



氟伐他汀钠缓释片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202304	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

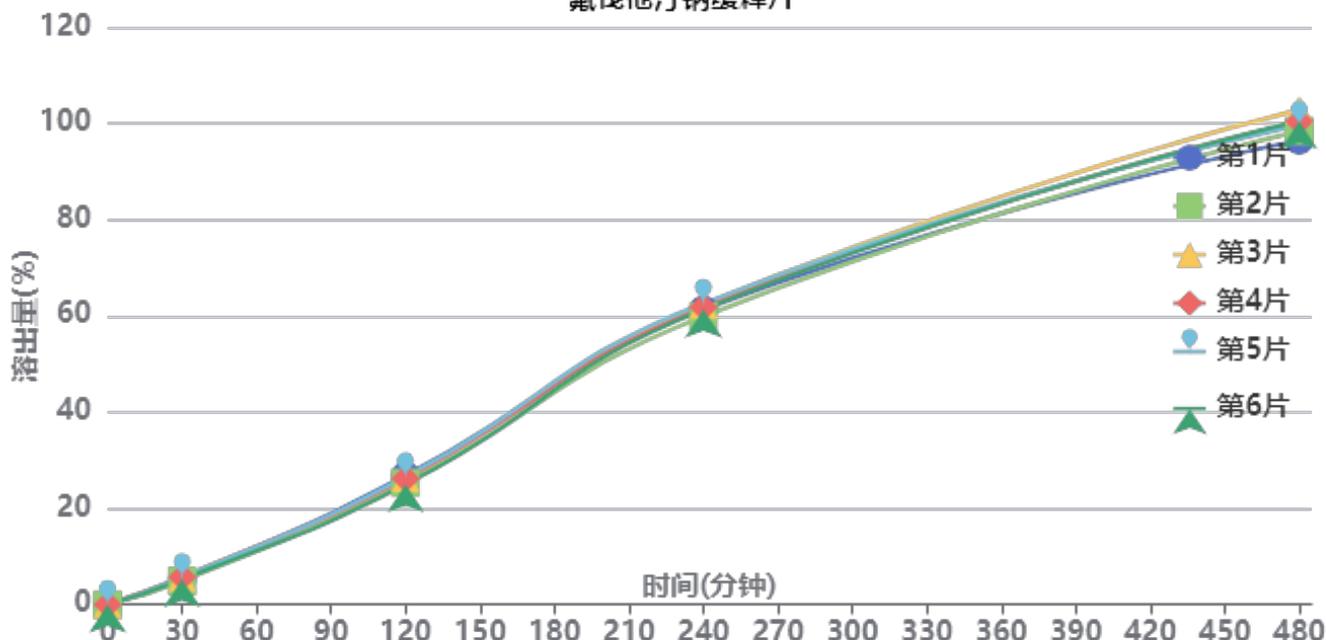
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.36	1541544	1536246	1540469	1538663	1537873	1538959	0.14
2	11.30	1543695	1550066				1546880	0.30

单位质量响应值		RSD%	判断
135471.74	136892.04	0.74	数据可信

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-X0734批-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	77090	77556	77323	5.245	5.35	5.85	5.24	5.35	5.86
	2	71950	72079	72014	4.885			4.88		
	3	82712	82259	82486	5.595			5.59		
	4	83949	83937	83943	5.694			5.69		
	5	81974	81826	81900	5.555			5.56		
	6	75709	76059	75884	5.147			5.15		
120min	1	396738	395162	395950	26.856	26.01	2.84	26.86	26.02	2.83
	2	372656	373009	372832	25.288			25.30		
	3	385727	388724	387226	26.265			26.27		
	4	385198	386813	386006	26.182			26.19		
	5	391237	391030	391134	26.530			26.54		
	6	367082	368576	367829	24.949			24.96		
240min	1	902627	903997	903312	61.270	61.50	1.55	61.32	61.54	1.55
	2	884350	880861	882606	59.865			59.91		
	3	918984	916679	917832	62.255			62.30		
	4	910455	910406	910430	61.753			61.80		
	5	921684	923007	922346	62.561			62.61		
	6	902816	904341	903578	61.288			61.33		
480min	1	1420168	1420524	1420346	96.339	99.57	2.16	96.48	99.71	2.16
	2	1450216	1447841	1449028	98.285			98.42		
	3	1513393	1514826	1514110	102.699			102.84		
	4	1482683	1474388	1478536	100.286			100.43		
	5	1467762	1465043	1466402	99.463			99.61		
	6	1480149	1478752	1479450	100.348			100.49		
极限	1	1418965	1420876	1419920	96.310	99.88	2.23	96.59	100.17	2.23
	2	1452622	1452982	1452802	98.541			98.82		
	3	1515537	1515795	1515666	102.805			103.10		
	4	1477753	1481493	1479623	100.360			100.65		
	5	1480740	1478341	1479540	100.354			100.65		
	6	1487899	1487997	1487948	100.924			101.21		



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

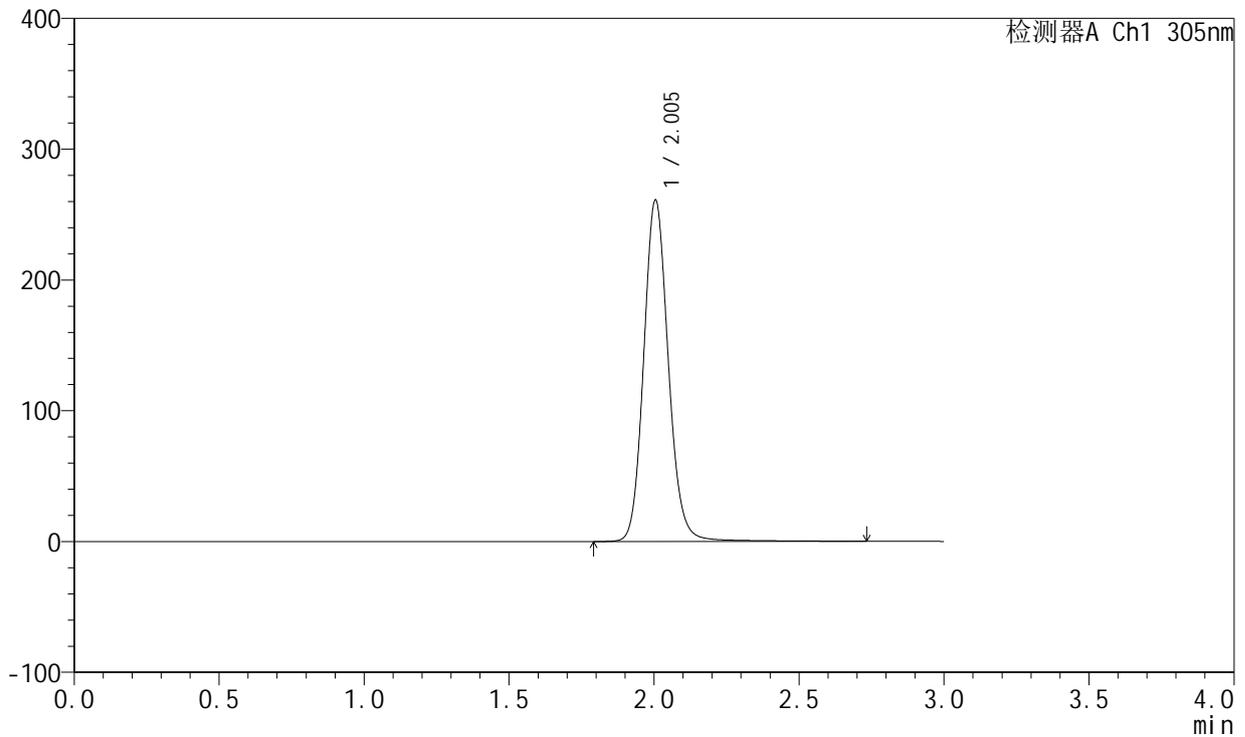
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-165/11-1062-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 20:03:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:52:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.005	1541544	100.000	261105	2774	1.123	--
总计		1541544	100.000	261105			

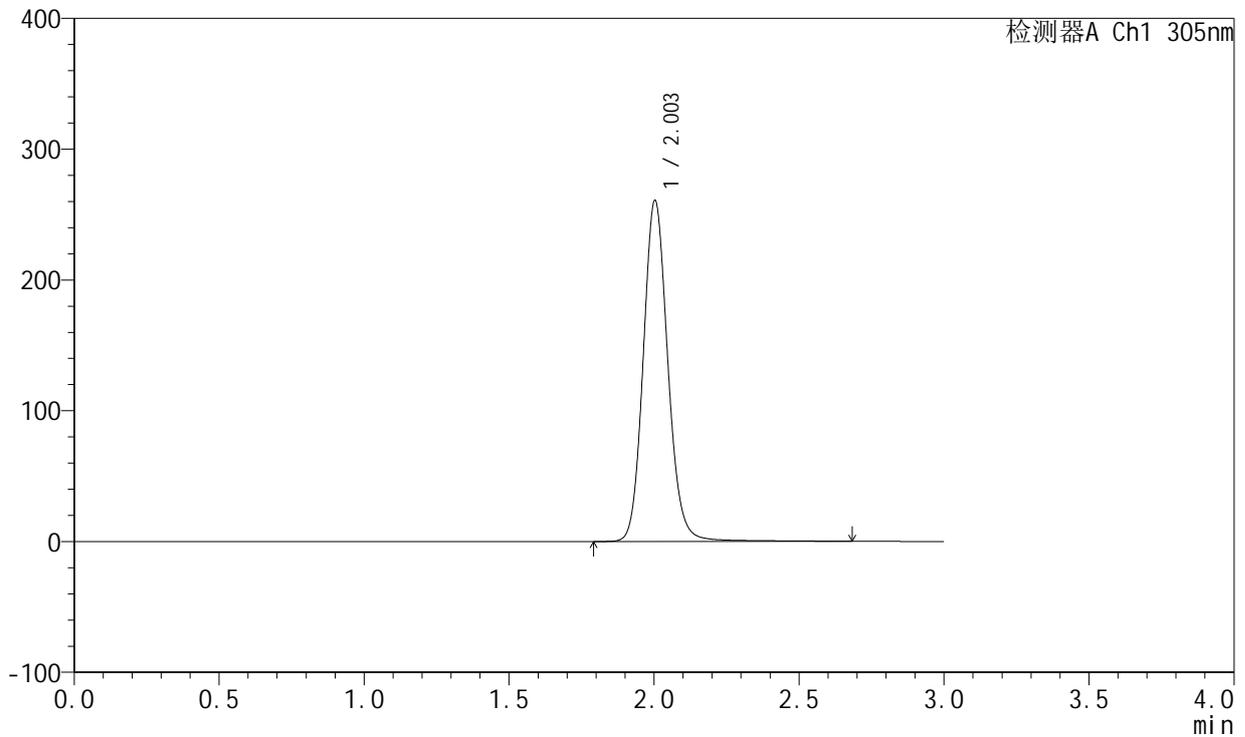
图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-165/11-1063-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 20:06:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:52:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.003	1536246	100.000	260360	2775	1.123	--
总计		1536246	100.000	260360			

图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转
对照品溶液-1-2



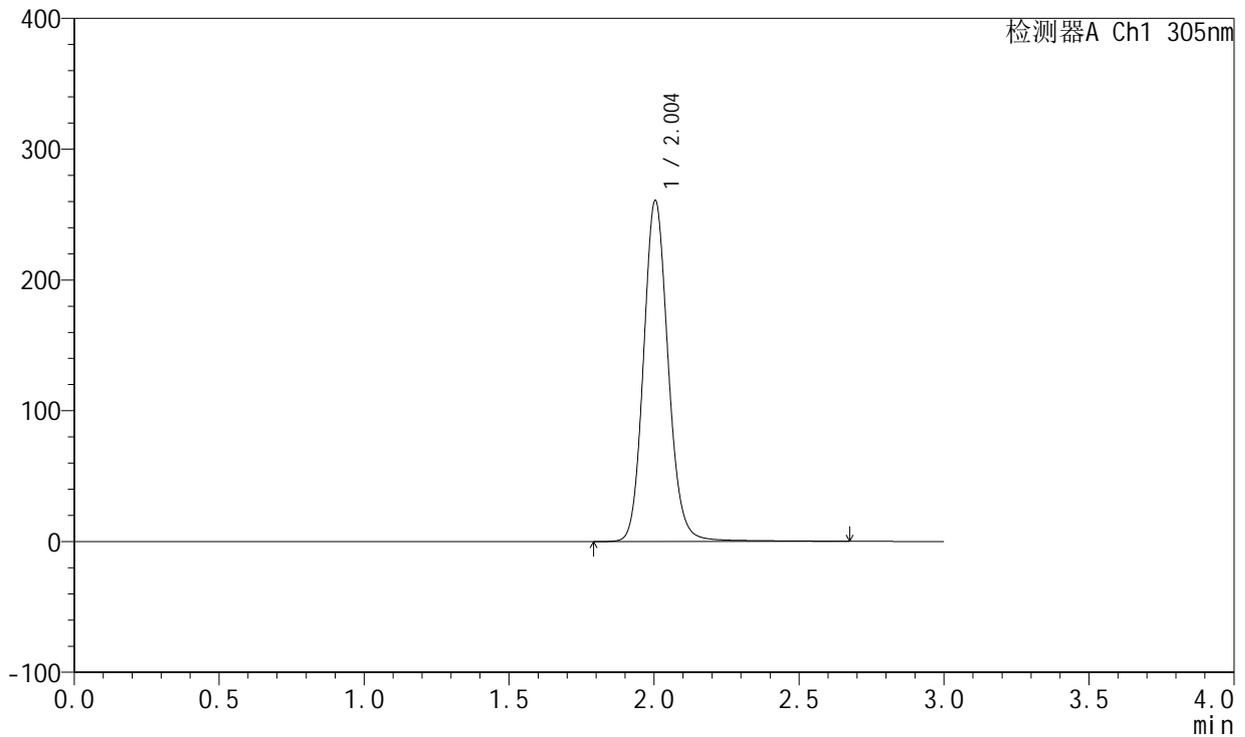
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-165/11-1064-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 20:10:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:52:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.004	1540469	100.000	260742	2768	1.124	--
总计		1540469	100.000	260742			

图4 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-3



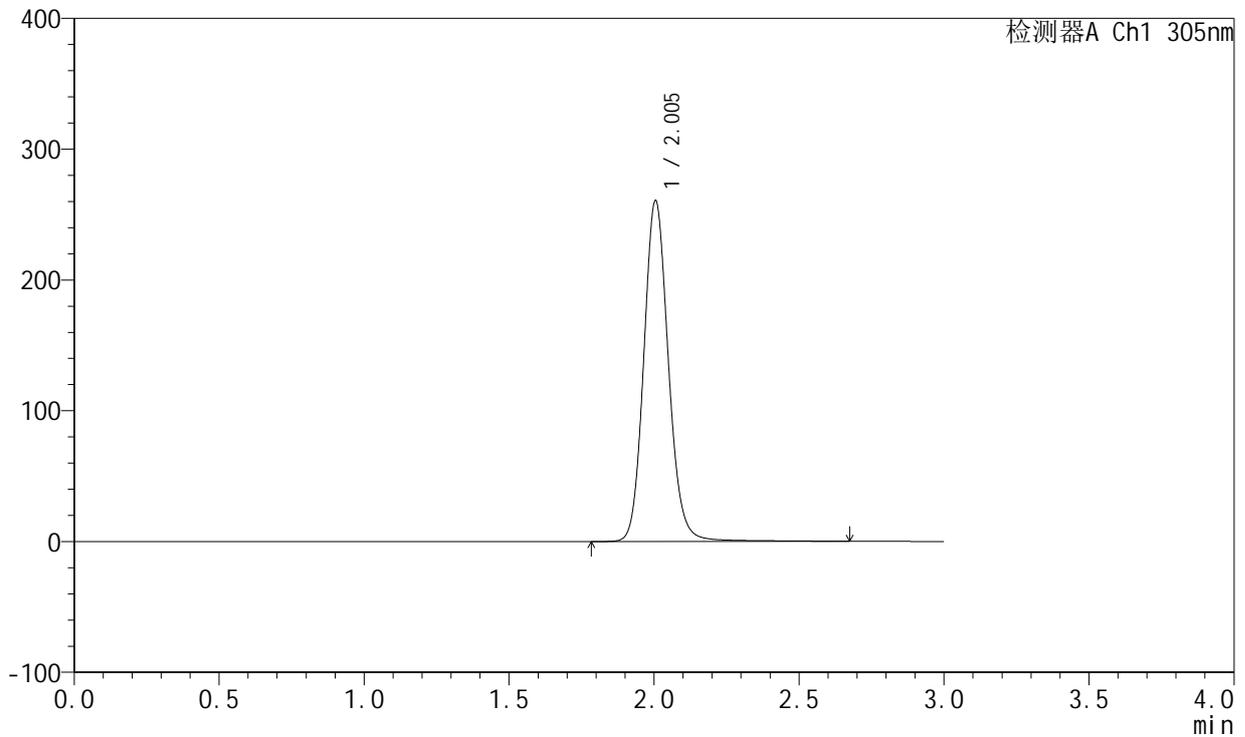
SMF-4060

<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 - 0-165/11-1065-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 20:13:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:52:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.005	1538663	100.000	260652	2771	1.124	--
总计		1538663	100.000	260652			

图5 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-4



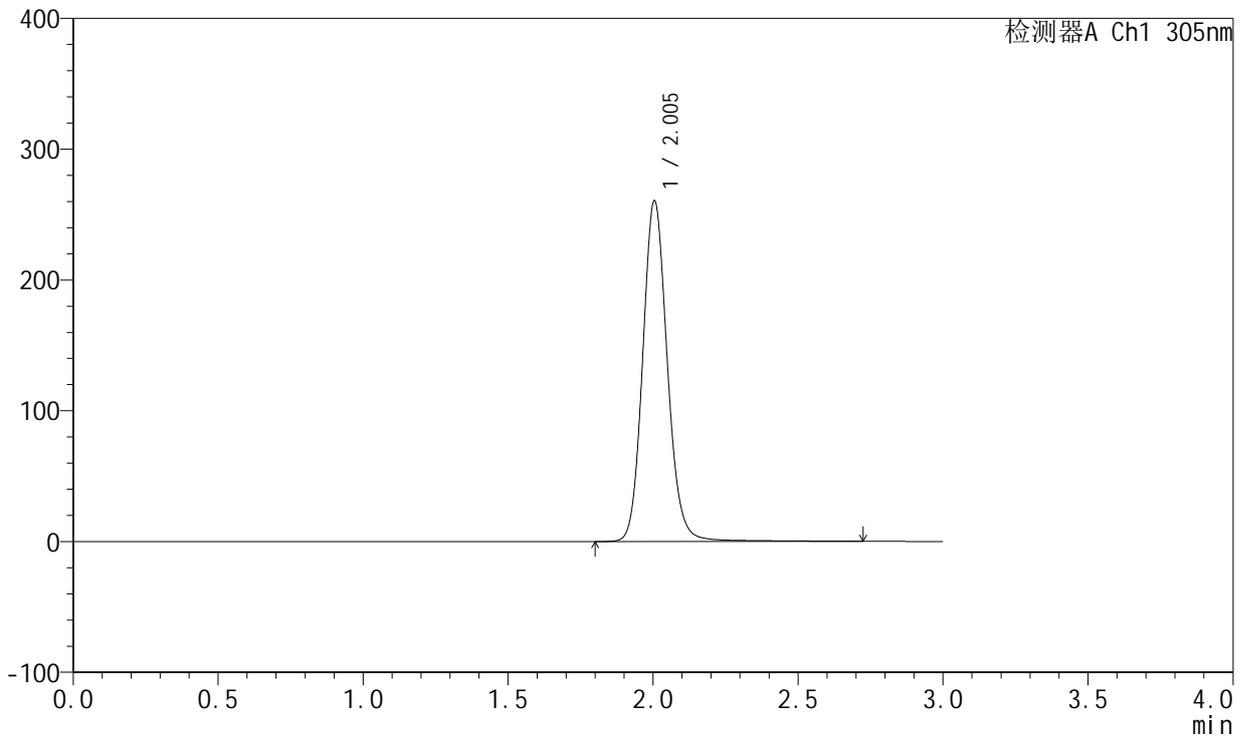
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-165/11-1066-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 20:16:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:52:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.005	1537873	100.000	260520	2775	1.124	--
总计		1537873	100.000	260520			

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-5



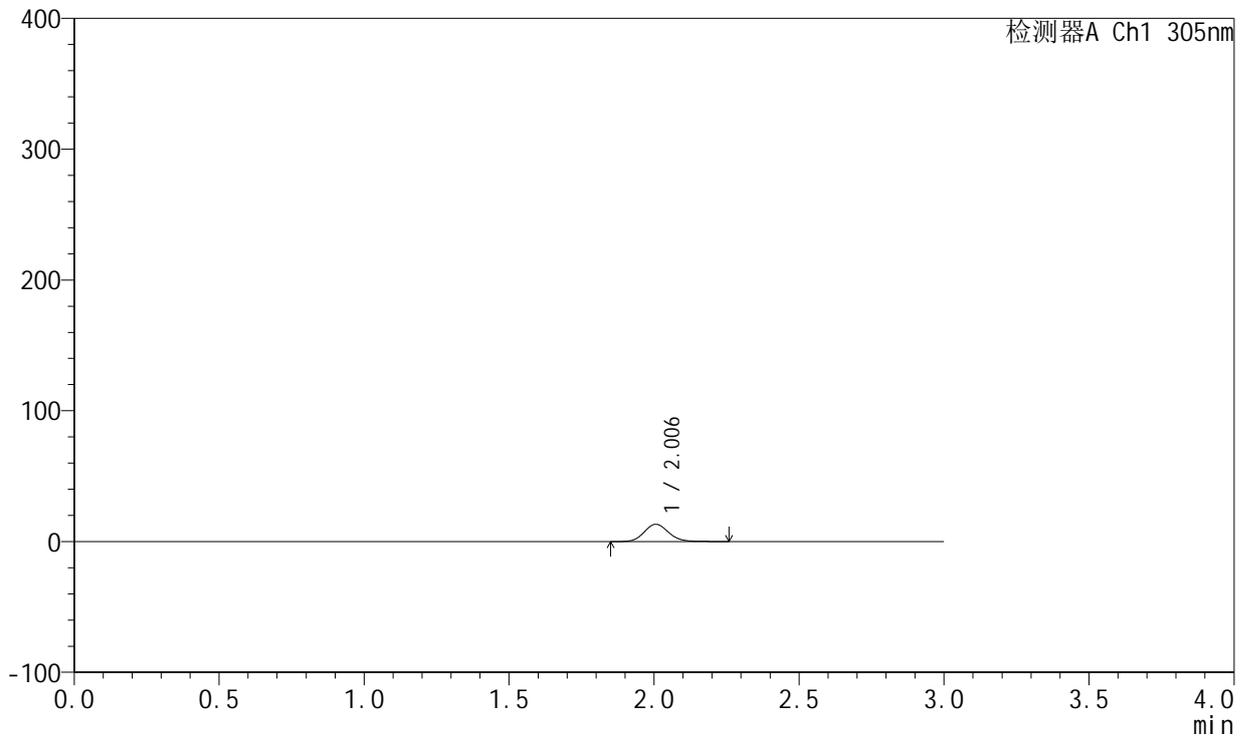
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-165/11-1067-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 20:20:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:52:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.006	77090	100.000	13220	2782	1.116	--
总计		77090	100.000	13220			

图7 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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

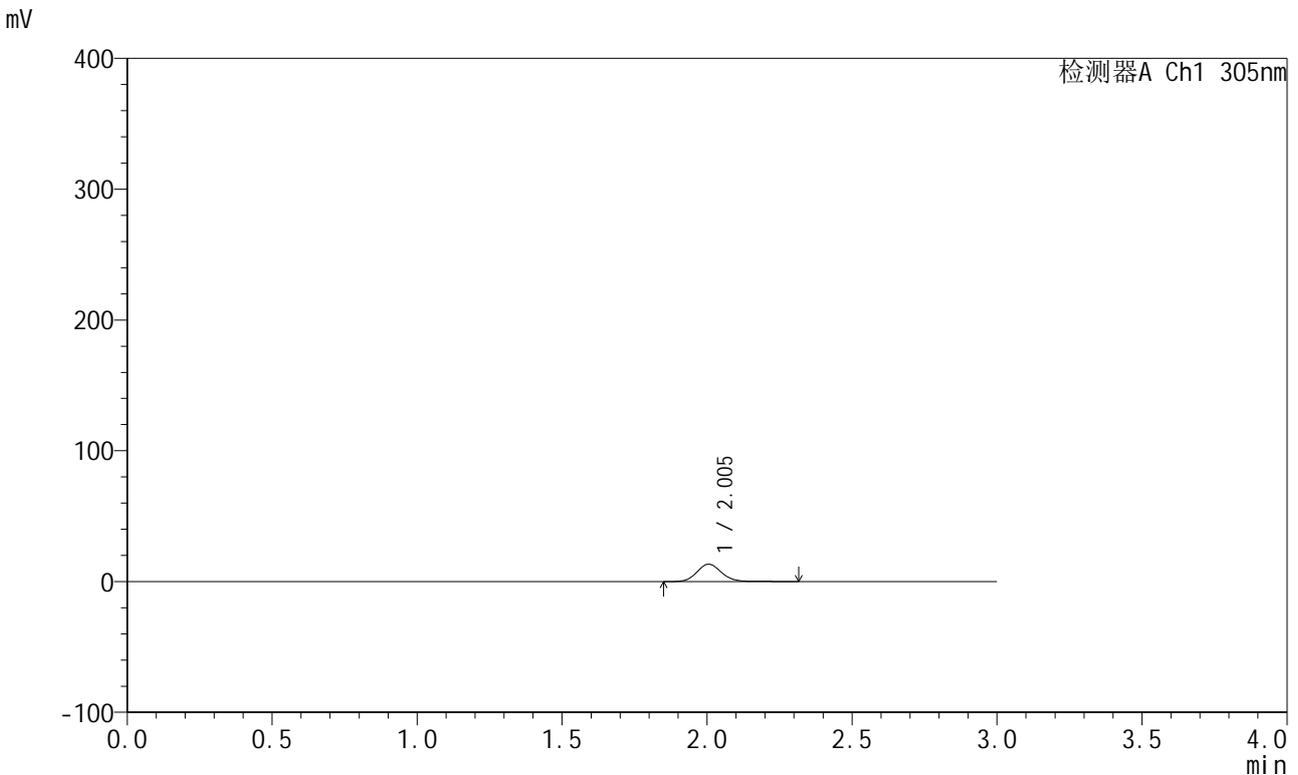


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-165/11-1068-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 20:23:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:52:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	77556	100.000	13255	2772	1.115	--
总计		77556	100.000	13255			

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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

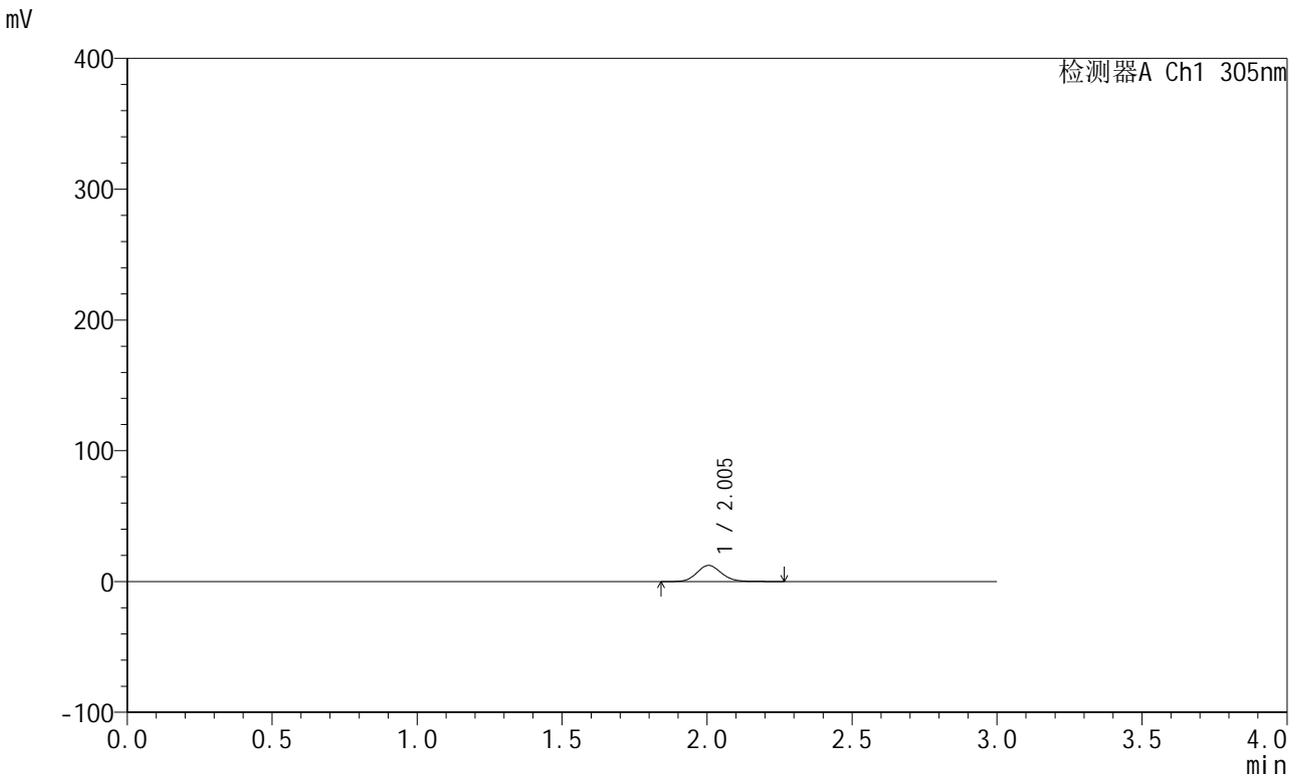


SMF-4060

<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 - 0-165/11-1069-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 20:27:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:53:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	71950	100.000	12329	2778	1.120	--
总计		71950	100.000	12329			

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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

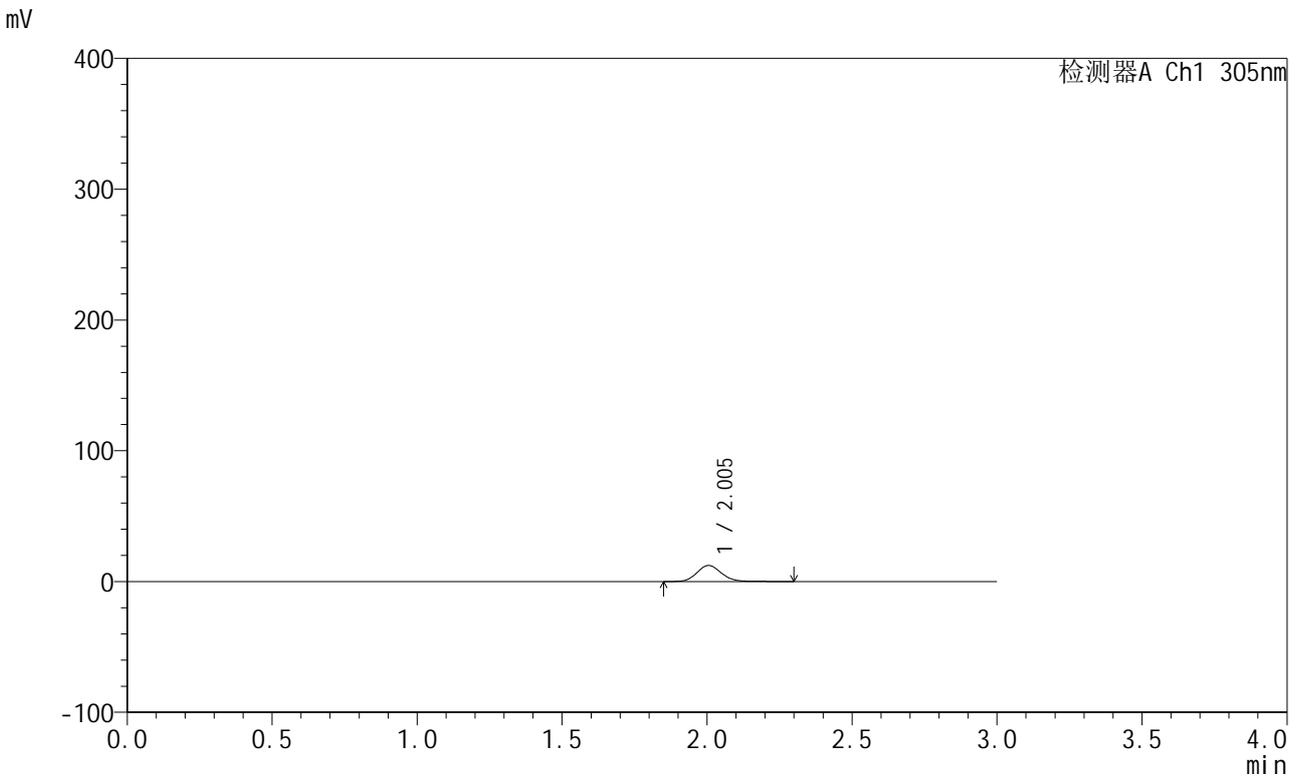


SMF-4060

<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 - 0-165/11-1070-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 20:30:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:53:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	72079	100.000	12310	2785	1.122	--
总计		72079	100.000	12310			

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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

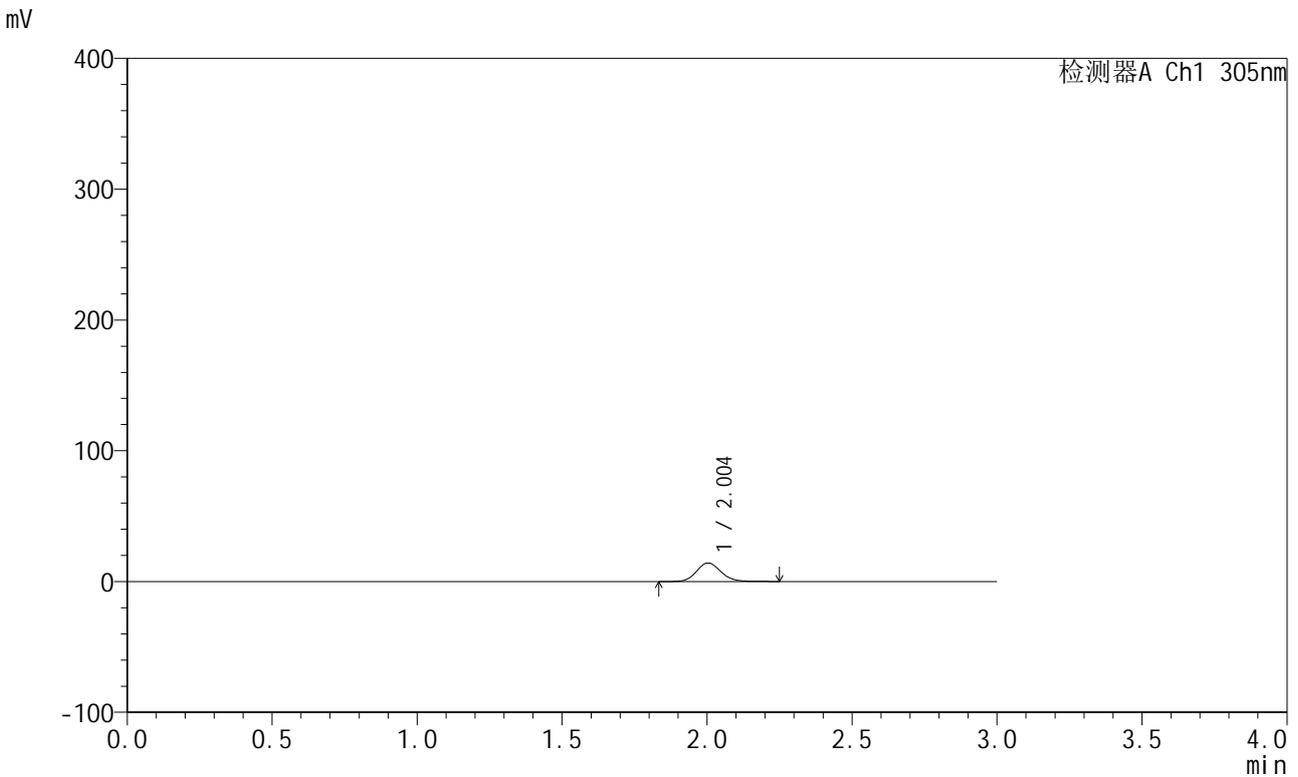


SMF-4060

<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 - 0-165/11-1071-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p3-1.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 20:33:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:53:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	82712	100.000	14172	2778	1.119	--
总计		82712	100.000	14172			

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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

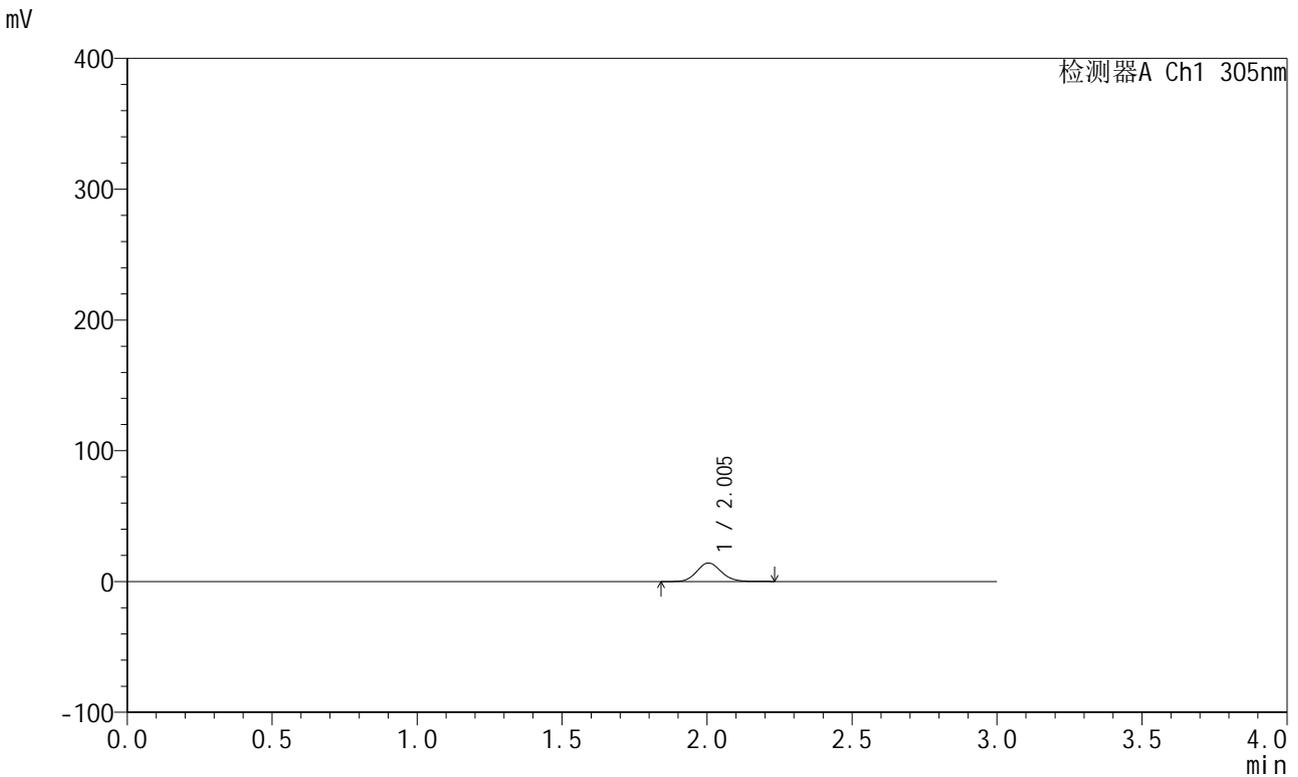


SMF-4060

<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 - 0-165/11-1072-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 20:37:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:53:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	82259	100.000	14165	2782	1.110	--
总计		82259	100.000	14165			

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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

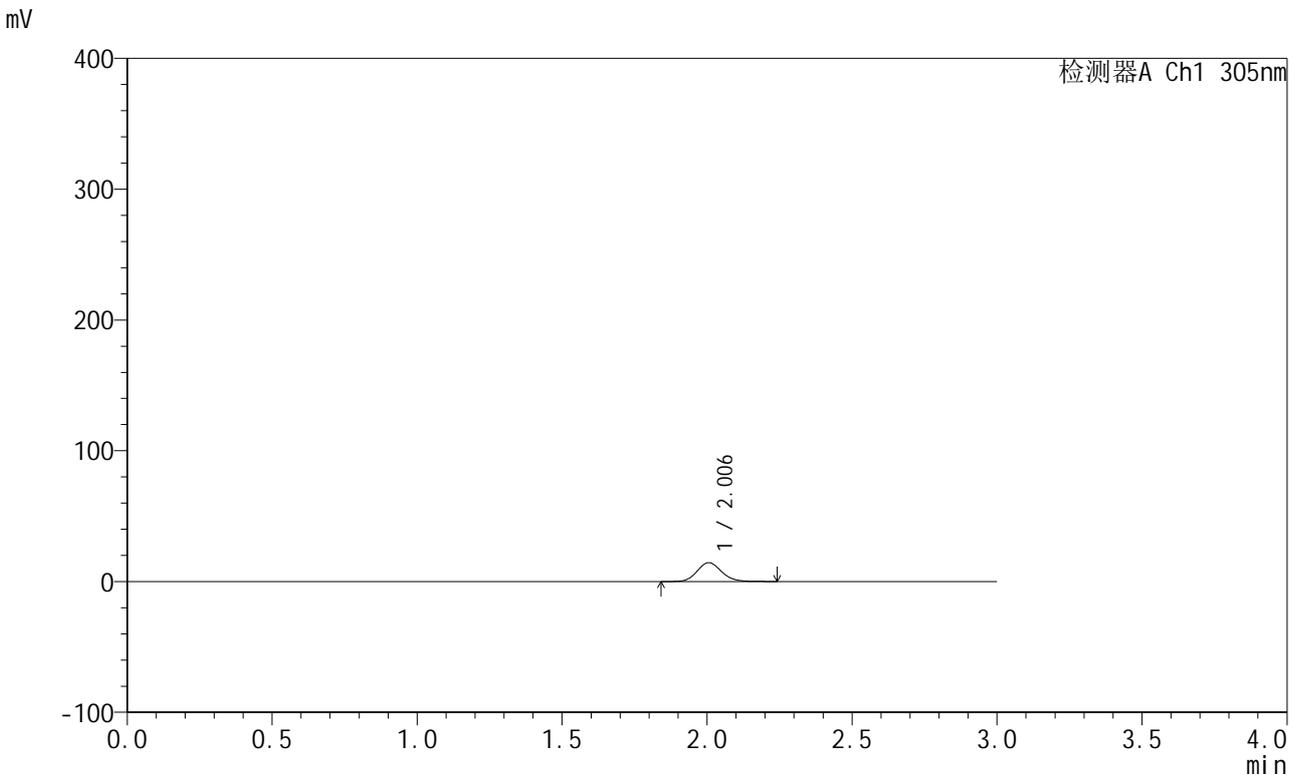


SMF-4060

<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 - 0-165/11-1073-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 20:40:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:53:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	83949	100.000	14404	2778	1.113	--
总计		83949	100.000	14404			

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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

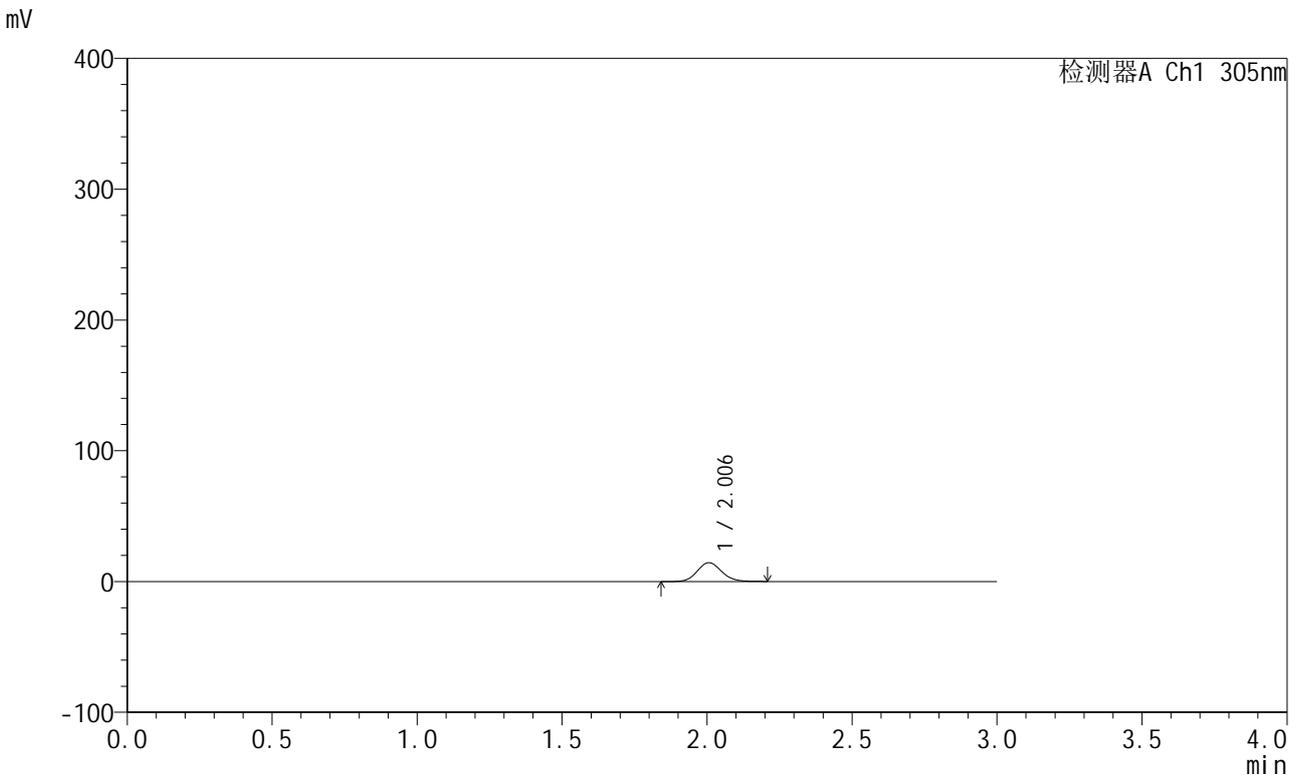


SMF-4060

<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 - 0-165/11-1074-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 20:43:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:53:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	83937	100.000	14410	2771	1.115	--
总计		83937	100.000	14410			

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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

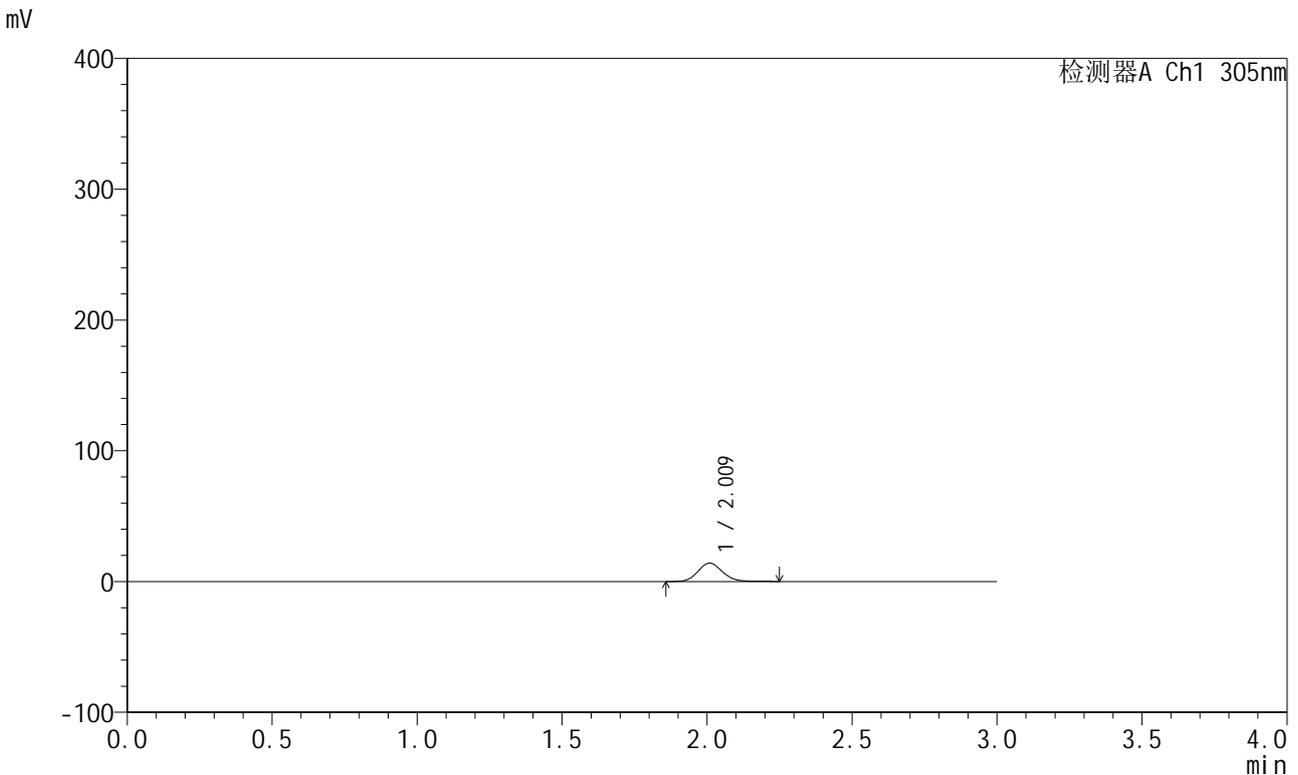


SMF-4060

<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 - 0-165/11-1075-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p5-1.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 20:47:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:53:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	81974	100.000	13977	2762	1.118	--
总计		81974	100.000	13977			

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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

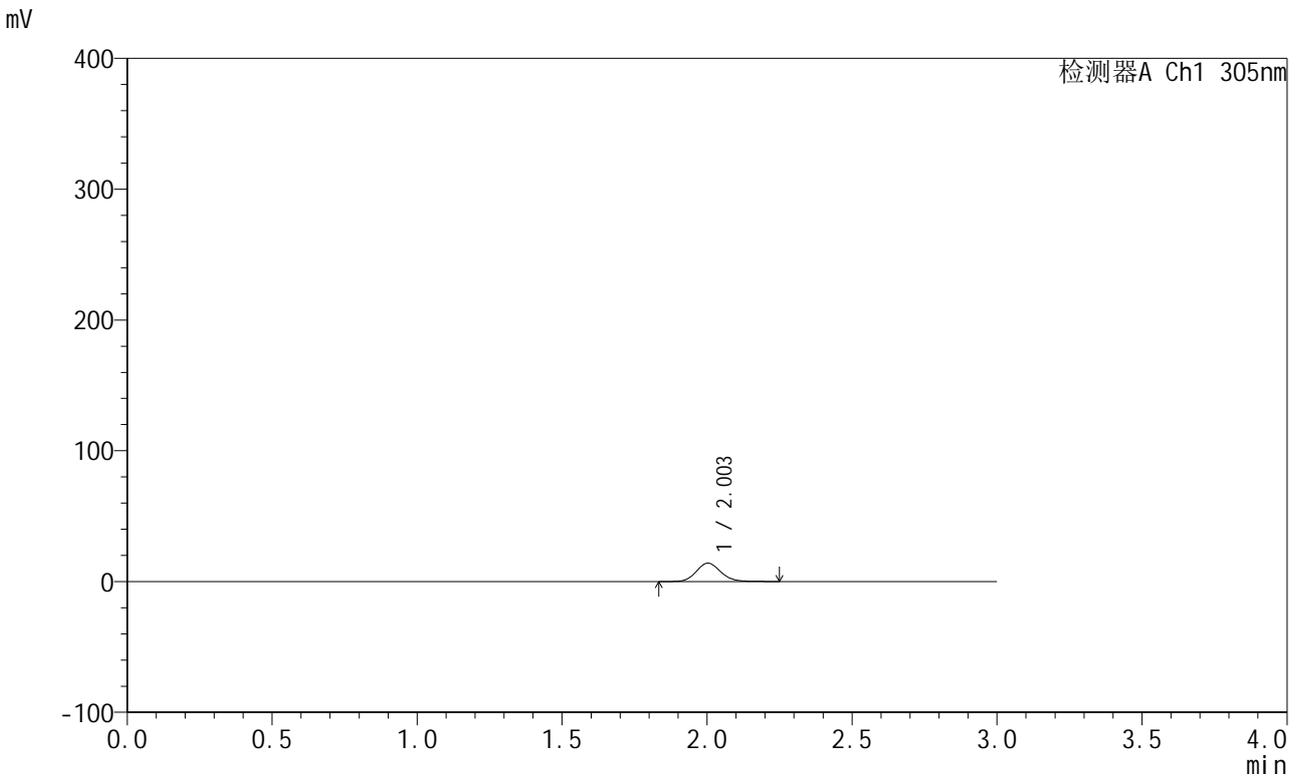


SMF-4060

<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 - 0-165/11-1076-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 20:50:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:53:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	81826	100.000	14021	2776	1.117	--
总计		81826	100.000	14021			

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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

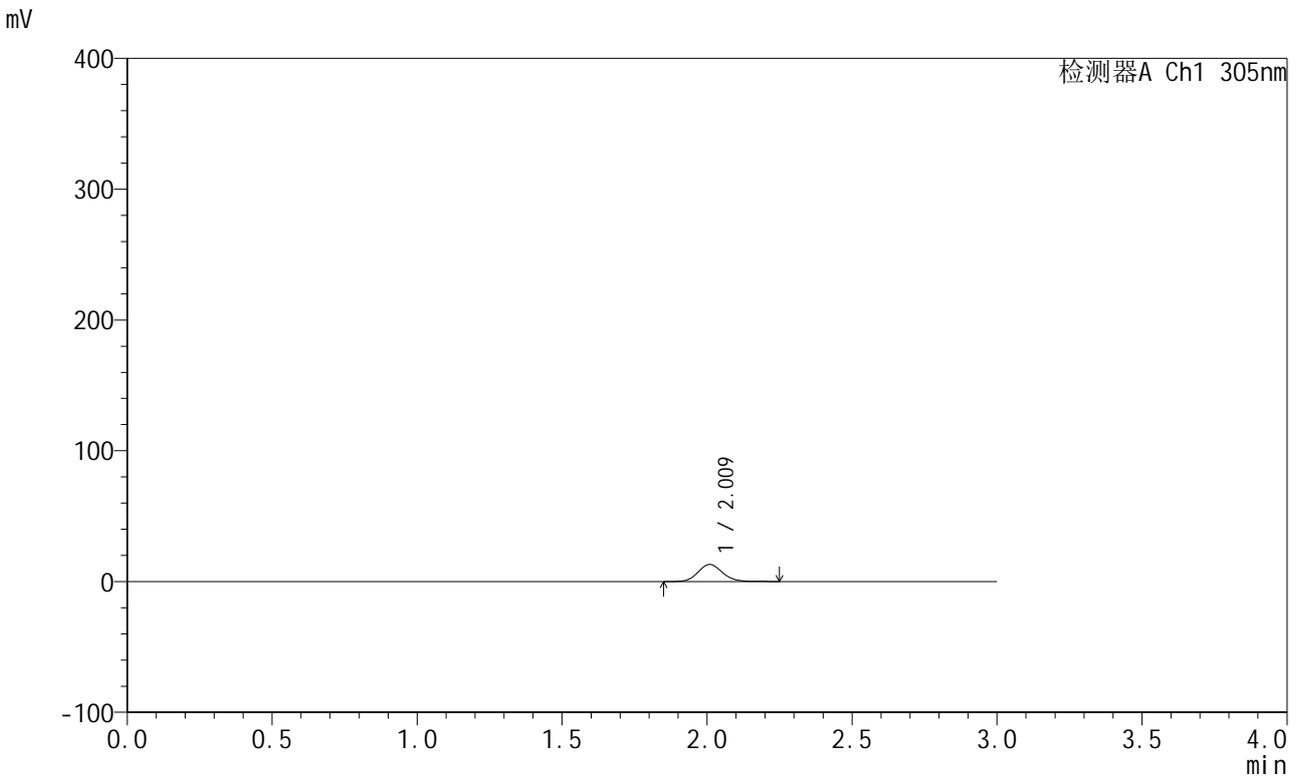


SMF-4060

<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 - 0-165/11-1077-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p6-1.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 20:54:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:53:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	75709	100.000	12941	2784	1.117	--
总计		75709	100.000	12941			

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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



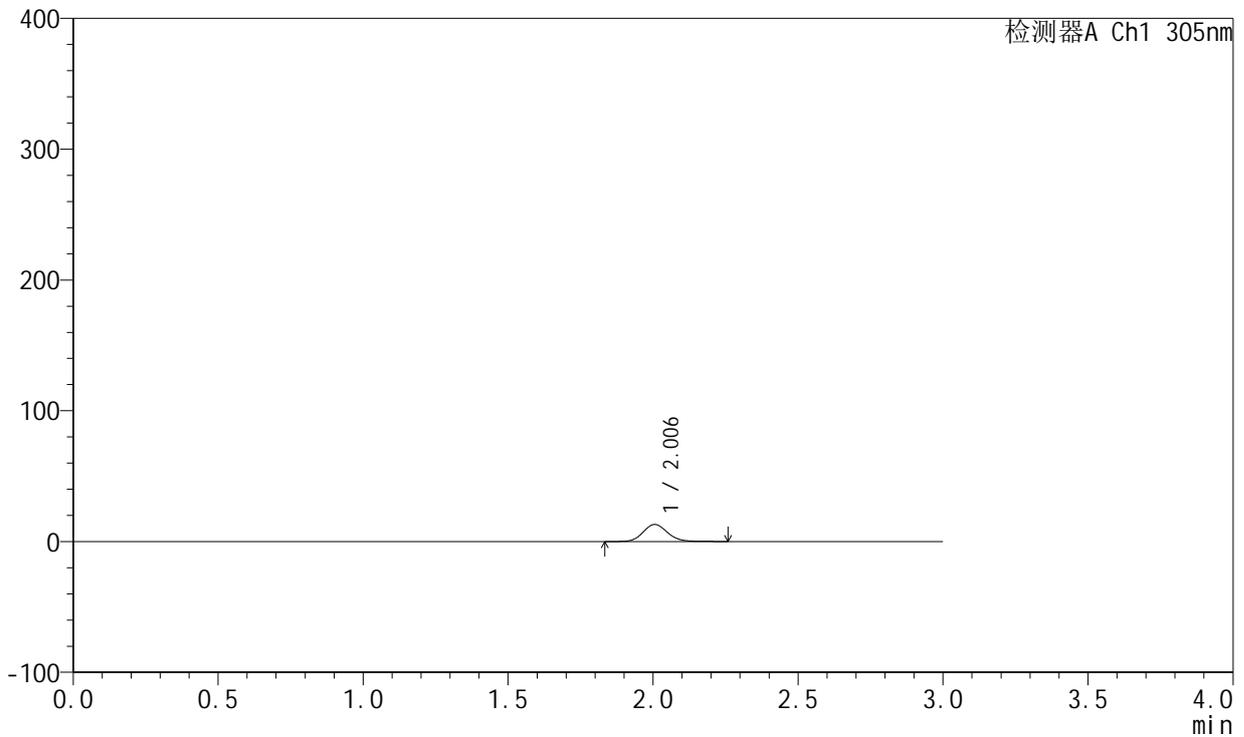
SMF-4060

<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 - 0-165/11-1078-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 20:57:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:53:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.006	76059	100.000	13038	2788	1.120	--
总计		76059	100.000	13038			

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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



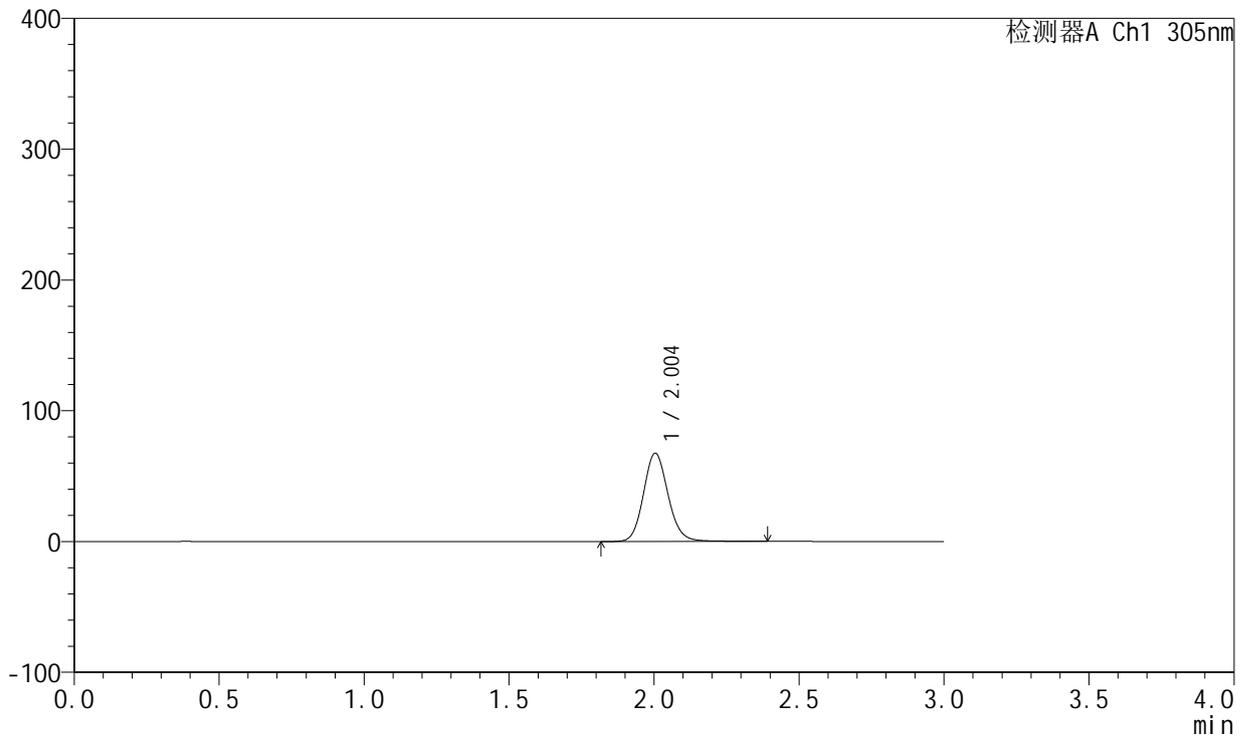
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-165/11-1079-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 21:00:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:53:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.004	396738	100.000	67506	2761	1.122	--
总计		396738	100.000	67506			

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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



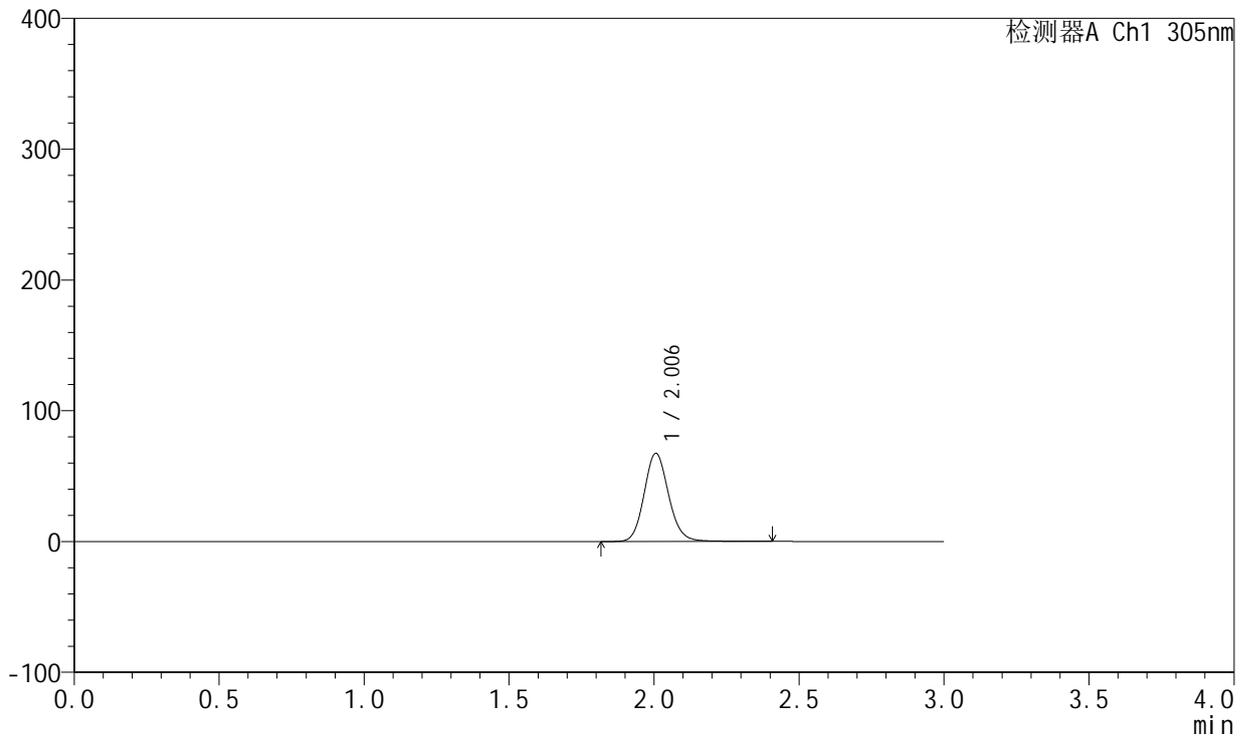
SMF-4060

<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 - 0-165/11-1080-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 21:04:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:53:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.006	395162	100.000	67402	2783	1.124	--
总计		395162	100.000	67402			

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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



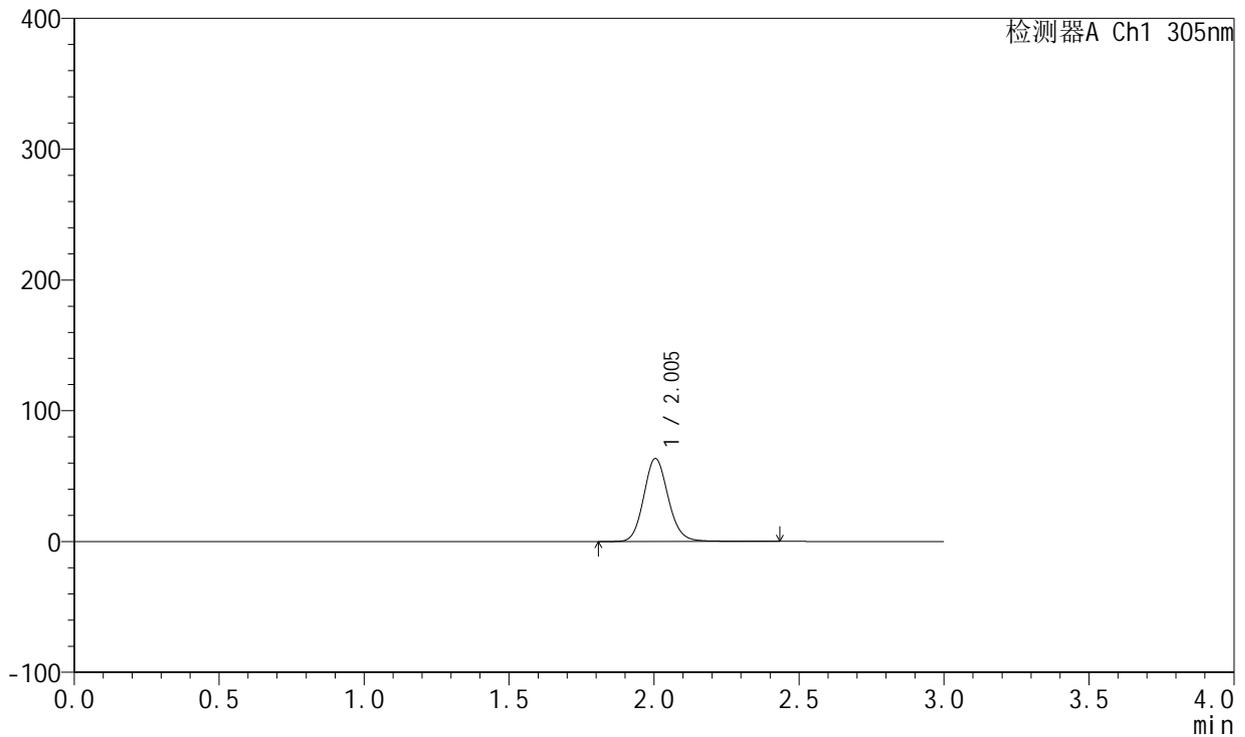
SMF-4060

<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 - 0-165/11-1081-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 21:07:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:53:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.005	372656	100.000	63447	2775	1.124	--
总计		372656	100.000	63447			

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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

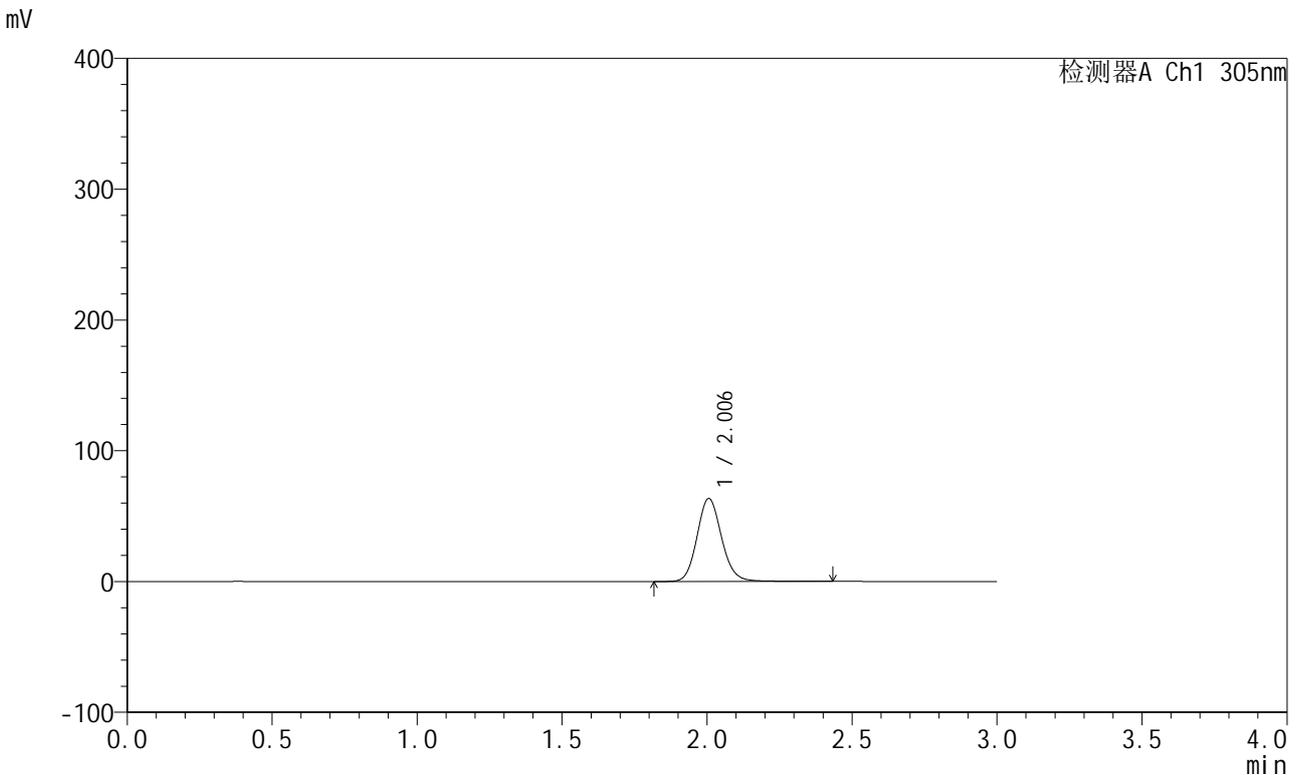


SMF-4060

<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 - 0-165/11-1082-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 21:10:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:53:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	373009	100.000	63421	2766	1.123	--
总计		373009	100.000	63421			

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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



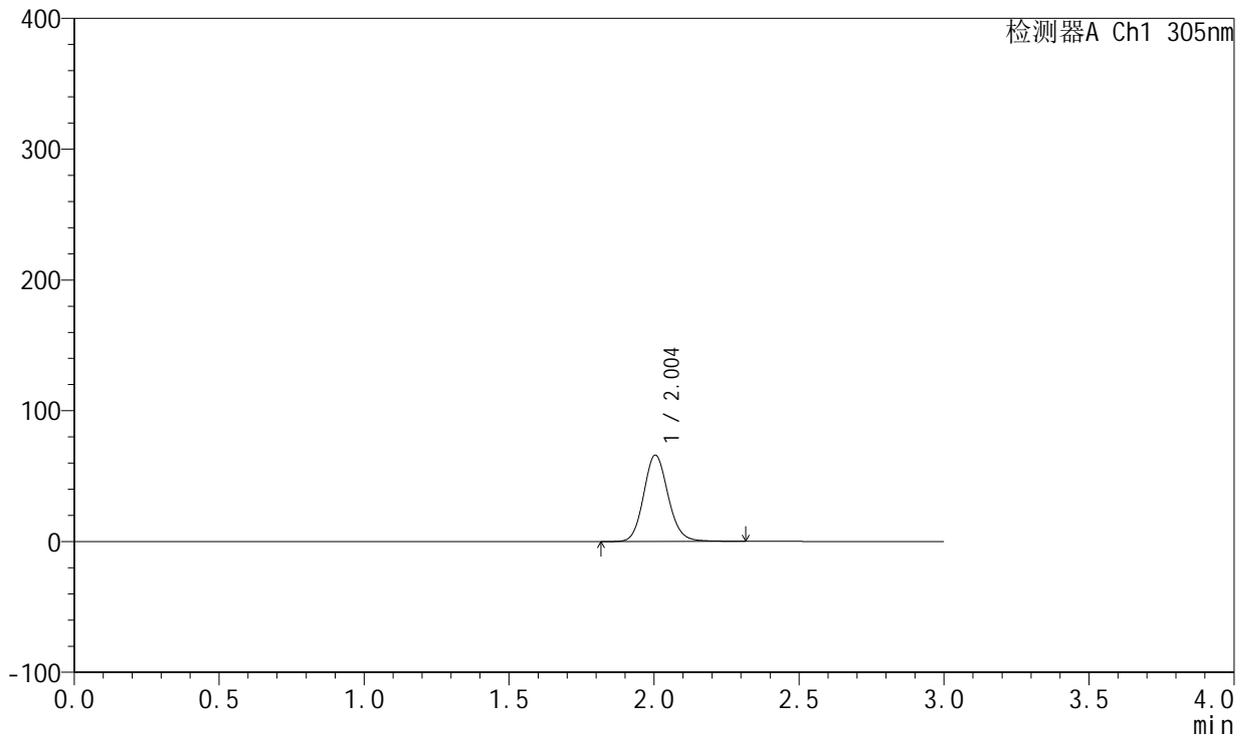
SMF-4060

<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 - 0-165/11-1083-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 21:14:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:53:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.004	385727	100.000	66003	2772	1.122	--
总计		385727	100.000	66003			

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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

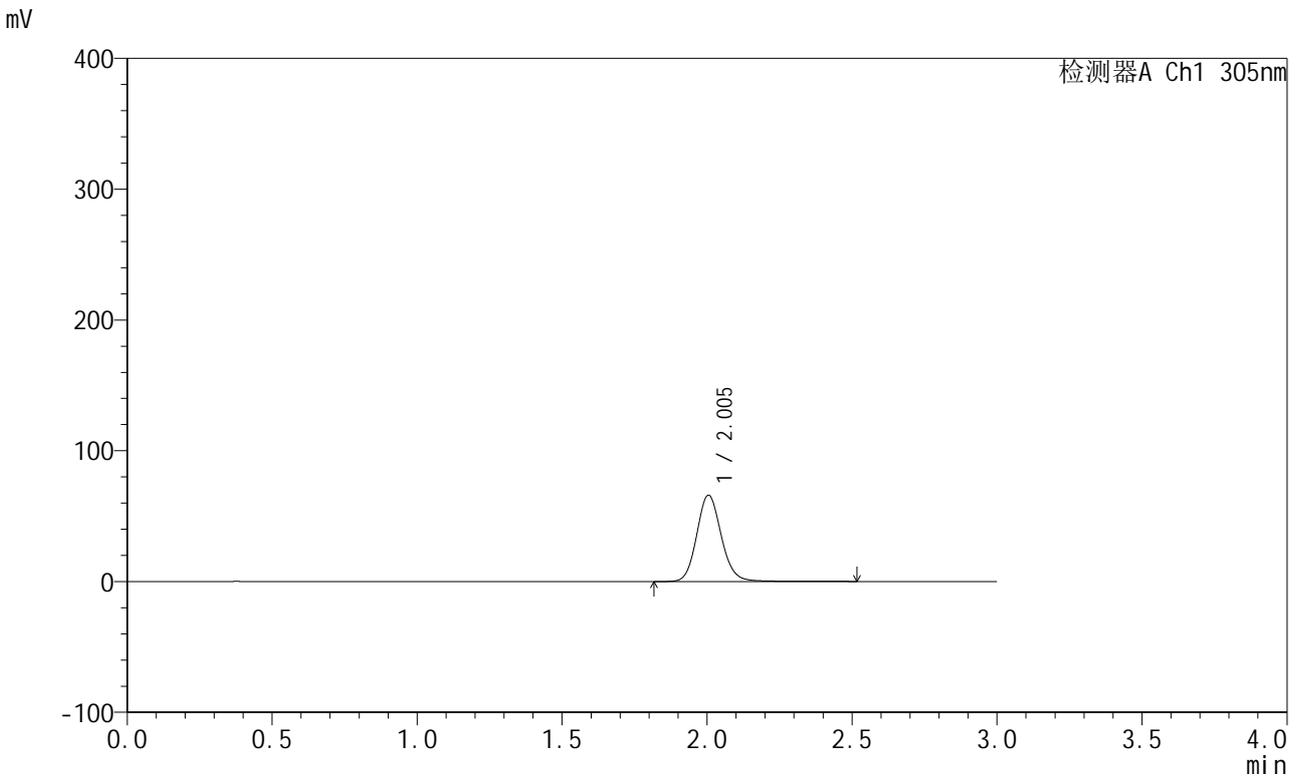


SMF-4060

<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 - 0-165/11-1084-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 21:17:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:53:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	388724	100.000	66038	2774	1.126	--
总计		388724	100.000	66038			

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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



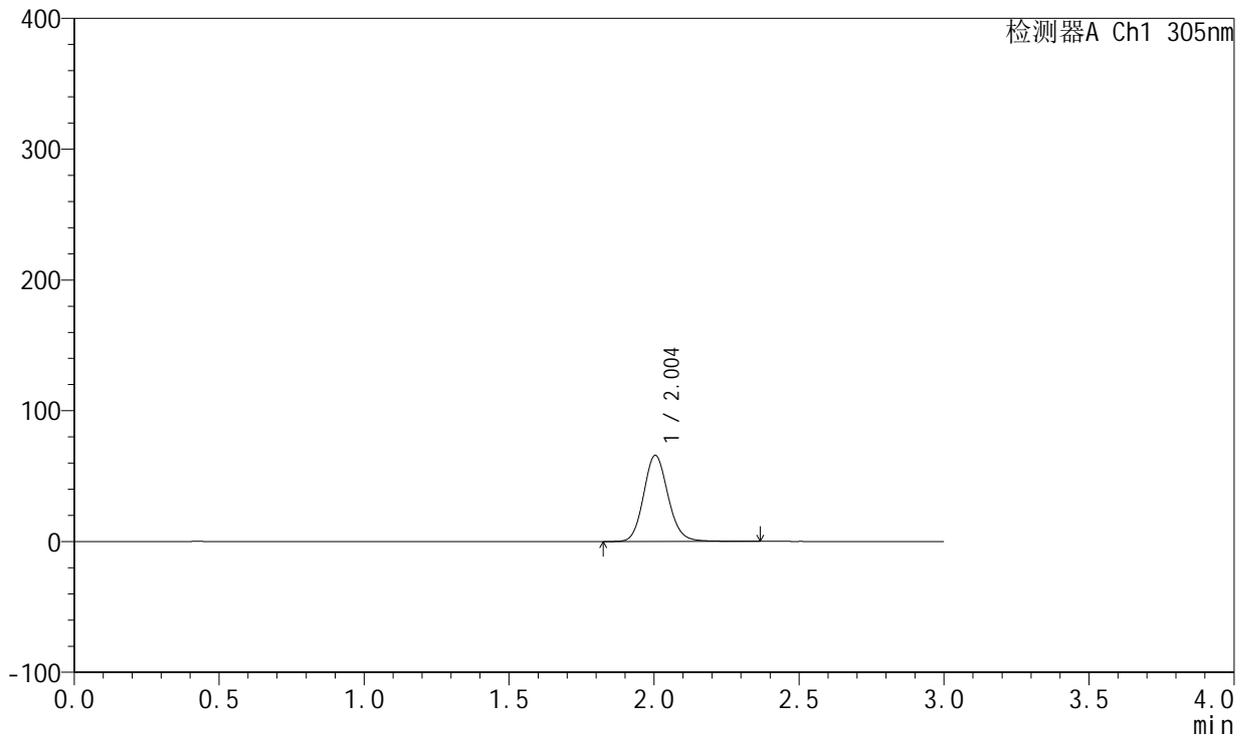
SMF-4060

<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 - 0-165/11-1085-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 21:21:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:53:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.004	385198	100.000	65846	2779	1.123	--
总计		385198	100.000	65846			

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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

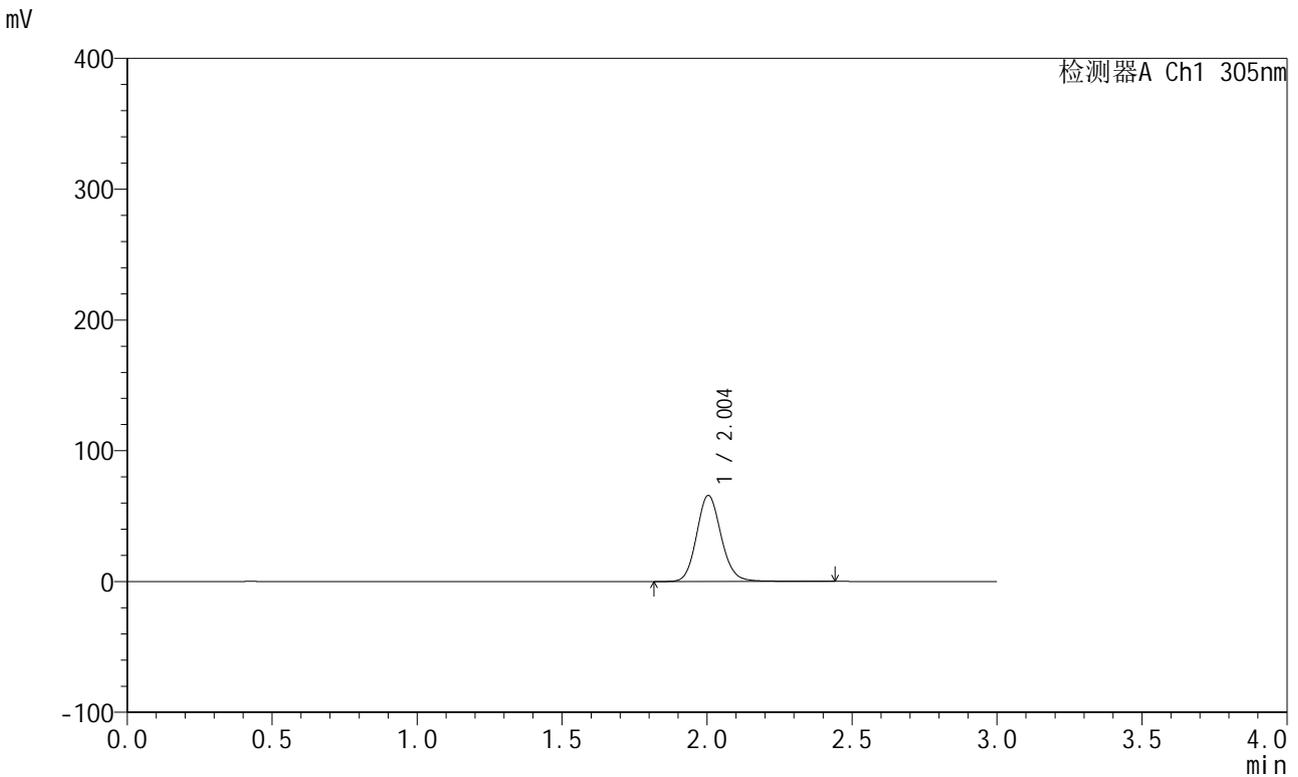


SMF-4060

<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 - 0-165/11-1086-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 21:24:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:53:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	386813	100.000	65835	2771	1.125	--
总计		386813	100.000	65835			

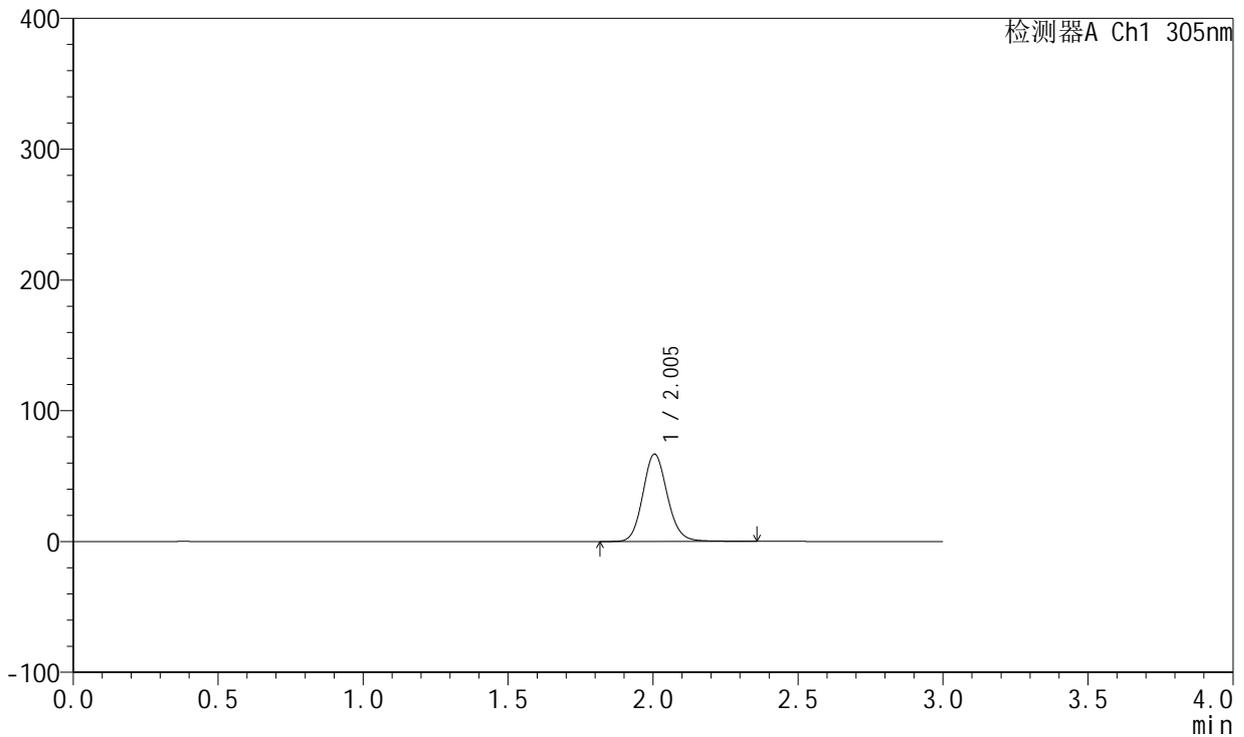
图26 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-165/11-1087-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 21:27:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:53:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.005	391237	100.000	66827	2776	1.122	--
总计		391237	100.000	66827			

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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



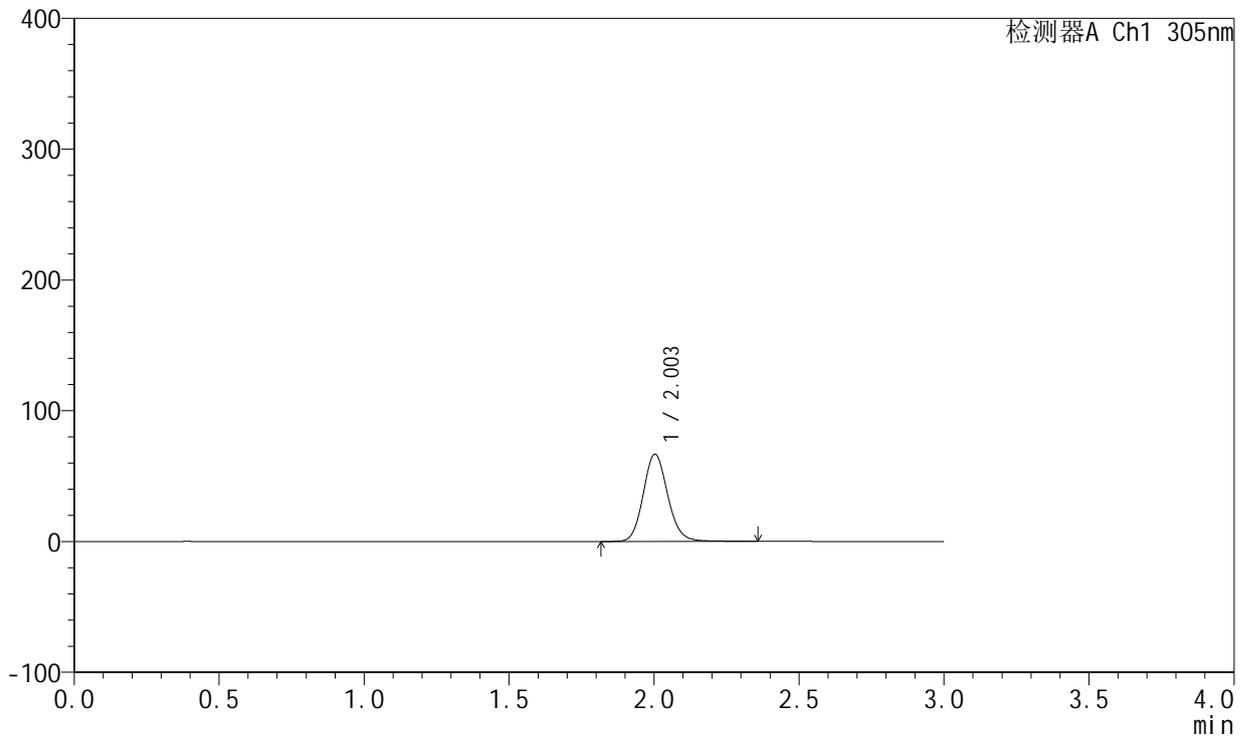
SMF-4060

<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 - 0-165/11-1088-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 21:31:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:53:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.003	391030	100.000	66670	2771	1.124	--
总计		391030	100.000	66670			

图28 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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



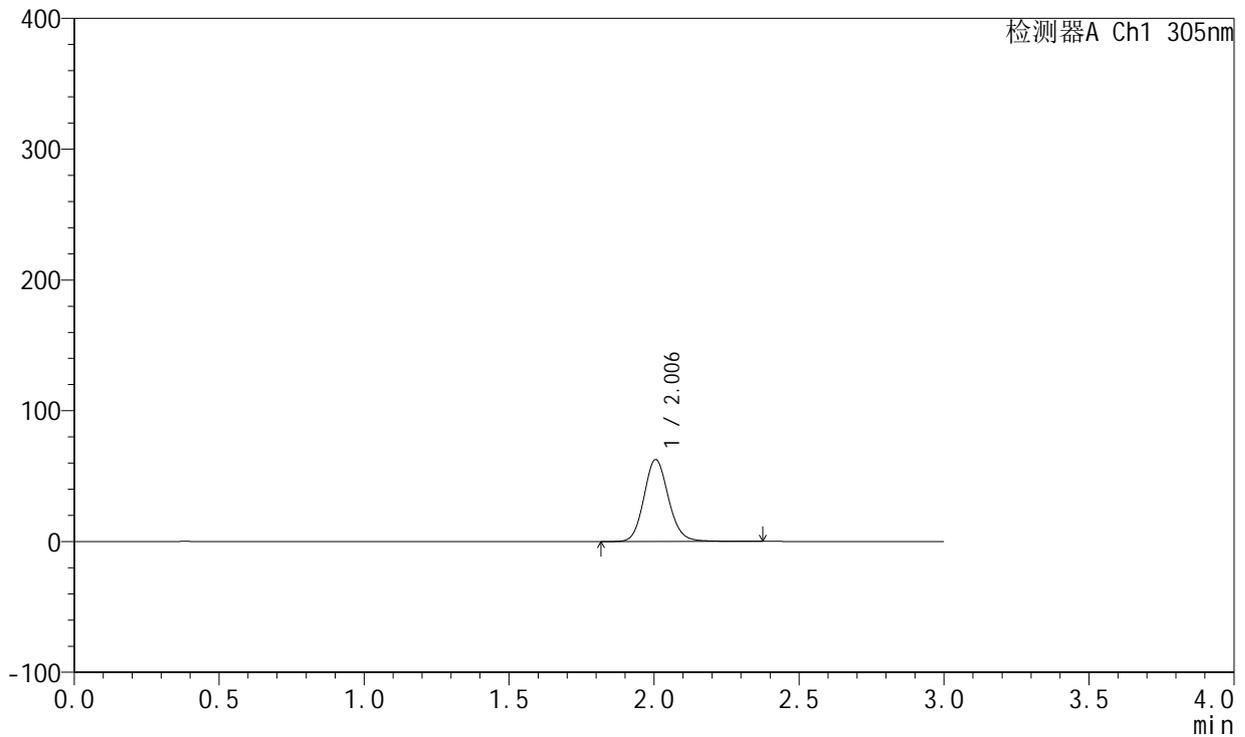
SMF-4060

<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 - 0-165/11-1089-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 21:34:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:53:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.006	367082	100.000	62619	2768	1.124	--
总计		367082	100.000	62619			

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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



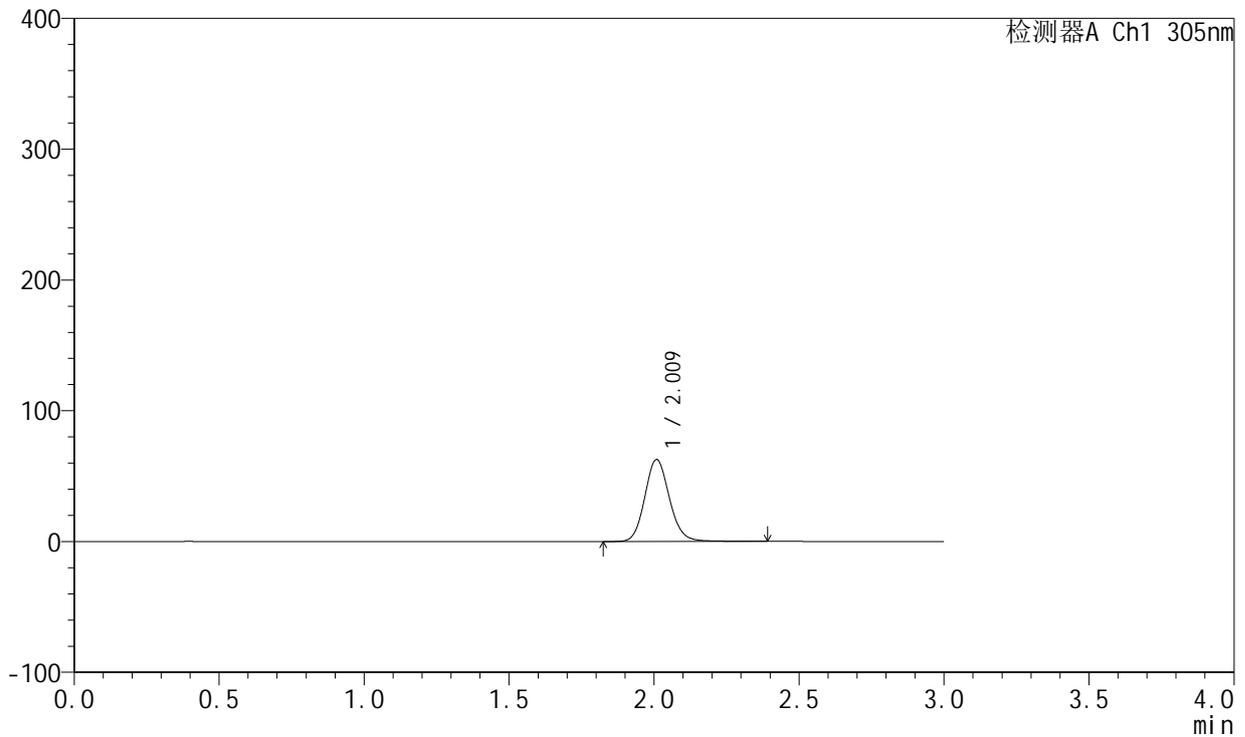
SMF-4060

<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 - 0-165/11-1090-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 21:37:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:53:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

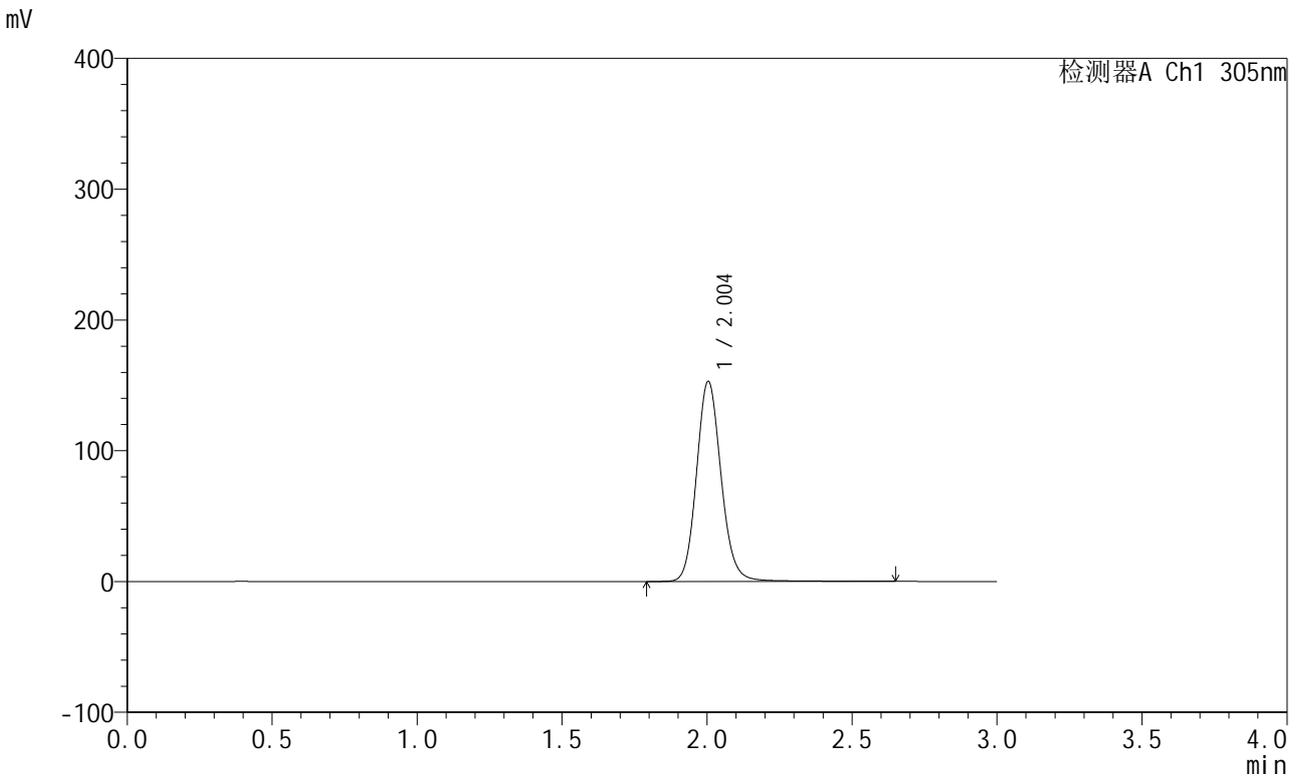
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	368576	100.000	62380	2758	1.124	--
总计		368576	100.000	62380			

图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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 - 0-165/11-1091-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 21:41:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:54:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	902627	100.000	152989	2774	1.127	--
总计		902627	100.000	152989			

图31 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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

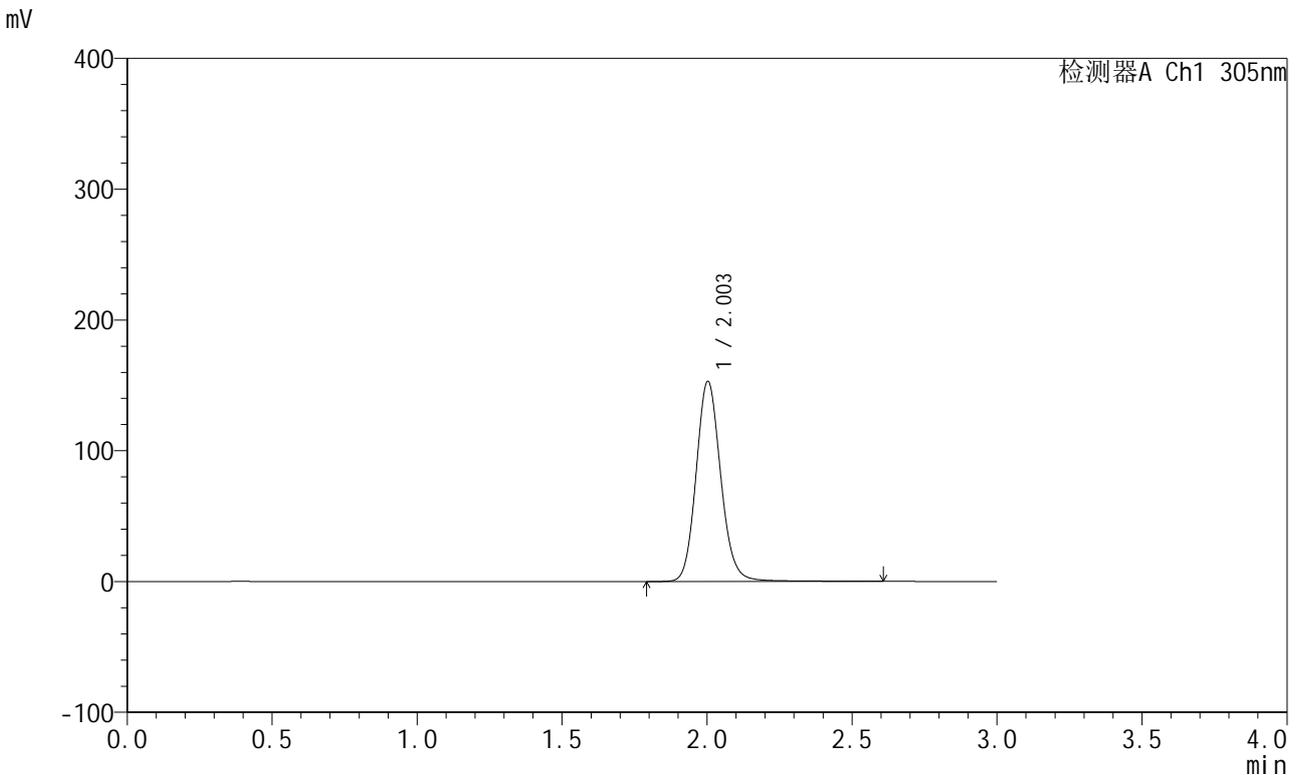


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-165/11-1092-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 21:44:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:54:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

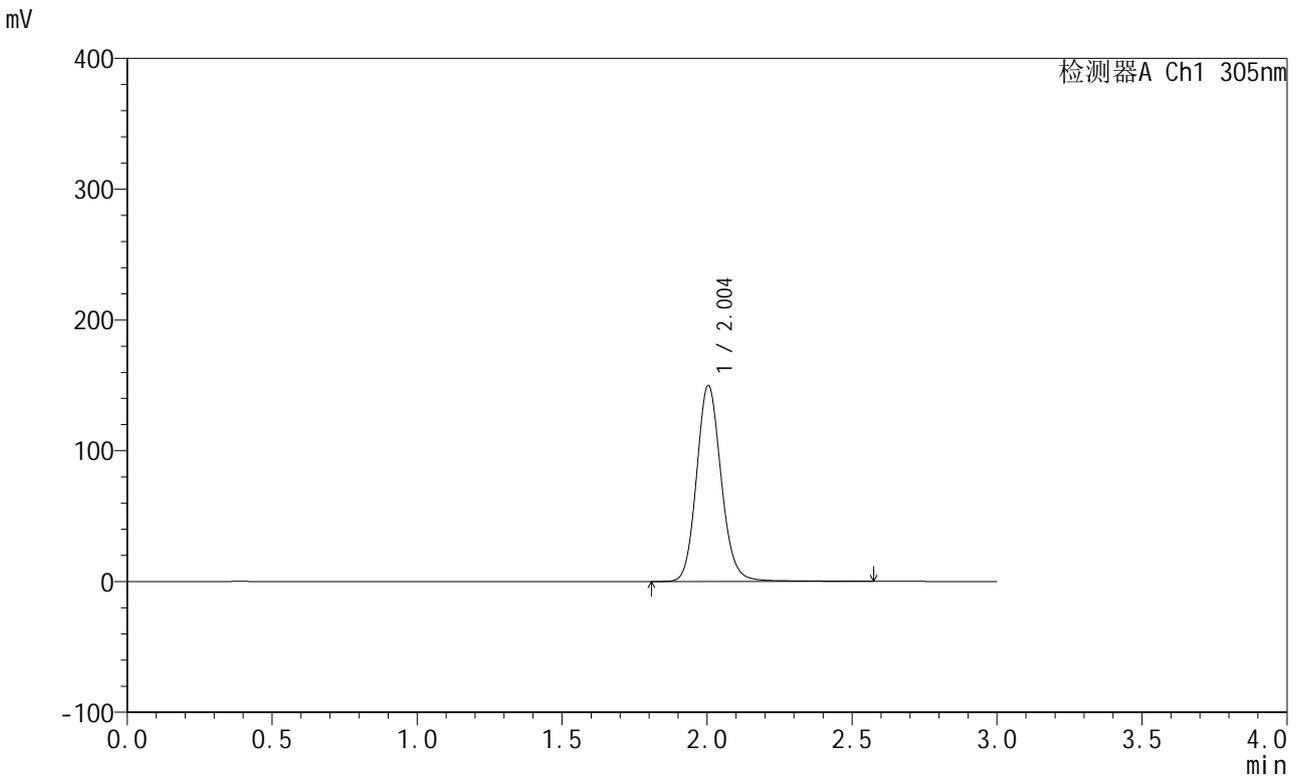
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	903997	100.000	152743	2757	1.127	--
总计		903997	100.000	152743			

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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 - 0-165/11-1093-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 21:48:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:54:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	884350	100.000	149852	2762	1.126	--
总计		884350	100.000	149852			

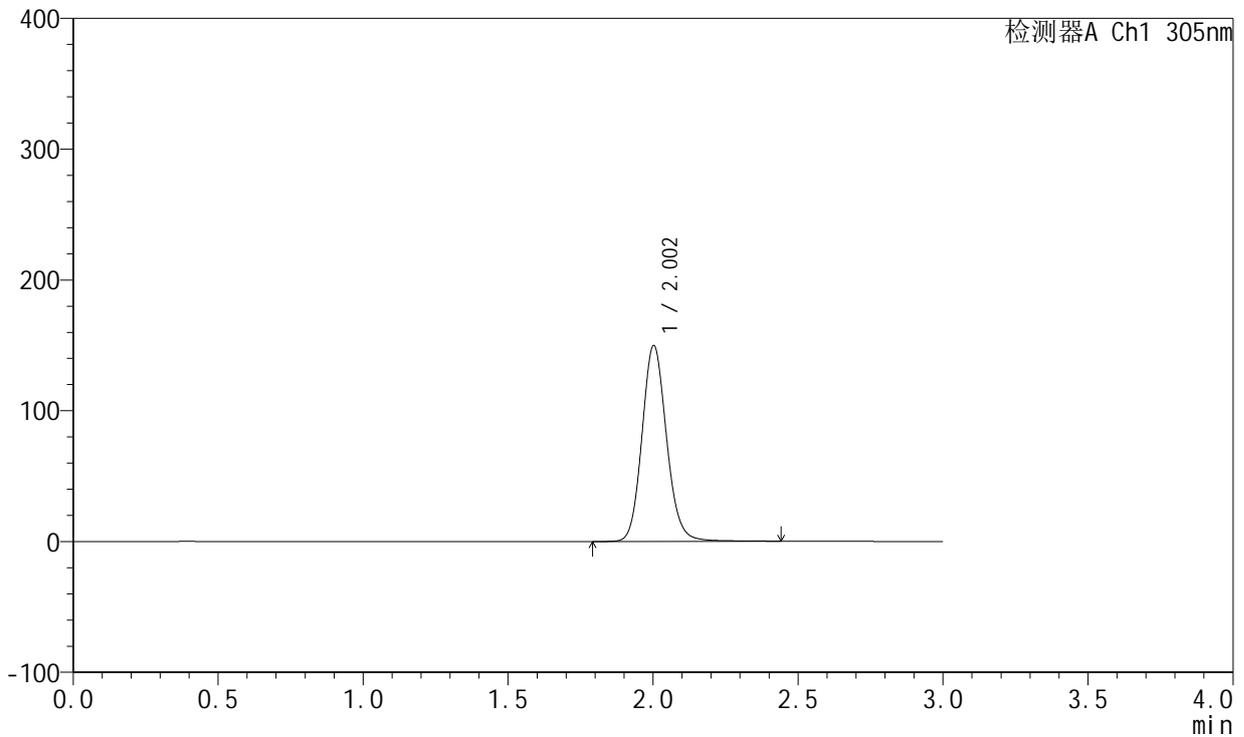
图33 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转-240min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-165/11-1094-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 21:51:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:54:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.002	880861	100.000	149319	2756	1.126	--
总计		880861	100.000	149319			

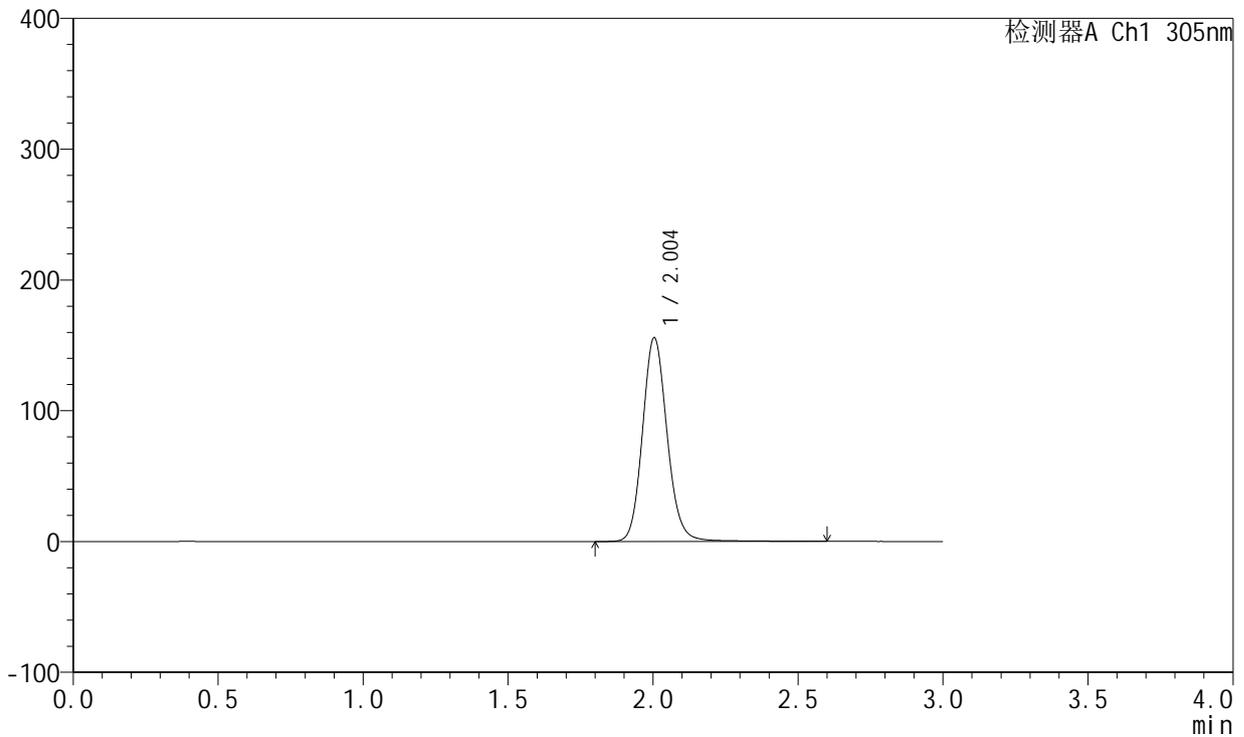
图34 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转-240min-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-165/11-1095-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 21:54:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:54:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

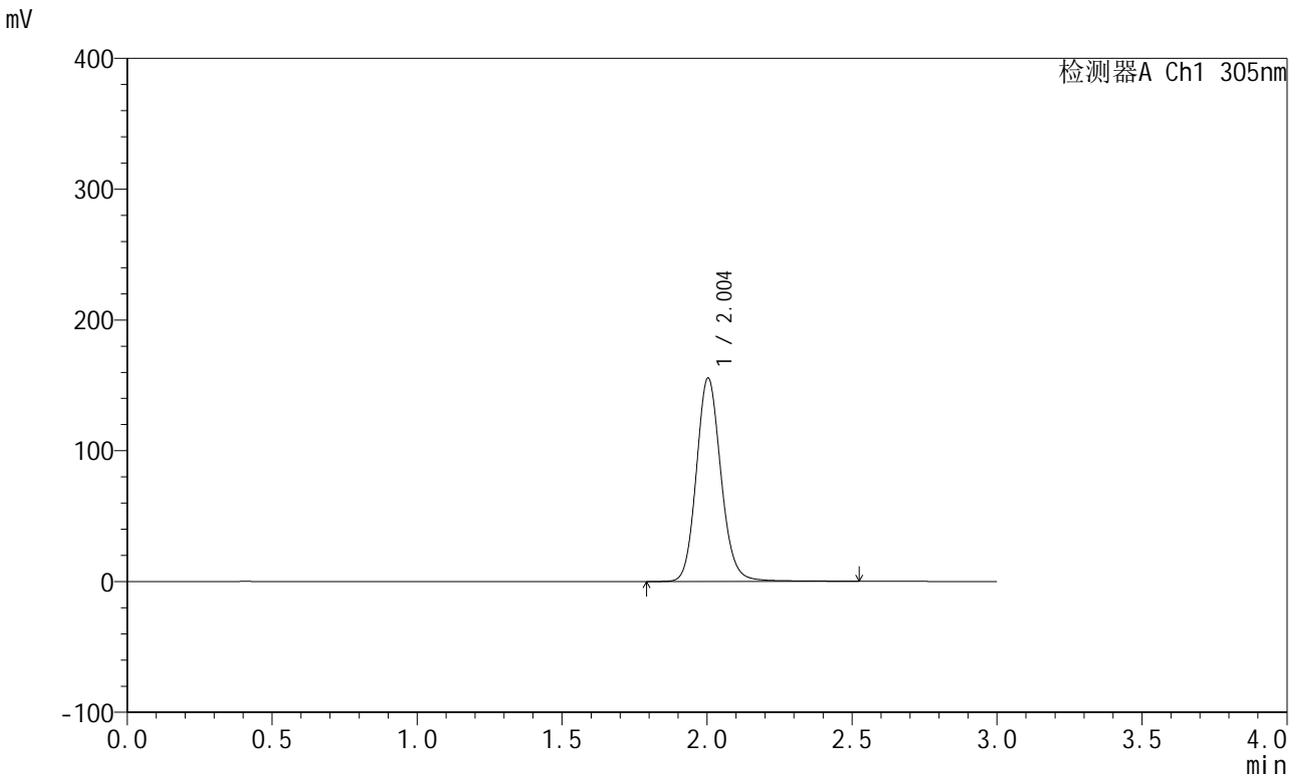
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	918984	100.000	155766	2768	1.127	--
总计		918984	100.000	155766			

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-165/11-1096-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 21:58:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:54:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	916679	100.000	155401	2765	1.128	--
总计		916679	100.000	155401			

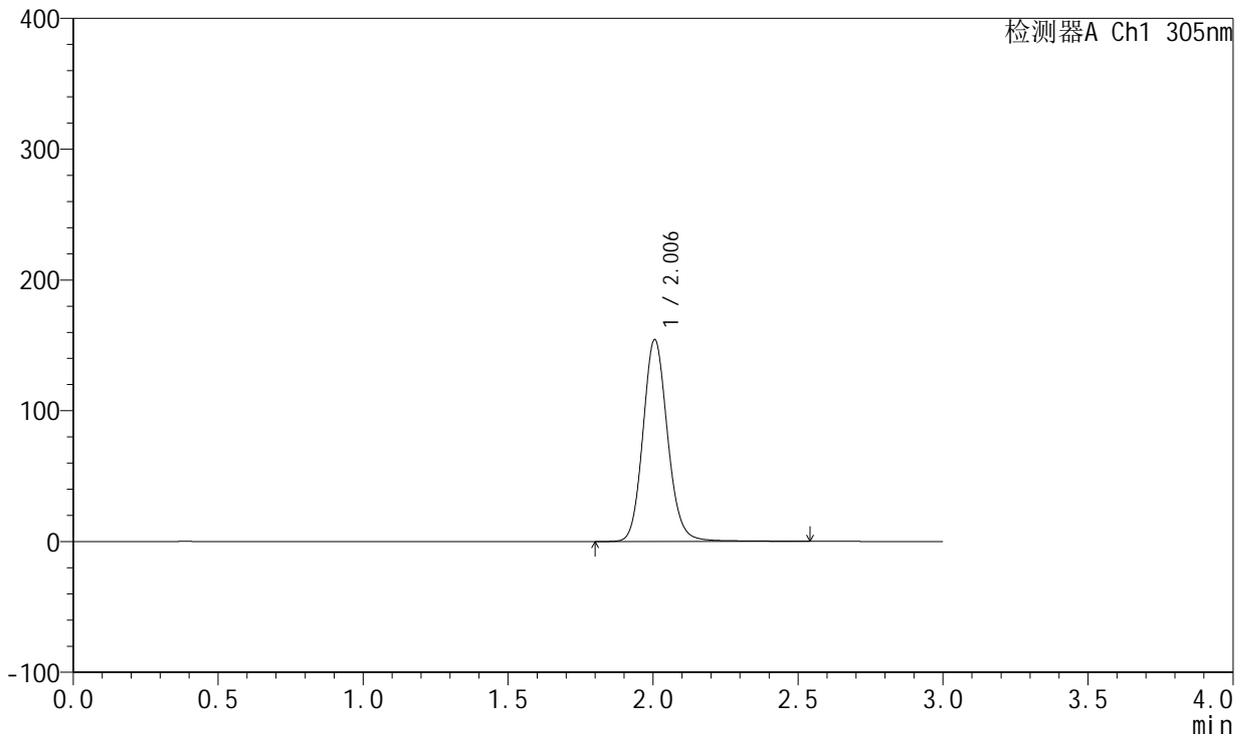
图36 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转-240min-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-165/11-1097-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 22:01:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:54:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.006	910455	100.000	154361	2769	1.128	--
总计		910455	100.000	154361			

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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

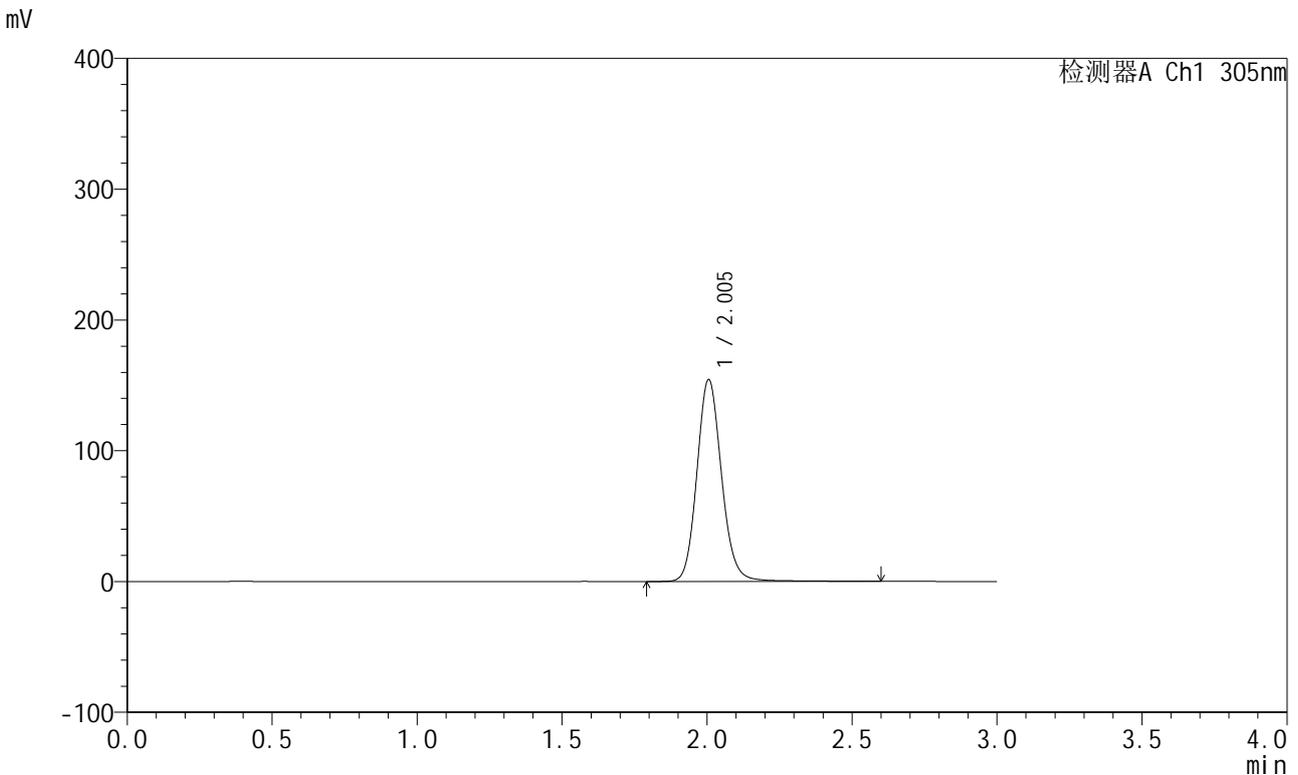


SMF-4060

<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 - 0-165/11-1098-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 22:04:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:54:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	910406	100.000	154393	2772	1.128	--
总计		910406	100.000	154393			

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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



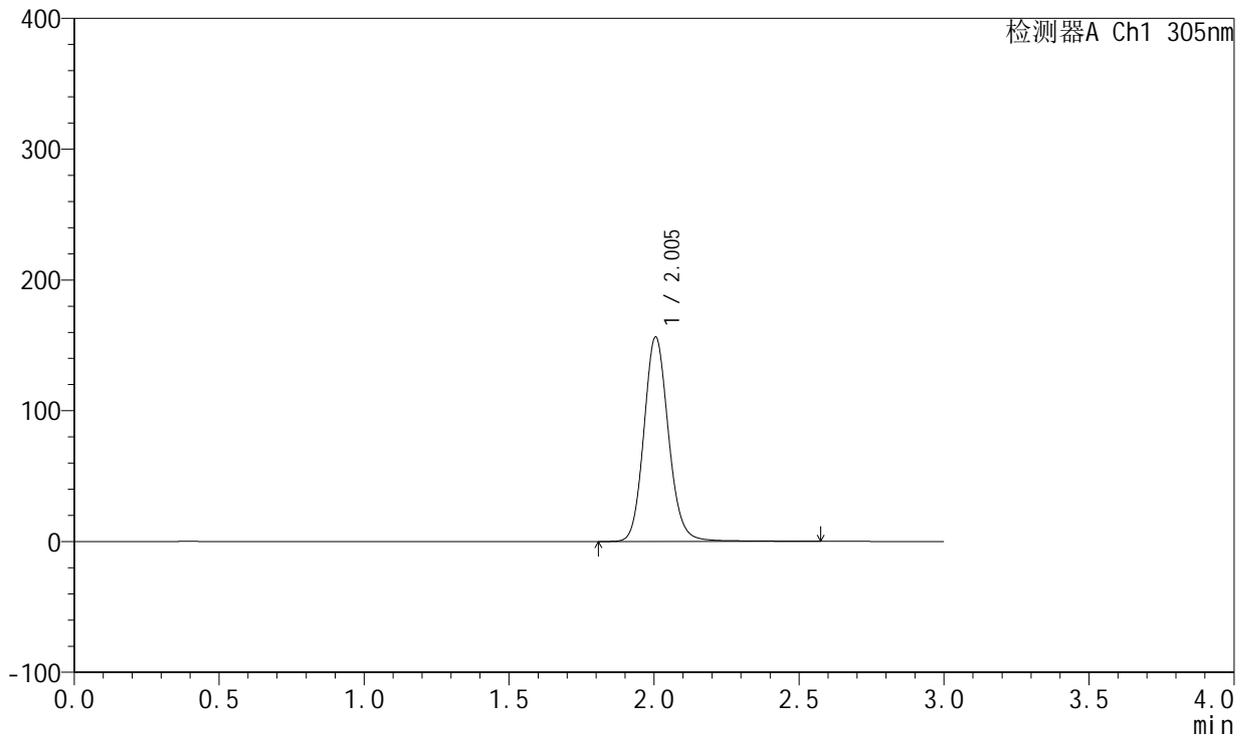
SMF-4060

<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 - 0-165/11-1099-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 22:08:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:54:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.005	921684	100.000	156392	2771	1.128	--
总计		921684	100.000	156392			

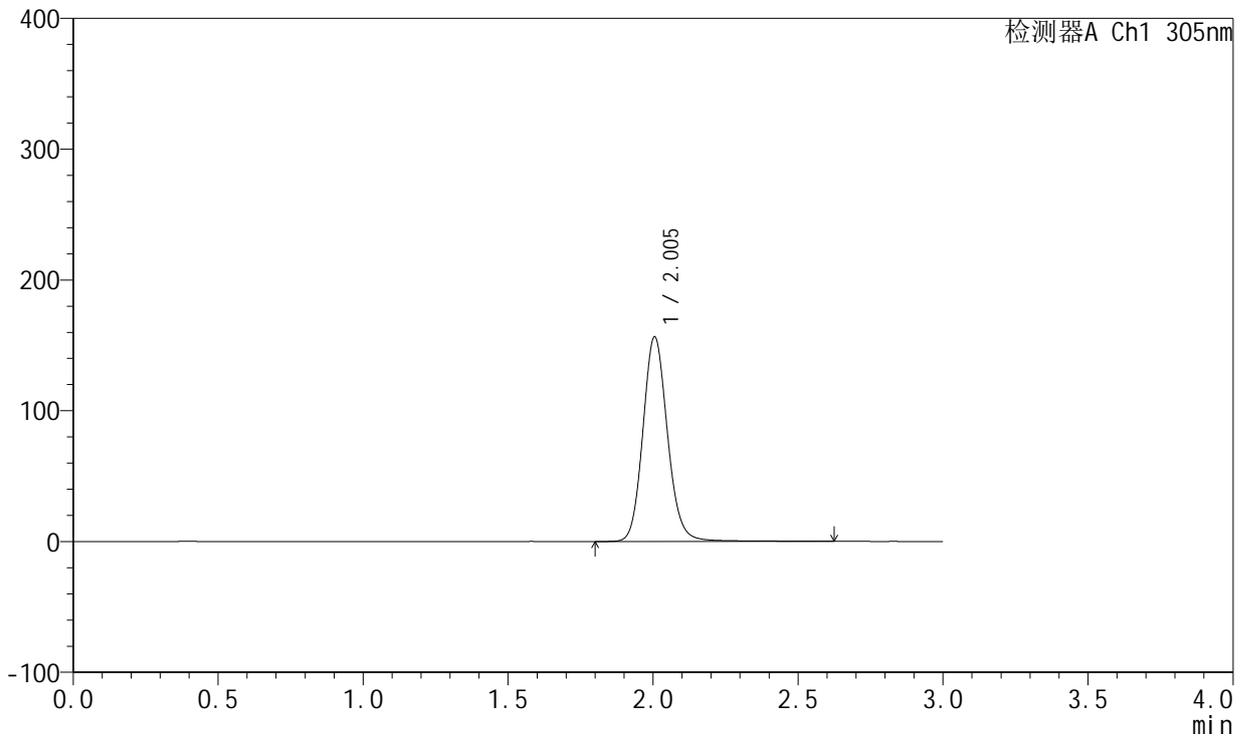
图39 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-165/11-1100-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 22:11:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:54:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.005	923007	100.000	156492	2776	1.128	--
总计		923007	100.000	156492			

图40 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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



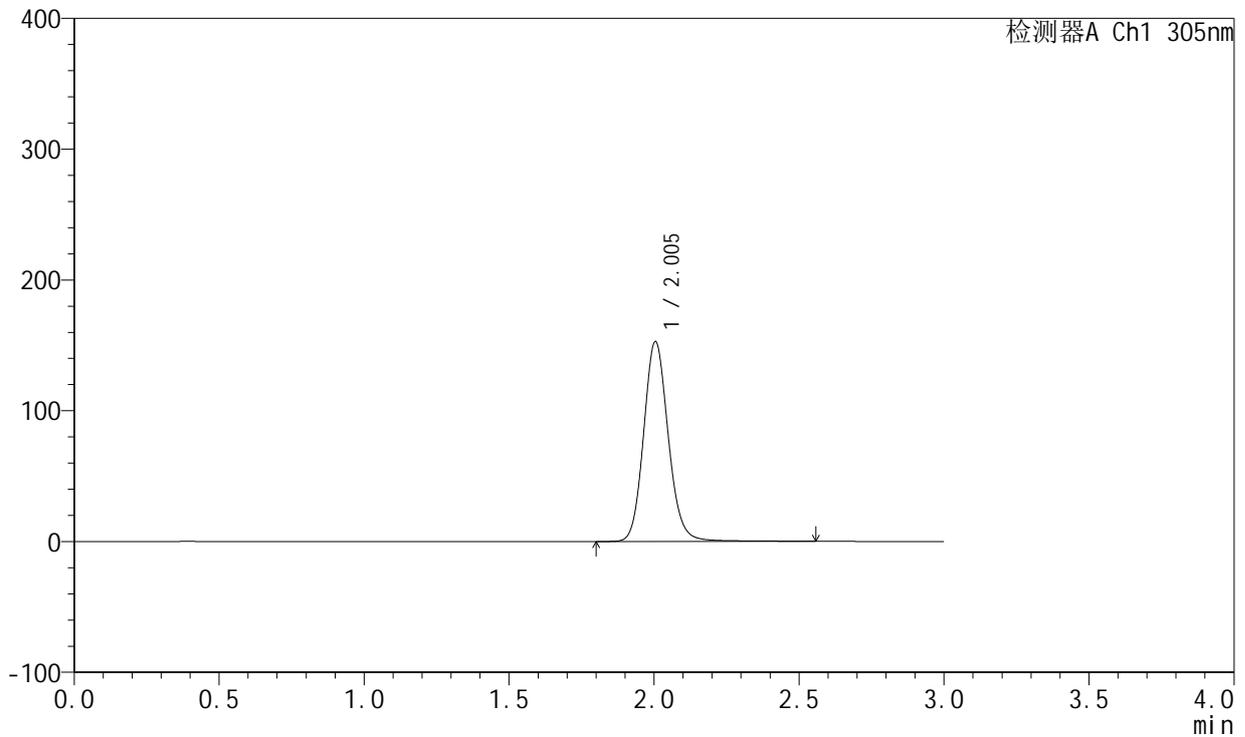
SMF-4060

<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 - 0-165/11-1101-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 22:15:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:54:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

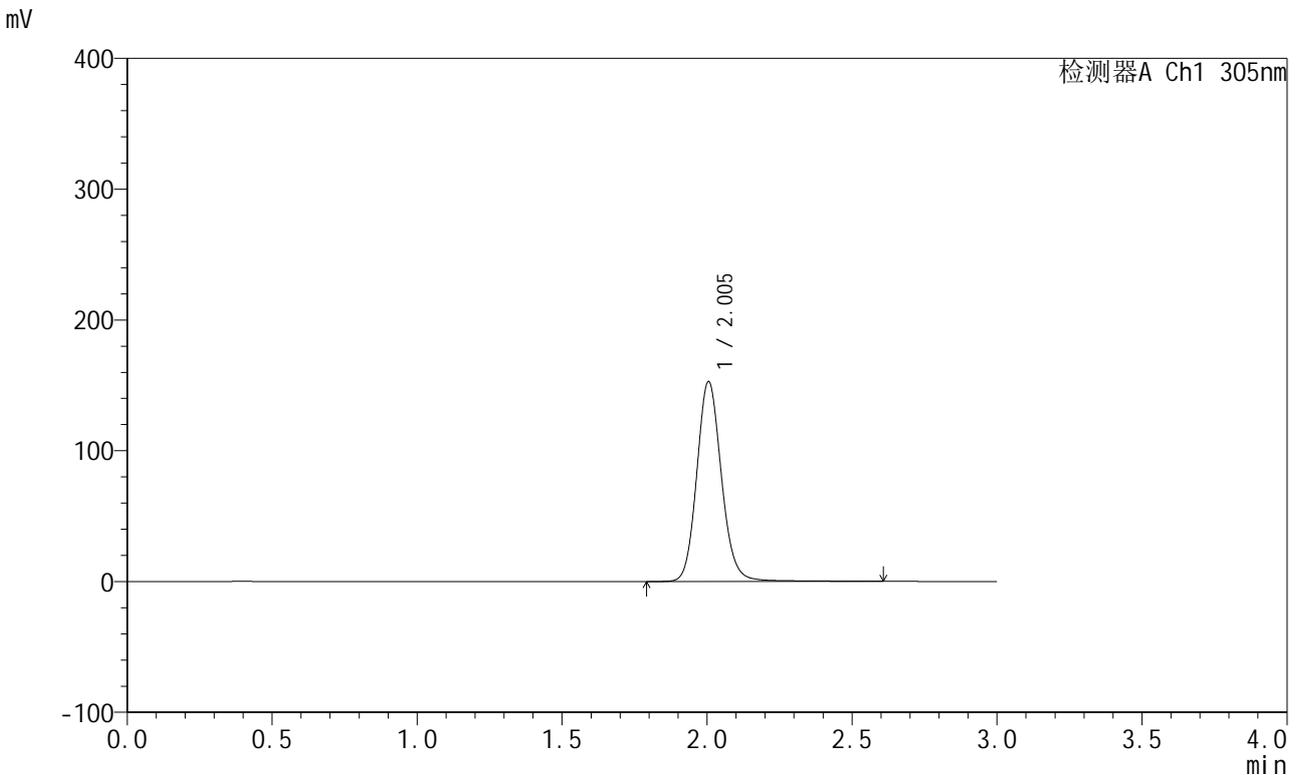
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	902816	100.000	152863	2764	1.127	--
总计		902816	100.000	152863			

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-165/11-1102-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 22:18:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:54:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	904341	100.000	152882	2761	1.127	--
总计		904341	100.000	152882			

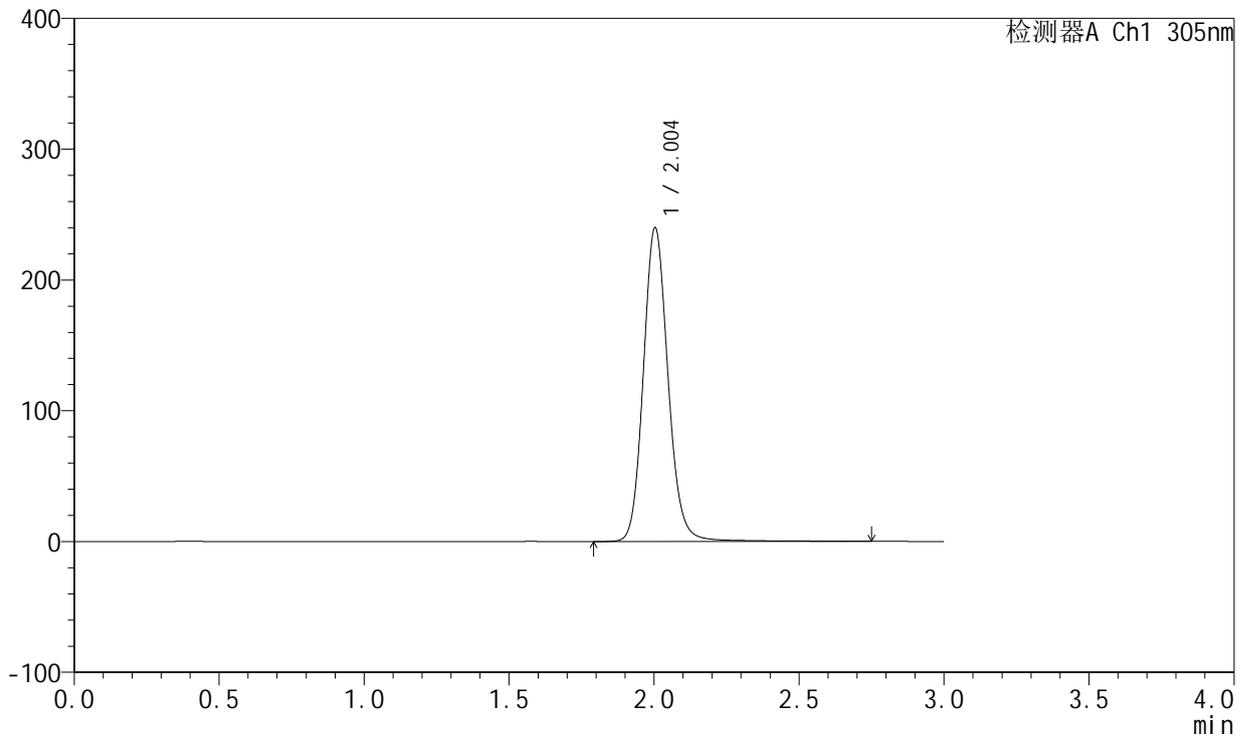
图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转-240min-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-165/11-1103-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 22:21:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:54:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.004	1420168	100.000	239786	2765	1.129	--
总计		1420168	100.000	239786			

图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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

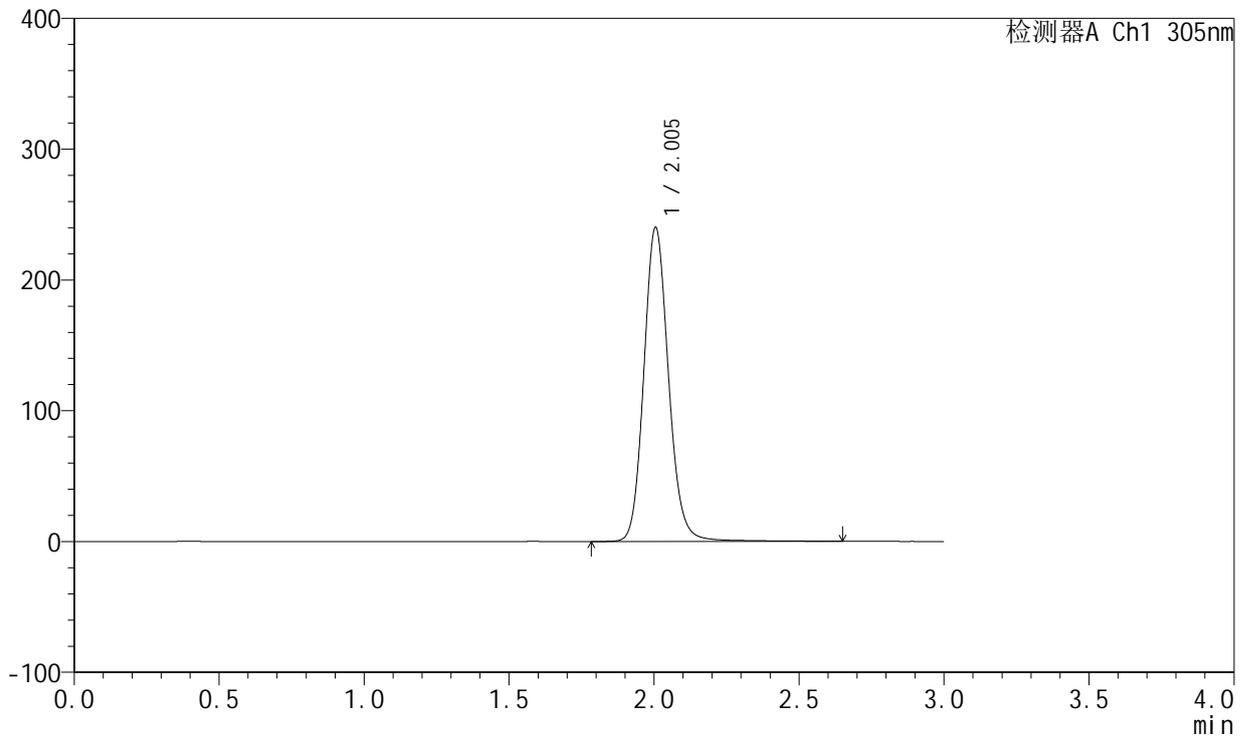
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-165/11-1104-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 22:25:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:54:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.005	1420524	100.000	240200	2761	1.129	--
总计		1420524	100.000	240200			

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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



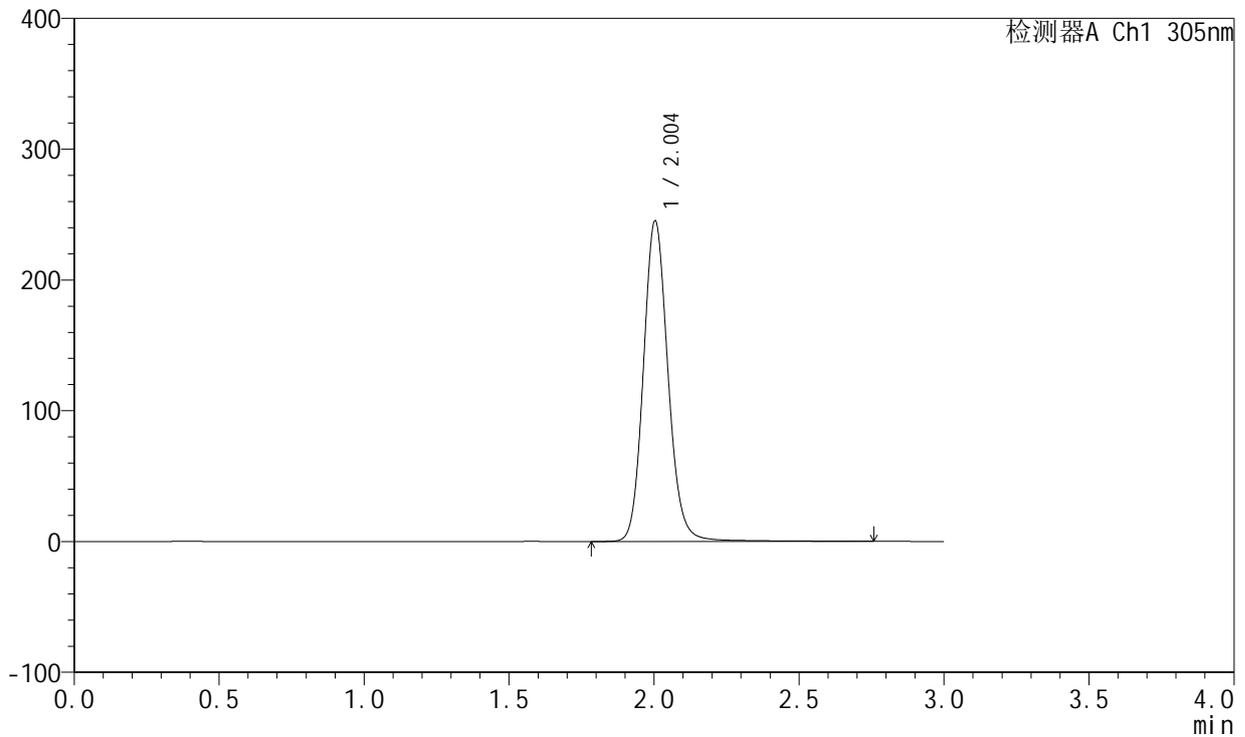
SMF-4060

<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 - 0-165/11-1105-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 22:28:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:54:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

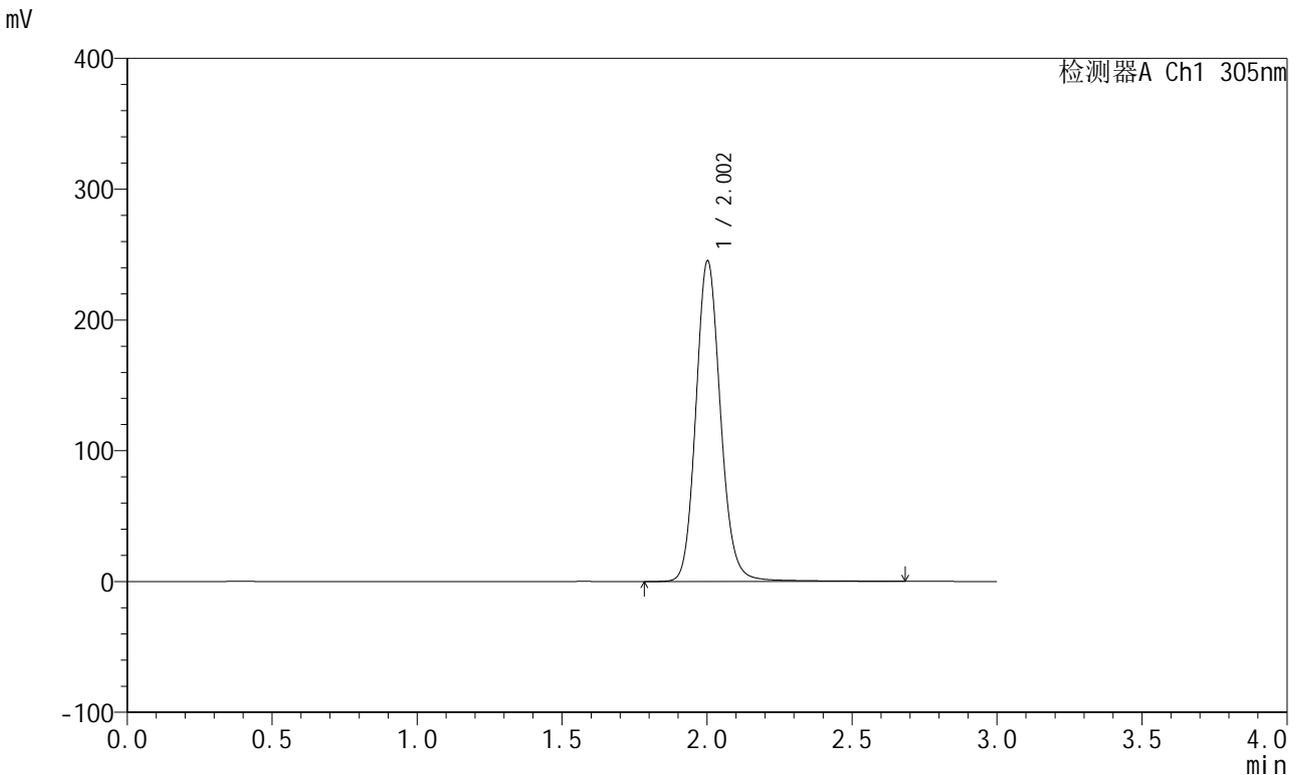
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	1450216	100.000	245012	2766	1.129	--
总计		1450216	100.000	245012			

图45 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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 - 0-165/11-1106-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 22:31:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:54:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	1447841	100.000	244371	2762	1.129	--
总计		1447841	100.000	244371			

图46 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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



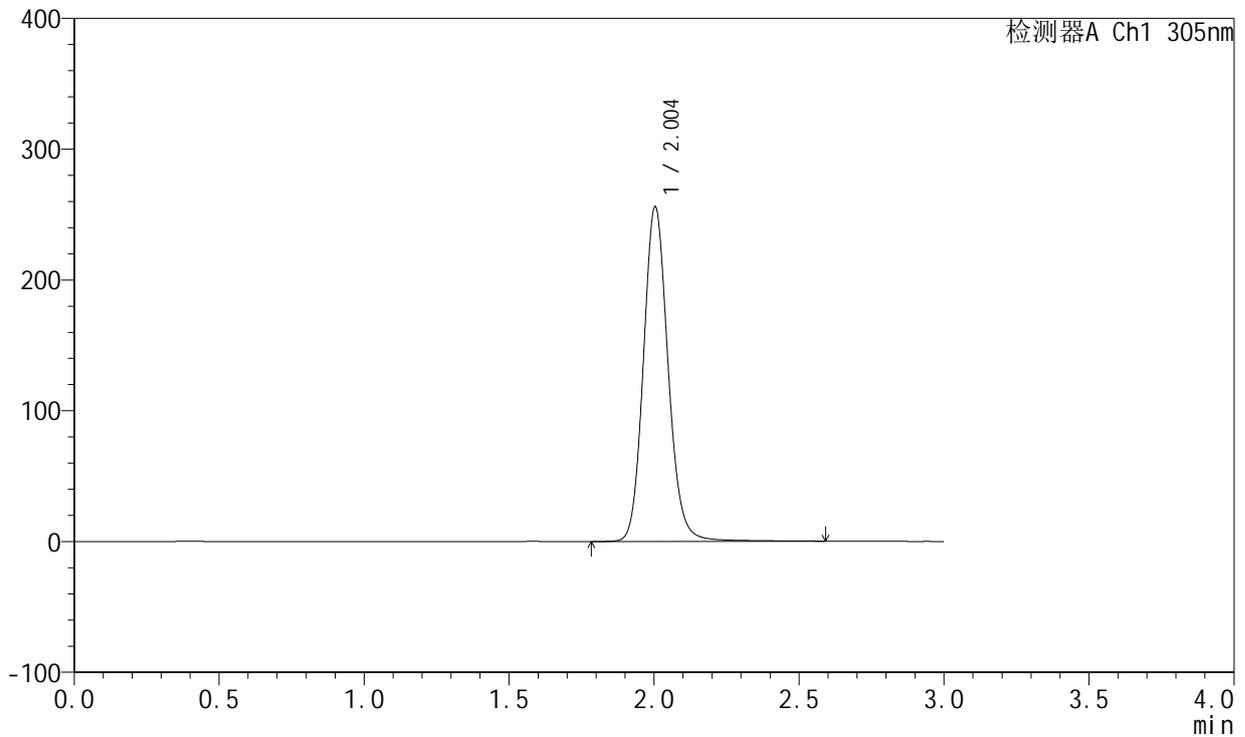
SMF-4060

<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 - 0-165/11-1107-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 22:35:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:54:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.004	1513393	100.000	255741	2751	1.129	--
总计		1513393	100.000	255741			

图47 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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



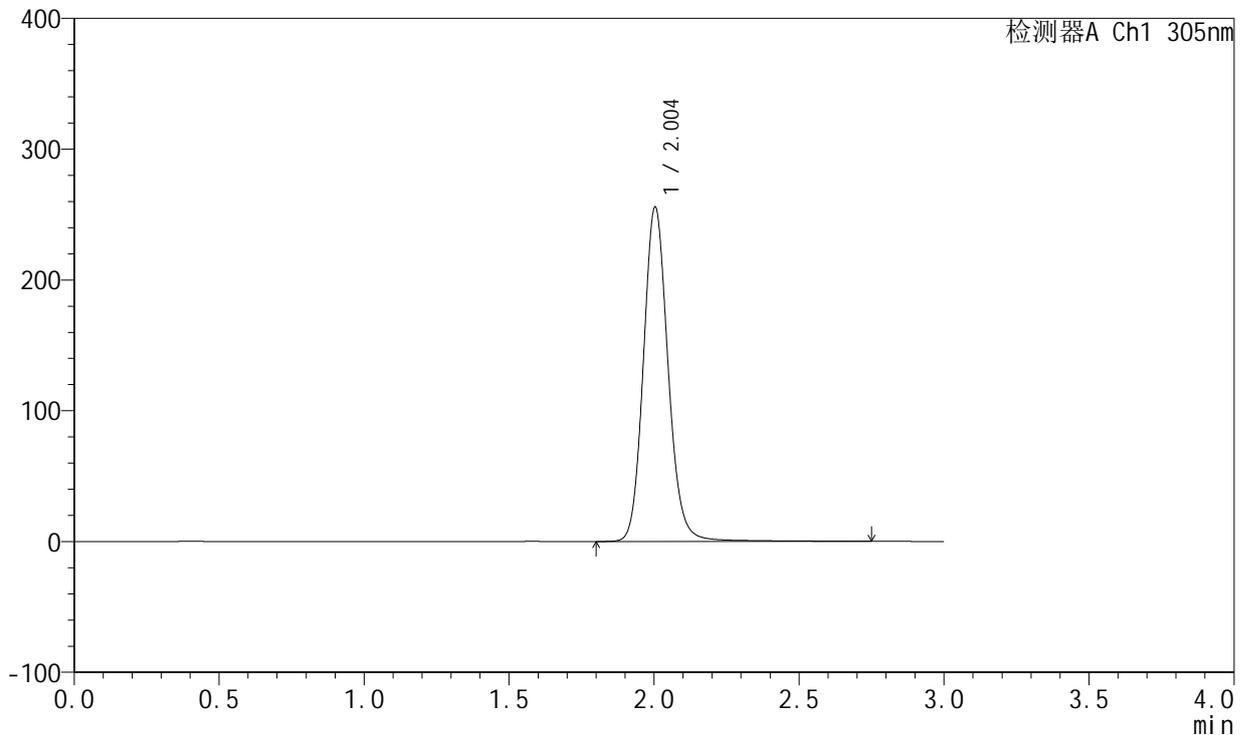
SMF-4060

<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 - 0-165/11-1108-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 22:38:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:54:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.004	1514826	100.000	255563	2759	1.130	--
总计		1514826	100.000	255563			

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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



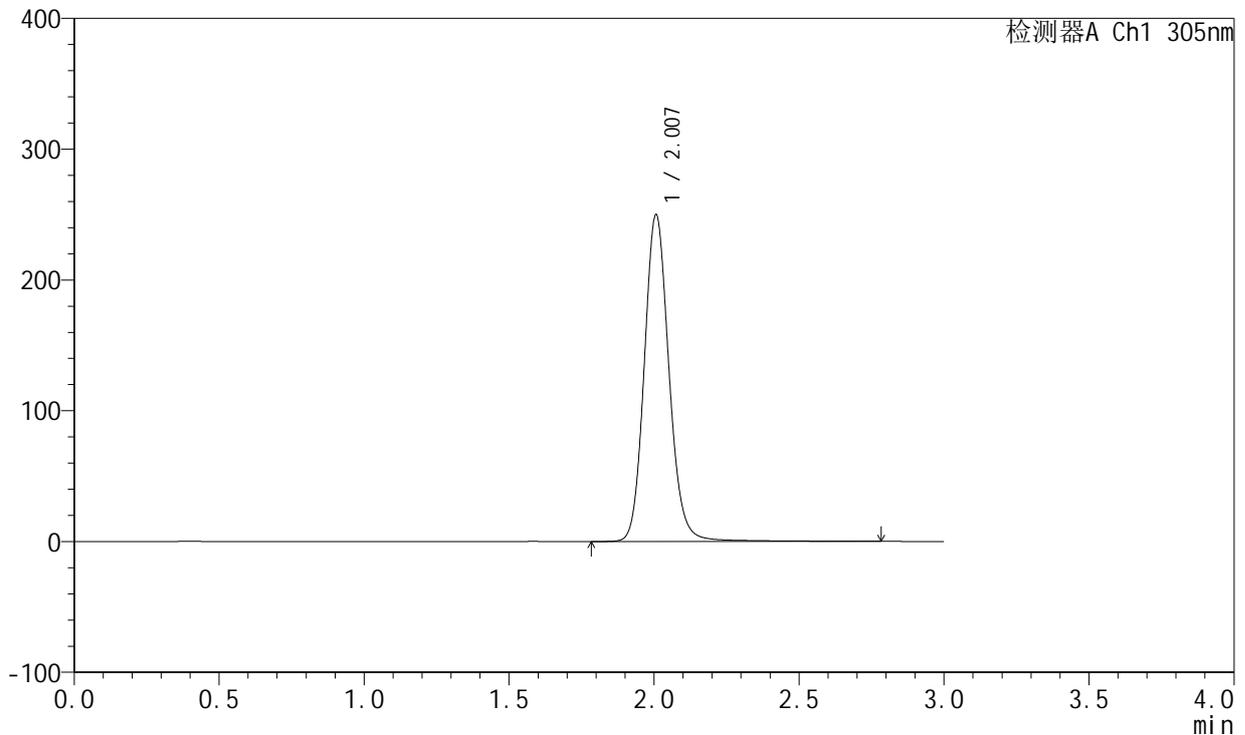
SMF-4060

<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 - 0-165/11-1109-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 22:42:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:54:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.007	1482683	100.000	249736	2762	1.129	--
总计		1482683	100.000	249736			

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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



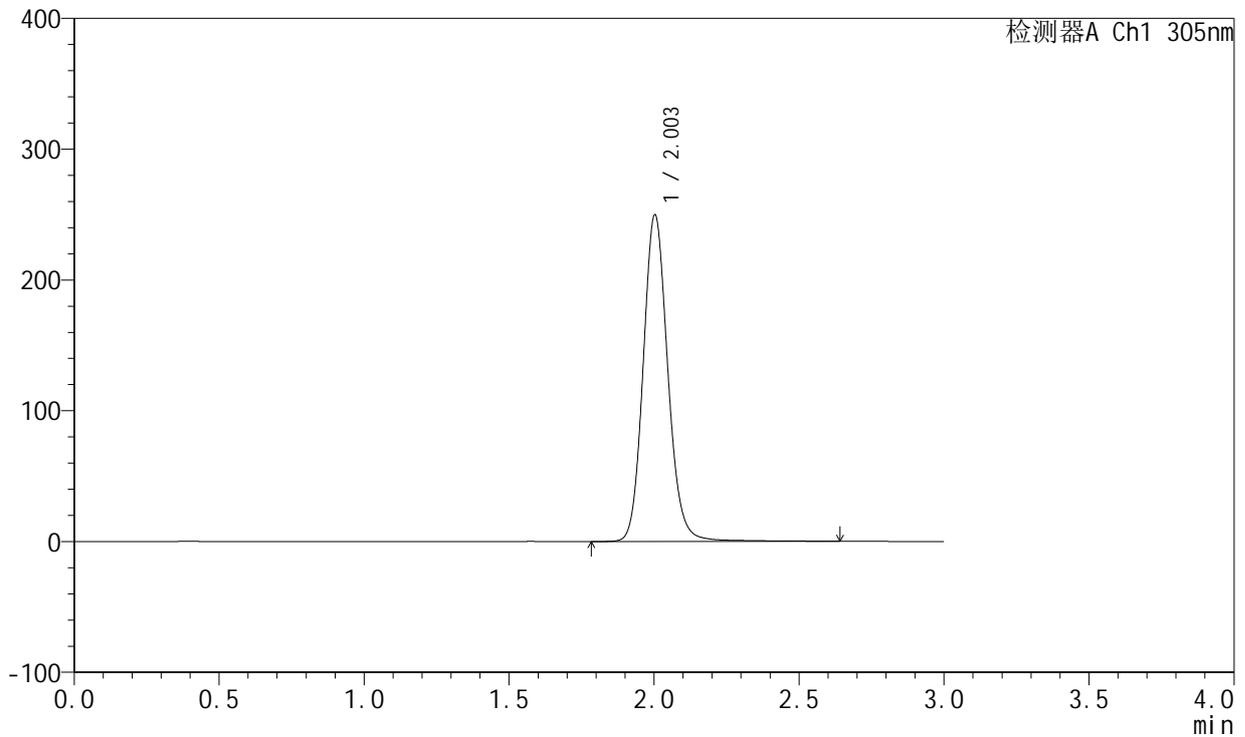
SMF-4060

<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 - 0-165/11-1110-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 22:45:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:54:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.003	1474388	100.000	249375	2766	1.128	--
总计		1474388	100.000	249375			

图50 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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



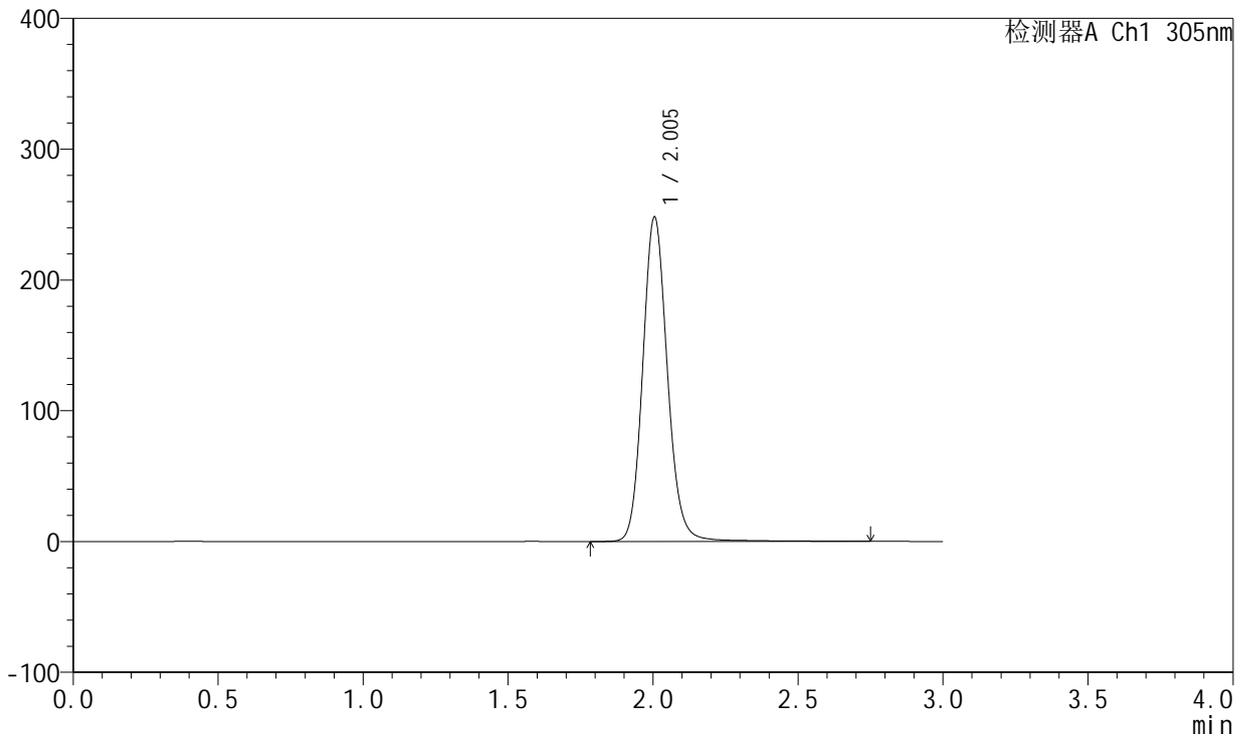
SMF-4060

<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 - 0-165/11-1111-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 22:48:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:54:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.005	1467762	100.000	248160	2771	1.129	--
总计		1467762	100.000	248160			

图51 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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



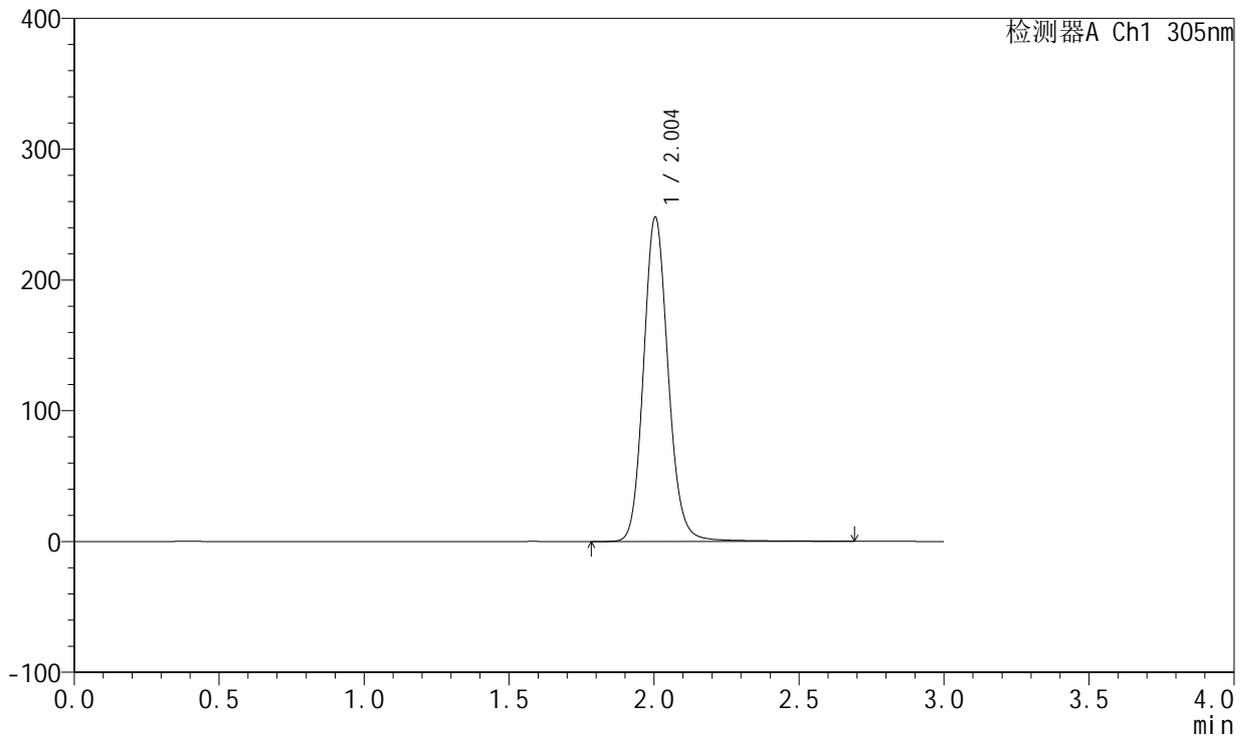
SMF-4060

<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 - 0-165/11-1112-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 22:52:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:54:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.004	1465043	100.000	247991	2771	1.129	--
总计		1465043	100.000	247991			

图52 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24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



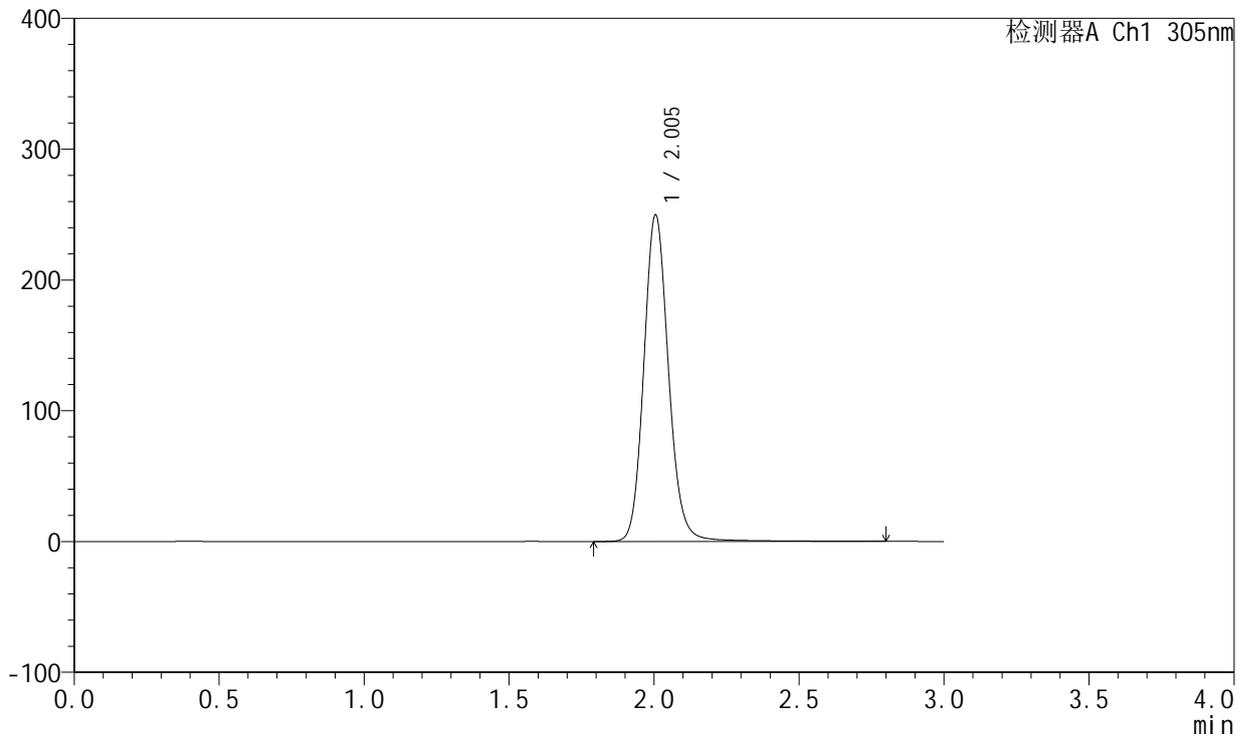
SMF-4060

<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 - 0-165/11-1113-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 22:55:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:55:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.005	1480149	100.000	249756	2766	1.129	--
总计		1480149	100.000	249756			

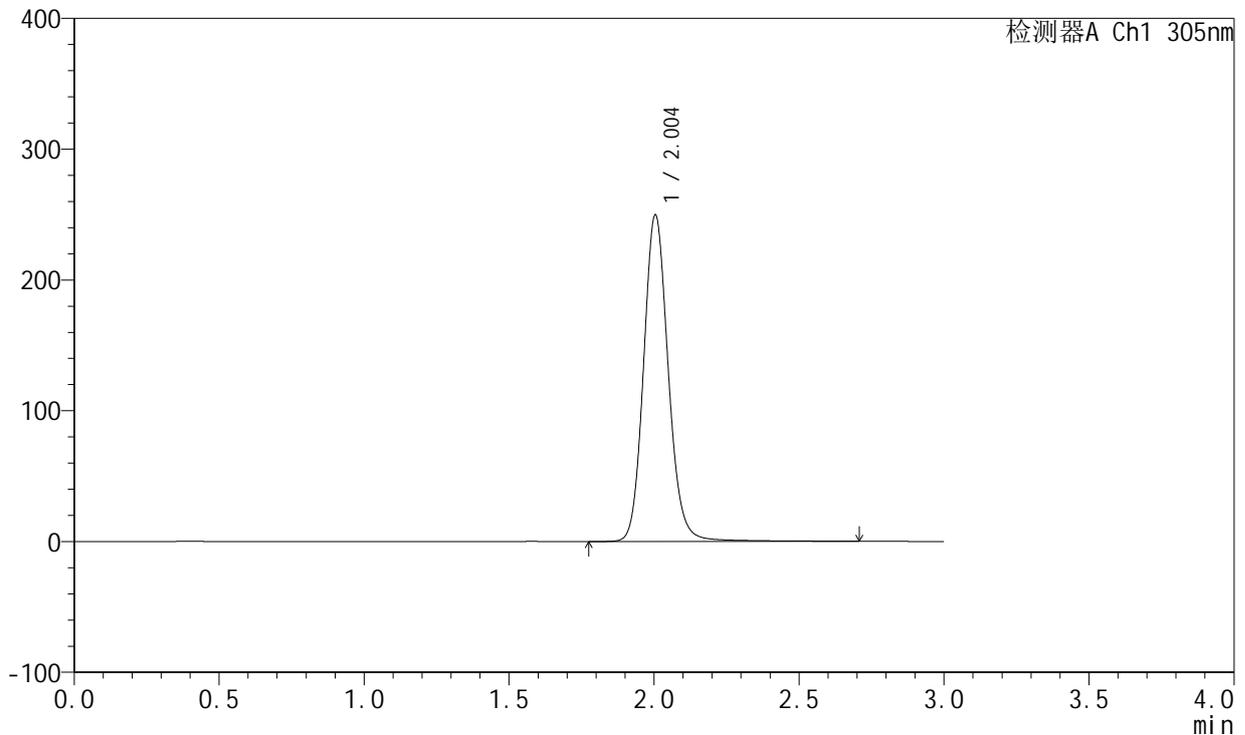
图53 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-165/11-1114-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 22:58:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:55:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.004	1478752	100.000	249692	2762	1.128	--
总计		1478752	100.000	249692			

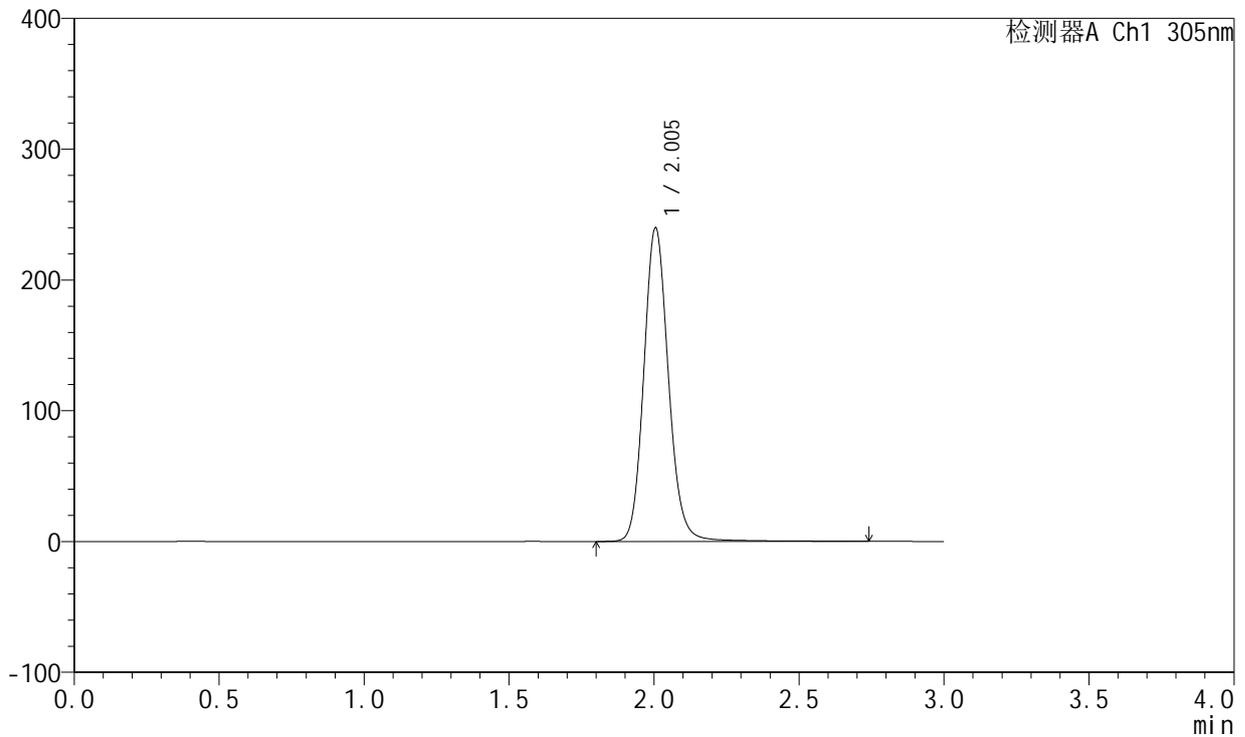
图54 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-165/11-1115-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 23:02:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:55:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.005	1418965	100.000	239807	2768	1.129	--
总计		1418965	100.000	239807			

图55 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



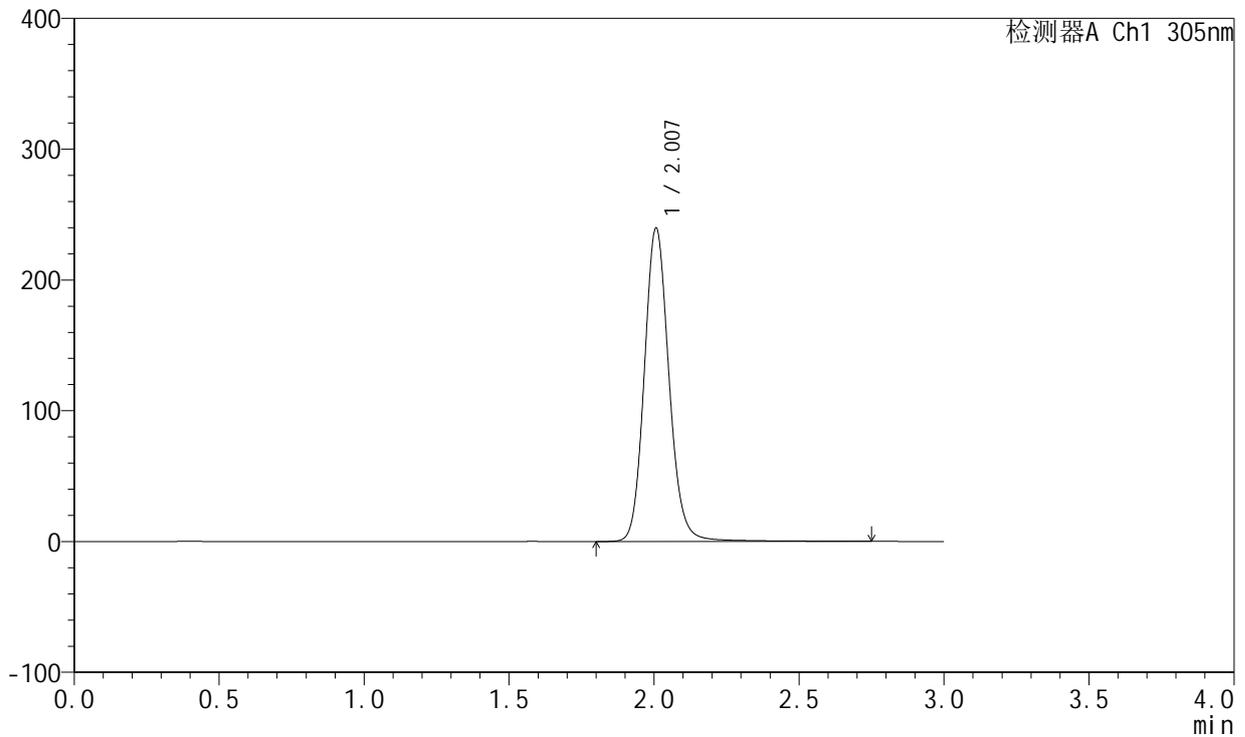
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-165/11-1116-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 23:05:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:55:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.007	1420876	100.000	239463	2766	1.129	--
总计		1420876	100.000	239463			

图56 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-2



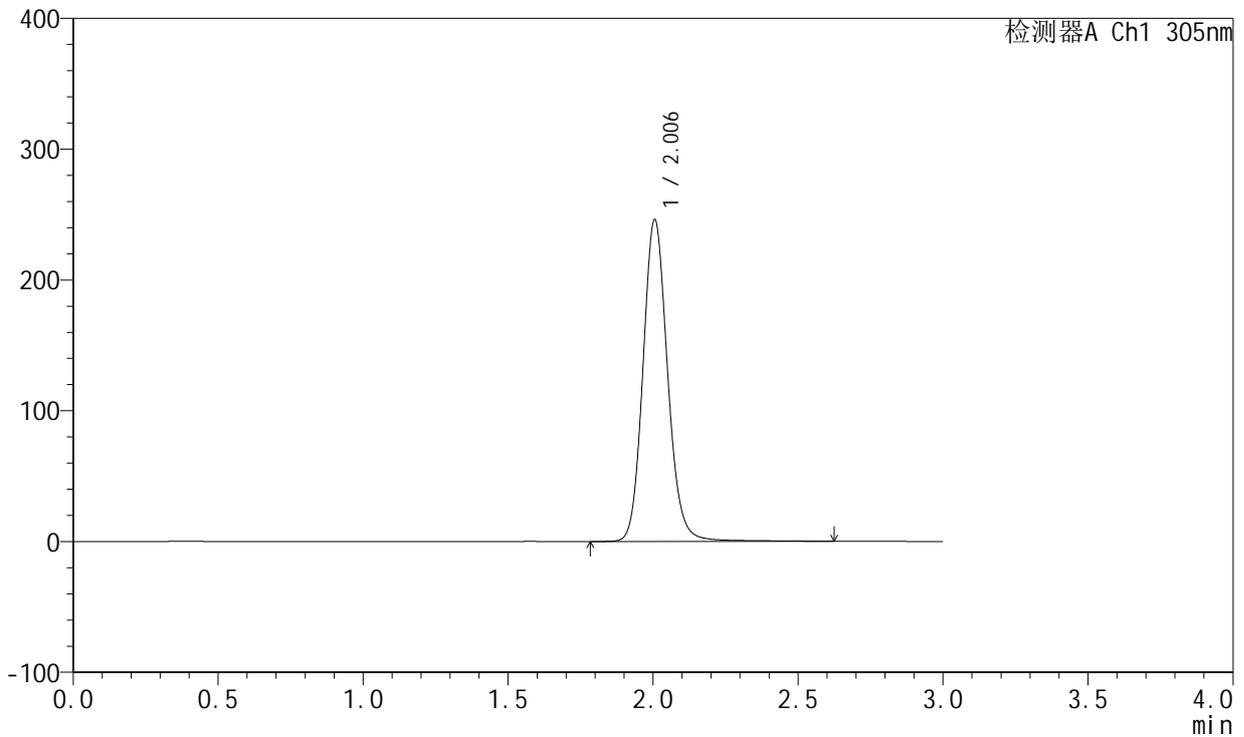
SMF-4060

<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 - 0-165/11-1117-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 23:09:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:55:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.006	1452622	100.000	246096	2772	1.129	--
总计		1452622	100.000	246096			

图57 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



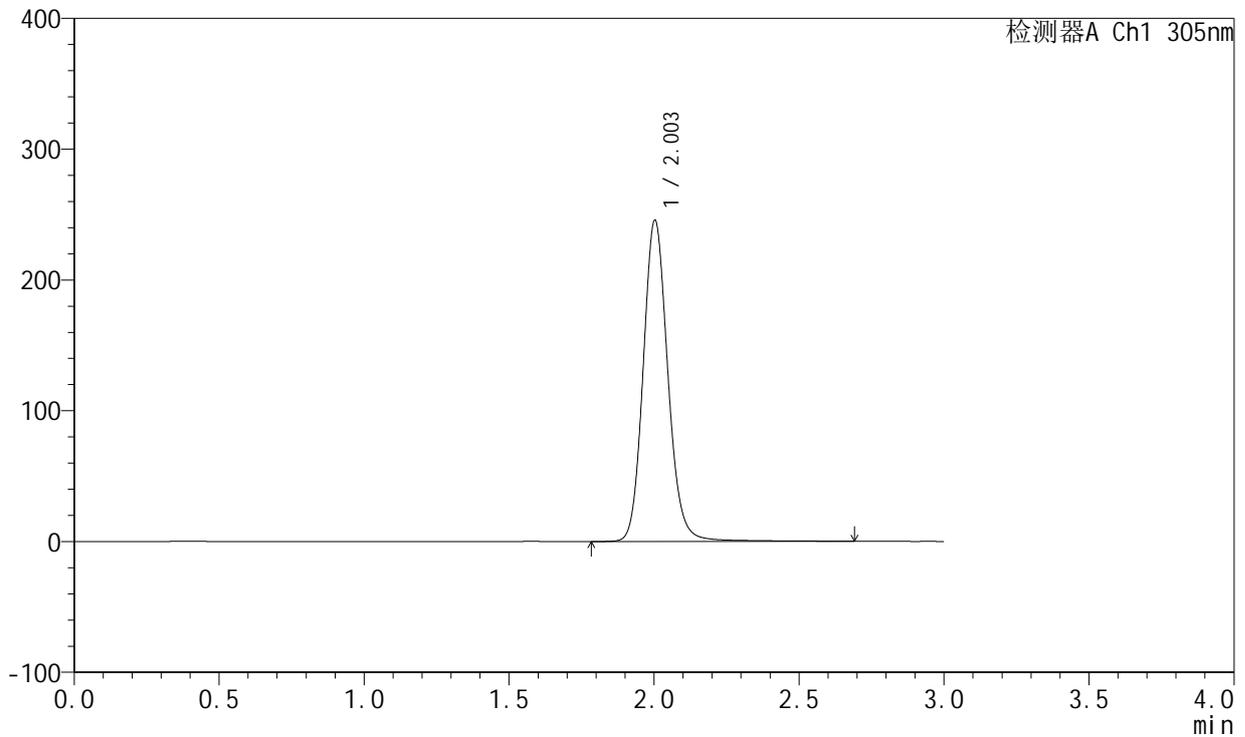
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-165/11-1118-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 23:12:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:55:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.003	1452982	100.000	245203	2761	1.130	--
总计		1452982	100.000	245203			

图58 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-2



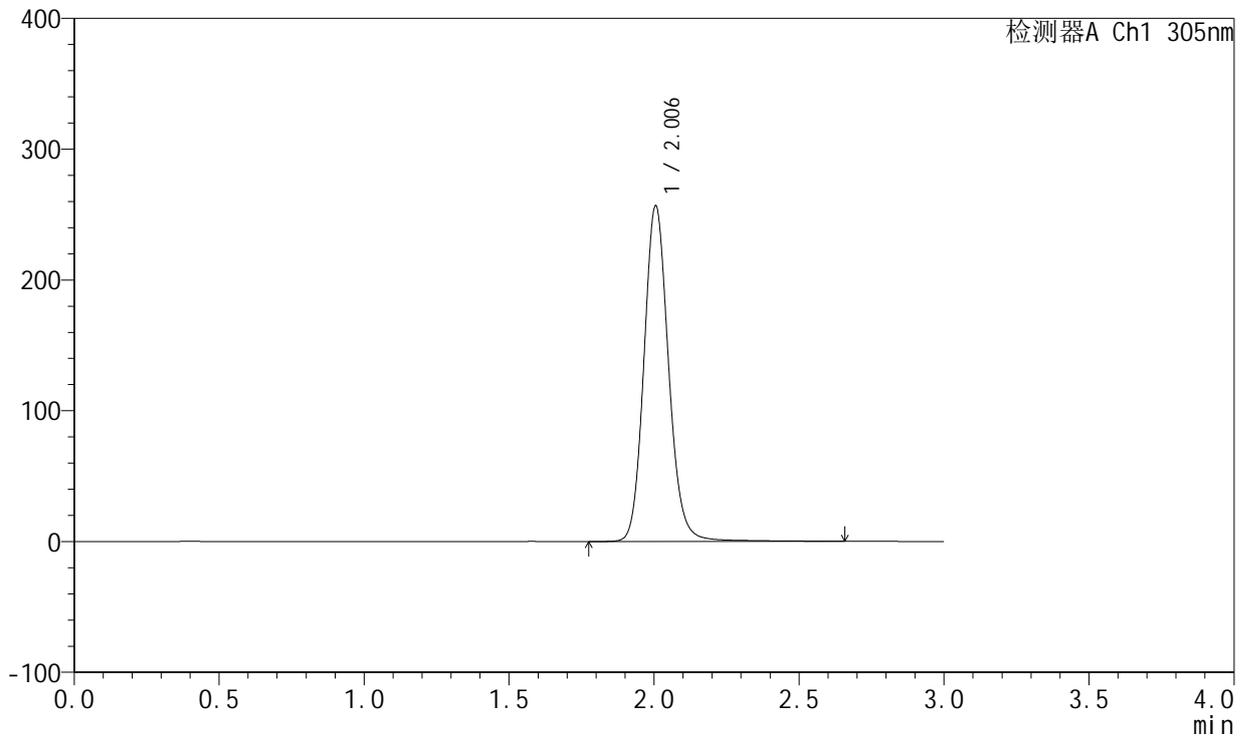
SMF-4060

<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 - 0-165/11-1119-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 23:15:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:55:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.006	1515537	100.000	256717	2775	1.130	--
总计		1515537	100.000	256717			

图59 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



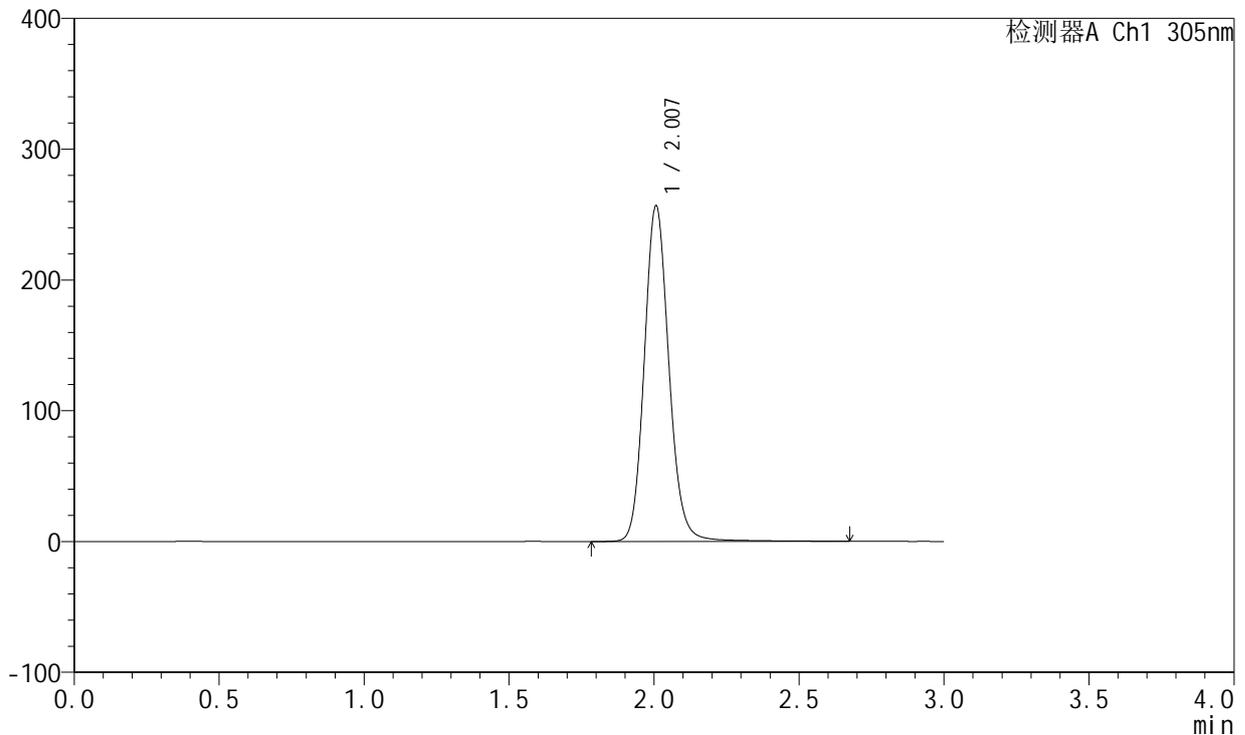
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-165/11-1120-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 23:19:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:55:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.007	1515795	100.000	256519	2779	1.129	--
总计		1515795	100.000	256519			

图60 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-2



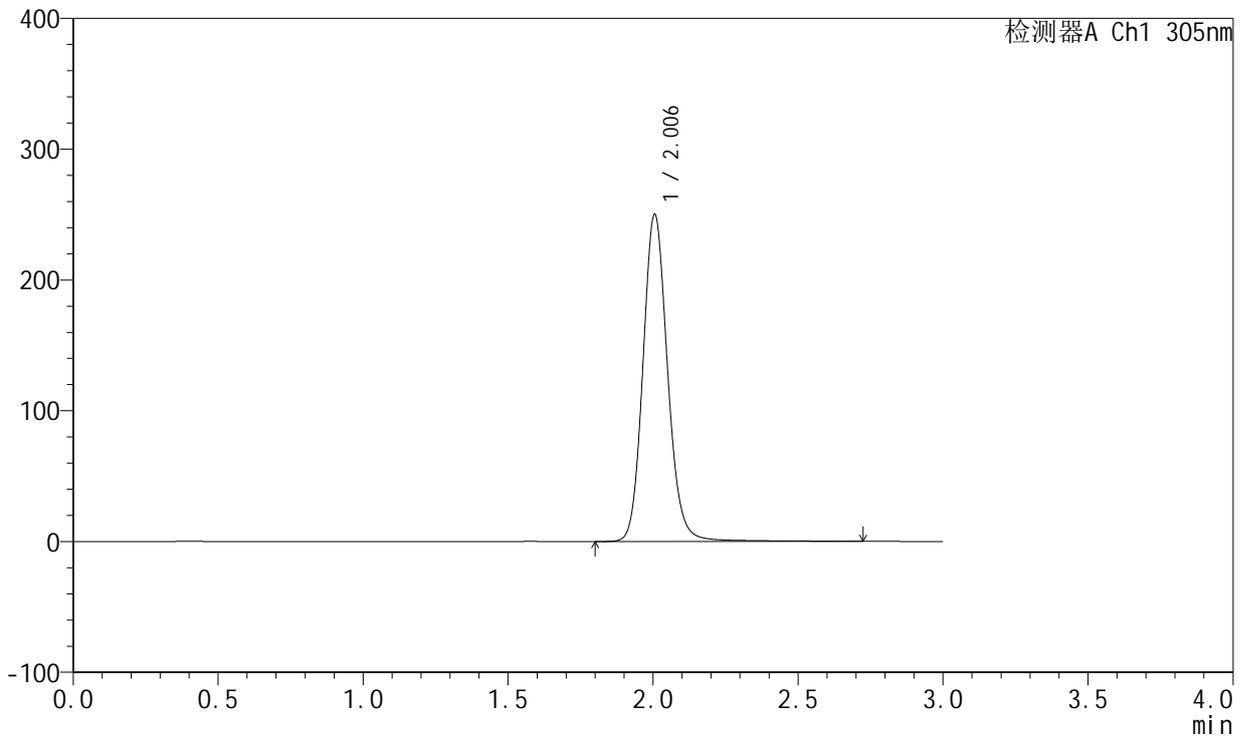
SMF-4060

<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 - 0-165/11-1121-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 23:22:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:55:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.006	1477753	100.000	250144	2776	1.129	--
总计		1477753	100.000	250144			

图61 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



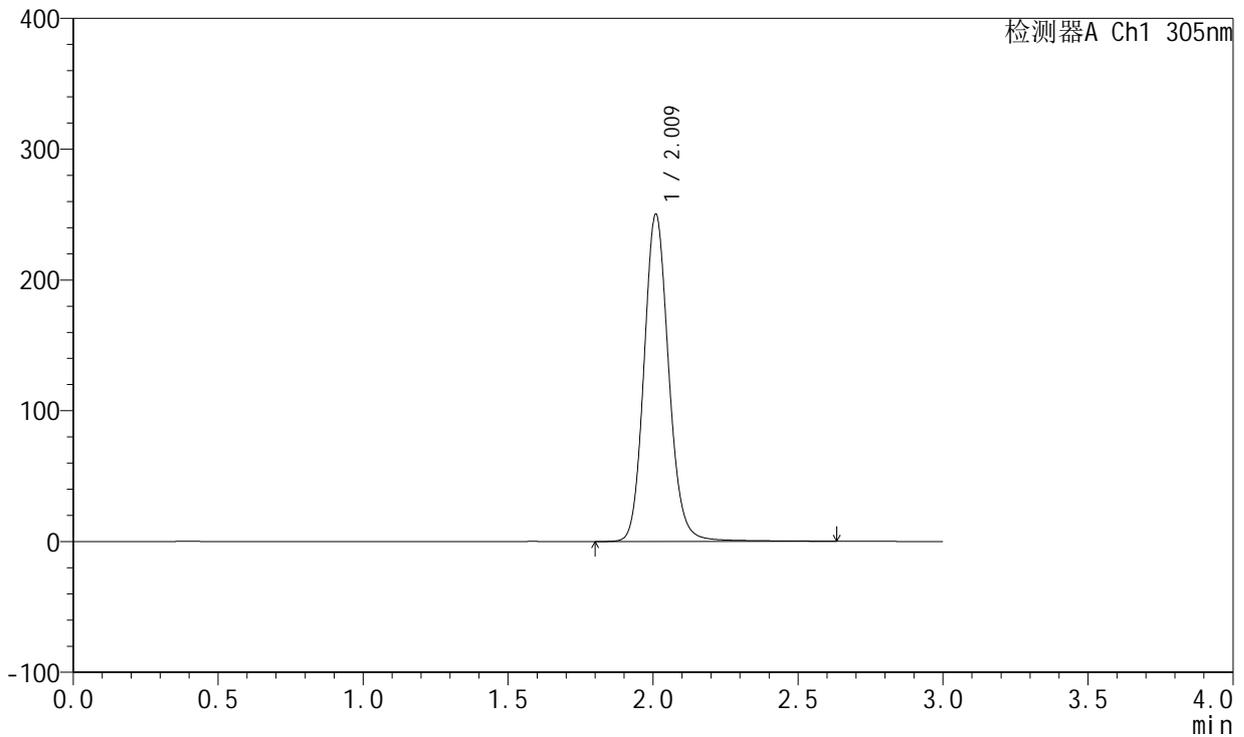
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-165/11-1122-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 23:25:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:55:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.009	1481493	100.000	248908	2769	1.130	--
总计		1481493	100.000	248908			

图62 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-2



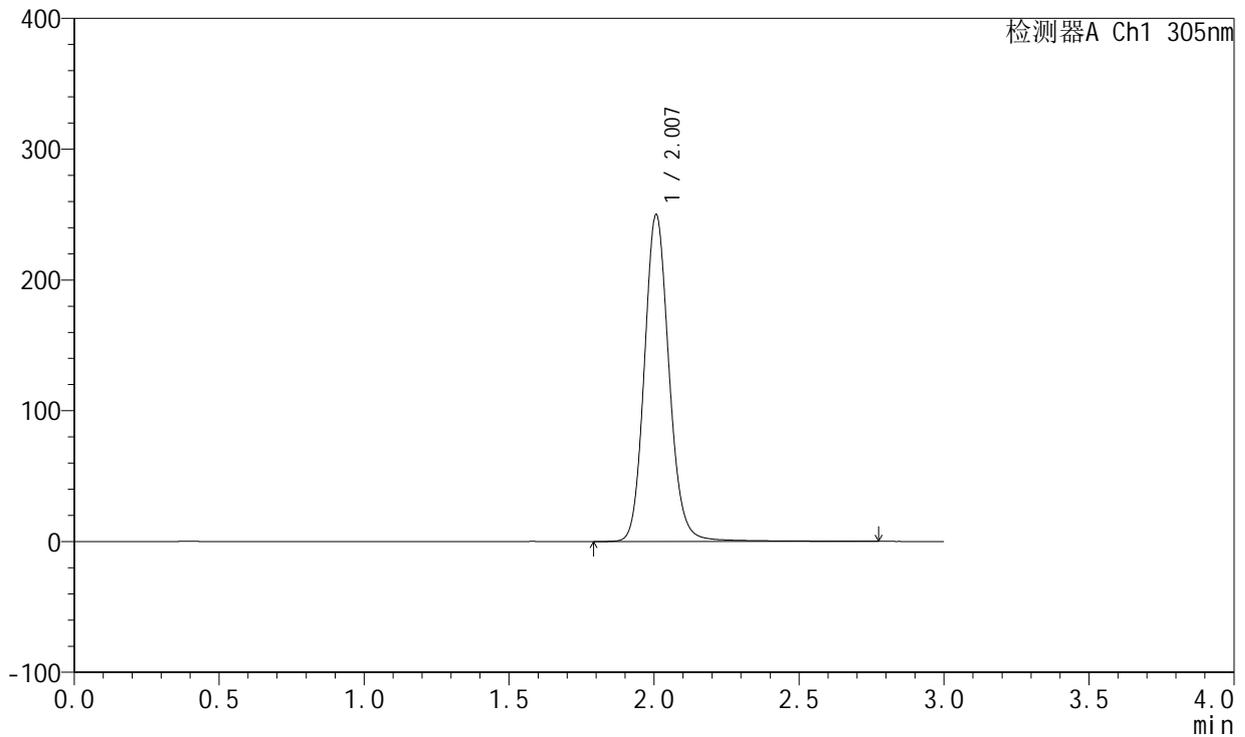
SMF-4060

<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 - 0-165/11-1123-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 23:29:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:55:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.007	1480740	100.000	249659	2771	1.130	--
总计		1480740	100.000	249659			

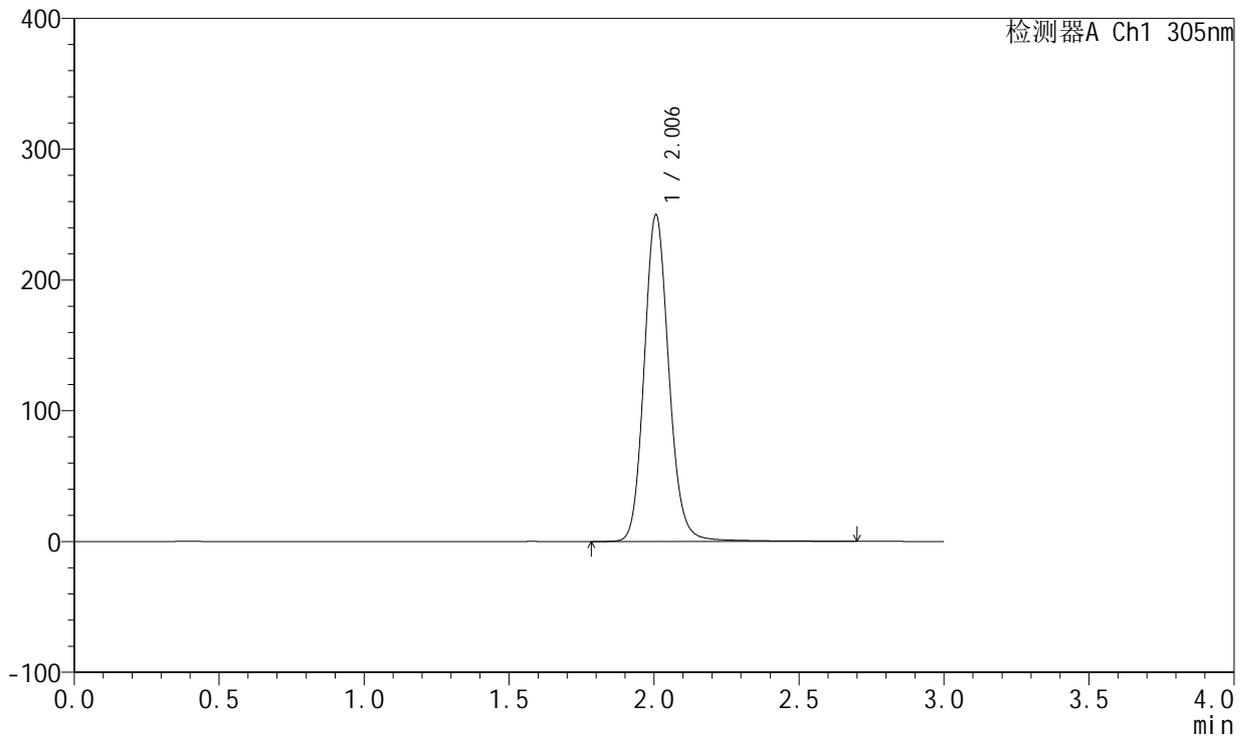
图63 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-165/11-1124-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 23:32:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:55:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.006	1478341	100.000	249716	2772	1.129	--
总计		1478341	100.000	249716			

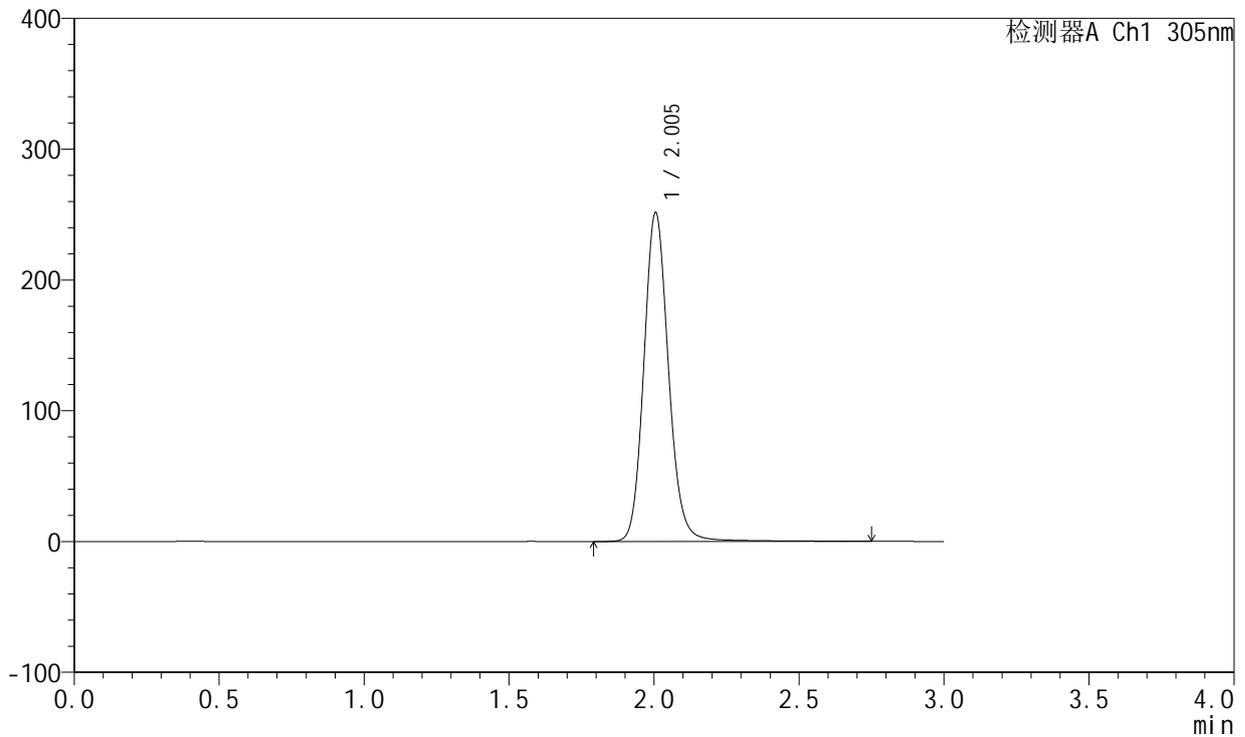
图64 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-165/11-1125-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 23:36:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:55:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.005	1487899	100.000	251495	2768	1.130	--
总计		1487899	100.000	251495			

图65 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



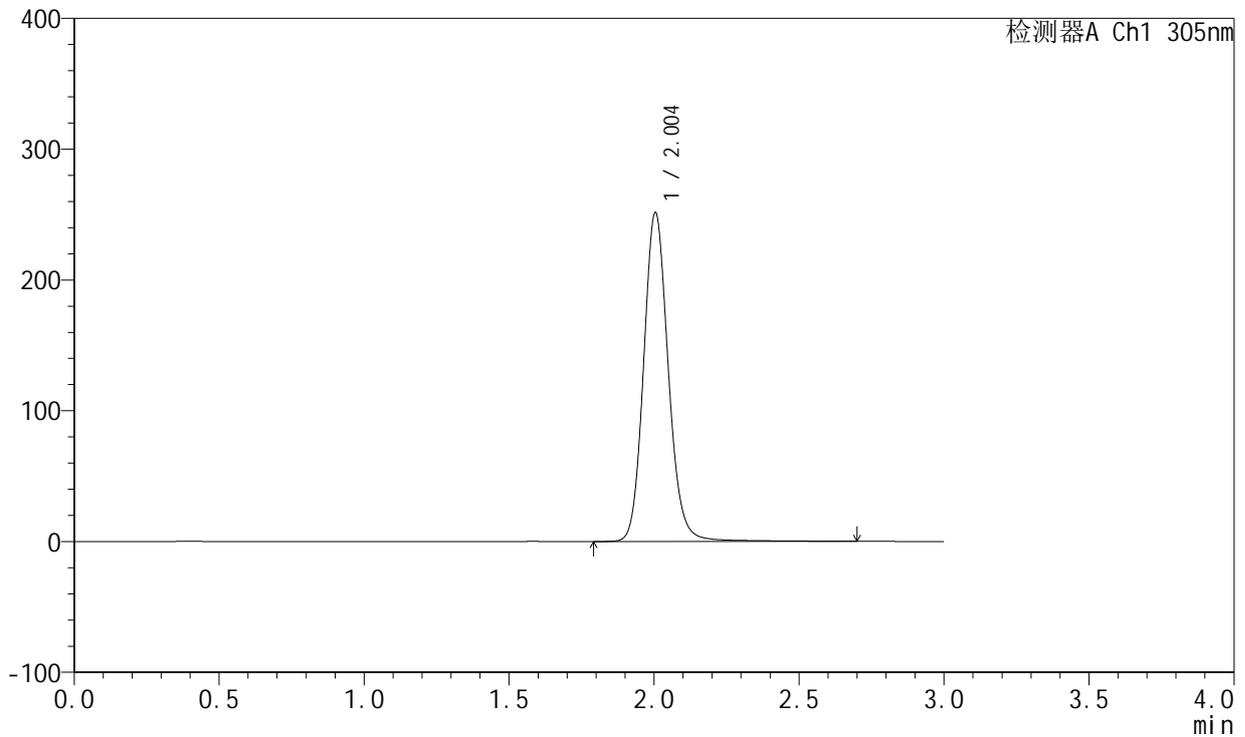
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-165/11-1126-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 23:39:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:55:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.004	1487997	100.000	251503	2766	1.130	--
总计		1487997	100.000	251503			

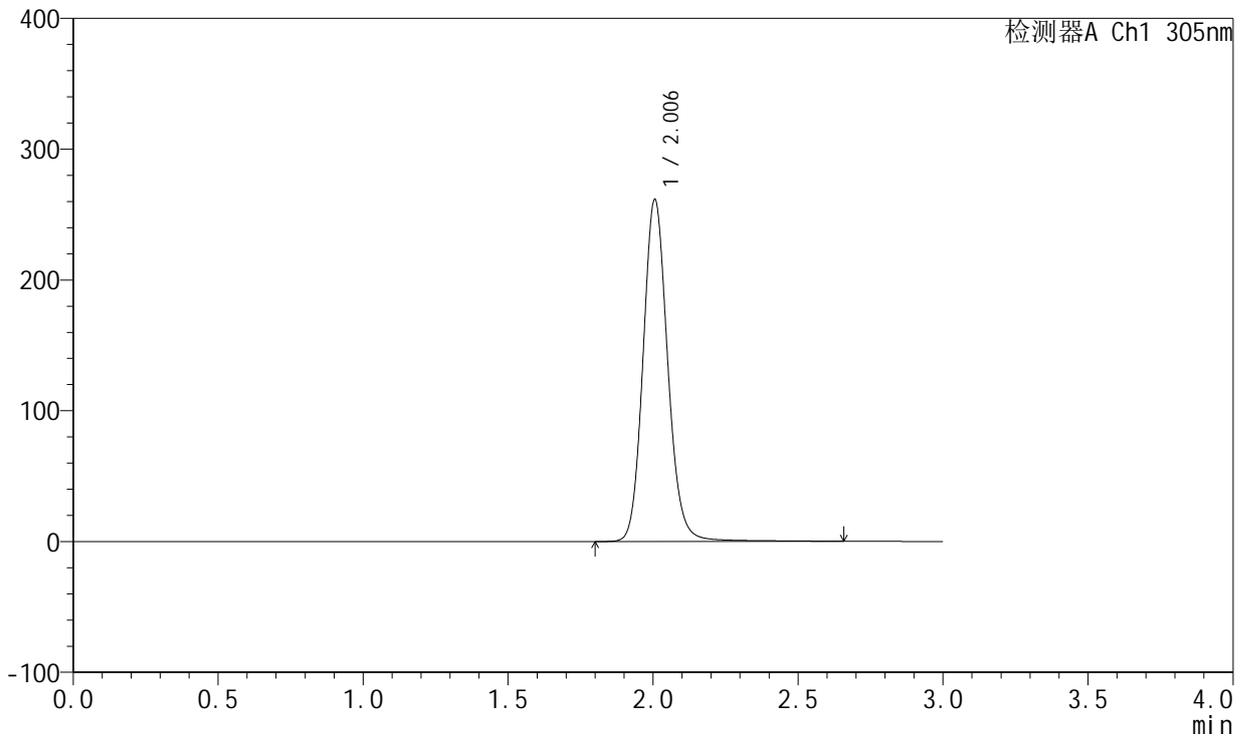
图66 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-165/11-1127-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 23:42:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 09:55:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.006	1543695	100.000	261467	2772	1.128	--
总计		1543695	100.000	261467			

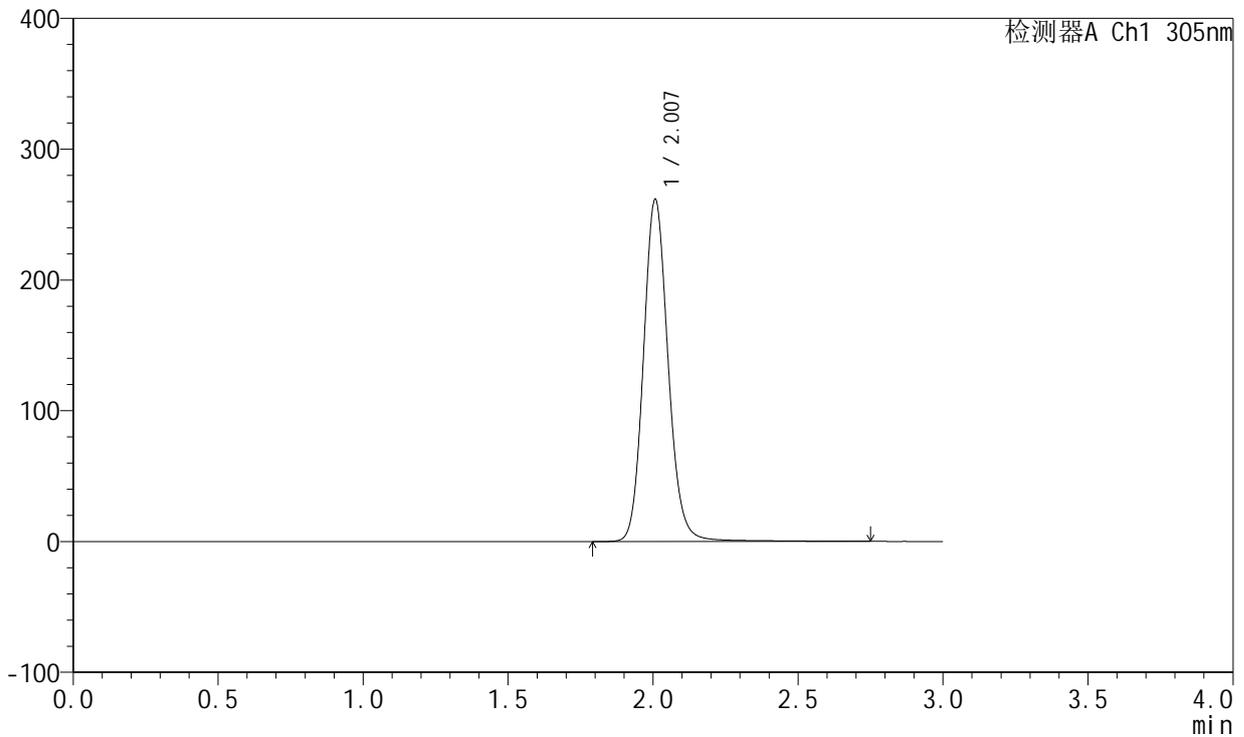
图67 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-165/11-1128-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcd-shuijz-lf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-27	
进样体积: 20 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/01/22 23:46:09	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/01/23 09:55:43	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	2.007	1550066	100.000	261176	2762	1.128	--
总计		1550066	100.000	261176			

图68 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转
对照品溶液-2-2