

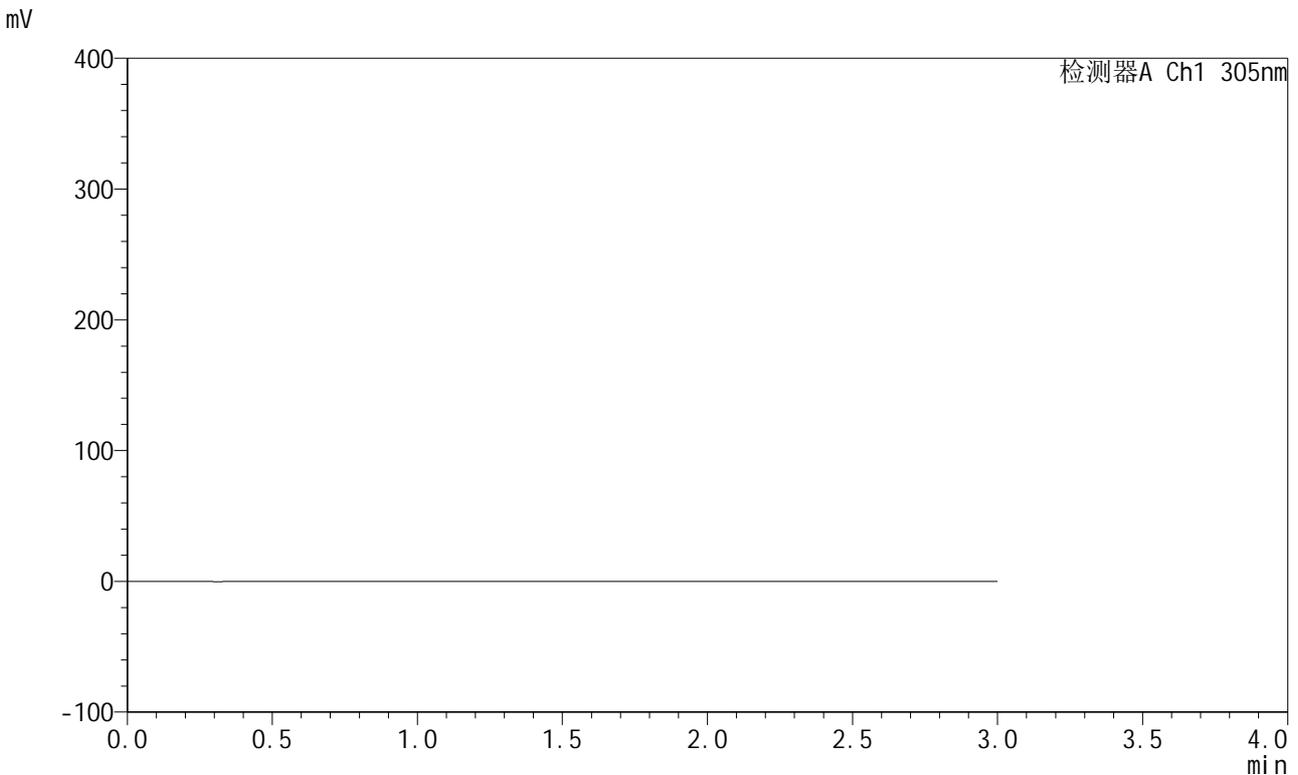


SMF-4060

<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

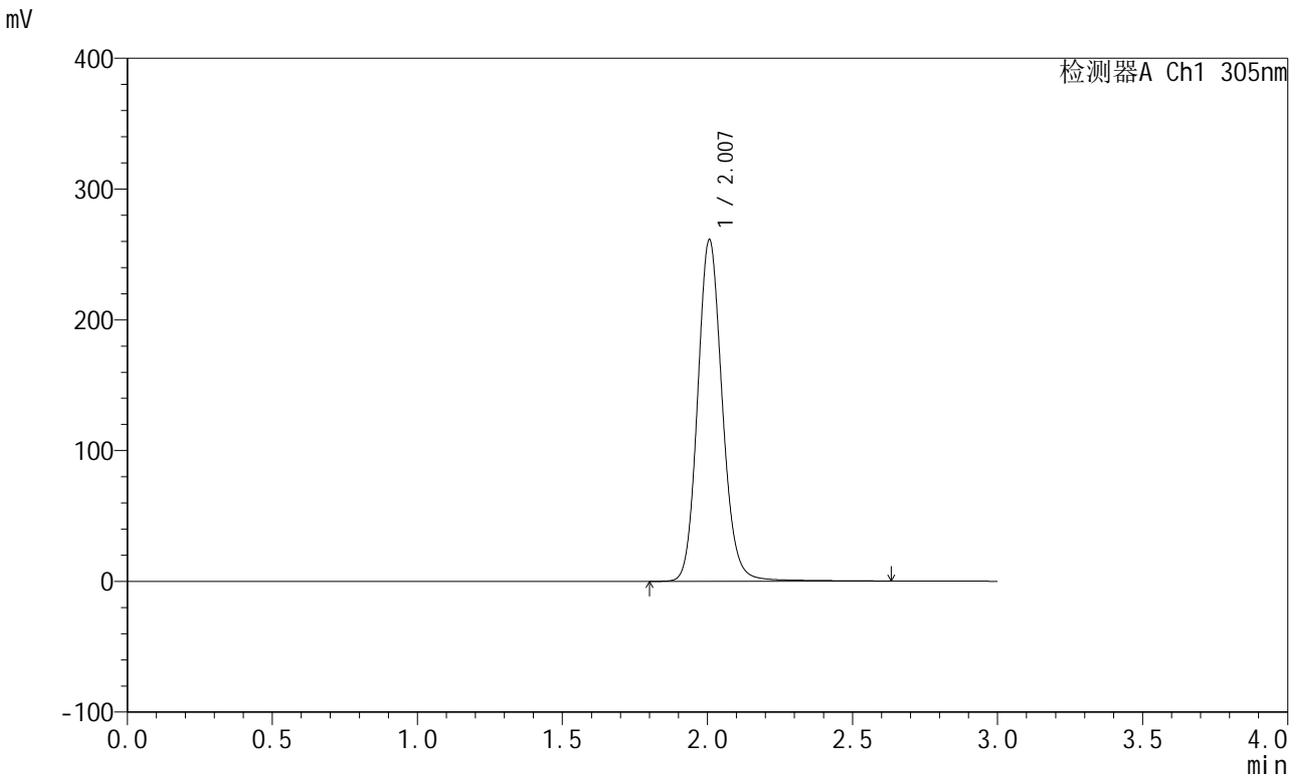
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

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

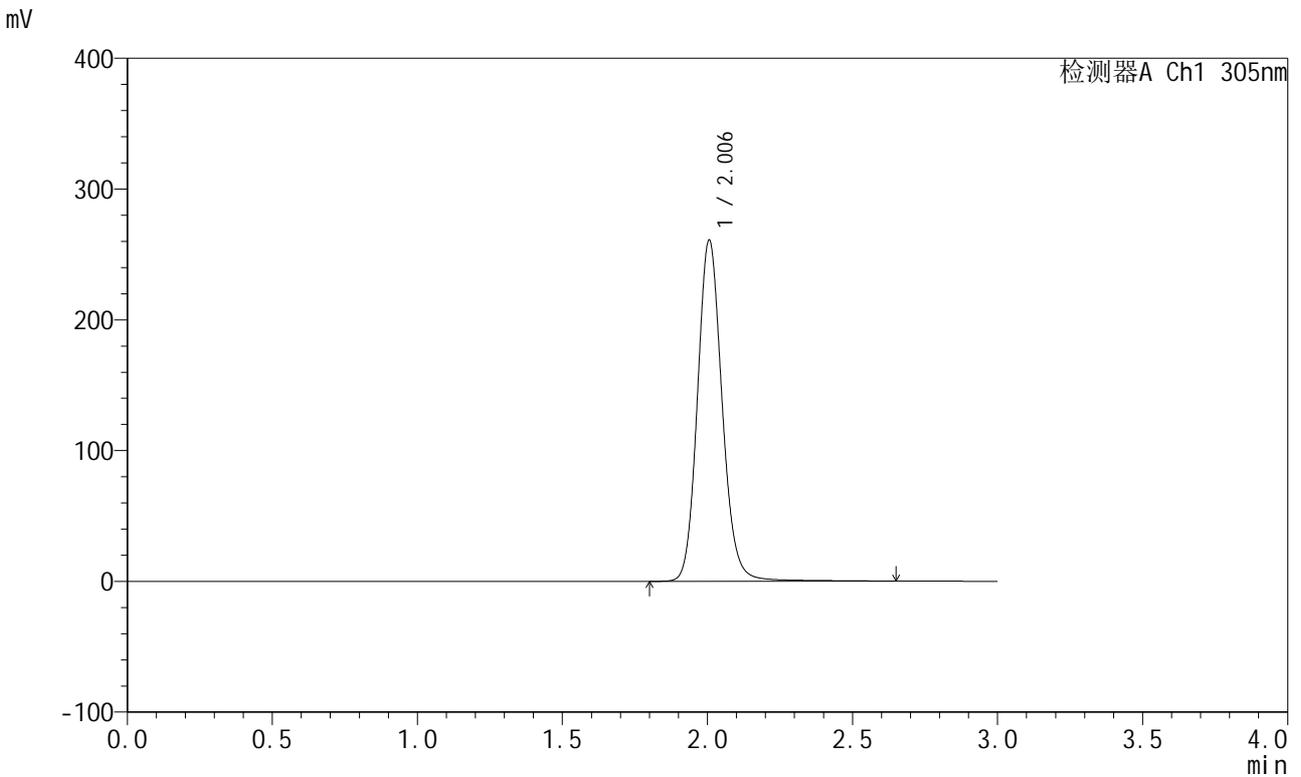
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.007 | 1540837 | 100.000 | 261108 | 2779 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 1540837 | 100.000 | 261108 | | | |

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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

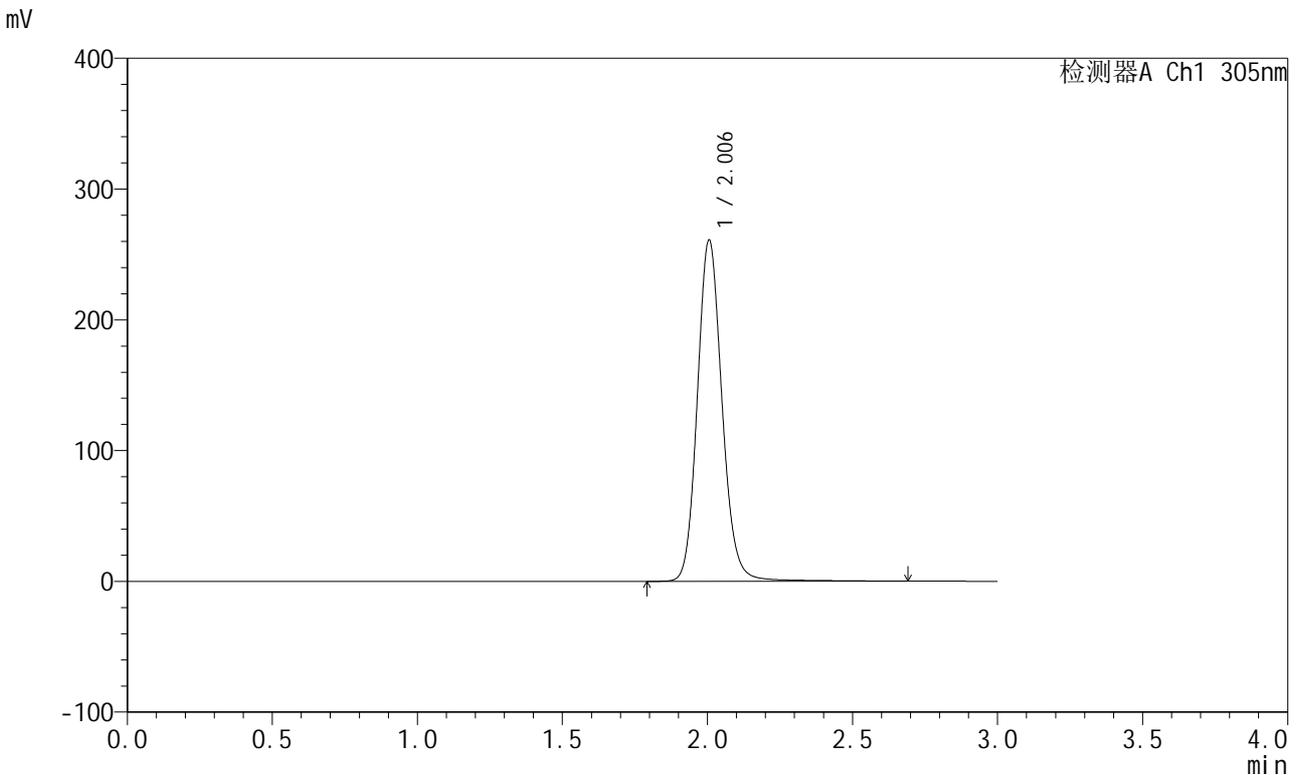


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

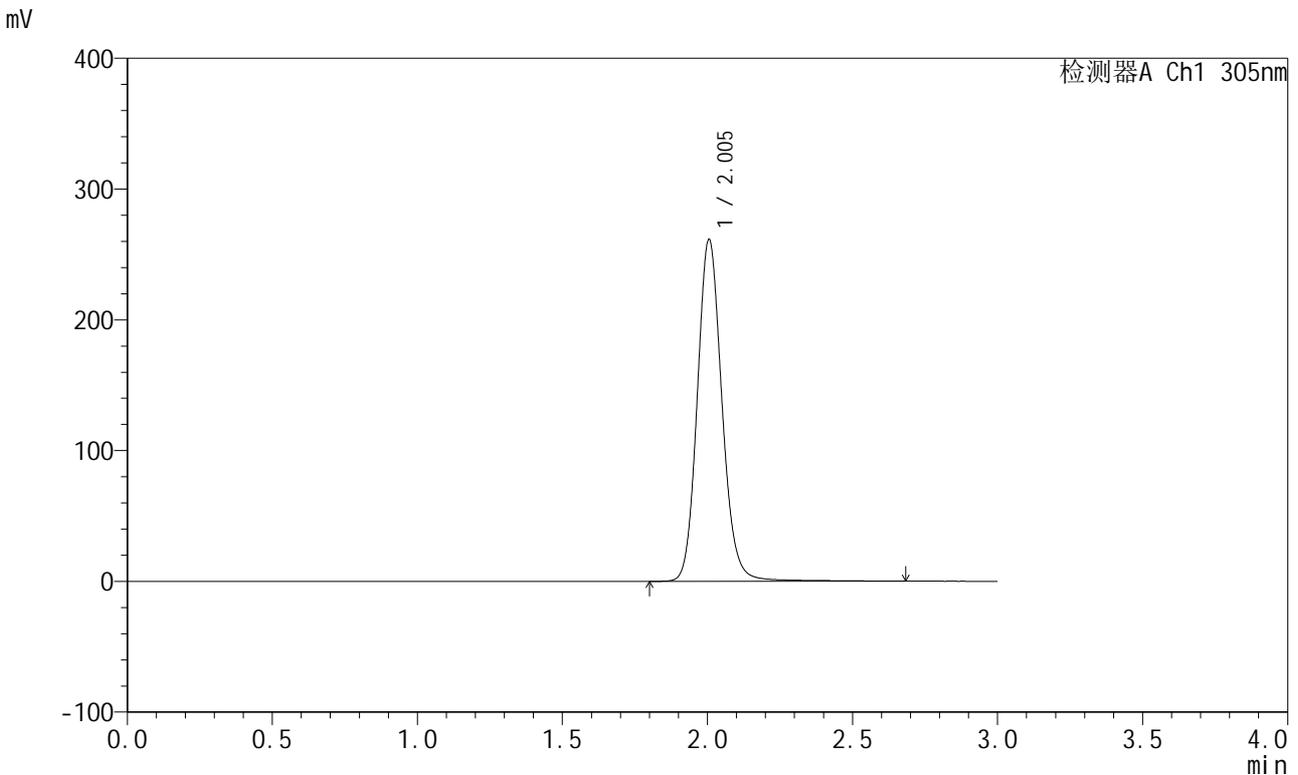
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.006 | 1543574 | 100.000 | 261004 | 2766 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 1543574 | 100.000 | 261004 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

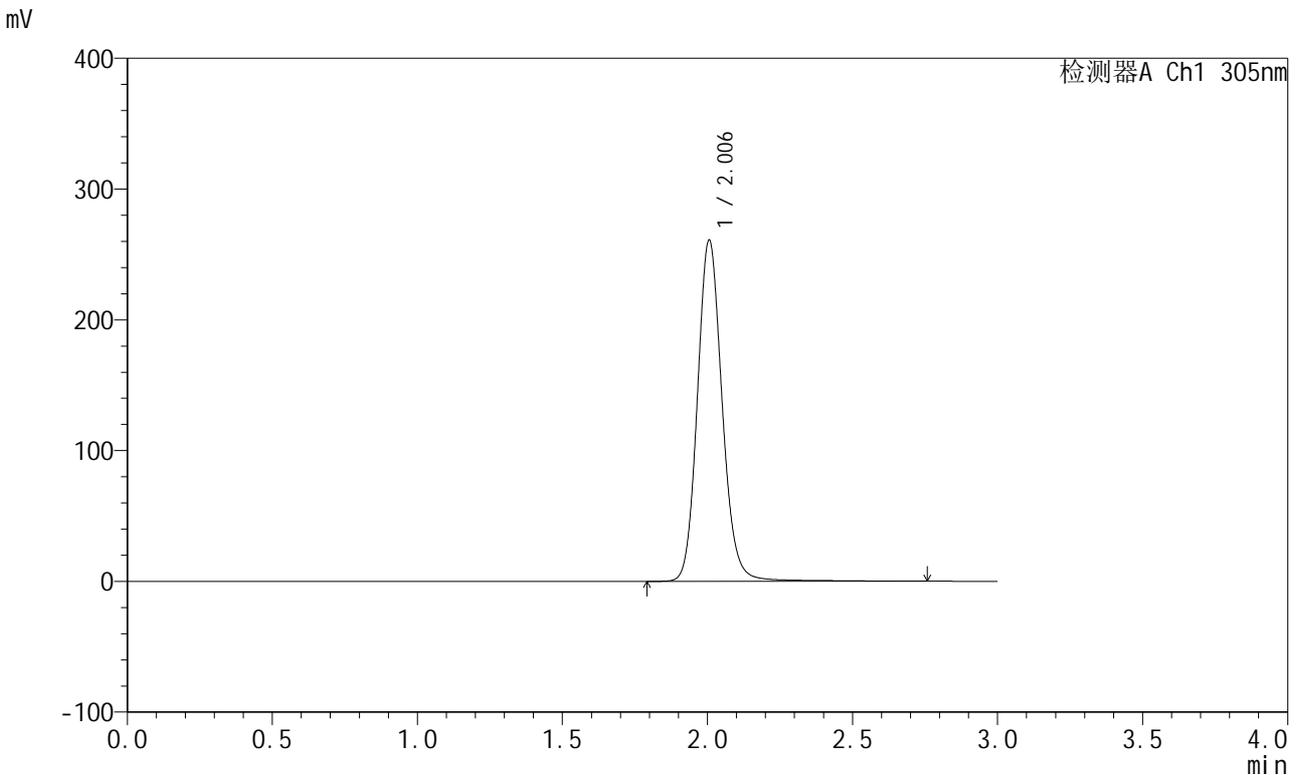


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

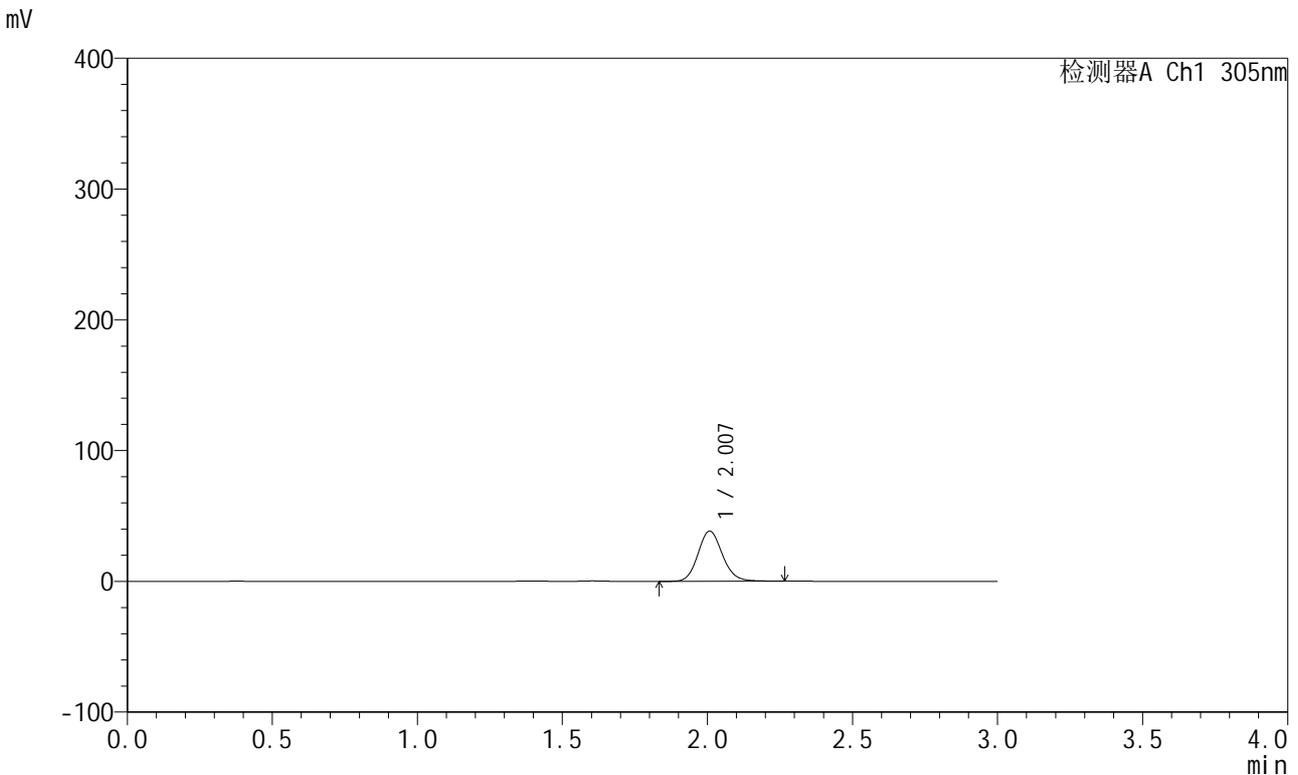


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



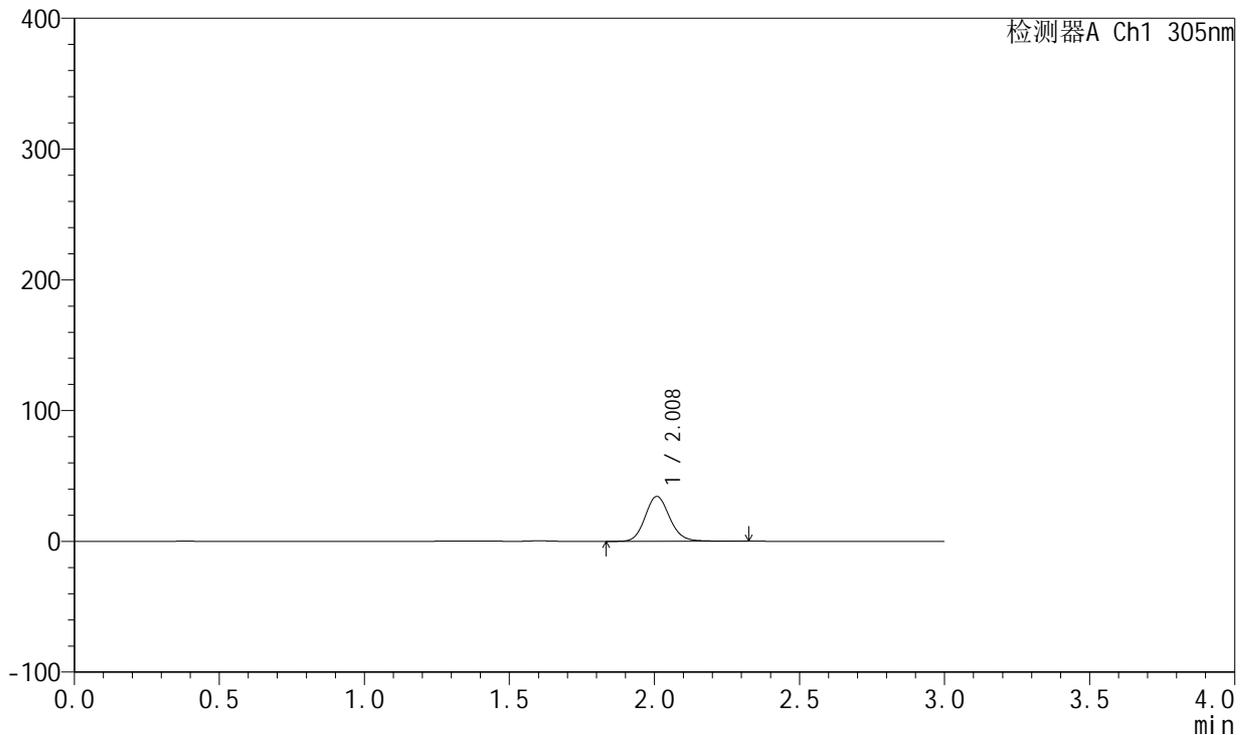
SMF-4060

<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

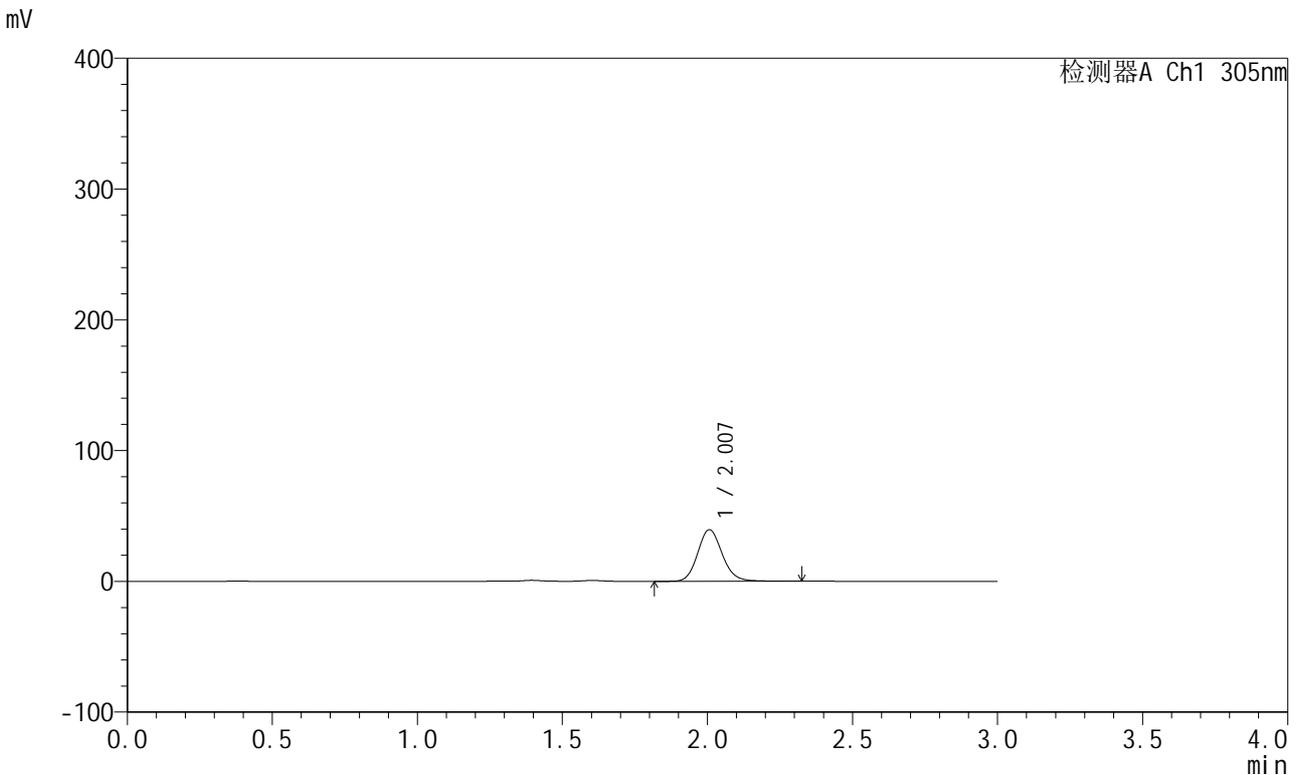


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

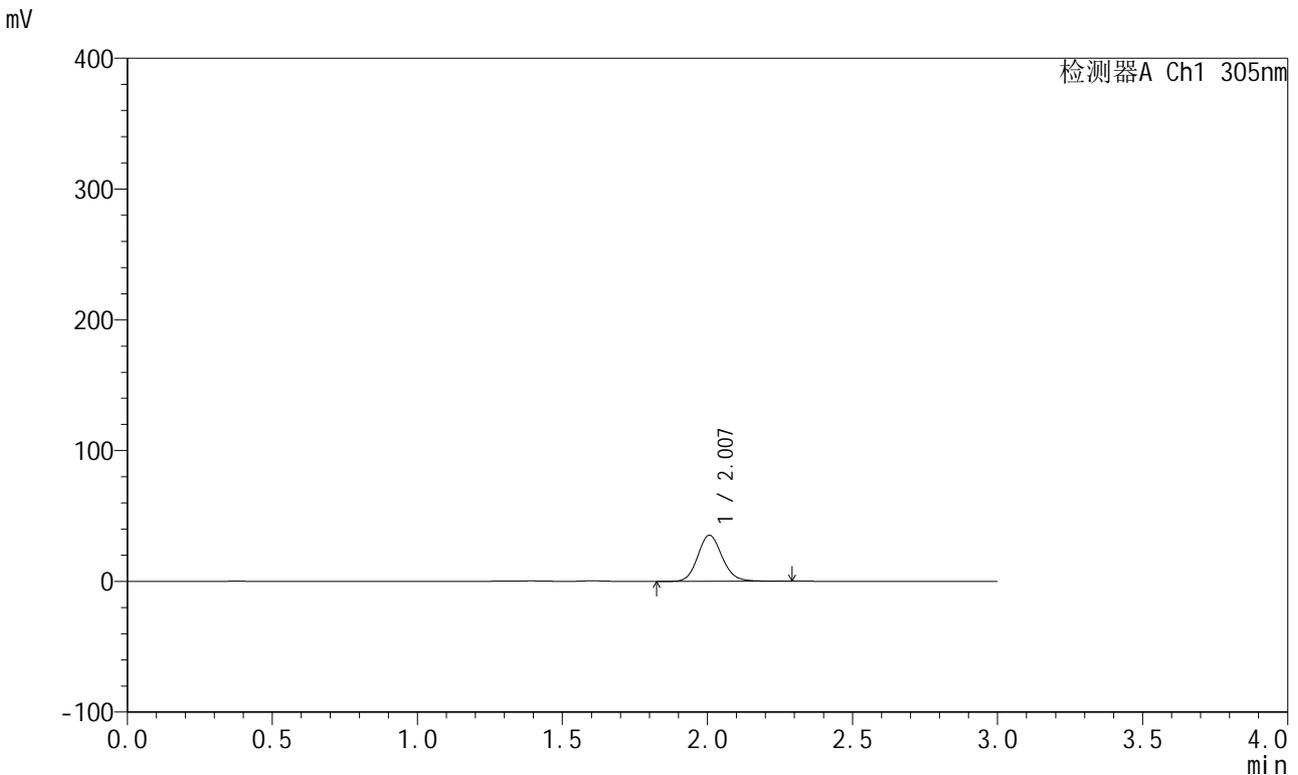


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

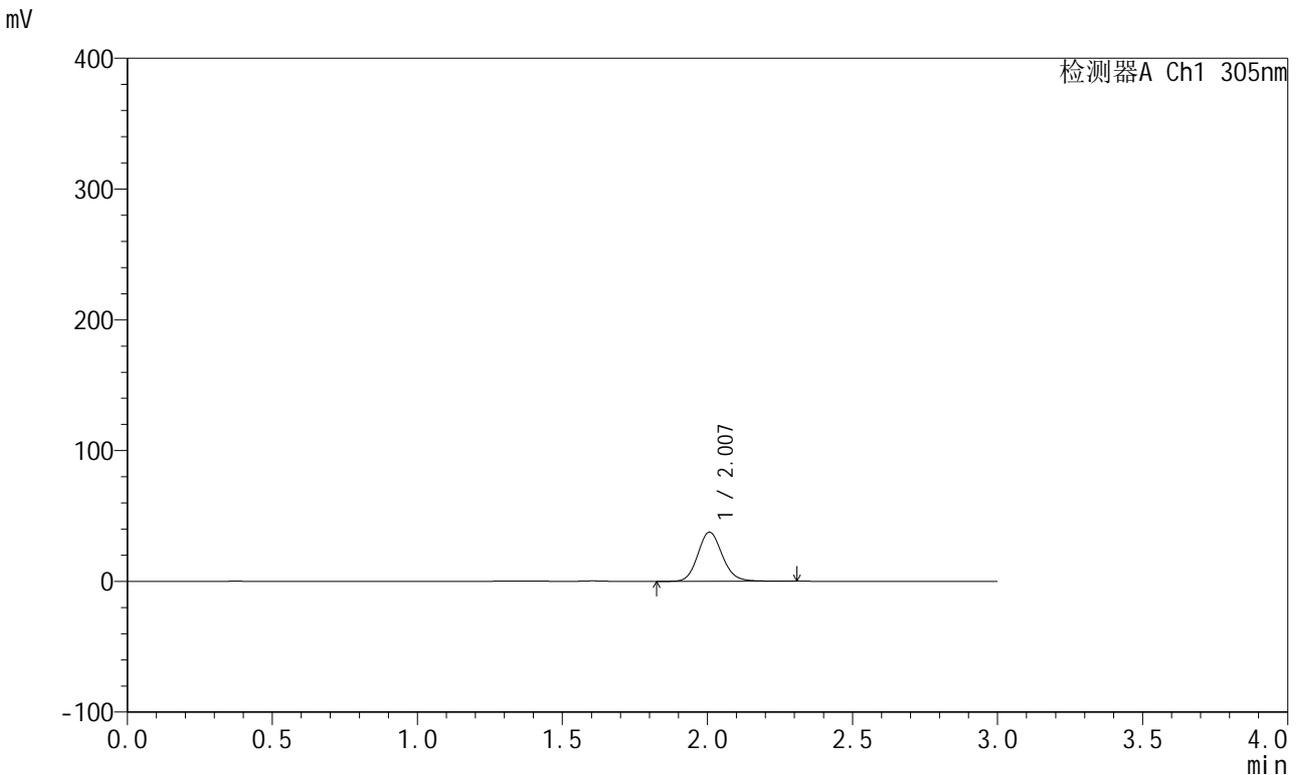


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



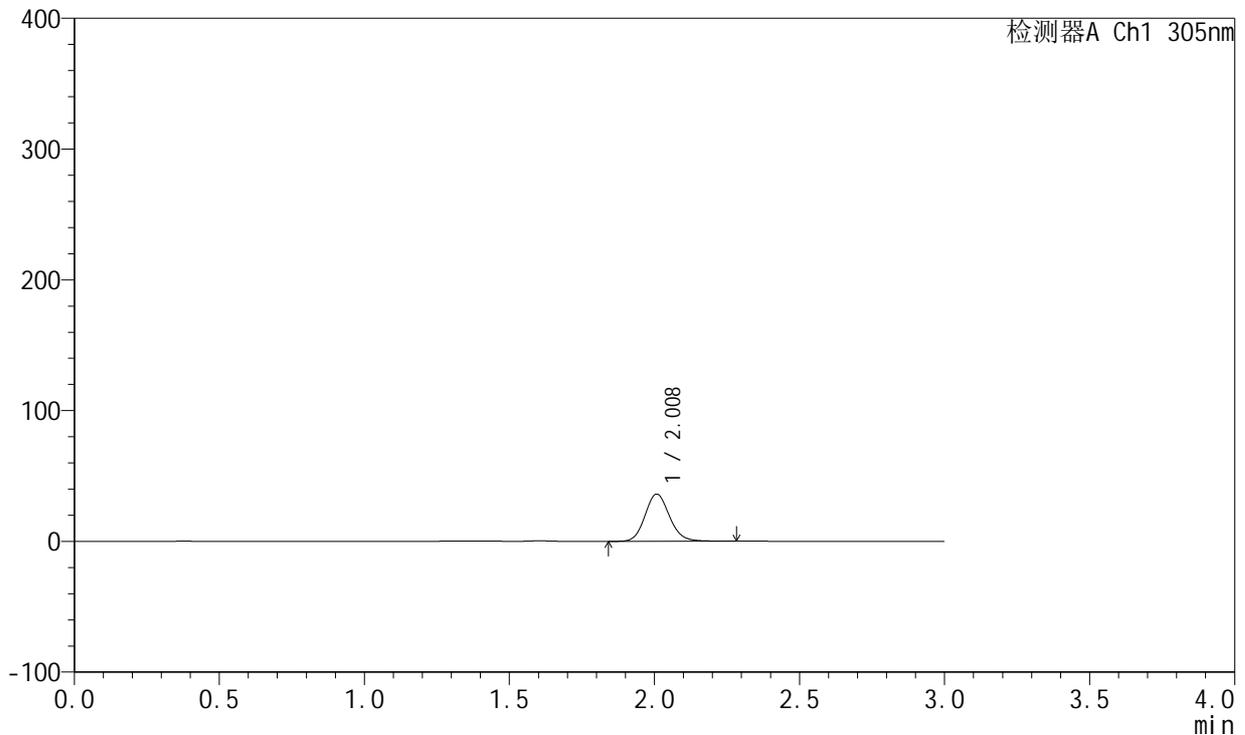
SMF-4060

<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>

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 | 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

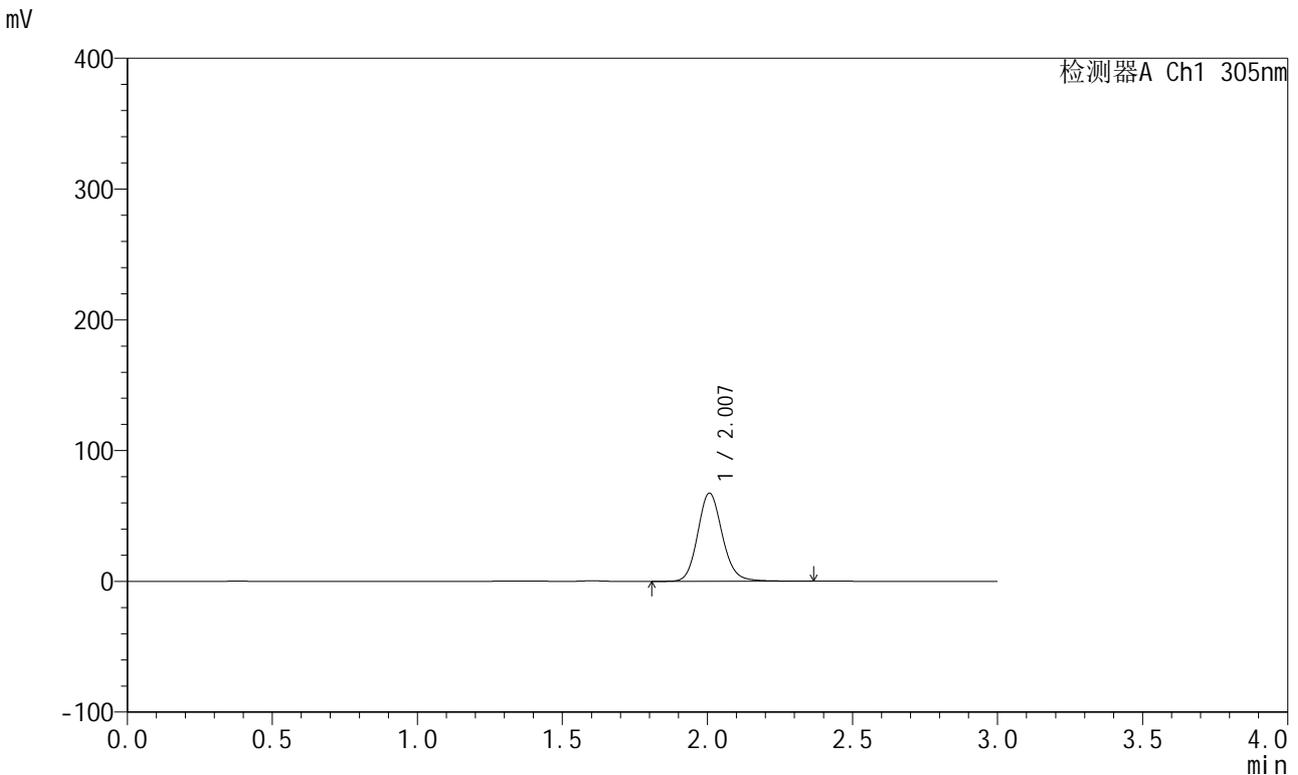


SMF-4060

<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

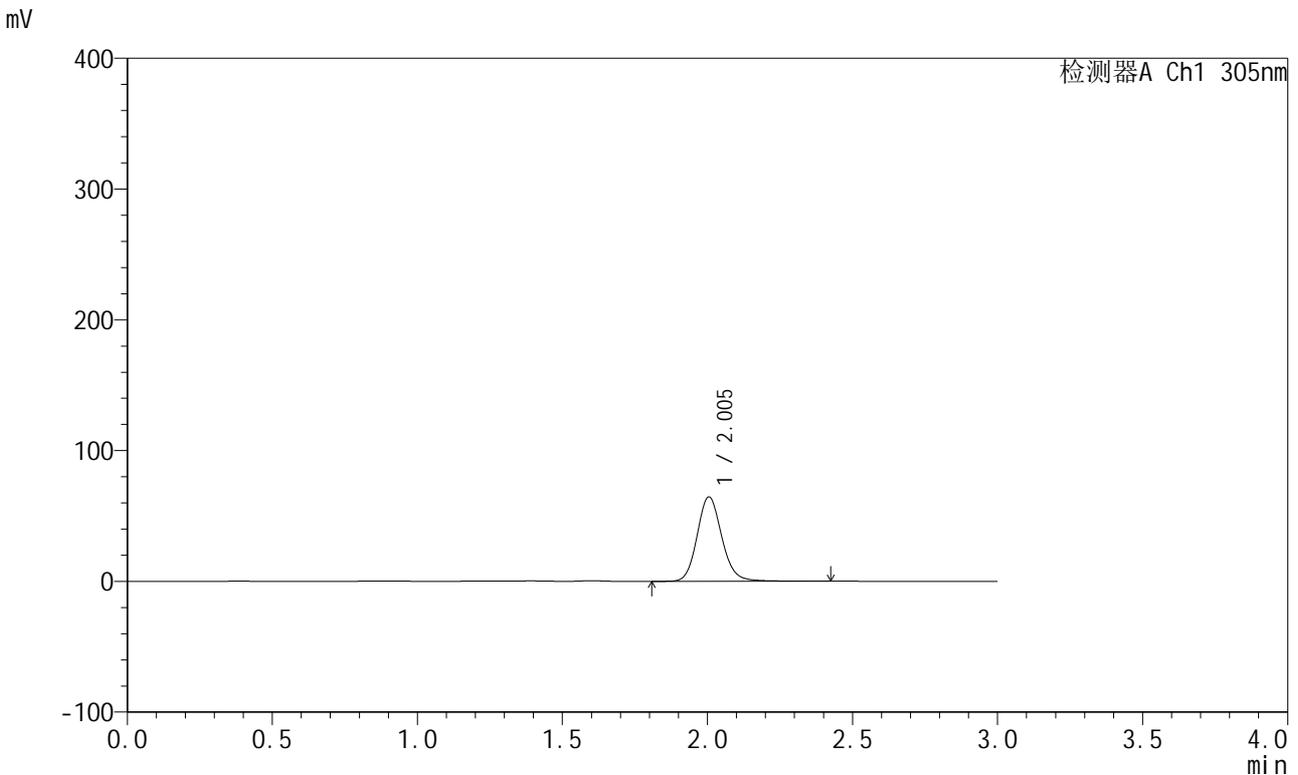


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

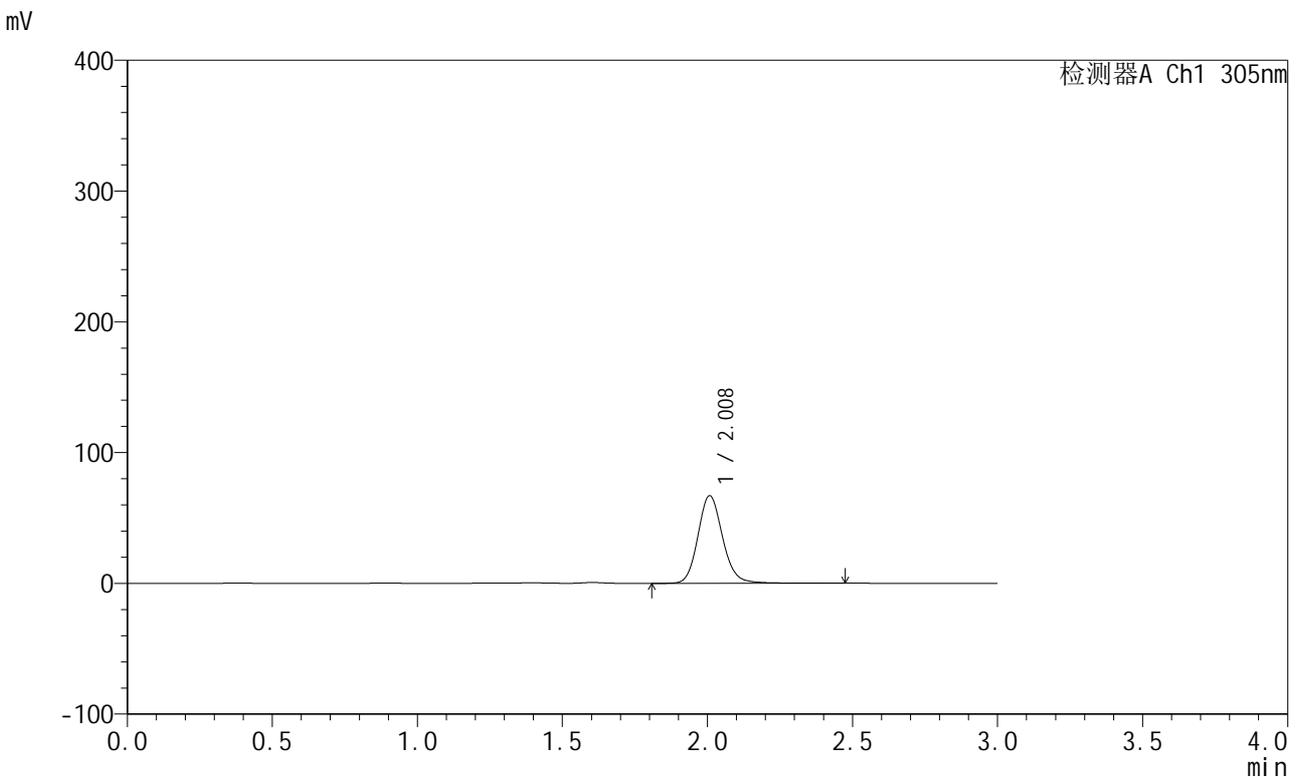


SMF-4060

<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



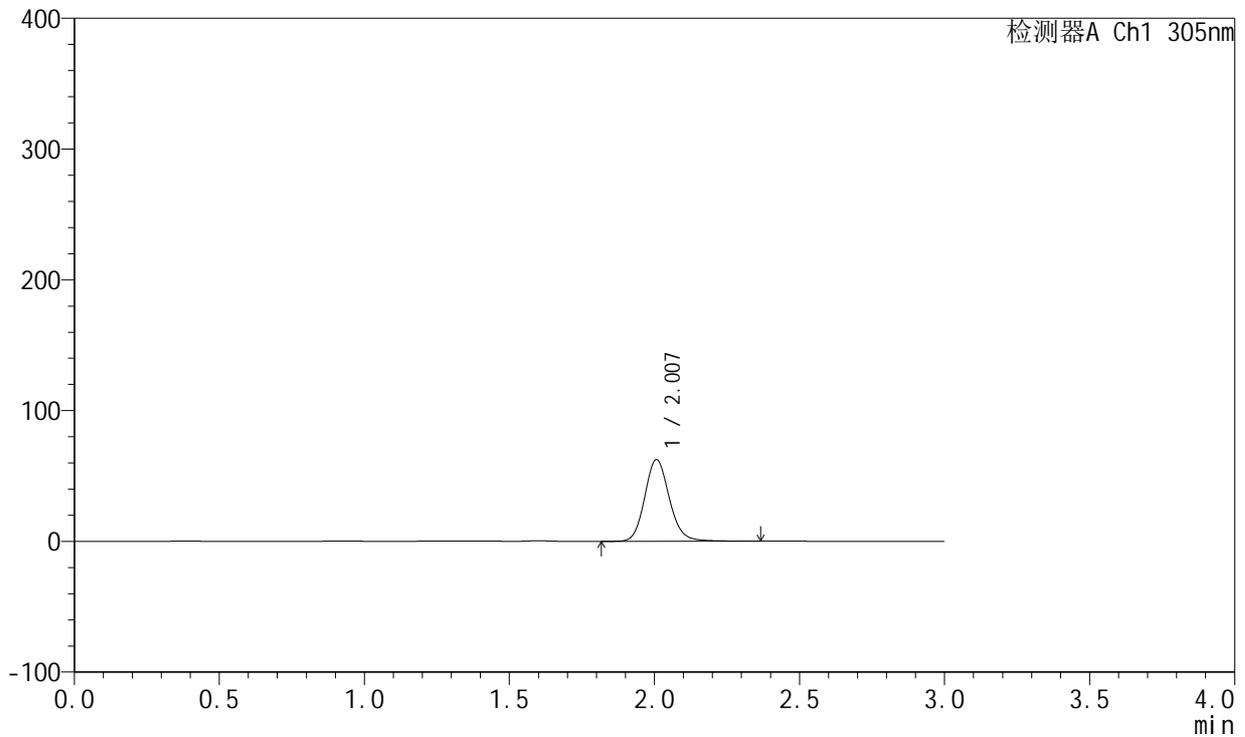
SMF-4060

<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>

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 | 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

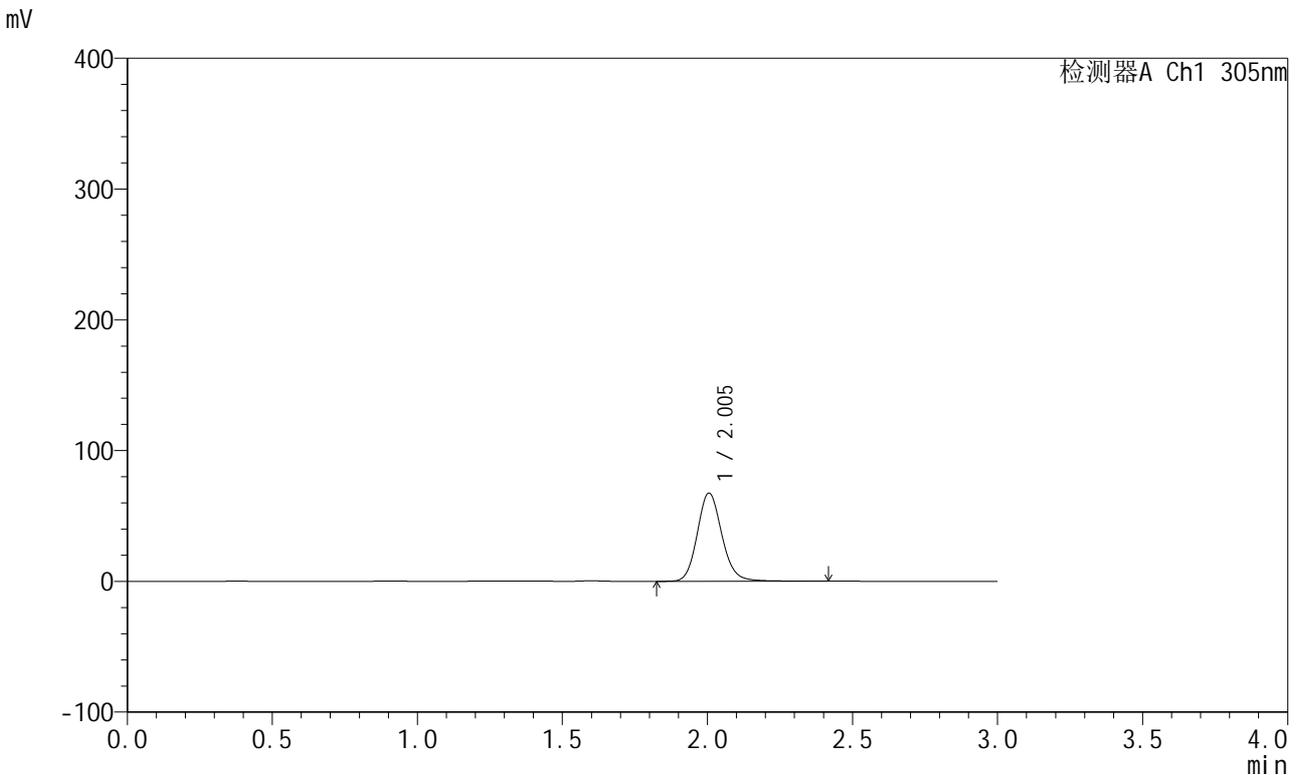


SMF-4060

<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

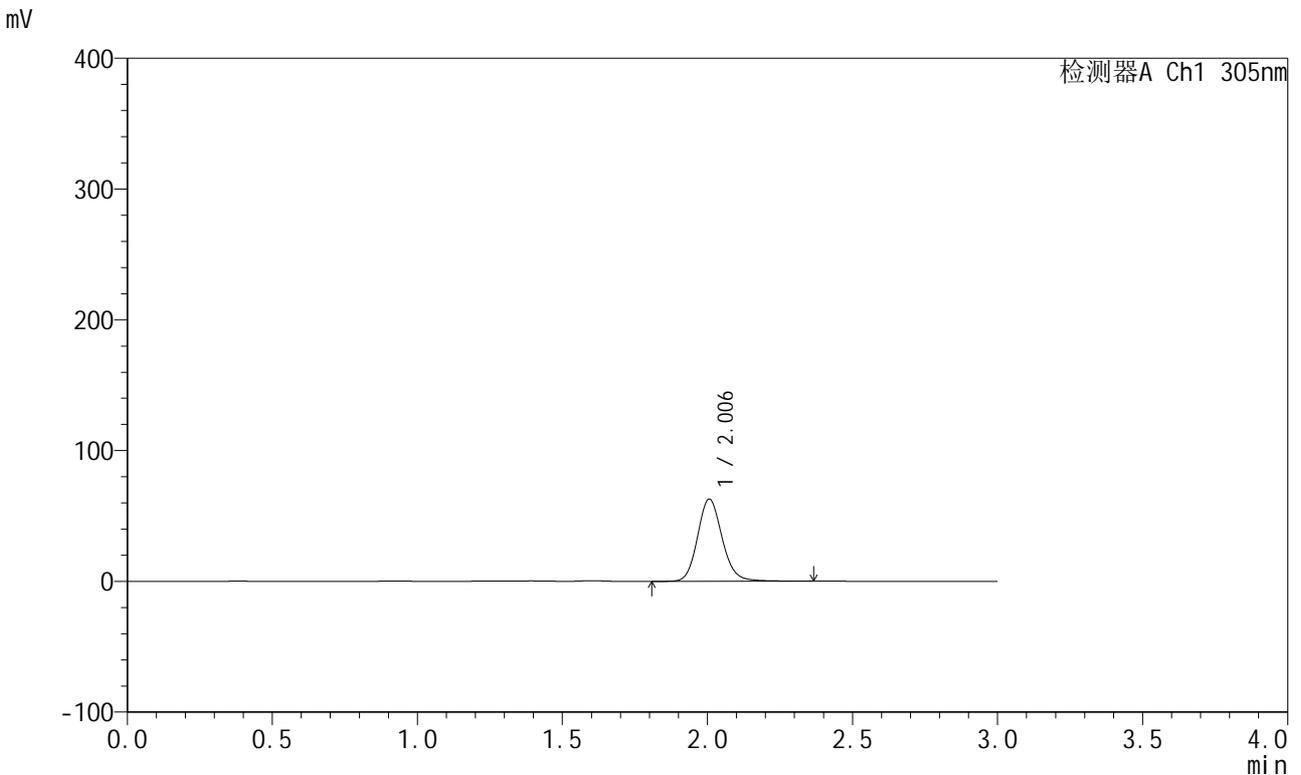


SMF-4060

<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

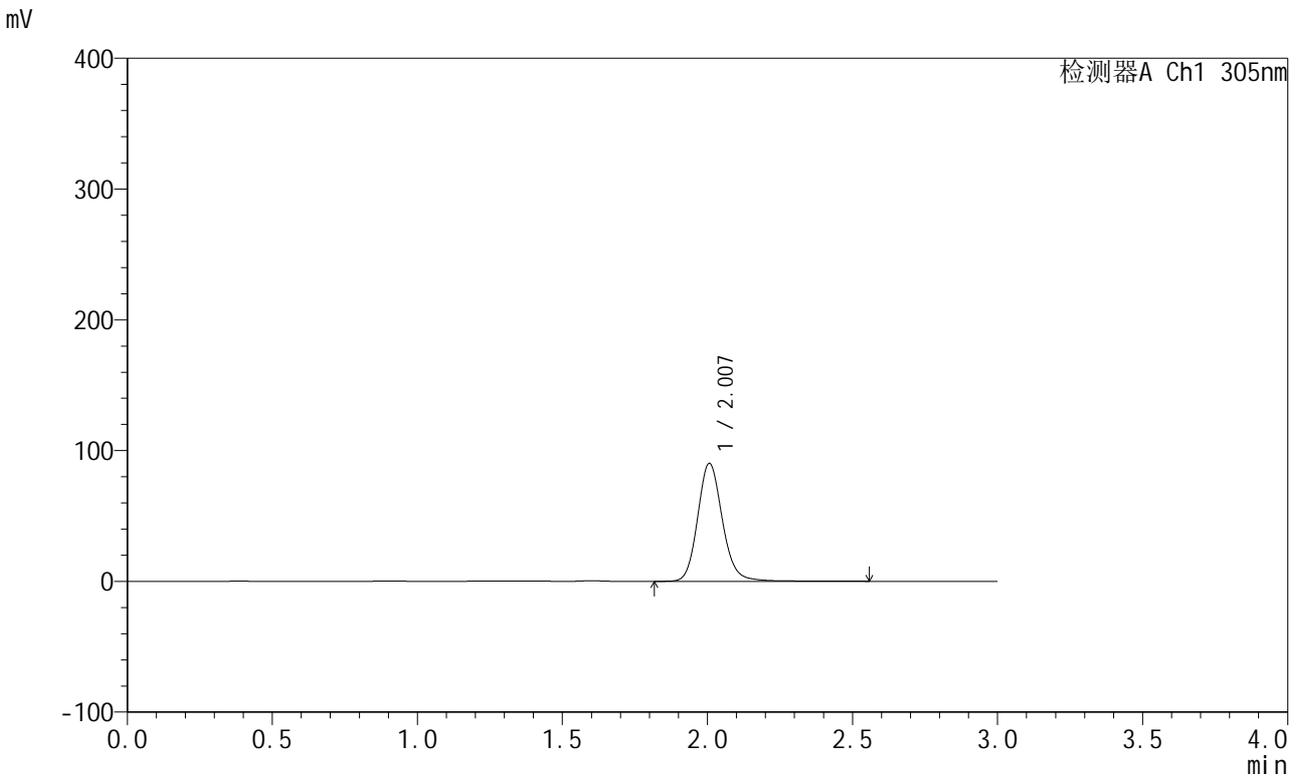


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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



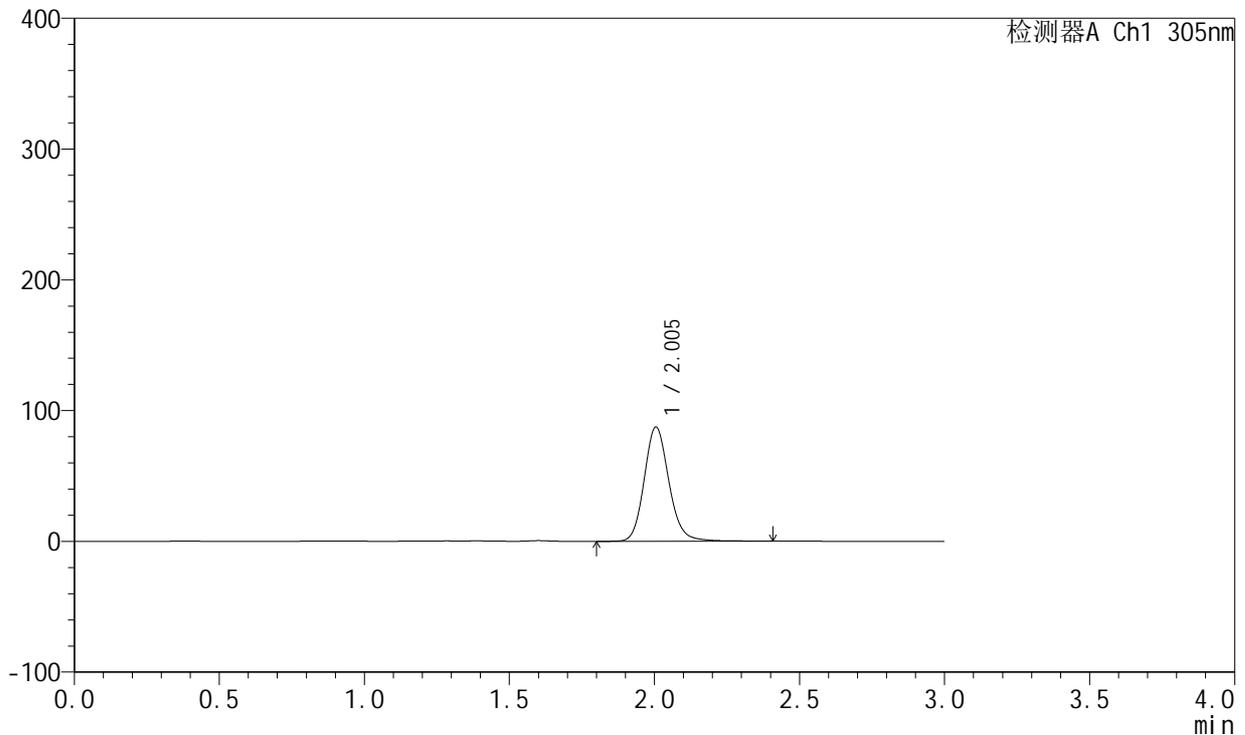
SMF-4060

<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

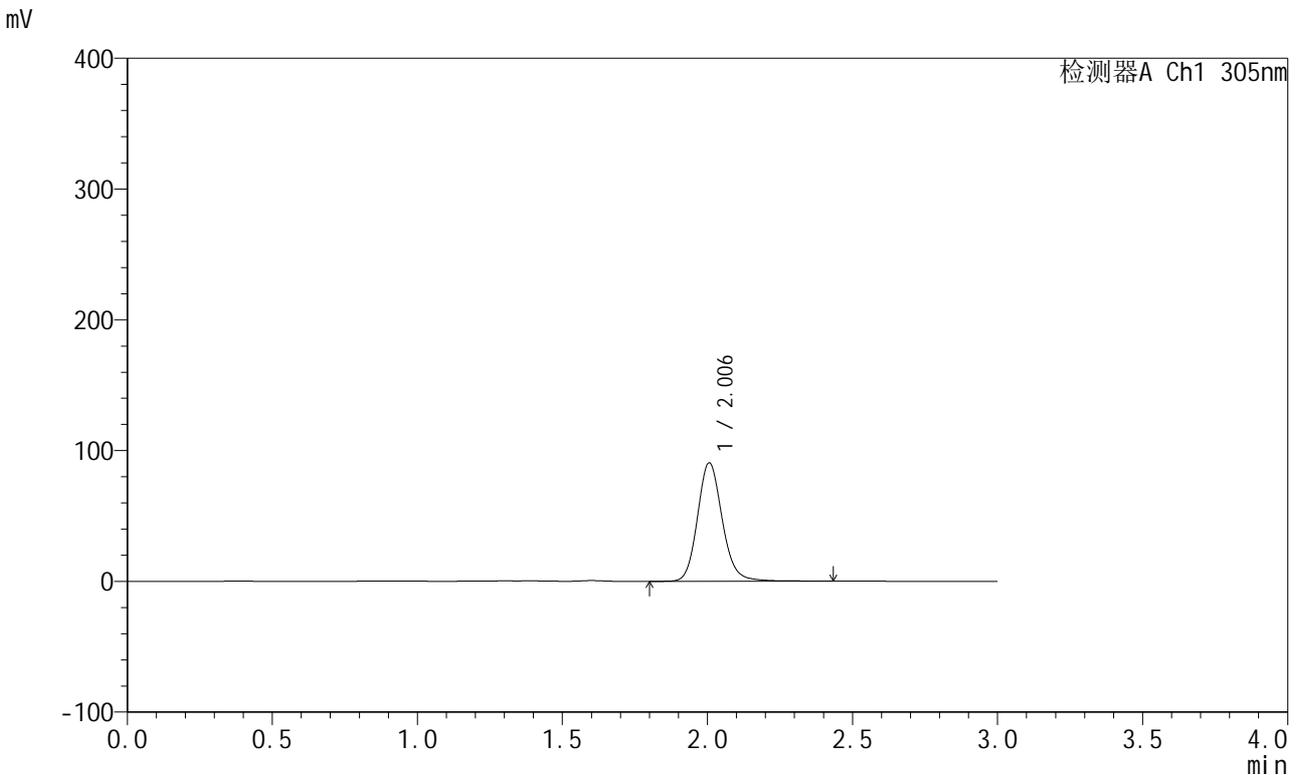


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

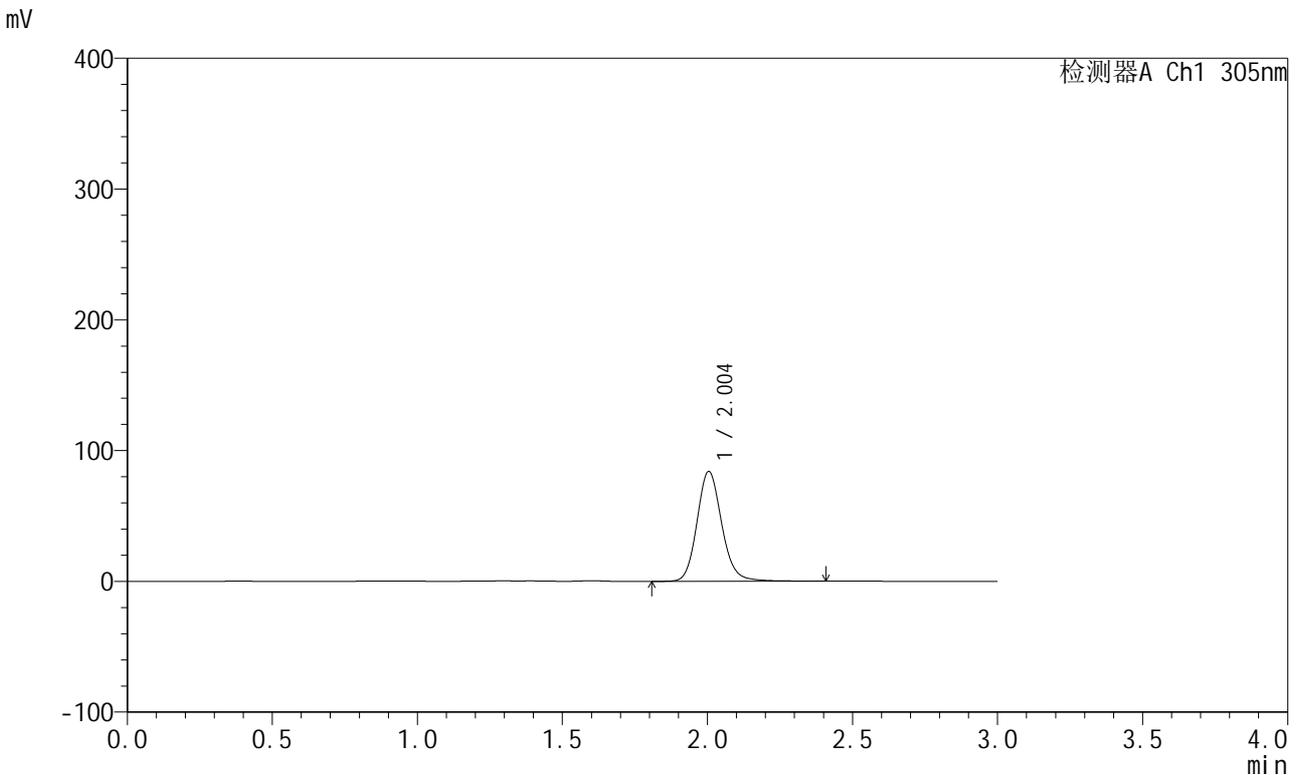


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

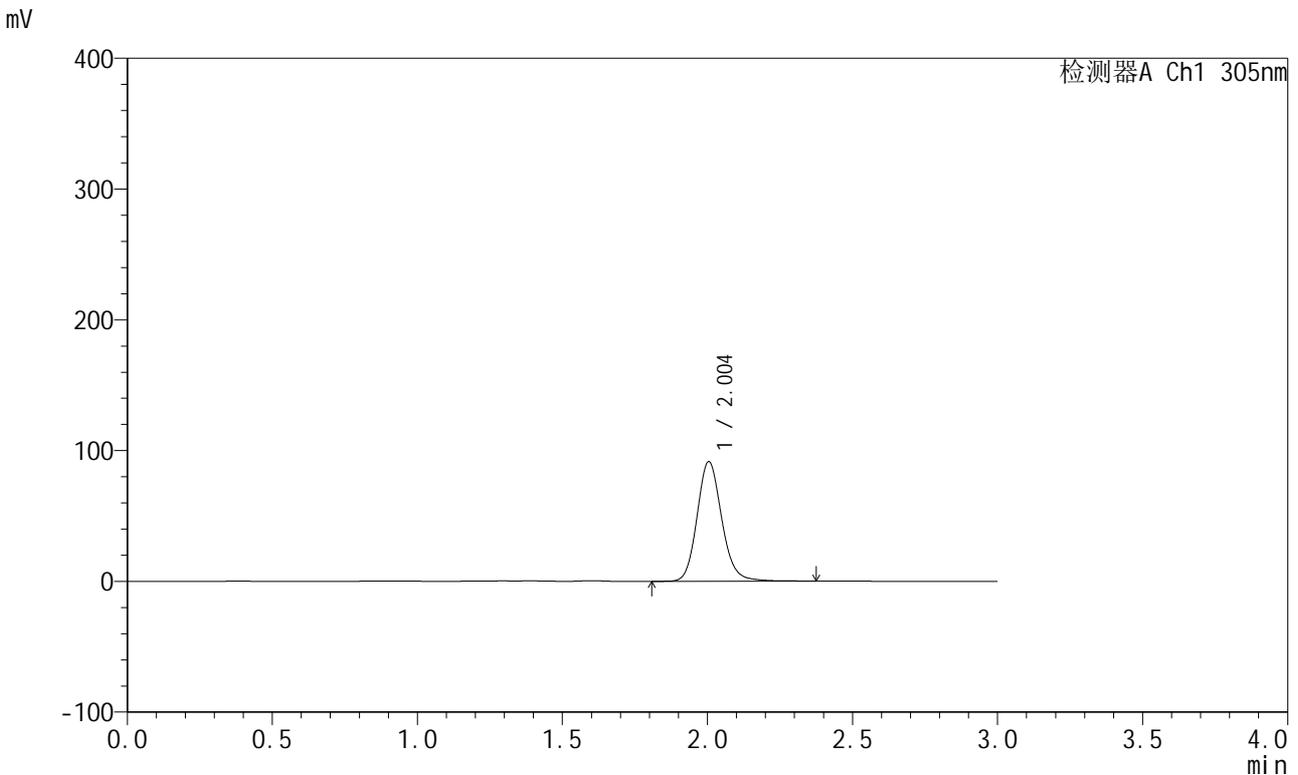


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

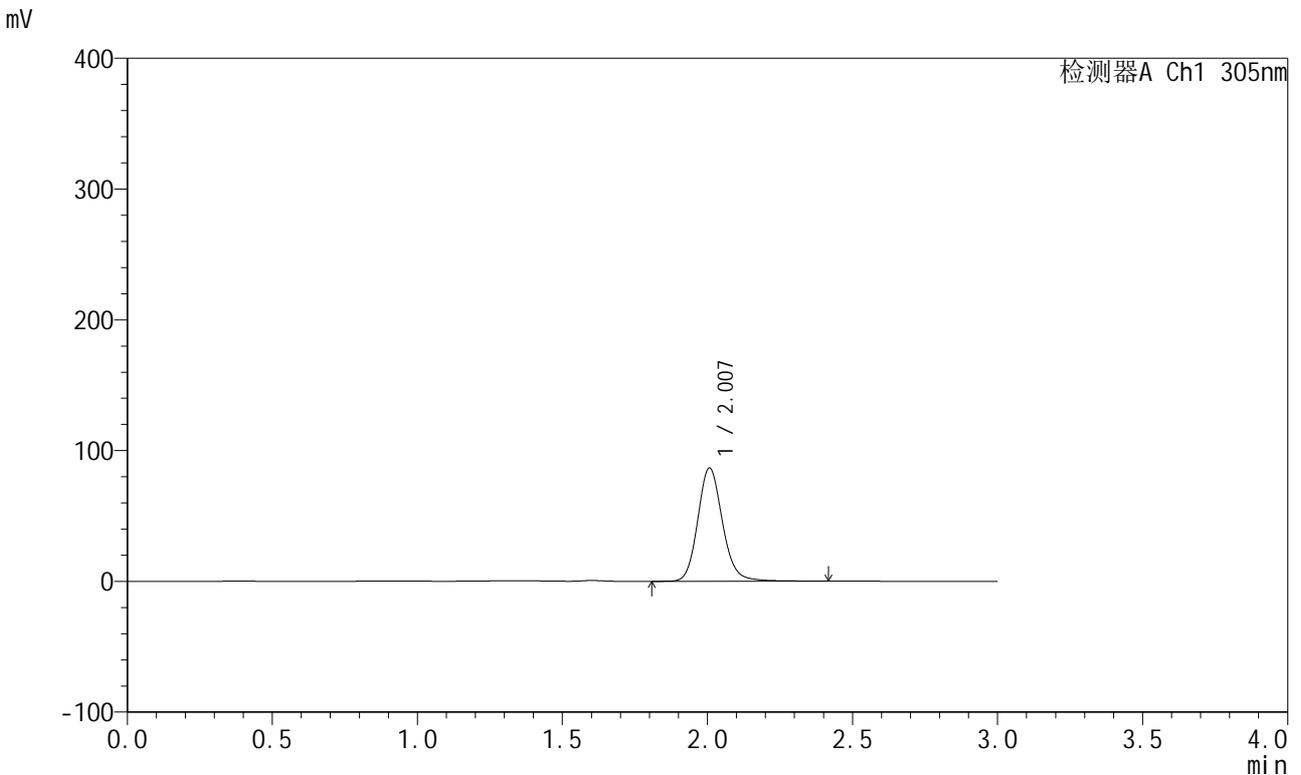


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

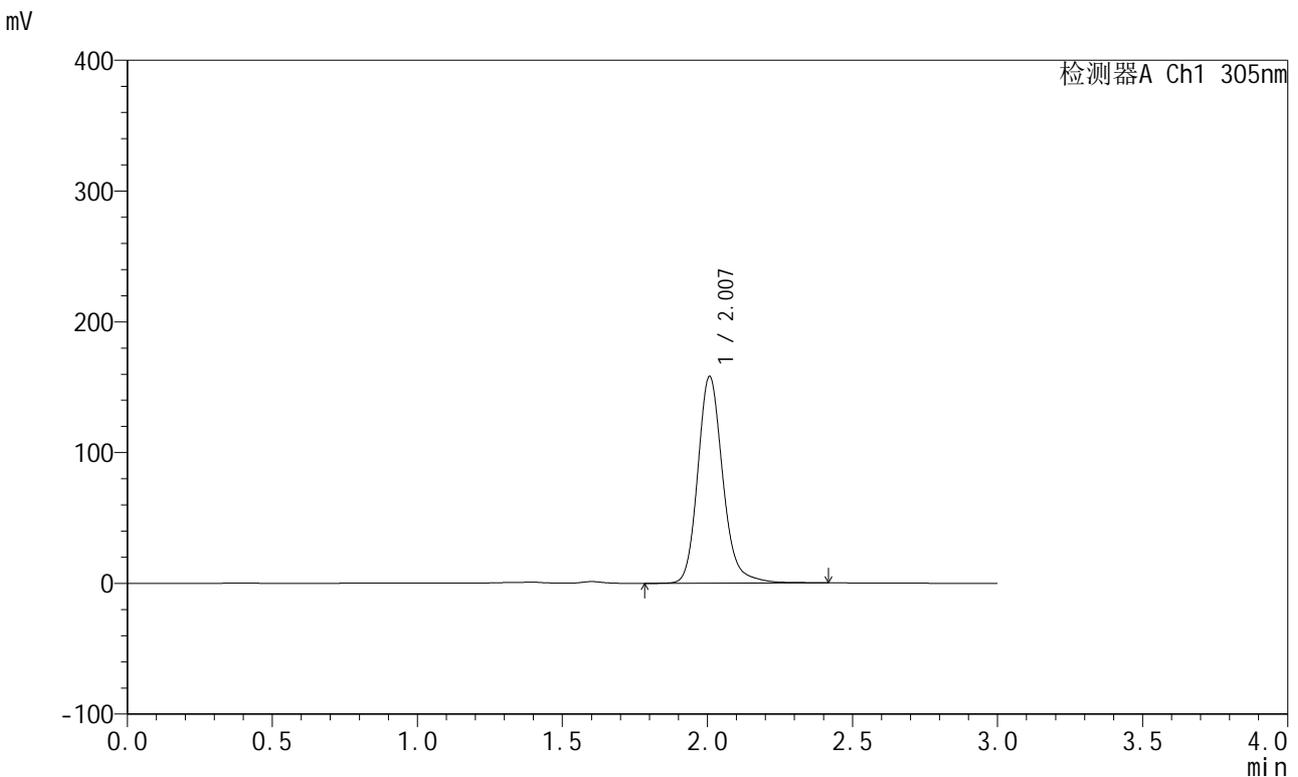


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



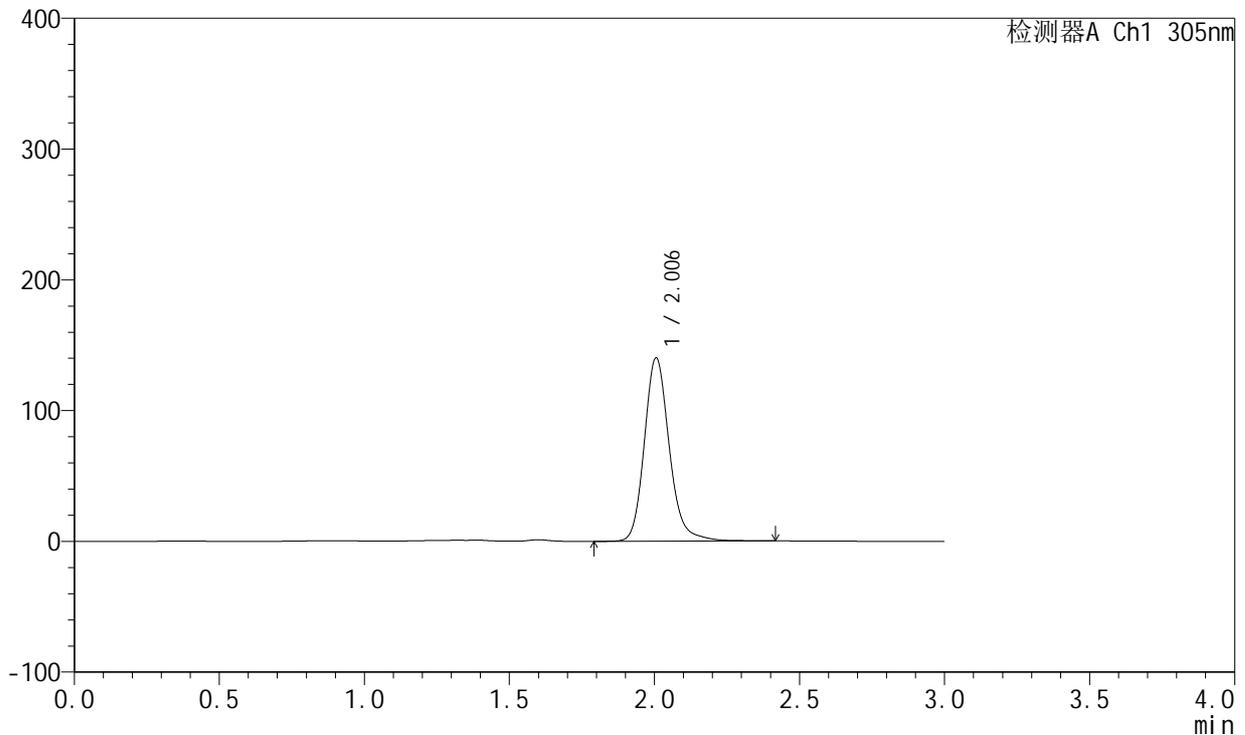
SMF-4060

<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>

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 | 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

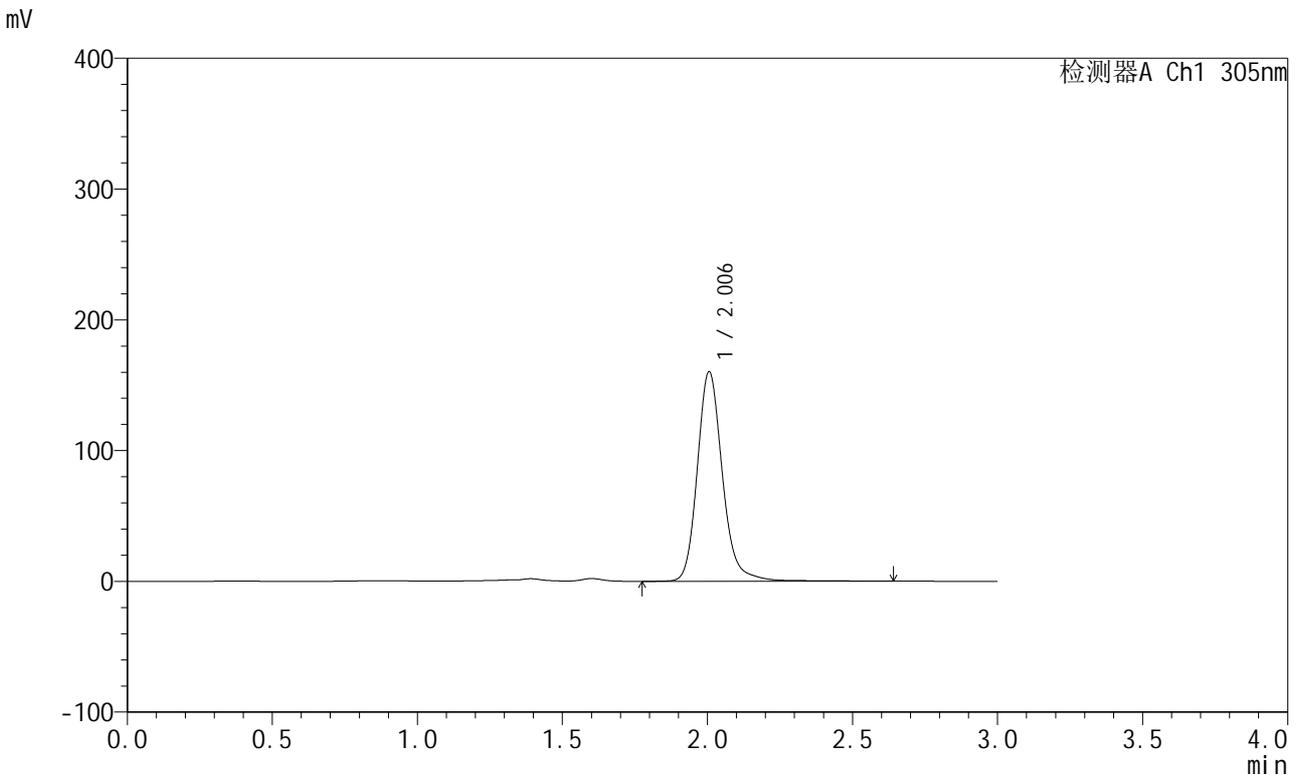


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



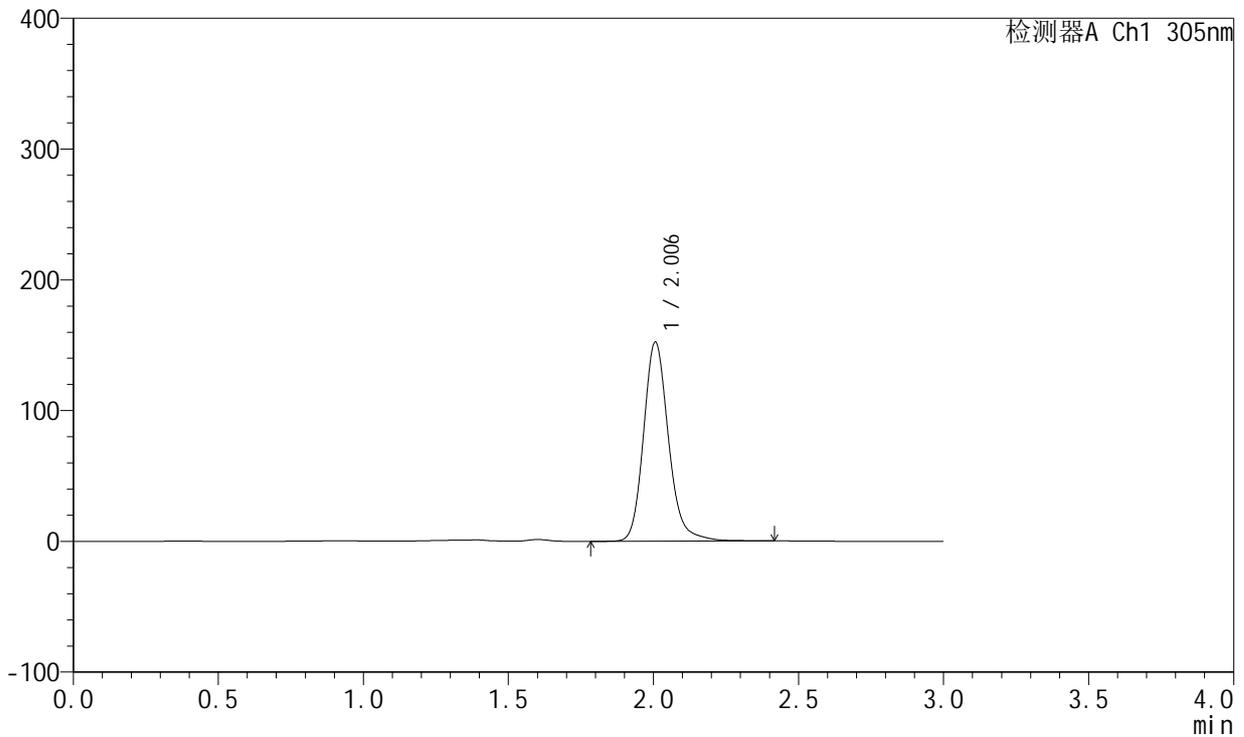
SMF-4060

<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



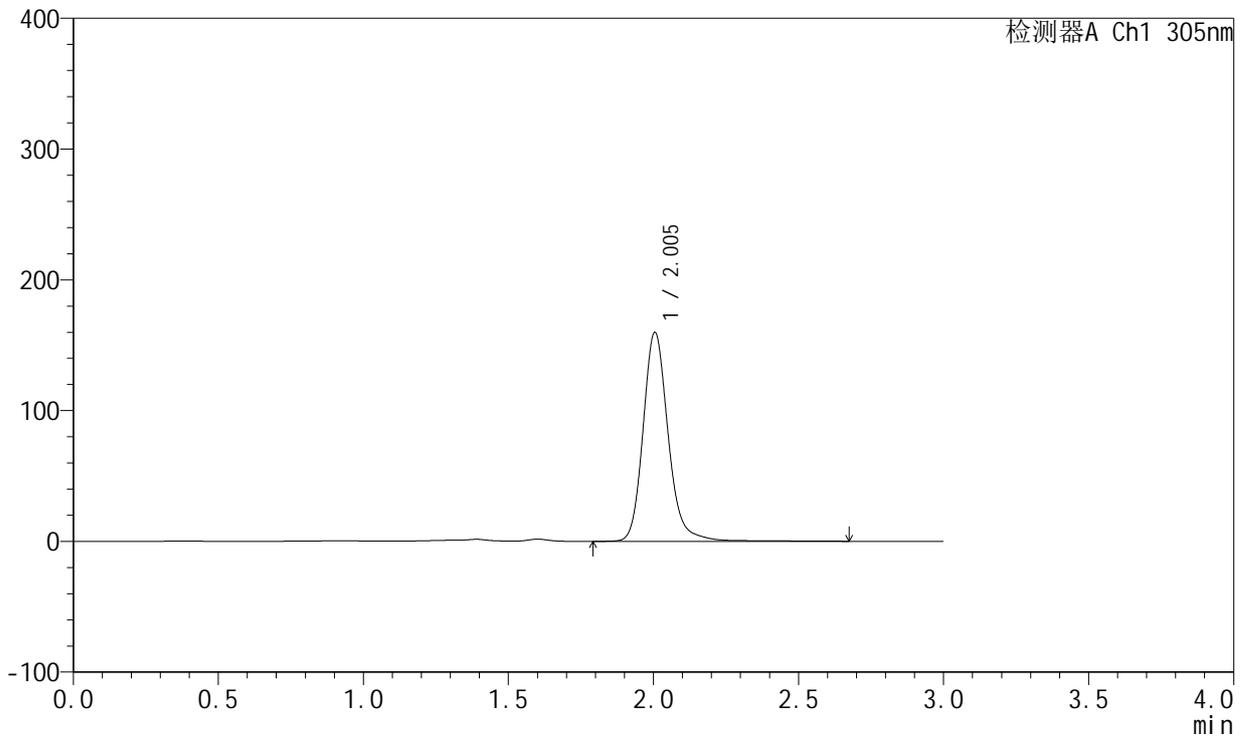
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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 | | | |

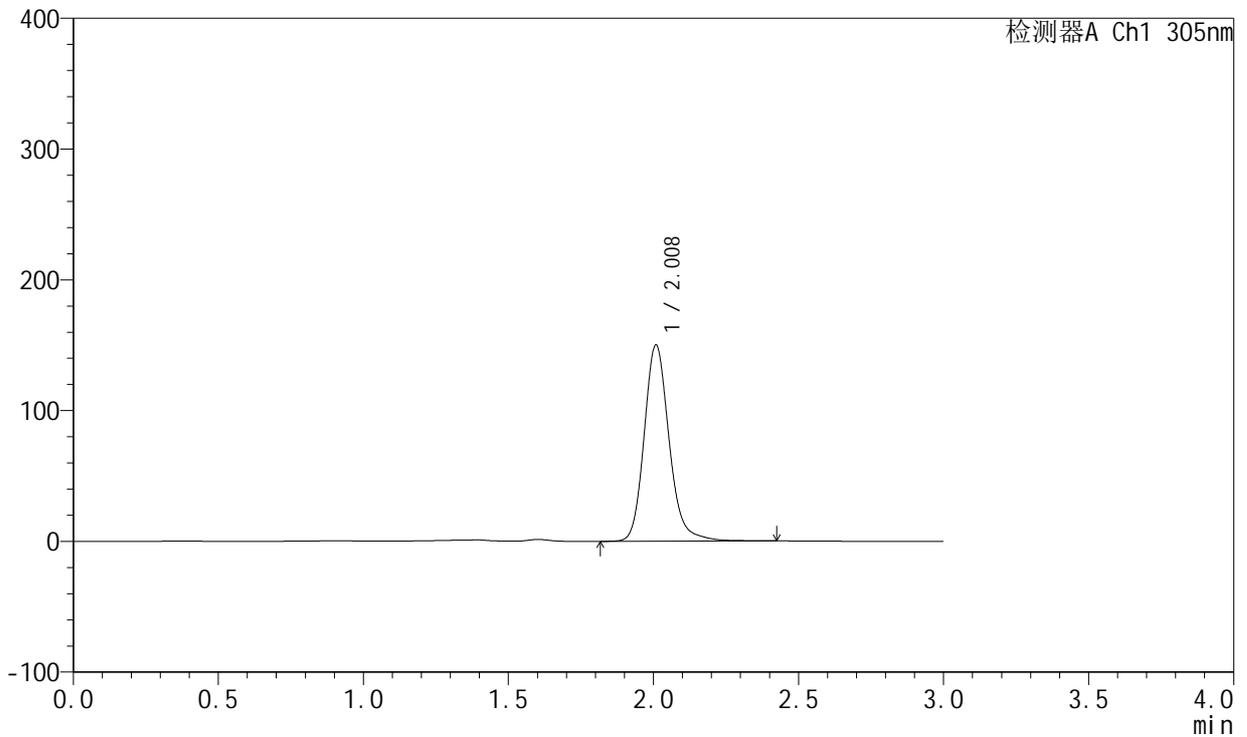
图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

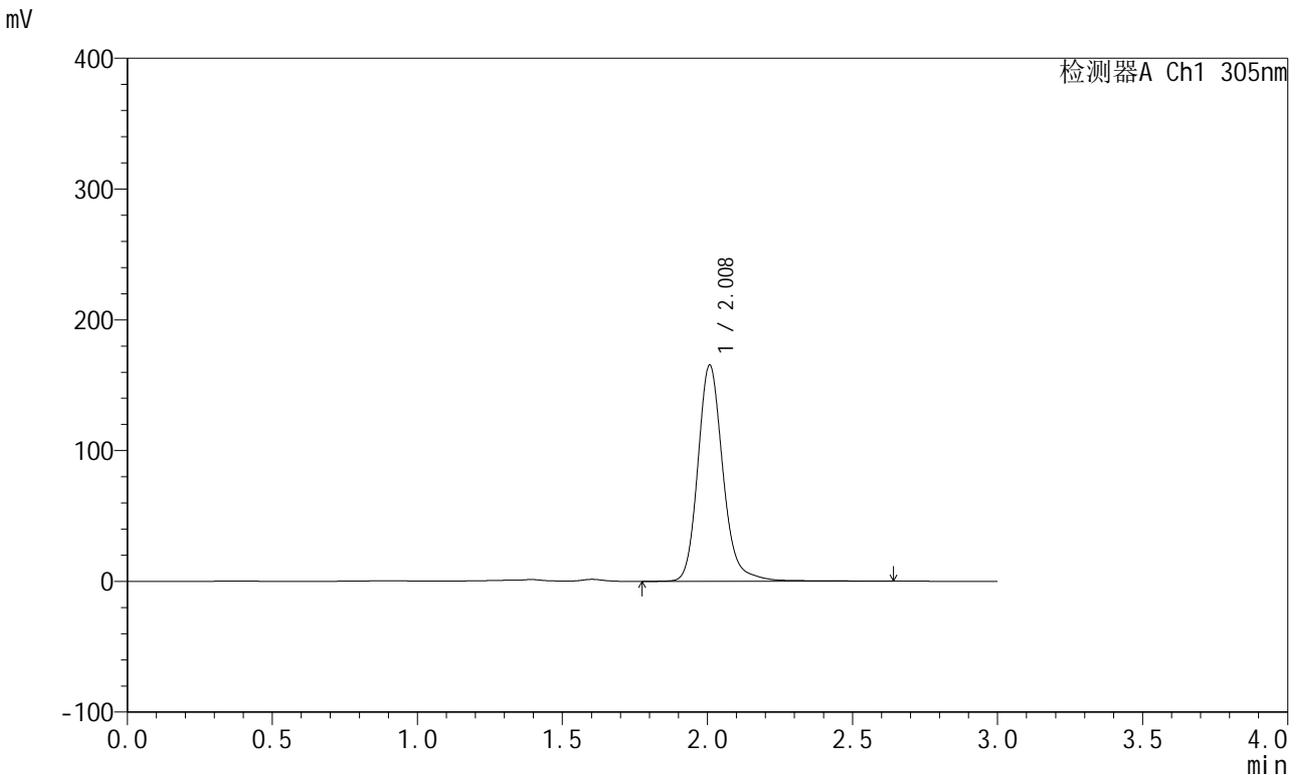


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



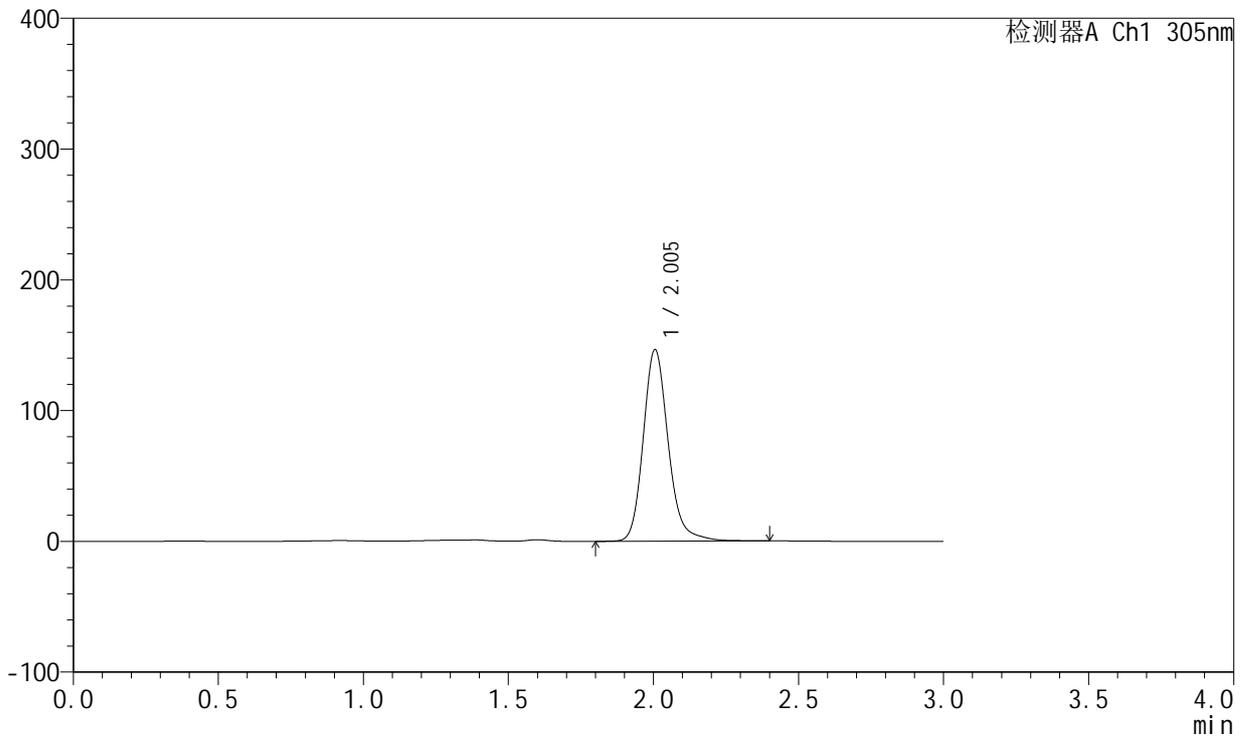
SMF-4060

<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

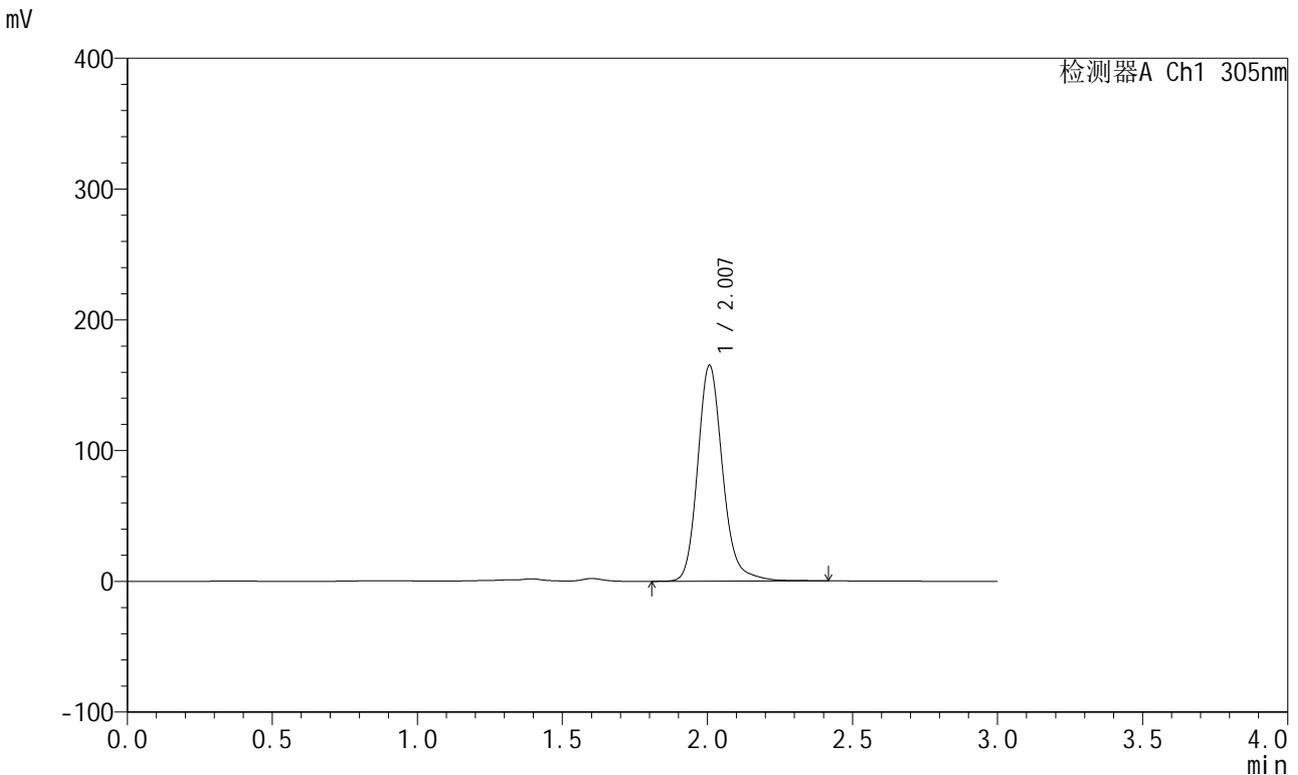
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.005 | 875347 | 100.000 | 146563 | 2757 | 1.178 | -- |
| 总计 | | 875347 | 100.000 | 146563 | | | |

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



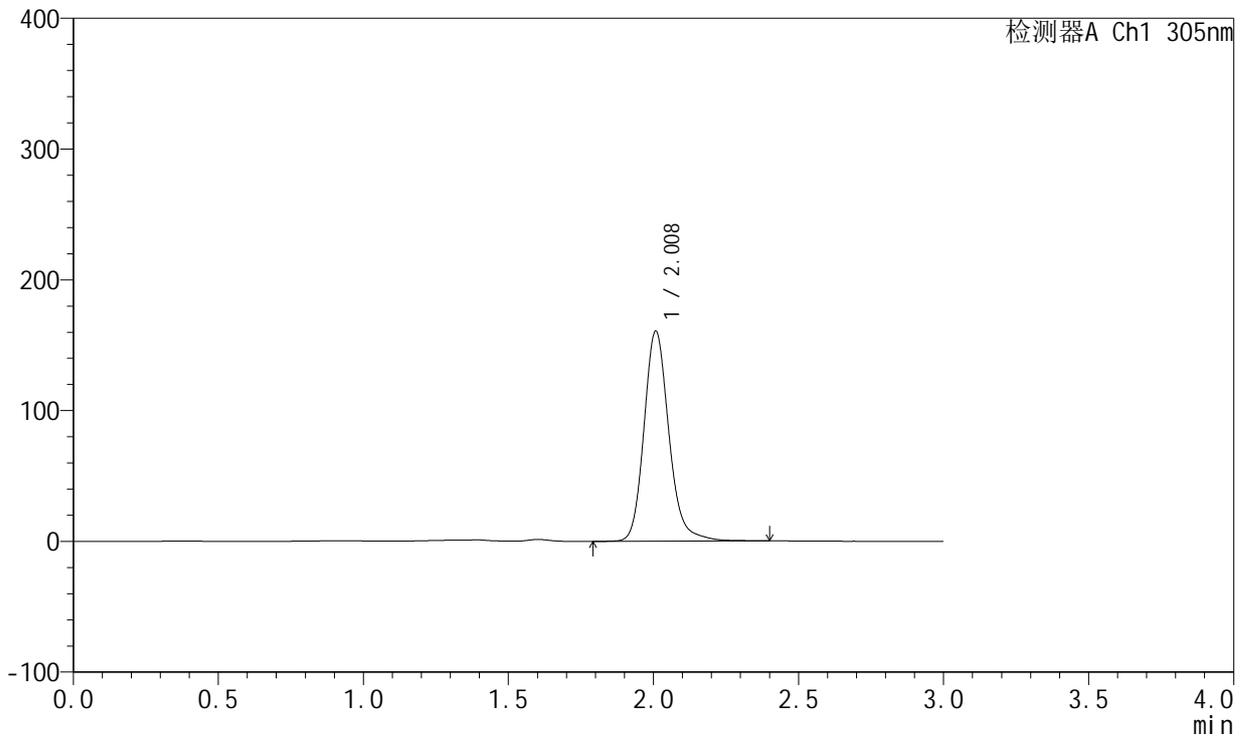
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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



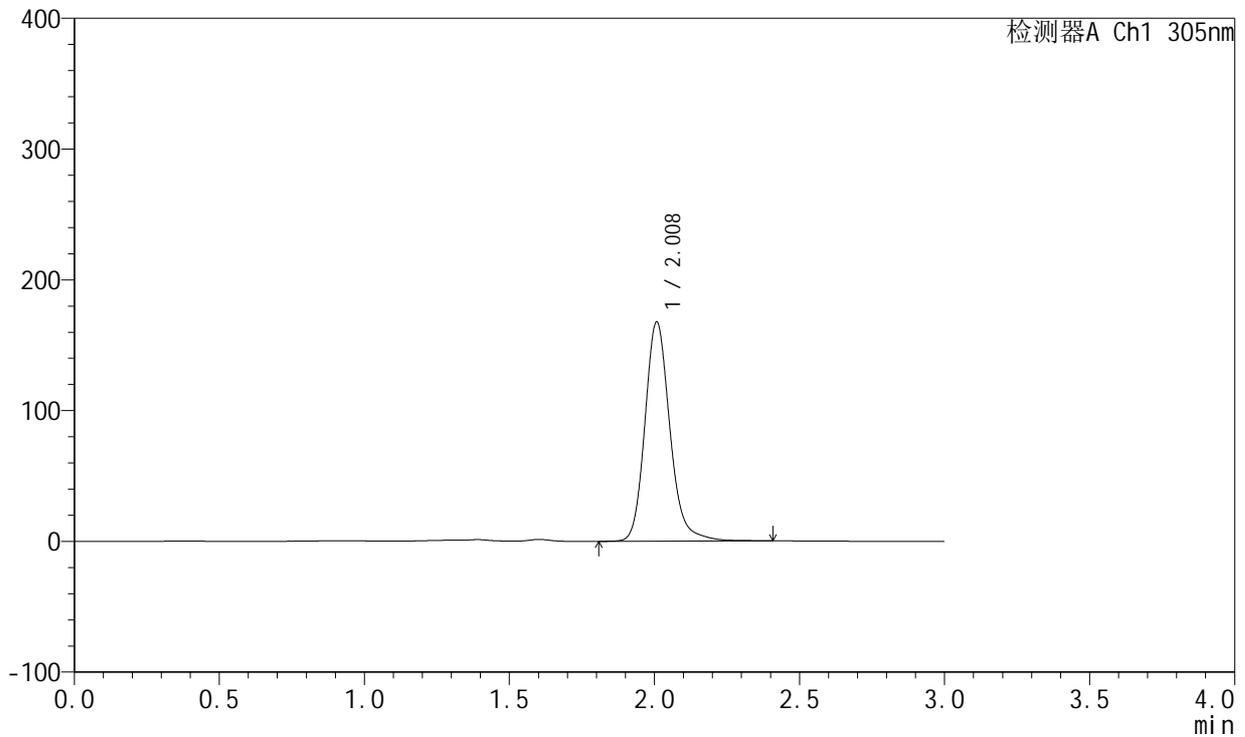
SMF-4060

<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

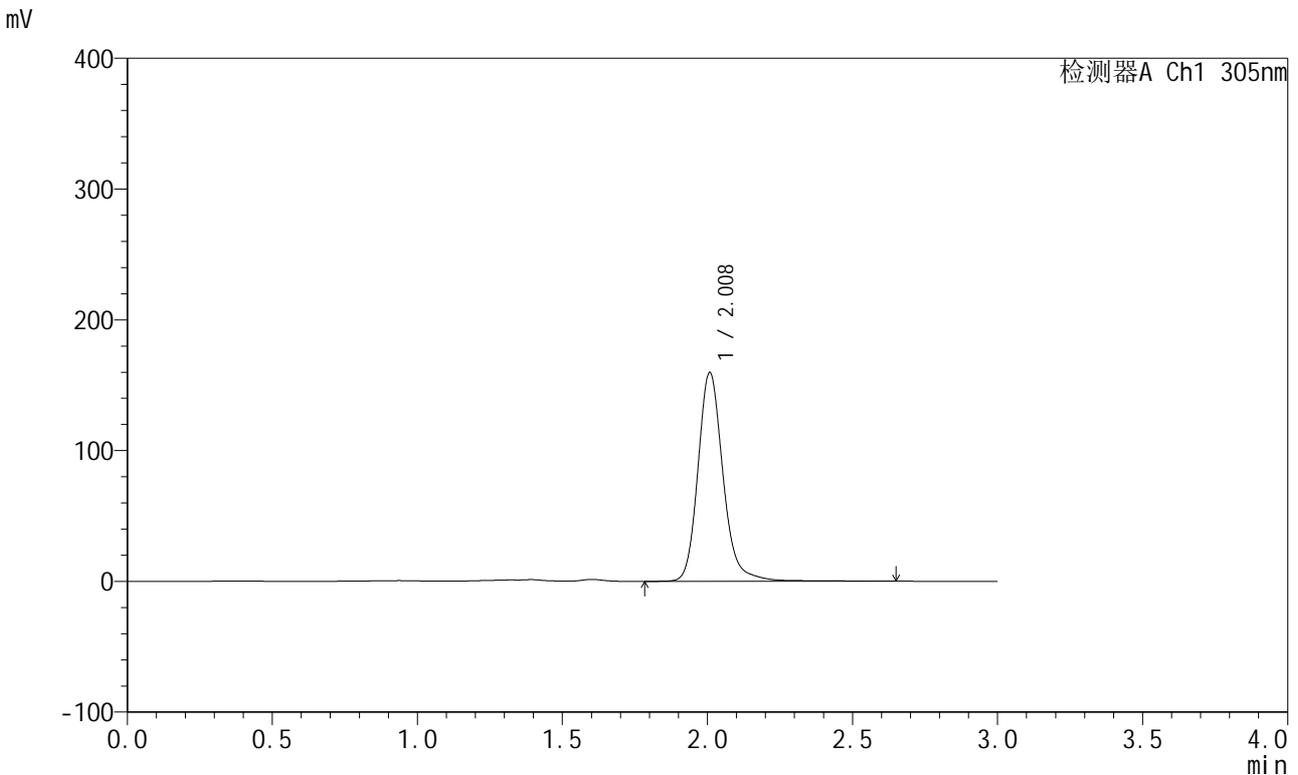
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.008 | 1001591 | 100.000 | 167345 | 2763 | 1.175 | -- |
| 总计 | | 1001591 | 100.000 | 167345 | | | |

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

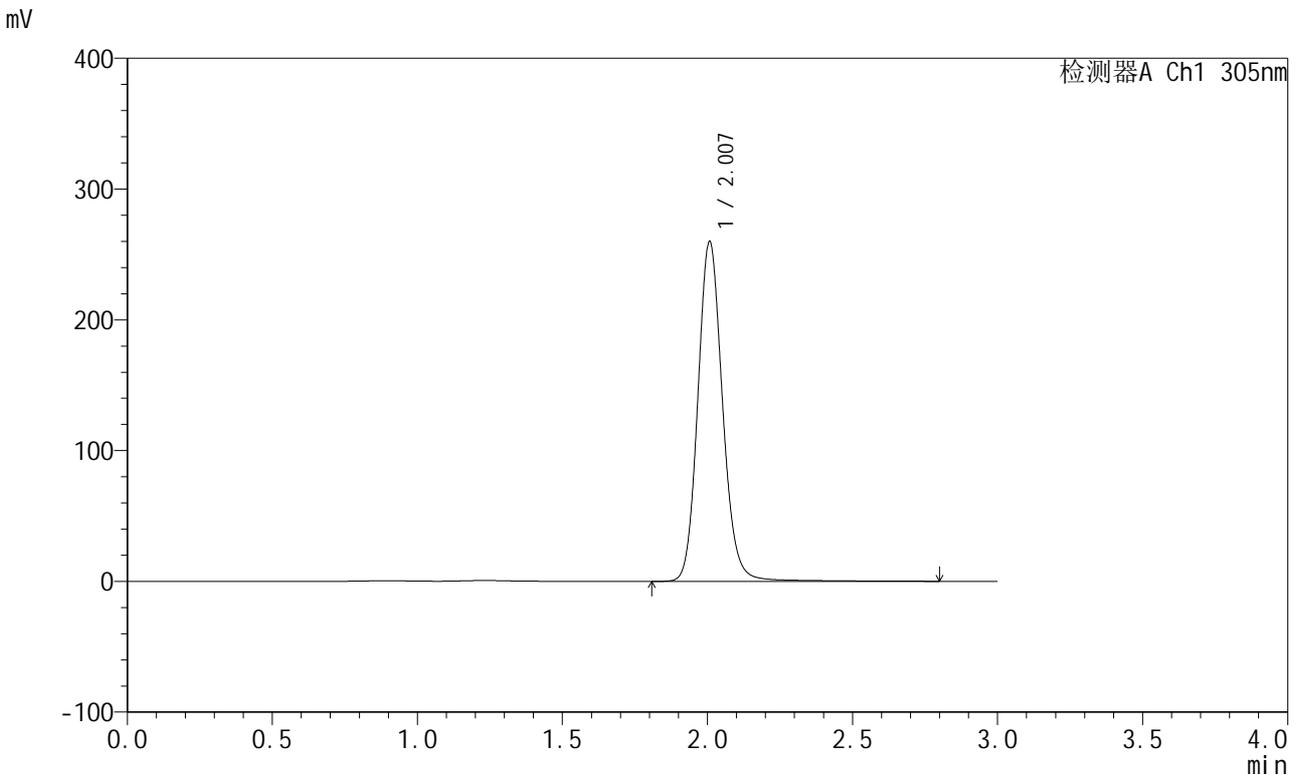
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.008 | 961236 | 100.000 | 159337 | 2767 | 1.181 | -- |
| 总计 | | 961236 | 100.000 | 159337 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

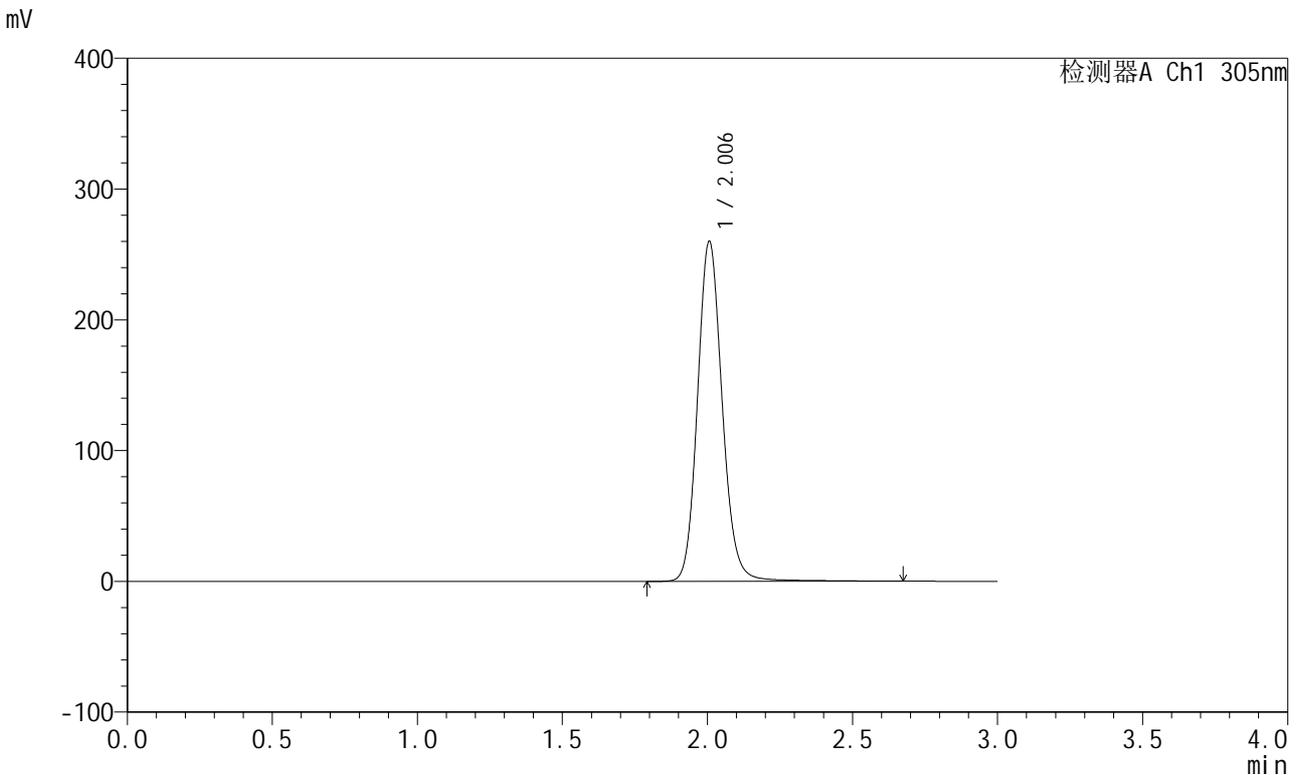
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.007 | 1538615 | 100.000 | 259562 | 2775 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 1538615 | 100.000 | 259562 | | | |

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

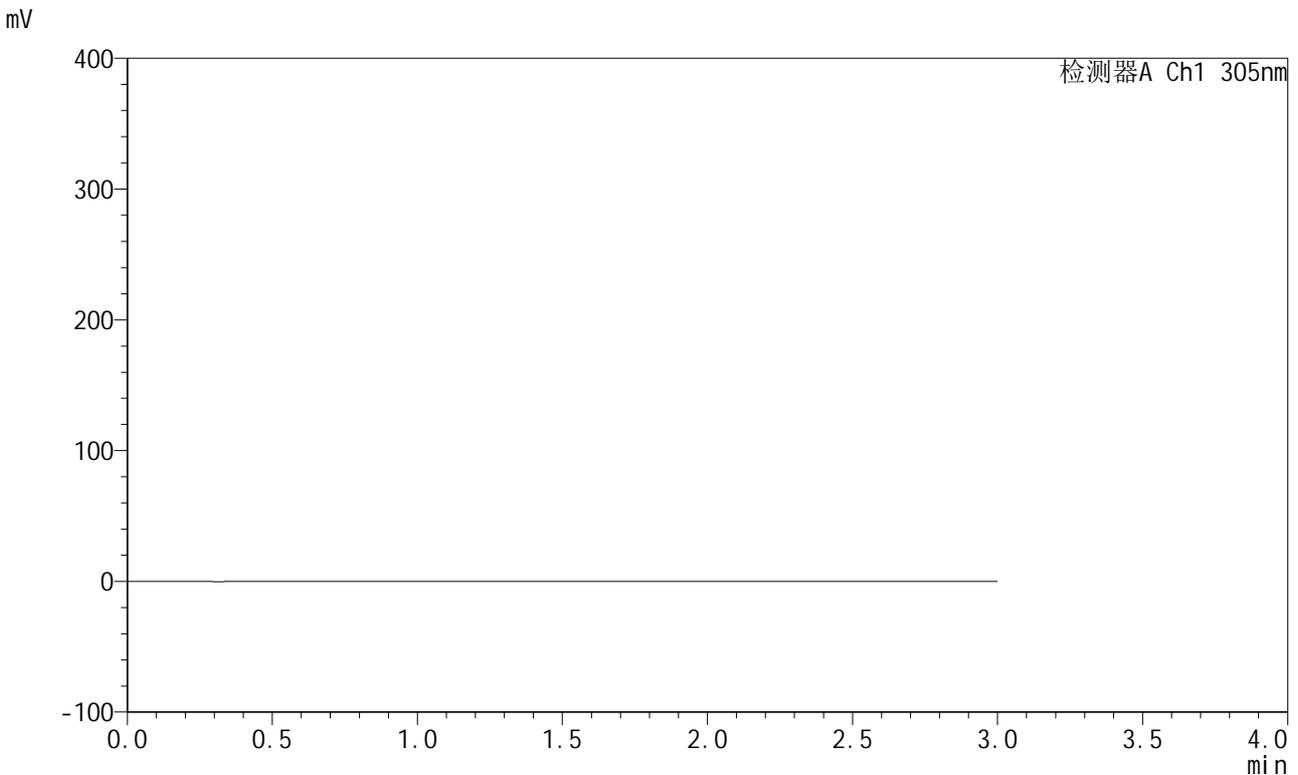


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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

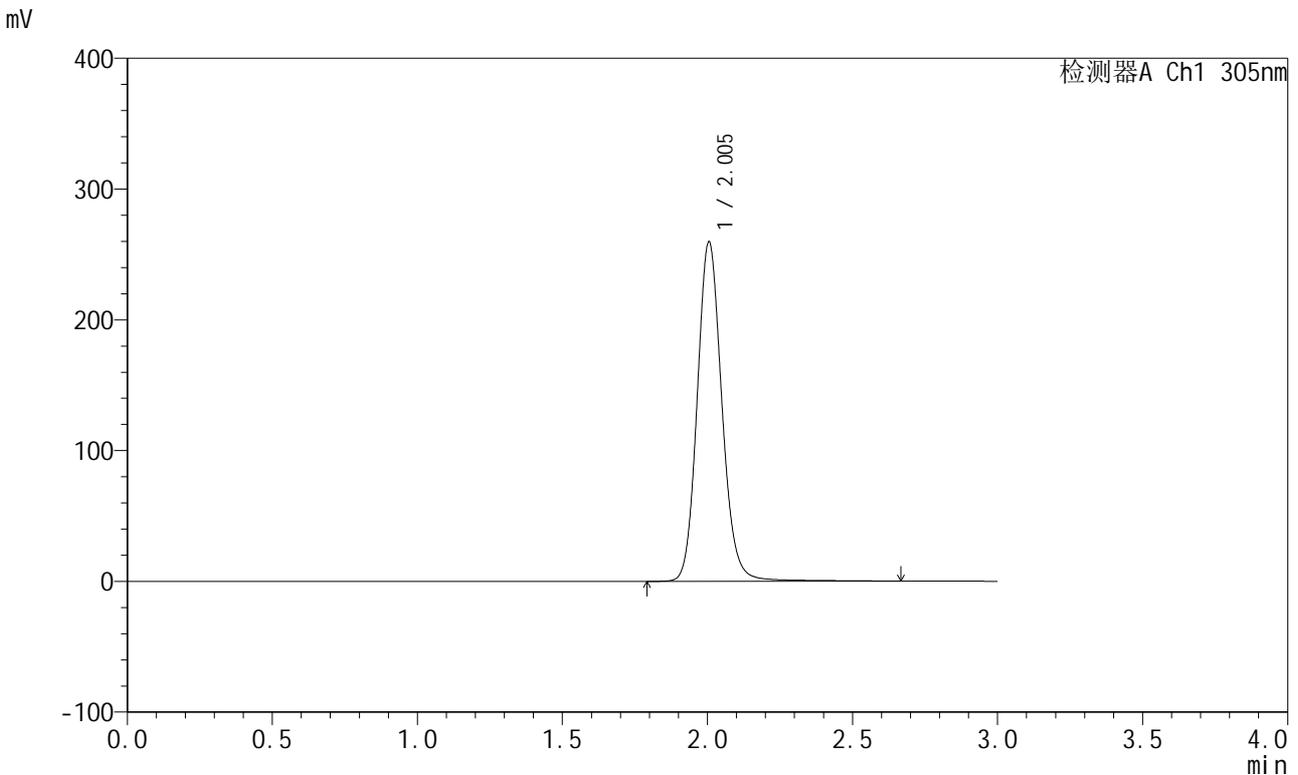


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

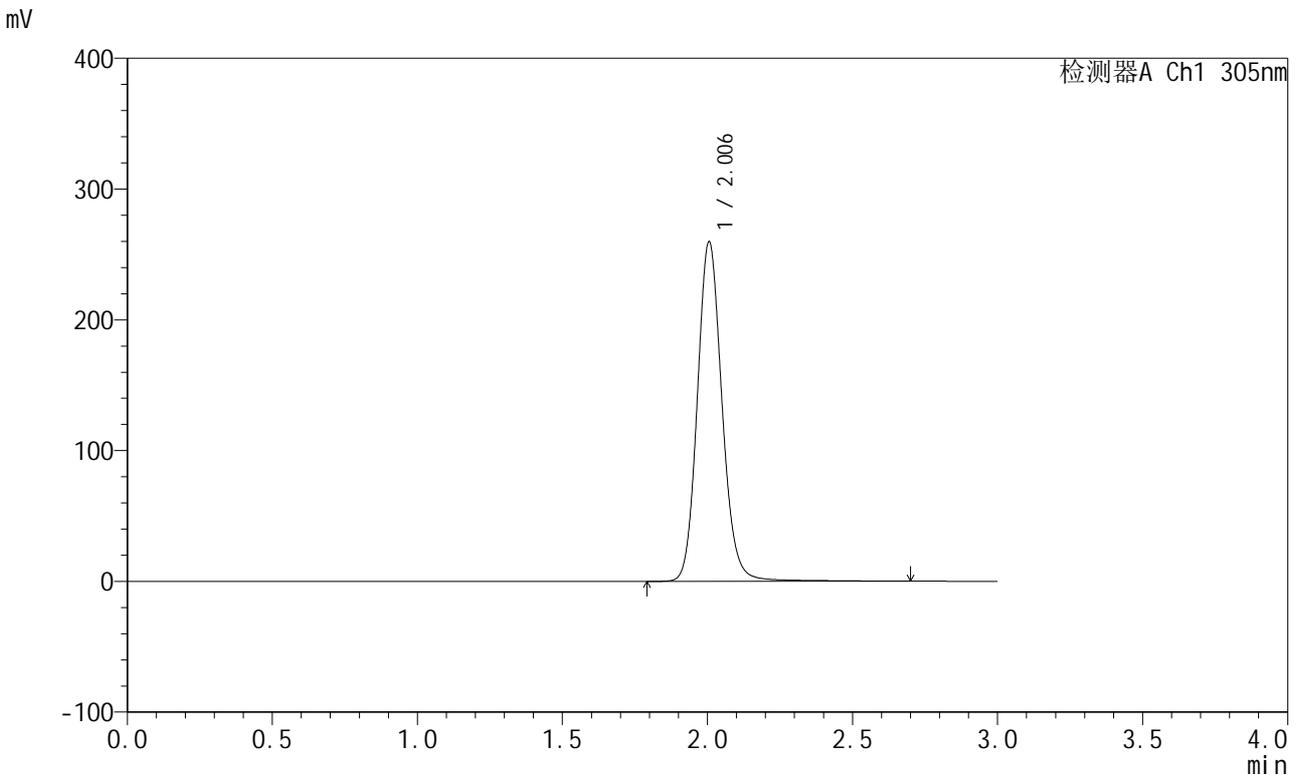


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

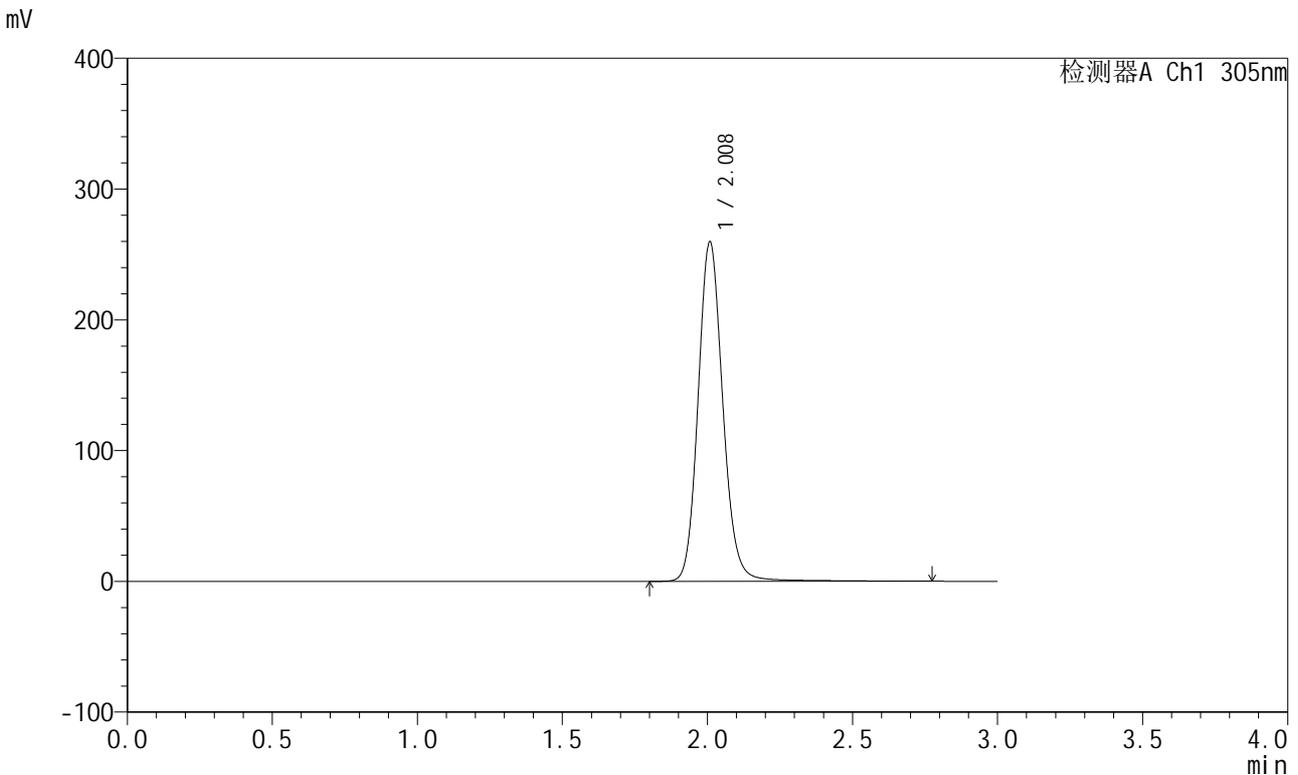


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

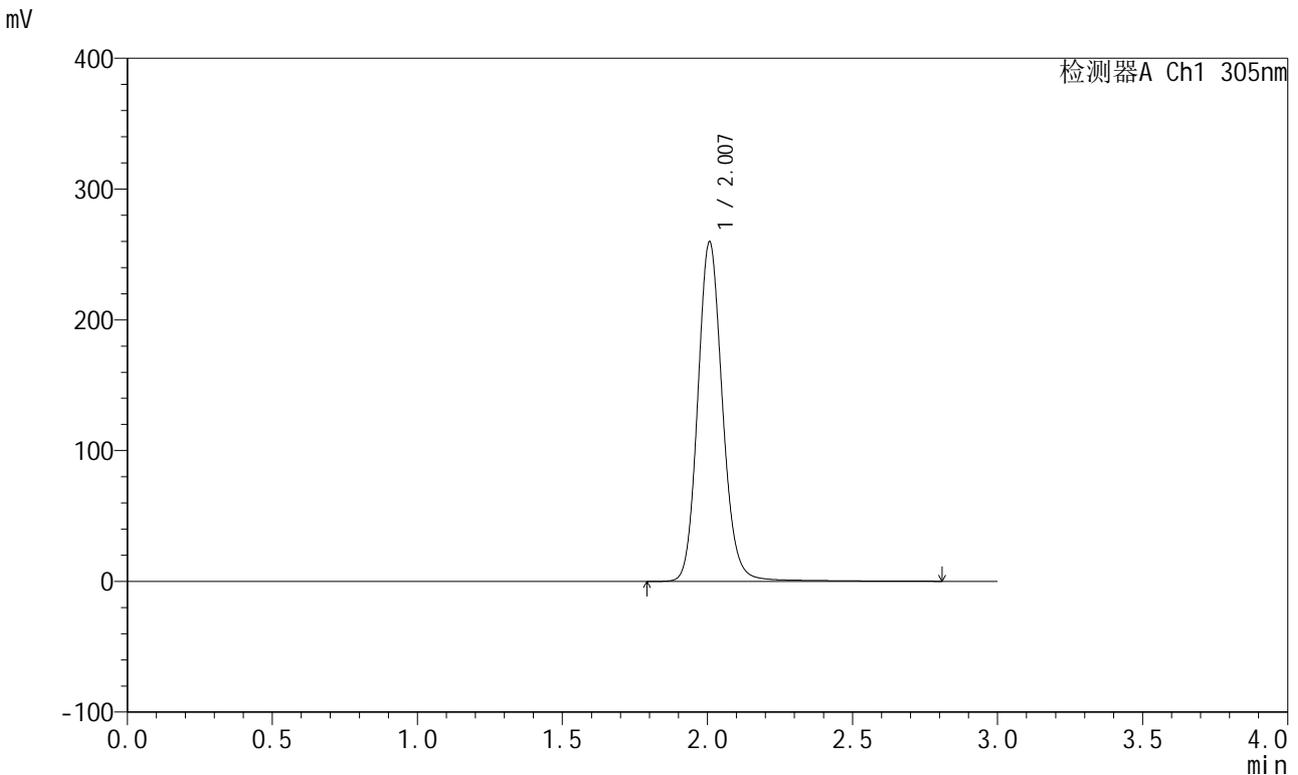
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.008 | 1537498 | 100.000 | 258825 | 2776 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 1537498 | 100.000 | 258825 | | | |

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

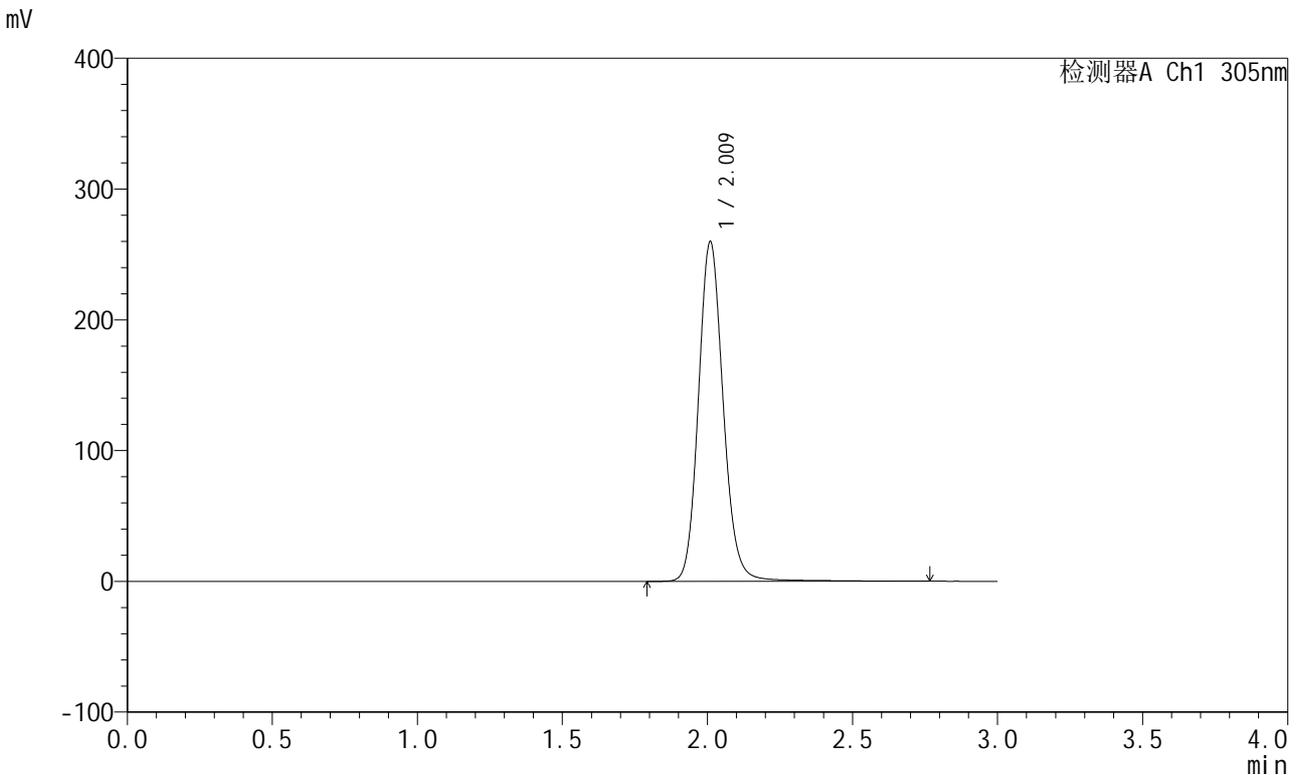
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.007 | 1537451 | 100.000 | 259371 | 2774 | 1.130 | -- |
| 总计 | | 1537451 | 100.000 | 259371 | | | |

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

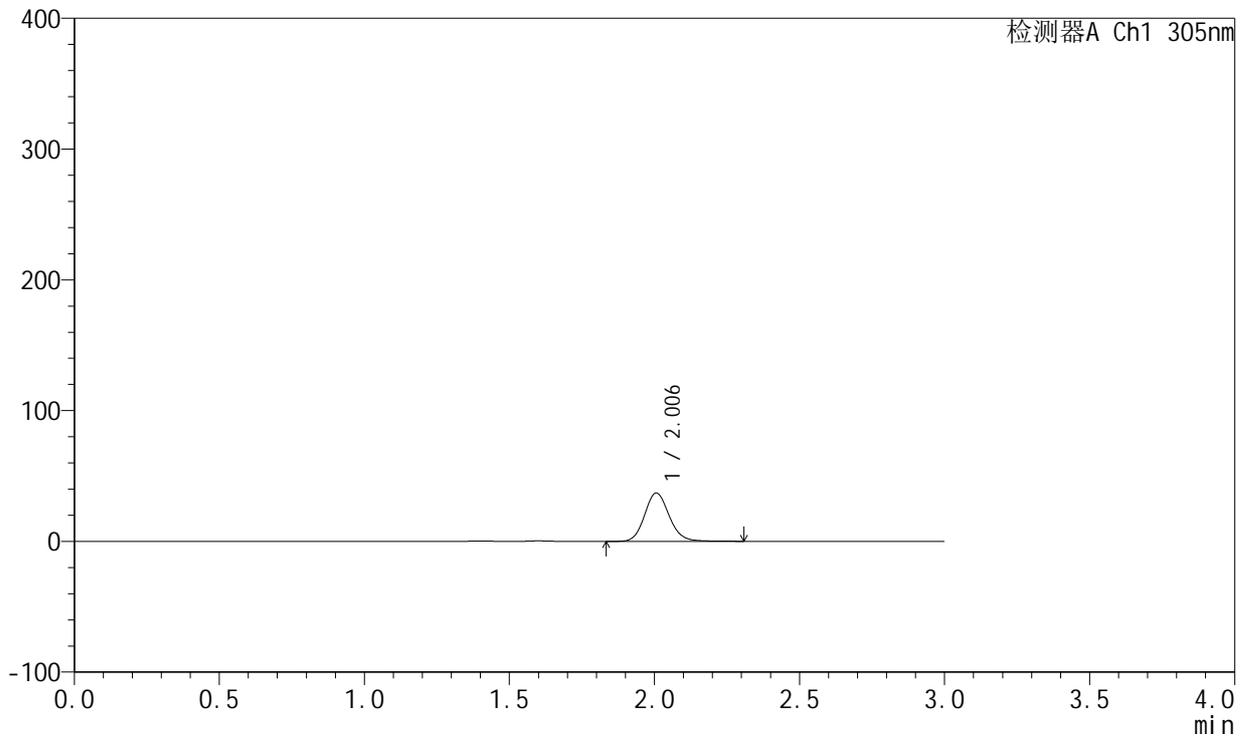
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 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 µl 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>

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 | 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

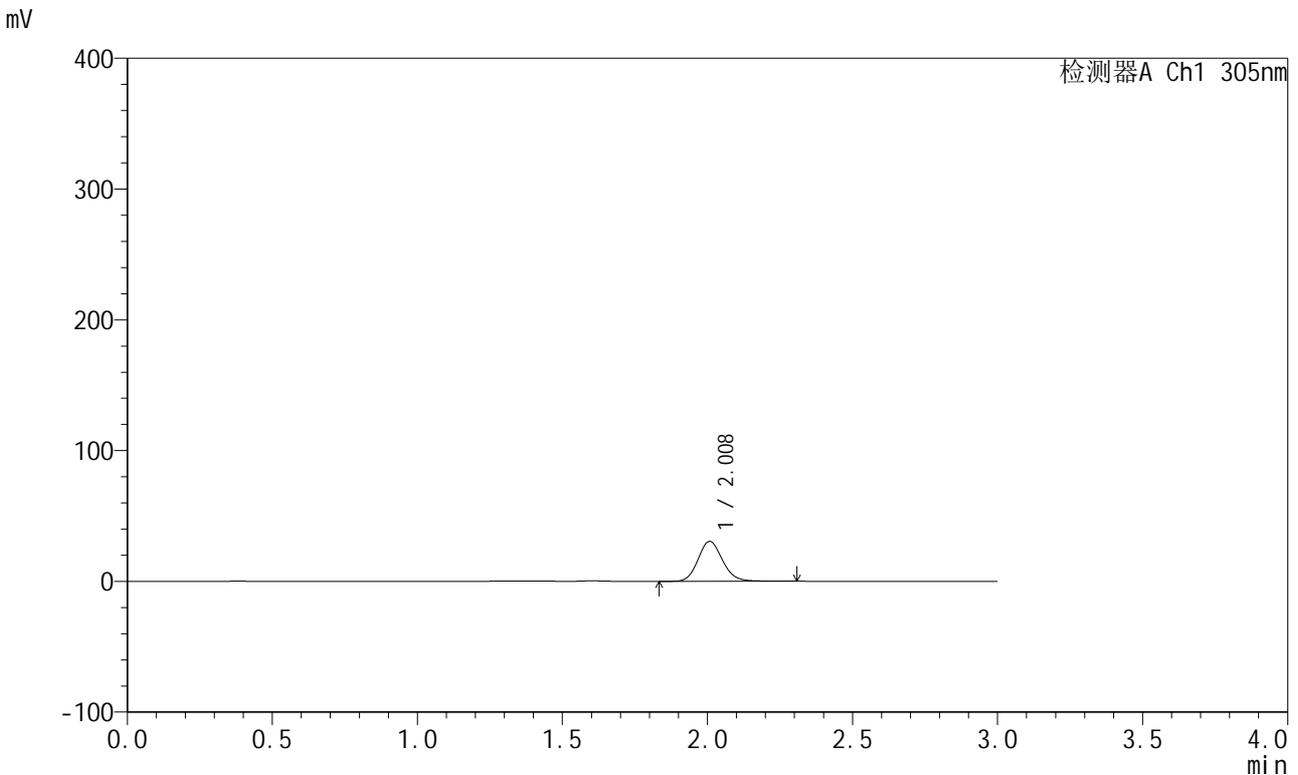


SMF-4060

<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

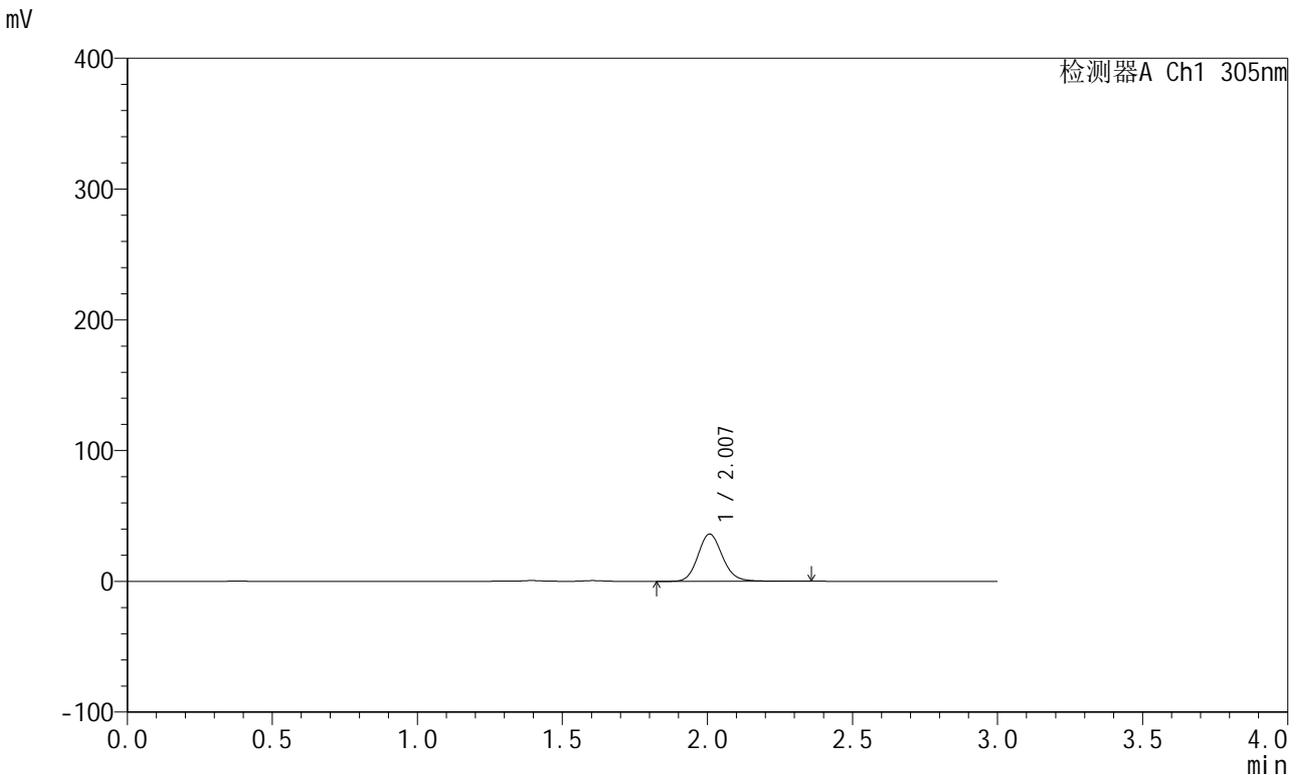


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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



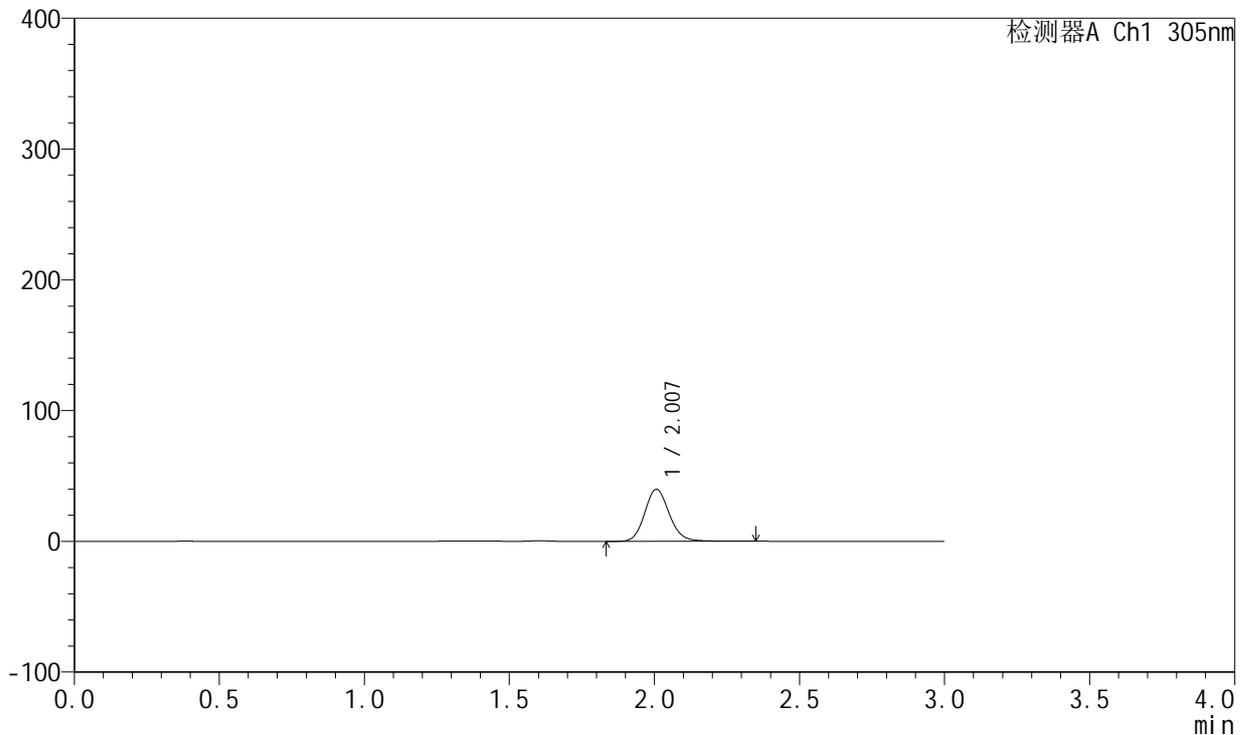
SMF-4060

<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

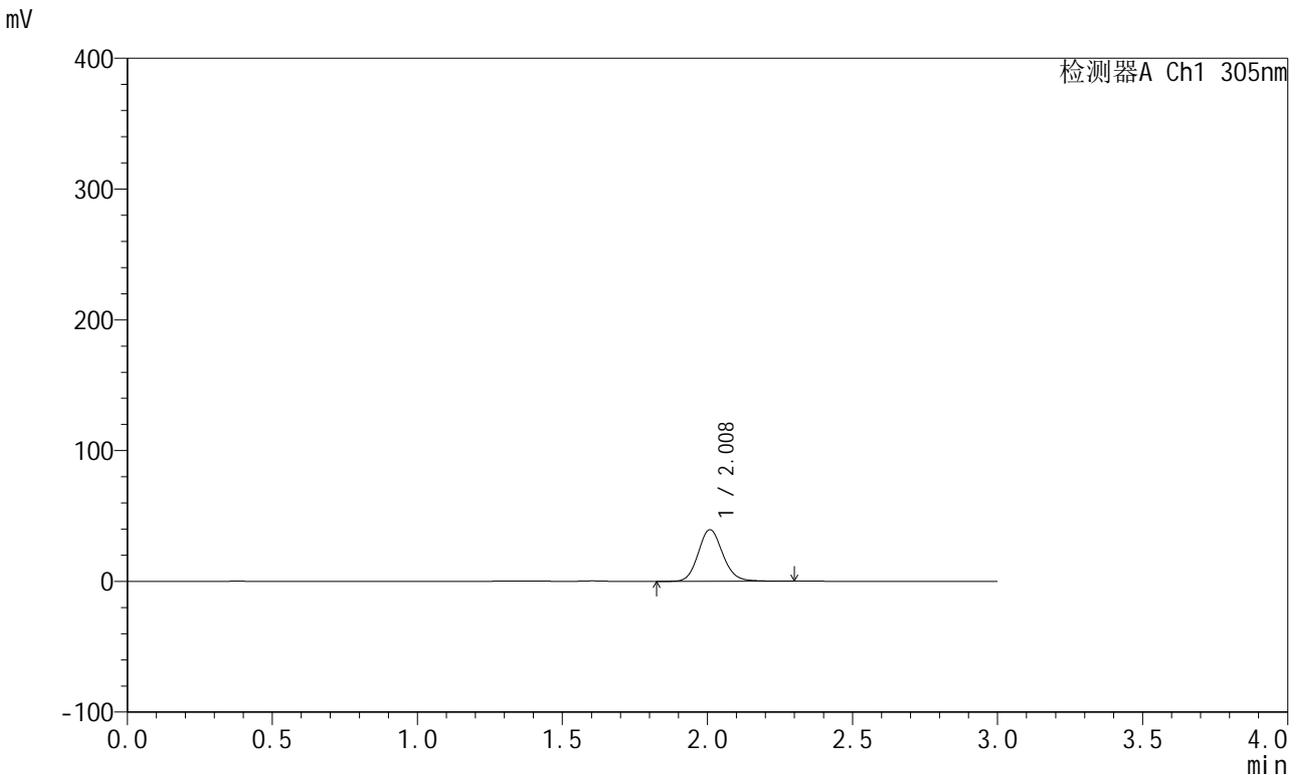


SMF-4060

<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

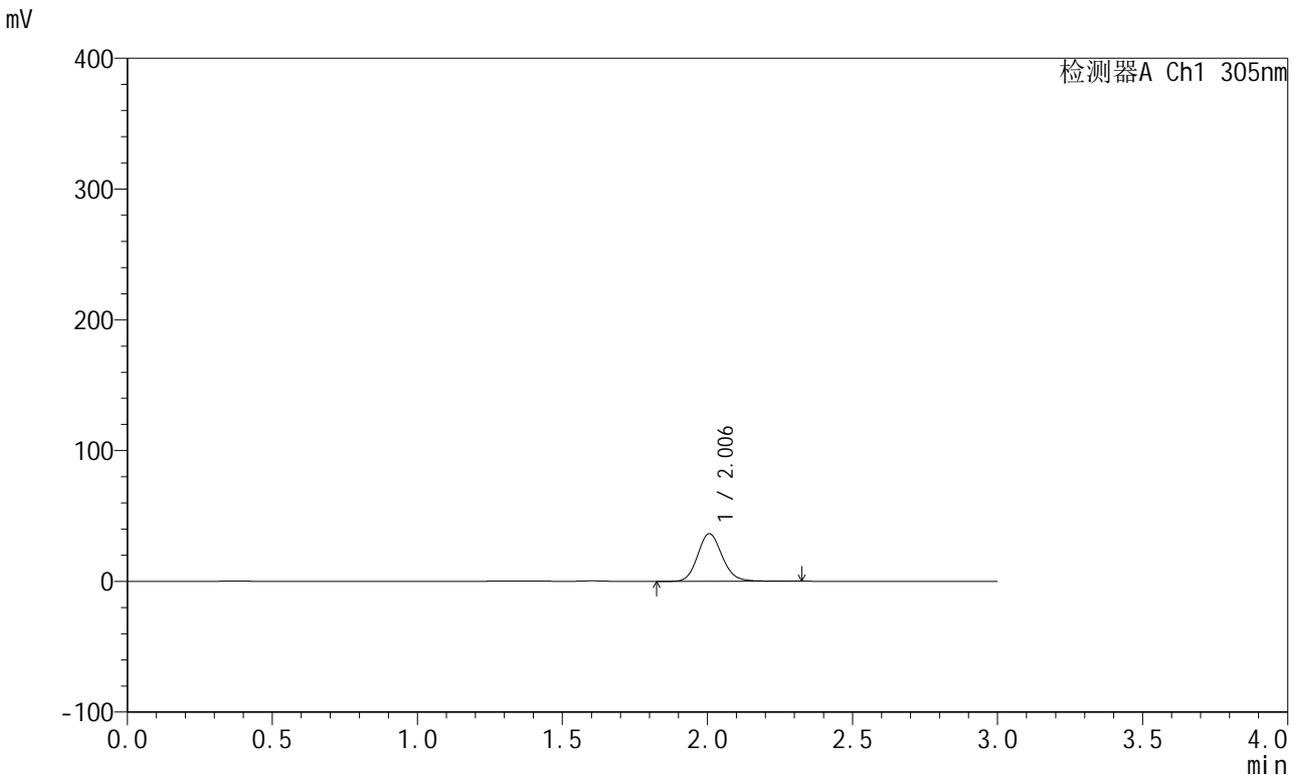


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

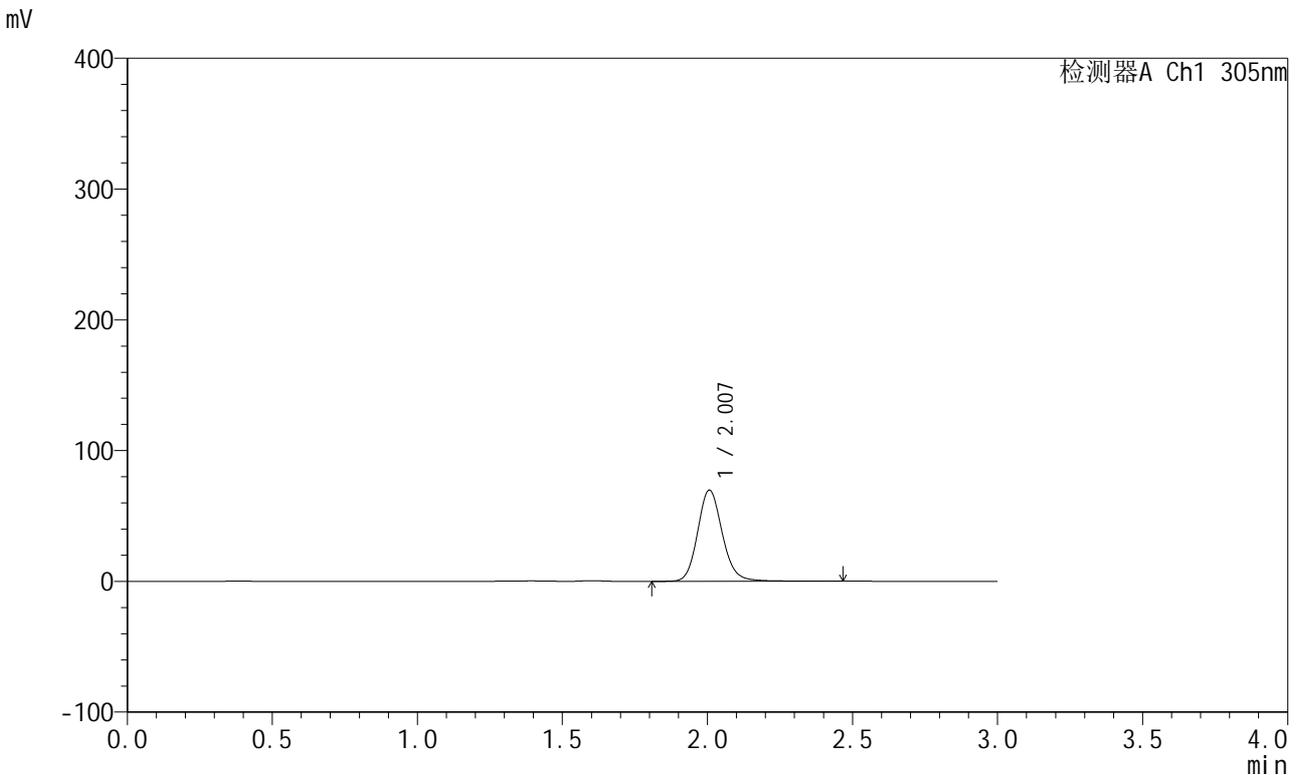


SMF-4060

<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

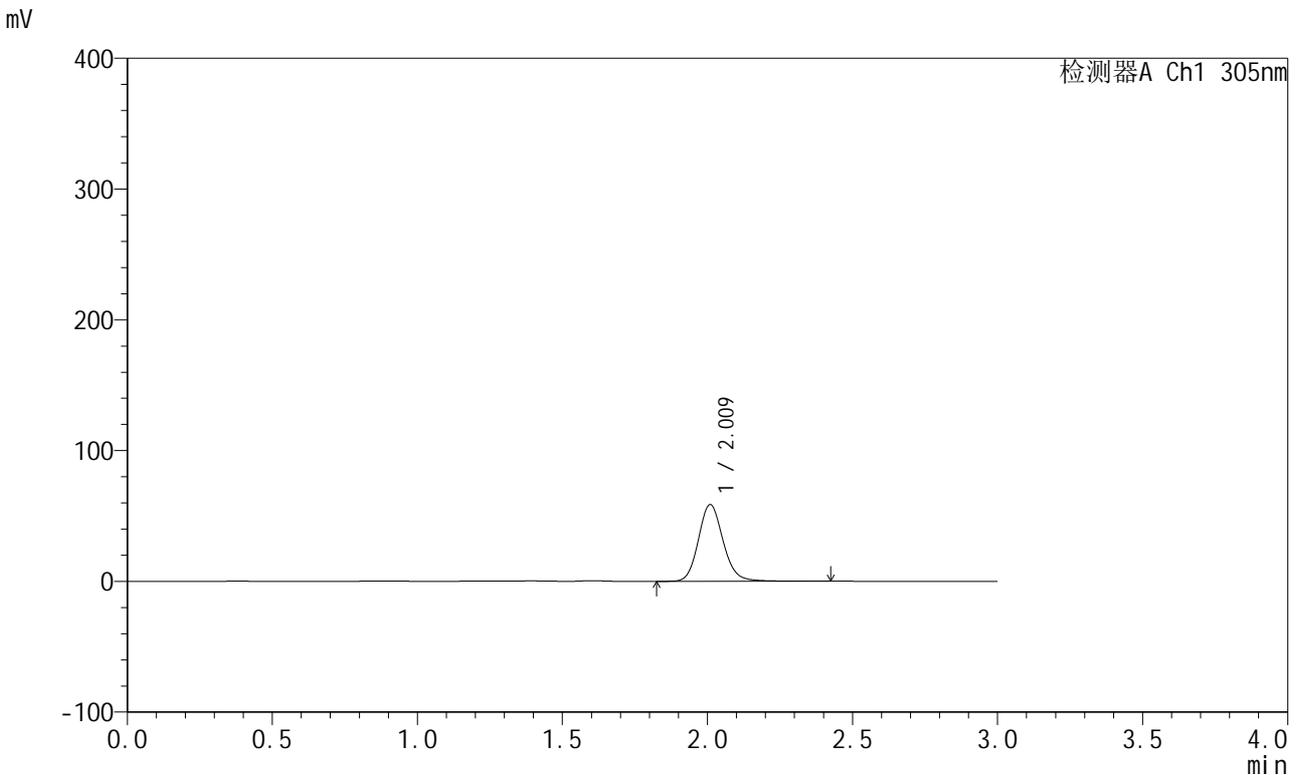


SMF-4060

<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

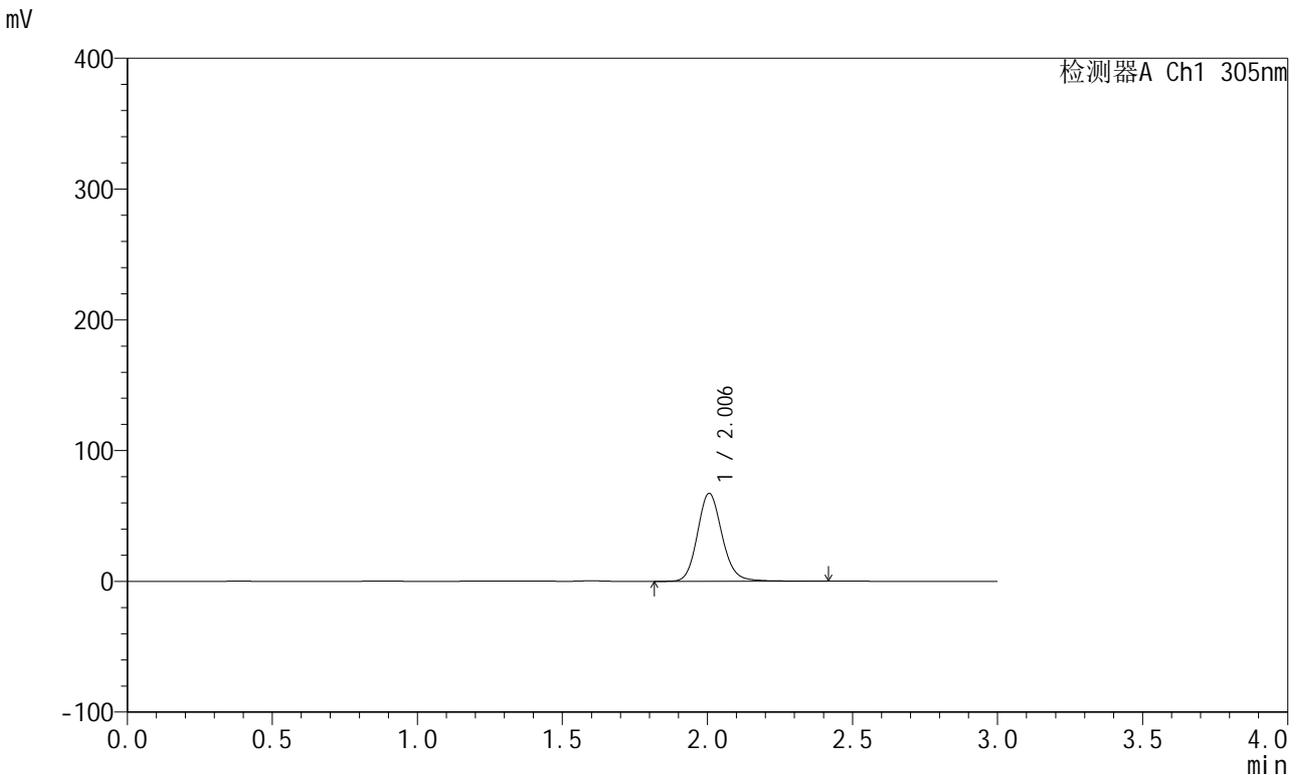


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

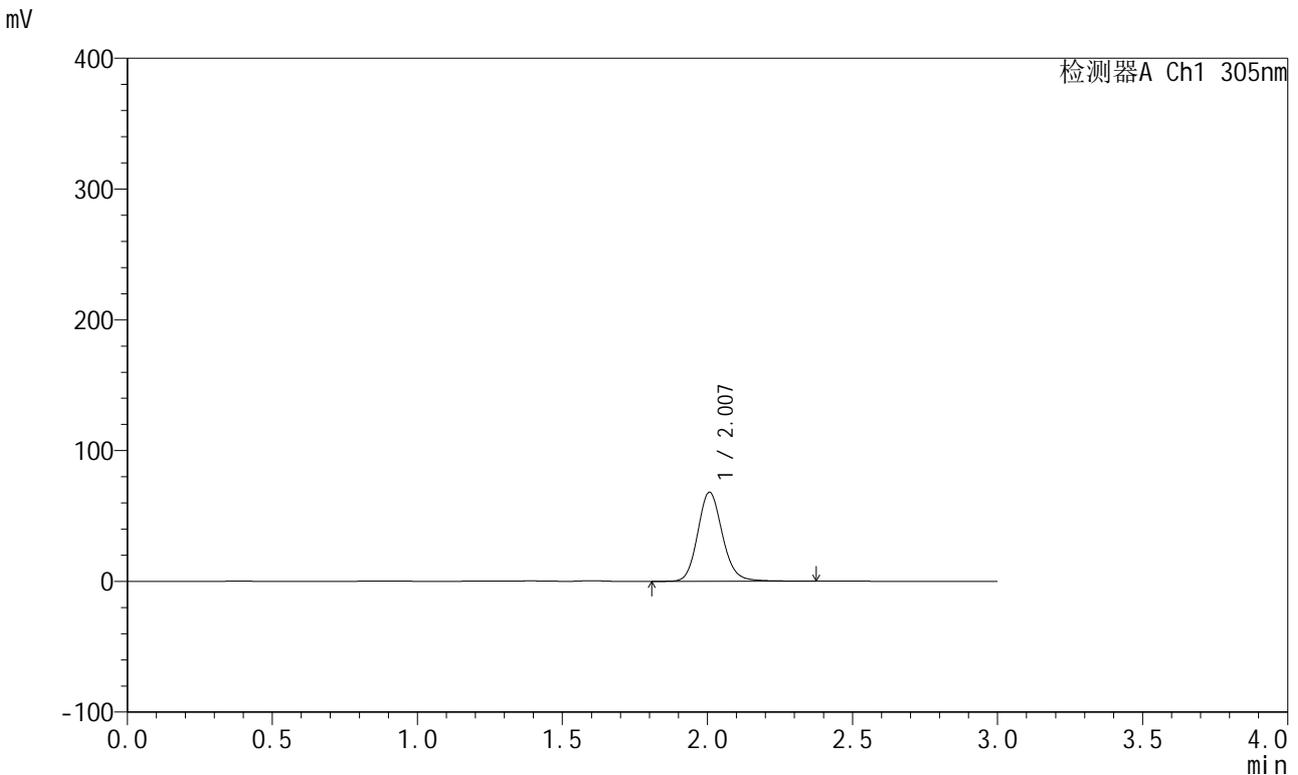


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

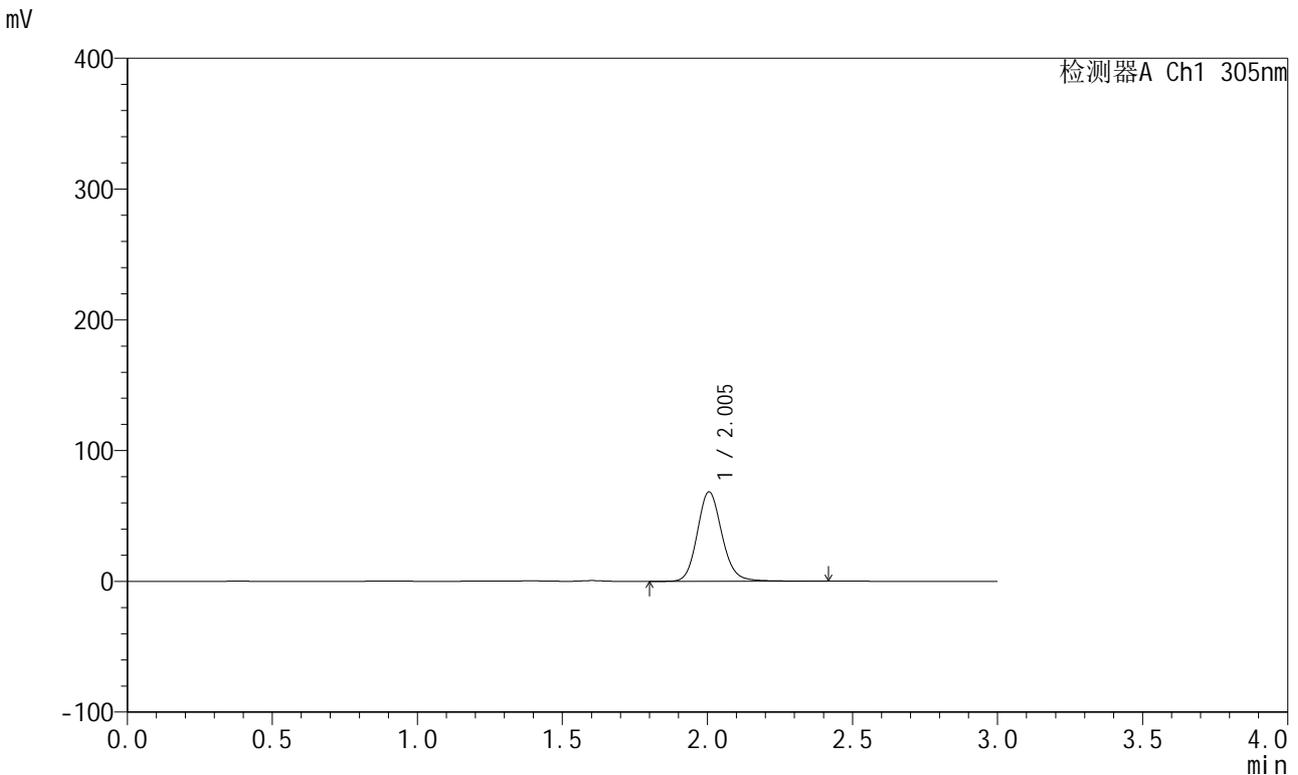


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

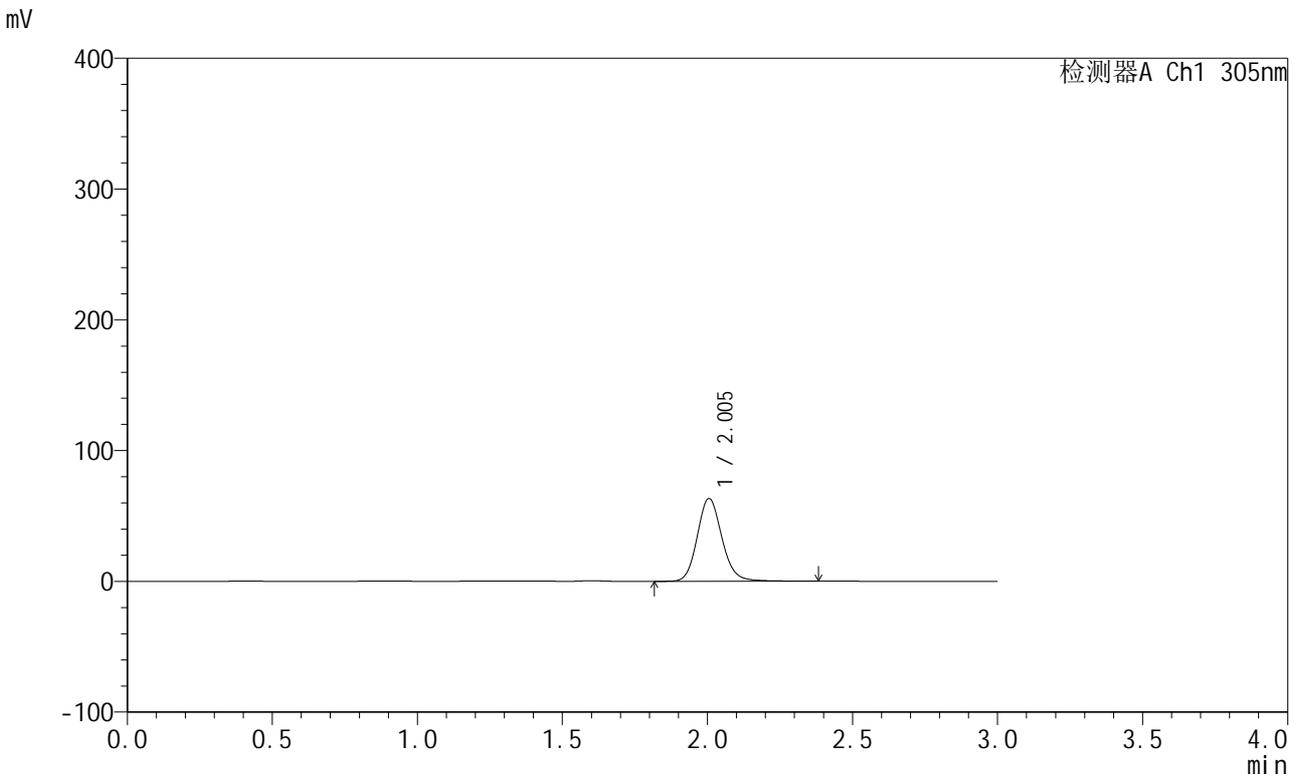


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

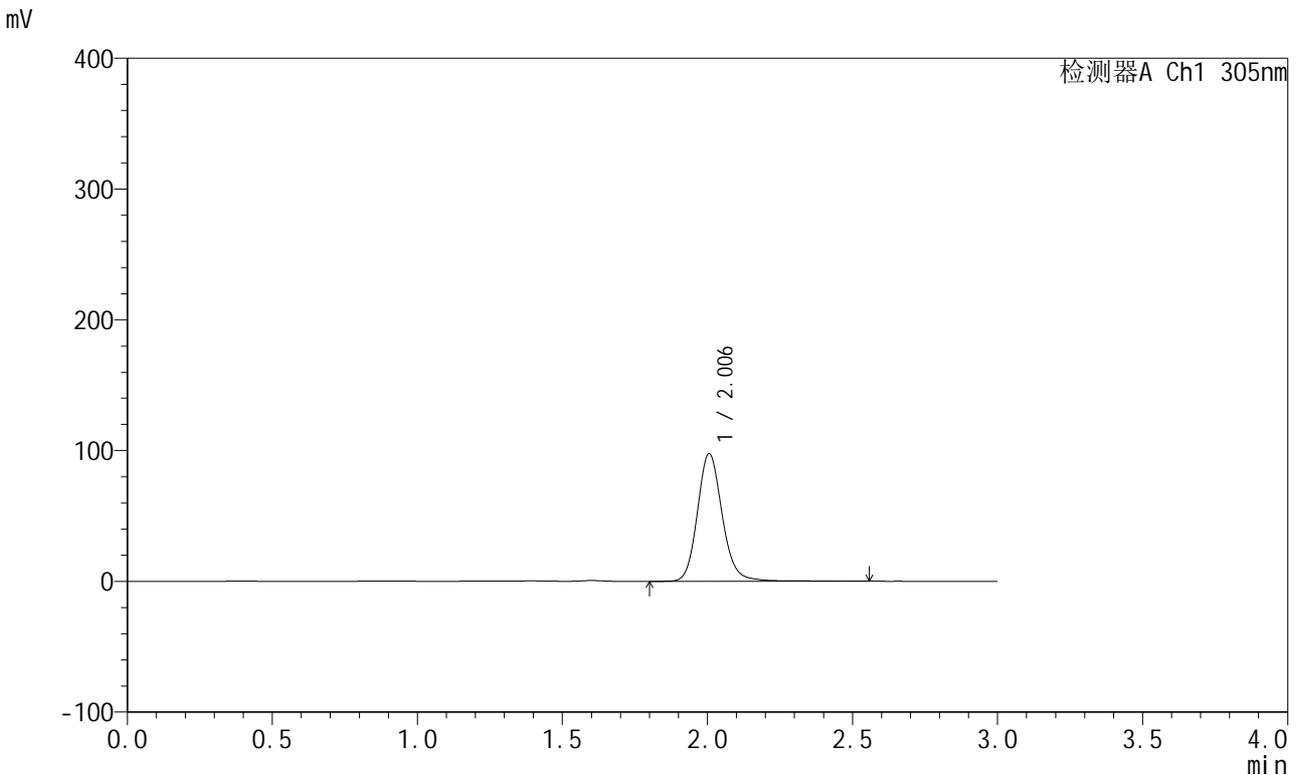


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

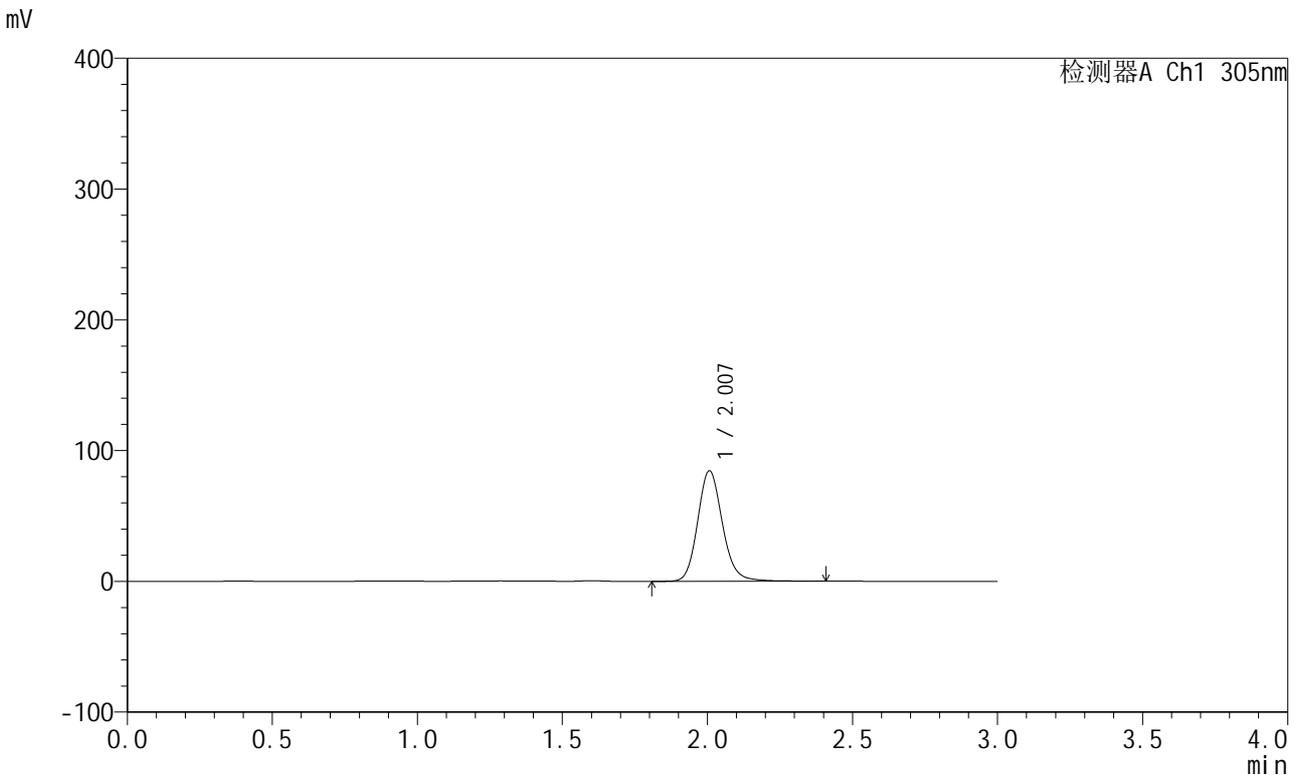


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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



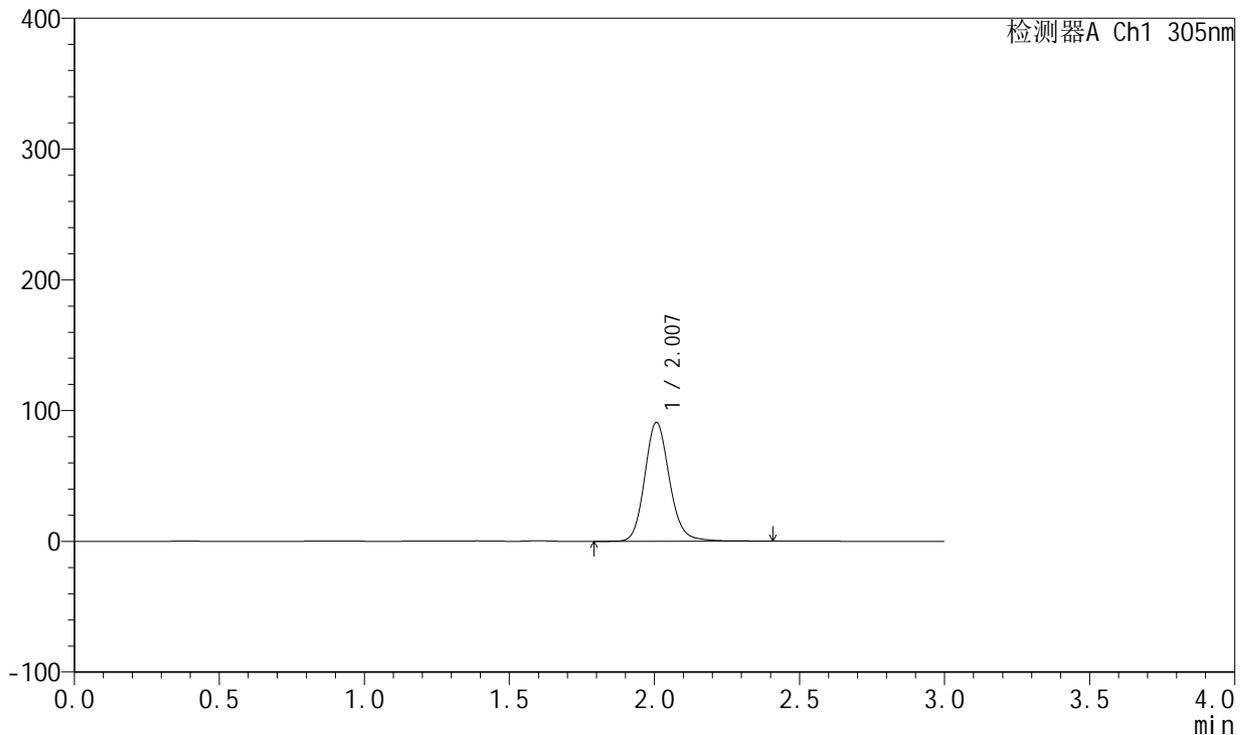
SMF-4060

<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

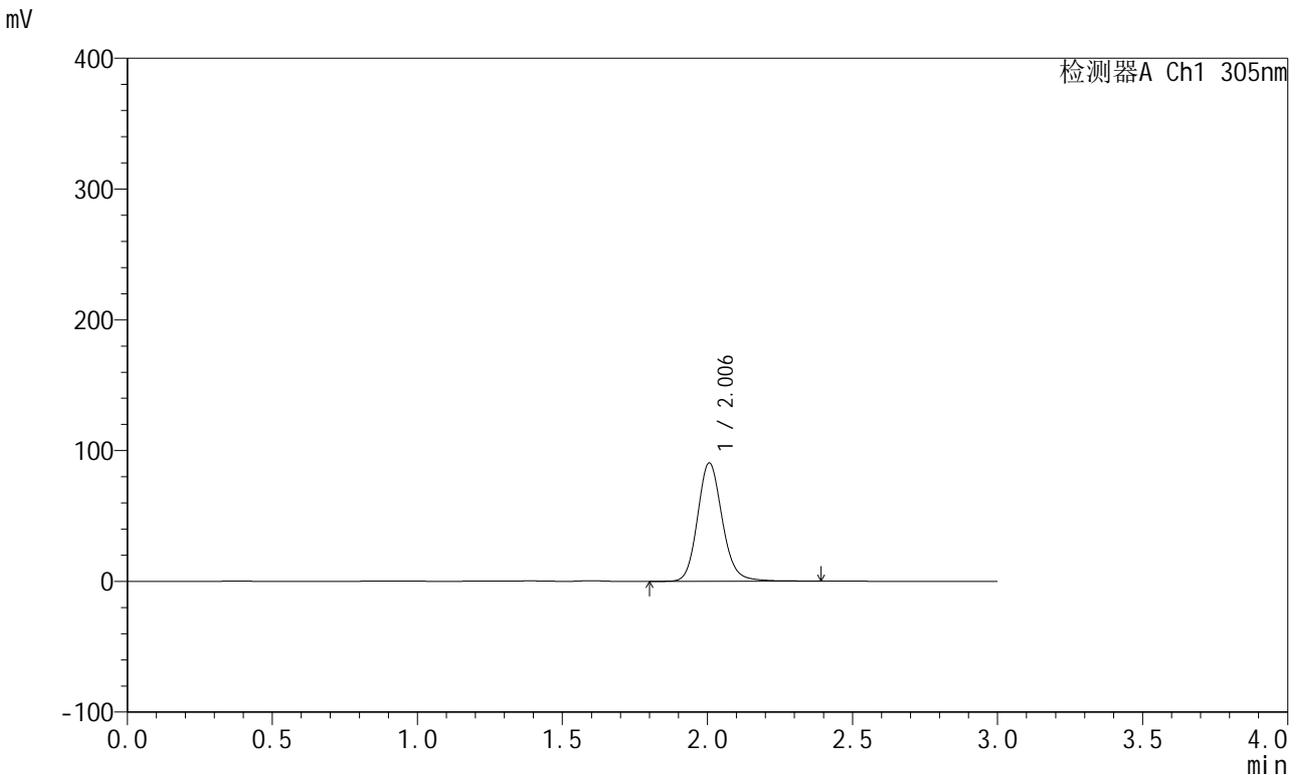


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

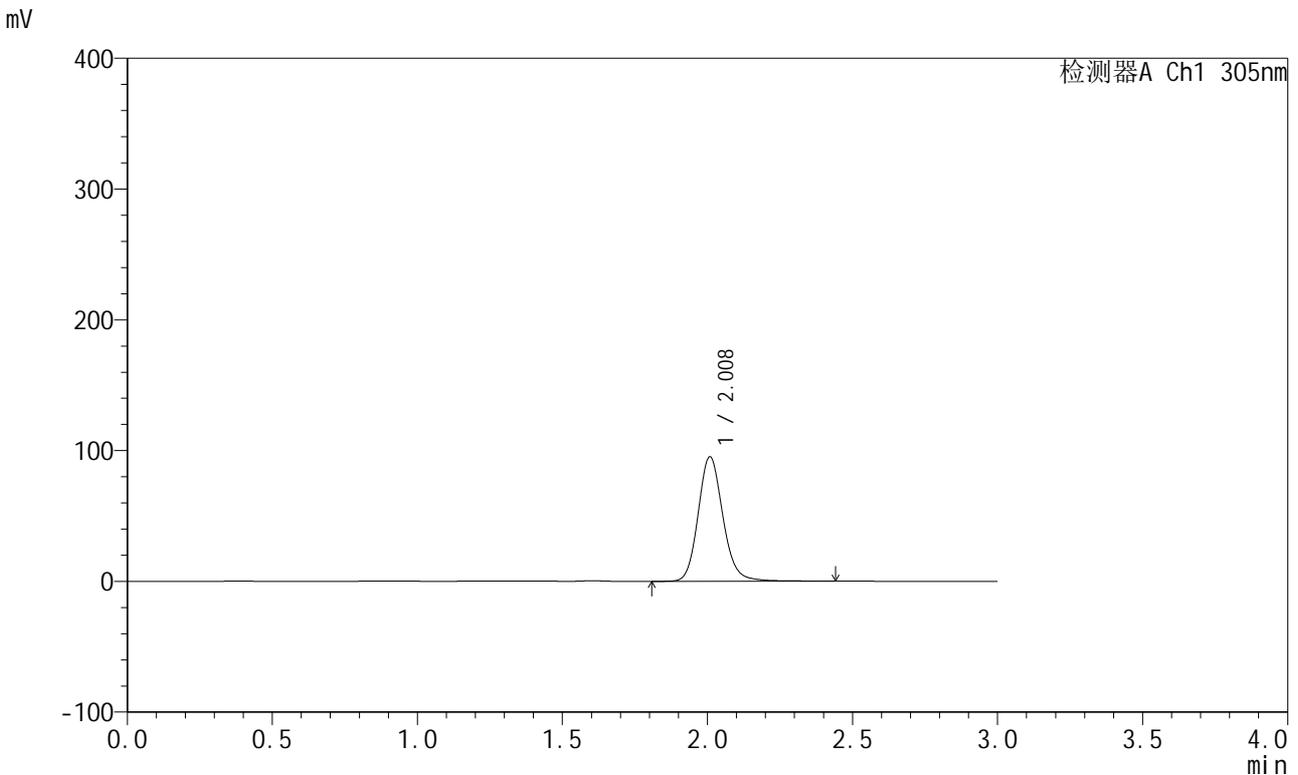
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.006 | 535131 | 100.000 | 90475 | 2768 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 535131 | 100.000 | 90475 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

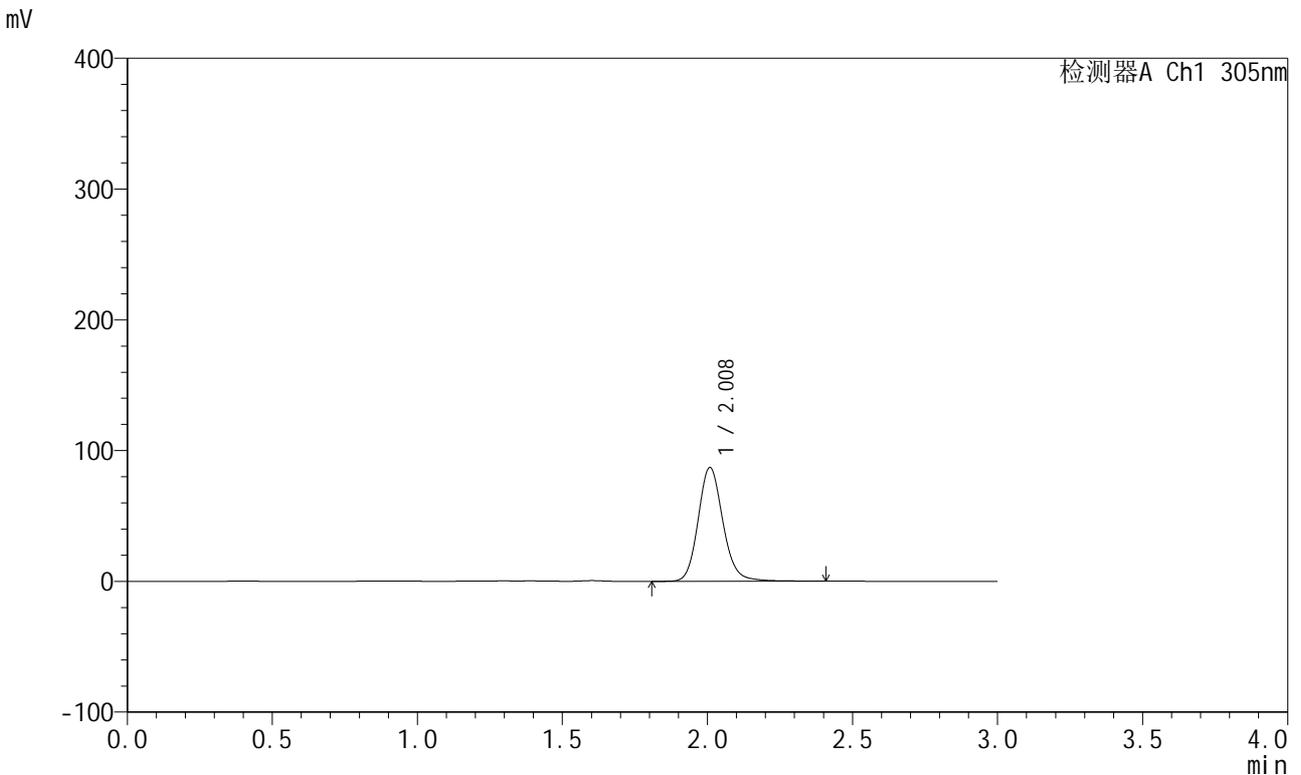


SMF-4060

<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



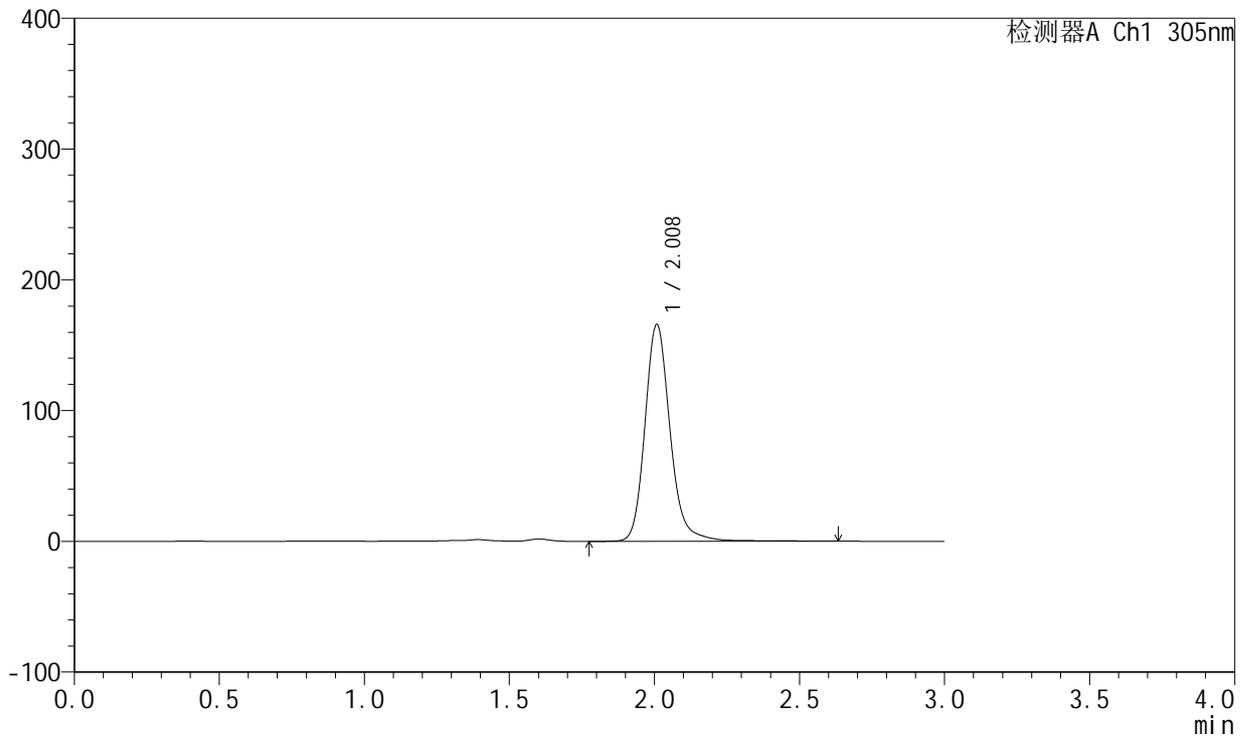
SMF-4060

<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

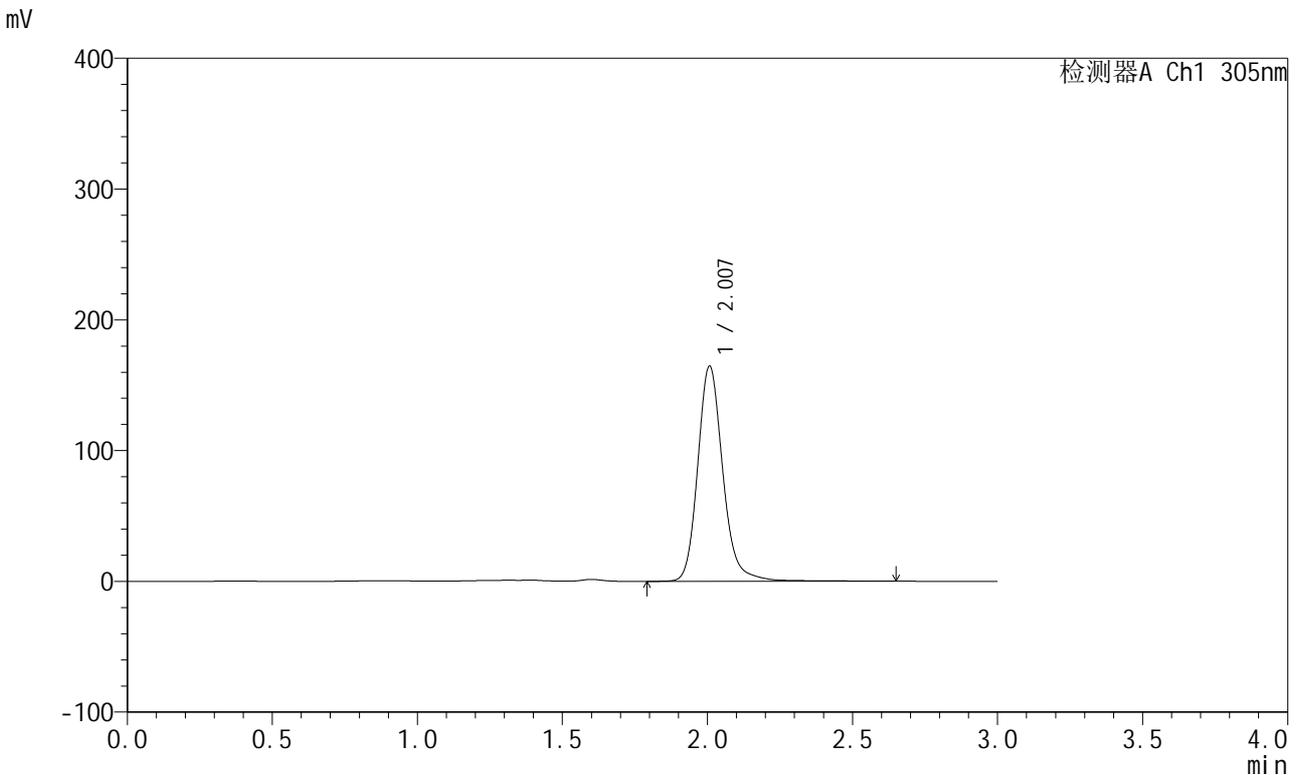
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.008 | 999842 | 100.000 | 165514 | 2756 | 1.178 | -- |
| 总计 | | 999842 | 100.000 | 165514 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



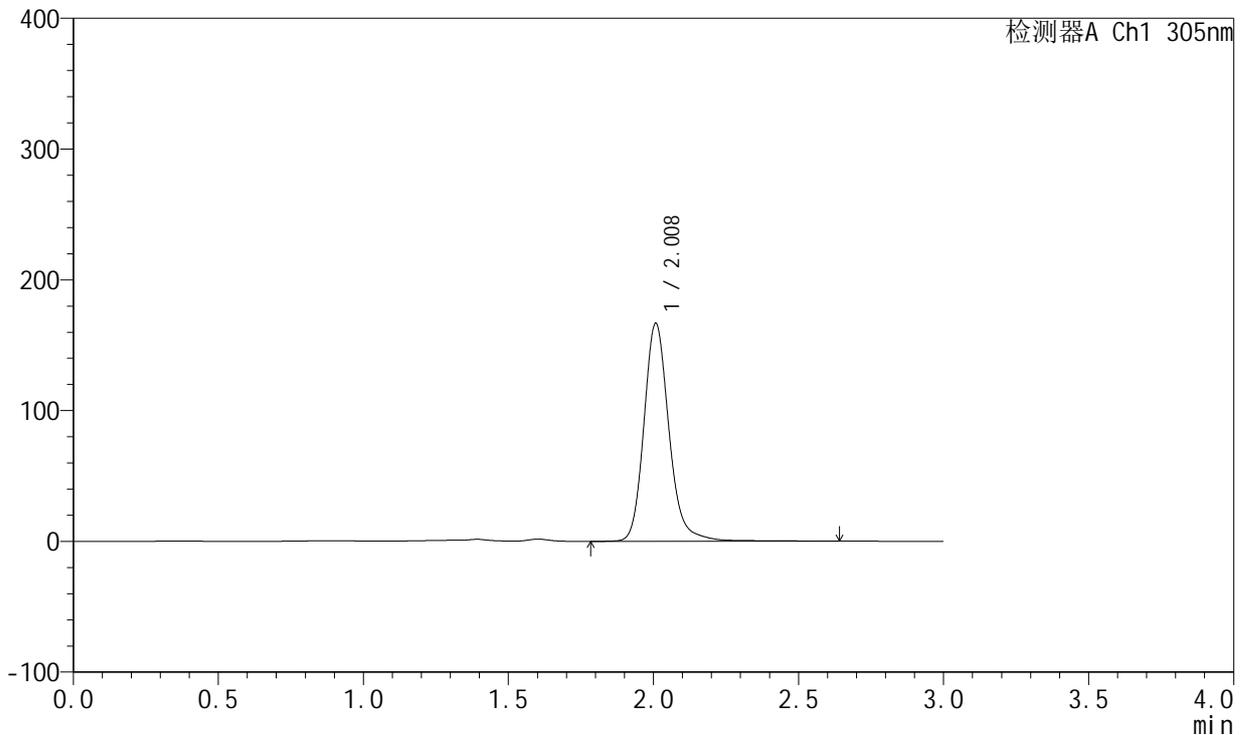
SMF-4060

<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



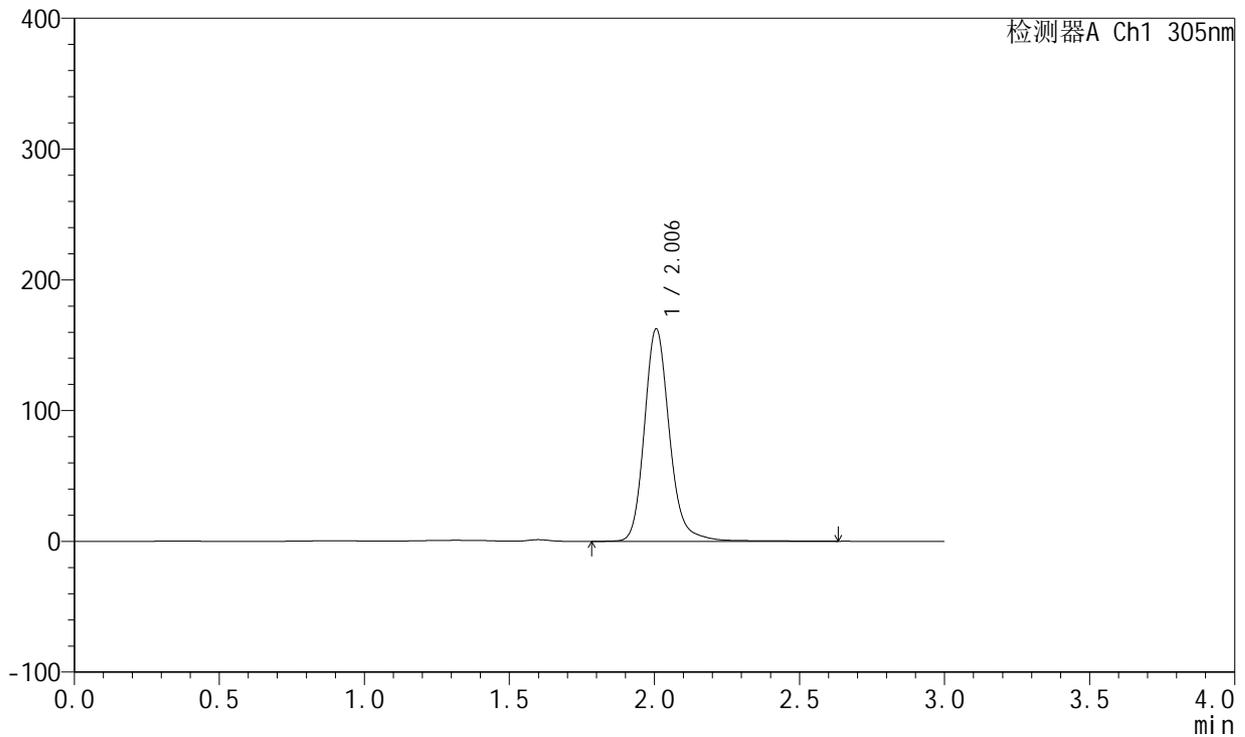
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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



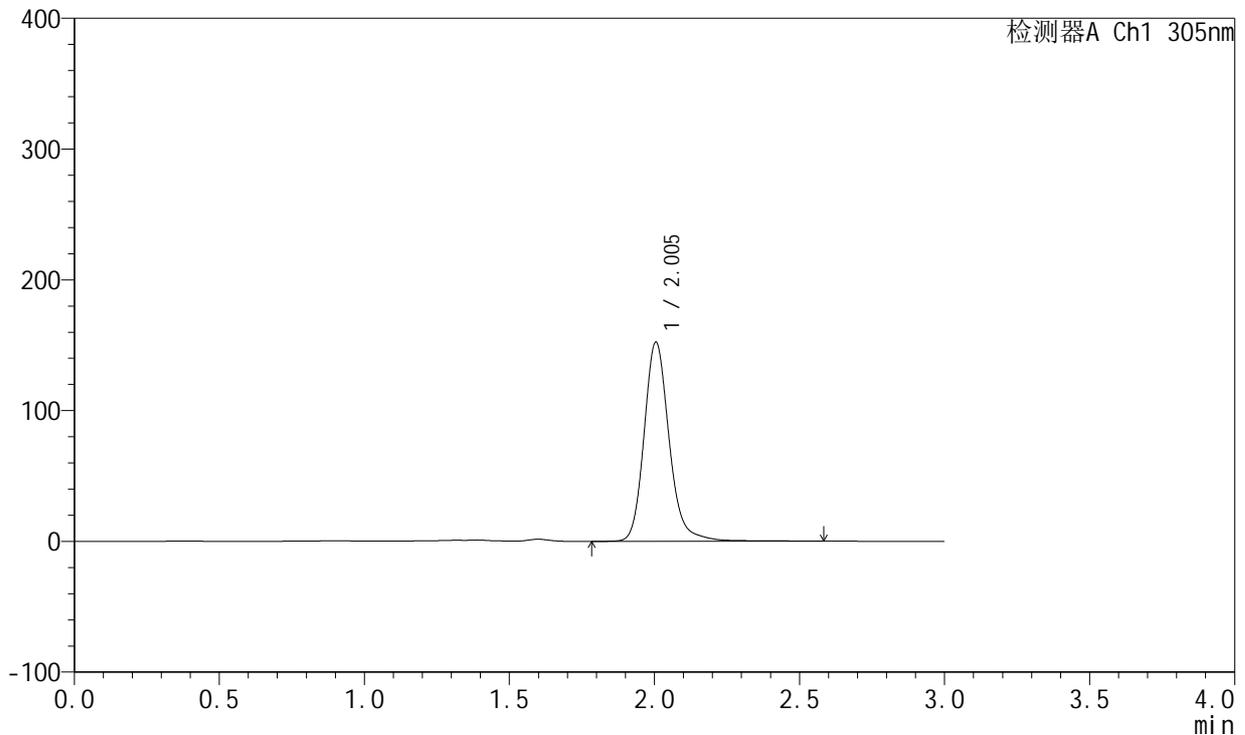
SMF-4060

<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



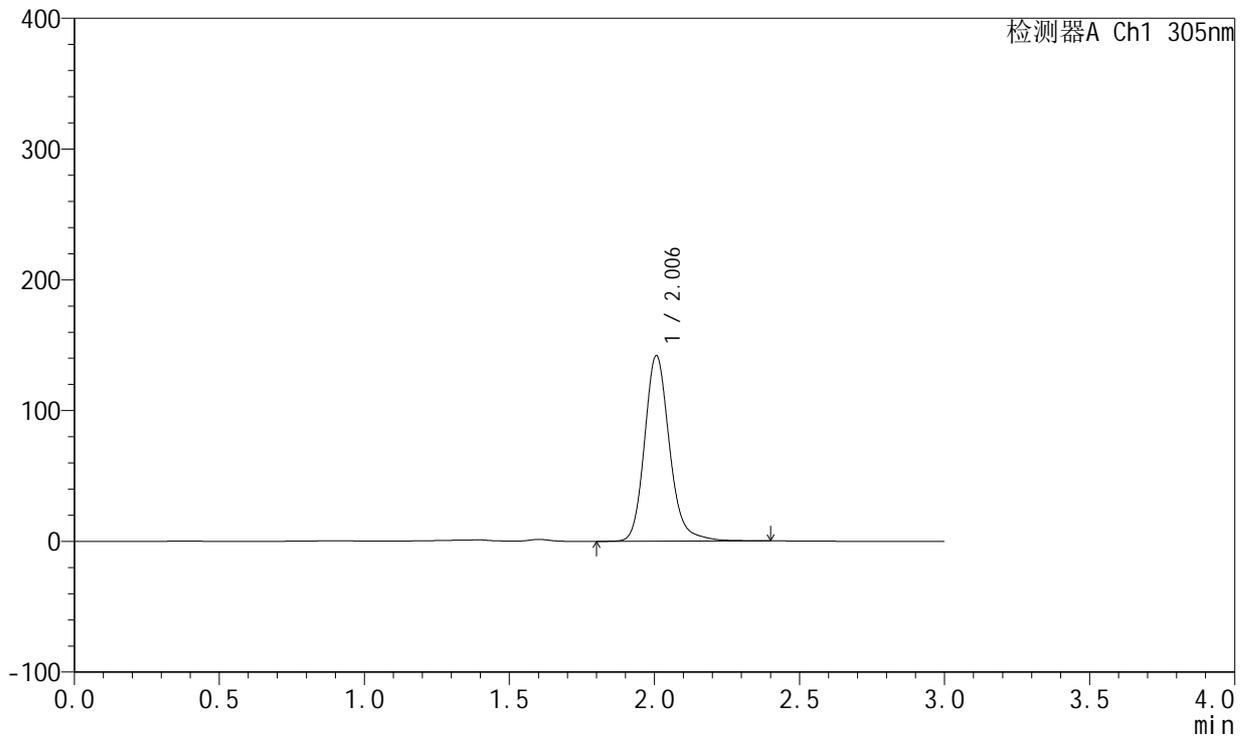
SMF-4060

<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>

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 | 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

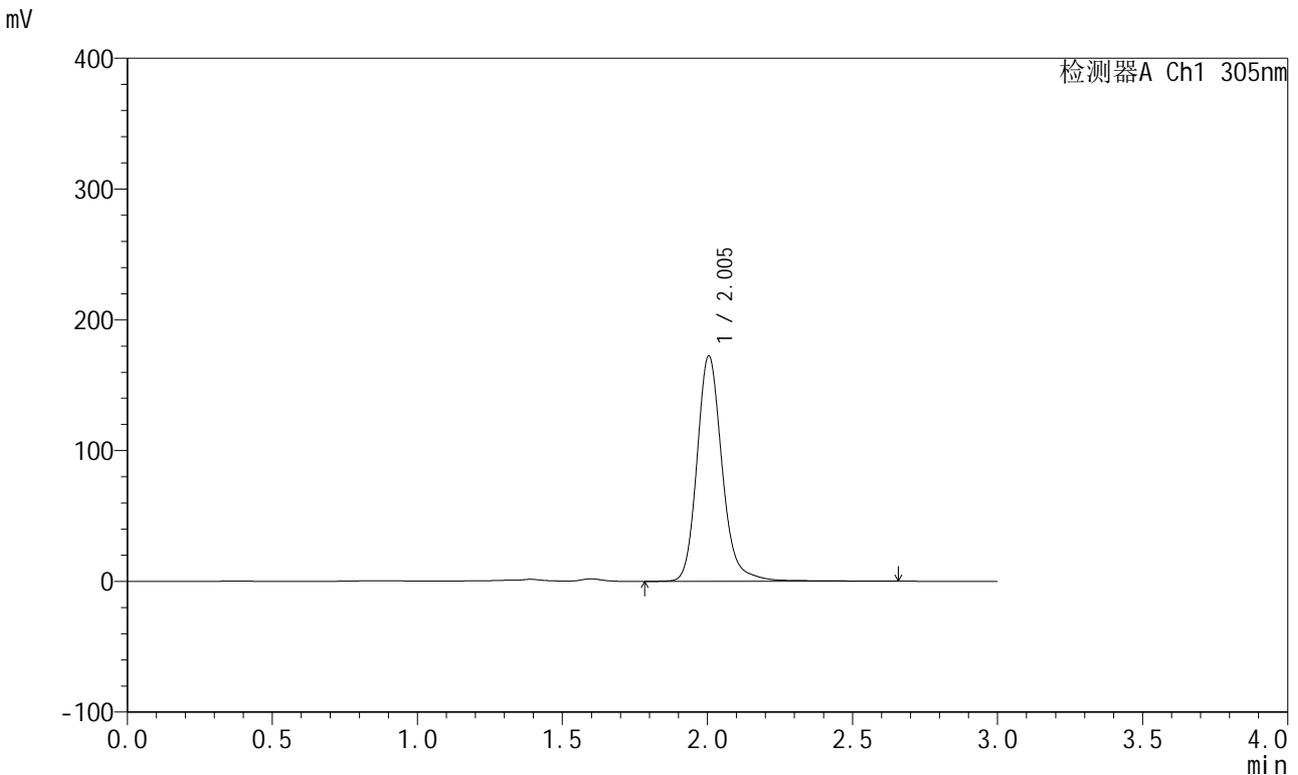


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

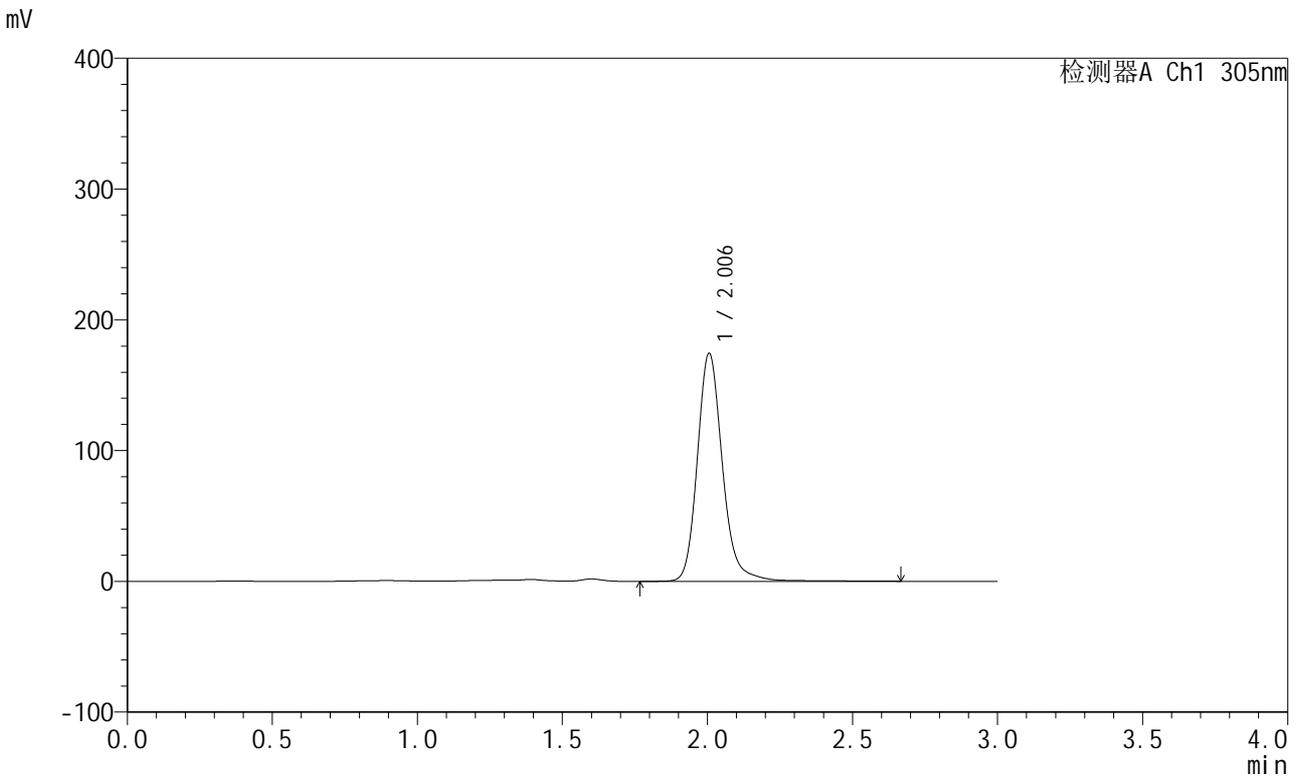


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

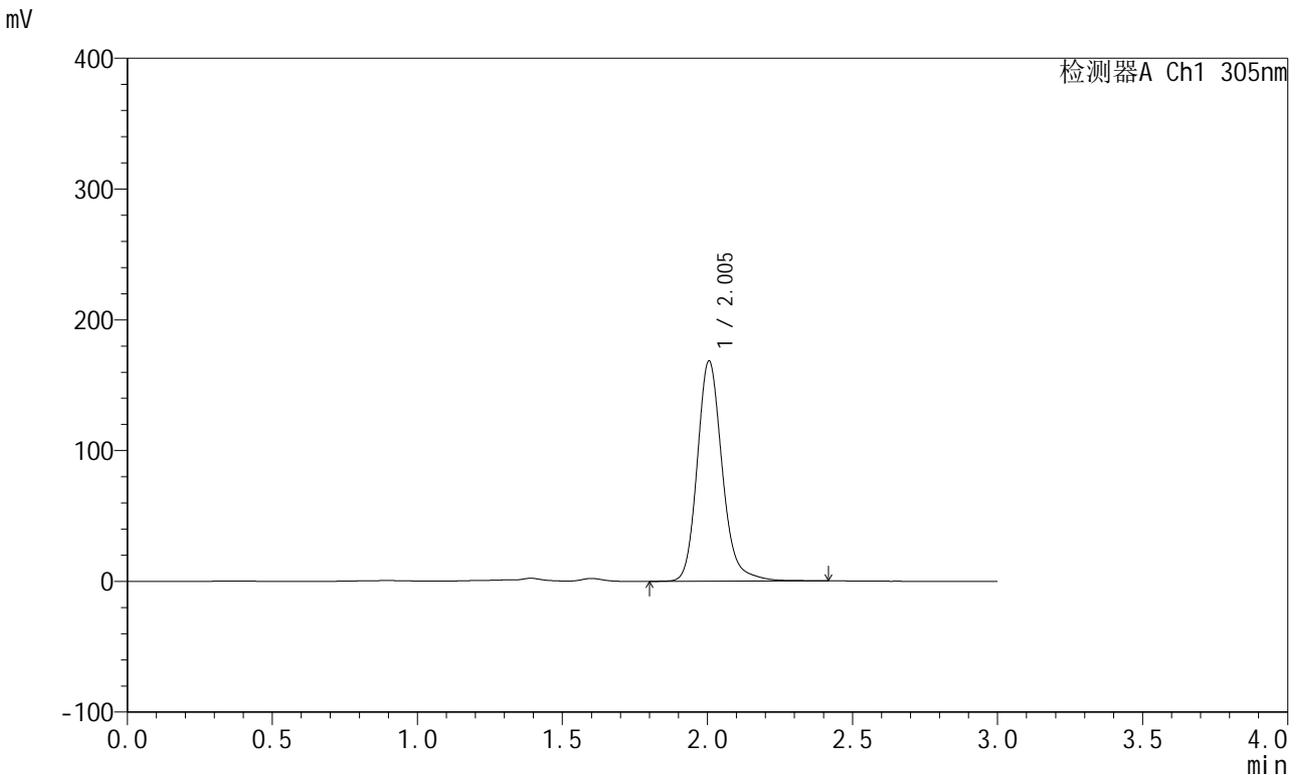


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

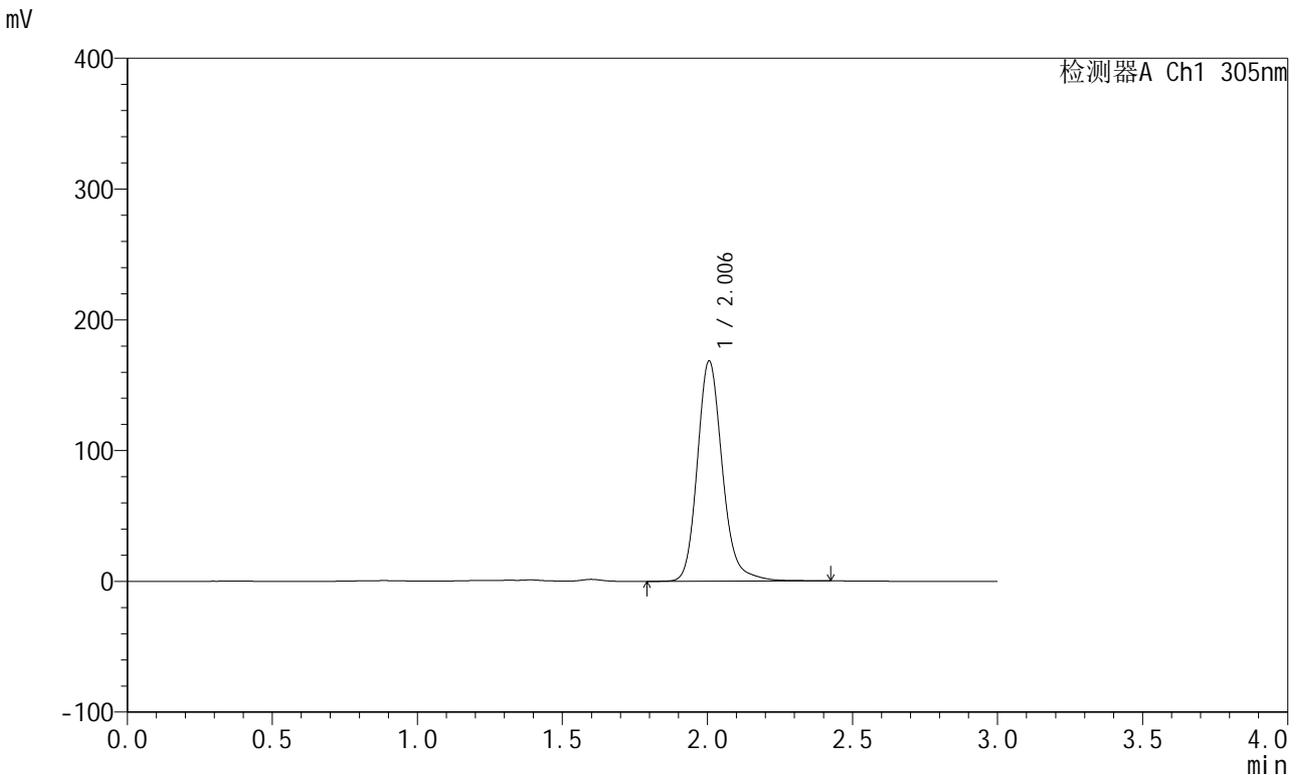


SMF-4060

<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



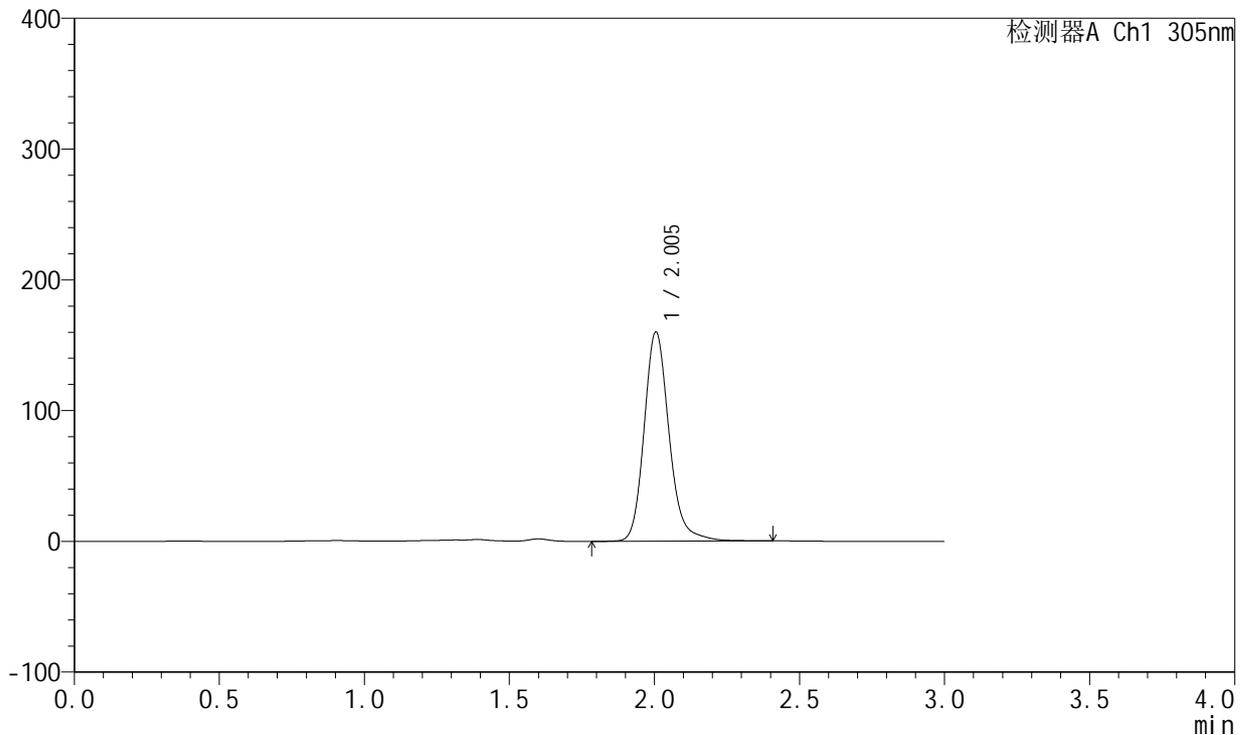
SMF-4060

<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>

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 | 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

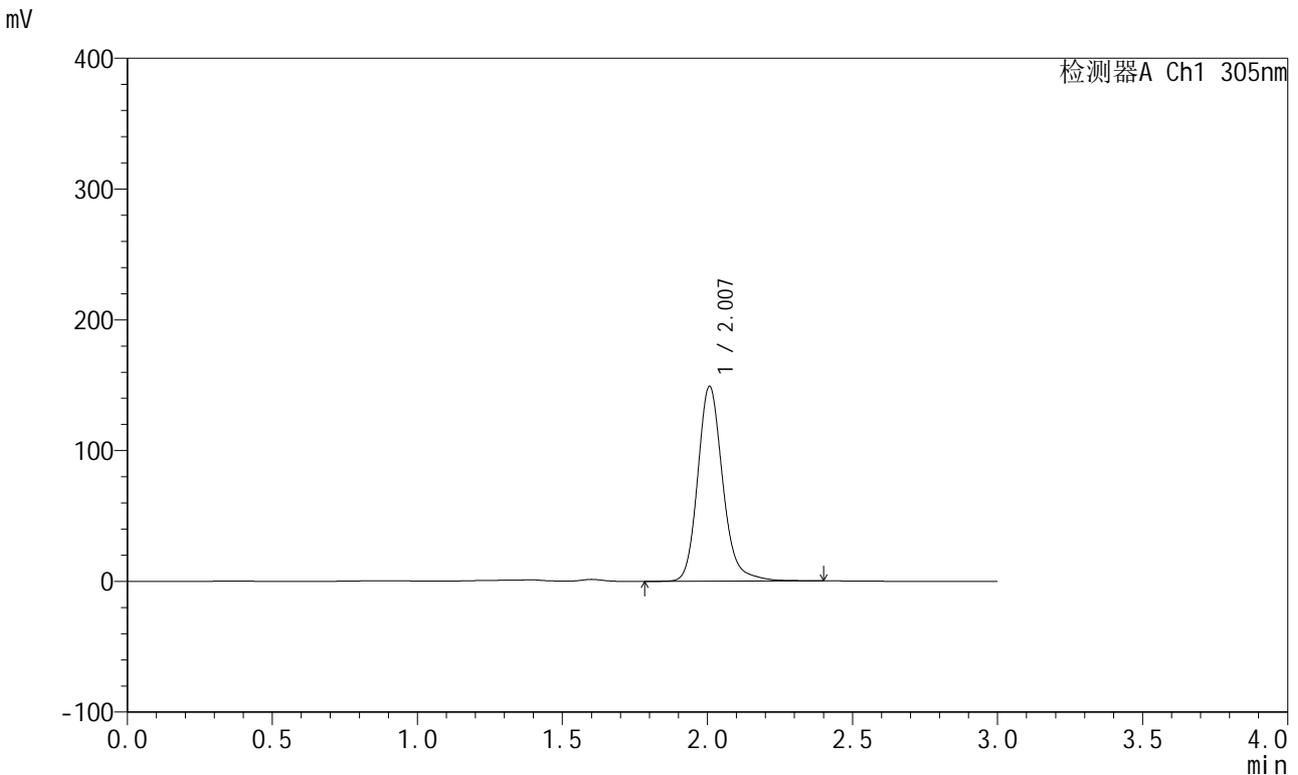


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

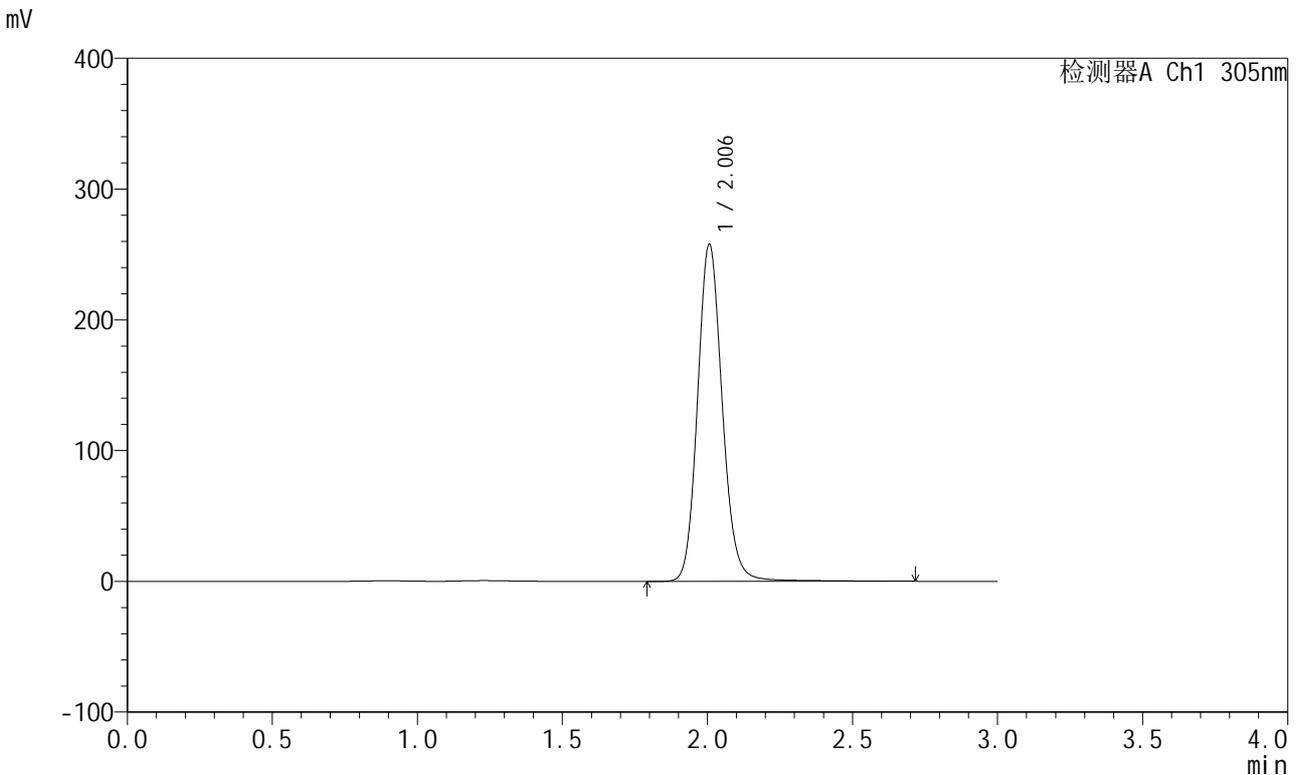


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

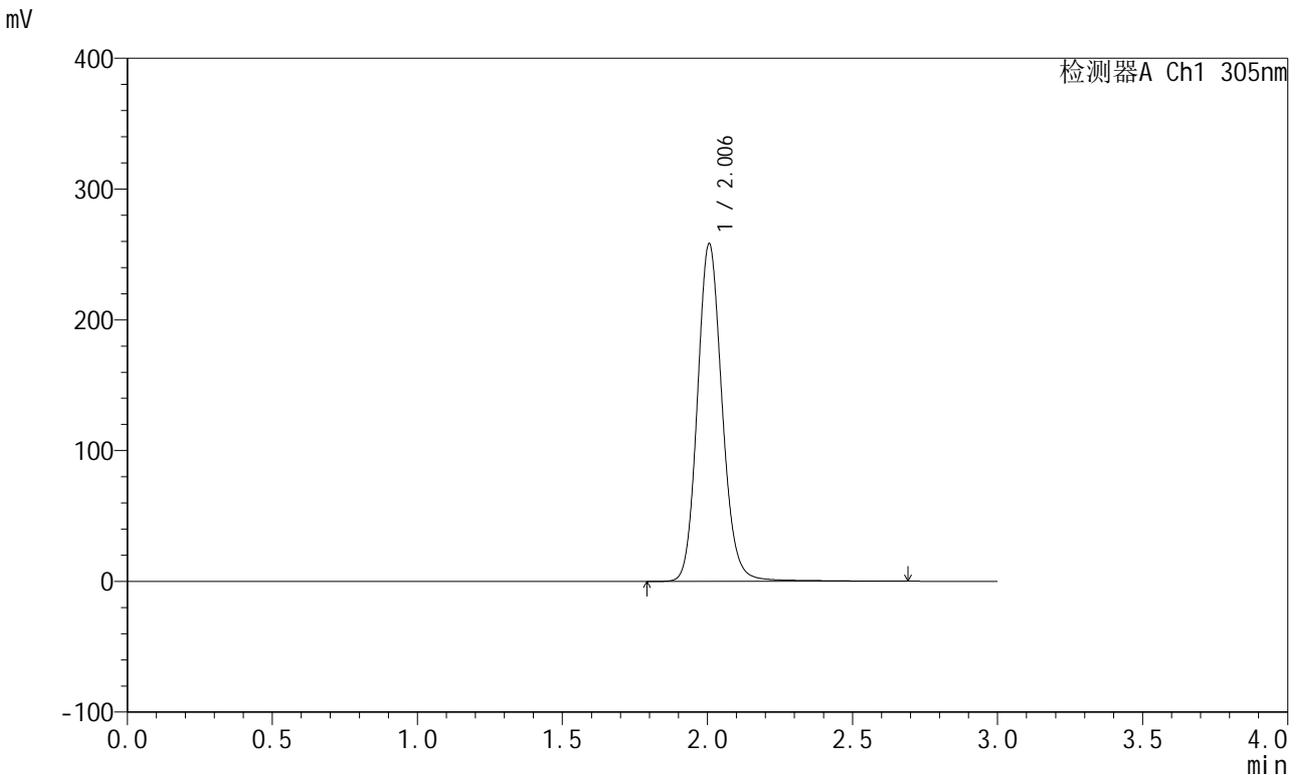


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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