

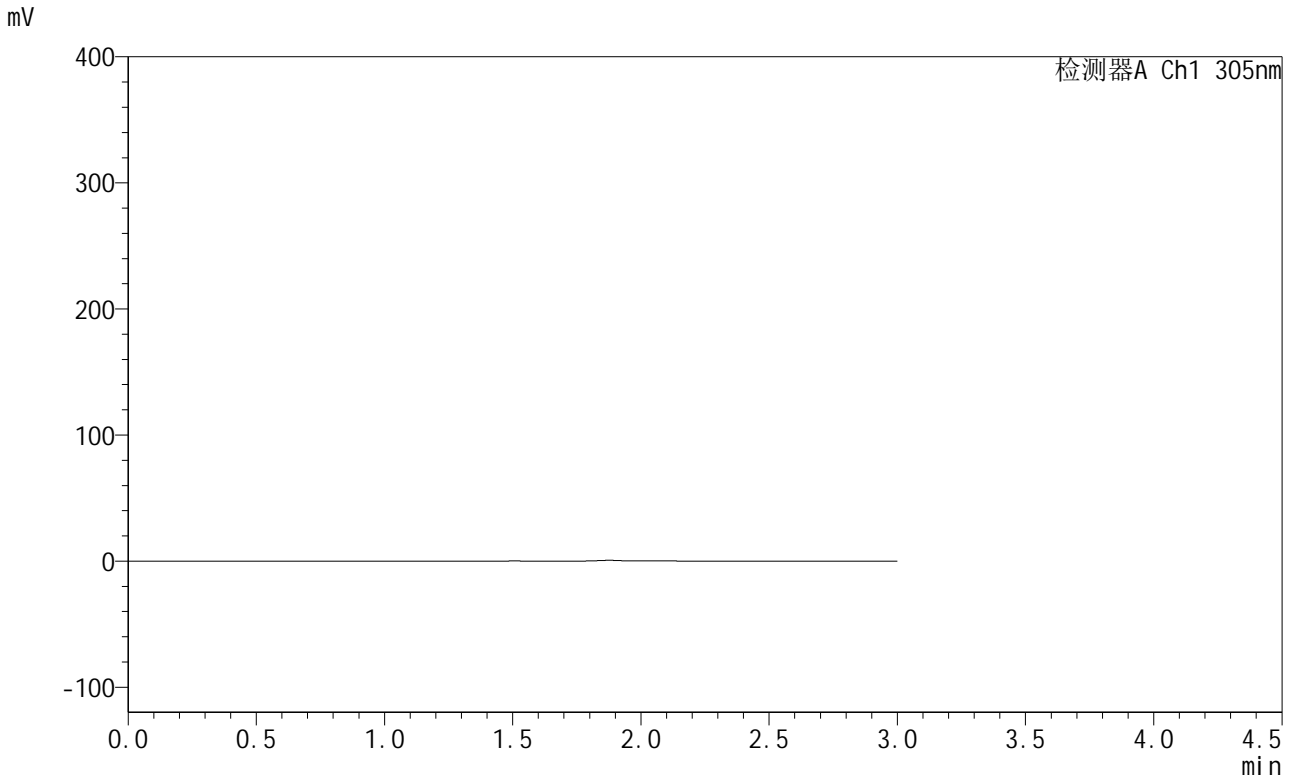


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-877-3 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 10:38:59      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3): 2025/02/08 08:33:41      处理者: zhanghongxin  
 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 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转  
溶剂

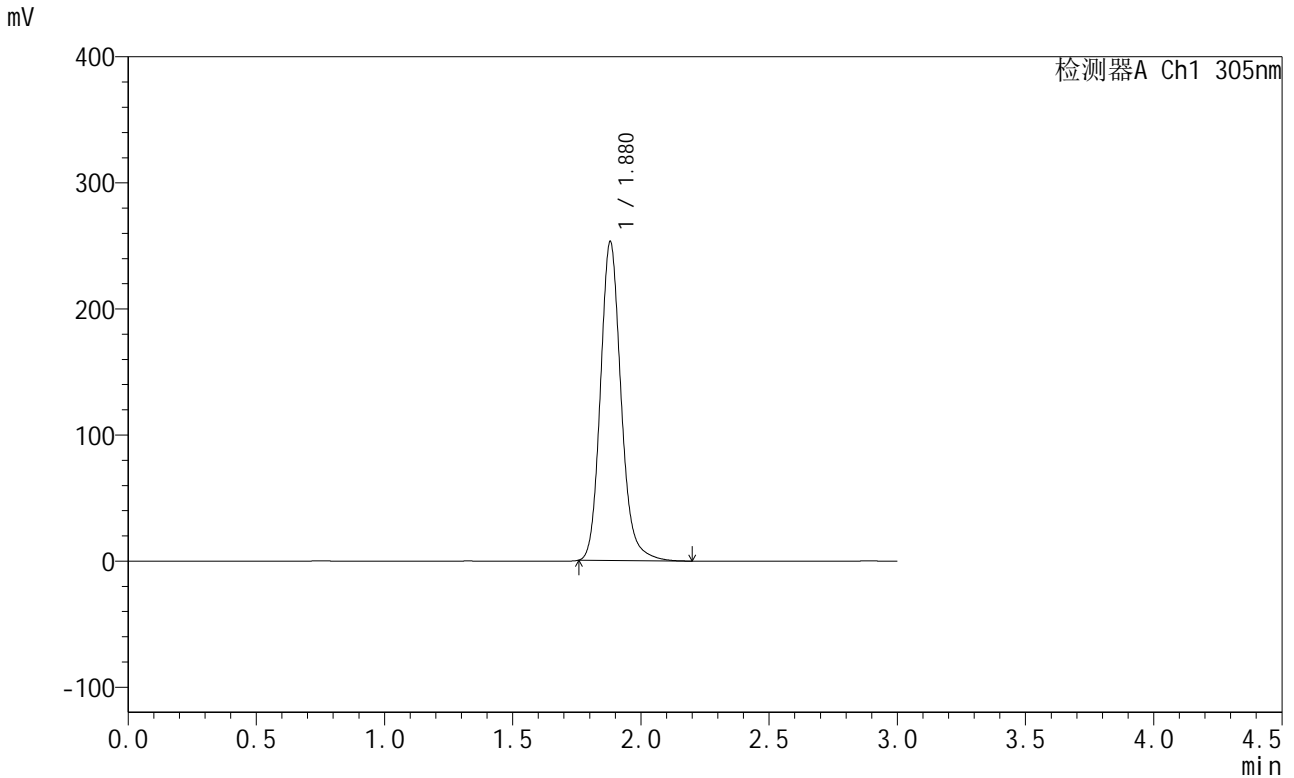


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-878-3 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 10:42:23      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V3): 2025/02/08 08:33:49      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

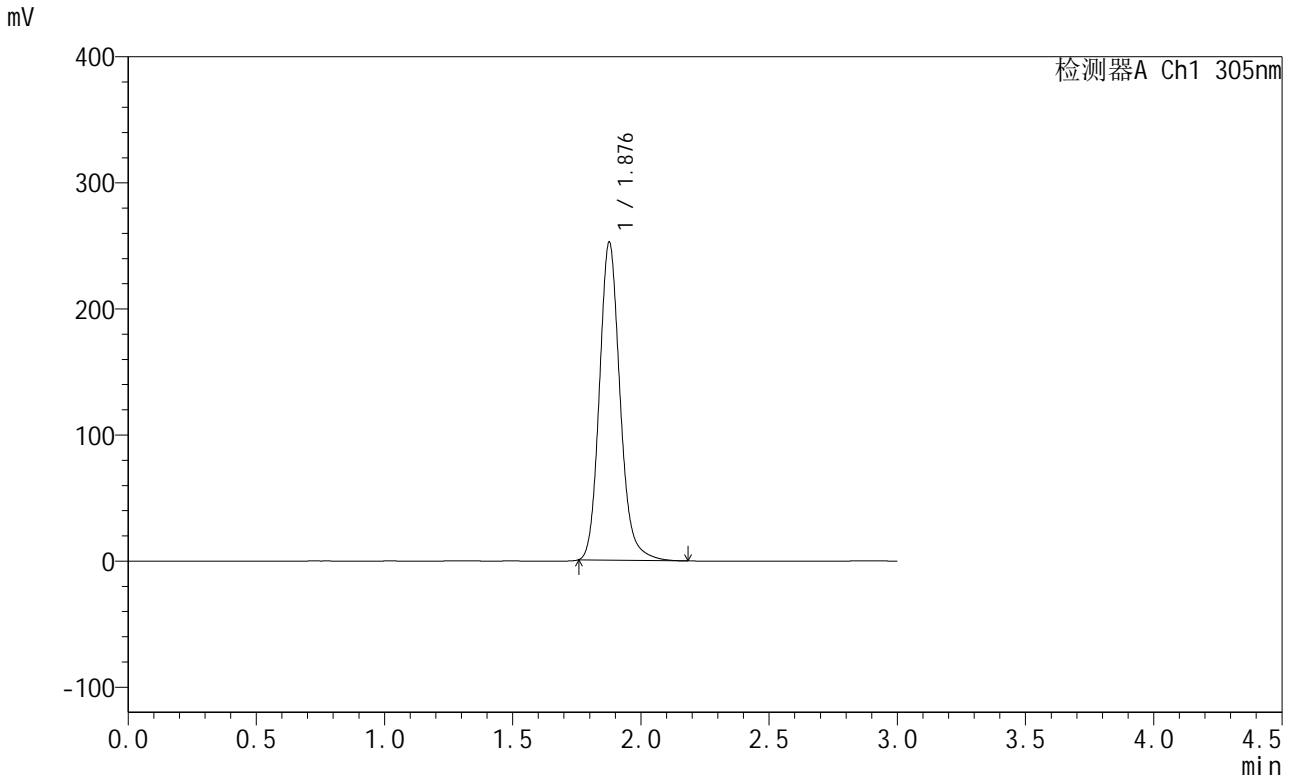
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	1418174	100.000	253118	2726	1.160	--
总计		1418174	100.000	253118			

图2 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-879-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 10:45:47      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:33:57      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

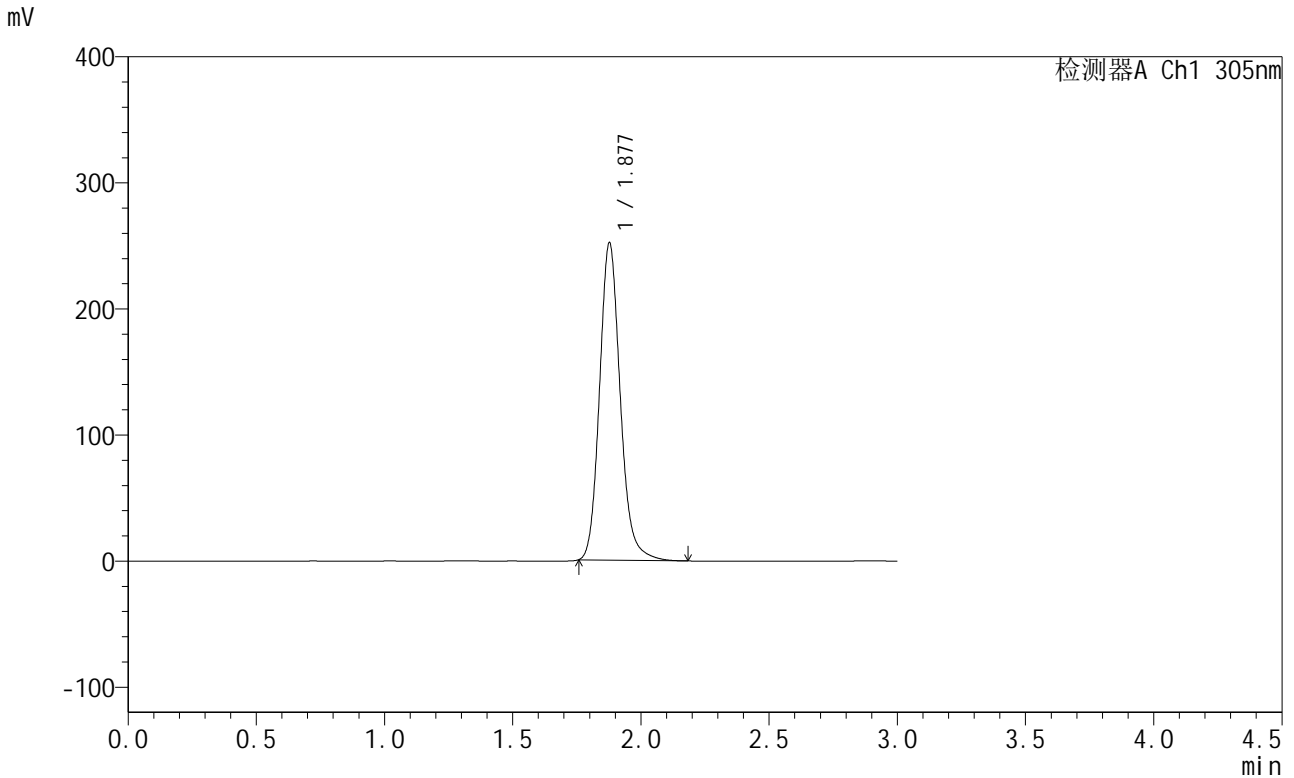
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	1414142	100.000	250957	2705	1.158	--
总计		1414142	100.000	250957			

图3 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-880-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 10:49:11      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:34:04      处理者: zhanghongxin  
 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	1.877	1415381	100.000	250976	2692	1.155	--
总计		1415381	100.000	250976			

图4 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

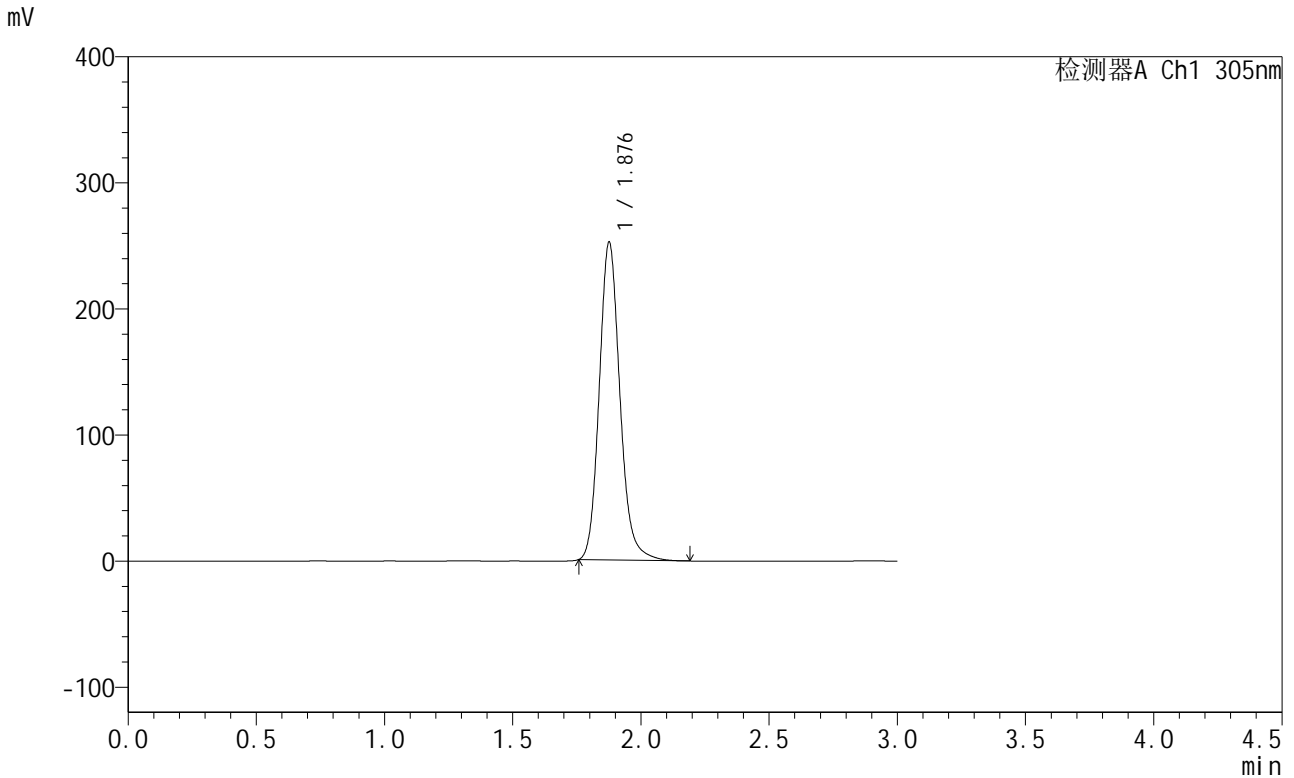


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-881-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 10:52:35      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:34:12      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

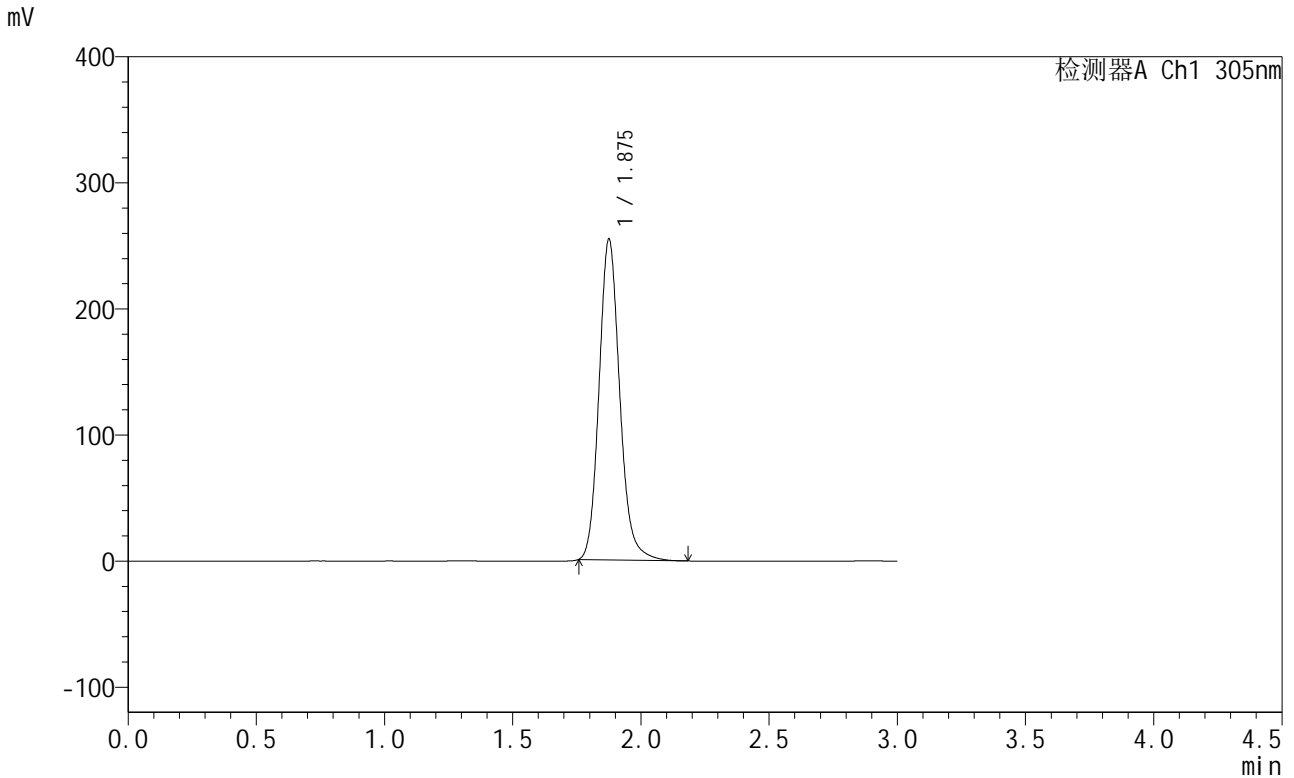
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	1416827	100.000	250550	2683	1.152	--
总计		1416827	100.000	250550			

图5 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-882-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 10:55:59      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:34:19      处理者: zhanghongxin  
 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	1.875	1430641	100.000	253410	2676	1.150	--
总计		1430641	100.000	253410			

图6 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5

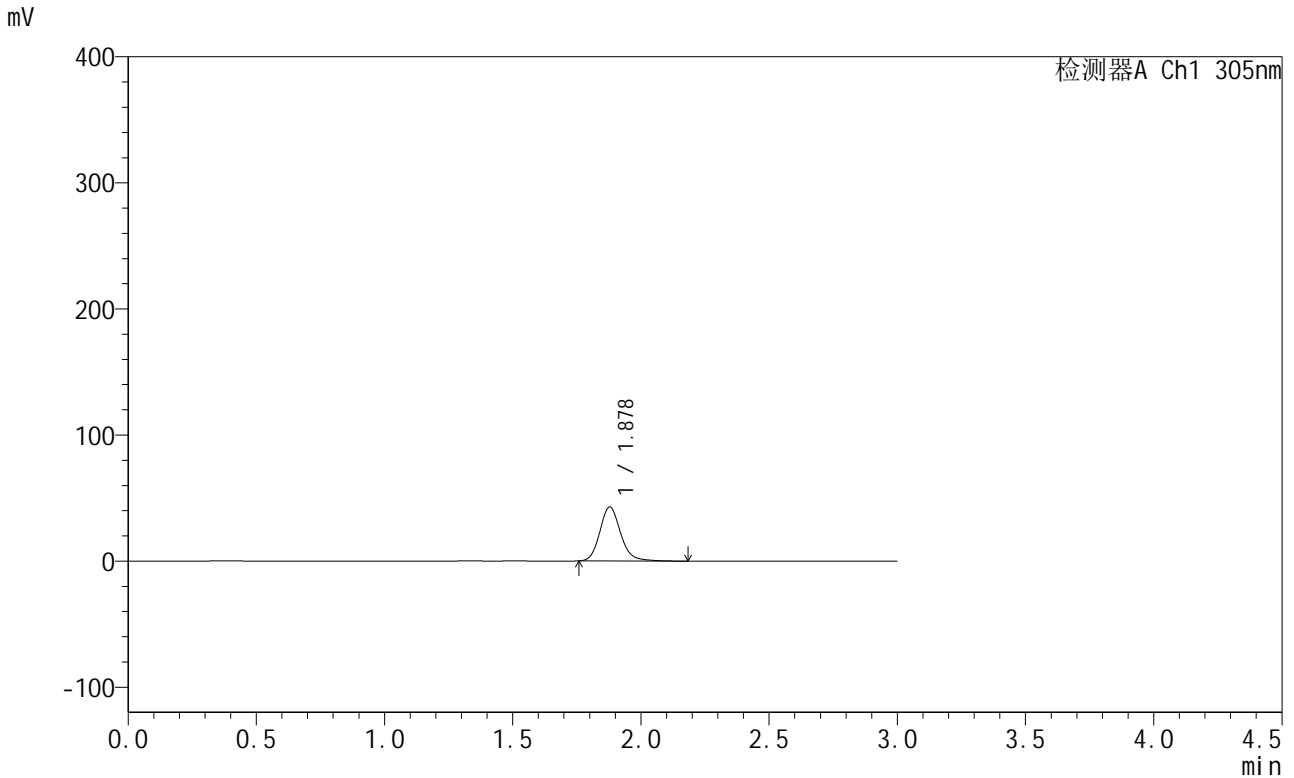


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-883-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-p1-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 10:59:22      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:34:26      处理者: zhanghongxin  
 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	1.878	241612	100.000	42772	2670	1.153	--
总计		241612	100.000	42772			

图7 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

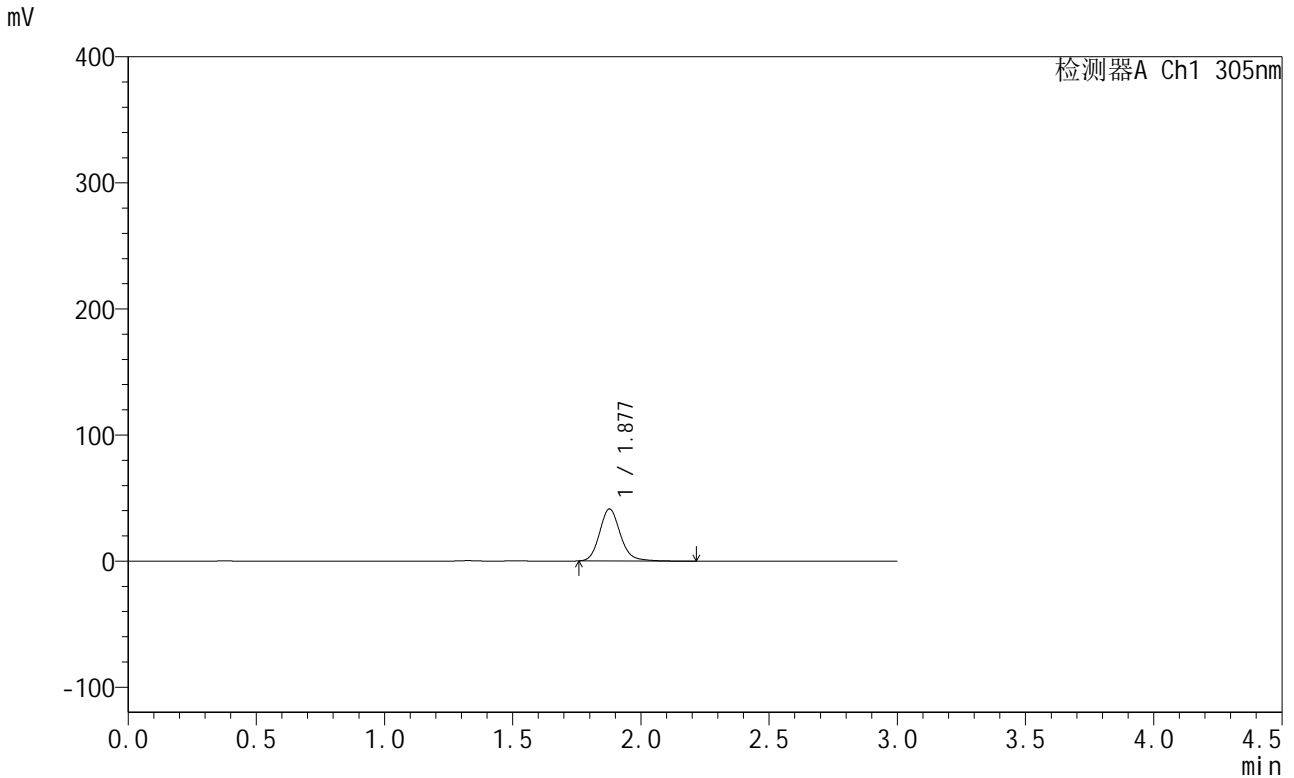


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-884-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-p2-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 11:02:45      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:34:33      处理者: zhanghongxin  
 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	1.877	232337	100.000	41149	2674	1.148	--
总计		232337	100.000	41149			

图8 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1

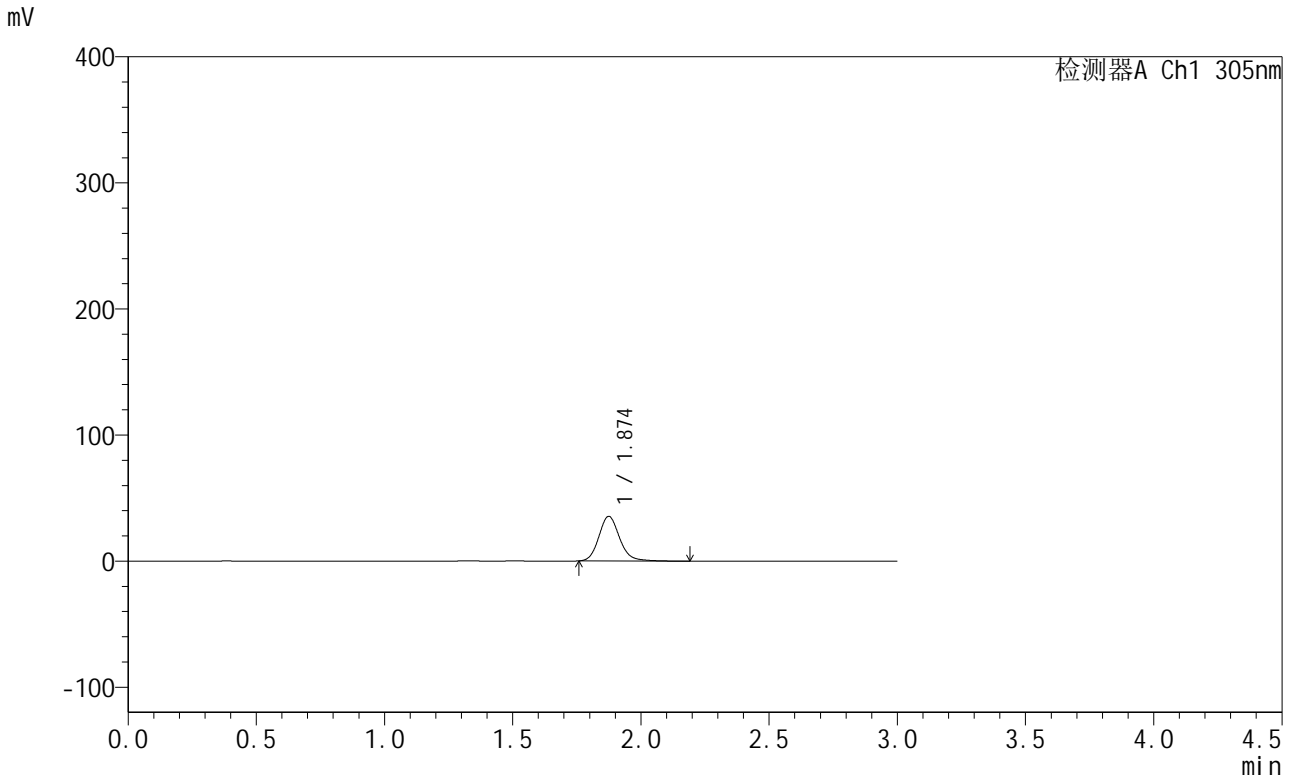


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-885-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-p3-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 11:06:07      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:34:40      处理者: zhanghongxin  
 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	1.874	199722	100.000	35350	2659	1.148	--
总计		199722	100.000	35350			

图9 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1

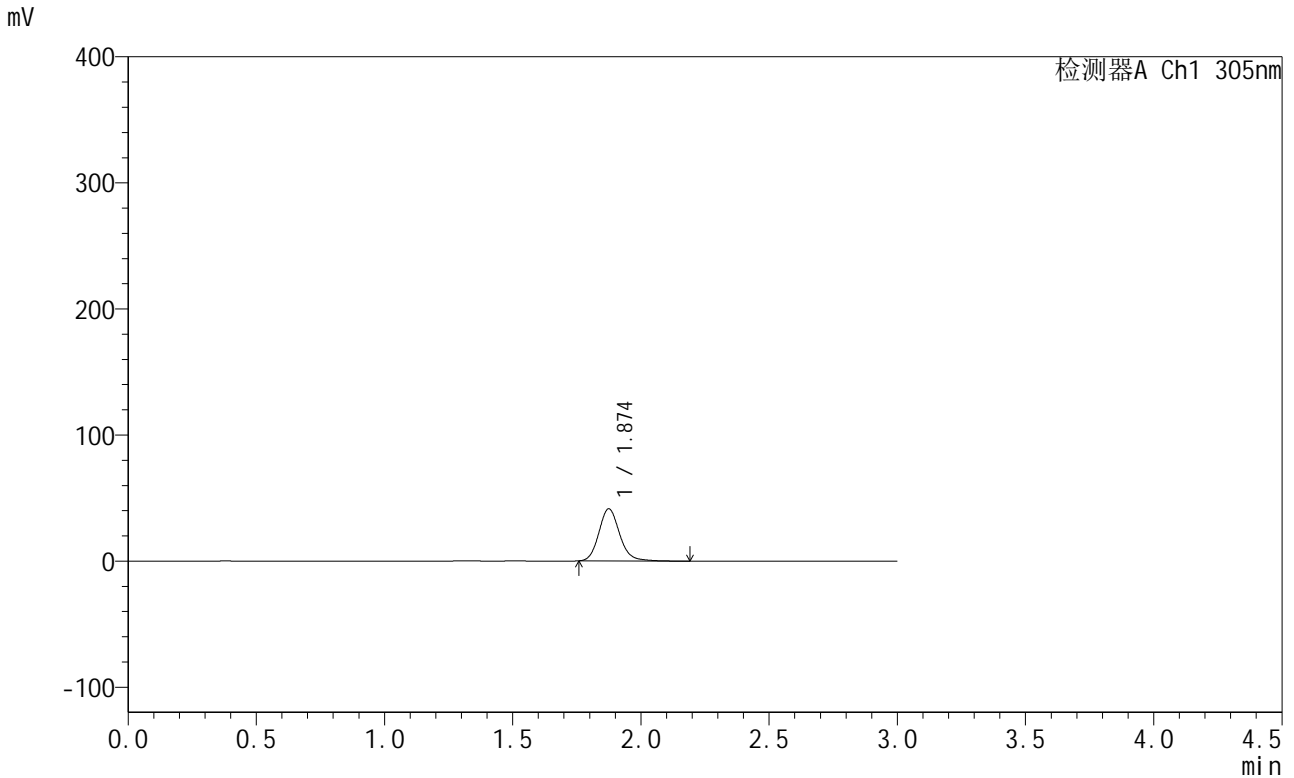


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-886-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-p4-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 11:09:29      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:34:48      处理者: zhanghongxin  
 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	1.874	233110	100.000	41268	2659	1.147	--
总计		233110	100.000	41268			

图10 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

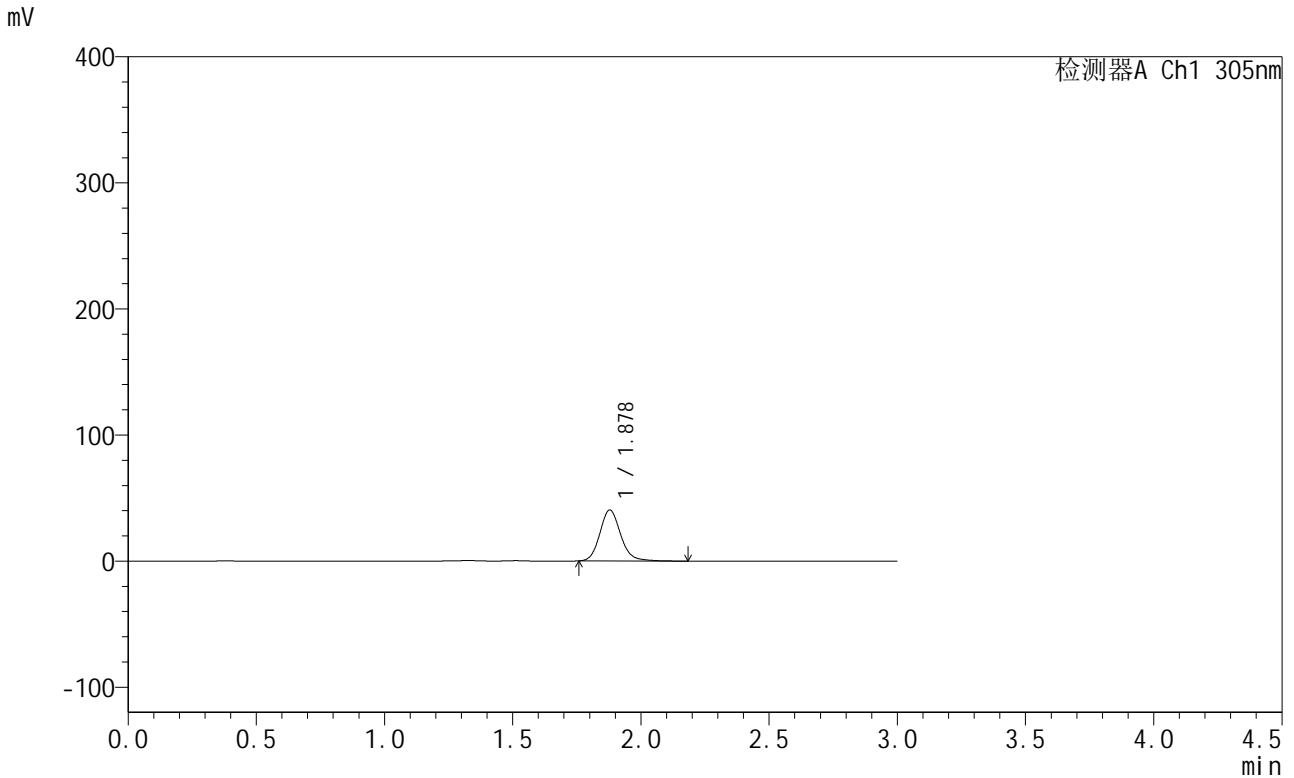


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-887-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-p5-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 11:12:51      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:34:55      处理者: zhanghongxin  
 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	1.878	228380	100.000	40429	2662	1.146	--
总计		228380	100.000	40429			

图11 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1

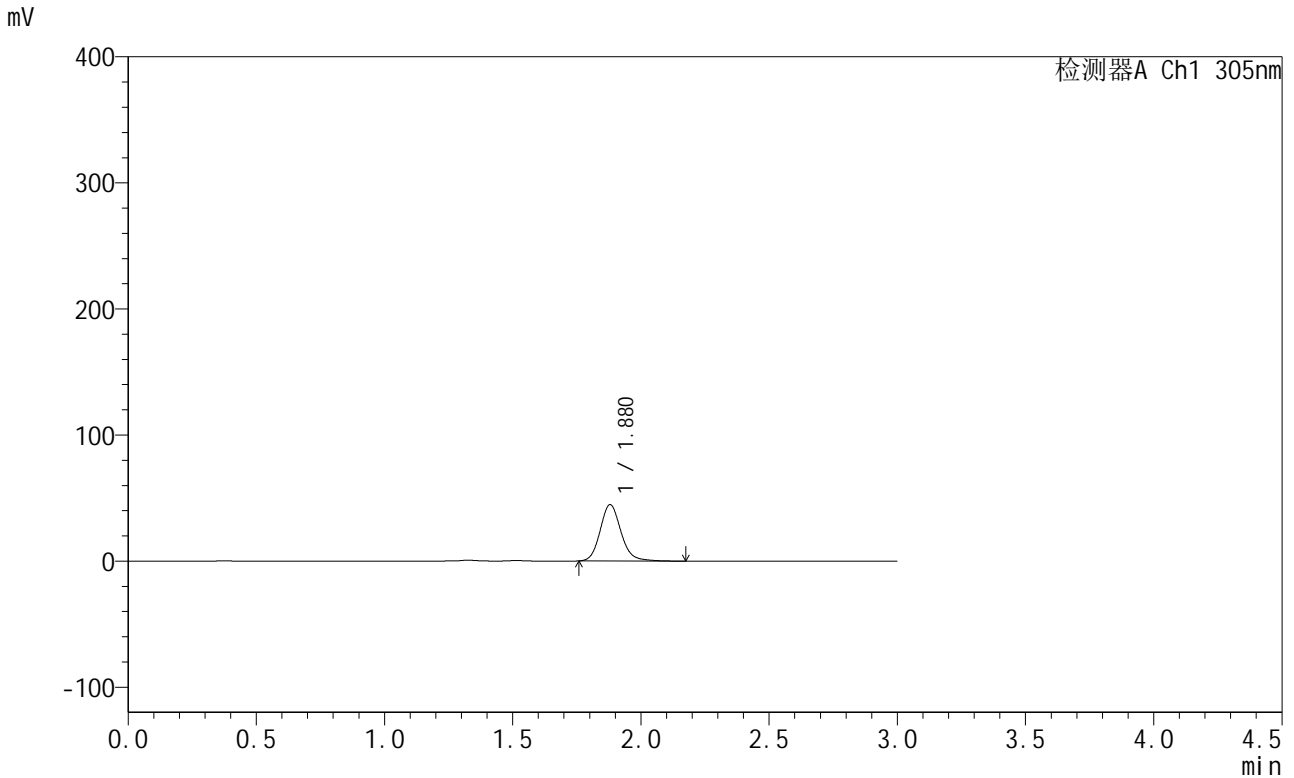


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-888-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-p6-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 11:16:13      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:35:02      处理者: zhanghongxin  
 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	1.880	253036	100.000	44746	2658	1.145	--
总计		253036	100.000	44746			

图12 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1

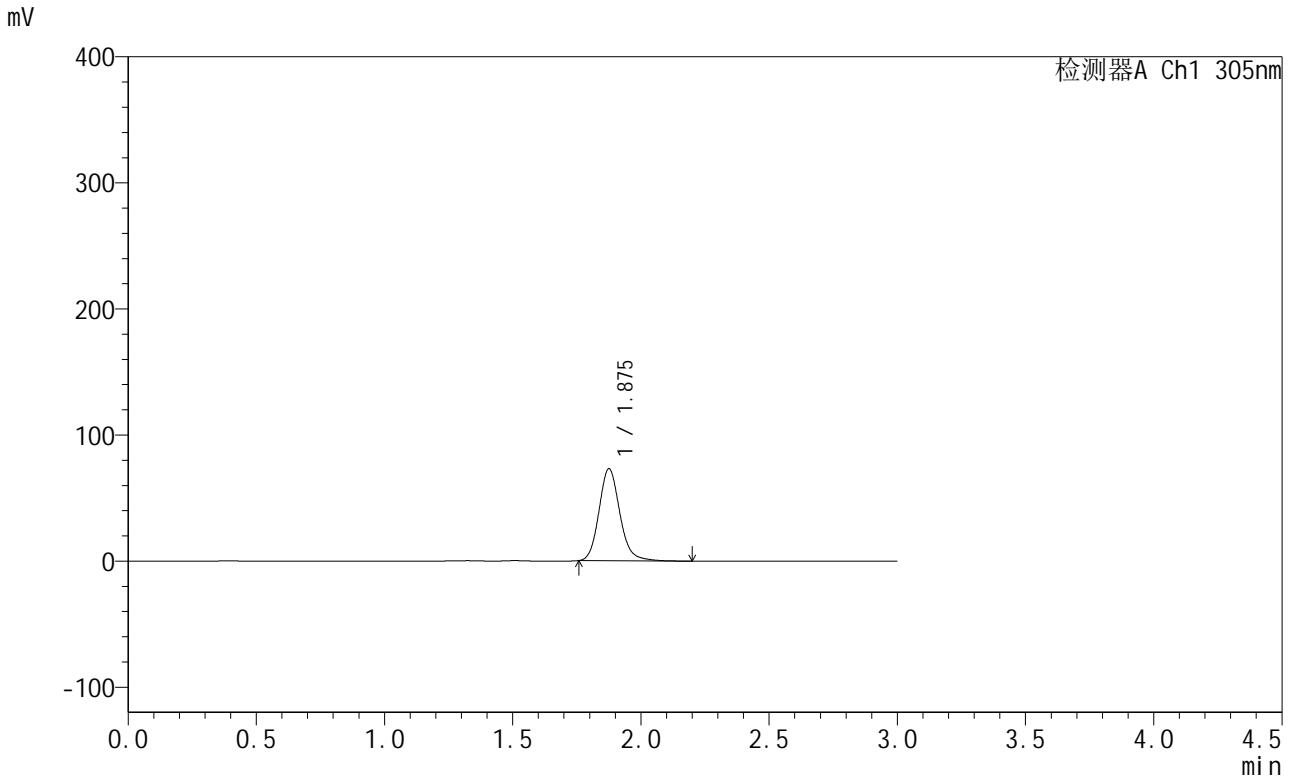


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-889-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-p1-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 11:19:36 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:35:09 处理者: zhanghongxin  
 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	1.875	412807	100.000	72718	2644	1.147	--
总计		412807	100.000	72718			

图13 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1

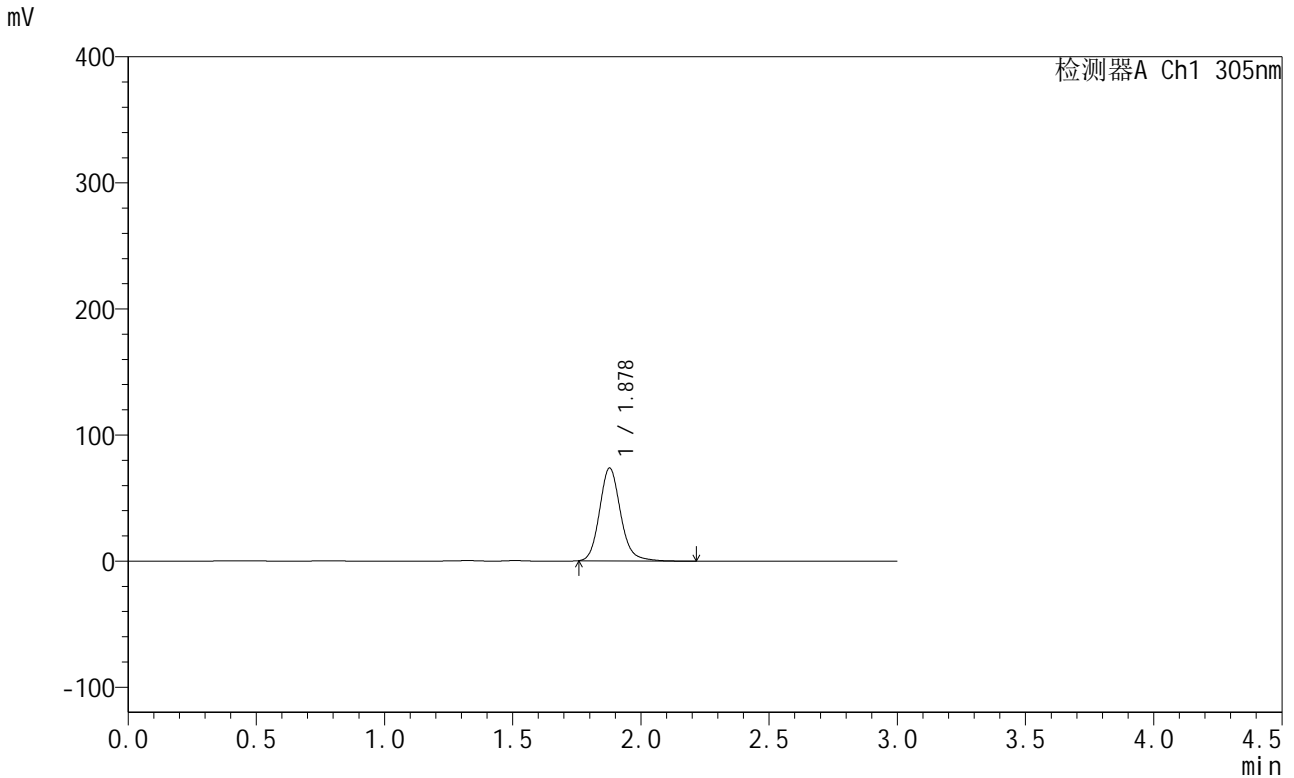


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-890-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-p2-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 11:22:59      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:35:17      处理者: zhanghongxin  
 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	1.878	419012	100.000	73550	2621	1.144	--
总计		419012	100.000	73550			

图14 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1

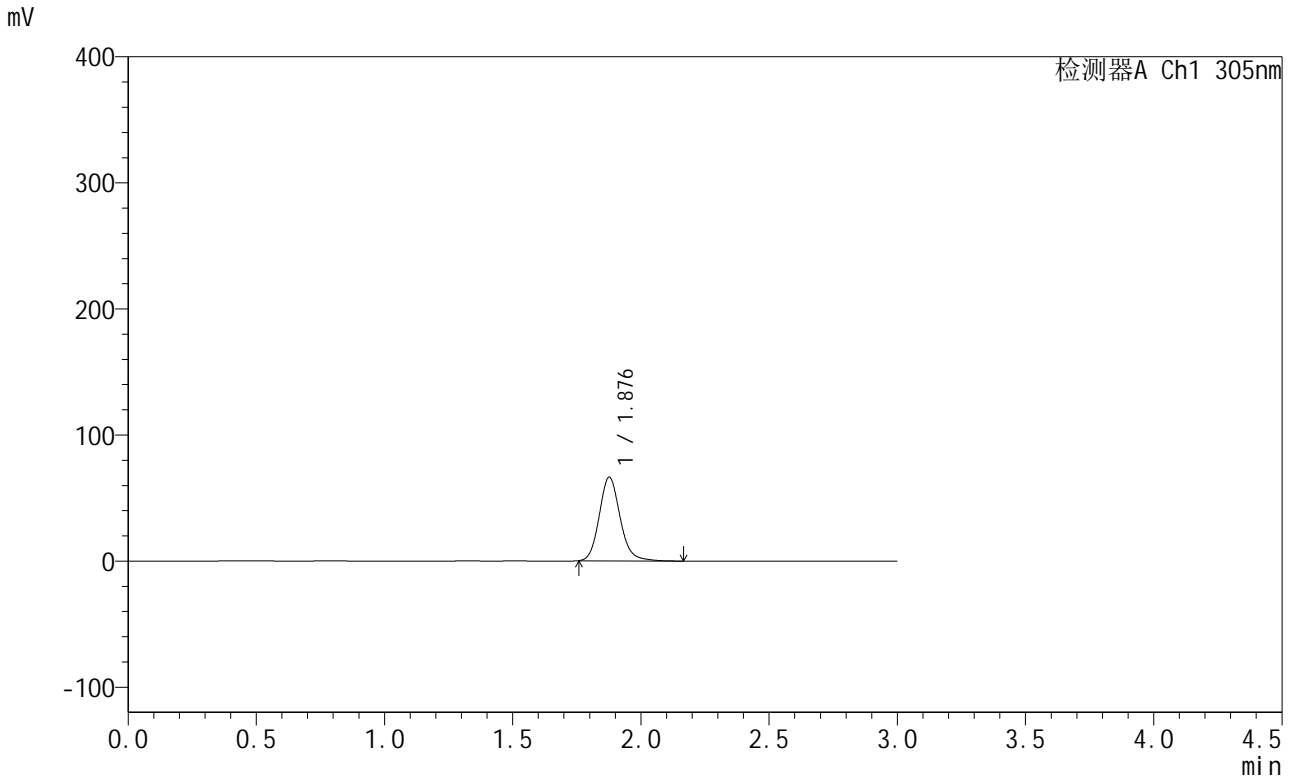


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-891-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-p3-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 11:26:21      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:35:24      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

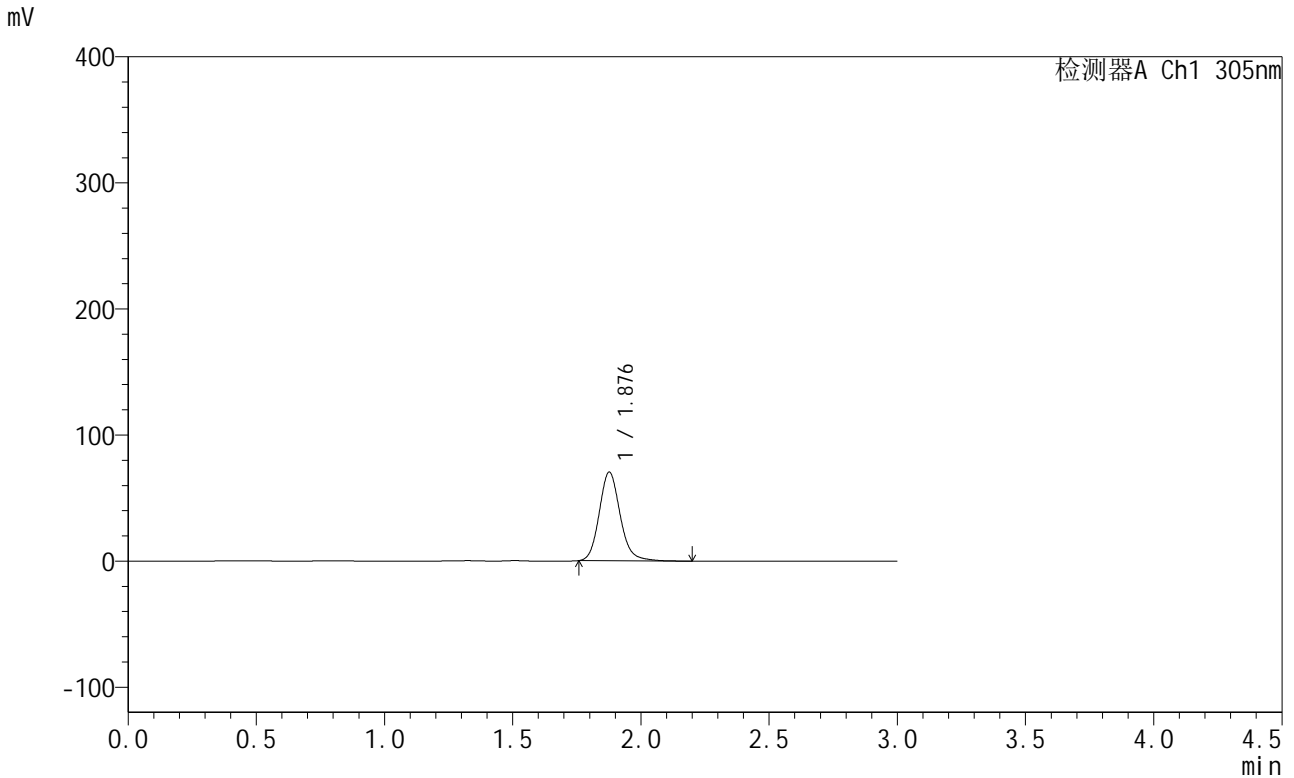
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	375907	100.000	66012	2636	1.143	--
总计		375907	100.000	66012			

图15 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-892-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-p4-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 11:29:43      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:35:31      处理者: zhanghongxin  
 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	1.876	398864	100.000	69987	2629	1.145	--
总计		398864	100.000	69987			

图16 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4  
供试品溶液-1

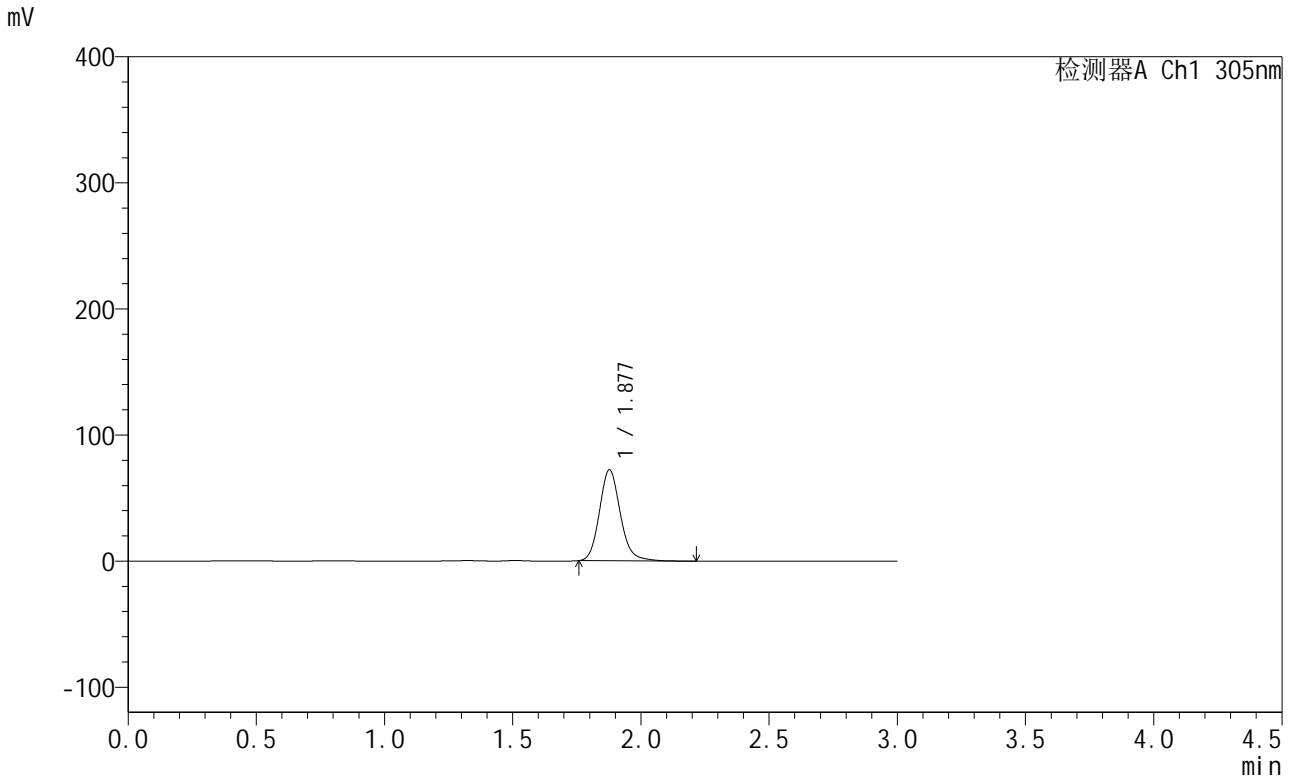


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-893-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-p5-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 11:33:05      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:35:38      处理者: zhanghongxin  
 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	1.877	409104	100.000	71990	2633	1.143	--
总计		409104	100.000	71990			

图17 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1

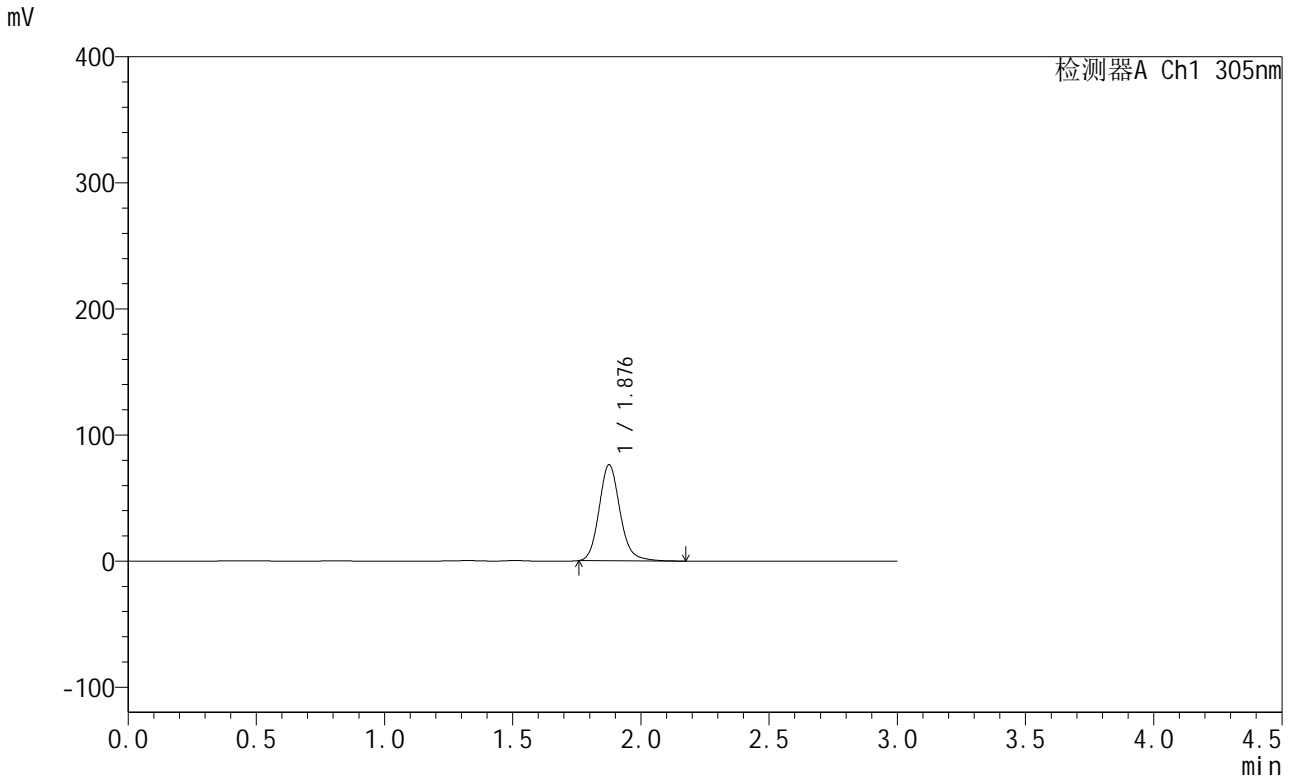


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-894-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-p6-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 11:36:27      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:35:46      处理者: zhanghongxin  
 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	1.876	431954	100.000	75743	2627	1.142	--
总计		431954	100.000	75743			

图18 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

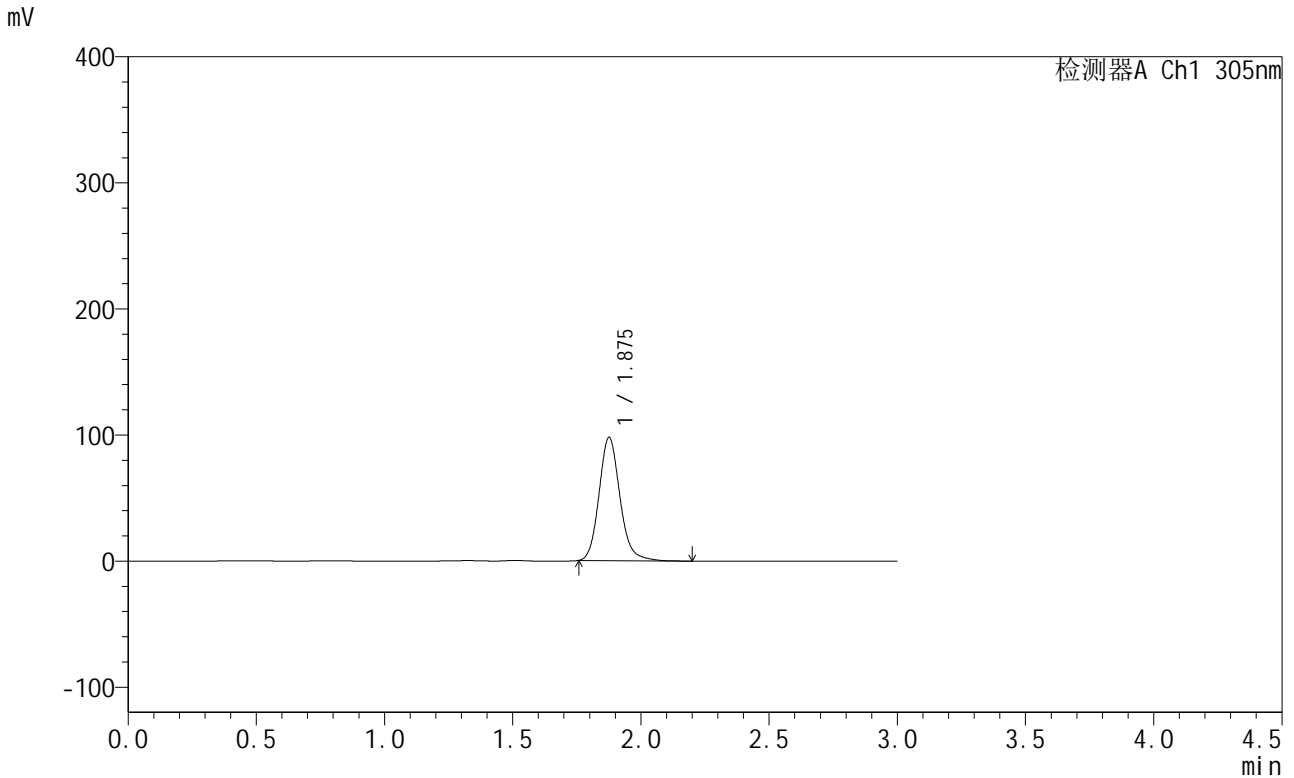


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-895-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-p1-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 11:39:50      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:35:53      处理者: zhanghongxin  
 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	1.875	555089	100.000	97245	2623	1.149	--
总计		555089	100.000	97245			

图19 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

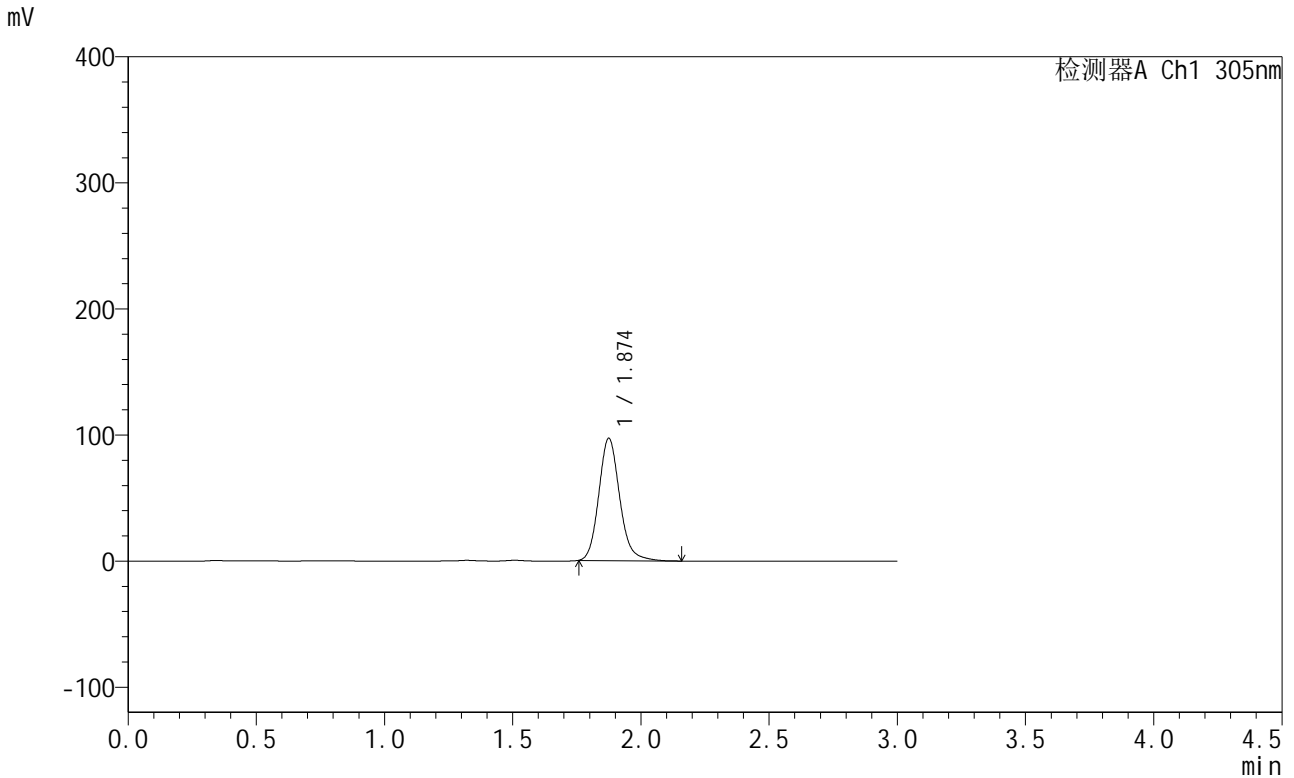


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-896-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-p2-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 11:43:13      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:36:00      处理者: zhanghongxin  
 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	1.874	550709	100.000	96767	2622	1.149	--
总计		550709	100.000	96767			

图20 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1

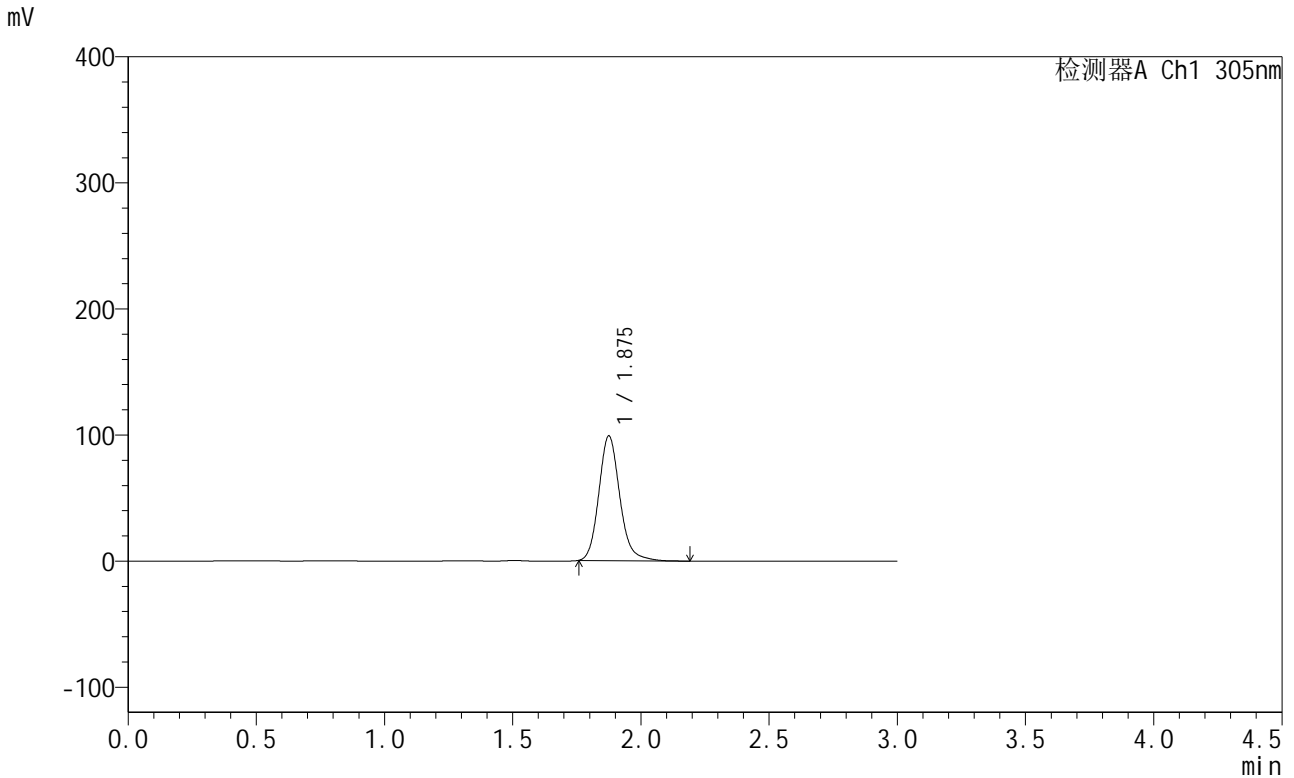


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-897-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-p3-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 11:46:35      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:36:07      处理者: zhanghongxin  
 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	1.875	562804	100.000	98631	2618	1.154	--
总计		562804	100.000	98631			

图21 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

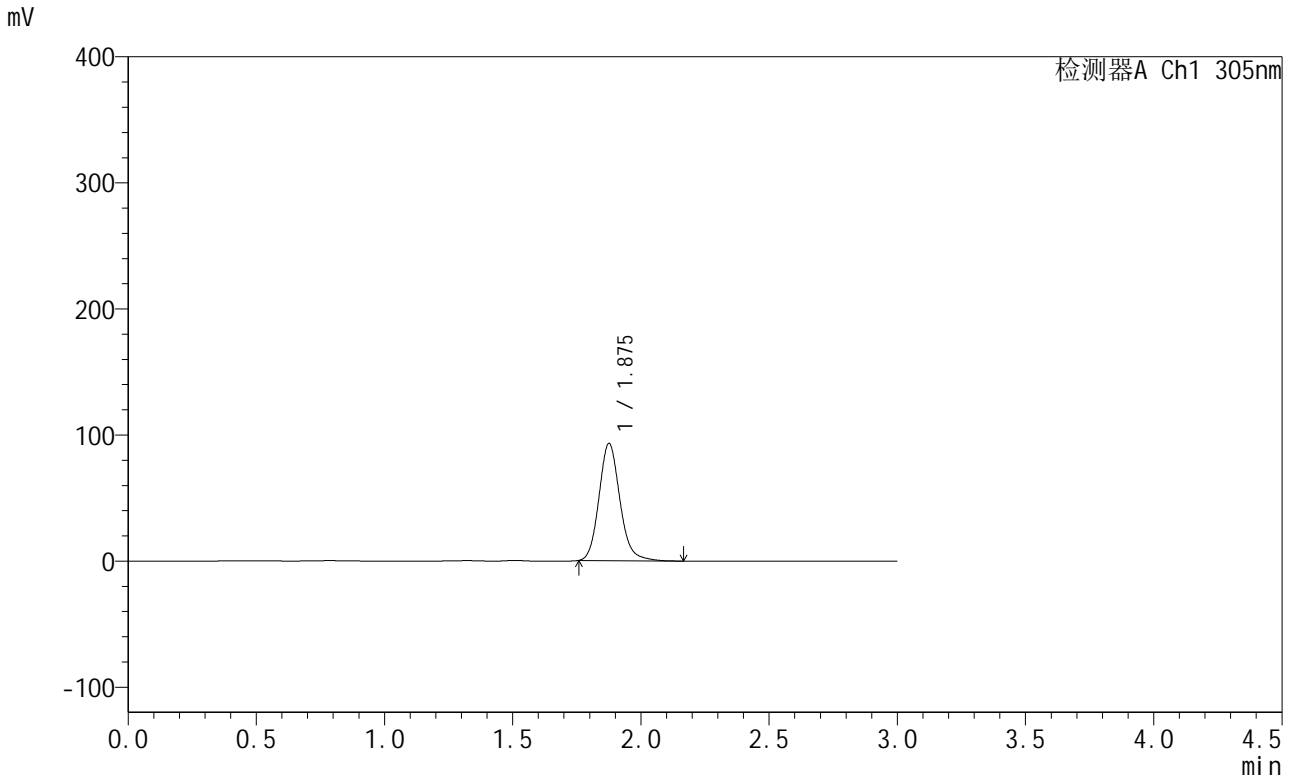


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-898-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-p4-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 11:49:58      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:36:15      处理者: zhanghongxin  
 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	1.875	528828	100.000	92533	2612	1.147	--
总计		528828	100.000	92533			

图22 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1

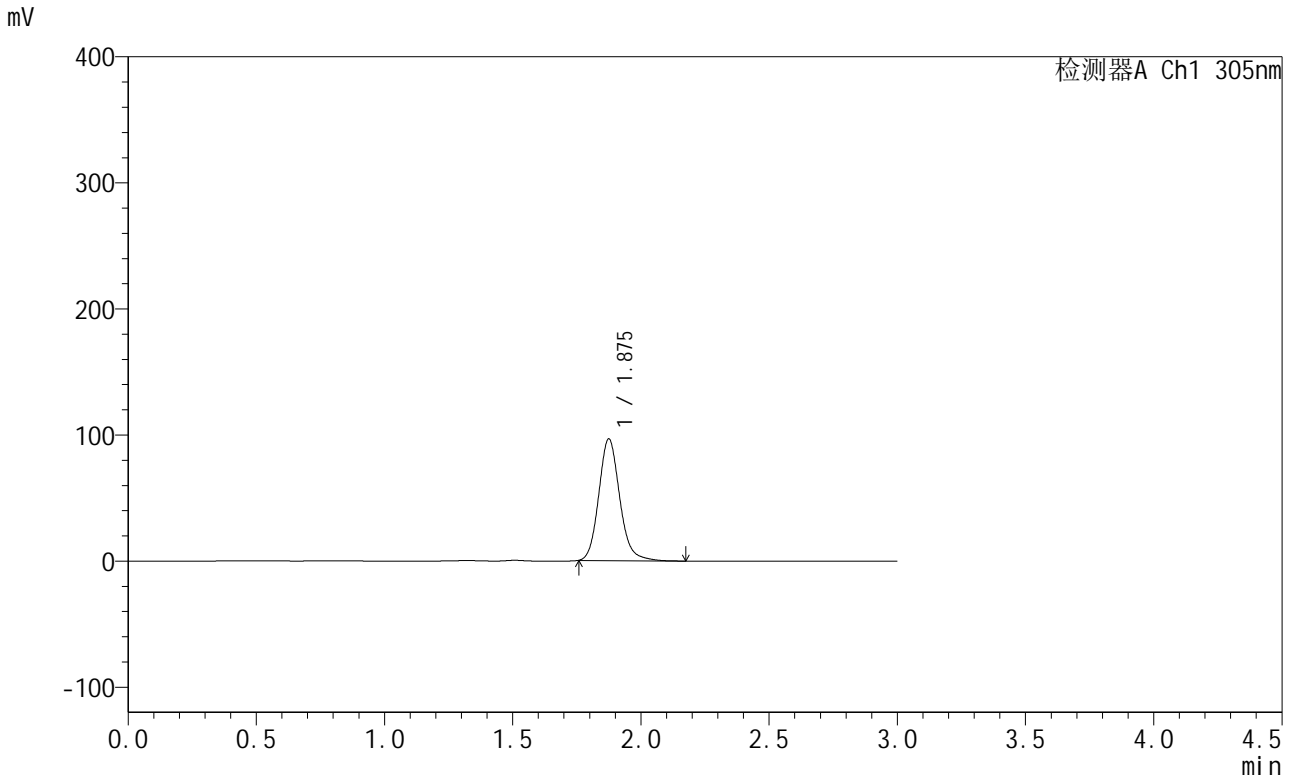


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-899-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-p5-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 11:53:20      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:36:22      处理者: zhanghongxin  
 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	1.875	548797	100.000	96273	2613	1.147	--
总计		548797	100.000	96273			

图23 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1

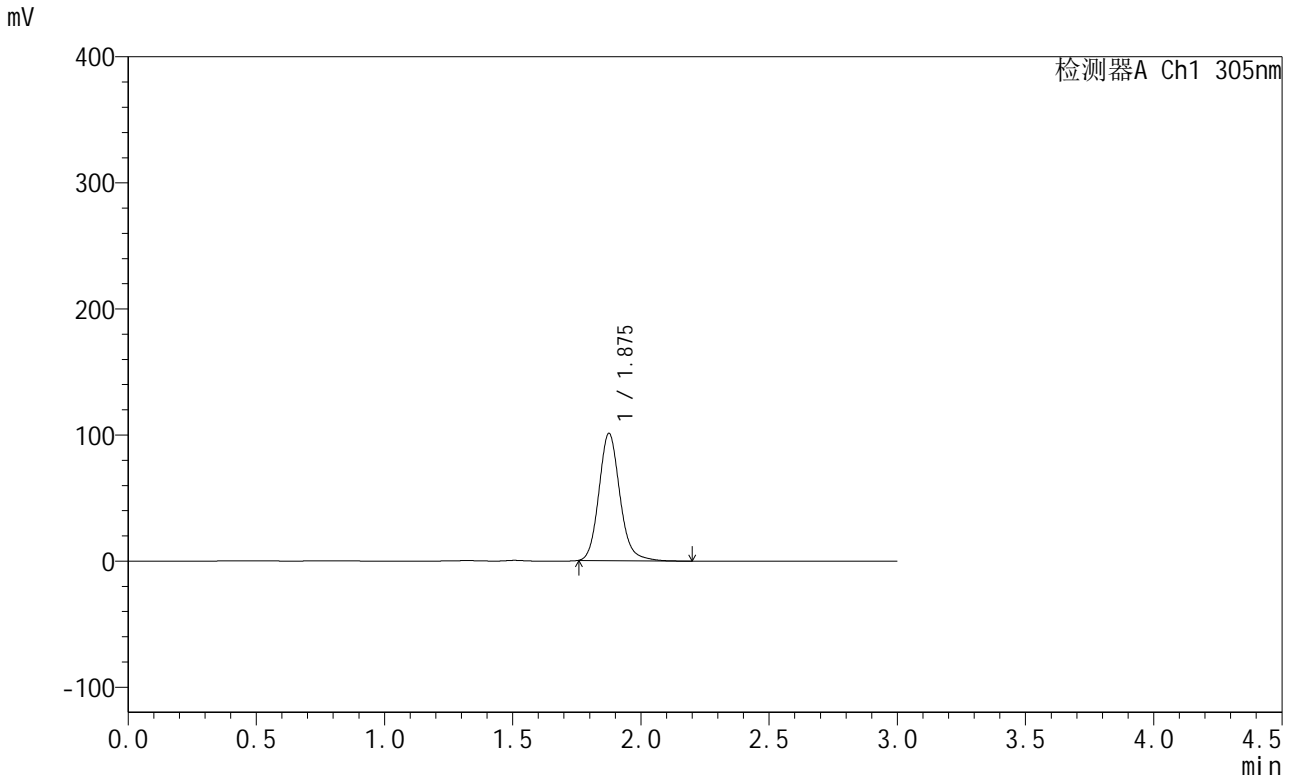


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-900-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-p6-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 11:56:43      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:36:29      处理者: zhanghongxin  
 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	1.875	574291	100.000	100488	2605	1.145	--
总计		574291	100.000	100488			

图24 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1

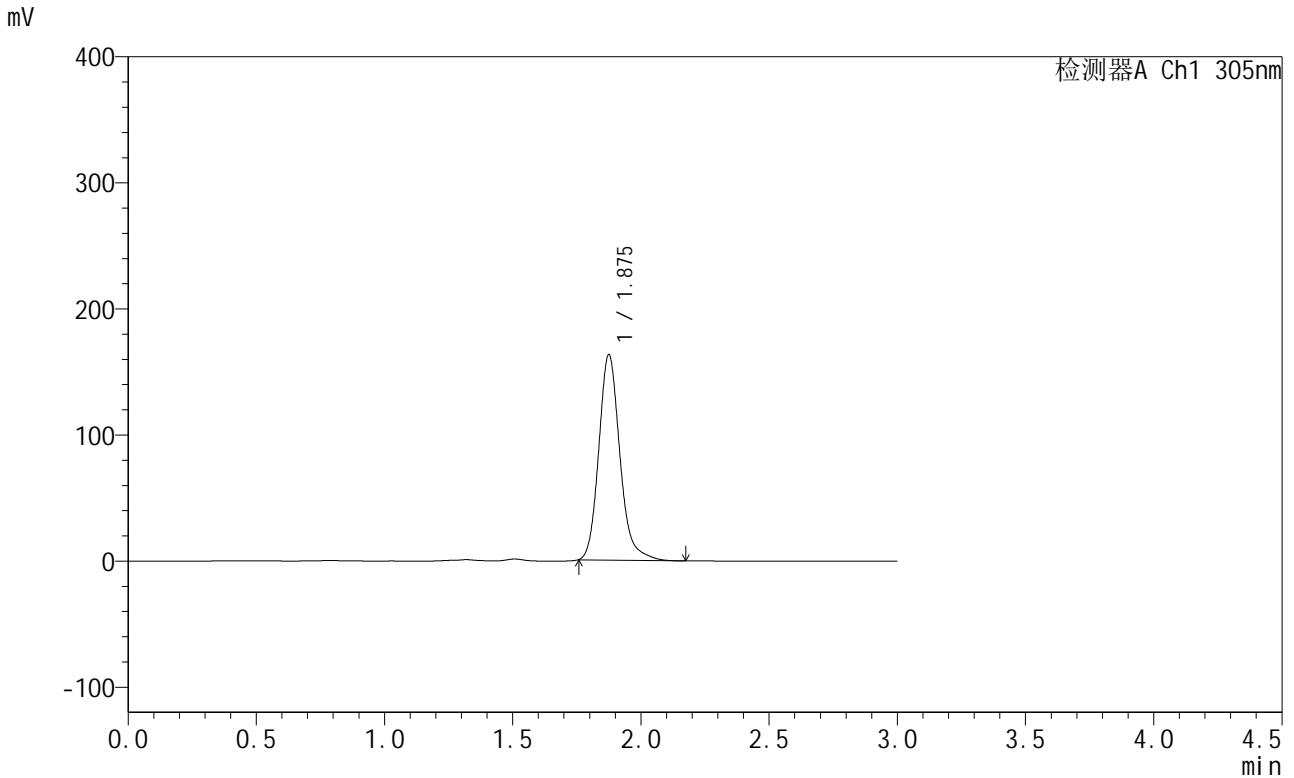


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-901-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-p1-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 12:00:06 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:36:37 处理者: zhanghongxin  
 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	1.875	935175	100.000	162463	2601	1.184	--
总计		935175	100.000	162463			

图25 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

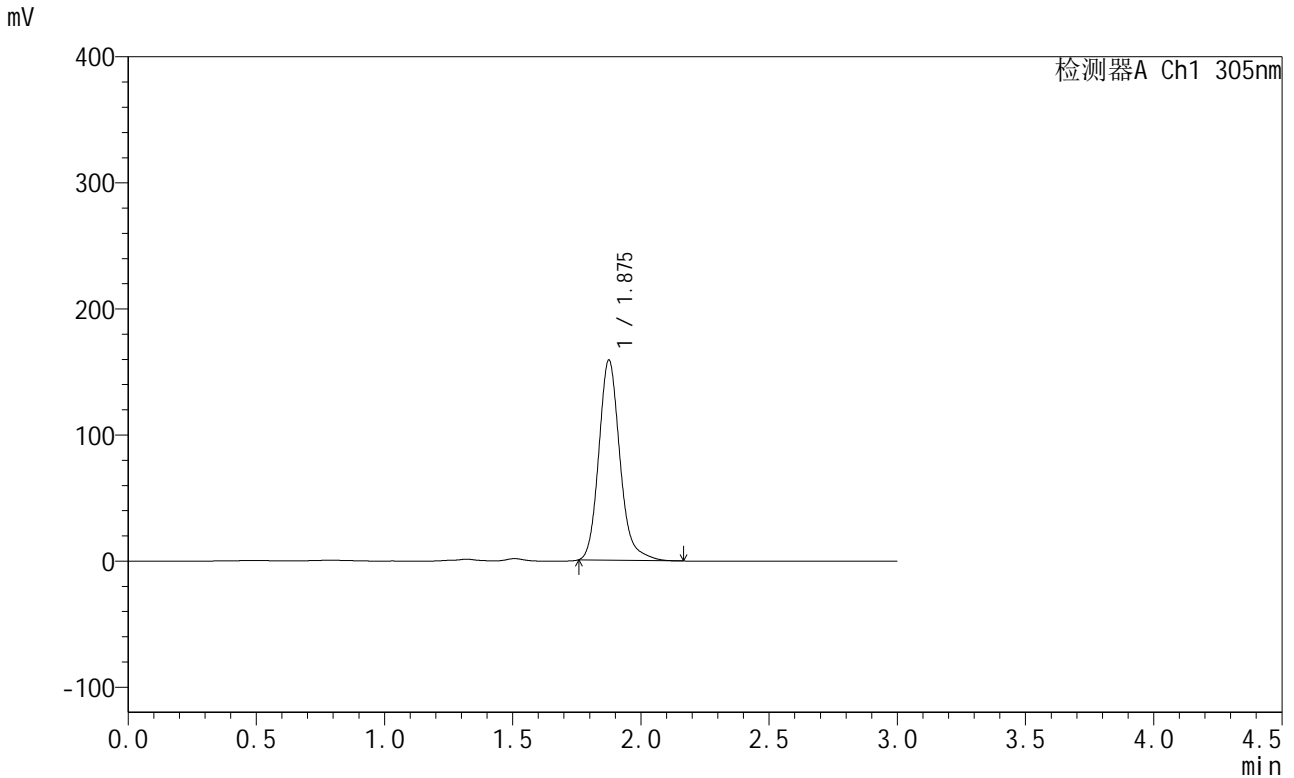


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-902-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-p2-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 12:03:29      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:36:44      处理者: zhanghongxin  
 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	1.875	910374	100.000	158201	2603	1.180	--
总计		910374	100.000	158201			

图26 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

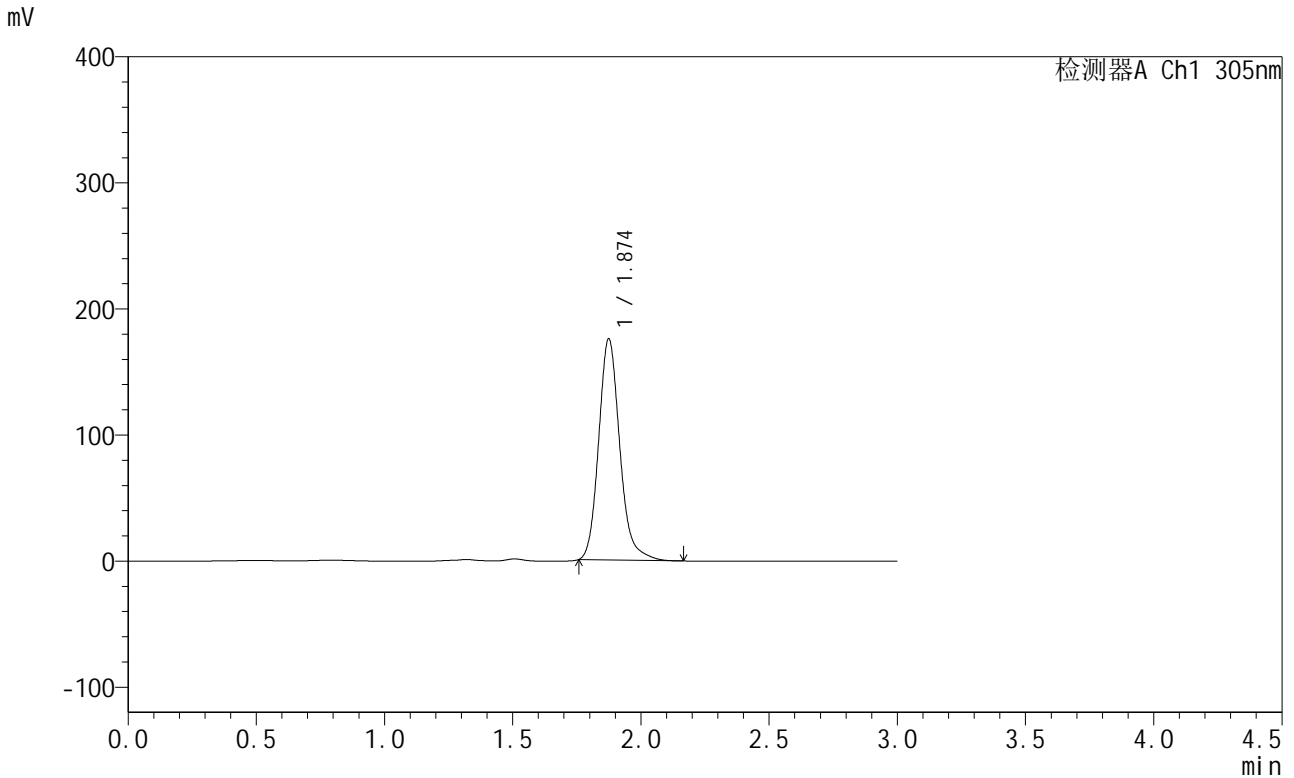


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-903-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-p3-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 12:06:51 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:36:51 处理者: zhanghongxin  
 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	1.874	1006829	100.000	175122	2592	1.174	--
总计		1006829	100.000	175122			

图27 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

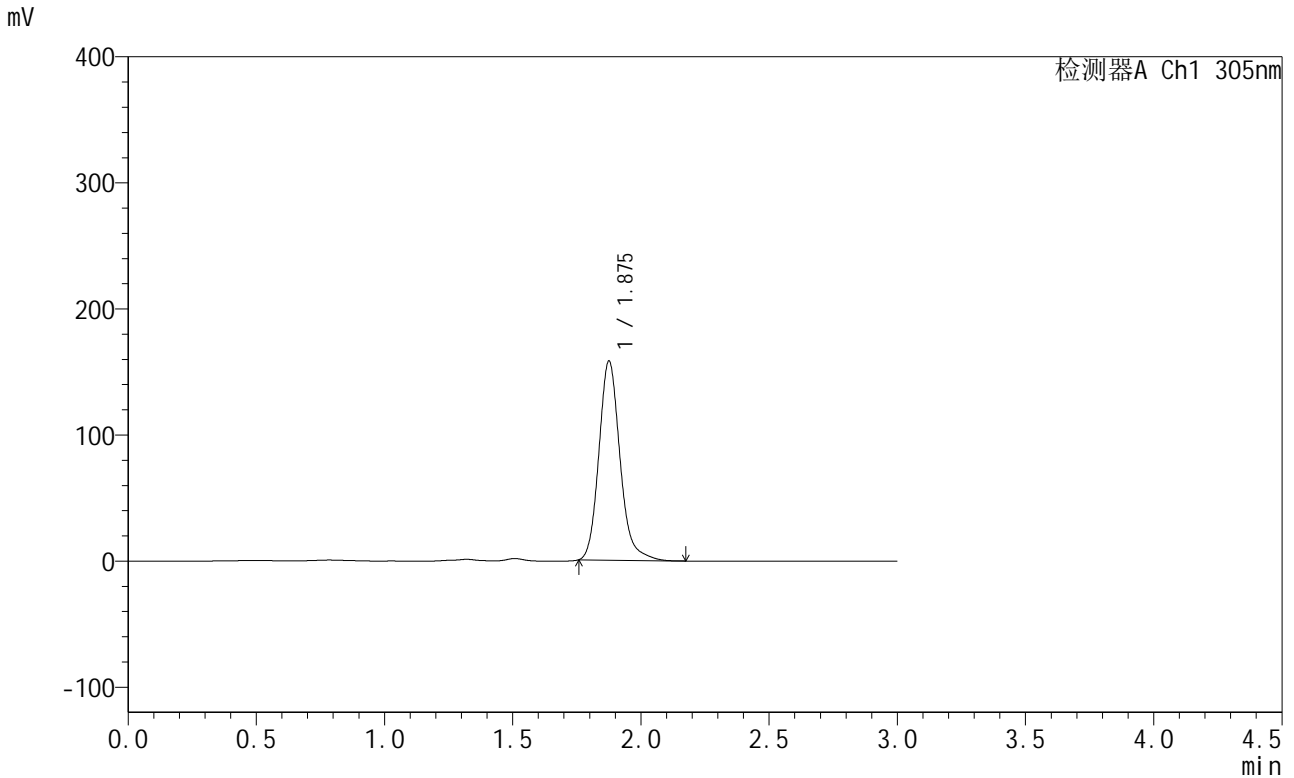


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-904-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-p4-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 12:10:14 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:36:59 处理者: zhanghongxin  
 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	1.875	907154	100.000	157312	2593	1.178	--
总计		907154	100.000	157312			

图28 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

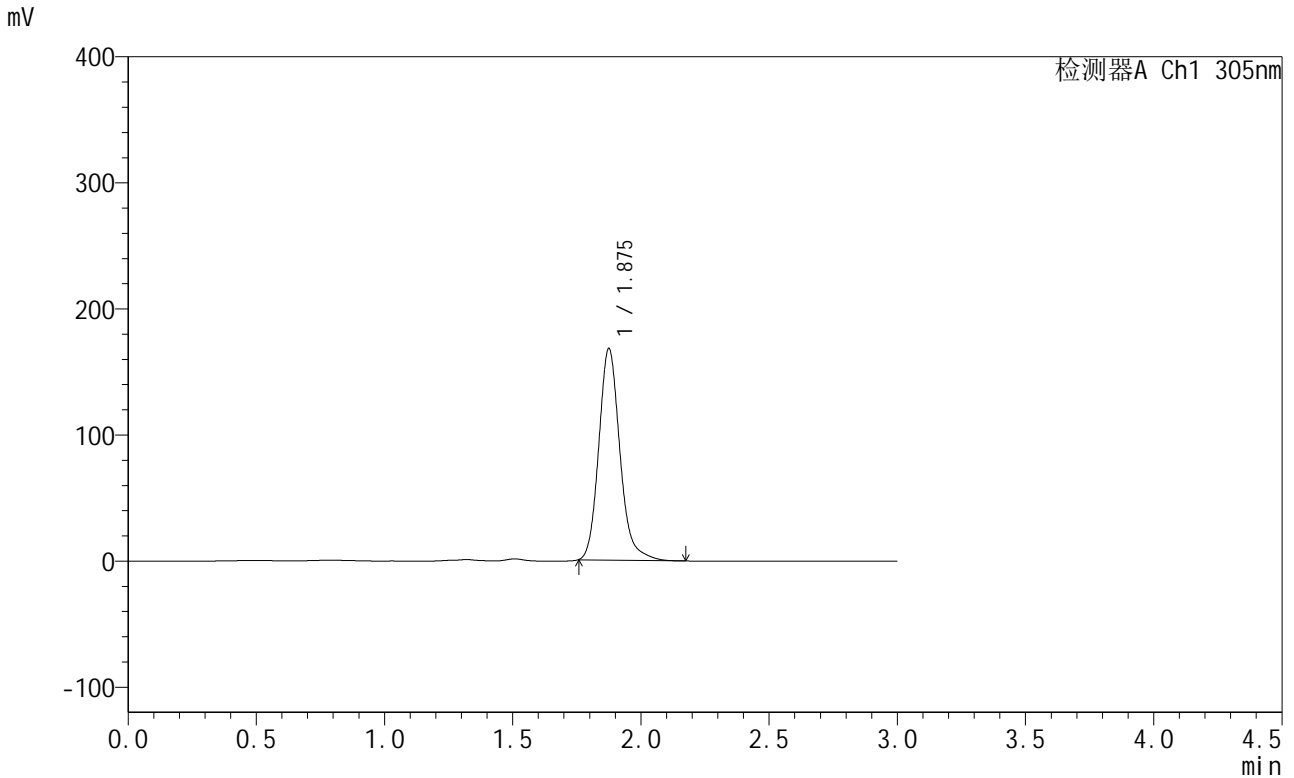


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-905-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-p5-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 12:13:37      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:37:06      处理者: zhanghongxin  
 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	1.875	964092	100.000	167281	2591	1.176	--
总计		964092	100.000	167281			

图29 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

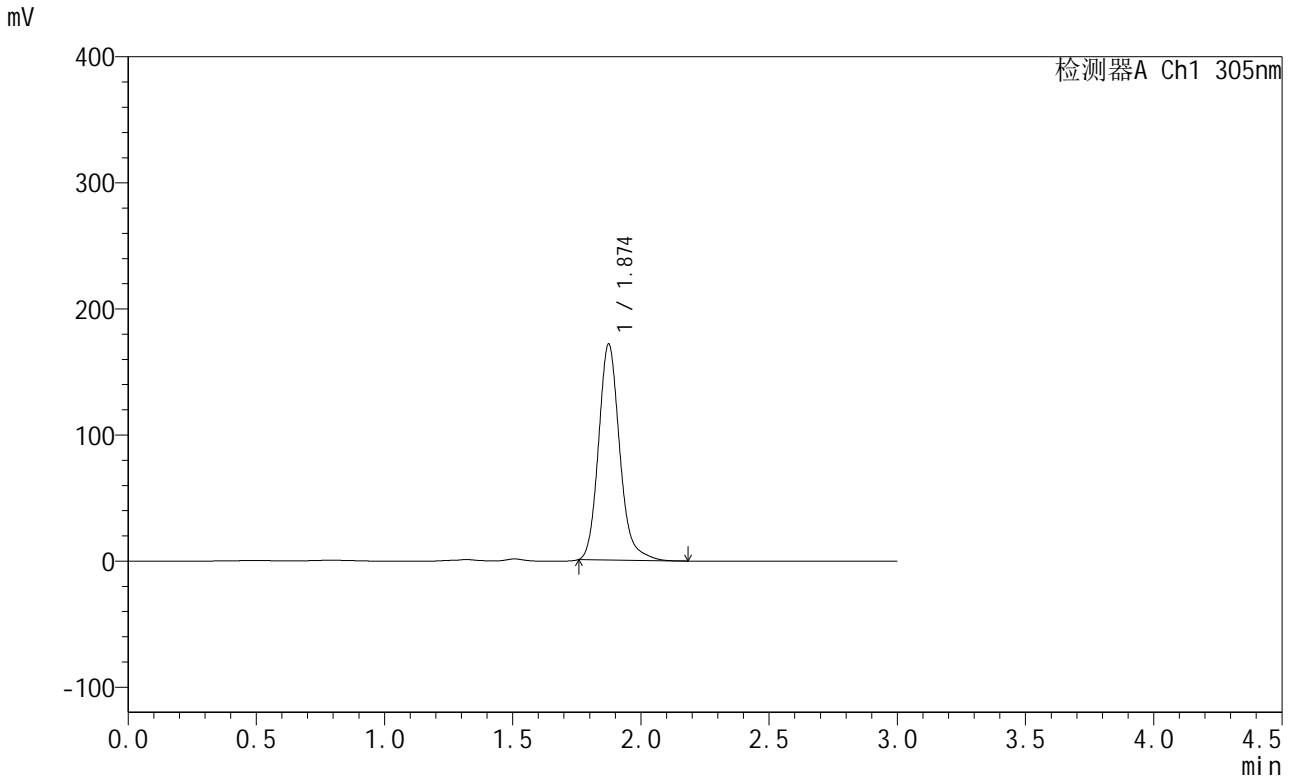


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-906-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-p6-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 12:17:00      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:37:14      处理者: zhanghongxin  
 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	1.874	983472	100.000	171019	2583	1.172	--
总计		983472	100.000	171019			

图30 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

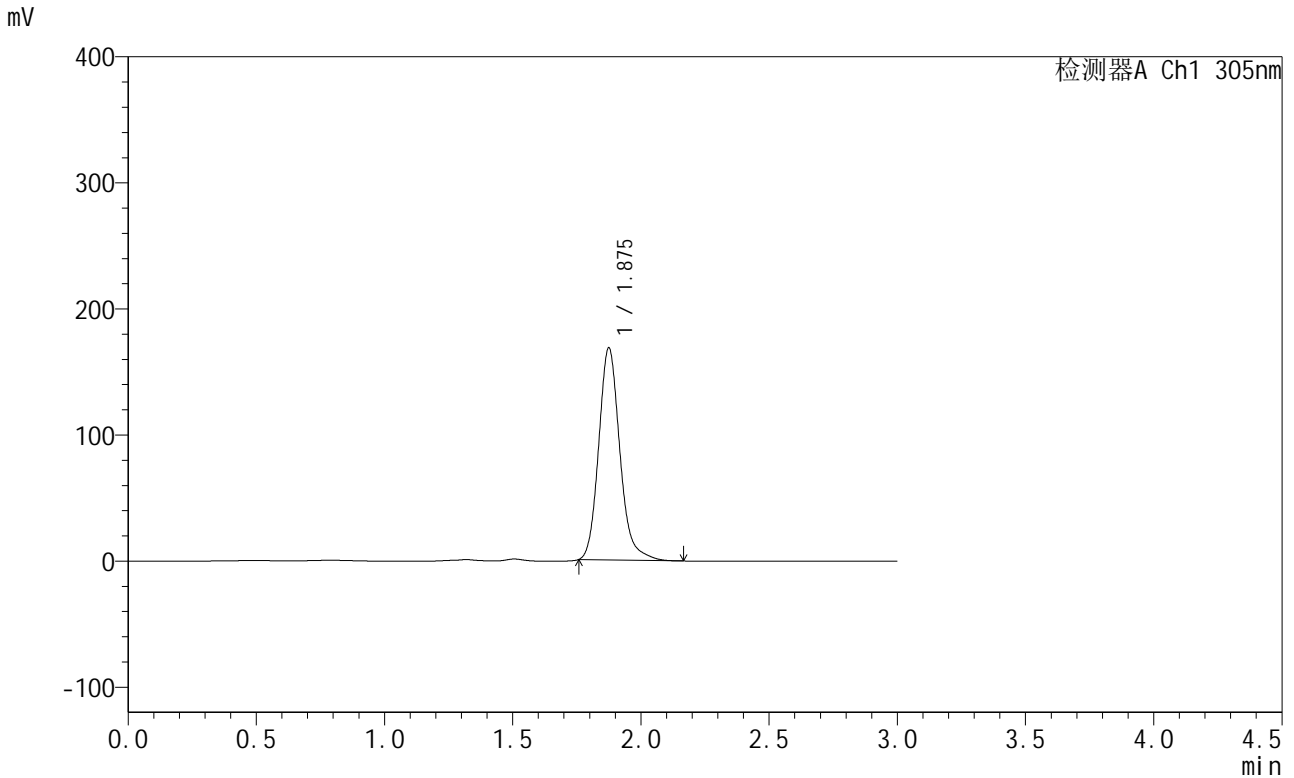


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-907-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-P1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 12:20:23      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:37:21      处理者: zhanghongxin  
 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	1.875	968829	100.000	167855	2580	1.176	--
总计		968829	100.000	167855			

图31 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



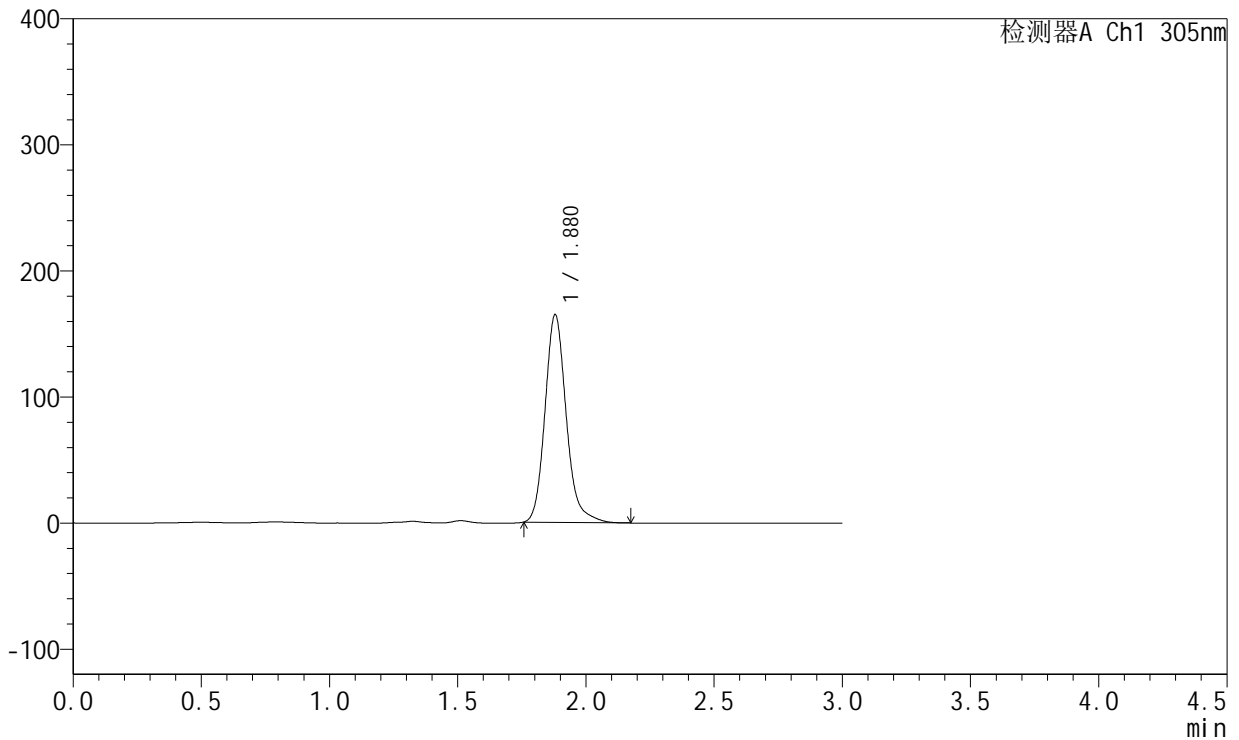
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-908-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-P2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 12:23:46      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:37:29      处理者: zhanghongxin  
 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	1.880	951320	100.000	164849	2585	1.175	--
总计		951320	100.000	164849			

图32 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

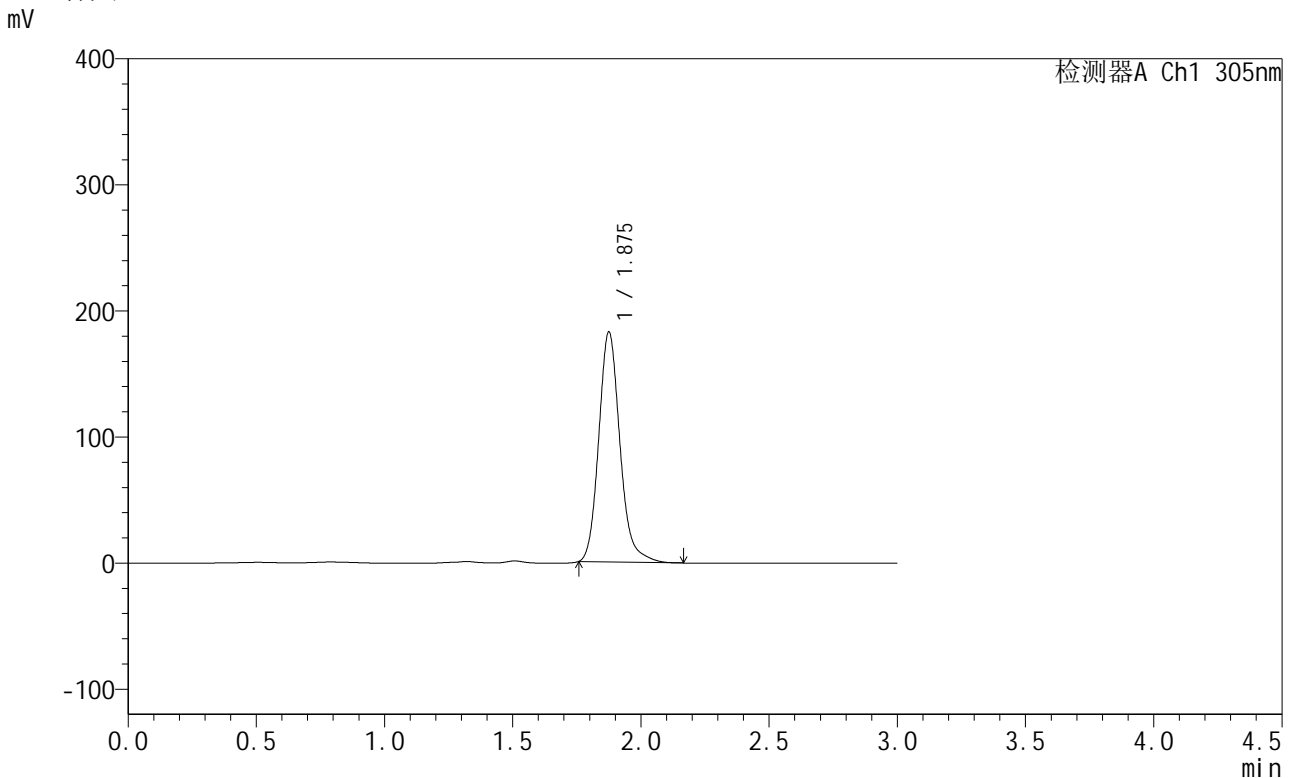


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-909-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-P3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 12:27:08      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:37:36      处理者: zhanghongxin  
 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	1.875	1050445	100.000	181871	2572	1.170	--
总计		1050445	100.000	181871			

图33 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

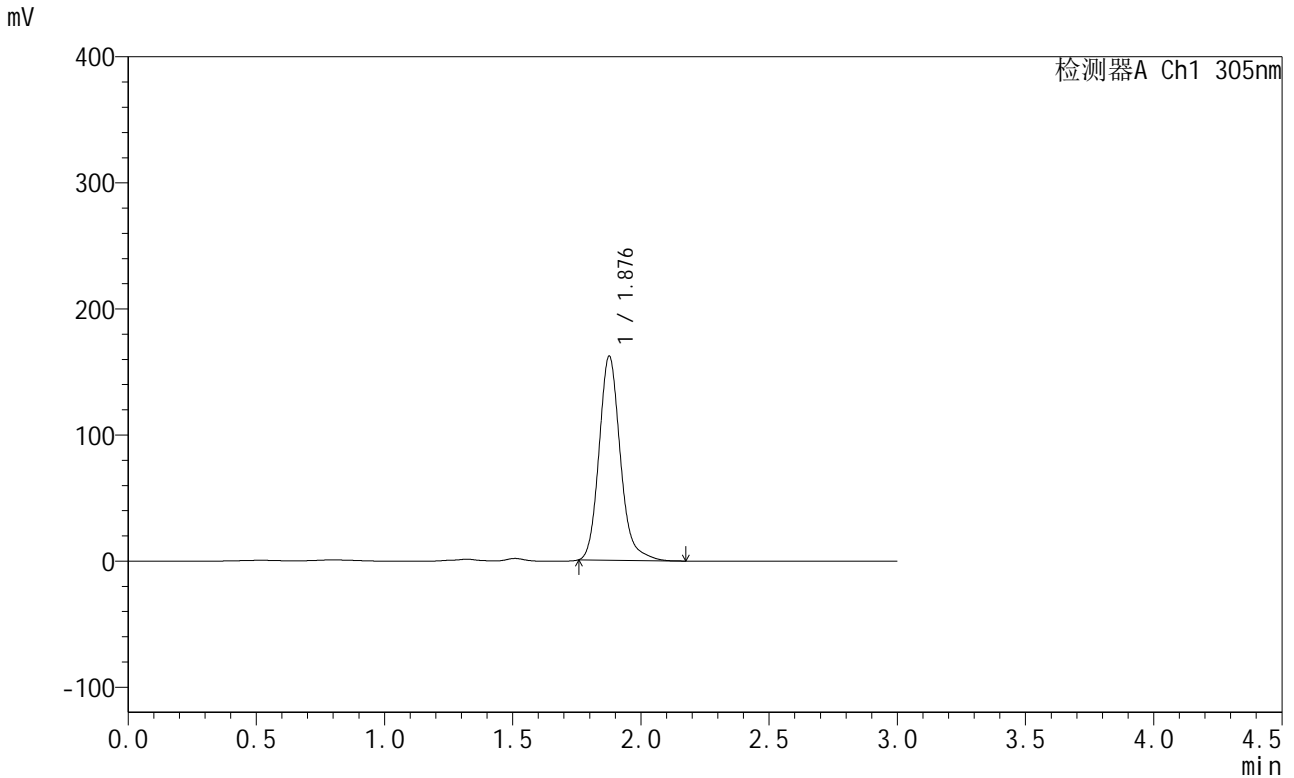


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-910-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-P4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 12:30:30      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:37:43      处理者: zhanghongxin  
 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	1.876	934258	100.000	161104	2571	1.173	--
总计		934258	100.000	161104			

图34 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

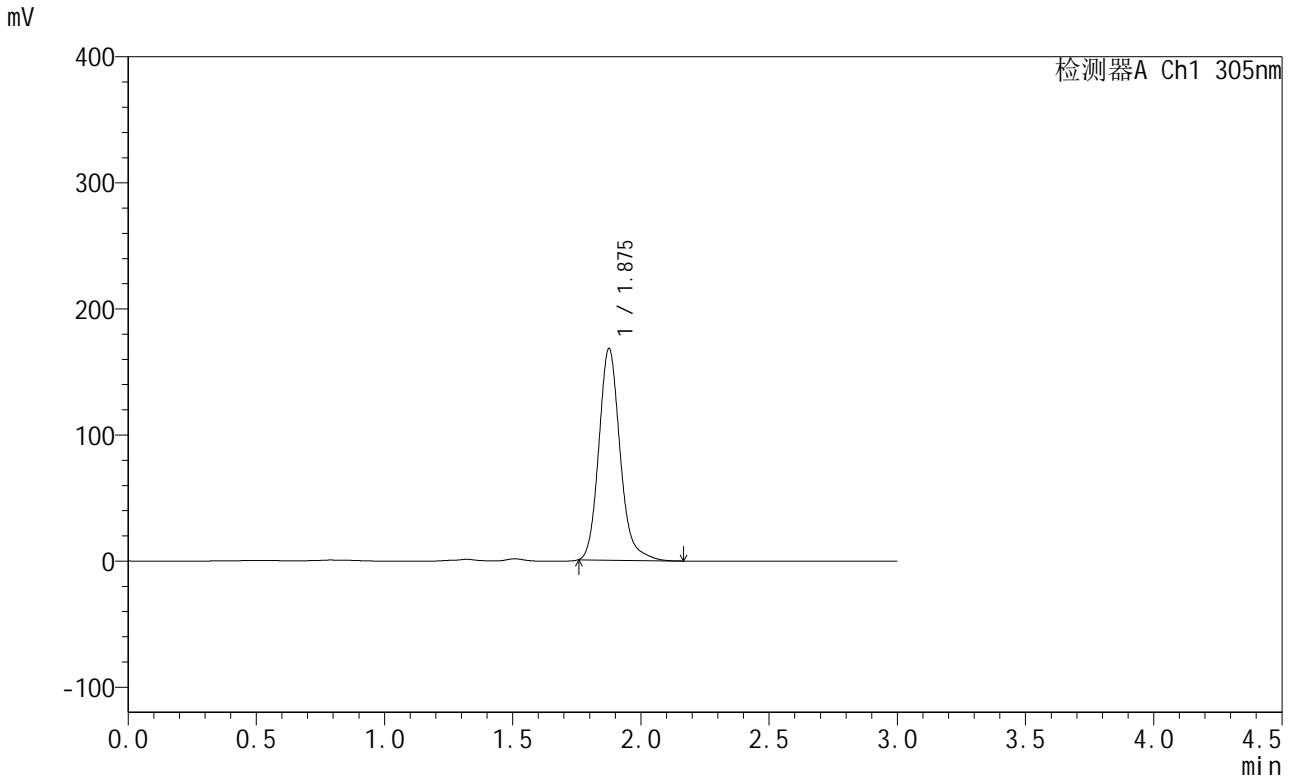


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-911-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-P5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 12:33:52 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:37:51 处理者: zhanghongxin  
 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	1.875	967789	100.000	167135	2571	1.173	--
总计		967789	100.000	167135			

图35 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

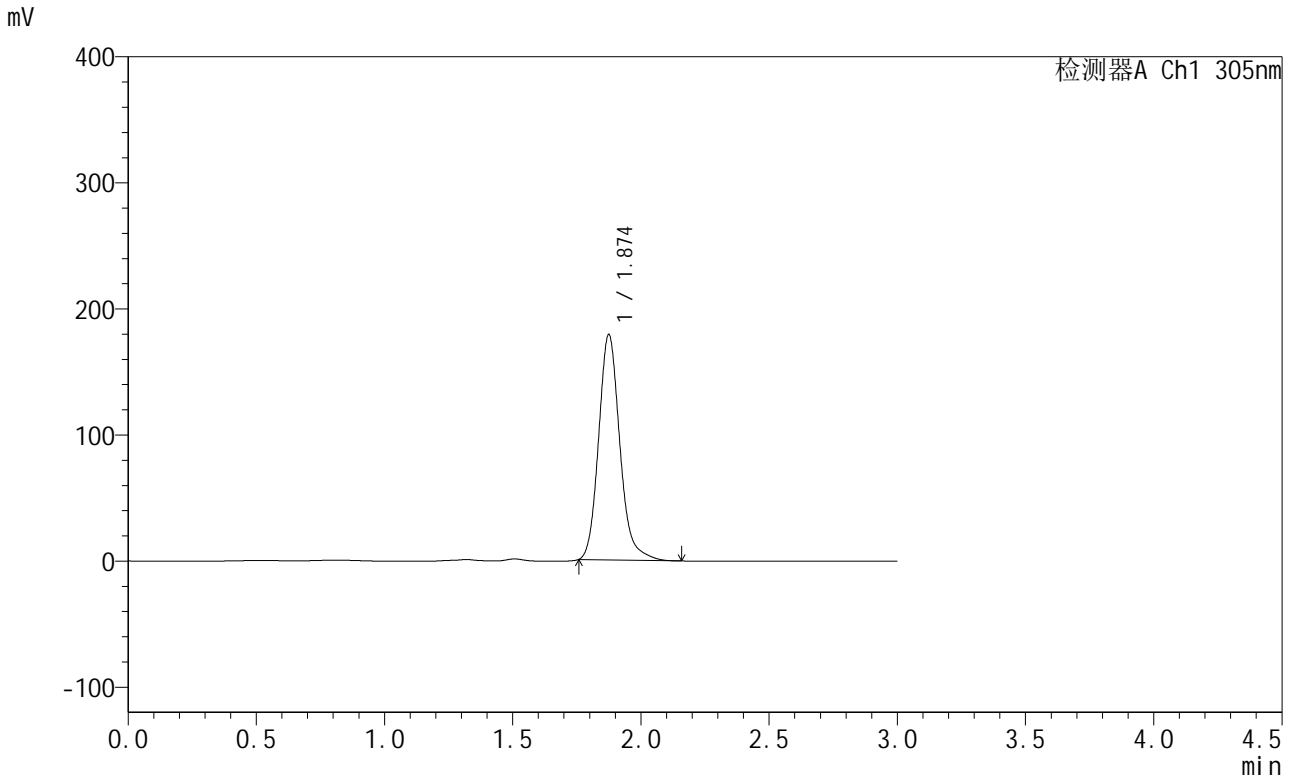


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-912-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-P6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 12:37:14 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:37:58 处理者: zhanghongxin  
 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	1.874	1030500	100.000	178369	2567	1.170	--
总计		1030500	100.000	178369			

图36 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

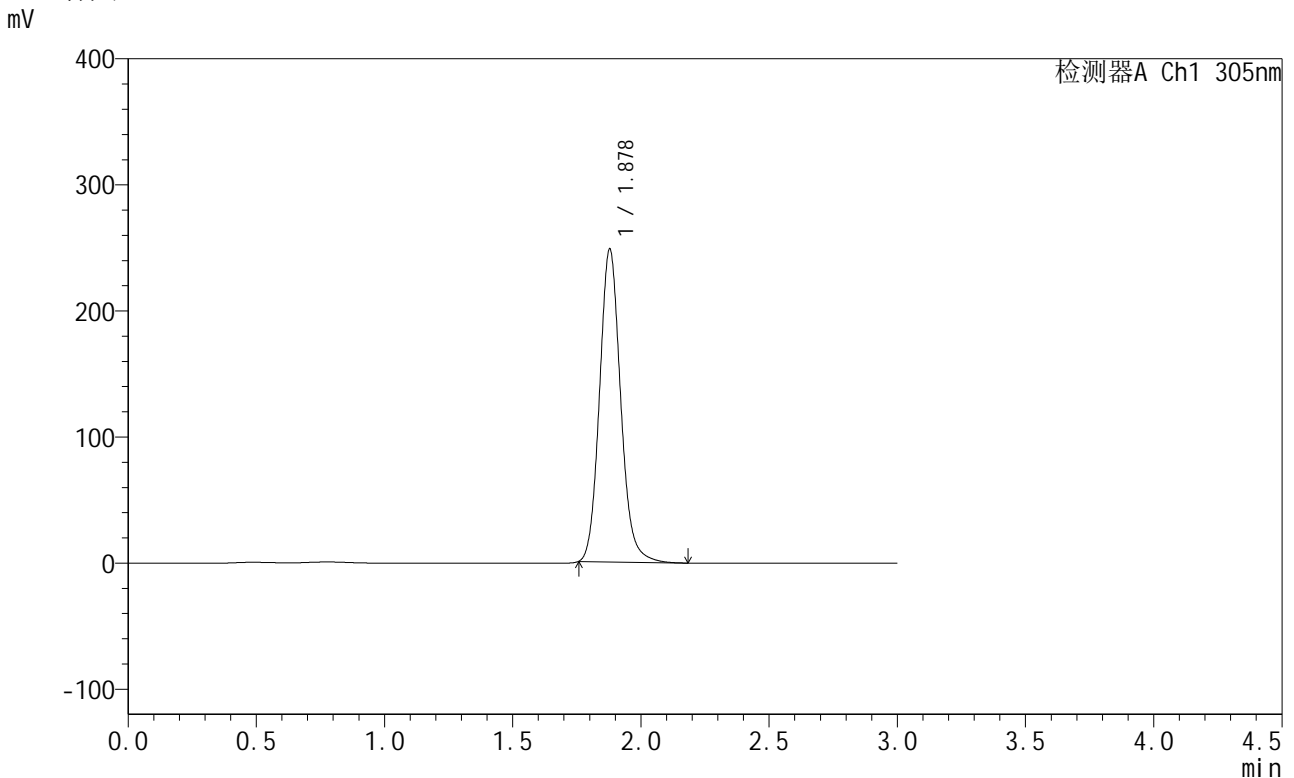


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-913-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 12:40:37      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:38:05      处理者: zhanghongxin  
 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	1.878	1424205	100.000	248040	2561	1.124	--
总计		1424205	100.000	248040			

图37 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



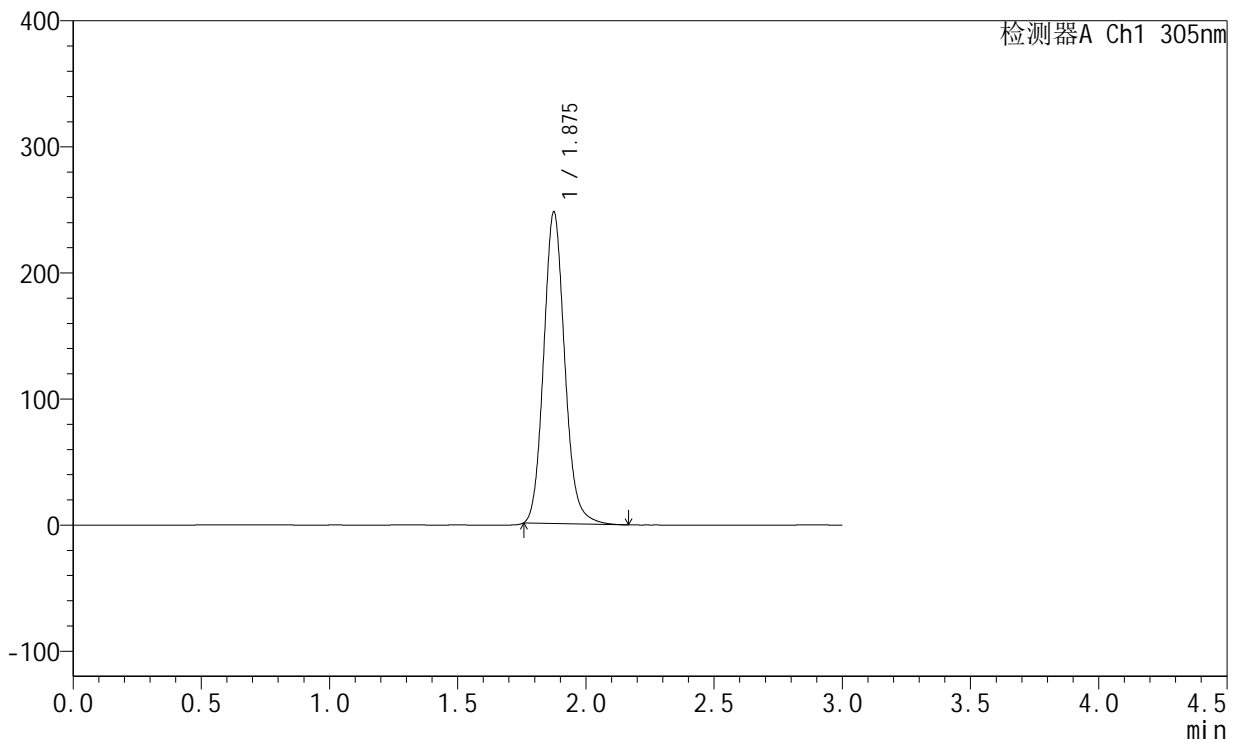
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-914-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 12:44:00      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:38:12      处理者: zhanghongxin  
 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	1.875	1413744	100.000	246413	2559	1.125	--
总计		1413744	100.000	246413			

图38 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

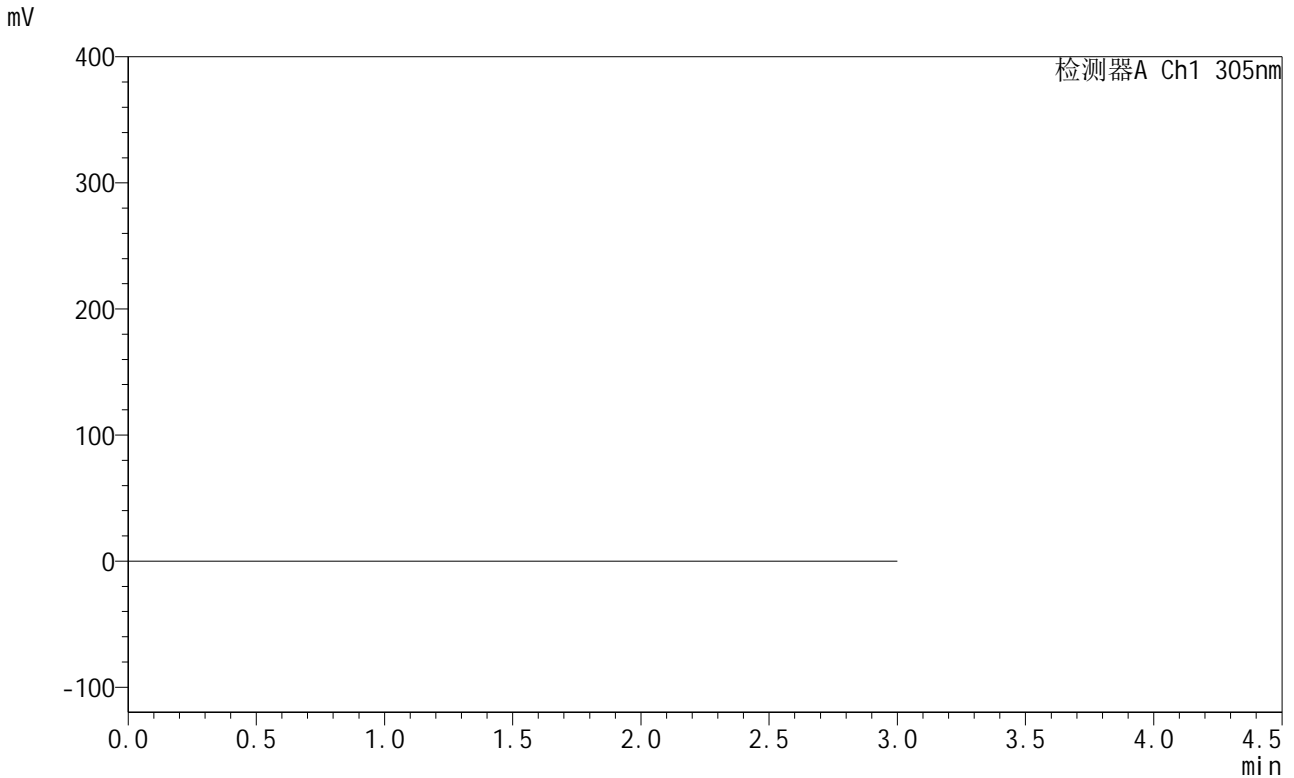


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-915-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 12:47:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:38:20      处理者: zhanghongxin  
 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39 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转  
溶剂

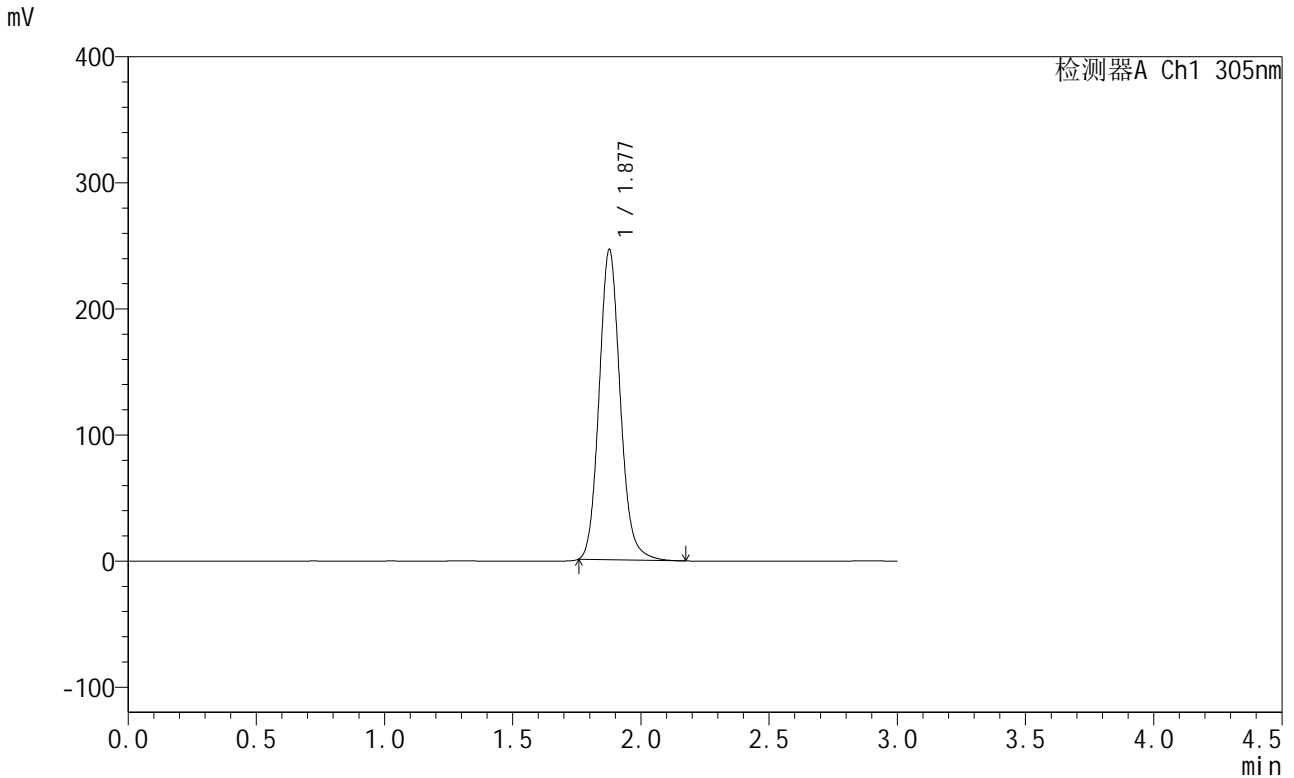


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-916-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 12:50:50      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:38:27      处理者: zhanghongxin  
 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	1.877	1410087	100.000	245098	2555	1.123	--
总计		1410087	100.000	245098			

图40 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

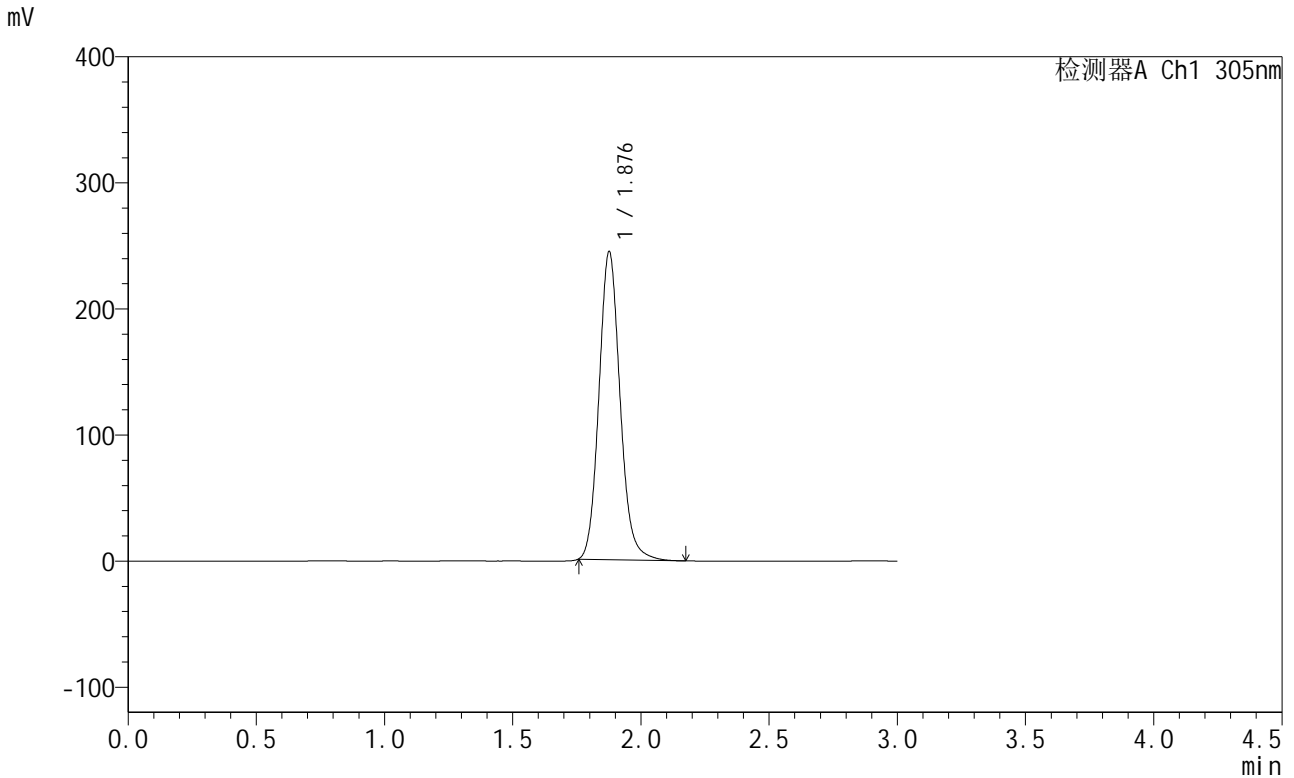


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-917-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 12:54:14      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:38:34      处理者: zhanghongxin  
 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	1.876	1400656	100.000	242977	2552	1.123	--
总计		1400656	100.000	242977			

图41 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

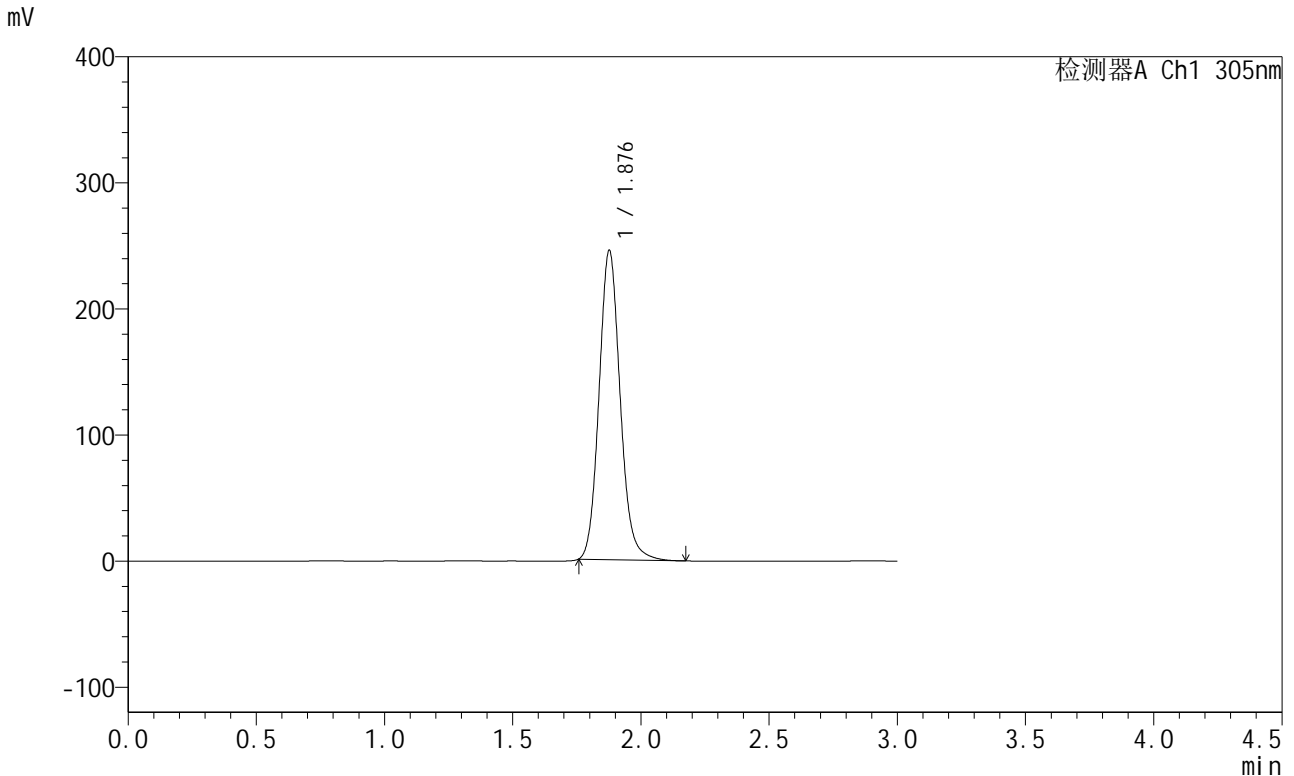


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-918-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 12:57:39      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:38:41      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

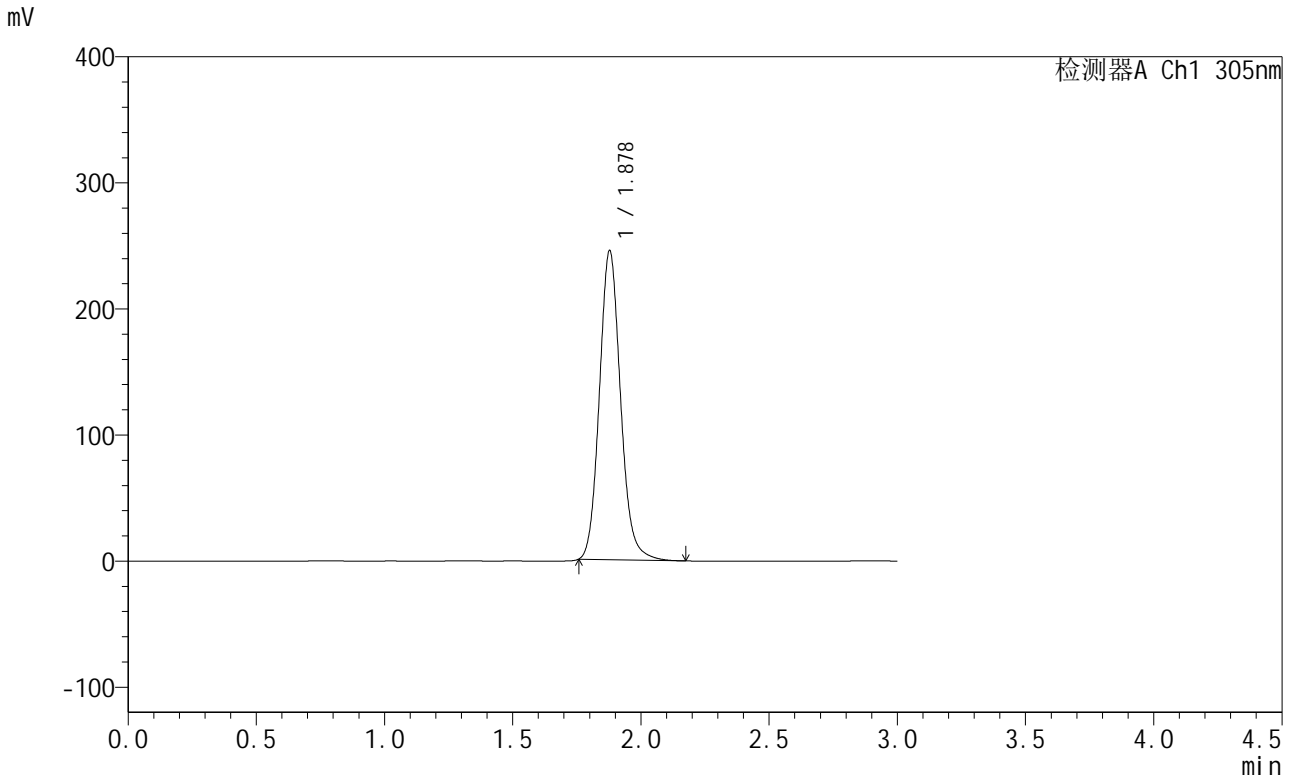
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	1407872	100.000	244284	2548	1.122	--
总计		1407872	100.000	244284			

图42 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-919-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 13:01:04      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:38:49      处理者: zhanghongxin  
 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	1.878	1408802	100.000	244904	2551	1.122	--
总计		1408802	100.000	244904			

图43 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

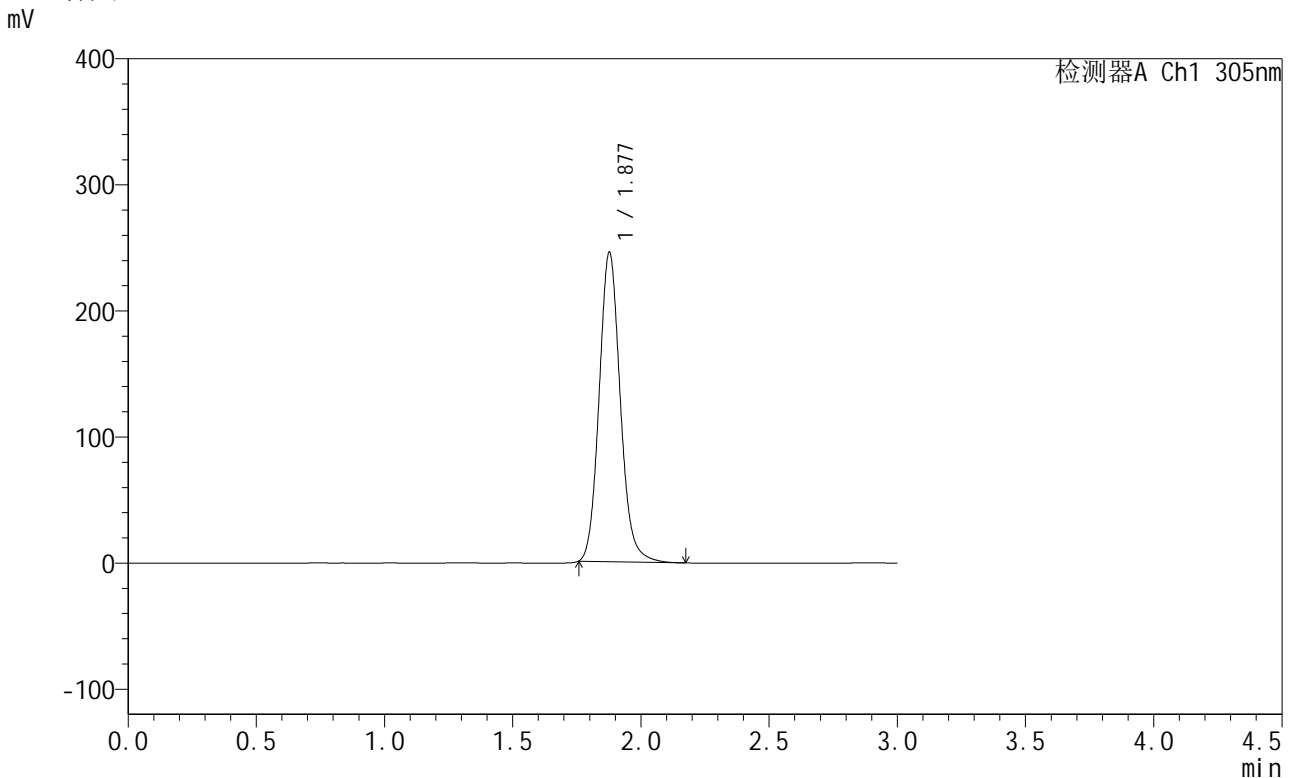


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-920-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 13:04:28      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:38:56      处理者: zhanghongxin  
 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	1.877	1409402	100.000	244593	2545	1.121	--
总计		1409402	100.000	244593			

图44 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

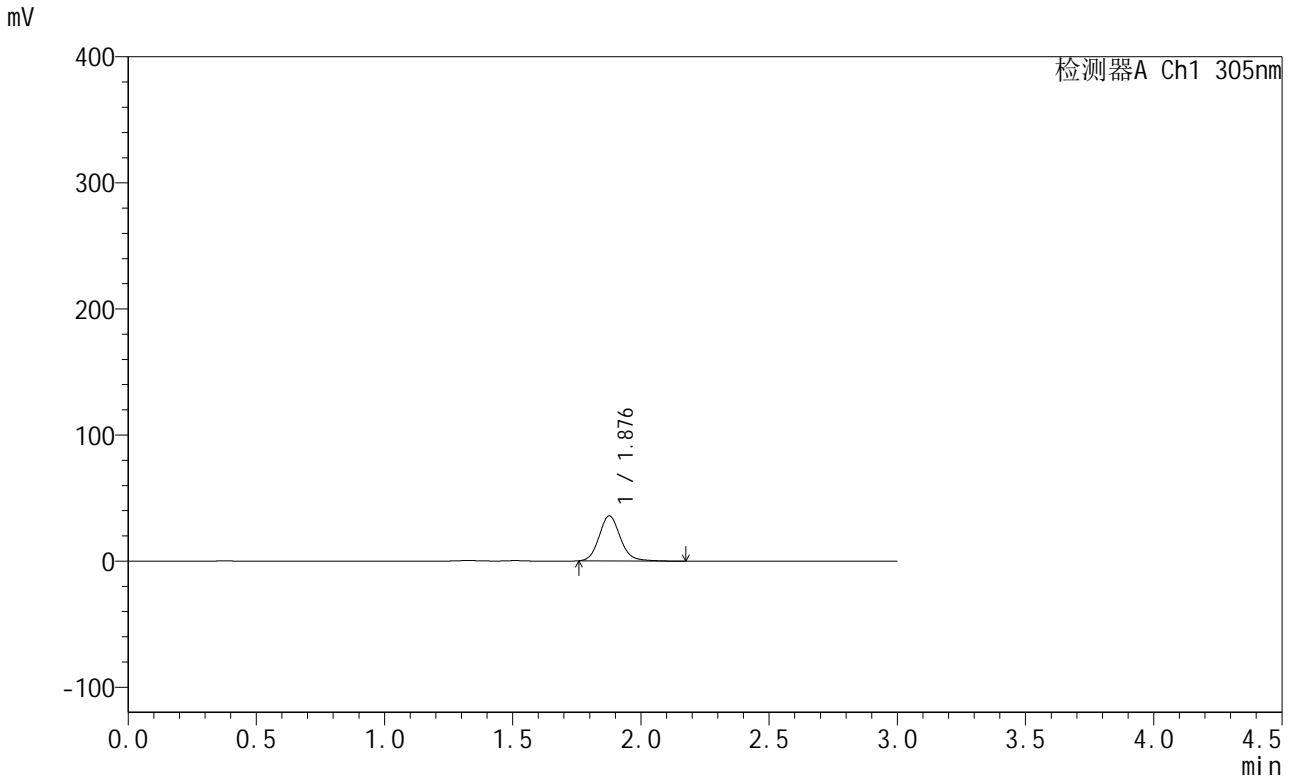


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-921-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-p1-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 13:07:52      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:39:03      处理者: zhanghongxin  
 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	1.876	205506	100.000	35552	2533	1.124	--
总计		205506	100.000	35552			

图45 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

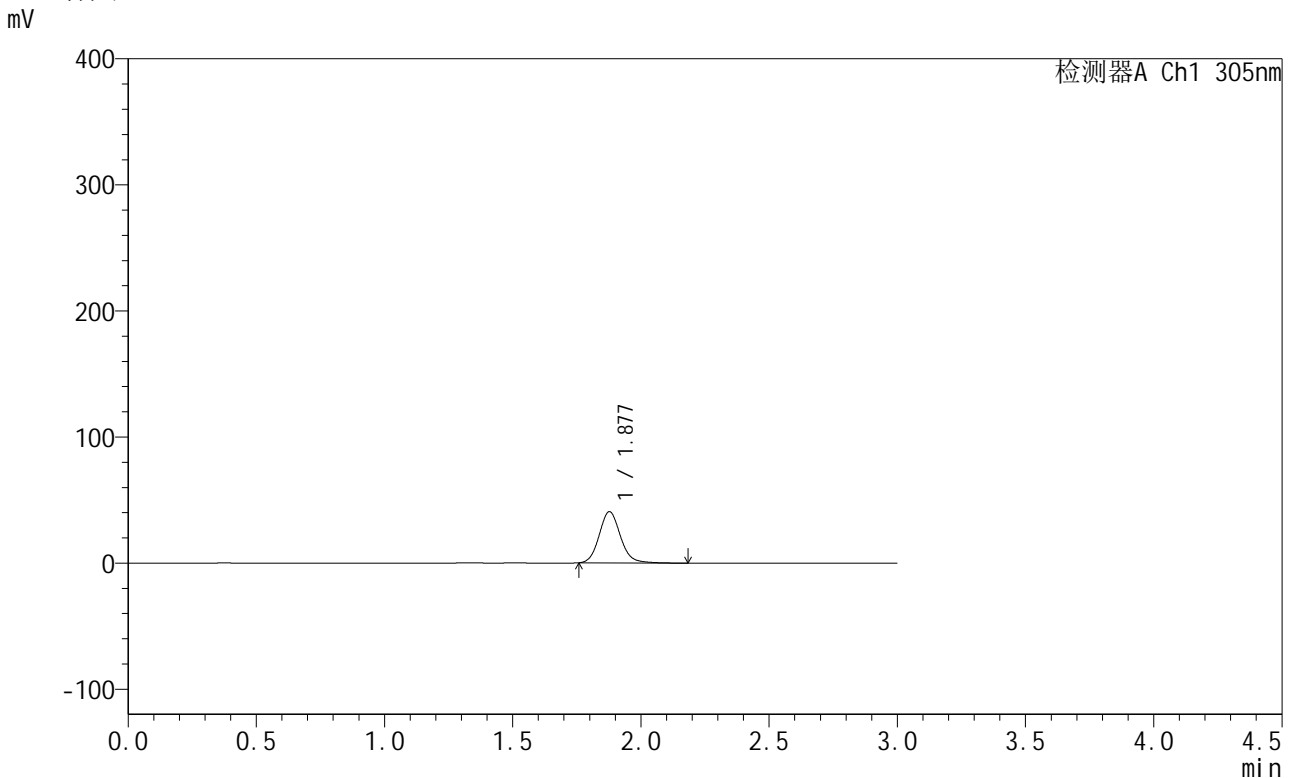


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-922-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-p2-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 13:11:16      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:39:11      处理者: zhanghongxin  
 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	1.877	233946	100.000	40541	2536	1.123	--
总计		233946	100.000	40541			

图46 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1

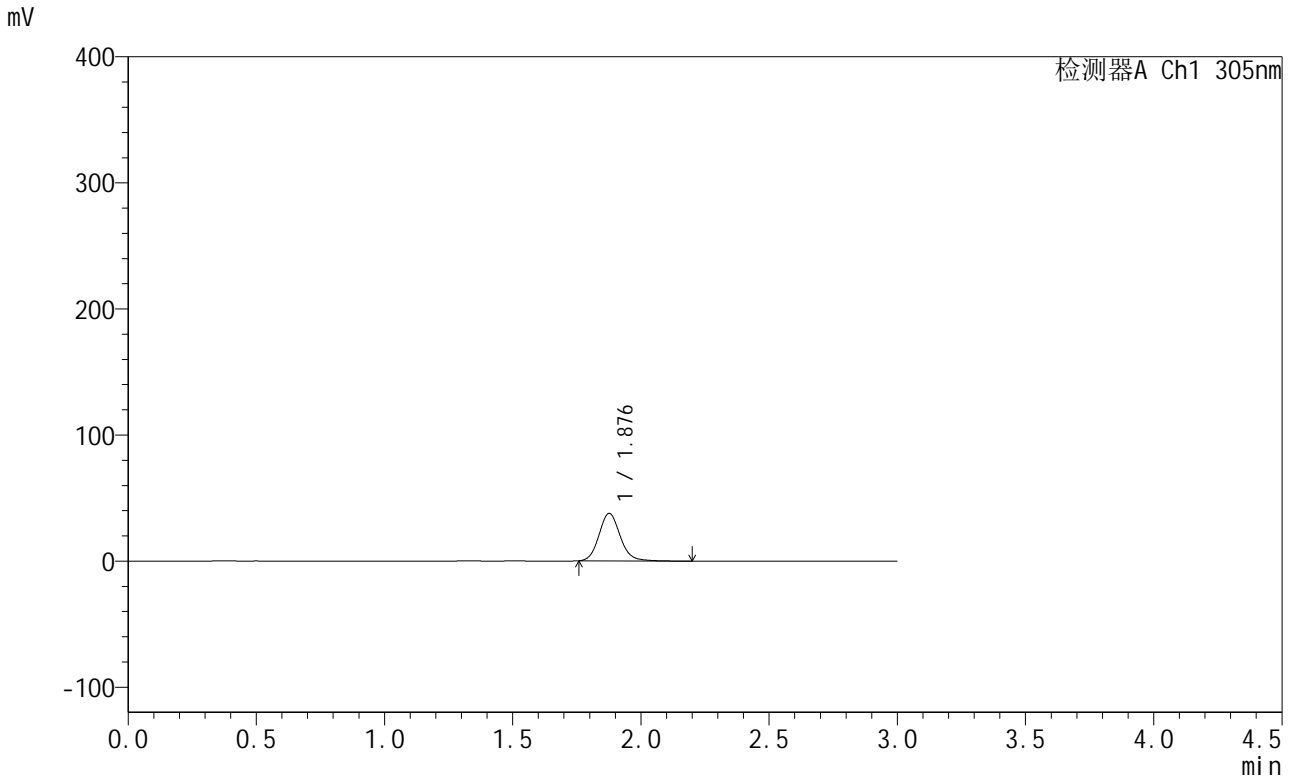


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-923-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-p3-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 13:14:39      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:39:18      处理者: zhanghongxin  
 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	1.876	216891	100.000	37511	2534	1.122	--
总计		216891	100.000	37511			

图47 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1

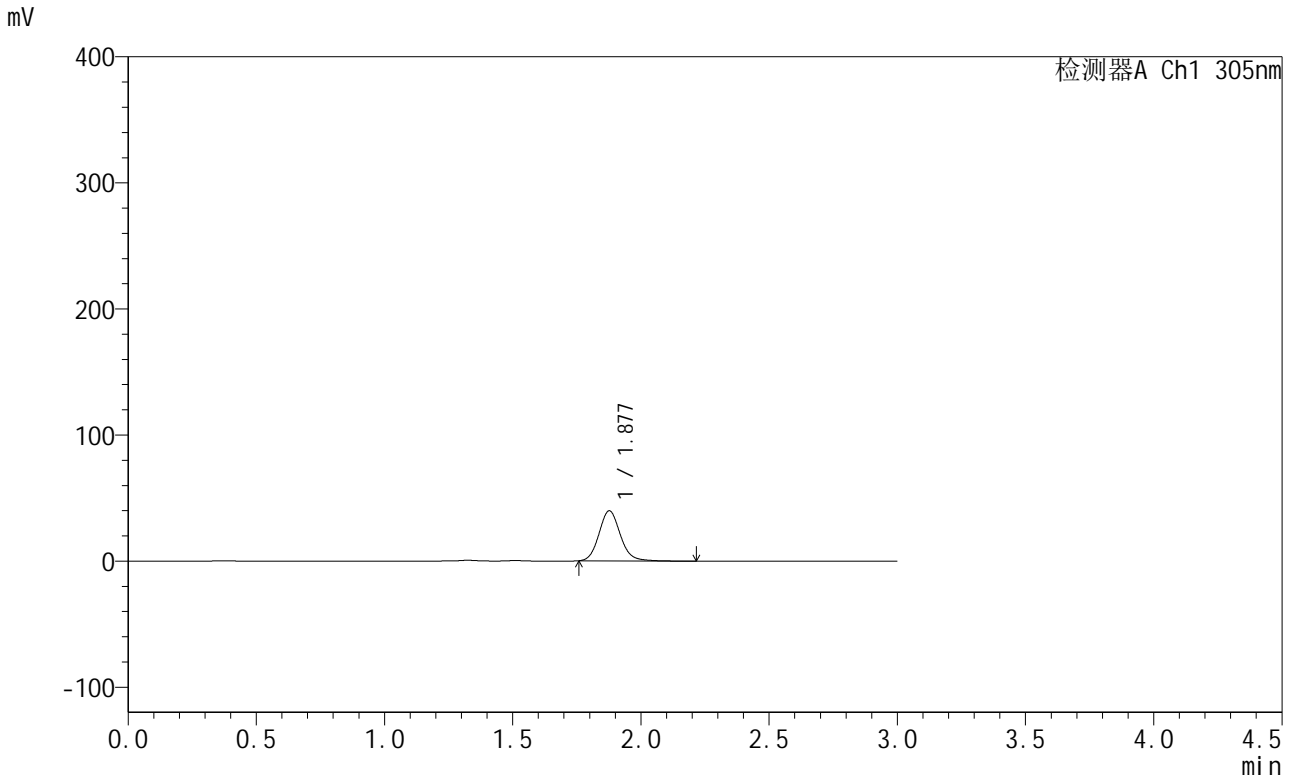


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-924-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-p4-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 13:18:03      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:39:25      处理者: zhanghongxin  
 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	1.877	229776	100.000	39595	2506	1.119	--
总计		229776	100.000	39595			

图48 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

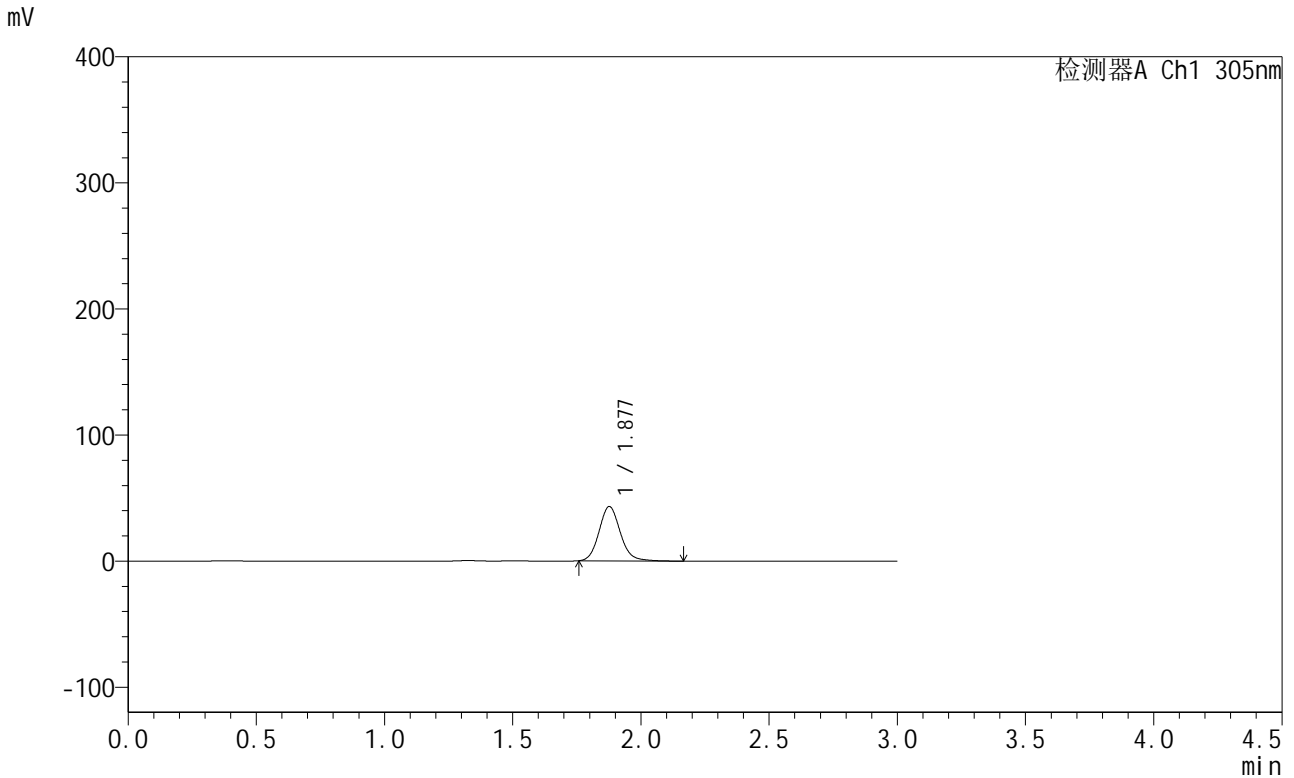


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-925-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-p5-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 13:21:26      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:39:33      处理者: zhanghongxin  
 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	1.877	248306	100.000	42949	2529	1.123	--
总计		248306	100.000	42949			

图49 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1

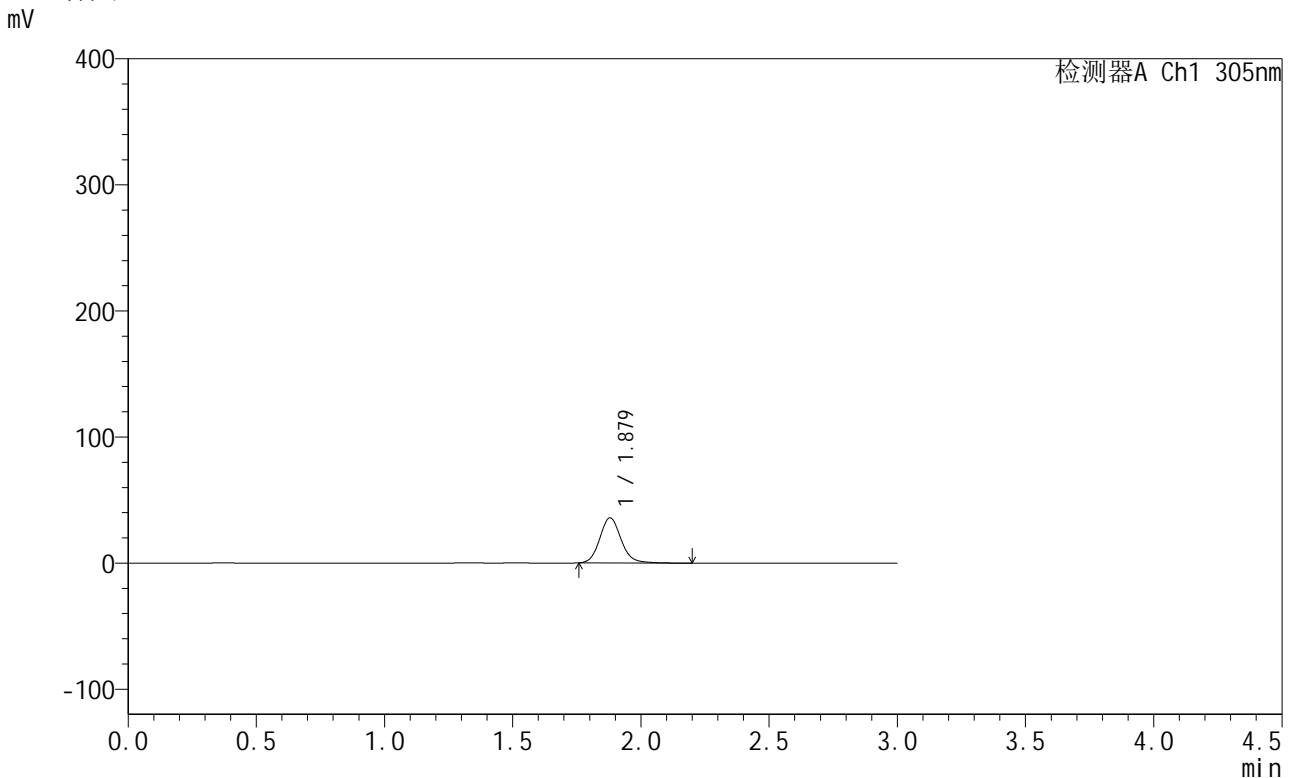


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-926-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-p6-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 13:24:50      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:39:40      处理者: zhanghongxin  
 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	1.879	206991	100.000	35829	2522	1.121	--
总计		206991	100.000	35829			

图50 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1

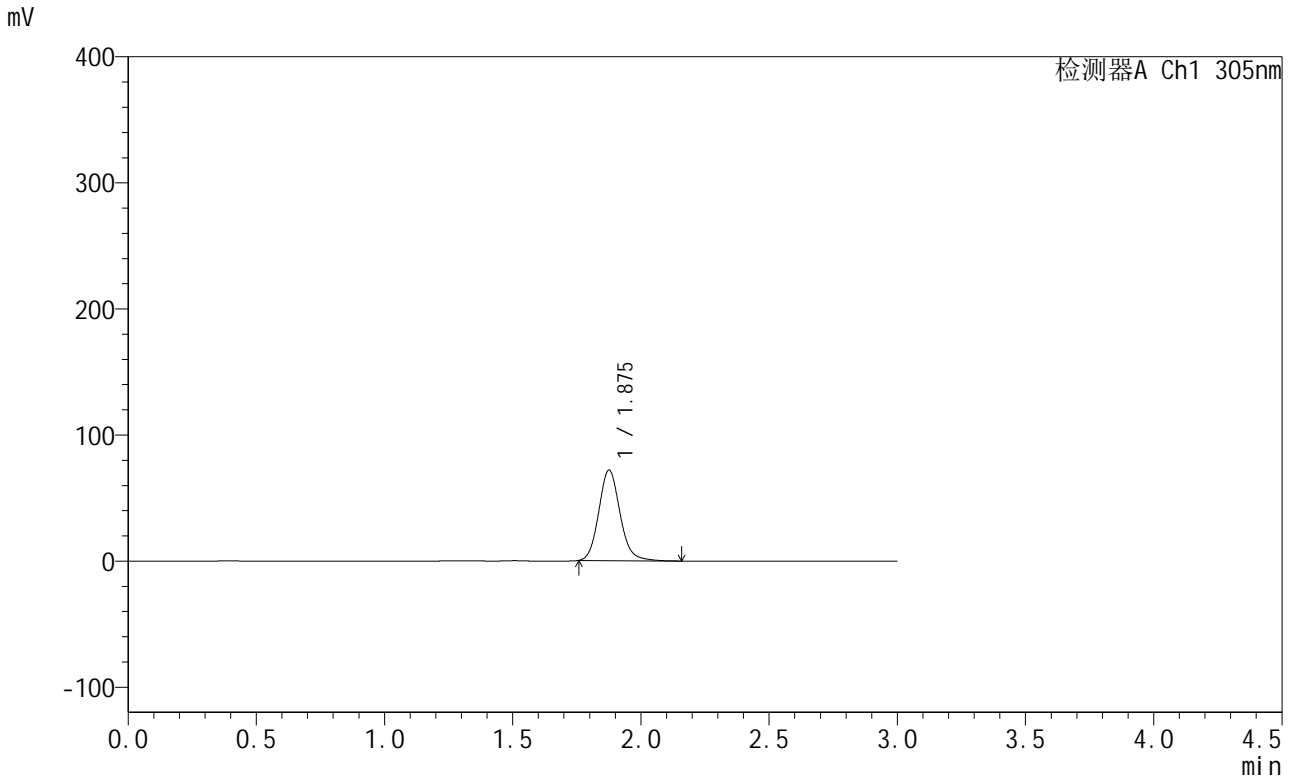


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-927-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-p1-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 13:28:14      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:39:47      处理者: zhanghongxin  
 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	1.875	414617	100.000	71507	2520	1.126	--
总计		414617	100.000	71507			

图51 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1

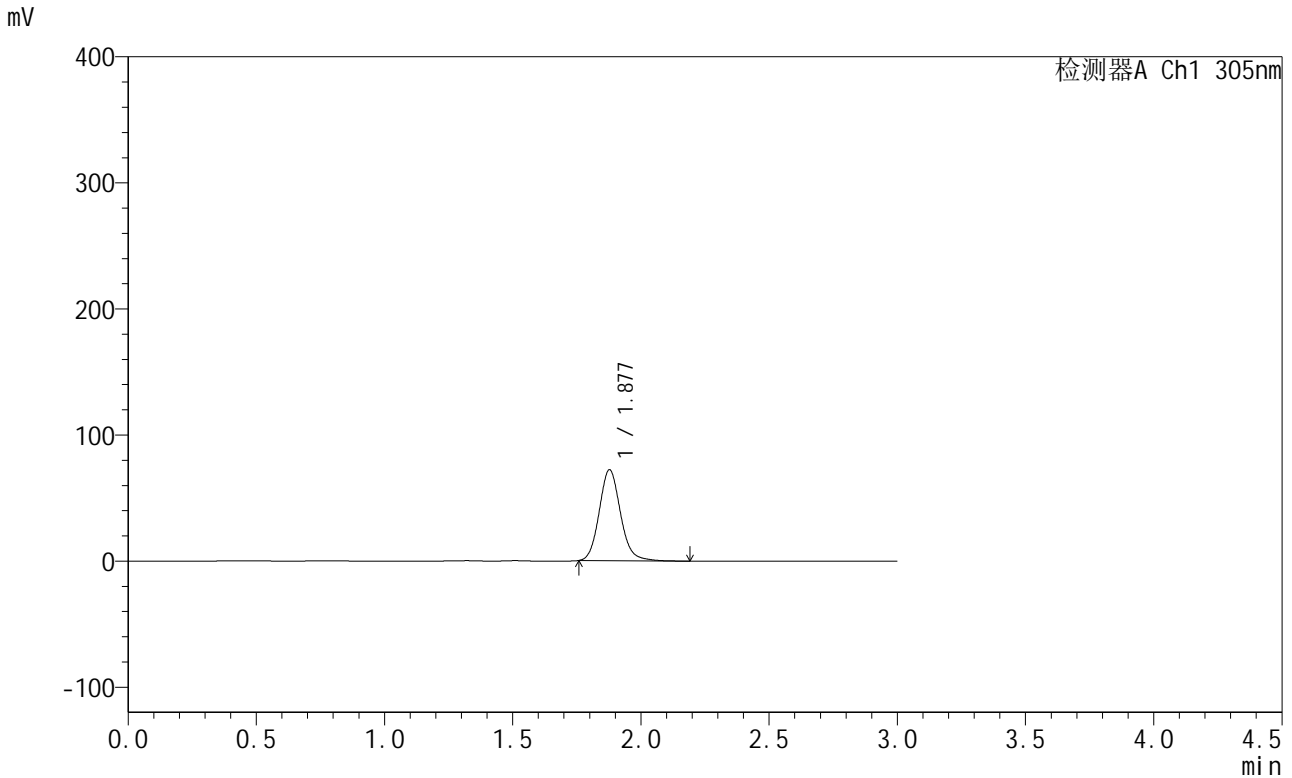


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-928-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-p2-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 13:31:38      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:39:55      处理者: zhanghongxin  
 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	1.877	416444	100.000	71987	2522	1.124	--
总计		416444	100.000	71987			

图52 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1

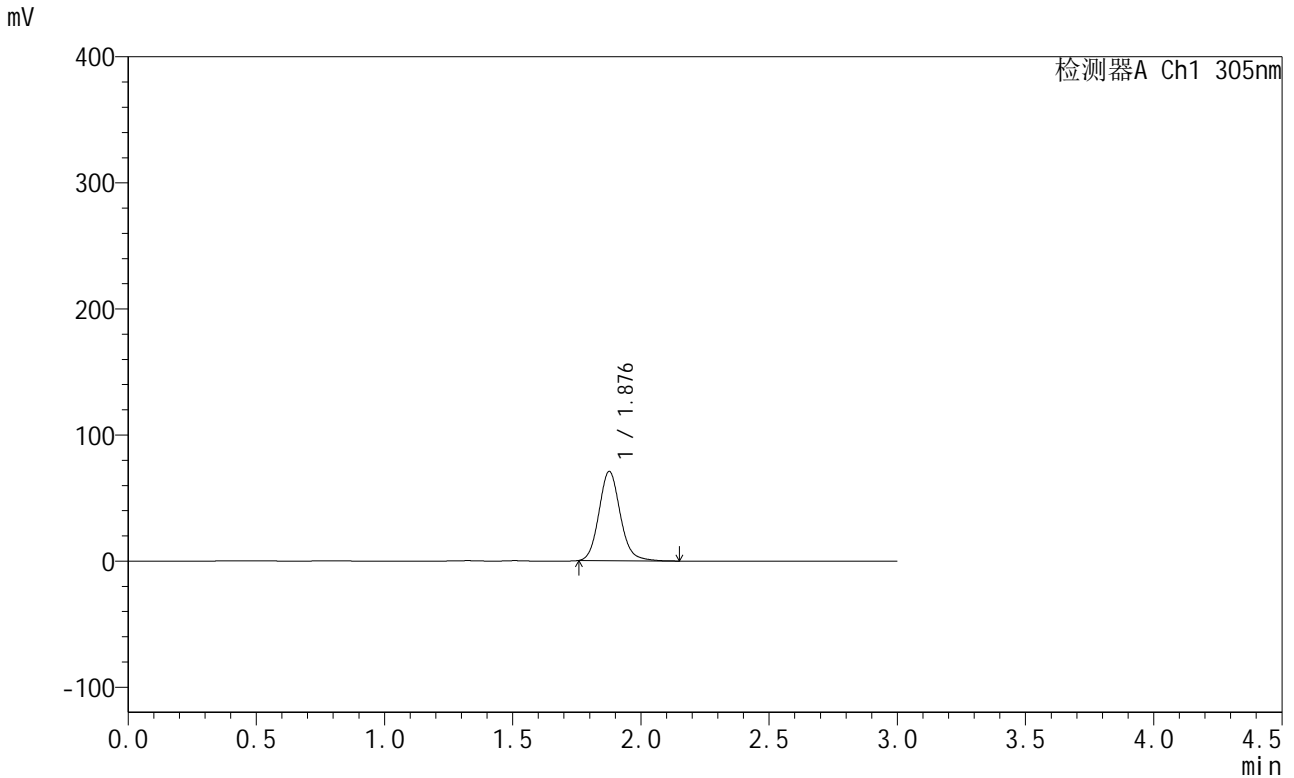


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-929-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-p3-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 13:35:01      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:40:02      处理者: zhanghongxin  
 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	1.876	408903	100.000	70528	2515	1.125	--
总计		408903	100.000	70528			

图53 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

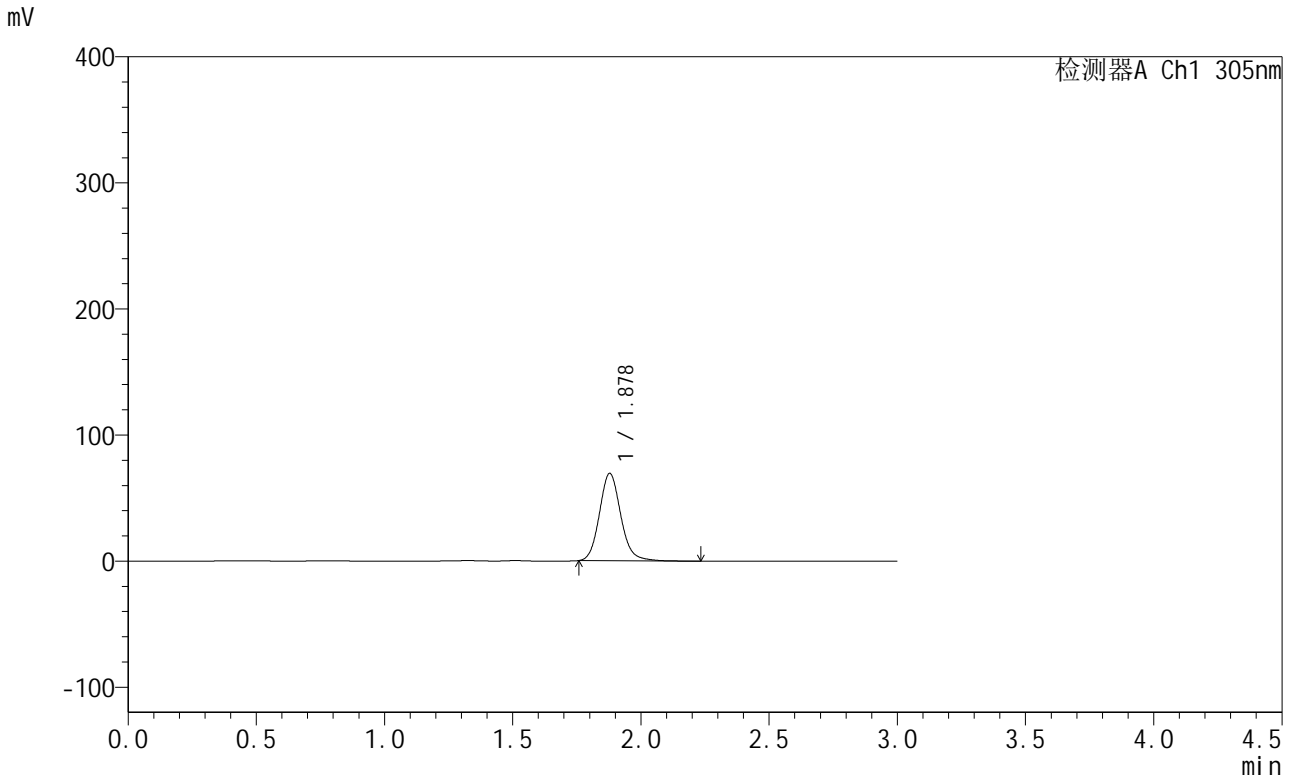


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-930-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-p4-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 13:38:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:40:09      处理者: zhanghongxin  
 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	1.878	400553	100.000	69282	2522	1.126	--
总计		400553	100.000	69282			

图54 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1

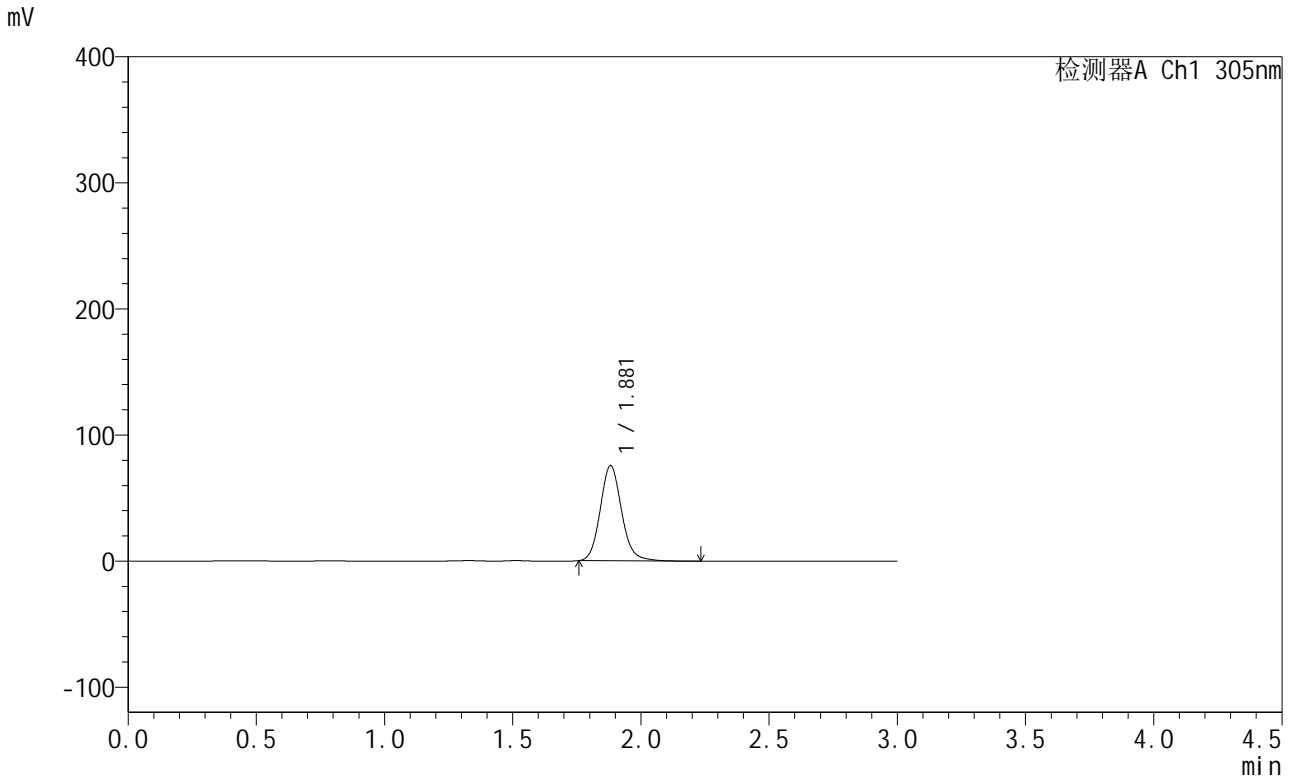


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-931-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-p5-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 13:41:49      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:40:17      处理者: zhanghongxin  
 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	1.881	437622	100.000	75544	2521	1.122	--
总计		437622	100.000	75544			

图55 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1

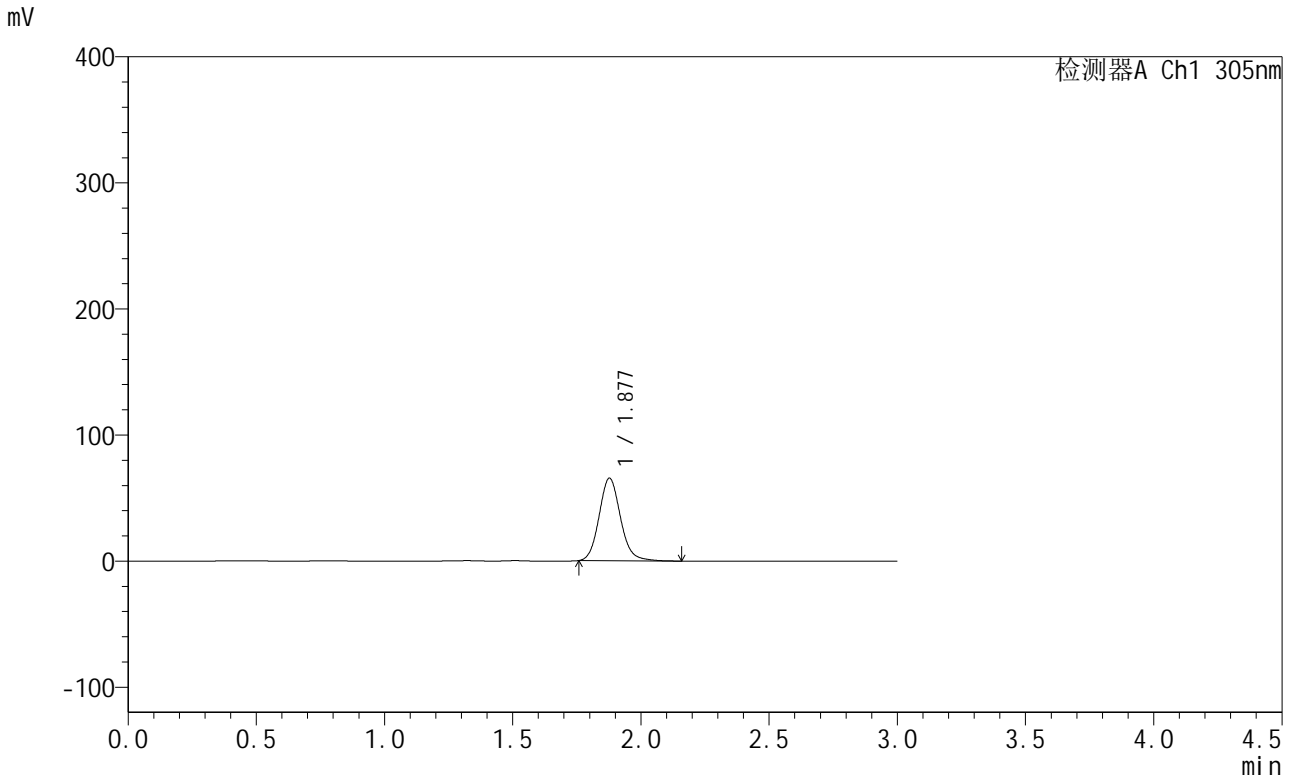


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-932-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-p6-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 13:45:13      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:40:24      处理者: zhanghongxin  
 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	1.877	380075	100.000	65351	2496	1.122	--
总计		380075	100.000	65351			

图56 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

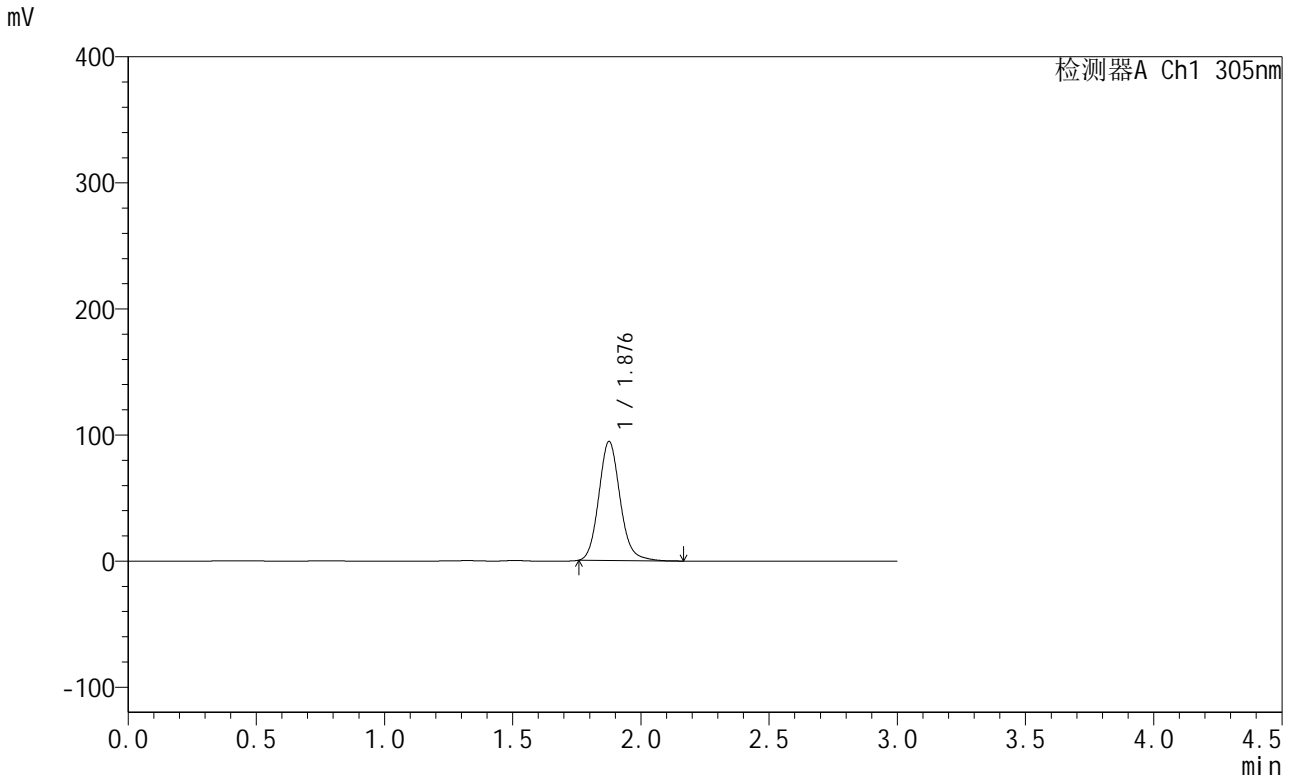


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-933-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-p1-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 13:48:37 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:40:31 处理者: zhanghongxin  
 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	1.876	546285	100.000	93932	2508	1.129	--
总计		546285	100.000	93932			

图57 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

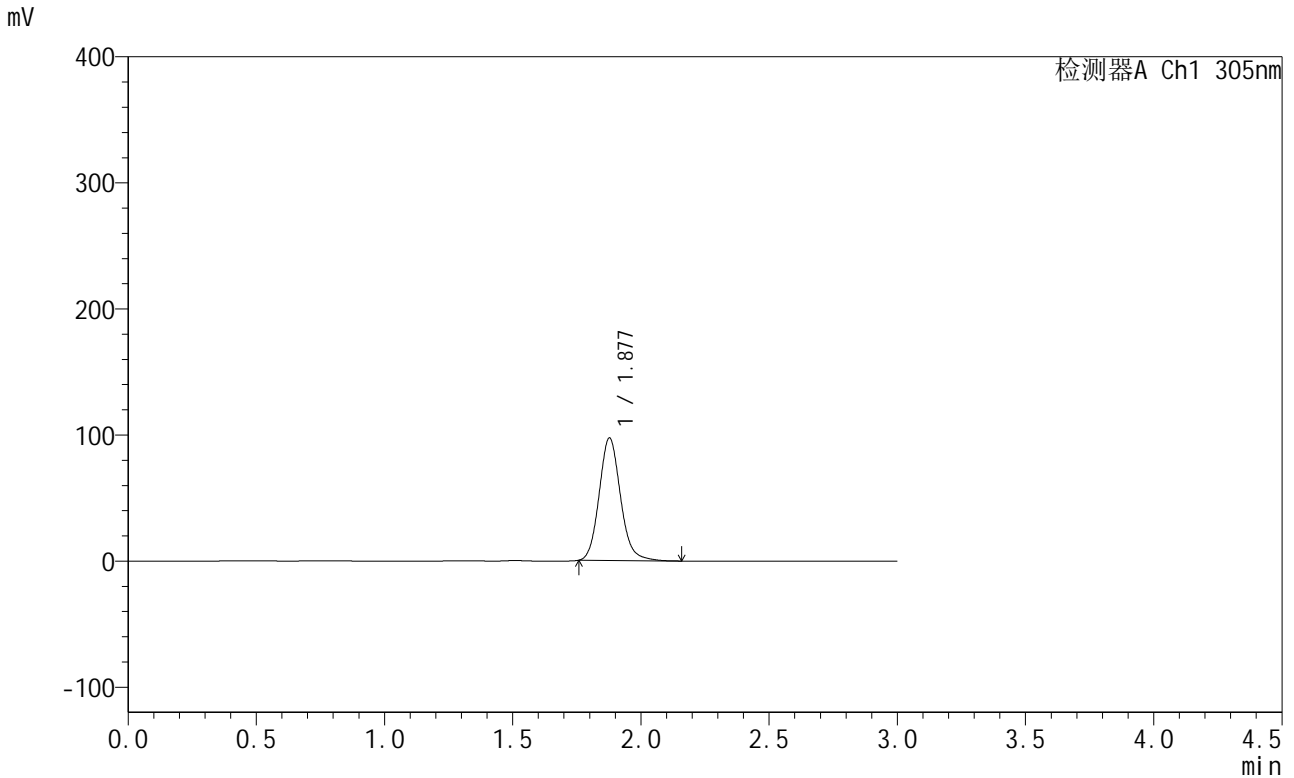


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-934-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-p2-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 13:52:01      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:40:39      处理者: zhanghongxin  
 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	1.877	563913	100.000	97011	2506	1.129	--
总计		563913	100.000	97011			

图58 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1

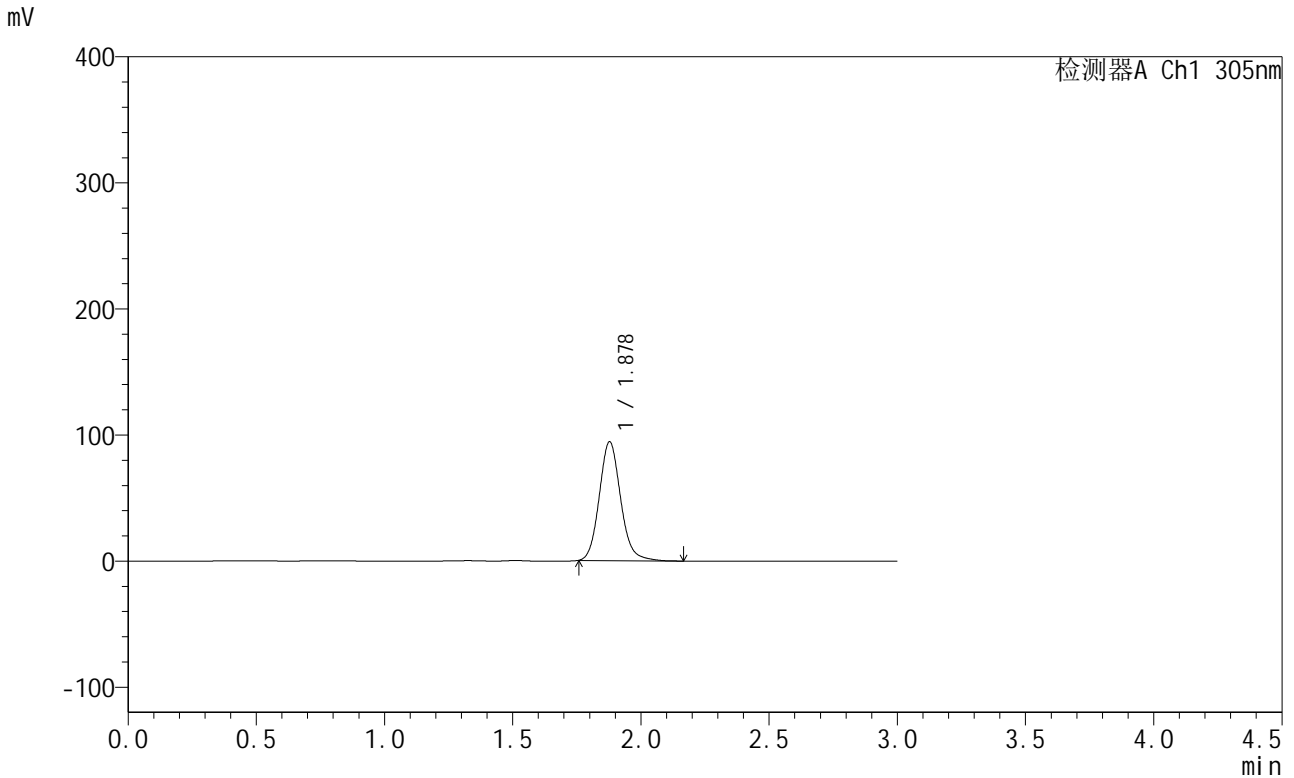


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-935-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-p3-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 13:55:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:40:46      处理者: zhanghongxin  
 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	1.878	546955	100.000	94152	2504	1.128	--
总计		546955	100.000	94152			

图59 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

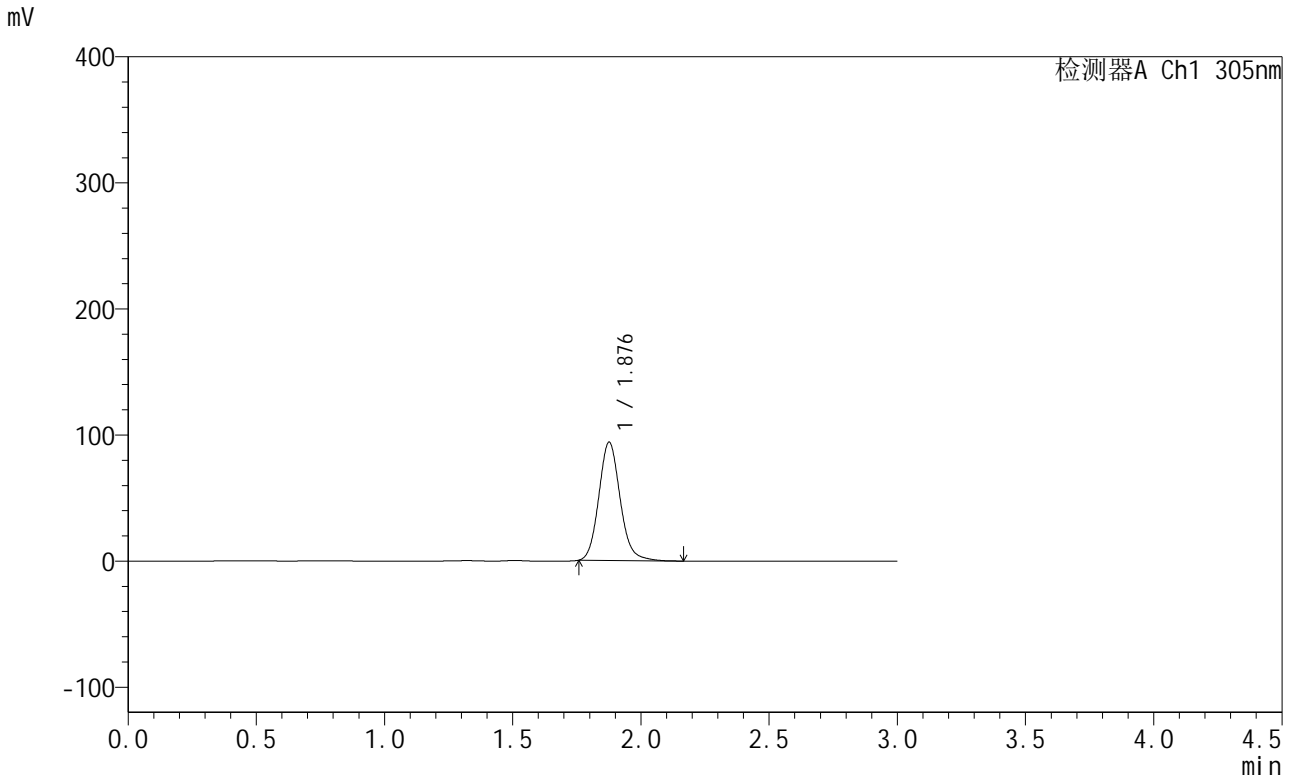


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-936-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-p4-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 13:58:49      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:40:53      处理者: zhanghongxin  
 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	1.876	543981	100.000	93332	2502	1.127	--
总计		543981	100.000	93332			

图60 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1

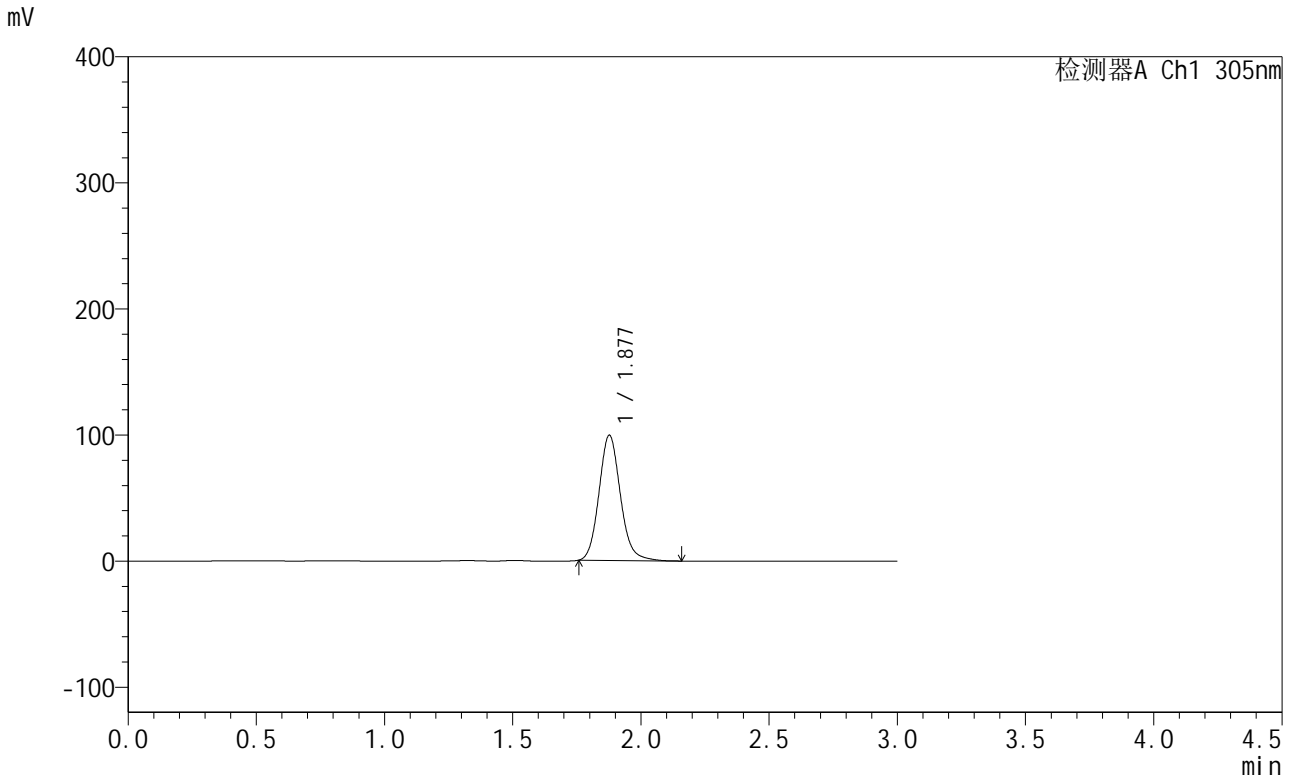


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-937-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-p5-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 14:02:12      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:41:01      处理者: zhanghongxin  
 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	1.877	577859	100.000	99051	2491	1.127	--
总计		577859	100.000	99051			

图61 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1





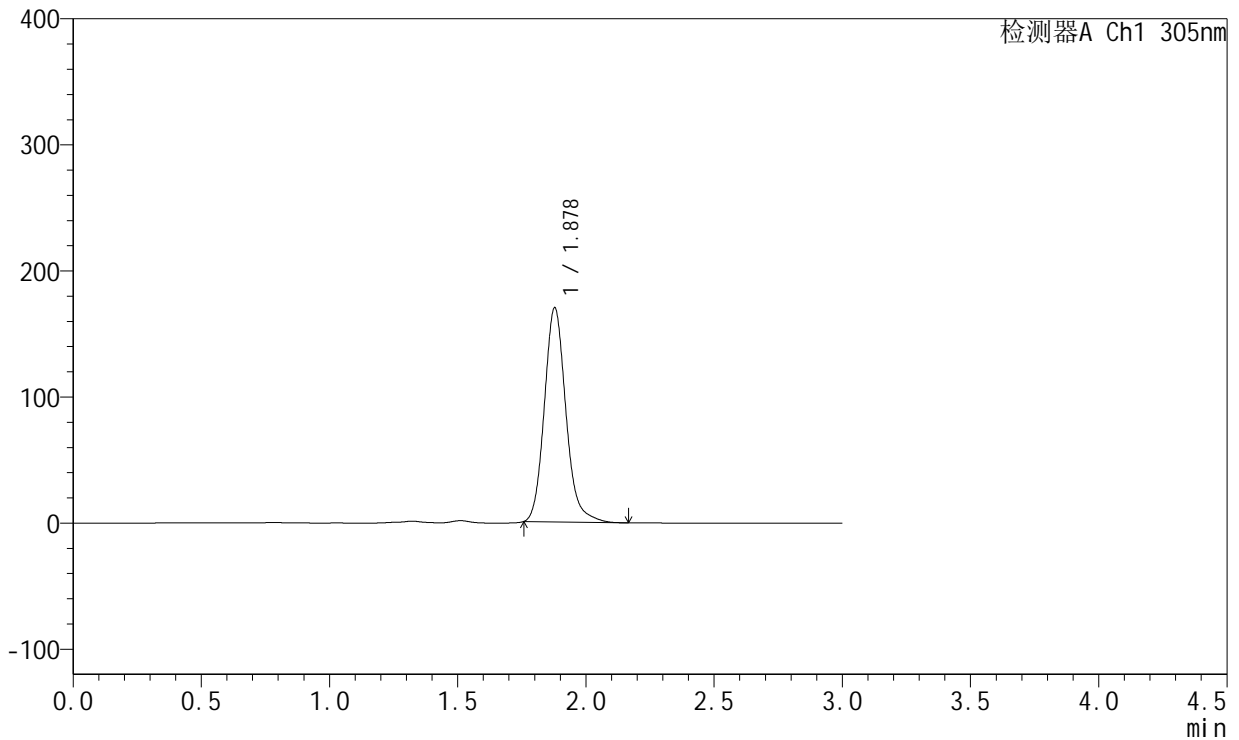
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-939-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-p1-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 14:09:00 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:41:15 处理者: zhanghongxin  
 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	1.878	996374	100.000	169811	2481	1.156	--
总计		996374	100.000	169811			

图63 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

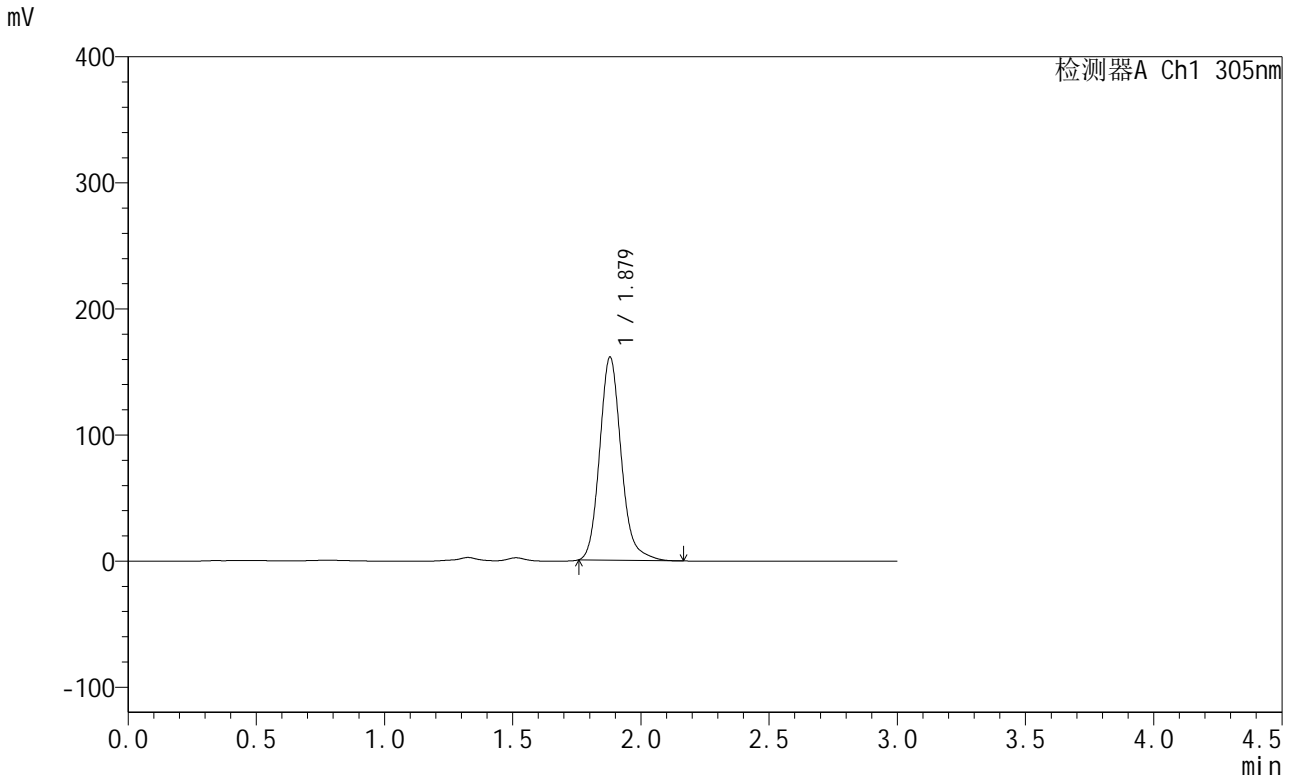


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-940-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-p2-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 14:12:24      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:41:22      处理者: zhanghongxin  
 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	1.879	944009	100.000	161190	2492	1.159	--
总计		944009	100.000	161190			

图64 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

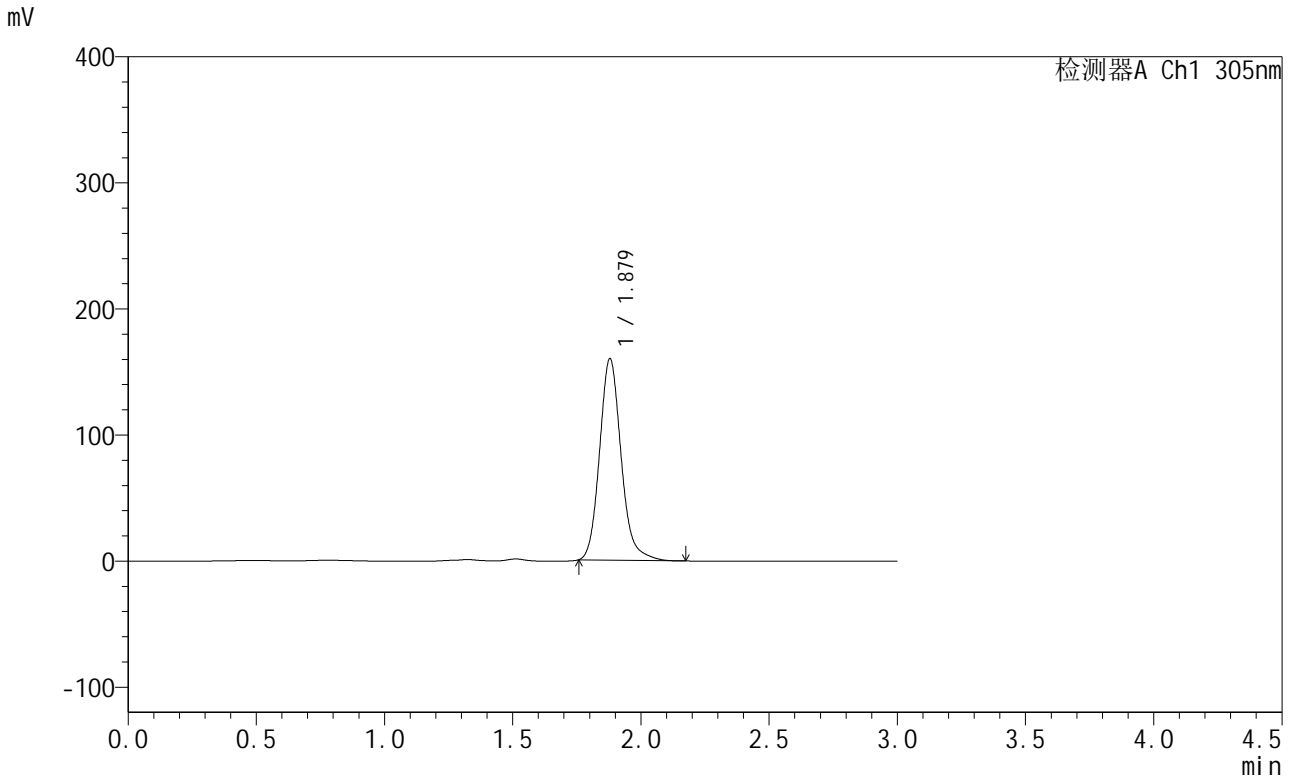


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-941-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-p3-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 14:15:49      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:41:30      处理者: zhanghongxin  
 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	1.879	935540	100.000	159905	2499	1.157	--
总计		935540	100.000	159905			

图65 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

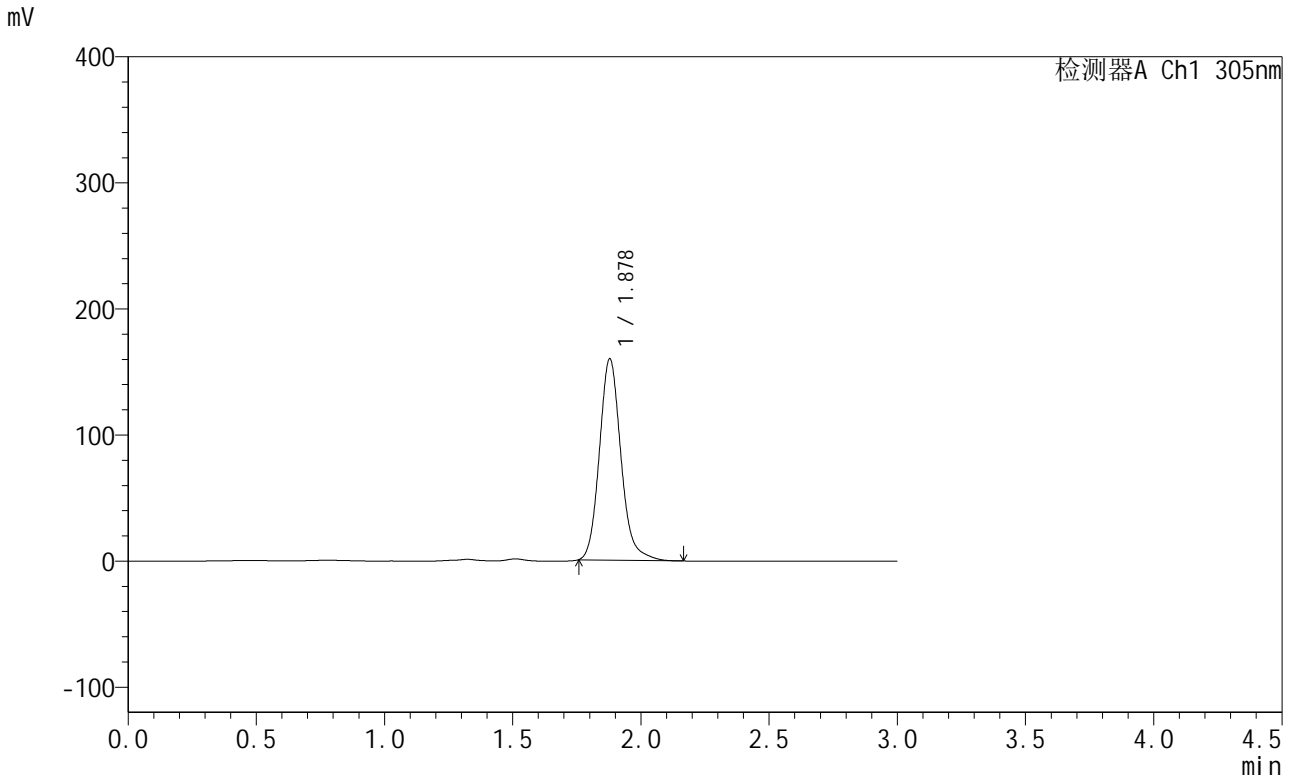


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-942-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-p4-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 14:19:13      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:41:37      处理者: zhanghongxin  
 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	1.878	935054	100.000	159691	2493	1.155	--
总计		935054	100.000	159691			

图66 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

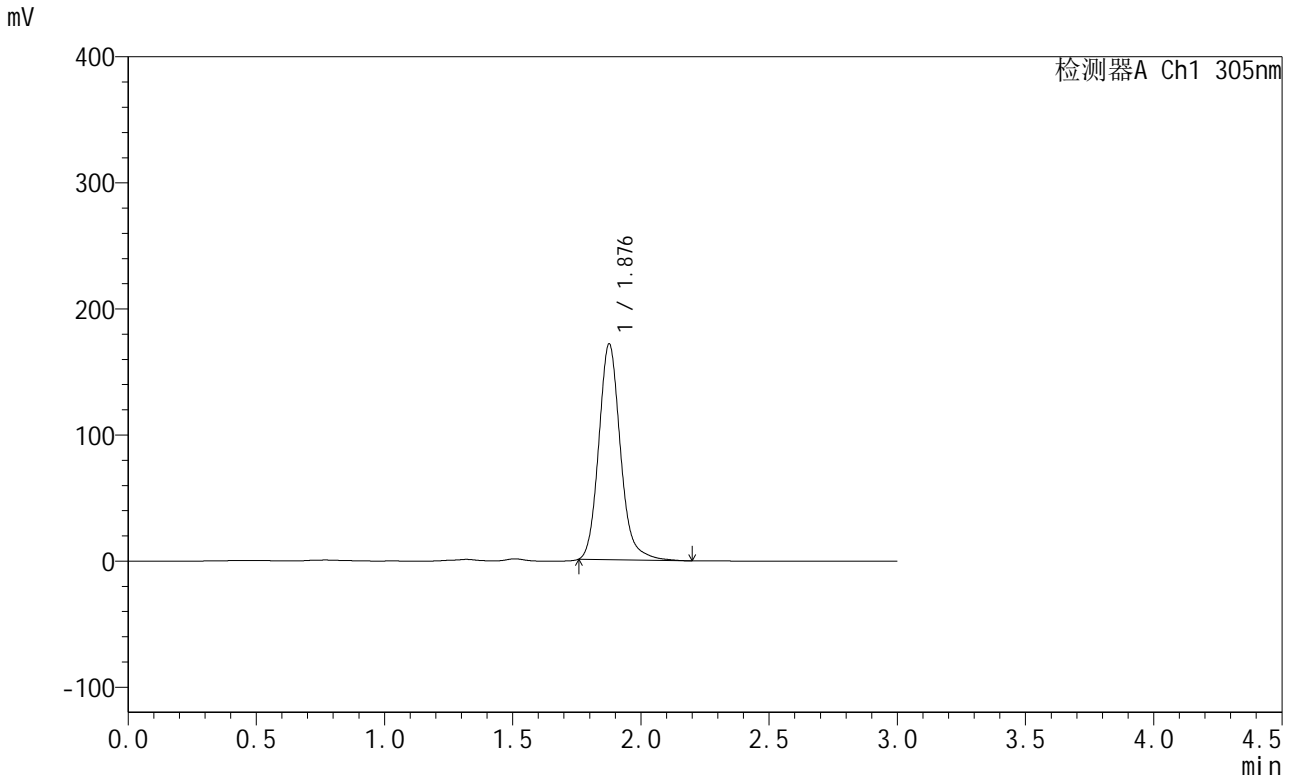


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-943-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-p5-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 14:22:37 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:41:44 处理者: zhanghongxin  
 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	1.876	1007755	100.000	170313	2475	1.157	--
总计		1007755	100.000	170313			

图67 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

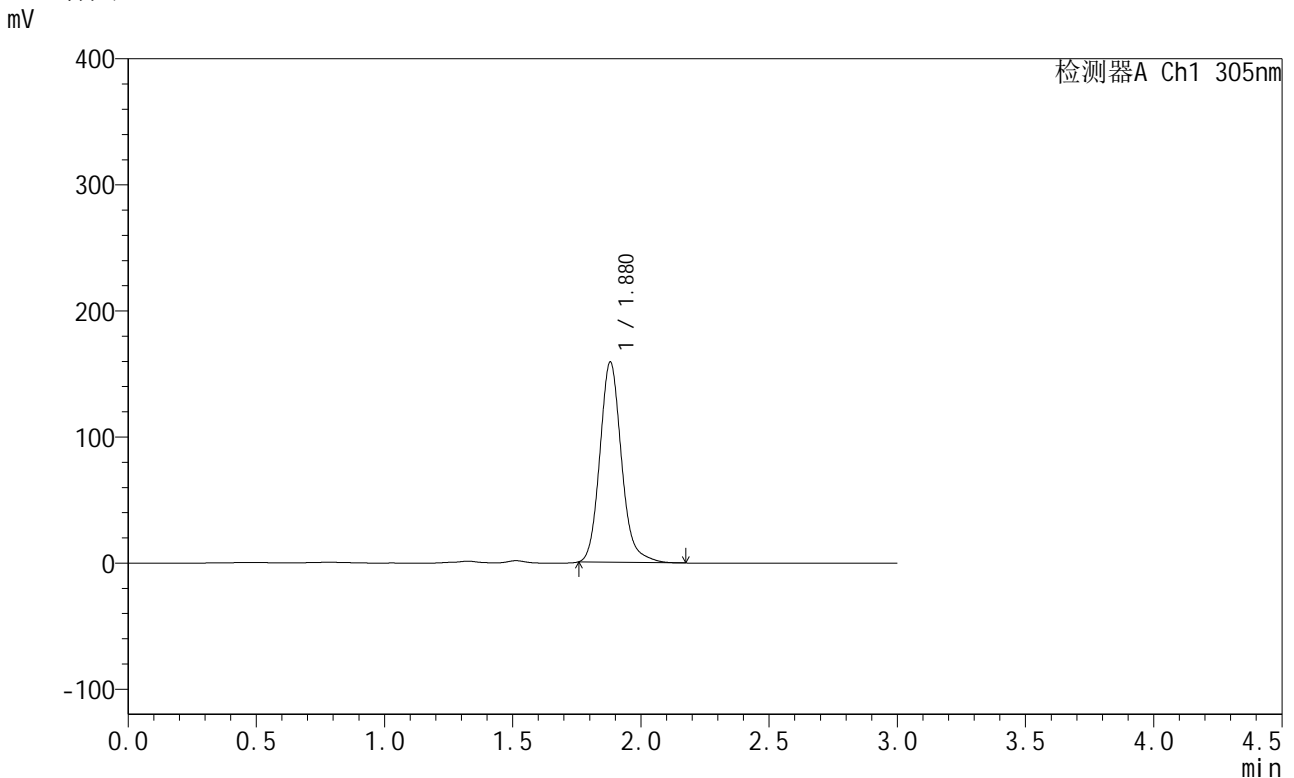


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-944-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-p6-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 14:26:01      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:41:51      处理者: zhanghongxin  
 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	1.880	933230	100.000	158973	2481	1.153	--
总计		933230	100.000	158973			

图68 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

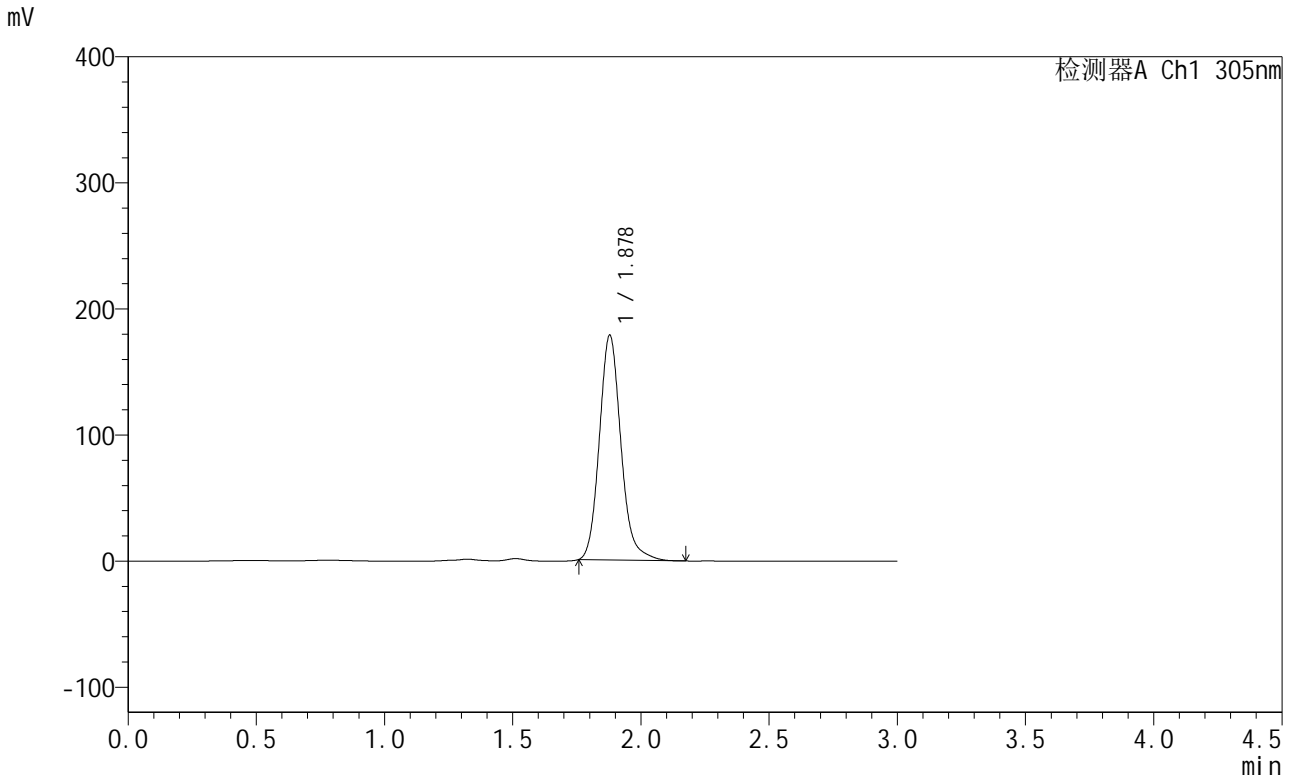


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-945-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-P1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 14:29:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:41:59      处理者: zhanghongxin  
 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	1.878	1045725	100.000	178224	2479	1.153	--
总计		1045725	100.000	178224			

图69 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

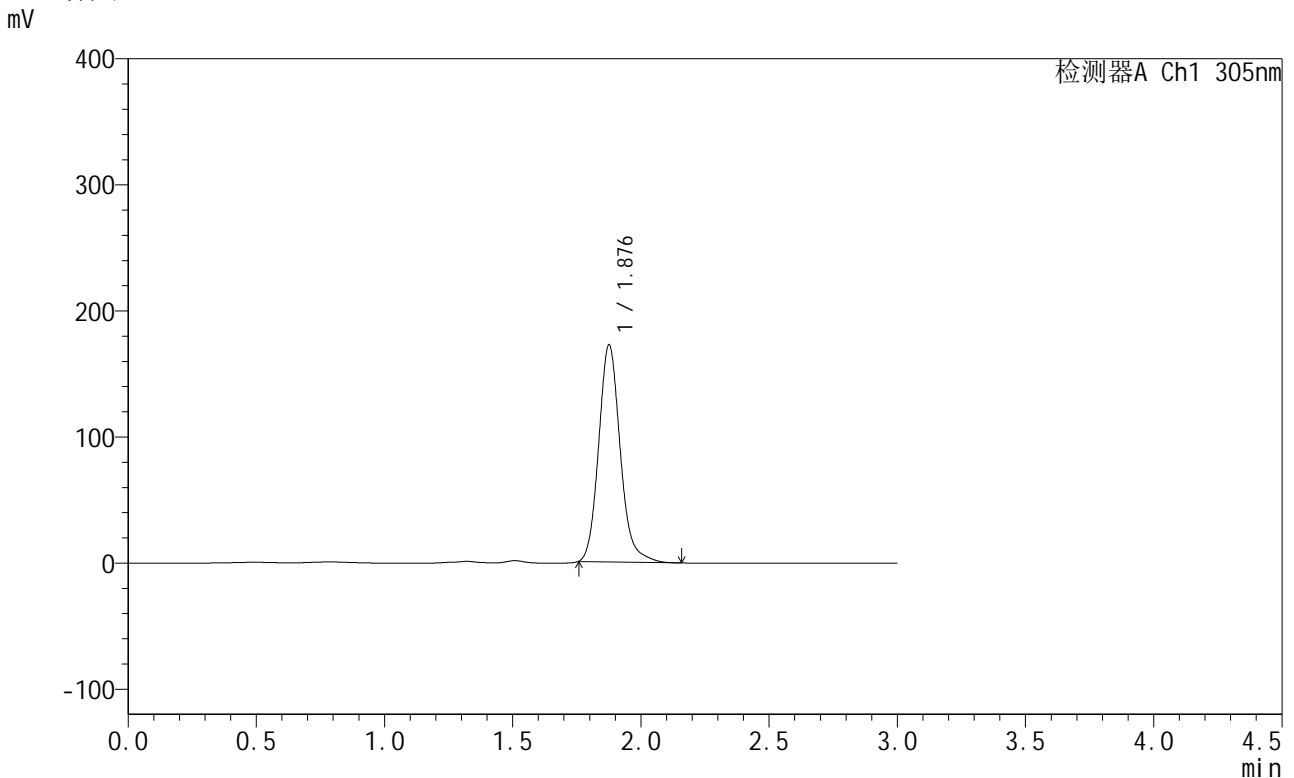


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-946-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-P2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 14:32:49      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:42:07      处理者: zhanghongxin  
 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	1.876	1007583	100.000	171295	2479	1.156	--
总计		1007583	100.000	171295			

图70 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

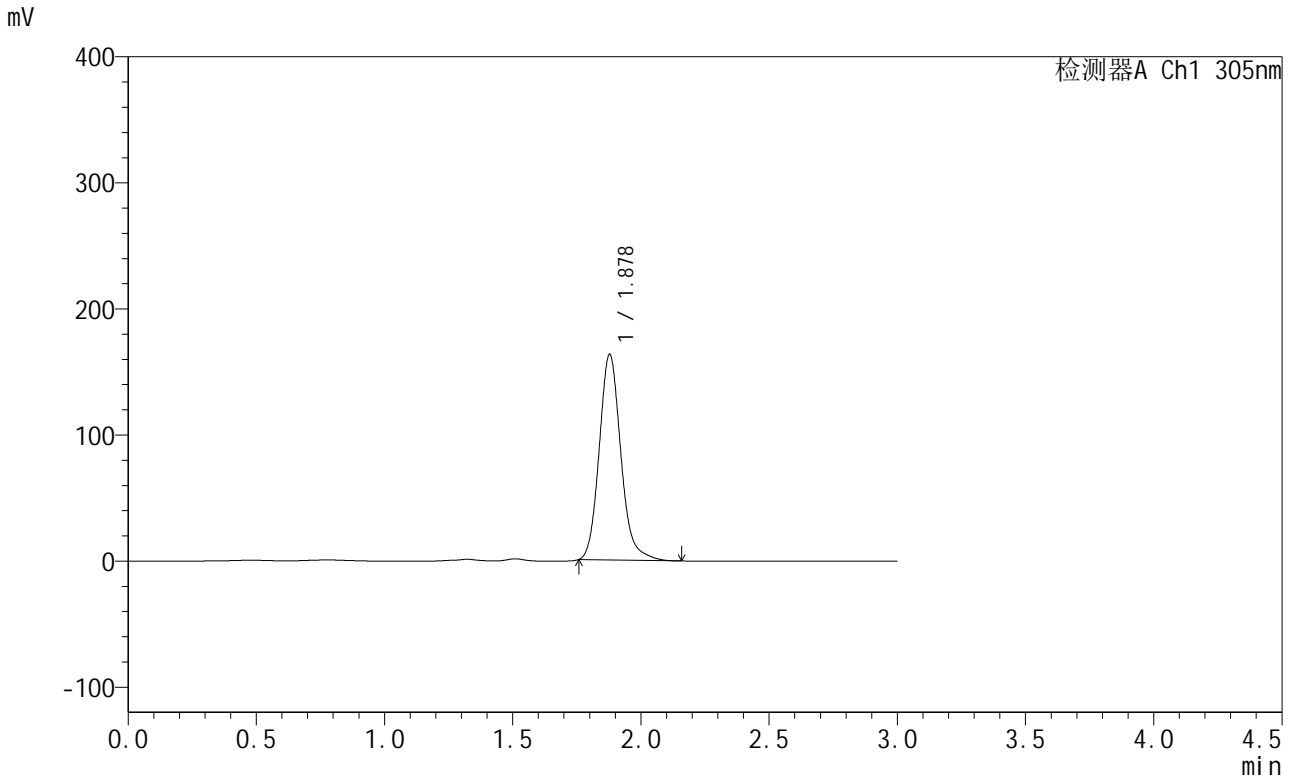


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-947-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-P3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 14:36:13      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:42:14      处理者: zhanghongxin  
 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	1.878	959846	100.000	163028	2467	1.156	--
总计		959846	100.000	163028			

图71 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

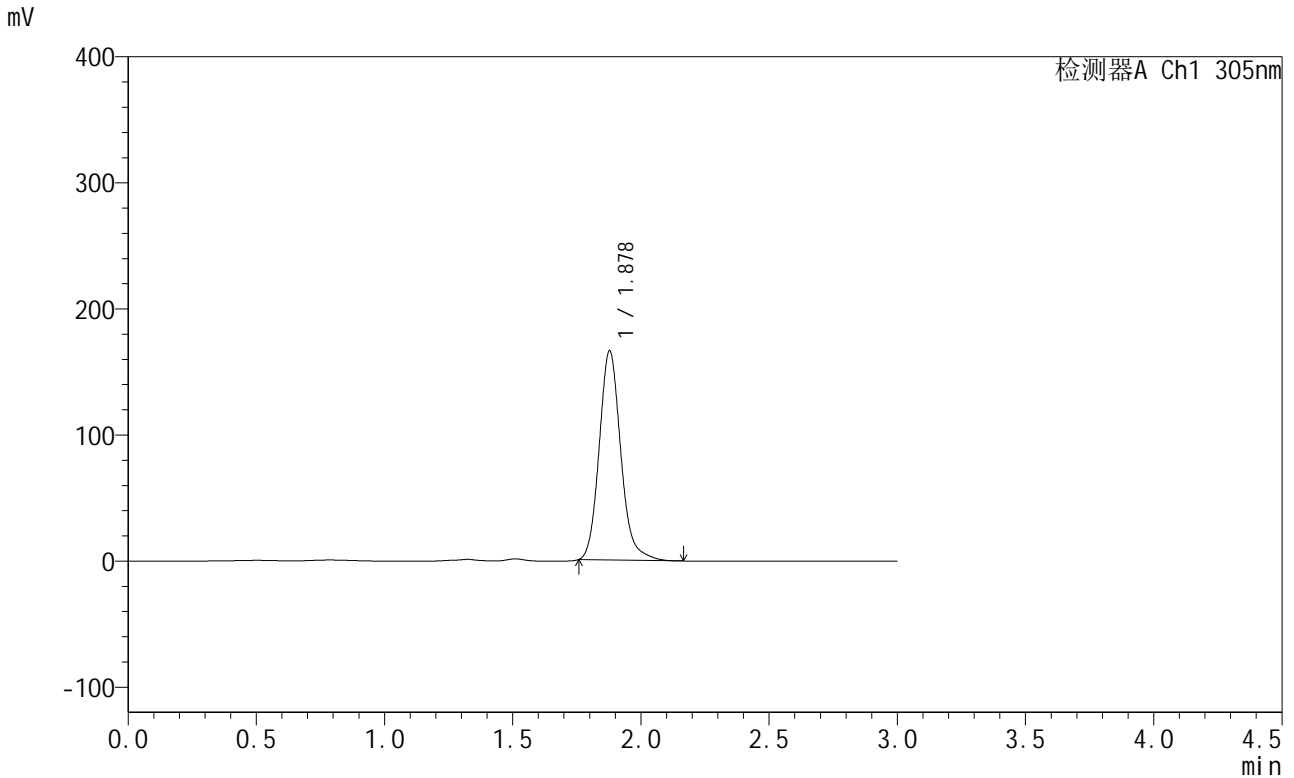


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-948-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-P4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 14:39:37 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:42:22 处理者: zhanghongxin  
 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	1.878	973565	100.000	165697	2473	1.155	--
总计		973565	100.000	165697			

图72 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

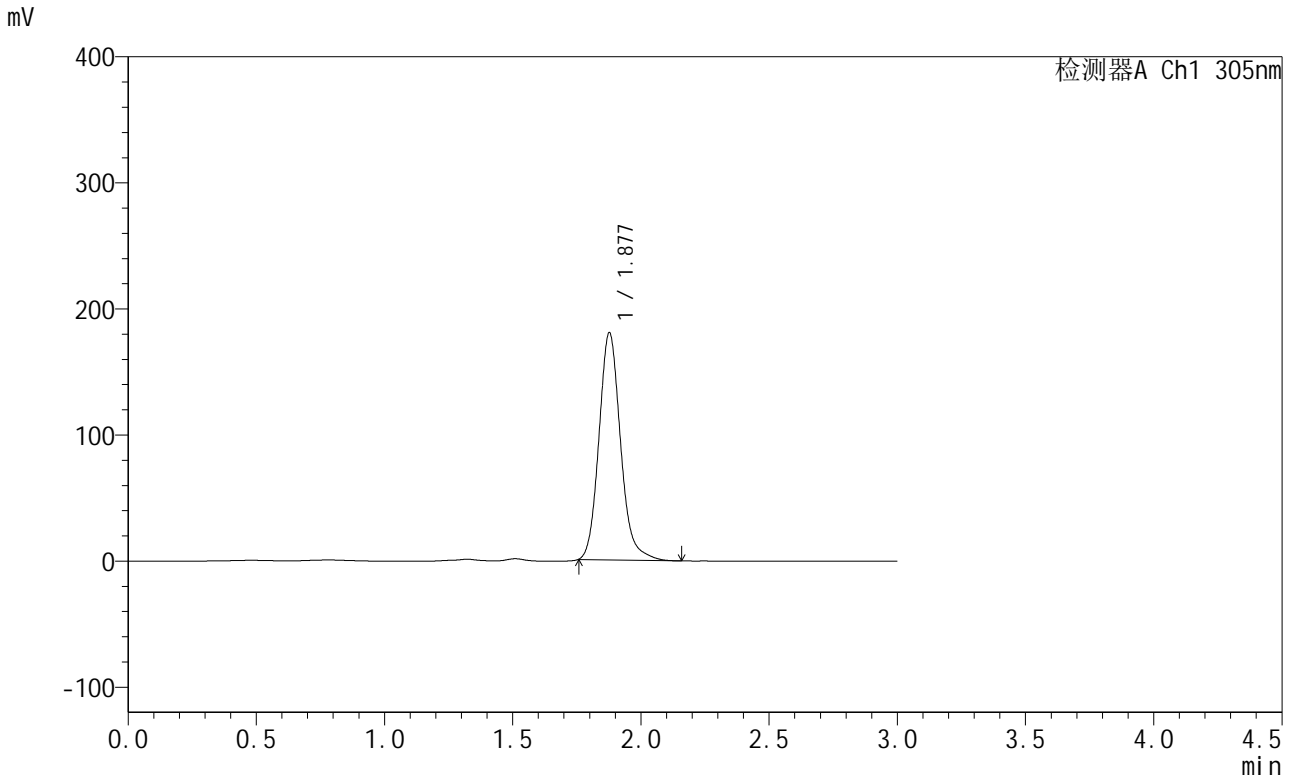


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-949-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-P5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 14:43:01      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:42:29      处理者: zhanghongxin  
 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	1.877	1056618	100.000	179555	2471	1.153	--
总计		1056618	100.000	179555			

图73 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

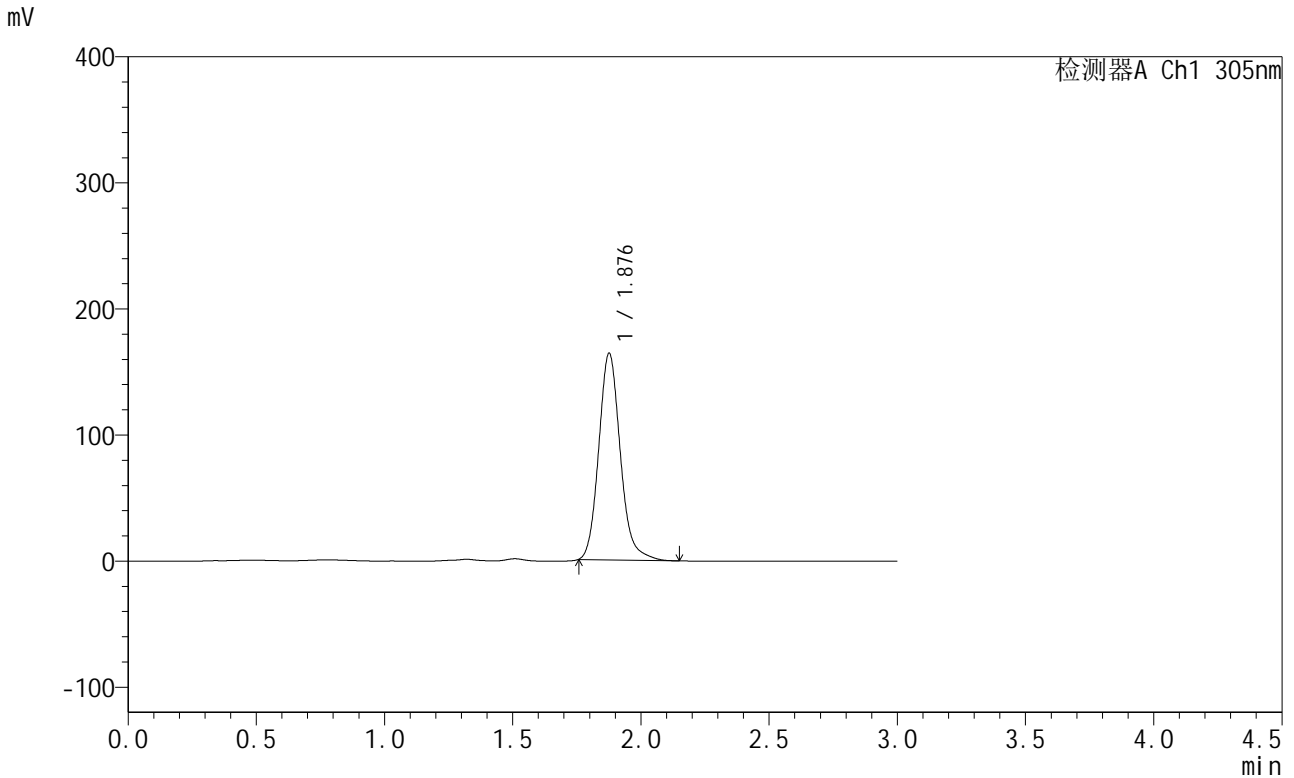


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-950-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-P6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 14:46:25 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:42:37 处理者: zhanghongxin  
 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	1.876	960996	100.000	162992	2469	1.154	--
总计		960996	100.000	162992			

图74 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



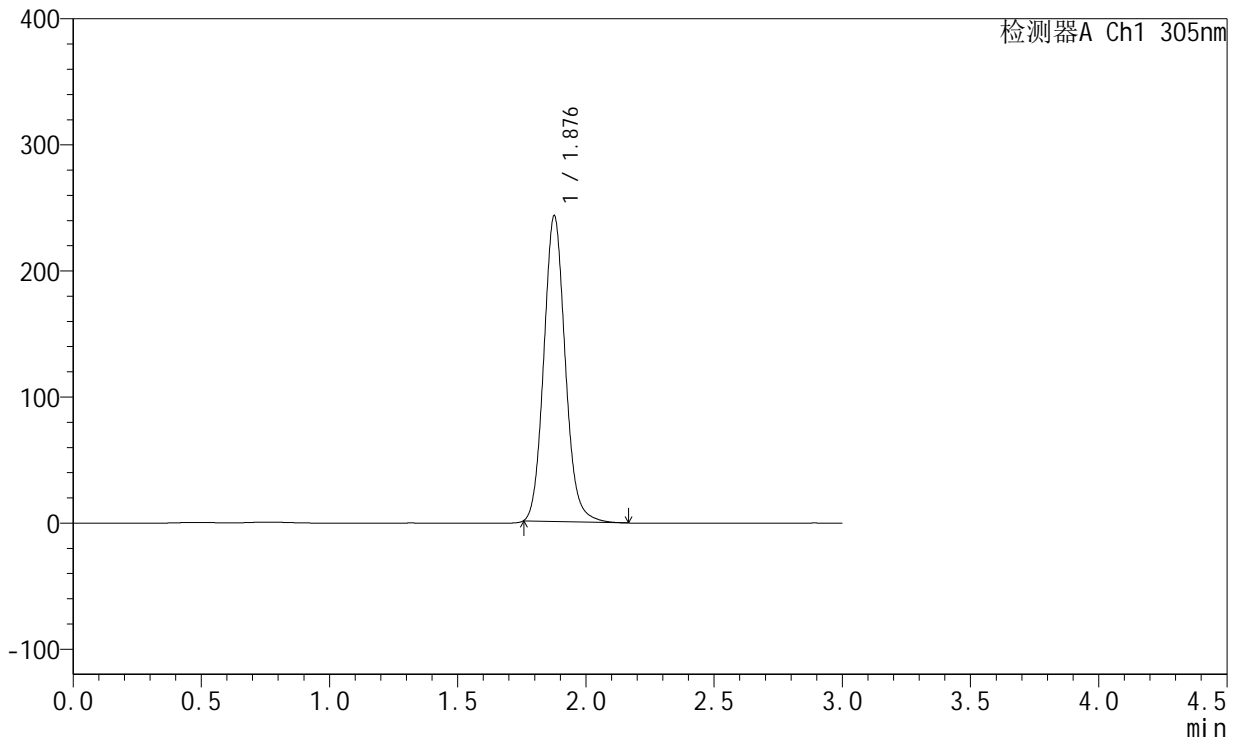
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-951-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 14:49:50      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:42:44      处理者: zhanghongxin  
 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	1.876	1411213	100.000	241416	2463	1.111	--
总计		1411213	100.000	241416			

图75 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



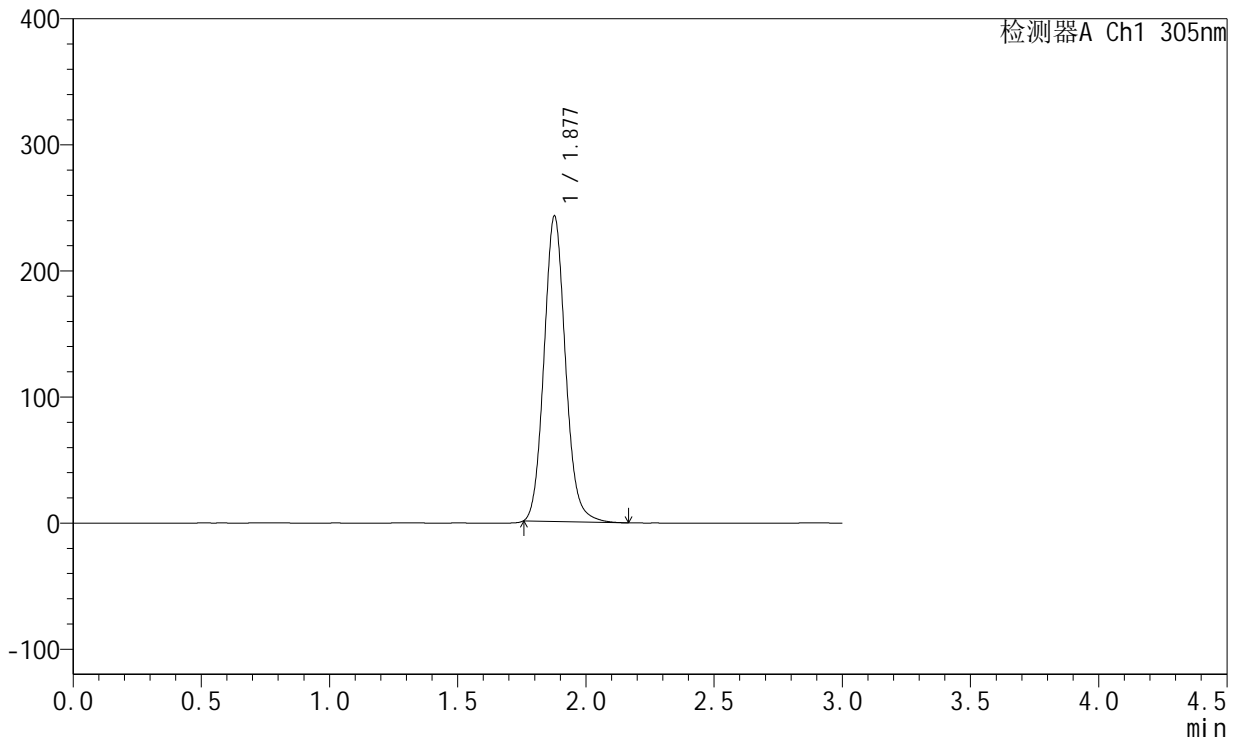
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-952-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 14:53:14      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:42:51      处理者: zhanghongxin  
 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	1.877	1411105	100.000	241685	2467	1.110	--
总计		1411105	100.000	241685			

图76 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

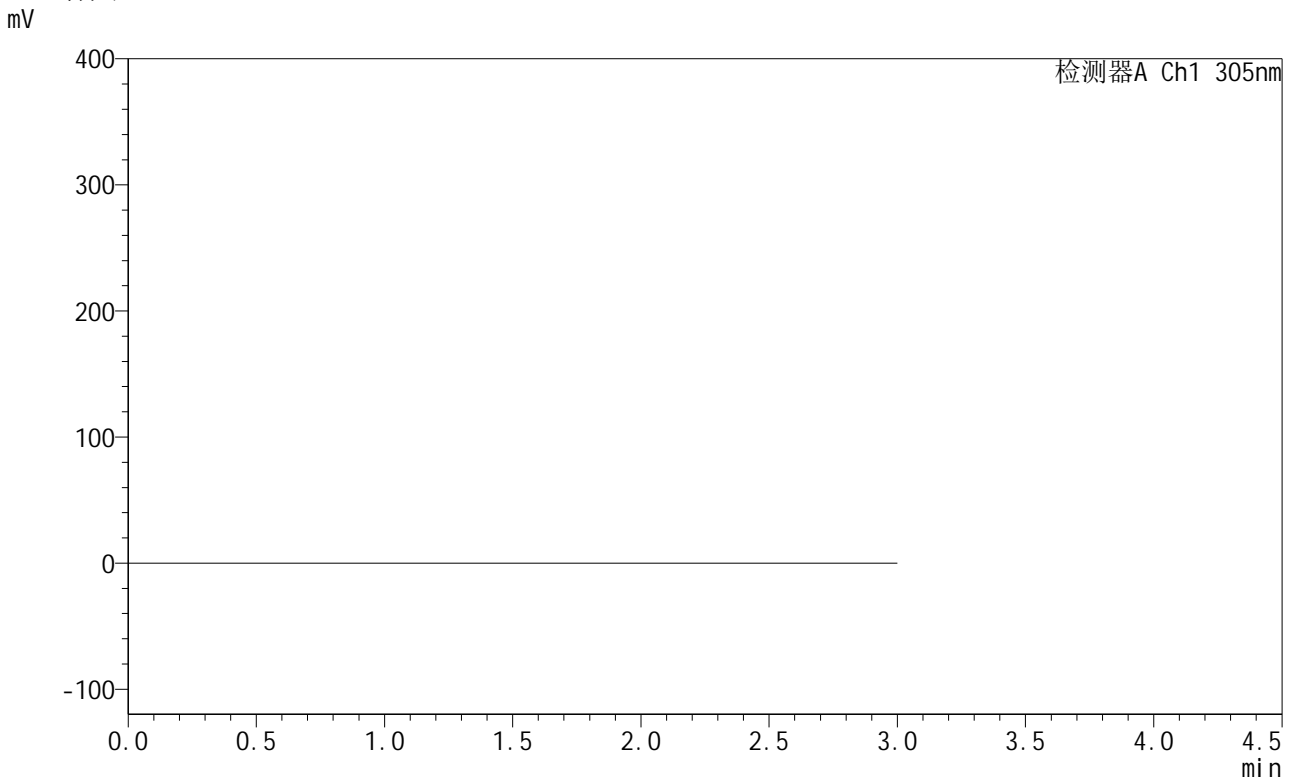


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-953-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 14:56:38      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:42:59      处理者: zhanghongxin  
 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77 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转  
溶剂



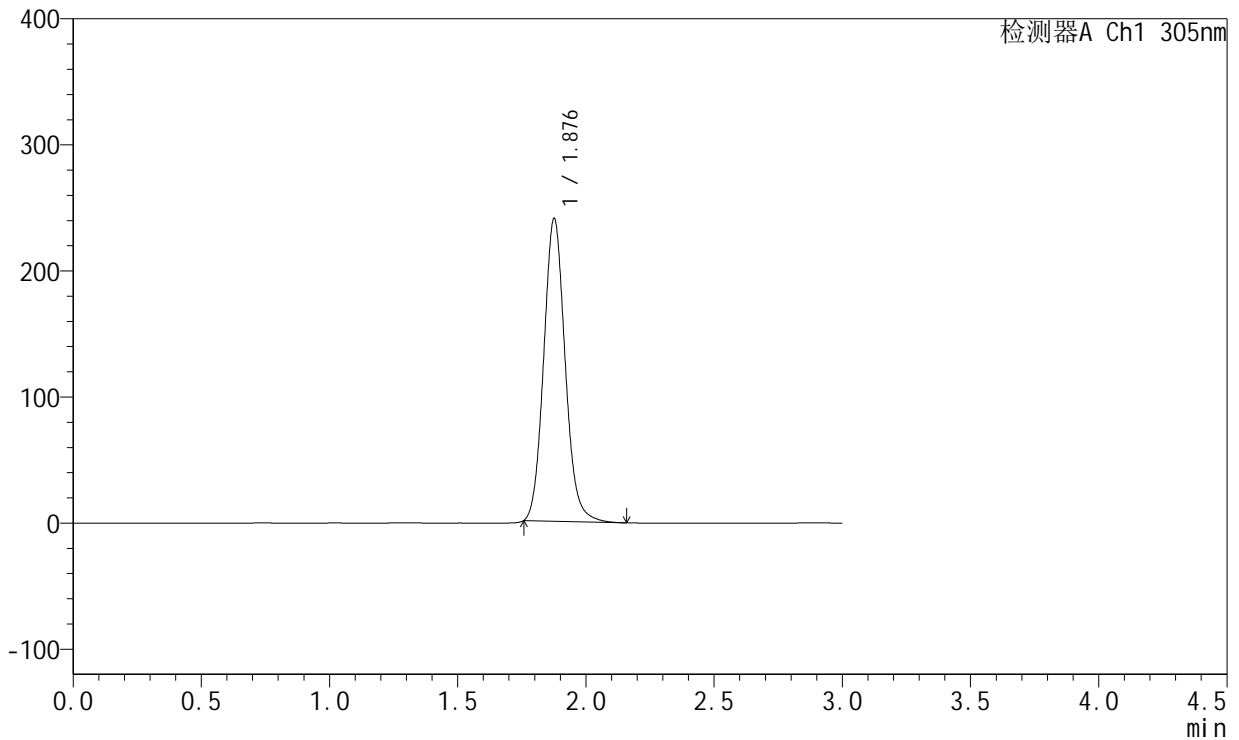
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-954-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 15:00:01      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:43:07      处理者: zhanghongxin  
 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	1.876	1400826	100.000	238979	2451	1.110	--
总计		1400826	100.000	238979			

图78 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

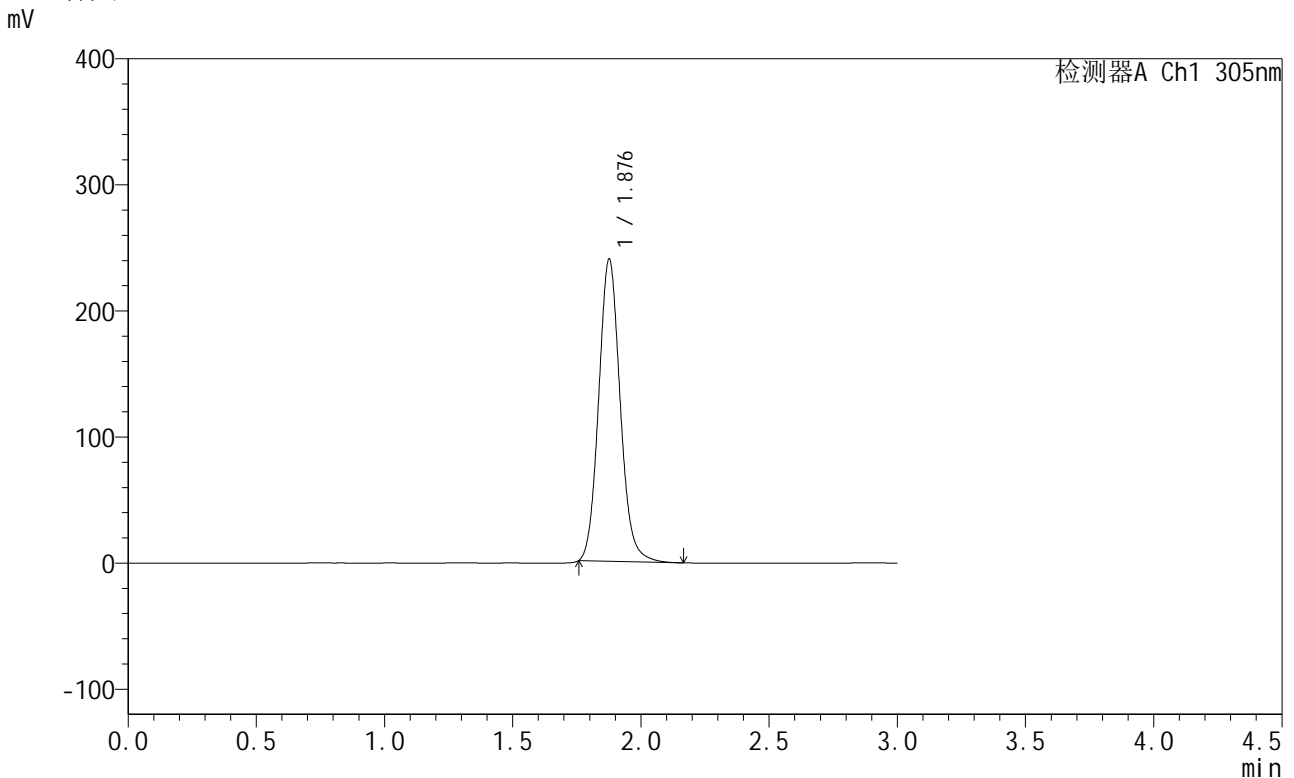


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-955-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 15:03:24      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:43:14      处理者: zhanghongxin  
 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	1.876	1399368	100.000	238445	2446	1.110	--
总计		1399368	100.000	238445			

图79 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

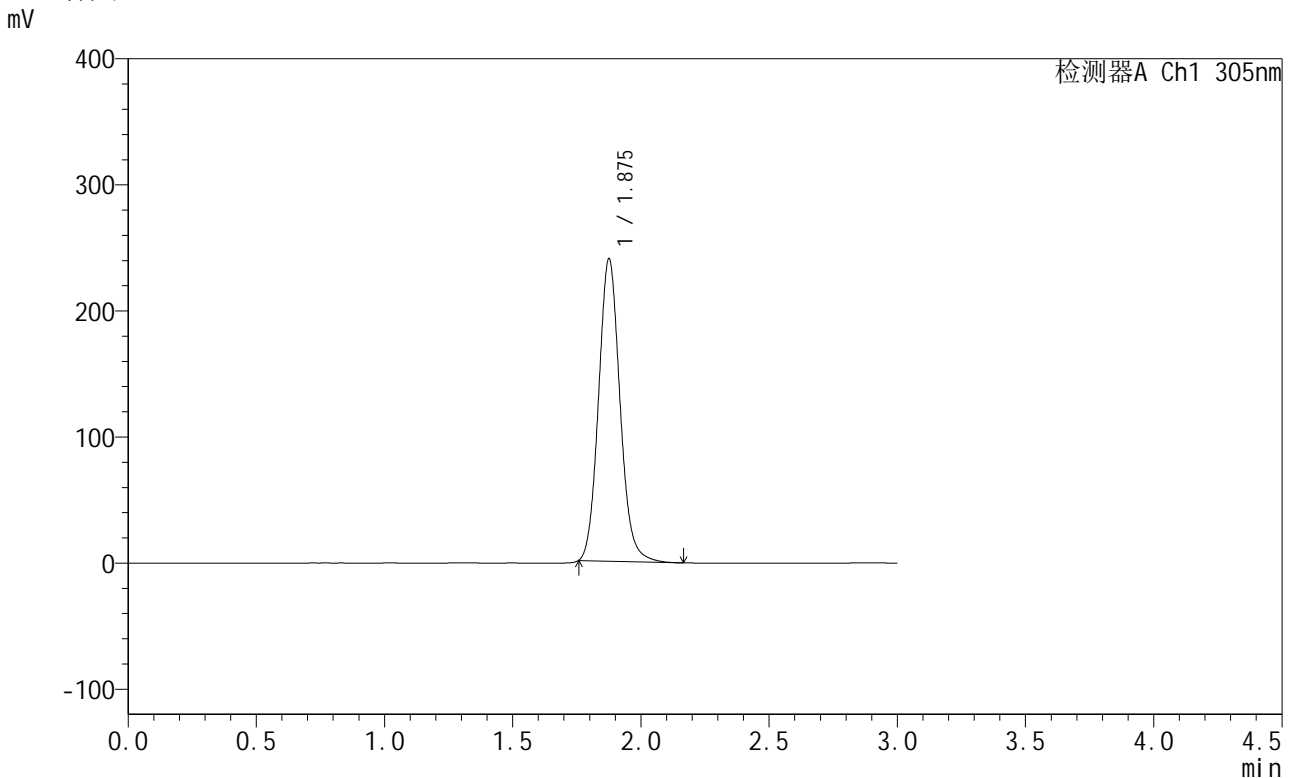


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-956-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 15:06:47      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:43:21      处理者: zhanghongxin  
 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	1.875	1398614	100.000	238969	2451	1.110	--
总计		1398614	100.000	238969			

图80 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

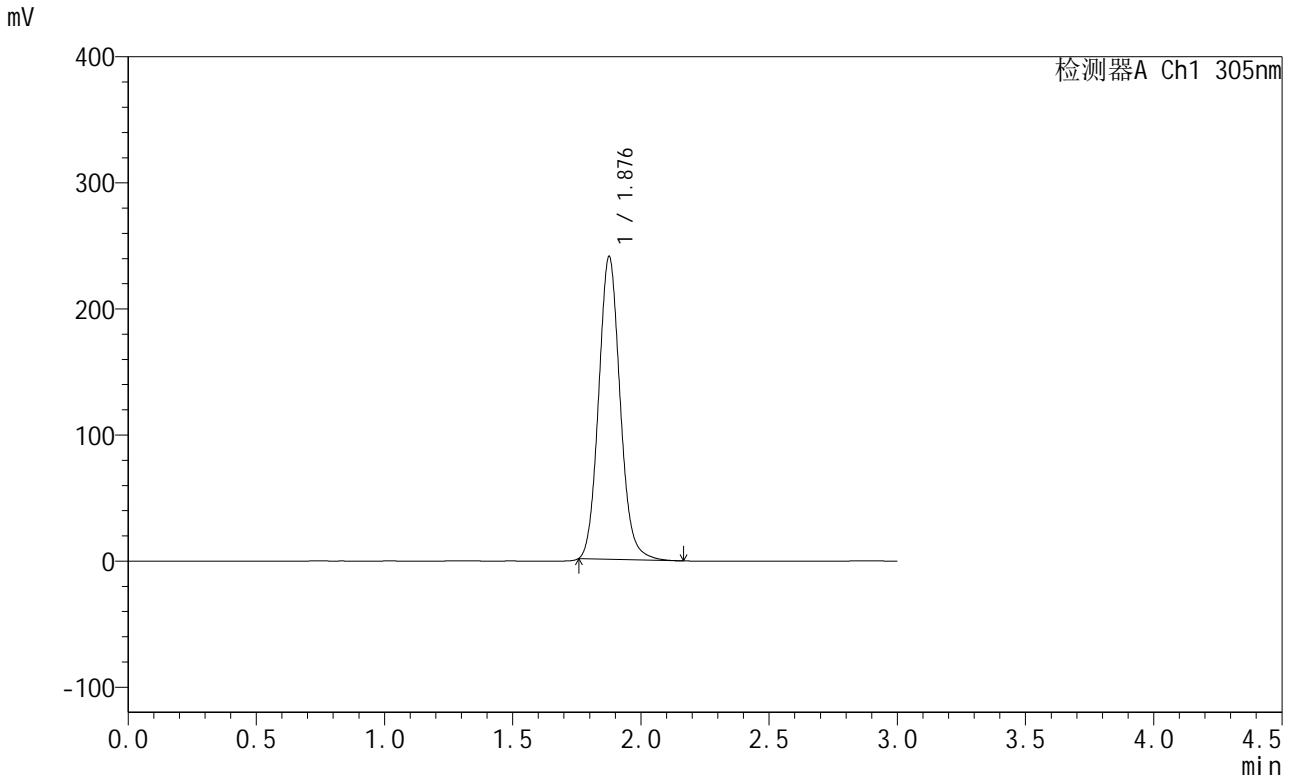


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-957-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 15:10:10      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:43:28      处理者: zhanghongxin  
 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	1.876	1400800	100.000	238874	2449	1.109	--
总计		1400800	100.000	238874			

图81 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

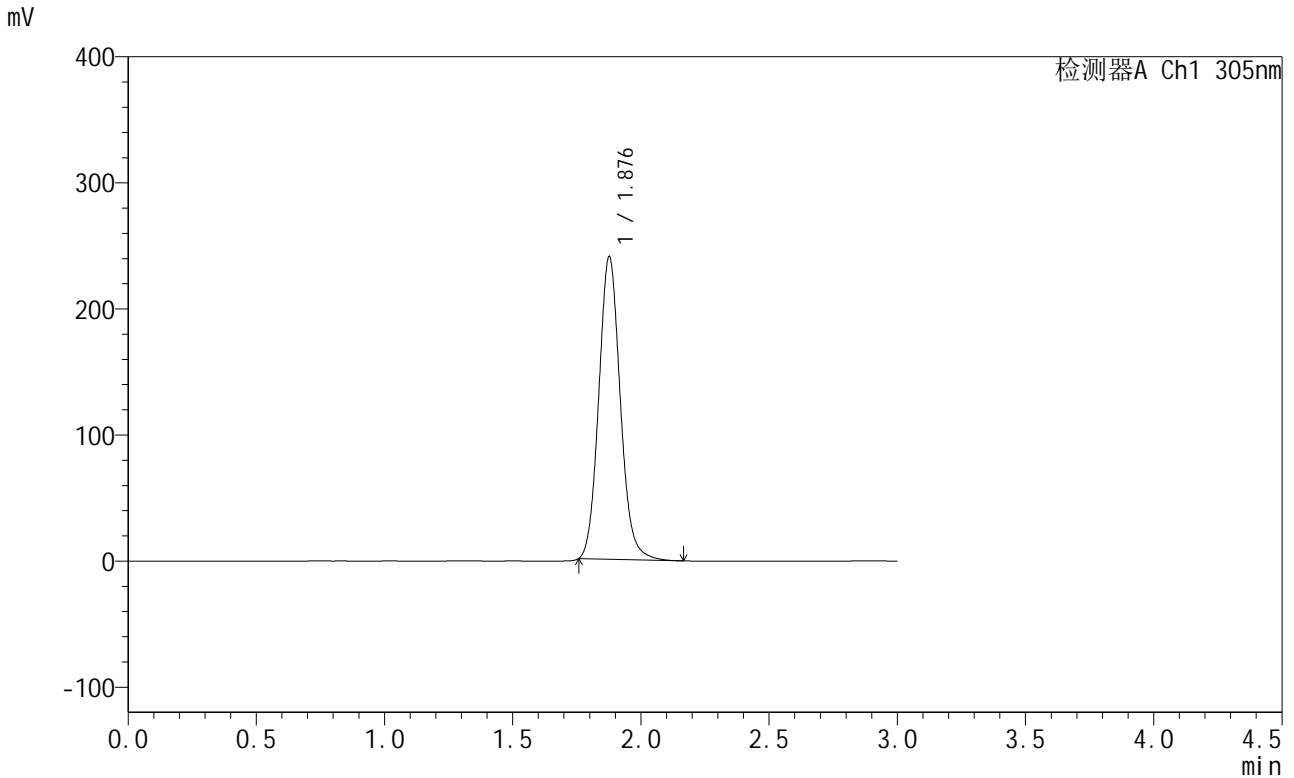


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-958-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 15:13:33      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:43:36      处理者: zhanghongxin  
 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	1.876	1404458	100.000	239109	2438	1.110	--
总计		1404458	100.000	239109			

图82 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

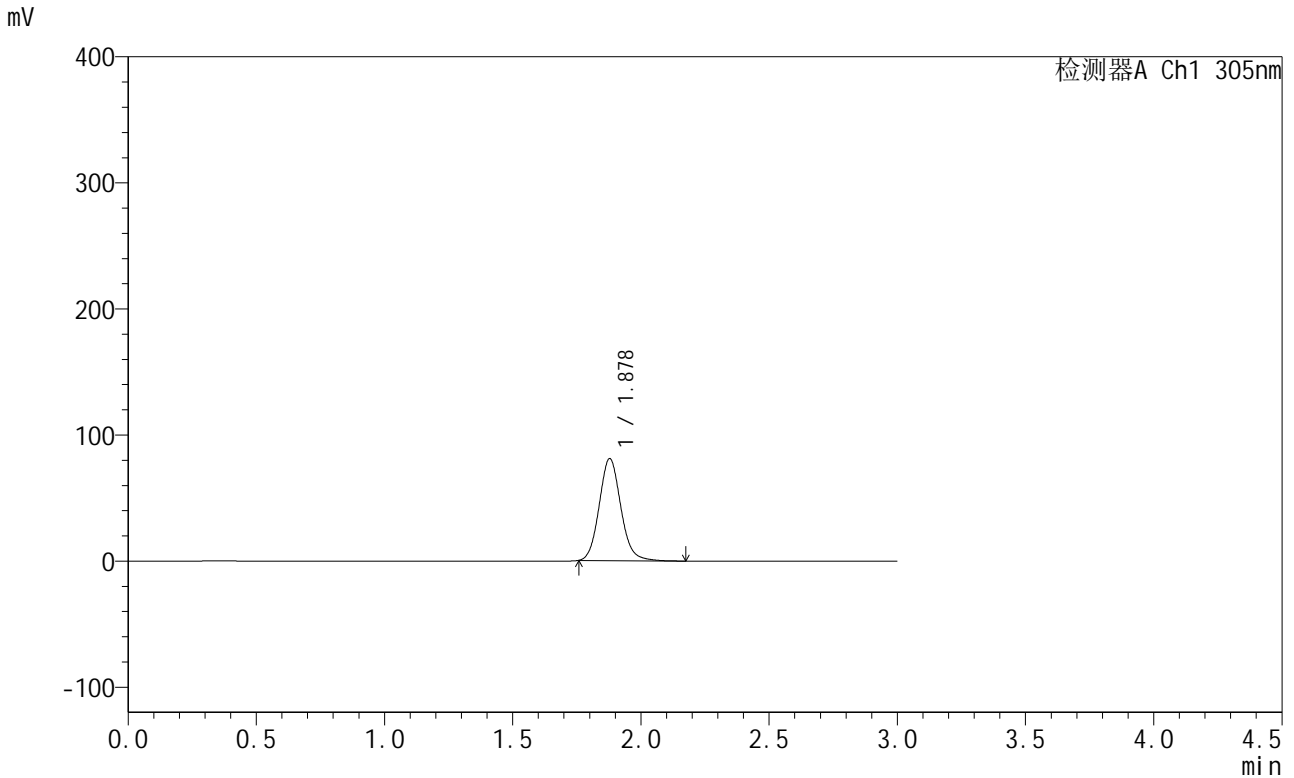


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-959-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p1-4h lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 15:16:55      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:43:43      处理者: zhanghongxin  
 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	1.878	474687	100.000	80872	2431	1.110	--
总计		474687	100.000	80872			

图83 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

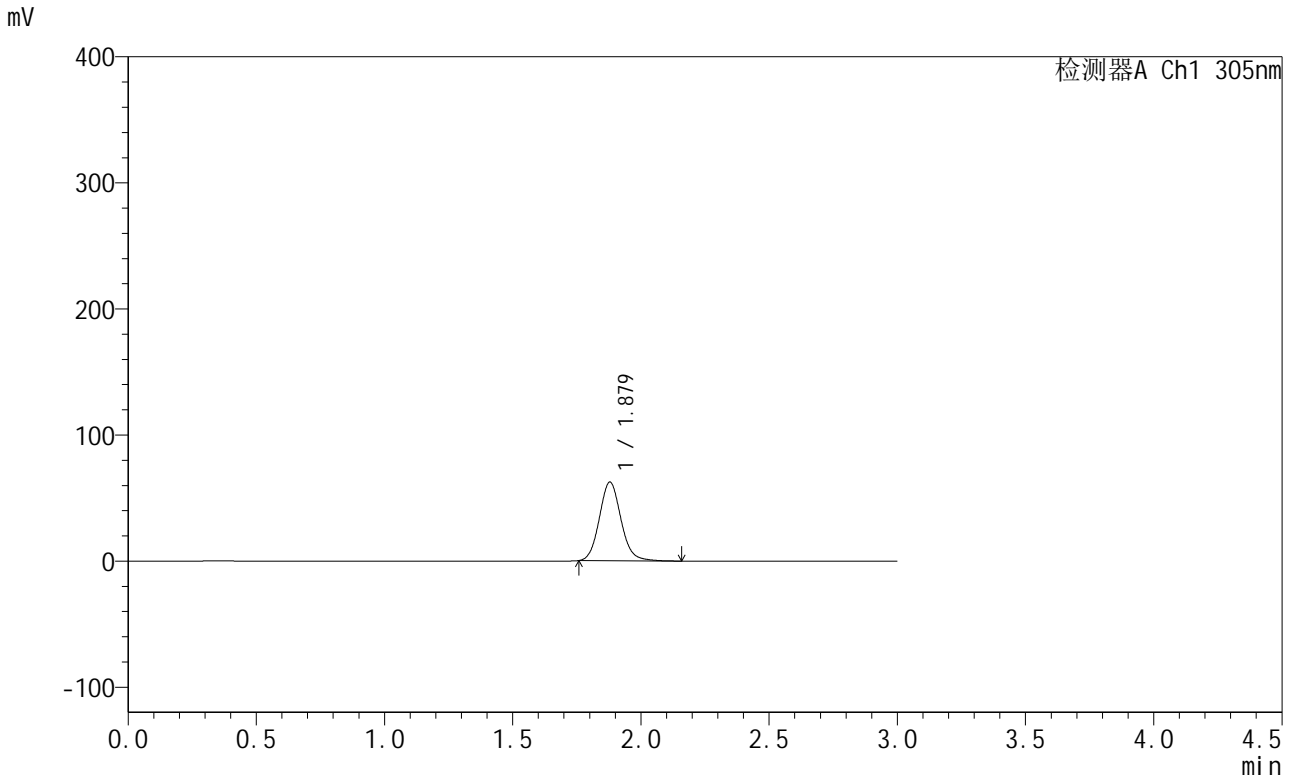


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-960-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p2-4h lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 15:20:17      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:43:51      处理者: zhanghongxin  
 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	1.879	366205	100.000	62415	2430	1.108	--
总计		366205	100.000	62415			

图84 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1

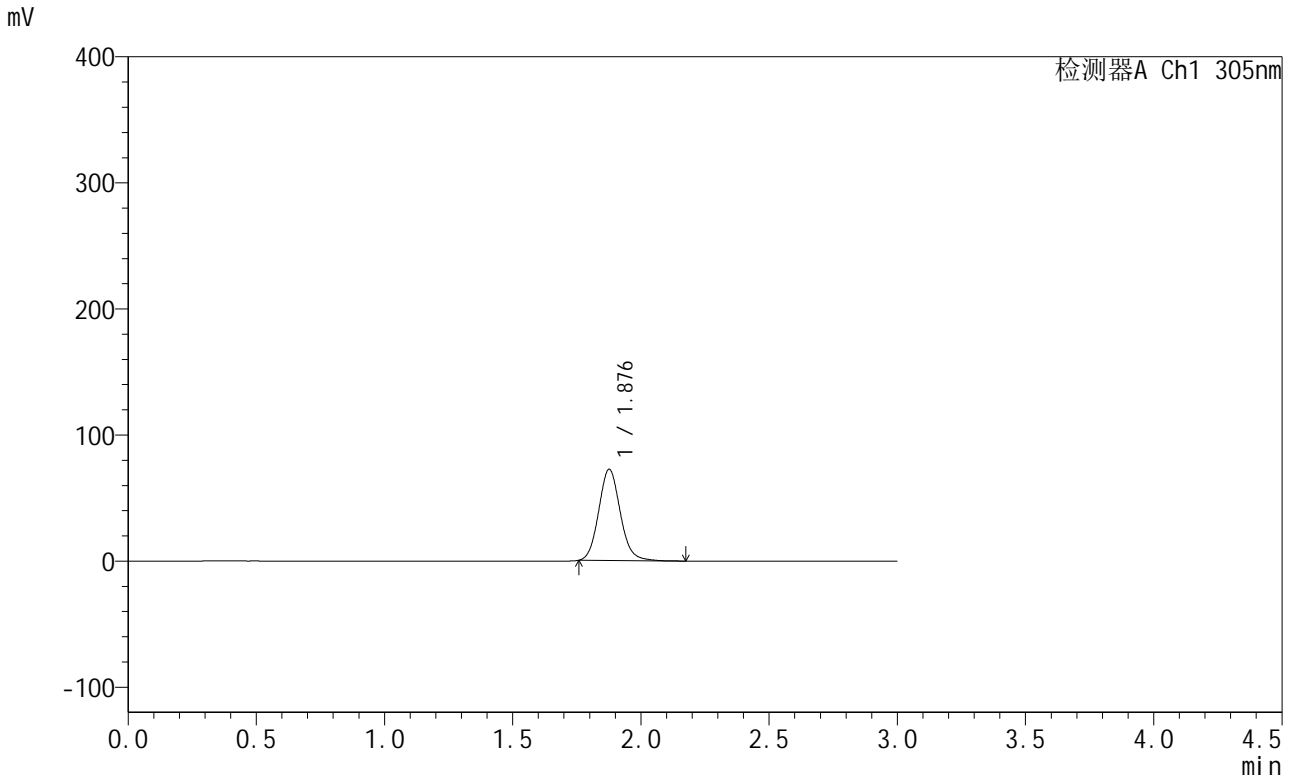


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-961-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p3-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 15:23:40      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:43:58      处理者: zhanghongxin  
 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	1.876	423772	100.000	72032	2430	1.109	--
总计		423772	100.000	72032			

图85 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1

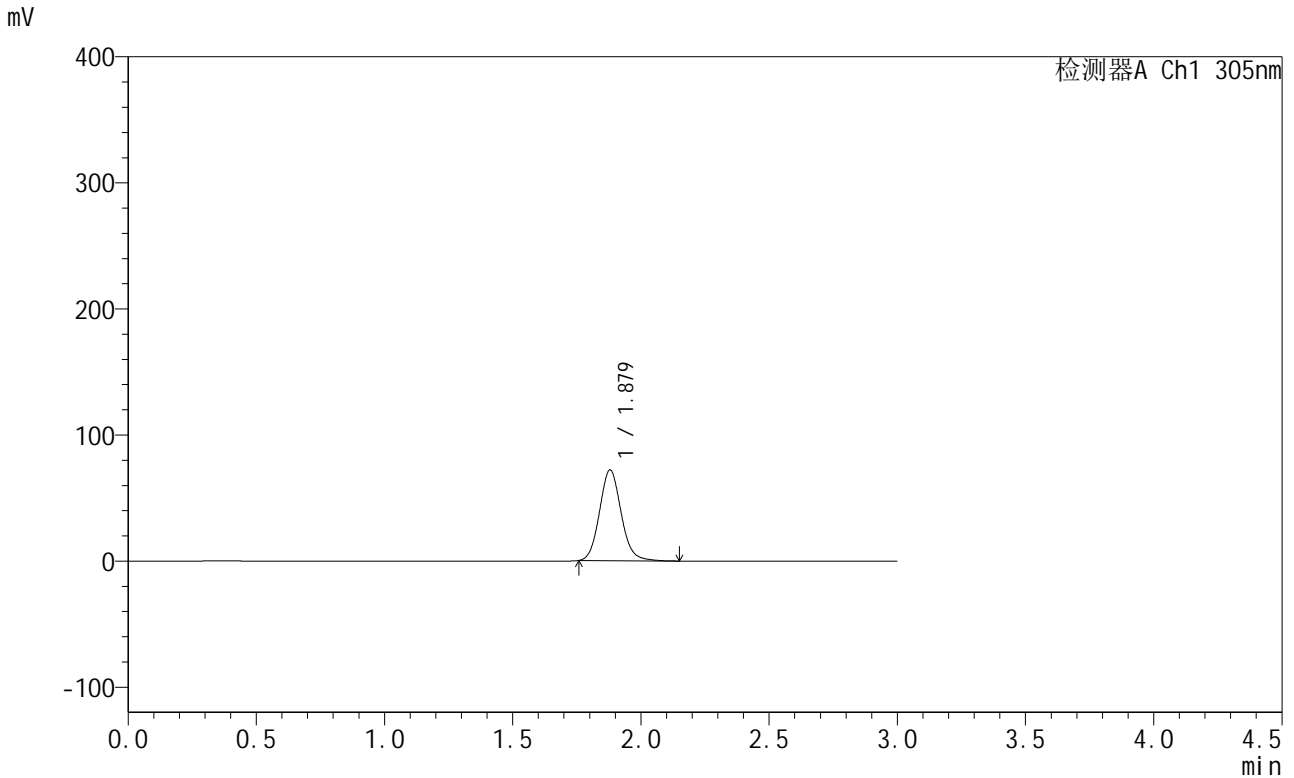


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-962-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p4-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 15:27:02 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:44:05 处理者: zhanghongxin  
 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	1.879	422256	100.000	72019	2434	1.107	--
总计		422256	100.000	72019			

图86 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

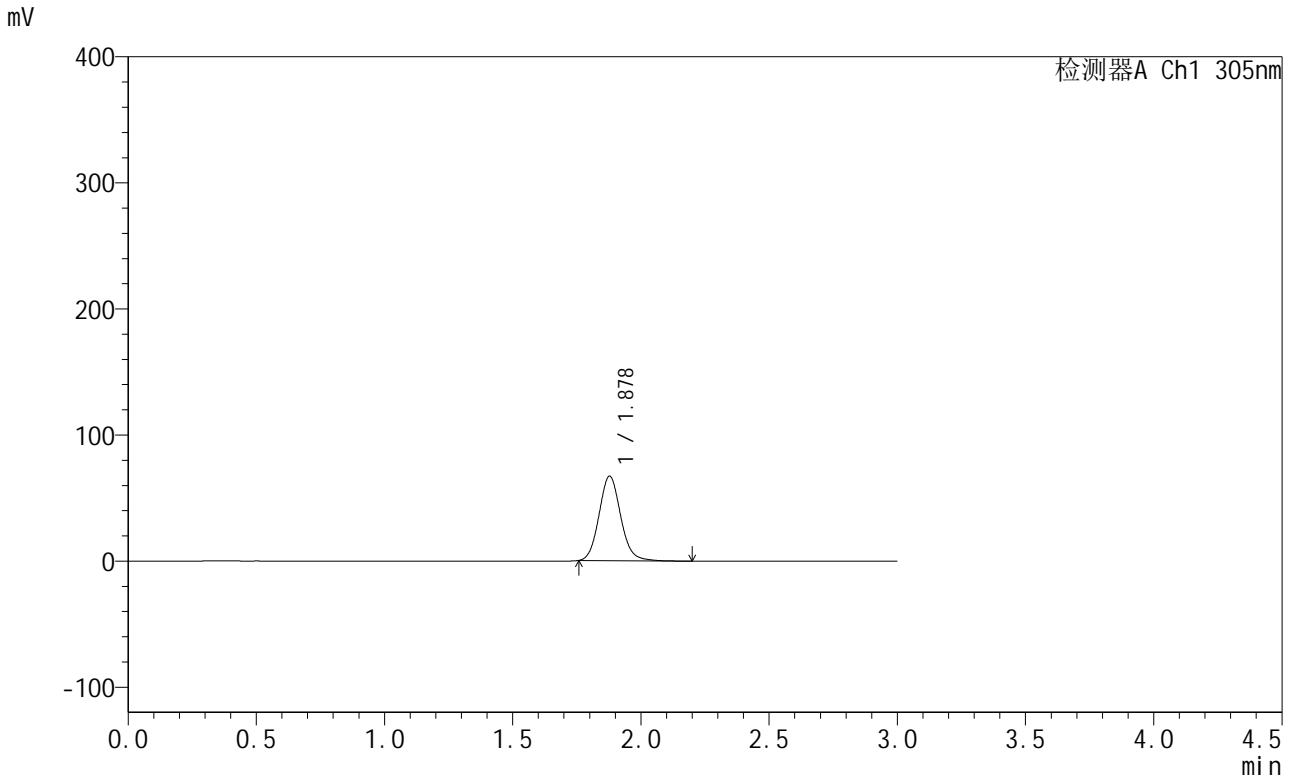


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-963-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p5-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 15:30:25      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:44:13      处理者: zhanghongxin  
 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	1.878	393959	100.000	67000	2418	1.106	--
总计		393959	100.000	67000			

图87 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1

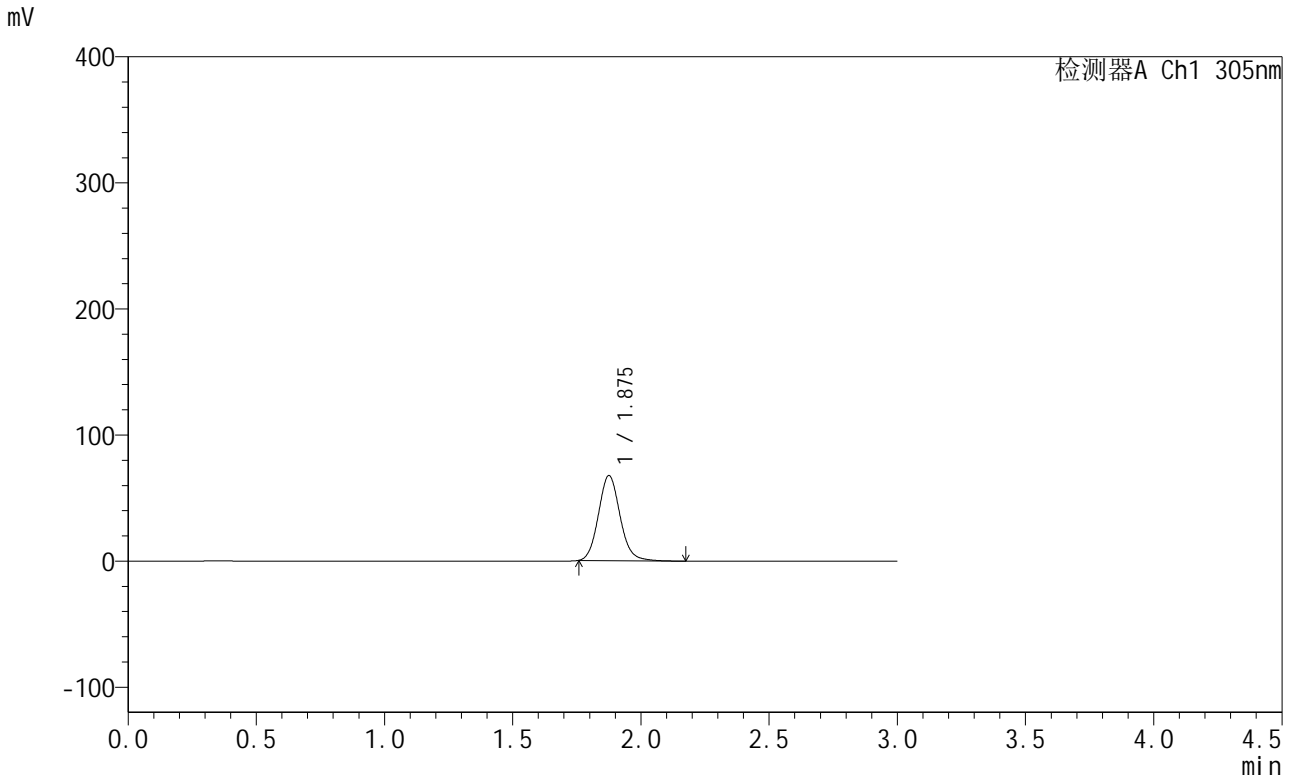


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-964-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p6-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 15:33:48      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:44:20      处理者: zhanghongxin  
 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	1.875	395308	100.000	67268	2423	1.109	--
总计		395308	100.000	67268			

图88 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1



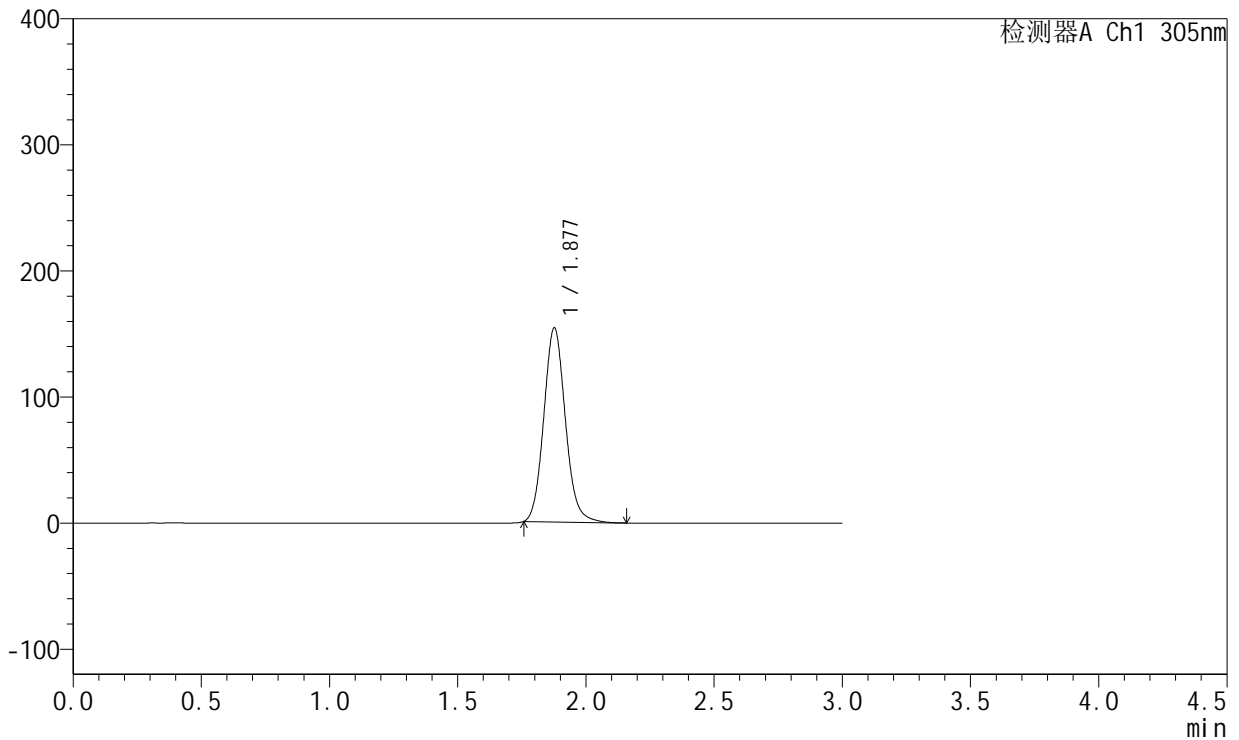
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-965-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p1-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 15:37:10      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:44:27      处理者: zhanghongxin  
 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	1.877	902965	100.000	153397	2424	1.109	--
总计		902965	100.000	153397			

图89 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1

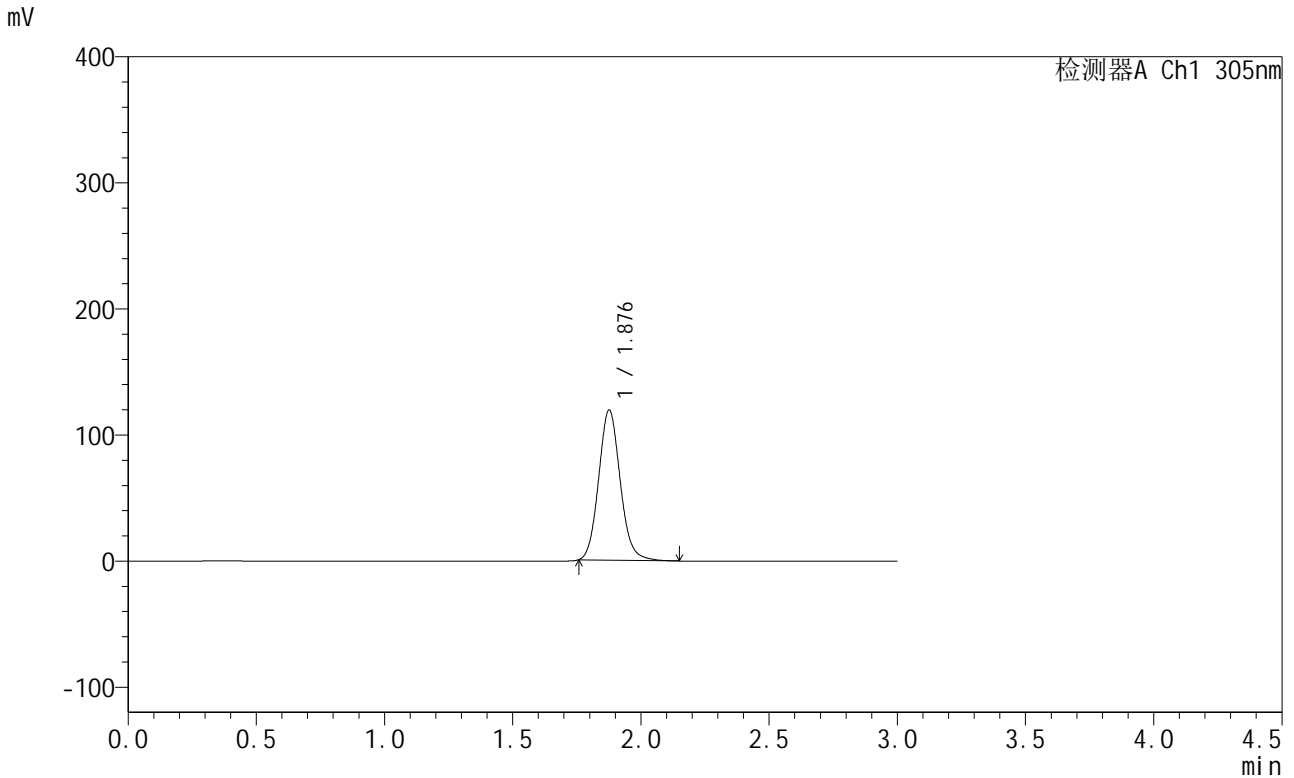


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-966-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p2-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 15:40:32      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:44:34      处理者: zhanghongxin  
 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	1.876	698136	100.000	118527	2425	1.108	--
总计		698136	100.000	118527			

图90 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1

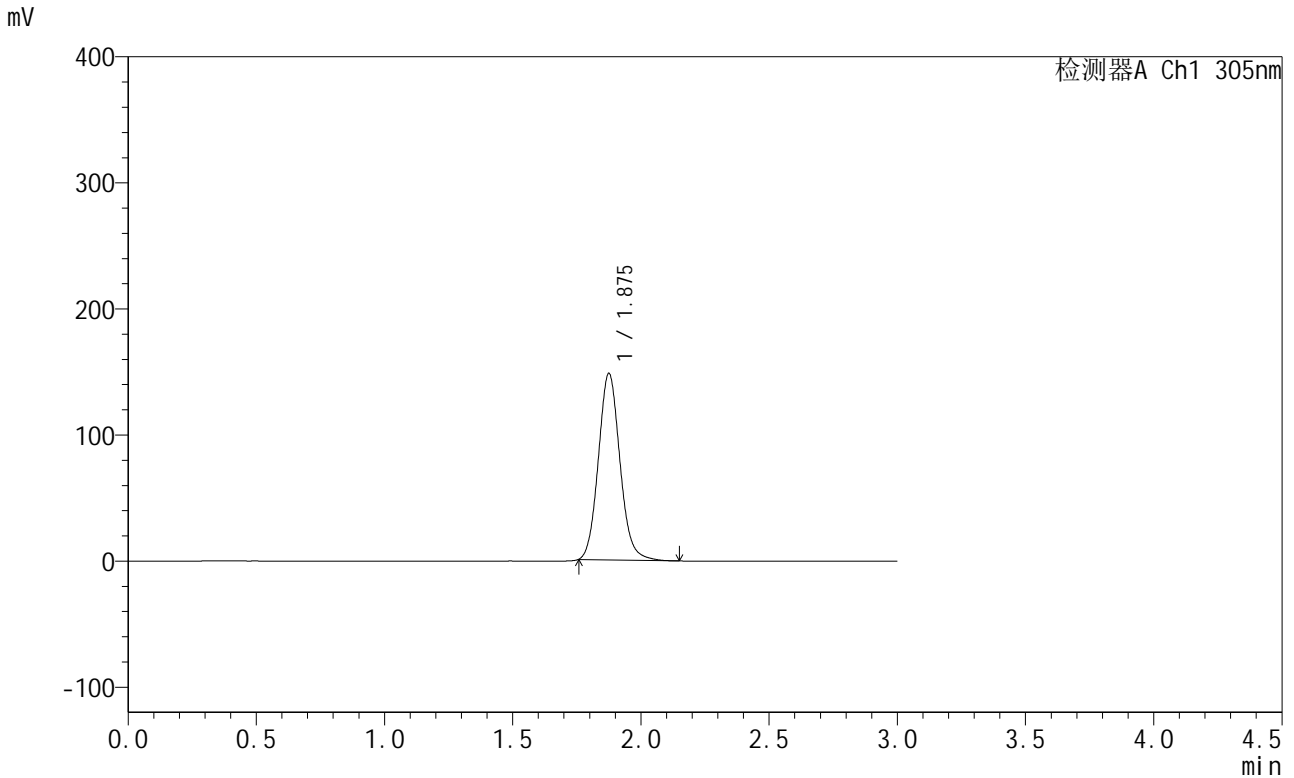


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-967-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p3-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 15:43:54      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:44:42      处理者: zhanghongxin  
 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	1.875	866637	100.000	147464	2419	1.109	--
总计		866637	100.000	147464			

图91 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

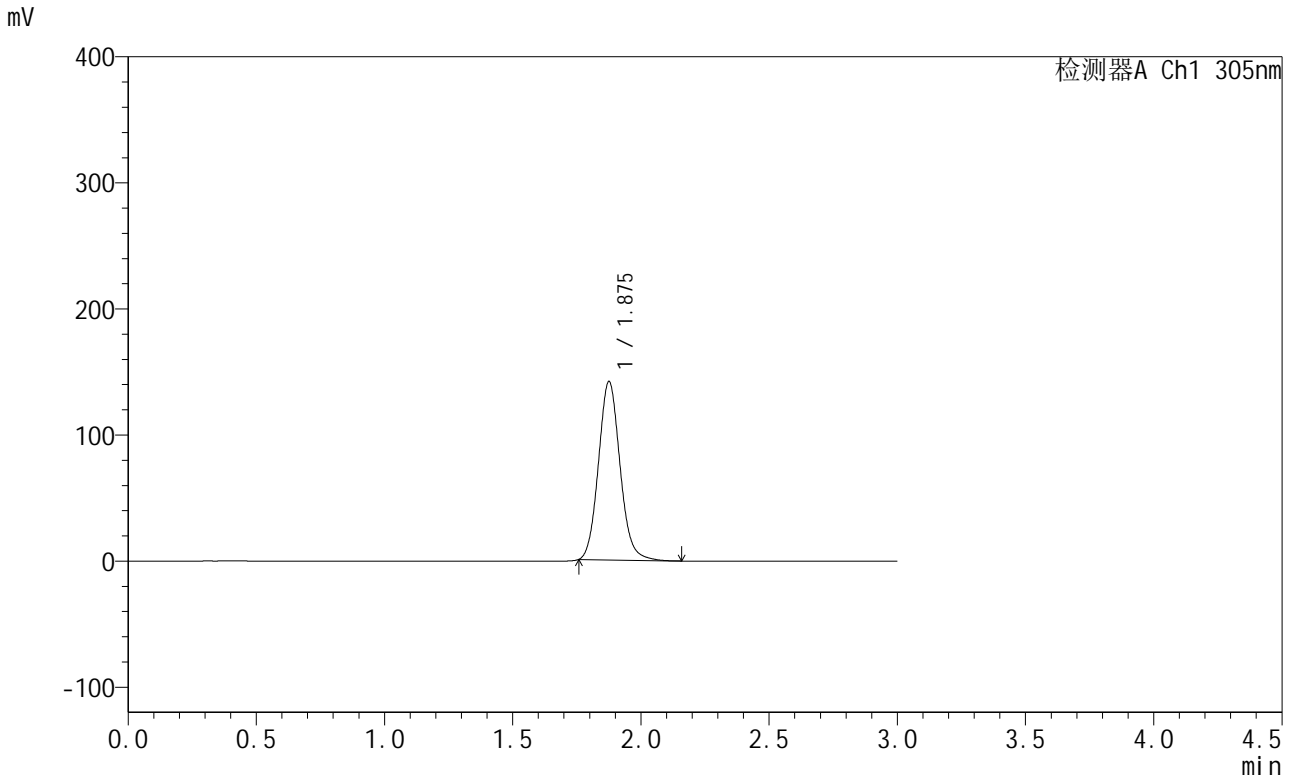


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-968-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p4-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 15:47:16      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:44:49      处理者: zhanghongxin  
 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	1.875	829751	100.000	141020	2418	1.109	--
总计		829751	100.000	141020			

图92 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1

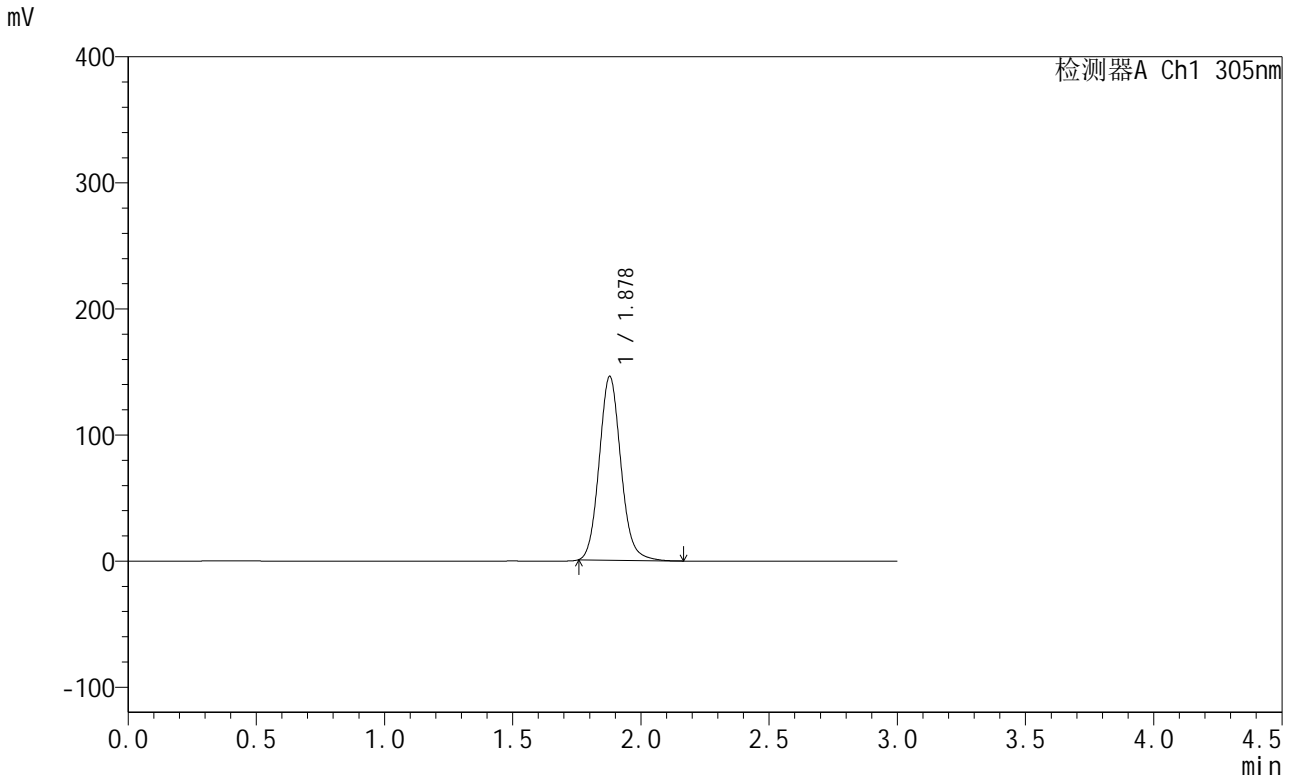


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-969-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p5-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 15:50:39      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:44:56      处理者: zhanghongxin  
 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	1.878	857457	100.000	145663	2415	1.111	--
总计		857457	100.000	145663			

图93 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1

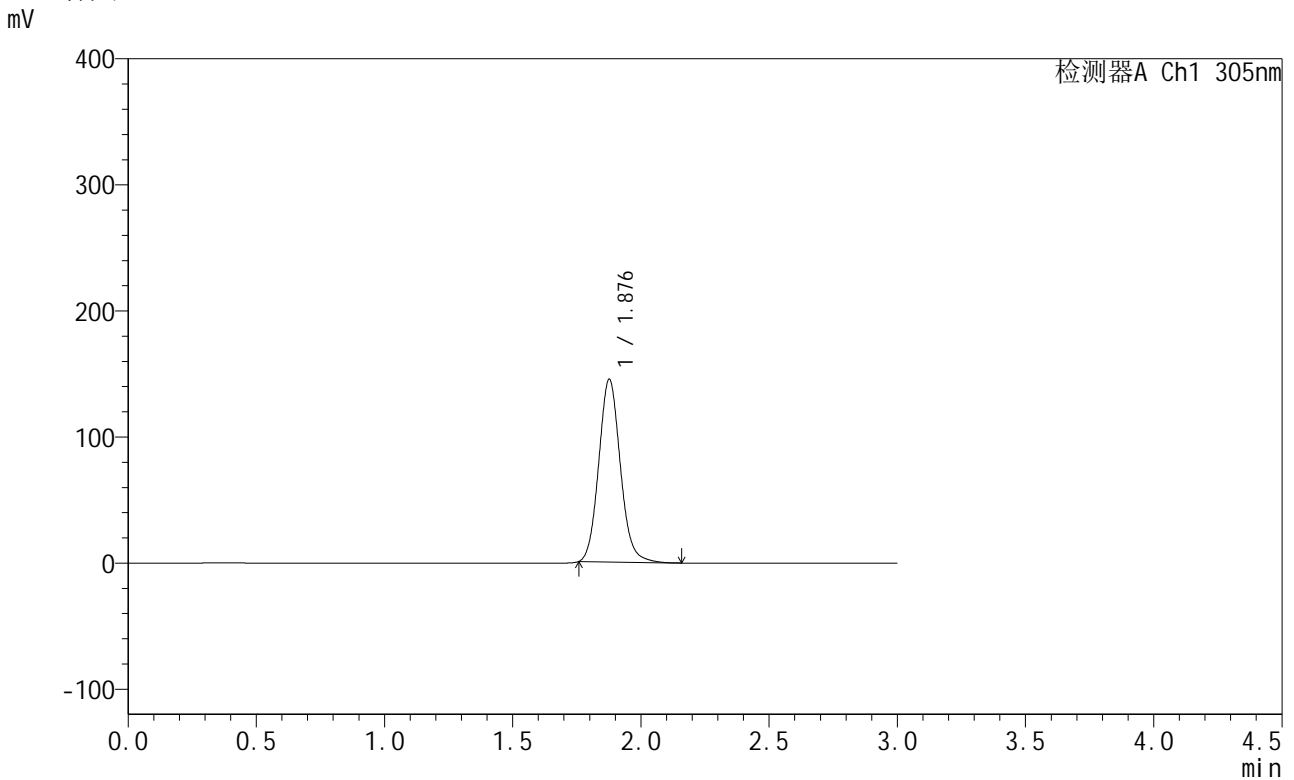


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-970-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p6-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 15:54:01      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:45:03      处理者: zhanghongxin  
 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	1.876	851041	100.000	144406	2419	1.109	--
总计		851041	100.000	144406			

图94 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

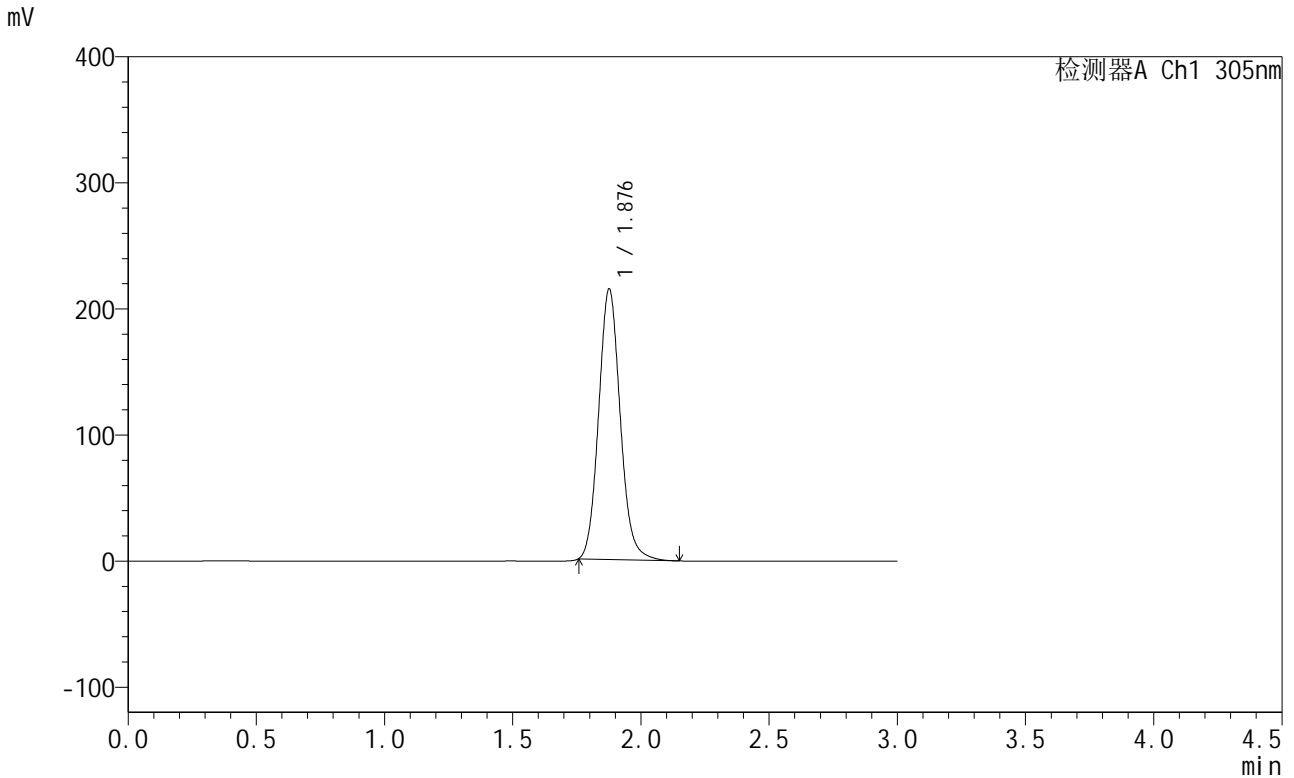


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-971-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p1-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 15:57:22 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:45:11 处理者: zhanghongxin  
 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	1.876	1259416	100.000	213498	2420	1.110	--
总计		1259416	100.000	213498			

图95 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

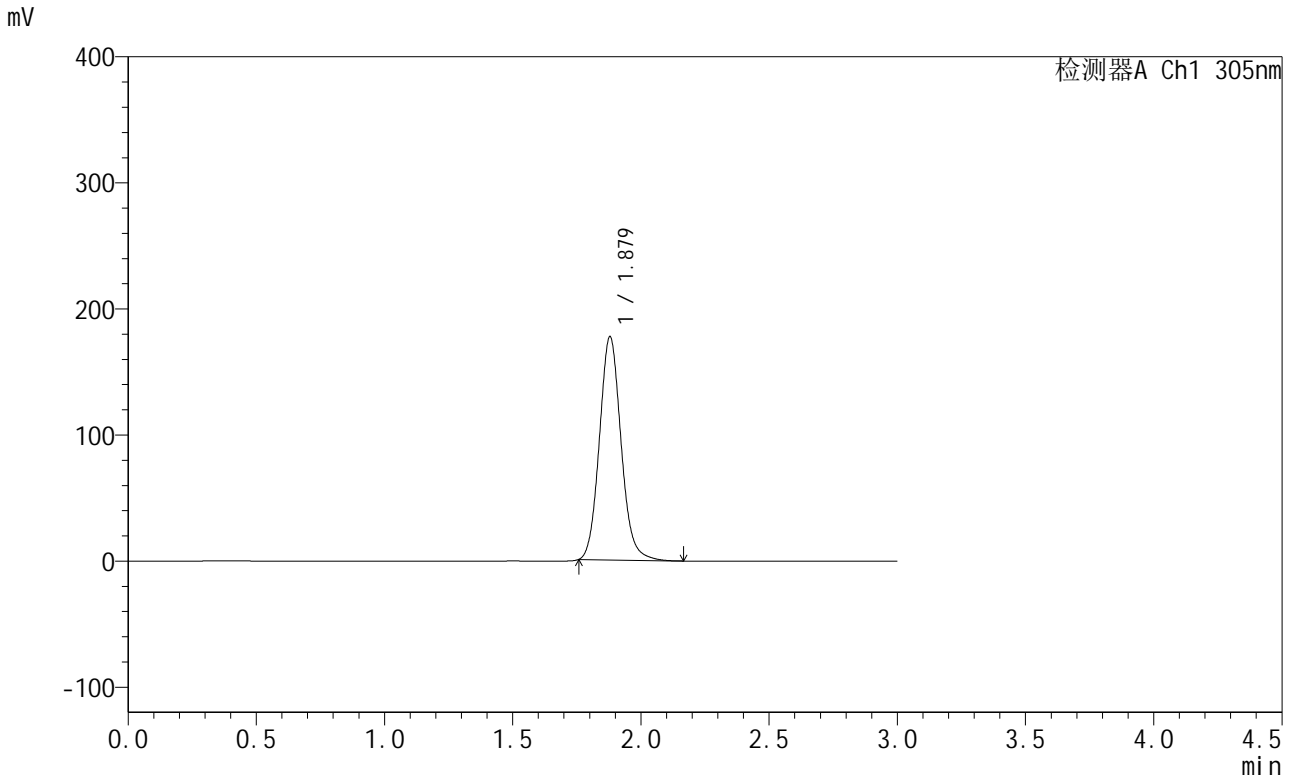


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-972-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p2-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 16:00:44 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:45:18 处理者: zhanghongxin  
 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	1.879	1042032	100.000	177187	2420	1.109	--
总计		1042032	100.000	177187			

图96 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1

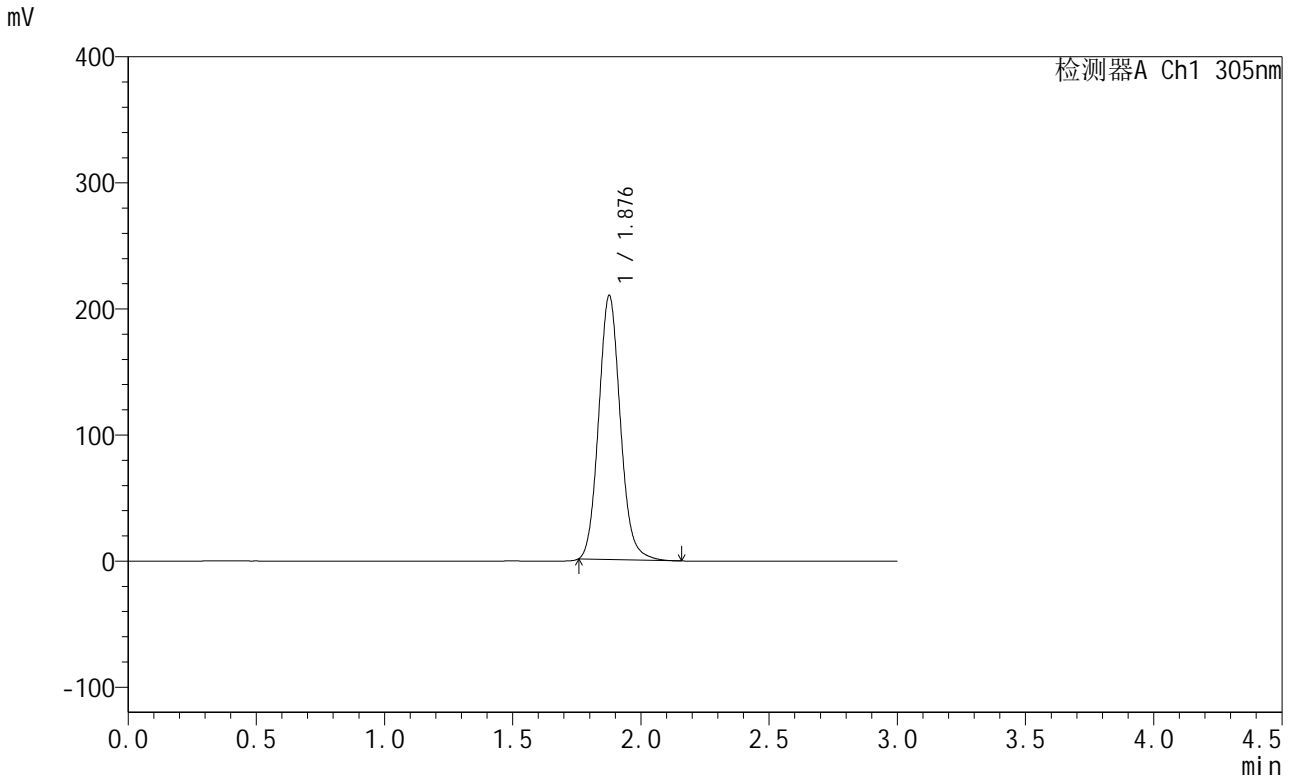


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-973-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p3-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 16:04:06      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:45:25      处理者: zhanghongxin  
 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	1.876	1230046	100.000	208497	2415	1.110	--
总计		1230046	100.000	208497			

图97 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

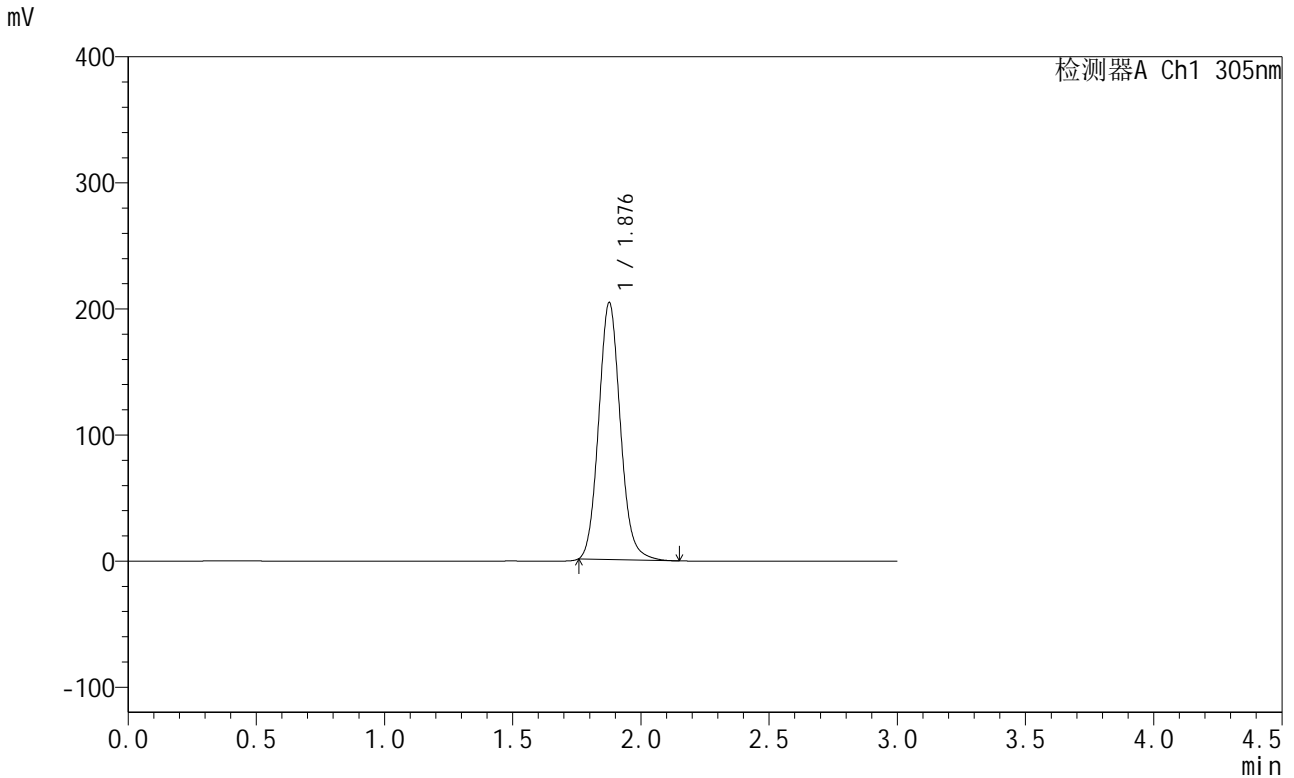


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-974-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p4-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 16:07:29 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:45:33 处理者: zhanghongxin  
 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	1.876	1199341	100.000	202984	2405	1.108	--
总计		1199341	100.000	202984			

图98 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1

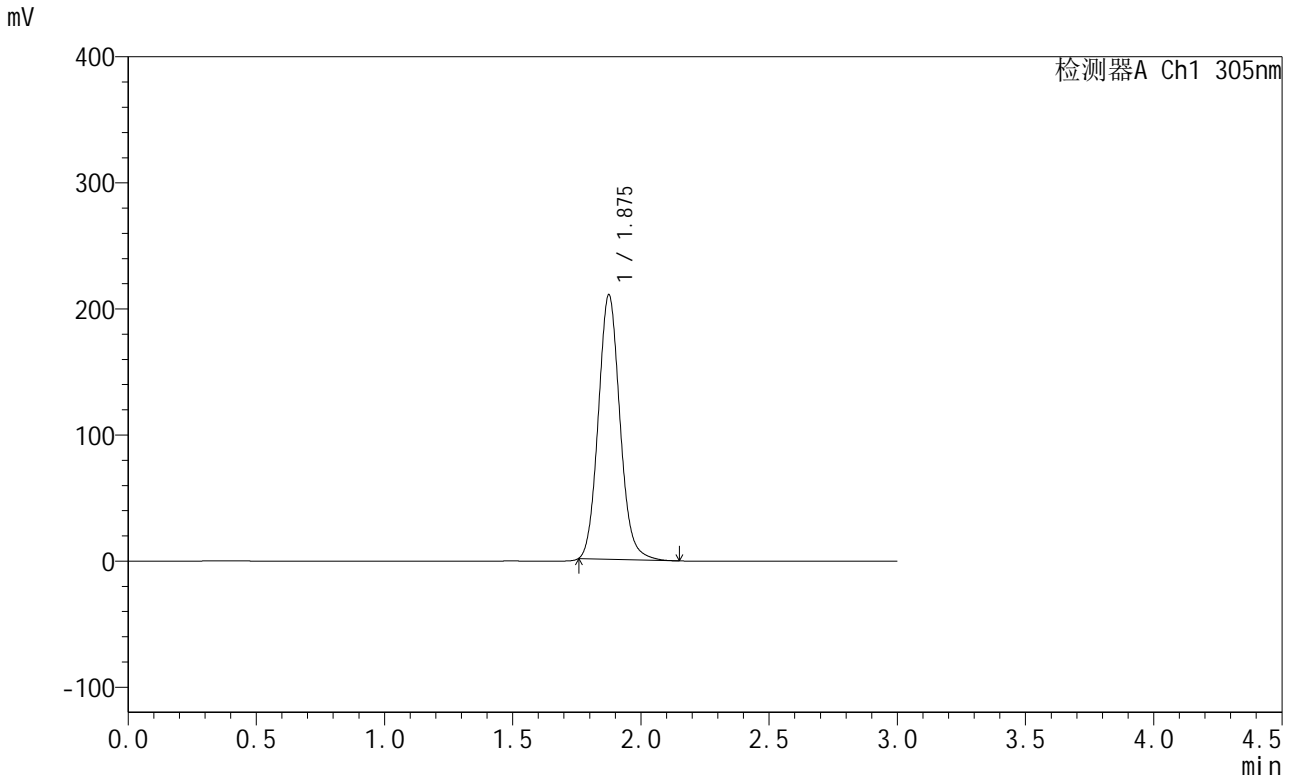


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-975-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p5-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 16:10:51      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:45:41      处理者: zhanghongxin  
 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	1.875	1233278	100.000	209243	2403	1.108	--
总计		1233278	100.000	209243			

图99 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1

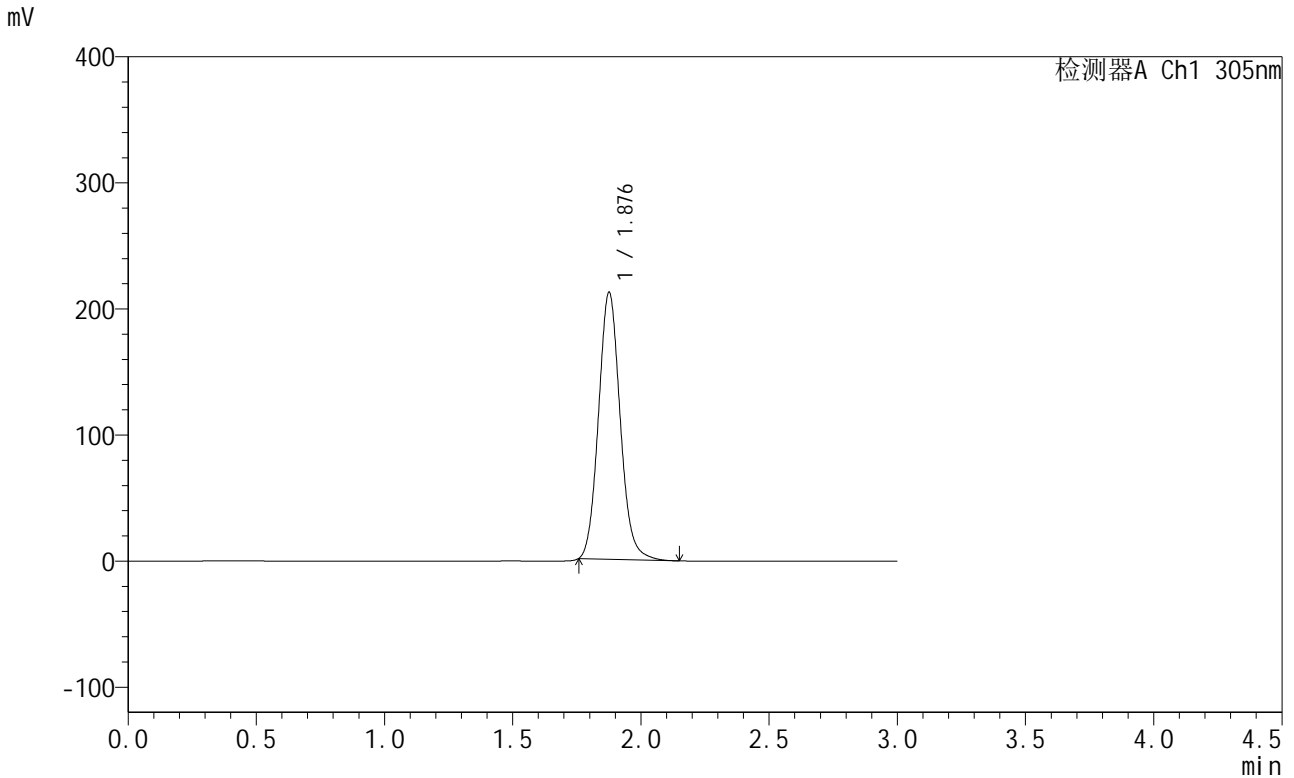


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-976-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p6-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 16:14:13      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:45:48      处理者: zhanghongxin  
 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	1.876	1246747	100.000	210762	2399	1.107	--
总计		1246747	100.000	210762			

图100 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1

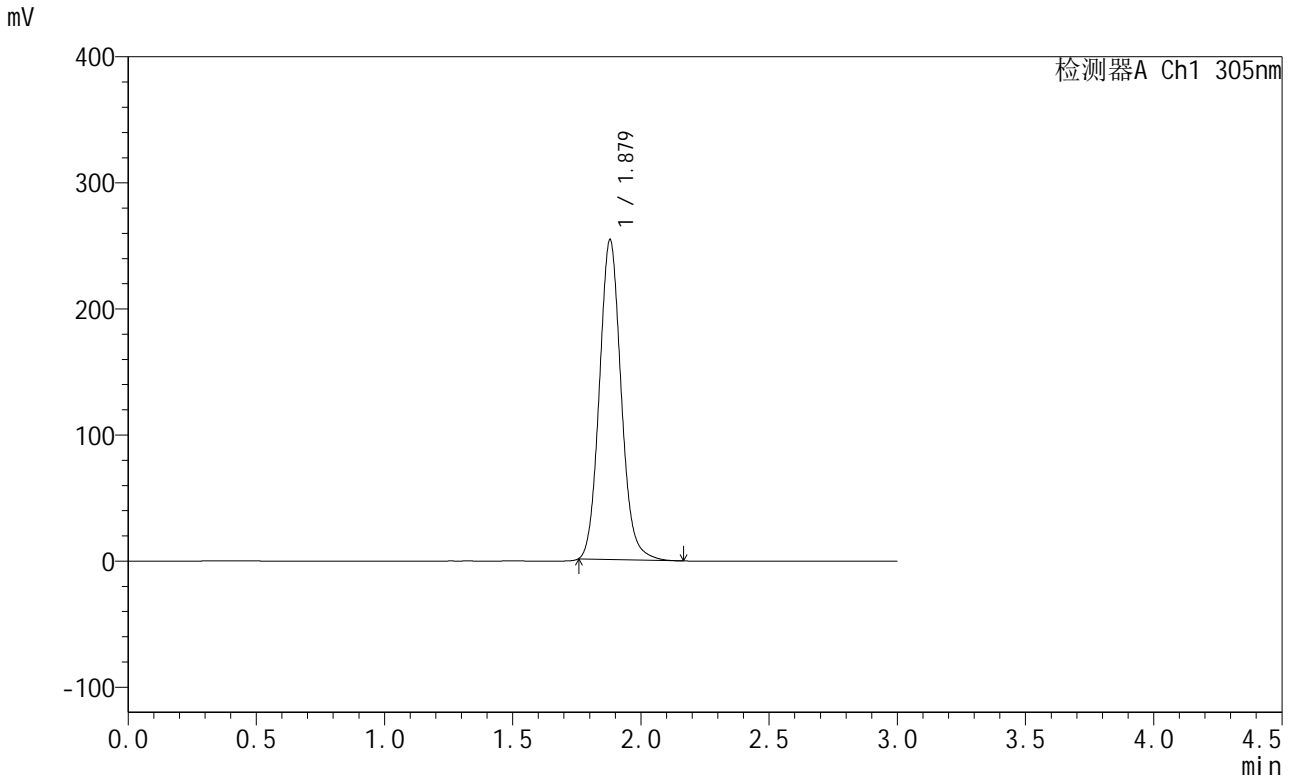


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-977-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p1-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 16:17:36 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:45:56 处理者: zhanghongxin  
 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	1.879	1497309	100.000	253709	2401	1.106	--
总计		1497309	100.000	253709			

图101 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1

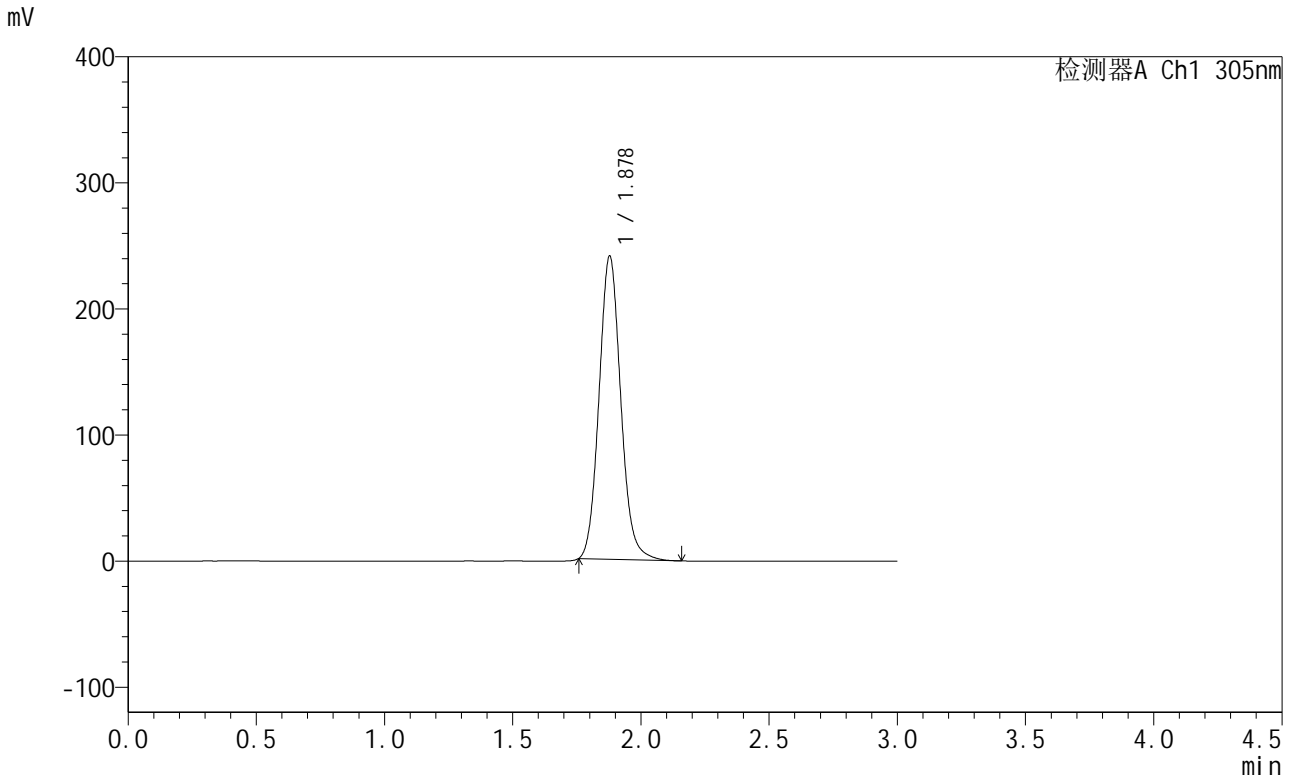


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-978-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p2-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 16:20:58      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:46:03      处理者: zhanghongxin  
 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	1.878	1420614	100.000	240334	2394	1.104	--
总计		1420614	100.000	240334			

图102 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1

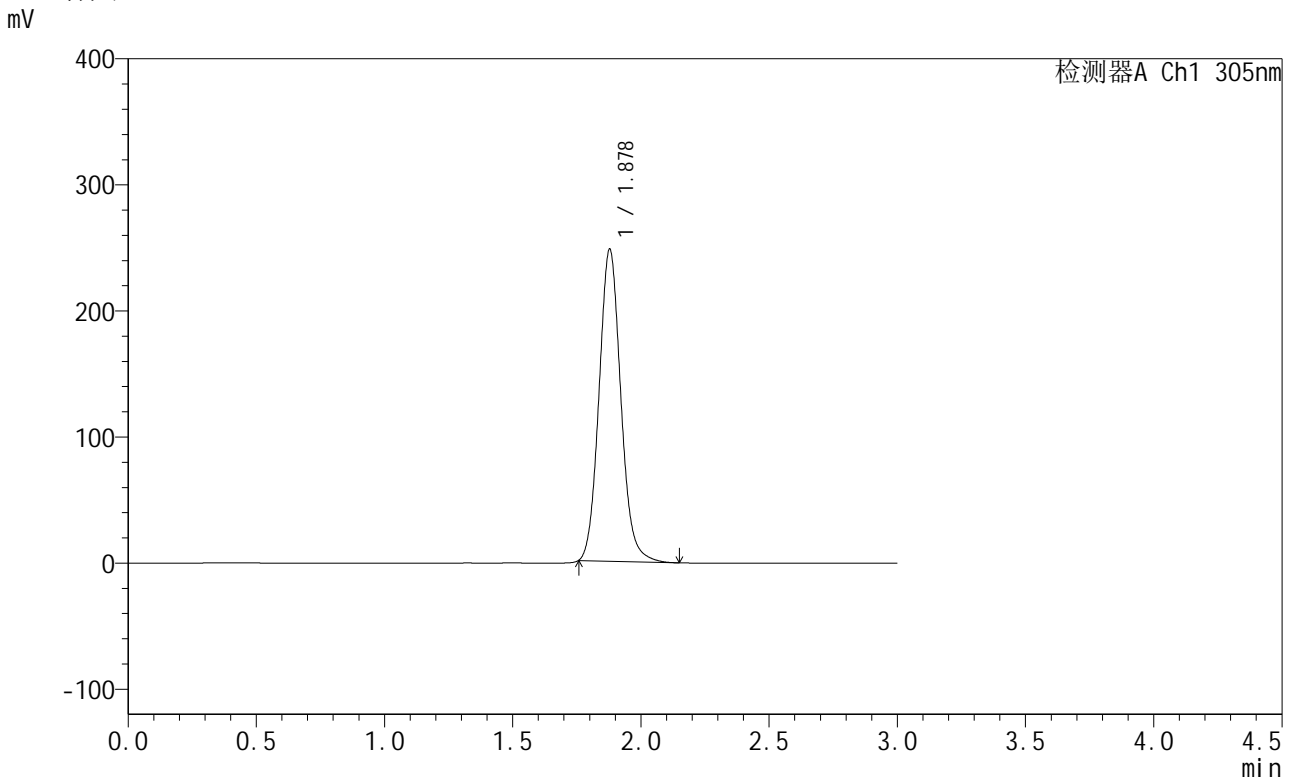


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-979-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p3-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 16:24:20      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:46:10      处理者: zhanghongxin  
 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	1.878	1463897	100.000	247342	2385	1.104	--
总计		1463897	100.000	247342			

图103 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1

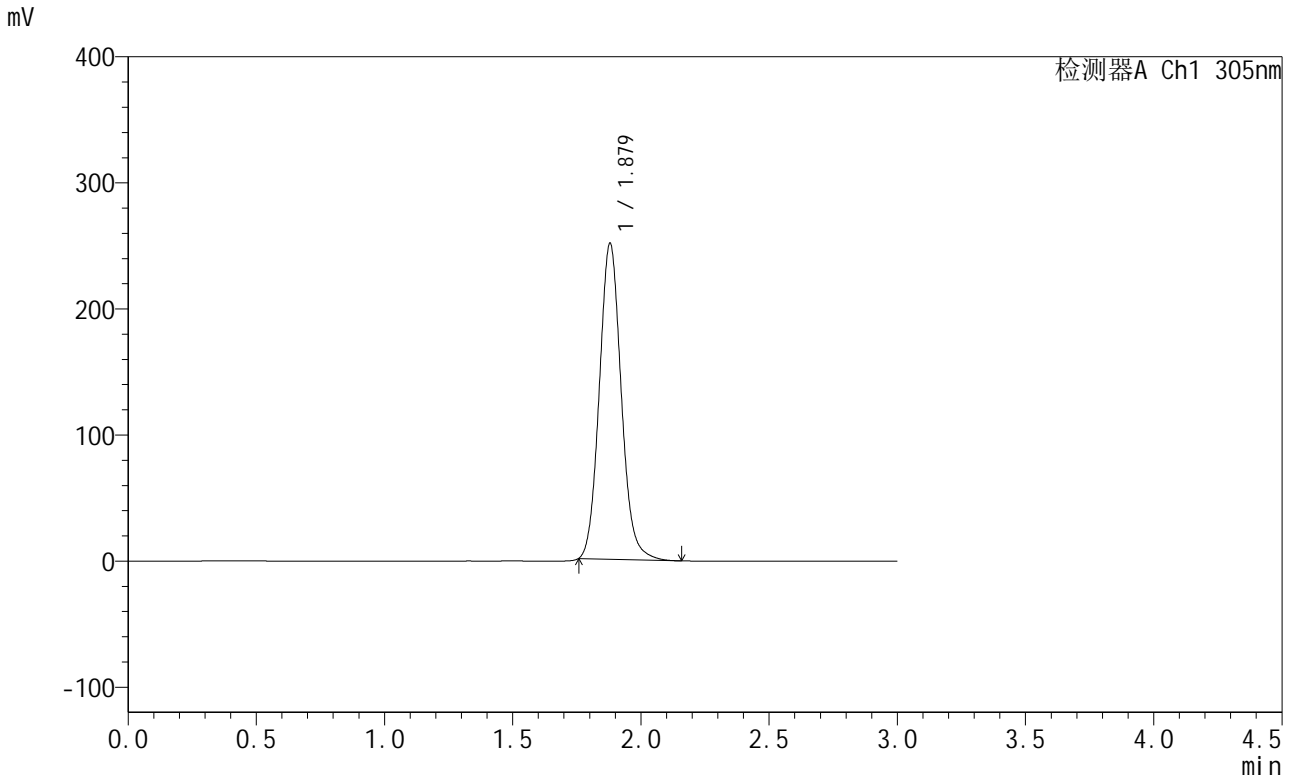


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-980-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p4-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 16:27:42      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:46:18      处理者: zhanghongxin  
 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	1.879	1492207	100.000	250811	2359	1.103	--
总计		1492207	100.000	250811			

图104 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1

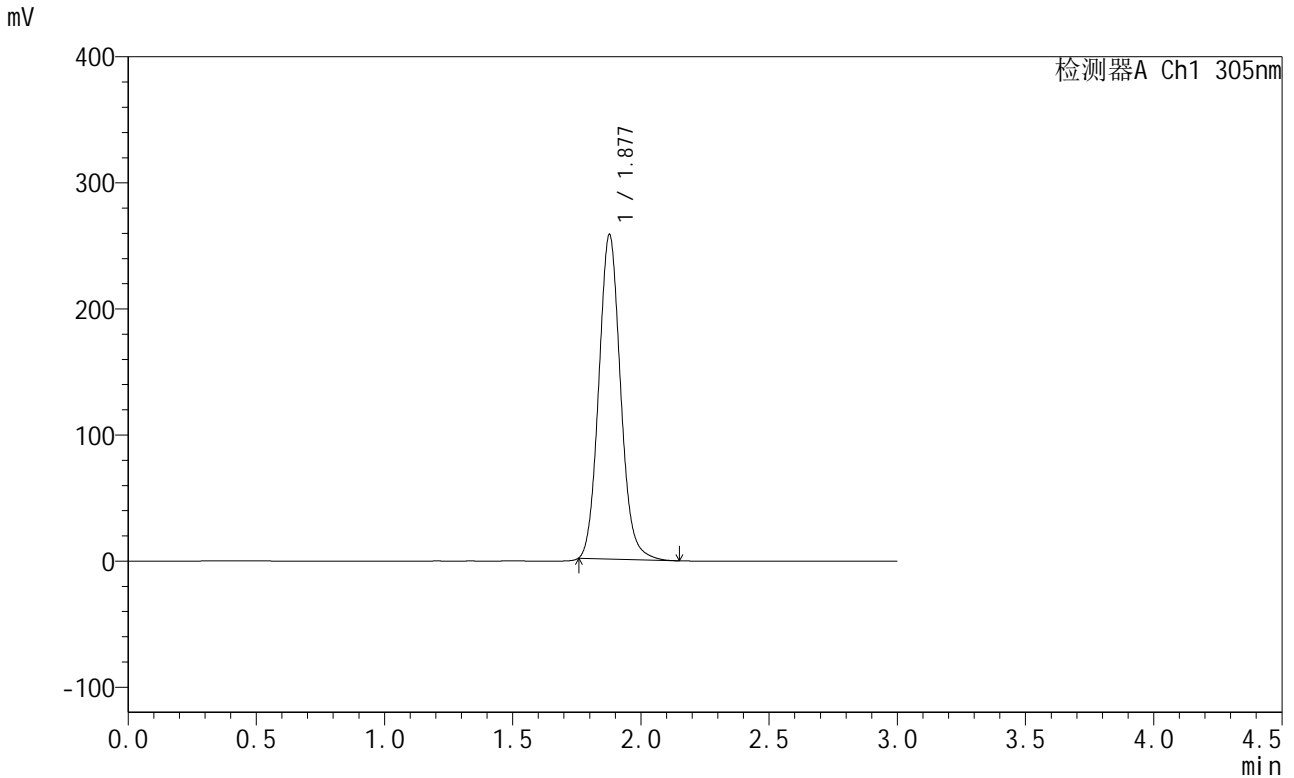


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-981-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p5-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 16:31:04      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:46:25      处理者: zhanghongxin  
 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	1.877	1522582	100.000	256781	2377	1.102	--
总计		1522582	100.000	256781			

图105 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1

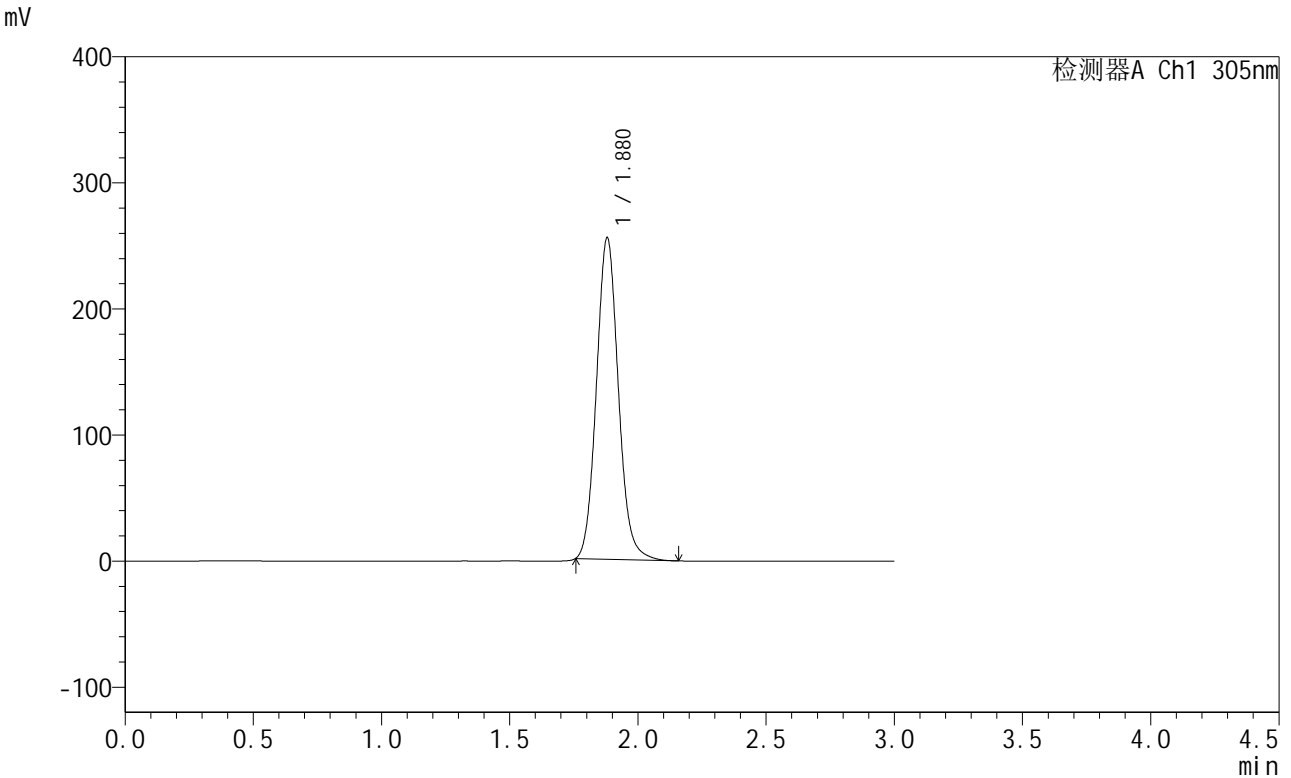


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-982-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p6-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 16:34:26 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:46:32 处理者: zhanghongxin  
 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	1.880	1520900	100.000	255243	2351	1.099	--
总计		1520900	100.000	255243			

图106 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1

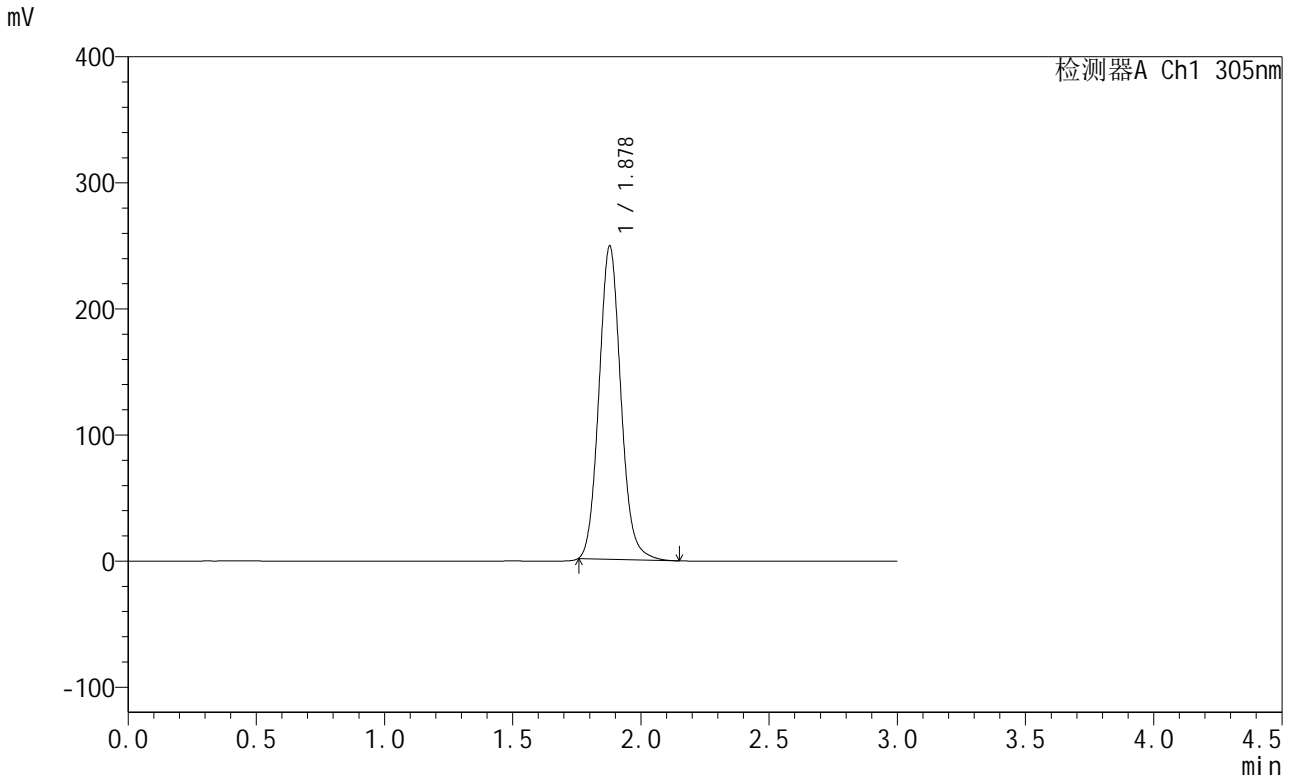


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-983-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p1-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 16:37:48 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:46:39 处理者: zhanghongxin  
 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	1.878	1473926	100.000	248261	2369	1.100	--
总计		1473926	100.000	248261			

图107 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

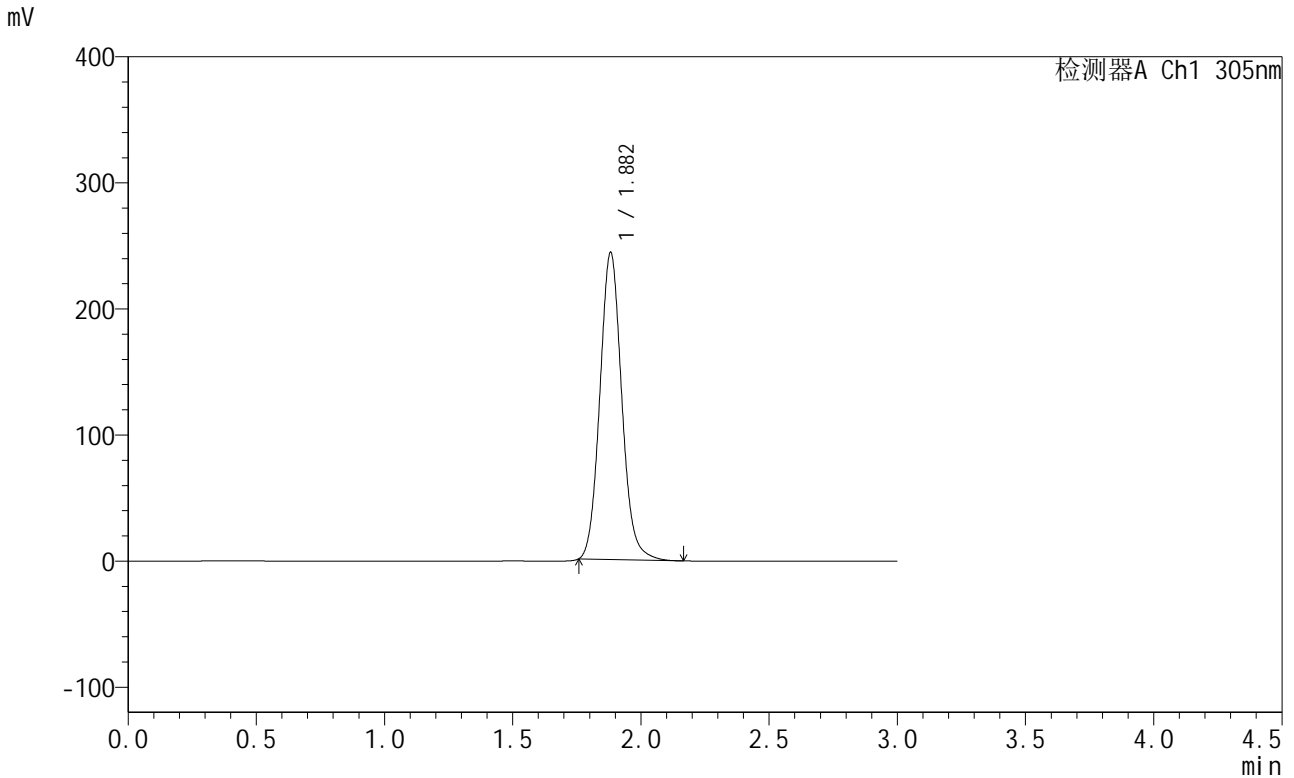


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-984-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p2-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 16:41:10      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:46:47      处理者: zhanghongxin  
 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	1.882	1448512	100.000	243573	2373	1.100	--
总计		1448512	100.000	243573			

图108 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

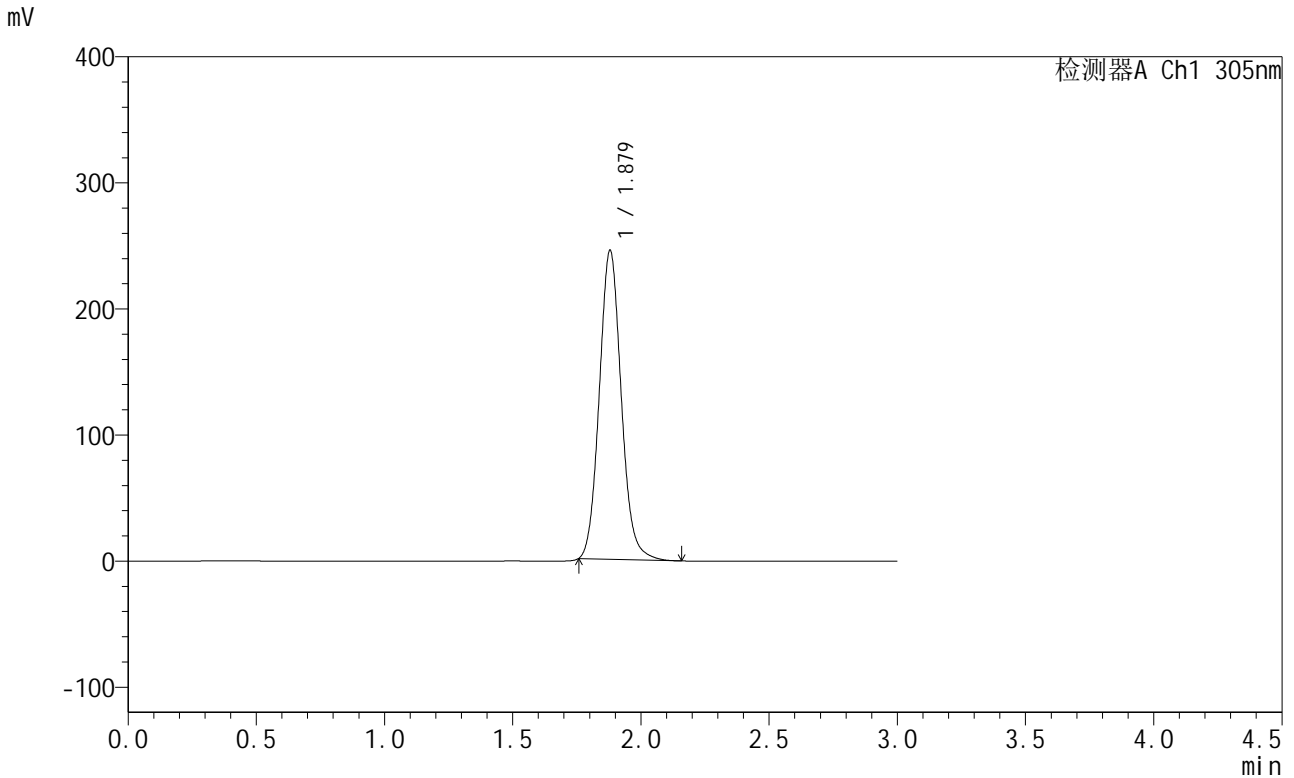


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-985-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p3-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 16:44:32 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:46:54 处理者: zhanghongxin  
 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	1.879	1459494	100.000	245218	2354	1.100	--
总计		1459494	100.000	245218			

图109 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3  
 供试品溶液-1

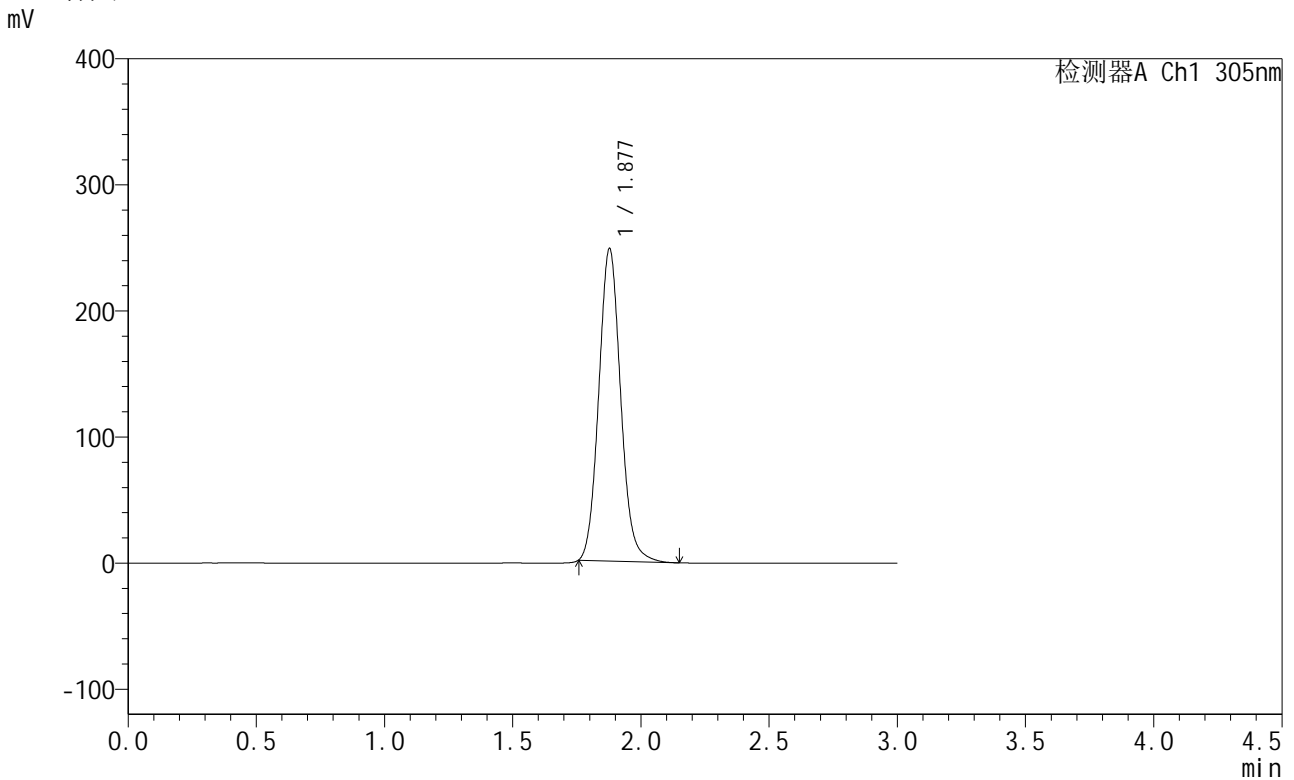


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-986-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p4-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 16:47:54      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:47:01      处理者: zhanghongxin  
 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	1.877	1473123	100.000	247377	2353	1.100	--
总计		1473123	100.000	247377			

图110 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4  
 供试品溶液-1

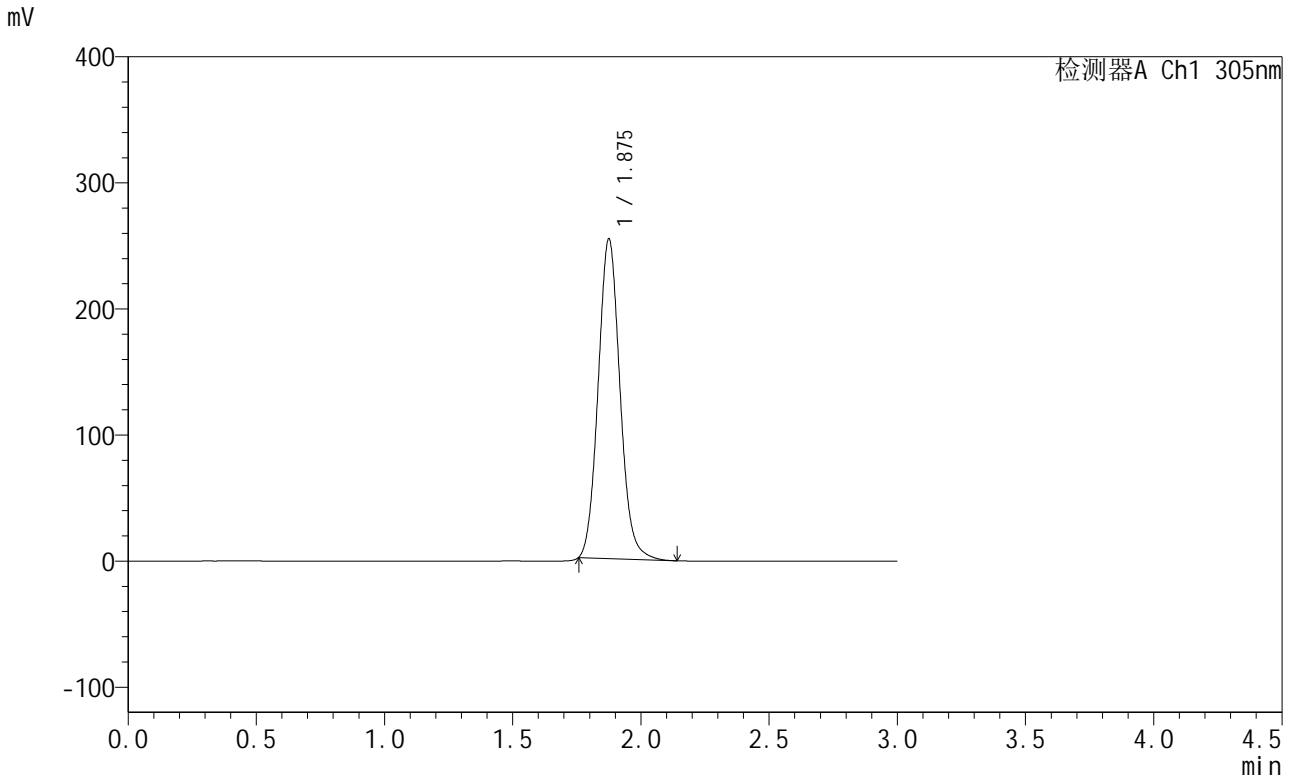


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-987-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p5-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 16:51:16      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:47:08      处理者: zhanghongxin  
 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	1.875	1503633	100.000	252849	2351	1.100	--
总计		1503633	100.000	252849			

图111 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1

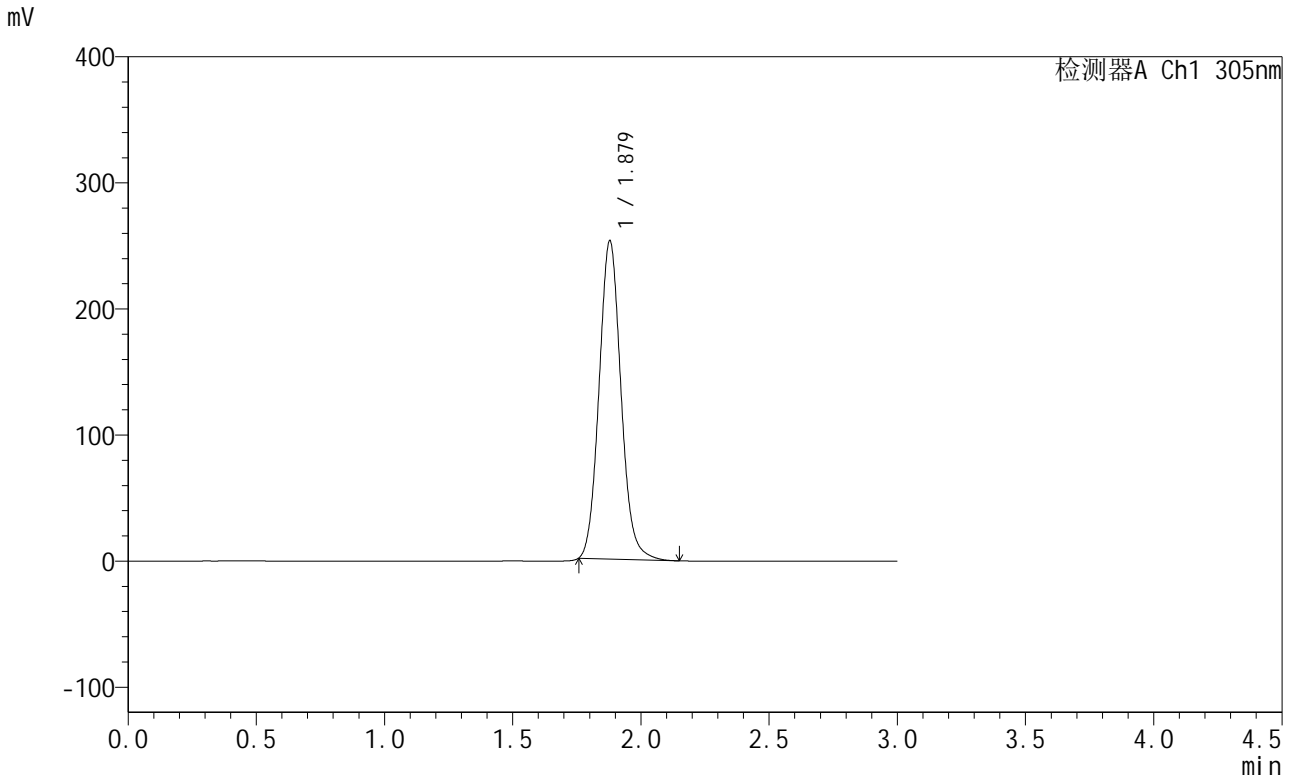


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-988-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p6-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 16:54:38      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:47:16      处理者: zhanghongxin  
 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	1.879	1503052	100.000	252463	2351	1.098	--
总计		1503052	100.000	252463			

图112 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6  
 供试品溶液-1

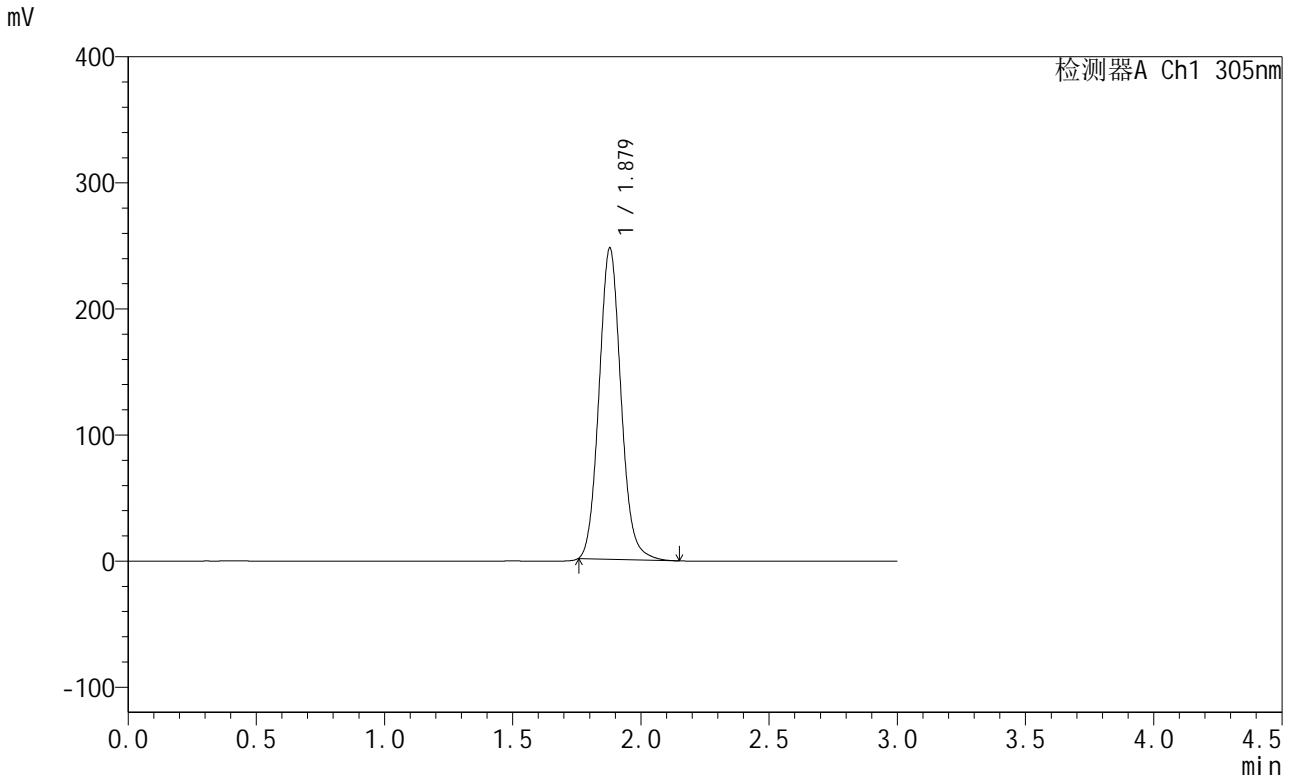


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-989-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p1-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 16:58:00      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:47:23      处理者: zhanghongxin  
 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	1.879	1469685	100.000	246755	2349	1.097	--
总计		1469685	100.000	246755			

图113 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

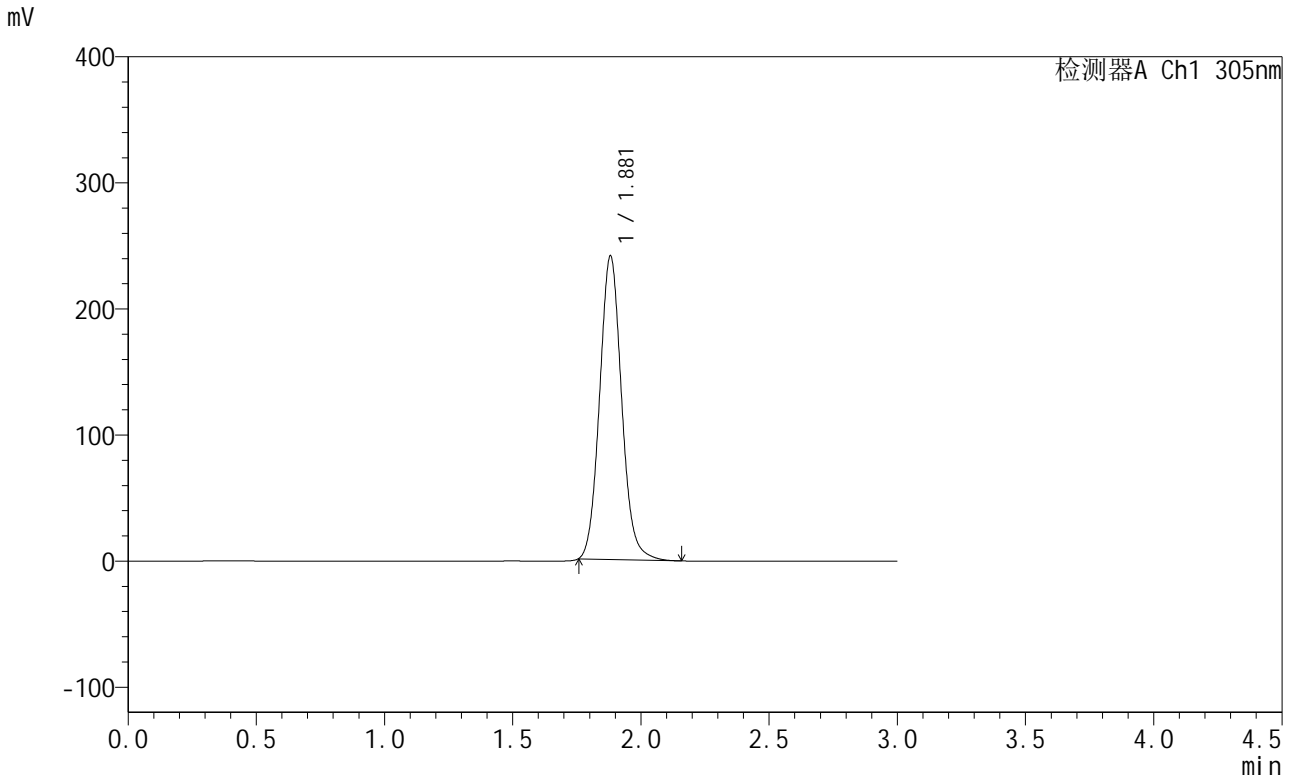


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-990-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p2-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 17:01:22 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:47:31 处理者: zhanghongxin  
 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	1.881	1438754	100.000	240819	2341	1.095	--
总计		1438754	100.000	240819			

图114 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

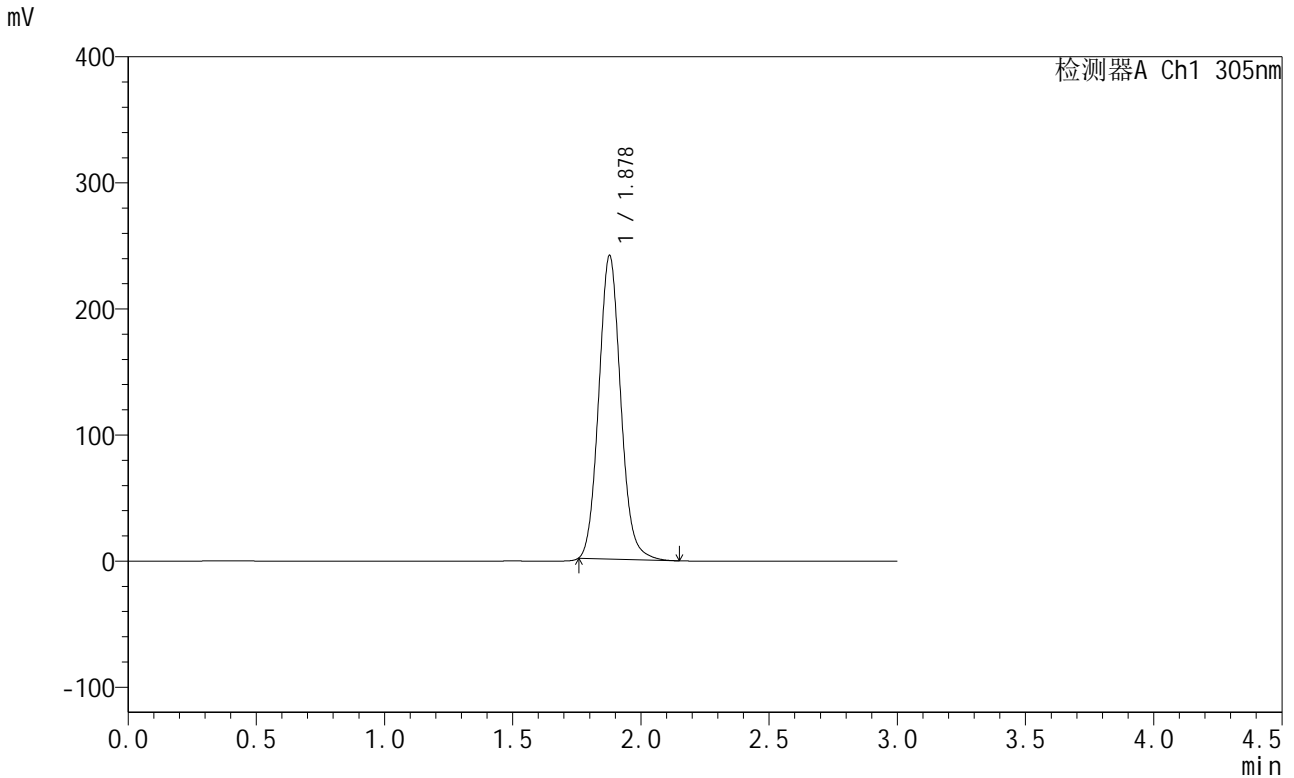


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-991-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p3-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 17:04:43      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:47:38      处理者: zhanghongxin  
 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	1.878	1434639	100.000	240446	2342	1.098	--
总计		1434639	100.000	240446			

图115 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

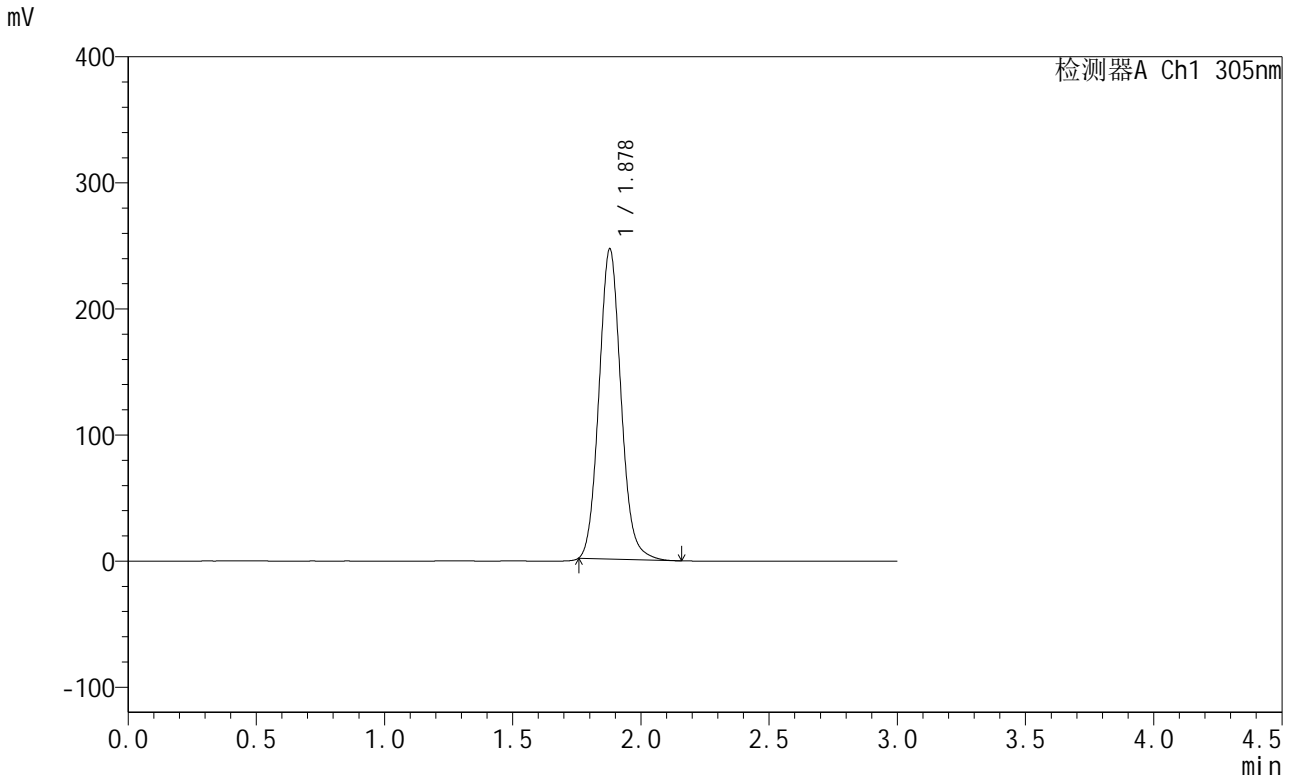


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-992-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p4-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 17:08:05      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:47:45      处理者: zhanghongxin  
 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	1.878	1469521	100.000	245990	2334	1.099	--
总计		1469521	100.000	245990			

图116 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

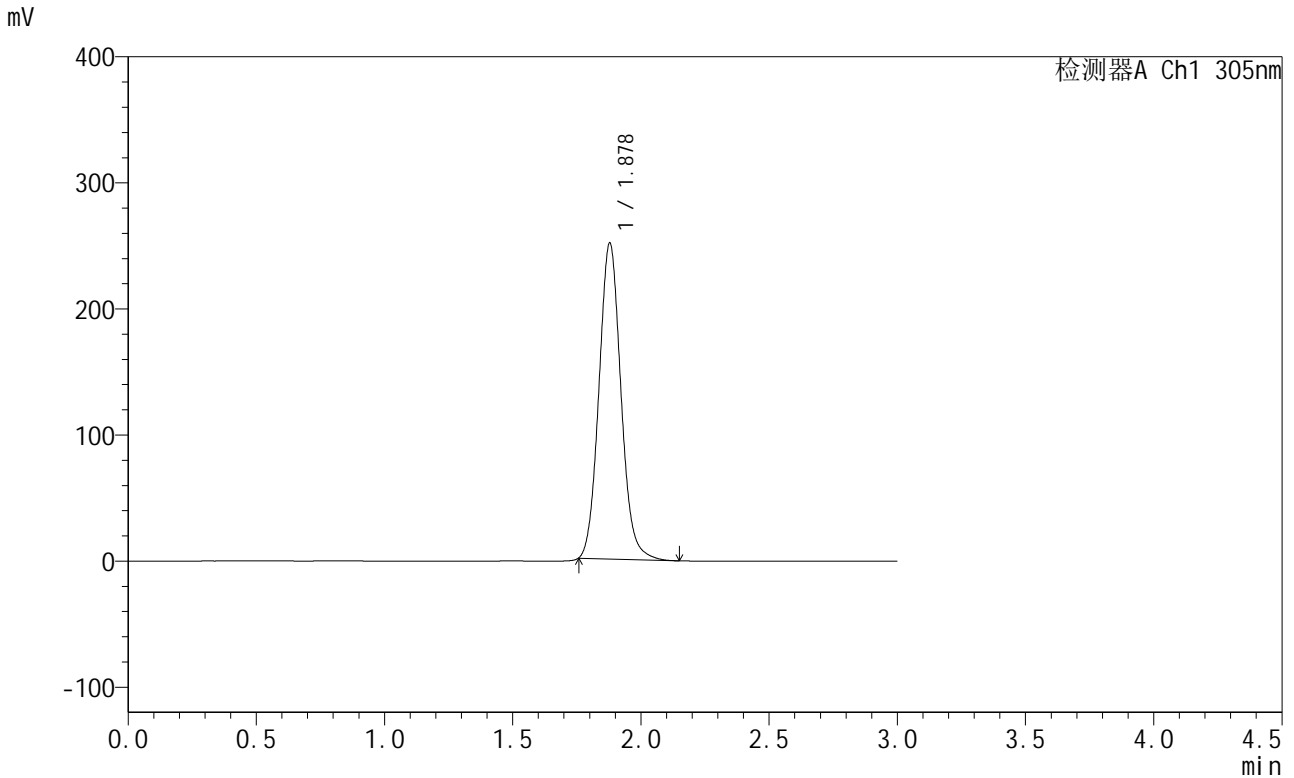


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-993-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p5-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 17:11:27      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:47:52      处理者: zhanghongxin  
 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	1.878	1497091	100.000	250569	2331	1.095	--
总计		1497091	100.000	250569			

图117 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

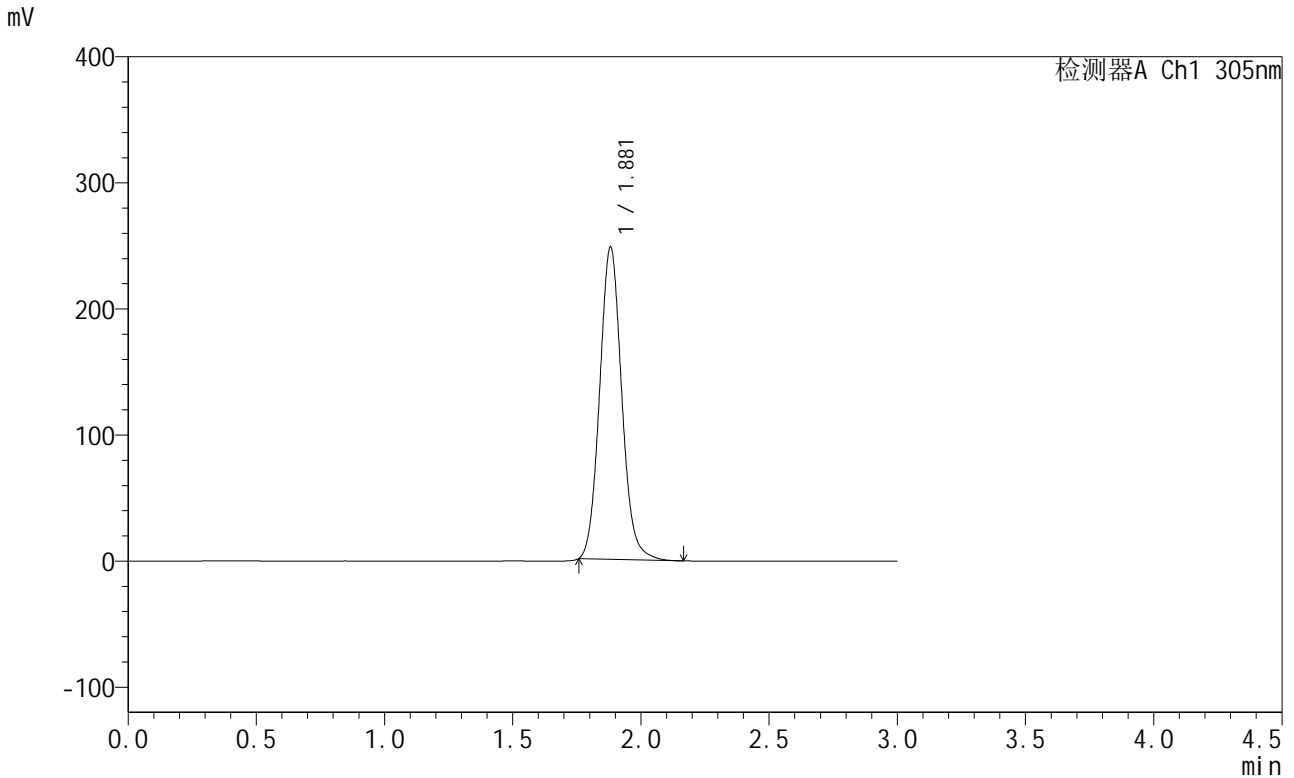


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-994-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-p6-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 17:14:49 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:48:00 处理者: zhanghongxin  
 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	1.881	1486218	100.000	247747	2320	1.096	--
总计		1486218	100.000	247747			

图118 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

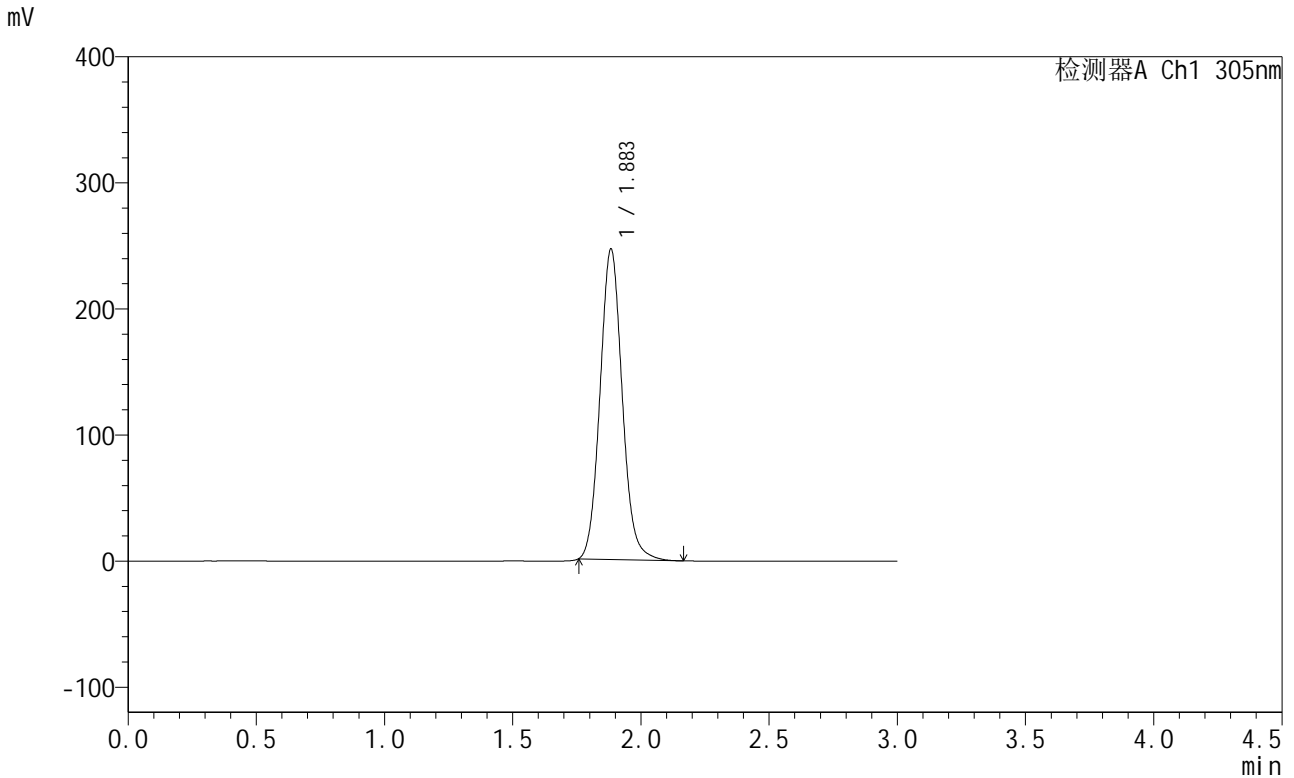


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-995-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-P1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 17:18:11      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:48:07      处理者: zhanghongxin  
 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	1.883	1483128	100.000	245654	2308	1.093	--
总计		1483128	100.000	245654			

图119 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

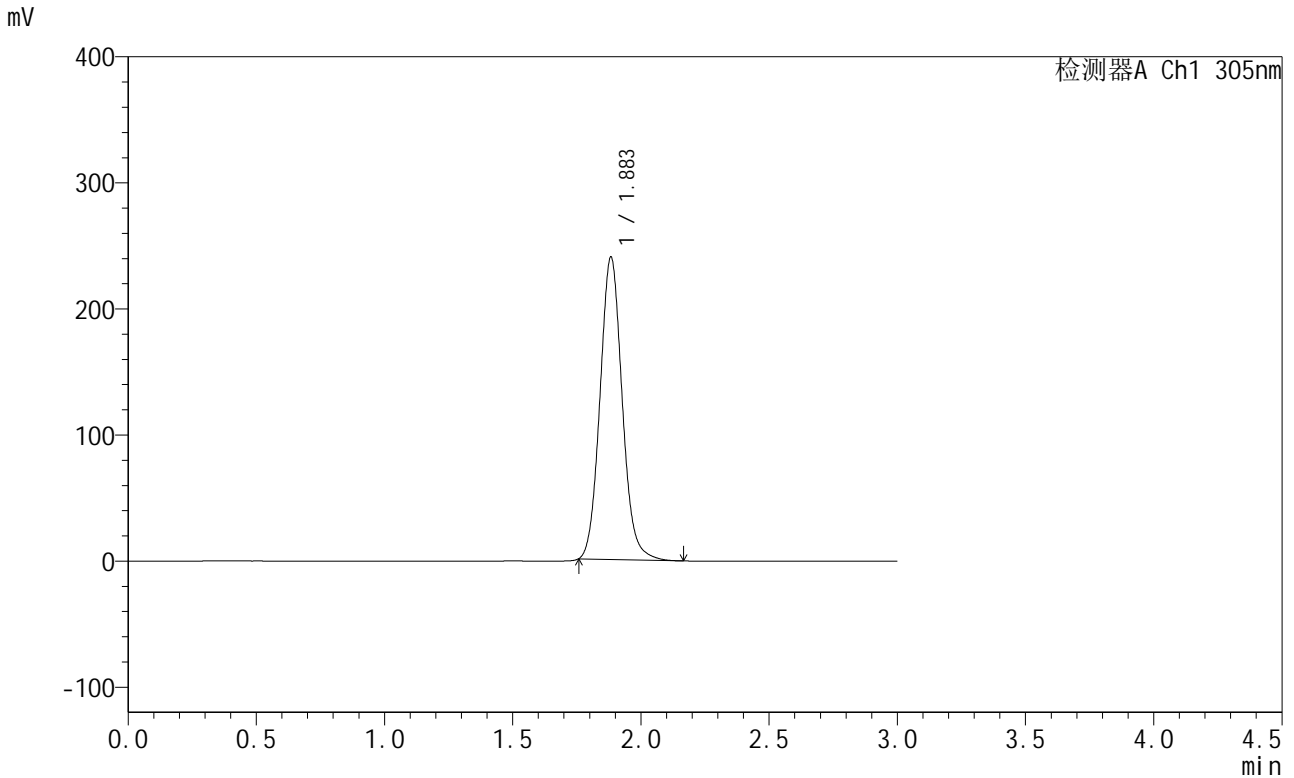


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-996-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-P2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 17:21:33 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:48:14 处理者: zhanghongxin  
 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	1.883	1445244	100.000	239423	2307	1.094	--
总计		1445244	100.000	239423			

图120 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

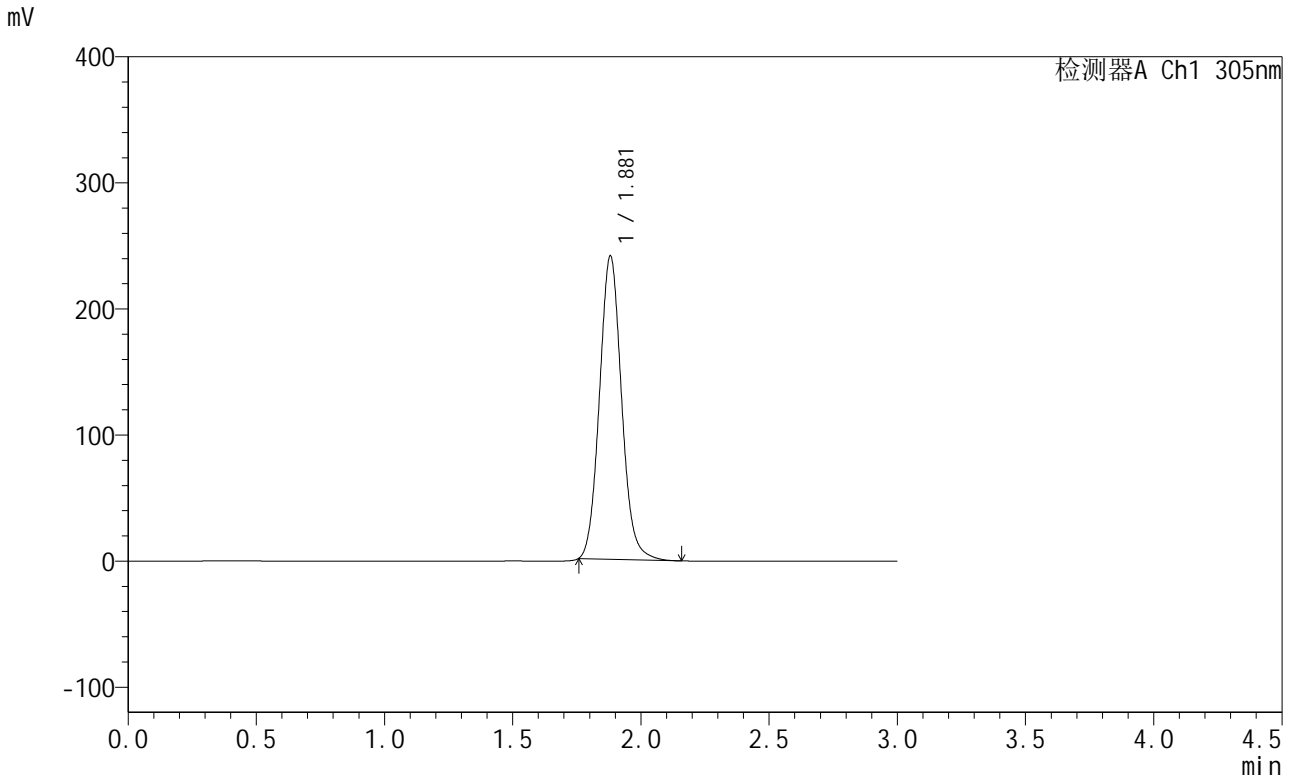


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-997-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-P3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 17:24:55      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:48:21      处理者: zhanghongxin  
 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	1.881	1445295	100.000	240737	2314	1.093	--
总计		1445295	100.000	240737			

图121 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

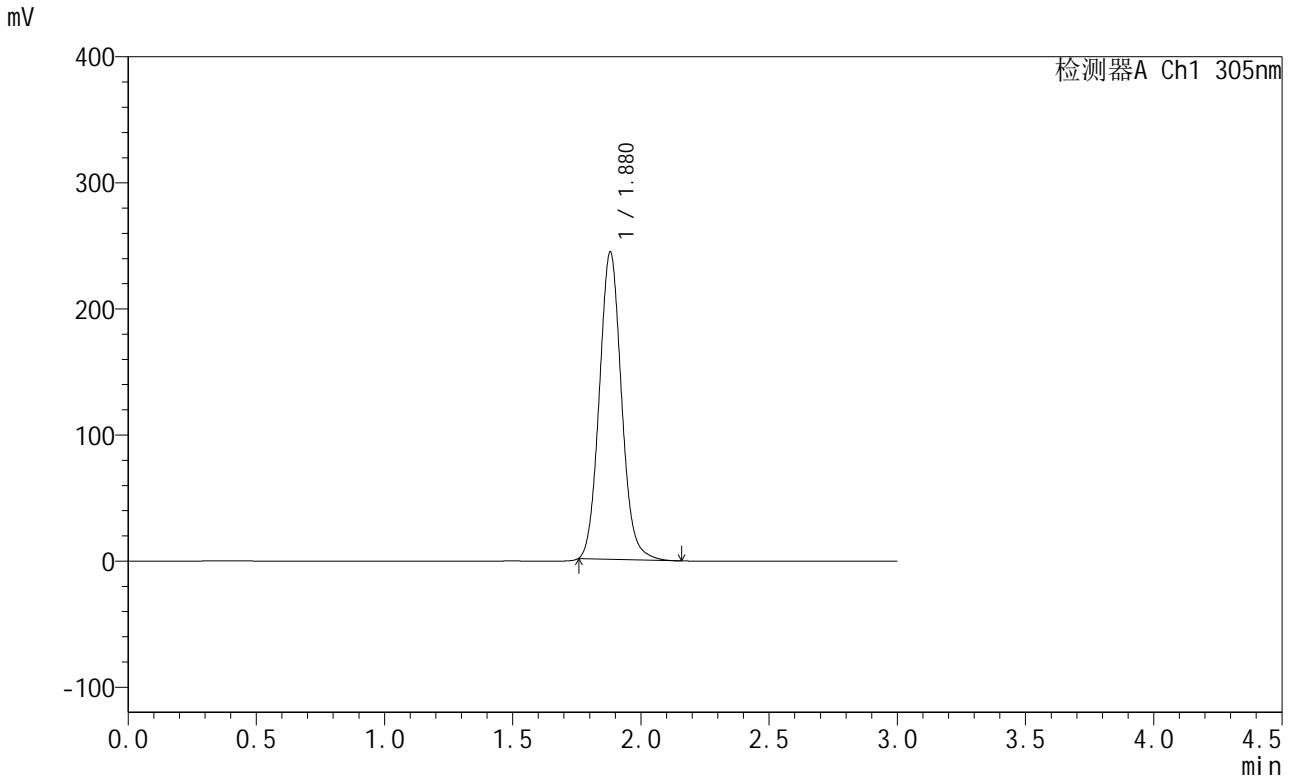


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-998-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-P4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 17:28:16 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:48:29 处理者: zhanghongxin  
 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	1.880	1467220	100.000	243866	2299	1.091	--
总计		1467220	100.000	243866			

图122 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

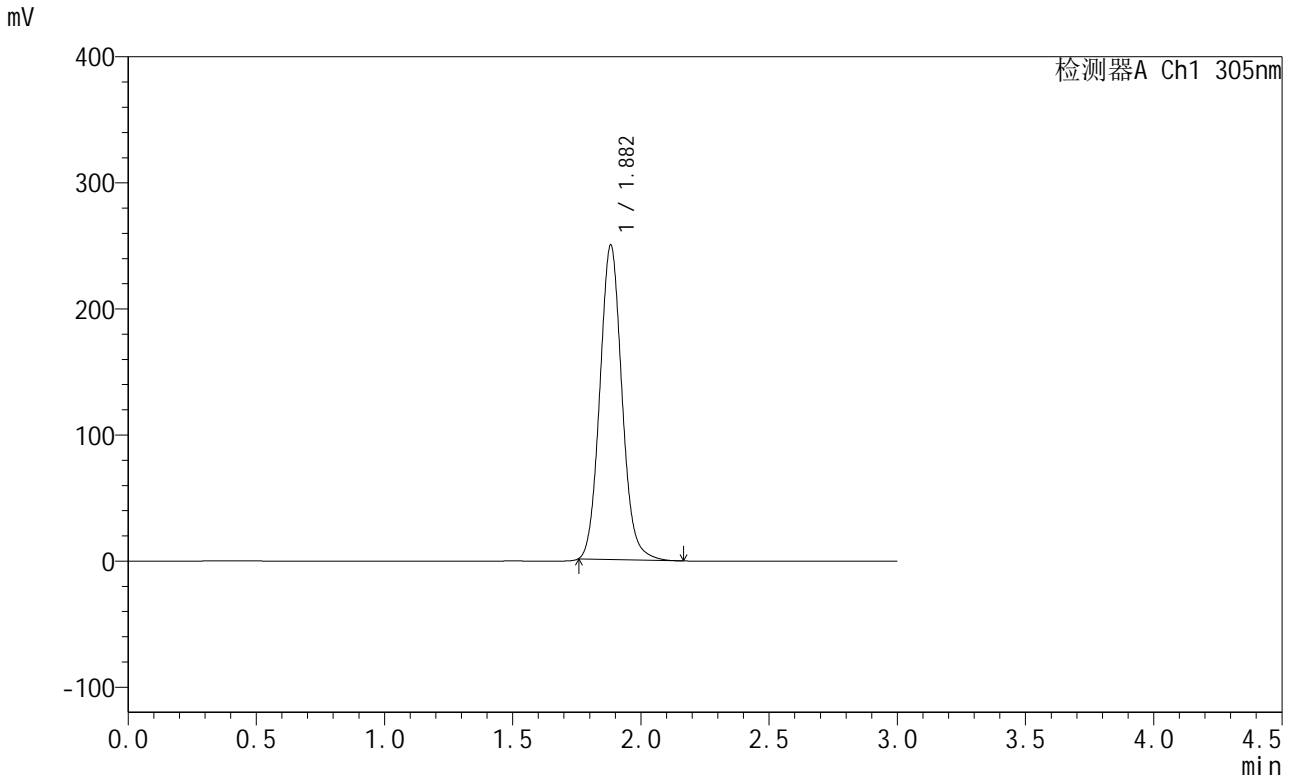


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-999-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-P5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 17:31:38      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:48:37      处理者: zhanghongxin  
 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	1.882	1497732	100.000	249192	2319	1.094	--
总计		1497732	100.000	249192			

图123 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

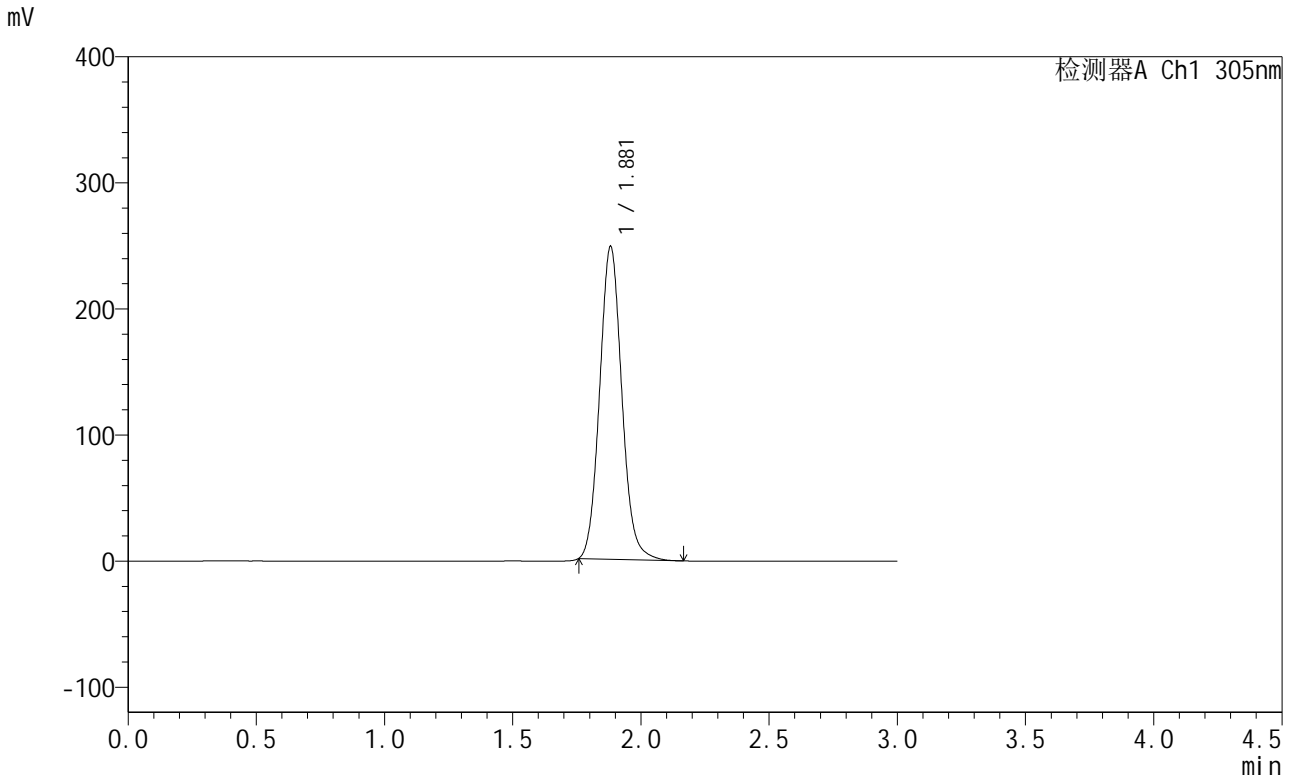


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1000-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-P6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 17:34:59      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:48:45      处理者: zhanghongxin  
 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	1.881	1496571	100.000	248200	2297	1.095	--
总计		1496571	100.000	248200			

图124 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

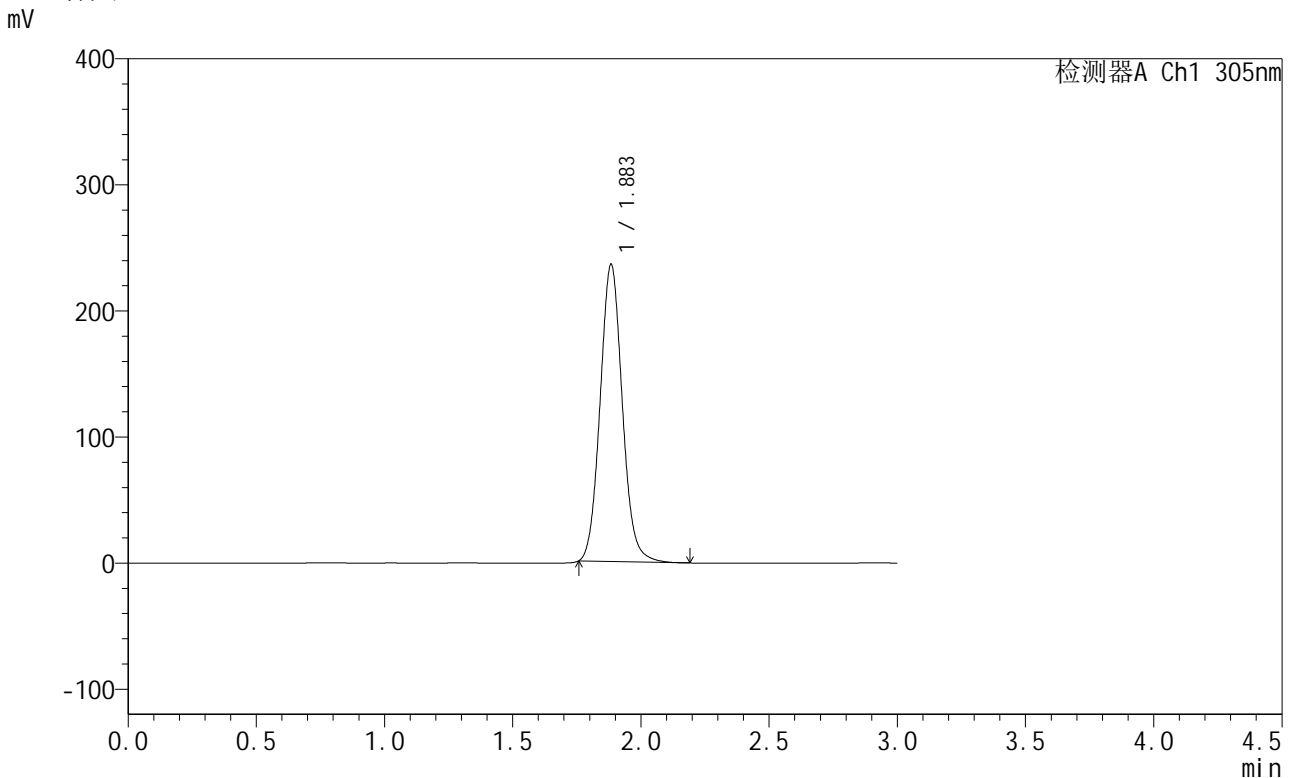


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1001-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 17:38:22      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:48:53      处理者: zhanghongxin  
 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	1.883	1420028	100.000	234954	2306	1.086	--
总计		1420028	100.000	234954			

图125 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

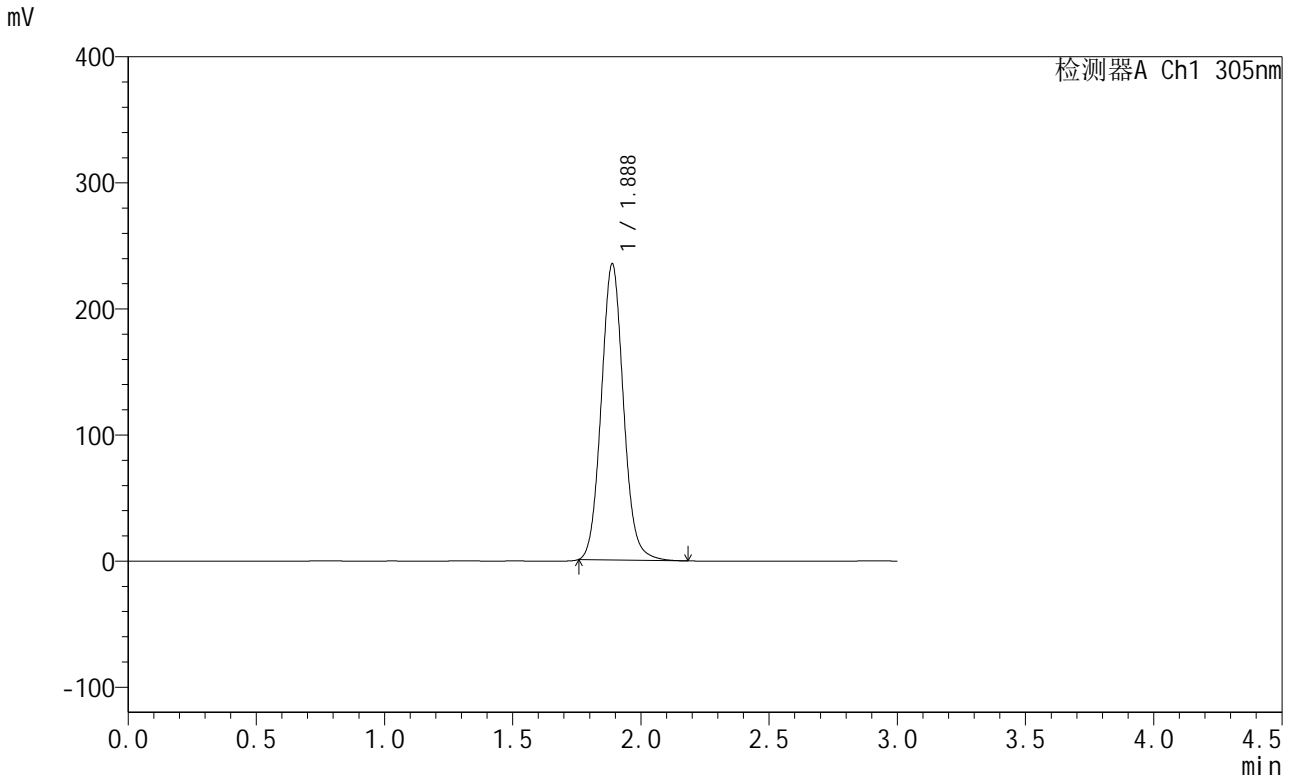


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1002-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 17:41:44 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:49:00 处理者: zhanghongxin  
 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	1.888	1416576	100.000	235043	2317	1.083	--
总计		1416576	100.000	235043			

图126 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

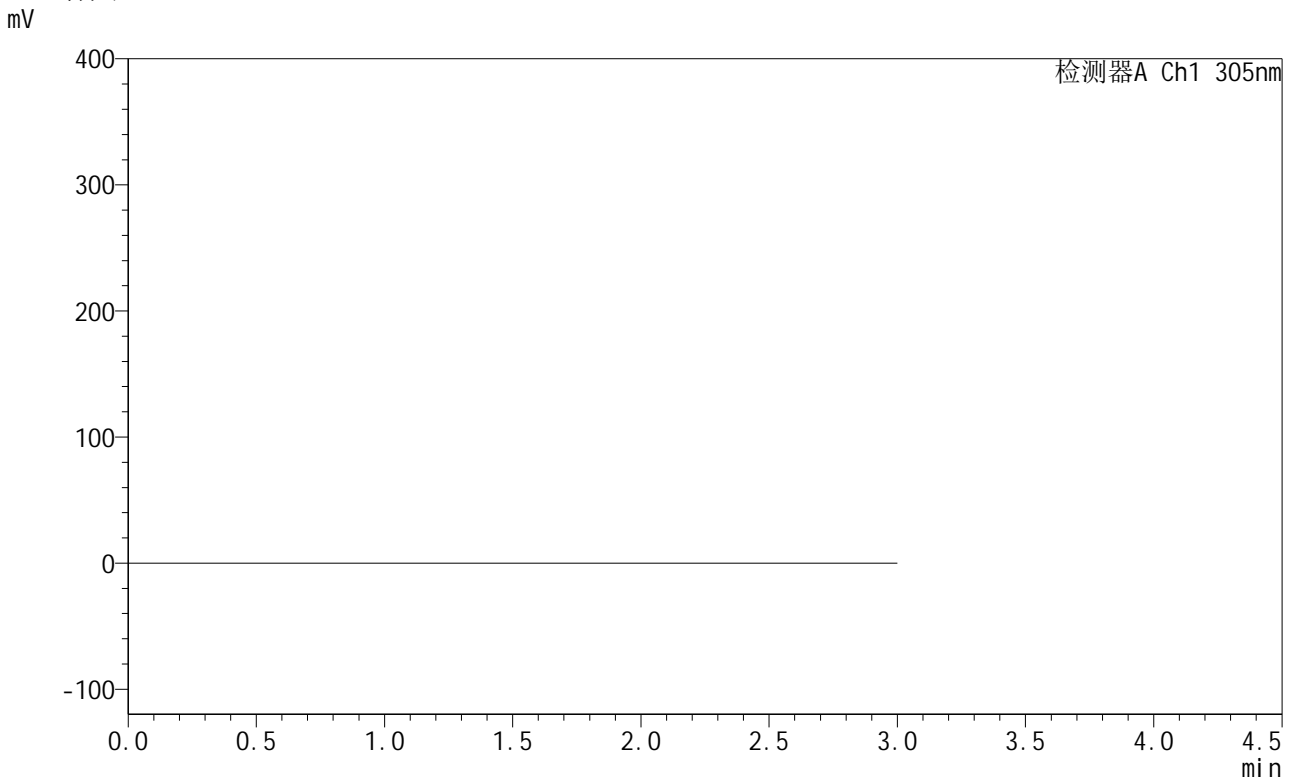


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1003-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 17:45:08      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:49:08      处理者: zhanghongxin  
 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127 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转  
溶剂

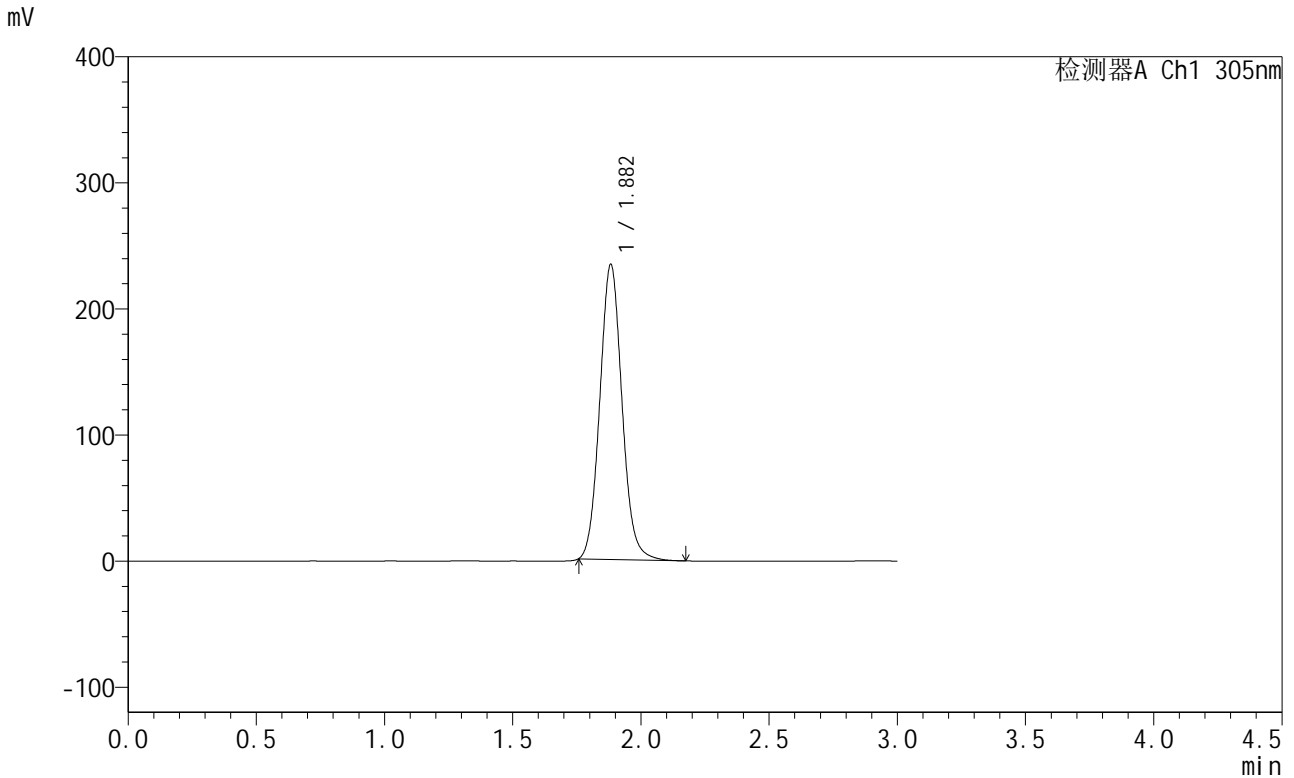


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1004-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 17:48:32 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:49:16 处理者: zhanghongxin  
 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	1.882	1411311	100.000	233846	2294	1.086	--
总计		1411311	100.000	233846			

图128 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

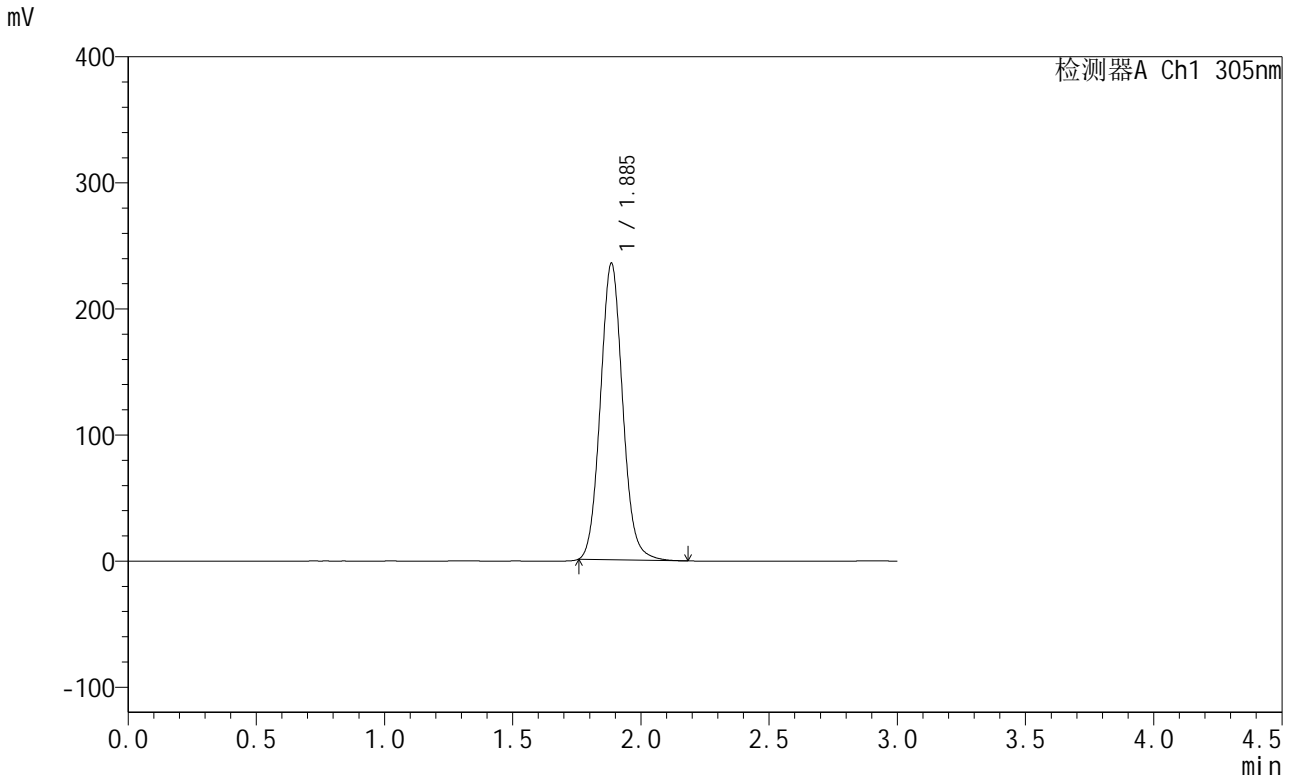


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1005-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 17:51:55 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:49:23 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

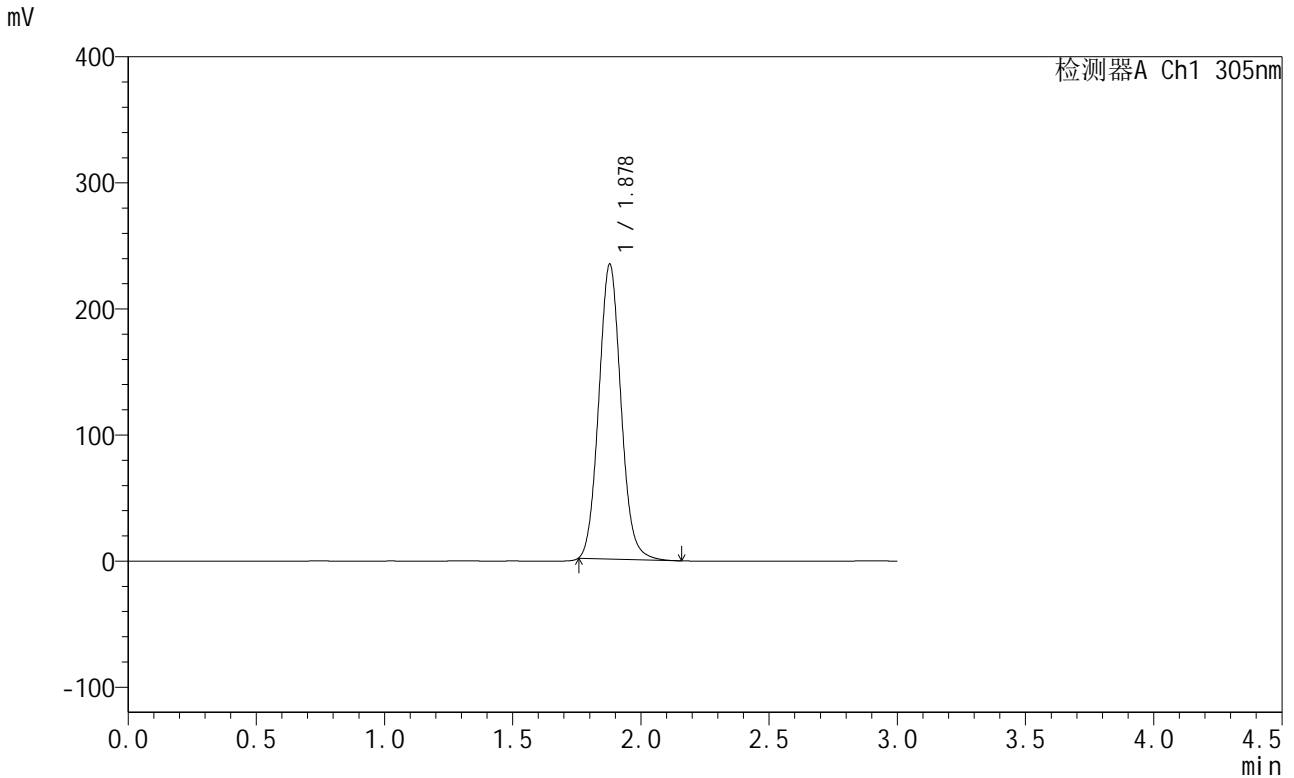
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	1421353	100.000	234268	2290	1.085	--
总计		1421353	100.000	234268			

图129 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1006-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 17:55:20      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:49:30      处理者: zhanghongxin  
 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	1.878	1406626	100.000	233827	2285	1.084	--
总计		1406626	100.000	233827			

图130 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

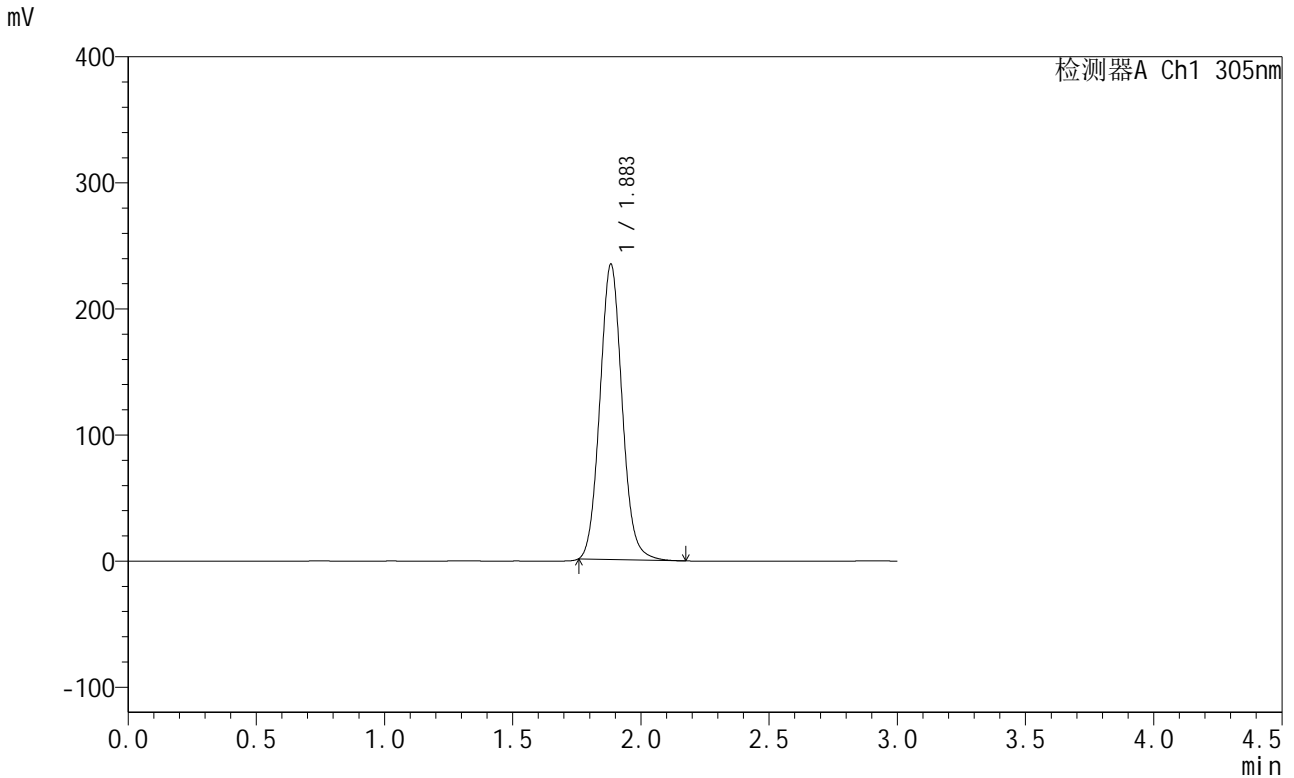


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1007-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 17:58:44 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:49:38 处理者: zhanghongxin  
 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	1.883	1414050	100.000	233780	2286	1.083	--
总计		1414050	100.000	233780			

图131 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

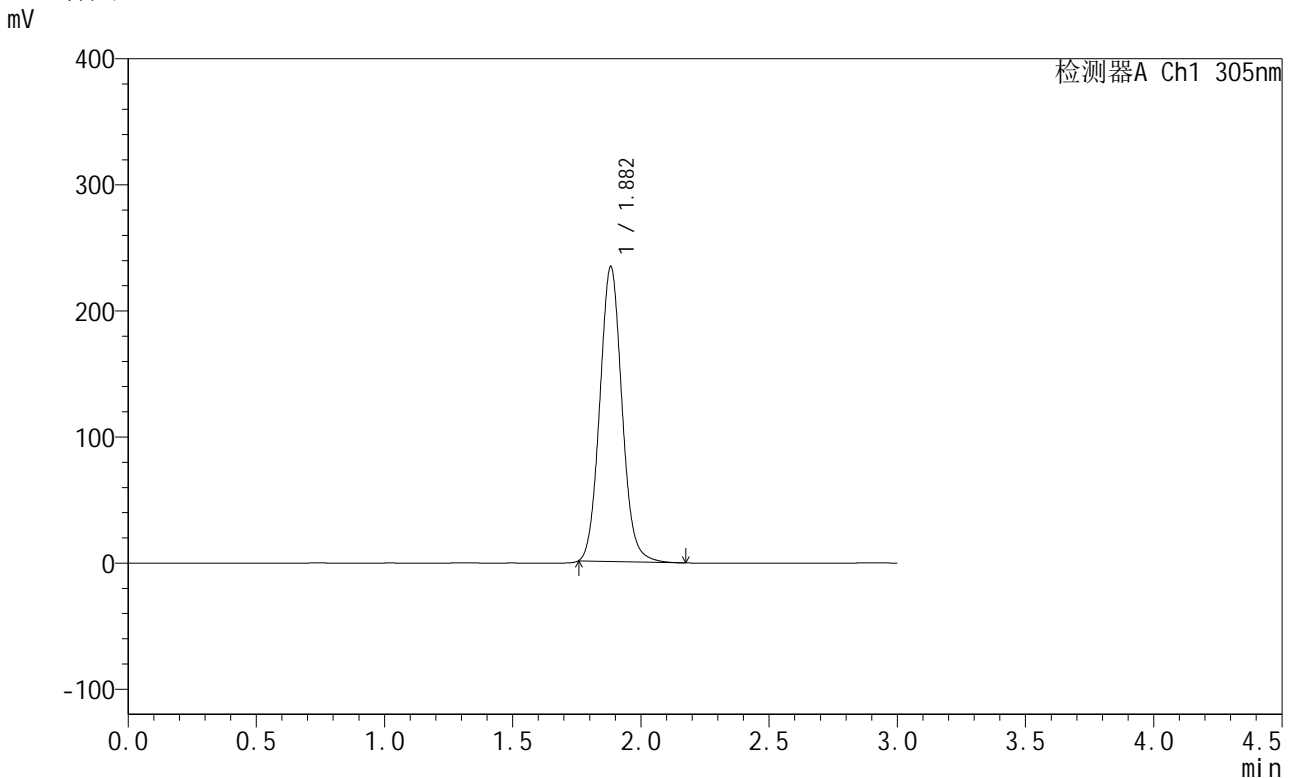


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1008-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 18:02:07 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:49:45 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

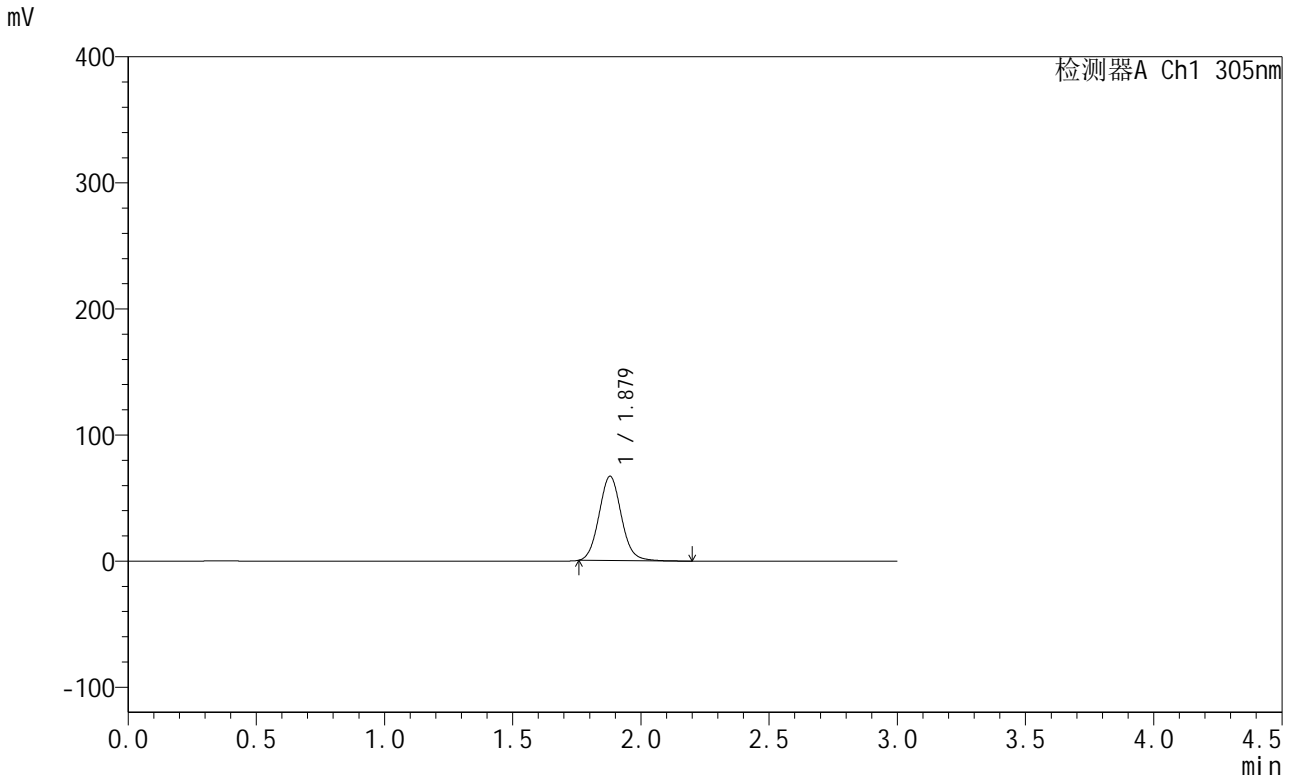
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.882	1409797	100.000	233690	2293	1.082	--
总计		1409797	100.000	233690			

图132 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1009-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p1-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 18:05:30      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:49:52      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

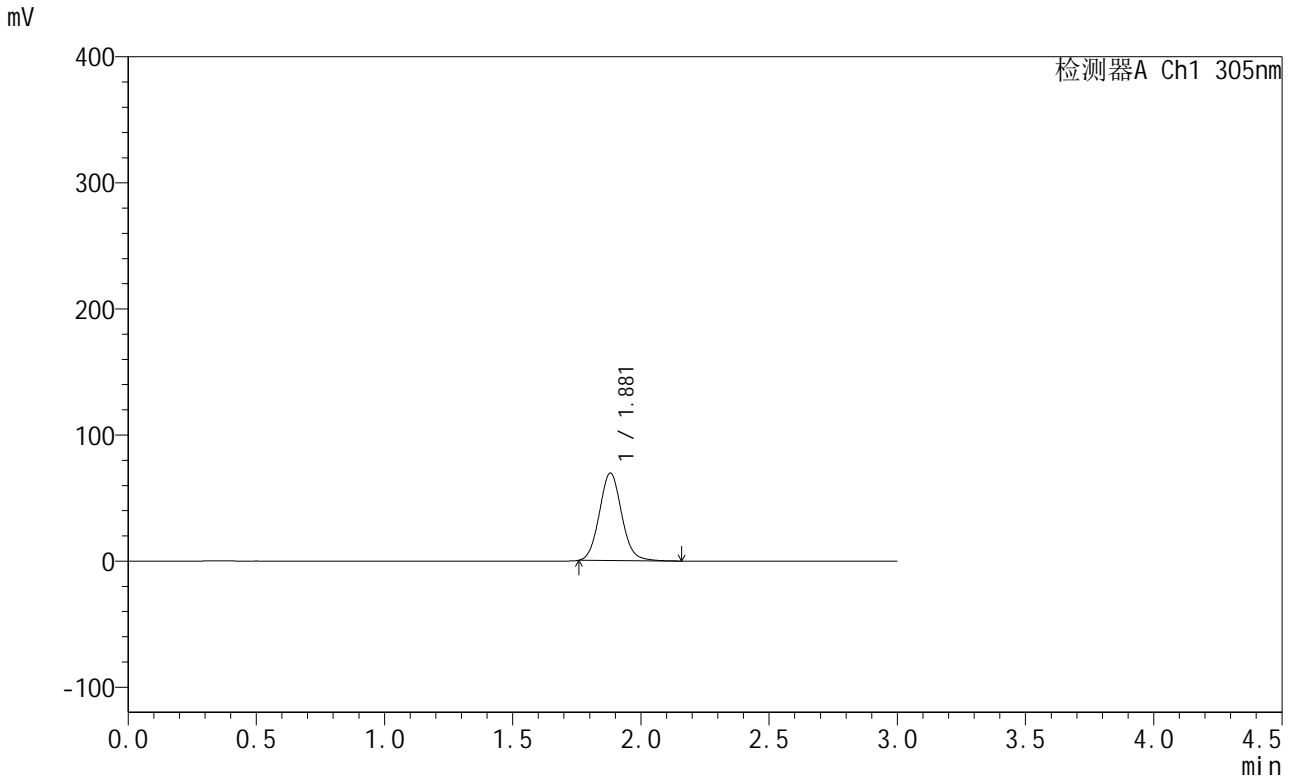
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	404013	100.000	66903	2268	1.083	--
总计		404013	100.000	66903			

图133 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1010-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p2-4h.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/02/07 18:08:53	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/02/08 08:49:59	
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	1.881	420220	100.000	69454	2263	1.083	--
总计		420220	100.000	69454			

图134 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
供试品溶液-1

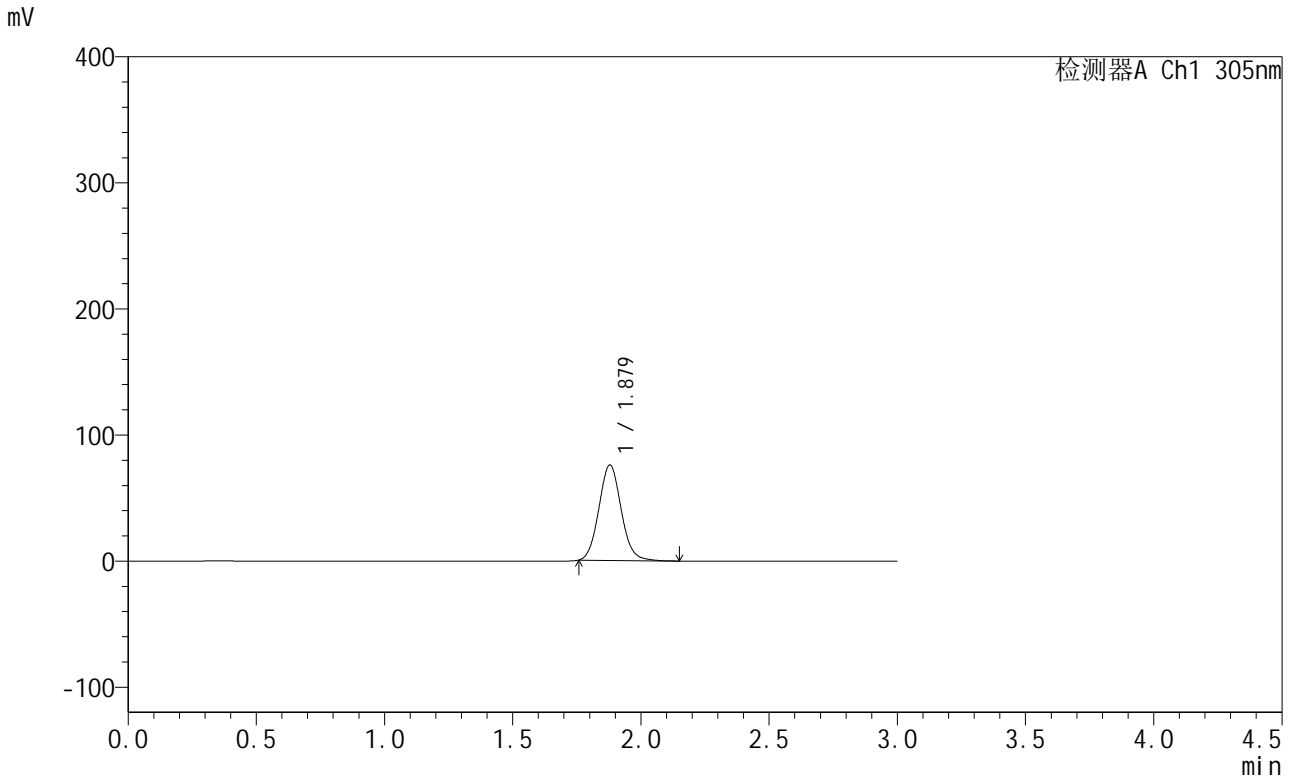


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1011-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p3-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 18:12:16      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:50:07      处理者: zhanghongxin  
 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	1.879	459033	100.000	75784	2251	1.083	--
总计		459033	100.000	75784			

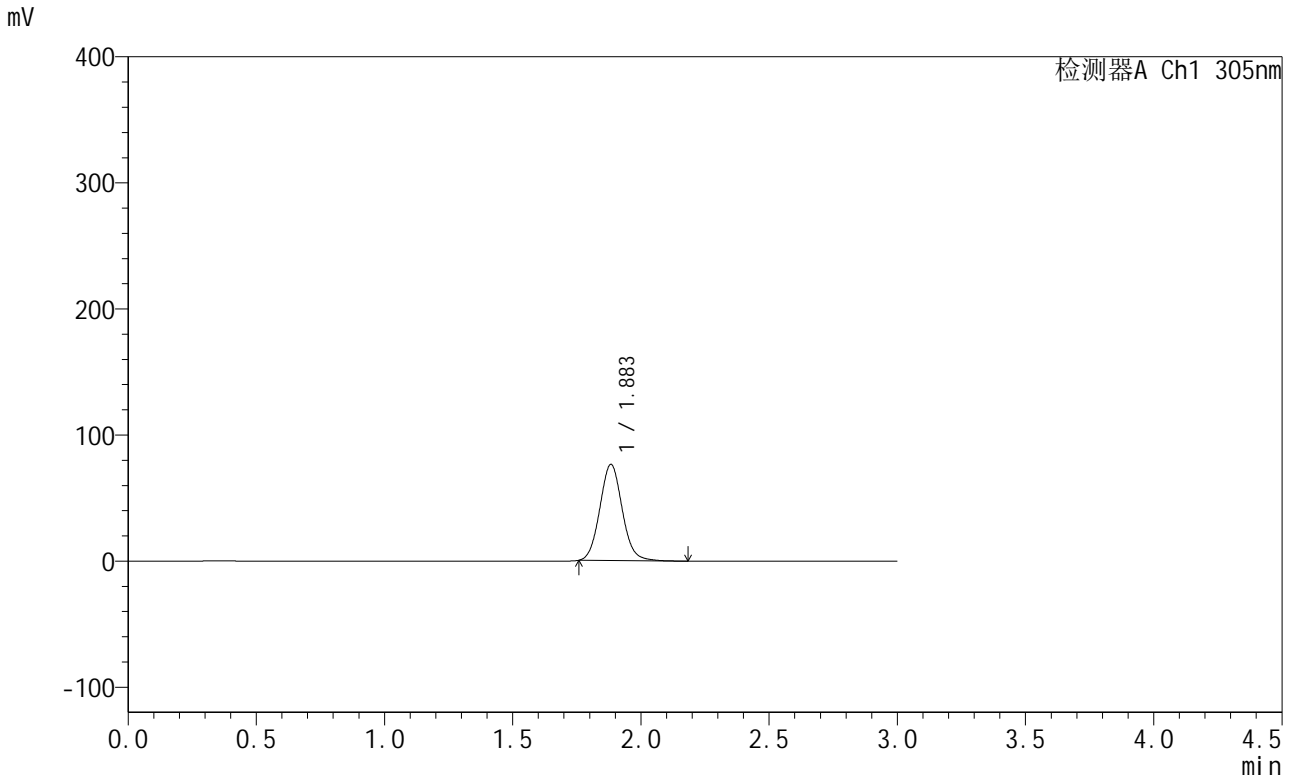
图135 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1013-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p5-4h.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/02/07 18:19:01	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/02/08 08:50:22	
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	1.883	463724	100.000	76189	2253	1.080	--
总计		463724	100.000	76189			

图137 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
供试品溶液-1



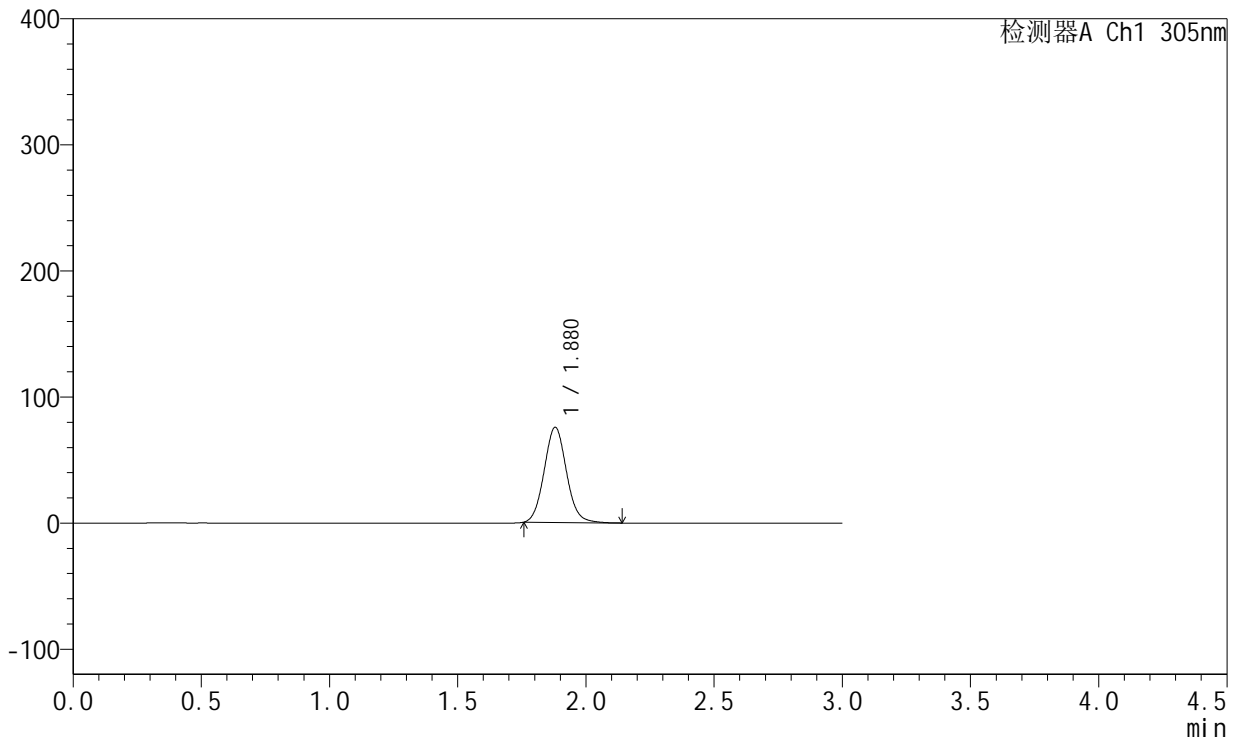
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1014-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p6-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 18:22:24      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:50:29      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

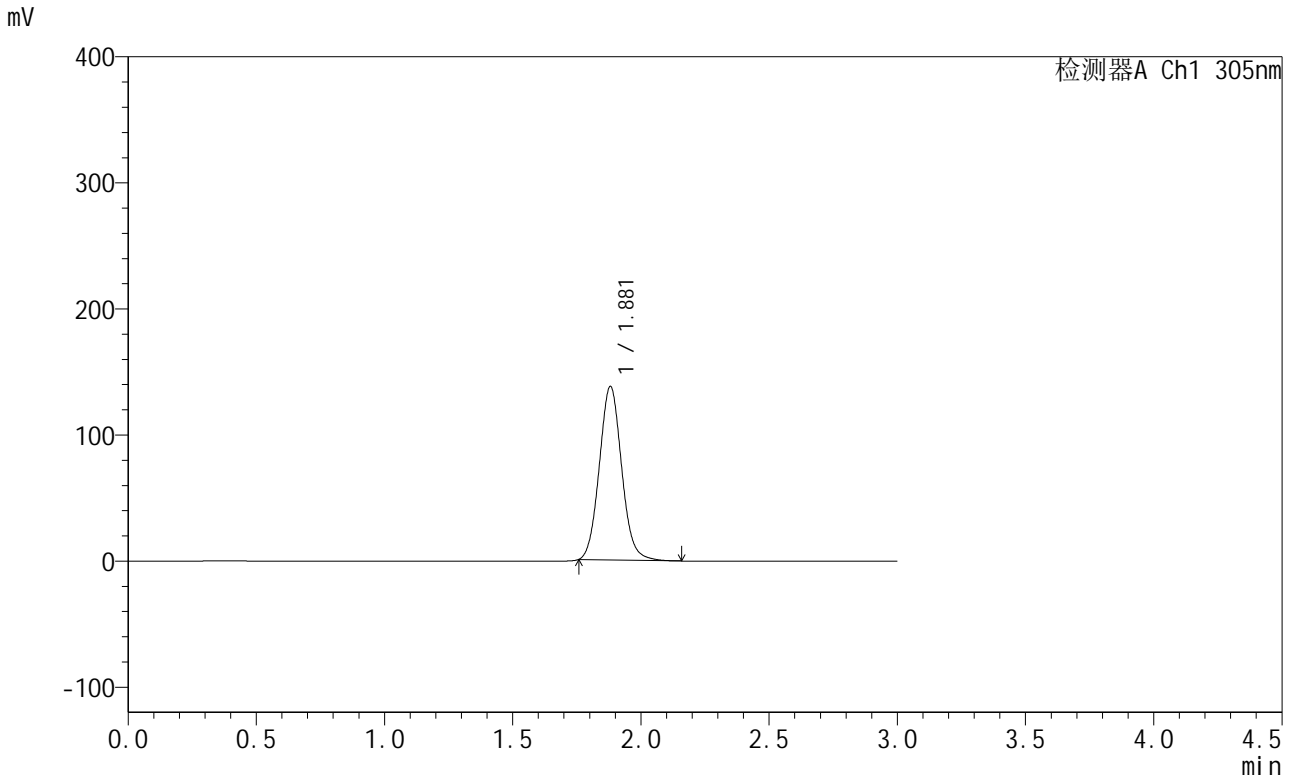
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	457504	100.000	75609	2258	1.080	--
总计		457504	100.000	75609			

图138 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1015-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p1-8h.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/02/07 18:25:47	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/02/08 08:50:36	
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	1.881	835241	100.000	137774	2253	1.081	--
总计		835241	100.000	137774			

图139 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
供试品溶液-1

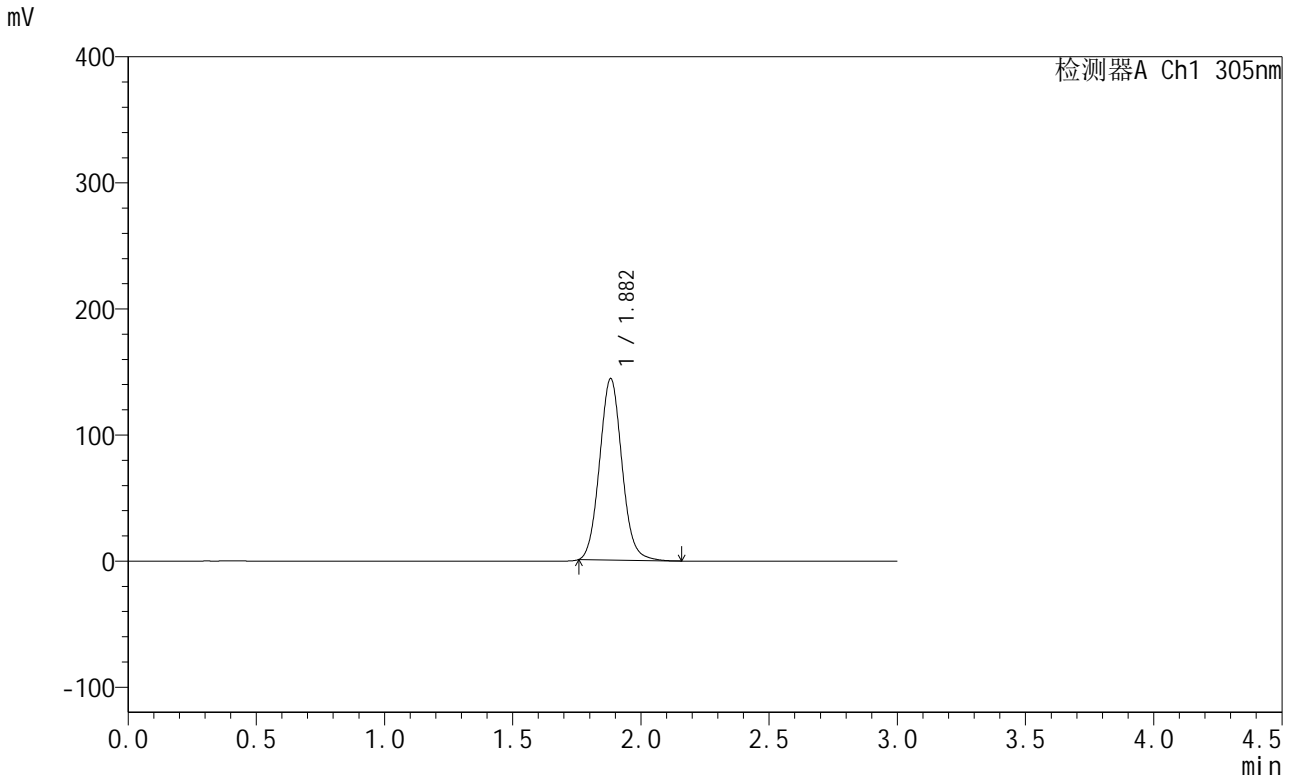


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1016-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p2-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 18:29:09      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:50:43      处理者: zhanghongxin  
 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	1.882	874360	100.000	143859	2250	1.081	--
总计		874360	100.000	143859			

图140 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1

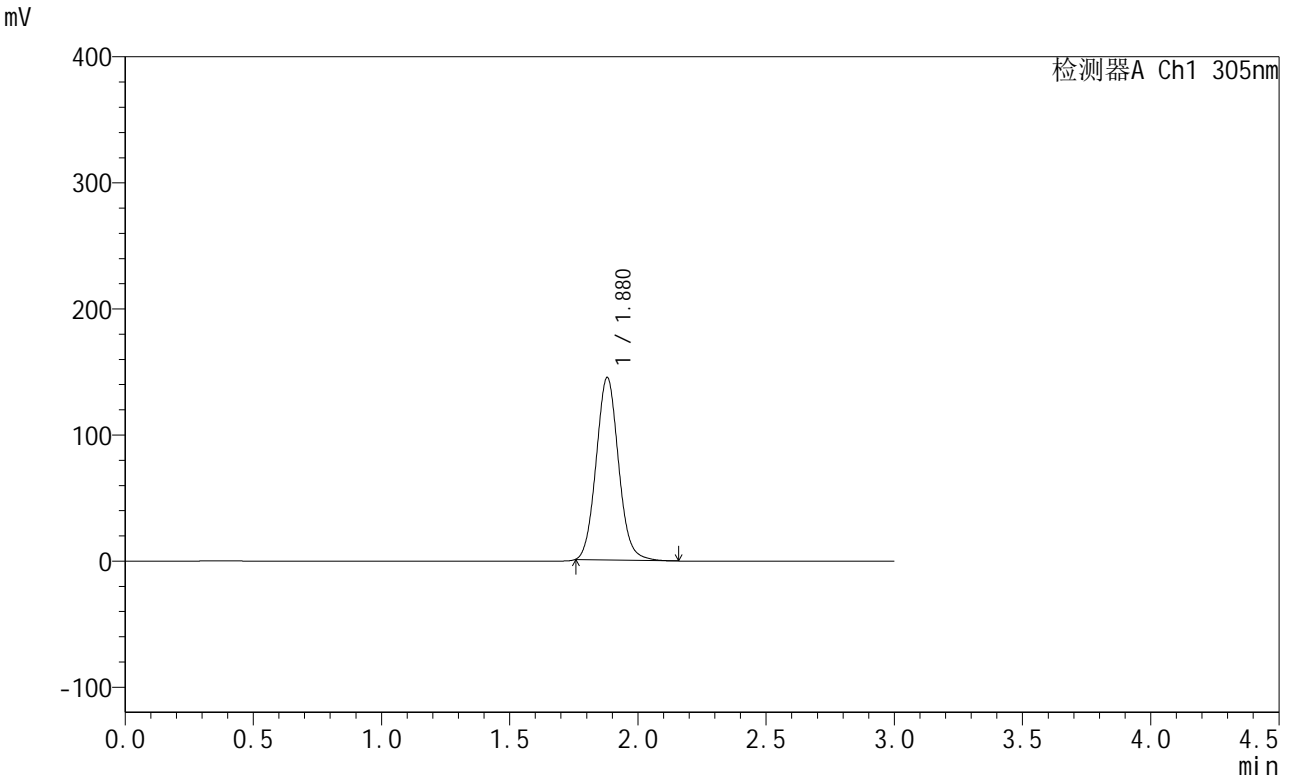


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1017-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p3-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 18:32:31      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:50:51      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

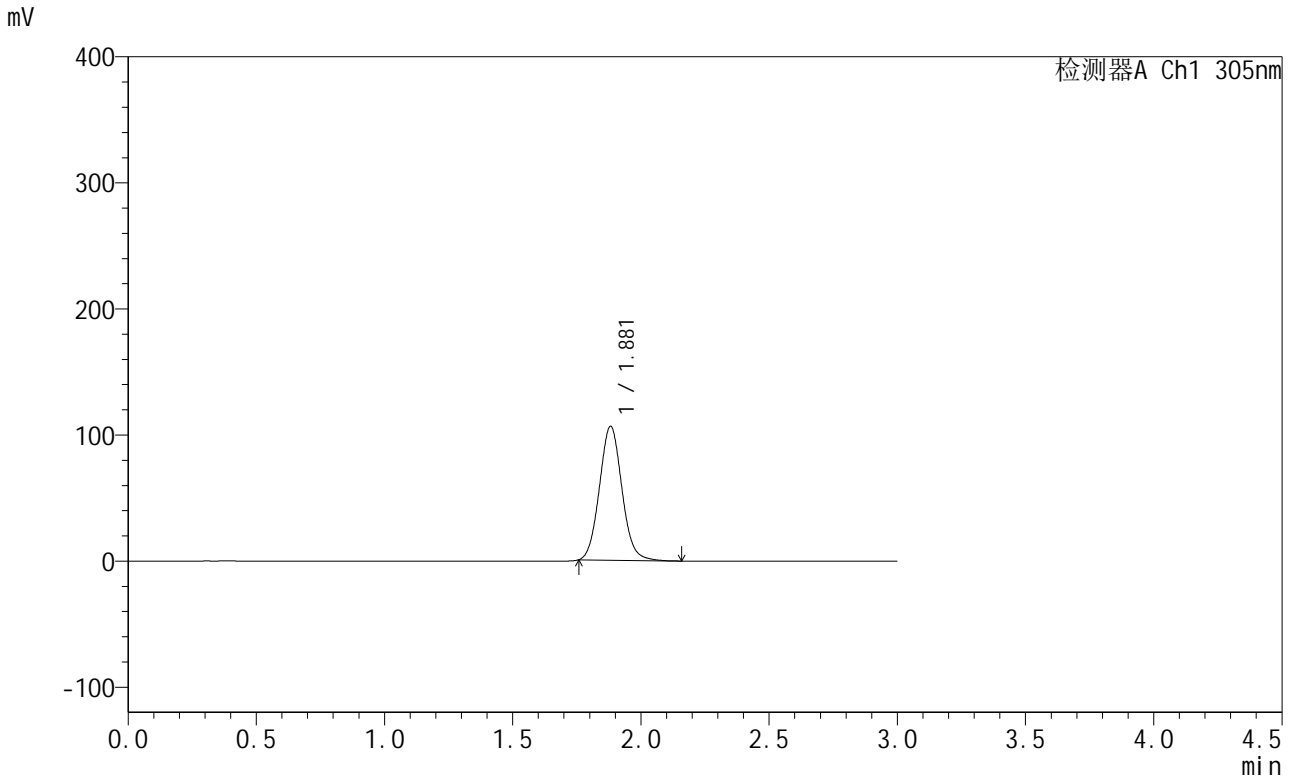
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	878500	100.000	144817	2247	1.083	--
总计		878500	100.000	144817			

图141 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1018-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p4-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 18:35:53      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:50:58      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

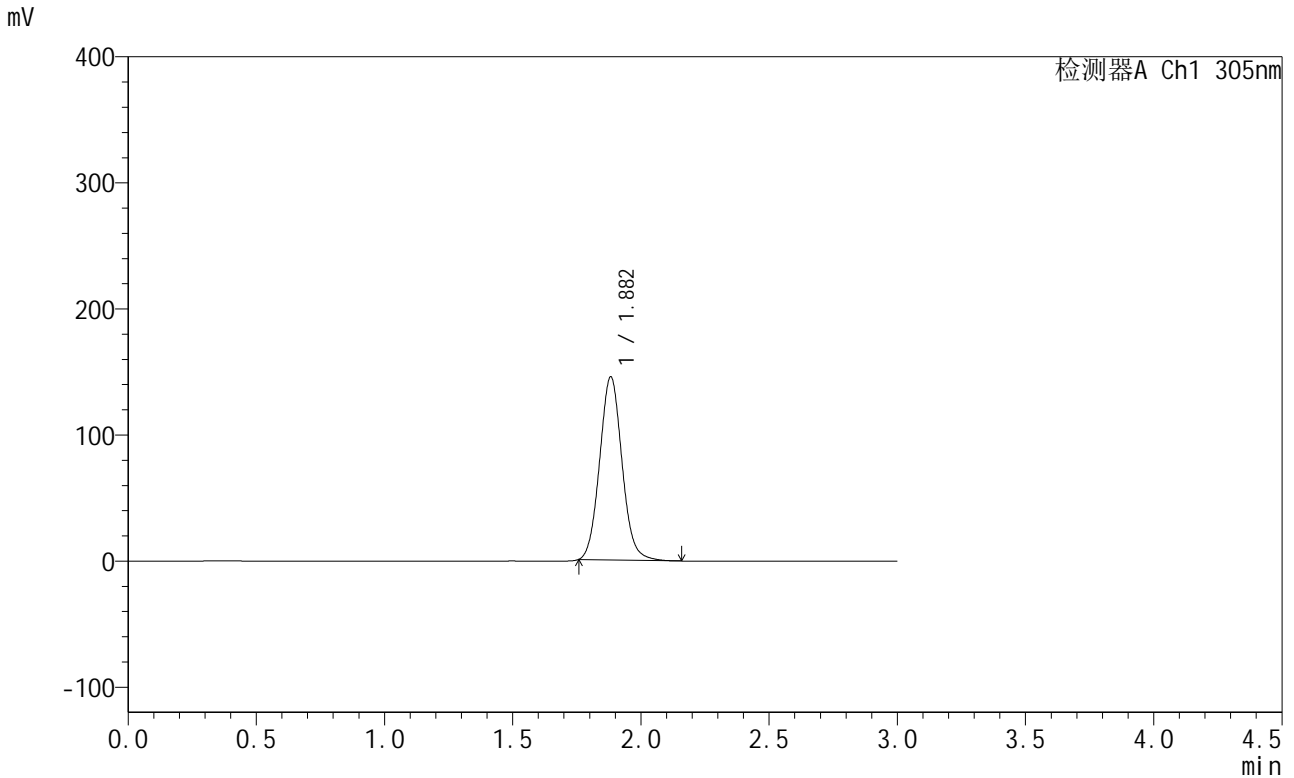
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.881	649402	100.000	106275	2220	1.078	--
总计		649402	100.000	106275			

图142 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1019-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p5-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 18:39:15      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:51:05      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

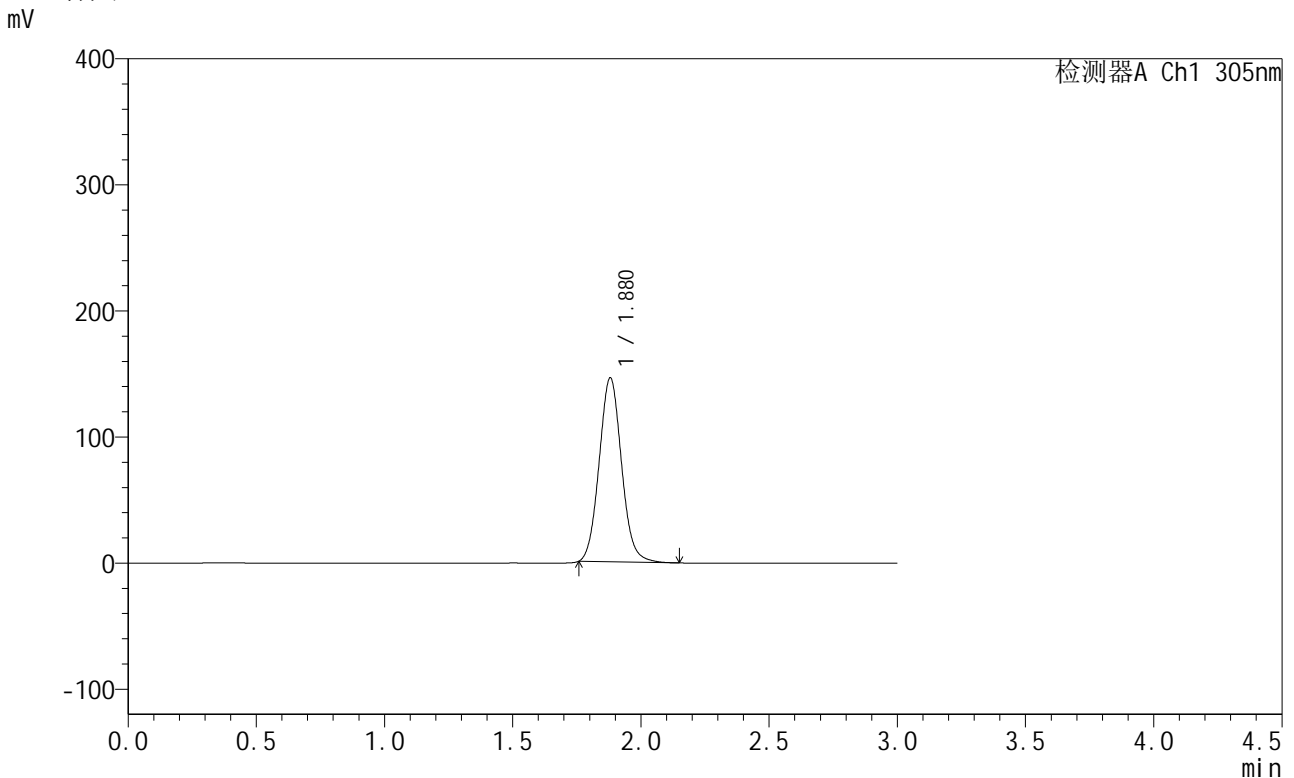
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.882	883272	100.000	145175	2247	1.078	--
总计		883272	100.000	145175			

图143 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1020-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p6-8h.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/02/07 18:42:38	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/02/08 08:51:13	
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	1.880	886932	100.000	146077	2242	1.080	--
总计		886932	100.000	146077			

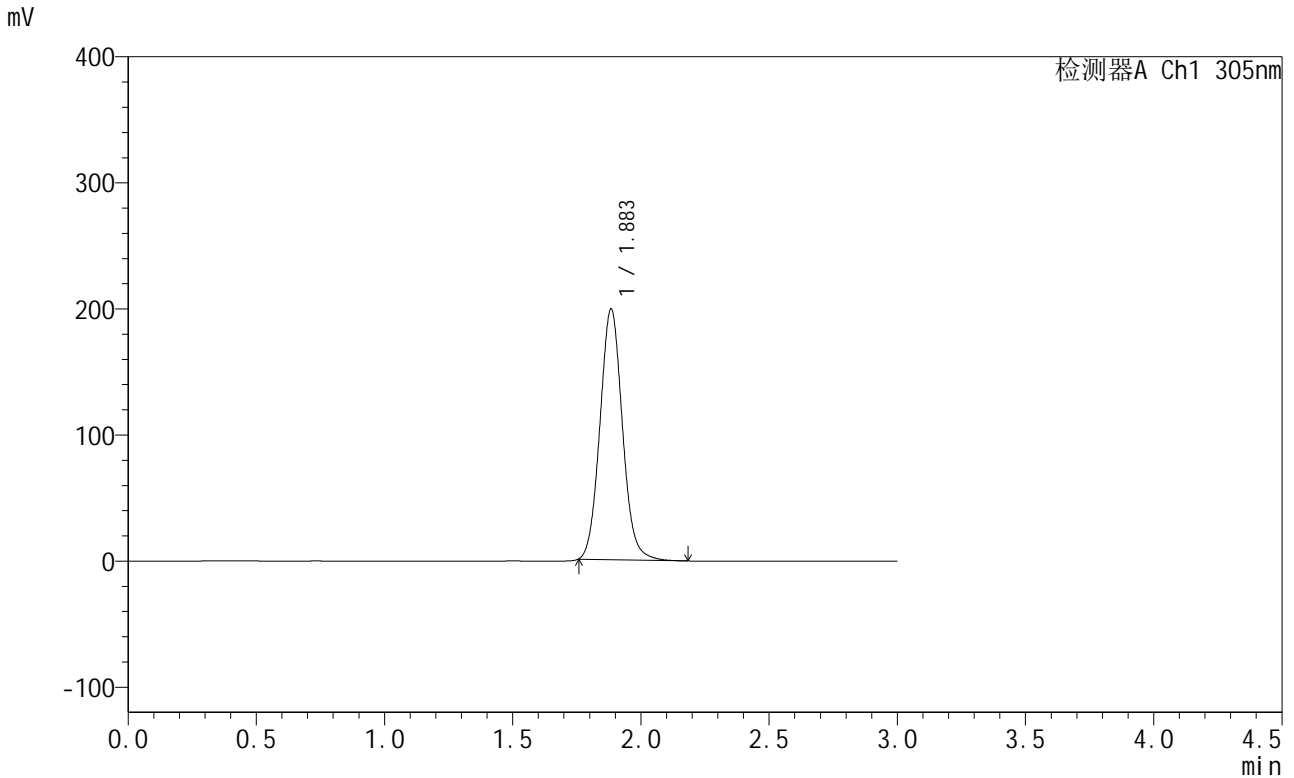
图144 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
供试品溶液-1

# SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1021-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p1-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 18:46:01      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:51:21      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

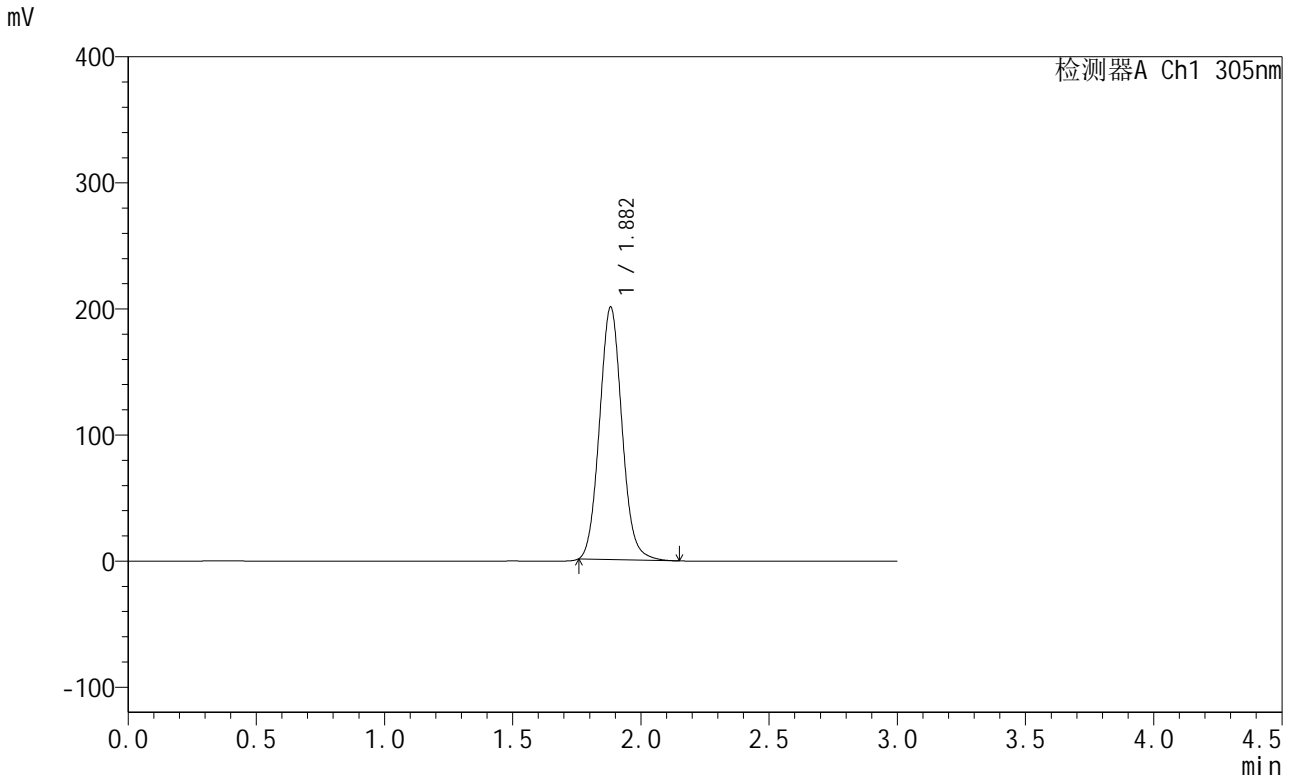
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.883	1213413	100.000	198157	2239	1.079	--
总计		1213413	100.000	198157			

图145 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1022-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p2-12h.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-12	
进样体积: 20 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/02/07 18:49:24	实验者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/02/08 08:51:29	处理者: zhanghongxin
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	1.882	1220554	100.000	200206	2236	1.083	--
总计		1220554	100.000	200206			

图146 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
供试品溶液-1

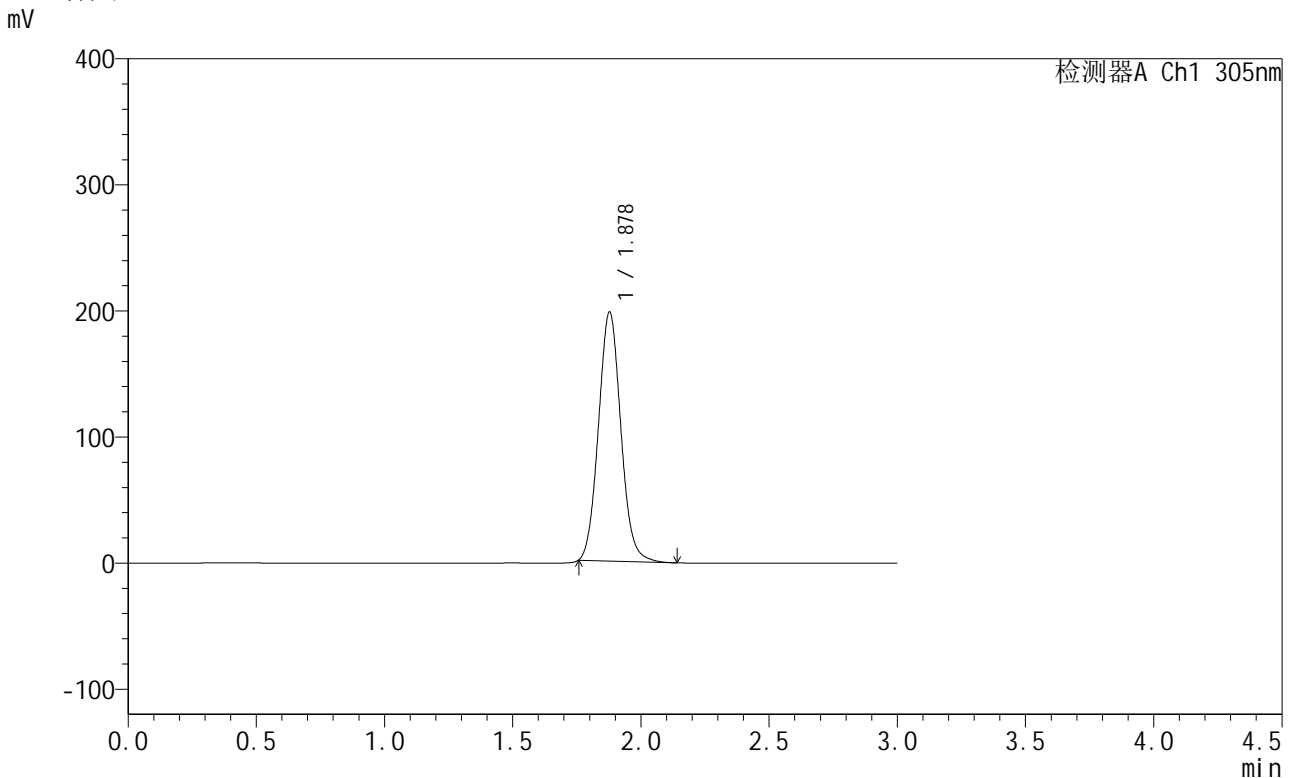


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1023-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p3-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 18:52:47      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:51:36      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

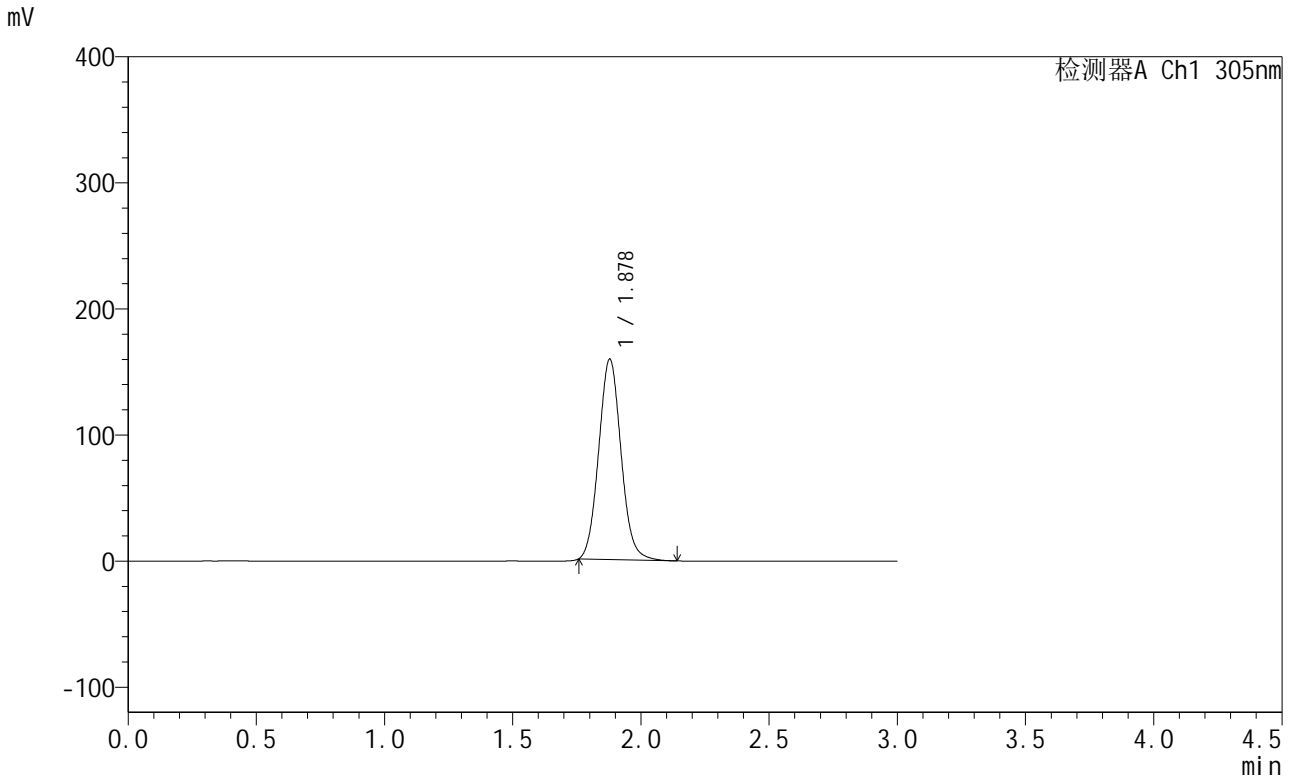
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	1198925	100.000	197292	2233	1.081	--
总计		1198925	100.000	197292			

图147 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1024-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p4-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 18:56:09      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:51:43      处理者: zhanghongxin  
 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	1.878	965460	100.000	158966	2237	1.081	--
总计		965460	100.000	158966			

图148 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1

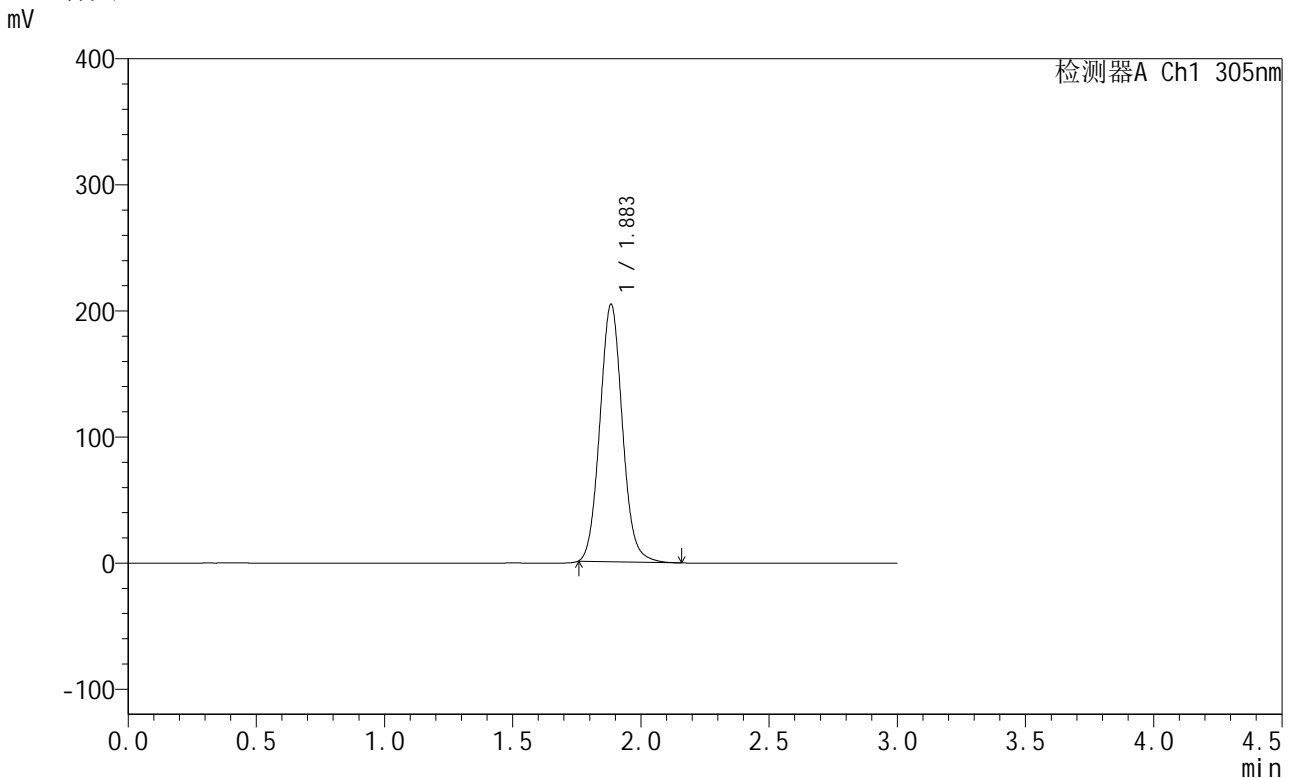


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1025-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p5-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 18:59:33      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:51:50      处理者: zhanghongxin  
 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	1.883	1246666	100.000	203503	2231	1.081	--
总计		1246666	100.000	203503			

图149 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1

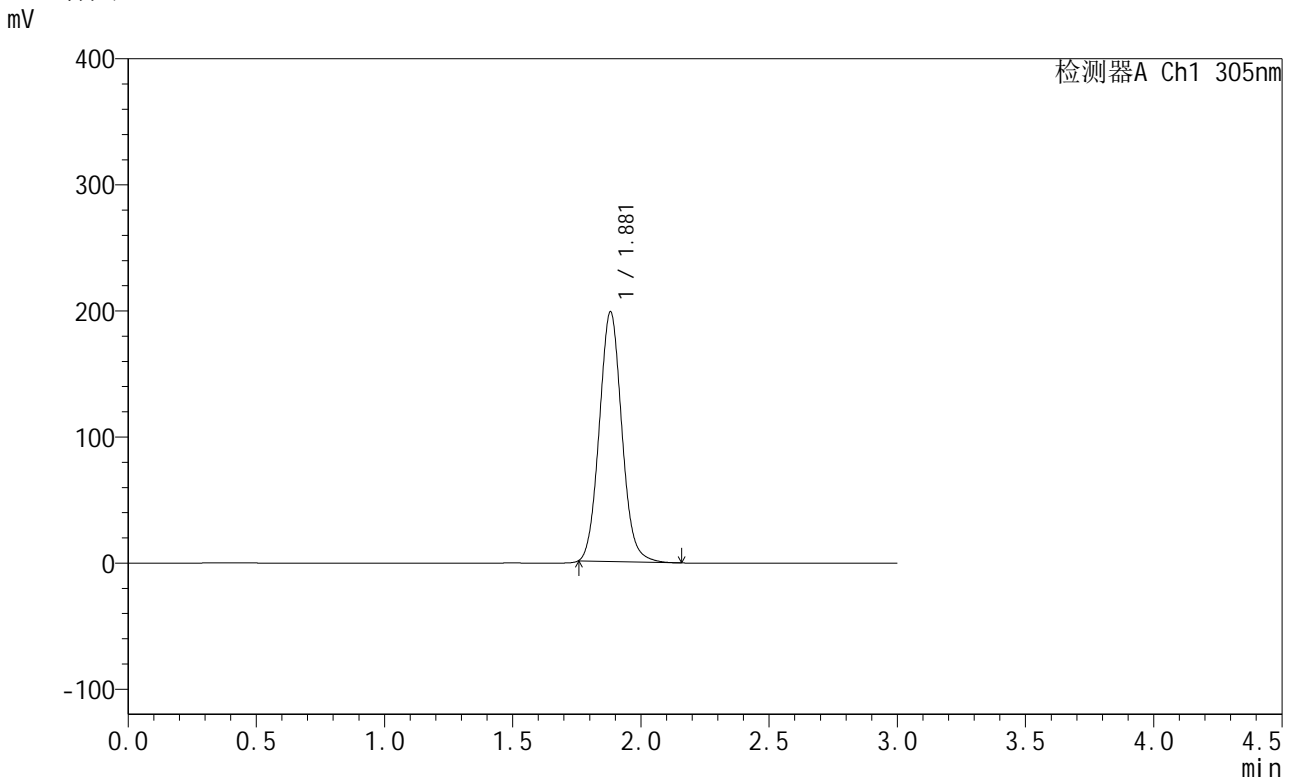


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1026-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p6-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 19:02:56      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:51:58      处理者: zhanghongxin  
 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	1.881	1209690	100.000	198121	2222	1.081	--
总计		1209690	100.000	198121			

图150 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1

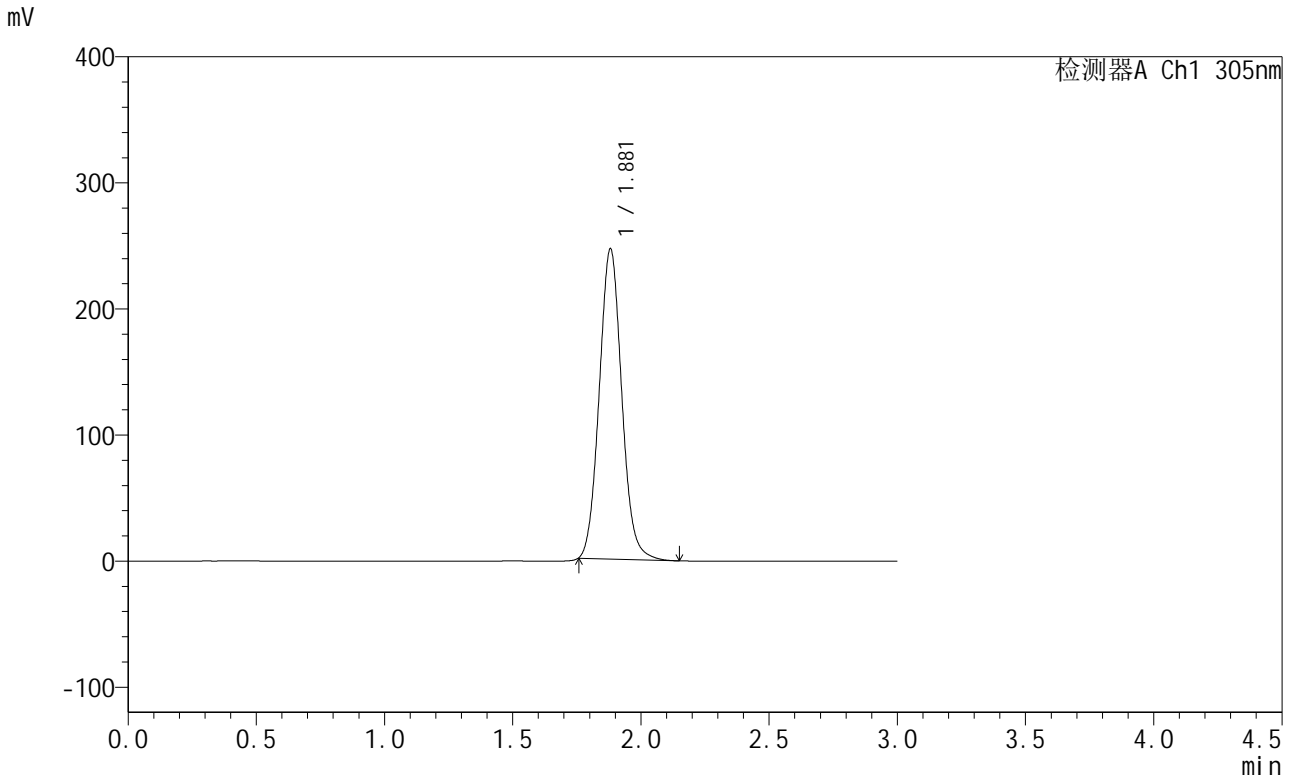


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1027-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p1-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 19:06:19      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:52:05      处理者: zhanghongxin  
 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	1.881	1501695	100.000	246156	2224	1.081	--
总计		1501695	100.000	246156			

图151 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1



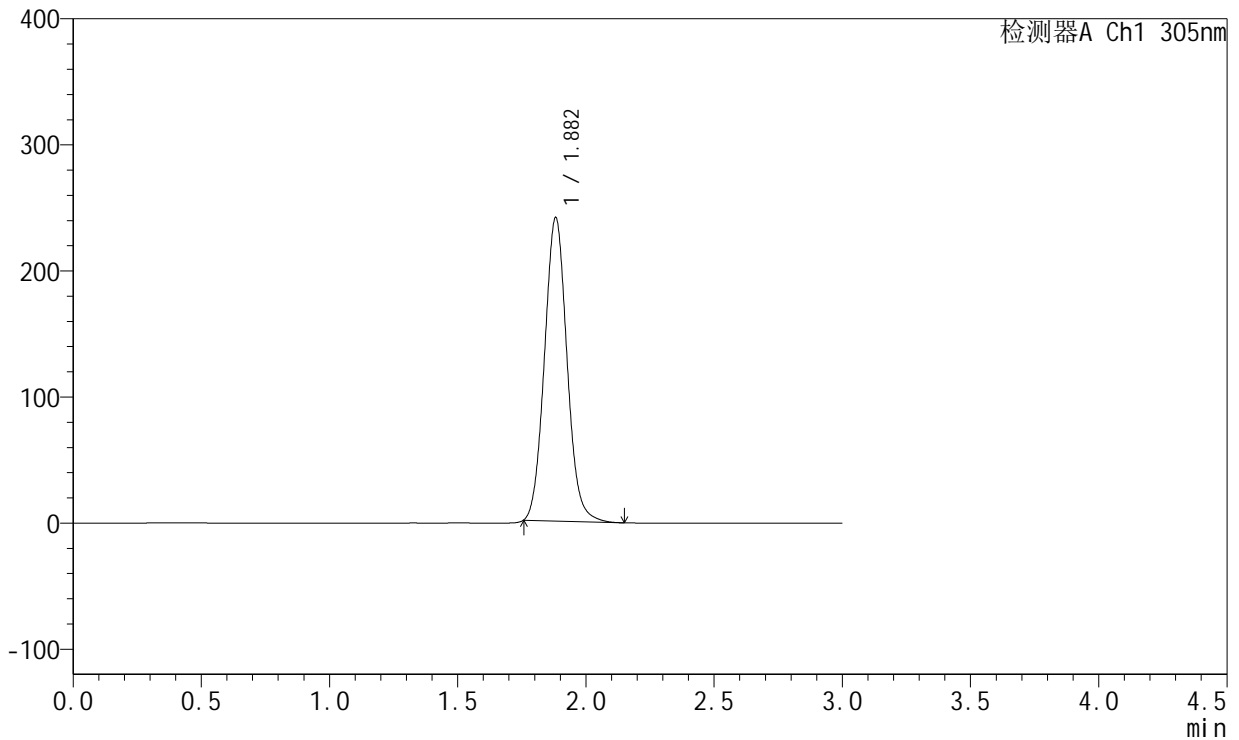
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1028-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p2-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 19:09:43      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:52:13      处理者: zhanghongxin  
 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	1.882	1474161	100.000	240634	2210	1.078	--
总计		1474161	100.000	240634			

图152 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1

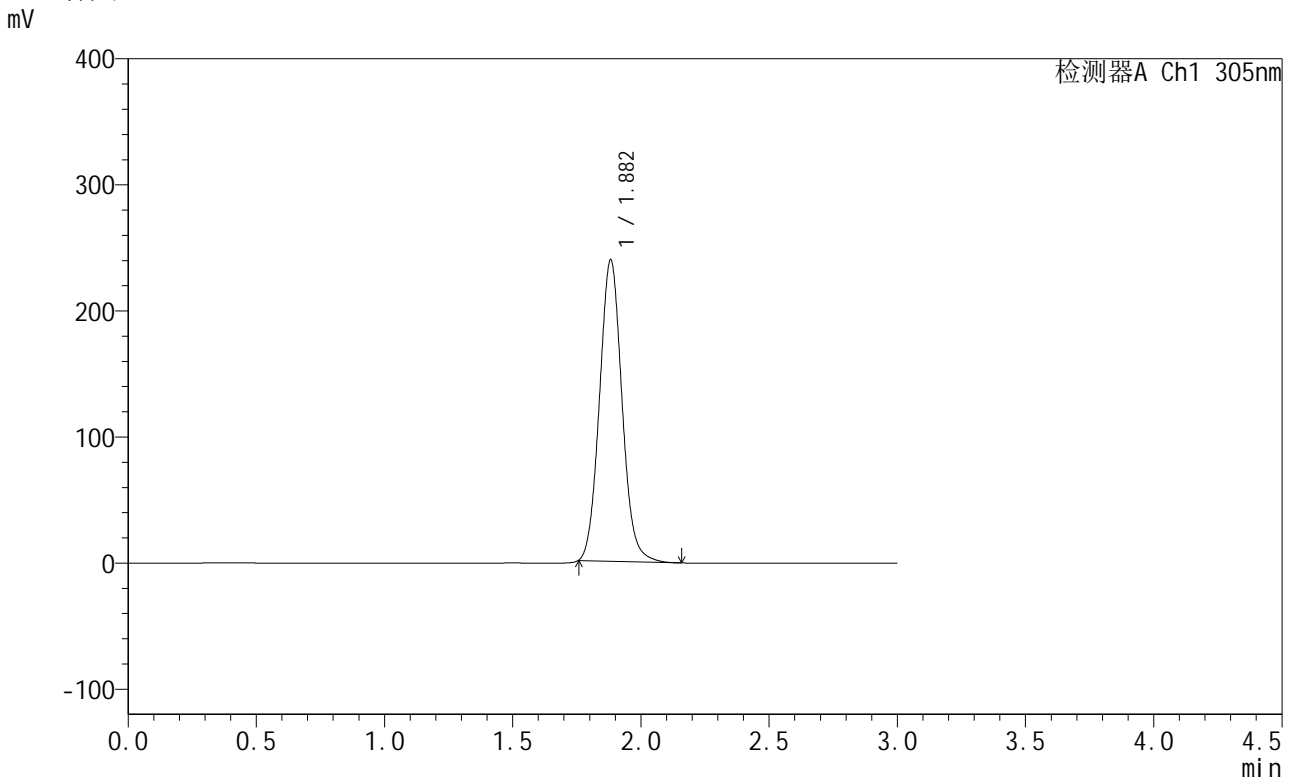


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1029-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p3-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 19:13:07      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:52:20      处理者: zhanghongxin  
 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	1.882	1460533	100.000	238878	2222	1.080	--
总计		1460533	100.000	238878			

图153 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1

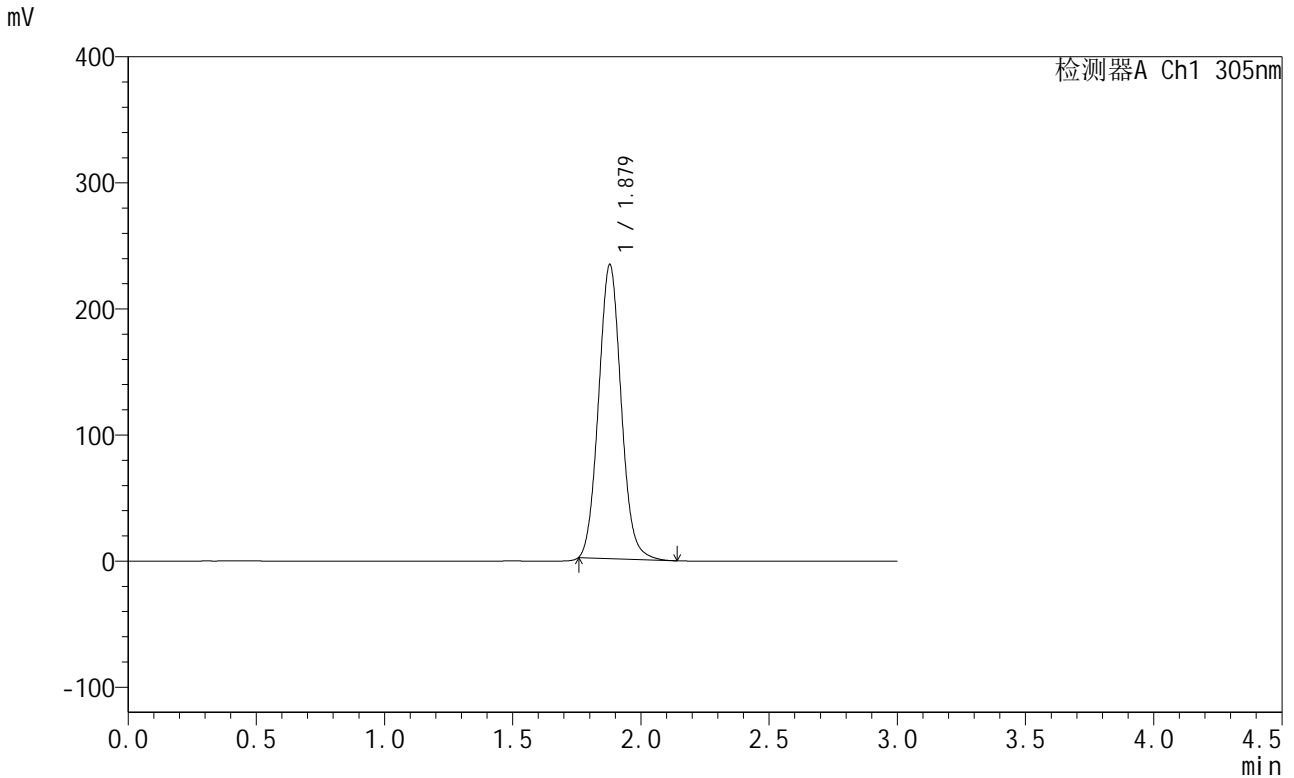


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1030-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p4-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 19:16:30      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:52:27      处理者: zhanghongxin  
 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	1.879	1429375	100.000	233204	2191	1.078	--
总计		1429375	100.000	233204			

图154 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1

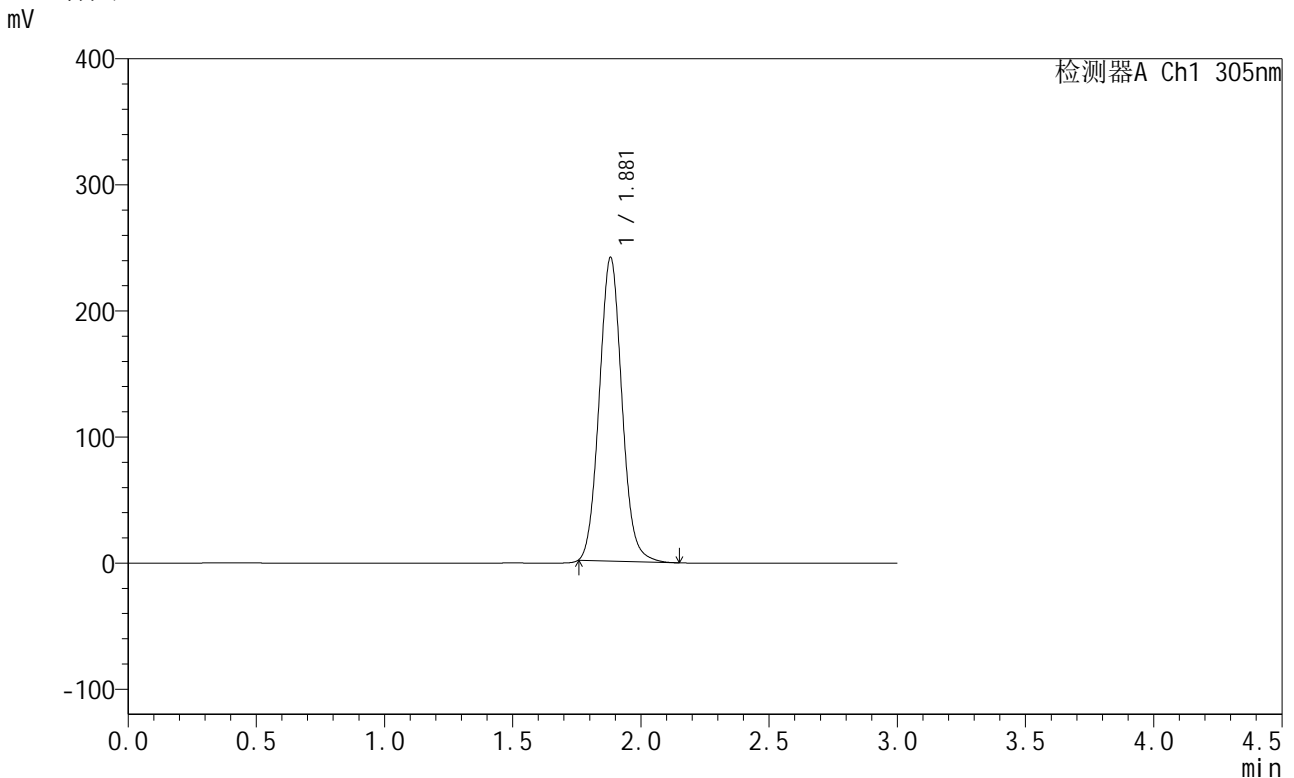


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1031-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p5-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 19:19:53      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:52:35      处理者: zhanghongxin  
 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	1.881	1478542	100.000	240767	2195	1.078	--
总计		1478542	100.000	240767			

图155 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1

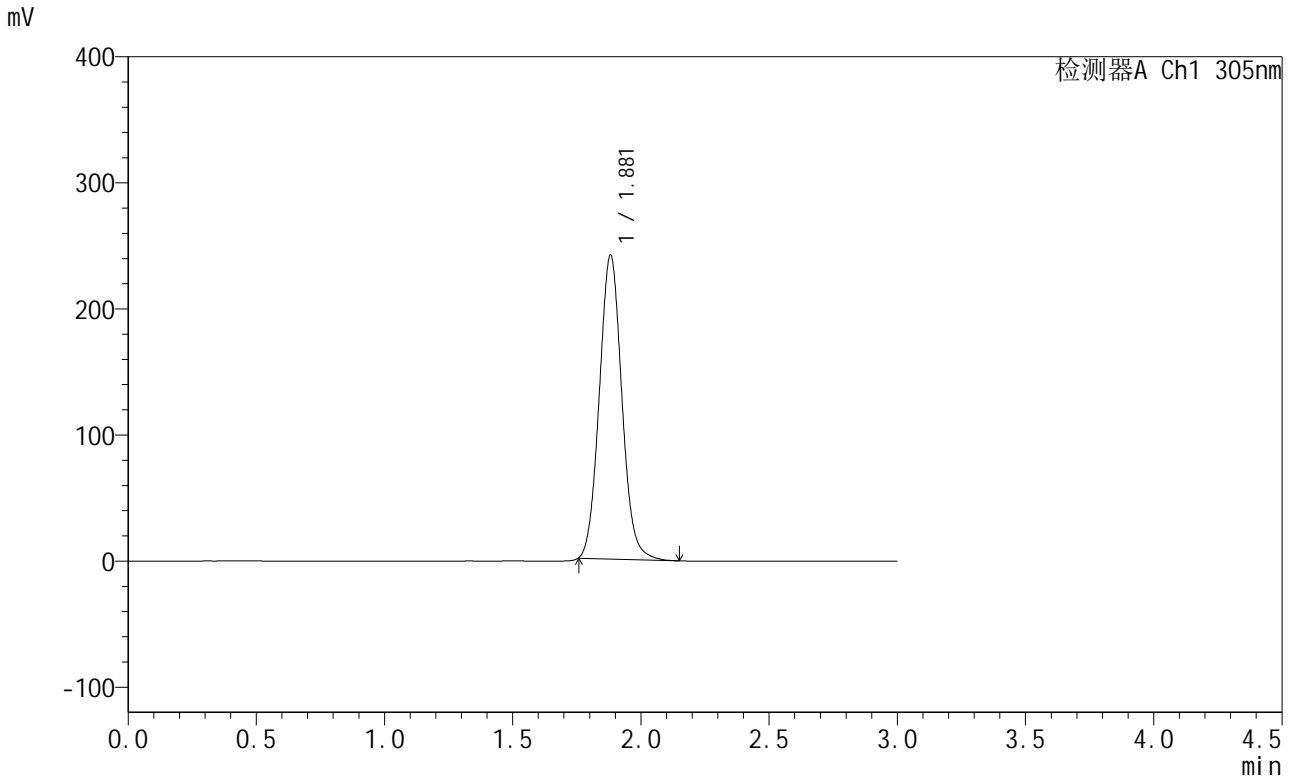


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1032-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p6-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 19:23:16      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:52:42      处理者: zhanghongxin  
 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	1.881	1476274	100.000	241042	2208	1.077	--
总计		1476274	100.000	241042			

图156 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1

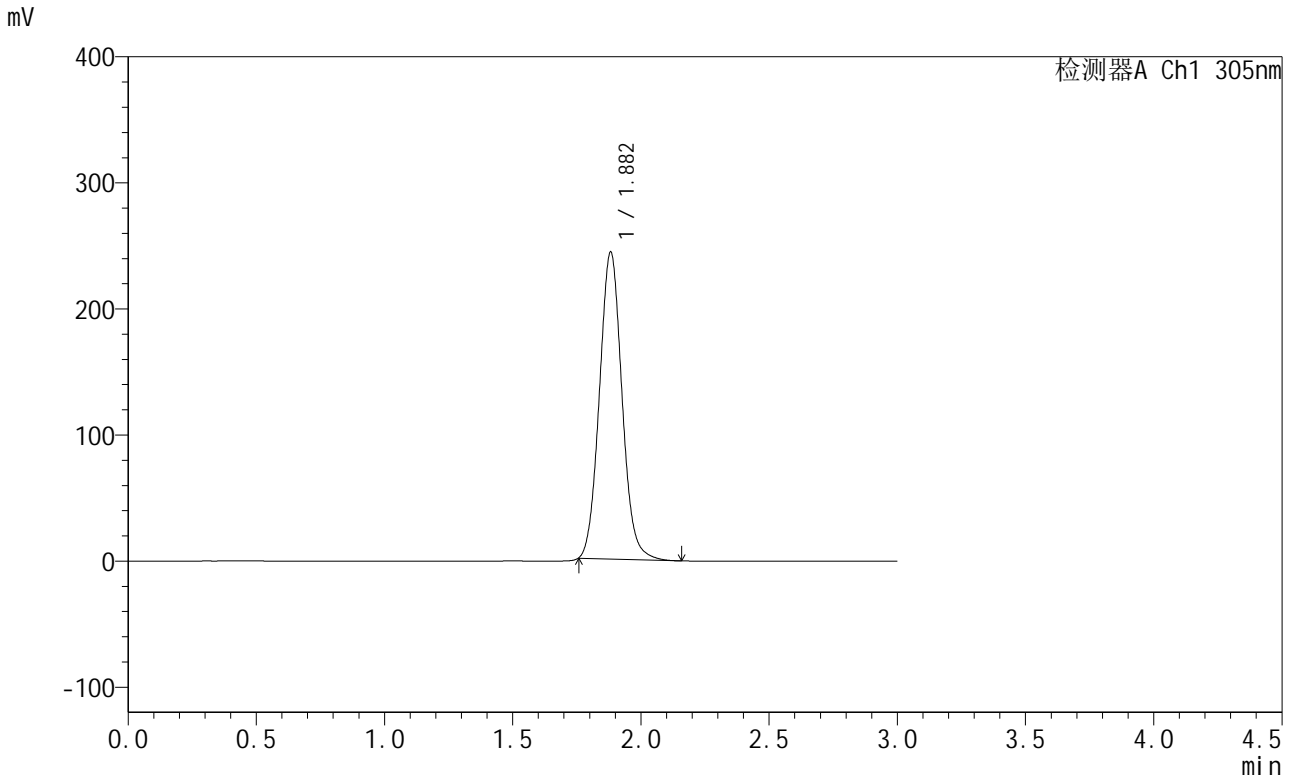


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1033-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p1-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 19:26:40 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:52:49 处理者: zhanghongxin  
 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	1.882	1492264	100.000	243453	2208	1.078	--
总计		1492264	100.000	243453			

图157 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

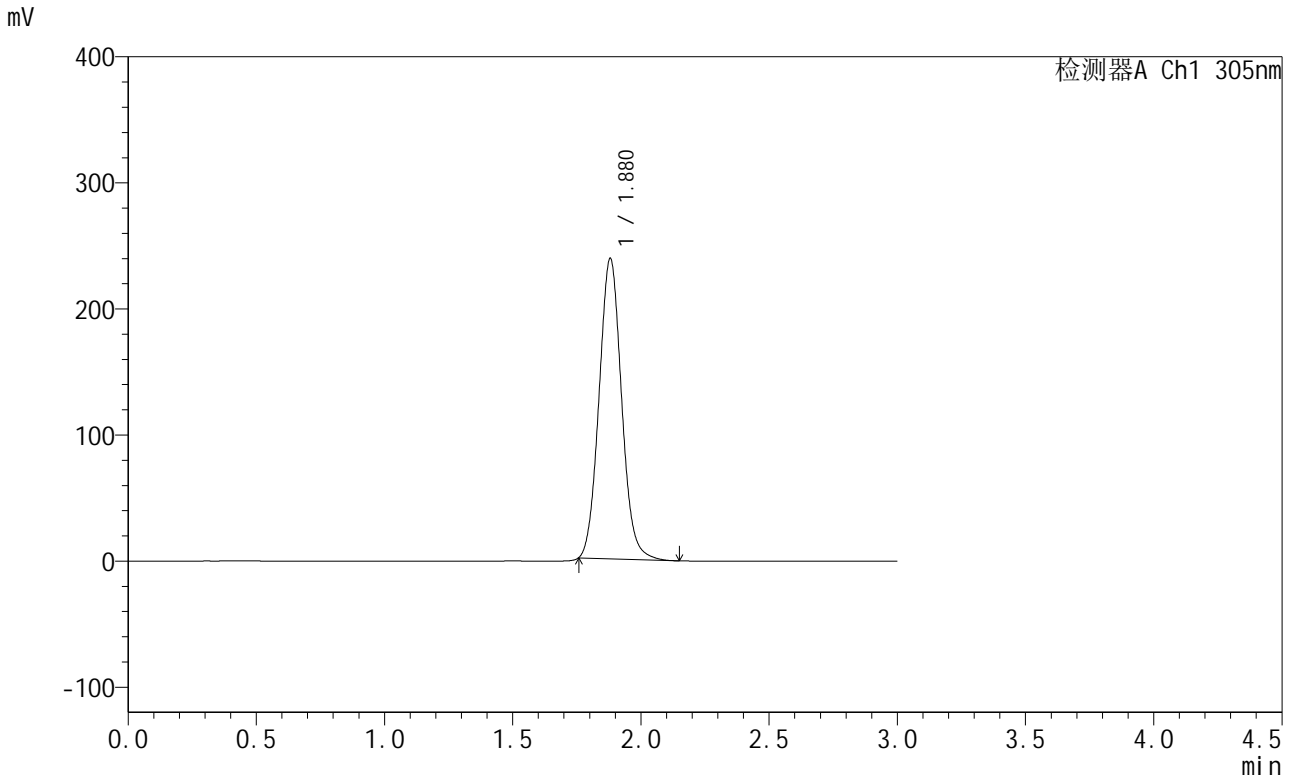


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1034-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p2-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 19:30:04      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:52:56      处理者: zhanghongxin  
 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	1.880	1458125	100.000	238511	2207	1.078	--
总计		1458125	100.000	238511			

图158 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

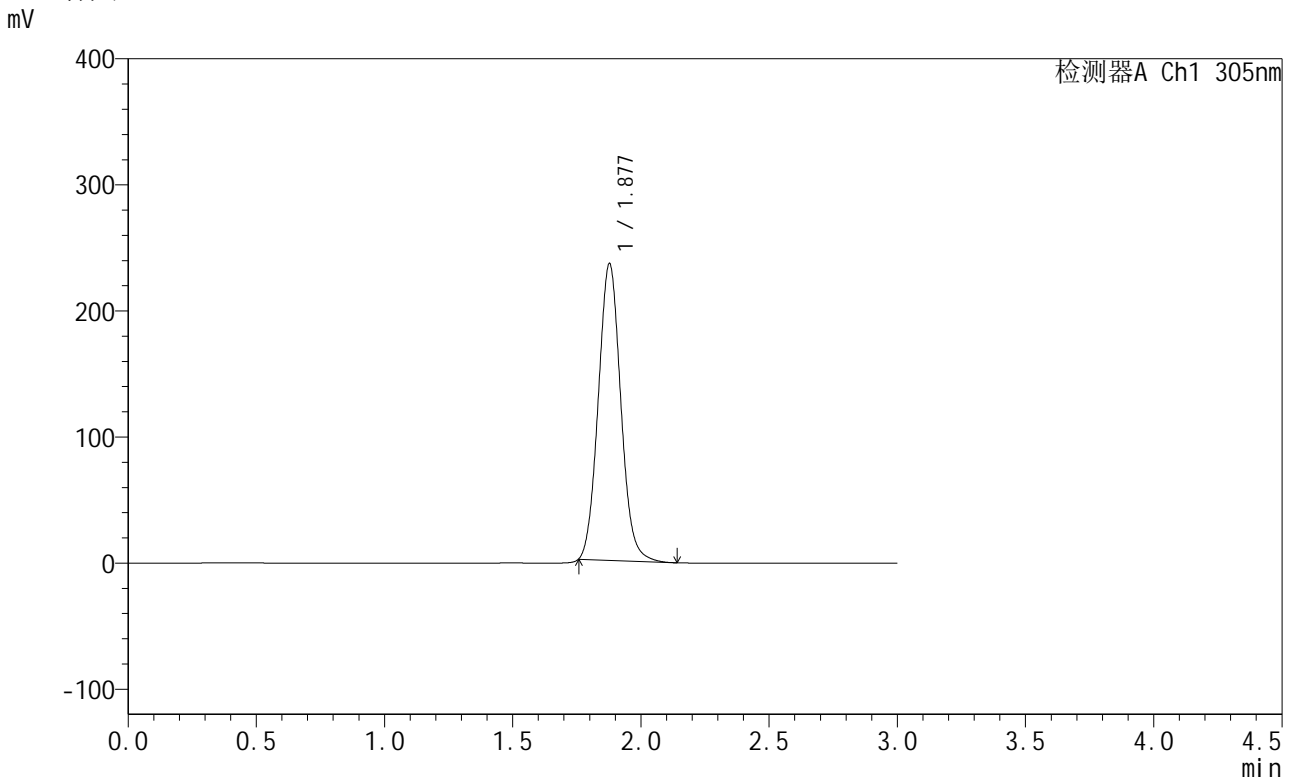


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1035-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p3-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 19:33:27      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:53:03      处理者: zhanghongxin  
 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	1.877	1439309	100.000	234958	2196	1.079	--
总计		1439309	100.000	234958			

图159 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3  
 供试品溶液-1

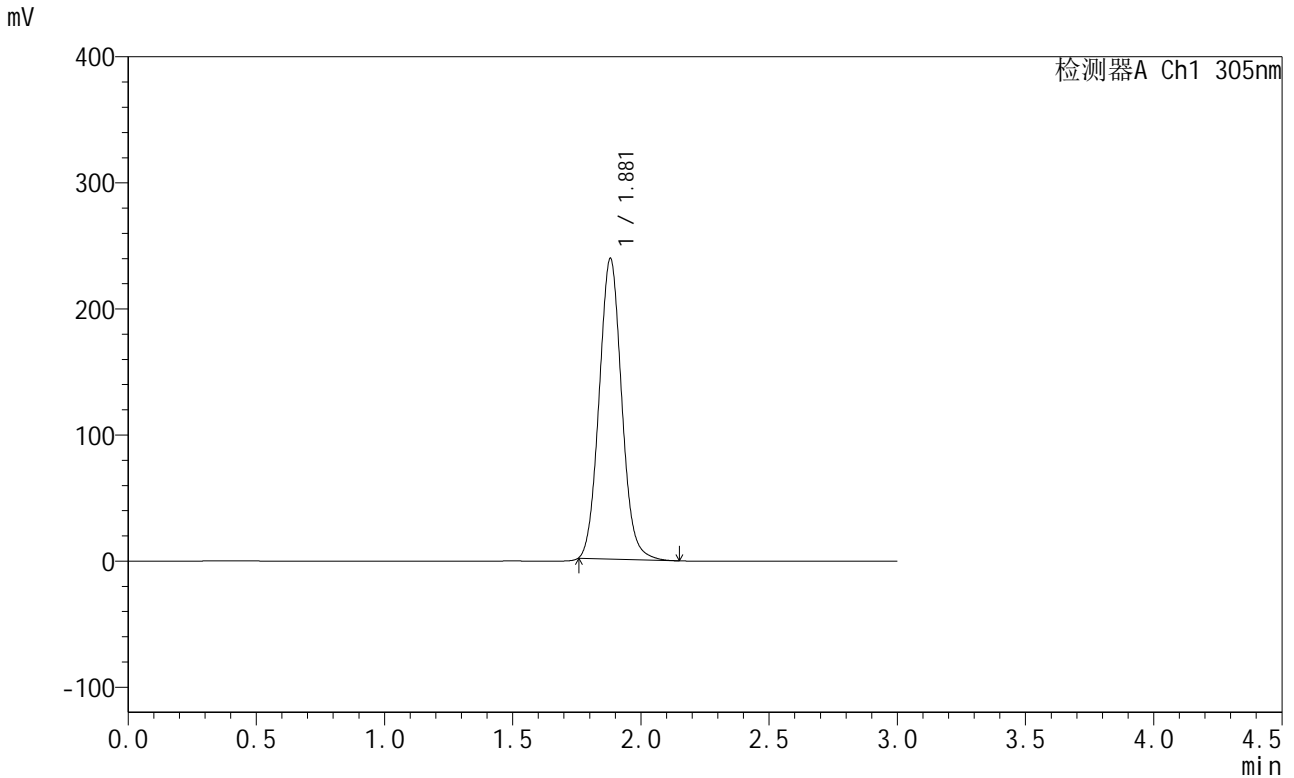


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1036-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p4-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 19:36:50      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:53:11      处理者: zhanghongxin  
 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	1.881	1459260	100.000	238512	2206	1.078	--
总计		1459260	100.000	238512			

图160 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4  
 供试品溶液-1

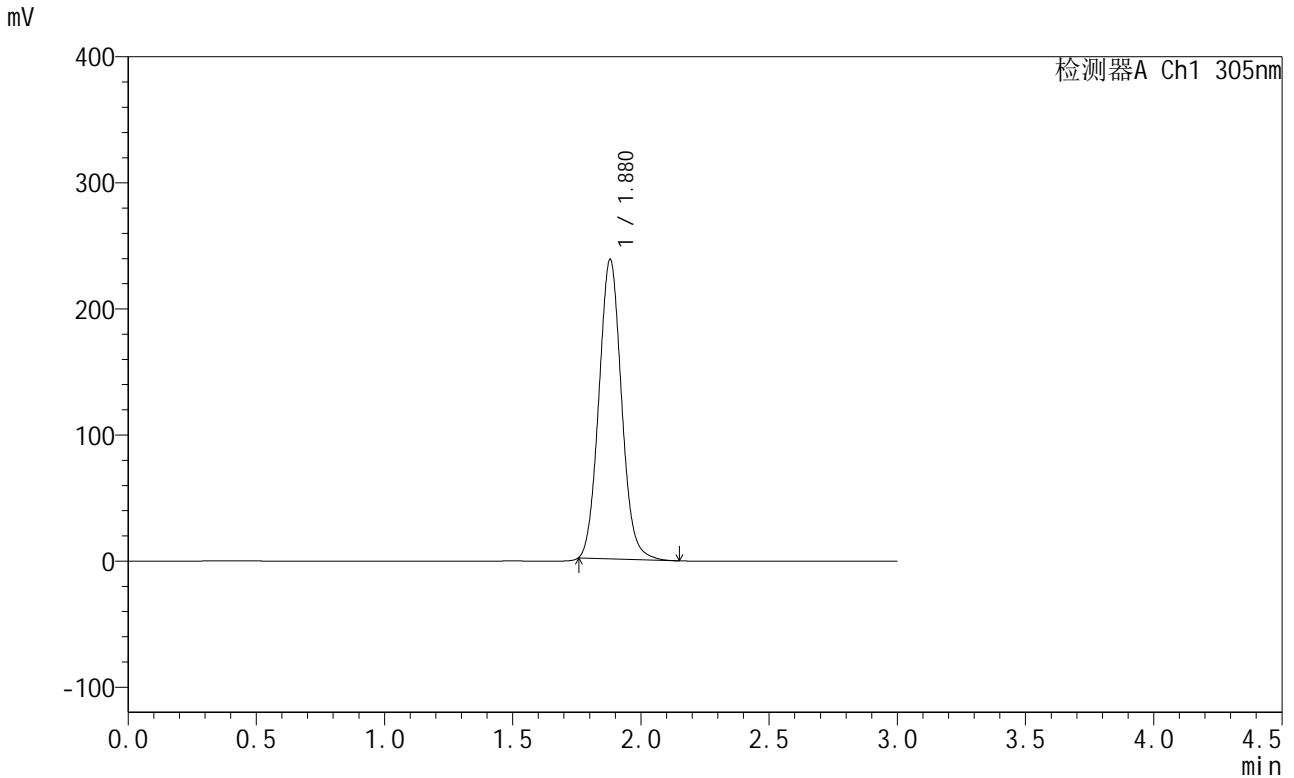


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1037-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p5-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 19:40:13      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:53:18      处理者: zhanghongxin  
 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	1.880	1459026	100.000	237709	2187	1.079	--
总计		1459026	100.000	237709			

图161 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1

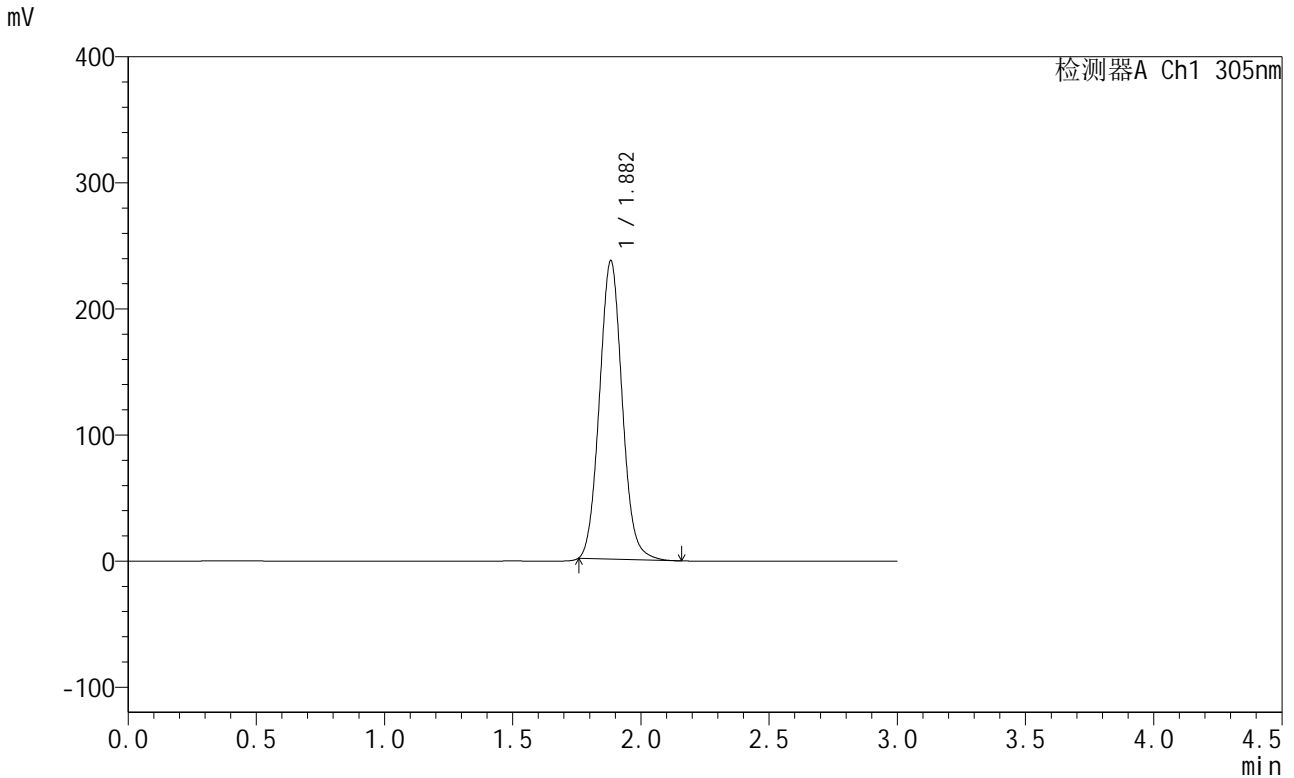


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1038-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p6-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 19:43:36      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:53:26      处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

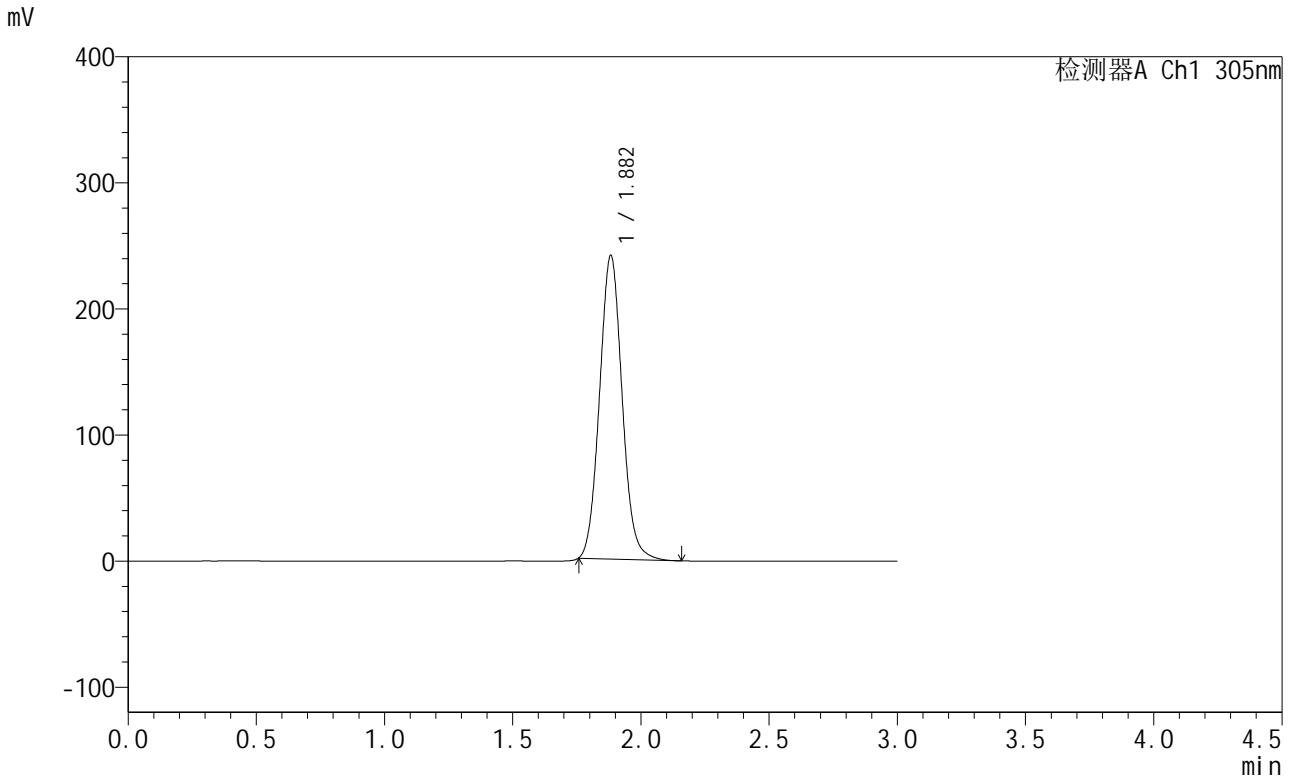
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.882	1460695	100.000	236431	2175	1.076	--
总计		1460695	100.000	236431			

图162 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-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 - 31-13/31-1039-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p1-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 19:46:59      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:53:33      处理者: zhanghongxin  
 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	1.882	1478295	100.000	240602	2200	1.077	--
总计		1478295	100.000	240602			

图163 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

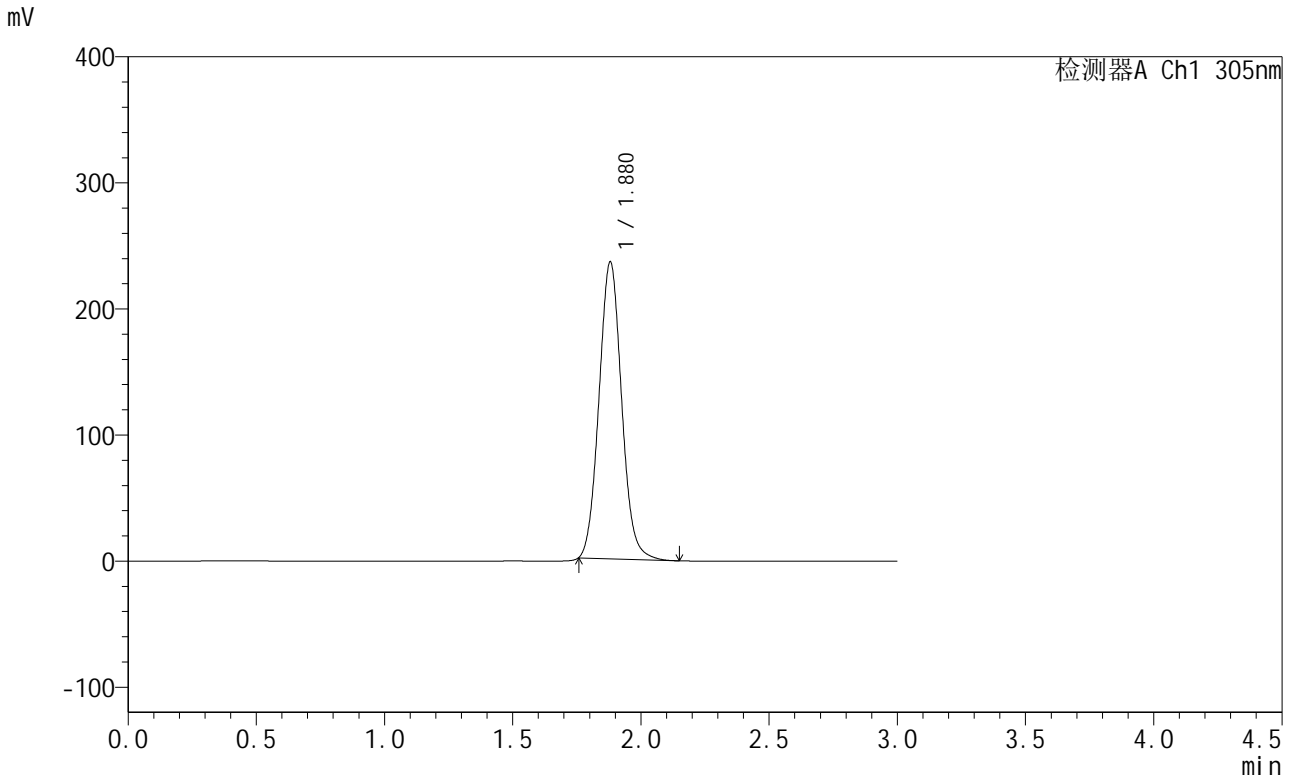


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1040-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p2-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 19:50:22      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:53:40      处理者: zhanghongxin  
 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	1.880	1446902	100.000	235689	2187	1.077	--
总计		1446902	100.000	235689			

图164 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

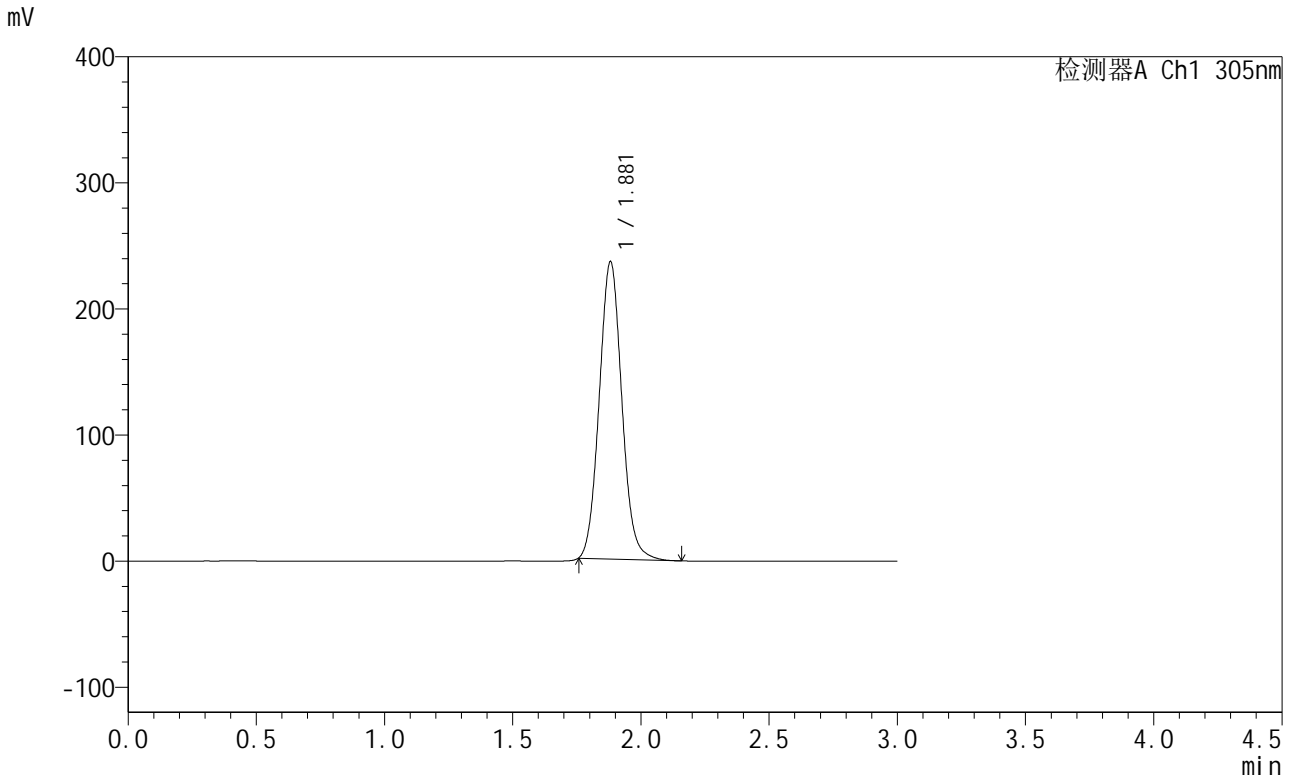


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1041-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p3-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 19:53:45      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:53:47      处理者: zhanghongxin  
 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	1.881	1446966	100.000	235927	2199	1.080	--
总计		1446966	100.000	235927			

图165 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

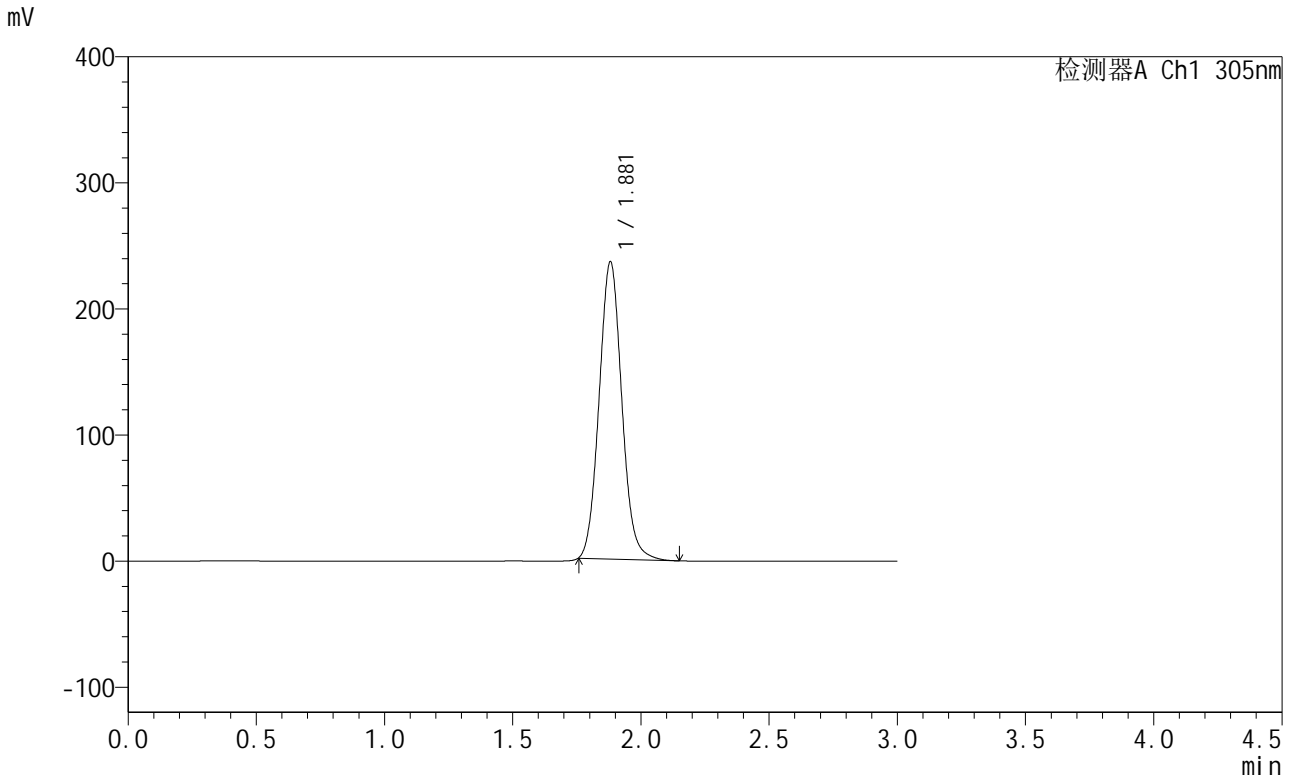


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1042-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p4-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 19:57:09      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:53:55      处理者: zhanghongxin  
 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	1.881	1451040	100.000	235866	2183	1.082	--
总计		1451040	100.000	235866			

图166 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

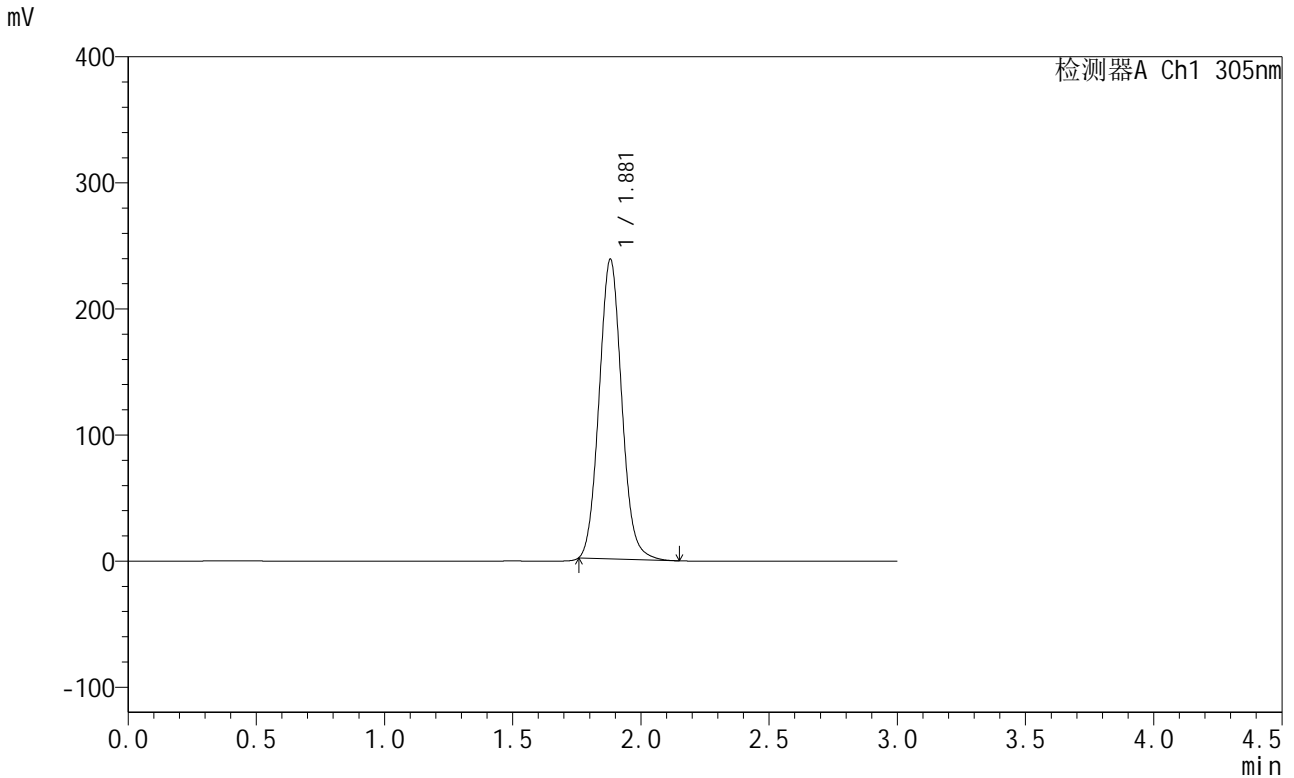


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1043-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p5-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 20:00:32      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:54:02      处理者: zhanghongxin  
 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	1.881	1459917	100.000	237883	2193	1.081	--
总计		1459917	100.000	237883			

图167 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

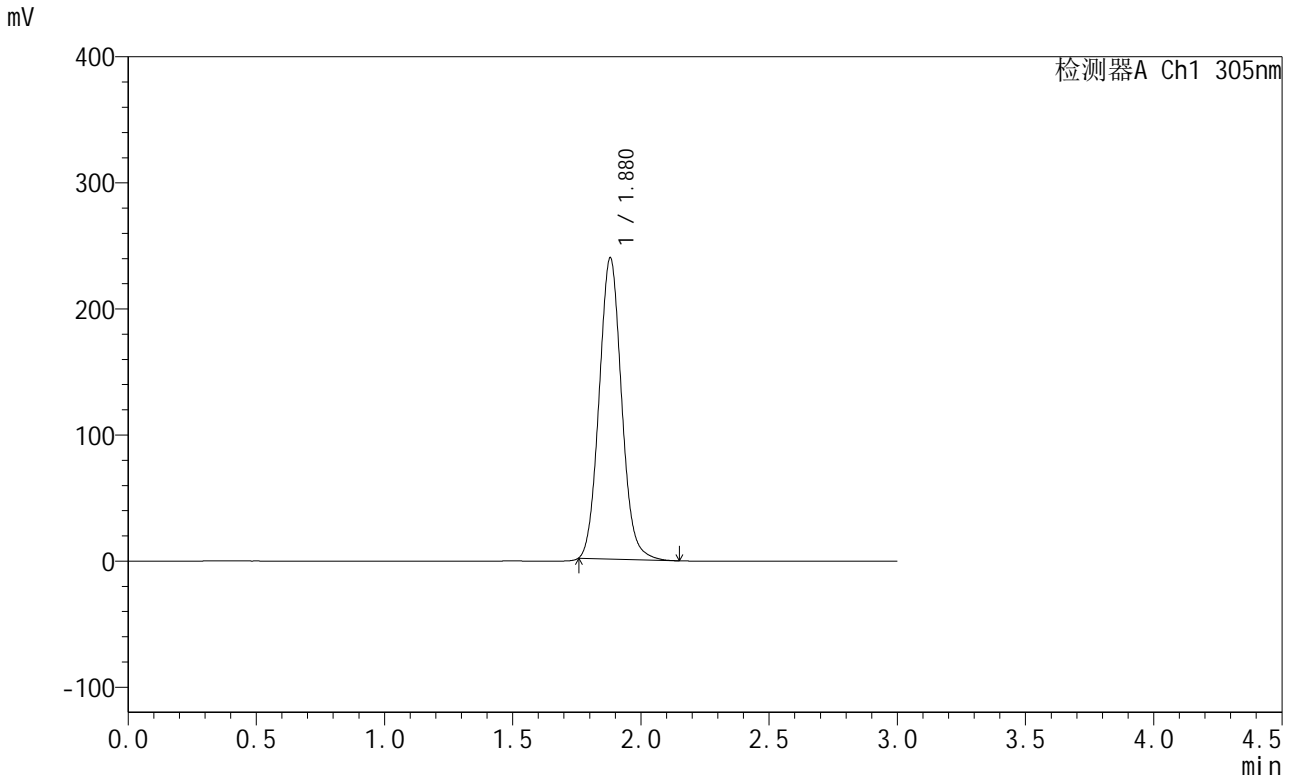


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1044-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-p6-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 20:03:54      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:54:10      处理者: zhanghongxin  
 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	1.880	1457434	100.000	239091	2227	1.085	--
总计		1457434	100.000	239091			

图168 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

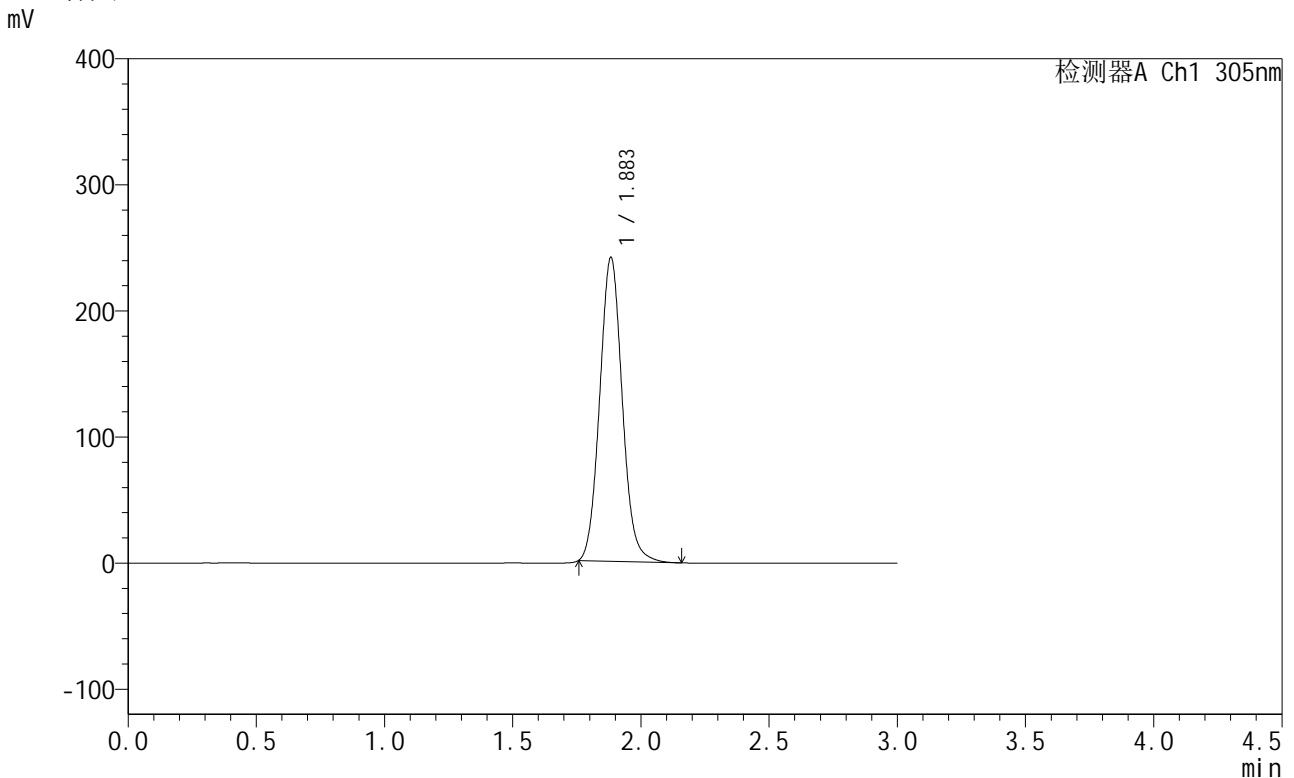


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1045-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-P1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 20:07:18      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:54:17      处理者: zhanghongxin  
 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	1.883	1475894	100.000	240637	2220	1.083	--
总计		1475894	100.000	240637			

图169 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

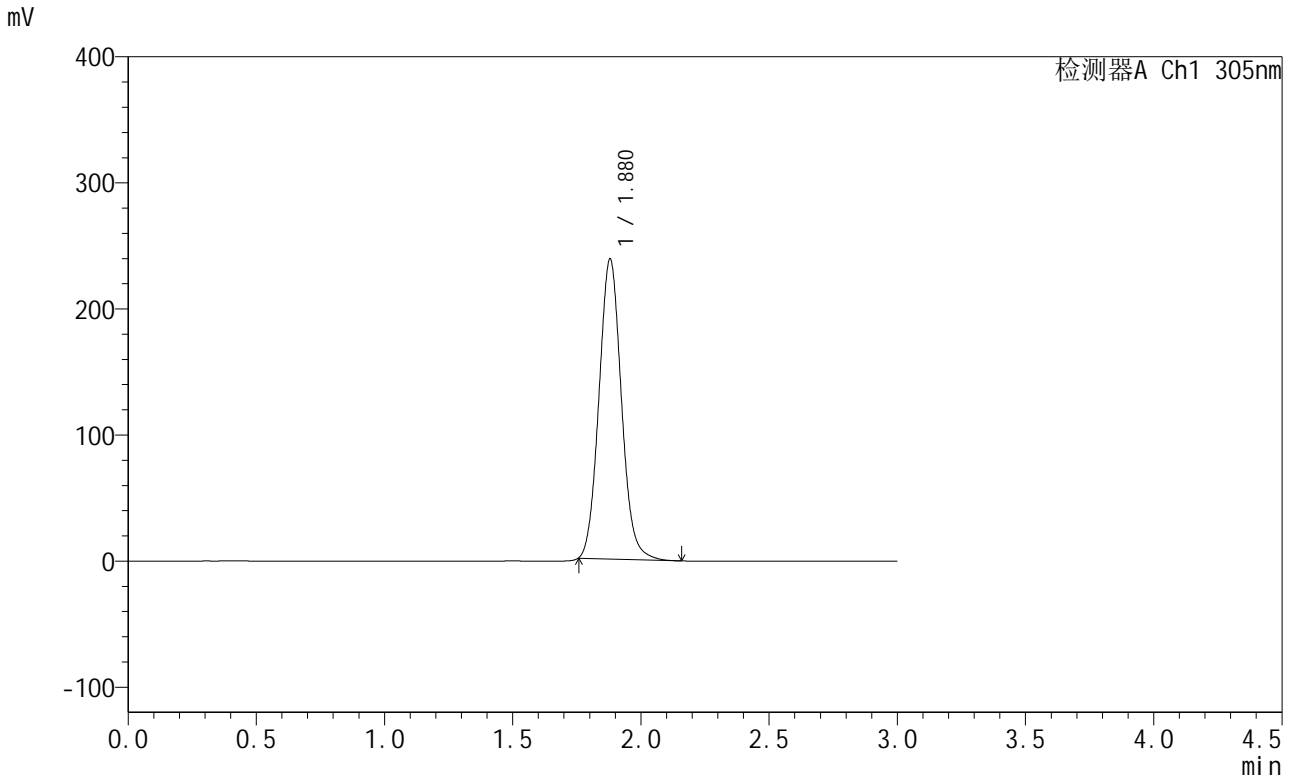


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1046-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-P2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 20:10:42 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:54:25 处理者: zhanghongxin  
 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	1.880	1449623	100.000	238040	2230	1.086	--
总计		1449623	100.000	238040			

图170 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

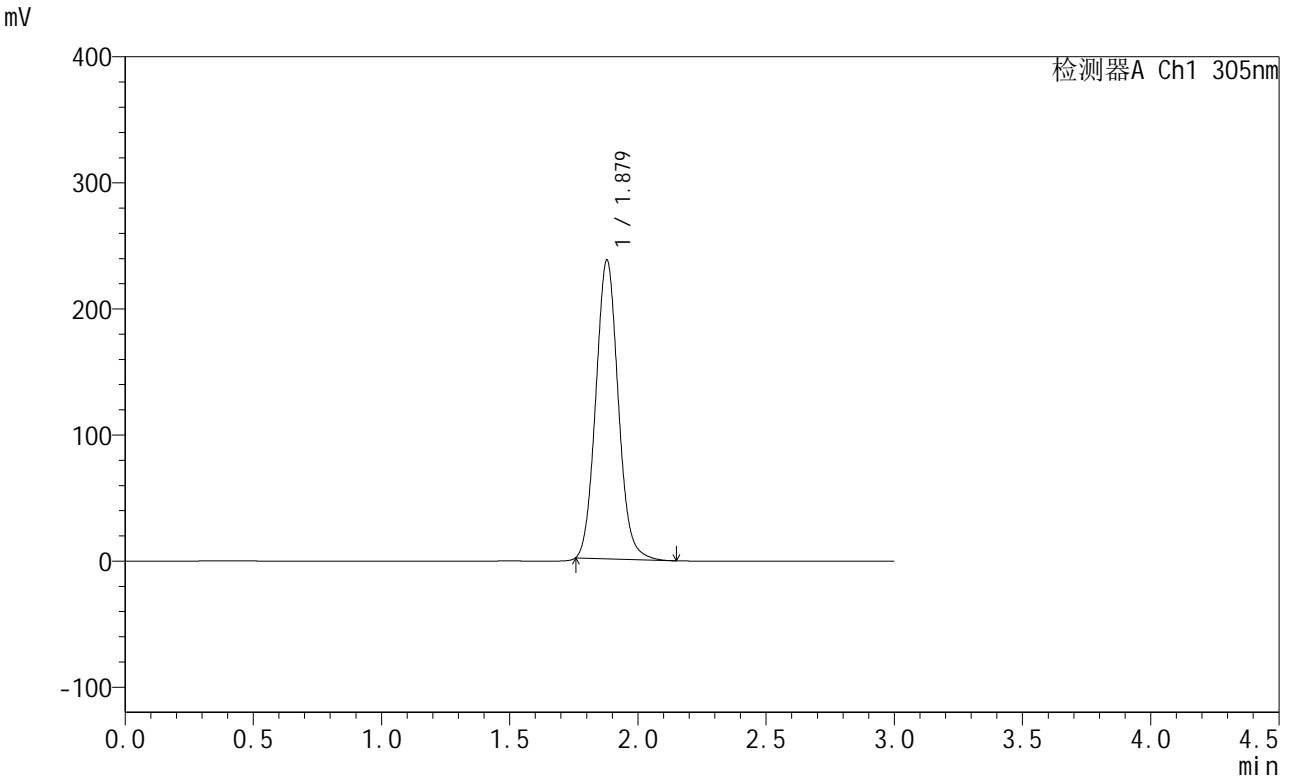


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1047-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-P3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 20:14:06      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:54:32      处理者: zhanghongxin  
 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	1.879	1443704	100.000	237079	2226	1.086	--
总计		1443704	100.000	237079			

图171 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

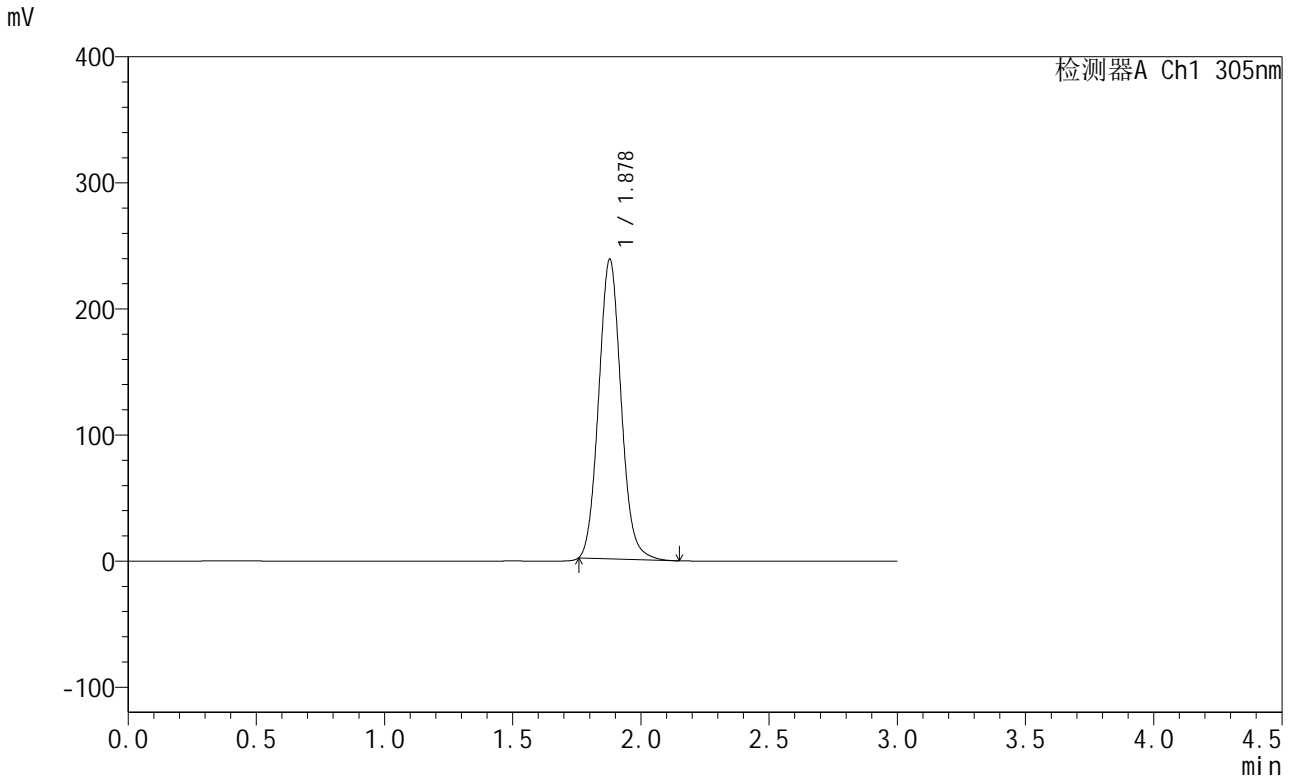


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1048-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-P4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 20:17:30      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:54:39      处理者: zhanghongxin  
 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	1.878	1445255	100.000	237597	2235	1.089	--
总计		1445255	100.000	237597			

图172 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

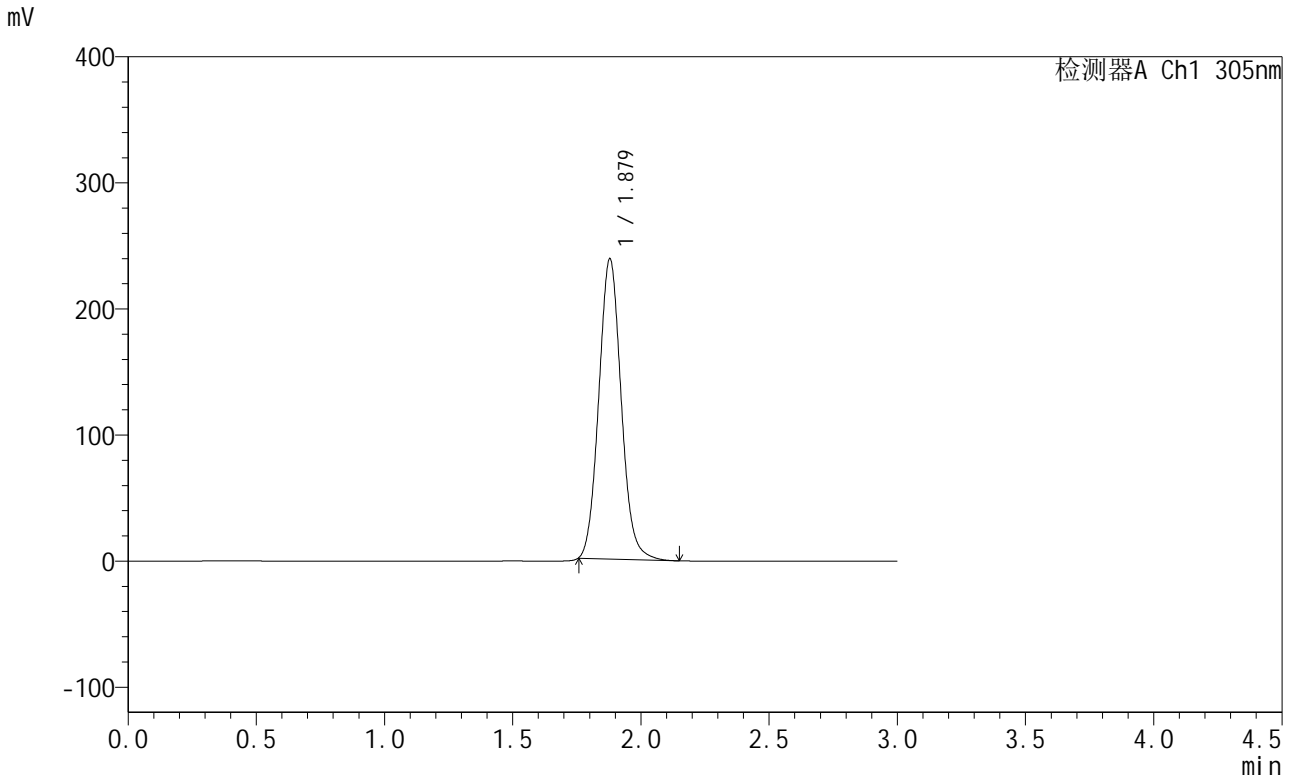


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1049-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-P5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 20:20:54      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:54:47      处理者: zhanghongxin  
 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	1.879	1447129	100.000	238078	2236	1.089	--
总计		1447129	100.000	238078			

图173 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

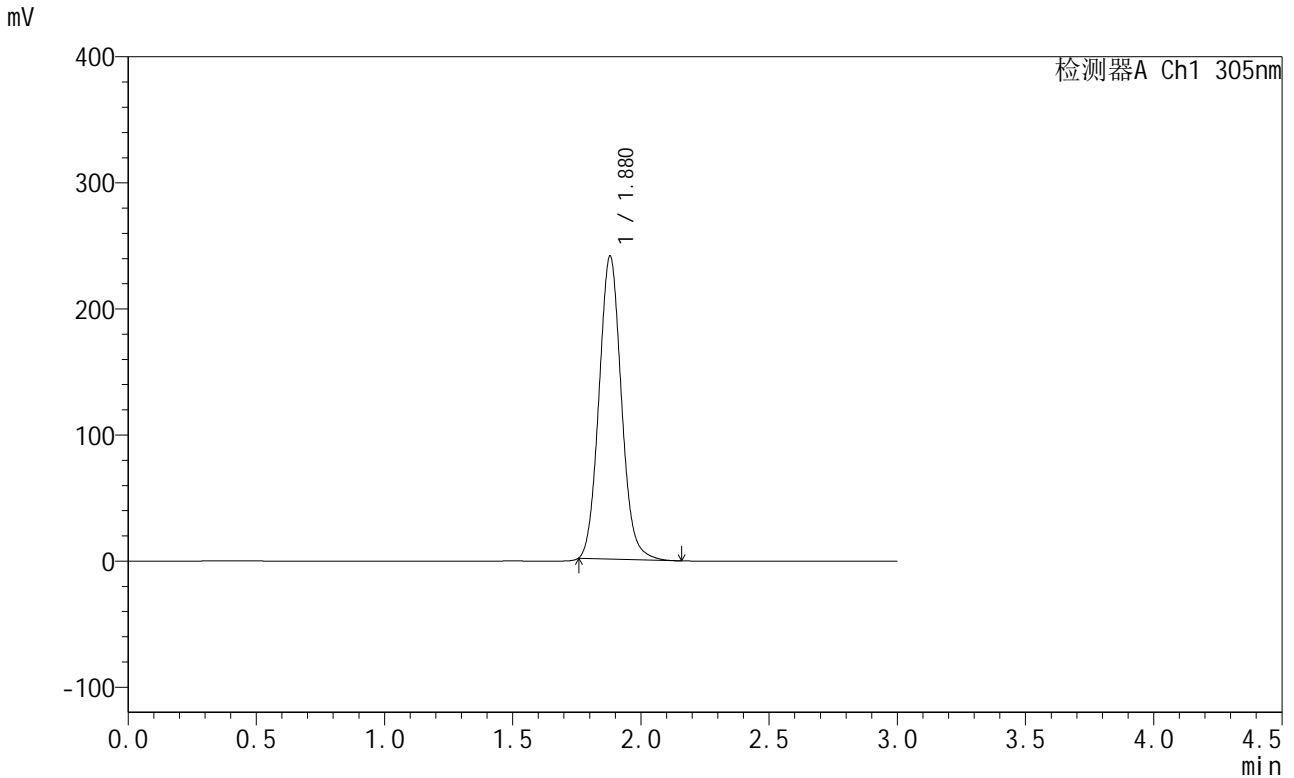


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1050-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-P6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 20:24:18      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:54:54      处理者: zhanghongxin  
 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	1.880	1460726	100.000	240480	2245	1.090	--
总计		1460726	100.000	240480			

图174 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

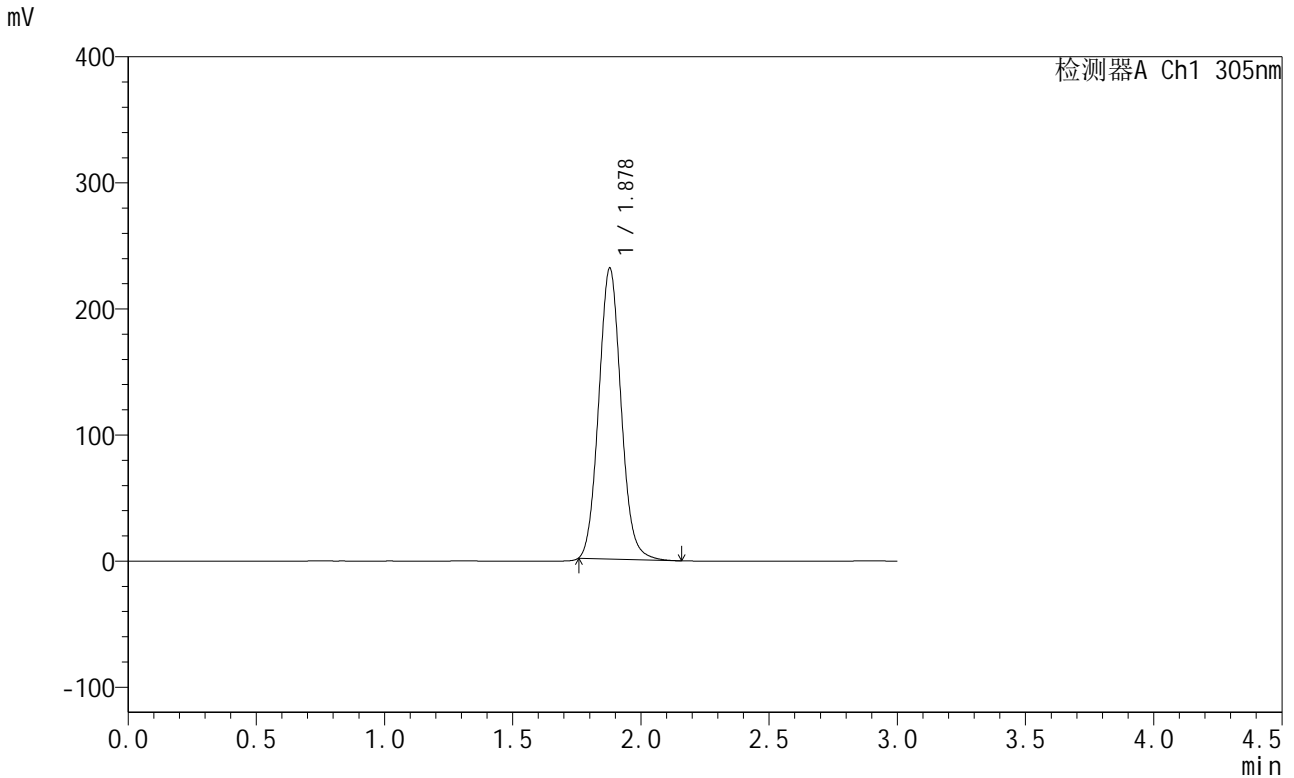


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1051-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 20:27:42      实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:55:02      处理者: zhanghongxin  
 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	1.878	1398064	100.000	230711	2250	1.085	--
总计		1398064	100.000	230711			

图175 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

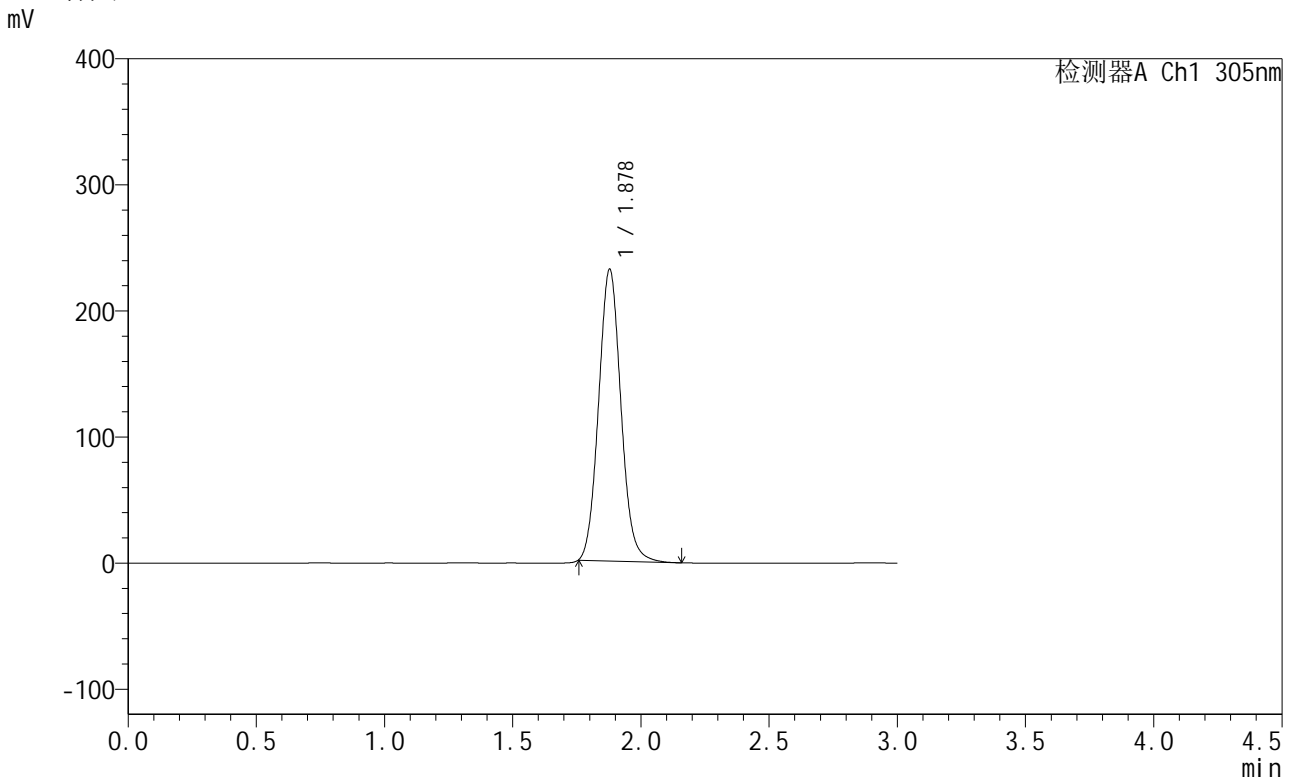


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-13/31-1052-2 - cbzj-X0734p-cq12y-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250207-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/07 20:31:06 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/02/08 08:55:09 处理者: zhanghongxin  
 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	1.878	1401996	100.000	231201	2246	1.084	--
总计		1401996	100.000	231201			

图176 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2