



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 | 100 |
| 标示量(mg) | 80 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.9493 |

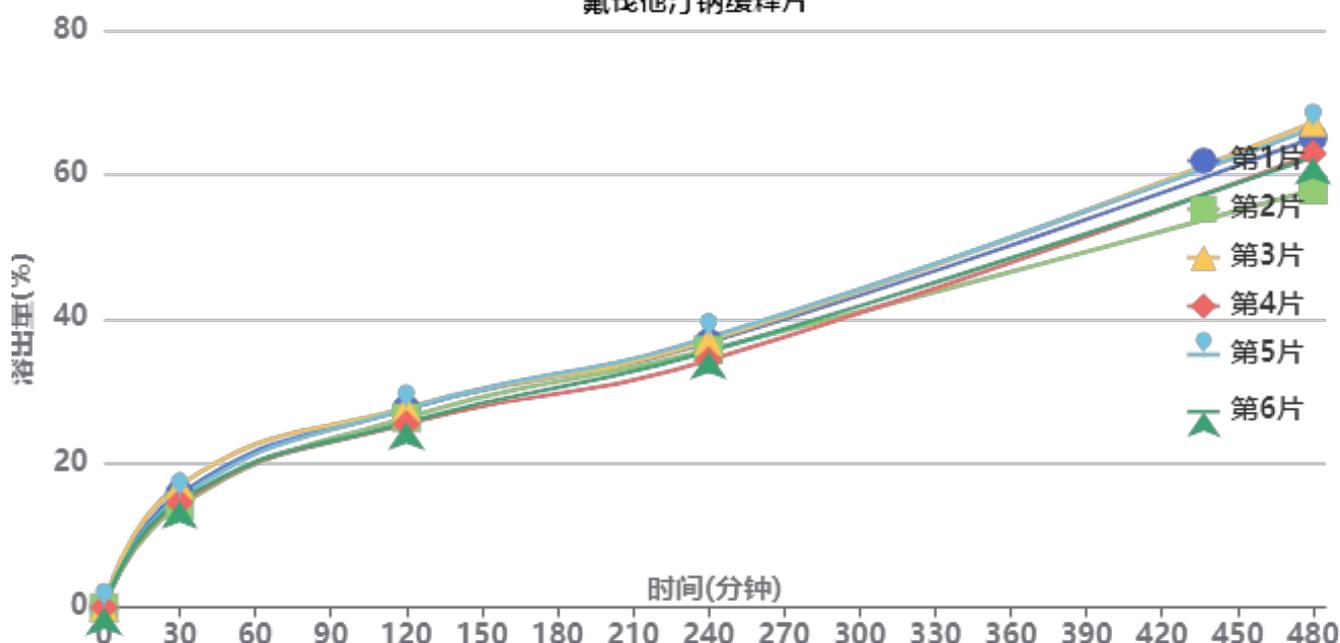
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.78 | 1855559 | 1857359 | 1860110 | 1856341 | 1856593 | 1857192 | 0.10 |
| 2 | 11.01 | 1906500 | 1905839 | | | | 1906170 | 0.03 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|-----------|-----------|------|------|
| 172281.26 | 173130.79 | 0.35 | 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-pH4.5

| 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 | 236128 | - | 236128 | 15.786 | 15.23 | 6.79 | 15.79 | 15.23 | 6.79 |
| | 2 | 210558 | - | 210558 | 14.076 | | | 14.08 | | |
| | 3 | 253521 | - | 253521 | 16.949 | | | 16.95 | | |
| | 4 | 217234 | - | 217234 | 14.523 | | | 14.52 | | |
| | 5 | 228814 | - | 228814 | 15.297 | | | 15.30 | | |
| | 6 | 220588 | - | 220588 | 14.747 | | | 14.75 | | |
| 120min | 1 | 411007 | - | 411007 | 27.477 | 26.67 | 3.83 | 27.50 | 26.69 | 3.83 |
| | 2 | 393195 | - | 393195 | 26.286 | | | 26.31 | | |
| | 3 | 414219 | - | 414219 | 27.692 | | | 27.72 | | |
| | 4 | 380010 | - | 380010 | 25.405 | | | 25.43 | | |
| | 5 | 411465 | - | 411465 | 27.508 | | | 27.53 | | |
| | 6 | 383505 | - | 383505 | 25.638 | | | 25.66 | | |
| 240min | 1 | 548484 | - | 548484 | 36.668 | 36.03 | 3.22 | 36.73 | 36.09 | 3.22 |
| | 2 | 532587 | - | 532587 | 35.605 | | | 35.67 | | |
| | 3 | 551824 | - | 551824 | 36.891 | | | 36.96 | | |
| | 4 | 511838 | - | 511838 | 34.218 | | | 34.28 | | |
| | 5 | 558551 | - | 558551 | 37.341 | | | 37.41 | | |
| | 6 | 529937 | - | 529937 | 35.428 | | | 35.49 | | |
| 480min | 1 | 972225 | - | 972225 | 64.996 | 63.54 | 5.36 | 65.12 | 63.66 | 5.36 |
| | 2 | 864131 | - | 864131 | 57.770 | | | 57.88 | | |
| | 3 | 1003510 | - | 1003510 | 67.088 | | | 67.21 | | |
| | 4 | 939448 | - | 939448 | 62.805 | | | 62.92 | | |
| | 5 | 992108 | - | 992108 | 66.325 | | | 66.45 | | |
| | 6 | 931575 | - | 931575 | 62.279 | | | 62.39 | | |
| 极限 | 1 | 1020059 | - | 1020059 | 68.194 | 66.48 | 5.07 | 68.41 | 66.70 | 5.06 |
| | 2 | 903296 | - | 903296 | 60.388 | | | 60.59 | | |
| | 3 | 1036732 | - | 1036732 | 69.309 | | | 69.53 | | |
| | 4 | 988487 | - | 988487 | 66.083 | | | 66.29 | | |
| | 5 | 1036019 | - | 1036019 | 69.261 | | | 69.48 | | |
| | 6 | 982327 | - | 982327 | 65.672 | | | 65.88 | | |



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

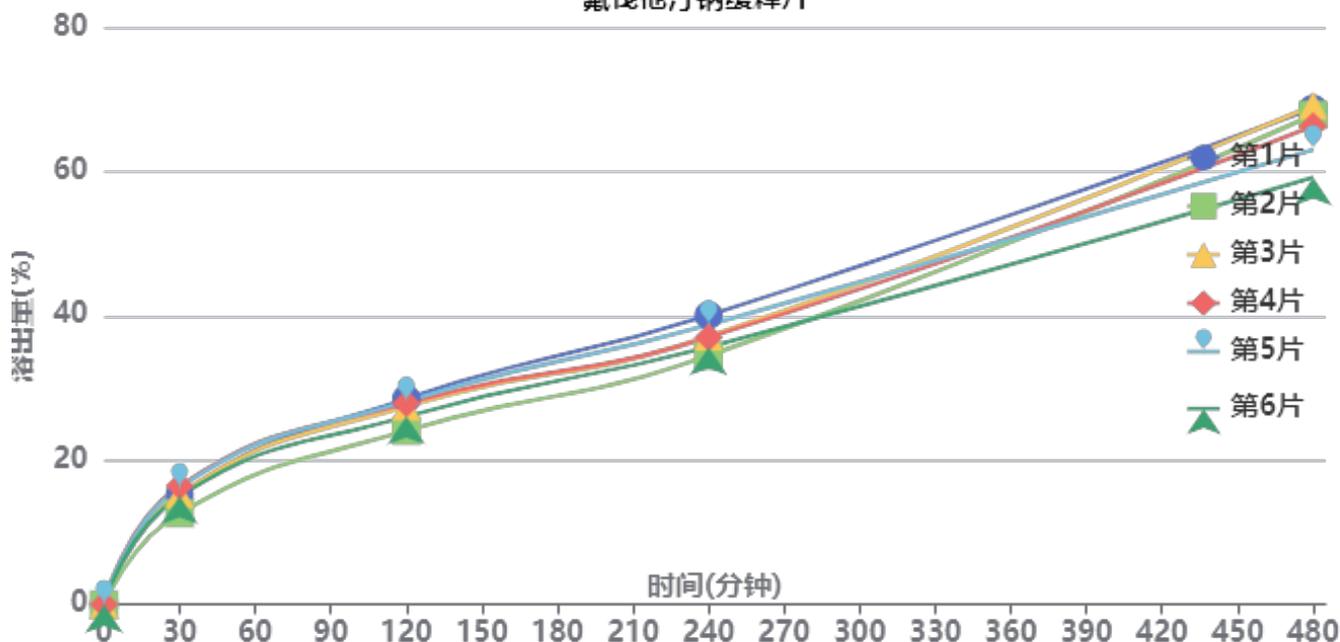
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 1000 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 100800-202304 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 97.3 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 100 |
| 标示量(mg) | 80 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.9493 |

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 | 10.78 | 1860632 | 1858936 | 1859535 | 1859868 | 1858913 | 1859577 | 0.04 |
| 2 | 11.01 | 1908530 | 1908369 | | | | 1908450 | 0.01 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 172502.50 | | 173337.87 | | 0.35 | | 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-pH4.5

| 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 | 227458 | - | 227458 | 15.187 | 15.14 | 8.87 | 15.19 | 15.14 | 8.86 |
| | 2 | 189608 | - | 189608 | 12.660 | | | 12.66 | | |
| | 3 | 229537 | - | 229537 | 15.326 | | | 15.33 | | |
| | 4 | 246100 | - | 246100 | 16.432 | | | 16.43 | | |
| | 5 | 242685 | - | 242685 | 16.204 | | | 16.20 | | |
| | 6 | 225047 | - | 225047 | 15.026 | | | 15.03 | | |
| 120min | 1 | 426984 | - | 426984 | 28.510 | 27.01 | 6.19 | 28.53 | 27.03 | 6.20 |
| | 2 | 360710 | - | 360710 | 24.085 | | | 24.10 | | |
| | 3 | 410943 | - | 410943 | 27.439 | | | 27.46 | | |
| | 4 | 417333 | - | 417333 | 27.865 | | | 27.89 | | |
| | 5 | 421529 | - | 421529 | 28.146 | | | 28.17 | | |
| | 6 | 389852 | - | 389852 | 26.031 | | | 26.05 | | |
| 240min | 1 | 599446 | - | 599446 | 40.025 | 37.14 | 5.44 | 40.09 | 37.20 | 5.44 |
| | 2 | 515572 | - | 515572 | 34.425 | | | 34.48 | | |
| | 3 | 555286 | - | 555286 | 37.077 | | | 37.14 | | |
| | 4 | 553638 | - | 553638 | 36.967 | | | 37.03 | | |
| | 5 | 579424 | - | 579424 | 38.688 | | | 38.75 | | |
| | 6 | 533774 | - | 533774 | 35.640 | | | 35.70 | | |
| 480min | 1 | 1027623 | - | 1027623 | 68.615 | 65.60 | 5.95 | 68.74 | 65.72 | 5.94 |
| | 2 | 1014653 | - | 1014653 | 67.749 | | | 67.86 | | |
| | 3 | 1034600 | - | 1034600 | 69.081 | | | 69.20 | | |
| | 4 | 991136 | - | 991136 | 66.178 | | | 66.30 | | |
| | 5 | 941965 | - | 941965 | 62.895 | | | 63.02 | | |
| | 6 | 884878 | - | 884878 | 59.084 | | | 59.20 | | |
| 极限 | 1 | 1071762 | - | 1071762 | 71.562 | 68.62 | 5.80 | 71.79 | 68.83 | 5.79 |
| | 2 | 1081899 | - | 1081899 | 72.239 | | | 72.45 | | |
| | 3 | 1061600 | - | 1061600 | 70.883 | | | 71.11 | | |
| | 4 | 1034484 | - | 1034484 | 69.073 | | | 69.29 | | |
| | 5 | 989231 | - | 989231 | 66.051 | | | 66.27 | | |
| | 6 | 926845 | - | 926845 | 61.886 | | | 62.09 | | |



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

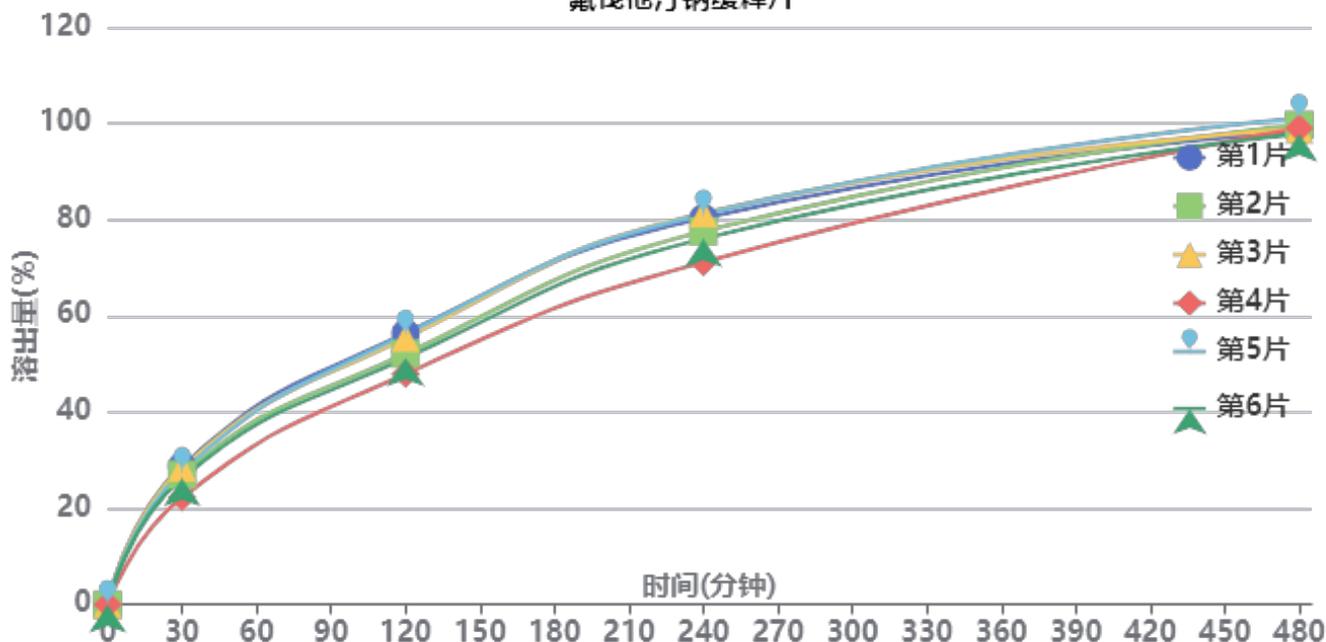
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 1000 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 100800-202304 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 97.3 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 100 |
| 标示量(mg) | 80 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.9493 |

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 | 10.78 | 1863468 | 1865351 | 1864301 | 1864399 | 1865286 | 1864561 | 0.05 |
| 2 | 11.01 | 1910903 | 1912122 | | | | 1911512 | 0.05 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 172964.84 | | 173615.99 | | 0.27 | 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-pH6.8

| 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 | 431982 | - | 431982 | 28.782 | 26.73 | 8.92 | 28.78 | 26.73 | 8.92 |
| | 2 | 405233 | - | 405233 | 27.000 | | | 27.00 | | |
| | 3 | 427102 | - | 427102 | 28.457 | | | 28.46 | | |
| | 4 | 334039 | - | 334039 | 22.256 | | | 22.26 | | |
| | 5 | 415363 | - | 415363 | 27.675 | | | 27.67 | | |
| | 6 | 393756 | - | 393756 | 26.235 | | | 26.23 | | |
| 120min | 1 | 845814 | - | 845814 | 56.354 | 53.18 | 6.32 | 56.40 | 53.22 | 6.32 |
| | 2 | 782315 | - | 782315 | 52.124 | | | 52.16 | | |
| | 3 | 831533 | - | 831533 | 55.403 | | | 55.45 | | |
| | 4 | 719165 | - | 719165 | 47.916 | | | 47.95 | | |
| | 5 | 842152 | - | 842152 | 56.110 | | | 56.15 | | |
| | 6 | 768272 | - | 768272 | 51.188 | | | 51.23 | | |
| 240min | 1 | 1203920 | - | 1203920 | 80.214 | 77.82 | 5.03 | 80.34 | 77.94 | 5.04 |
| | 2 | 1163021 | - | 1163021 | 77.489 | | | 77.61 | | |
| | 3 | 1218670 | - | 1218670 | 81.197 | | | 81.32 | | |
| | 4 | 1066748 | - | 1066748 | 71.075 | | | 71.18 | | |
| | 5 | 1216040 | - | 1216040 | 81.022 | | | 81.15 | | |
| | 6 | 1139474 | - | 1139474 | 75.920 | | | 76.04 | | |
| 480min | 1 | 1472777 | - | 1472777 | 98.127 | 98.89 | 1.15 | 98.38 | 99.13 | 1.15 |
| | 2 | 1493217 | - | 1493217 | 99.489 | | | 99.72 | | |
| | 3 | 1478761 | - | 1478761 | 98.526 | | | 98.77 | | |
| | 4 | 1482855 | - | 1482855 | 98.799 | | | 99.01 | | |
| | 5 | 1513066 | - | 1513066 | 100.812 | | | 101.06 | | |
| | 6 | 1464838 | - | 1464838 | 97.598 | | | 97.83 | | |
| 极限 | 1 | 1465579 | - | 1465579 | 97.648 | 98.41 | 1.04 | 98.04 | 98.79 | 1.04 |
| | 2 | 1483542 | - | 1483542 | 98.845 | | | 99.23 | | |
| | 3 | 1467363 | - | 1467363 | 97.767 | | | 98.16 | | |
| | 4 | 1479449 | - | 1479449 | 98.572 | | | 98.93 | | |
| | 5 | 1503363 | - | 1503363 | 100.165 | | | 100.56 | | |
| | 6 | 1462565 | - | 1462565 | 97.447 | | | 97.82 | | |



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

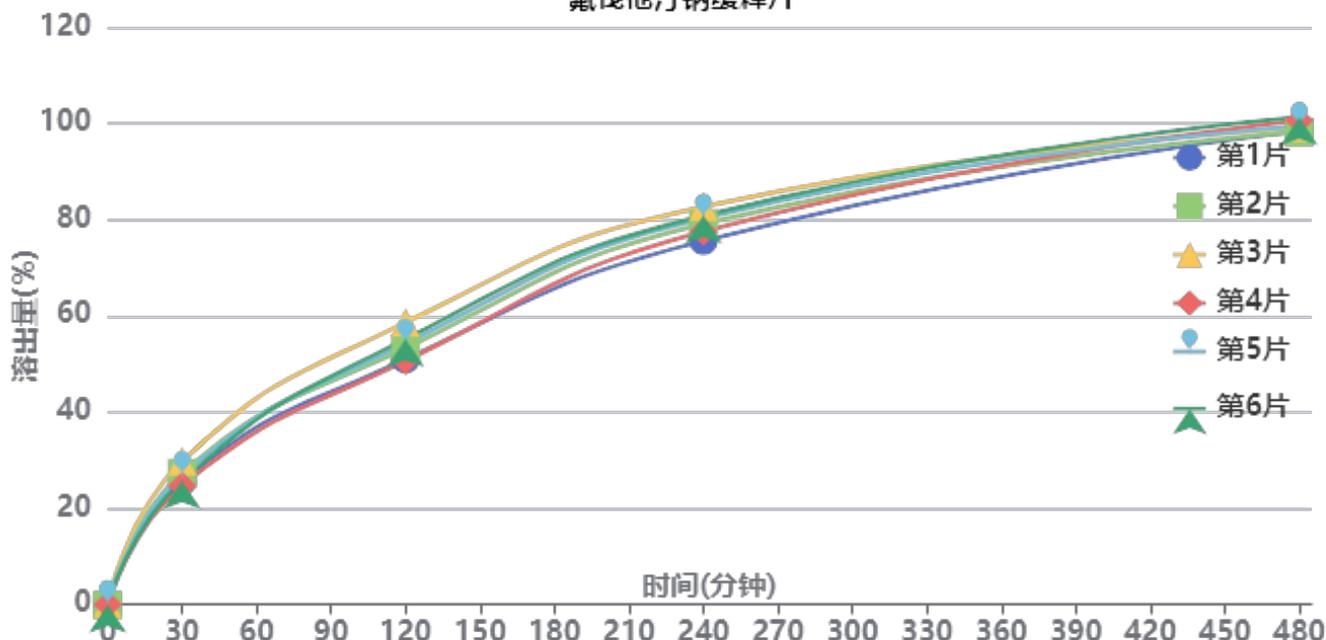
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 1000 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 100800-202304 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 97.3 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 100 |
| 标示量(mg) | 80 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.9493 |

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 | 10.78 | 1858299 | 1859500 | 1860120 | 1860230 | 1858114 | 1859253 | 0.06 |
| 2 | 11.01 | 1906271 | 1906945 | | | | 1906608 | 0.03 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 172472.45 | | 173170.57 | | 0.29 | | 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-pH6.8

| 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 | 382182 | - | 382182 | 25.533 | 26.62 | 6.79 | 25.53 | 26.62 | 6.79 |
| | 2 | 408871 | - | 408871 | 27.316 | | | 27.32 | | |
| | 3 | 445662 | - | 445662 | 29.774 | | | 29.77 | | |
| | 4 | 369321 | - | 369321 | 24.674 | | | 24.67 | | |
| | 5 | 400644 | - | 400644 | 26.766 | | | 26.77 | | |
| | 6 | 384435 | - | 384435 | 25.683 | | | 25.68 | | |
| 120min | 1 | 762721 | - | 762721 | 50.956 | 53.80 | 5.47 | 50.99 | 53.84 | 5.48 |
| | 2 | 797410 | - | 797410 | 53.274 | | | 53.31 | | |
| | 3 | 876879 | - | 876879 | 58.583 | | | 58.63 | | |
| | 4 | 757854 | - | 757854 | 50.631 | | | 50.67 | | |
| | 5 | 811371 | - | 811371 | 54.206 | | | 54.25 | | |
| | 6 | 825499 | - | 825499 | 55.150 | | | 55.19 | | |
| 240min | 1 | 1129775 | - | 1129775 | 75.478 | 79.23 | 3.19 | 75.59 | 79.35 | 3.19 |
| | 2 | 1182282 | - | 1182282 | 78.986 | | | 79.11 | | |
| | 3 | 1235945 | - | 1235945 | 82.571 | | | 82.70 | | |
| | 4 | 1158803 | - | 1158803 | 77.418 | | | 77.53 | | |
| | 5 | 1200241 | - | 1200241 | 80.186 | | | 80.31 | | |
| | 6 | 1208487 | - | 1208487 | 80.737 | | | 80.86 | | |
| 480min | 1 | 1470780 | - | 1470780 | 98.260 | 99.28 | 1.24 | 98.49 | 99.52 | 1.23 |
| | 2 | 1466478 | - | 1466478 | 97.973 | | | 98.21 | | |
| | 3 | 1479520 | - | 1479520 | 98.844 | | | 99.10 | | |
| | 4 | 1502728 | - | 1502728 | 100.395 | | | 100.62 | | |
| | 5 | 1483984 | - | 1483984 | 99.142 | | | 99.38 | | |
| | 6 | 1513064 | - | 1513064 | 101.085 | | | 101.33 | | |
| 极限 | 1 | 1464858 | - | 1464858 | 97.865 | 99.09 | 1.29 | 98.24 | 99.48 | 1.29 |
| | 2 | 1466017 | - | 1466017 | 97.942 | | | 98.33 | | |
| | 3 | 1475766 | - | 1475766 | 98.593 | | | 99.00 | | |
| | 4 | 1497143 | - | 1497143 | 100.022 | | | 100.40 | | |
| | 5 | 1481763 | - | 1481763 | 98.994 | | | 99.38 | | |
| | 6 | 1513842 | - | 1513842 | 101.137 | | | 101.53 | | |



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

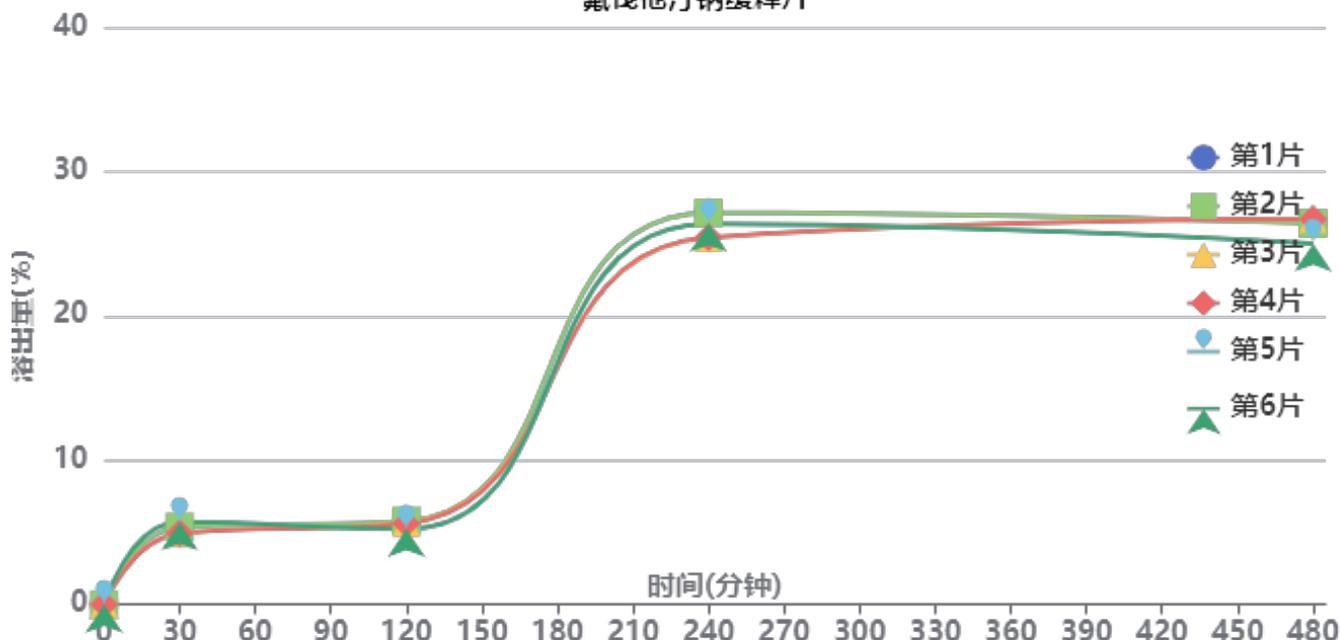
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 1000 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 100800-202304 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 97.3 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 100 |
| 标示量(mg) | 80 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.9493 |

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 | 10.78 | 1869288 | 1870246 | 1870282 | 1870068 | 1870203 | 1870017 | 0.03 |
| 2 | 11.01 | 1906941 | 1908247 | | | | 1907594 | 0.05 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 173470.96 | | 173260.13 | | 0.09 | | 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 | 80307 | - | 80307 | 5.348 | 5.34 | 6.57 | 5.35 | 5.34 | 6.55 |
| | 2 | 80846 | - | 80846 | 5.384 | | | 5.38 | | |
| | 3 | 74056 | - | 74056 | 4.932 | | | 4.93 | | |
| | 4 | 74259 | - | 74259 | 4.946 | | | 4.95 | | |
| | 5 | 86215 | - | 86215 | 5.742 | | | 5.74 | | |
| | 6 | 85588 | - | 85588 | 5.700 | | | 5.70 | | |
| 120min | 1 | 86376 | - | 86376 | 5.753 | 5.54 | 4.57 | 5.76 | 5.54 | 4.56 |
| | 2 | 86782 | - | 86782 | 5.780 | | | 5.79 | | |
| | 3 | 84553 | - | 84553 | 5.631 | | | 5.64 | | |
| | 4 | 84262 | - | 84262 | 5.612 | | | 5.62 | | |
| | 5 | 78217 | - | 78217 | 5.209 | | | 5.22 | | |
| | 6 | 78597 | - | 78597 | 5.234 | | | 5.24 | | |
| 240min | 1 | 407376 | - | 407376 | 27.131 | 26.30 | 2.93 | 27.15 | 26.32 | 2.93 |
| | 2 | 407393 | - | 407393 | 27.132 | | | 27.15 | | |
| | 3 | 381337 | - | 381337 | 25.396 | | | 25.41 | | |
| | 4 | 381930 | - | 381930 | 25.436 | | | 25.45 | | |
| | 5 | 395857 | - | 395857 | 26.363 | | | 26.38 | | |
| | 6 | 395849 | - | 395849 | 26.363 | | | 26.38 | | |
| 480min | 1 | 396161 | - | 396161 | 26.384 | 26.00 | 3.13 | 26.44 | 26.06 | 3.12 |
| | 2 | 395622 | - | 395622 | 26.348 | | | 26.41 | | |
| | 3 | 400635 | - | 400635 | 26.682 | | | 26.74 | | |
| | 4 | 400179 | - | 400179 | 26.651 | | | 26.71 | | |
| | 5 | 374955 | - | 374955 | 24.971 | | | 25.03 | | |
| | 6 | 374823 | - | 374823 | 24.963 | | | 25.02 | | |
| 极限 | 1 | 919972 | - | 919972 | 61.269 | 61.07 | 1.73 | 61.37 | 61.17 | 1.72 |
| | 2 | 919410 | - | 919410 | 61.231 | | | 61.33 | | |
| | 3 | 898419 | - | 898419 | 59.833 | | | 59.93 | | |
| | 4 | 897909 | - | 897909 | 59.799 | | | 59.89 | | |
| | 5 | 932987 | - | 932987 | 62.135 | | | 62.23 | | |
| | 6 | 933265 | - | 933265 | 62.154 | | | 62.25 | | |



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本

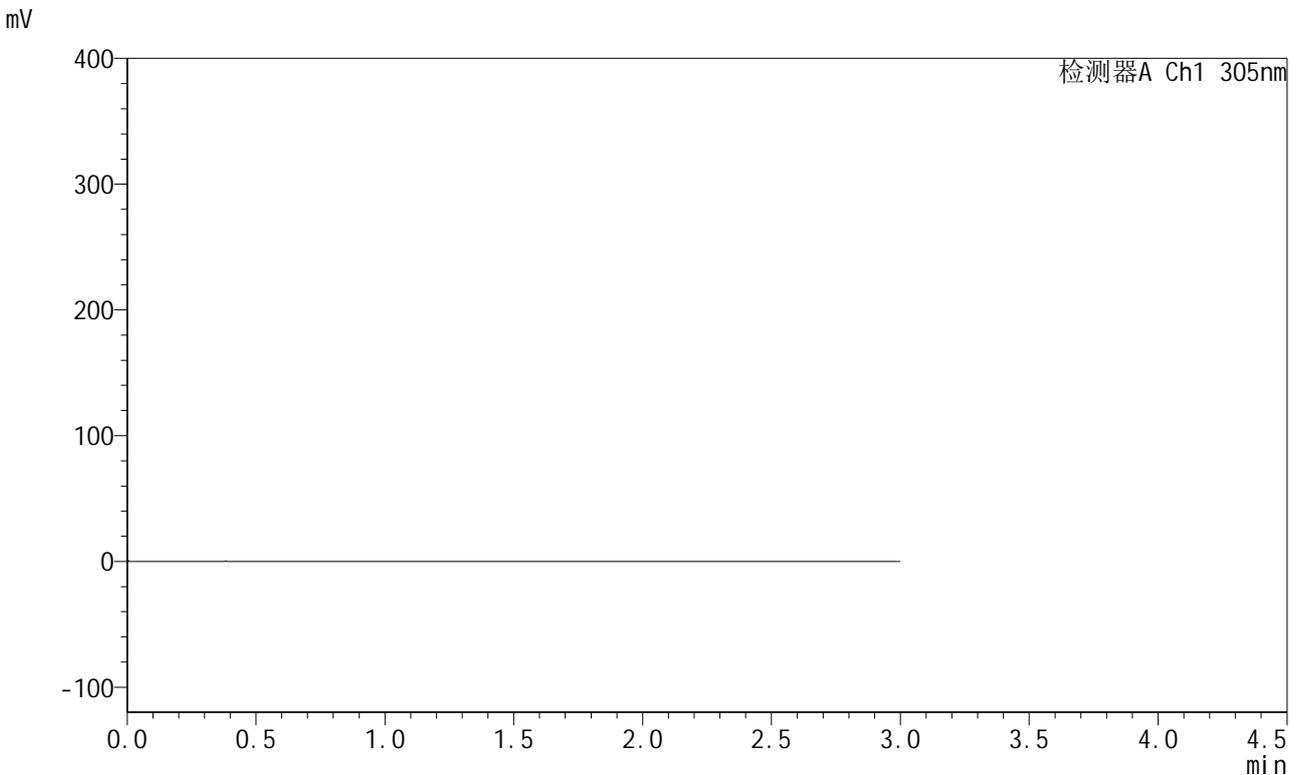


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1387-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 11:22:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:33:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图1 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂



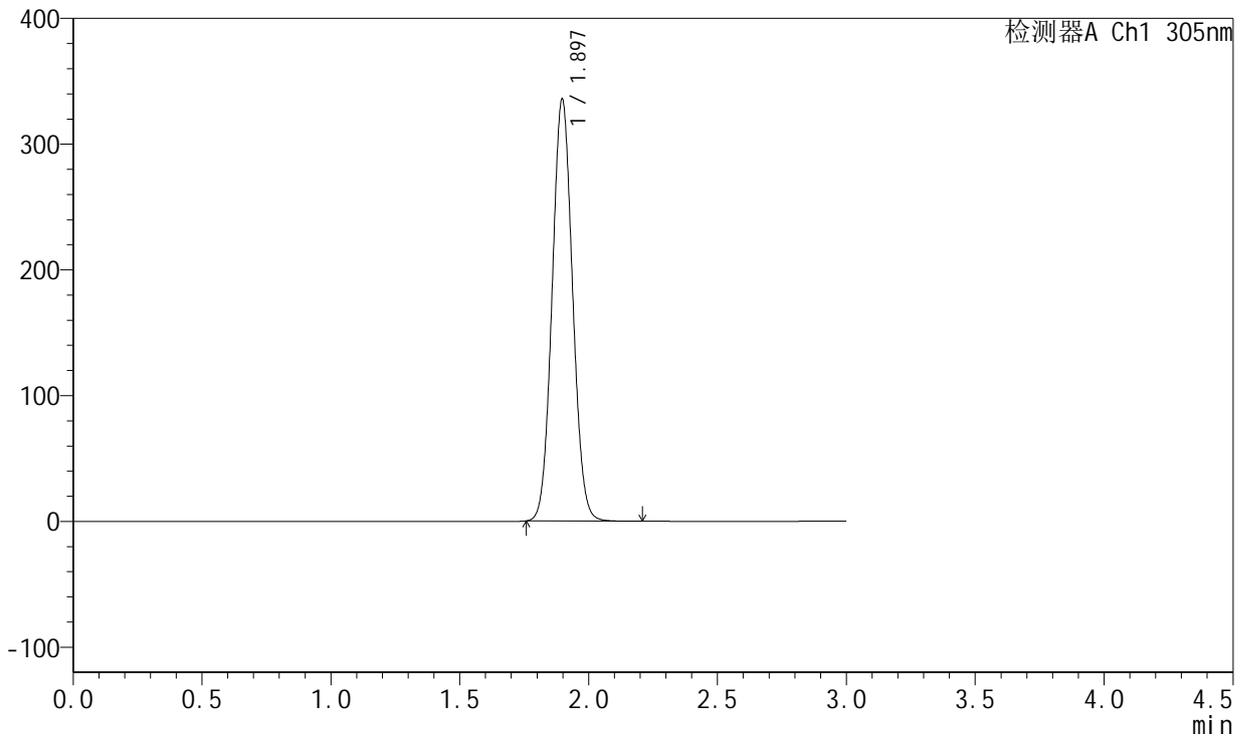
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1388-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 11:25:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:33:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.897 | 1855559 | 100.000 | 335537 | 2701 | 1.060 | -- |
| 总计 | | 1855559 | 100.000 | 335537 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



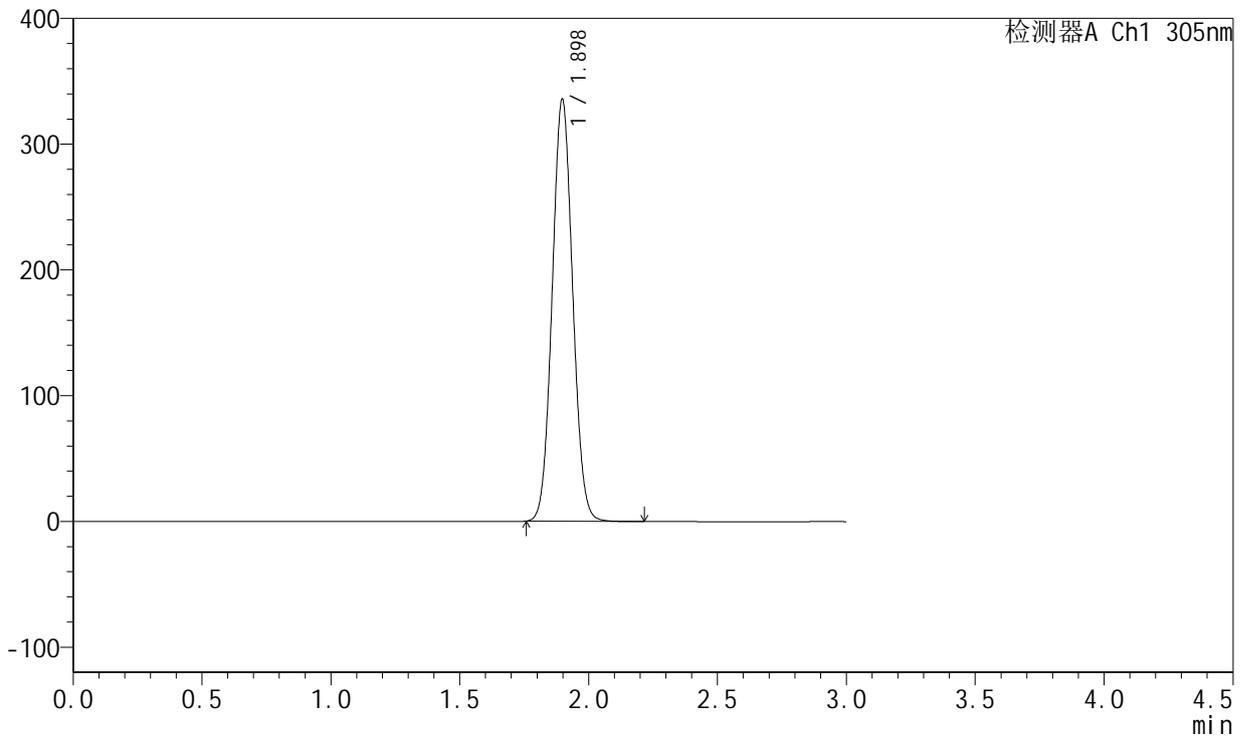
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1389-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 11:28:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:33:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1857359 | 100.000 | 335592 | 2697 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 1857359 | 100.000 | 335592 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

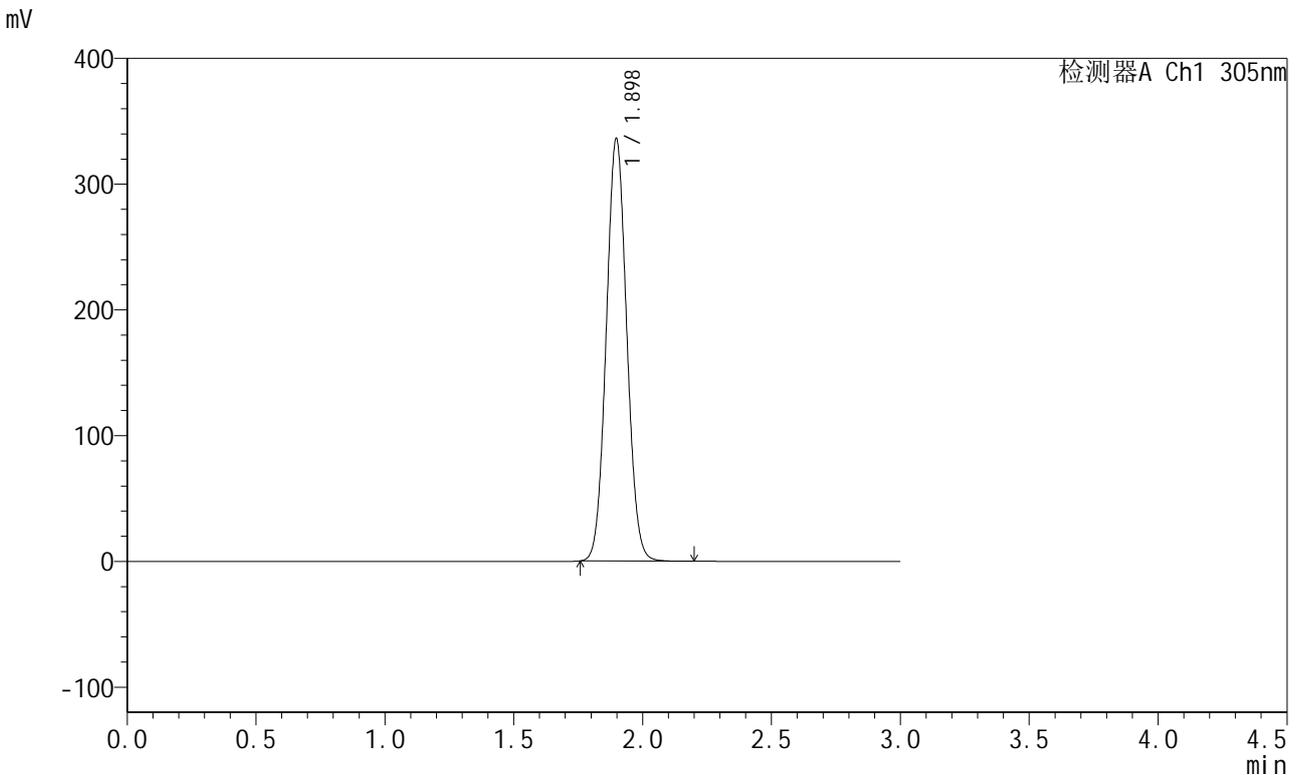


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1390-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 11:32:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:33:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

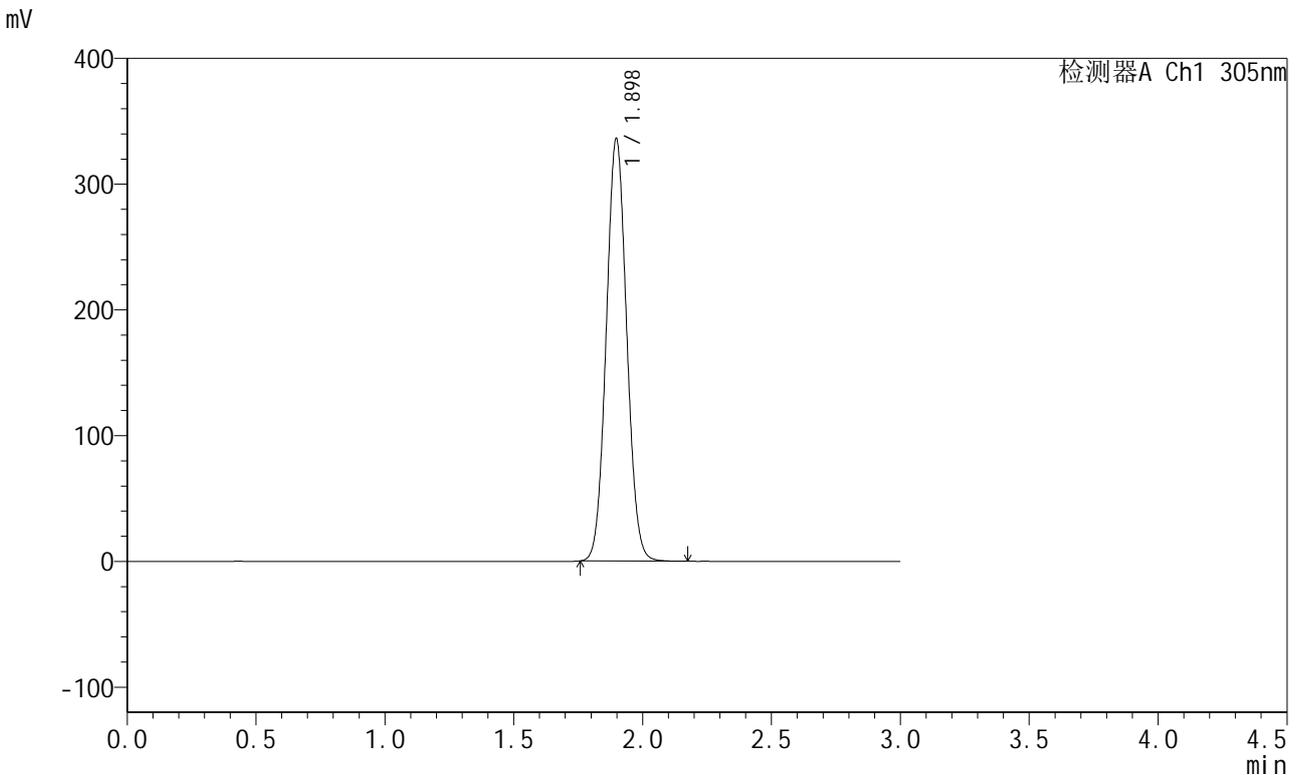
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1860110 | 100.000 | 335926 | 2698 | 1.060 | -- |
| 总计 | | 1860110 | 100.000 | 335926 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1391-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 11:35:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:33:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1856341 | 100.000 | 335875 | 2709 | 1.060 | -- |
| 总计 | | 1856341 | 100.000 | 335875 | | | |

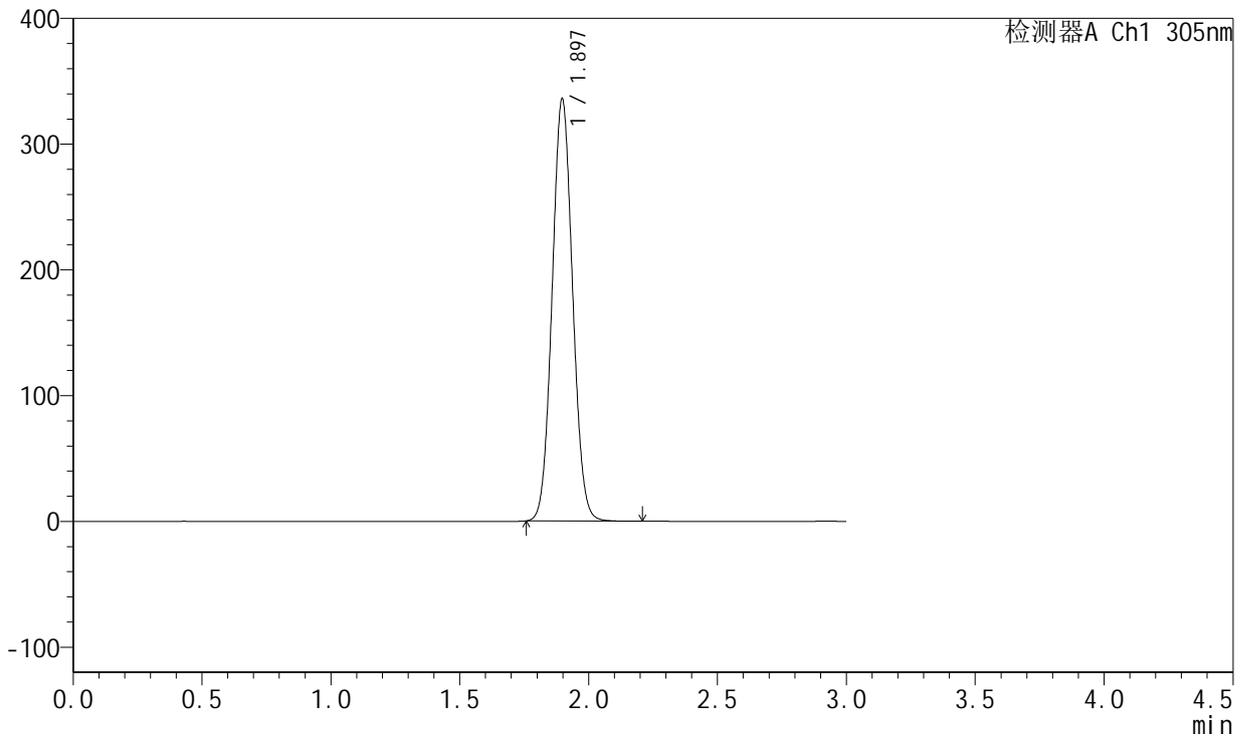
图5 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1392-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 11:39:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:33:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.897 | 1856593 | 100.000 | 335756 | 2703 | 1.060 | -- |
| 总计 | | 1856593 | 100.000 | 335756 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

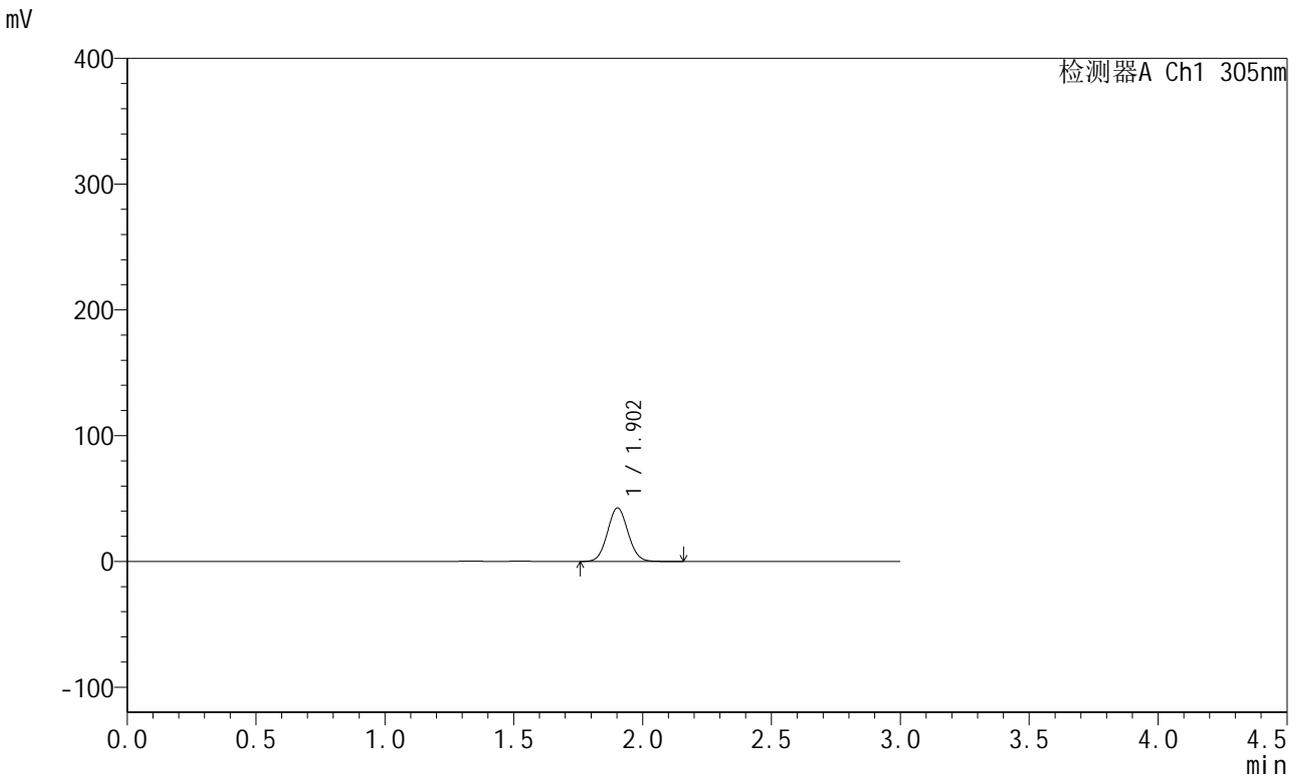


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1393-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 11:42:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:33:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 236128 | 100.000 | 42501 | 2711 | 1.061 | -- |
| 总计 | | 236128 | 100.000 | 42501 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

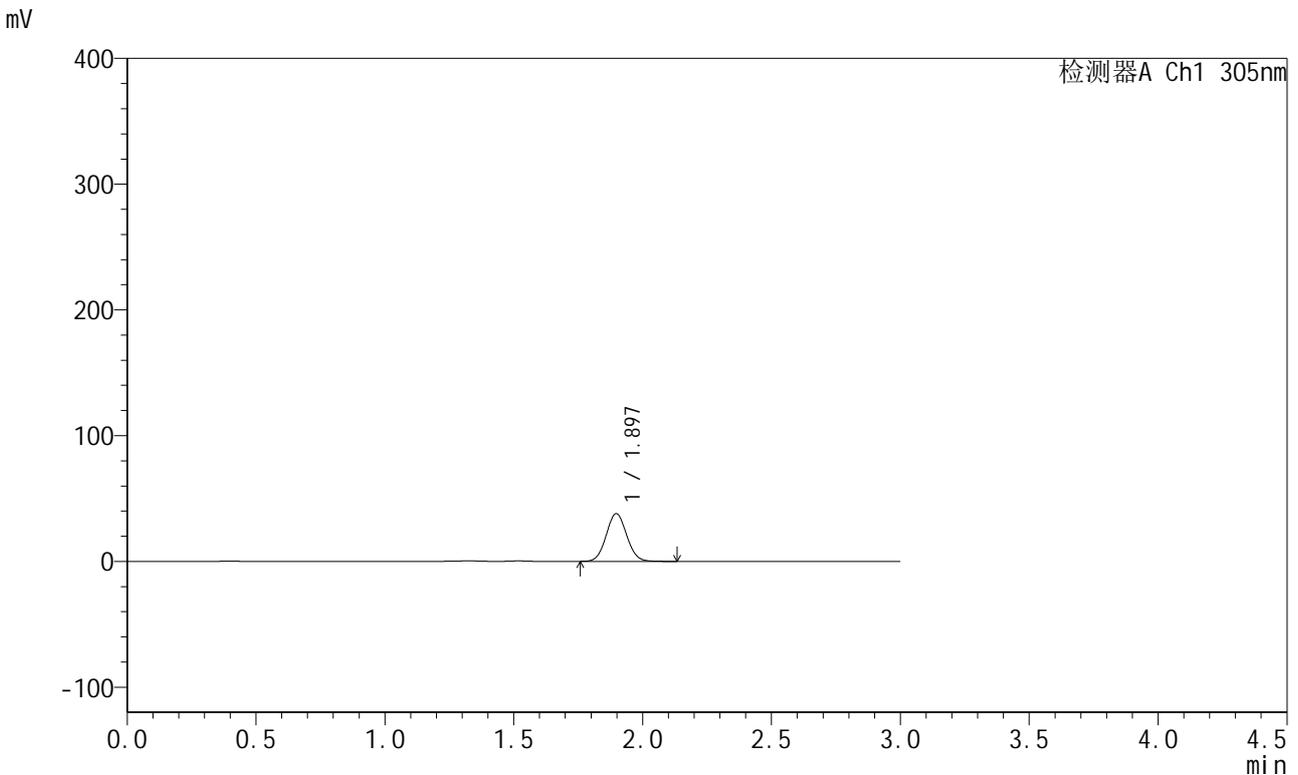


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1394-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 11:45:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:34:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.897 | 210558 | 100.000 | 37994 | 2696 | 1.060 | -- |
| 总计 | | 210558 | 100.000 | 37994 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

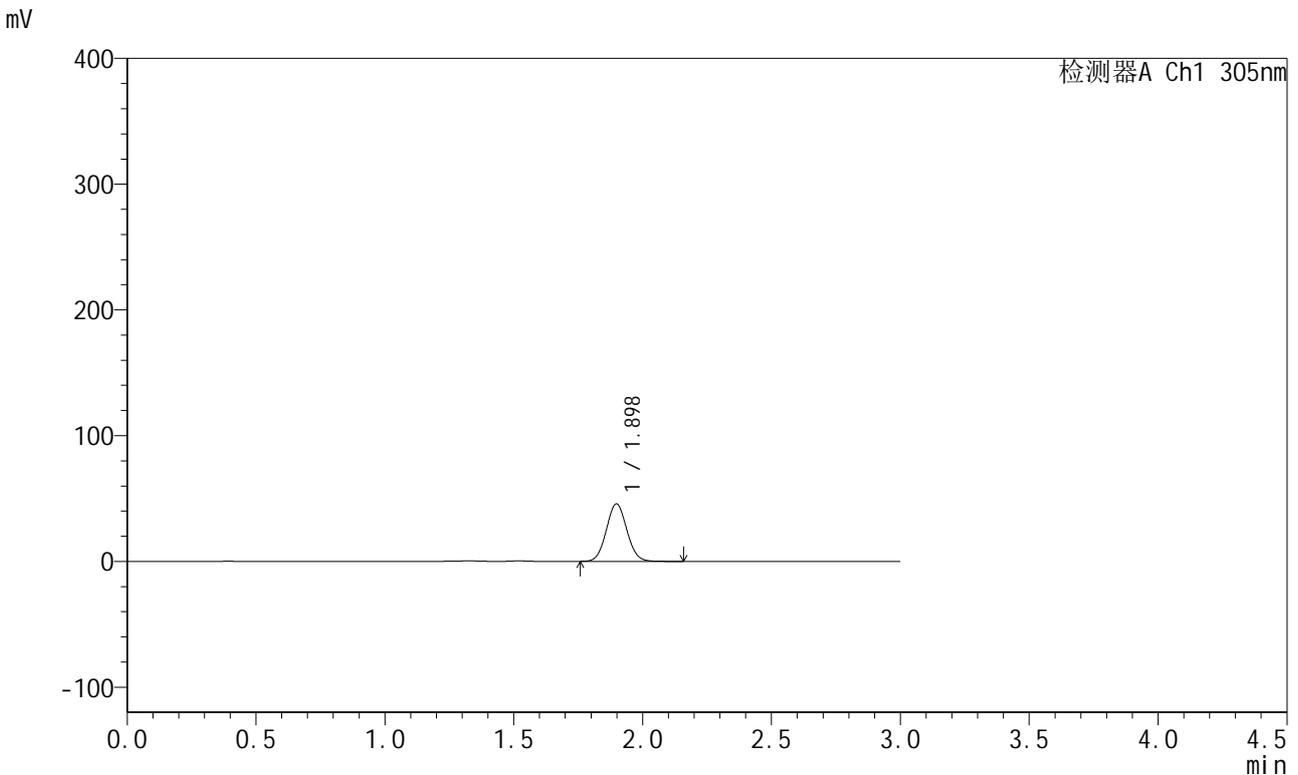


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1395-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 11:49:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:34:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 253521 | 100.000 | 45702 | 2694 | 1.060 | -- |
| 总计 | | 253521 | 100.000 | 45702 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1



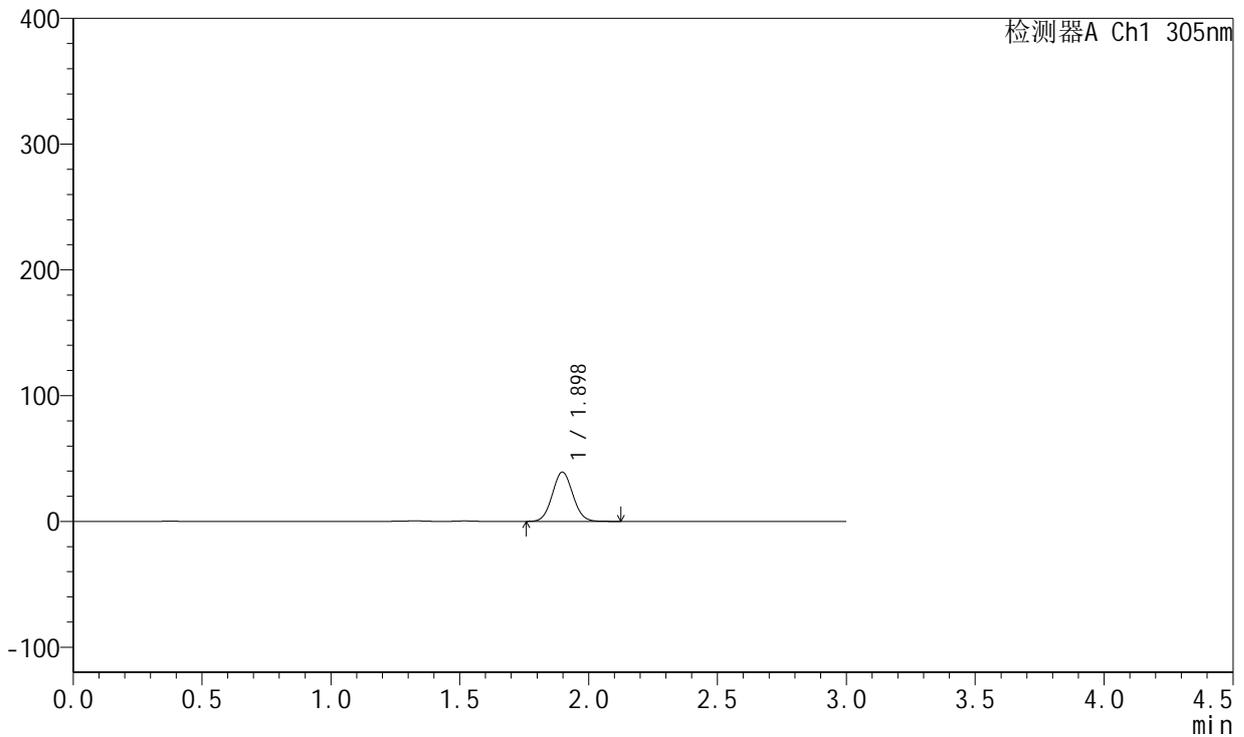
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1396-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 11:52:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:34:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 217234 | 100.000 | 39202 | 2699 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 217234 | 100.000 | 39202 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

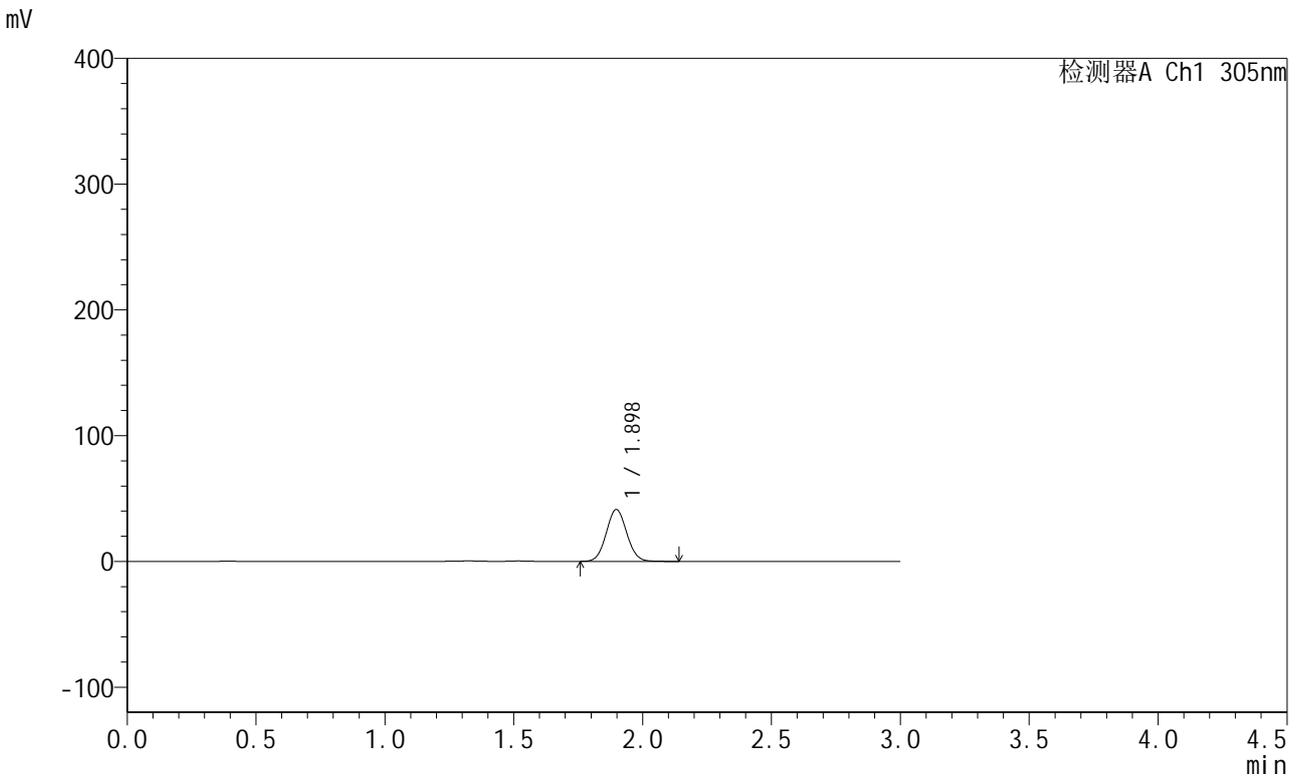


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1397-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 11:55:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:34:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

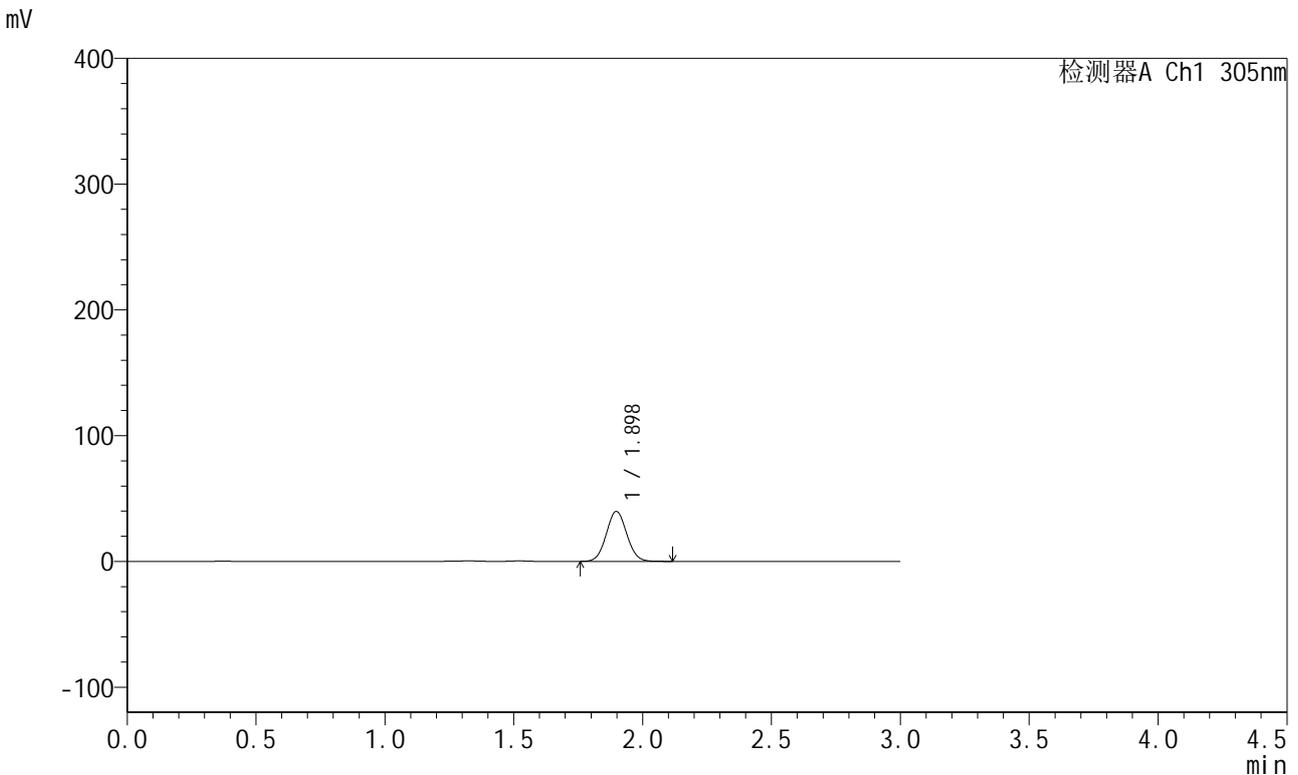
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 228814 | 100.000 | 41244 | 2692 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 228814 | 100.000 | 41244 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1398-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 11:59:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:34:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 220588 | 100.000 | 39751 | 2692 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 220588 | 100.000 | 39751 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1



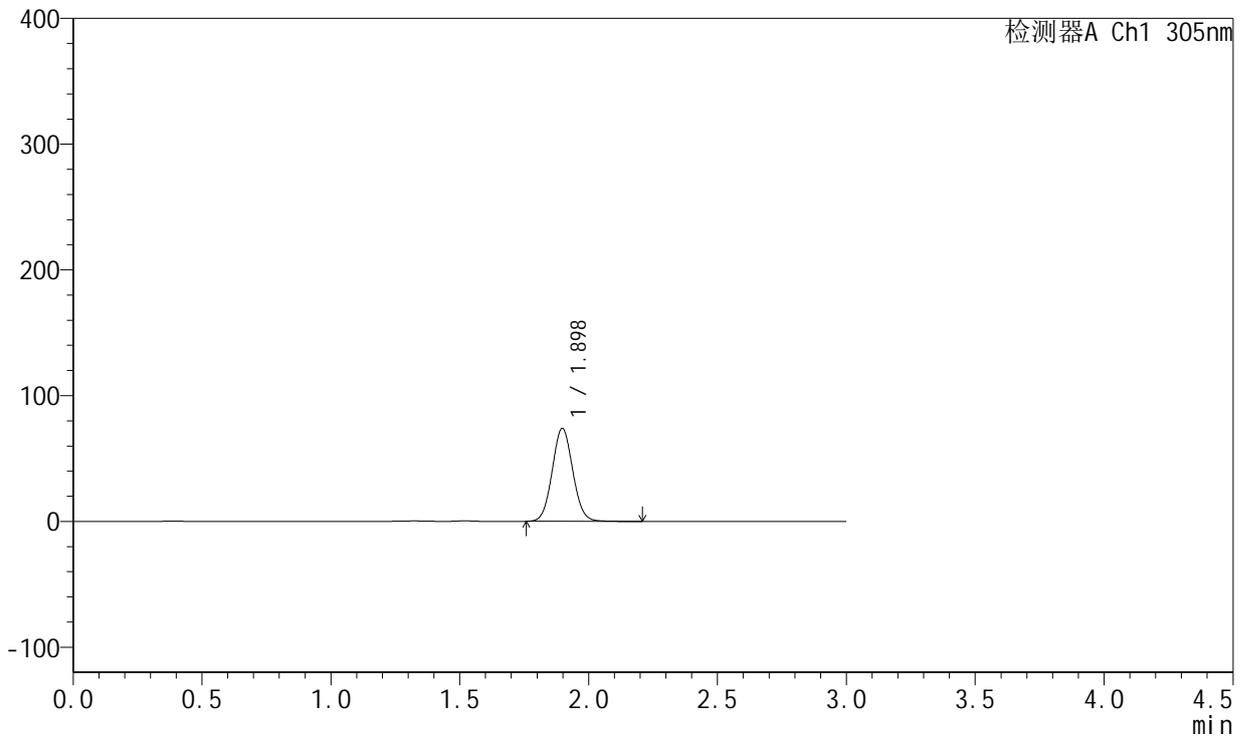
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1399-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 12:02:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:34:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

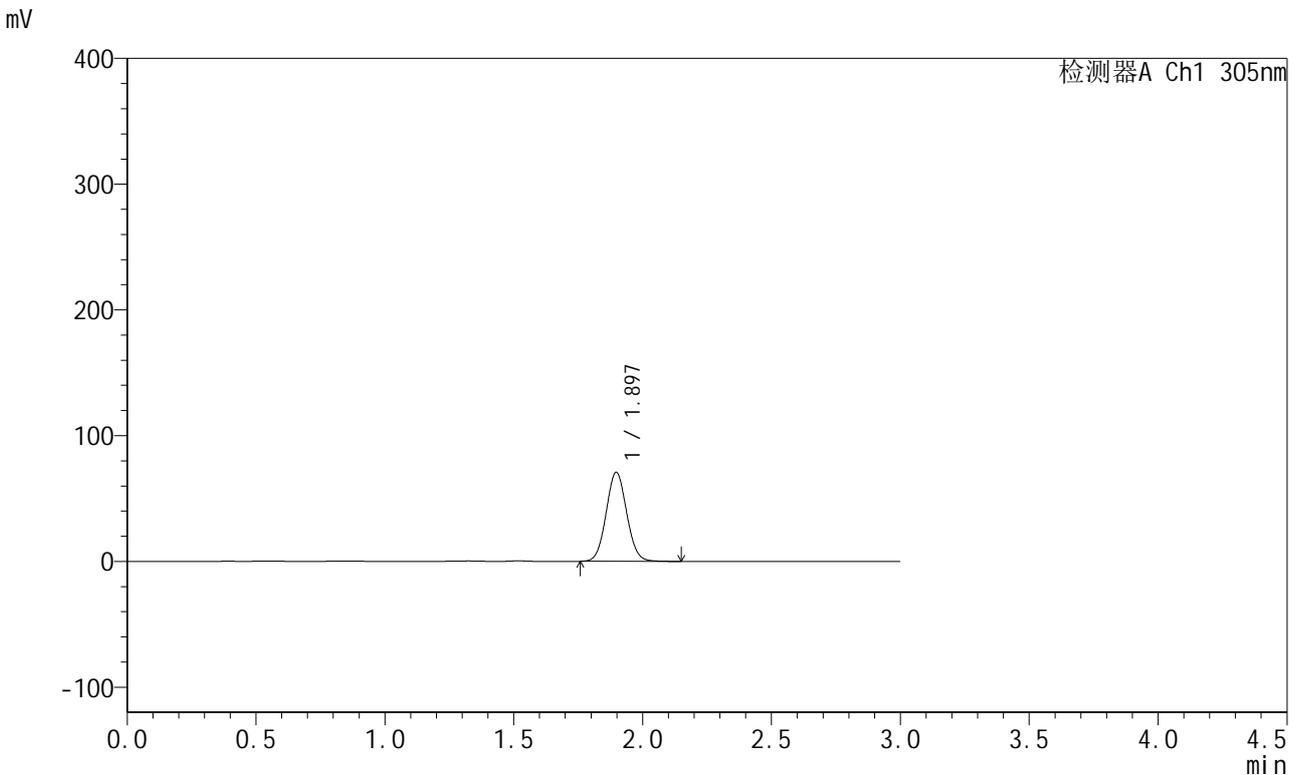
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 411007 | 100.000 | 73944 | 2690 | 1.060 | -- |
| 总计 | | 411007 | 100.000 | 73944 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100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 - 0-163/24-1400-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 12:06:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:34:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

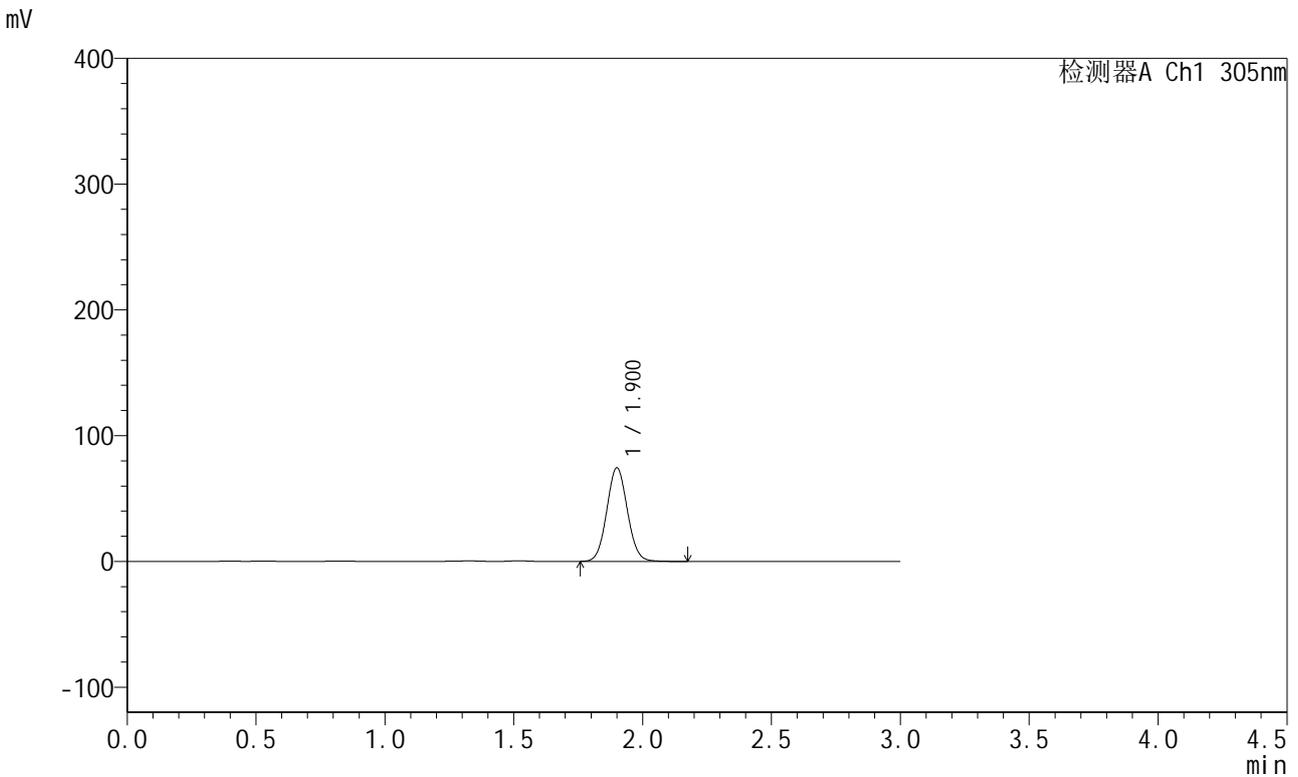
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.897 | 393195 | 100.000 | 70875 | 2695 | 1.062 | -- |
| 总计 | | 393195 | 100.000 | 70875 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1401-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 12:09:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:34:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

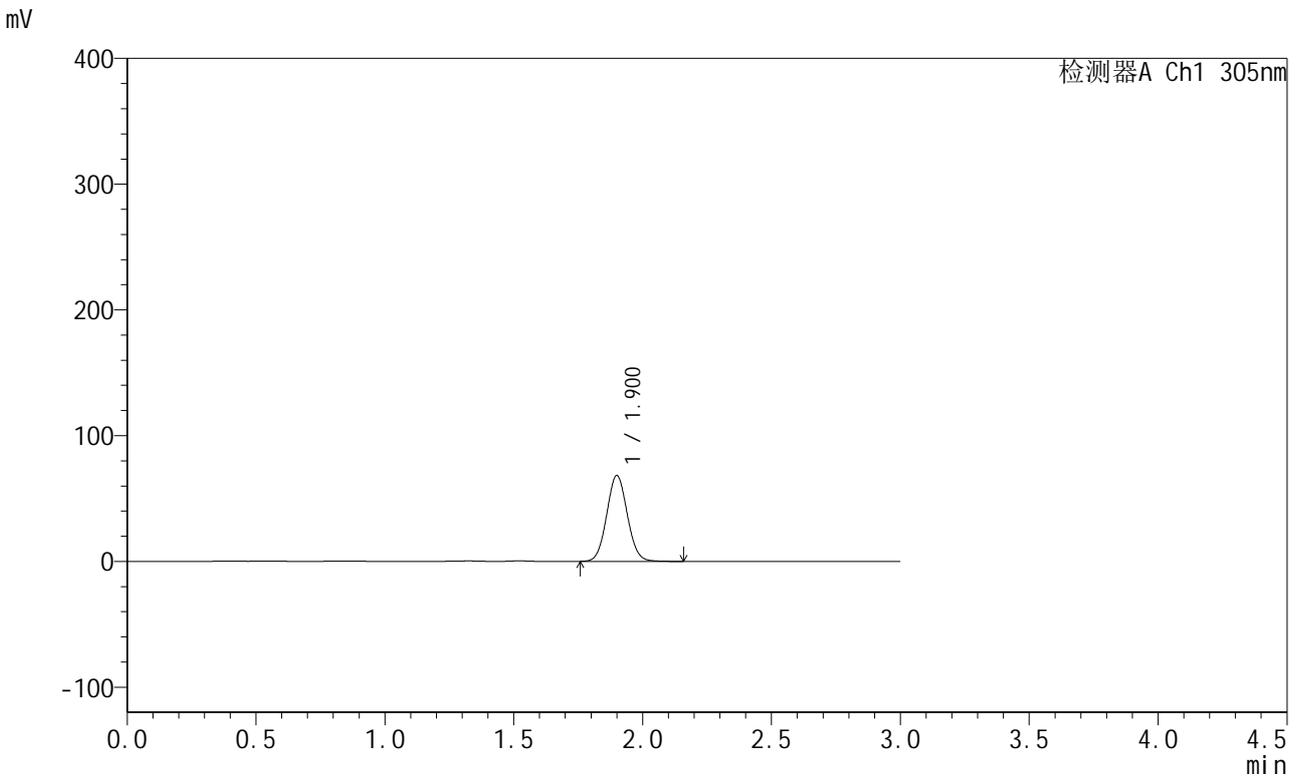
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 414219 | 100.000 | 74154 | 2691 | 1.061 | -- |
| 总计 | | 414219 | 100.000 | 74154 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1402-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 12:12:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:34:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

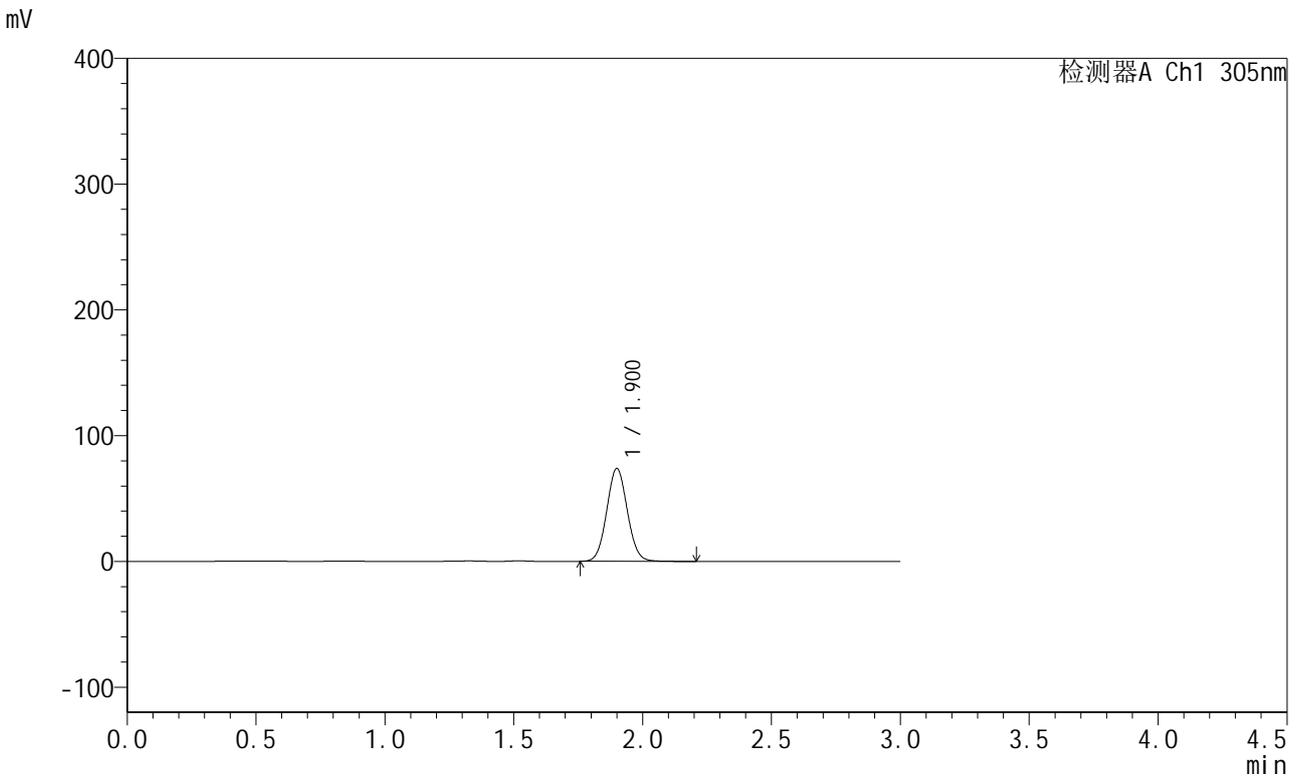
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 380010 | 100.000 | 68031 | 2684 | 1.061 | -- |
| 总计 | | 380010 | 100.000 | 68031 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1403-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 12:16:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:34:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 411465 | 100.000 | 73601 | 2685 | 1.061 | -- |
| 总计 | | 411465 | 100.000 | 73601 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
供试品溶液-1

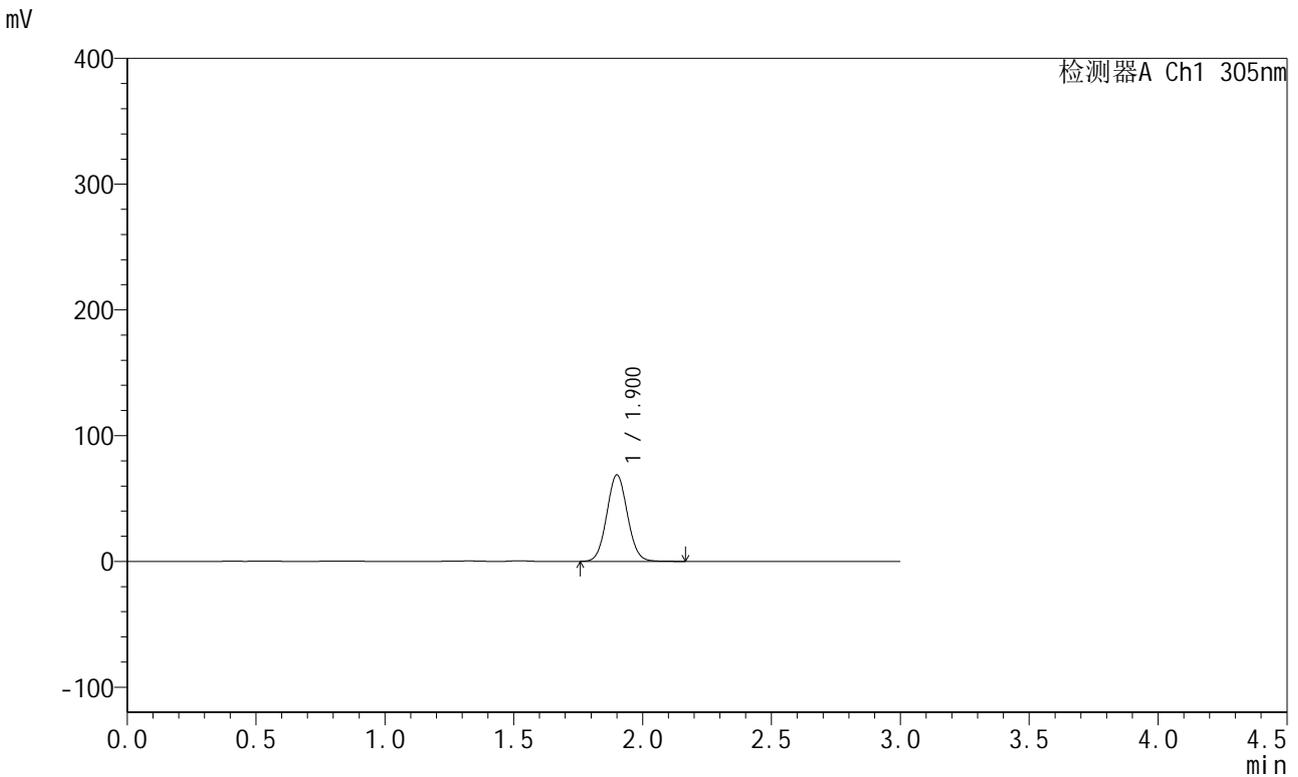


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1404-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 12:19:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:34:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 383505 | 100.000 | 68503 | 2679 | 1.060 | -- |
| 总计 | | 383505 | 100.000 | 68503 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1



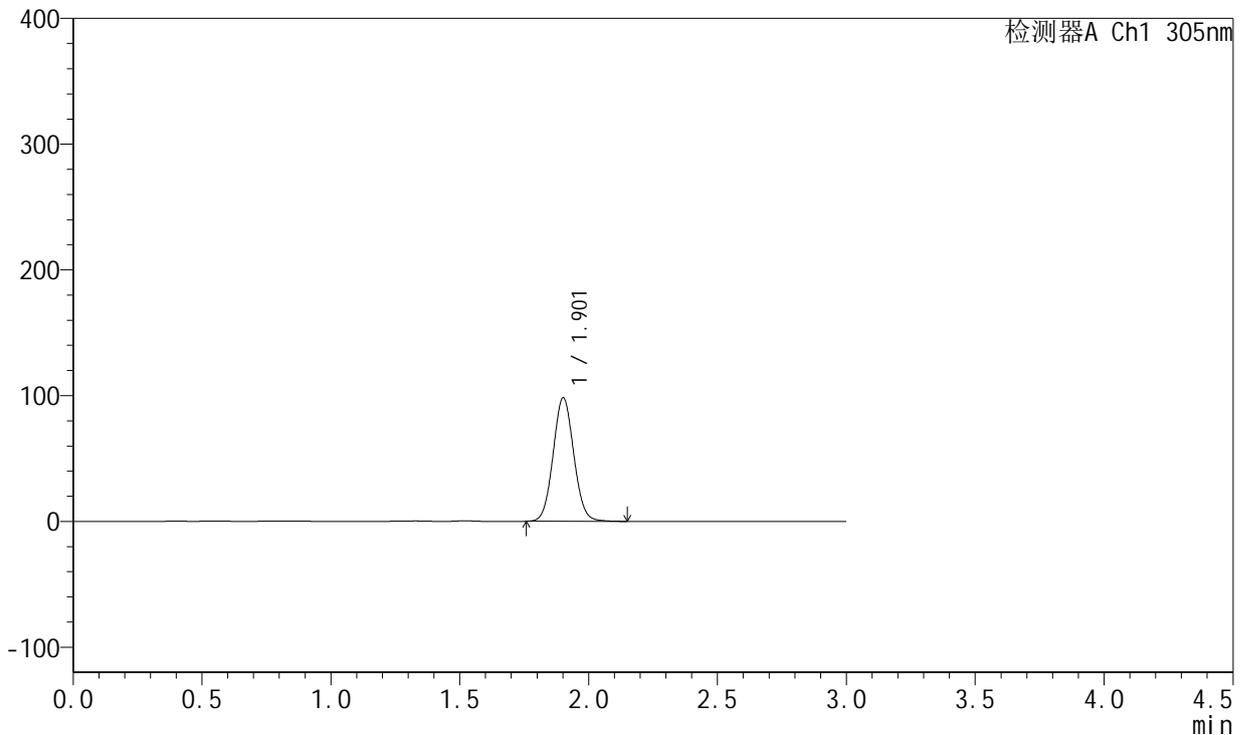
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1405-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 12:22:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:34:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 548484 | 100.000 | 97837 | 2685 | 1.063 | -- |
| 总计 | | 548484 | 100.000 | 97837 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

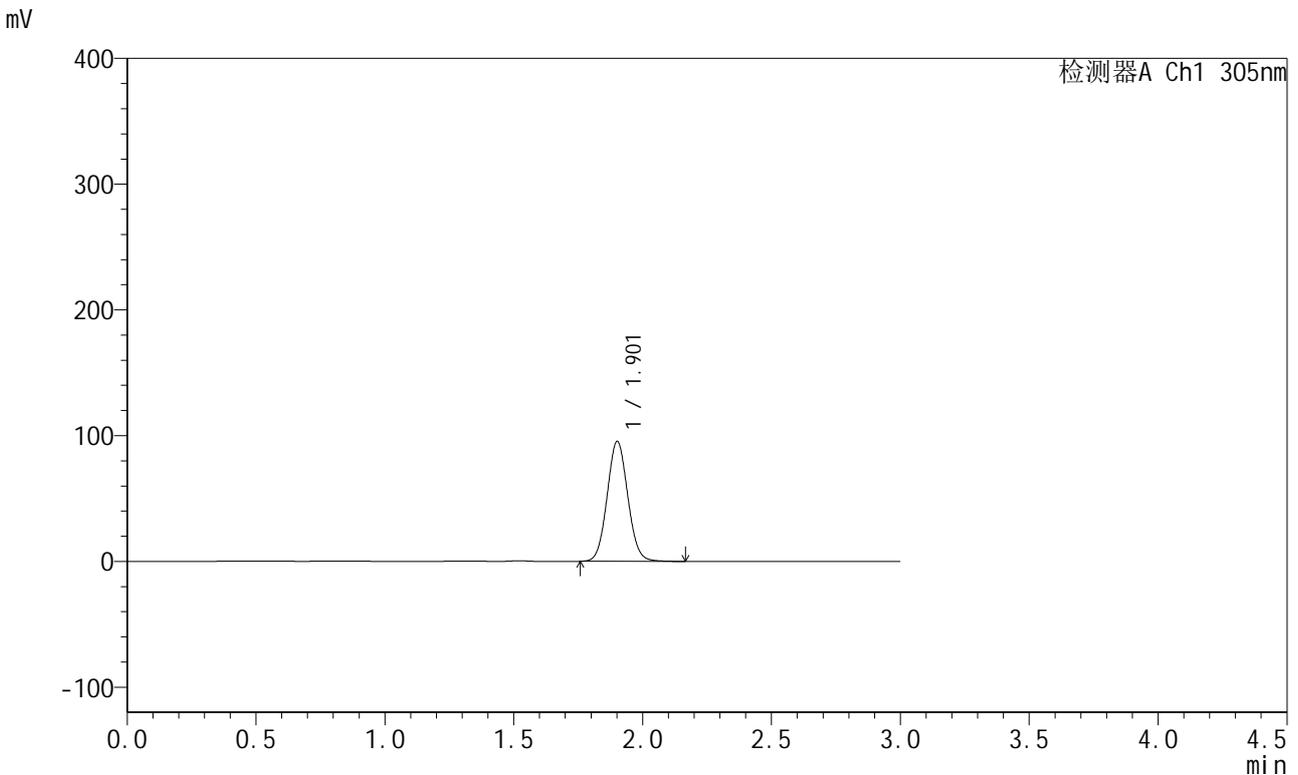


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1406-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 12:26:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:34:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 532587 | 100.000 | 94949 | 2683 | 1.062 | -- |
| 总计 | | 532587 | 100.000 | 94949 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



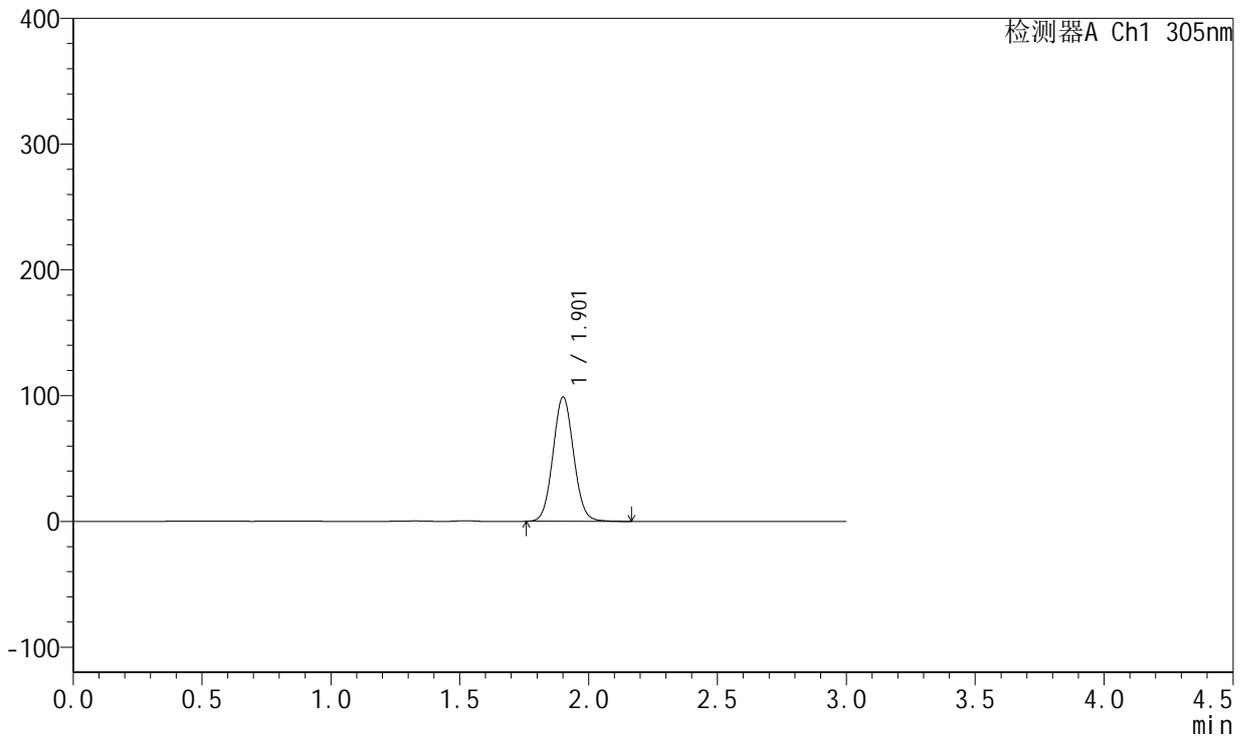
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1407-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 12:29:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:34:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 551824 | 100.000 | 98349 | 2687 | 1.064 | -- |
| 总计 | | 551824 | 100.000 | 98349 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

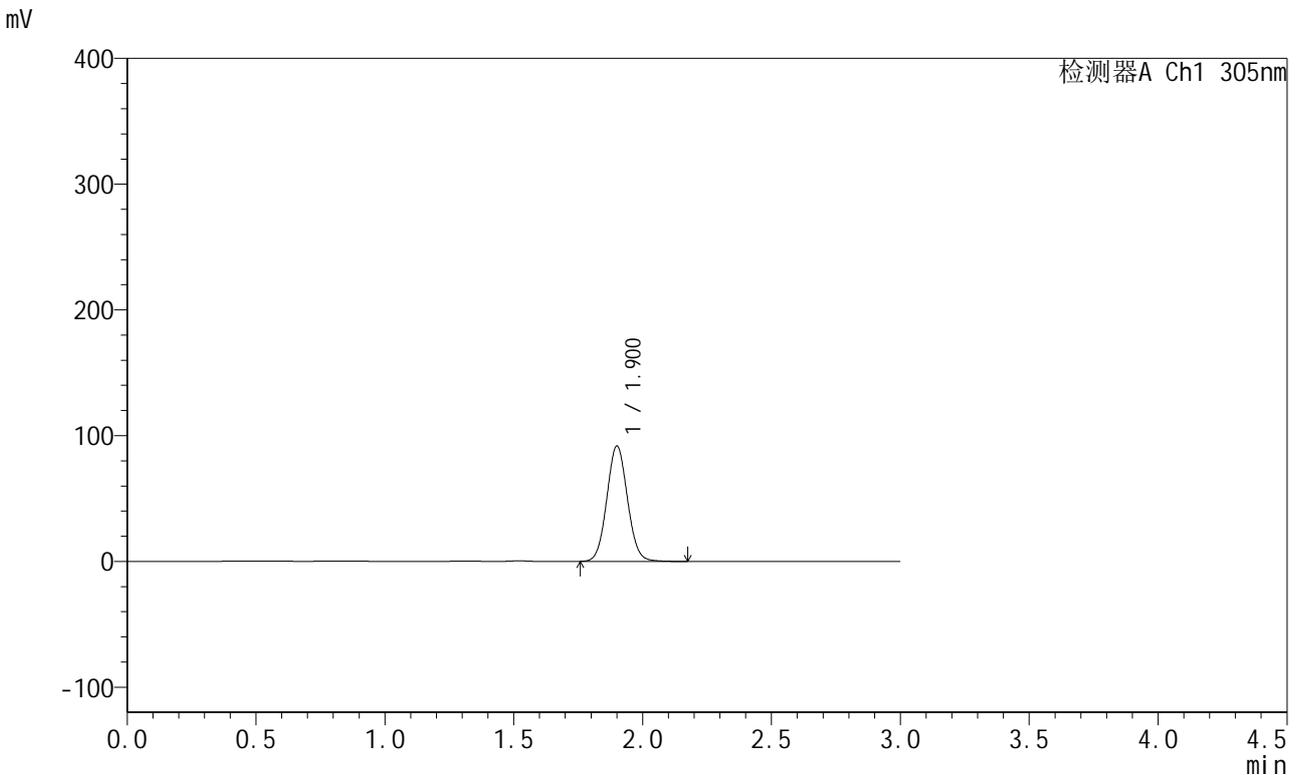


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1408-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 12:33:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:34:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 511838 | 100.000 | 91382 | 2686 | 1.063 | -- |
| 总计 | | 511838 | 100.000 | 91382 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

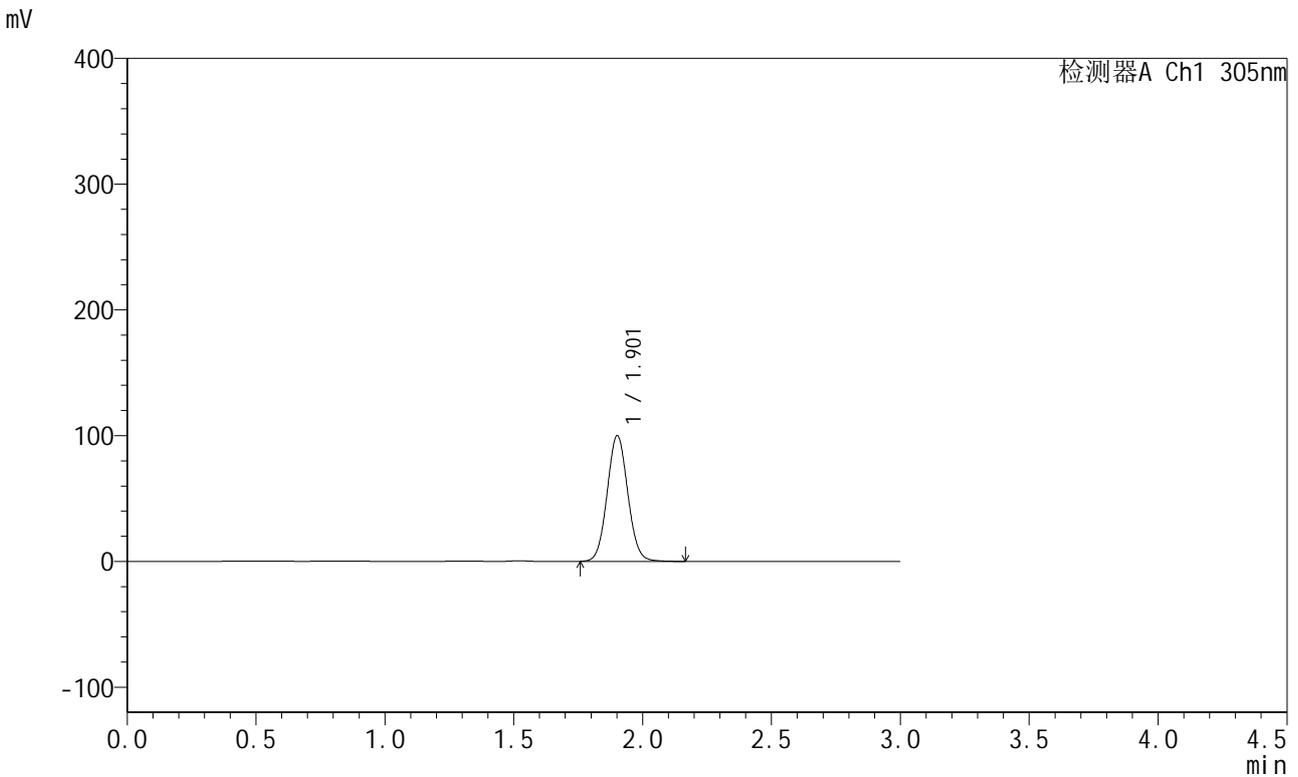


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1409-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 12:36:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:34:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 558551 | 100.000 | 99559 | 2684 | 1.062 | -- |
| 总计 | | 558551 | 100.000 | 99559 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

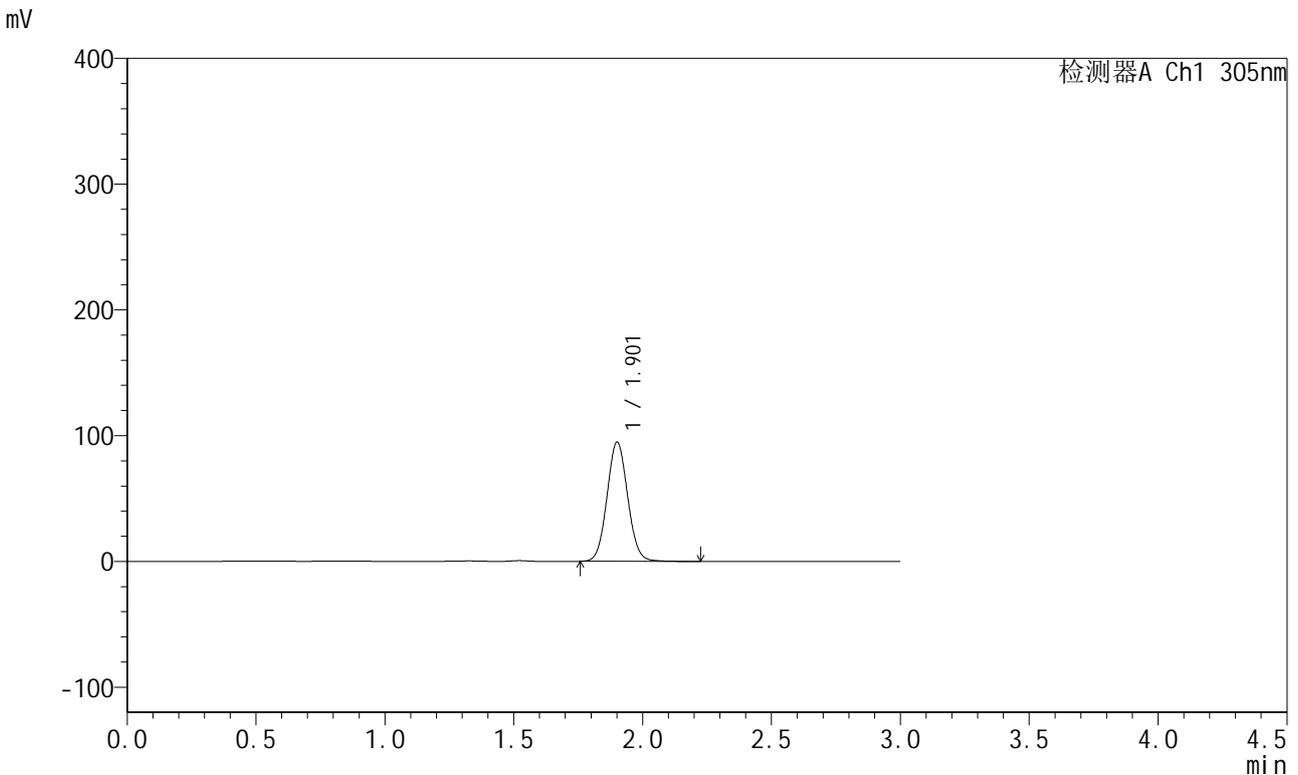


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1410-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 12:39:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:34:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 529937 | 100.000 | 94348 | 2683 | 1.063 | -- |
| 总计 | | 529937 | 100.000 | 94348 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1



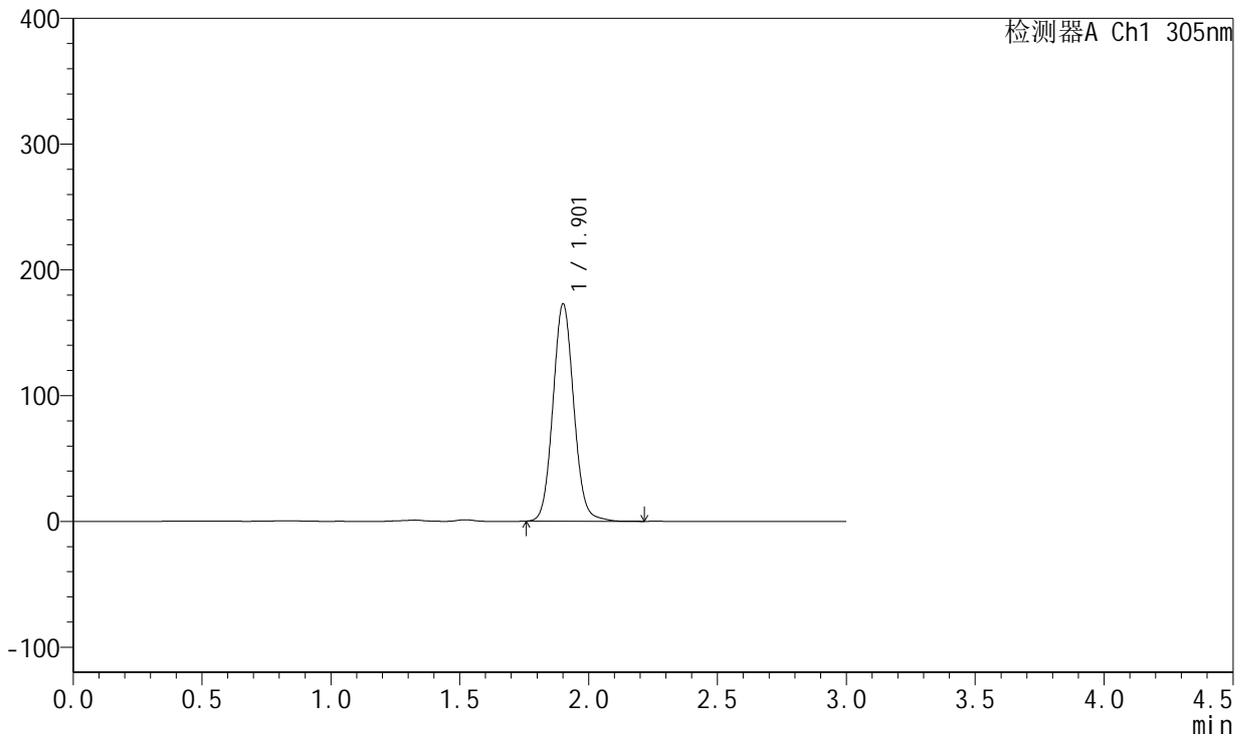
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1411-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 12:43:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:34:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

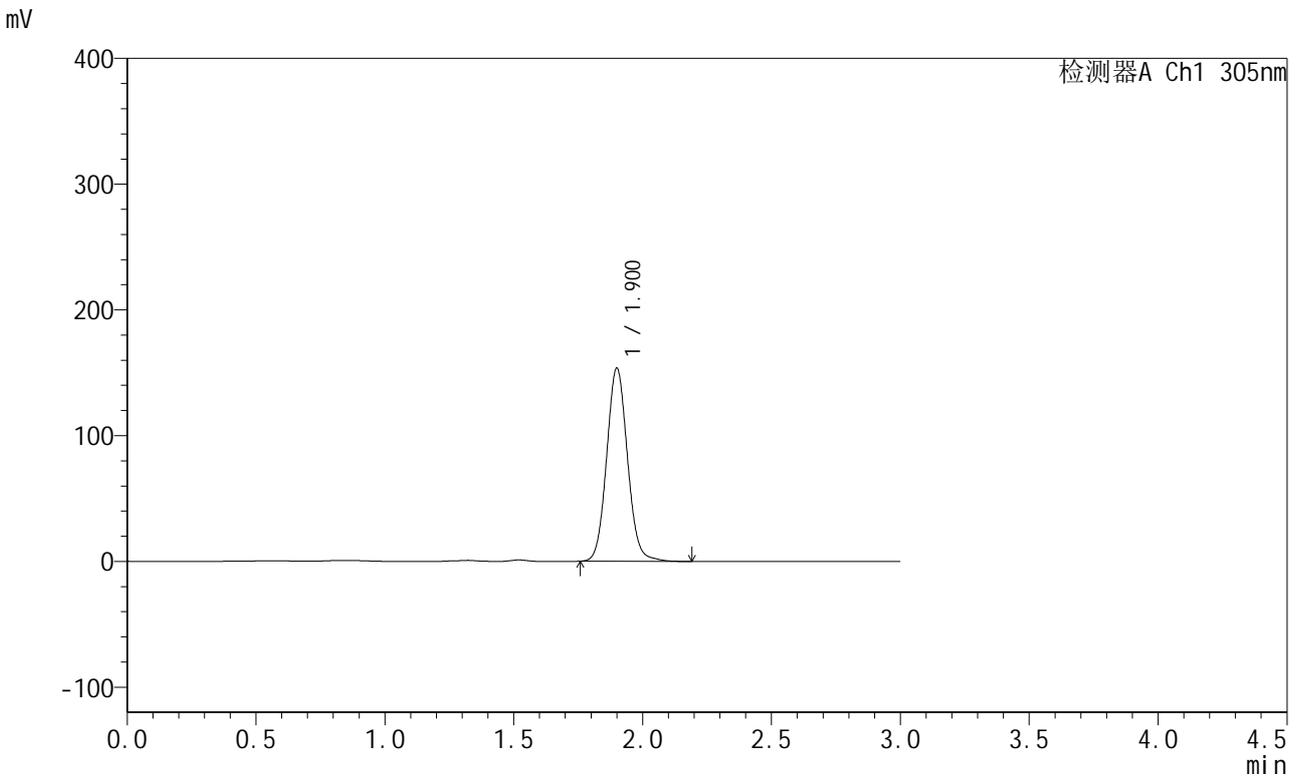
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 972225 | 100.000 | 171785 | 2681 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 972225 | 100.000 | 171785 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1412-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 12:46:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:34:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

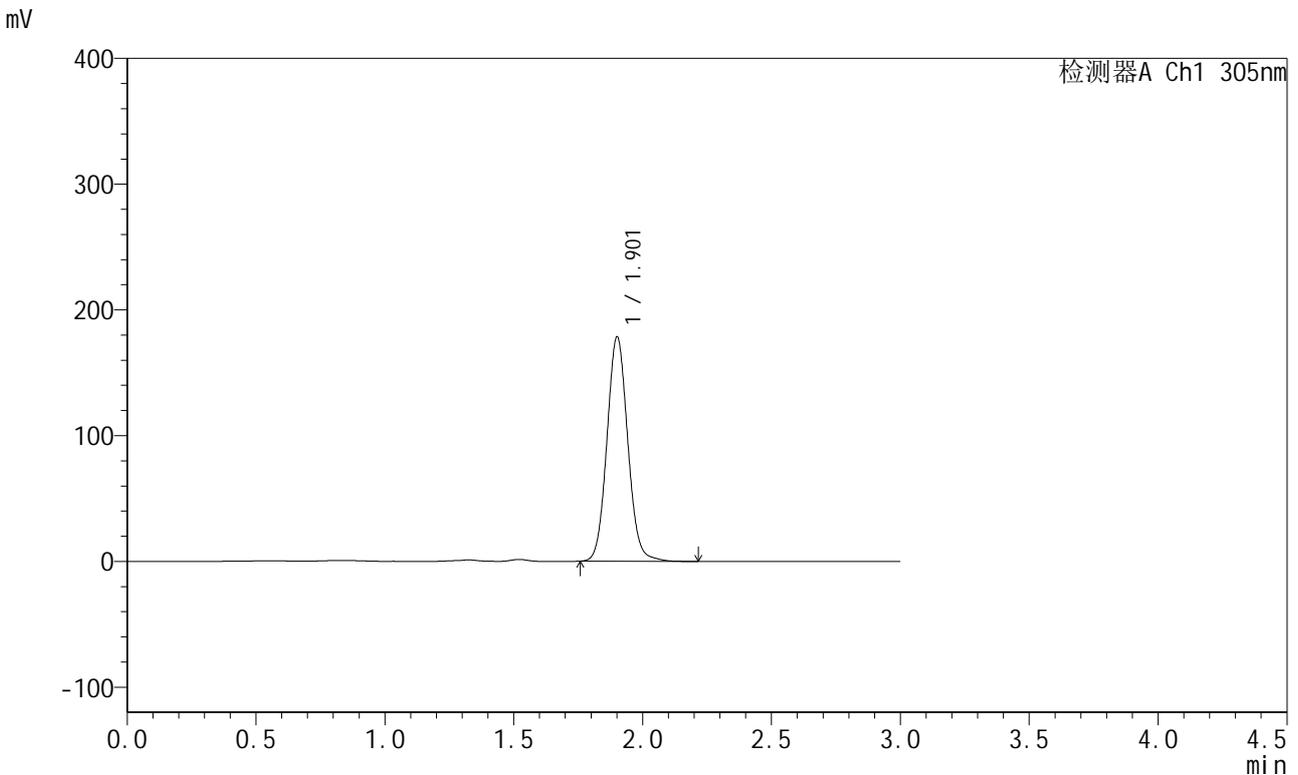
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 864131 | 100.000 | 153121 | 2678 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 864131 | 100.000 | 153121 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-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 - 0-163/24-1413-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 12:49:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:34:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 1003510 | 100.000 | 177351 | 2678 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 1003510 | 100.000 | 177351 | | | |

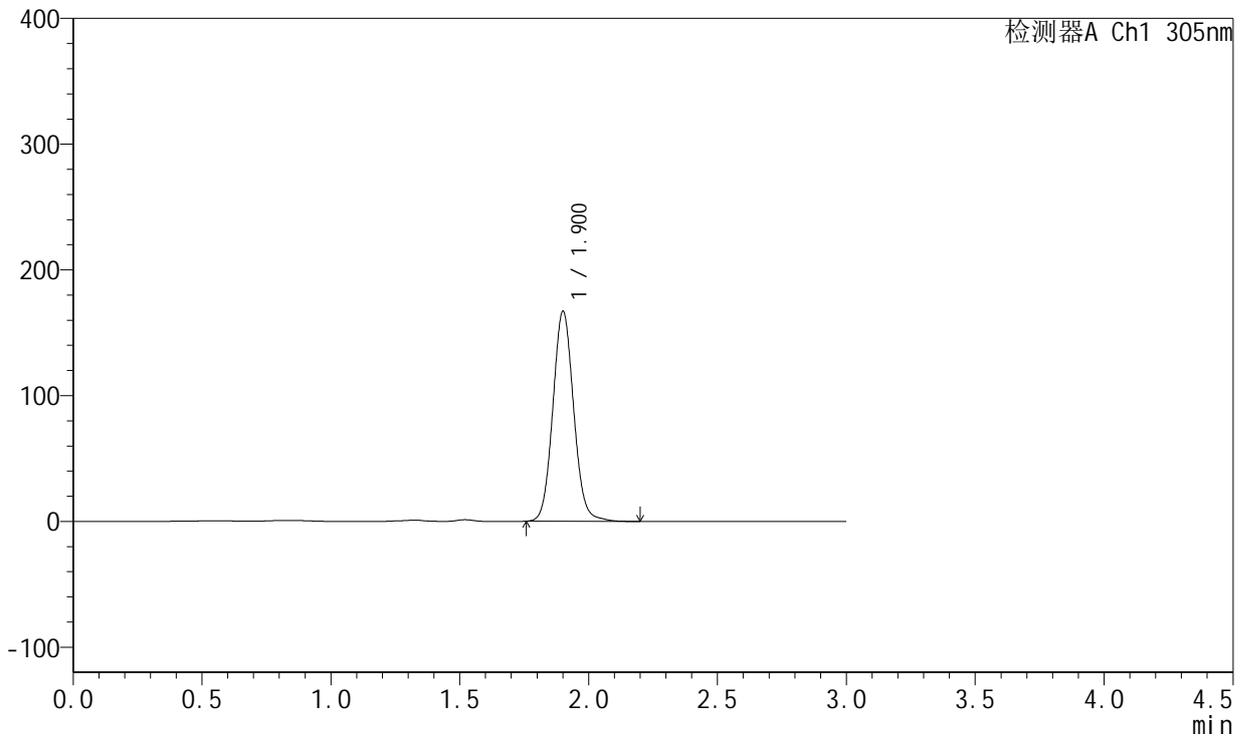
图27 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-163/24-1414-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 12:53:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:34:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

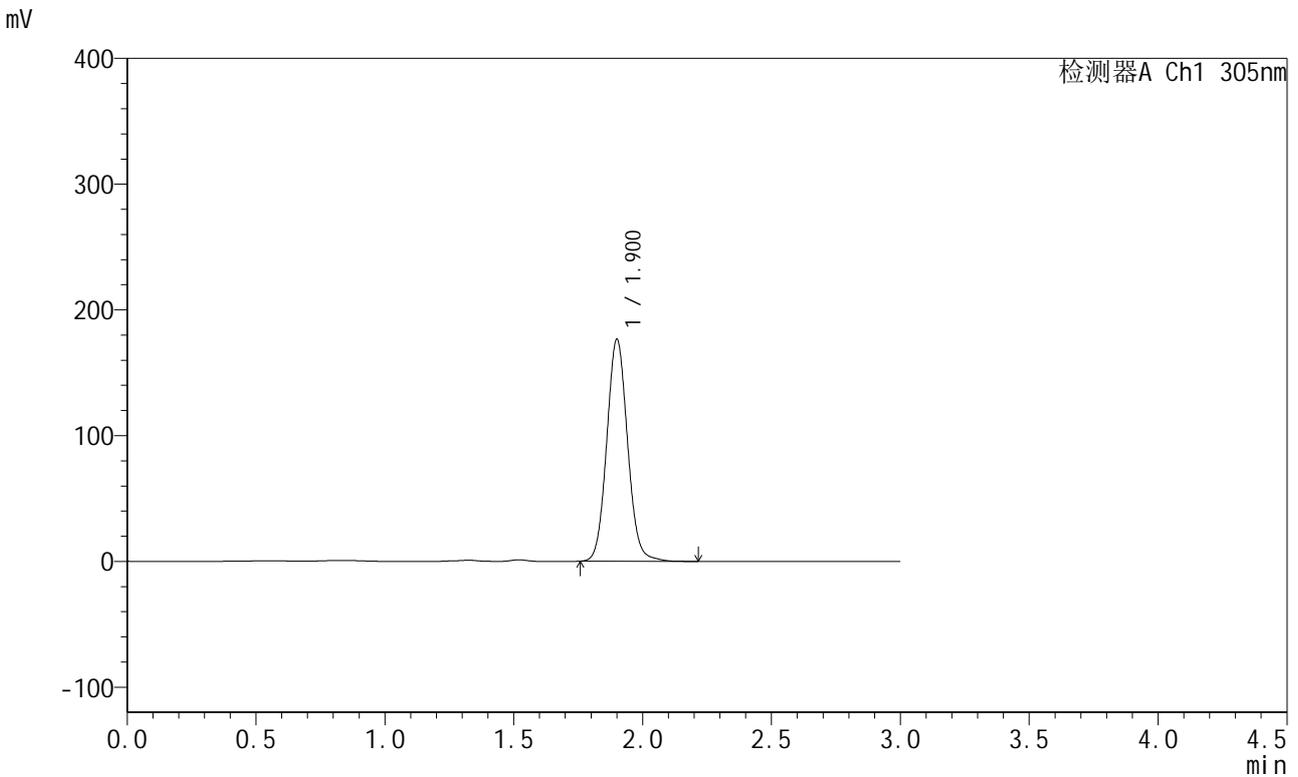
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 939448 | 100.000 | 166286 | 2682 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 939448 | 100.000 | 166286 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1415-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 12:56:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:35:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

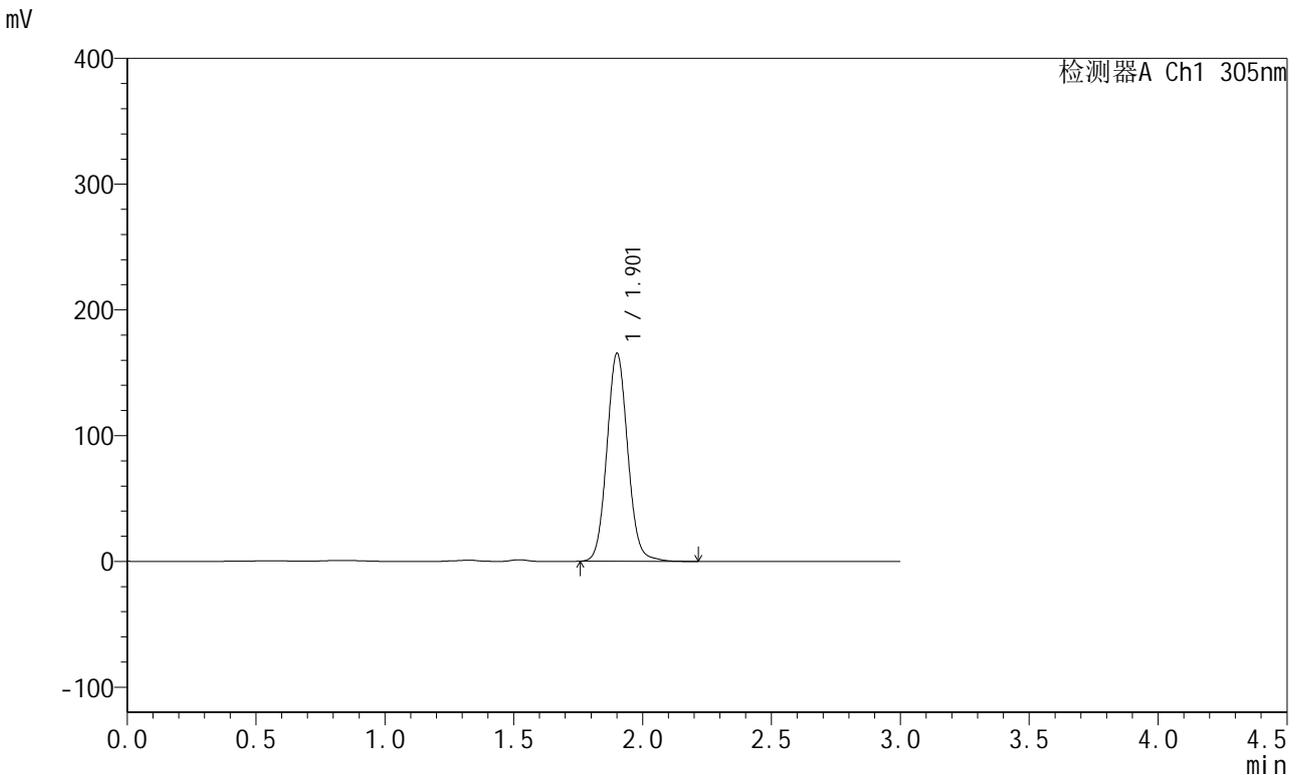
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 992108 | 100.000 | 175773 | 2682 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 992108 | 100.000 | 175773 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1416-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 13:00:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:35:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

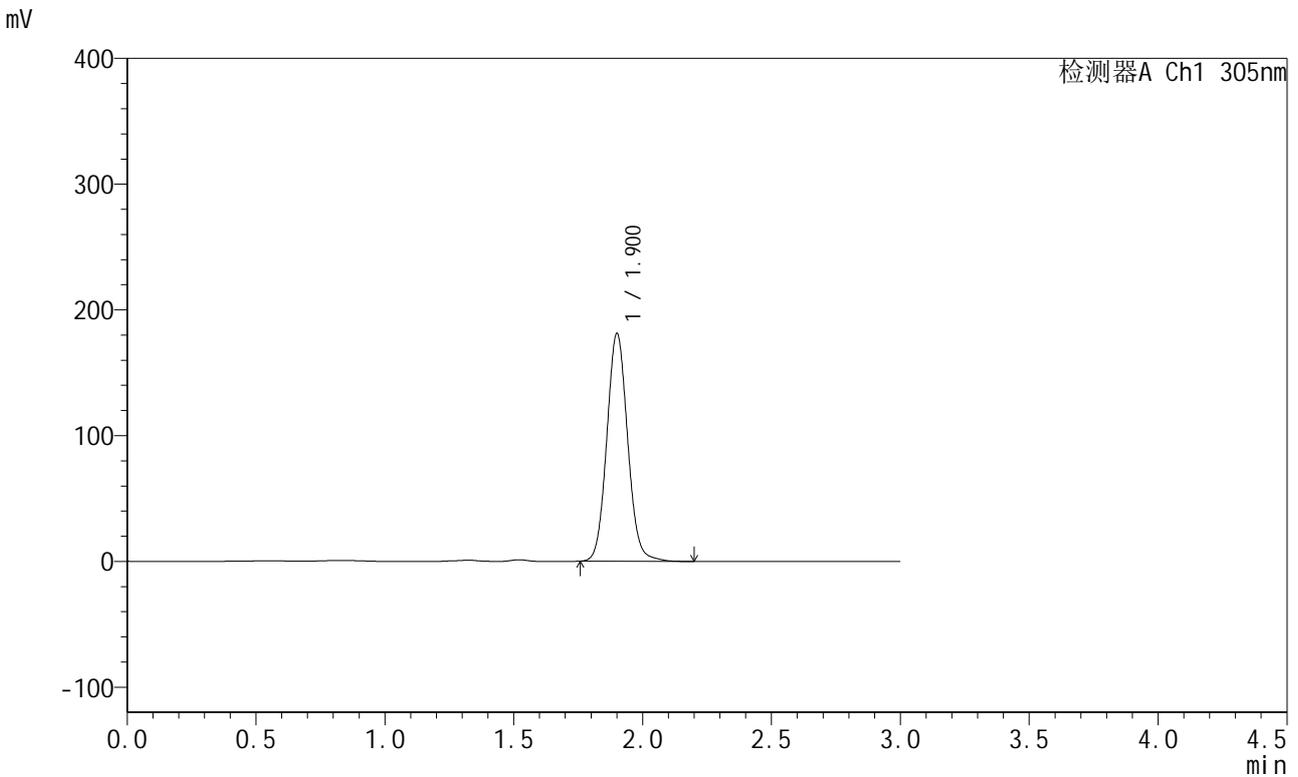
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 931575 | 100.000 | 164479 | 2675 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 931575 | 100.000 | 164479 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-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 - 0-163/24-1417-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 13:03:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:35:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

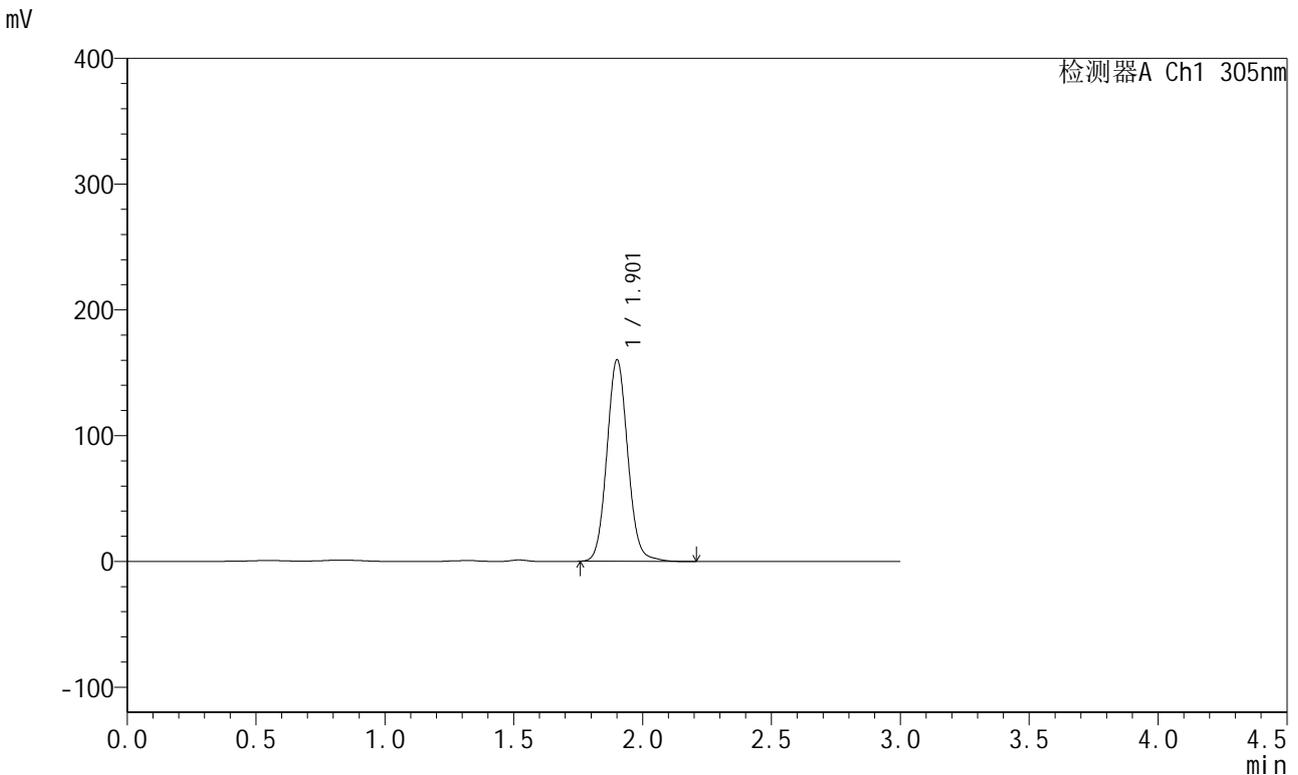
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 1020059 | 100.000 | 180326 | 2676 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 1020059 | 100.000 | 180326 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1418-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 13:06:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:35:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 903296 | 100.000 | 159430 | 2677 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 903296 | 100.000 | 159430 | | | |

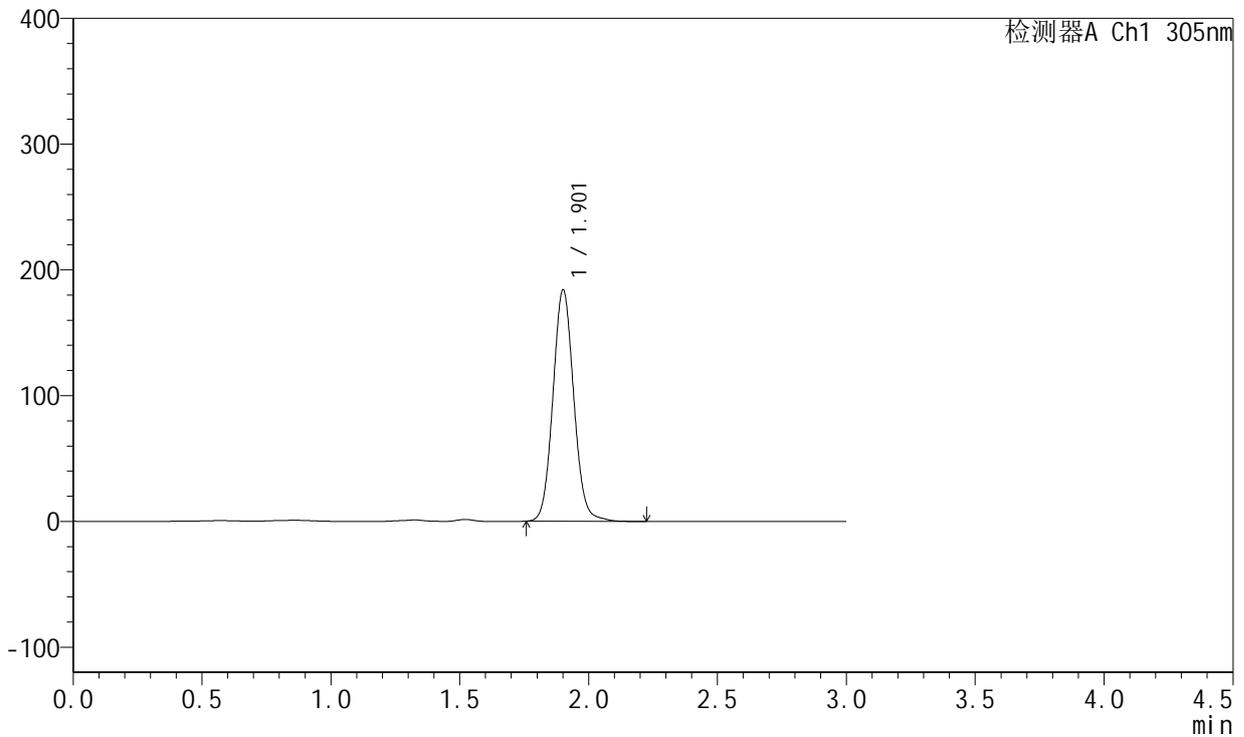
图32 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-163/24-1419-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 13:10:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:35:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

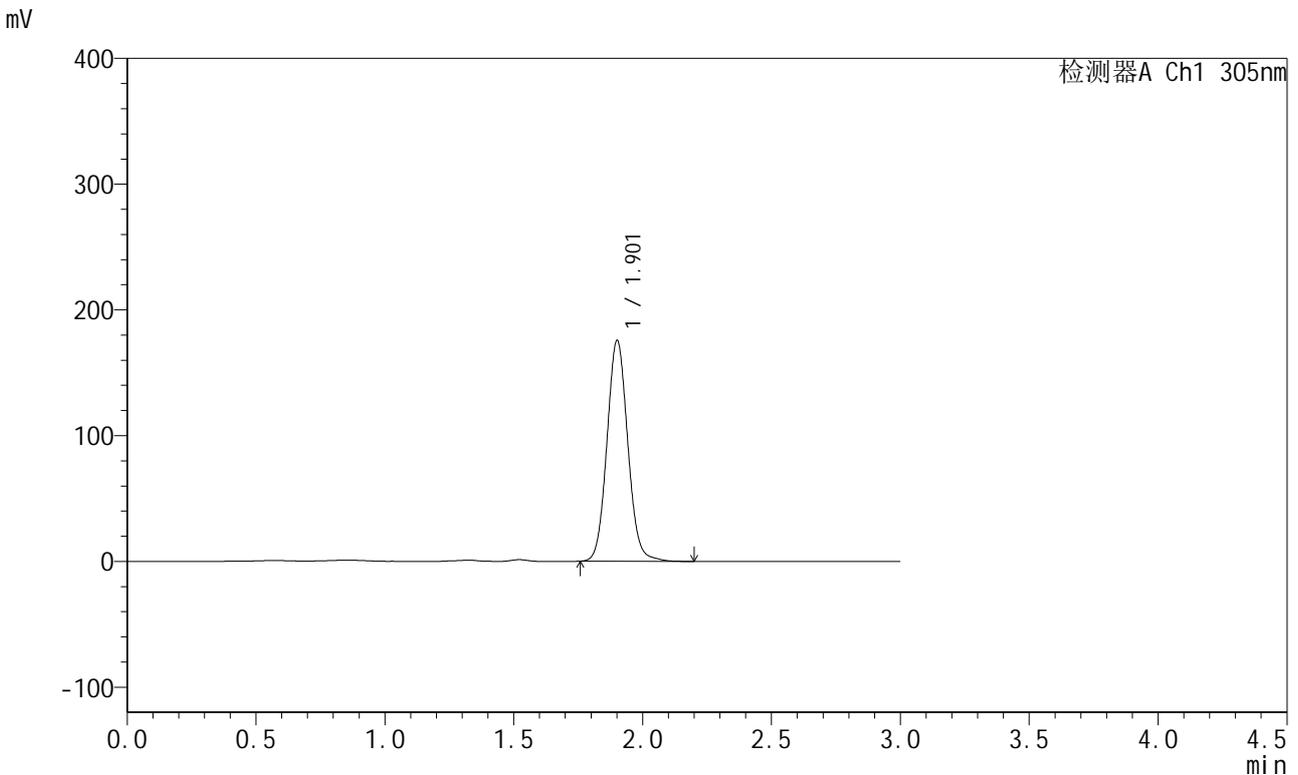
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 1036732 | 100.000 | 182962 | 2672 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 1036732 | 100.000 | 182962 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-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 - 0-163/24-1420-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 13:13:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:35:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 988487 | 100.000 | 174589 | 2675 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 988487 | 100.000 | 174589 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



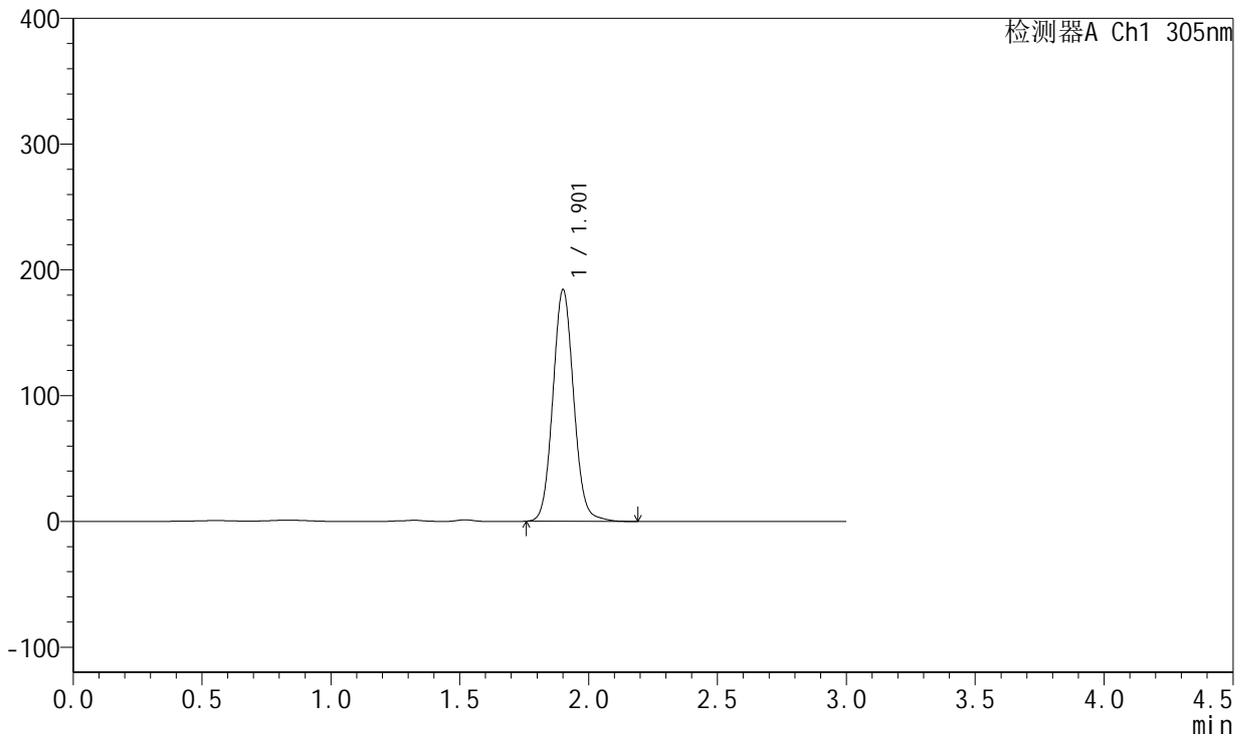
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1421-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 13:16:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:35:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

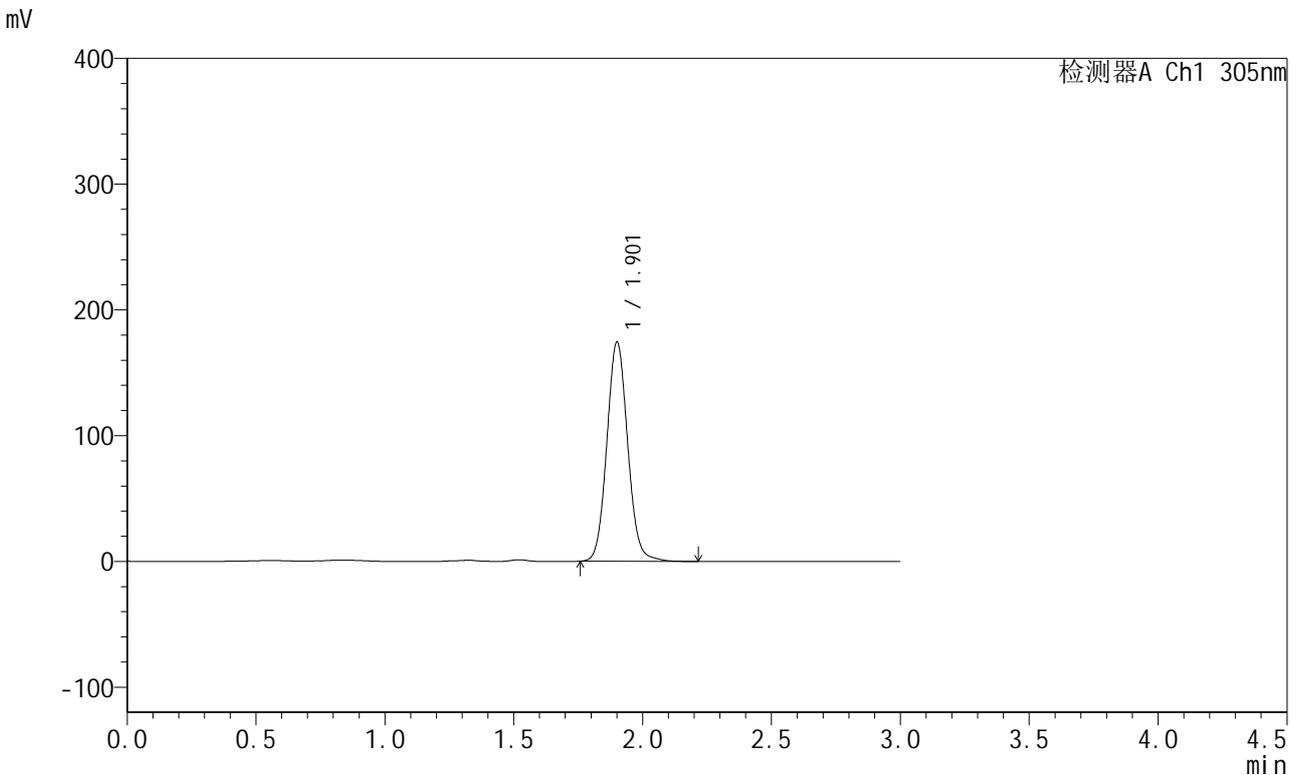
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 1036019 | 100.000 | 183215 | 2682 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 1036019 | 100.000 | 183215 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100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 - 0-163/24-1422-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 13:20:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:35:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

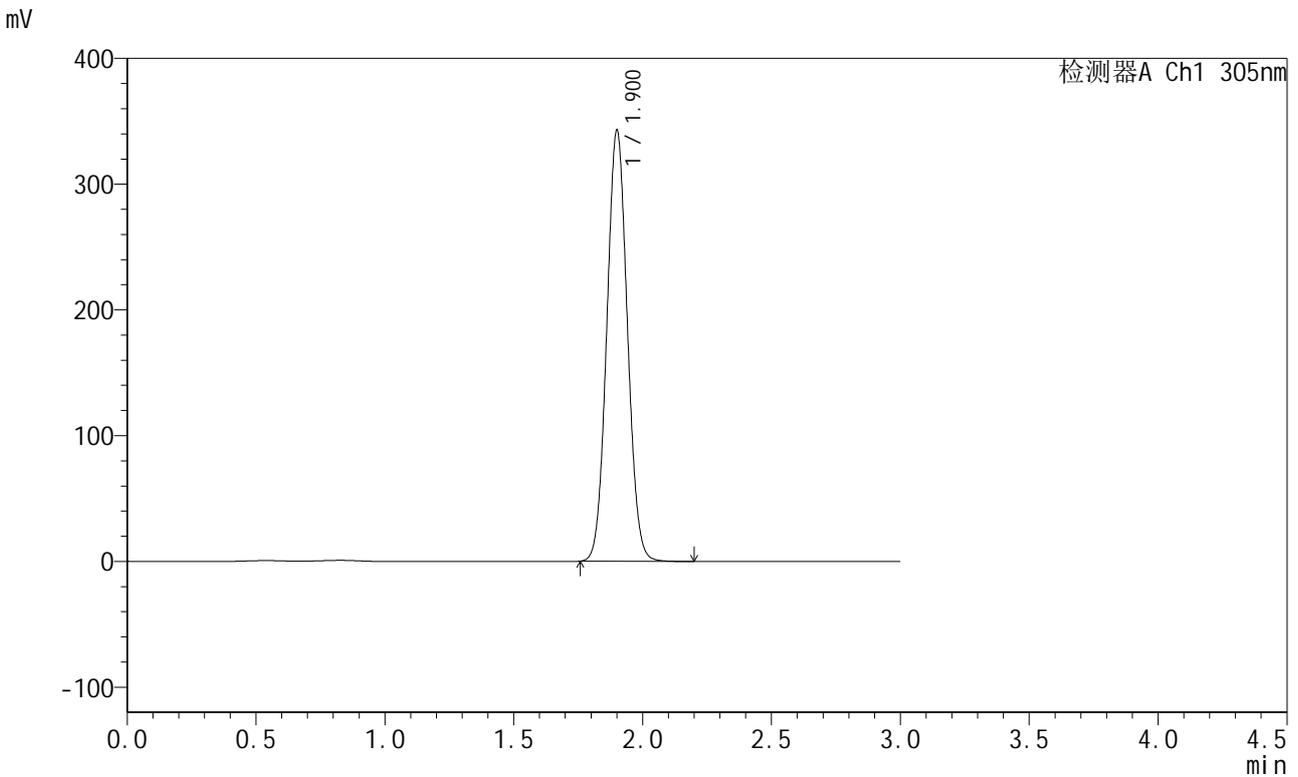
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 982327 | 100.000 | 173488 | 2677 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 982327 | 100.000 | 173488 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-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 - 0-163/24-1423-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 13:23:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:35:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

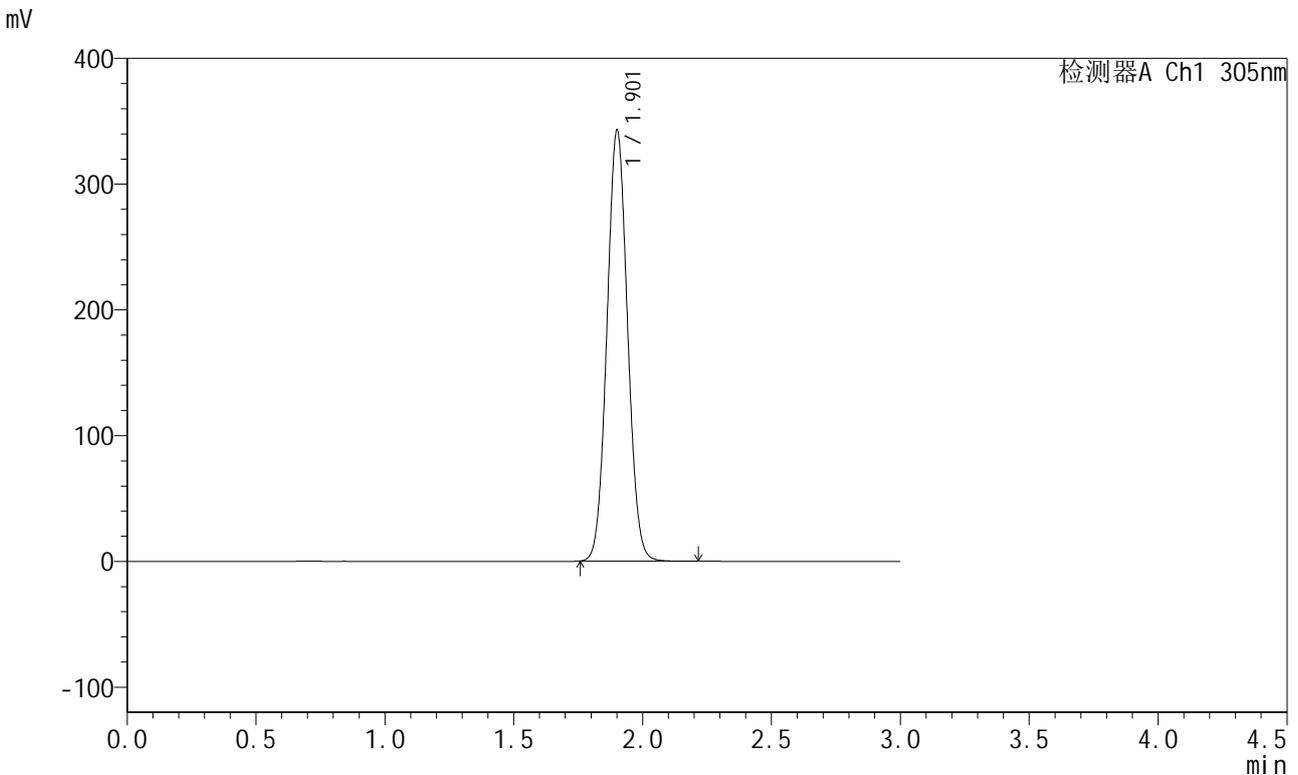
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 1906500 | 100.000 | 341285 | 2678 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 1906500 | 100.000 | 341285 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1424-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 13:27:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:35:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 1905839 | 100.000 | 340724 | 2682 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 1905839 | 100.000 | 340724 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

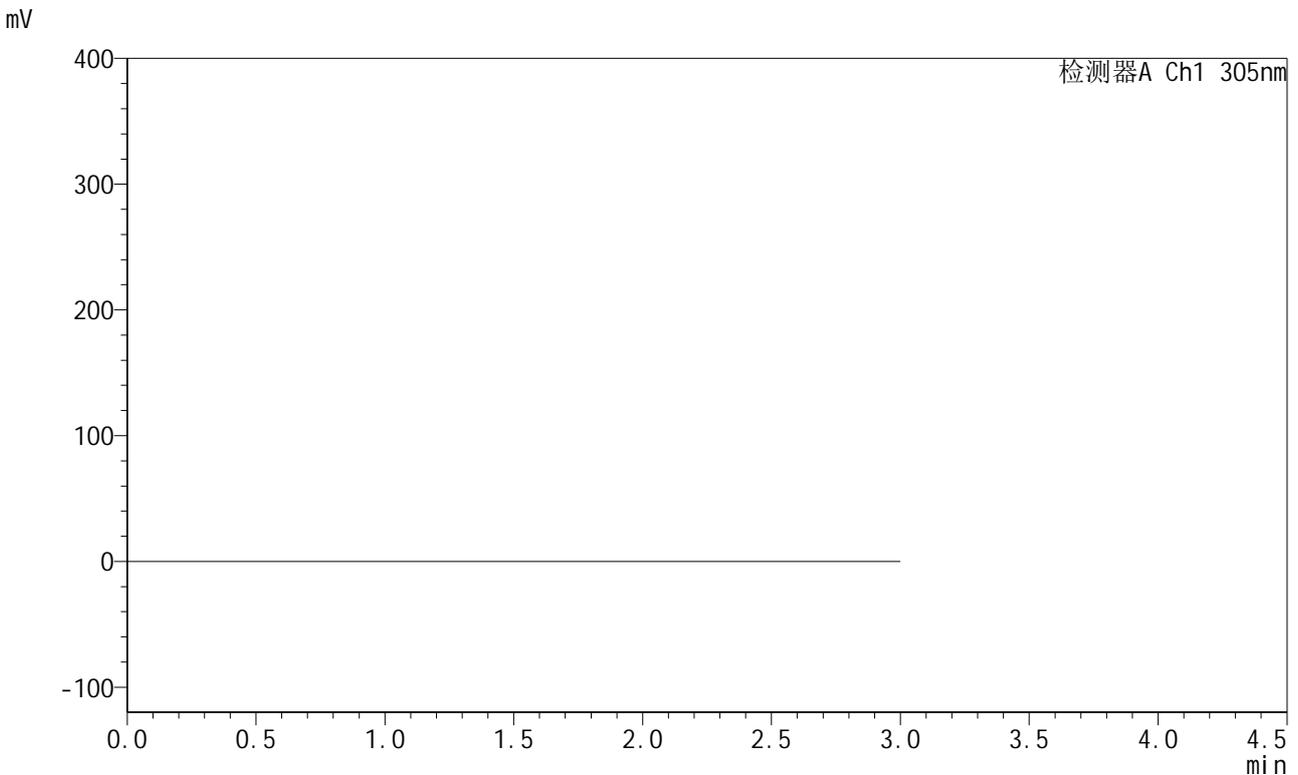


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1425-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 13:30:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:35:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

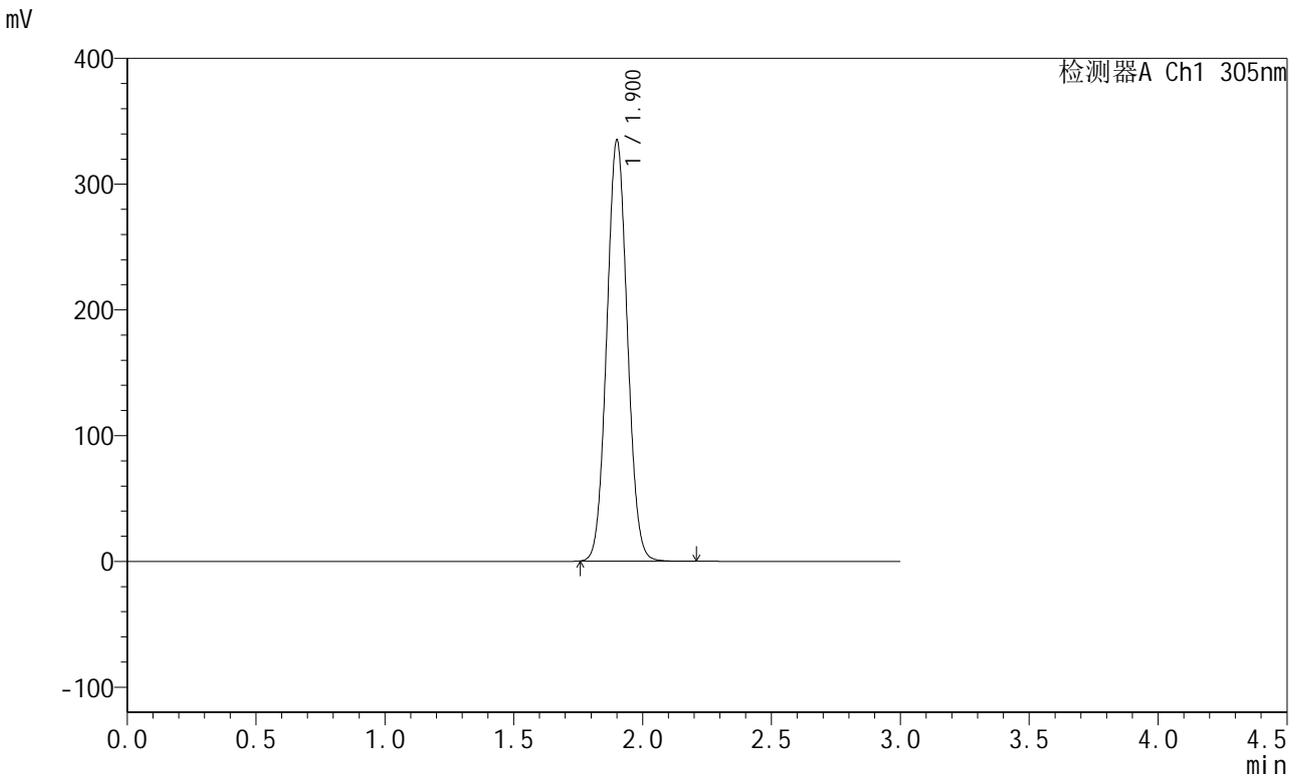


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1426-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 13:33:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:35:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

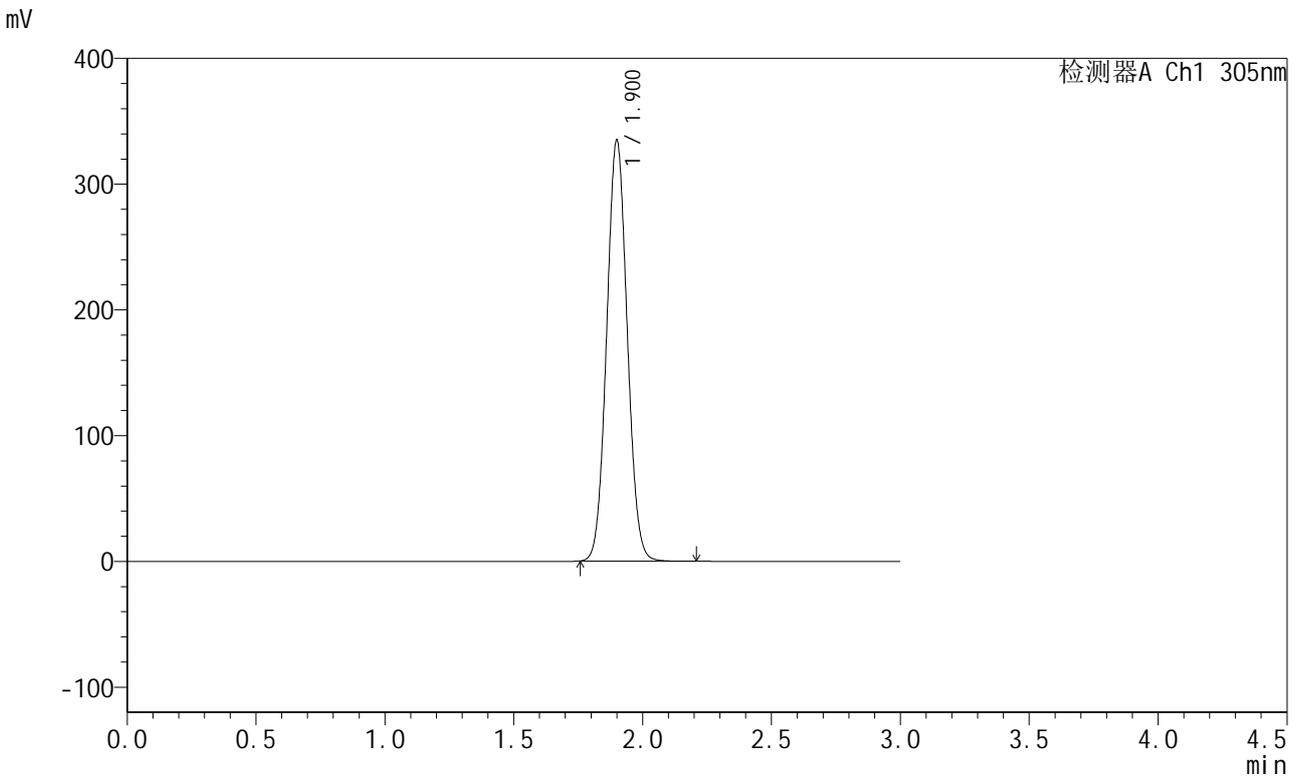
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 1860632 | 100.000 | 333377 | 2684 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 1860632 | 100.000 | 333377 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1427-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 13:37:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:35:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

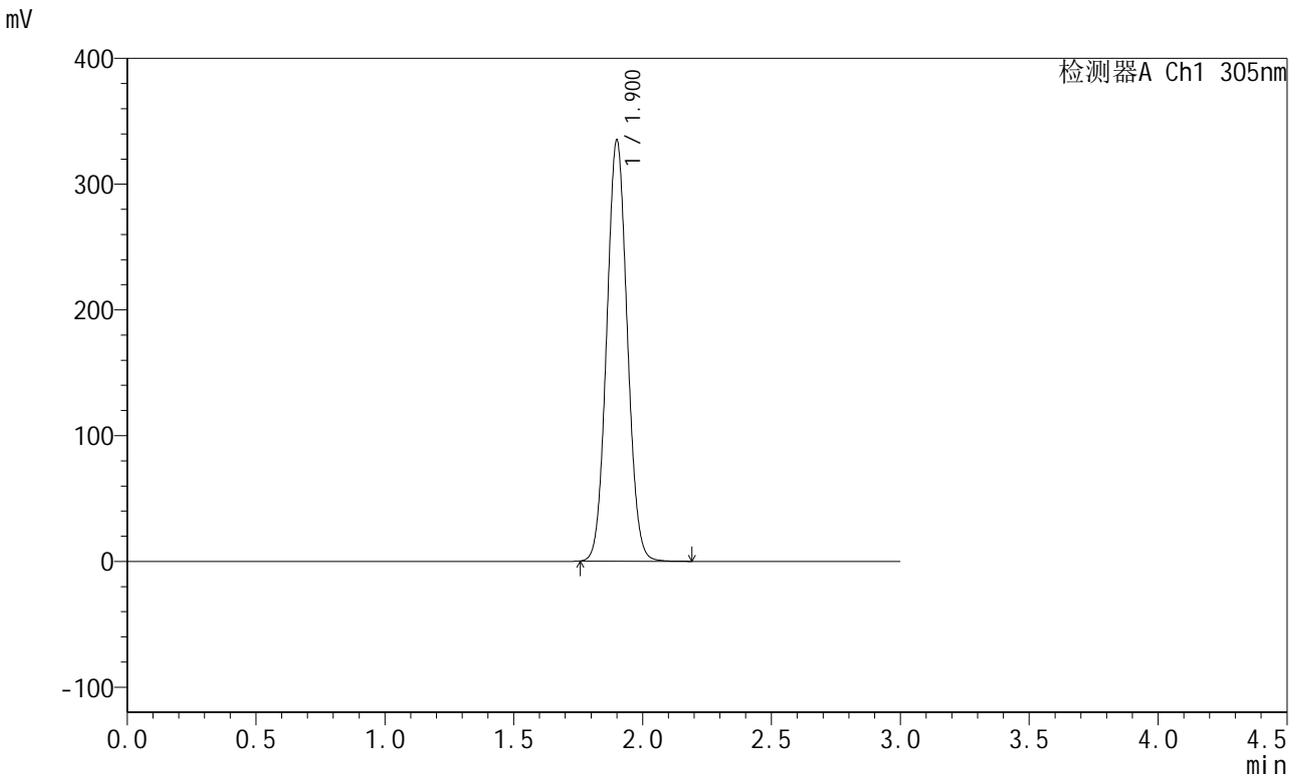
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 1858936 | 100.000 | 333737 | 2688 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 1858936 | 100.000 | 333737 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1428-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 13:40:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:35:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 1859535 | 100.000 | 333767 | 2689 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 1859535 | 100.000 | 333767 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

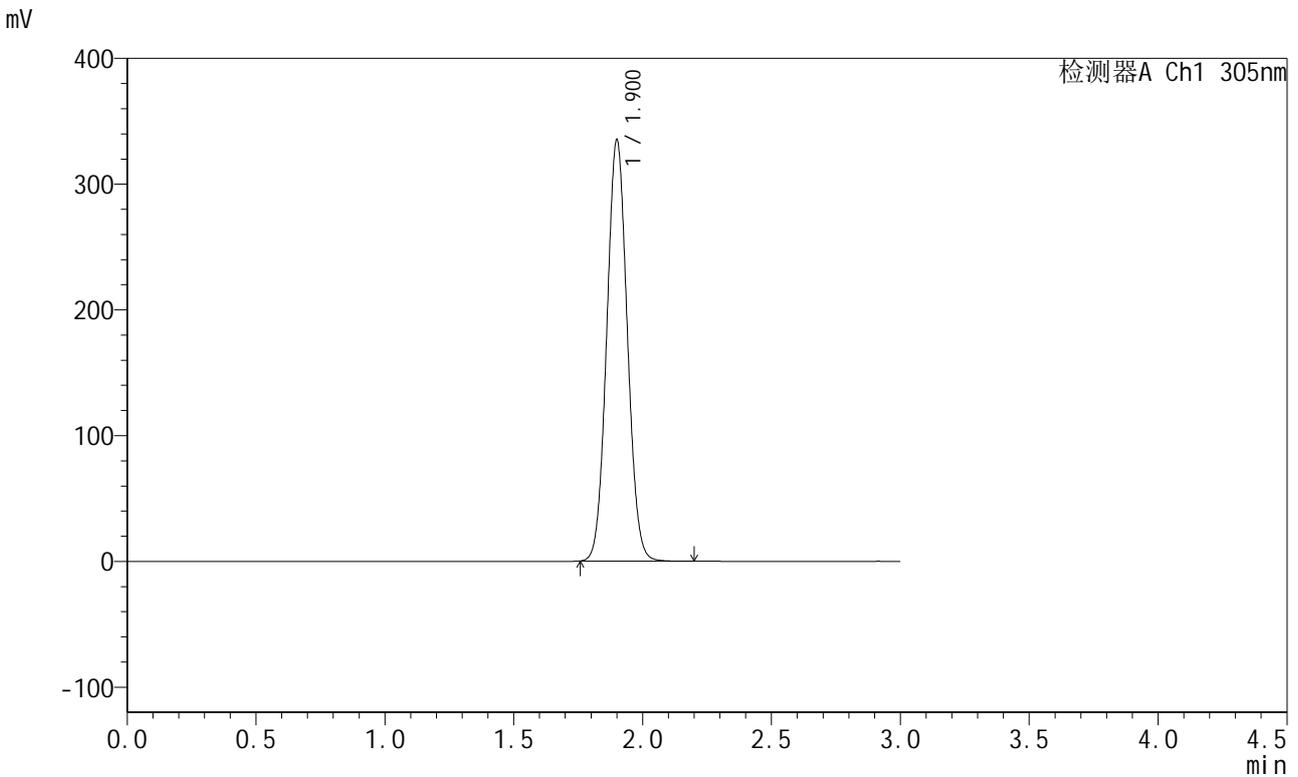


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1429-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 13:44:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:35:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

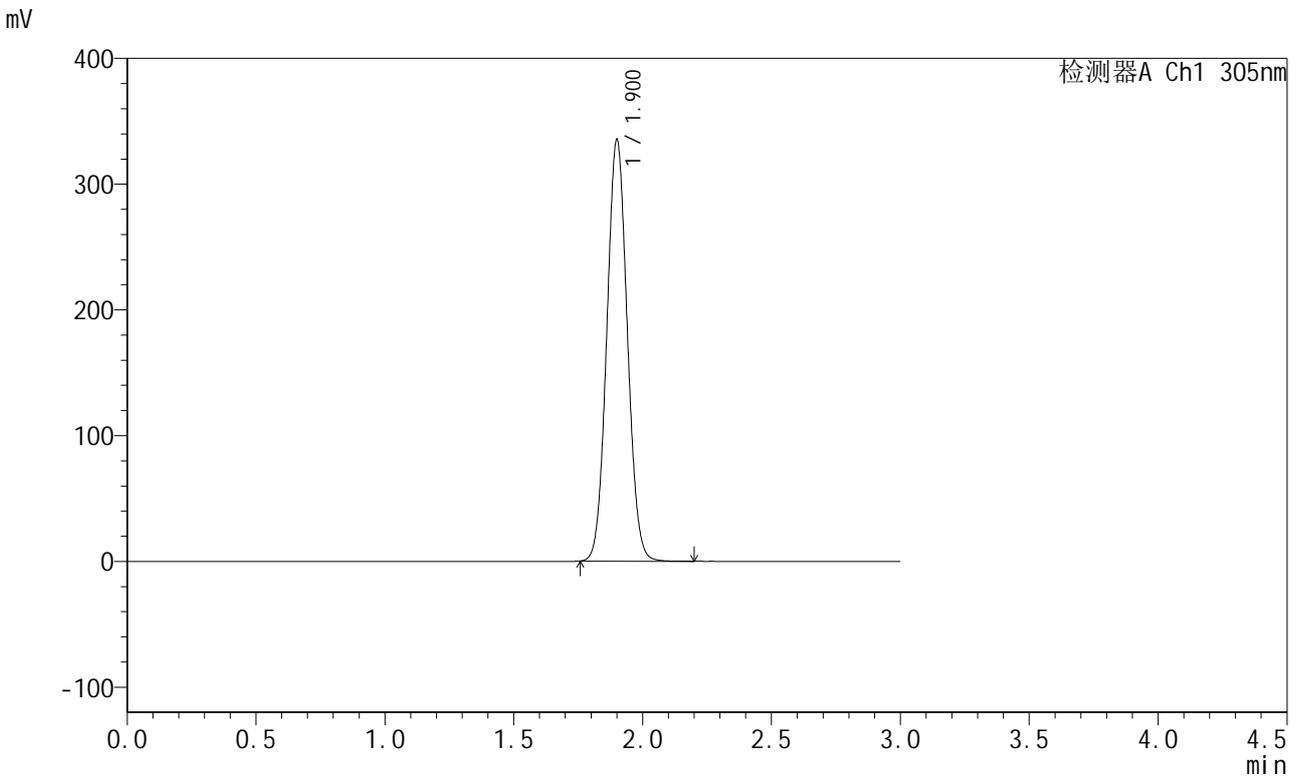
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 1859868 | 100.000 | 333797 | 2690 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 1859868 | 100.000 | 333797 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1430-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 13:47:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:35:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 1858913 | 100.000 | 333945 | 2698 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 1858913 | 100.000 | 333945 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

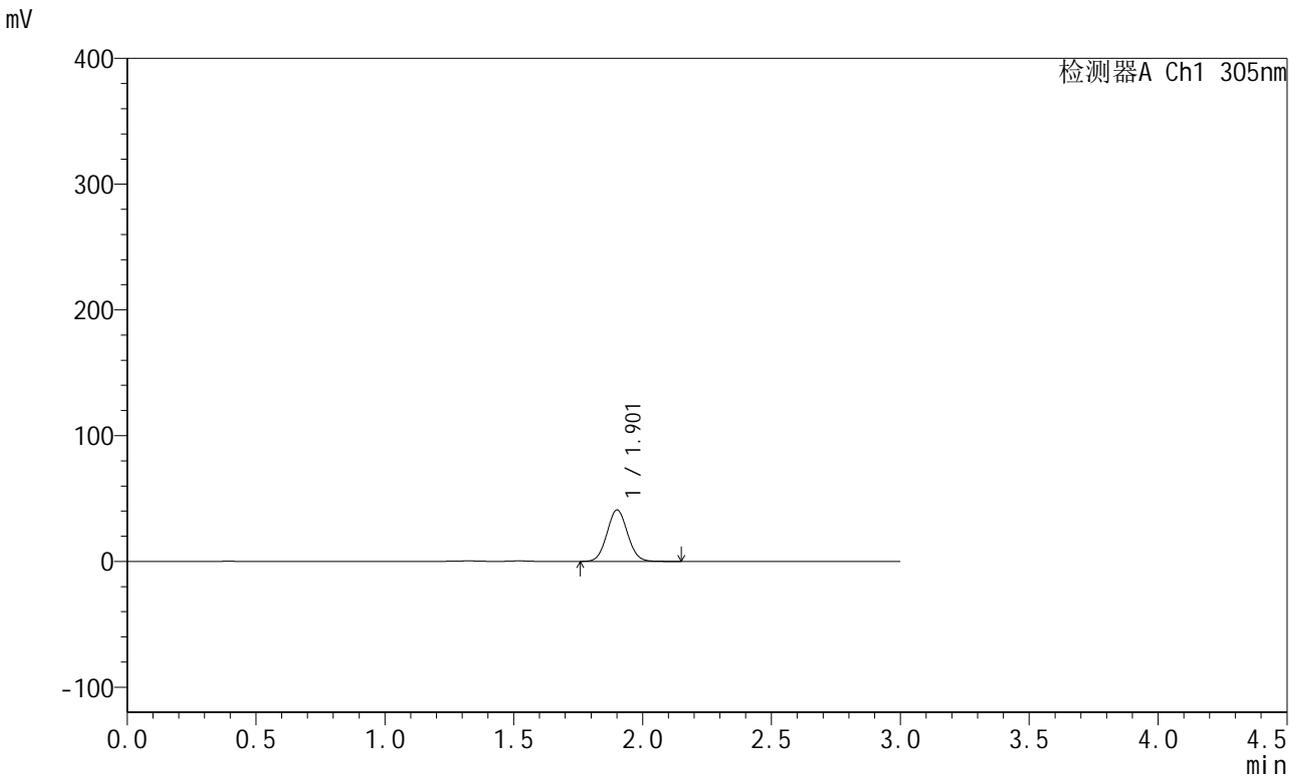


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1431-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 13:50:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:35:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

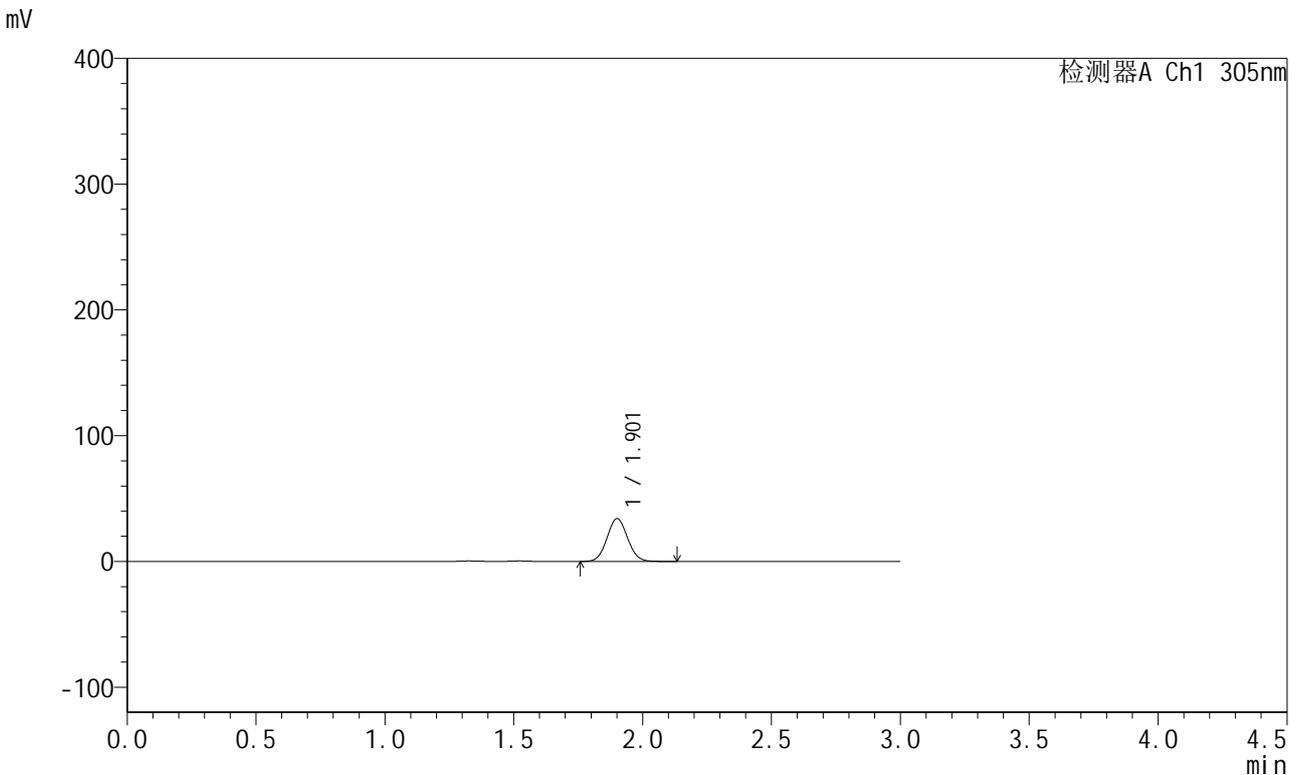
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 227458 | 100.000 | 40667 | 2689 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 227458 | 100.000 | 40667 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1432-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 13:54:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:35:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 189608 | 100.000 | 33888 | 2687 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 189608 | 100.000 | 33888 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1

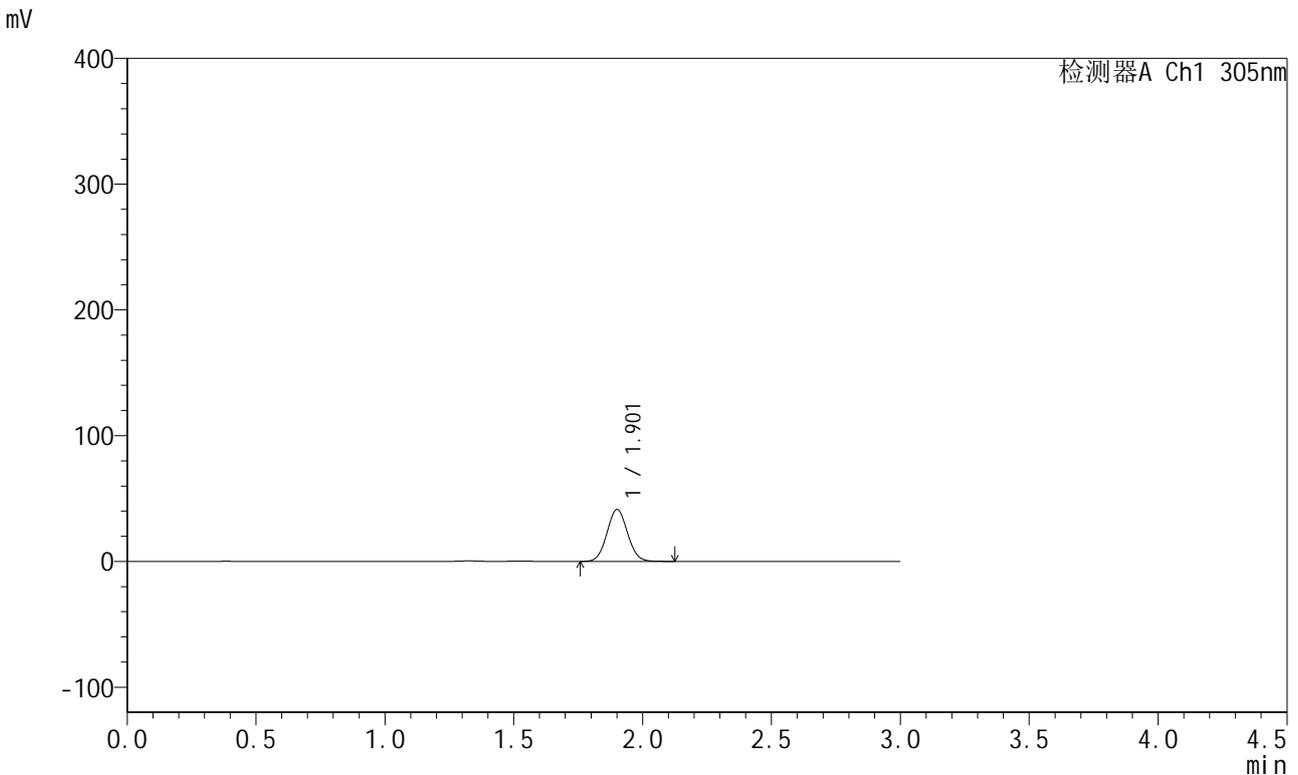


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1433-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 13:57:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:35:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 229537 | 100.000 | 41035 | 2683 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 229537 | 100.000 | 41035 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1



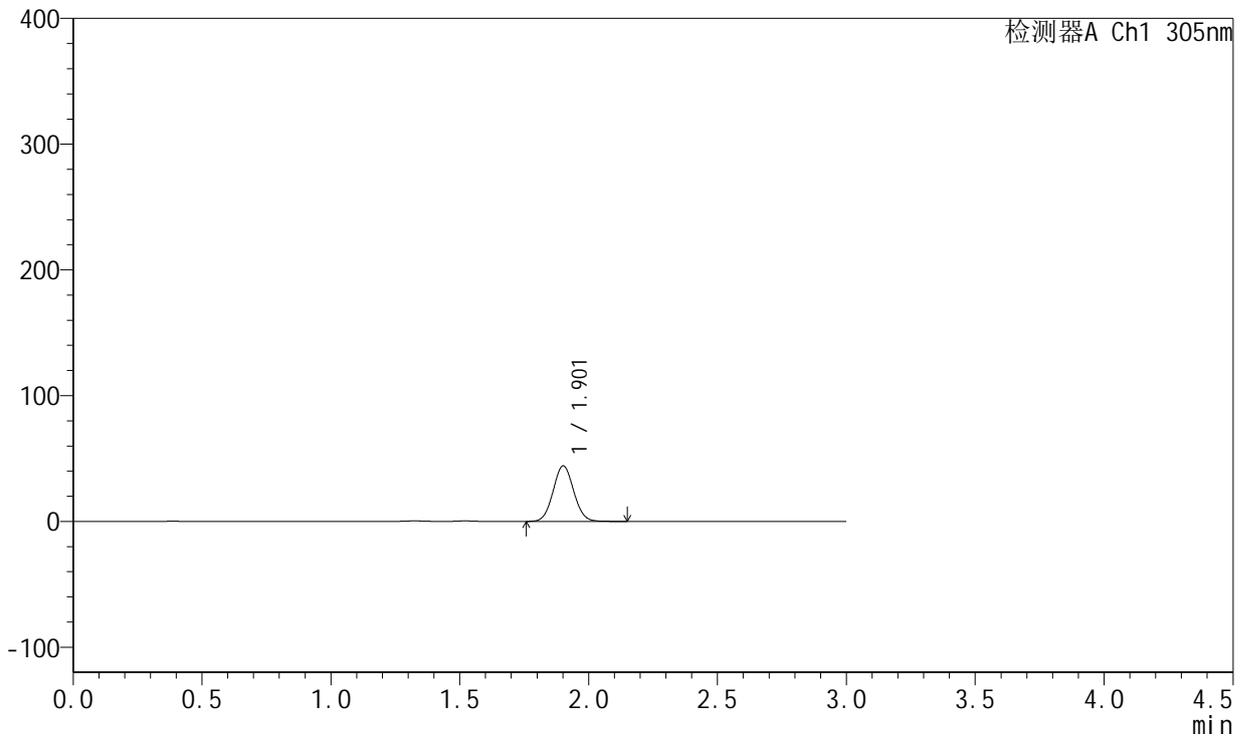
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1434-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 14:01:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:35:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

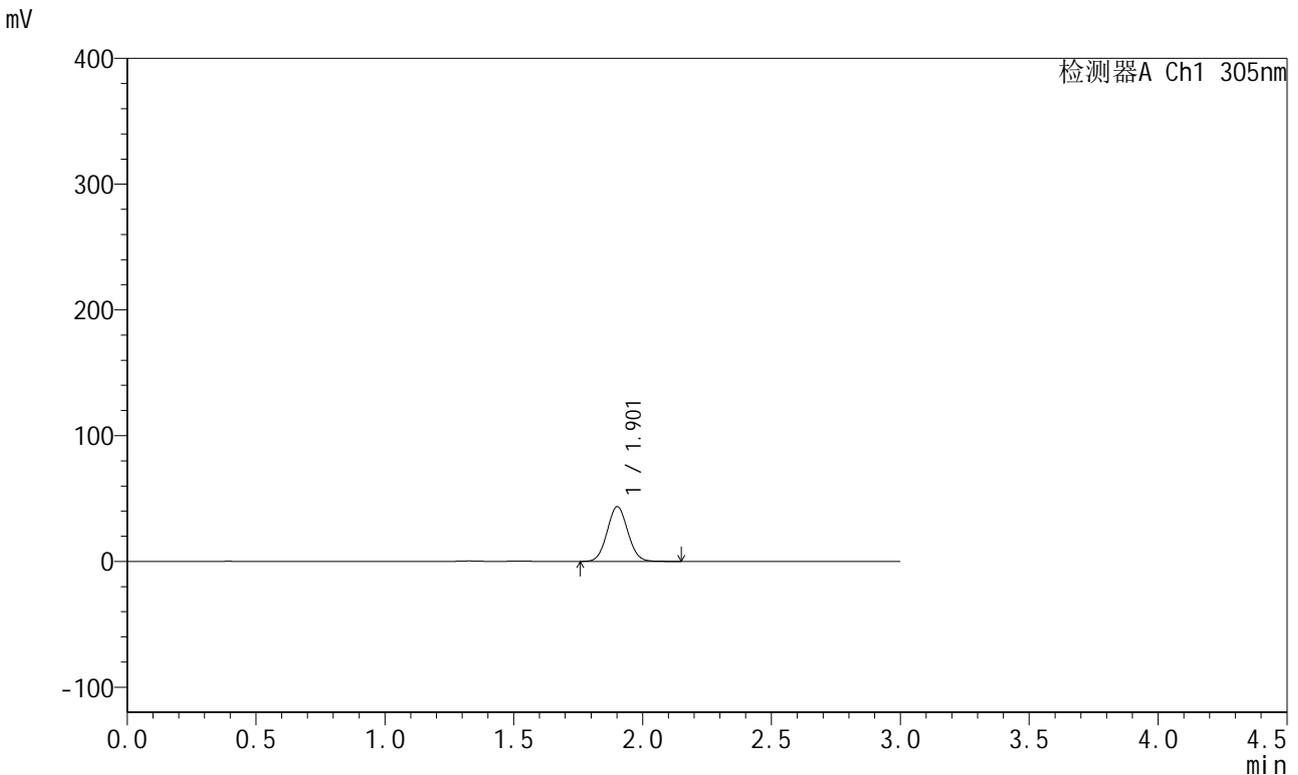
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 246100 | 100.000 | 43972 | 2682 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 246100 | 100.000 | 43972 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1435-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 14:04:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:36:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 242685 | 100.000 | 43359 | 2683 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 242685 | 100.000 | 43359 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

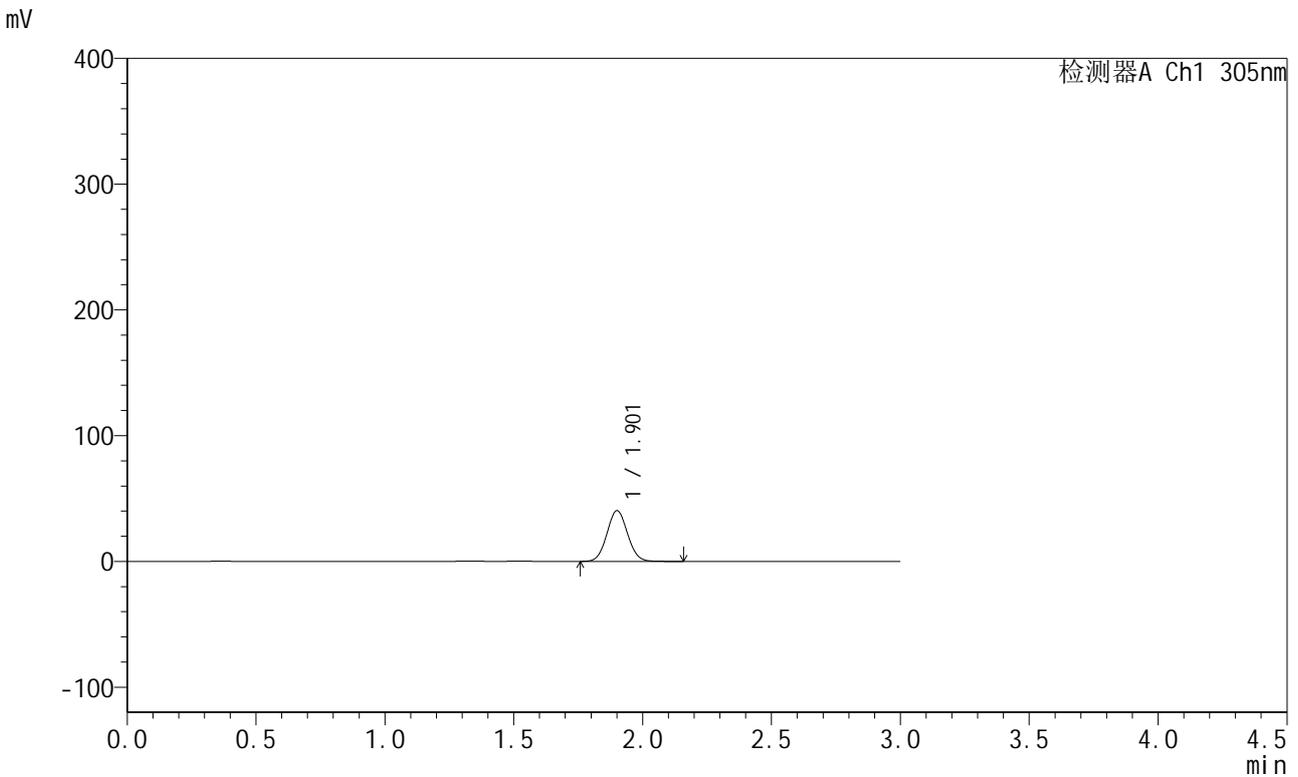


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1436-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 14:07:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:36:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 225047 | 100.000 | 40146 | 2676 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 225047 | 100.000 | 40146 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

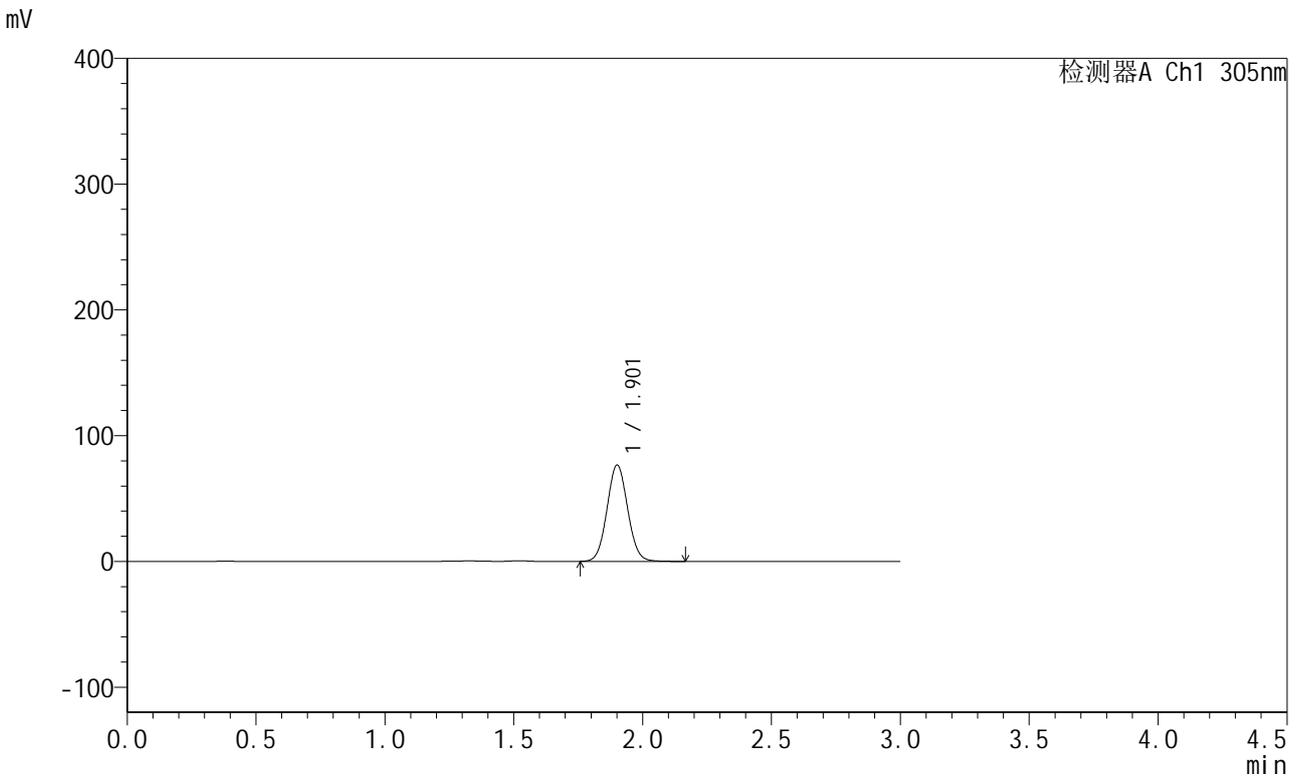


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1437-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 14:11:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:36:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 426984 | 100.000 | 76190 | 2682 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 426984 | 100.000 | 76190 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

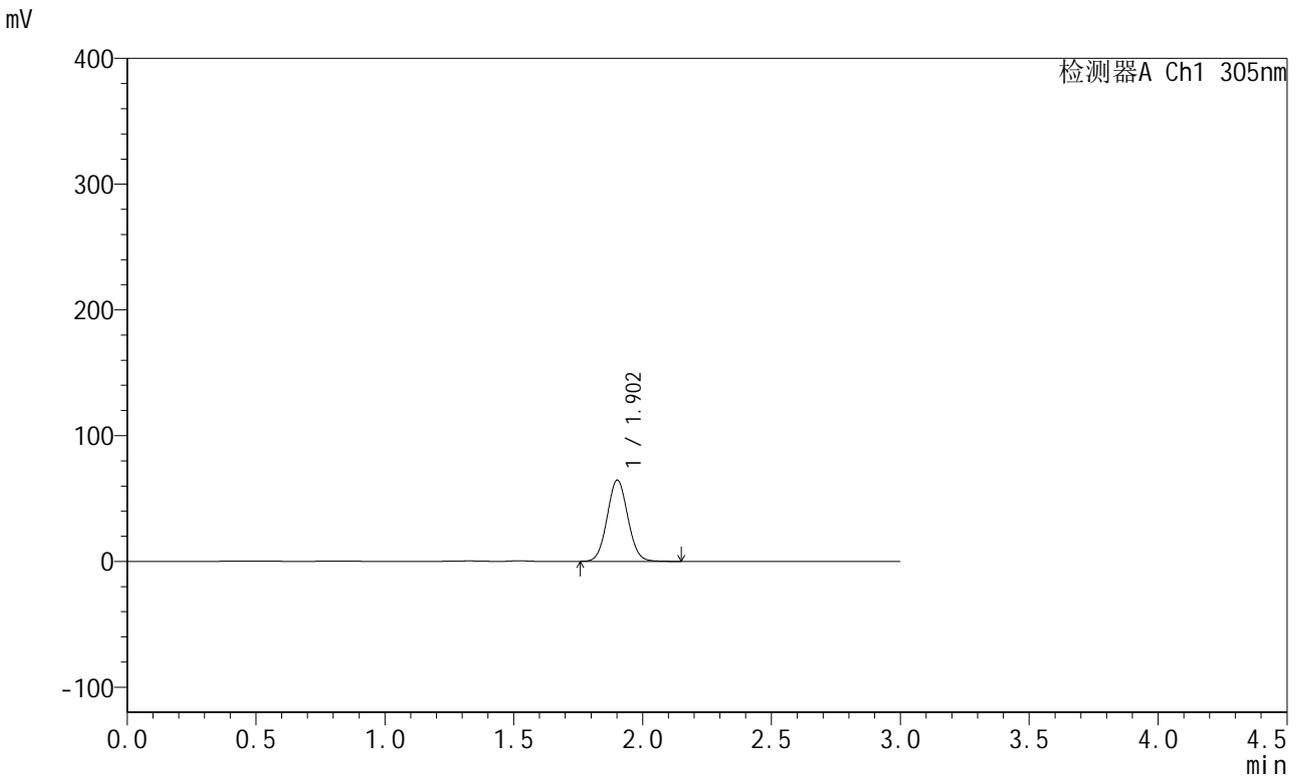


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1438-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 14:14:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:36:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 360710 | 100.000 | 64398 | 2682 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 360710 | 100.000 | 64398 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1



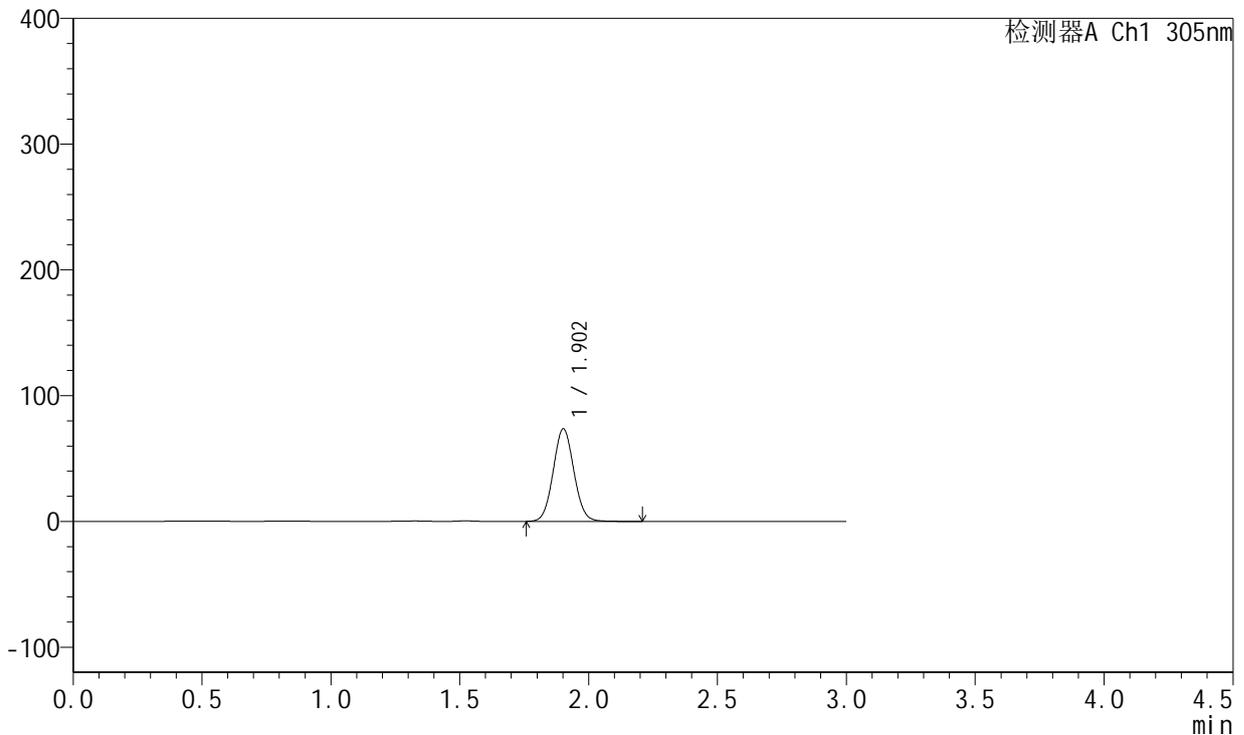
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1439-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 14:18:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:36:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 410943 | 100.000 | 73318 | 2678 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 410943 | 100.000 | 73318 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

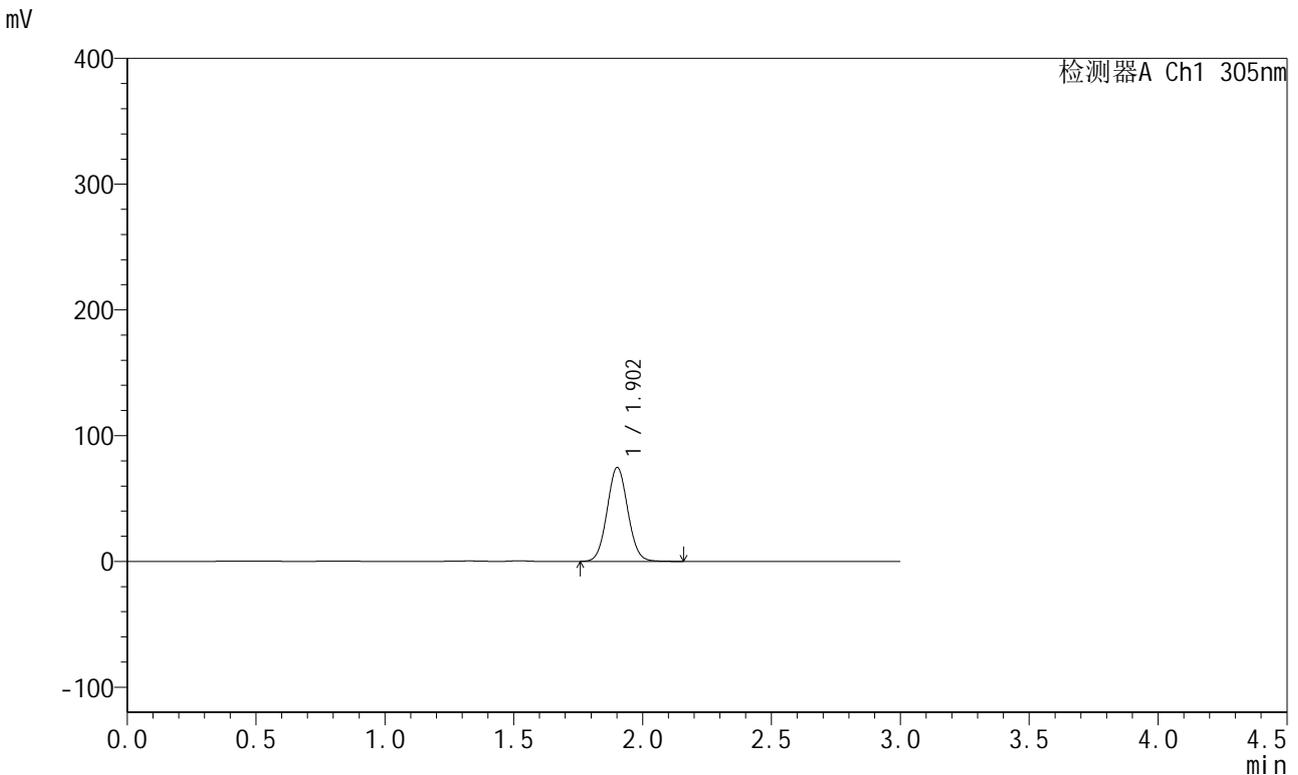


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1440-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 14:21:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:36:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 417333 | 100.000 | 74416 | 2675 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 417333 | 100.000 | 74416 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

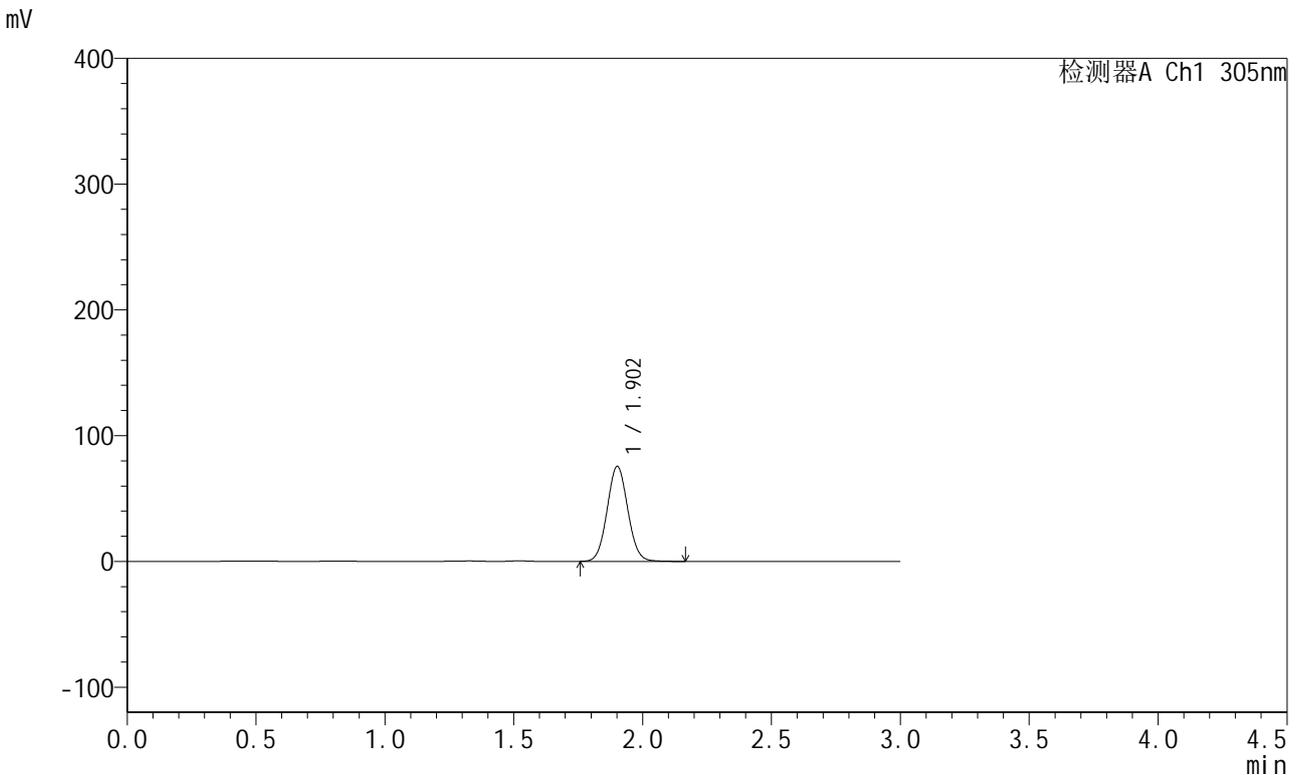


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1441-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 14:24:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:36:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

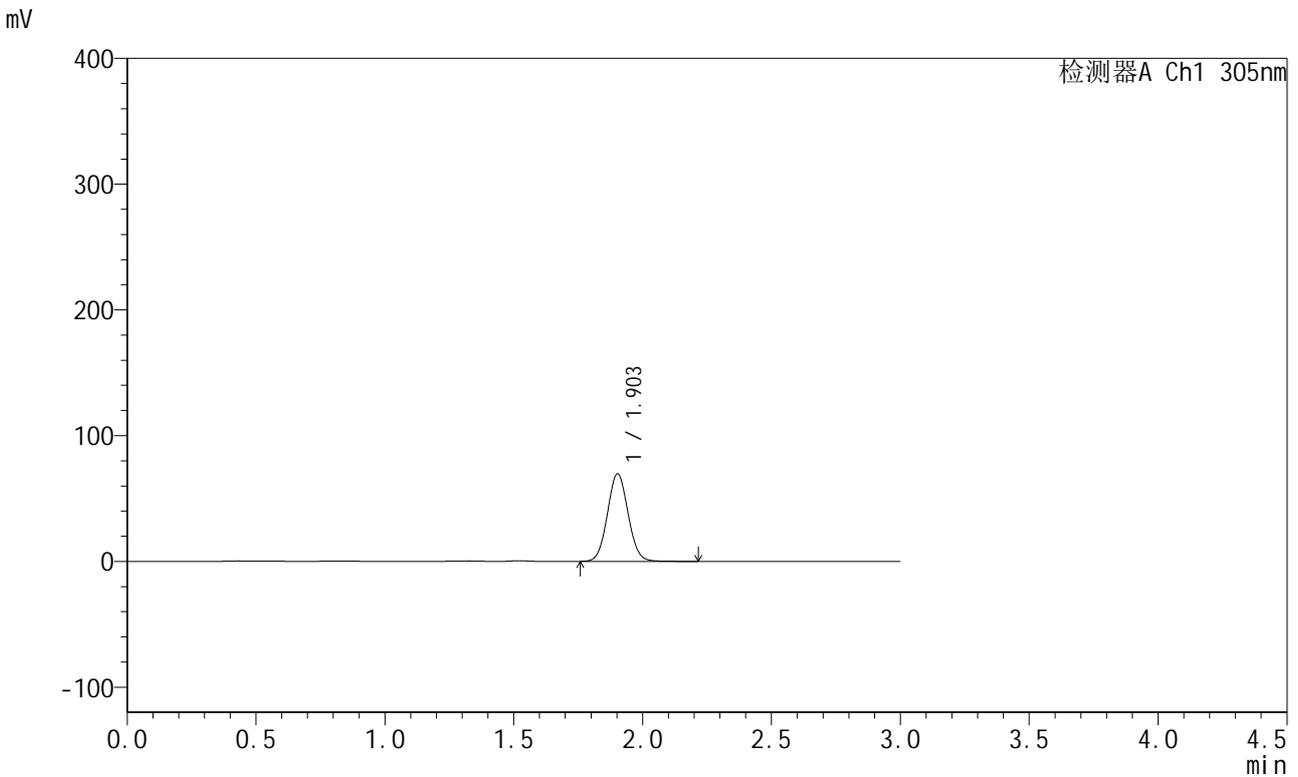
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 421529 | 100.000 | 75200 | 2678 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 421529 | 100.000 | 75200 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1442-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 14:28:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:36:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.903 | 389852 | 100.000 | 69564 | 2673 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 389852 | 100.000 | 69564 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1



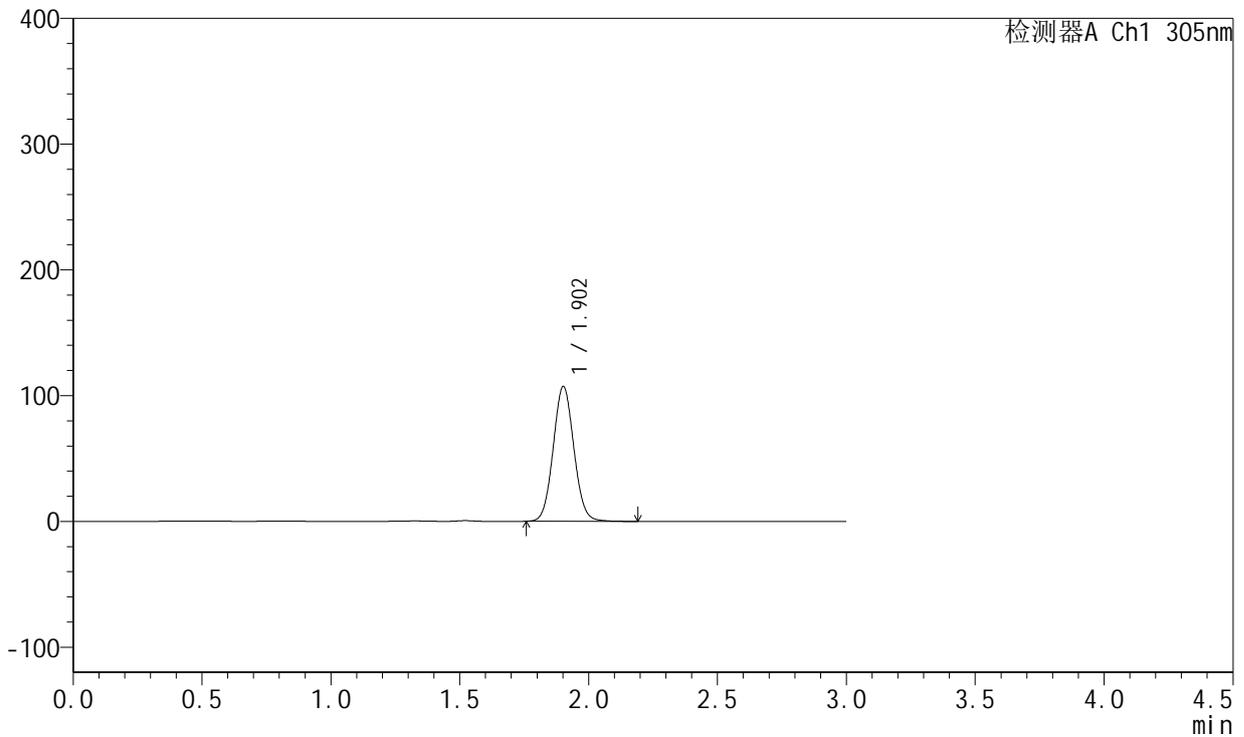
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1443-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 14:31:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:36:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

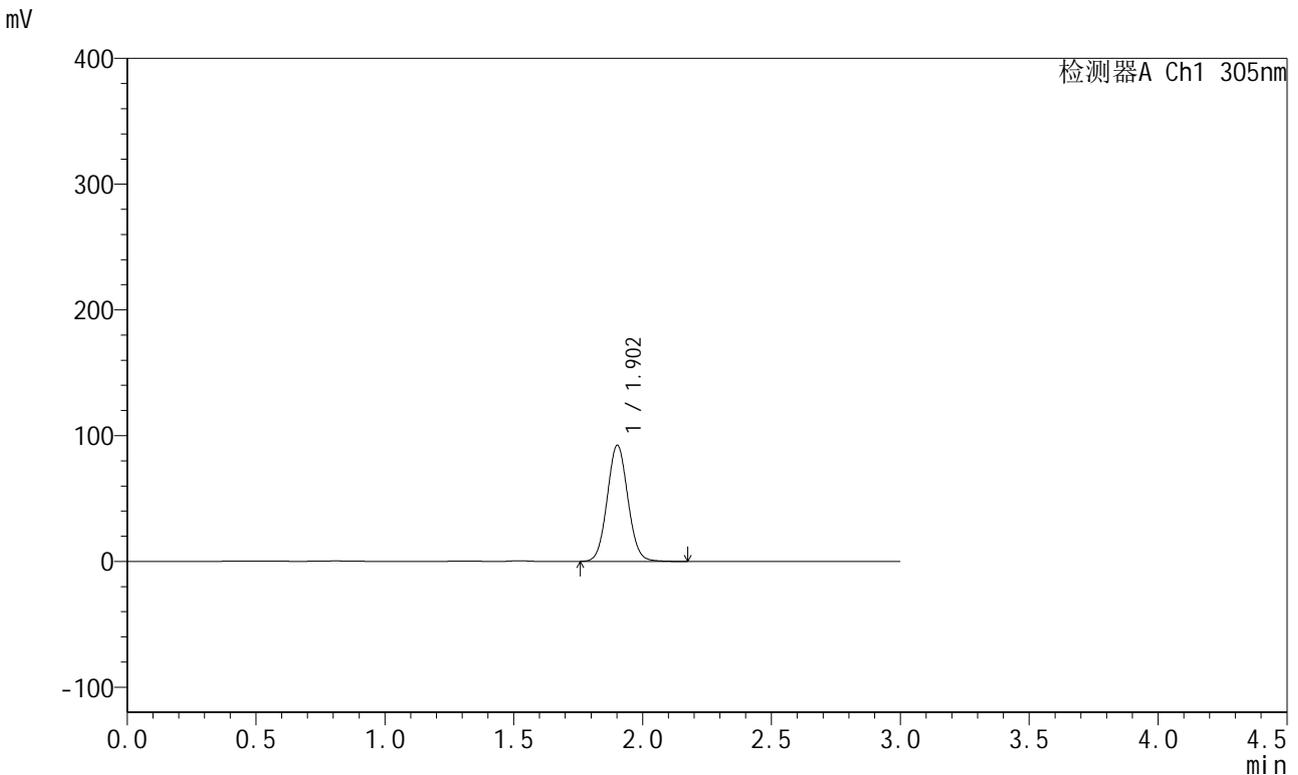
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 599446 | 100.000 | 106827 | 2680 | 1.062 | -- |
| 总计 | | 599446 | 100.000 | 106827 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1444-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 14:35:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:36:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 515572 | 100.000 | 92032 | 2688 | 1.062 | -- |
| 总计 | | 515572 | 100.000 | 92032 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
供试品溶液-1

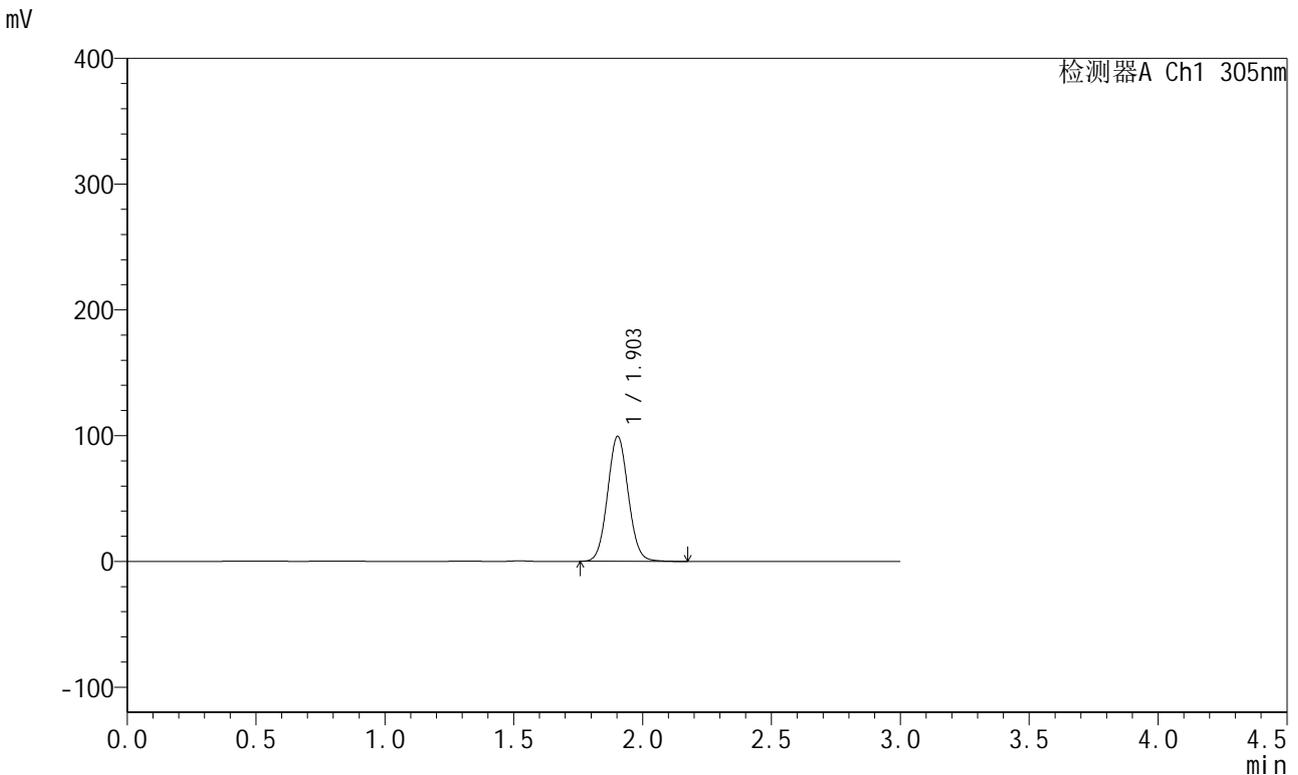


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1445-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 14:38:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:36:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.903 | 555286 | 100.000 | 99337 | 2690 | 1.062 | -- |
| 总计 | | 555286 | 100.000 | 99337 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

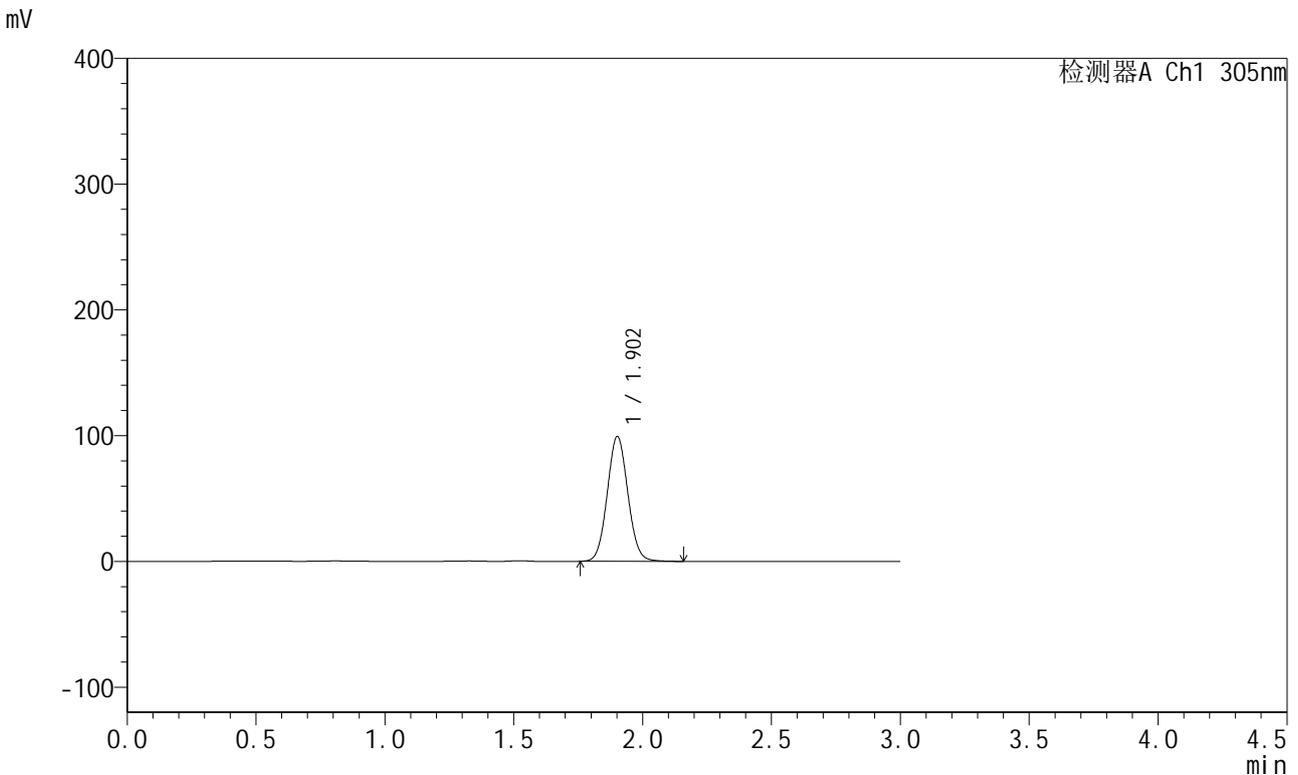


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1446-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 14:41:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:36:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 553638 | 100.000 | 98937 | 2693 | 1.062 | -- |
| 总计 | | 553638 | 100.000 | 98937 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

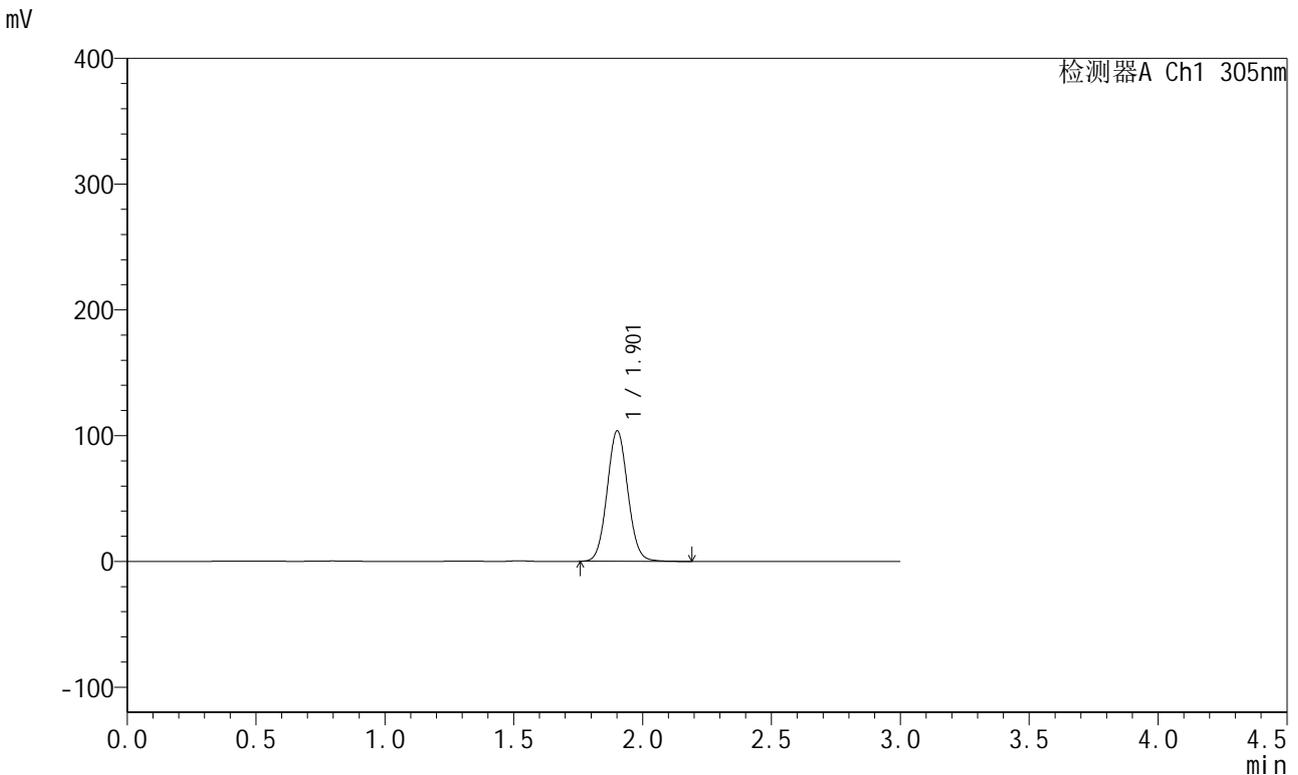


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1447-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 14:45:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:36:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 579424 | 100.000 | 103345 | 2689 | 1.061 | -- |
| 总计 | | 579424 | 100.000 | 103345 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



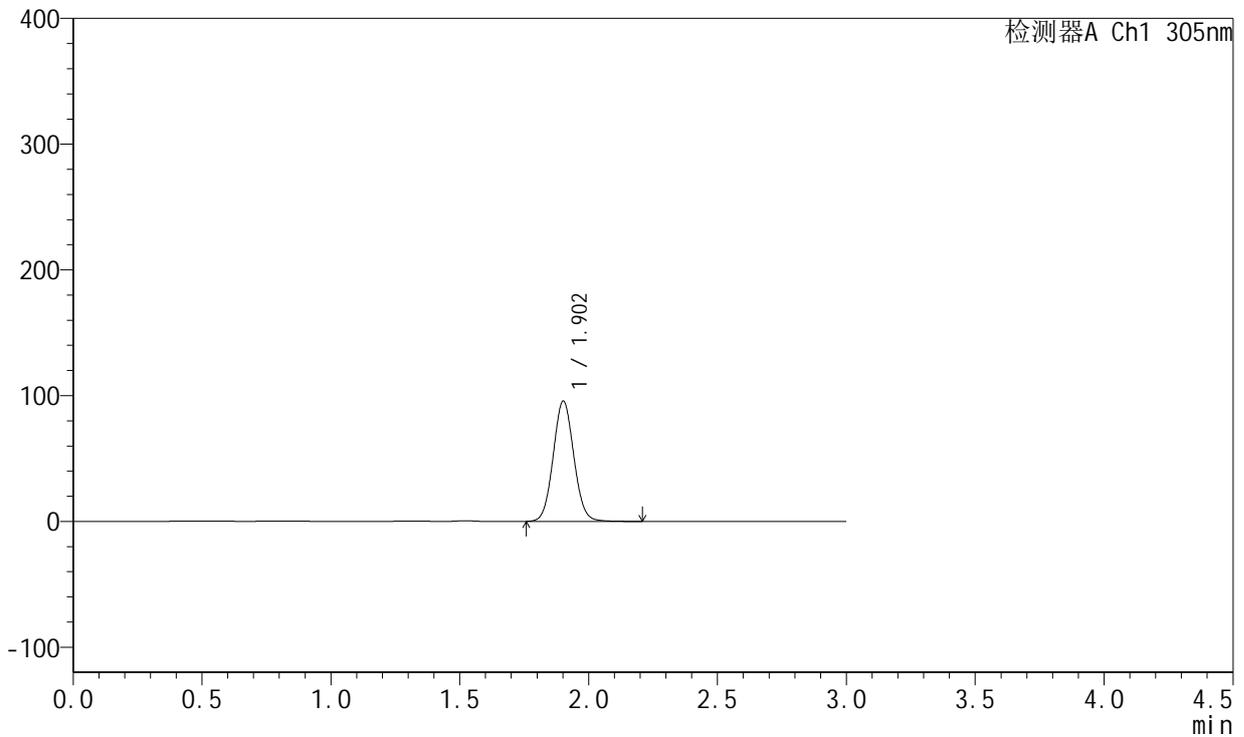
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1448-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 14:48:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:36:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

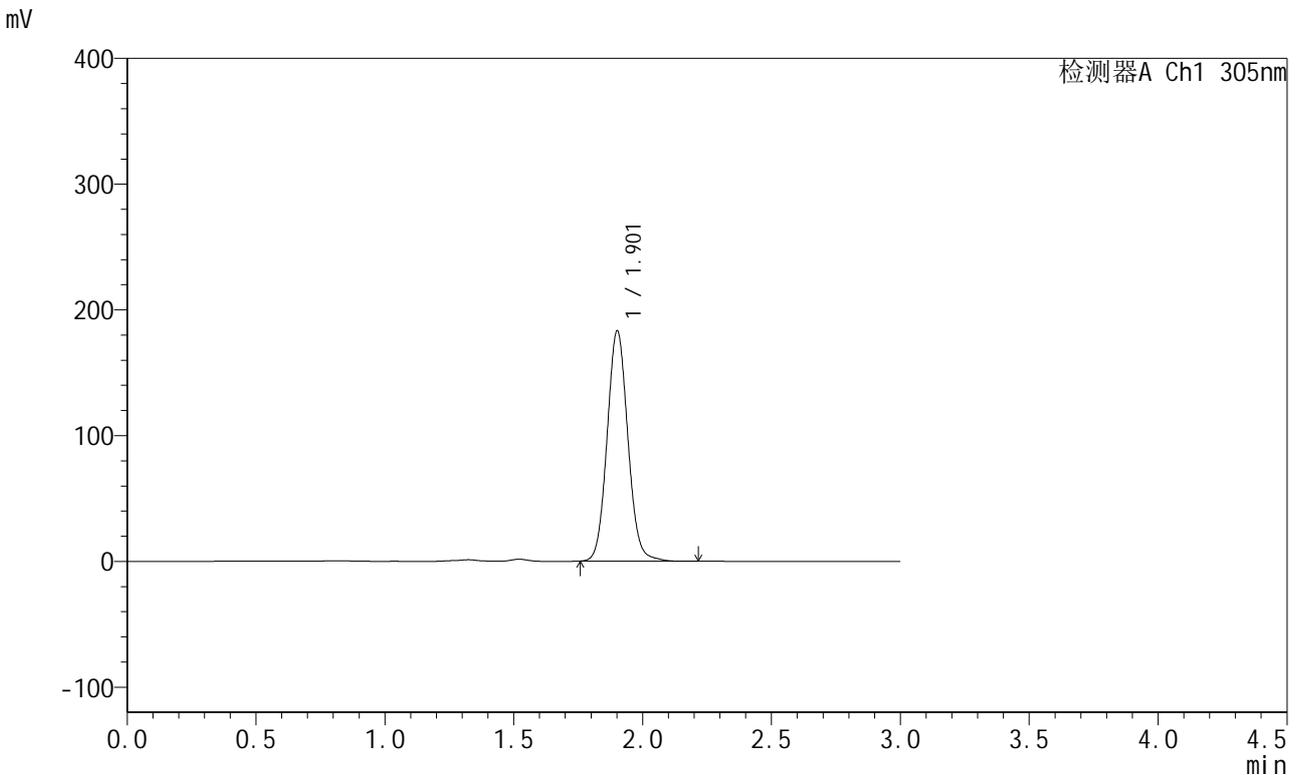
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 533774 | 100.000 | 95279 | 2694 | 1.062 | -- |
| 总计 | | 533774 | 100.000 | 95279 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-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 - 0-163/24-1449-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 14:52:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:36:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

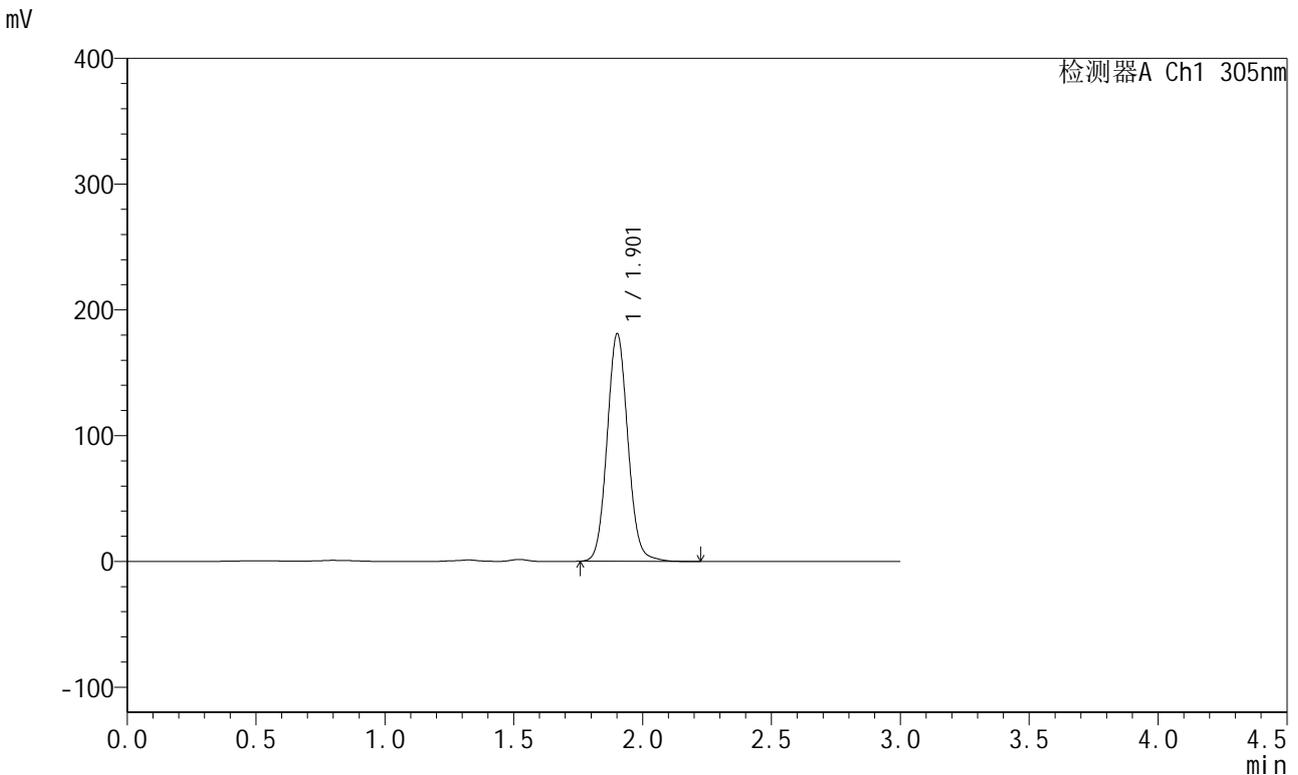
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 1027623 | 100.000 | 182322 | 2694 | 1.078 | -- |
| 总计 | | 1027623 | 100.000 | 182322 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1450-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 14:55:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:36:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

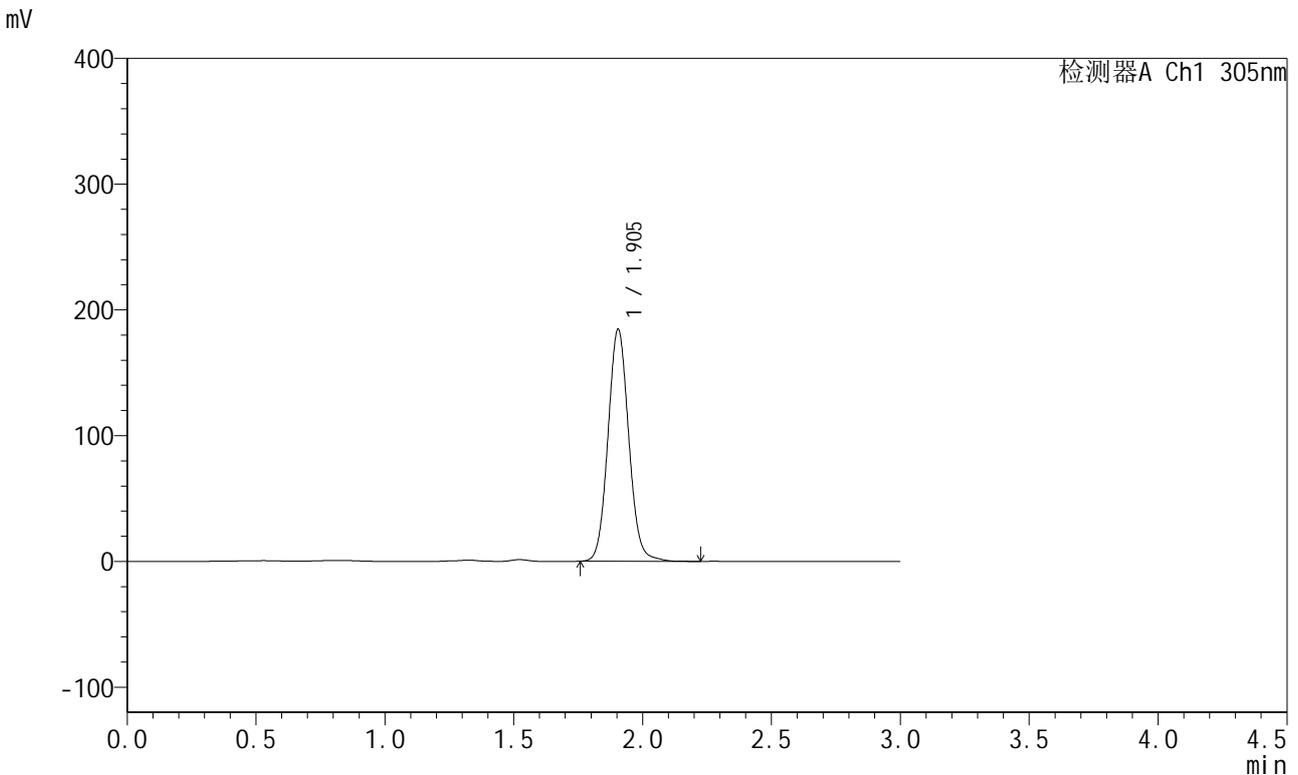
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 1014653 | 100.000 | 180179 | 2697 | 1.077 | -- |
| 总计 | | 1014653 | 100.000 | 180179 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-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 - 0-163/24-1451-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 14:58:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:36:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

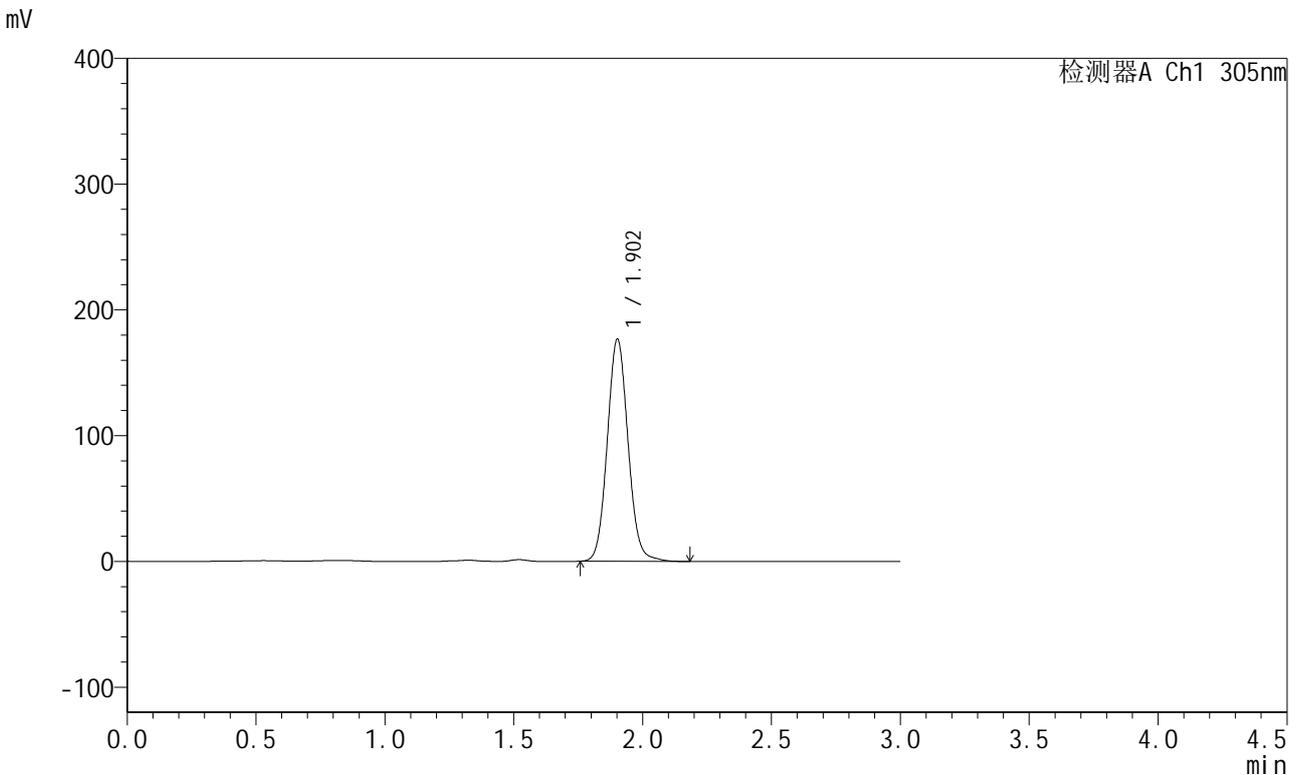
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.905 | 1034600 | 100.000 | 184550 | 2709 | 1.078 | -- |
| 总计 | | 1034600 | 100.000 | 184550 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-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 - 0-163/24-1452-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 15:02:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:36:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 991136 | 100.000 | 176142 | 2698 | 1.078 | -- |
| 总计 | | 991136 | 100.000 | 176142 | | | |

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-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1



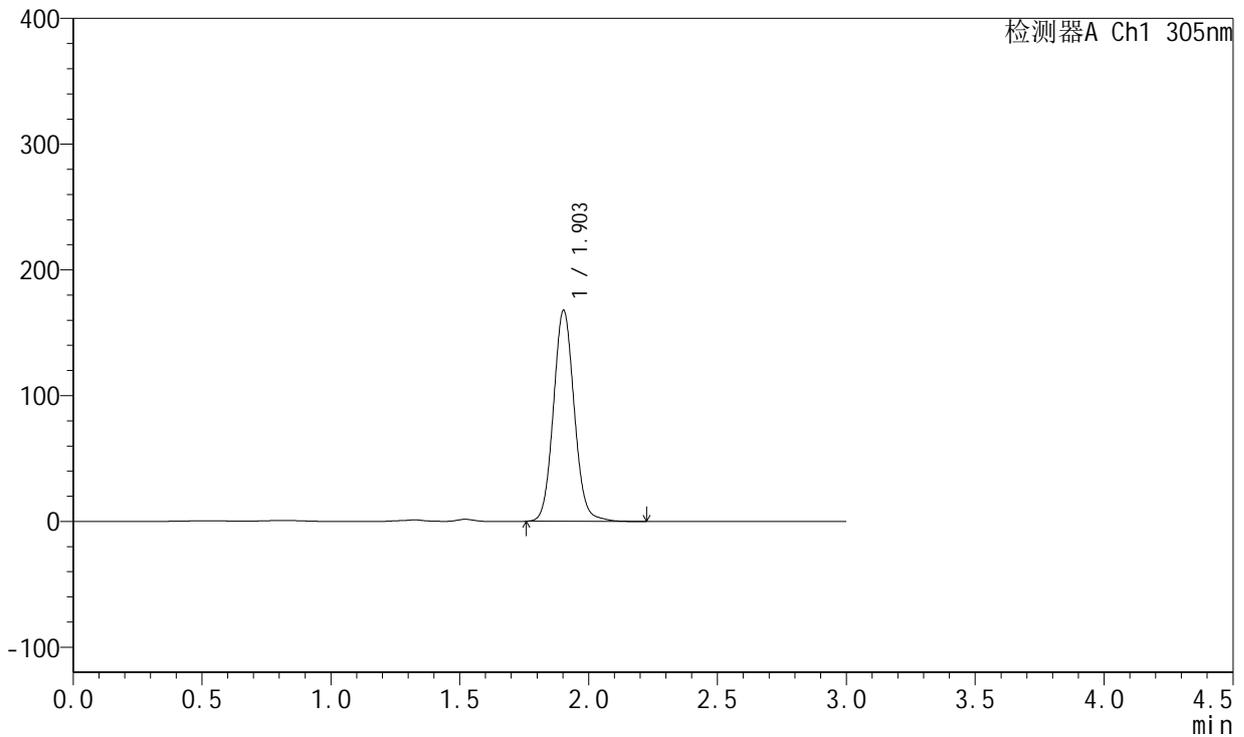
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1453-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 15:05:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:36:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.903 | 941965 | 100.000 | 167578 | 2702 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 941965 | 100.000 | 167578 | | | |

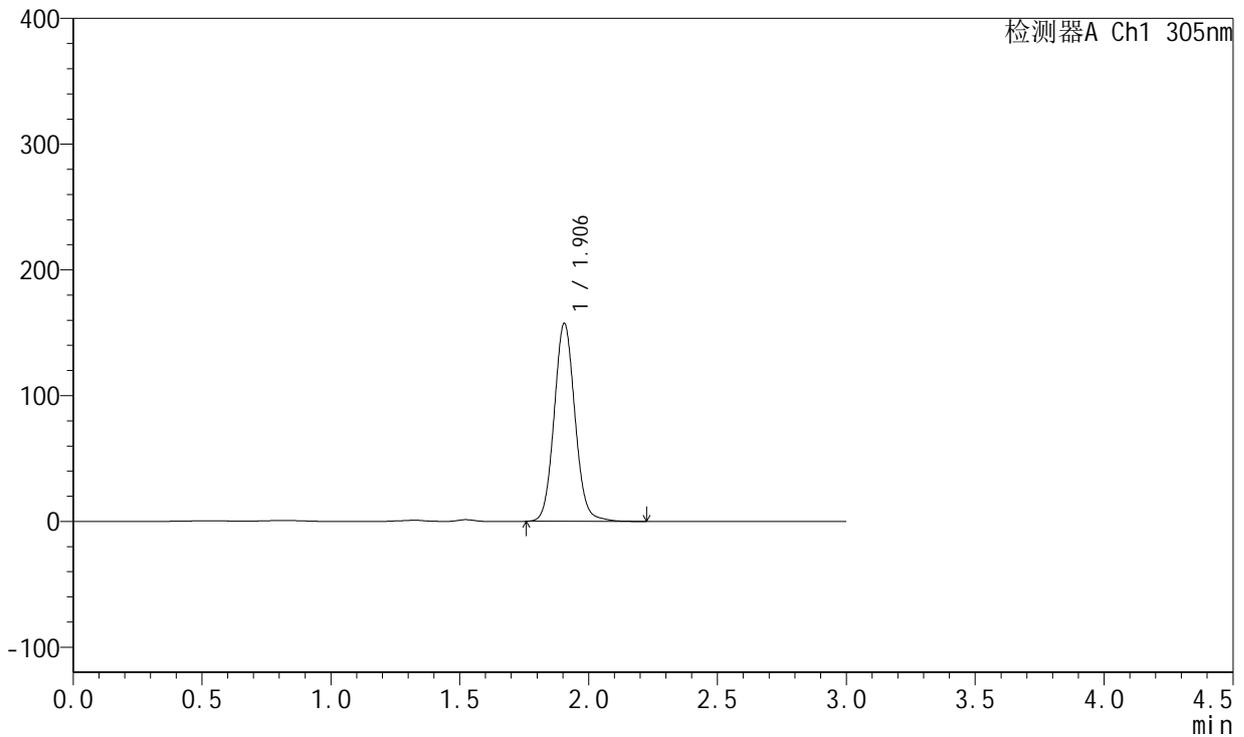
图67 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1454-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 15:09:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:36:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.906 | 884878 | 100.000 | 157555 | 2710 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 884878 | 100.000 | 157555 | | | |

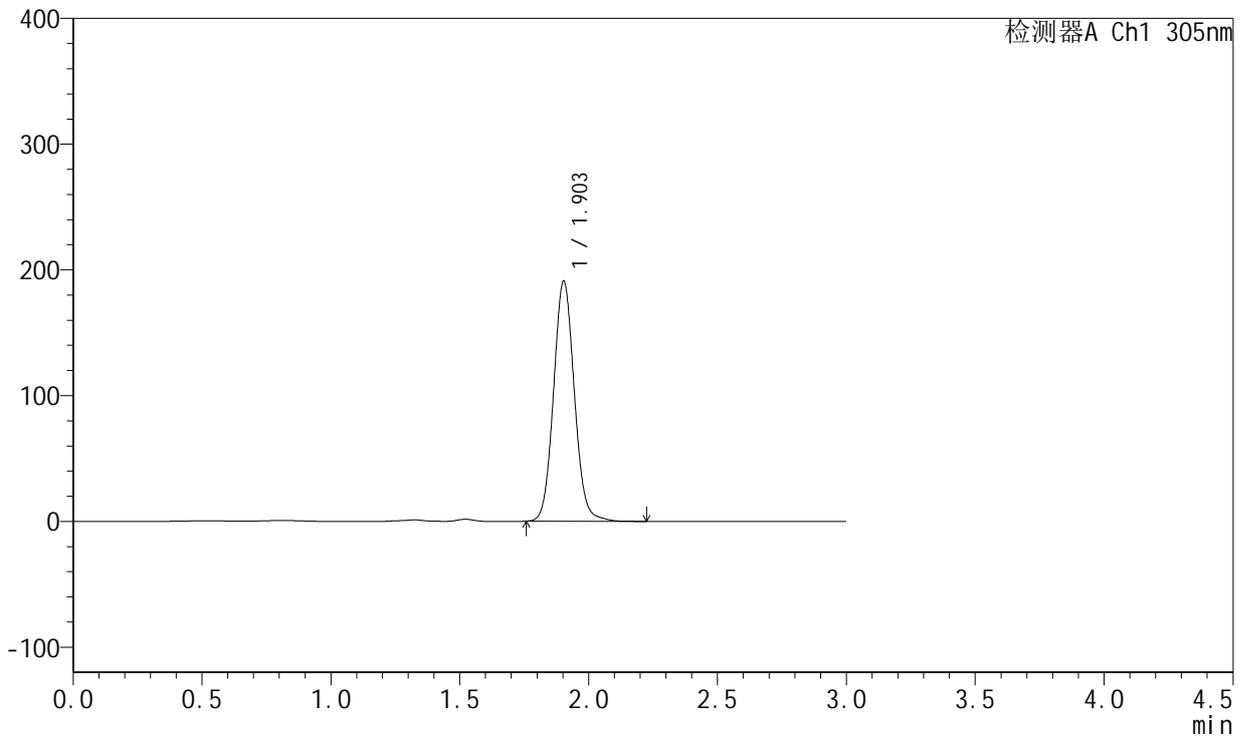
图68 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-163/24-1455-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 15:12:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:37:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.903 | 1071762 | 100.000 | 190800 | 2700 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 1071762 | 100.000 | 190800 | | | |

图69 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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



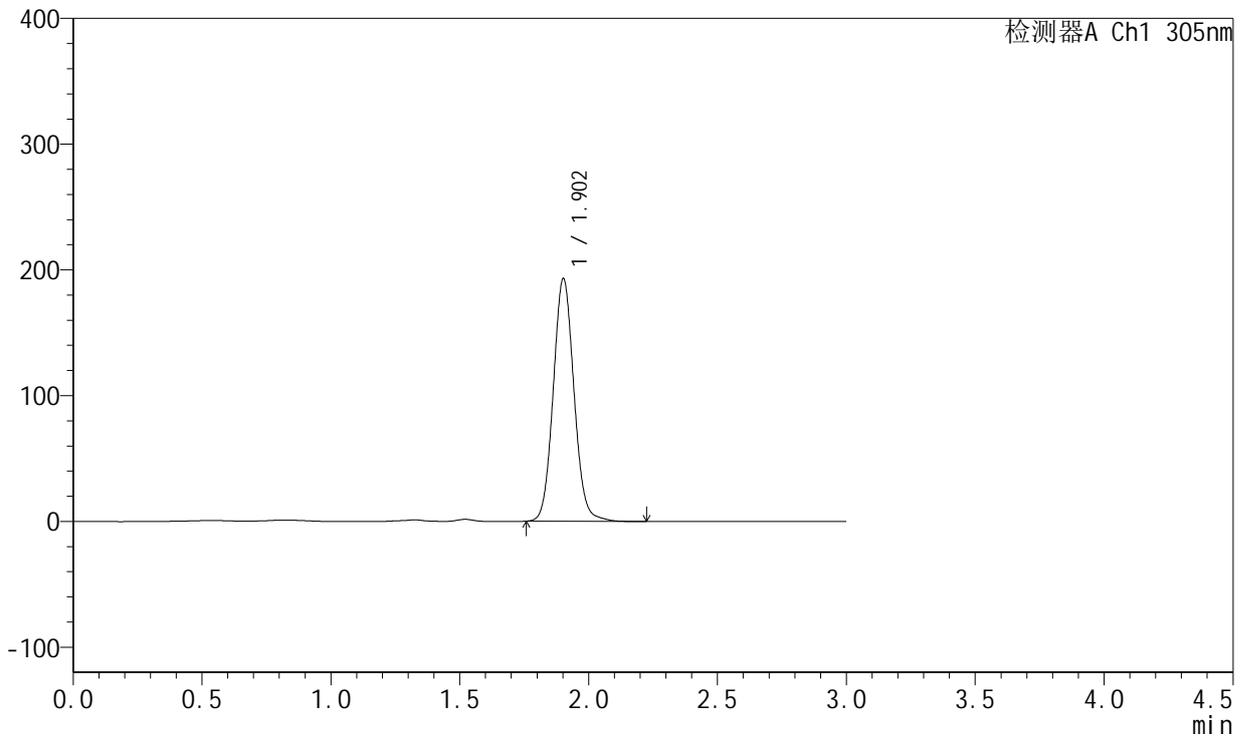
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1456-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 15:15:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:37:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 1081899 | 100.000 | 192370 | 2701 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 1081899 | 100.000 | 192370 | | | |

图70 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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

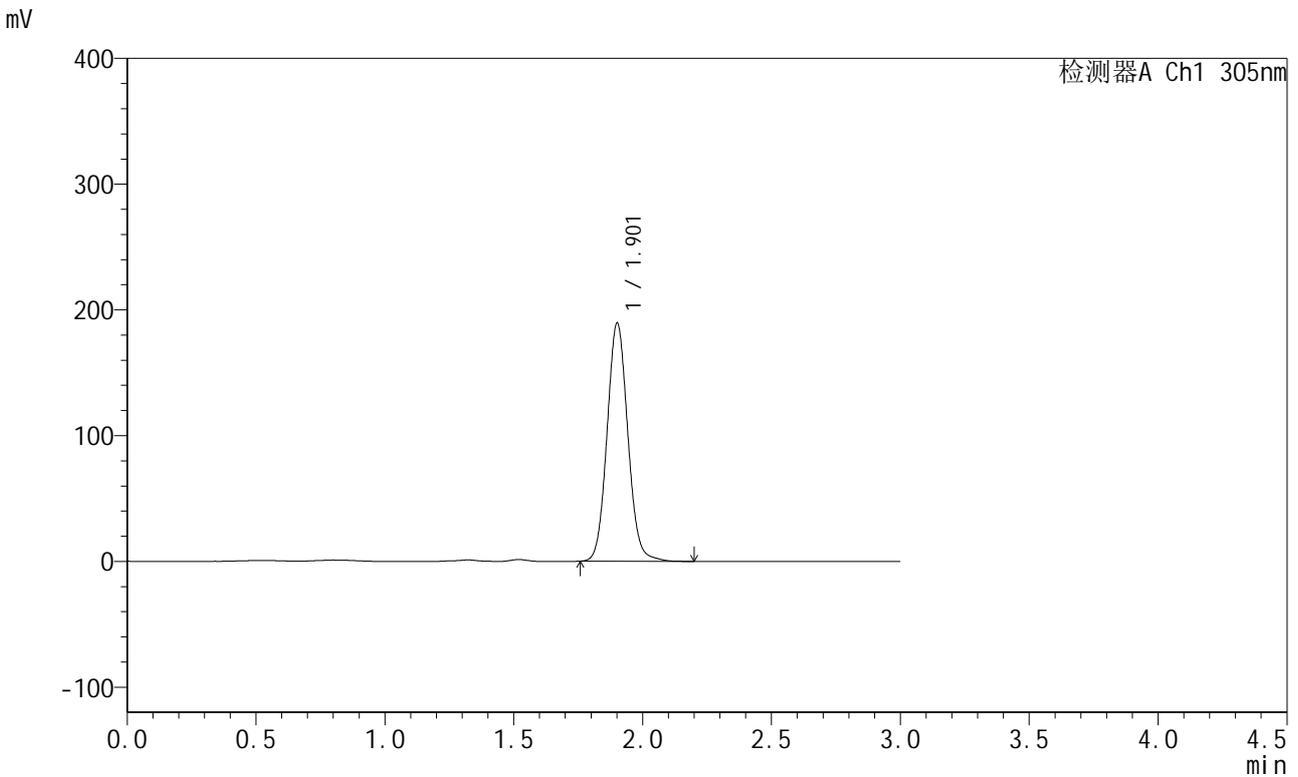


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1457-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 15:19:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:37:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

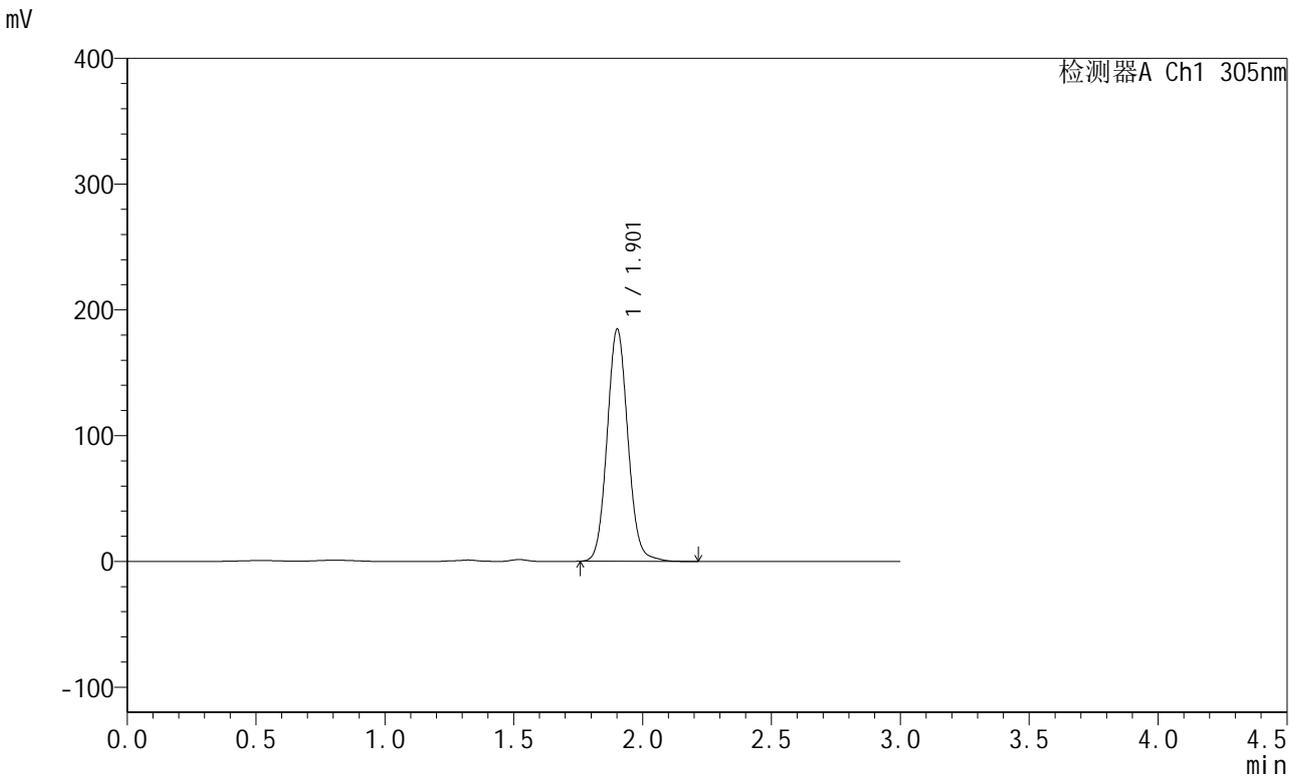
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 1061600 | 100.000 | 188433 | 2701 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 1061600 | 100.000 | 188433 | | | |

图71 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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-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 - 0-163/24-1458-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 15:22:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:37:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 1034484 | 100.000 | 183773 | 2704 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 1034484 | 100.000 | 183773 | | | |

图72 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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

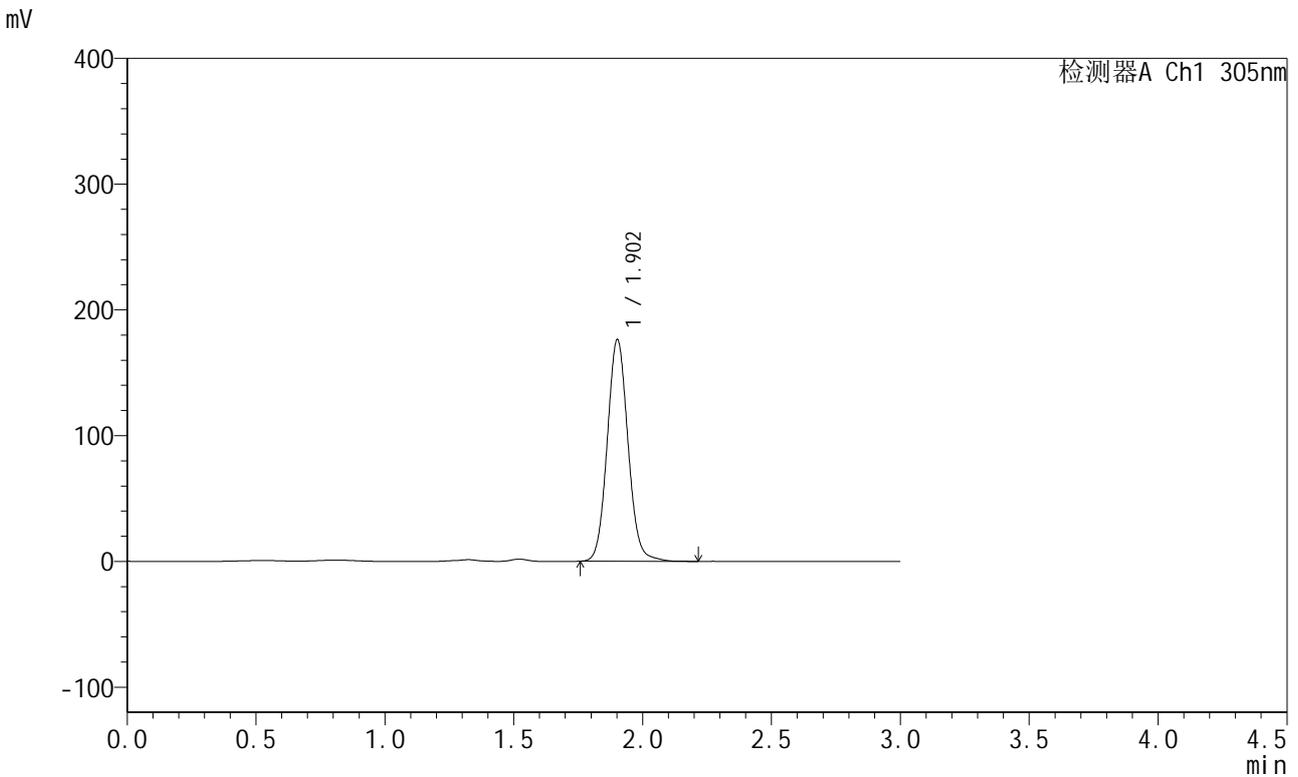


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1459-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 15:26:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:37:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

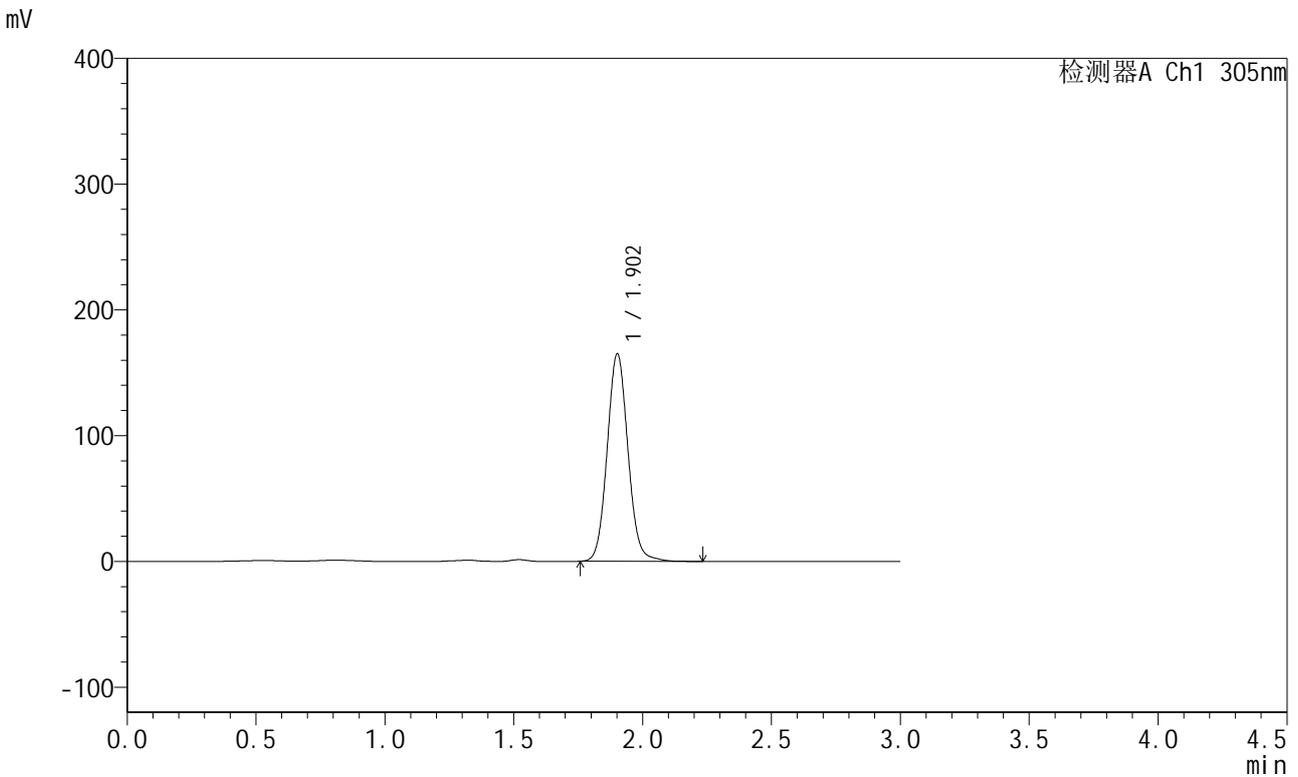
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 989231 | 100.000 | 175729 | 2704 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 989231 | 100.000 | 175729 | | | |

图73 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-pH4.5介质-篮法-100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 - 0-163/24-1460-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 15:29:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:37:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 926845 | 100.000 | 164396 | 2699 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 926845 | 100.000 | 164396 | | | |

图74 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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

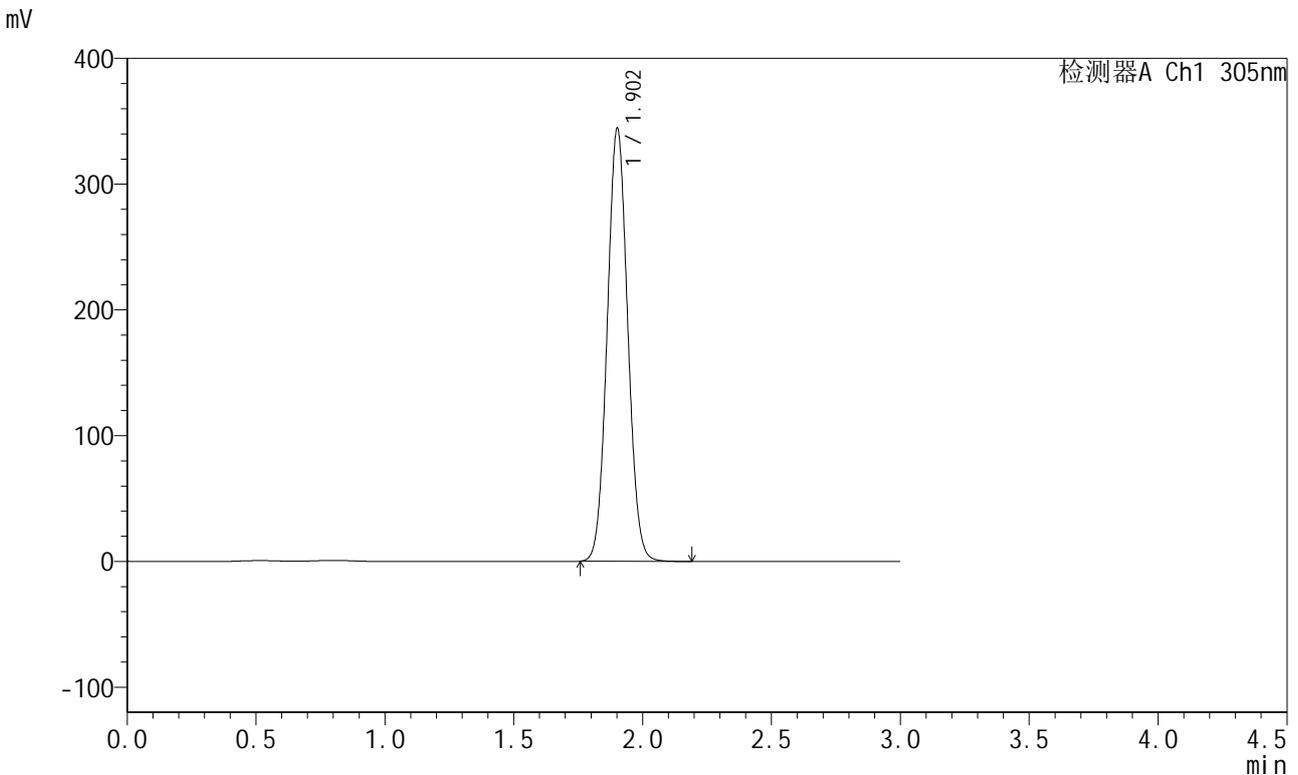


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1461-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 15:33:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:37:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

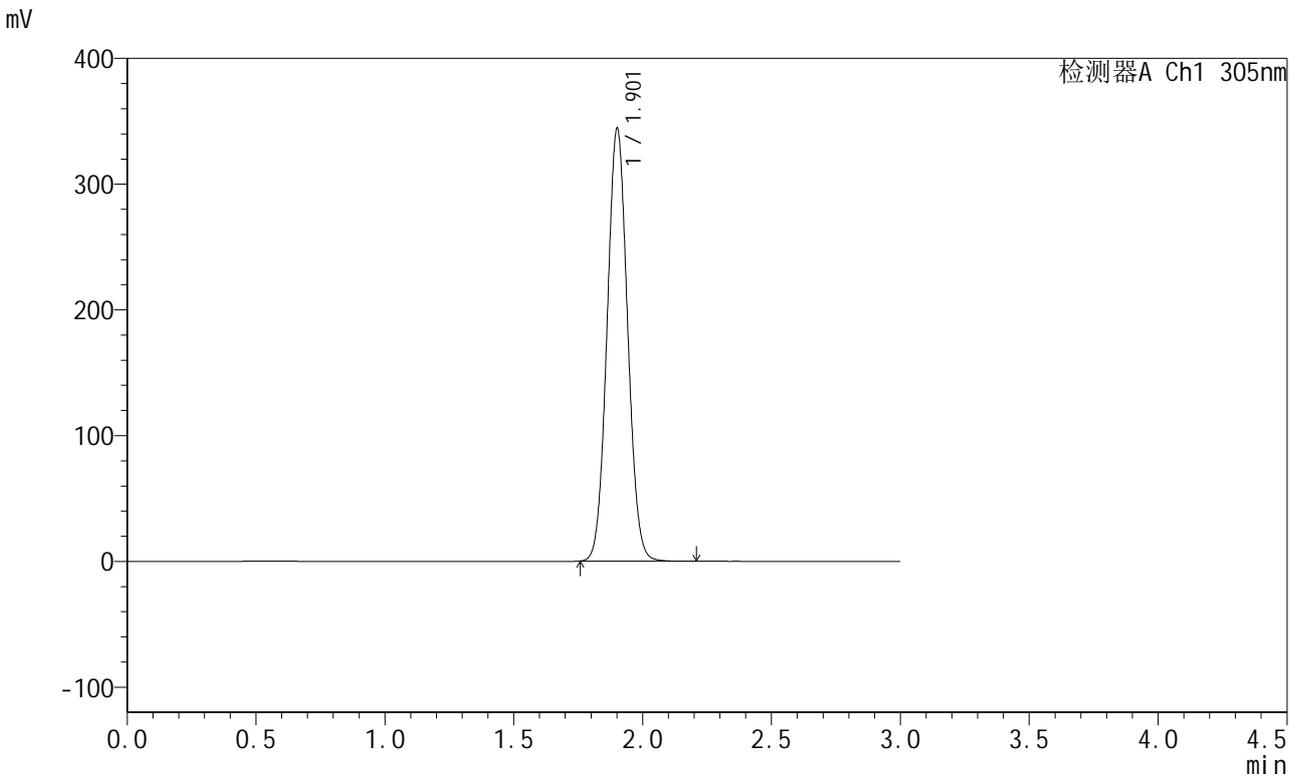
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 1908530 | 100.000 | 343040 | 2706 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 1908530 | 100.000 | 343040 | | | |

图75 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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1462-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 15:36:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:37:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 1908369 | 100.000 | 342232 | 2697 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 1908369 | 100.000 | 342232 | | | |

图76 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-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

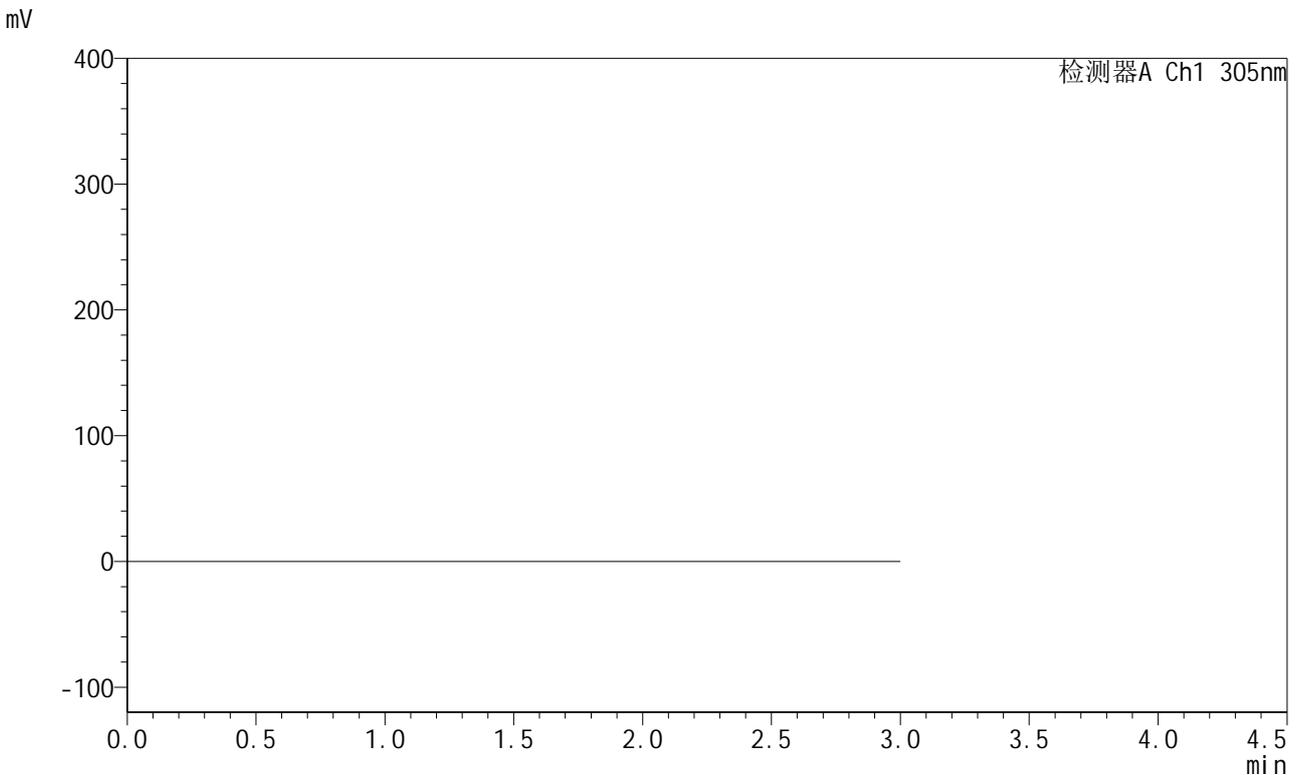


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1463-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 15:39:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:37:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图77 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂



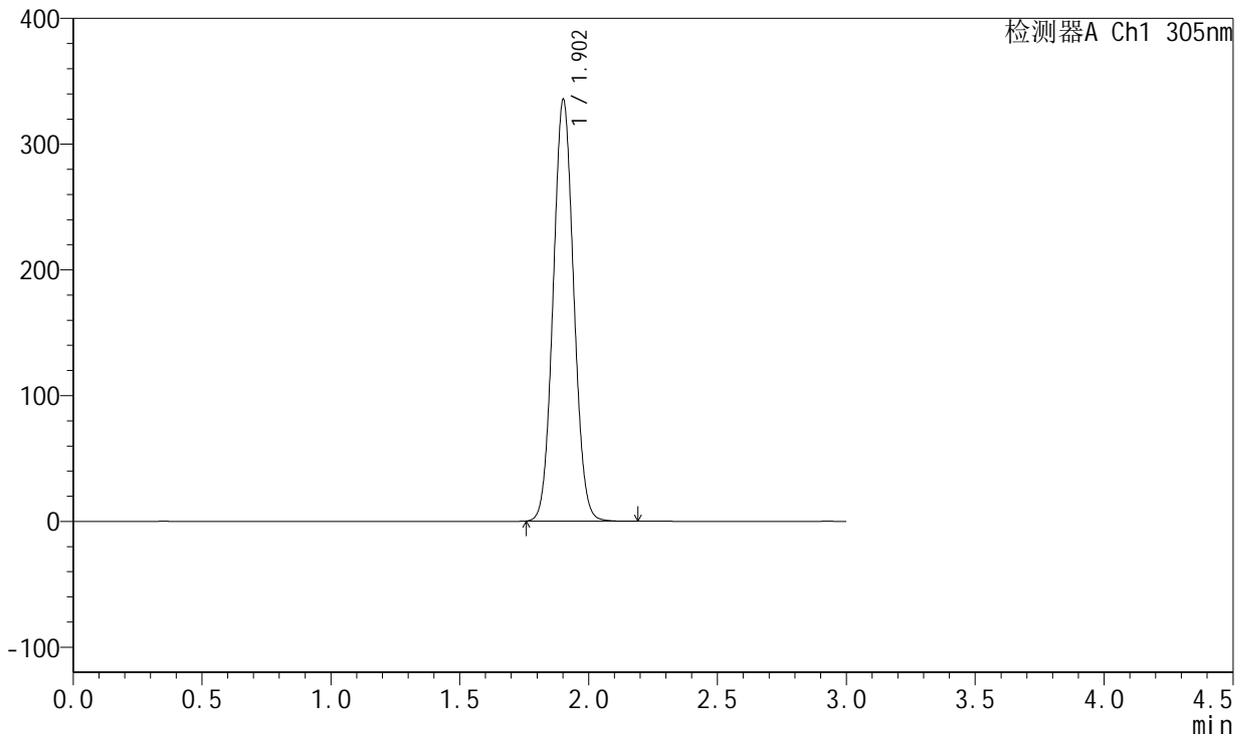
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1464-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 15:43:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:37:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 1863468 | 100.000 | 333928 | 2690 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 1863468 | 100.000 | 333928 | | | |

图78 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-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



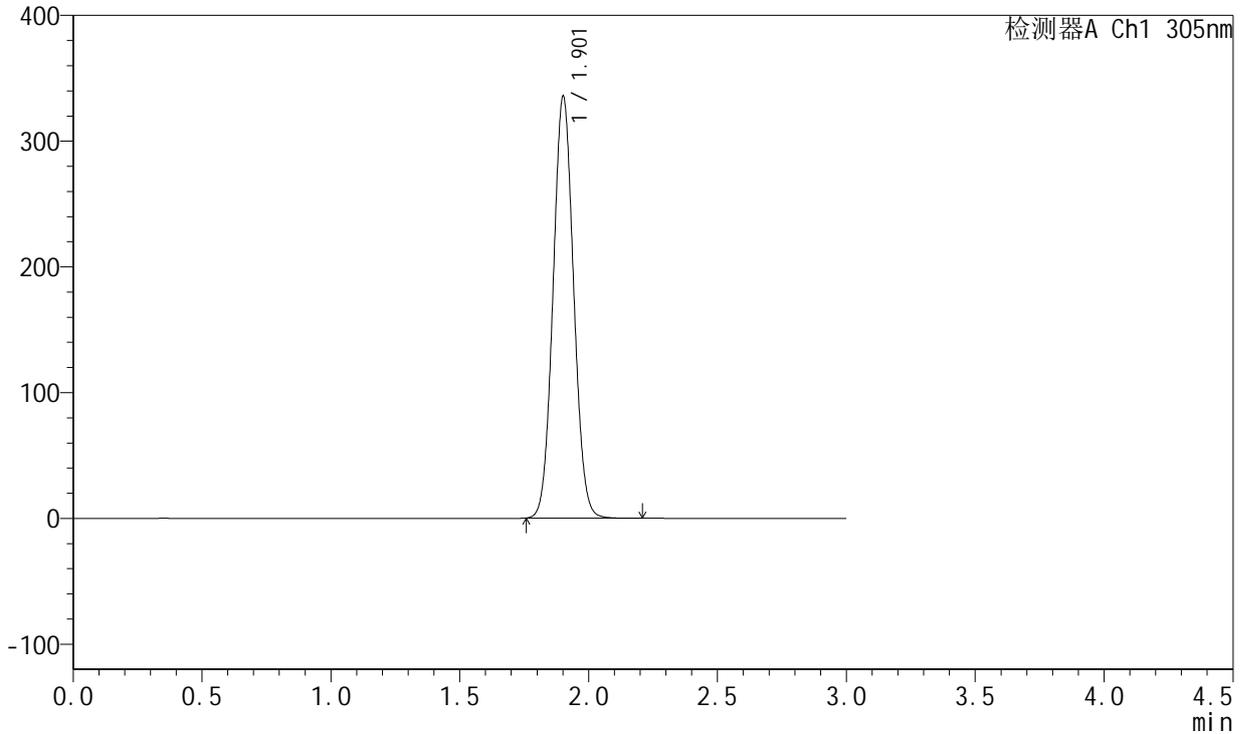
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1465-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 15:46:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:37:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 1865351 | 100.000 | 333803 | 2687 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 1865351 | 100.000 | 333803 | | | |

图79 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-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

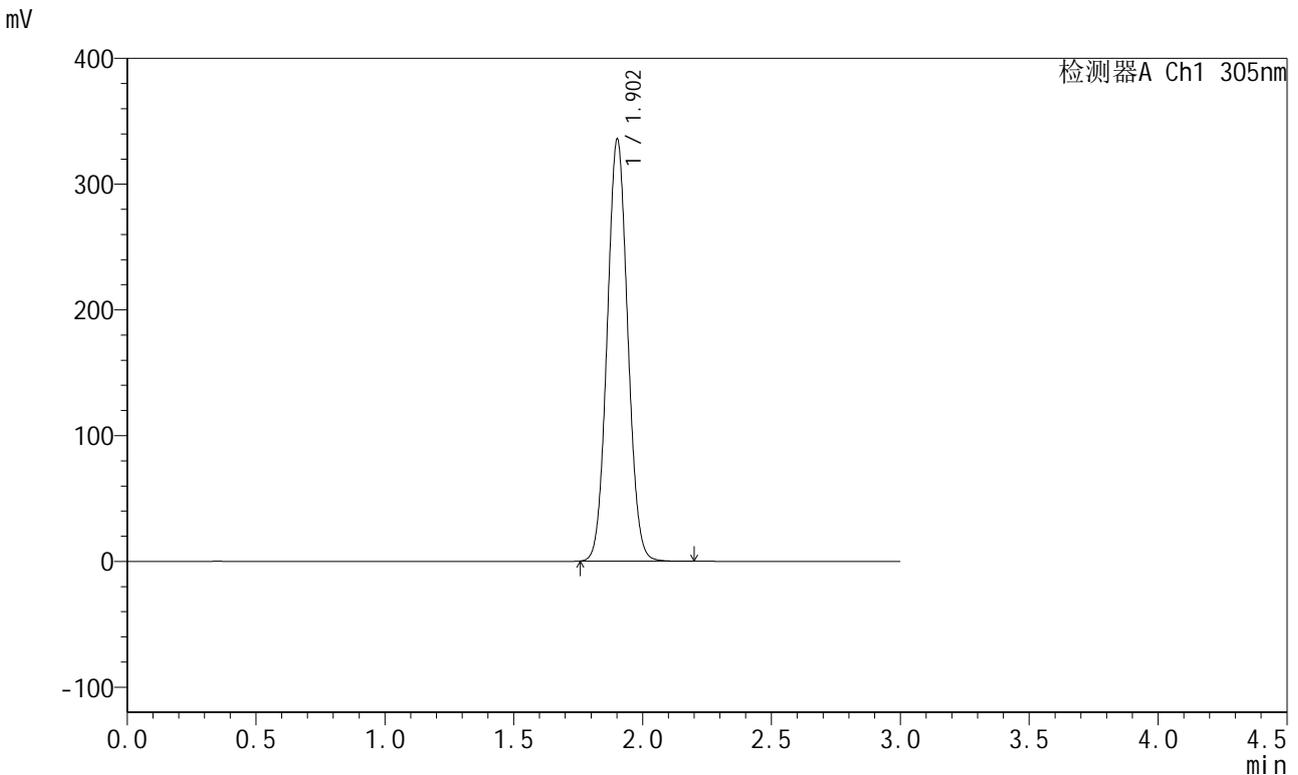


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1466-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 15:49:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:37:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 1864301 | 100.000 | 334234 | 2692 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 1864301 | 100.000 | 334234 | | | |

图80 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-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

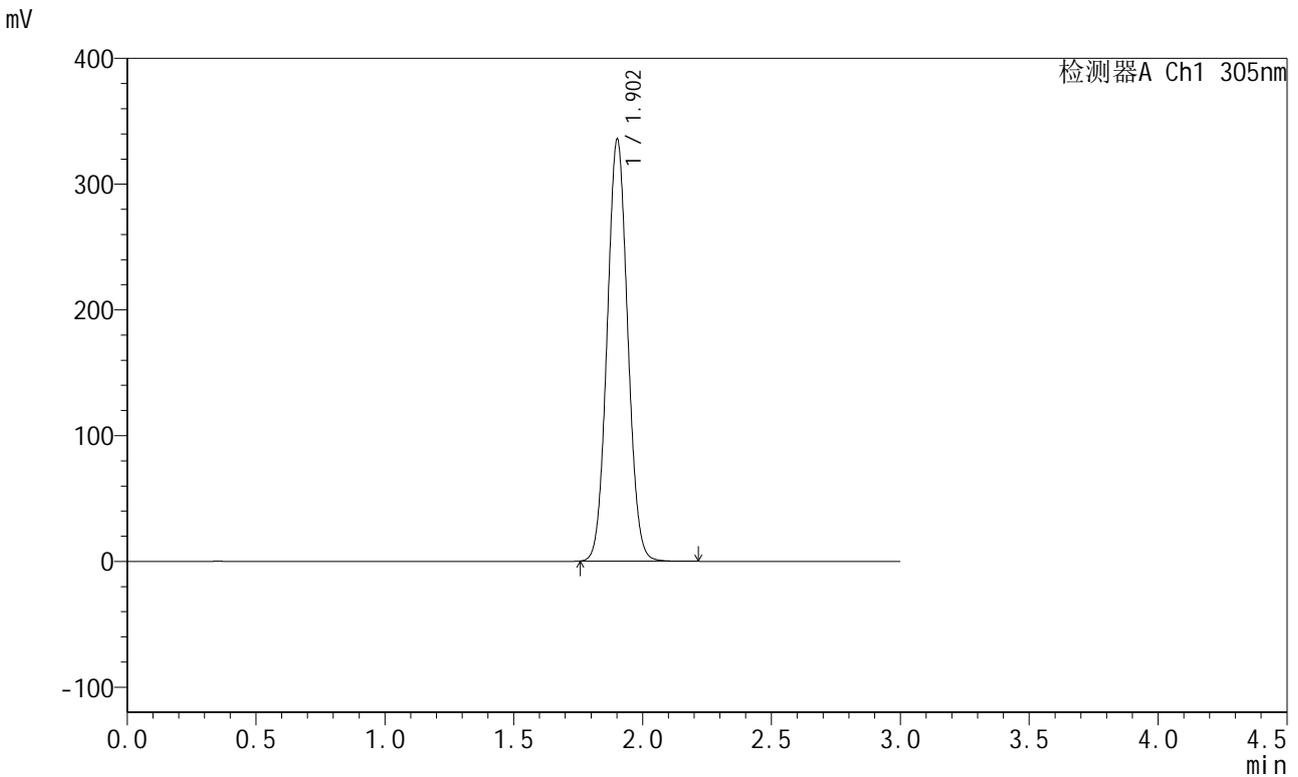


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1467-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 15:53:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:37:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 1864399 | 100.000 | 334060 | 2688 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 1864399 | 100.000 | 334060 | | | |

图81 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-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



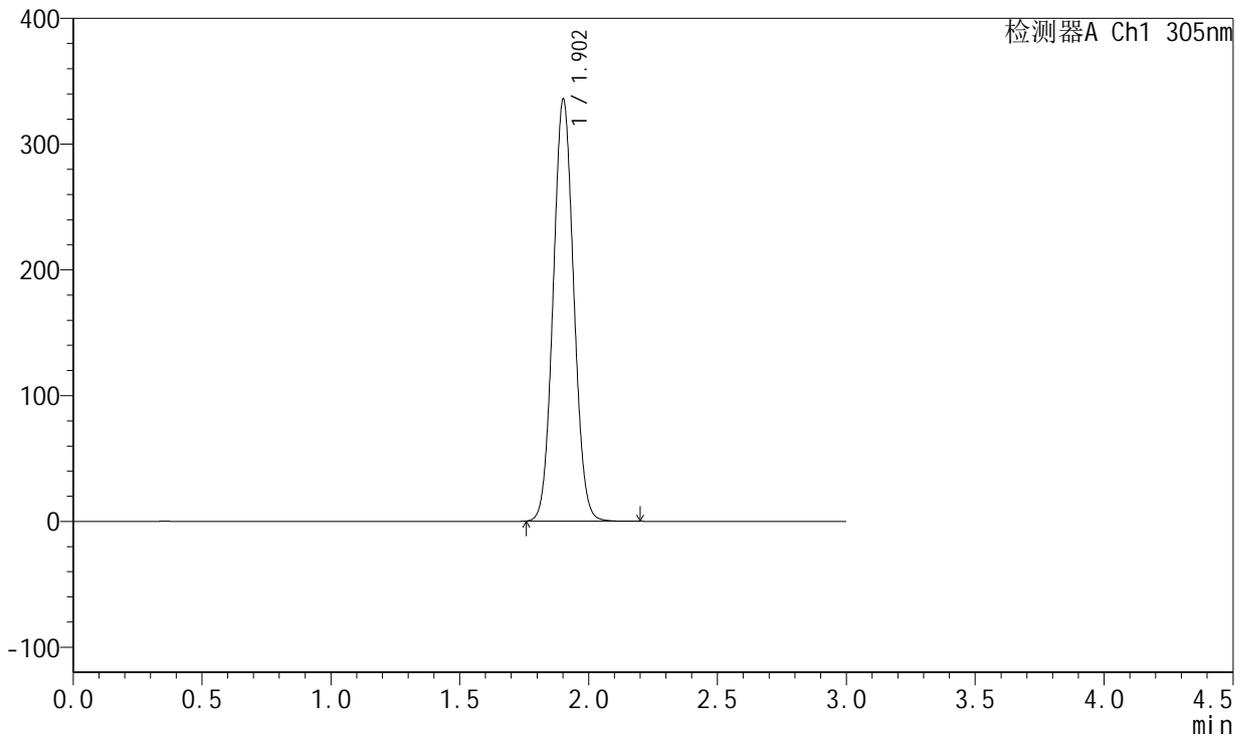
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1468-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 15:56:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:37:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 1865286 | 100.000 | 334263 | 2689 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 1865286 | 100.000 | 334263 | | | |

图82 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-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

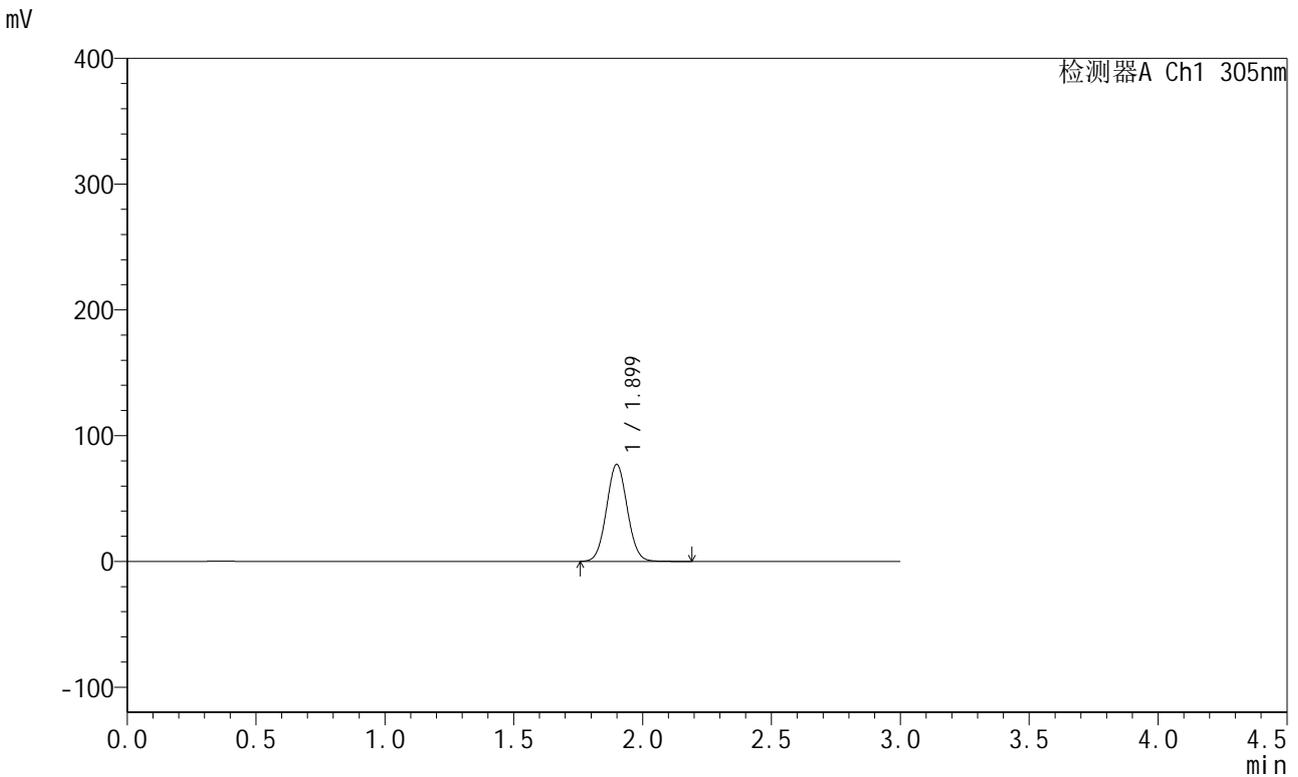


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1469-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 16:00:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:37:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.899 | 431982 | 100.000 | 76919 | 2639 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 431982 | 100.000 | 76919 | | | |

图83 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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

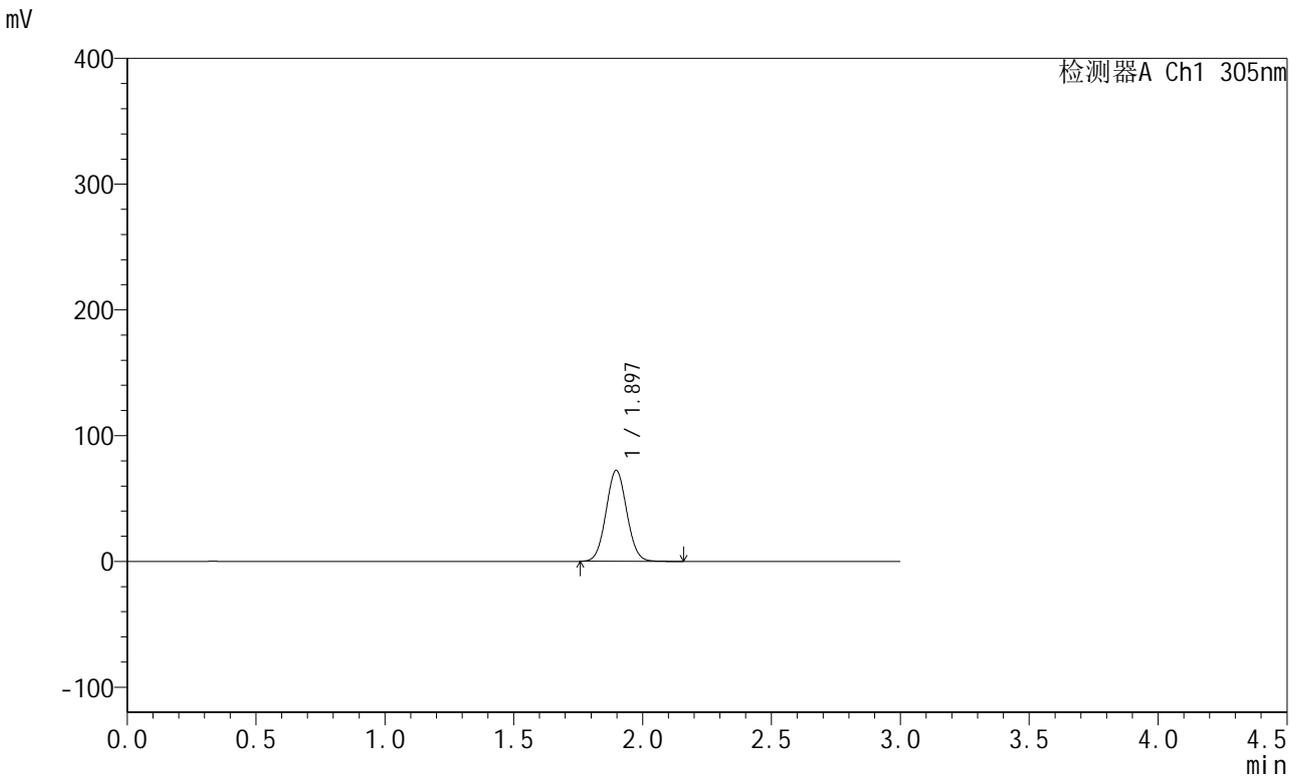


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1470-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 16:03:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:37:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.897 | 405233 | 100.000 | 72381 | 2635 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 405233 | 100.000 | 72381 | | | |

图84 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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1



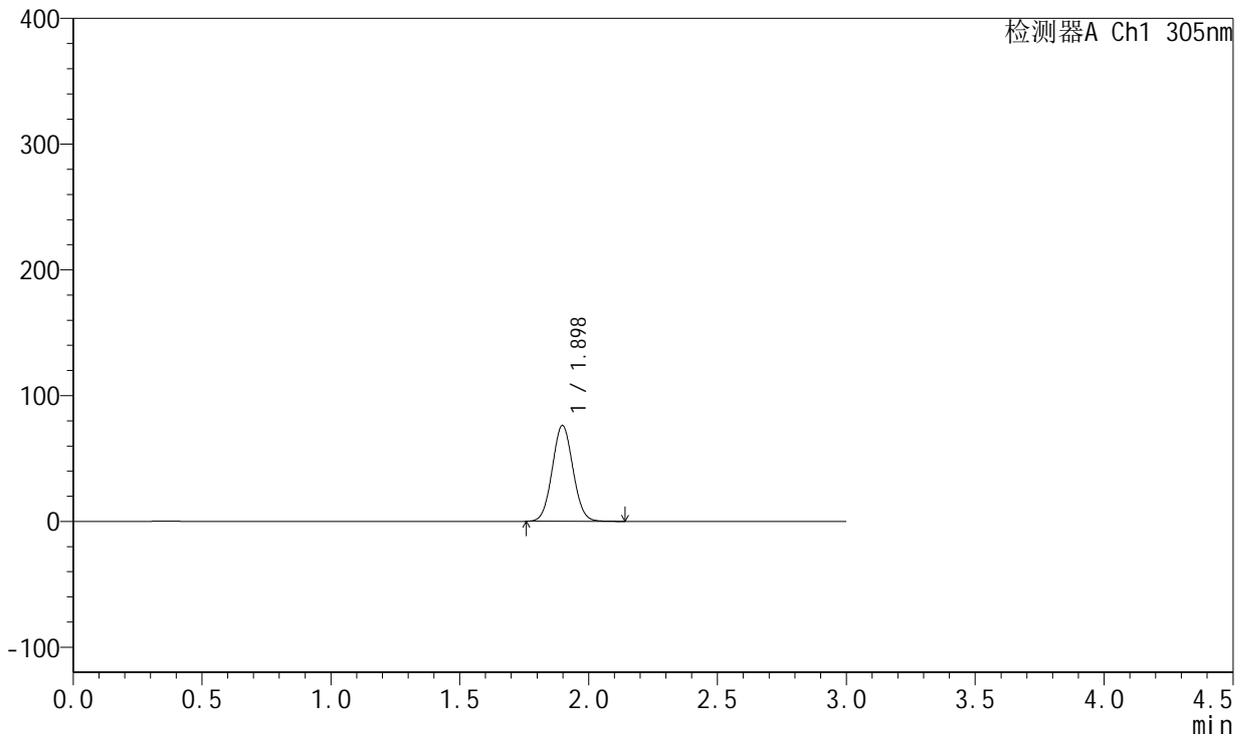
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1471-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 16:06:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:37:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 427102 | 100.000 | 76238 | 2640 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 427102 | 100.000 | 76238 | | | |

图85 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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

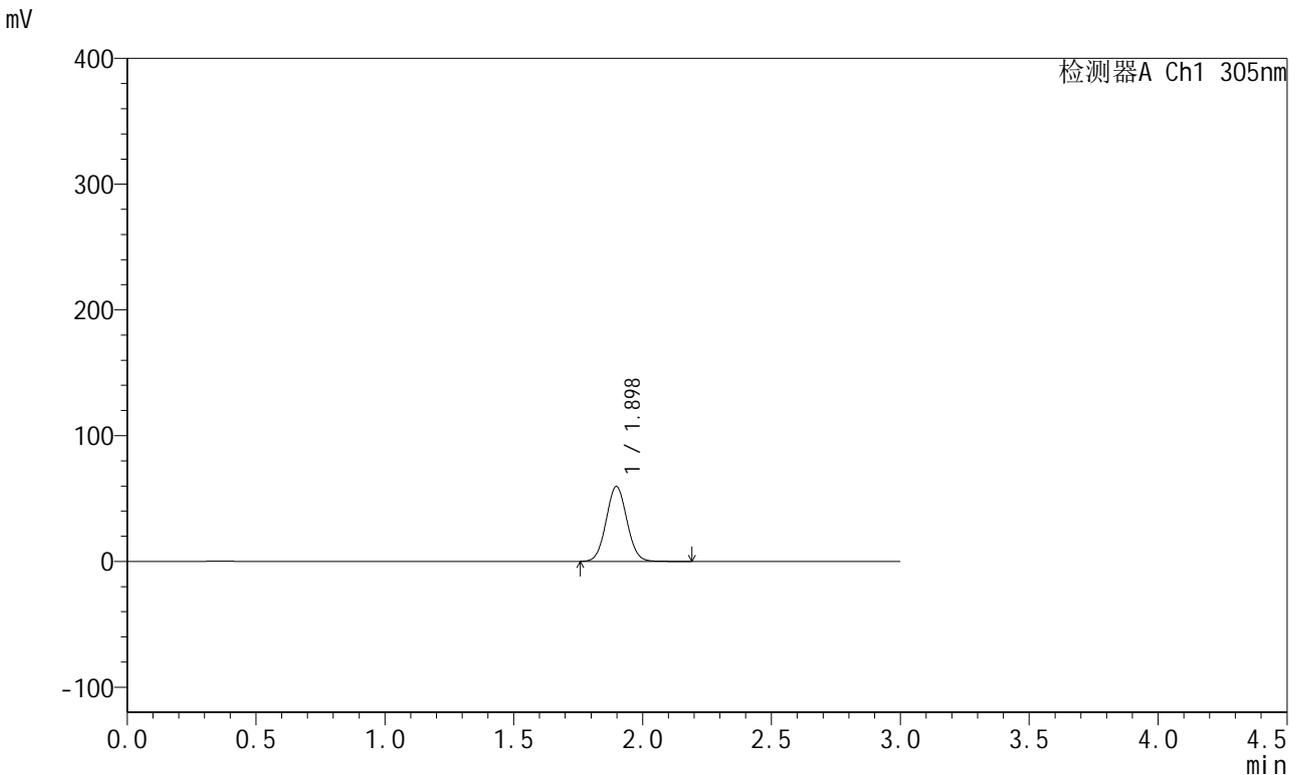


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1472-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 16:10:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:37:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

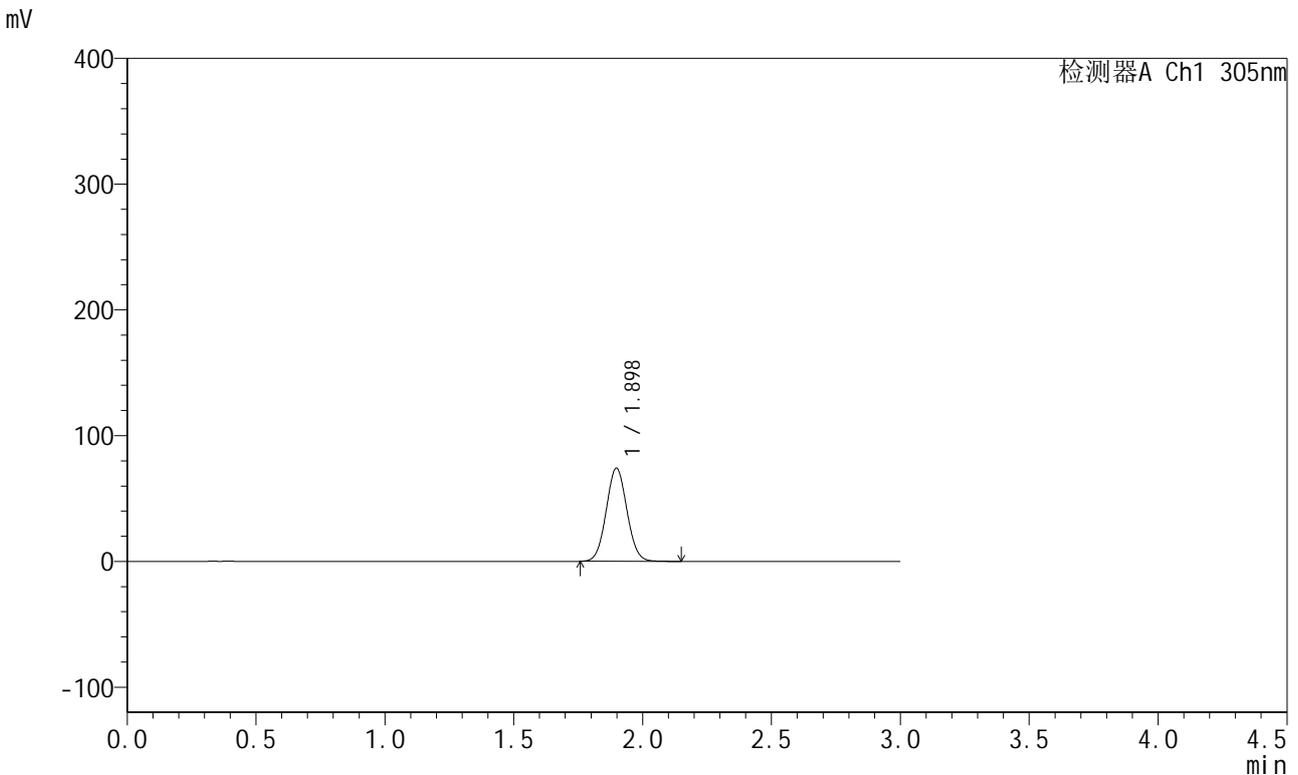
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 334039 | 100.000 | 59550 | 2634 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 334039 | 100.000 | 59550 | | | |

图86 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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1473-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 16:13:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:37:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 415363 | 100.000 | 74059 | 2634 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 415363 | 100.000 | 74059 | | | |

图87 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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

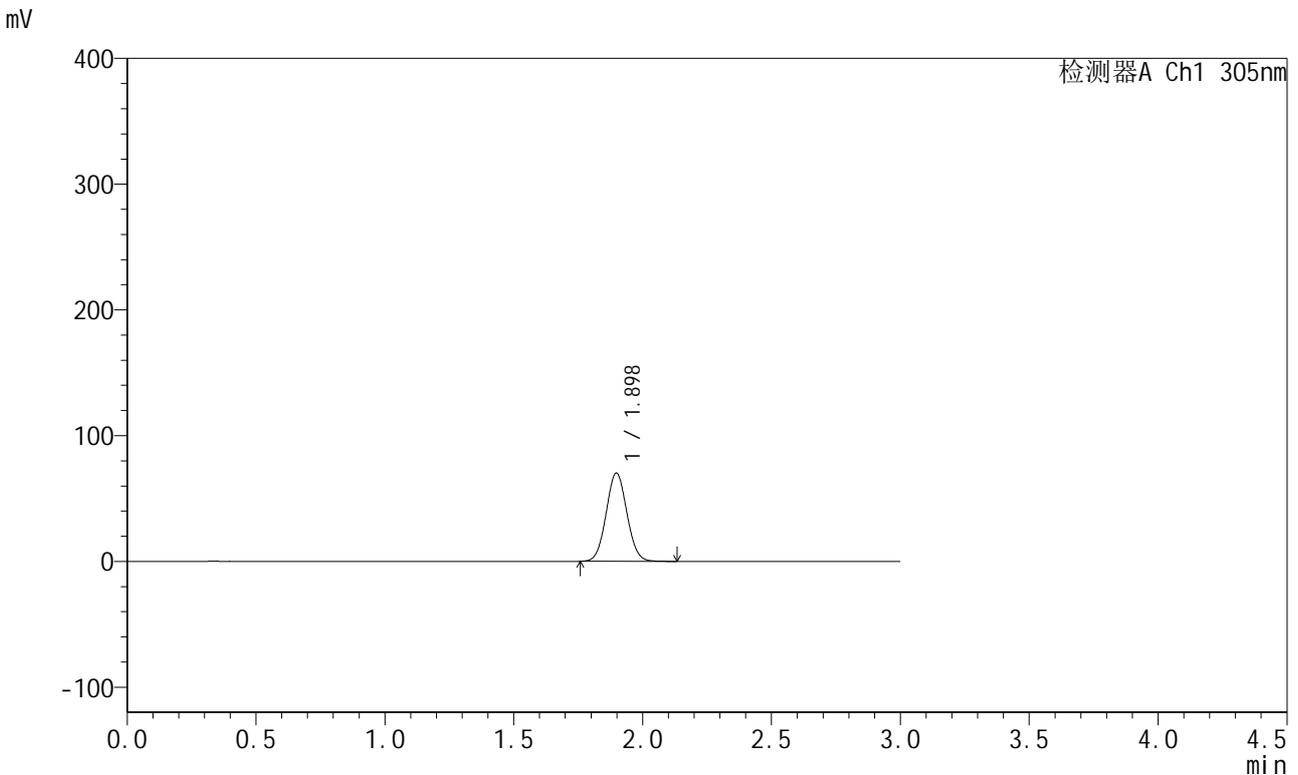


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1474-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 16:16:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:37:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

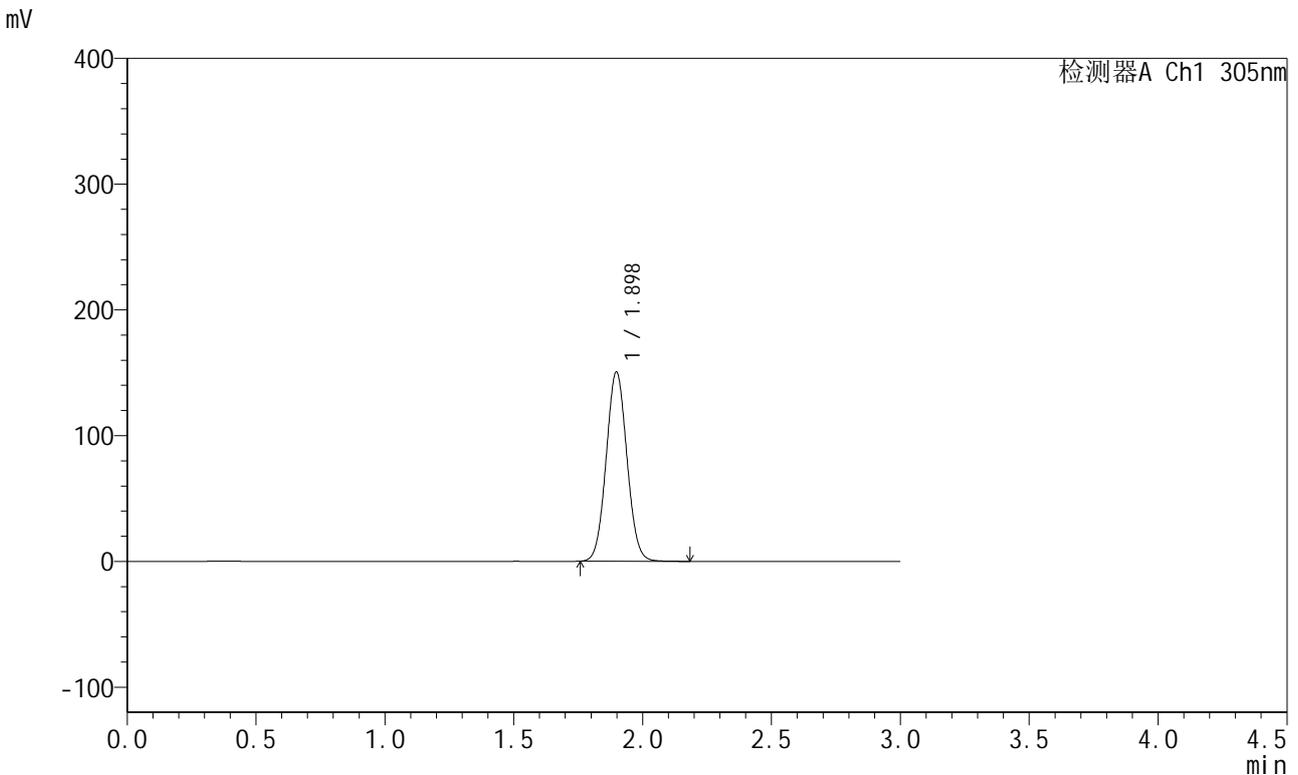
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 393756 | 100.000 | 70185 | 2626 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 393756 | 100.000 | 70185 | | | |

图88 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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1475-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 16:20:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:37:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 845814 | 100.000 | 150433 | 2621 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 845814 | 100.000 | 150433 | | | |

图89 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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

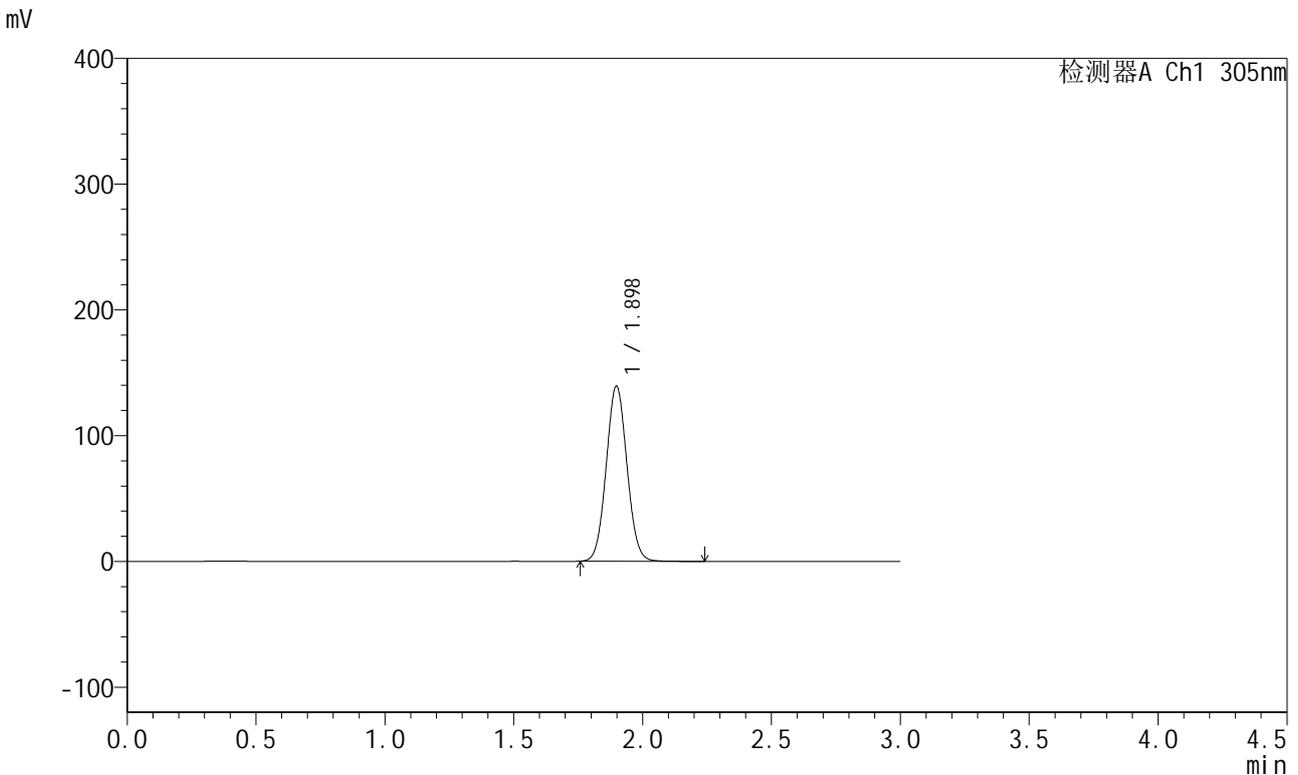


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1476-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 16:23:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:38:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

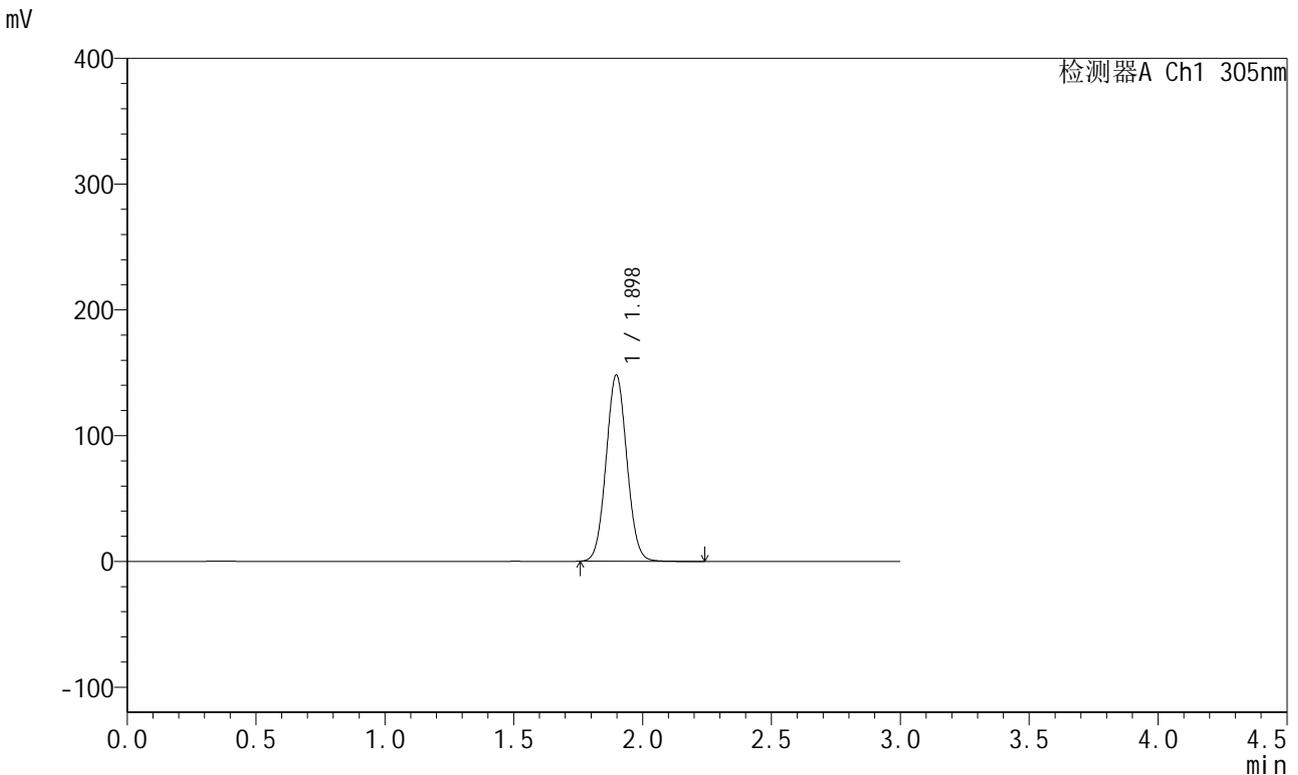
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 782315 | 100.000 | 139188 | 2627 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 782315 | 100.000 | 139188 | | | |

图90 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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1477-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 16:27:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:38:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 831533 | 100.000 | 148051 | 2623 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 831533 | 100.000 | 148051 | | | |

图91 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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

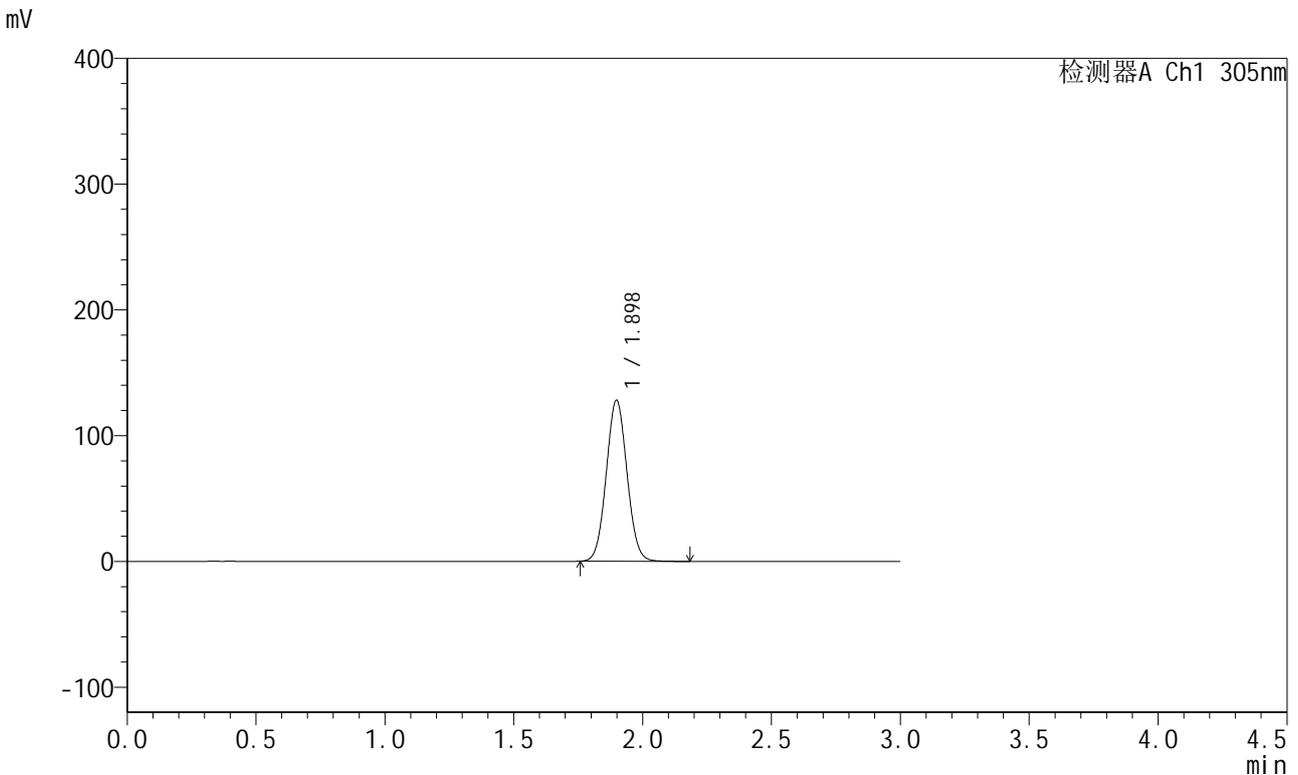


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1478-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 16:30:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:38:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

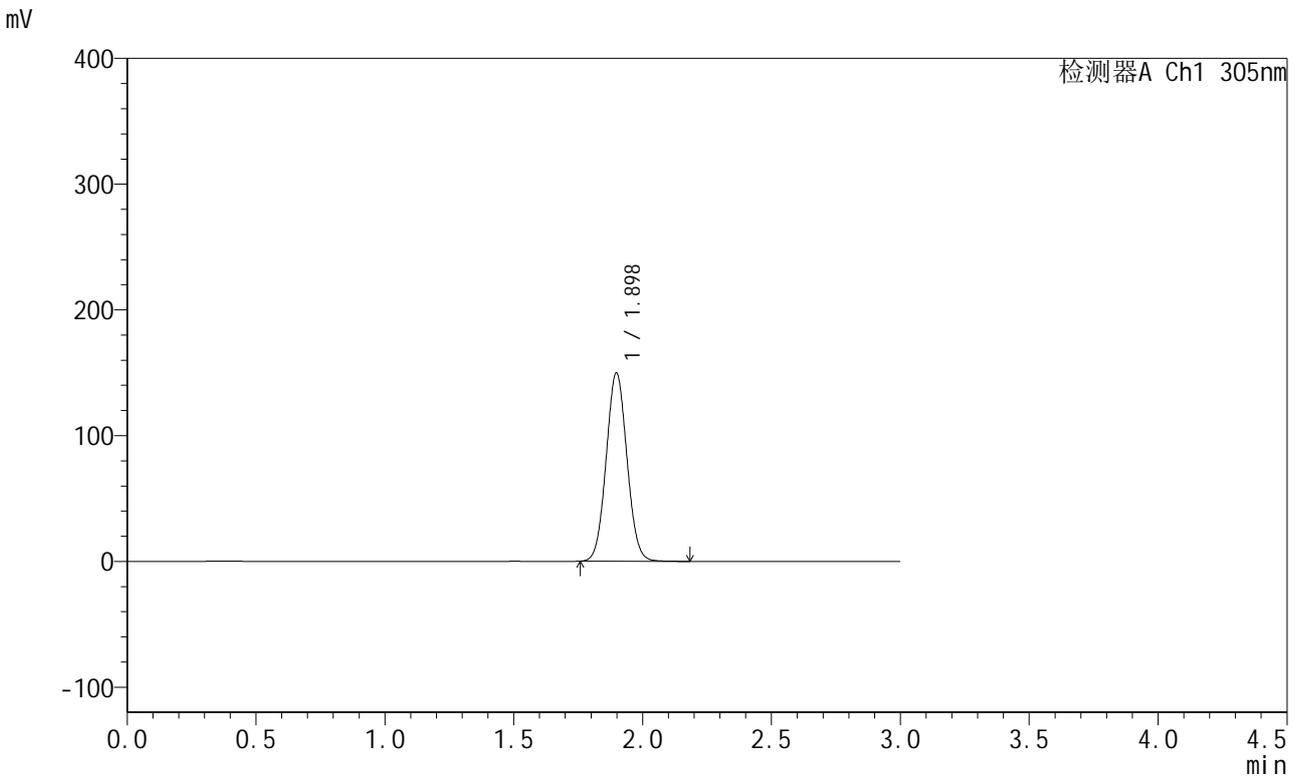
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 719165 | 100.000 | 127914 | 2625 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 719165 | 100.000 | 127914 | | | |

图92 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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1479-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 16:33:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:38:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 842152 | 100.000 | 149681 | 2616 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 842152 | 100.000 | 149681 | | | |

图93 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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

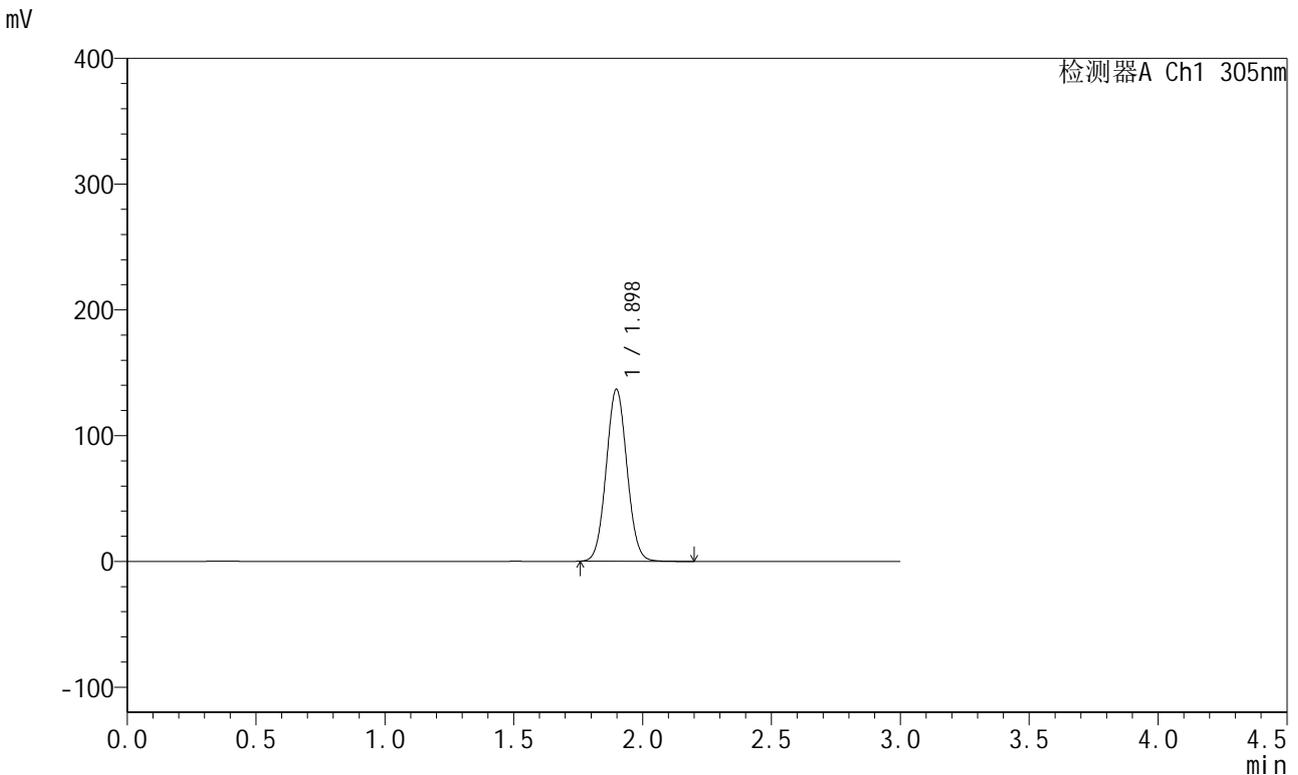


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1480-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 16:37:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:38:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 768272 | 100.000 | 136681 | 2624 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 768272 | 100.000 | 136681 | | | |

图94 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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

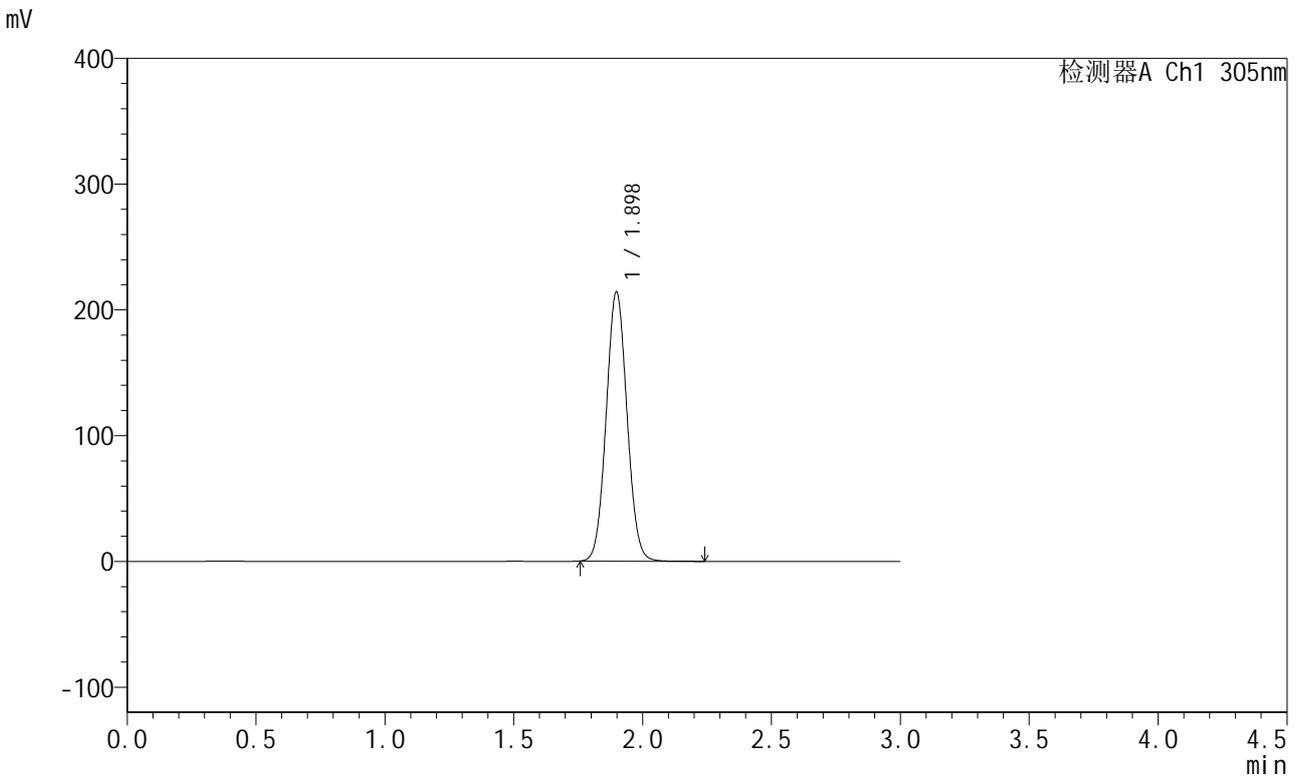


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1481-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 16:40:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:38:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1203920 | 100.000 | 213931 | 2622 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 1203920 | 100.000 | 213931 | | | |

图95 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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



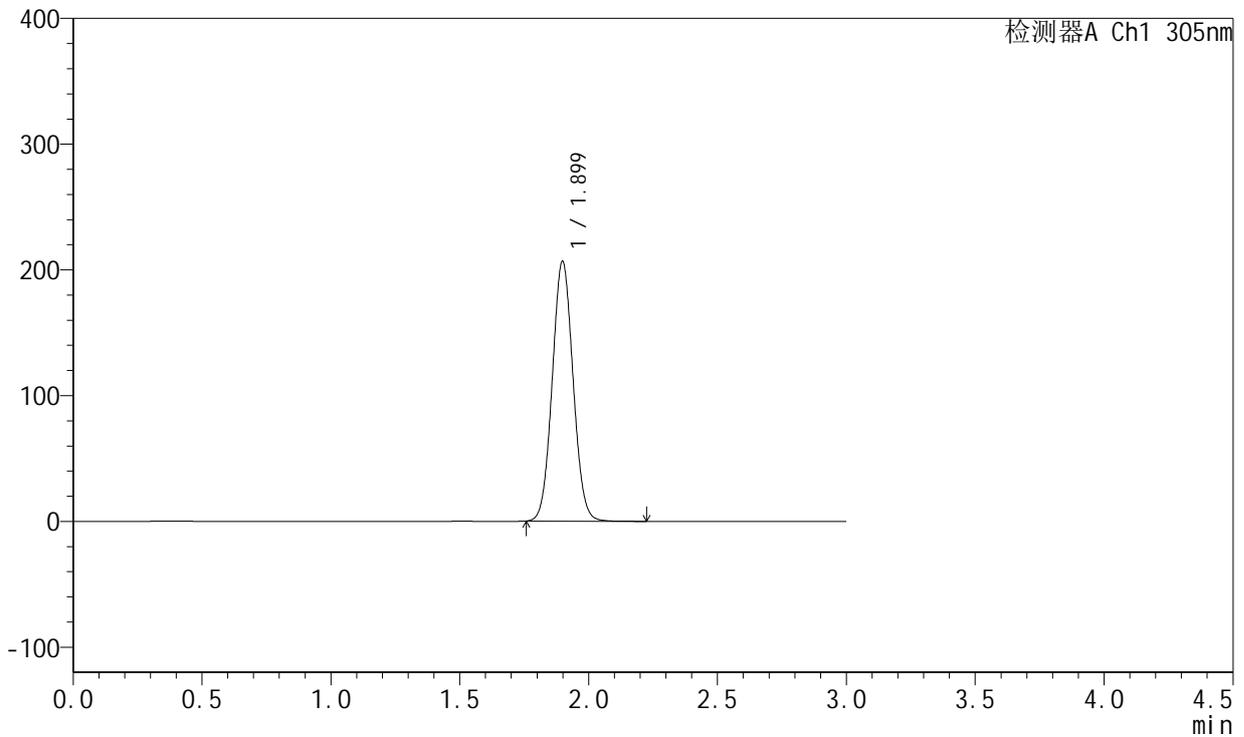
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1482-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 16:43:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:38:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

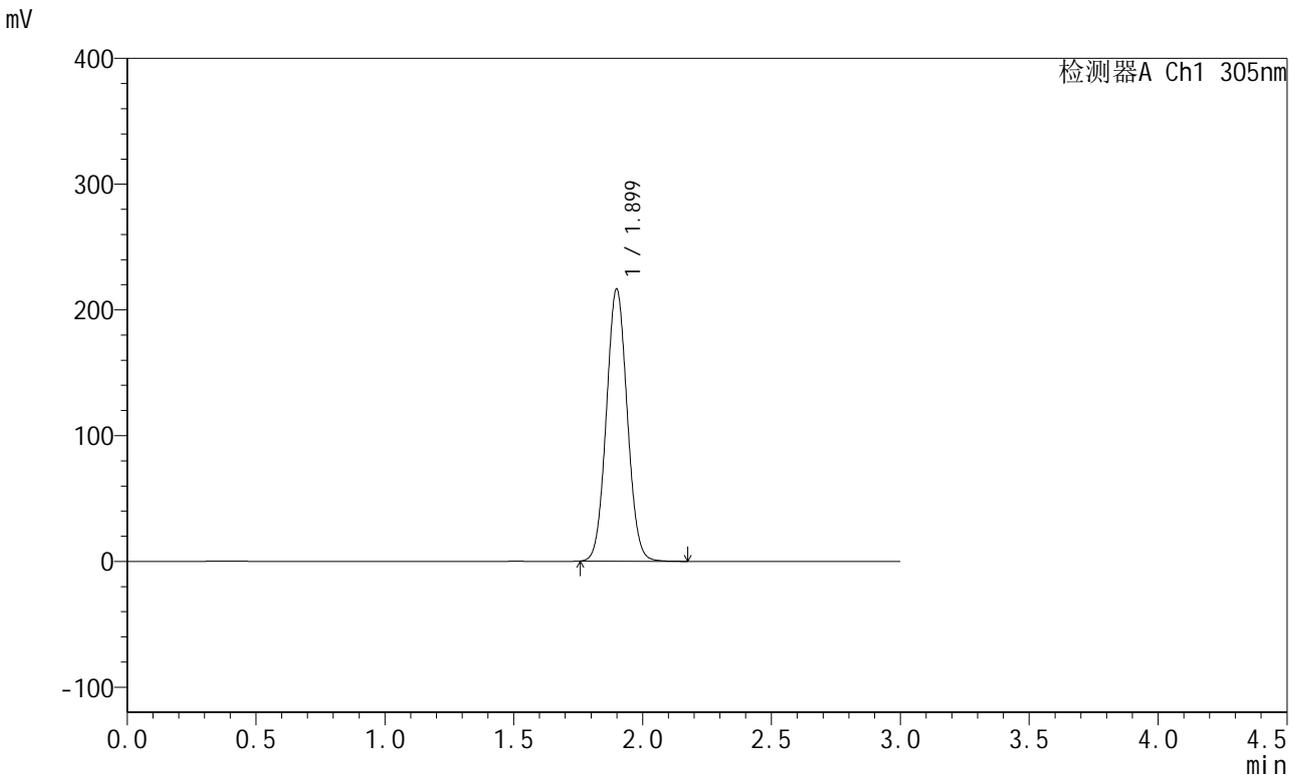
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.899 | 1163021 | 100.000 | 206402 | 2614 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 1163021 | 100.000 | 206402 | | | |

图96 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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-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 - 0-163/24-1483-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 16:47:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:38:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

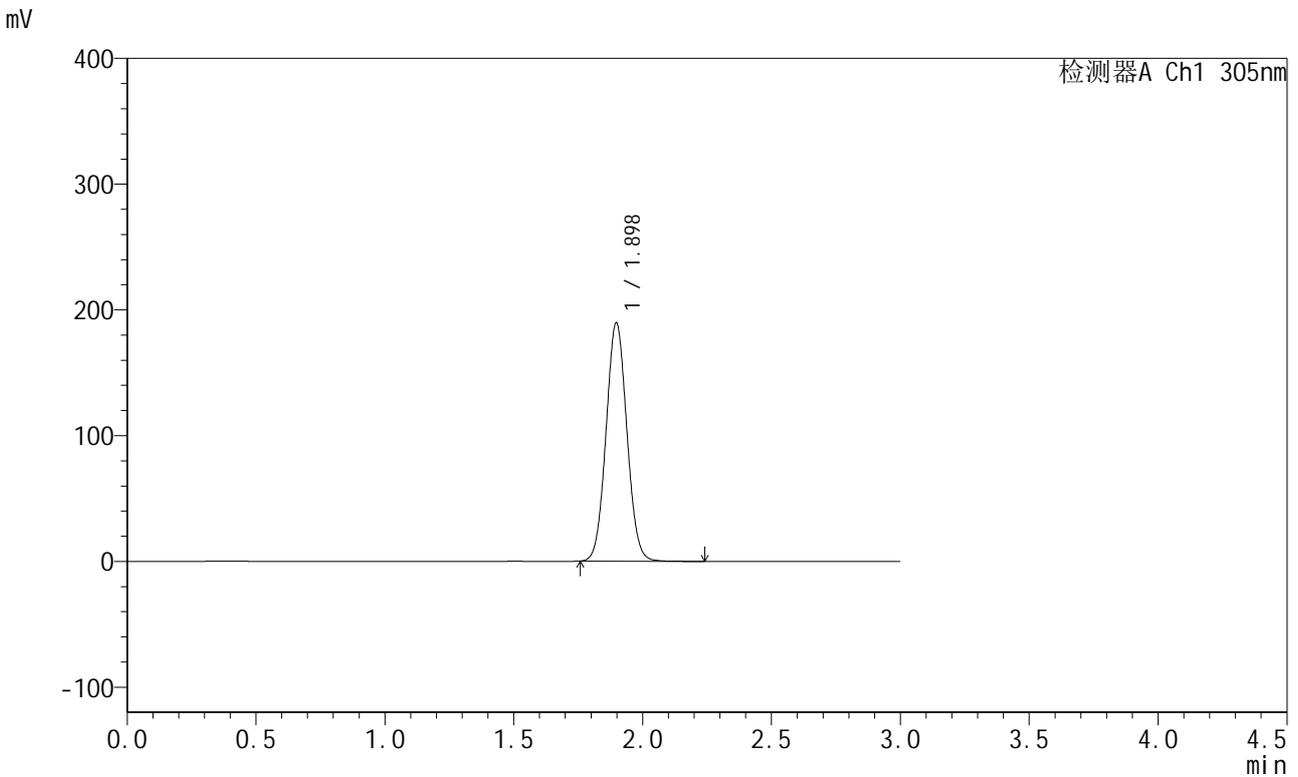
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.899 | 1218670 | 100.000 | 216085 | 2615 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 1218670 | 100.000 | 216085 | | | |

图97 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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1484-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 16:50:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:38:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

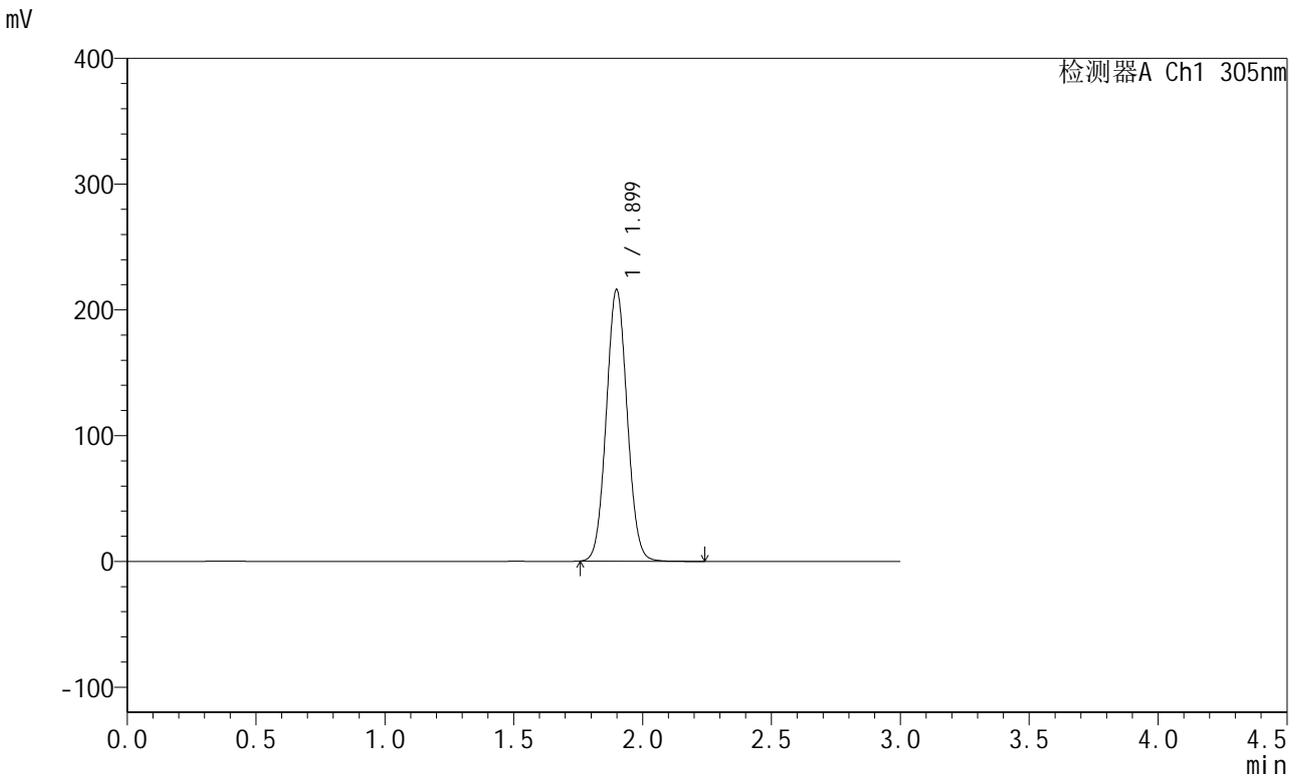
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1066748 | 100.000 | 189577 | 2612 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 1066748 | 100.000 | 189577 | | | |

图98 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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1485-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 16:54:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:38:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.899 | 1216040 | 100.000 | 215707 | 2613 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 1216040 | 100.000 | 215707 | | | |

图99 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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
供试品溶液-1

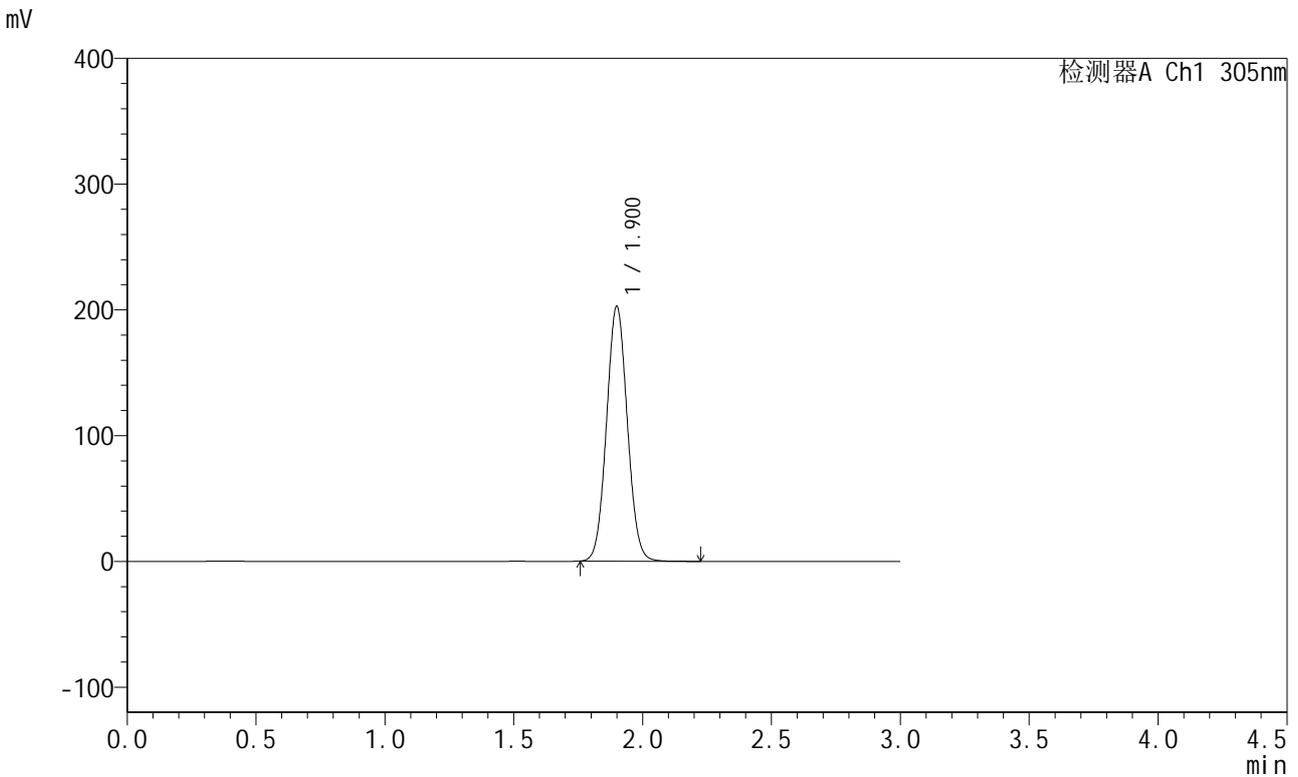


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1486-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 16:57:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:38:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 1139474 | 100.000 | 202095 | 2624 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 1139474 | 100.000 | 202095 | | | |

图100 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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1



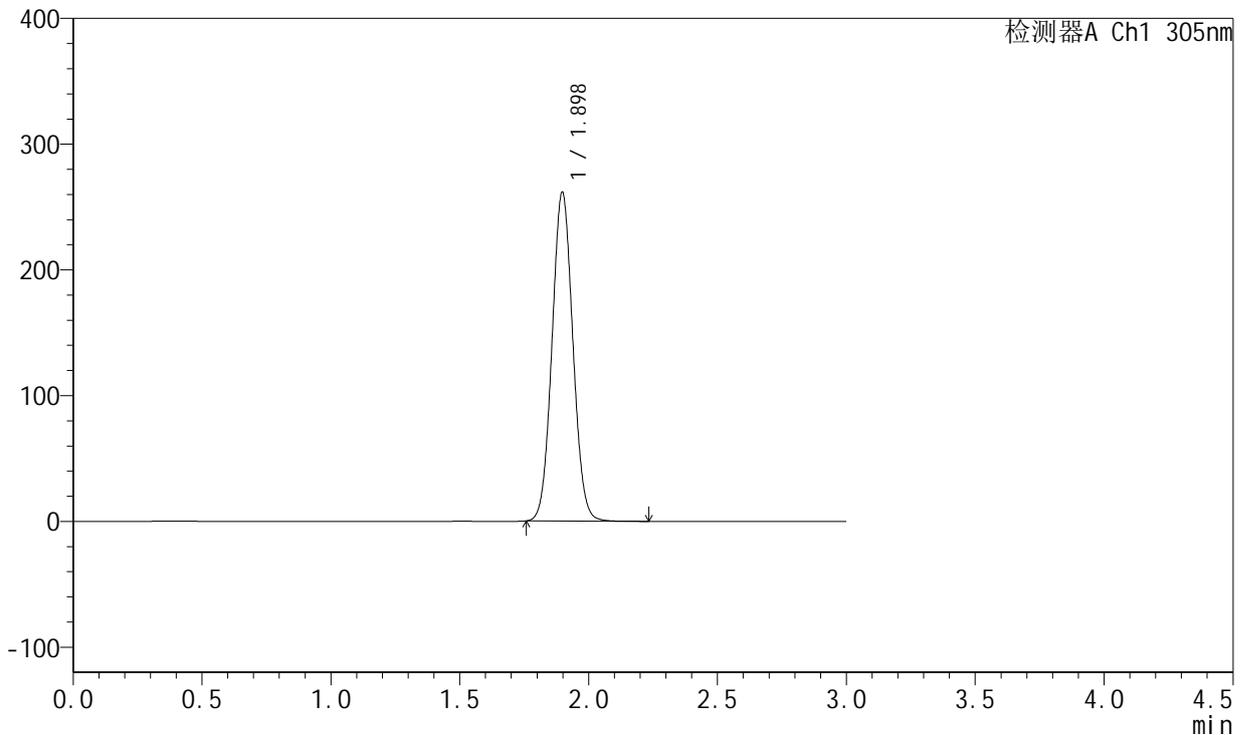
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1487-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p1-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 17:00:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:38:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1472777 | 100.000 | 261493 | 2610 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 1472777 | 100.000 | 261493 | | | |

图101 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-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

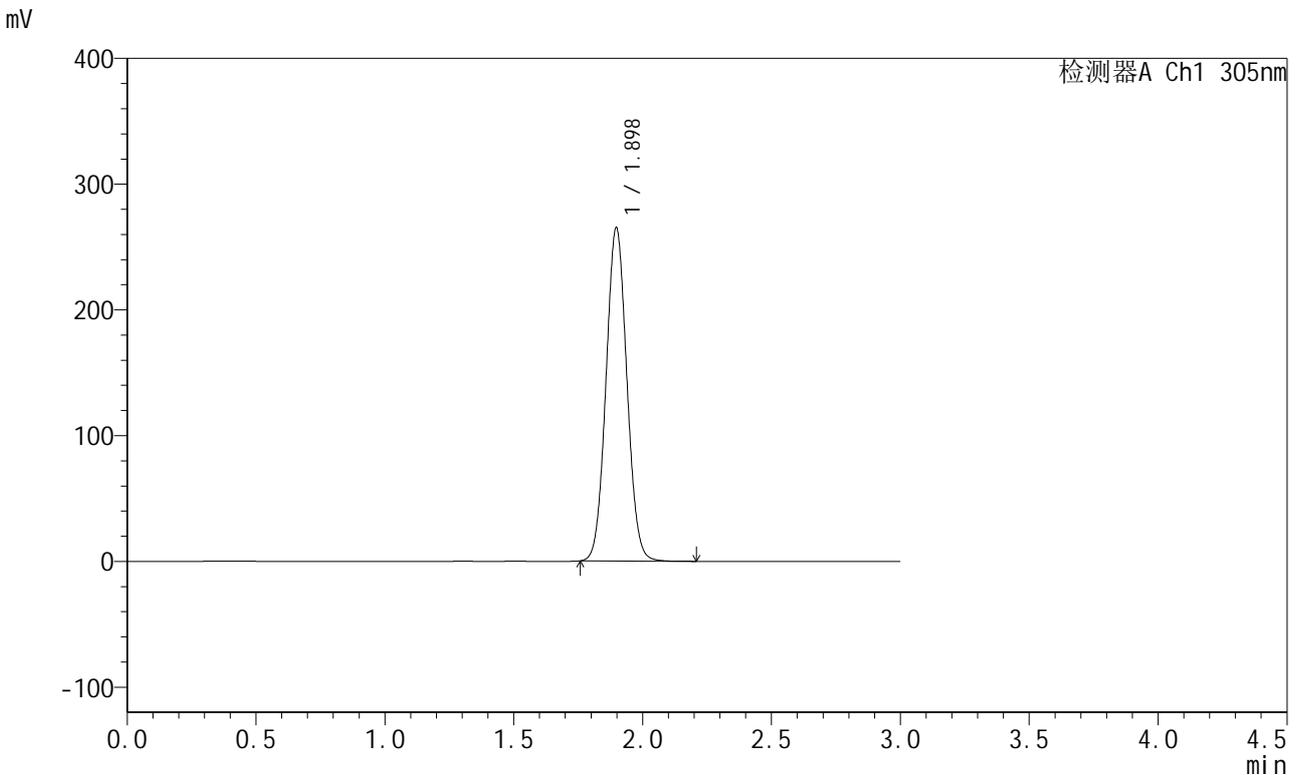


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1488-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p2-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 17:04:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:38:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

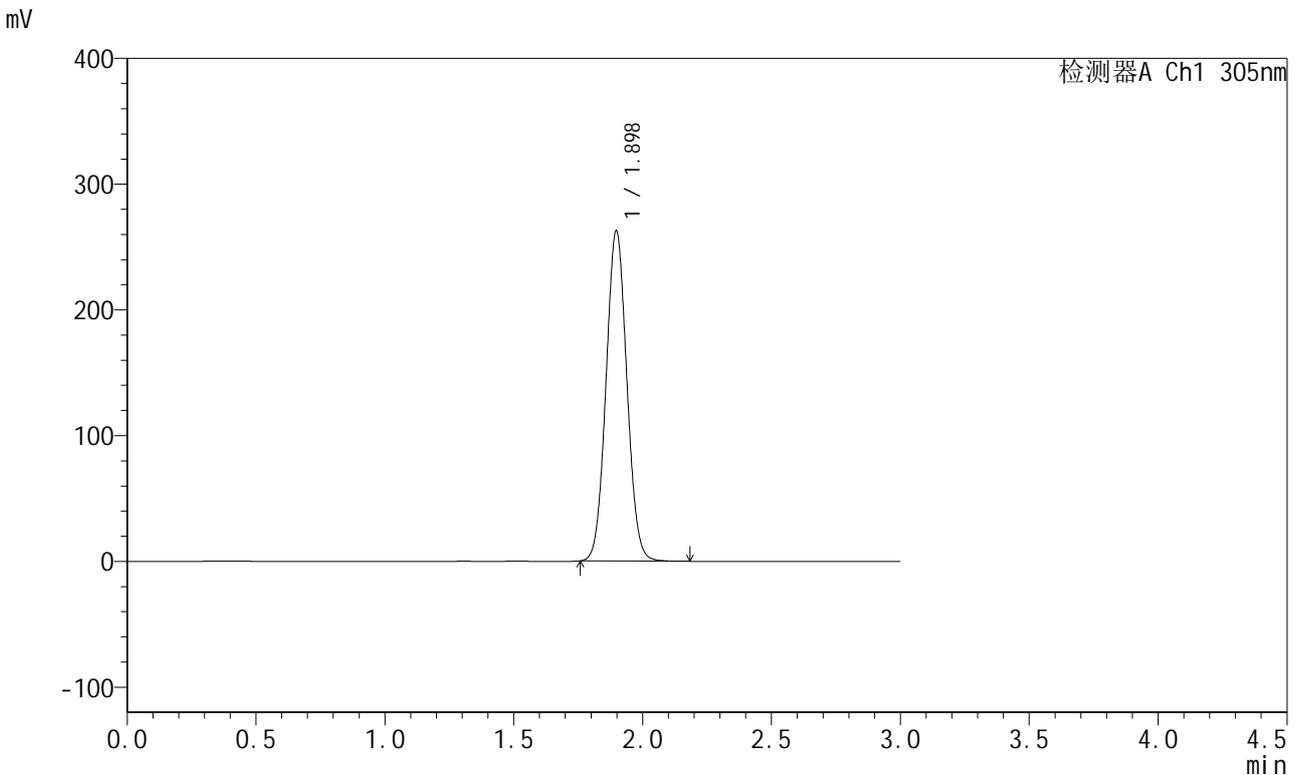
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1493217 | 100.000 | 265024 | 2608 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 1493217 | 100.000 | 265024 | | | |

图102 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-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1489-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p3-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 17:07:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:38:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1478761 | 100.000 | 262604 | 2610 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 1478761 | 100.000 | 262604 | | | |

图103 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-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
供试品溶液-1

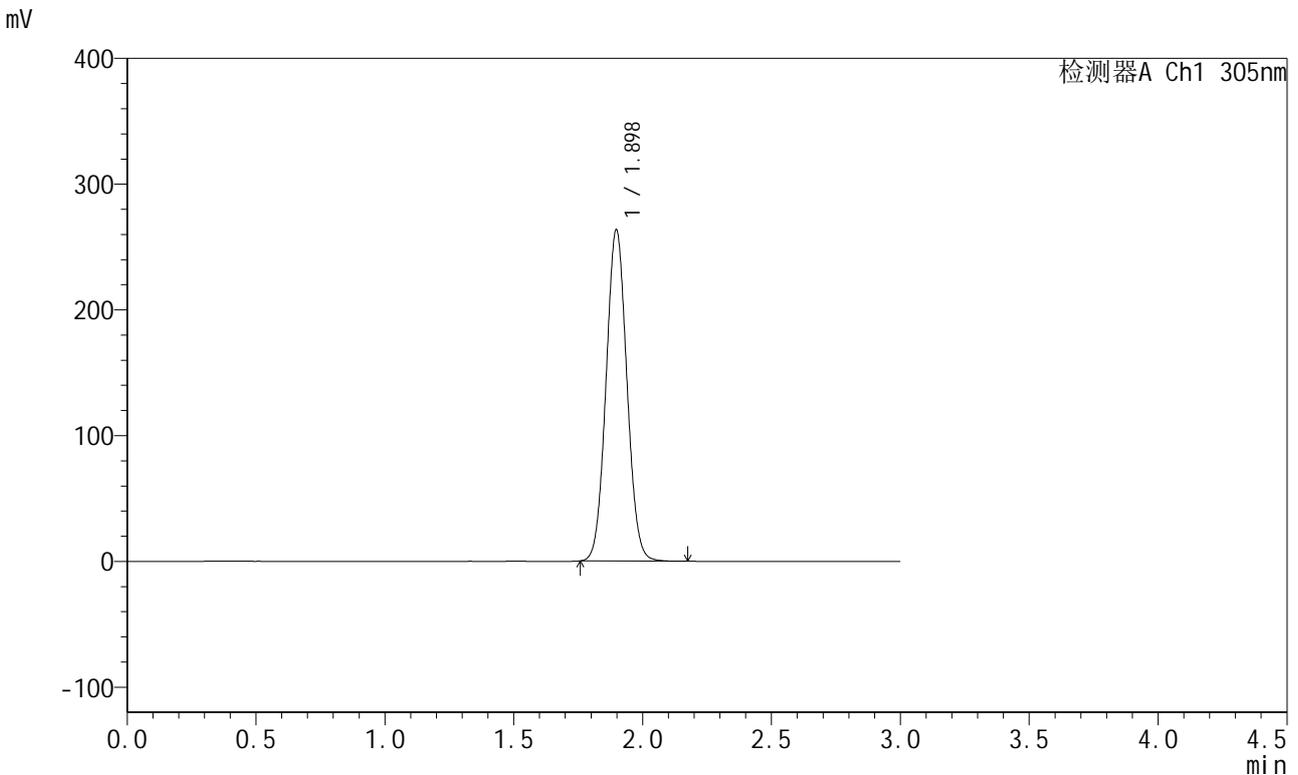


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1490-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p4-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 17:10:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:38:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1482855 | 100.000 | 263406 | 2613 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 1482855 | 100.000 | 263406 | | | |

图104 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-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1



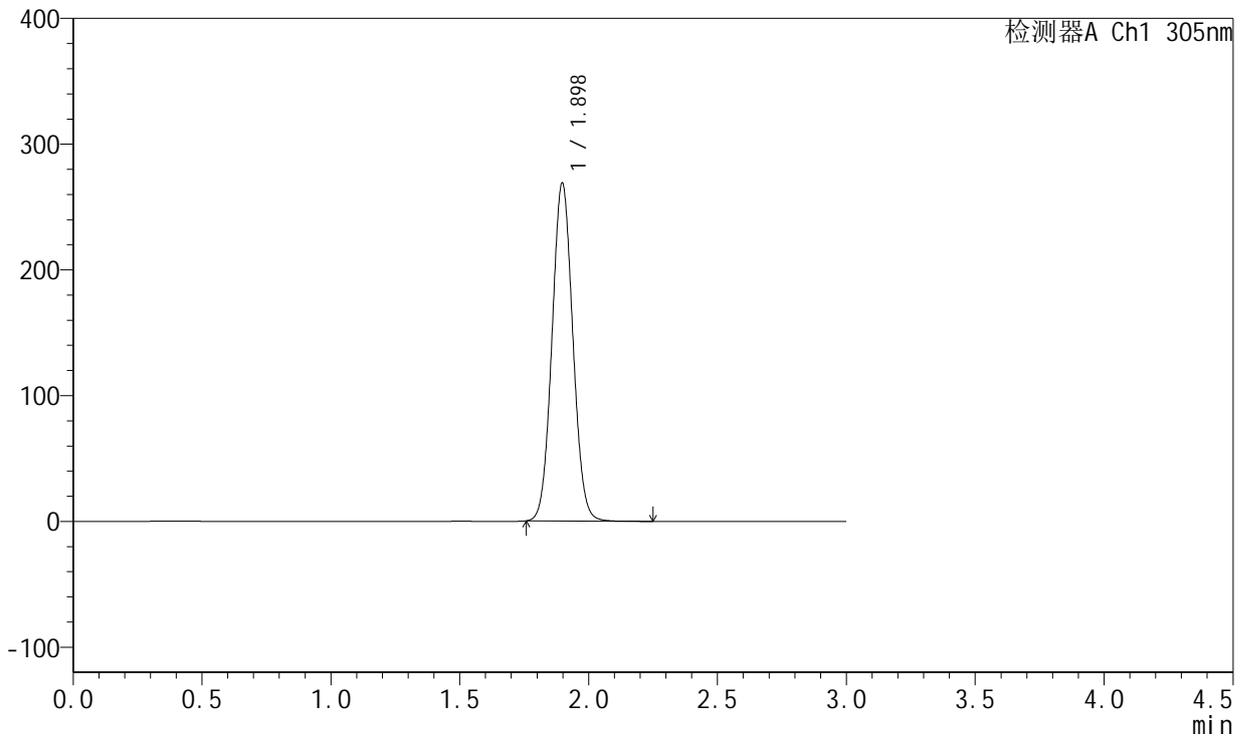
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1491-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p5-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 17:14:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:38:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1513066 | 100.000 | 268816 | 2612 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 1513066 | 100.000 | 268816 | | | |

图105 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-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

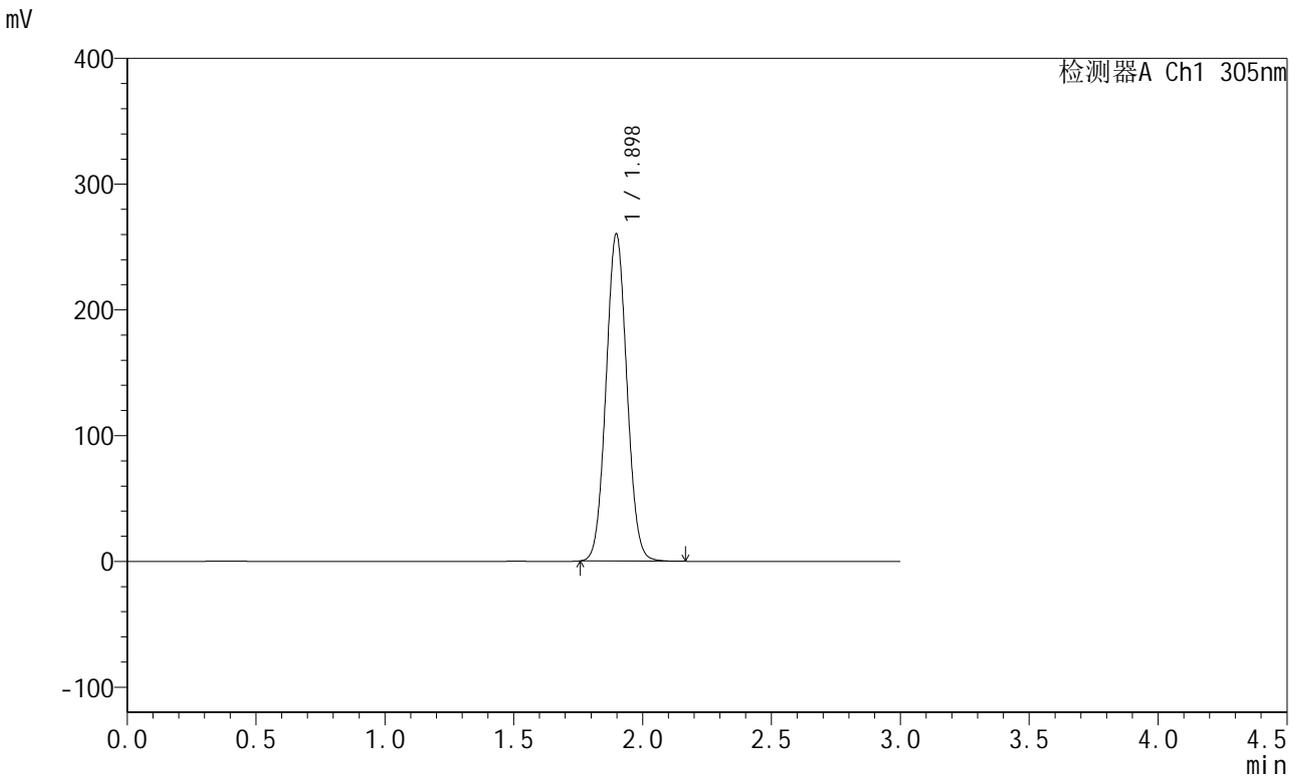


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1492-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p6-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 17:17:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:38:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1464838 | 100.000 | 260083 | 2610 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 1464838 | 100.000 | 260083 | | | |

图106 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-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

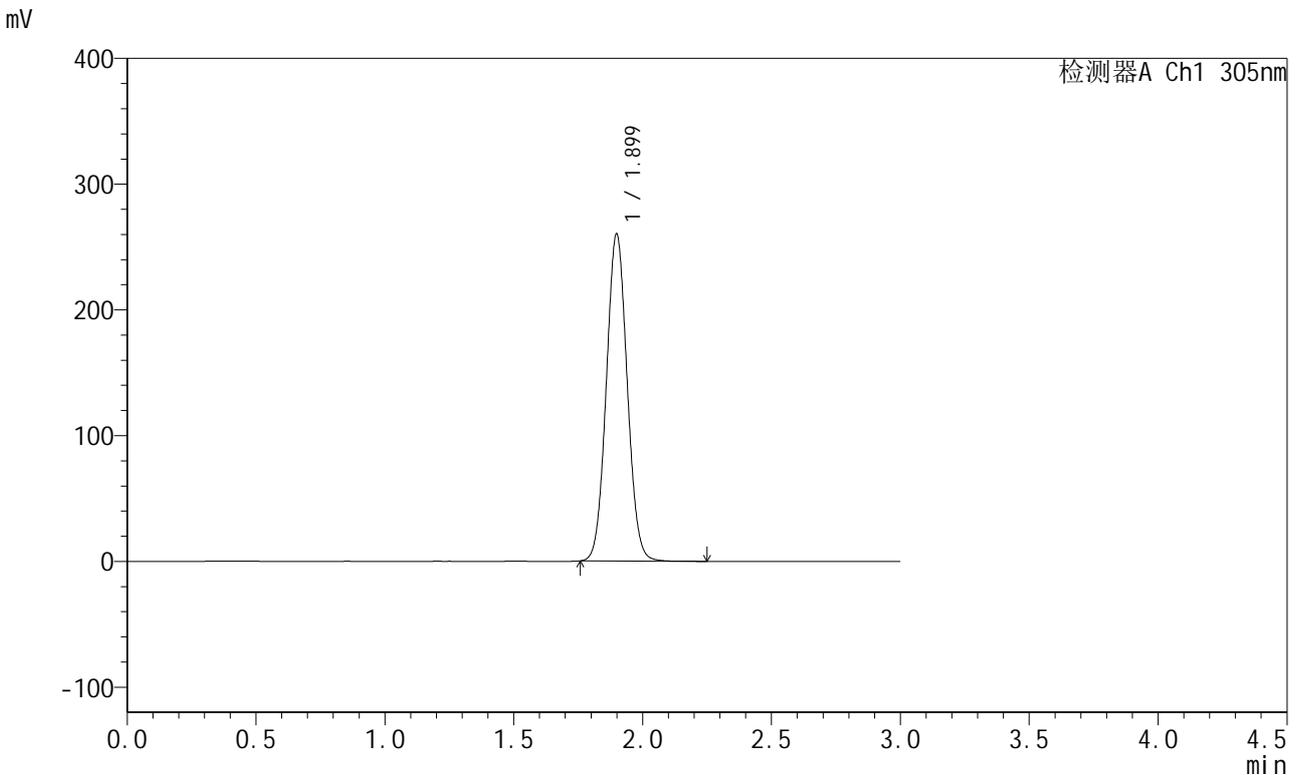


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1493-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p1-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 17:20:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:38:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.899 | 1465579 | 100.000 | 259738 | 2612 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 1465579 | 100.000 | 259738 | | | |

图107 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-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1



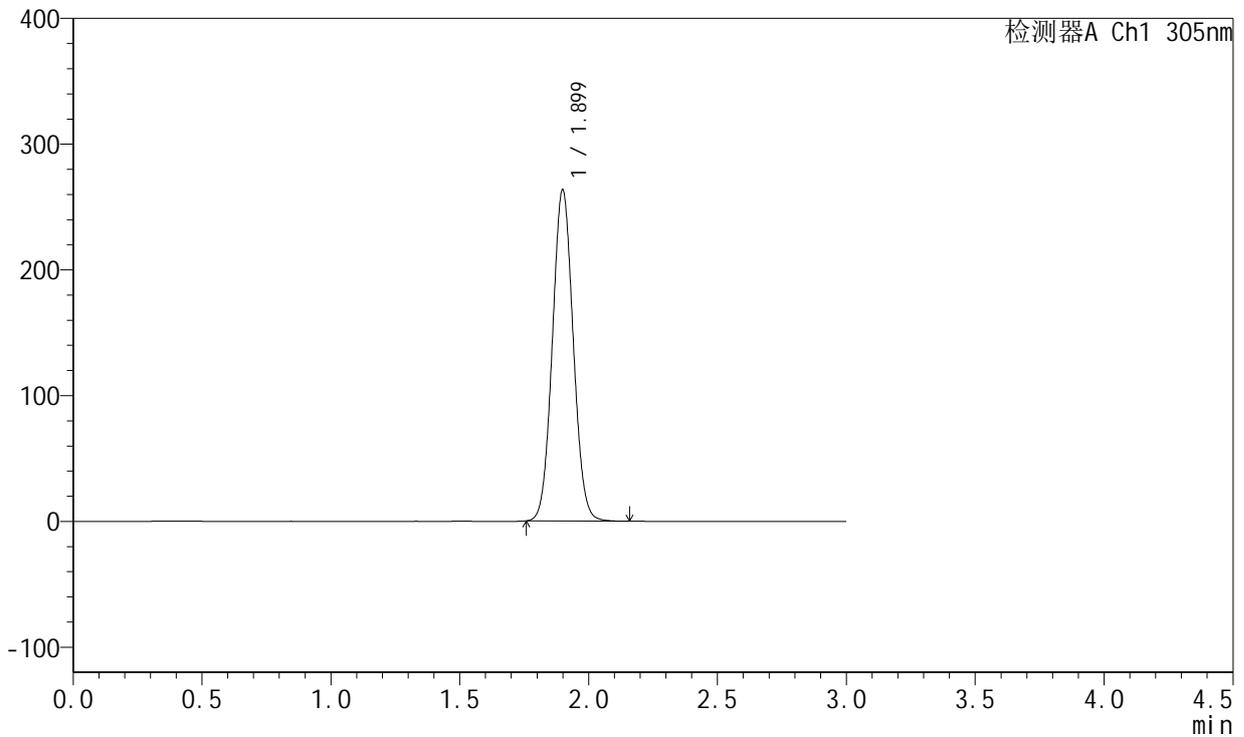
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1494-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p2-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 17:24:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:38:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

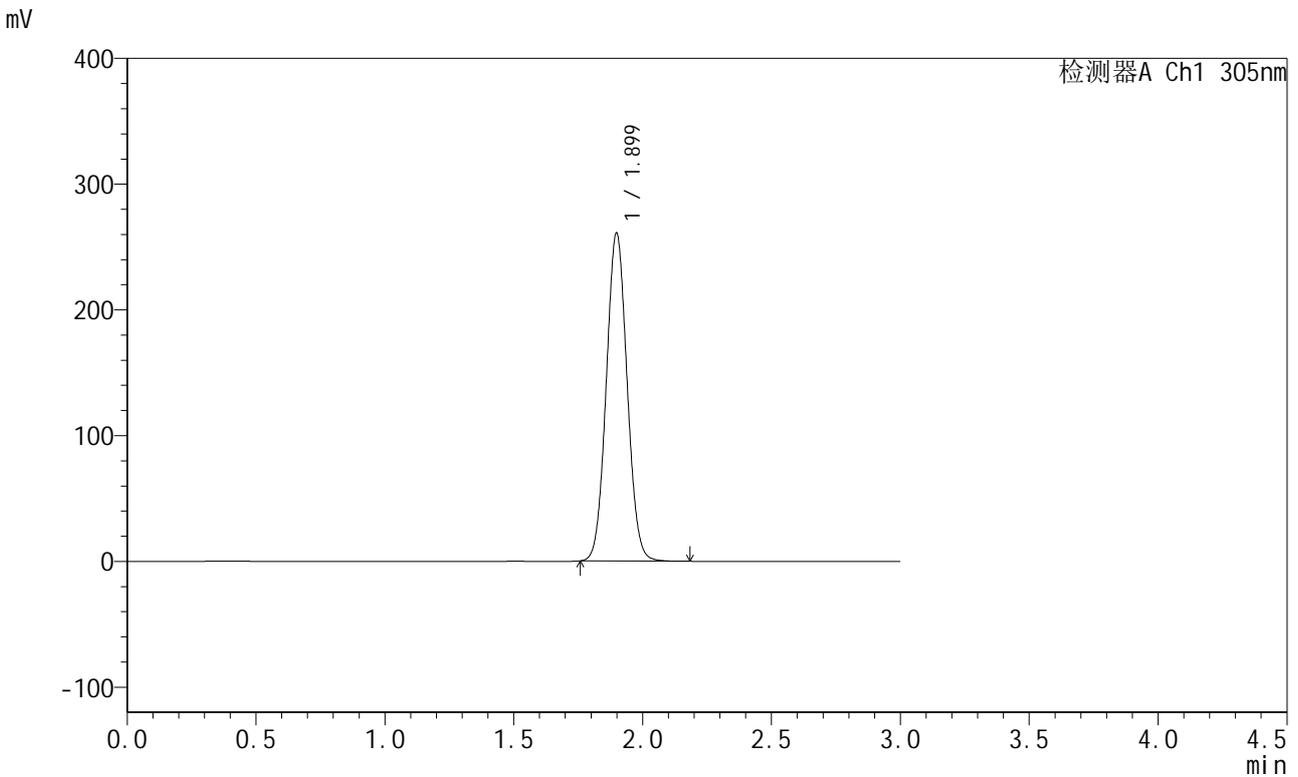
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.899 | 1483542 | 100.000 | 263015 | 2615 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 1483542 | 100.000 | 263015 | | | |

图108 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-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-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 - 0-163/24-1495-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p3-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 17:27:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:38:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.899 | 1467363 | 100.000 | 260552 | 2621 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 1467363 | 100.000 | 260552 | | | |

图109 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-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

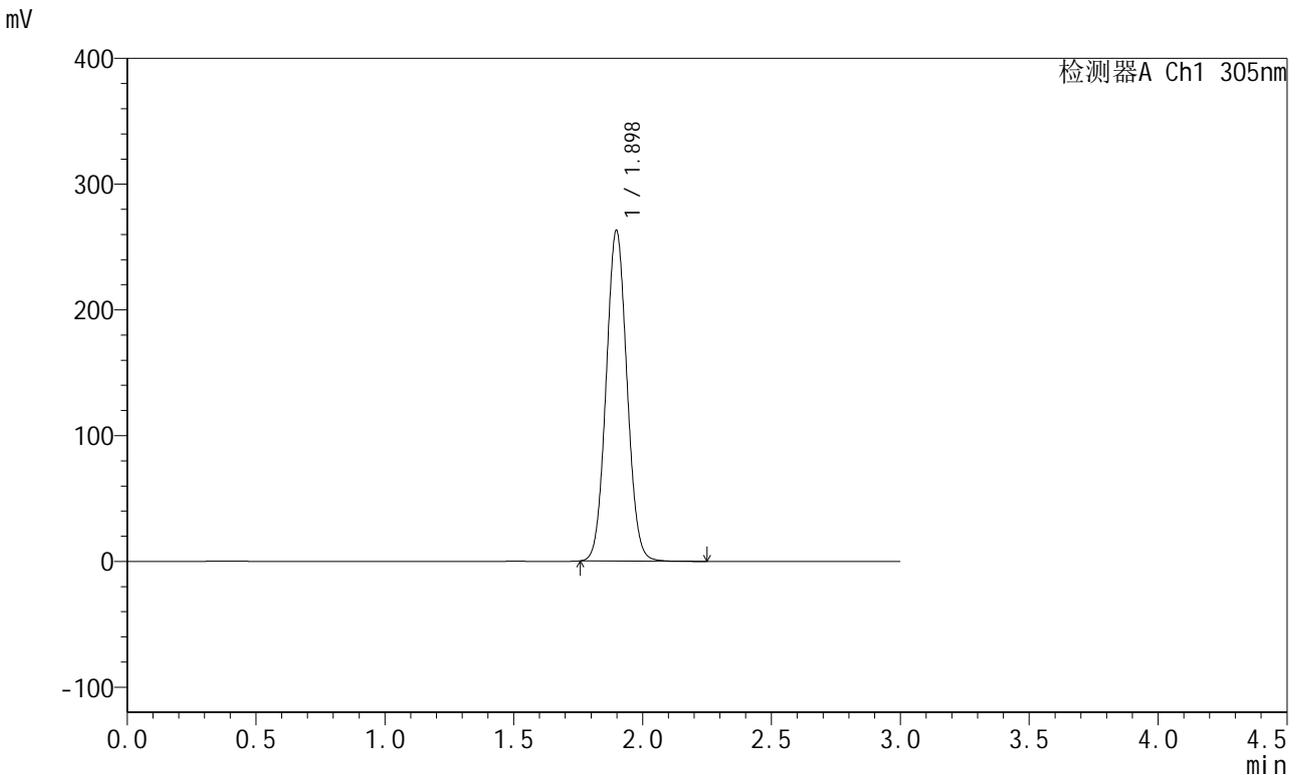


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1496-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p4-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 17:31:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:39:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1479449 | 100.000 | 262792 | 2618 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 1479449 | 100.000 | 262792 | | | |

图110 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-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

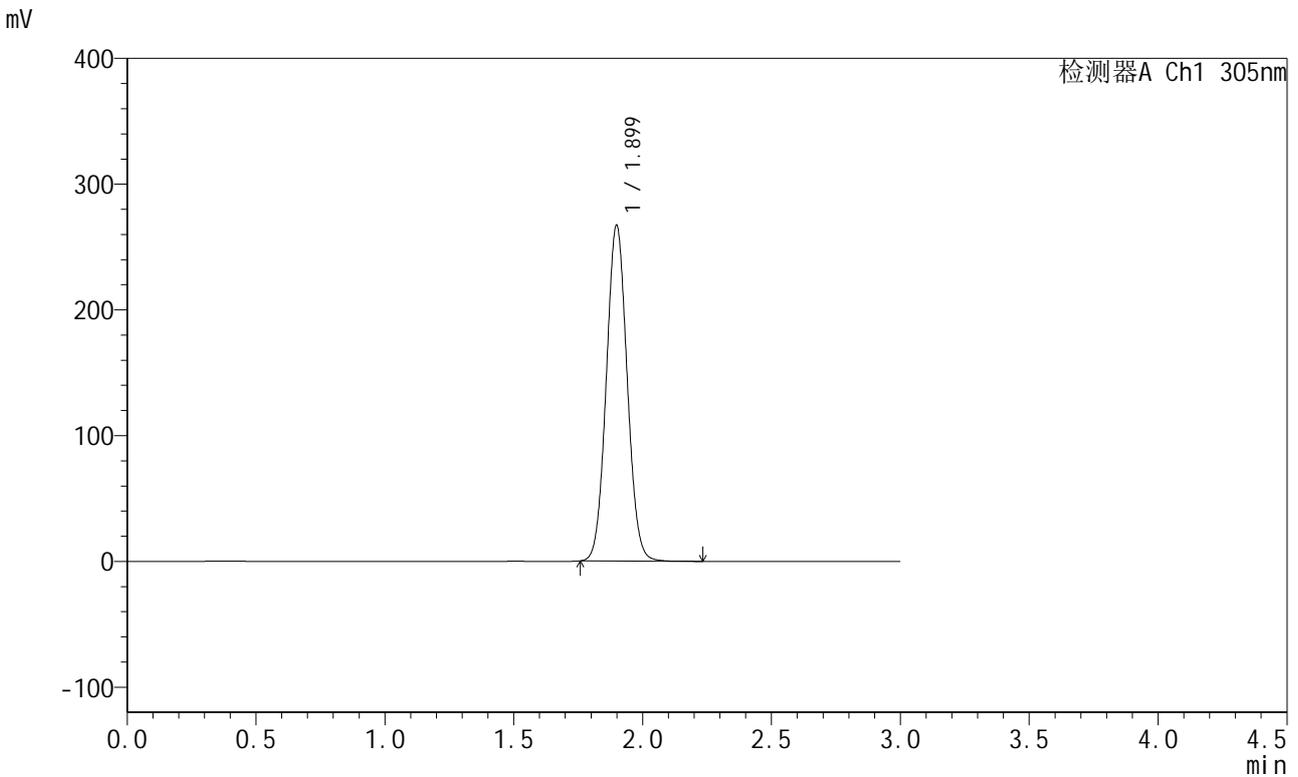


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1497-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p5-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 17:34:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:39:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.899 | 1503363 | 100.000 | 266639 | 2615 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 1503363 | 100.000 | 266639 | | | |

图111 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-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1



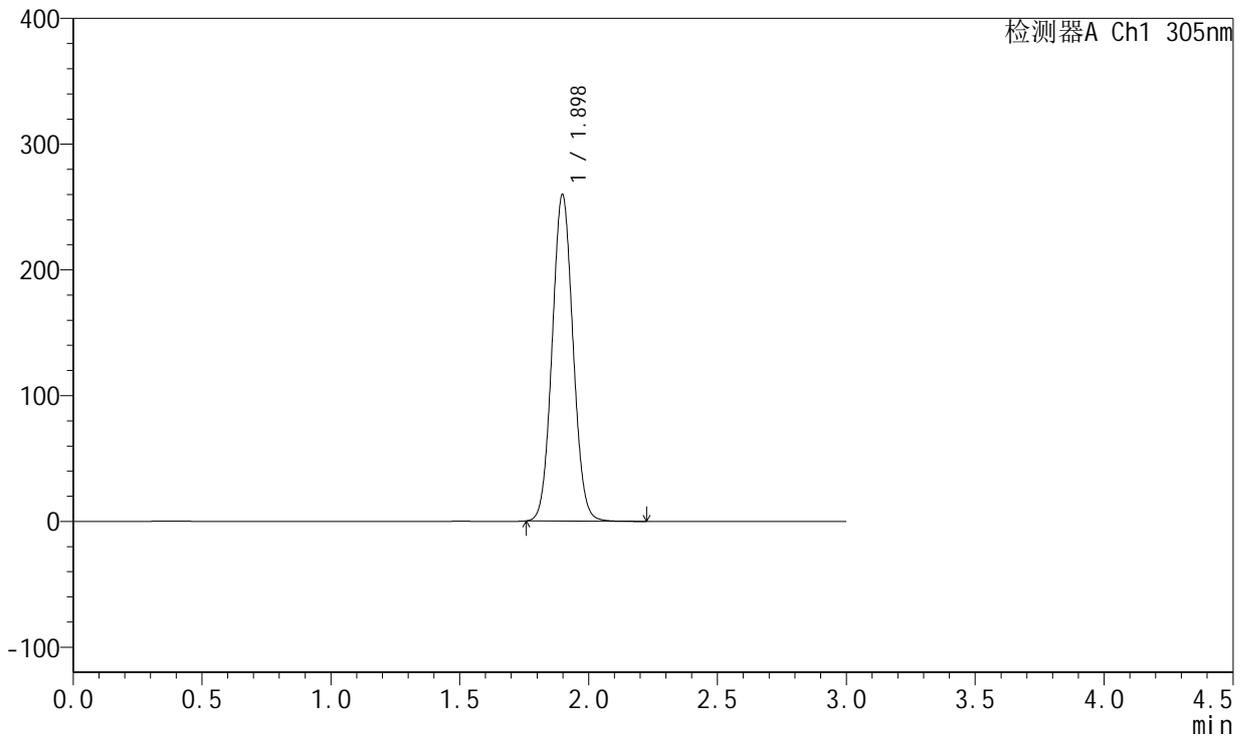
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1498-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p6-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 17:37:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:39:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1462565 | 100.000 | 259542 | 2615 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 1462565 | 100.000 | 259542 | | | |

图112 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-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1



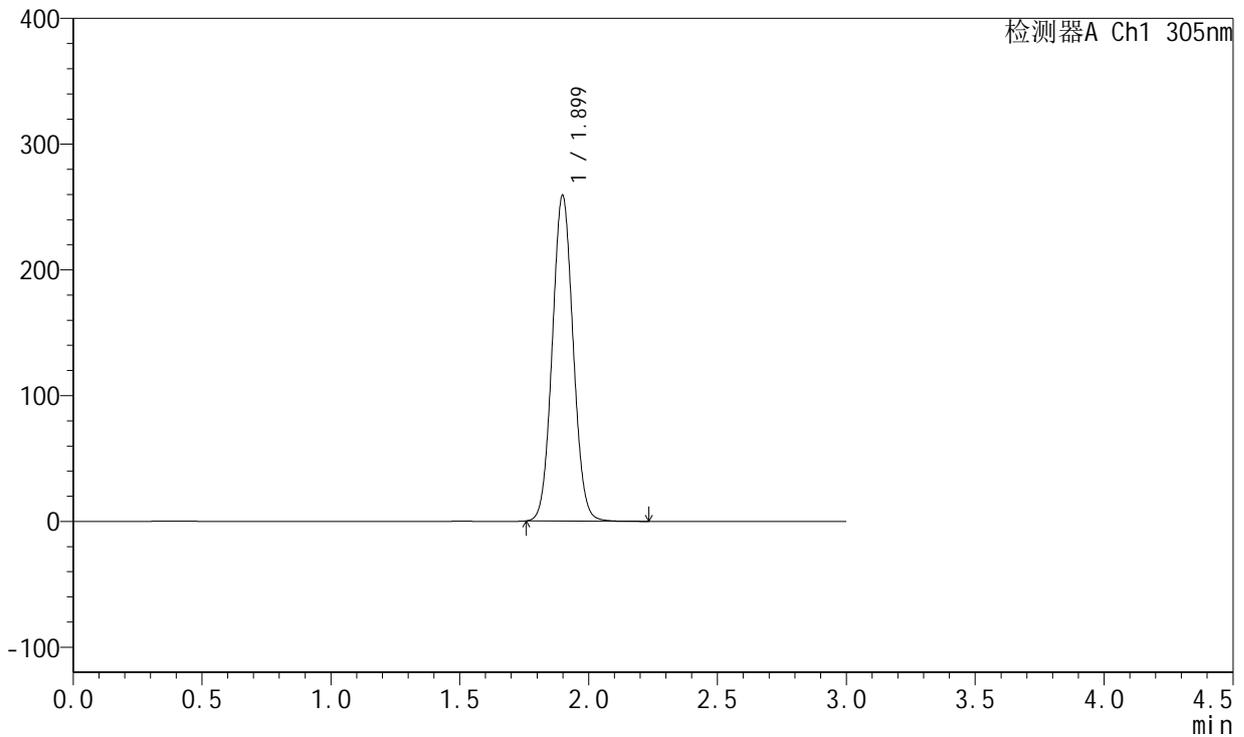
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1499-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 17:41:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:39:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.899 | 1458280 | 100.000 | 258727 | 2616 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 1458280 | 100.000 | 258727 | | | |

图113 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-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1



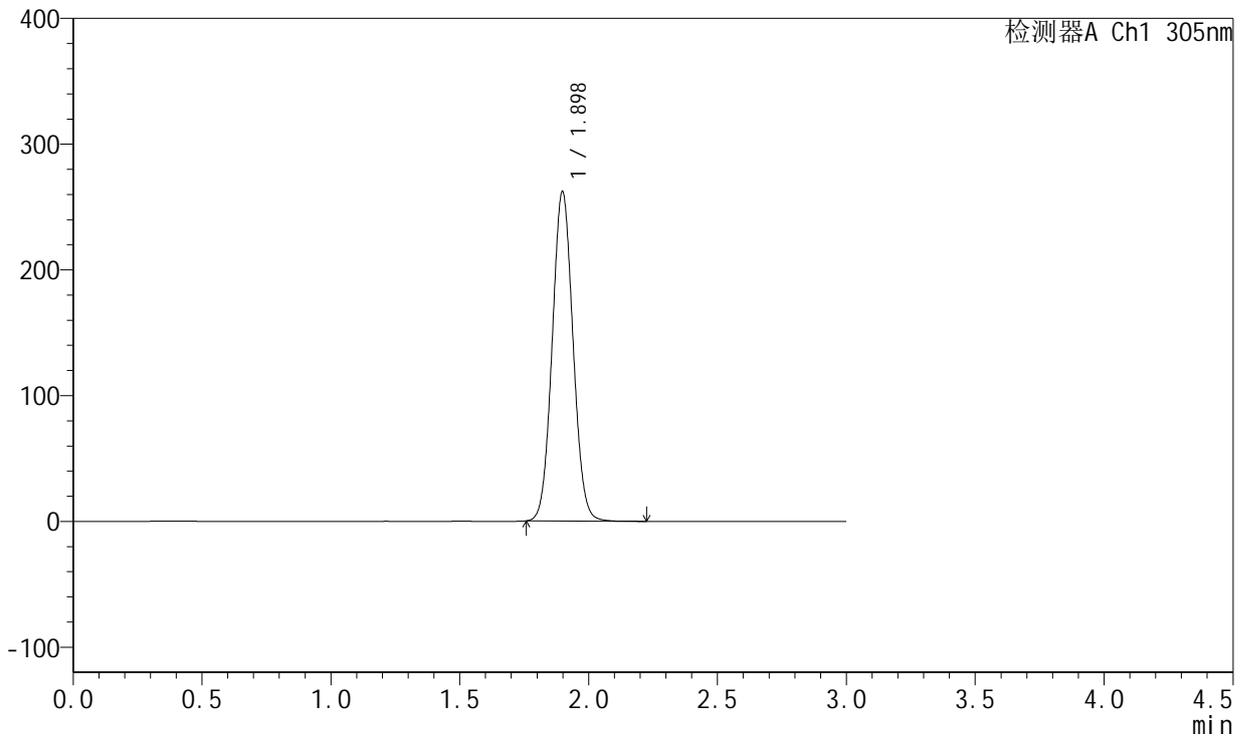
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1500-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 17:44:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:39:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

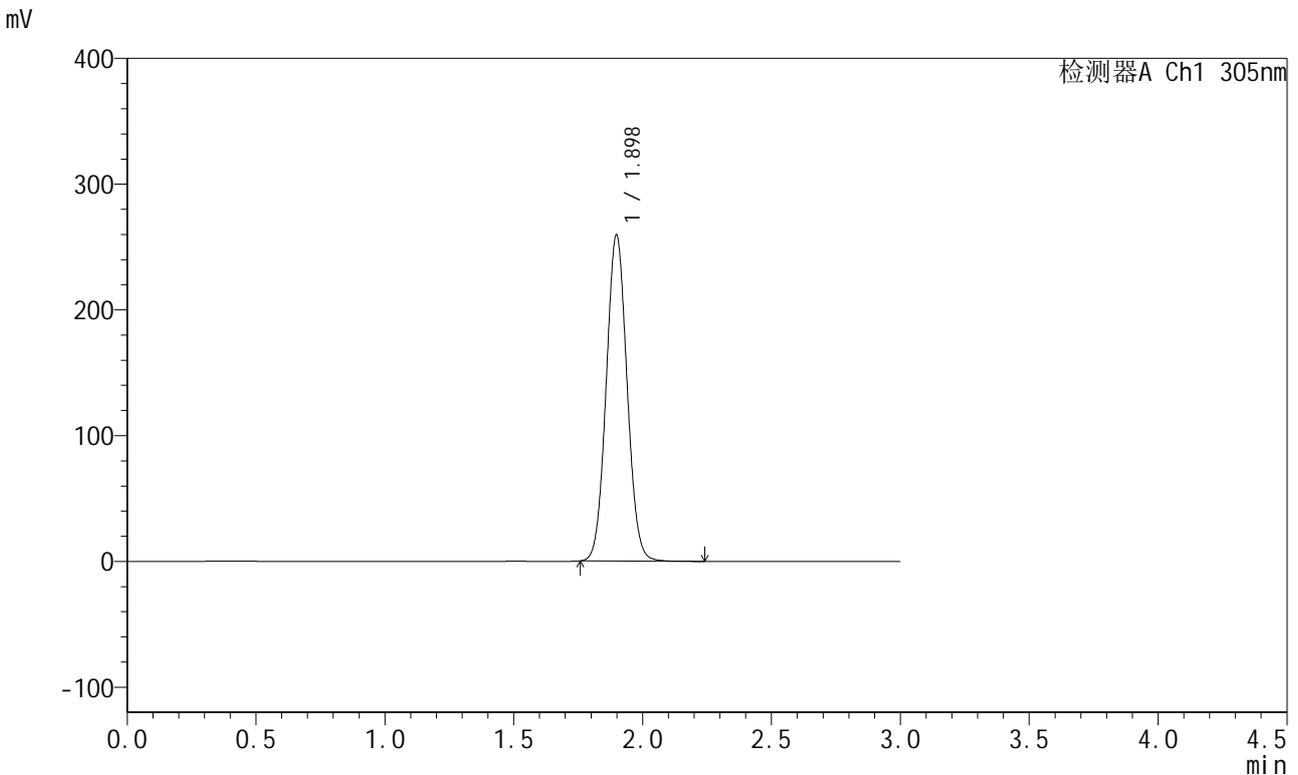
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1474012 | 100.000 | 261783 | 2620 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 1474012 | 100.000 | 261783 | | | |

图114 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-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-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 - 0-163/24-1501-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 17:47:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:39:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1458507 | 100.000 | 259047 | 2621 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 1458507 | 100.000 | 259047 | | | |

图115 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-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1



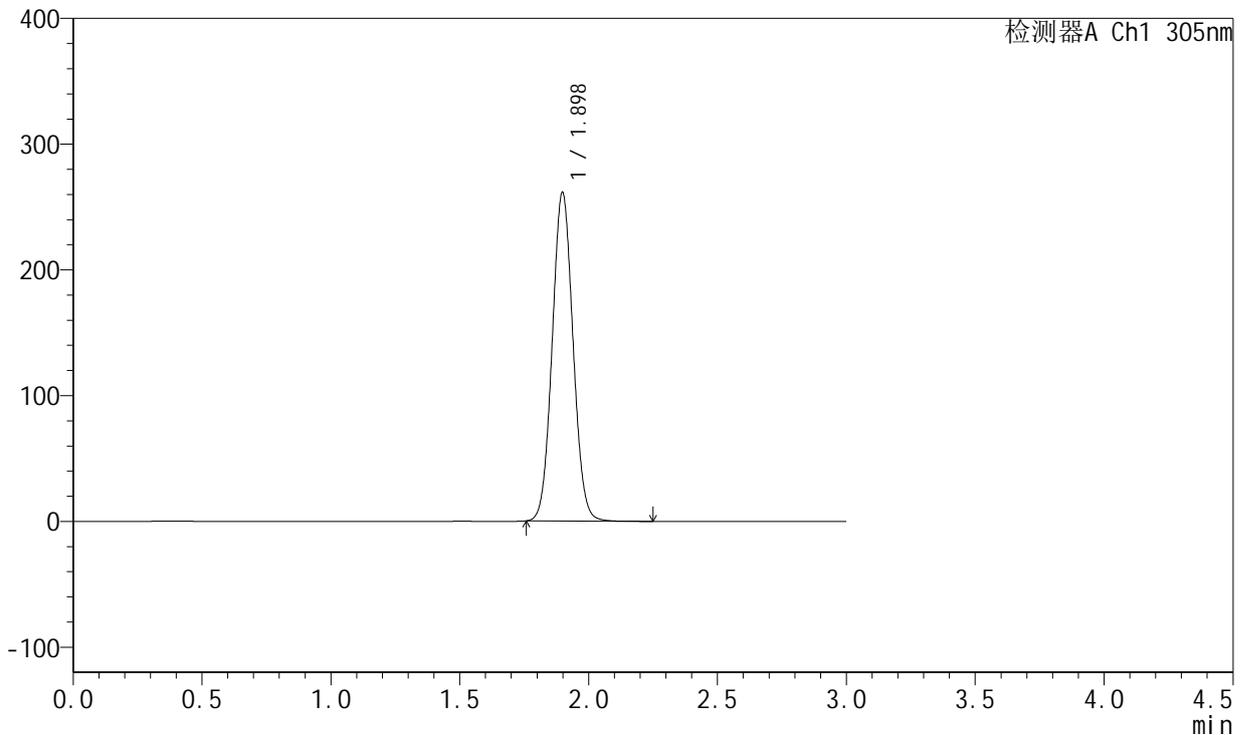
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1502-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 17:51:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:39:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1470888 | 100.000 | 261134 | 2619 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 1470888 | 100.000 | 261134 | | | |

图116 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-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1



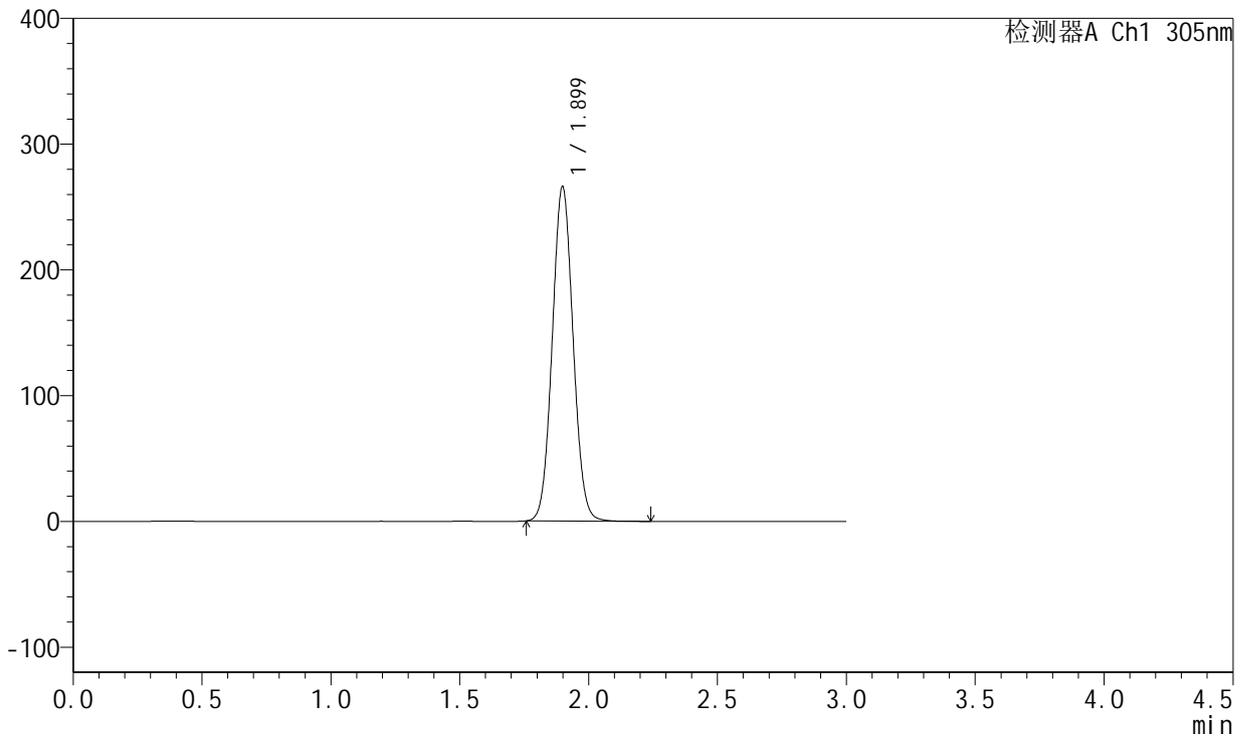
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1503-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 17:54:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:39:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.899 | 1496591 | 100.000 | 265693 | 2619 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 1496591 | 100.000 | 265693 | | | |

图117 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-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

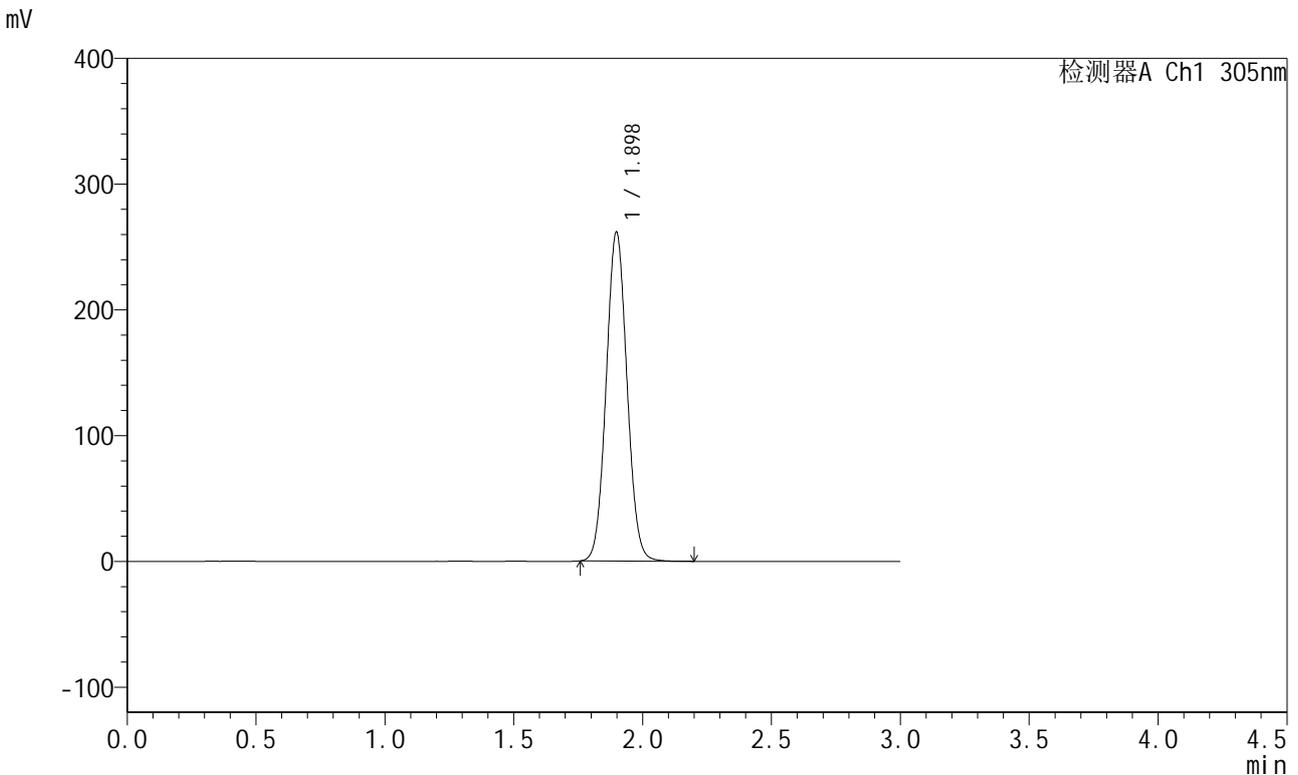


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1504-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 17:57:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:39:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1471267 | 100.000 | 261465 | 2622 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 1471267 | 100.000 | 261465 | | | |

图118 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-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1



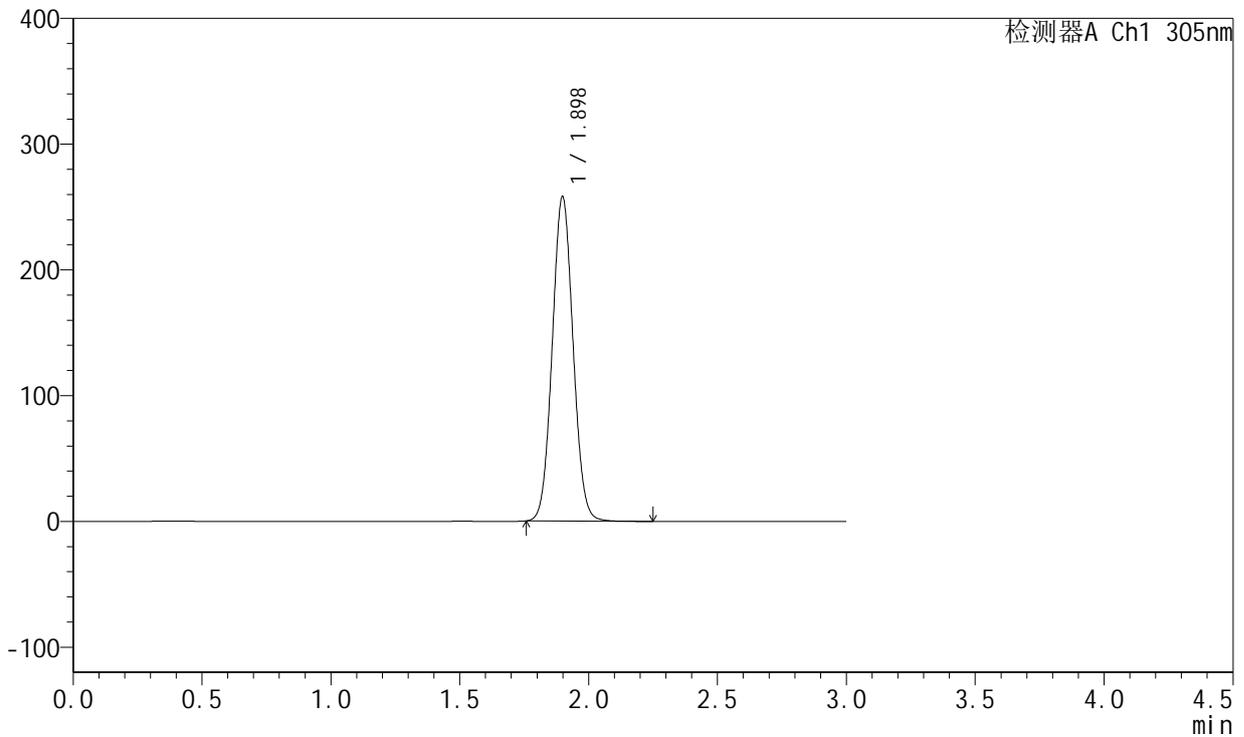
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1505-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 18:01:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:39:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1450647 | 100.000 | 257772 | 2626 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 1450647 | 100.000 | 257772 | | | |

图119 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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



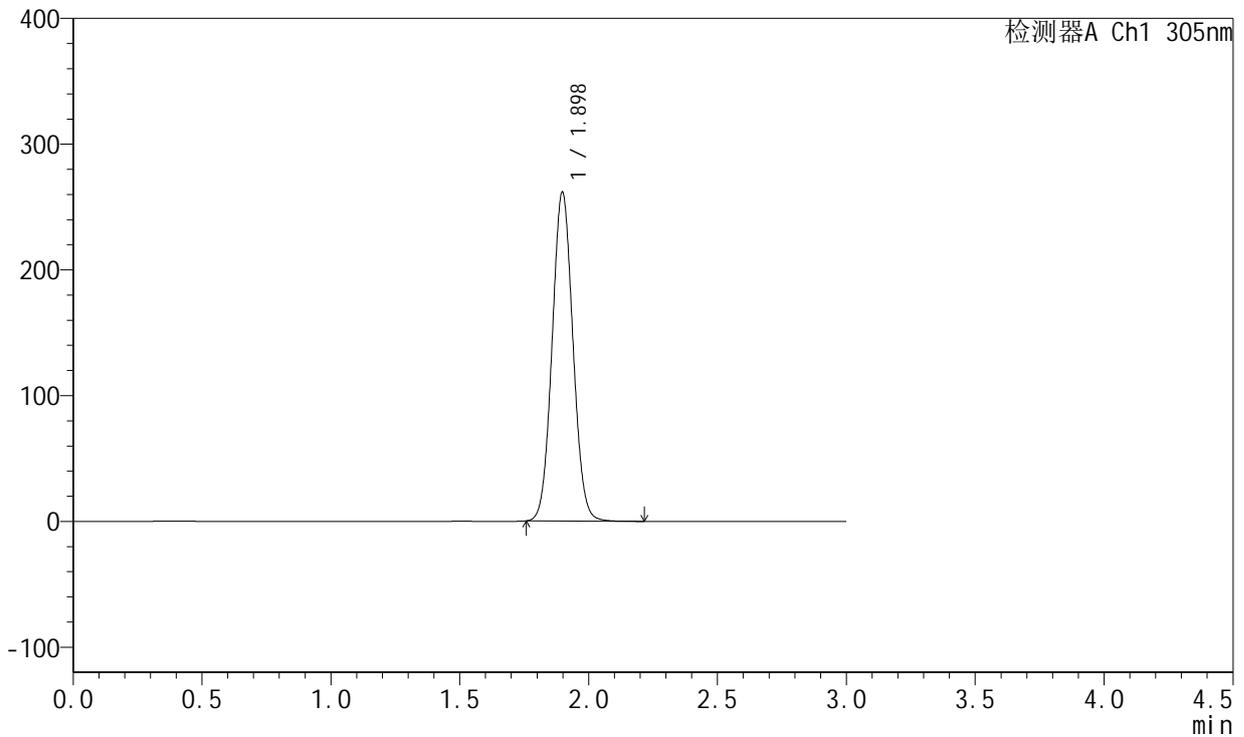
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1506-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 18:04:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:39:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1470792 | 100.000 | 261421 | 2618 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 1470792 | 100.000 | 261421 | | | |

图120 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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

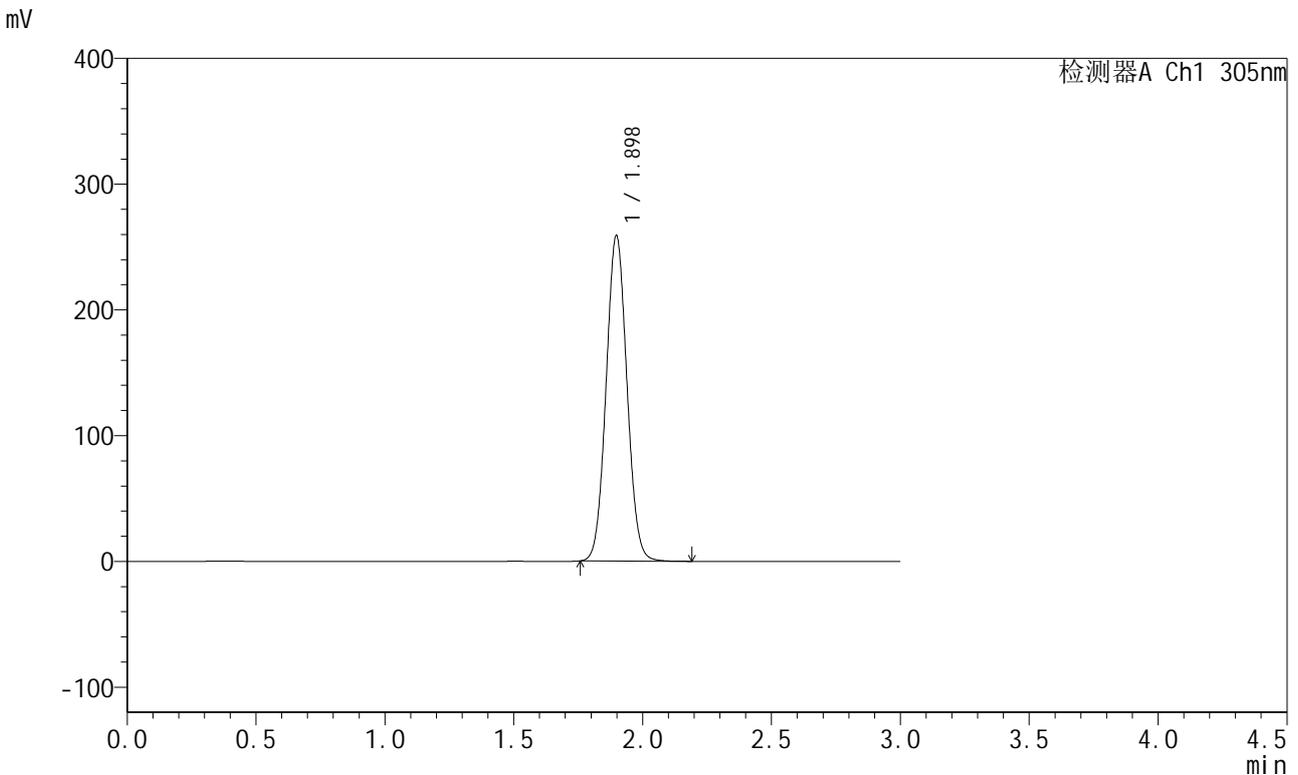


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1507-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 18:08:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:39:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1455875 | 100.000 | 258701 | 2617 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 1455875 | 100.000 | 258701 | | | |

图121 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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



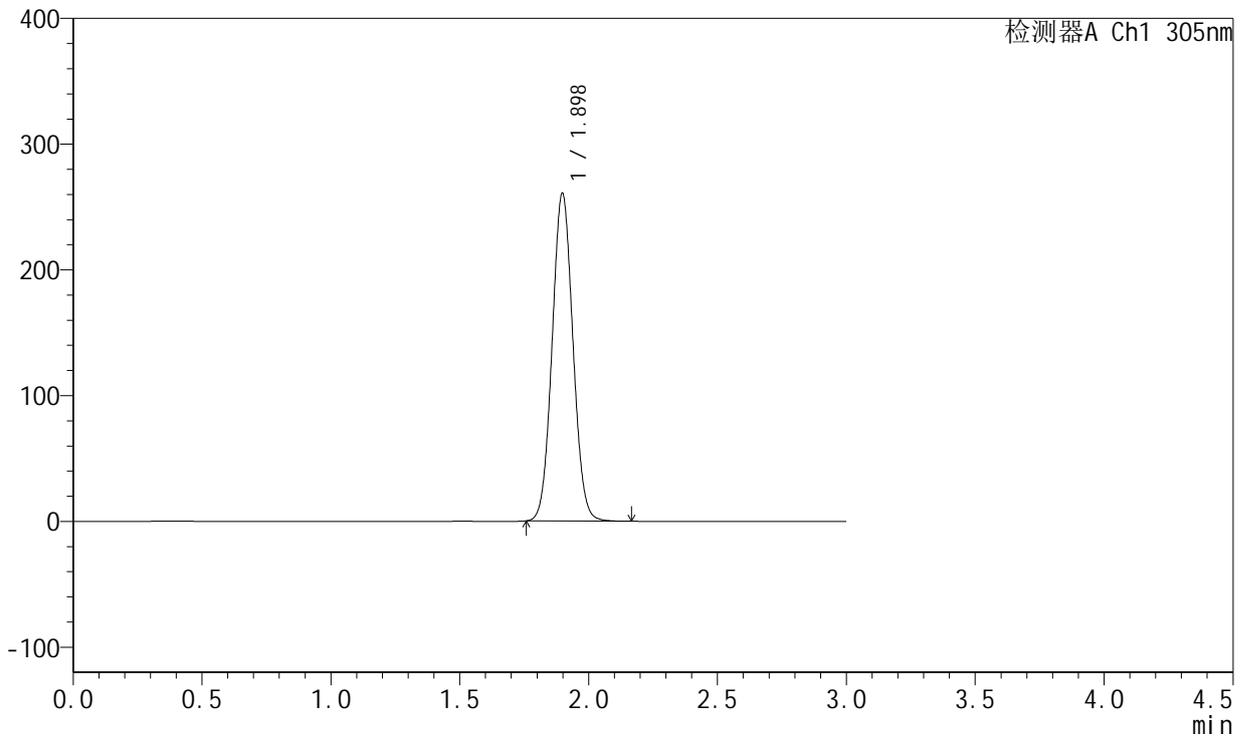
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1508-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 18:11:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:39:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1466192 | 100.000 | 260527 | 2617 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 1466192 | 100.000 | 260527 | | | |

图122 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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

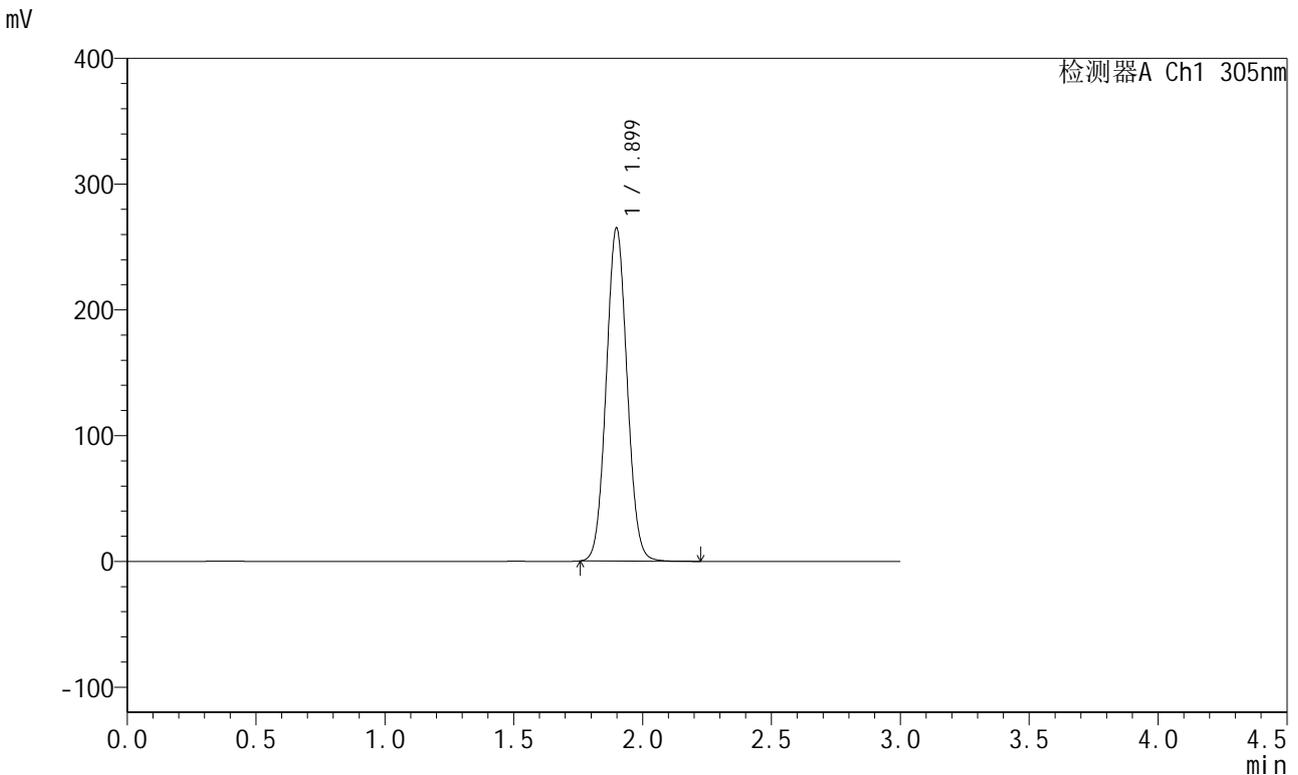


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1509-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 18:14:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:39:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.899 | 1492270 | 100.000 | 264647 | 2616 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 1492270 | 100.000 | 264647 | | | |

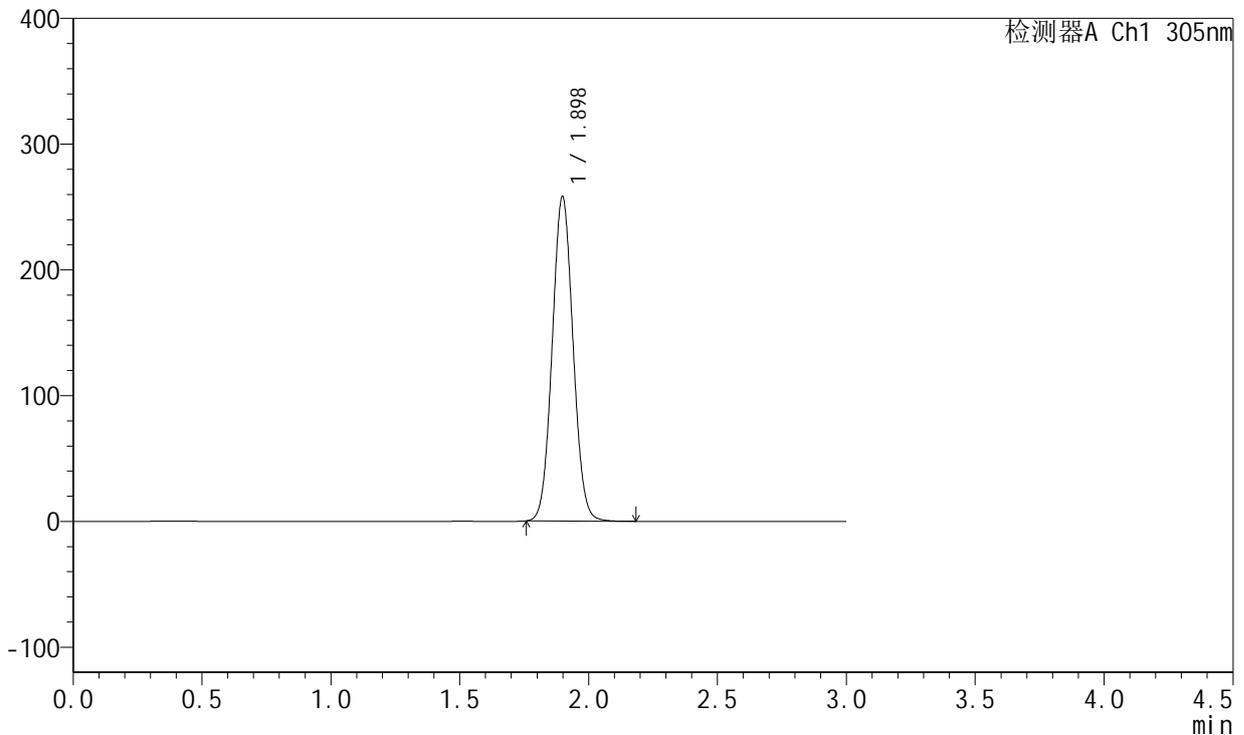
图123 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-163/24-1510-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 18:18:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:39:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

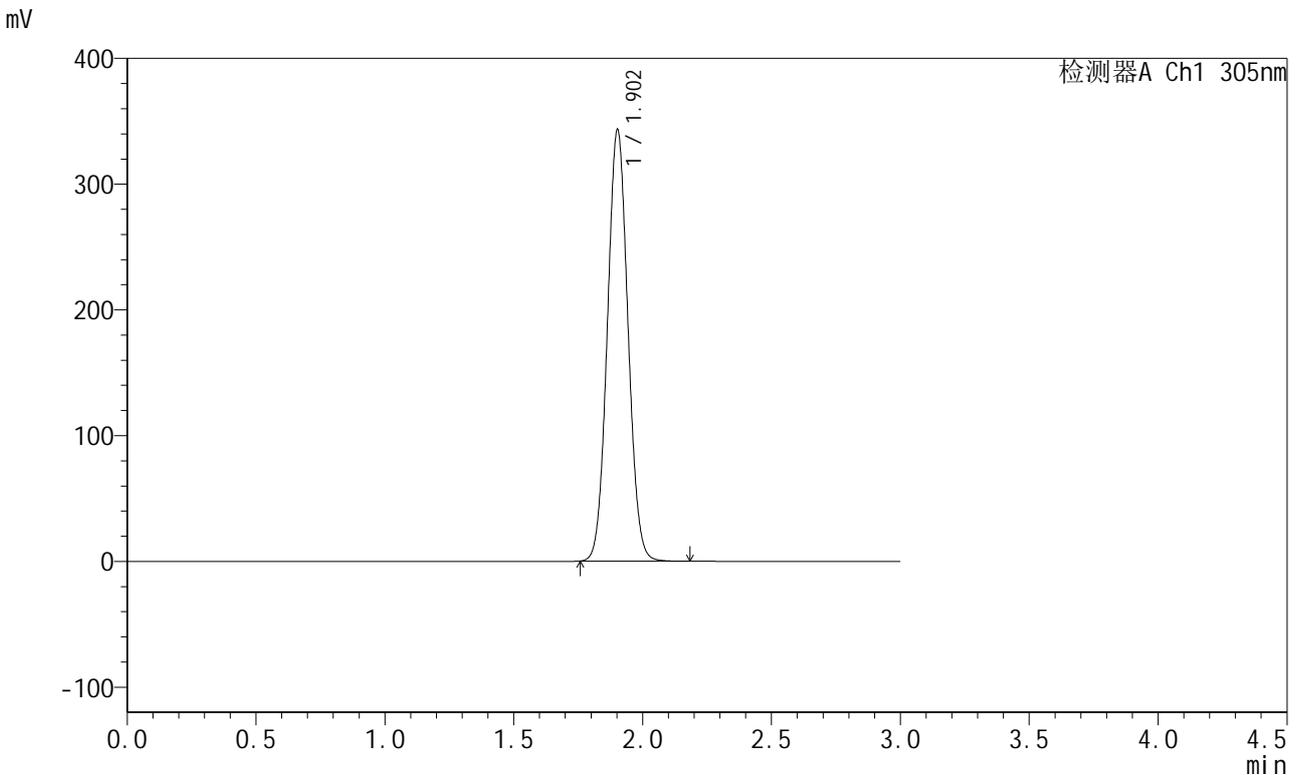
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1454038 | 100.000 | 257777 | 2610 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 1454038 | 100.000 | 257777 | | | |

图124 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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-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 - 0-163/24-1511-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 18:21:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:39:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

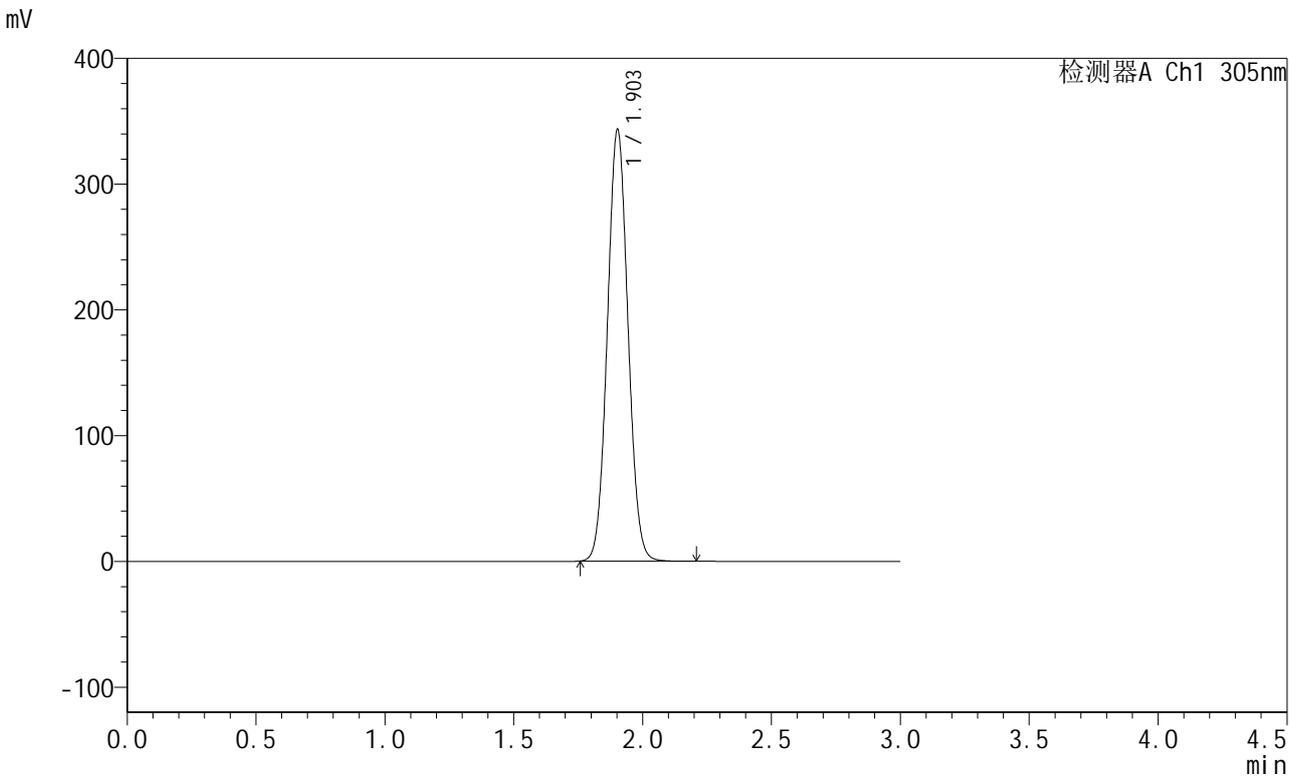
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 1910903 | 100.000 | 342366 | 2677 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 1910903 | 100.000 | 342366 | | | |

图125 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-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1512-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 18:24:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:39:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.903 | 1912122 | 100.000 | 342591 | 2677 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 1912122 | 100.000 | 342591 | | | |

图126 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-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

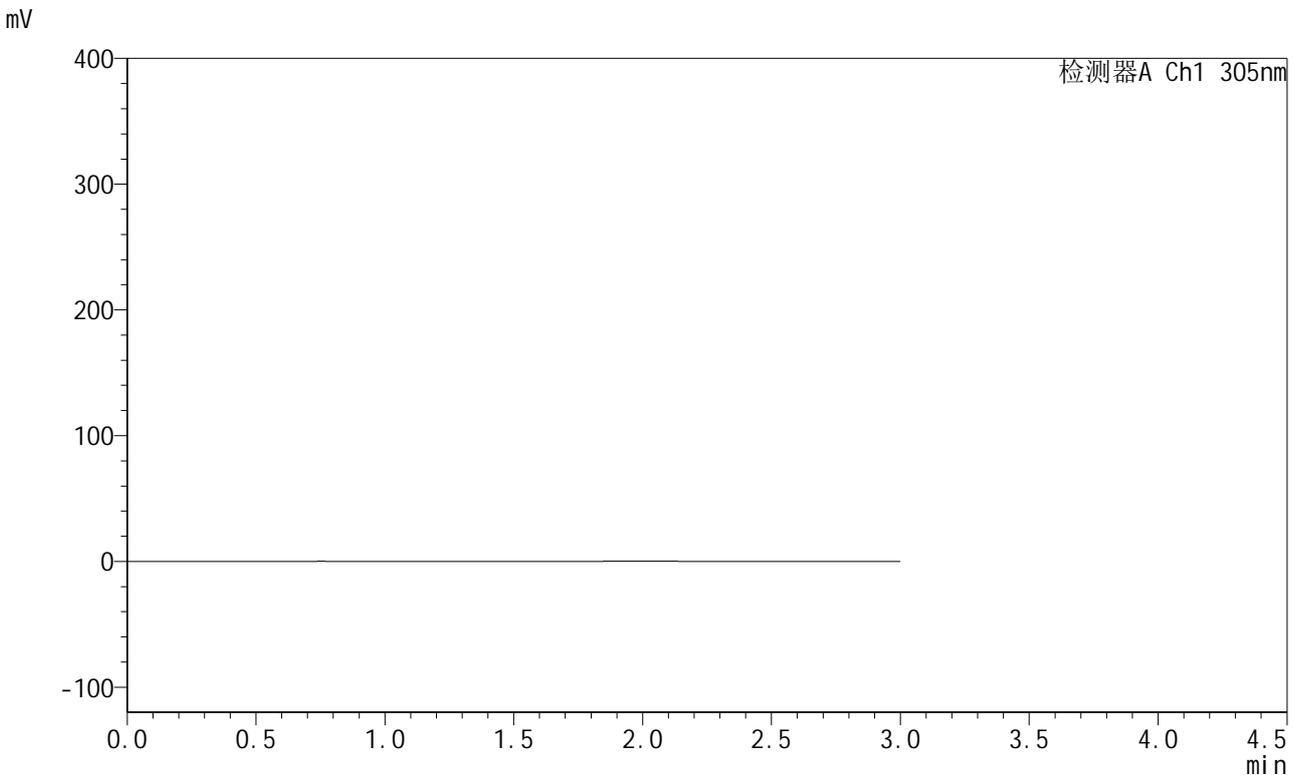


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1513-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 18:28:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:39:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图127 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

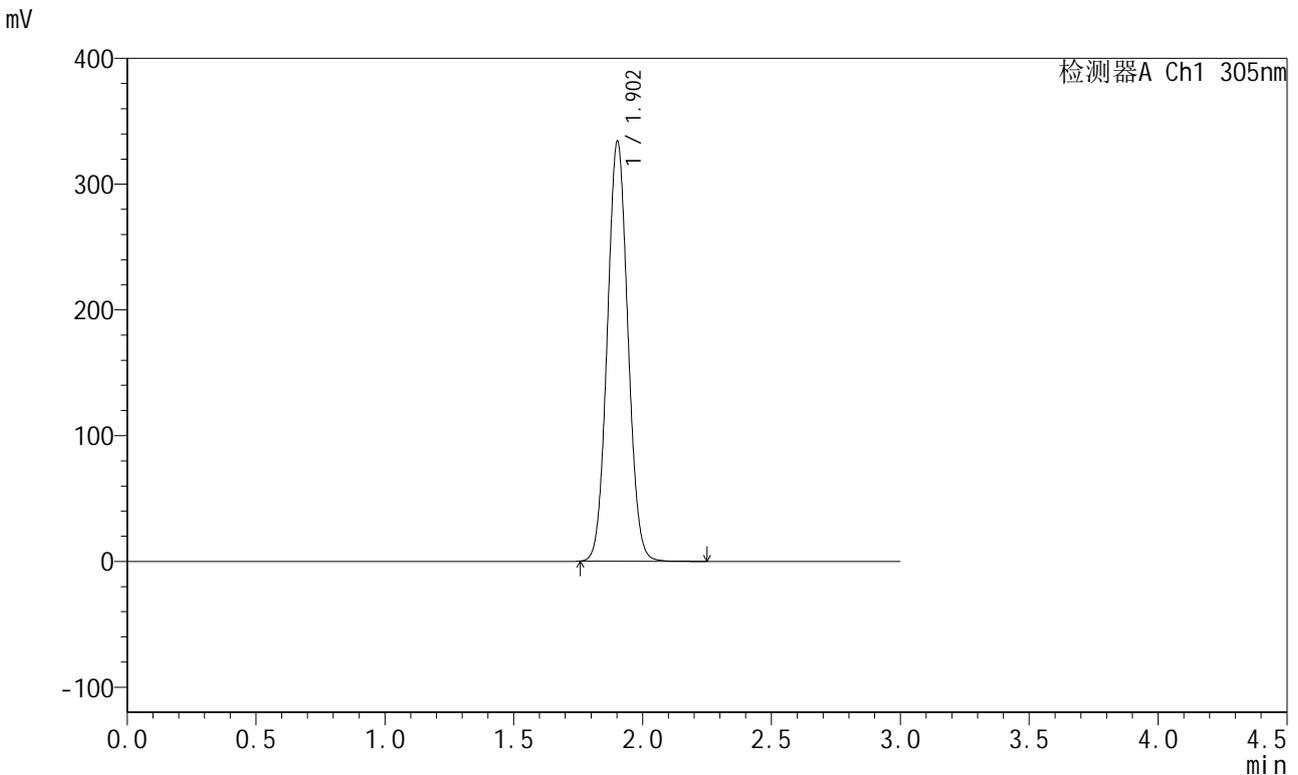


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1514-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 18:31:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:39:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 1858299 | 100.000 | 333071 | 2684 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 1858299 | 100.000 | 333071 | | | |

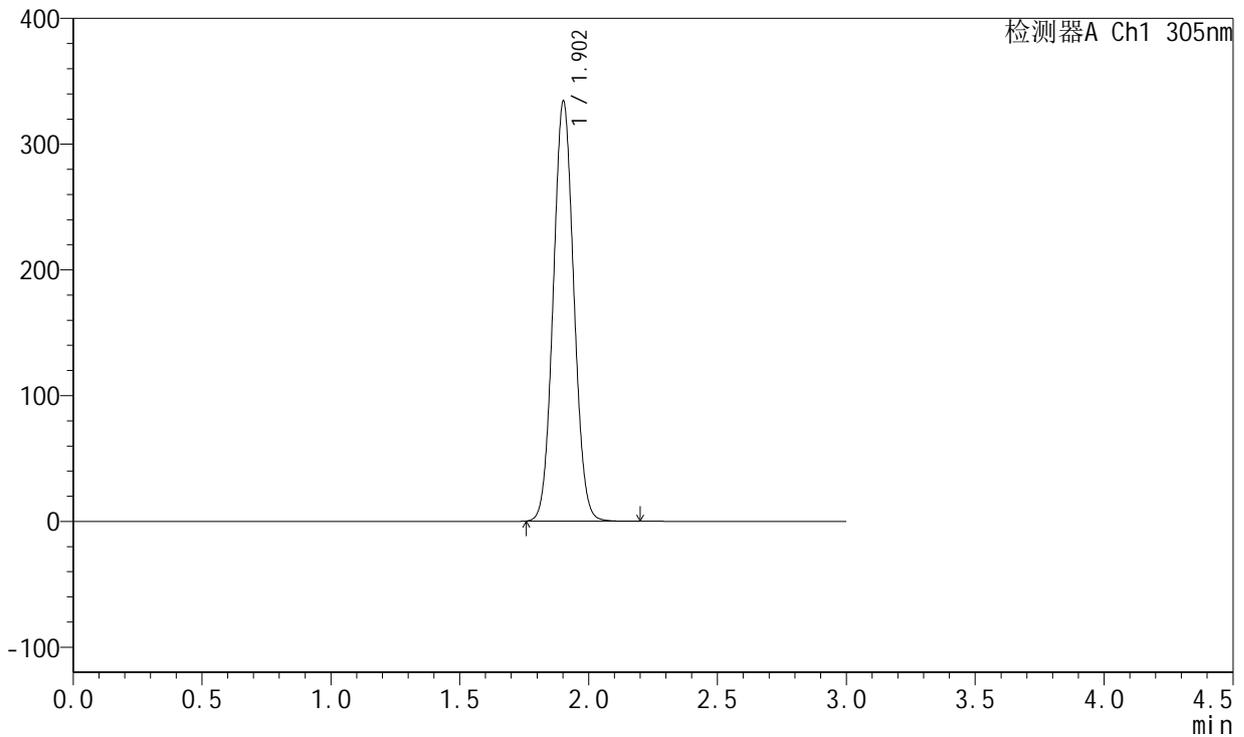
图128 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1515-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 18:35:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:39:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 1859500 | 100.000 | 332978 | 2681 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 1859500 | 100.000 | 332978 | | | |

图129 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-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

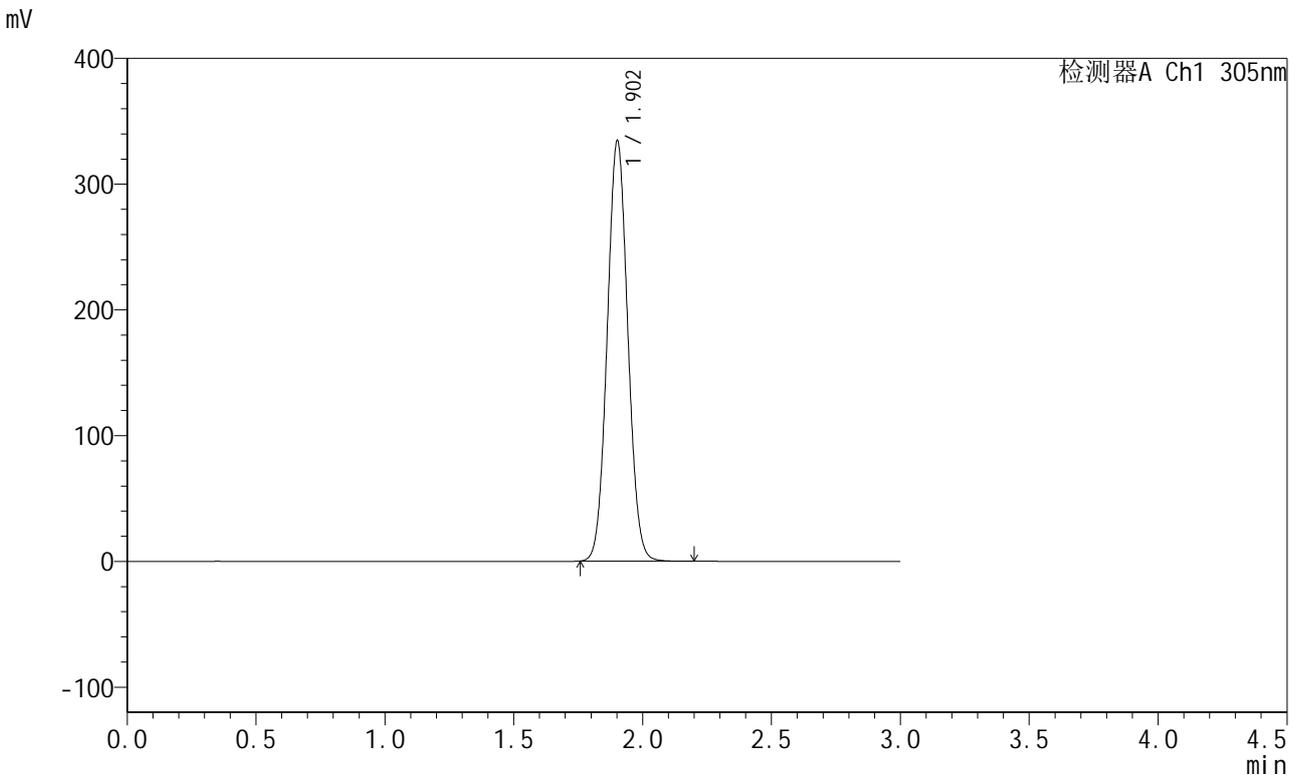


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1516-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 18:38:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:39:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

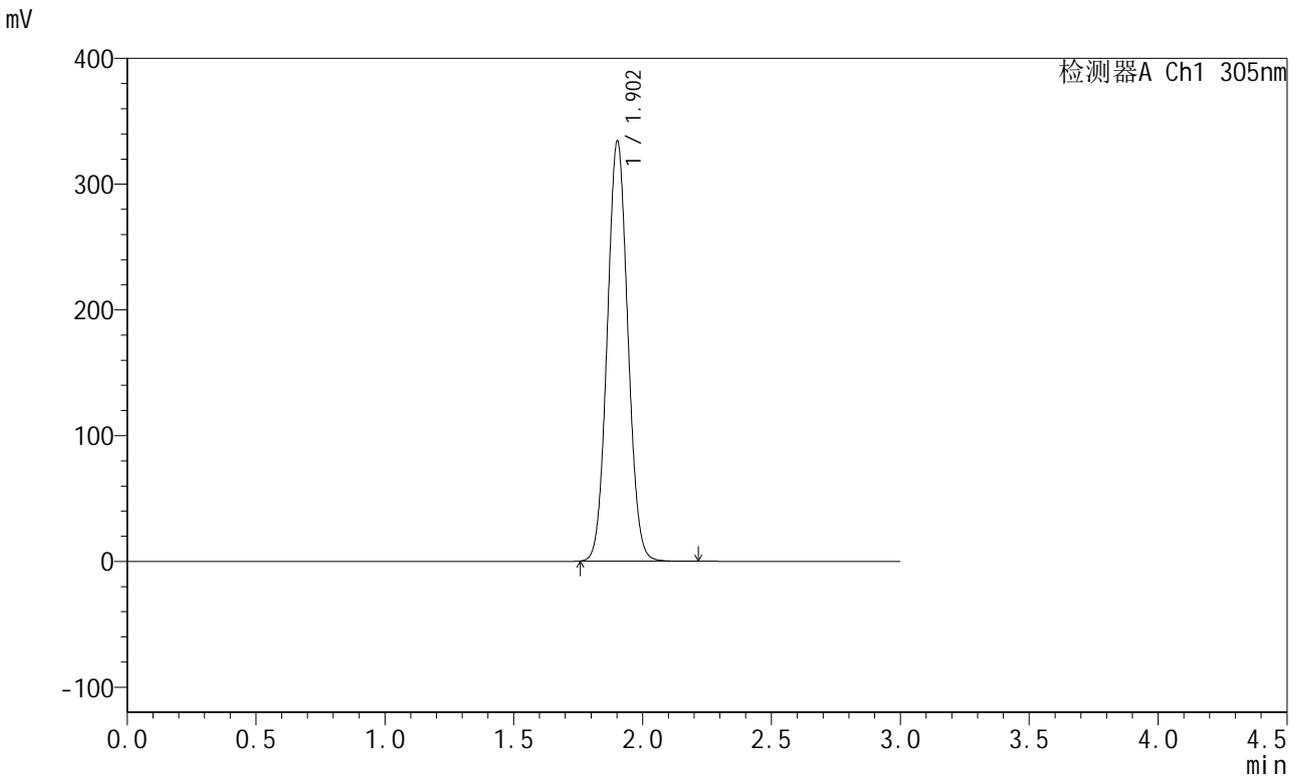
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 1860120 | 100.000 | 333187 | 2685 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 1860120 | 100.000 | 333187 | | | |

图130 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-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1517-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 18:41:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:40:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 1860230 | 100.000 | 333100 | 2680 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 1860230 | 100.000 | 333100 | | | |

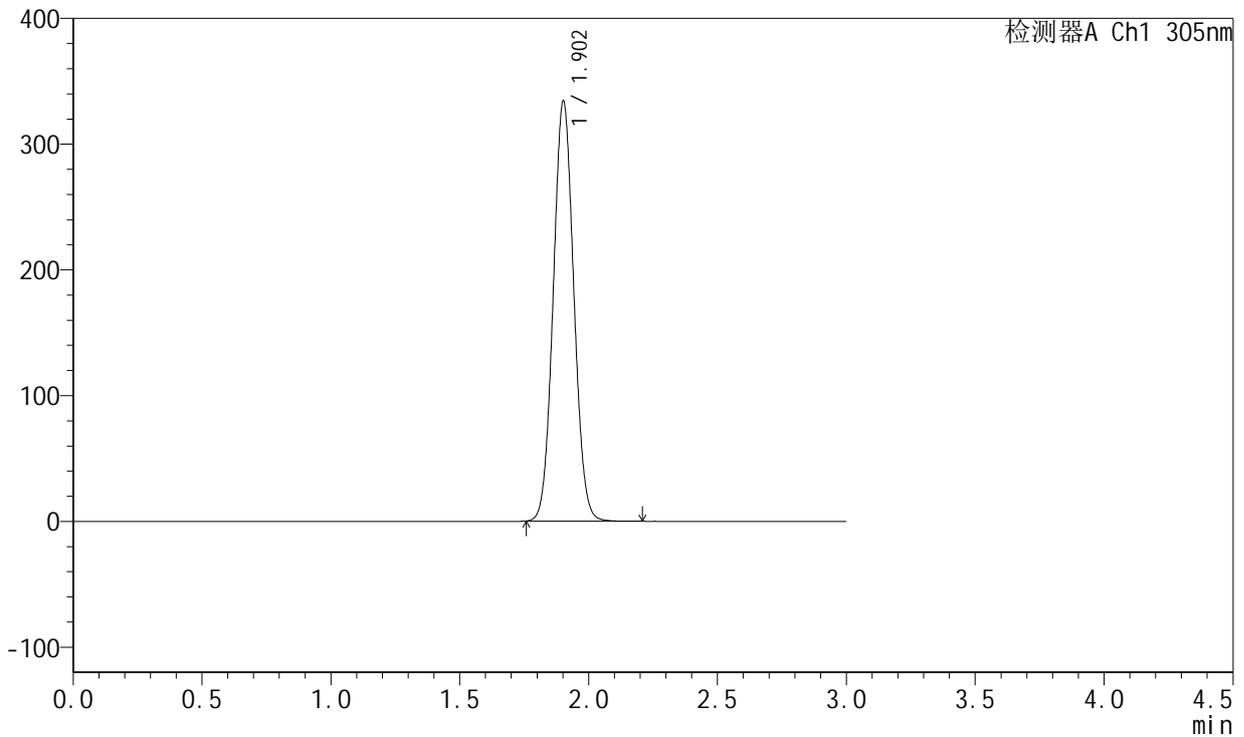
图131 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1518-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 18:45:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:40:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

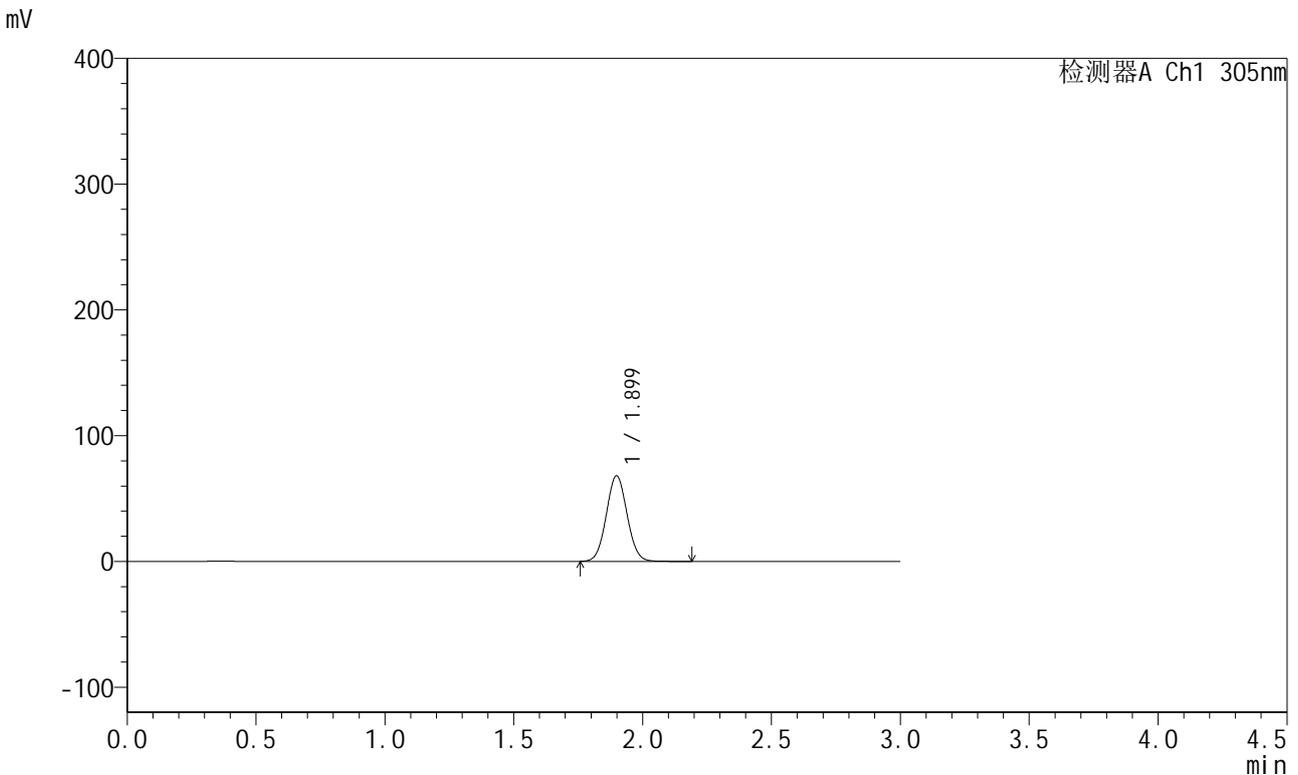
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 1858114 | 100.000 | 332949 | 2687 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 1858114 | 100.000 | 332949 | | | |

图132 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-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1519-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 18:48:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:40:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

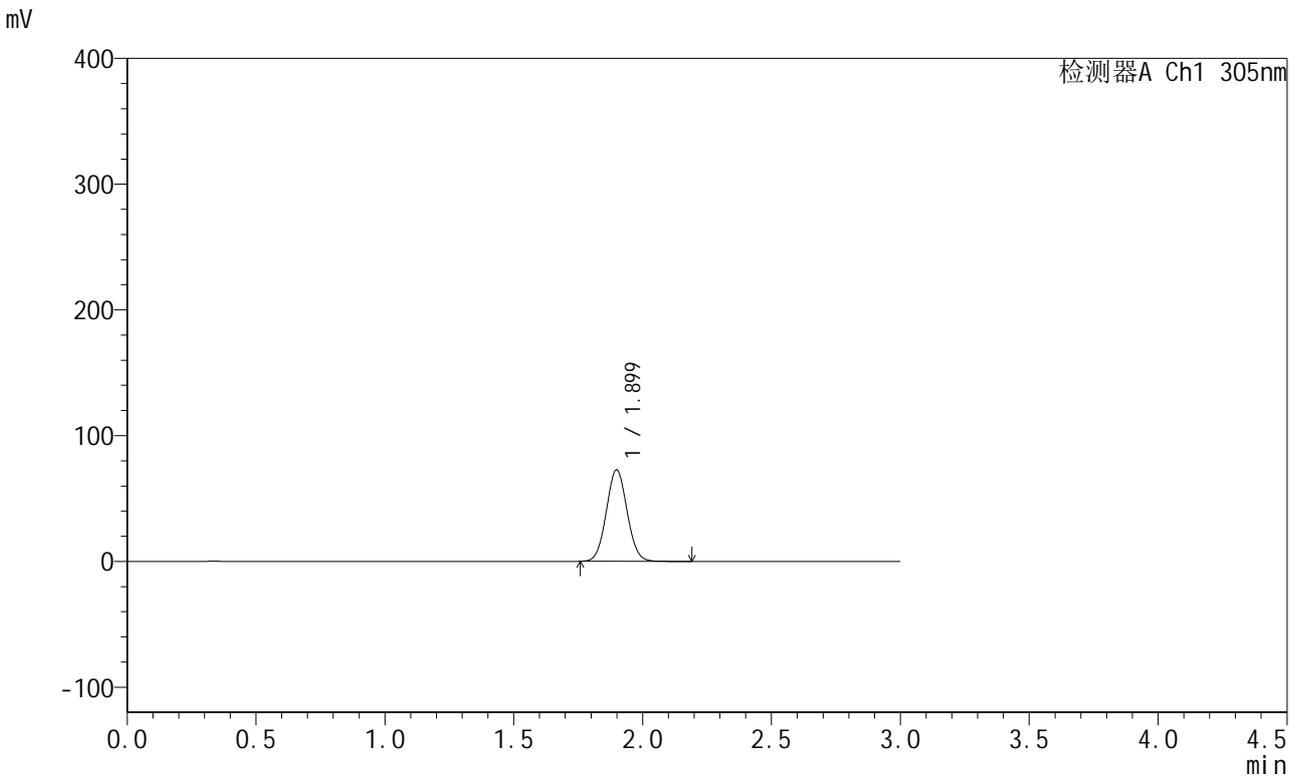
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.899 | 382182 | 100.000 | 68009 | 2629 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 382182 | 100.000 | 68009 | | | |

图133 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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1520-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 18:52:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:40:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.899 | 408871 | 100.000 | 72692 | 2622 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 408871 | 100.000 | 72692 | | | |

图134 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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1



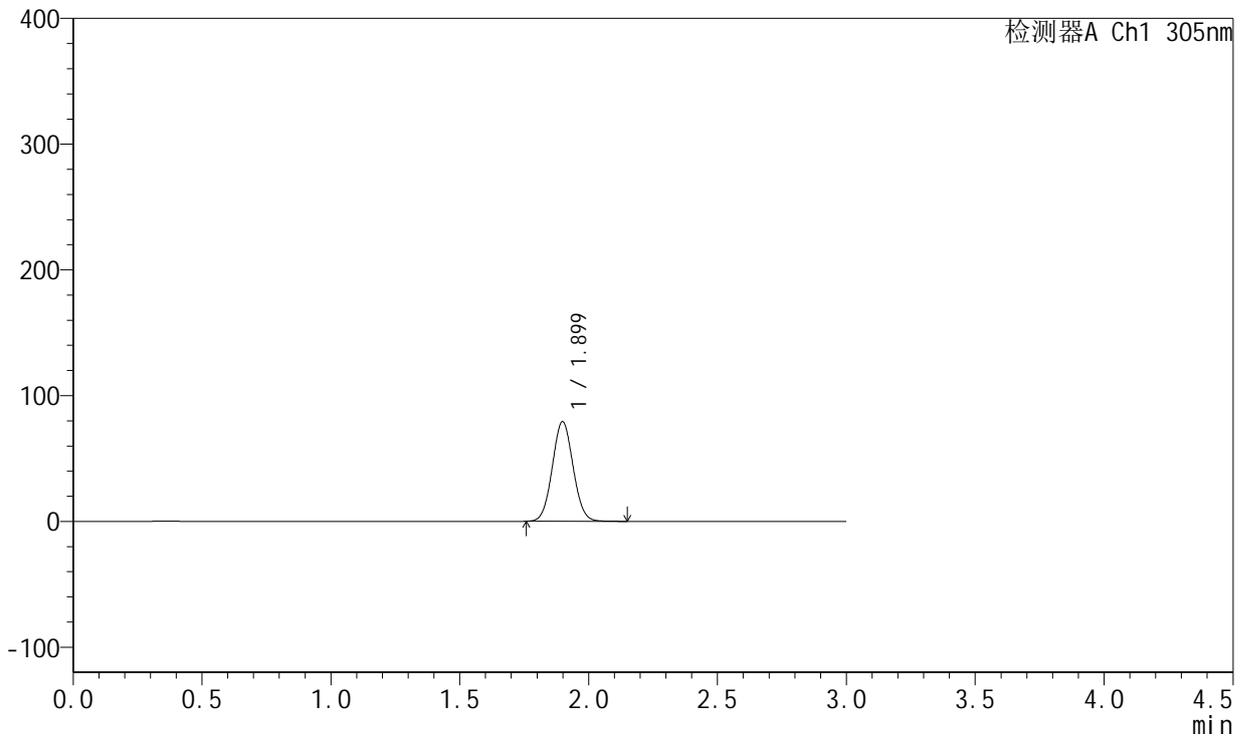
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1521-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 18:55:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:40:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

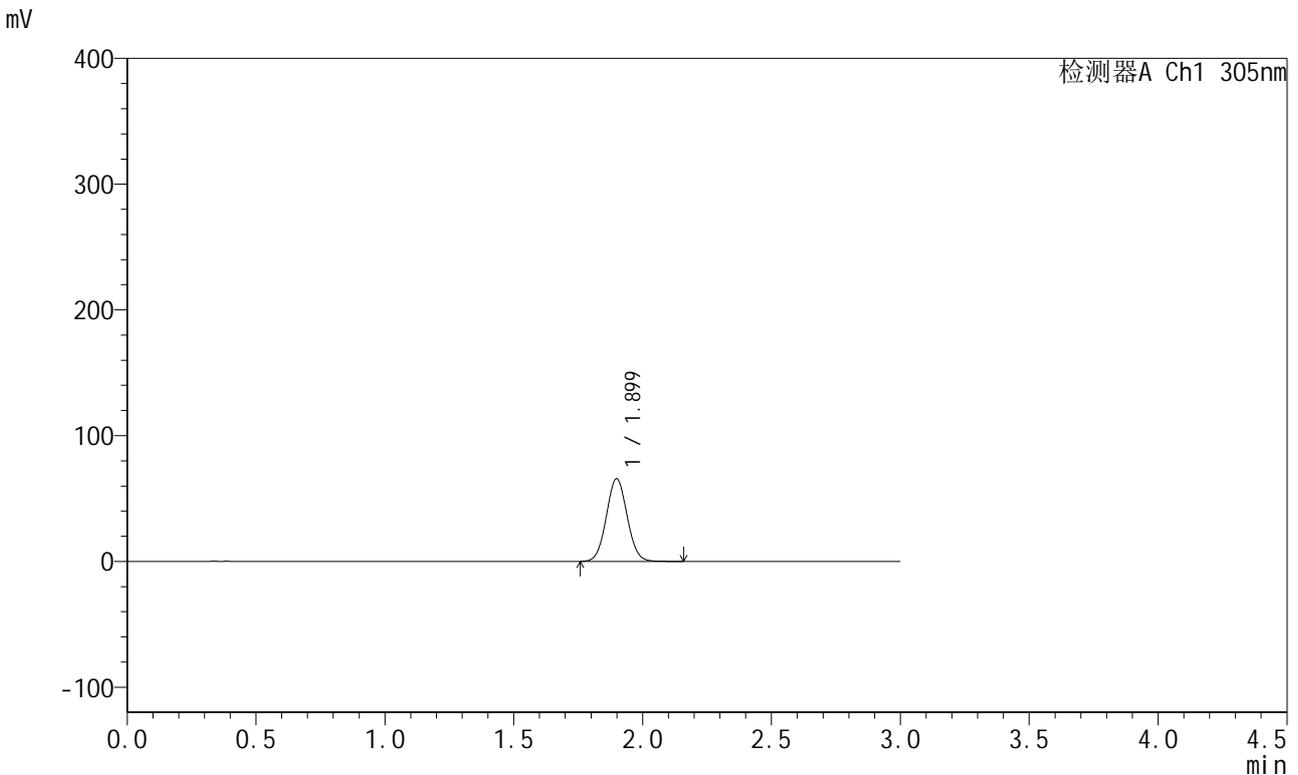
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.899 | 445662 | 100.000 | 79187 | 2620 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 445662 | 100.000 | 79187 | | | |

图135 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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1522-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 18:58:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:40:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

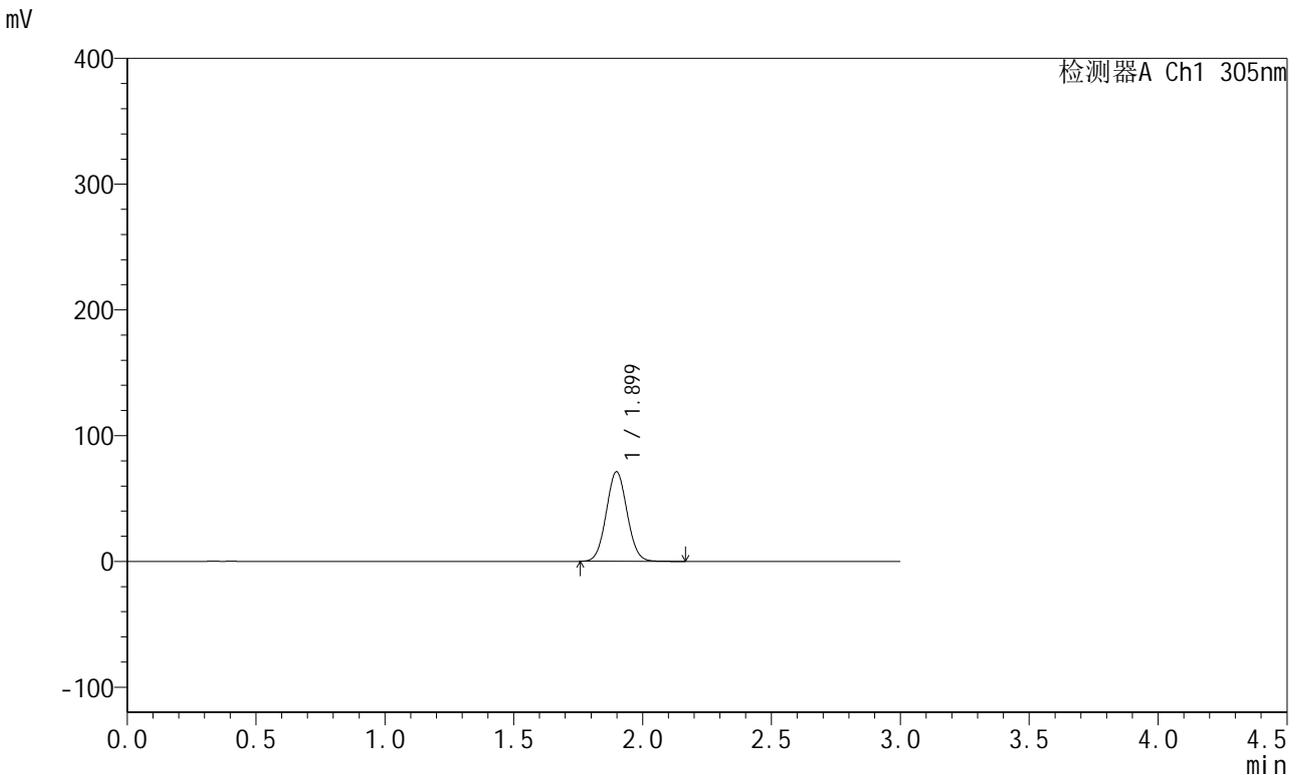
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.899 | 369321 | 100.000 | 65629 | 2622 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 369321 | 100.000 | 65629 | | | |

图136 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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1523-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 19:02:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:40:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

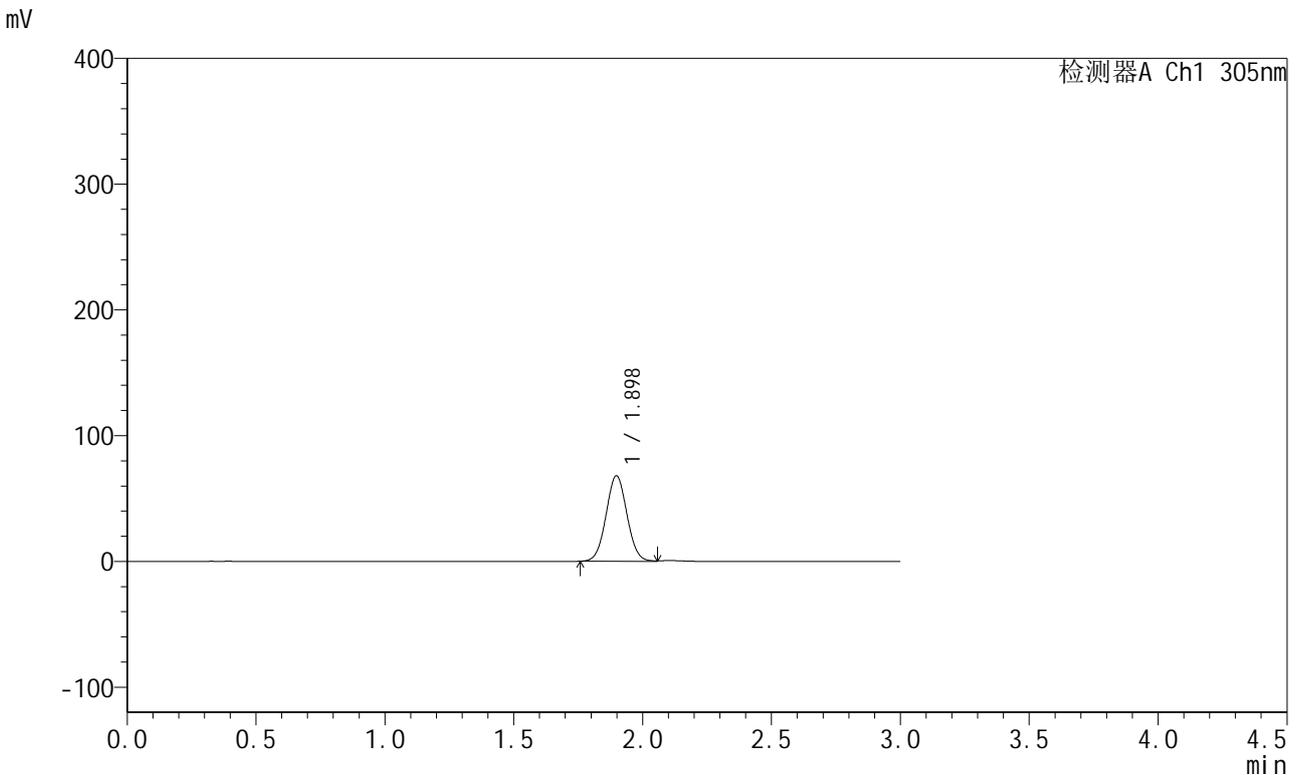
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.899 | 400644 | 100.000 | 71176 | 2618 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 400644 | 100.000 | 71176 | | | |

图137 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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1524-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 19:05:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:40:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 384435 | 100.000 | 68005 | 2599 | 1.040 | -- |
| 总计 | | 384435 | 100.000 | 68005 | | | |

图138 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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1

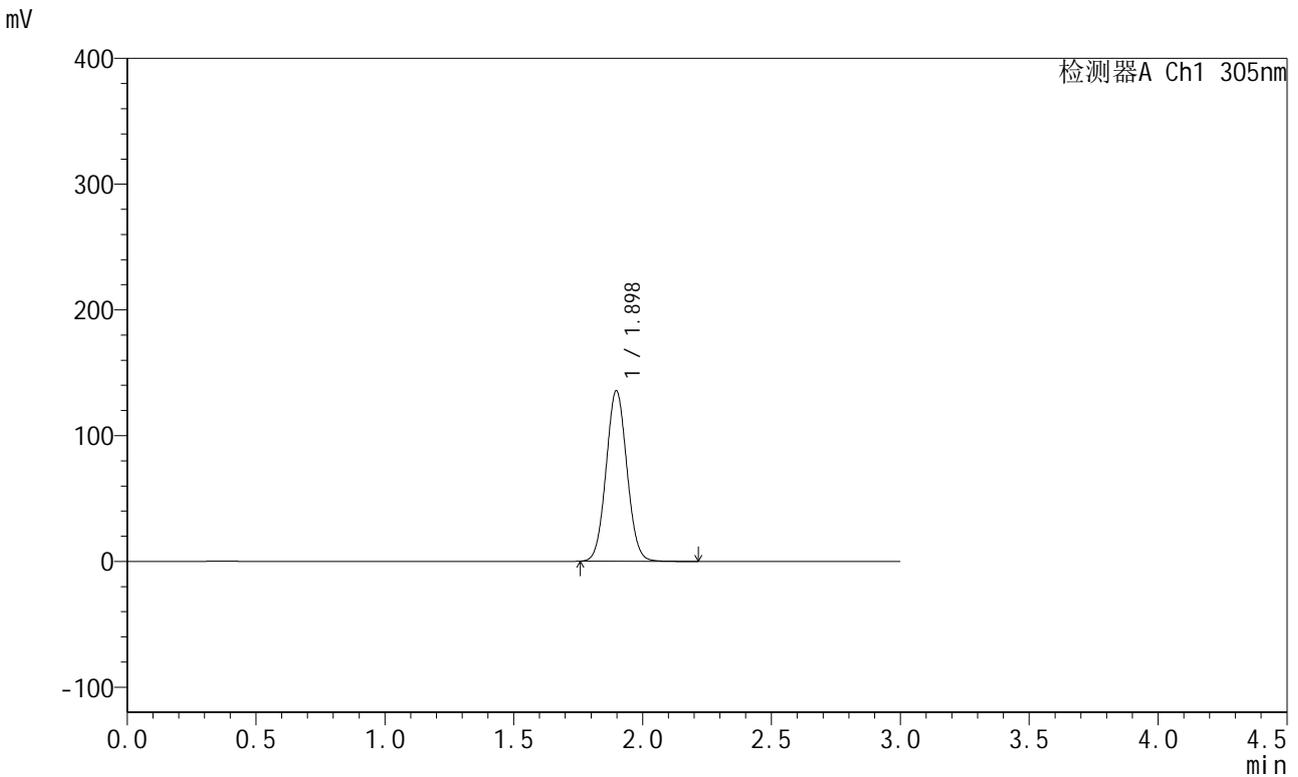


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1525-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 19:08:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:40:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

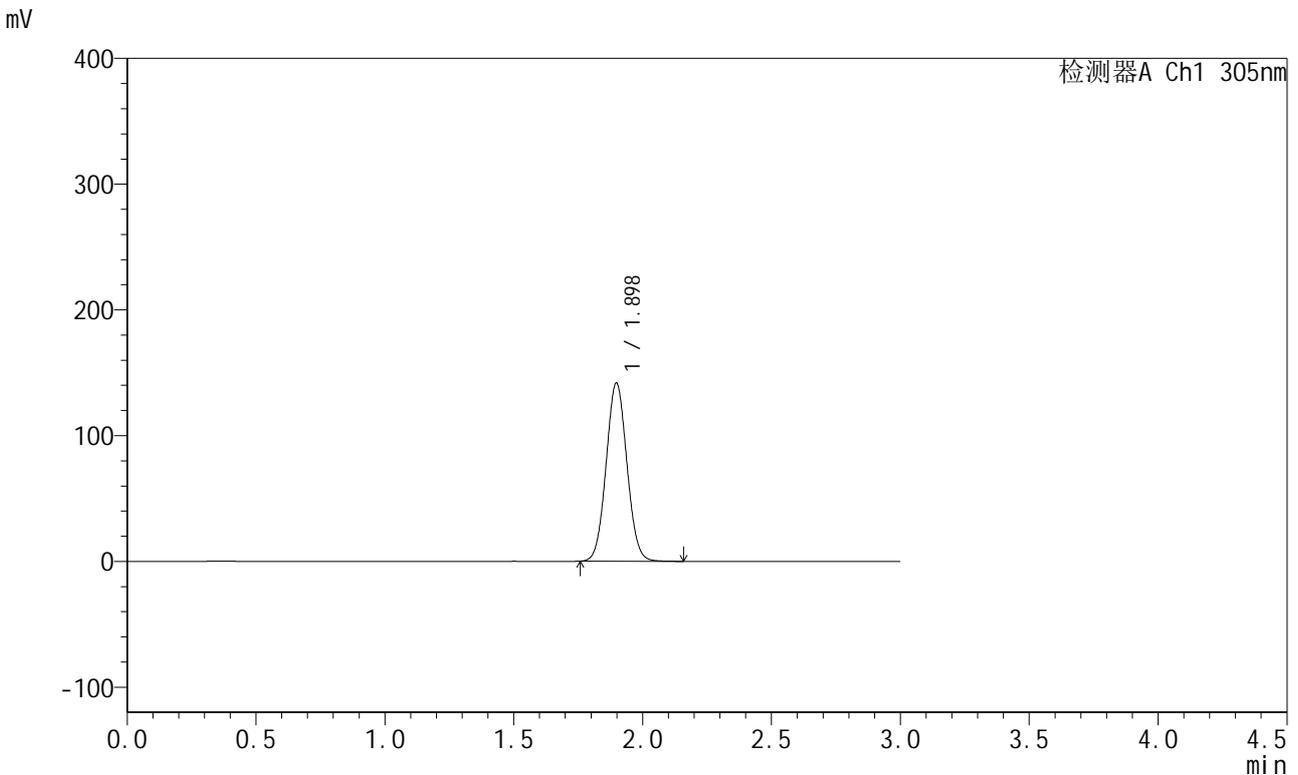
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 762721 | 100.000 | 135599 | 2617 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 762721 | 100.000 | 135599 | | | |

图139 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-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-163/24-1526-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 19:12:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:40:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 797410 | 100.000 | 141691 | 2613 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 797410 | 100.000 | 141691 | | | |

图140 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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
供试品溶液-1

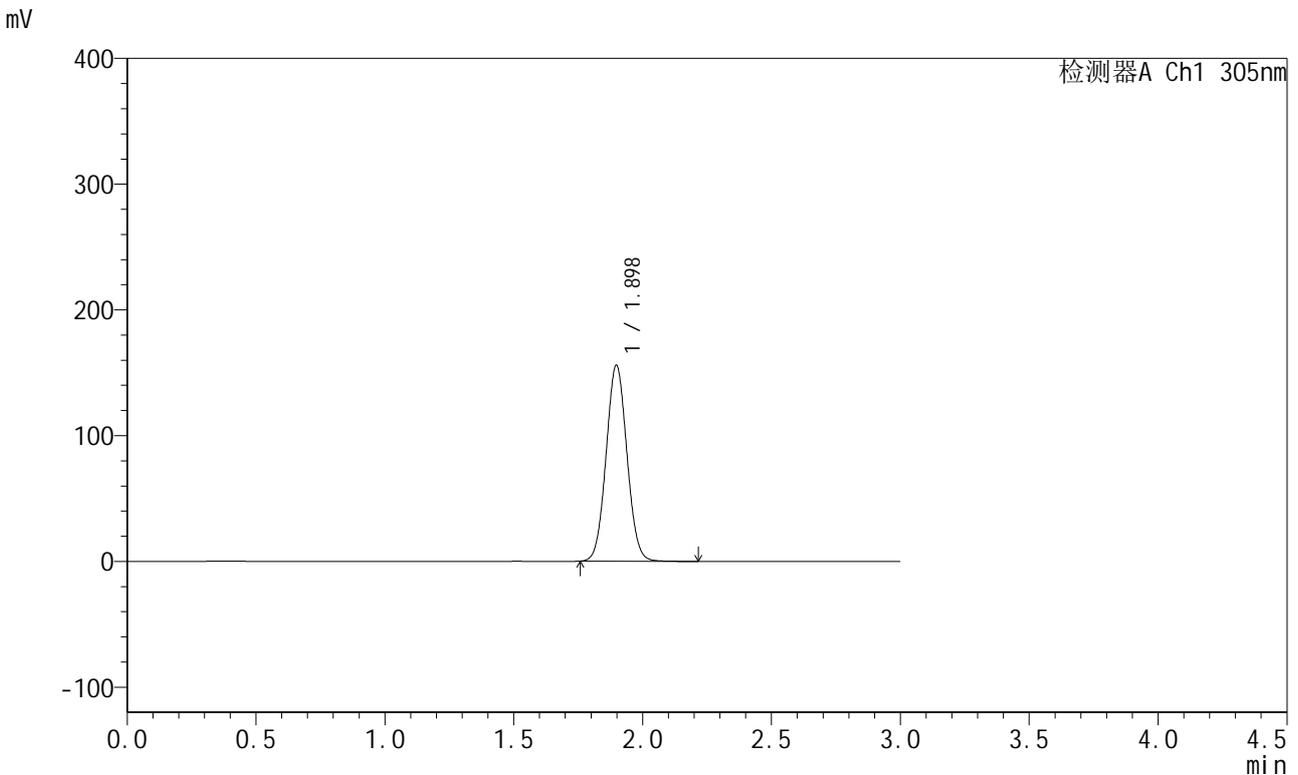


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1527-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 19:15:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:40:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

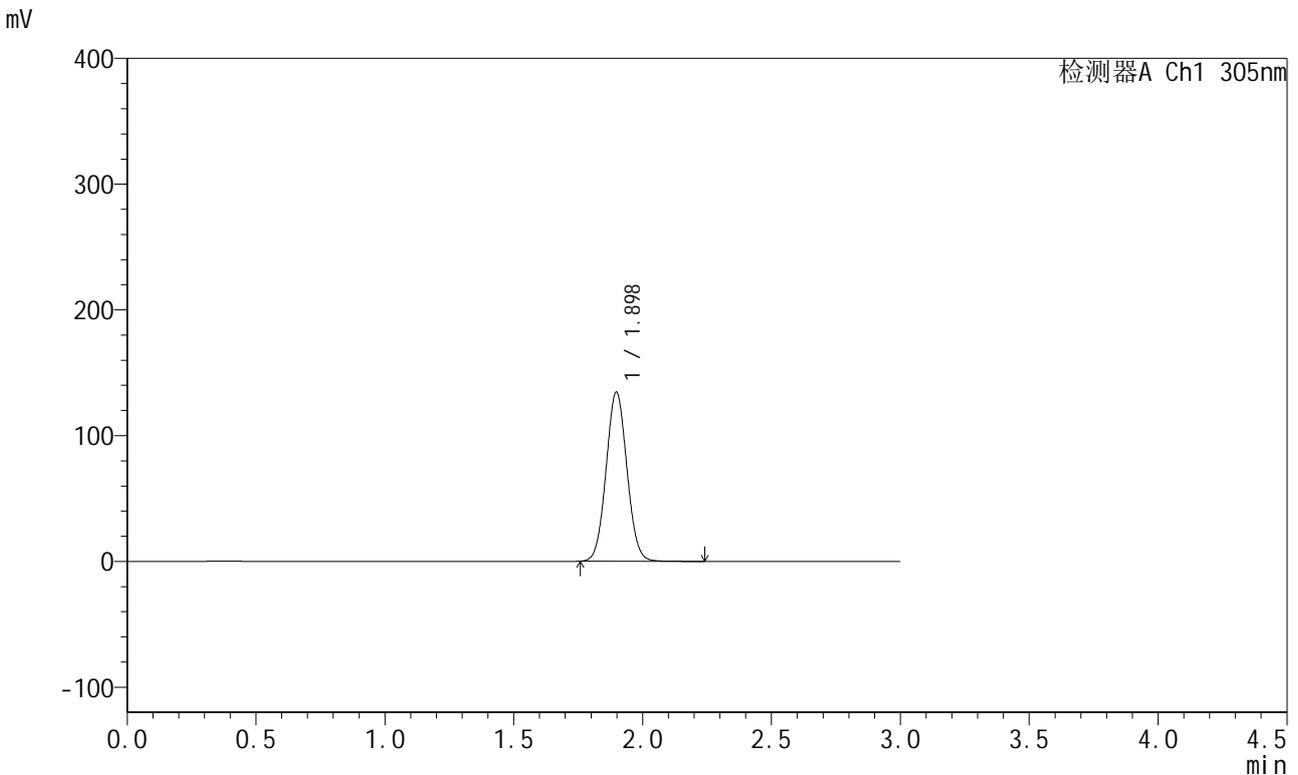
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 876879 | 100.000 | 155808 | 2614 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 876879 | 100.000 | 155808 | | | |

图141 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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1528-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 19:19:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:40:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

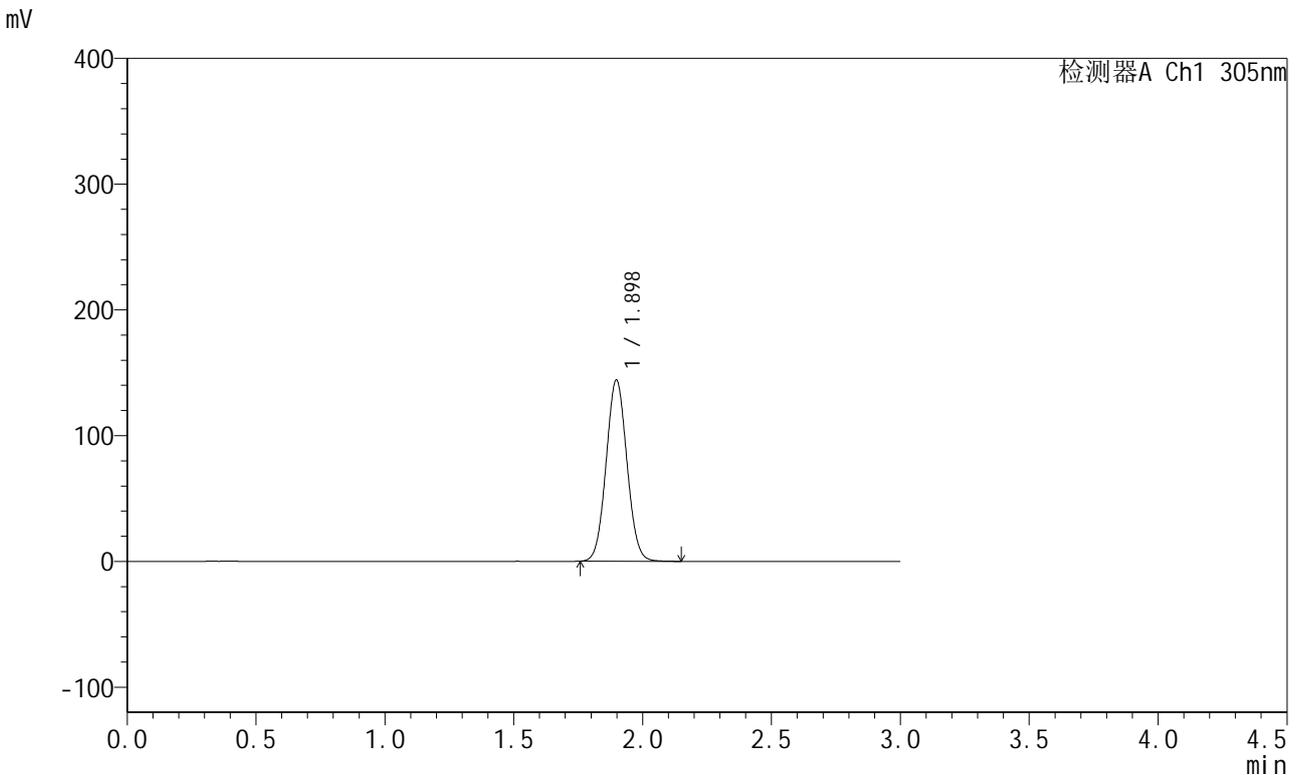
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 757854 | 100.000 | 134468 | 2608 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 757854 | 100.000 | 134468 | | | |

图142 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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1529-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 19:22:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:40:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

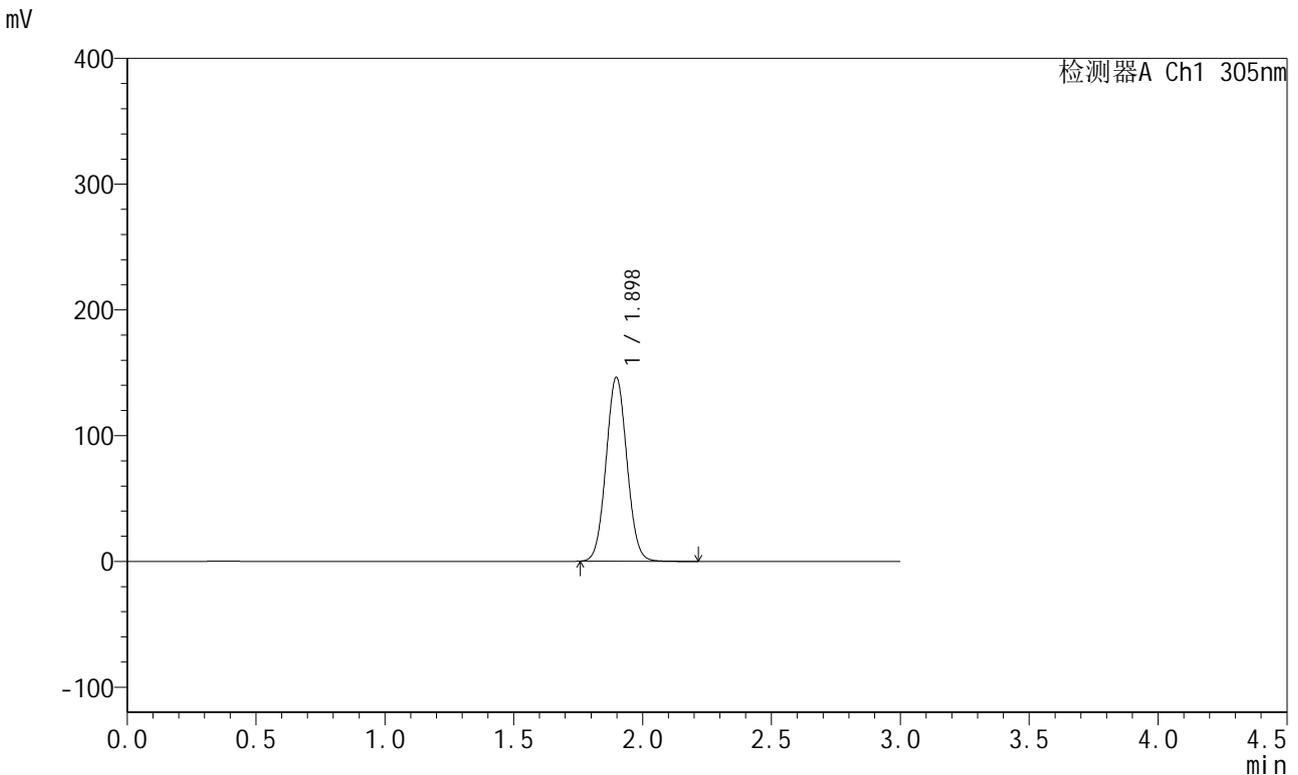
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 811371 | 100.000 | 144039 | 2607 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 811371 | 100.000 | 144039 | | | |

图143 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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1530-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 19:25:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:40:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

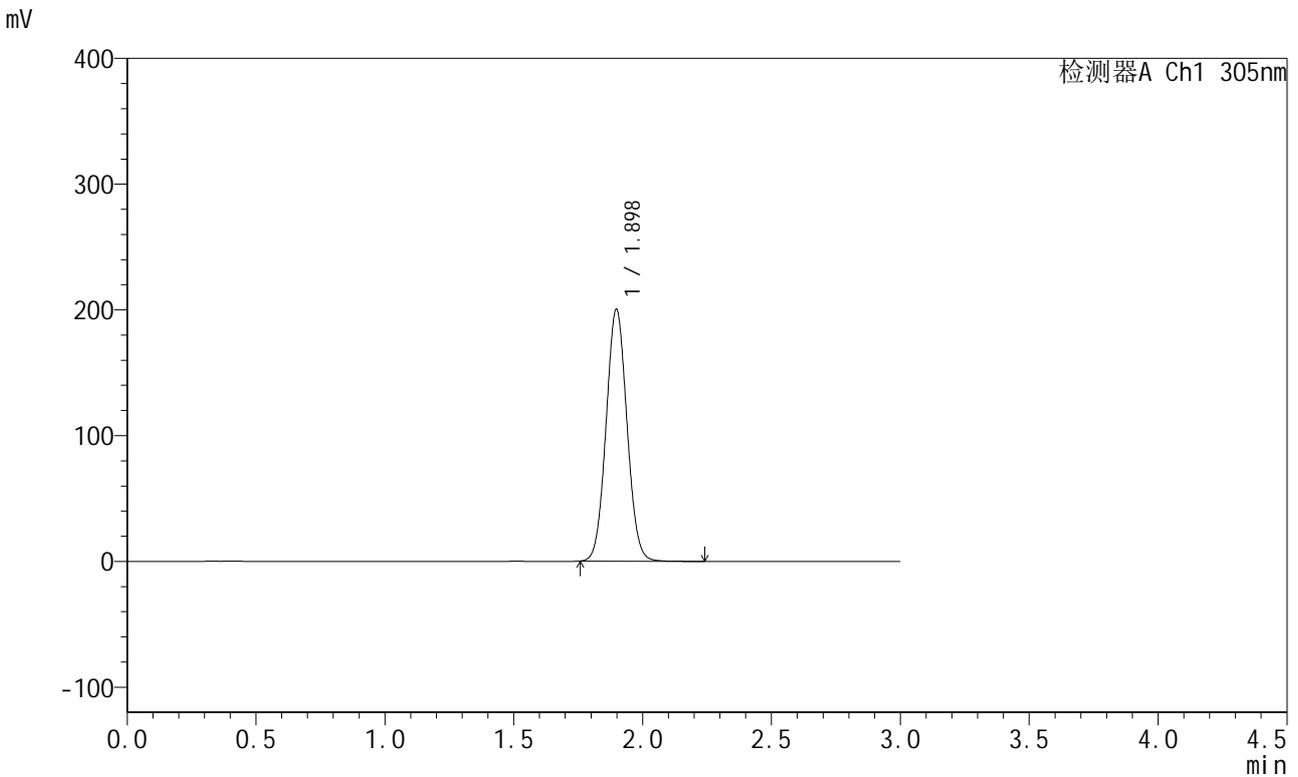
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 825499 | 100.000 | 146308 | 2601 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 825499 | 100.000 | 146308 | | | |

图144 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-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-163/24-1531-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 19:29:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:40:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1129775 | 100.000 | 200240 | 2603 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 1129775 | 100.000 | 200240 | | | |

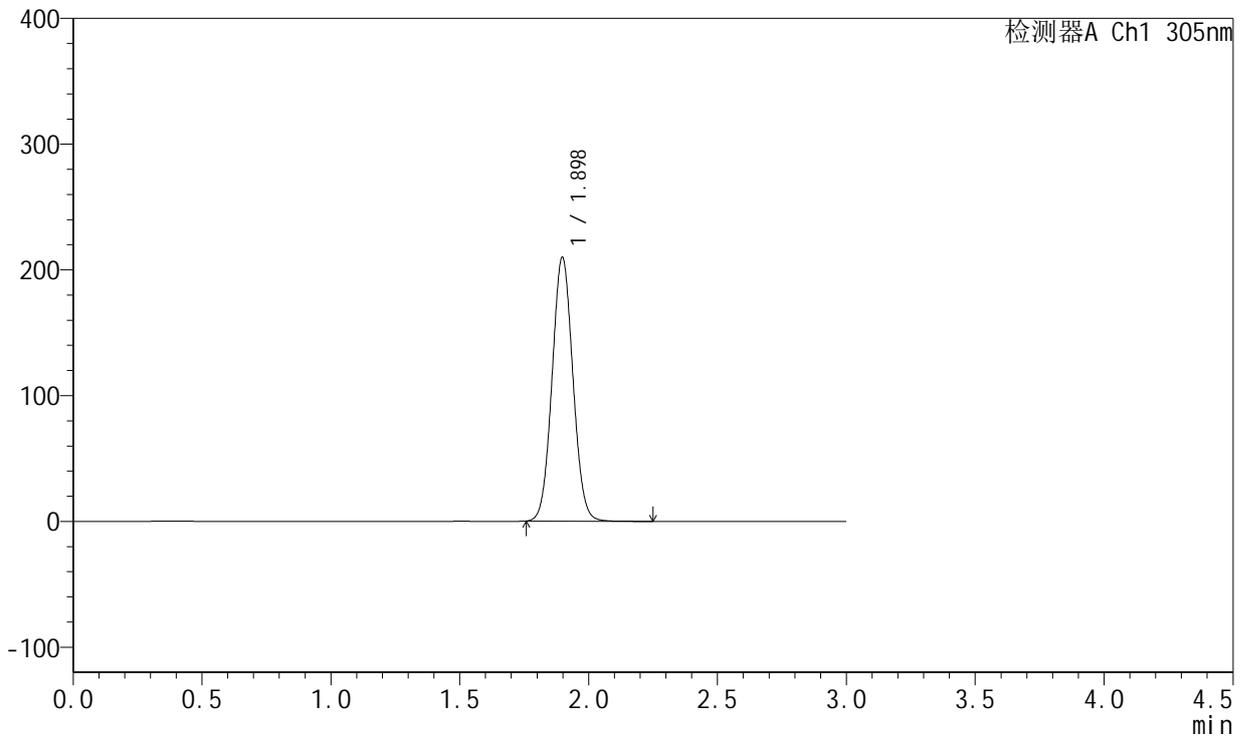
图145 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1532-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 19:32:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:40:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

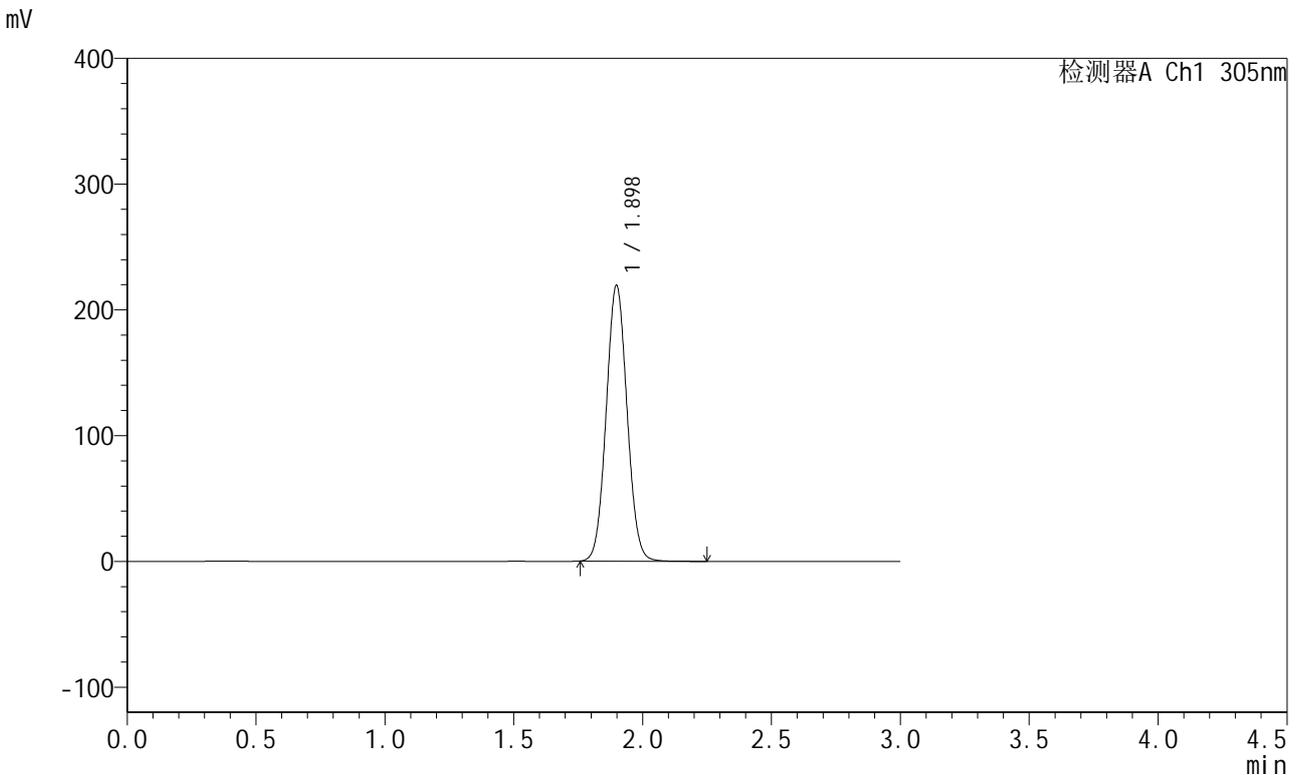
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1182282 | 100.000 | 209776 | 2605 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 1182282 | 100.000 | 209776 | | | |

图146 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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-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 - 0-163/24-1533-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 19:36:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:40:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

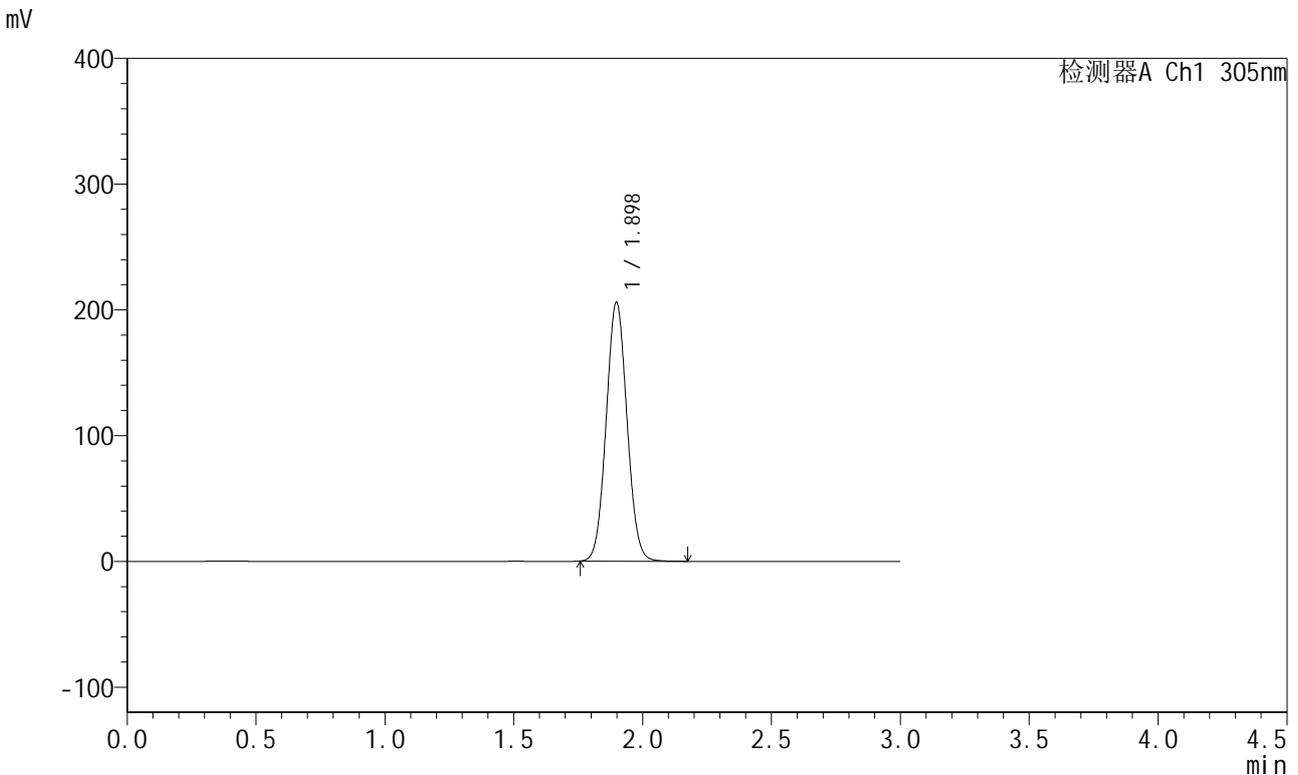
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1235945 | 100.000 | 219086 | 2608 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 1235945 | 100.000 | 219086 | | | |

图147 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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1534-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 19:39:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:40:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

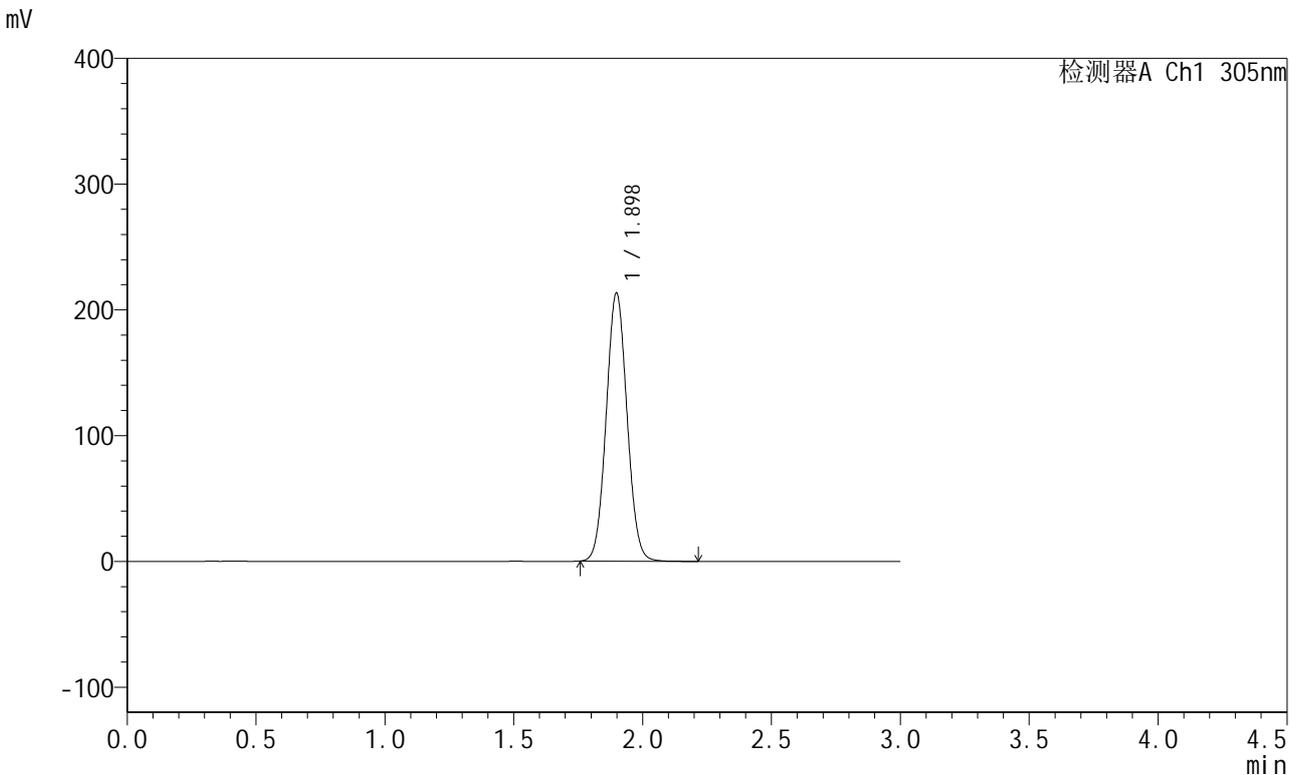
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1158803 | 100.000 | 205724 | 2613 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 1158803 | 100.000 | 205724 | | | |

图148 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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1535-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 19:42:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:40:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1200241 | 100.000 | 213026 | 2614 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 1200241 | 100.000 | 213026 | | | |

图149 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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
供试品溶液-1



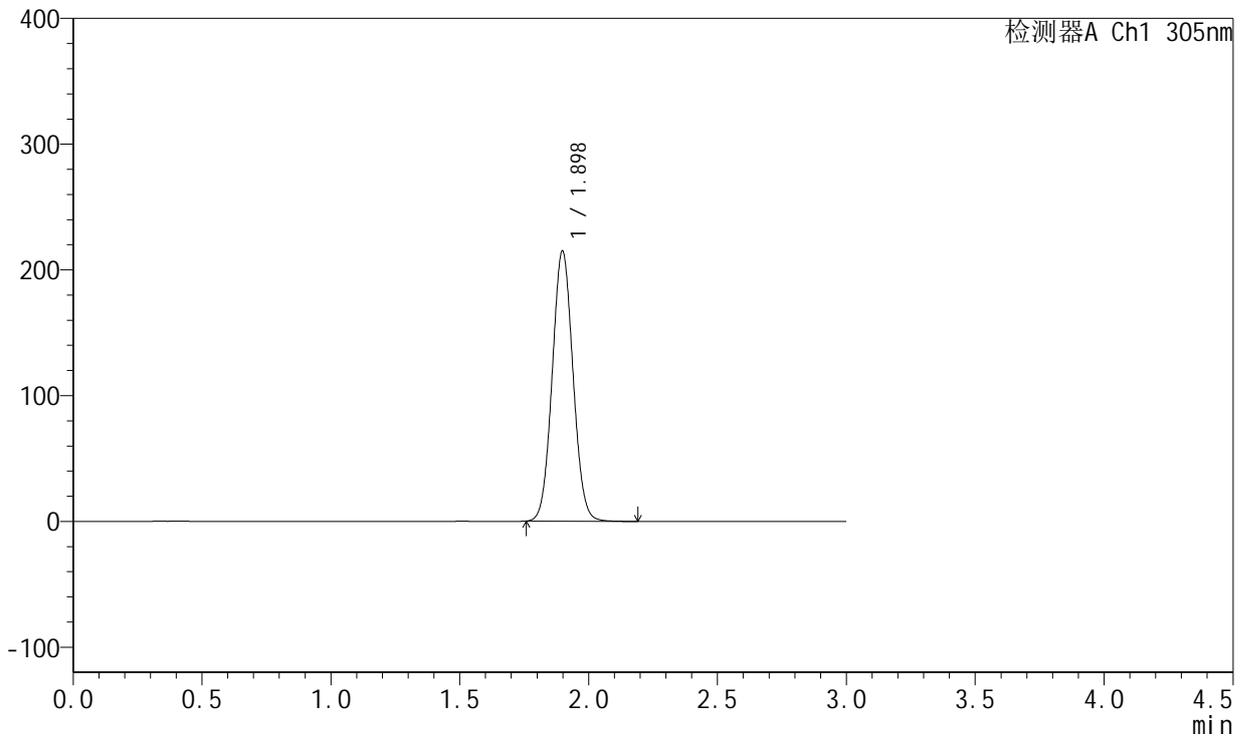
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1536-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 19:46:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:40:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

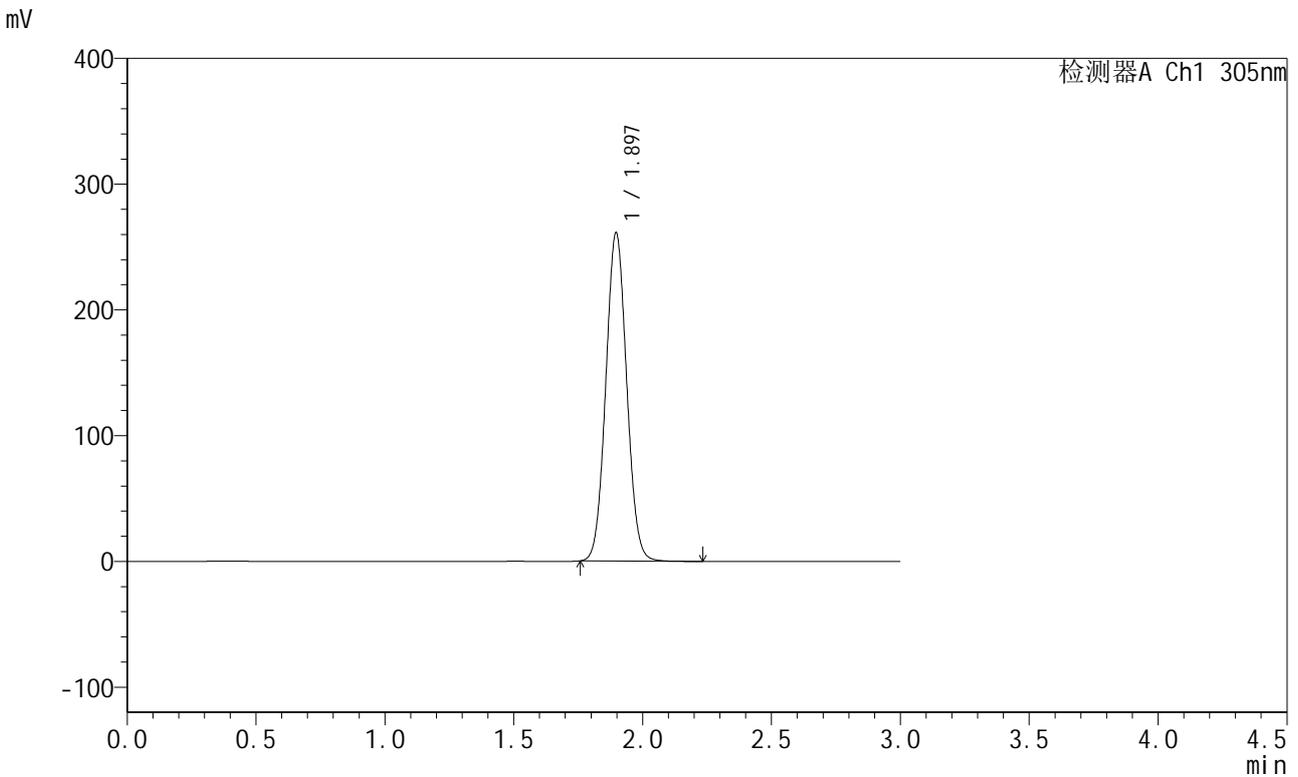
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1208487 | 100.000 | 214741 | 2620 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 1208487 | 100.000 | 214741 | | | |

图150 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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-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 - 0-163/24-1537-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p1-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 19:49:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:40:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

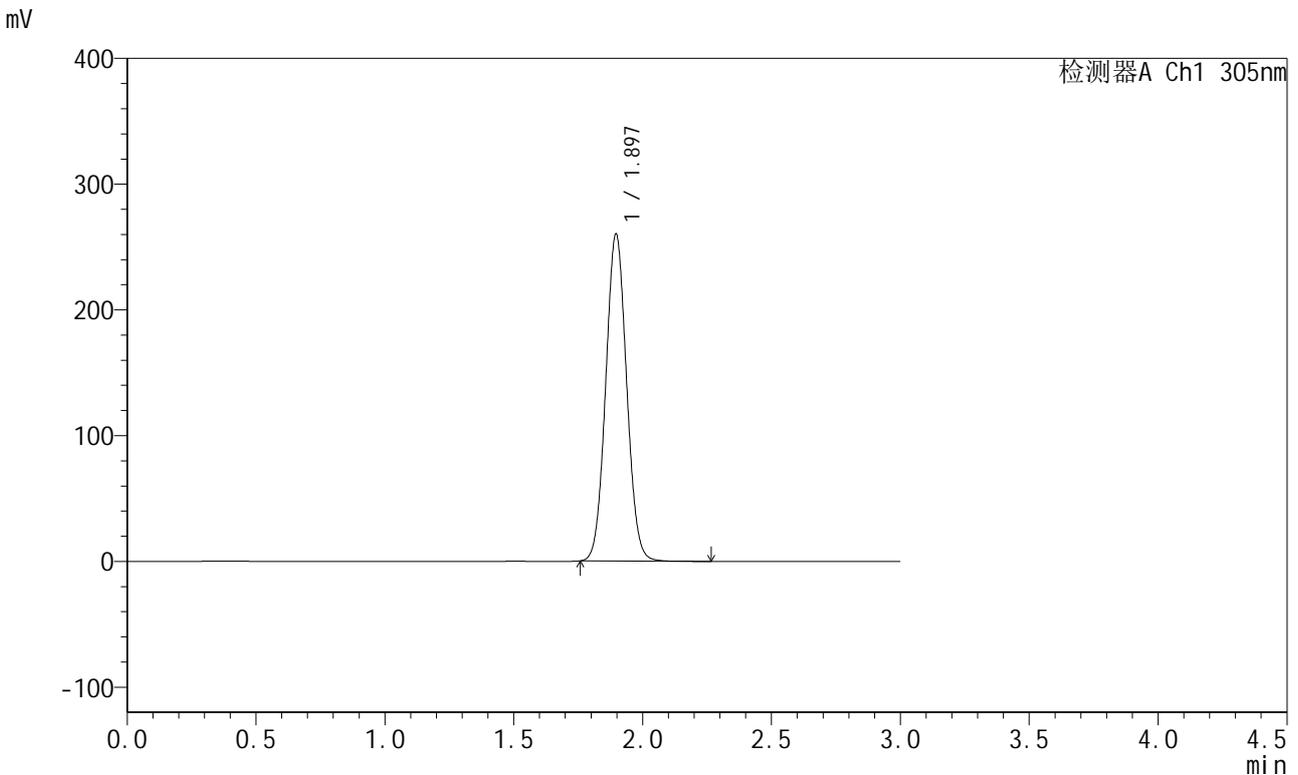
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.897 | 1470780 | 100.000 | 261139 | 2606 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 1470780 | 100.000 | 261139 | | | |

图151 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-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1538-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p2-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 19:52:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:41:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

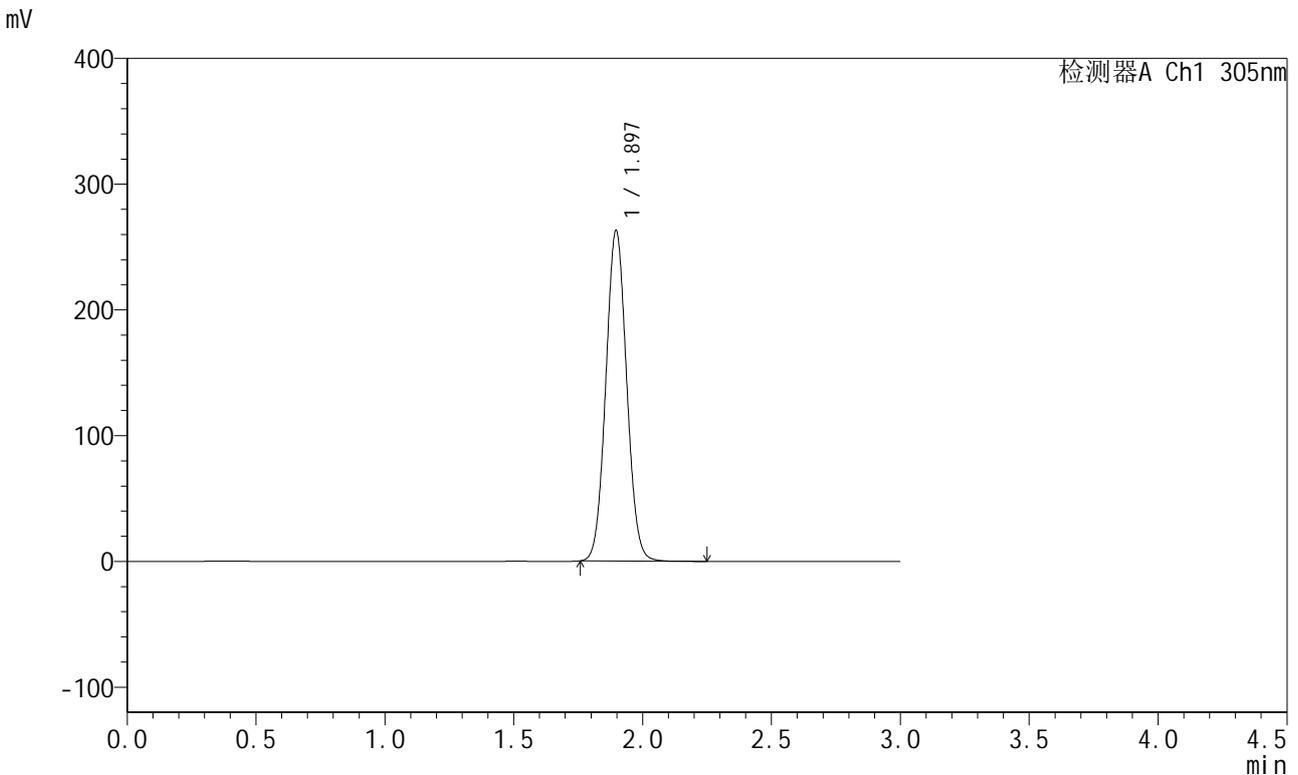
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.897 | 1466478 | 100.000 | 260144 | 2601 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 1466478 | 100.000 | 260144 | | | |

图152 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-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1539-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p3-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 19:56:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:41:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.897 | 1479520 | 100.000 | 262976 | 2613 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 1479520 | 100.000 | 262976 | | | |

图153 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-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
供试品溶液-1

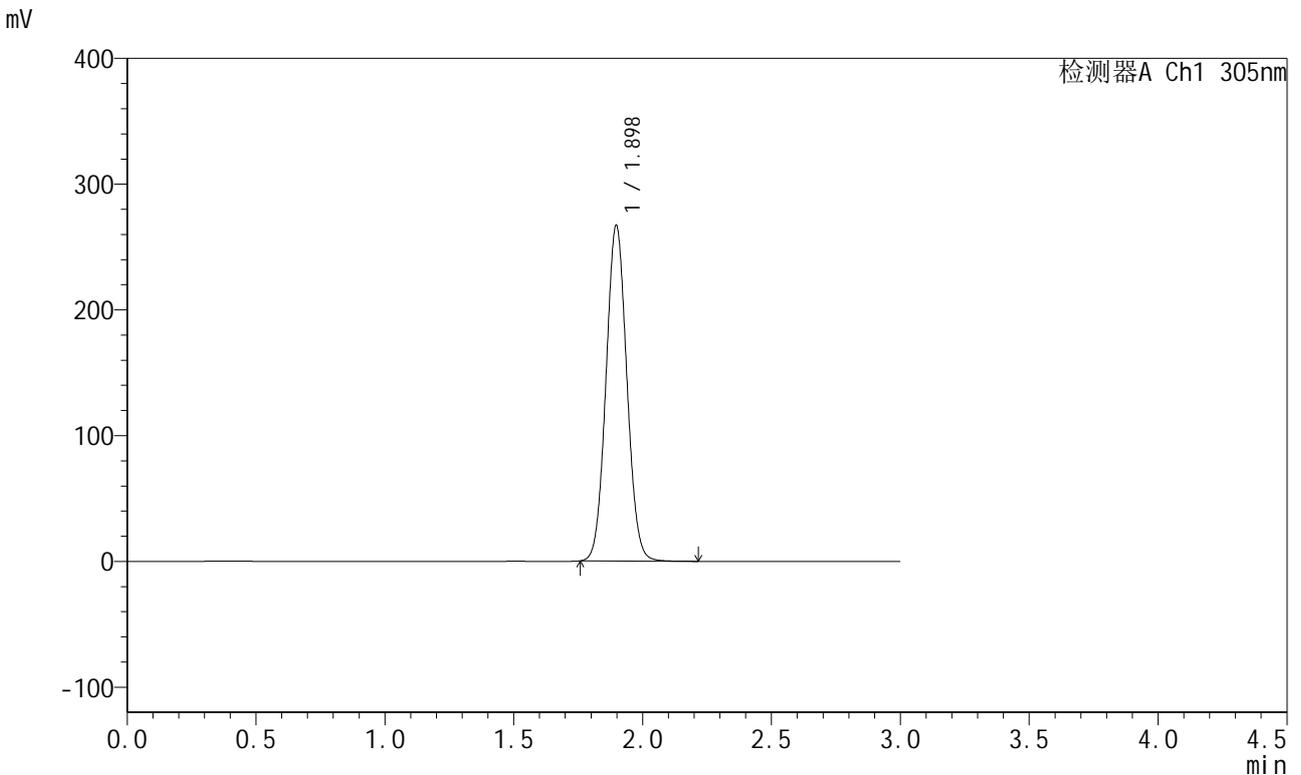


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1540-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p4-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 19:59:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:41:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1502728 | 100.000 | 266903 | 2613 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 1502728 | 100.000 | 266903 | | | |

图154 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-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

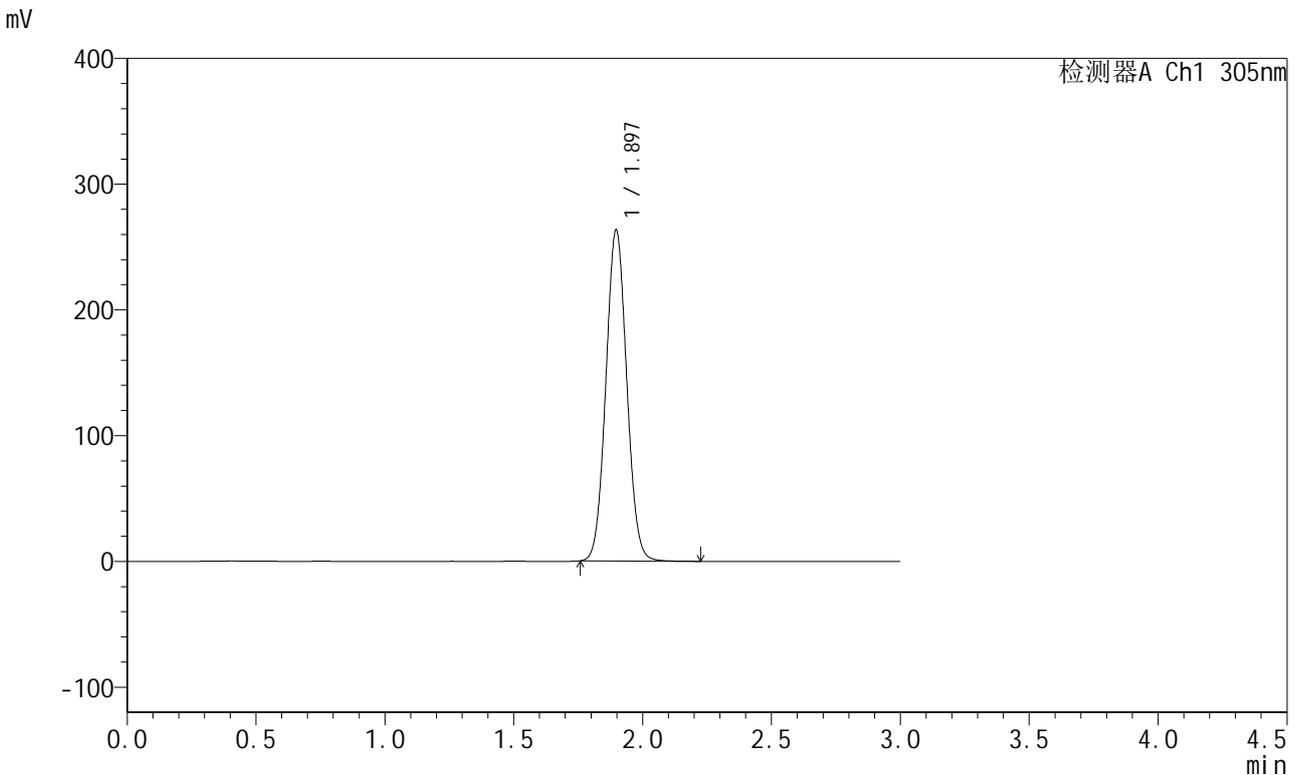


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1541-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p5-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 20:03:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:41:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

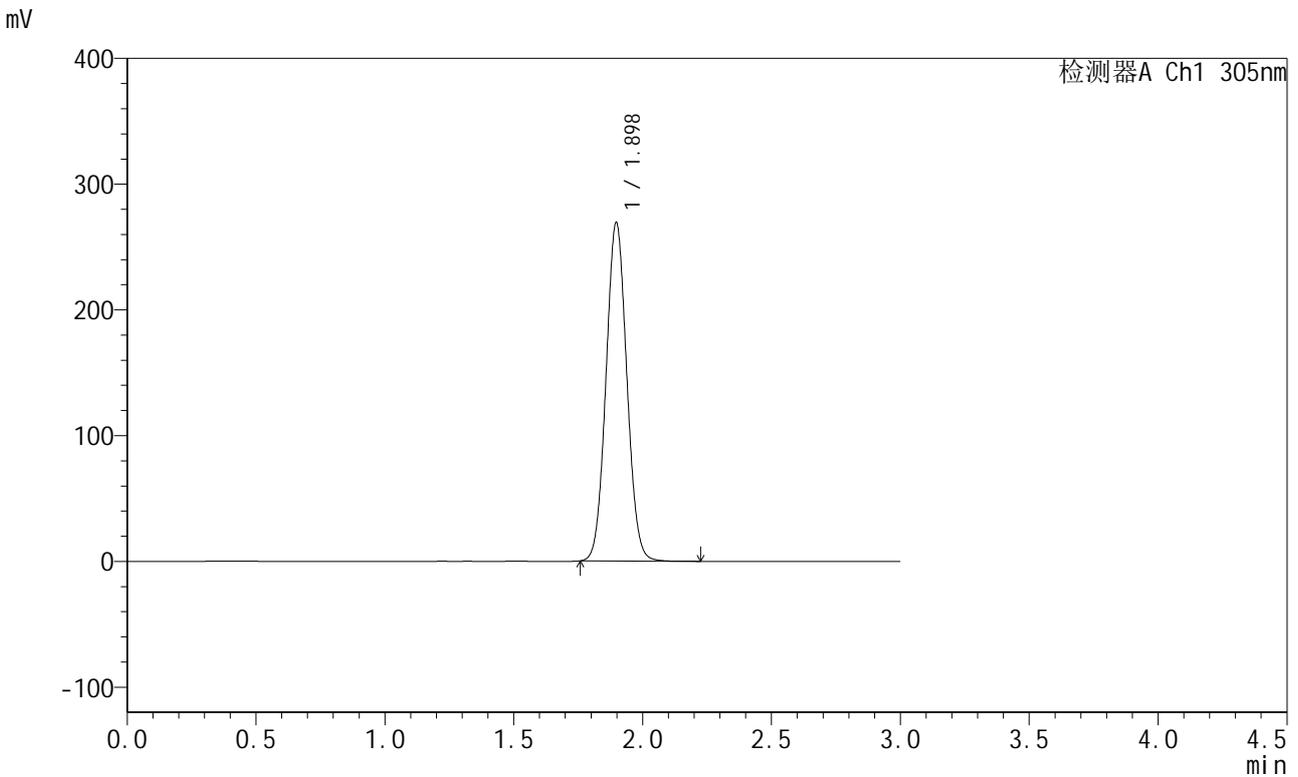
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.897 | 1483984 | 100.000 | 263299 | 2606 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 1483984 | 100.000 | 263299 | | | |

图155 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-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1542-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p6-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 20:06:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:41:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

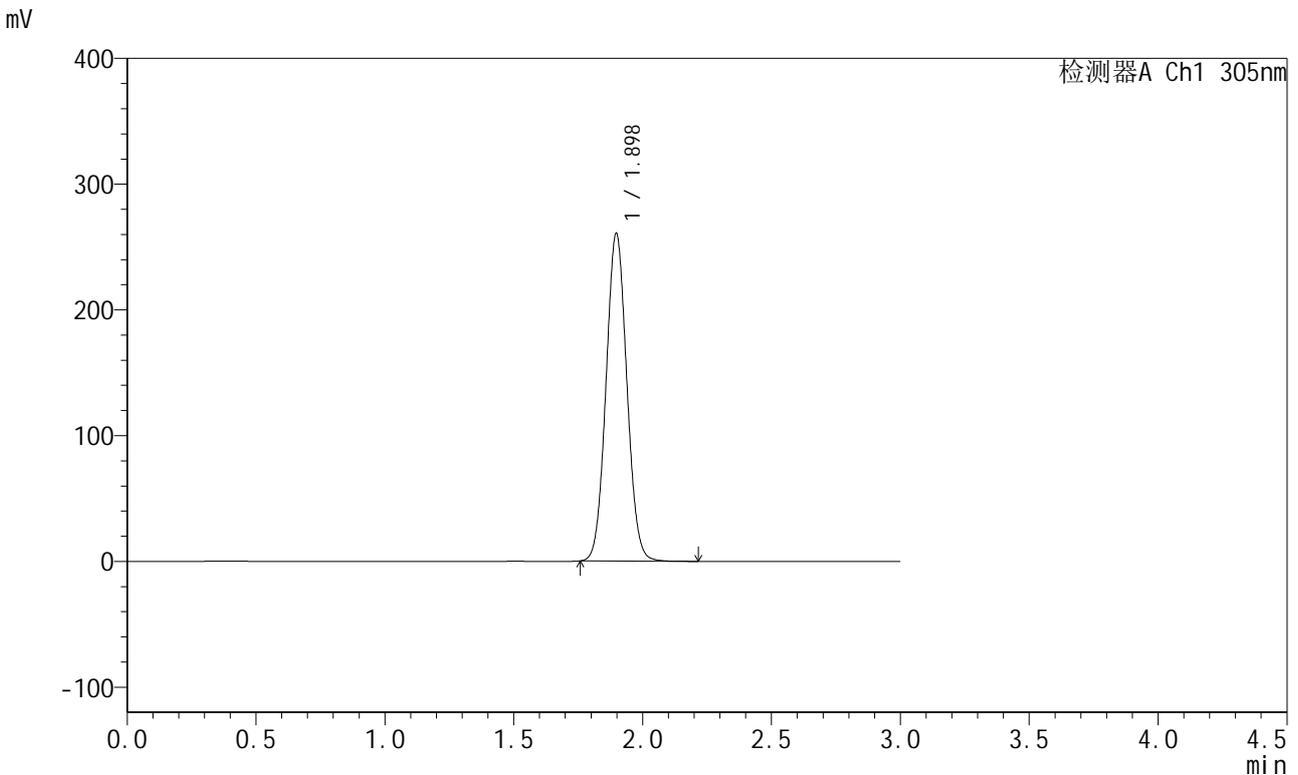
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1513064 | 100.000 | 269153 | 2617 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 1513064 | 100.000 | 269153 | | | |

图156 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-pH6.8介质-篮法-100转-960min-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 - 0-163/24-1543-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p1-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 20:09:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:41:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

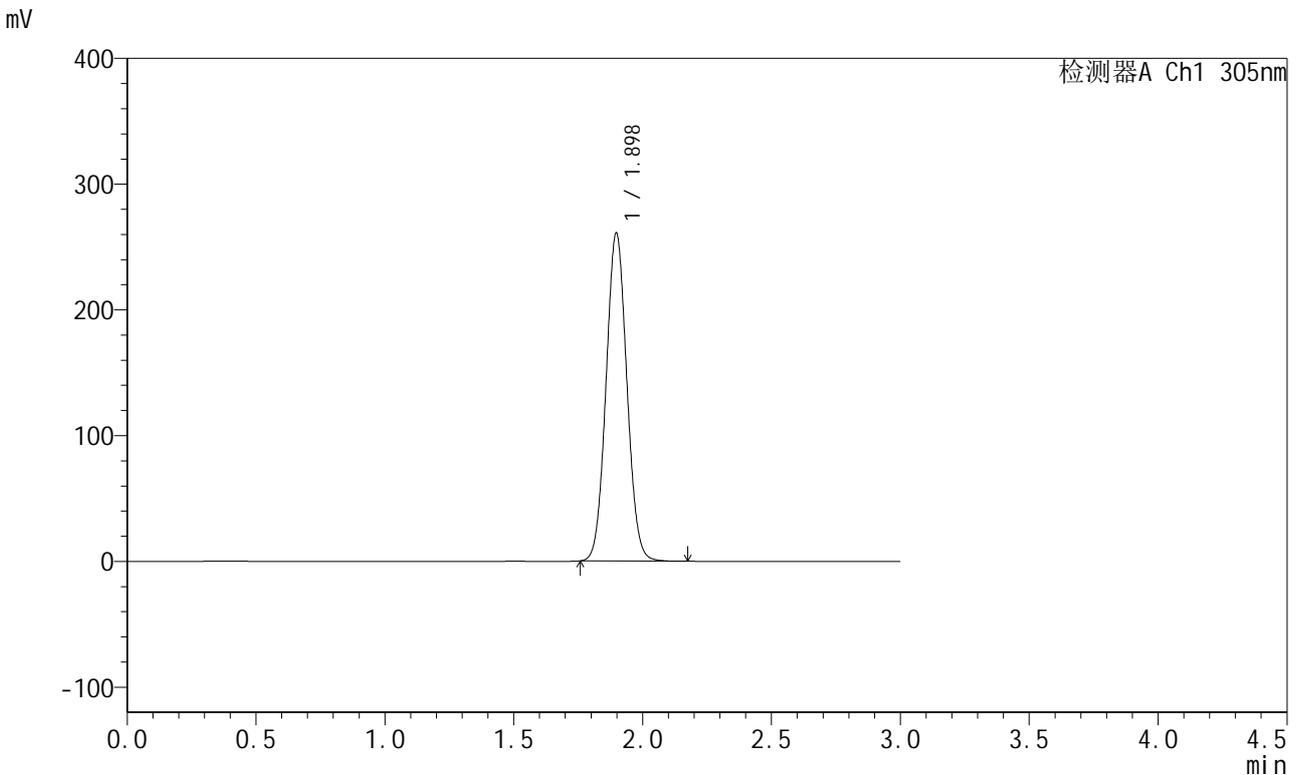
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1464858 | 100.000 | 260525 | 2618 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 1464858 | 100.000 | 260525 | | | |

图157 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-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1544-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p2-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 20:13:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:41:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

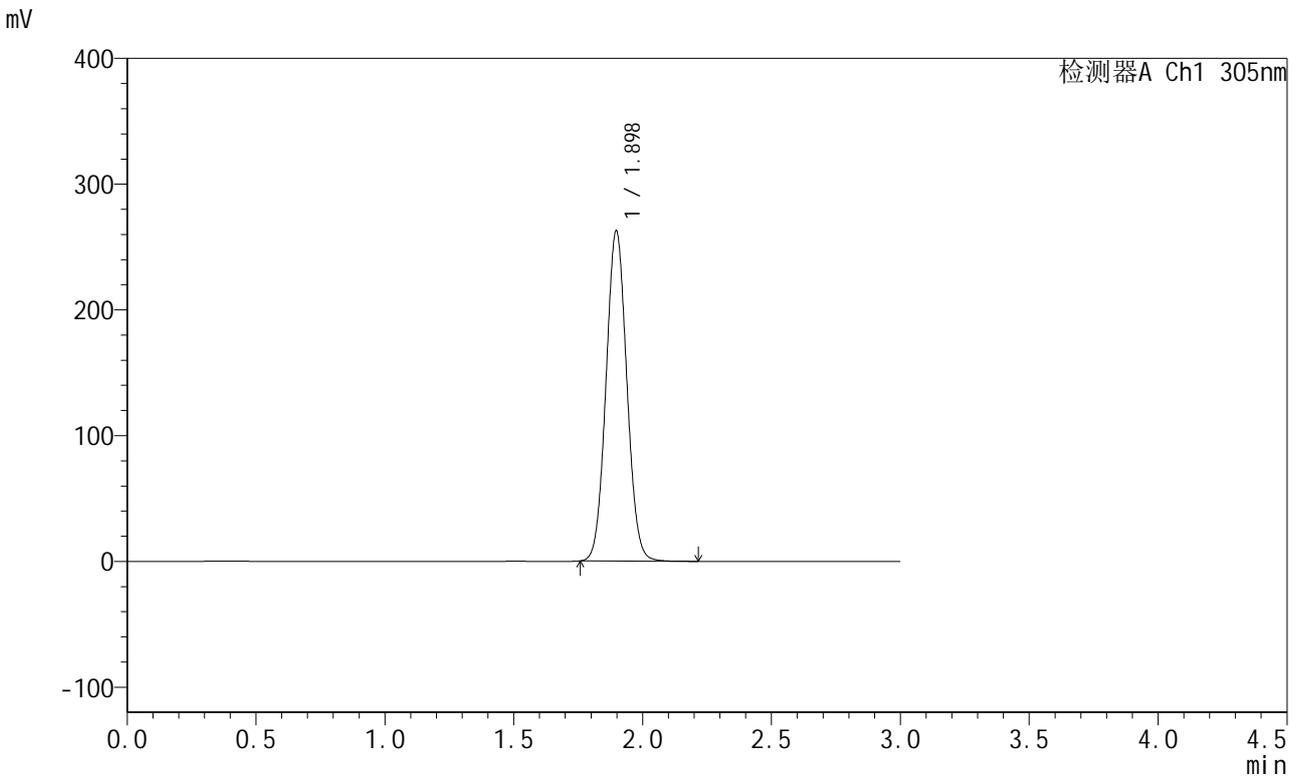
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1466017 | 100.000 | 260821 | 2621 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 1466017 | 100.000 | 260821 | | | |

图158 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-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-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 - 0-163/24-1545-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p3-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 20:16:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:41:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1475766 | 100.000 | 262607 | 2621 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 1475766 | 100.000 | 262607 | | | |

图159 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-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

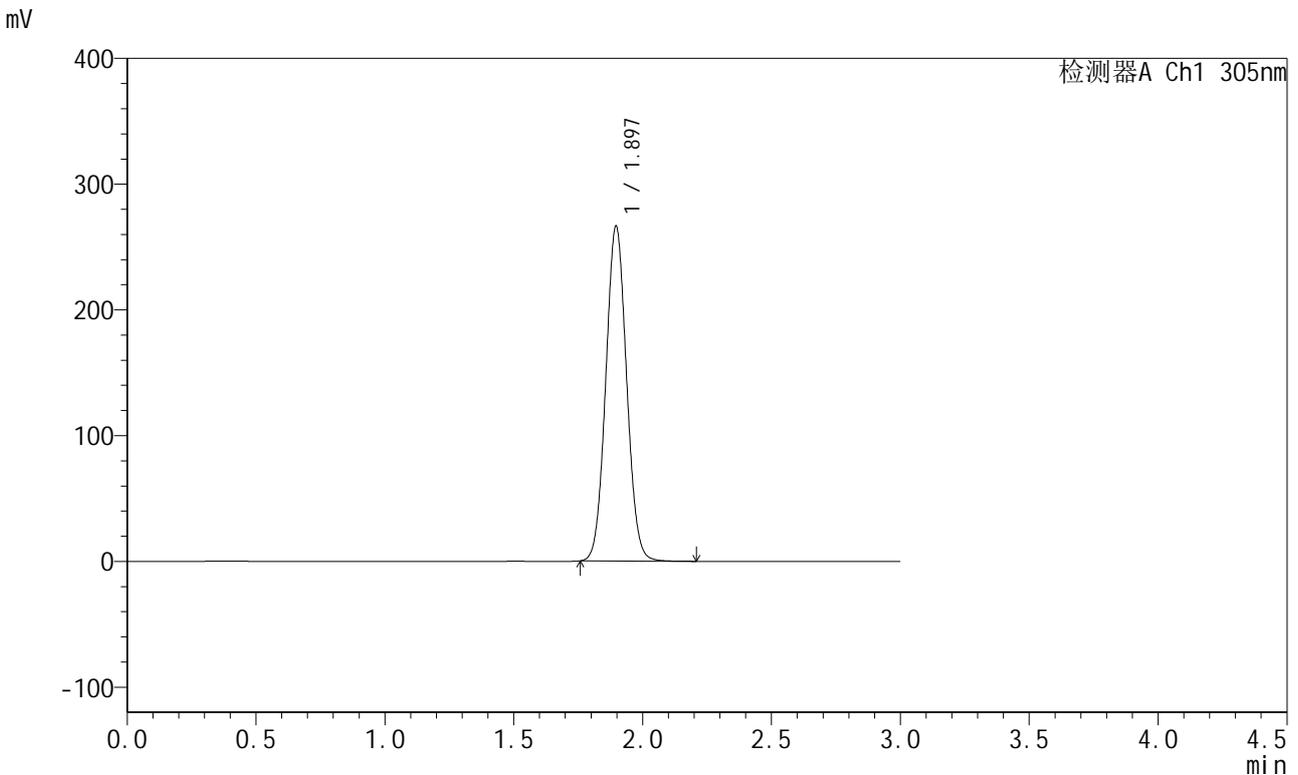


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1546-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p4-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 20:20:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:41:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

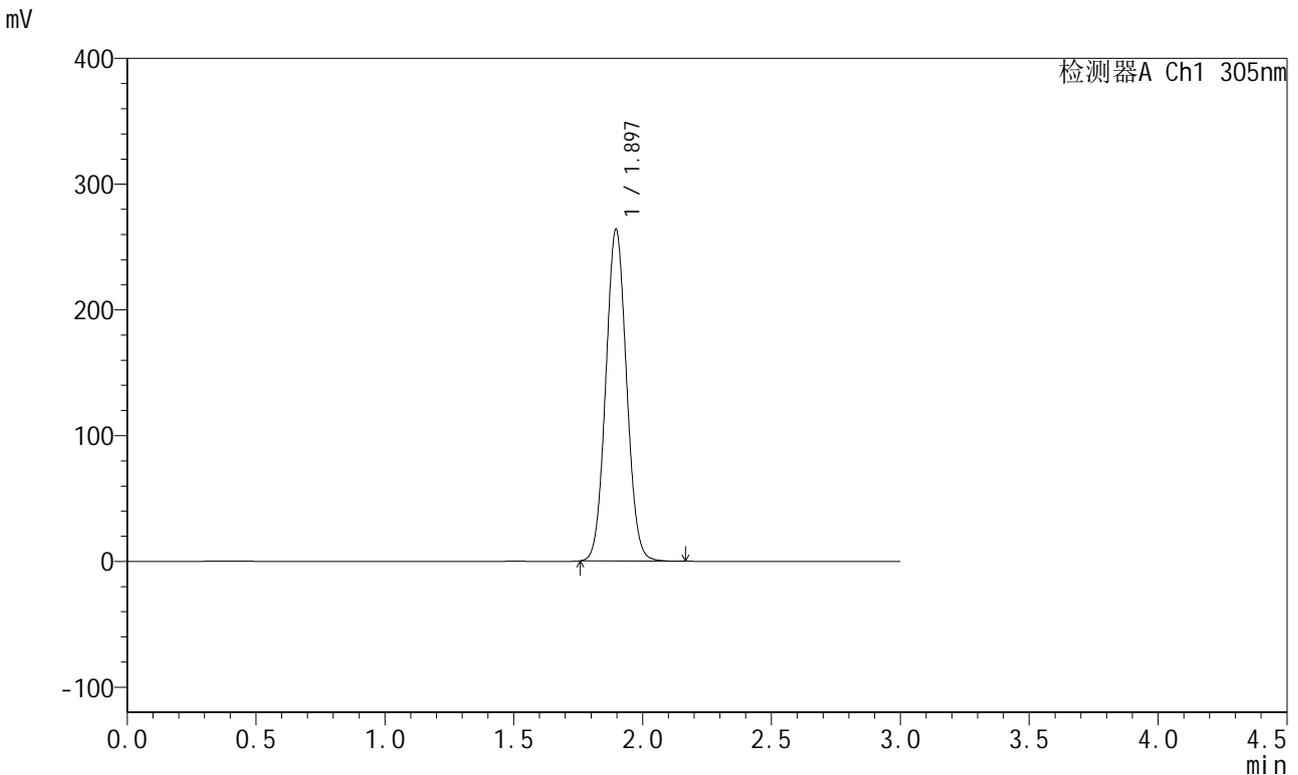
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.897 | 1497143 | 100.000 | 266345 | 2618 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 1497143 | 100.000 | 266345 | | | |

图160 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-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1547-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p5-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 20:23:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:41:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

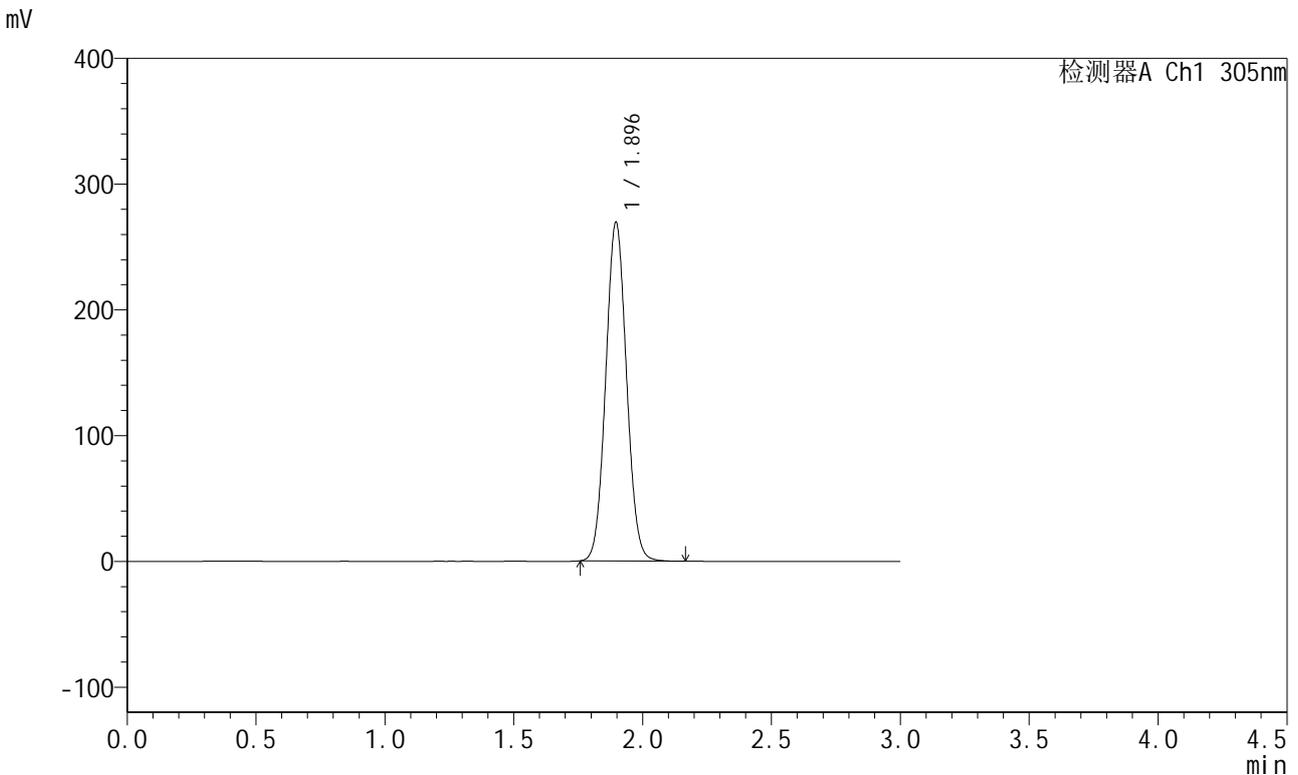
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.897 | 1481763 | 100.000 | 263840 | 2621 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 1481763 | 100.000 | 263840 | | | |

图161 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-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1548-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p6-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 20:26:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:41:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

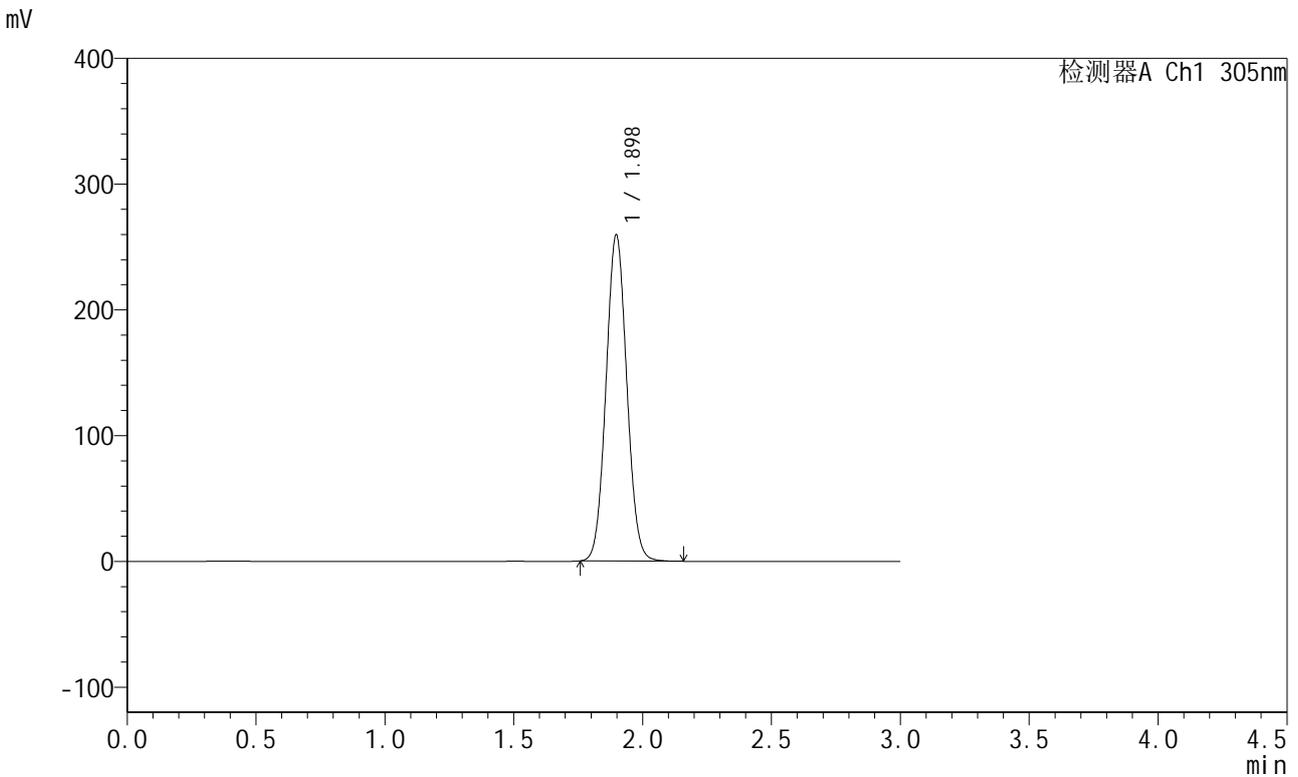
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.896 | 1513842 | 100.000 | 269419 | 2616 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 1513842 | 100.000 | 269419 | | | |

图162 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-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1549-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 20:30:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:41:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

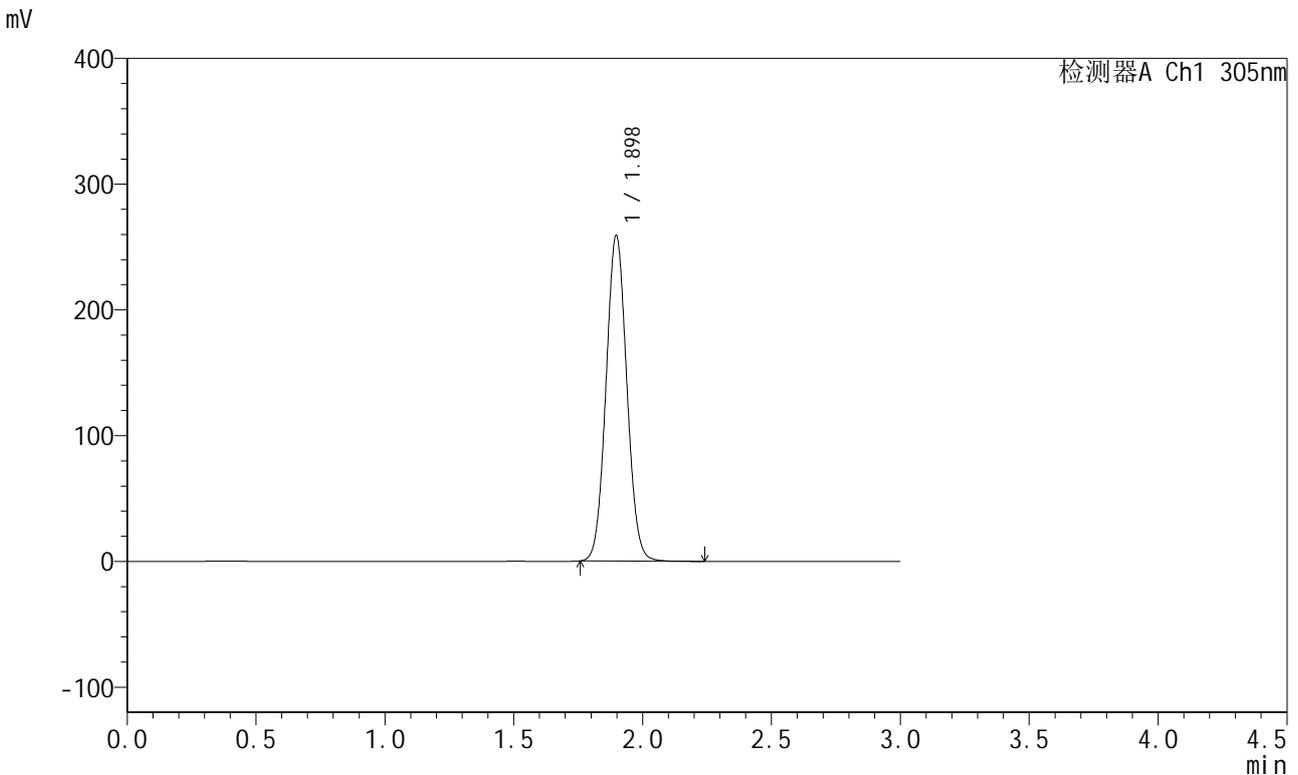
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1457848 | 100.000 | 259397 | 2619 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 1457848 | 100.000 | 259397 | | | |

图163 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-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1550-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 20:33:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:41:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

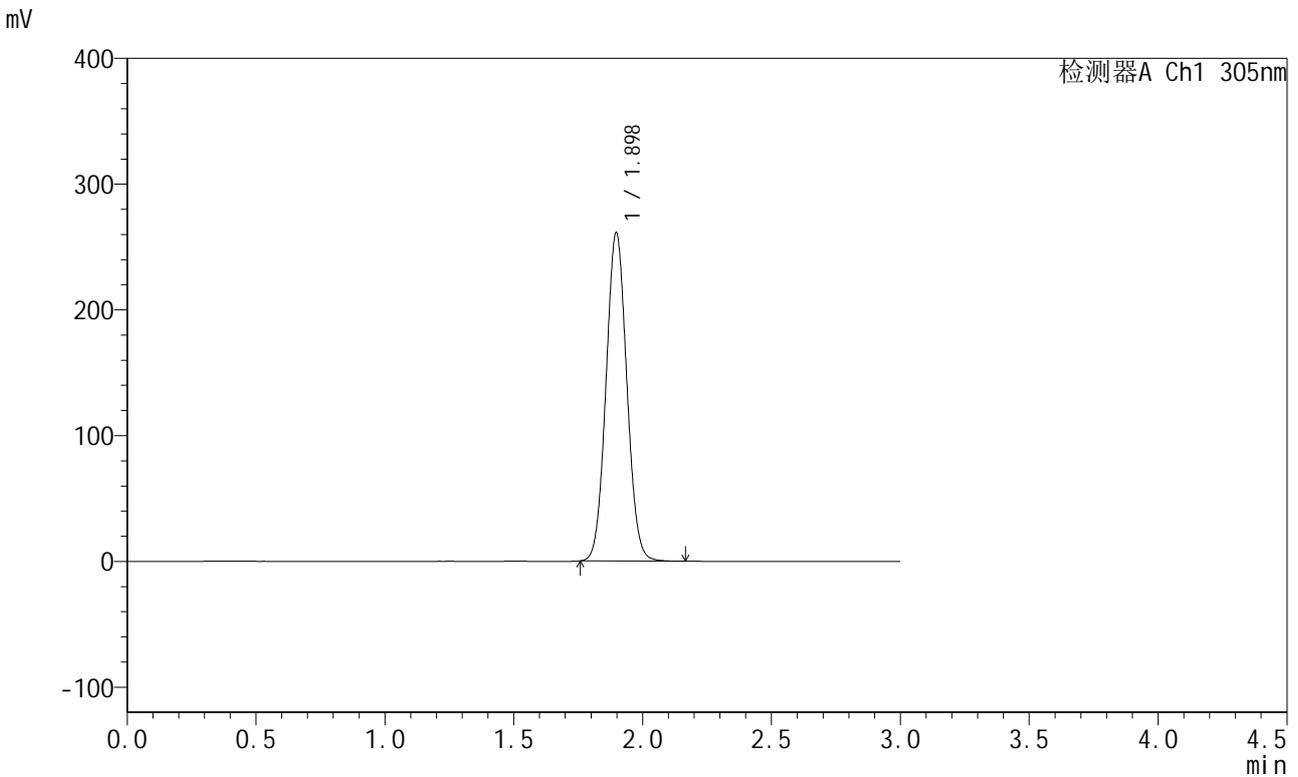
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1454155 | 100.000 | 258944 | 2625 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 1454155 | 100.000 | 258944 | | | |

图164 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-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-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 - 0-163/24-1551-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 20:37:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:41:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

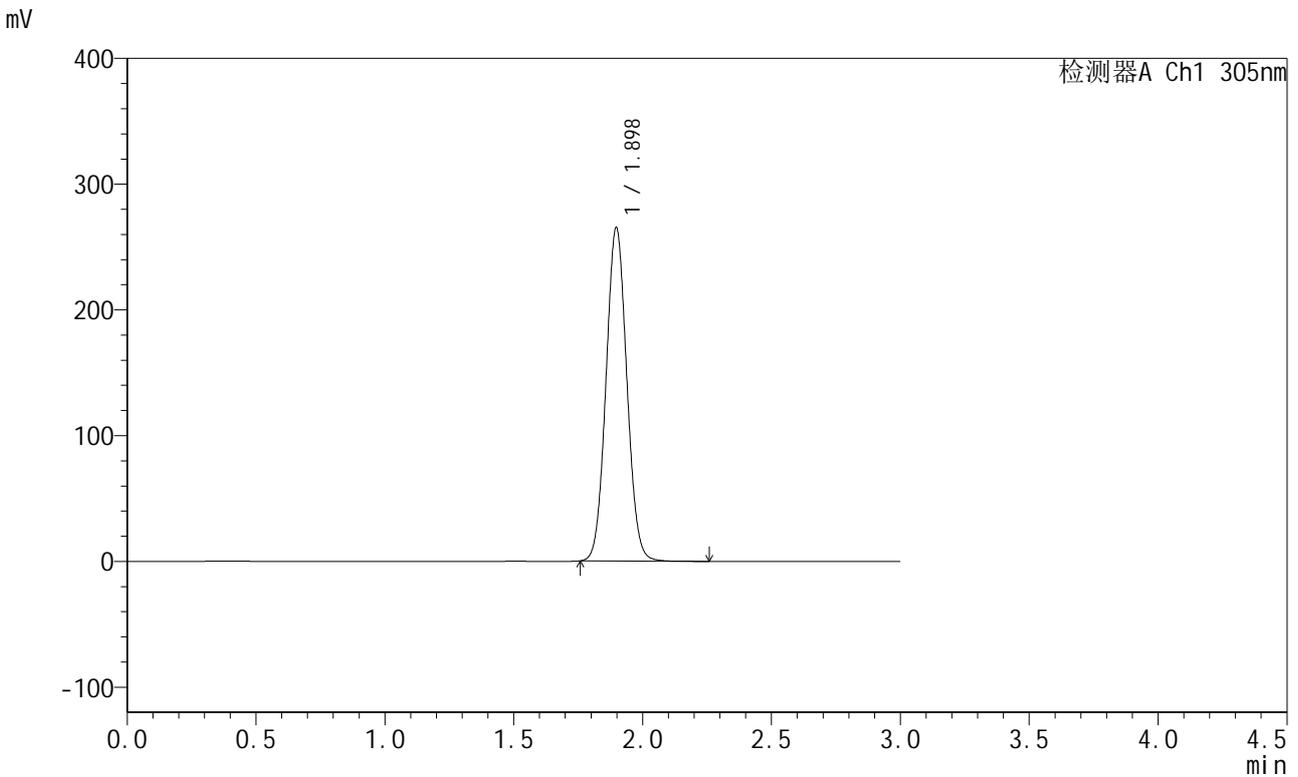
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1466160 | 100.000 | 261069 | 2625 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 1466160 | 100.000 | 261069 | | | |

图165 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-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-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 - 0-163/24-1552-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 20:40:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:41:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1490157 | 100.000 | 265191 | 2621 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 1490157 | 100.000 | 265191 | | | |

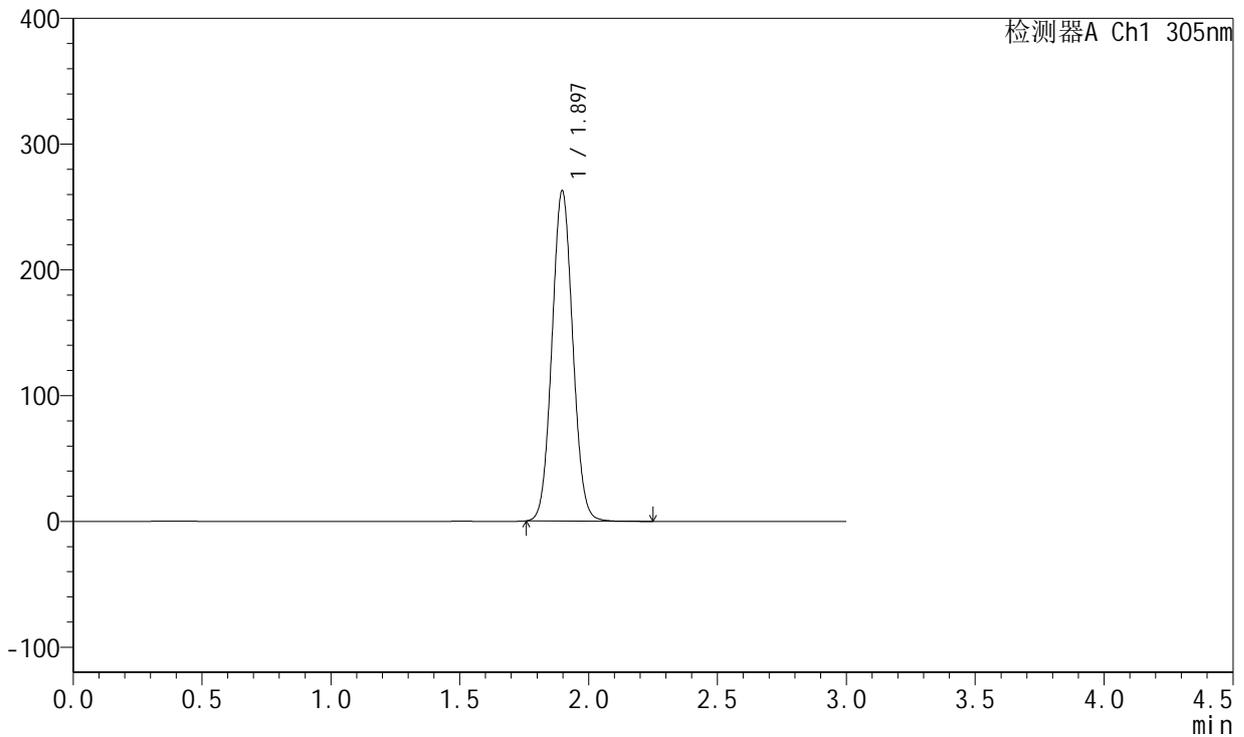
图166 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1553-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 20:43:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:41:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.897 | 1474797 | 100.000 | 262685 | 2626 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 1474797 | 100.000 | 262685 | | | |

图167 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-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1



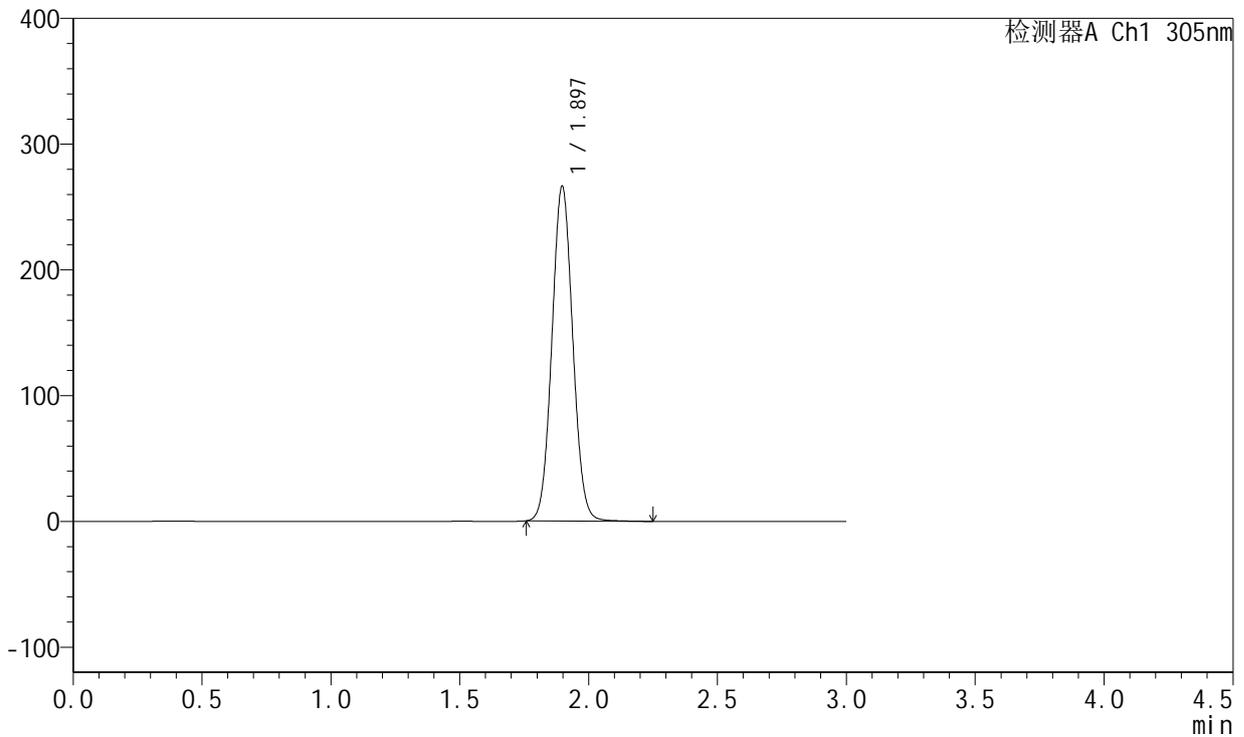
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1554-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 20:47:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:41:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

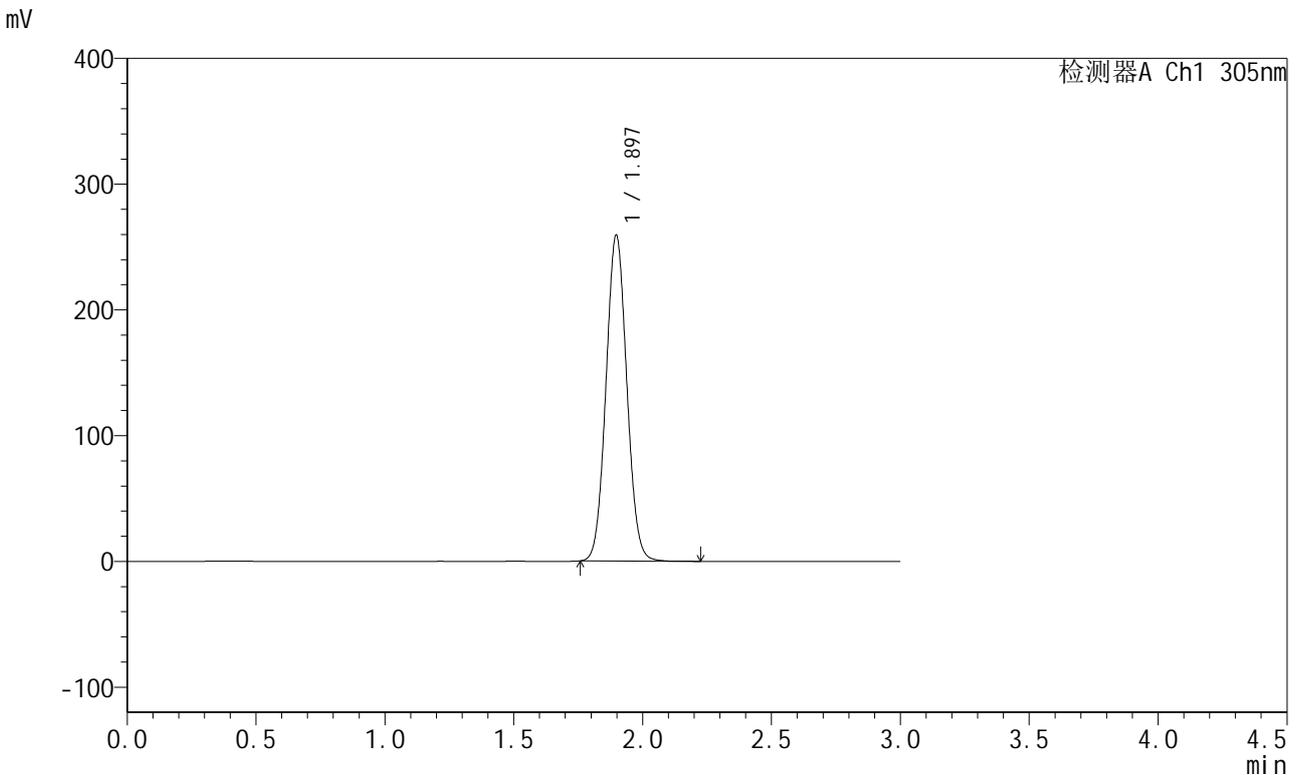
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.897 | 1499204 | 100.000 | 266223 | 2617 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 1499204 | 100.000 | 266223 | | | |

图168 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-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-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 - 0-163/24-1555-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 20:50:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:41:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.897 | 1456802 | 100.000 | 259166 | 2618 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 1456802 | 100.000 | 259166 | | | |

图169 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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



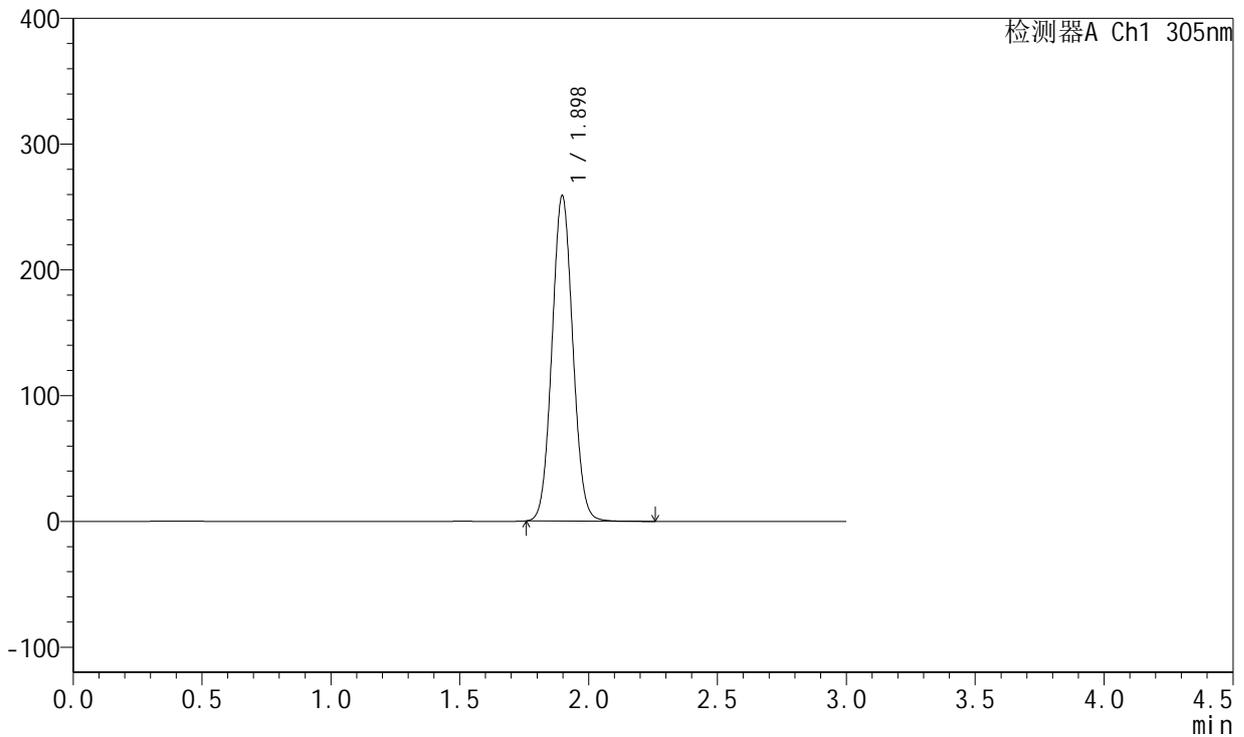
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1556-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 20:53:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:41:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.898 | 1453582 | 100.000 | 258710 | 2624 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 1453582 | 100.000 | 258710 | | | |

图170 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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

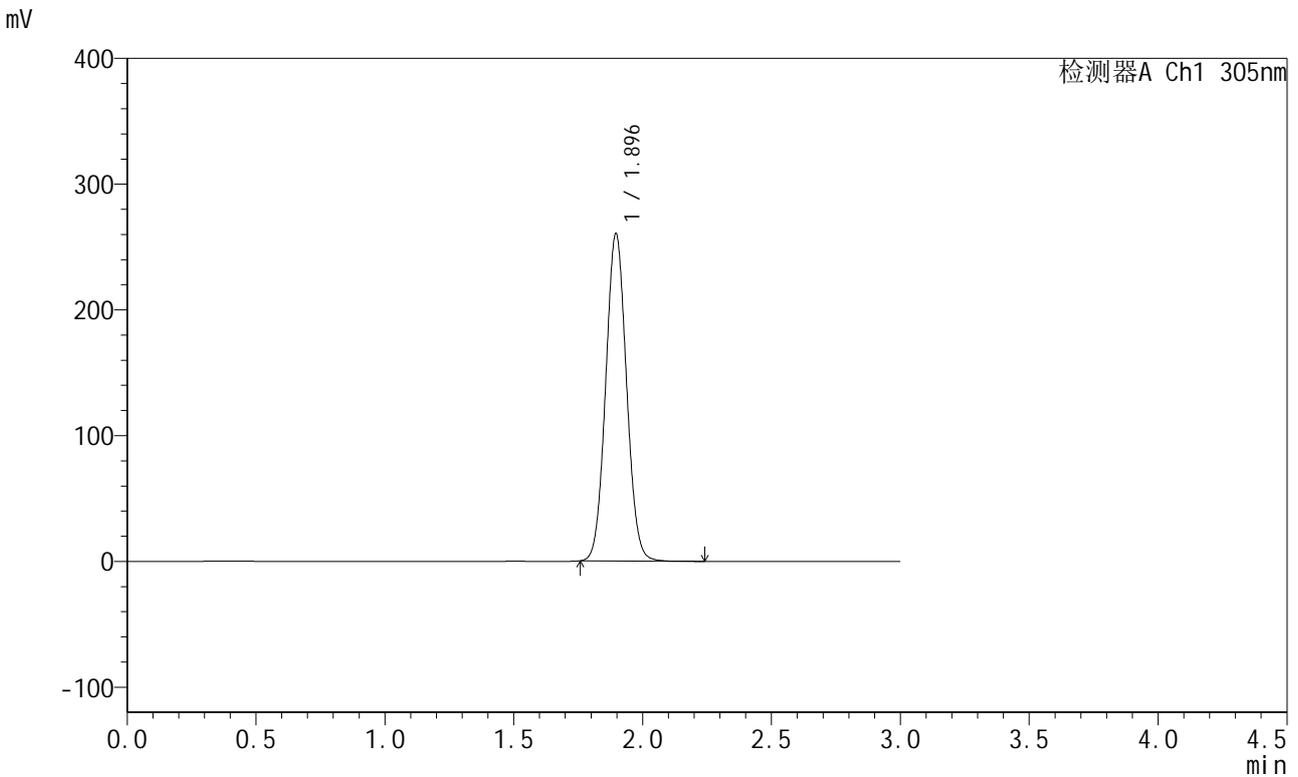


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1557-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 20:57:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:41:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.896 | 1462751 | 100.000 | 260460 | 2620 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 1462751 | 100.000 | 260460 | | | |

图171 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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

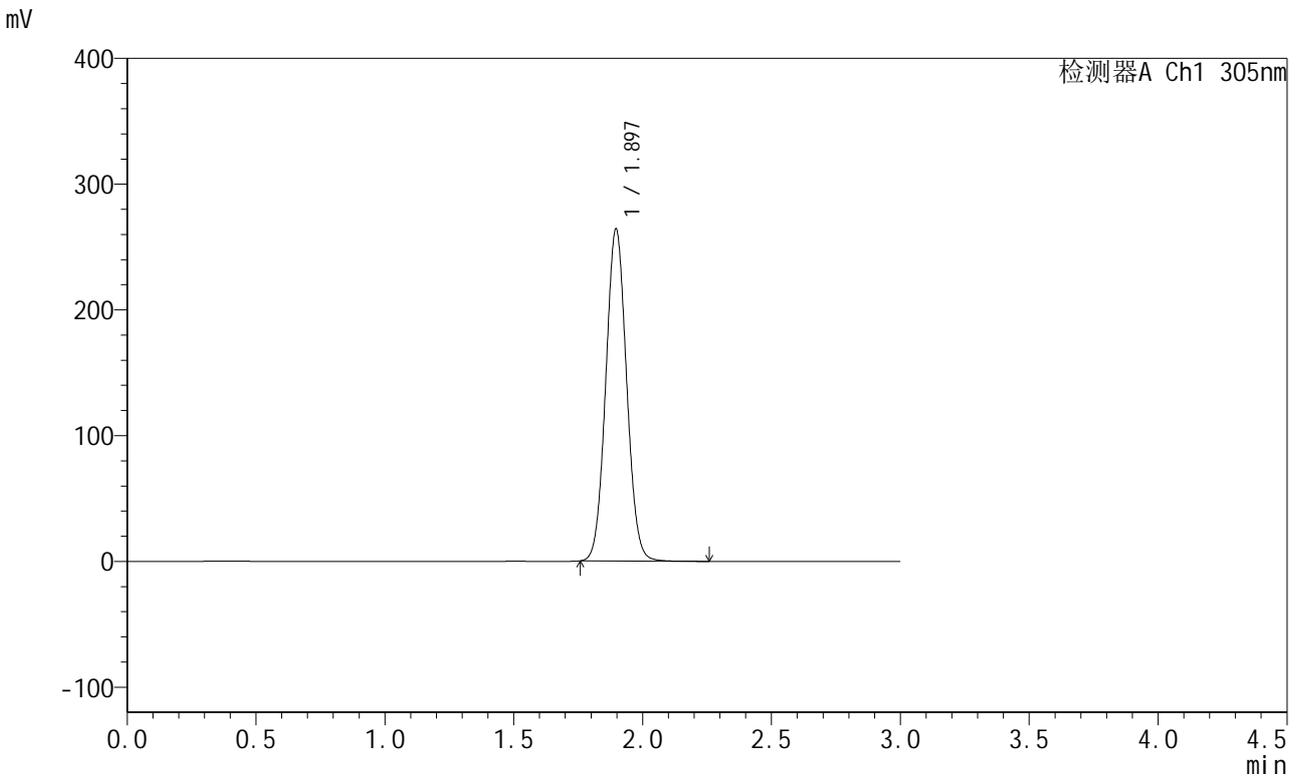


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1558-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 21:00:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:41:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

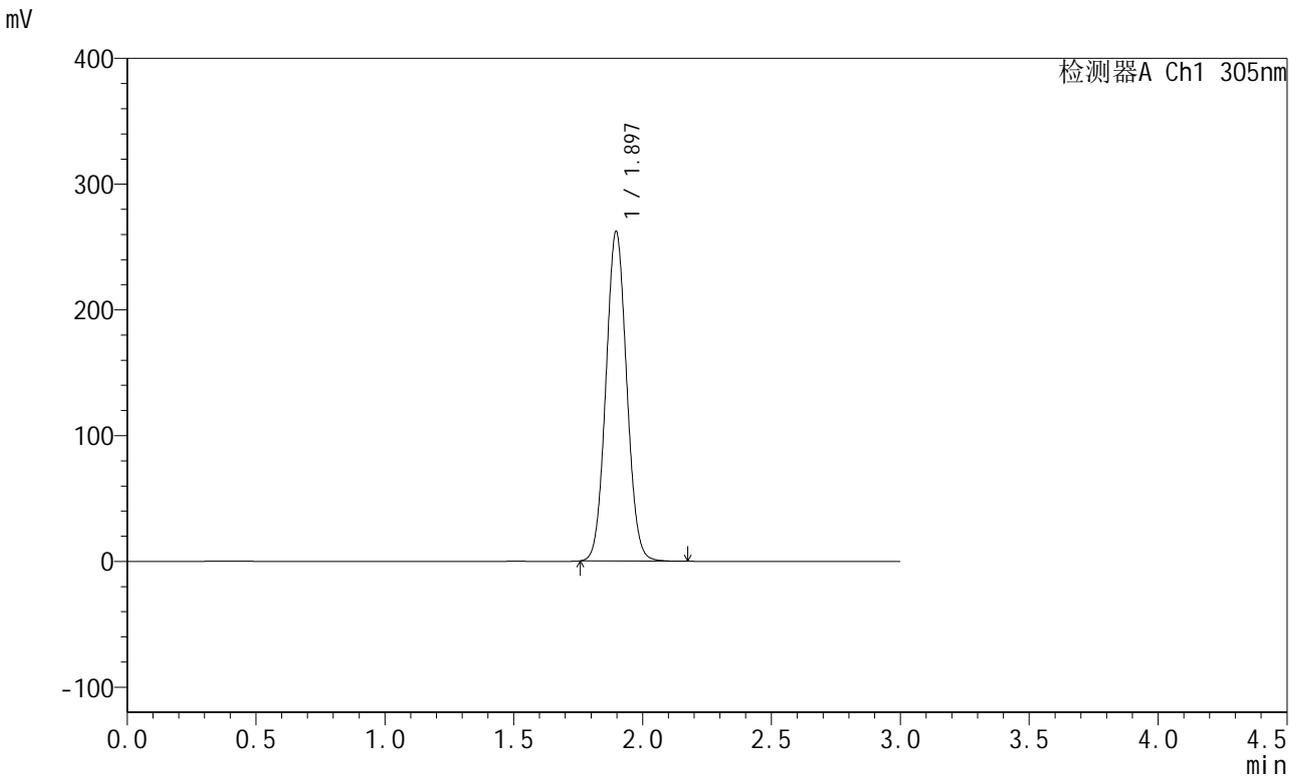
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.897 | 1484415 | 100.000 | 264118 | 2621 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 1484415 | 100.000 | 264118 | | | |

图172 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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1559-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 21:04:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:42:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

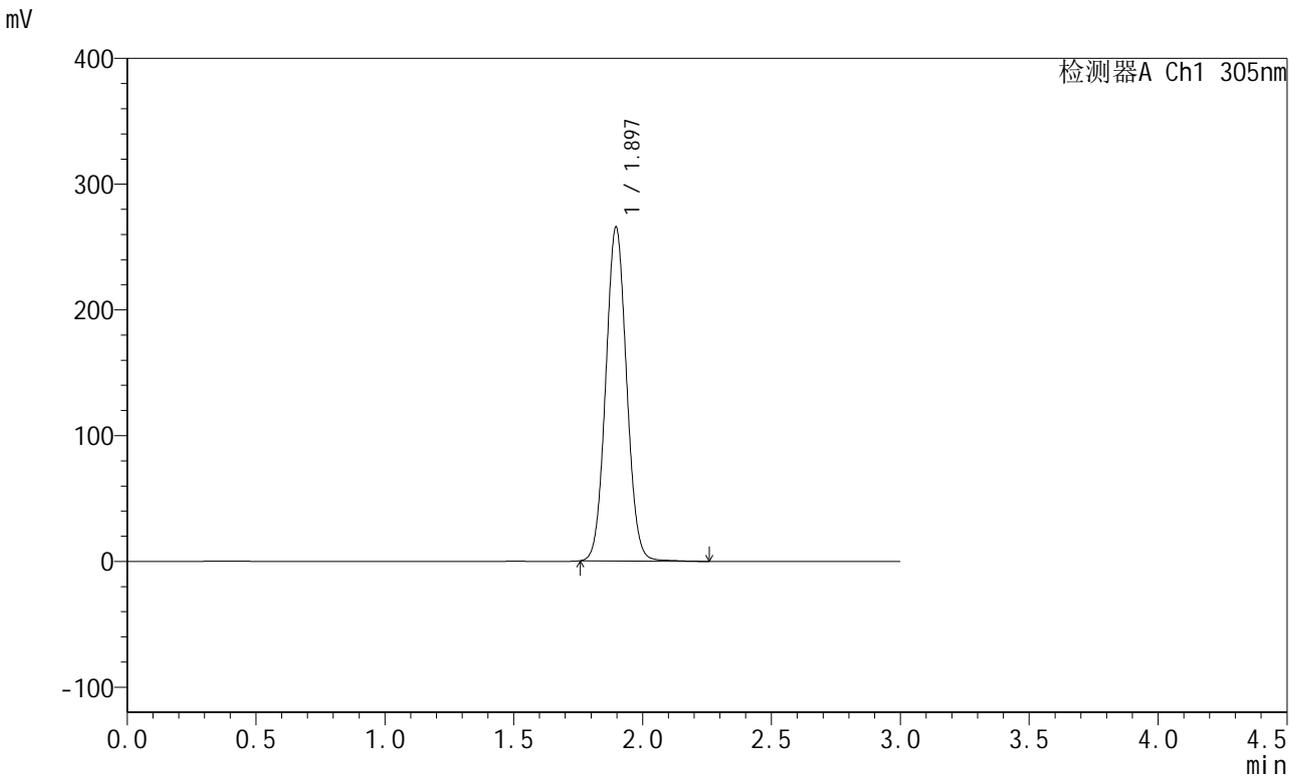
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.897 | 1471563 | 100.000 | 262120 | 2625 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 1471563 | 100.000 | 262120 | | | |

图173 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-pH6.8介质-篮法-100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 - 0-163/24-1560-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 21:07:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:42:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

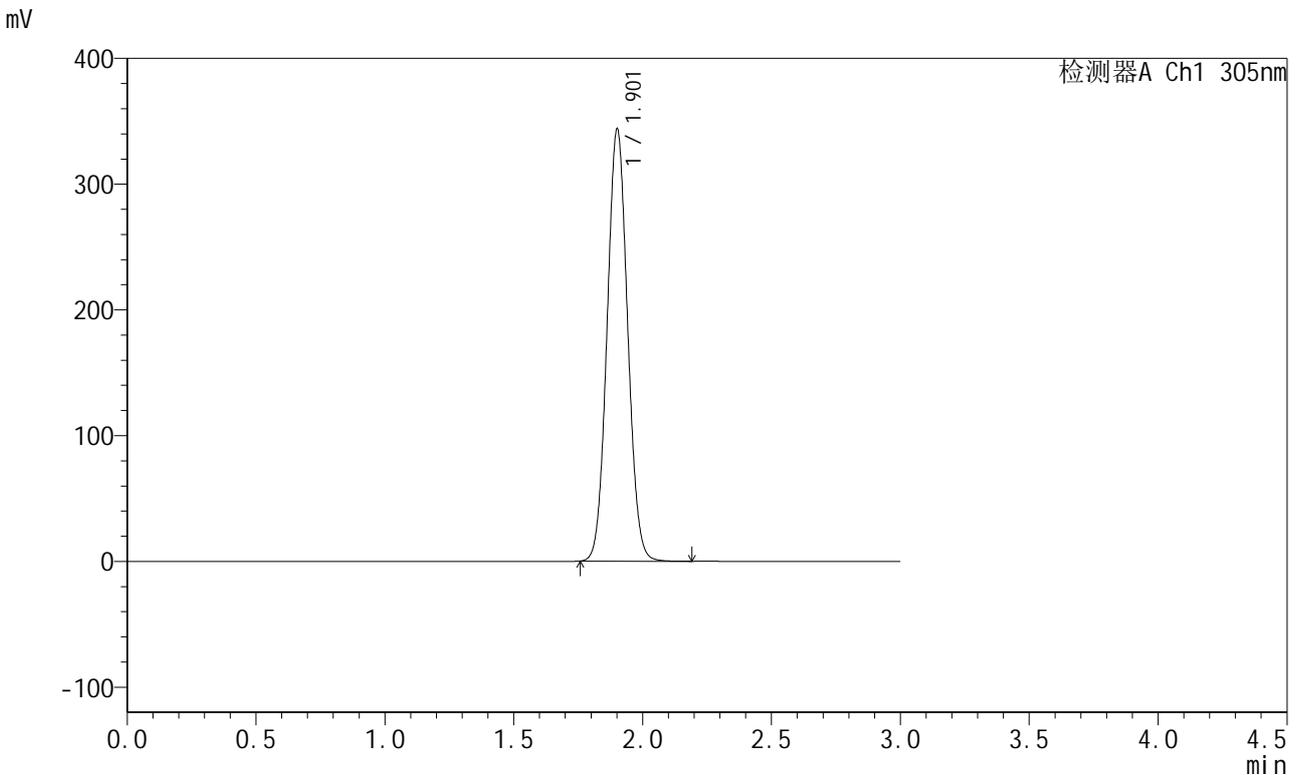
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.897 | 1495519 | 100.000 | 265579 | 2619 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 1495519 | 100.000 | 265579 | | | |

图174 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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-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 - 0-163/24-1561-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 21:10:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:42:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

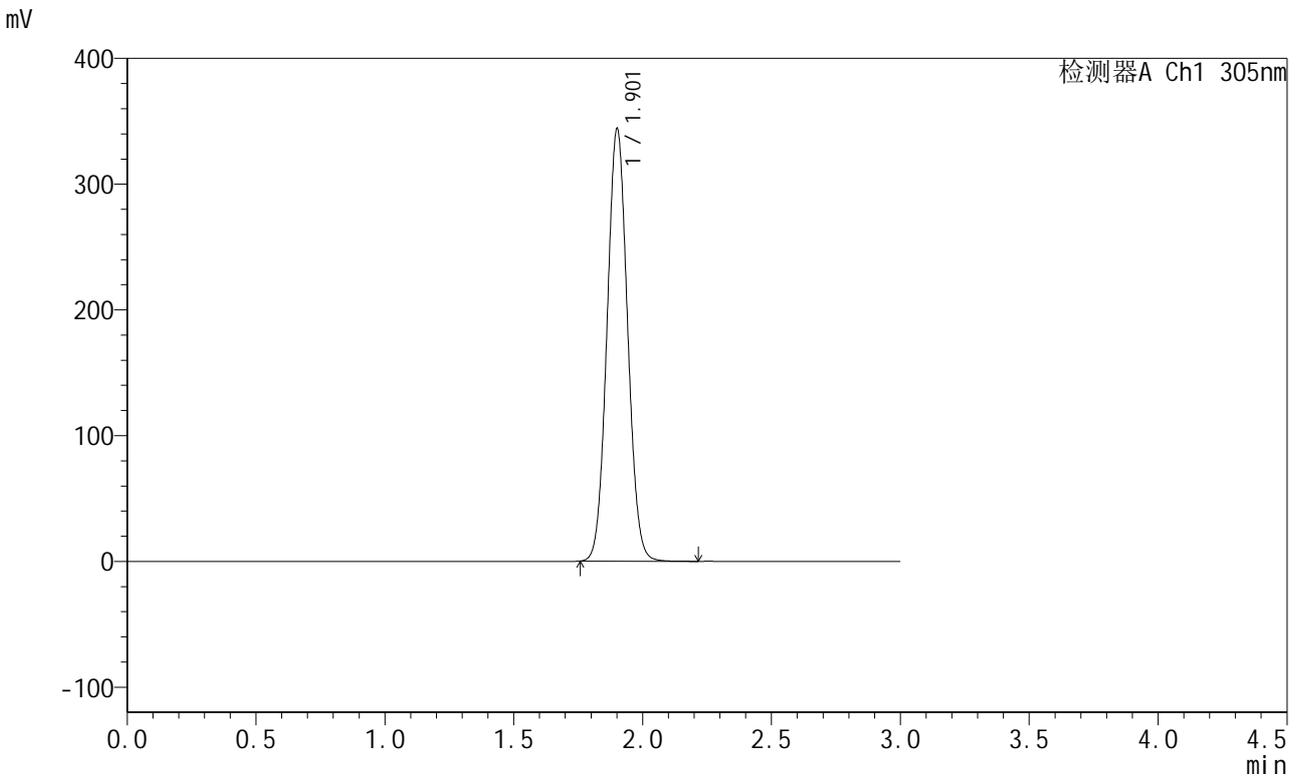
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 1906271 | 100.000 | 341892 | 2698 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 1906271 | 100.000 | 341892 | | | |

图175 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-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1562-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 21:14:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:42:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 1906945 | 100.000 | 341903 | 2700 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 1906945 | 100.000 | 341903 | | | |

图176 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-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



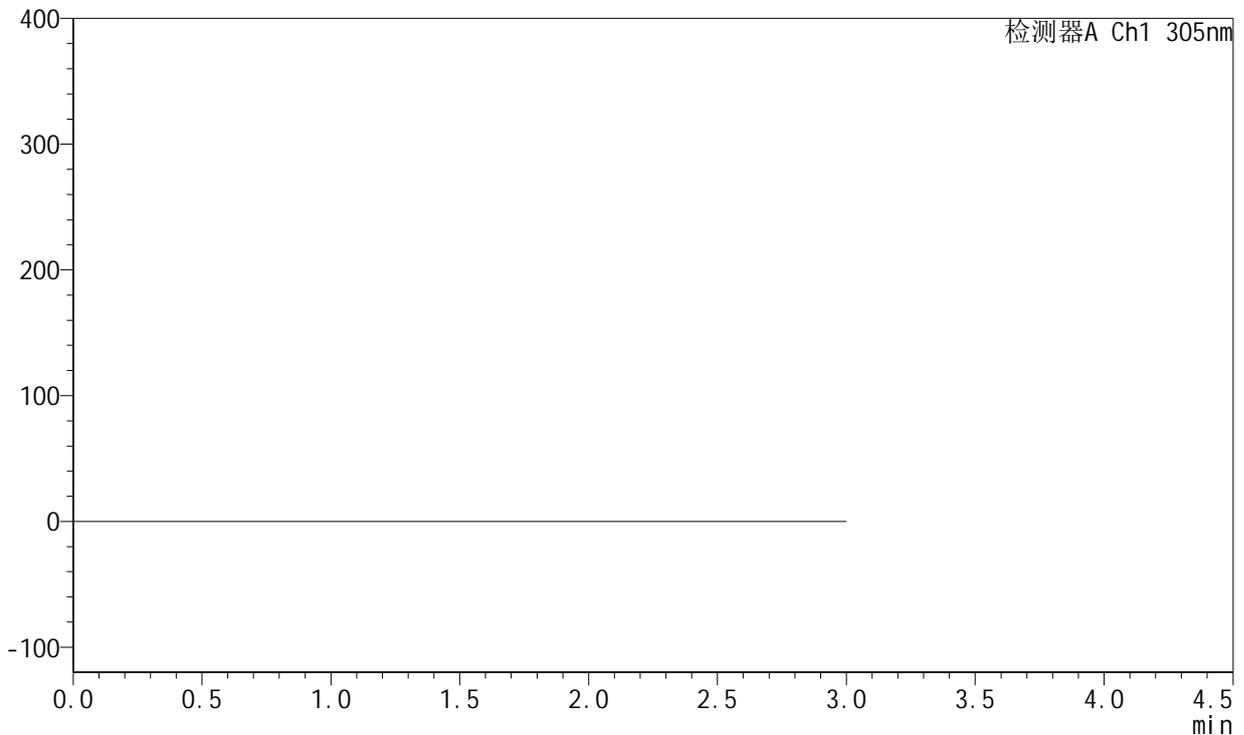
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1563-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 21:17:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:42:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图1 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-水介质-篮法-100转
溶剂



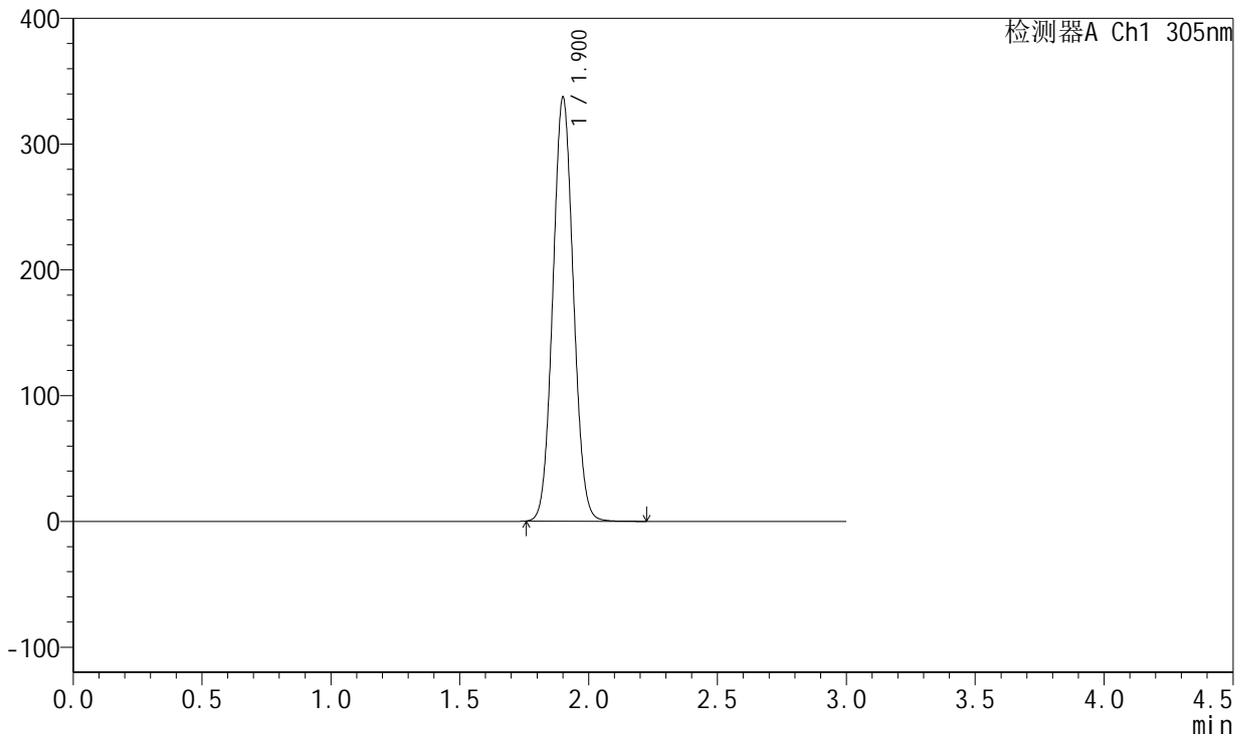
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1564-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 21:21:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:42:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

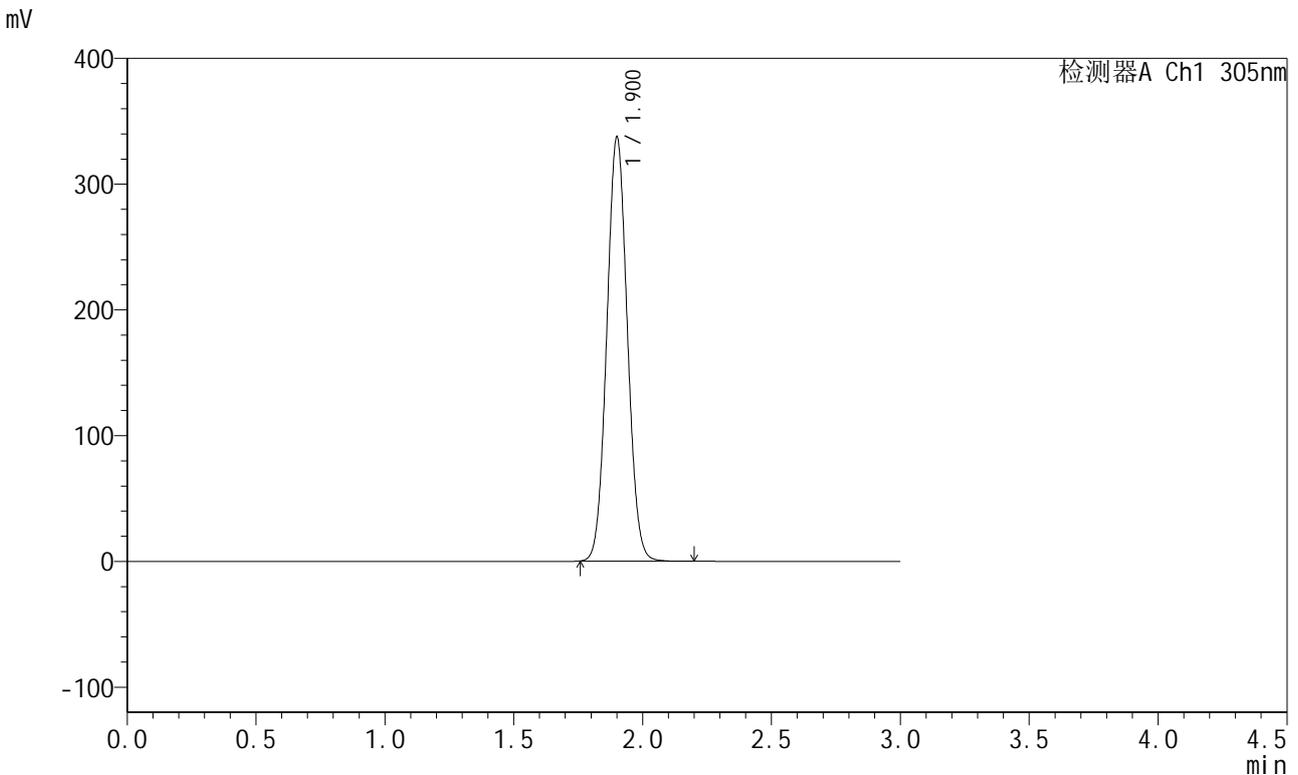
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 1869288 | 100.000 | 335490 | 2696 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 1869288 | 100.000 | 335490 | | | |

图2 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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 - 0-163/24-1565-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 21:24:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:42:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

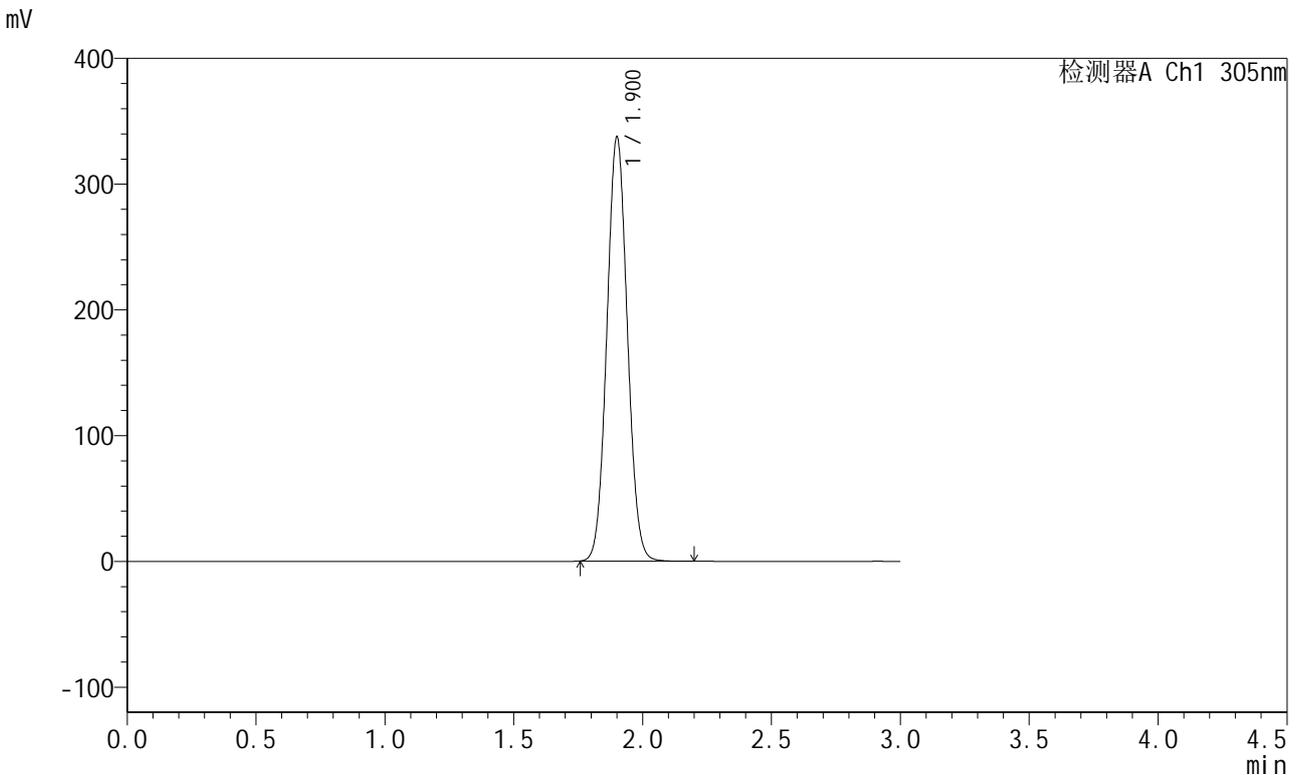
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 1870246 | 100.000 | 335880 | 2698 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 1870246 | 100.000 | 335880 | | | |

图3 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1566-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 21:27:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:42:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 1870282 | 100.000 | 335897 | 2697 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 1870282 | 100.000 | 335897 | | | |

图4 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



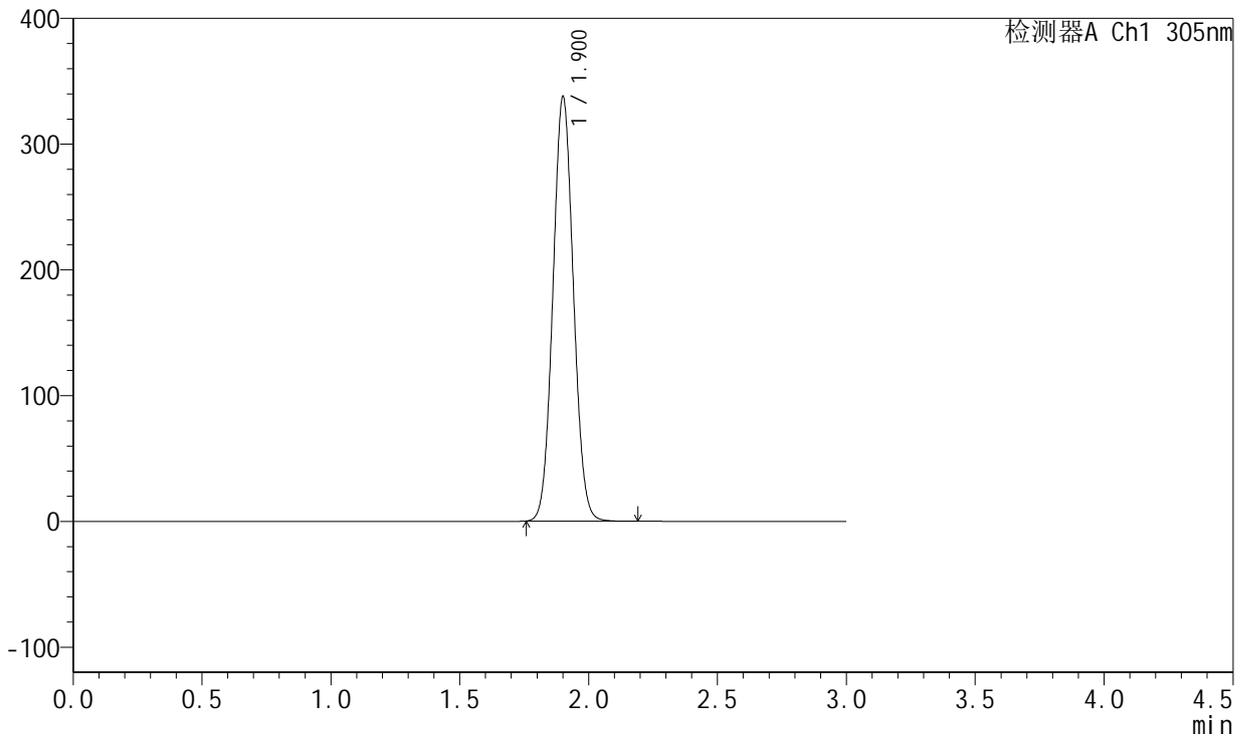
SMF-4060

<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 - 0-163/24-1567-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 21:31:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:42:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 1870068 | 100.000 | 335844 | 2704 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 1870068 | 100.000 | 335844 | | | |

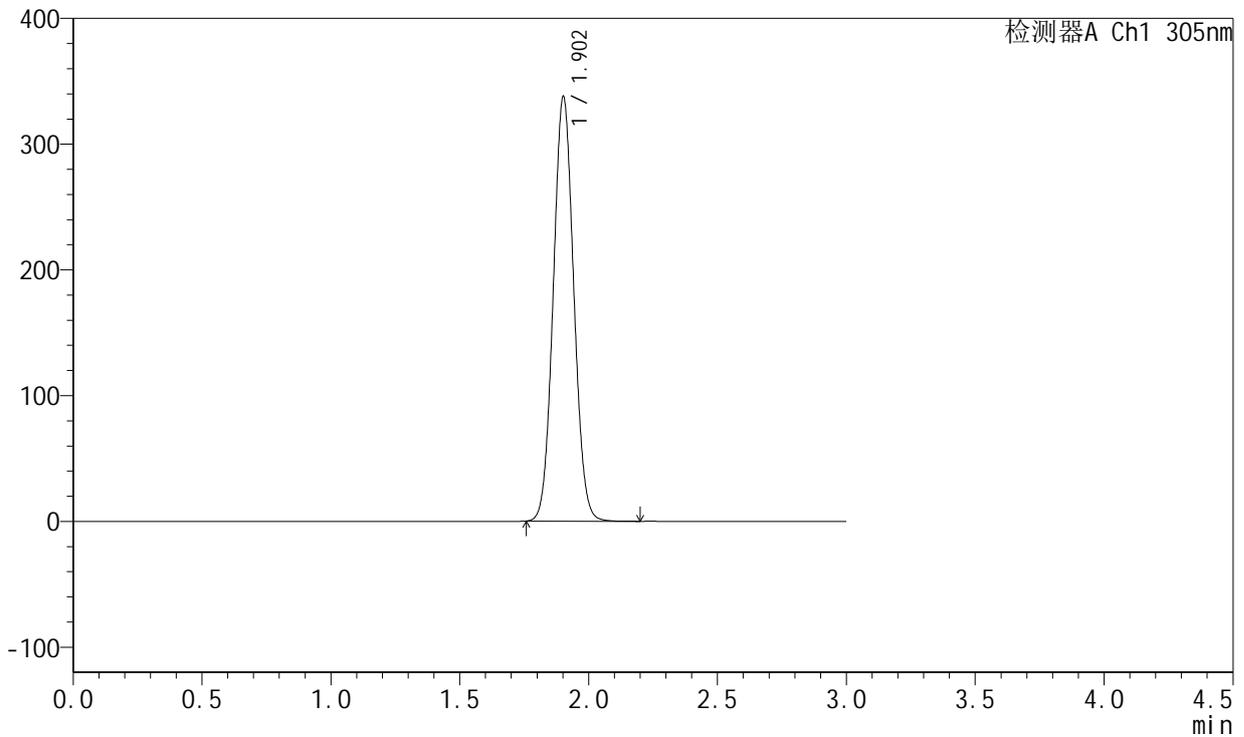
图5 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1568-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 21:34:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:42:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 1870203 | 100.000 | 336379 | 2709 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 1870203 | 100.000 | 336379 | | | |

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

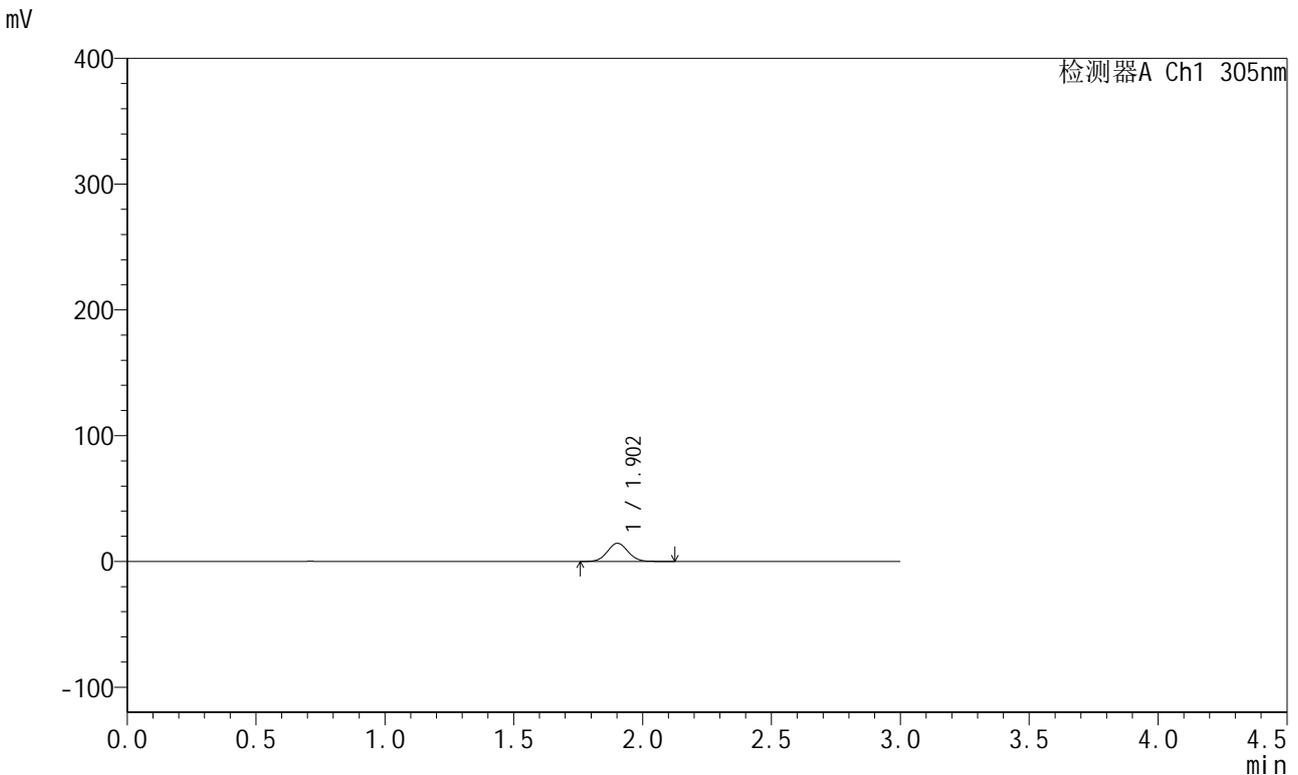


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1569-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 21:38:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:42:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 80307 | 100.000 | 14431 | 2698 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 80307 | 100.000 | 14431 | | | |

图7 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

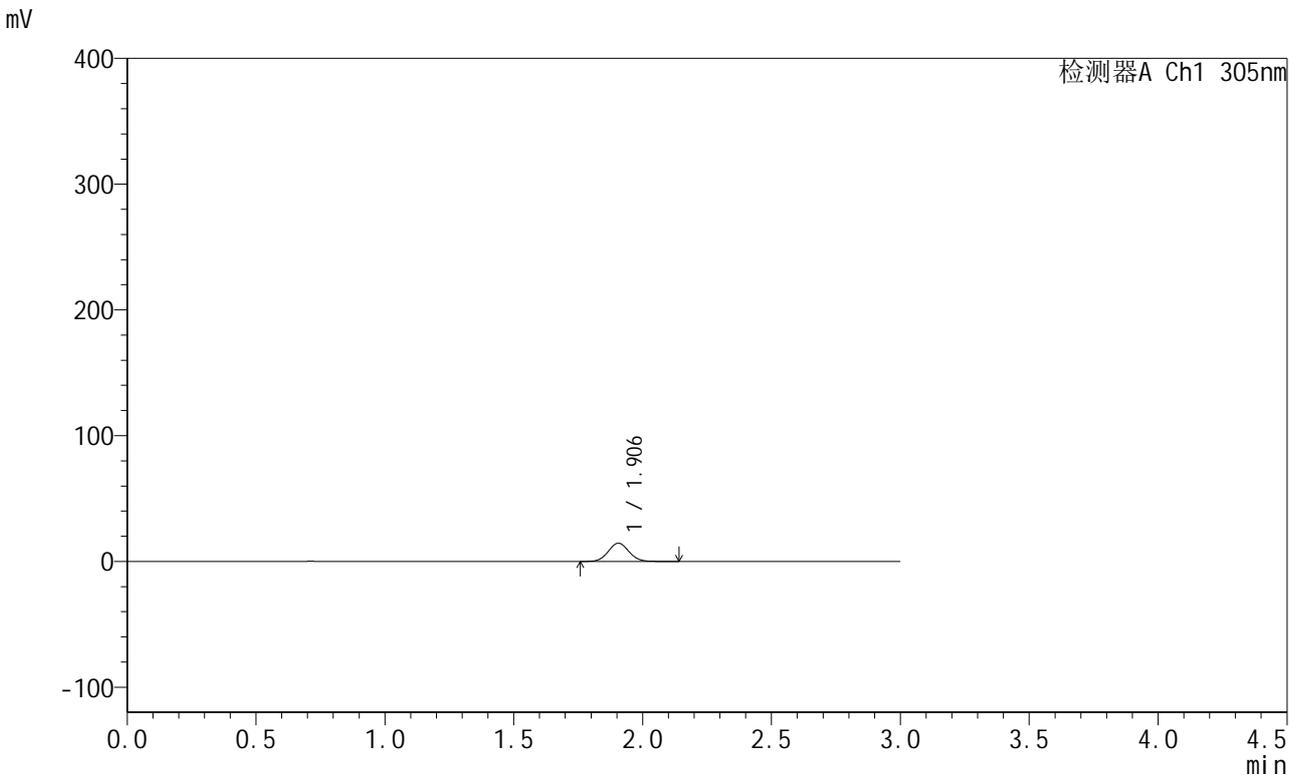


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1570-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 21:41:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:42:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.906 | 80846 | 100.000 | 14485 | 2684 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 80846 | 100.000 | 14485 | | | |

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

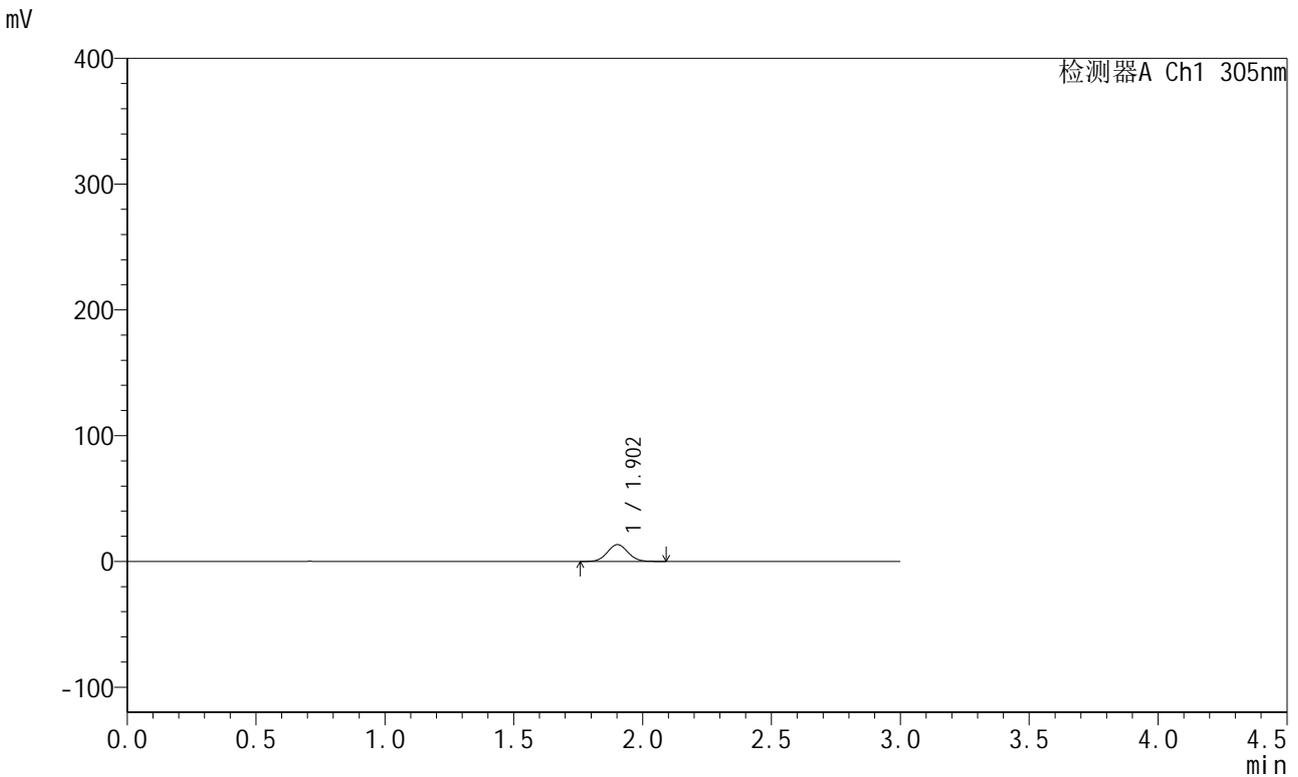


SMF-4060

<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 - 0-163/24-1571-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 21:44:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:42:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 74056 | 100.000 | 13329 | 2714 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 74056 | 100.000 | 13329 | | | |

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

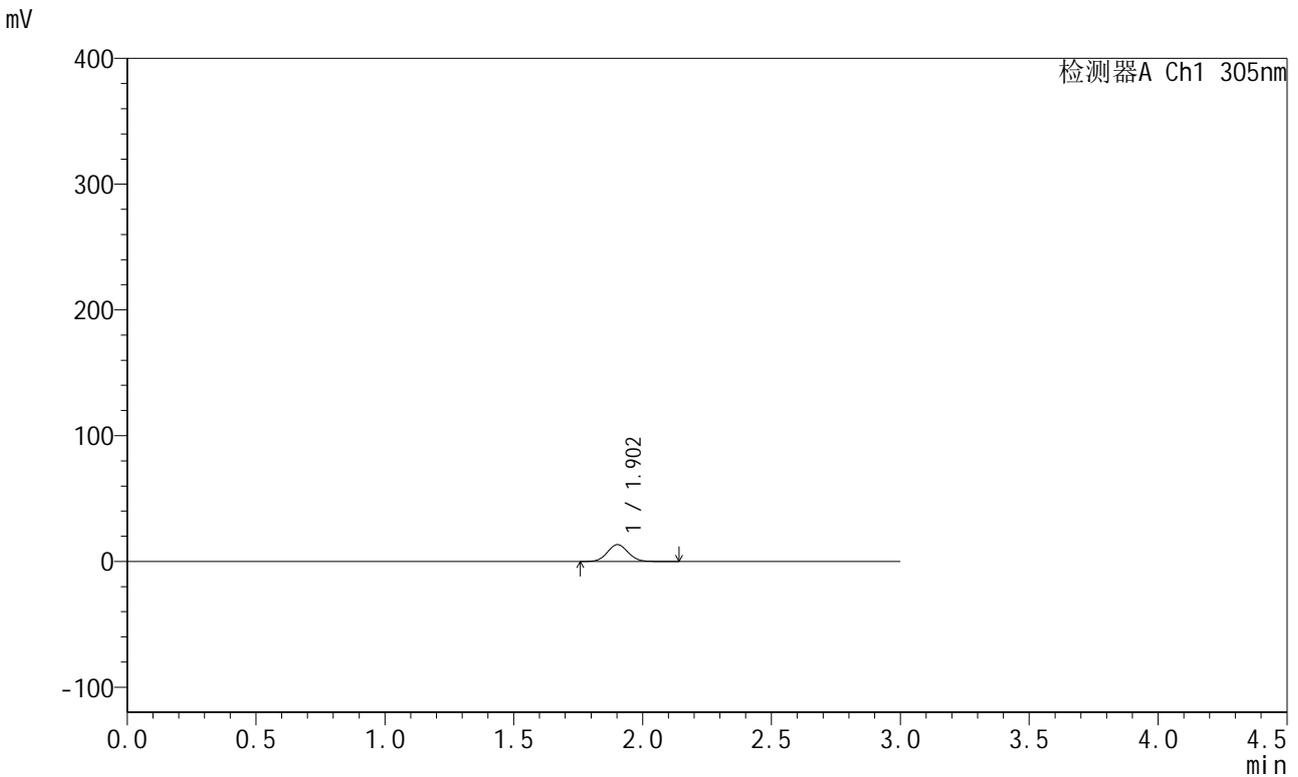


SMF-4060

<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 - 0-163/24-1572-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 21:48:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:42:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

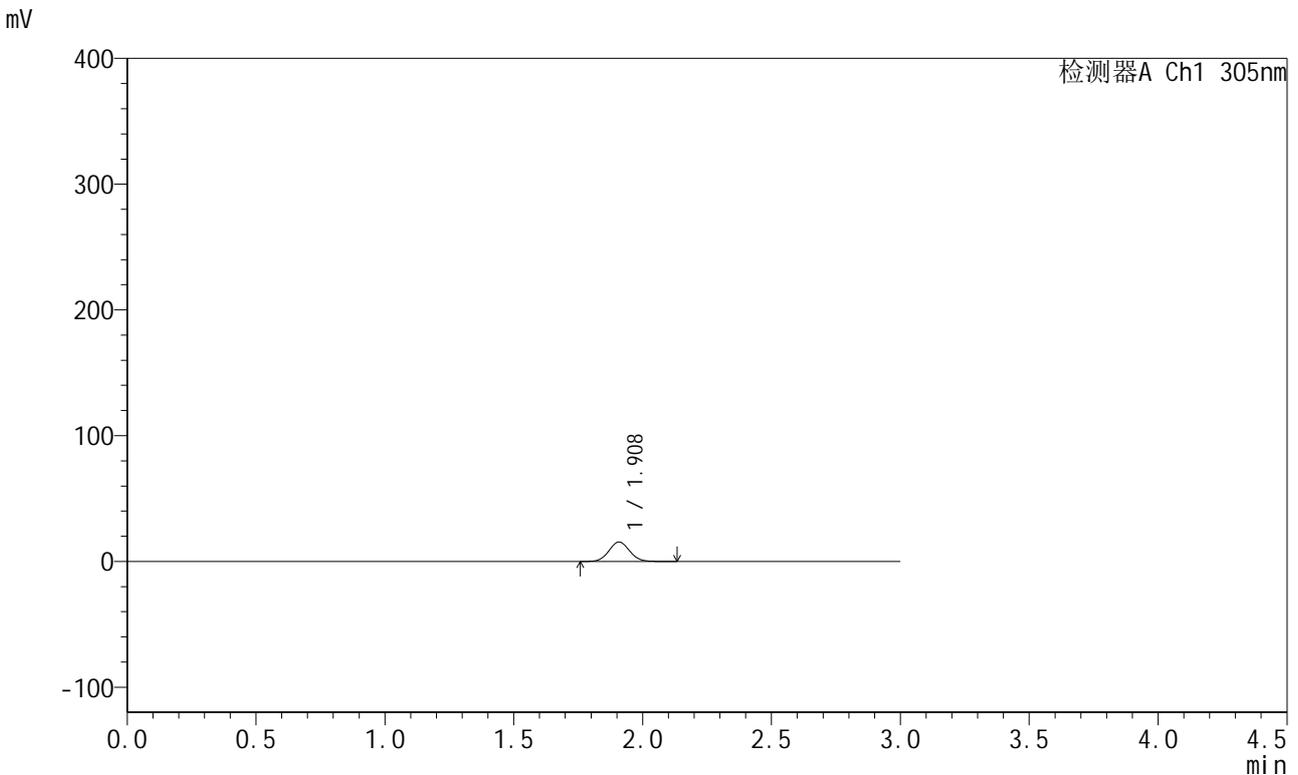
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 74259 | 100.000 | 13338 | 2695 | 1.060 | -- |
| 总计 | | 74259 | 100.000 | 13338 | | | |

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1573-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 21:51:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:42:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

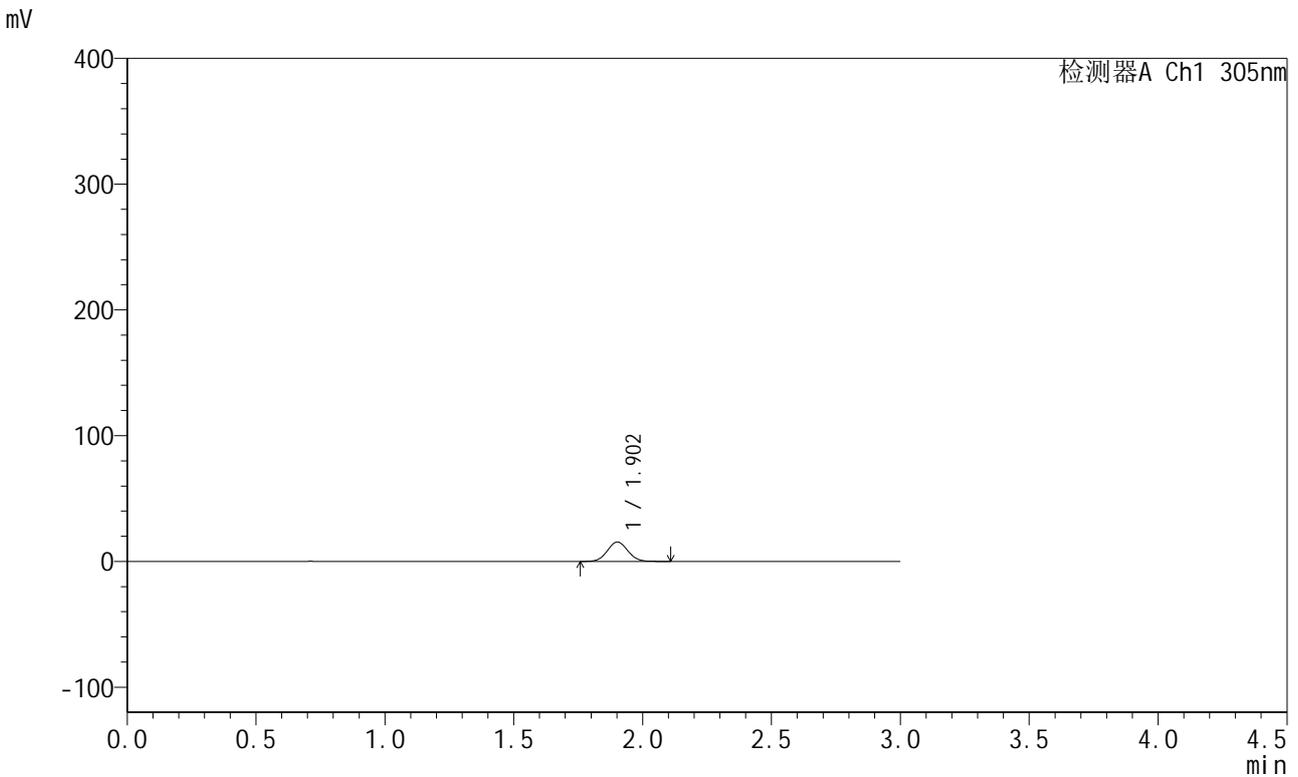
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.908 | 86215 | 100.000 | 15417 | 2701 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 86215 | 100.000 | 15417 | | | |

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1574-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 21:55:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:42:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 85588 | 100.000 | 15398 | 2703 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 85588 | 100.000 | 15398 | | | |

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

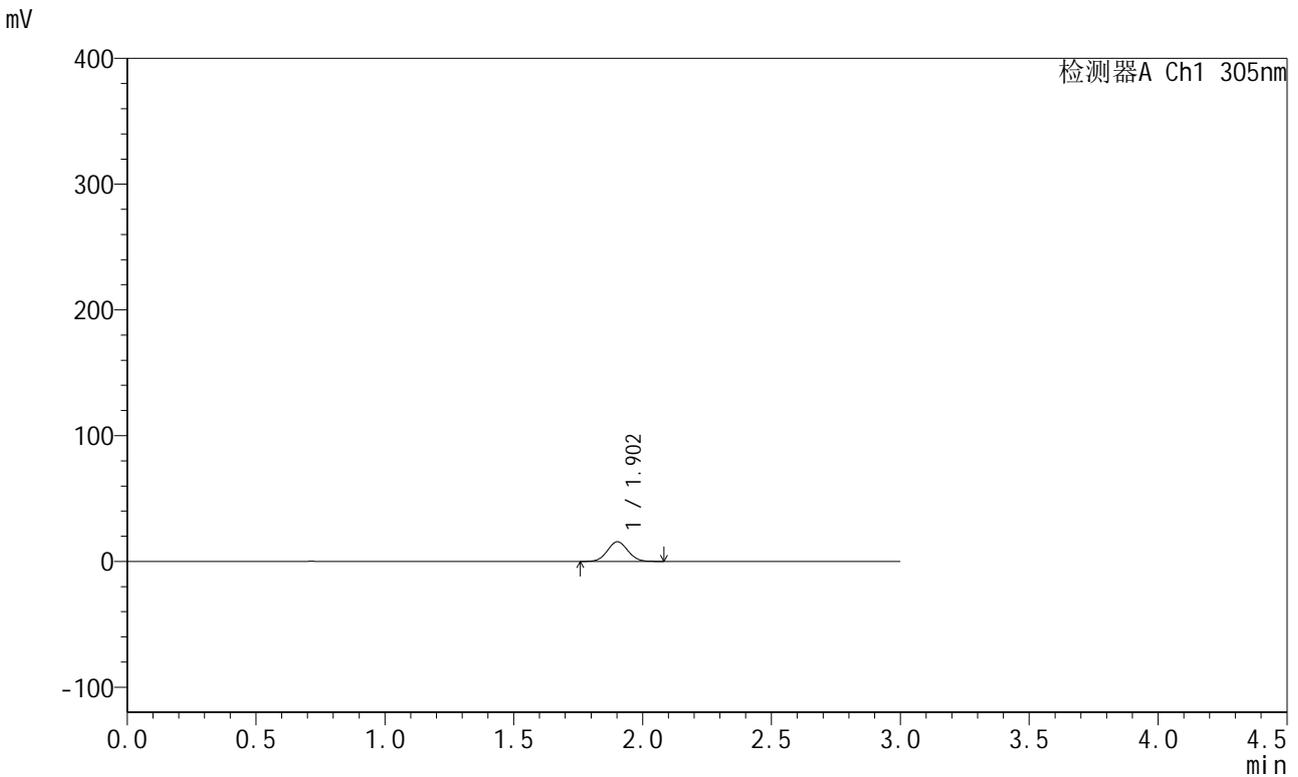


SMF-4060

<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 - 0-163/24-1575-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 21:58:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:42:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 86376 | 100.000 | 15568 | 2709 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 86376 | 100.000 | 15568 | | | |

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

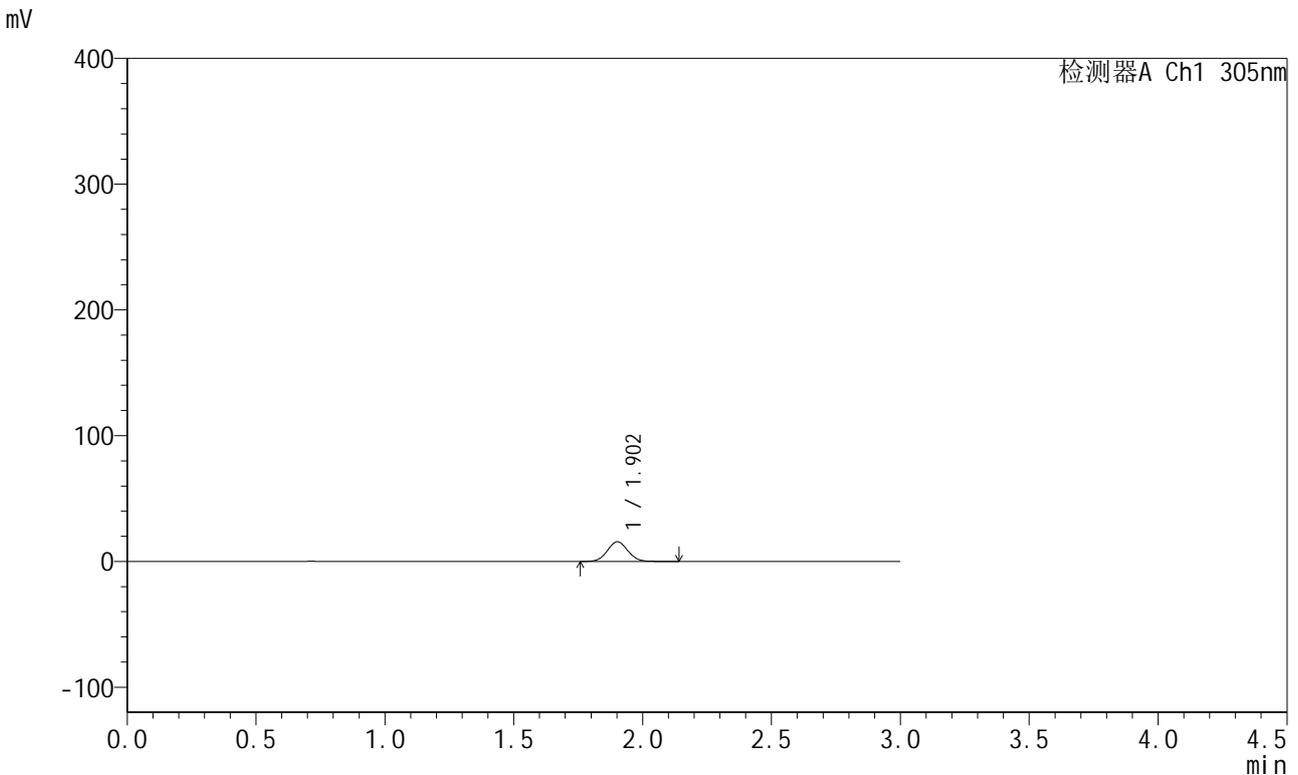


SMF-4060

<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 - 0-163/24-1576-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 22:01:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:42:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 86782 | 100.000 | 15571 | 2701 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 86782 | 100.000 | 15571 | | | |

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

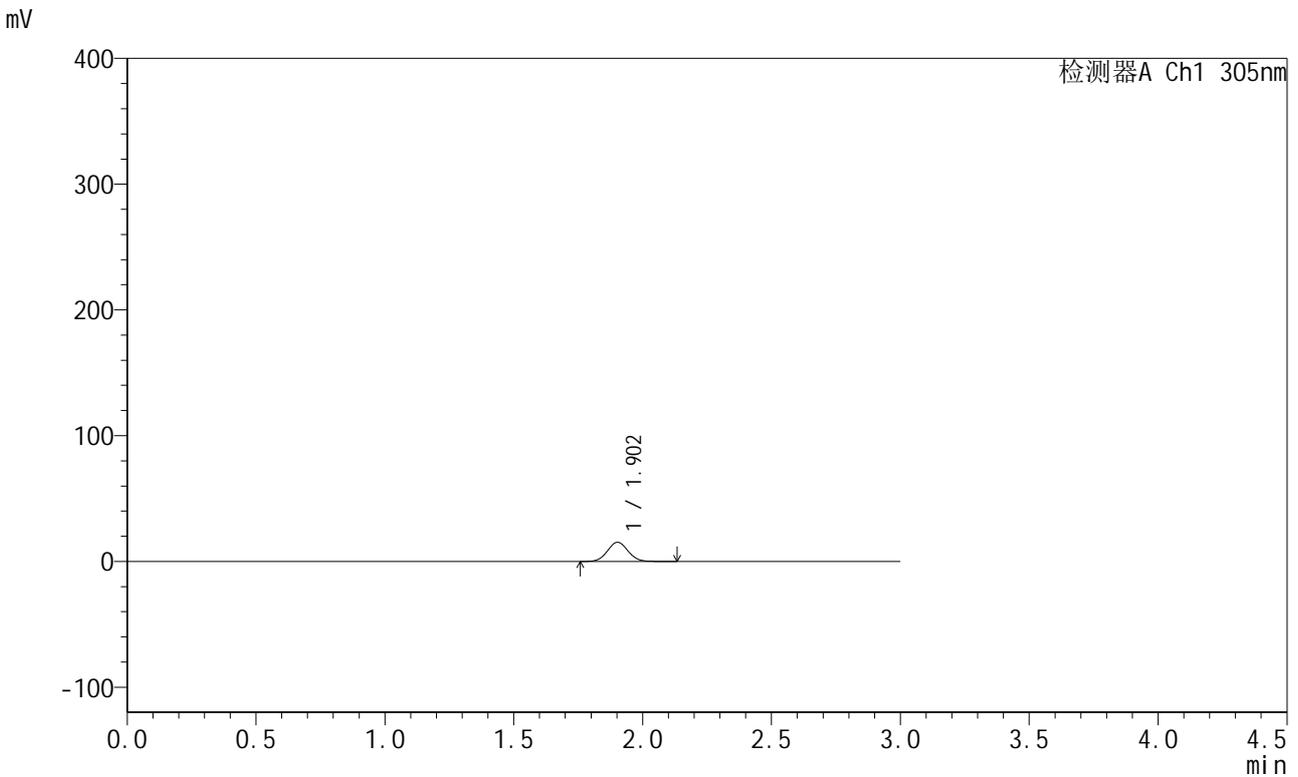


SMF-4060

<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 - 0-163/24-1577-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 22:05:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:42:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

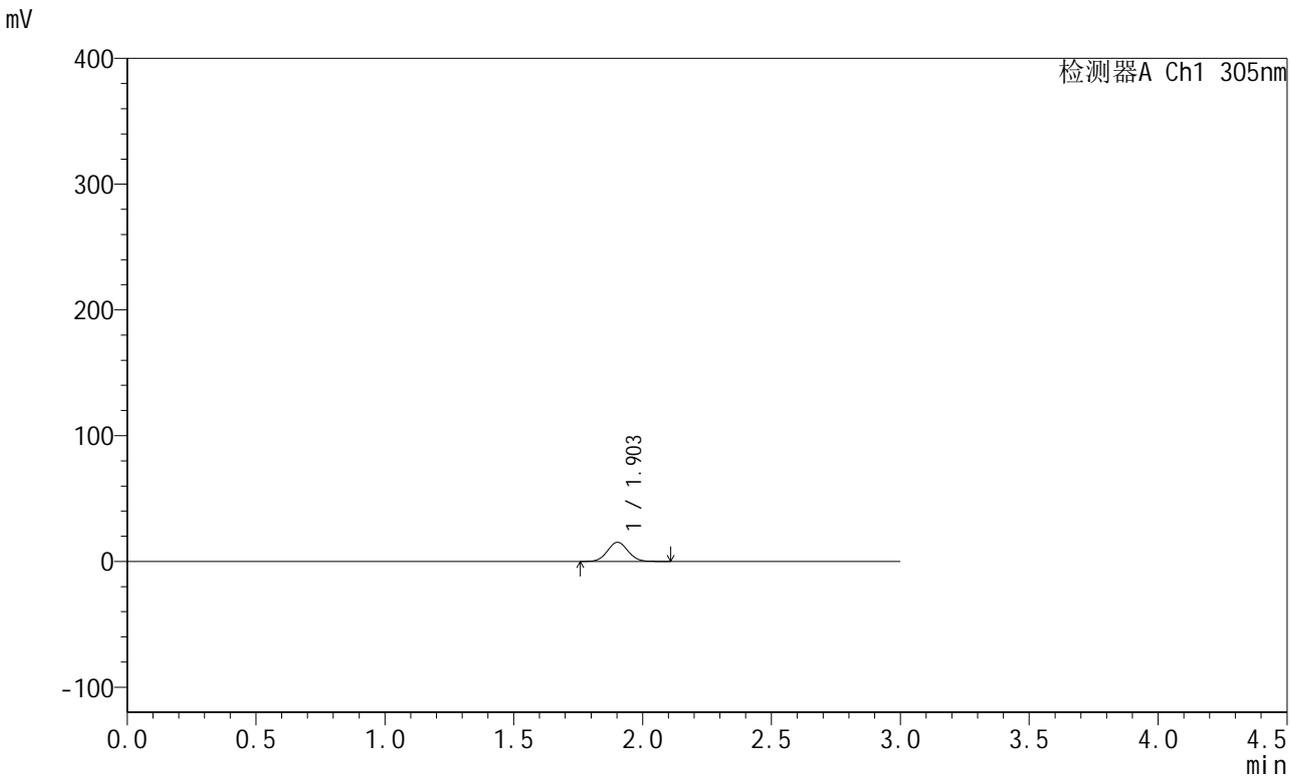
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 84553 | 100.000 | 15208 | 2701 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 84553 | 100.000 | 15208 | | | |

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1578-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 22:08:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:42:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.903 | 84262 | 100.000 | 15194 | 2705 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 84262 | 100.000 | 15194 | | | |

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

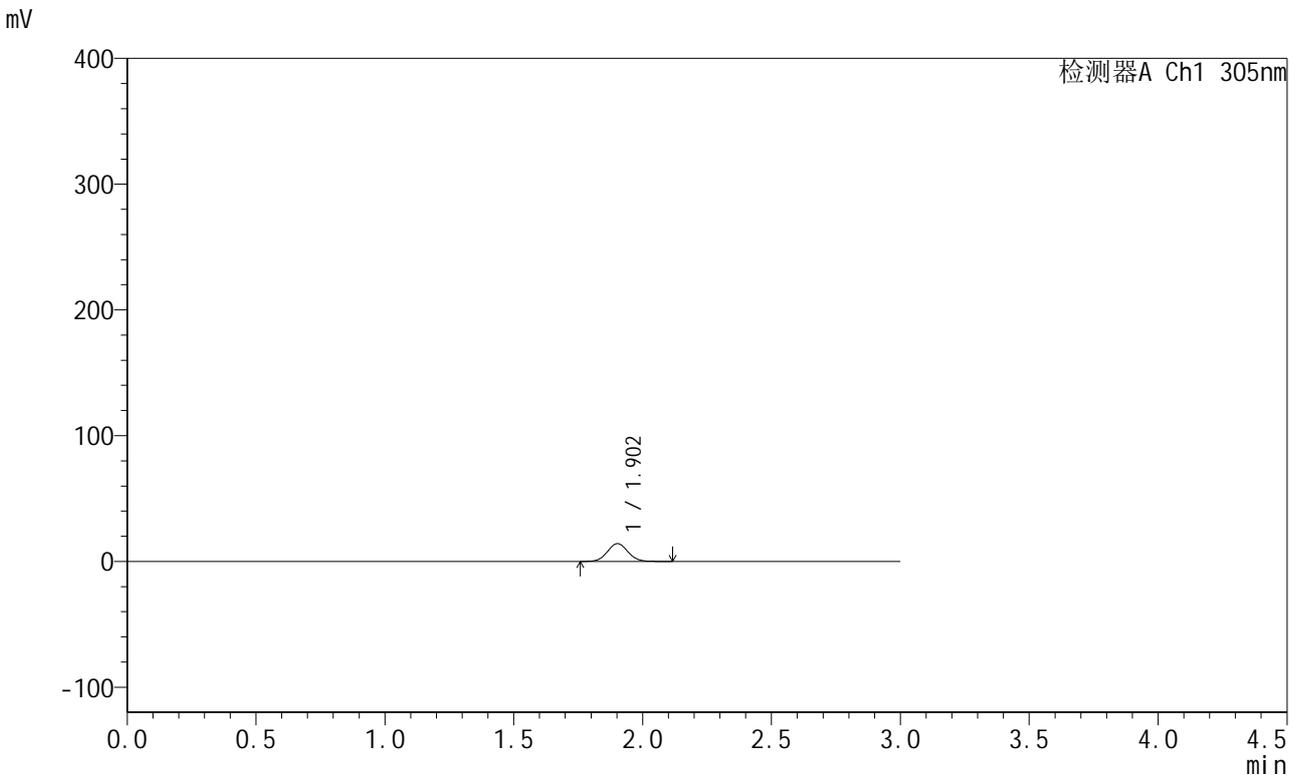


SMF-4060

<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 - 0-163/24-1579-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 22:11:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:42:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 78217 | 100.000 | 14097 | 2707 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 78217 | 100.000 | 14097 | | | |

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

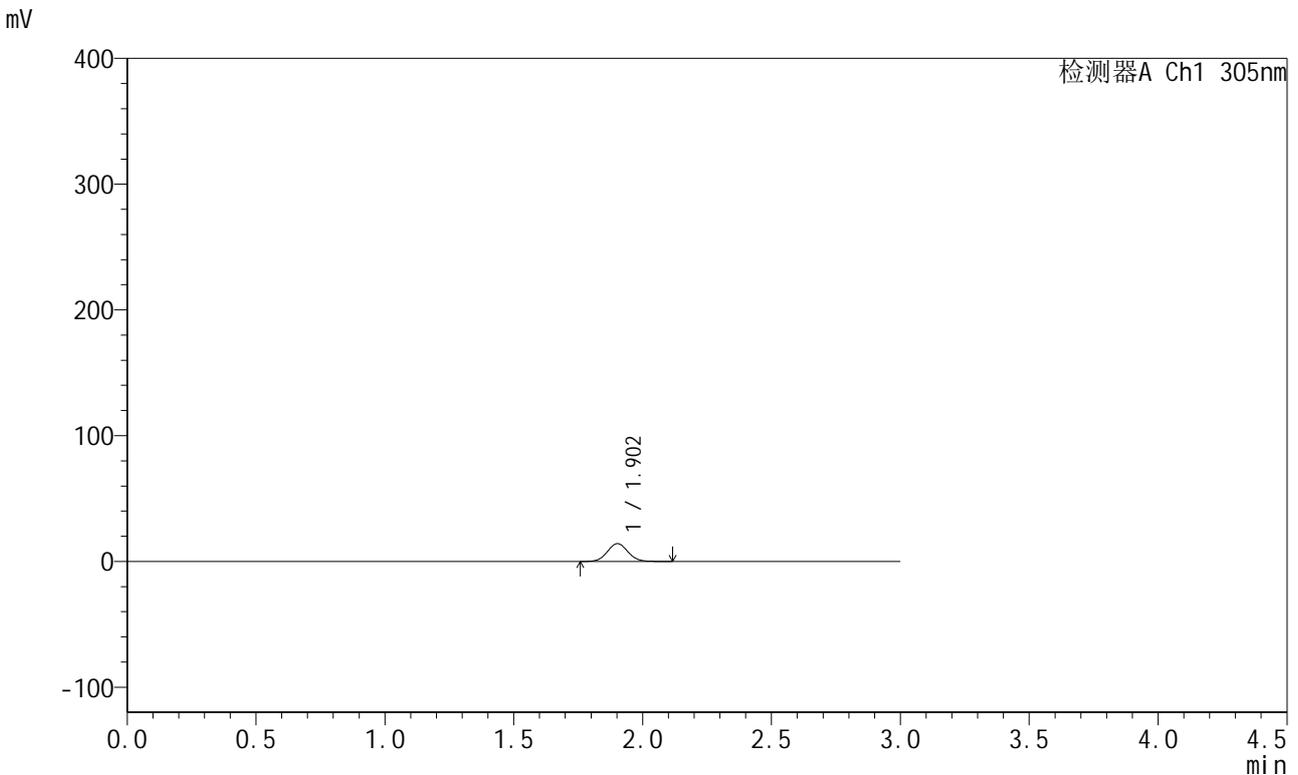


SMF-4060

<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 - 0-163/24-1580-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 22:15:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:43:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 78597 | 100.000 | 14117 | 2700 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 78597 | 100.000 | 14117 | | | |

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

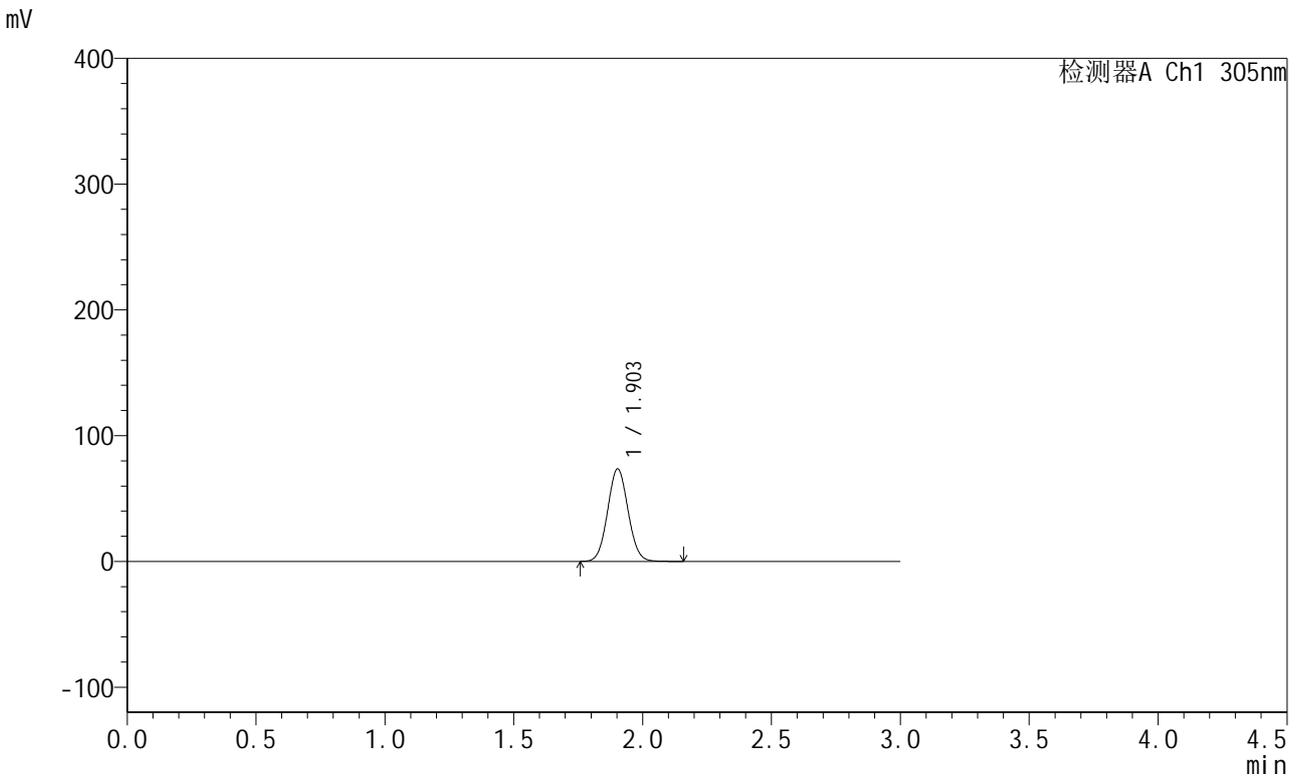


SMF-4060

<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 - 0-163/24-1581-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p1-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 22:18:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:43:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.903 | 407376 | 100.000 | 73466 | 2714 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 407376 | 100.000 | 73466 | | | |

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

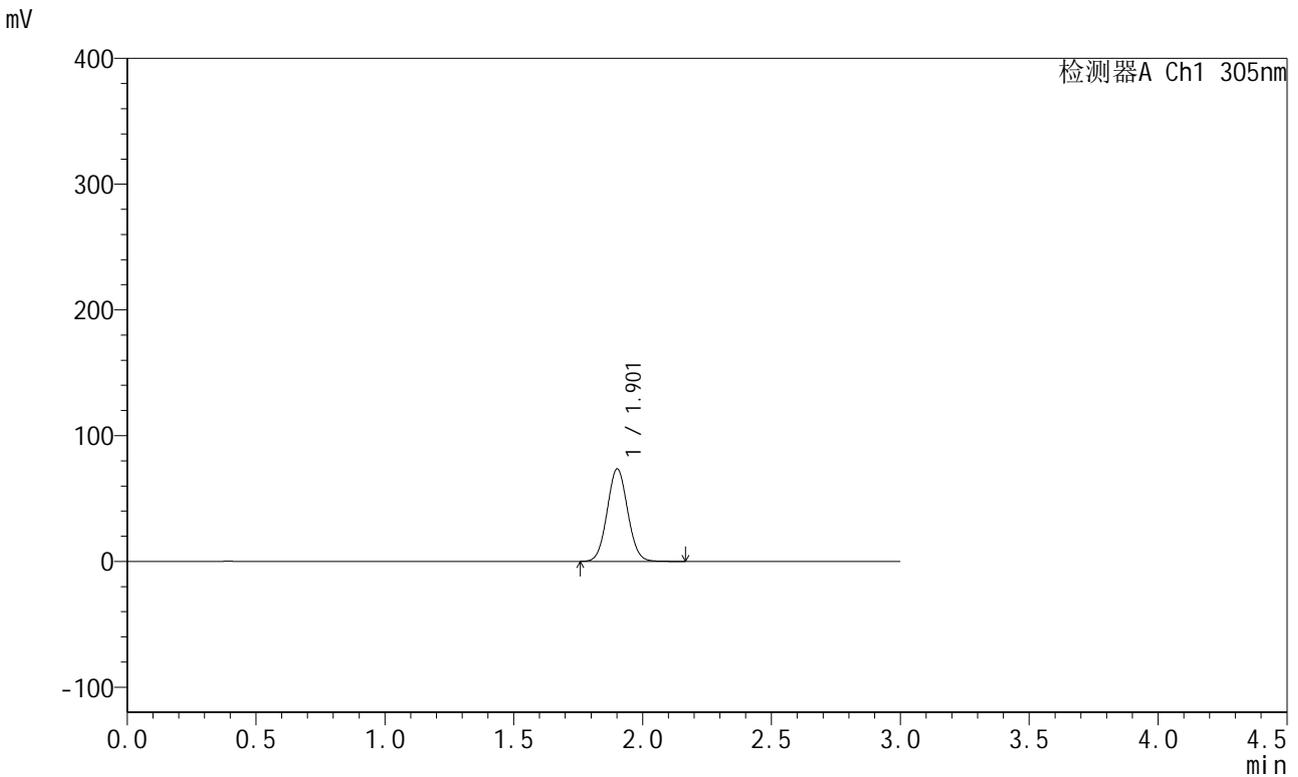


SMF-4060

<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 - 0-163/24-1582-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 22:22:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:43:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 407393 | 100.000 | 73199 | 2710 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 407393 | 100.000 | 73199 | | | |

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

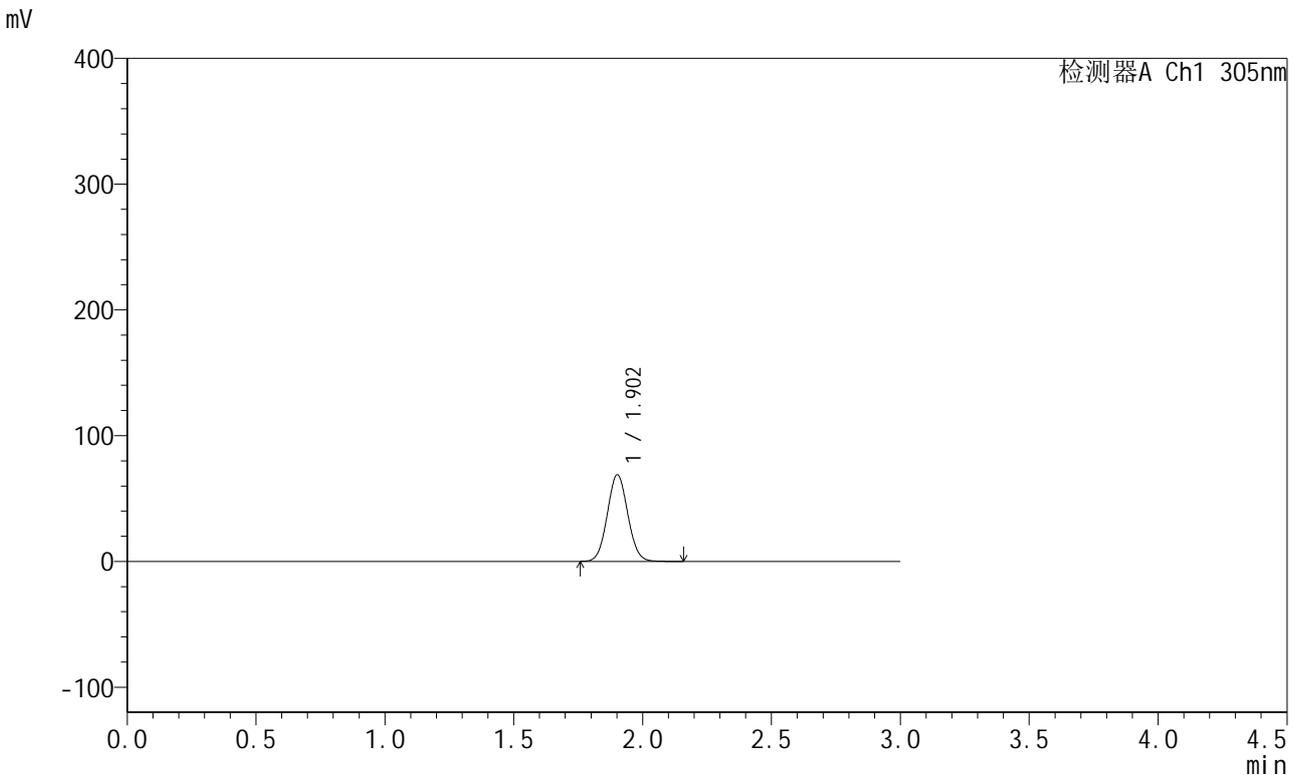


SMF-4060

<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 - 0-163/24-1583-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 22:25:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:43:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 381337 | 100.000 | 68644 | 2712 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 381337 | 100.000 | 68644 | | | |

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

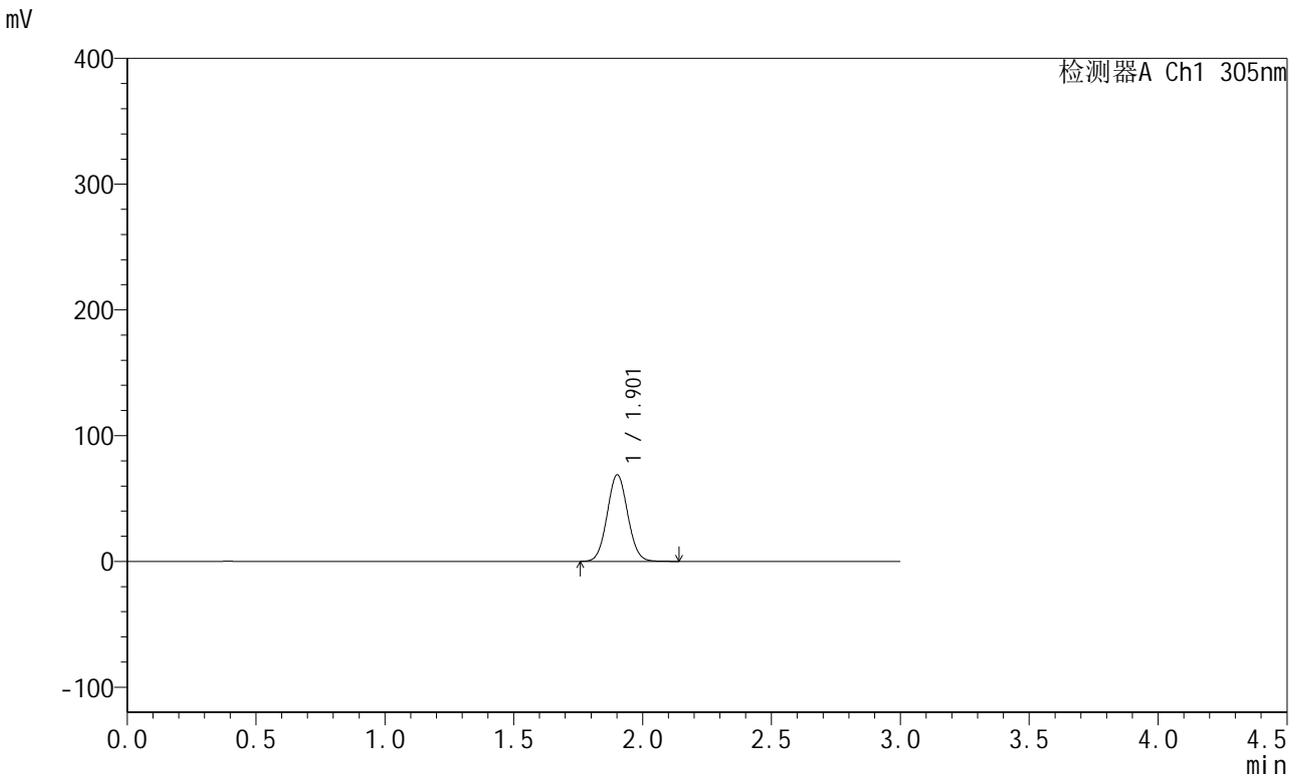


SMF-4060

<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 - 0-163/24-1584-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 22:28:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:43:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 381930 | 100.000 | 68562 | 2704 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 381930 | 100.000 | 68562 | | | |

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

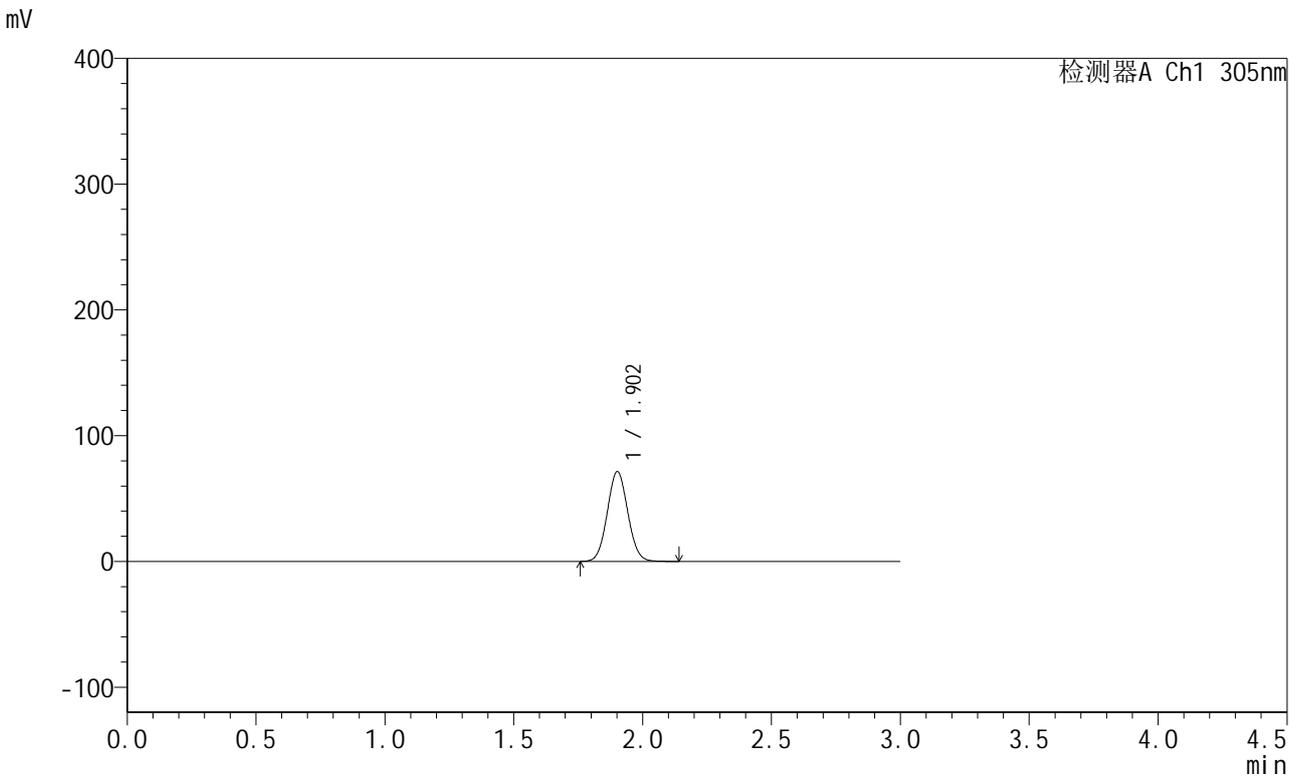


SMF-4060

<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 - 0-163/24-1585-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 22:32:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:43:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 395857 | 100.000 | 71184 | 2705 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 395857 | 100.000 | 71184 | | | |

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

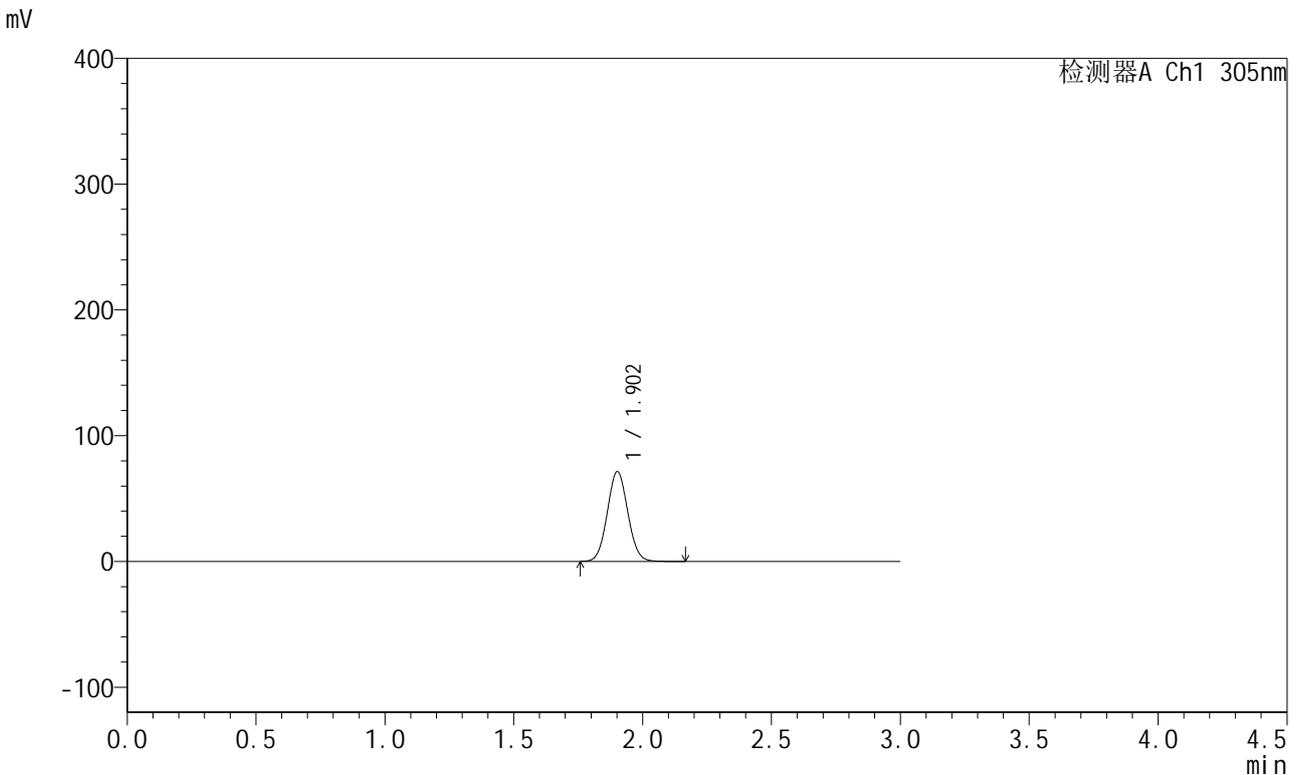


SMF-4060

<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 - 0-163/24-1586-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 22:35:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:43:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 395849 | 100.000 | 71208 | 2711 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 395849 | 100.000 | 71208 | | | |

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

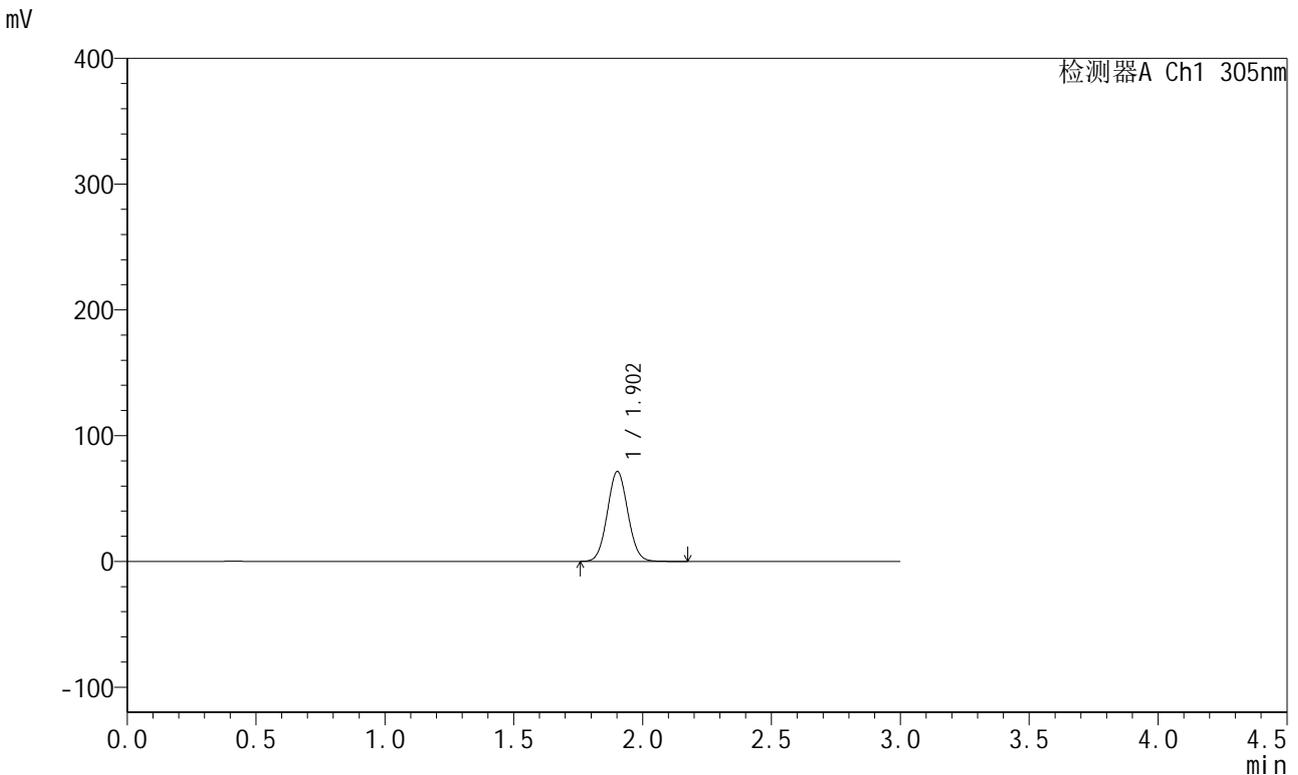


SMF-4060

<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 - 0-163/24-1587-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 22:38:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:43:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

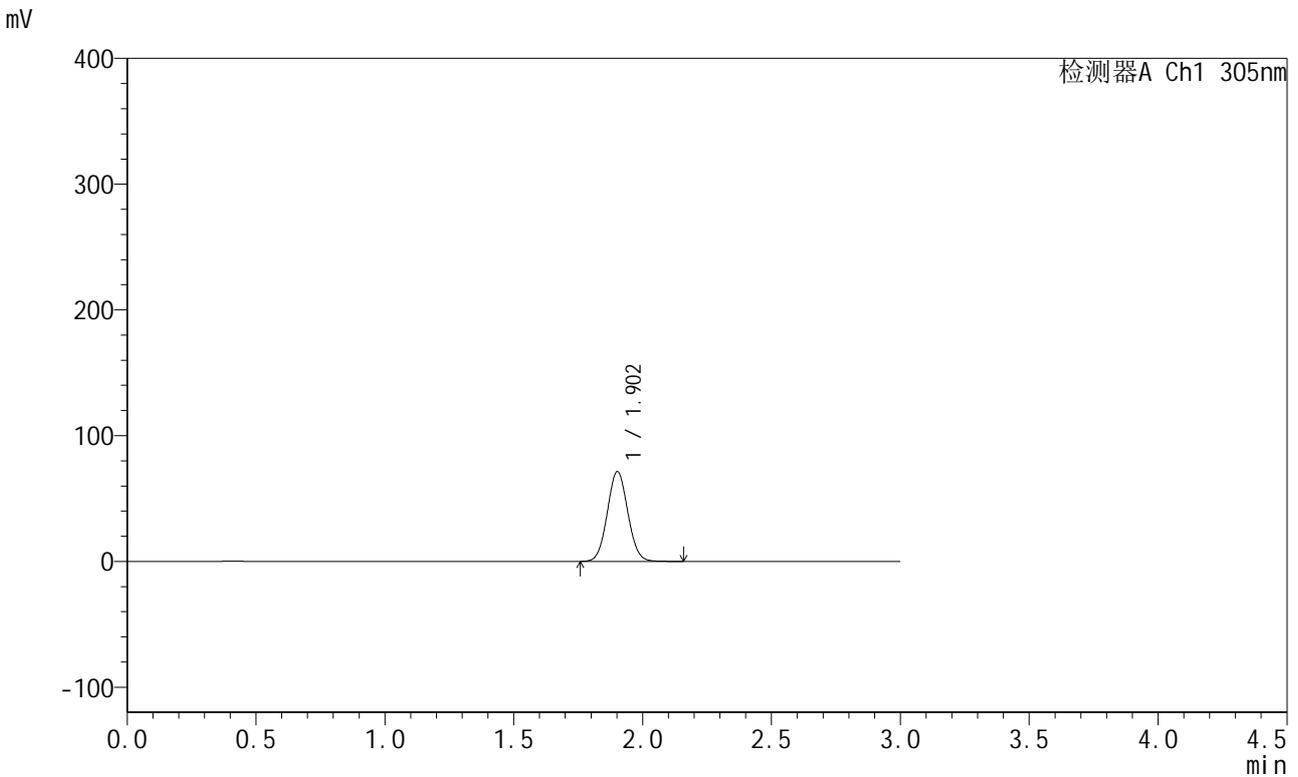
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 396161 | 100.000 | 71285 | 2711 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 396161 | 100.000 | 71285 | | | |

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1588-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 22:42:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:43:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 395622 | 100.000 | 71218 | 2710 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 395622 | 100.000 | 71218 | | | |

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

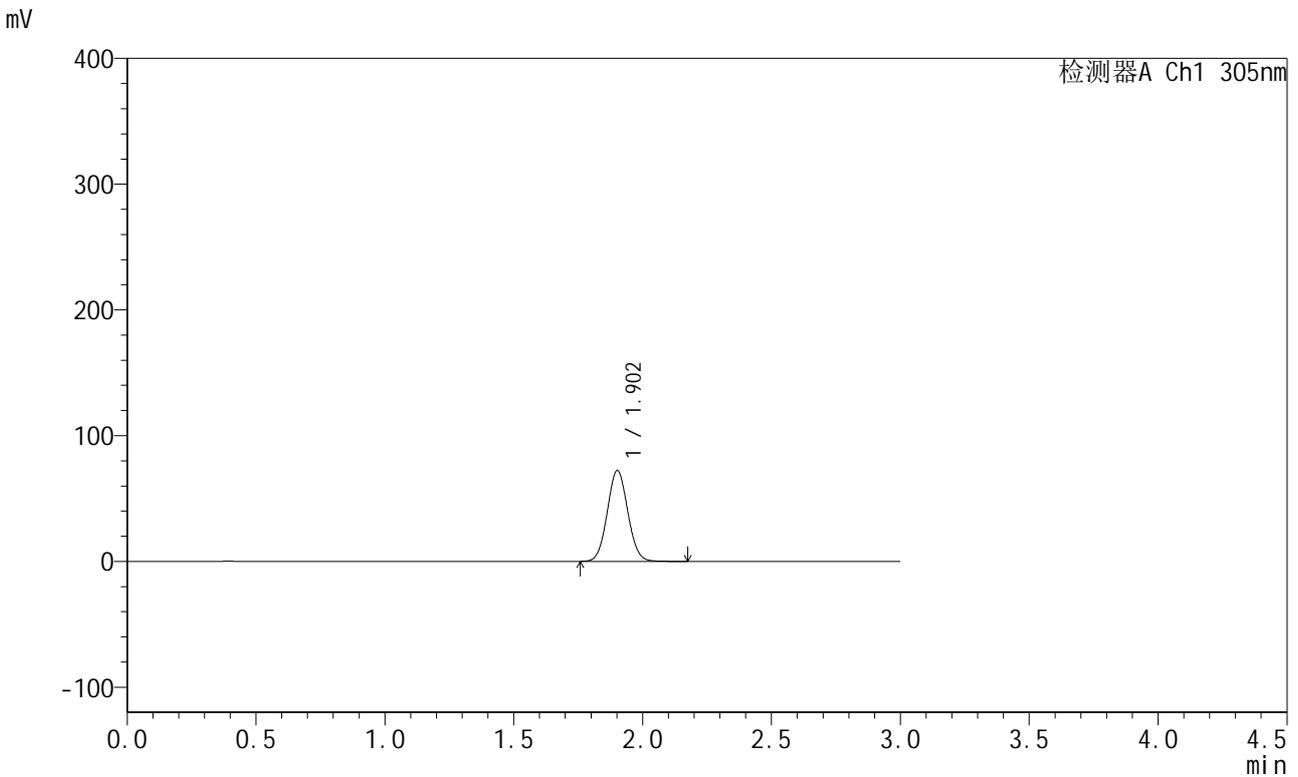


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1589-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 22:45:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:43:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 400635 | 100.000 | 71997 | 2707 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 400635 | 100.000 | 71997 | | | |

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

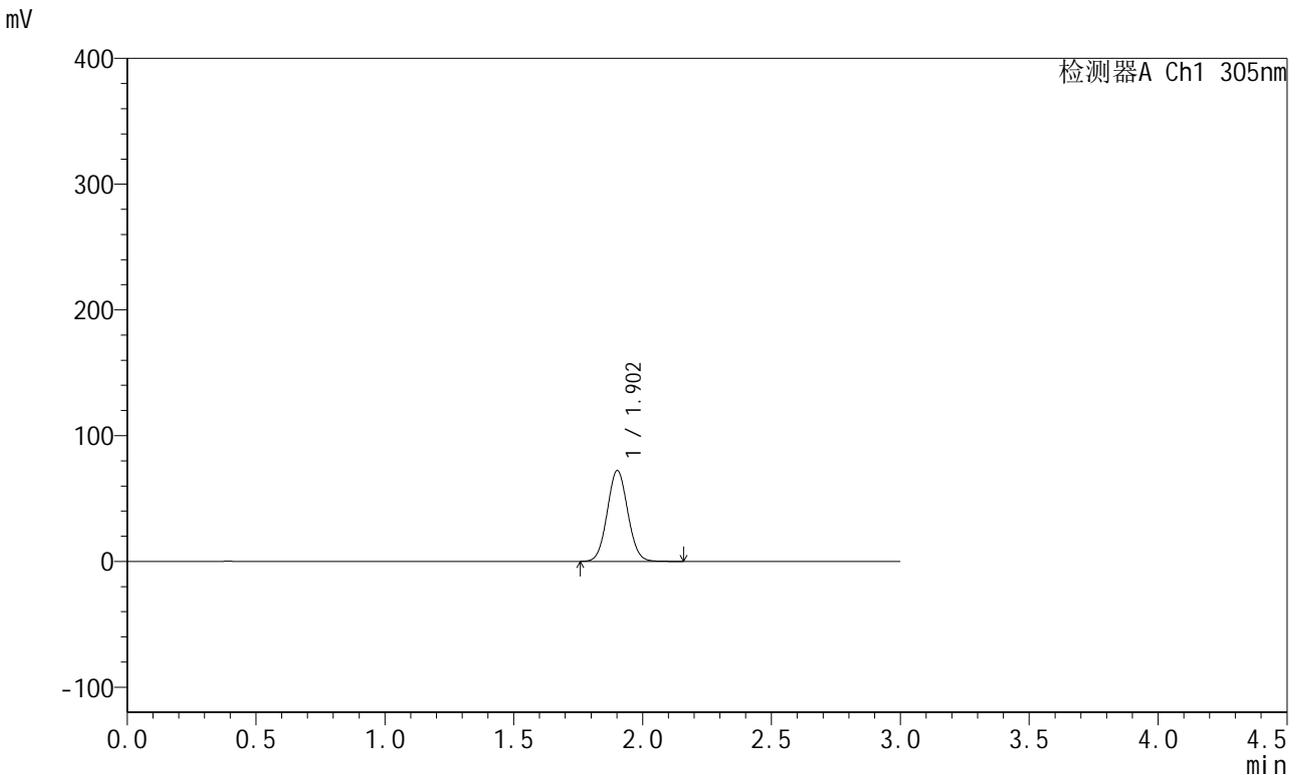


SMF-4060

<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 - 0-163/24-1590-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 22:49:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:43:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 400179 | 100.000 | 71947 | 2707 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 400179 | 100.000 | 71947 | | | |

图28 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

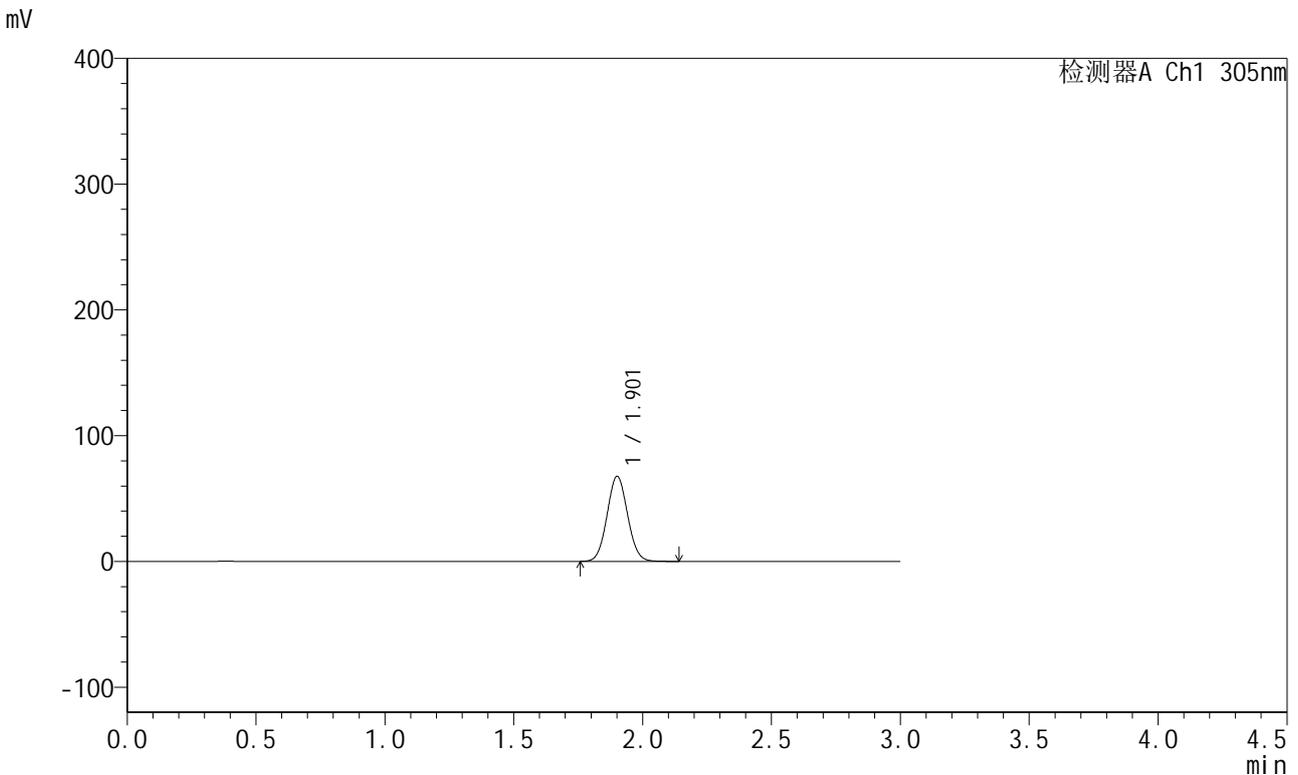


SMF-4060

<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 - 0-163/24-1591-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 22:52:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:43:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 374955 | 100.000 | 67276 | 2704 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 374955 | 100.000 | 67276 | | | |

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

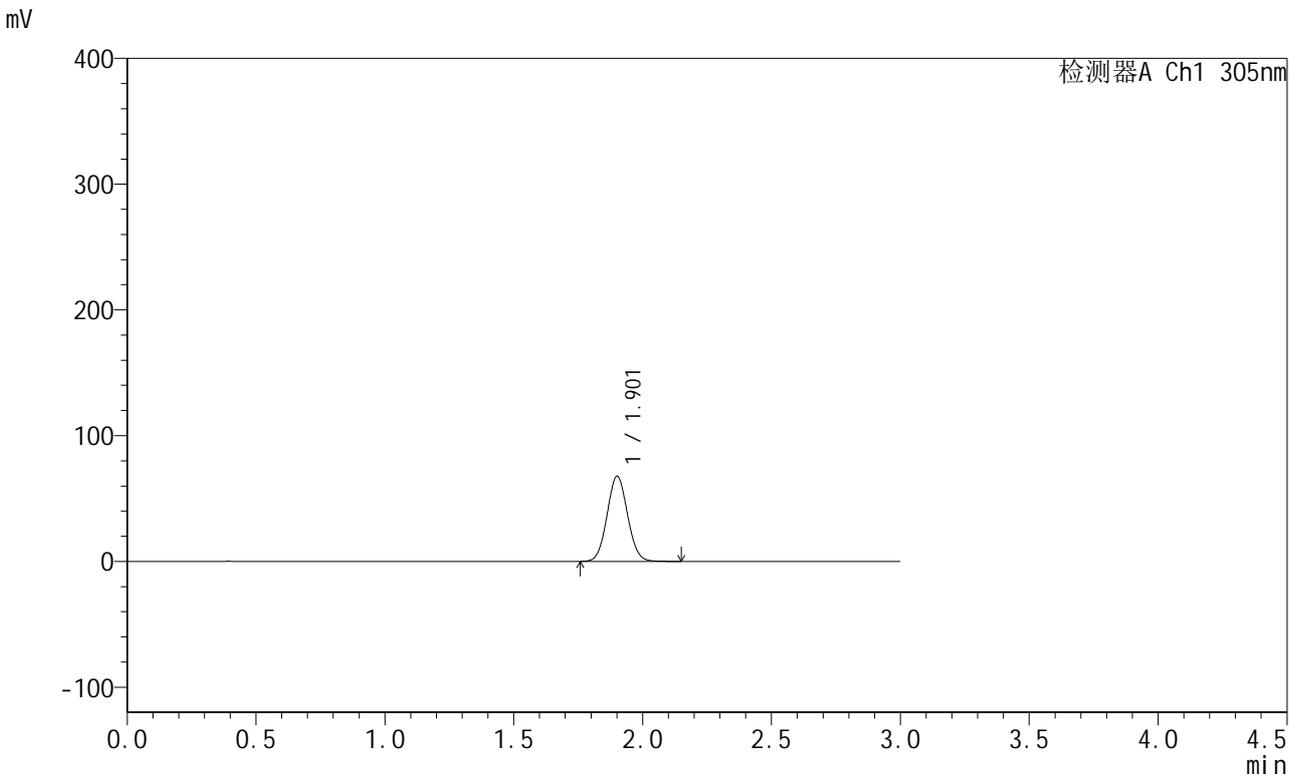


SMF-4060

<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 - 0-163/24-1592-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 22:55:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:43:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

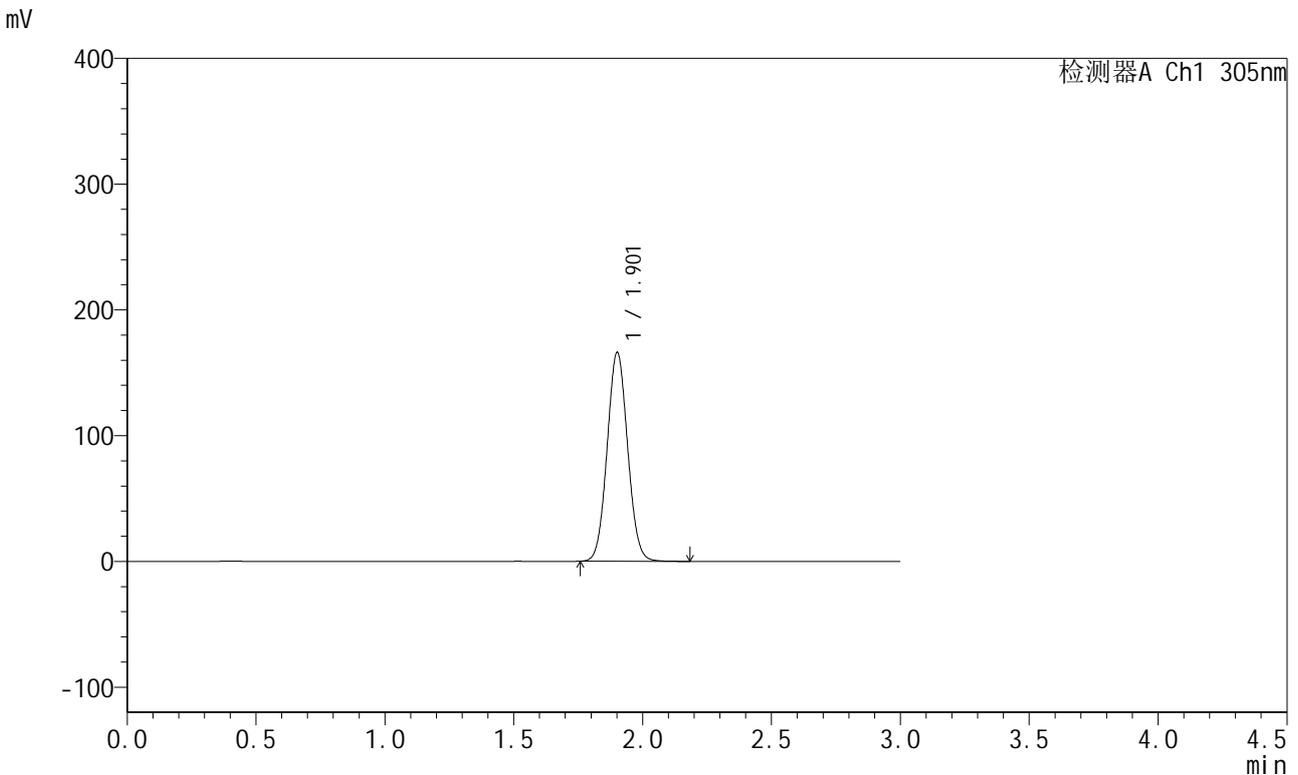
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 374823 | 100.000 | 67297 | 2709 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 374823 | 100.000 | 67297 | | | |

图30 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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 - 0-163/24-1593-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p1-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 22:59:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:43:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

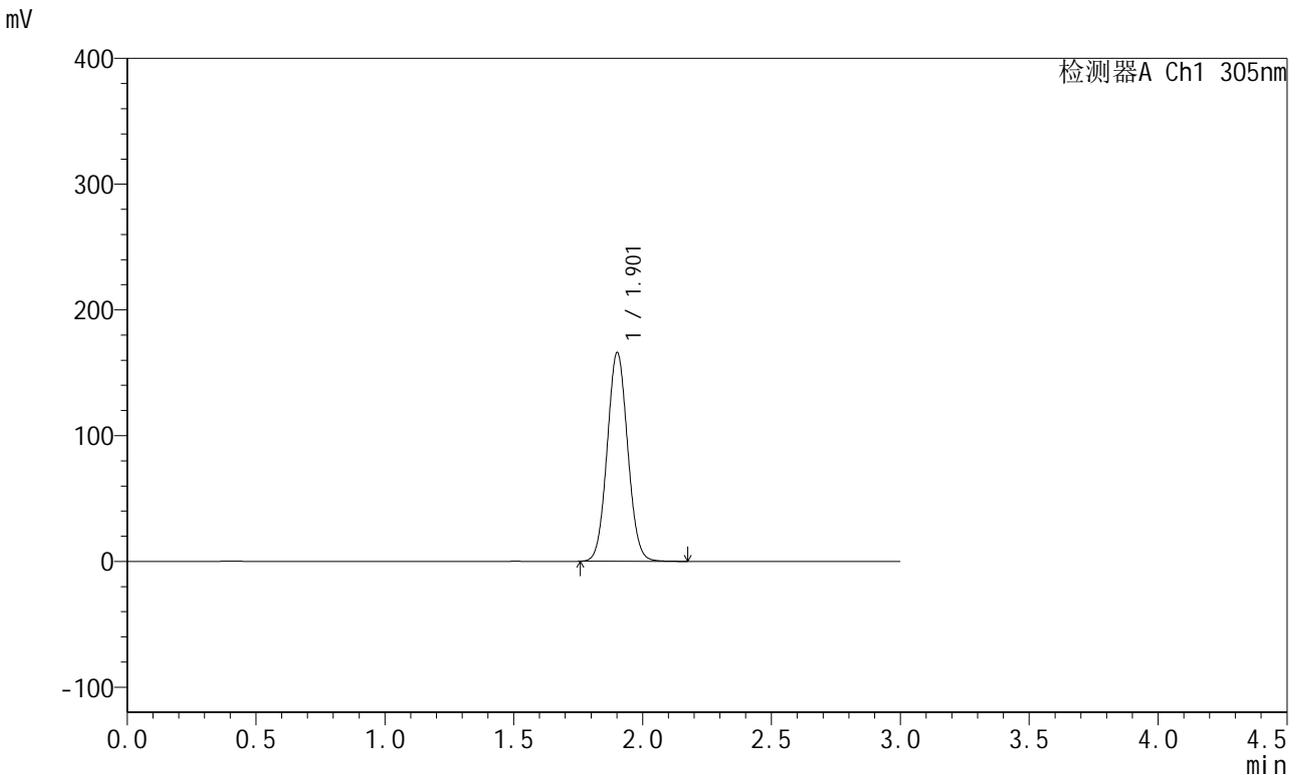
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 919972 | 100.000 | 165282 | 2709 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 919972 | 100.000 | 165282 | | | |

图31 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1594-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 23:02:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:43:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

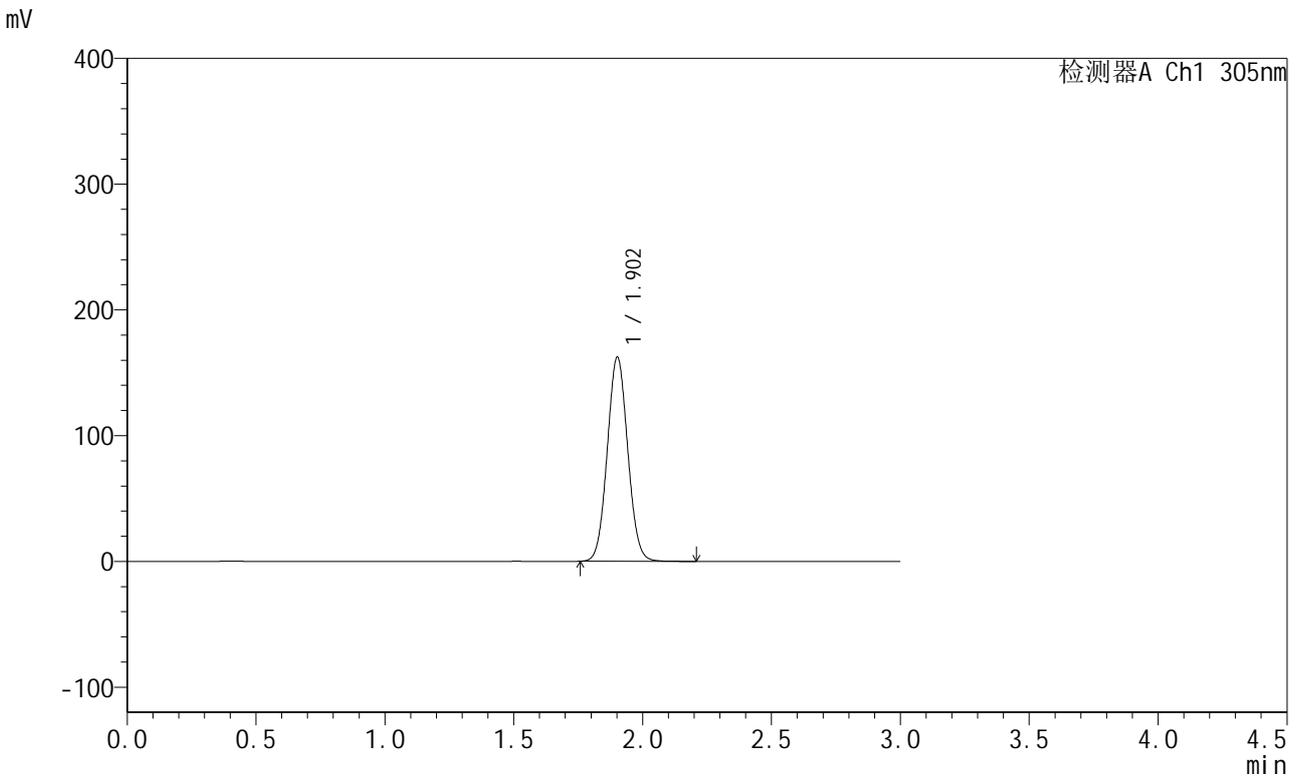
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 919410 | 100.000 | 165330 | 2713 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 919410 | 100.000 | 165330 | | | |

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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 - 0-163/24-1595-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 23:05:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:43:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.902 | 898419 | 100.000 | 161707 | 2716 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 898419 | 100.000 | 161707 | | | |

图33 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

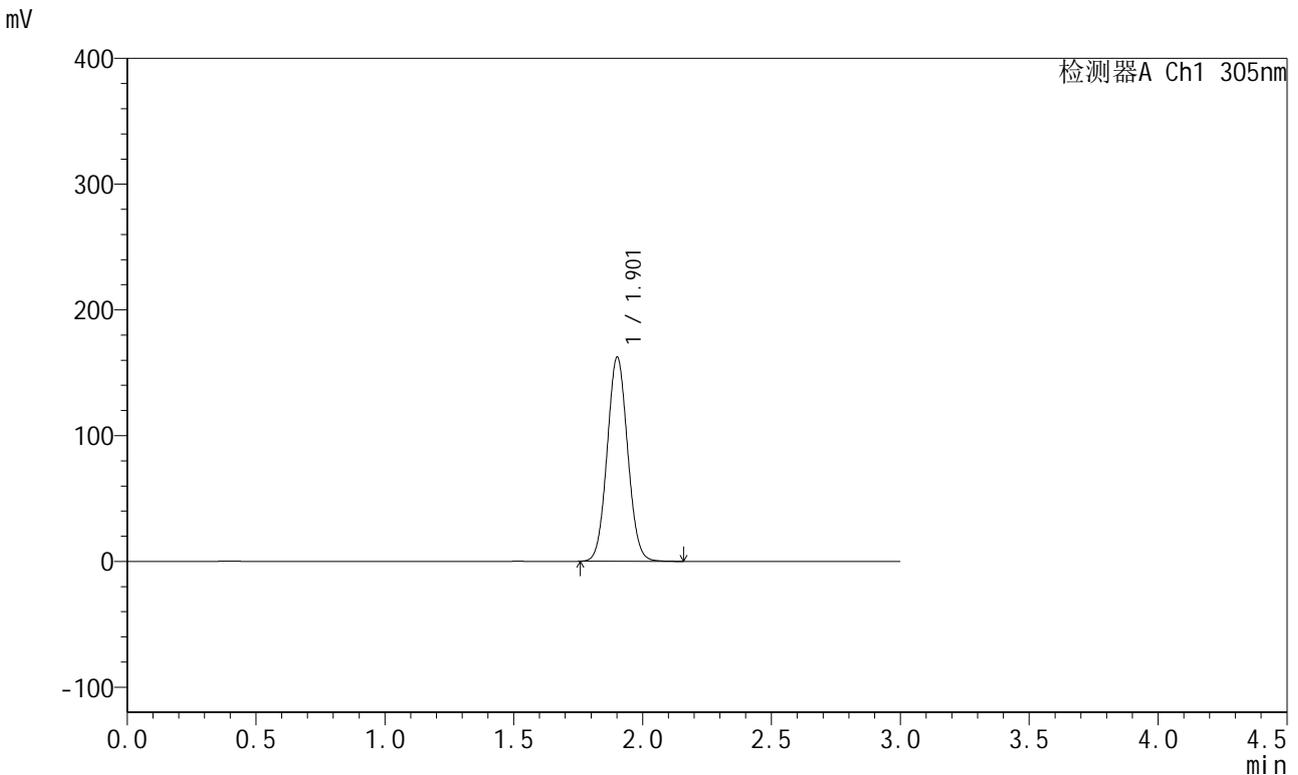


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1596-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 23:09:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:43:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 897909 | 100.000 | 161561 | 2717 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 897909 | 100.000 | 161561 | | | |

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



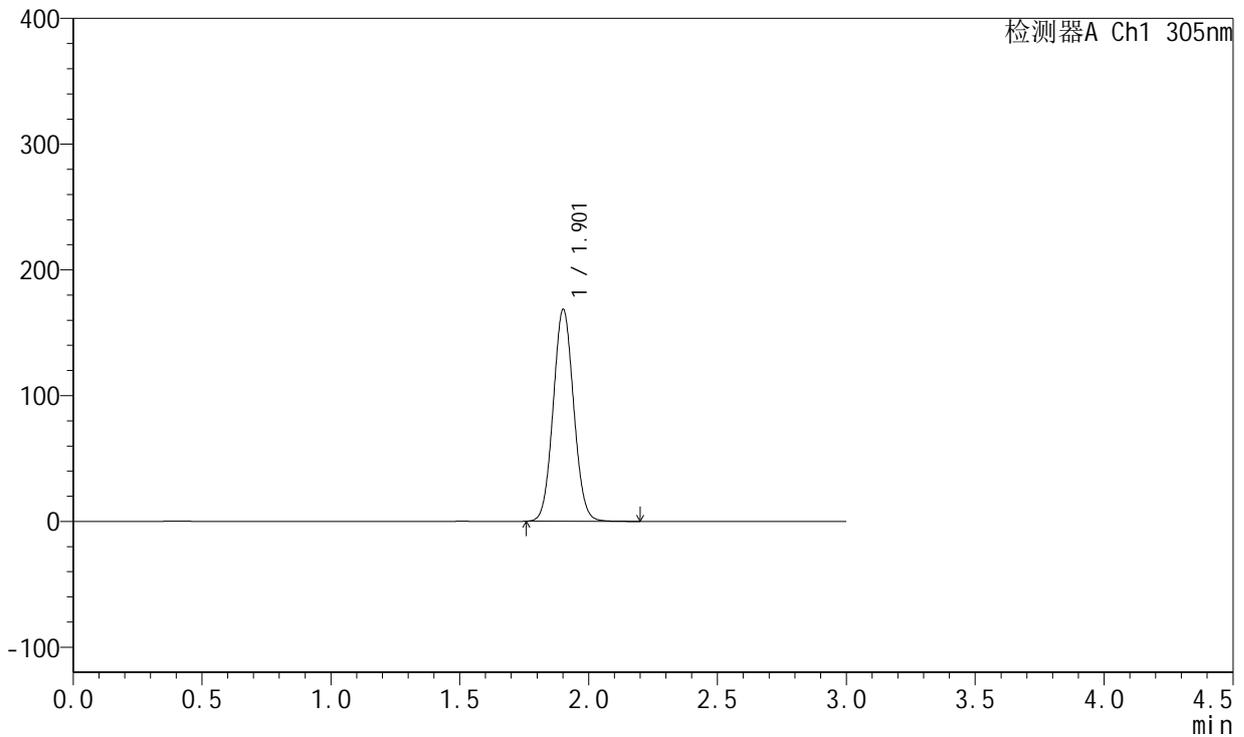
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1597-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 23:12:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:43:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

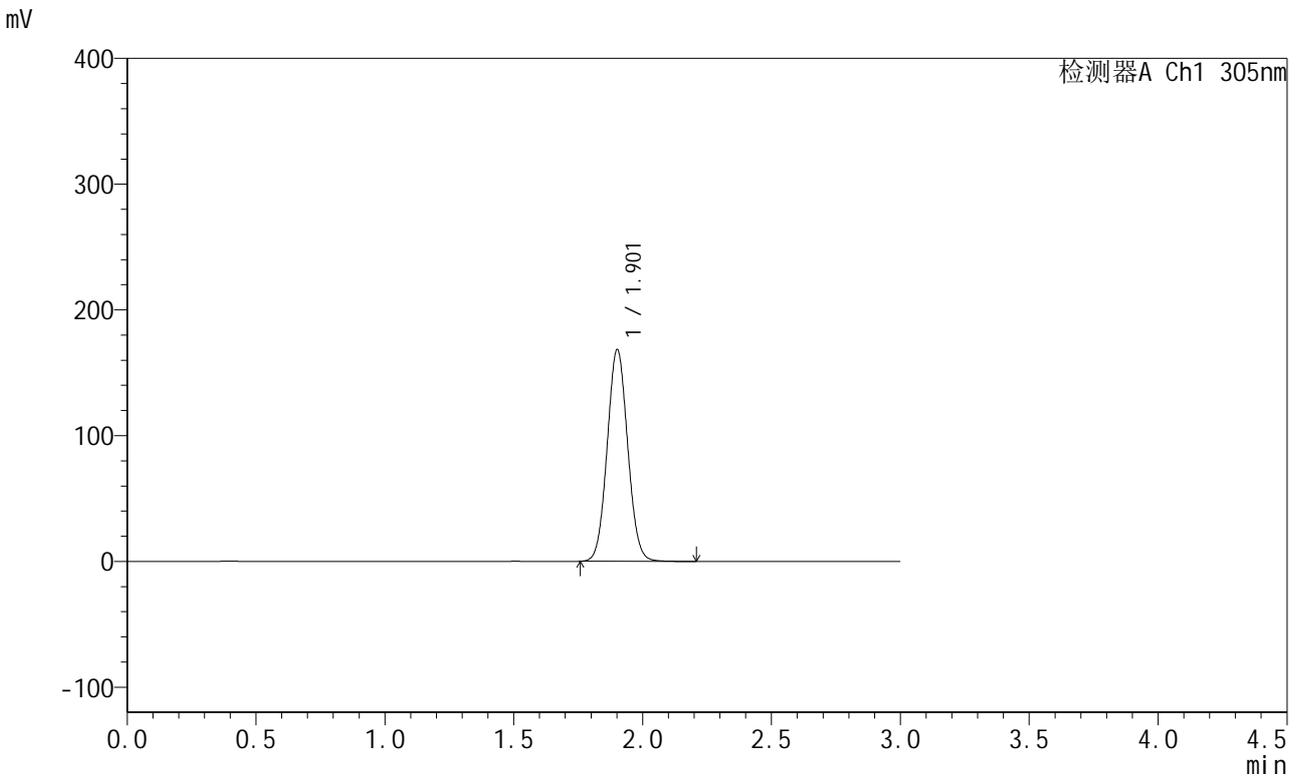
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 932987 | 100.000 | 167775 | 2712 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 932987 | 100.000 | 167775 | | | |

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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 - 0-163/24-1598-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 23:16:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:43:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

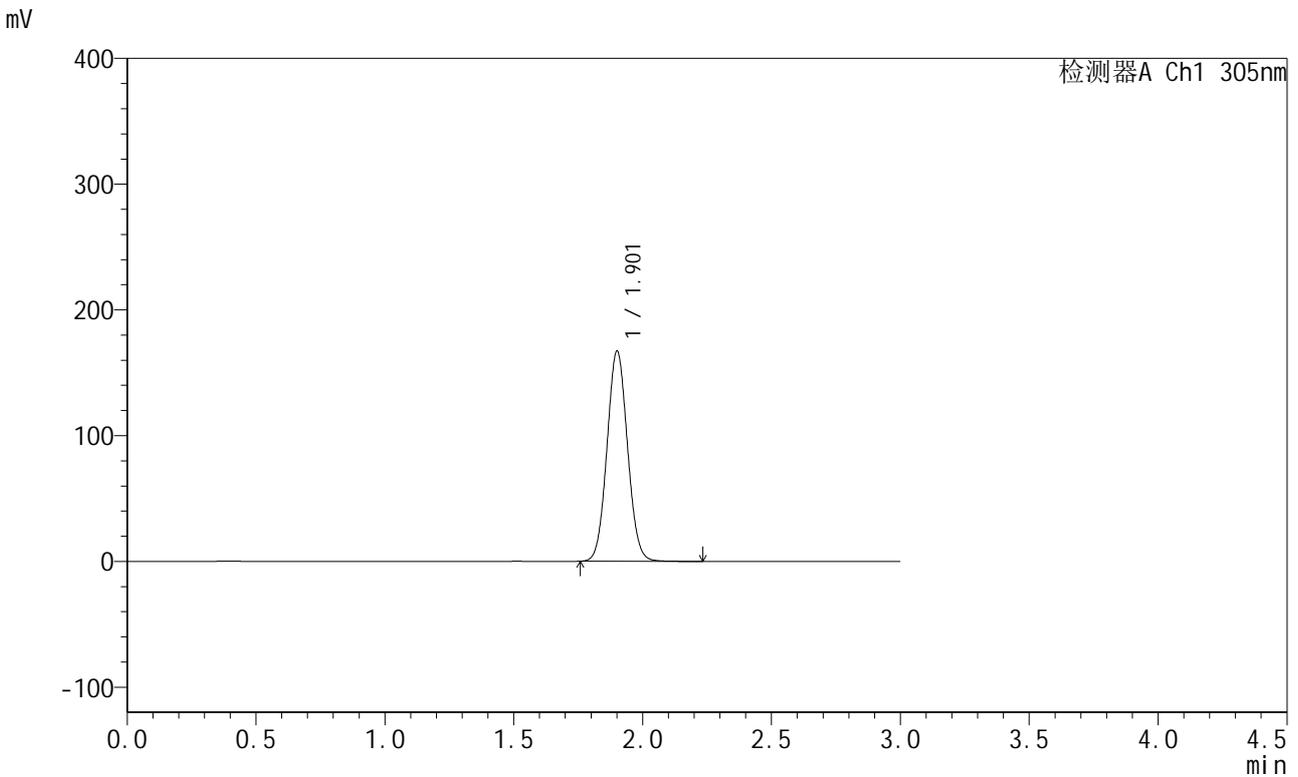
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 933265 | 100.000 | 167661 | 2709 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 933265 | 100.000 | 167661 | | | |

图36 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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 - 0-163/24-1599-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 23:19:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:43:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

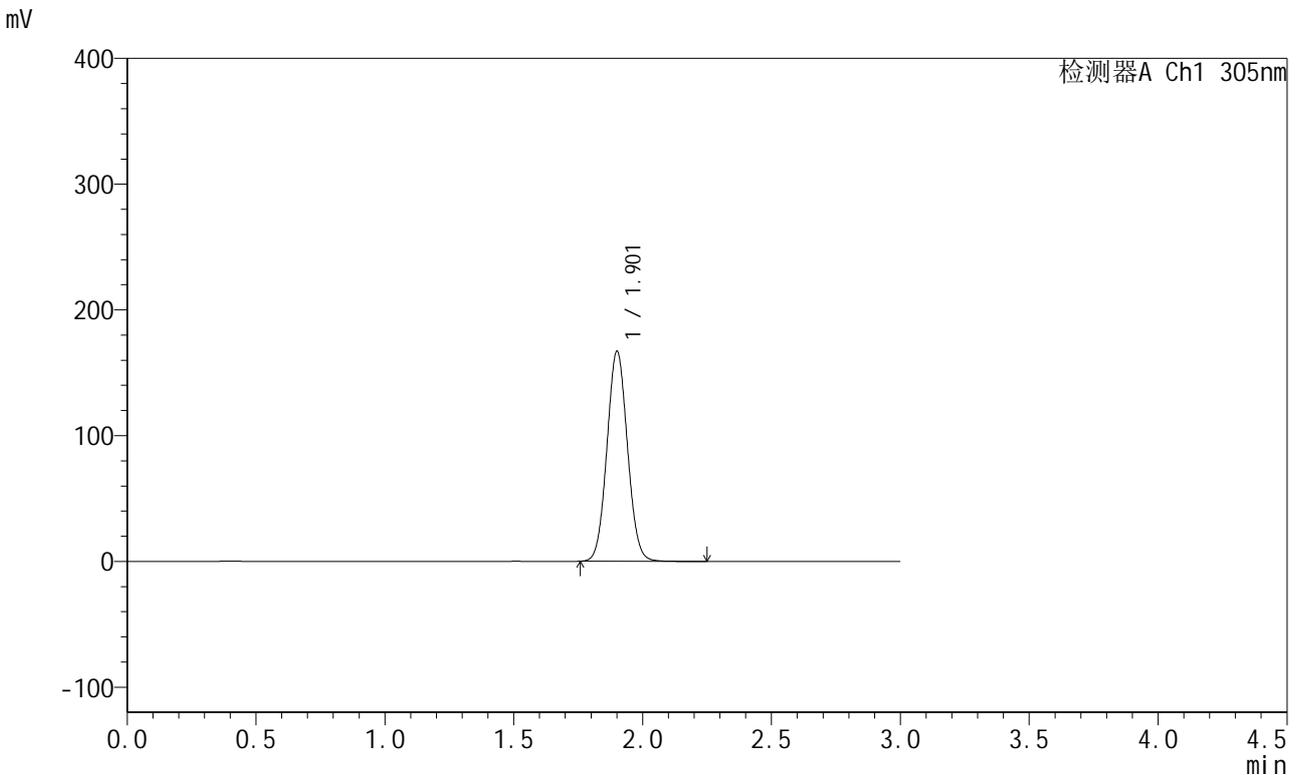
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 926569 | 100.000 | 166232 | 2705 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 926569 | 100.000 | 166232 | | | |

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1600-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 23:22:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:44:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 925592 | 100.000 | 166174 | 2705 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 925592 | 100.000 | 166174 | | | |

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

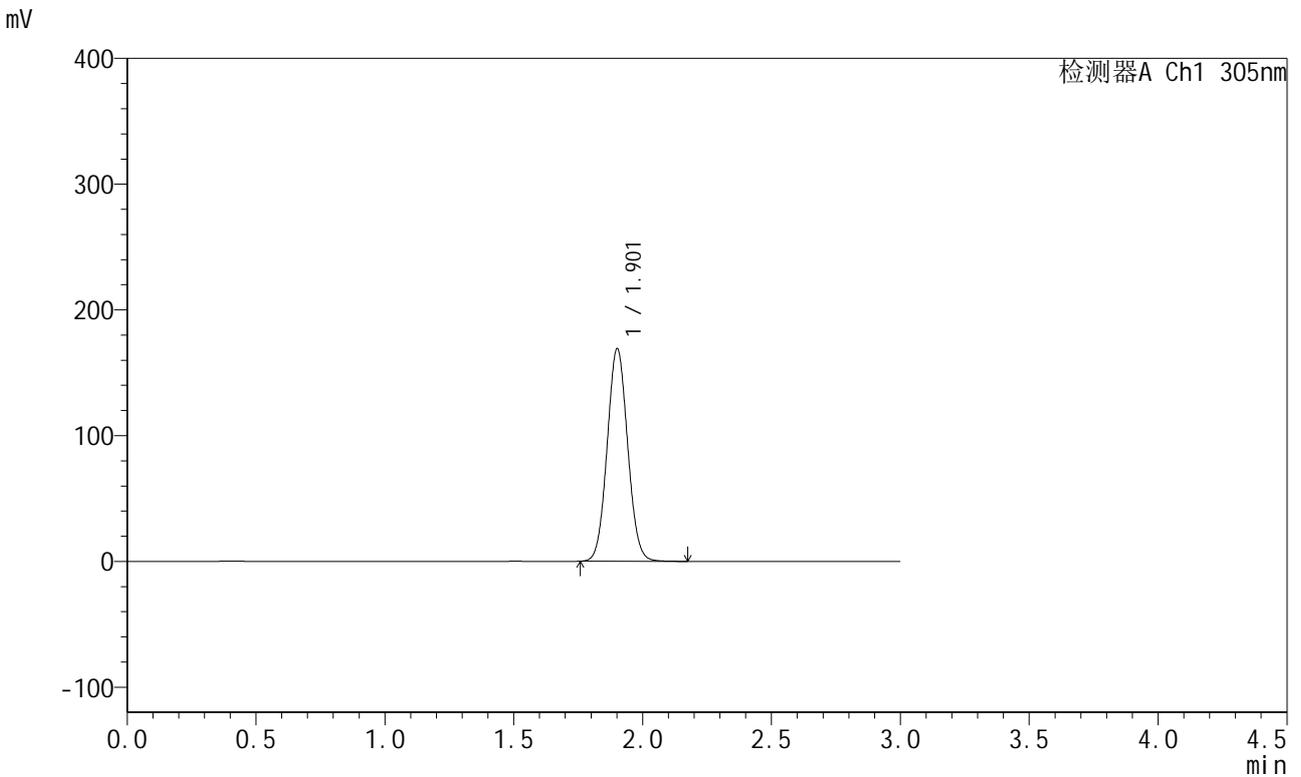


SMF-4060

<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 - 0-163/24-1601-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 23:26:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:44:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

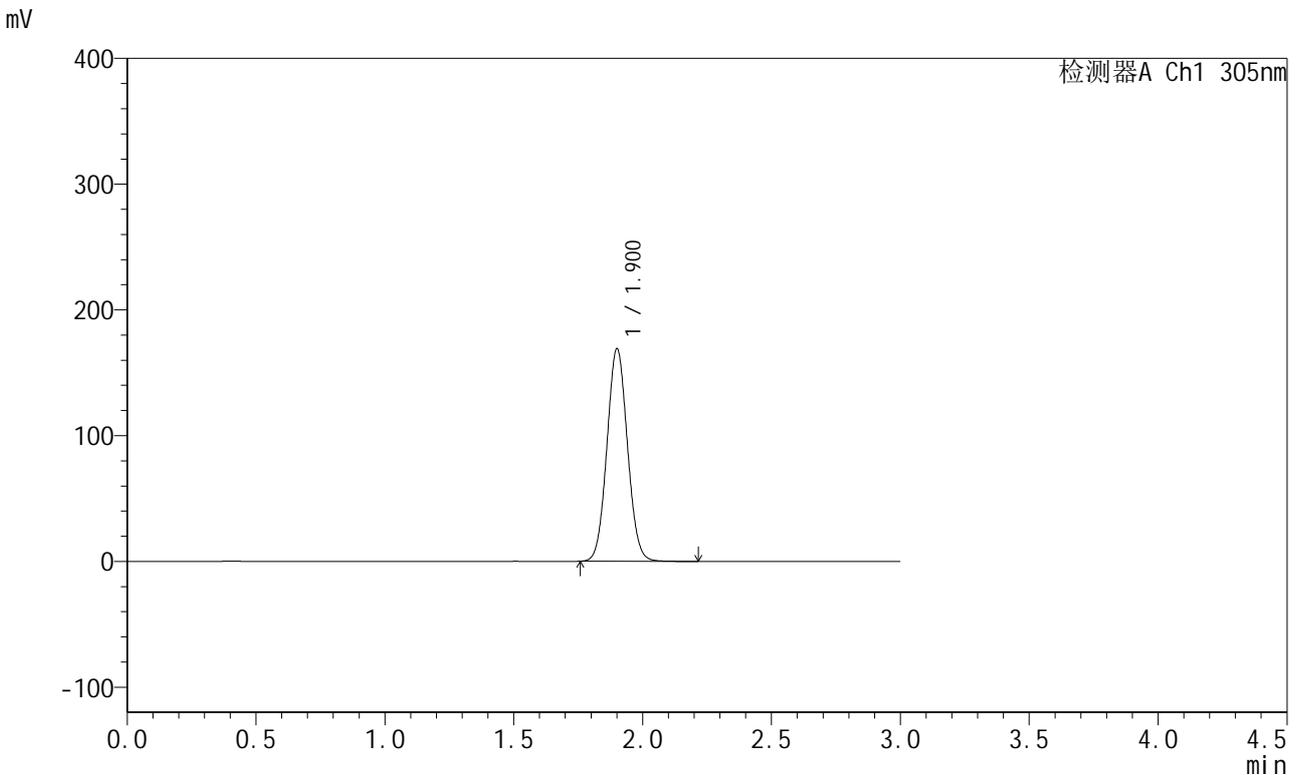
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 936534 | 100.000 | 168289 | 2710 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 936534 | 100.000 | 168289 | | | |

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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 - 0-163/24-1602-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 23:29:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:44:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

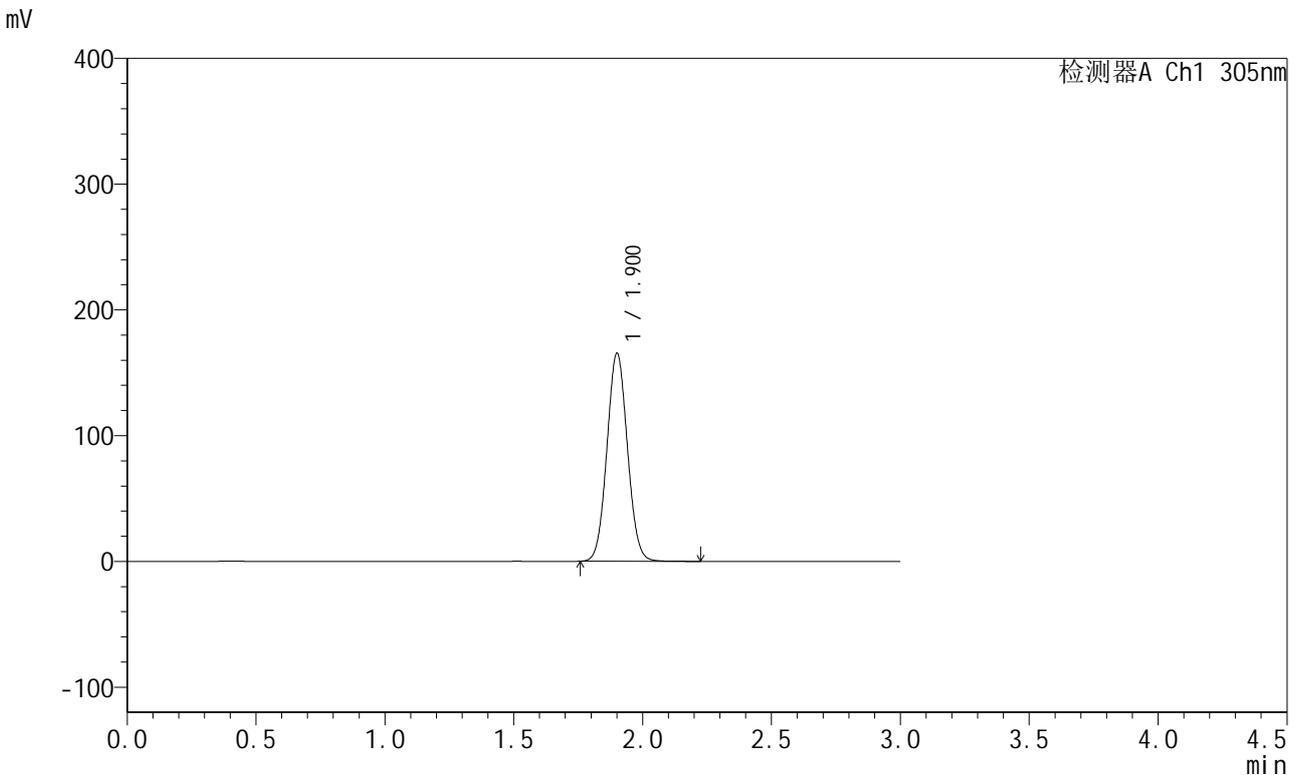
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 936411 | 100.000 | 168229 | 2707 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 936411 | 100.000 | 168229 | | | |

图40 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1603-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 23:33:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:44:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

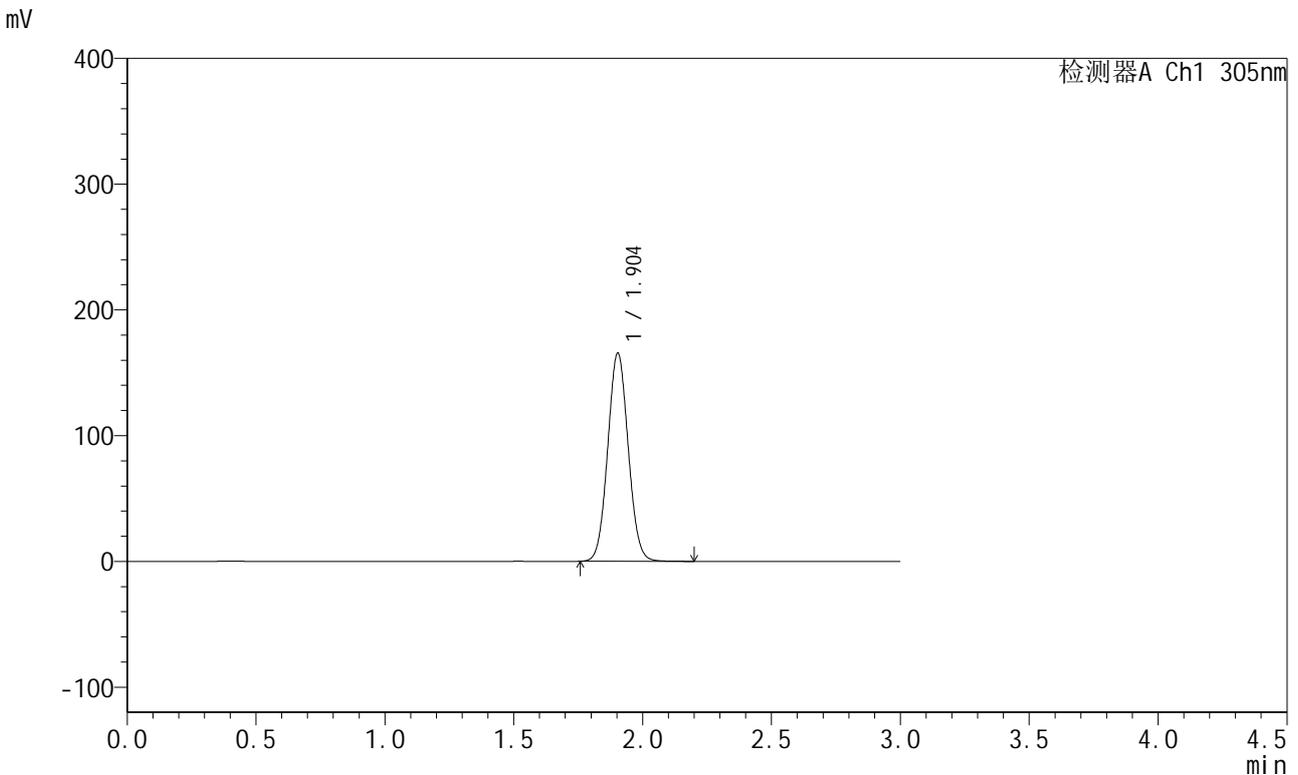
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 916788 | 100.000 | 164604 | 2706 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 916788 | 100.000 | 164604 | | | |

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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 - 0-163/24-1604-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 23:36:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:44:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.904 | 916604 | 100.000 | 165474 | 2719 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 916604 | 100.000 | 165474 | | | |

图42 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

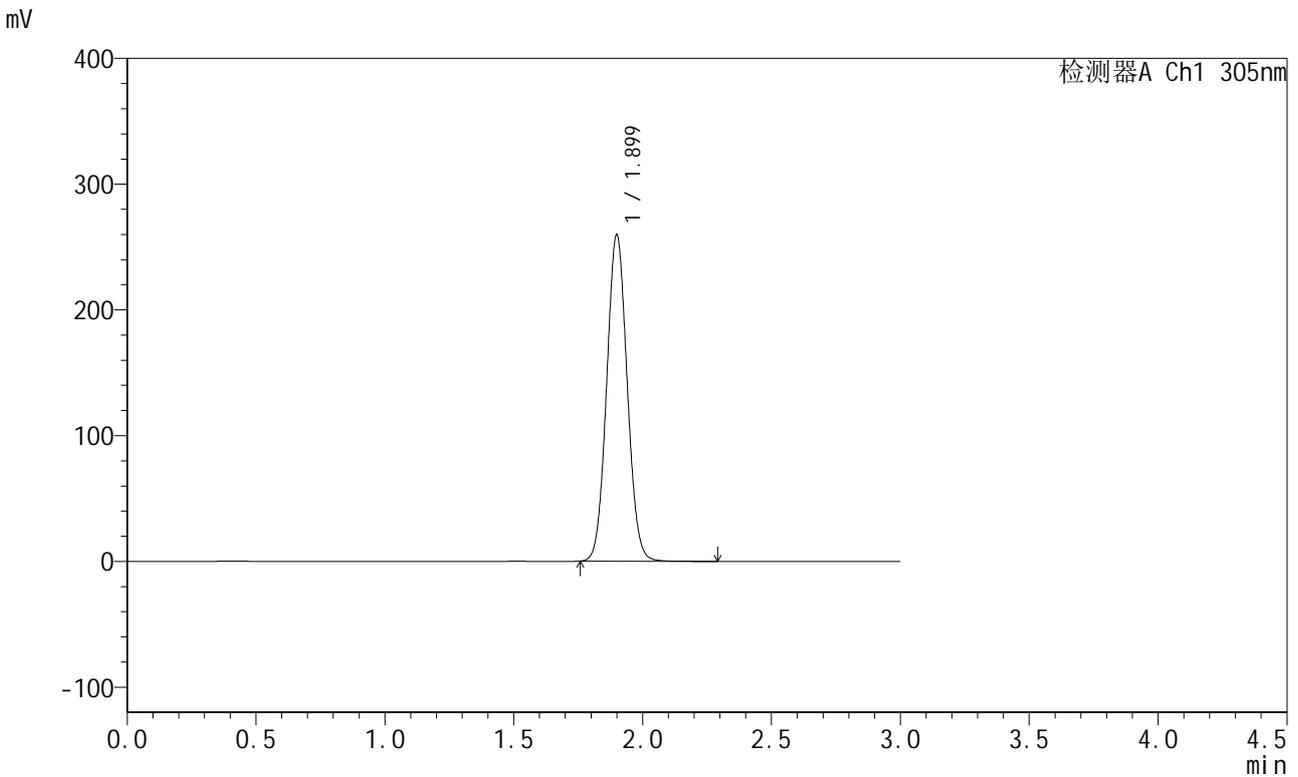


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1605-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 23:39:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:44:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.899 | 1438122 | 100.000 | 258989 | 2705 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 1438122 | 100.000 | 258989 | | | |

图43 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

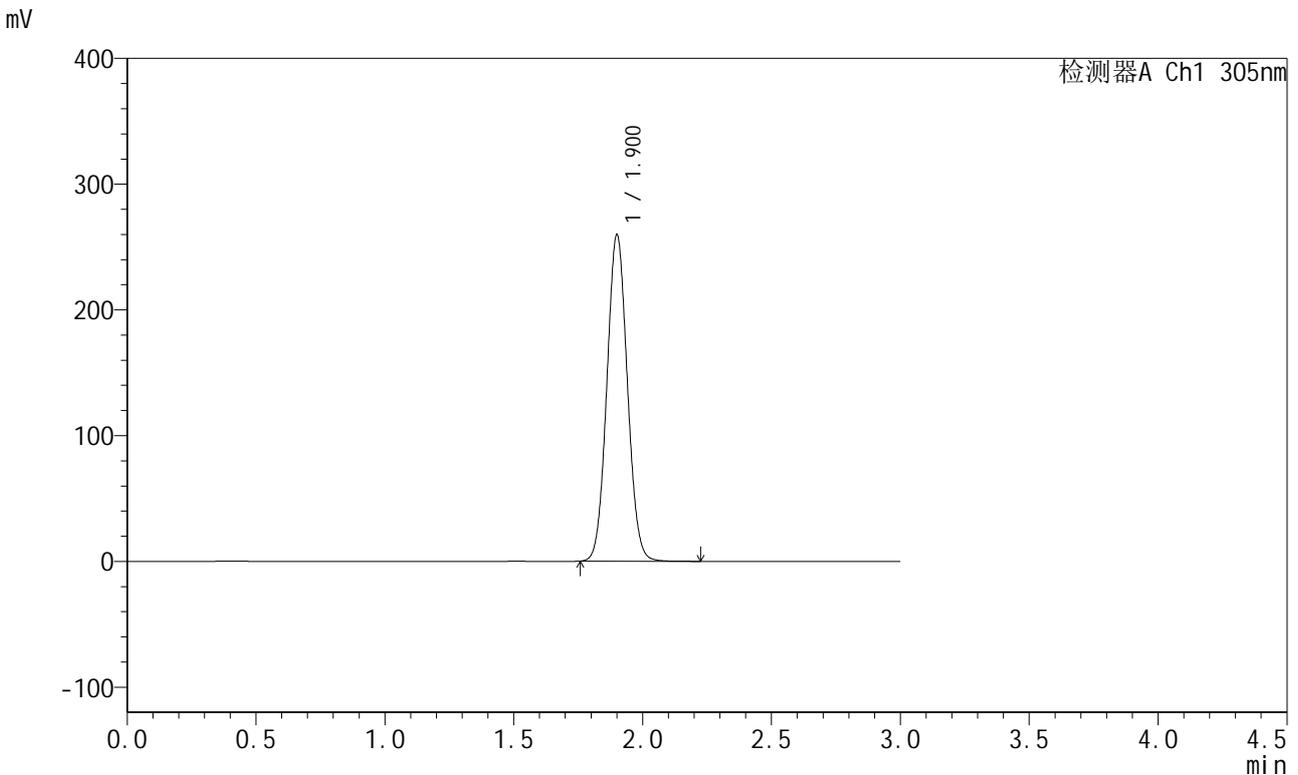


SMF-4060

<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 - 0-163/24-1606-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 23:43:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:44:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

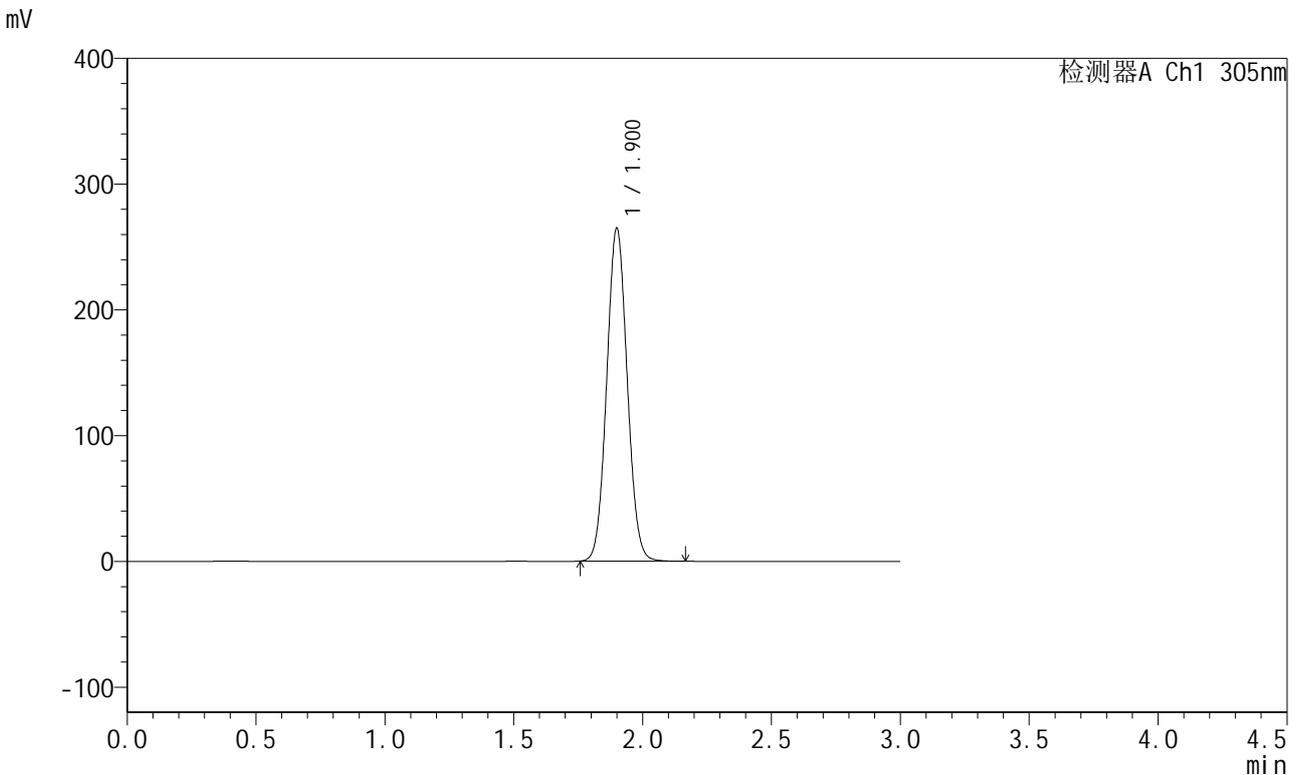
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 1438206 | 100.000 | 258578 | 2710 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 1438206 | 100.000 | 258578 | | | |

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1607-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 23:46:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:44:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

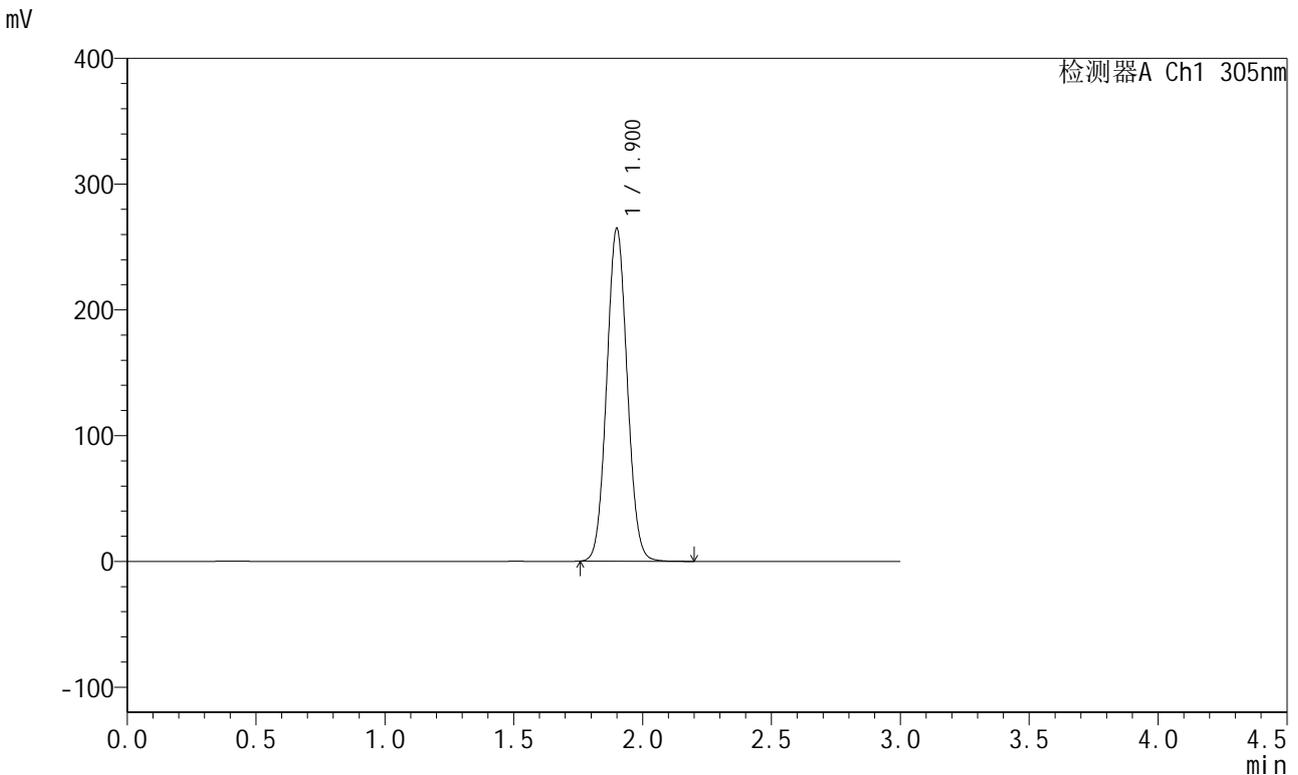
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 1467009 | 100.000 | 264013 | 2702 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 1467009 | 100.000 | 264013 | | | |

图45 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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 - 0-163/24-1608-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 23:49:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:44:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

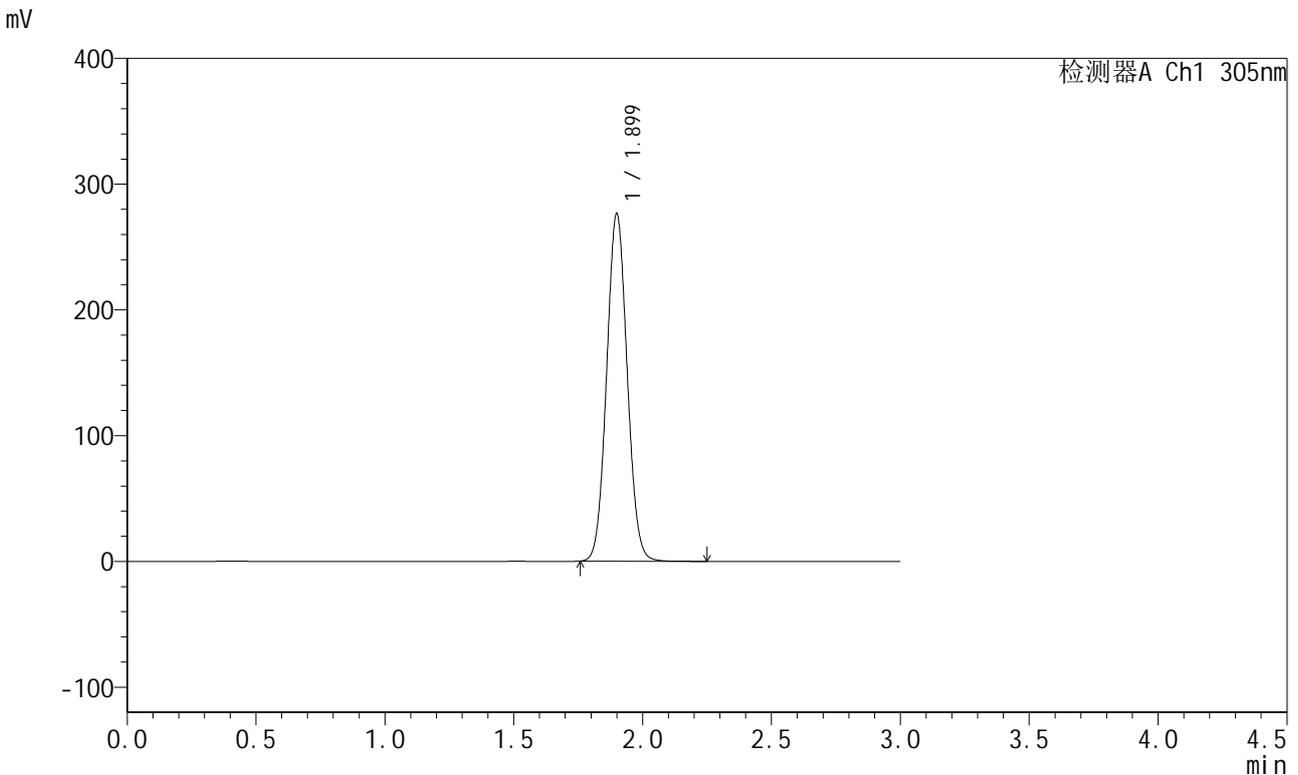
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 1466048 | 100.000 | 263900 | 2704 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 1466048 | 100.000 | 263900 | | | |

图46 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1609-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 23:53:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:44:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

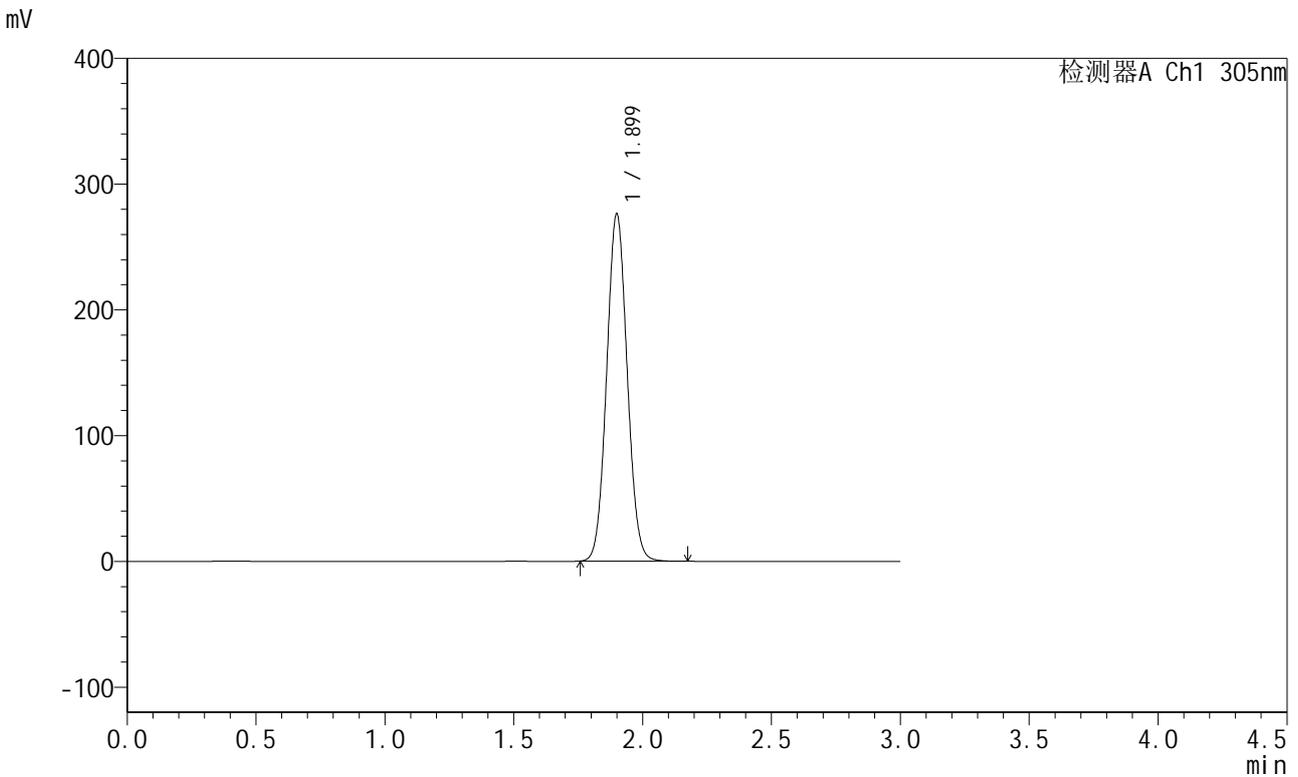
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.899 | 1532336 | 100.000 | 275660 | 2696 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 1532336 | 100.000 | 275660 | | | |

图47 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1610-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/21 23:56:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:44:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.899 | 1531304 | 100.000 | 275507 | 2698 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 1531304 | 100.000 | 275507 | | | |

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



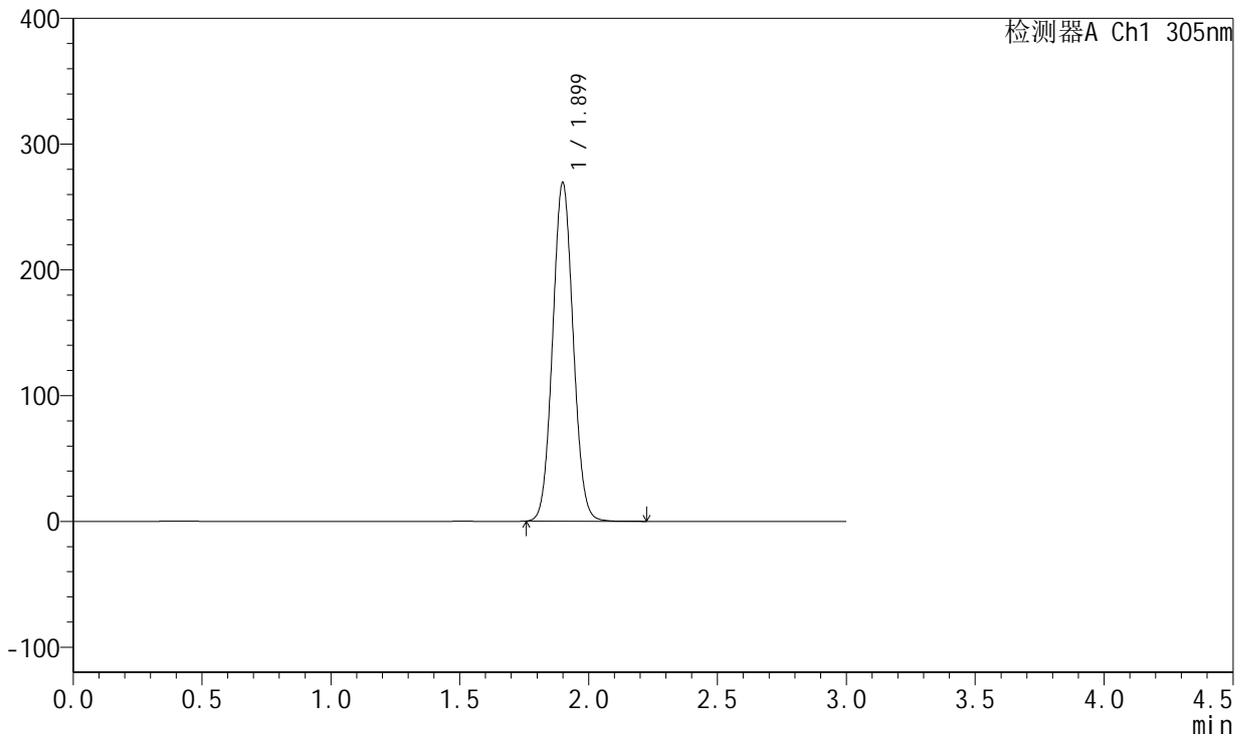
SMF-4060

<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 - 0-163/24-1611-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 00:00:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:44:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.899 | 1492309 | 100.000 | 268577 | 2699 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 1492309 | 100.000 | 268577 | | | |

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



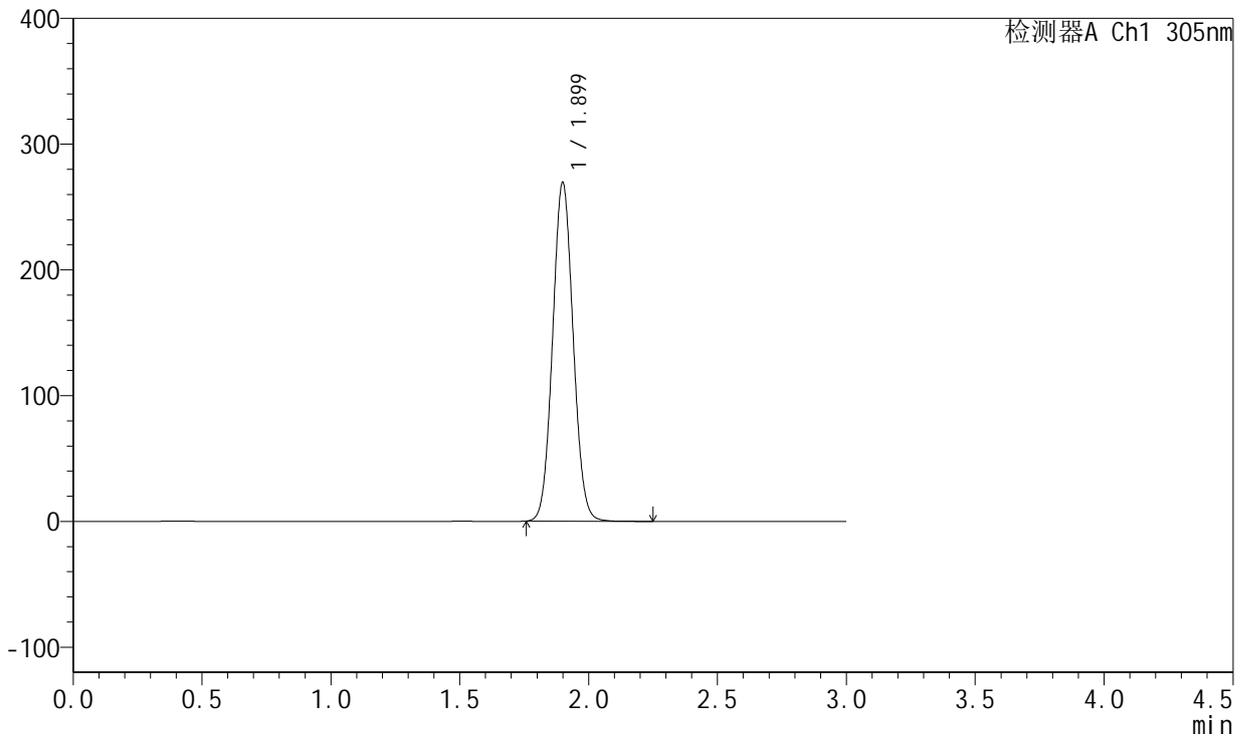
SMF-4060

<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 - 0-163/24-1612-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 00:03:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:44:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

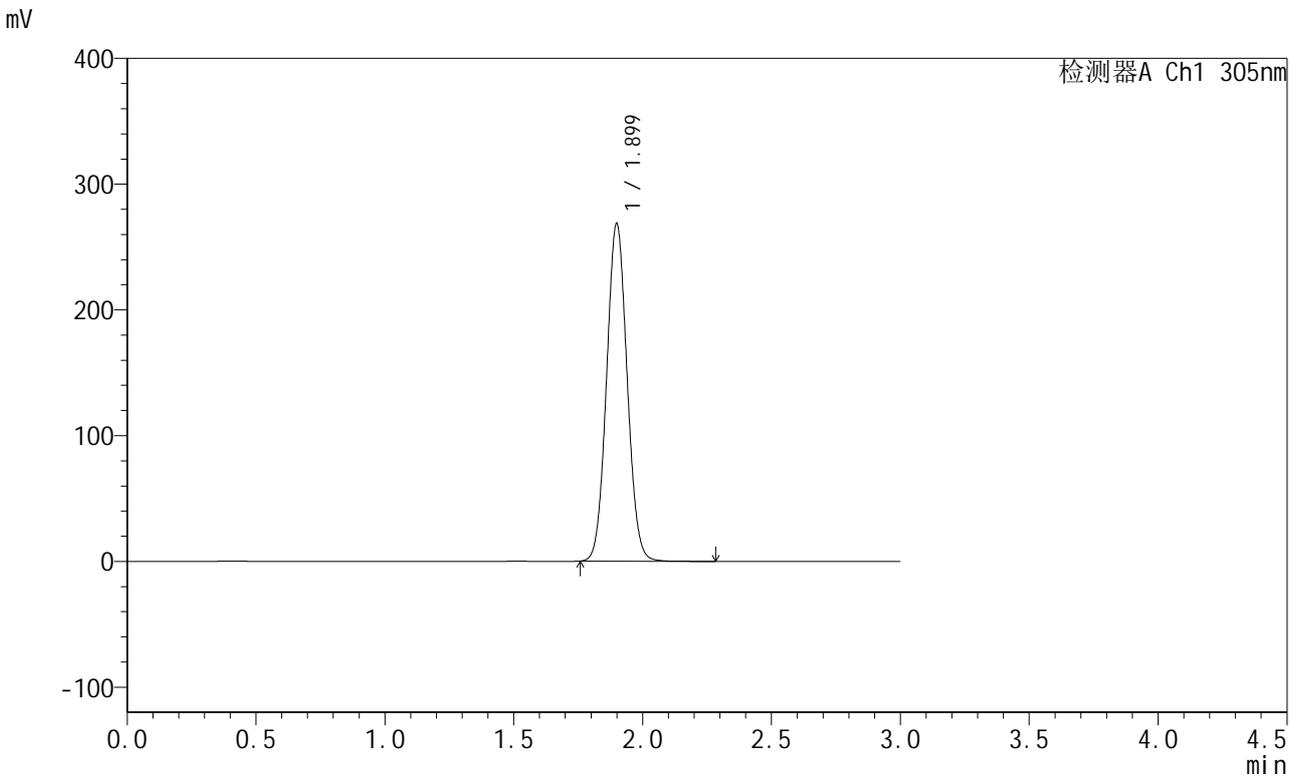
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.899 | 1493854 | 100.000 | 268825 | 2697 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 1493854 | 100.000 | 268825 | | | |

图50 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1613-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 00:06:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:44:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.899 | 1489264 | 100.000 | 267982 | 2695 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 1489264 | 100.000 | 267982 | | | |

图51 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



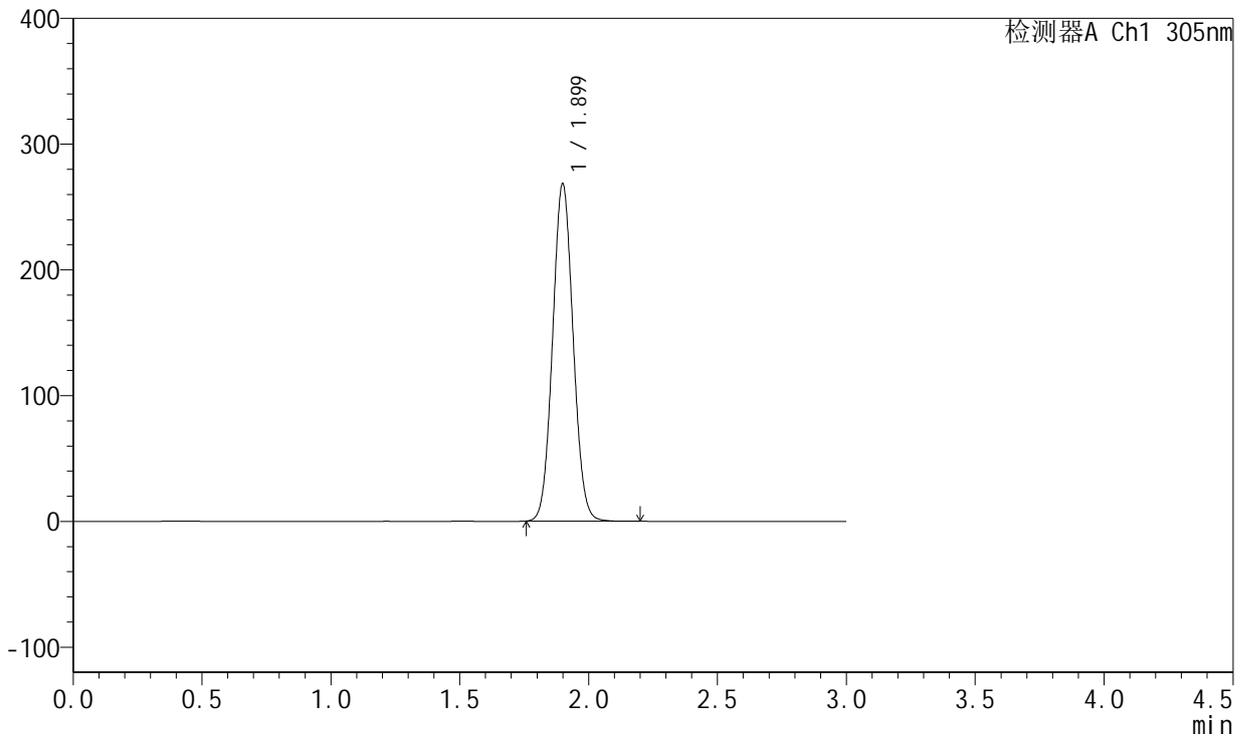
SMF-4060

<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 - 0-163/24-1614-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 00:10:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:44:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.899 | 1487185 | 100.000 | 267762 | 2697 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 1487185 | 100.000 | 267762 | | | |

图52 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

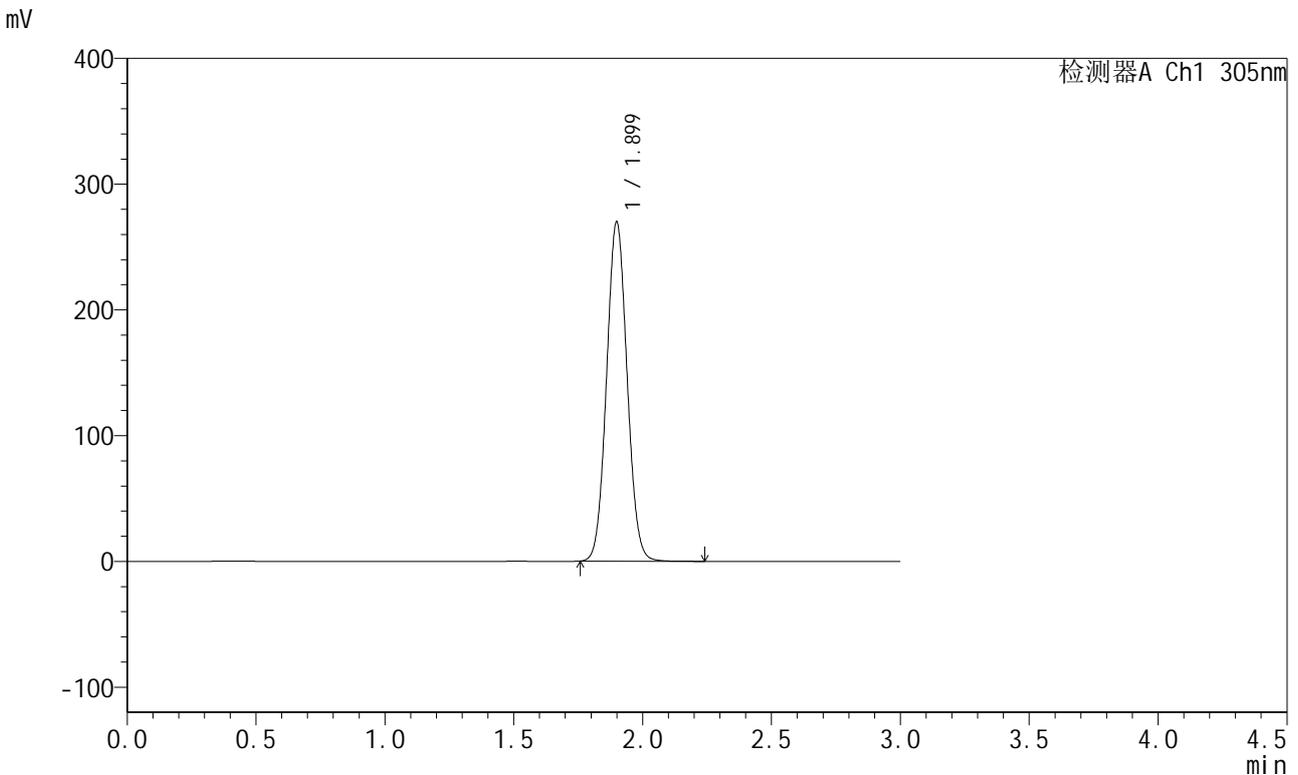


SMF-4060

<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 - 0-163/24-1615-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 00:13:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:44:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.899 | 1495890 | 100.000 | 269299 | 2695 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 1495890 | 100.000 | 269299 | | | |

图53 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



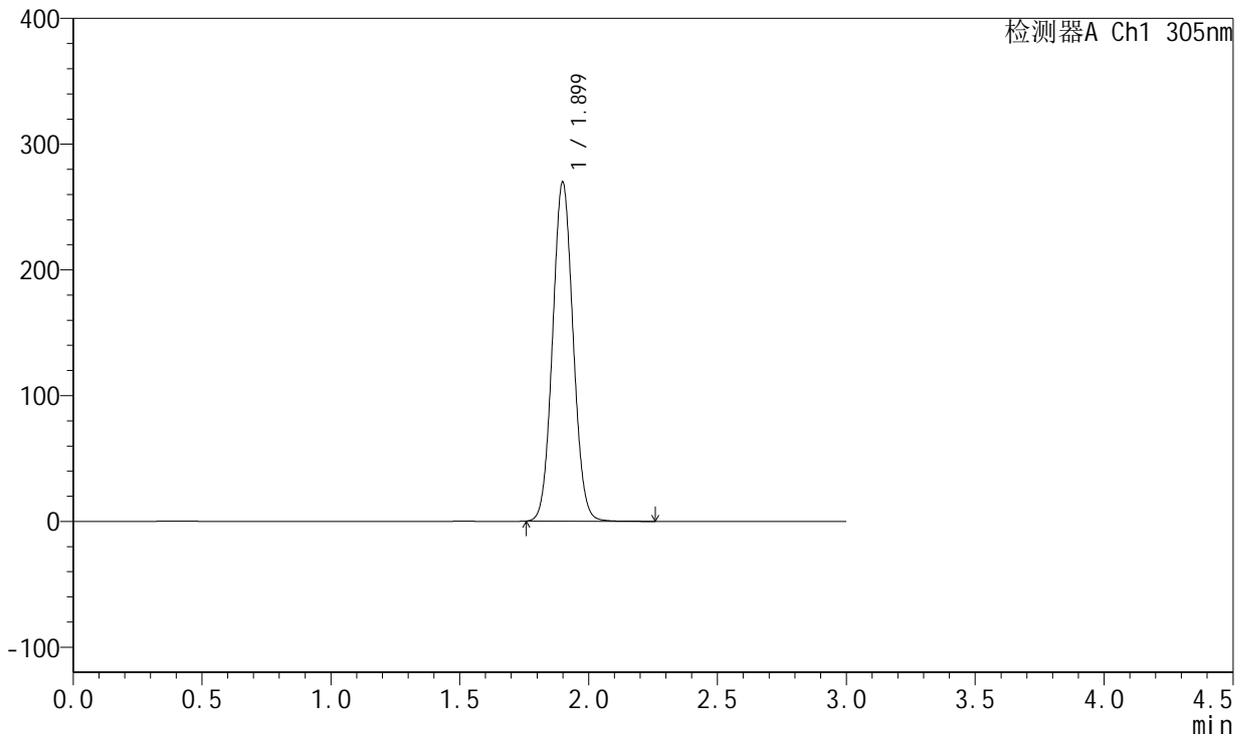
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1616-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 00:16:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:44:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.899 | 1495566 | 100.000 | 269106 | 2694 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 1495566 | 100.000 | 269106 | | | |

图54 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

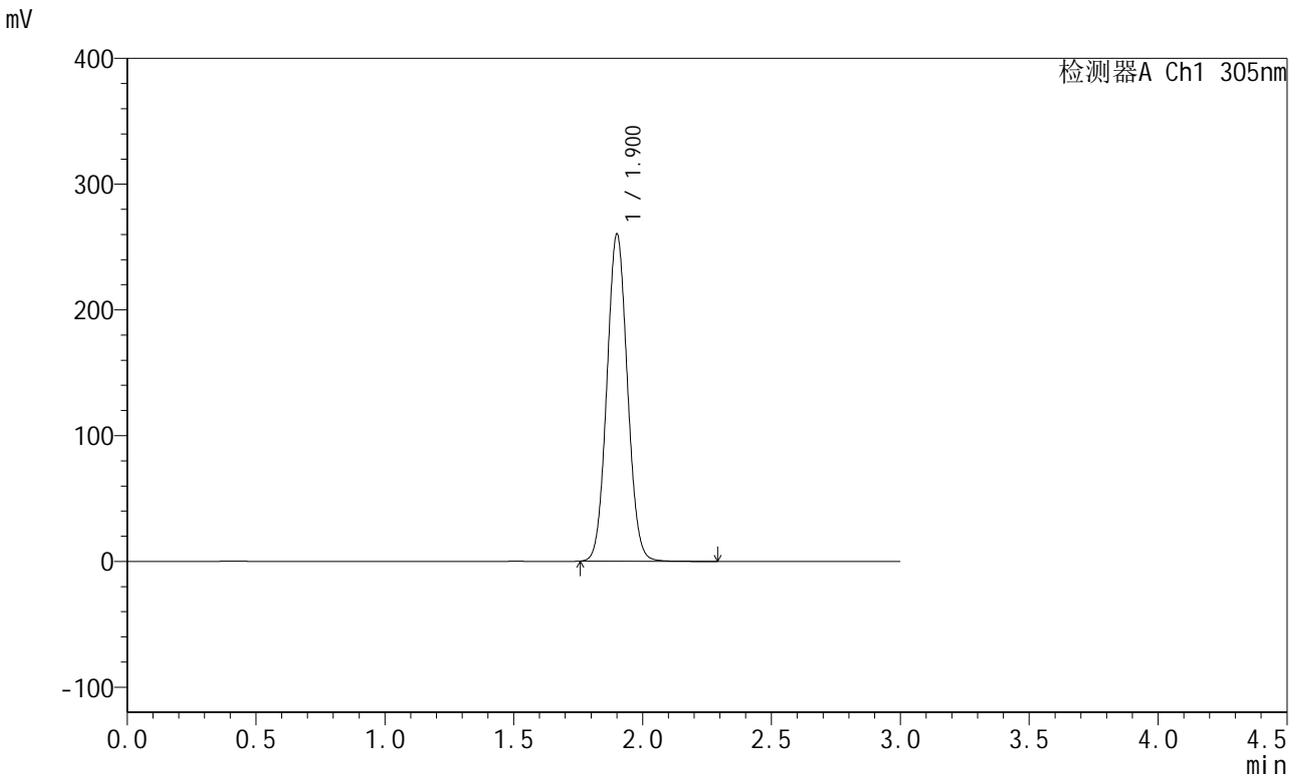


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1617-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 00:20:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/22 15:44:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 1443976 | 100.000 | 259005 | 2699 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 1443976 | 100.000 | 259005 | | | |

图55 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

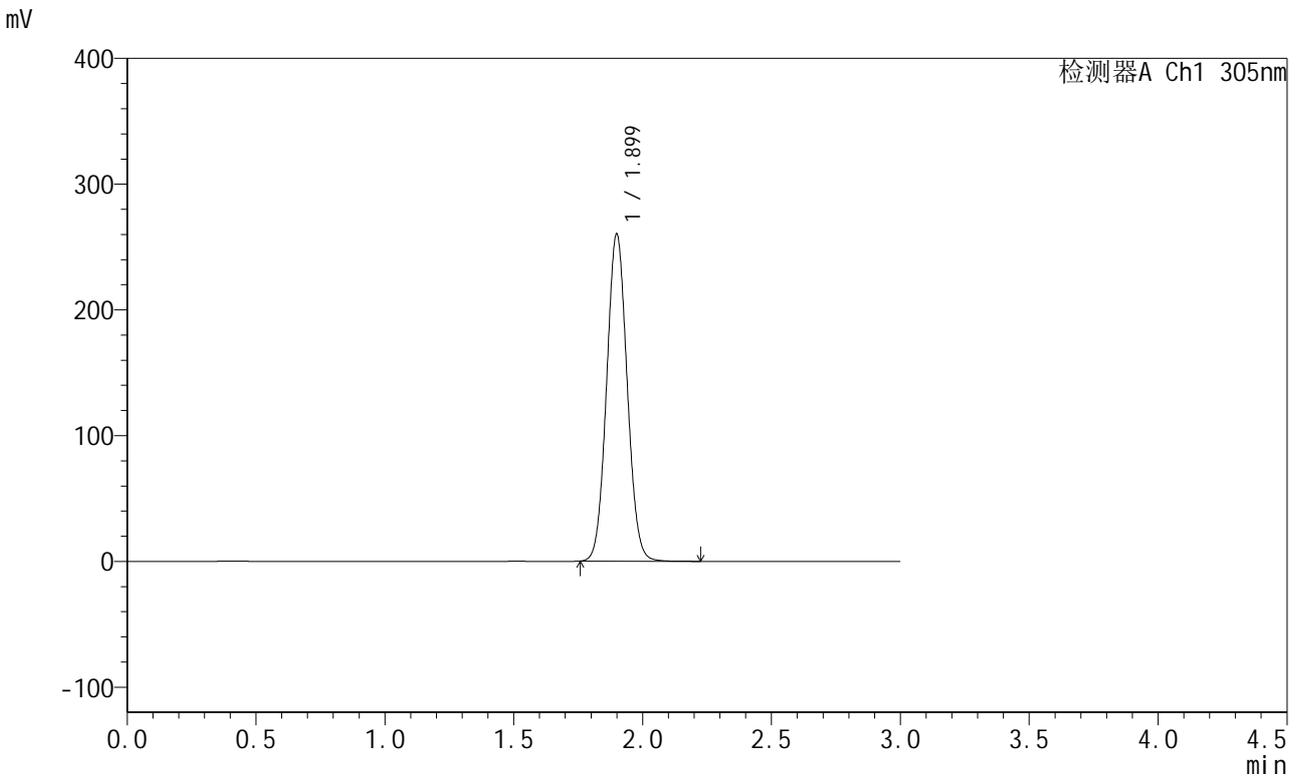


SMF-4060

<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 - 0-163/24-1618-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 00:23:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:44:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.899 | 1442779 | 100.000 | 259605 | 2699 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 1442779 | 100.000 | 259605 | | | |

图56 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



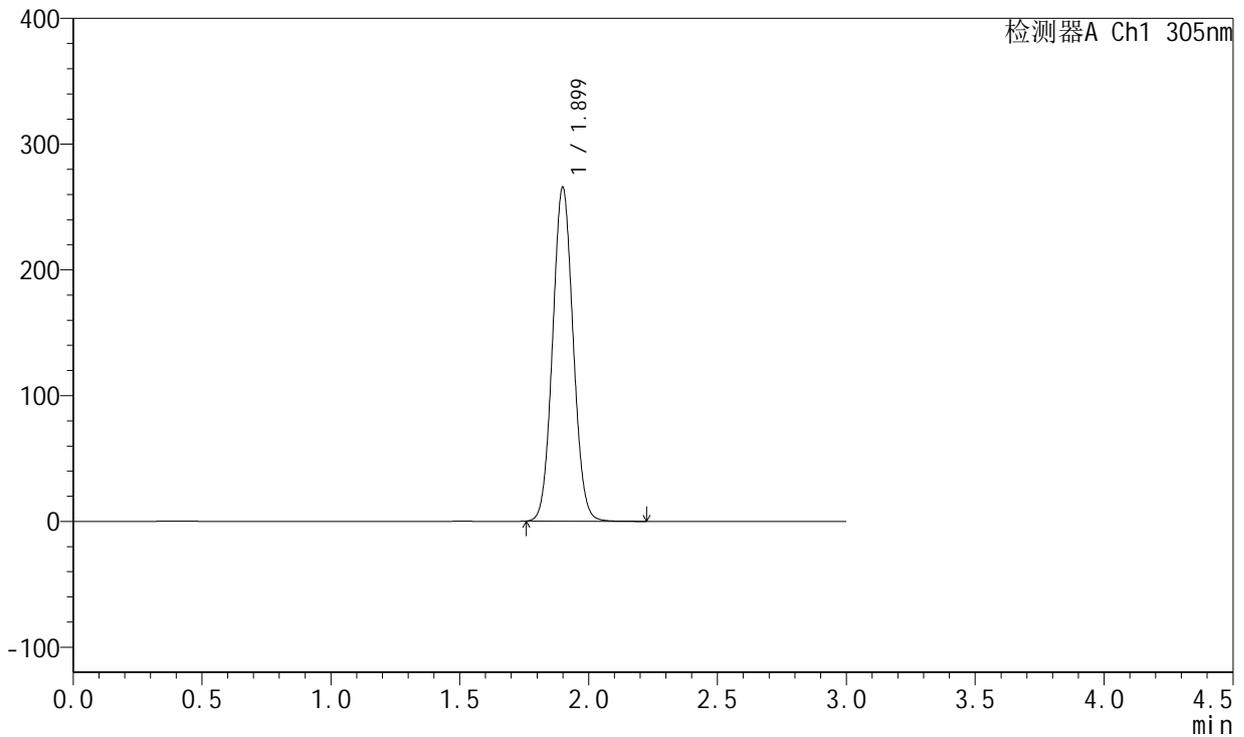
SMF-4060

<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 - 0-163/24-1619-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 00:27:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:44:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.899 | 1472719 | 100.000 | 264966 | 2697 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 1472719 | 100.000 | 264966 | | | |

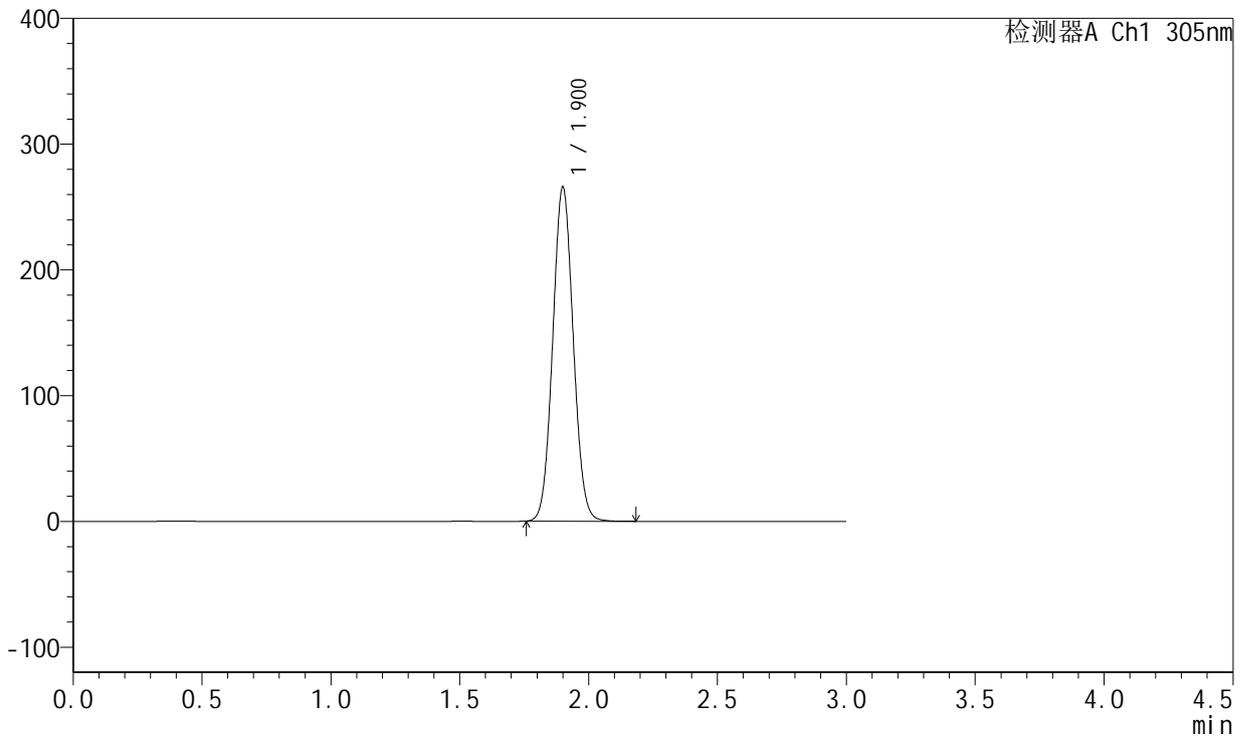
图57 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1620-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 00:30:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:44:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 1472833 | 100.000 | 264934 | 2701 | 1.060 | -- |
| 总计 | | 1472833 | 100.000 | 264934 | | | |

图58 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



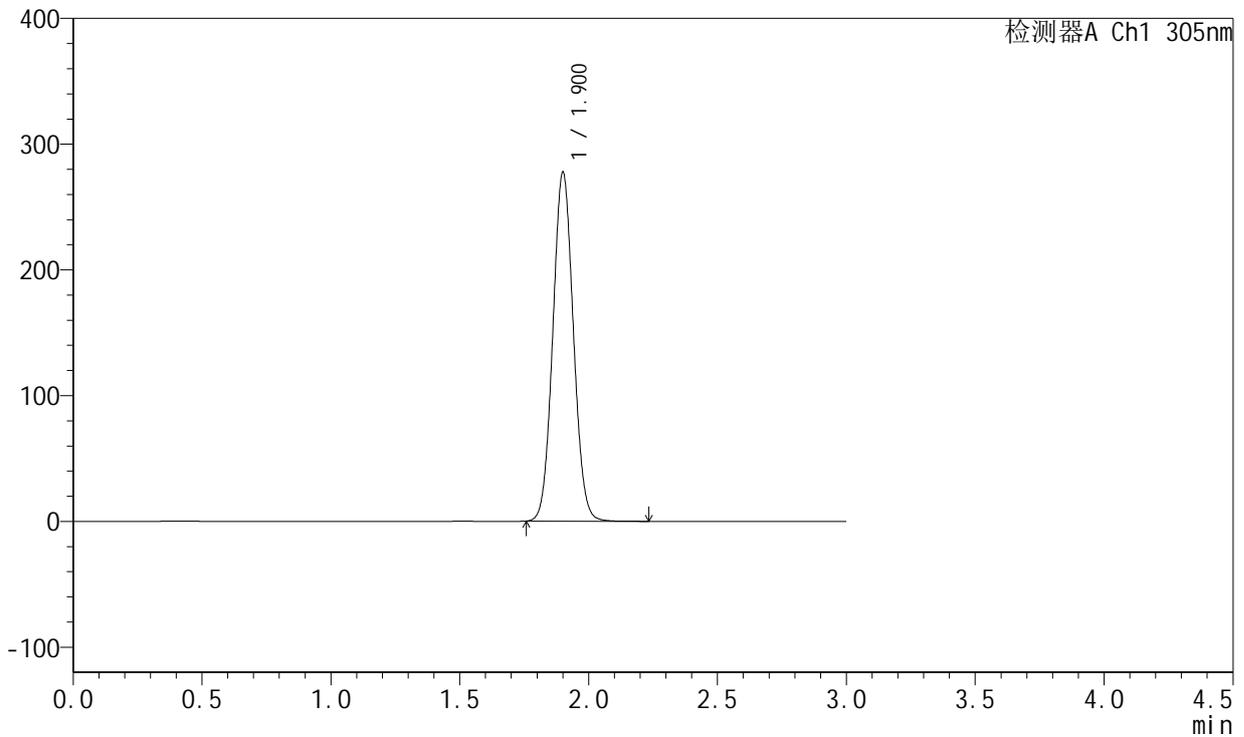
SMF-4060

<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 - 0-163/24-1621-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 00:33:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:45:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 1539474 | 100.000 | 276312 | 2698 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 1539474 | 100.000 | 276312 | | | |

图59 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

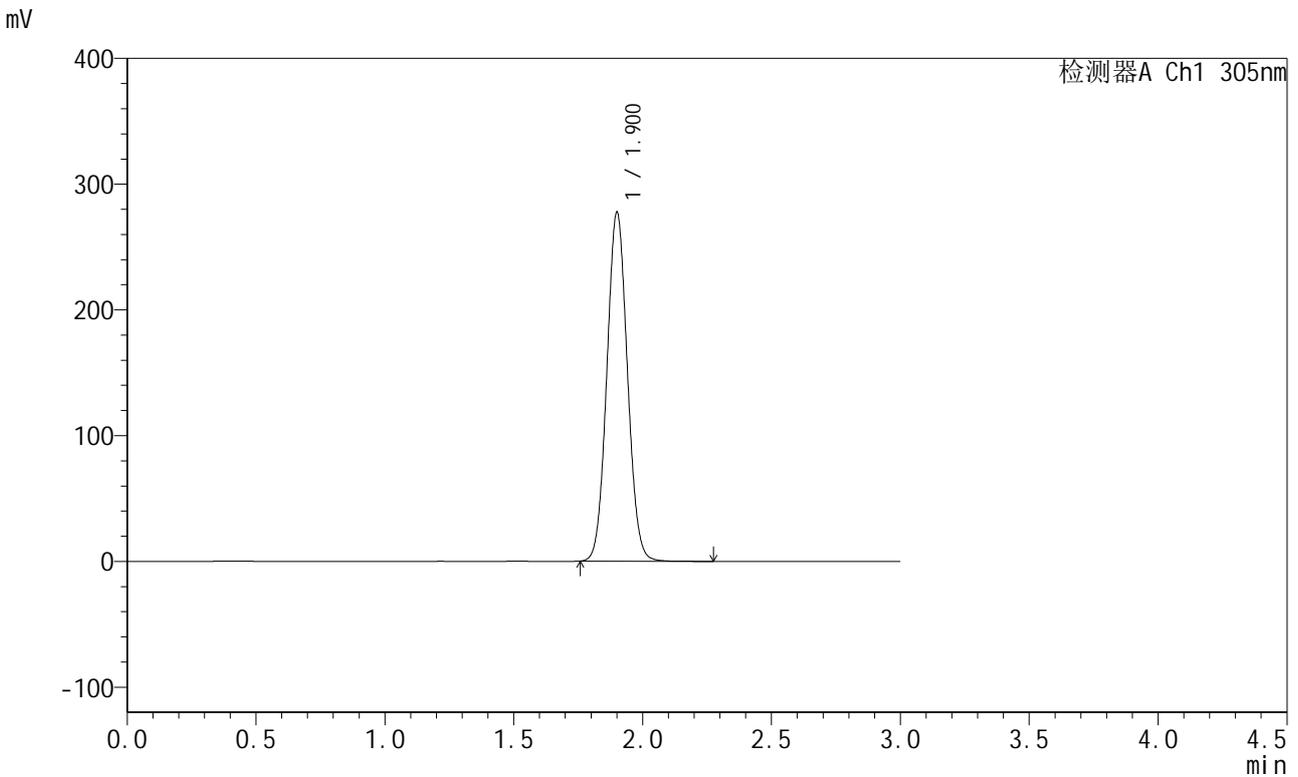


SMF-4060

<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 - 0-163/24-1622-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 00:37:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:45:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

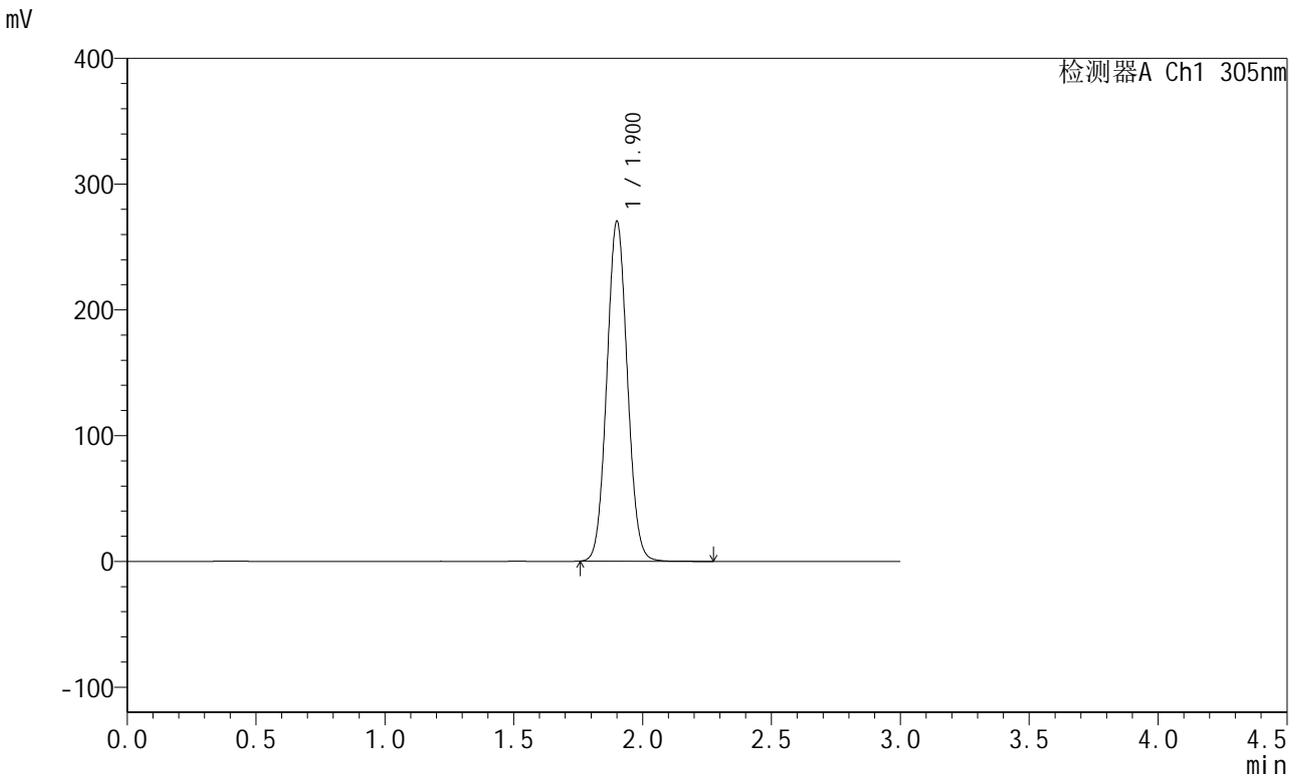
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 1539509 | 100.000 | 276216 | 2697 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 1539509 | 100.000 | 276216 | | | |

图60 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1623-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 00:40:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:45:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

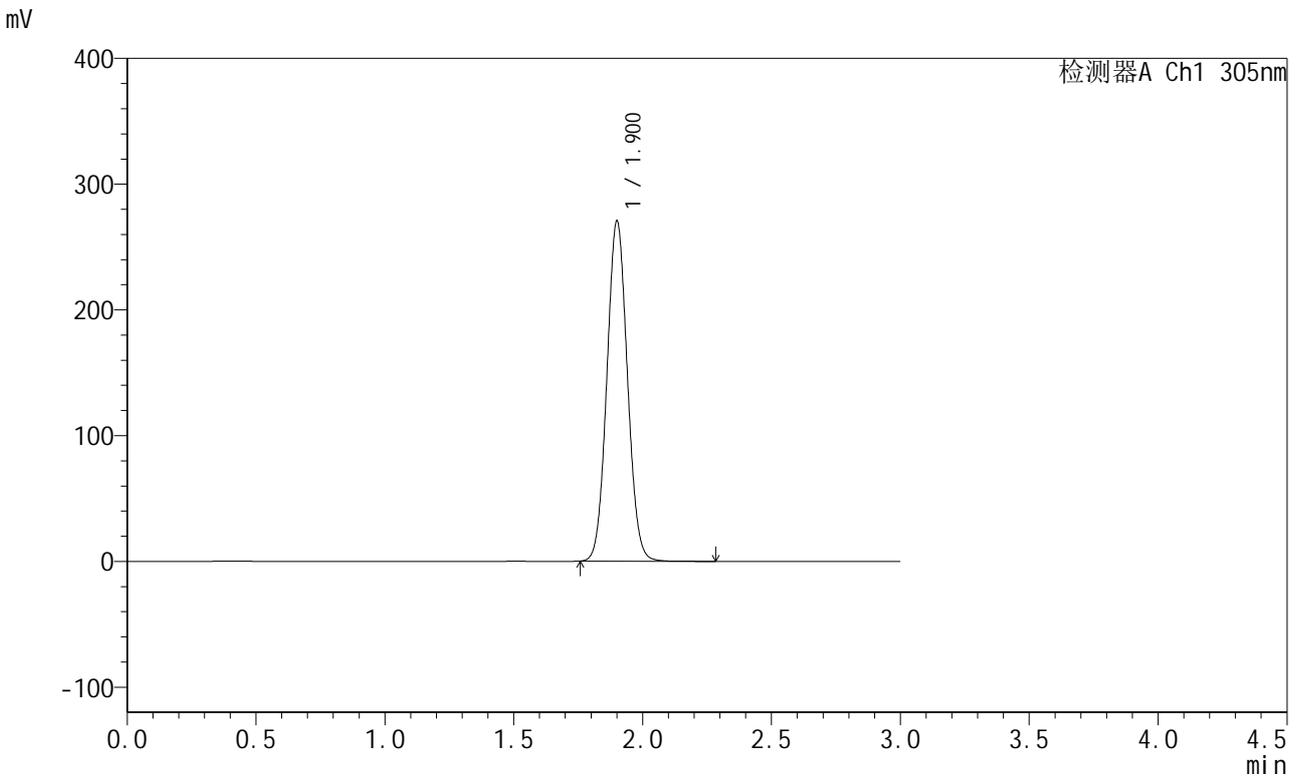
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 1498840 | 100.000 | 269215 | 2703 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 1498840 | 100.000 | 269215 | | | |

图61 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1624-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 00:43:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:45:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 1498874 | 100.000 | 269282 | 2704 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 1498874 | 100.000 | 269282 | | | |

图62 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



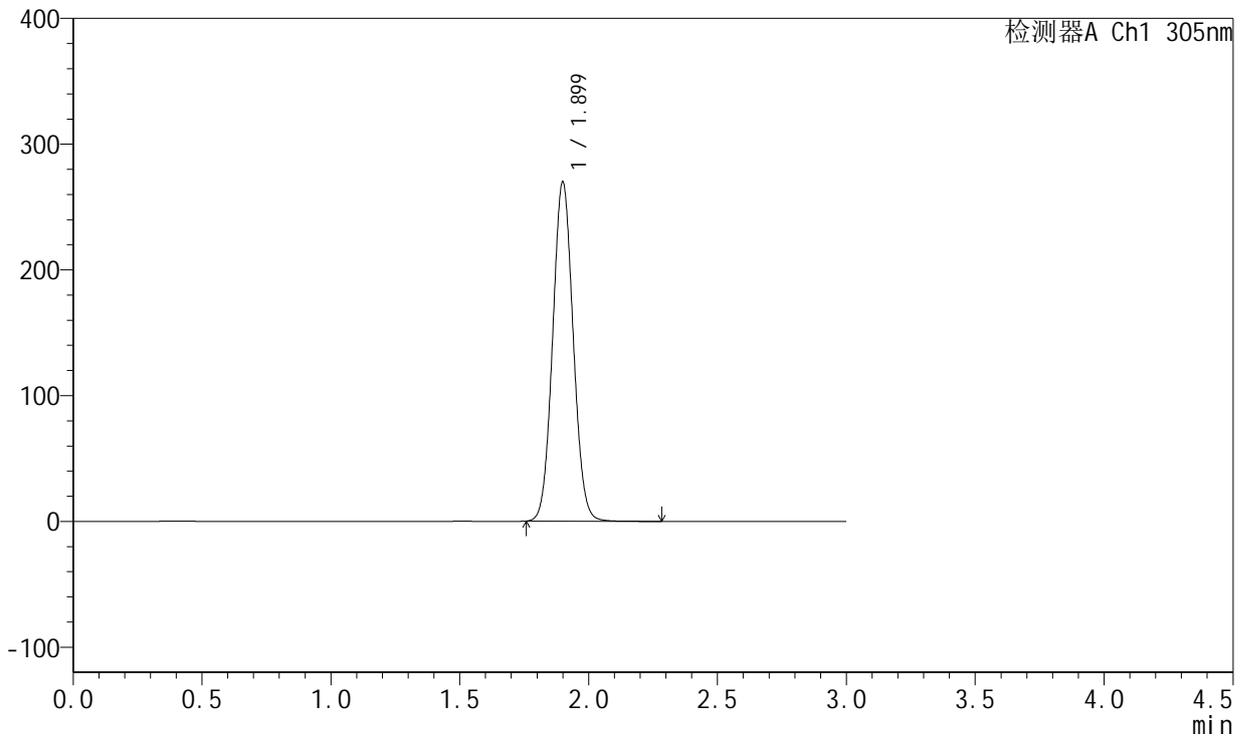
SMF-4060

<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 - 0-163/24-1625-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 00:47:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:45:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.899 | 1495883 | 100.000 | 269140 | 2702 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 1495883 | 100.000 | 269140 | | | |

图63 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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



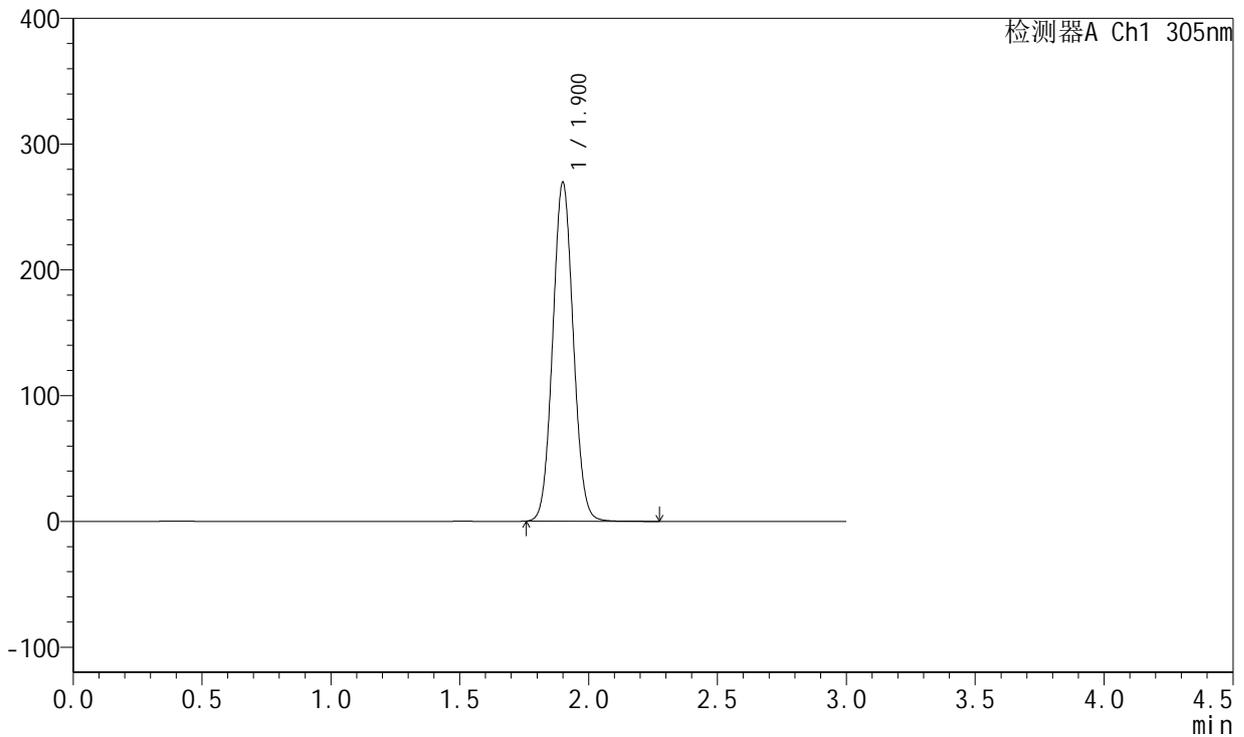
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1626-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 00:50:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:45:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

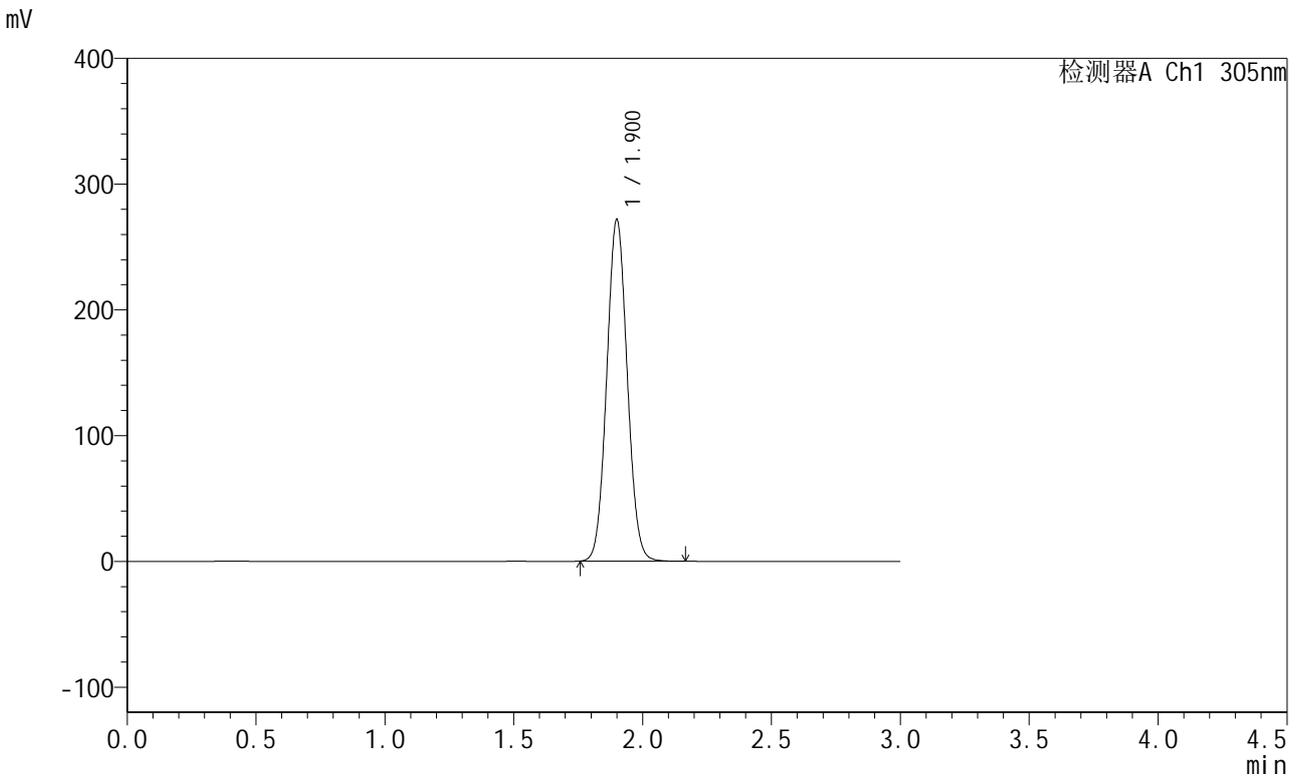
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 1494916 | 100.000 | 268656 | 2700 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 1494916 | 100.000 | 268656 | | | |

图64 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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 - 0-163/24-1627-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 00:54:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:45:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 1505448 | 100.000 | 270869 | 2703 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 1505448 | 100.000 | 270869 | | | |

图65 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

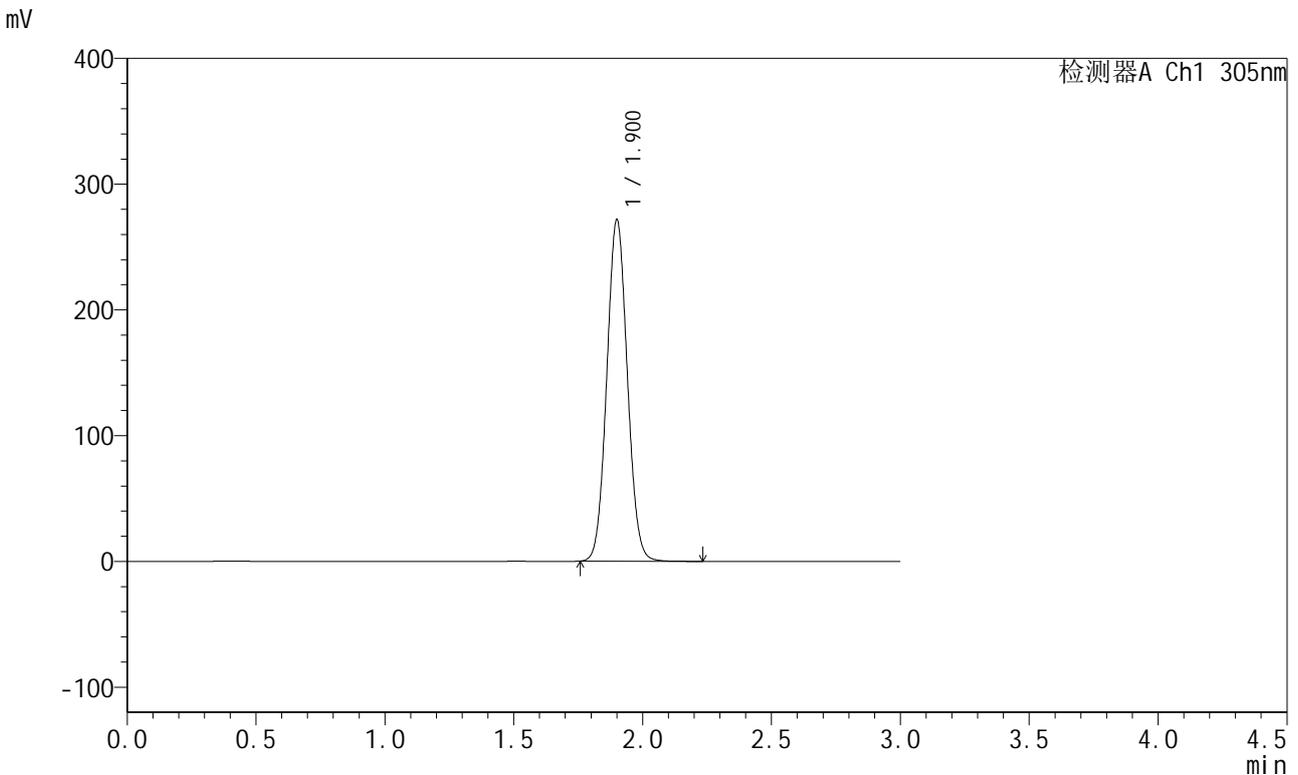


SMF-4060

<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 - 0-163/24-1628-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 00:57:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:45:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 1506097 | 100.000 | 270589 | 2701 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 1506097 | 100.000 | 270589 | | | |

图66 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

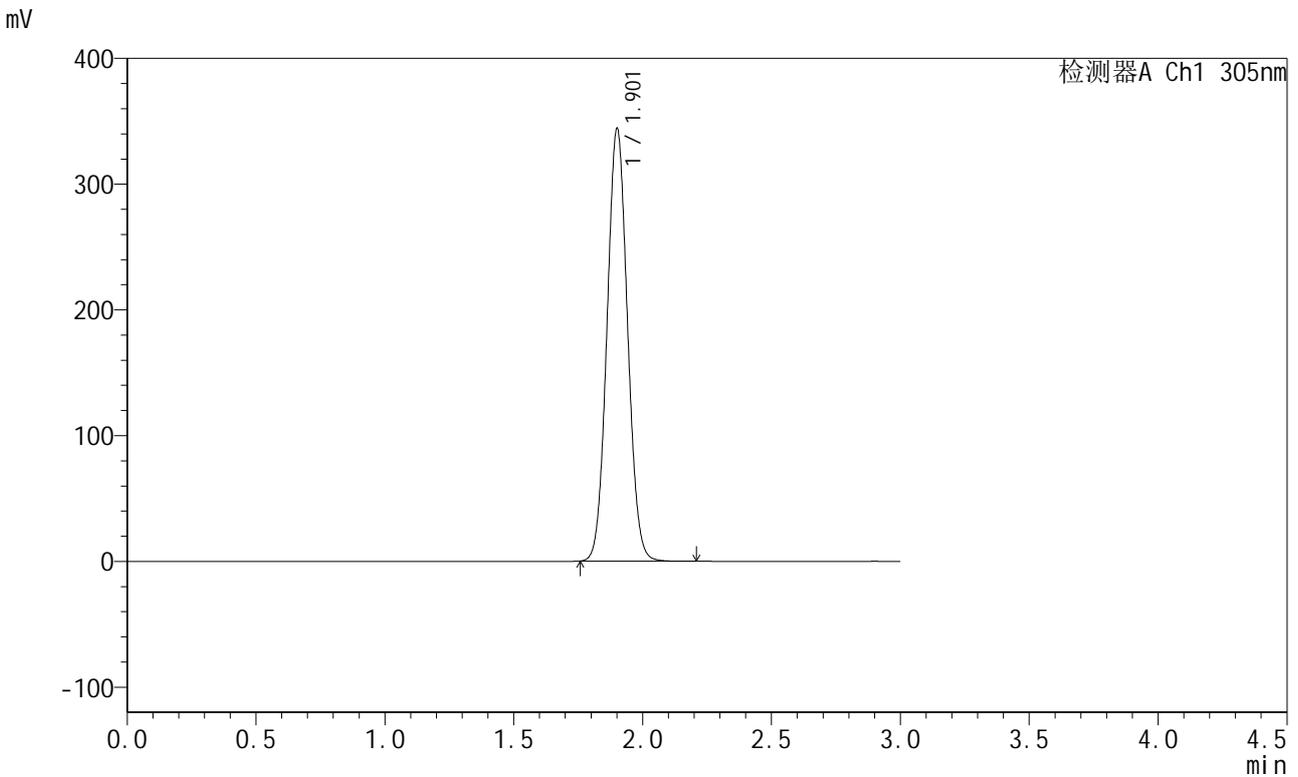


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1629-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 01:00:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:45:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.901 | 1906941 | 100.000 | 341974 | 2698 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 1906941 | 100.000 | 341974 | | | |

图67 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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

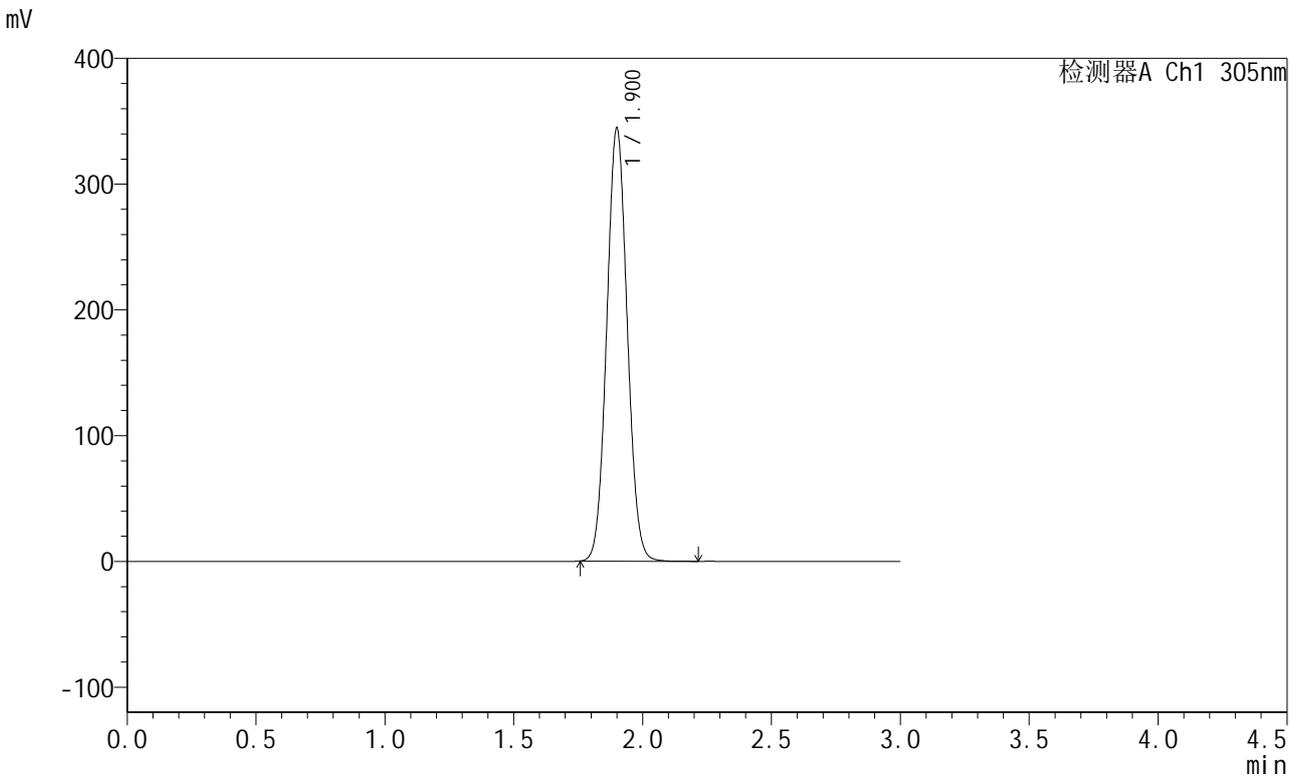


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-163/24-1630-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260121-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 01:04:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/22 15:45:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.900 | 1908247 | 100.000 | 343238 | 2699 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 1908247 | 100.000 | 343238 | | | |

图68 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期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