



氟伐他汀钠缓释片项目信息

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

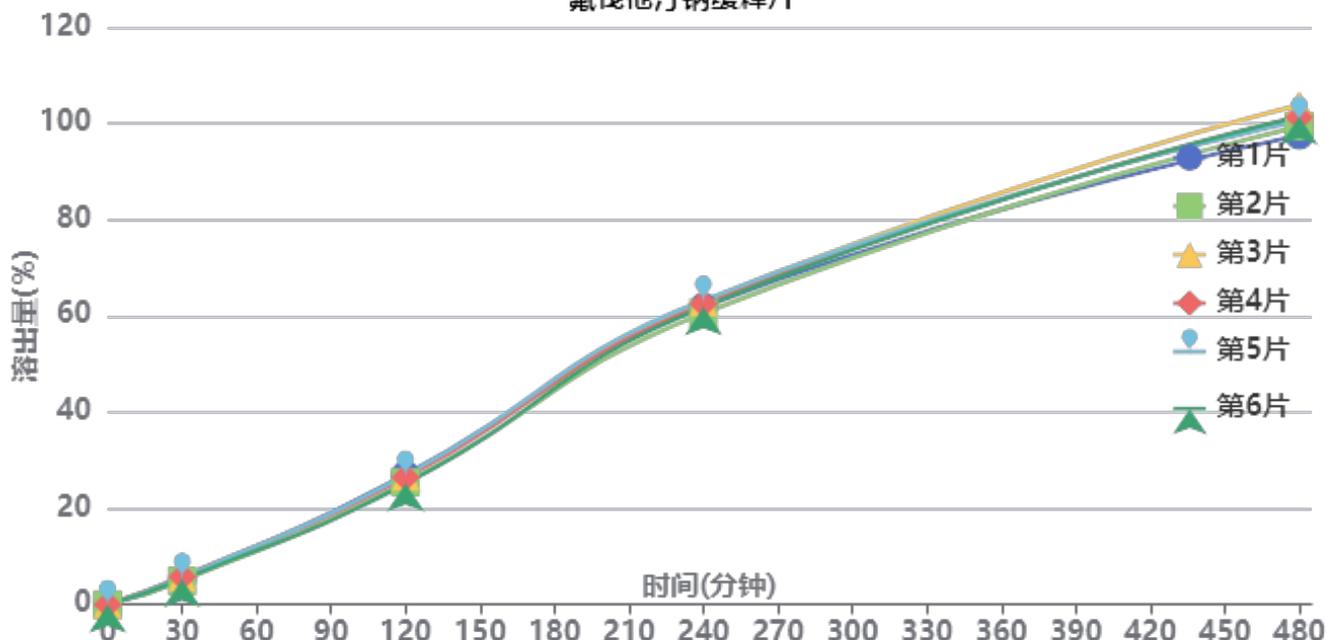
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.45	1540026	1535544	1539978	1536231	1535056	1537367	0.16
2	11.35	1541836	1540393				1541114	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
134267.86	135780.97	0.80	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	77815	77451	77633	5.311	5.41	5.98	5.31	5.41	6.00
	2	71873	71707	71790	4.911			4.91		
	3	82610	82967	82788	5.664			5.66		
	4	83962	84046	84004	5.747			5.75		
	5	82202	81959	82080	5.615			5.62		
	6	76018	76077	76048	5.202			5.20		
120min	1	393959	395774	394866	27.013	26.23	3.03	27.02	26.24	3.03
	2	373241	369393	371317	25.402			25.41		
	3	388309	389152	388730	26.593			26.60		
	4	386019	385975	385997	26.406			26.41		
	5	392517	393209	392863	26.876			26.88		
	6	367169	366730	366950	25.103			25.11		
240min	1	903549	904191	903870	61.833	62.10	1.55	61.88	62.15	1.55
	2	881706	887026	884366	60.499			60.54		
	3	918358	918645	918502	62.834			62.88		
	4	912276	913036	912656	62.435			62.48		
	5	924706	923343	924024	63.212			63.26		
	6	904762	901803	903282	61.793			61.84		
480min	1	1425608	1420540	1423074	97.352	100.52	2.13	97.49	100.66	2.13
	2	1450004	1451369	1450686	99.241			99.38		
	3	1515796	1516361	1516078	103.714			103.86		
	4	1477424	1479359	1478392	101.136			101.28		
	5	1467482	1466958	1467220	100.372			100.52		
	6	1480239	1481819	1481029	101.317			101.45		
极限	1	1420774	1415348	1418061	97.009	100.80	2.29	97.30	101.09	2.28
	2	1460271	1454376	1457324	99.695			99.98		
	3	1520101	1516732	1518416	103.874			104.17		
	4	1478324	1477553	1477938	101.105			101.40		
	5	1481388	1477954	1479671	101.224			101.52		
	6	1486913	1491360	1489136	101.871			102.16		



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本

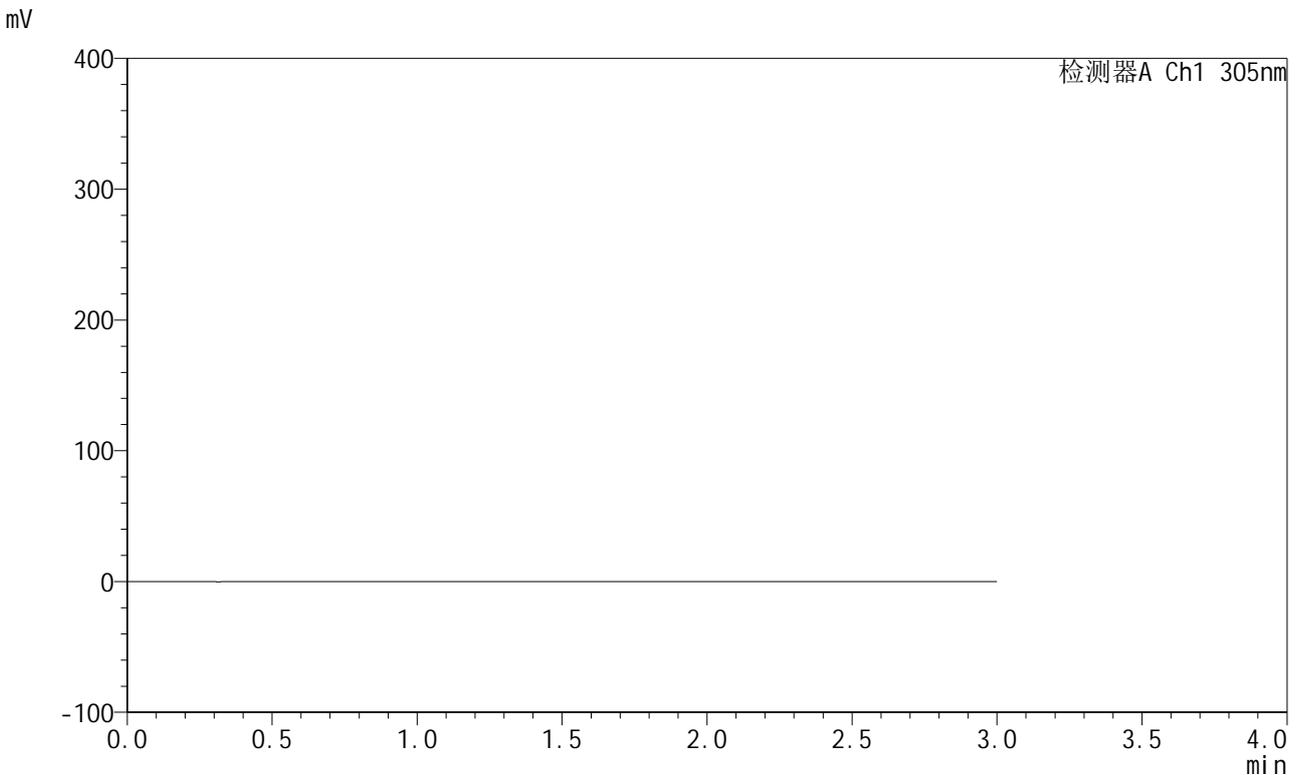


SMF-4060

<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 - 0-167/11-1205-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 04:07:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:05:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

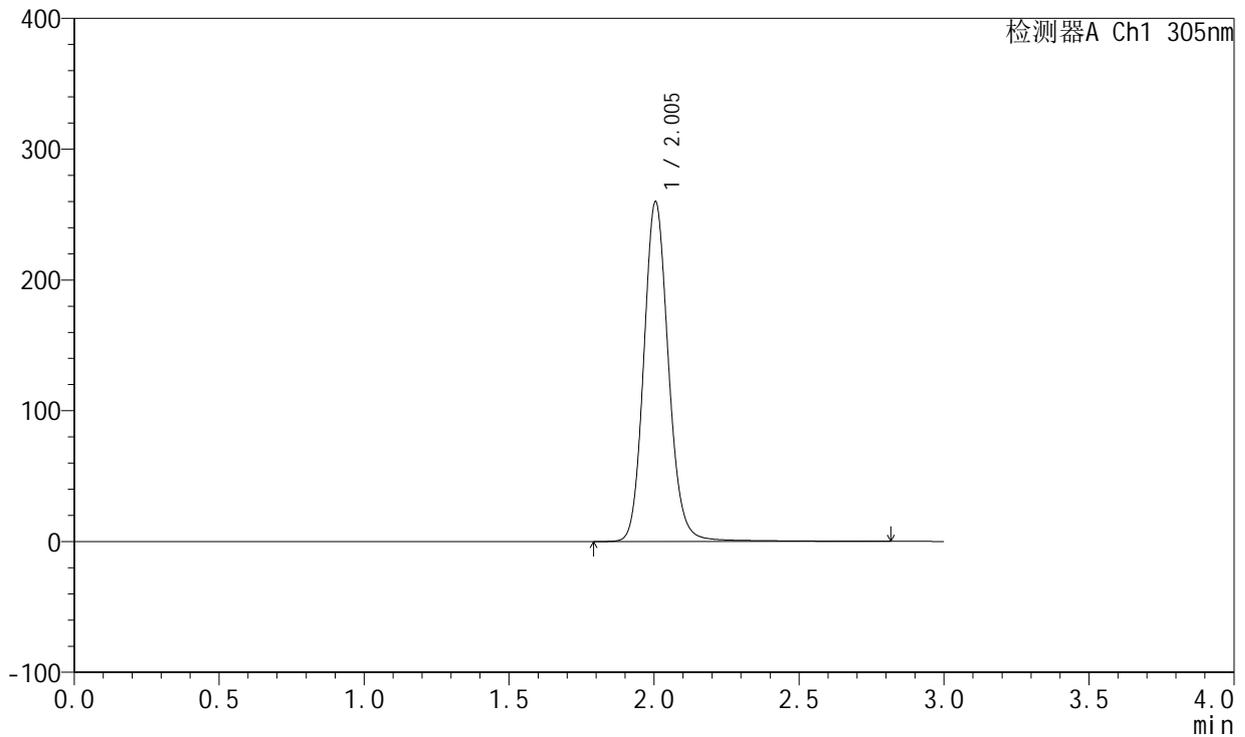
图1 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-167/11-1206-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 04:11:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:05:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

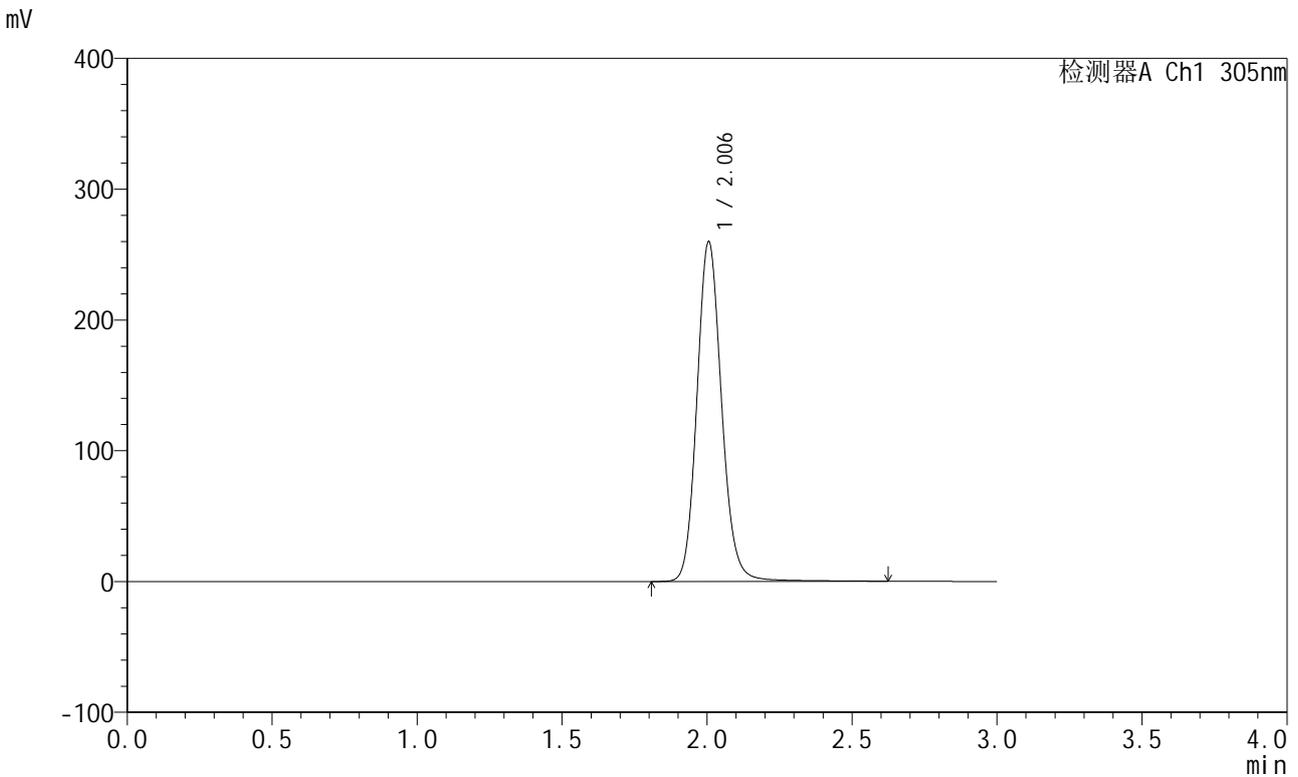
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	1540026	100.000	259842	2762	1.130	--
总计		1540026	100.000	259842			

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 - 0-167/11-1207-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 04:14:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:05:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

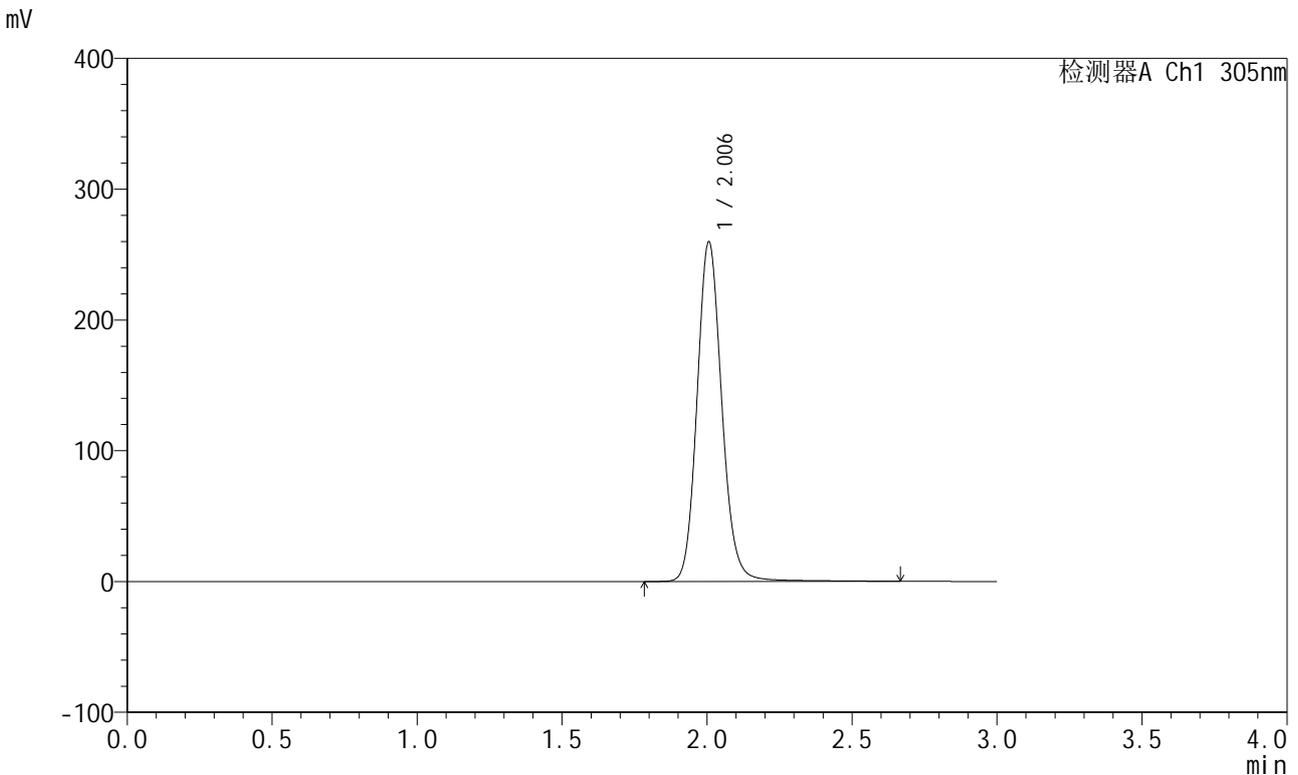
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	1535544	100.000	259799	2762	1.129	--
总计		1535544	100.000	259799			

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 - 0-167/11-1208-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 04:17:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:05:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	1539978	100.000	259672	2752	1.130	--
总计		1539978	100.000	259672			

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



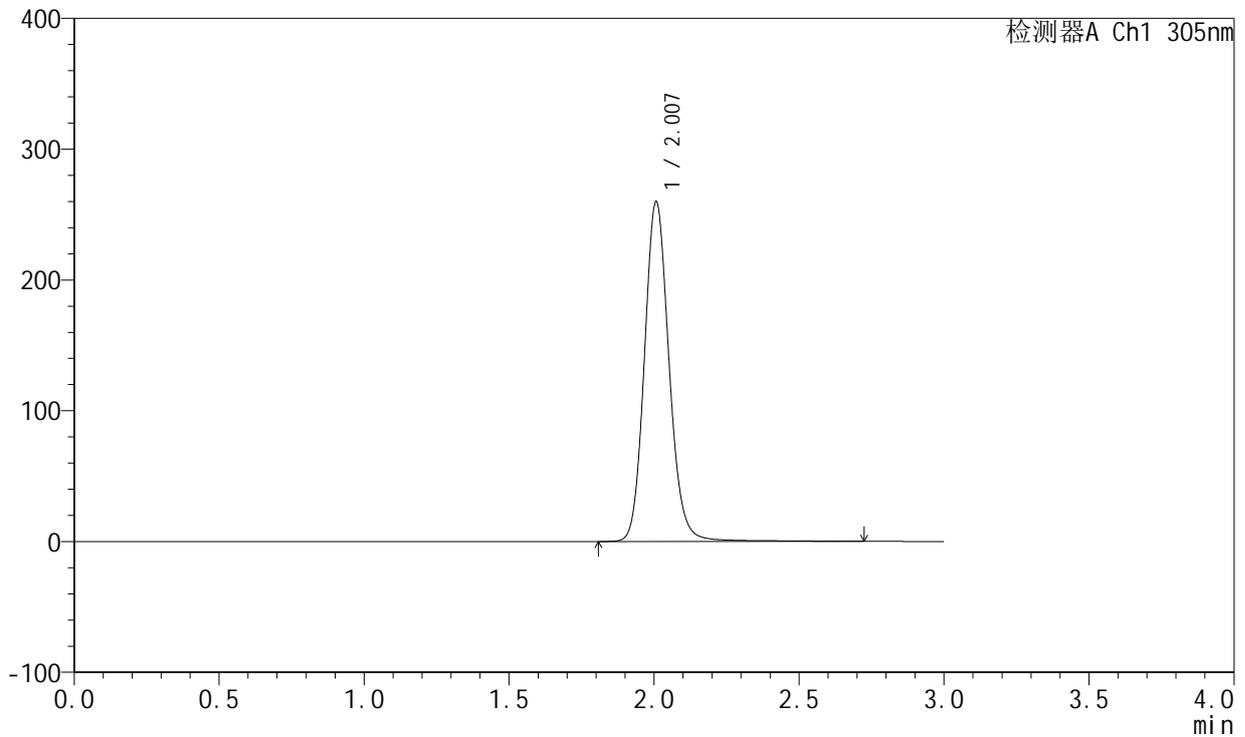
SMF-4060

<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 - 0-167/11-1209-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 04:21:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:06:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	1536231	100.000	259447	2772	1.130	--
总计		1536231	100.000	259447			

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

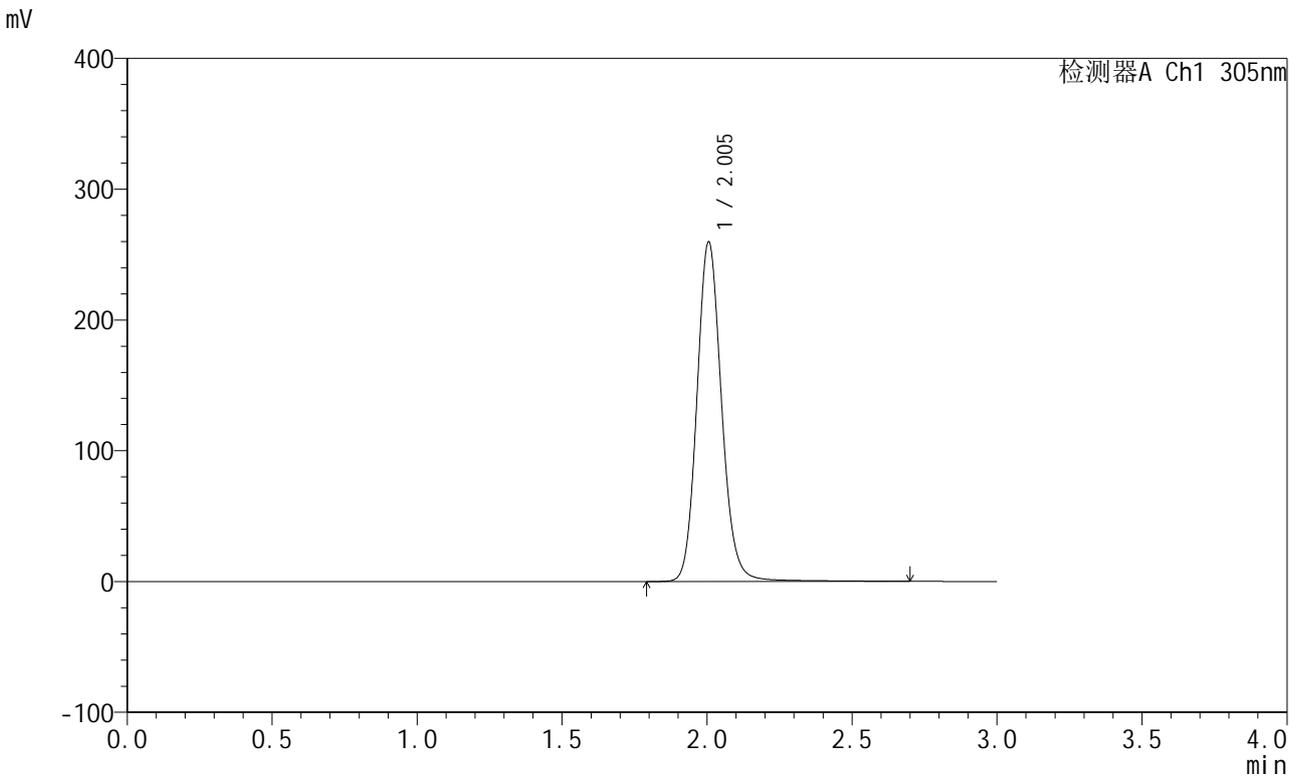


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-167/11-1210-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 04:24:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:06:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	1535056	100.000	259639	2768	1.130	--
总计		1535056	100.000	259639			

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

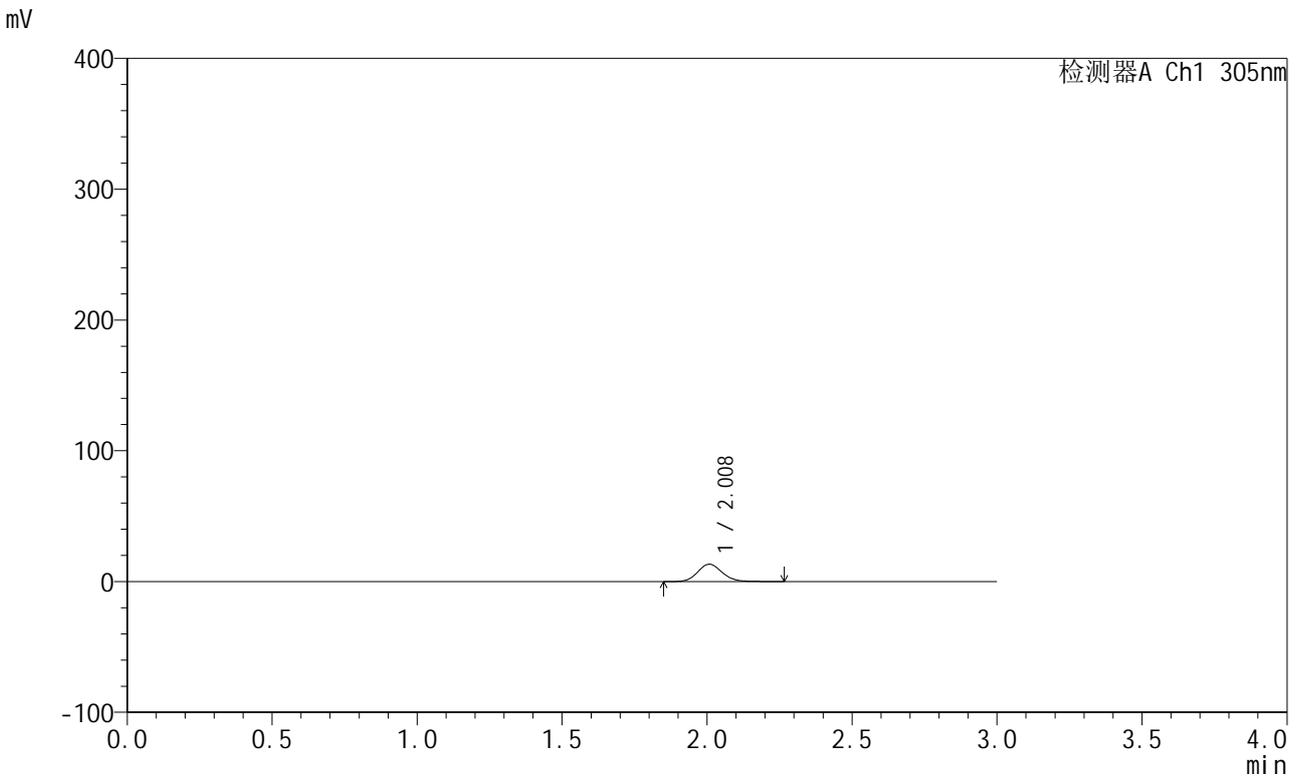


SMF-4060

<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 - 0-167/11-1211-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 04:27:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:06:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	77815	100.000	13242	2770	1.120	--
总计		77815	100.000	13242			

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



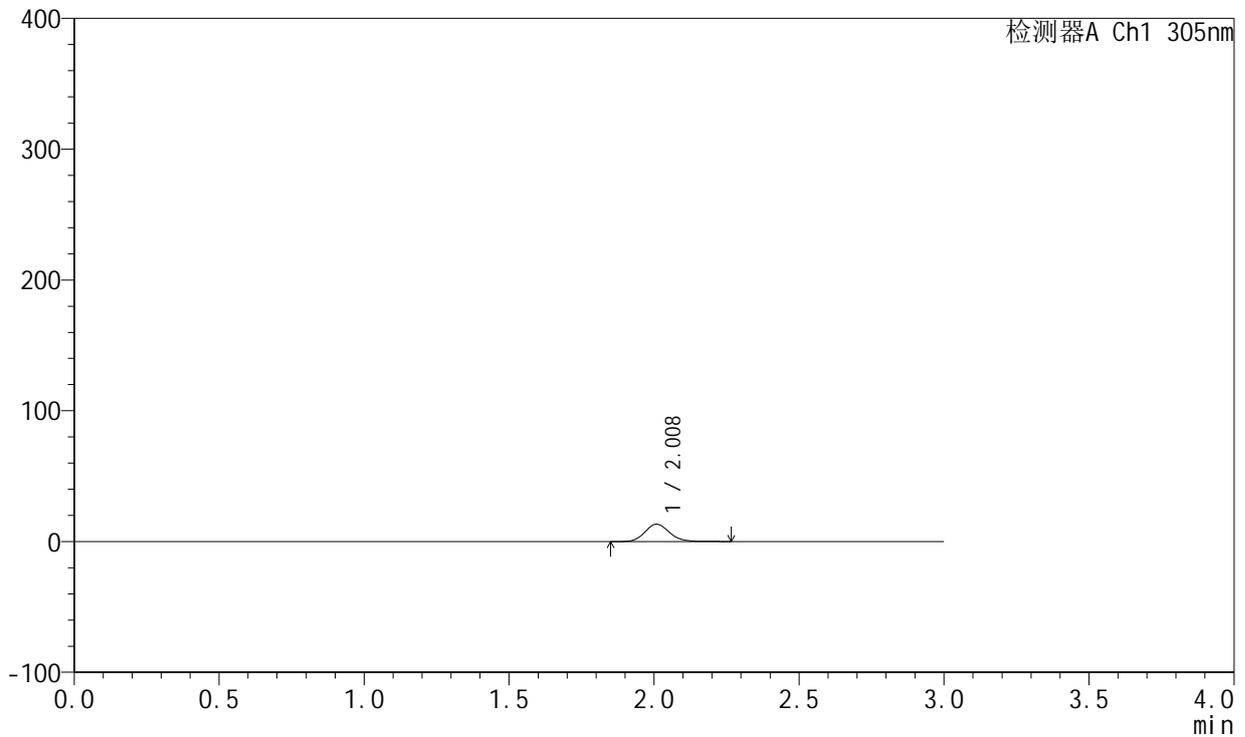
SMF-4060

<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 - 0-167/11-1212-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 04:31:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:06:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	77451	100.000	13205	2774	1.125	--
总计		77451	100.000	13205			

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



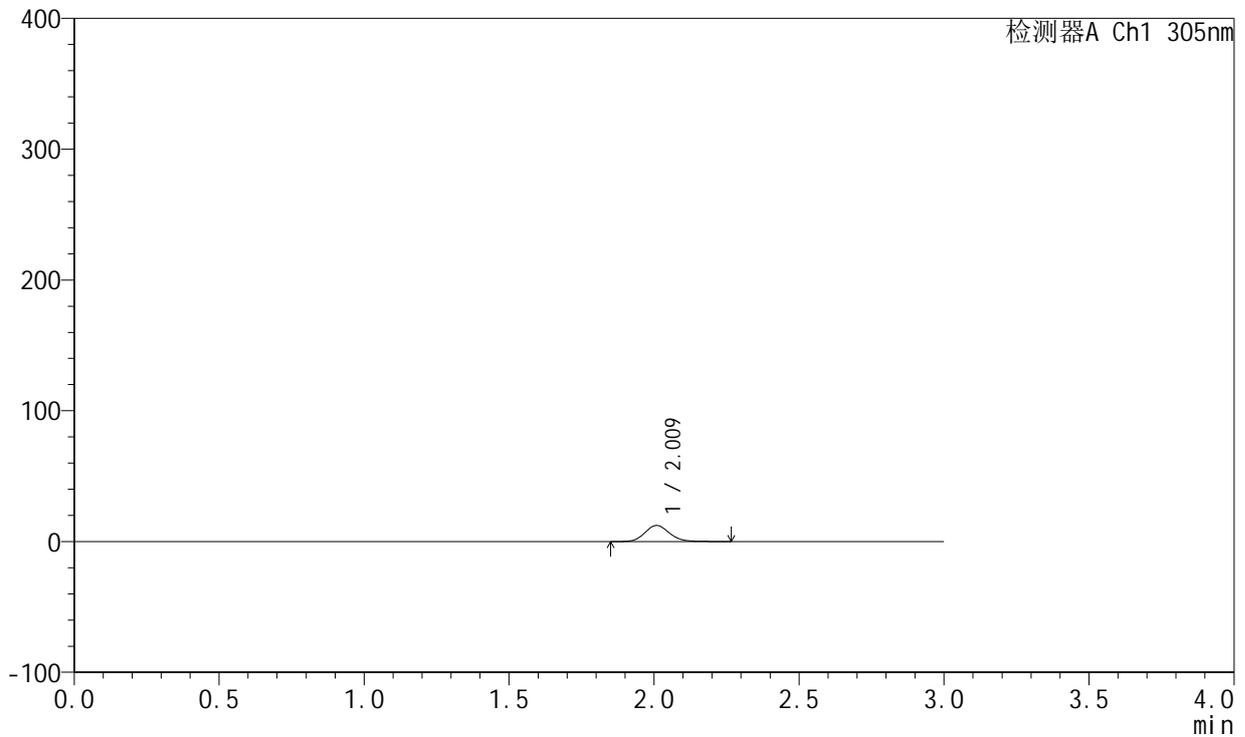
SMF-4060

<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 - 0-167/11-1213-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 04:34:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:06:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	71873	100.000	12242	2767	1.122	--
总计		71873	100.000	12242			

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

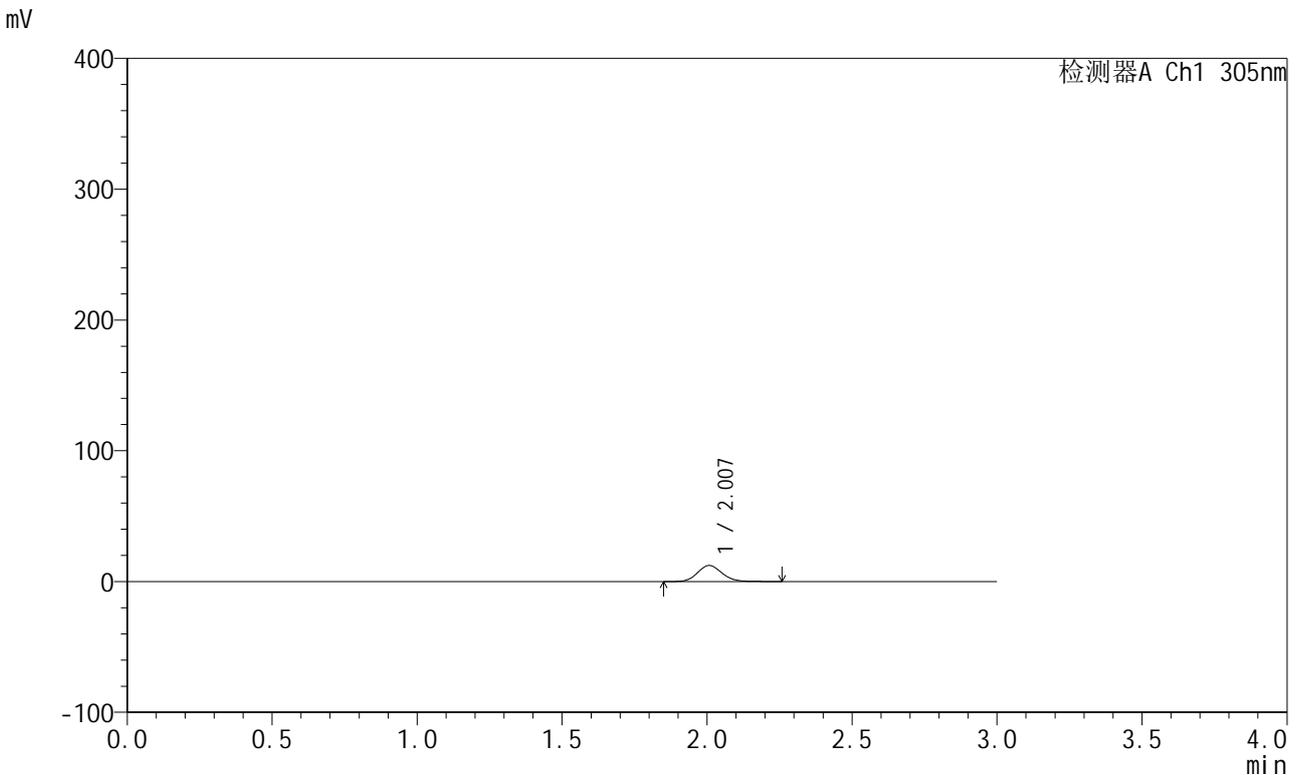


SMF-4060

<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 - 0-167/11-1214-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 04:38:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:06:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

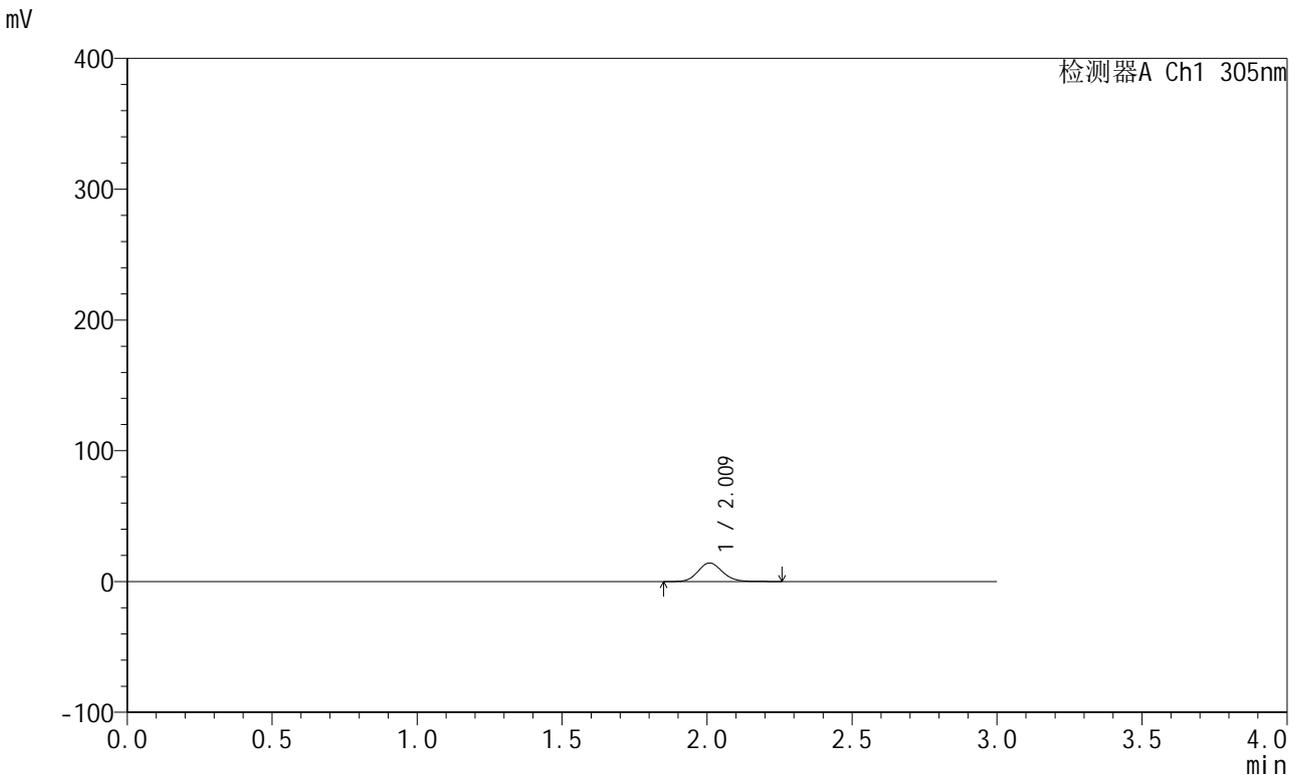
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	71707	100.000	12275	2783	1.119	--
总计		71707	100.000	12275			

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 - 0-167/11-1215-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 04:41:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:06:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	82610	100.000	14119	2790	1.120	--
总计		82610	100.000	14119			

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

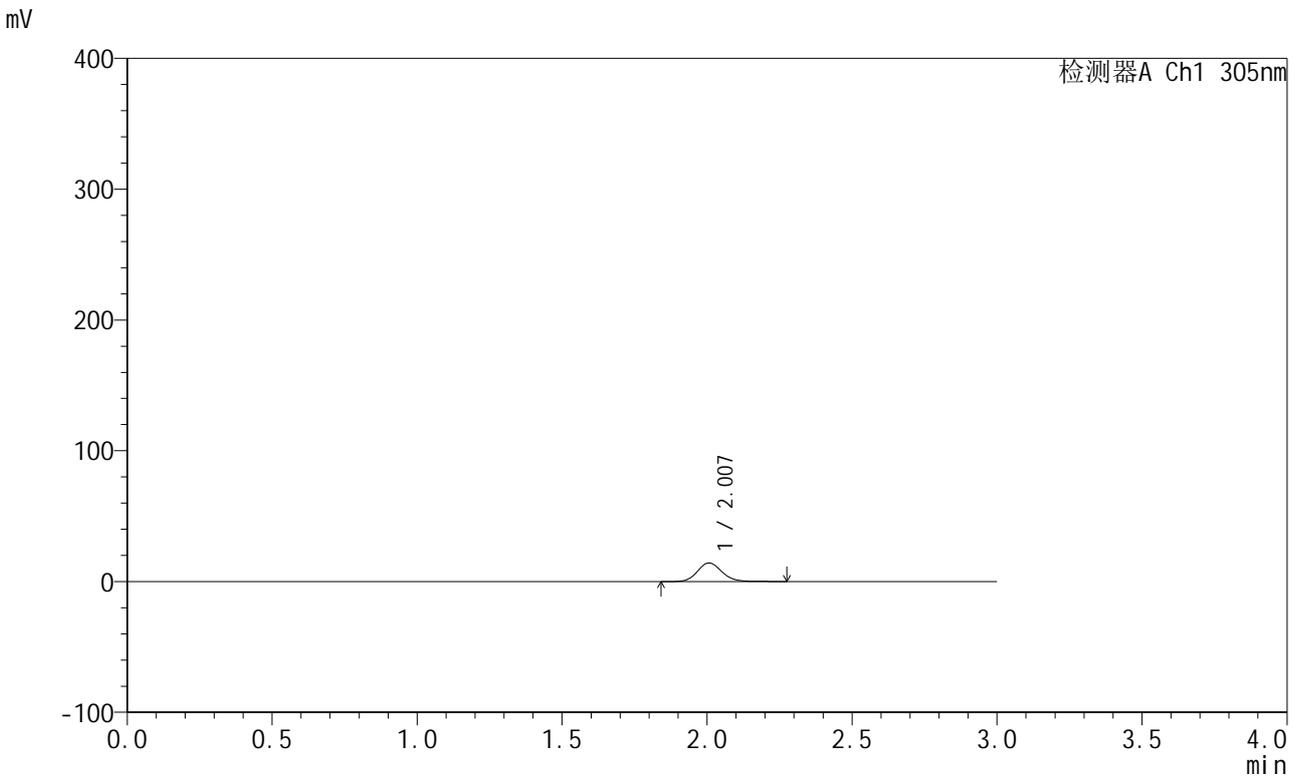


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-167/11-1216-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 04:44:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:06:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	82967	100.000	14198	2788	1.127	--
总计		82967	100.000	14198			

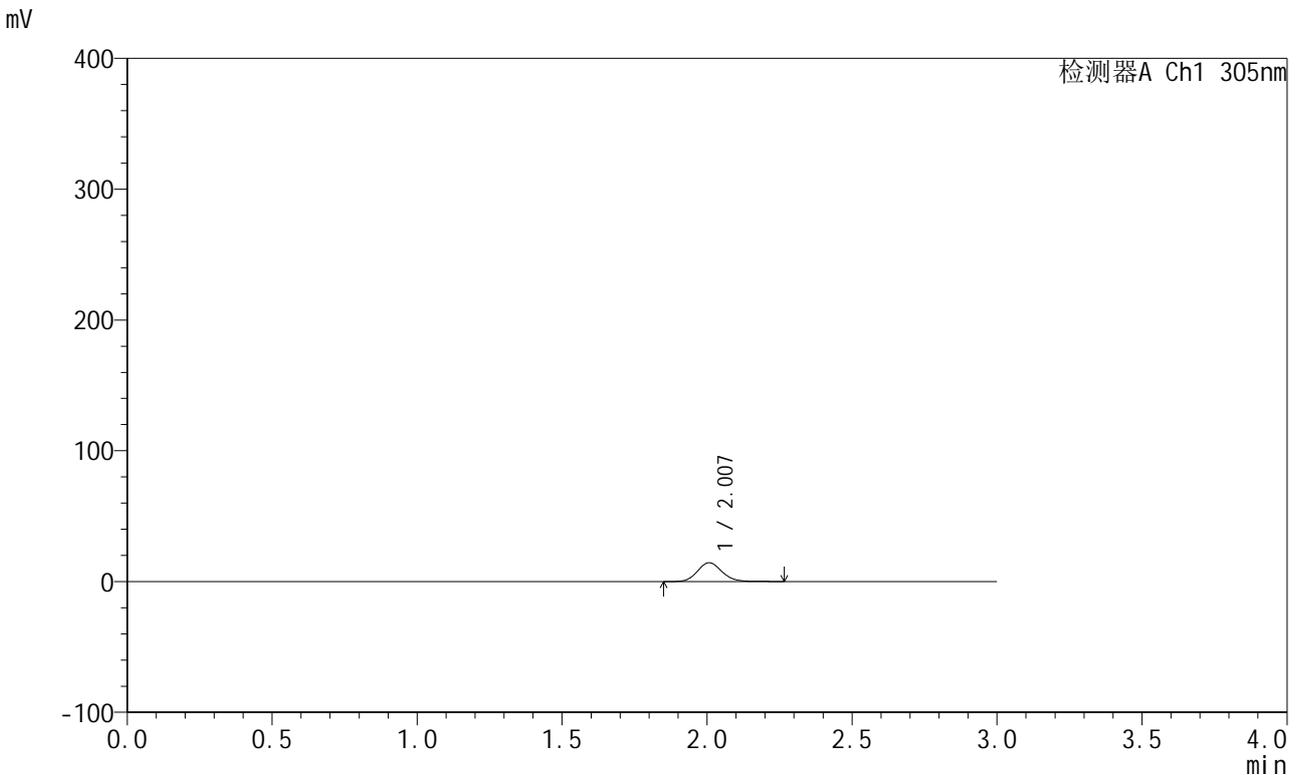
图12 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-2

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 - 0-167/11-1217-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 04:48:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:06:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

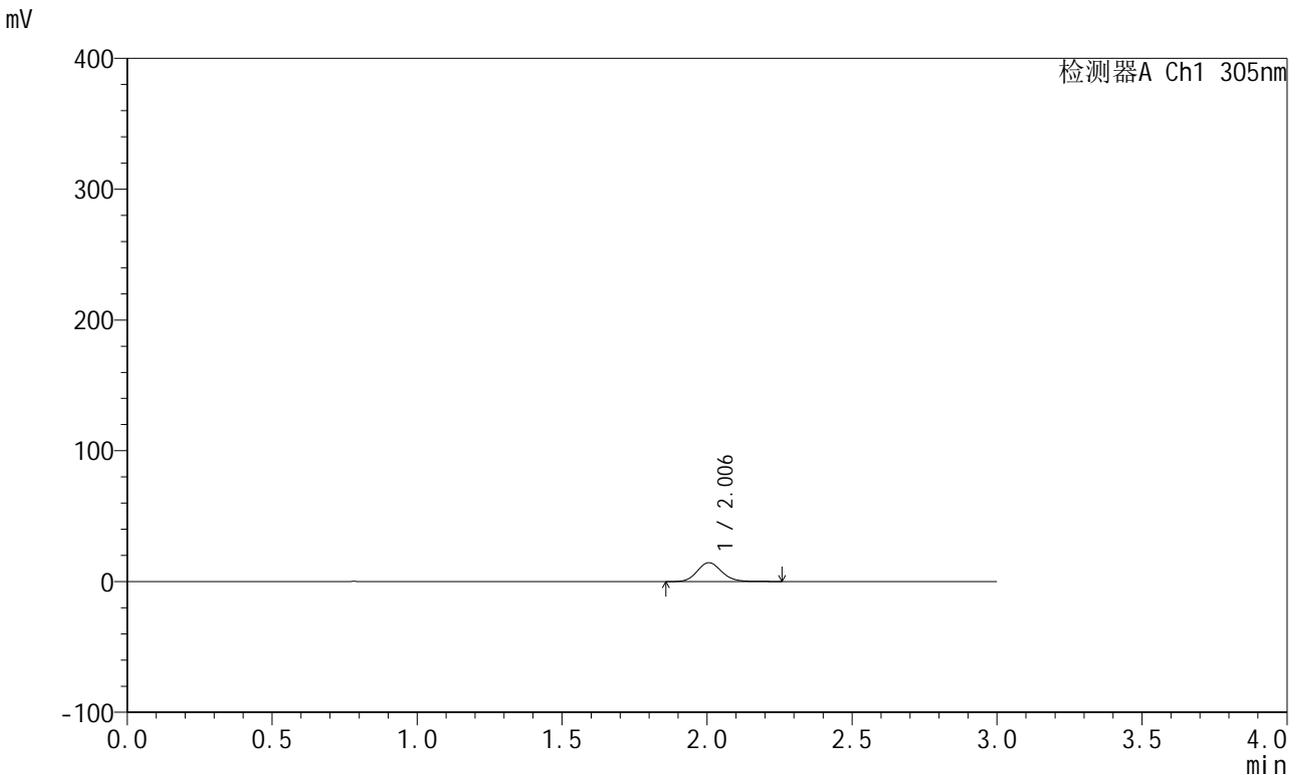
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	83962	100.000	14397	2779	1.122	--
总计		83962	100.000	14397			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-167/11-1218-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 04:51:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:06:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

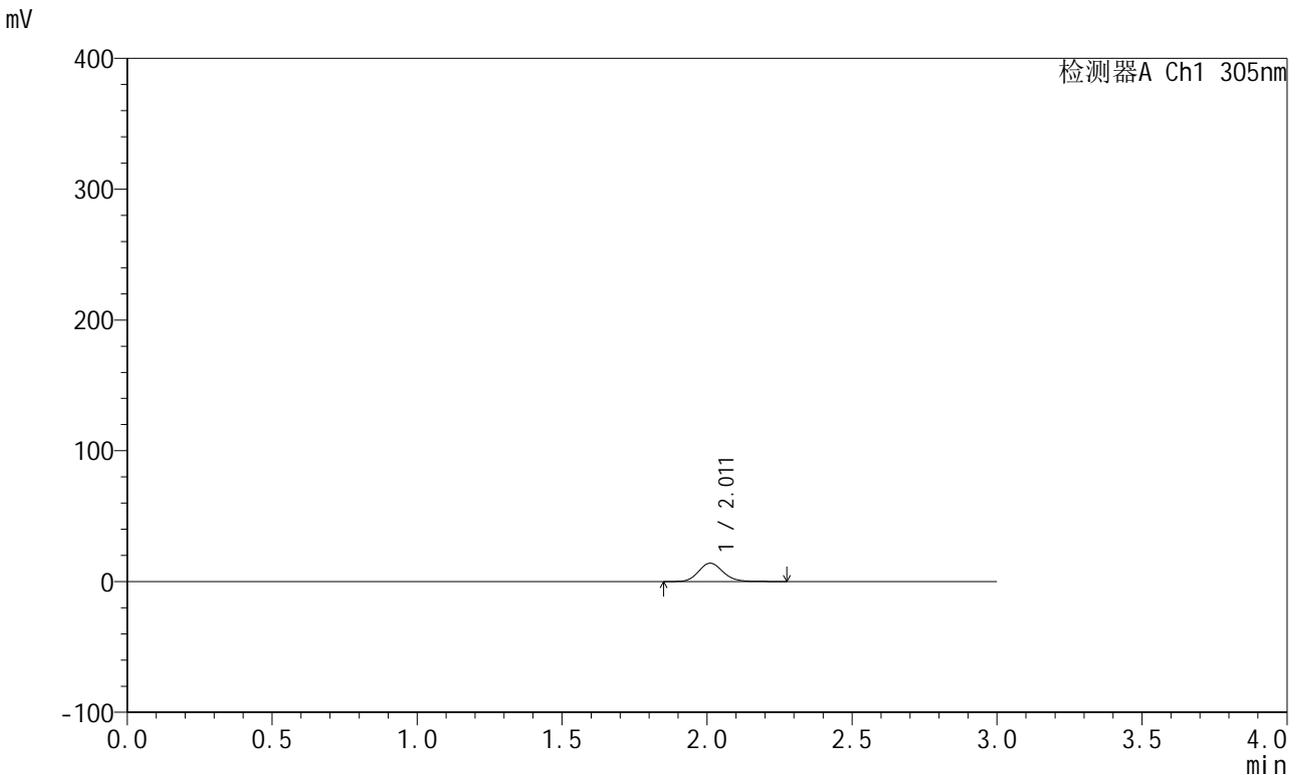
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	84046	100.000	14402	2777	1.121	--
总计		84046	100.000	14402			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-167/11-1219-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 04:55:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:06:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

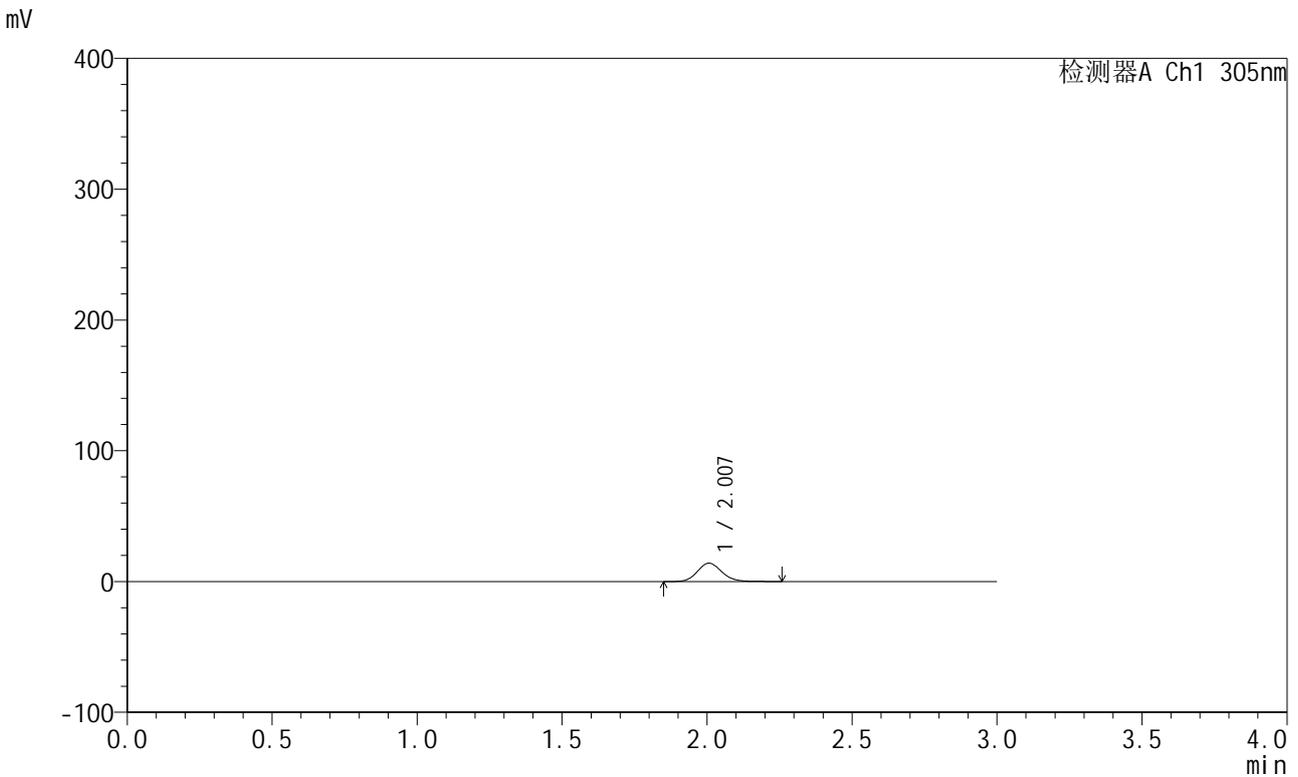
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	82202	100.000	14015	2784	1.127	--
总计		82202	100.000	14015			

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 - 0-167/11-1220-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 04:58:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:06:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	81959	100.000	14029	2784	1.124	--
总计		81959	100.000	14029			

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



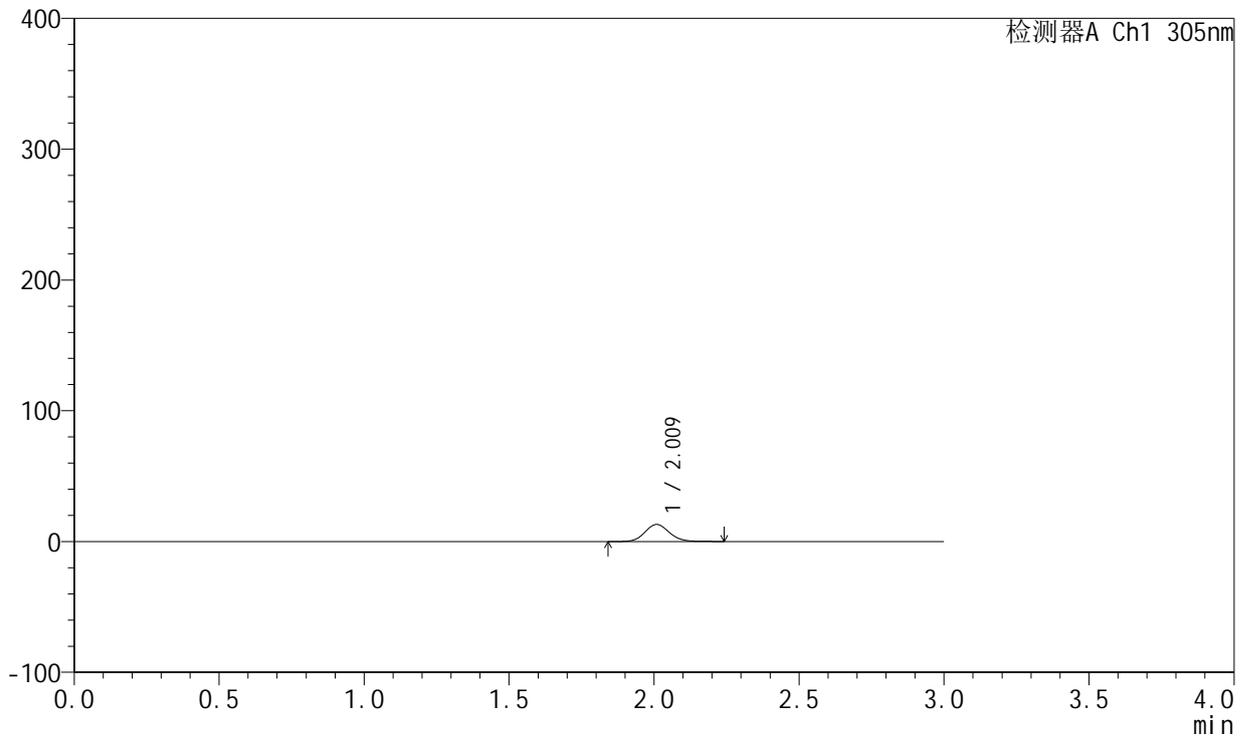
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-167/11-1221-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 05:01:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:06:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

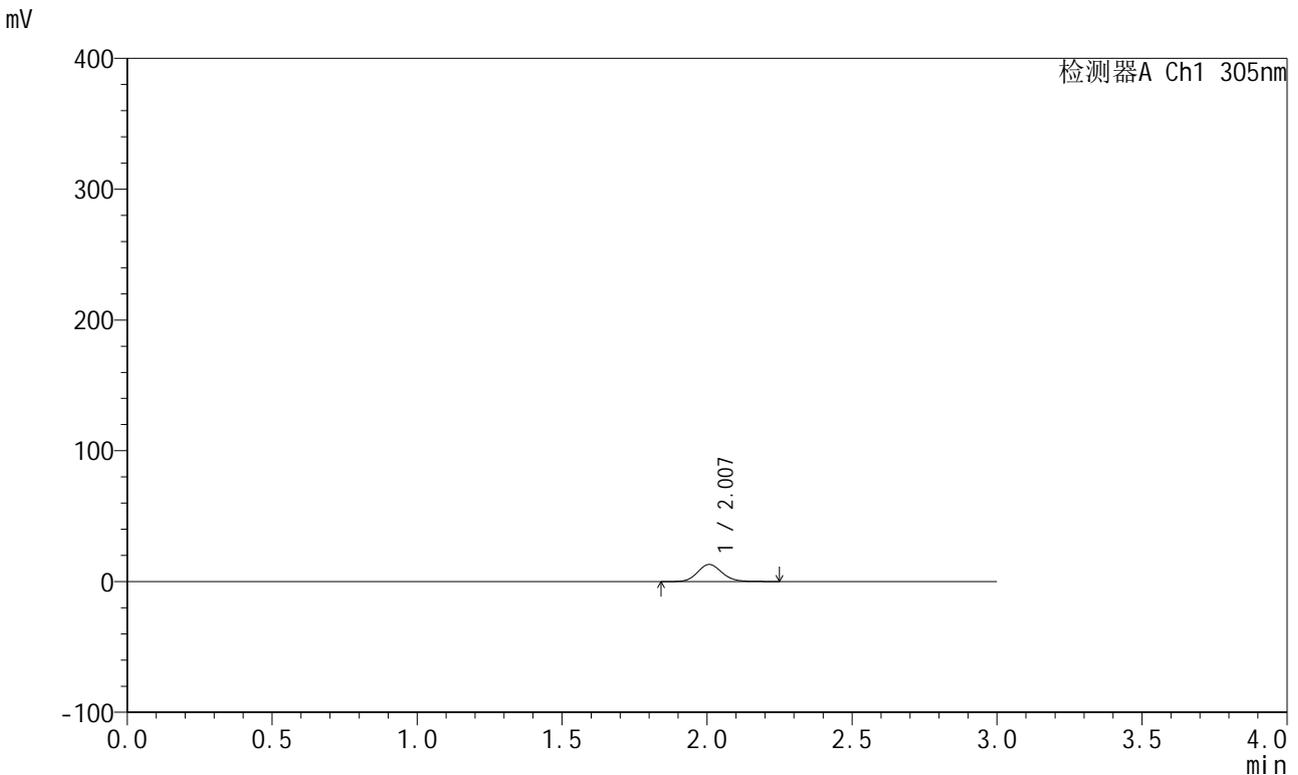
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	76018	100.000	12991	2790	1.112	--
总计		76018	100.000	12991			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-167/11-1222-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 05:05:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:06:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	76077	100.000	13026	2781	1.121	--
总计		76077	100.000	13026			

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

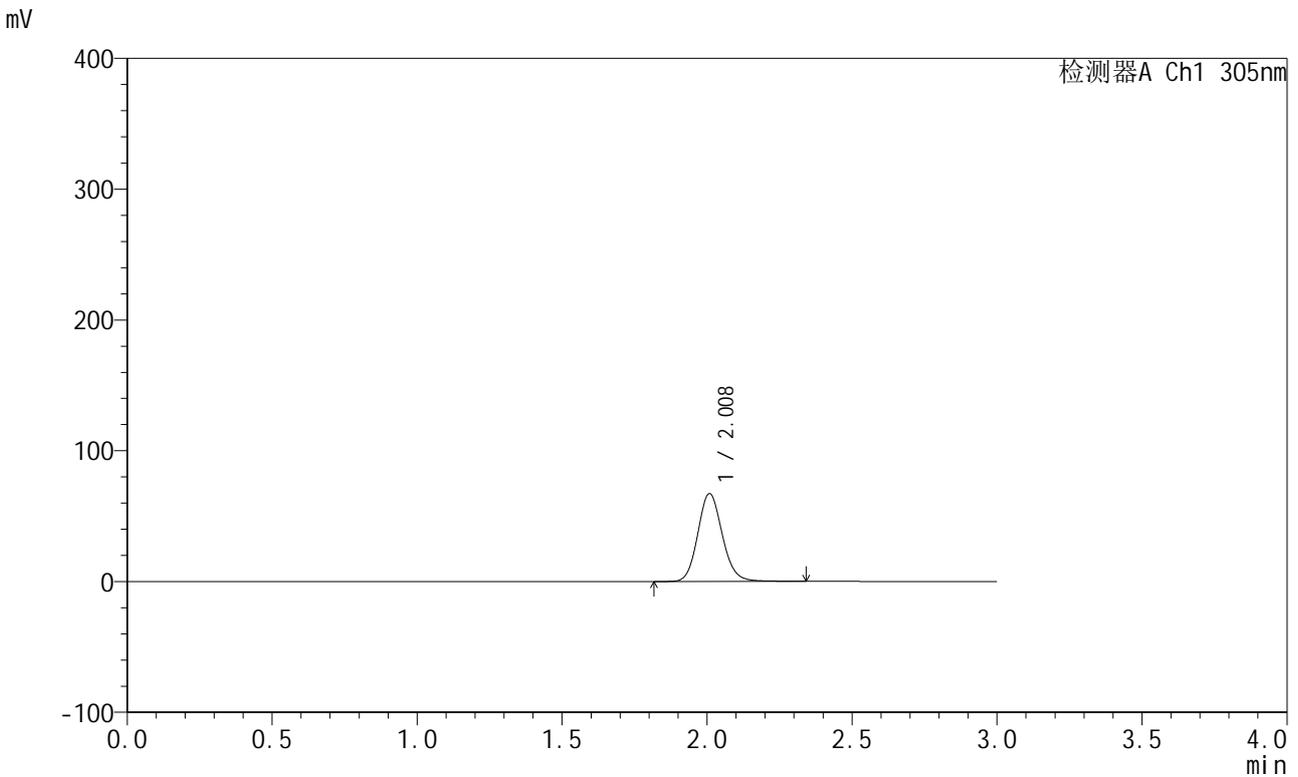


SMF-4060

<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 - 0-167/11-1223-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 05:08:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:06:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	393959	100.000	66977	2777	1.125	--
总计		393959	100.000	66977			

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

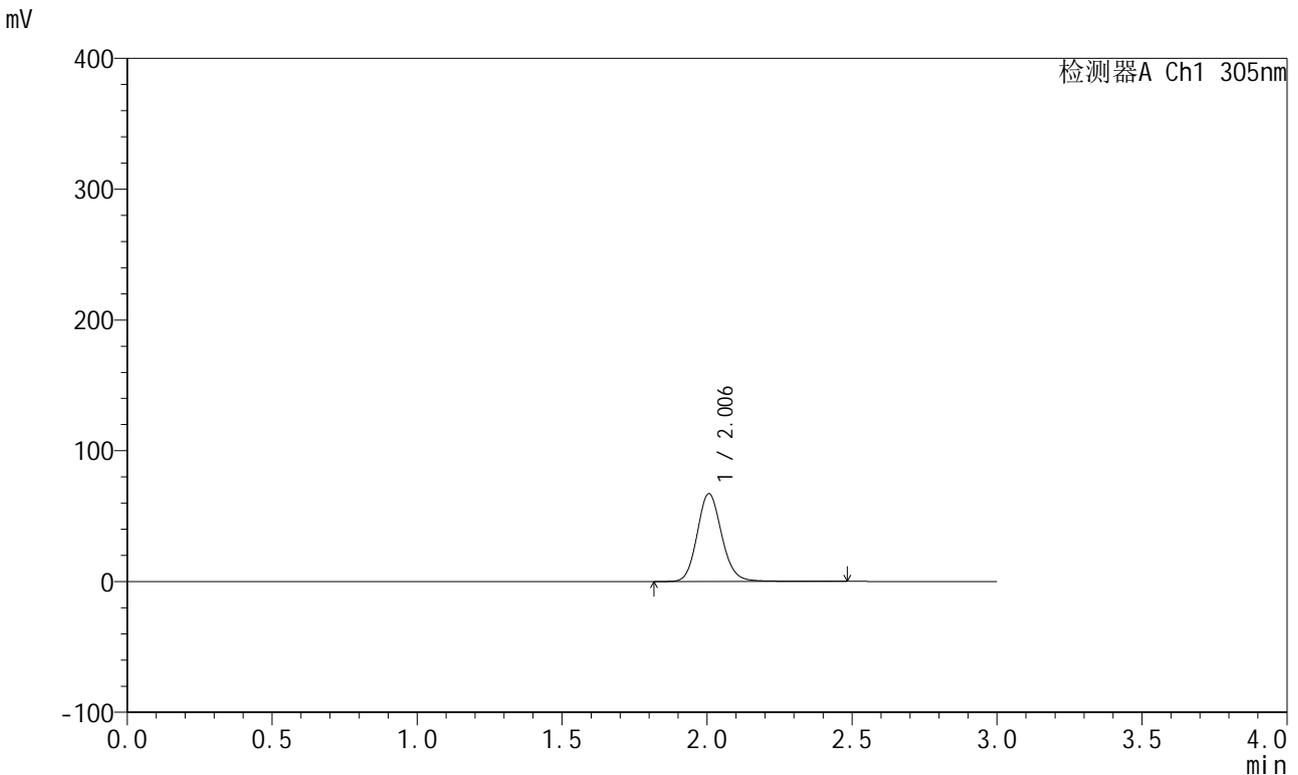


SMF-4060

<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 - 0-167/11-1224-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 05:11:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:06:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	395774	100.000	67168	2771	1.129	--
总计		395774	100.000	67168			

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



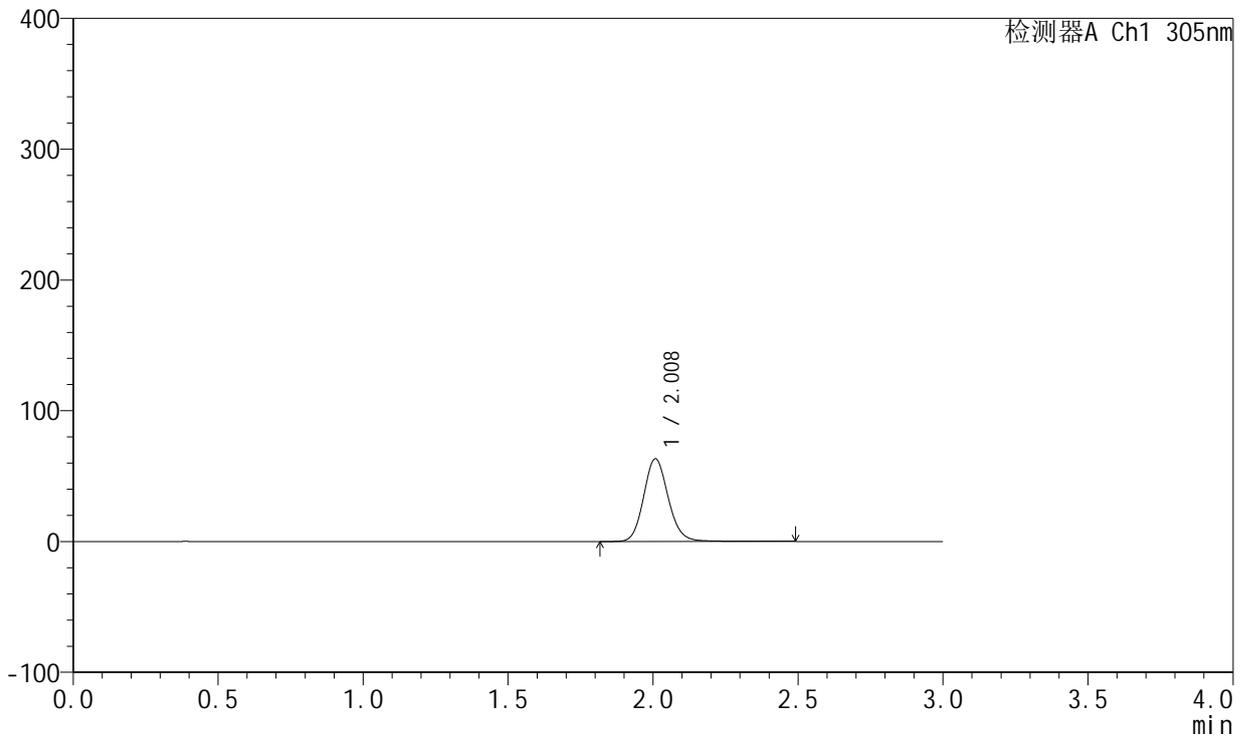
SMF-4060

<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 - 0-167/11-1225-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 05:15:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:06:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	373241	100.000	63076	2764	1.128	--
总计		373241	100.000	63076			

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

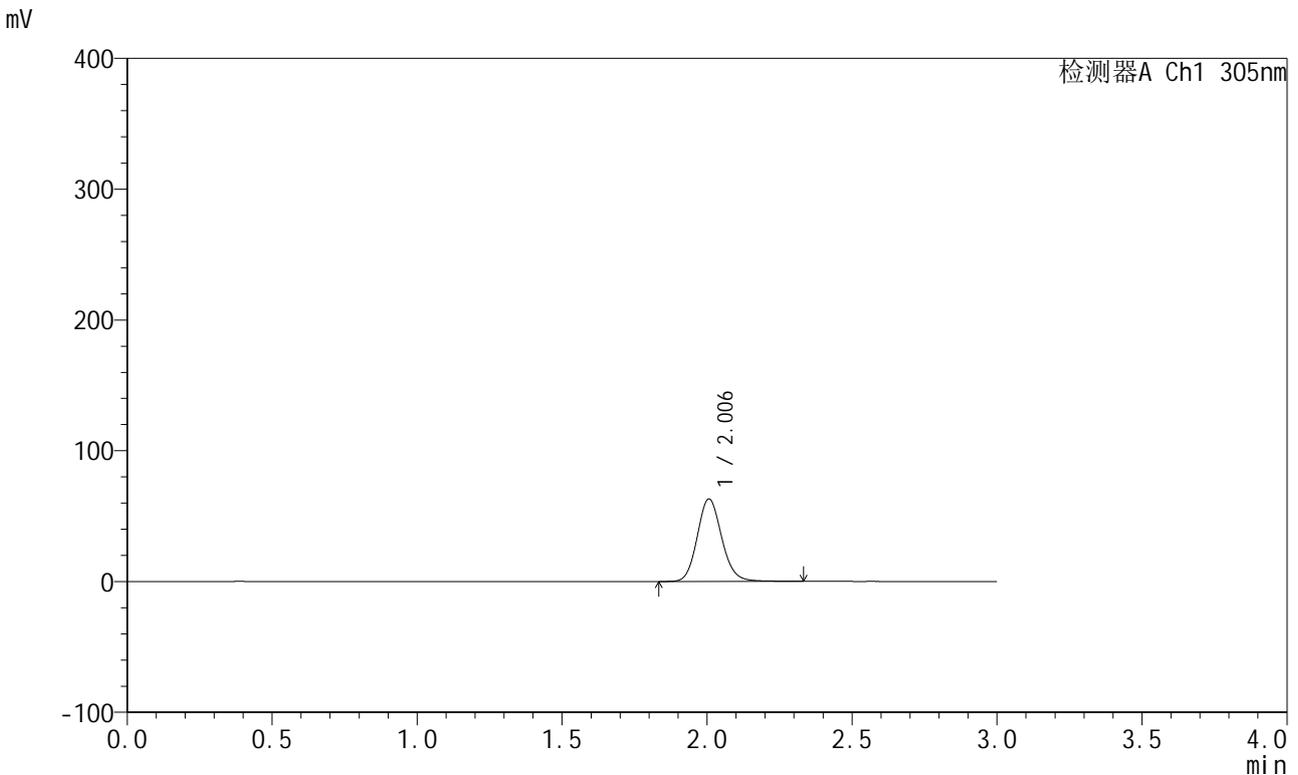


SMF-4060

<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 - 0-167/11-1226-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 05:18:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:06:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	369393	100.000	63086	2779	1.125	--
总计		369393	100.000	63086			

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



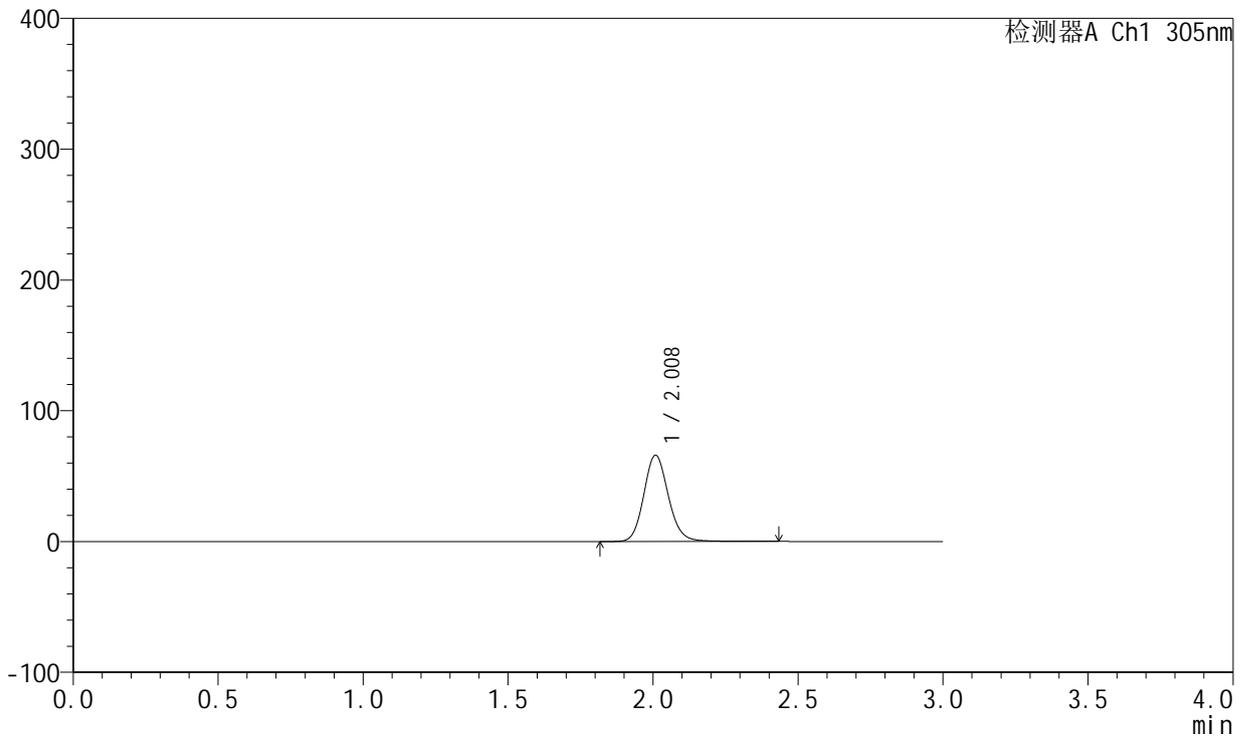
SMF-4060

<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 - 0-167/11-1227-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 05:21:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:06:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	388309	100.000	65765	2779	1.128	--
总计		388309	100.000	65765			

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

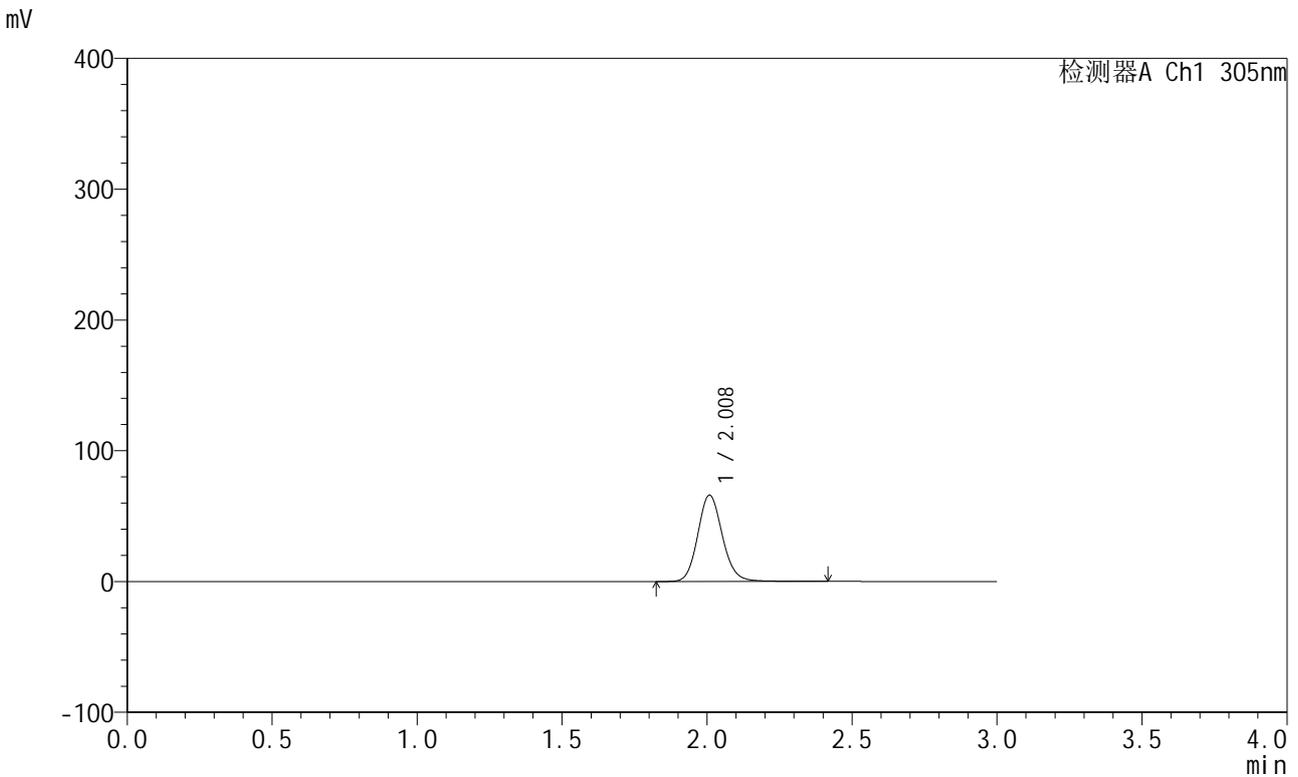


SMF-4060

<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 - 0-167/11-1228-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 05:25:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:06:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	389152	100.000	65795	2759	1.128	--
总计		389152	100.000	65795			

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



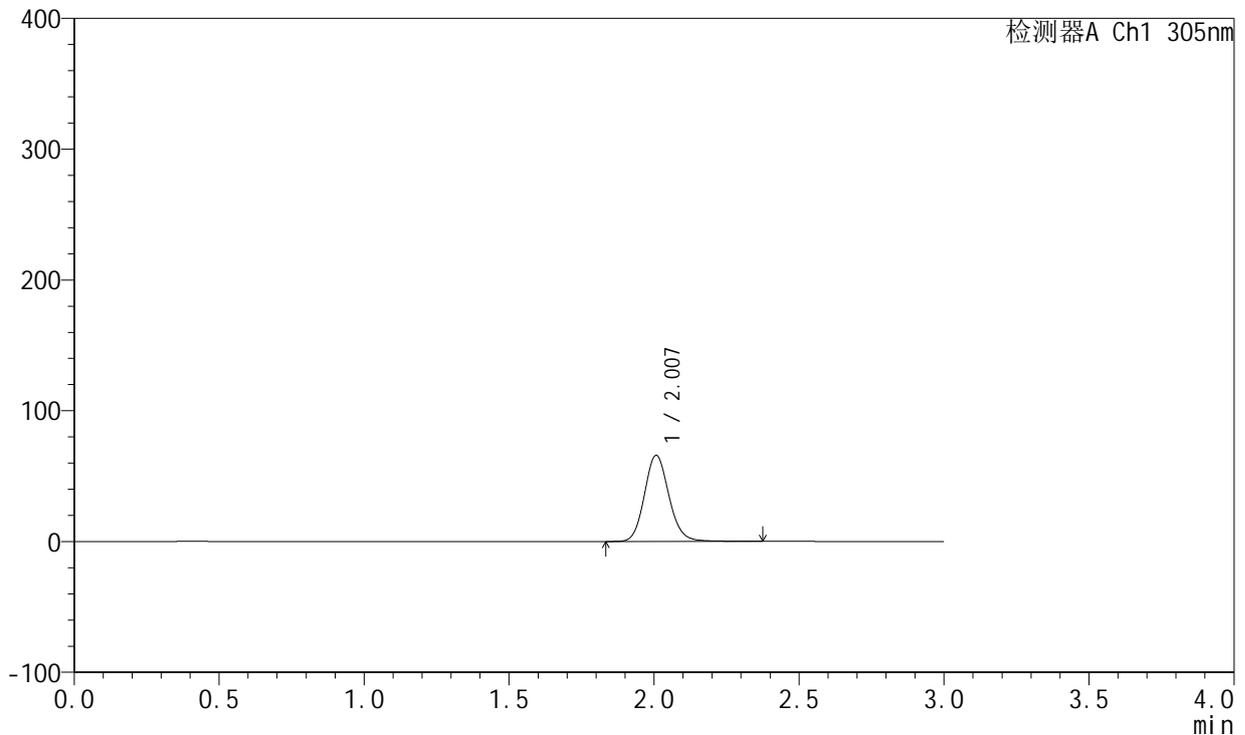
SMF-4060

<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 - 0-167/11-1229-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 05:28:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:06:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	386019	100.000	65749	2772	1.125	--
总计		386019	100.000	65749			

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



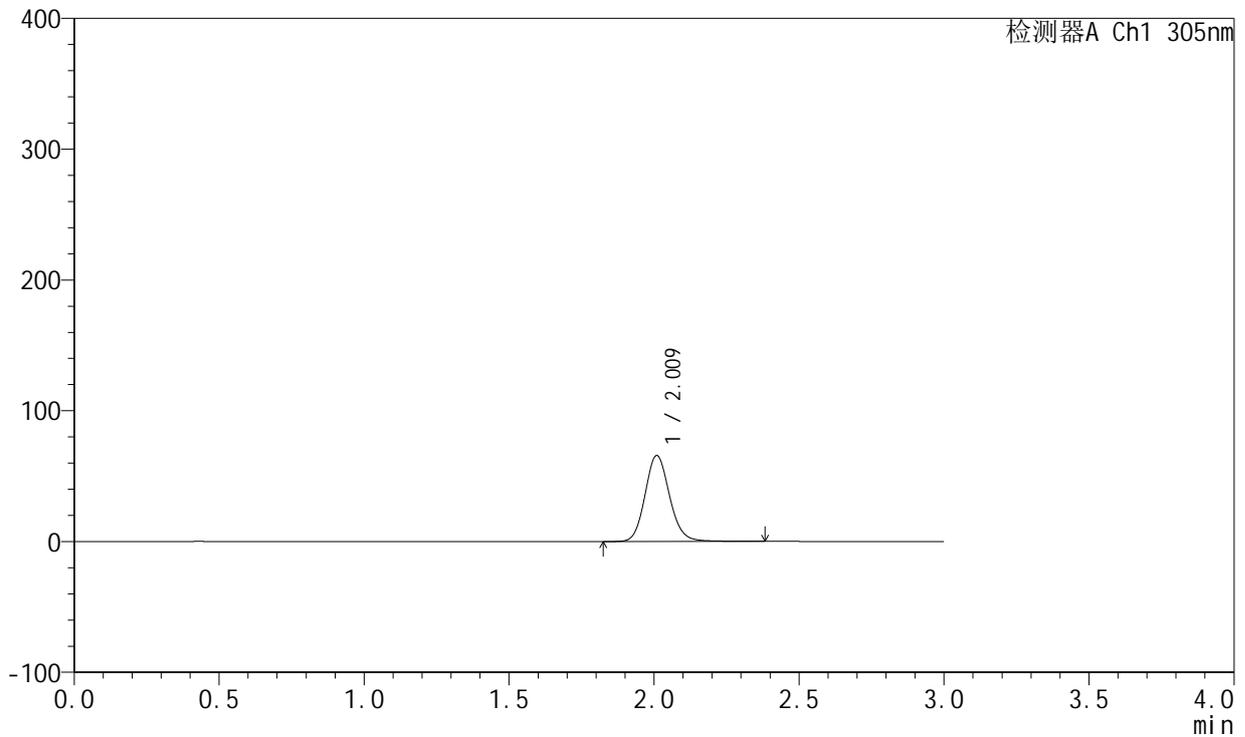
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-167/11-1230-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 05:32:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:06:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	385975	100.000	65346	2777	1.127	--
总计		385975	100.000	65346			

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

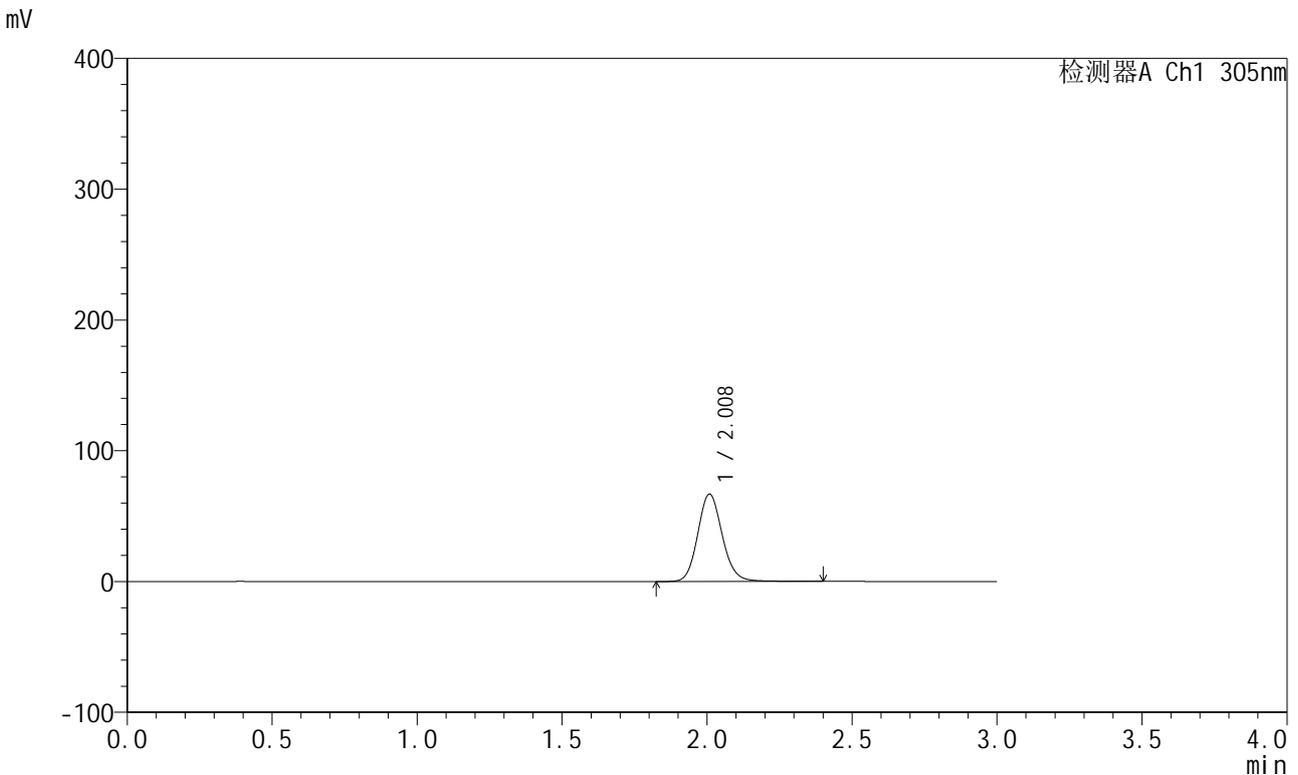


SMF-4060

<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 - 0-167/11-1231-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 05:35:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:07:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	392517	100.000	66621	2781	1.126	--
总计		392517	100.000	66621			

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

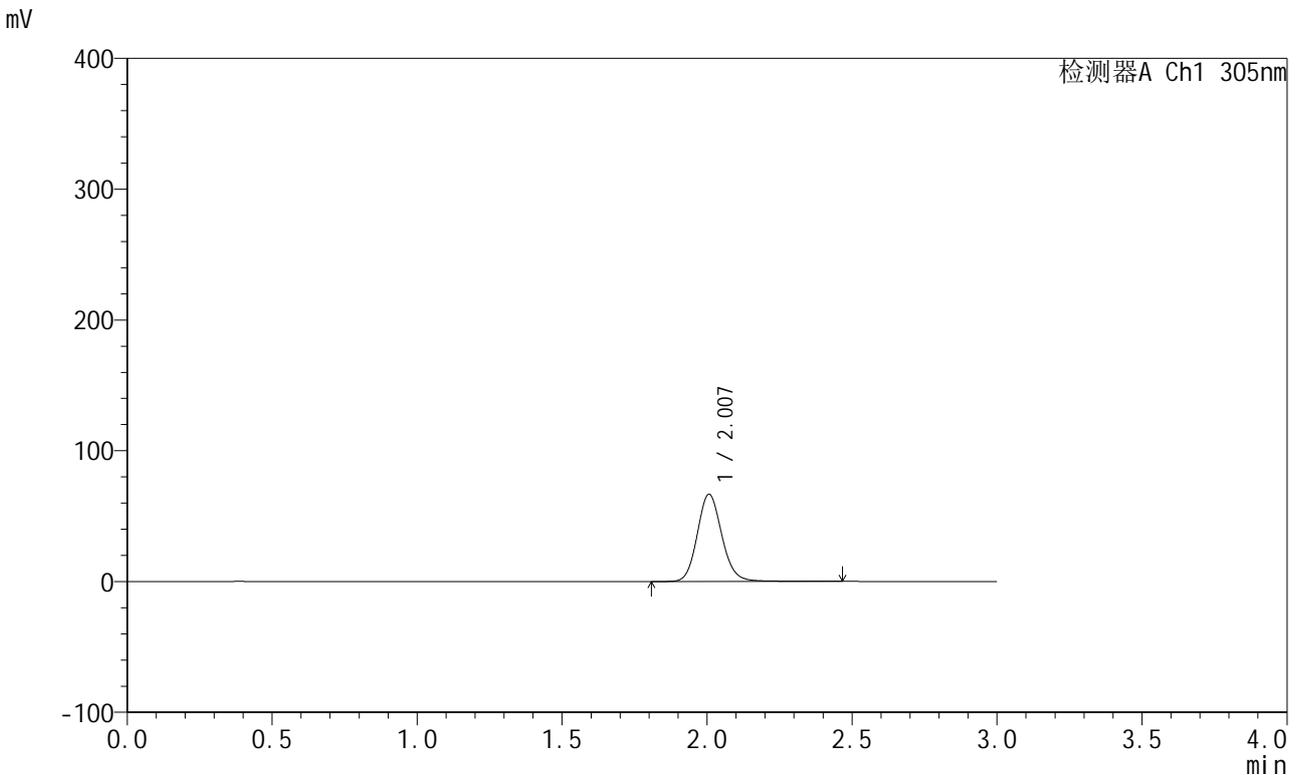


SMF-4060

<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 - 0-167/11-1232-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 05:38:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:07:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	393209	100.000	66661	2769	1.127	--
总计		393209	100.000	66661			

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



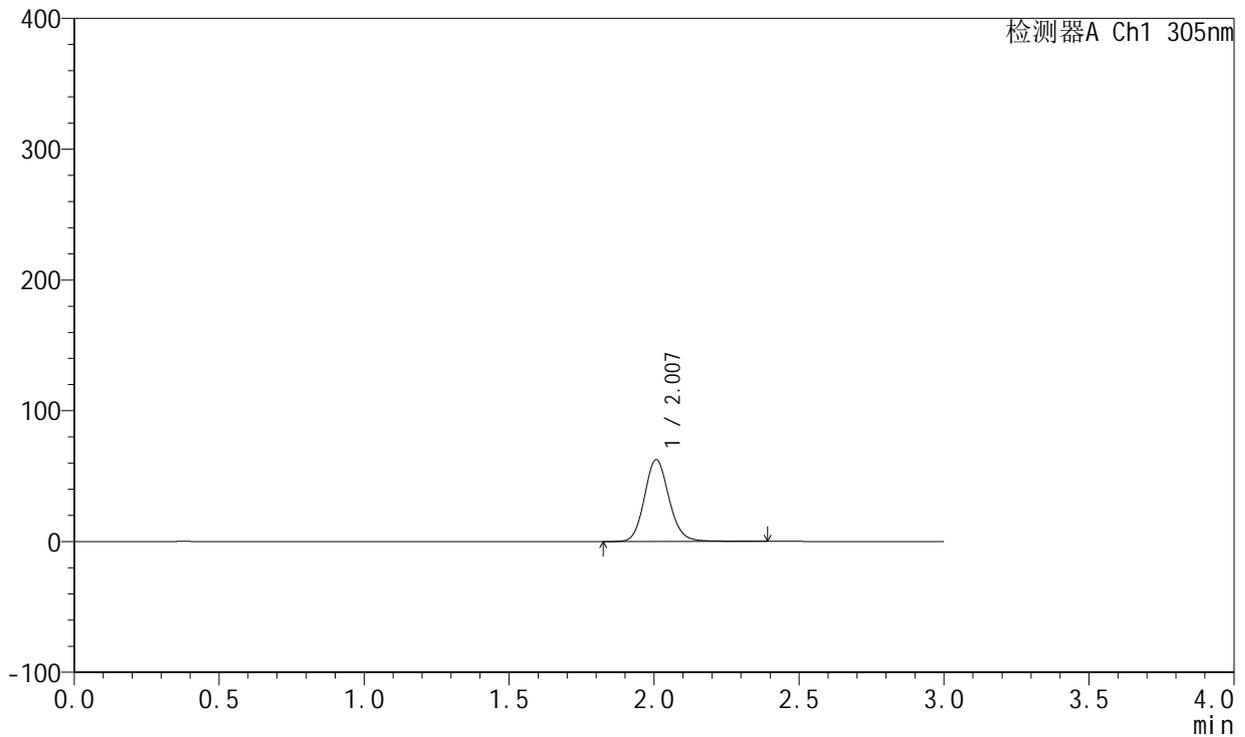
SMF-4060

<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 - 0-167/11-1233-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 05:42:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:07:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	367169	100.000	62490	2776	1.126	--
总计		367169	100.000	62490			

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



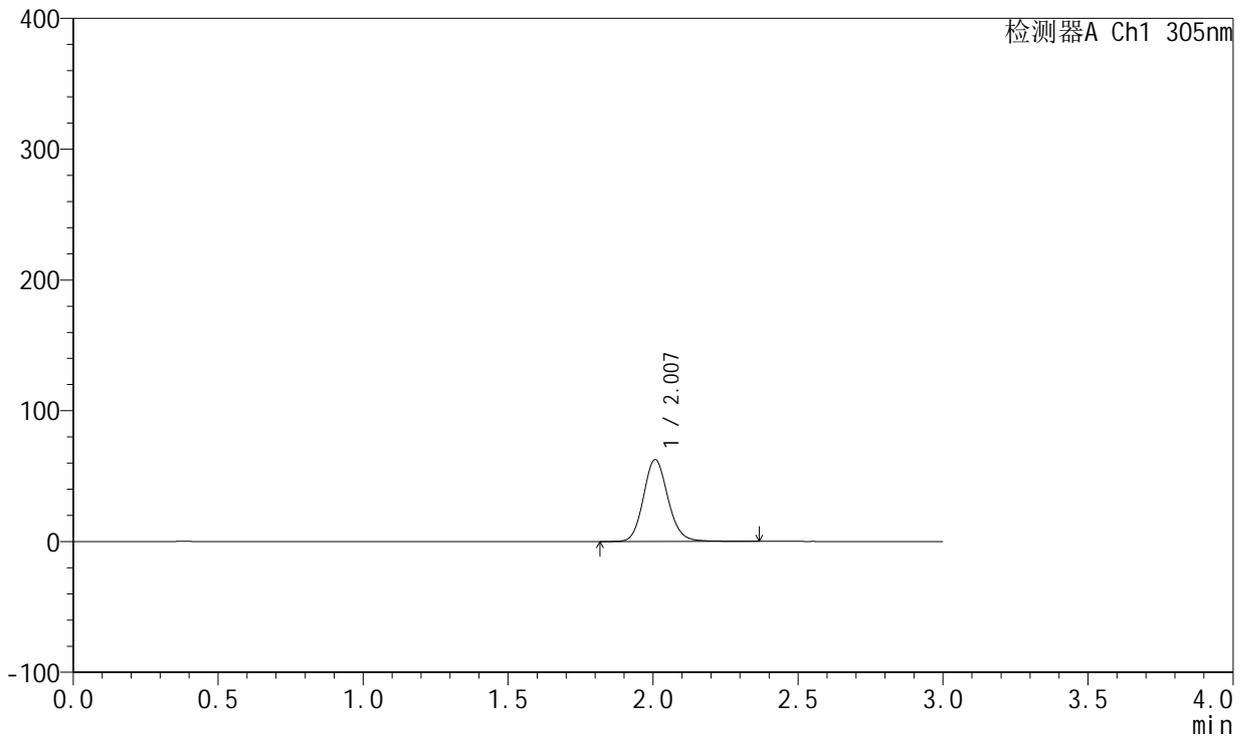
SMF-4060

<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 - 0-167/11-1234-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 05:45:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:07:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

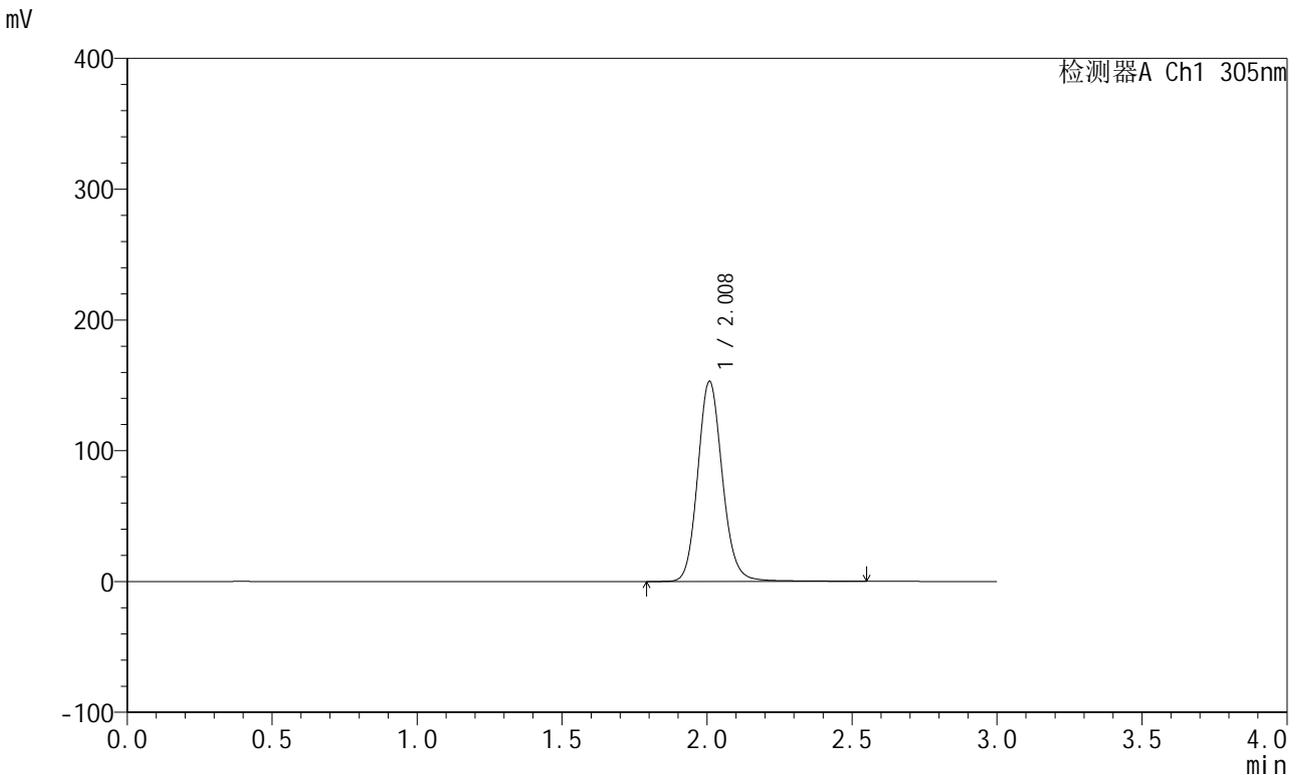
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	366730	100.000	62505	2779	1.127	--
总计		366730	100.000	62505			

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 - 0-167/11-1235-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 05:48:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:07:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	903549	100.000	152550	2774	1.130	--
总计		903549	100.000	152550			

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

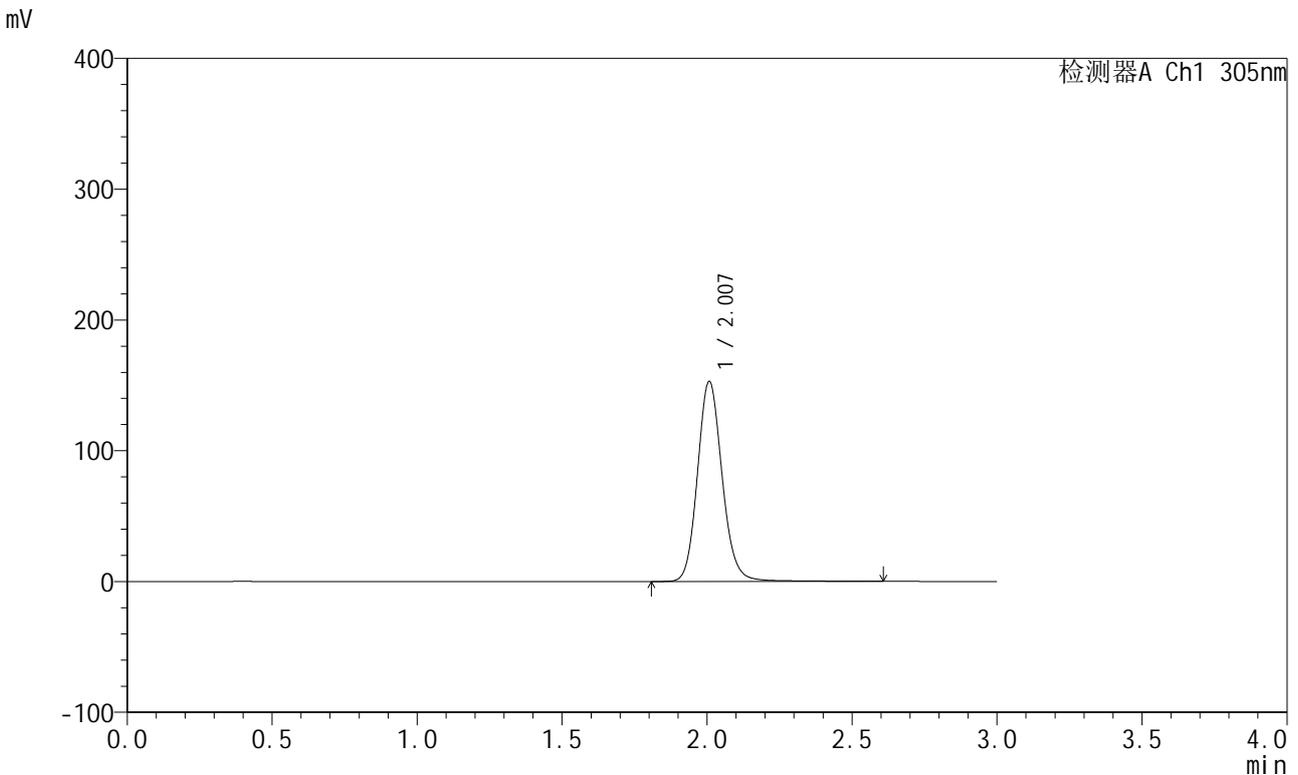


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-167/11-1236-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 05:52:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:07:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	904191	100.000	152710	2771	1.130	--
总计		904191	100.000	152710			

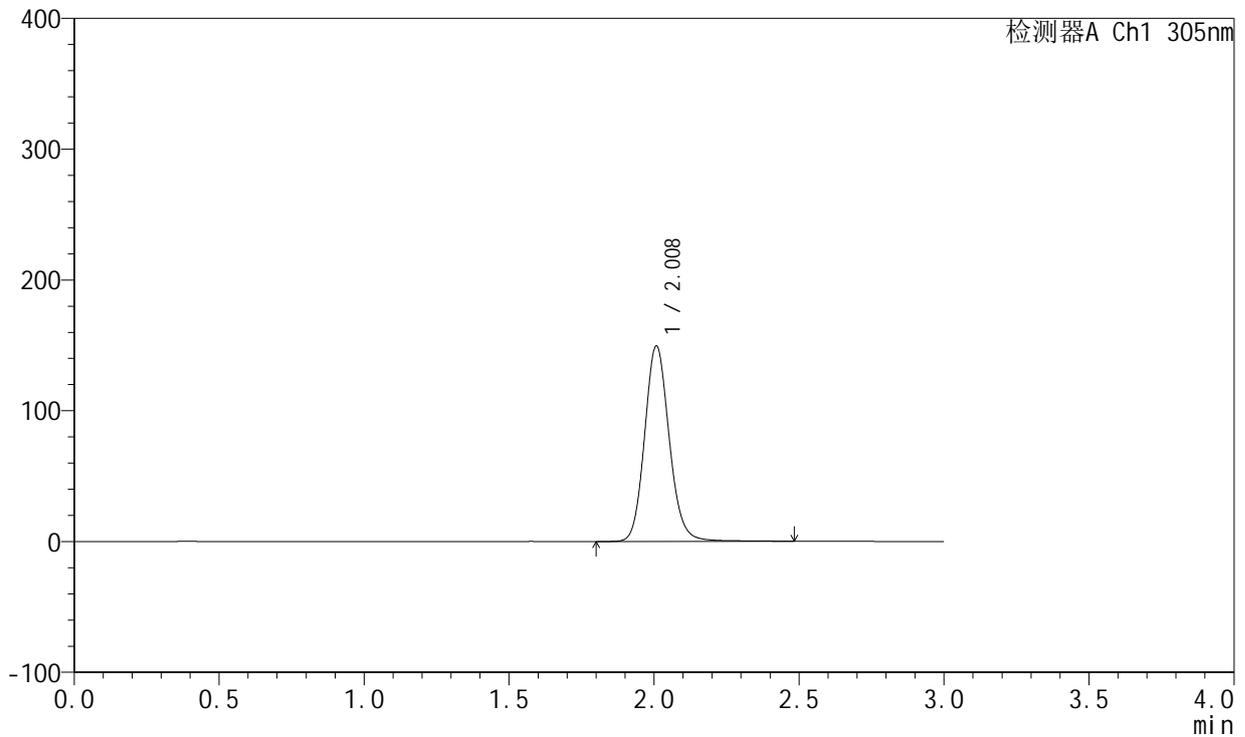
图32 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-167/11-1237-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 05:55:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:07:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	881706	100.000	149211	2771	1.129	--
总计		881706	100.000	149211			

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

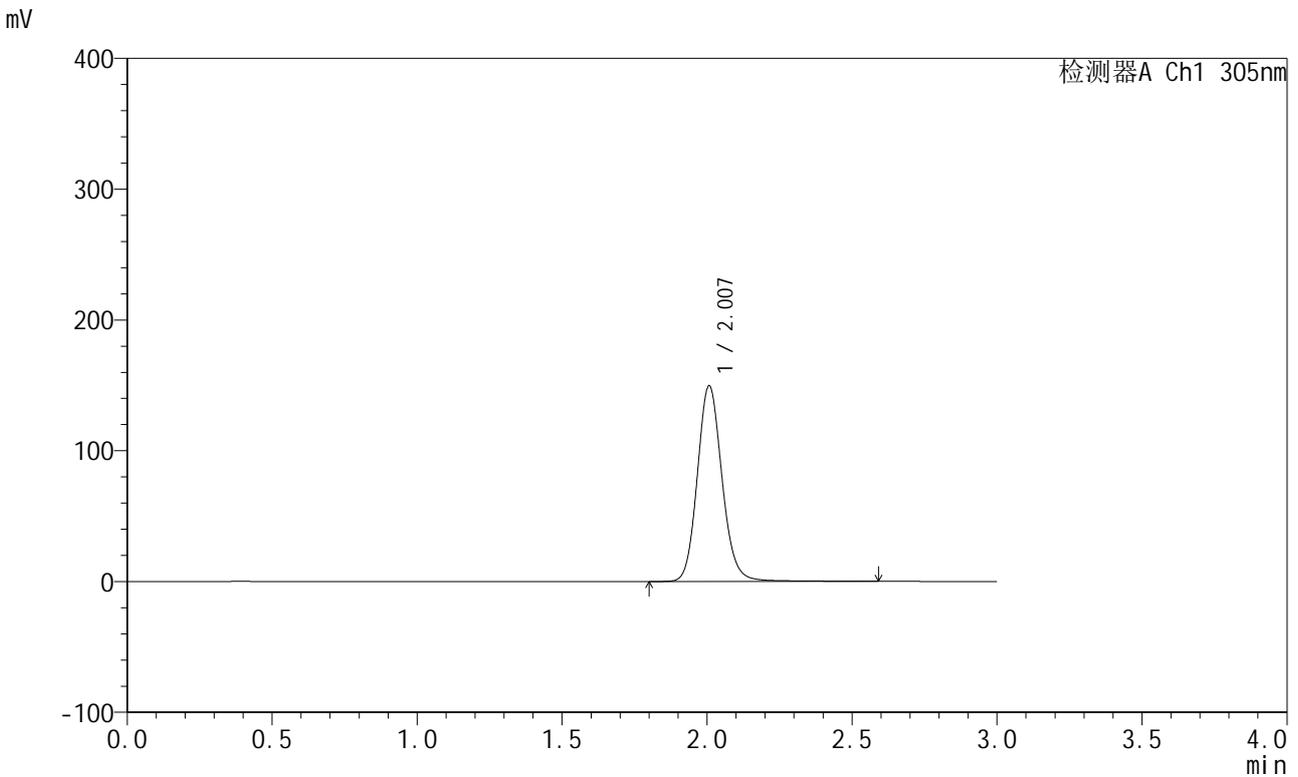


SMF-4060

<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 - 0-167/11-1238-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 05:59:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:07:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

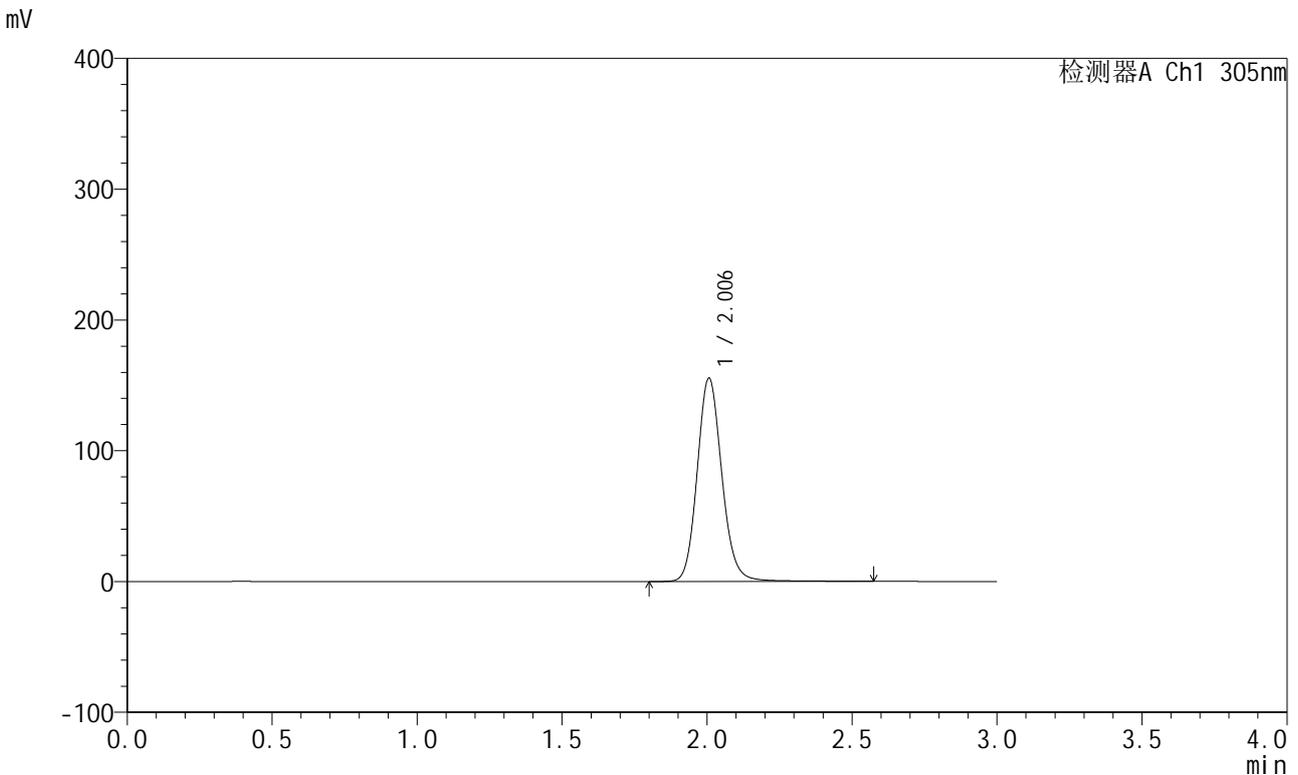
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	887026	100.000	149513	2748	1.129	--
总计		887026	100.000	149513			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-167/11-1239-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 06:02:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:07:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	918358	100.000	155410	2767	1.130	--
总计		918358	100.000	155410			

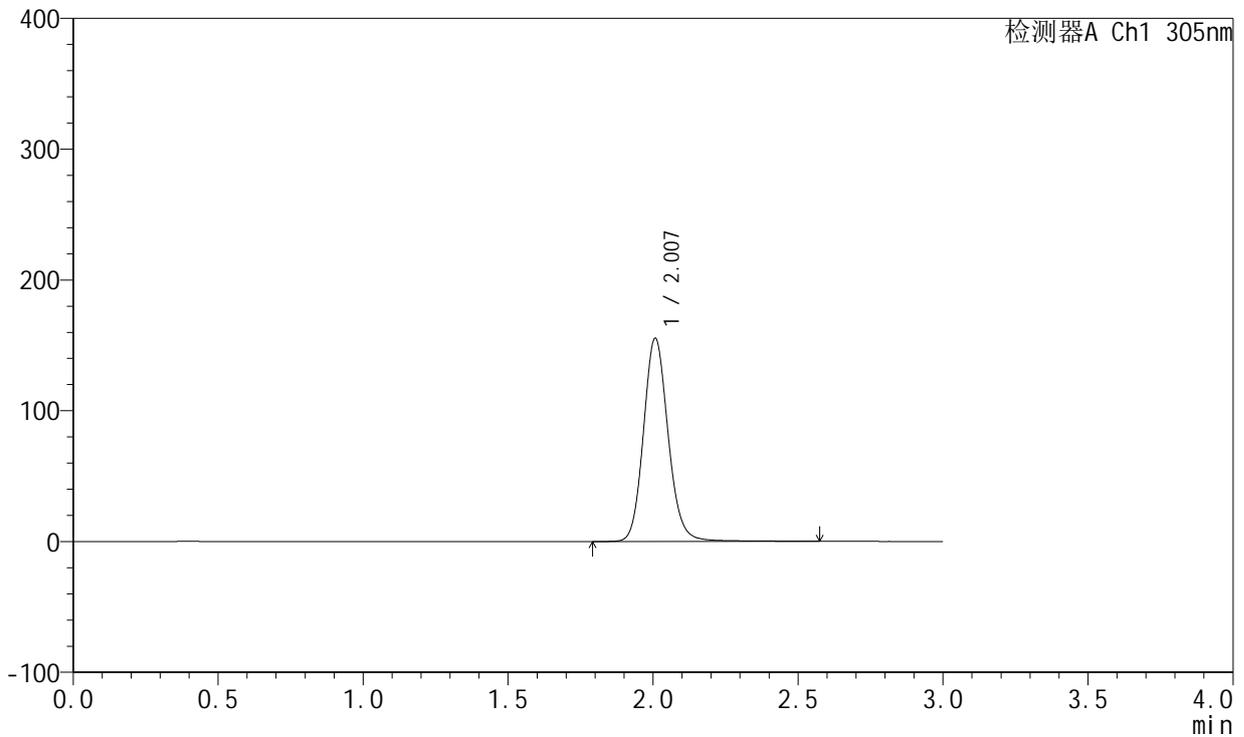
图35 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-167/11-1240-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 06:05:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:07:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	918645	100.000	155199	2769	1.130	--
总计		918645	100.000	155199			

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

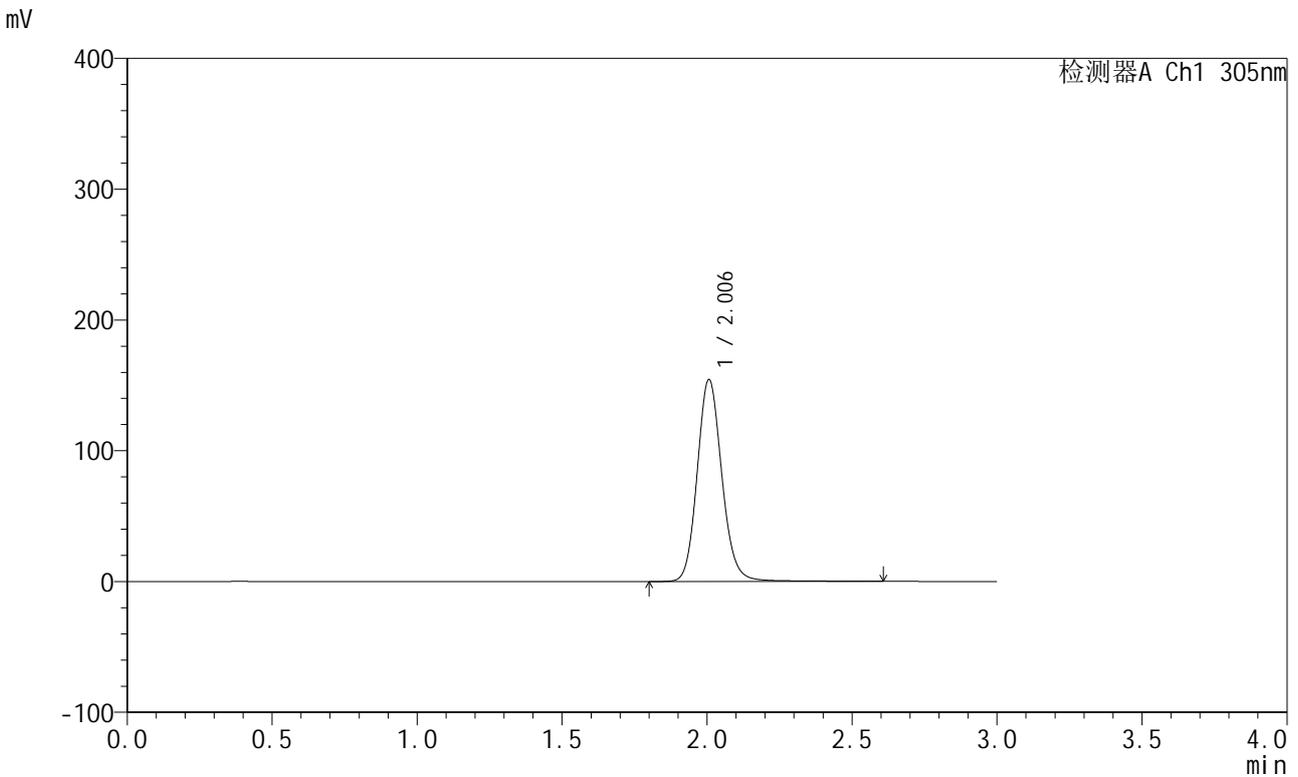


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-167/11-1241-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 06:09:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:07:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	912276	100.000	154351	2771	1.129	--
总计		912276	100.000	154351			

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



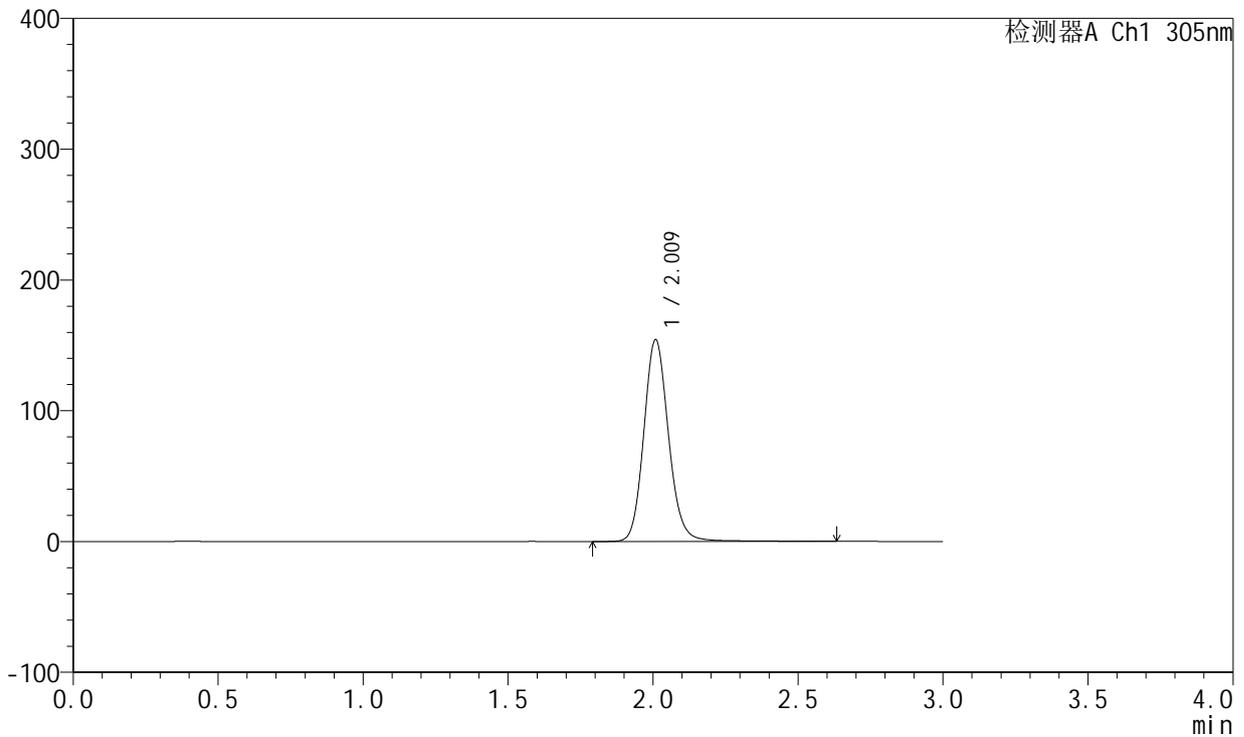
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-167/11-1242-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 06:12:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:07:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	913036	100.000	153619	2766	1.131	--
总计		913036	100.000	153619			

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

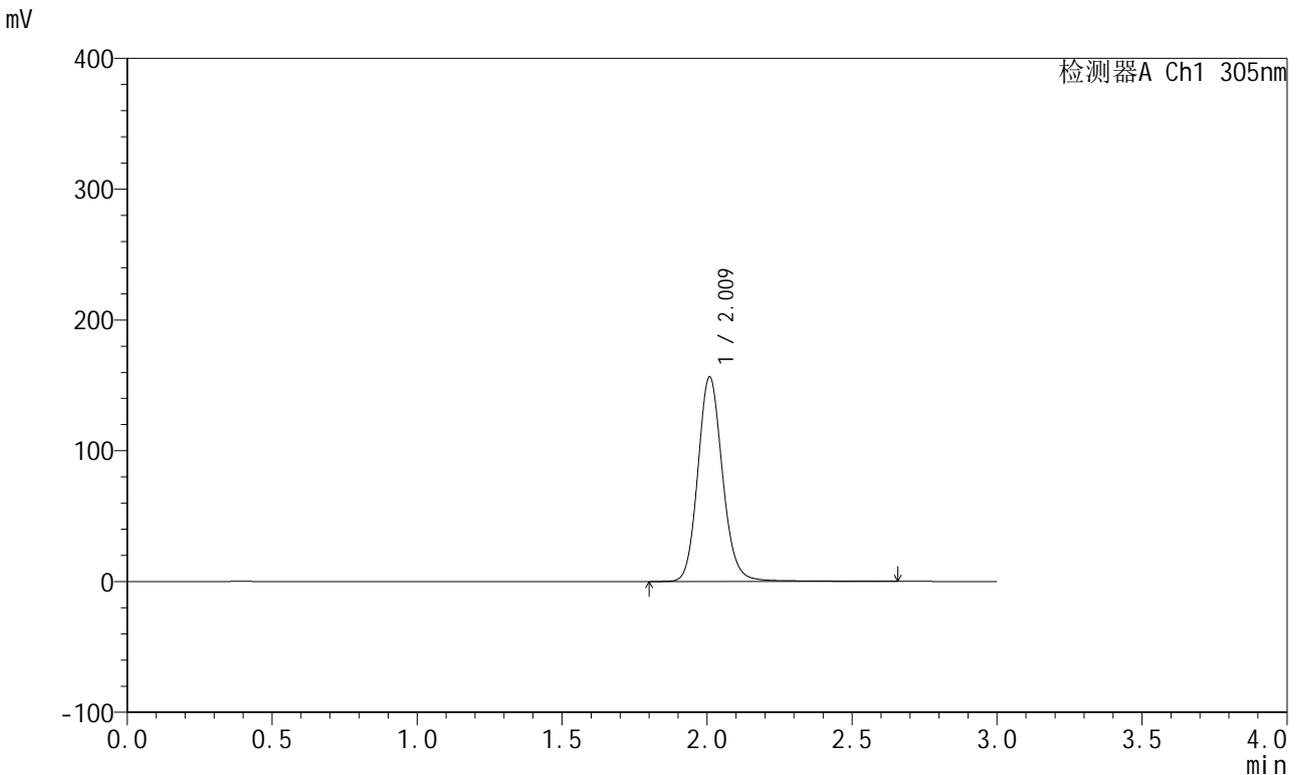


SMF-4060

<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 - 0-167/11-1243-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 06:15:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:07:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

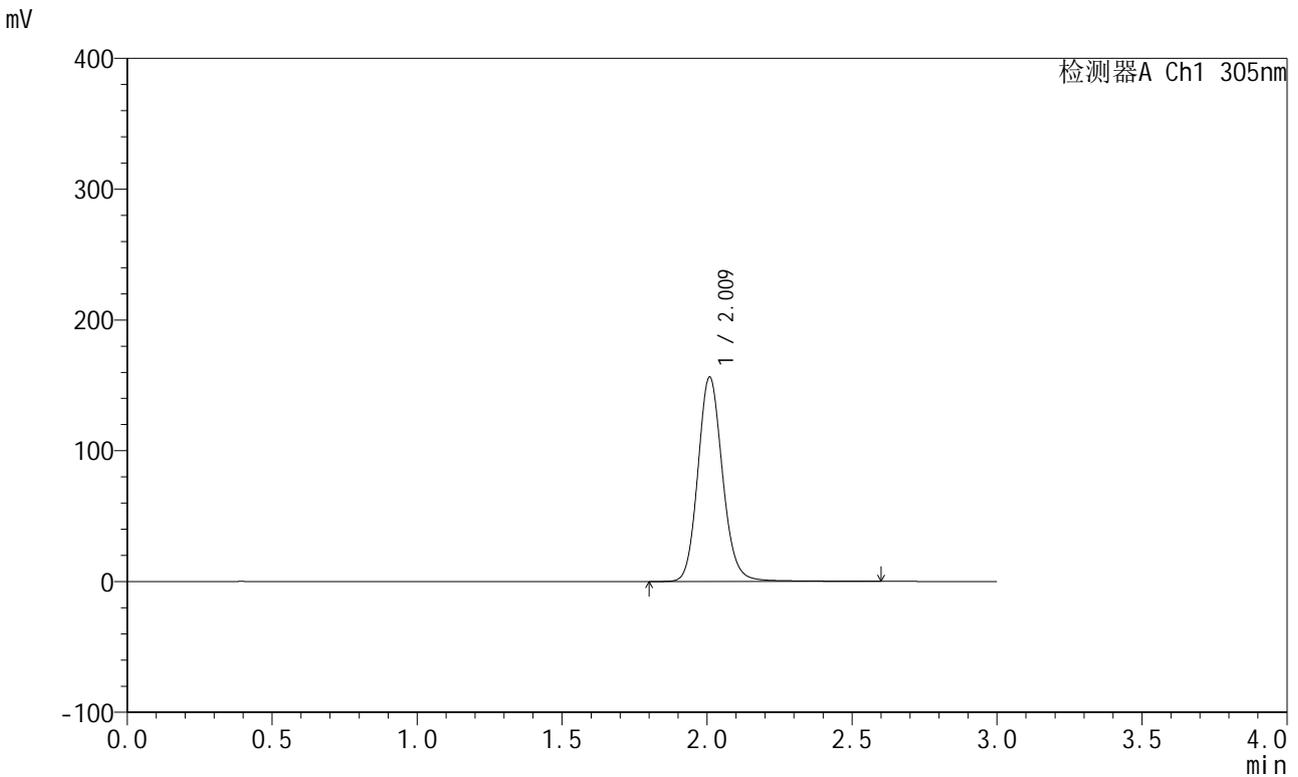
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	924706	100.000	155746	2772	1.130	--
总计		924706	100.000	155746			

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 - 0-167/11-1244-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 06:19:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:07:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	923343	100.000	155666	2776	1.130	--
总计		923343	100.000	155666			

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



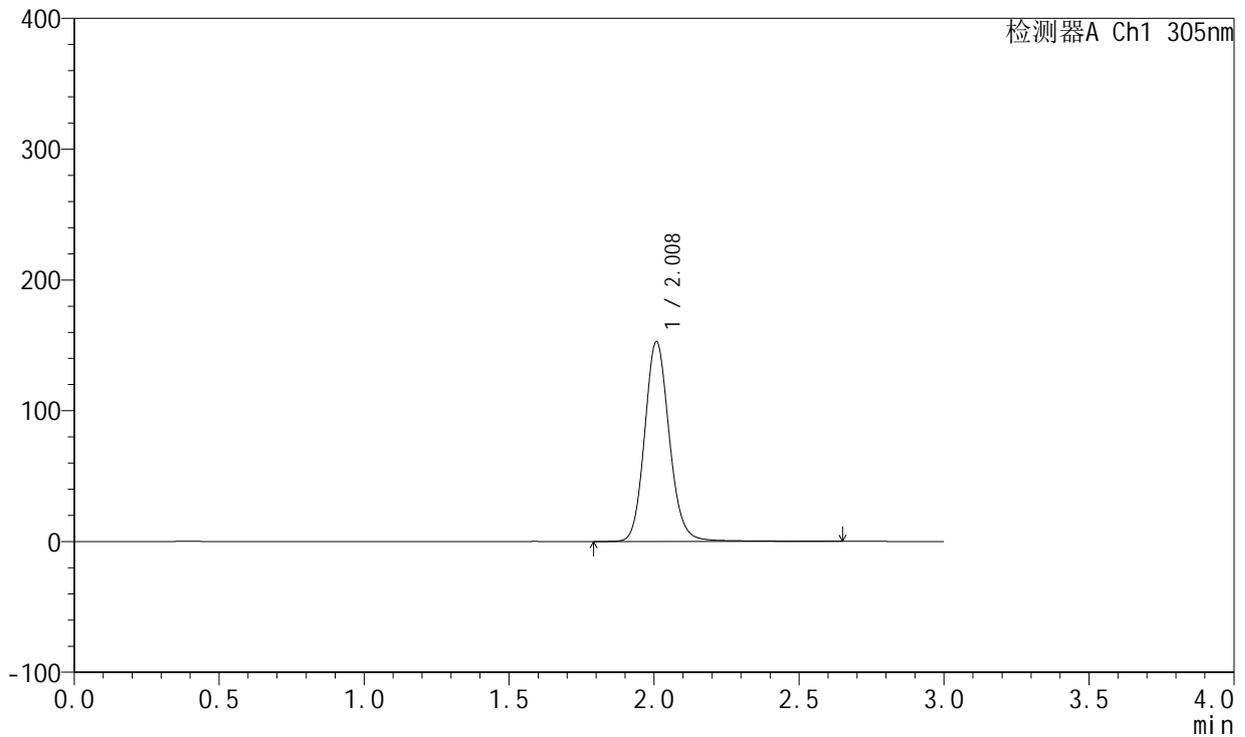
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-167/11-1245-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 06:22:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:07:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

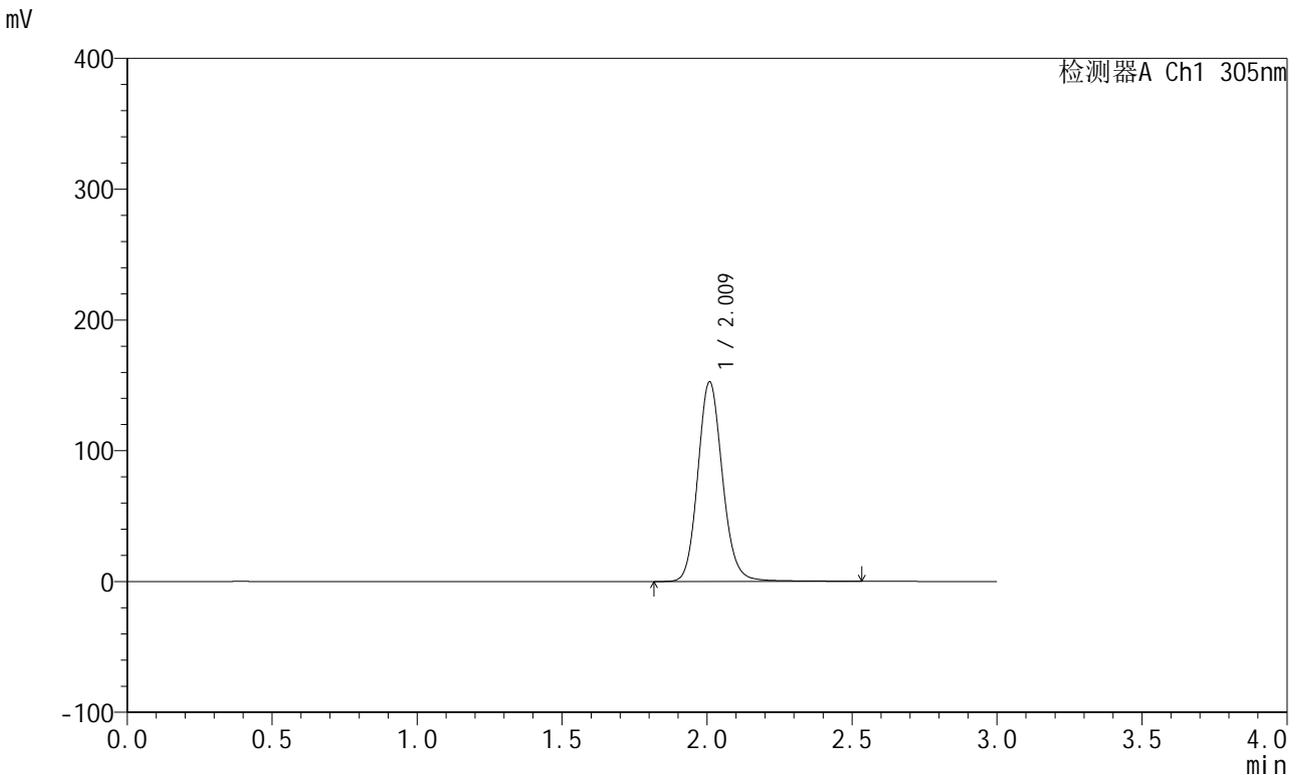
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	904762	100.000	152418	2772	1.130	--
总计		904762	100.000	152418			

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 - 0-167/11-1246-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 06:26:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:07:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	901803	100.000	152088	2772	1.129	--
总计		901803	100.000	152088			

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



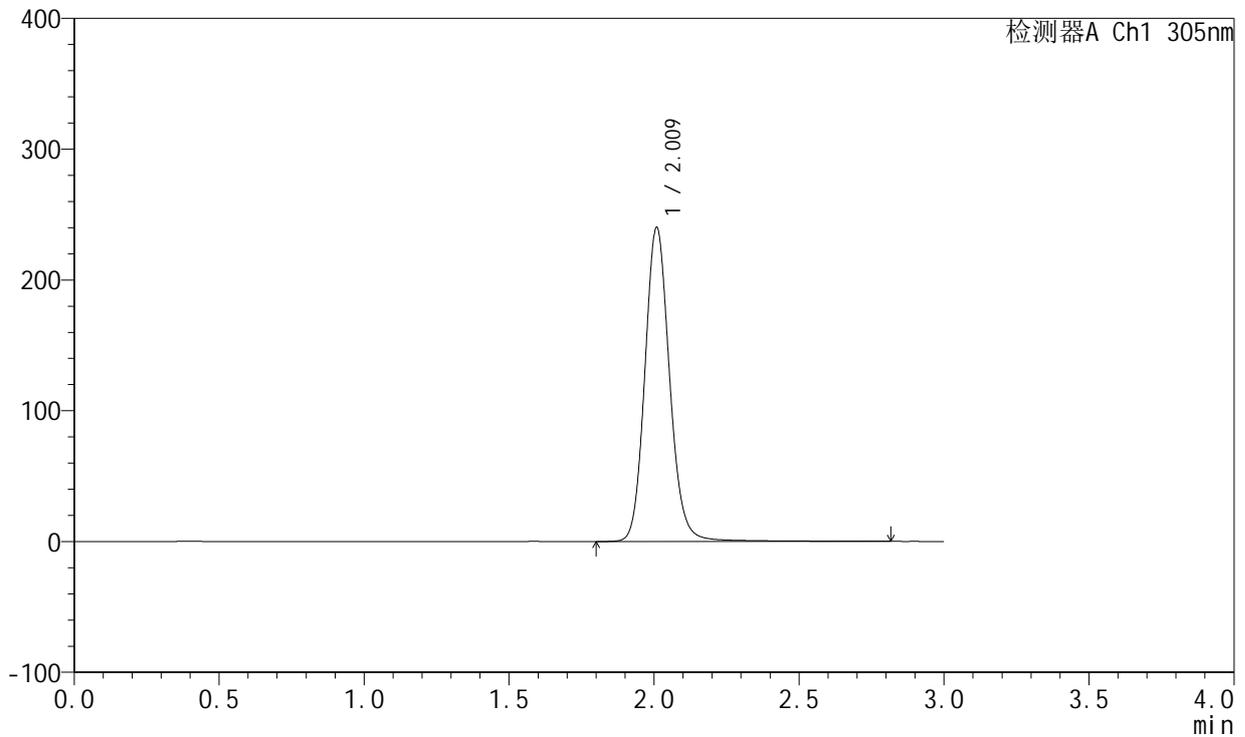
SMF-4060

<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 - 0-167/11-1247-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 06:29:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:07:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	1425608	100.000	238949	2765	1.130	--
总计		1425608	100.000	238949			

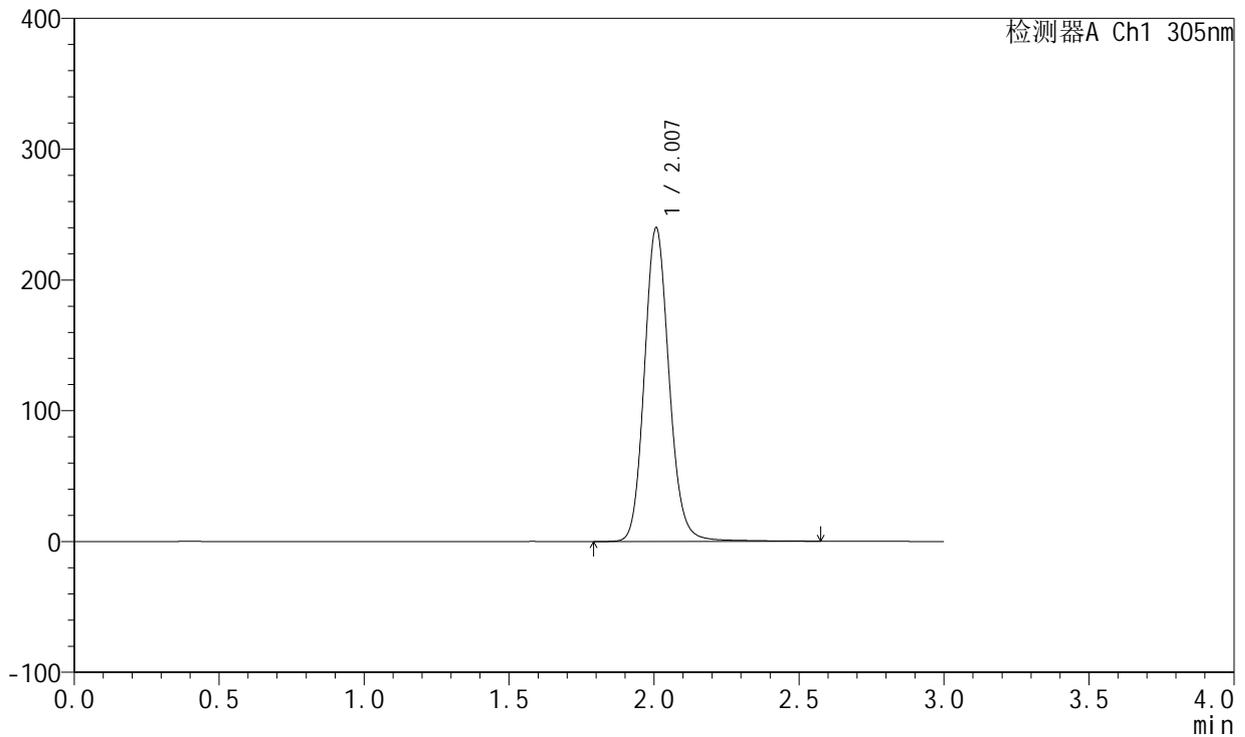
图43 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-167/11-1248-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 06:32:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:07:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	1420540	100.000	239532	2751	1.130	--
总计		1420540	100.000	239532			

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



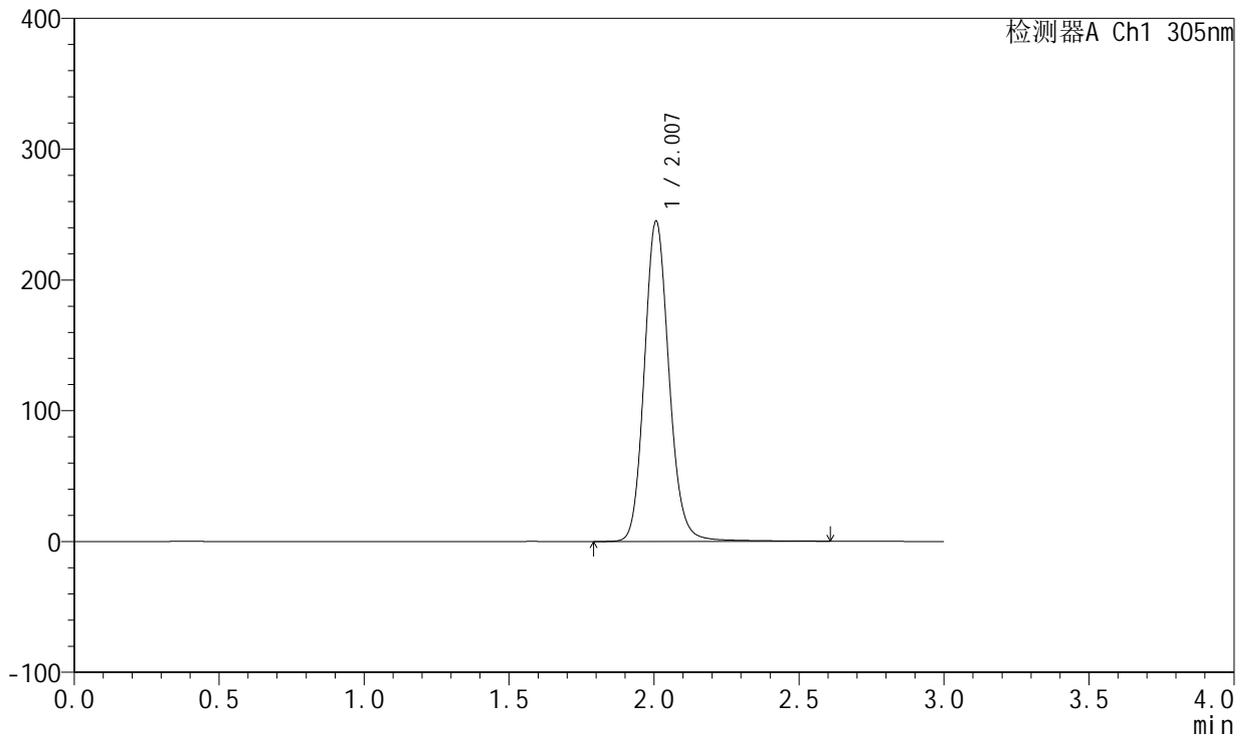
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-167/11-1249-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 06:36:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:07:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	1450004	100.000	244725	2765	1.132	--
总计		1450004	100.000	244725			

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

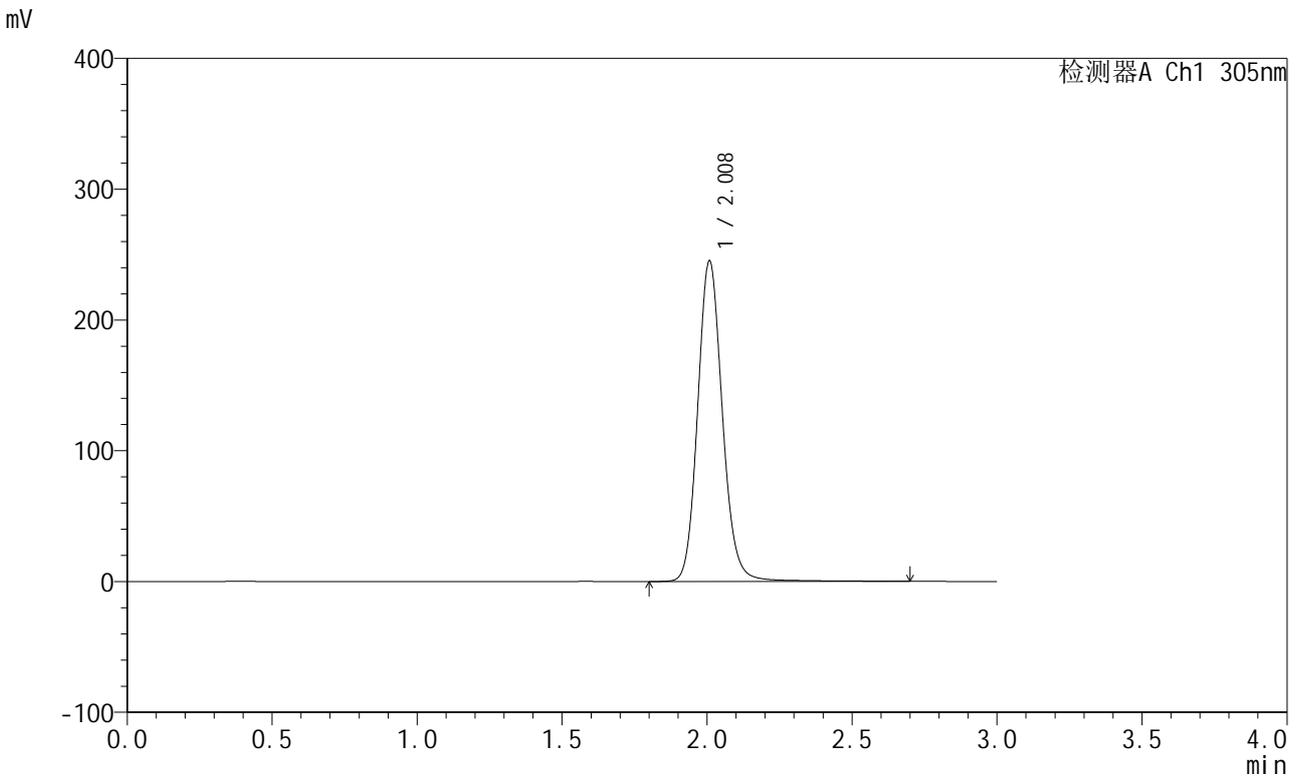


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-167/11-1250-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 06:39:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:07:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

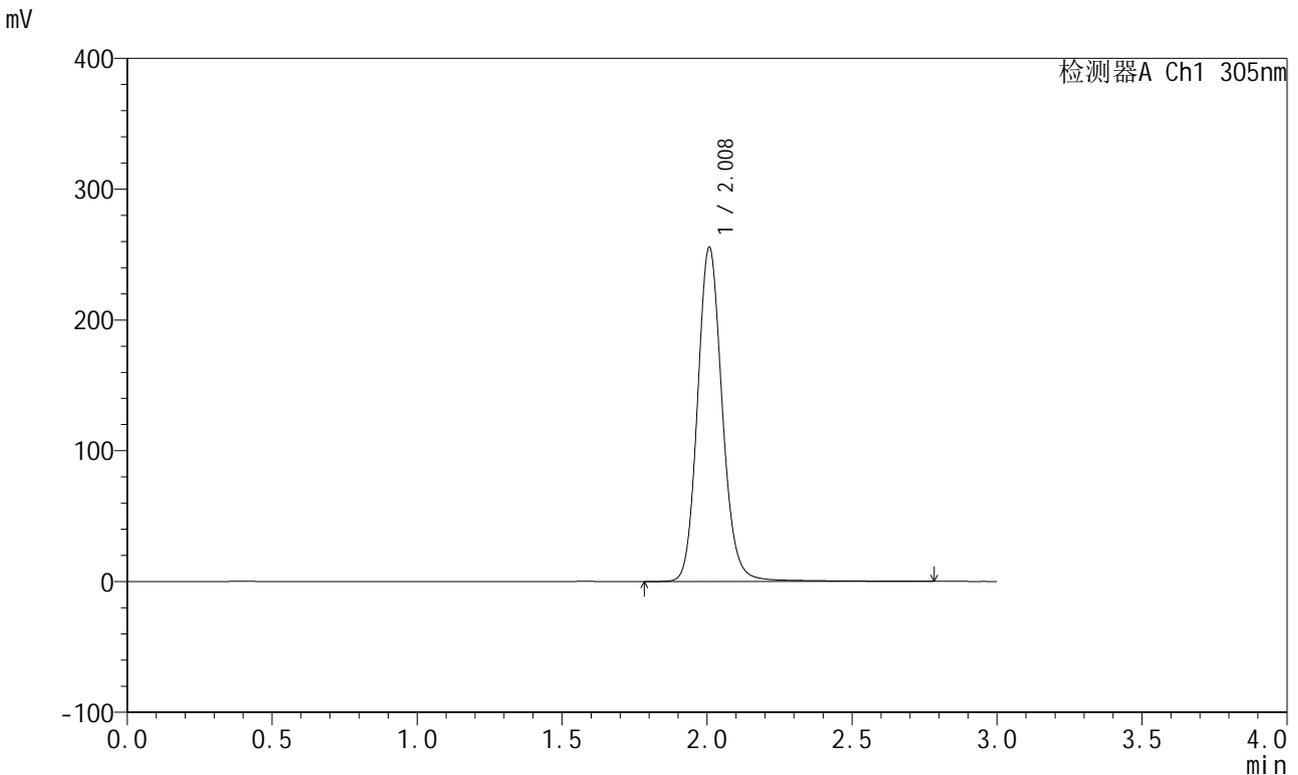
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	1451369	100.000	244390	2769	1.131	--
总计		1451369	100.000	244390			

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 - 0-167/11-1251-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 06:42:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:07:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	1515796	100.000	255067	2770	1.132	--
总计		1515796	100.000	255067			

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



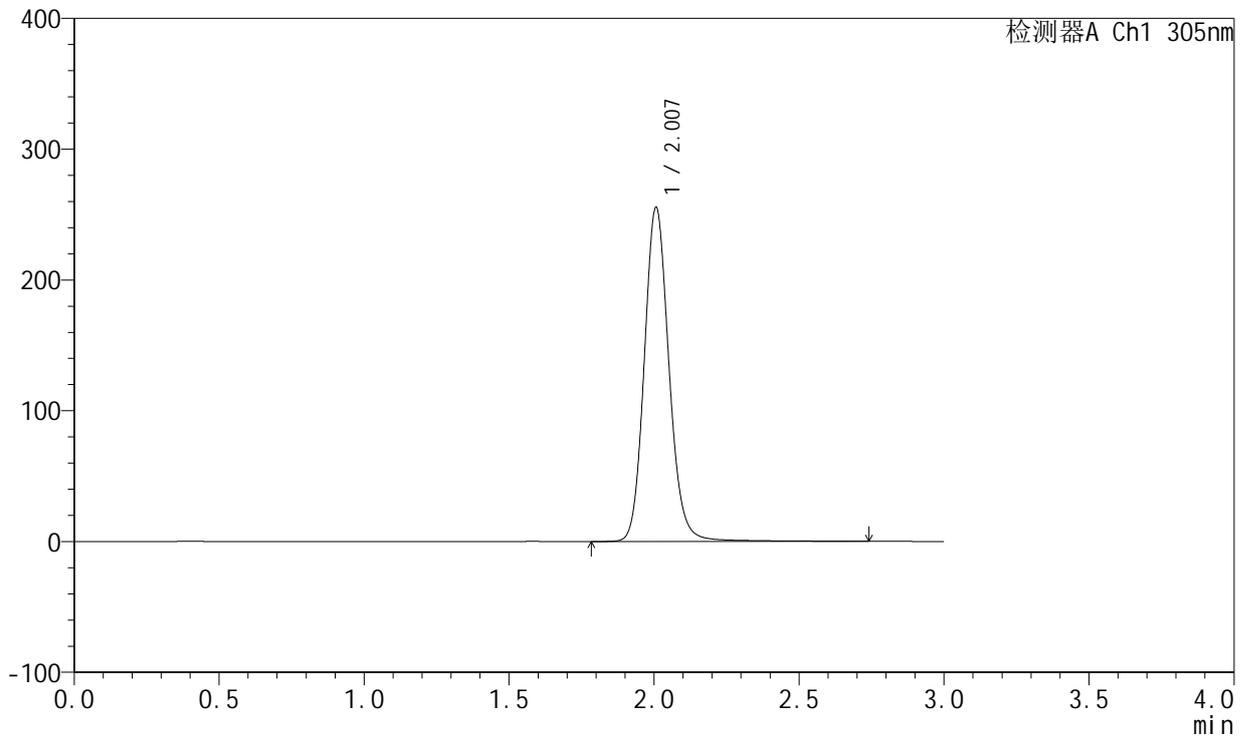
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-167/11-1252-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 06:46:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:08:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	1516361	100.000	255307	2761	1.132	--
总计		1516361	100.000	255307			

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



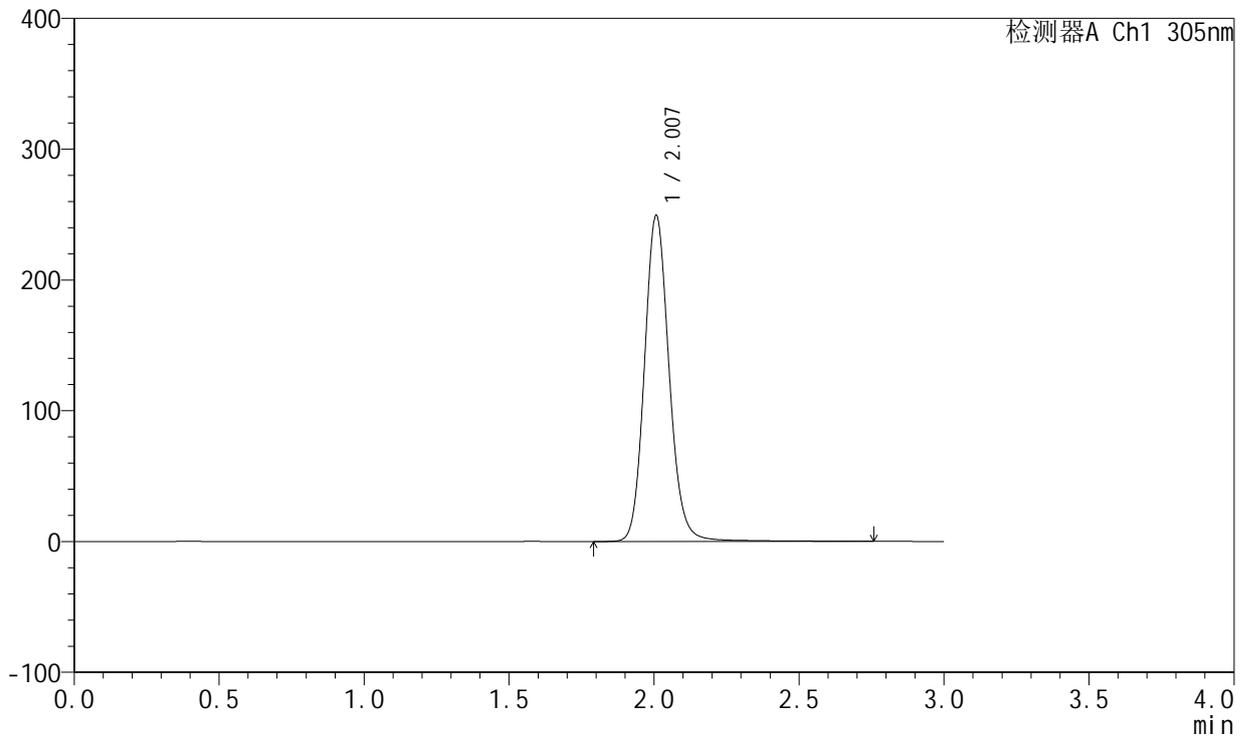
SMF-4060

<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 - 0-167/11-1253-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 06:49:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:08:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	1477424	100.000	248950	2768	1.131	--
总计		1477424	100.000	248950			

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



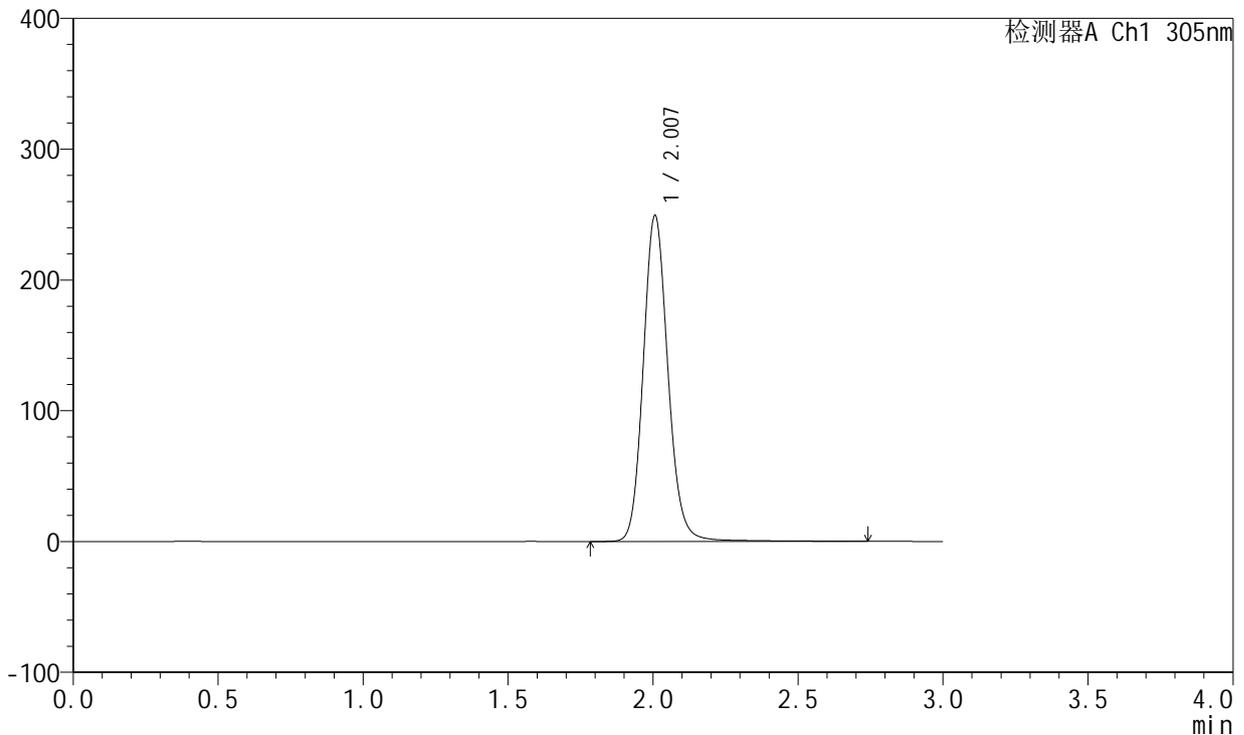
SMF-4060

<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 - 0-167/11-1254-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 06:53:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:08:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	1479359	100.000	249147	2757	1.131	--
总计		1479359	100.000	249147			

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



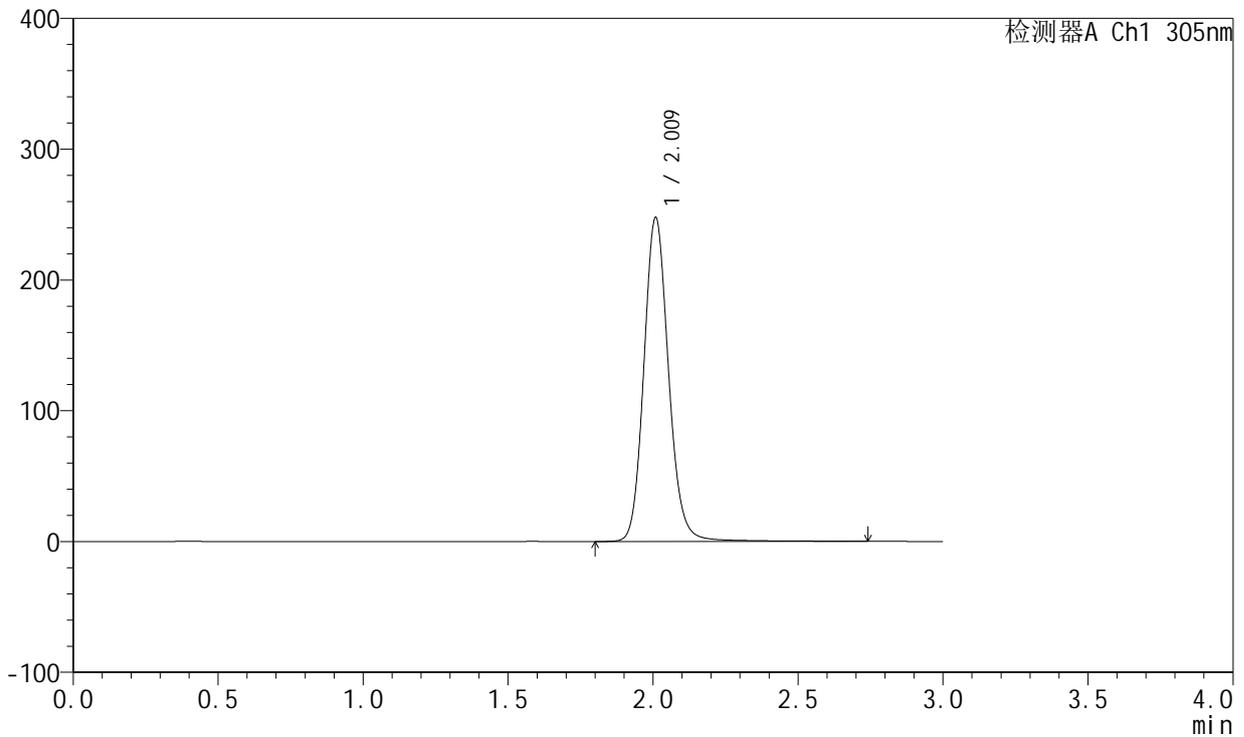
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-167/11-1255-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 06:56:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:08:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	1467482	100.000	246610	2775	1.132	--
总计		1467482	100.000	246610			

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



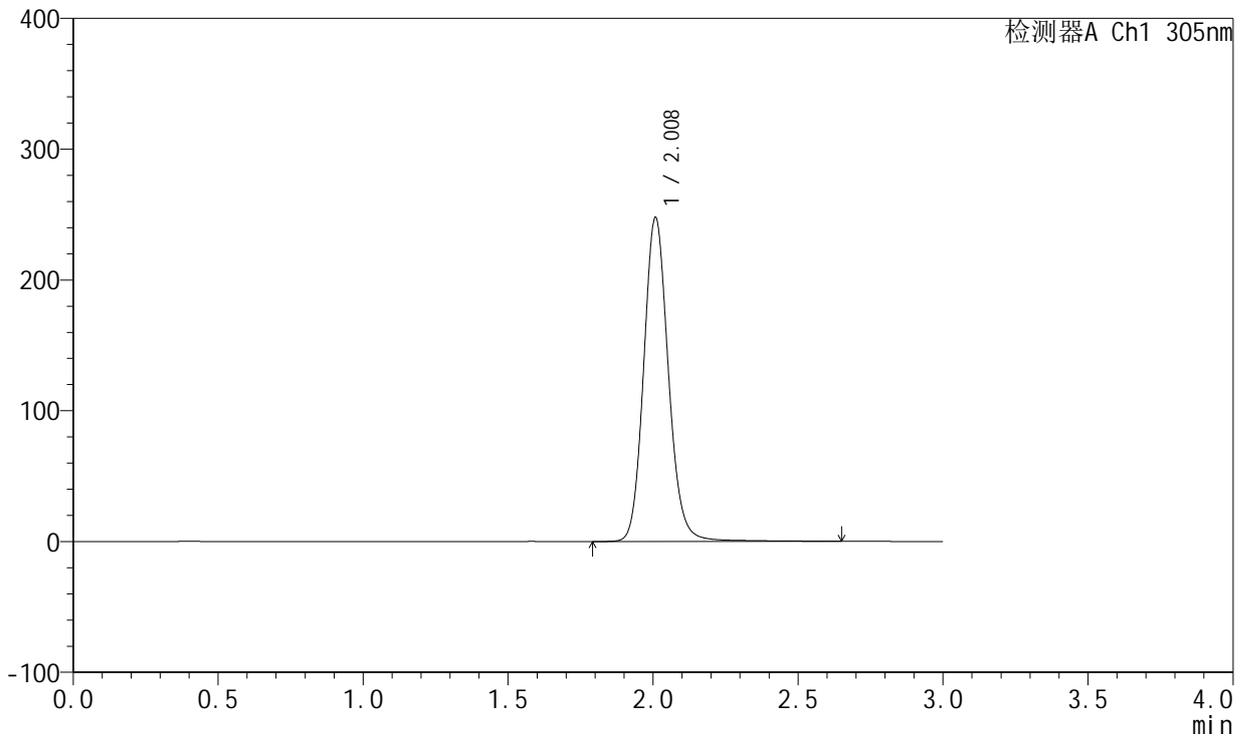
SMF-4060

<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 - 0-167/11-1256-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 06:59:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:08:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

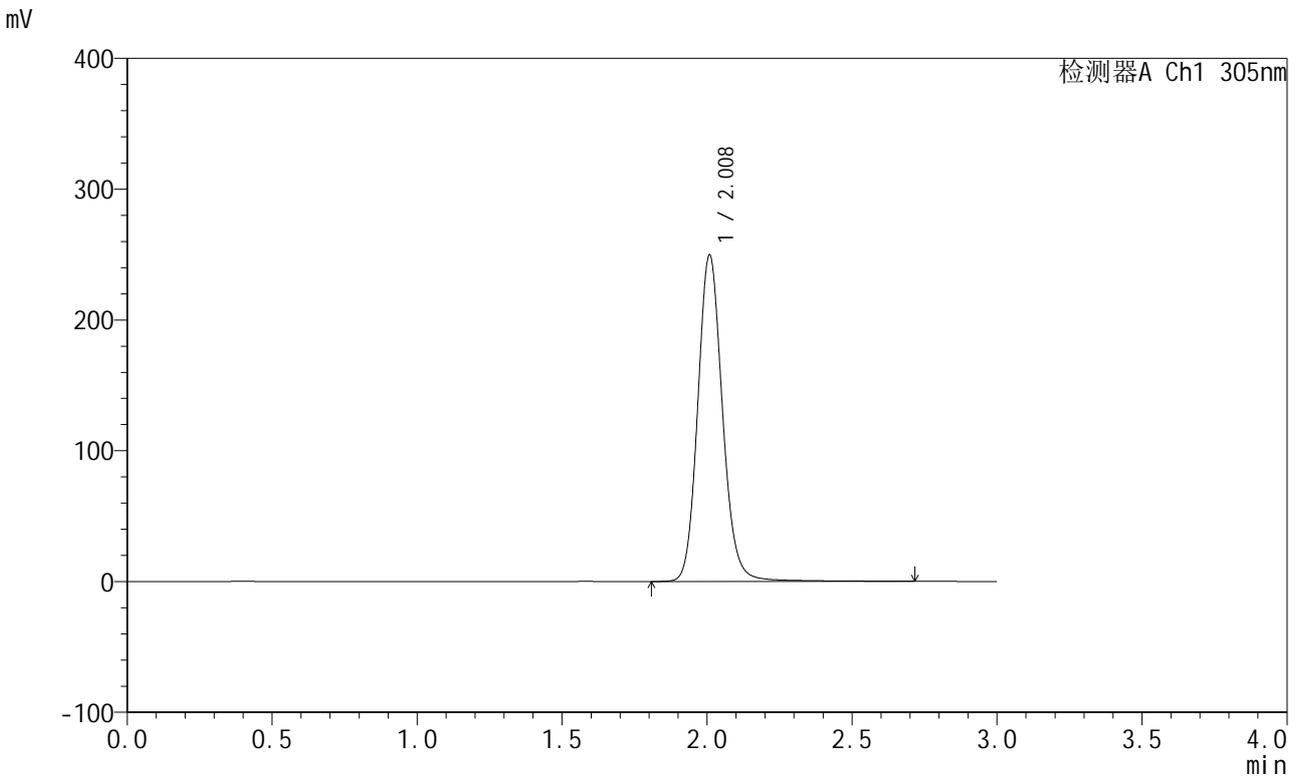
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	1466958	100.000	246959	2768	1.131	--
总计		1466958	100.000	246959			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-167/11-1257-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 07:03:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:08:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	1480239	100.000	248752	2768	1.131	--
总计		1480239	100.000	248752			

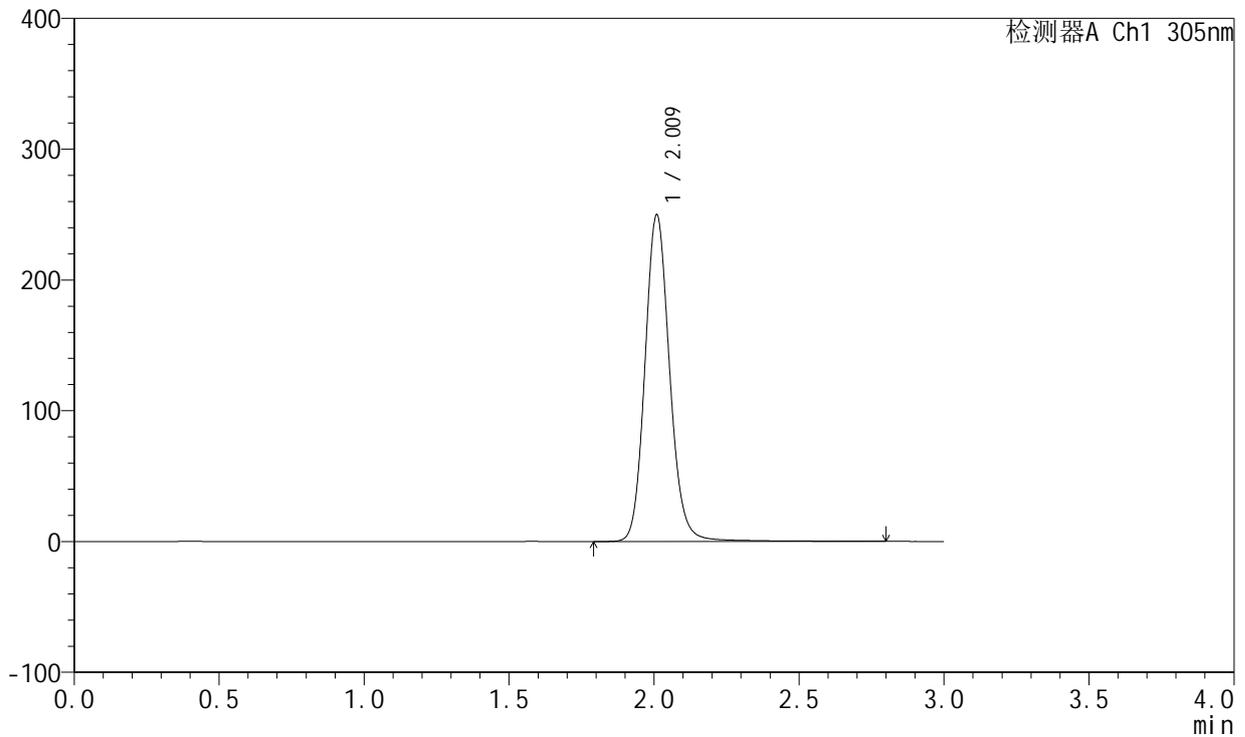
图53 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-167/11-1258-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 07:06:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:08:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	1481819	100.000	248456	2774	1.131	--
总计		1481819	100.000	248456			

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



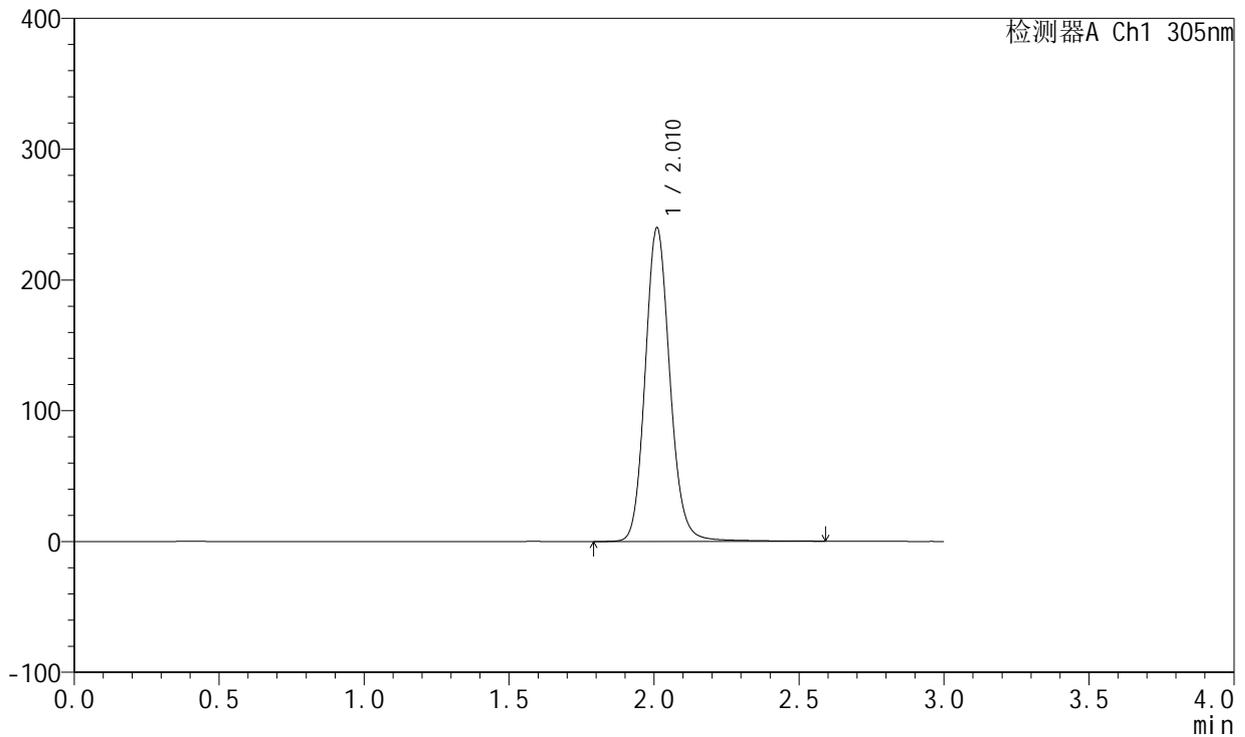
SMF-4060

<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 - 0-167/11-1259-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 07:09:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:08:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	1420774	100.000	238866	2766	1.129	--
总计		1420774	100.000	238866			

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



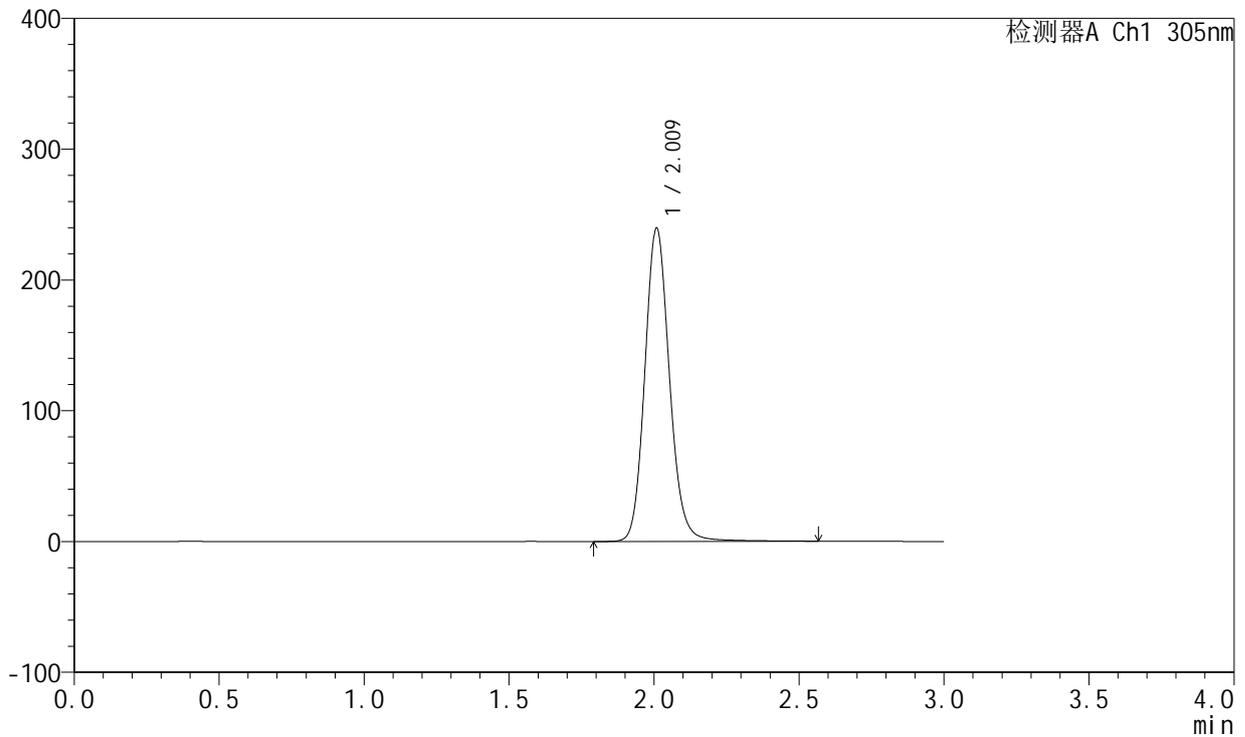
SMF-4060

<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 - 0-167/11-1260-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 07:13:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:08:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	1415348	100.000	238564	2770	1.131	--
总计		1415348	100.000	238564			

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



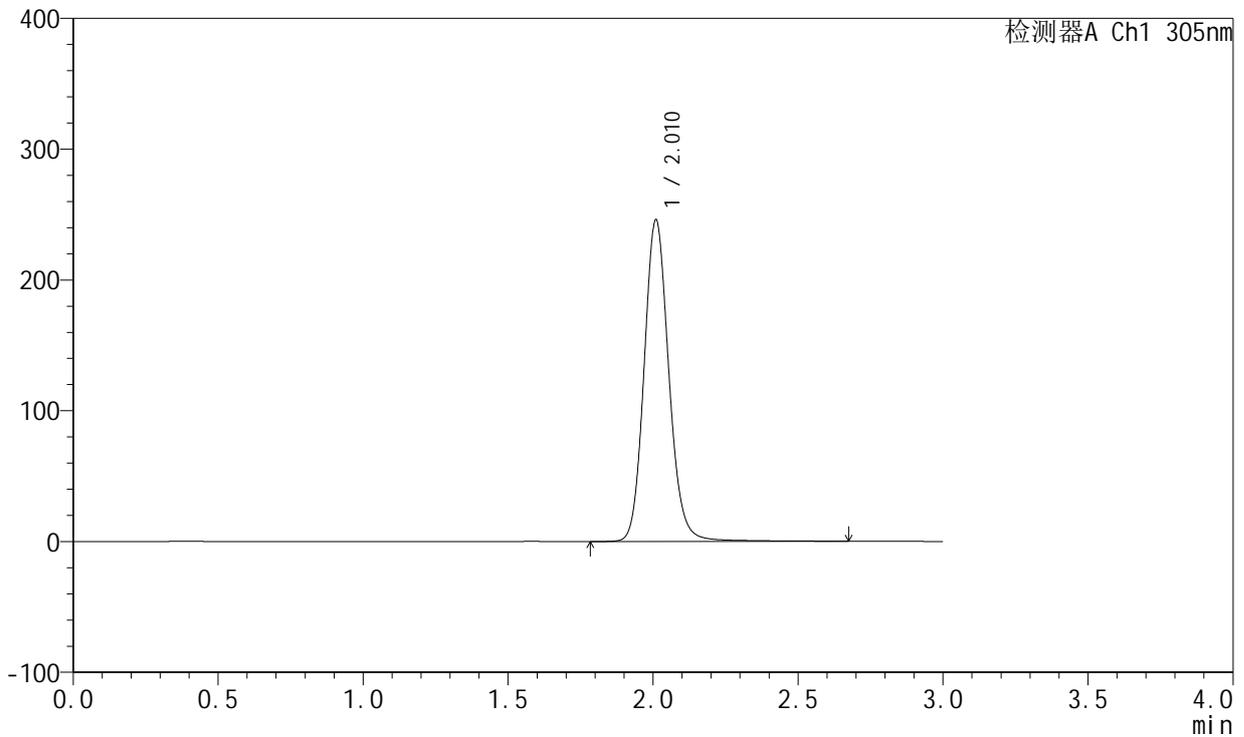
SMF-4060

<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 - 0-167/11-1261-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 07:16:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:08:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	1460271	100.000	244851	2759	1.130	--
总计		1460271	100.000	244851			

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



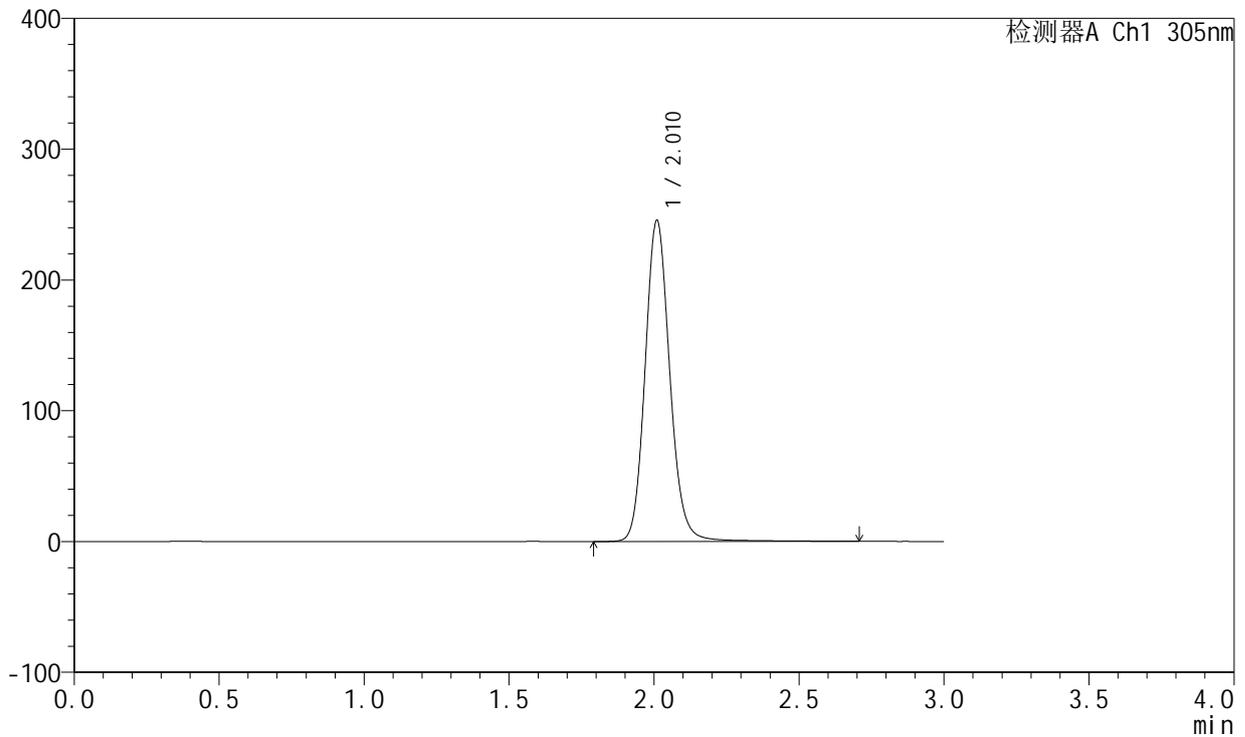
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-167/11-1262-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 07:20:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:08:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	1454376	100.000	244345	2776	1.131	--
总计		1454376	100.000	244345			

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



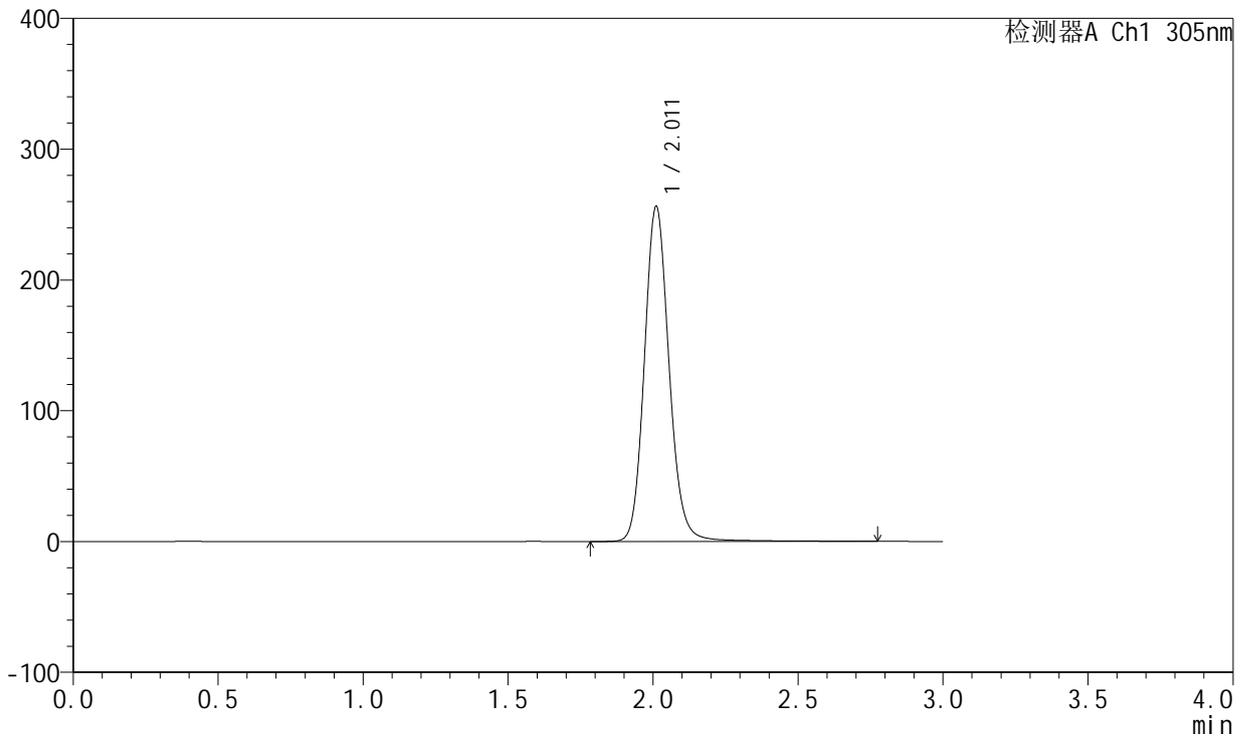
SMF-4060

<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 - 0-167/11-1263-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 07:23:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:08:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	1520101	100.000	255659	2776	1.131	--
总计		1520101	100.000	255659			

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



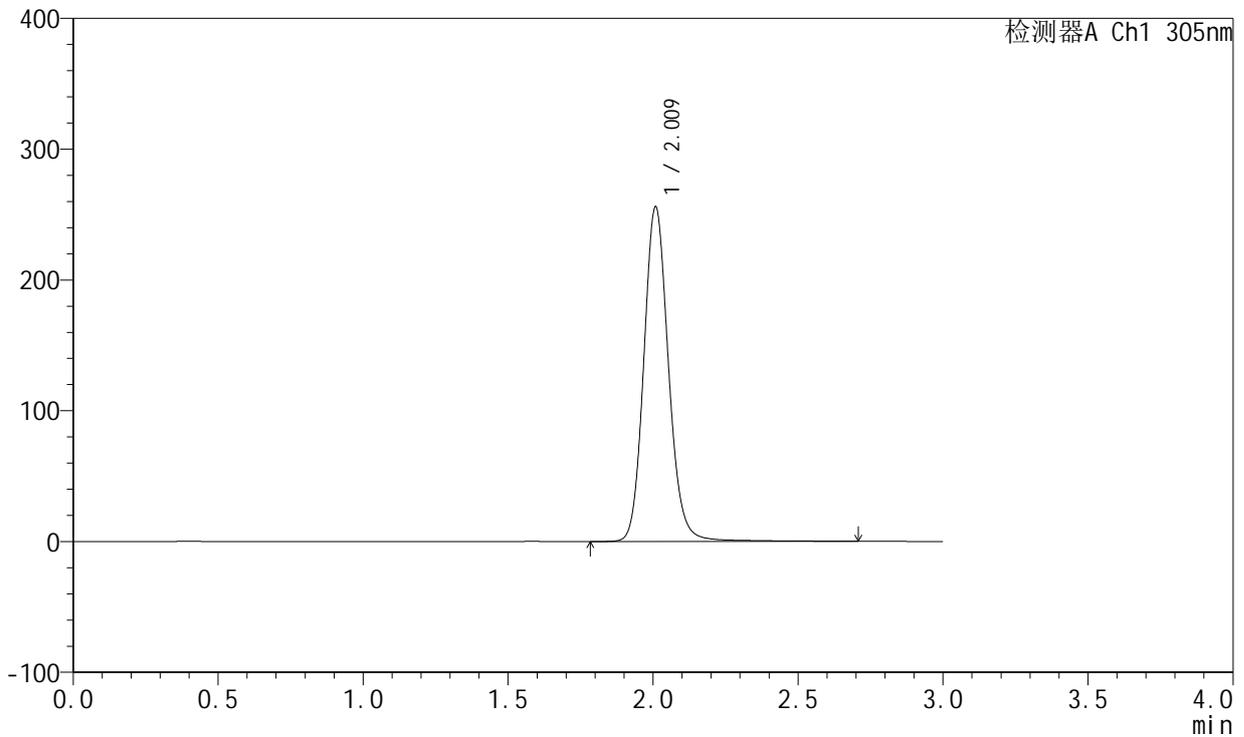
SMF-4060

<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 - 0-167/11-1264-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 07:26:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:08:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	1516732	100.000	254928	2766	1.132	--
总计		1516732	100.000	254928			

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



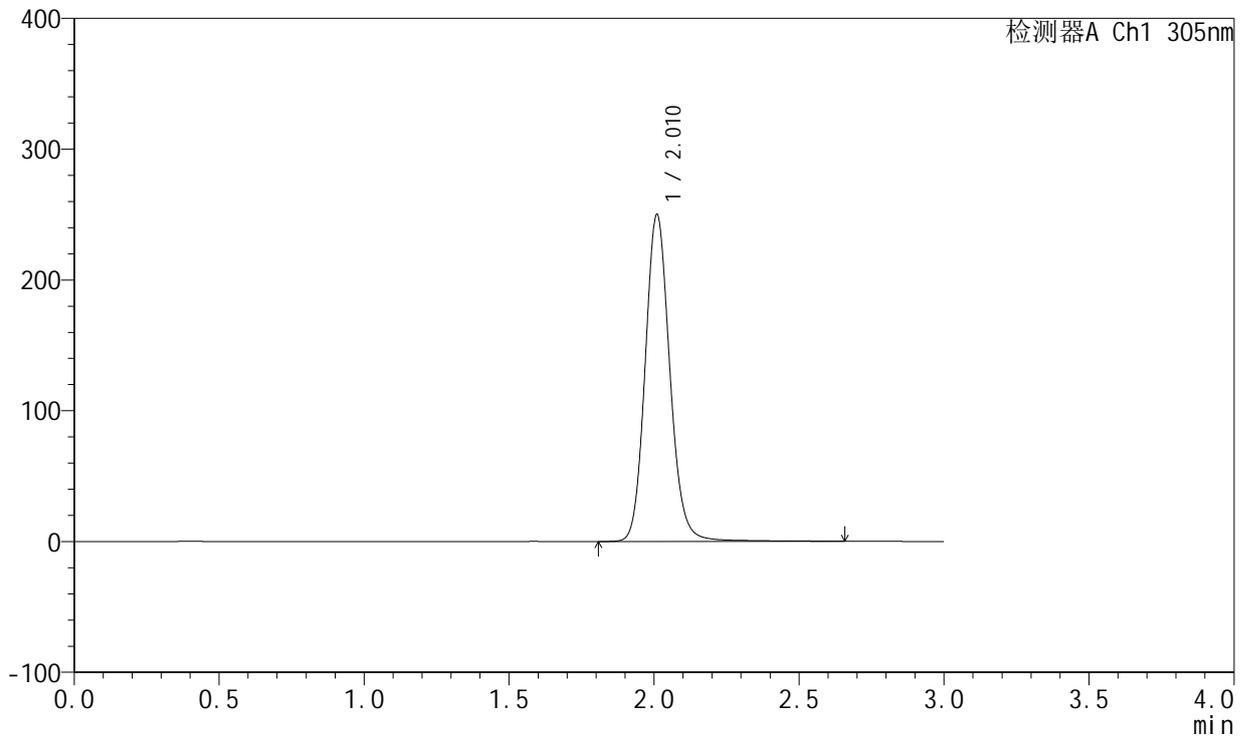
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-167/11-1265-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 07:30:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:08:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	1478324	100.000	248920	2776	1.131	--
总计		1478324	100.000	248920			

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



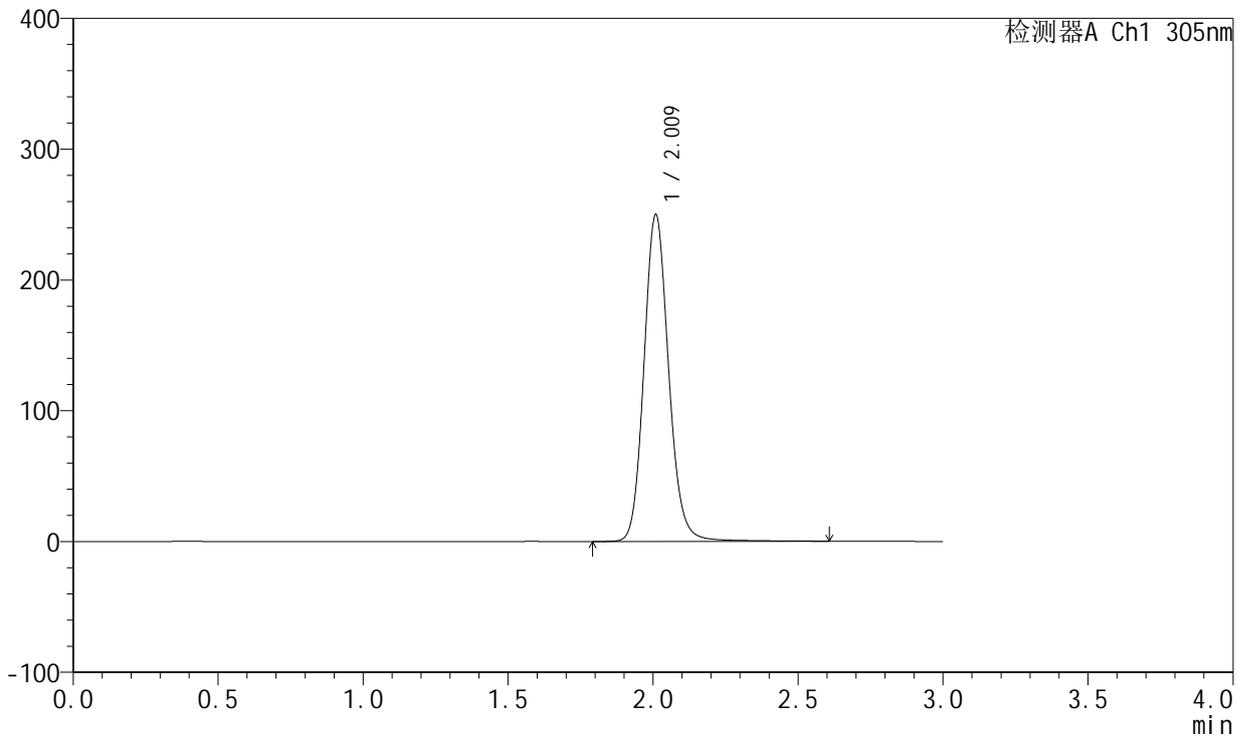
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-167/11-1266-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 07:33:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:08:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

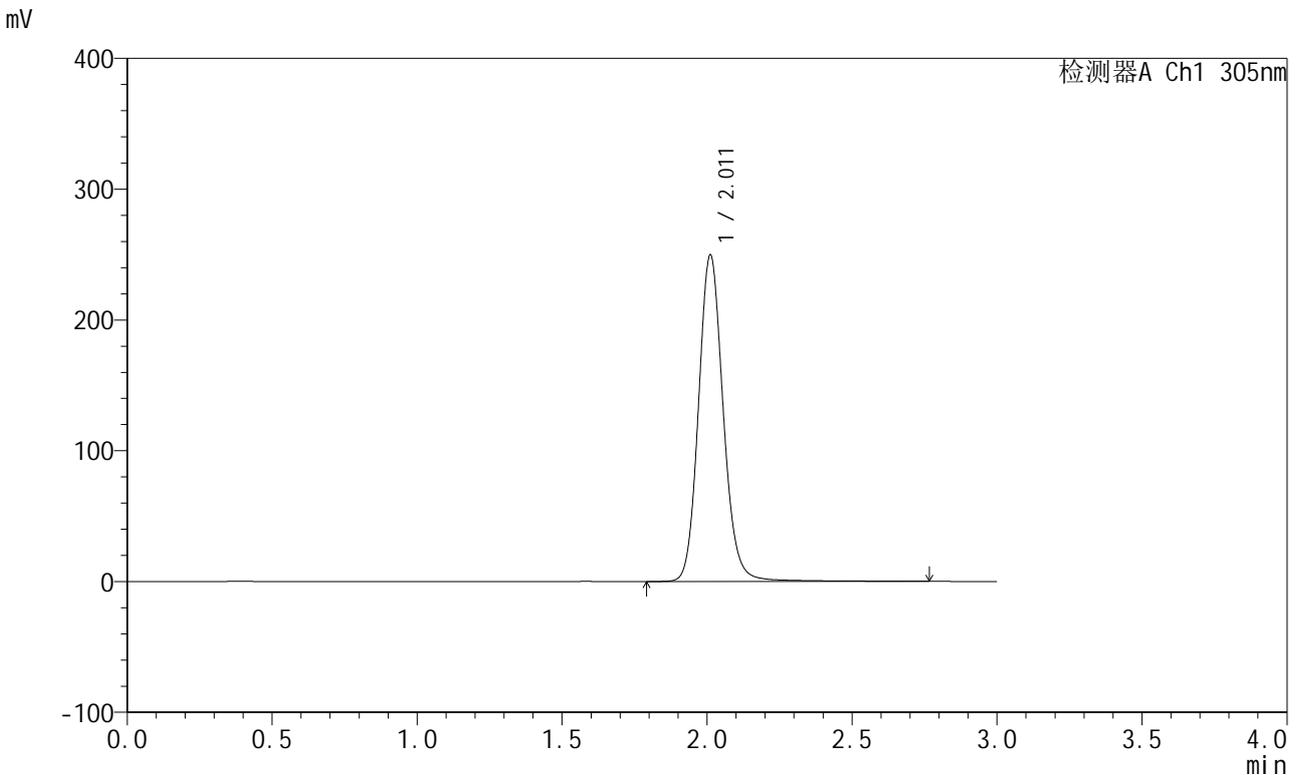
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	1477553	100.000	248565	2773	1.130	--
总计		1477553	100.000	248565			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-167/11-1267-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 07:36:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:08:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	1481388	100.000	249346	2779	1.129	--
总计		1481388	100.000	249346			

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



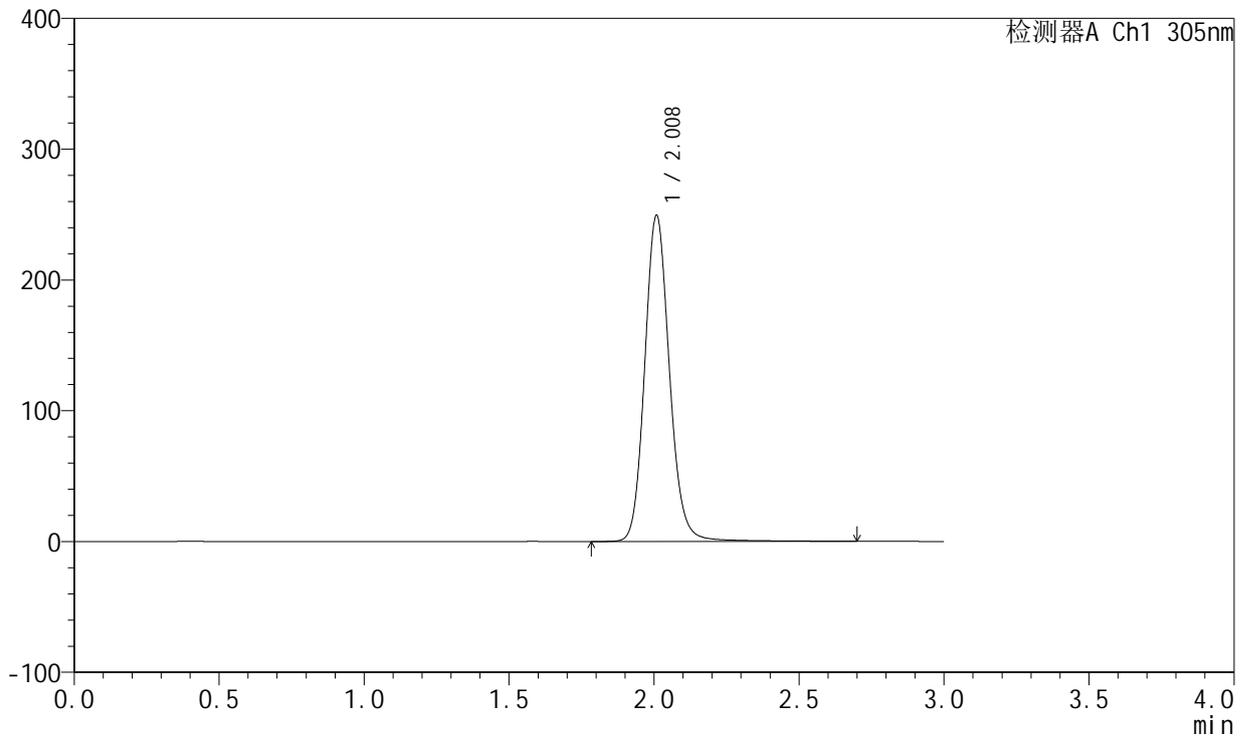
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-167/11-1268-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 07:40:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:08:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	1477954	100.000	248547	2769	1.131	--
总计		1477954	100.000	248547			

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



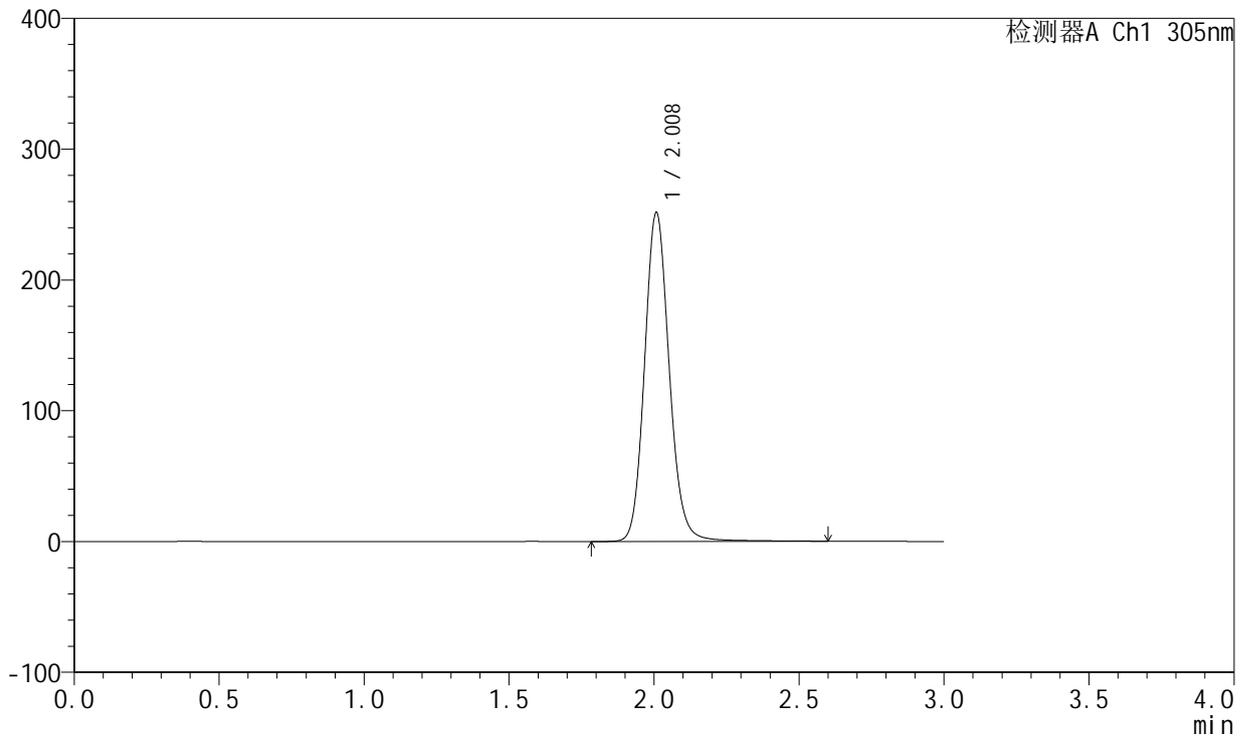
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-167/11-1269-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 07:43:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:08:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	1486913	100.000	250943	2768	1.129	--
总计		1486913	100.000	250943			

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



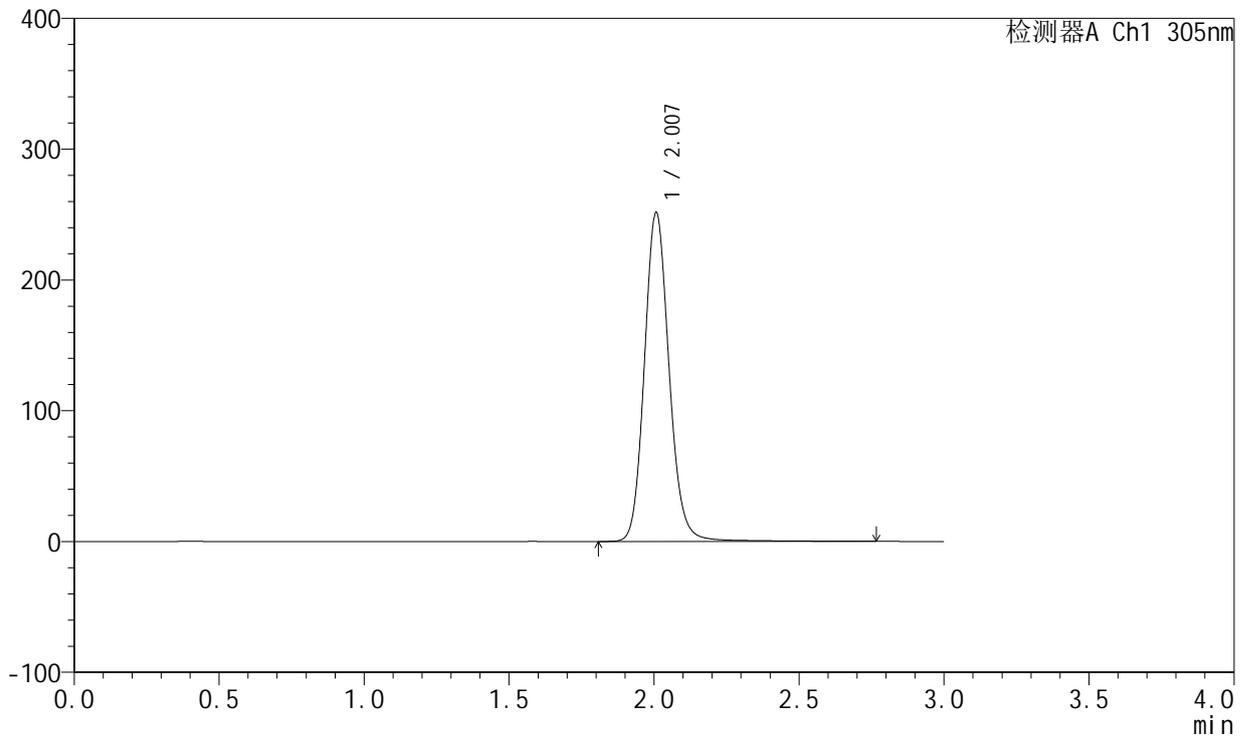
SMF-4060

<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 - 0-167/11-1270-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-jxzs-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 07:46:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:08:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	1491360	100.000	251176	2766	1.131	--
总计		1491360	100.000	251176			

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



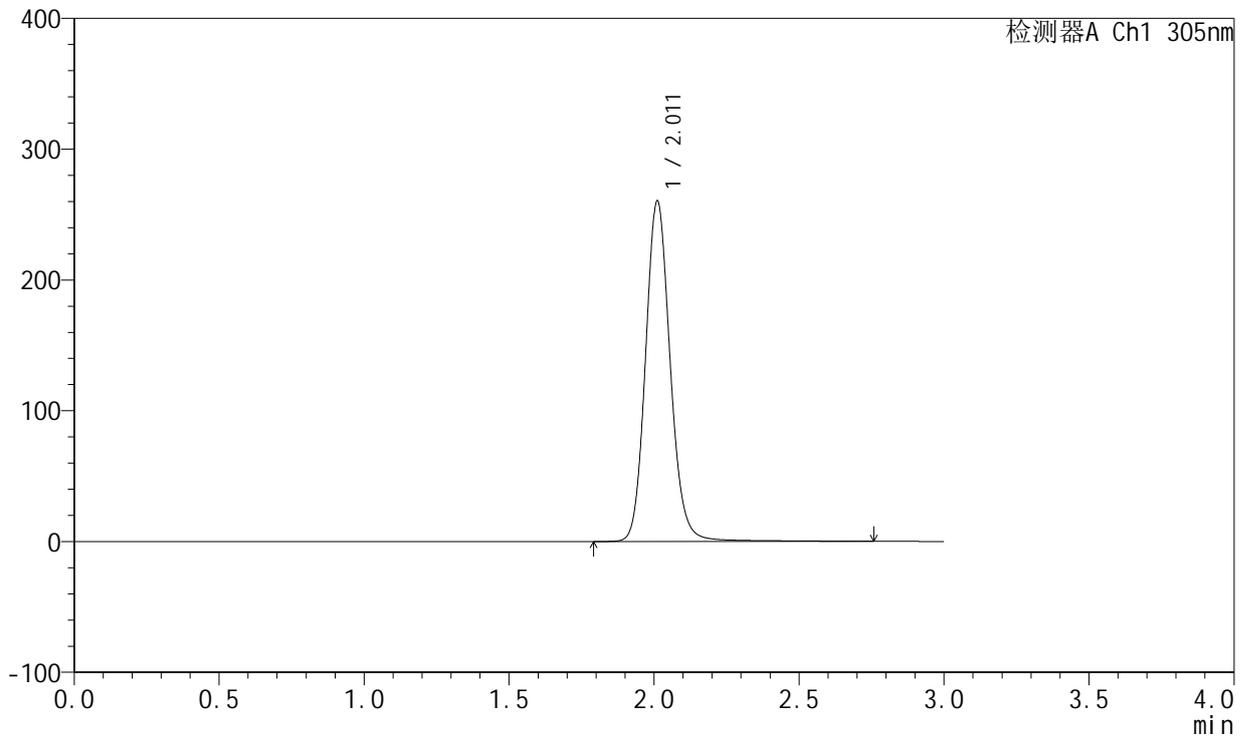
SMF-4060

<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 - 0-167/11-1271-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 07:50:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:08:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	1541836	100.000	259977	2783	1.130	--
总计		1541836	100.000	259977			

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



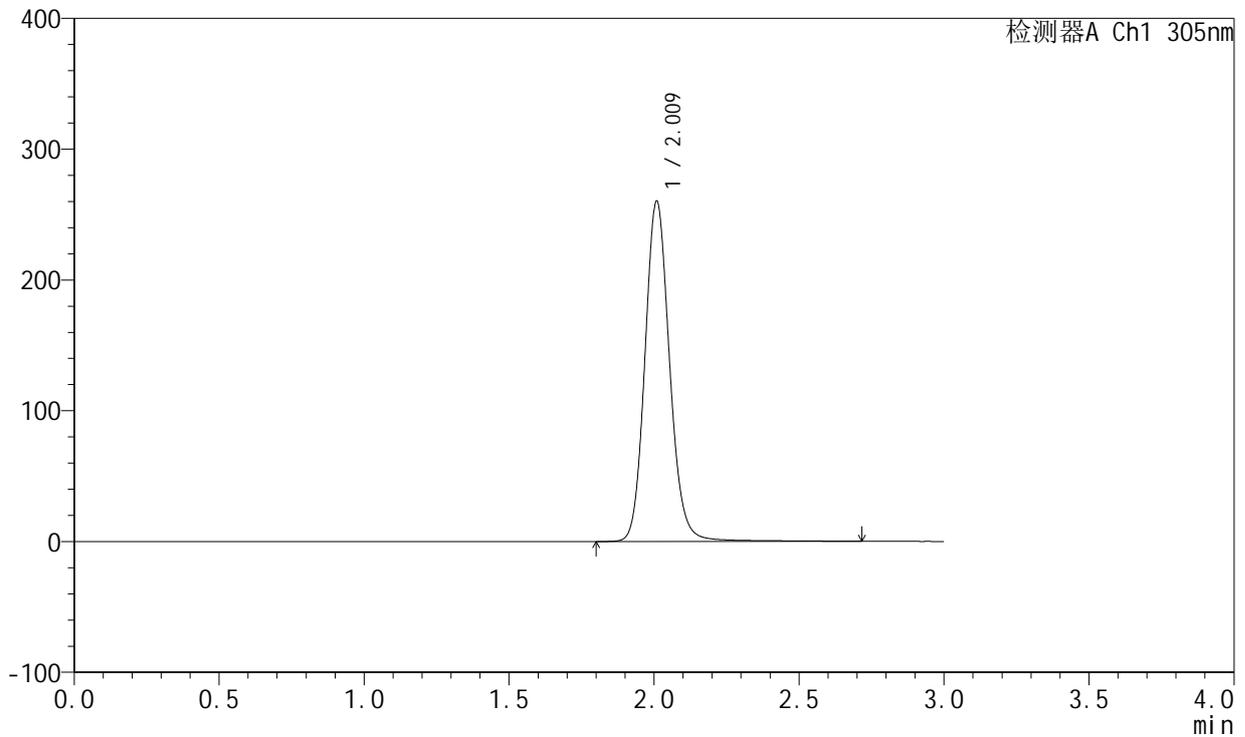
SMF-4060

<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 - 0-167/11-1272-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 07:53:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:08:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	1540393	100.000	258857	2772	1.130	--
总计		1540393	100.000	258857			

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