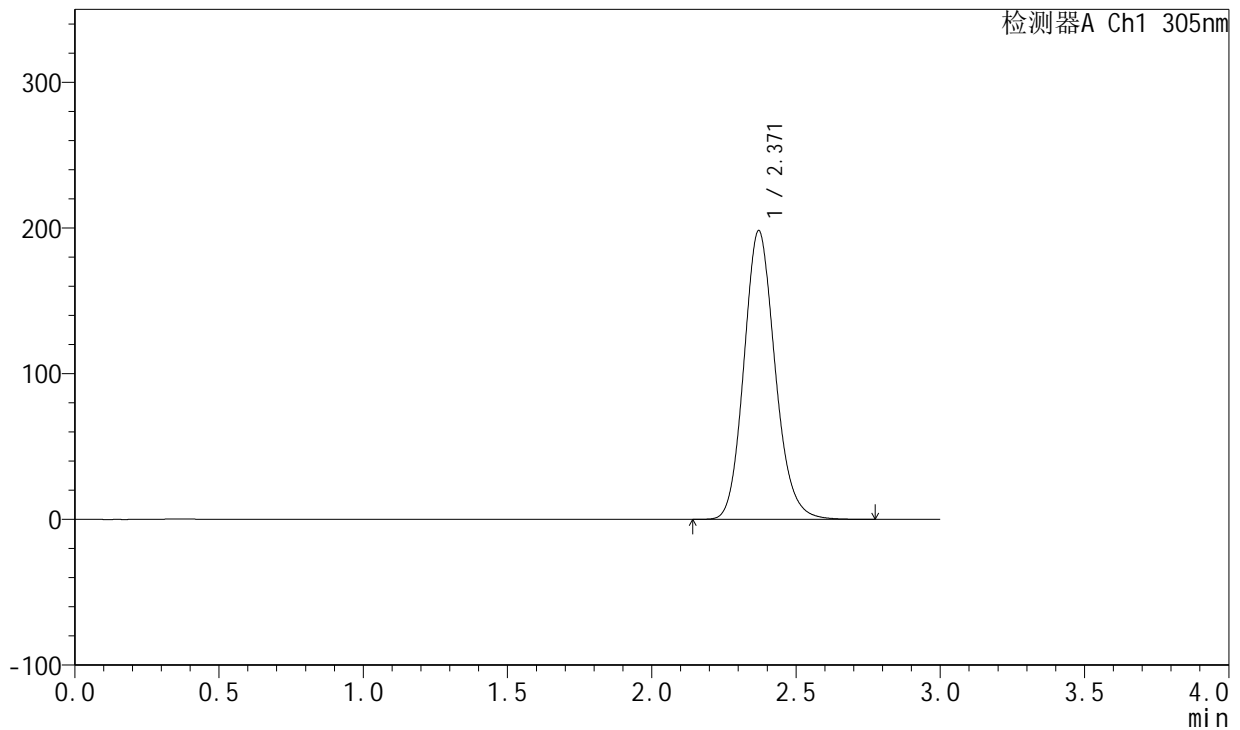
SMF-4060

<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 - 0-157/25-892-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 23:27:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:23:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1485966	100.000	198165	2372	1.143	--
总计		1485966	100.000	198165			

图98 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



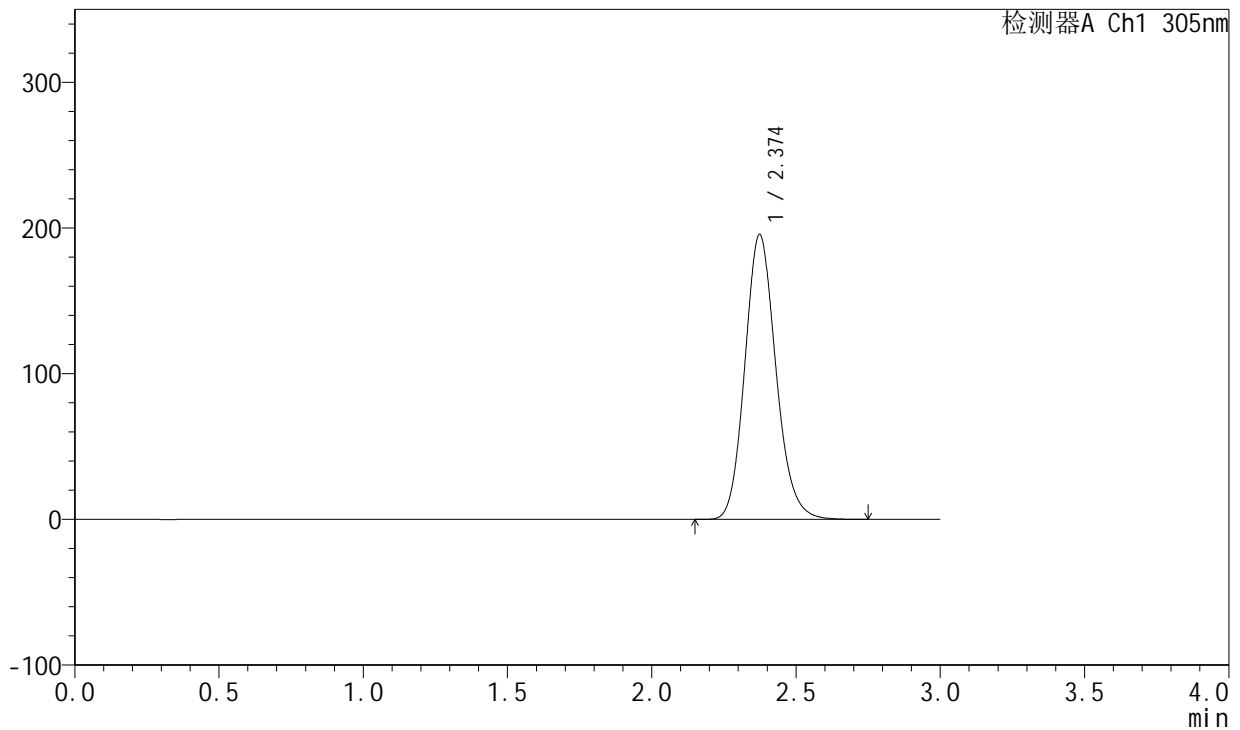
SMF-4060

<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 - 0-157/25-893-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 23:31:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:23:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	1463300	100.000	195396	2381	1.142	--
总计		1463300	100.000	195396			

图99 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



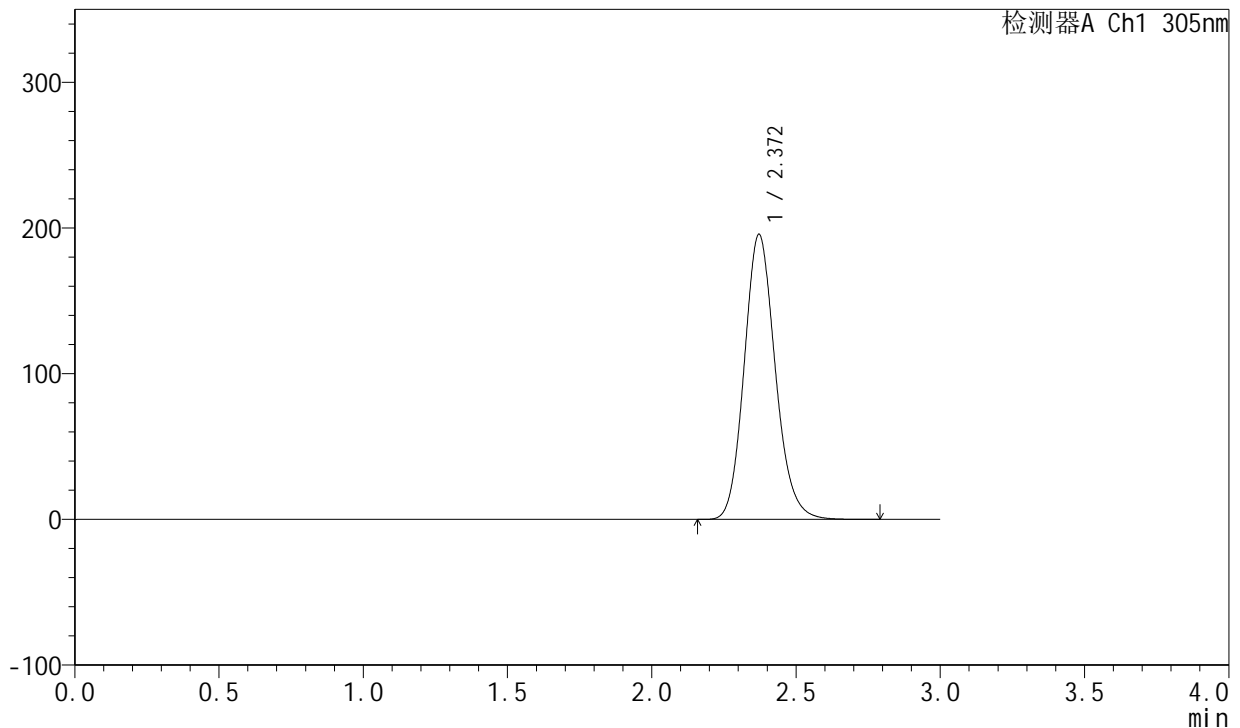
SMF-4060

<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 - 0-157/25-894-2 - zzp-c12-2024041821p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250510-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/05/10 23:34:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/05/12 09:23:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1463153	100.000	195725	2381	1.140	--
总计		1463153	100.000	195725			

图100 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2