



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

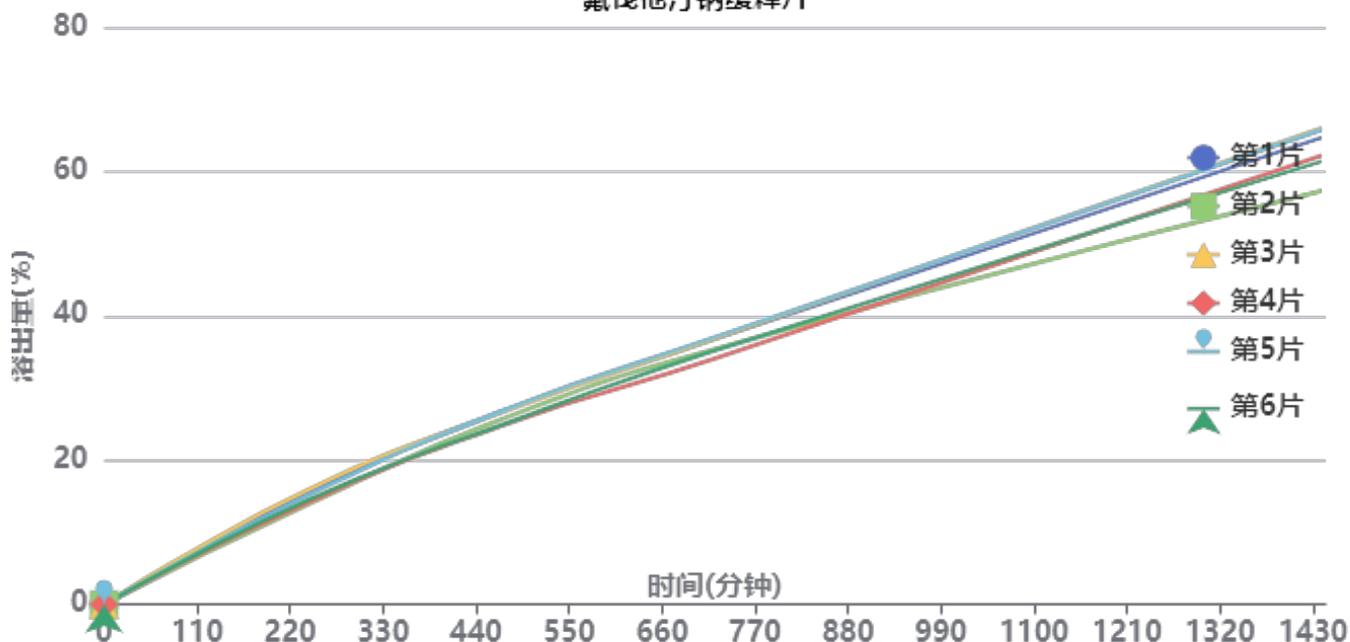
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.45	1540837	1541154	1543574	1543960	1545441	1542993	0.13
2	11.35	1538615	1536587				1537601	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断	
134759.21	135471.45	0.38	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%	
240min	1	224565	-	224565	15.352	14.76	5.31	15.35	14.76	5.30	
	2	201762	-	201762	13.793			13.79			
	3	231592	-	231592	15.832			15.83			
	4	206183	-	206183	14.095			14.10			
	5	220078	-	220078	15.045			15.04			
	6	211029	-	211029	14.426			14.43			
480min	1	397123	-	397123	27.148	26.33	3.61	27.17	26.35	3.61	
	2	381642	-	381642	26.090			26.11			
	3	395841	-	395841	27.060			27.08			
	4	367749	-	367749	25.140			25.16			
	5	398129	-	398129	27.217			27.24			
	6	370212	-	370212	25.308			25.33			
720min	1	535624	-	535624	36.616	35.74	3.31	36.68	35.80	3.31	
	2	515994	-	515994	35.274			35.33			
	3	536638	-	536638	36.686			36.75			
	4	496367	-	496367	33.933			33.99			
	5	539794	-	539794	36.901			36.96			
	6	512574	-	512574	35.041			35.10			
1440mi	1	944606	-	944606	64.575	62.79	5.31	64.69	62.90	5.30	
	2	836326	-	836326	57.173			57.29			
	3	964068	-	964068	65.906			66.02			
	4	908453	-	908453	62.104			62.21			
	5	960706	-	960706	65.676			65.79			
	6	896470	-	896470	61.284			61.40			
n											
	极限	1	995846	-	995846	68.078	65.83	4.83	68.29	66.04	4.82
		2	875347	-	875347	59.840			60.04		
		3	985370	-	985370	67.362			67.58		
		4	958175	-	958175	65.503			65.71		
		5	1001591	-	1001591	68.471			68.69		
6		961236	-	961236	65.712	65.92					



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

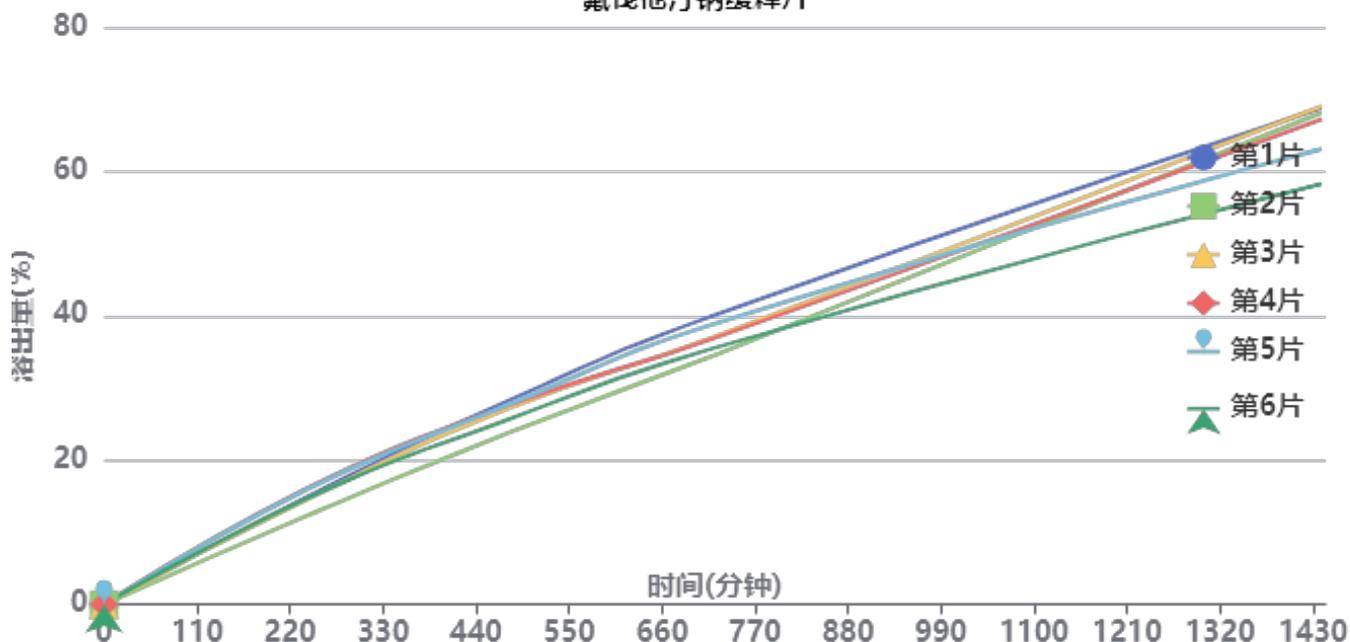
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202304	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

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	1533179	1535526	1537498	1537451	1541020	1536935	0.19
2	11.35	1529517	1527768				1528642	0.09
单位质量响应值			RSD%		判断			
134230.13		134682.11		0.24		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%	
240min	1	217354	-	217354	14.932	14.75	9.22	14.93	14.76	9.21	
	2	179140	-	179140	12.306			12.31			
	3	212178	-	212178	14.576			14.58			
	4	234118	-	234118	16.083			16.08			
	5	232119	-	232119	15.946			15.95			
	6	213653	-	213653	14.677			14.68			
480min	1	412321	-	412321	28.325	26.75	6.27	28.35	26.77	6.27	
	2	347107	-	347107	23.845			23.86			
	3	396417	-	396417	27.233			27.25			
	4	402251	-	402251	27.633			27.66			
	5	403888	-	403888	27.746			27.77			
	6	374161	-	374161	25.704			25.73			
720min	1	581375	-	581375	39.939	37.05	5.53	40.00	37.11	5.53	
	2	500735	-	500735	34.399			34.45			
	3	538276	-	538276	36.978			37.04			
	4	535131	-	535131	36.762			36.83			
	5	564092	-	564092	38.751			38.82			
	6	515925	-	515925	35.442			35.50			
1440mi	1	999842	-	999842	68.686	65.67	6.48	68.81	65.78	6.47	
	2	990642	-	990642	68.054			68.16			
	3	1003249	-	1003249	68.920			69.04			
	4	977214	-	977214	67.132			67.25			
	5	917204	-	917204	63.009			63.13			
	6	847185	-	847185	58.199			58.31			
n											
	极限	1	1039057	-	1039057	71.380	68.13	5.97	71.61	68.34	5.96
		2	1050133	-	1050133	72.141			72.35		
		3	1005437	-	1005437	69.070			69.29		
		4	1008359	-	1008359	69.271			69.49		
		5	955942	-	955942	65.670			65.89		
6		891298	-	891298	61.229	61.43					



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本

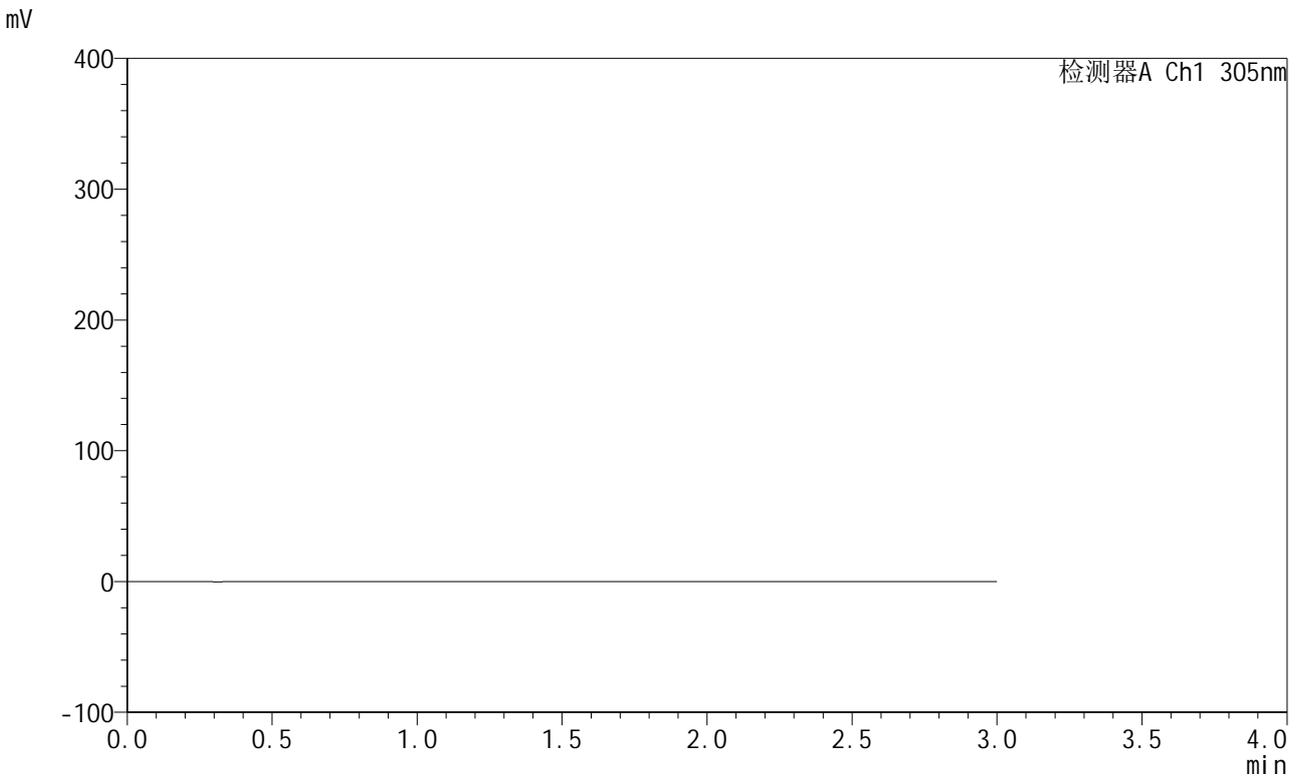


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1129-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-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: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 23:49:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:01:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

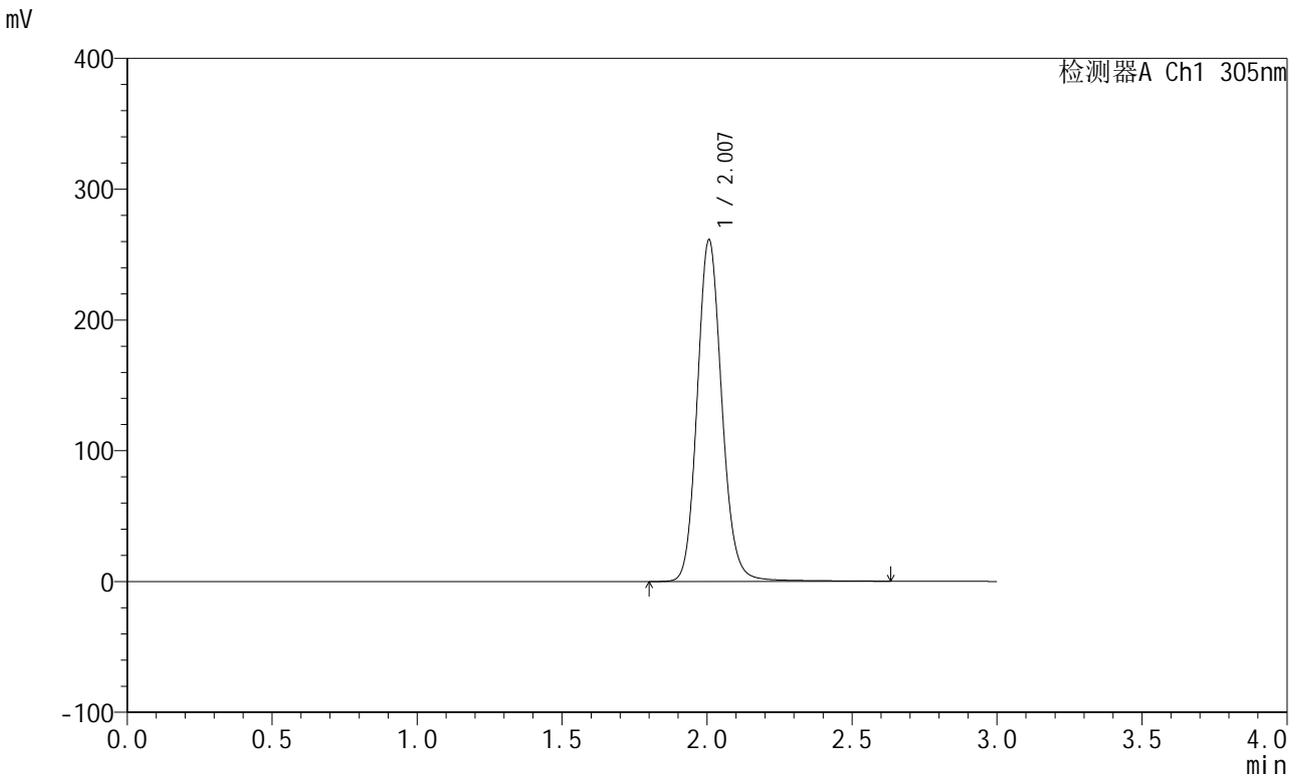
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1130-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-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: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 23:52:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:01:31 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	1540837	100.000	261108	2779	1.128	--
总计		1540837	100.000	261108			

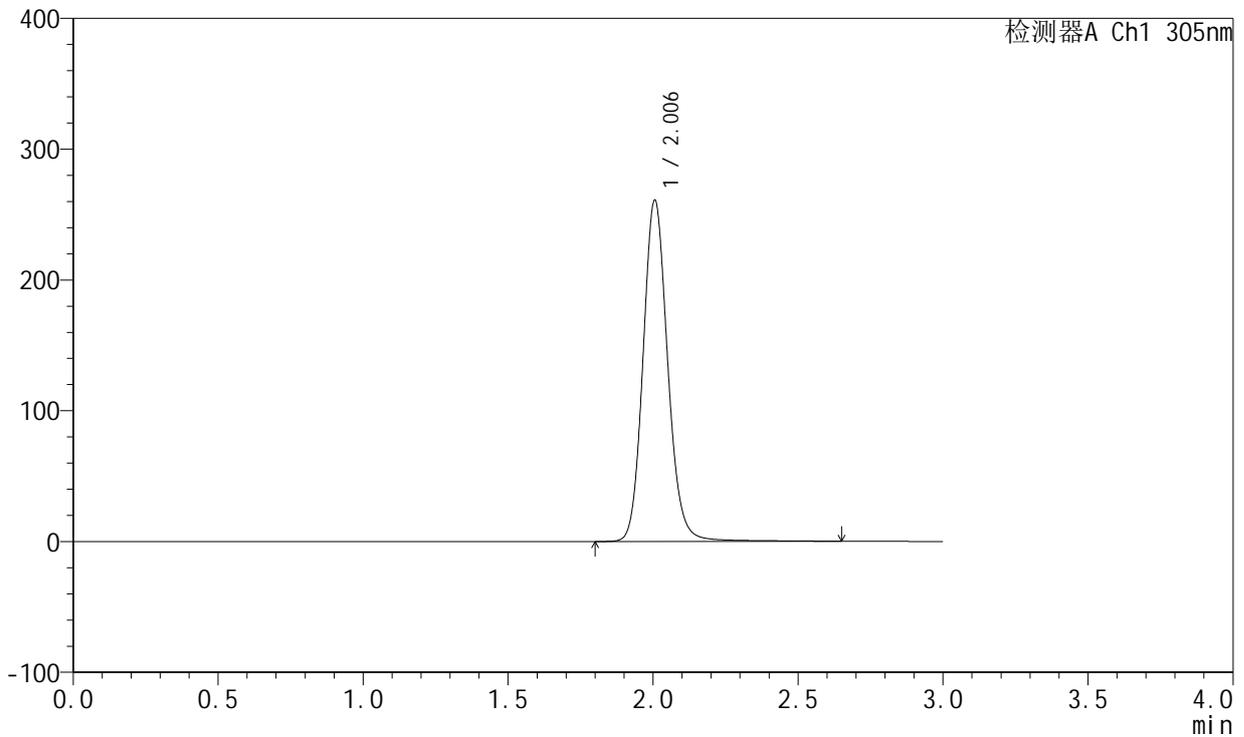
图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1131-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-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: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 23:56:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:01:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	1541154	100.000	260971	2774	1.129	--
总计		1541154	100.000	260971			

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



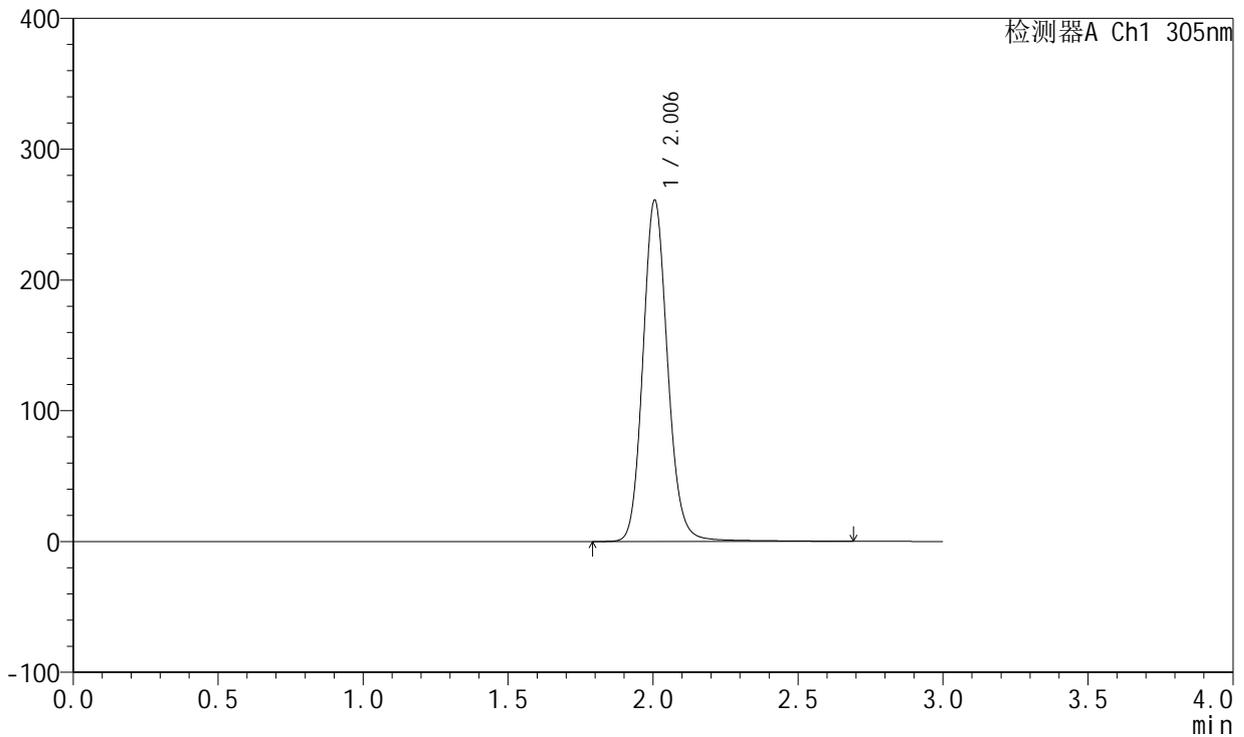
SMF-4060

<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 - 0-166/11-1132-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-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: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/22 23:59:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:01:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	1543574	100.000	261004	2766	1.129	--
总计		1543574	100.000	261004			

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



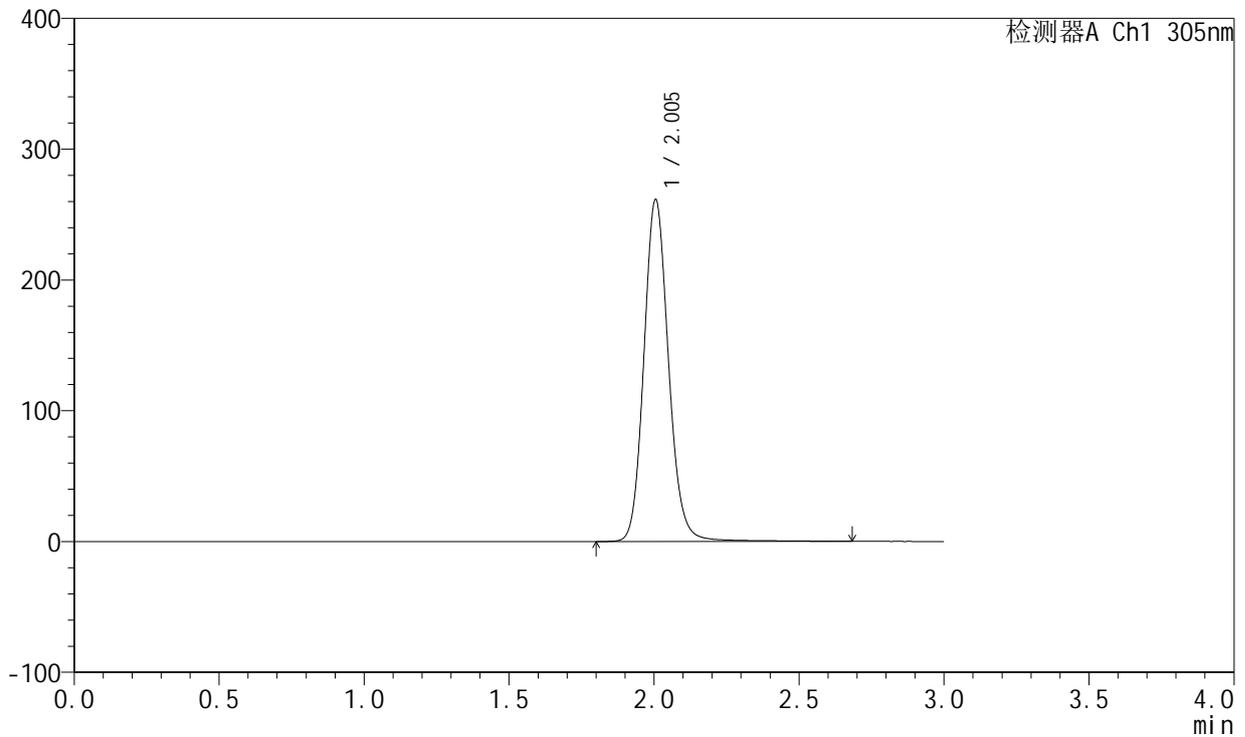
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1133-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-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: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 00:03:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:01:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

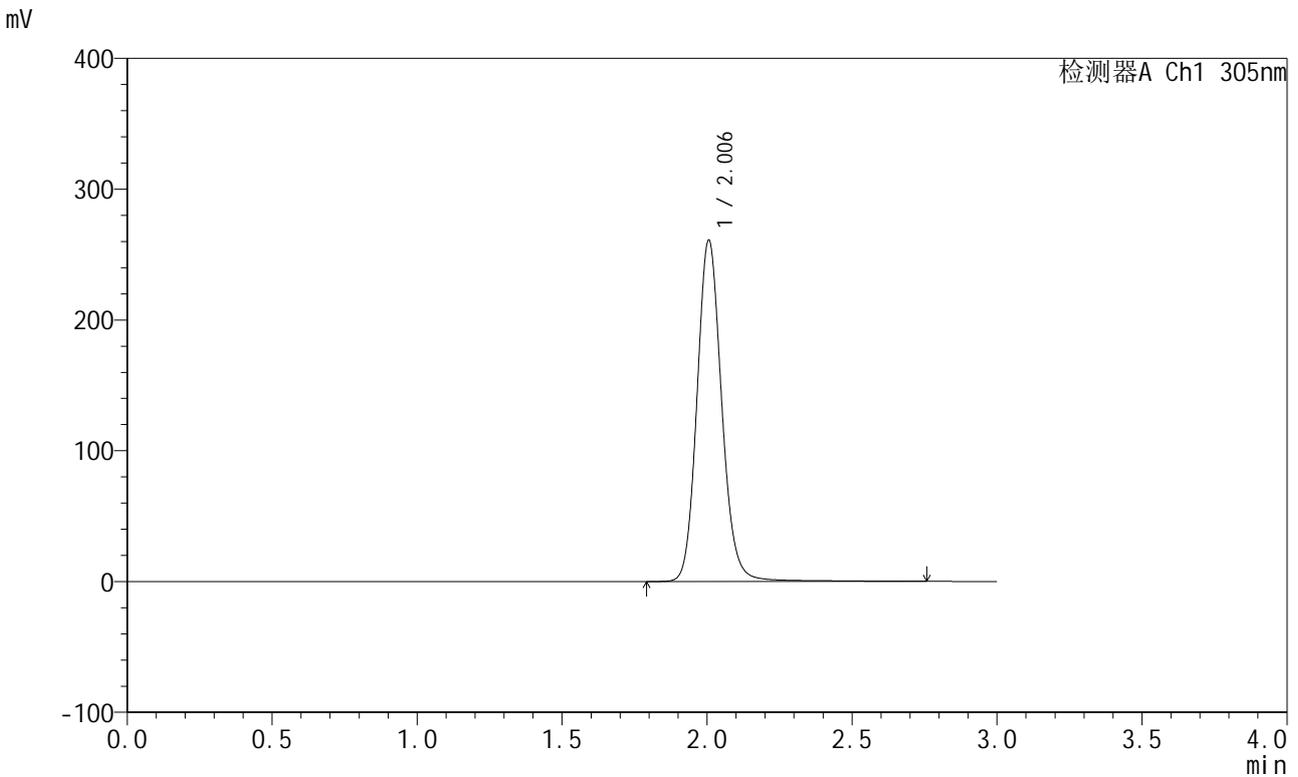
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	1543960	100.000	261442	2769	1.128	--
总计		1543960	100.000	261442			

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 - 0-166/11-1134-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-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: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 00:06:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:01:42 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	1545441	100.000	260967	2766	1.129	--
总计		1545441	100.000	260967			

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



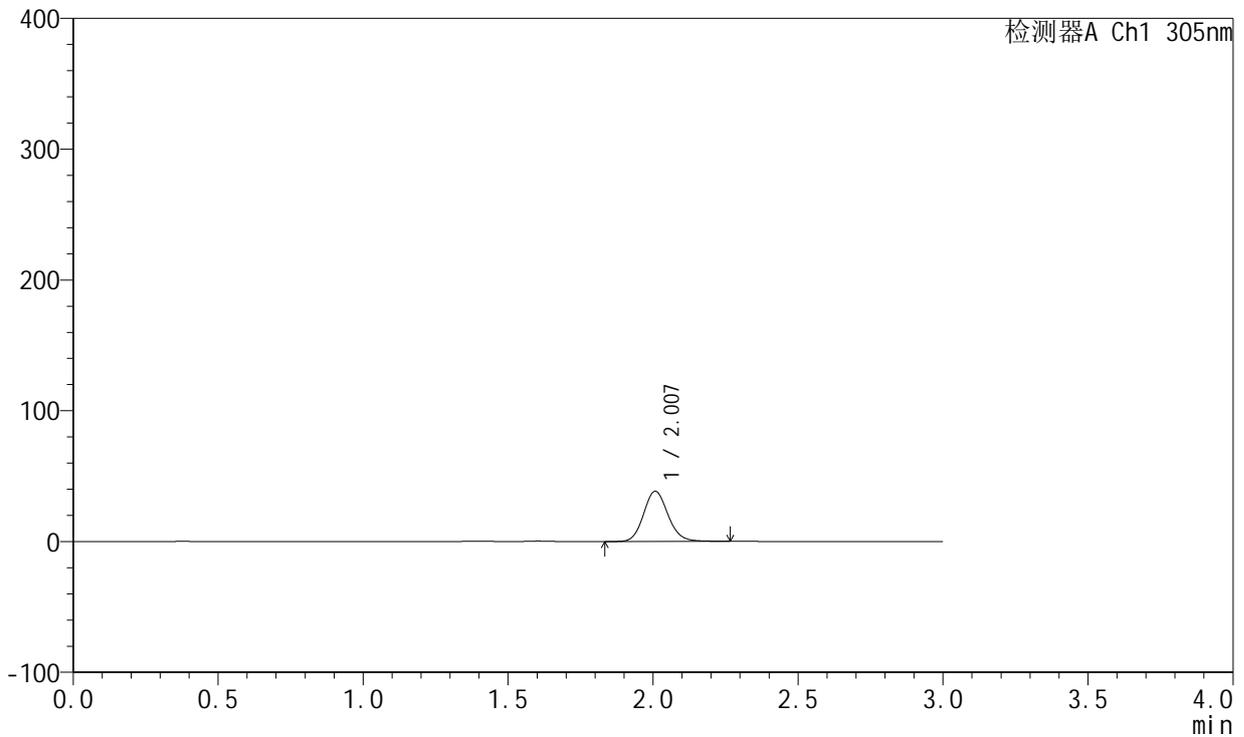
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1135-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p1-4h.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: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 00:09:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:01:45 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	2.007	224565	100.000	38351	2780	1.125	--
总计		224565	100.000	38351			

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



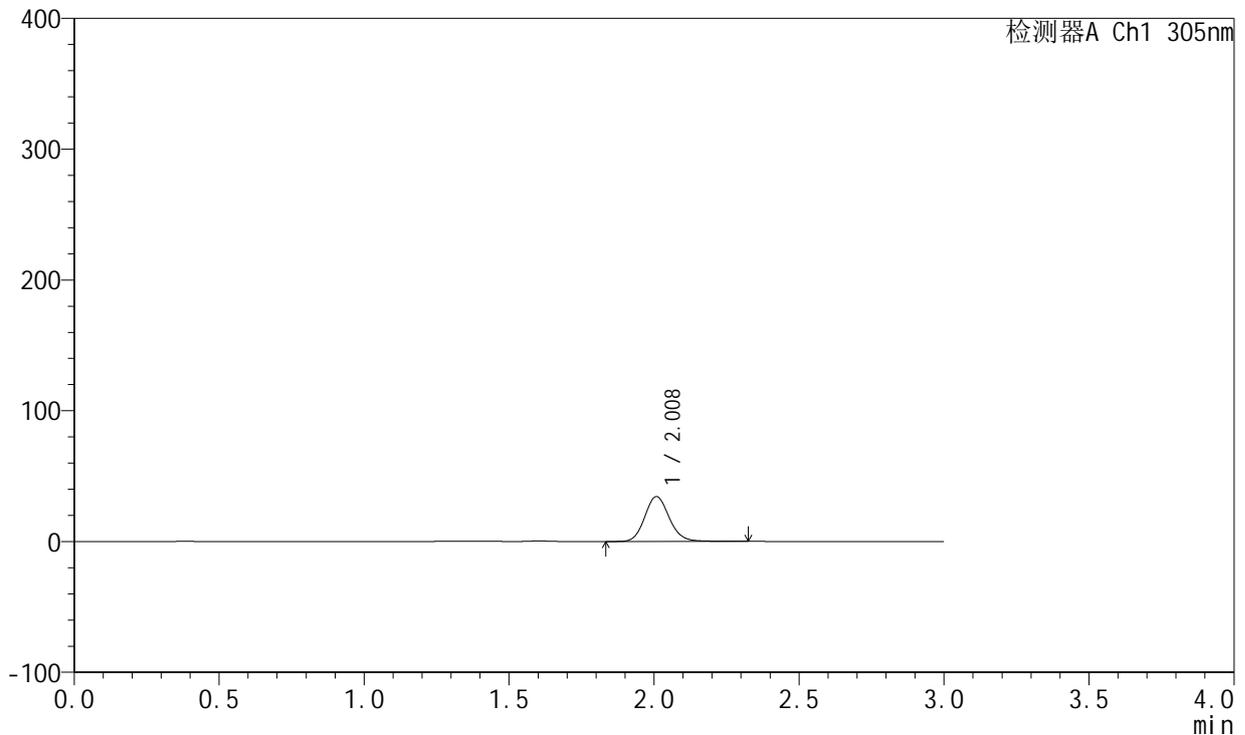
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1136-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p2-4h.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: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 00:13:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:01:48 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	201762	100.000	34236	2775	1.127	--
总计		201762	100.000	34236			

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



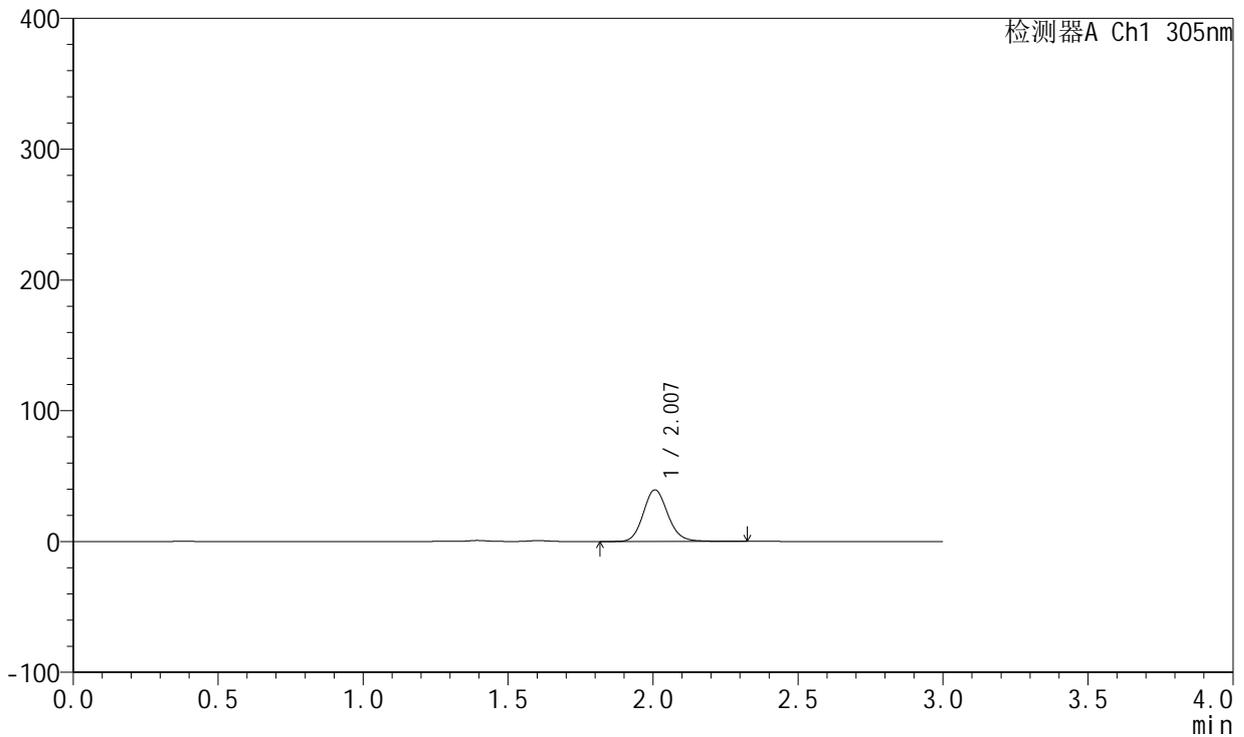
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1137-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p3-4h.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: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 00:16:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:01:50 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	2.007	231592	100.000	39472	2774	1.126	--
总计		231592	100.000	39472			

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



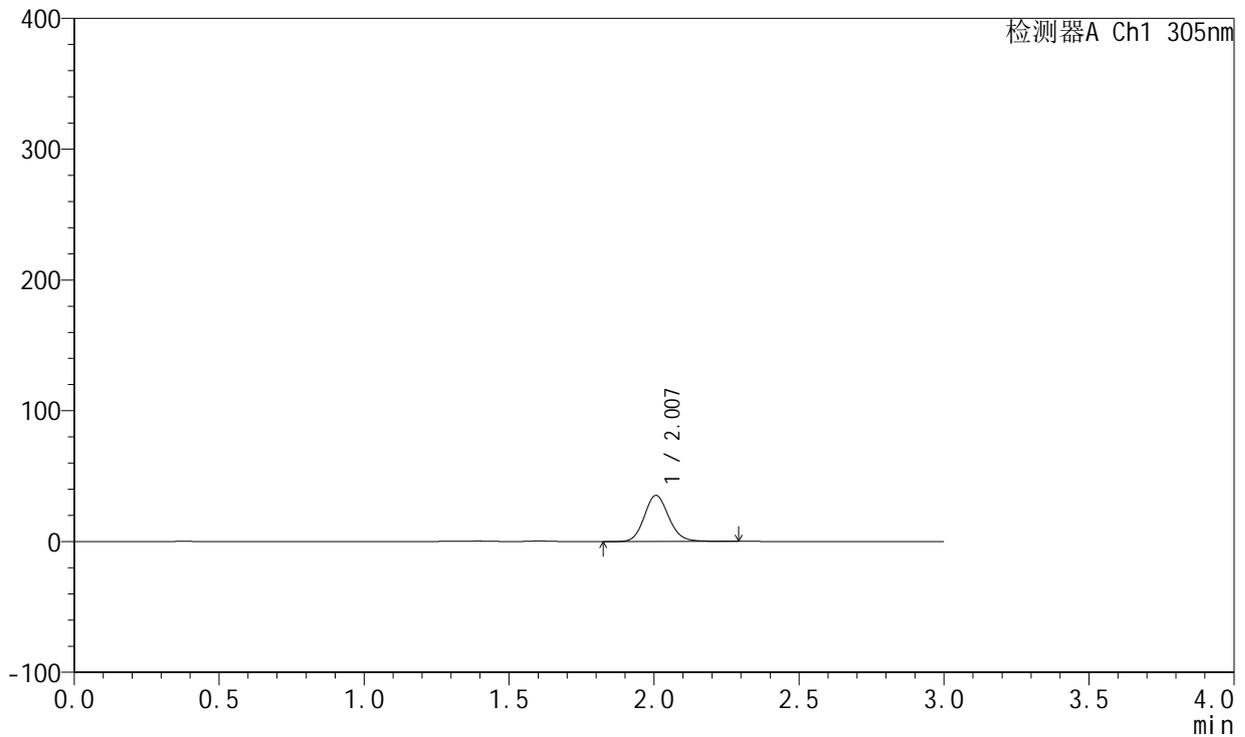
SMF-4060

<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 - 0-166/11-1138-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p4-4h.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: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 00:20:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:01:53 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	2.007	206183	100.000	35223	2777	1.127	--
总计		206183	100.000	35223			

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



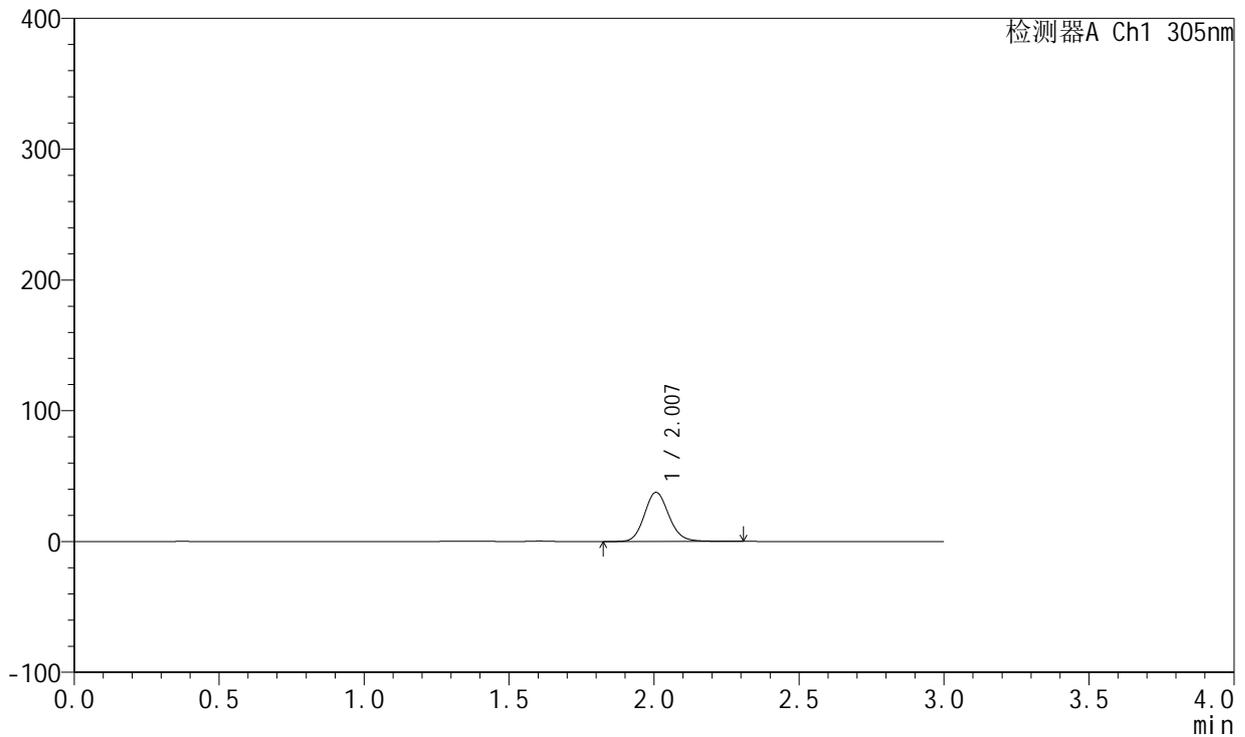
SMF-4060

<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 - 0-166/11-1139-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p5-4h.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: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 00:23:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:01:56 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	220078	100.000	37541	2776	1.127	--
总计		220078	100.000	37541			

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

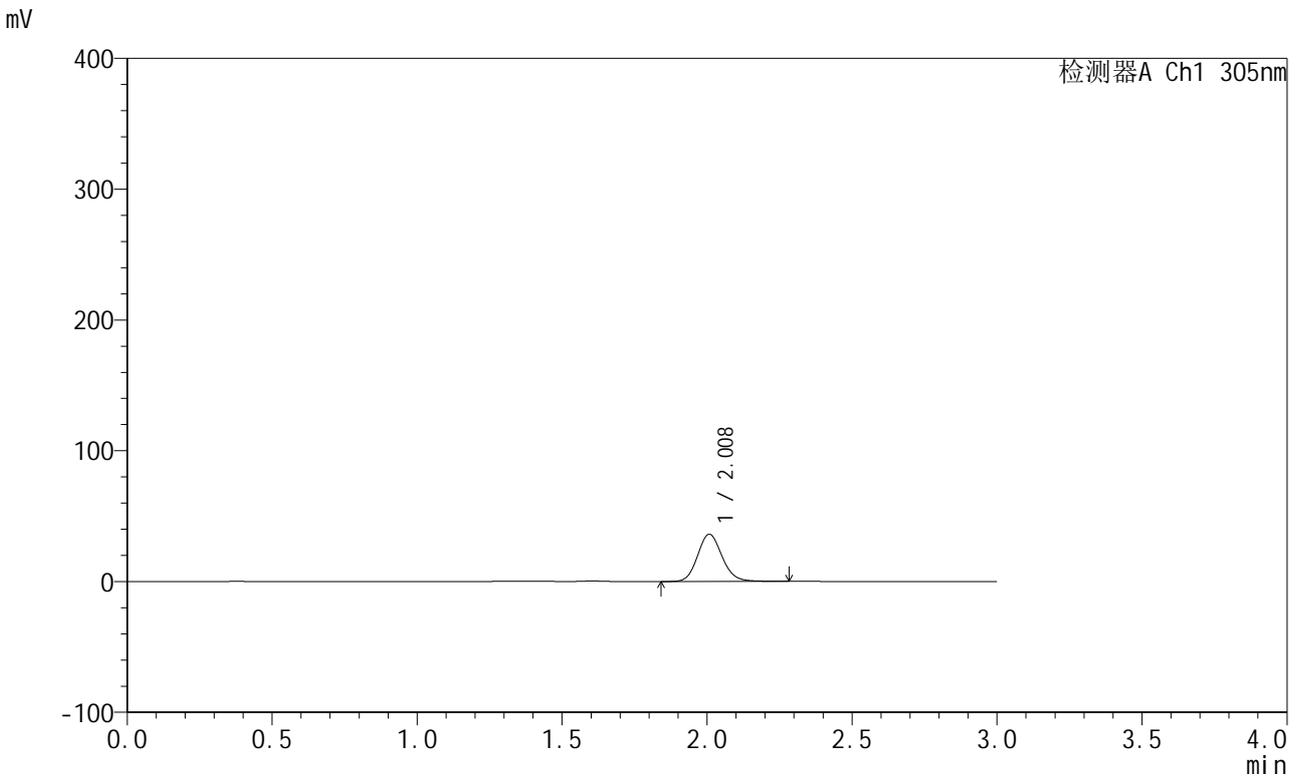


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1140-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p6-4h.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: 1-46
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 00:26:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:01:59 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	211029	100.000	36011	2777	1.125	--
总计		211029	100.000	36011			

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

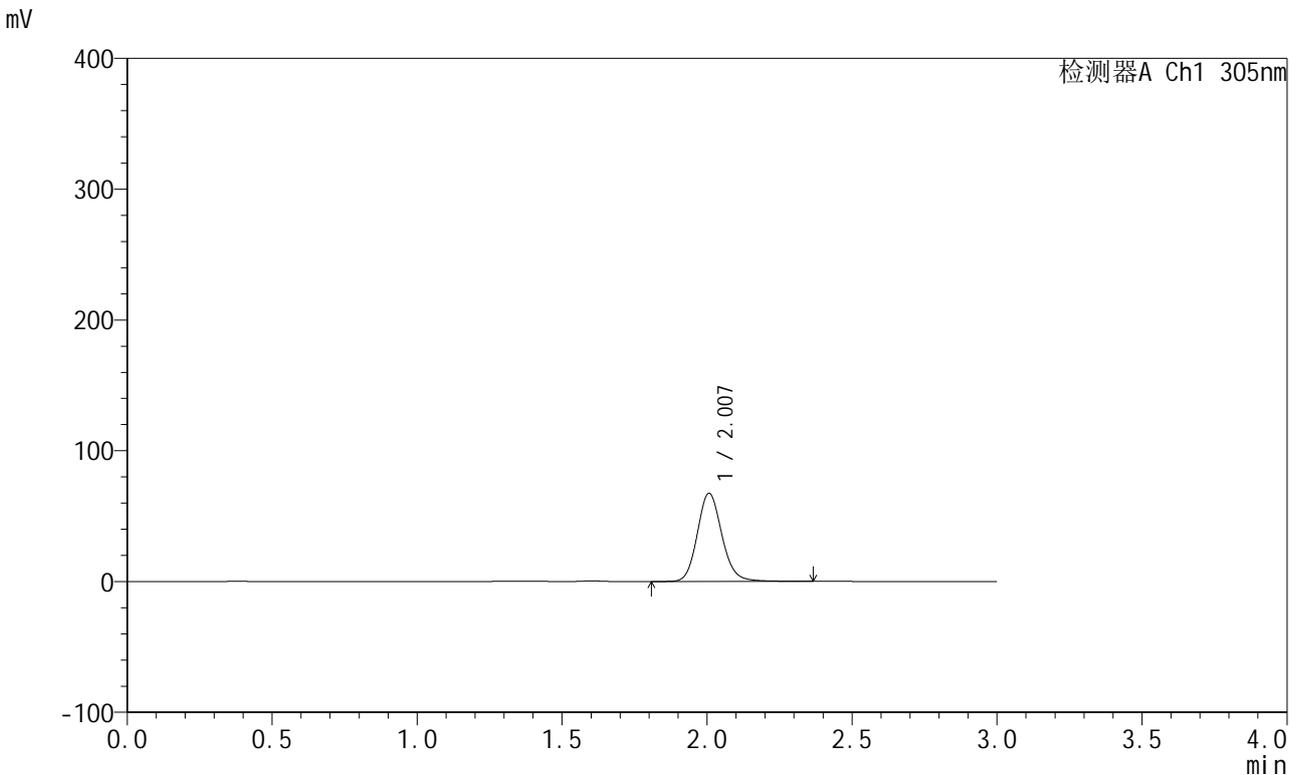


SMF-4060

<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 - 0-166/11-1141-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p1-8h.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: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 00:30:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:02:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

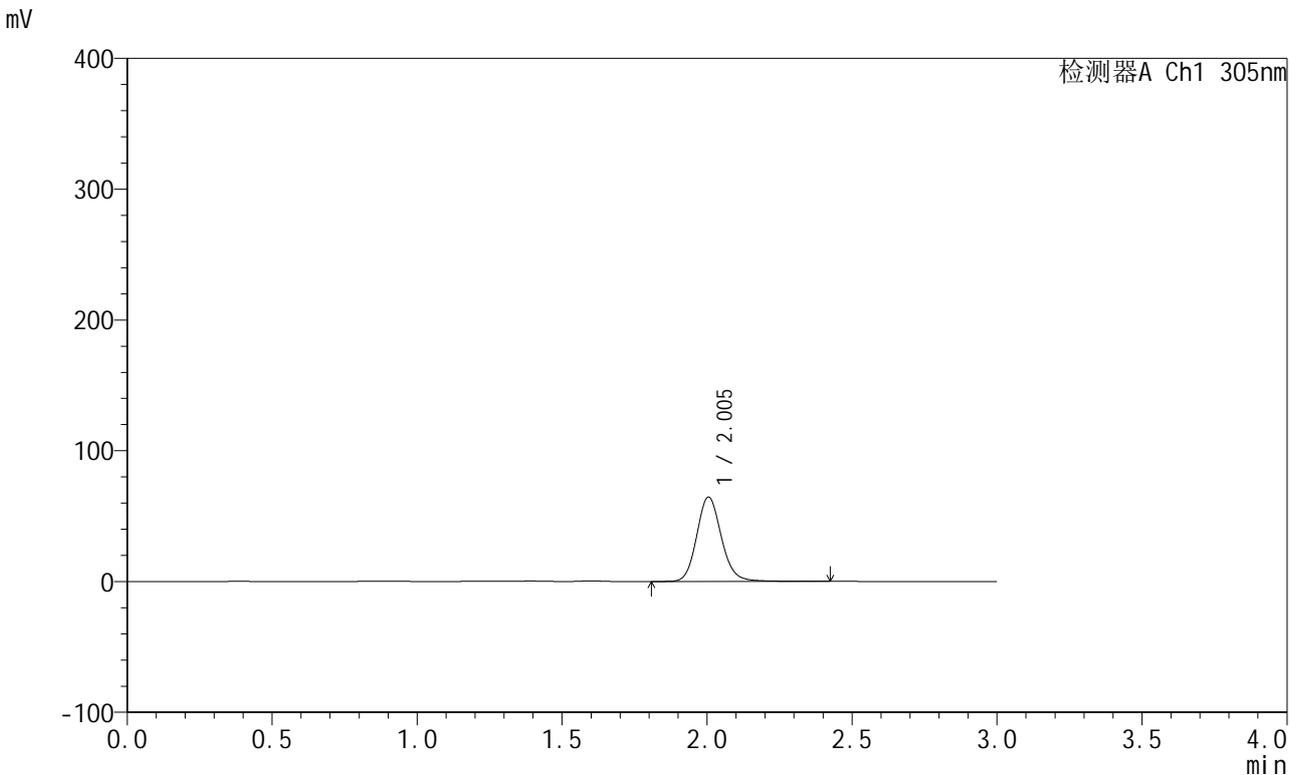
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	397123	100.000	67364	2769	1.133	--
总计		397123	100.000	67364			

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 - 0-166/11-1142-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p2-8h.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: 1-11
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 00:33:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:02:04 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	381642	100.000	64594	2762	1.133	--
总计		381642	100.000	64594			

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

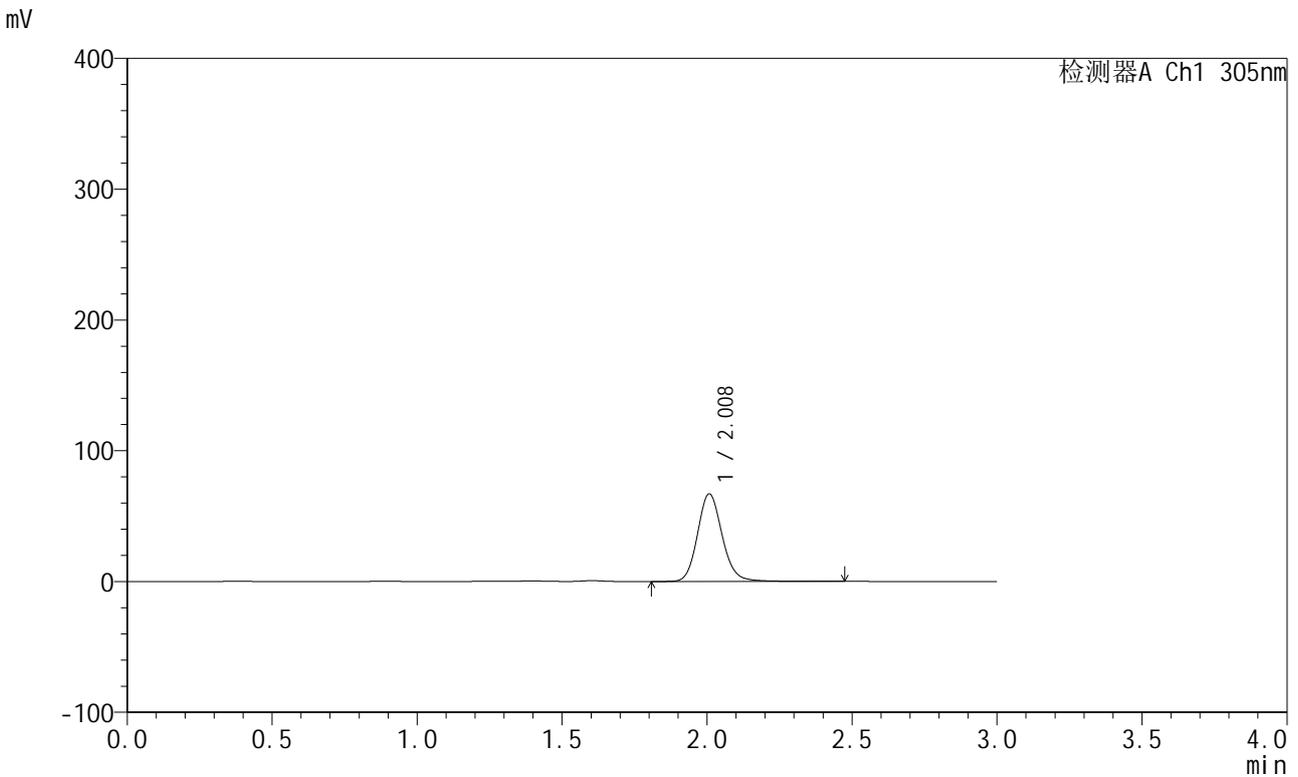


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1143-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p3-8h.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: 1-20
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 00:37:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:02:07 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	395841	100.000	66875	2774	1.137	--
总计		395841	100.000	66875			

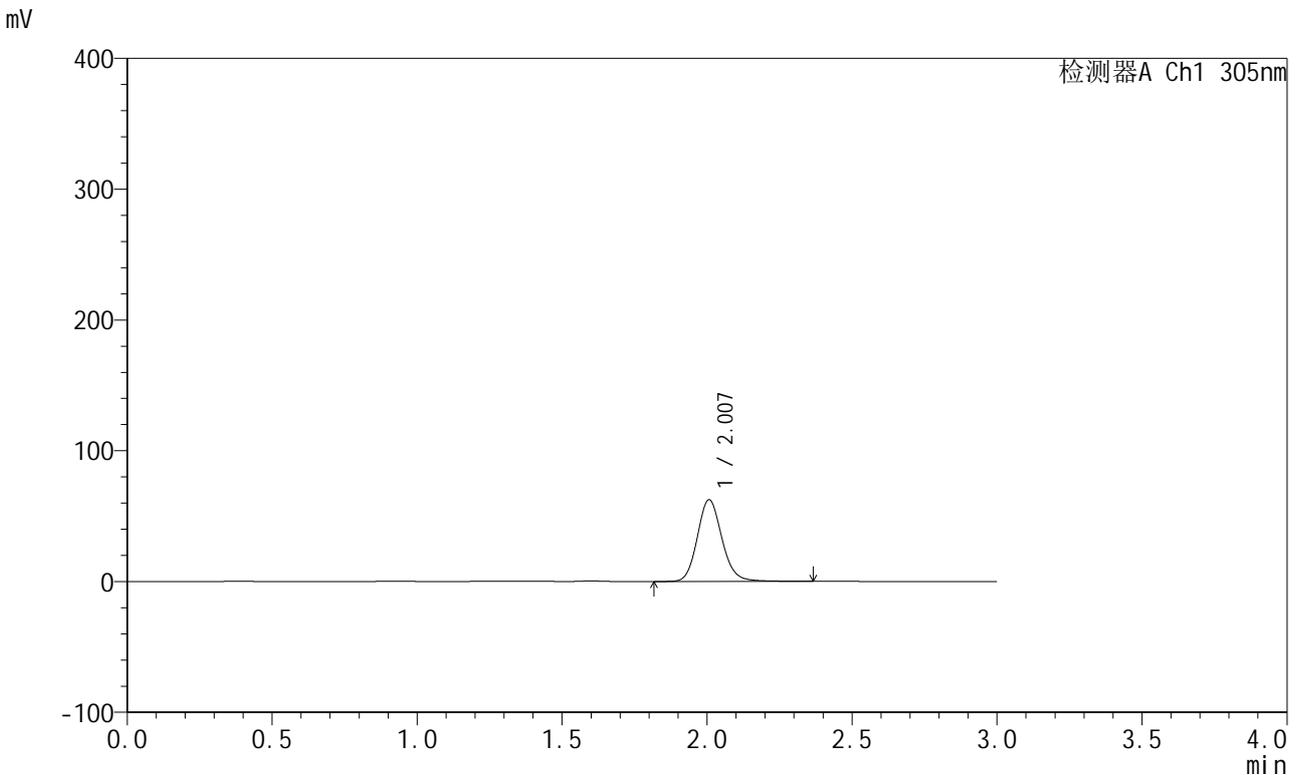
图15 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1144-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p4-8h.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: 1-29
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 00:40:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:02:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	367749	100.000	62405	2772	1.134	--
总计		367749	100.000	62405			

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

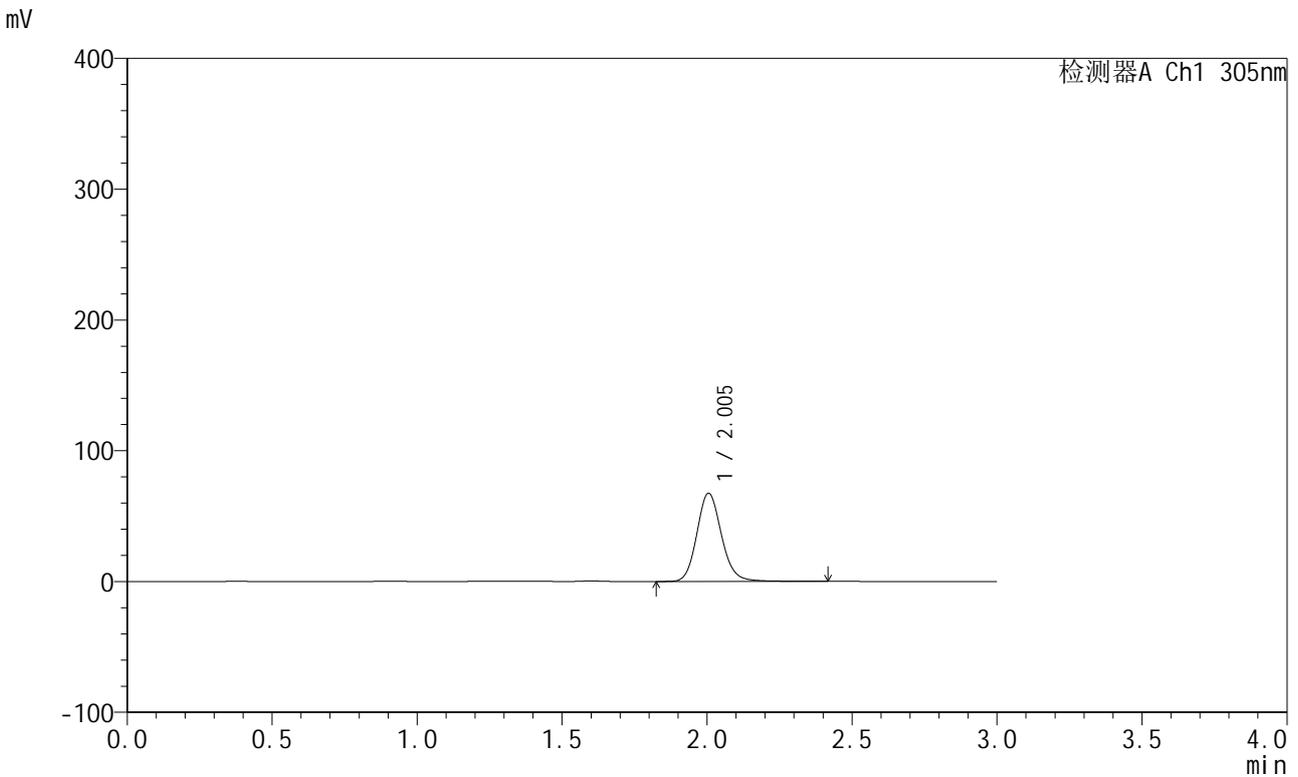


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1145-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p5-8h.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: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 00:43:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:02:13 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	398129	100.000	67511	2767	1.137	--
总计		398129	100.000	67511			

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

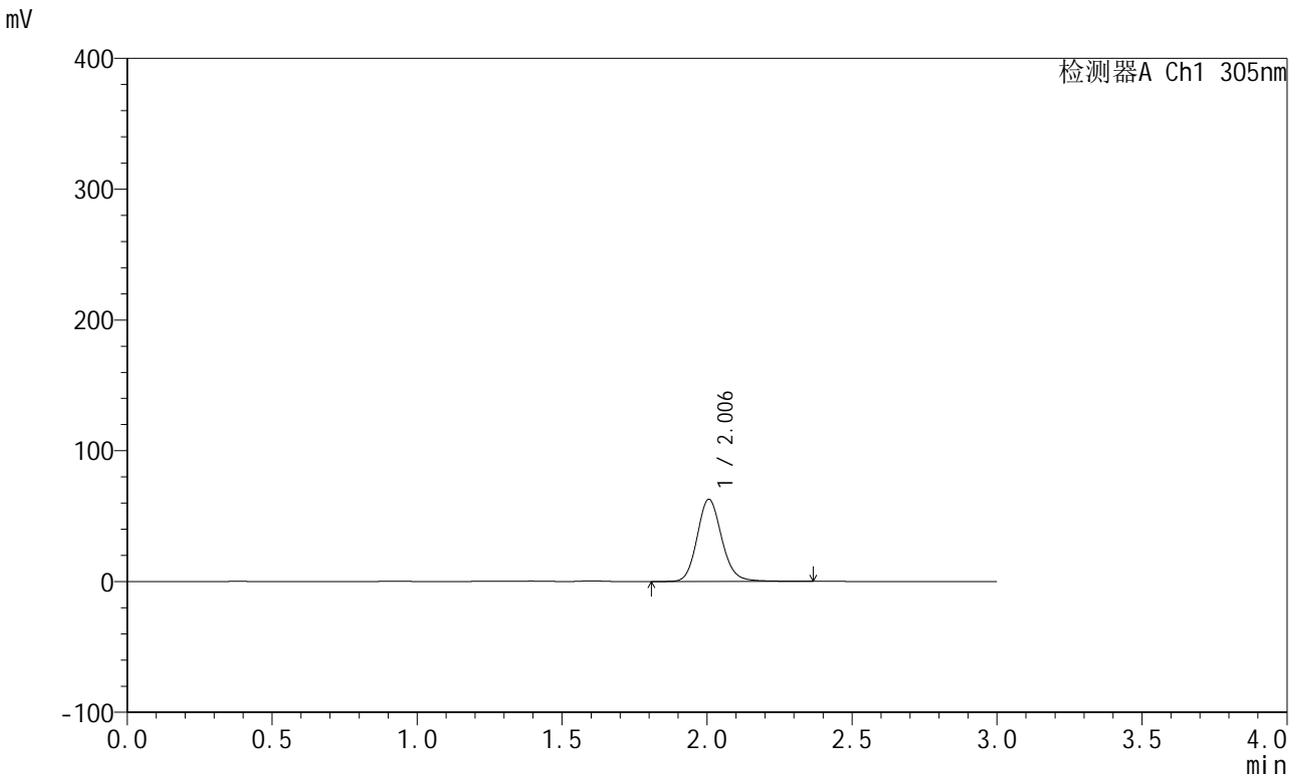


SMF-4060

<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 - 0-166/11-1146-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p6-8h.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: 1-47
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 00:47:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:02:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

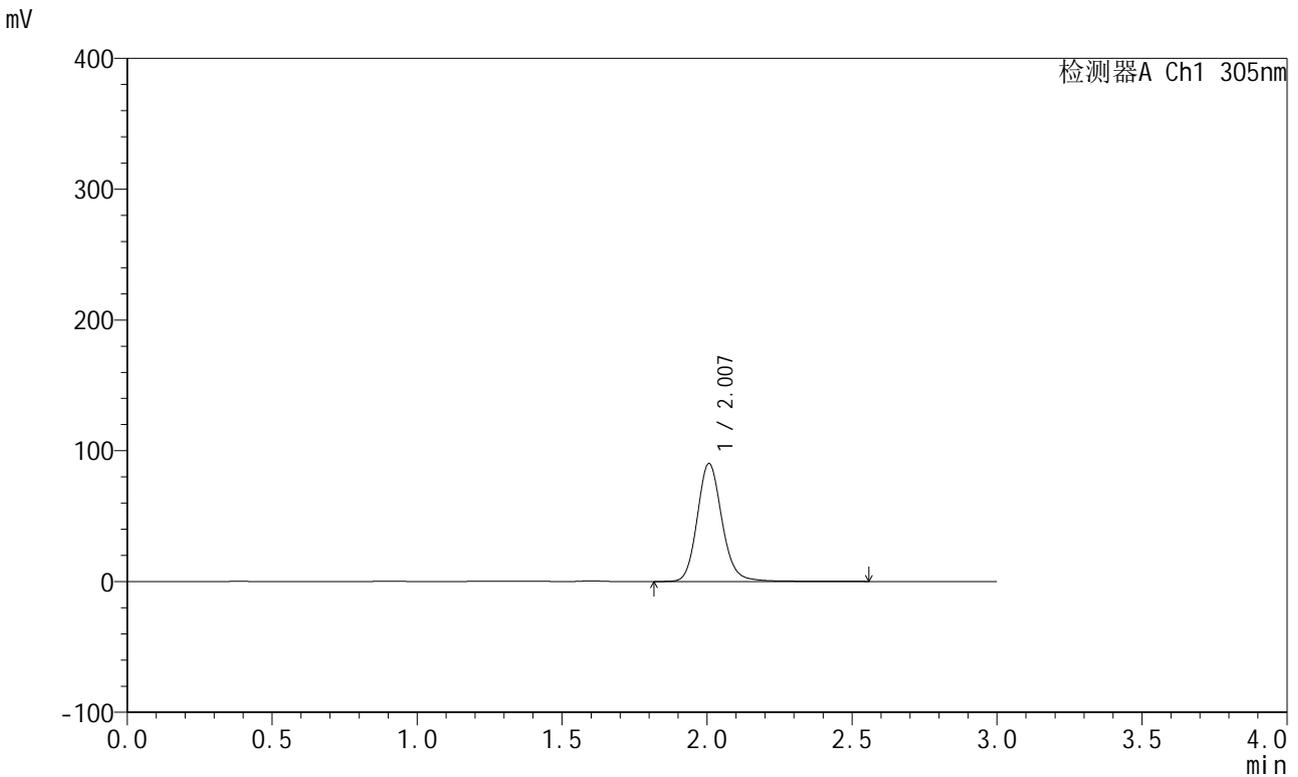
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	370212	100.000	62865	2774	1.135	--
总计		370212	100.000	62865			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1147-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p1-12h.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: 1-3
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 00:50:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:02:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	535624	100.000	90189	2774	1.143	--
总计		535624	100.000	90189			

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



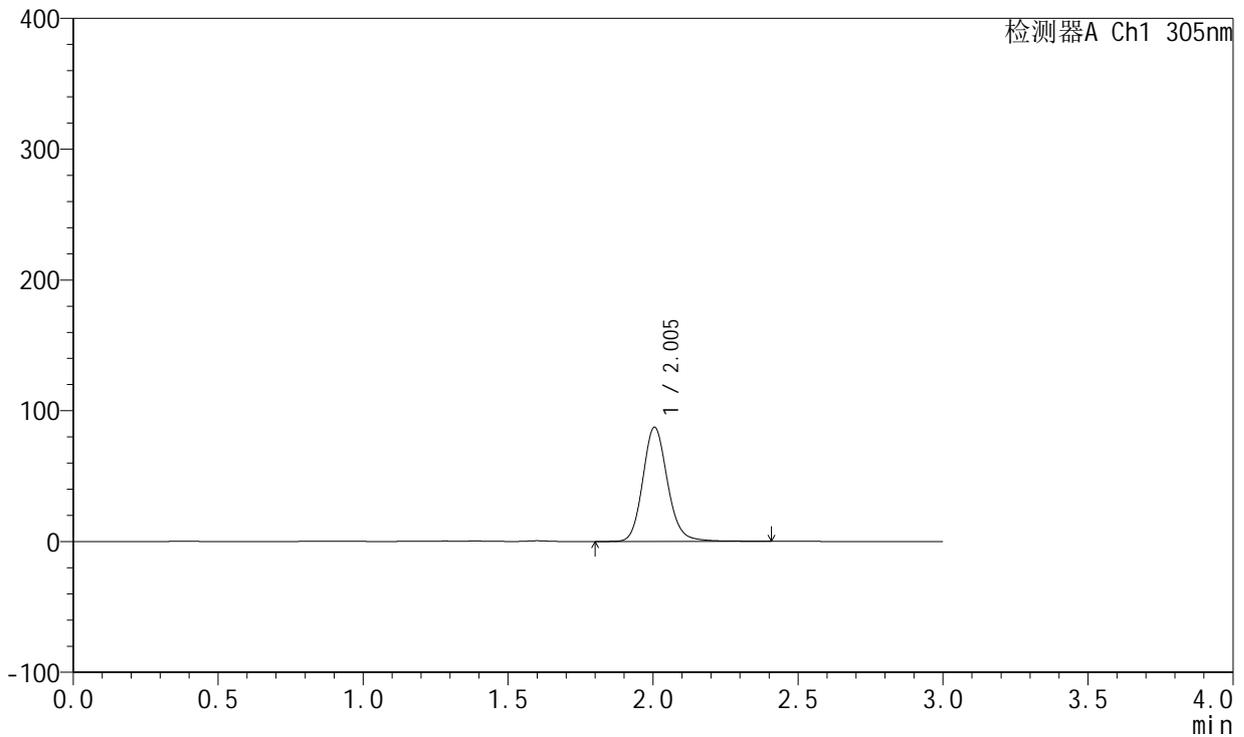
SMF-4060

<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 - 0-166/11-1148-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p2-12h.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: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 00:54:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:02:21 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	515994	100.000	87350	2768	1.141	--
总计		515994	100.000	87350			

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



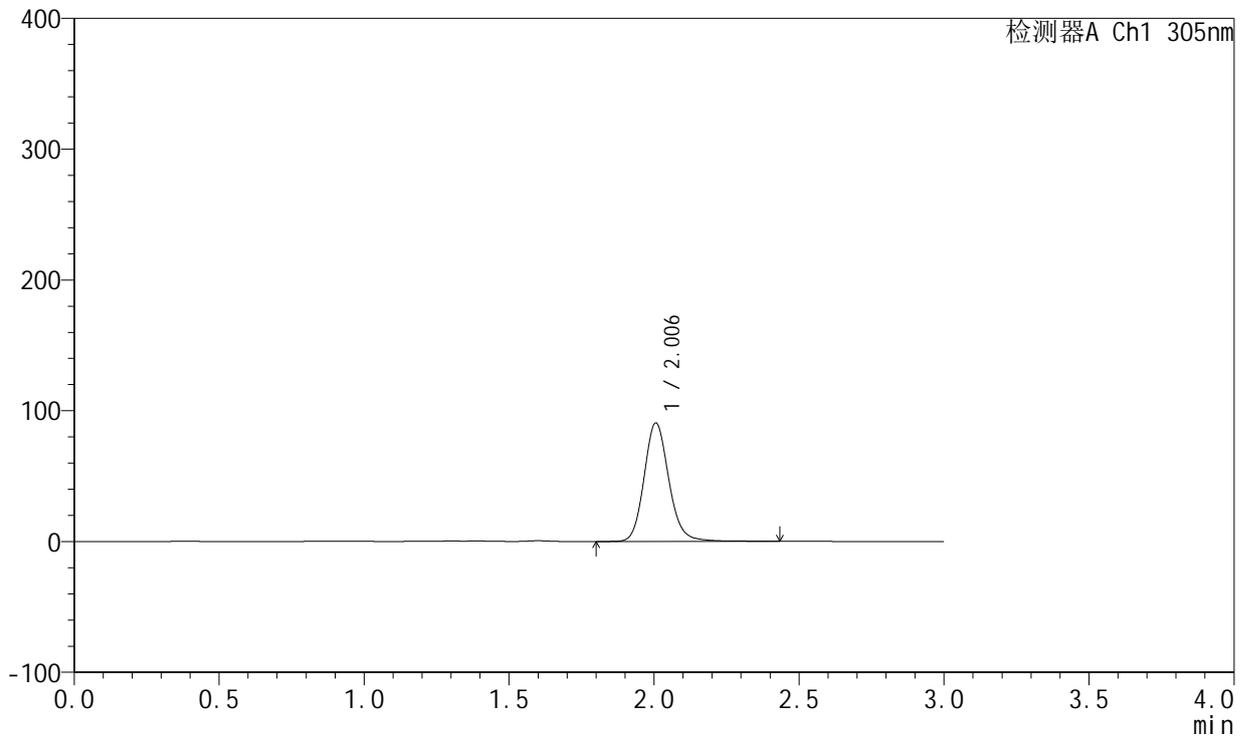
SMF-4060

<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 - 0-166/11-1149-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p3-12h.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: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 00:57:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:02:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

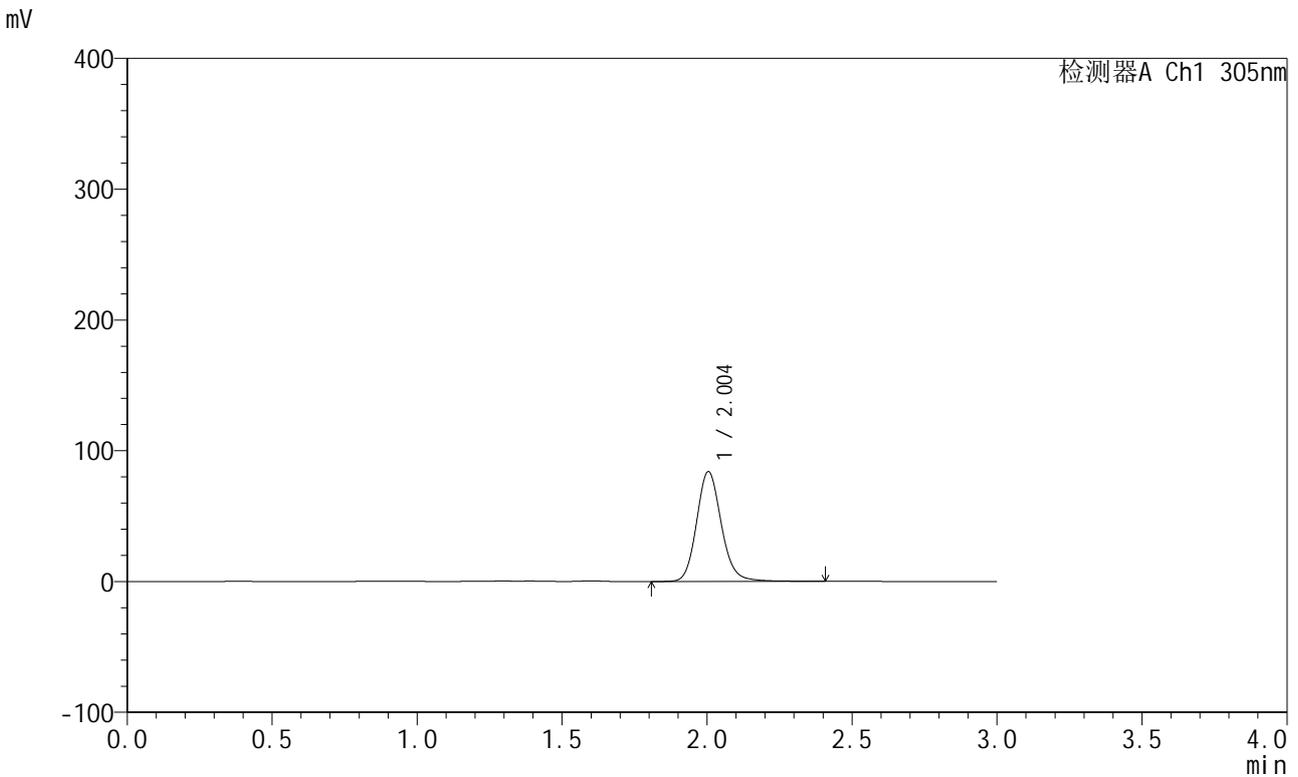
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	536638	100.000	90590	2761	1.141	--
总计		536638	100.000	90590			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1150-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p4-12h.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: 1-30
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 01:00:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:02:26 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	2.004	496367	100.000	83984	2765	1.140	--
总计		496367	100.000	83984			

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



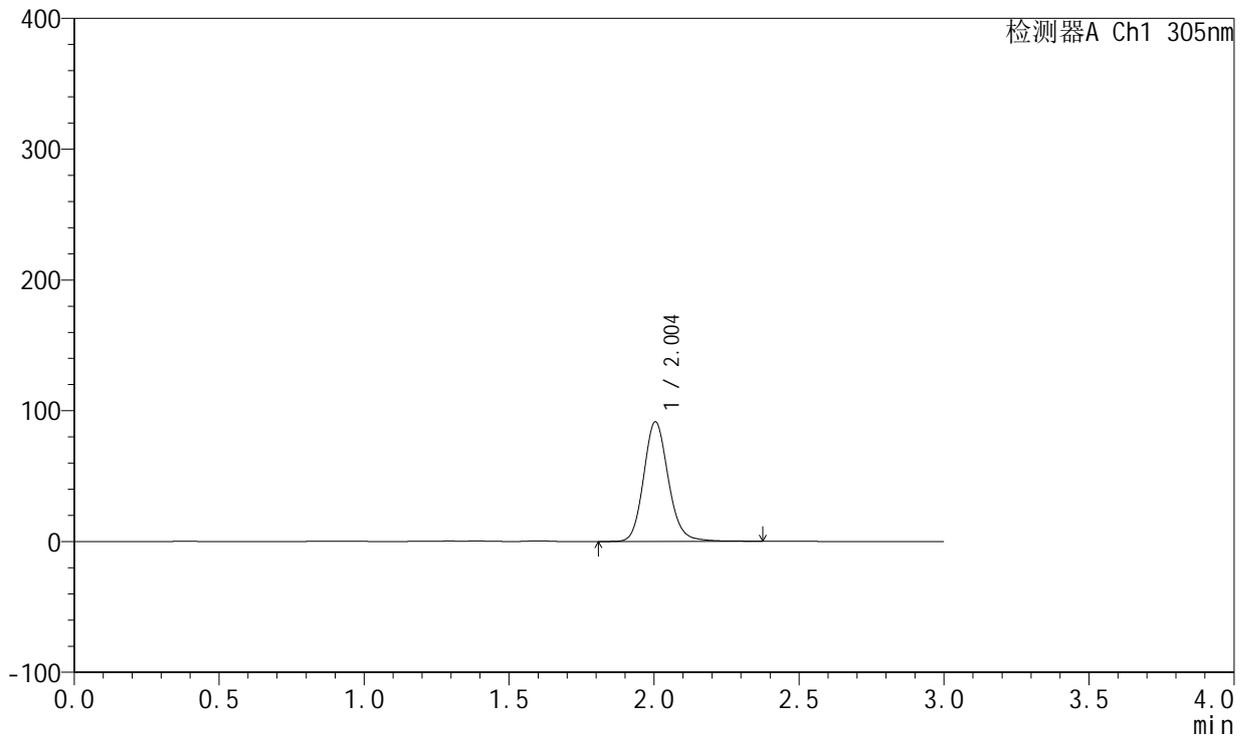
SMF-4060

<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 - 0-166/11-1151-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p5-12h.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: 1-39
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 01:04:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:02:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	539794	100.000	91476	2767	1.141	--
总计		539794	100.000	91476			

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



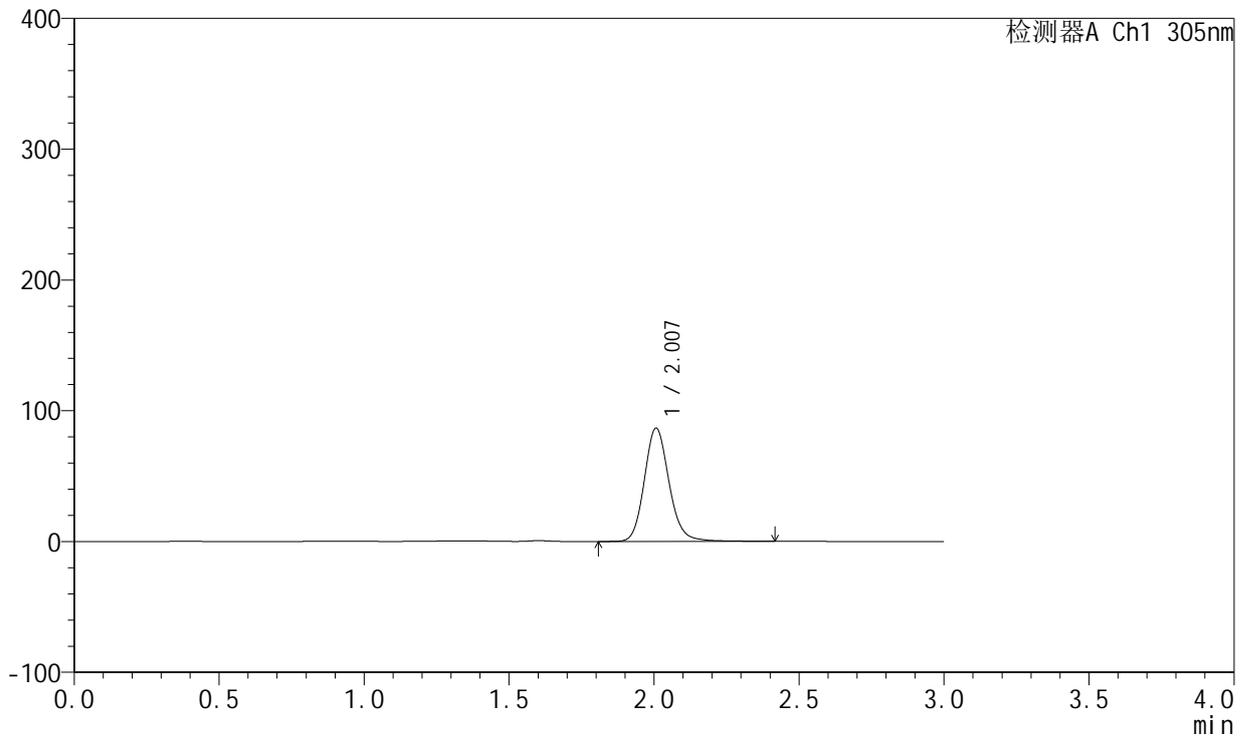
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1152-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p6-12h.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: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 01:07:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:02:32 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	2.007	512574	100.000	86588	2773	1.143	--
总计		512574	100.000	86588			

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



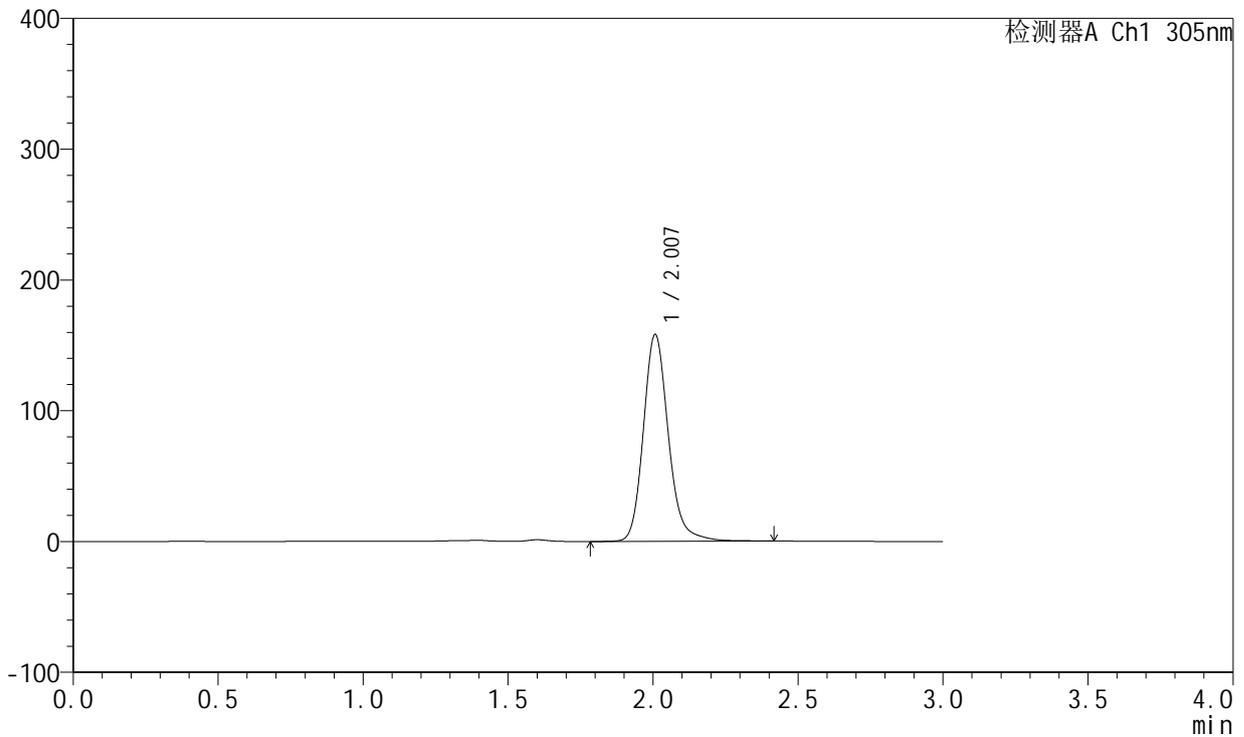
SMF-4060

<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 - 0-166/11-1153-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p1-24h.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: 1-4
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 01:10:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:02:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	944606	100.000	157917	2757	1.173	--
总计		944606	100.000	157917			

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

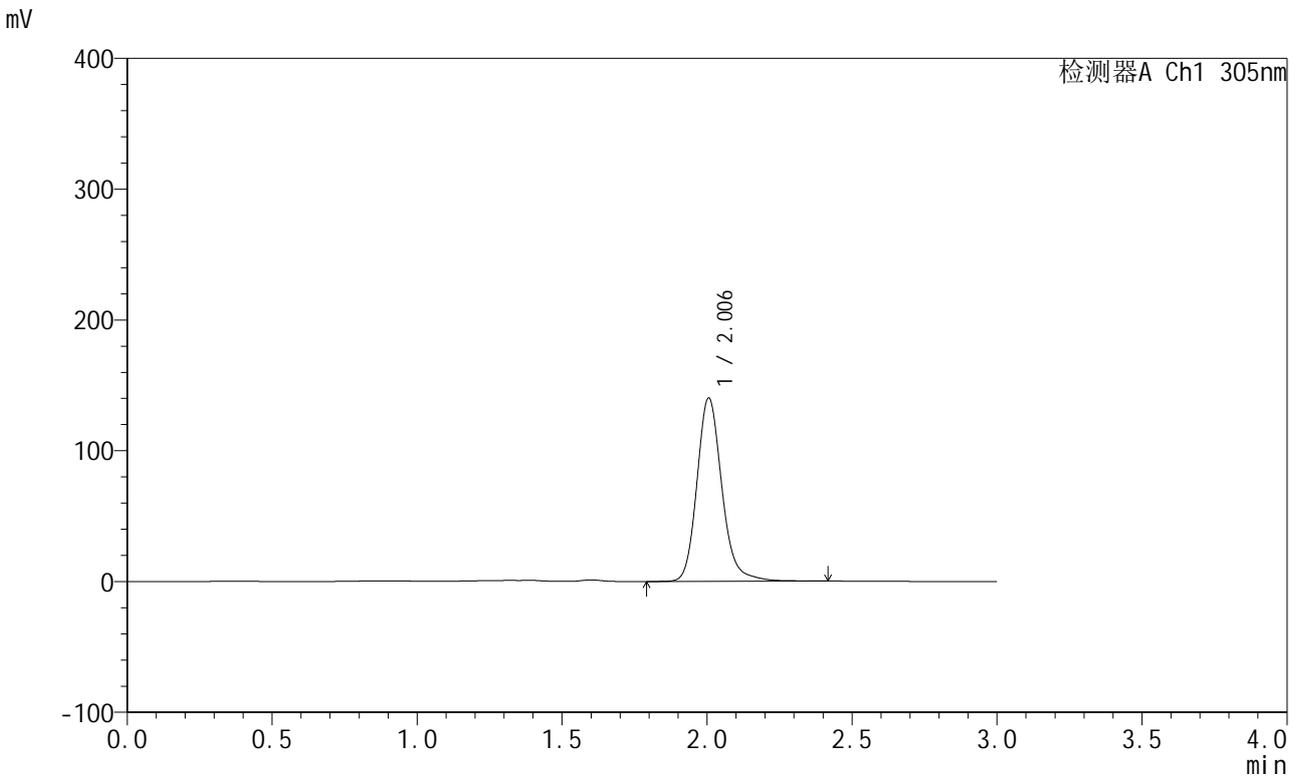


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1154-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p2-24h.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: 1-13
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 01:14:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:02:38 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	2.006	836326	100.000	140275	2765	1.174	--
总计		836326	100.000	140275			

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



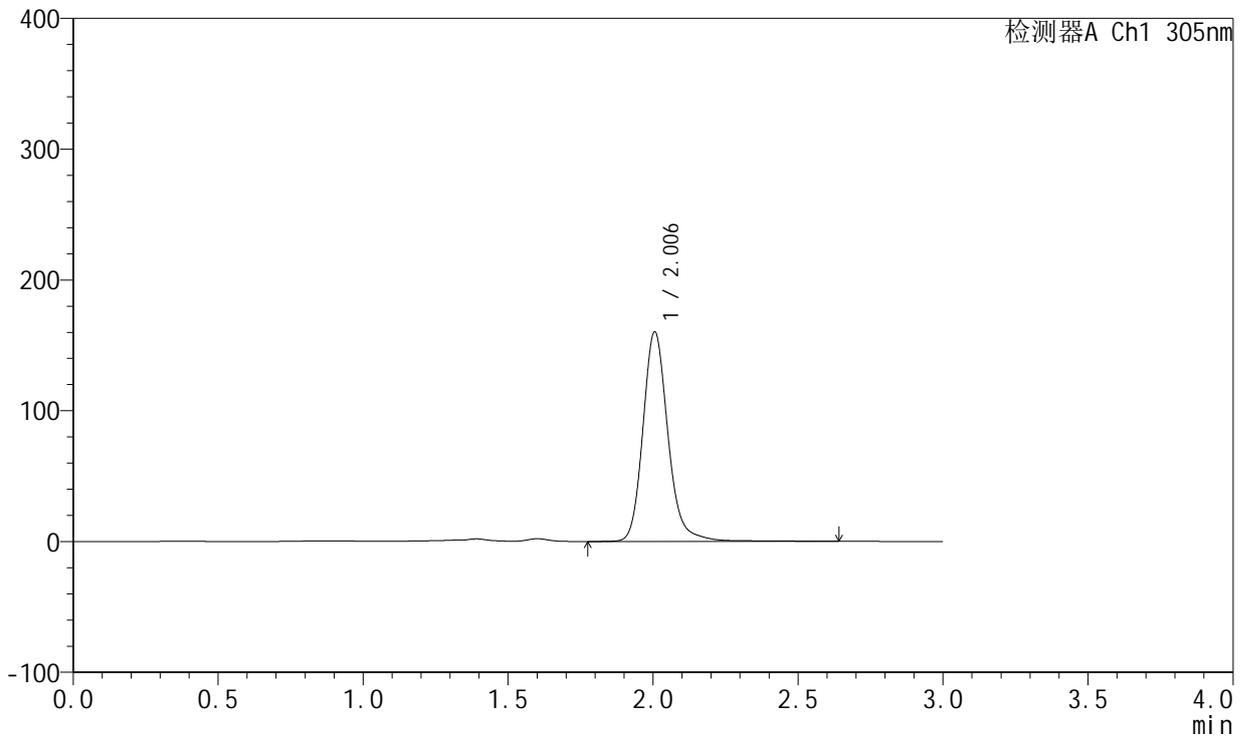
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1155-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p3-24h.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: 1-22
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 01:17:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:02:40 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	2.006	964068	100.000	160262	2756	1.177	--
总计		964068	100.000	160262			

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



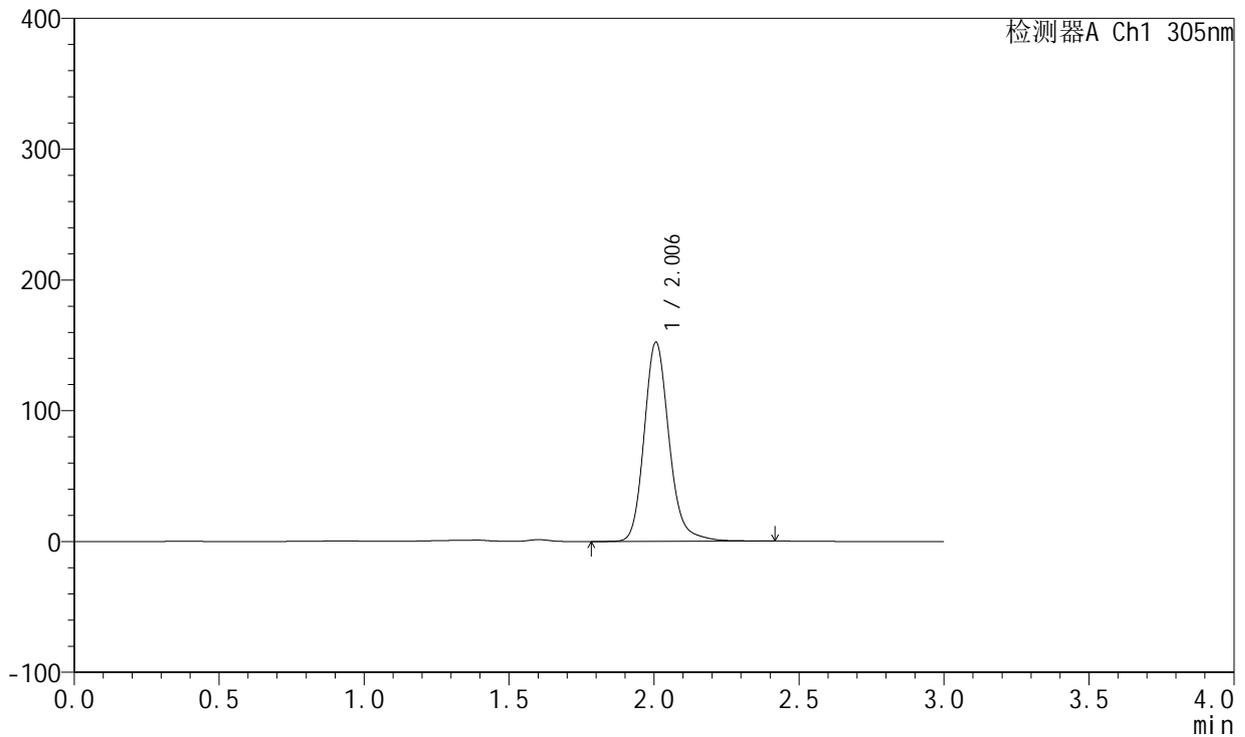
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1156-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p4-24h.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: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 01:21:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:02:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	908453	100.000	152233	2763	1.173	--
总计		908453	100.000	152233			

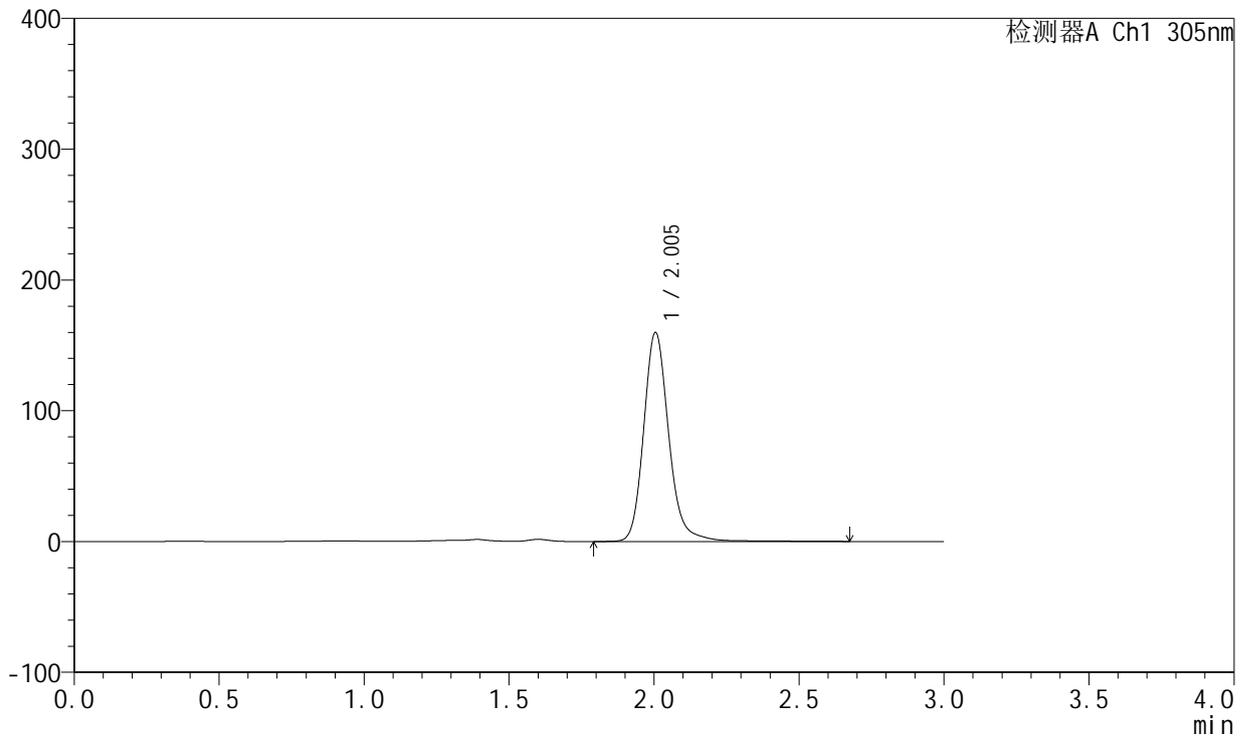
图28 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/11-1157-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p5-24h.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: 1-40
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 01:24:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:02:46 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	2.005	960706	100.000	159868	2760	1.176	--
总计		960706	100.000	159868			

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



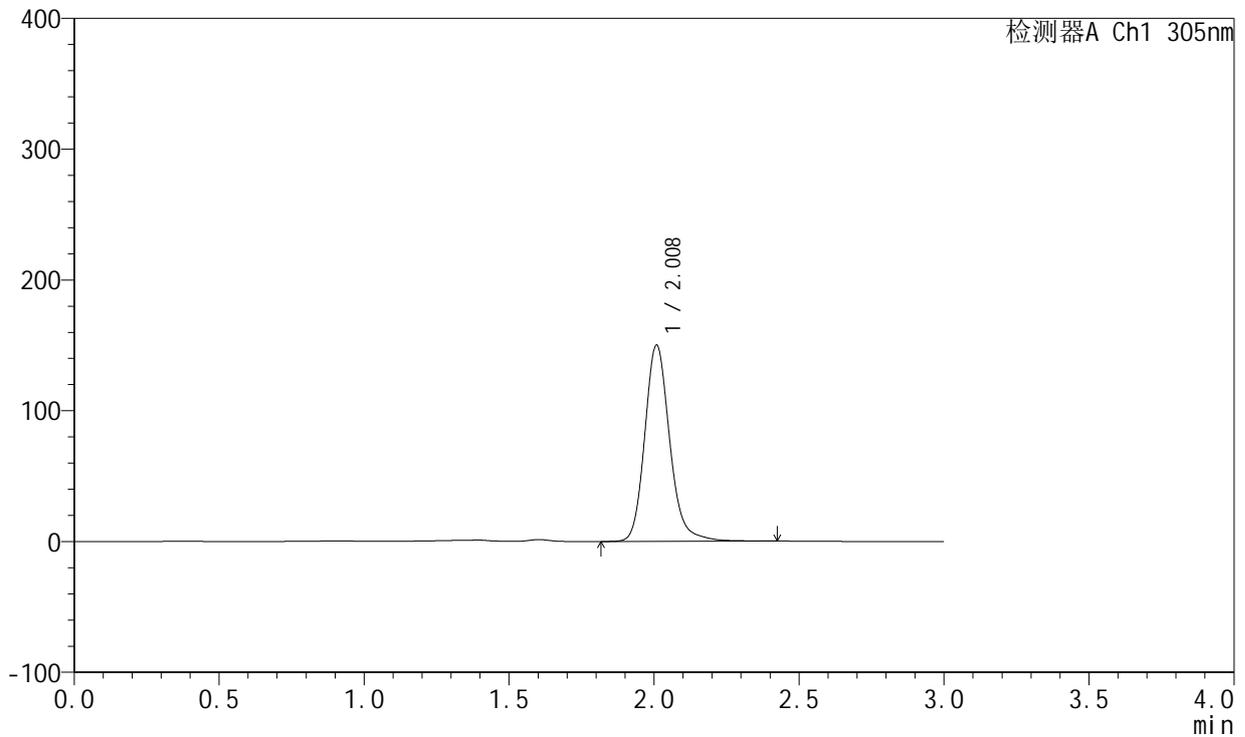
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1158-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p6-24h.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: 1-49
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 01:27:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:02:49 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	2.008	896470	100.000	149560	2762	1.174	--
总计		896470	100.000	149560			

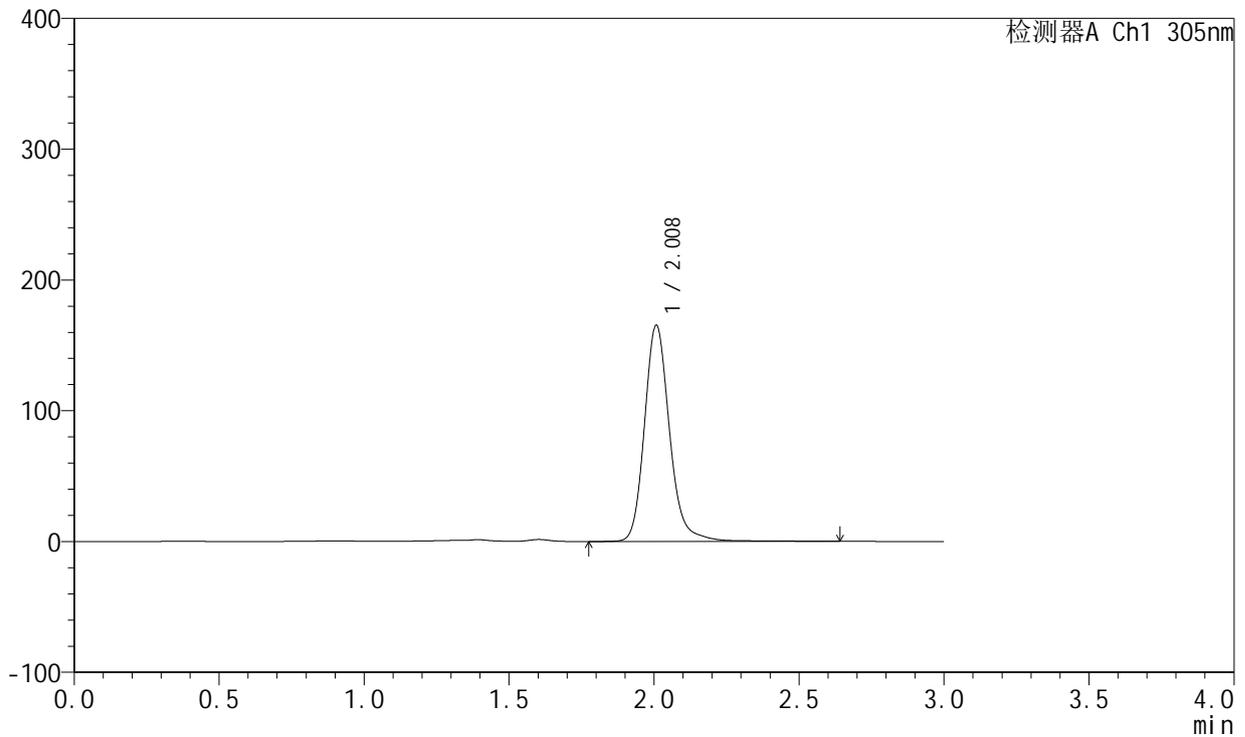
图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/11-1159-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p1-jxzs.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: 1-5
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 01:31:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:02:51 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	2.008	995846	100.000	165021	2757	1.181	--
总计		995846	100.000	165021			

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

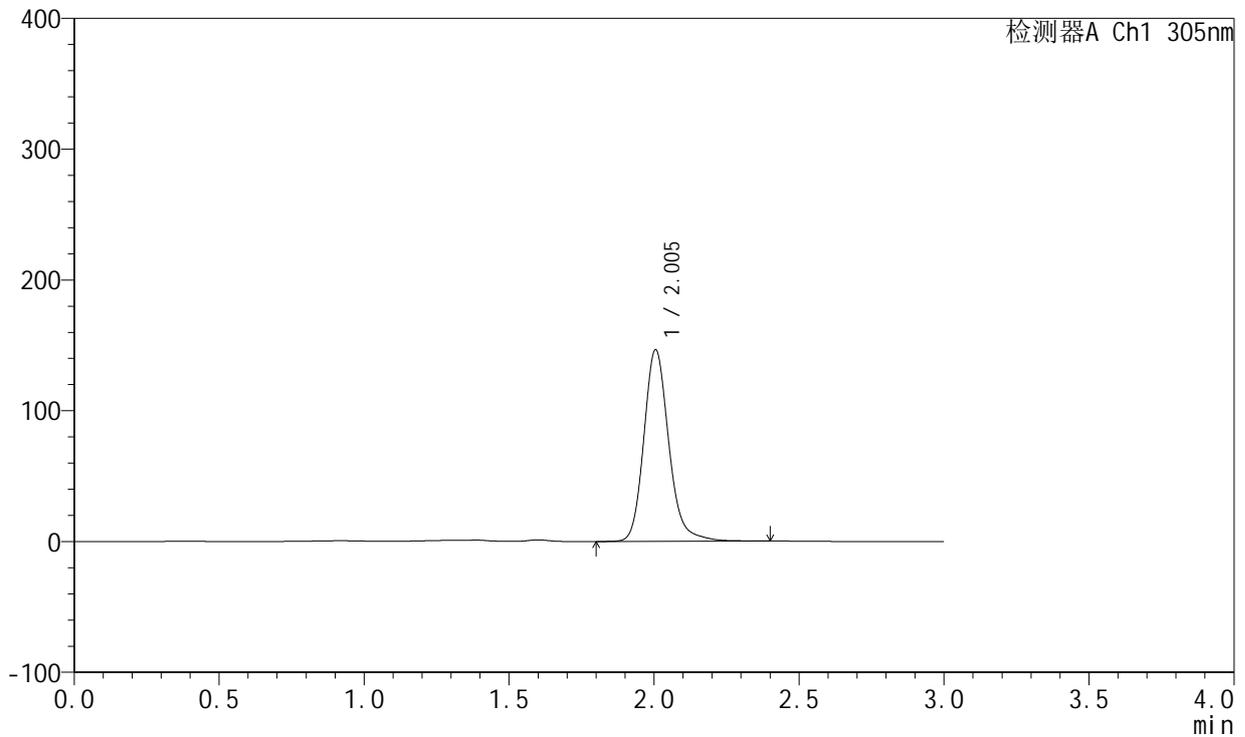
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1160-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p2-jxzs.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: 1-14
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 01:34:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:02:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

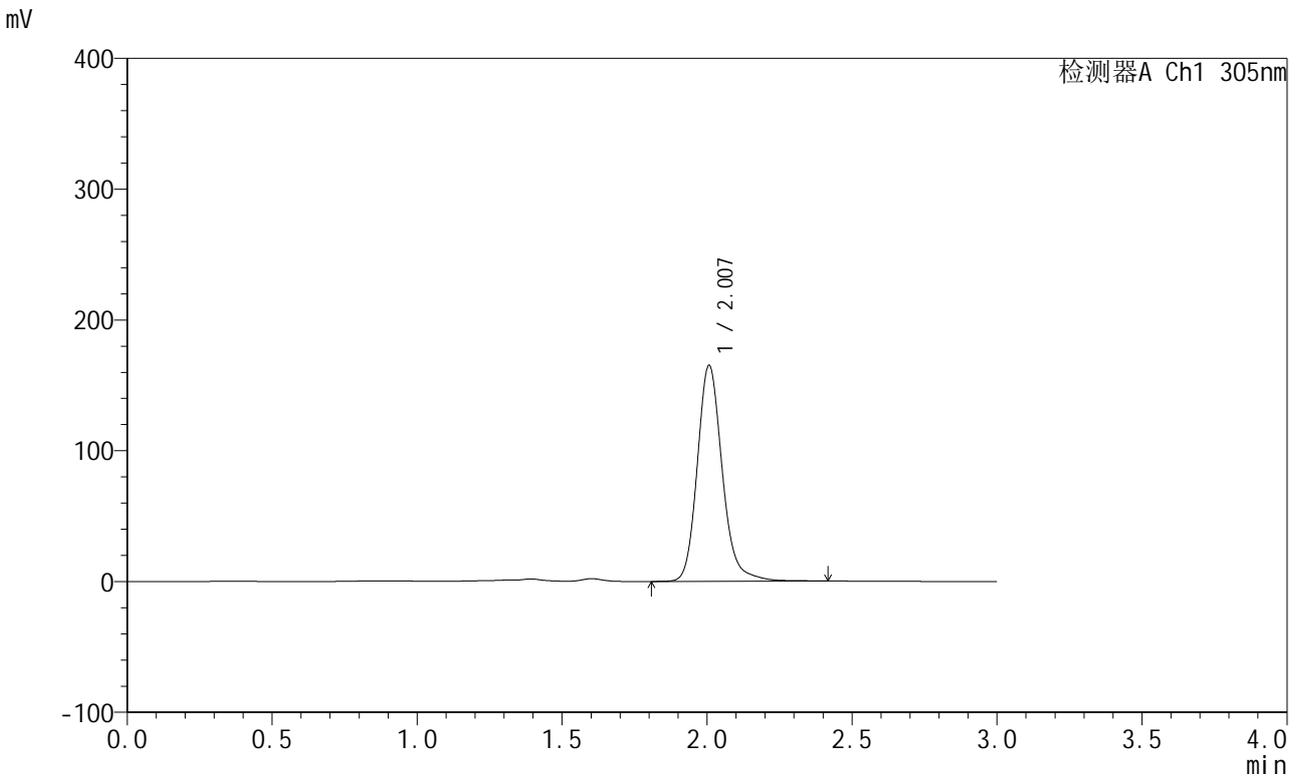
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	875347	100.000	146563	2757	1.178	--
总计		875347	100.000	146563			

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 - 0-166/11-1161-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p3-jxzs.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: 1-23
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 01:38:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:02:57 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	2.007	985370	100.000	164927	2763	1.175	--
总计		985370	100.000	164927			

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



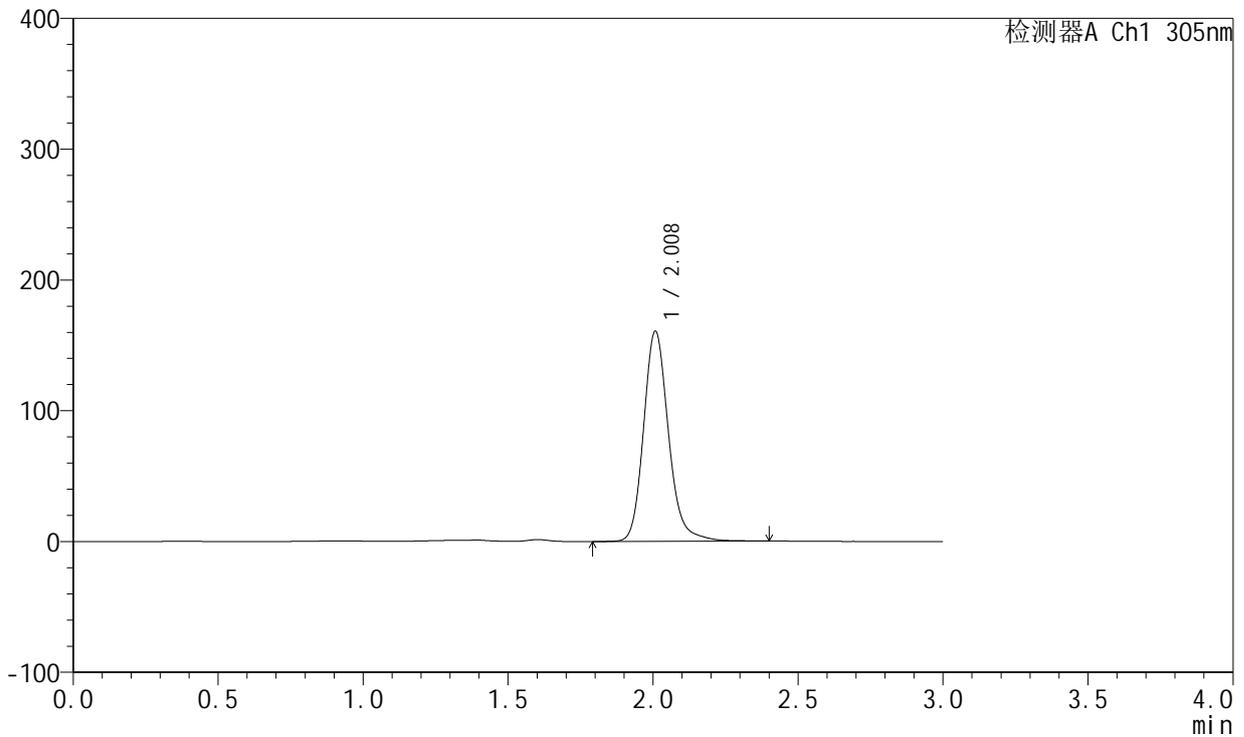
SMF-4060

<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 - 0-166/11-1162-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p4-jxzs.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: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 01:41:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:03:00 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	2.008	958175	100.000	160319	2772	1.176	--
总计		958175	100.000	160319			

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



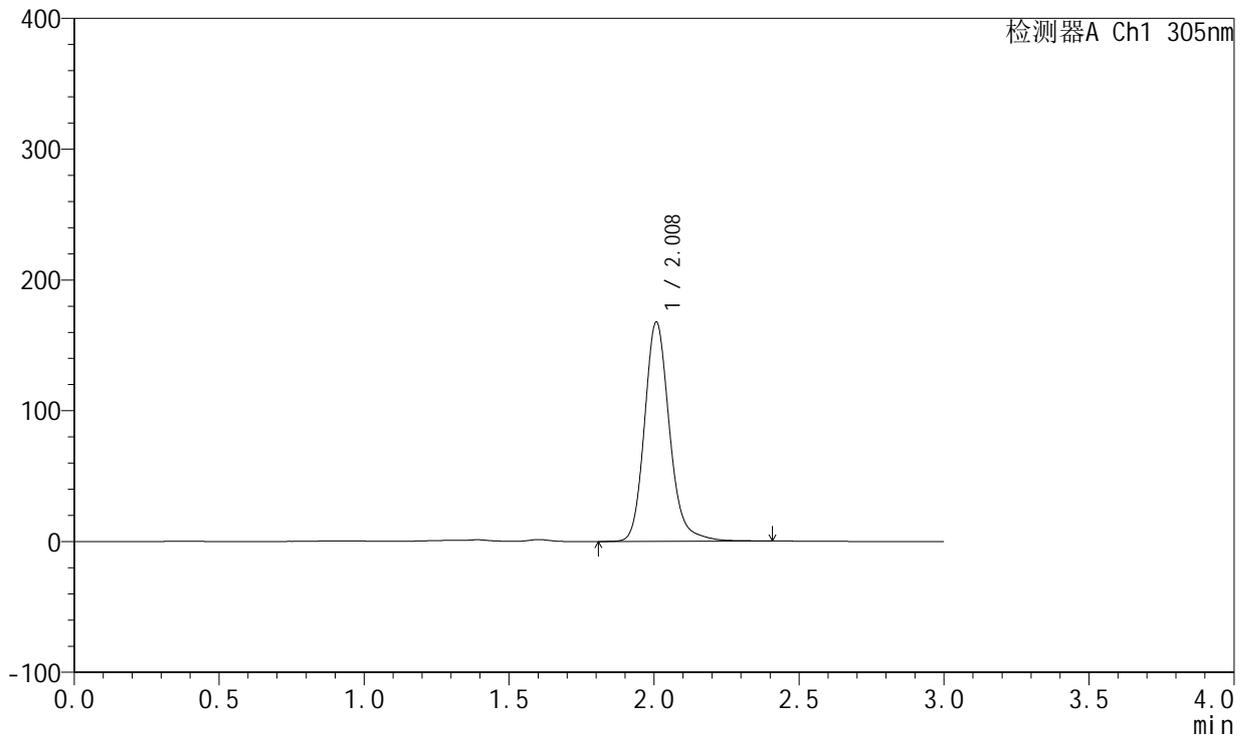
SMF-4060

<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 - 0-166/11-1163-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p5-jxzs.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: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 01:44:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:03:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

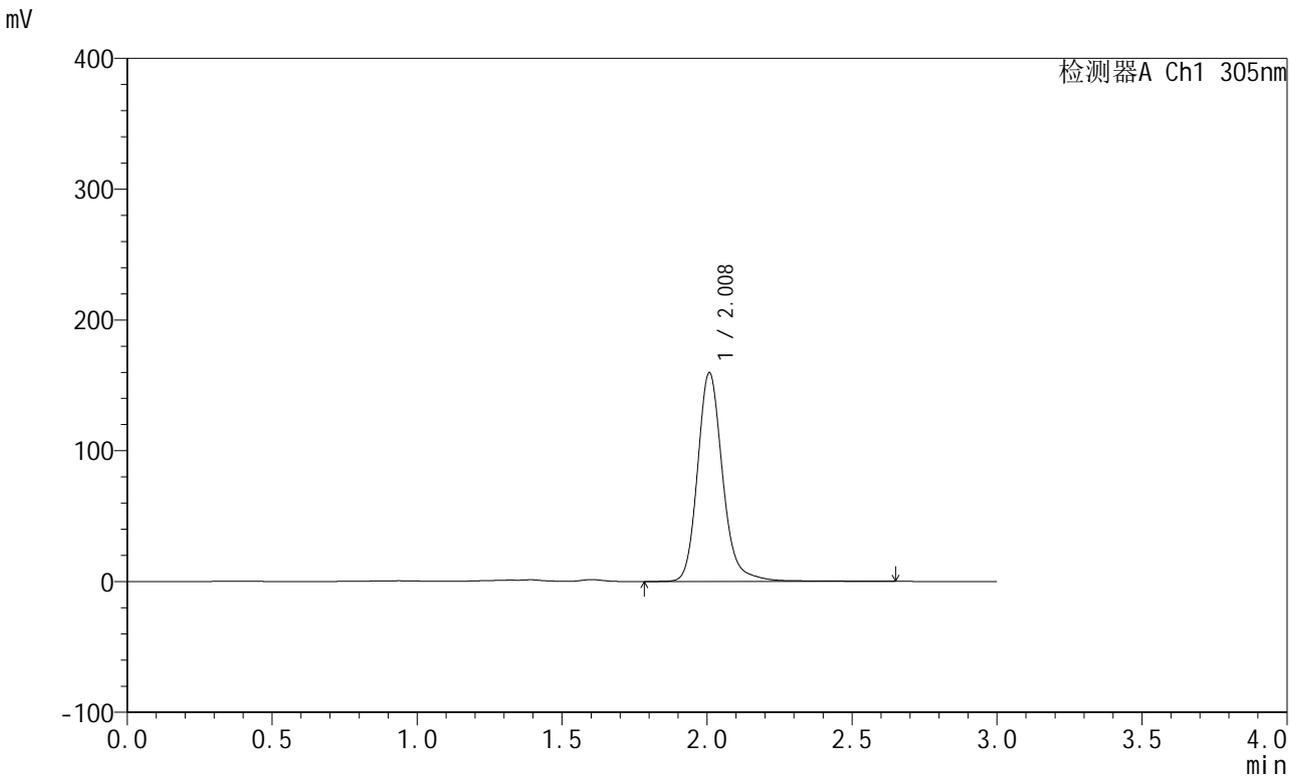
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	1001591	100.000	167345	2763	1.175	--
总计		1001591	100.000	167345			

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 - 0-166/11-1164-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-p6-jxzs.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: 1-50
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 01:48:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:03:06 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	961236	100.000	159337	2767	1.181	--
总计		961236	100.000	159337			

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

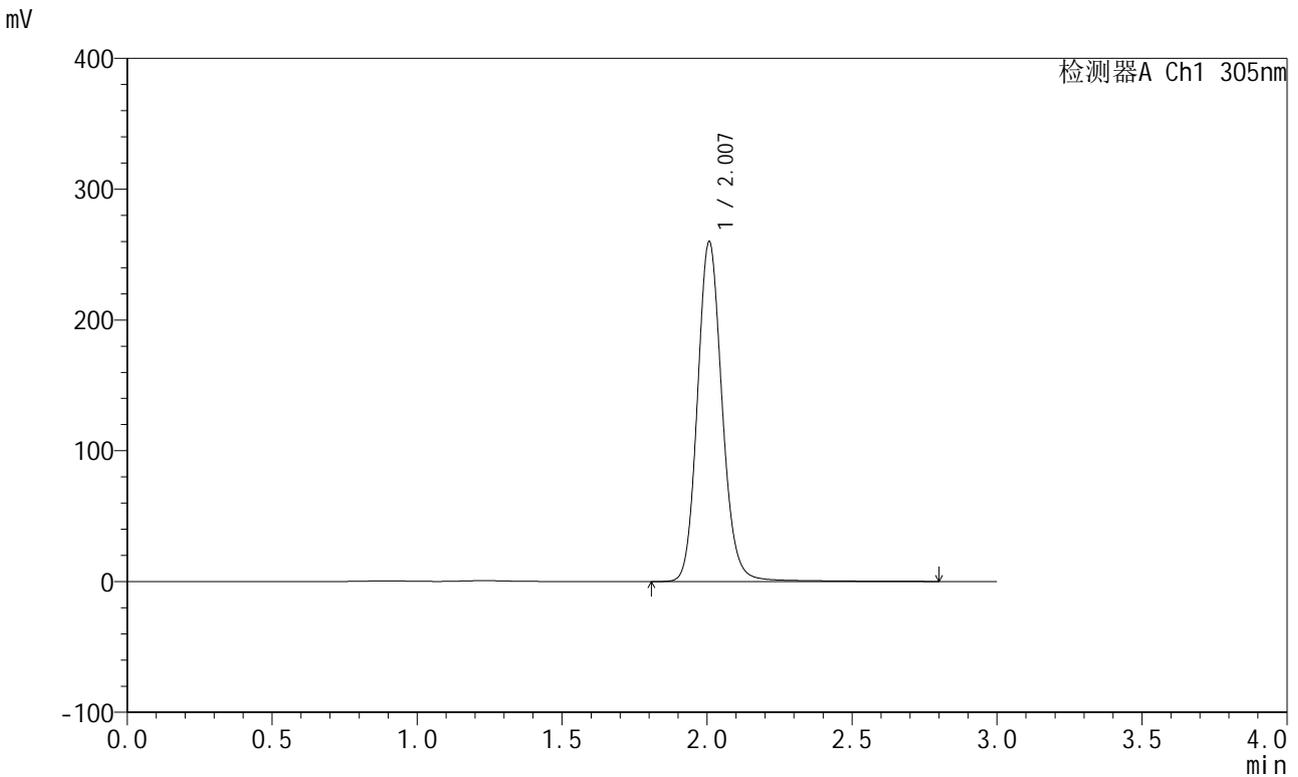


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1165-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-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: 1-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 01:51:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:03:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

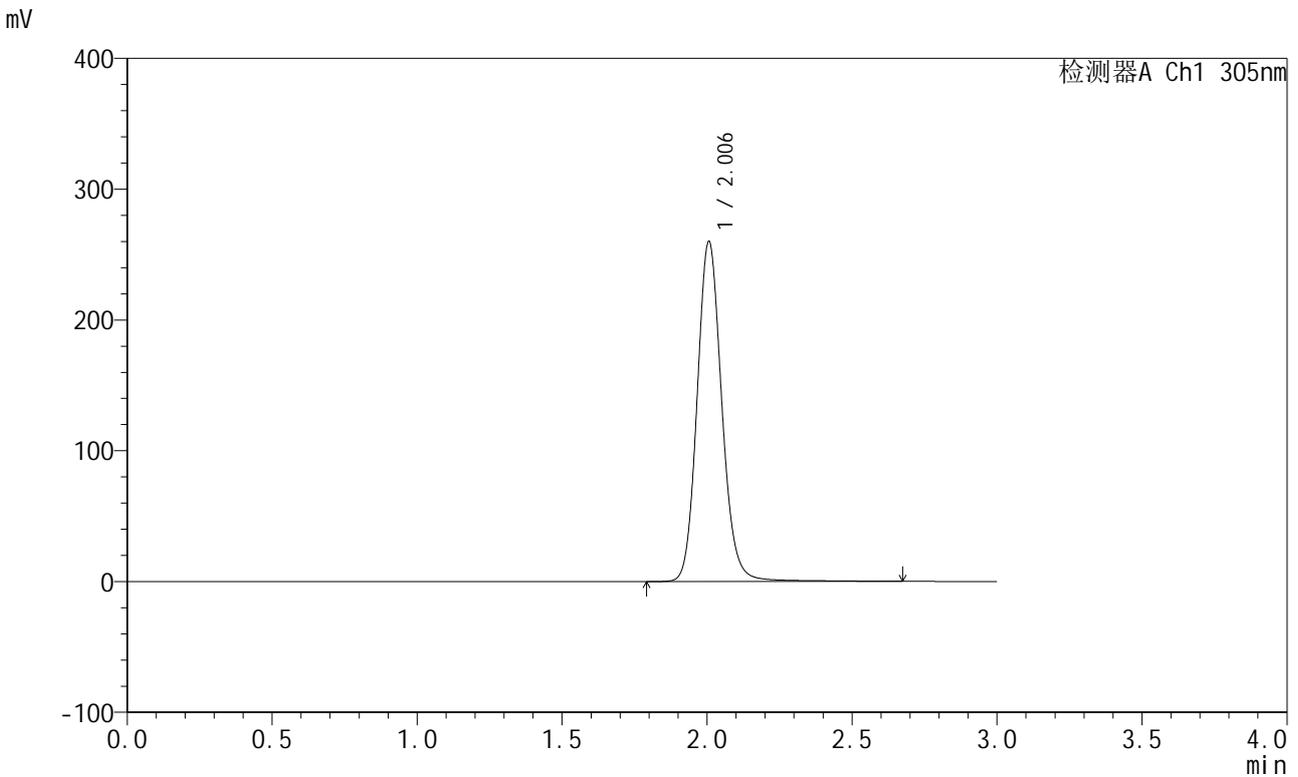
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	1538615	100.000	259562	2775	1.131	--
总计		1538615	100.000	259562			

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 - 0-166/11-1166-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-1-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: 1-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 01:55:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:03:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	1536587	100.000	259974	2774	1.130	--
总计		1536587	100.000	259974			

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

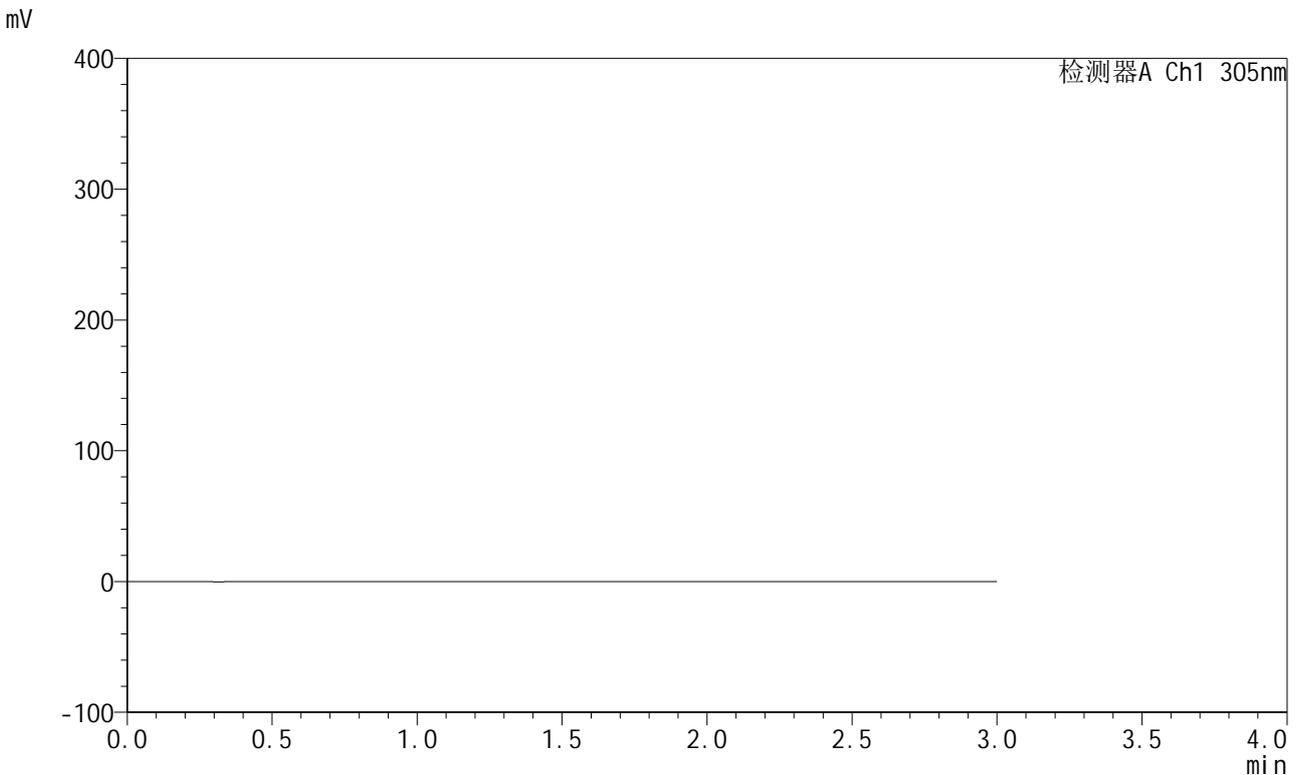


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1167-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-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: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 01:58:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:03:15 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)
总计							

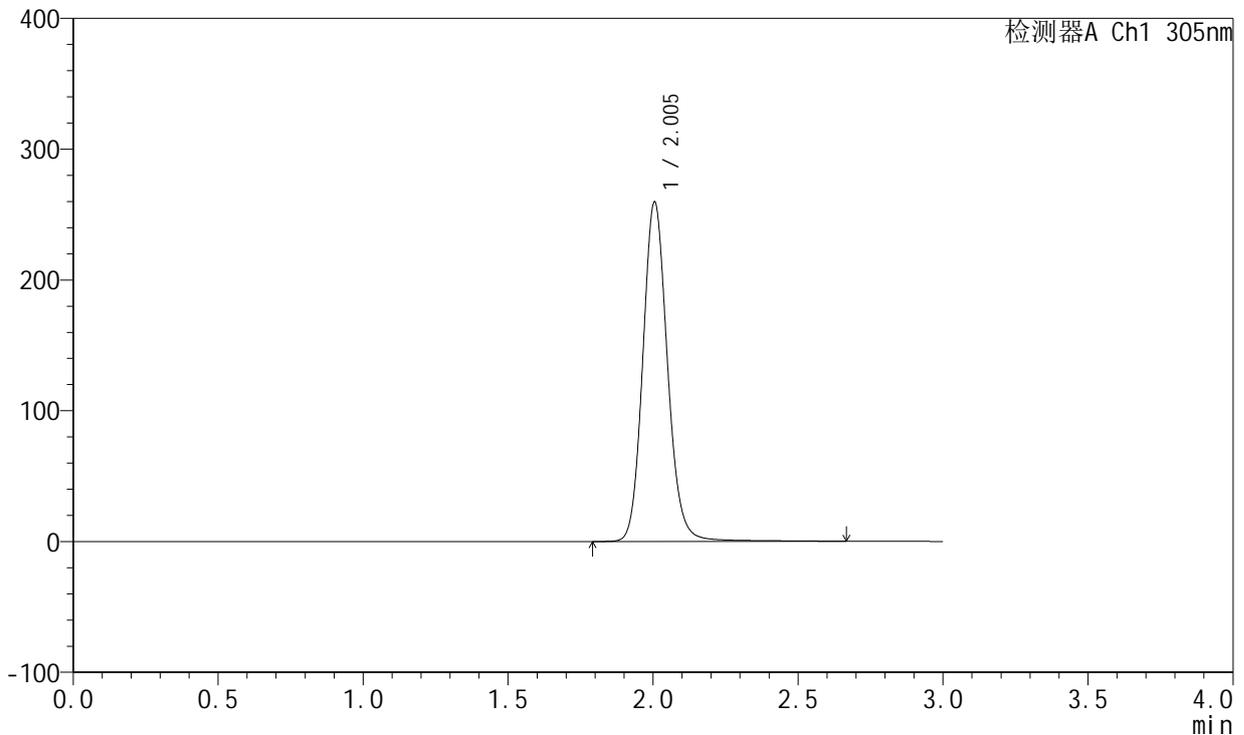
图39 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1168-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-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: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 02:01:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:03:18 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	2.005	1533179	100.000	259575	2769	1.129	--
总计		1533179	100.000	259575			

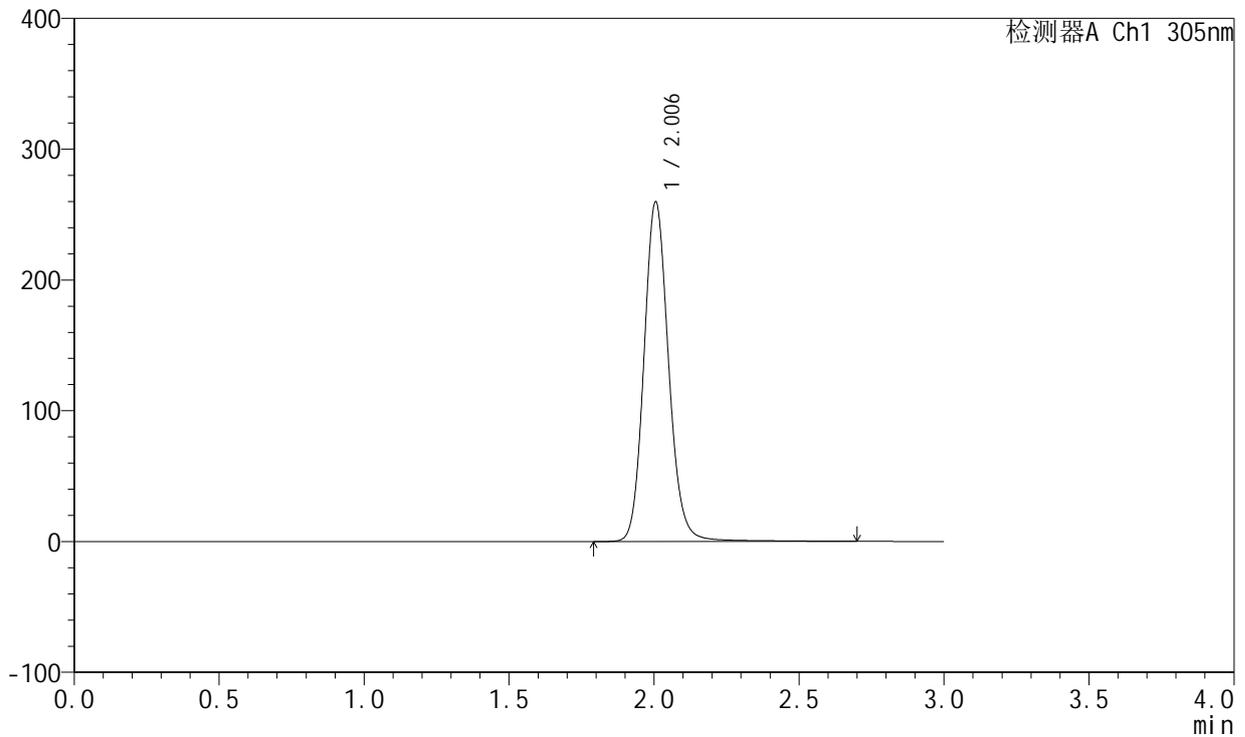
图40 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-166/11-1169-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-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: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 02:05:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:03:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

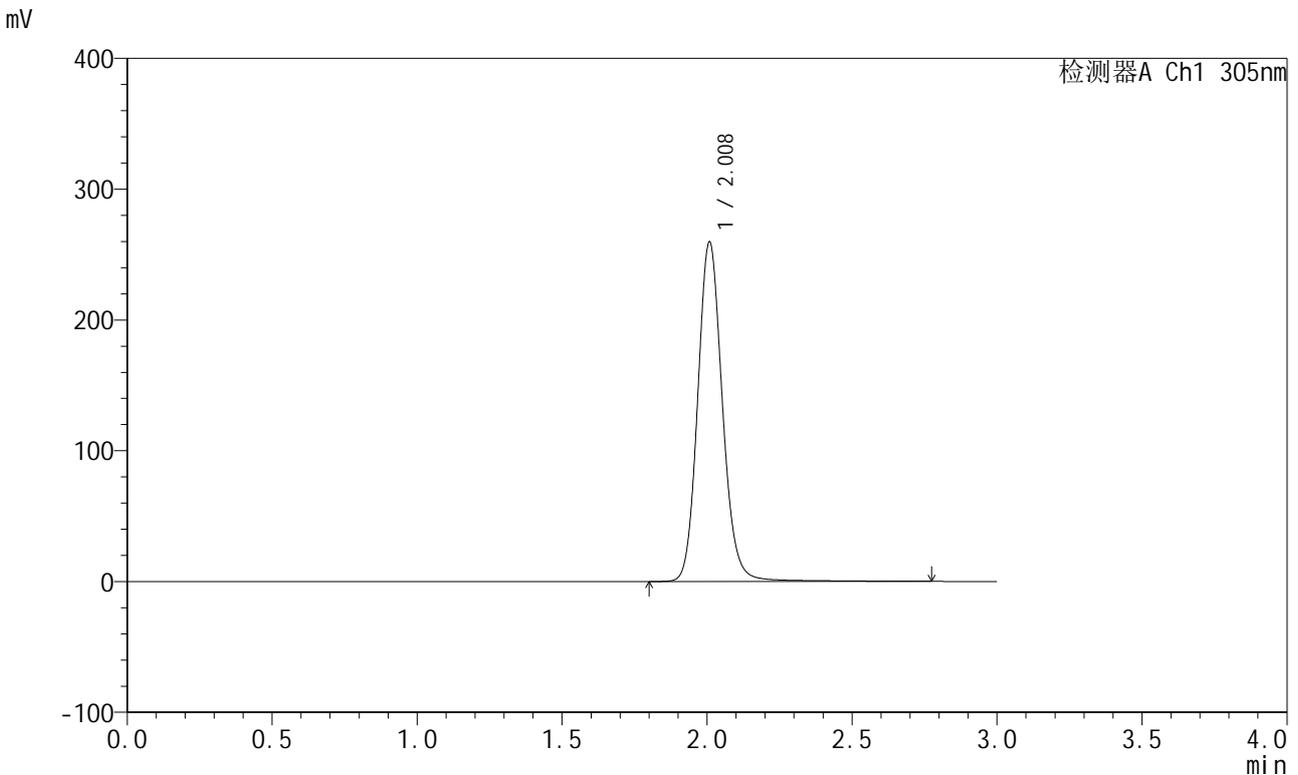
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	1535526	100.000	259735	2768	1.129	--
总计		1535526	100.000	259735			

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 - 0-166/11-1170-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-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: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 02:08:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:03:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

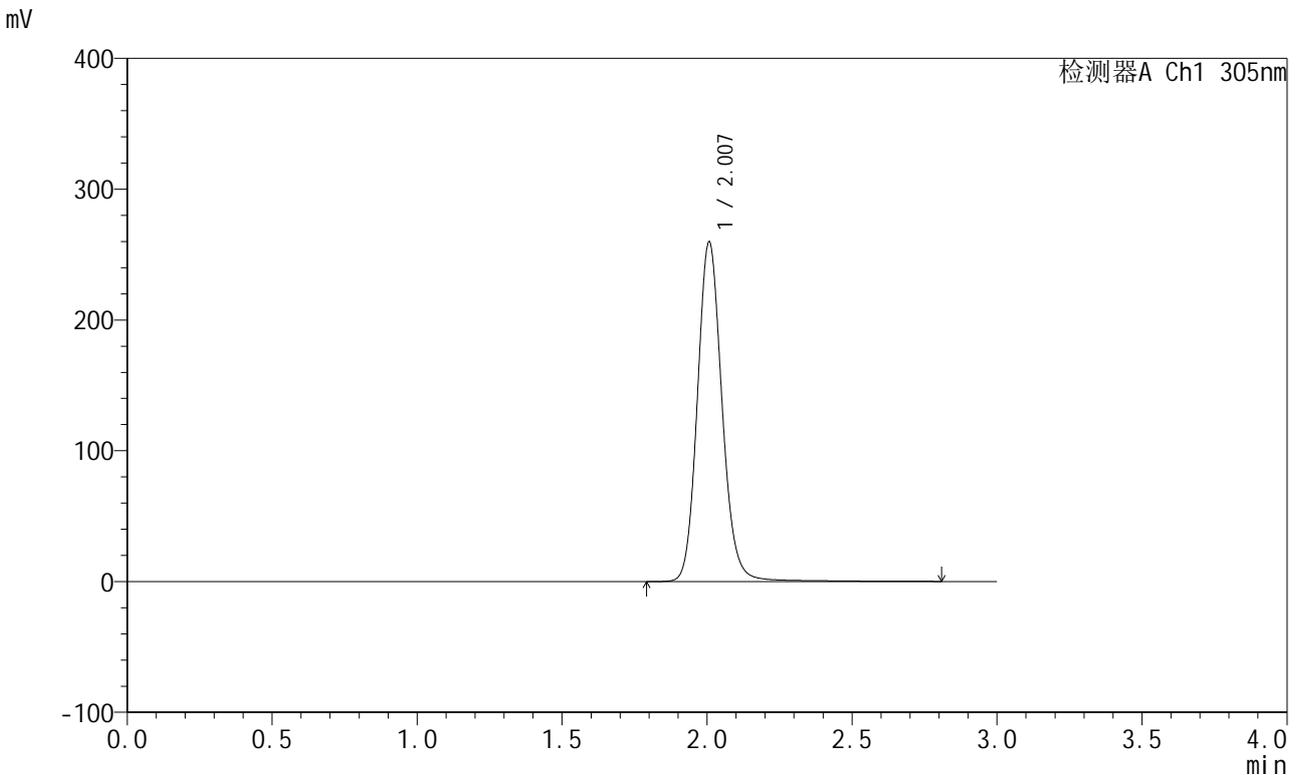
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	1537498	100.000	258825	2776	1.131	--
总计		1537498	100.000	258825			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1171-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-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: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 02:12:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:03:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

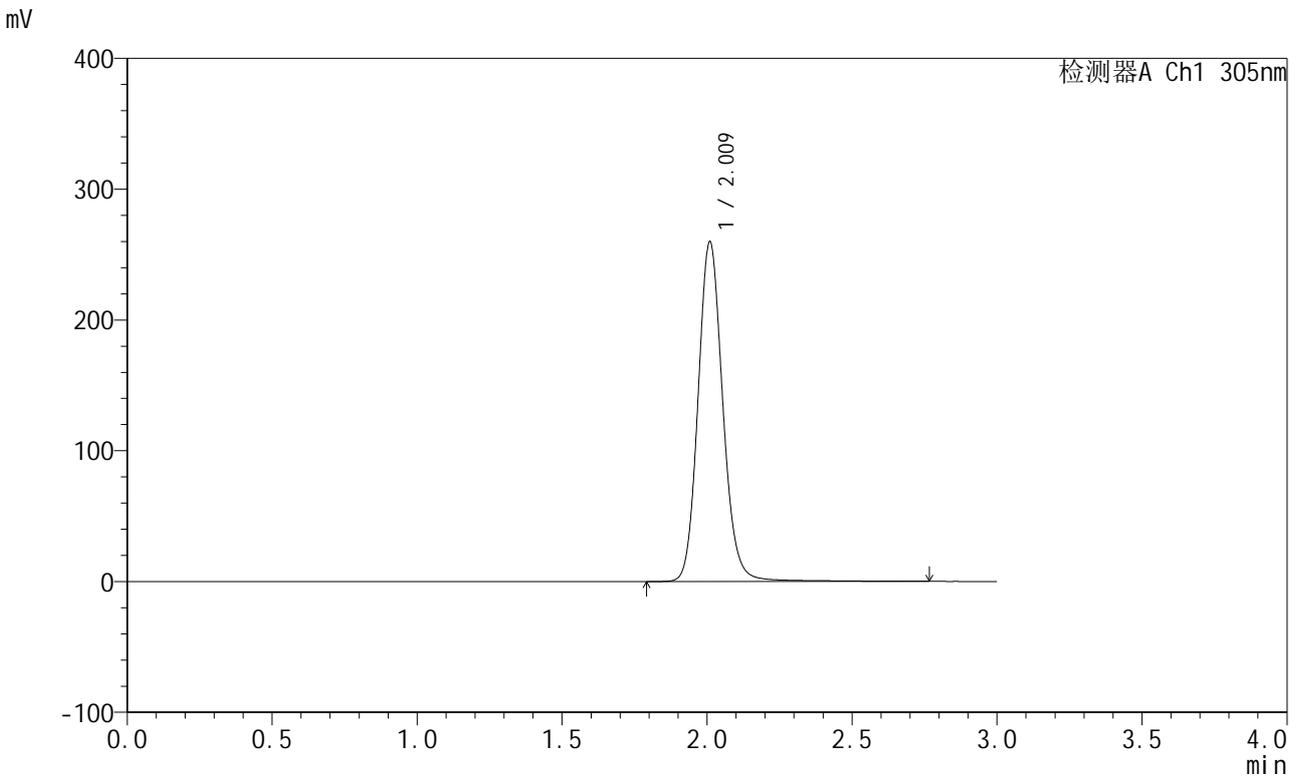
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	1537451	100.000	259371	2774	1.130	--
总计		1537451	100.000	259371			

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 - 0-166/11-1172-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-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: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 02:15:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:03:29 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	1541020	100.000	258488	2768	1.130	--
总计		1541020	100.000	258488			

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

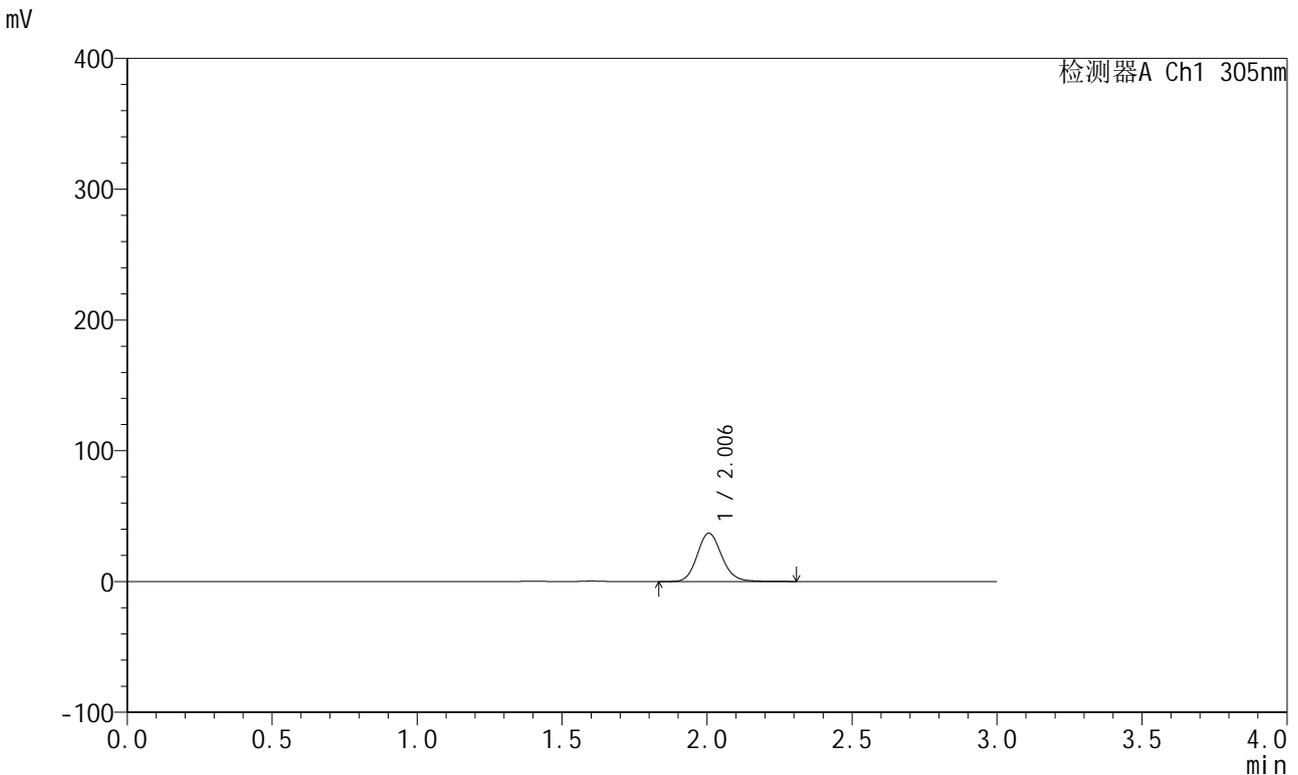


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1173-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p1-4h.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: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 02:18:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:03:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	217354	100.000	37001	2760	1.129	--
总计		217354	100.000	37001			

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

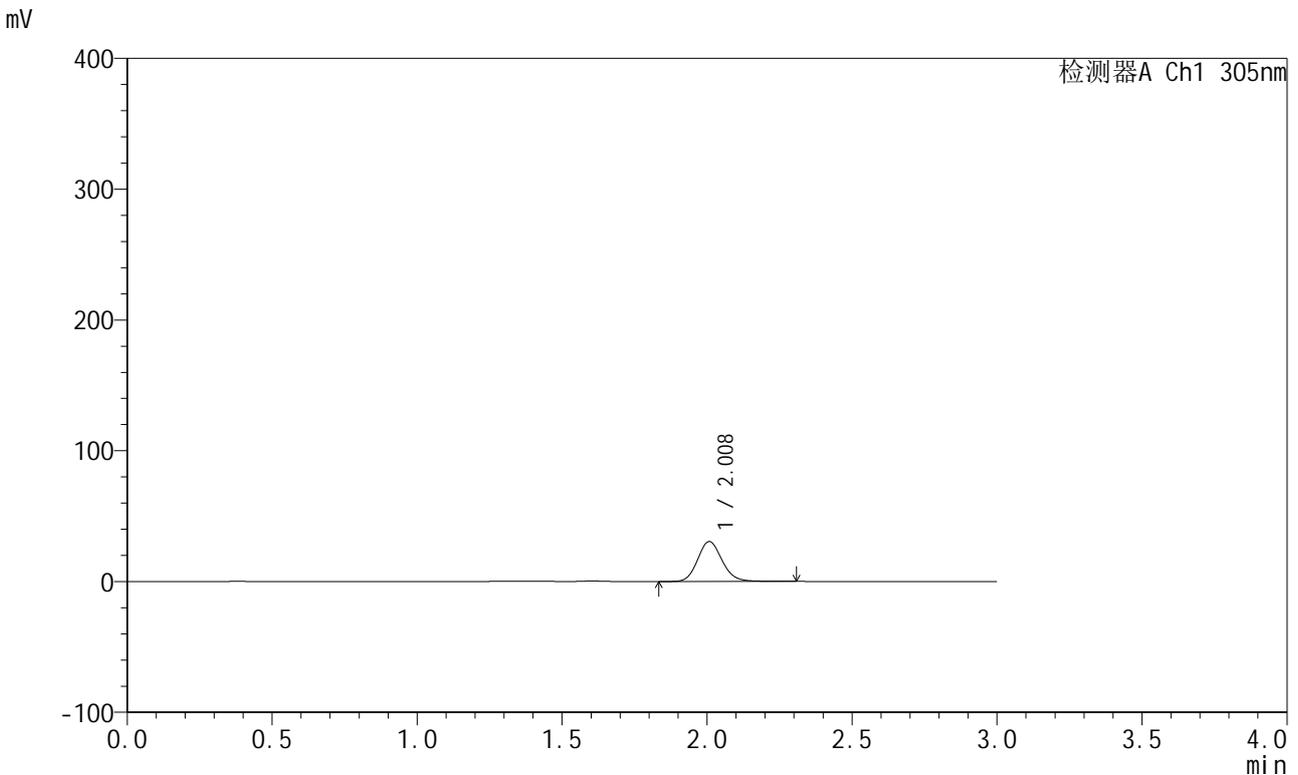


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1174-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p2-4h.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: 2-10
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 02:22:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:03:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

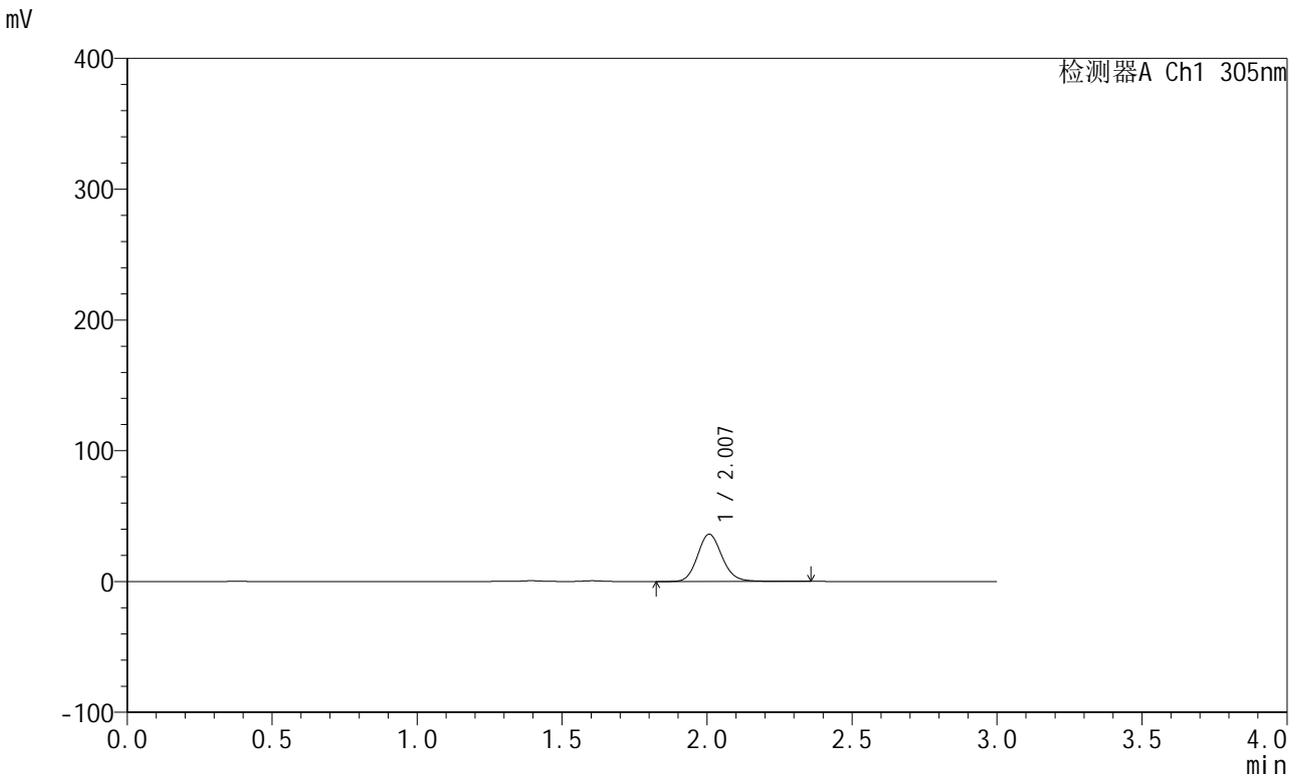
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	179140	100.000	30508	2775	1.130	--
总计		179140	100.000	30508			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1175-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p3-4h.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: 2-19
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 02:25:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:03:38 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	2.007	212178	100.000	36084	2776	1.130	--
总计		212178	100.000	36084			

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



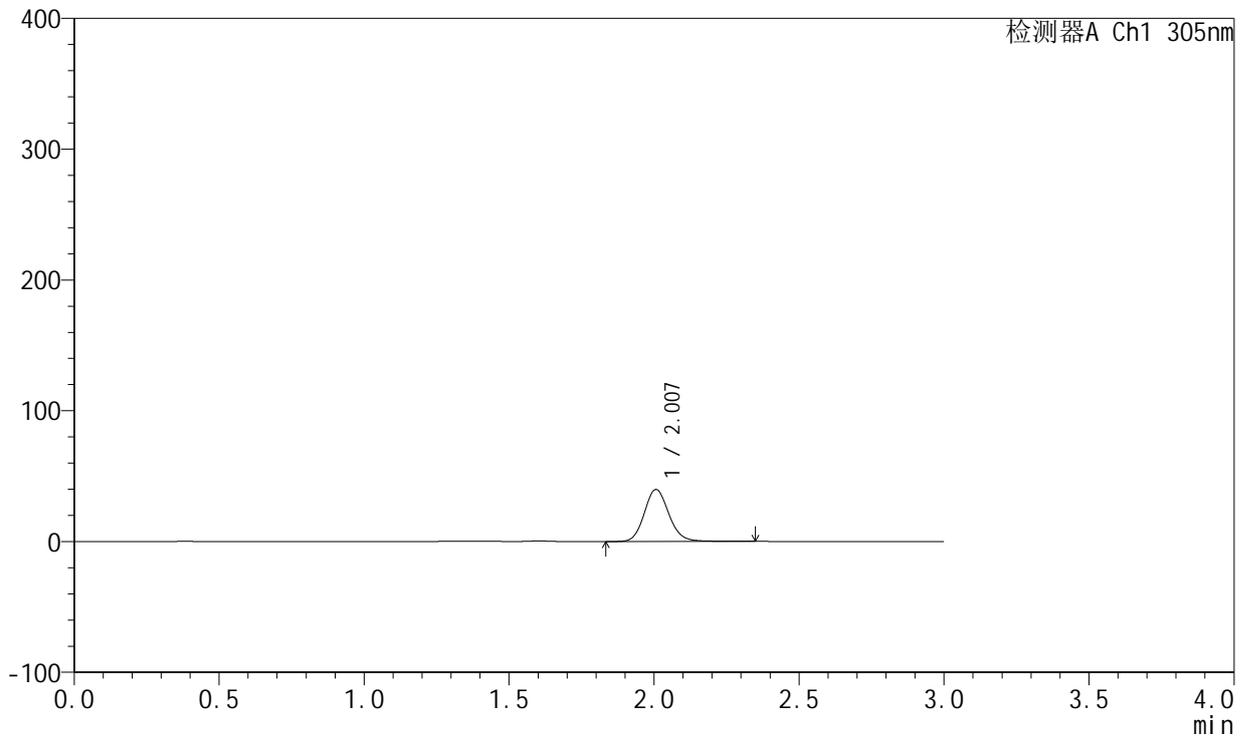
SMF-4060

<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 - 0-166/11-1176-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p4-4h.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: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 02:29:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:03:41 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	2.007	234118	100.000	39770	2769	1.130	--
总计		234118	100.000	39770			

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

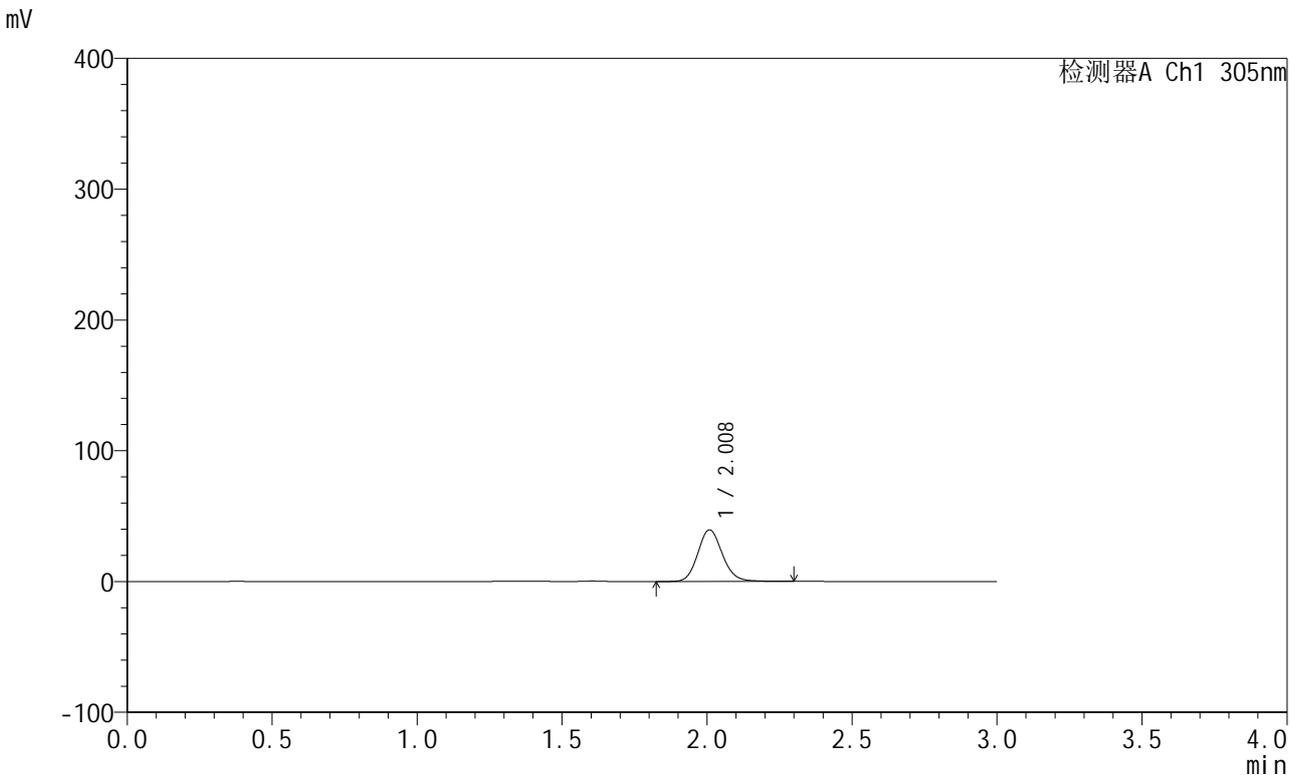


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1177-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p5-4h.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: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 02:32:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:03:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	232119	100.000	39341	2762	1.128	--
总计		232119	100.000	39341			

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



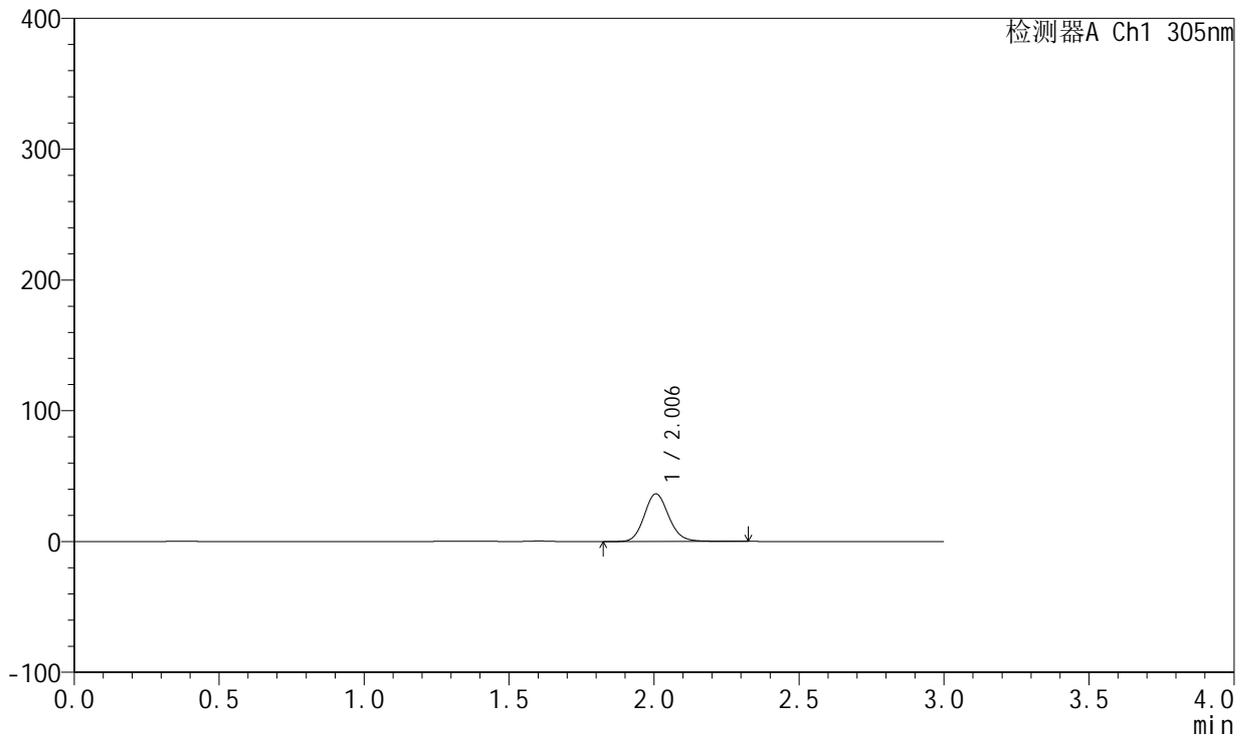
SMF-4060

<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 - 0-166/11-1178-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p6-4h.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: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 02:35:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:03:46 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	2.006	213653	100.000	36431	2773	1.128	--
总计		213653	100.000	36431			

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

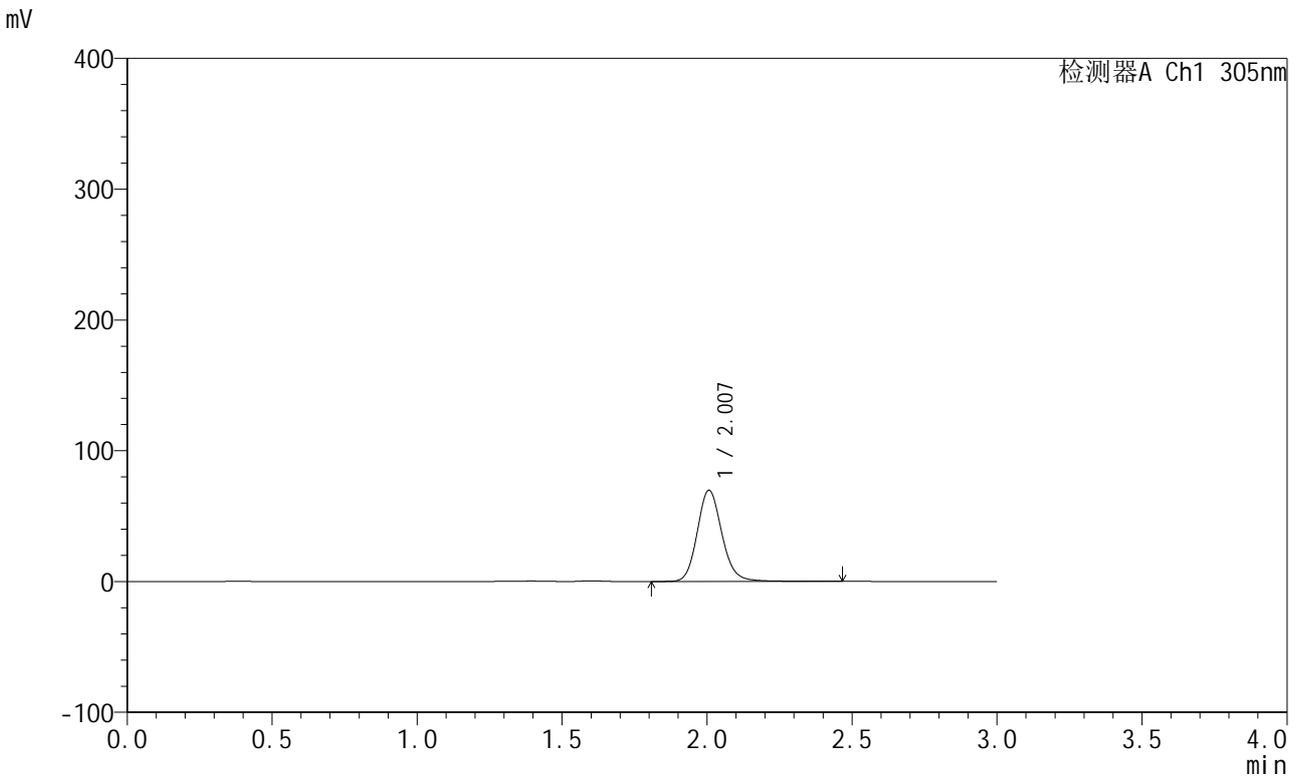


SMF-4060

<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 - 0-166/11-1179-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p1-8h.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: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 02:39:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:03:49 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	412321	100.000	69734	2771	1.138	--
总计		412321	100.000	69734			

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

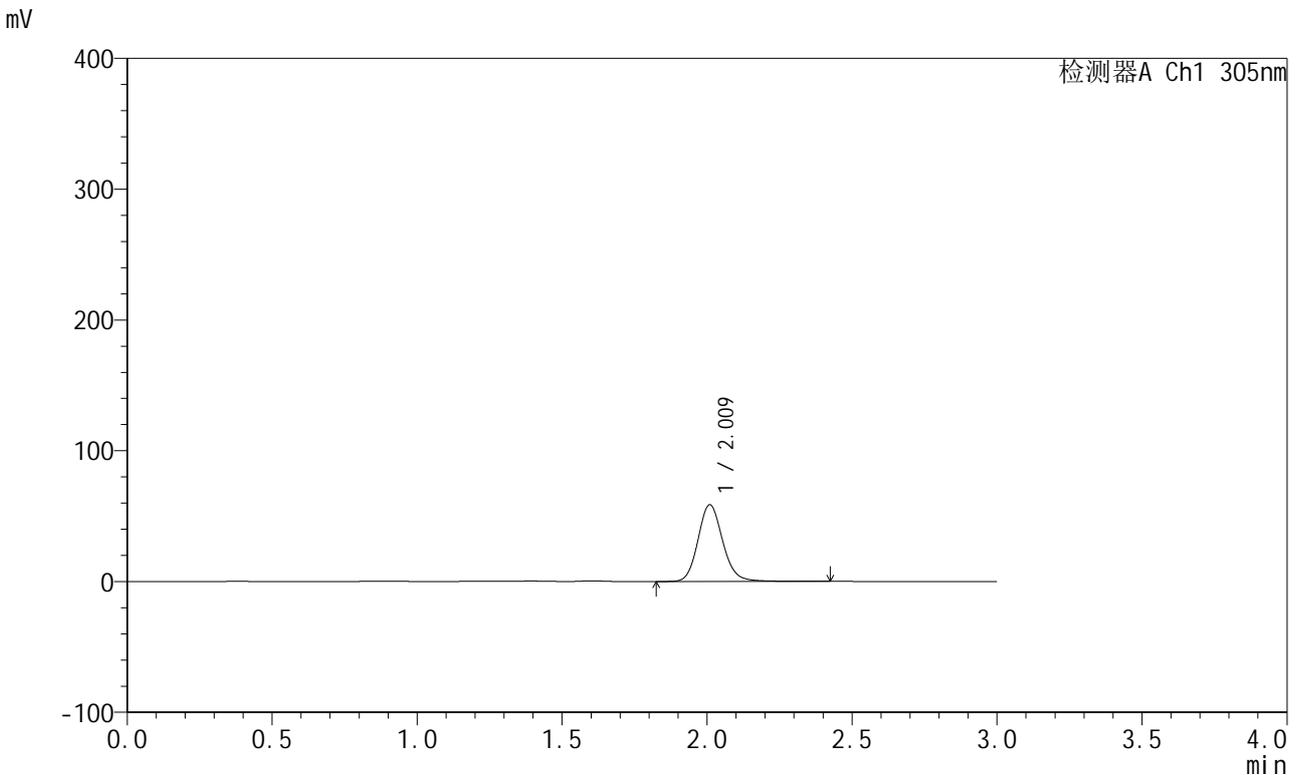


SMF-4060

<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 - 0-166/11-1180-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p2-8h.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: 2-11
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 02:42:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:03:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

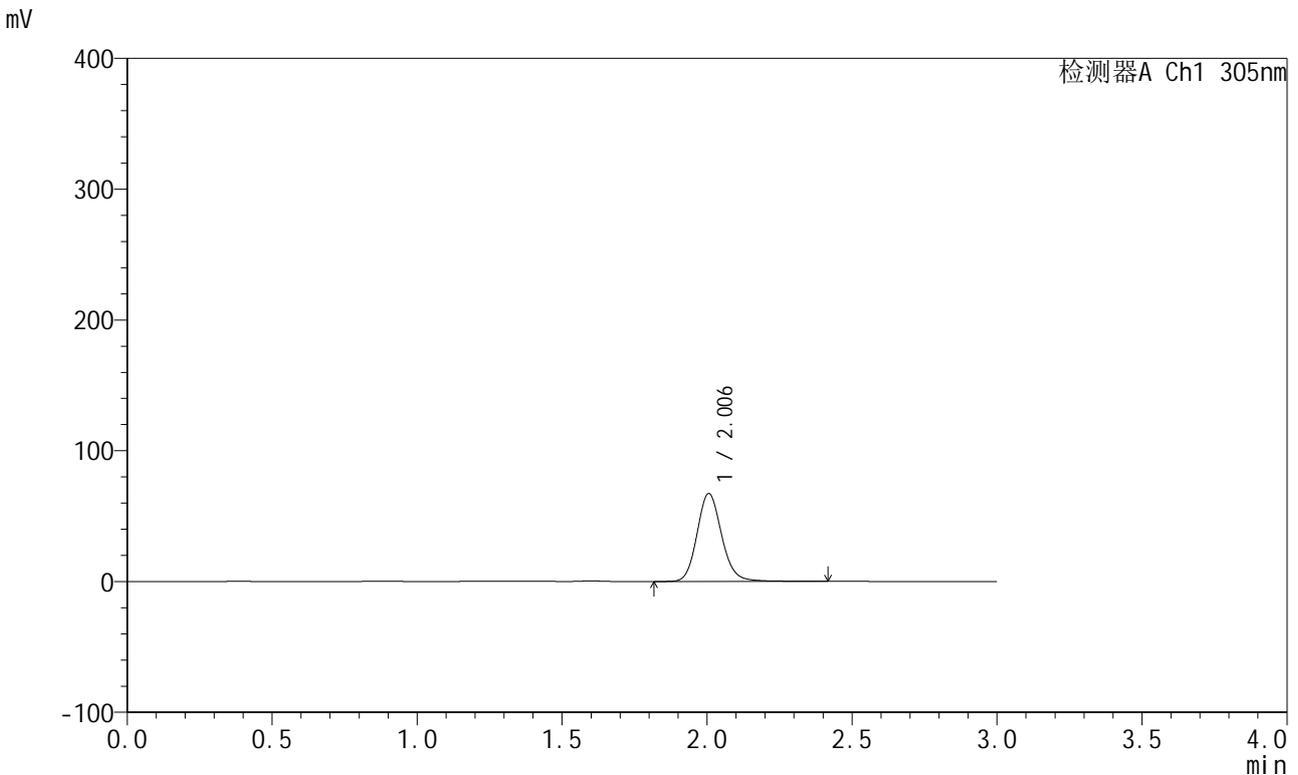
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	347107	100.000	58346	2764	1.136	--
总计		347107	100.000	58346			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1181-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p3-8h.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: 2-20
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 02:46:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:03:55 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	396417	100.000	67210	2769	1.136	--
总计		396417	100.000	67210			

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

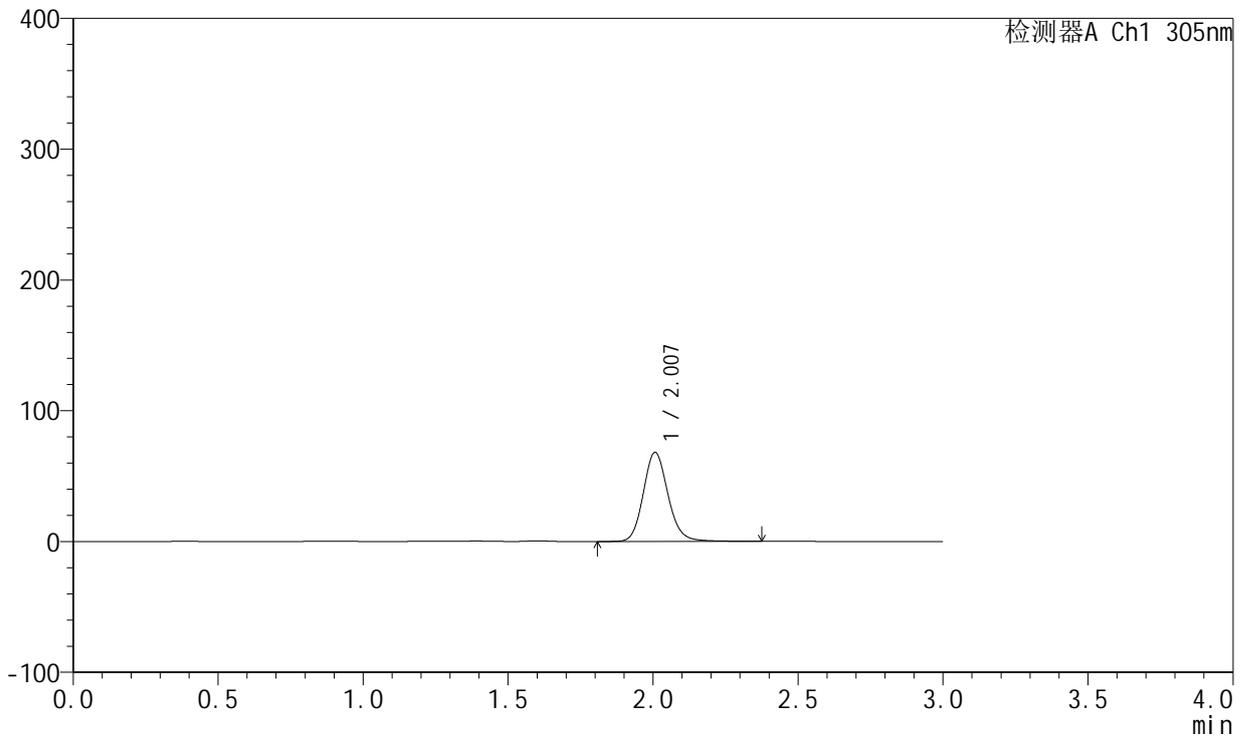
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1182-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p4-8h.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: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 02:49:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:03:58 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	2.007	402251	100.000	68023	2756	1.136	--
总计		402251	100.000	68023			

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



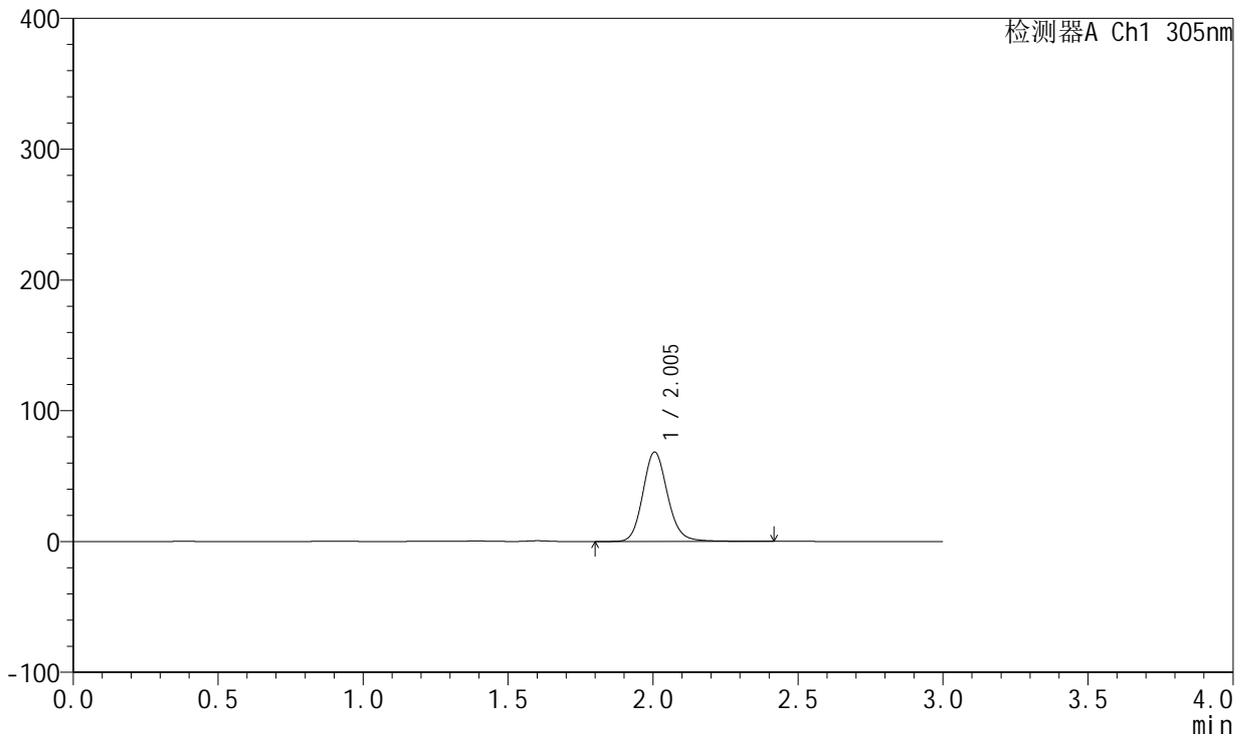
SMF-4060

<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 - 0-166/11-1183-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p5-8h.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: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 02:52:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:04:00 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	2.005	403888	100.000	68391	2763	1.137	--
总计		403888	100.000	68391			

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



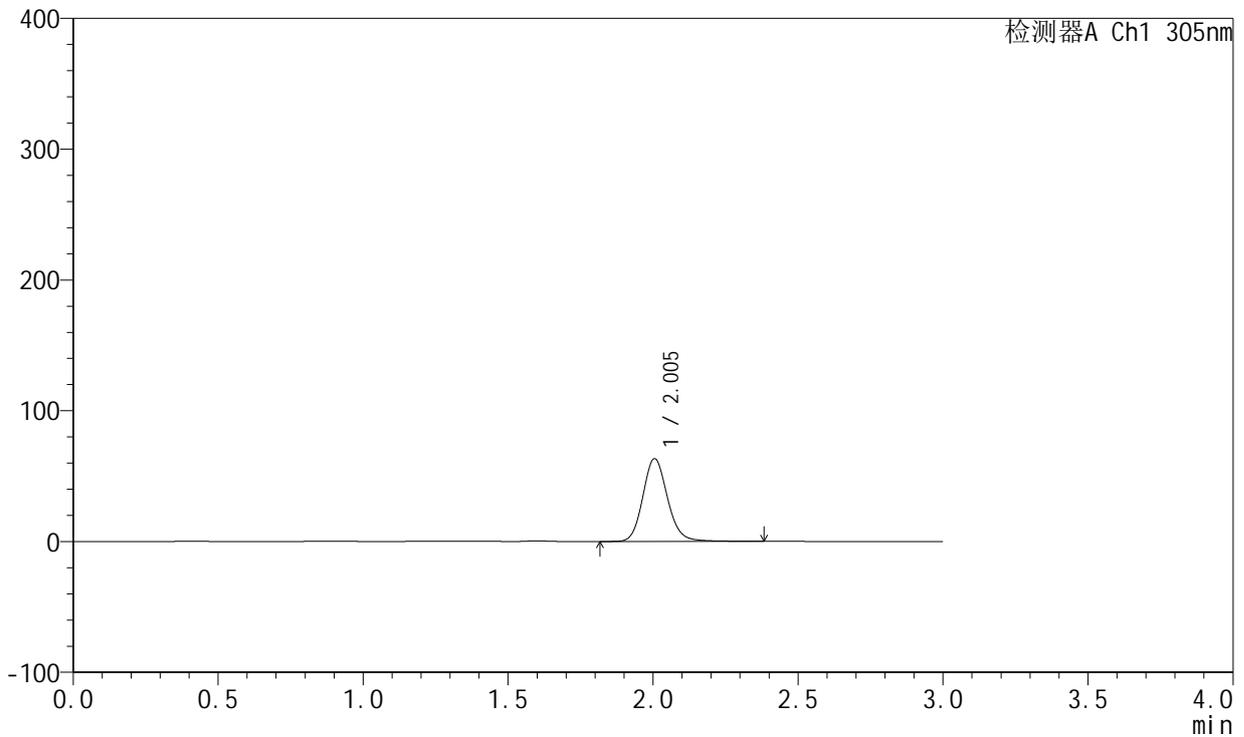
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1184-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p6-8h.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: 2-47
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 02:56:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:04:03 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	2.005	374161	100.000	63371	2762	1.135	--
总计		374161	100.000	63371			

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



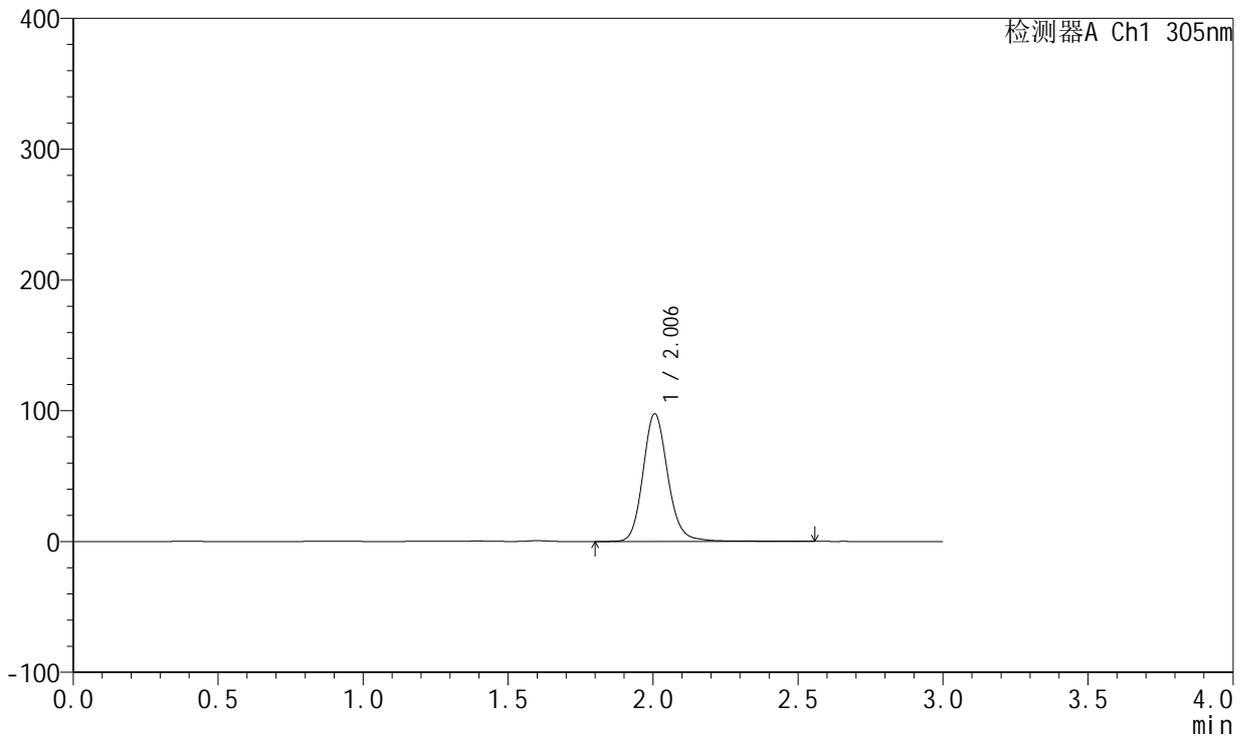
SMF-4060

<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 - 0-166/11-1185-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p1-12h.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: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 02:59:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:04:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

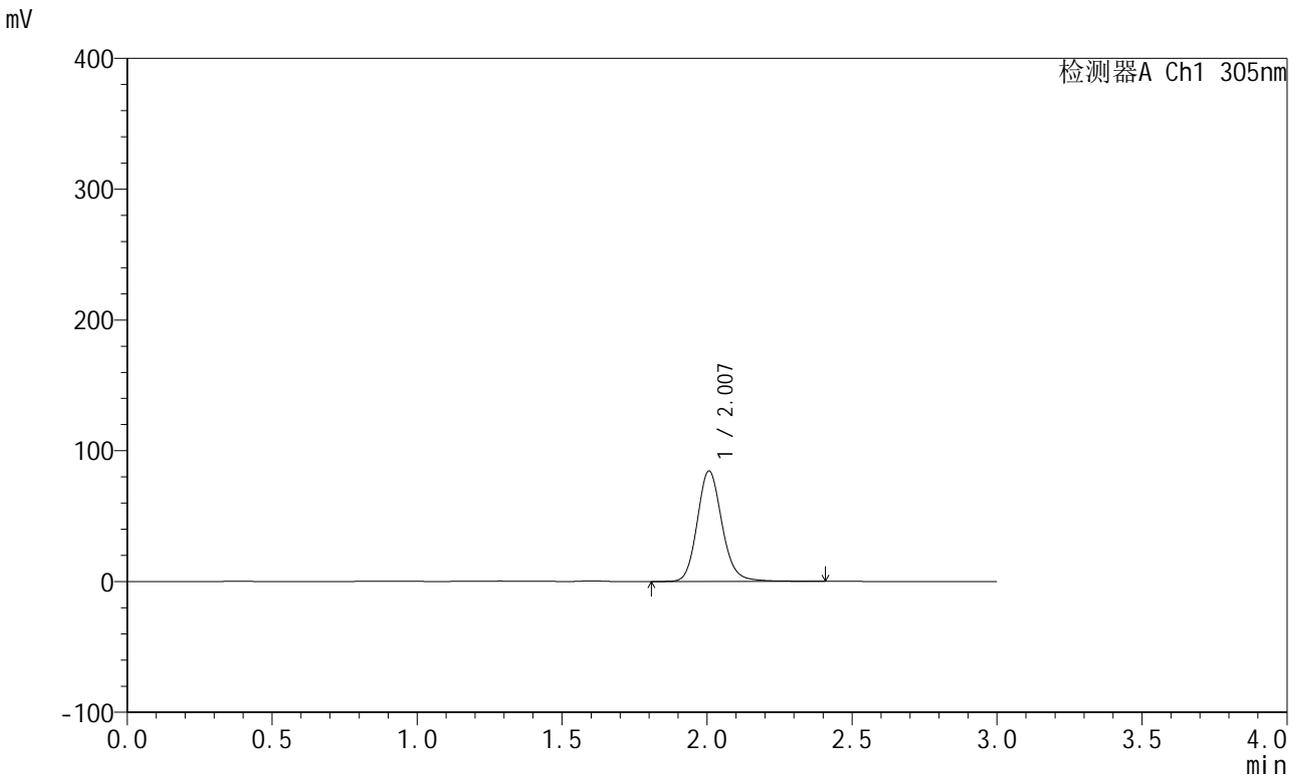
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	581375	100.000	97703	2764	1.146	--
总计		581375	100.000	97703			

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 - 0-166/11-1186-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p2-12h.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: 2-12
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 03:03:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:04:09 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	500735	100.000	84464	2758	1.144	--
总计		500735	100.000	84464			

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



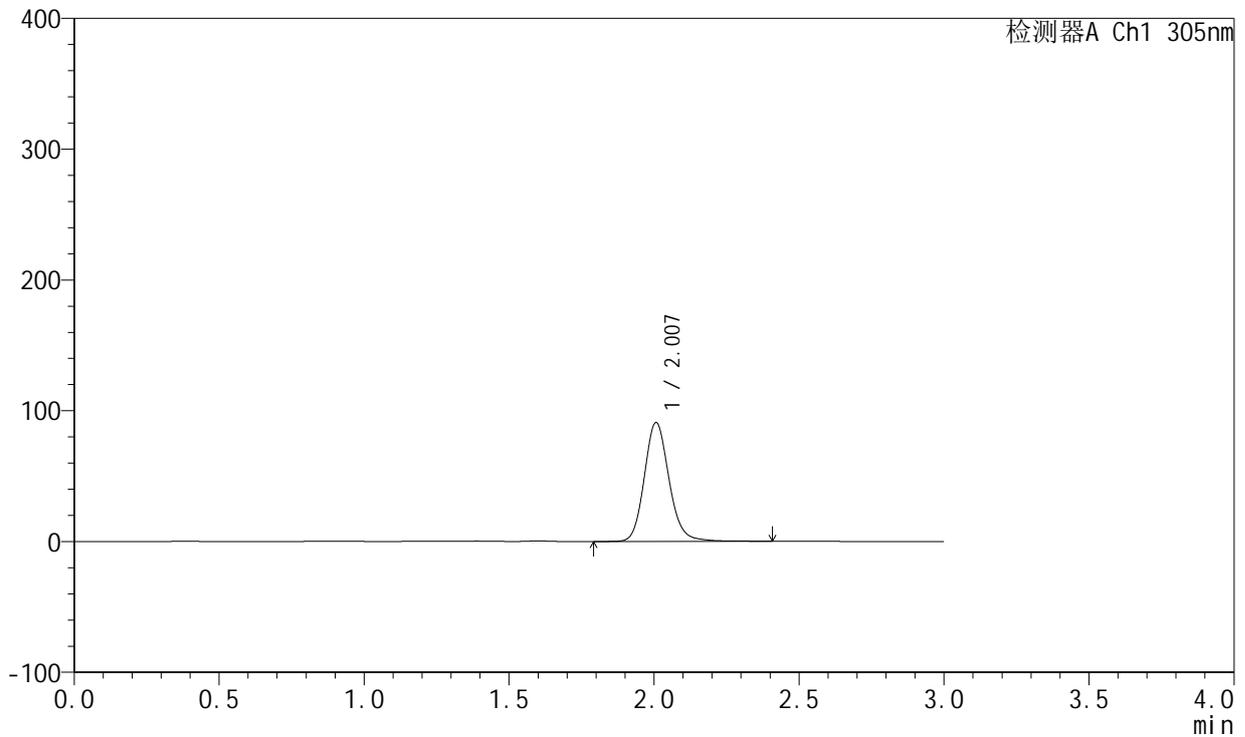
SMF-4060

<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 - 0-166/11-1187-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p3-12h.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: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 03:06:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:04:12 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	2.007	538276	100.000	90889	2771	1.144	--
总计		538276	100.000	90889			

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



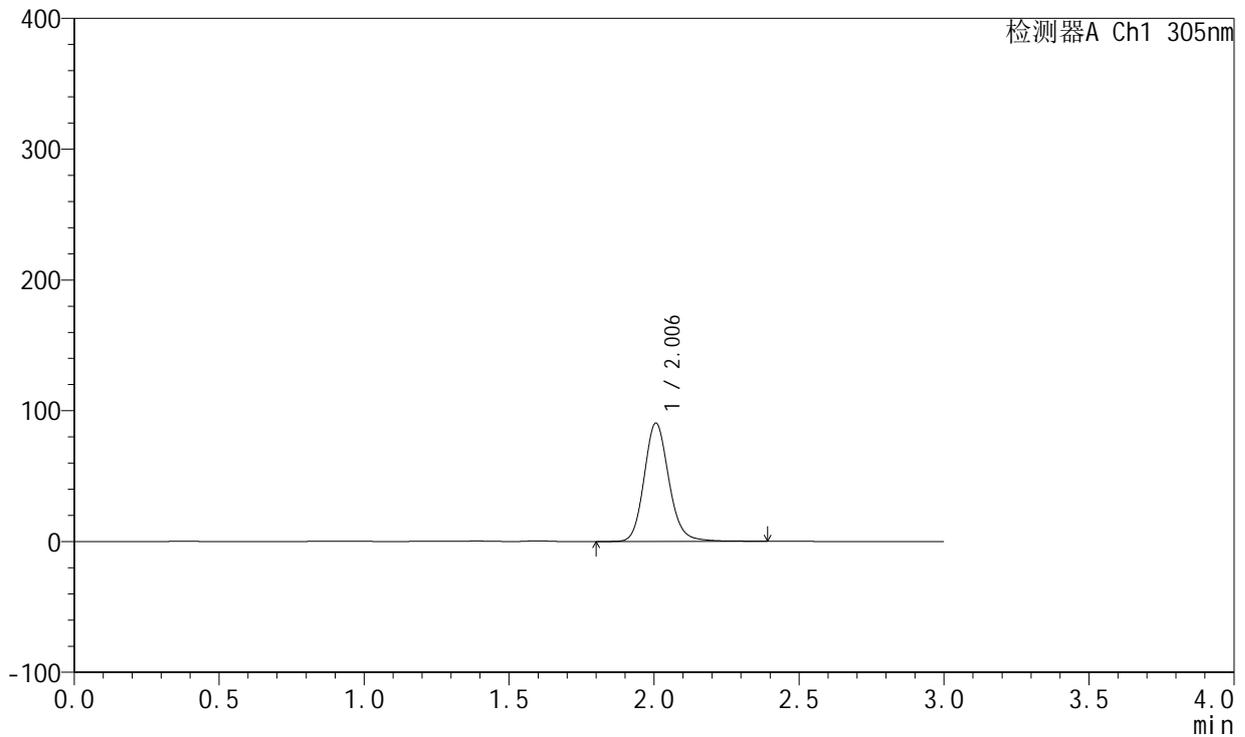
SMF-4060

<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 - 0-166/11-1188-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p4-12h.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: 2-30
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 03:09:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:04:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	535131	100.000	90475	2768	1.142	--
总计		535131	100.000	90475			

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



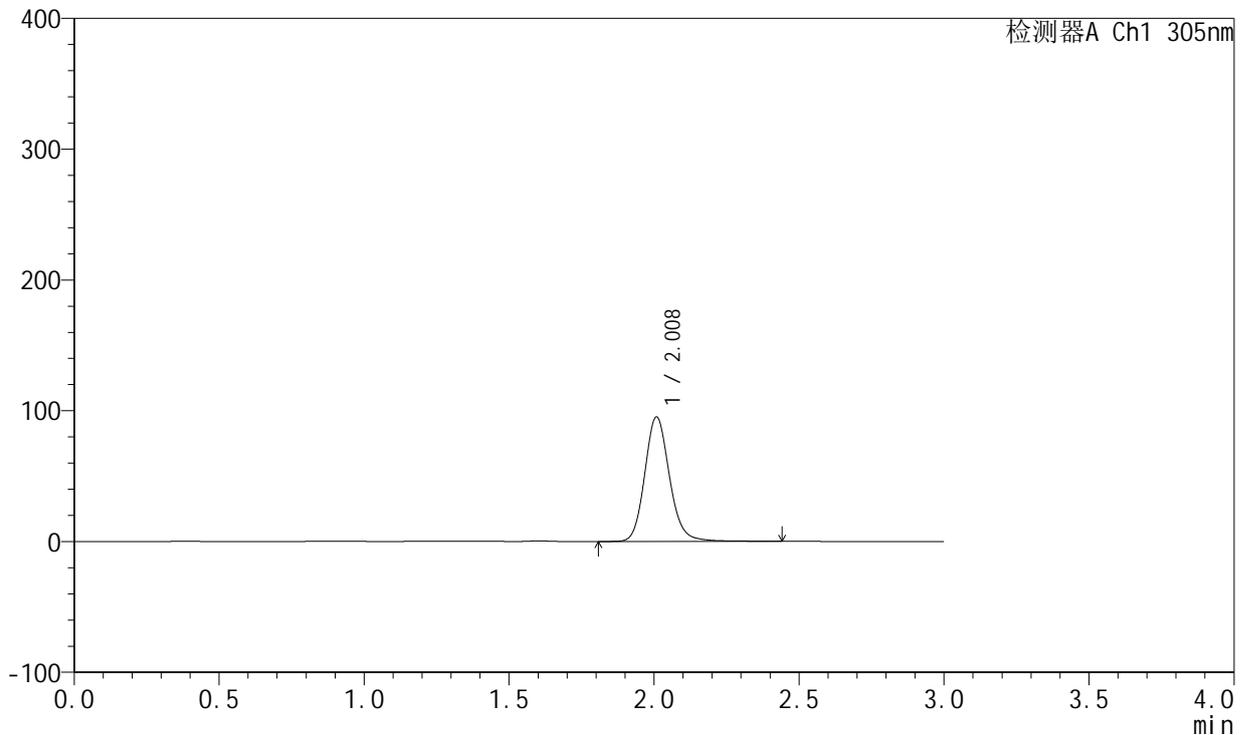
SMF-4060

<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 - 0-166/11-1189-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p5-12h.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: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 03:13:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:04:17 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	2.008	564092	100.000	94931	2772	1.144	--
总计		564092	100.000	94931			

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

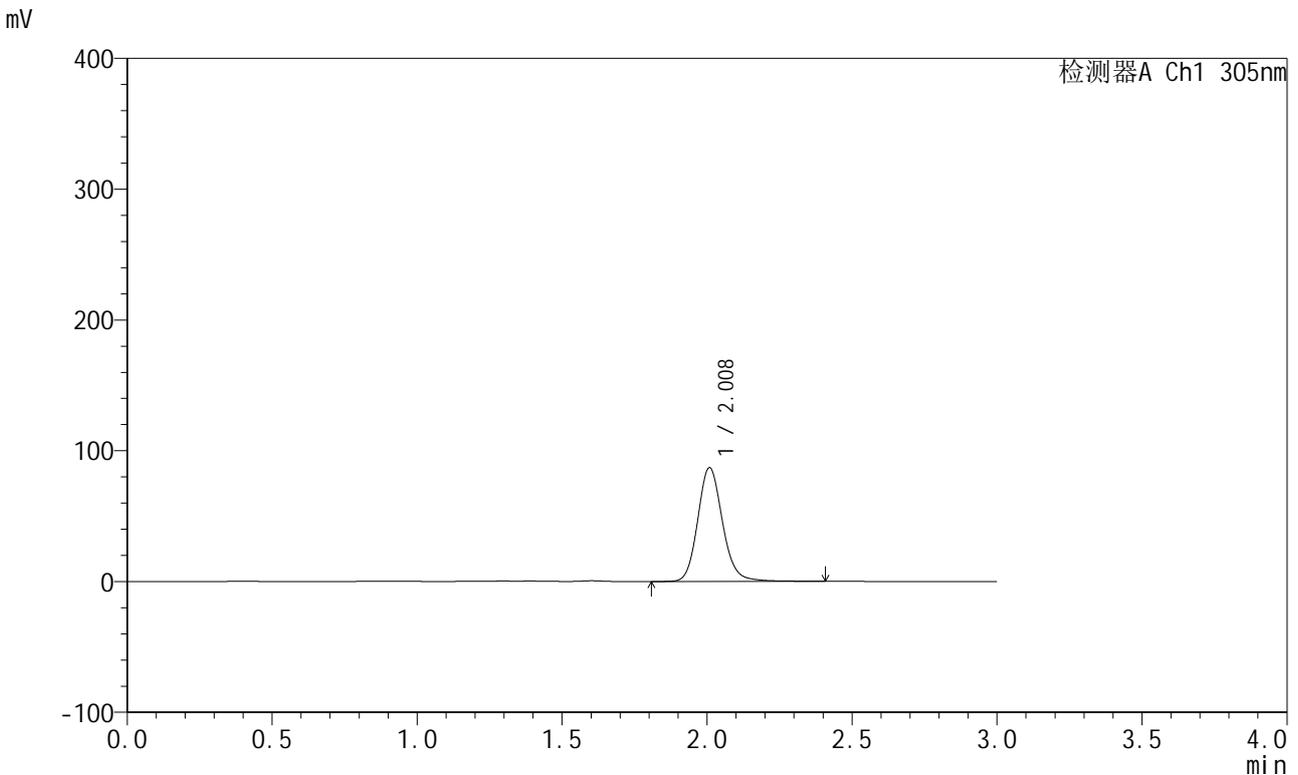


SMF-4060

<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 - 0-166/11-1190-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p6-12h.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: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 03:16:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:04:20 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	2.008	515925	100.000	86743	2764	1.143	--
总计		515925	100.000	86743			

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



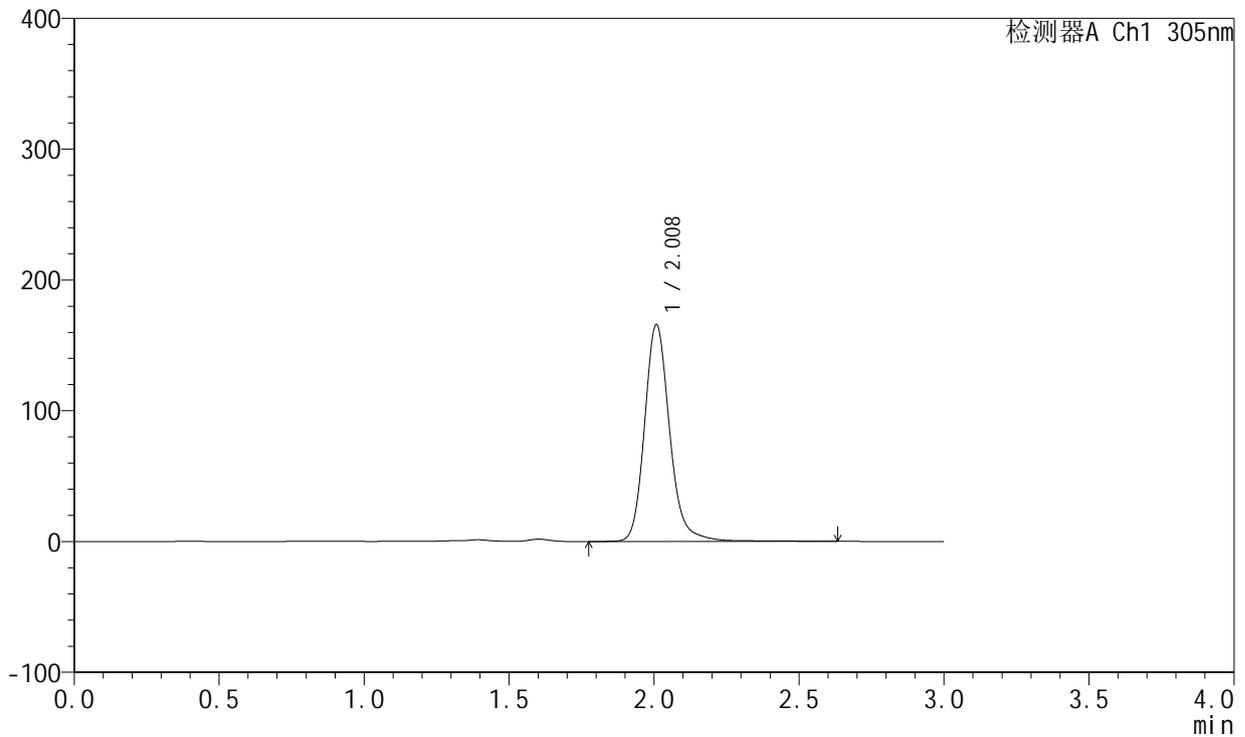
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1191-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p1-24h.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: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 03:20:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:04:23 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	2.008	999842	100.000	165514	2756	1.178	--
总计		999842	100.000	165514			

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



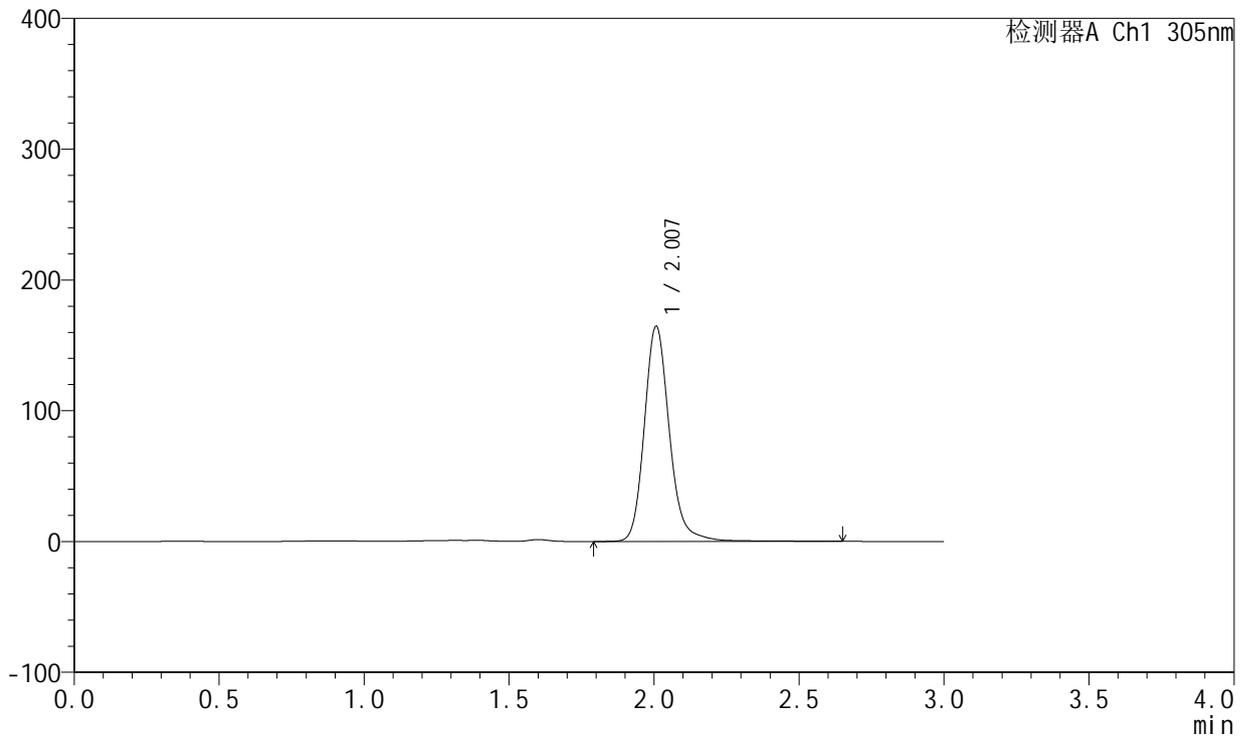
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1192-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p2-24h.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: 2-13
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 03:23:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:04:26 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	990642	100.000	164450	2758	1.175	--
总计		990642	100.000	164450			

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



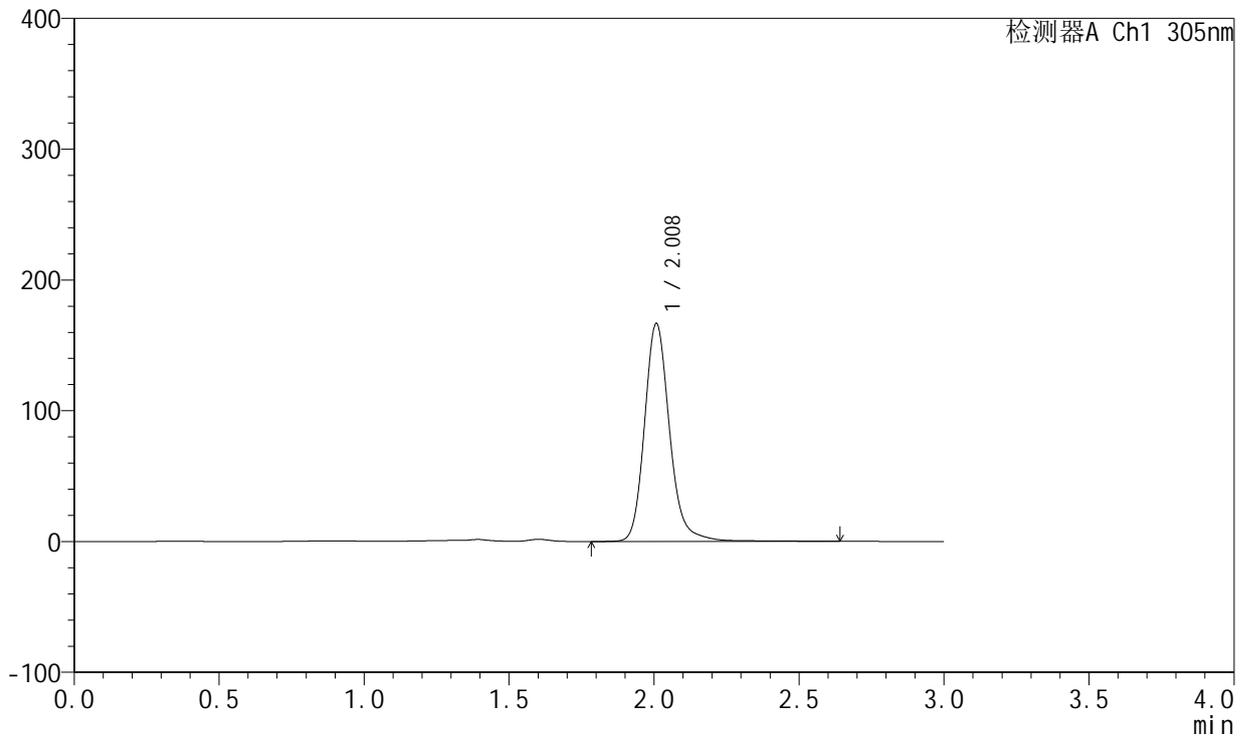
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1193-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p3-24h.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: 2-22
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 03:26:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:04:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	1003249	100.000	166358	2762	1.179	--
总计		1003249	100.000	166358			

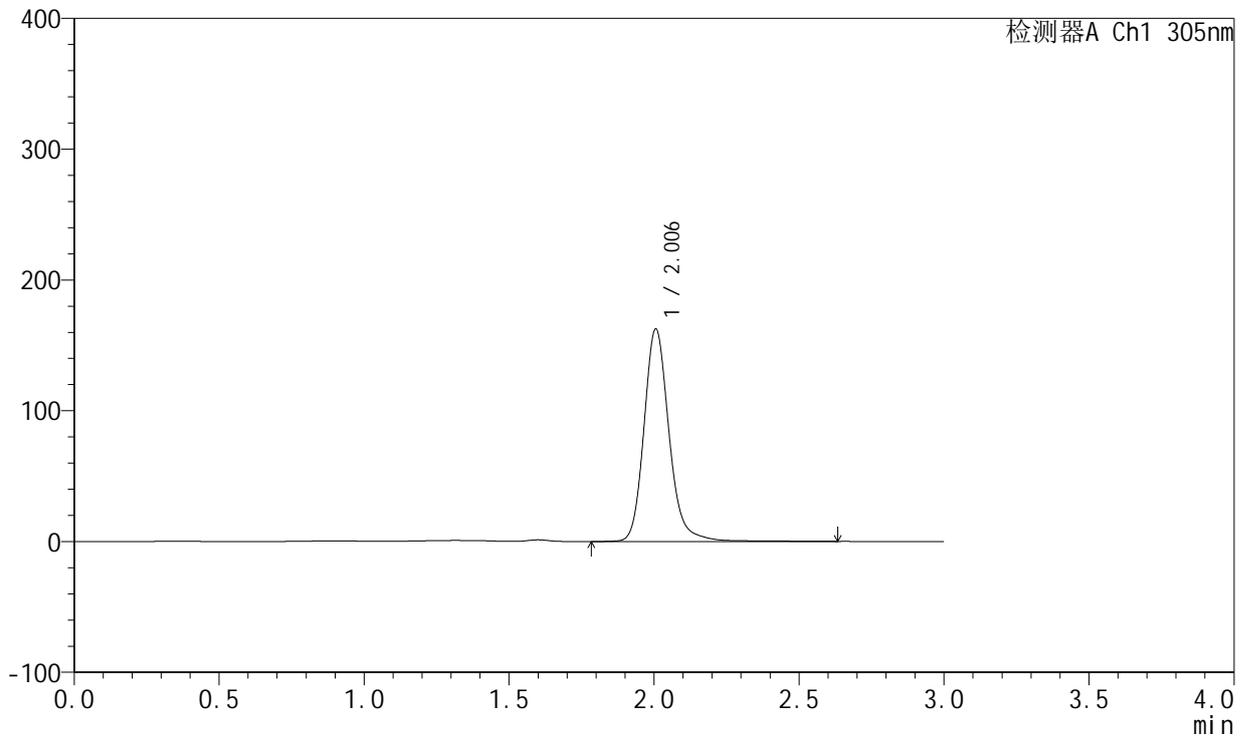
图65 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-166/11-1194-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p4-24h.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: 2-31
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 03:30:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:04:32 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	2.006	977214	100.000	162582	2762	1.176	--
总计		977214	100.000	162582			

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



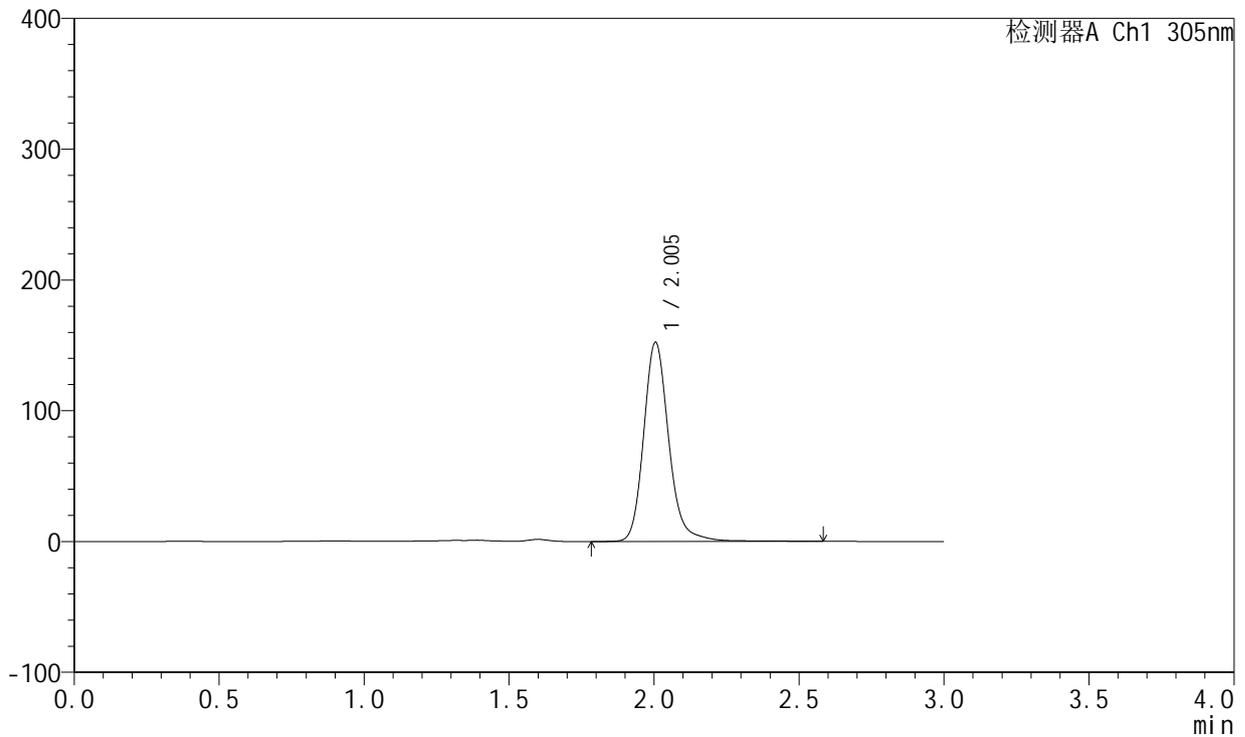
SMF-4060

<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 - 0-166/11-1195-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p5-24h.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: 2-40
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 03:33:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:04:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	917204	100.000	152373	2750	1.180	--
总计		917204	100.000	152373			

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

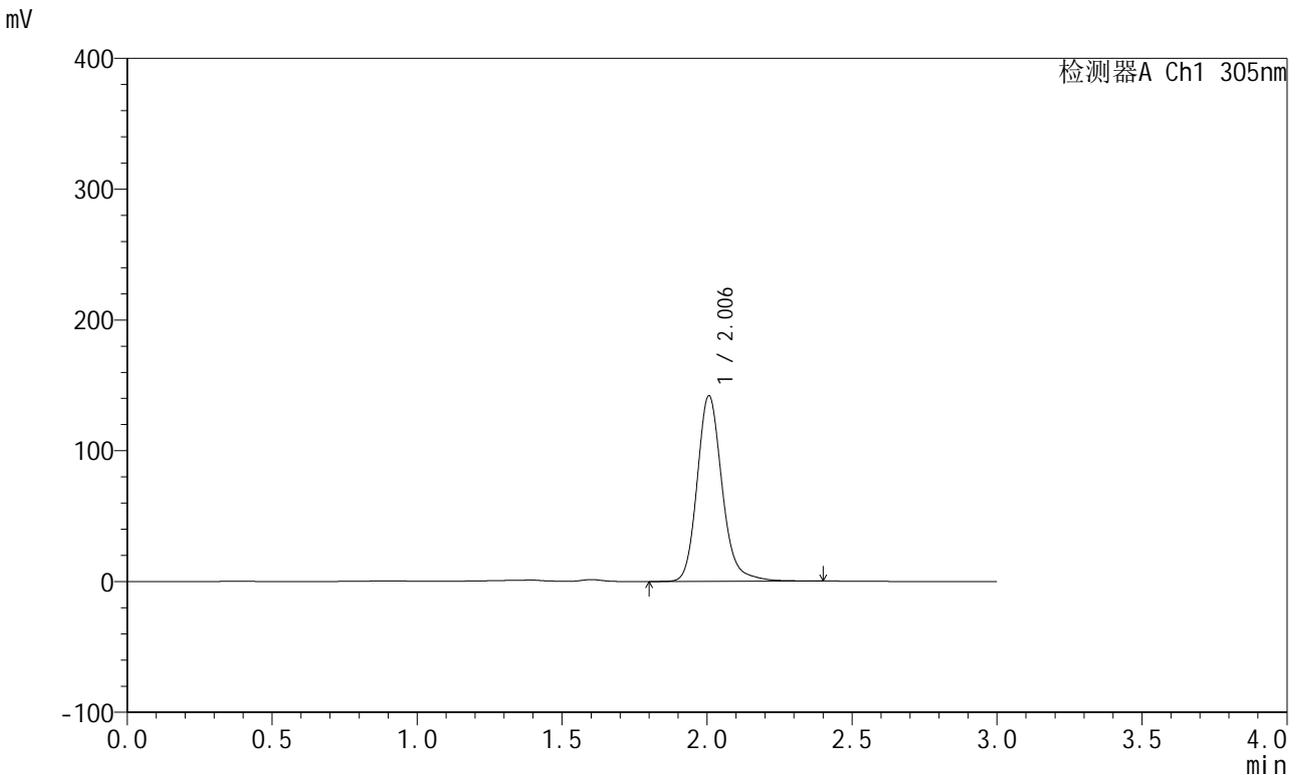


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1196-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p6-24h.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: 2-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 03:37:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:04:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	847185	100.000	141896	2766	1.177	--
总计		847185	100.000	141896			

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



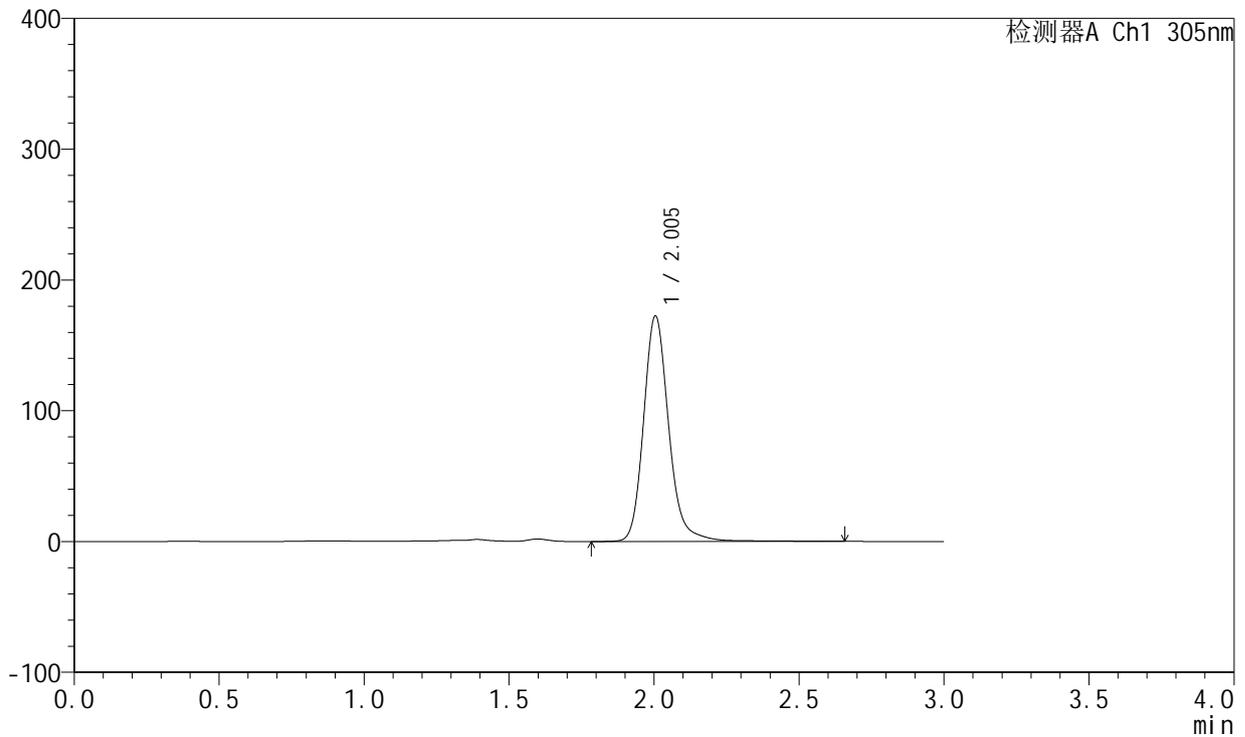
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1197-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p1-jxzs.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: 2-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 03:40:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:04:40 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	2.005	1039057	100.000	172437	2750	1.180	--
总计		1039057	100.000	172437			

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



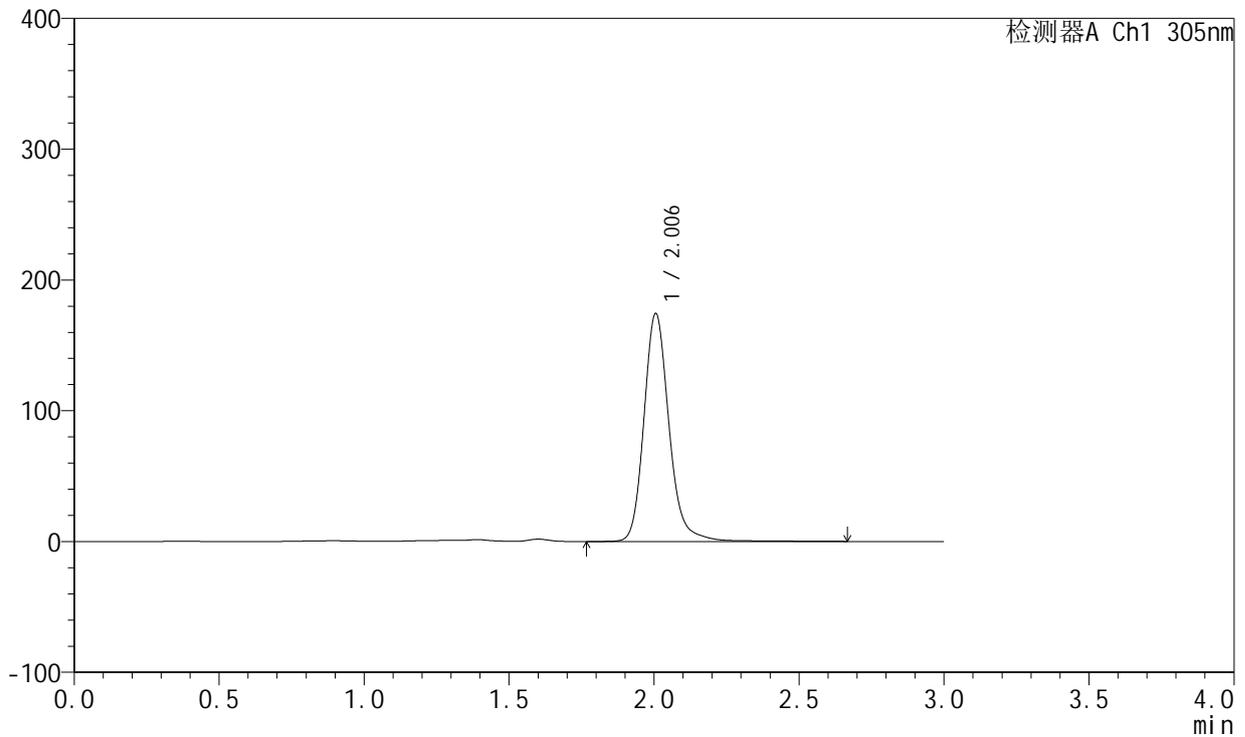
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1198-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p2-jxzs.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: 2-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 03:43:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:04:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	1050133	100.000	174371	2758	1.180	--
总计		1050133	100.000	174371			

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



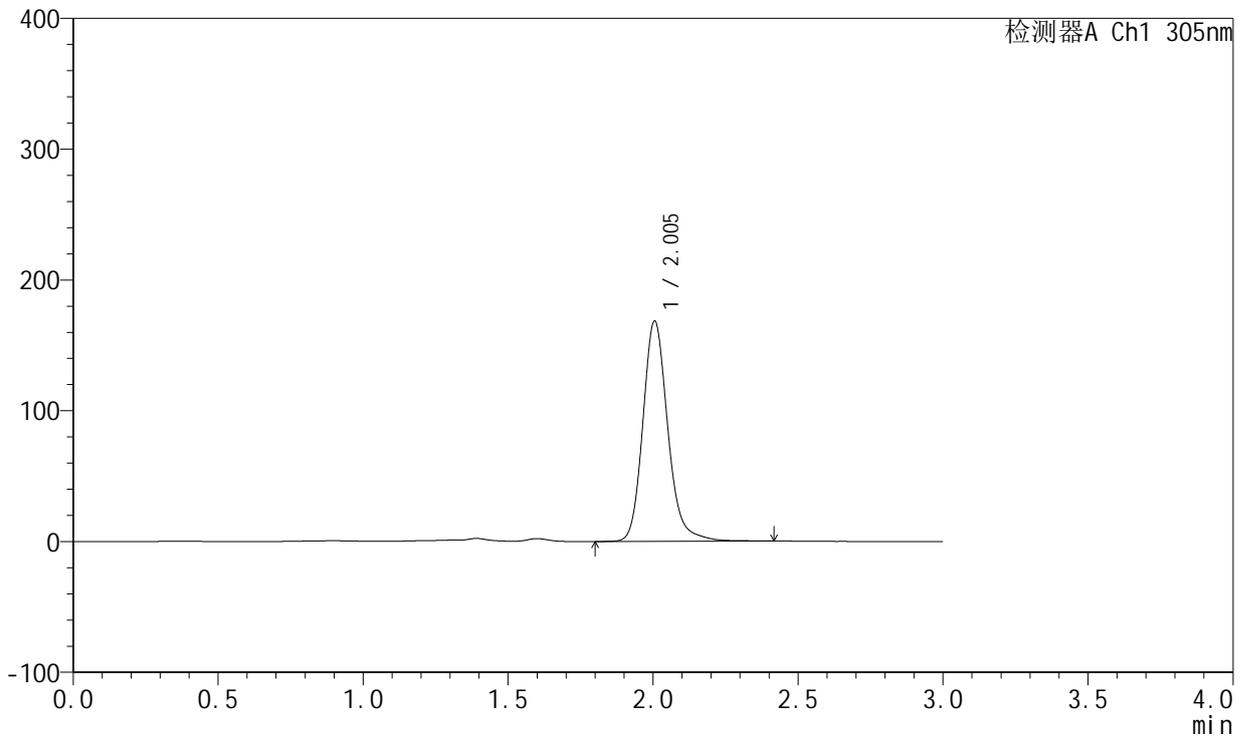
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1199-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p3-jxzs.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: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 03:47:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:04:46 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	2.005	1005437	100.000	168457	2760	1.177	--
总计		1005437	100.000	168457			

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

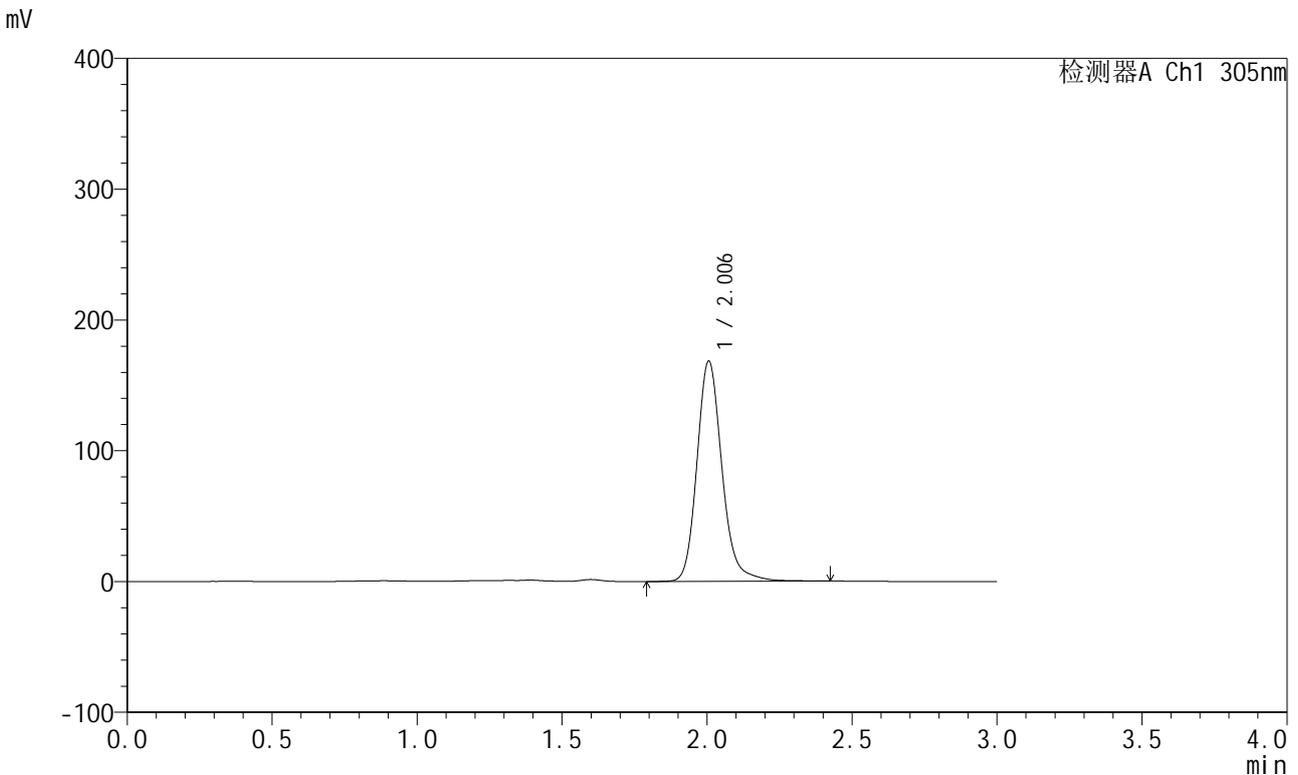


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1200-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p4-jxzs.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: 2-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 03:50:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:04:48 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	1008359	100.000	168418	2746	1.176	--
总计		1008359	100.000	168418			

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

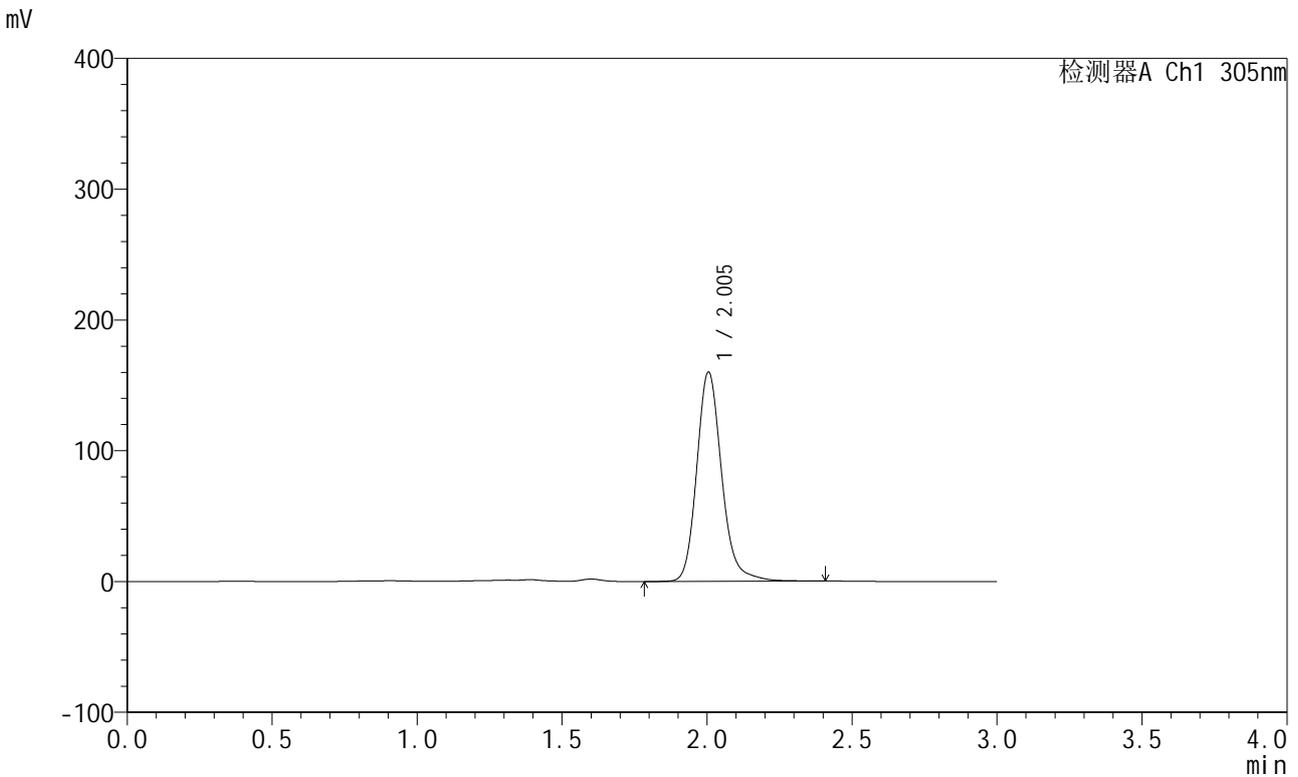


SMF-4060

<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 - 0-166/11-1201-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p5-jxzs.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: 2-41
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 03:54:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:04:51 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	955942	100.000	160063	2761	1.179	--
总计		955942	100.000	160063			

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



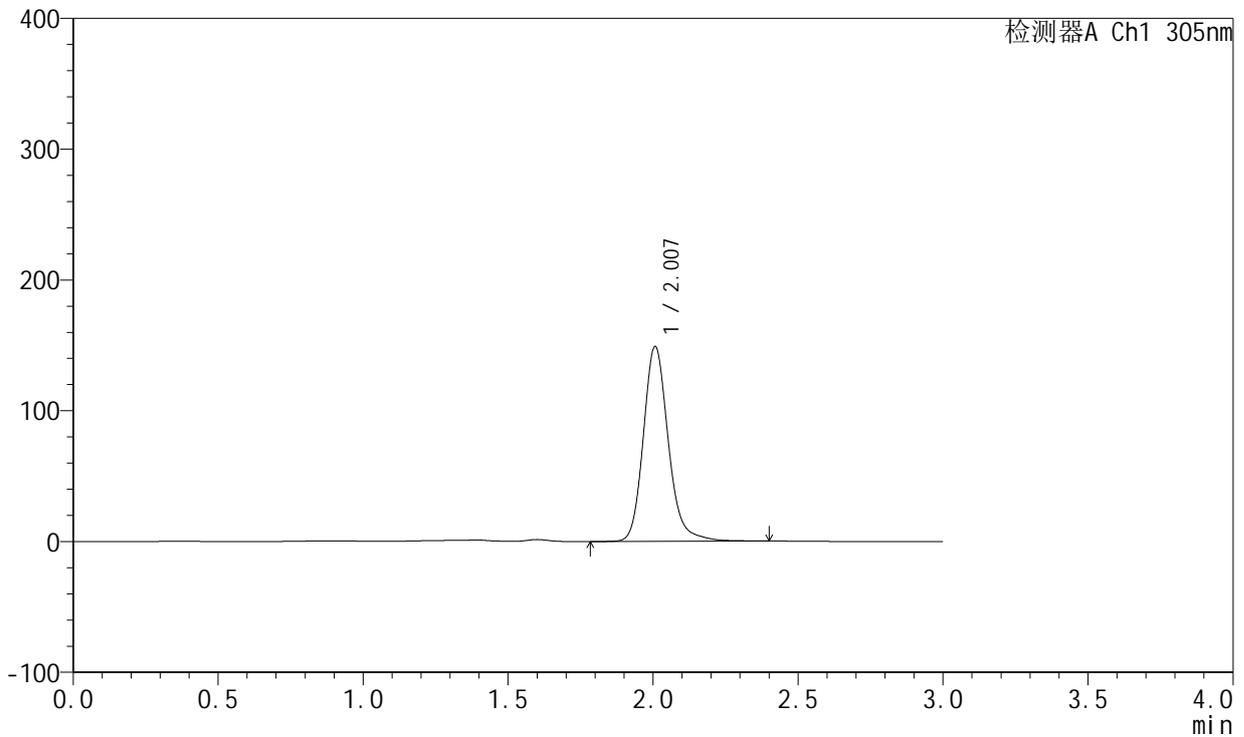
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-166/11-1202-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-p6-jxzs.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: 2-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 03:57:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:04:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	891298	100.000	148848	2760	1.179	--
总计		891298	100.000	148848			

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



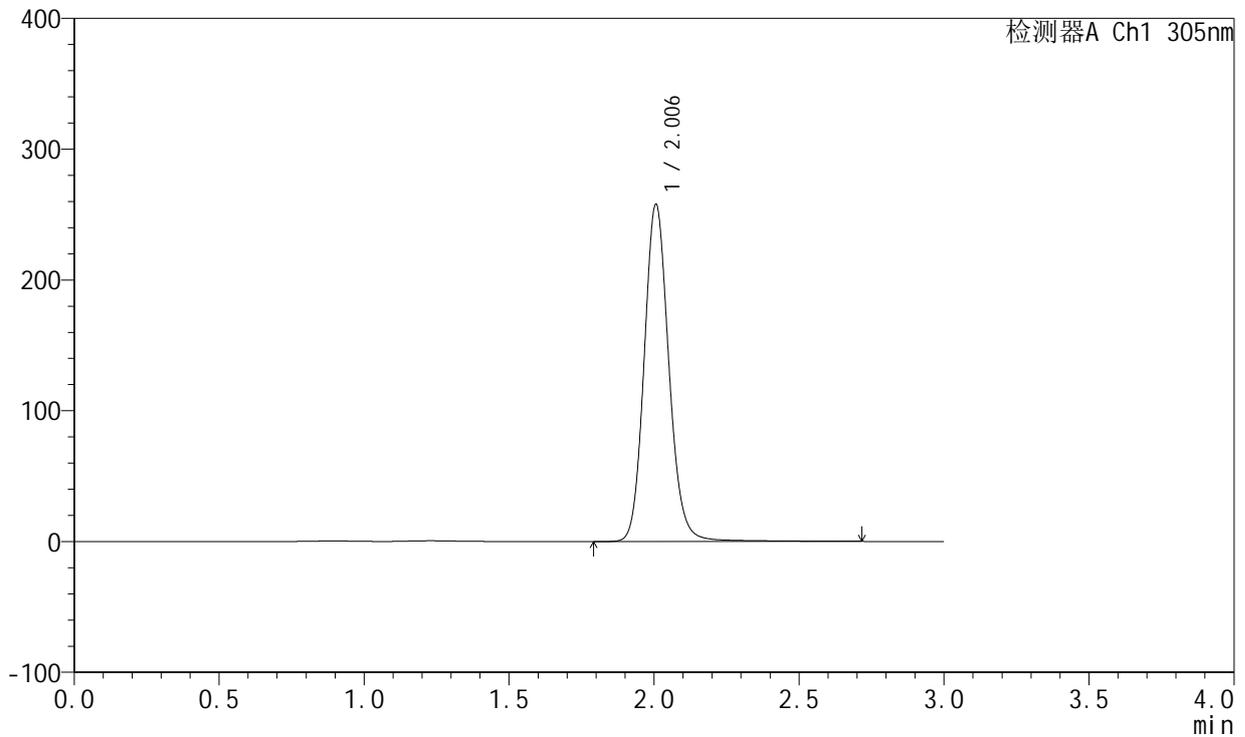
SMF-4060

<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 - 0-166/11-1203-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-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: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 04:00:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:04:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

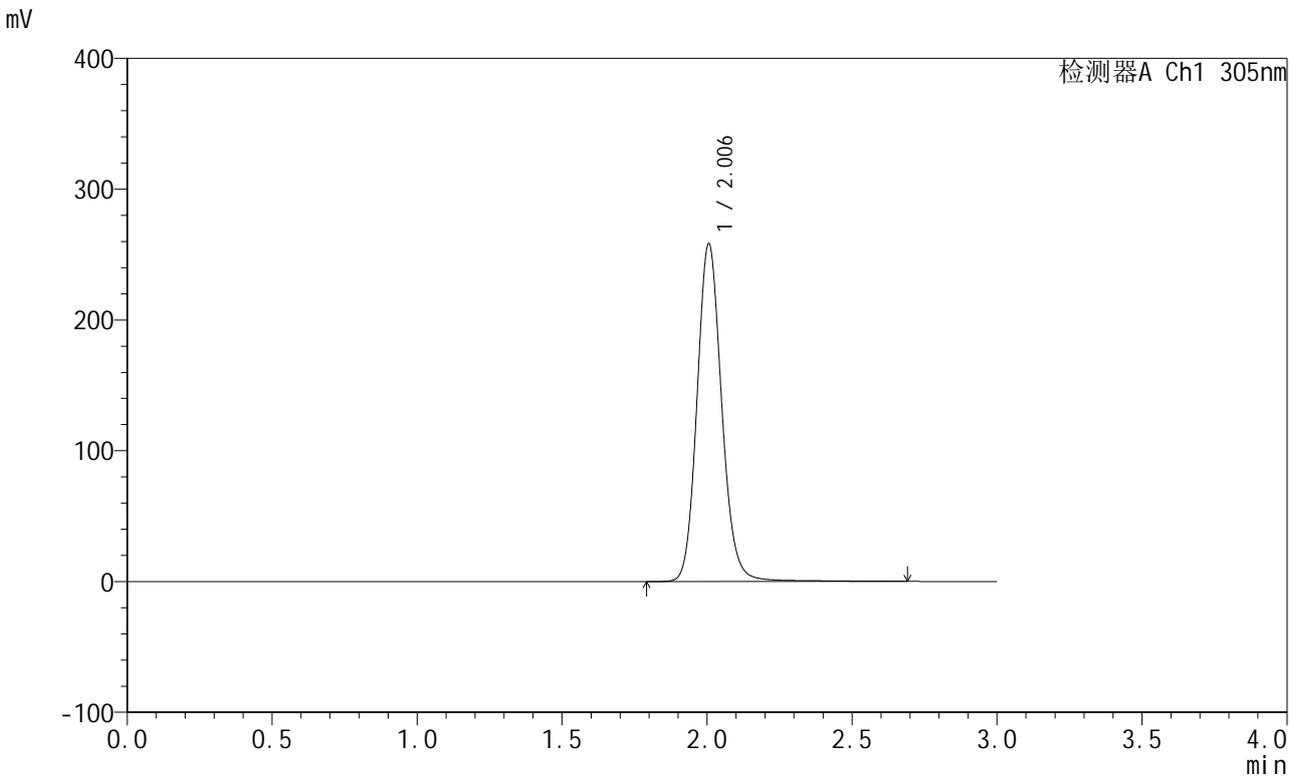
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	1529517	100.000	257785	2757	1.131	--
总计		1529517	100.000	257785			

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 - 0-166/11-1204-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH4.5jz-lf100z-2-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: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/23 04:04:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/23 10:04:59 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	1527768	100.000	258253	2763	1.129	--
总计		1527768	100.000	258253			

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