



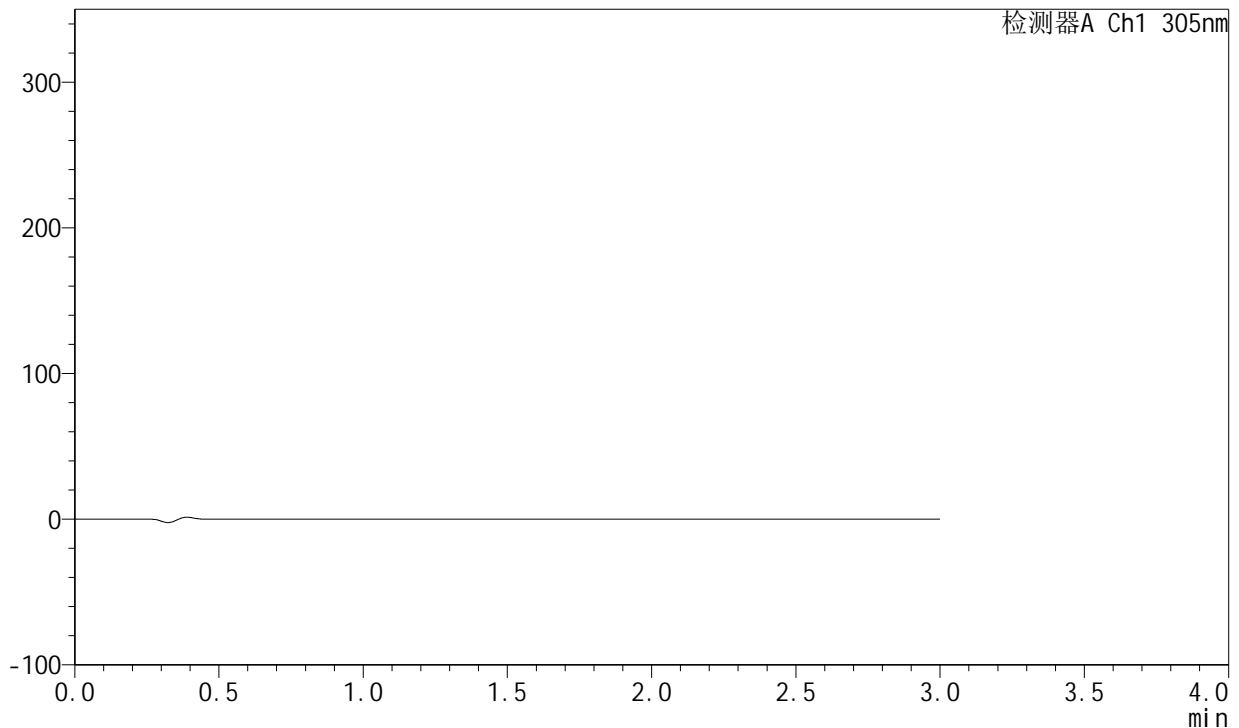
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-157/25-795-2 - 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 μl 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



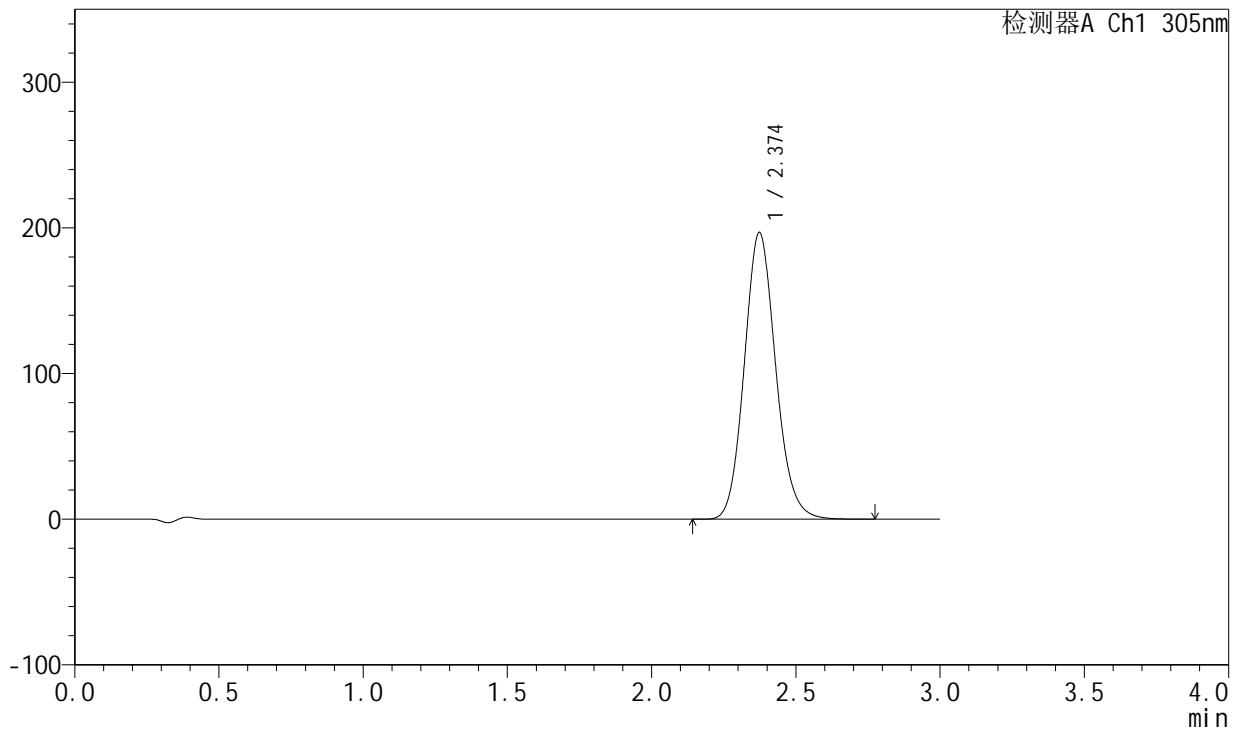
SMF-4060

<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



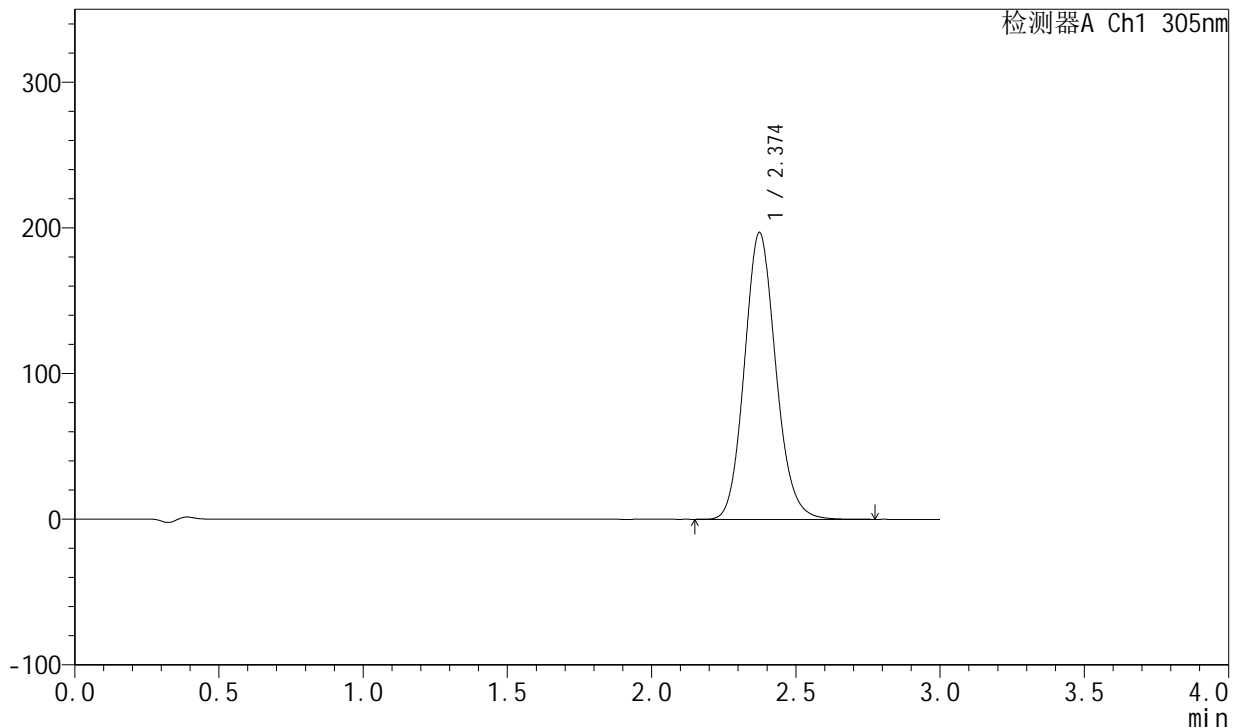
SMF-4060

<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			

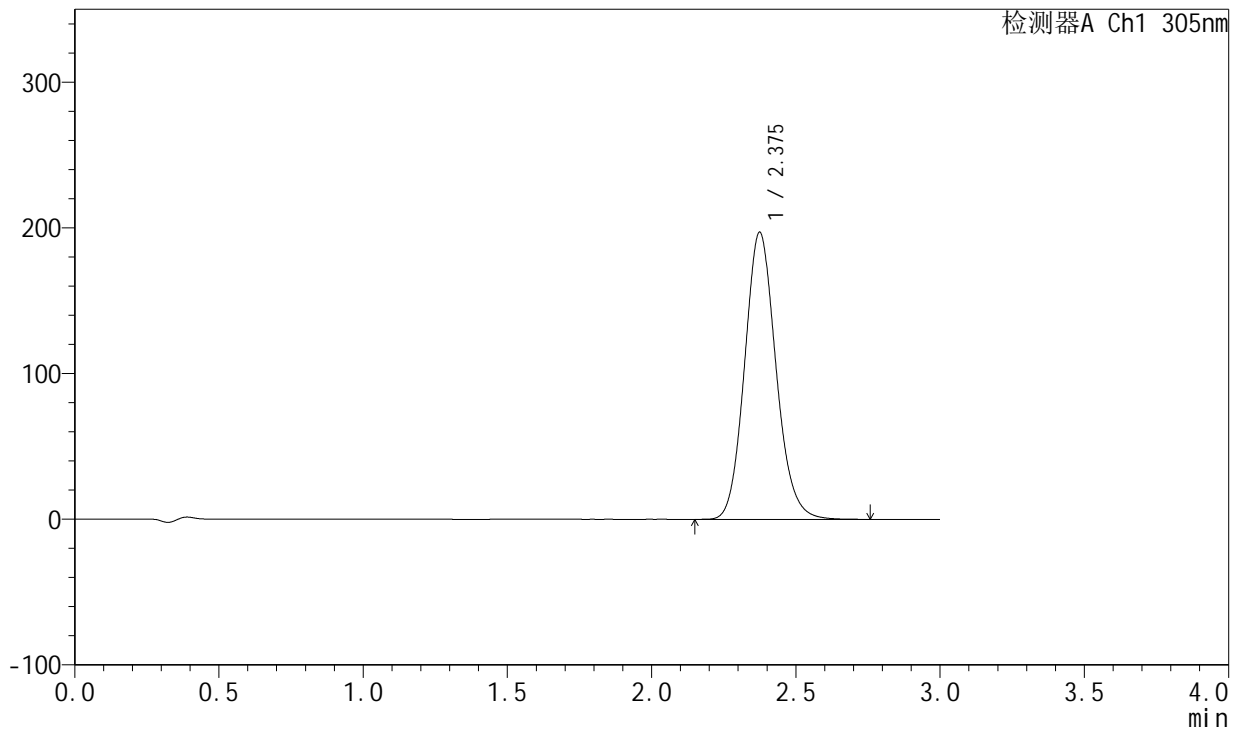
图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



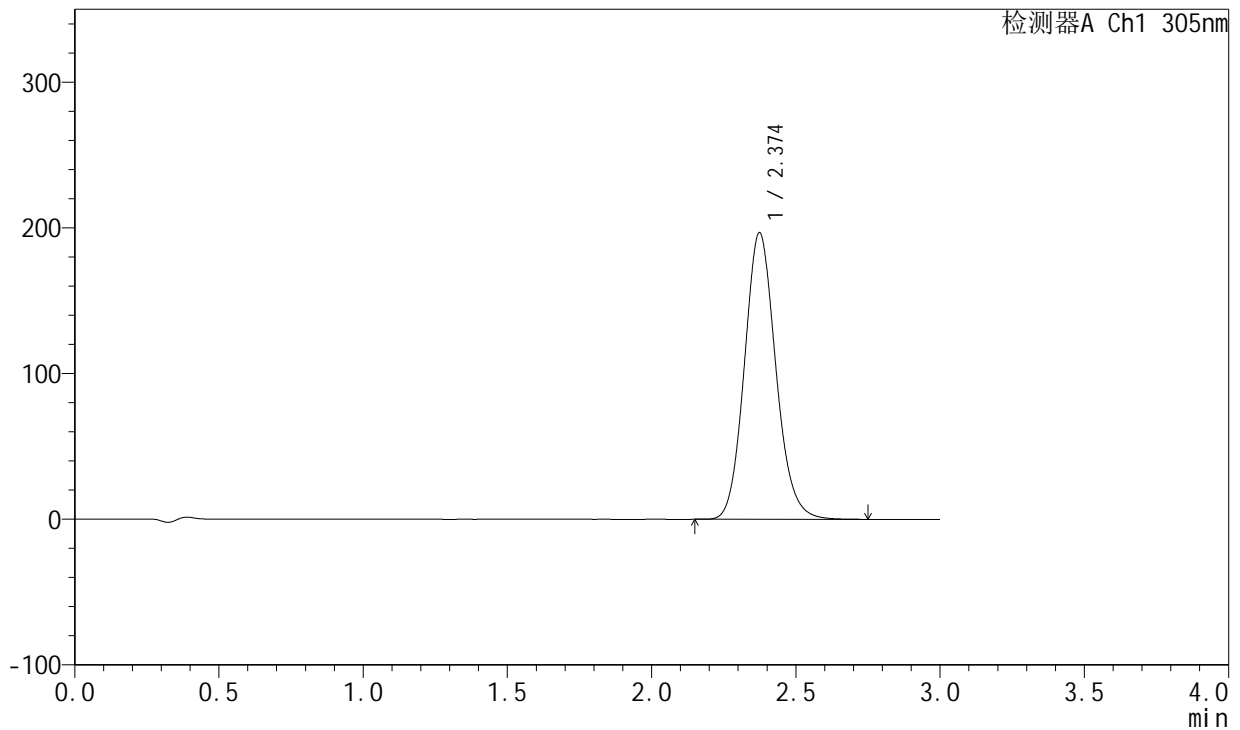
SMF-4060

<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			

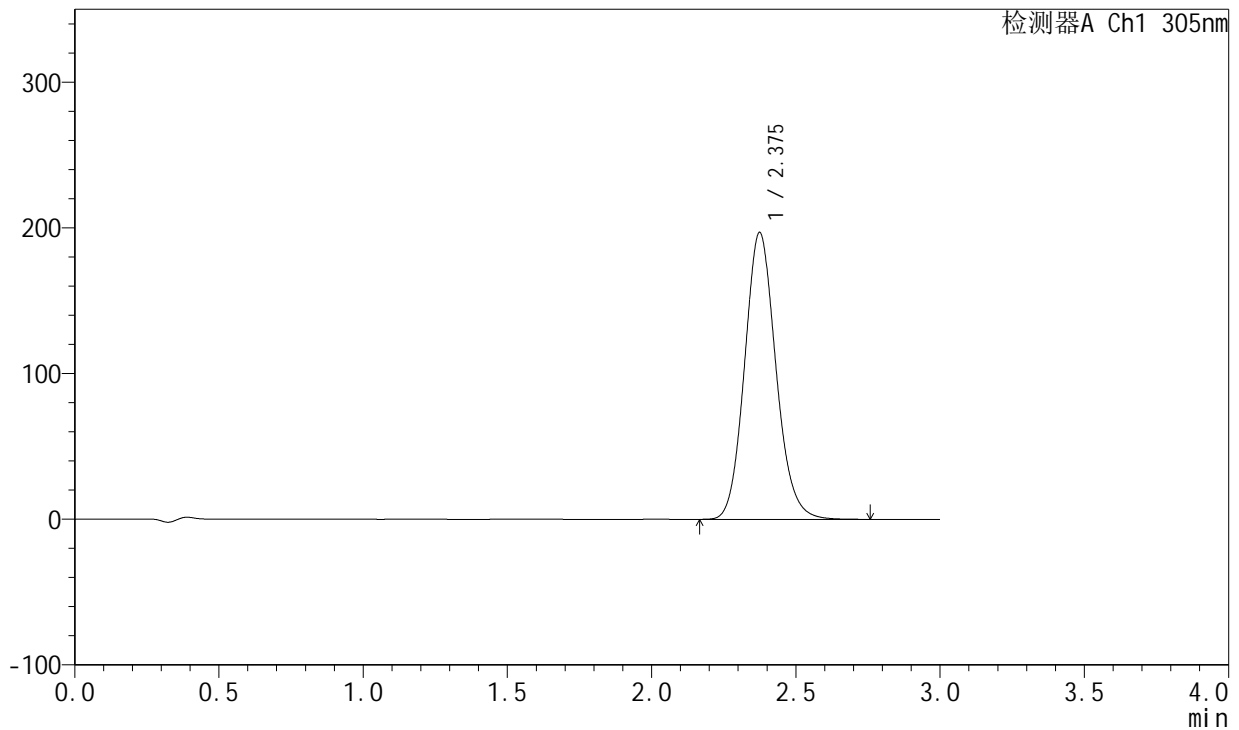
图5 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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



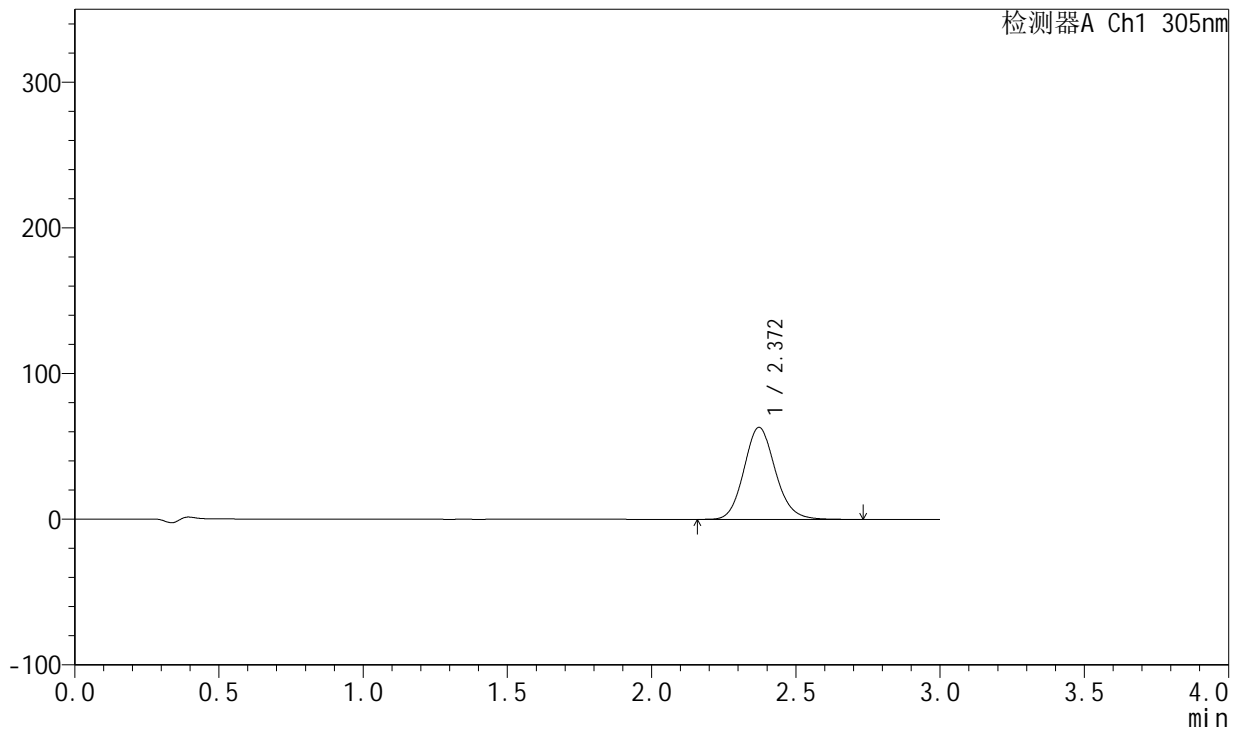
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



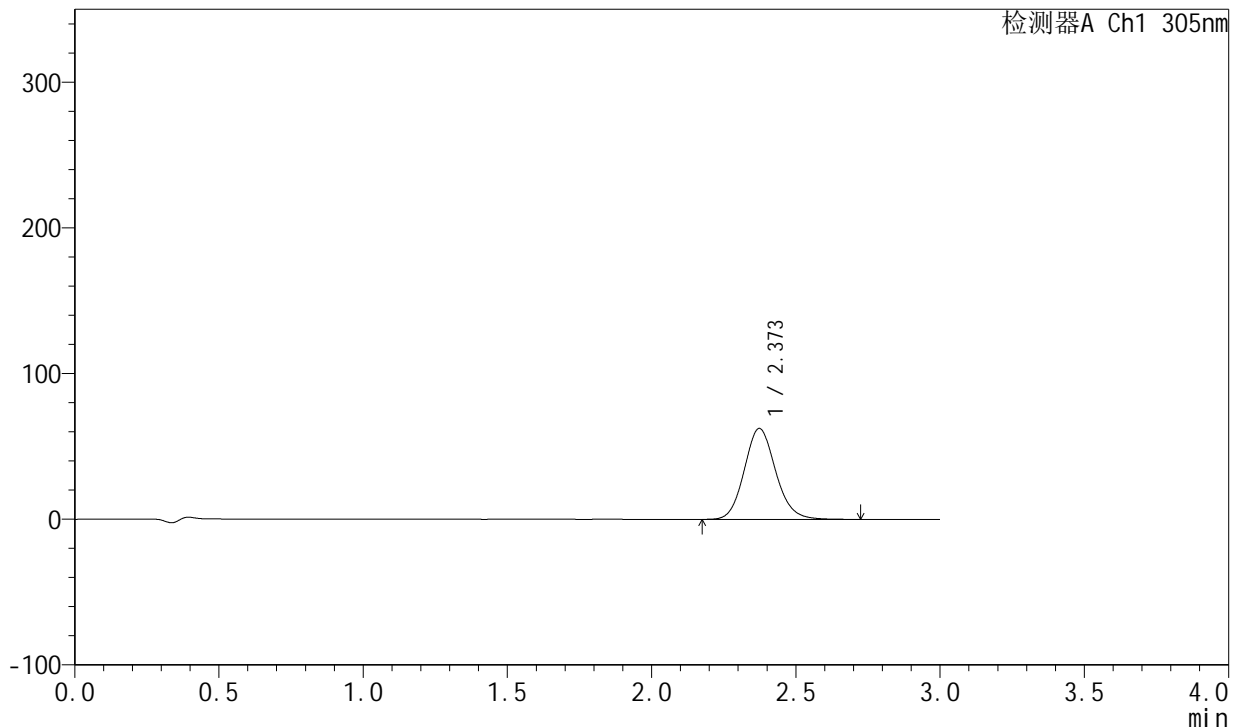
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-157/25-802-2 - 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 μ l 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



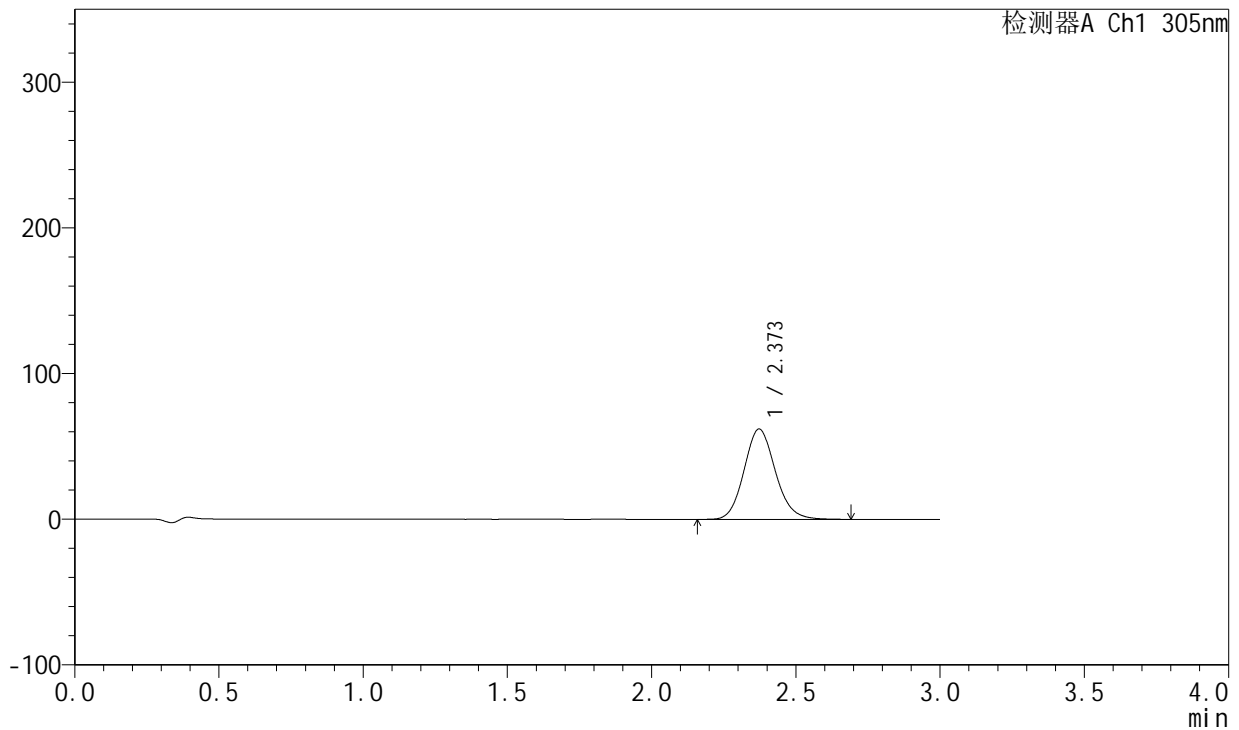
SMF-4060

<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			

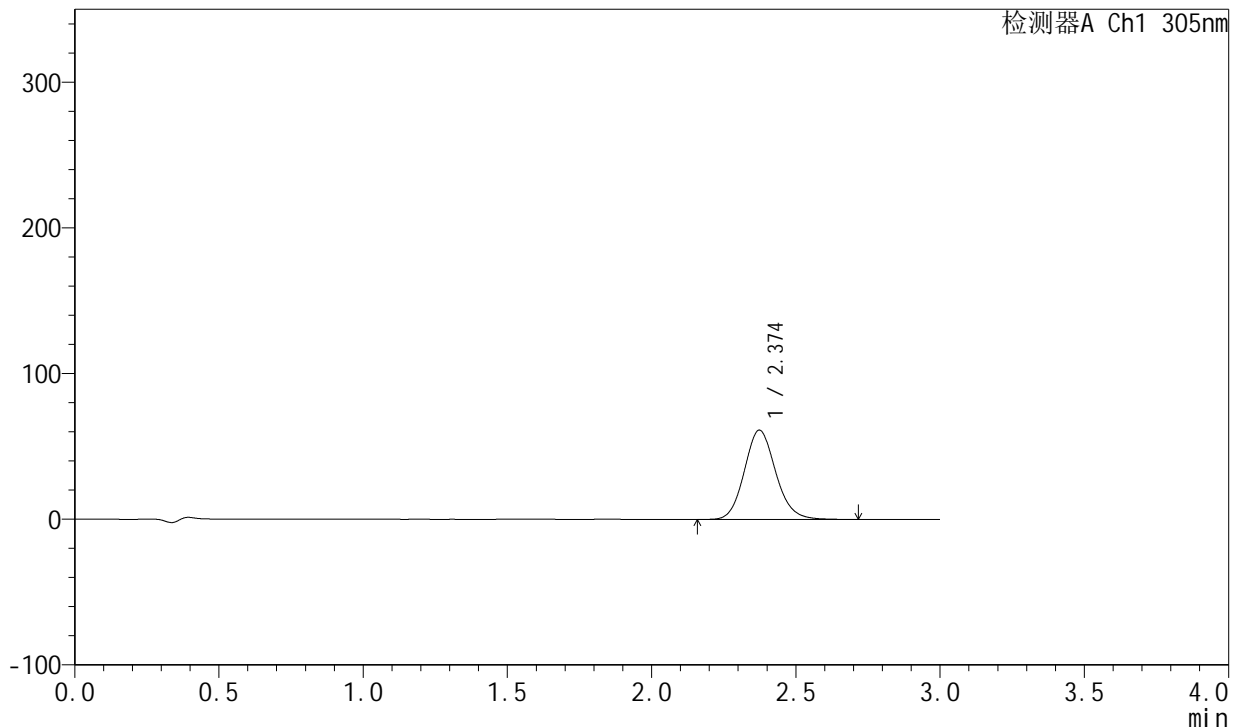
图9 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



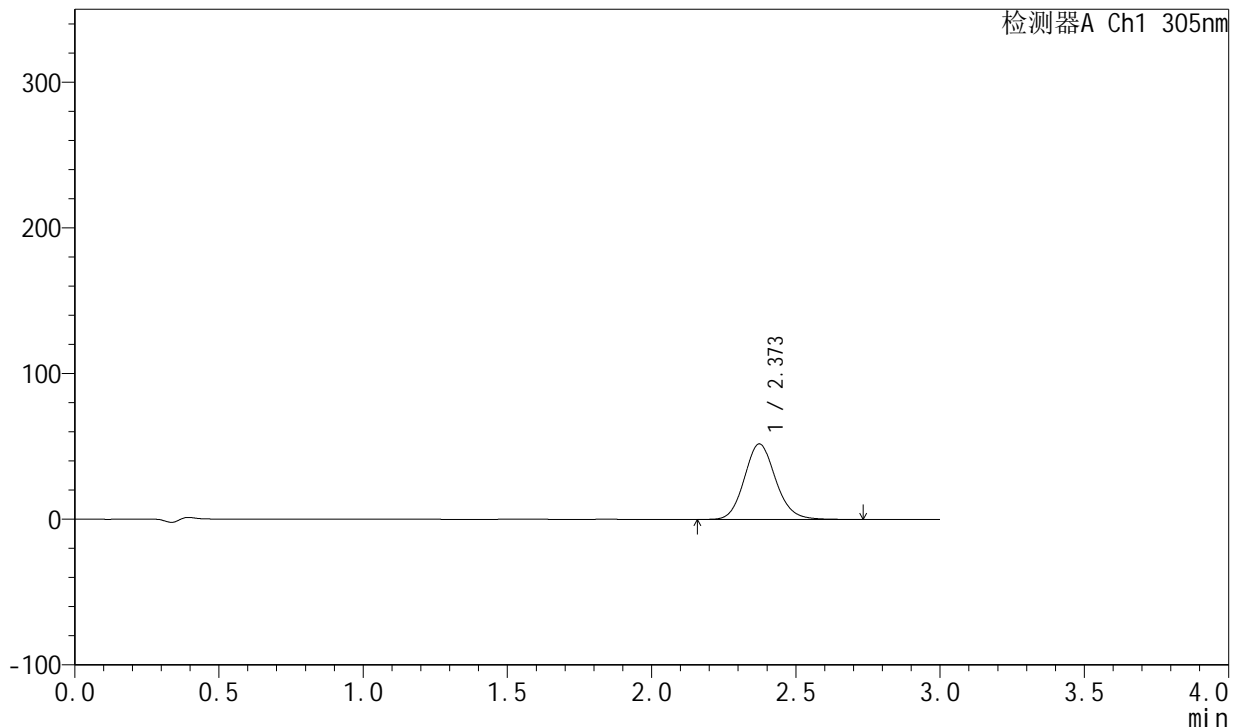
SMF-4060

<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			

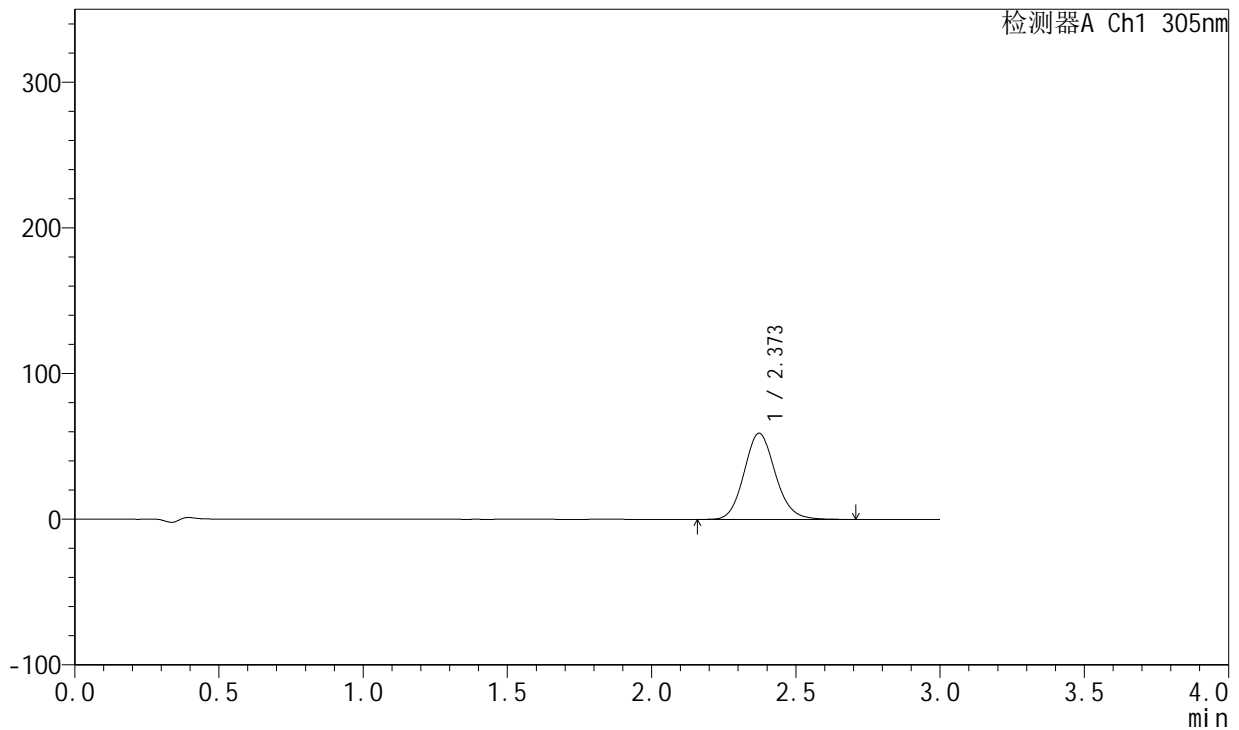
图11 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

<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



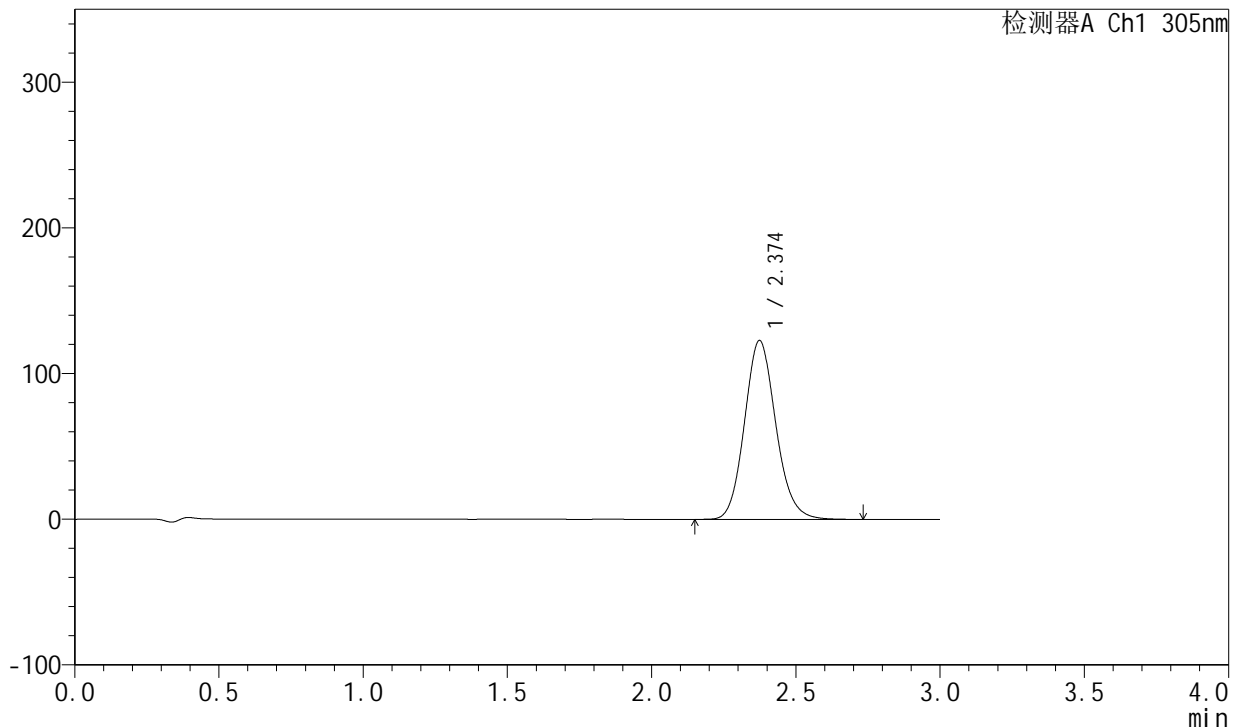
SMF-4060

<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



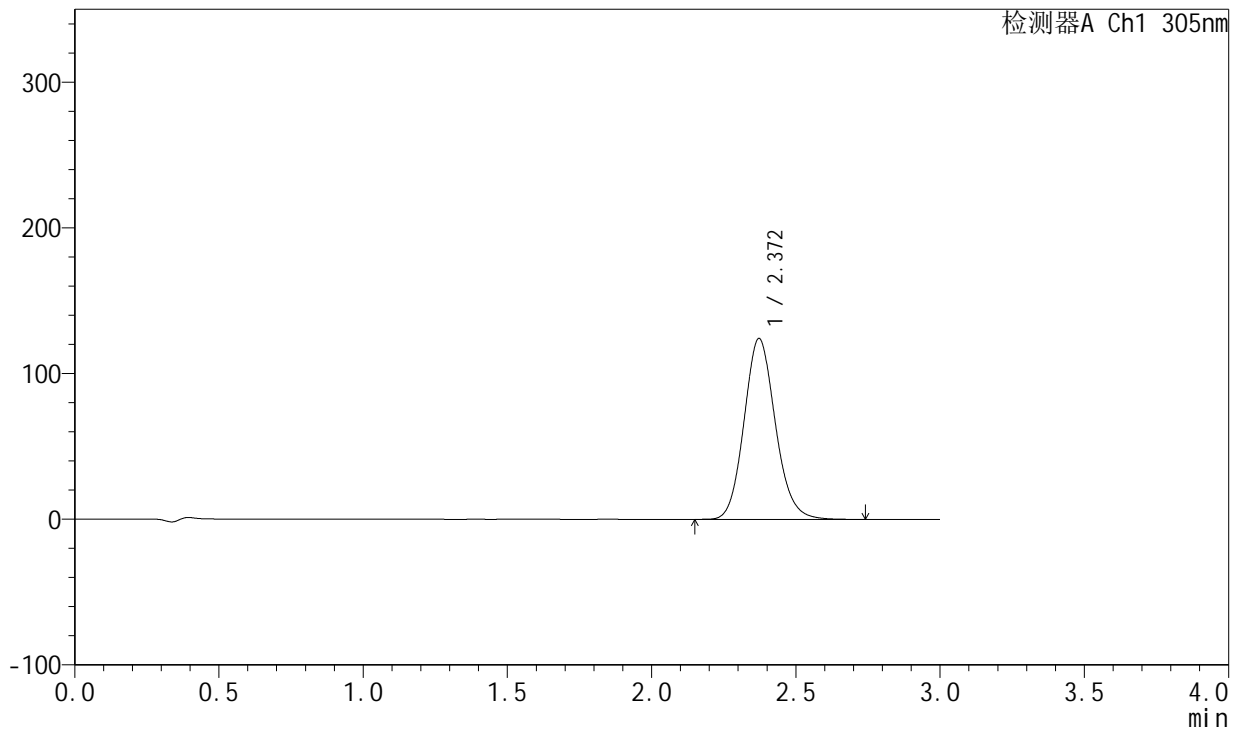
SMF-4060

<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			

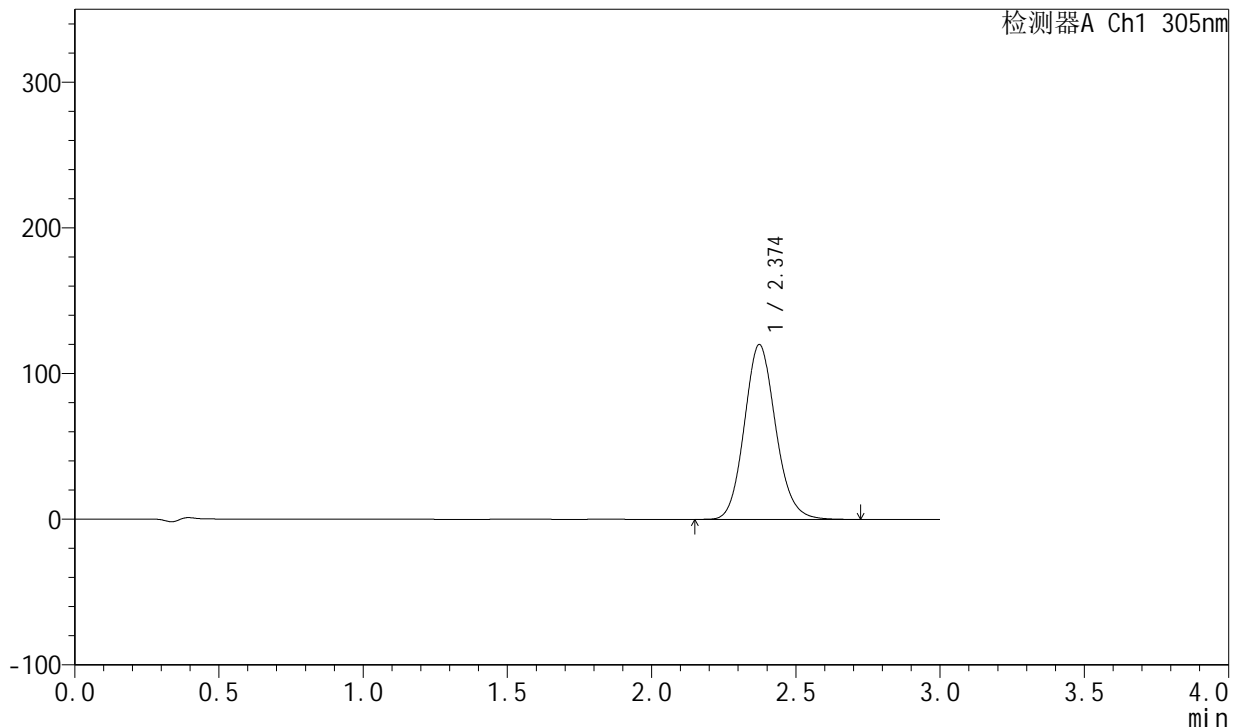
图14 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

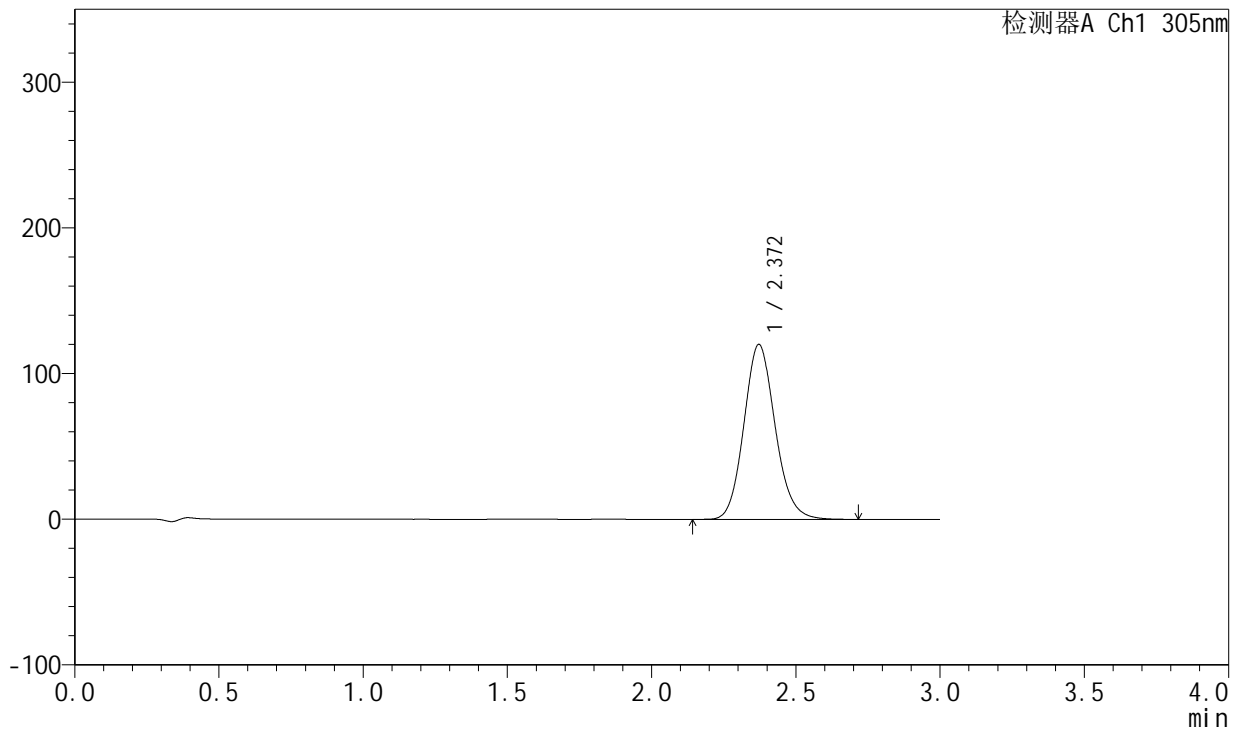
图15 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

<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



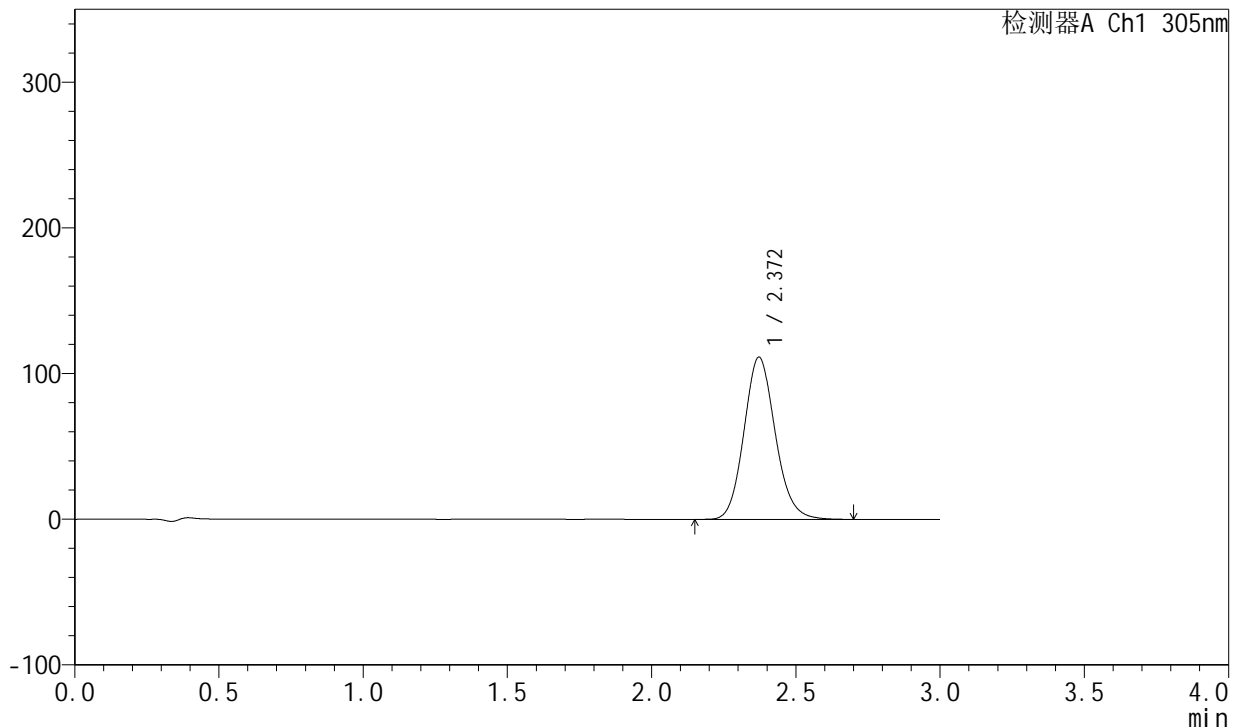
SMF-4060

<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



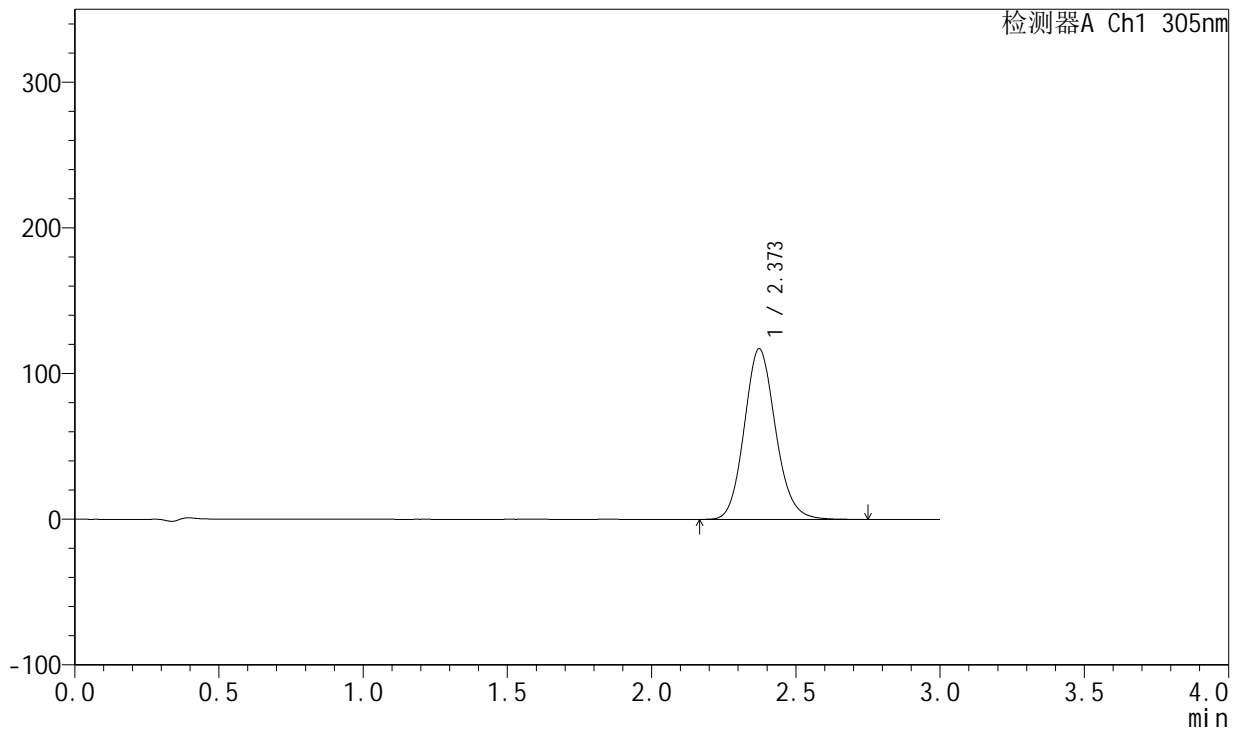
SMF-4060

<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



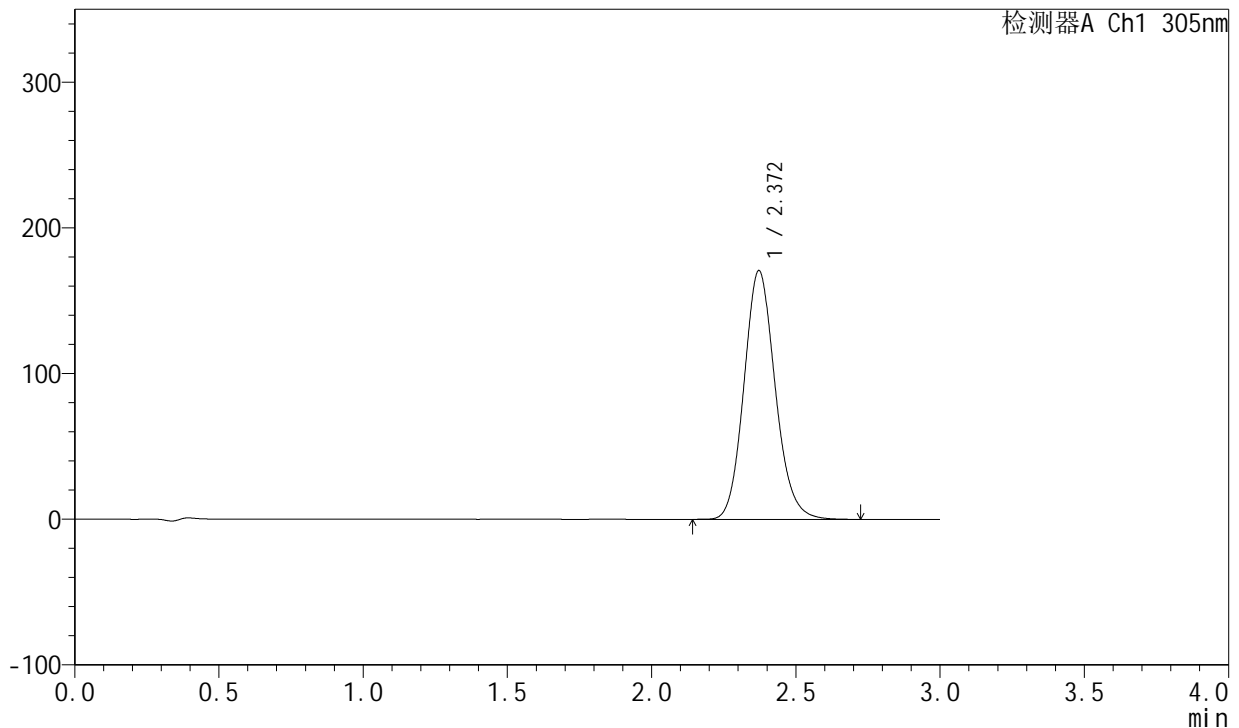
SMF-4060

<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			

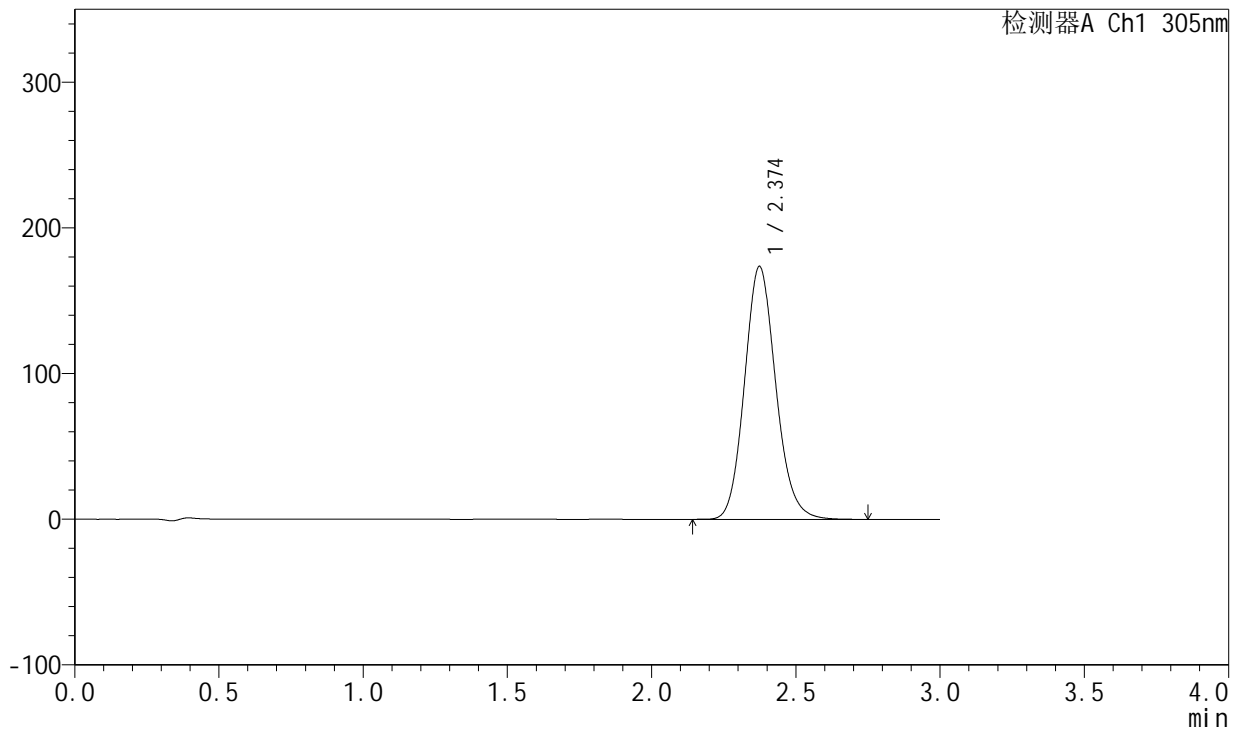
图19 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



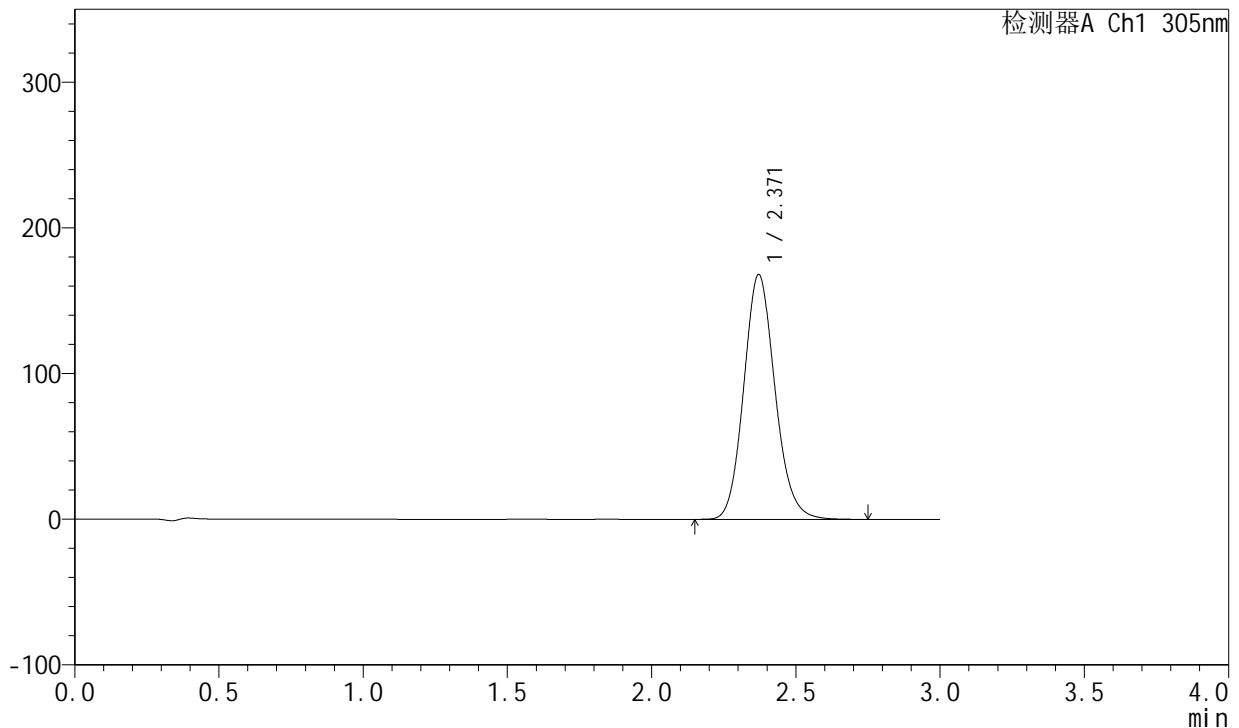
SMF-4060

<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



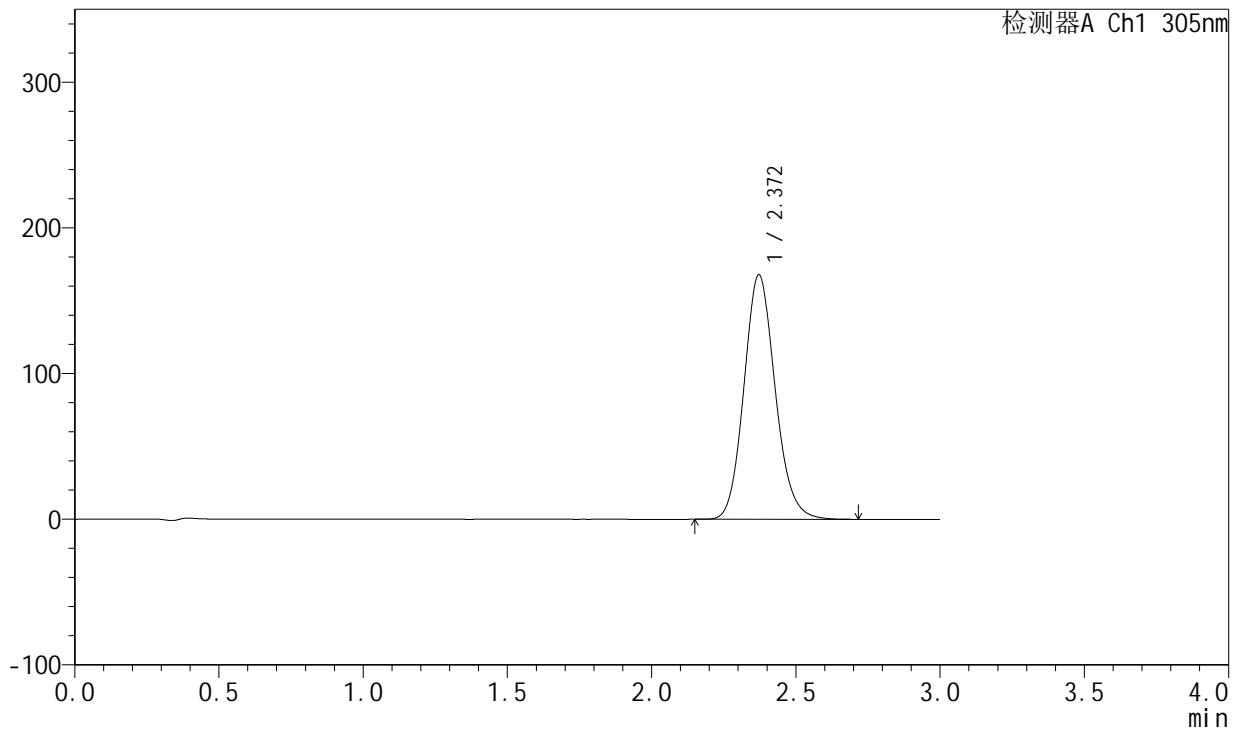
SMF-4060

<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



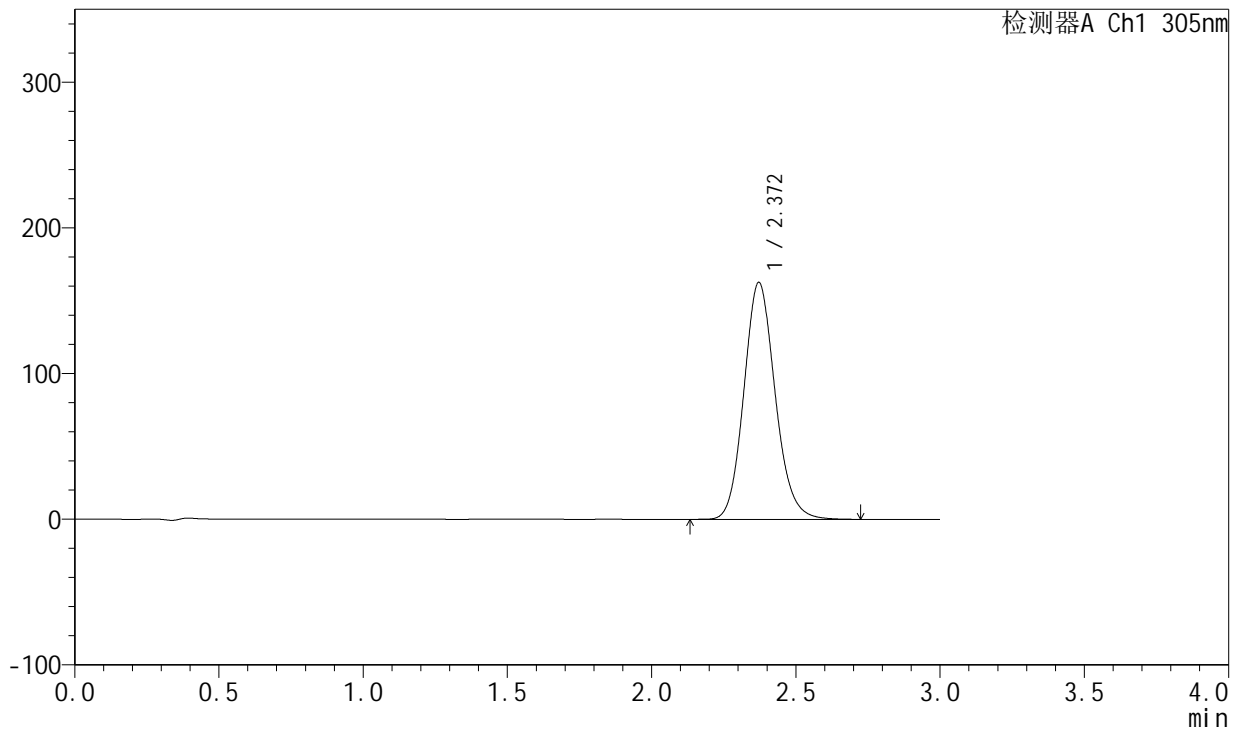
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



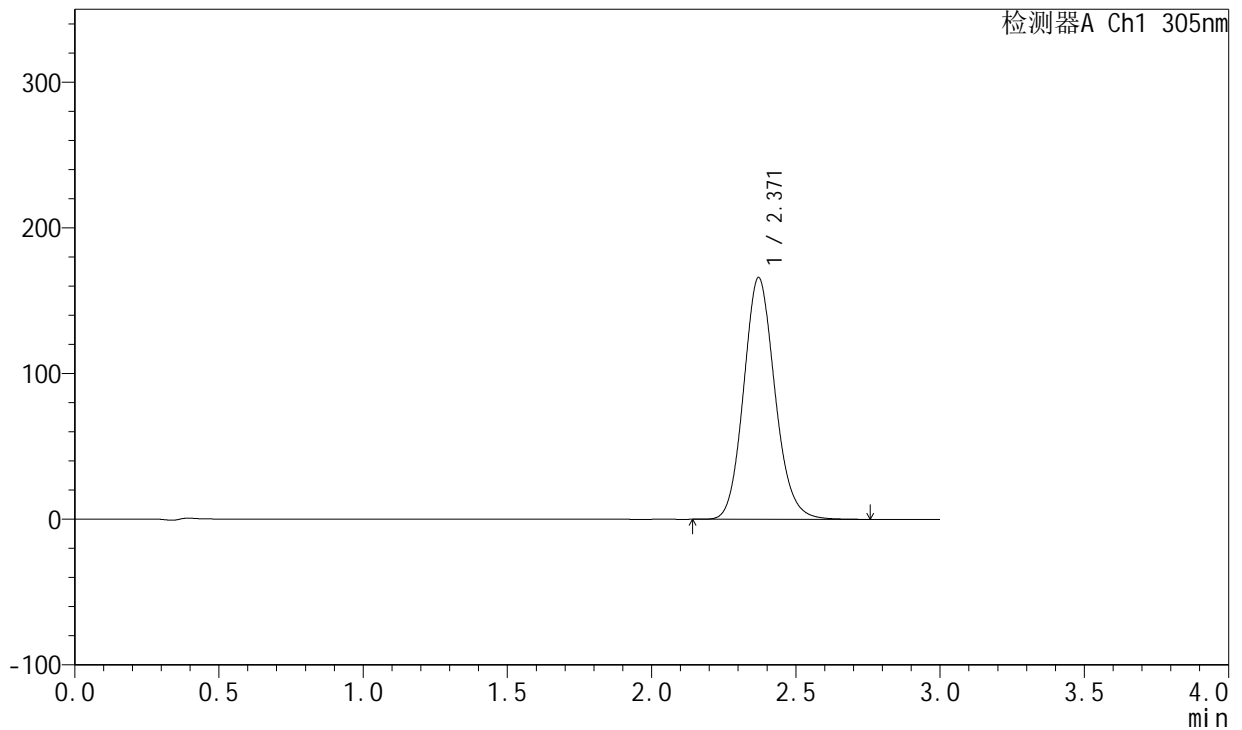
SMF-4060

<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



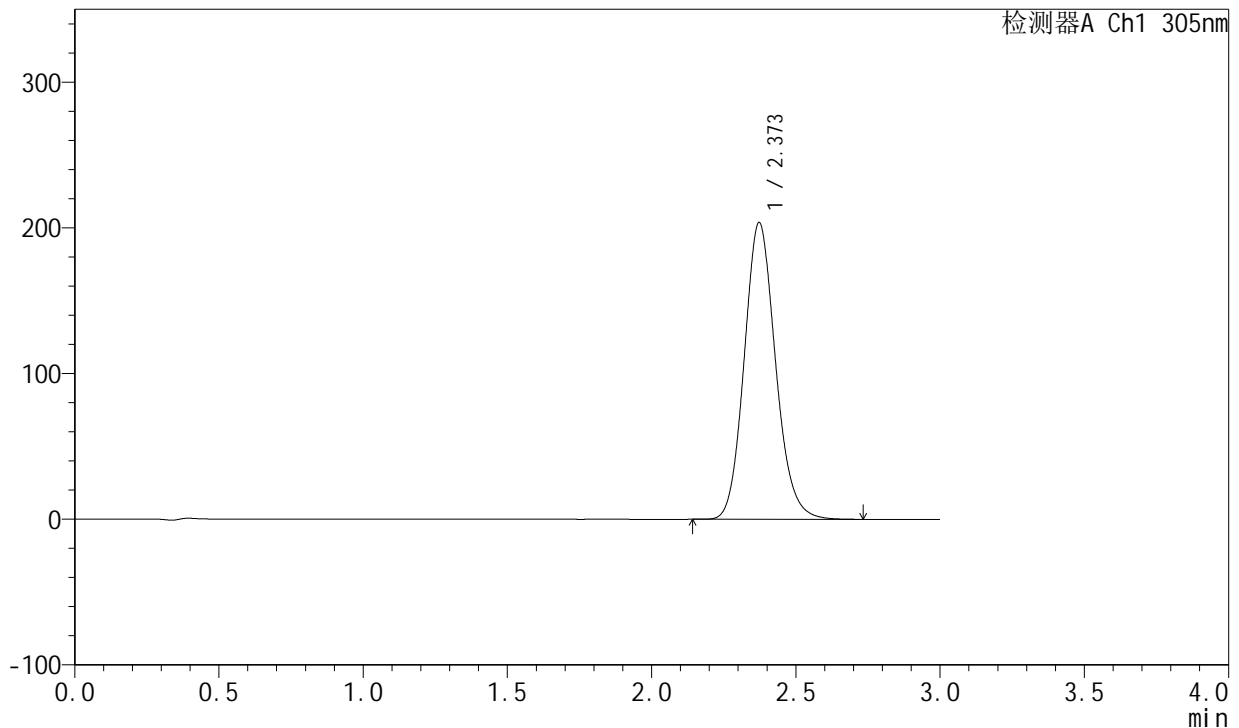
SMF-4060

<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



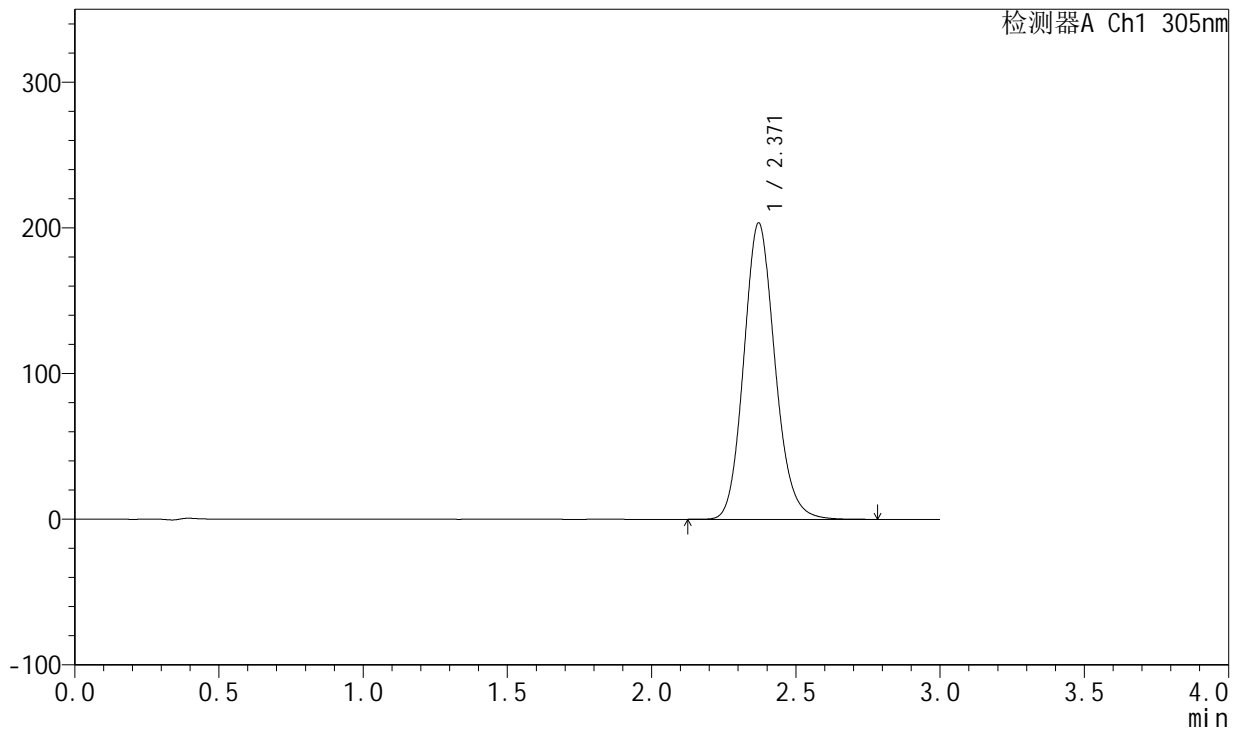
SMF-4060

<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			

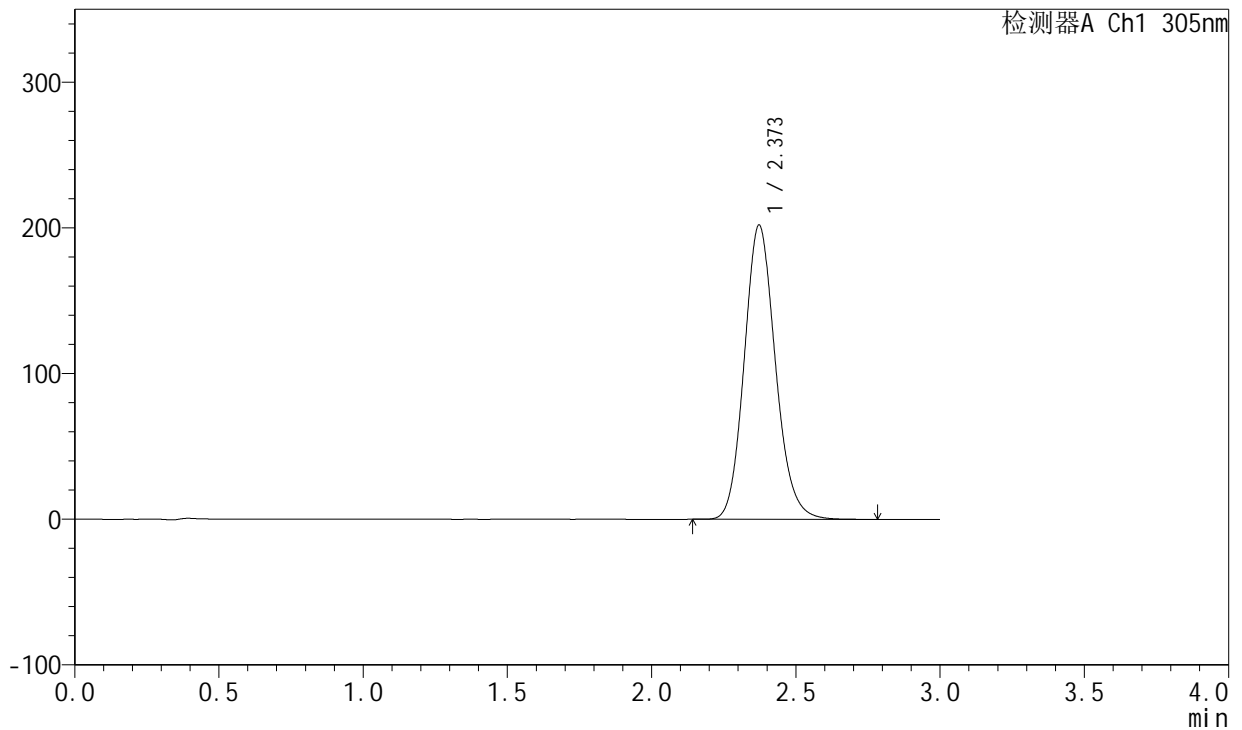
图26 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



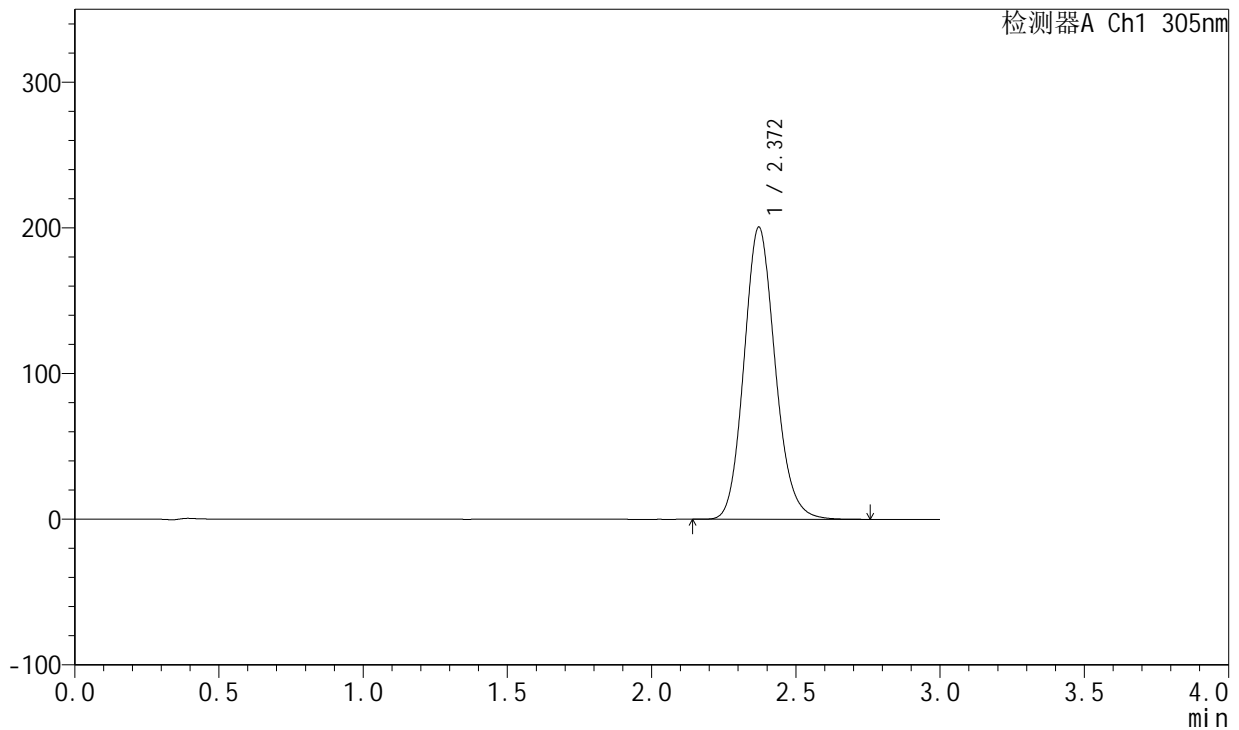
SMF-4060

<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



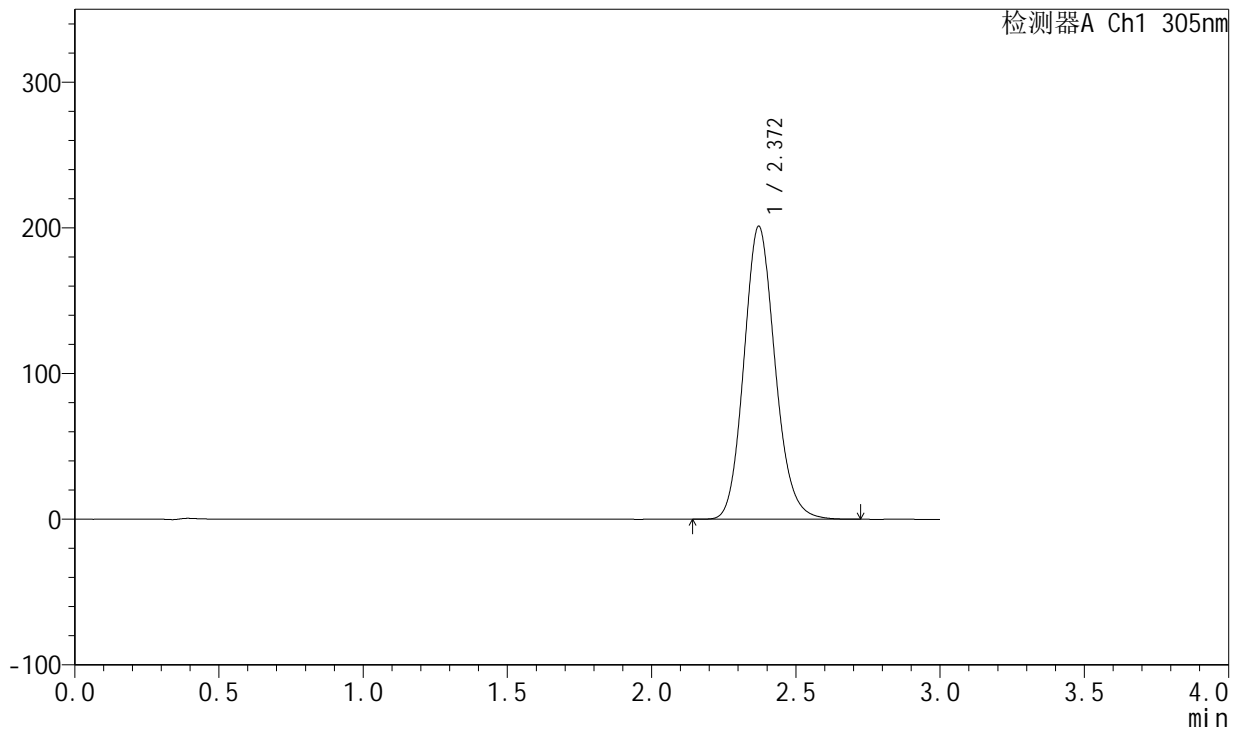
SMF-4060

<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			

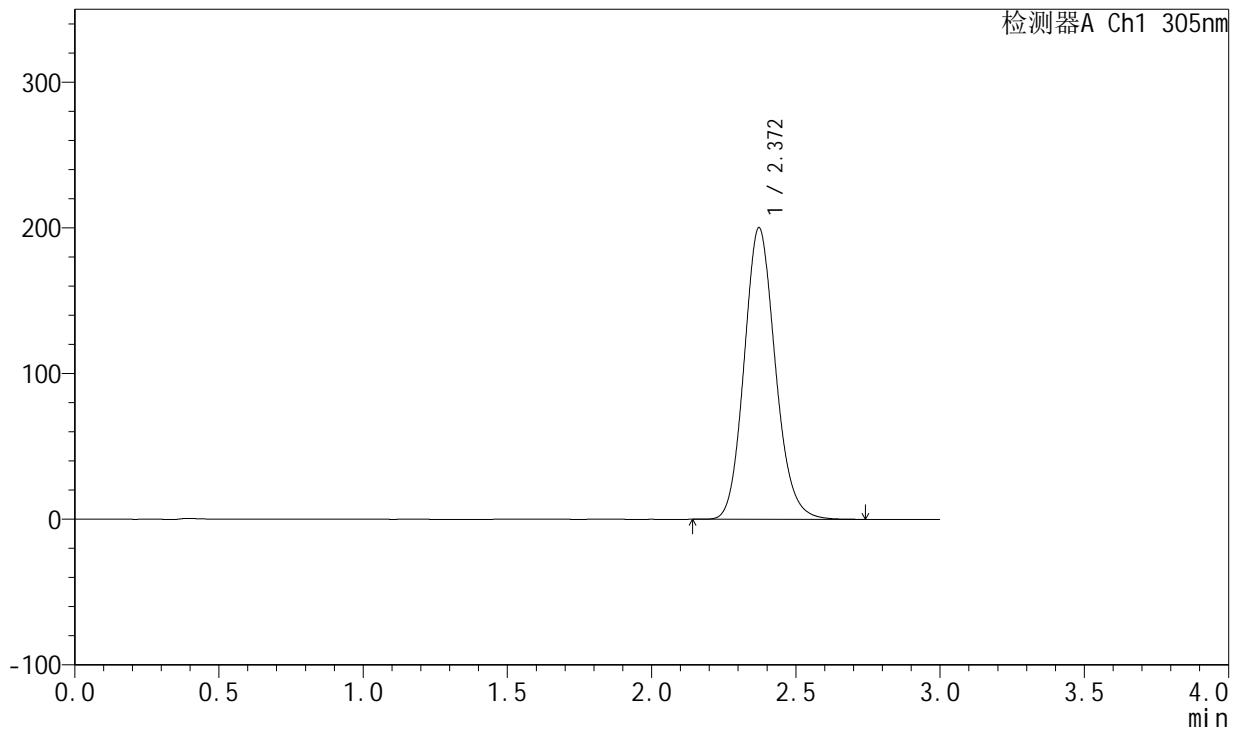
图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



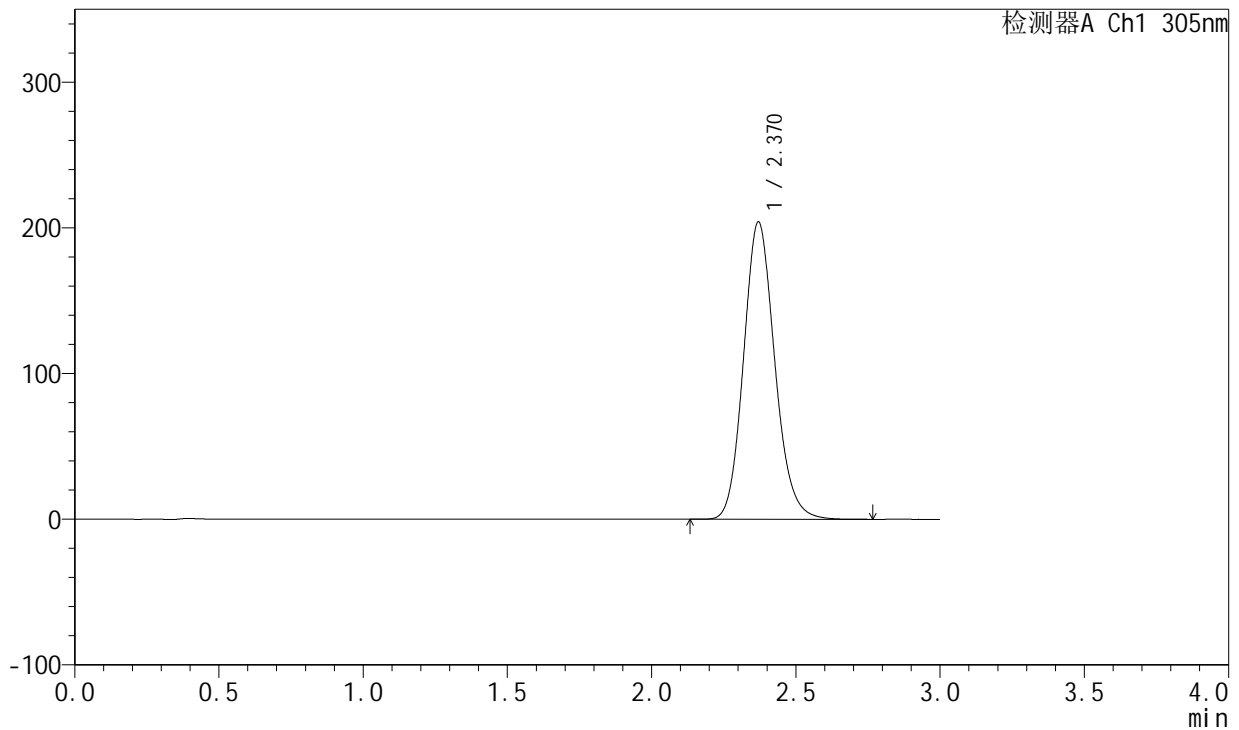
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

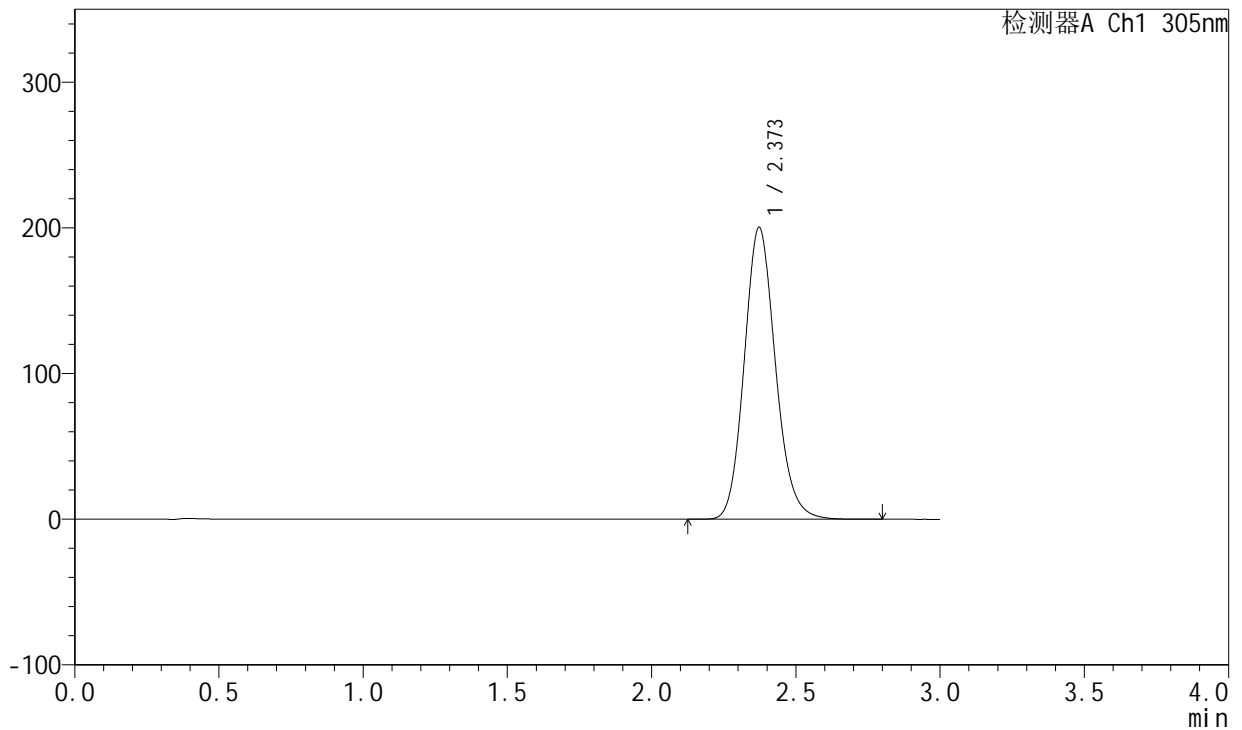
图31 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



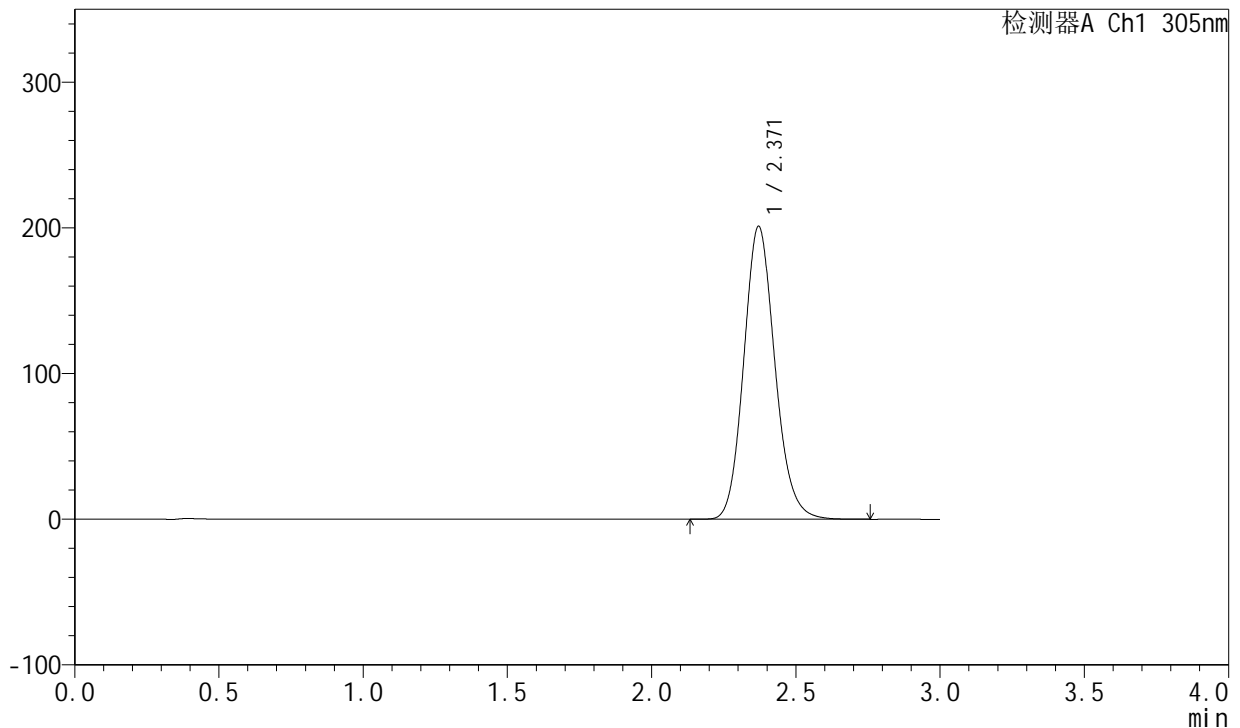
SMF-4060

<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



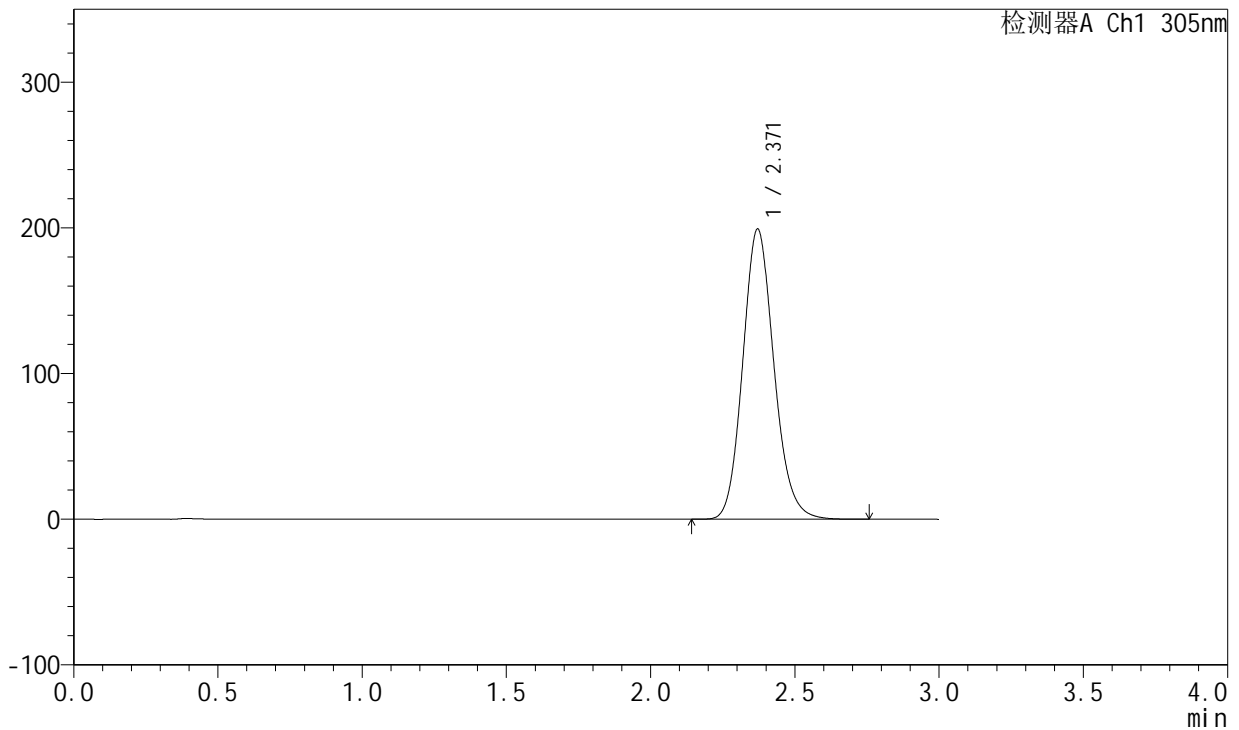
SMF-4060

<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



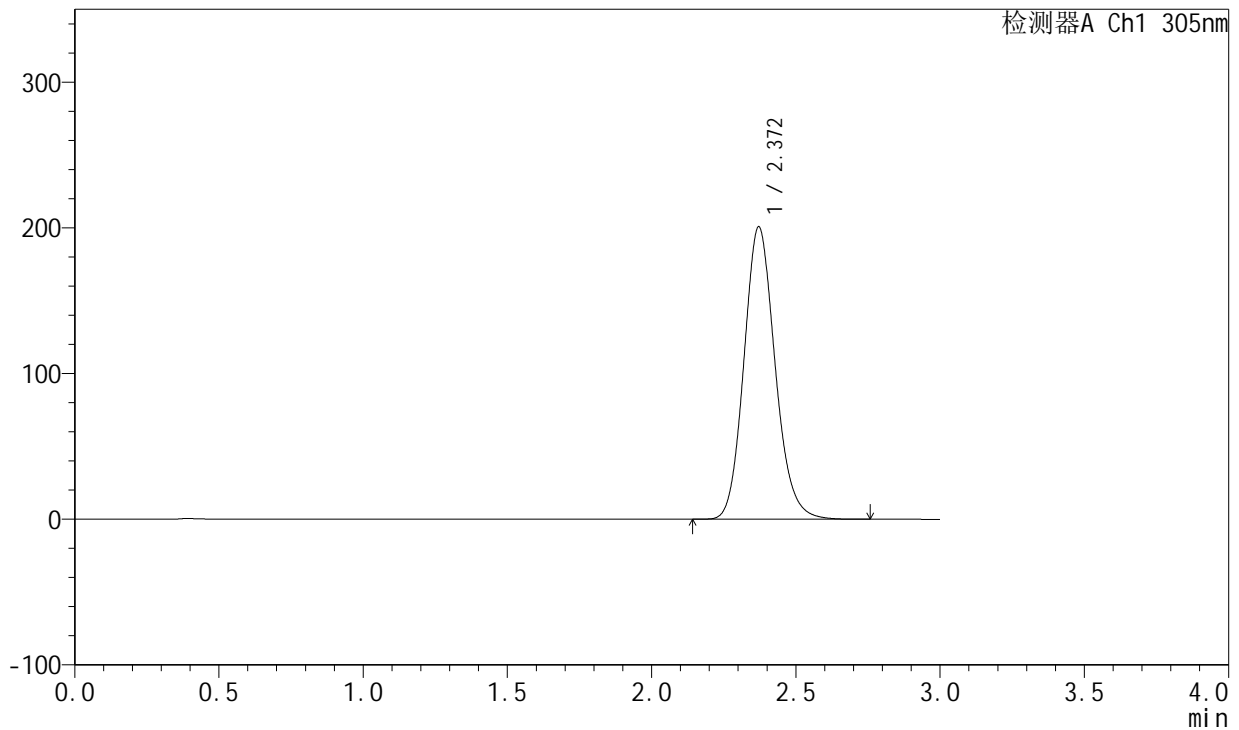
SMF-4060

<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



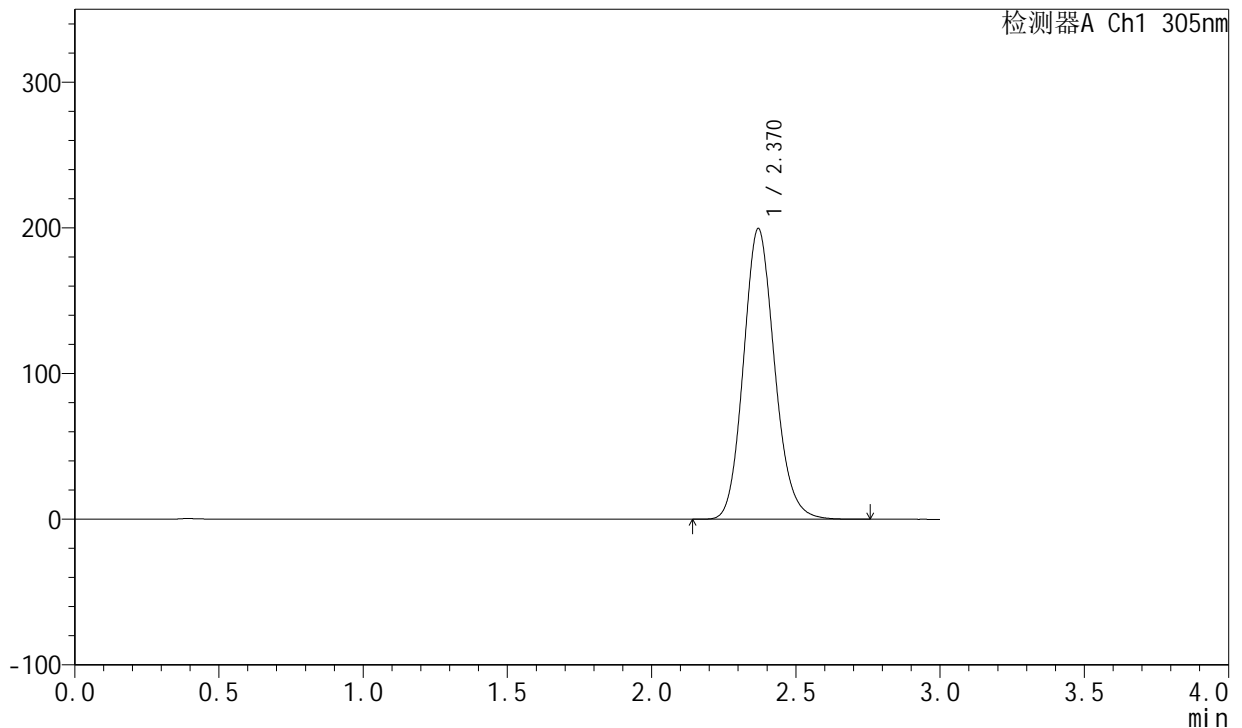
SMF-4060

<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



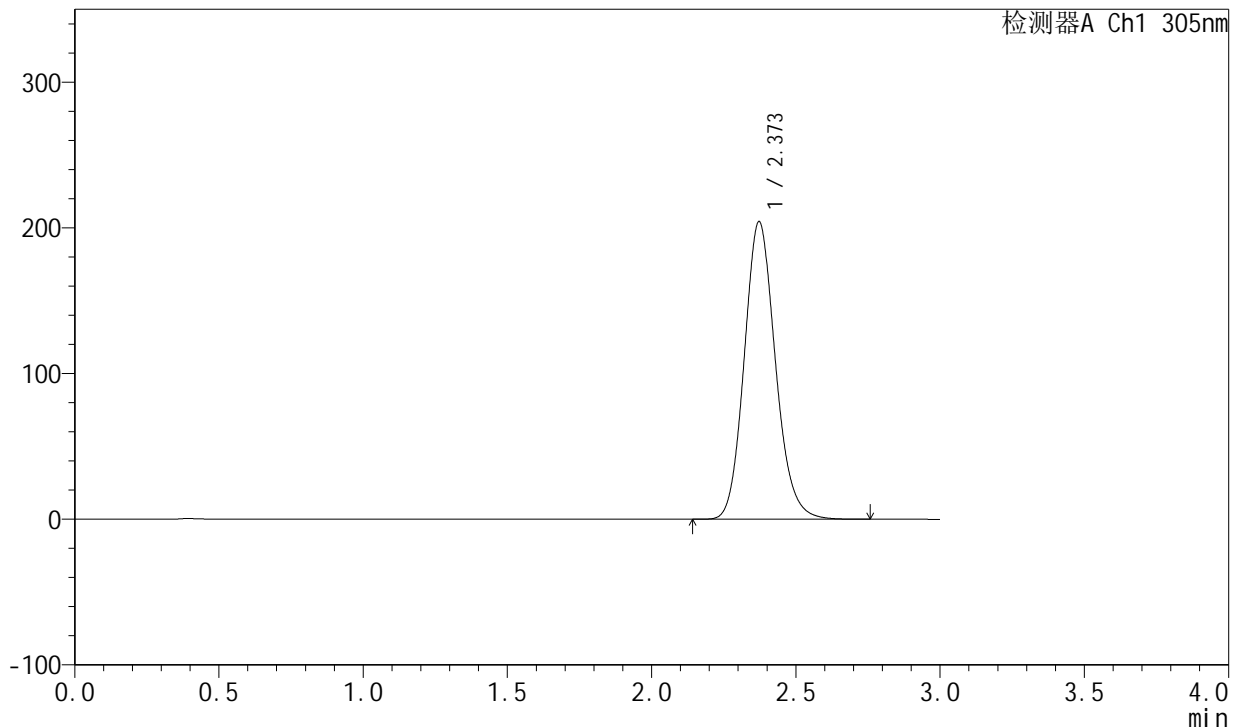
SMF-4060

<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



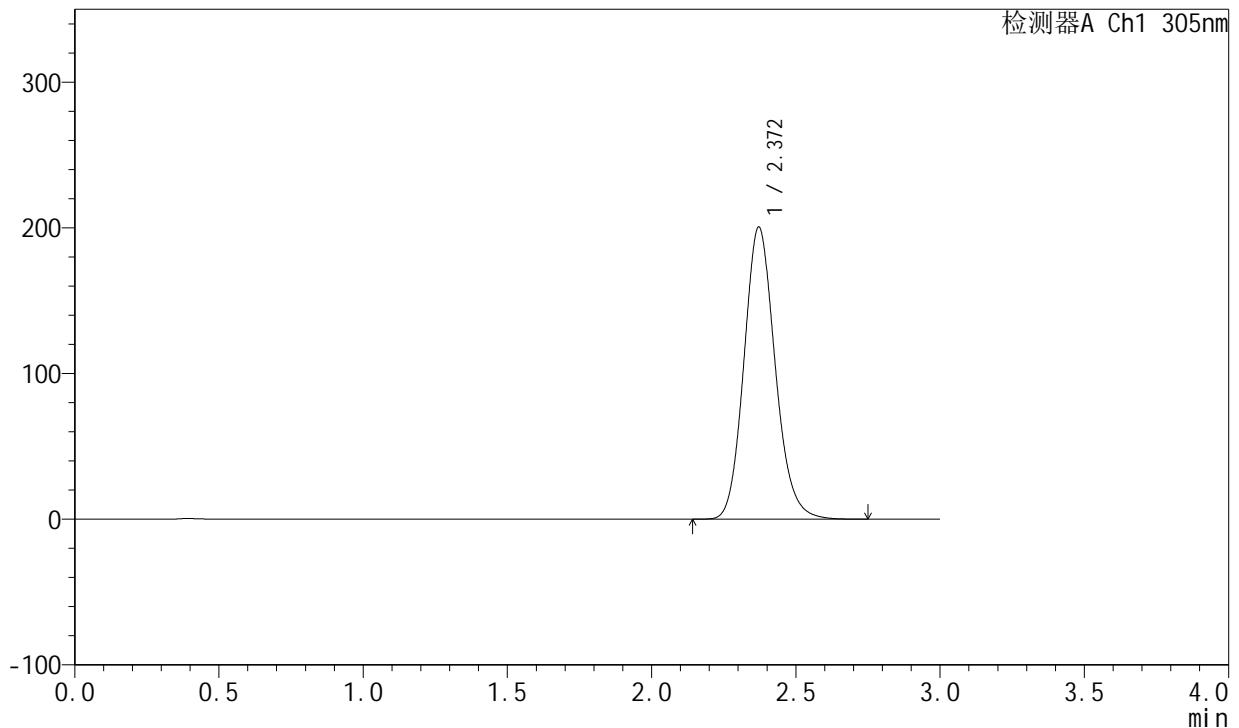
SMF-4060

<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



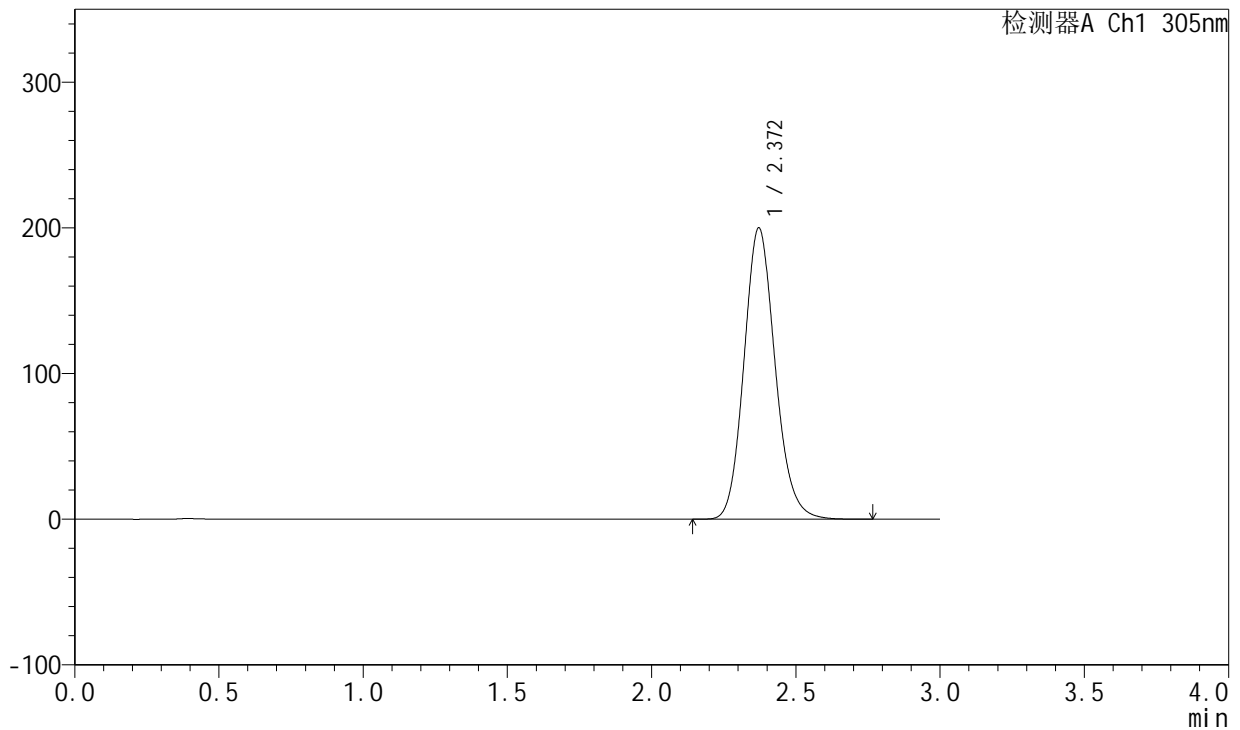
SMF-4060

<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



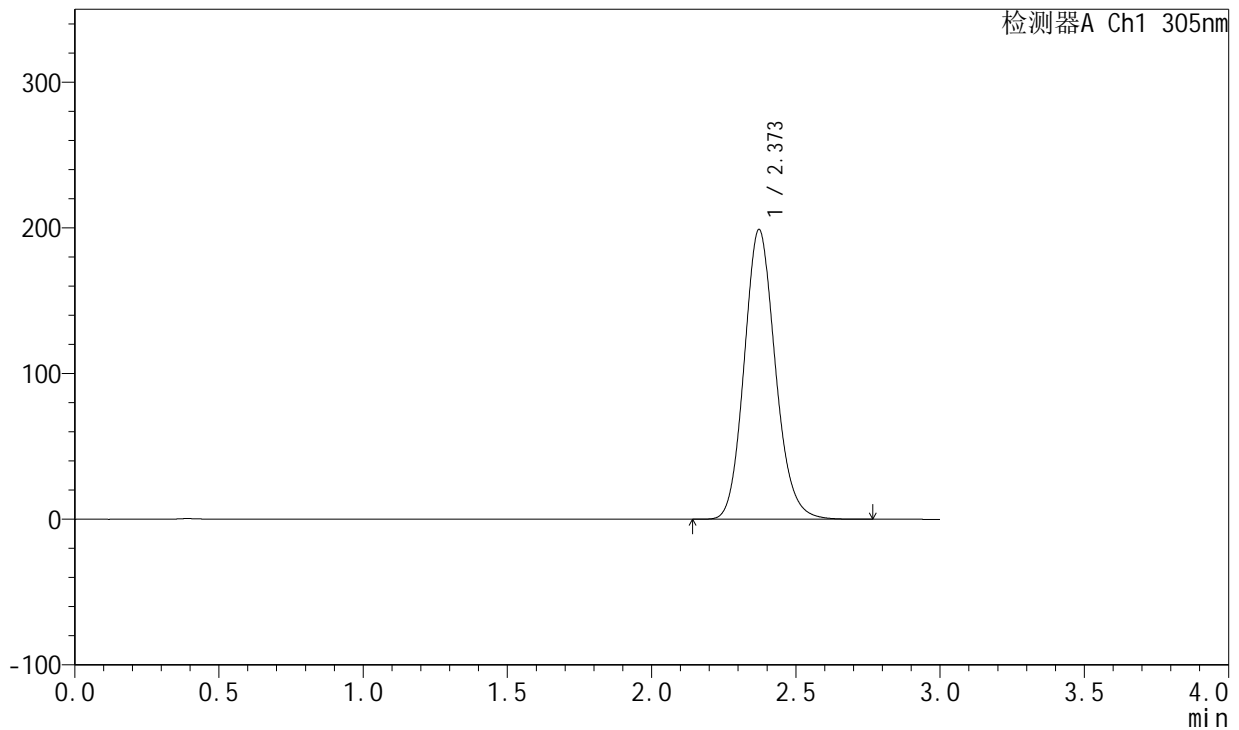
SMF-4060

<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



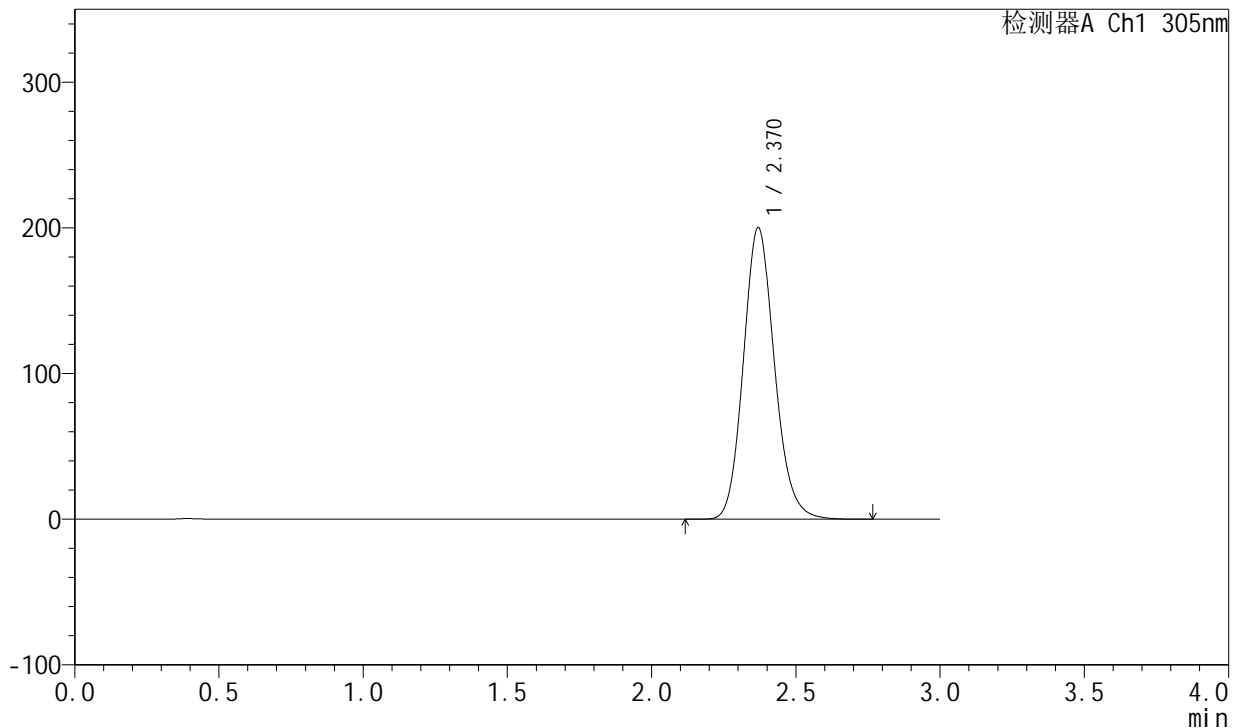
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



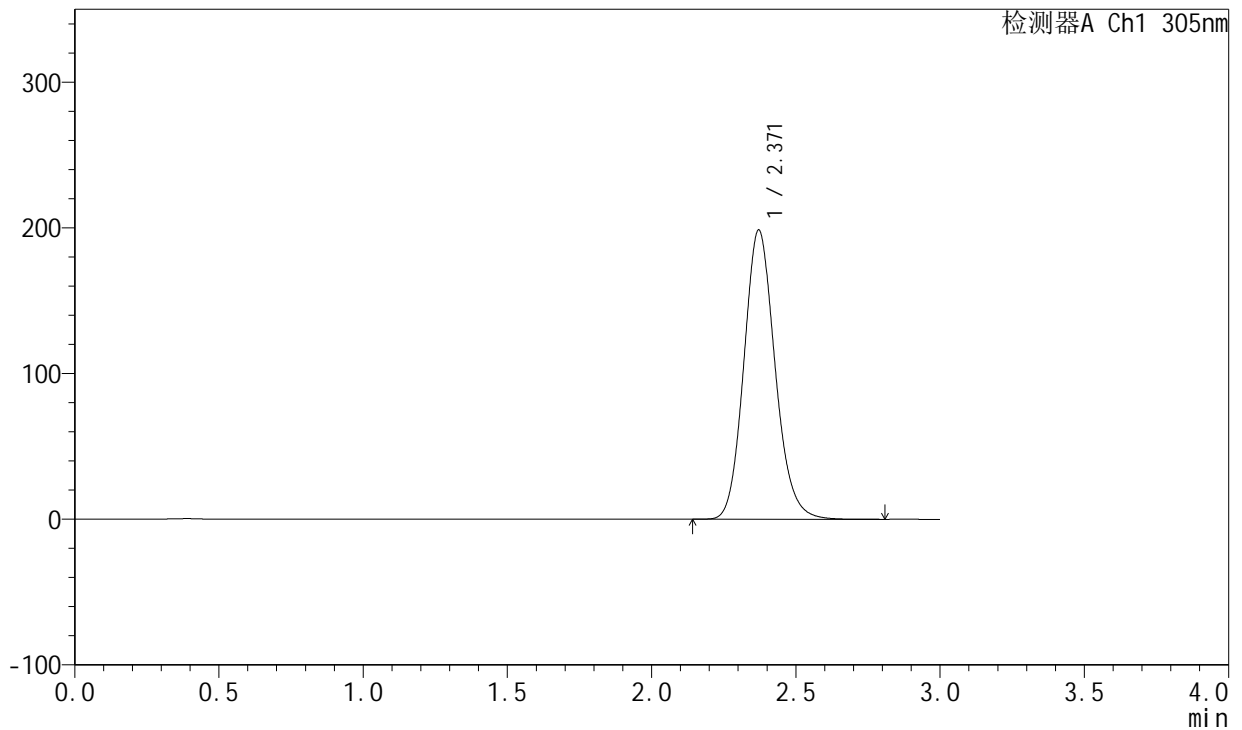
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



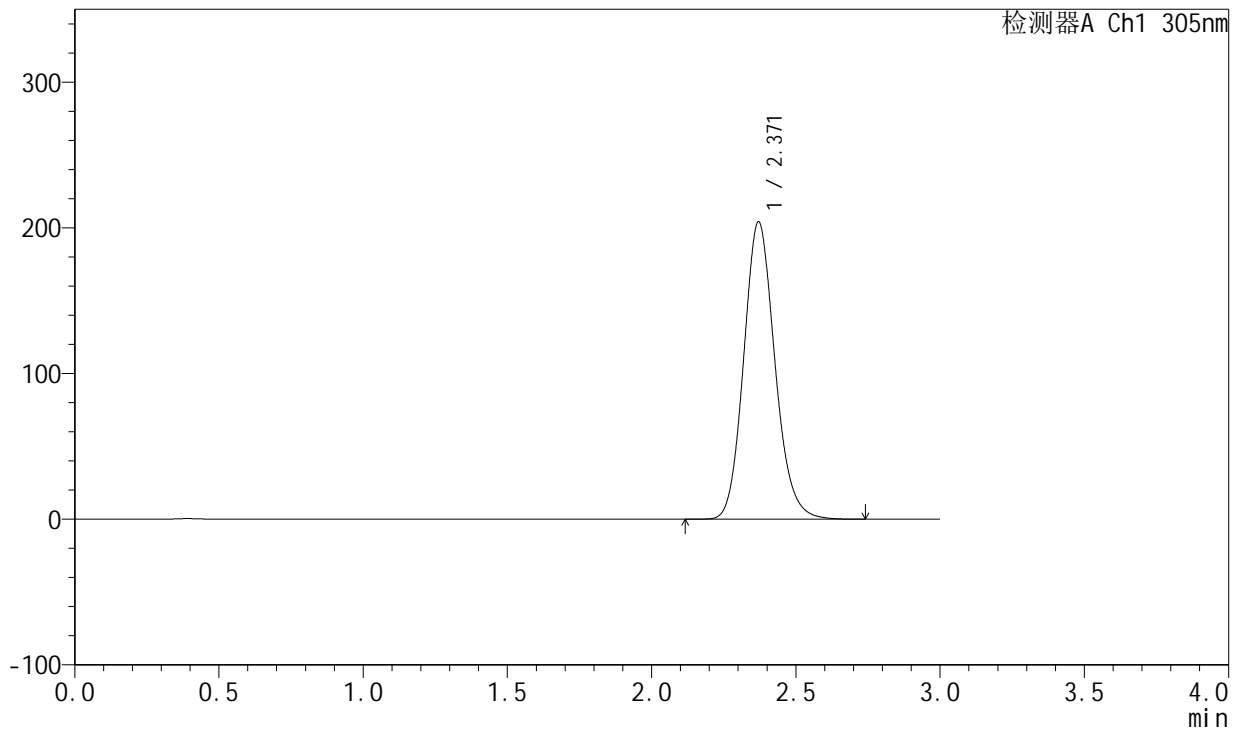
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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			

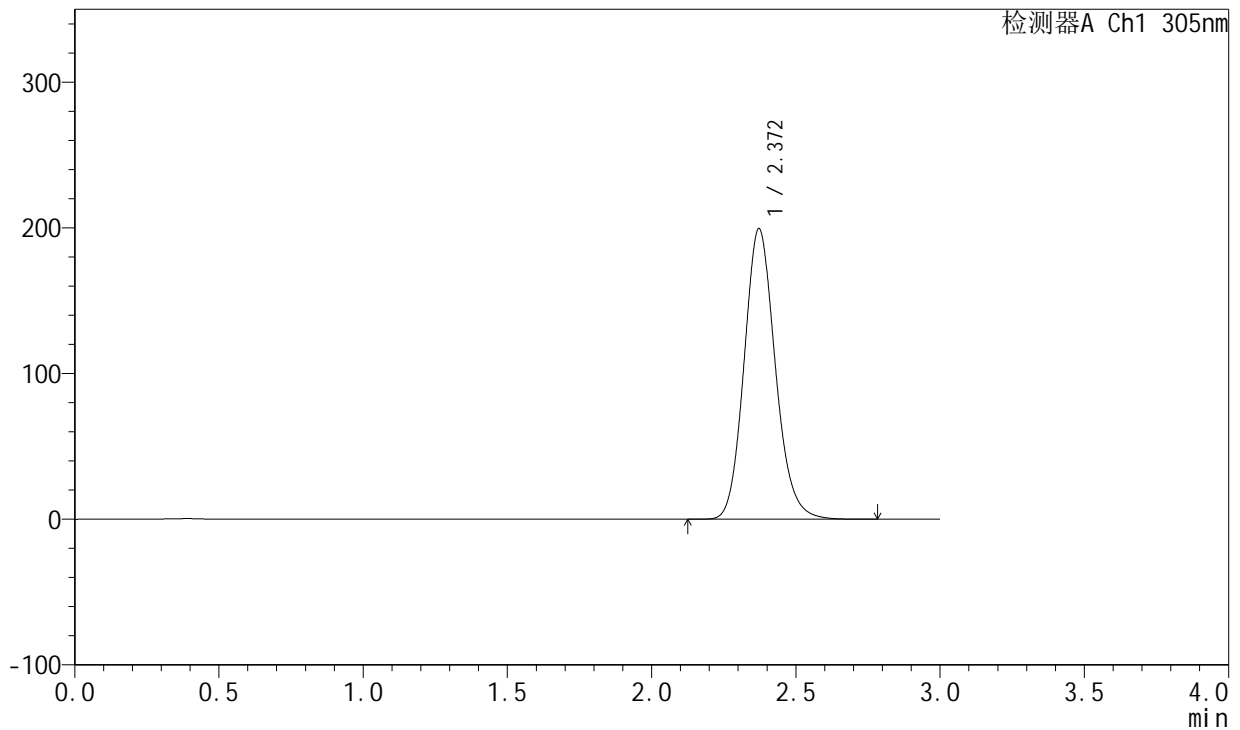
图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



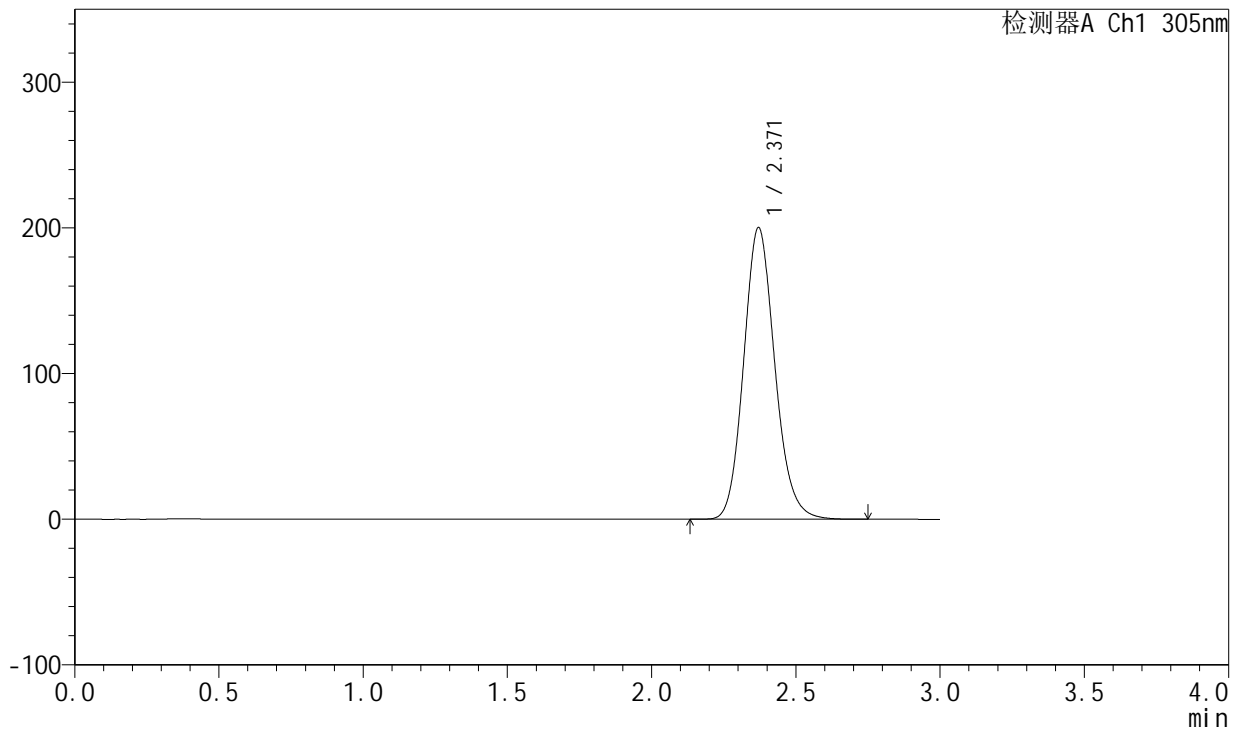
SMF-4060

<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



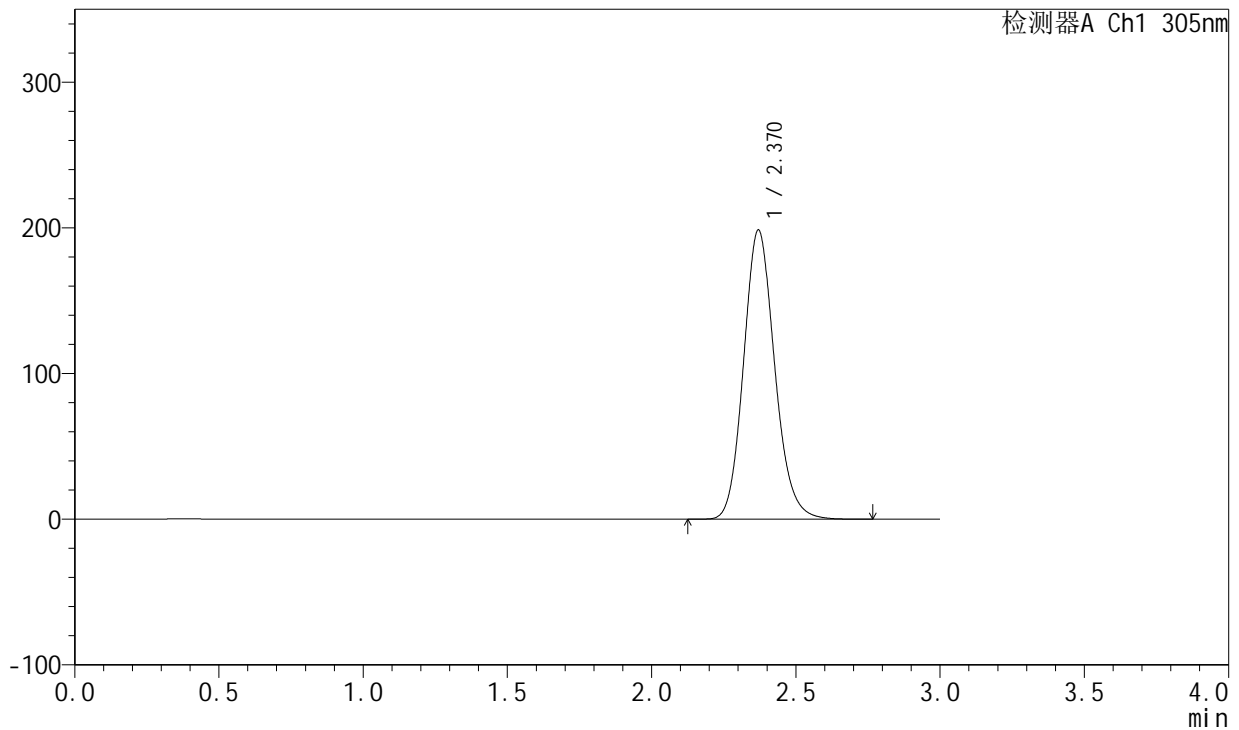
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



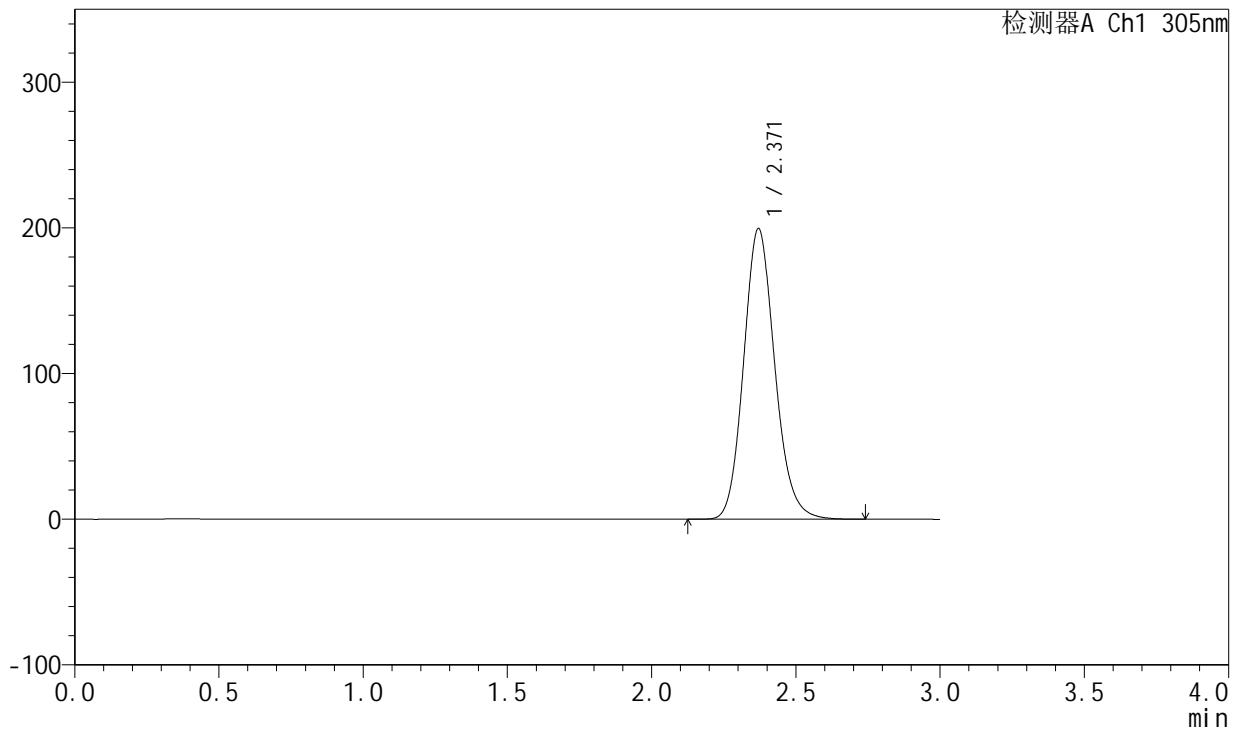
SMF-4060

<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



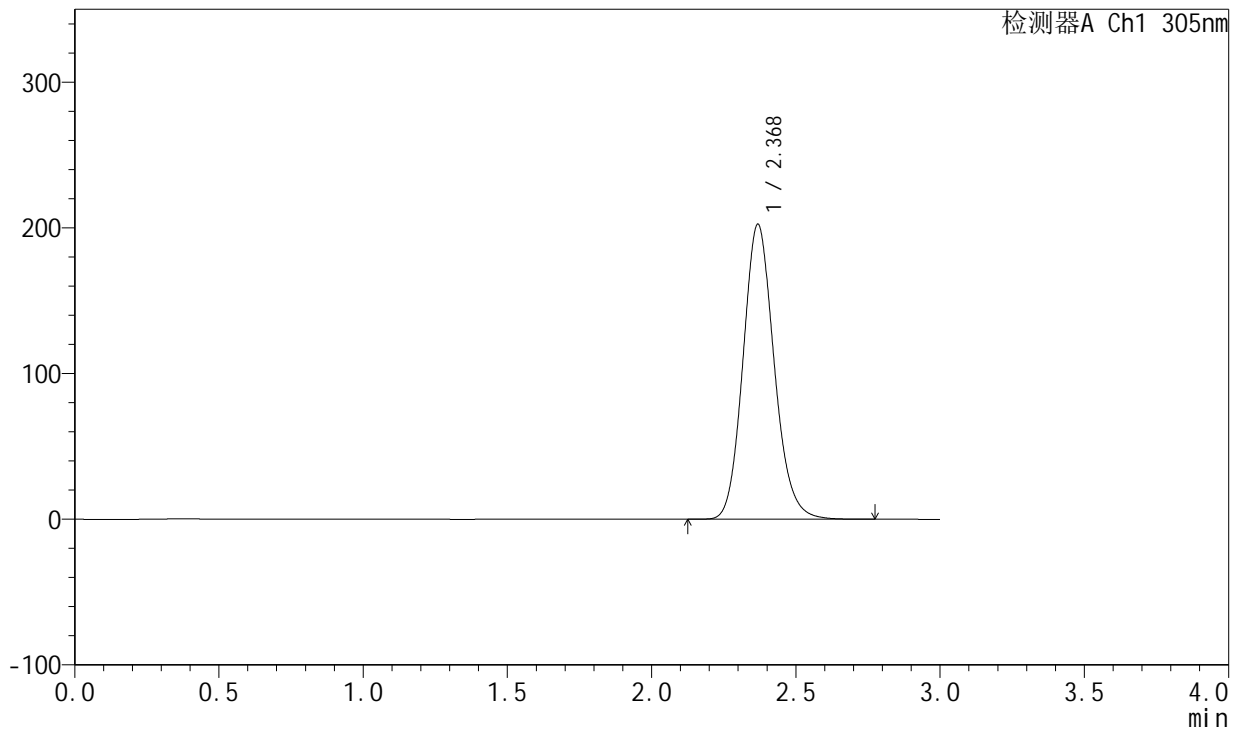
SMF-4060

<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



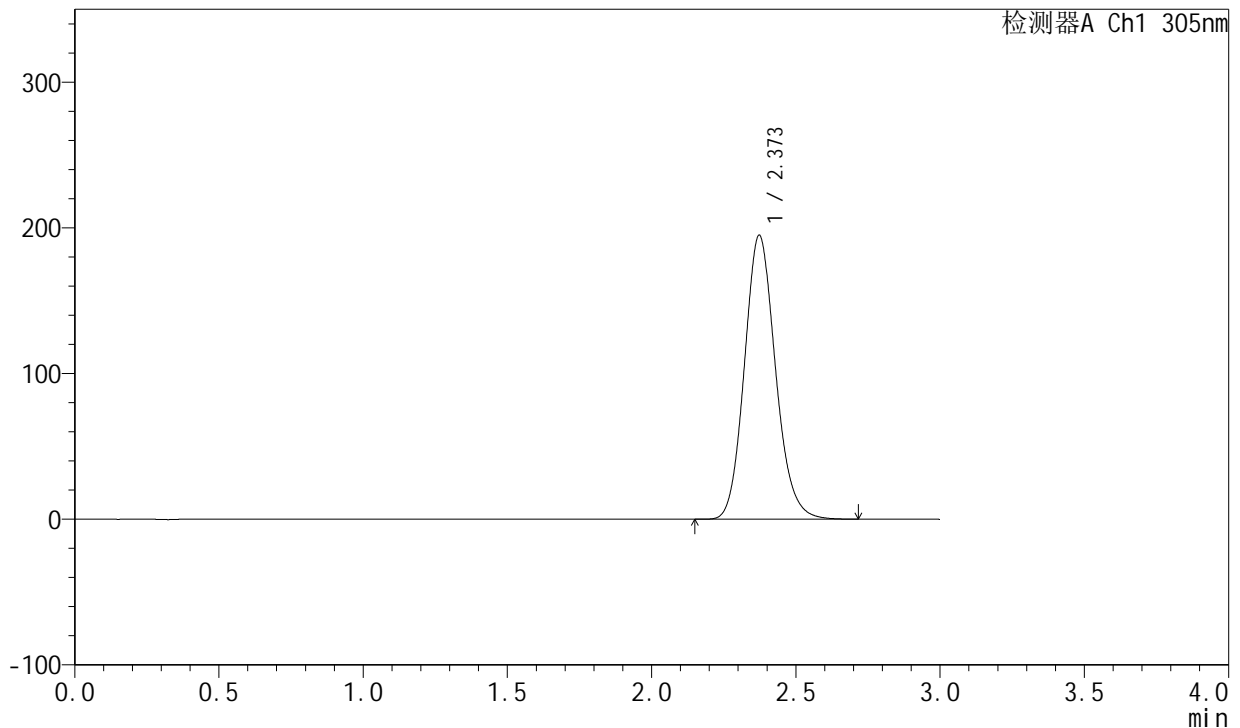
SMF-4060

<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			

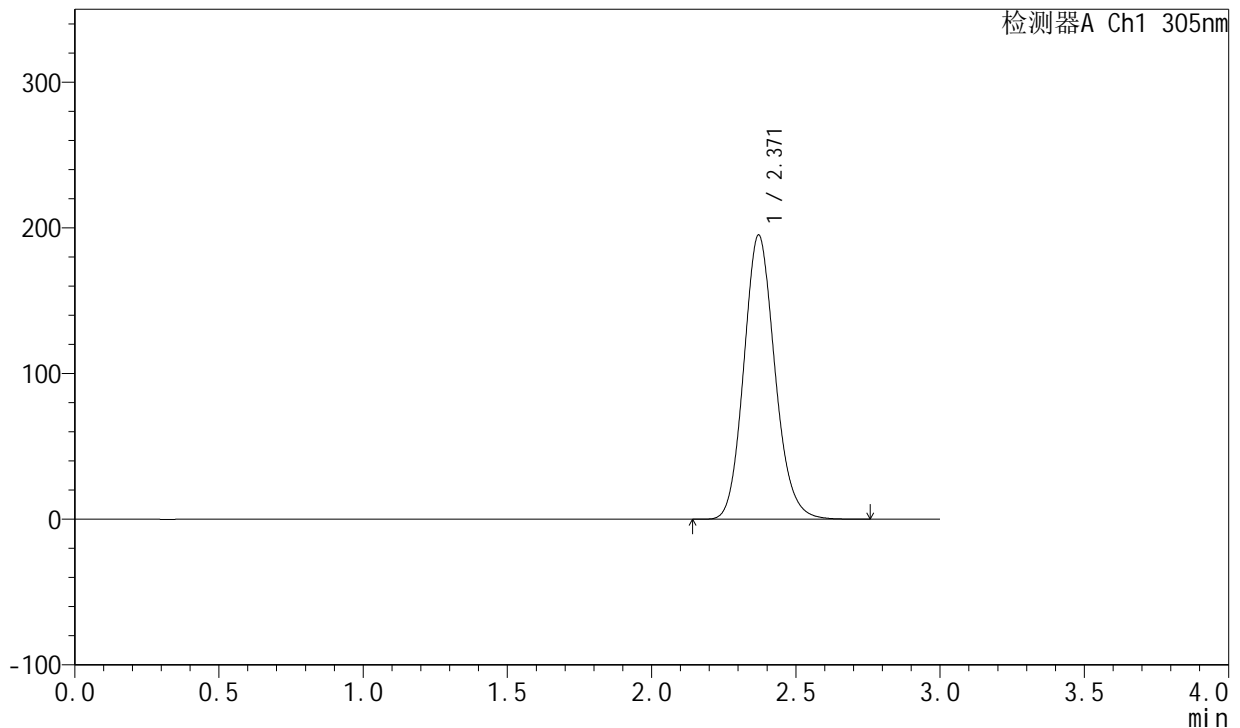
图49 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



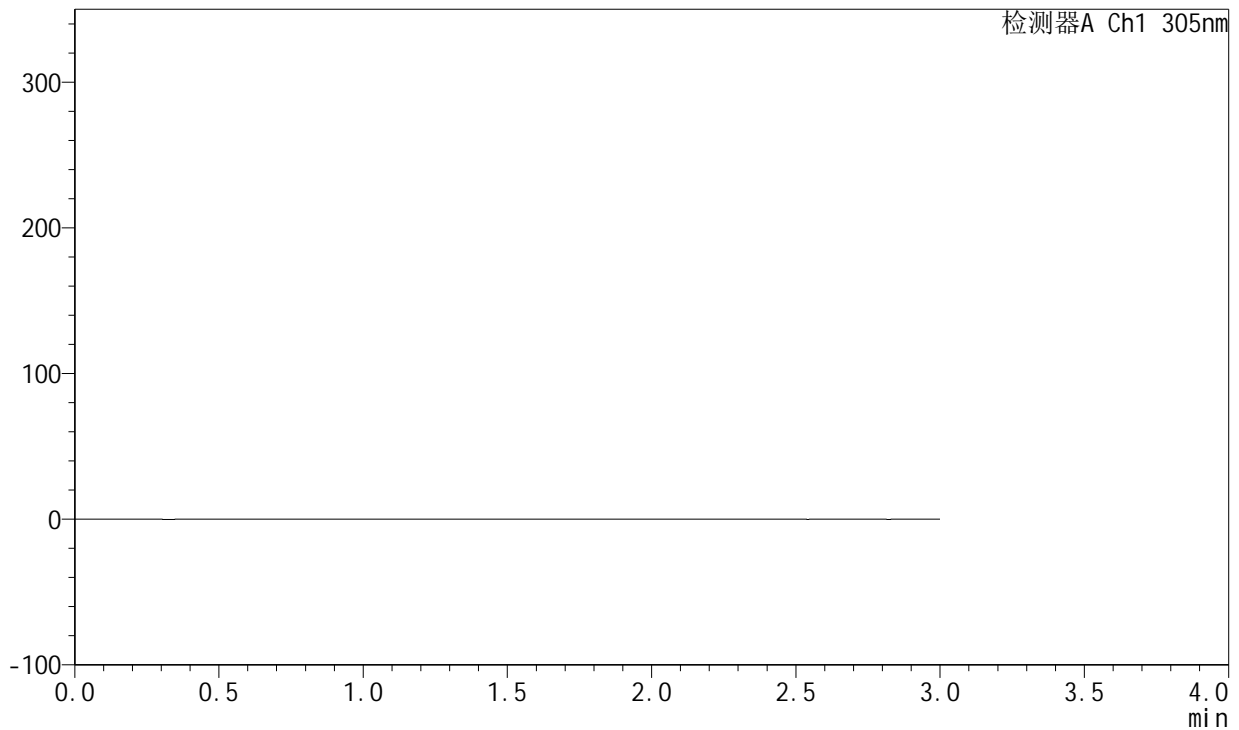
SMF-4060

<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							

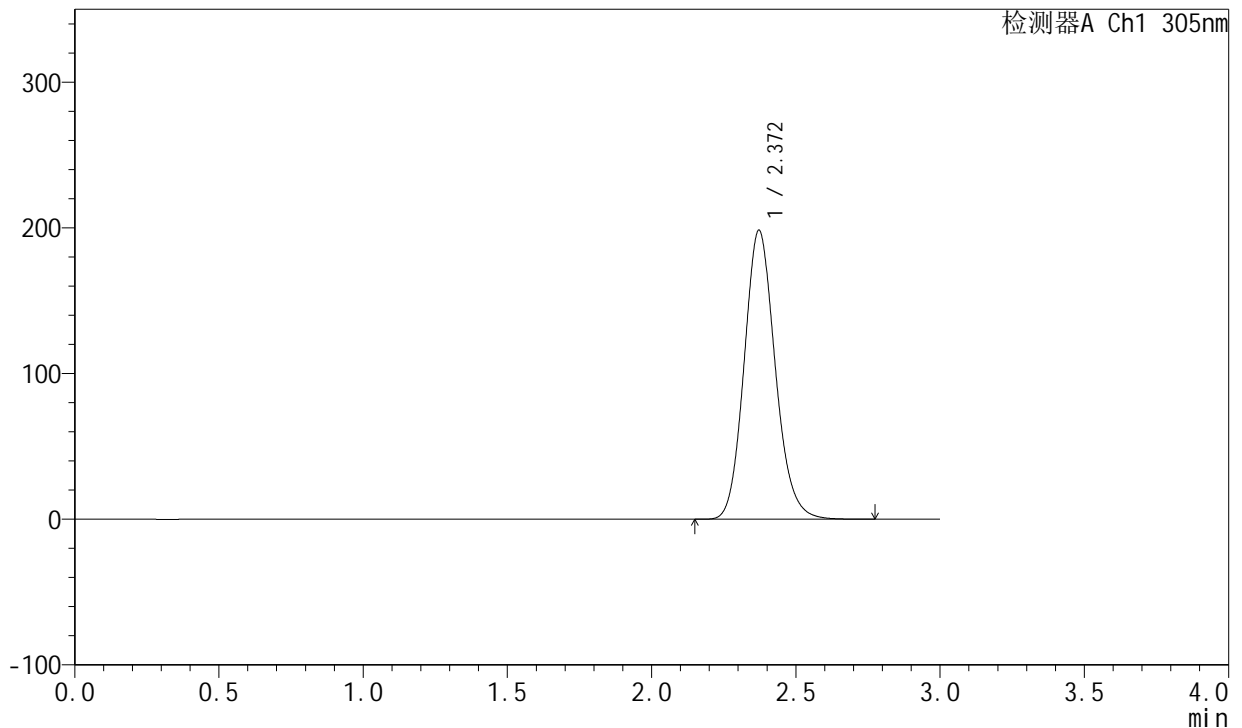
图51 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



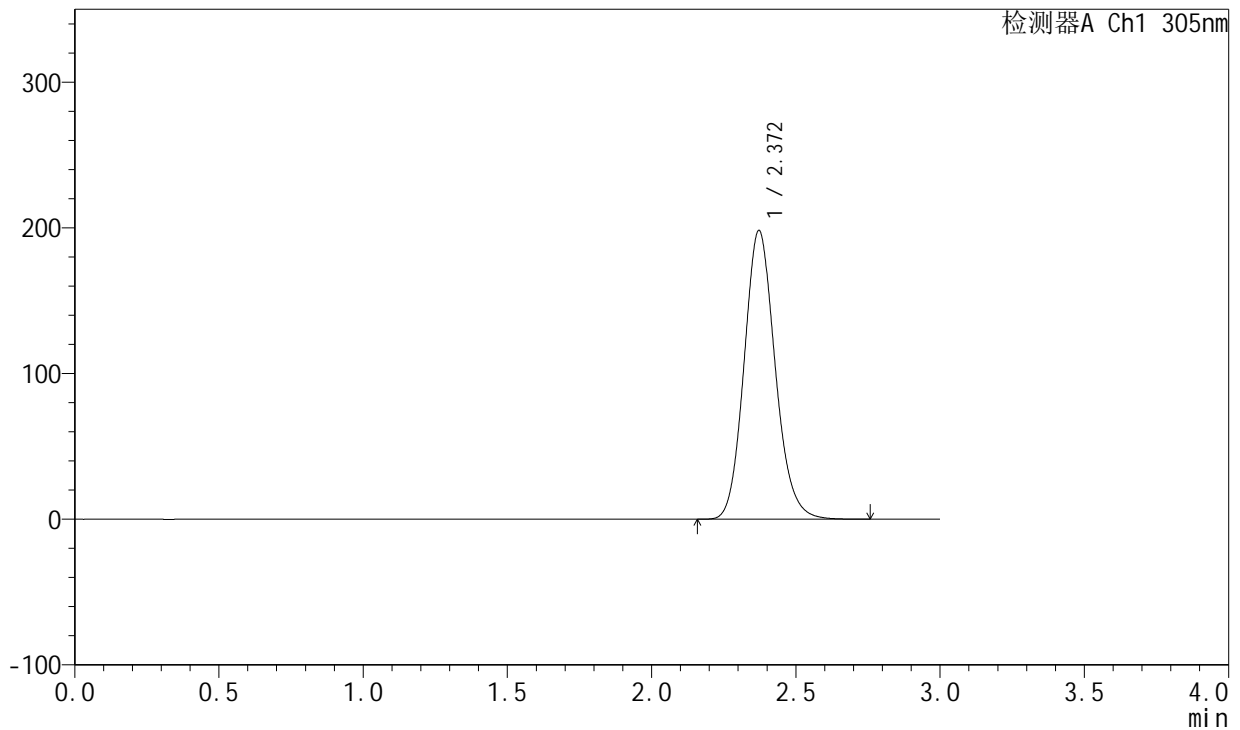
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



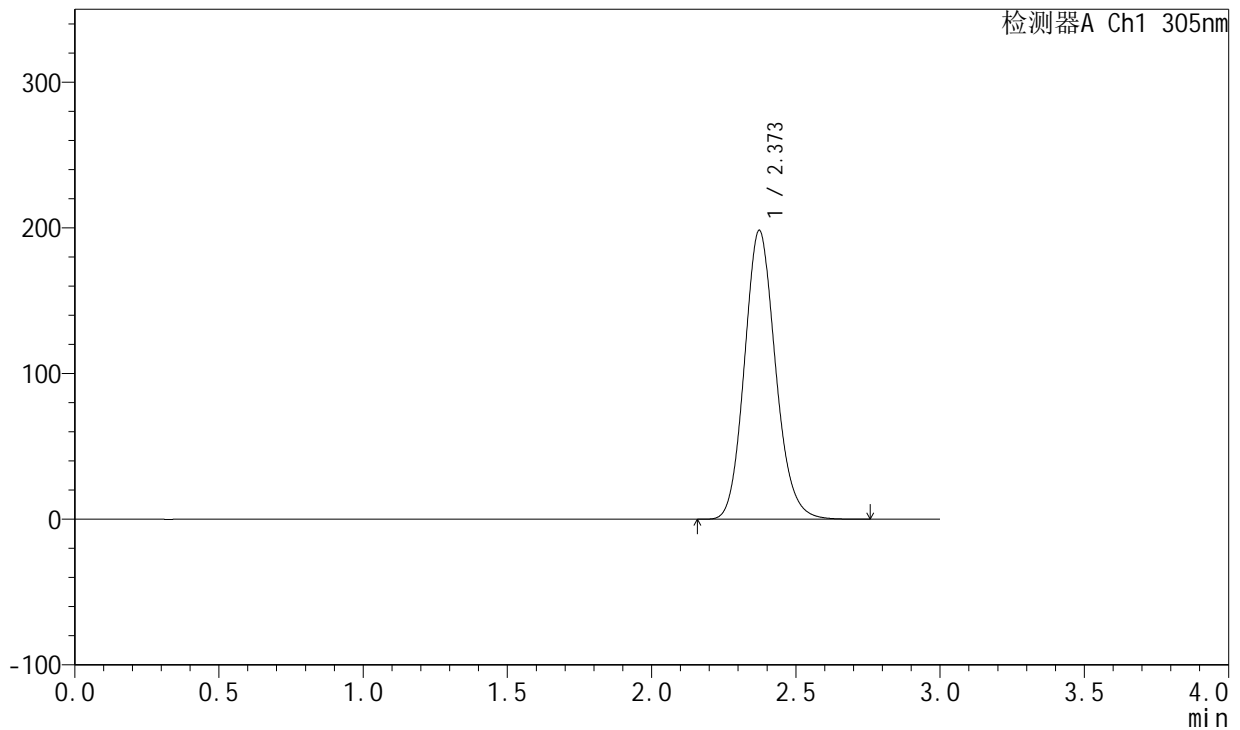
SMF-4060

<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



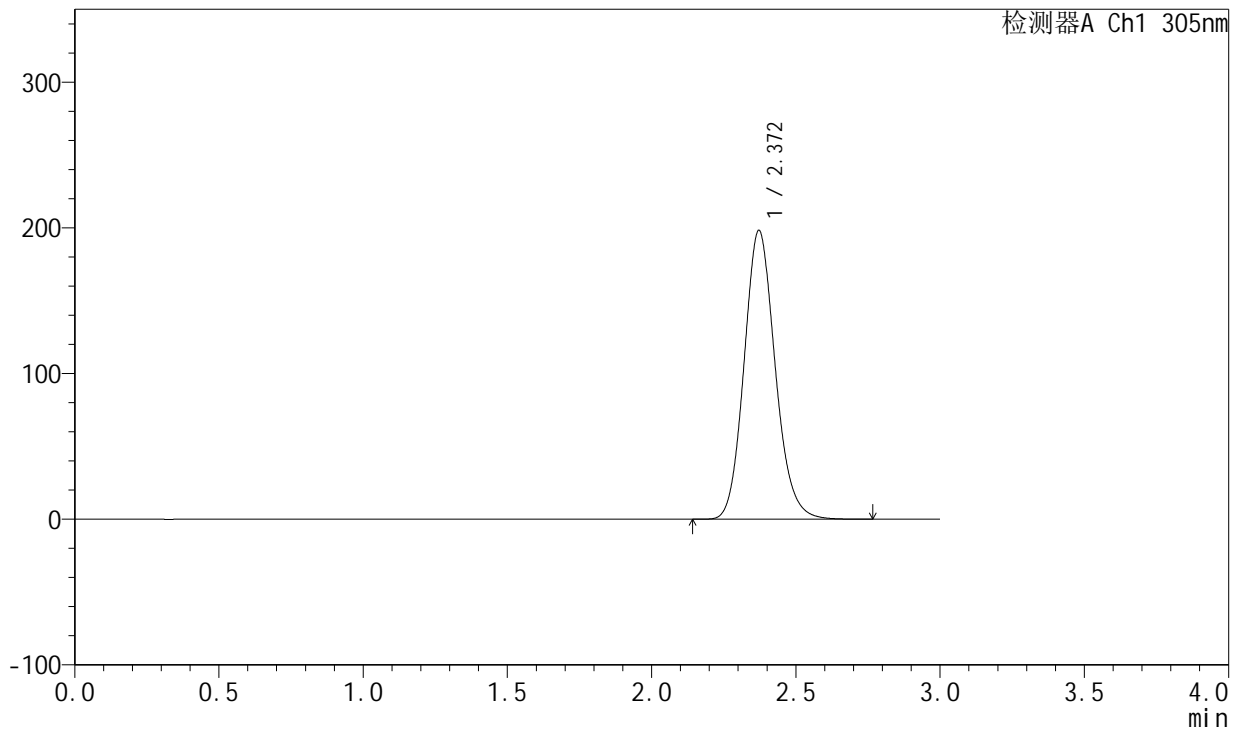
SMF-4060

<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



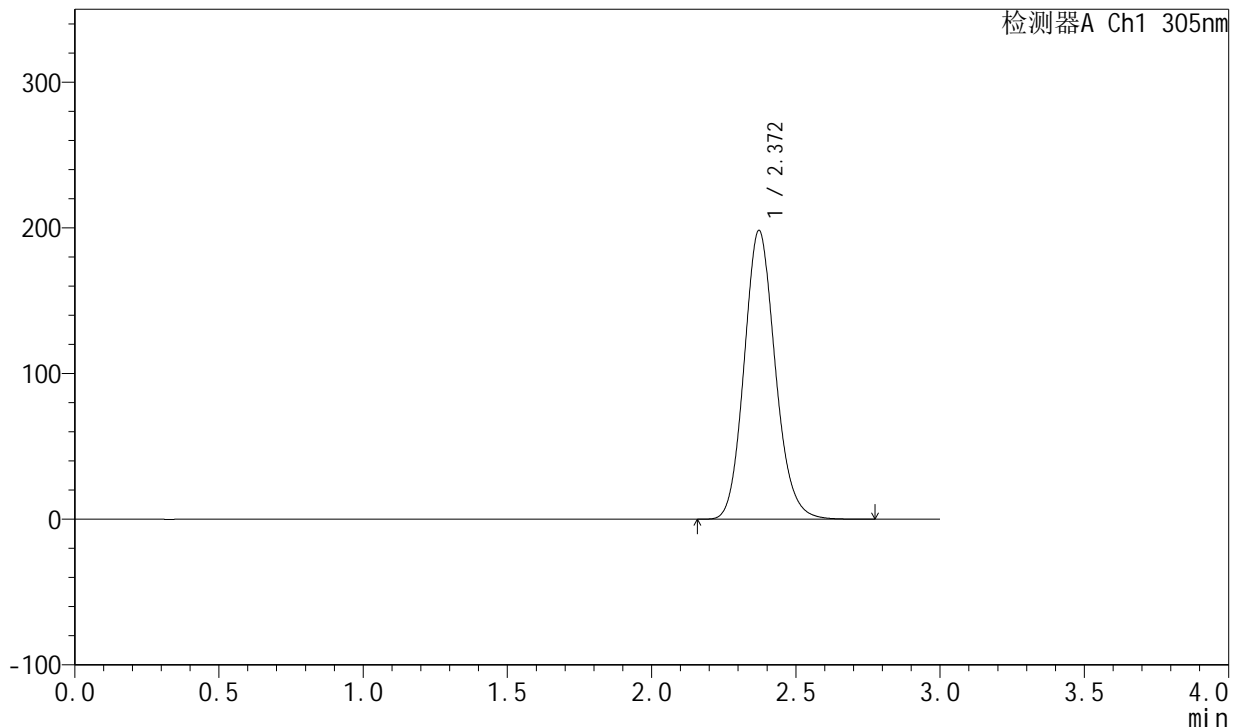
SMF-4060

<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



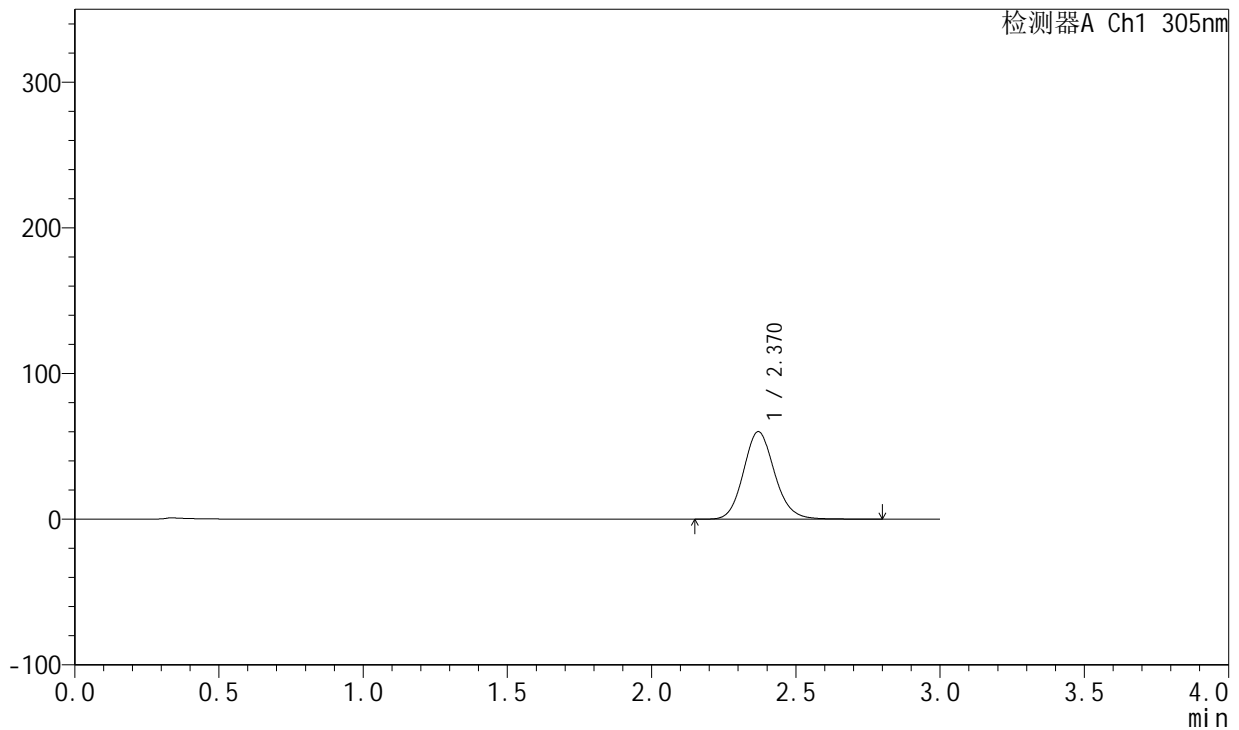
SMF-4060

<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



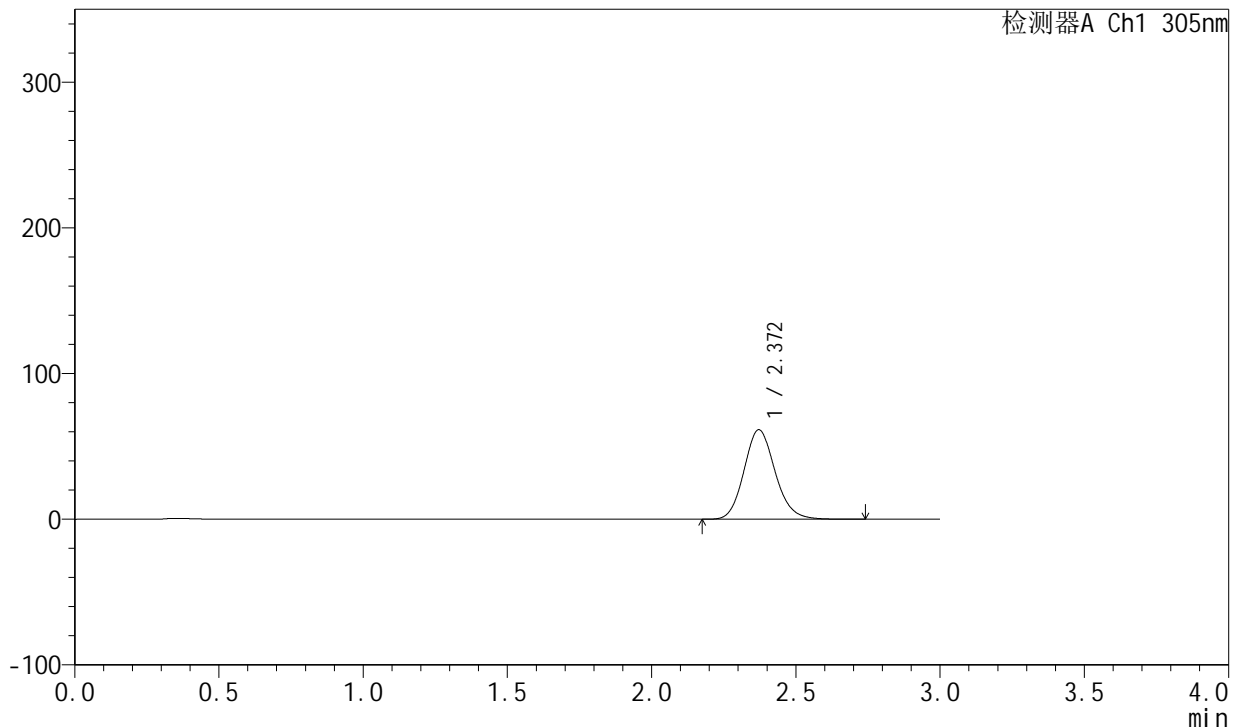
SMF-4060

<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



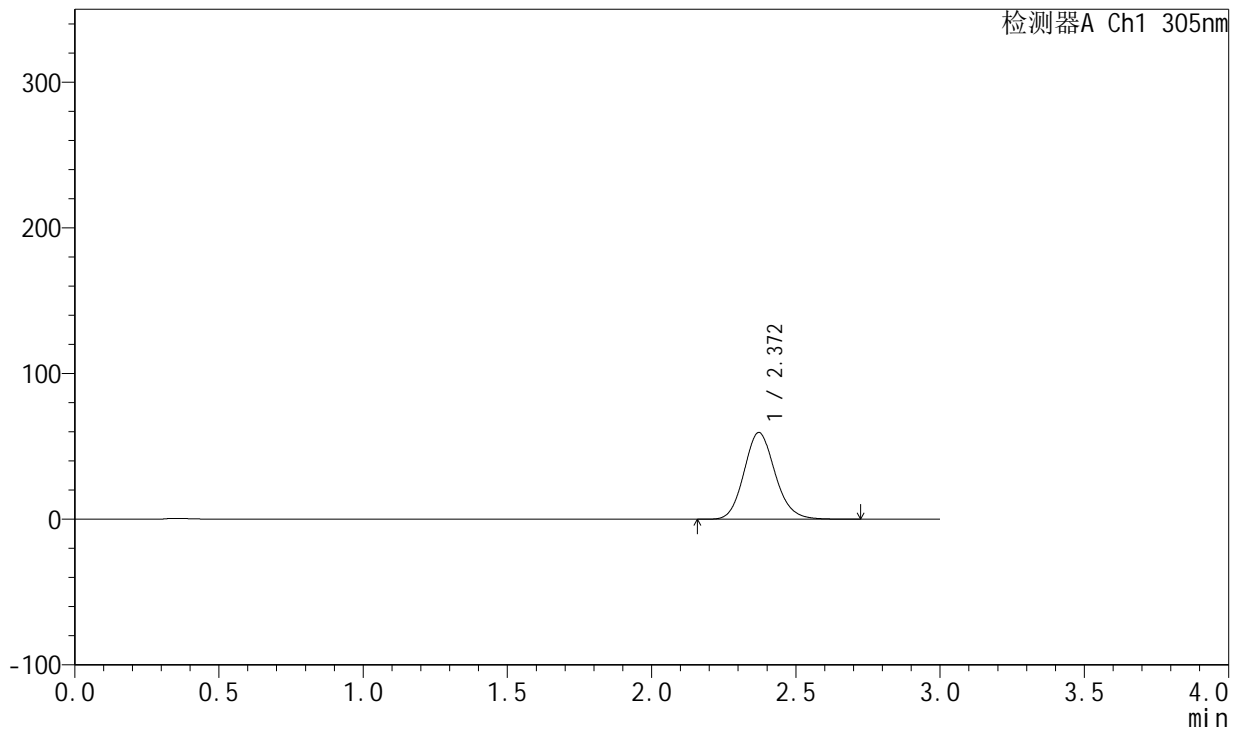
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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



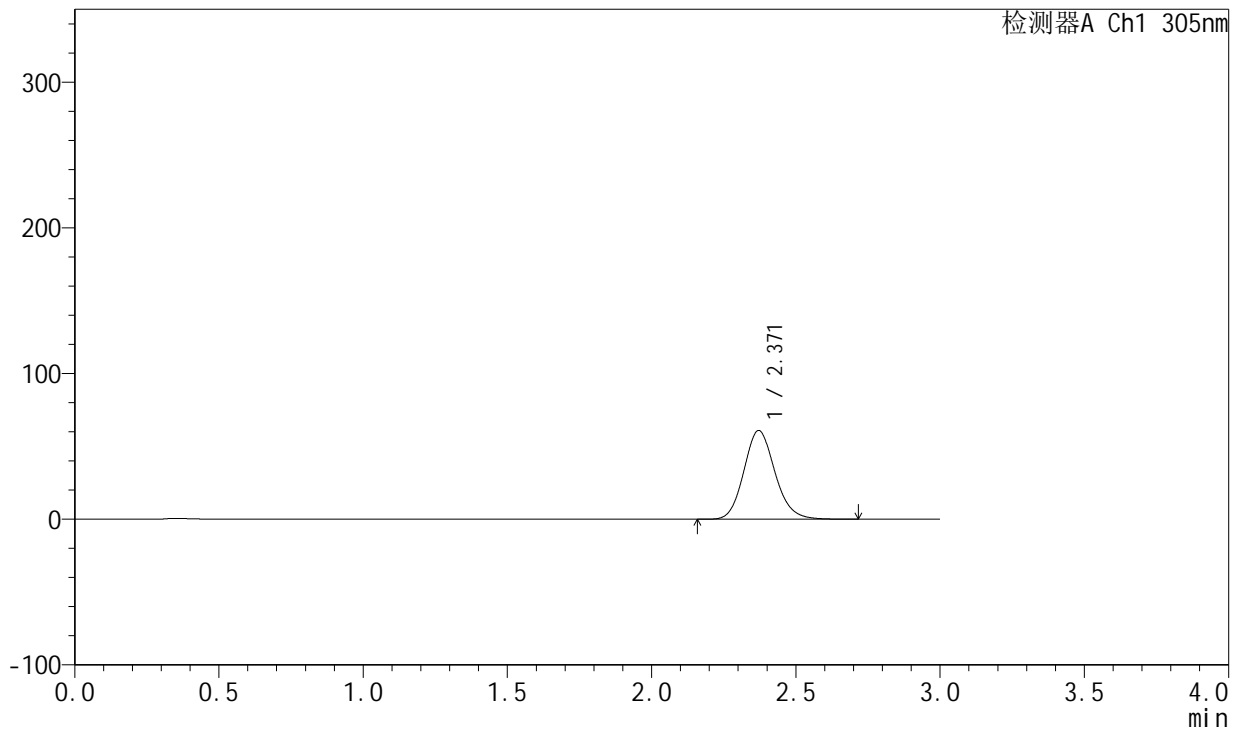
SMF-4060

<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



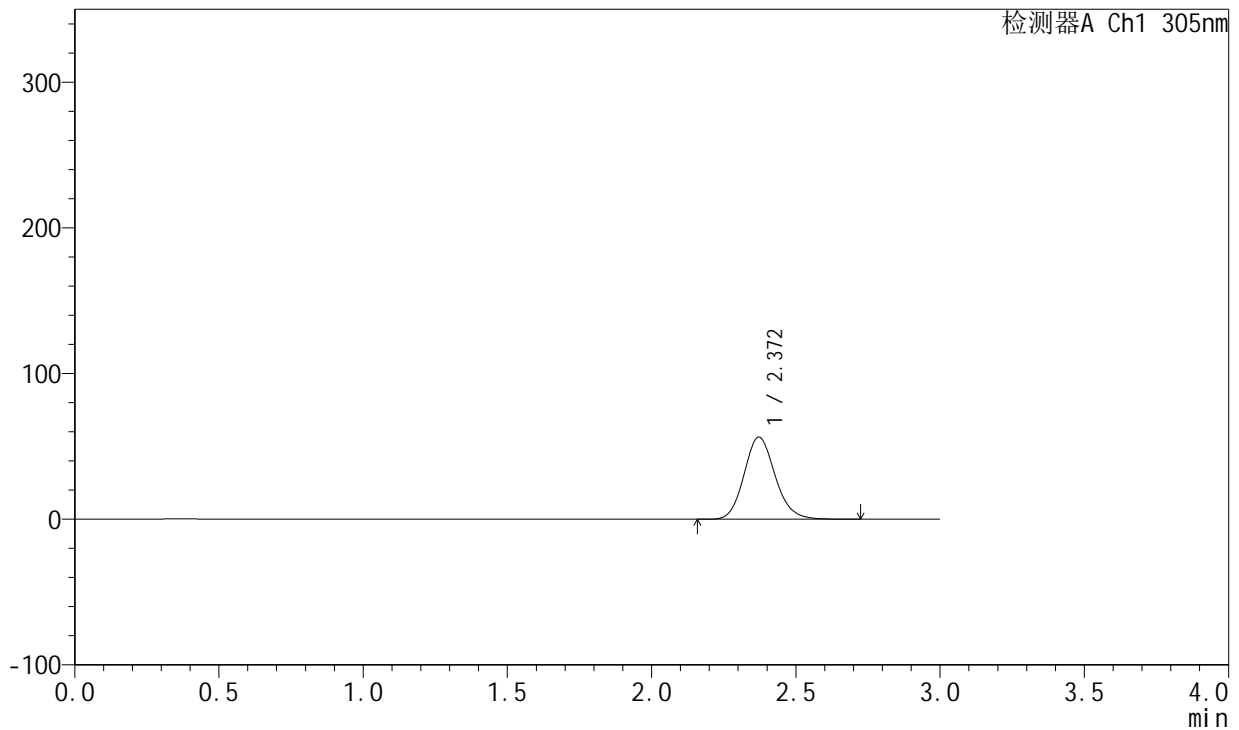
SMF-4060

<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



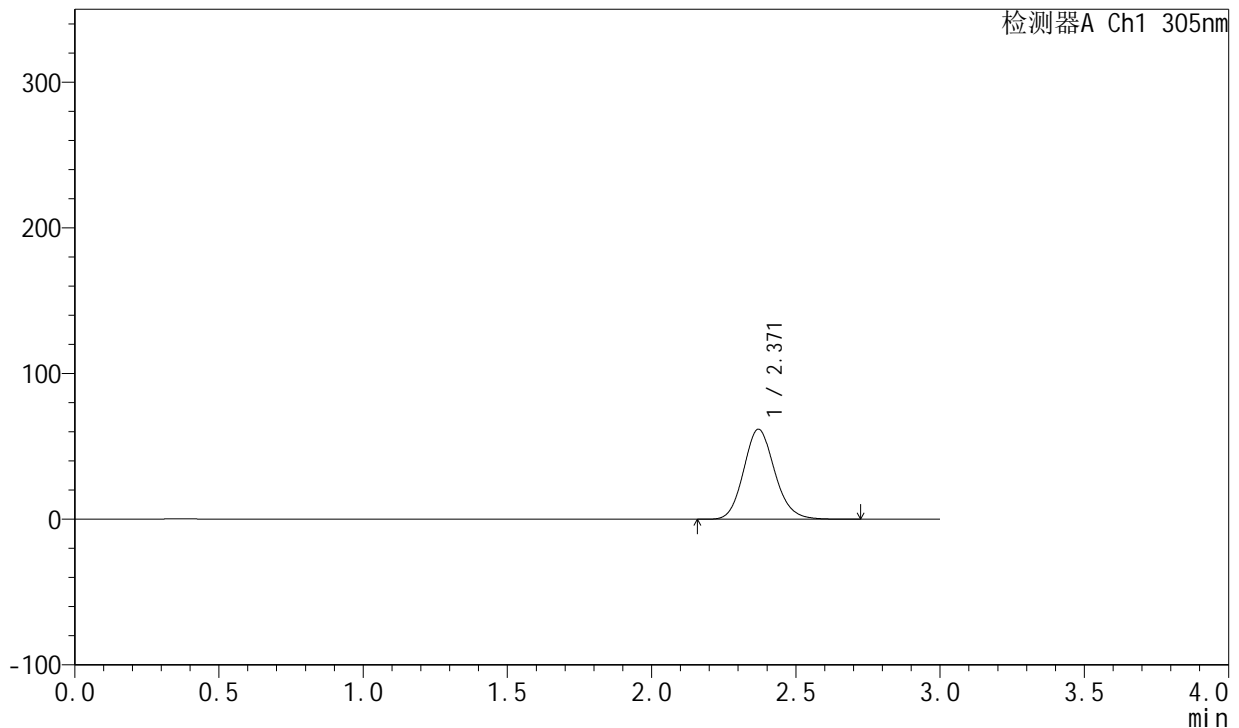
SMF-4060

<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



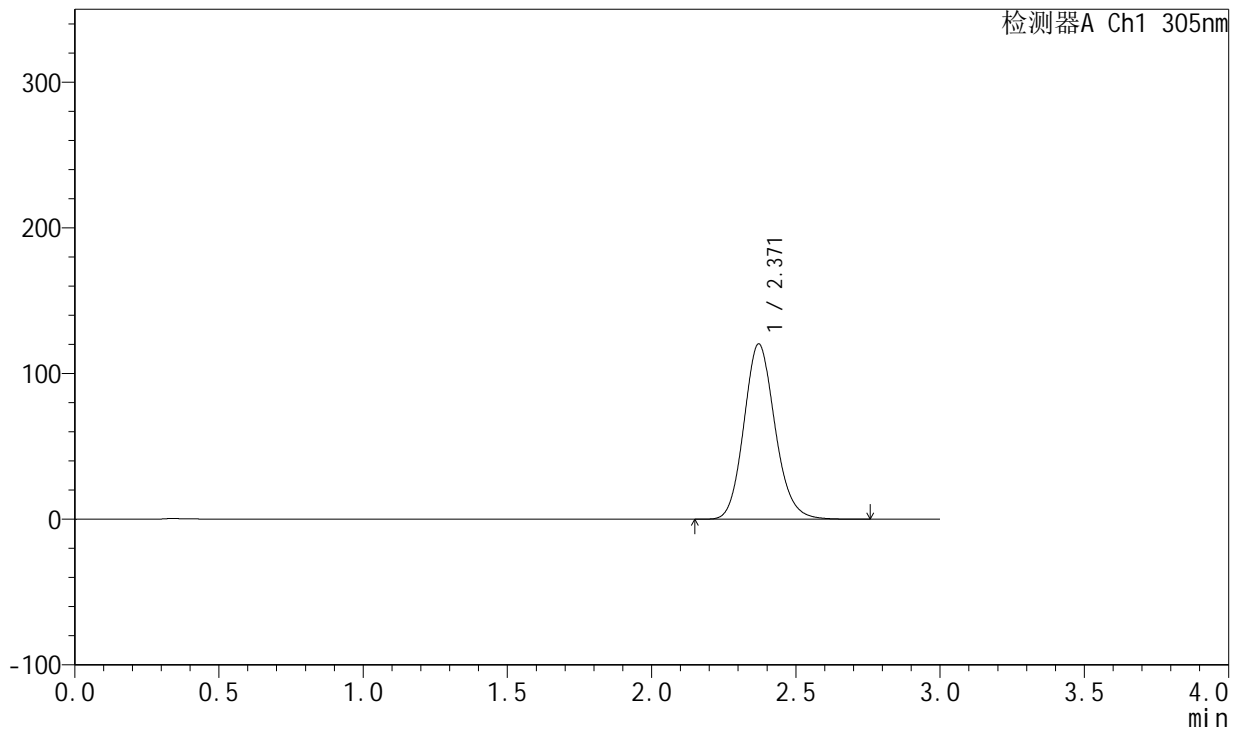
SMF-4060

<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



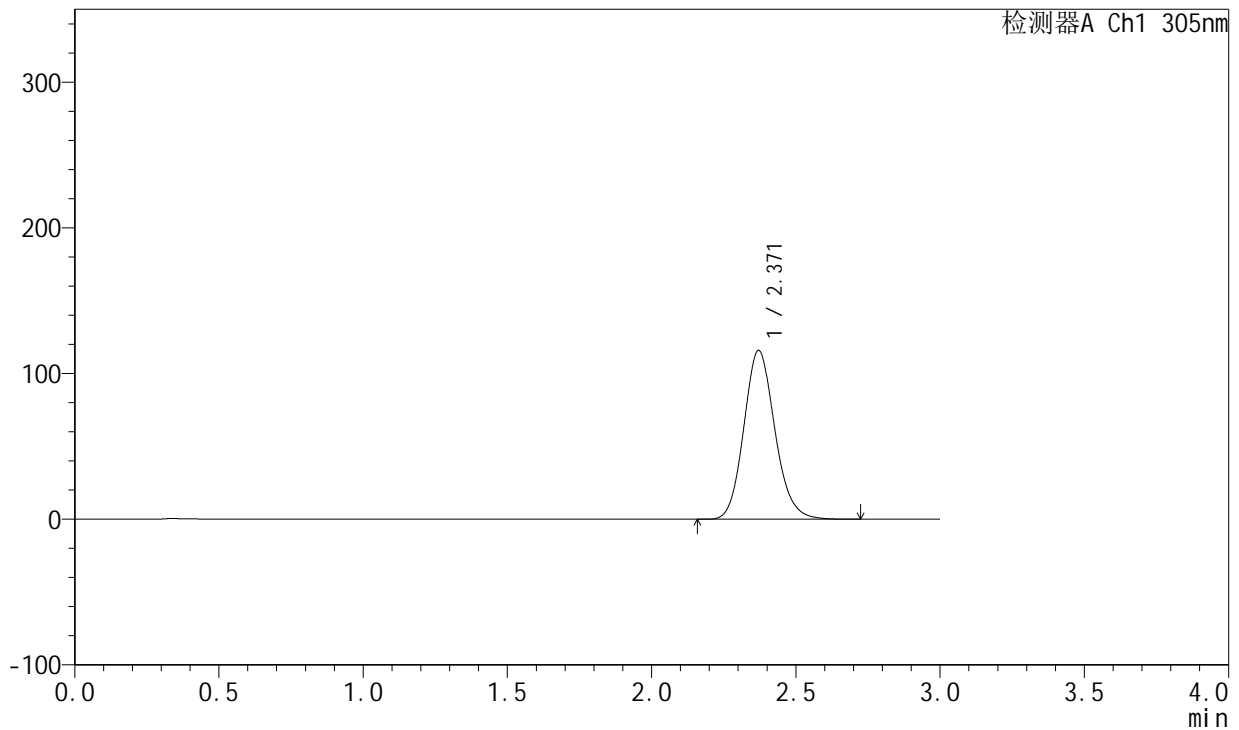
SMF-4060

<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



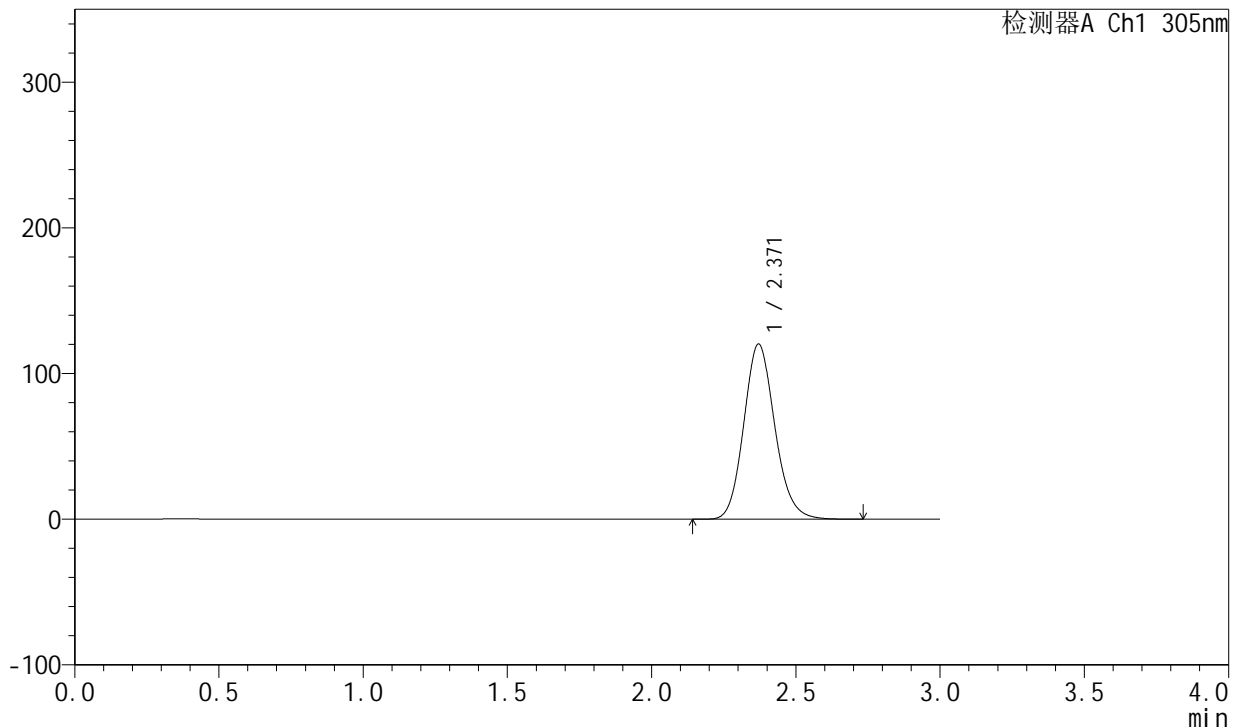
SMF-4060

<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			

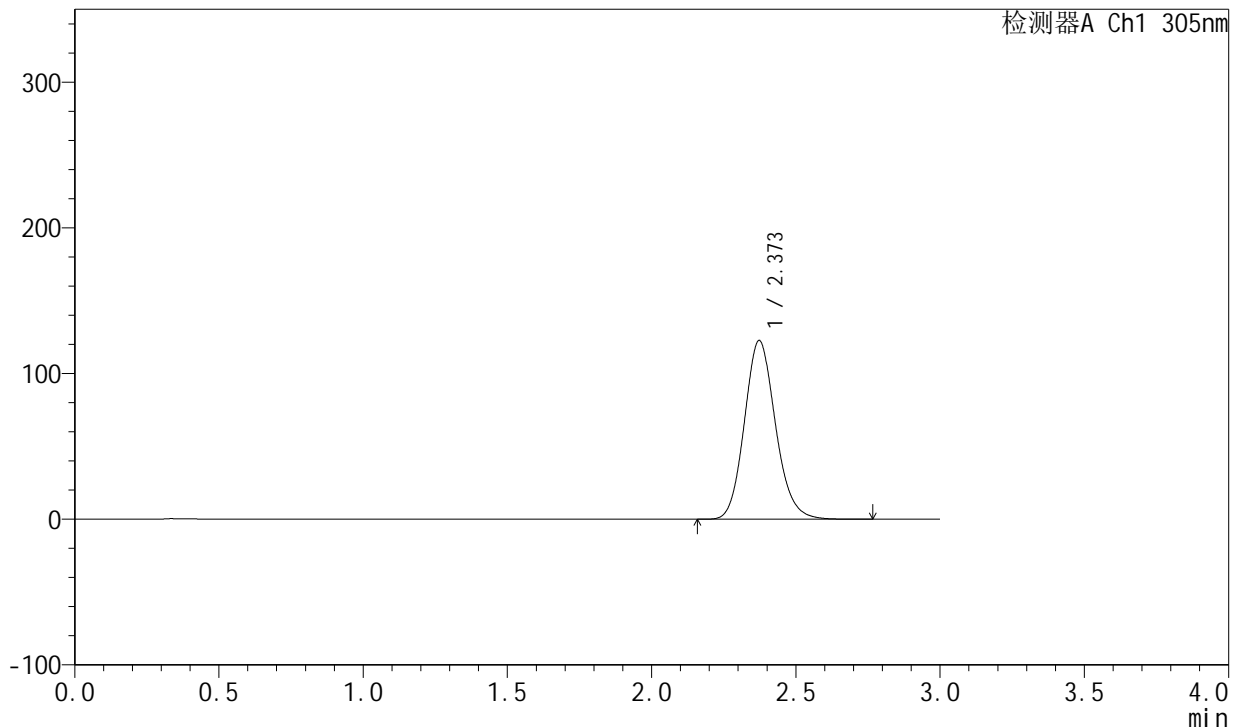
图65 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

<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



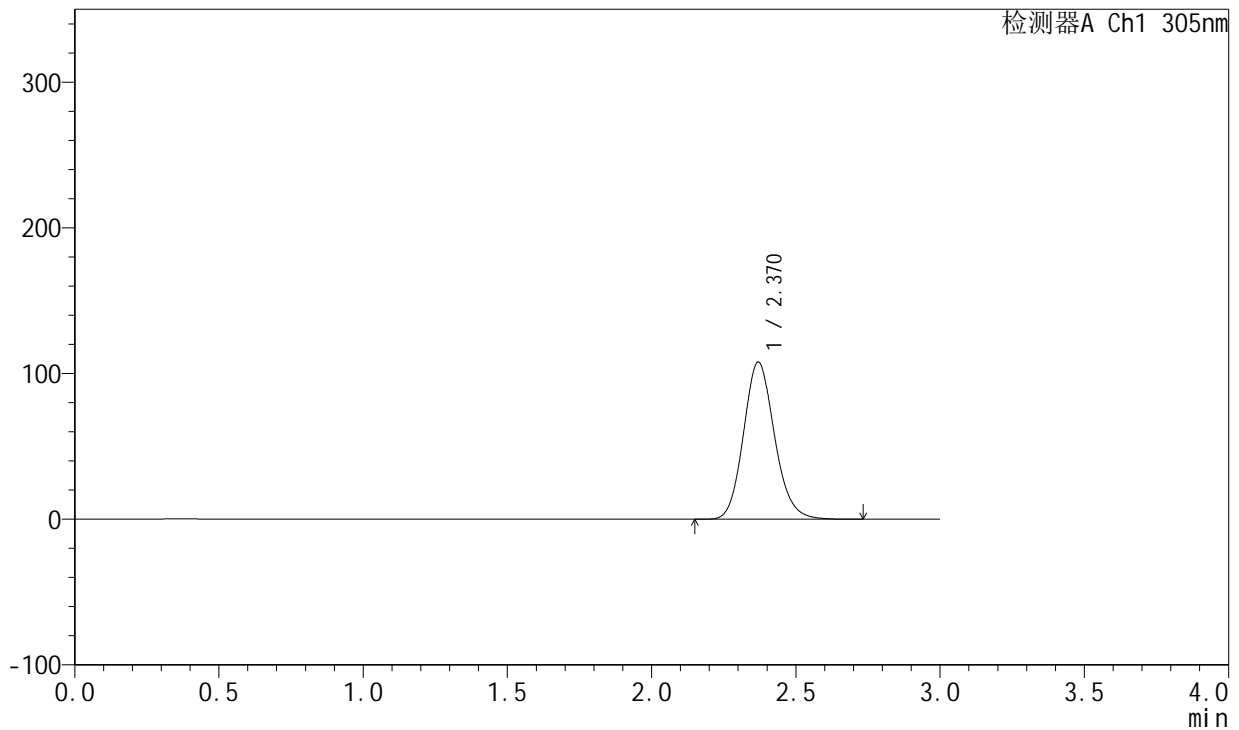
SMF-4060

<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



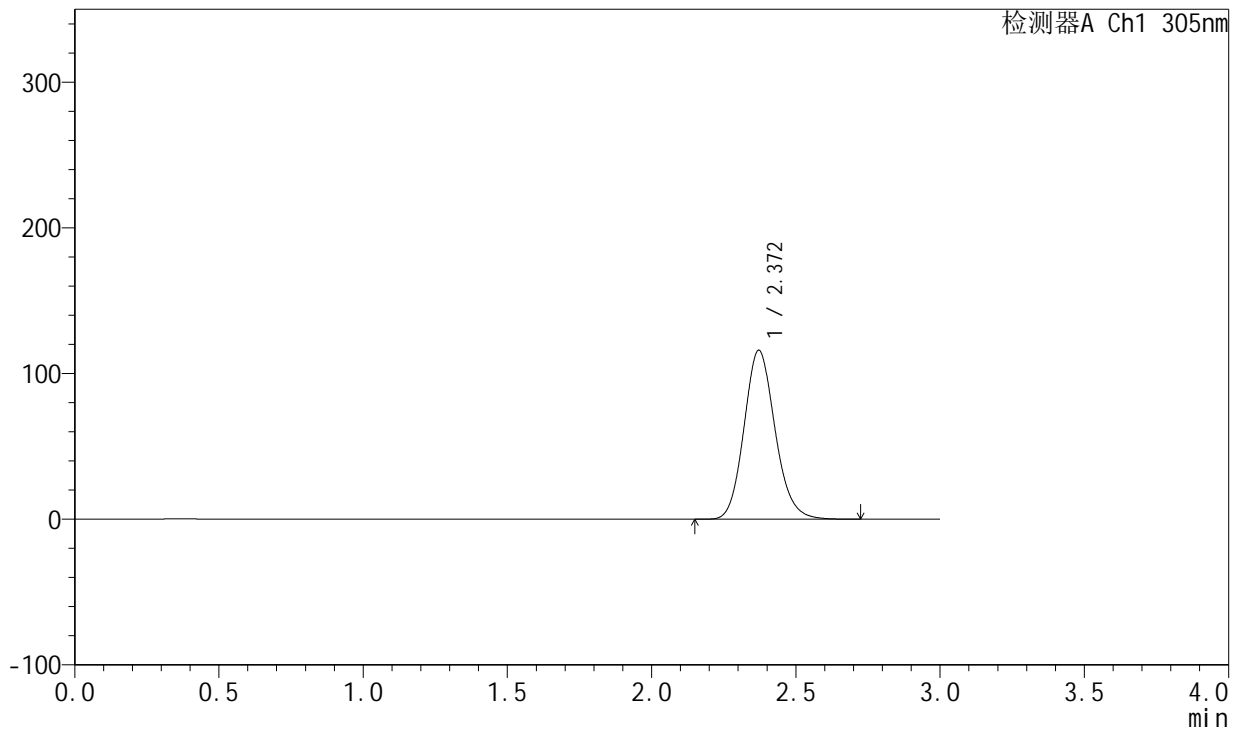
SMF-4060

<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



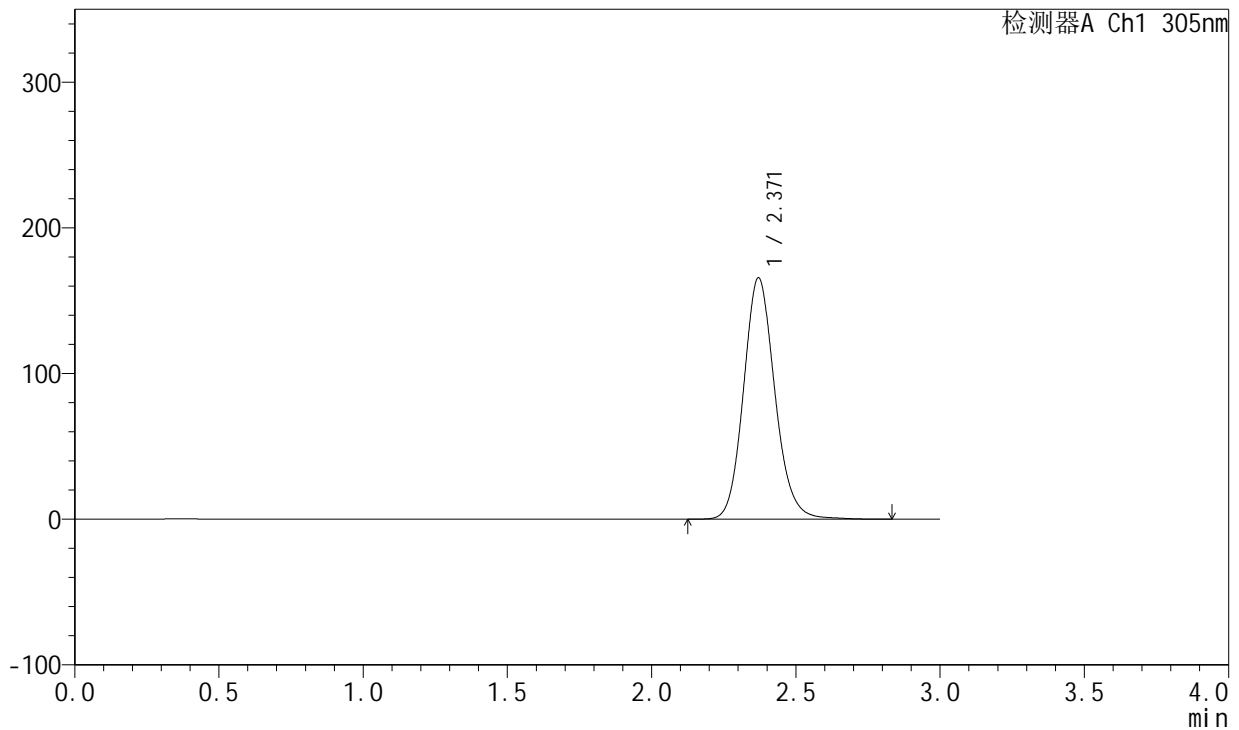
SMF-4060

<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



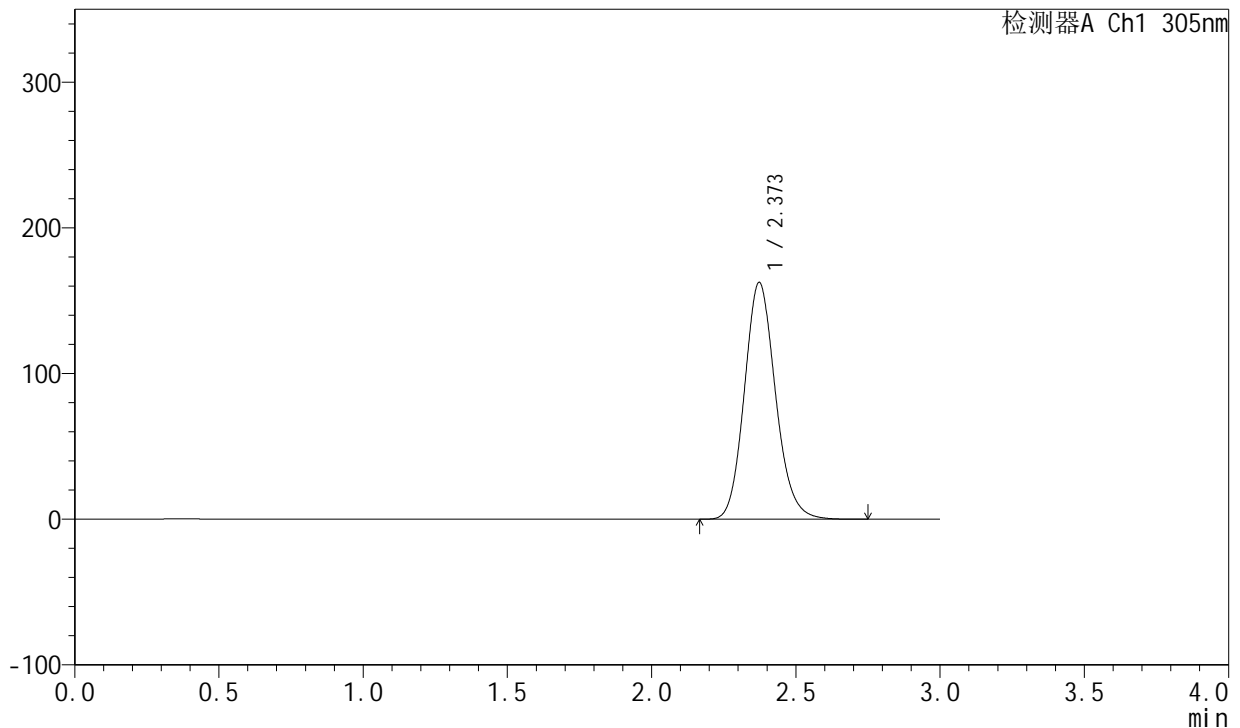
SMF-4060

<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



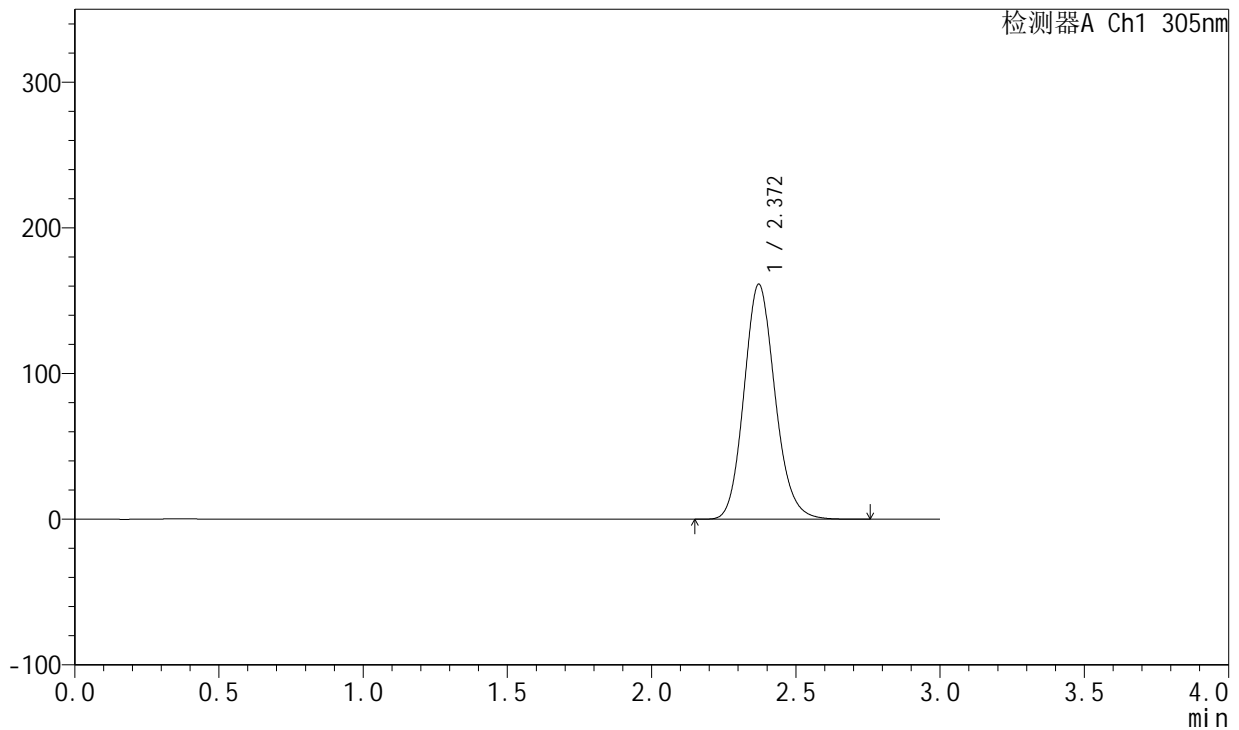
SMF-4060

<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



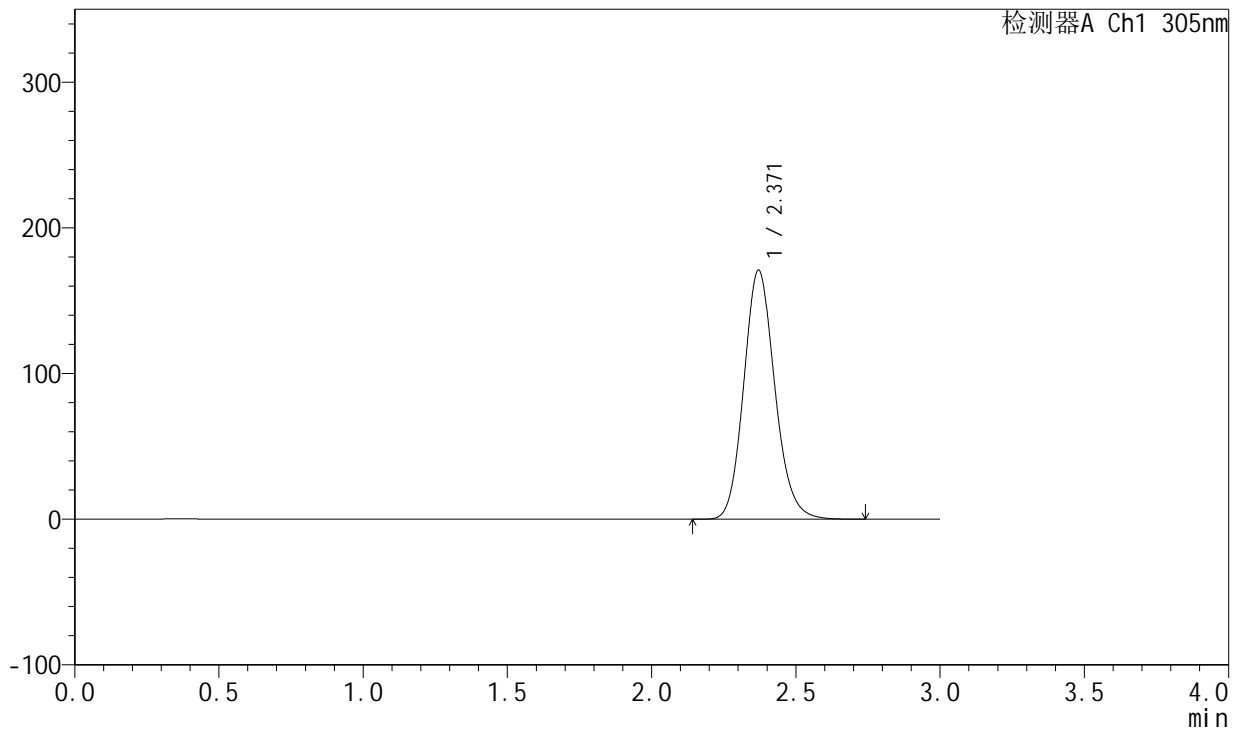
SMF-4060

<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



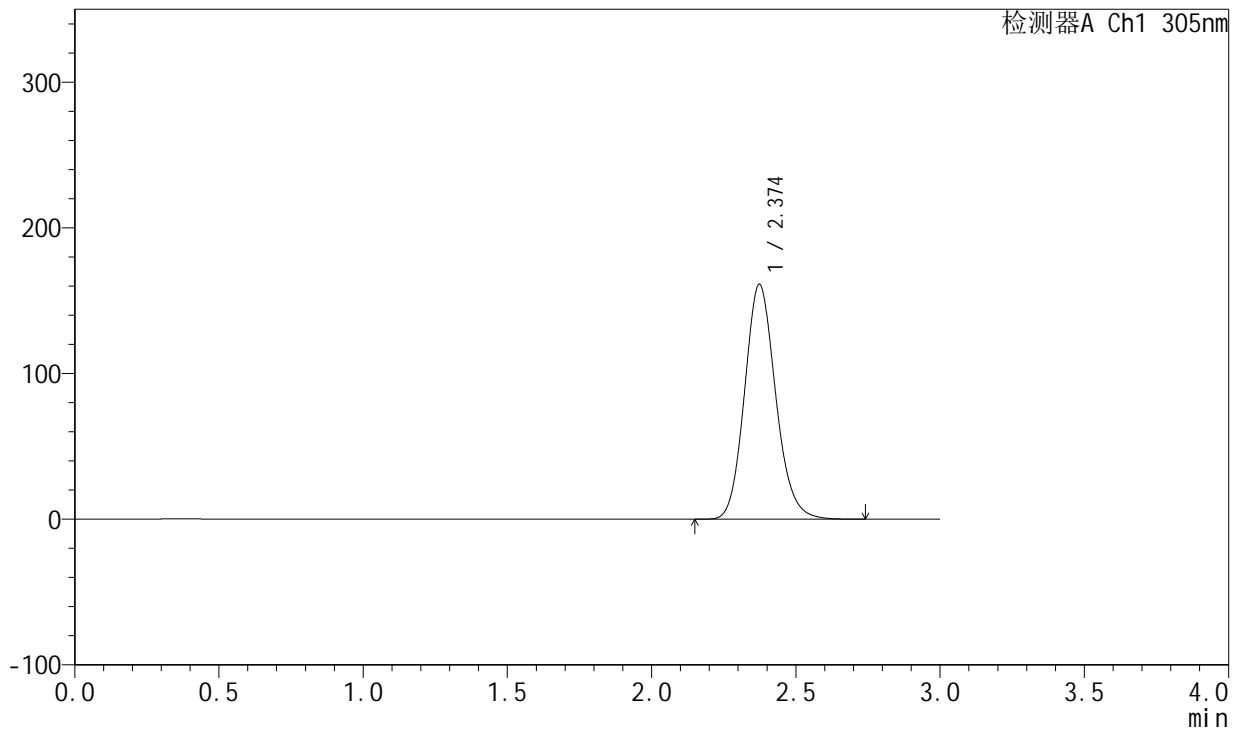
SMF-4060

<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



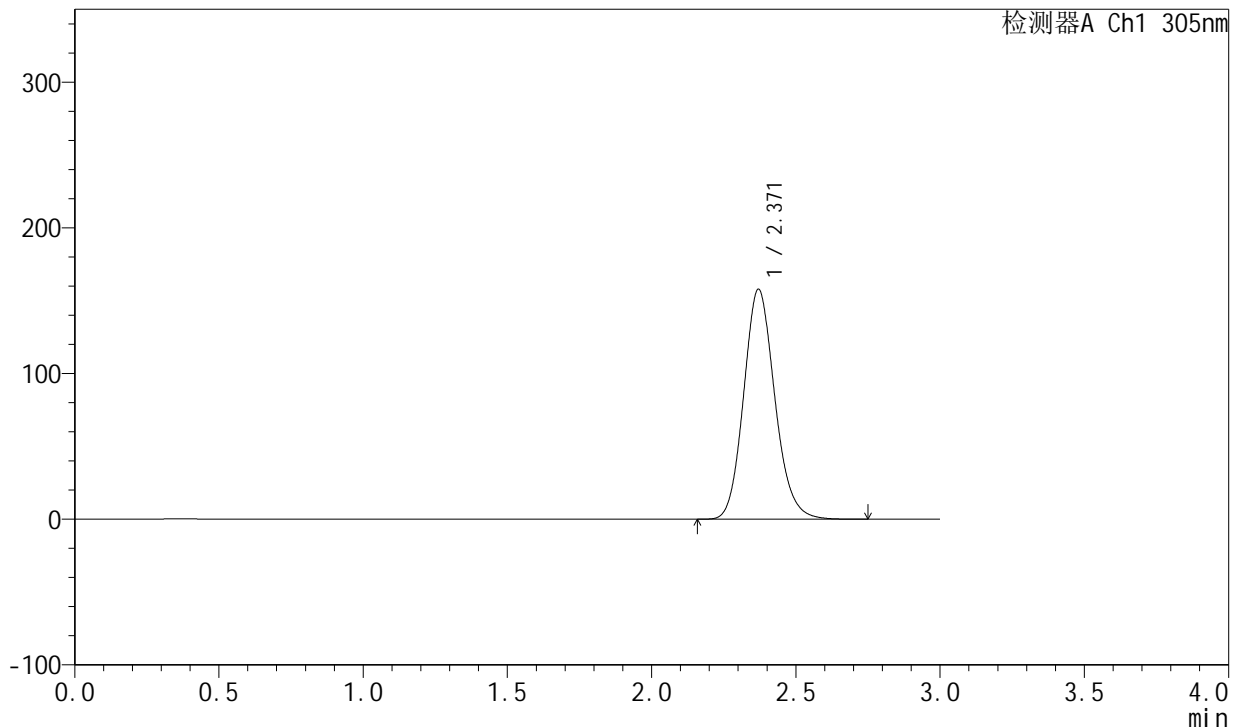
SMF-4060

<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



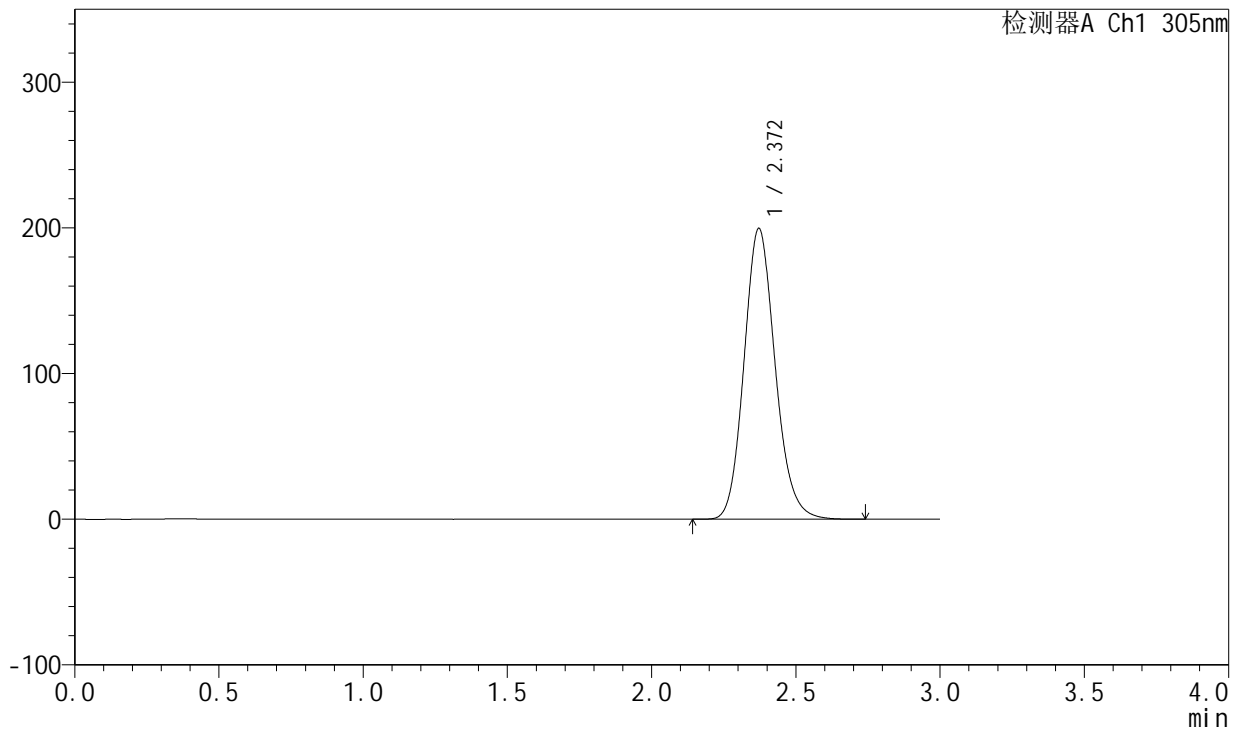
SMF-4060

<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



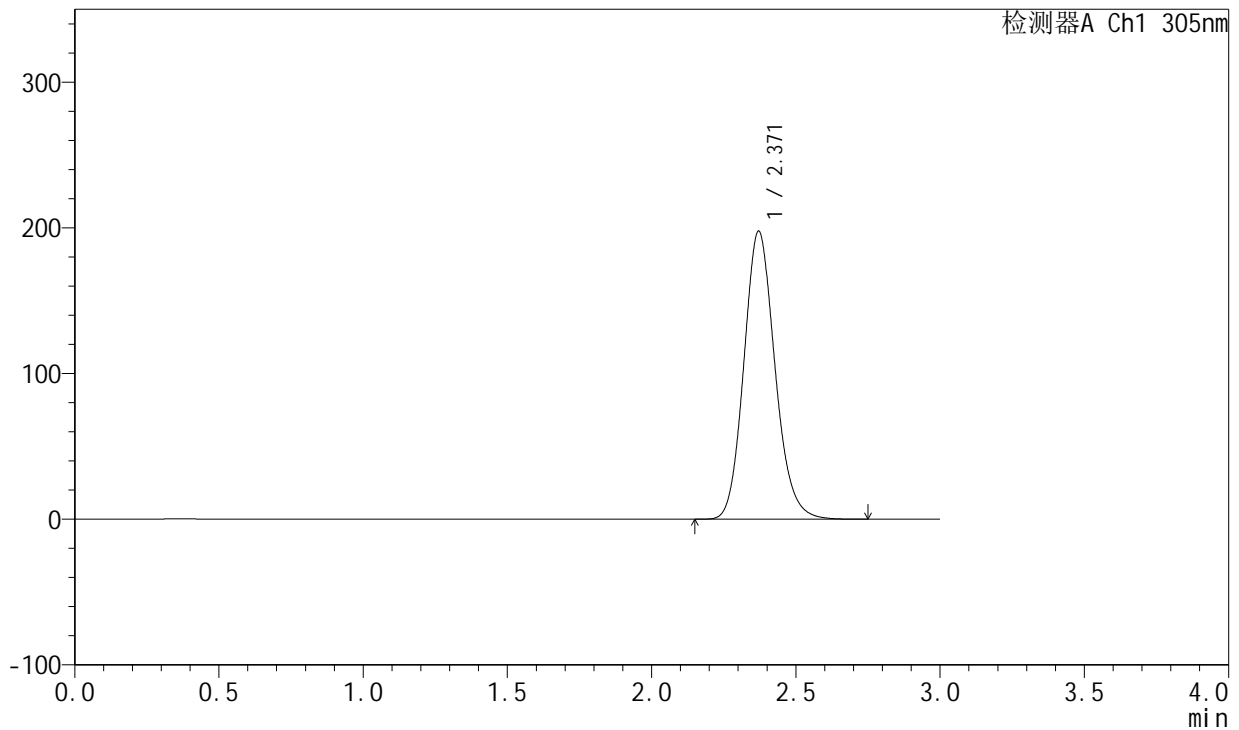
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



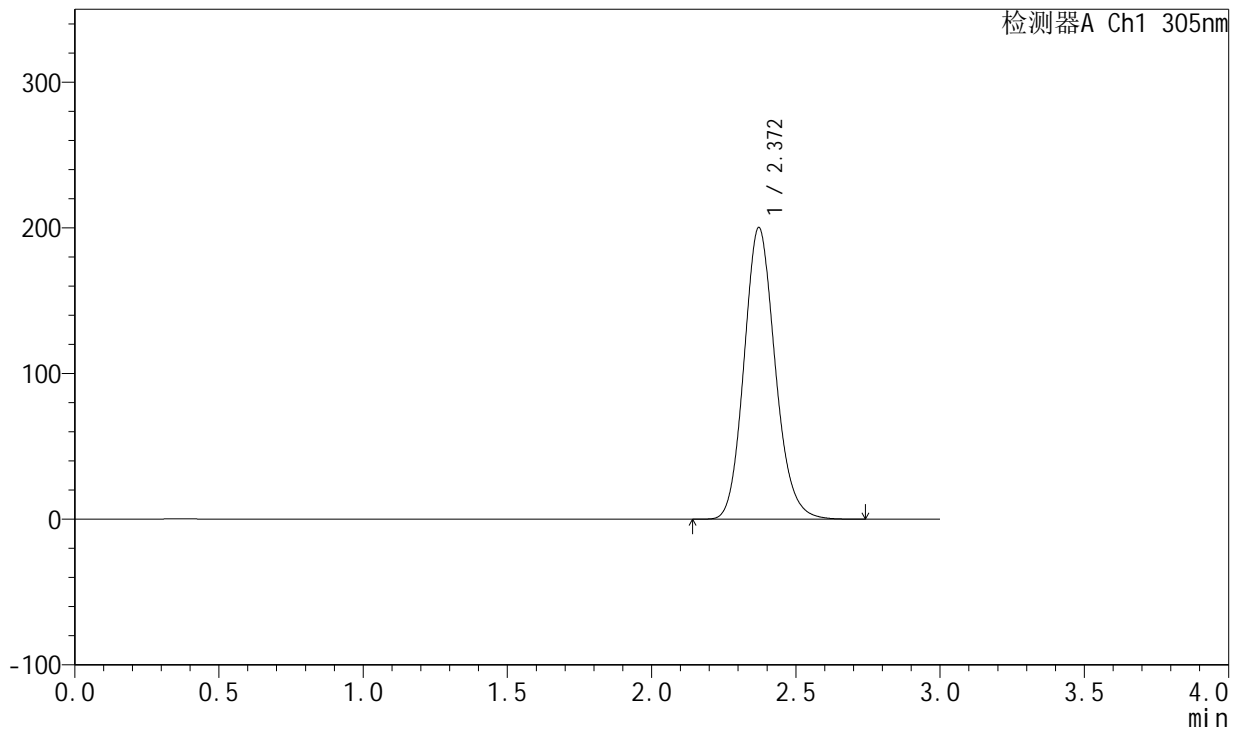
SMF-4060

<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



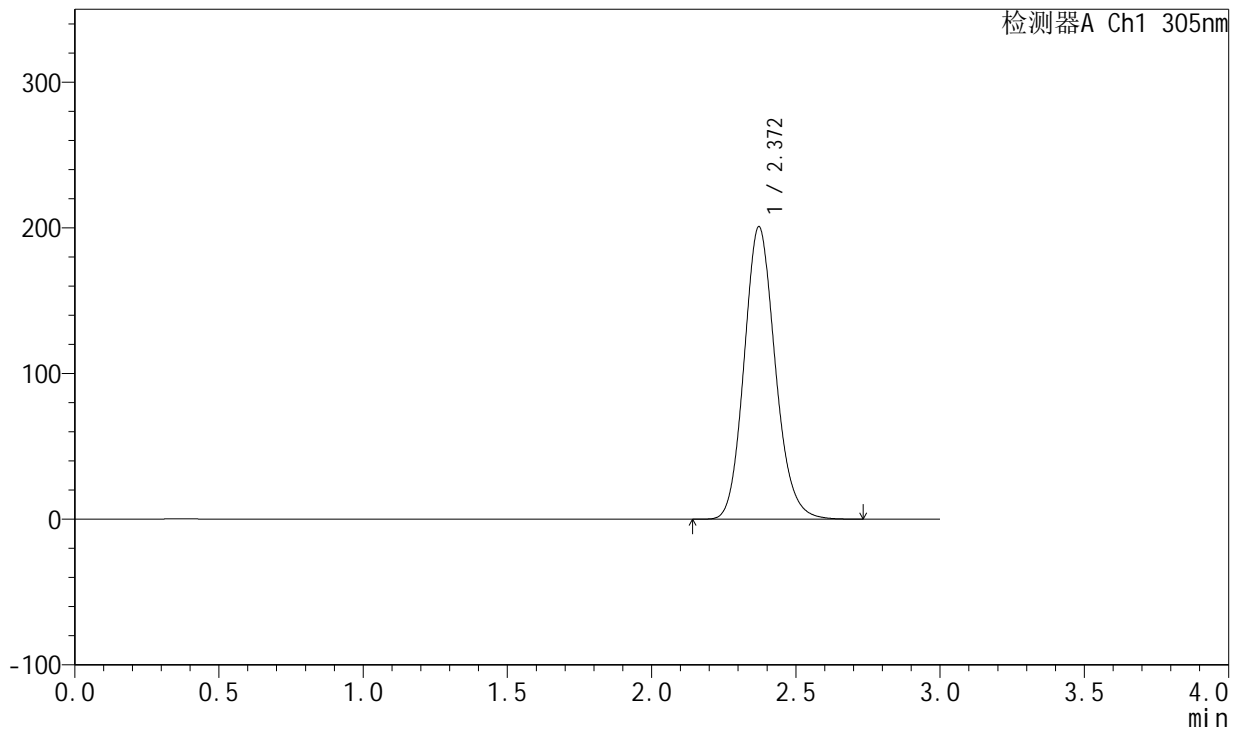
SMF-4060

<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



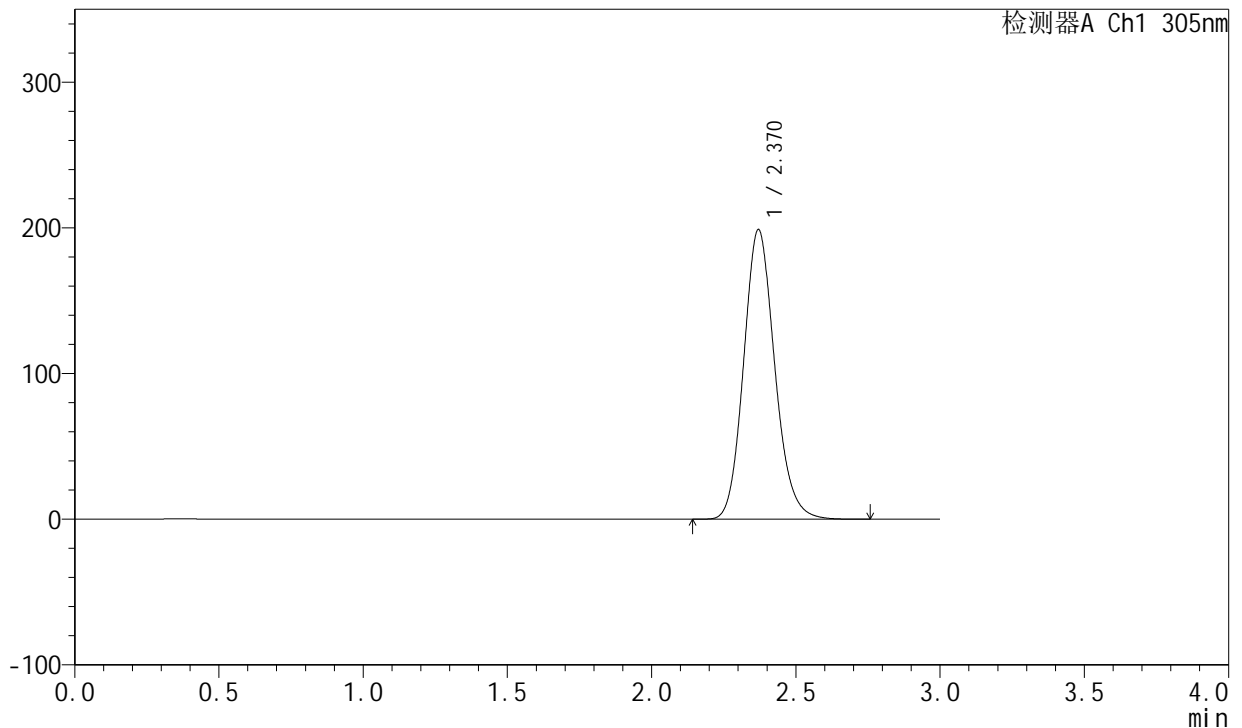
SMF-4060

<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



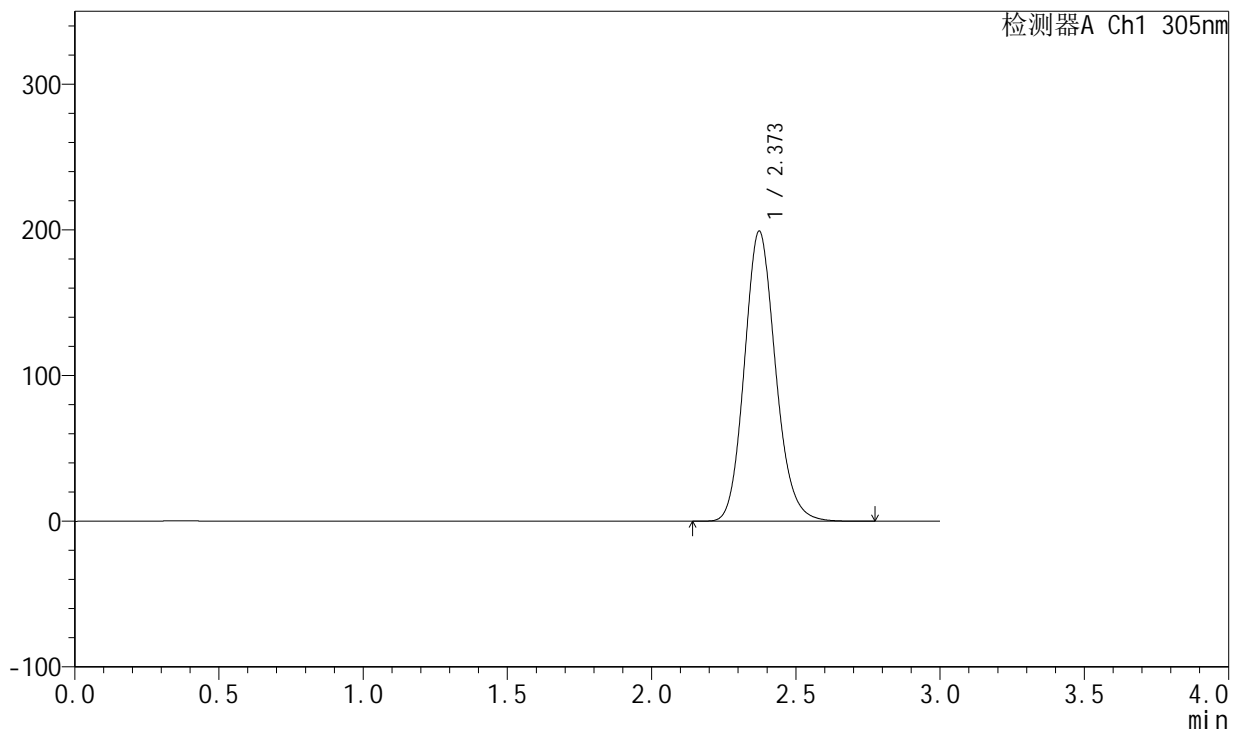
SMF-4060

<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



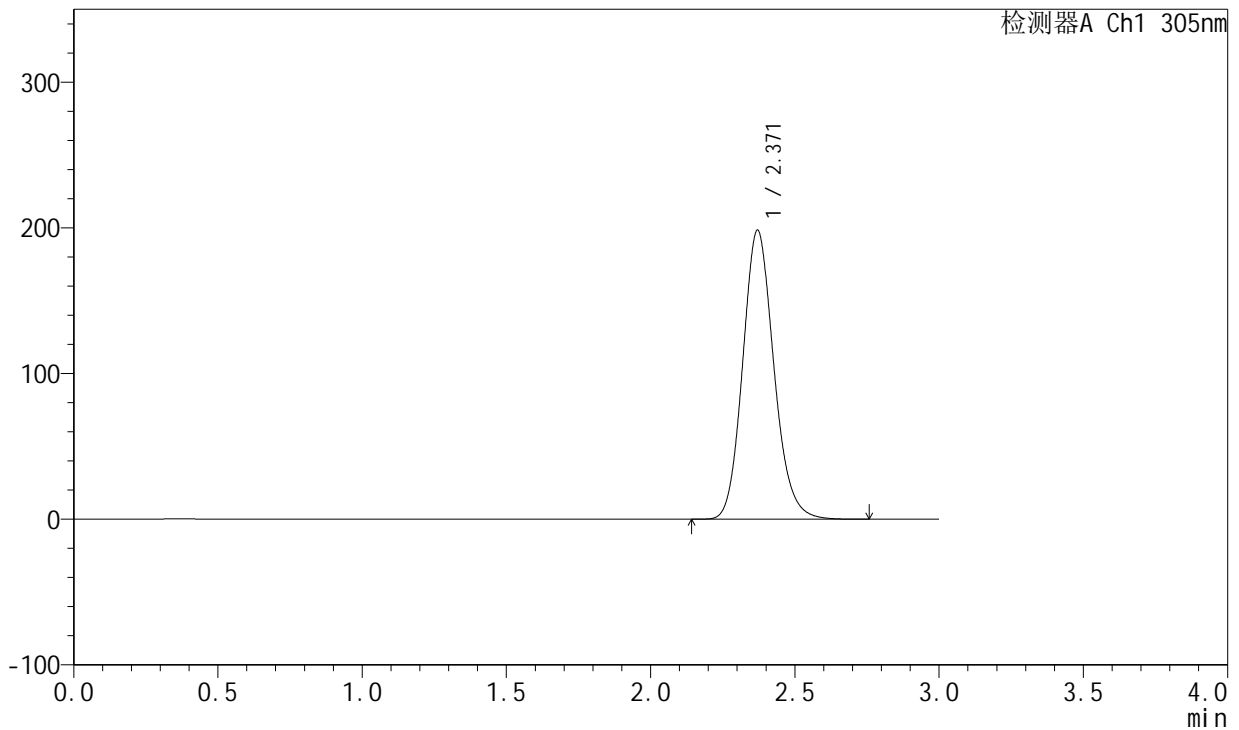
SMF-4060

<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



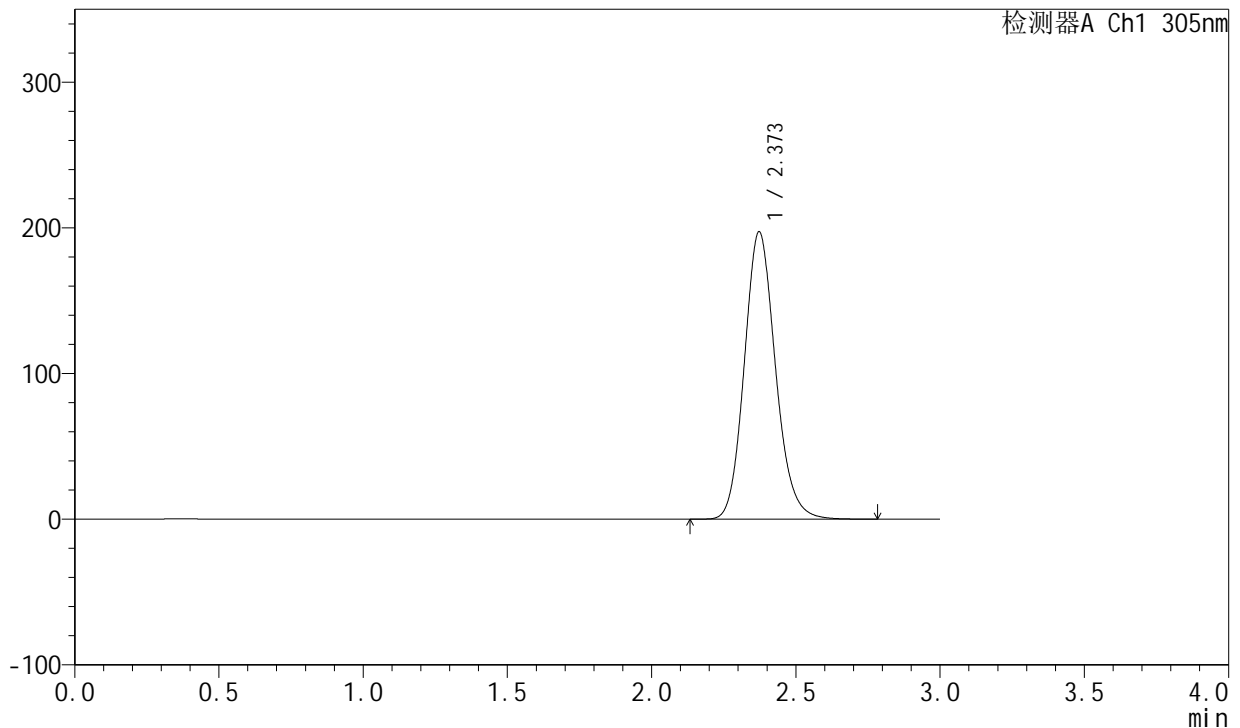
SMF-4060

<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



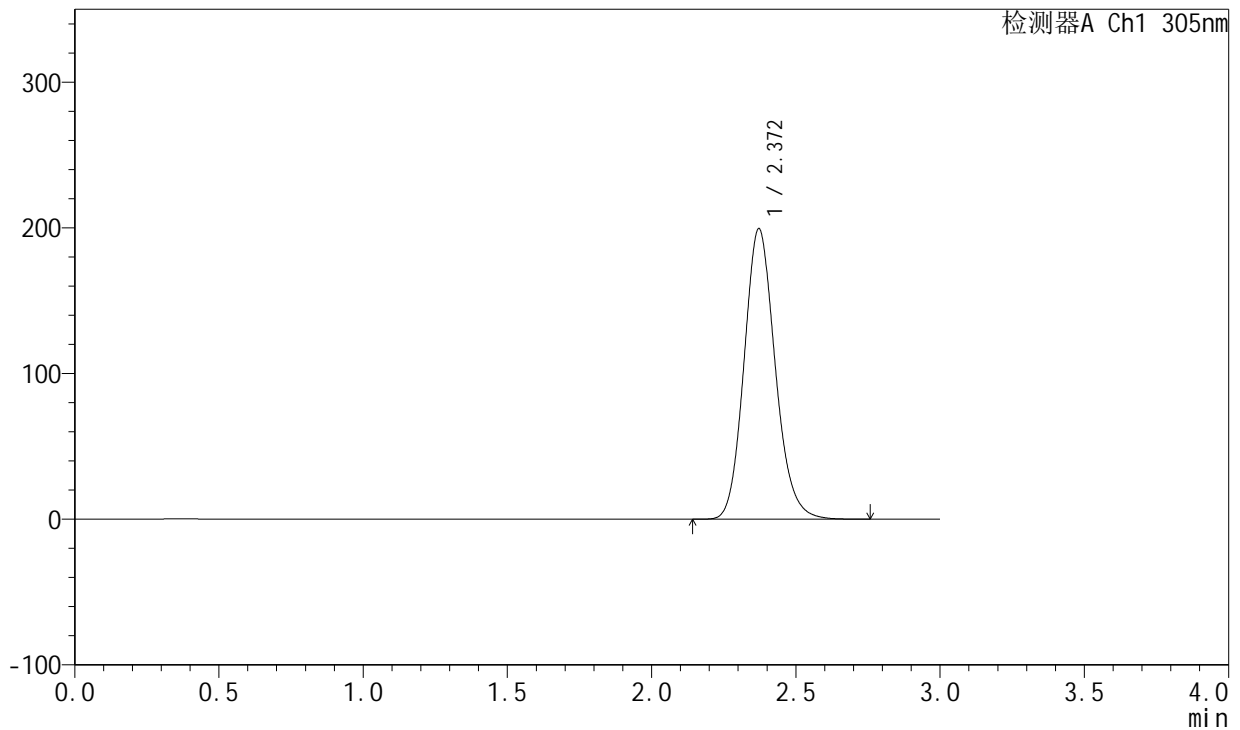
SMF-4060

<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



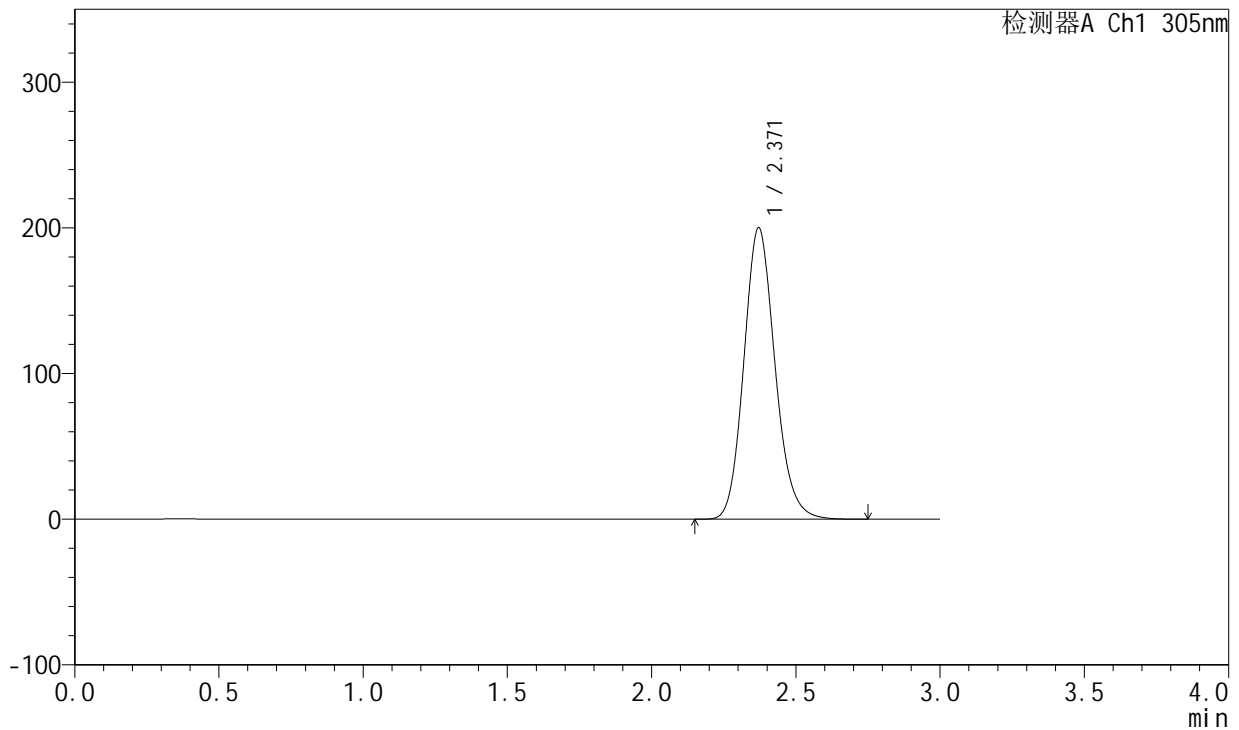
SMF-4060

<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



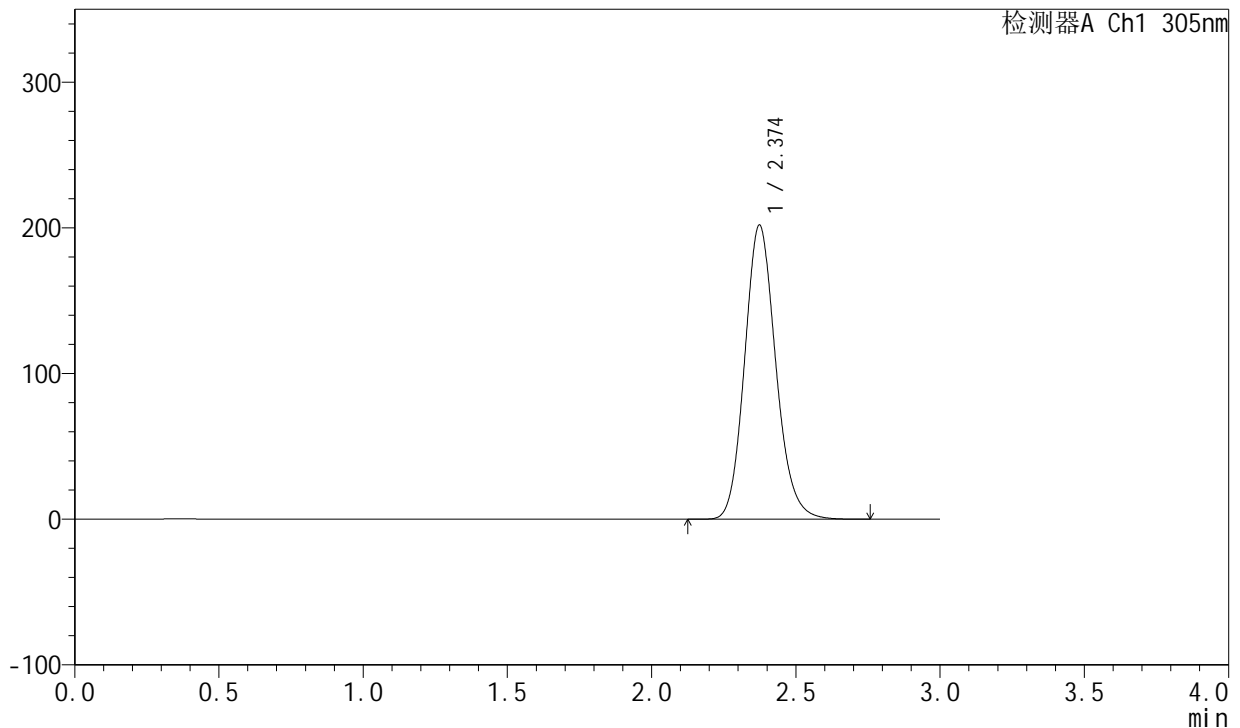
SMF-4060

<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			

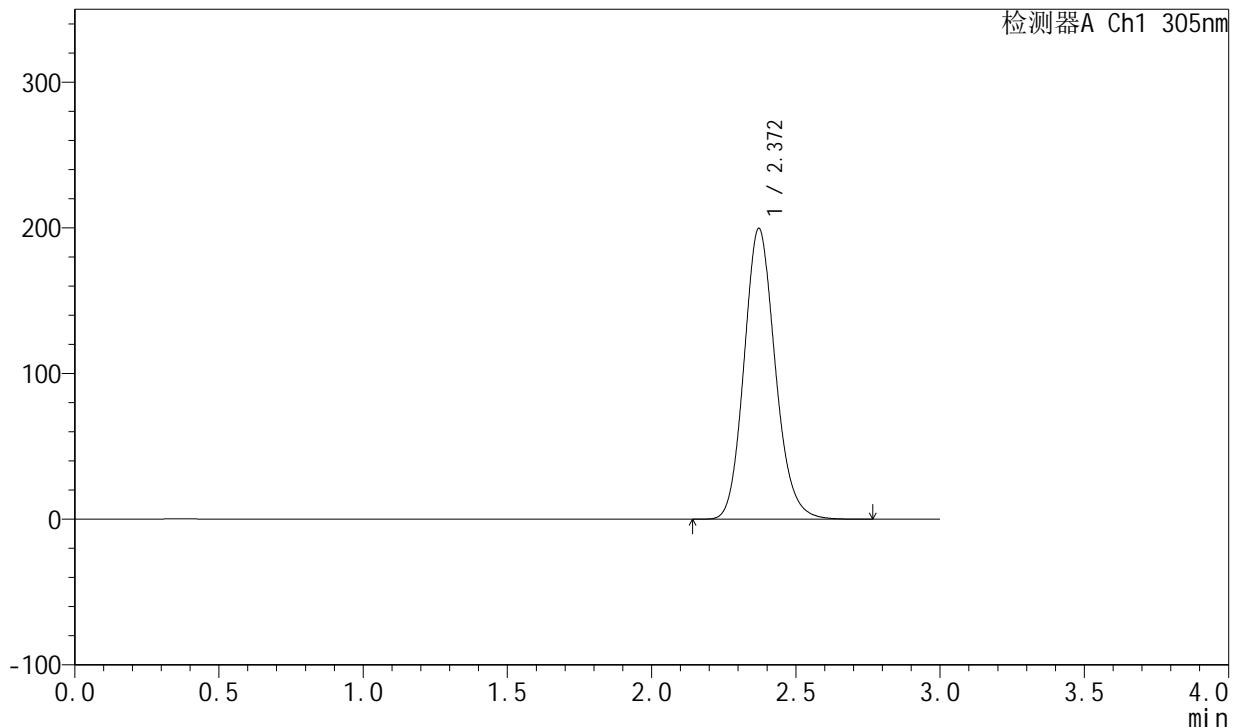
图85 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



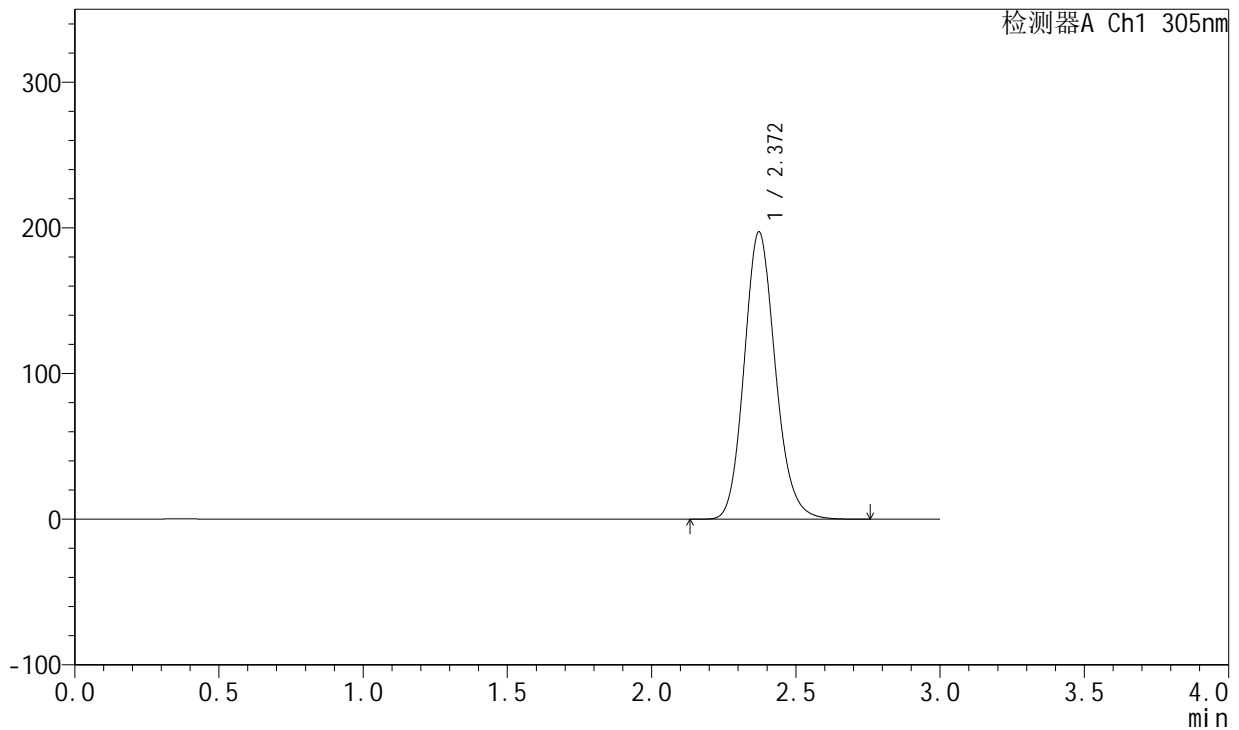
SMF-4060

<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



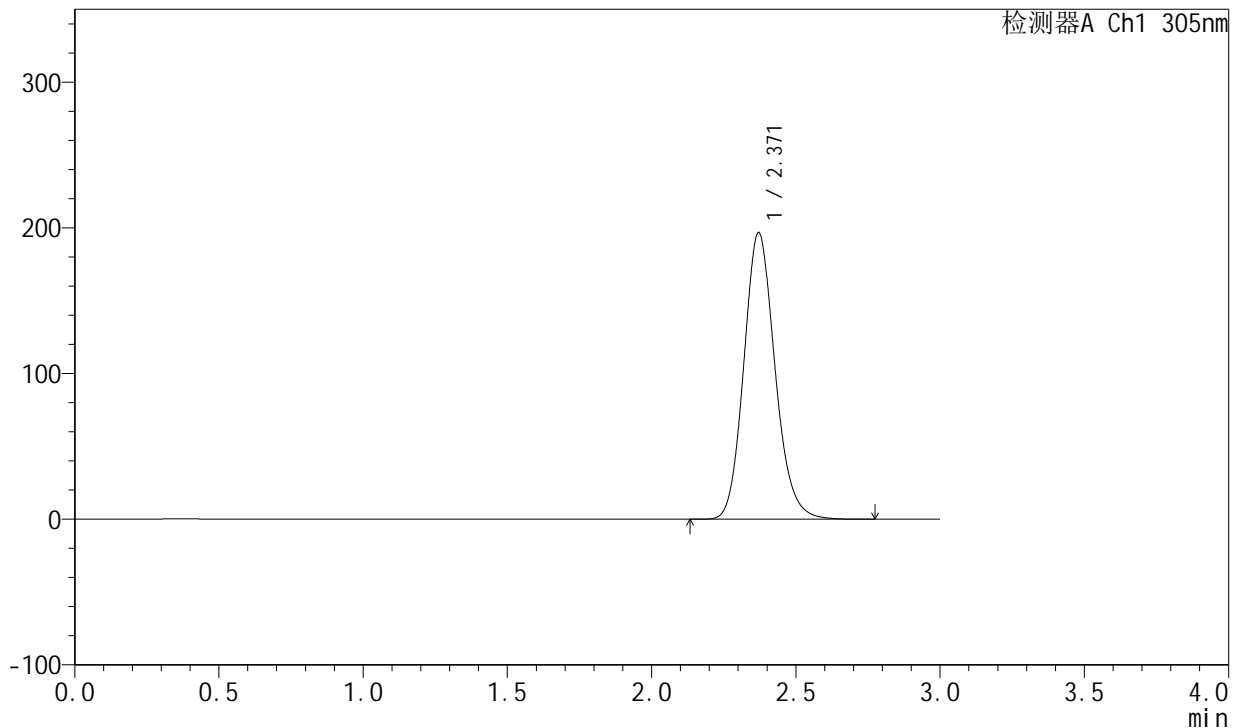
SMF-4060

<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



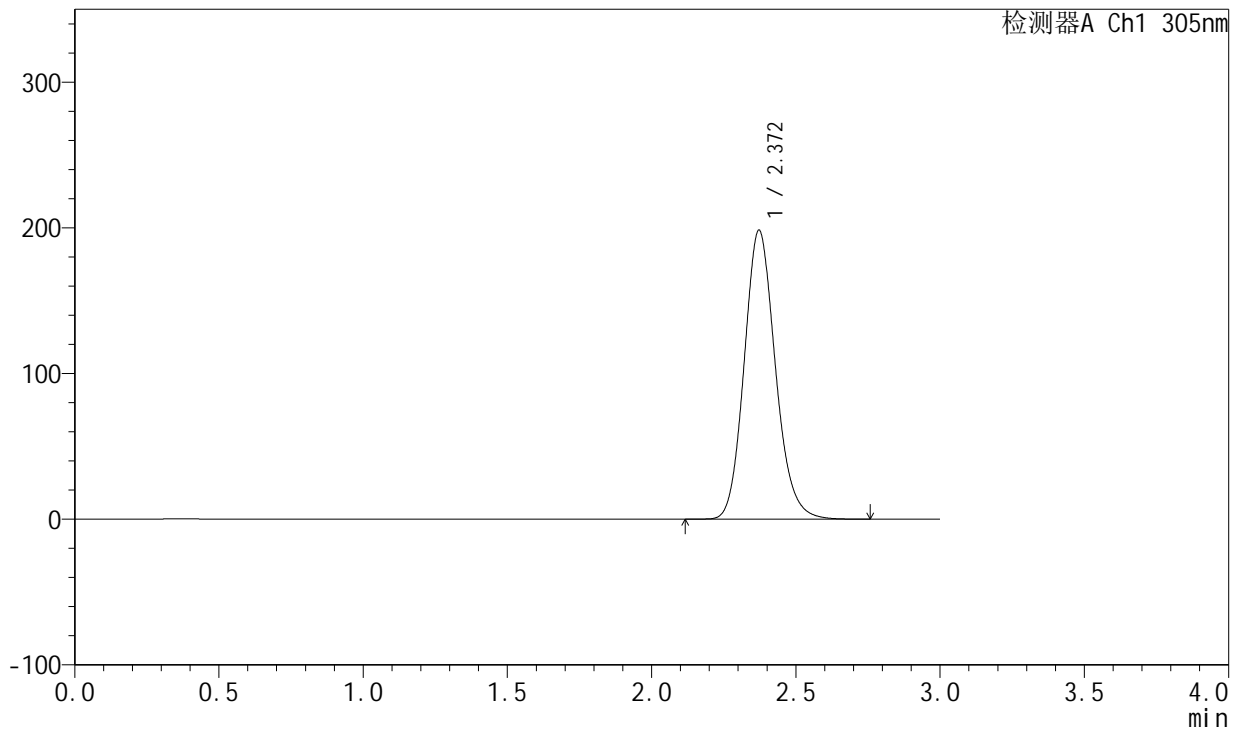
SMF-4060

<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



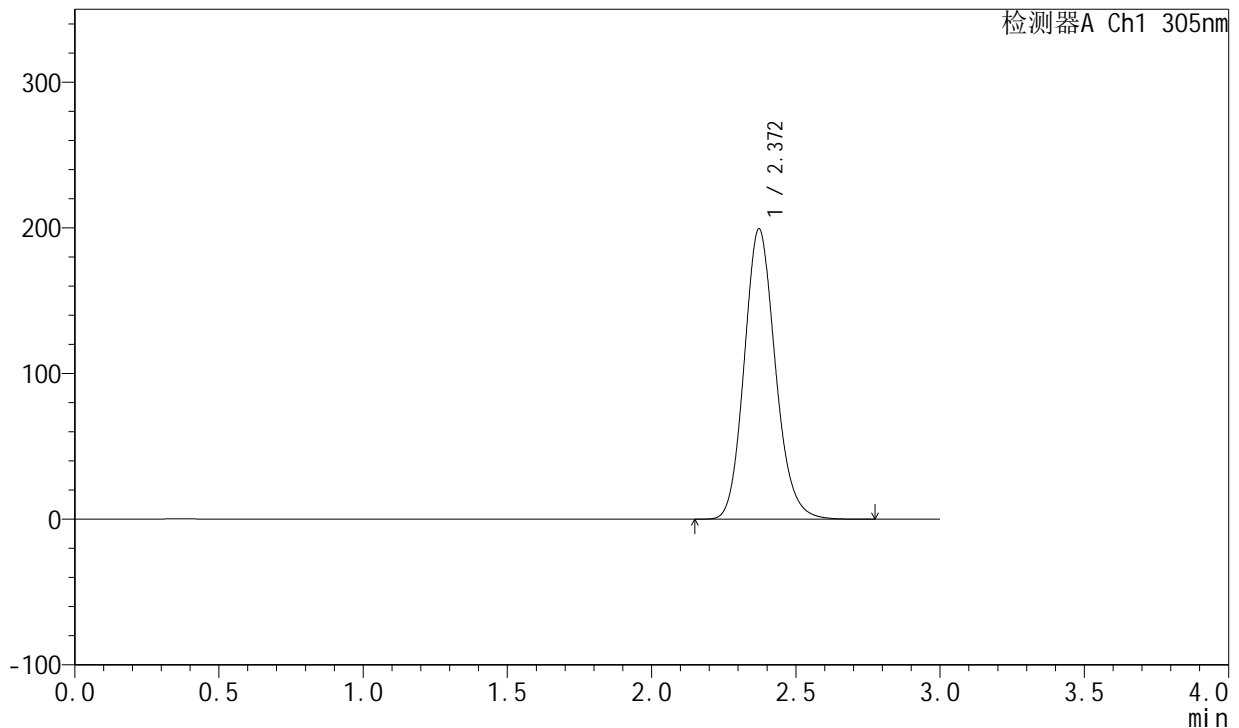
SMF-4060

<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



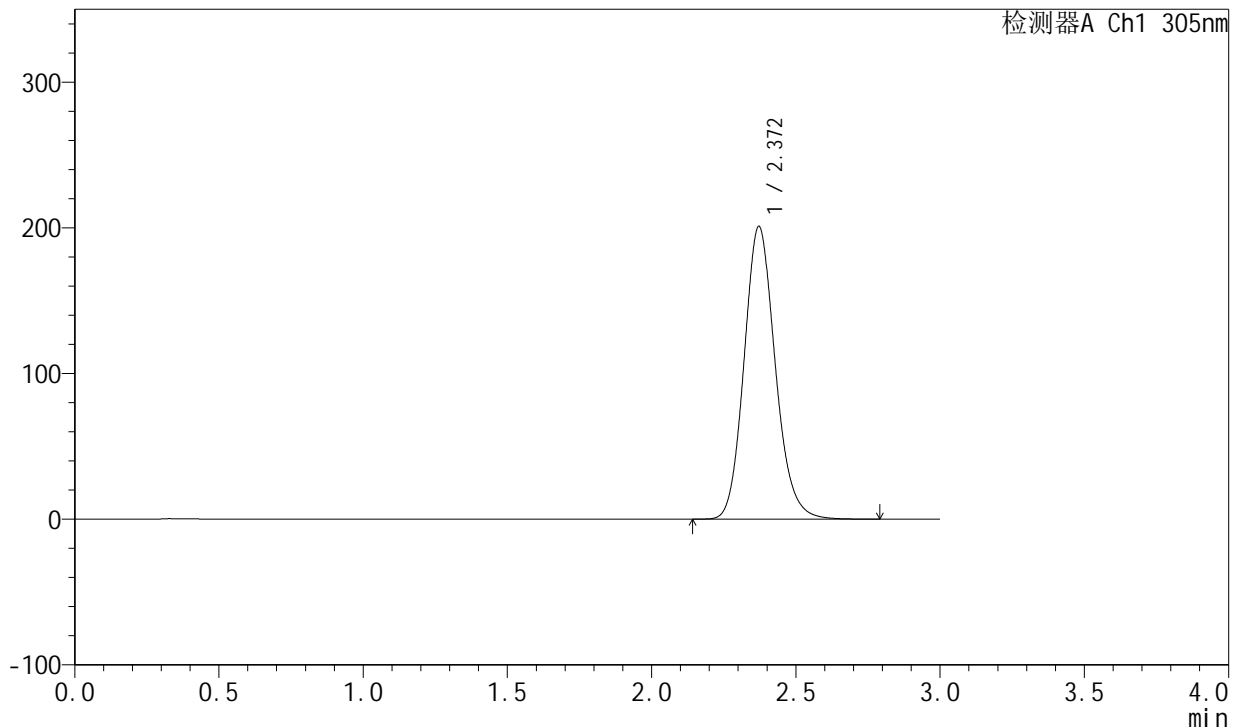
SMF-4060

<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			

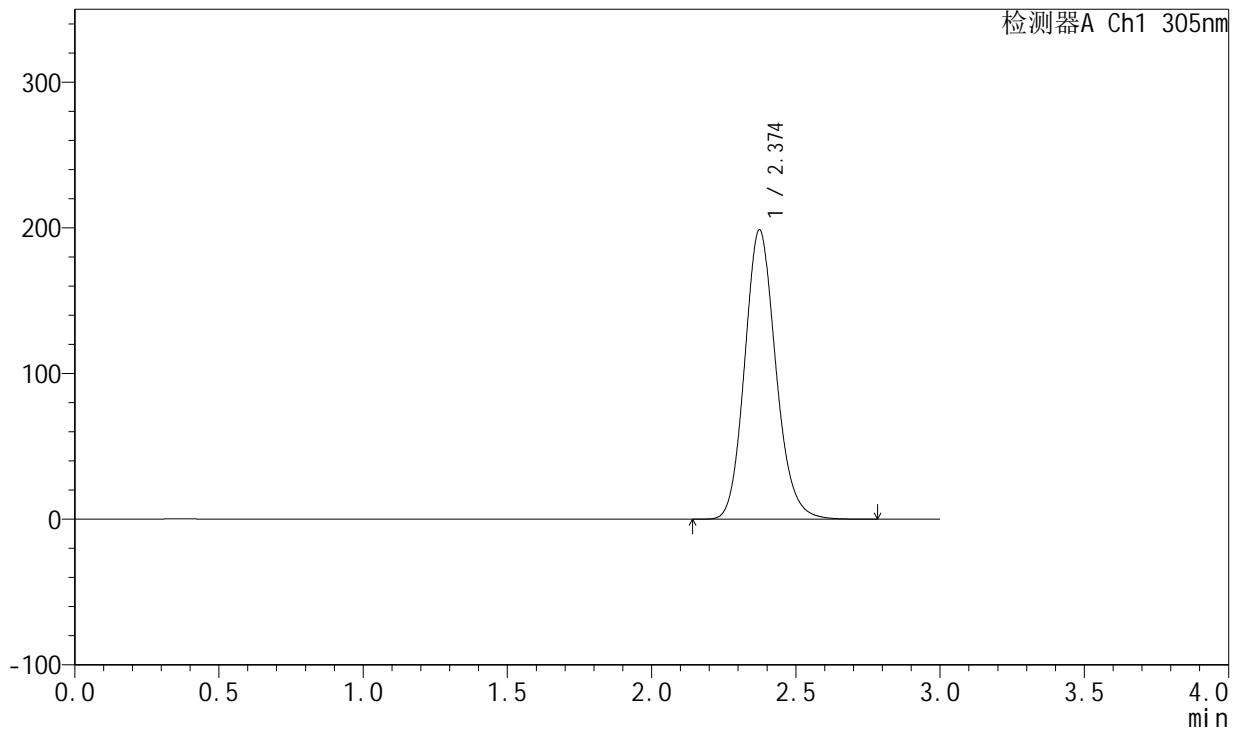
图91 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



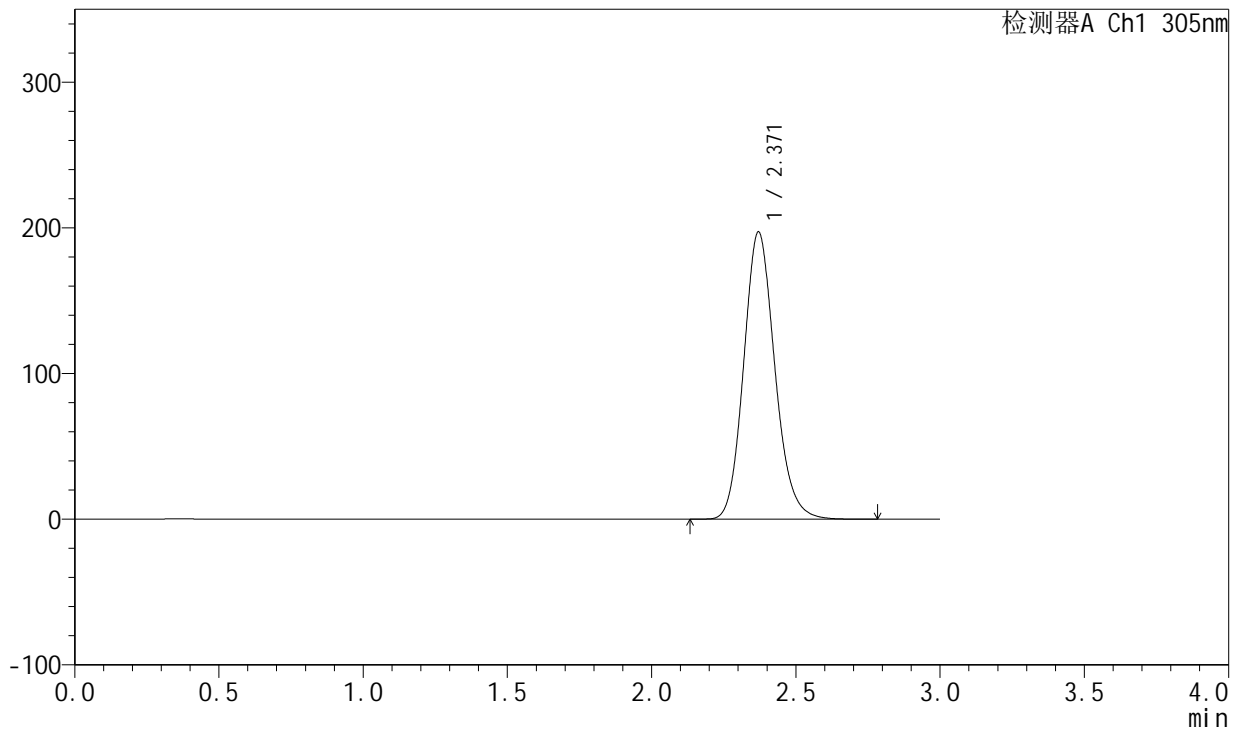
SMF-4060

<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



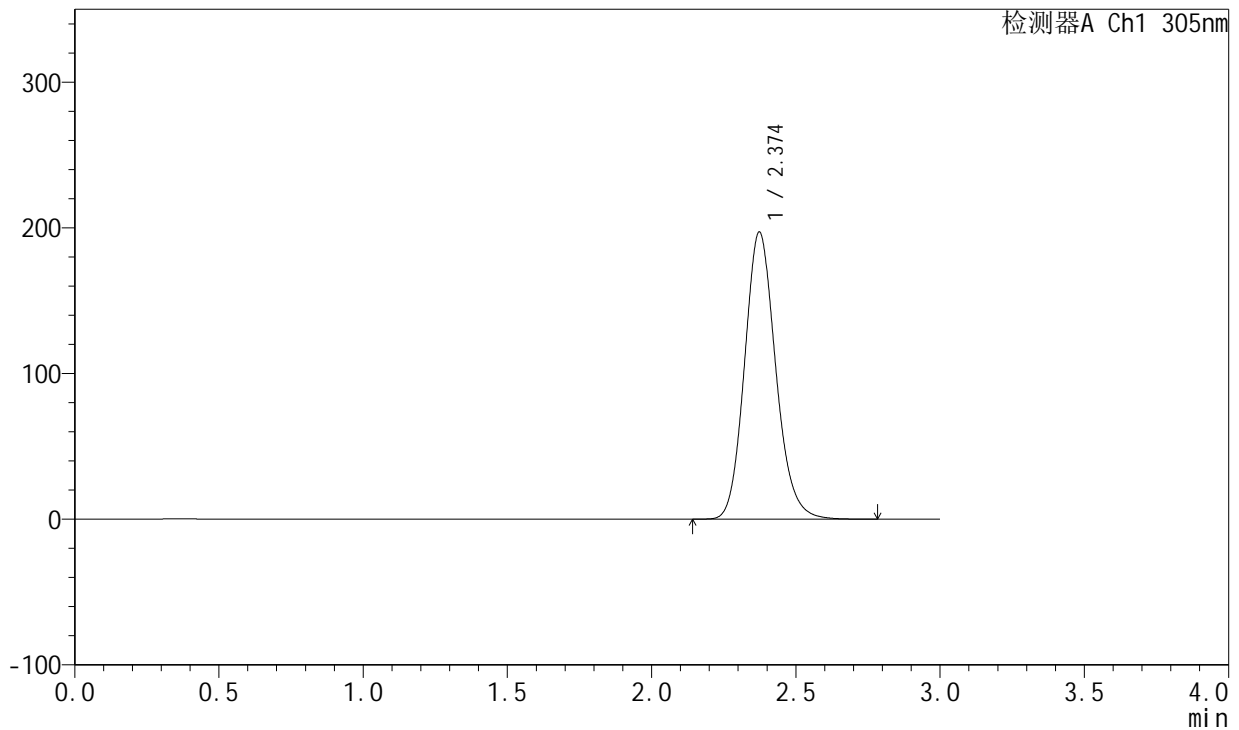
SMF-4060

<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



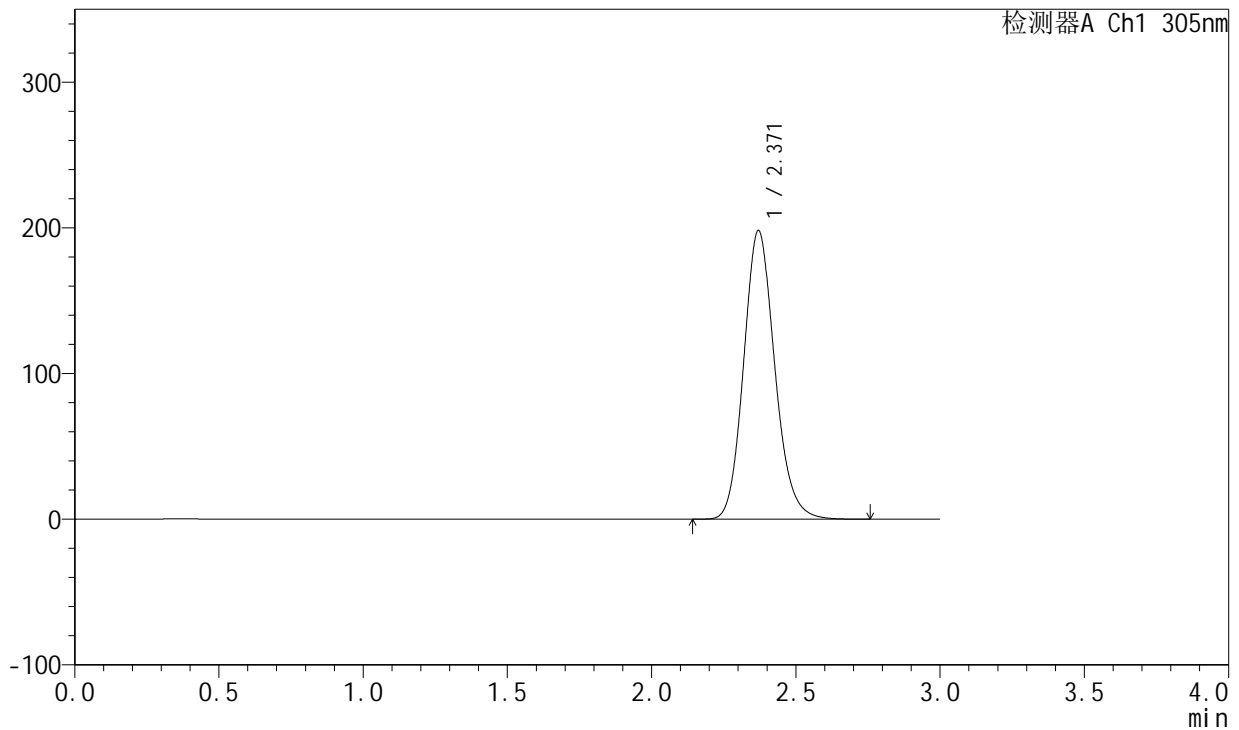
SMF-4060

<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



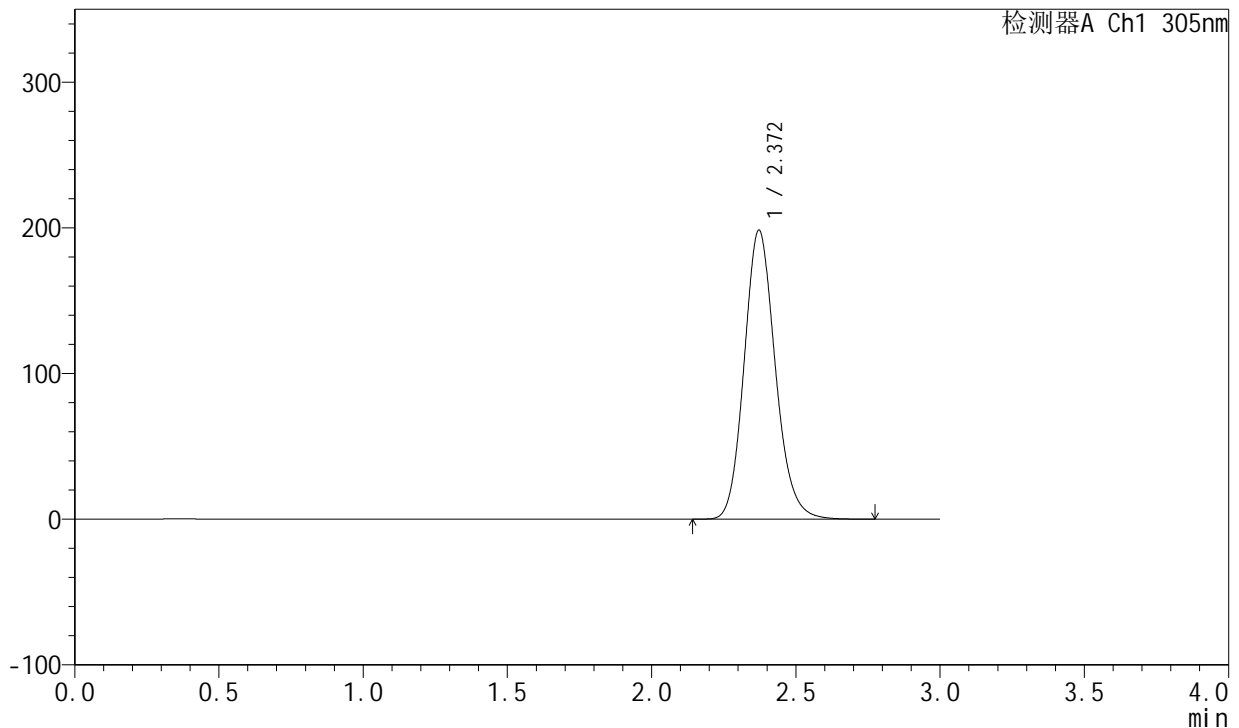
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



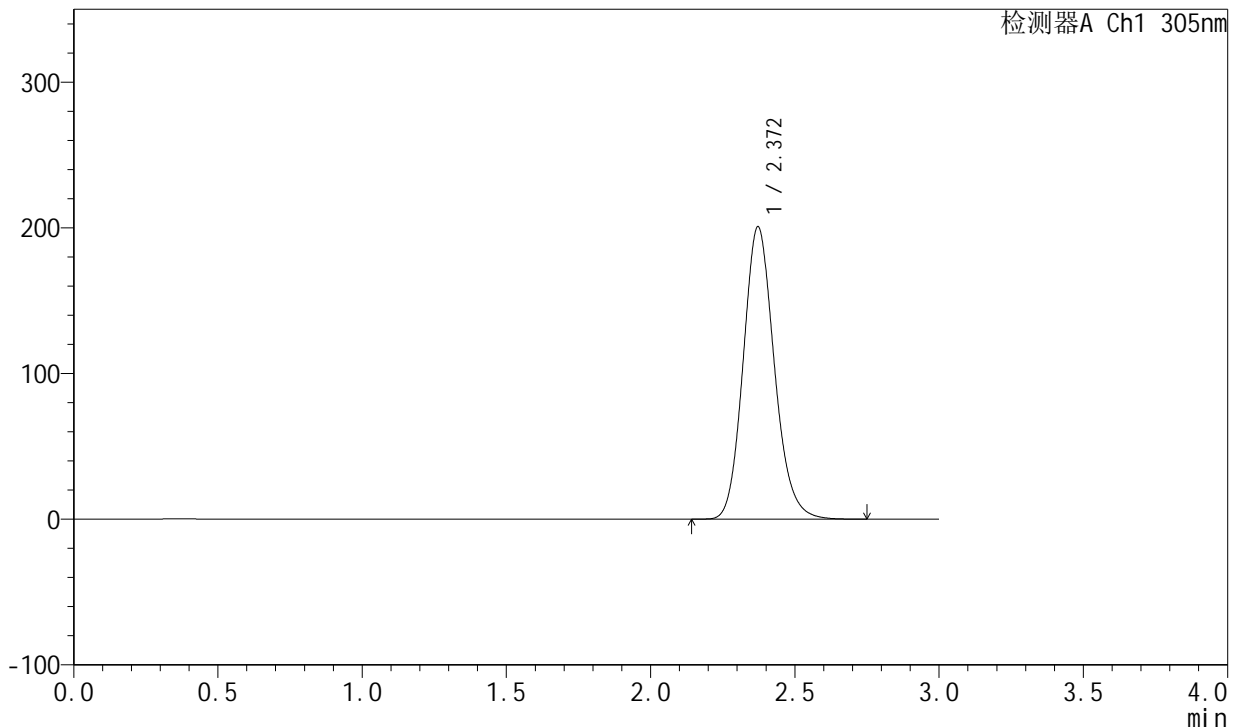
SMF-4060

<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



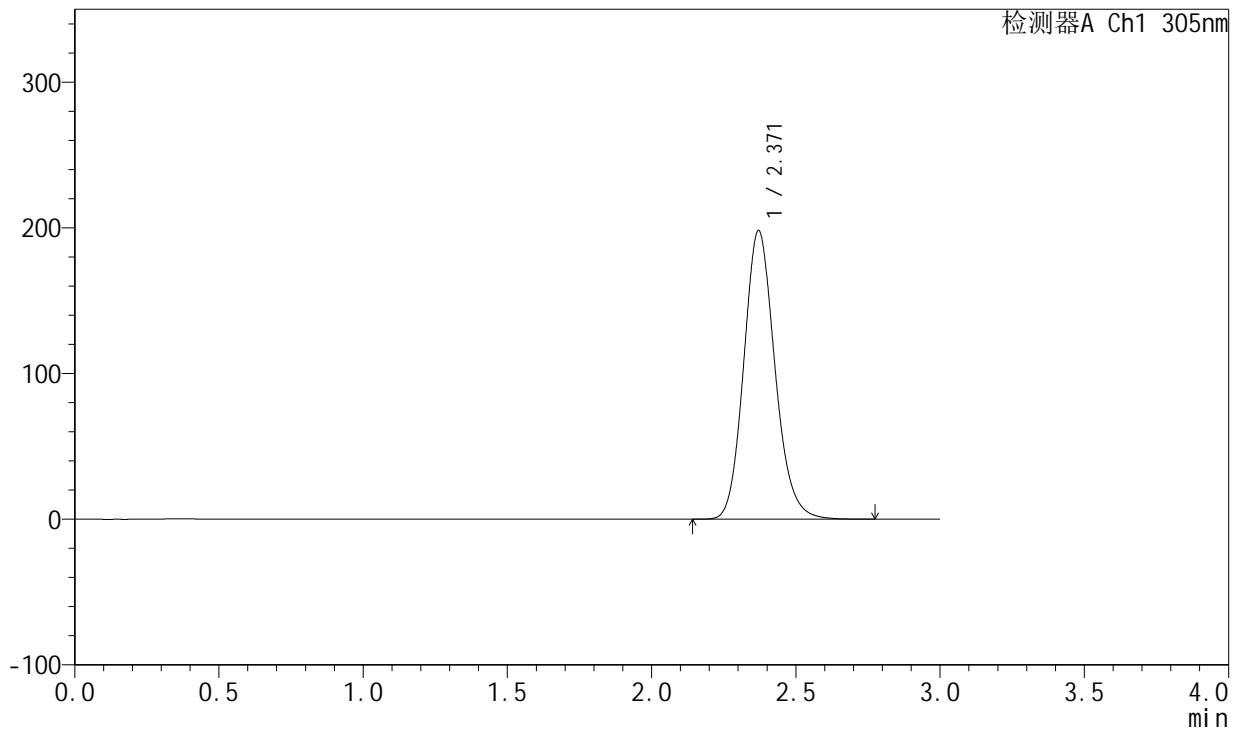
SMF-4060

<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



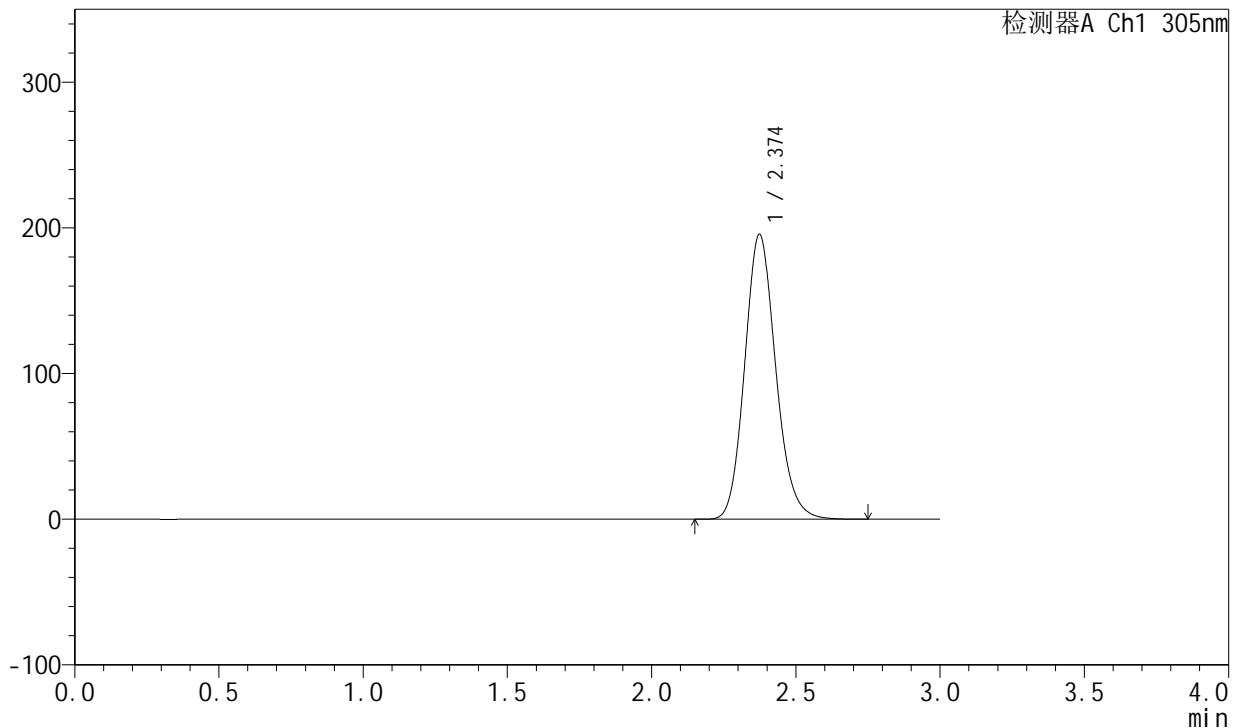
SMF-4060

<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			

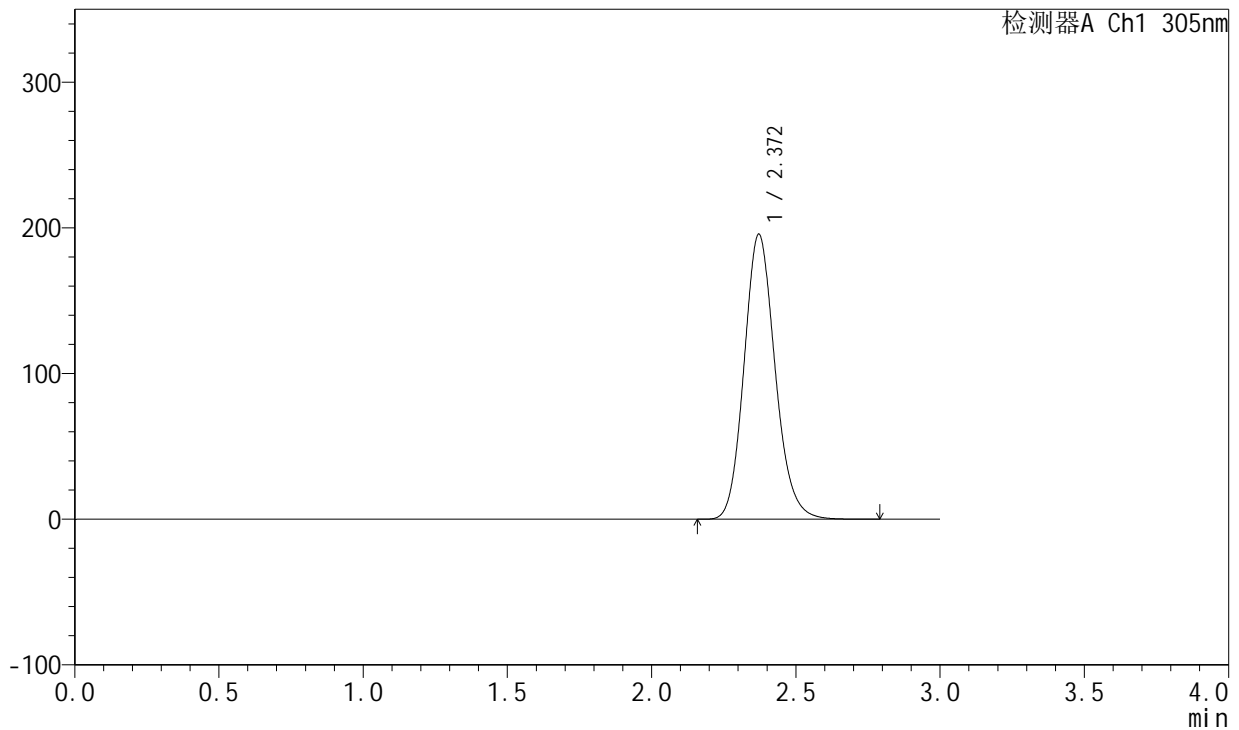
图99 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041821批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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