

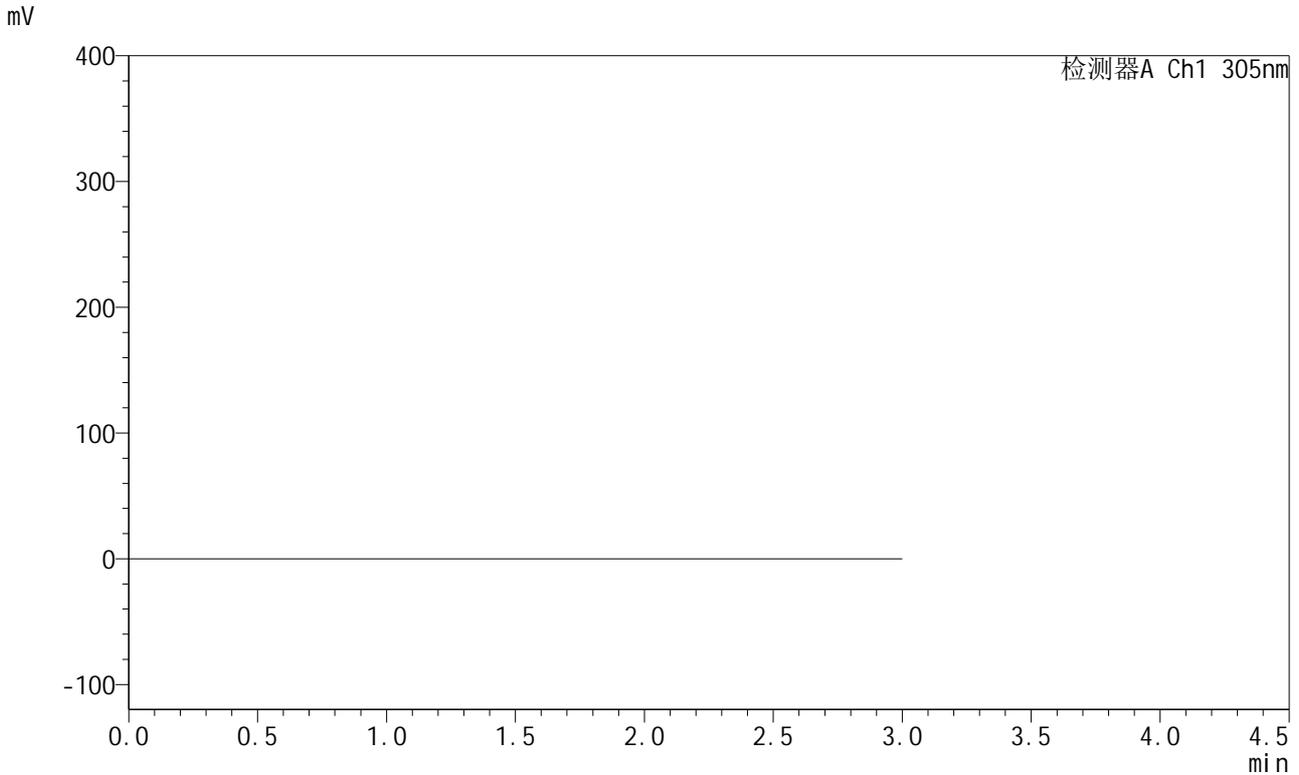


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1459-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 10:23:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:39:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图1 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-水介质-篮法-50转  
 溶剂

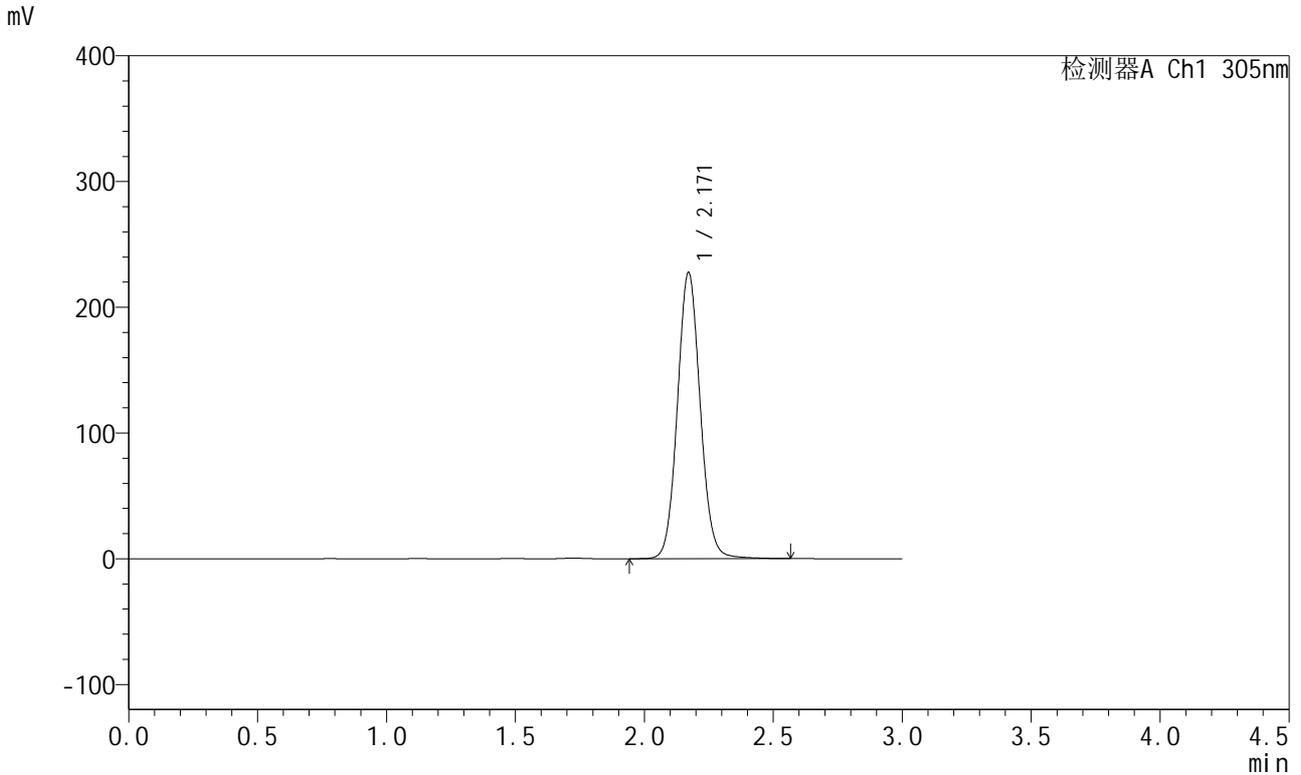


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1460-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 10:26:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:39:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	1401245	100.000	227698	2928	1.077	--
总计		1401245	100.000	227698			

图2 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-1

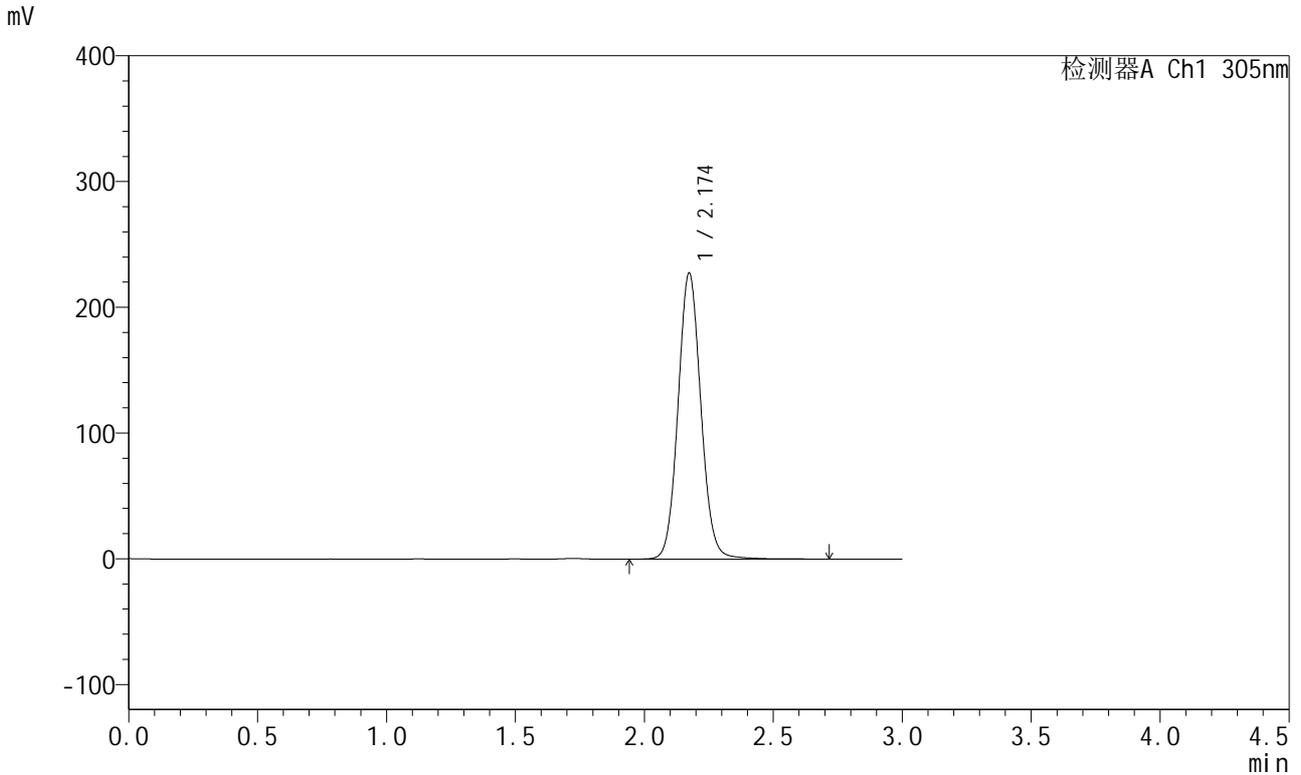


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1461-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 10:30:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:39:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

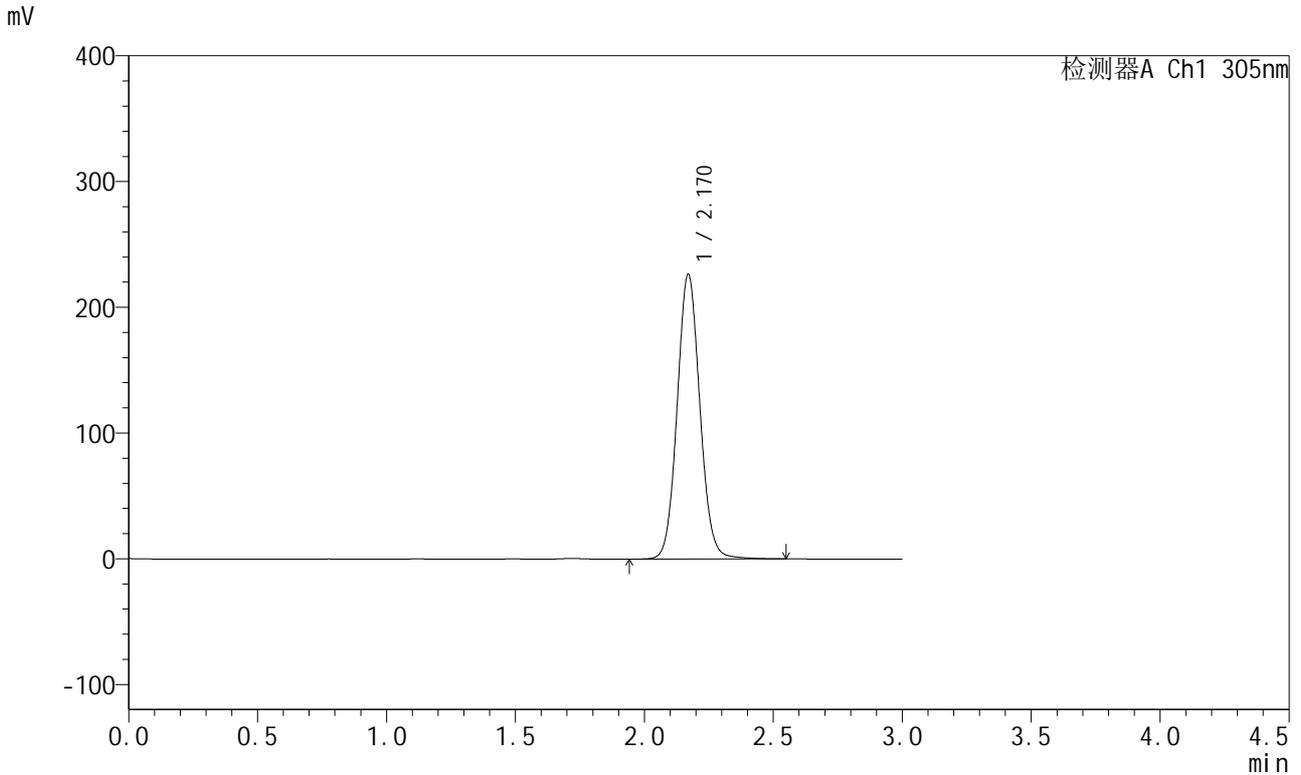
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	1405203	100.000	227424	2926	1.078	--
总计		1405203	100.000	227424			

图3 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1462-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 10:33:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:39:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	1390385	100.000	226373	2941	1.078	--
总计		1390385	100.000	226373			

图4 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-3



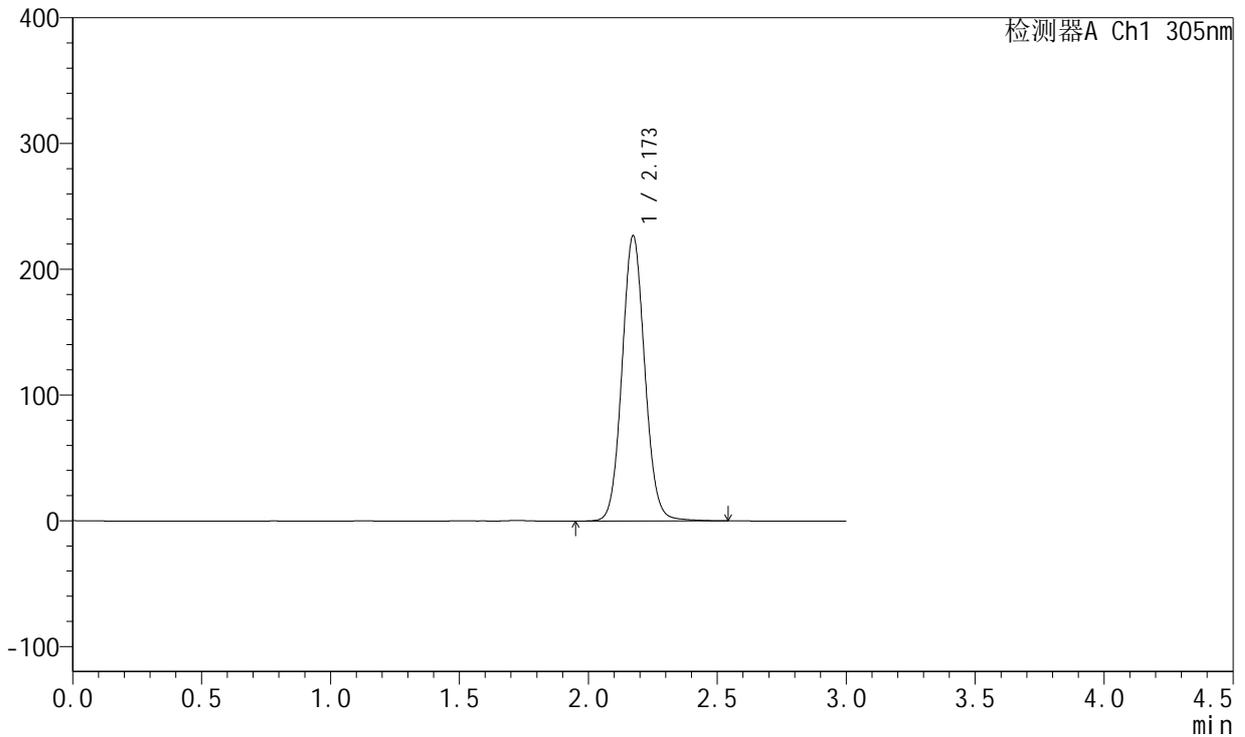
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1463-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 10:37:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:39:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

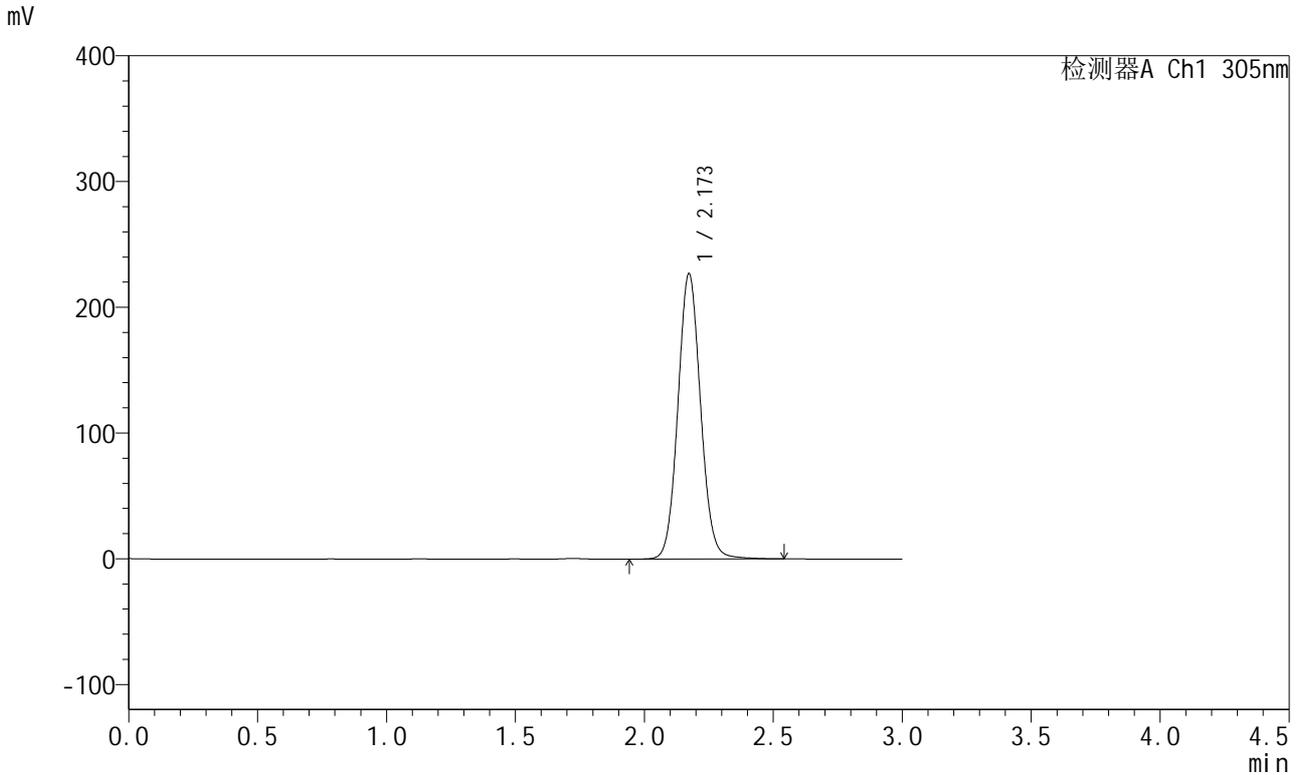
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	1394871	100.000	226839	2943	1.077	--
总计		1394871	100.000	226839			

图5 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-水介质-篮法-50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 - 31-25/31-1464-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 10:40:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:39:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	1391730	100.000	227034	2956	1.078	--
总计		1391730	100.000	227034			

图6 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-5

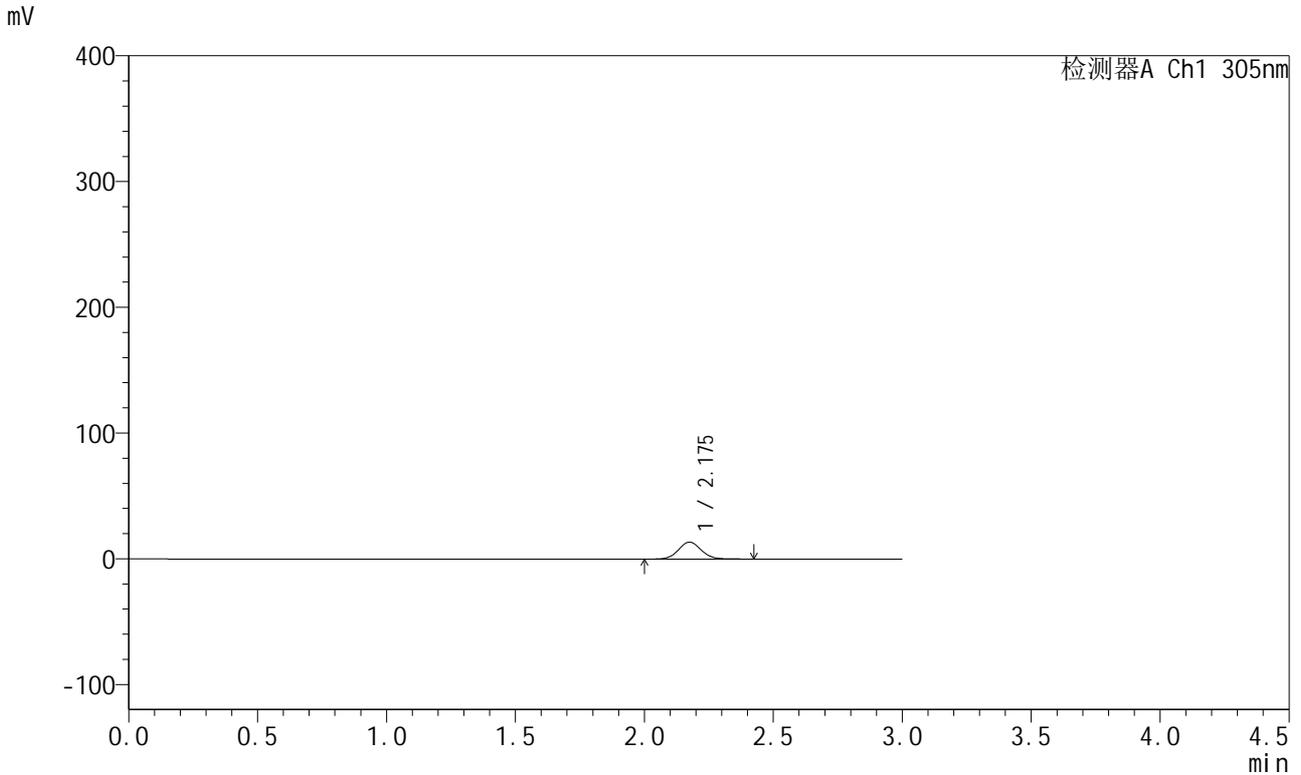


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1465-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 10:43:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:39:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	82488	100.000	13441	2941	1.080	--
总计		82488	100.000	13441			

图7 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

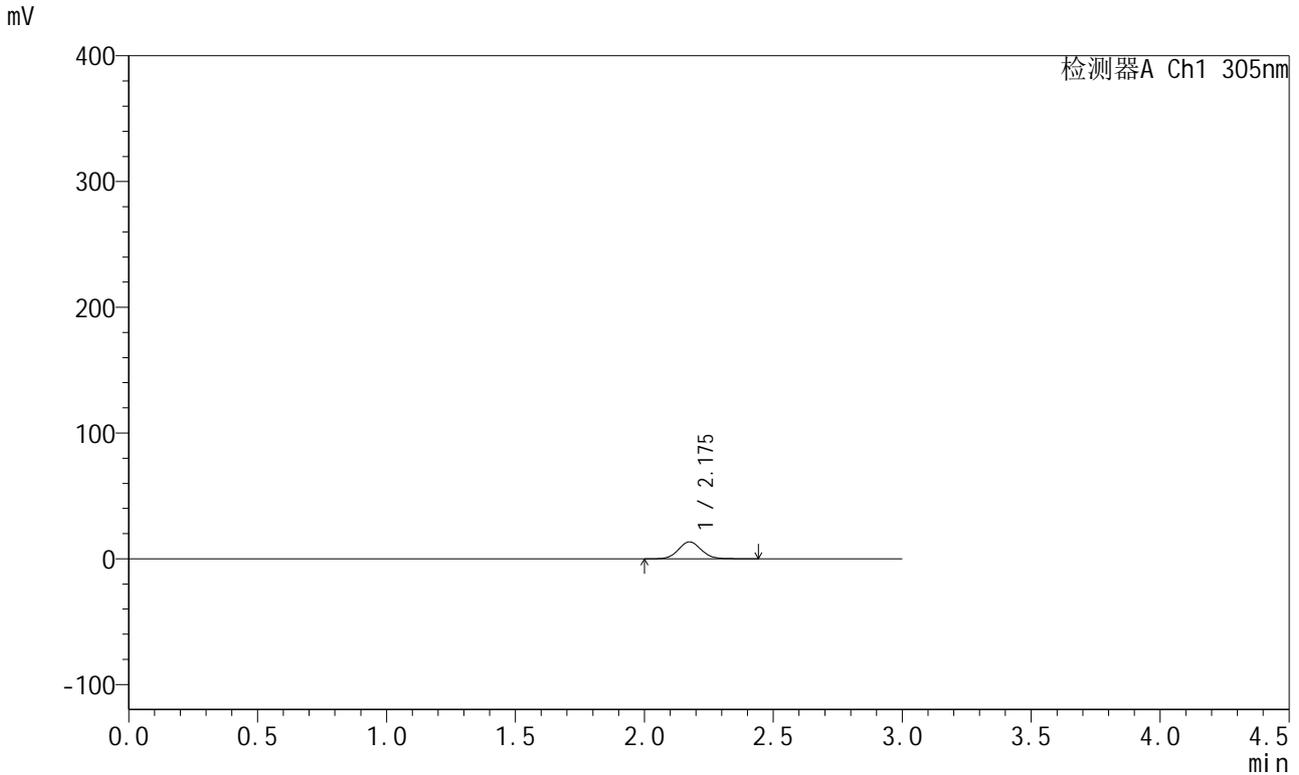


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1466-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 10:47:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:39:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	82324	100.000	13432	2944	1.077	--
总计		82324	100.000	13432			

图8 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-2

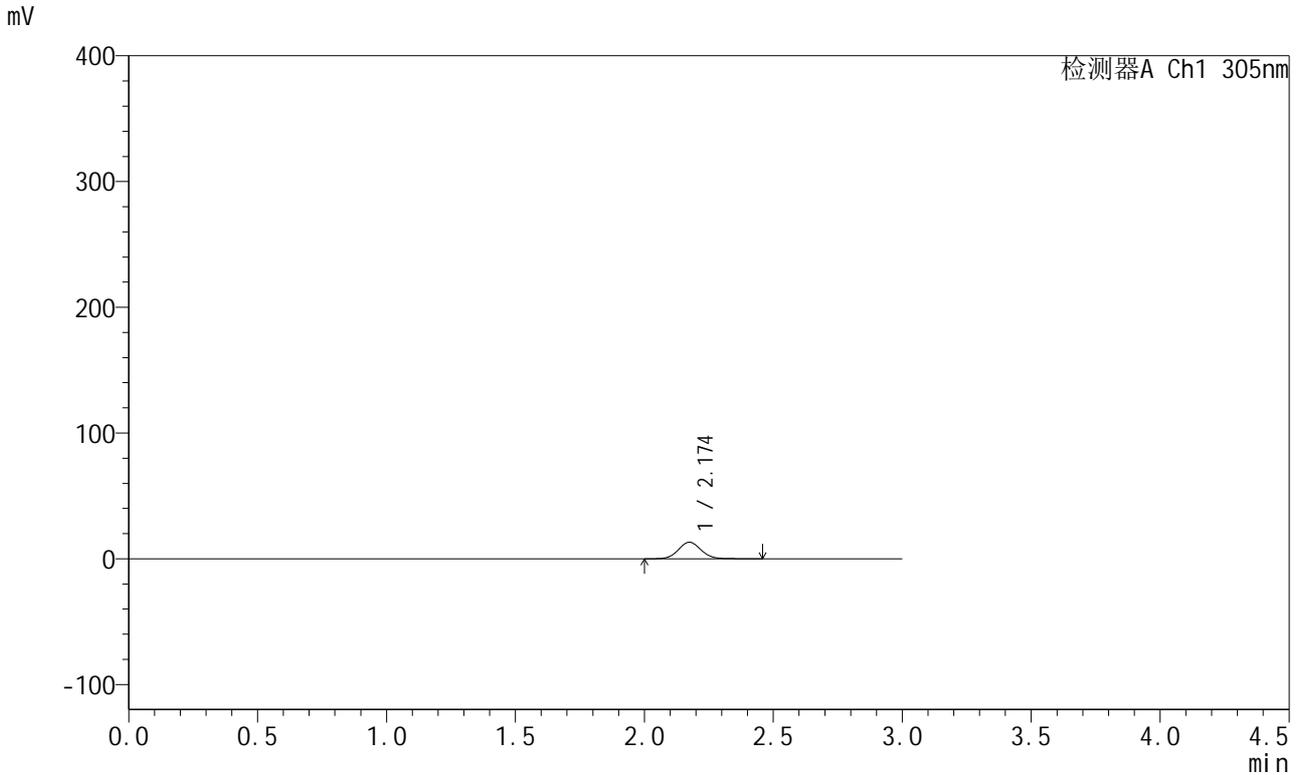


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1467-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 10:50:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:39:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	80523	100.000	13134	2950	1.073	--
总计		80523	100.000	13134			

图9 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

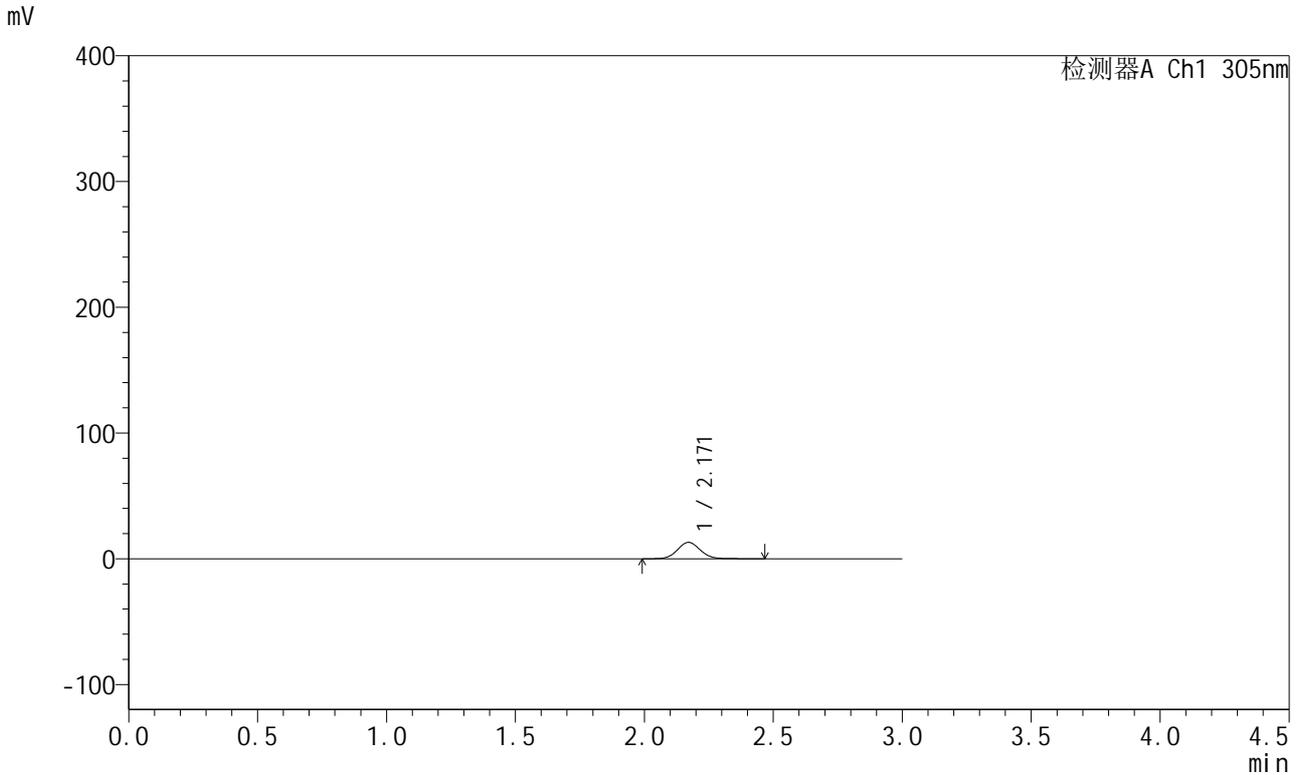


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1468-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 10:53:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:39:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	80339	100.000	13063	2926	1.073	--
总计		80339	100.000	13063			

图10 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-2

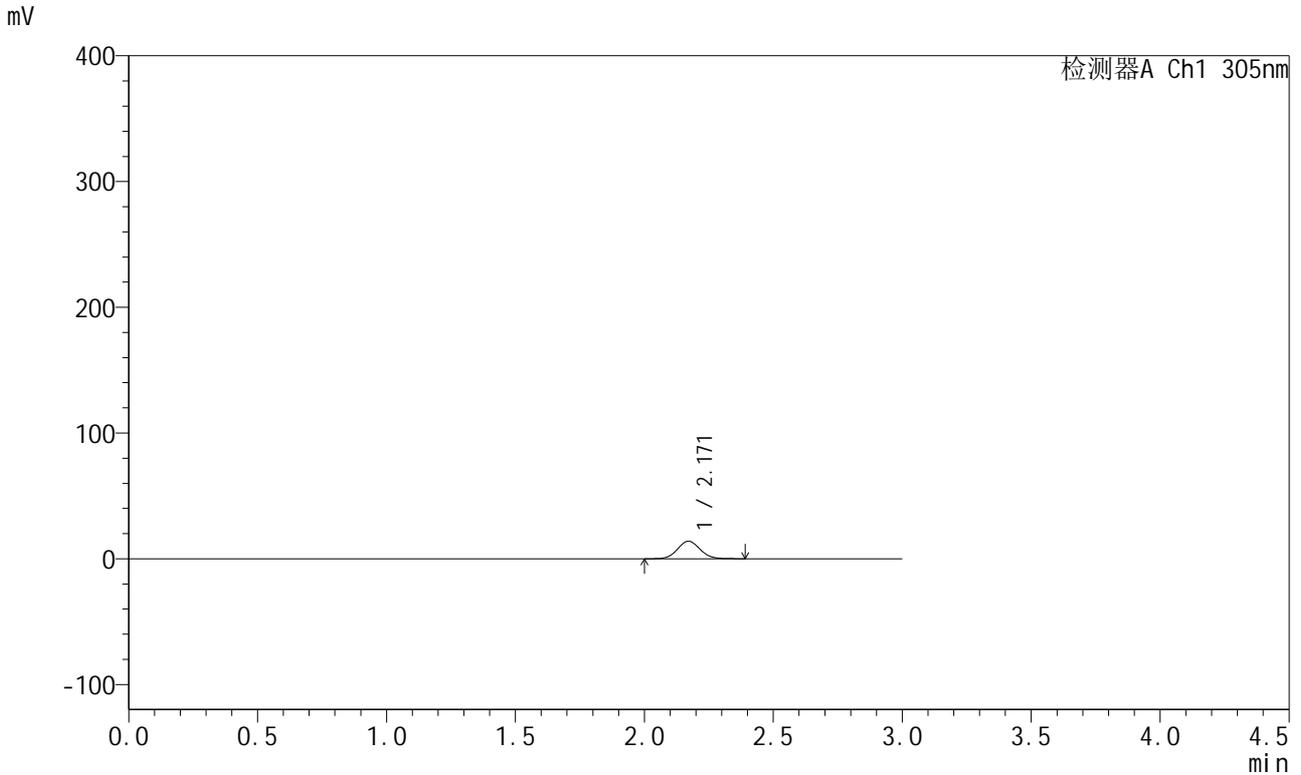


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1469-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 10:57:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:39:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	84733	100.000	13943	2960	1.067	--
总计		84733	100.000	13943			

图11 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

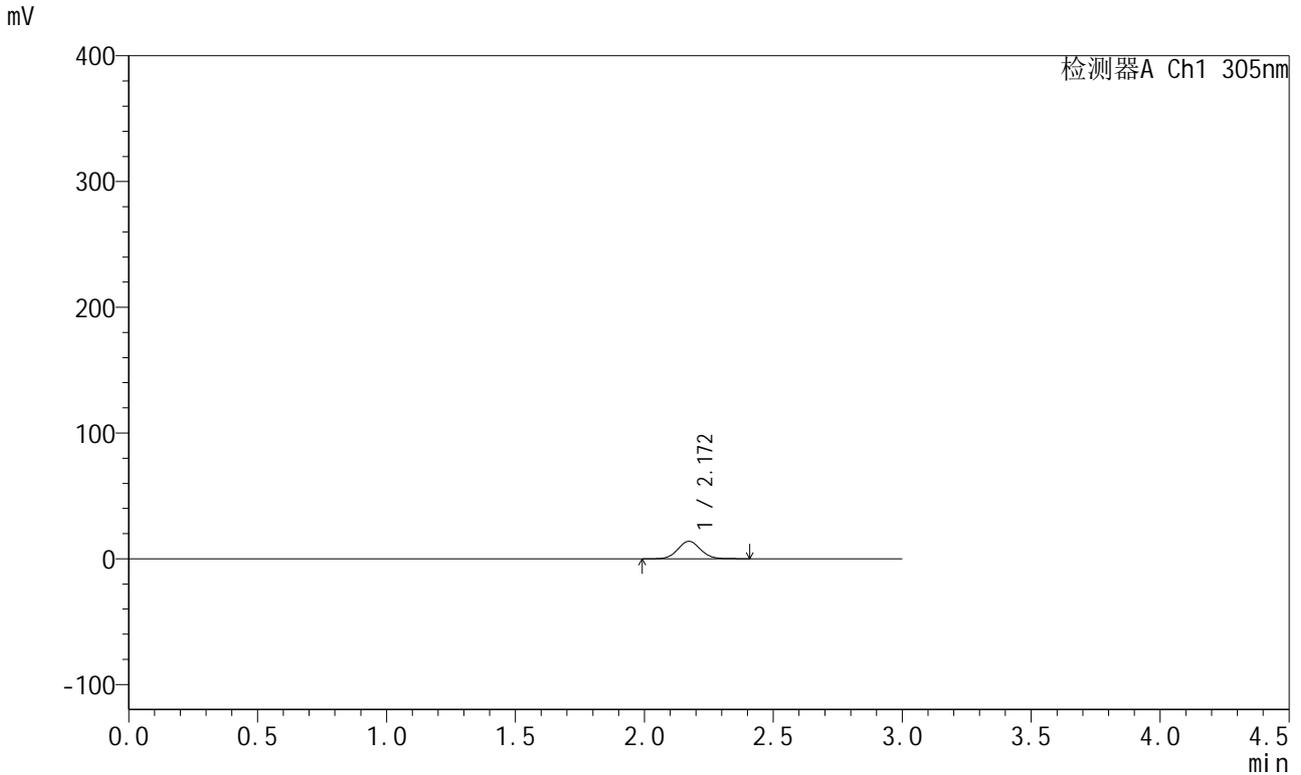


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1470-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 11:00:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:39:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	84989	100.000	13906	2935	1.067	--
总计		84989	100.000	13906			

图12 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-2

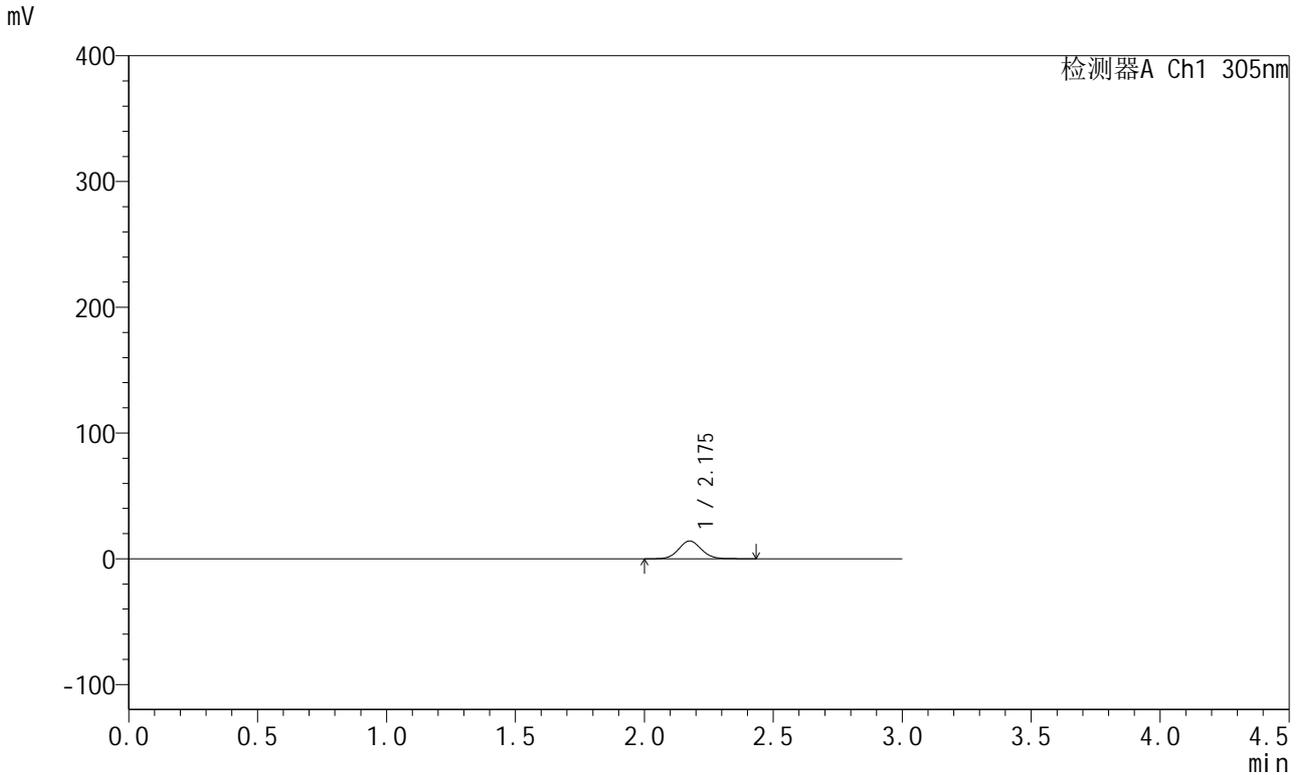


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1471-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 11:04:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:39:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	86244	100.000	14053	2949	1.074	--
总计		86244	100.000	14053			

图13 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

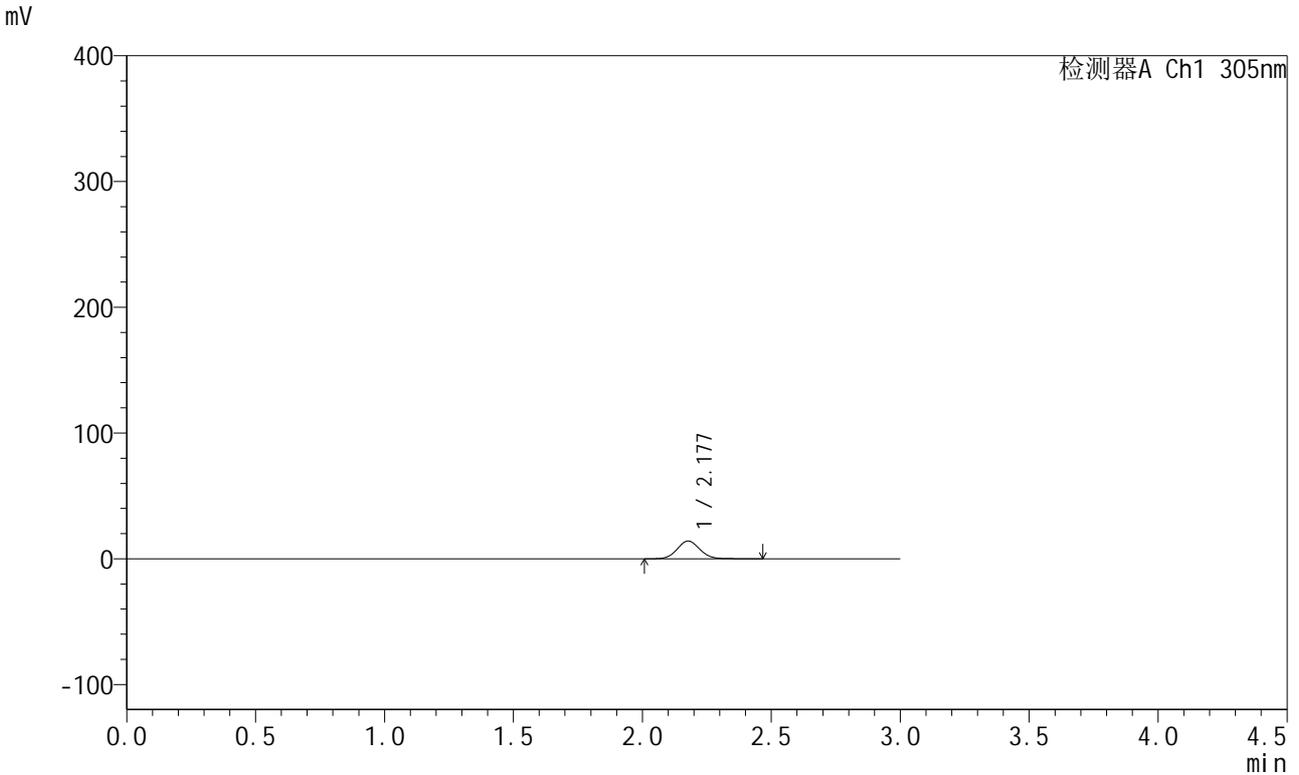


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1472-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 11:07:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:39:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	85925	100.000	14078	2981	1.075	--
总计		85925	100.000	14078			

图14 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-2

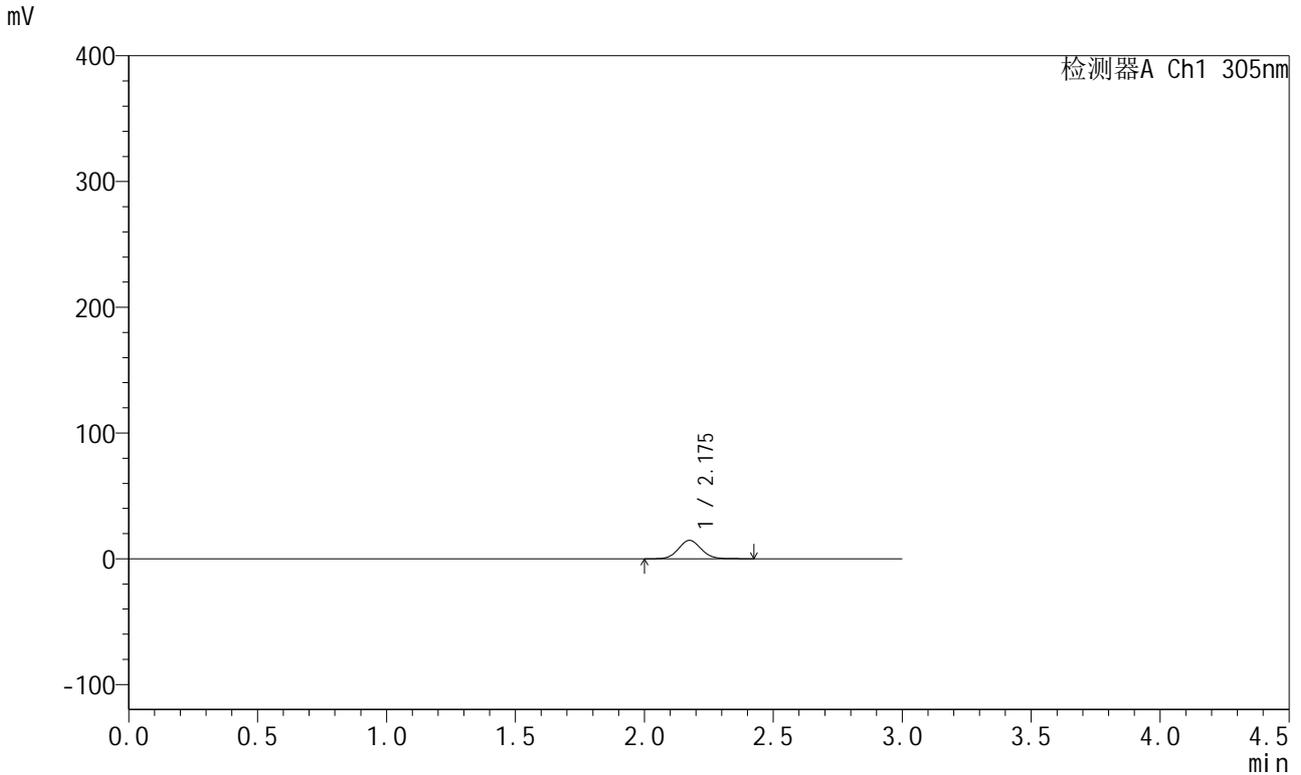


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1473-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 11:10:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:39:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	89489	100.000	14607	2955	1.076	--
总计		89489	100.000	14607			

图15 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

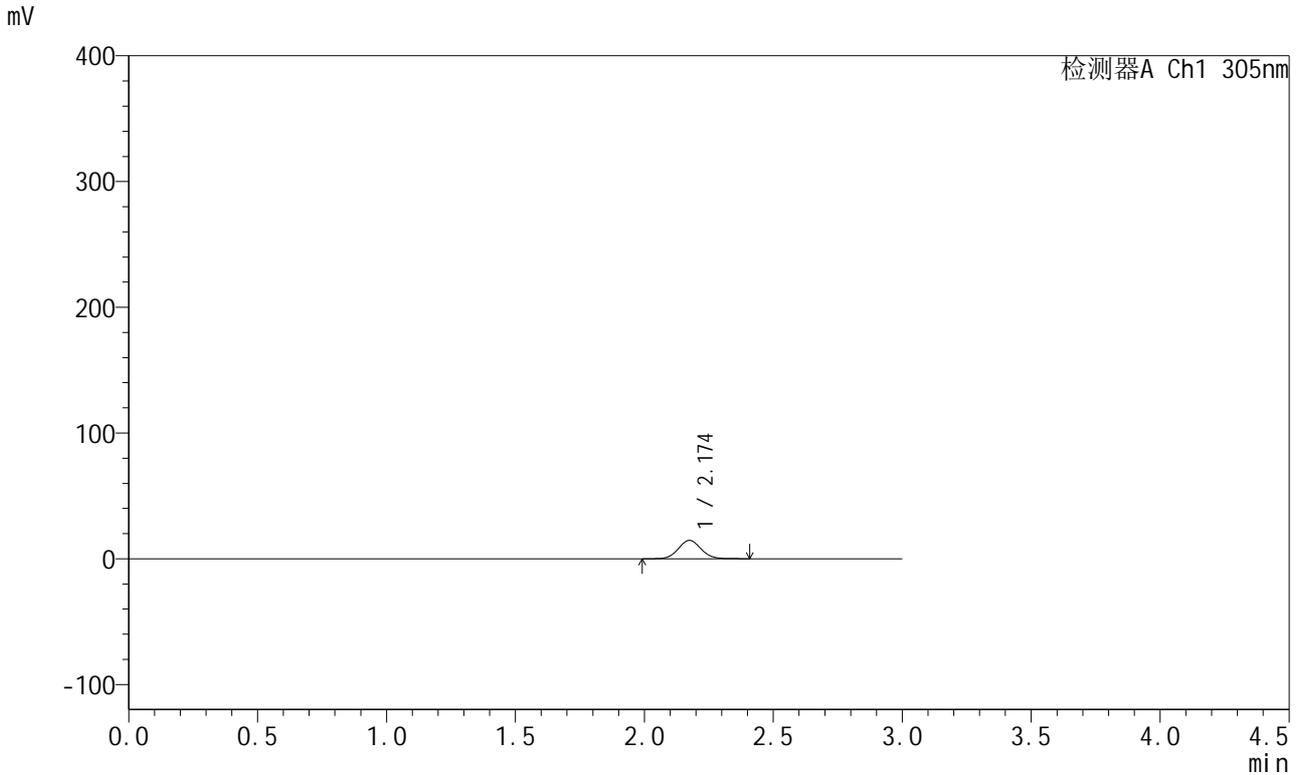


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1474-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 11:14:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:39:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	89147	100.000	14584	2947	1.070	--
总计		89147	100.000	14584			

图16 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-2

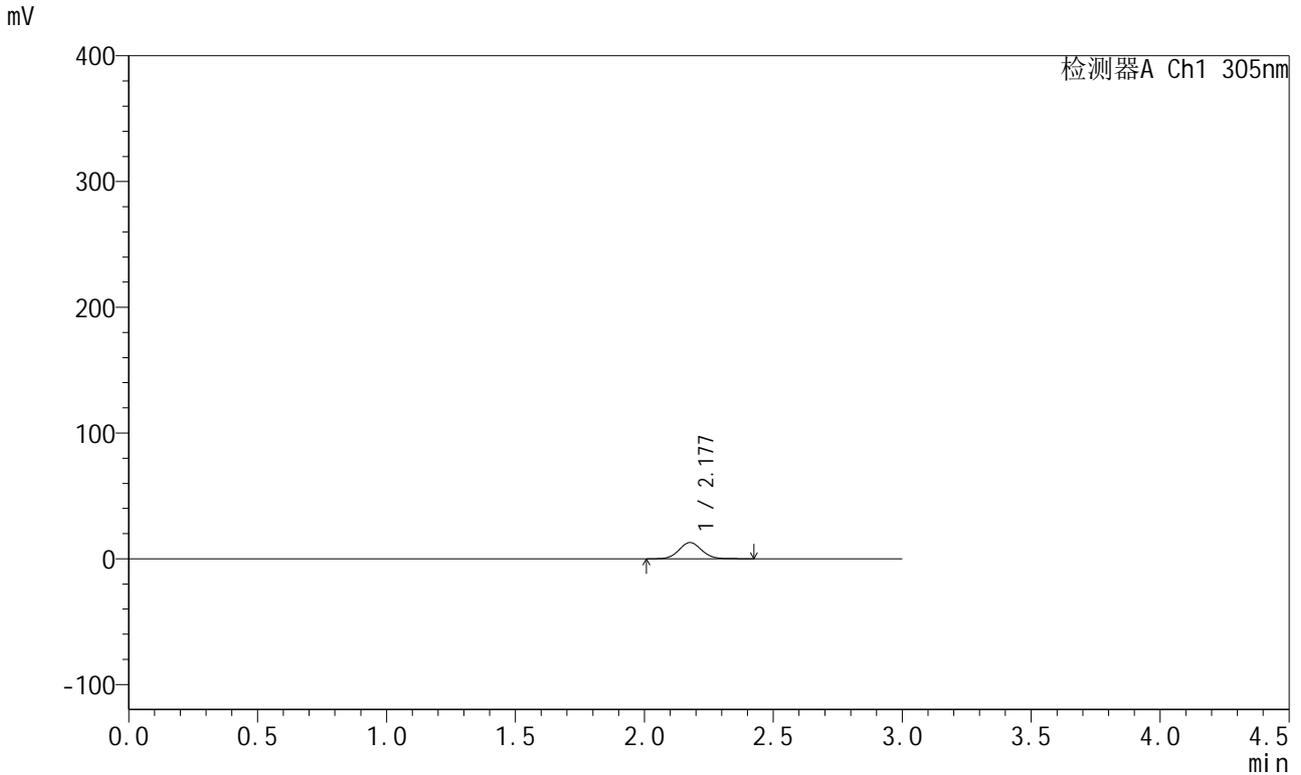


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1475-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 11:17:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:40:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	78697	100.000	12854	2959	1.075	--
总计		78697	100.000	12854			

图17 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

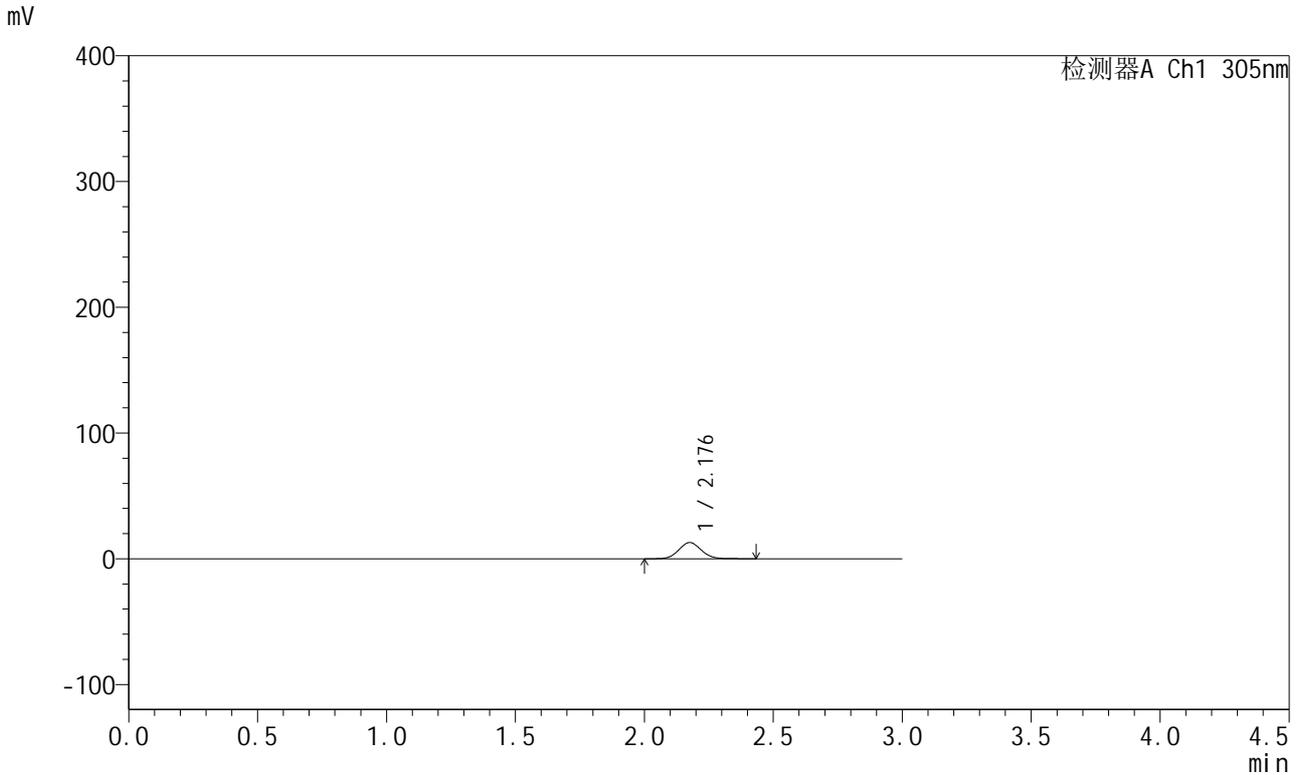


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1476-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 11:20:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:40:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

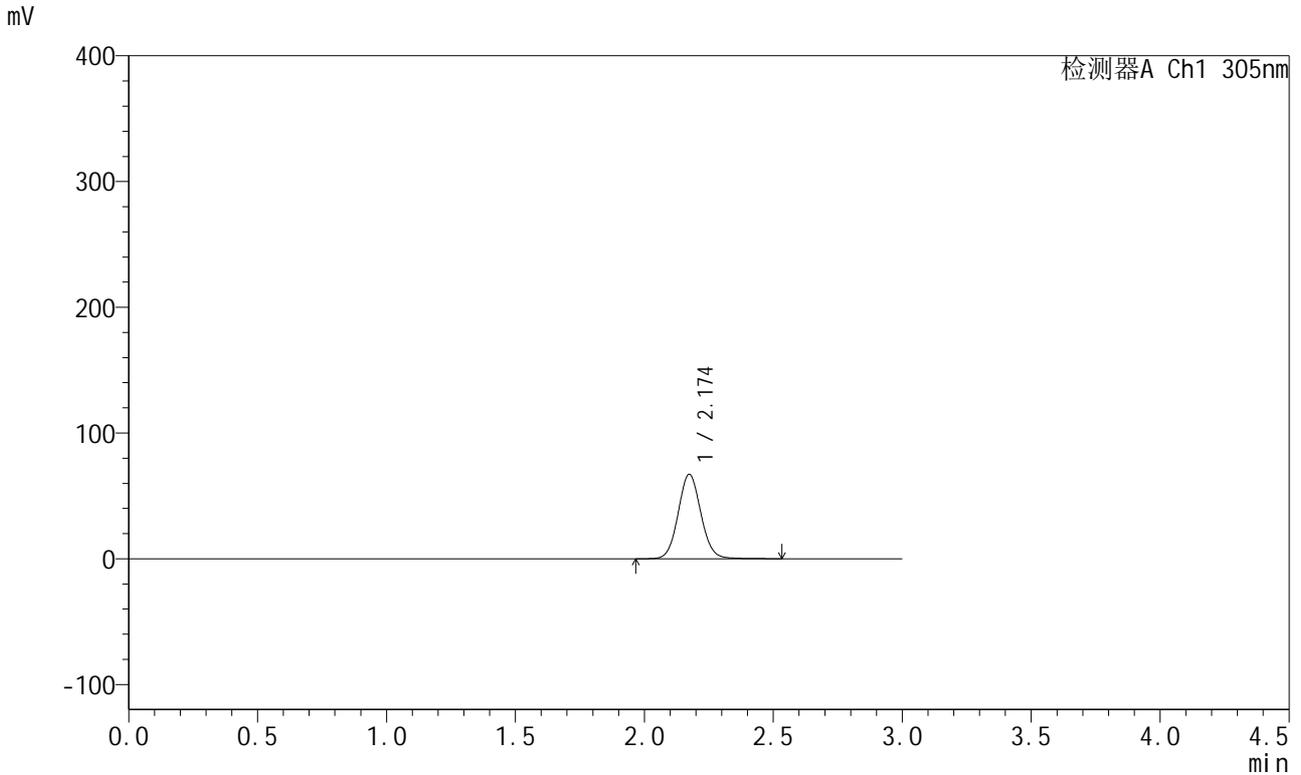
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	78157	100.000	12834	2991	1.075	--
总计		78157	100.000	12834			

图18 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1477-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 11:24:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:40:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	412390	100.000	67129	2945	1.075	--
总计		412390	100.000	67129			

图19 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-120min-片1  
供试品溶液-1

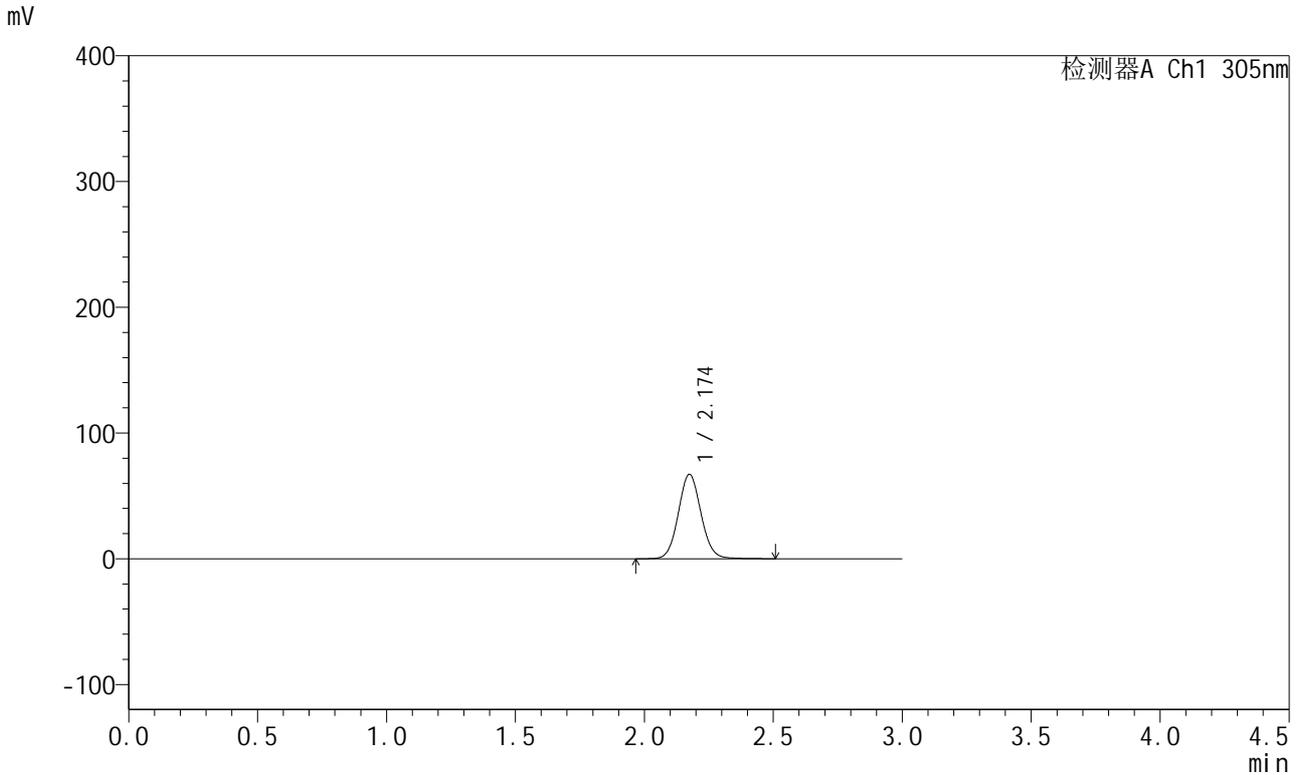


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1478-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 11:27:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:40:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	410987	100.000	67065	2962	1.074	--
总计		410987	100.000	67065			

图20 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-2

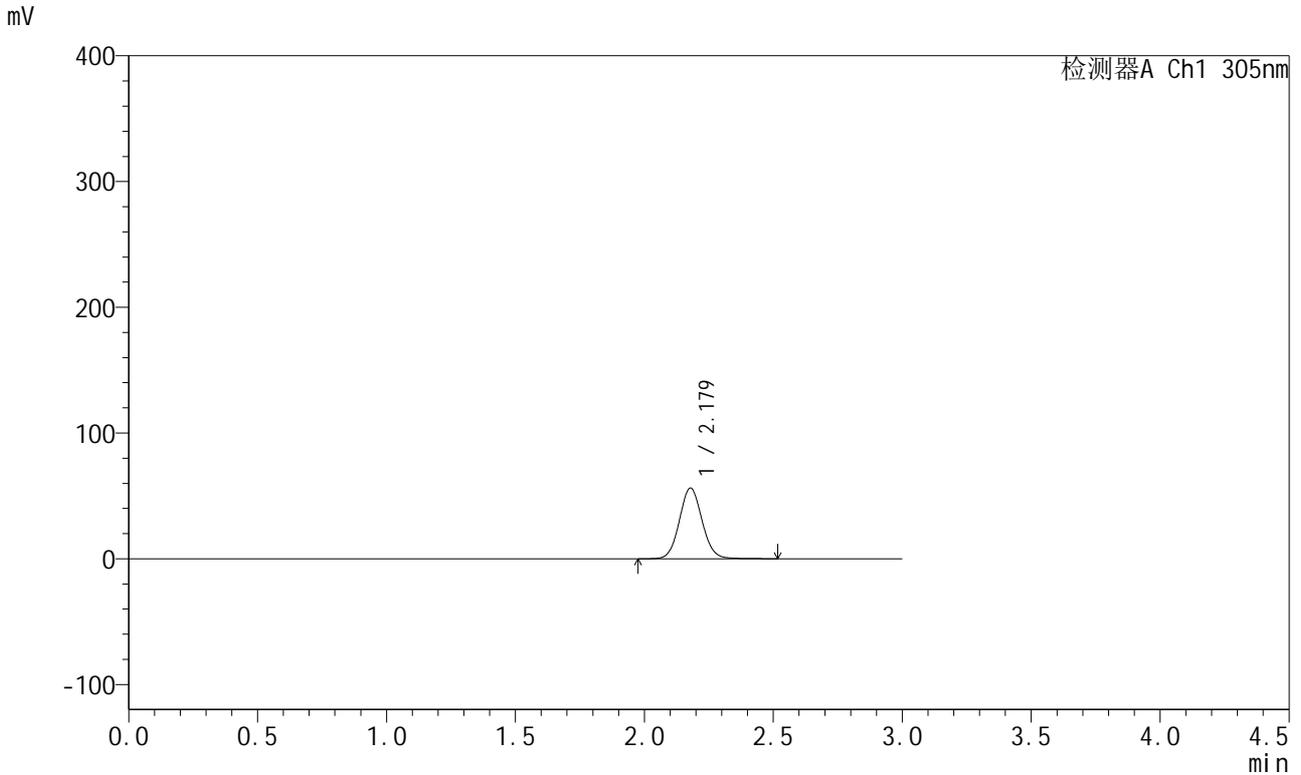


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1479-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 11:31:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:40:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	345320	100.000	56262	2957	1.073	--
总计		345320	100.000	56262			

图21 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-1

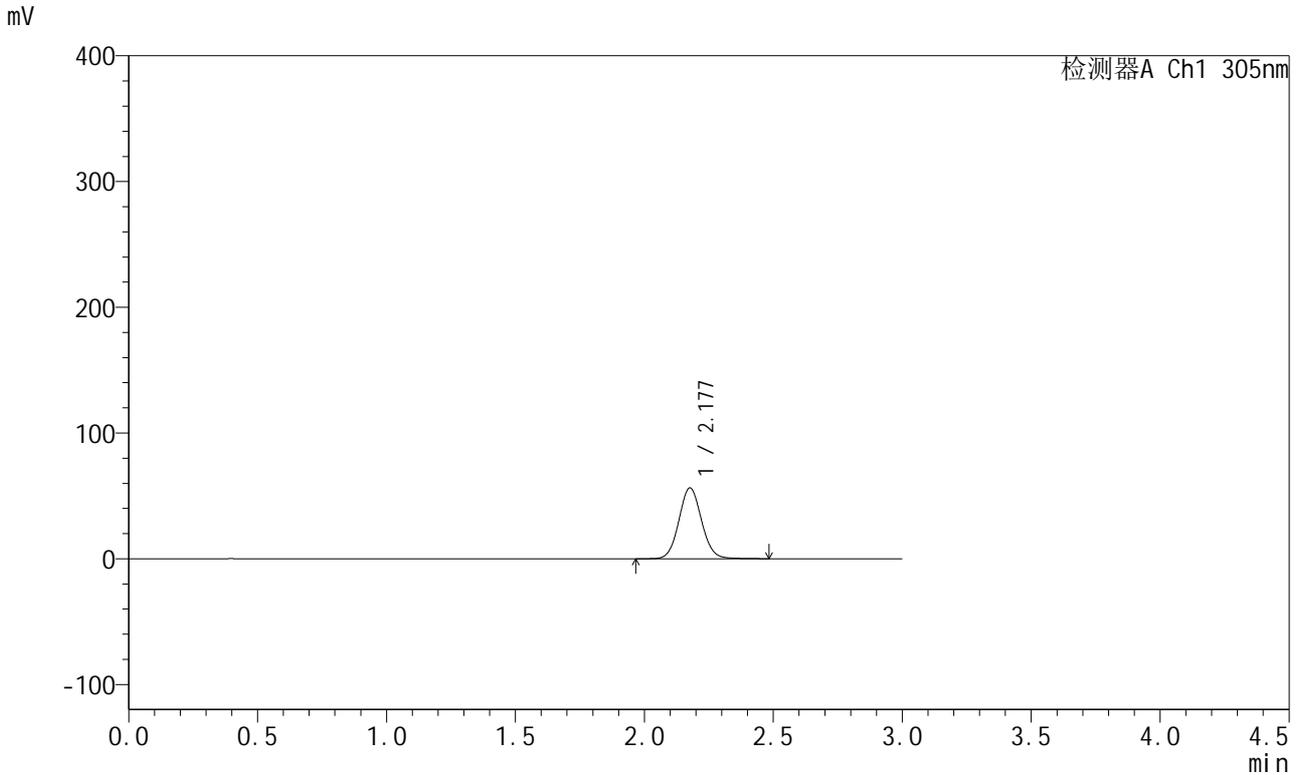


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1480-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 11:34:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:40:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	344985	100.000	56158	2956	1.074	--
总计		344985	100.000	56158			

图22 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-2

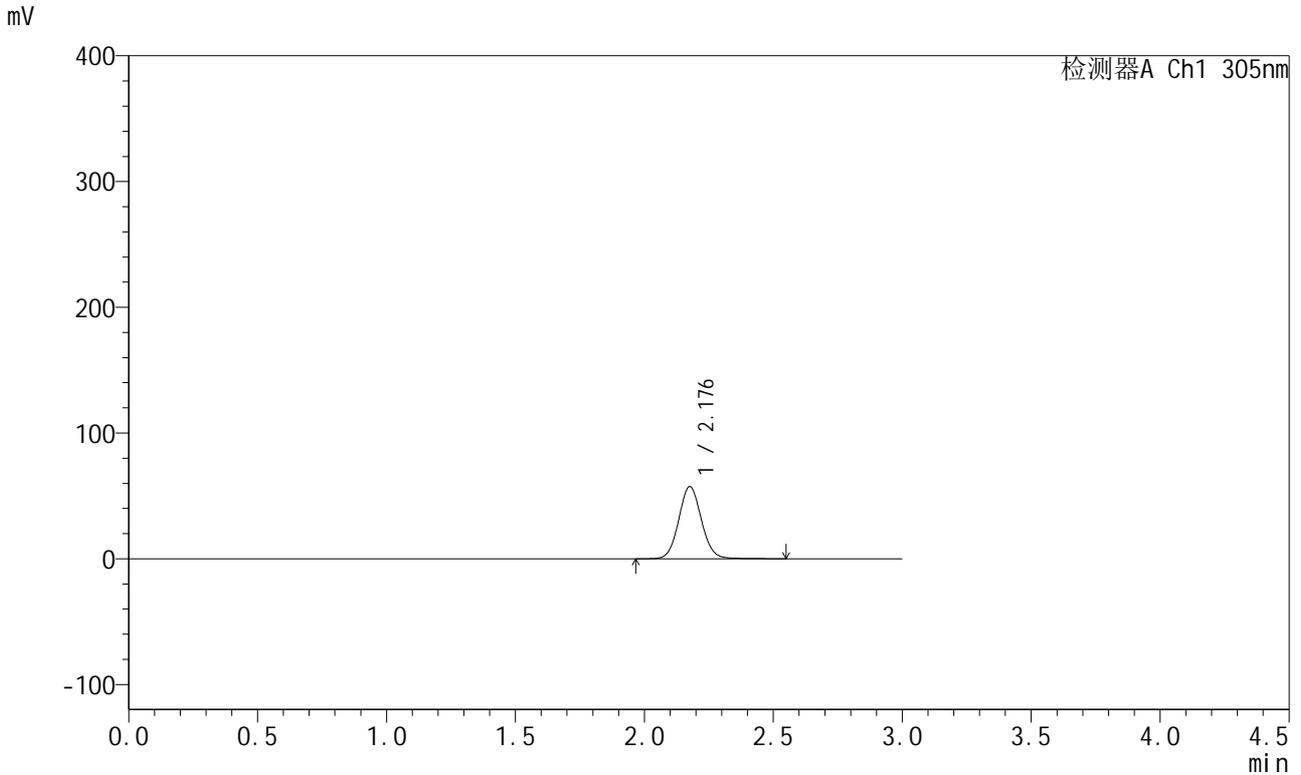


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1481-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 11:37:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:40:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	352267	100.000	57129	2952	1.075	--
总计		352267	100.000	57129			

图23 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-1

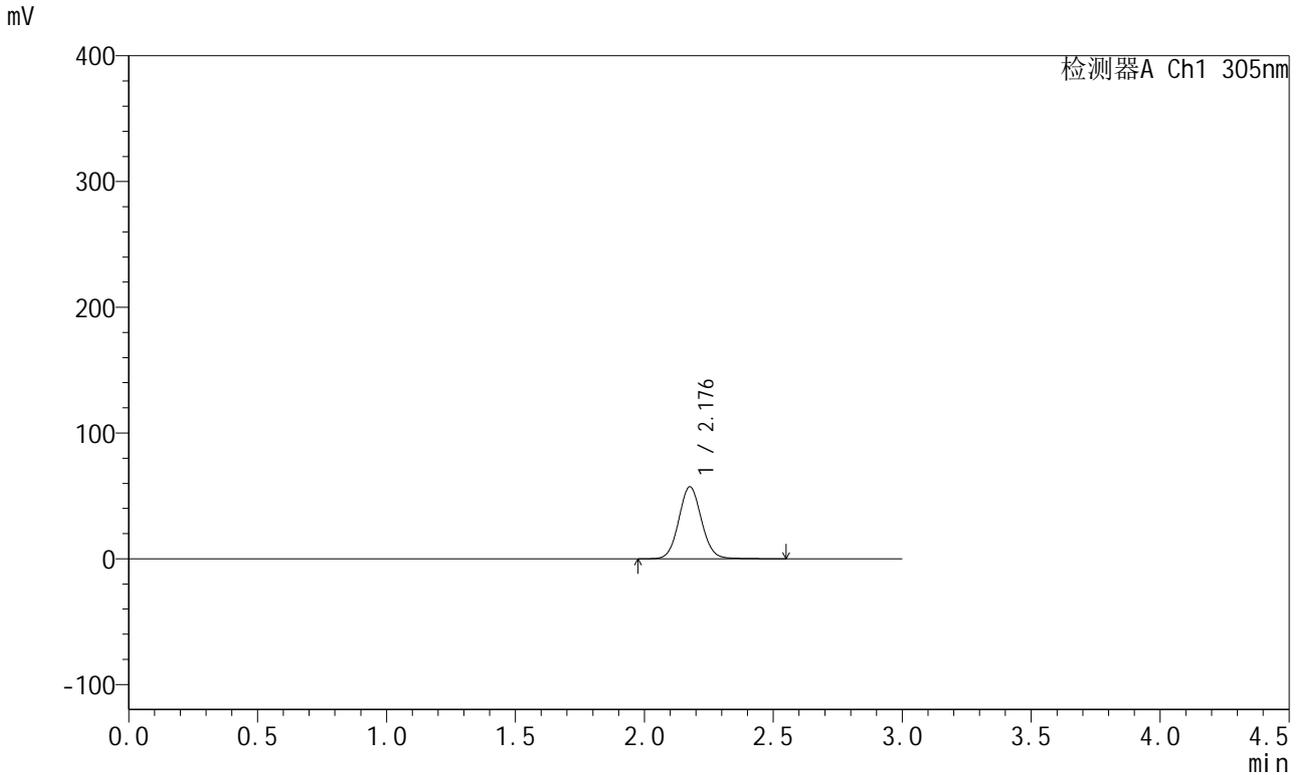


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1482-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 11:41:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:40:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	351762	100.000	57038	2953	1.074	--
总计		351762	100.000	57038			

图24 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-2

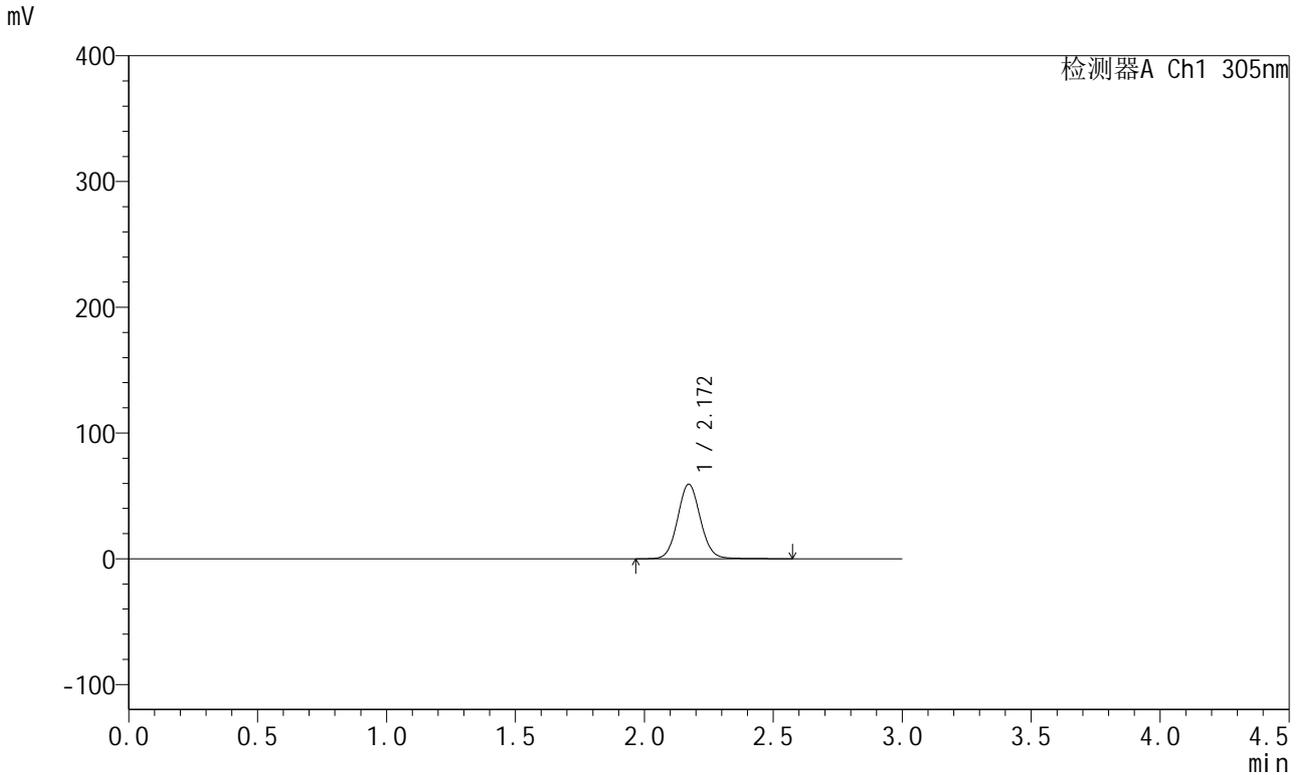


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1483-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 11:44:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:40:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	365393	100.000	59378	2934	1.073	--
总计		365393	100.000	59378			

图25 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1

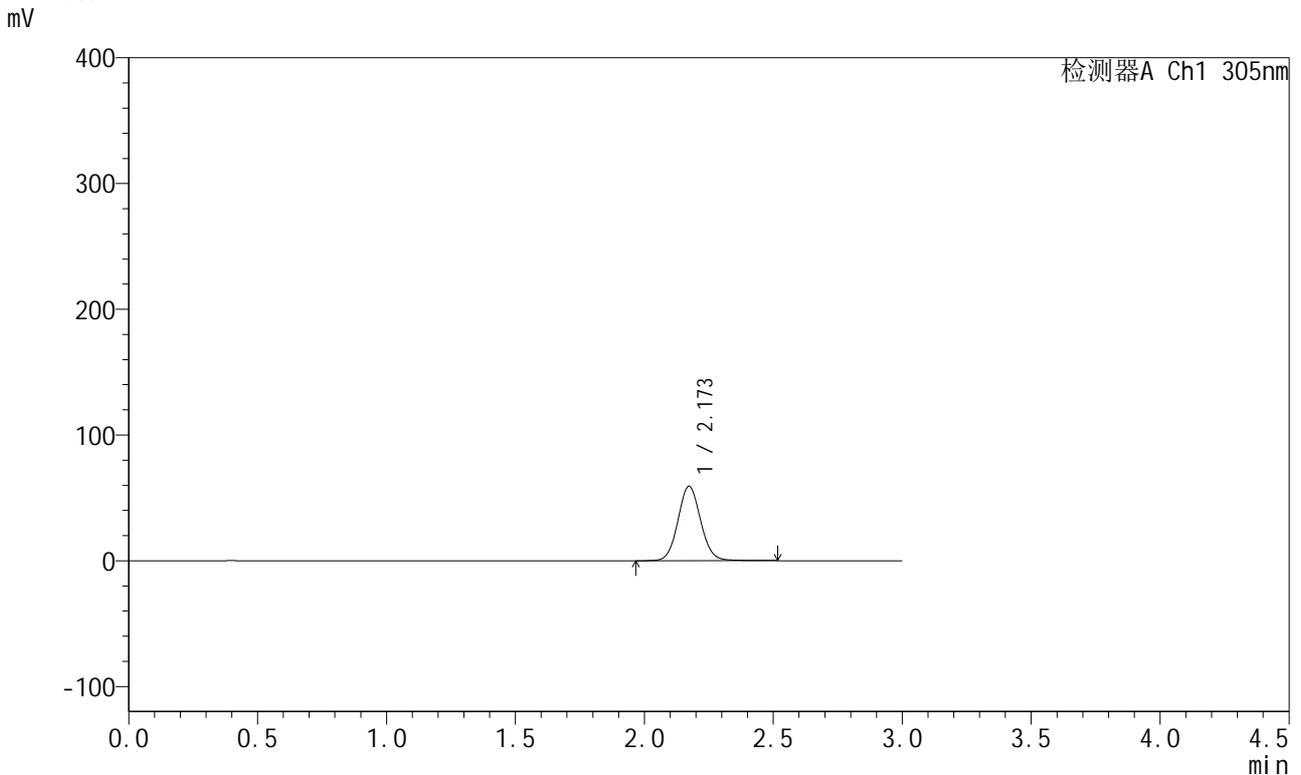


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1484-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 11:48:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:40:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	363315	100.000	59222	2946	1.074	--
总计		363315	100.000	59222			

图26 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-2

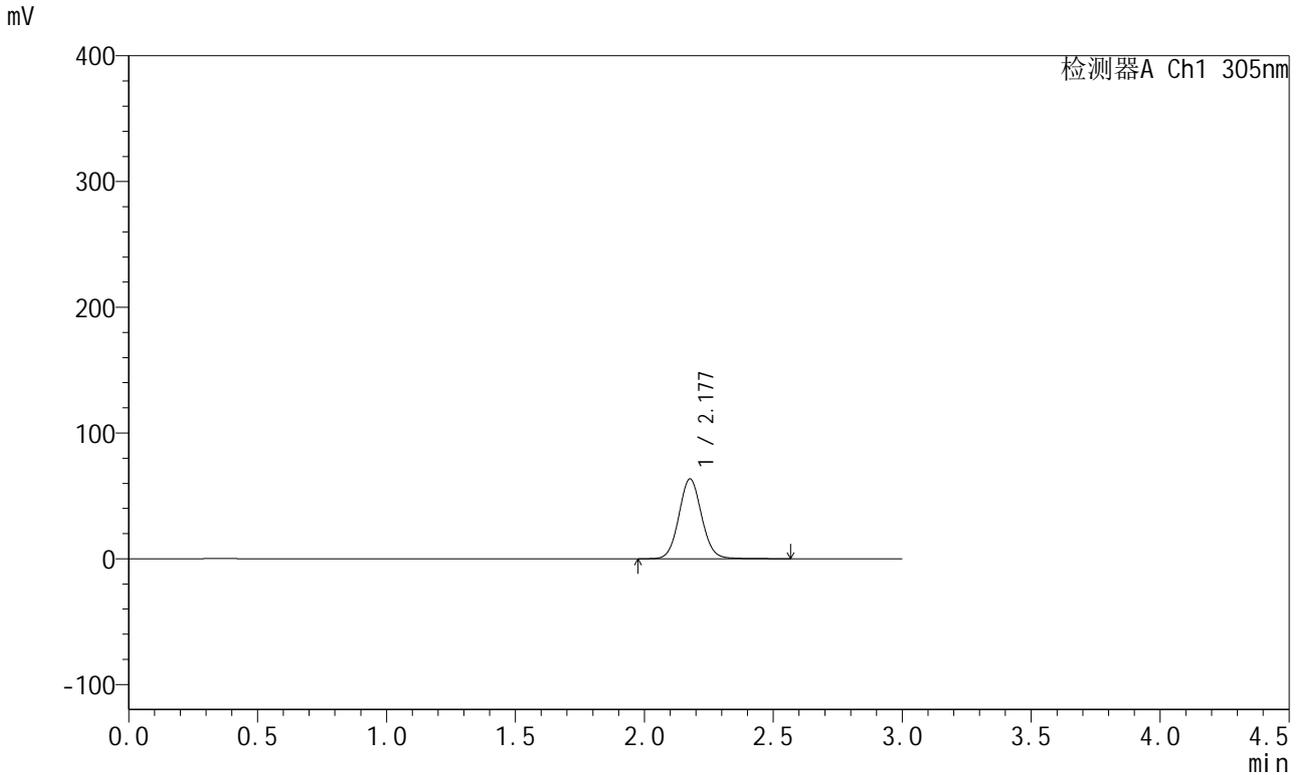


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1485-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 11:51:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:40:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	390517	100.000	63316	2948	1.073	--
总计		390517	100.000	63316			

图27 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-1

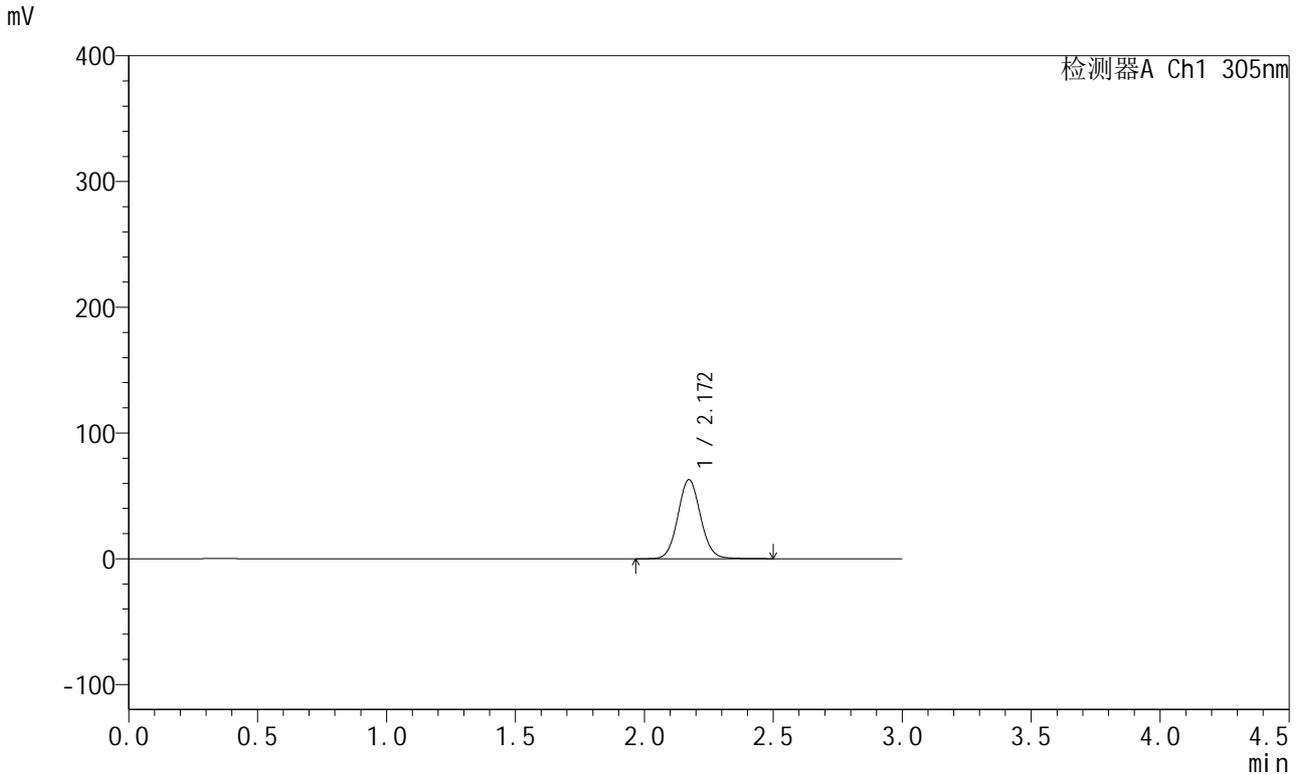


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1486-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 11:54:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:40:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	385465	100.000	62974	2952	1.075	--
总计		385465	100.000	62974			

图28 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-2

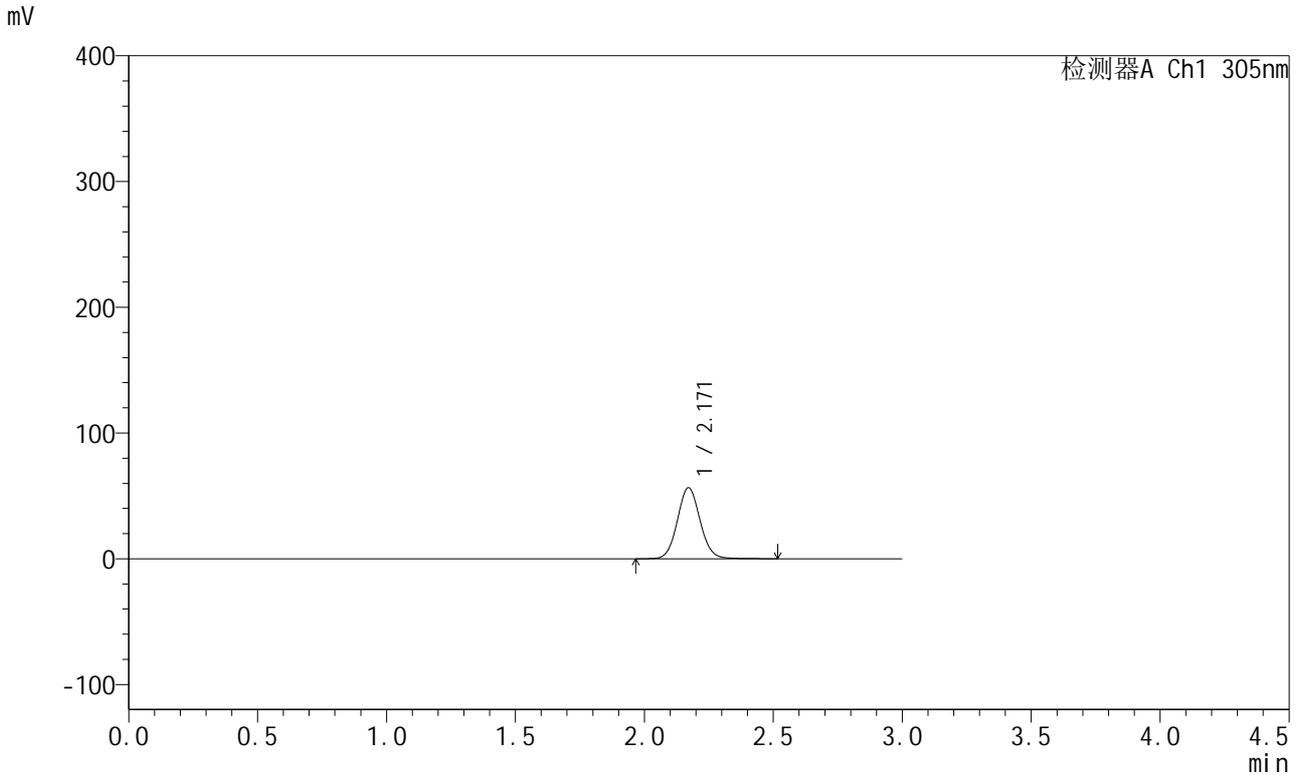


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1487-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 11:58:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:40:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	346332	100.000	56558	2949	1.074	--
总计		346332	100.000	56558			

图29 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-1

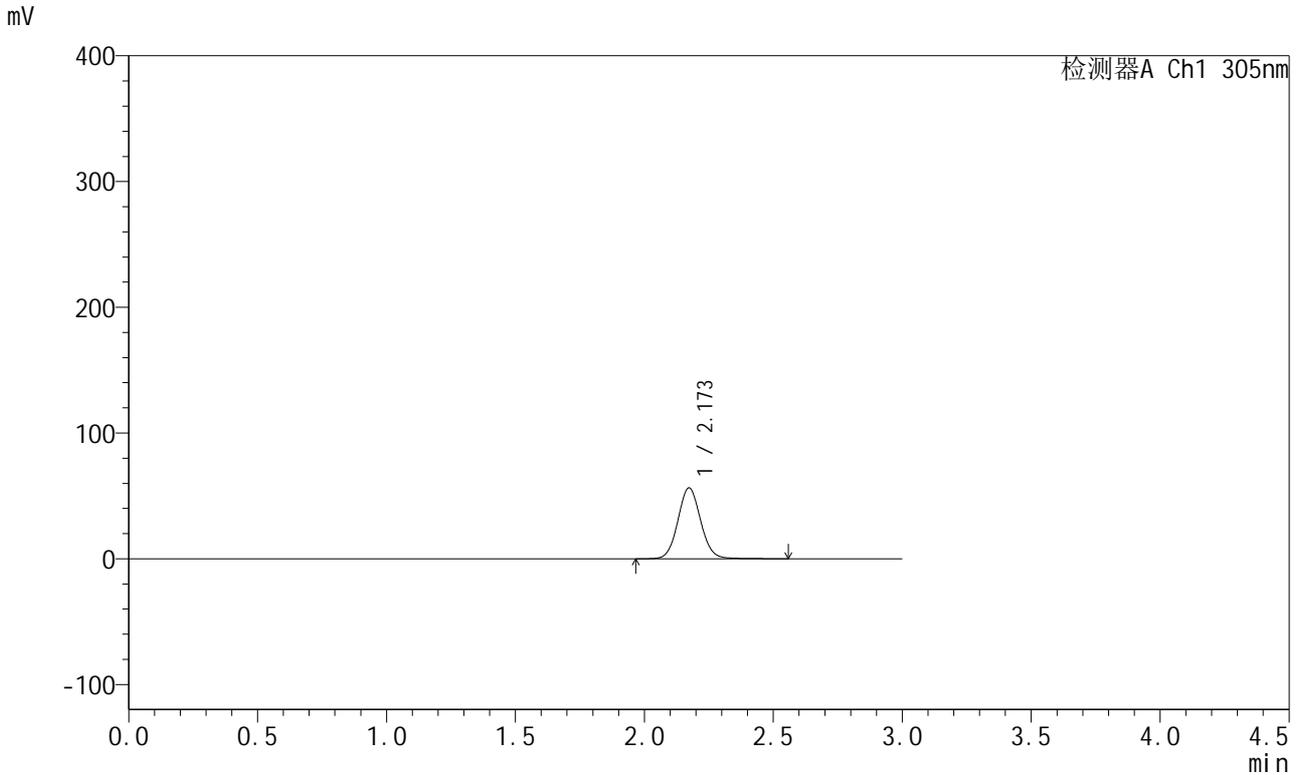


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1488-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 12:01:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:40:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	346277	100.000	56369	2945	1.075	--
总计		346277	100.000	56369			

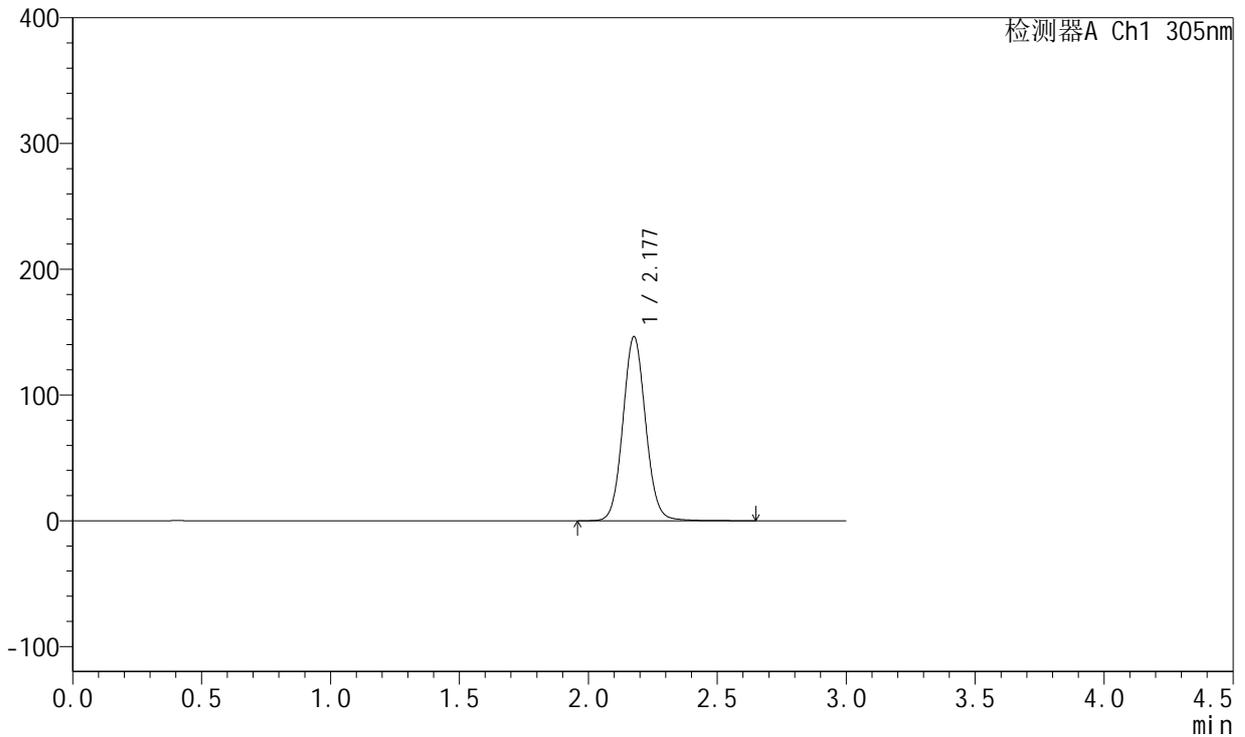
图30 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1489-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 12:04:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:40:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

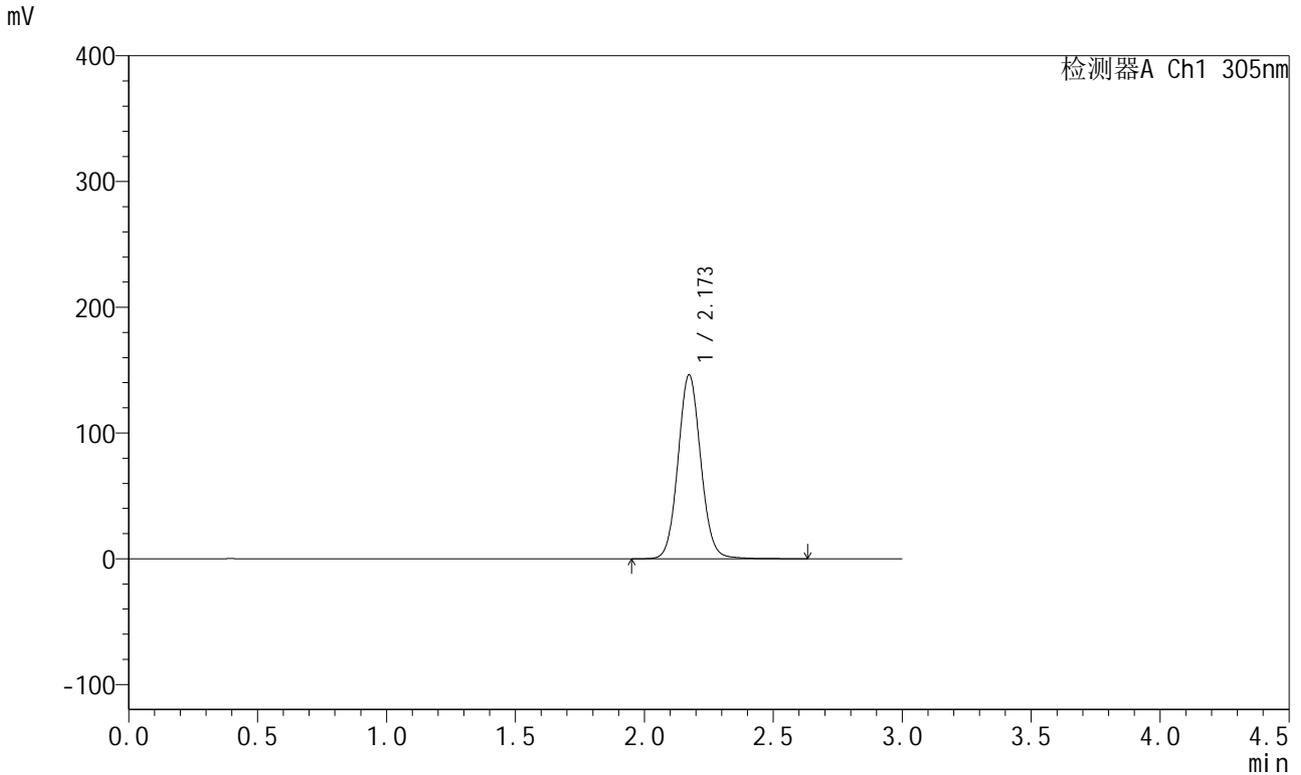
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	898192	100.000	145931	2965	1.075	--
总计		898192	100.000	145931			

图31 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-240min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1490-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 12:08:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:40:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

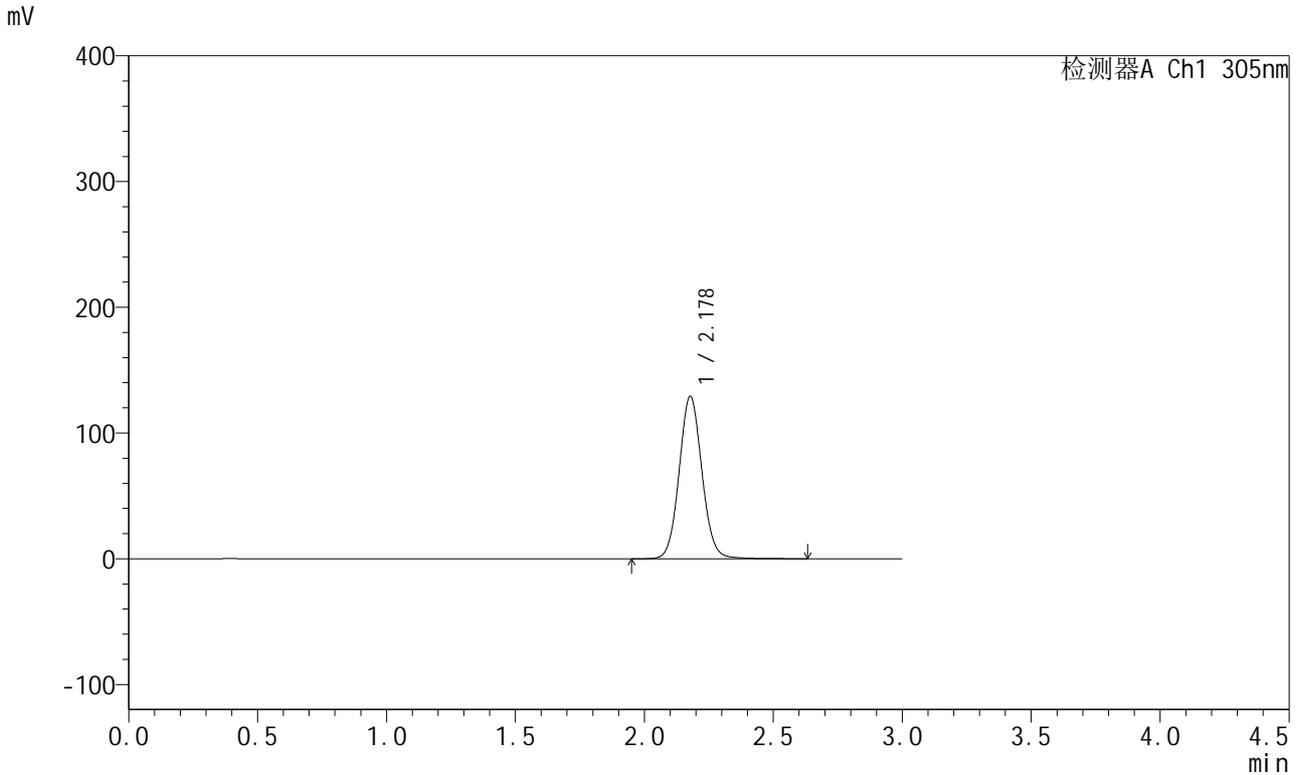
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	899797	100.000	146263	2945	1.076	--
总计		899797	100.000	146263			

图32 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-240min-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1491-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 12:11:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:40:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

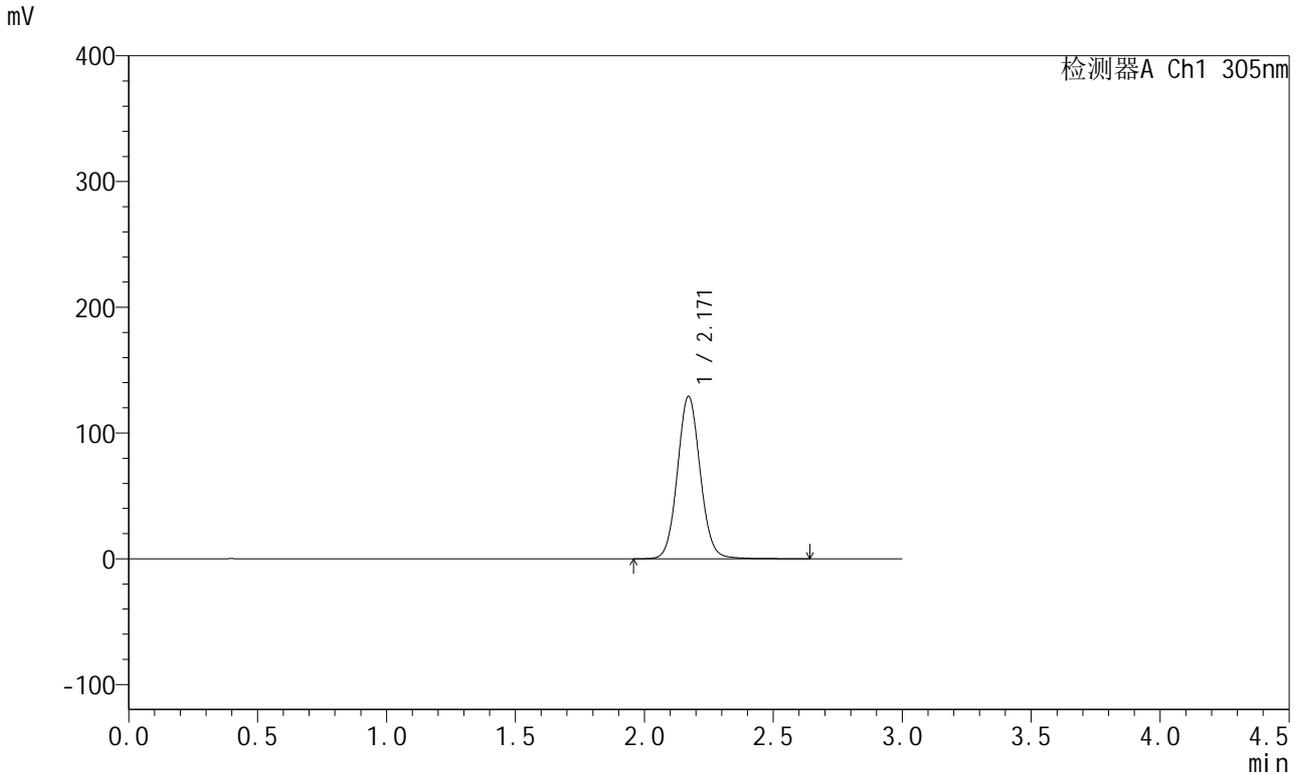
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	795395	100.000	129095	2951	1.075	--
总计		795395	100.000	129095			

图33 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-240min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1492-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 12:15:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:40:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	795387	100.000	129274	2933	1.075	--
总计		795387	100.000	129274			

图34 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-240min-片2  
供试品溶液-2

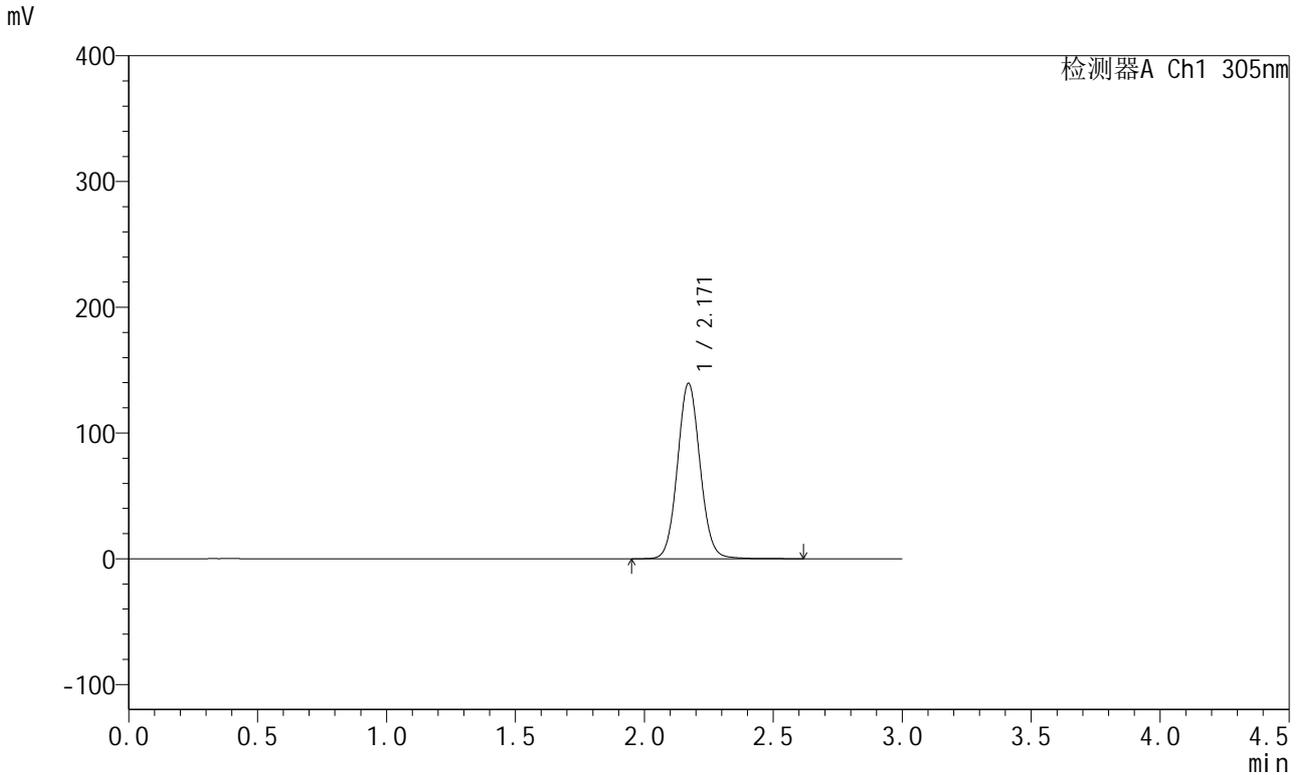


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1493-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 12:18:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:40:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	851697	100.000	139572	2975	1.072	--
总计		851697	100.000	139572			

图35 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-240min-片3  
 供试品溶液-1

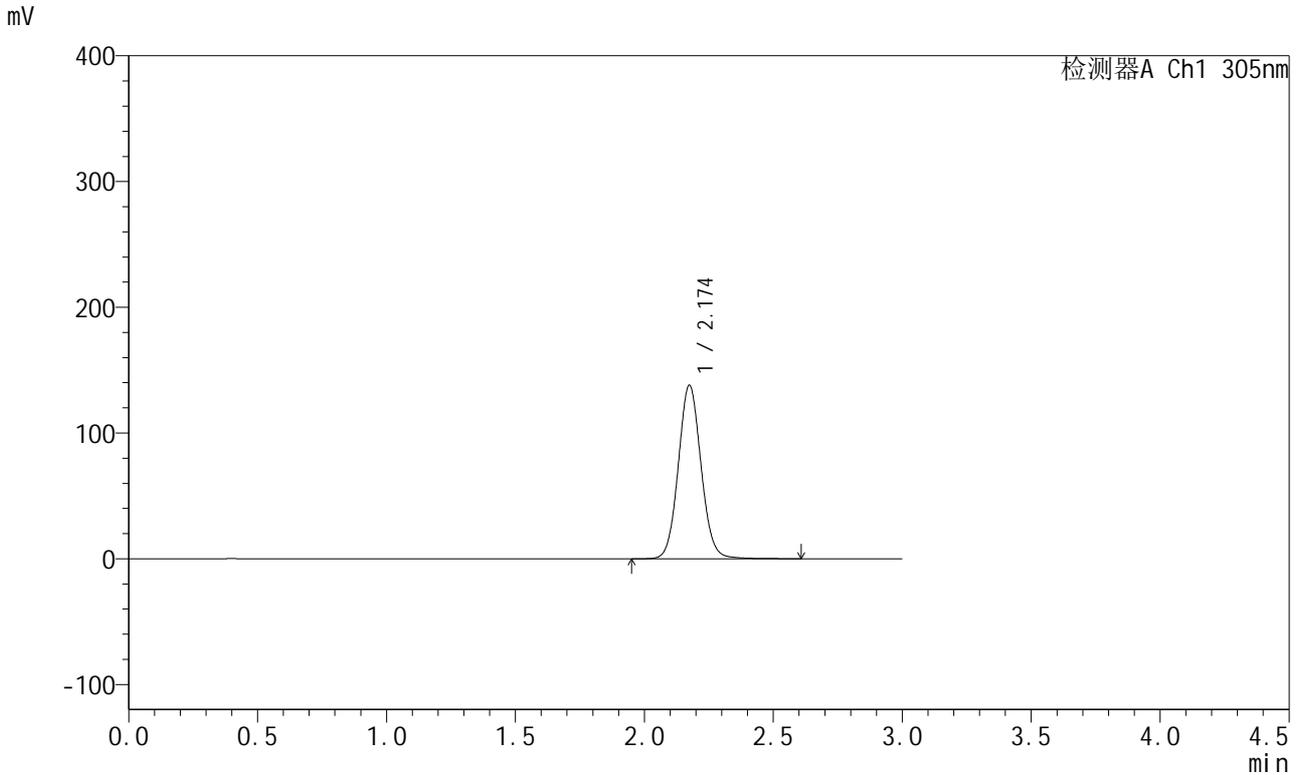


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1494-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 12:21:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:40:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

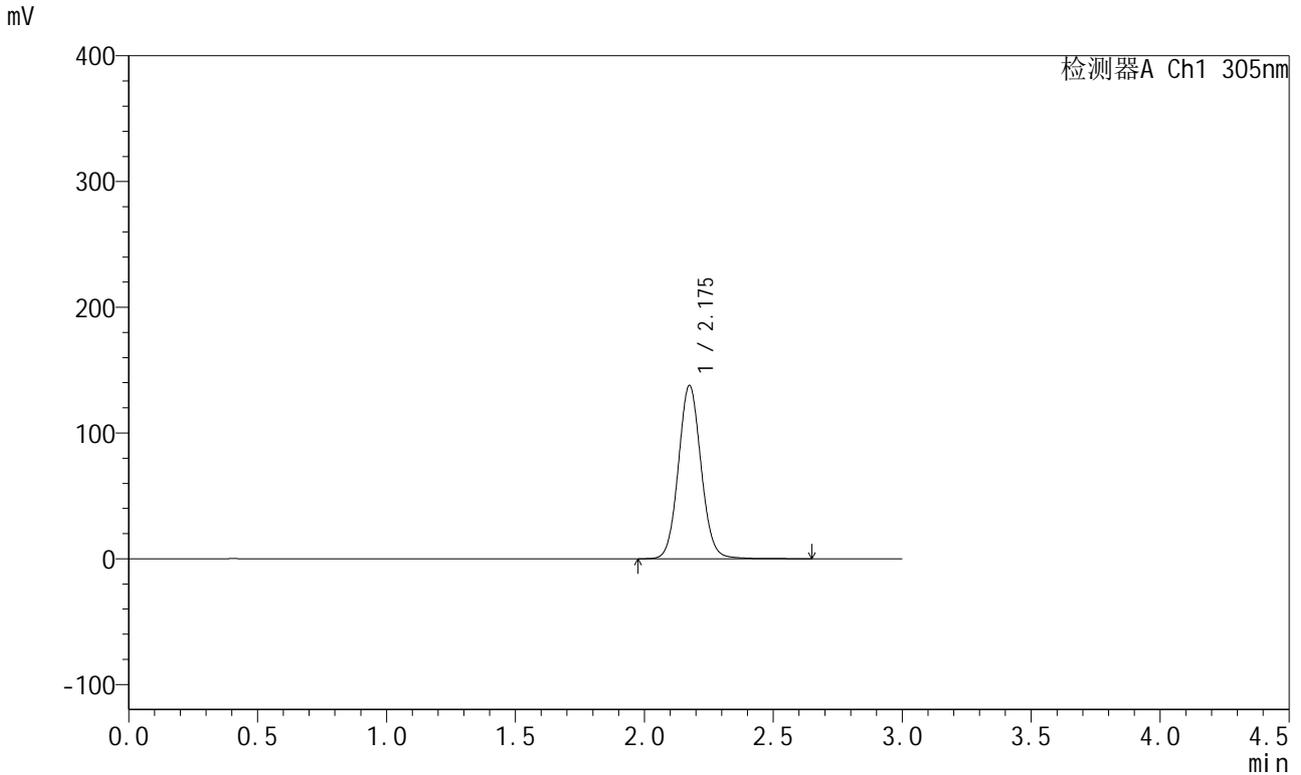
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	848913	100.000	137767	2943	1.075	--
总计		848913	100.000	137767			

图36 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-240min-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1495-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 12:25:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:40:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	846014	100.000	137614	2962	1.076	--
总计		846014	100.000	137614			

图37 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-240min-片4  
供试品溶液-1

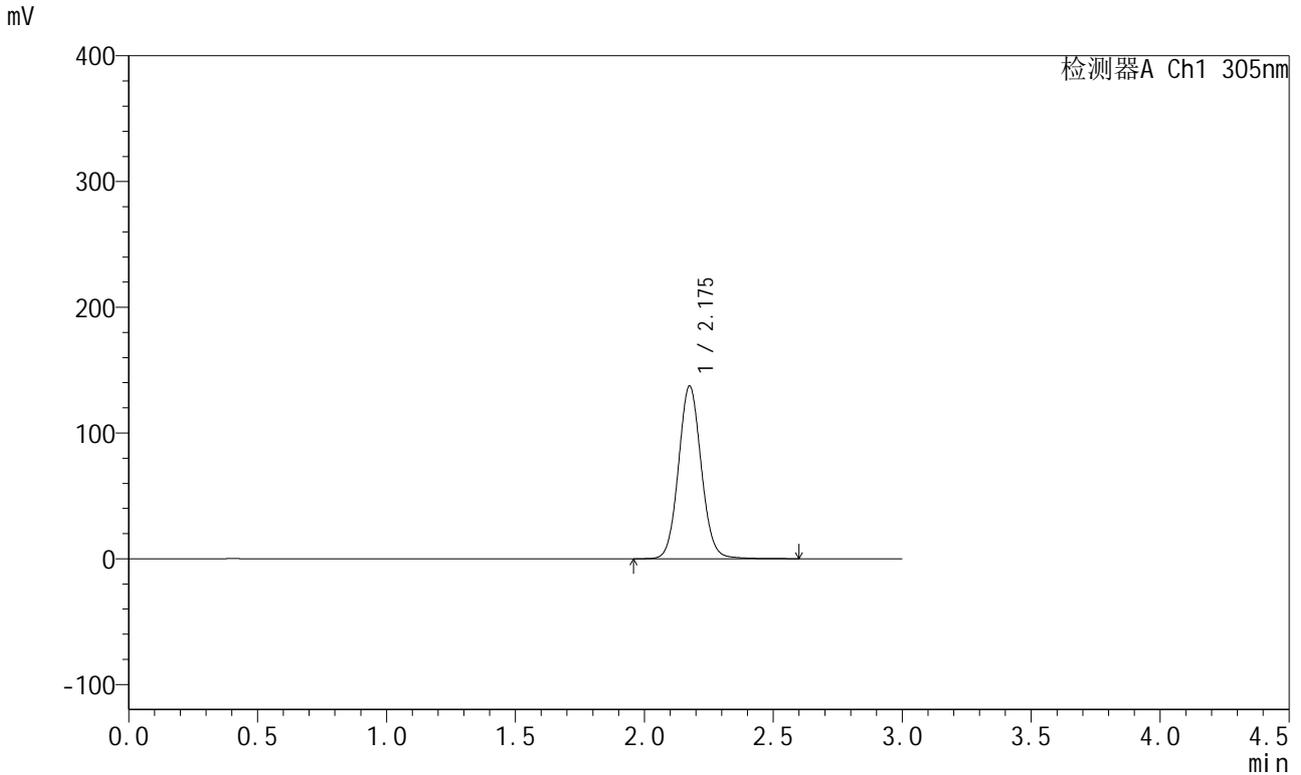


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1496-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 12:28:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:40:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	845238	100.000	136949	2945	1.077	--
总计		845238	100.000	136949			

图38 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-240min-片4  
 供试品溶液-2

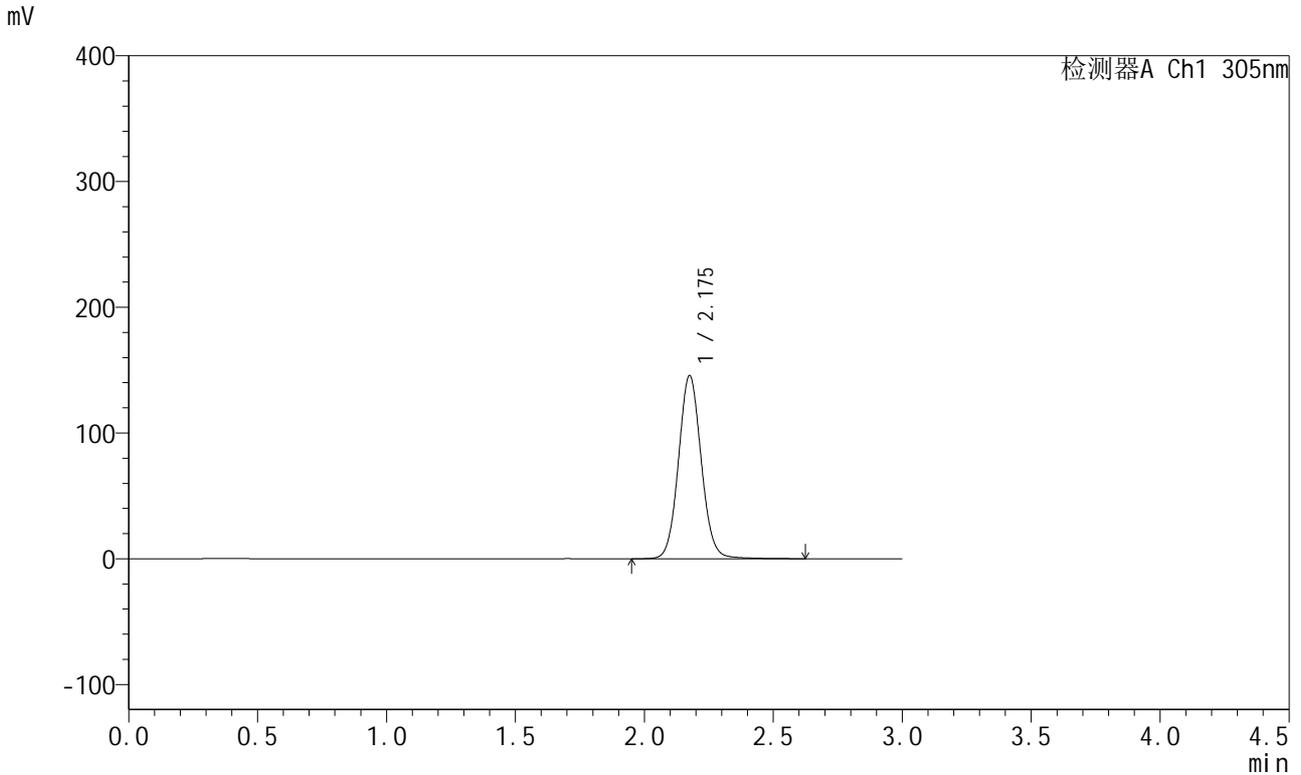


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1497-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 12:31:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:40:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	896551	100.000	145236	2955	1.074	--
总计		896551	100.000	145236			

图39 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-240min-片5  
 供试品溶液-1

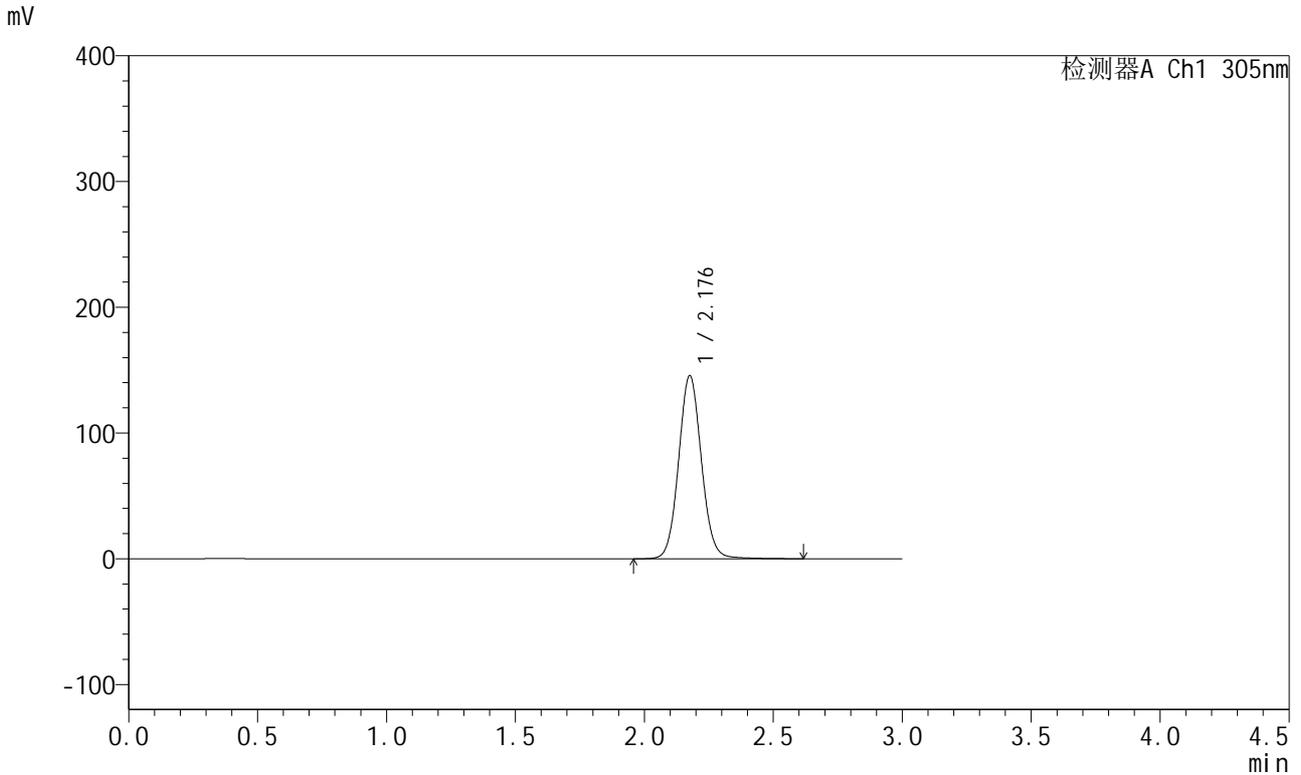


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1498-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 12:35:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:41:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	898020	100.000	145058	2946	1.074	--
总计		898020	100.000	145058			

图40 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-240min-片5  
 供试品溶液-2

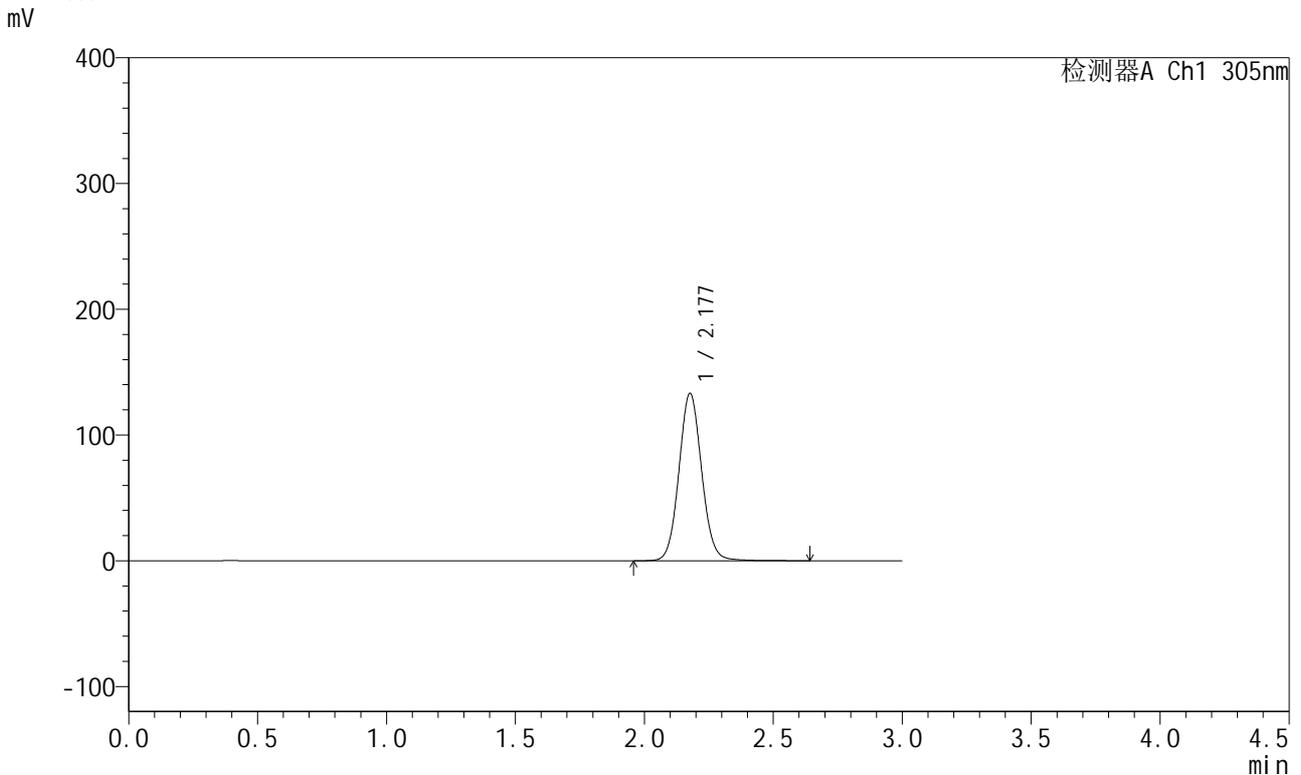


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1499-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 12:38:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:41:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	817448	100.000	132826	2962	1.074	--
总计		817448	100.000	132826			

图41 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-240min-片6  
 供试品溶液-1

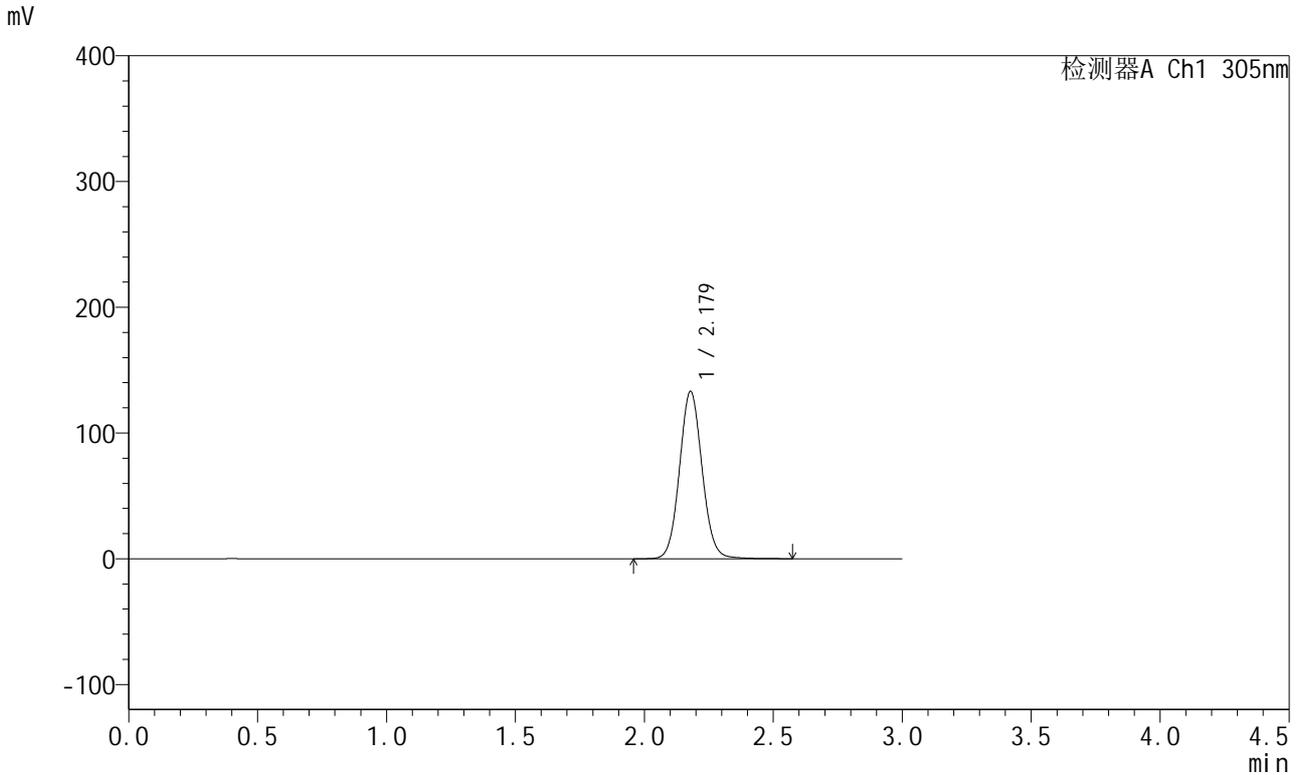


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1500-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 12:41:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:41:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	813900	100.000	133139	2987	1.075	--
总计		813900	100.000	133139			

图42 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-240min-片6  
 供试品溶液-2

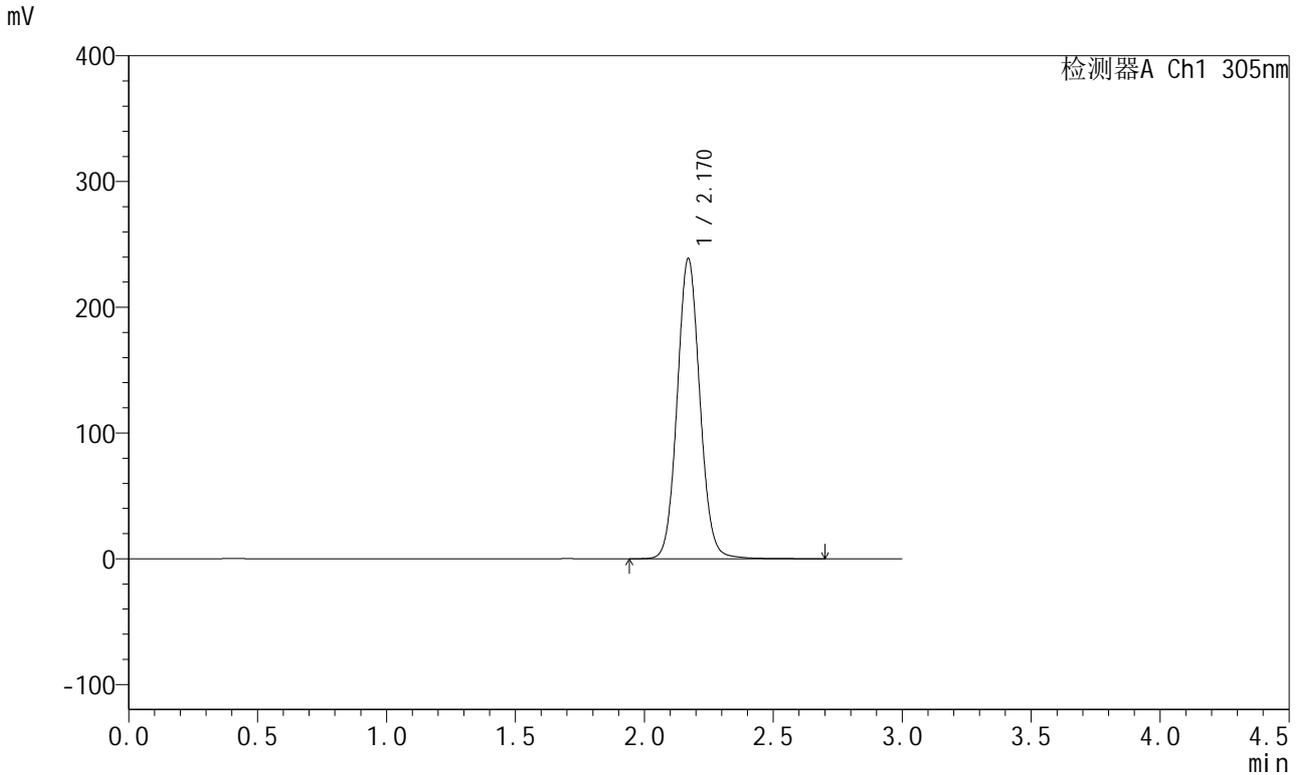


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1501-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 12:45:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:41:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

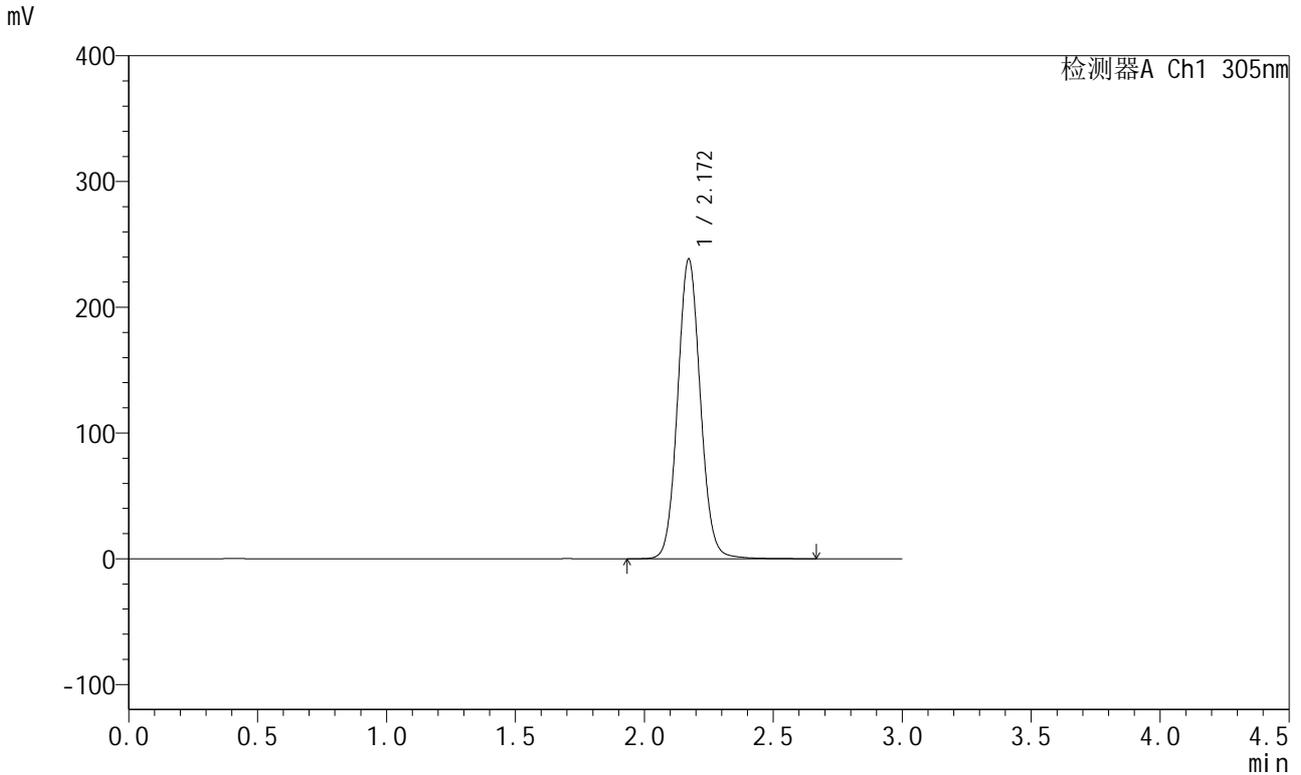
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	1462538	100.000	238639	2959	1.076	--
总计		1462538	100.000	238639			

图43 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-480min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1502-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 12:48:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:41:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	1465615	100.000	238538	2945	1.077	--
总计		1465615	100.000	238538			

图44 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-480min-片1  
供试品溶液-2

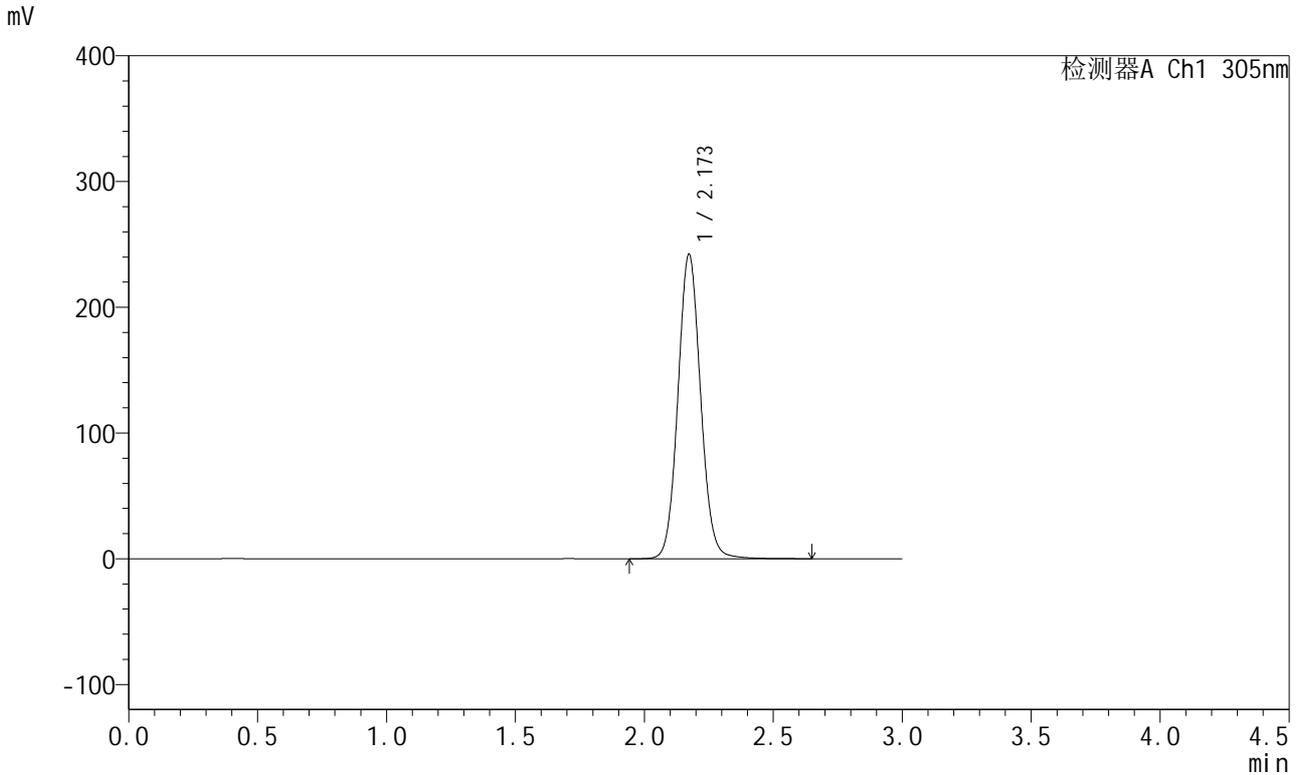


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1503-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 12:52:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:41:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

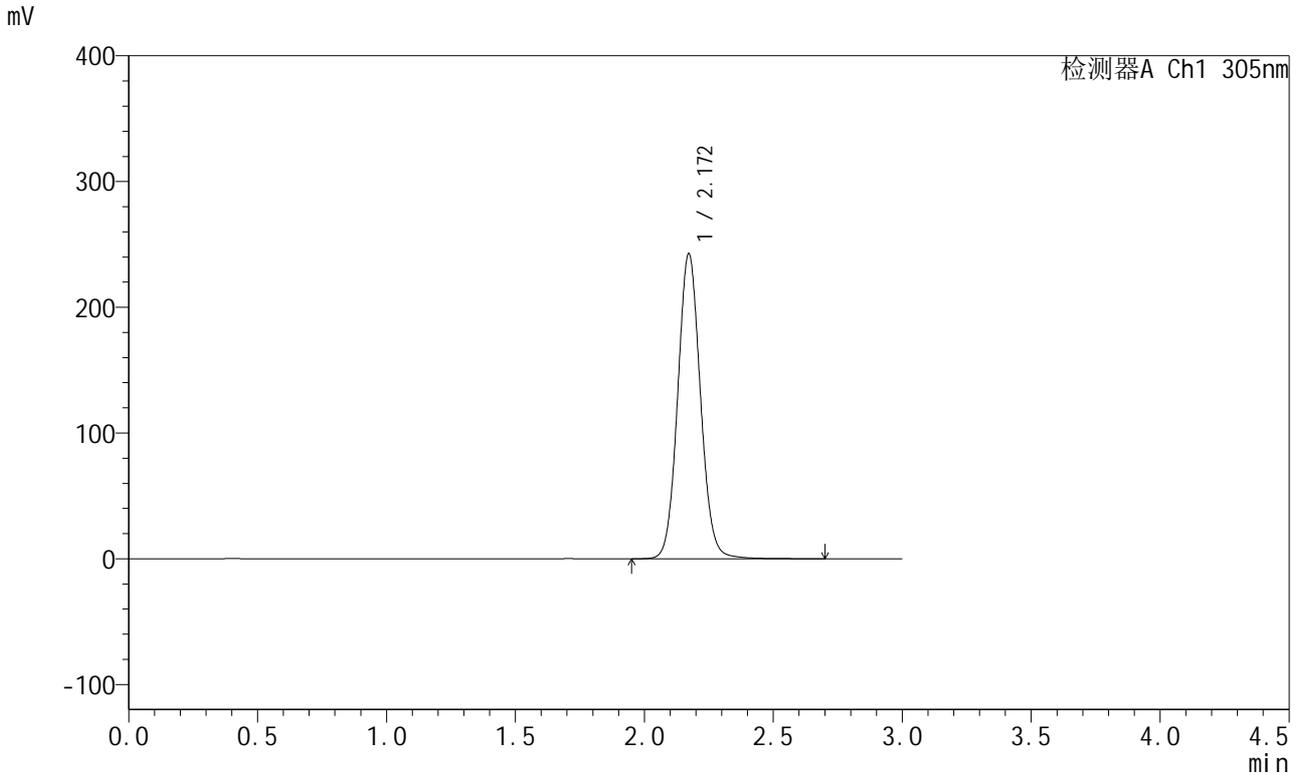
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	1485579	100.000	242232	2962	1.077	--
总计		1485579	100.000	242232			

图45 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-480min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1504-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 12:55:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:41:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	1491178	100.000	242758	2944	1.078	--
总计		1491178	100.000	242758			

图46 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-480min-片2  
供试品溶液-2

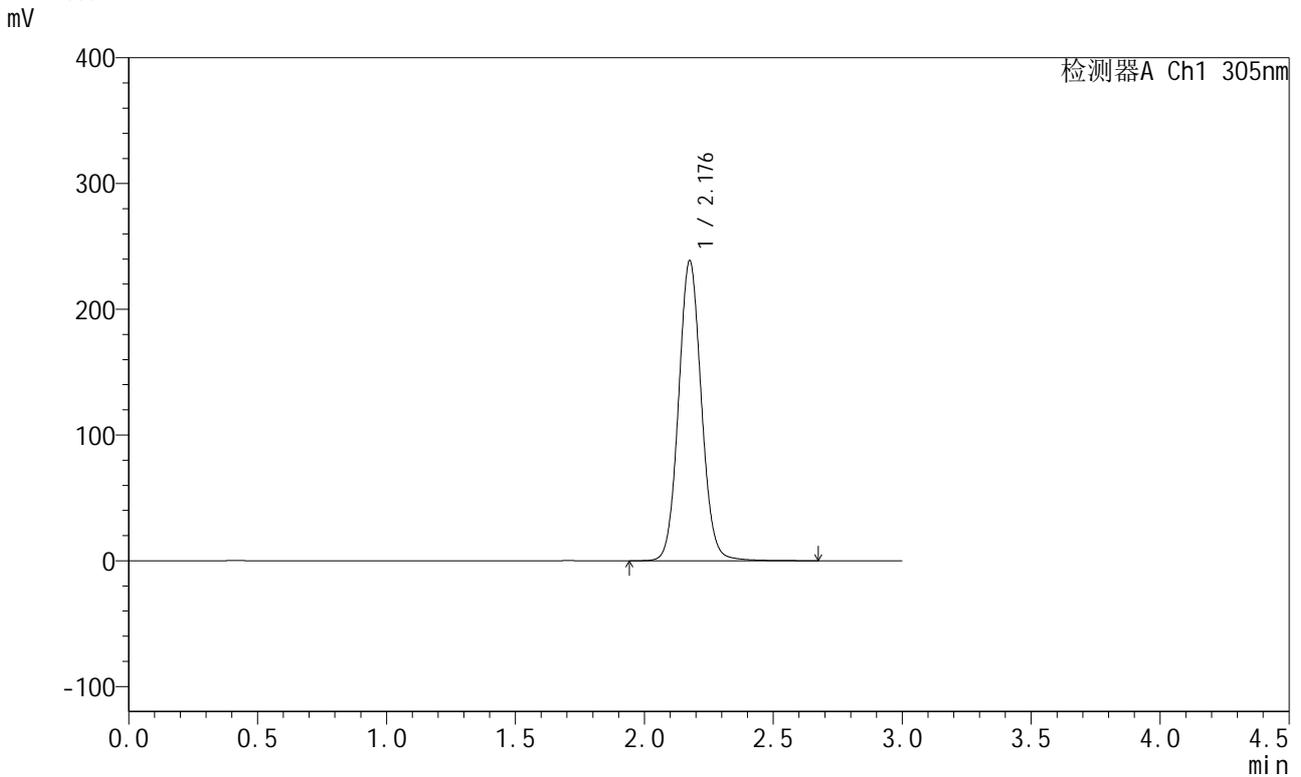


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1505-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 12:58:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:41:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	1468592	100.000	237580	2949	1.075	--
总计		1468592	100.000	237580			

图47 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-480min-片3  
 供试品溶液-1

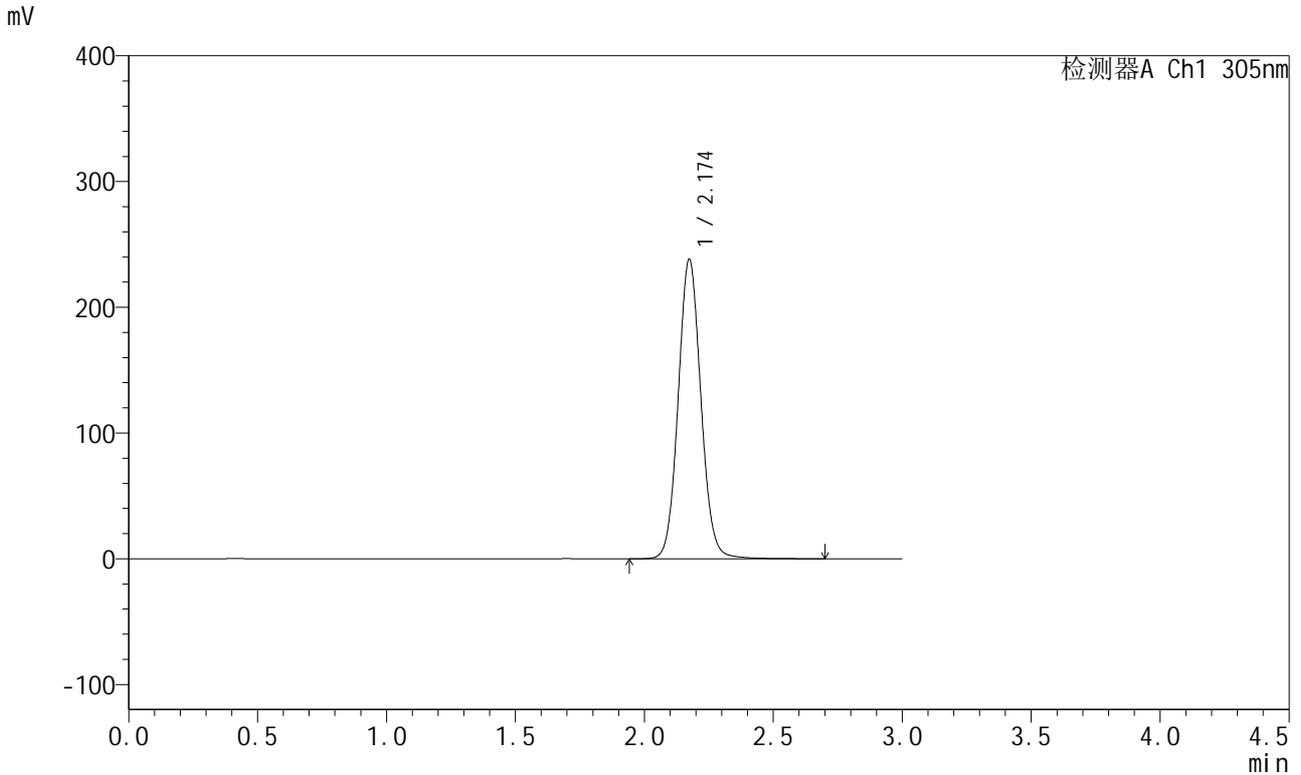


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1506-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 13:02:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:41:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	1462159	100.000	237962	2962	1.076	--
总计		1462159	100.000	237962			

图48 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-480min-片3  
 供试品溶液-2

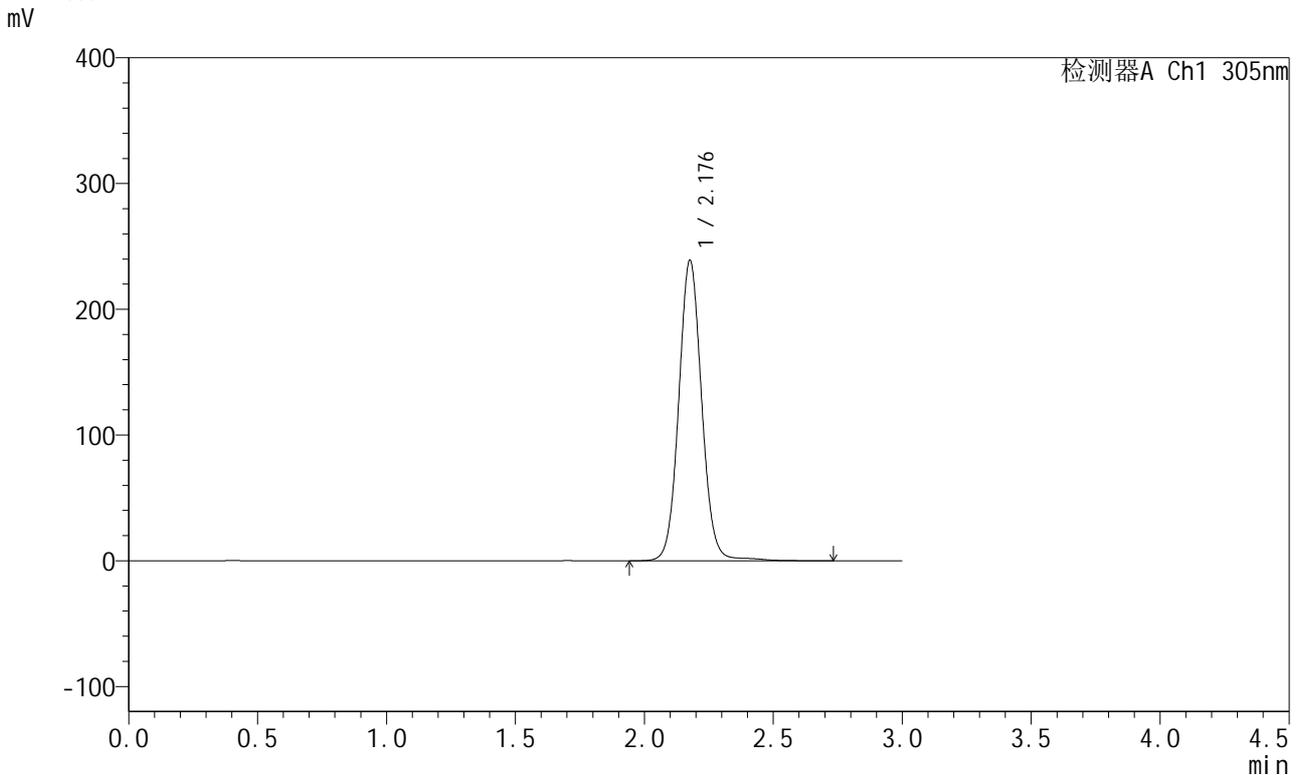


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1507-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 13:05:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:41:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	1483695	100.000	238144	2943	1.068	--
总计		1483695	100.000	238144			

图49 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-480min-片4  
 供试品溶液-1

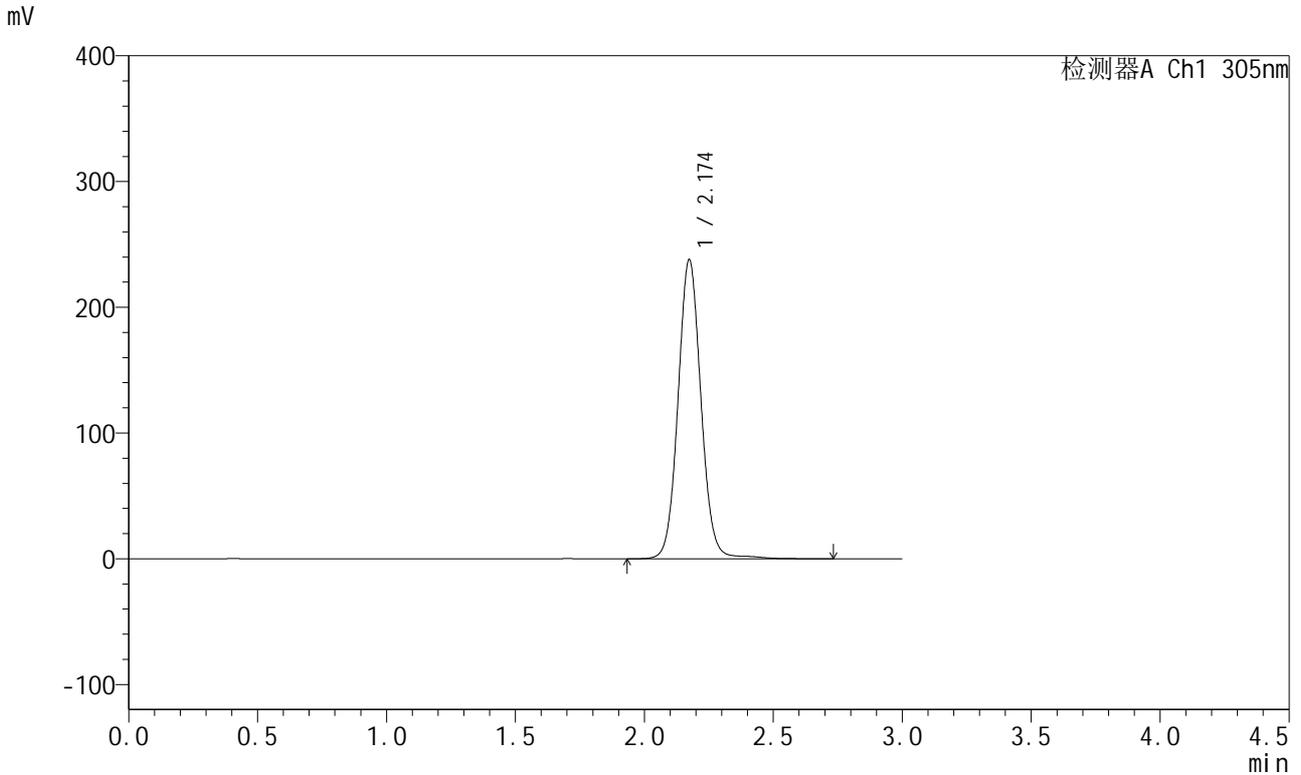


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1508-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 13:08:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:41:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	1476941	100.000	237669	2935	1.068	--
总计		1476941	100.000	237669			

图50 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-480min-片4  
 供试品溶液-2

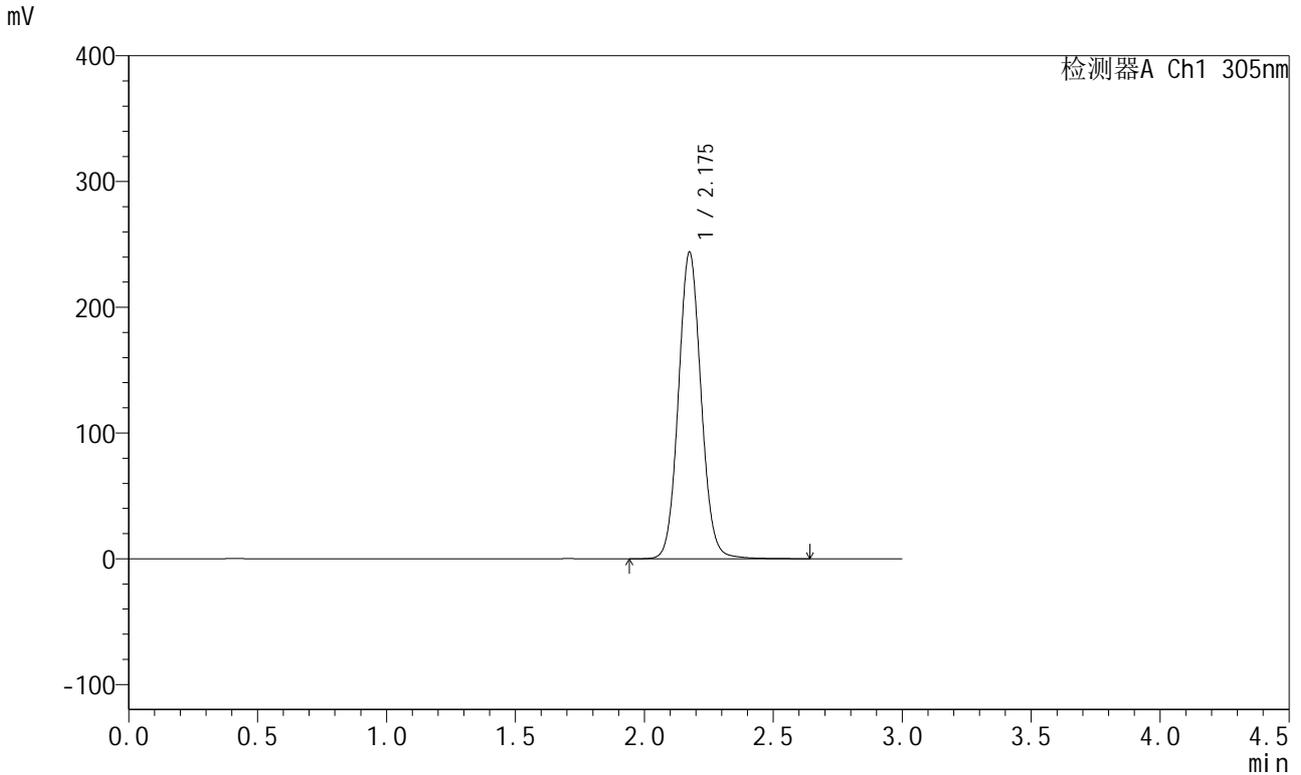


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1509-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 13:12:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:41:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	1494132	100.000	243197	2966	1.077	--
总计		1494132	100.000	243197			

图51 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-480min-片5  
 供试品溶液-1

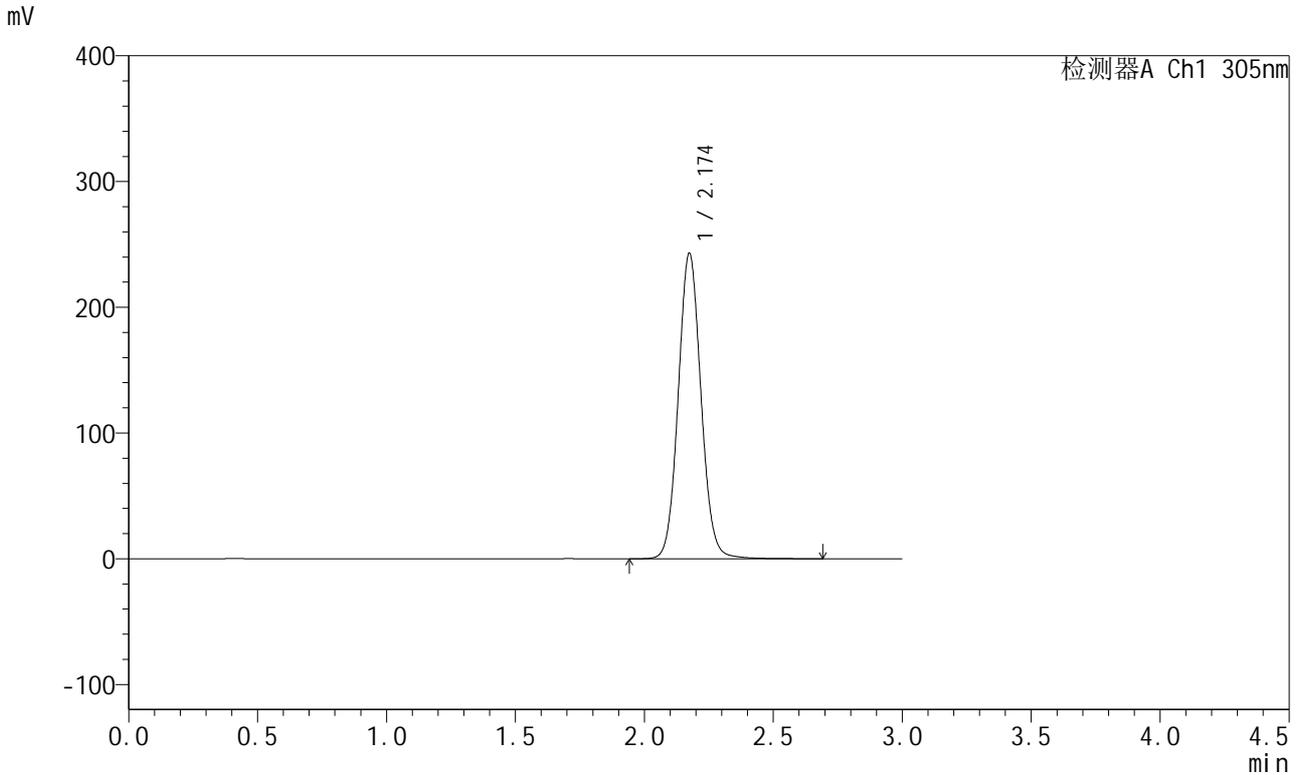


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1510-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 13:15:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:41:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	1494281	100.000	242686	2948	1.076	--
总计		1494281	100.000	242686			

图52 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-480min-片5  
 供试品溶液-2

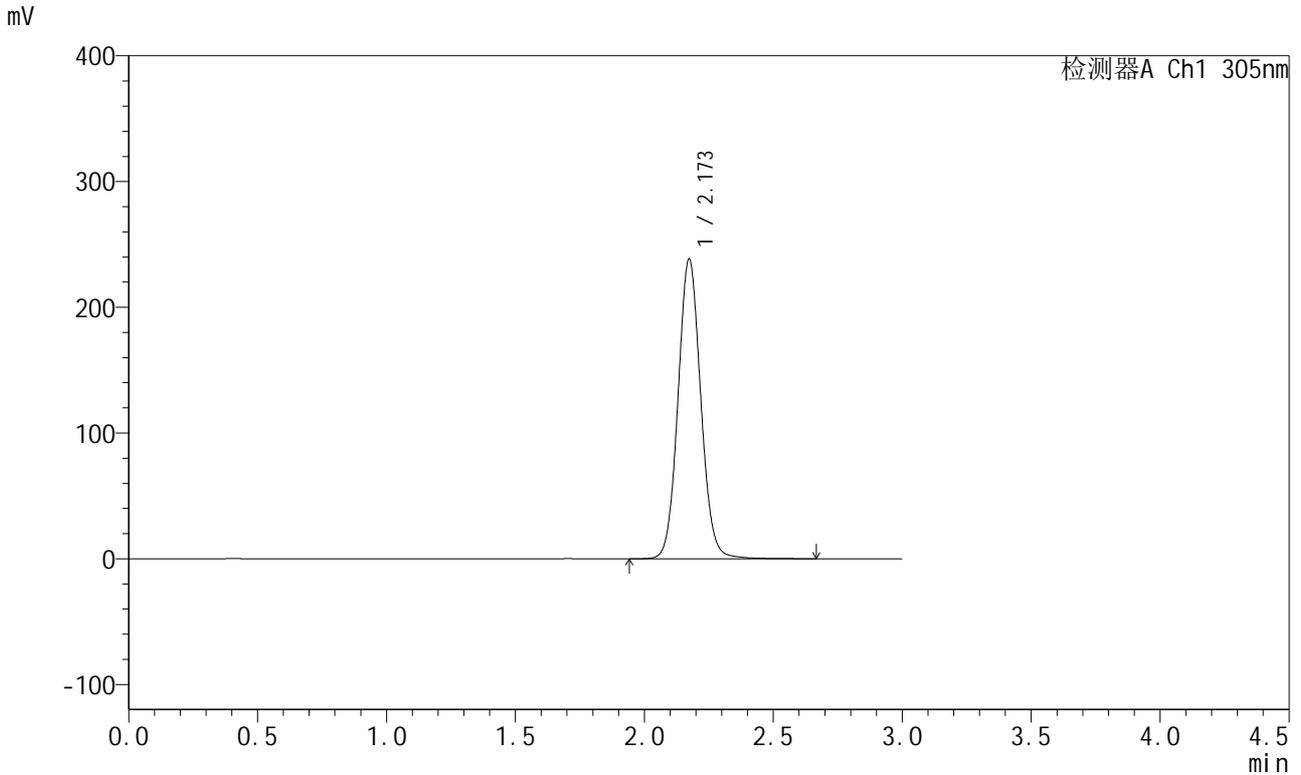


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1511-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 13:19:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:41:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	1465437	100.000	238290	2945	1.077	--
总计		1465437	100.000	238290			

图53 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-480min-片6  
 供试品溶液-1

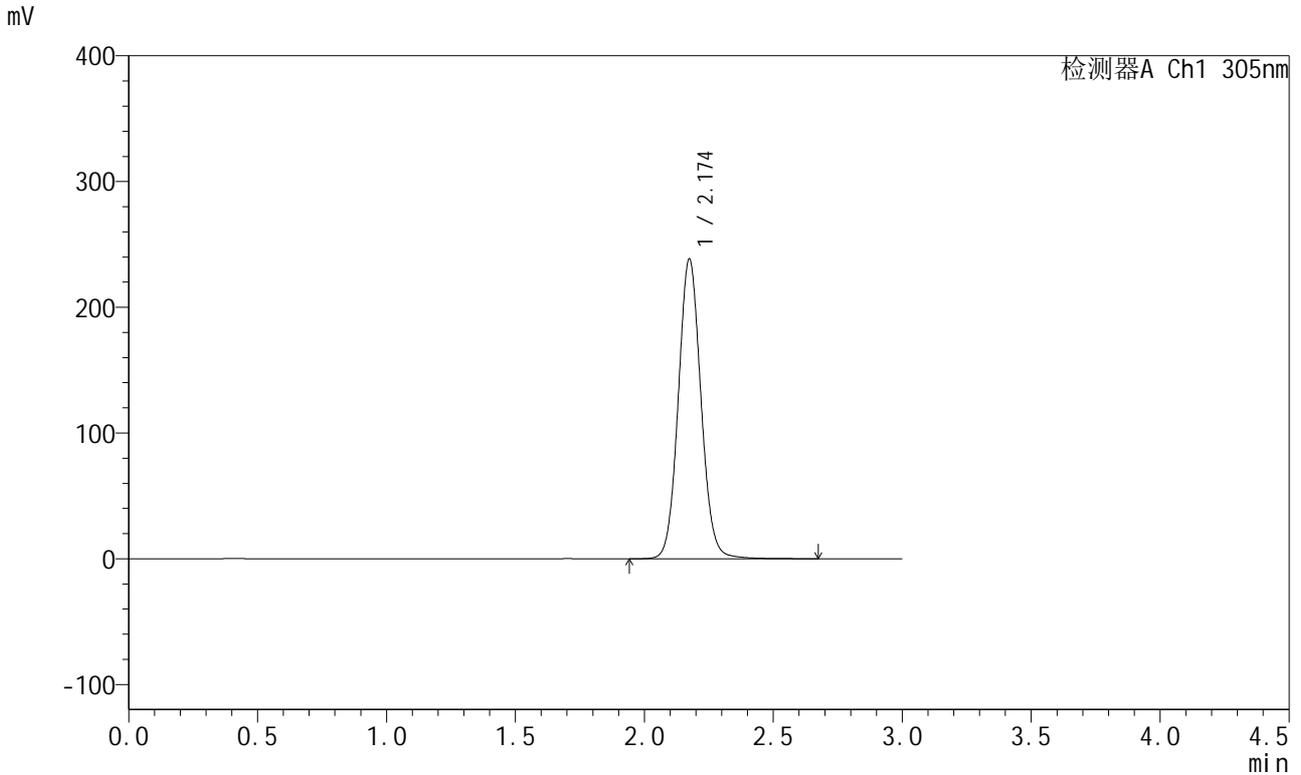


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1512-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 13:22:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:41:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	1460168	100.000	238097	2977	1.077	--
总计		1460168	100.000	238097			

图54 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-480min-片6  
 供试品溶液-2

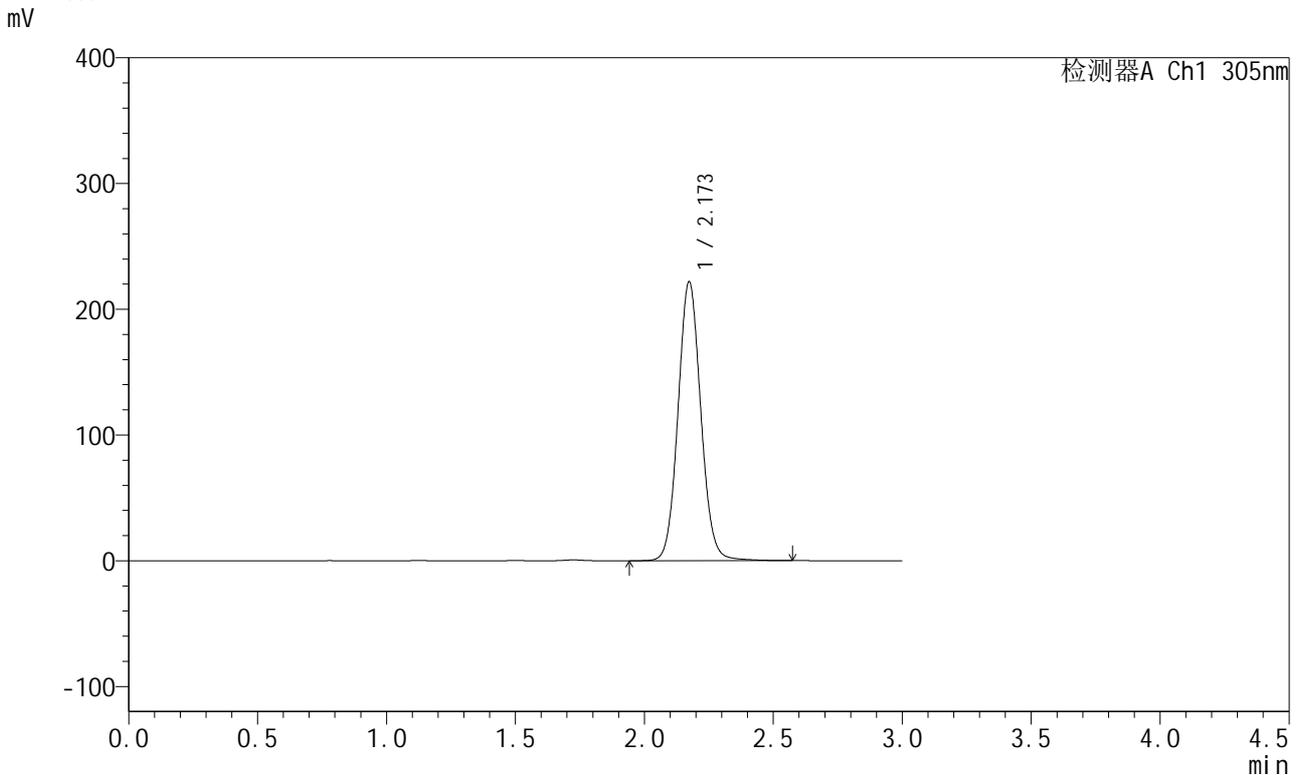


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1513-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 13:25:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:41:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	1364405	100.000	221775	2942	1.076	--
总计		1364405	100.000	221775			

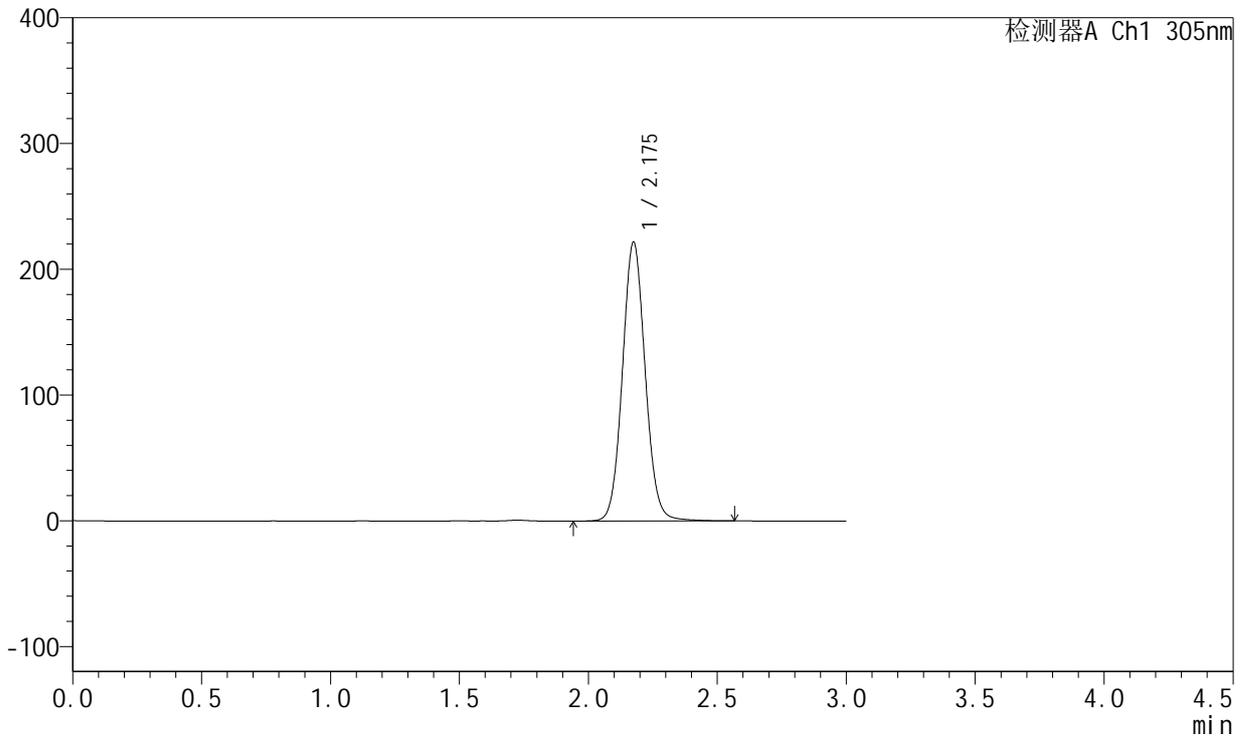
图55 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 31-25/31-1514-2 - cbzj-X0734p-cq18y-rcd-shuijz-lf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20250730-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/30 13:29:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/30 16:41:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	1363975	100.000	221153	2945	1.076	--
总计		1363975	100.000	221153			

图56 氟伐他汀缓释片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
参比制剂-水介质-篮法-50转  
对照品溶液-2-2