

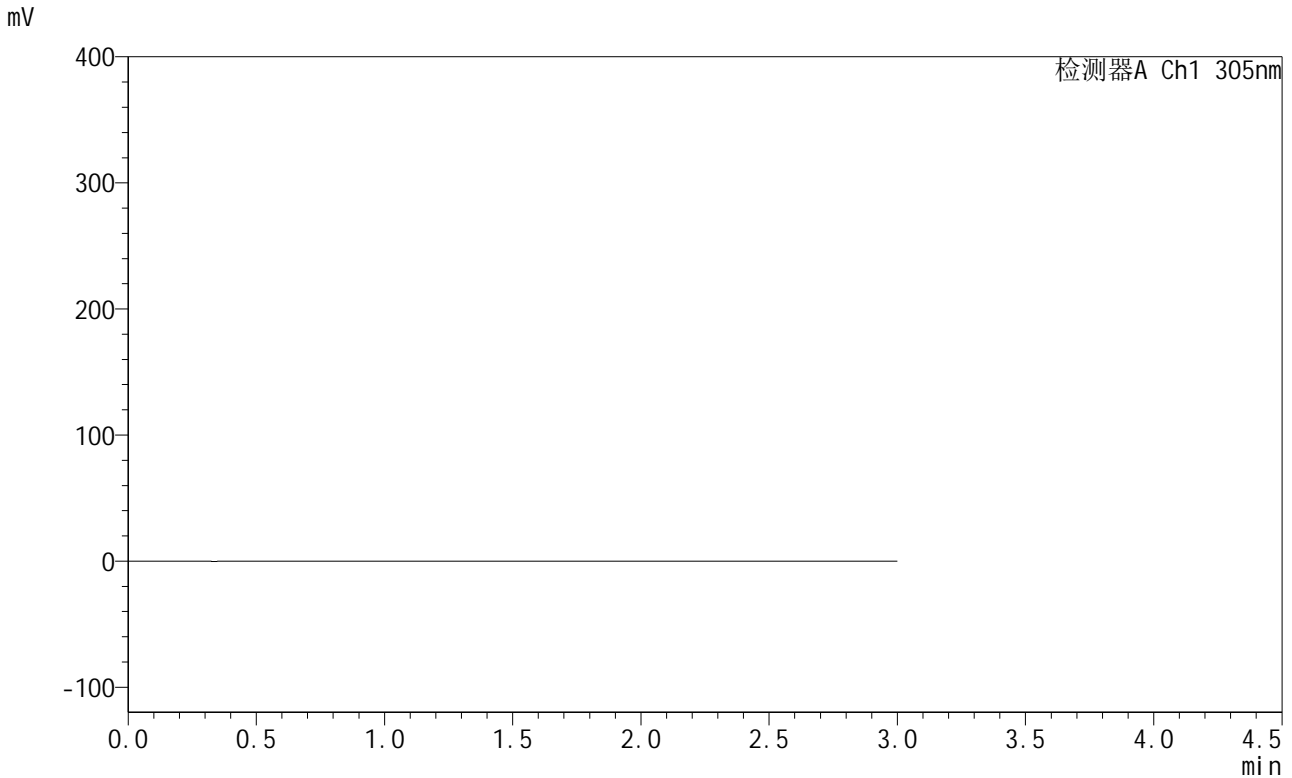


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1289-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 10:51:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/05/16 09:15:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图1 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-水介质-篮法-50转
溶剂

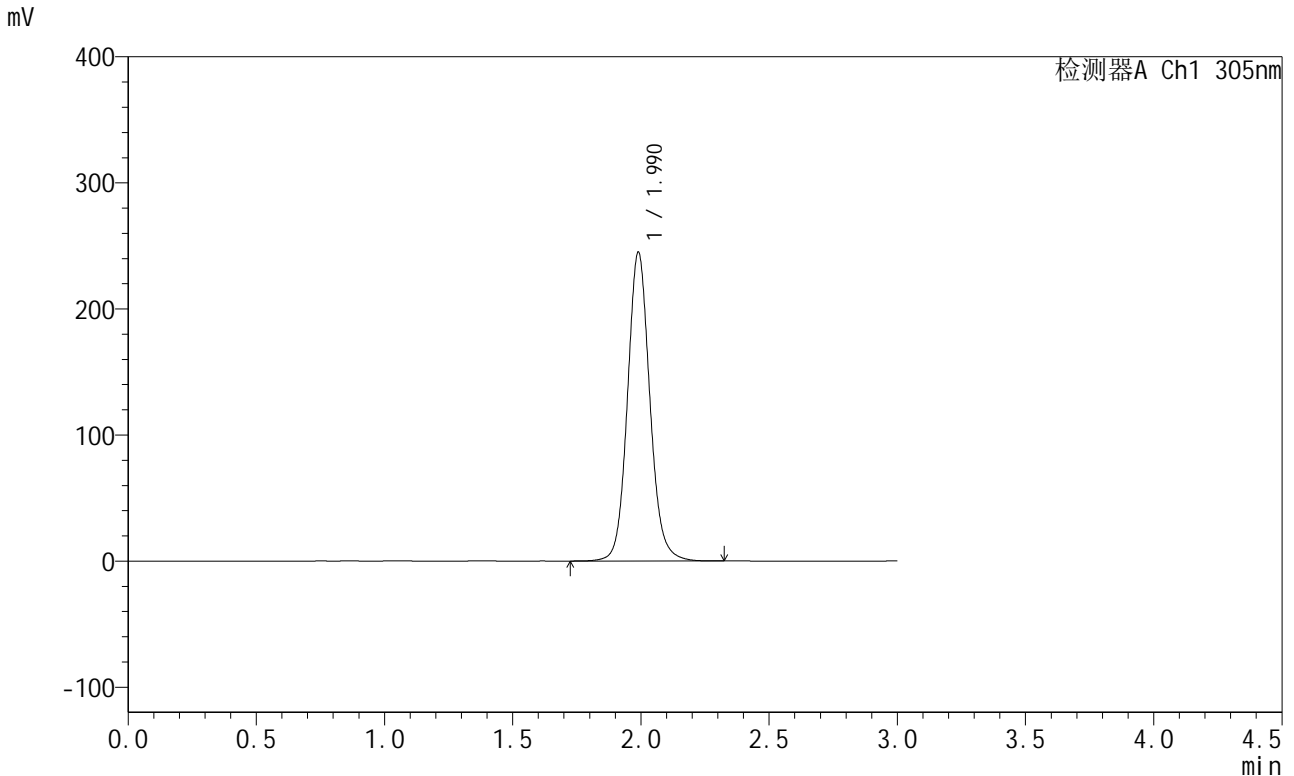


SMF-4060

<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 - 31-21/31-1290-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 10:54:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:15:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	1490032	100.000	244875	2584	1.099	--
总计		1490032	100.000	244875			

图2 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-1

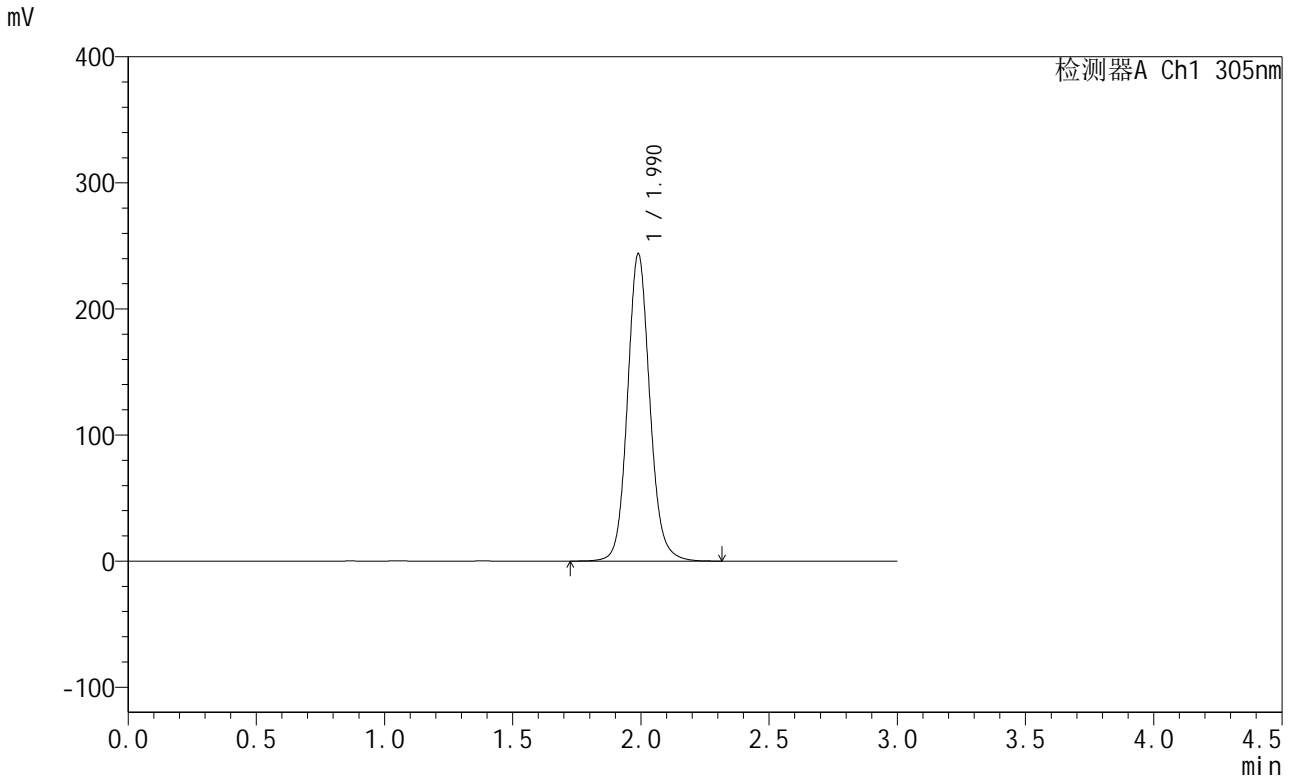


SMF-4060

<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 - 31-21/31-1291-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 10:58:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:15:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	1479804	100.000	243764	2596	1.104	--
总计		1479804	100.000	243764			

图3 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-2

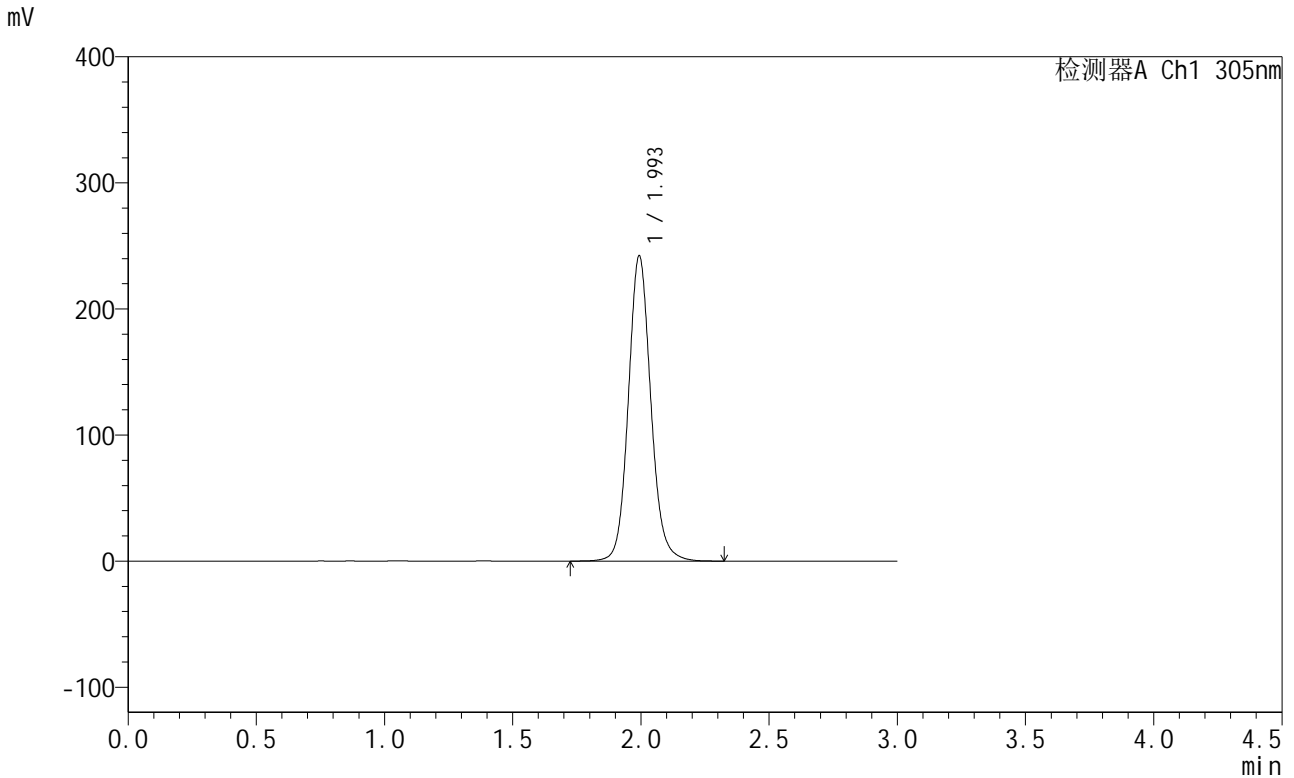


SMF-4060

<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 - 31-21/31-1292-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 11:01:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:15:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	1477778	100.000	241355	2574	1.105	--
总计		1477778	100.000	241355			

图4 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-3

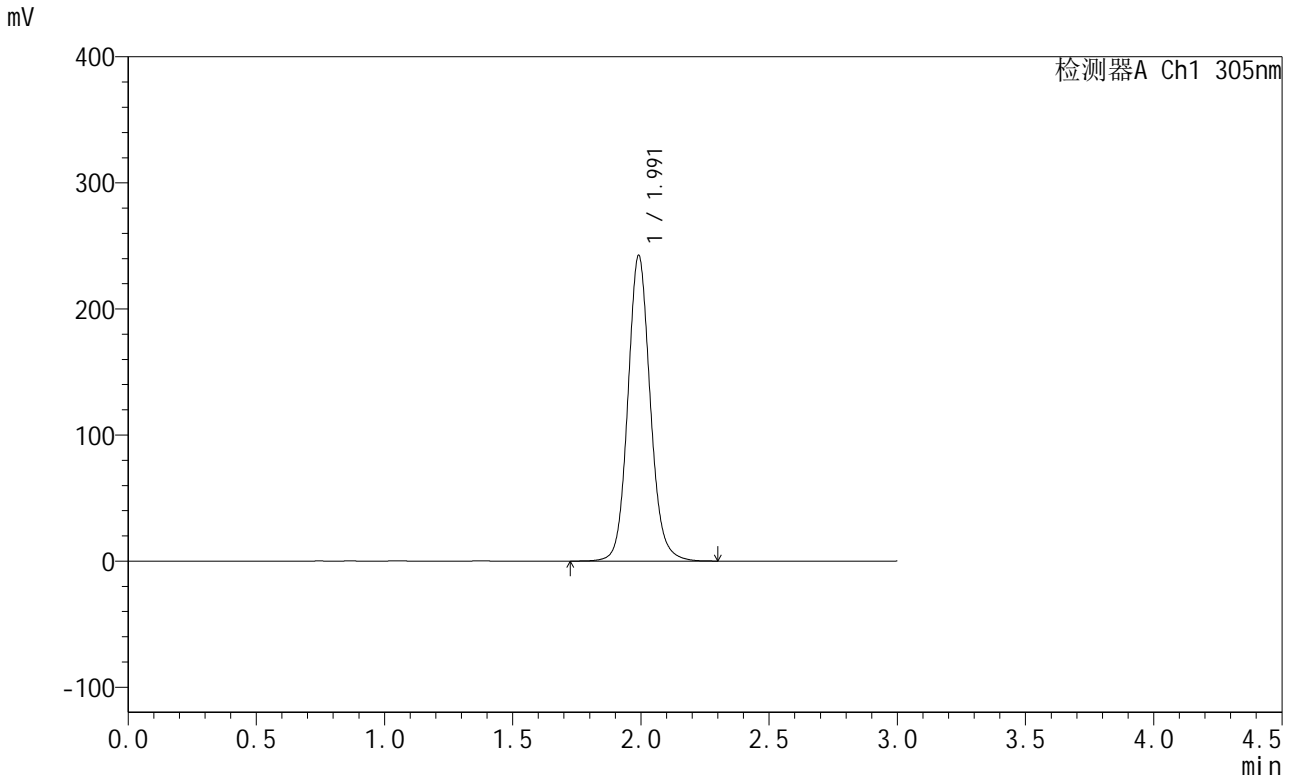


SMF-4060

<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 - 31-21/31-1293-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 11:05:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:15:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	1475159	100.000	241816	2583	1.105	--
总计		1475159	100.000	241816			

图5 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-4

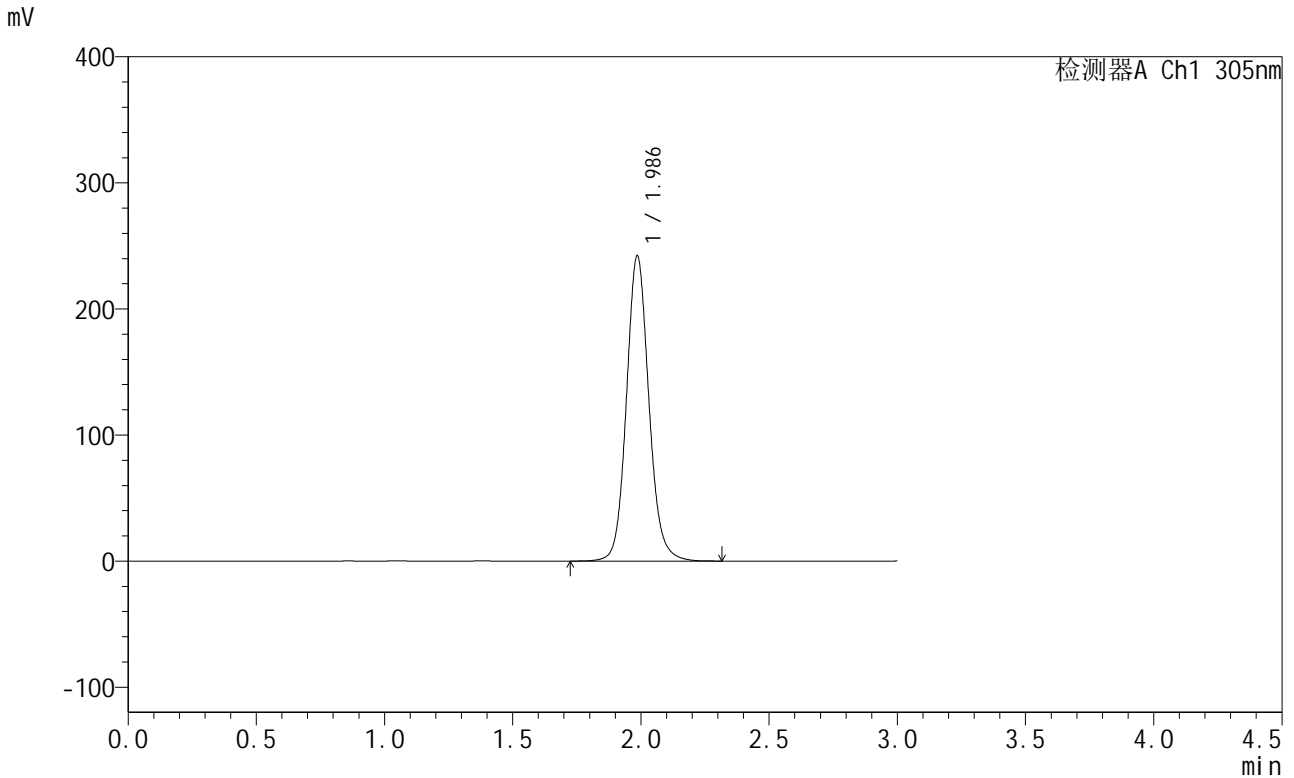


SMF-4060

<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 - 31-21/31-1294-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 11:08:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:15:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	1477952	100.000	241663	2553	1.107	--
总计		1477952	100.000	241663			

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-5

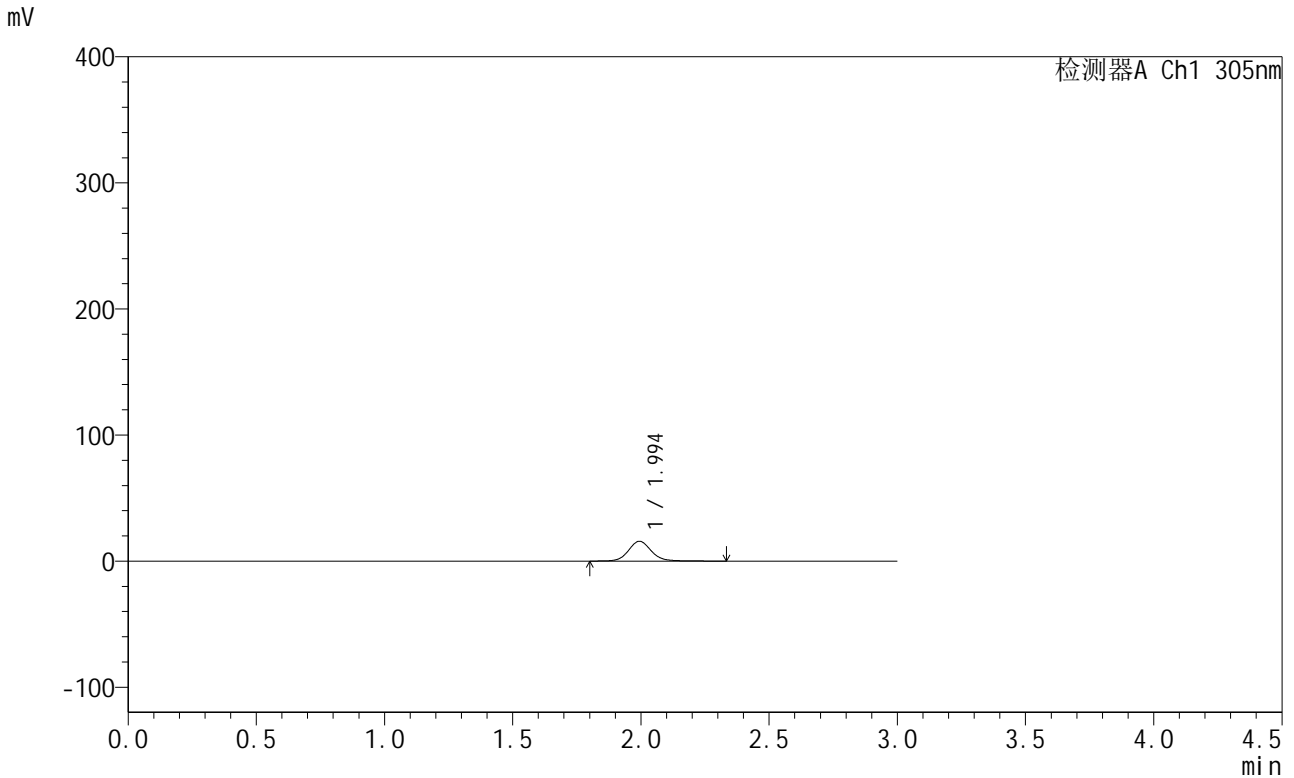


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1295-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 11:11:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:15:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	98152	100.000	15743	2528	1.104	--
总计		98152	100.000	15743			

图7 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

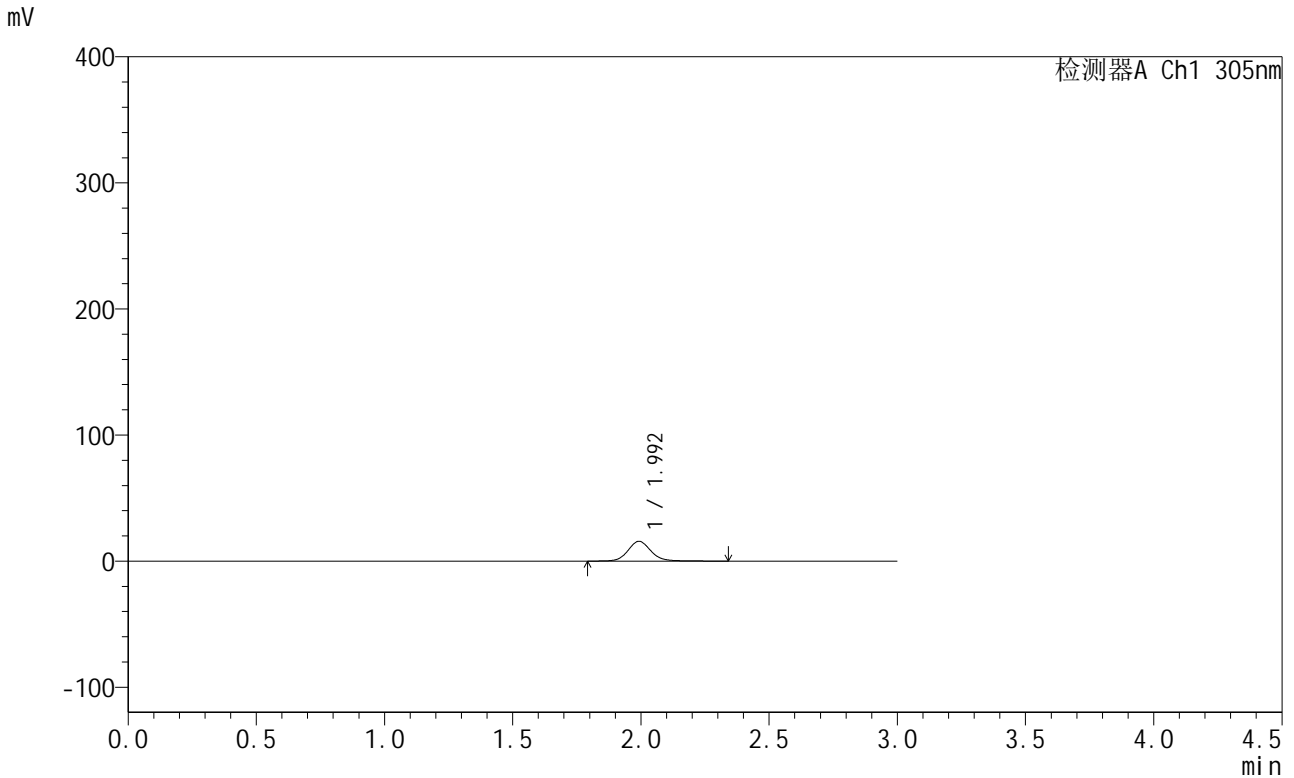


SMF-4060

<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 - 31-21/31-1296-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 11:15:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:15:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	98484	100.000	15655	2500	1.109	--
总计		98484	100.000	15655			

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-2

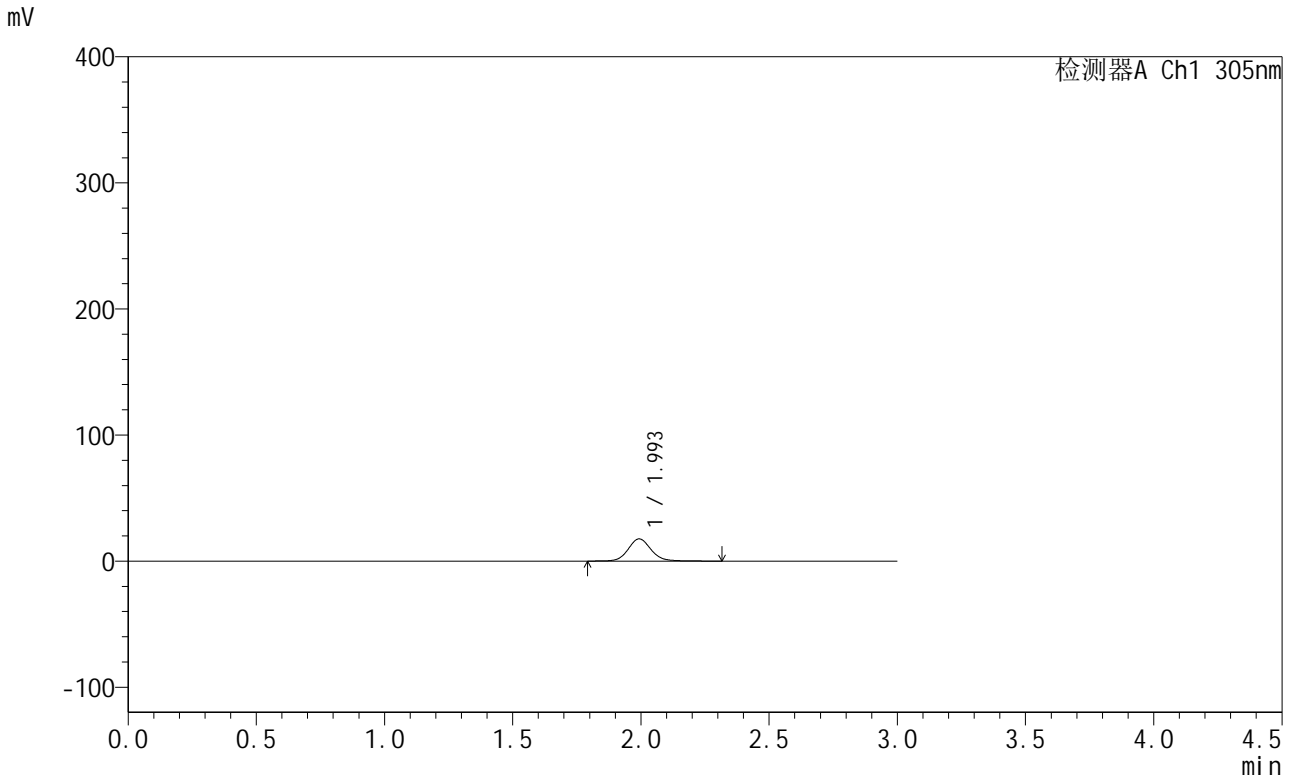


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1297-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 11:18:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:15:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	109653	100.000	17540	2491	1.105	--
总计		109653	100.000	17540			

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

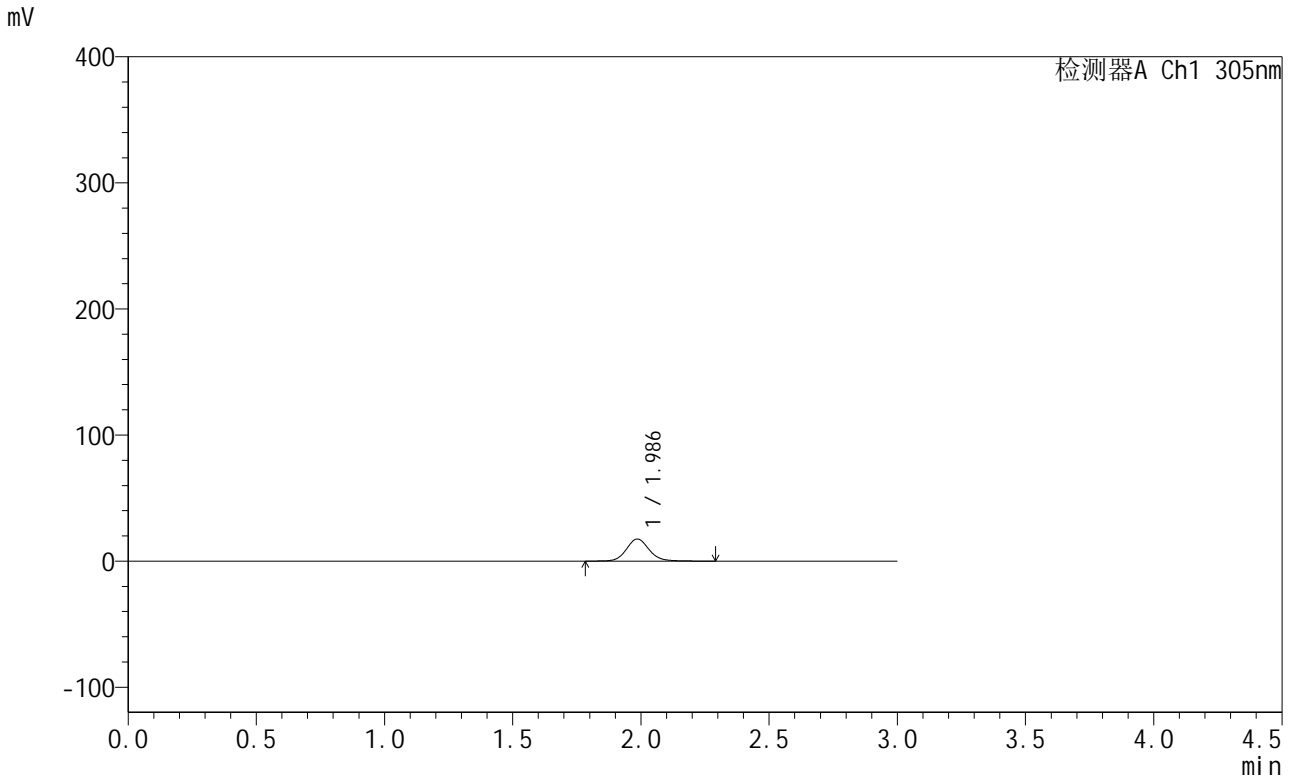


SMF-4060

<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 - 31-21/31-1298-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 11:21:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:15:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	108960	100.000	17539	2488	1.107	--
总计		108960	100.000	17539			

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-2

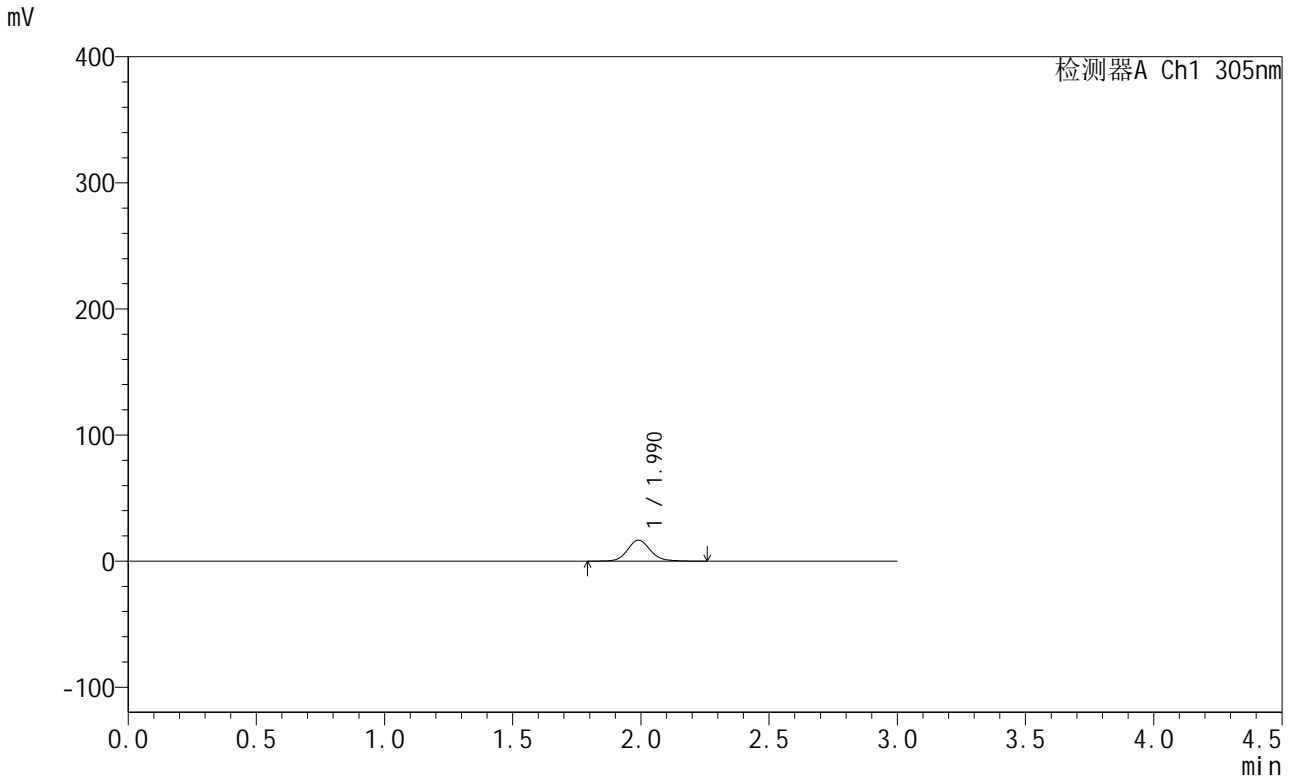


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1299-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 11:25:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:15:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	103642	100.000	16666	2484	1.121	--
总计		103642	100.000	16666			

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

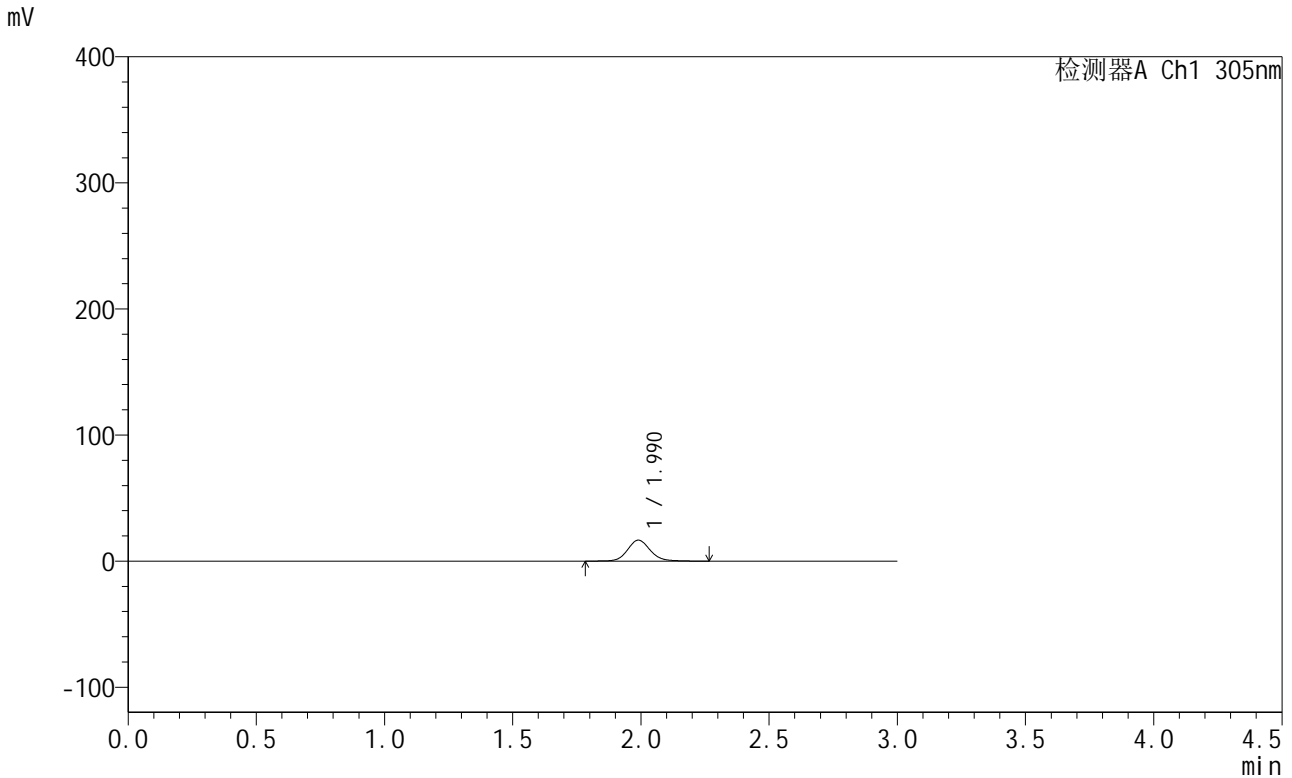


SMF-4060

<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 - 31-21/31-1300-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 11:28:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:15:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	102691	100.000	16627	2516	1.119	--
总计		102691	100.000	16627			

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-2

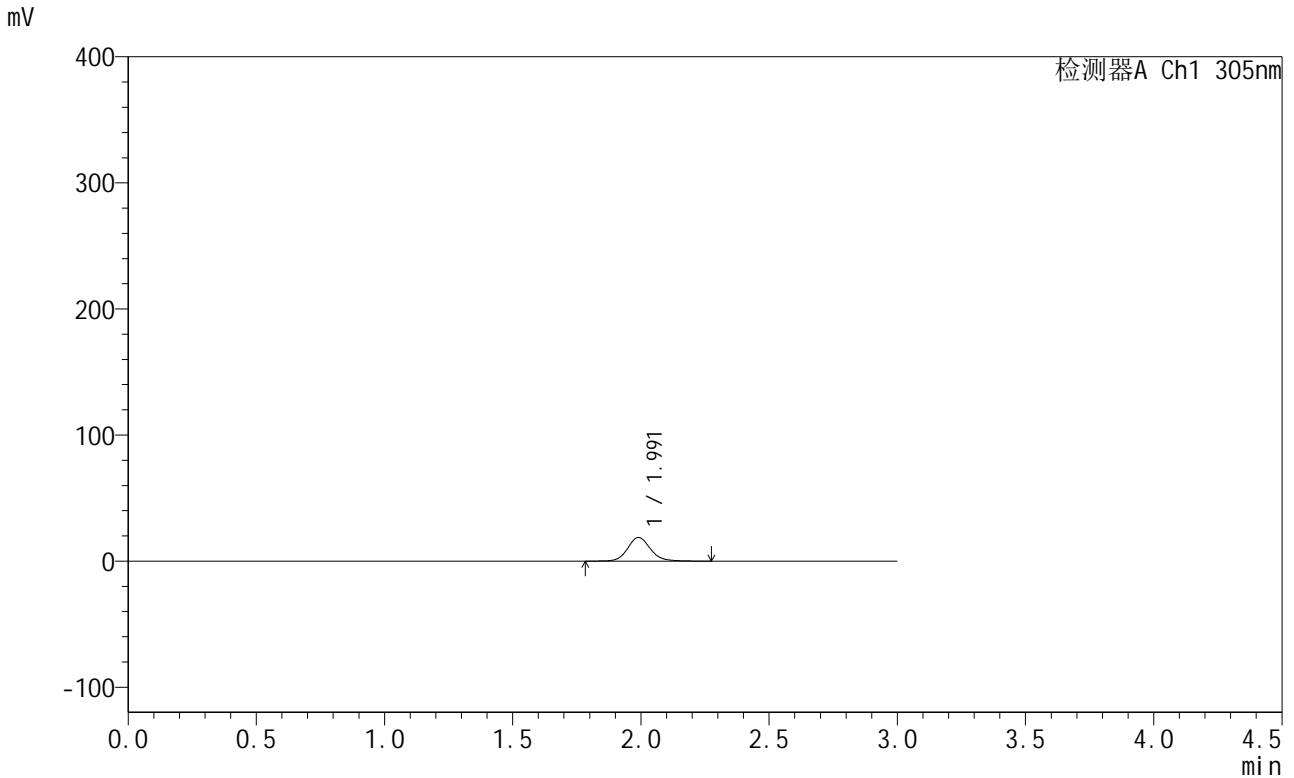


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1301-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 11:32:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:15:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	116407	100.000	18759	2503	1.117	--
总计		116407	100.000	18759			

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

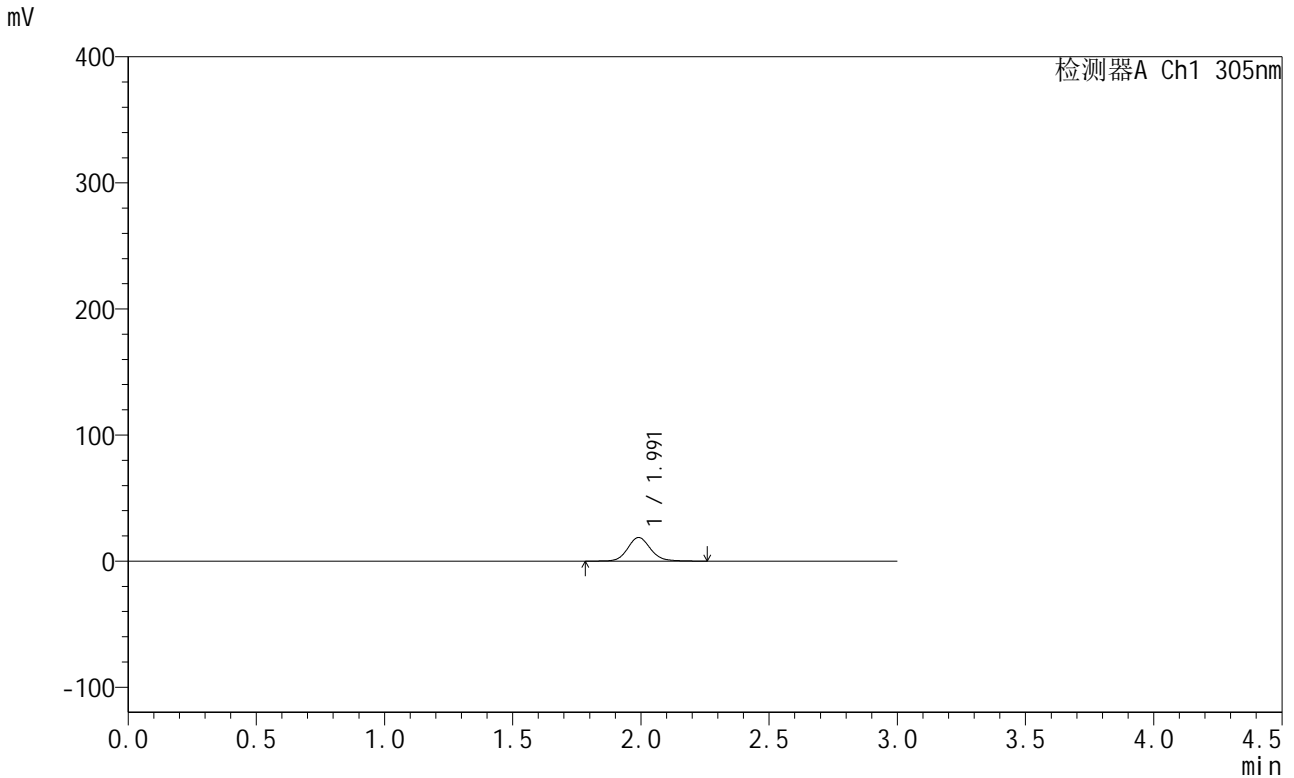


SMF-4060

<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 - 31-21/31-1302-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 11:35:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:15:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	116765	100.000	18739	2476	1.120	--
总计		116765	100.000	18739			

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-2

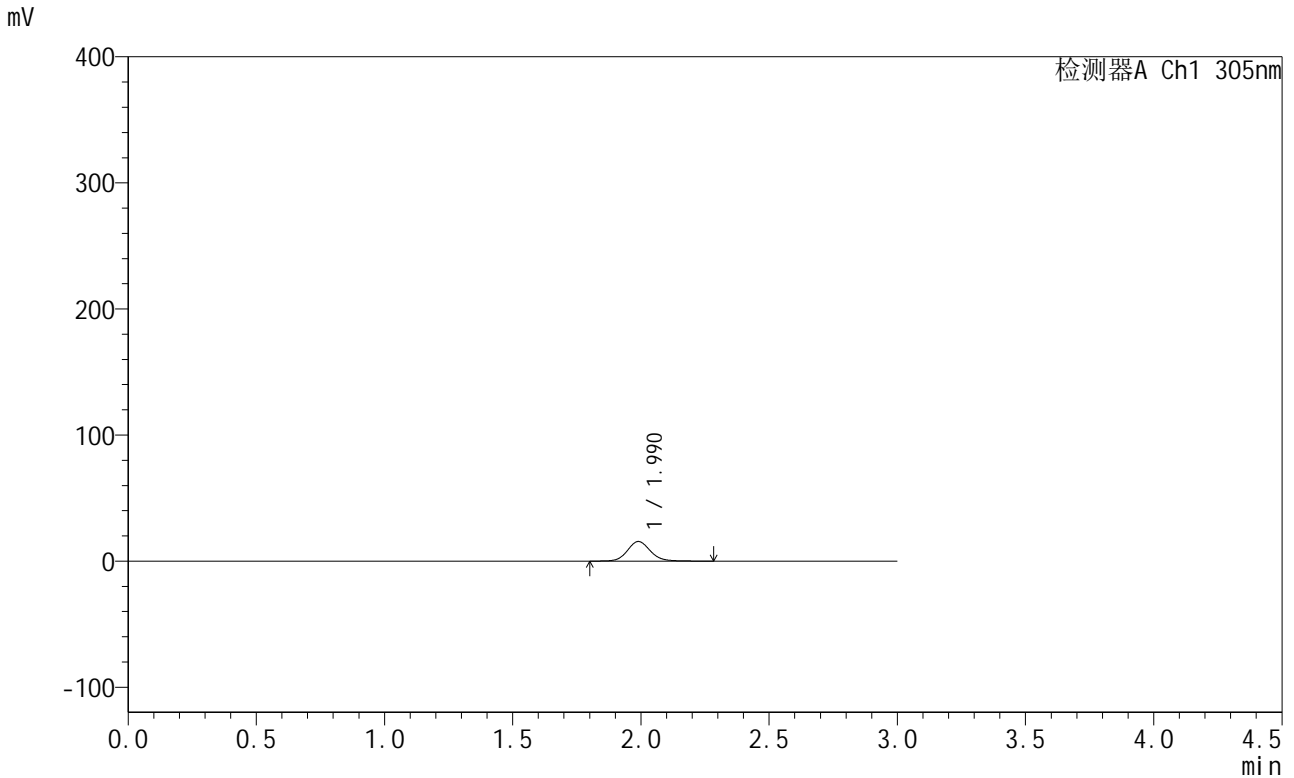


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1303-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 11:38:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:15:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	97063	100.000	15573	2461	1.105	--
总计		97063	100.000	15573			

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

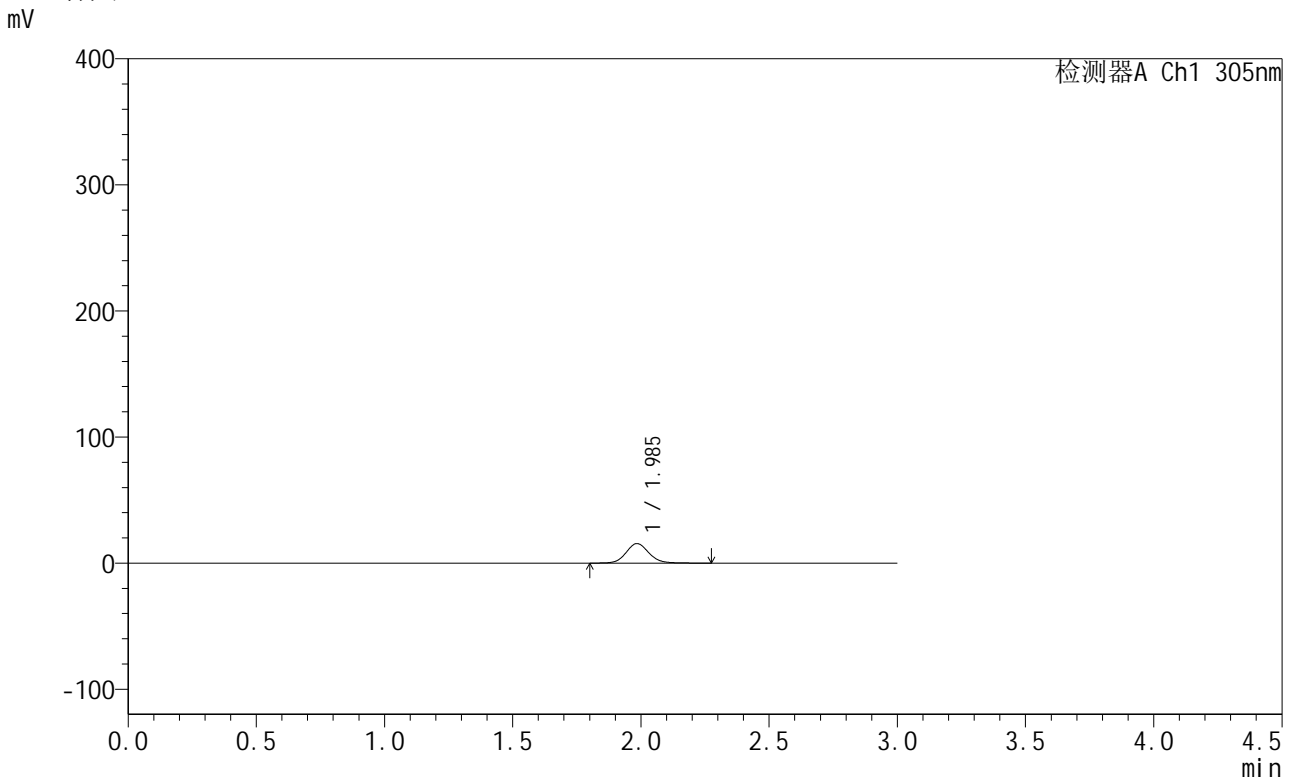


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1304-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 11:42:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:15:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.985	96433	100.000	15442	2454	1.104	--
总计		96433	100.000	15442			

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-2

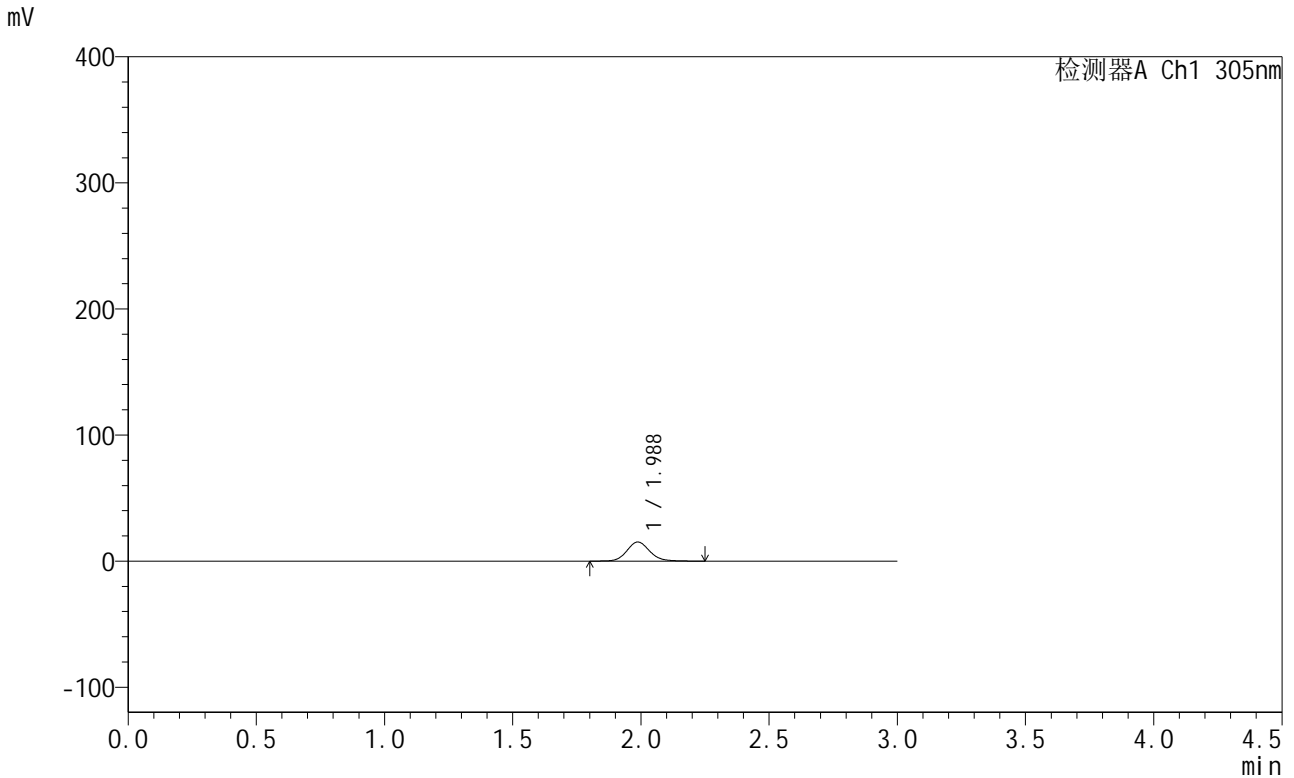


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1305-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 11:45:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:15:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	94144	100.000	15168	2457	1.115	--
总计		94144	100.000	15168			

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

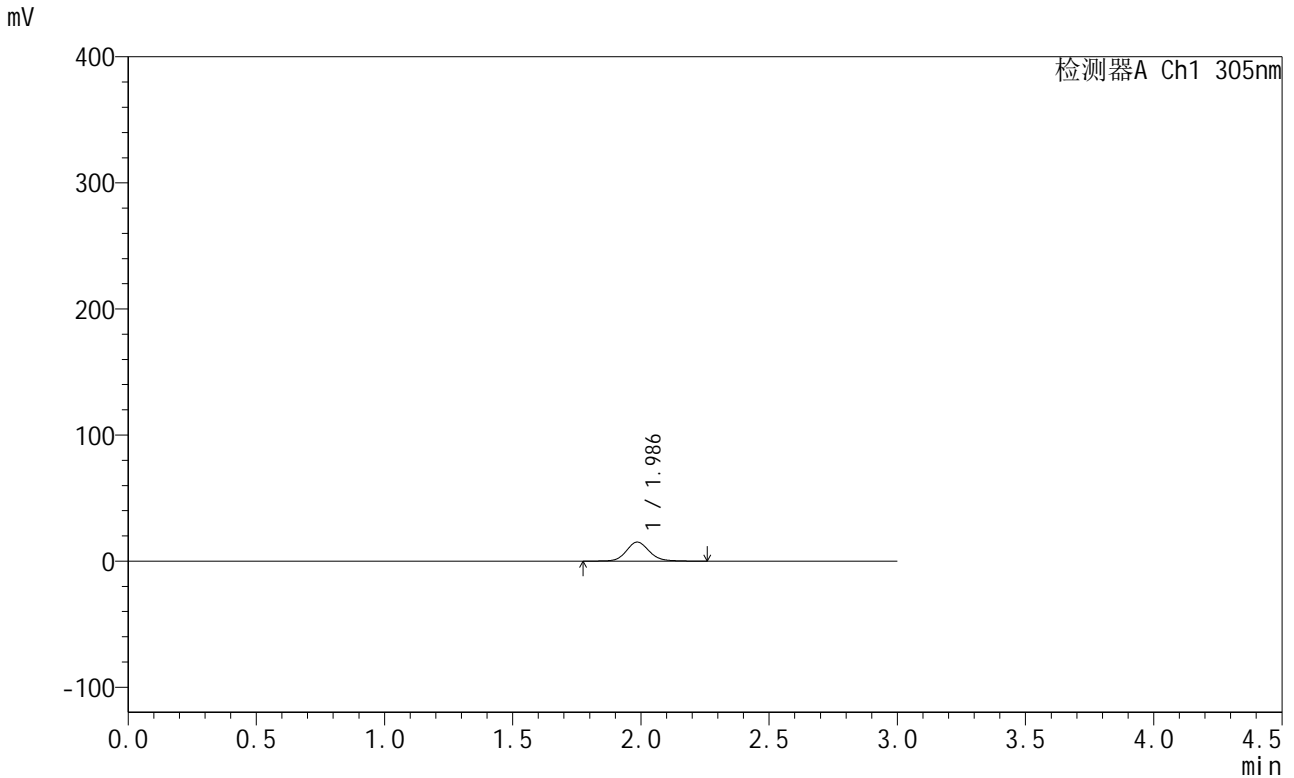


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1306-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 11:48:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:15:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	94260	100.000	15091	2451	1.114	--
总计		94260	100.000	15091			

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-2

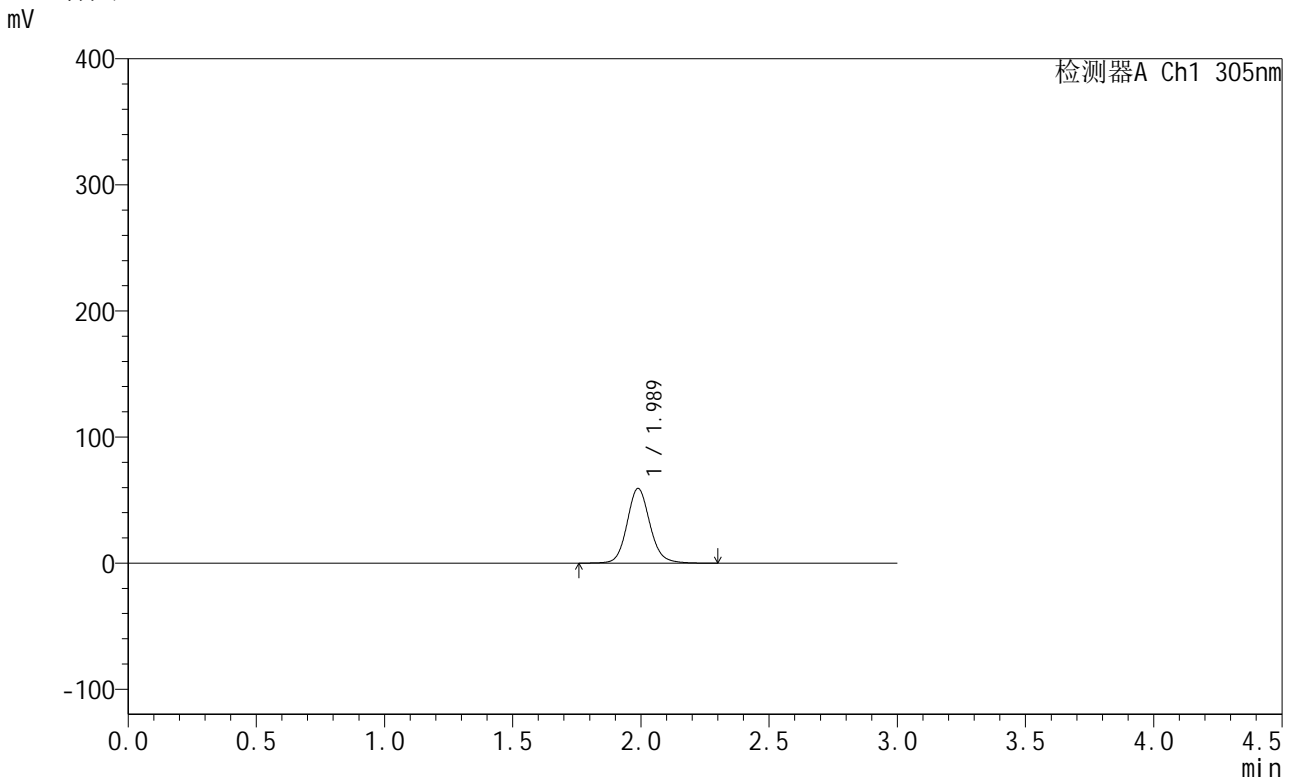


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1307-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 11:52:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:15:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	367471	100.000	59275	2477	1.112	--
总计		367471	100.000	59275			

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

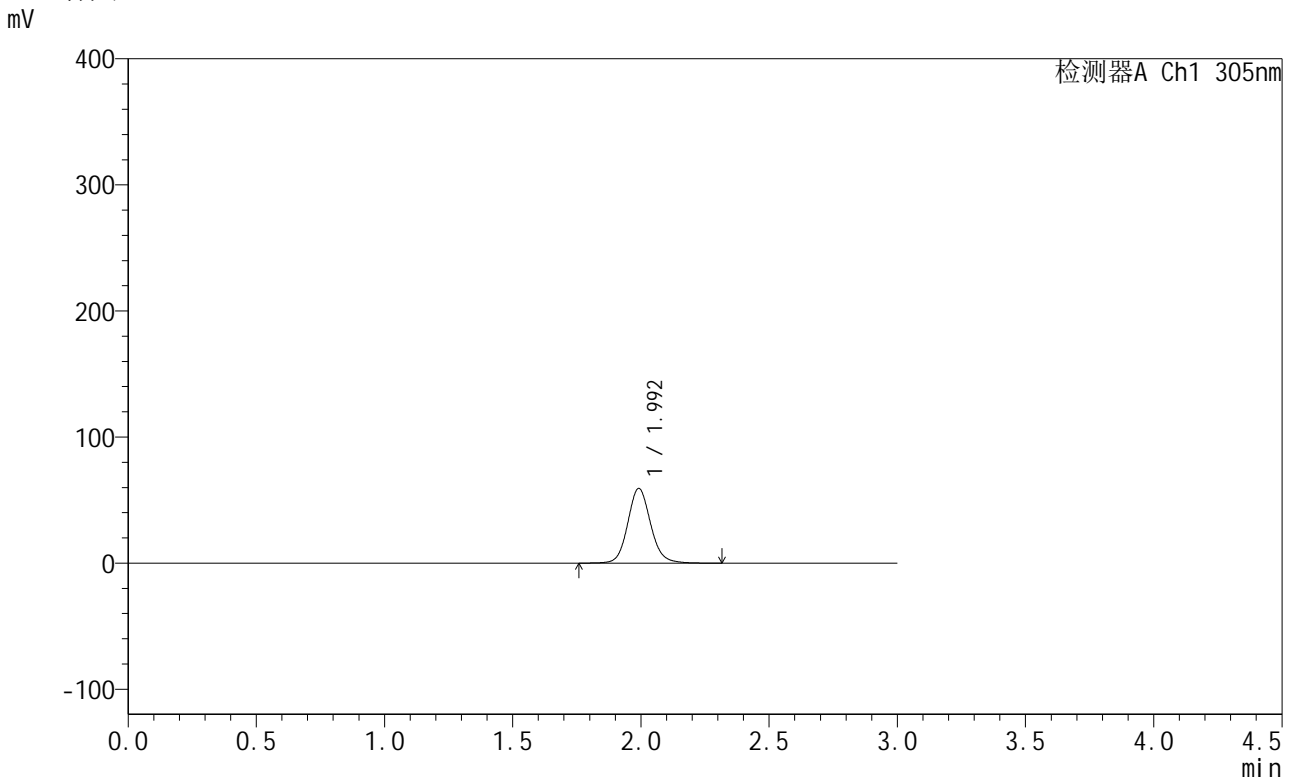


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1308-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 11:55:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:15:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	367777	100.000	59060	2479	1.109	--
总计		367777	100.000	59060			

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-2

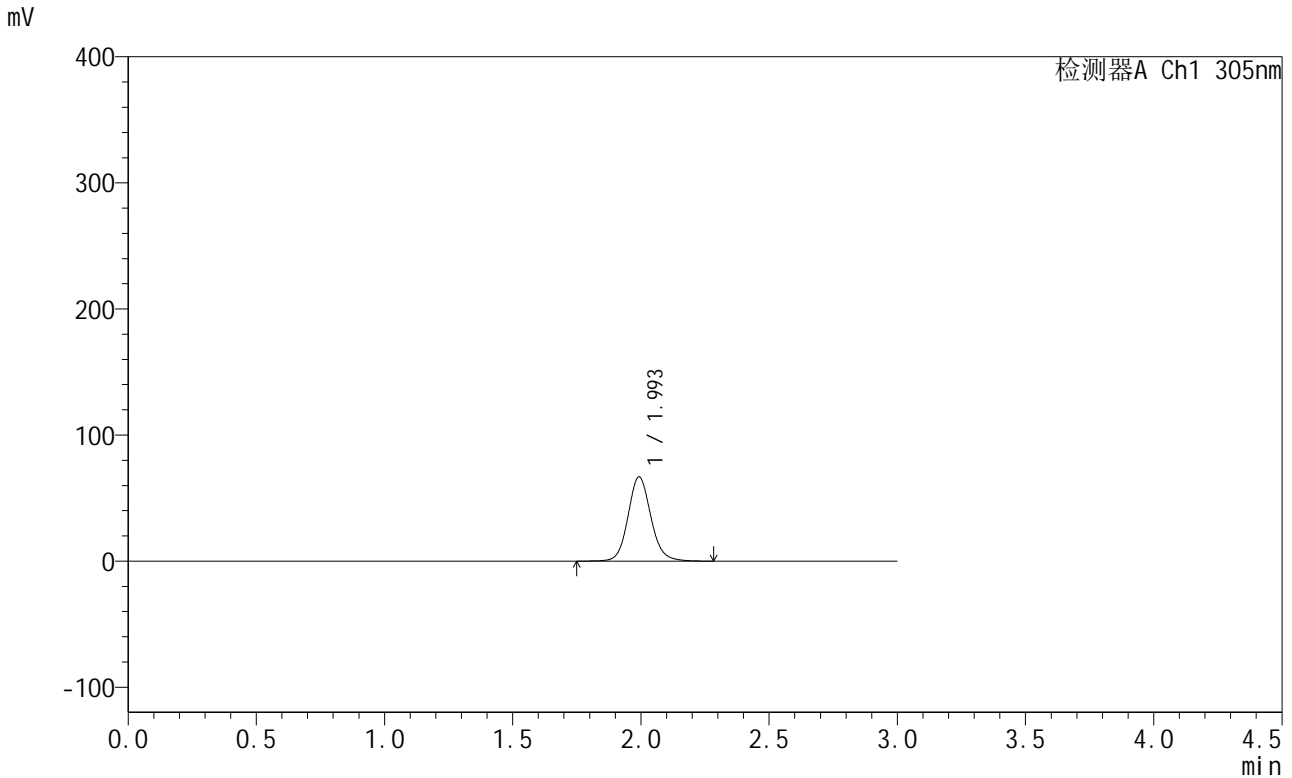


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1309-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 11:59:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:15:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	415218	100.000	66512	2479	1.110	--
总计		415218	100.000	66512			

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

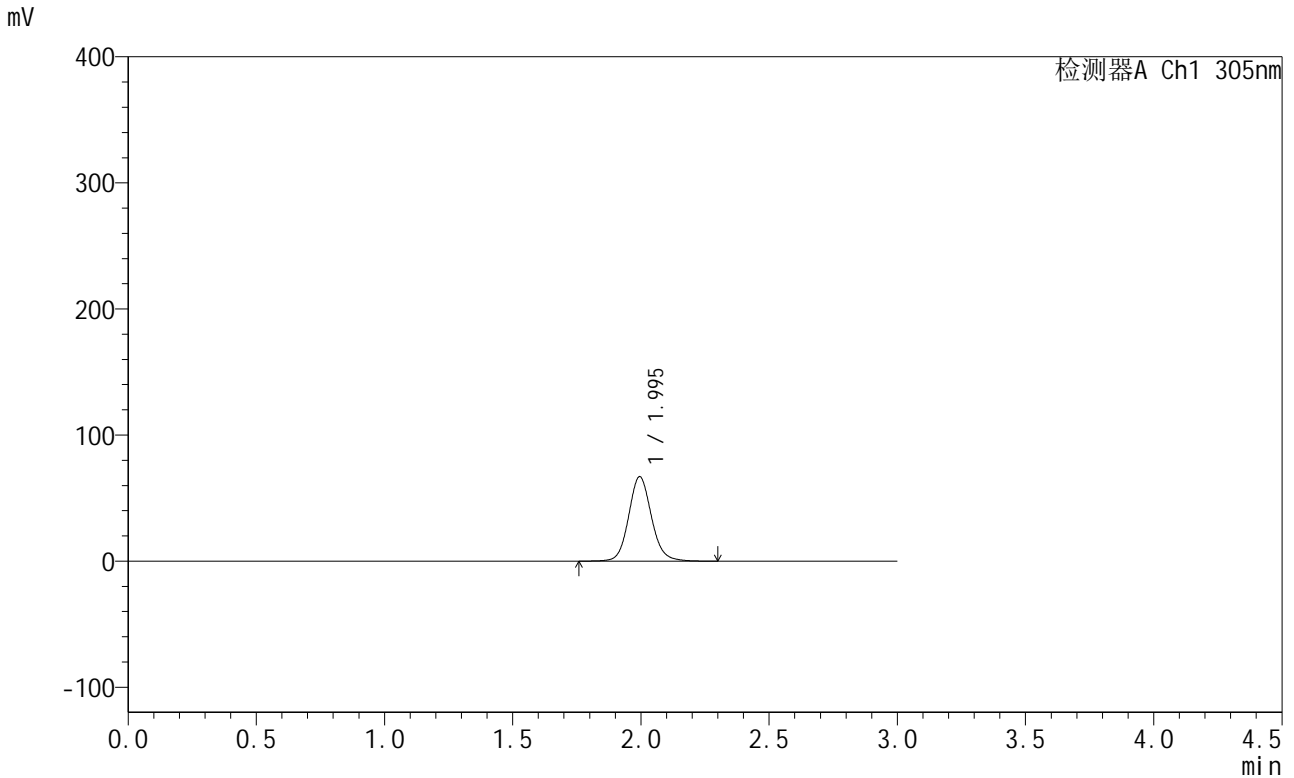


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1310-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 12:02:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:15:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	415211	100.000	66996	2500	1.106	--
总计		415211	100.000	66996			

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-2

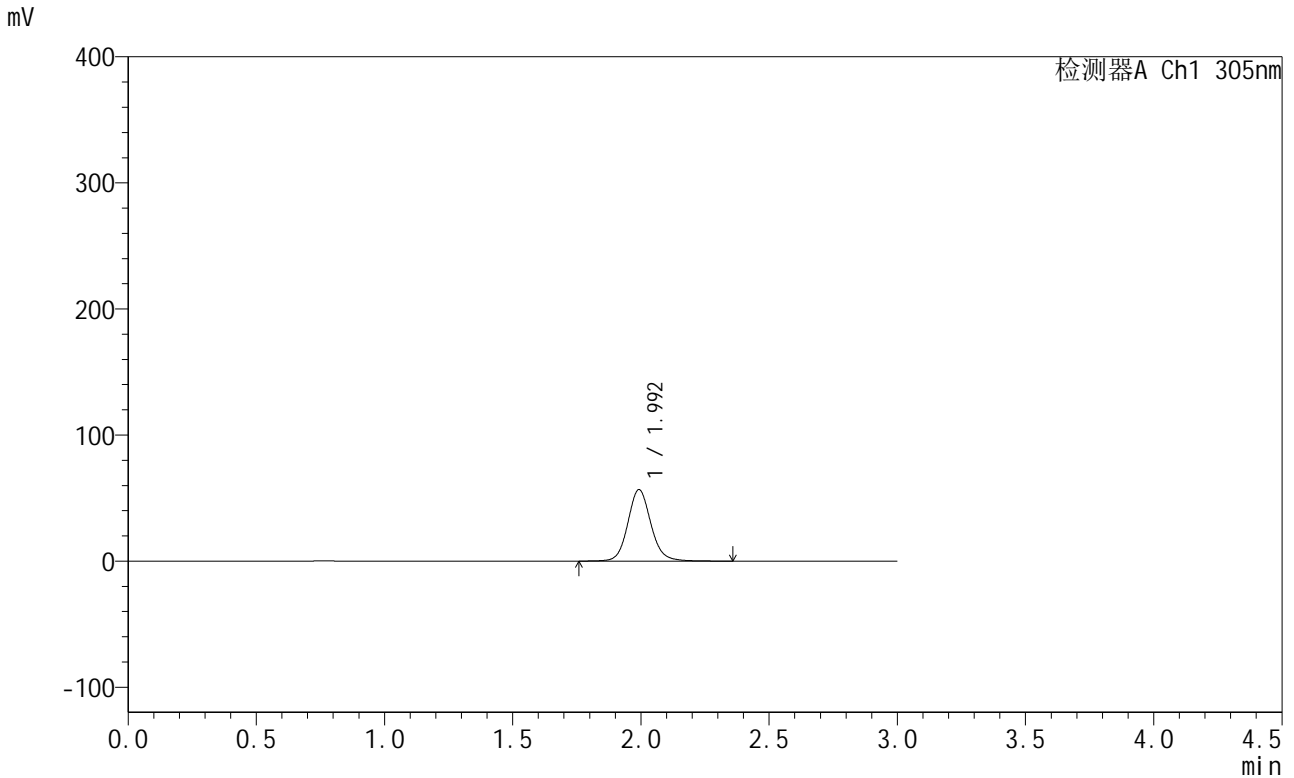


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1311-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 12:05:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:16:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	355400	100.000	56438	2456	1.107	--
总计		355400	100.000	56438			

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

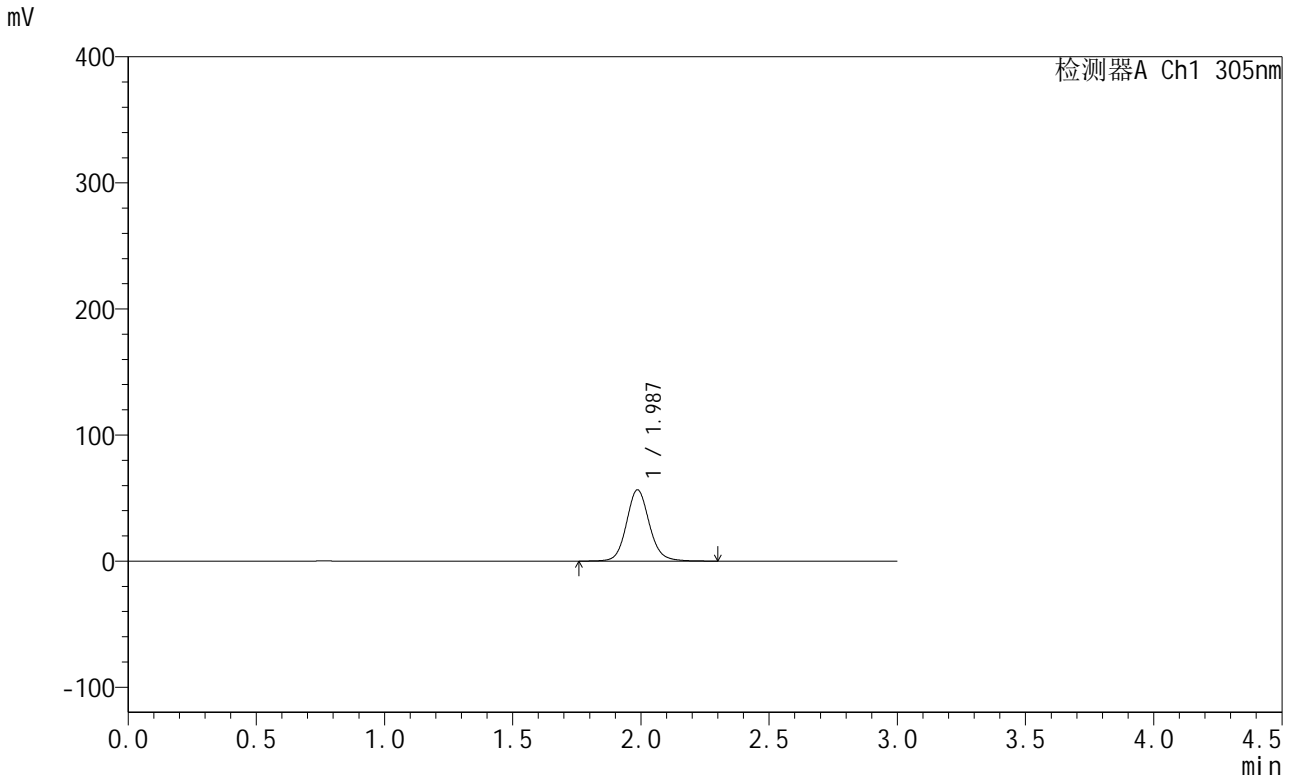


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1312-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 12:09:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:16:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	351395	100.000	56535	2477	1.108	--
总计		351395	100.000	56535			

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-2

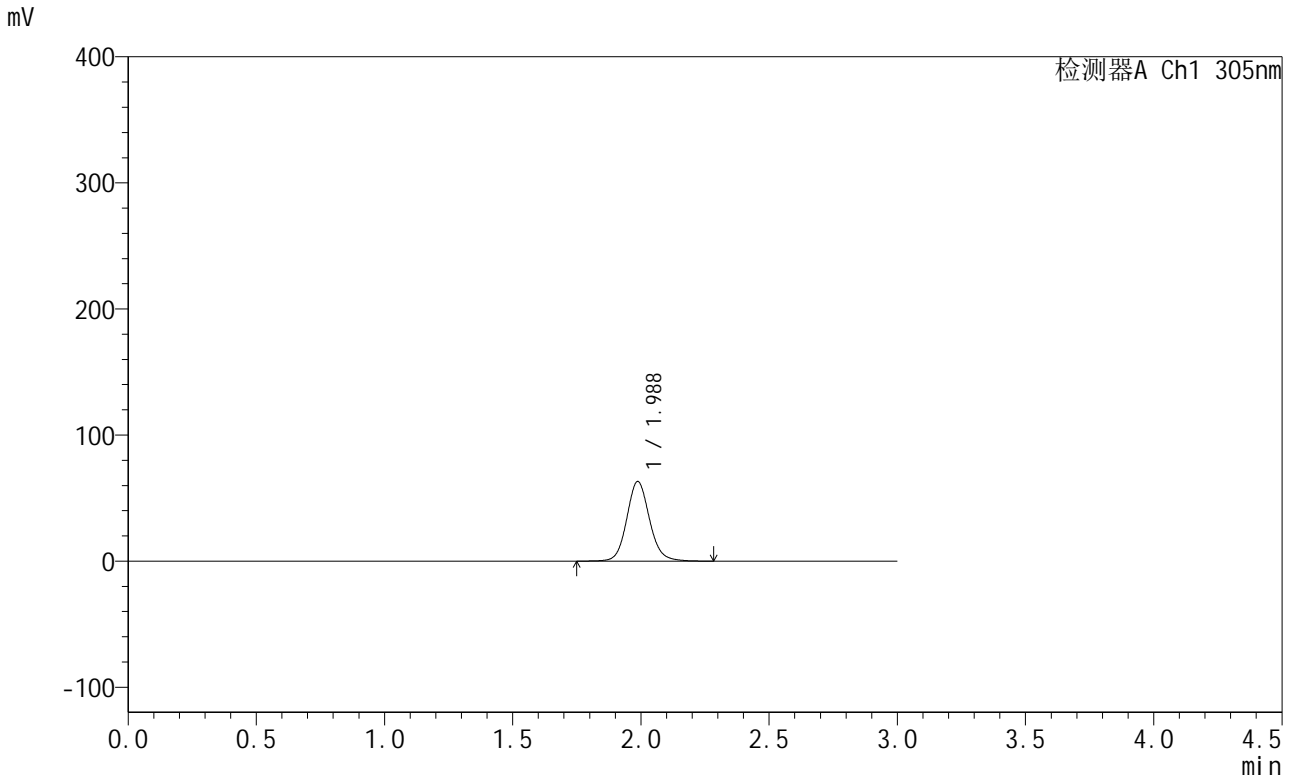


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1313-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 12:12:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:16:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	390234	100.000	63188	2497	1.107	--
总计		390234	100.000	63188			

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

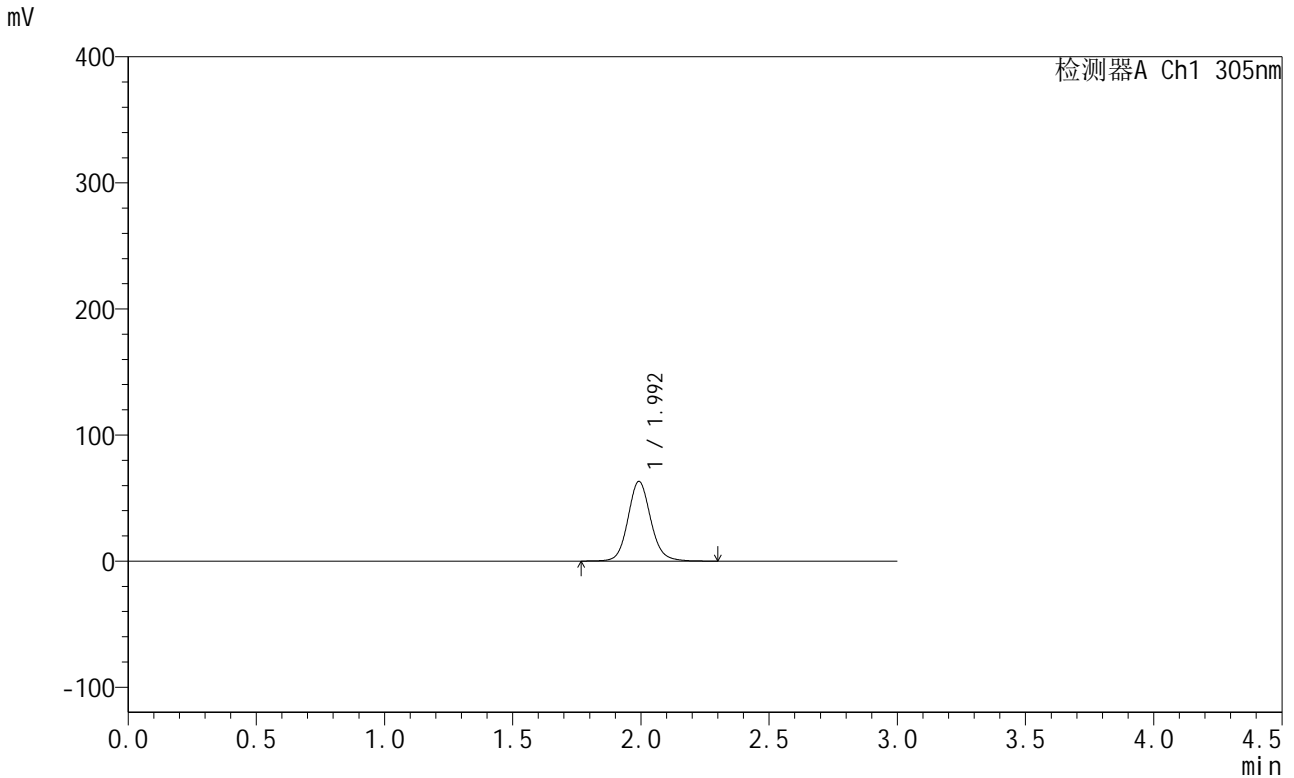


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1314-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 12:16:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:16:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	390057	100.000	62920	2511	1.106	--
总计		390057	100.000	62920			

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-2

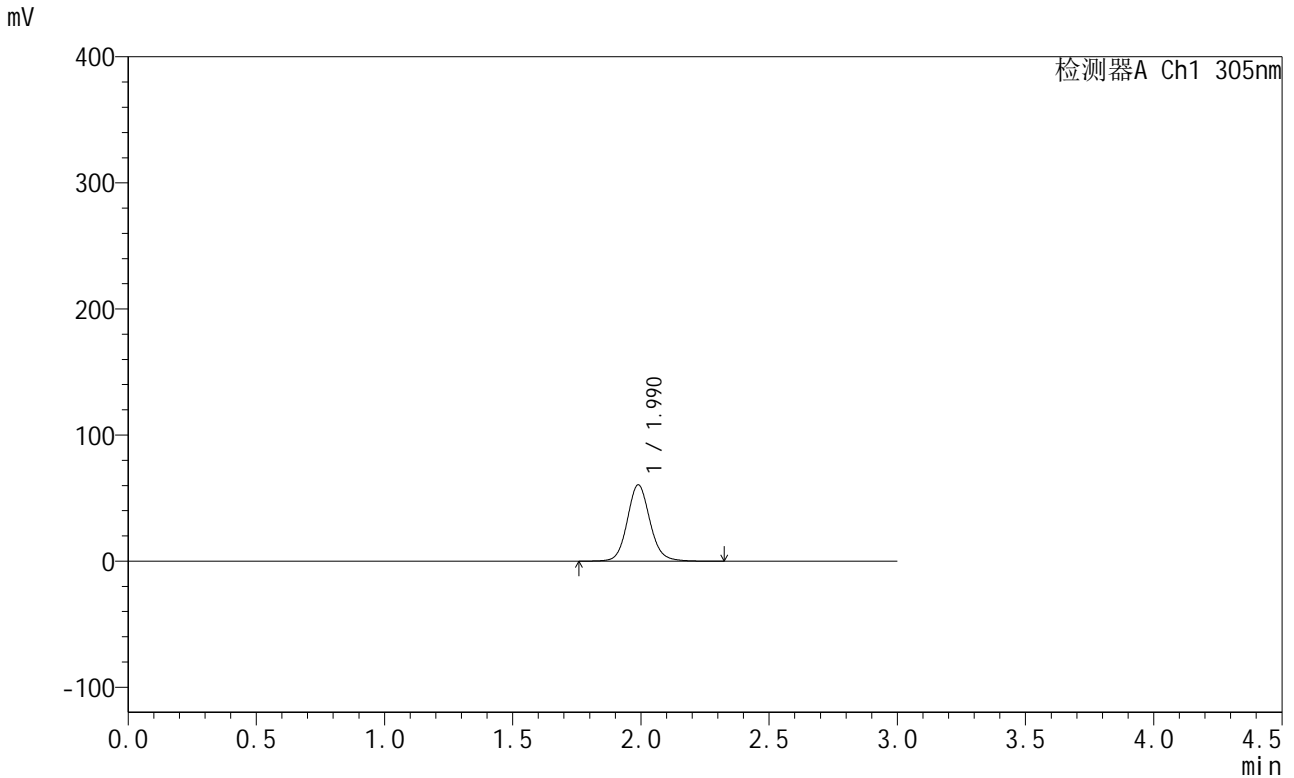


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1315-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 12:19:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:16:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	373067	100.000	60558	2516	1.105	--
总计		373067	100.000	60558			

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

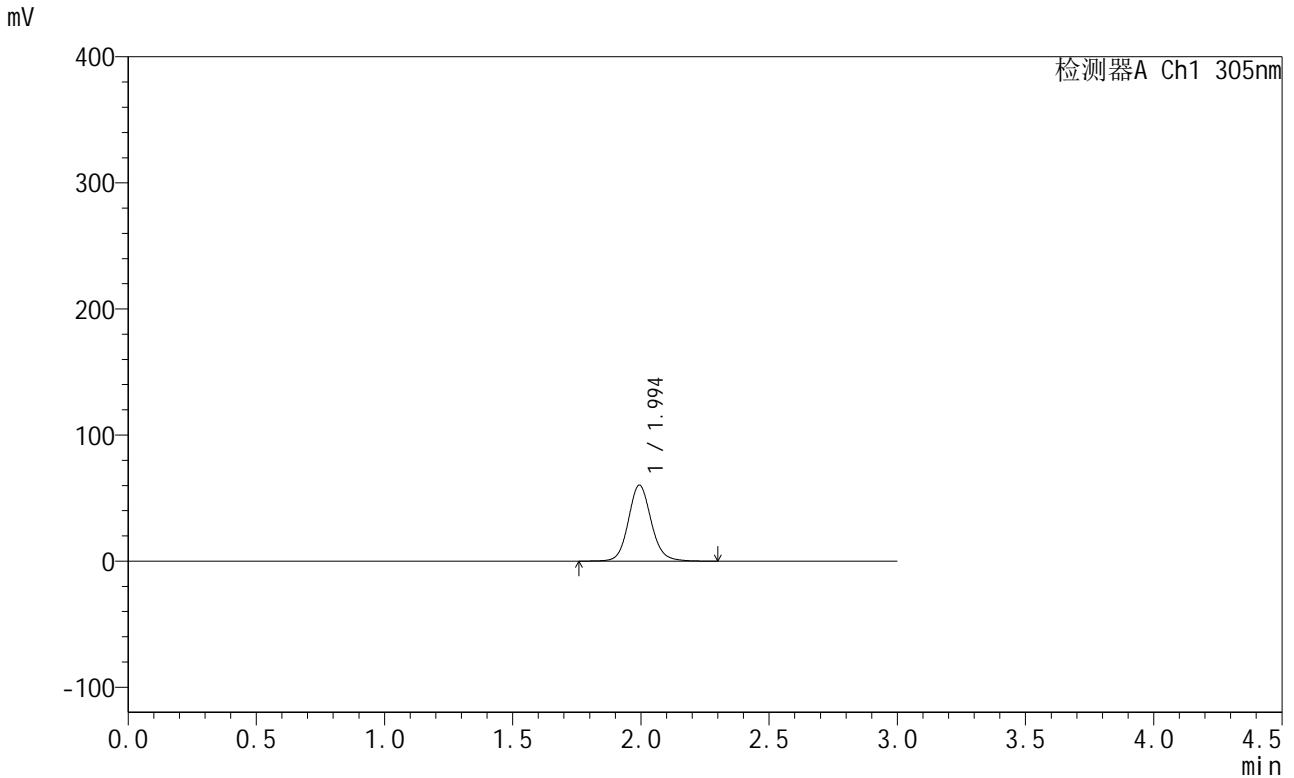


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1316-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 12:22:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:16:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	373595	100.000	60166	2493	1.108	--
总计		373595	100.000	60166			

图28 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-2

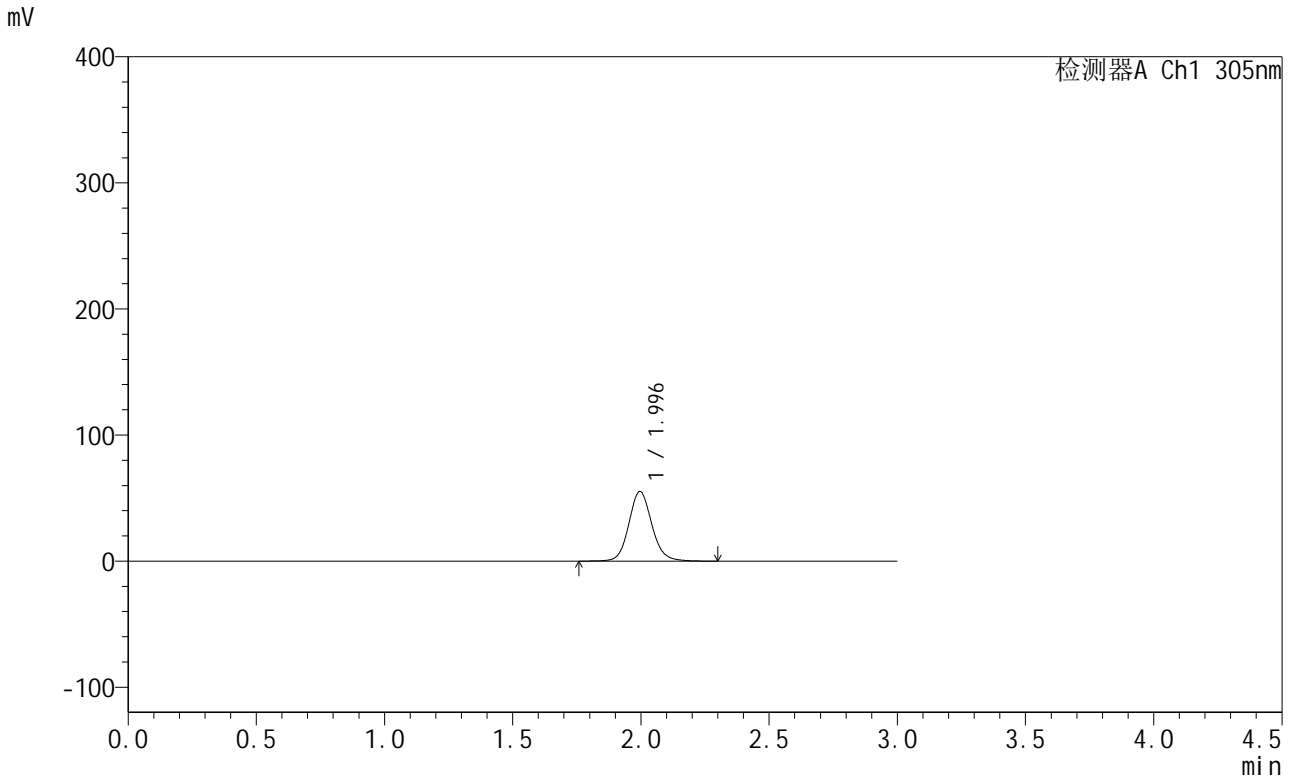


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1317-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 12:26:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:16:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	345514	100.000	55239	2453	1.107	--
总计		345514	100.000	55239			

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

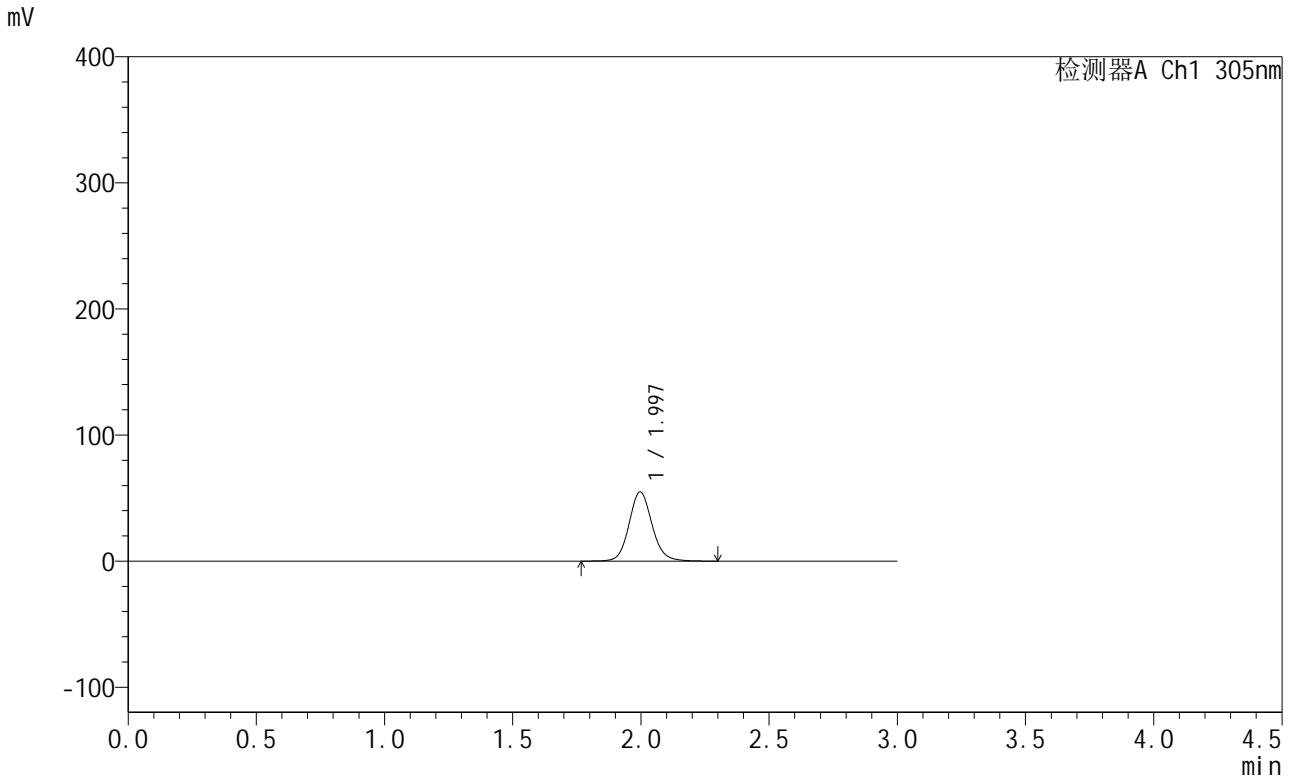


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1318-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 12:29:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:16:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	343865	100.000	54943	2445	1.108	--
总计		343865	100.000	54943			

图30 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-120min-片6
 供试品溶液-2

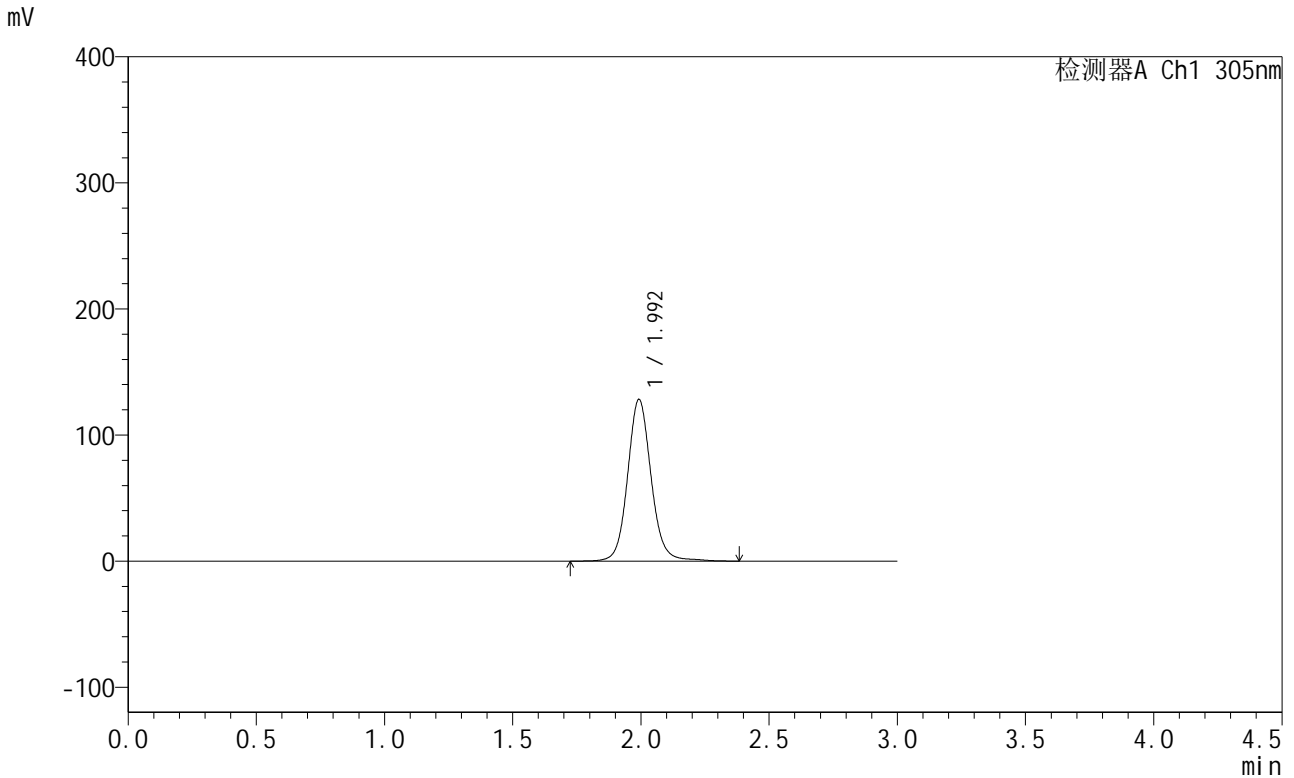


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1319-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 12:32:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:16:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

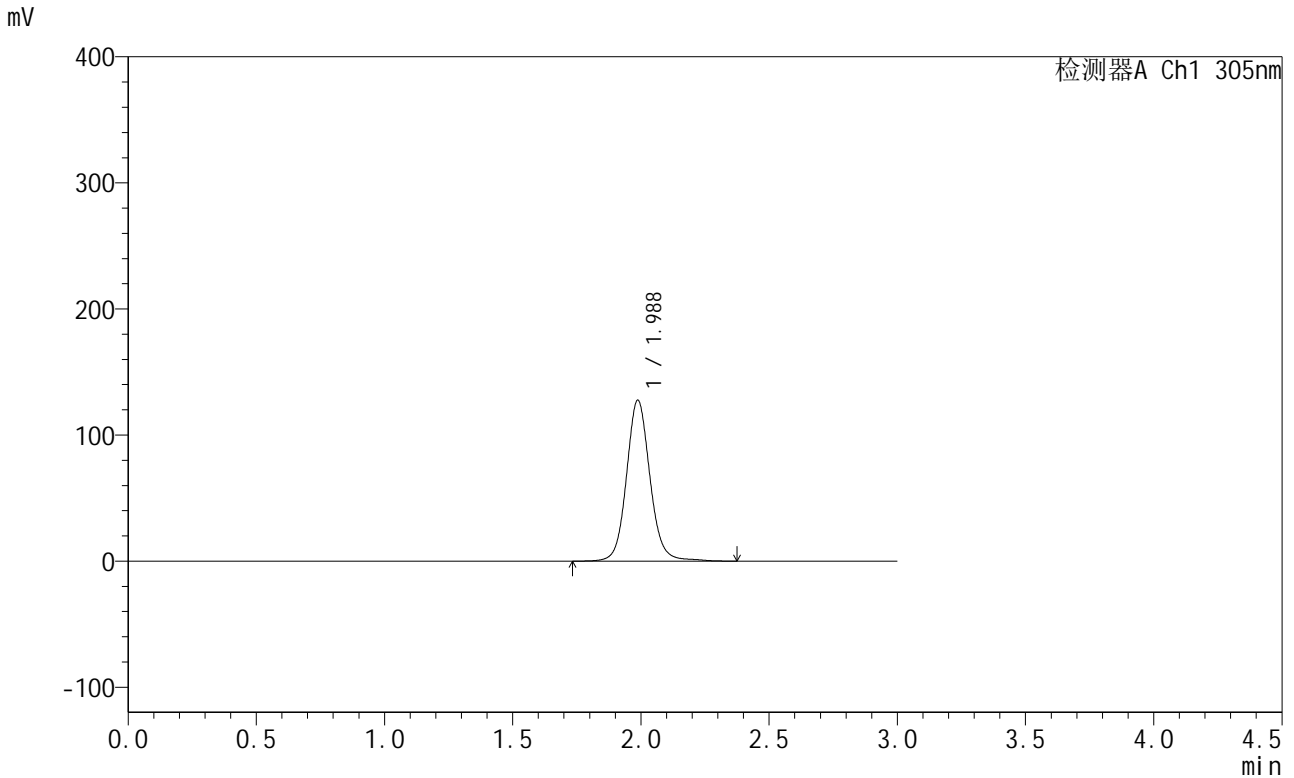
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	820416	100.000	127744	2384	1.095	--
总计		820416	100.000	127744			

图31 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1320-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 12:36:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:16:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

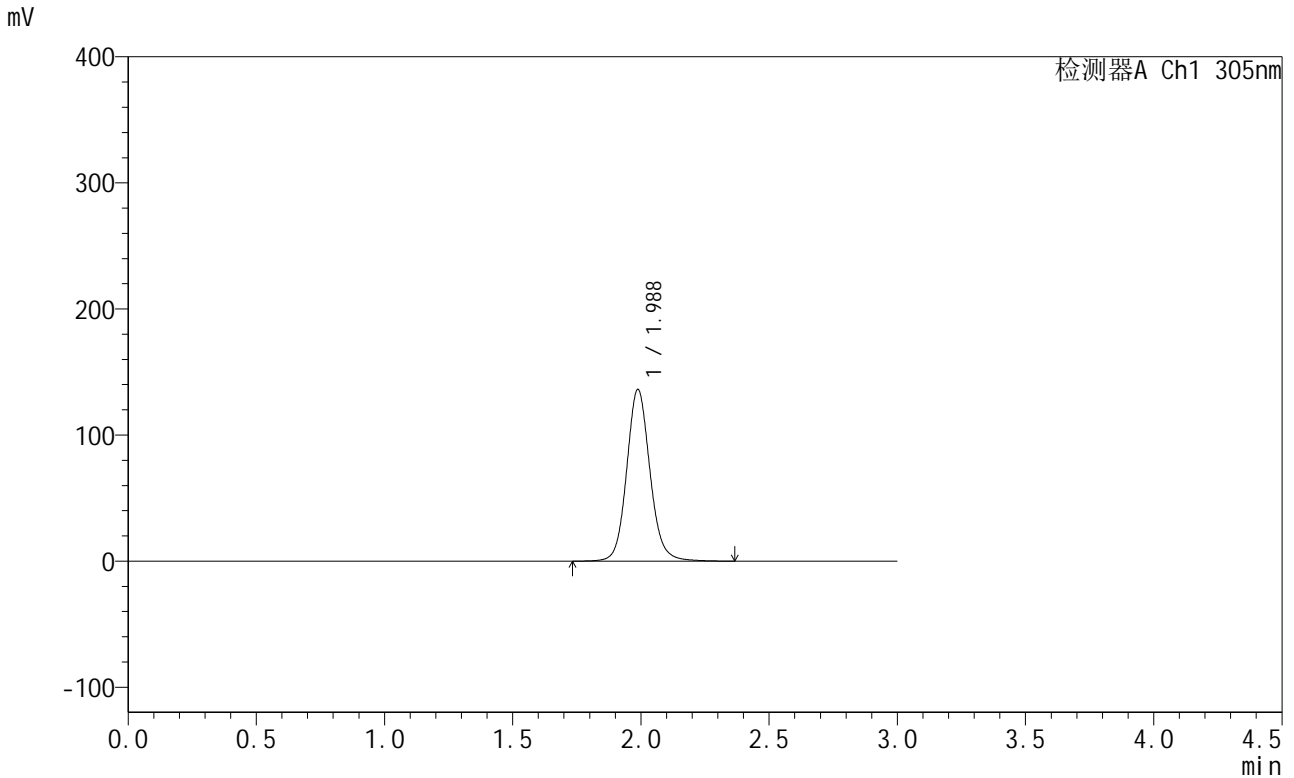
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	815153	100.000	127727	2377	1.095	--
总计		815153	100.000	127727			

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-240min-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1321-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 12:39:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:16:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	862281	100.000	136275	2392	1.106	--
总计		862281	100.000	136275			

图33 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-240min-片2
供试品溶液-1

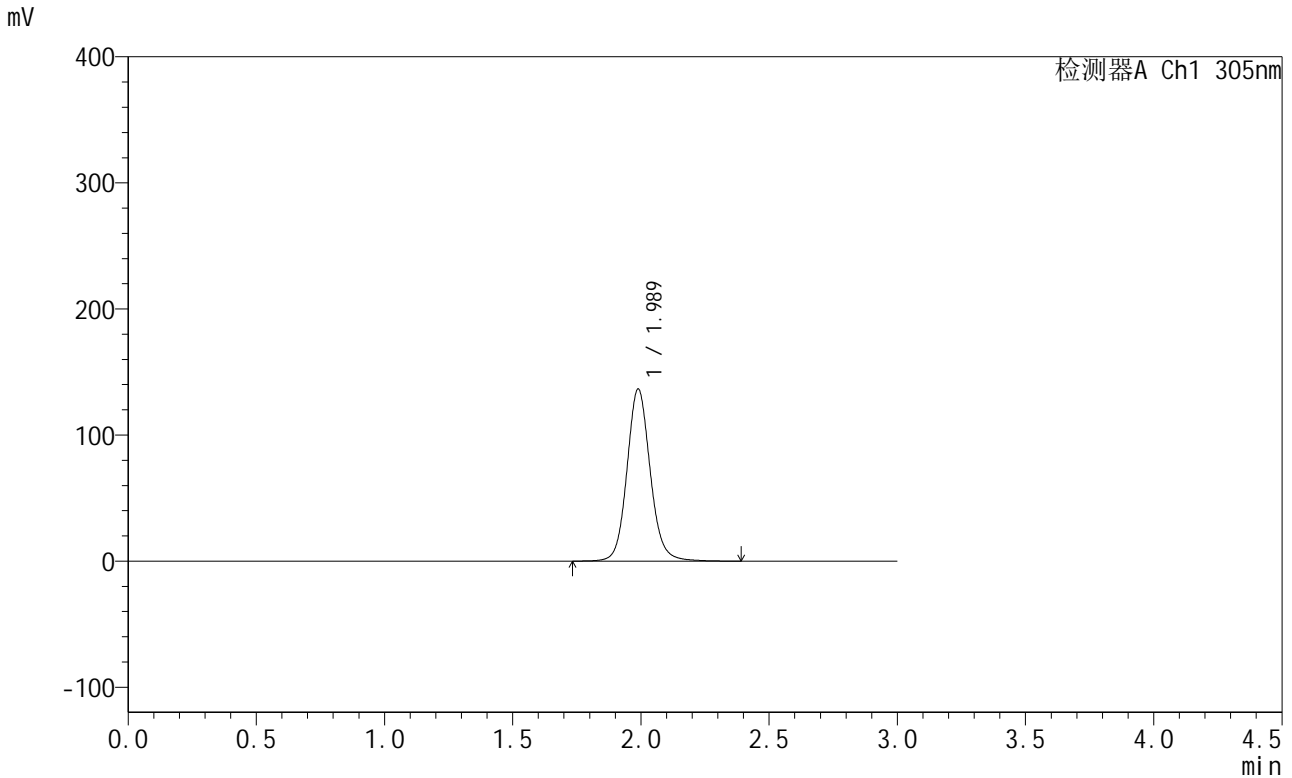


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1322-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 12:43:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:16:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	862849	100.000	136543	2406	1.105	--
总计		862849	100.000	136543			

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-2

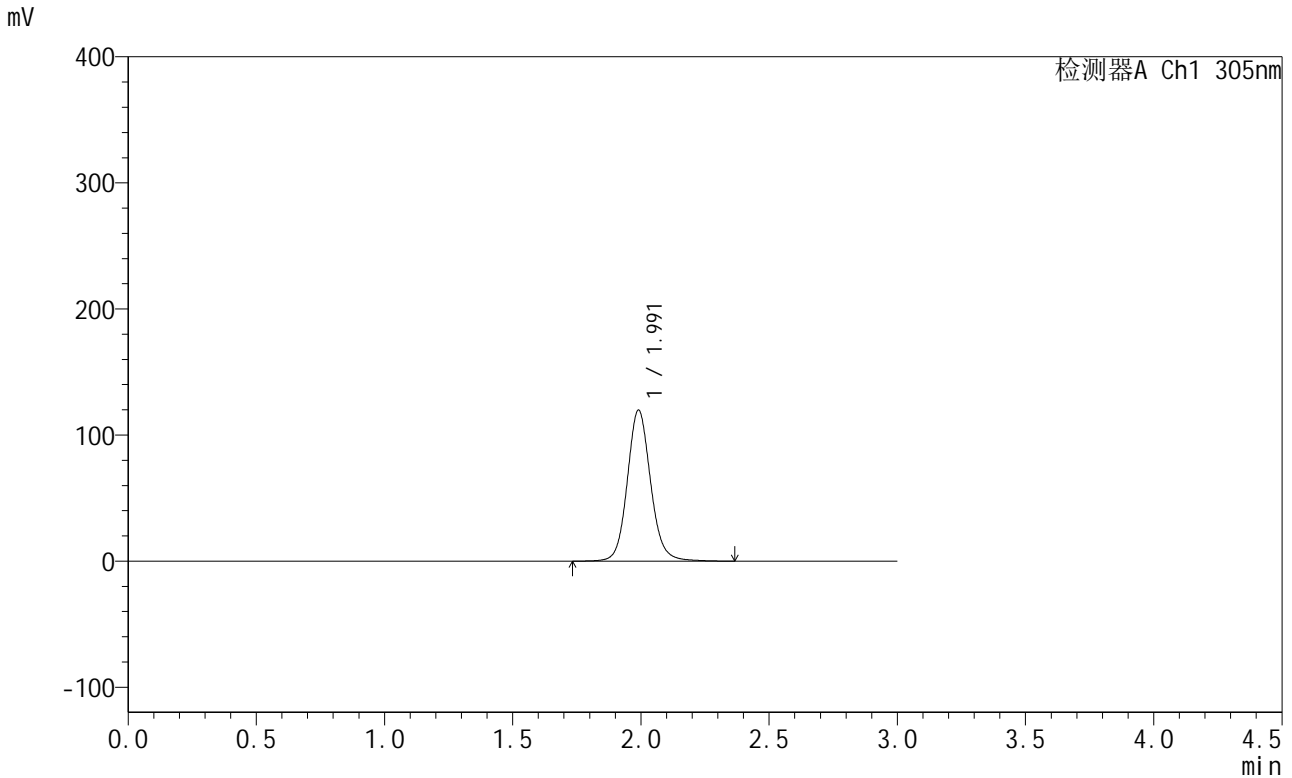


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1323-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 12:46:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:16:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	758638	100.000	119687	2397	1.106	--
总计		758638	100.000	119687			

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1

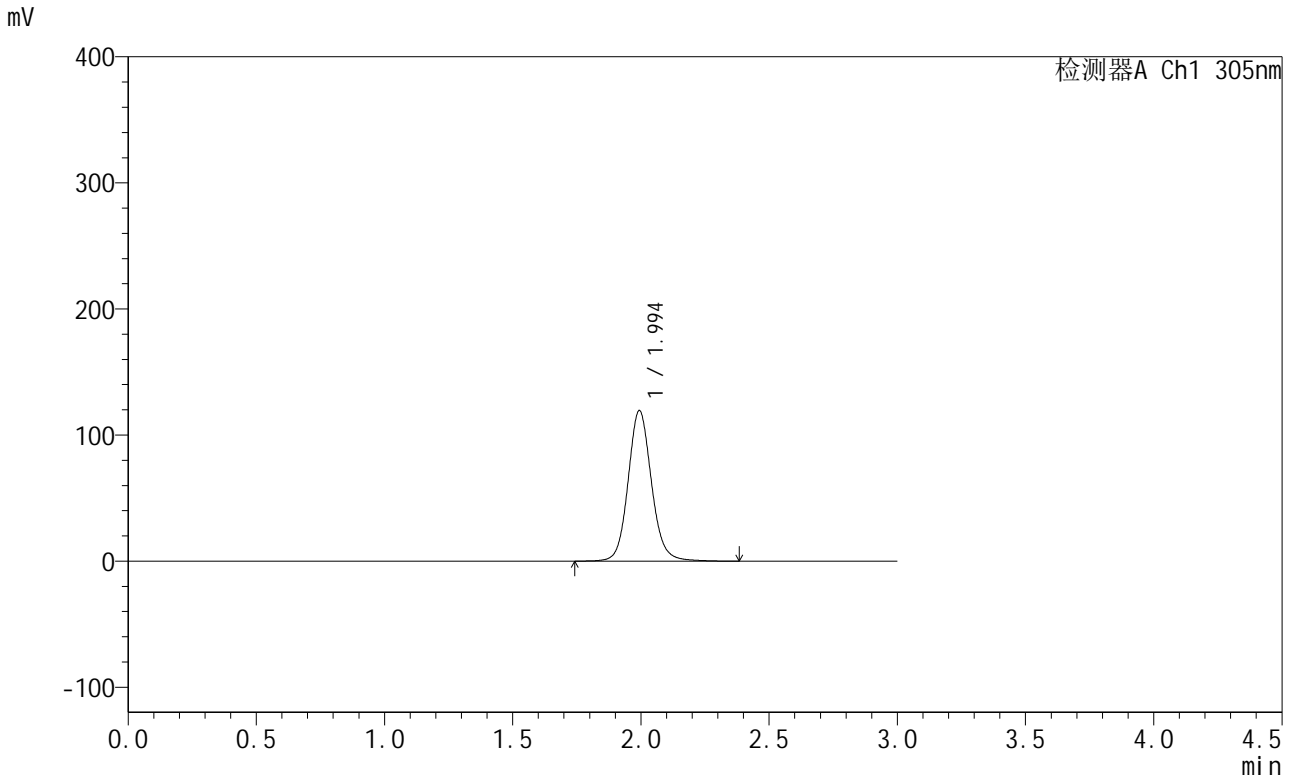


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1324-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 12:49:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:16:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	758250	100.000	119196	2393	1.106	--
总计		758250	100.000	119196			

图36 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-2

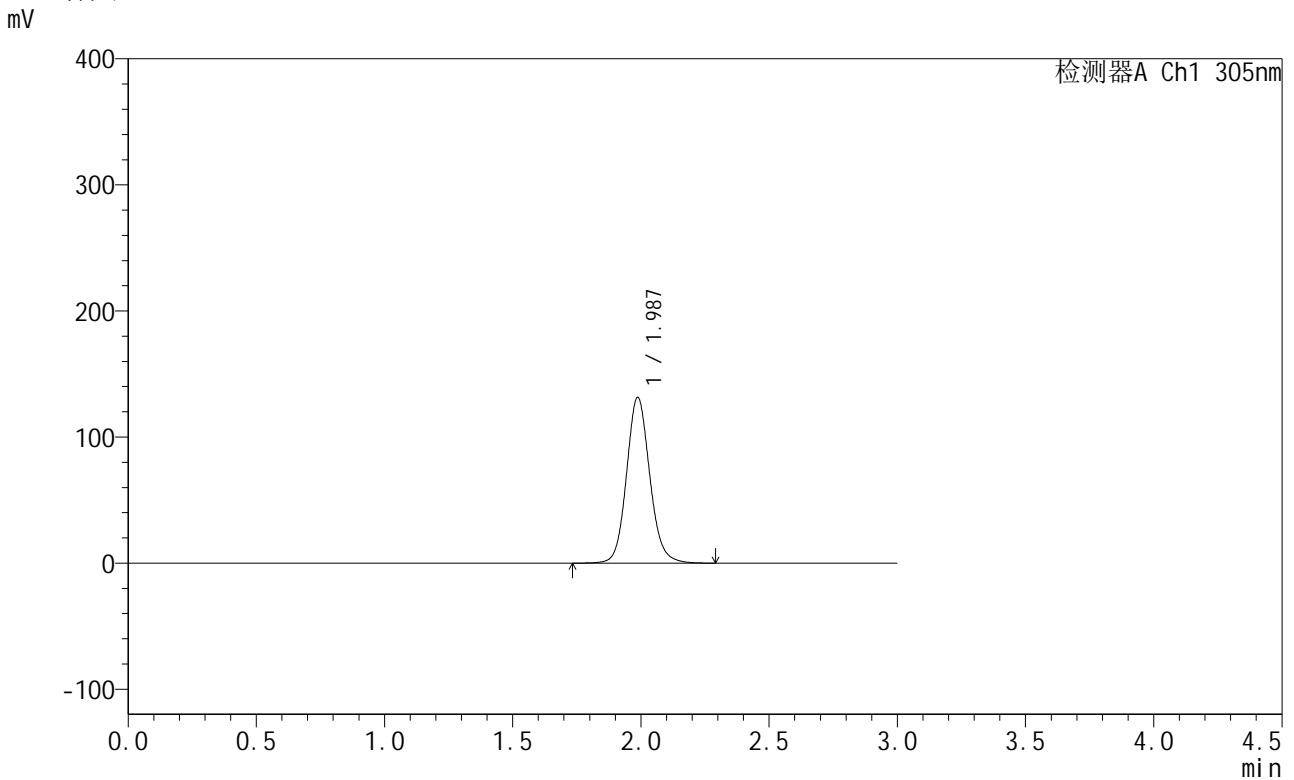


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1325-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 12:53:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:16:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	830868	100.000	131556	2375	1.112	--
总计		830868	100.000	131556			

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1

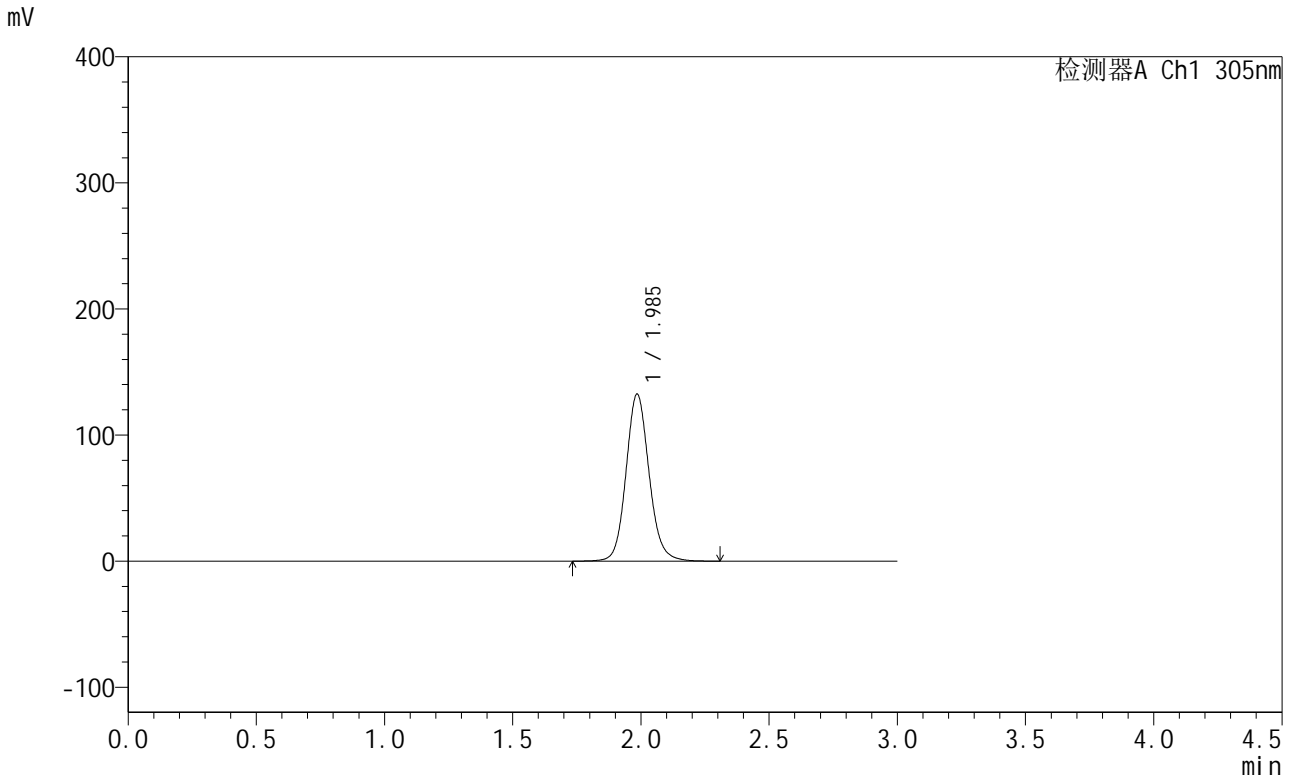


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1326-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 12:56:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:16:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.985	829824	100.000	132102	2414	1.113	--
总计		829824	100.000	132102			

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-2

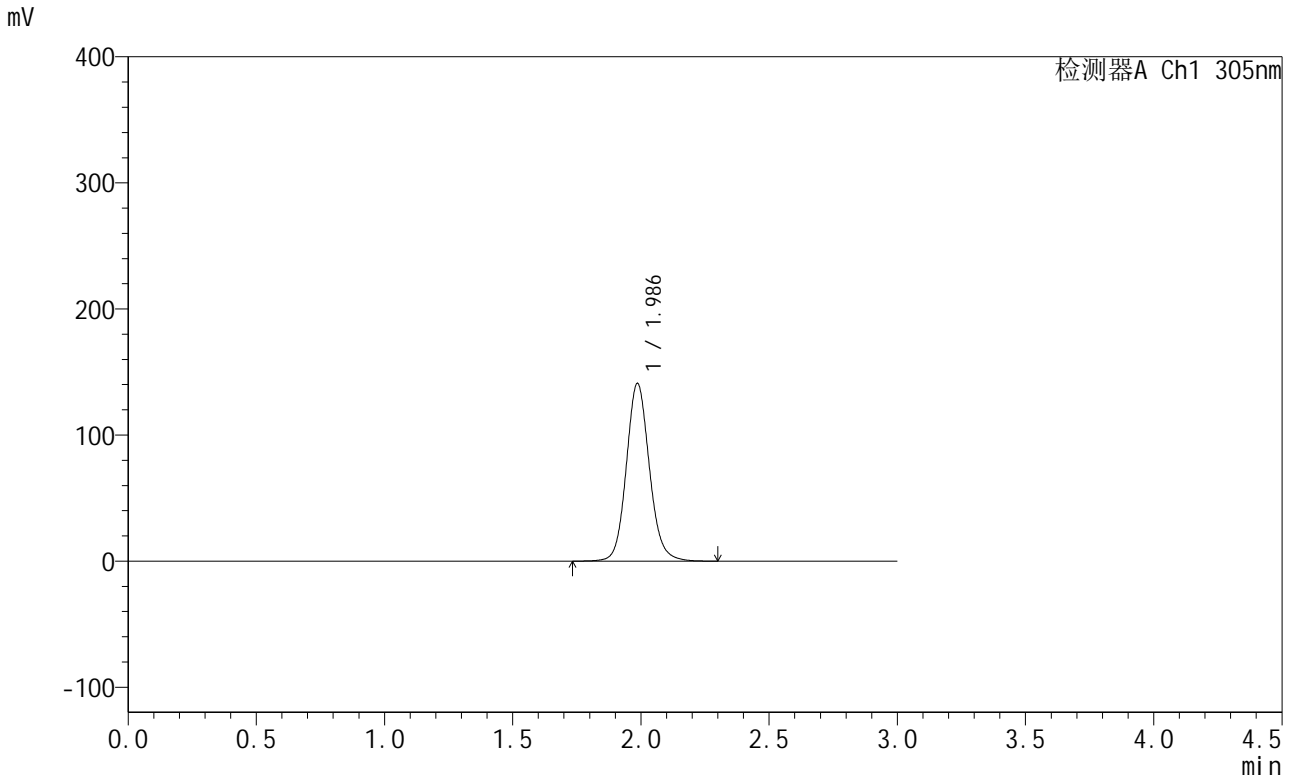


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1327-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 12:59:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:16:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	884320	100.000	140872	2409	1.110	--
总计		884320	100.000	140872			

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1

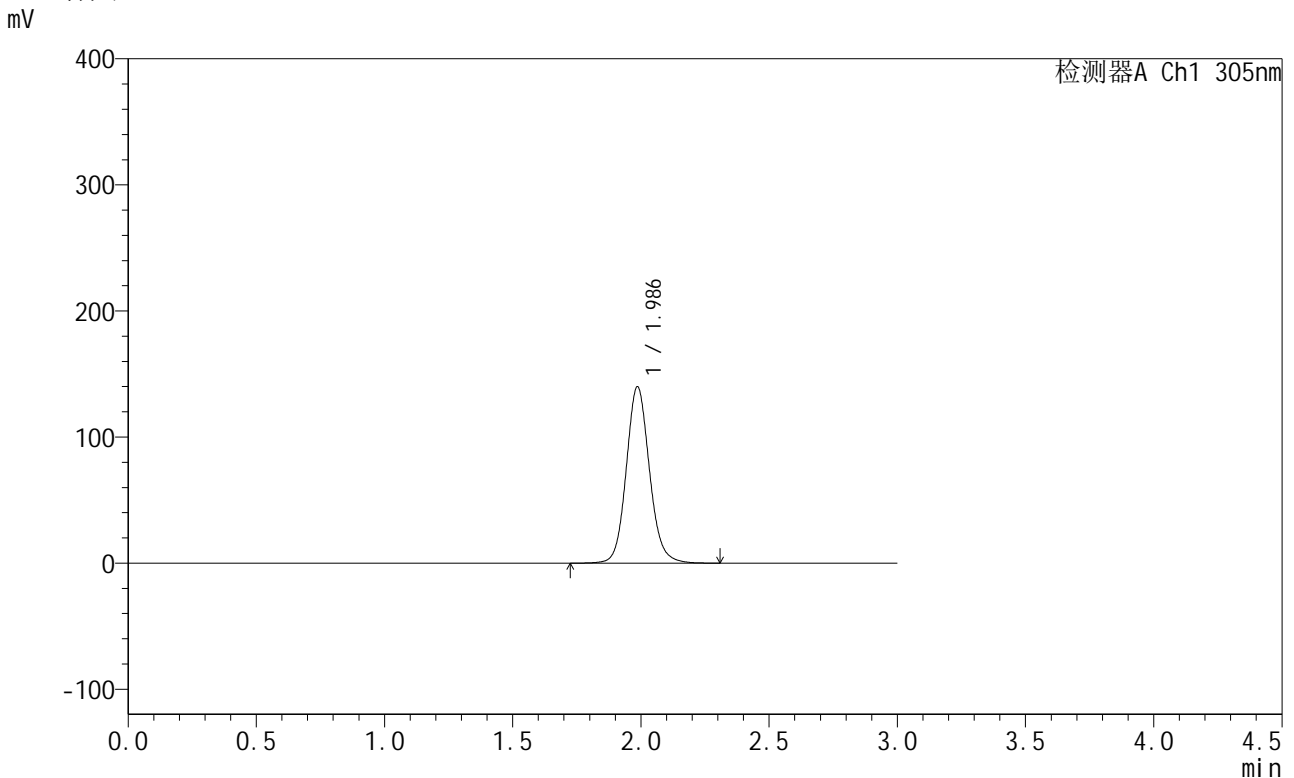


SMF-4060

<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 - 31-21/31-1328-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 13:03:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:16:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	881777	100.000	139824	2386	1.109	--
总计		881777	100.000	139824			

图40 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-2

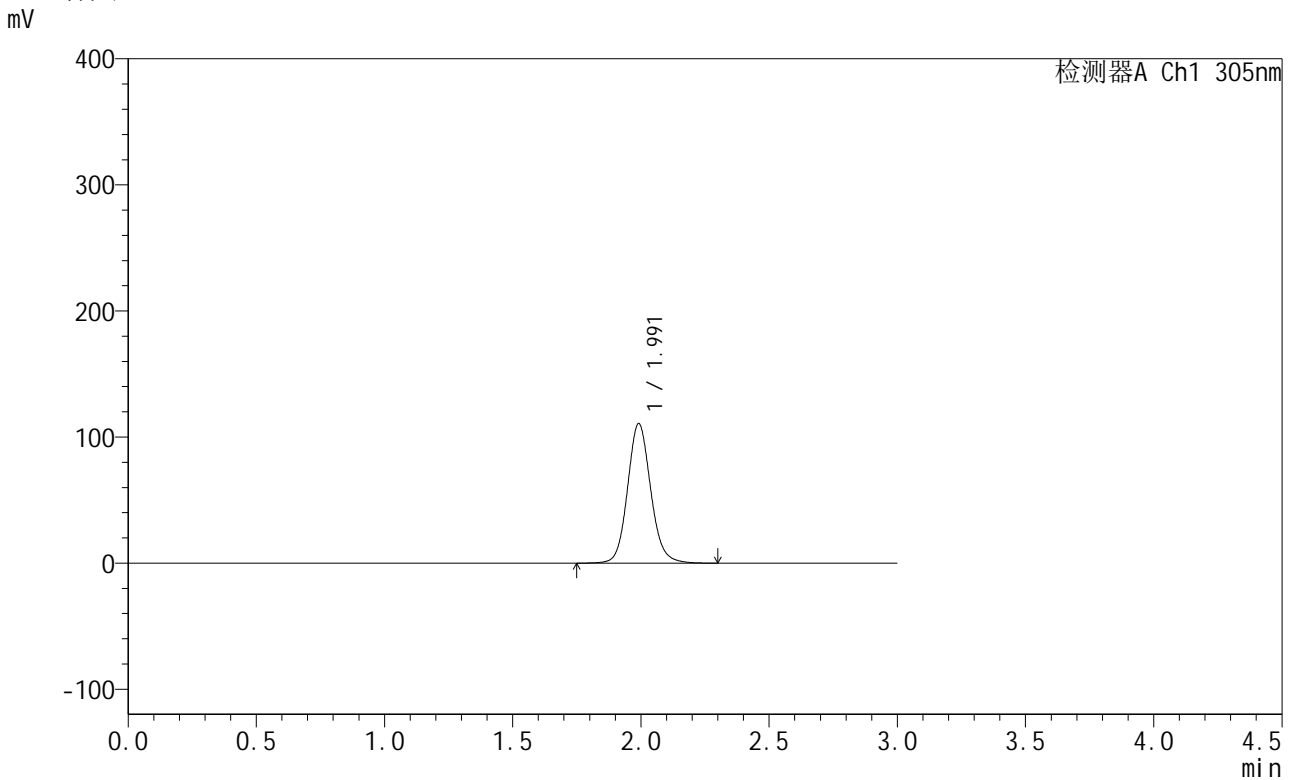


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1329-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 13:06:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:16:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	696631	100.000	110472	2405	1.109	--
总计		696631	100.000	110472			

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1

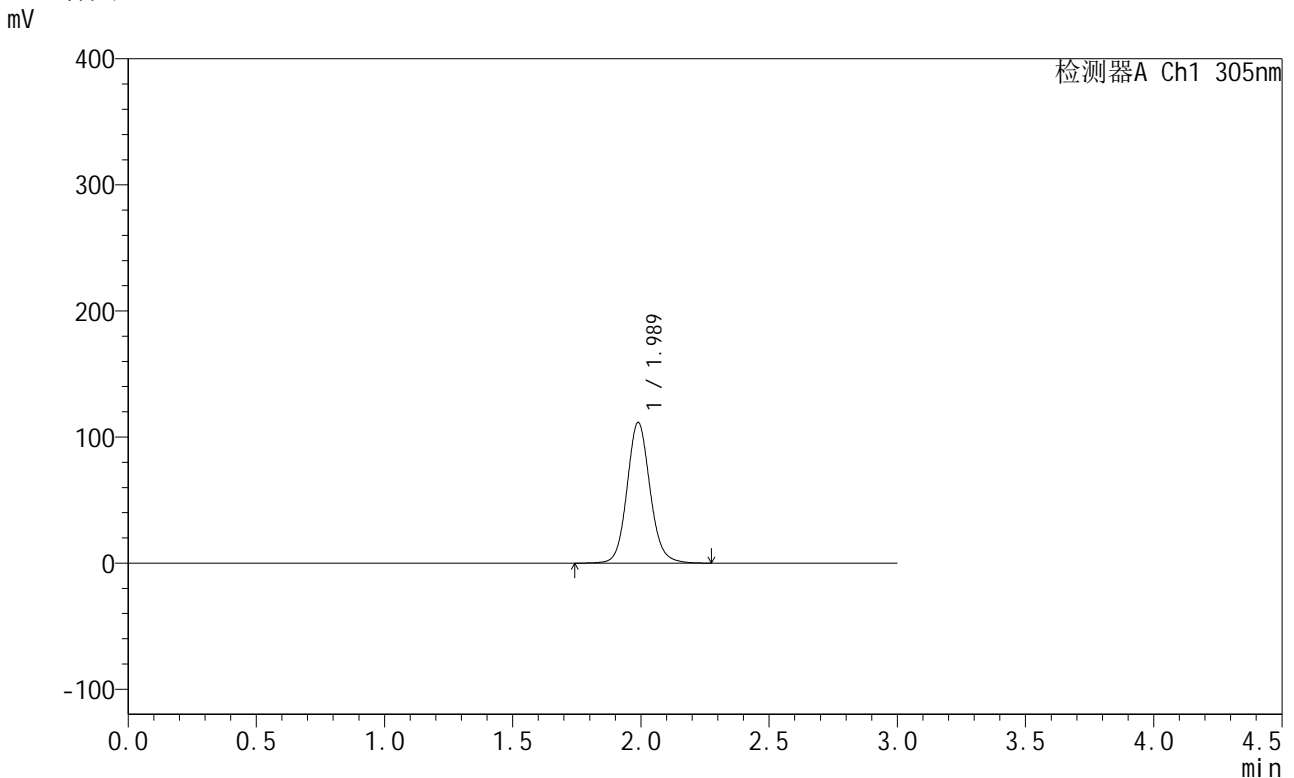


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1330-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 13:10:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:16:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	697384	100.000	111605	2435	1.103	--
总计		697384	100.000	111605			

图42 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-2

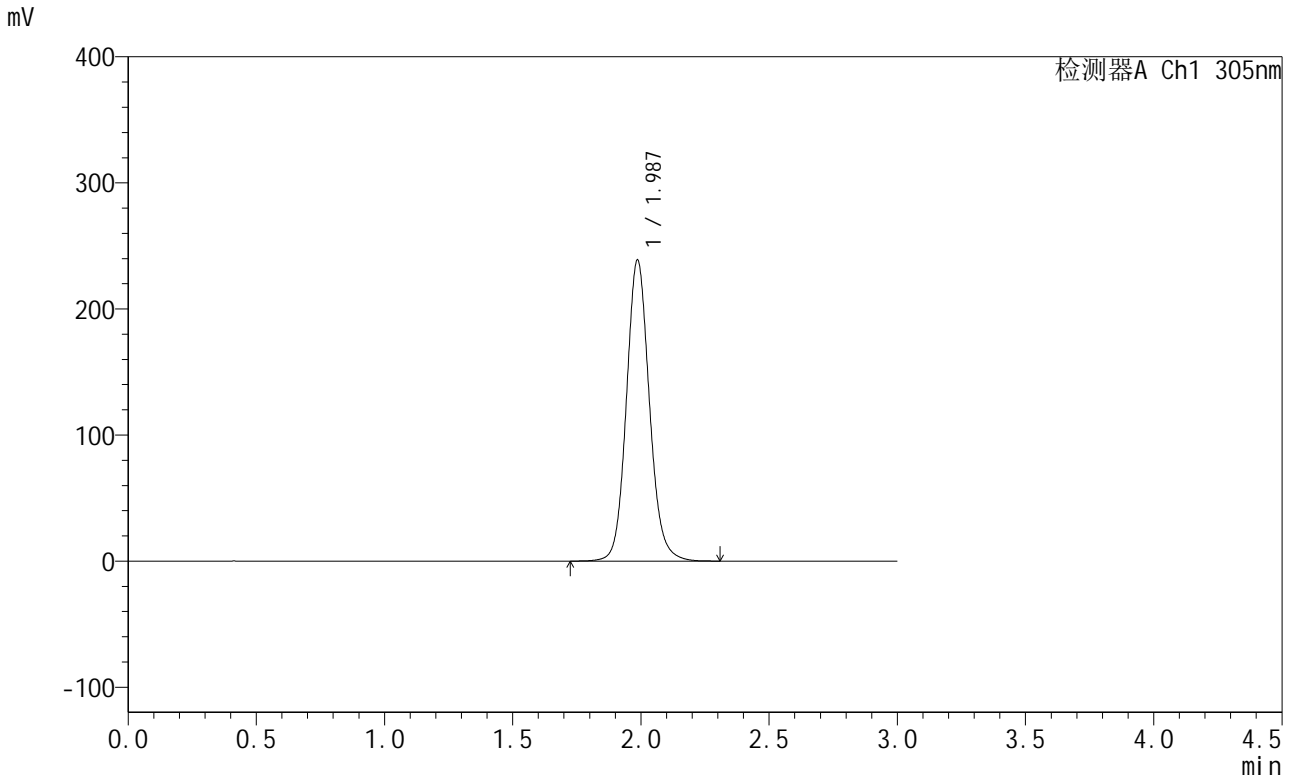


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1331-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 13:13:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:16:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	1494985	100.000	238700	2420	1.109	--
总计		1494985	100.000	238700			

图43 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-1

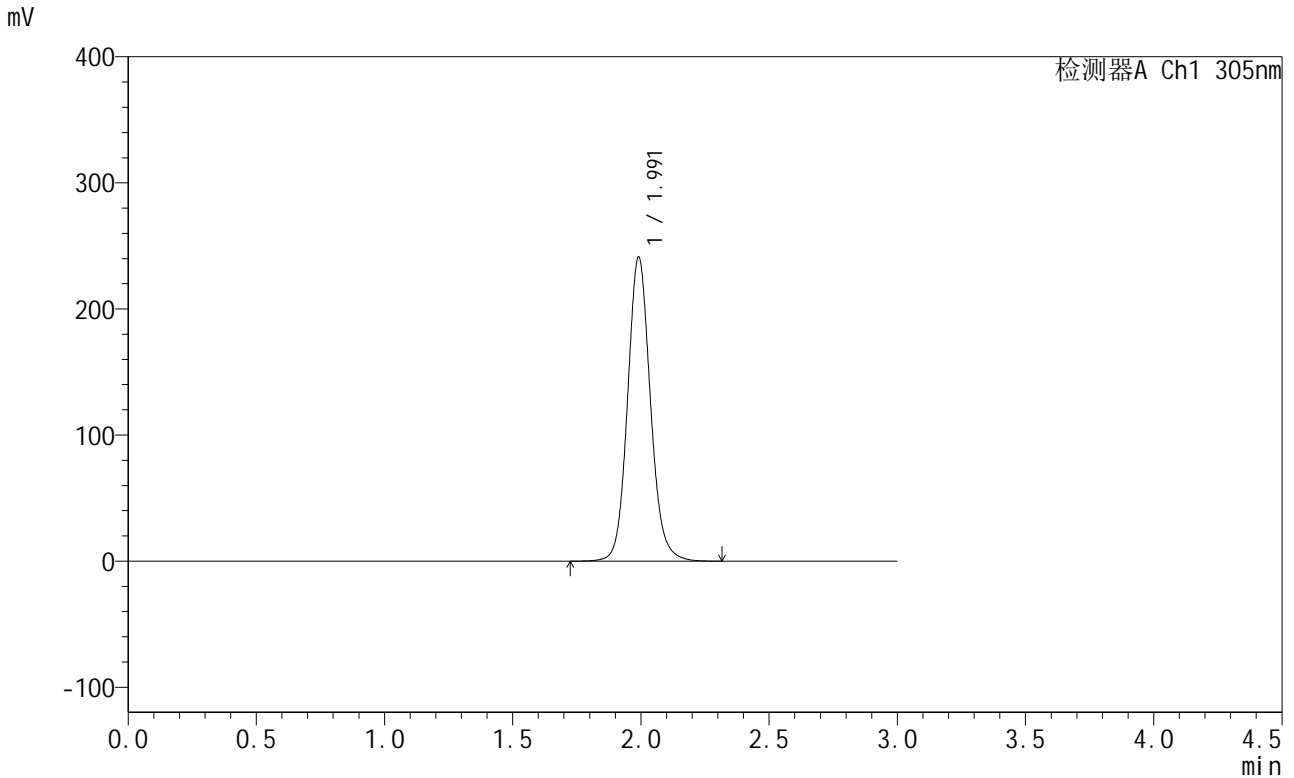


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1332-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 13:16:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:17:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	1499092	100.000	240743	2469	1.107	--
总计		1499092	100.000	240743			

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-2



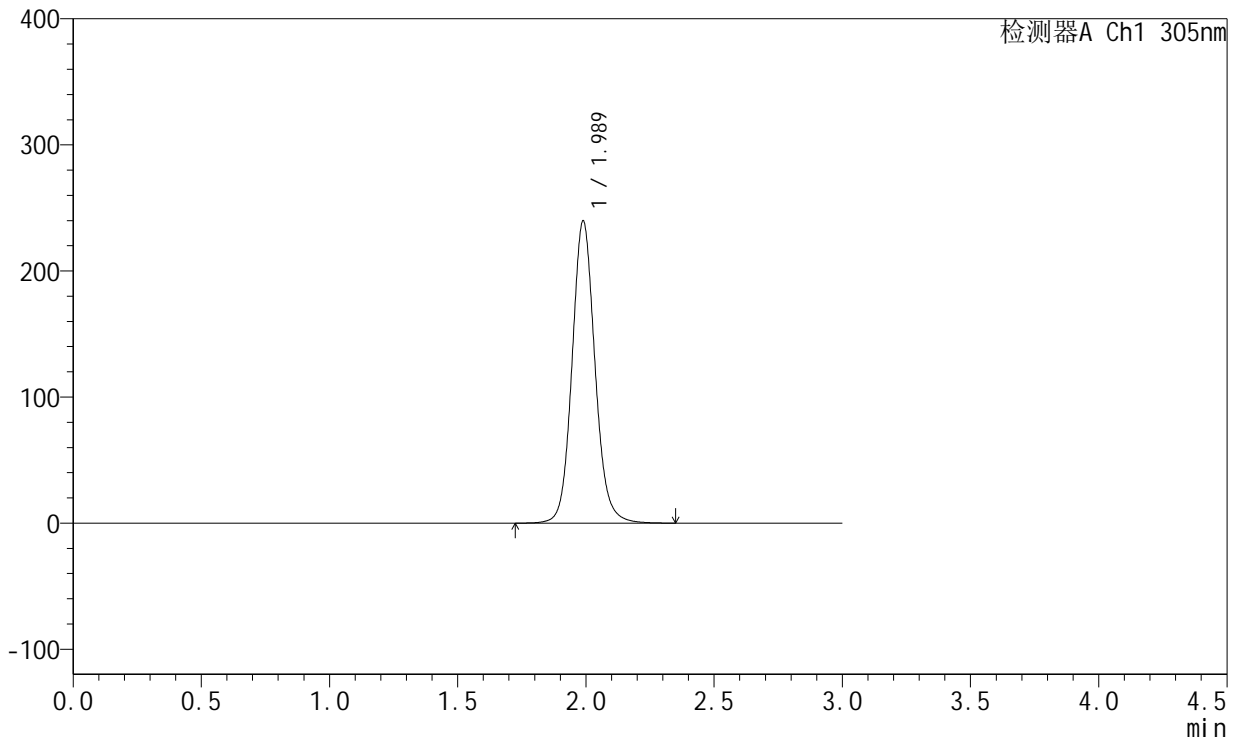
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1333-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 13:20:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:17:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	1494109	100.000	239786	2461	1.102	--
总计		1494109	100.000	239786			

图45 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1



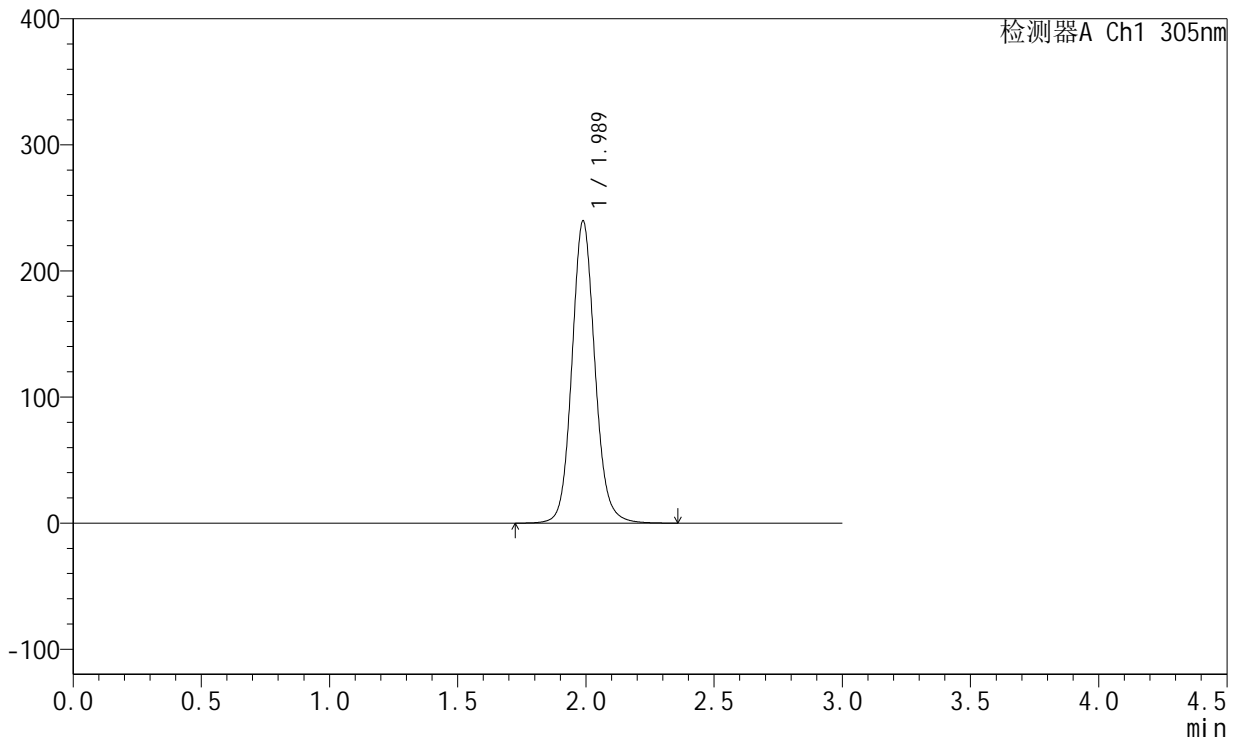
SMF-4060

<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 - 31-21/31-1334-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 13:23:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:17:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	1495634	100.000	239757	2450	1.102	--
总计		1495634	100.000	239757			

图46 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-2



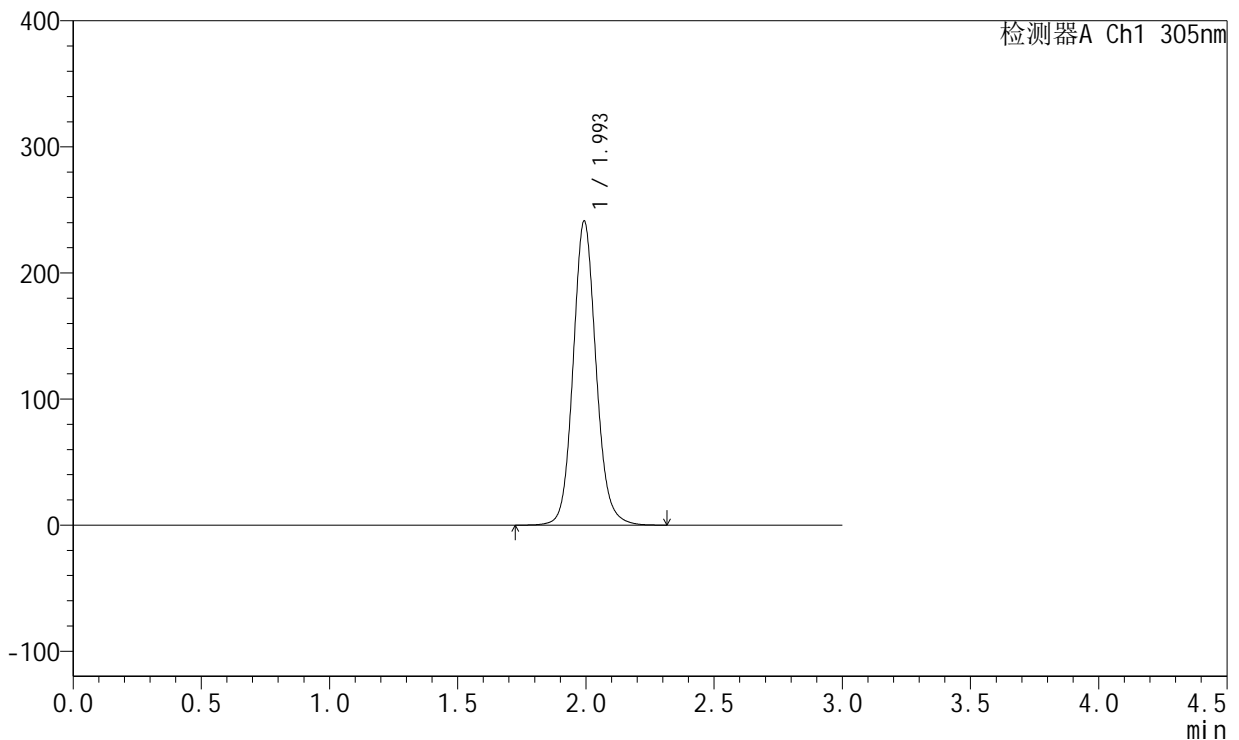
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1335-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 13:26:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:17:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

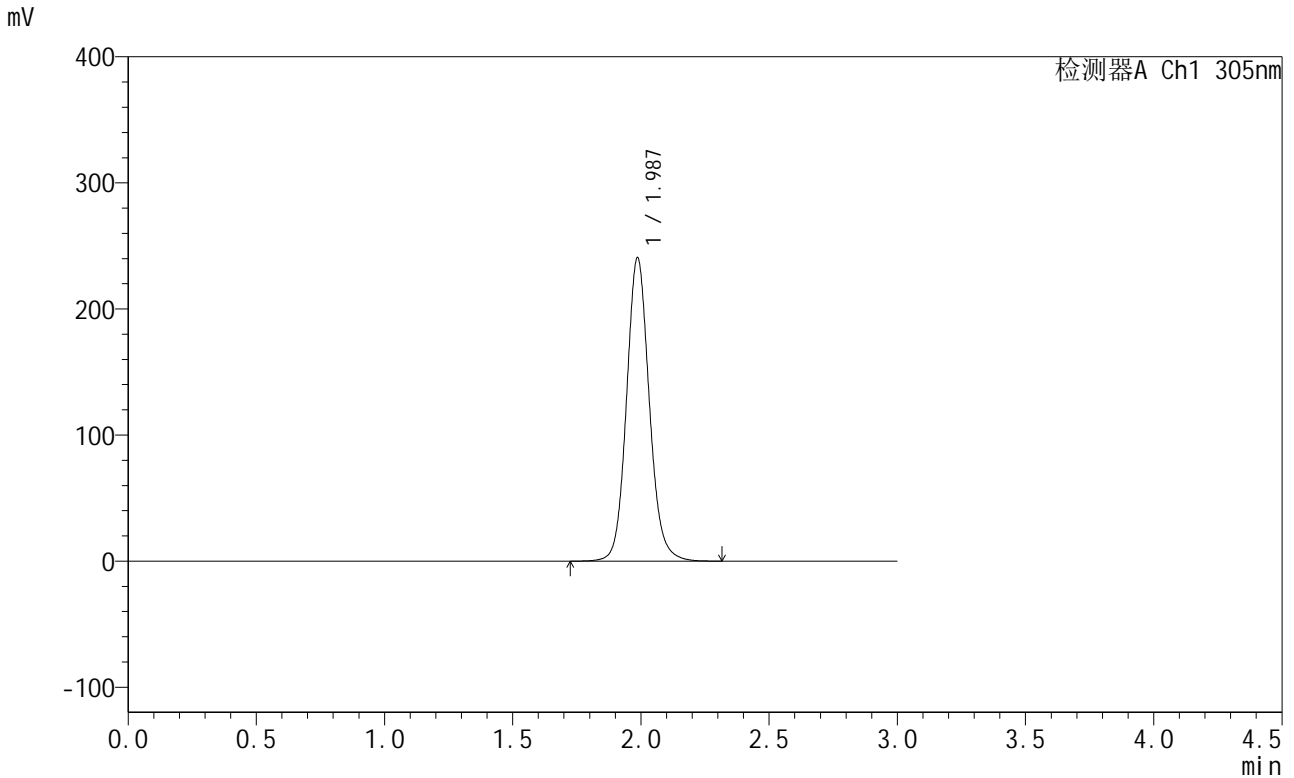
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	1500519	100.000	240391	2469	1.106	--
总计		1500519	100.000	240391			

图47 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50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 - 31-21/31-1336-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 13:30:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:17:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	1490687	100.000	240549	2476	1.107	--
总计		1490687	100.000	240549			

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-480min-片3
供试品溶液-2

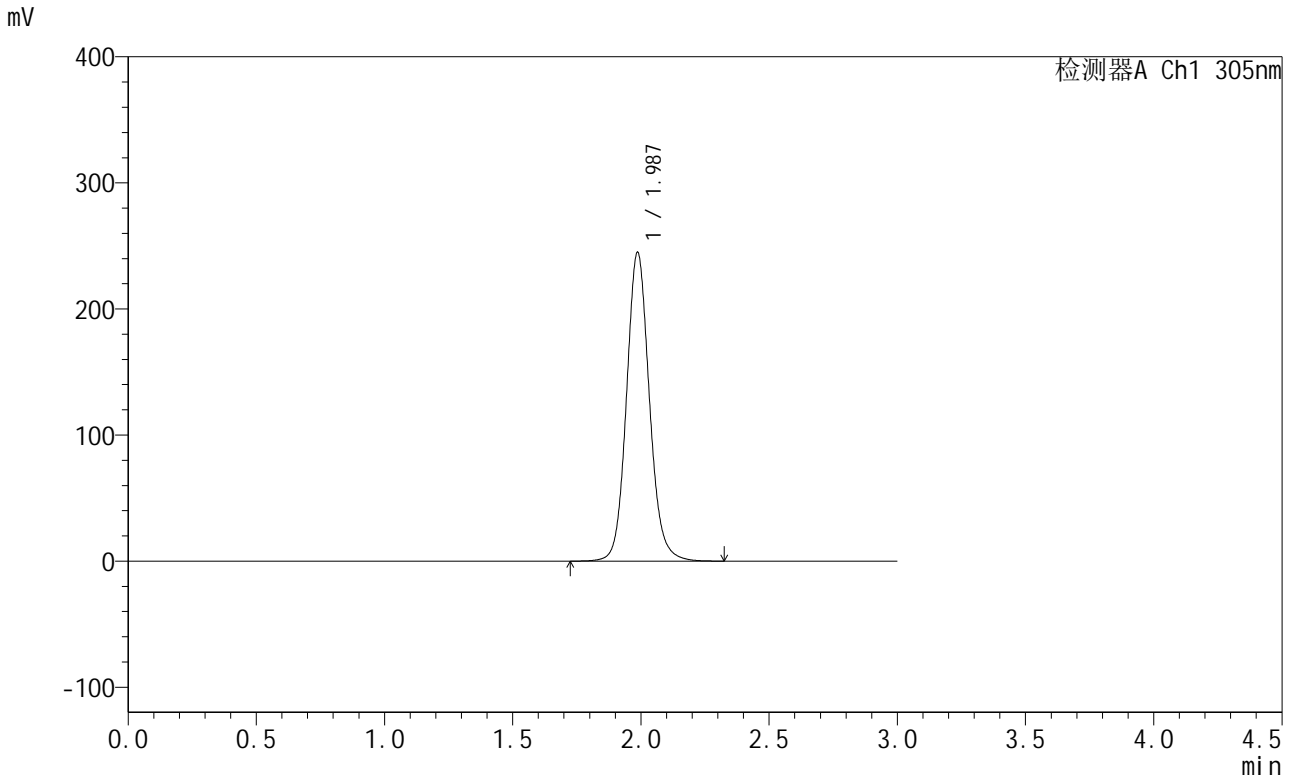


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1337-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 13:33:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:17:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	1524538	100.000	244834	2455	1.107	--
总计		1524538	100.000	244834			

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-1

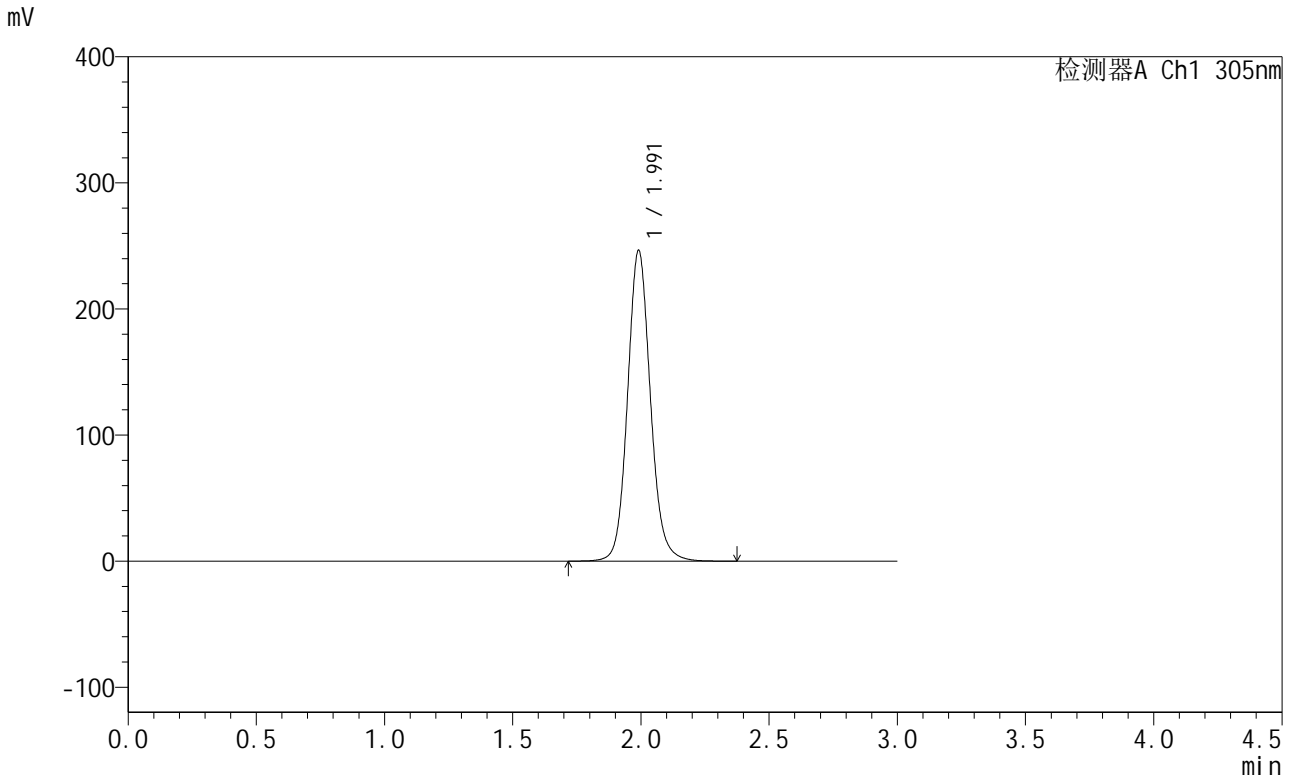


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1338-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 13:37:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:17:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	1530521	100.000	246009	2479	1.106	--
总计		1530521	100.000	246009			

图50 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-2

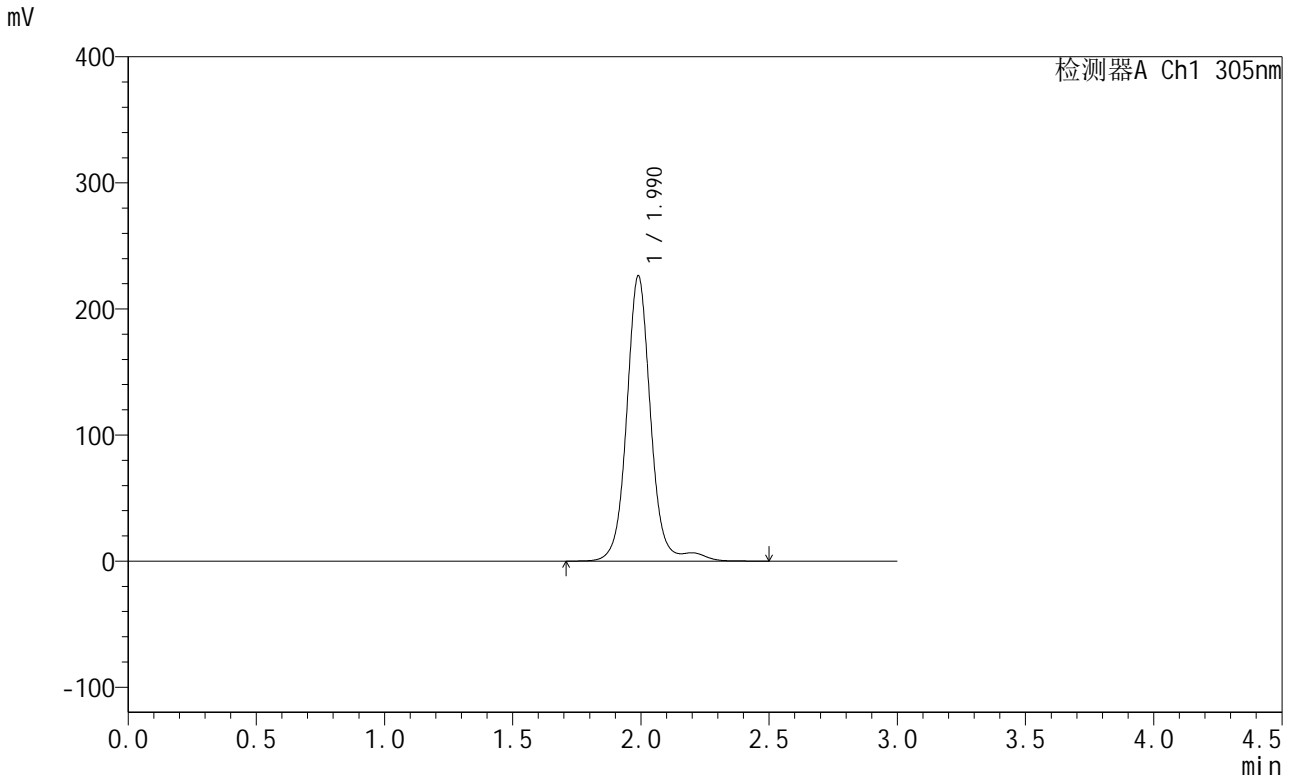


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1339-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 13:40:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:17:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	1477767	100.000	226271	2370	1.061	--
总计		1477767	100.000	226271			

图51 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-1

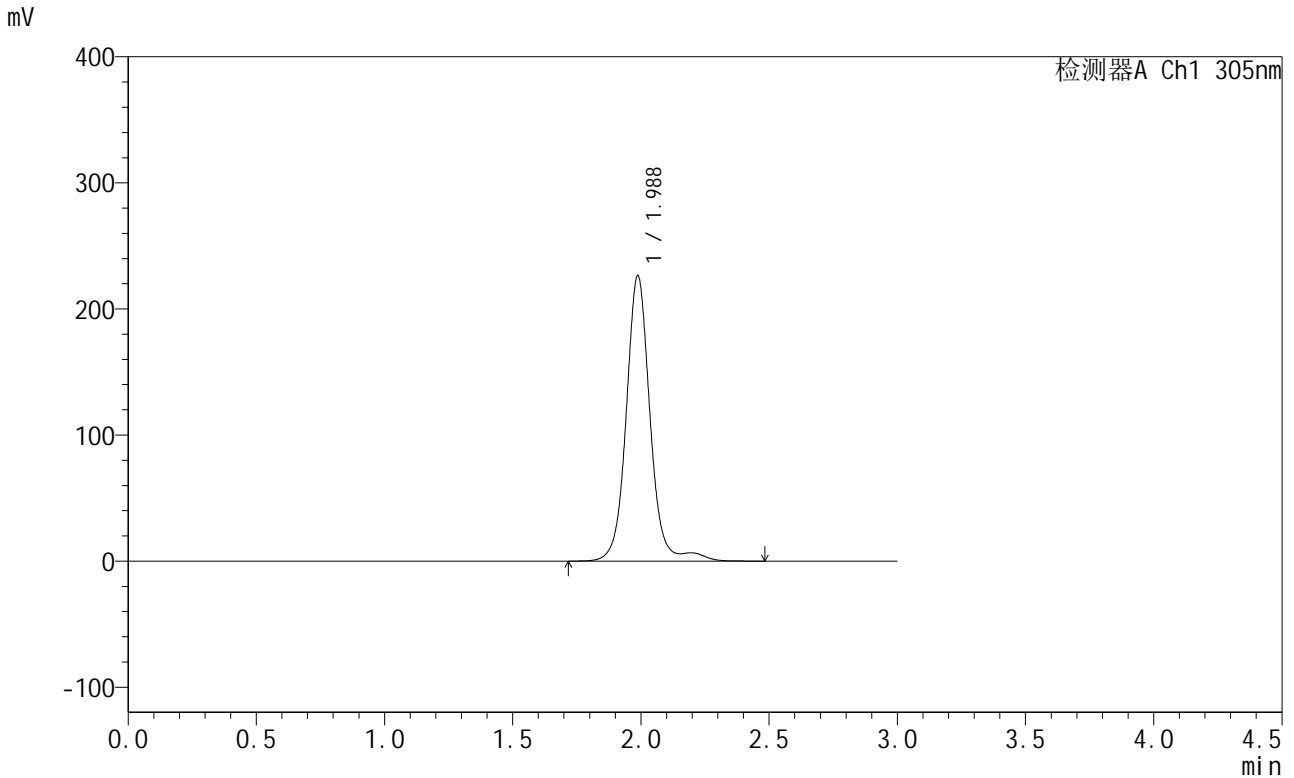


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1340-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 13:43:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:17:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	1470934	100.000	226583	2393	1.059	--
总计		1470934	100.000	226583			

图52 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-2

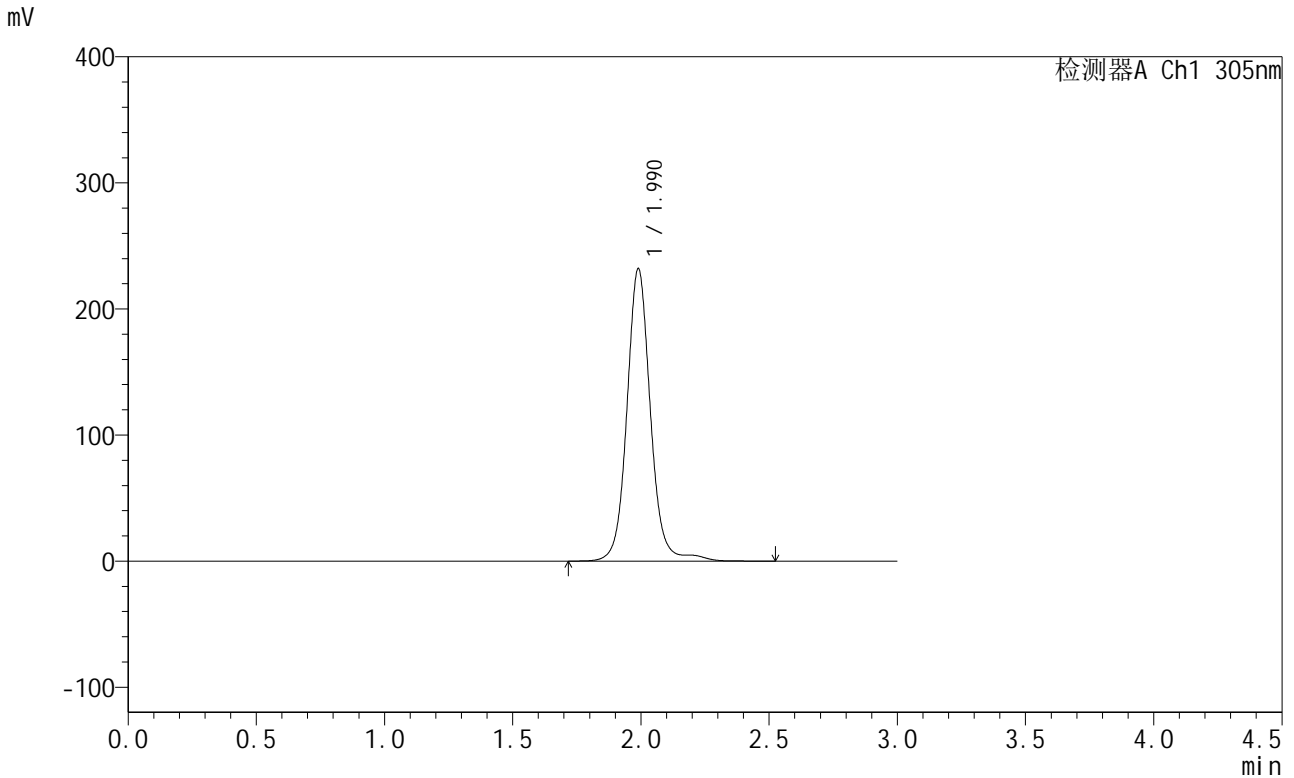


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1341-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 13:47:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:17:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

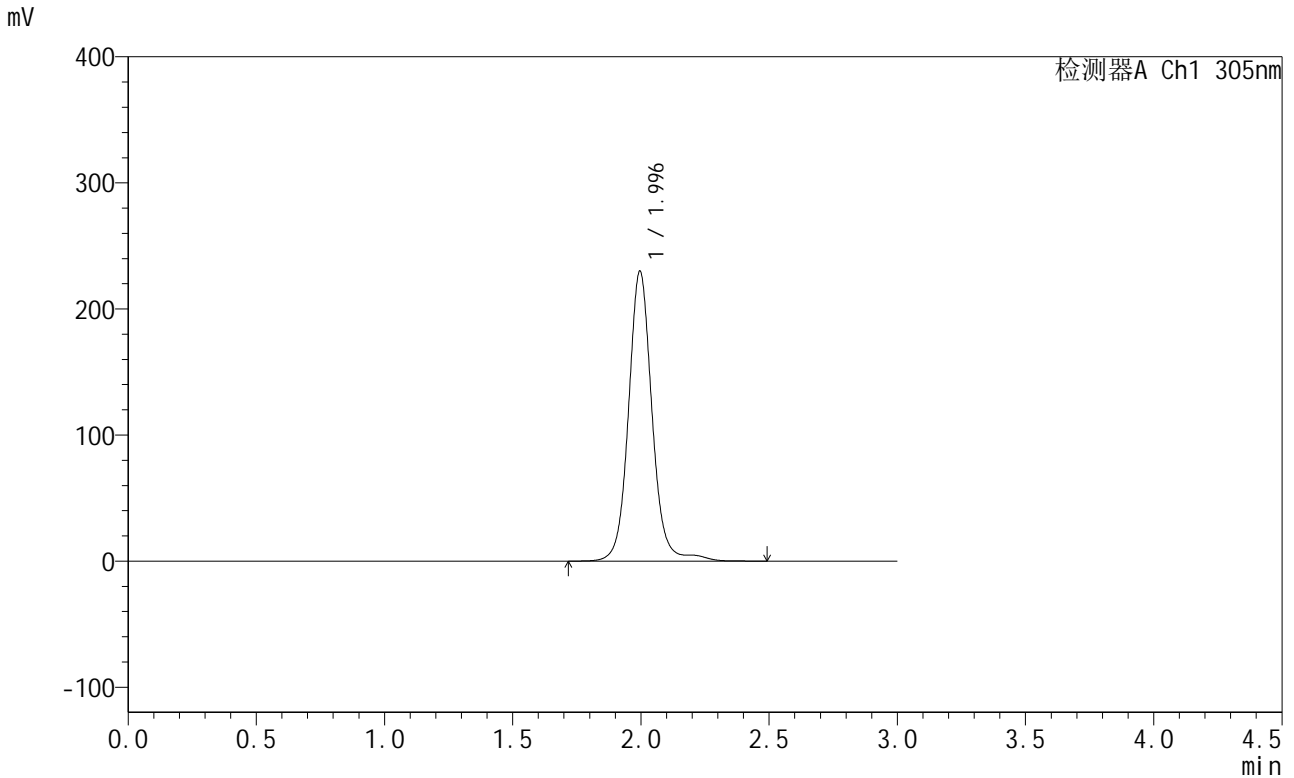
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	1487843	100.000	231953	2435	1.077	--
总计		1487843	100.000	231953			

图53 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1342-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-49	
进样体积: 20 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/05/15 13:50:36	实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/16 09:17:26	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	1477939	100.000	230048	2438	1.077	--
总计		1477939	100.000	230048			

图54 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024041521批)-水介质-篮法-50转-480min-片6
供试品溶液-2



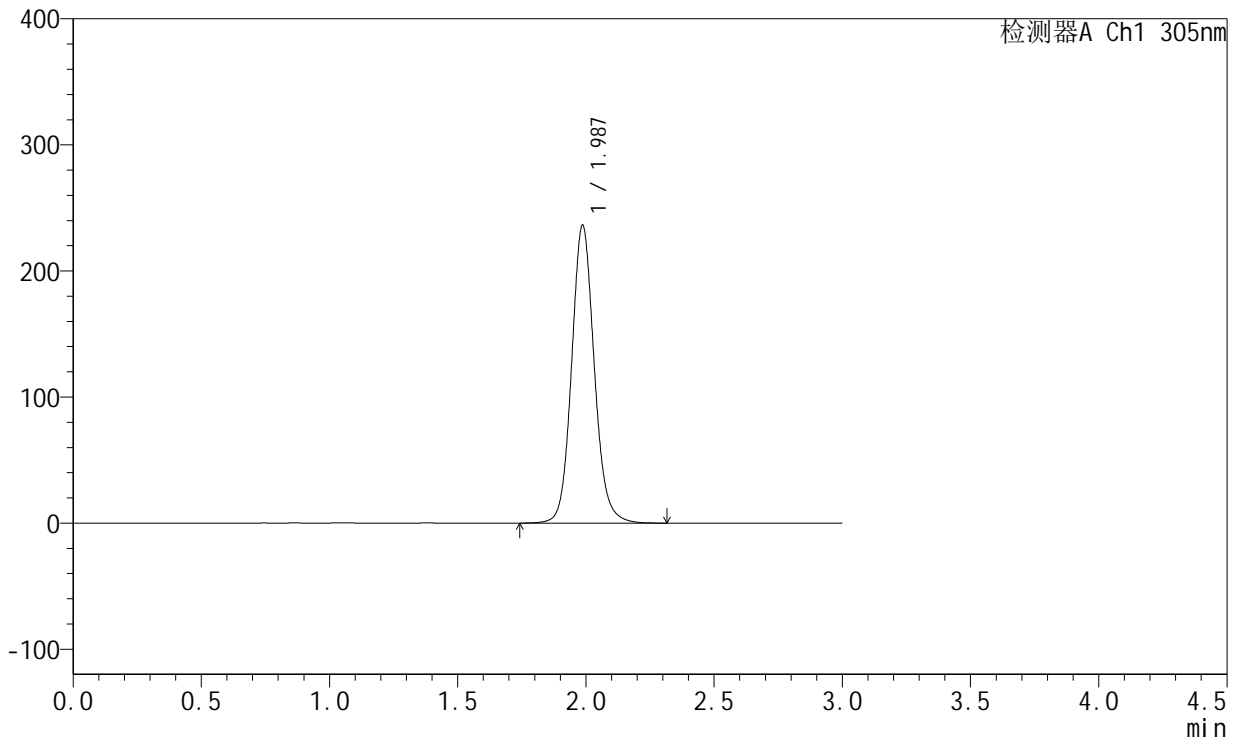
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1343-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 13:54:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:17:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	1456623	100.000	236283	2504	1.105	--
总计		1456623	100.000	236283			

图55 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-1

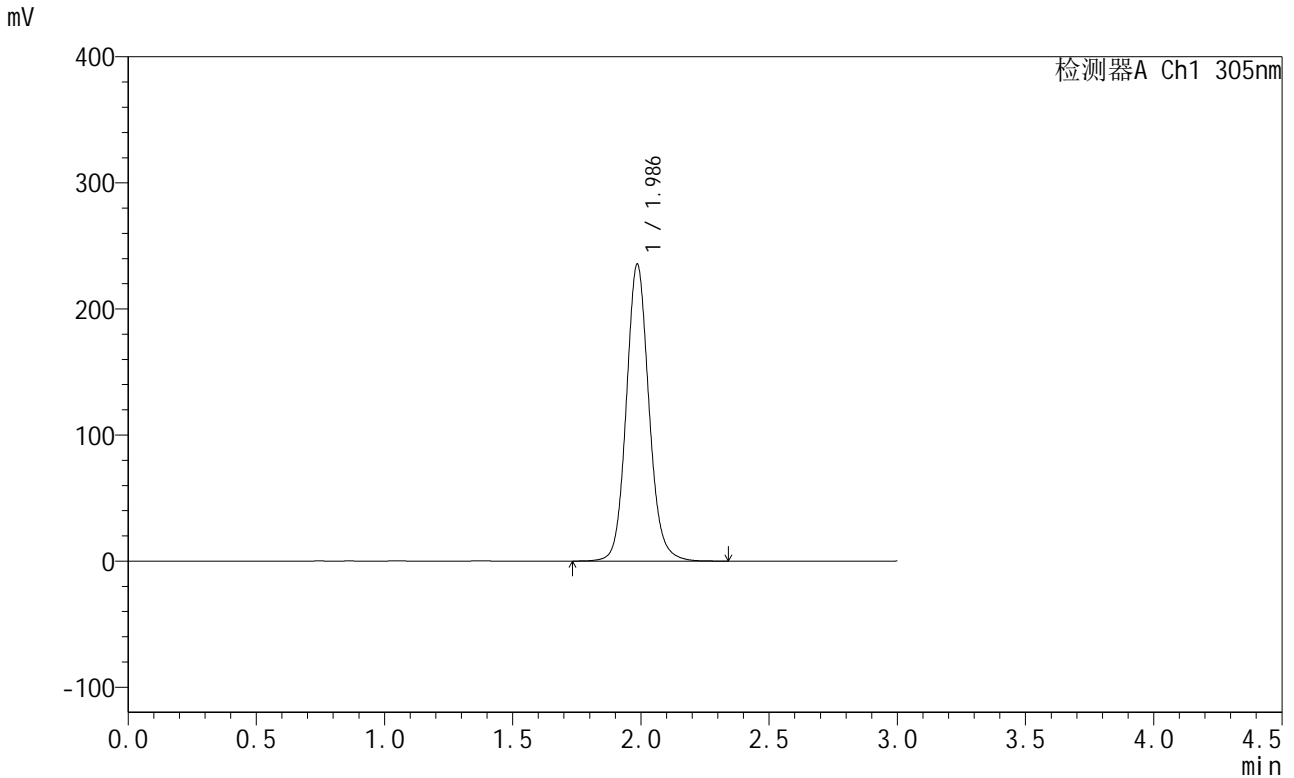


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1344-2 - zzp-2024041521p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 13:57:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:17:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	1448931	100.000	235032	2509	1.106	--
总计		1448931	100.000	235032			

图56 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-2

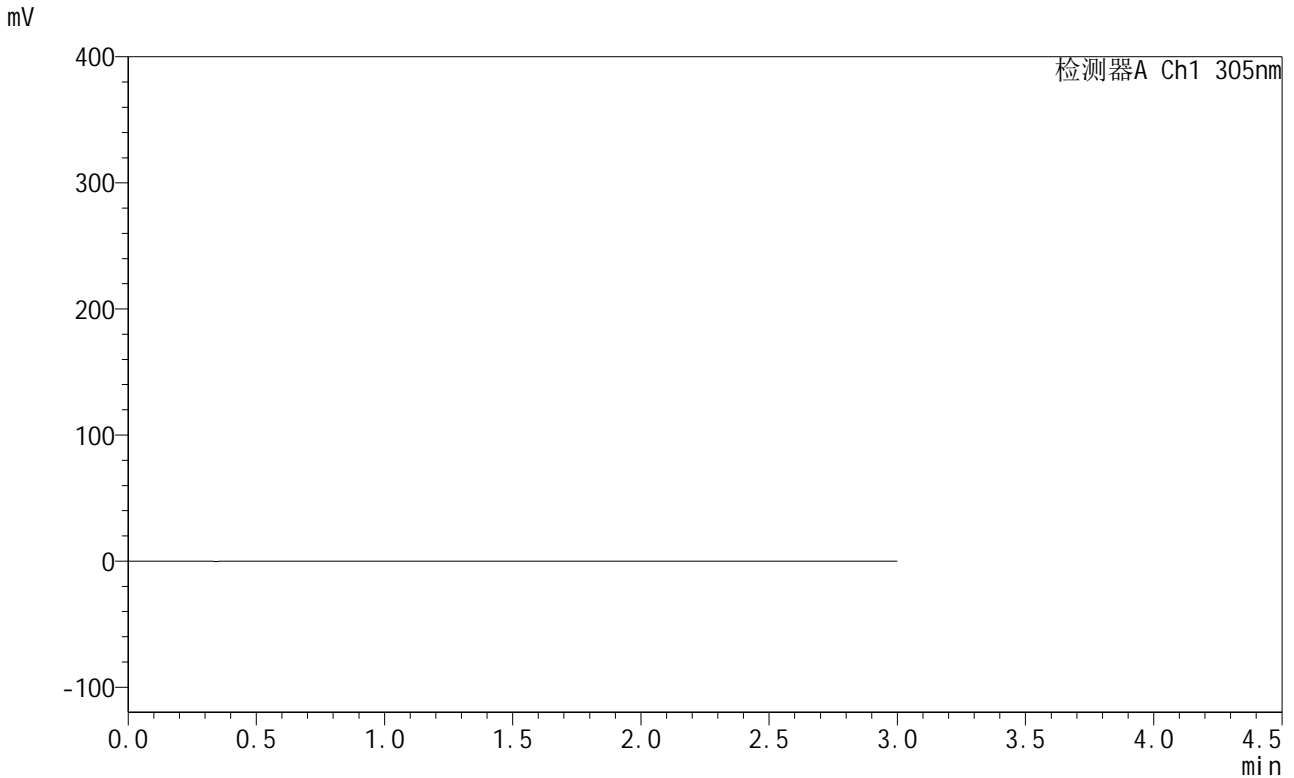


SMF-4060

<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 - 31-21/31-1345-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 14:00:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:17:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图57 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-水介质-篮法-50转
溶剂

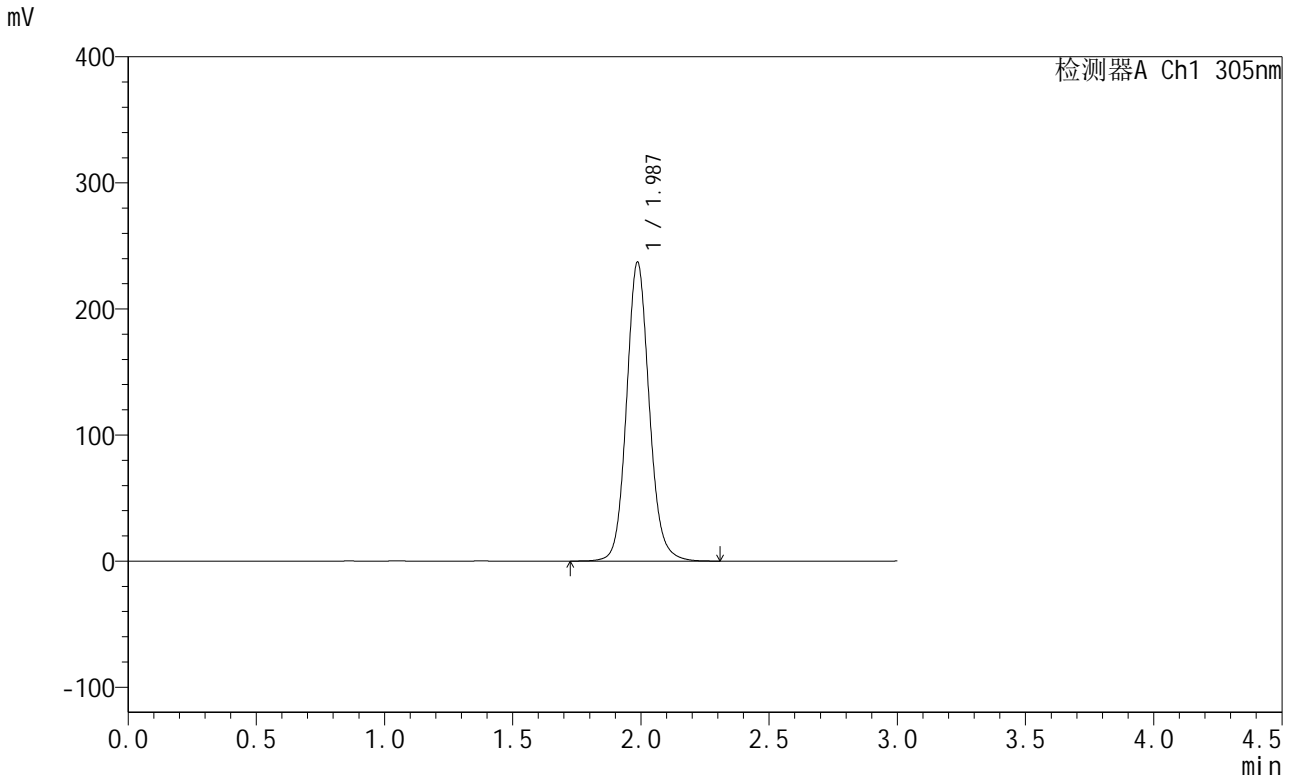


SMF-4060

<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 - 31-21/31-1346-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 14:04:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:17:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	1462467	100.000	237026	2501	1.105	--
总计		1462467	100.000	237026			

图58 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-1

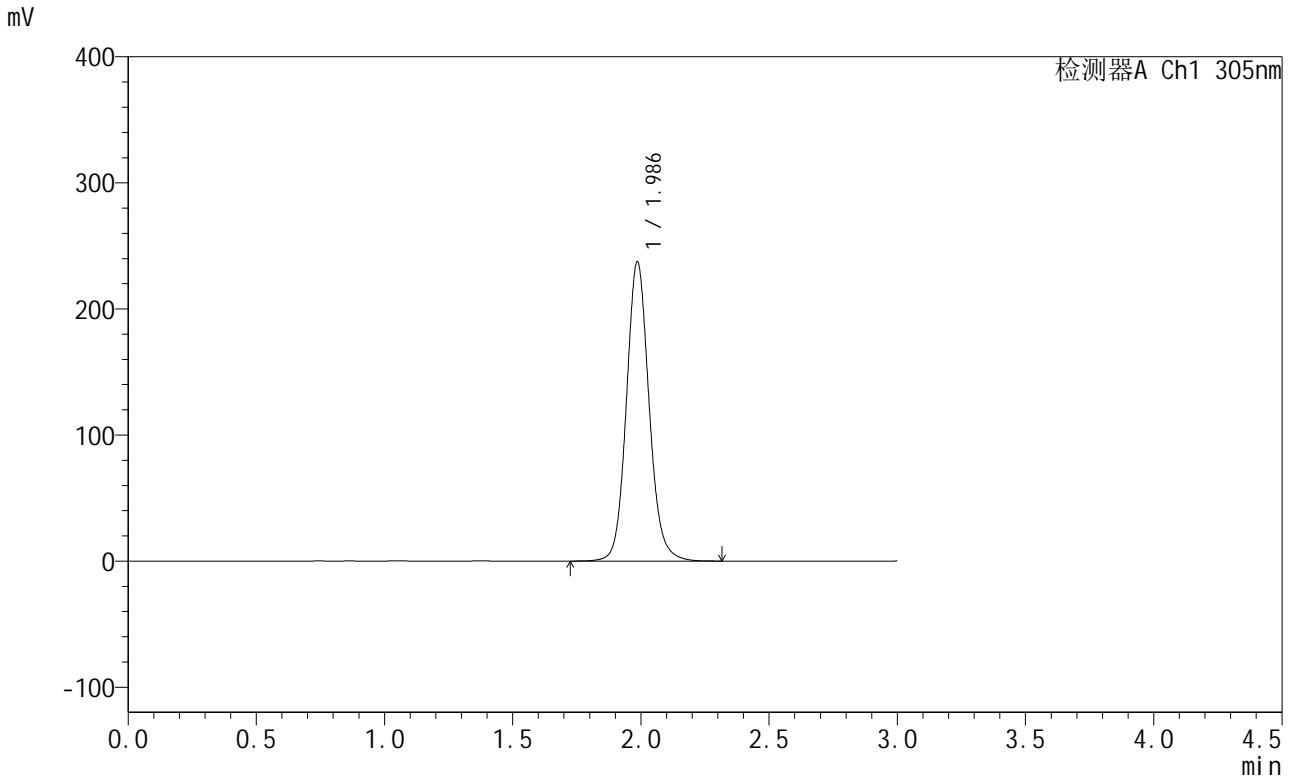


SMF-4060

<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 - 31-21/31-1347-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 14:07:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:17:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	1463342	100.000	237031	2499	1.107	--
总计		1463342	100.000	237031			

图59 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-2

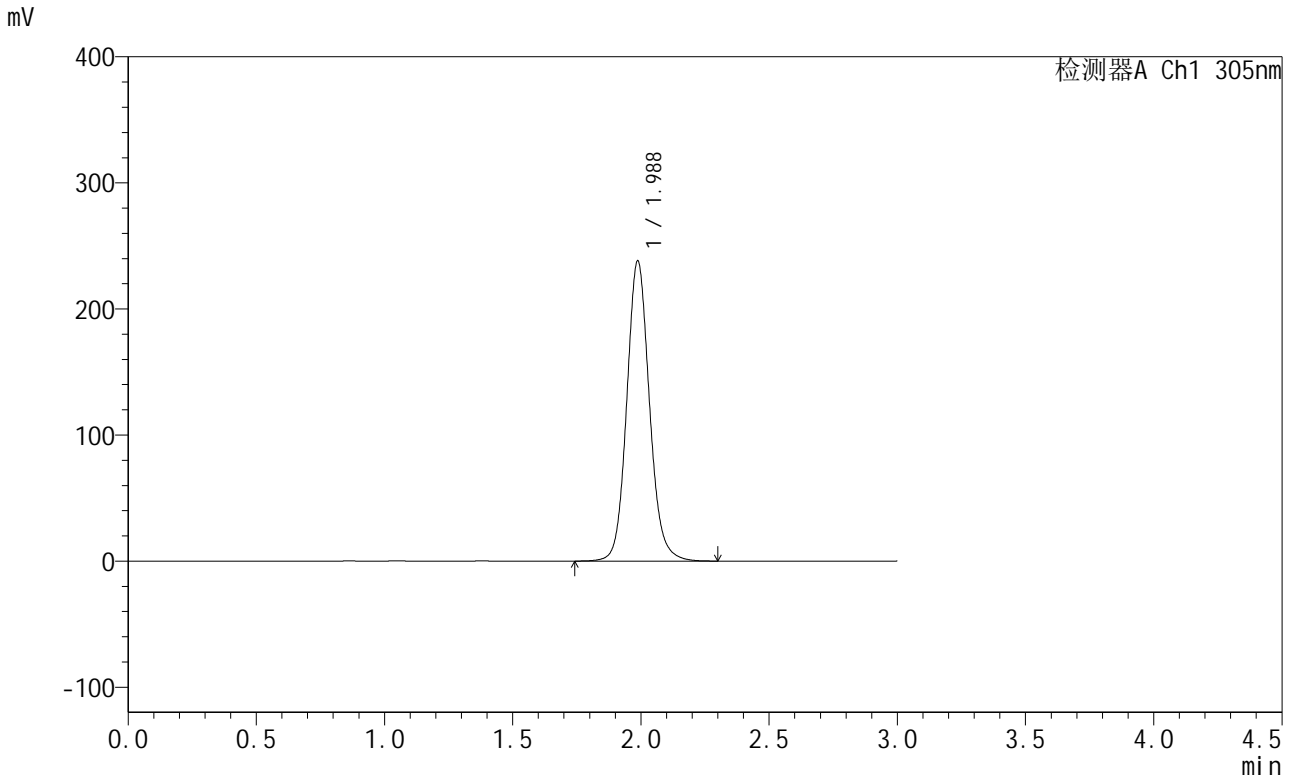


SMF-4060

<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 - 31-21/31-1348-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 14:11:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:17:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	1469276	100.000	238203	2500	1.108	--
总计		1469276	100.000	238203			

图60 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-3

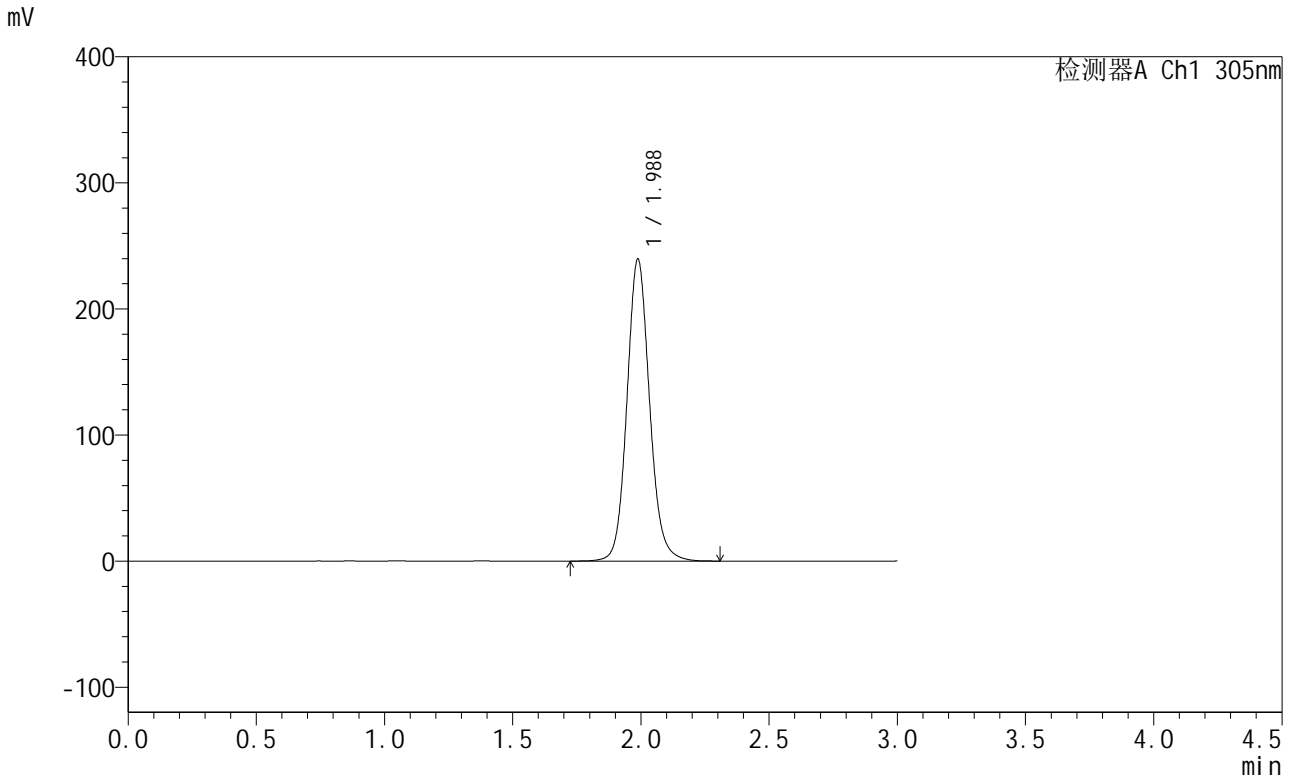


SMF-4060

<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 - 31-21/31-1349-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 14:14:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:17:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	1473221	100.000	239610	2517	1.109	--
总计		1473221	100.000	239610			

图61 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-4

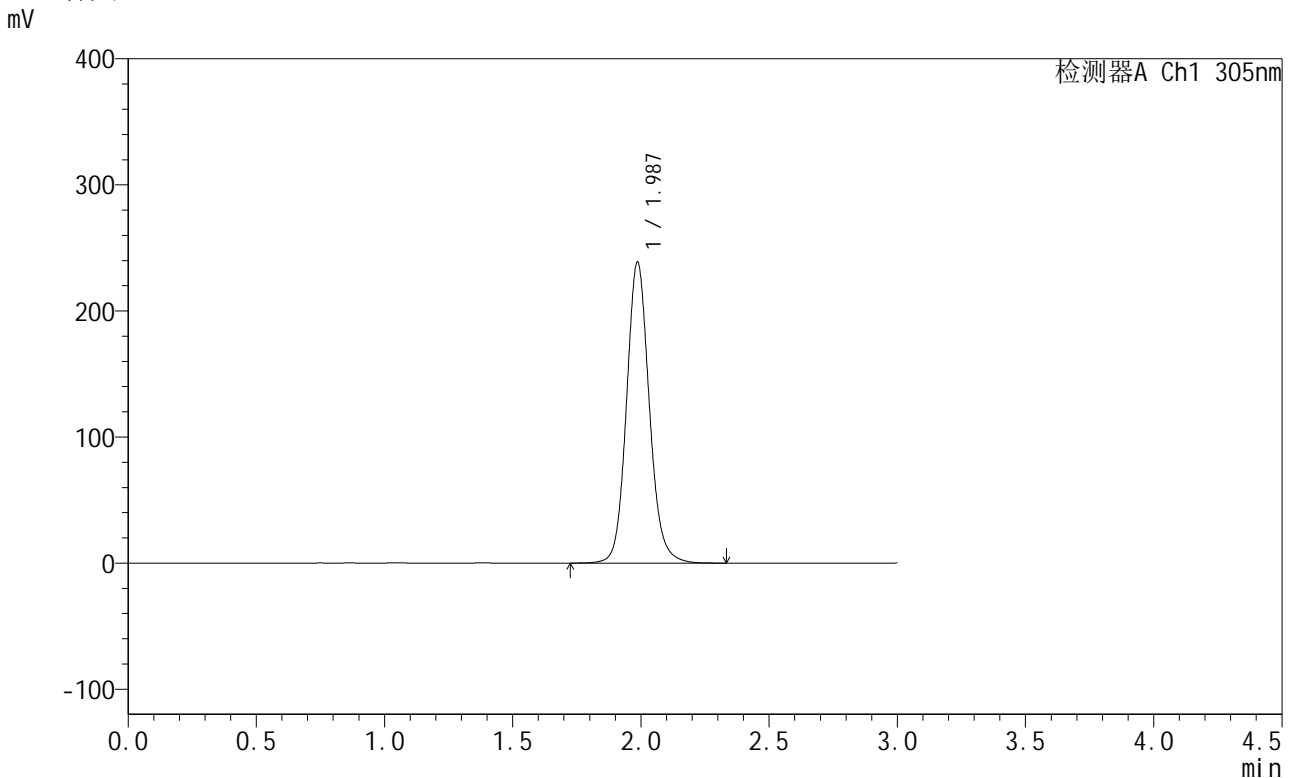


SMF-4060

<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 - 31-21/31-1350-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 14:17:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:17:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	1479239	100.000	238567	2473	1.112	--
总计		1479239	100.000	238567			

图62 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-5

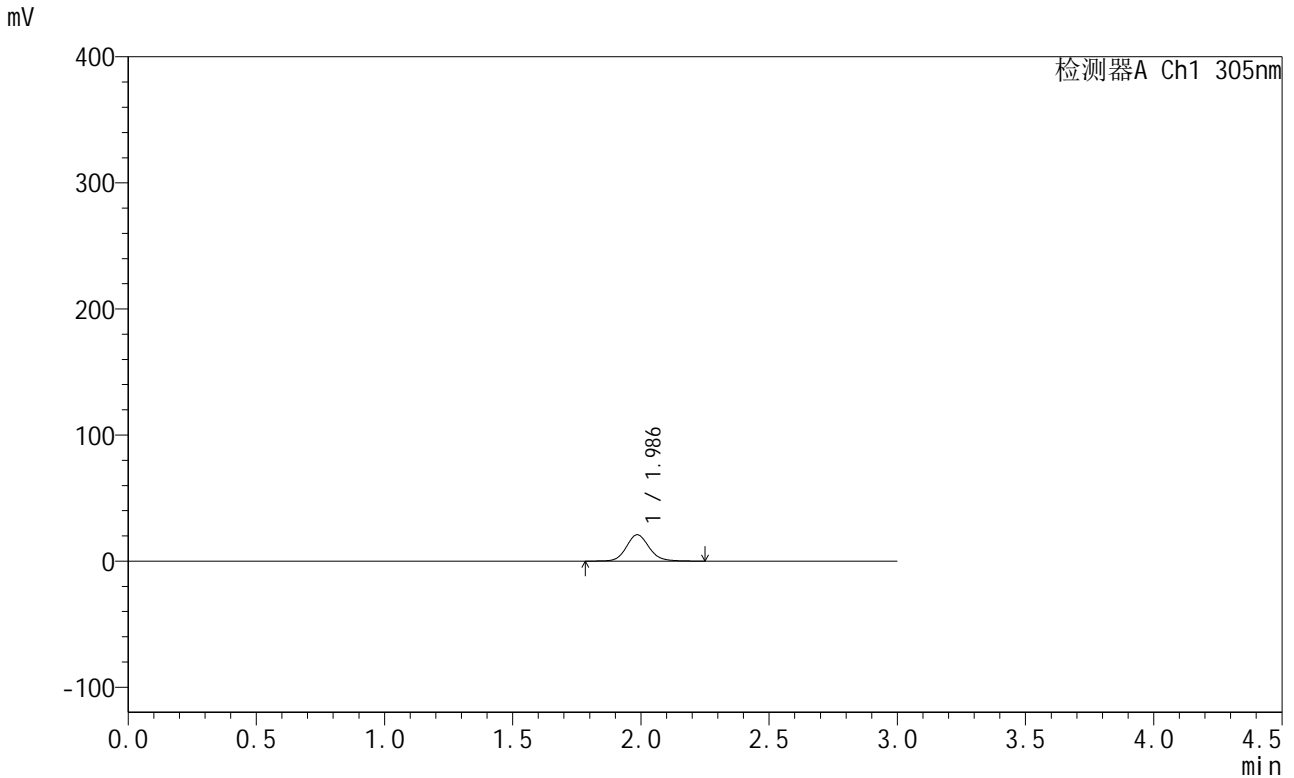


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1351-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 14:21:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:17:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

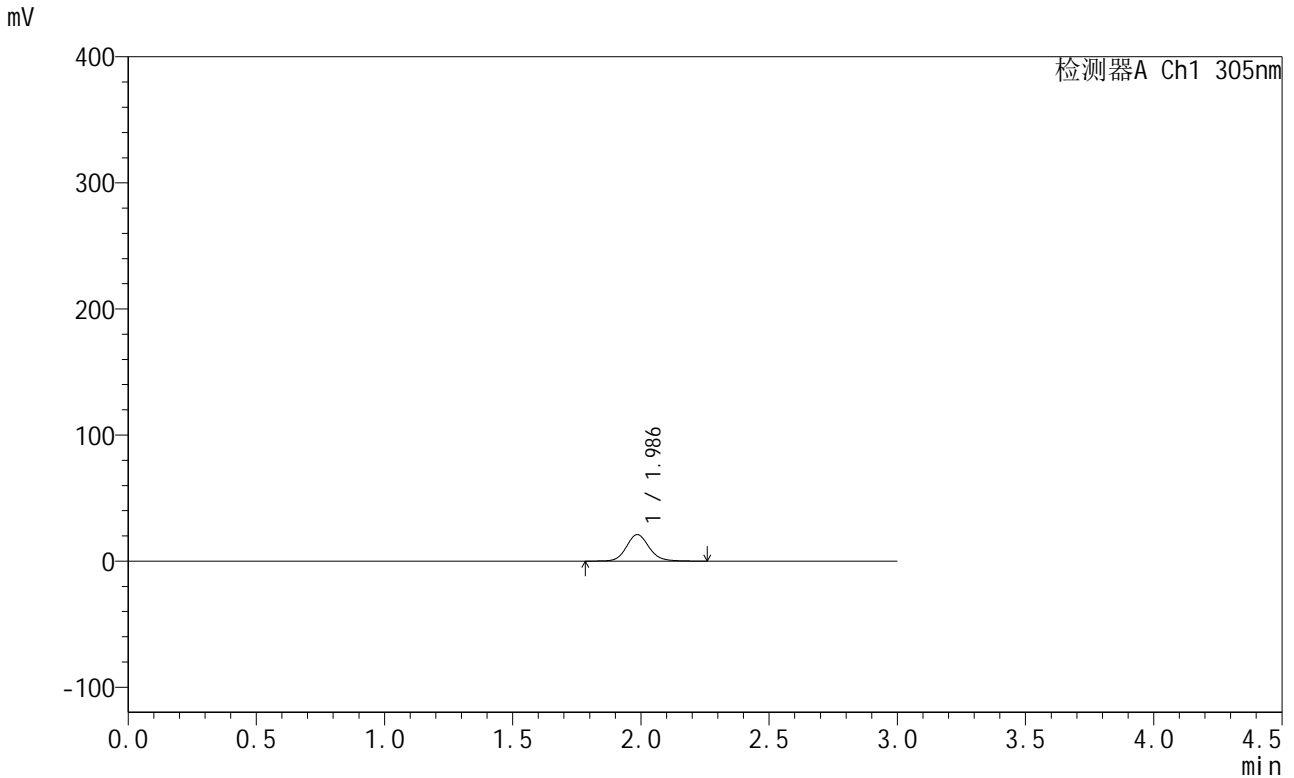
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	129280	100.000	20863	2475	1.114	--
总计		129280	100.000	20863			

图63 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1352-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/05/15 14:24:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/16 09:17:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	129958	100.000	20997	2483	1.116	--
总计		129958	100.000	20997			

图64 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-30min-片1
供试品溶液-2

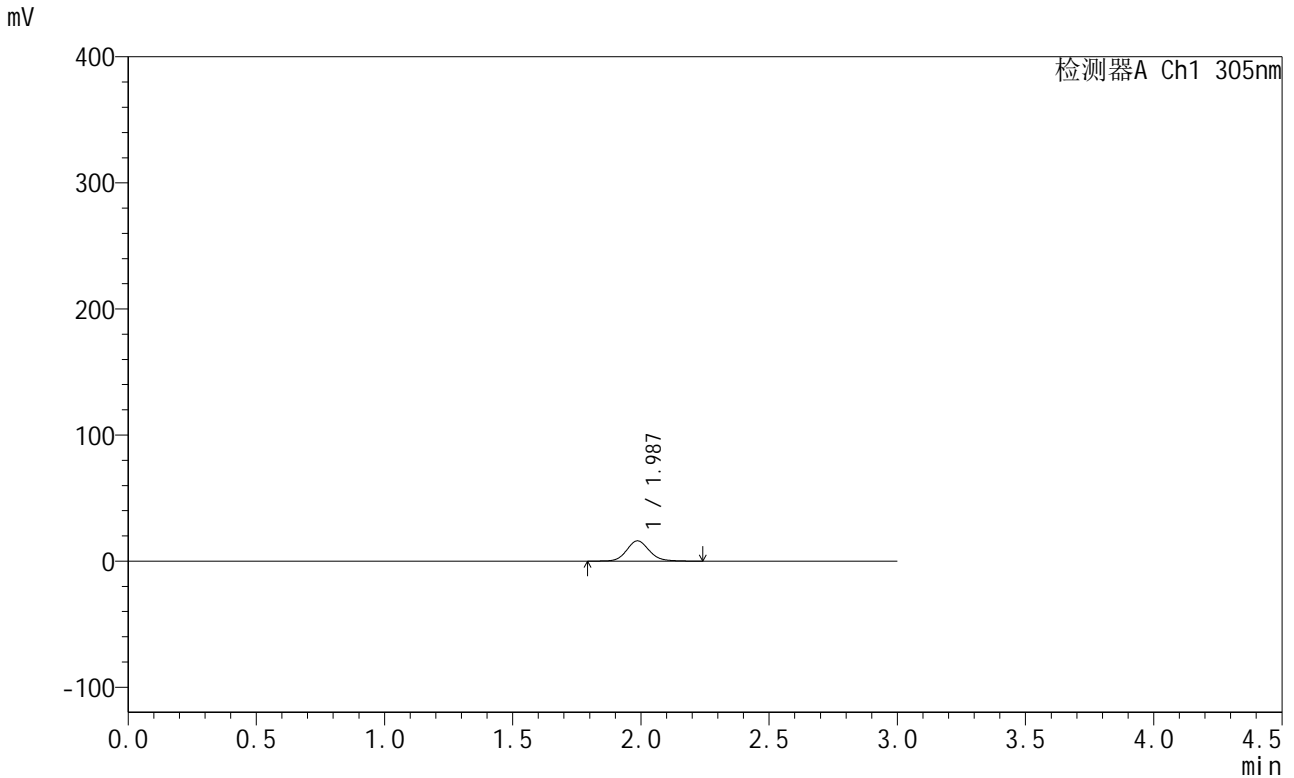


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1353-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 14:28:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:17:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	99061	100.000	16079	2501	1.114	--
总计		99061	100.000	16079			

图65 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

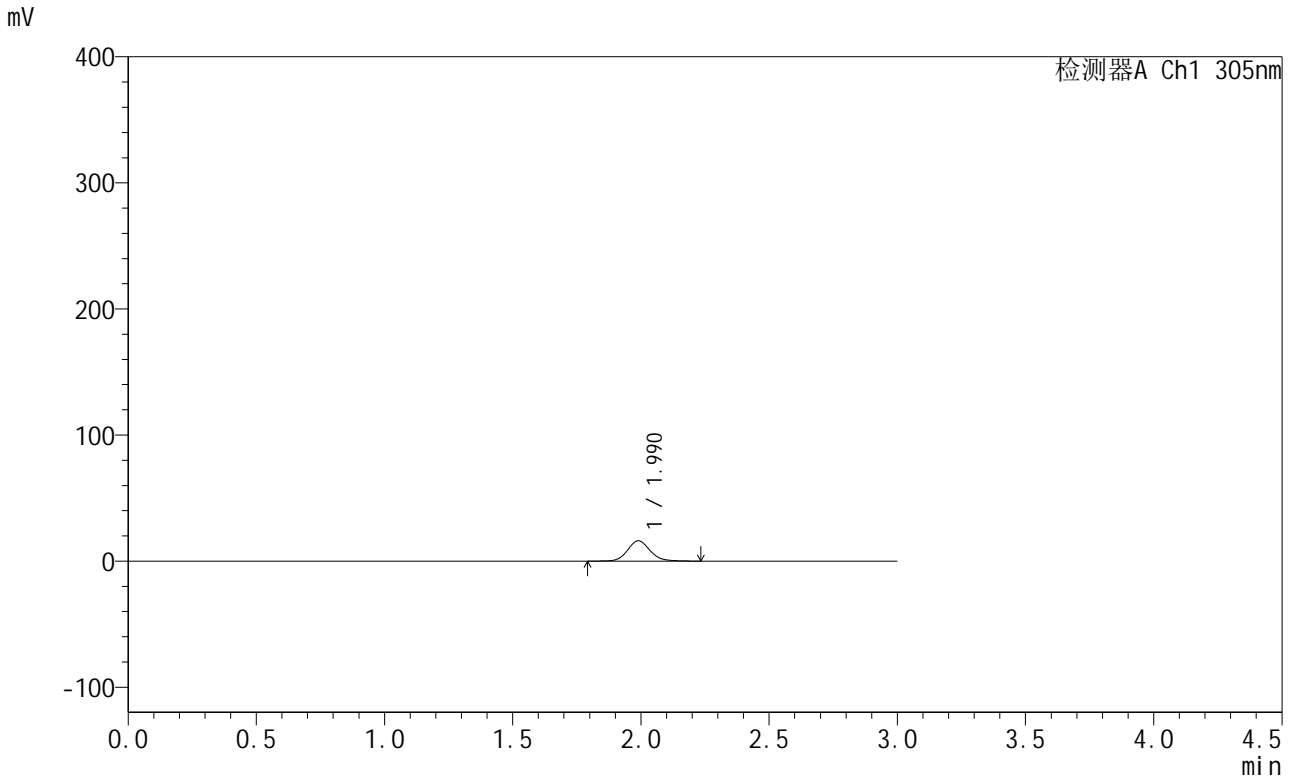


SMF-4060

<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 - 31-21/31-1354-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 14:31:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:17:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	98769	100.000	16099	2531	1.113	--
总计		98769	100.000	16099			

图66 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-2

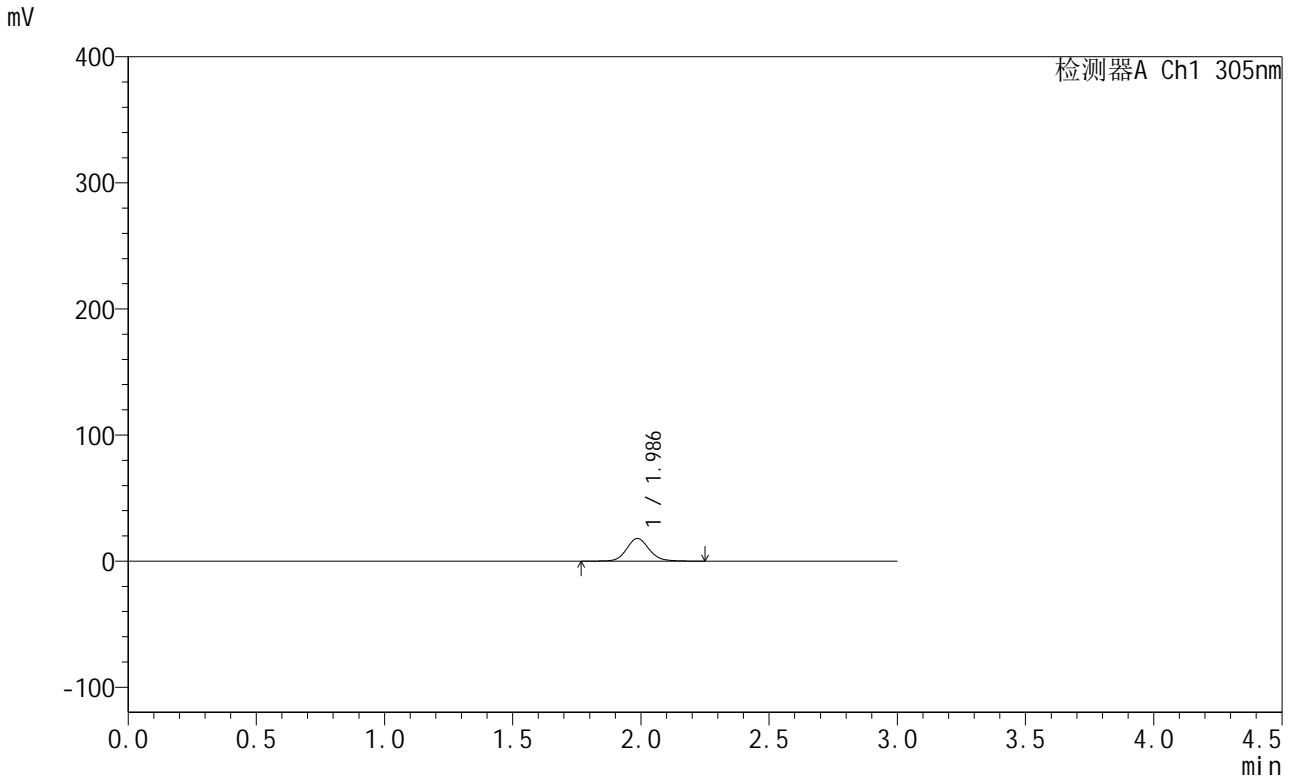


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1355-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 14:34:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:18:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	110555	100.000	18001	2523	1.110	--
总计		110555	100.000	18001			

图67 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

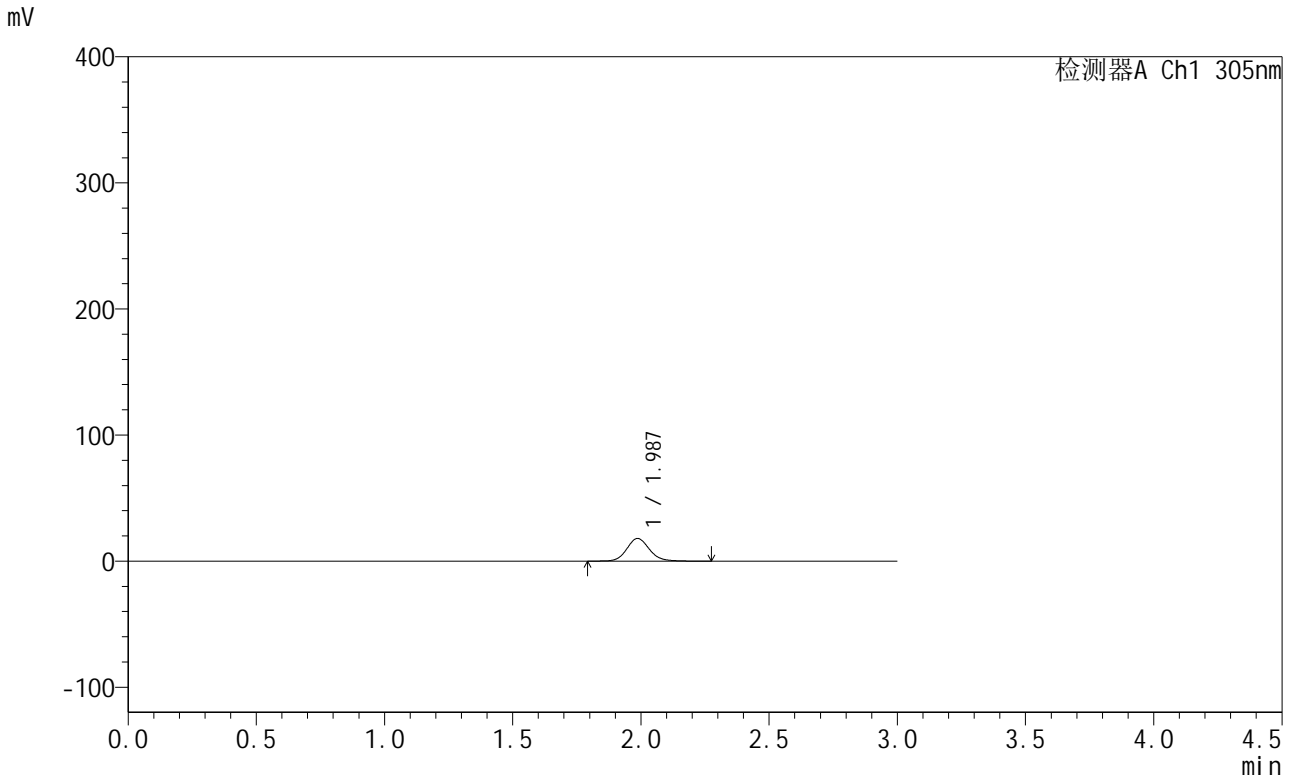


SMF-4060

<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 - 31-21/31-1356-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 14:38:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:18:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	111022	100.000	18023	2511	1.115	--
总计		111022	100.000	18023			

图68 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-2

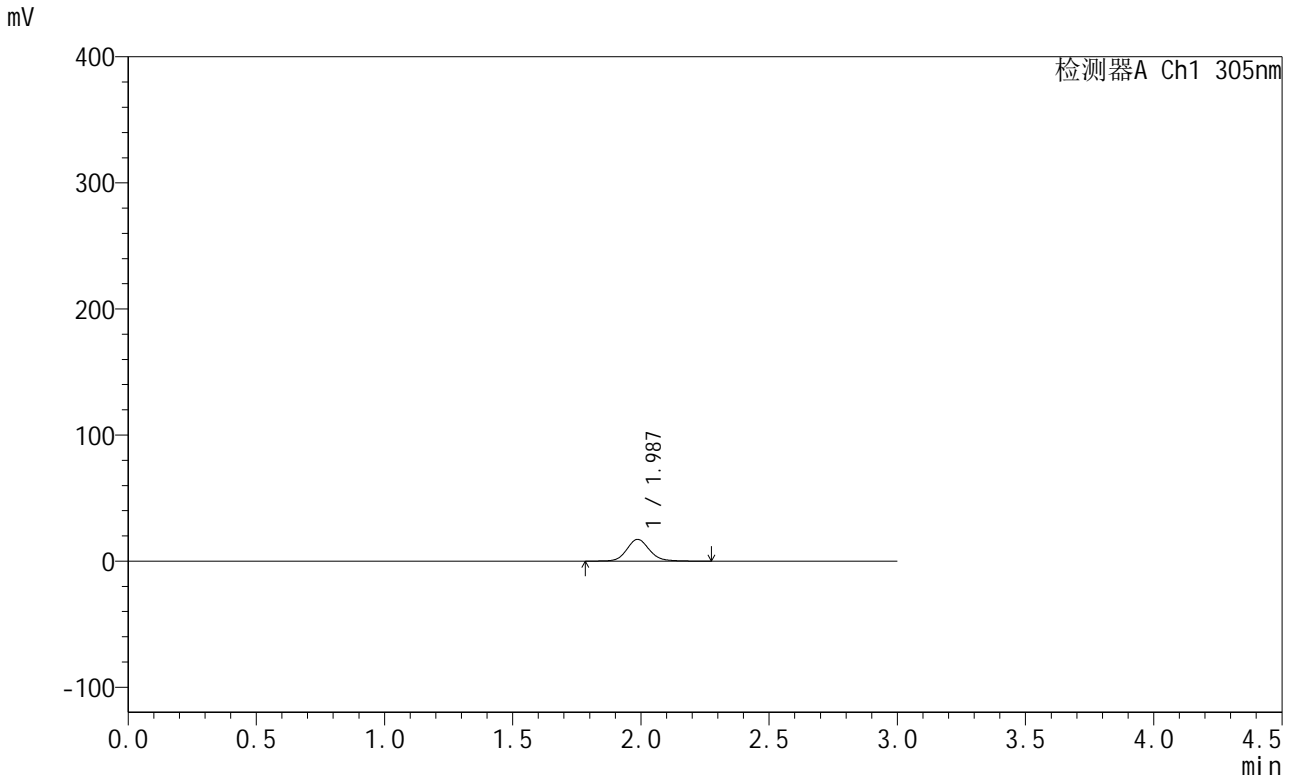


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1357-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 14:41:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:18:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	106262	100.000	17275	2527	1.118	--
总计		106262	100.000	17275			

图69 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

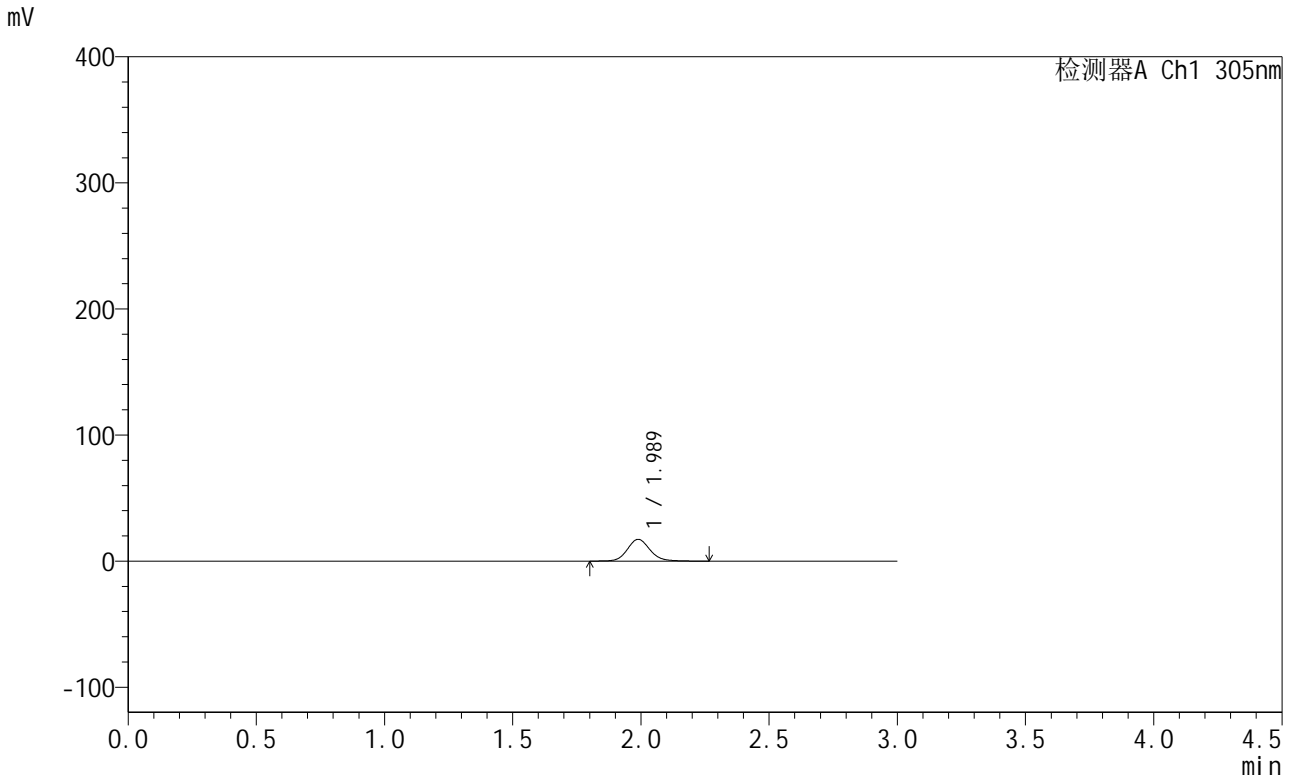


SMF-4060

<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 - 31-21/31-1358-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 14:45:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:18:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	106267	100.000	17277	2525	1.121	--
总计		106267	100.000	17277			

图70 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-2

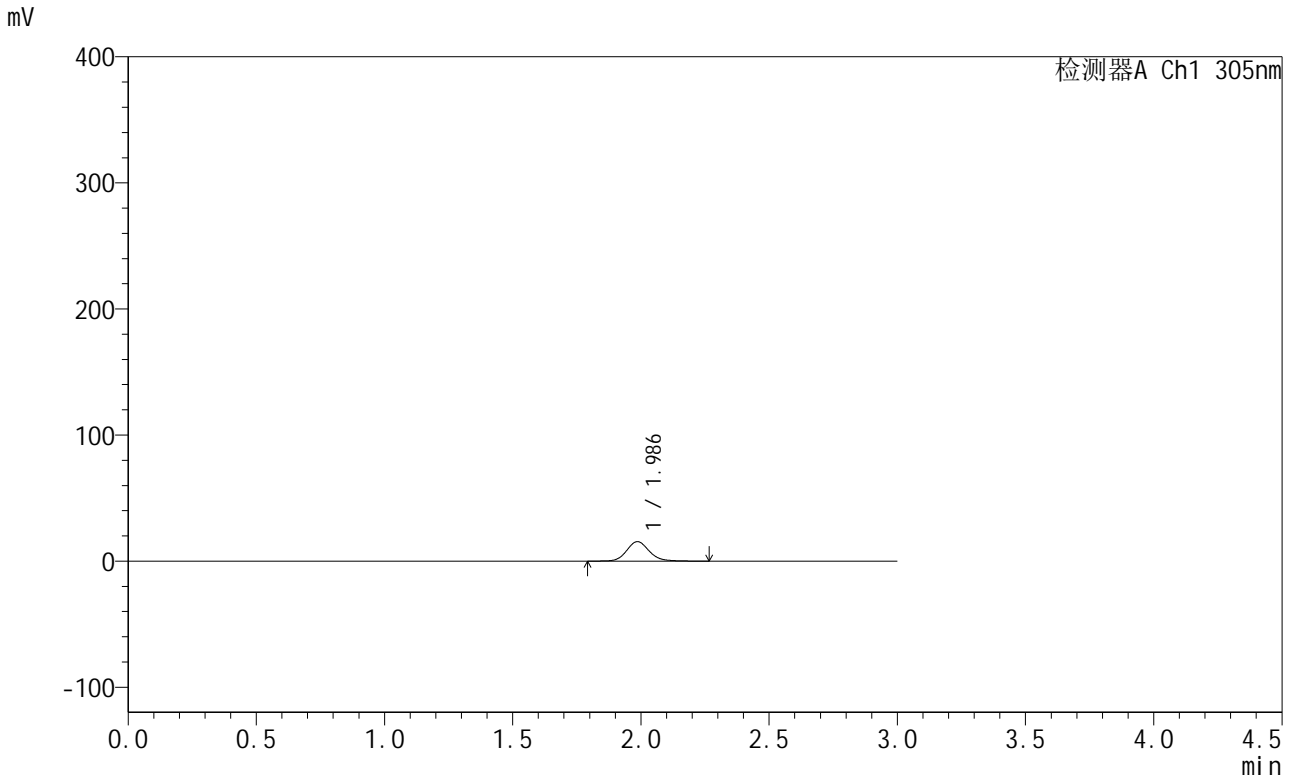


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1359-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 14:48:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:18:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	95446	100.000	15466	2523	1.126	--
总计		95446	100.000	15466			

图71 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

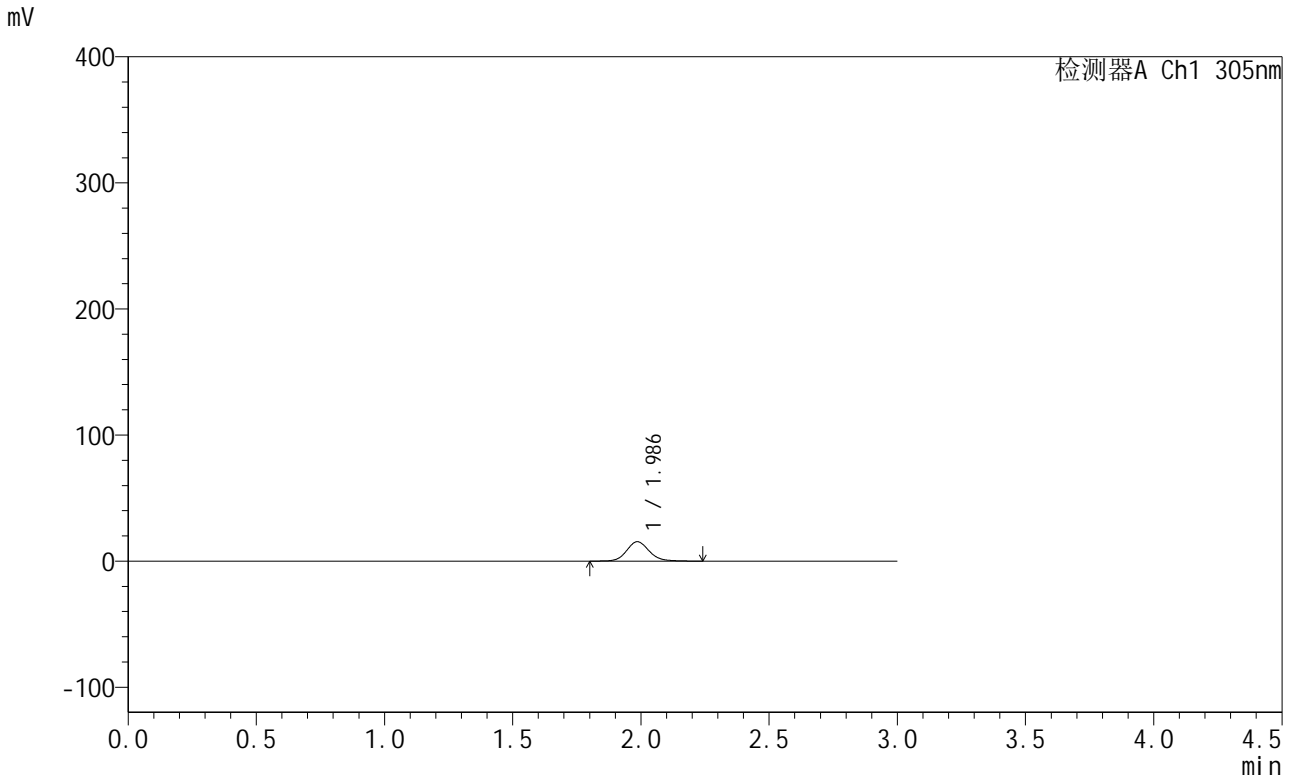


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1360-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 14:51:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:18:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	94561	100.000	15378	2513	1.121	--
总计		94561	100.000	15378			

图72 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-2

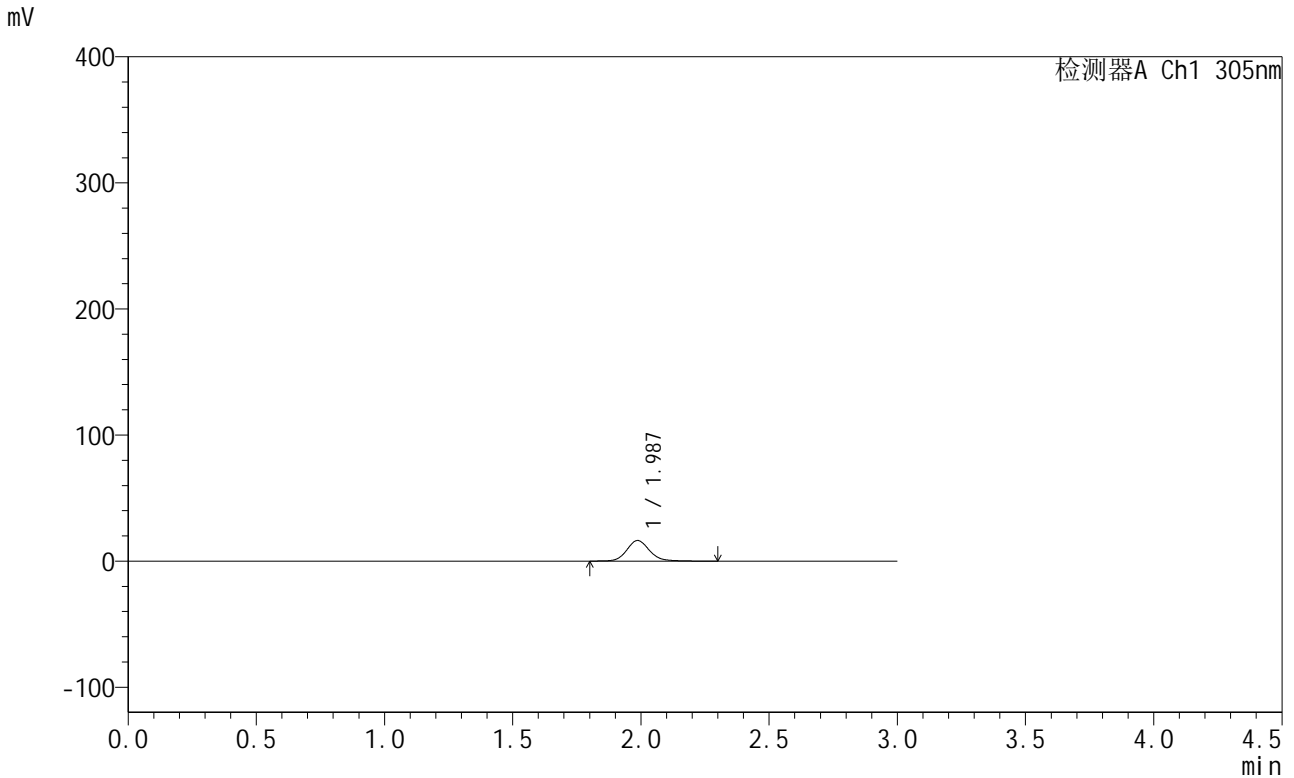


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1361-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 14:55:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:18:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	100999	100.000	16344	2516	1.123	--
总计		100999	100.000	16344			

图73 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

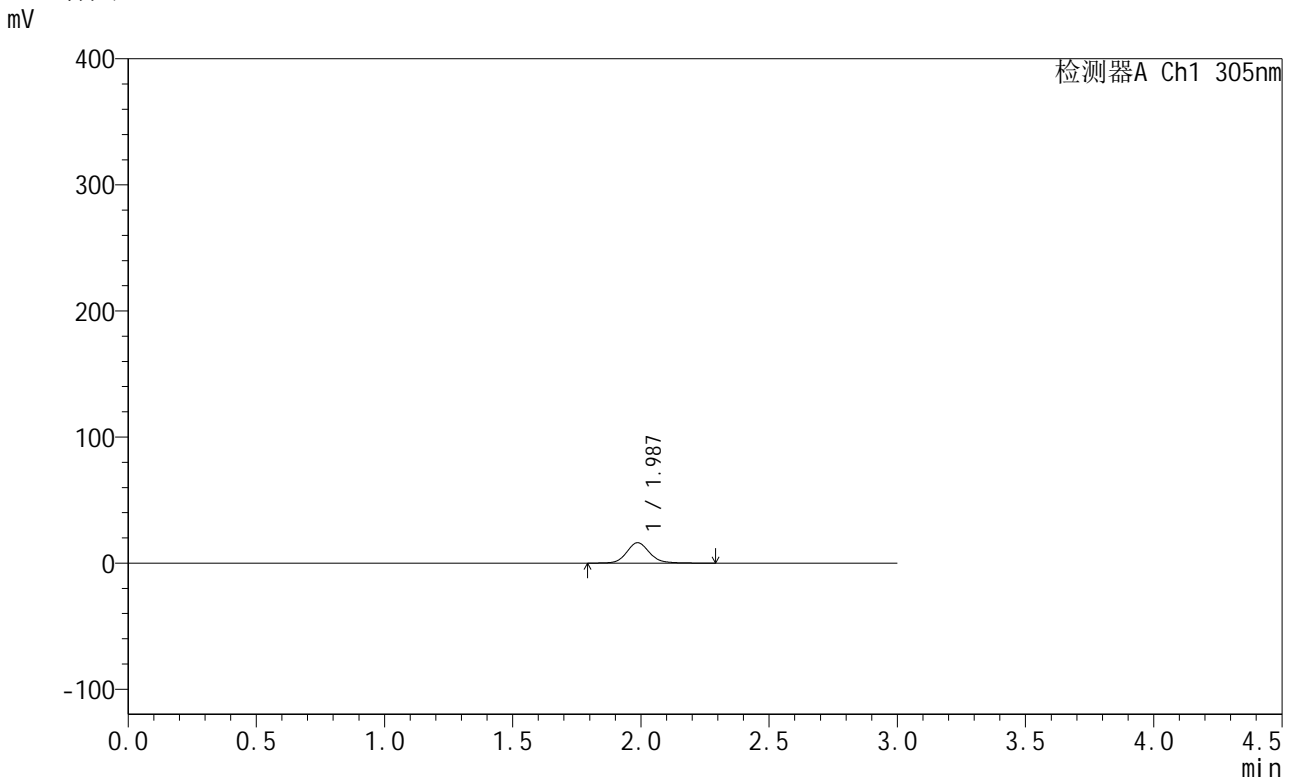


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1362-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 14:58:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:18:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	100452	100.000	16184	2492	1.122	--
总计		100452	100.000	16184			

图74 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-2

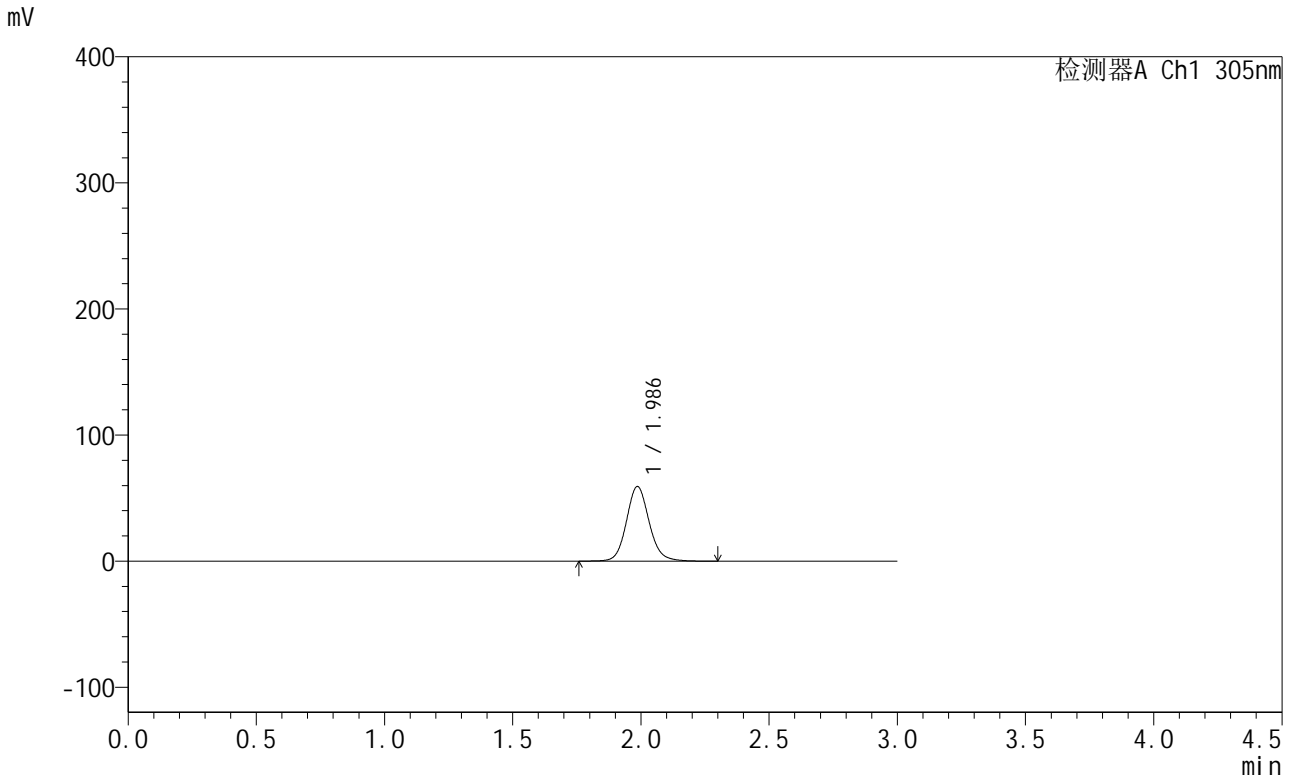


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1363-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 15:01:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:18:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	365294	100.000	59134	2496	1.112	--
总计		365294	100.000	59134			

图75 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

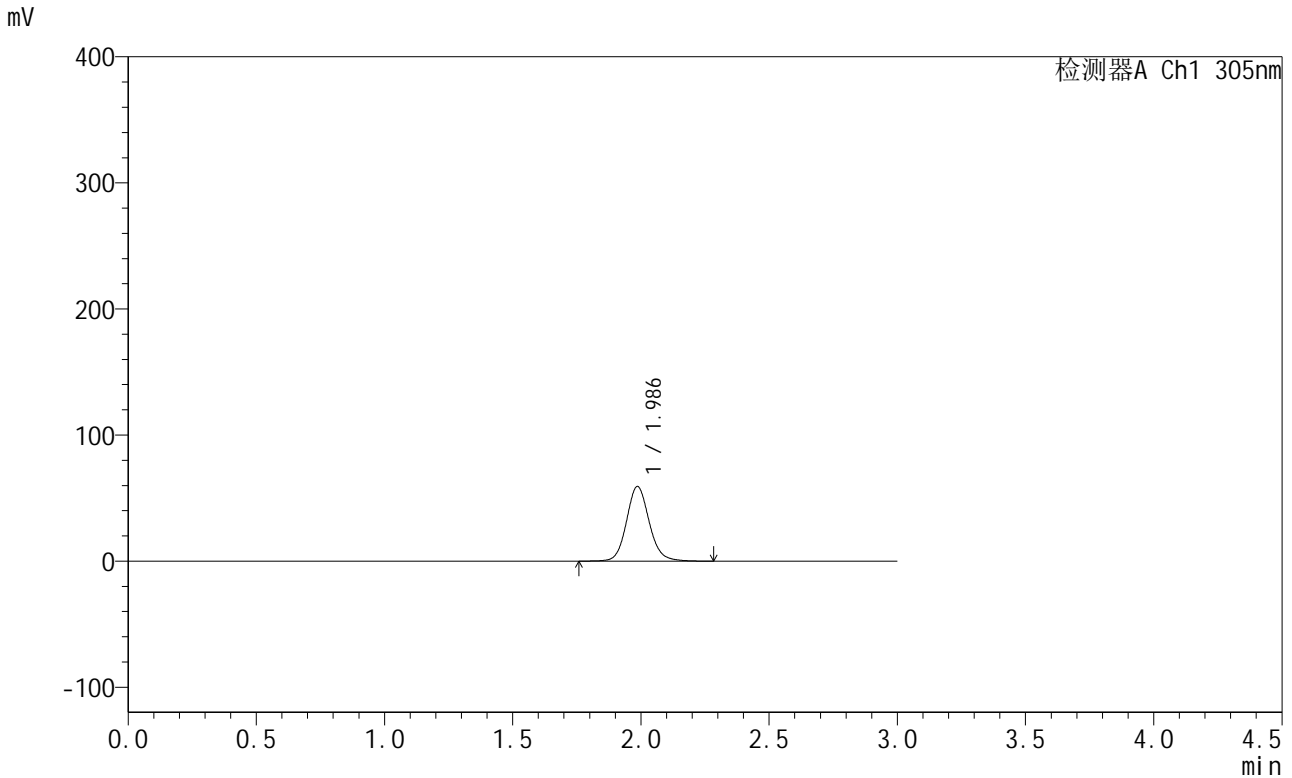


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1364-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 15:05:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:18:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	365183	100.000	59167	2502	1.113	--
总计		365183	100.000	59167			

图76 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-2

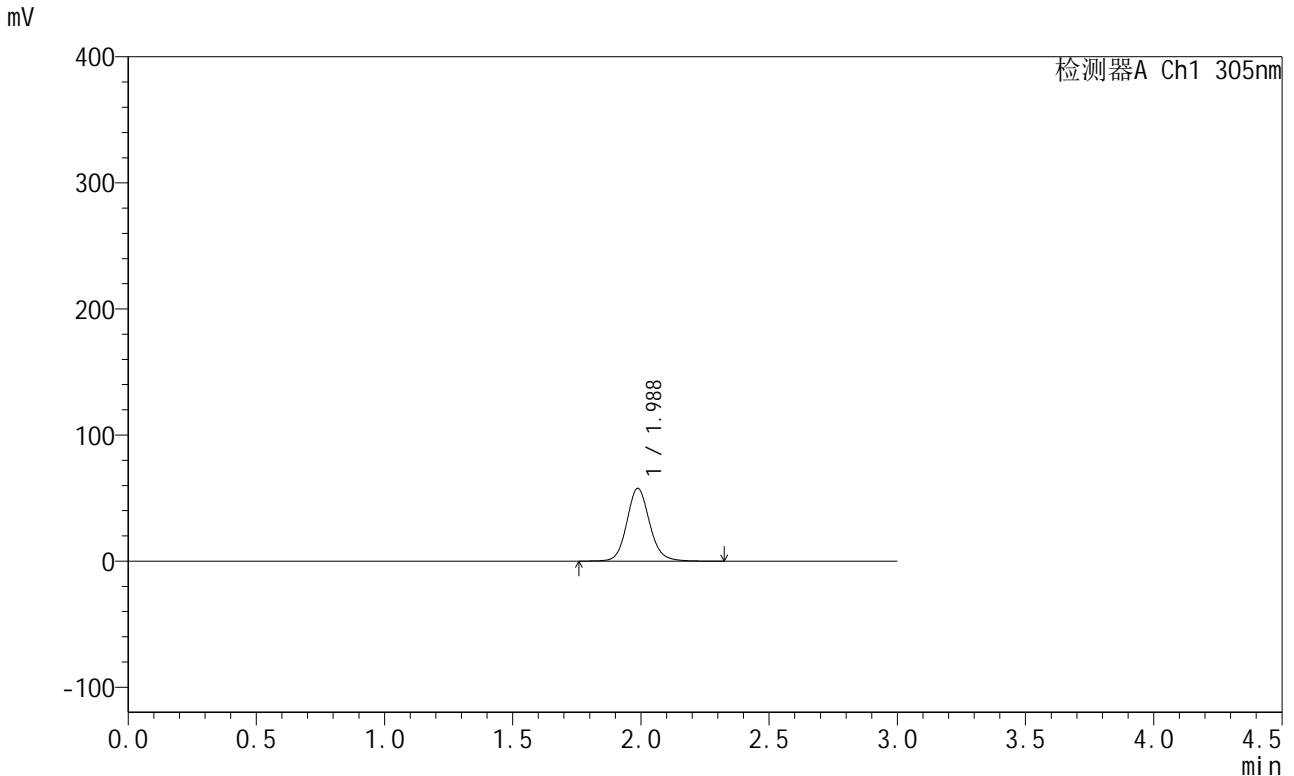


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1365-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 15:08:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:18:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	357379	100.000	57763	2488	1.112	--
总计		357379	100.000	57763			

图77 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

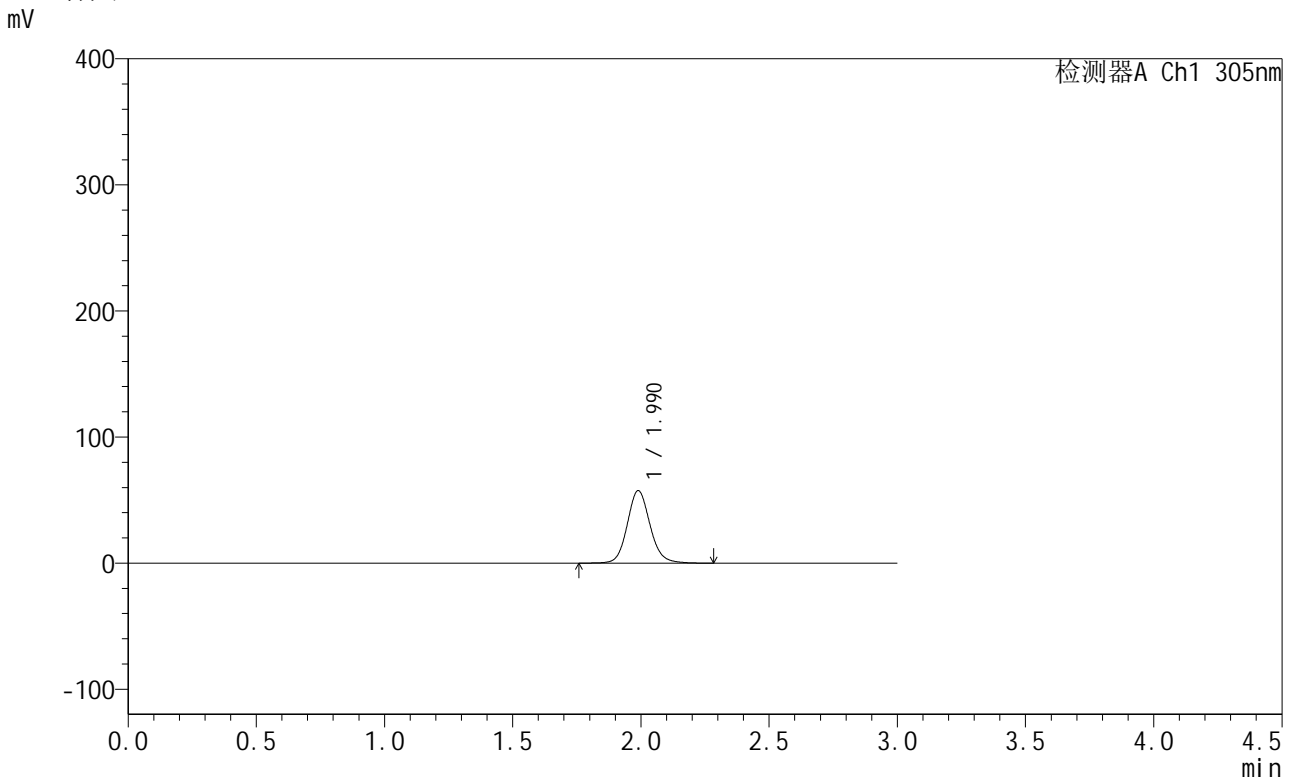


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1366-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 15:12:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:18:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	355707	100.000	57525	2494	1.114	--
总计		355707	100.000	57525			

图78 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-2

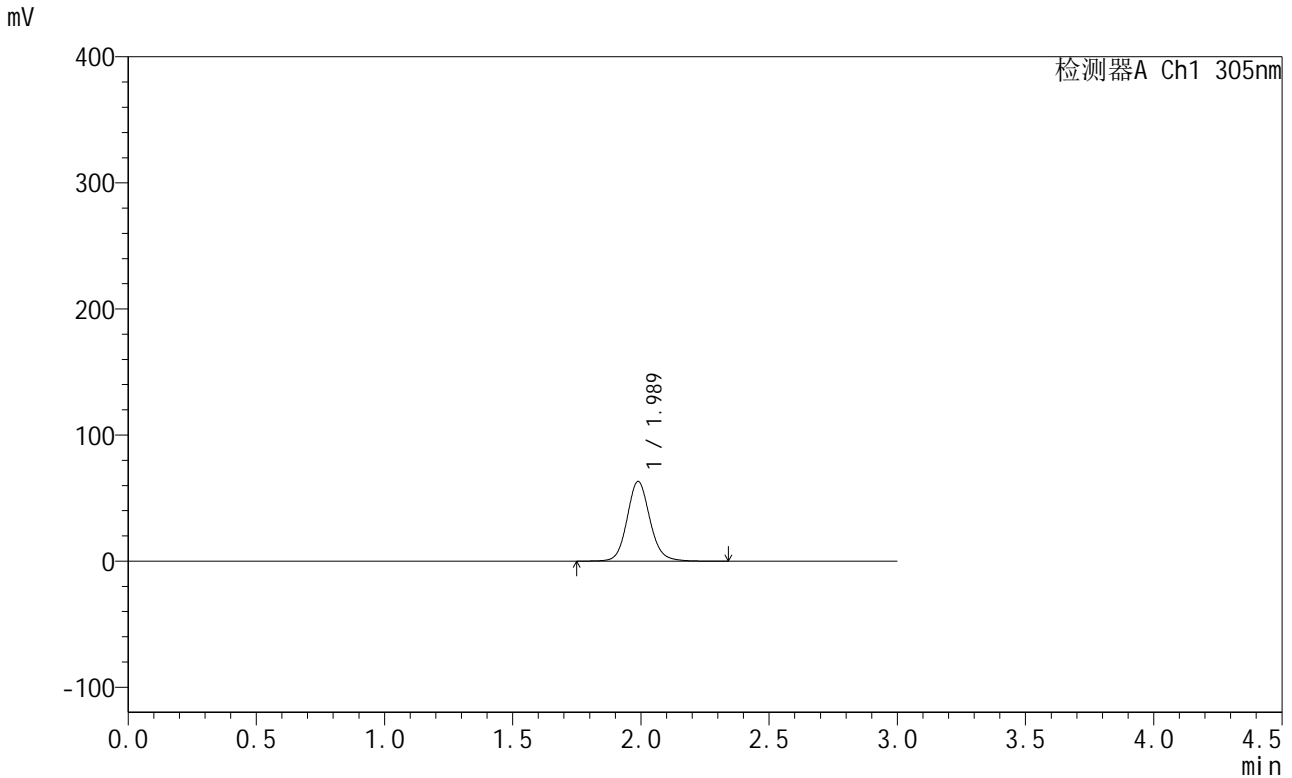


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1367-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 15:15:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:18:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

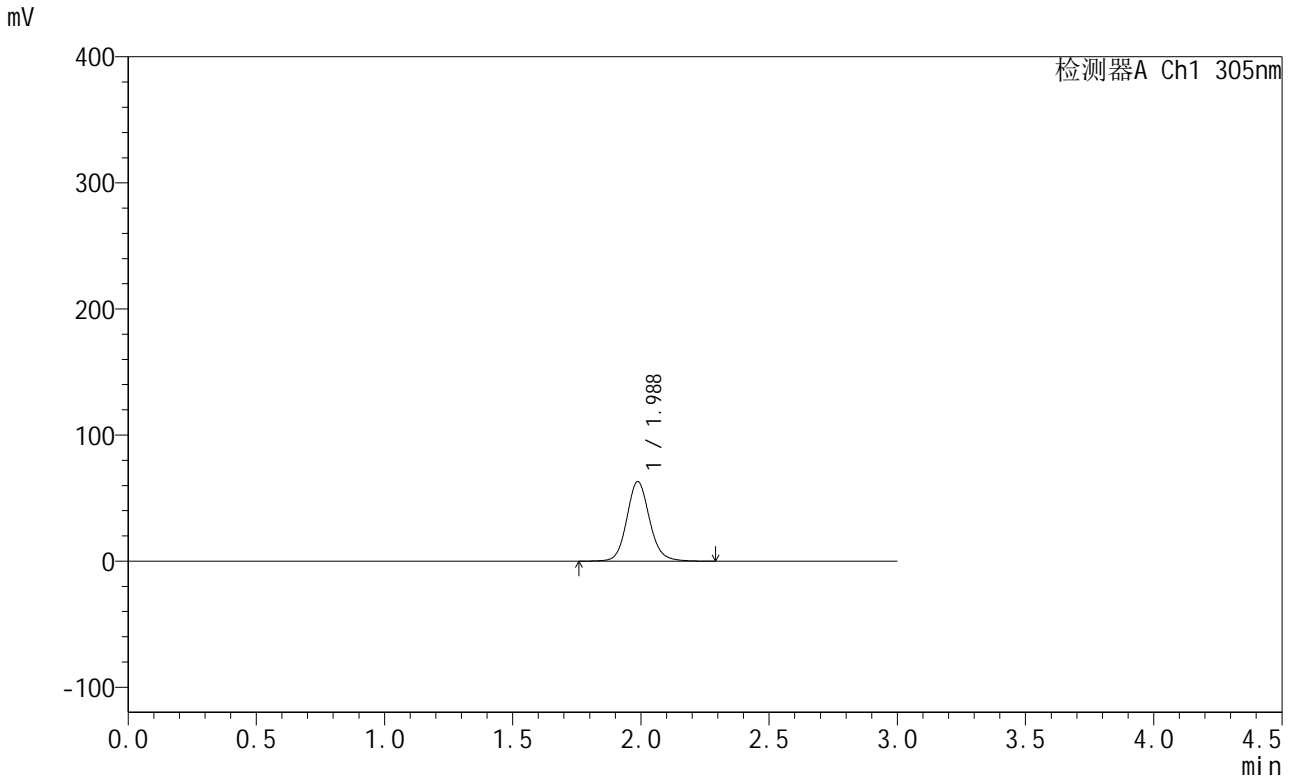
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	391944	100.000	63261	2484	1.111	--
总计		391944	100.000	63261			

图79 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-120min-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 - 31-21/31-1368-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 15:18:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:18:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	389995	100.000	63182	2498	1.112	--
总计		389995	100.000	63182			

图80 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-120min-片3
供试品溶液-2

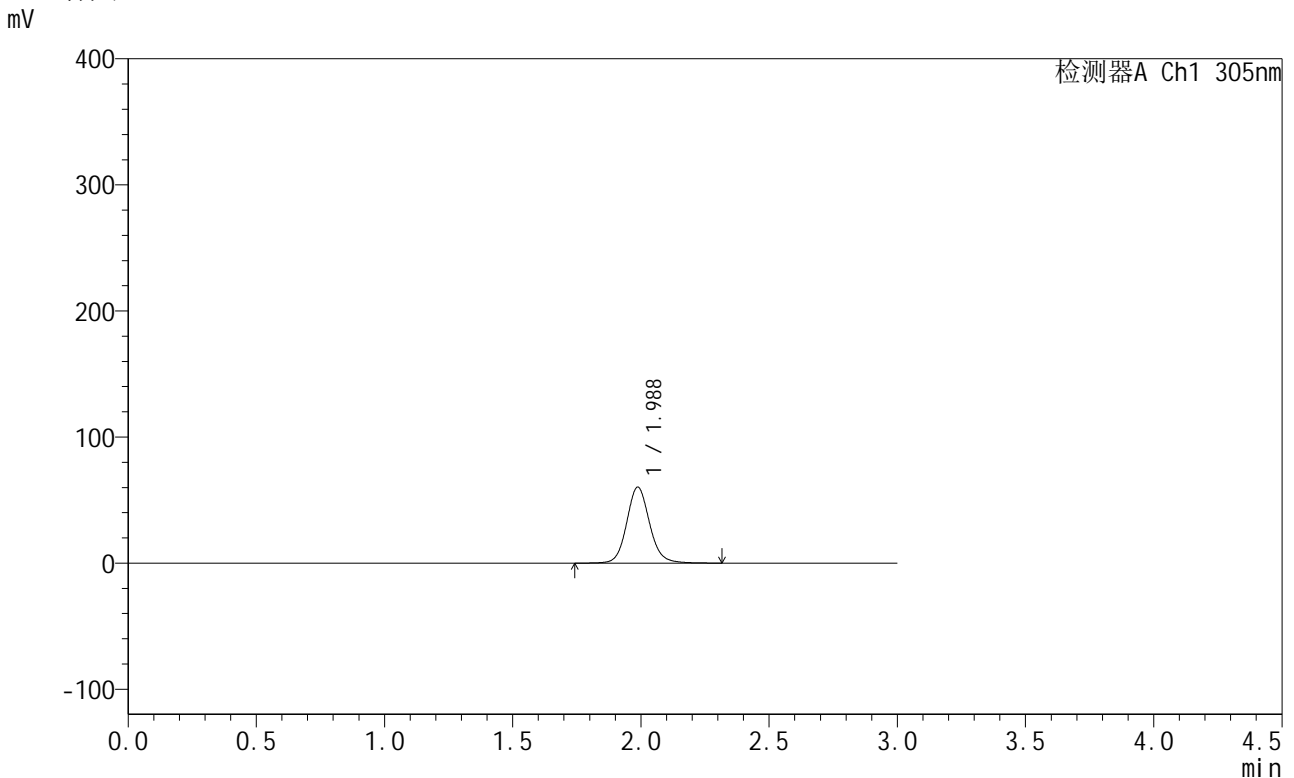


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1369-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 15:22:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:18:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	375459	100.000	60292	2471	1.108	--
总计		375459	100.000	60292			

图81 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

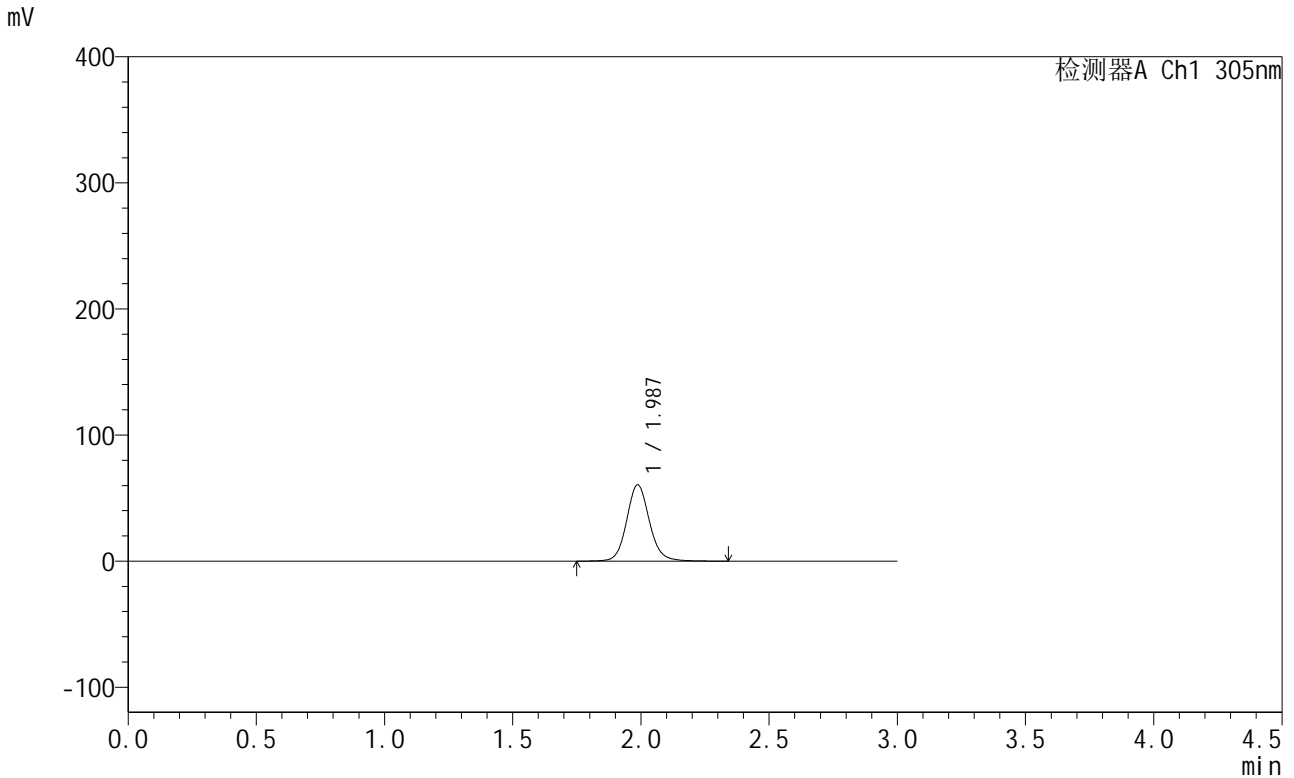


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1370-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 15:25:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:18:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	375055	100.000	60554	2501	1.106	--
总计		375055	100.000	60554			

图82 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-2

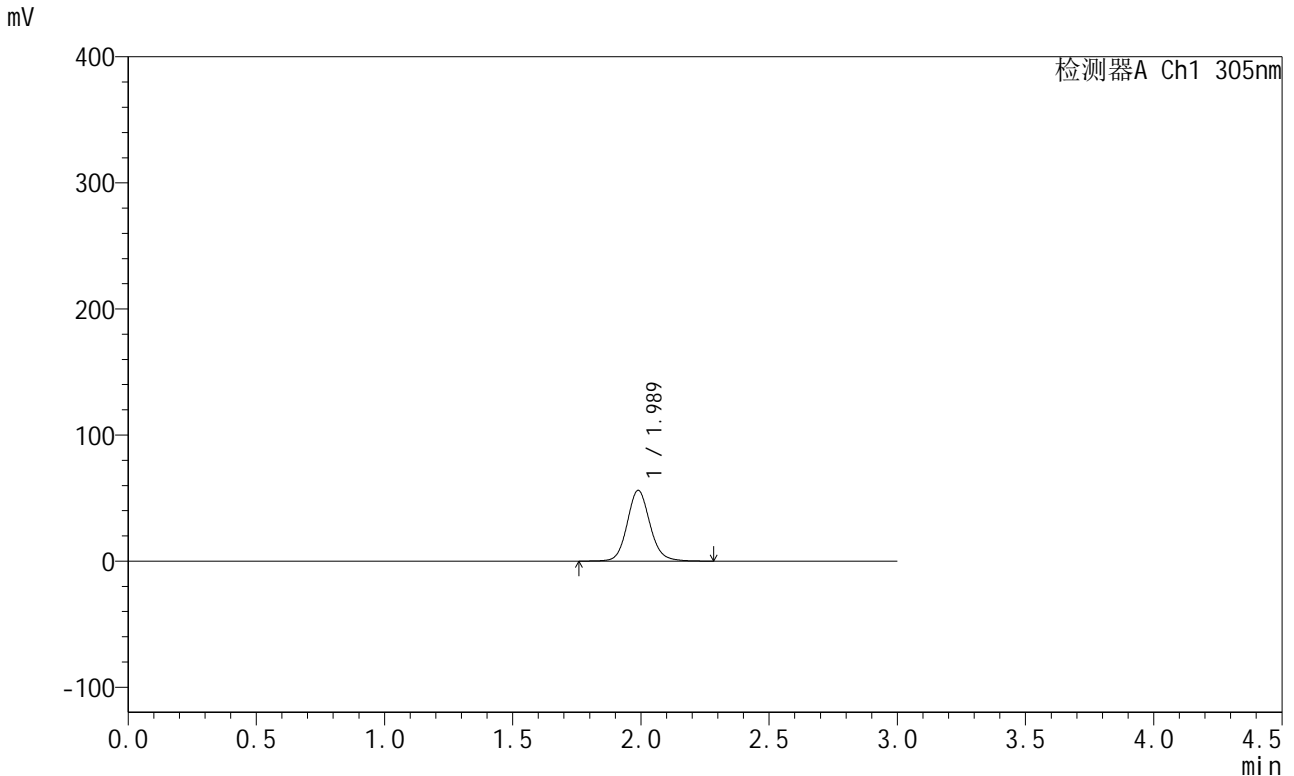


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1371-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 15:29:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:18:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	346468	100.000	56129	2504	1.110	--
总计		346468	100.000	56129			

图83 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

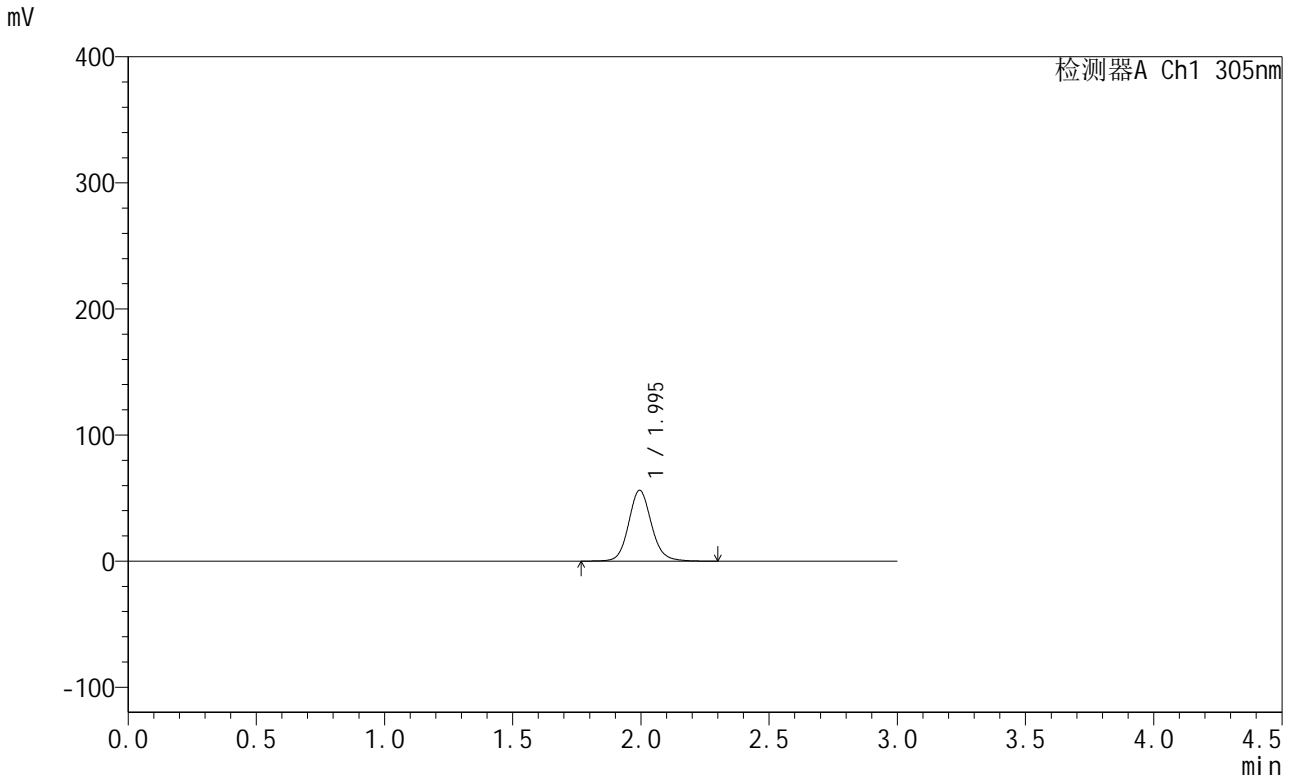


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1372-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 15:32:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:18:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	347750	100.000	56169	2507	1.111	--
总计		347750	100.000	56169			

图84 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-2

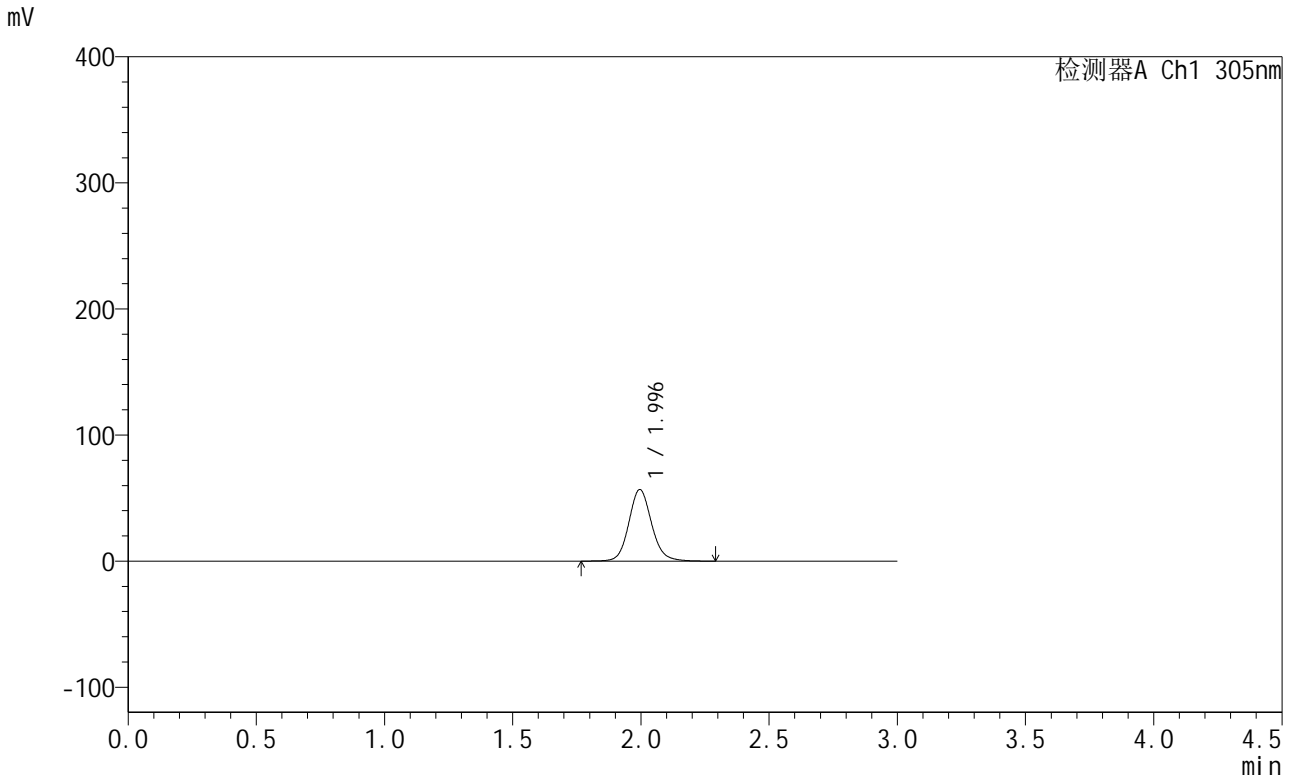


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1373-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 15:35:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:18:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	351373	100.000	56786	2505	1.112	--
总计		351373	100.000	56786			

图85 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

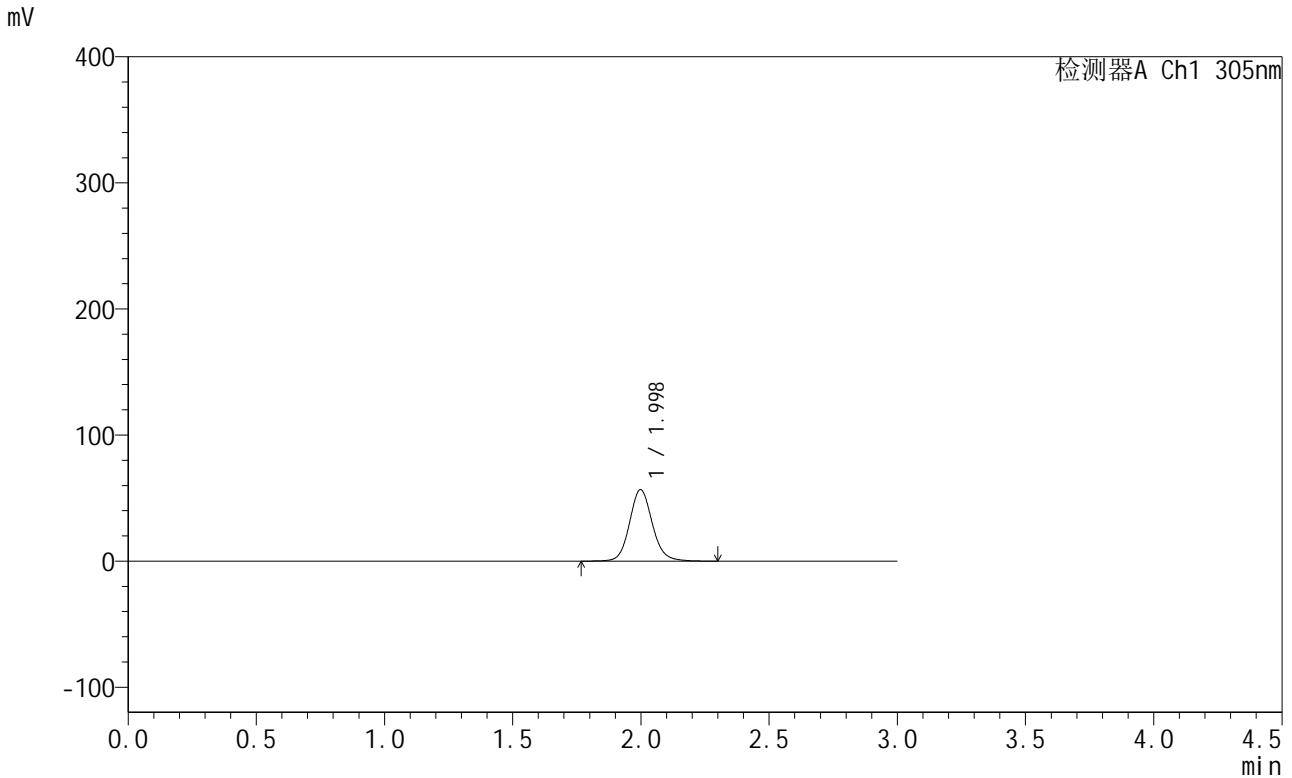


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1374-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 15:39:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:18:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	351820	100.000	56724	2510	1.112	--
总计		351820	100.000	56724			

图86 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-120min-片6
 供试品溶液-2

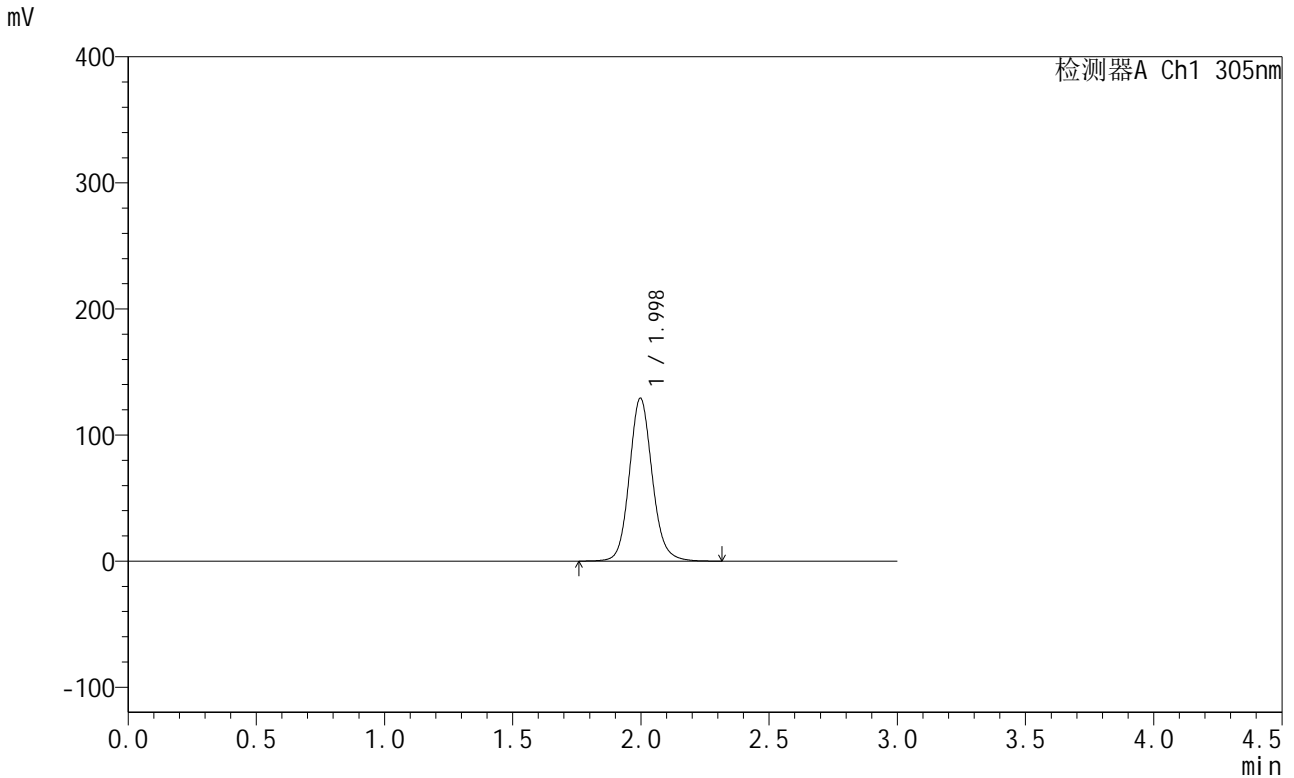


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1375-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 15:42:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:18:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	803076	100.000	129245	2489	1.112	--
总计		803076	100.000	129245			

图87 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1

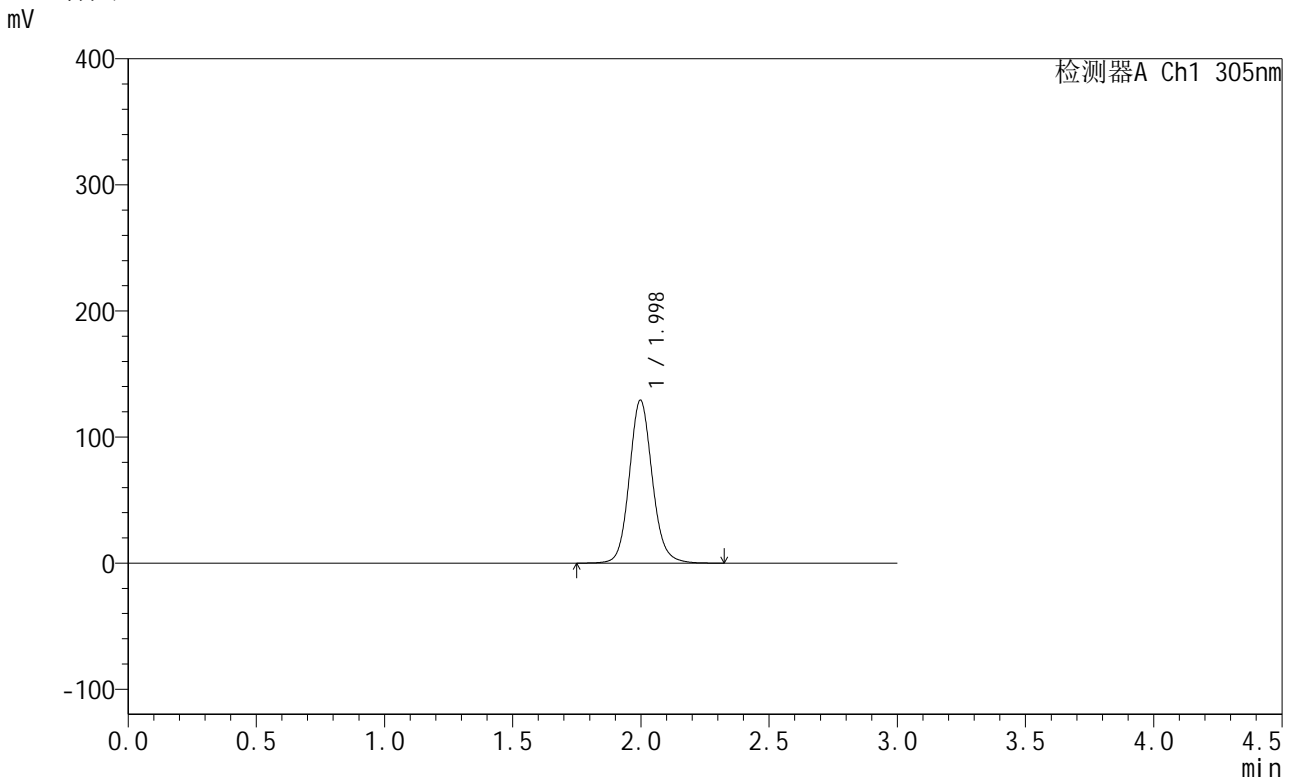


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1376-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 15:46:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:18:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

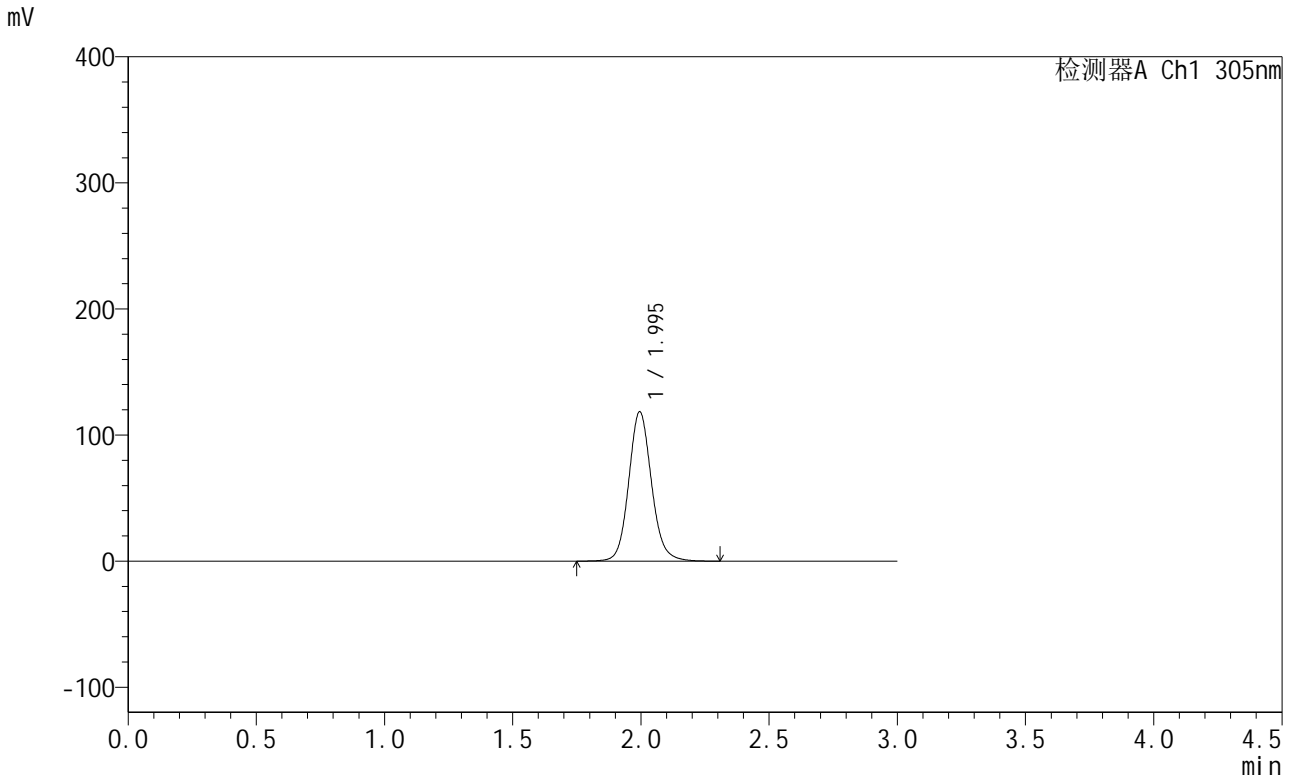
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	806232	100.000	129295	2473	1.109	--
总计		806232	100.000	129295			

图88 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1377-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 15:49:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:19:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	733224	100.000	118431	2502	1.109	--
总计		733224	100.000	118431			

图89 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-240min-片2
供试品溶液-1

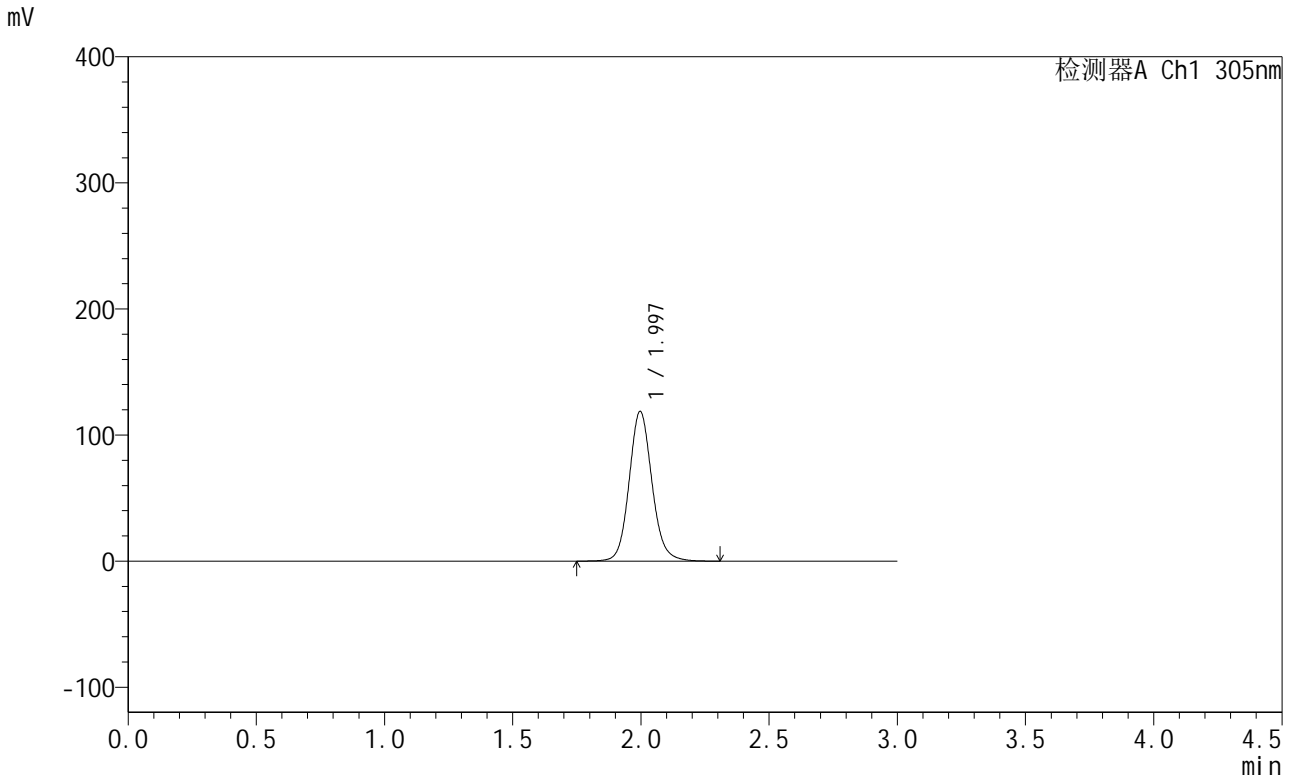


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1378-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 15:52:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:19:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	737030	100.000	118791	2489	1.109	--
总计		737030	100.000	118791			

图90 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-2

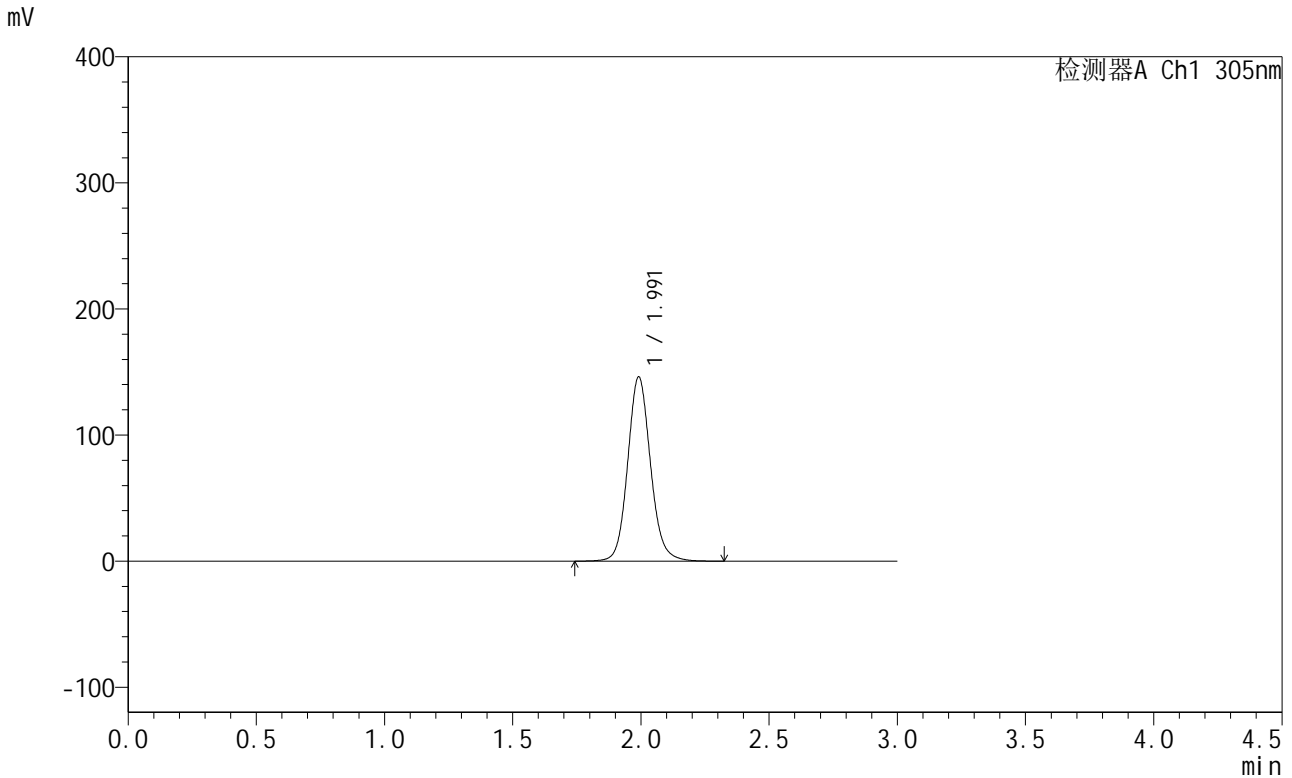


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1379-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 15:56:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:19:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	906732	100.000	145799	2480	1.110	--
总计		906732	100.000	145799			

图91 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1

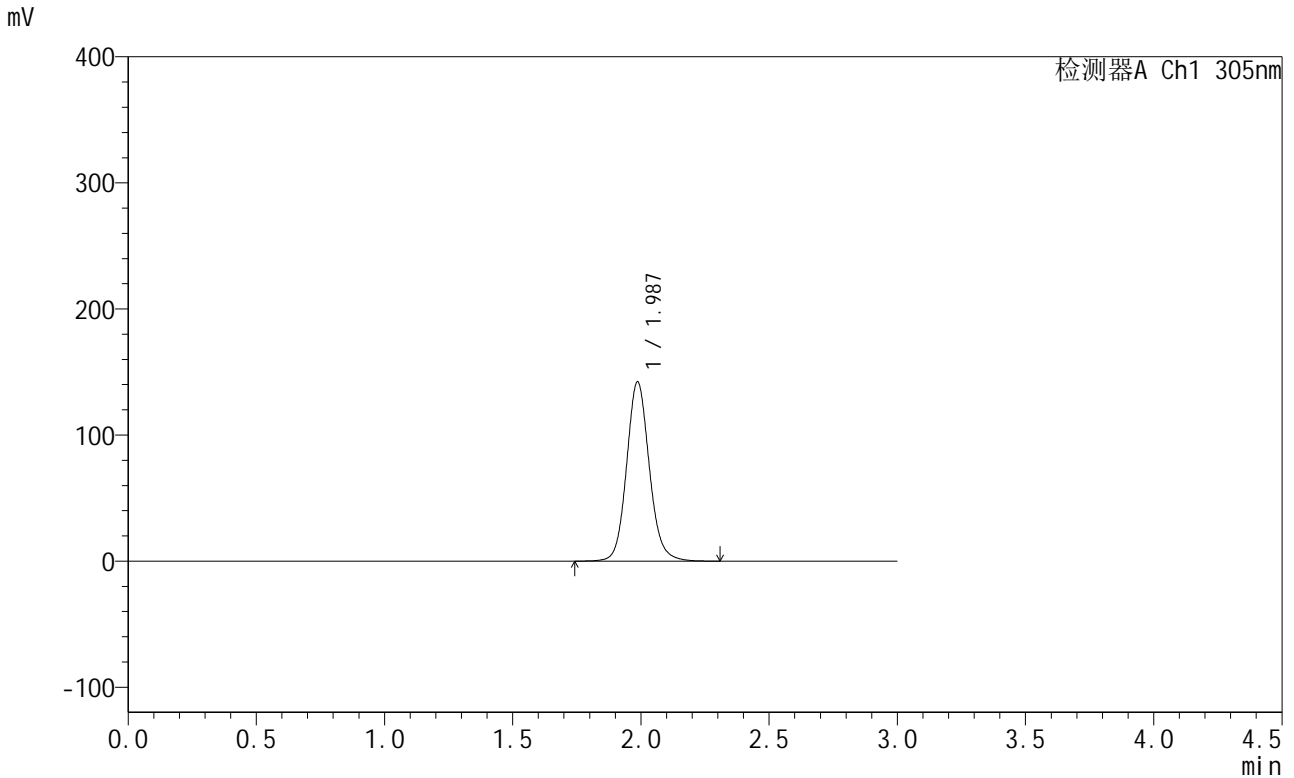


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1380-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 15:59:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:19:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	878323	100.000	142177	2491	1.110	--
总计		878323	100.000	142177			

图92 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-2

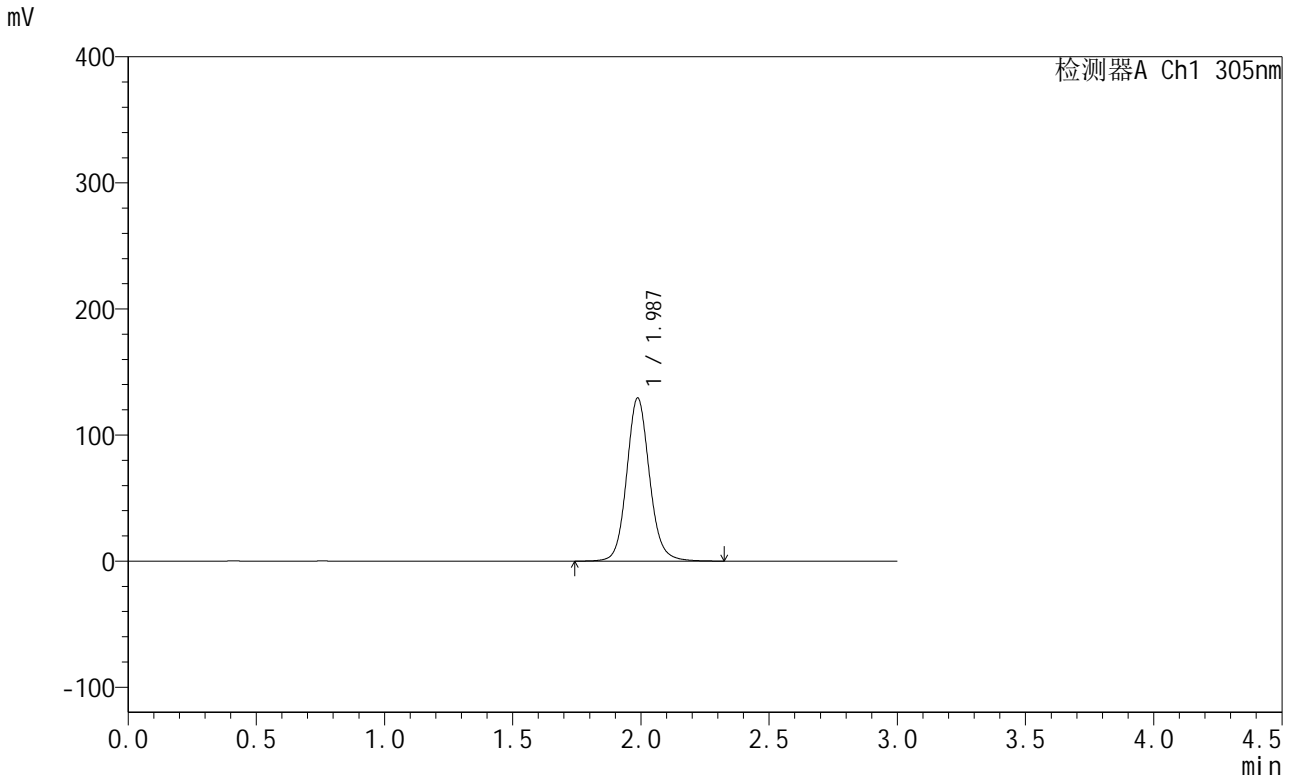


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1381-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 16:03:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:19:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	802769	100.000	129448	2487	1.107	--
总计		802769	100.000	129448			

图93 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1

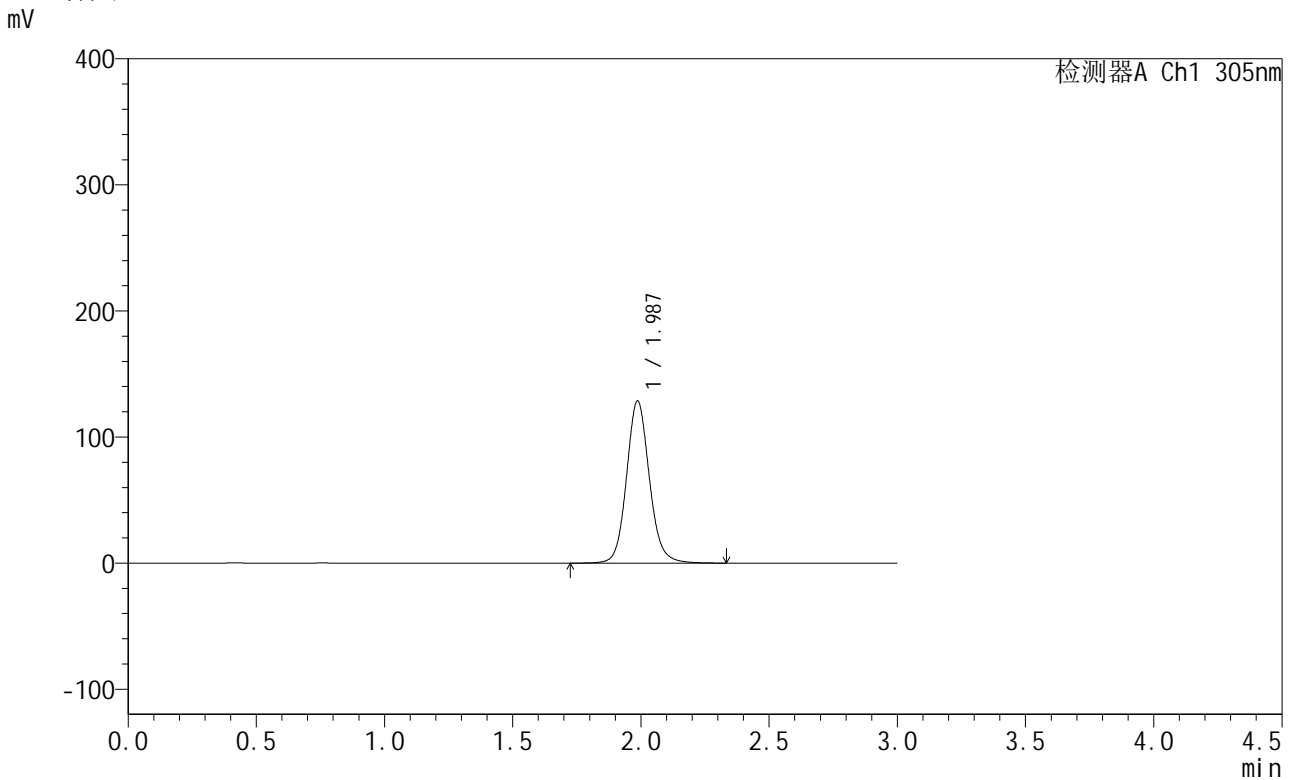


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1382-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 16:06:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:19:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	799183	100.000	128593	2475	1.107	--
总计		799183	100.000	128593			

图94 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-2

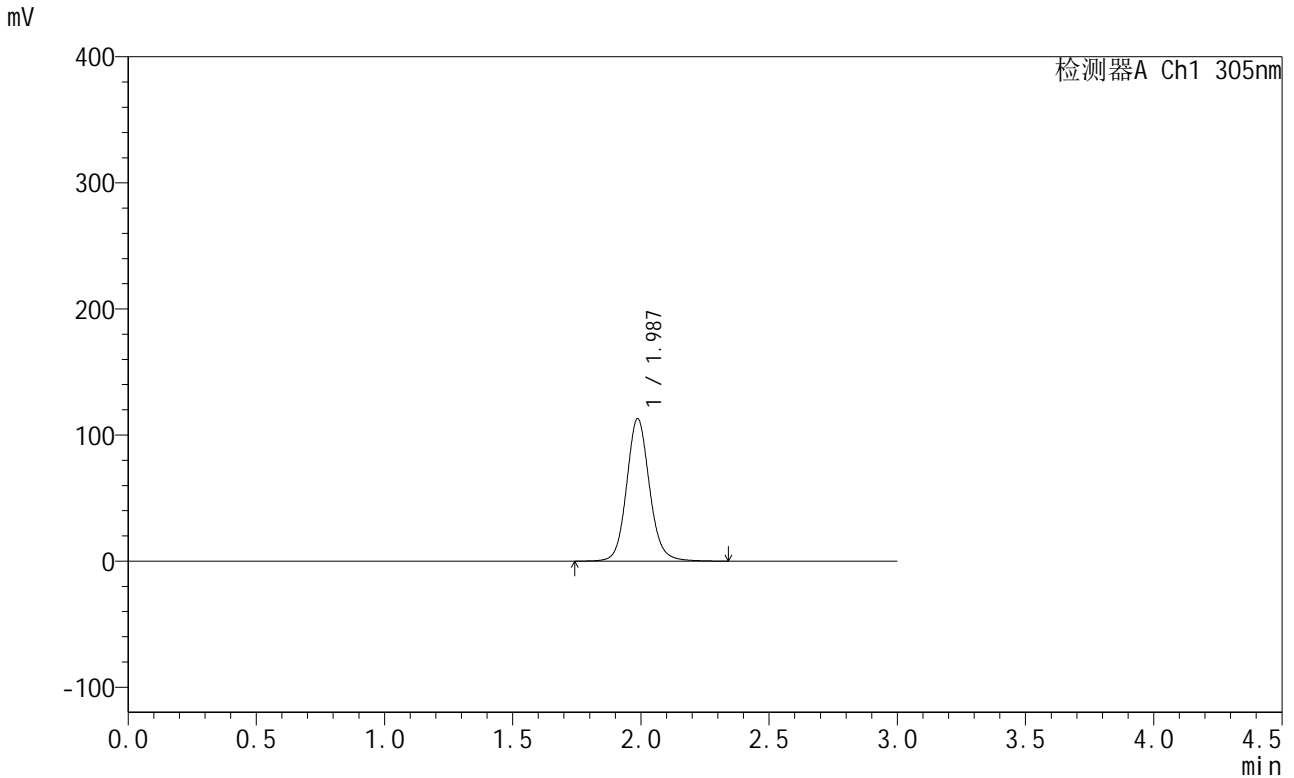


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1383-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 16:09:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:19:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	702927	100.000	113027	2474	1.105	--
总计		702927	100.000	113027			

图95 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1

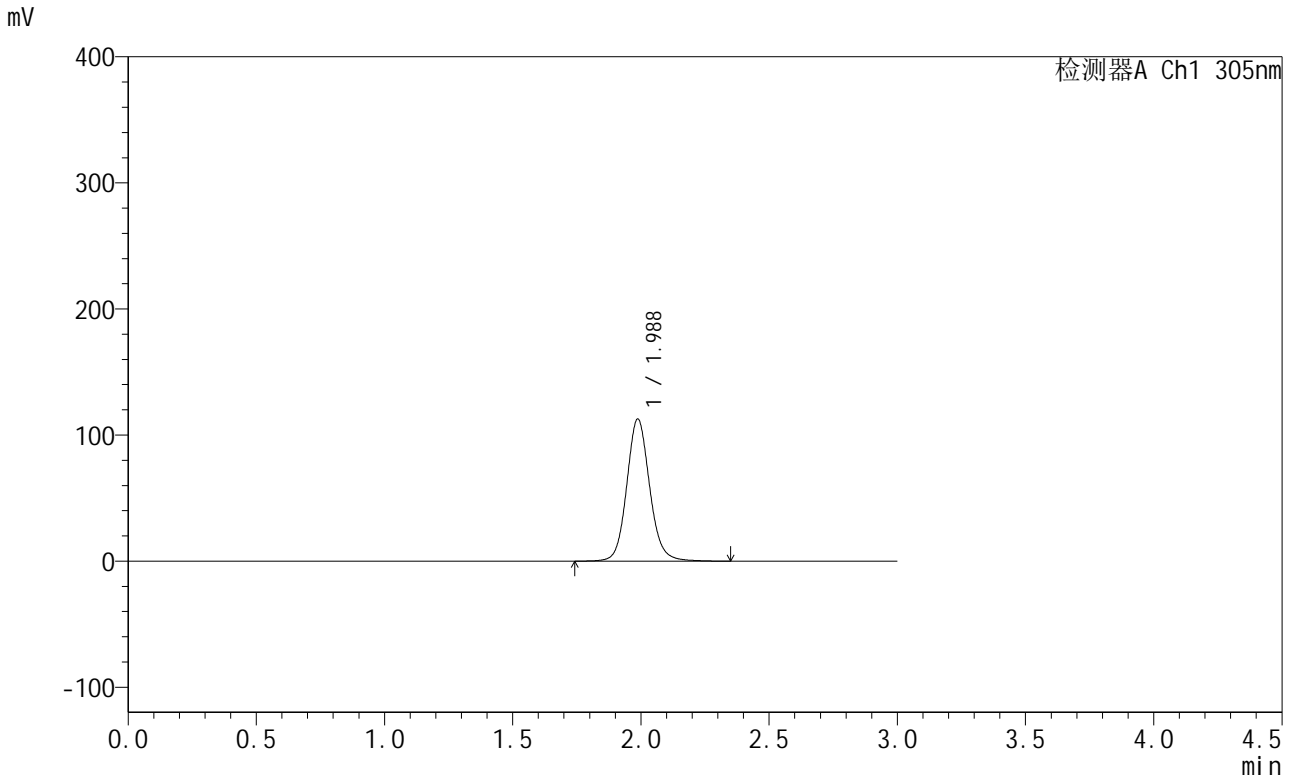


SMF-4060

<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 - 31-21/31-1384-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 16:13:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:19:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	702011	100.000	112779	2468	1.107	--
总计		702011	100.000	112779			

图96 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-2

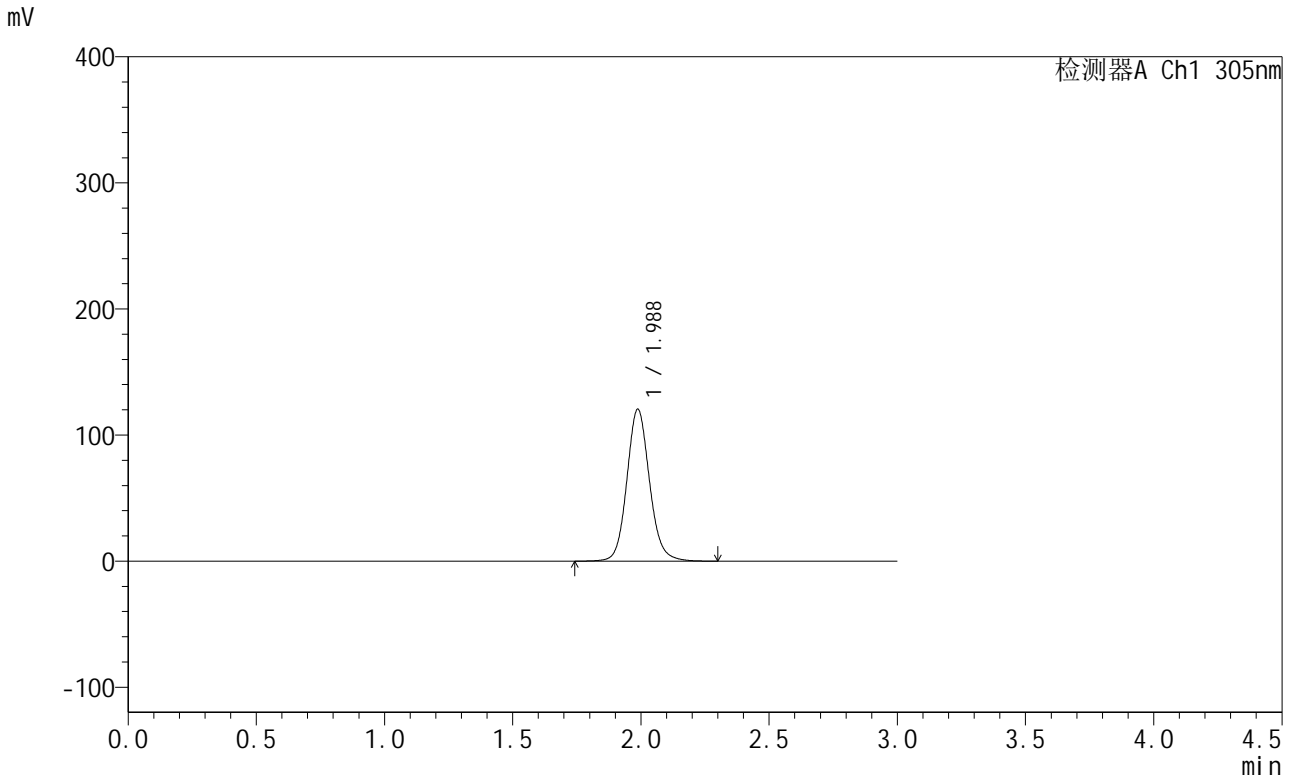


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1385-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 16:16:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:19:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	741595	100.000	120537	2514	1.111	--
总计		741595	100.000	120537			

图97 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1

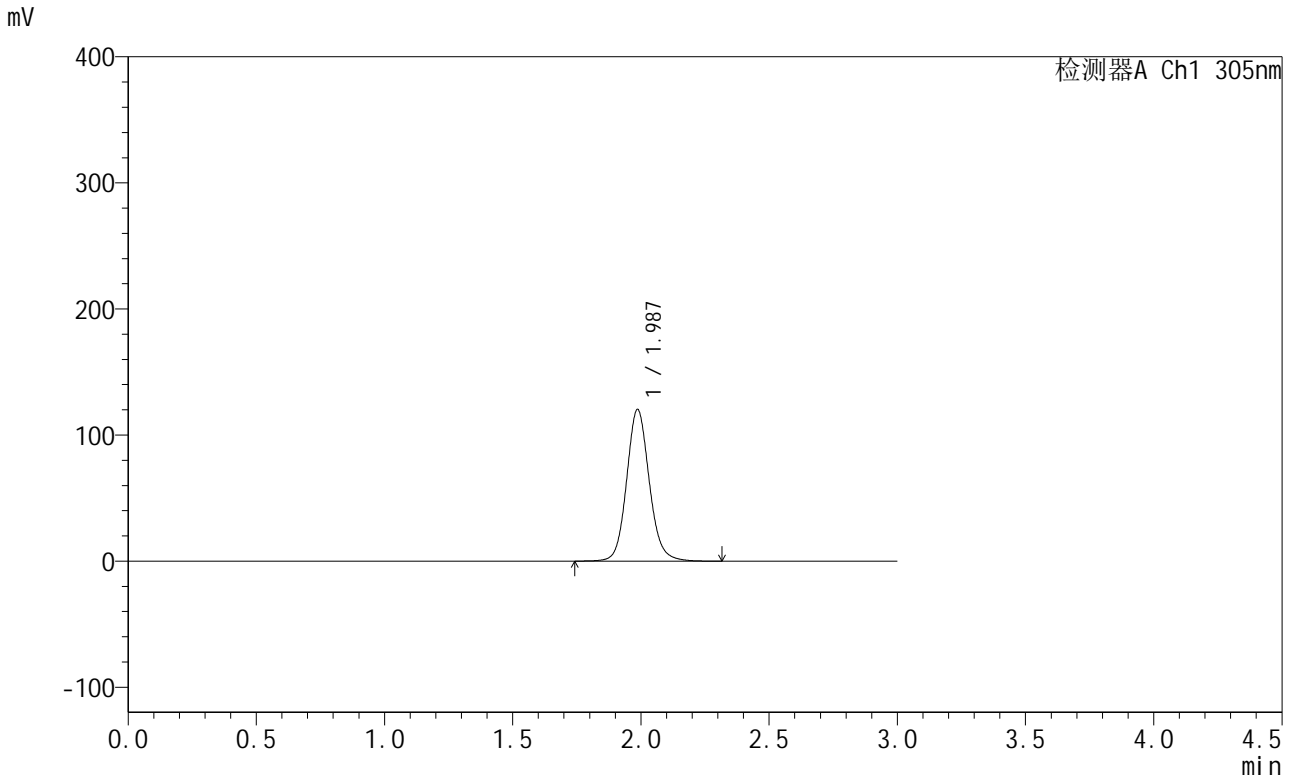


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1386-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 16:20:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:19:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	740150	100.000	120274	2514	1.110	--
总计		740150	100.000	120274			

图98 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-2

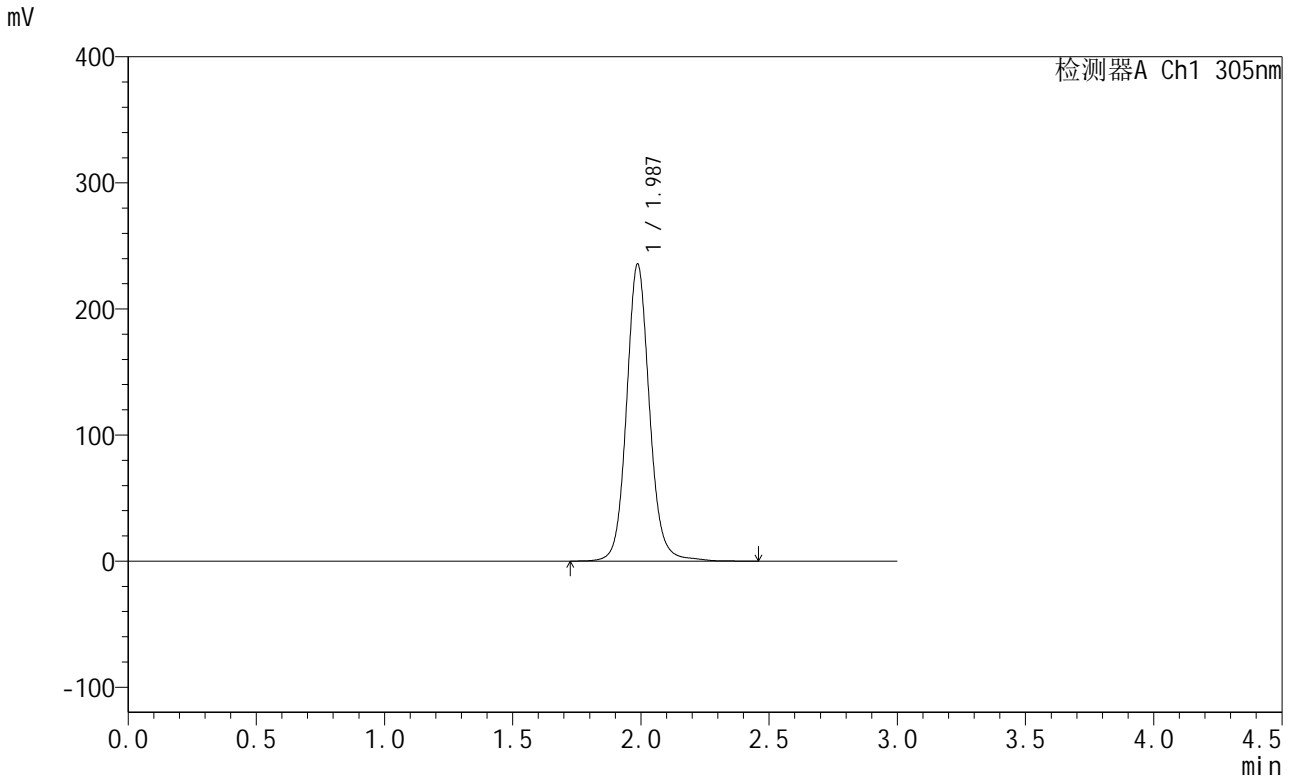


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1387-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 16:23:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:19:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

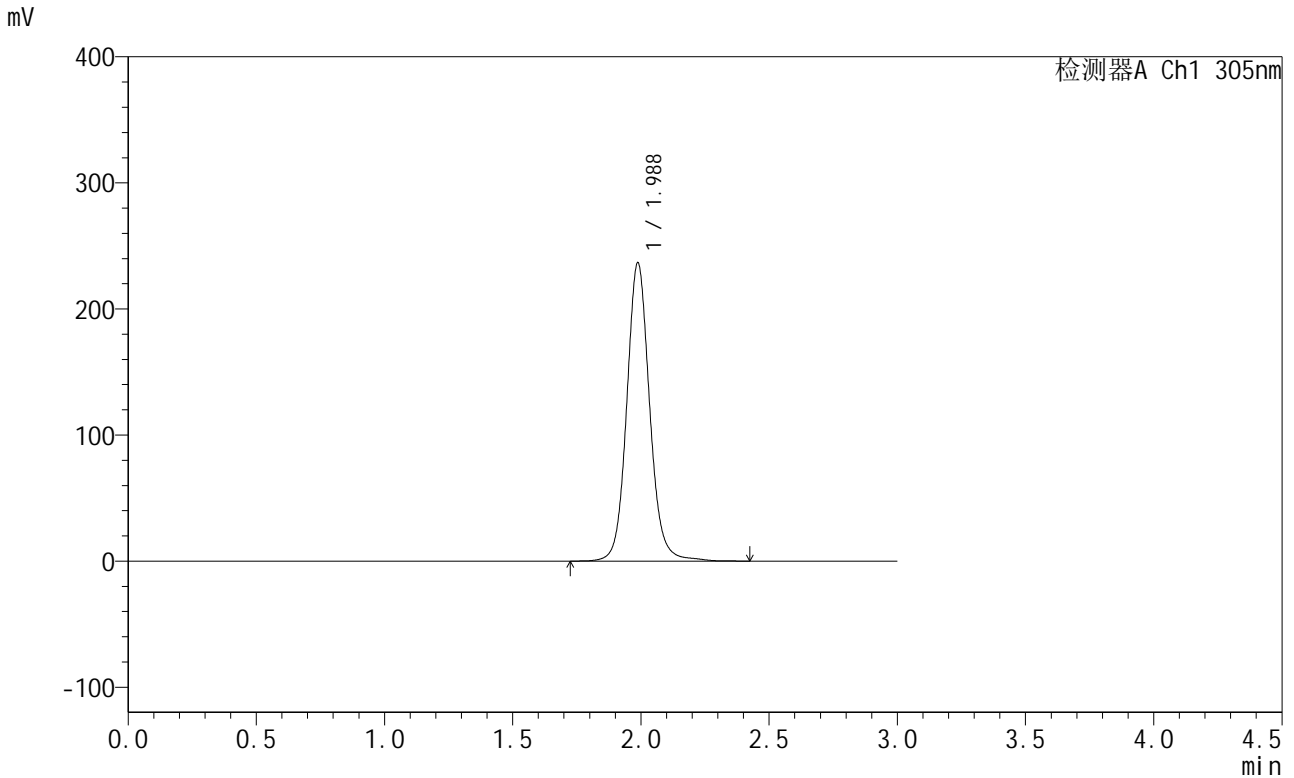
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	1468320	100.000	235598	2499	1.097	--
总计		1468320	100.000	235598			

图99 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1388-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 16:26:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:19:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	1474288	100.000	236720	2500	1.095	--
总计		1474288	100.000	236720			

图100 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-480min-片1
供试品溶液-2

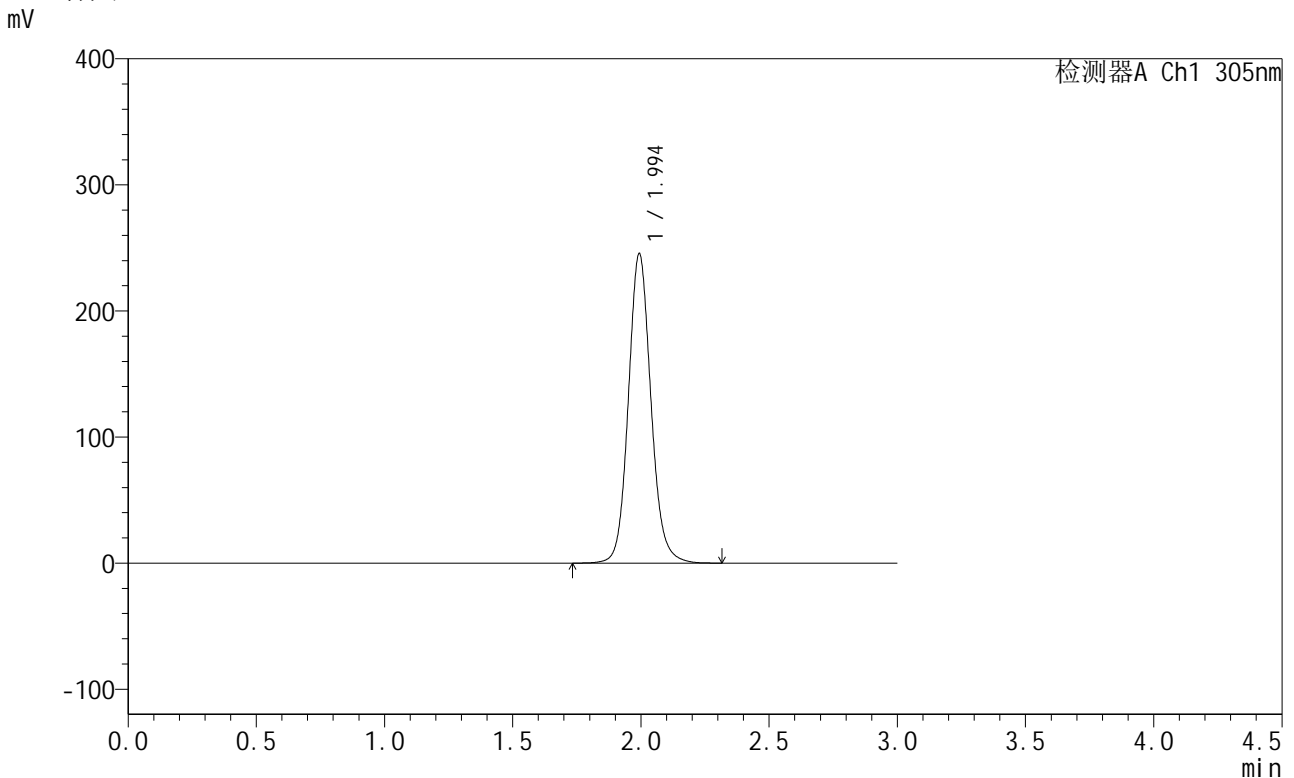


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1389-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 16:30:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:19:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

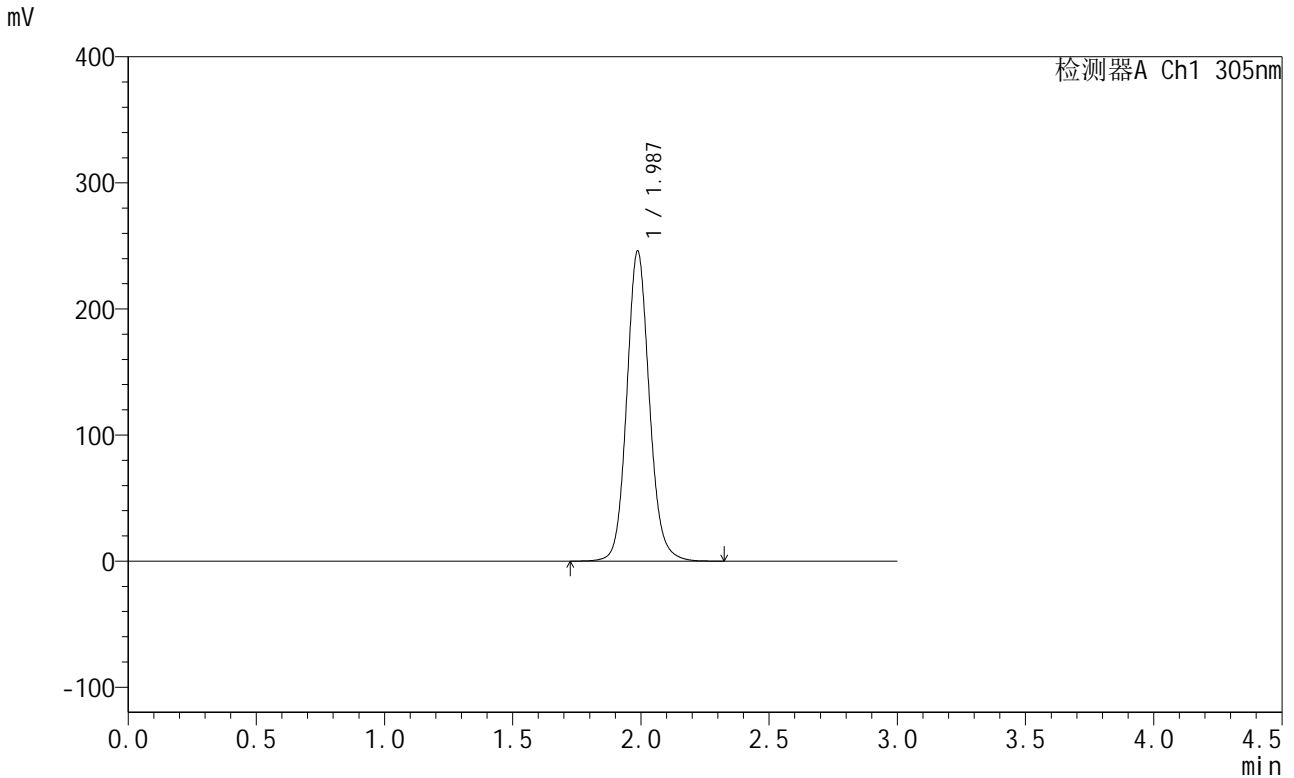
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	1505726	100.000	244779	2546	1.108	--
总计		1505726	100.000	244779			

图101 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1390-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 16:33:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:19:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	1509409	100.000	246009	2526	1.108	--
总计		1509409	100.000	246009			

图102 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-2

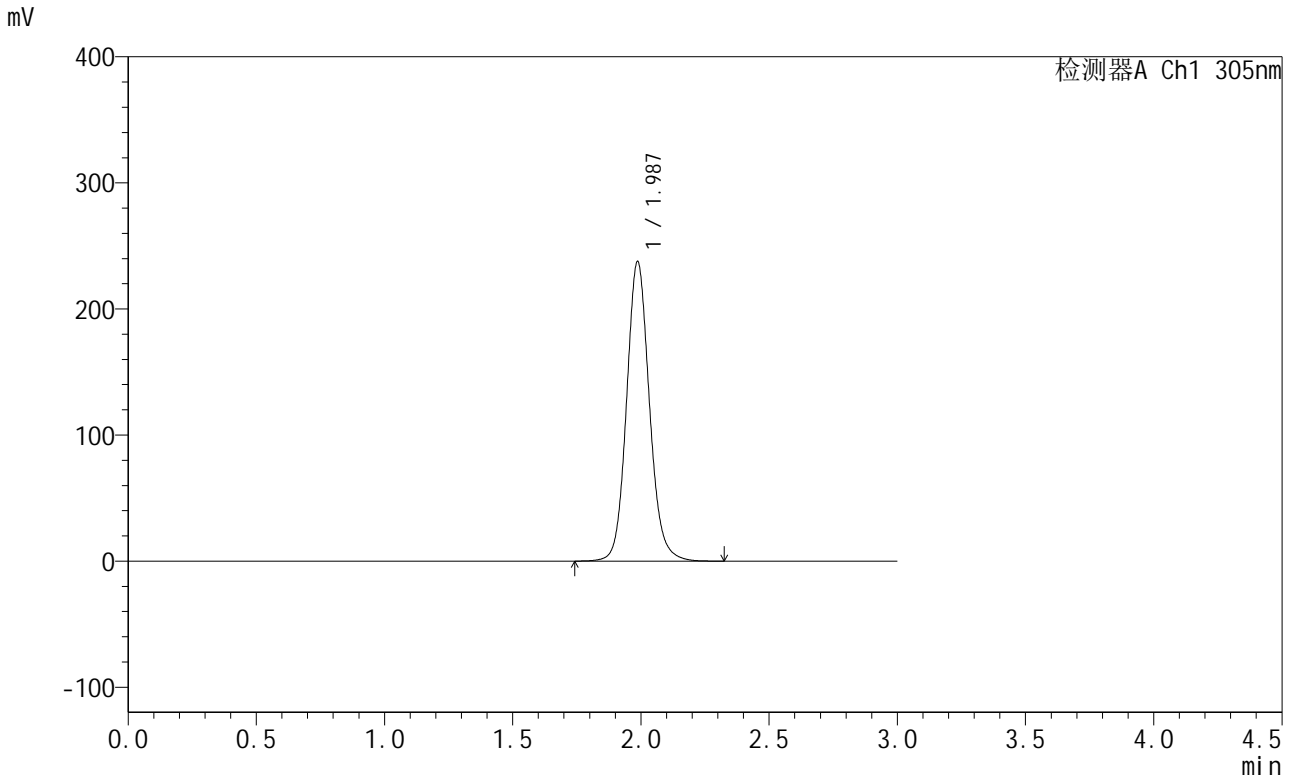


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1391-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 16:37:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:19:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	1475987	100.000	237572	2459	1.111	--
总计		1475987	100.000	237572			

图103 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-1

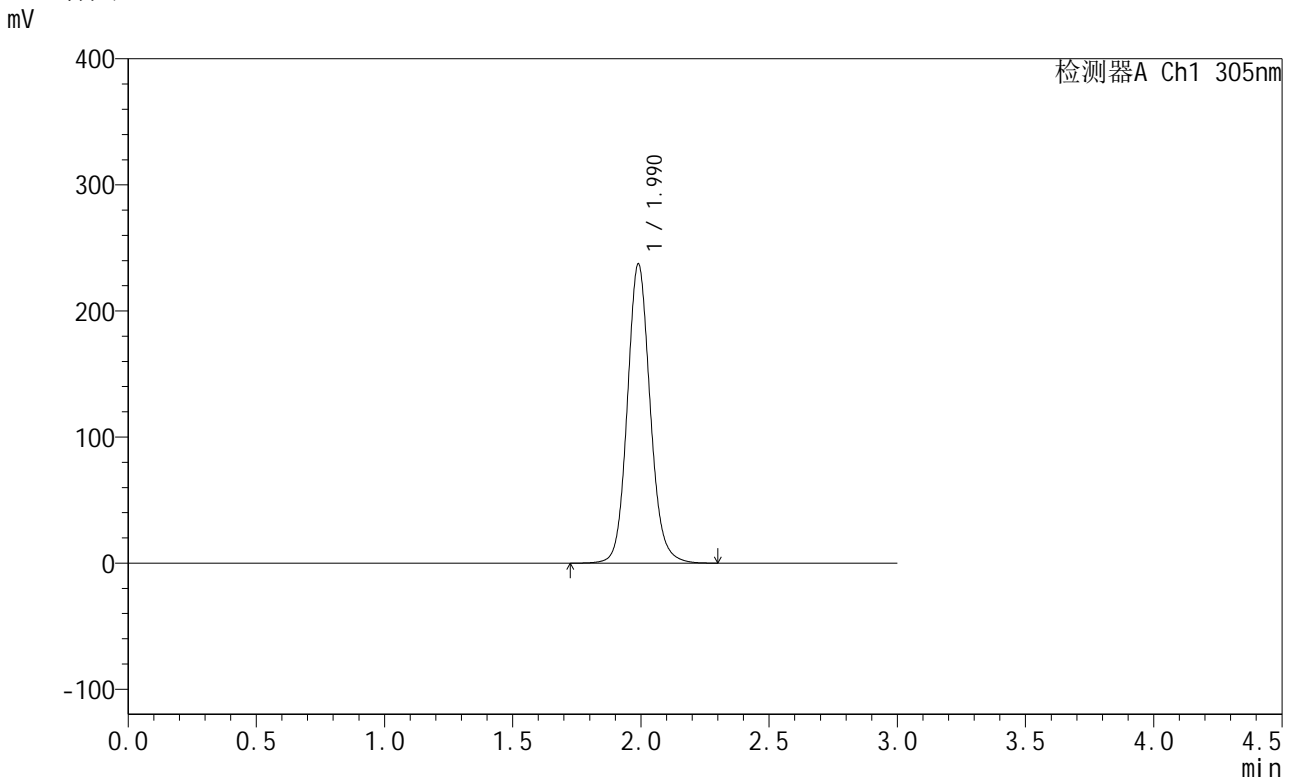


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1392-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 16:40:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:19:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	1473273	100.000	237262	2471	1.109	--
总计		1473273	100.000	237262			

图104 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-2

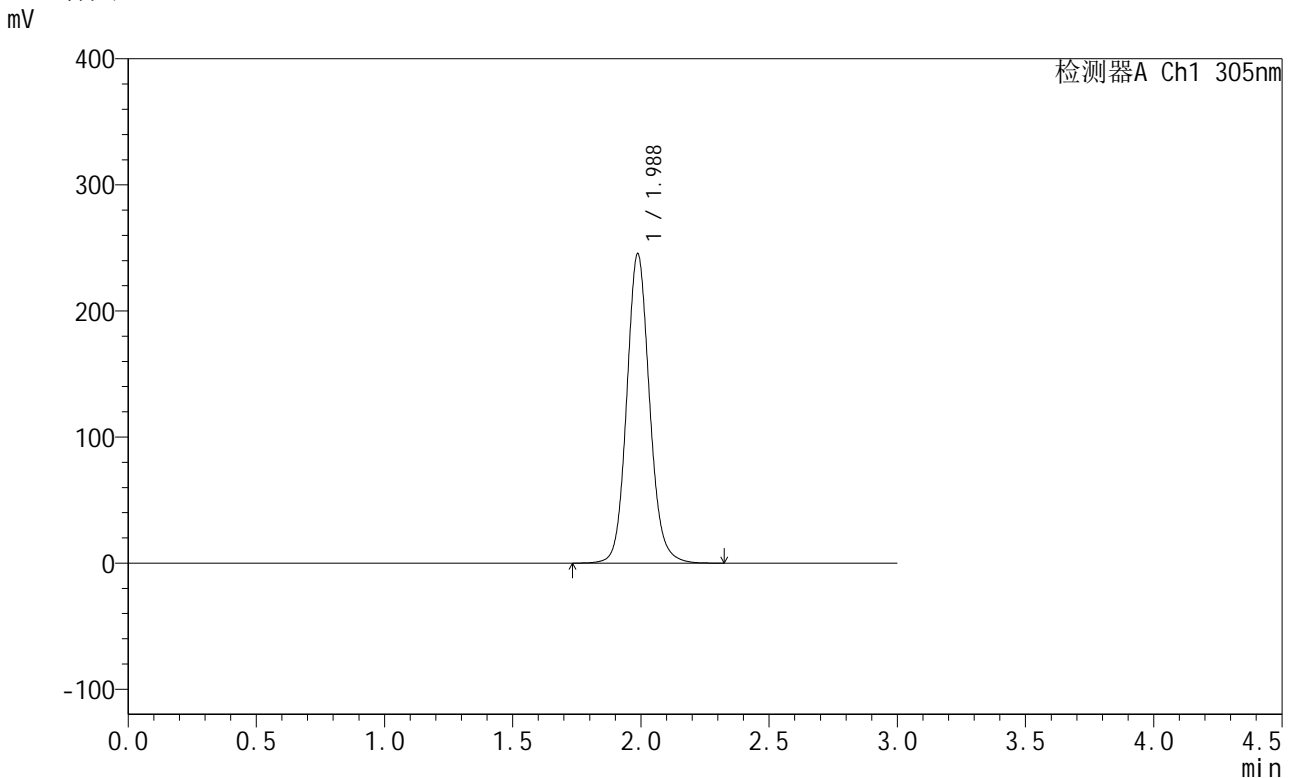


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1393-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 16:43:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:19:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	1521859	100.000	245416	2470	1.108	--
总计		1521859	100.000	245416			

图105 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-1

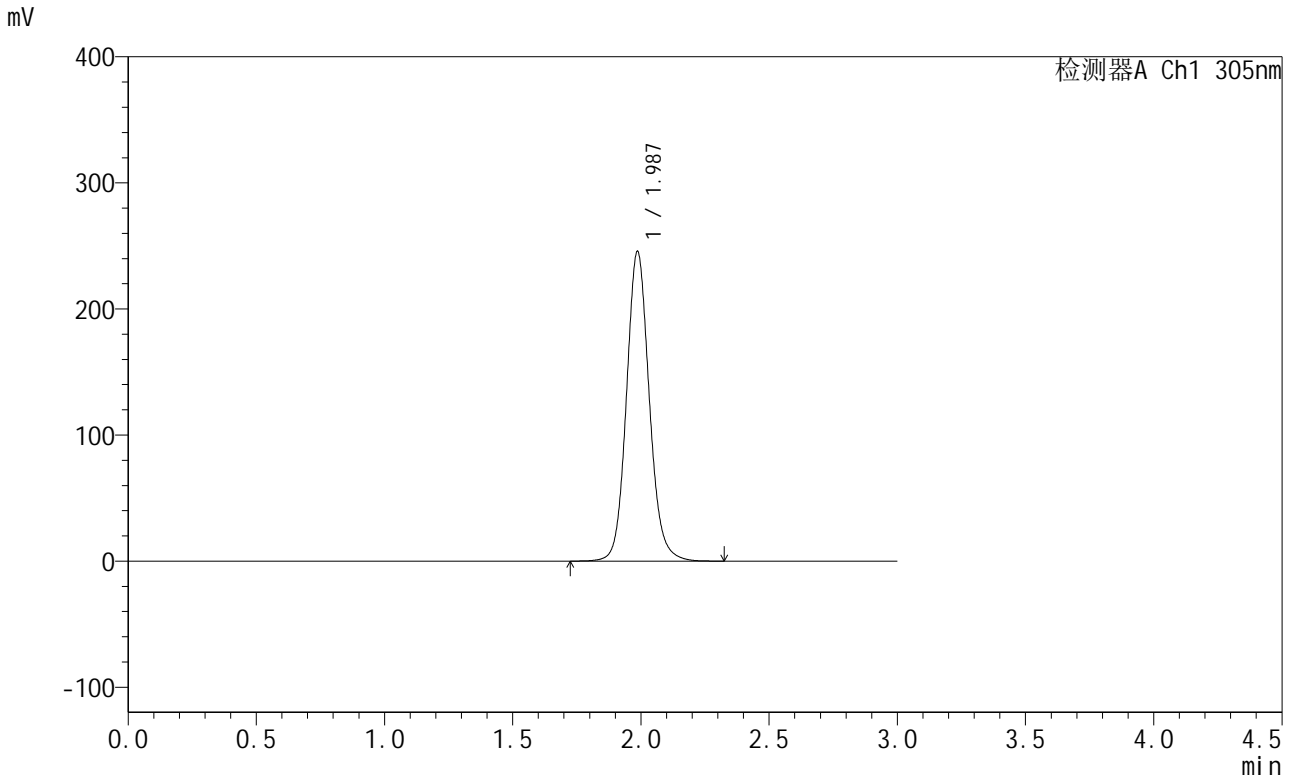


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1394-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 16:47:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:19:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	1522564	100.000	245446	2470	1.108	--
总计		1522564	100.000	245446			

图106 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-2

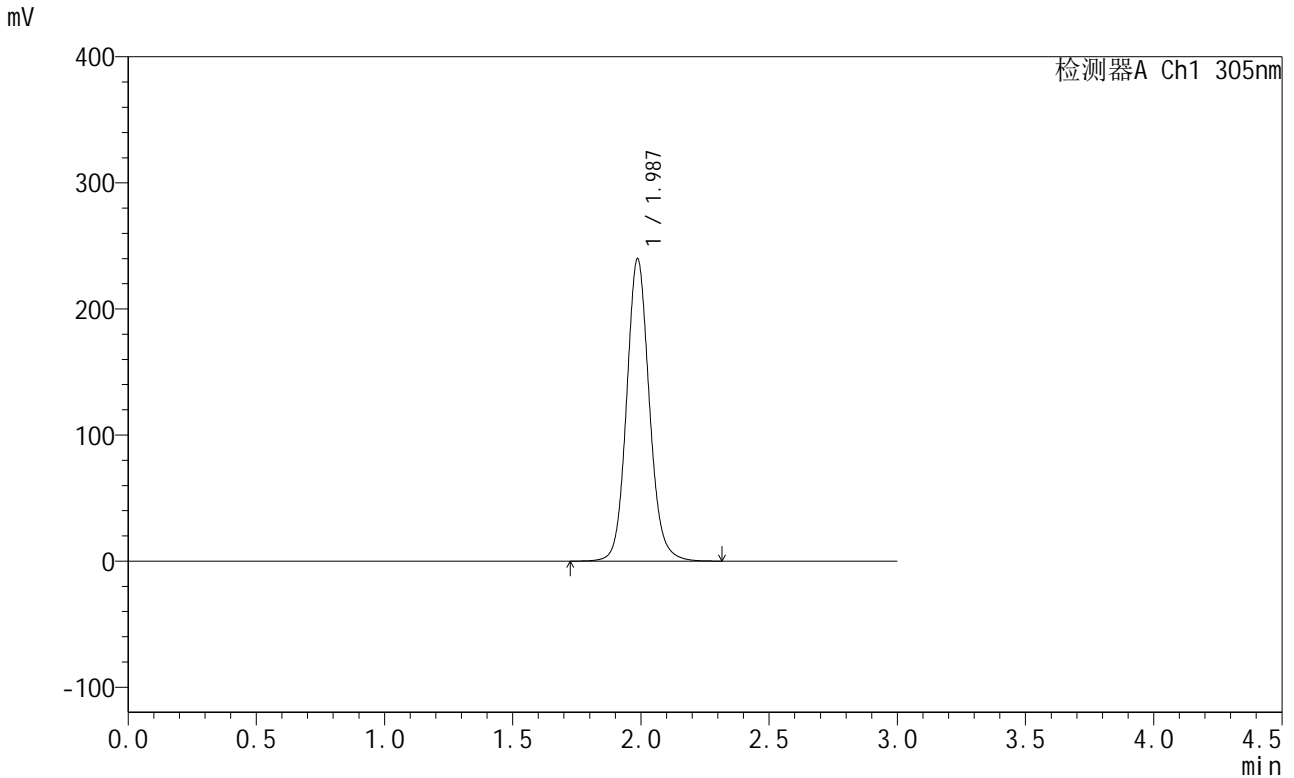


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1395-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 16:50:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:19:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	1483198	100.000	239778	2487	1.106	--
总计		1483198	100.000	239778			

图107 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-1

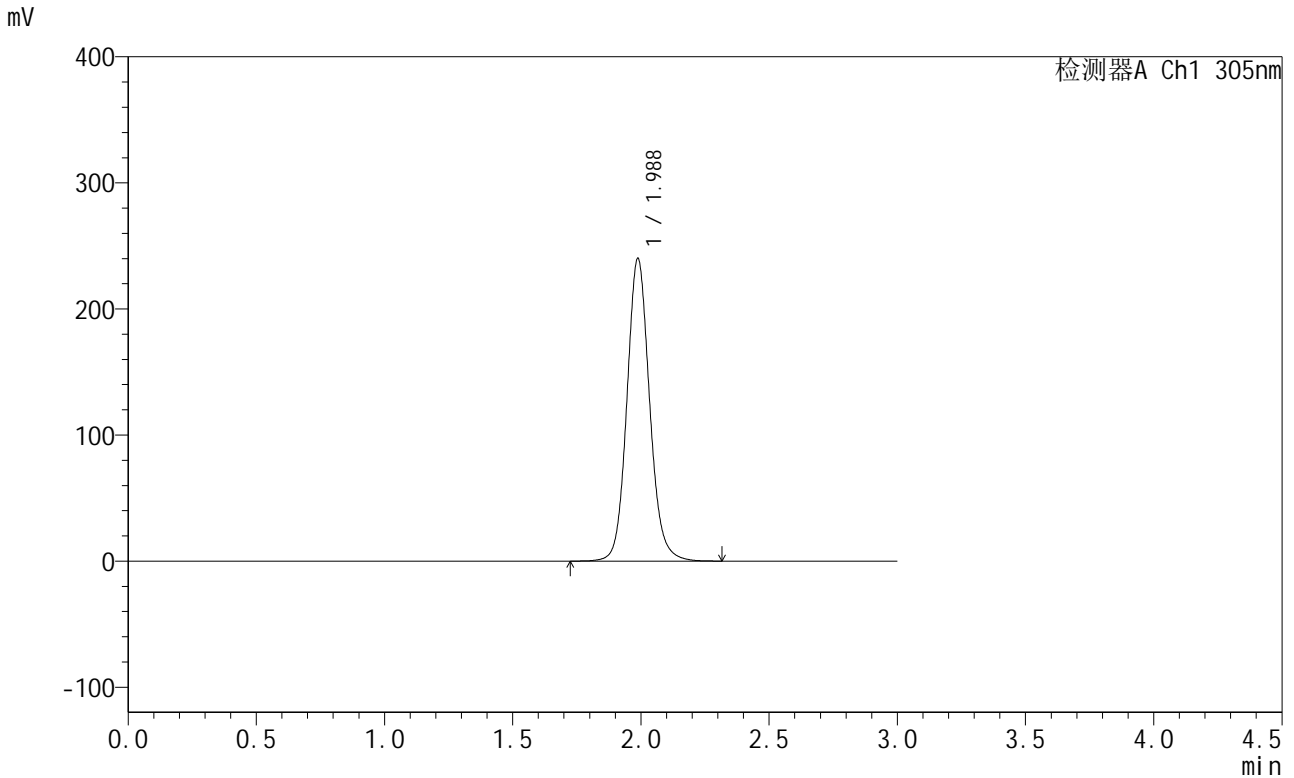


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1396-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 16:54:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:19:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	1481697	100.000	240167	2501	1.107	--
总计		1481697	100.000	240167			

图108 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-2

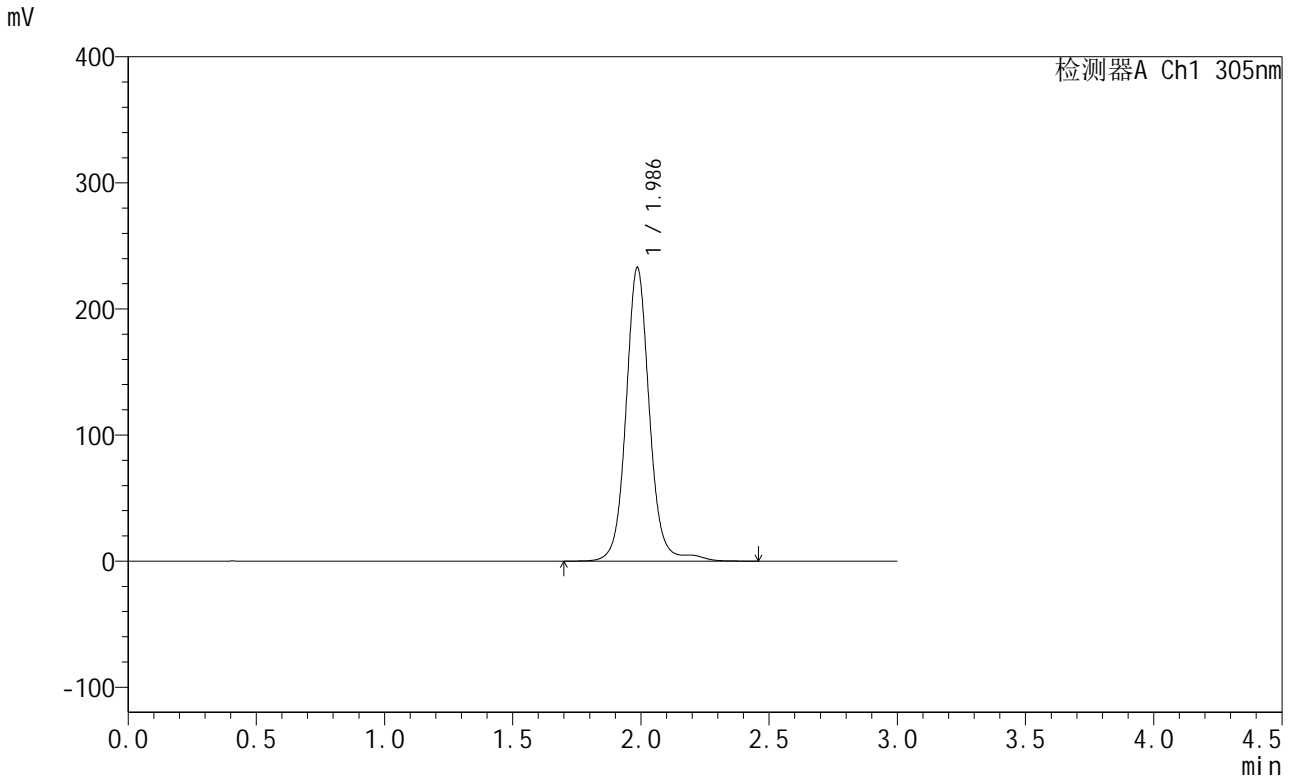


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1397-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 16:57:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:19:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

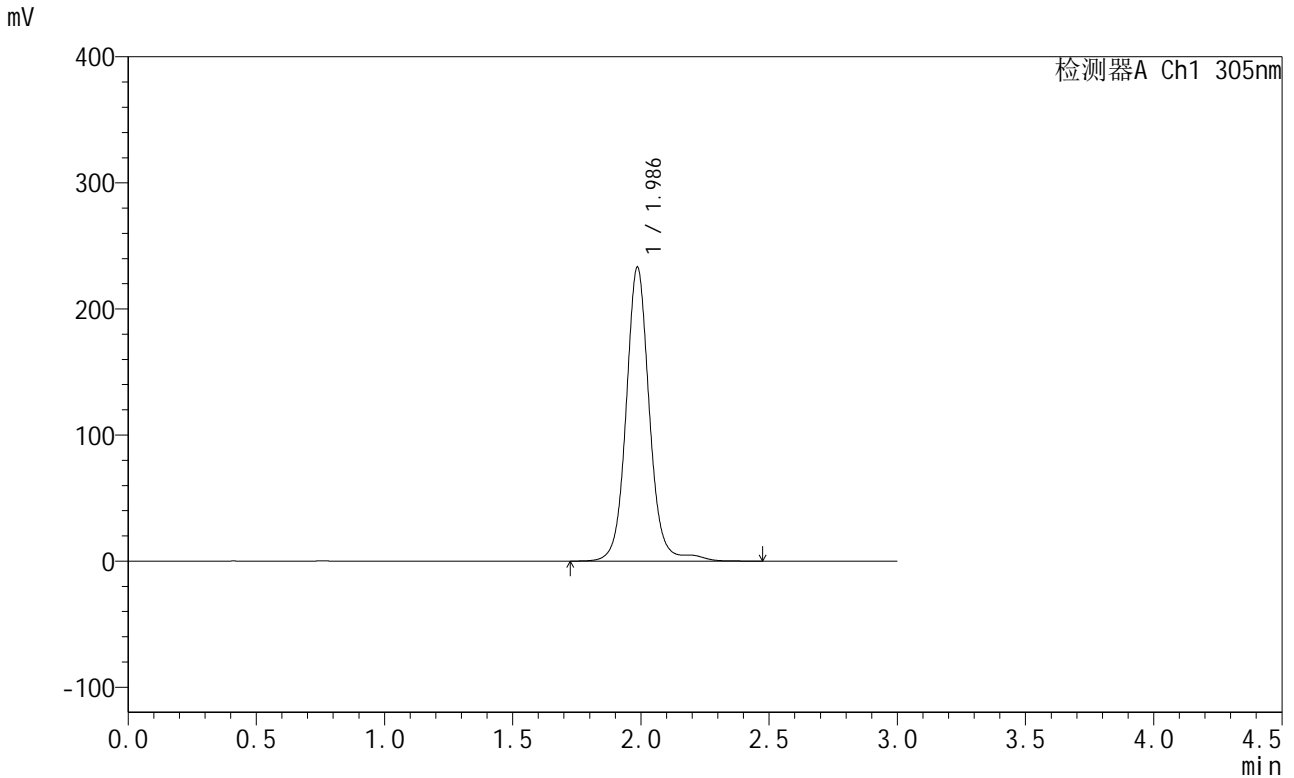
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	1488207	100.000	232654	2446	1.075	--
总计		1488207	100.000	232654			

图109 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1398-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 17:00:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:19:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	1482071	100.000	232962	2476	1.074	--
总计		1482071	100.000	232962			

图110 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024041721批)-水介质-篮法-50转-480min-片6
供试品溶液-2

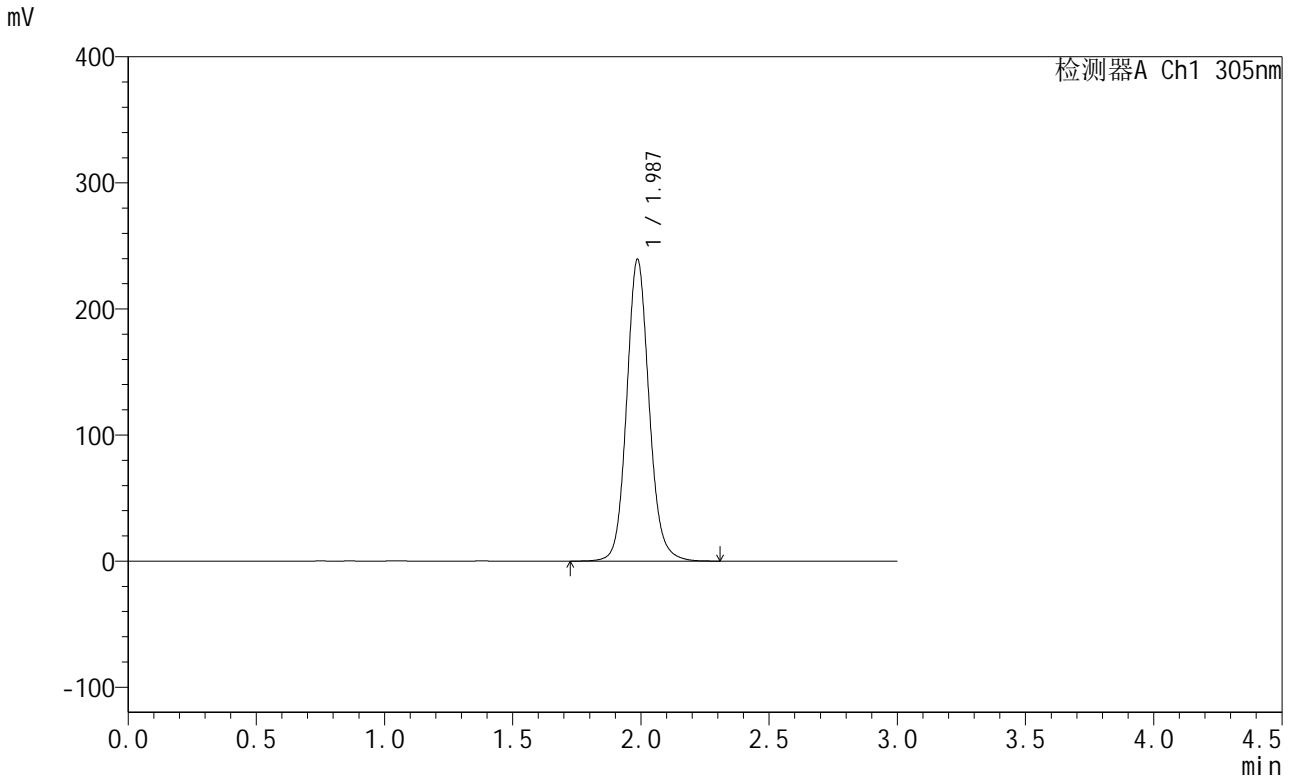


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1399-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 17:04:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:20:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	1458597	100.000	239272	2567	1.107	--
总计		1458597	100.000	239272			

图111 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-1

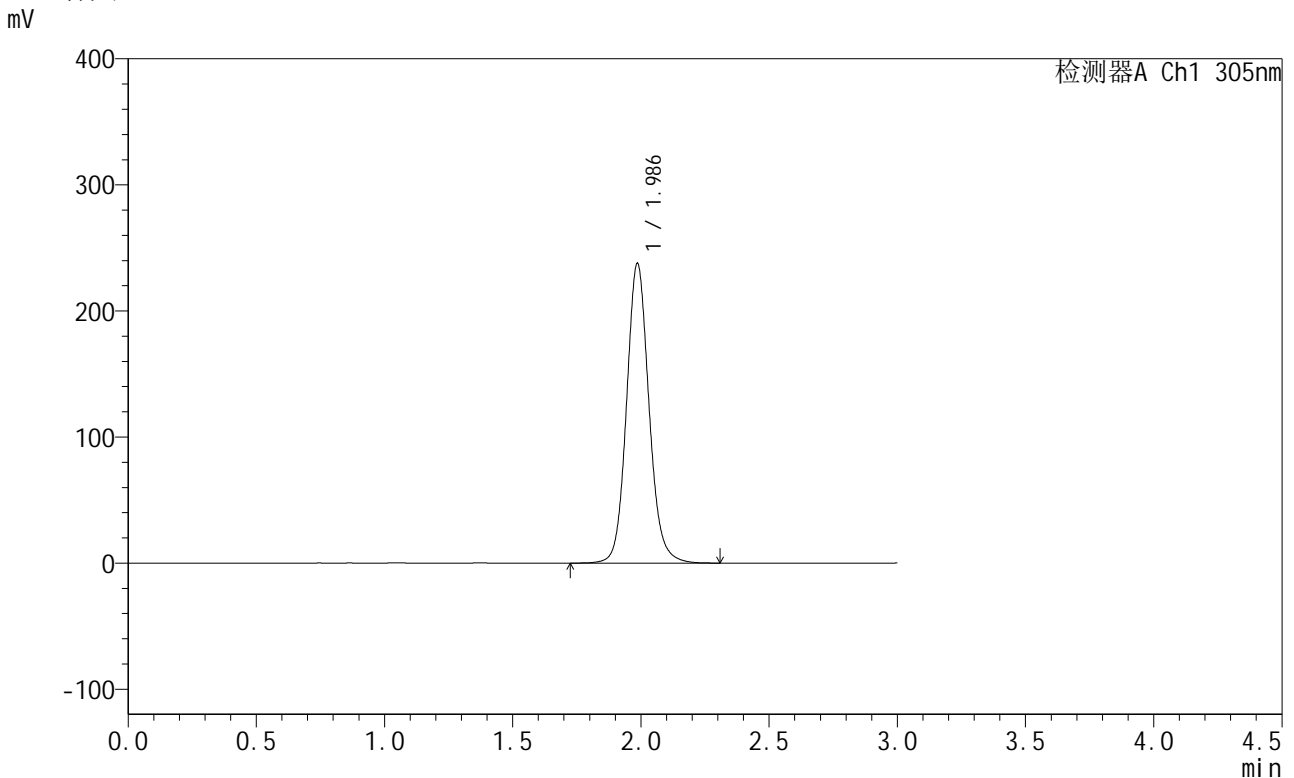


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1400-2 - zzp-2024041721p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 17:07:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:20:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	1451169	100.000	237495	2553	1.108	--
总计		1451169	100.000	237495			

图112 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-2

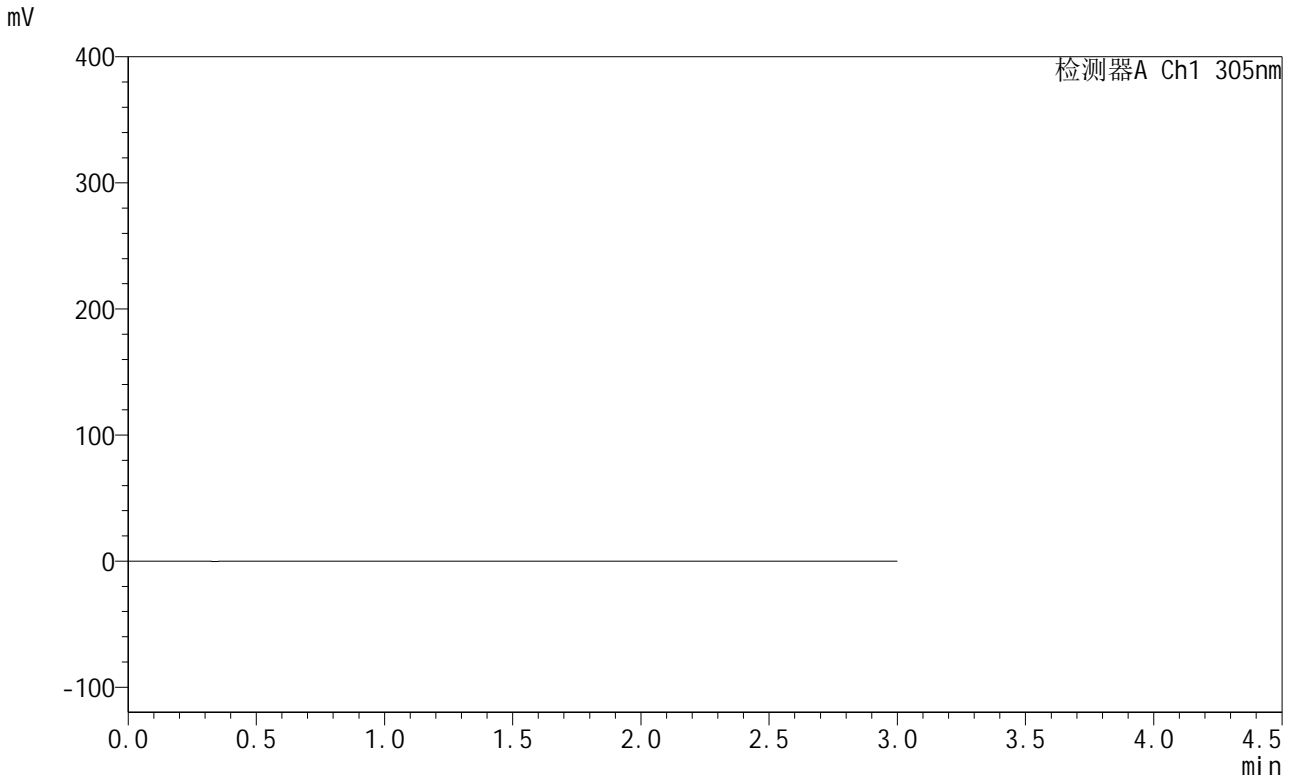


SMF-4060

<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 - 31-21/31-1401-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 17:11:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:20:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

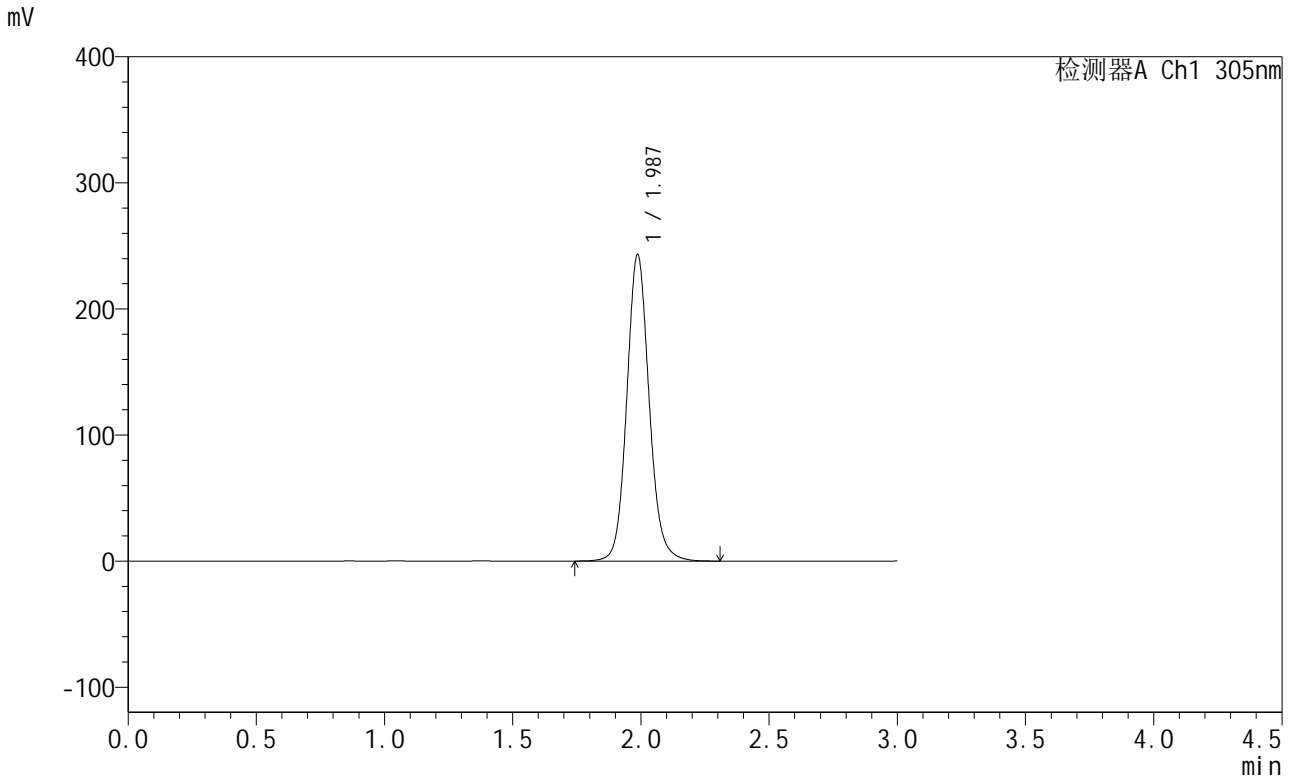
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-水介质-篮法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1402-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 17:14:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:20:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	1478979	100.000	243114	2576	1.107	--
总计		1478979	100.000	243114			

图114 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-1

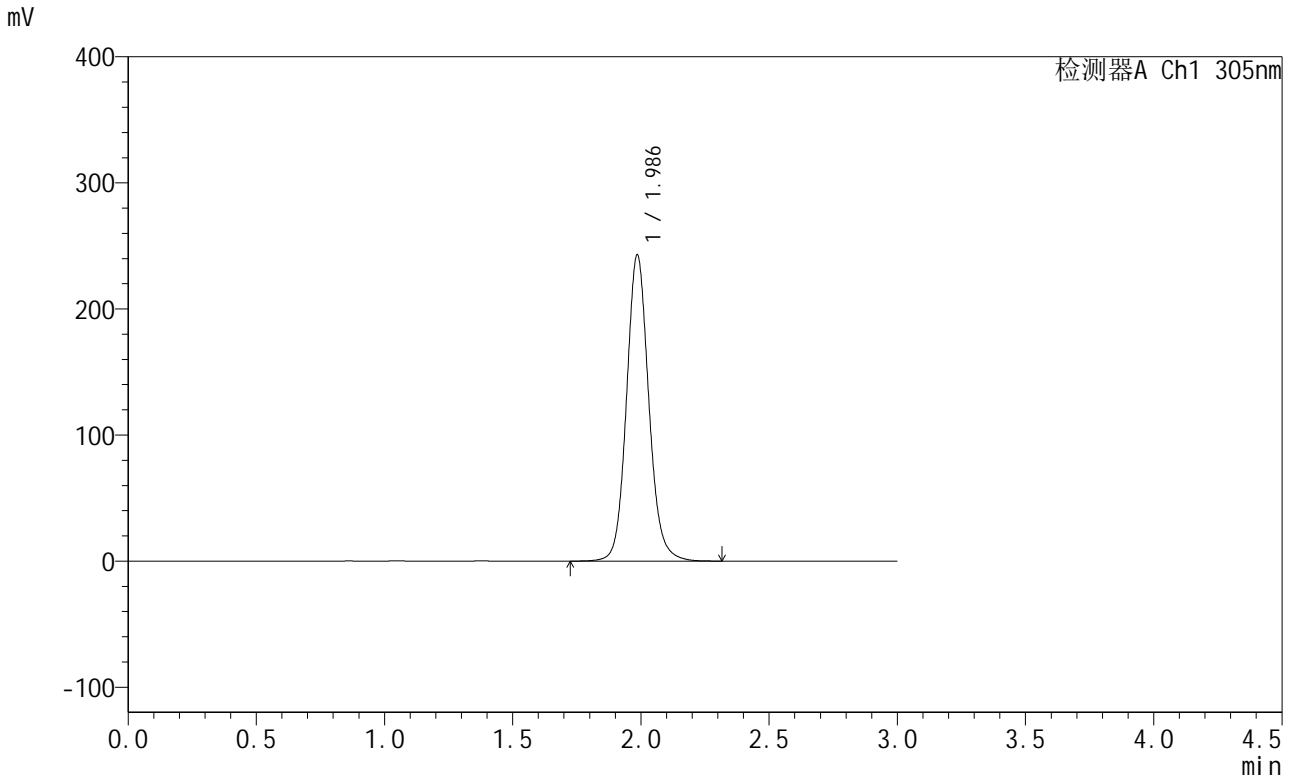


SMF-4060

<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 - 31-21/31-1403-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 17:17:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:20:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

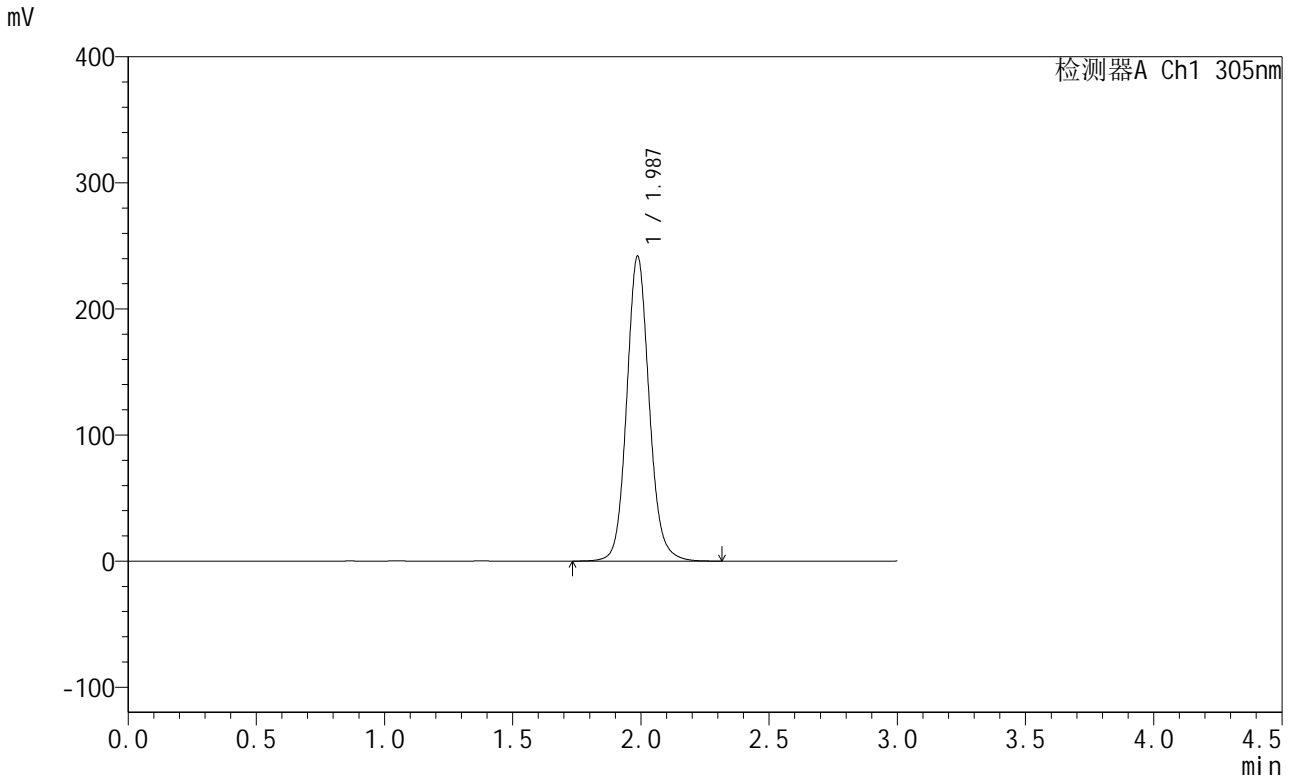
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	1470661	100.000	242457	2598	1.108	--
总计		1470661	100.000	242457			

图115 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1404-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 17:21:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:20:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	1474676	100.000	241780	2561	1.105	--
总计		1474676	100.000	241780			

图116 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-3

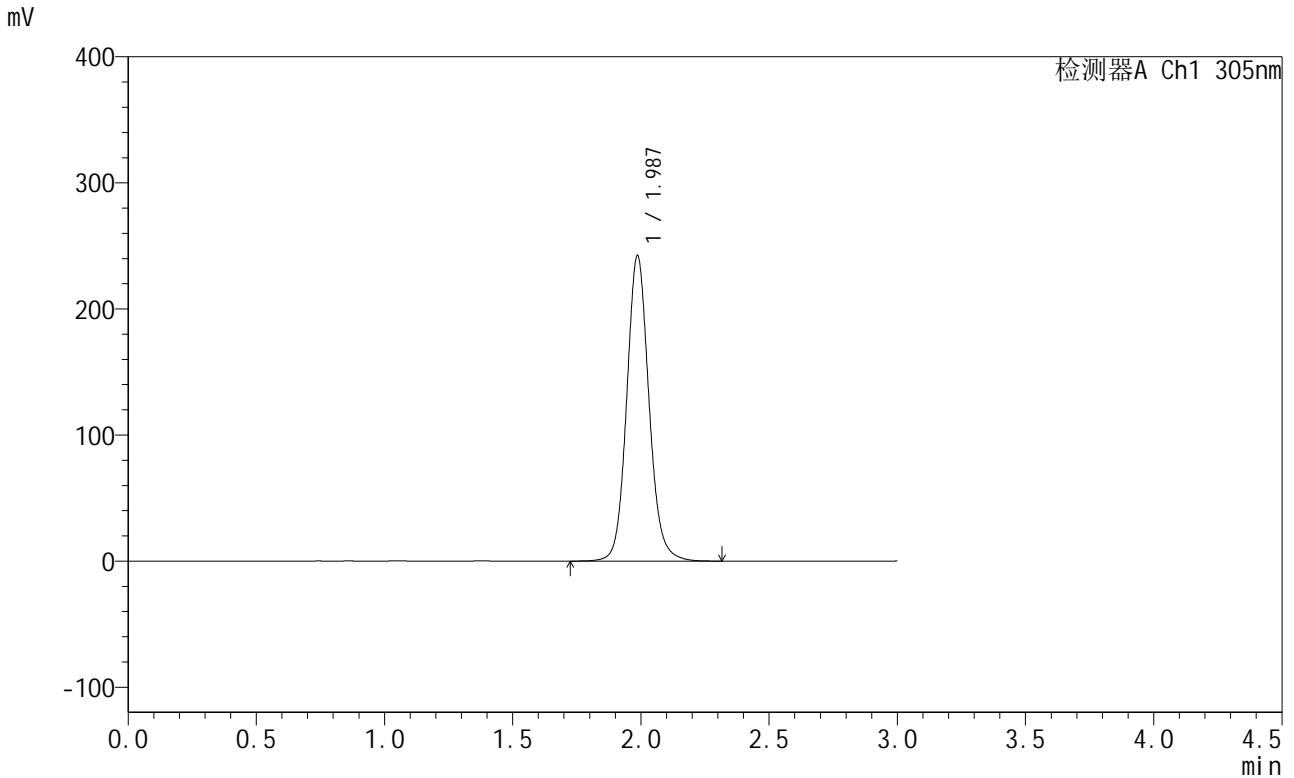


SMF-4060

<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 - 31-21/31-1405-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 17:24:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:20:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	1467835	100.000	242119	2597	1.107	--
总计		1467835	100.000	242119			

图117 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-4

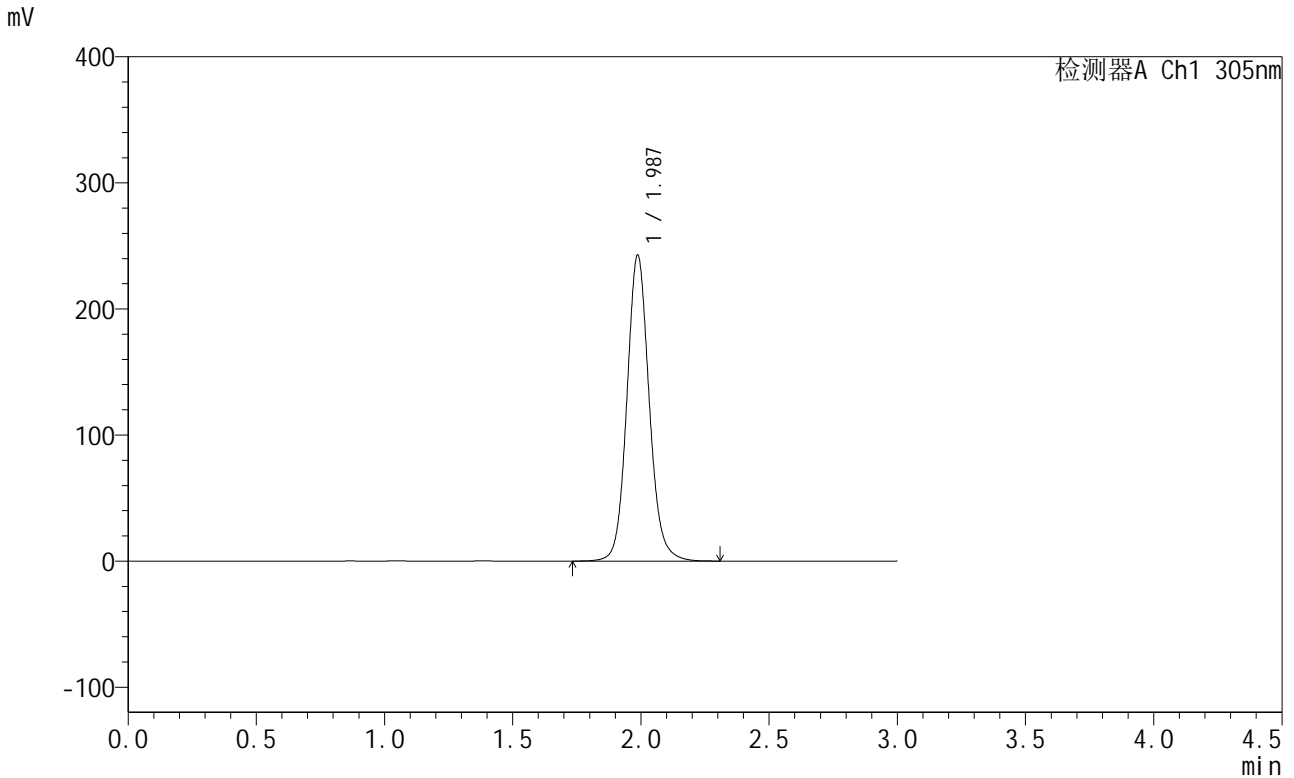


SMF-4060

<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 - 31-21/31-1406-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 17:27:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:20:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	1472629	100.000	242743	2591	1.104	--
总计		1472629	100.000	242743			

图118 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-5

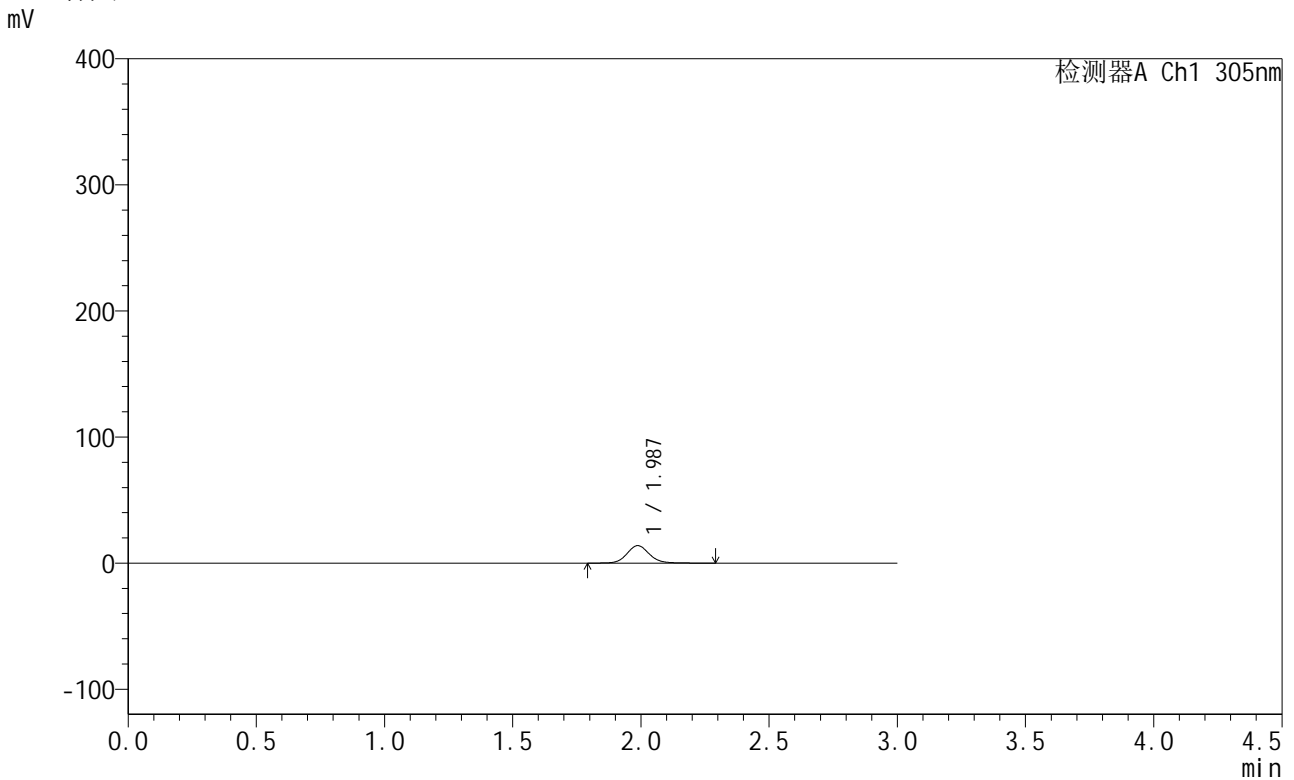


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1407-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 17:31:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:20:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	84920	100.000	13904	2566	1.102	--
总计		84920	100.000	13904			

图119 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

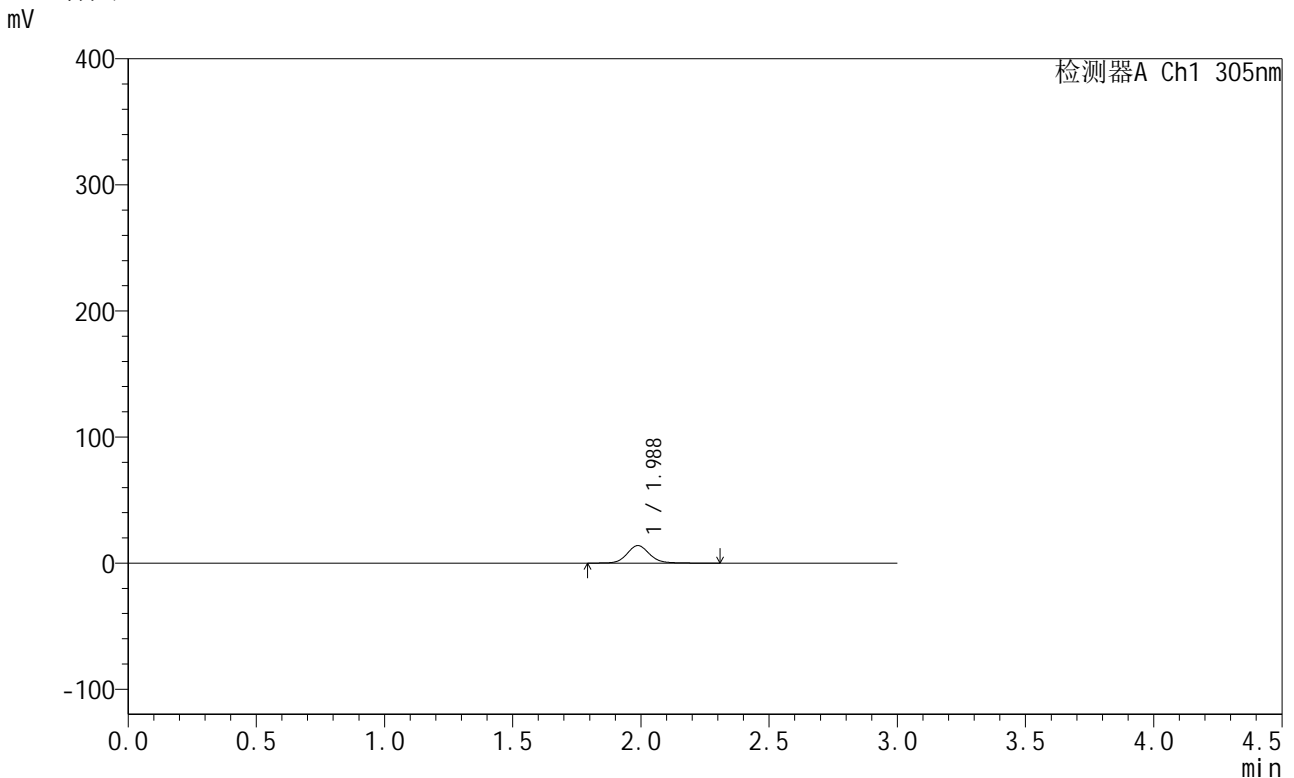


SMF-4060

<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 - 31-21/31-1408-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 17:34:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:20:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	85402	100.000	13938	2575	1.105	--
总计		85402	100.000	13938			

图120 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-2

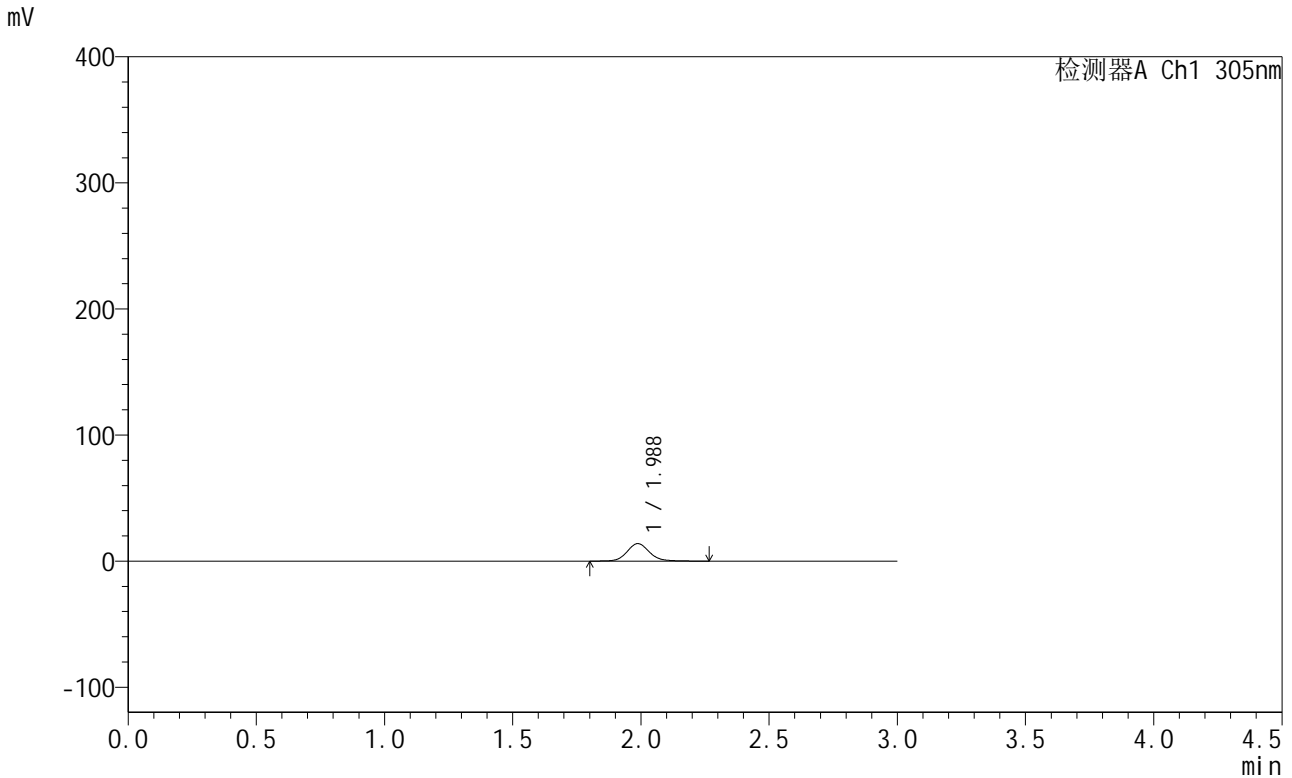


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1409-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 17:38:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:20:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	84511	100.000	13888	2592	1.115	--
总计		84511	100.000	13888			

图121 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

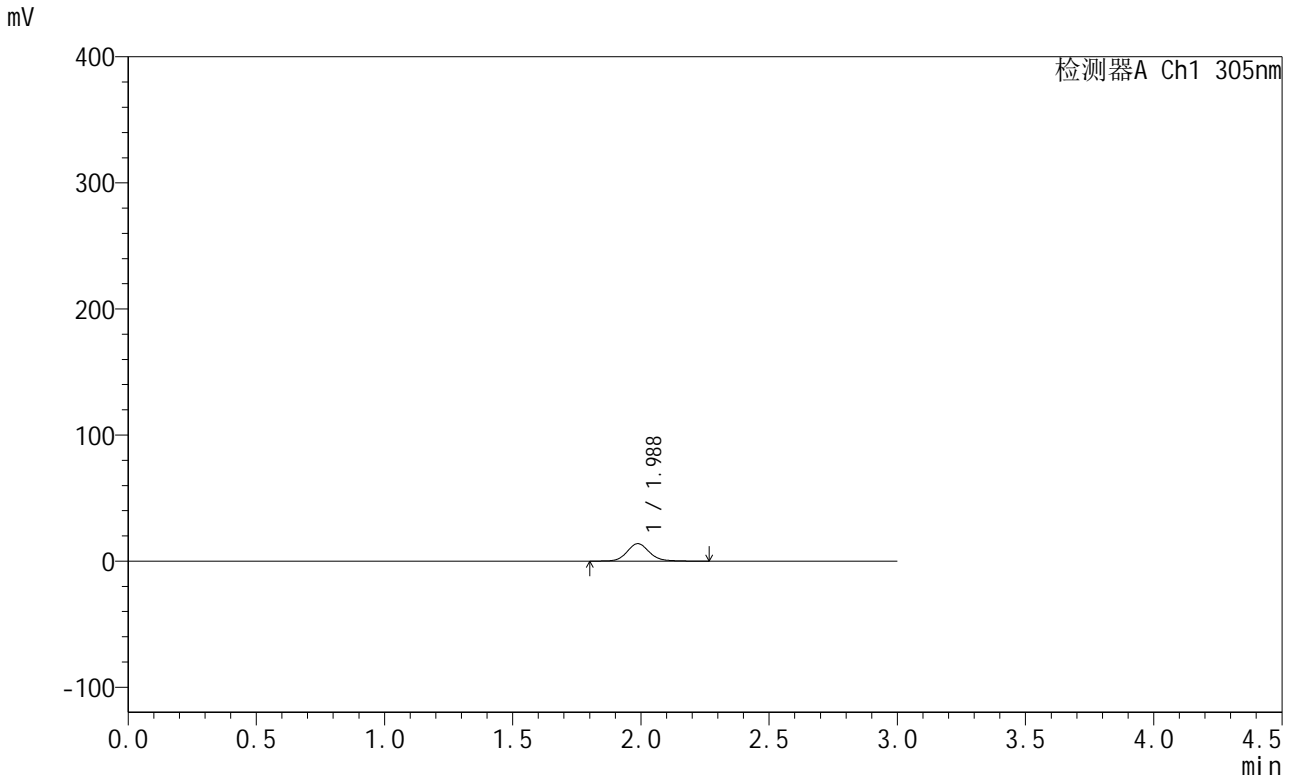


SMF-4060

<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 - 31-21/31-1410-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 17:41:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:20:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	84215	100.000	13855	2594	1.109	--
总计		84215	100.000	13855			

图122 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-2

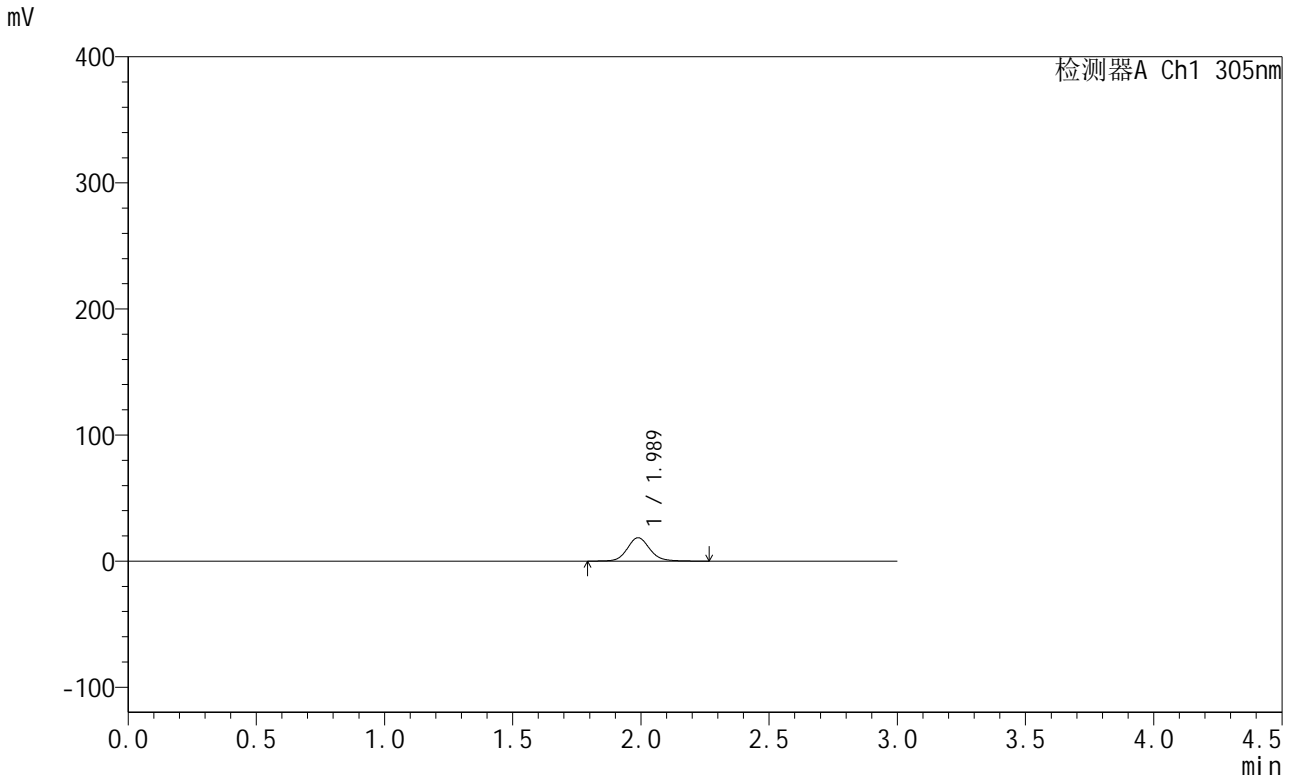


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1411-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 17:44:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:20:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	113471	100.000	18544	2555	1.112	--
总计		113471	100.000	18544			

图123 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

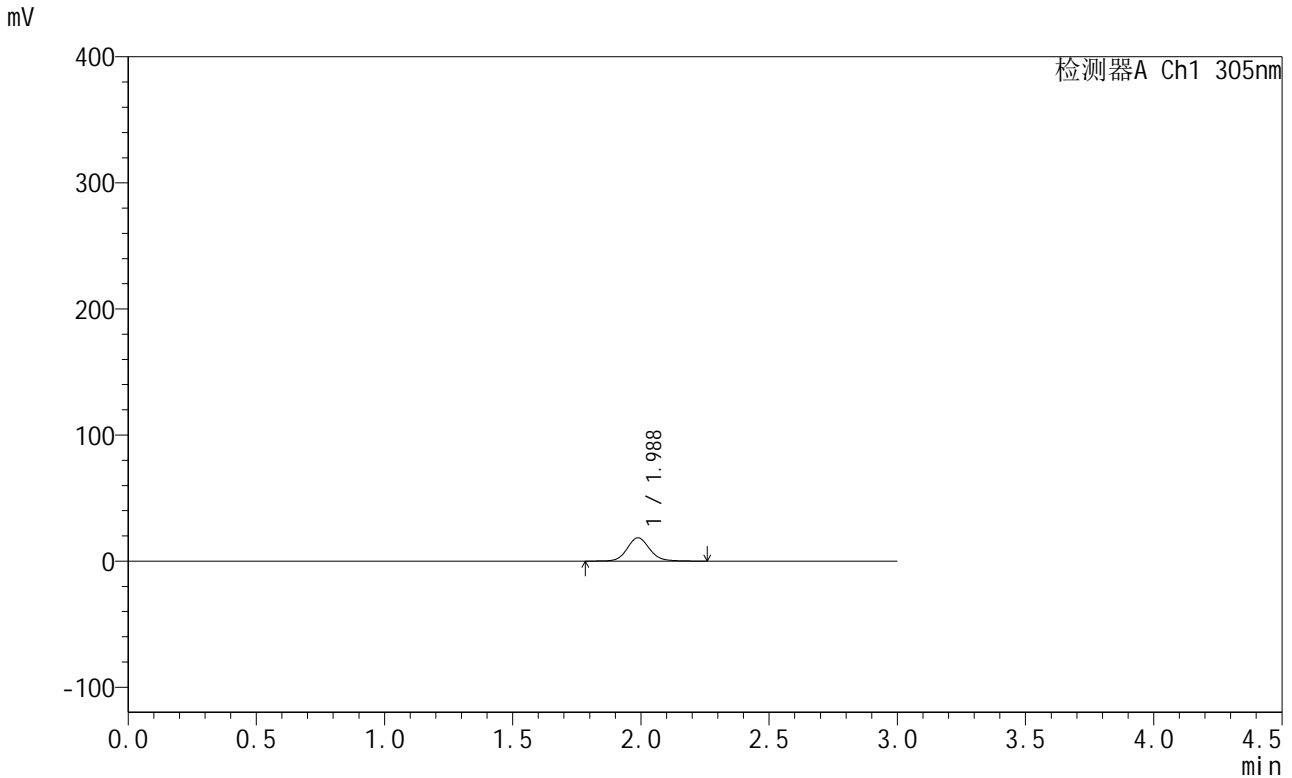


SMF-4060

<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 - 31-21/31-1412-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 17:48:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:20:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	113525	100.000	18562	2554	1.108	--
总计		113525	100.000	18562			

图124 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-2

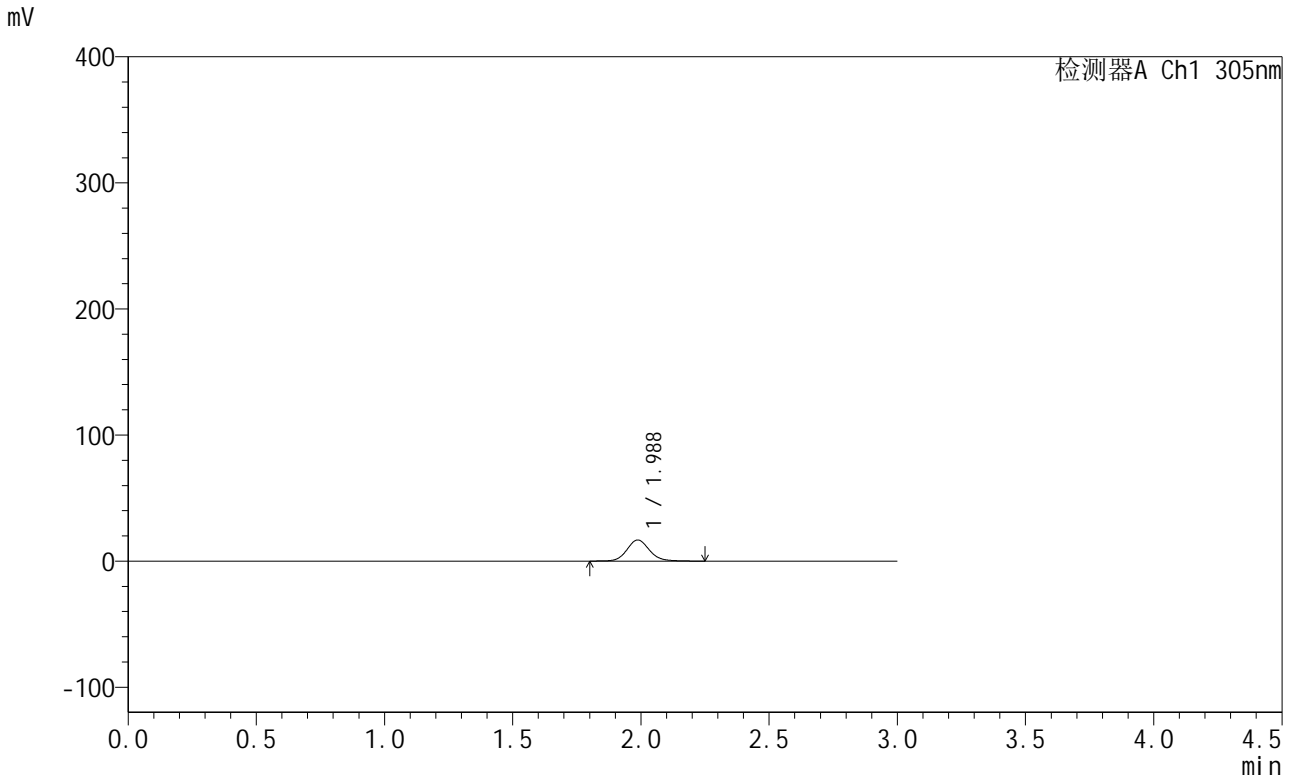


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1413-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 17:51:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:20:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	102542	100.000	16741	2539	1.113	--
总计		102542	100.000	16741			

图125 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

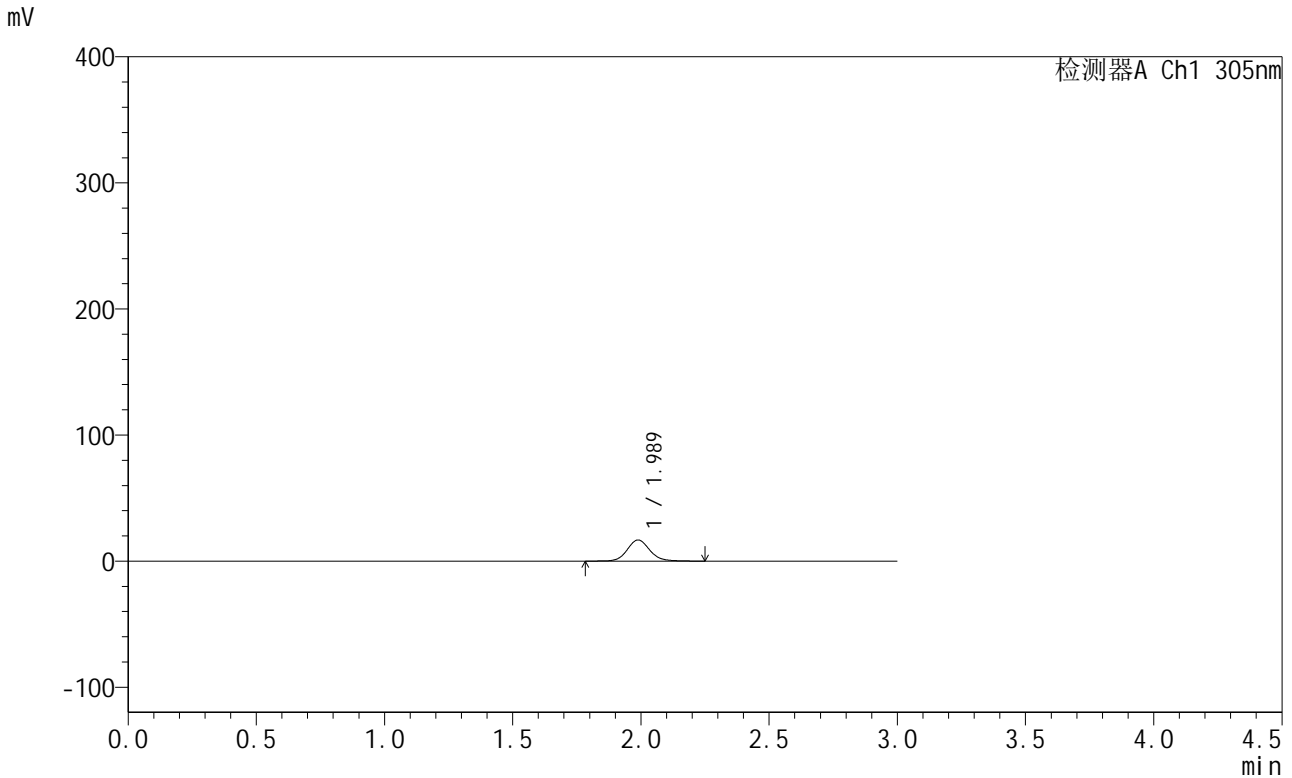


SMF-4060

<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 - 31-21/31-1414-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 17:54:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:20:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	103042	100.000	16788	2546	1.109	--
总计		103042	100.000	16788			

图126 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-2

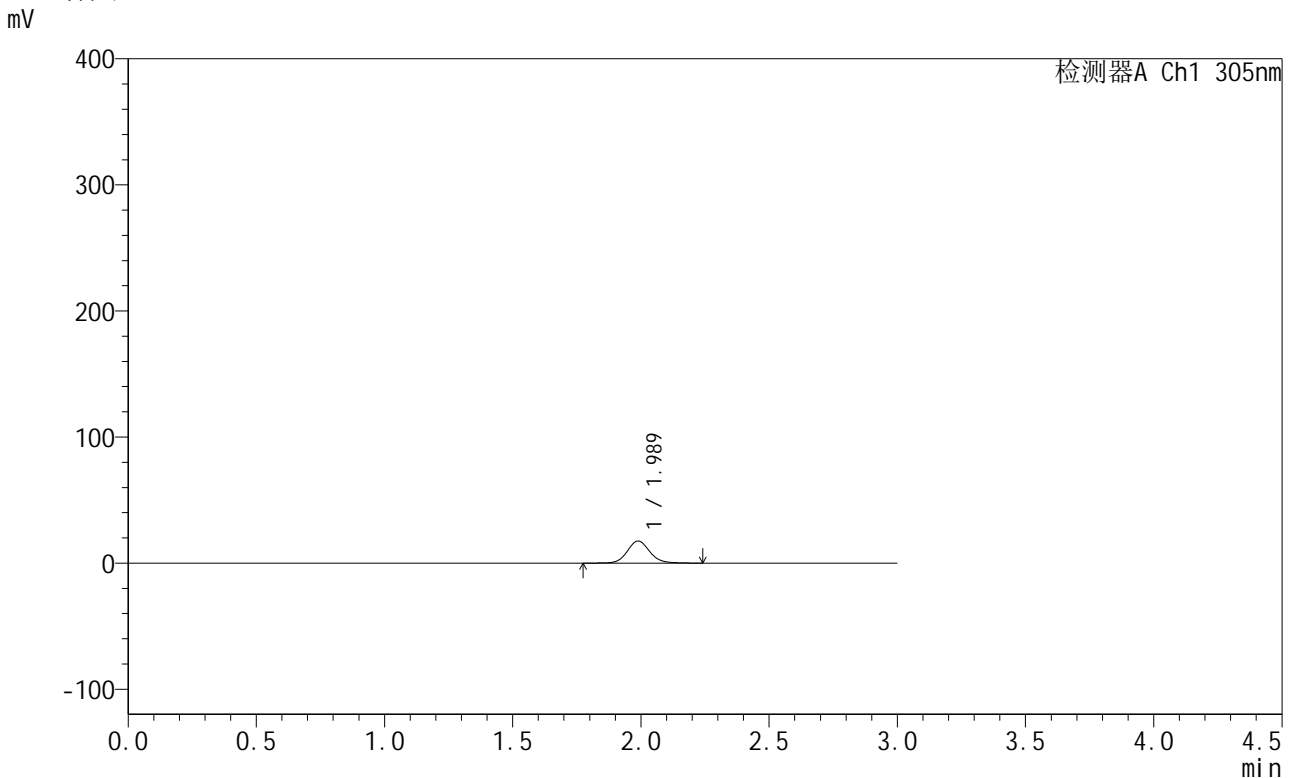


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1415-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 17:58:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:20:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	107464	100.000	17547	2555	1.104	--
总计		107464	100.000	17547			

图127 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

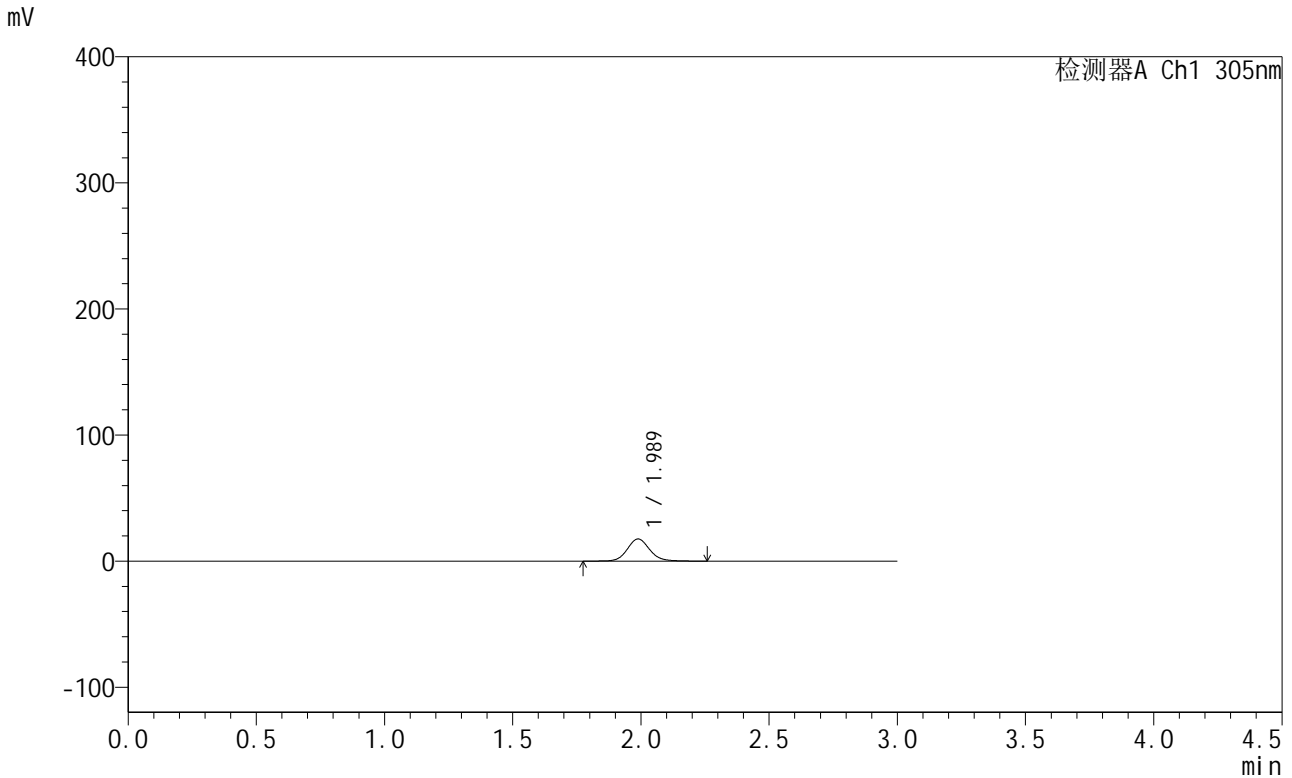


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1416-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 18:01:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:20:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	107482	100.000	17601	2567	1.110	--
总计		107482	100.000	17601			

图128 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-2

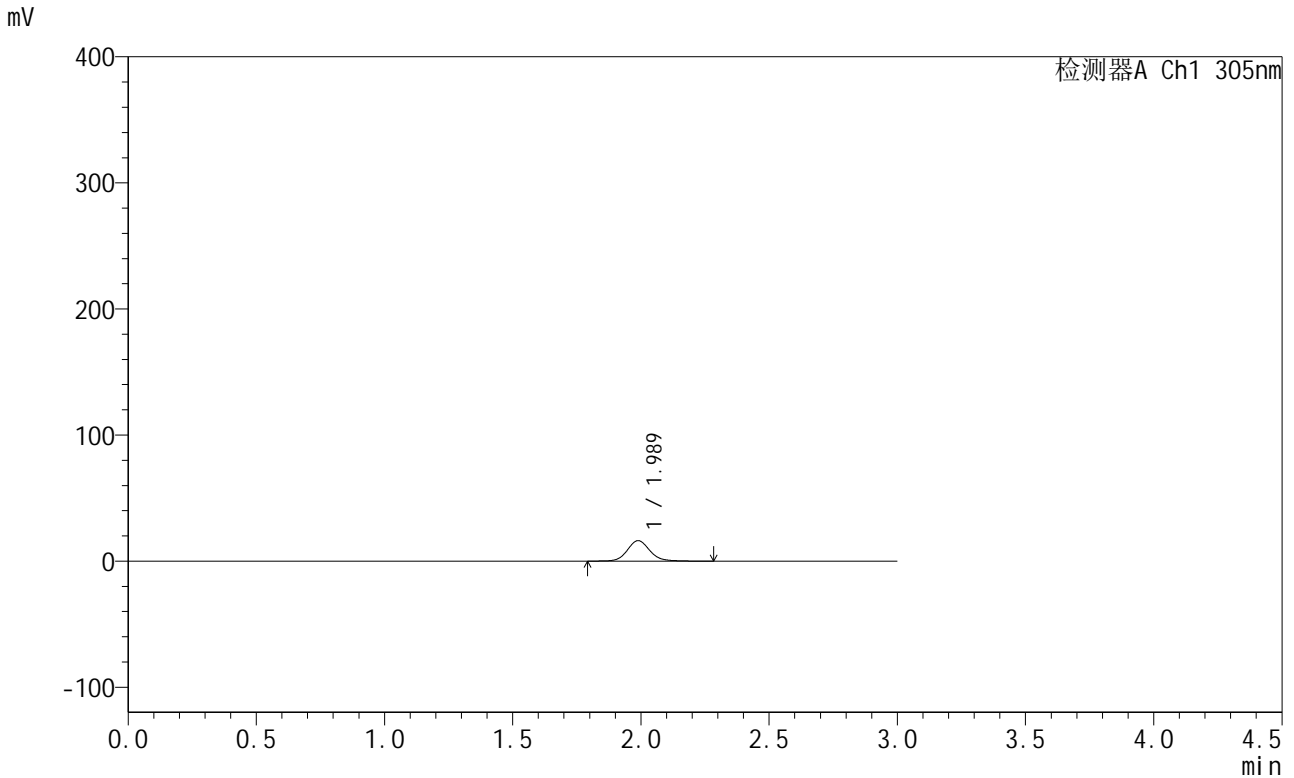


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1417-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 18:05:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:20:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	99002	100.000	16240	2582	1.113	--
总计		99002	100.000	16240			

图129 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

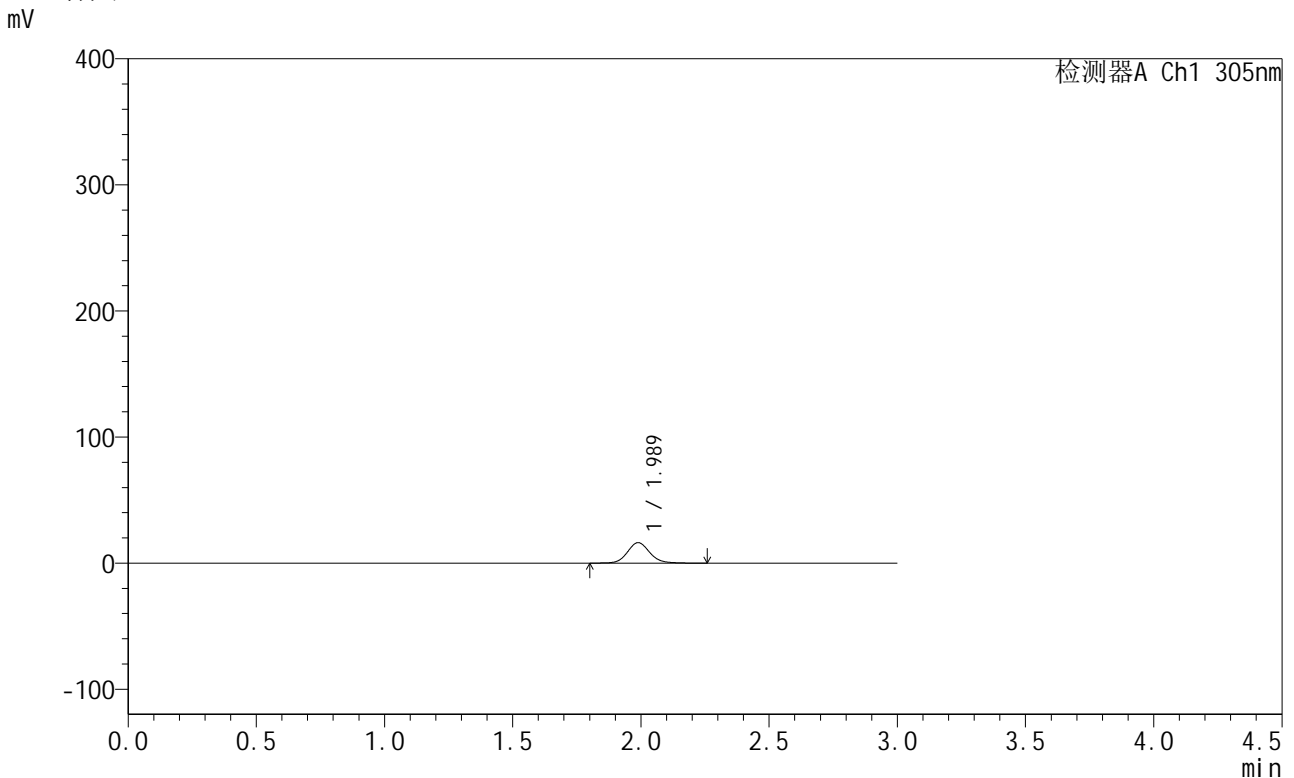


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1418-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 18:08:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:20:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	98554	100.000	16252	2591	1.111	--
总计		98554	100.000	16252			

图130 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-2

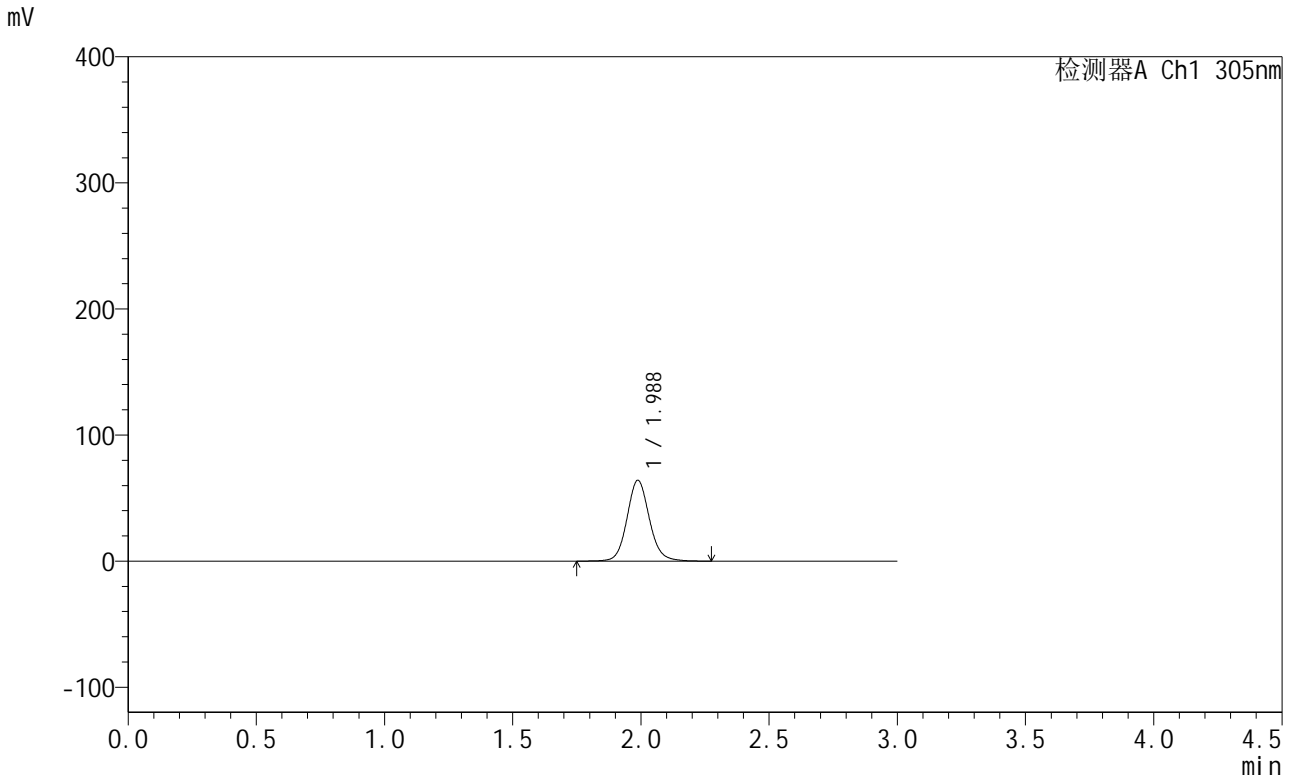


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1419-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 18:11:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:20:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	389116	100.000	64152	2589	1.100	--
总计		389116	100.000	64152			

图131 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

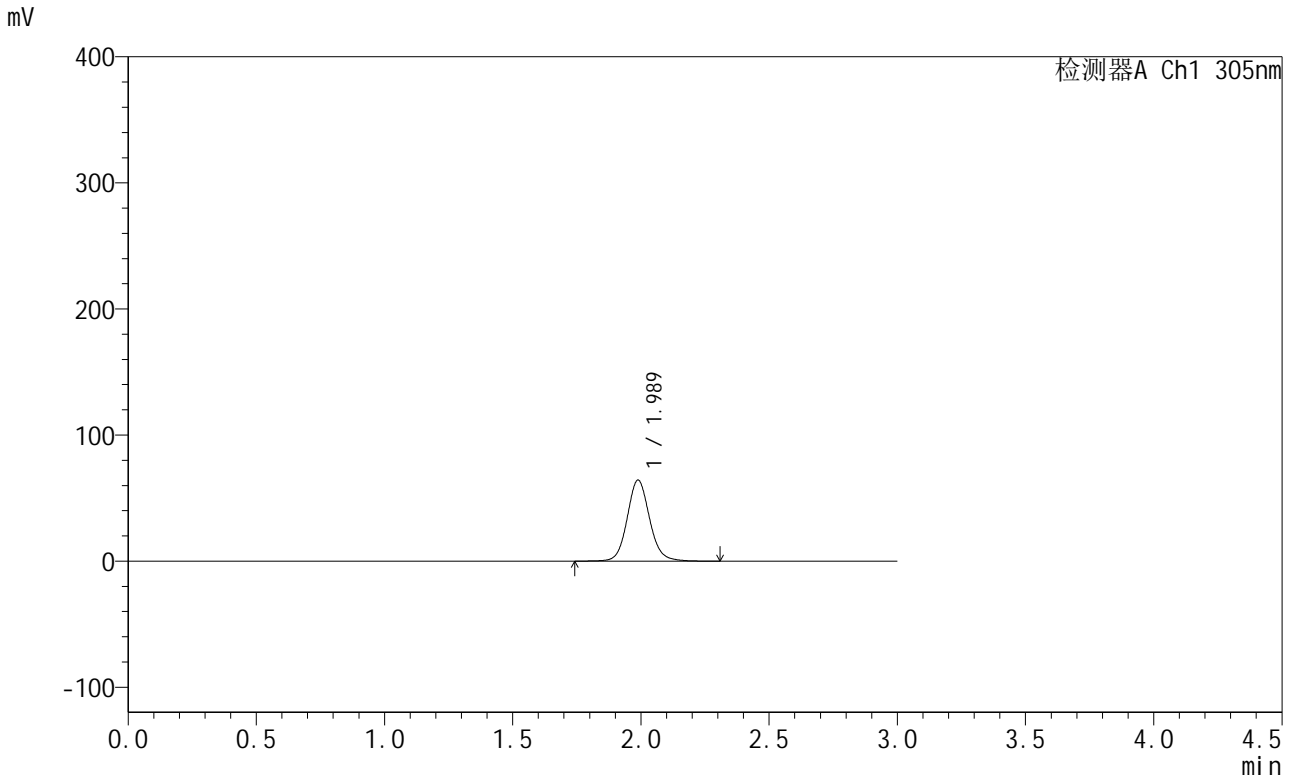


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1420-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 18:15:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:20:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	390524	100.000	64293	2588	1.101	--
总计		390524	100.000	64293			

图132 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-2

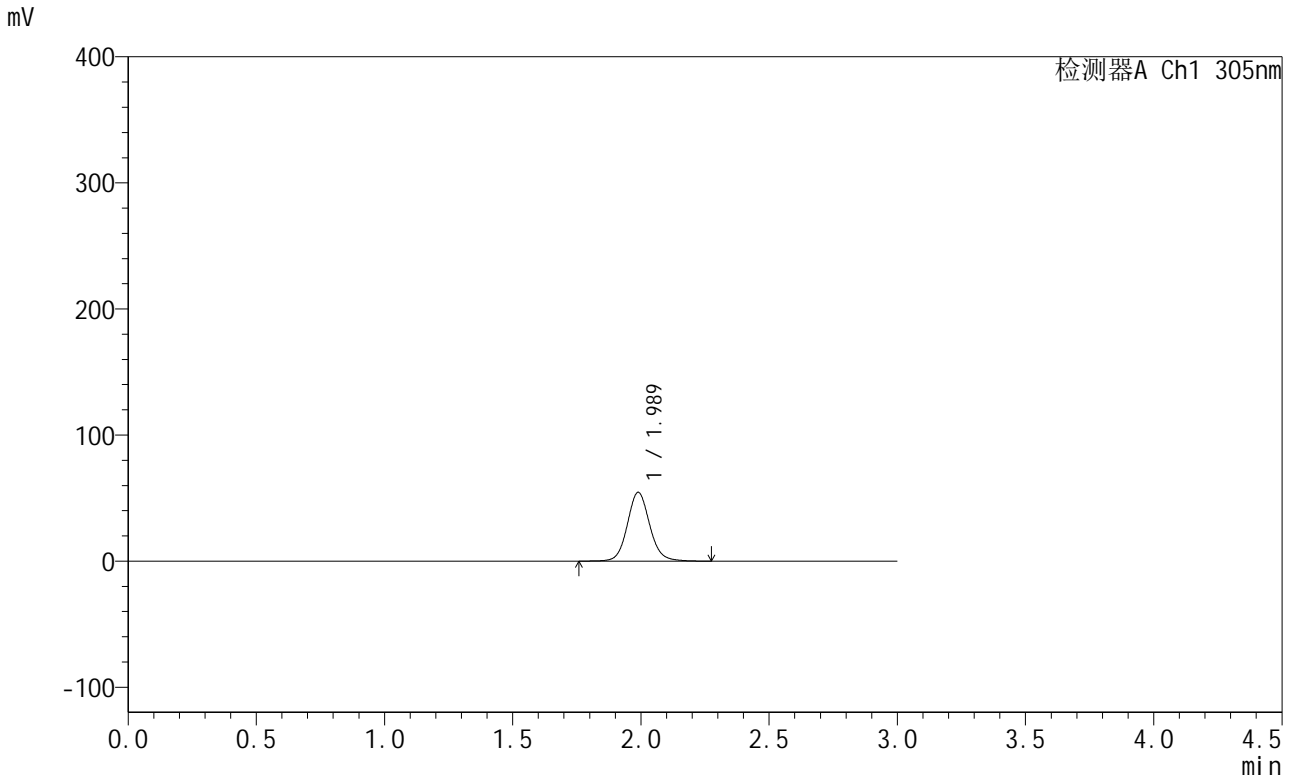


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1421-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 18:18:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:21:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	331341	100.000	54588	2589	1.099	--
总计		331341	100.000	54588			

图133 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

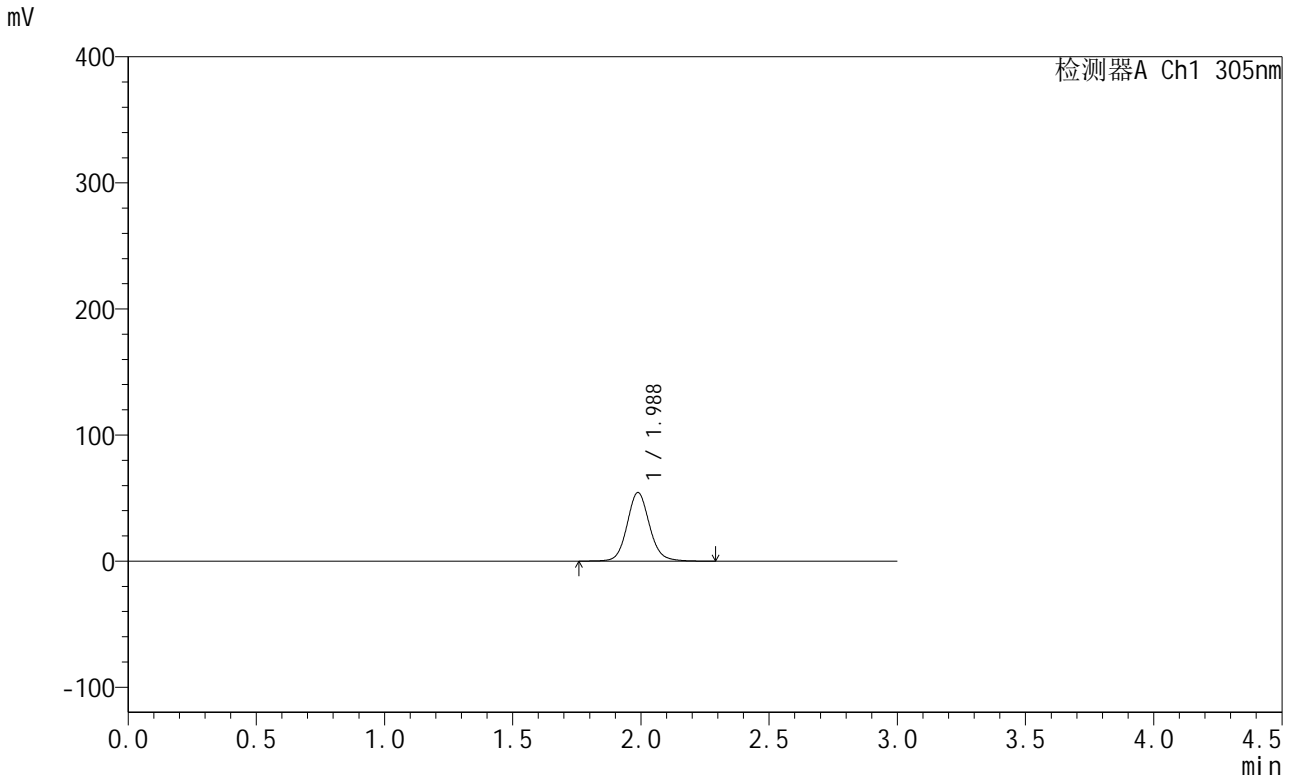


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1422-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 18:21:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:21:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	330654	100.000	54488	2590	1.098	--
总计		330654	100.000	54488			

图134 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-2

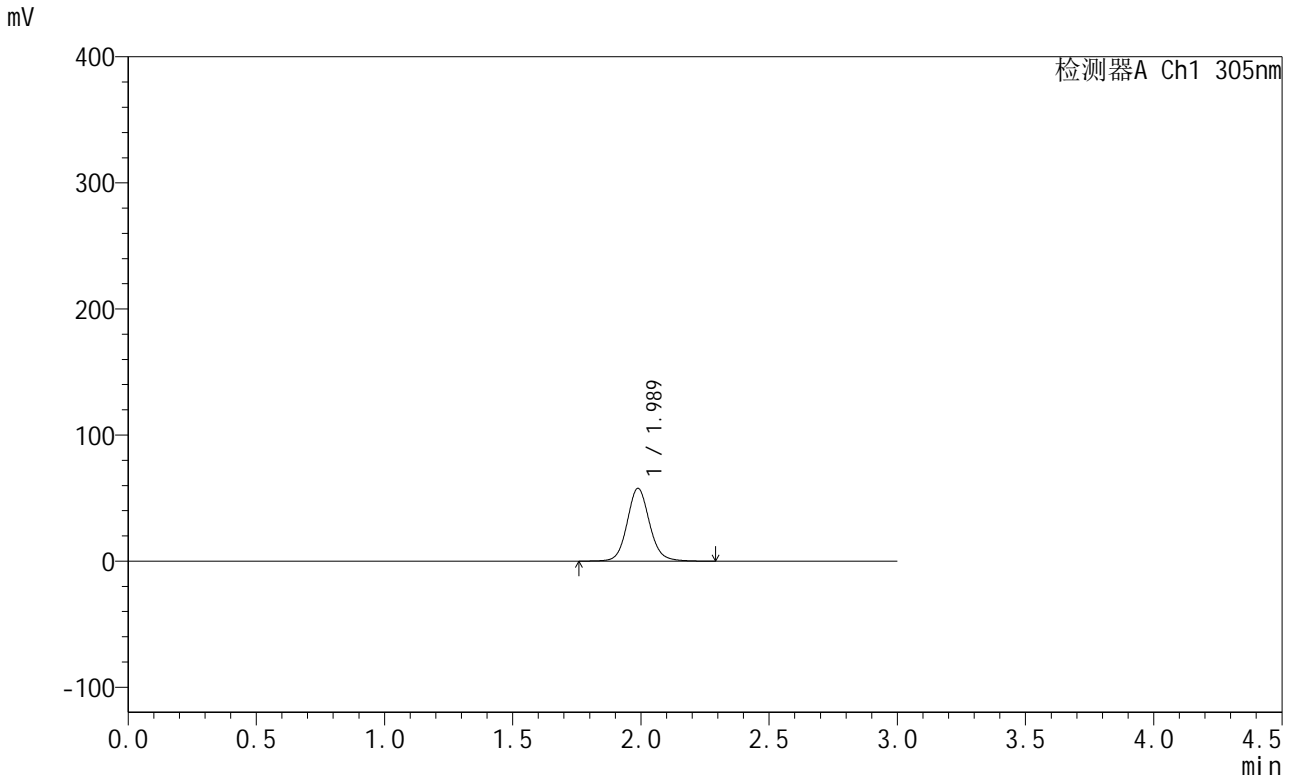


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1423-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 18:25:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:21:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	350095	100.000	57783	2597	1.099	--
总计		350095	100.000	57783			

图135 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

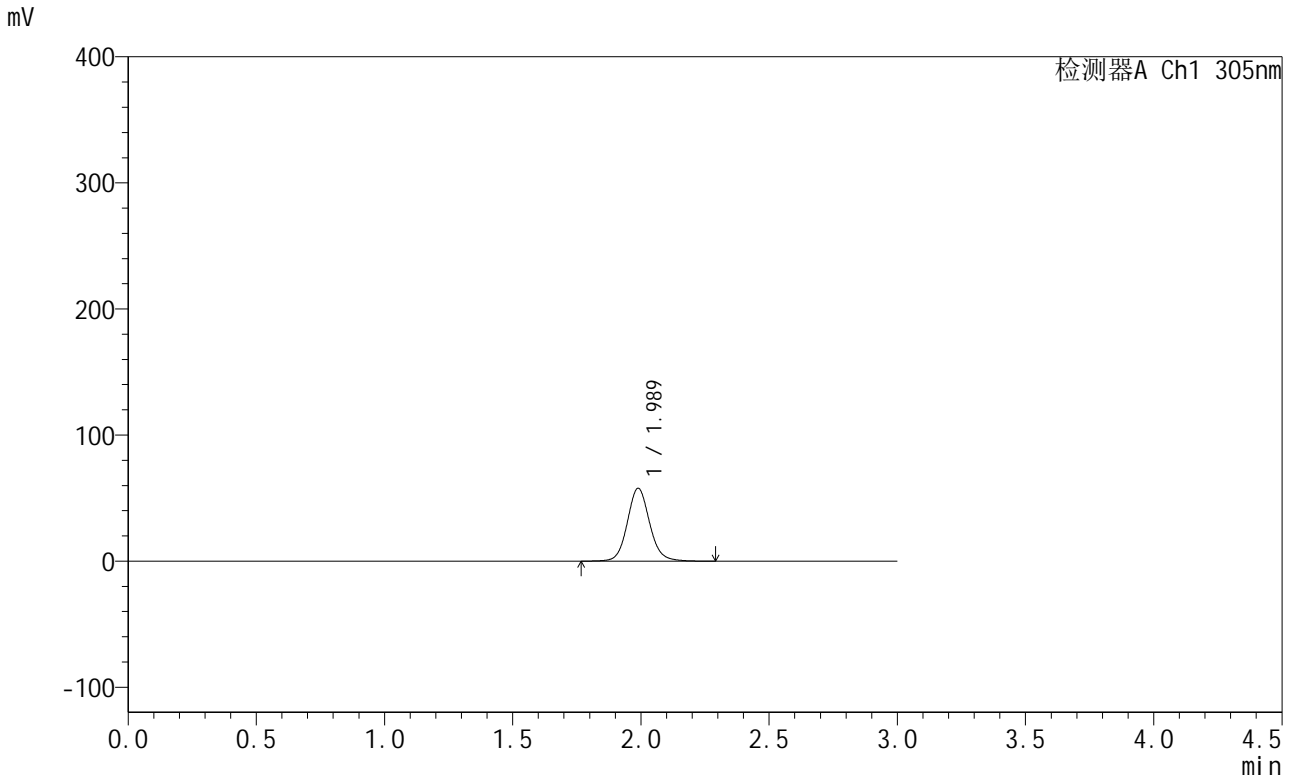


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1424-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 18:28:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:21:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	349886	100.000	57850	2611	1.098	--
总计		349886	100.000	57850			

图136 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-2

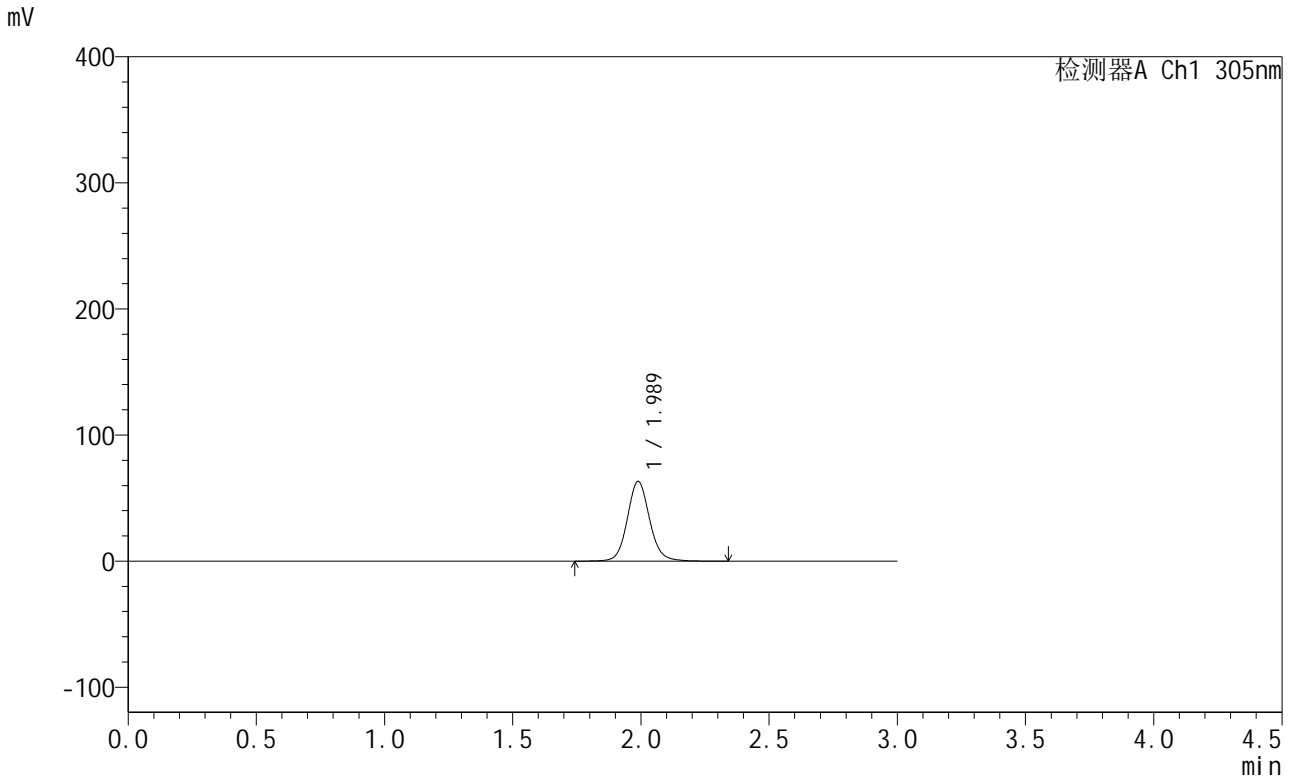


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1425-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 18:31:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:21:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	383316	100.000	63296	2615	1.097	--
总计		383316	100.000	63296			

图137 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

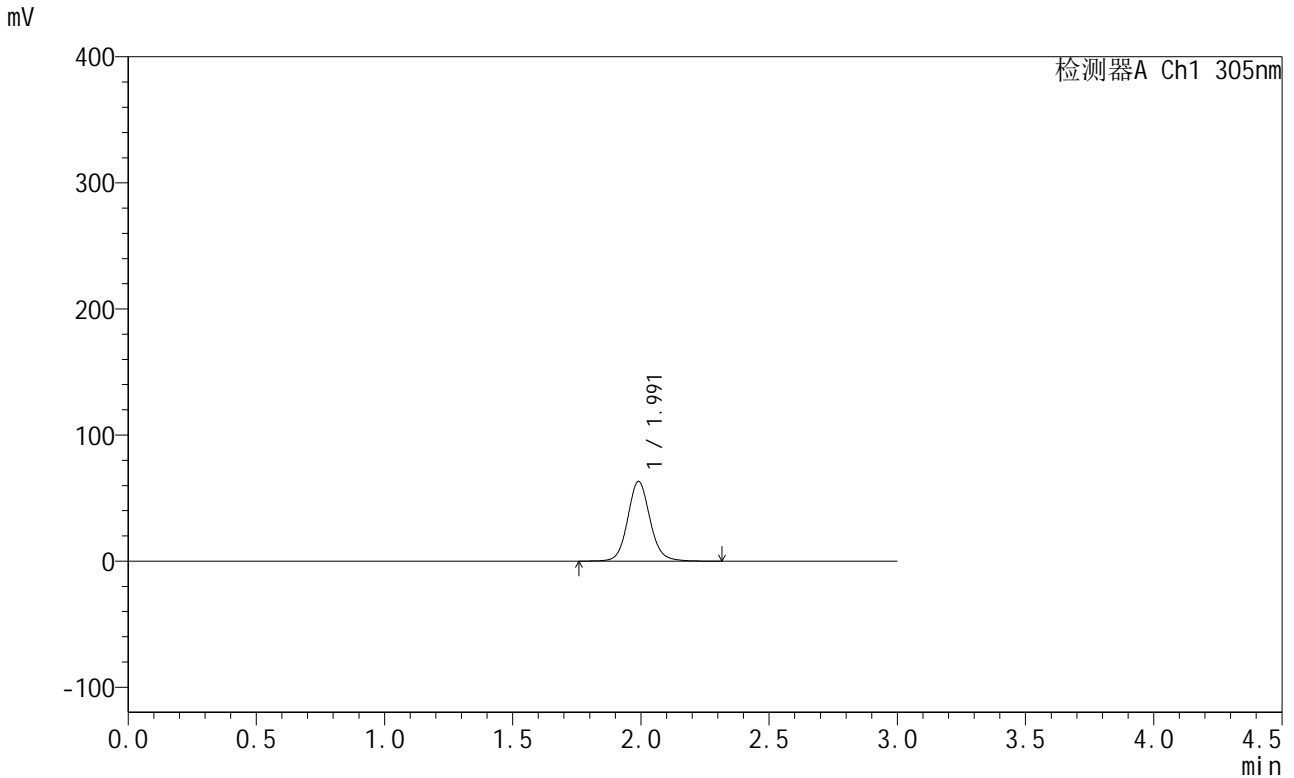


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1426-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 18:35:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:21:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	383928	100.000	63164	2602	1.097	--
总计		383928	100.000	63164			

图138 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-2

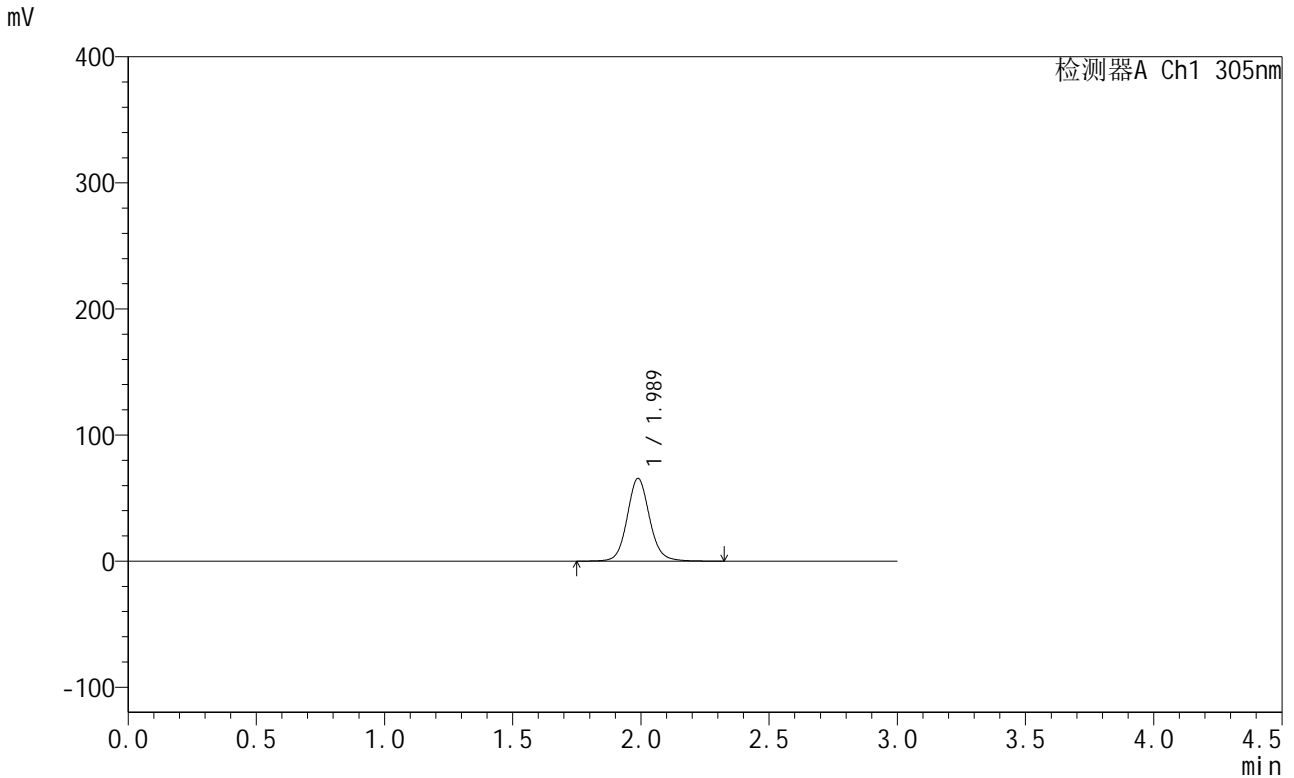


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1427-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 18:38:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:21:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	399235	100.000	65683	2591	1.095	--
总计		399235	100.000	65683			

图139 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

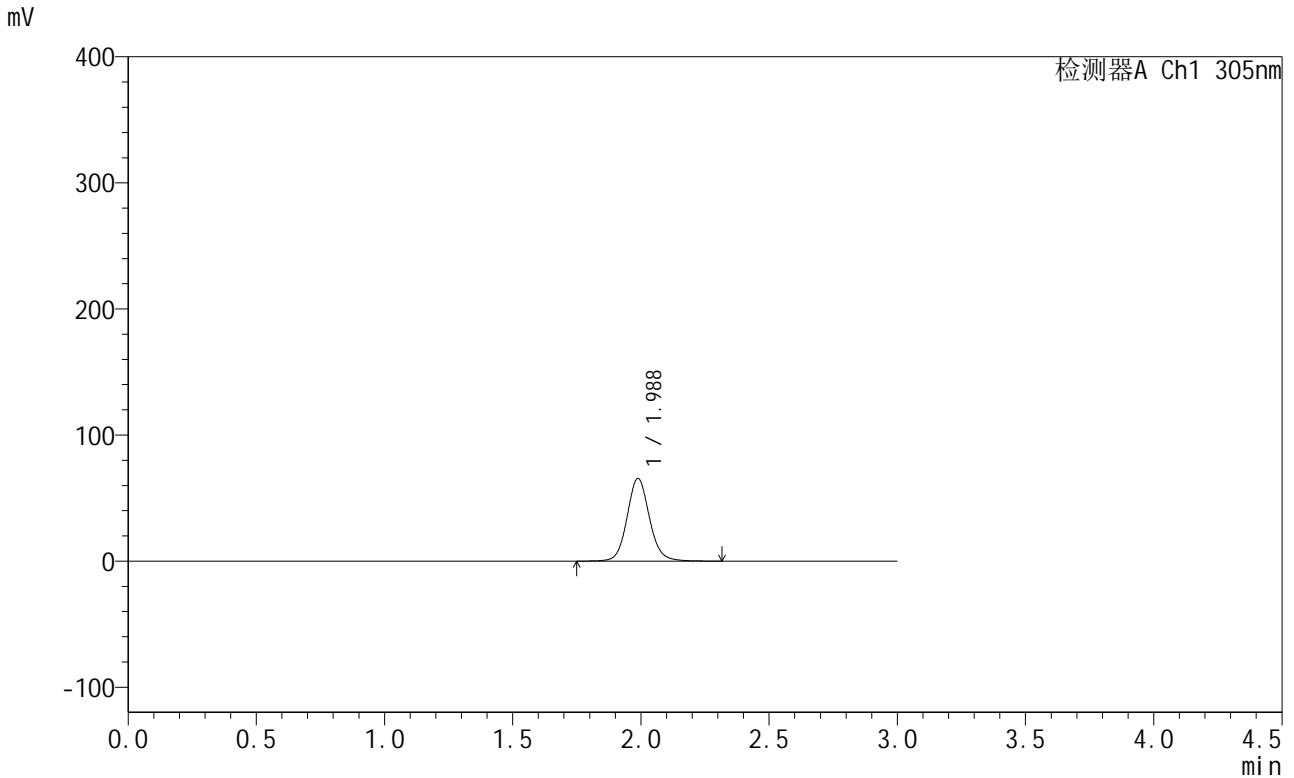


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1428-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 18:42:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:21:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	399243	100.000	65670	2587	1.095	--
总计		399243	100.000	65670			

图140 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-2

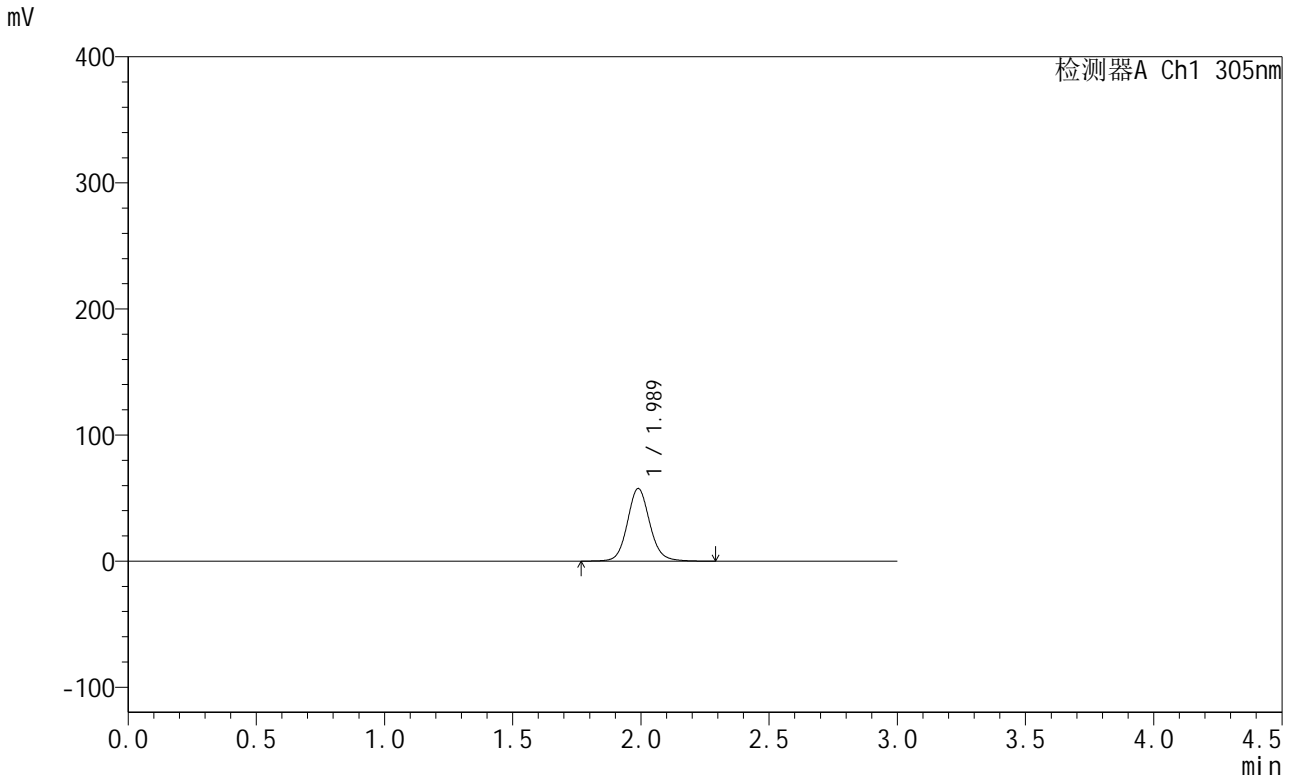


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1429-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 18:45:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:21:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	349695	100.000	57594	2589	1.099	--
总计		349695	100.000	57594			

图141 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



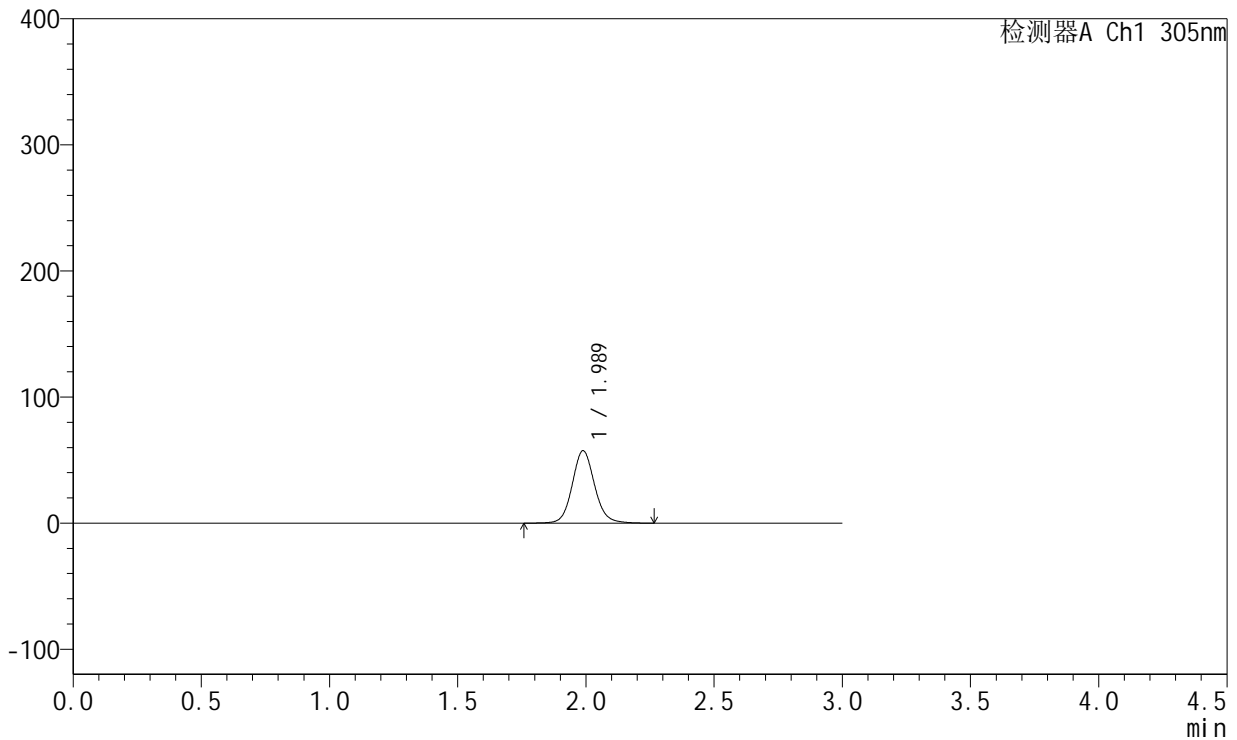
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1430-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 18:48:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:21:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	348739	100.000	57451	2590	1.100	--
总计		348739	100.000	57451			

图142 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-120min-片6
 供试品溶液-2

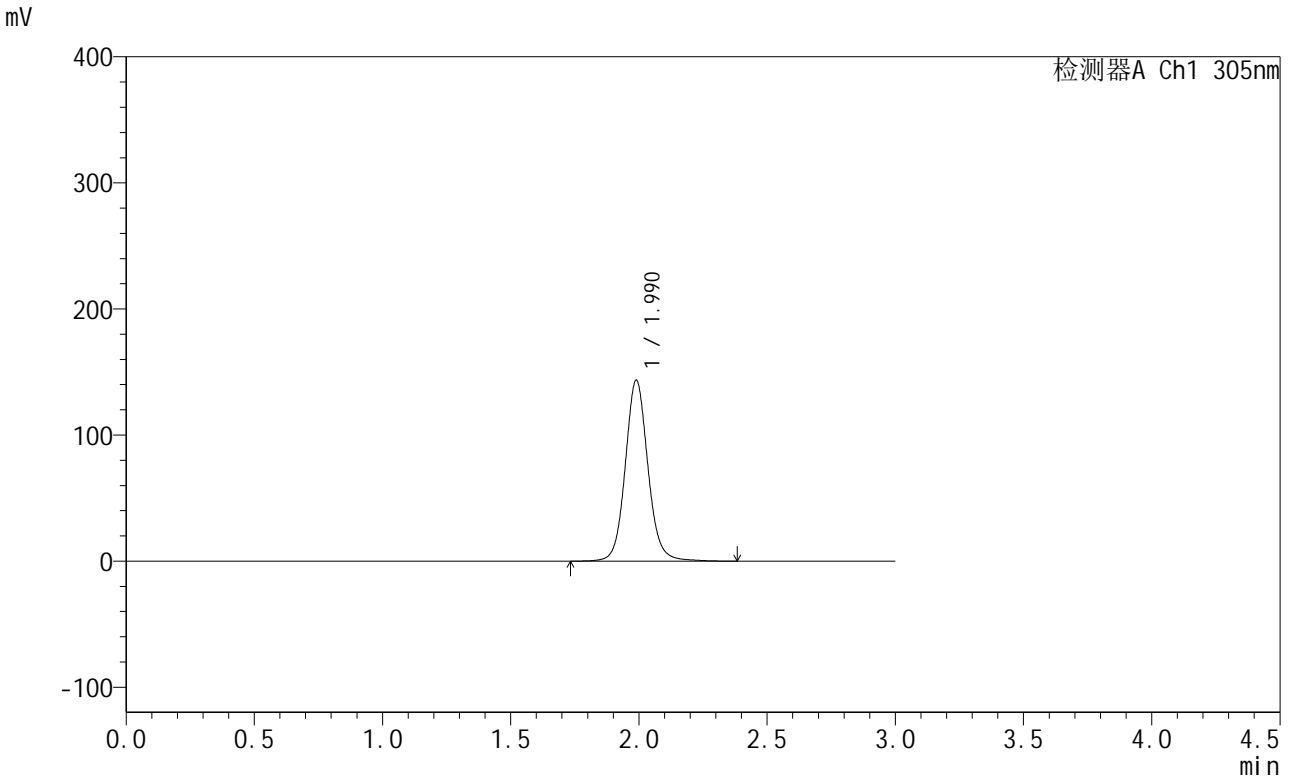


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1431-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 18:52:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:21:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	883362	100.000	143493	2550	1.089	--
总计		883362	100.000	143493			

图143 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1

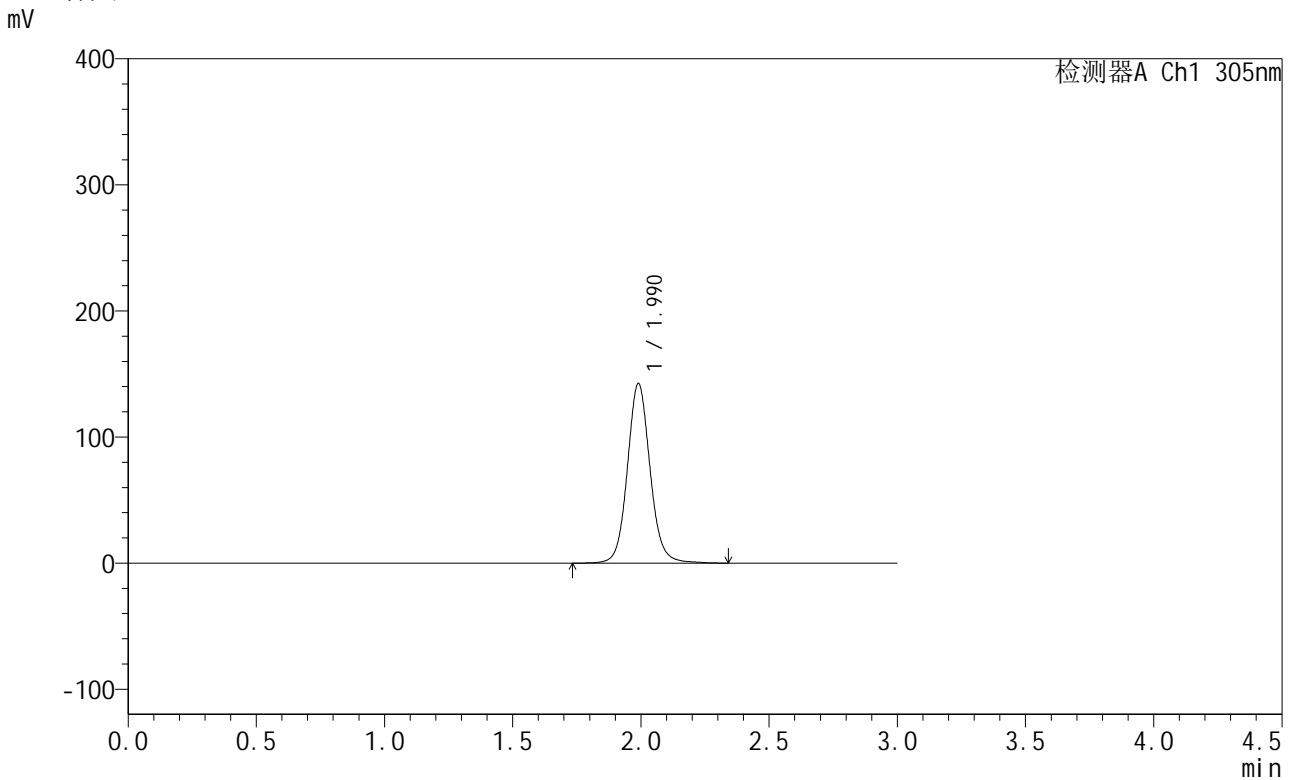


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1432-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 18:55:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:21:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	879404	100.000	142386	2535	1.090	--
总计		879404	100.000	142386			

图144 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-2

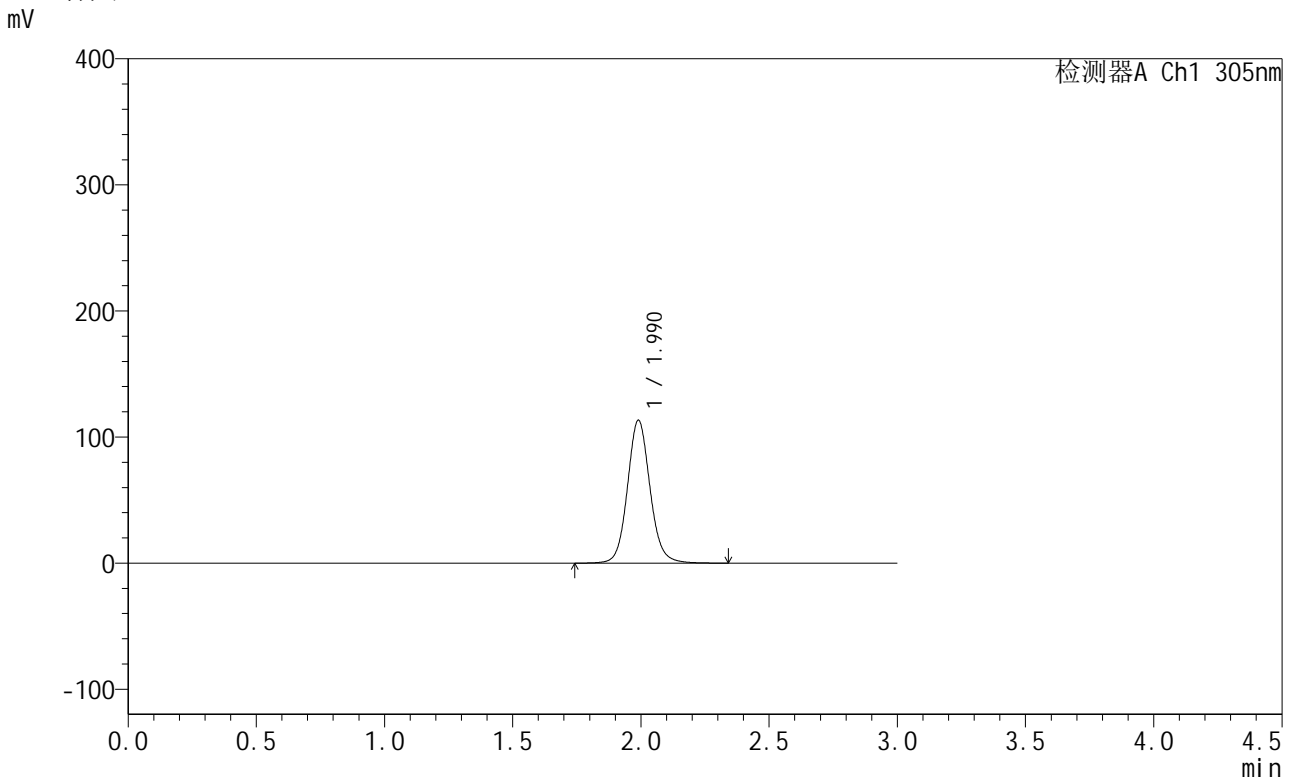


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1433-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 18:58:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:21:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

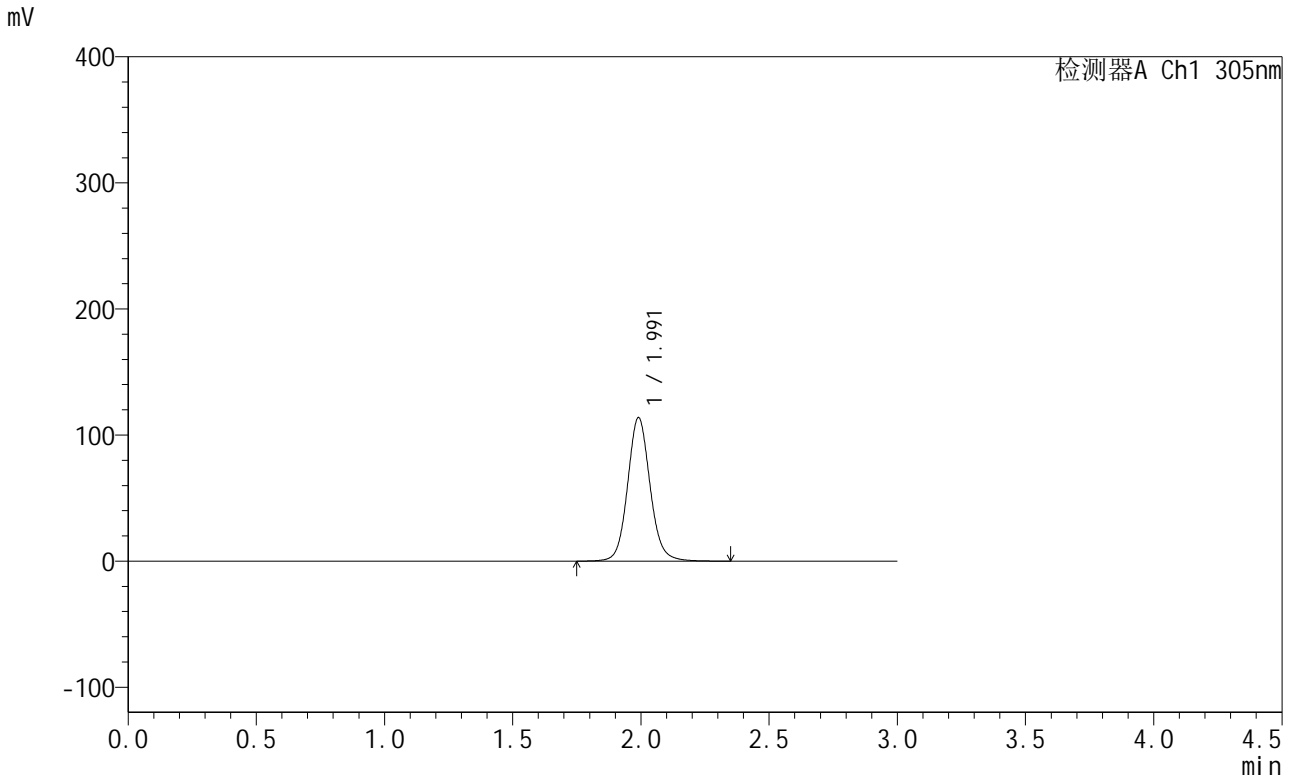
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	695781	100.000	113337	2546	1.095	--
总计		695781	100.000	113337			

图145 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1434-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 19:02:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:21:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	696525	100.000	113736	2565	1.095	--
总计		696525	100.000	113736			

图146 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-2

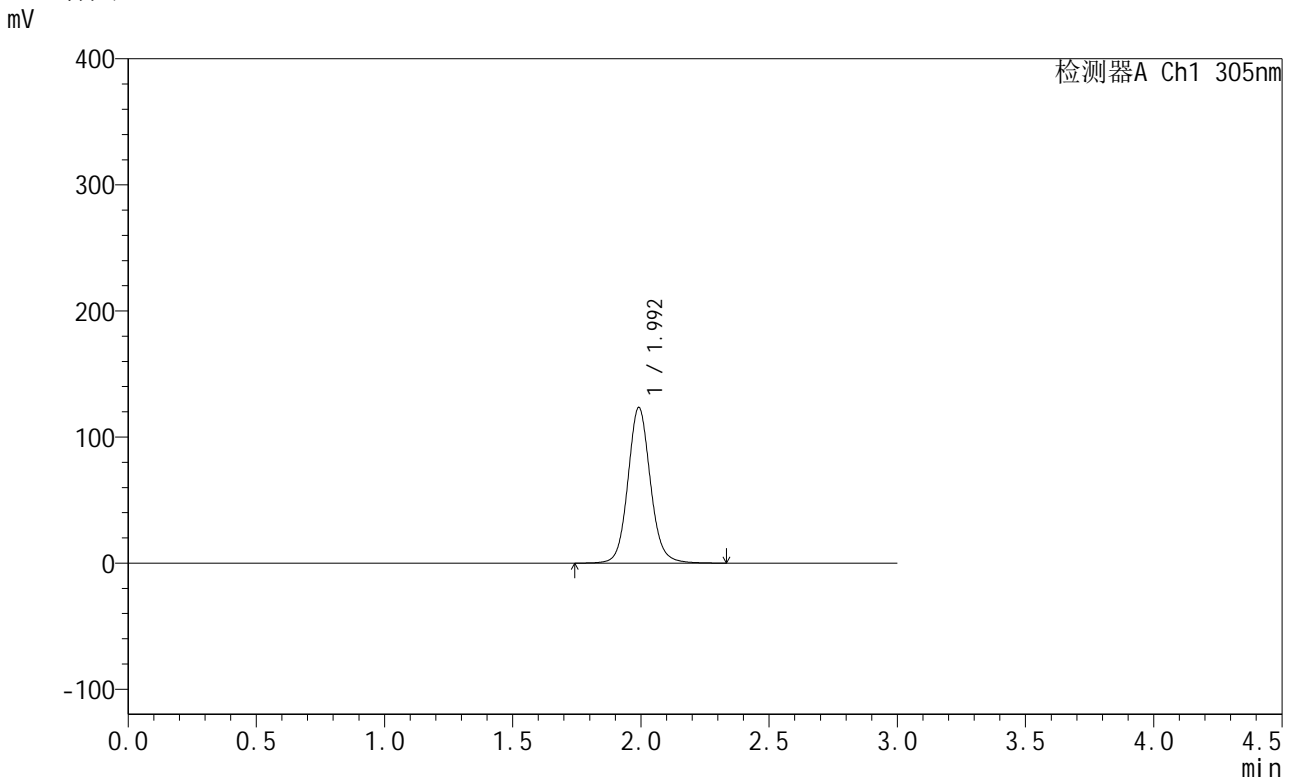


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1435-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 19:05:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:21:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

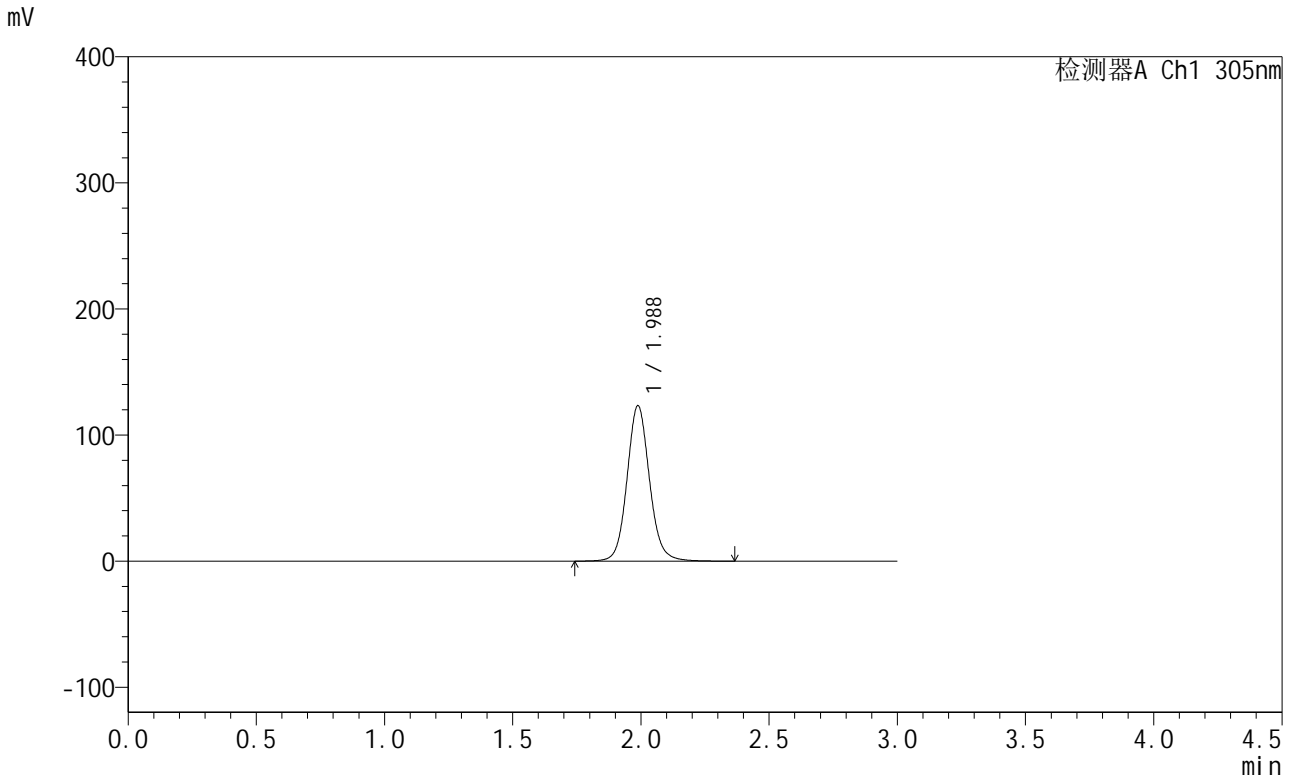
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	754260	100.000	123012	2575	1.096	--
总计		754260	100.000	123012			

图147 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50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 - 31-21/31-1436-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-21	
进样体积: 20 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/05/15 19:09:06	实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/05/16 09:21:42	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	752965	100.000	123369	2571	1.095	--
总计		752965	100.000	123369			

图148 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-240min-片3
供试品溶液-2

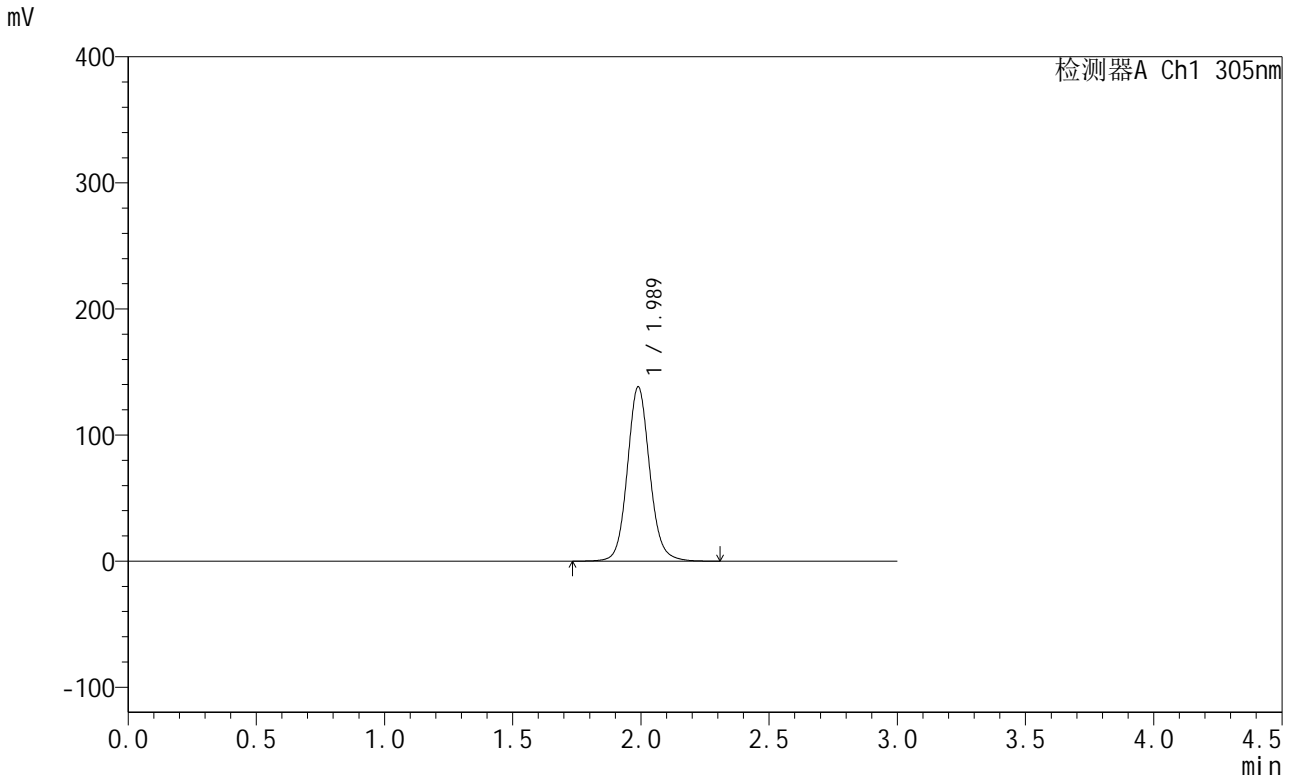


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1437-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 19:12:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:21:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	839535	100.000	138252	2587	1.098	--
总计		839535	100.000	138252			

图149 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1

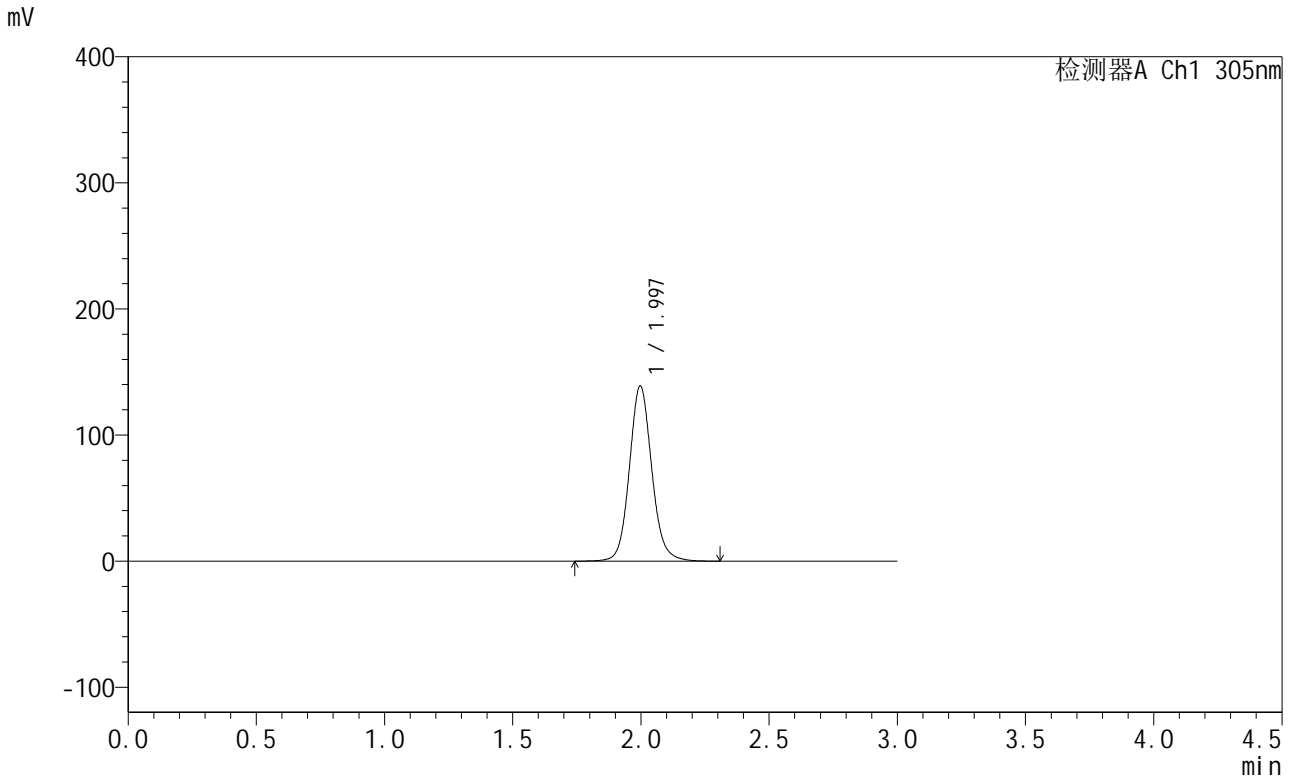


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1438-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 19:15:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:21:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	845290	100.000	138968	2603	1.101	--
总计		845290	100.000	138968			

图150 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-2

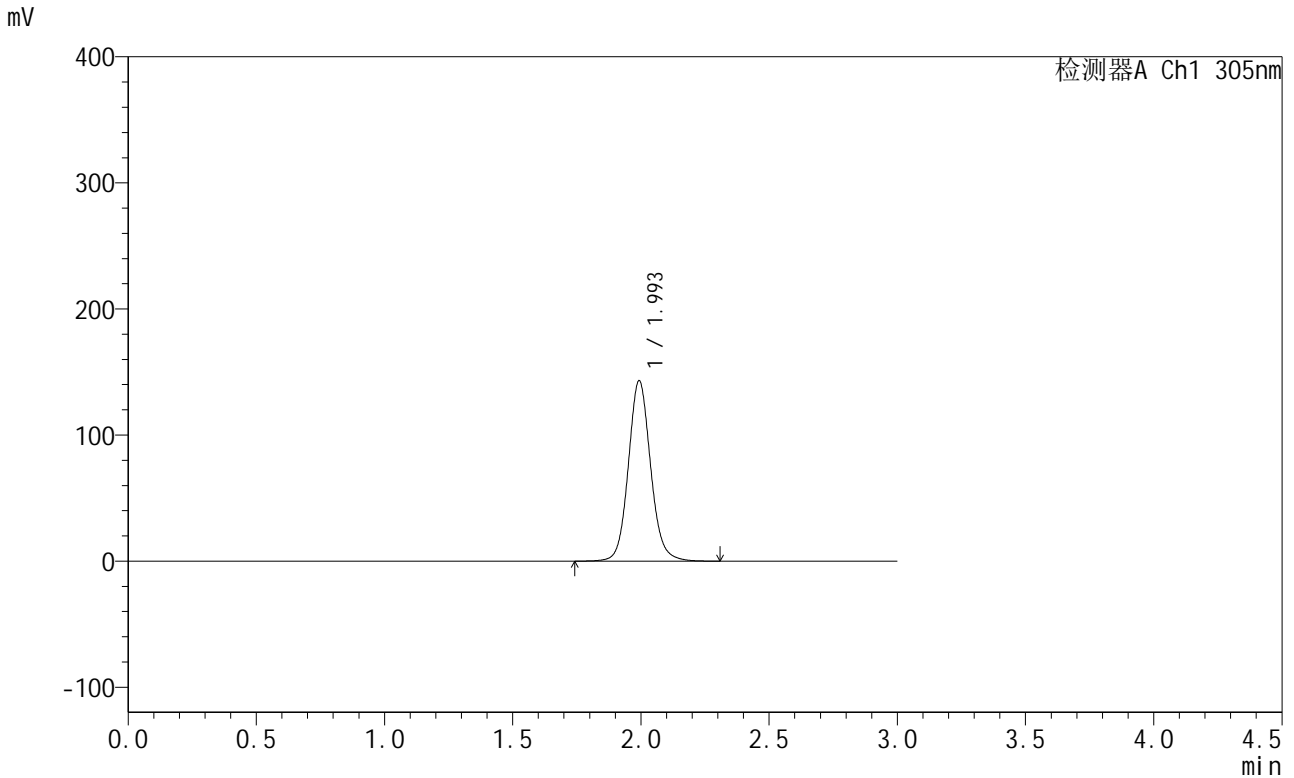


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1439-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 19:19:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:21:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	866260	100.000	142538	2617	1.099	--
总计		866260	100.000	142538			

图151 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1

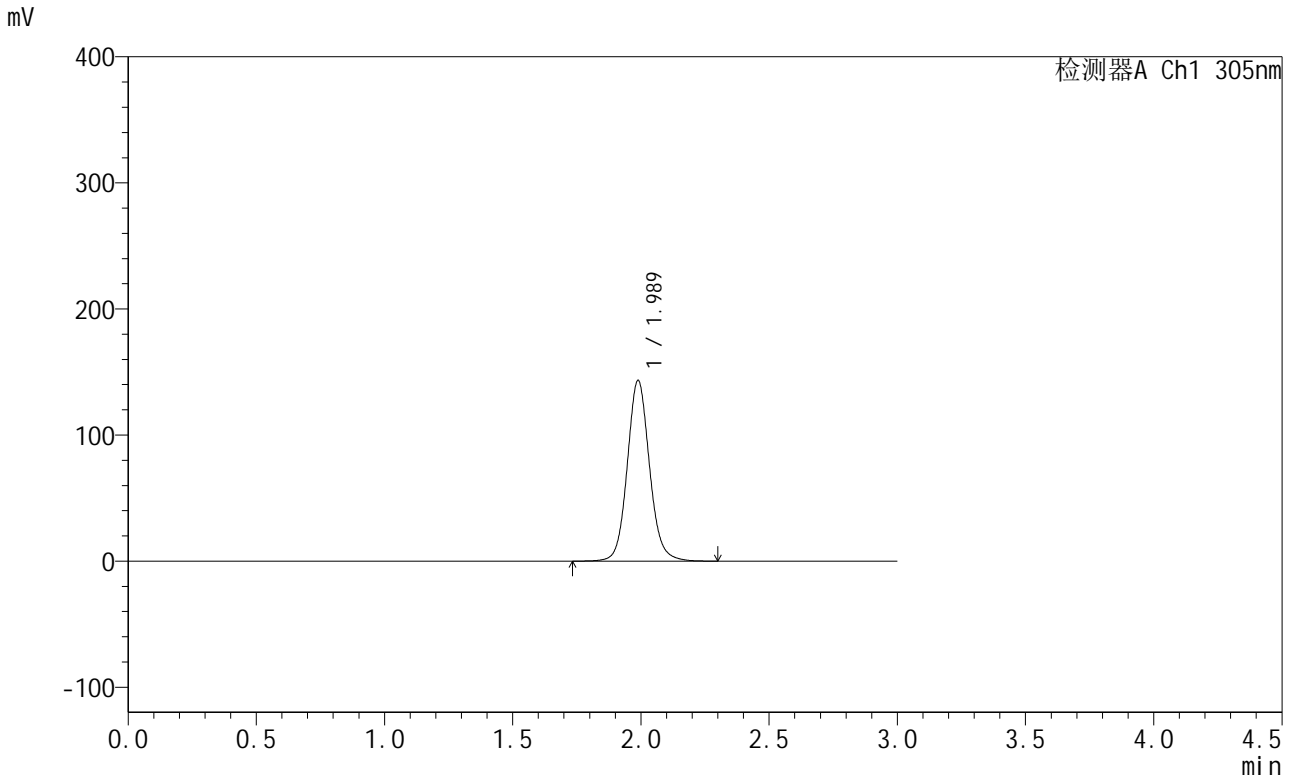


SMF-4060

<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 - 31-21/31-1440-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 19:22:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:21:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	866463	100.000	143443	2617	1.097	--
总计		866463	100.000	143443			

图152 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-2

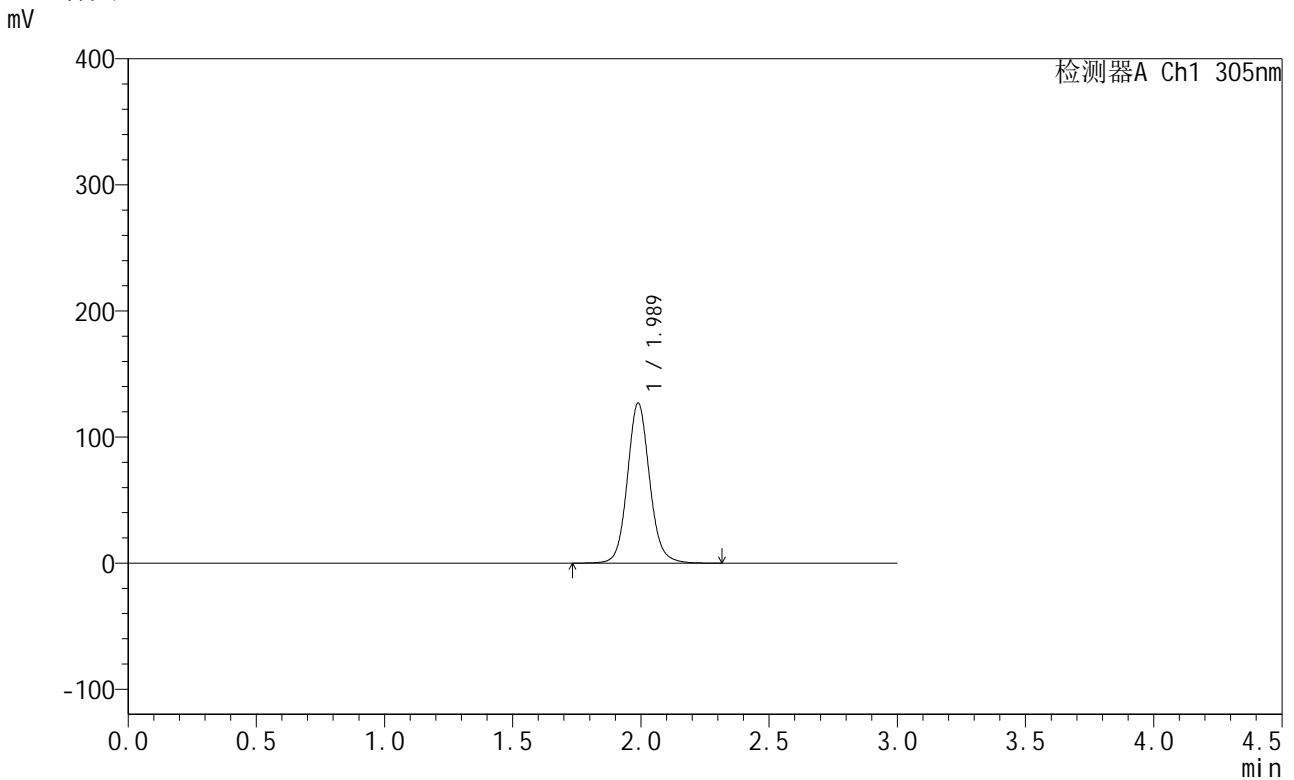


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1441-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 19:25:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:21:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	766952	100.000	127019	2623	1.097	--
总计		766952	100.000	127019			

图153 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1

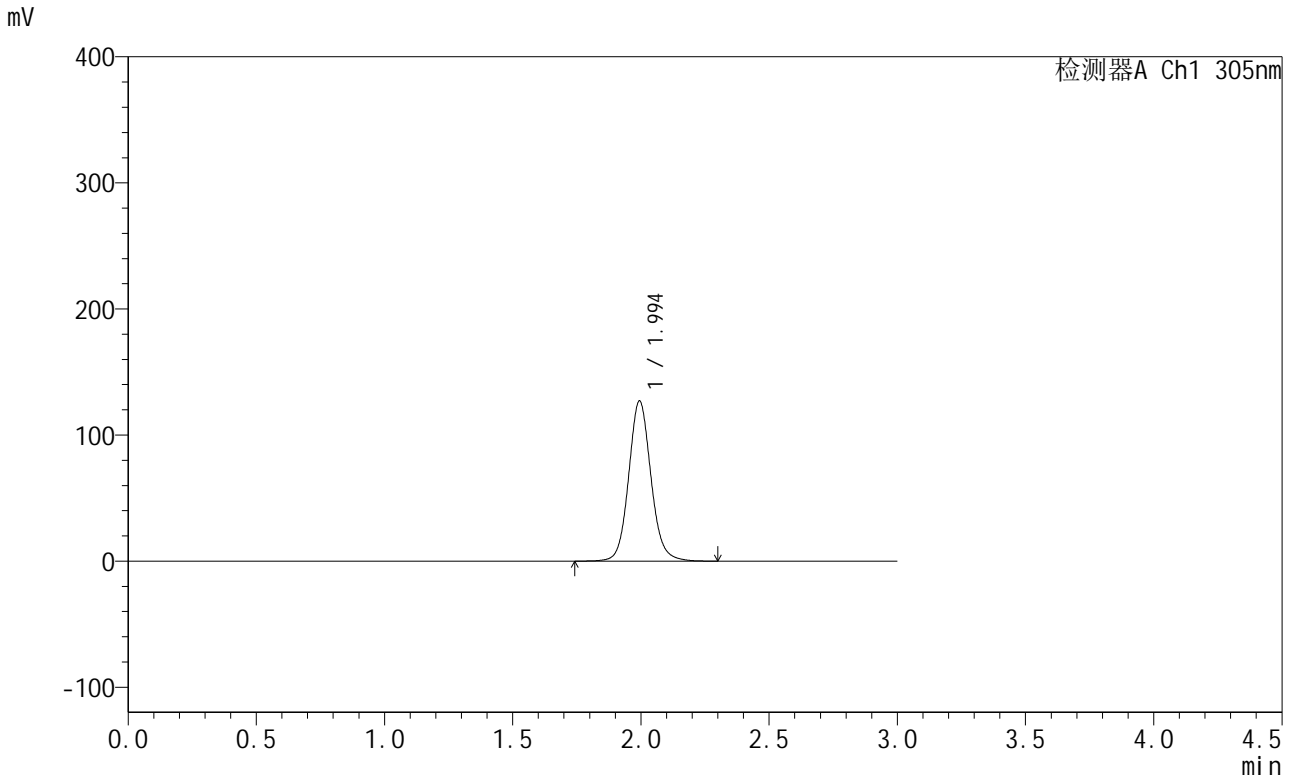


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1442-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 19:29:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:21:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	769948	100.000	126921	2615	1.096	--
总计		769948	100.000	126921			

图154 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-2

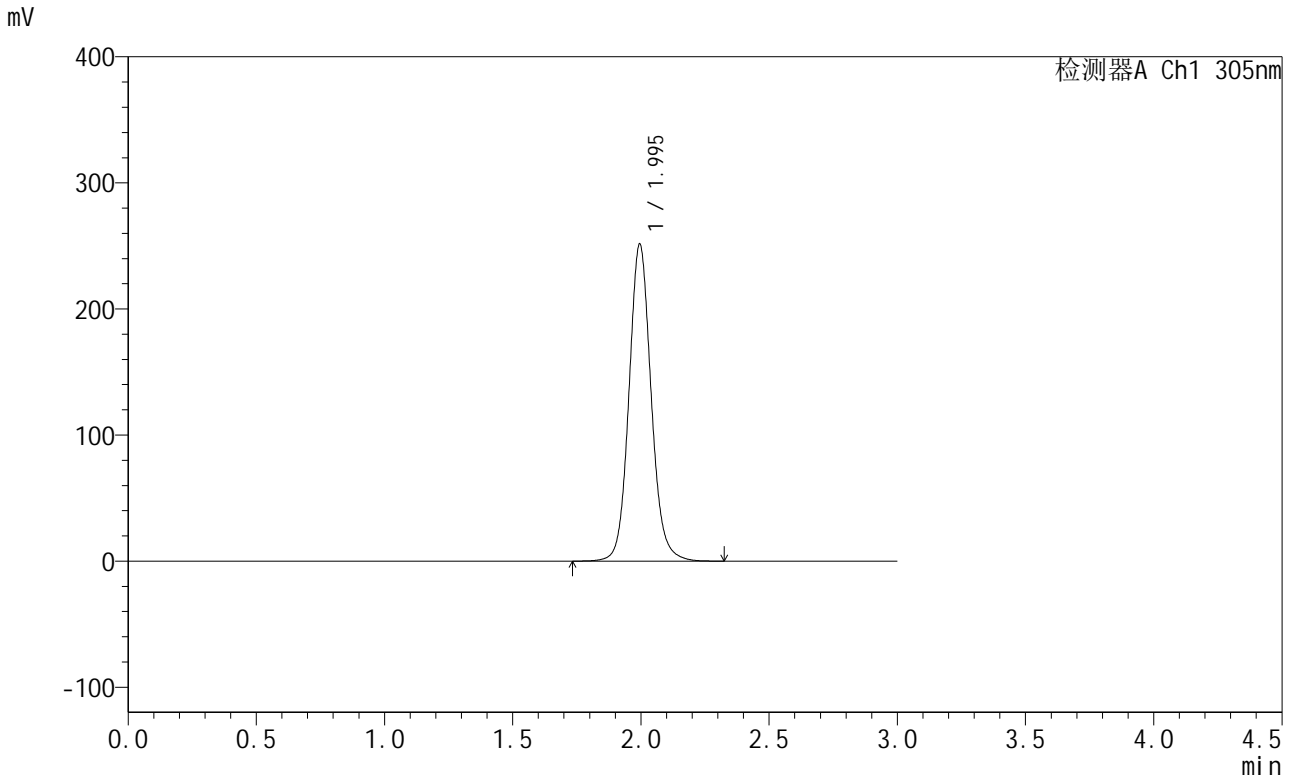


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1443-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 19:32:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:22:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	1517242	100.000	251399	2642	1.098	--
总计		1517242	100.000	251399			

图155 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-1

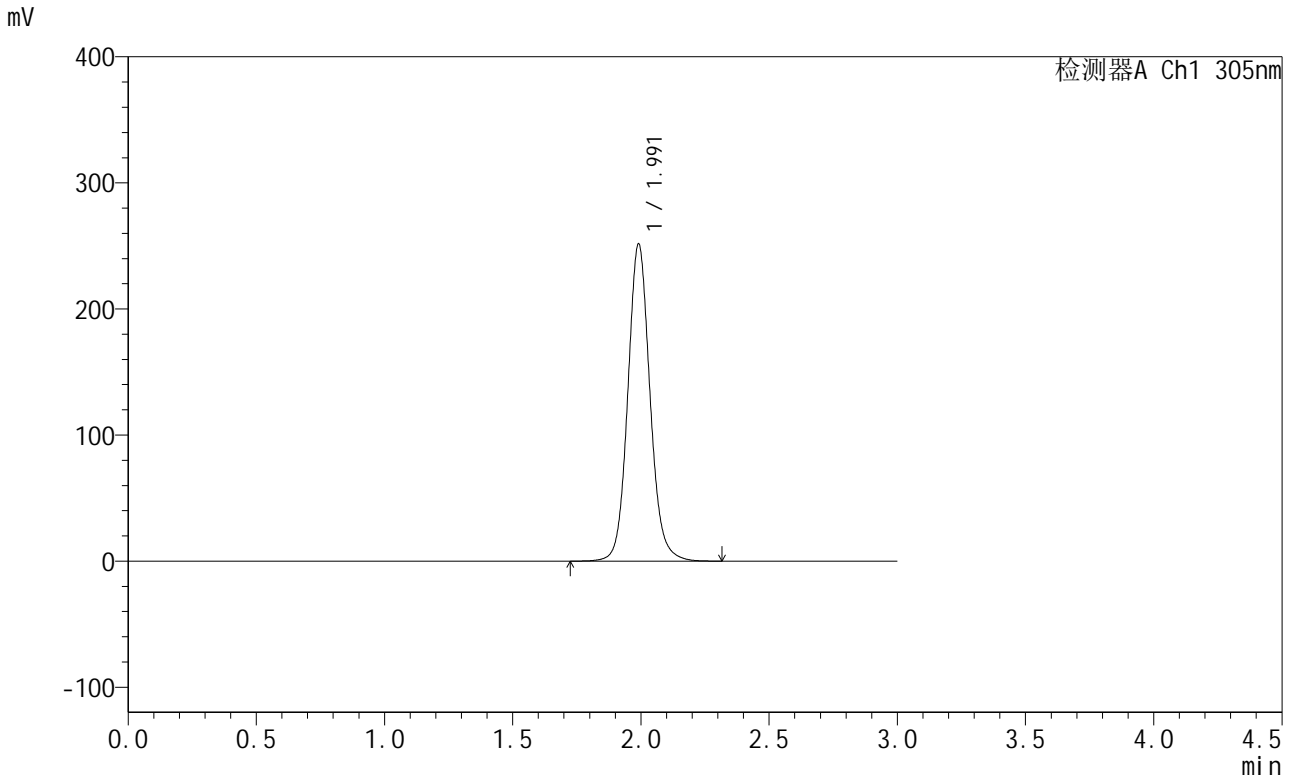


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1444-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 19:36:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:22:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	1516397	100.000	251140	2637	1.098	--
总计		1516397	100.000	251140			

图156 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-2

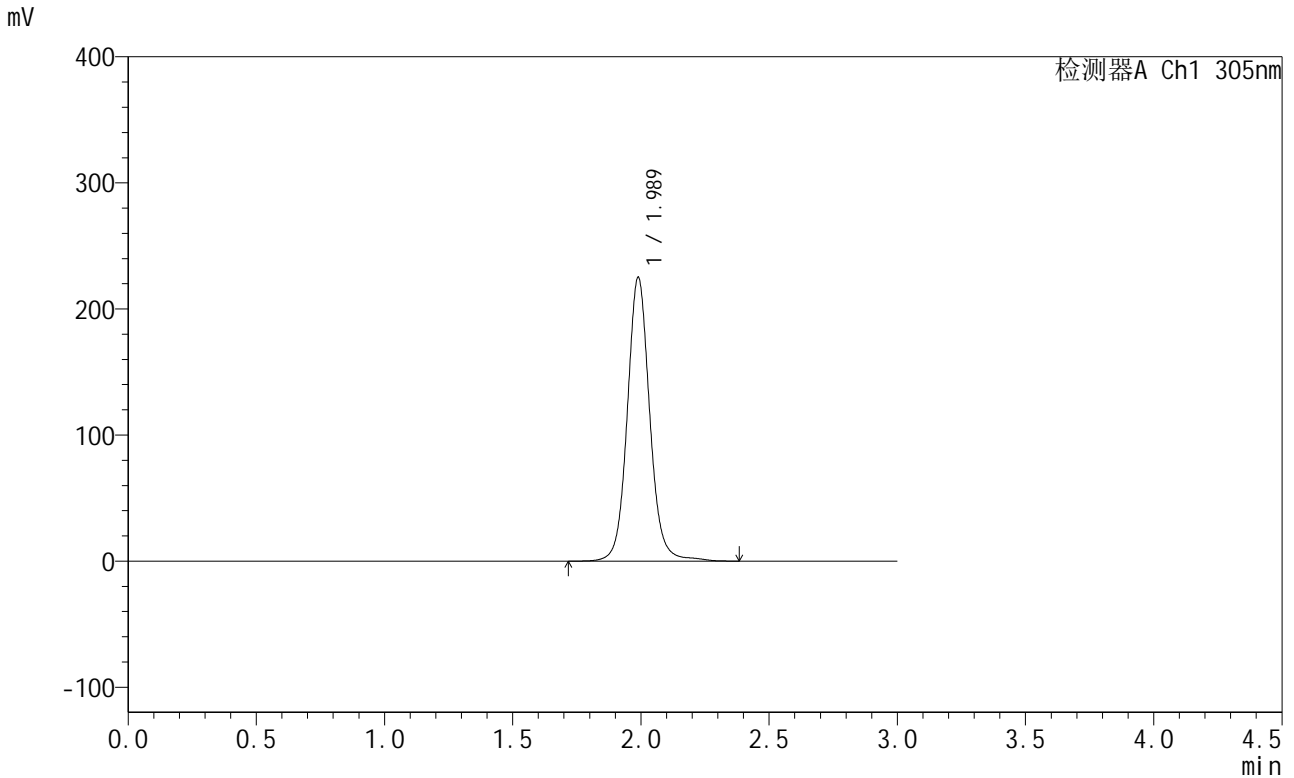


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1445-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 19:39:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:22:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	1375088	100.000	225100	2624	1.082	--
总计		1375088	100.000	225100			

图157 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1

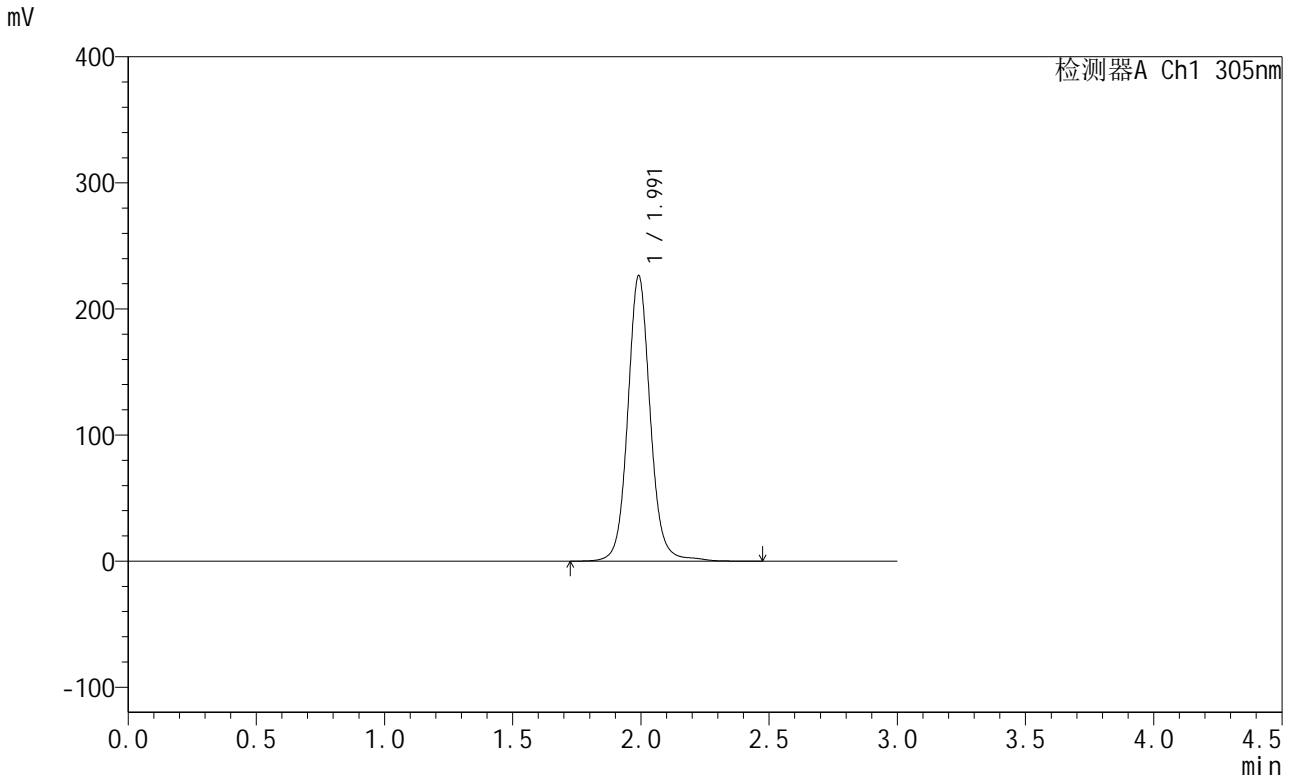


SMF-4060

<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 - 31-21/31-1446-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 19:42:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:22:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	1382666	100.000	225825	2636	1.082	--
总计		1382666	100.000	225825			

图158 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-2

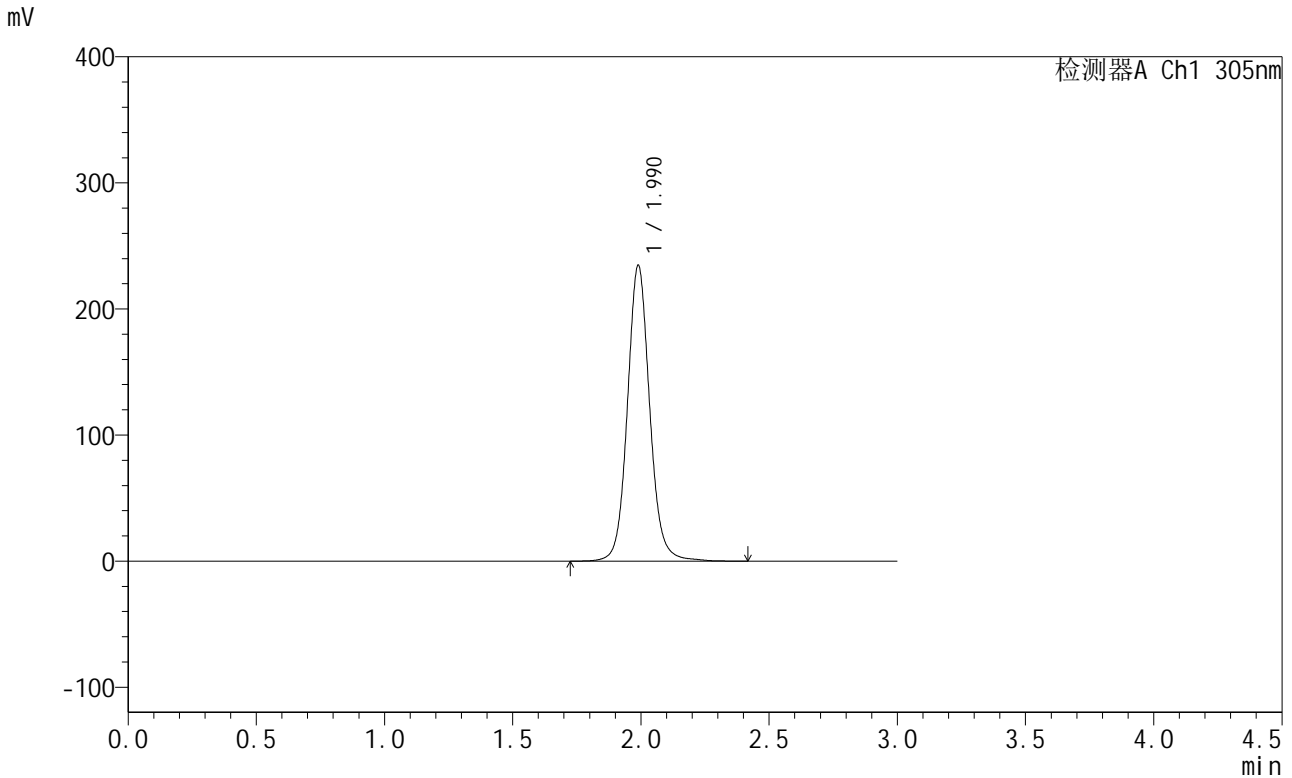


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1447-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 19:46:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:22:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	1421217	100.000	234557	2644	1.089	--
总计		1421217	100.000	234557			

图159 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-1

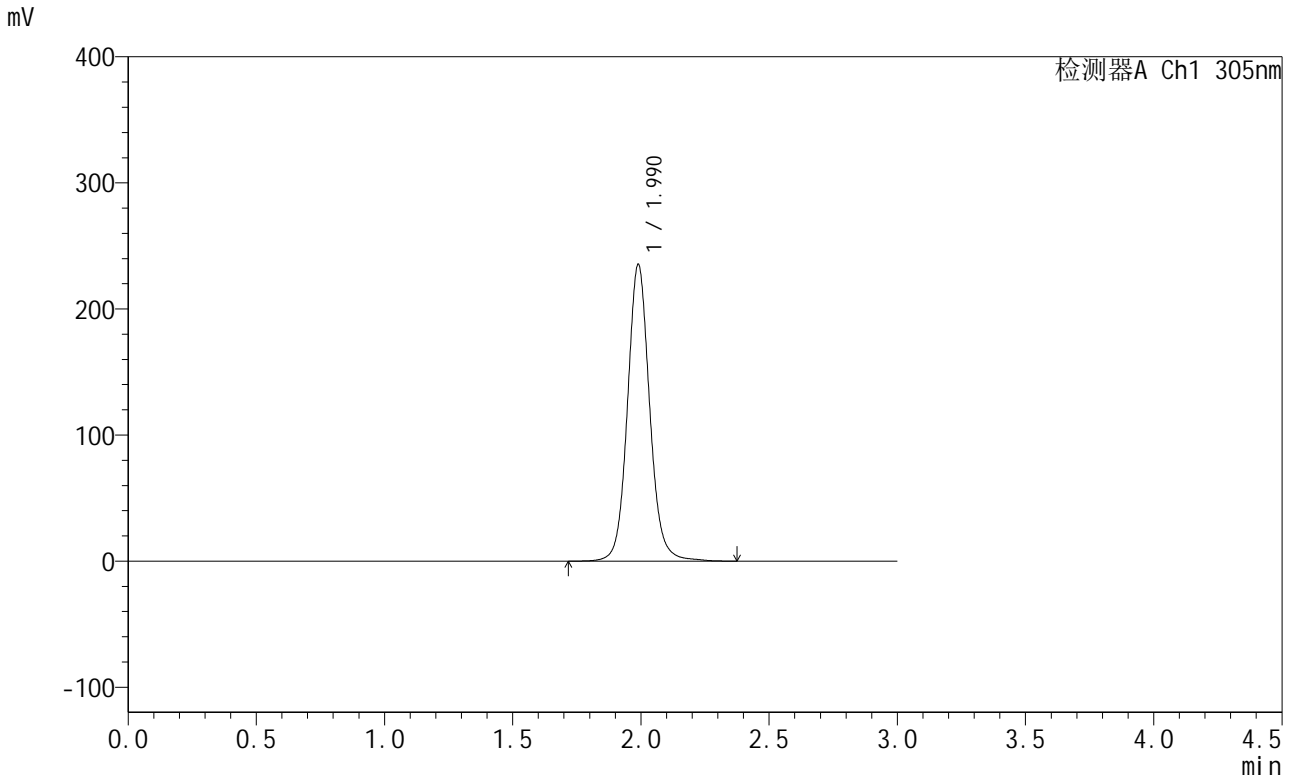


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1448-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 19:49:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:22:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	1421324	100.000	235312	2659	1.088	--
总计		1421324	100.000	235312			

图160 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-2

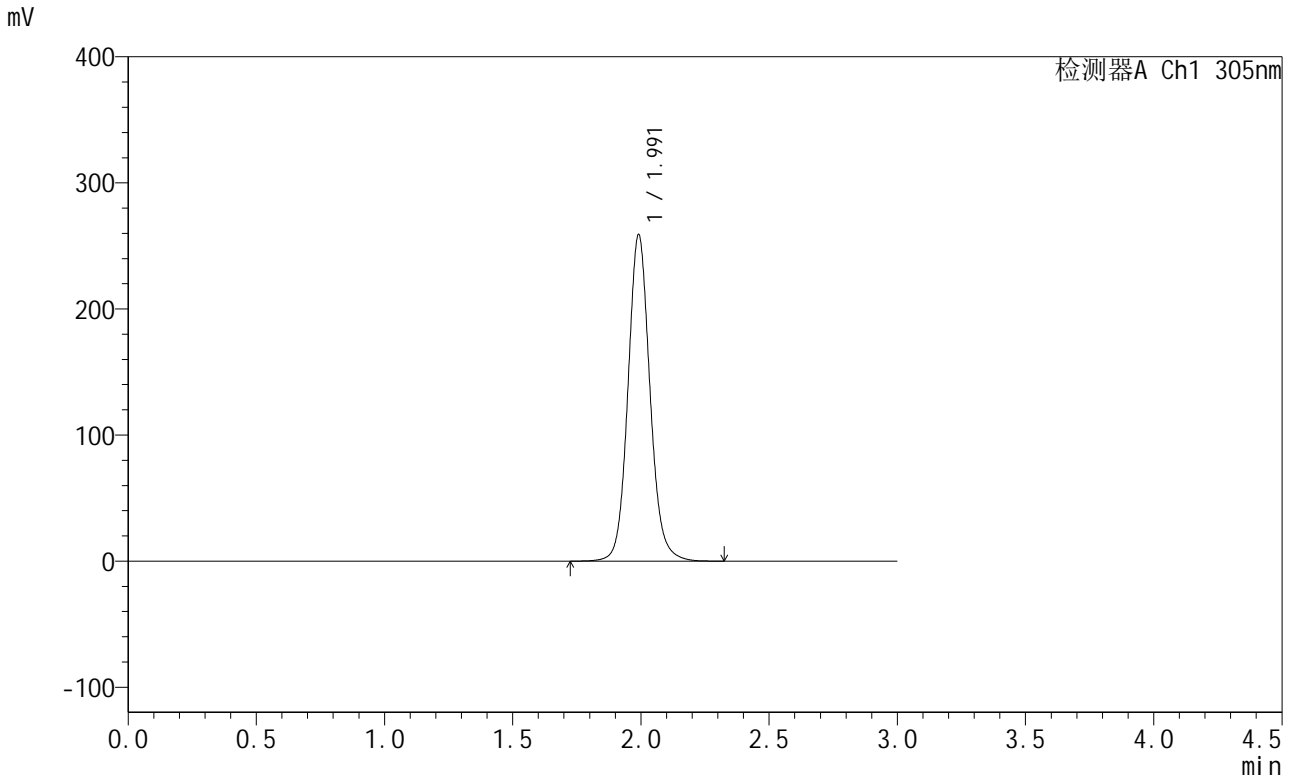


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1449-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 19:52:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:22:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	1549529	100.000	258376	2680	1.100	--
总计		1549529	100.000	258376			

图161 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-1



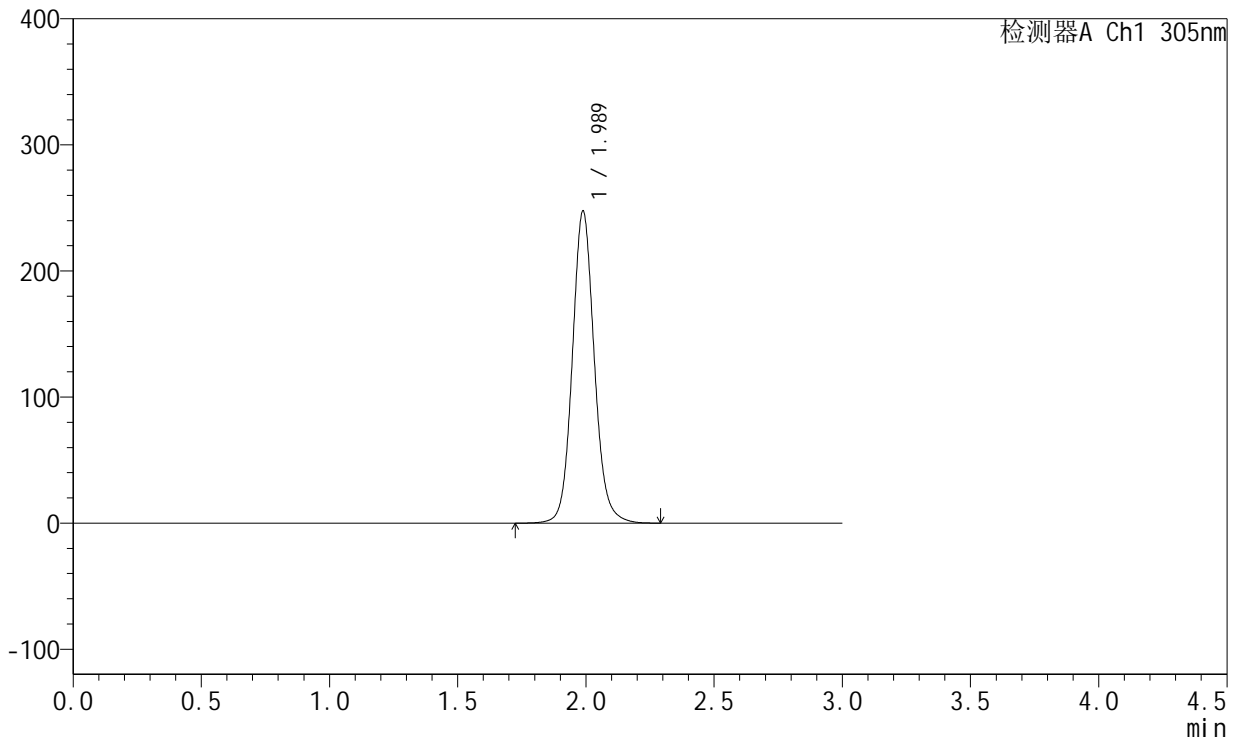
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1450-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 19:56:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:22:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

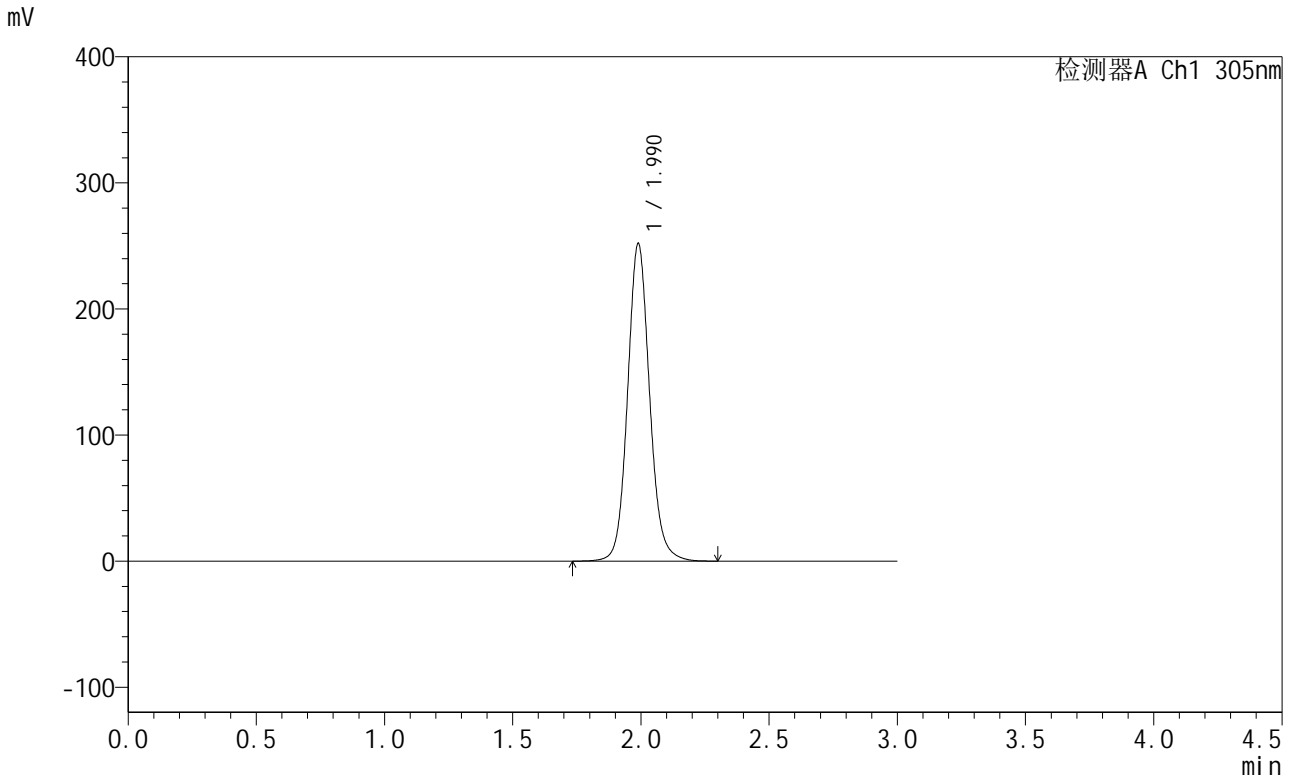
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	1480623	100.000	247654	2673	1.100	--
总计		1480623	100.000	247654			

图162 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1451-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 19:59:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:22:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	1505689	100.000	251860	2679	1.100	--
总计		1505689	100.000	251860			

图163 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-480min-片5
供试品溶液-1

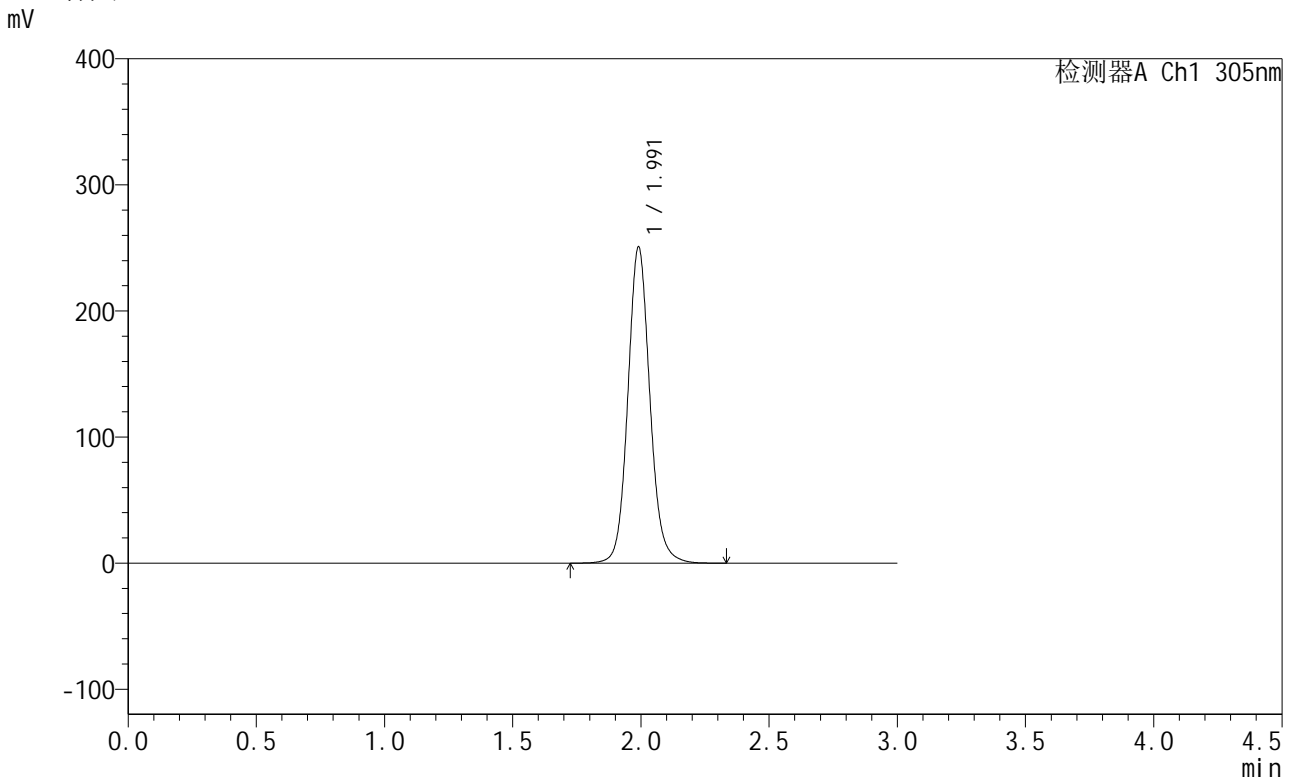


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1452-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 20:02:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:22:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	1501858	100.000	250396	2674	1.101	--
总计		1501858	100.000	250396			

图164 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-2

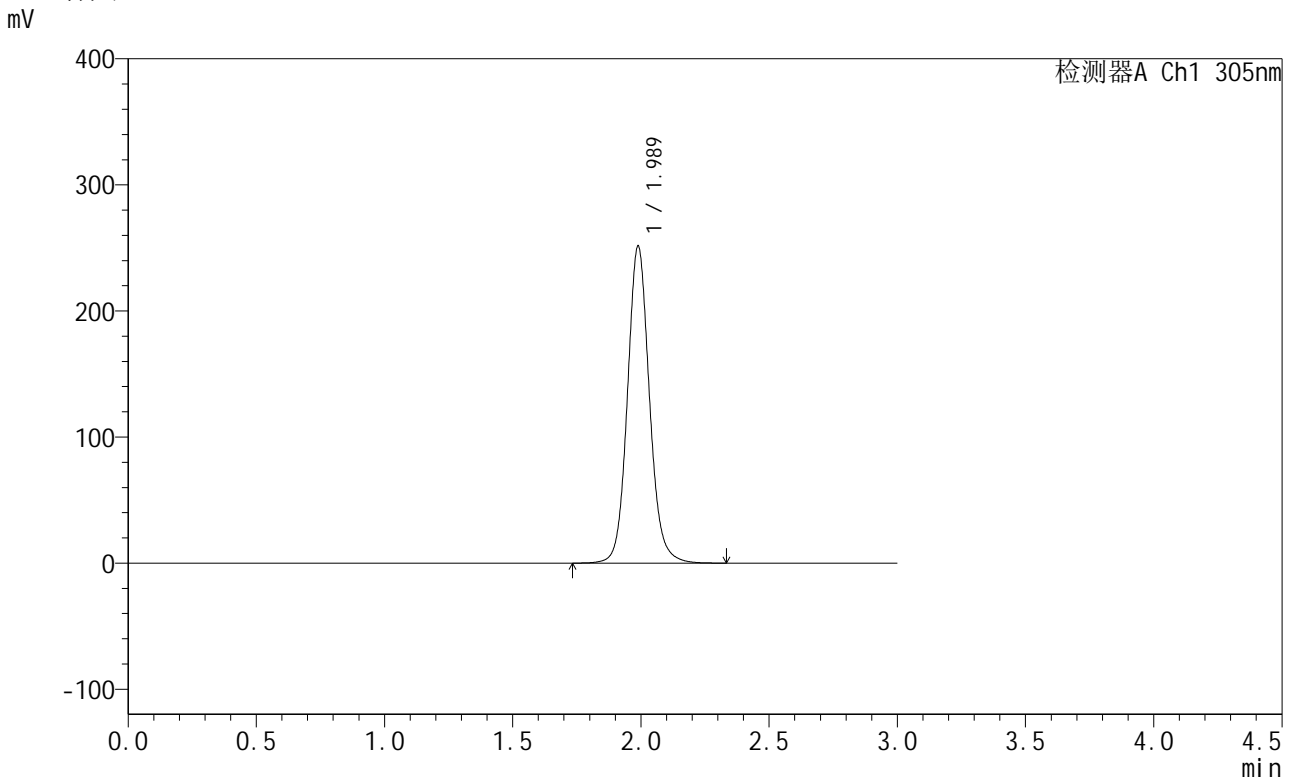


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1453-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 20:06:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:22:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	1504351	100.000	251512	2676	1.100	--
总计		1504351	100.000	251512			

图165 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1

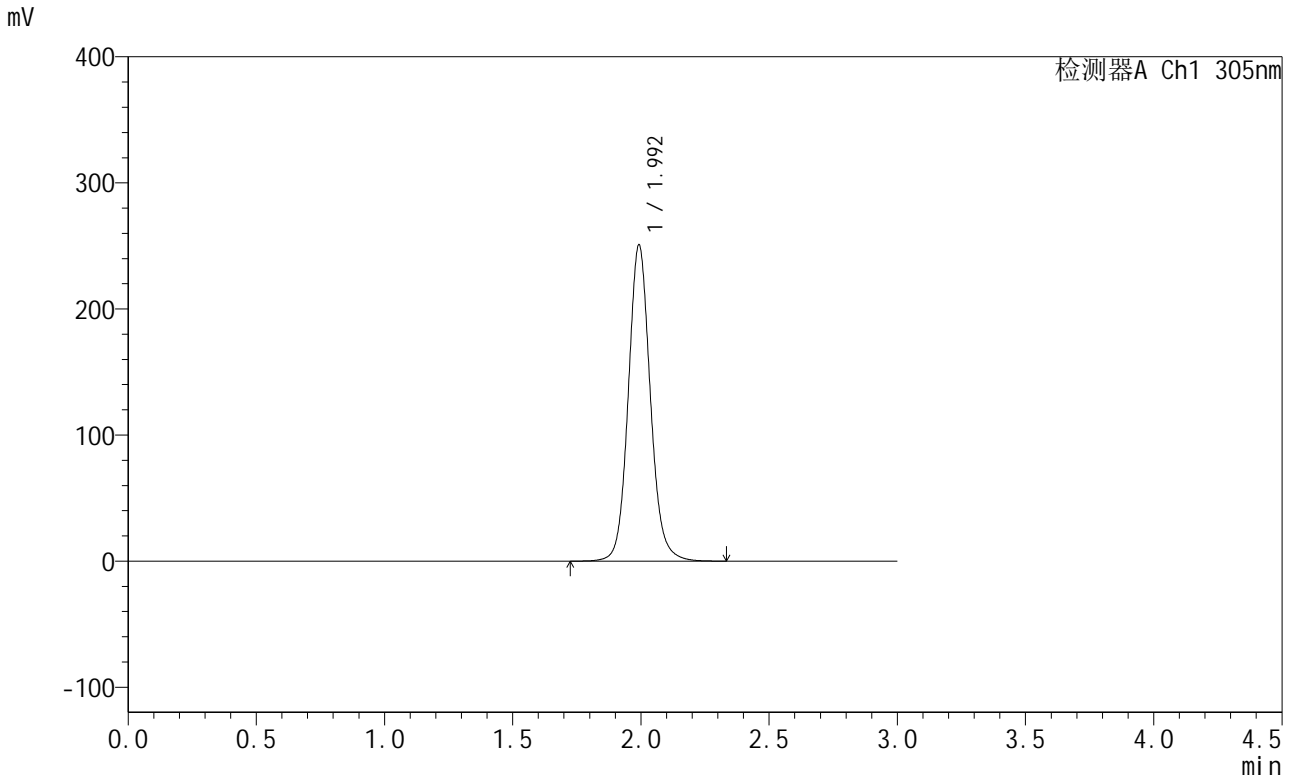


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1454-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 20:09:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:22:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	1504283	100.000	249423	2675	1.099	--
总计		1504283	100.000	249423			

图166 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-2

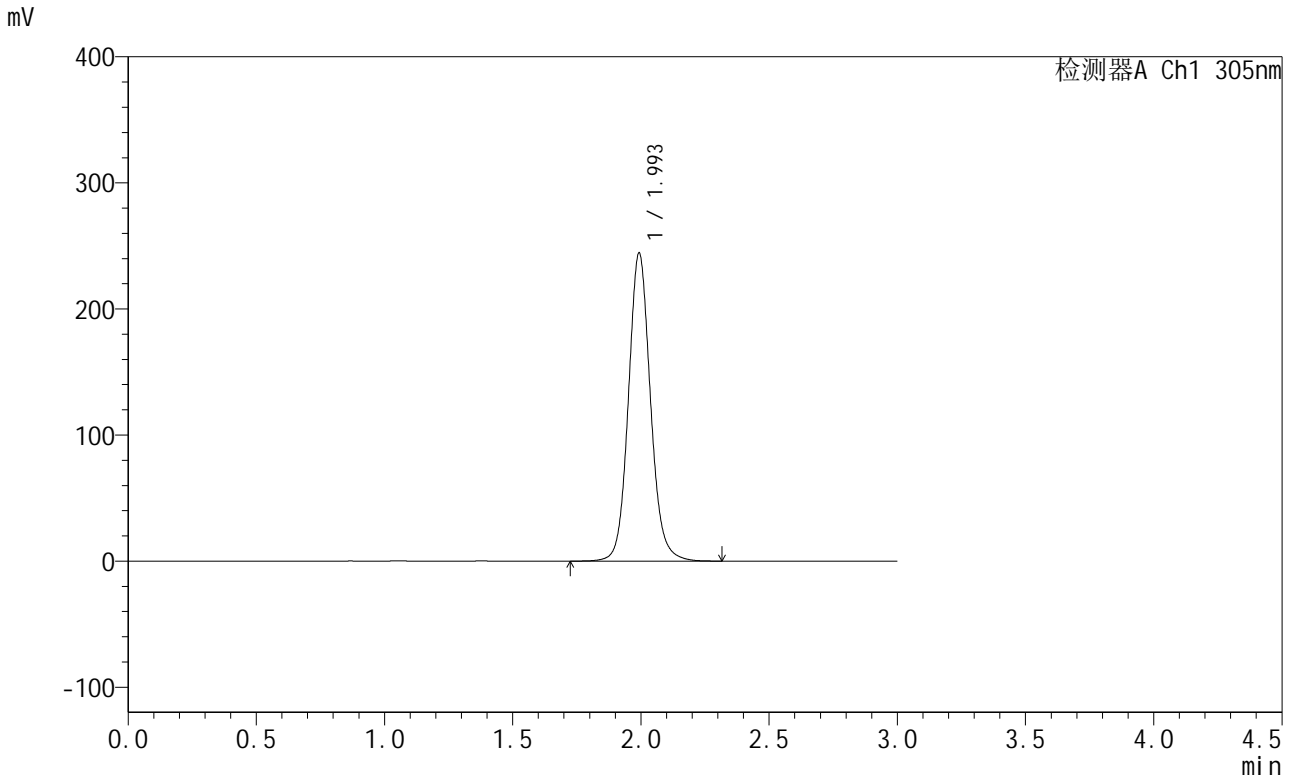


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-21/31-1455-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 20:13:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:22:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

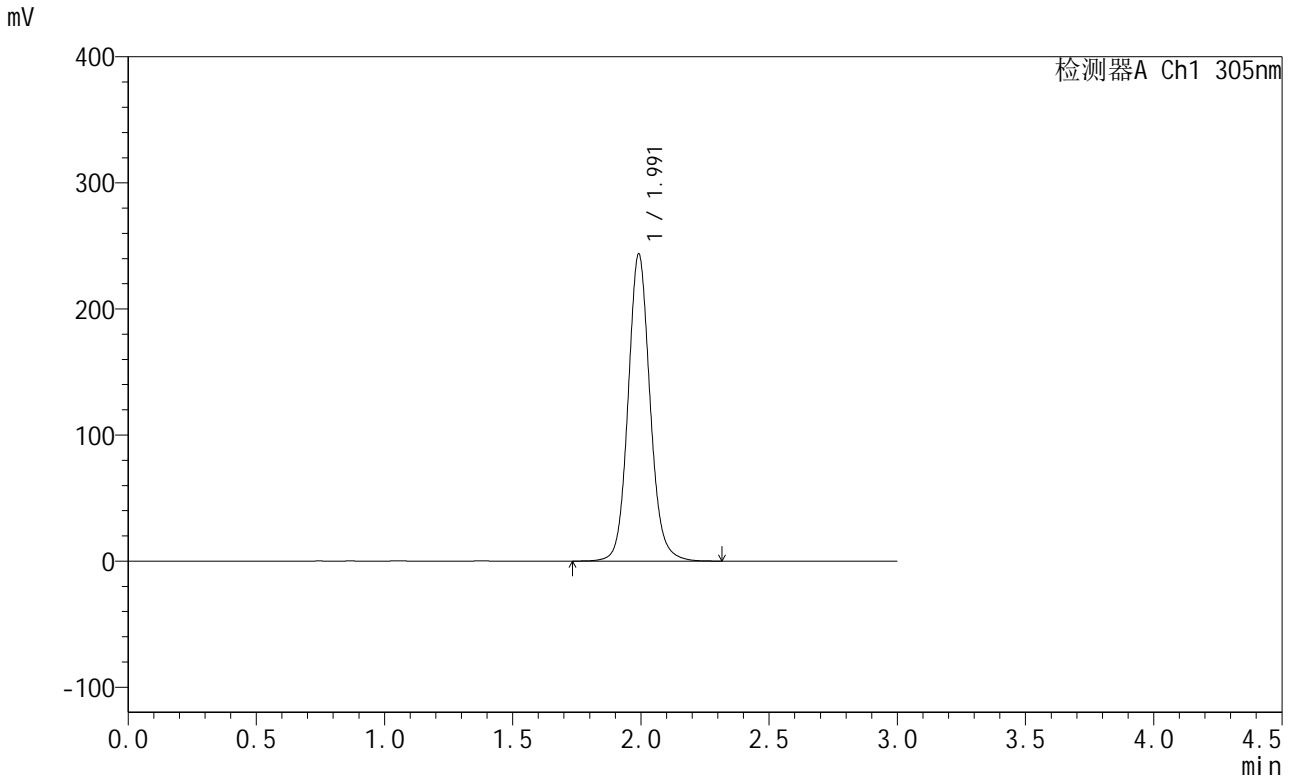
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	1465520	100.000	243217	2671	1.101	--
总计		1465520	100.000	243217			

图167 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-水介质-篮法-50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 - 31-21/31-1456-2 - zzp-2024041821p-zjtj12y-rcd-shuijz-lf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250515-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/15 20:16:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/16 09:22:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	1452357	100.000	242851	2698	1.101	--
总计		1452357	100.000	242851			

图168 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-2