



氟伐他汀钠缓释片项目信息

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

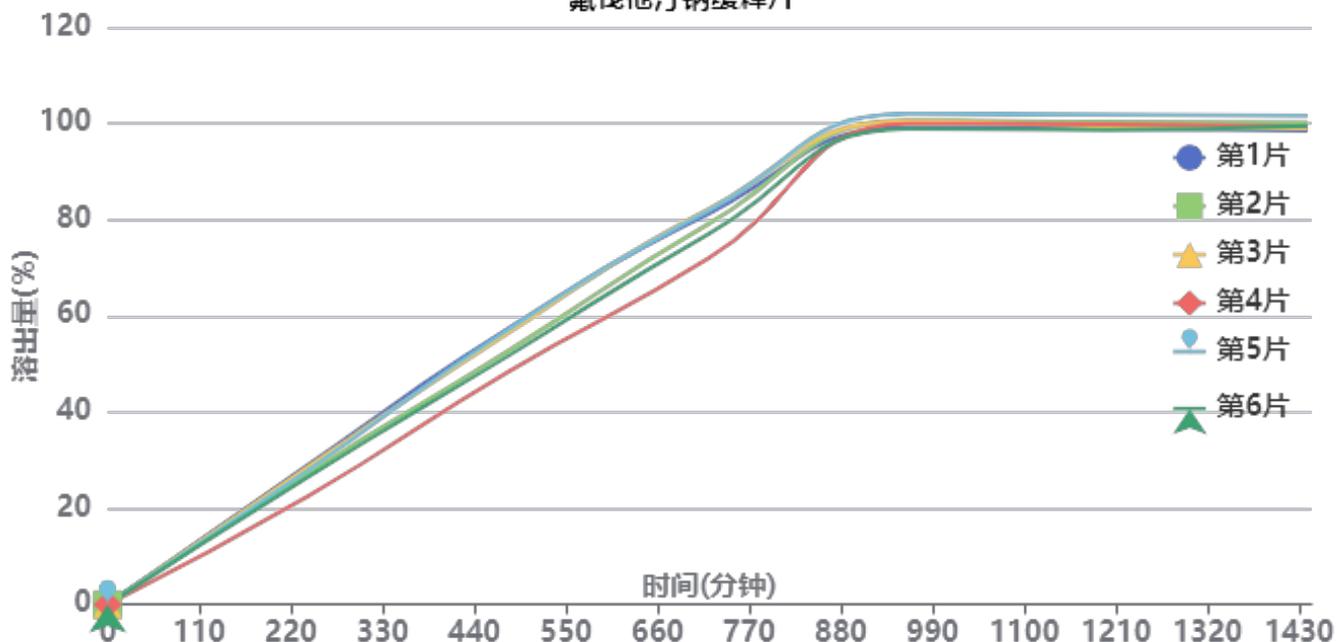
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.36	1548692	1547378	1547525	1546244	1546251	1547218	0.07
2	11.30	1552274	1552338				1552306	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断	
136198.77	137372.21	0.61	数据可信

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-X0734批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	429577	-	429577	29.009	26.95	8.79	29.01	26.95	8.79	
	2	402729	-	402729	27.196			27.20			
	3	423853	-	423853	28.622			28.62			
	4	333197	-	333197	22.500			22.50			
	5	413164	-	413164	27.900			27.90			
	6	391796	-	391796	26.457			26.46			
480min	1	847520	-	847520	57.231	53.85	6.71	57.27	53.89	6.72	
	2	778715	-	778715	52.585			52.63			
	3	833996	-	833996	56.318			56.36			
	4	715359	-	715359	48.307			48.34			
	5	844897	-	844897	57.054			57.10			
	6	763865	-	763865	51.582			51.62			
720min	1	1198803	-	1198803	80.953	78.64	4.97	81.08	78.76	4.97	
	2	1167479	-	1167479	78.838			78.96			
	3	1213163	-	1213163	81.923			82.05			
	4	1062407	-	1062407	71.742			71.85			
	5	1208939	-	1208939	81.637			81.76			
	6	1136772	-	1136772	76.764			76.88			
960min	1	1464589	-	1464589	98.901	99.94	1.13	99.15	100.18	1.14	
	2	1486508	-	1486508	100.381			100.62			
	3	1483725	-	1483725	100.193			100.44			
	4	1476661	-	1476661	99.716			99.93			
	5	1507034	-	1507034	101.767			102.02			
	6	1460997	-	1460997	98.658			98.89			
1200mi	1	1458673	-	1458673	98.501	99.42	1.13	98.90	99.81	1.13	
	2	1478458	-	1478458	99.837			100.23			
	3	1465324	-	1465324	98.950			99.35			
	4	1473401	-	1473401	99.496			99.86			
	5	1501220	-	1501220	101.374			101.78			
	6	1456474	-	1456474	98.353			98.73			
n											
	1440mi	1	1450982	-	1450982	97.982	99.16	1.11	98.53	99.70	1.11
		2	1474482	-	1474482	99.569			100.11		
		3	1457745	-	1457745	98.439			98.99		
		4	1464589	-	1464589	98.901			99.41		
		5	1497384	-	1497384	101.115			101.67		
6		1465278	-	1465278	98.947	99.48					
n											
	极限	1	1448010	-	1448010	97.781	98.68	0.99	98.48	99.37	0.99
		2	1464825	-	1464825	98.917			99.60		
		3	1449829	-	1449829	97.904			98.60		
		4	1461776	-	1461776	98.711			99.37		
		5	1487686	-	1487686	100.461			101.17		
6		1456223	-	1456223	98.336	99.01					



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

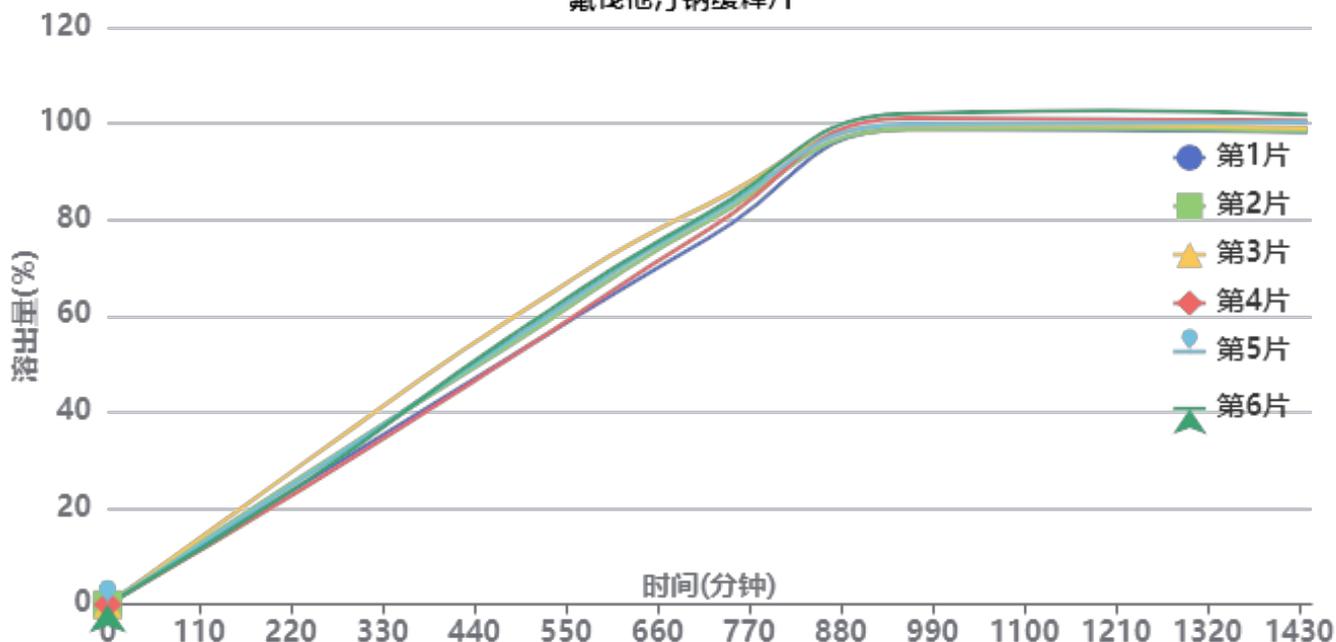
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202304	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

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	11.36	1553542	1553714	1554252	1554012	1552962	1553696	0.04
2	11.30	1550862	1551347				1551104	0.03
单位质量响应值		RSD%		判断				
136769.01		137265.84		0.26 数据可信				

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-X0734批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	379602	-	379602	25.590	26.76	6.91	25.59	26.76	6.92	
	2	407334	-	407334	27.459			27.46			
	3	444557	-	444557	29.969			29.97			
	4	366769	-	366769	24.725			24.72			
	5	399482	-	399482	26.930			26.93			
	6	384044	-	384044	25.889			25.89			
480min	1	757880	-	757880	51.091	54.03	5.52	51.13	54.07	5.52	
	2	794446	-	794446	53.556			53.60			
	3	873493	-	873493	58.885			58.93			
	4	754474	-	754474	50.861			50.90			
	5	807879	-	807879	54.461			54.50			
	6	820813	-	820813	55.333			55.37			
720min	1	1125909	-	1125909	75.901	79.62	3.18	76.02	79.75	3.18	
	2	1179532	-	1179532	79.515			79.64			
	3	1231120	-	1231120	82.993			83.13			
	4	1152641	-	1152641	77.703			77.82			
	5	1193643	-	1193643	80.467			80.59			
	6	1203855	-	1203855	81.155			81.28			
960min	1	1463341	-	1463341	98.648	99.79	1.31	98.88	100.04	1.31	
	2	1461189	-	1461189	98.503			98.74			
	3	1473774	-	1473774	99.351			99.61			
	4	1495855	-	1495855	100.840			101.07			
	5	1477226	-	1477226	99.584			99.83			
	6	1510655	-	1510655	101.837			102.08			
1200mi	1	1457418	-	1457418	98.249	99.71	1.49	98.63	100.10	1.48	
	2	1460966	-	1460966	98.488			98.88			
	3	1471083	-	1471083	99.170			99.58			
	4	1490436	-	1490436	100.474			100.86			
	5	1477736	-	1477736	99.618			100.01			
	6	1516754	-	1516754	102.249			102.64			
n											
	1440mi	1	1450379	-	1450379	97.774	99.18	1.43	98.30	99.72	1.42
		2	1450770	-	1450770	97.800			98.34		
		3	1460578	-	1460578	98.462			99.02		
		4	1483256	-	1483256	99.990			100.52		
		5	1479438	-	1479438	99.733			100.27		
6		1503089	-	1503089	101.327	101.88					
n											
	极限	1	1450686	-	1450686	97.795	98.90	1.25	98.47	99.58	1.24
		2	1450252	-	1450252	97.765			98.45		
		3	1461593	-	1461593	98.530			99.23		
		4	1479783	-	1479783	99.756			100.44		
		5	1462828	-	1462828	98.613			99.30		
6		1497017	-	1497017	100.918	101.62					



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



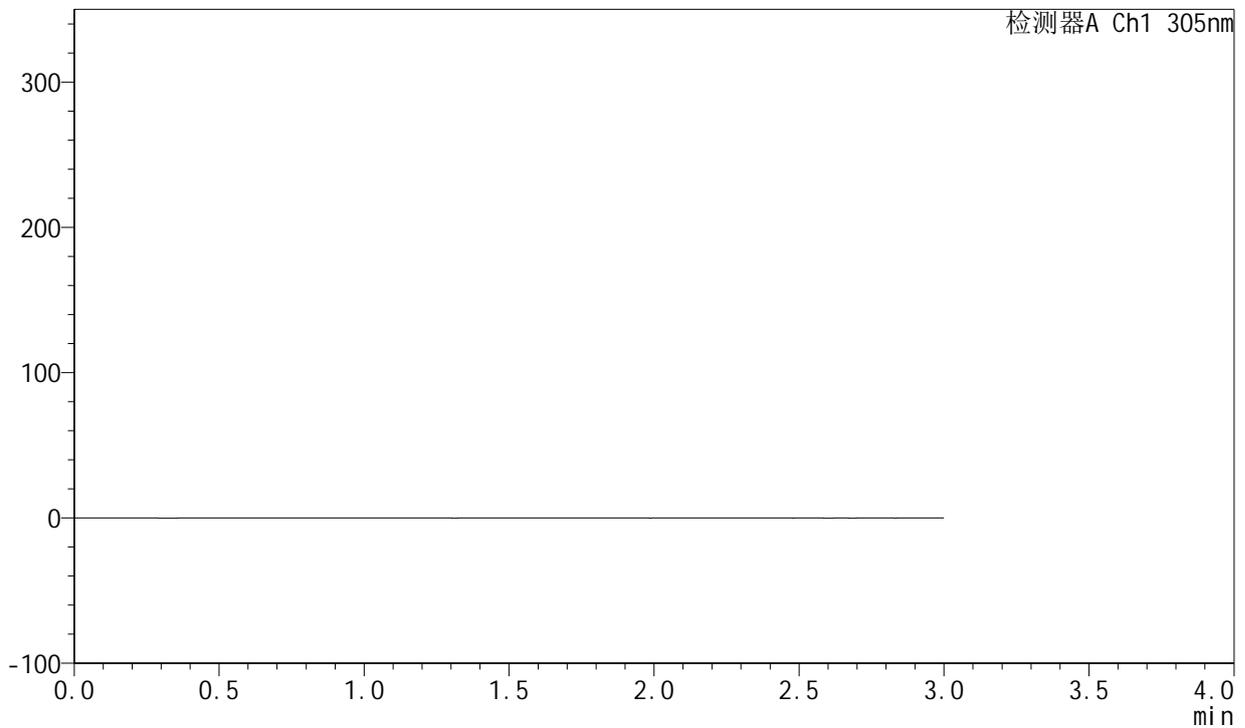
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1319-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 21:06:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:11:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



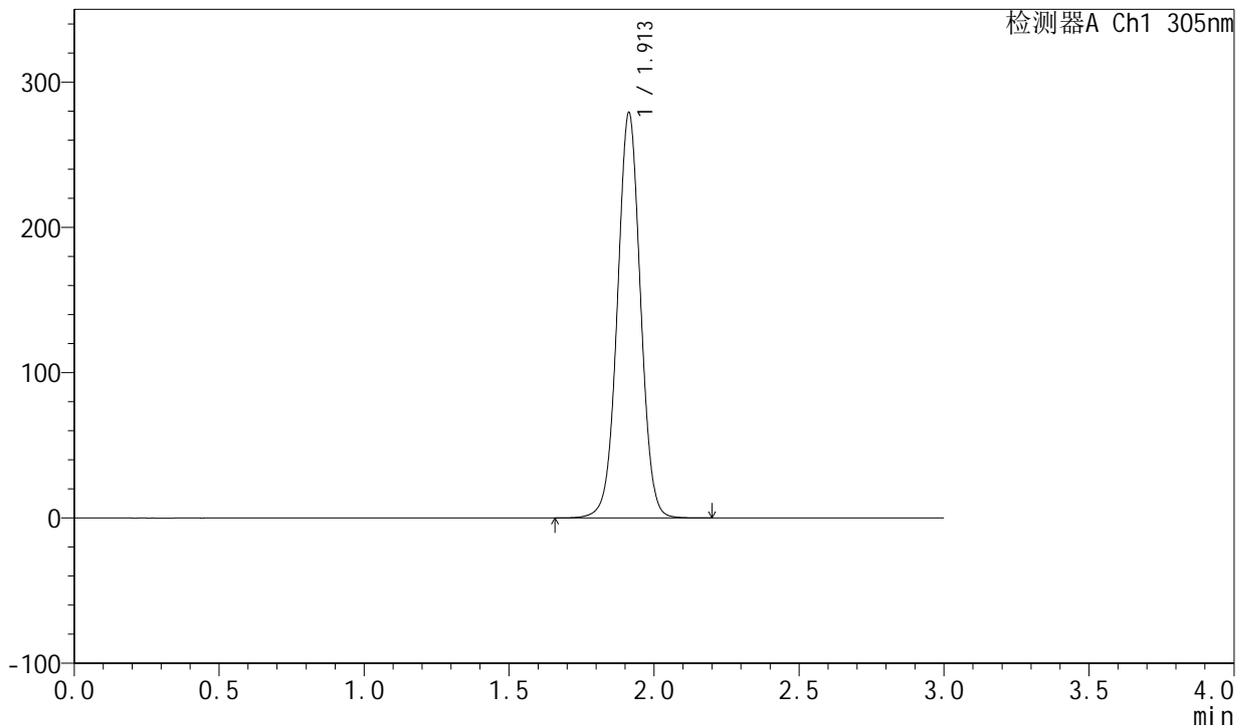
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1320-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 21:09:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:11:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	1548692	100.000	279012	2790	1.014	--
总计		1548692	100.000	279012			

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-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



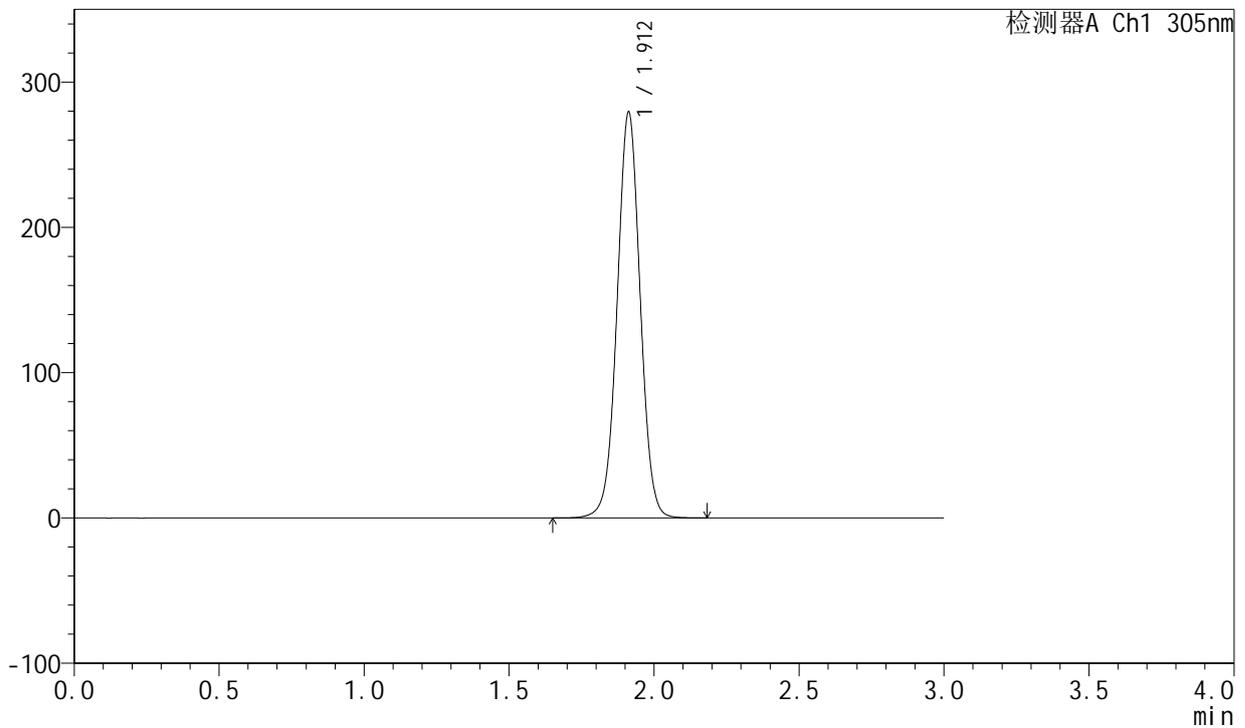
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1321-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 21:13:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:11:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	1547378	100.000	279249	2798	1.015	--
总计		1547378	100.000	279249			

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-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



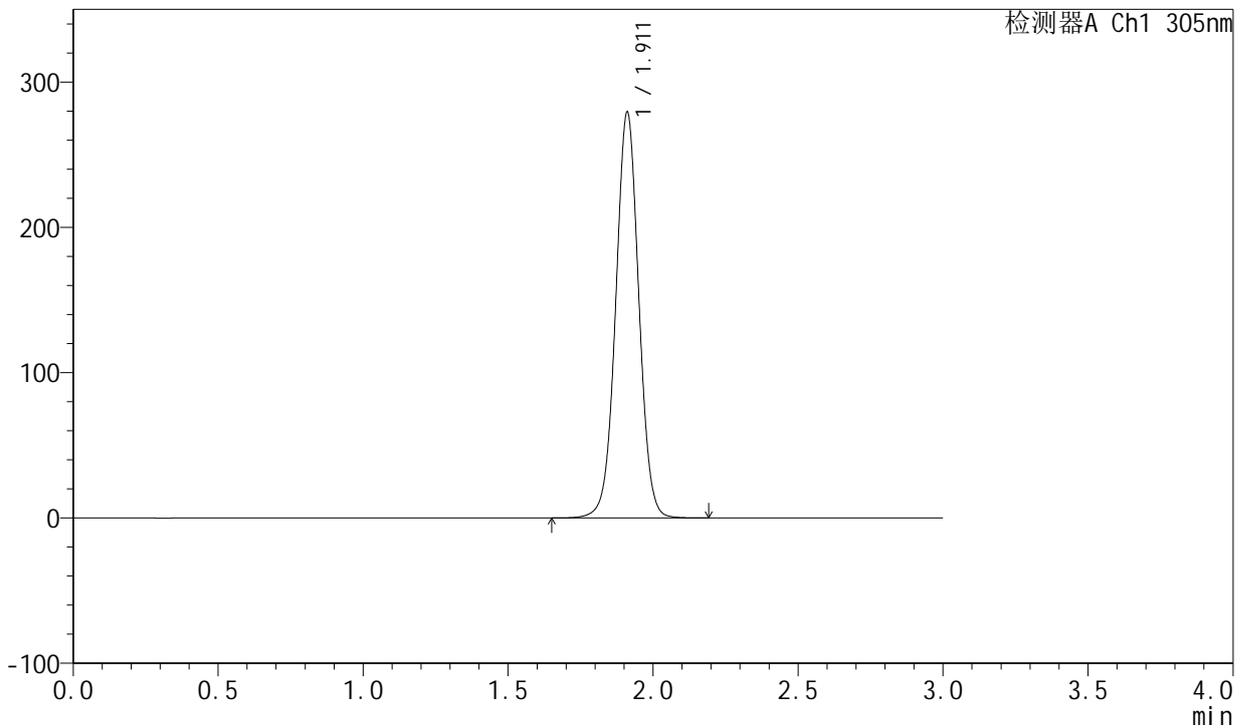
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1322-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 21:16:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:11:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.911	1547525	100.000	278711	2795	1.014	--
总计		1547525	100.000	278711			

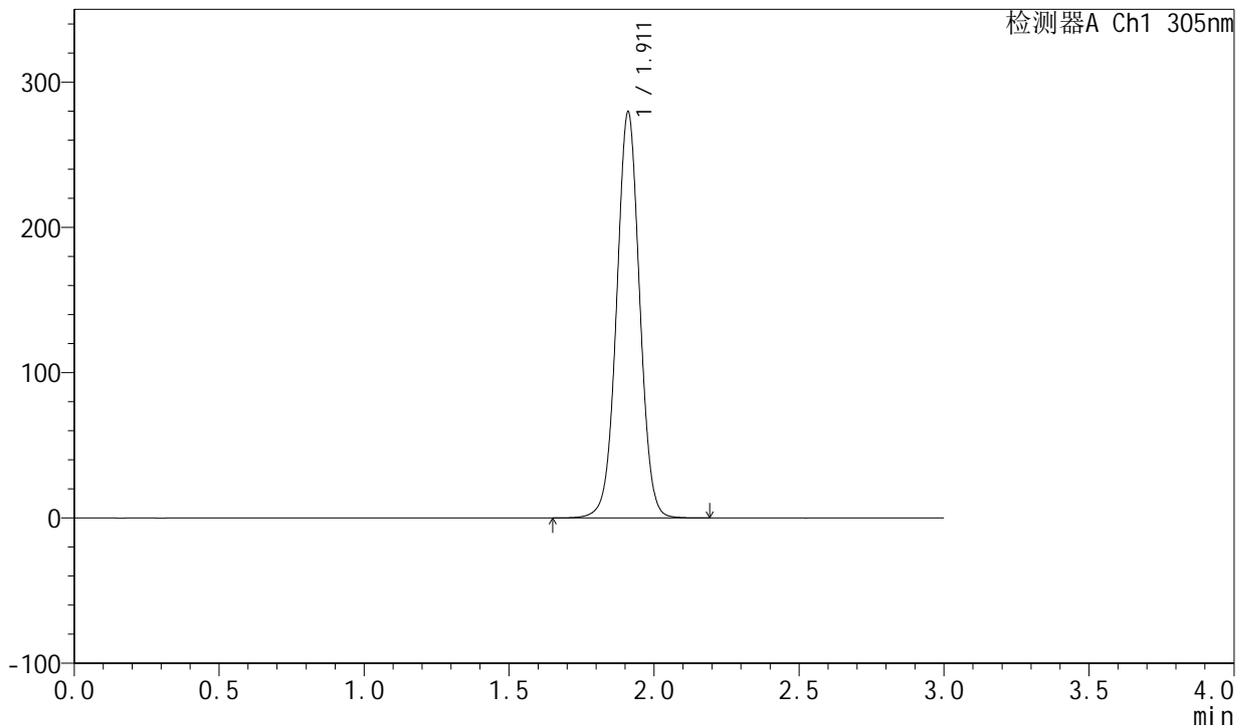
图4 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1323-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 21:19:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:11:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.911	1546244	100.000	278691	2801	1.015	--
总计		1546244	100.000	278691			

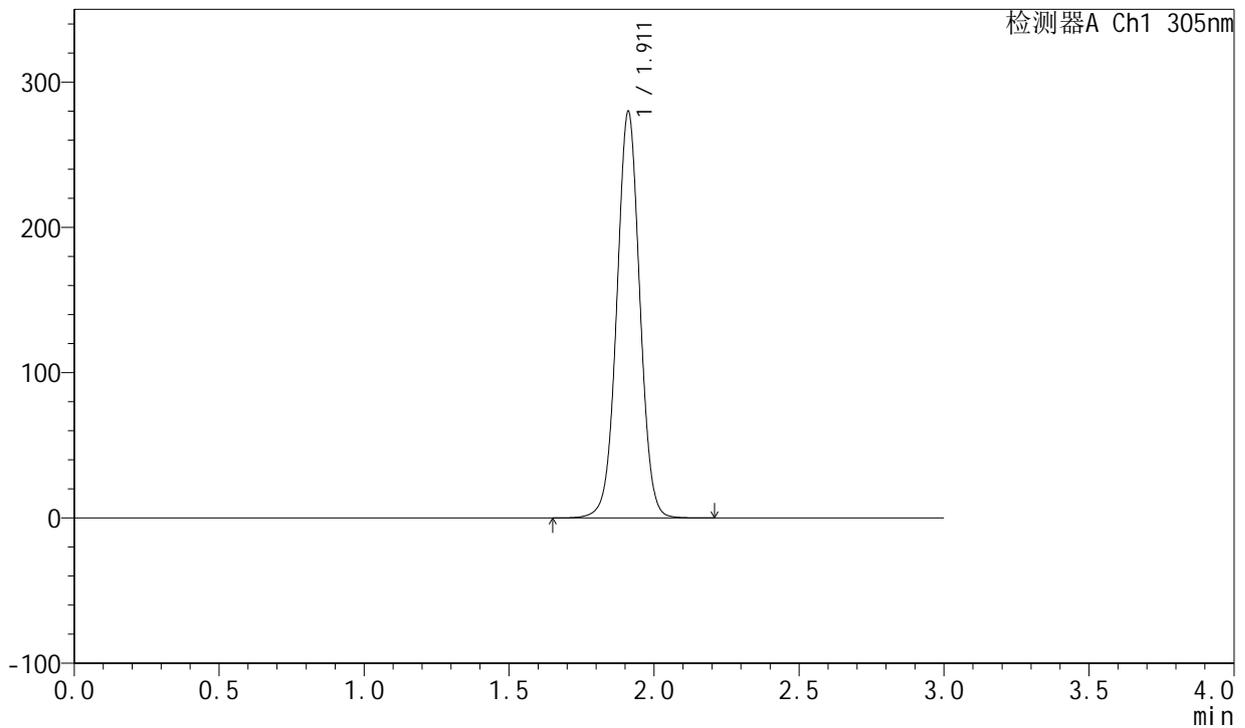
图5 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1324-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 21:23:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:11:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.911	1546251	100.000	279367	2811	1.015	--
总计		1546251	100.000	279367			

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-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



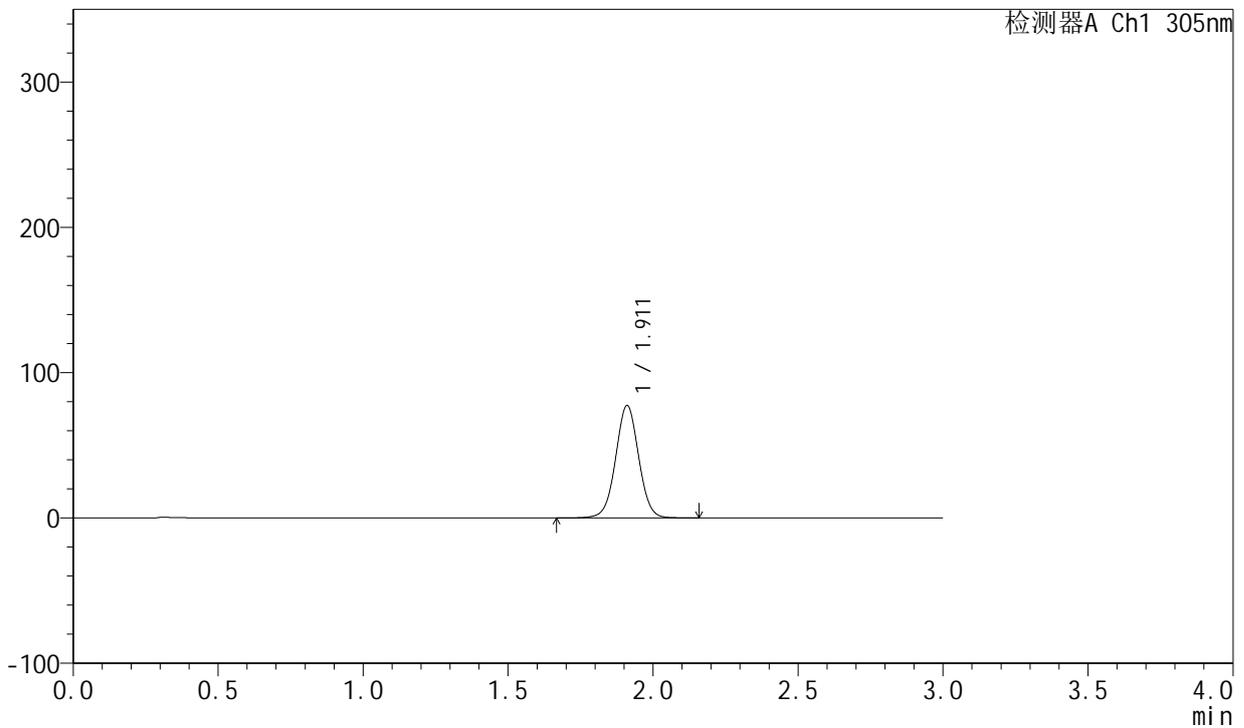
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1325-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 21:26:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:11:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.911	429577	100.000	77240	2794	1.015	--
总计		429577	100.000	77240			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1



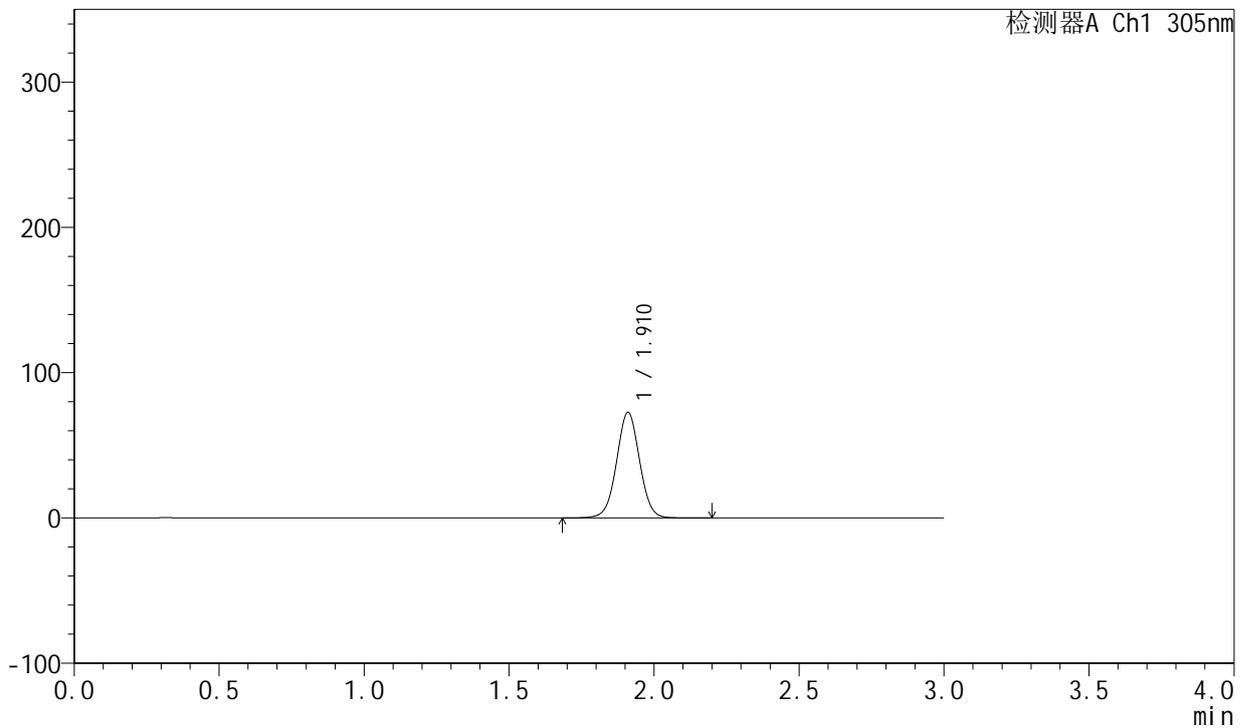
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1326-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 21:30:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:11:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	402729	100.000	72468	2799	1.016	--
总计		402729	100.000	72468			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1



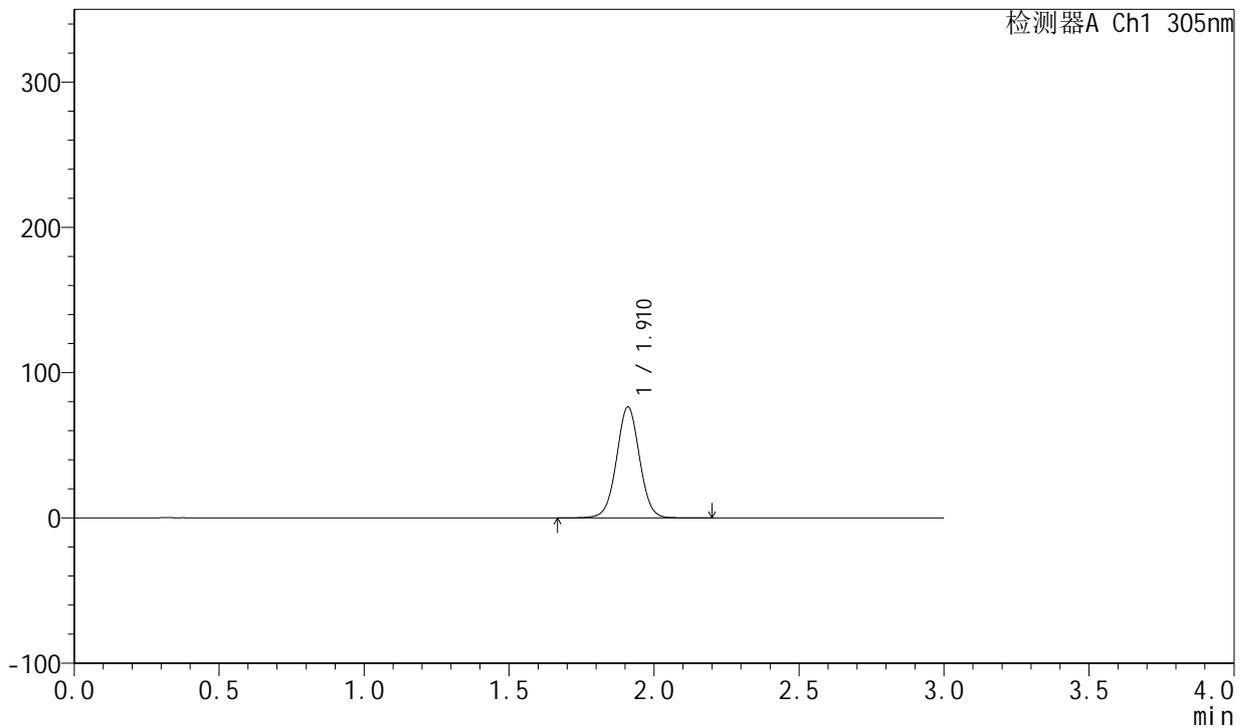
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1327-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 21:33:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:11:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	423853	100.000	76194	2796	1.016	--
总计		423853	100.000	76194			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1



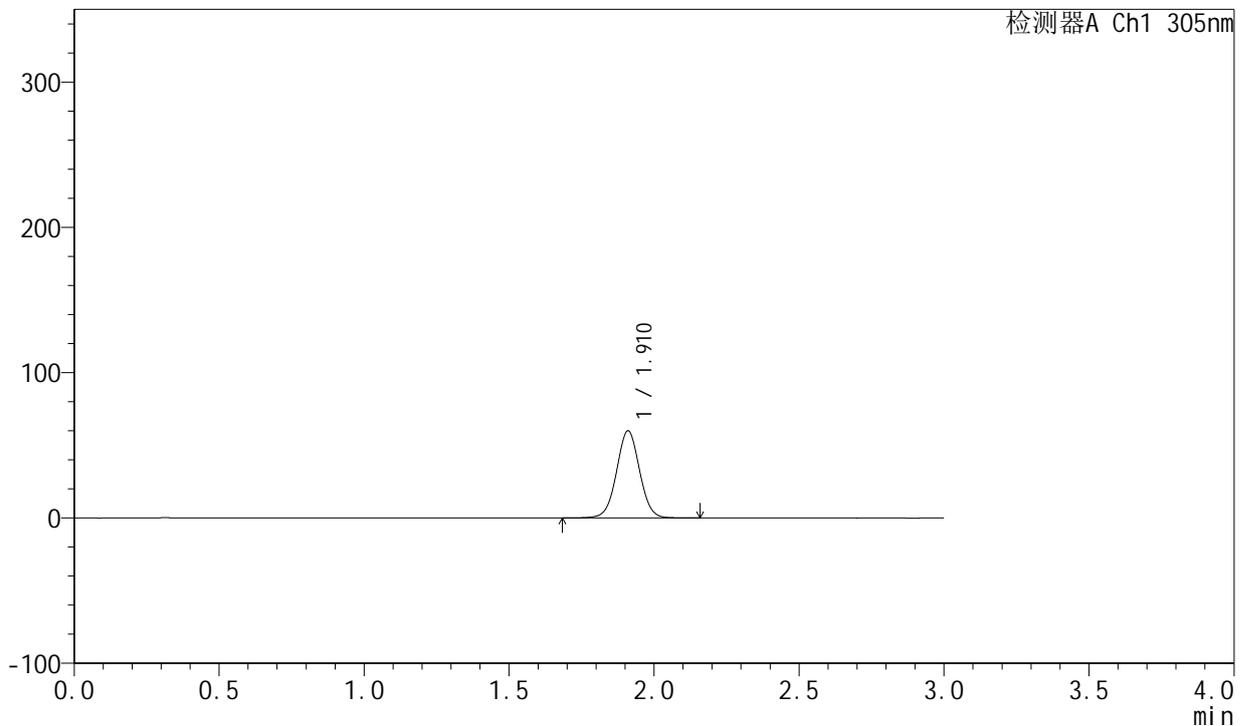
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1328-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 21:36:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:11:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	333197	100.000	59842	2789	1.017	--
总计		333197	100.000	59842			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1



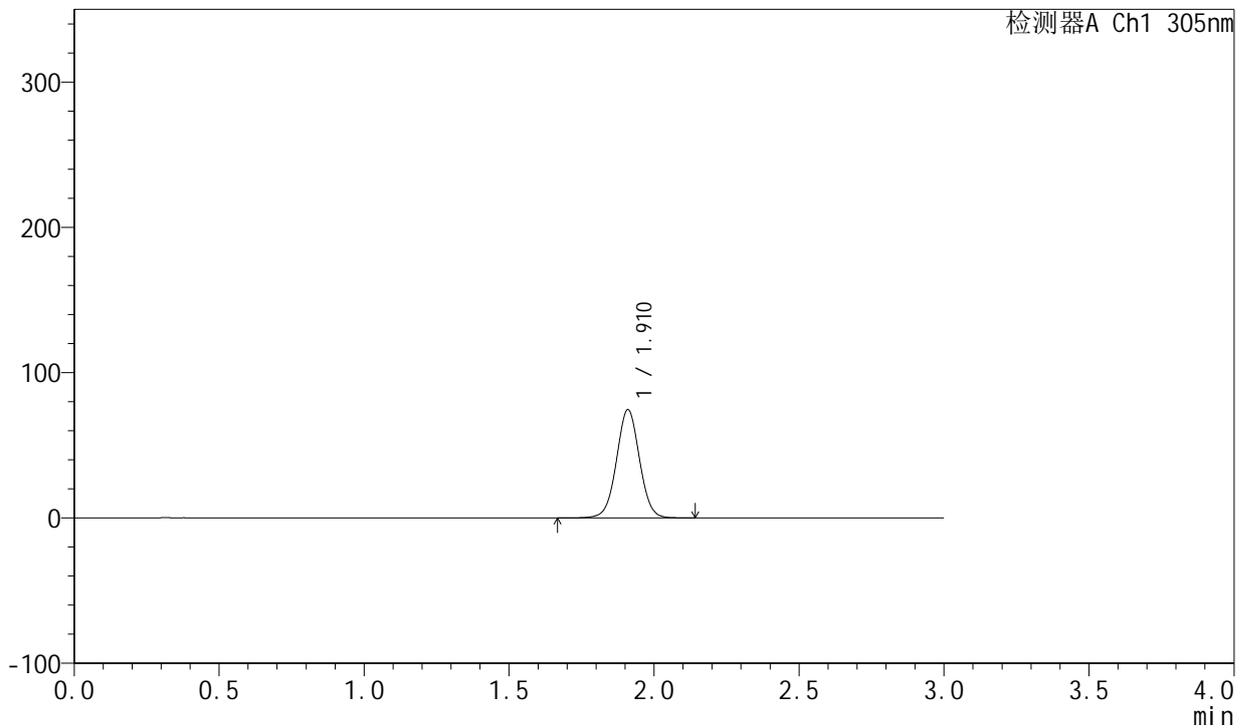
SMF-4060

<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 - 0-168/25-1329-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 21:40:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:11:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	413164	100.000	74252	2791	1.017	--
总计		413164	100.000	74252			

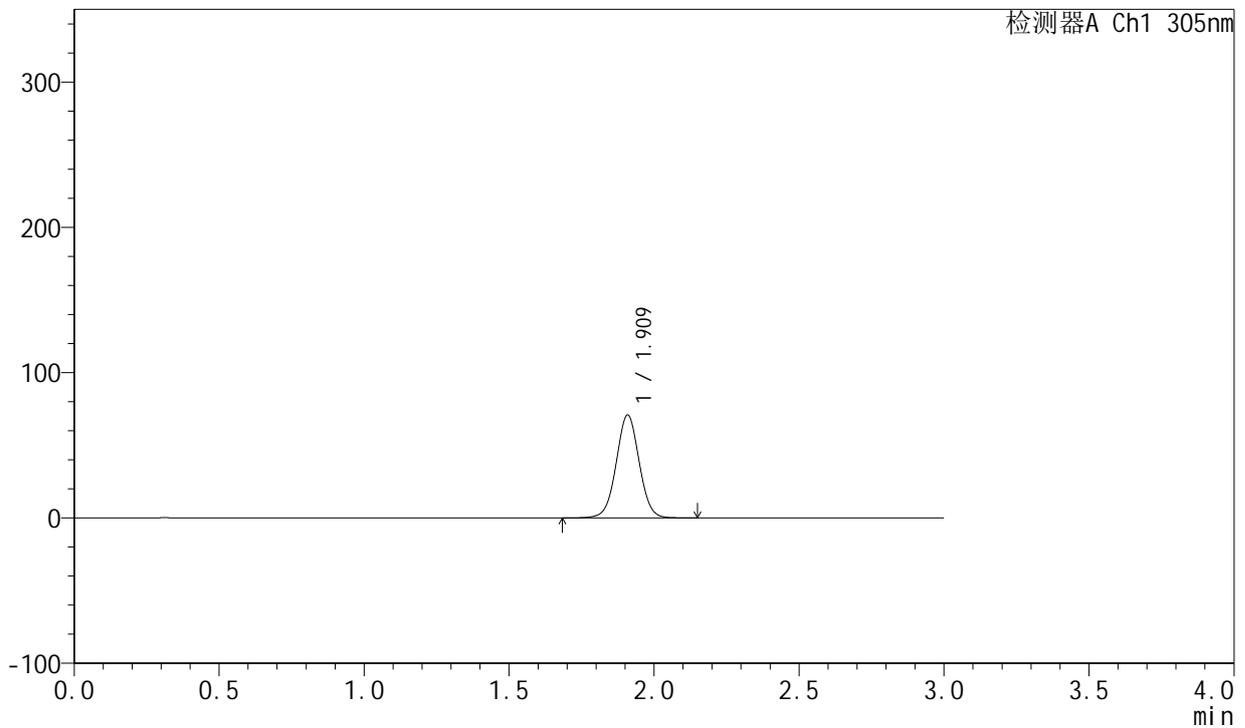
图11 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1330-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 21:43:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:11:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	391796	100.000	70464	2799	1.018	--
总计		391796	100.000	70464			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1



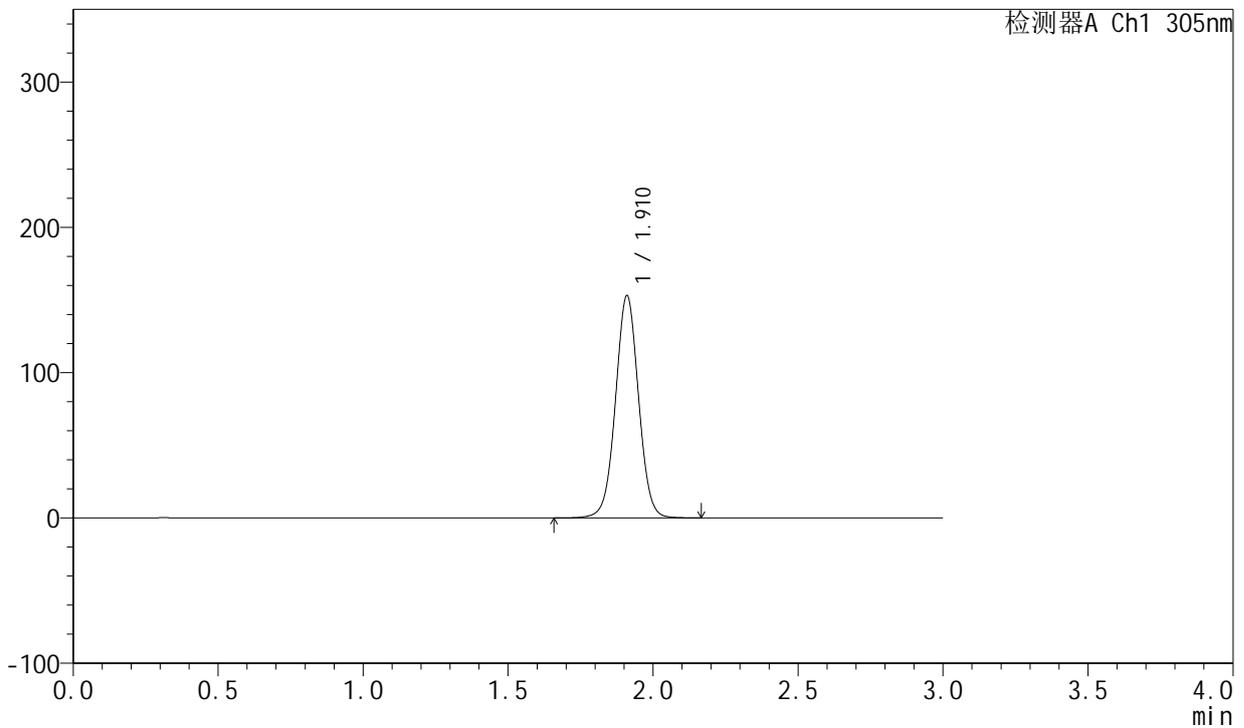
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1331-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 21:47:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:11:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	847520	100.000	152388	2797	1.018	--
总计		847520	100.000	152388			

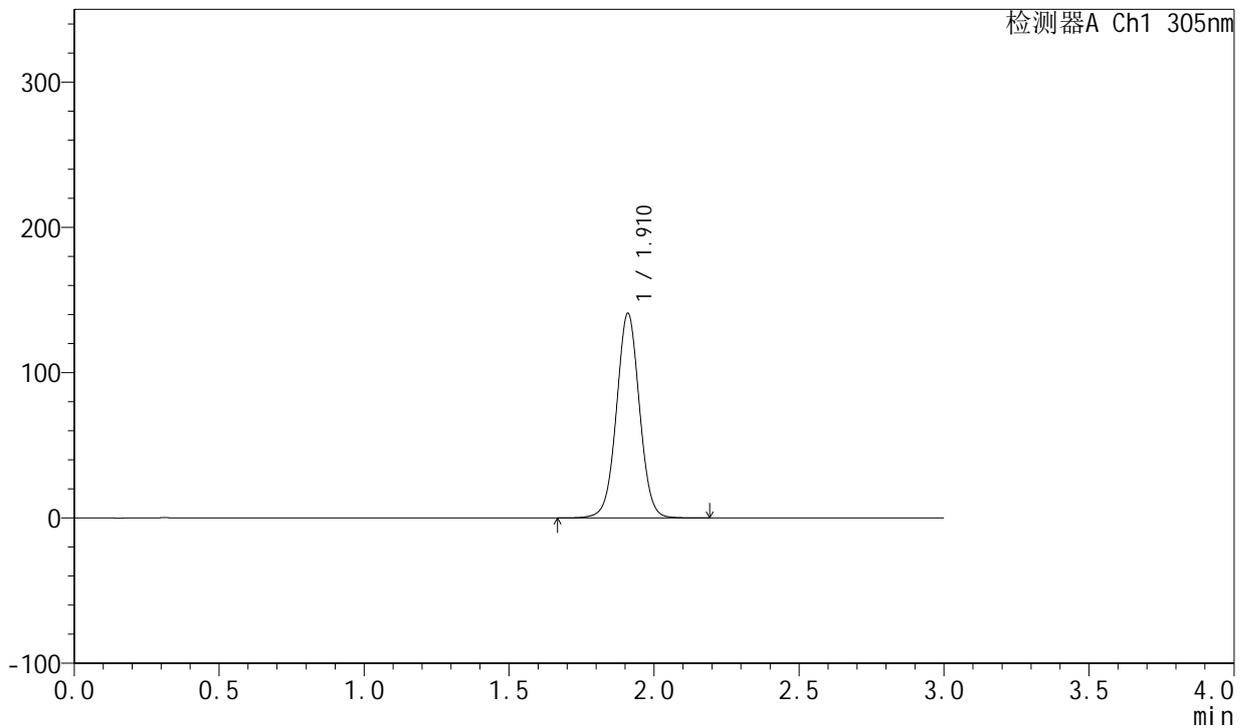
图13 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1332-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 21:50:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:12:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	778715	100.000	140241	2811	1.019	--
总计		778715	100.000	140241			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
供试品溶液-1



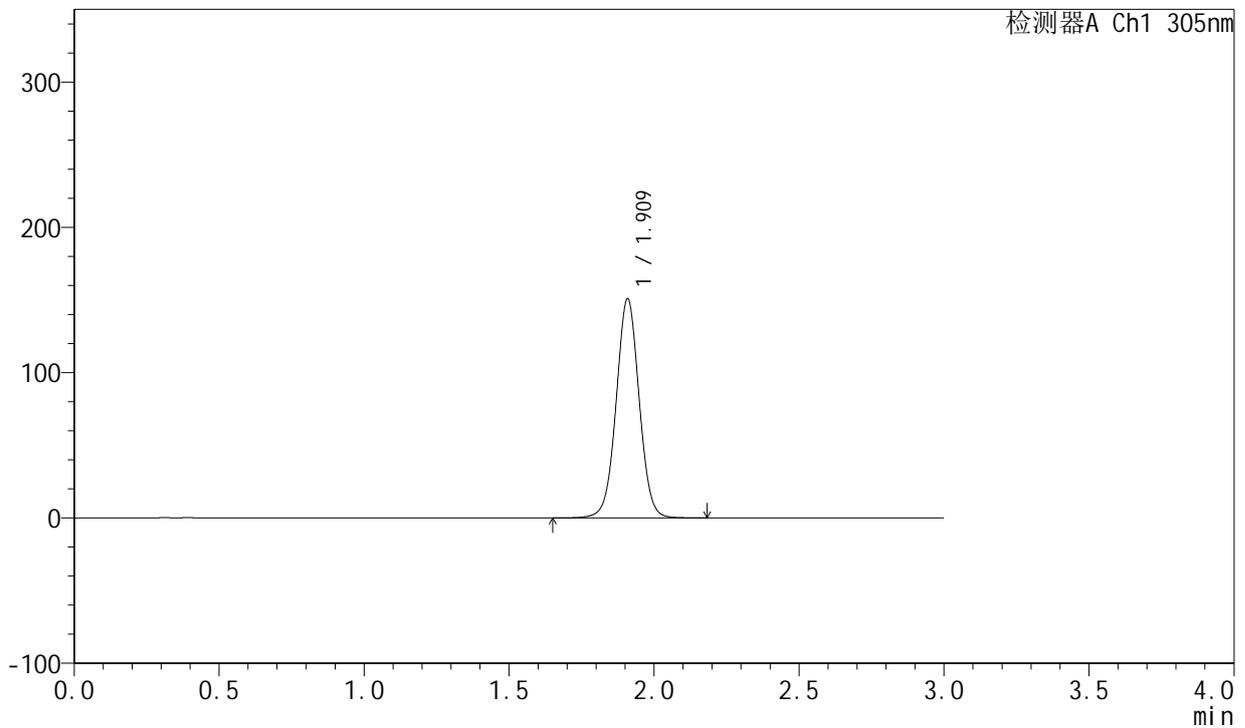
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1333-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 21:53:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:12:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	833996	100.000	149992	2807	1.019	--
总计		833996	100.000	149992			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1



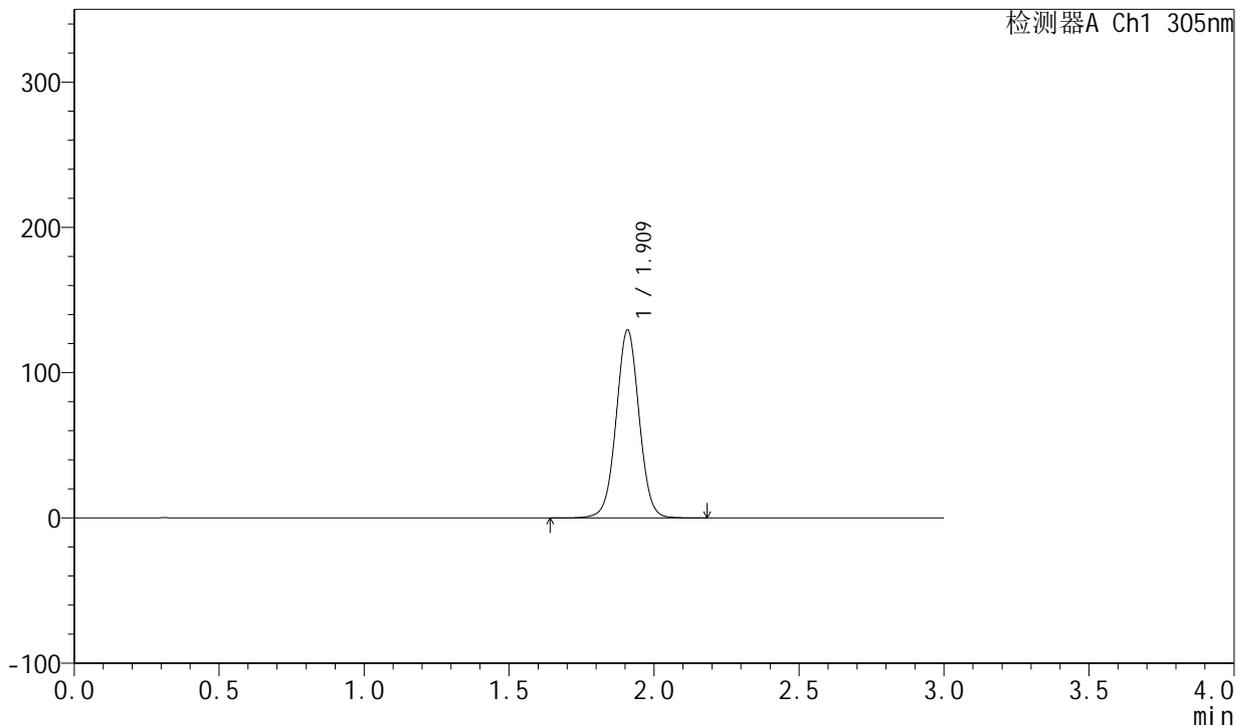
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1334-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 21:57:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:12:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	715359	100.000	128699	2805	1.019	--
总计		715359	100.000	128699			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1



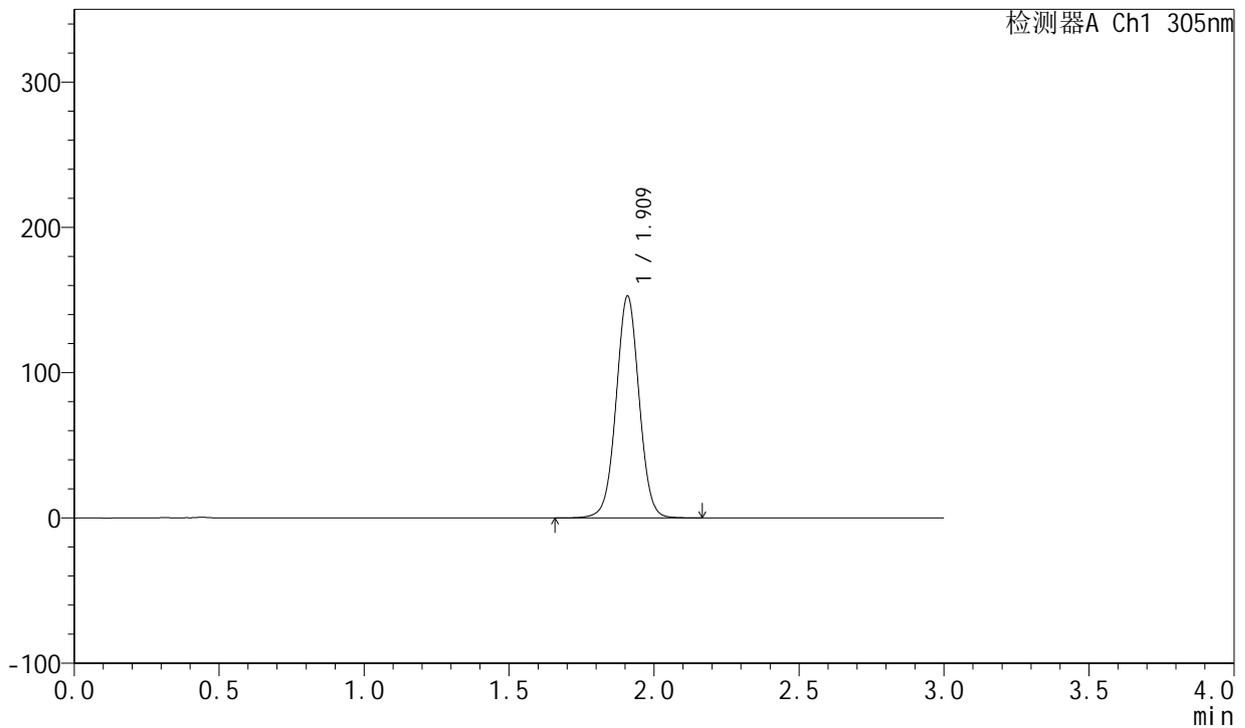
SMF-4060

<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 - 0-168/25-1335-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 22:00:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:12:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	844897	100.000	152035	2804	1.018	--
总计		844897	100.000	152035			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1



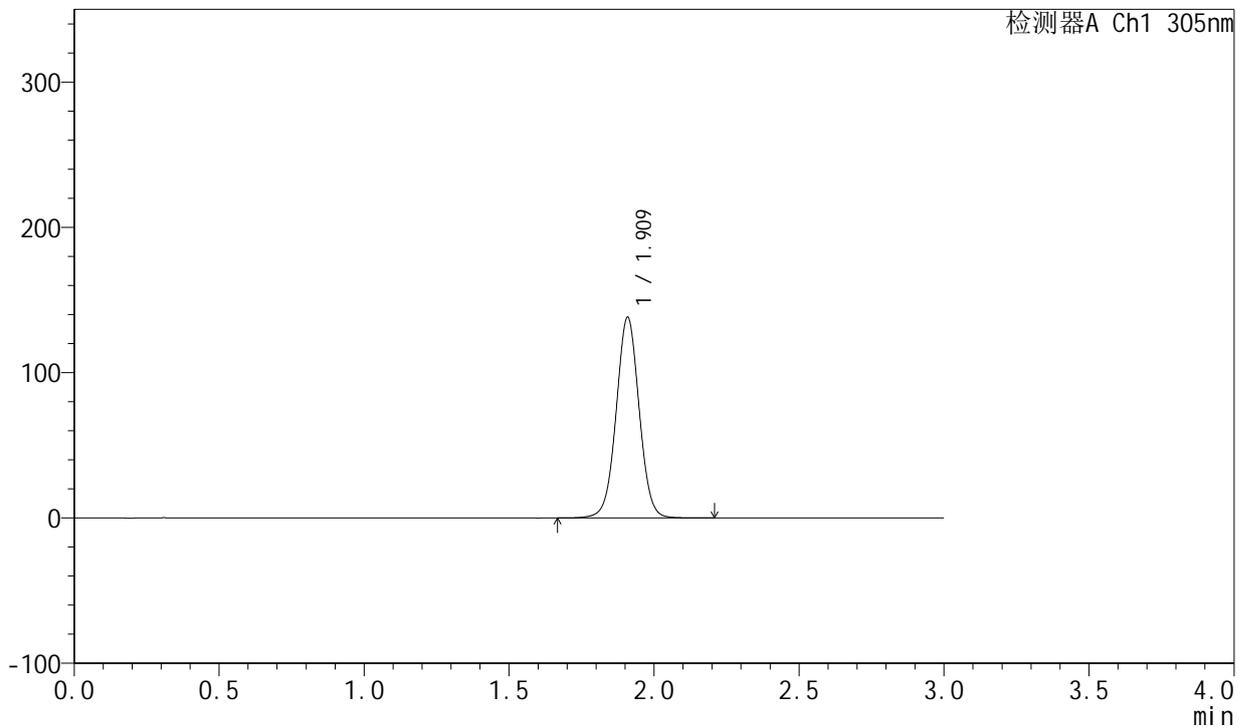
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1336-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 22:03:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:12:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	763865	100.000	137350	2804	1.019	--
总计		763865	100.000	137350			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1



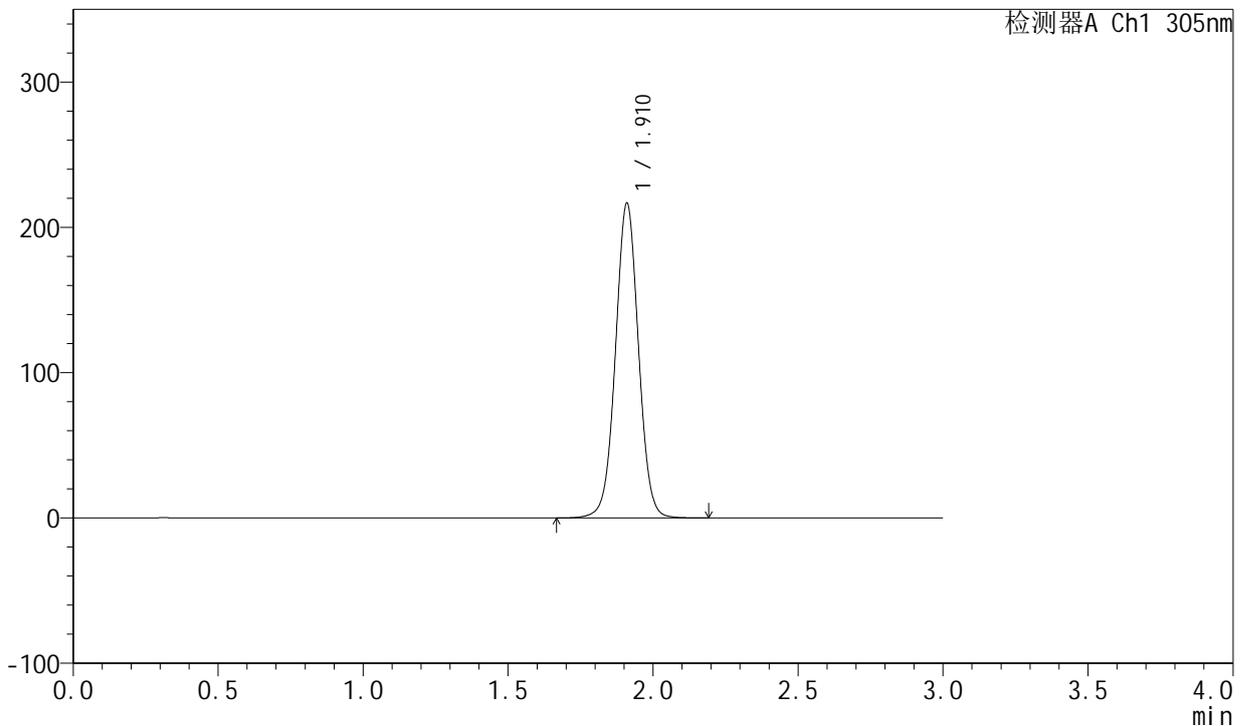
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1337-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 22:07:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:12:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1198803	100.000	215726	2807	1.019	--
总计		1198803	100.000	215726			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



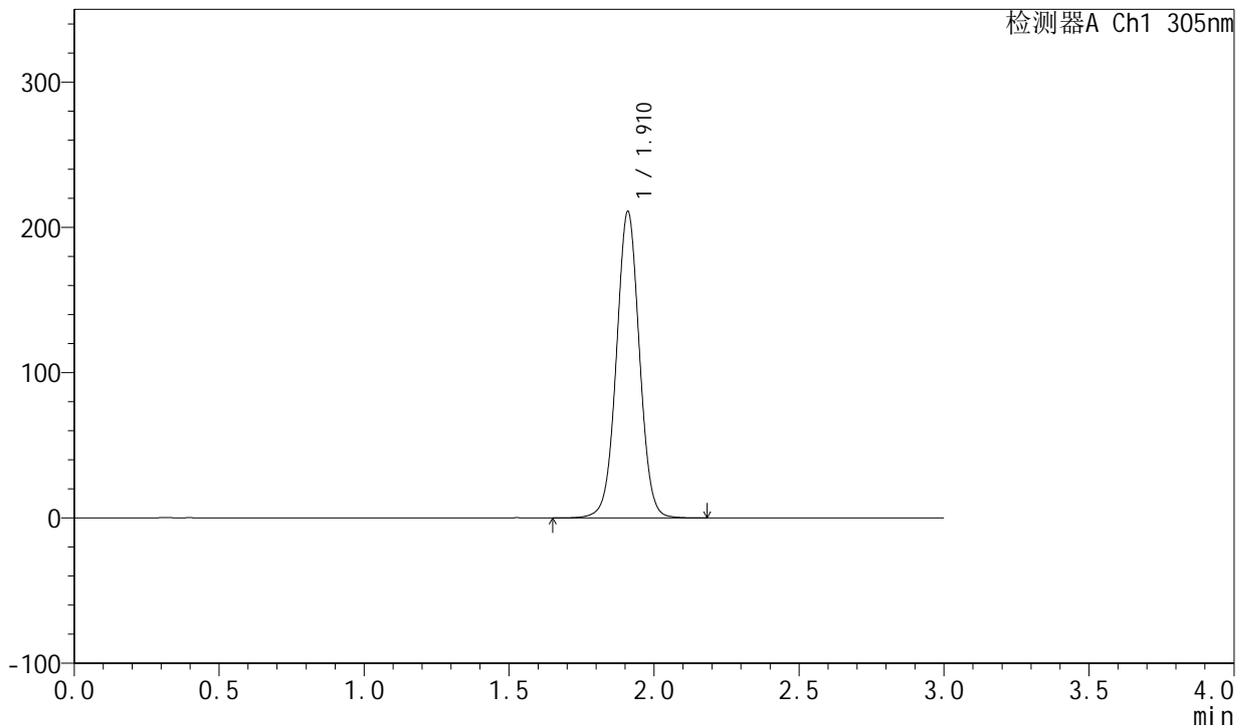
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1338-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 22:10:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:12:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1167479	100.000	209913	2802	1.018	--
总计		1167479	100.000	209913			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



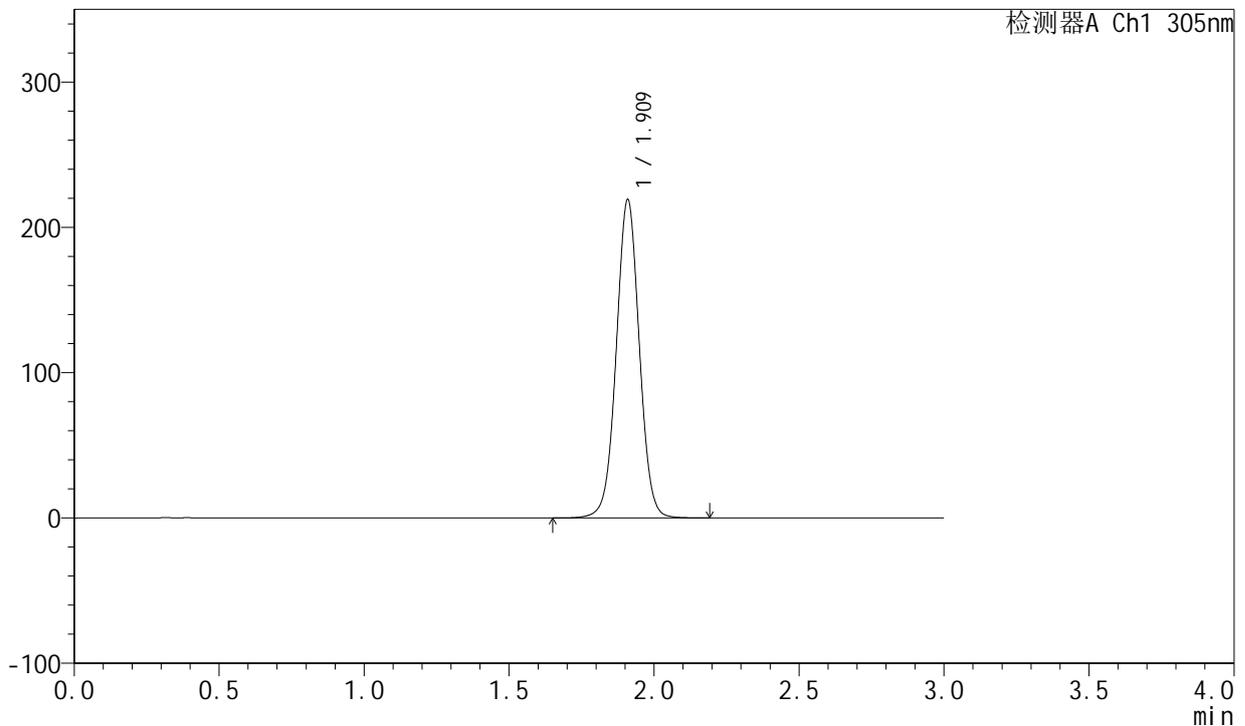
SMF-4060

<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 - 0-168/25-1339-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 22:14:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:12:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	1213163	100.000	217769	2801	1.019	--
总计		1213163	100.000	217769			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



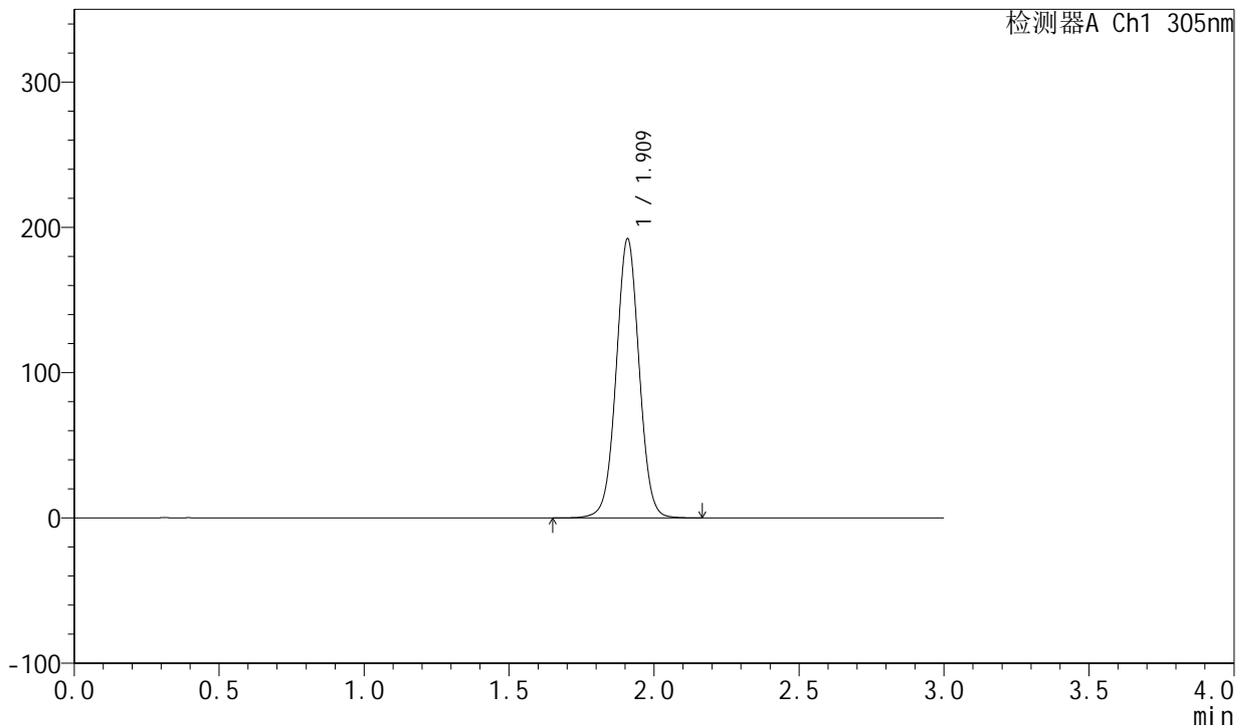
SMF-4060

<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 - 0-168/25-1340-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 22:17:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:12:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	1062407	100.000	191077	2806	1.019	--
总计		1062407	100.000	191077			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1



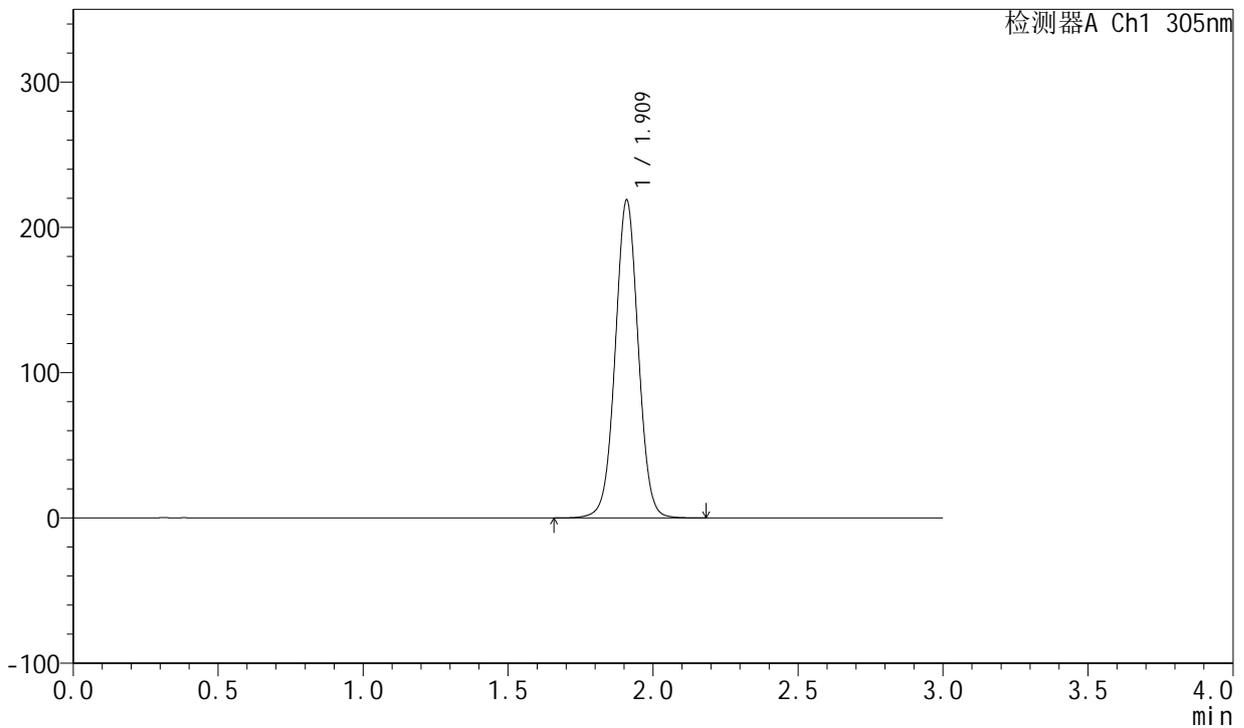
SMF-4060

<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 - 0-168/25-1341-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 22:20:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:12:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	1208939	100.000	217336	2810	1.020	--
总计		1208939	100.000	217336			

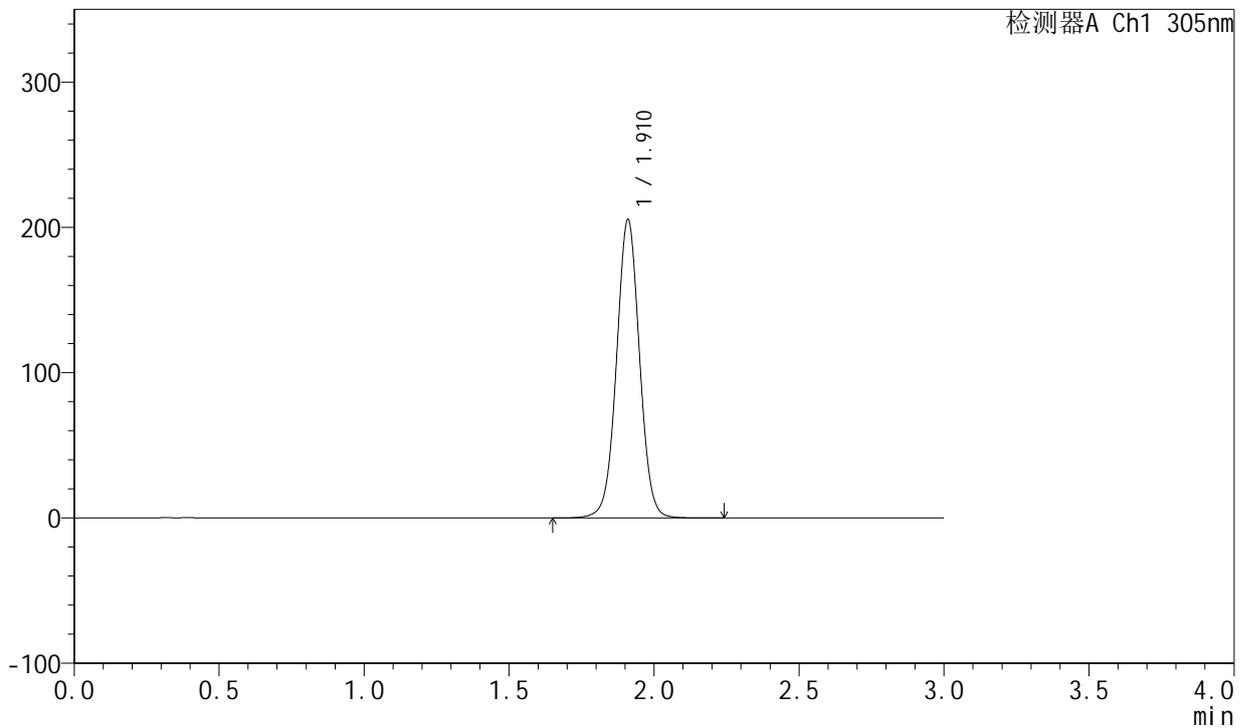
图23 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1342-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 22:24:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:12:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1136772	100.000	204600	2807	1.019	--
总计		1136772	100.000	204600			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
供试品溶液-1



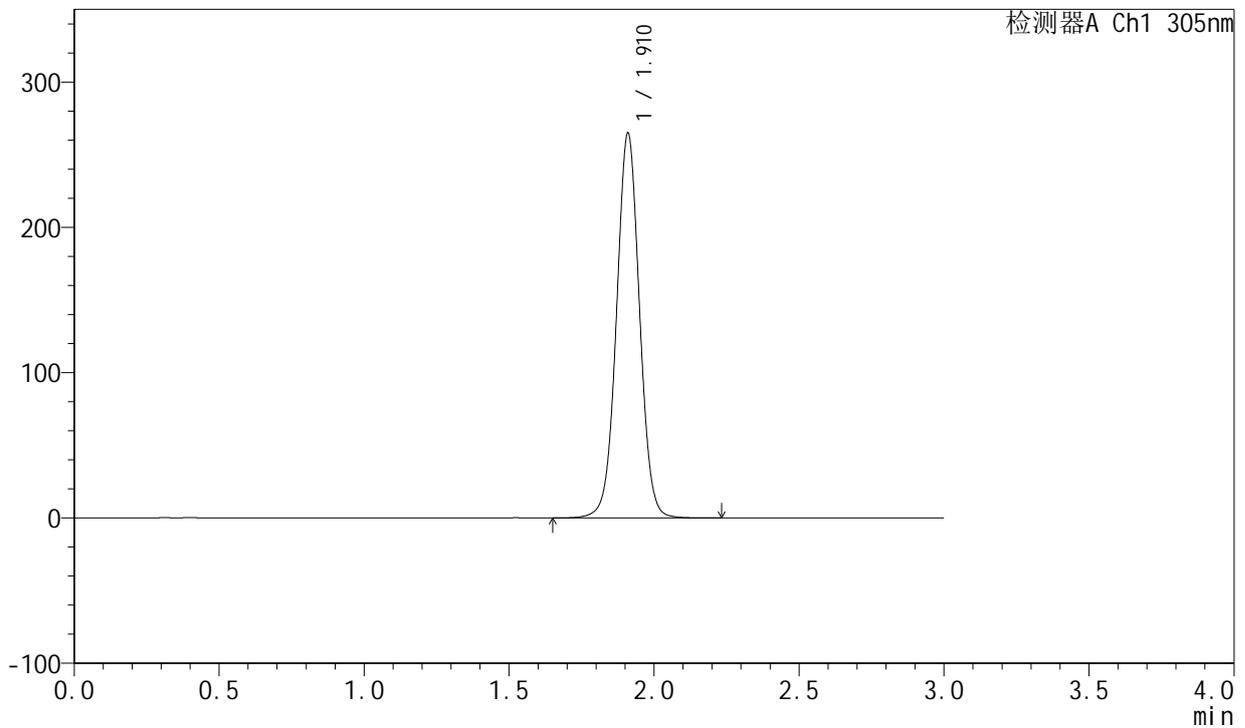
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1343-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p1-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 22:27:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:12:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1464589	100.000	263712	2810	1.020	--
总计		1464589	100.000	263712			

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-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1



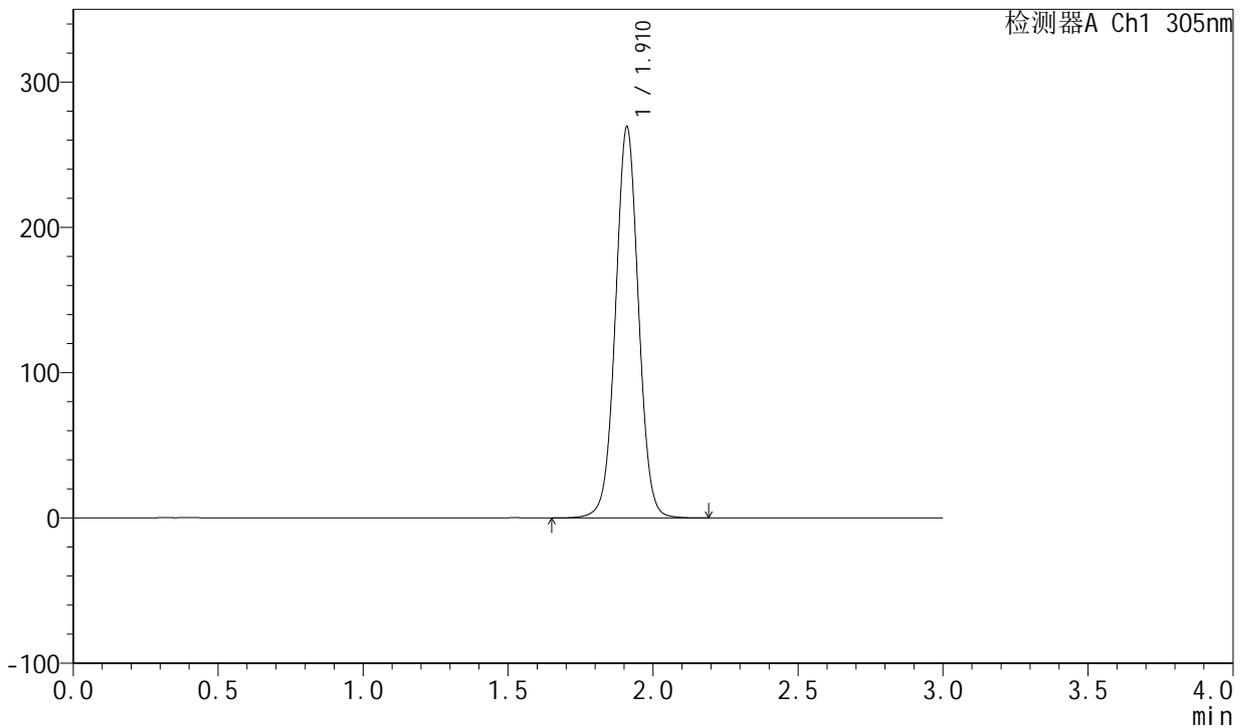
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1344-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p2-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 22:30:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:12:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1486508	100.000	268030	2818	1.021	--
总计		1486508	100.000	268030			

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-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1



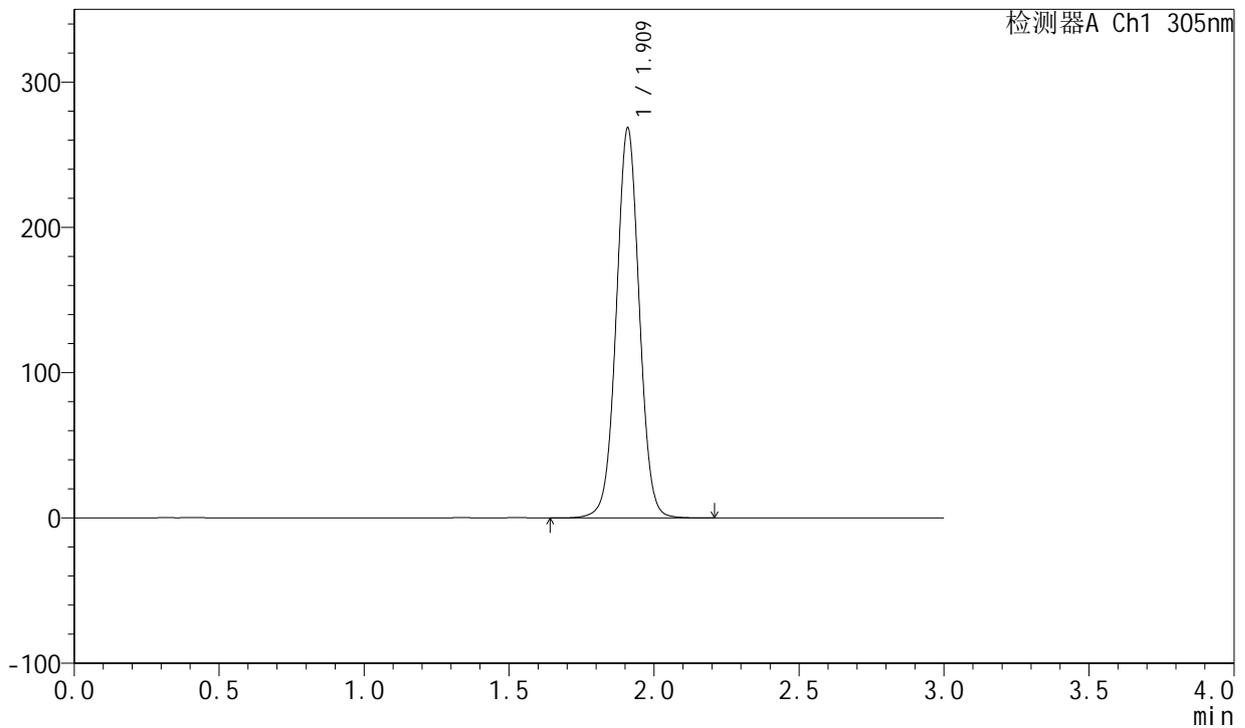
SMF-4060

<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 - 0-168/25-1345-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p3-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 22:34:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:12:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	1483725	100.000	266740	2810	1.022	--
总计		1483725	100.000	266740			

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-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1



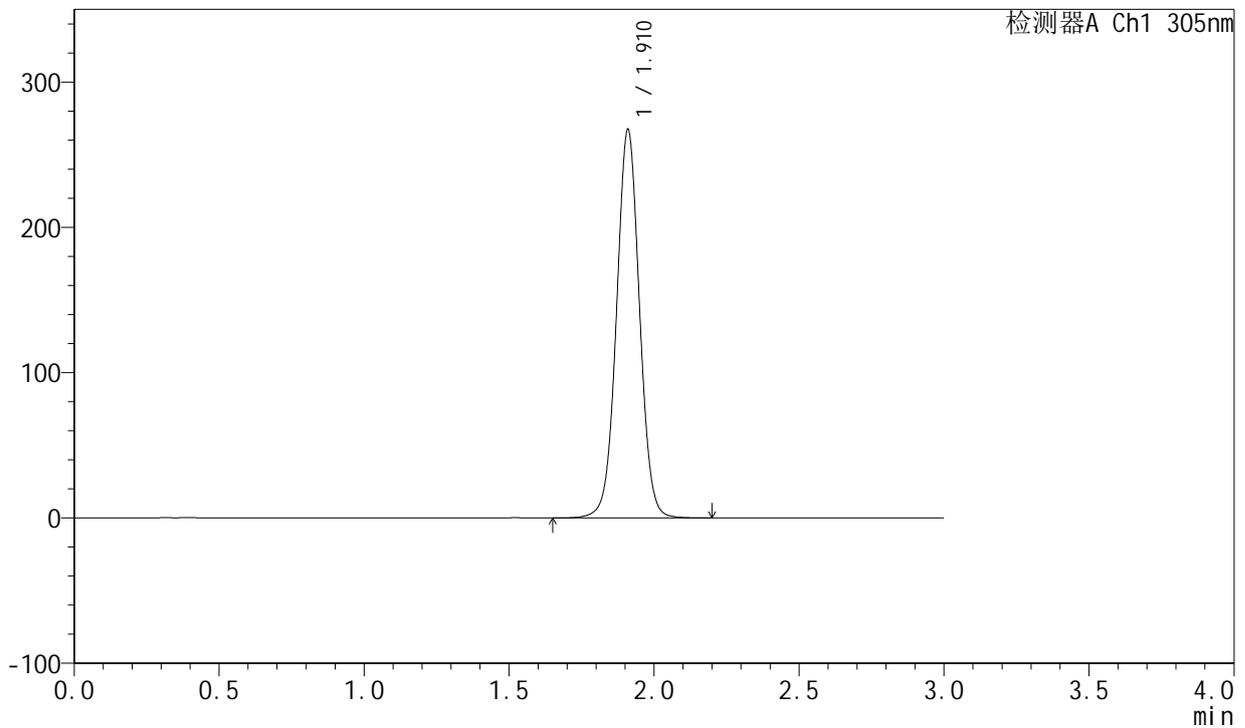
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1346-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p4-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 22:37:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:12:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1476661	100.000	266259	2816	1.022	--
总计		1476661	100.000	266259			

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-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1



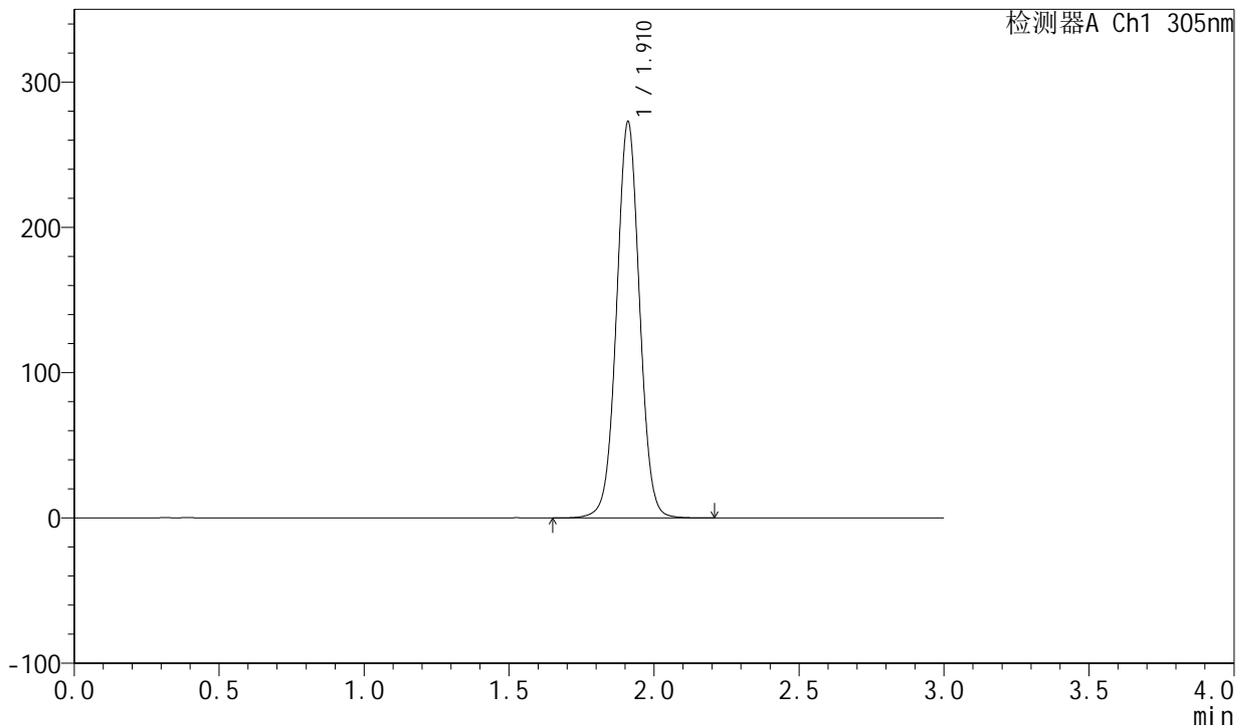
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1347-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p5-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 22:41:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:12:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1507034	100.000	271677	2814	1.021	--
总计		1507034	100.000	271677			

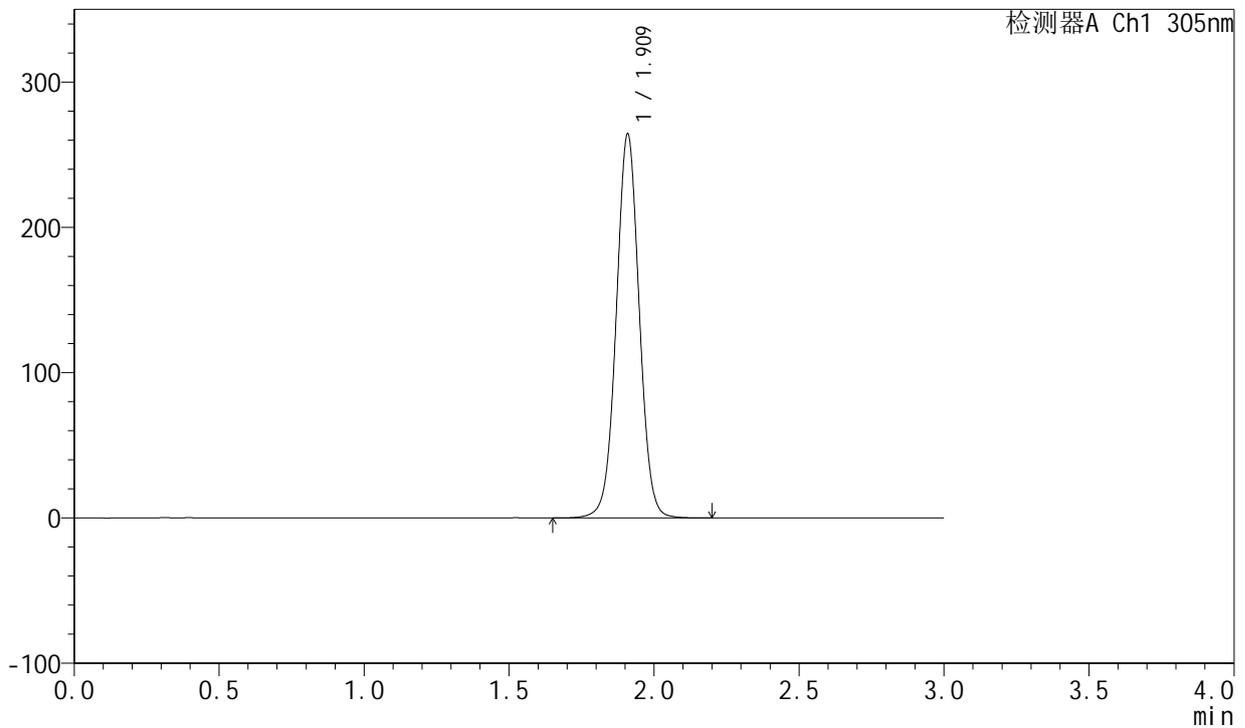
图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1348-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p6-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 22:44:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:12:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	1460997	100.000	262518	2810	1.021	--
总计		1460997	100.000	262518			

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-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
供试品溶液-1



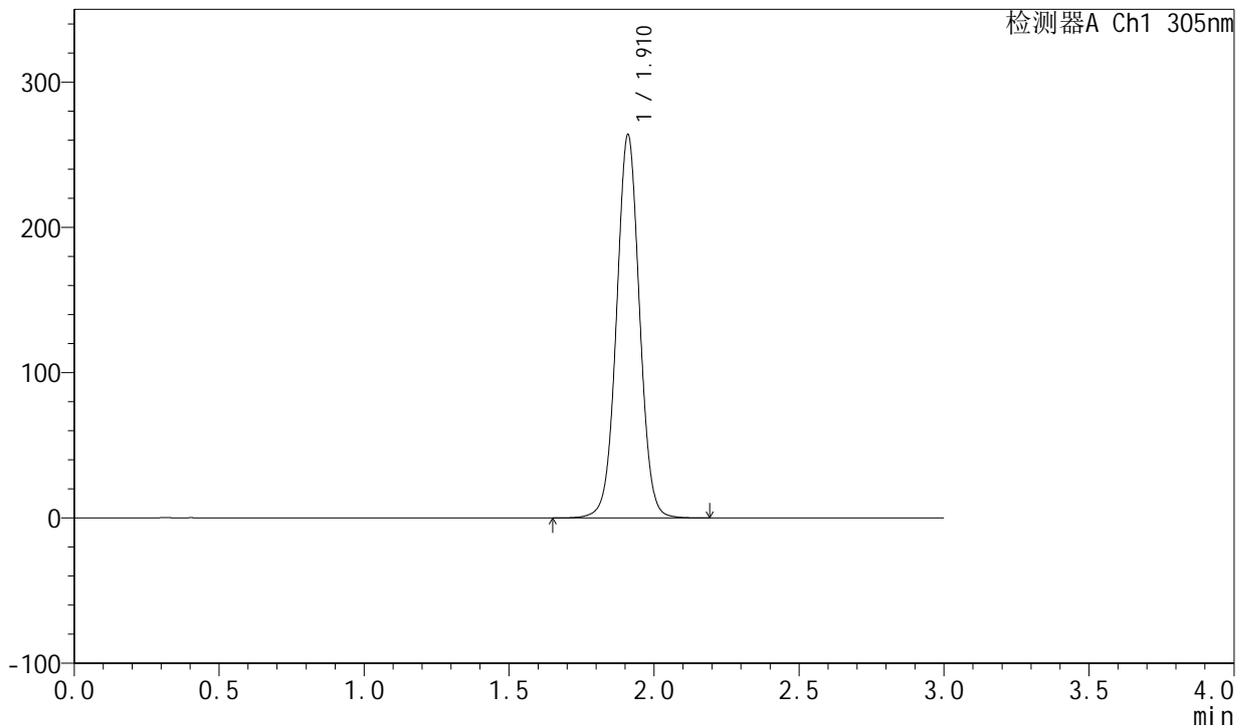
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1349-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p1-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 22:47:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:12:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1458673	100.000	262728	2812	1.022	--
总计		1458673	100.000	262728			

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-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1



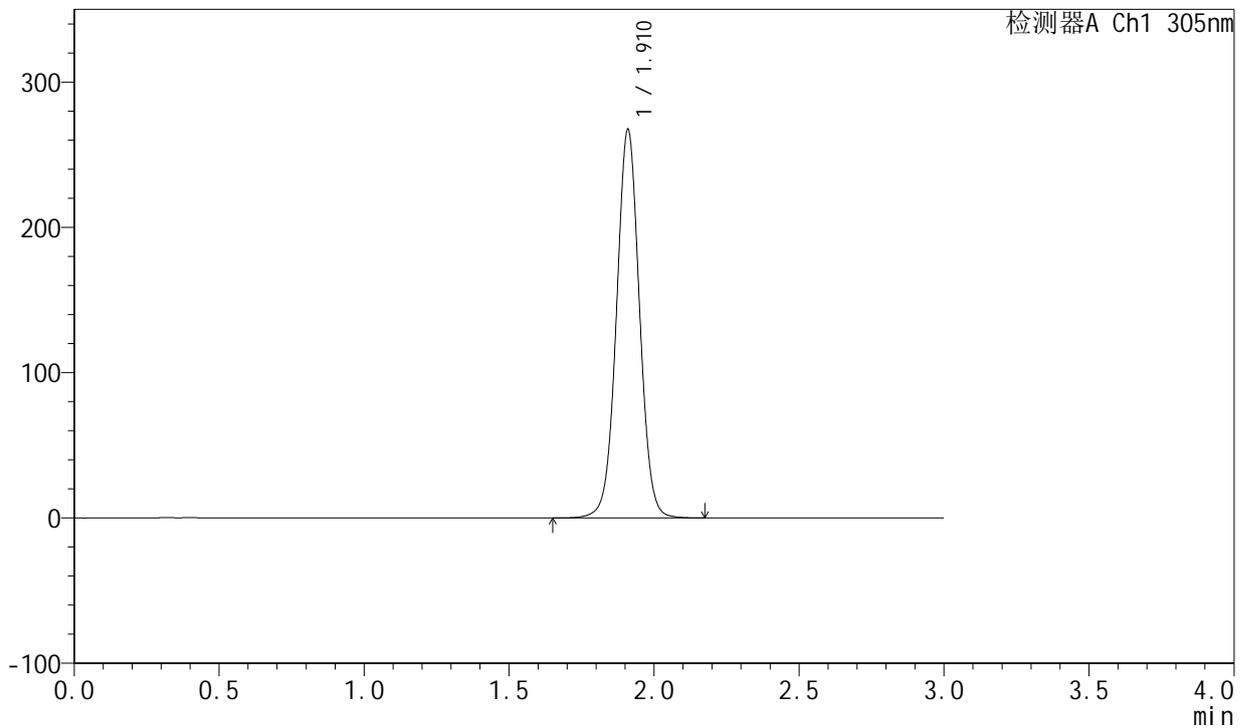
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1350-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p2-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 22:51:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:12:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1478458	100.000	266205	2811	1.021	--
总计		1478458	100.000	266205			

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-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1



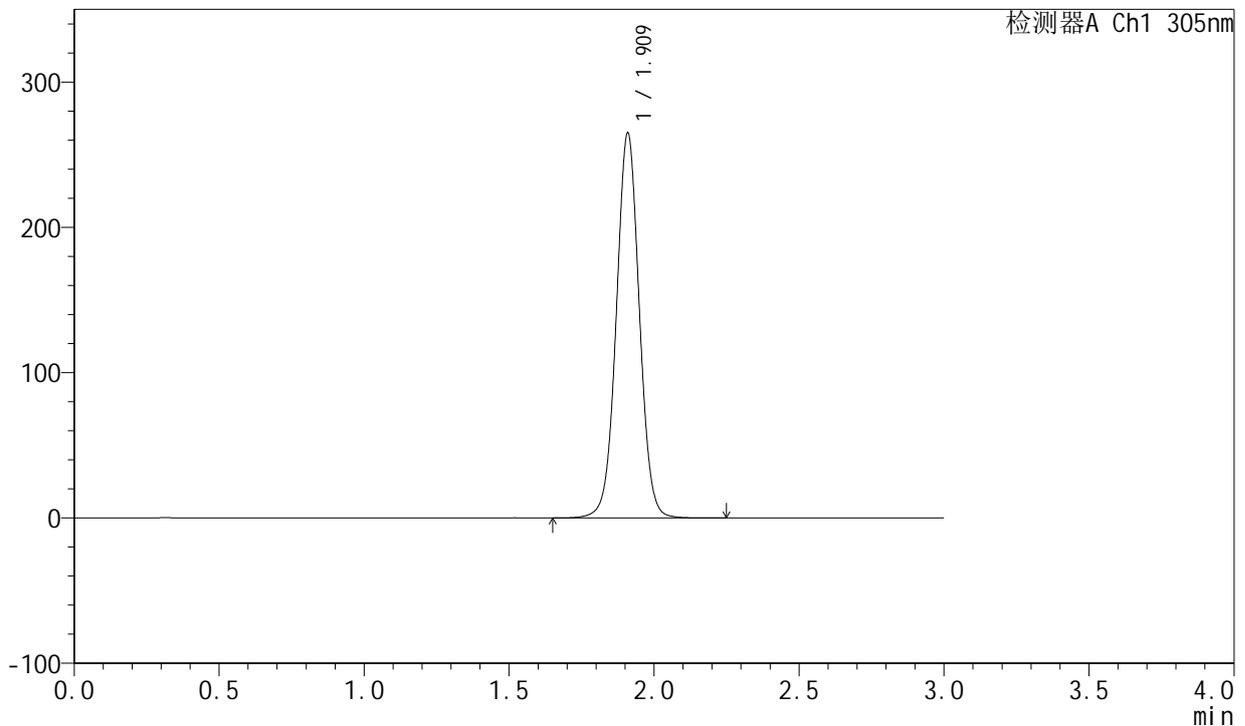
SMF-4060

<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 - 0-168/25-1351-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p3-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 22:54:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:12:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	1465324	100.000	263399	2811	1.021	--
总计		1465324	100.000	263399			

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-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1



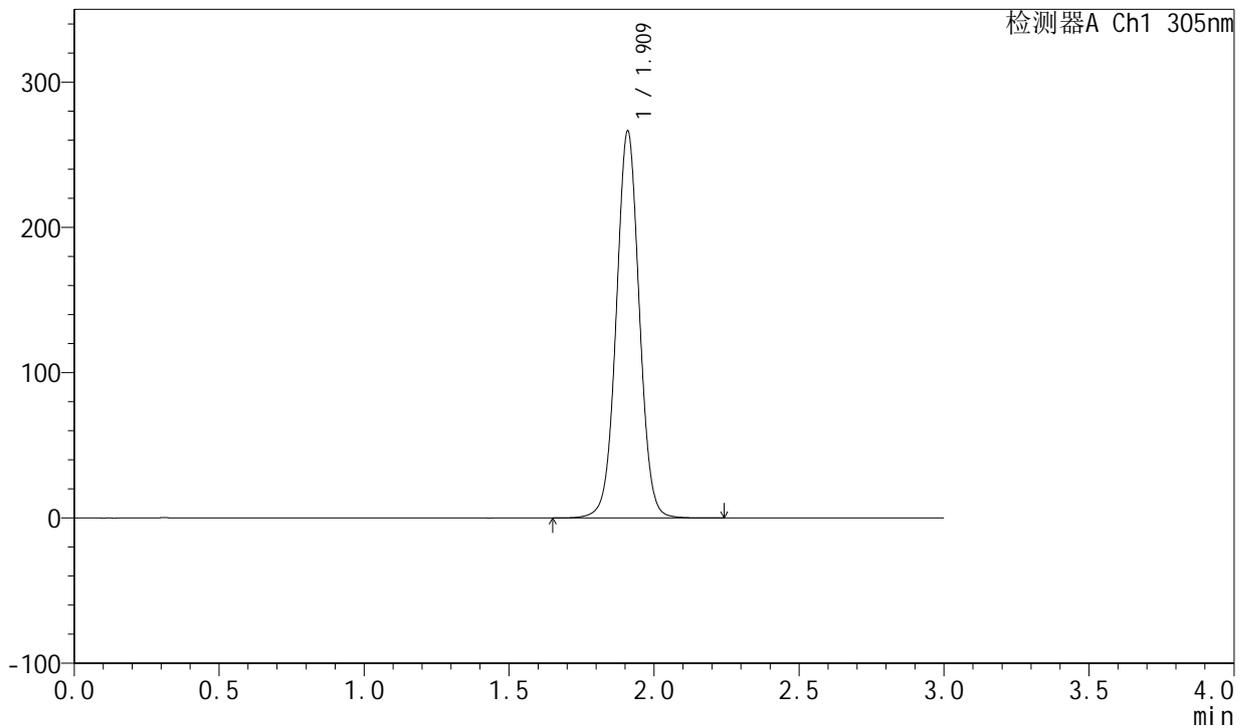
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1352-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p4-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 22:58:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:12:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	1473401	100.000	264631	2808	1.022	--
总计		1473401	100.000	264631			

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-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1



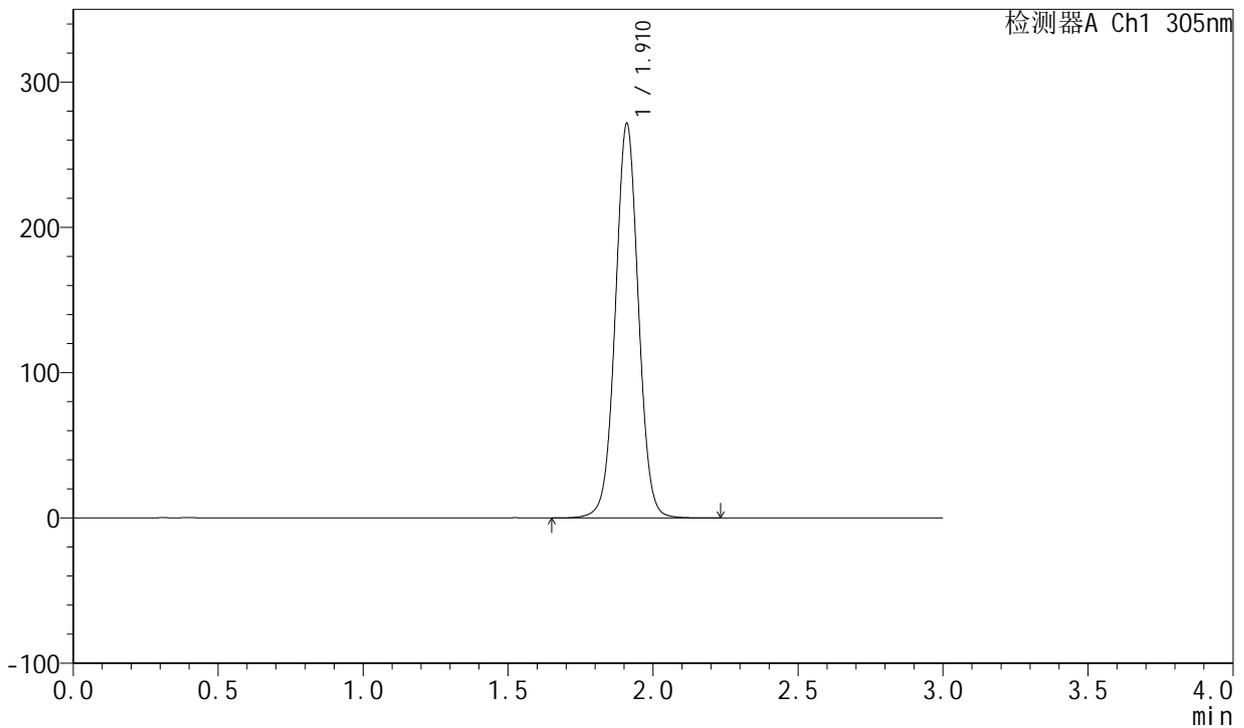
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1353-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p5-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 23:01:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:12:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1501220	100.000	270080	2811	1.022	--
总计		1501220	100.000	270080			

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-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1



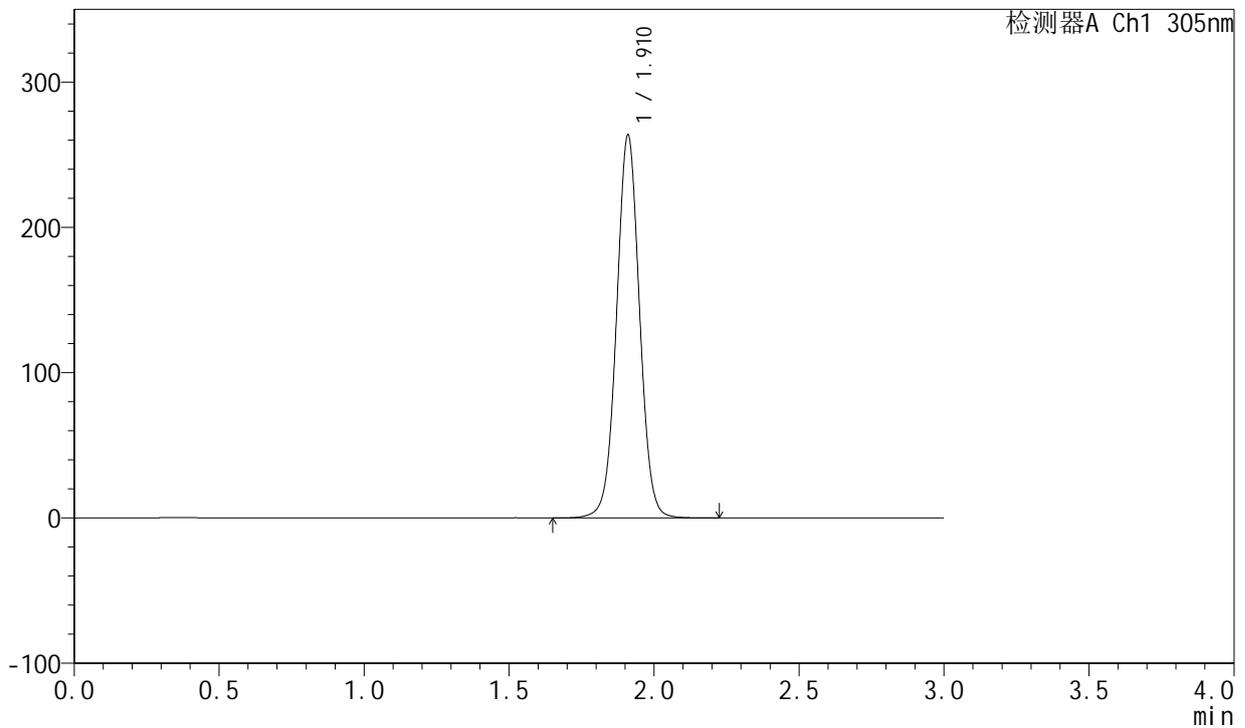
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1354-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p6-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 23:04:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:13:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1456474	100.000	262532	2815	1.022	--
总计		1456474	100.000	262532			

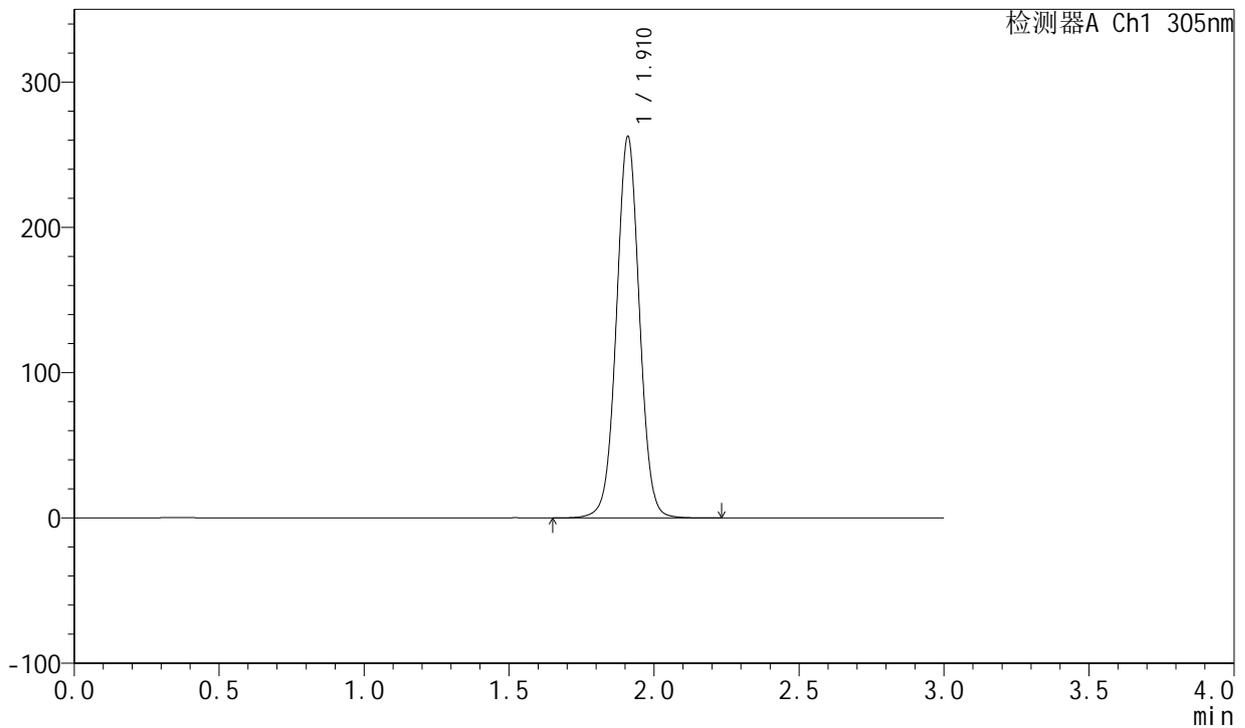
图36 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1355-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 23:08:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:13:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1450982	100.000	261264	2818	1.022	--
总计		1450982	100.000	261264			

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-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
供试品溶液-1



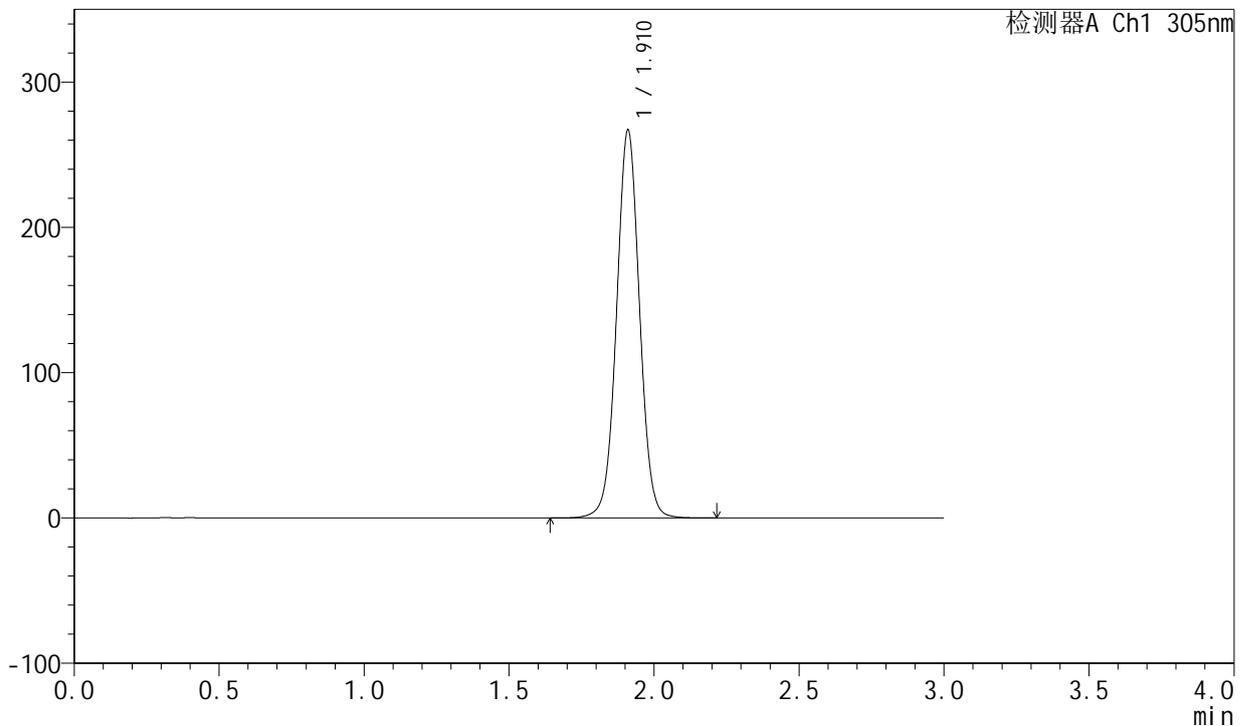
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1356-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 23:11:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:13:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1474482	100.000	265912	2821	1.022	--
总计		1474482	100.000	265912			

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-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1



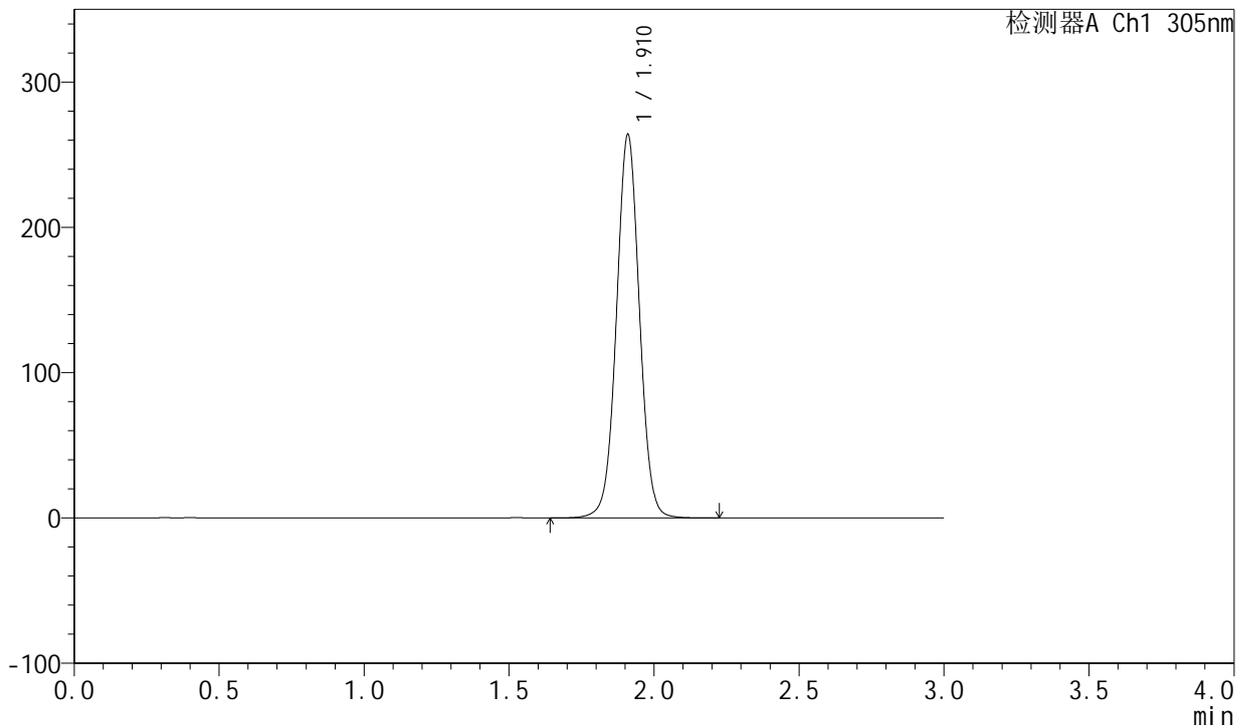
SMF-4060

<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 - 0-168/25-1357-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 23:14:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:13:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1457745	100.000	262586	2821	1.023	--
总计		1457745	100.000	262586			

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-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1



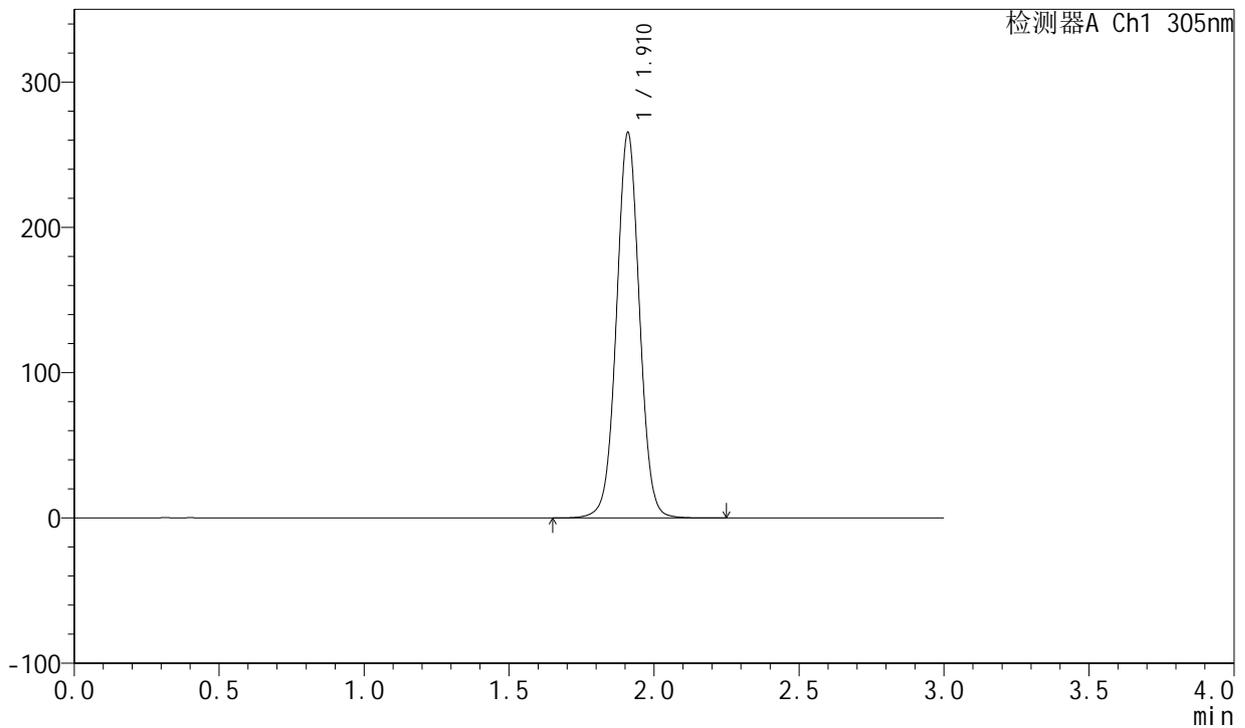
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1358-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 23:18:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:13:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1464589	100.000	264003	2824	1.022	--
总计		1464589	100.000	264003			

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-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1



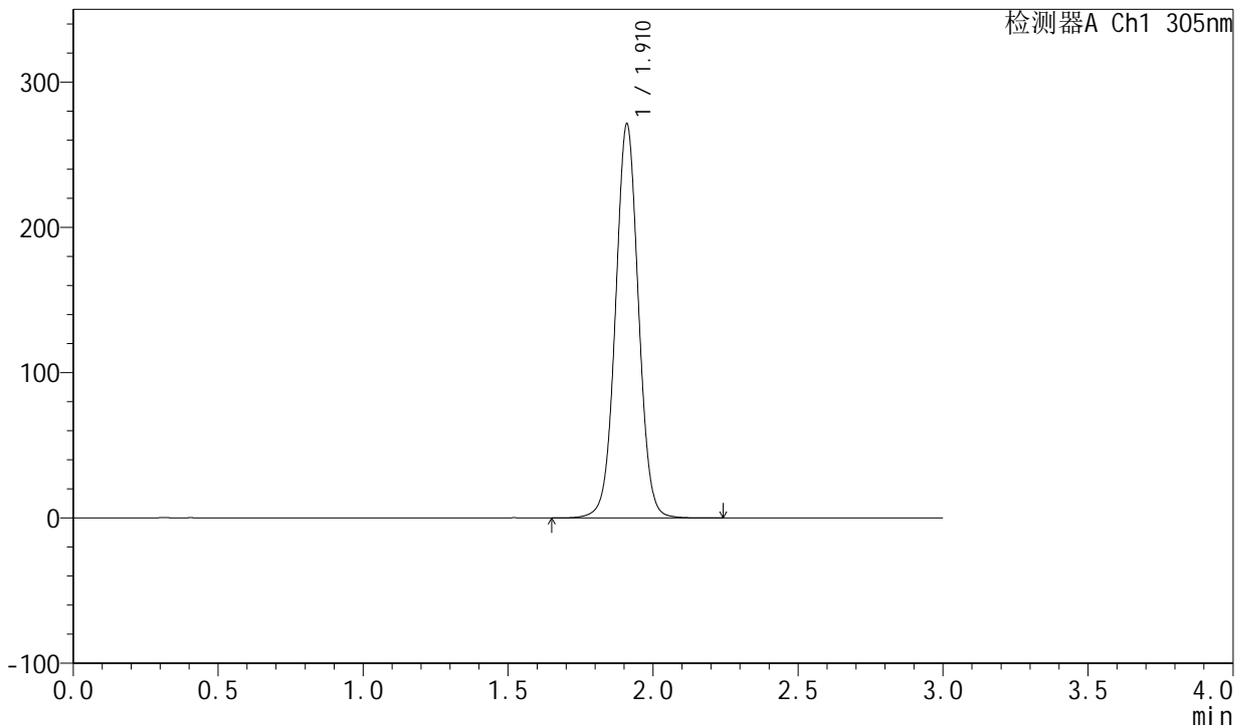
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1359-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 23:21:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:13:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1497384	100.000	269921	2823	1.023	--
总计		1497384	100.000	269921			

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-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1



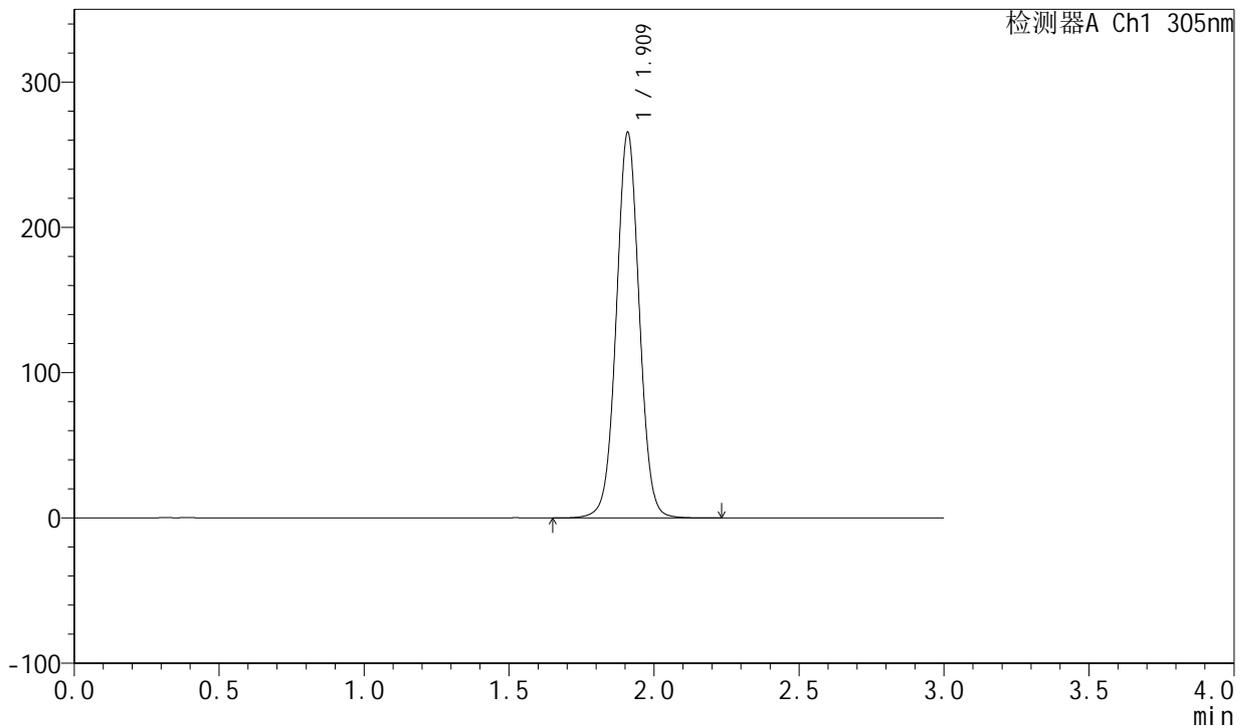
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1360-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 23:25:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:13:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	1465278	100.000	263614	2818	1.023	--
总计		1465278	100.000	263614			

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-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1



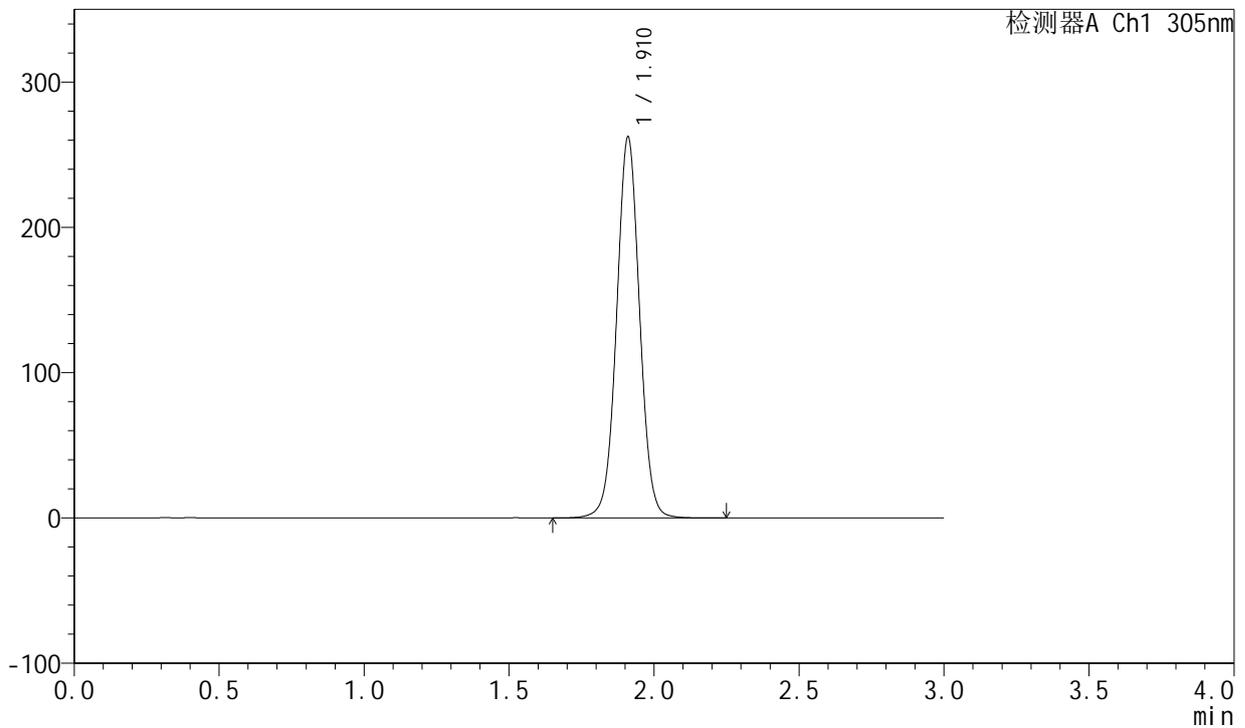
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1361-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 23:28:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:13:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1448010	100.000	261269	2820	1.023	--
总计		1448010	100.000	261269			

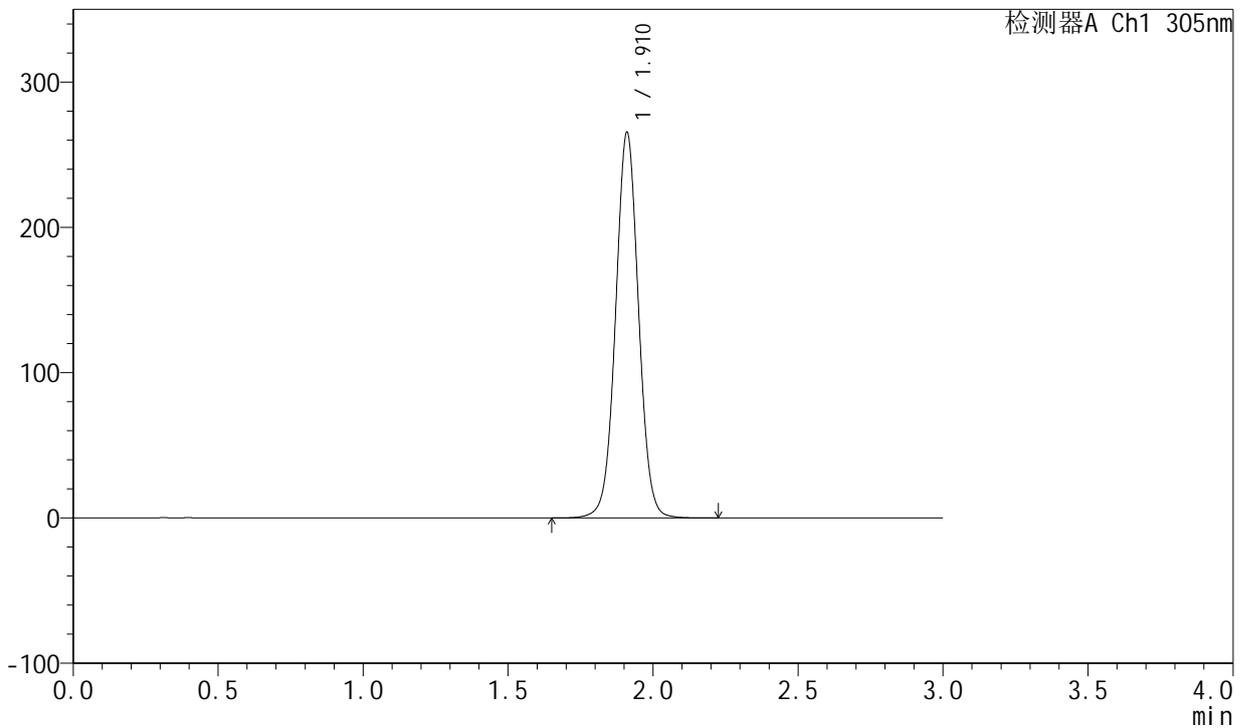
图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1362-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 23:31:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:13:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1464825	100.000	264396	2824	1.023	--
总计		1464825	100.000	264396			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



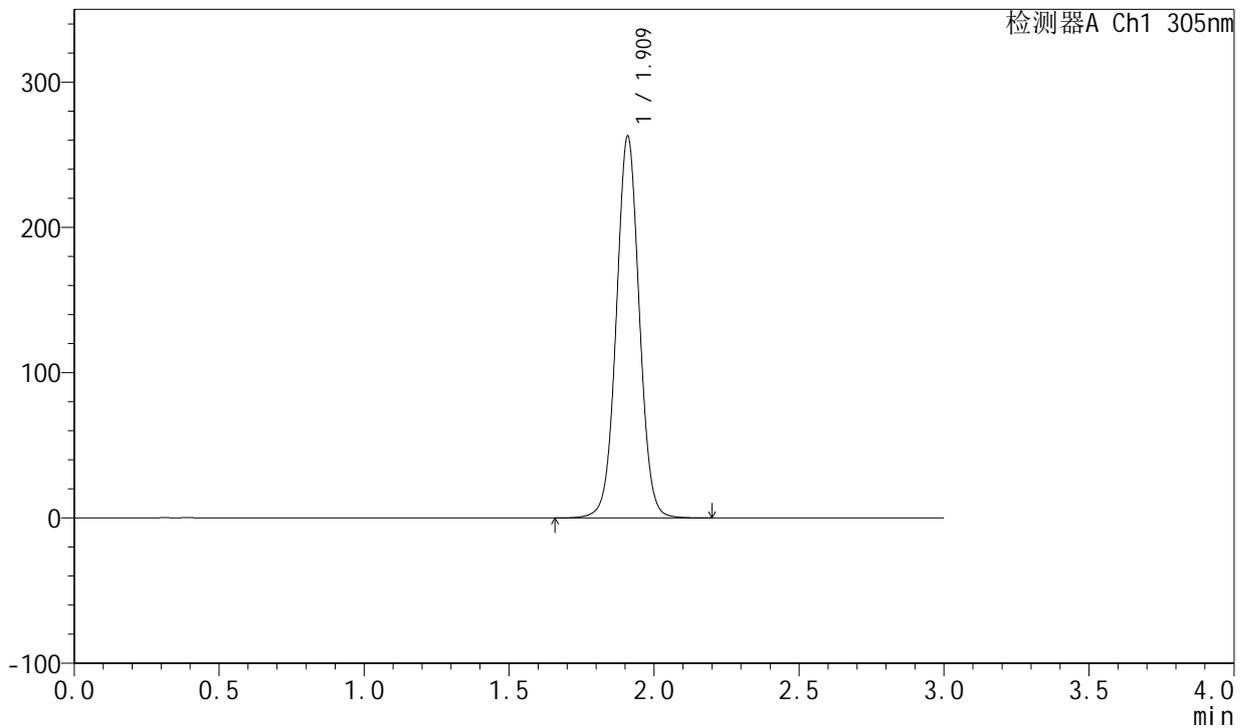
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1363-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 23:35:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:13:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	1449829	100.000	261082	2819	1.025	--
总计		1449829	100.000	261082			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



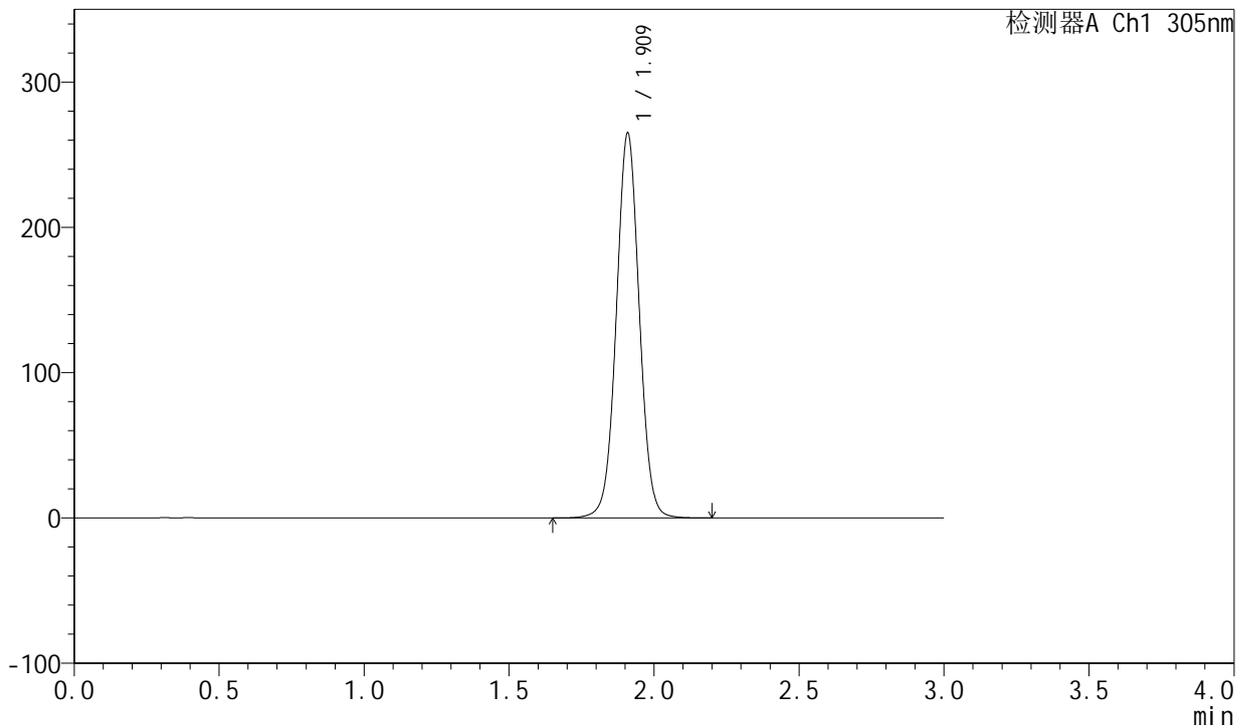
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1364-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 23:38:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:13:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	1461776	100.000	263100	2821	1.025	--
总计		1461776	100.000	263100			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



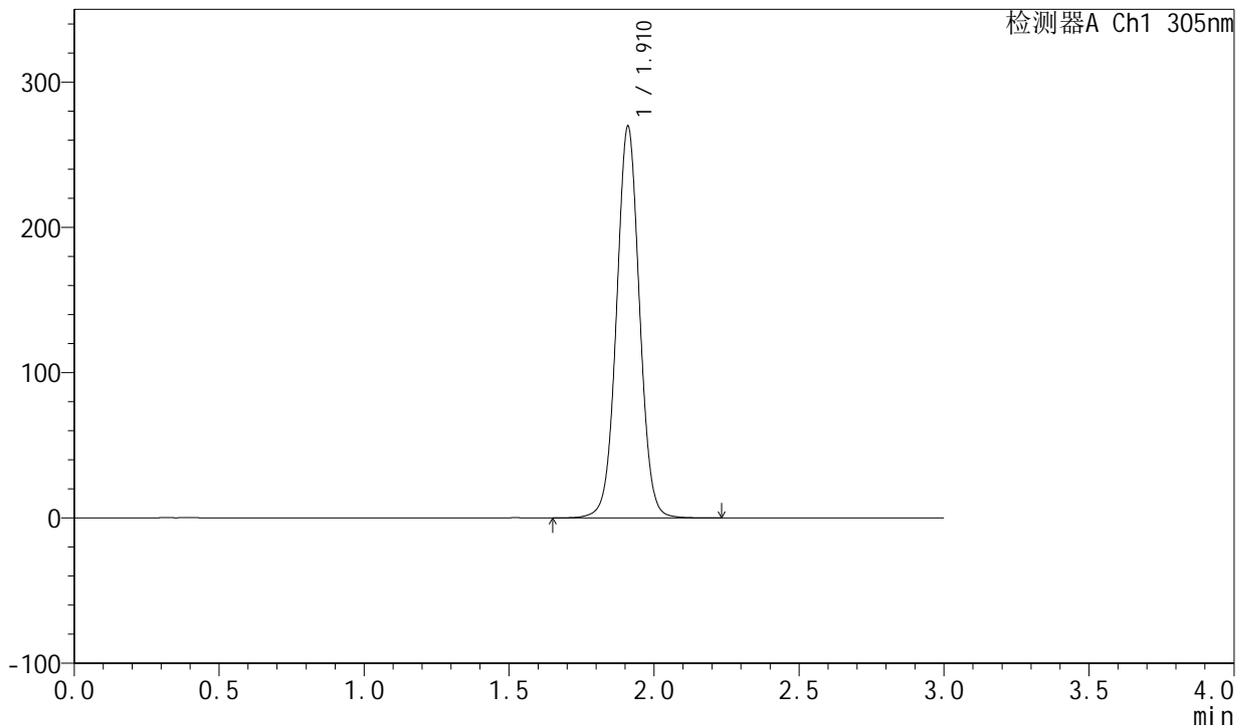
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1365-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 23:41:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:13:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1487686	100.000	268369	2826	1.025	--
总计		1487686	100.000	268369			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



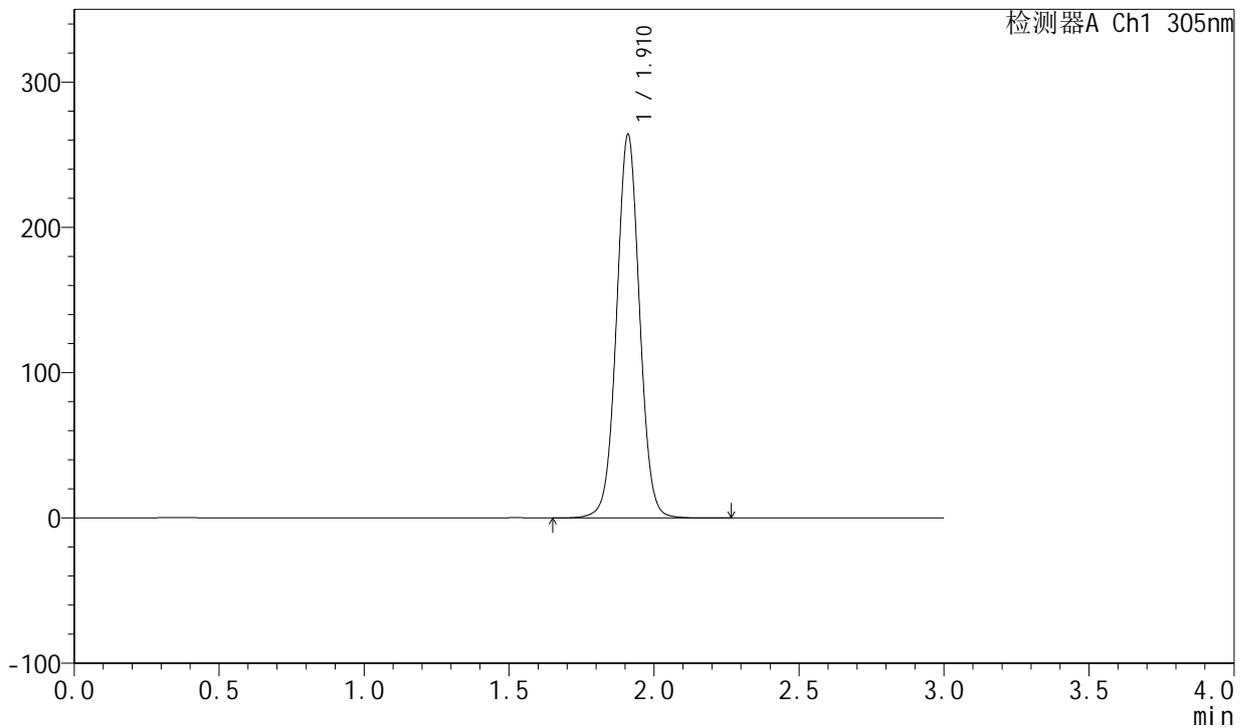
SMF-4060

<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 - 0-168/25-1366-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 23:45:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:13:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1456223	100.000	262994	2827	1.025	--
总计		1456223	100.000	262994			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



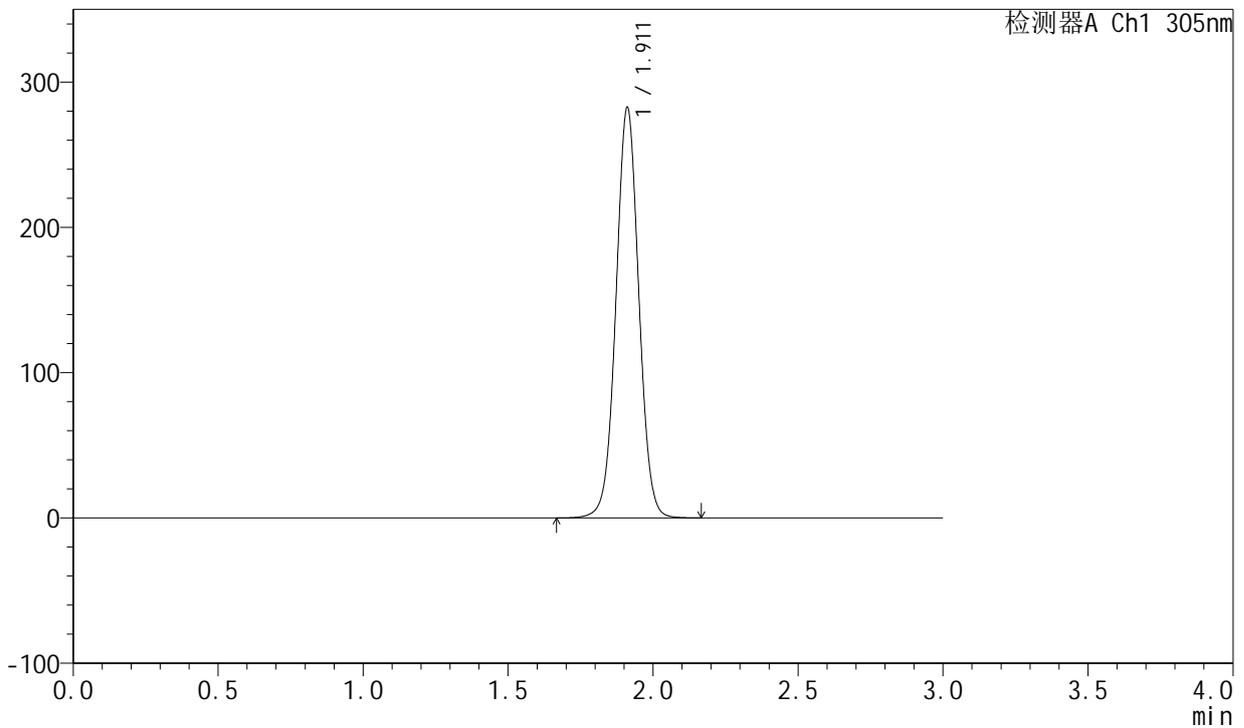
SMF-4060

<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 - 0-168/25-1367-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 23:48:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:13:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.911	1552274	100.000	282077	2839	1.024	--
总计		1552274	100.000	282077			

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-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



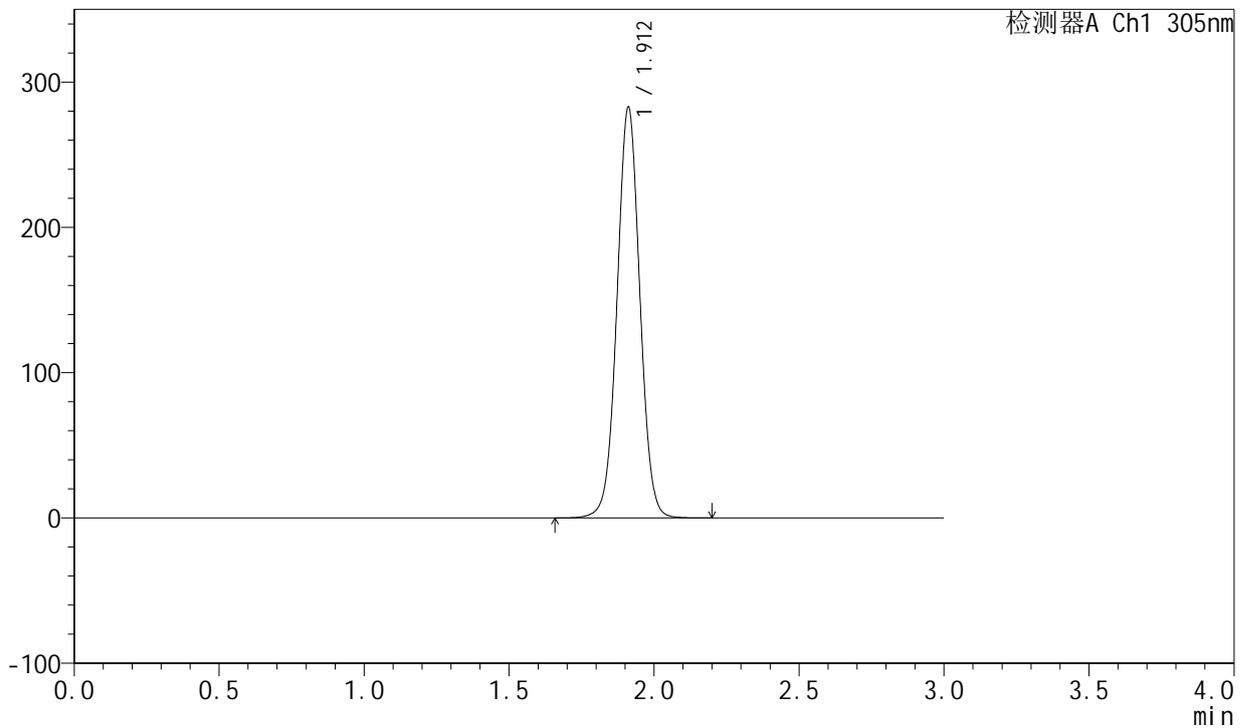
SMF-4060

<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 - 0-168/25-1368-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 23:52:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:13:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	1552338	100.000	282324	2844	1.023	--
总计		1552338	100.000	282324			

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-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



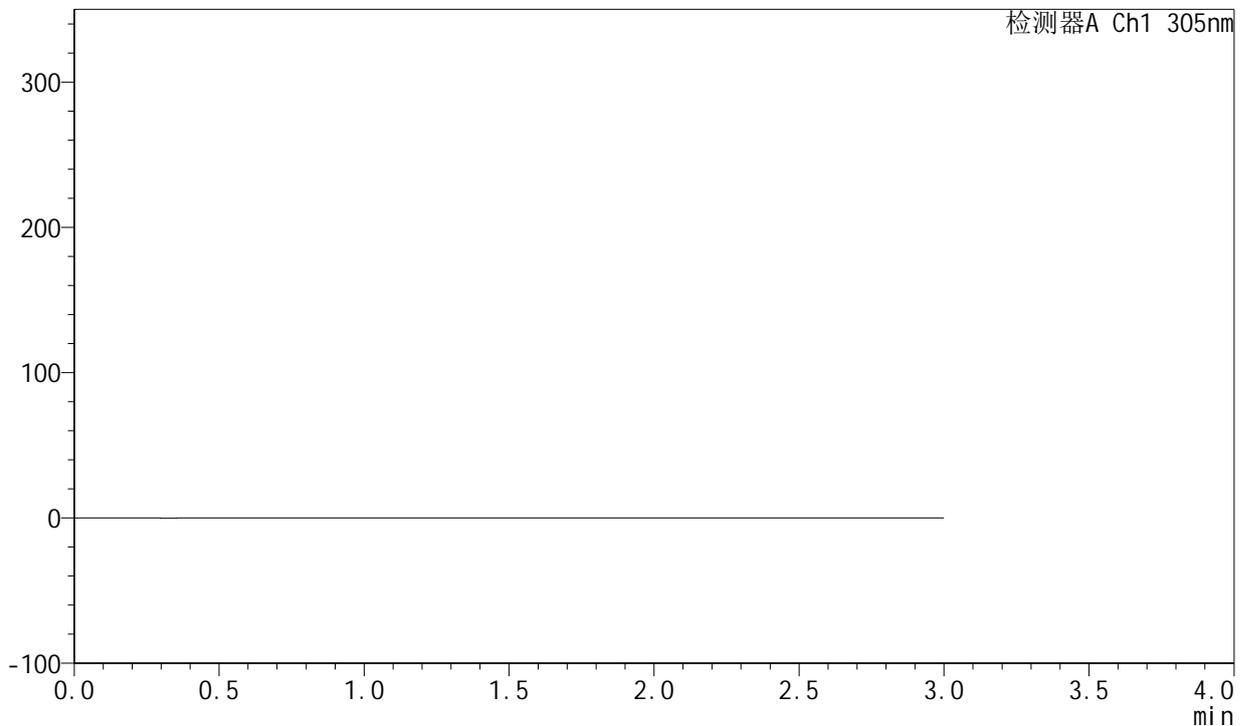
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1369-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 23:55:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:13:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图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-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂



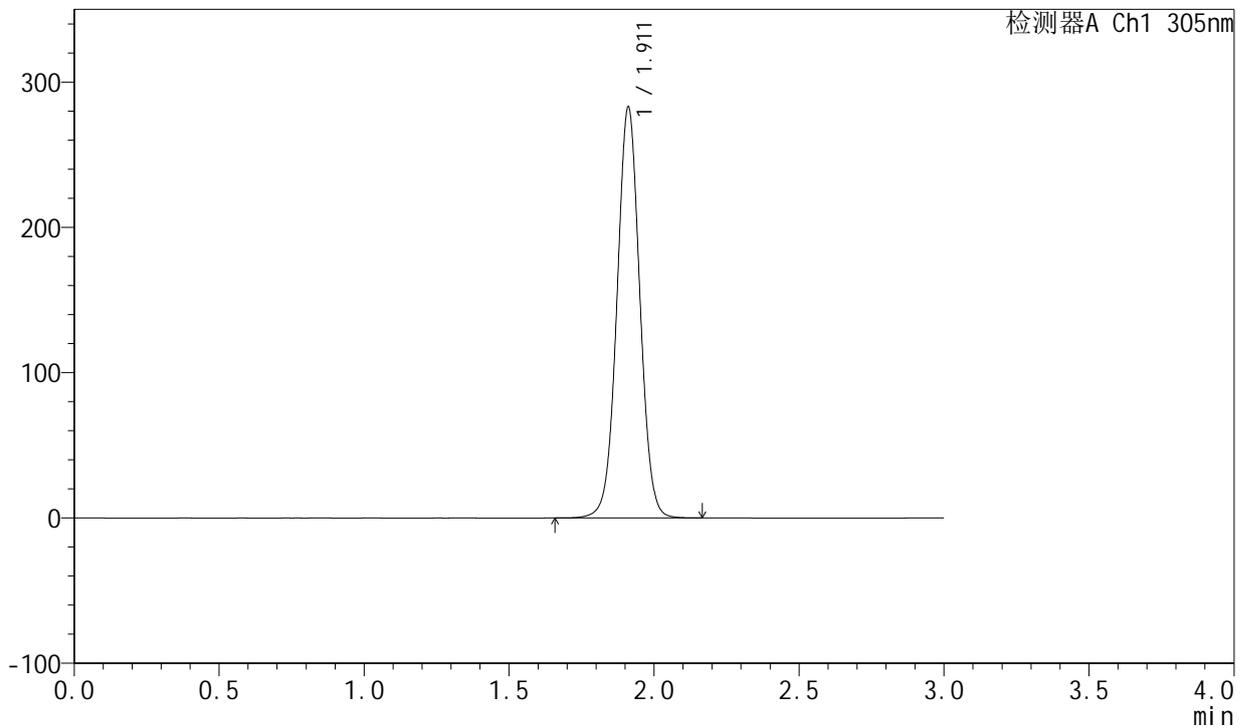
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1370-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/22 23:58:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:13:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.911	1553542	100.000	282478	2844	1.023	--
总计		1553542	100.000	282478			

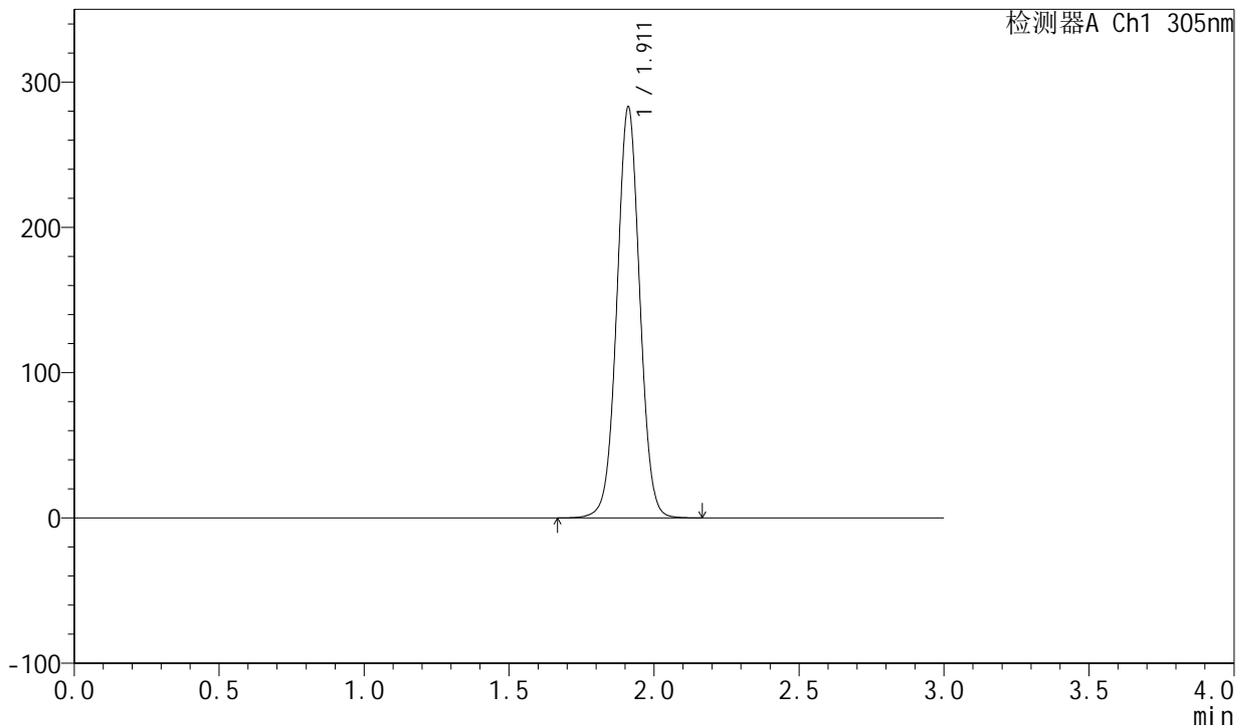
图52 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1371-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 00:02:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:13:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.911	1553714	100.000	282378	2840	1.023	--
总计		1553714	100.000	282378			

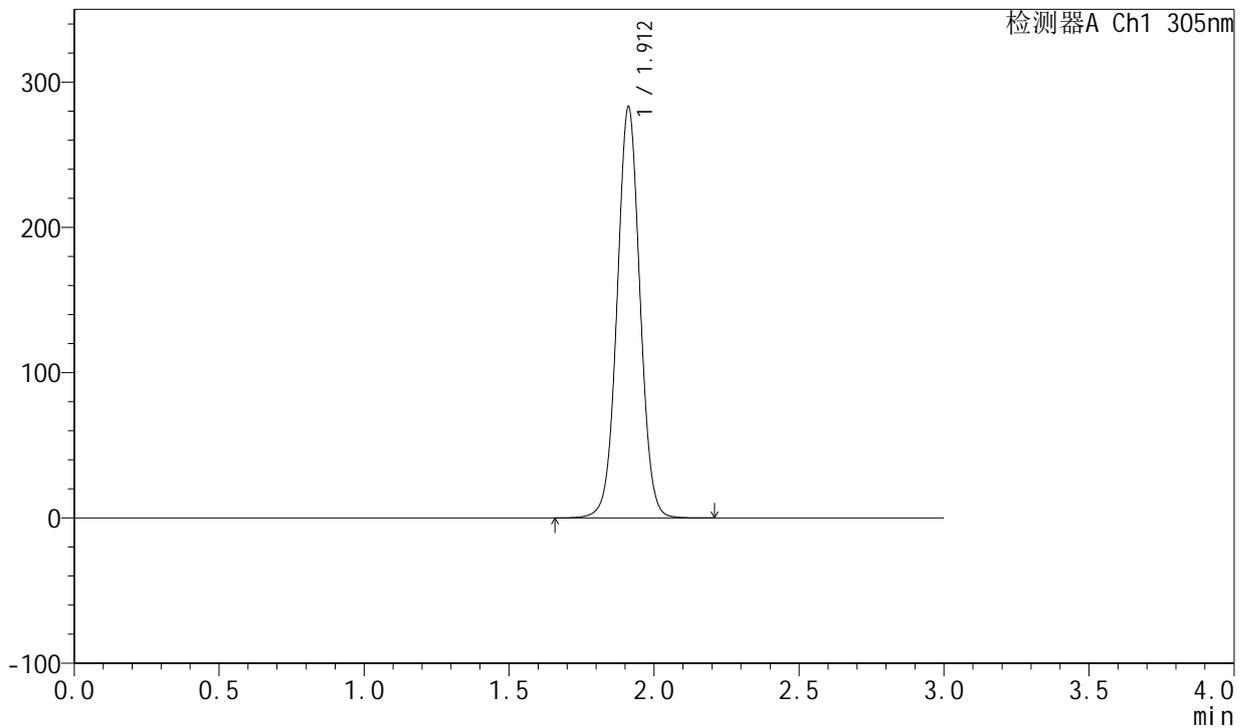
图53 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-168/25-1372-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 00:05:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:13:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	1554252	100.000	282694	2841	1.023	--
总计		1554252	100.000	282694			

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-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



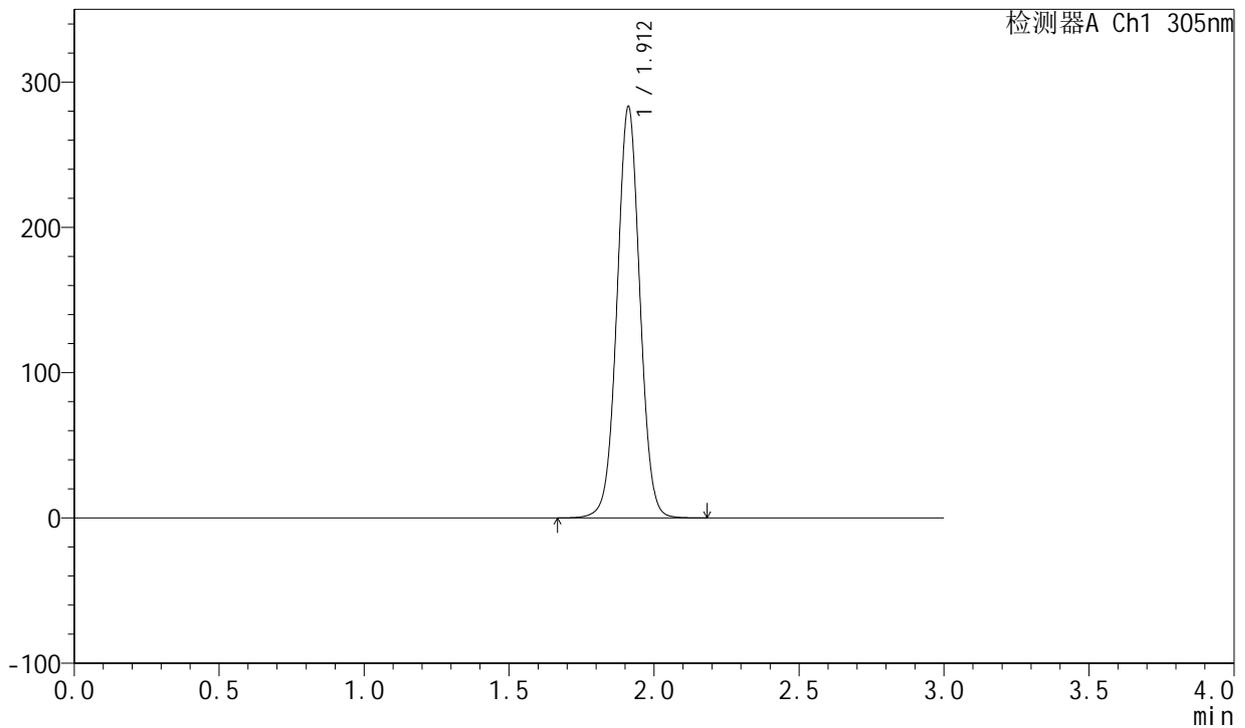
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1373-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 00:09:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:13:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	1554012	100.000	282789	2847	1.022	--
总计		1554012	100.000	282789			

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-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



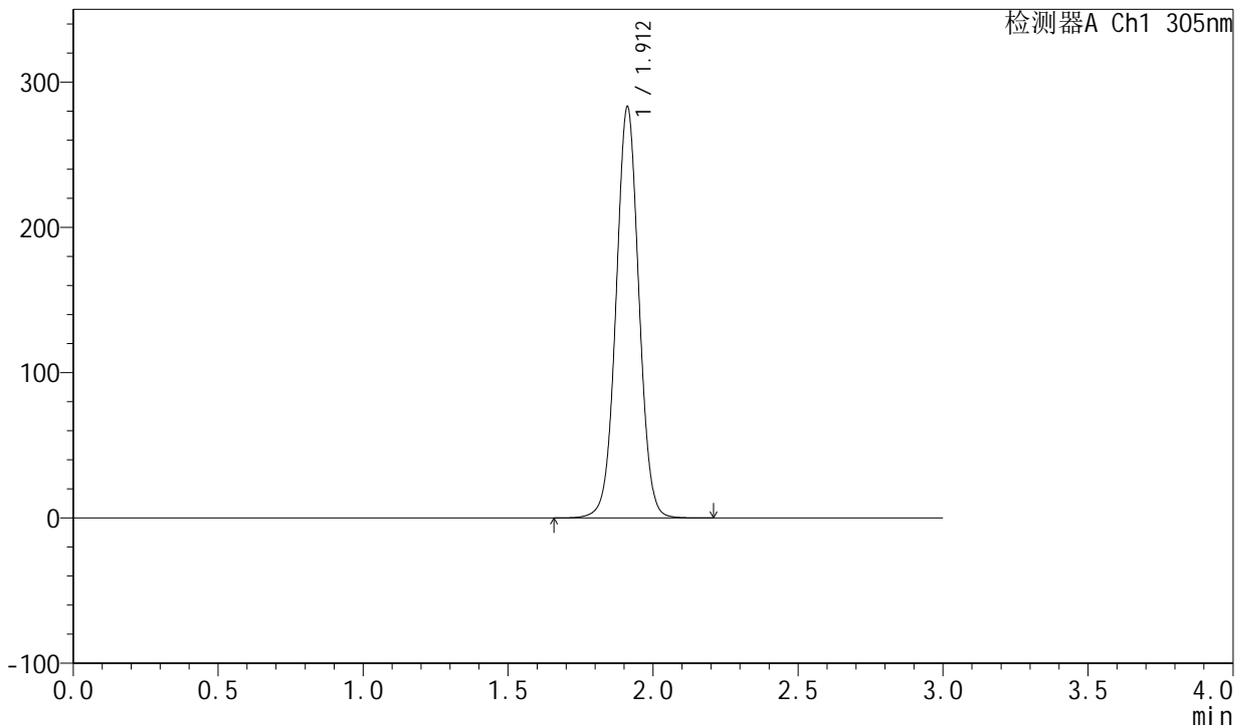
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1374-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 00:12:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:13:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	1552962	100.000	282678	2848	1.023	--
总计		1552962	100.000	282678			

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-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



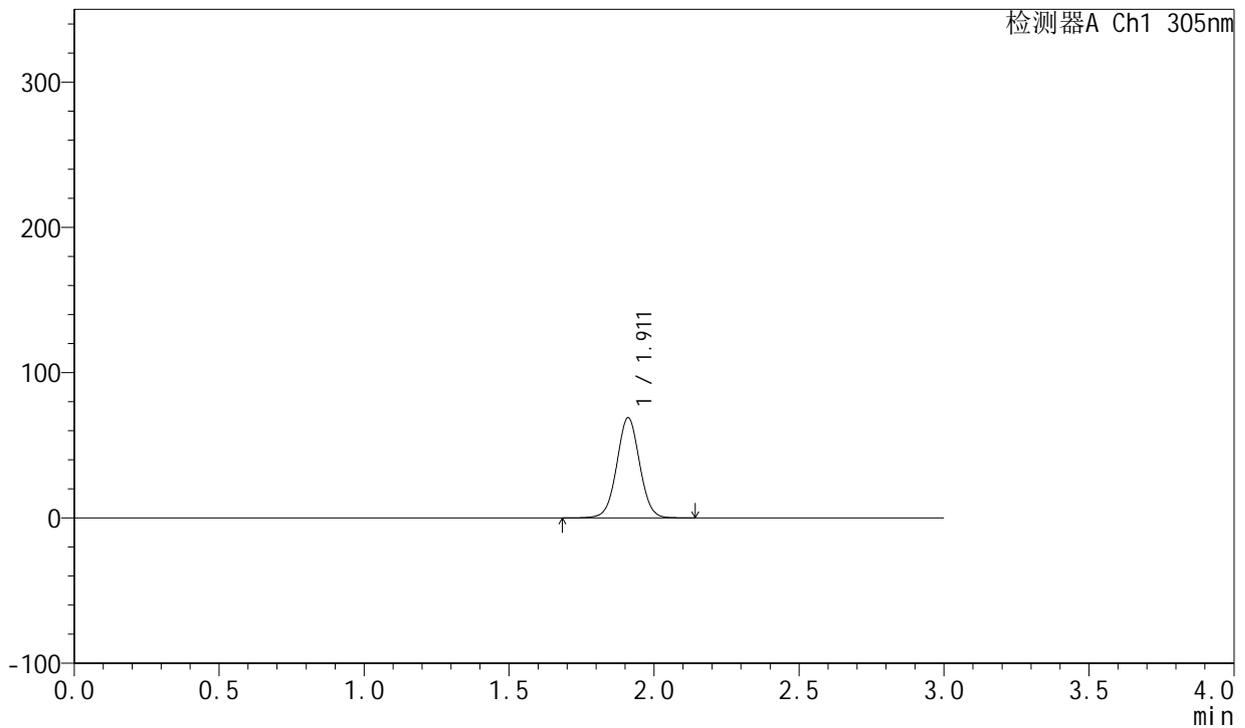
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1375-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 00:16:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:14:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.911	379602	100.000	68822	2833	1.021	--
总计		379602	100.000	68822			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1



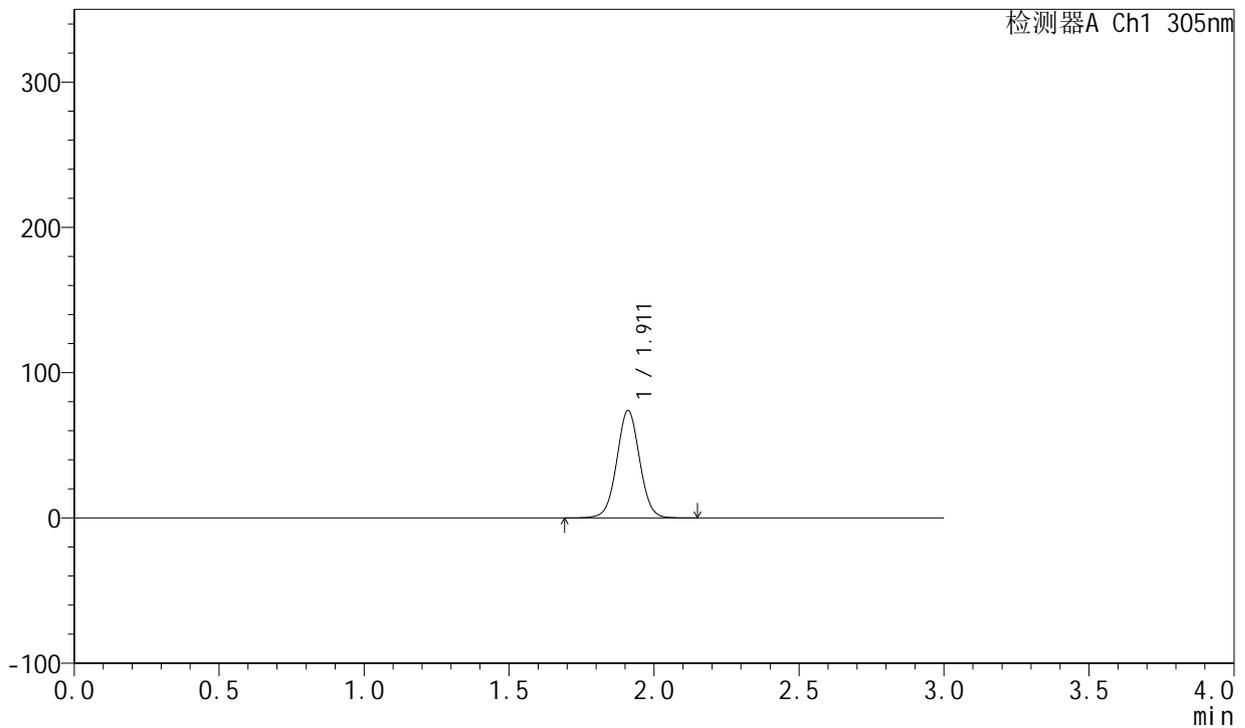
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1376-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 00:19:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:14:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.911	407334	100.000	73813	2832	1.022	--
总计		407334	100.000	73813			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1



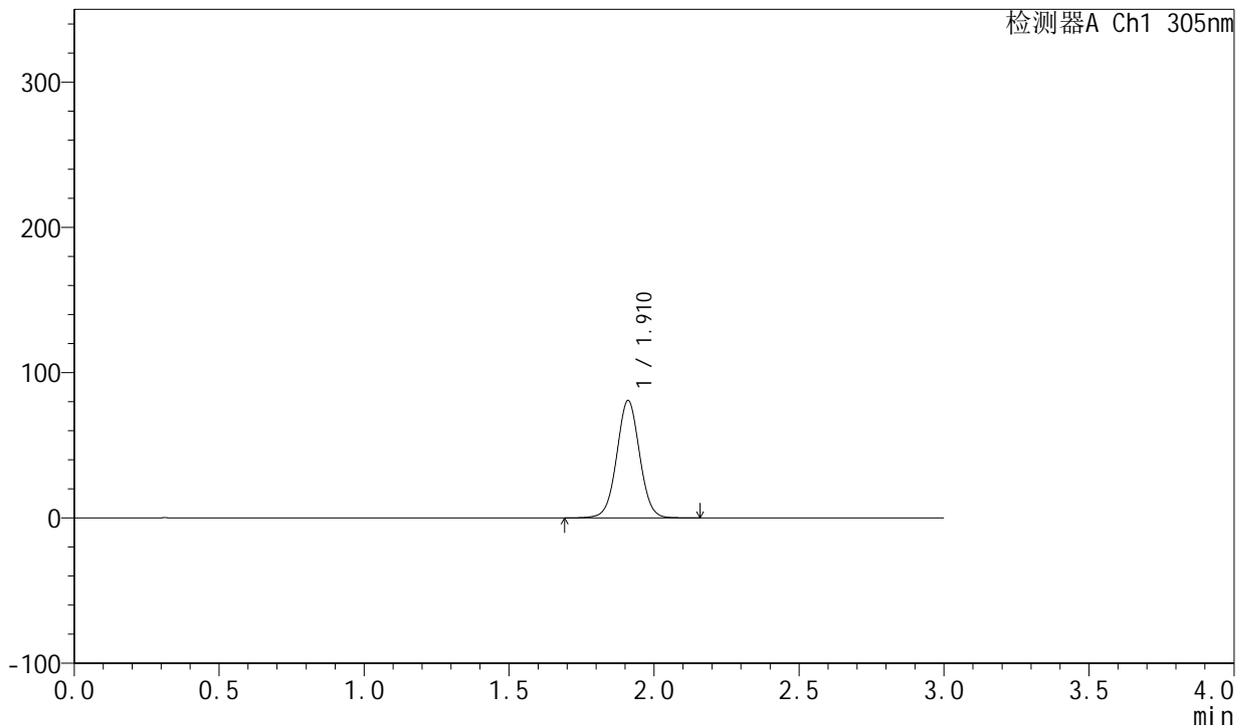
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1377-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 00:22:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:14:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	444557	100.000	80606	2838	1.021	--
总计		444557	100.000	80606			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1



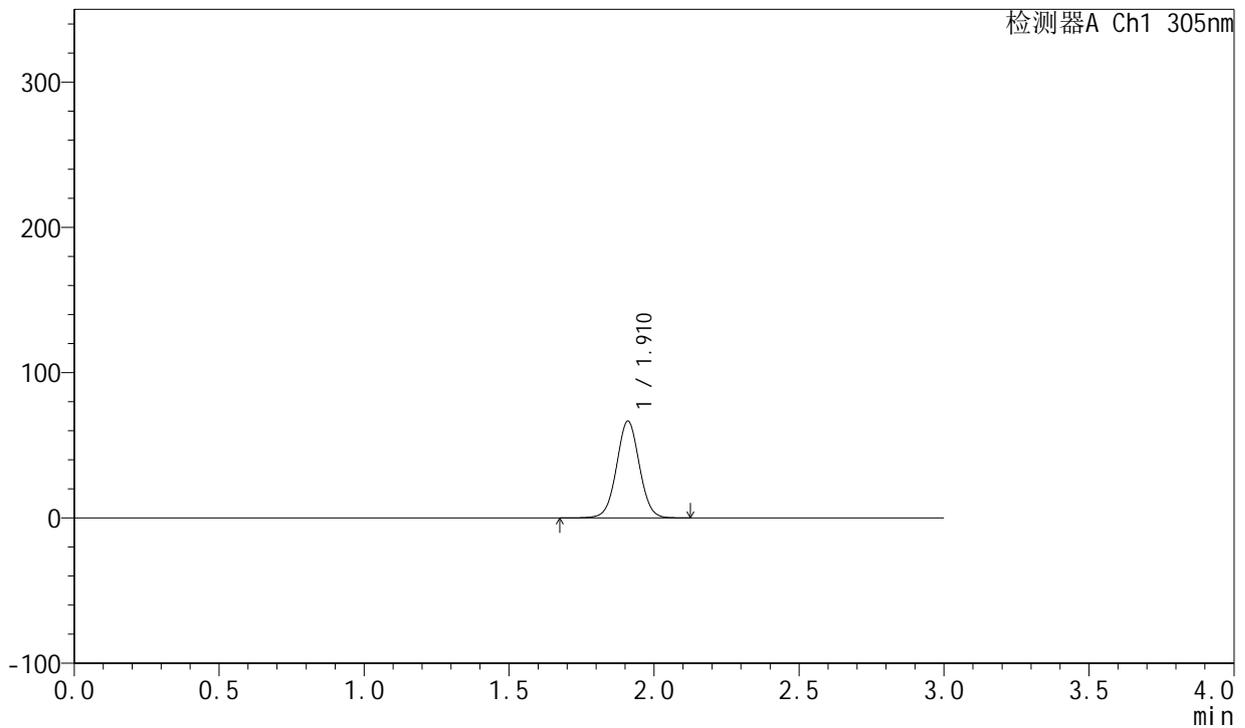
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1378-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 00:26:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:14:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	366769	100.000	66403	2834	1.022	--
总计		366769	100.000	66403			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1



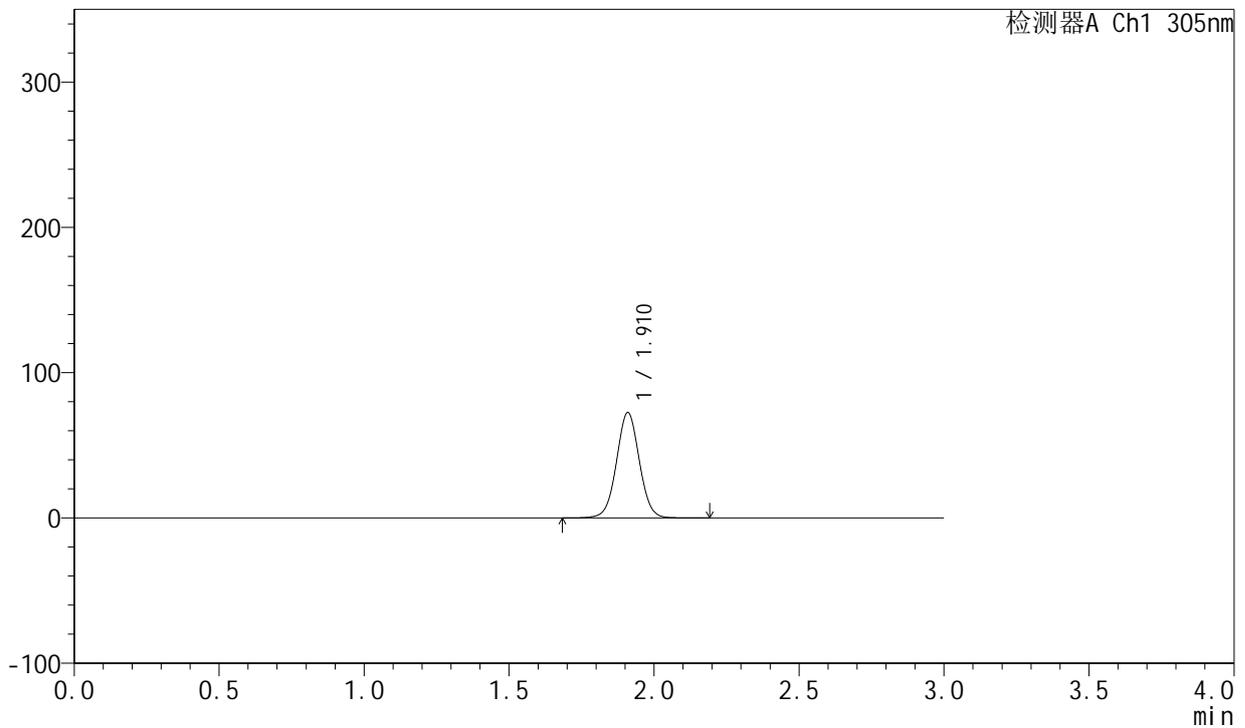
SMF-4060

<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 - 0-168/25-1379-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 00:29:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:14:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	399482	100.000	72196	2830	1.023	--
总计		399482	100.000	72196			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1



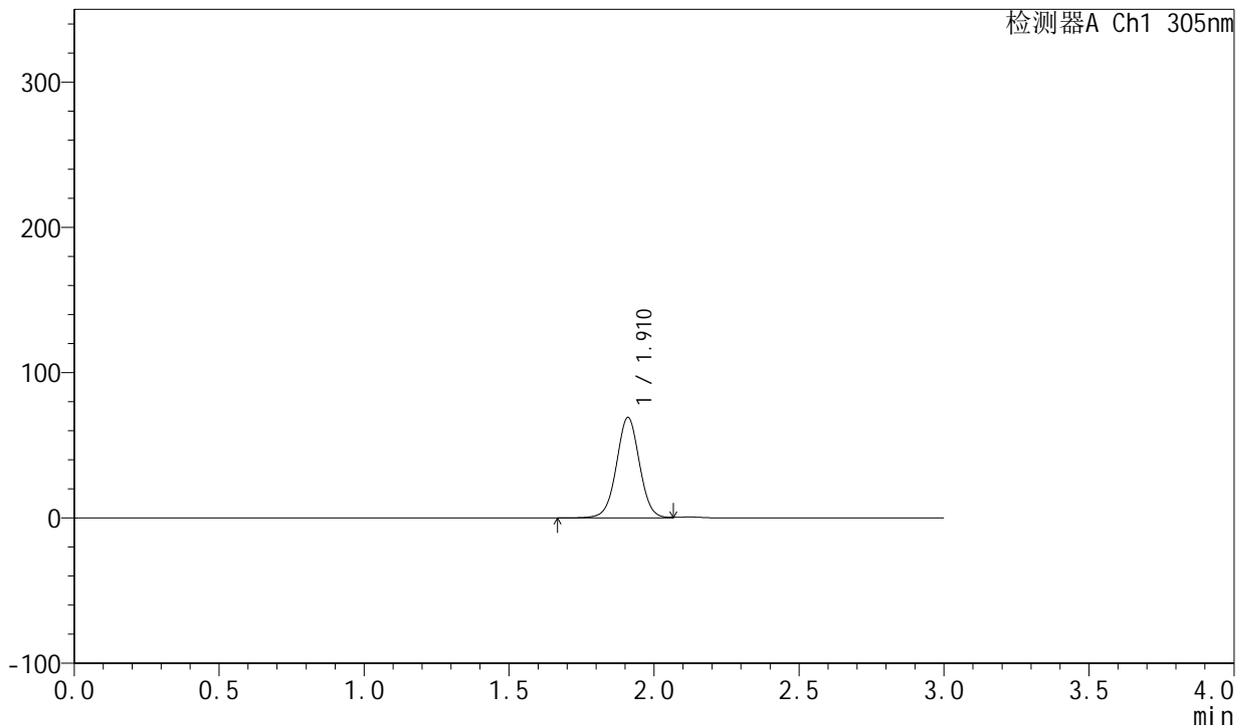
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1380-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 00:32:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:14:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	384044	100.000	68924	2801	1.008	--
总计		384044	100.000	68924			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1



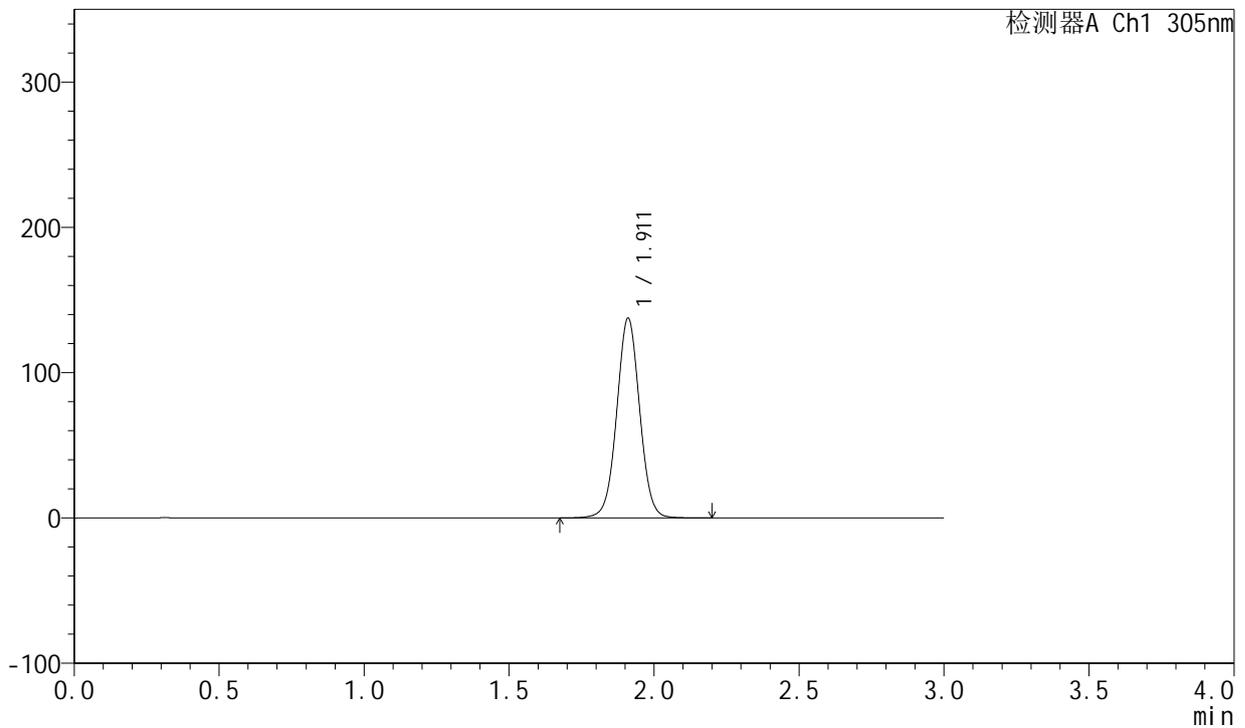
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1381-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 00:36:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:14:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.911	757880	100.000	137173	2830	1.023	--
总计		757880	100.000	137173			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1



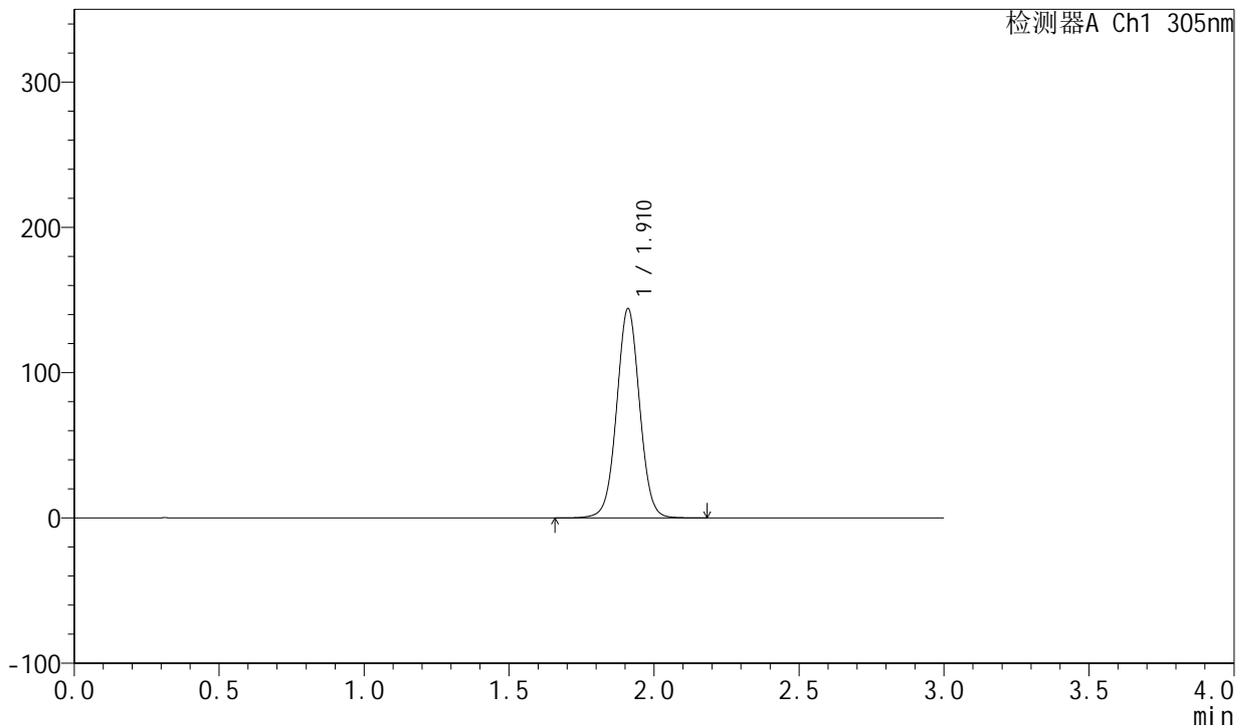
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1382-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 00:39:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:14:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	794446	100.000	143680	2828	1.023	--
总计		794446	100.000	143680			

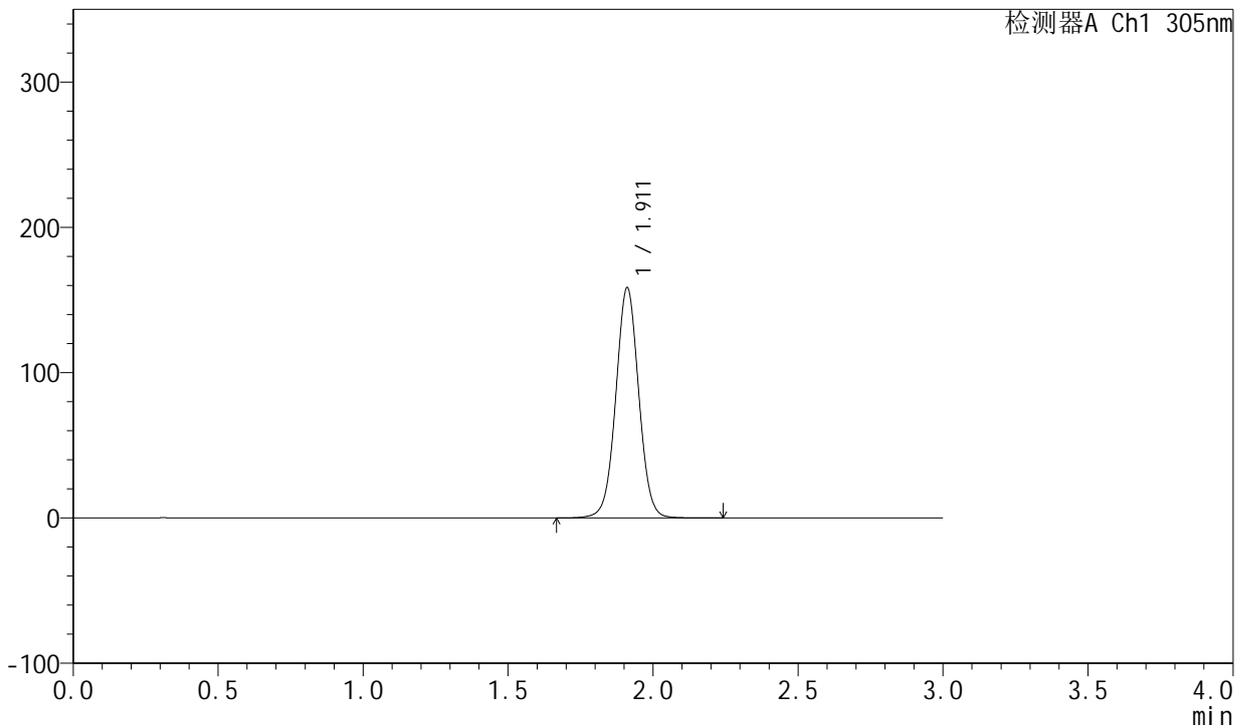
图64 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1383-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 00:43:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:14:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.911	873493	100.000	158118	2827	1.023	--
总计		873493	100.000	158118			

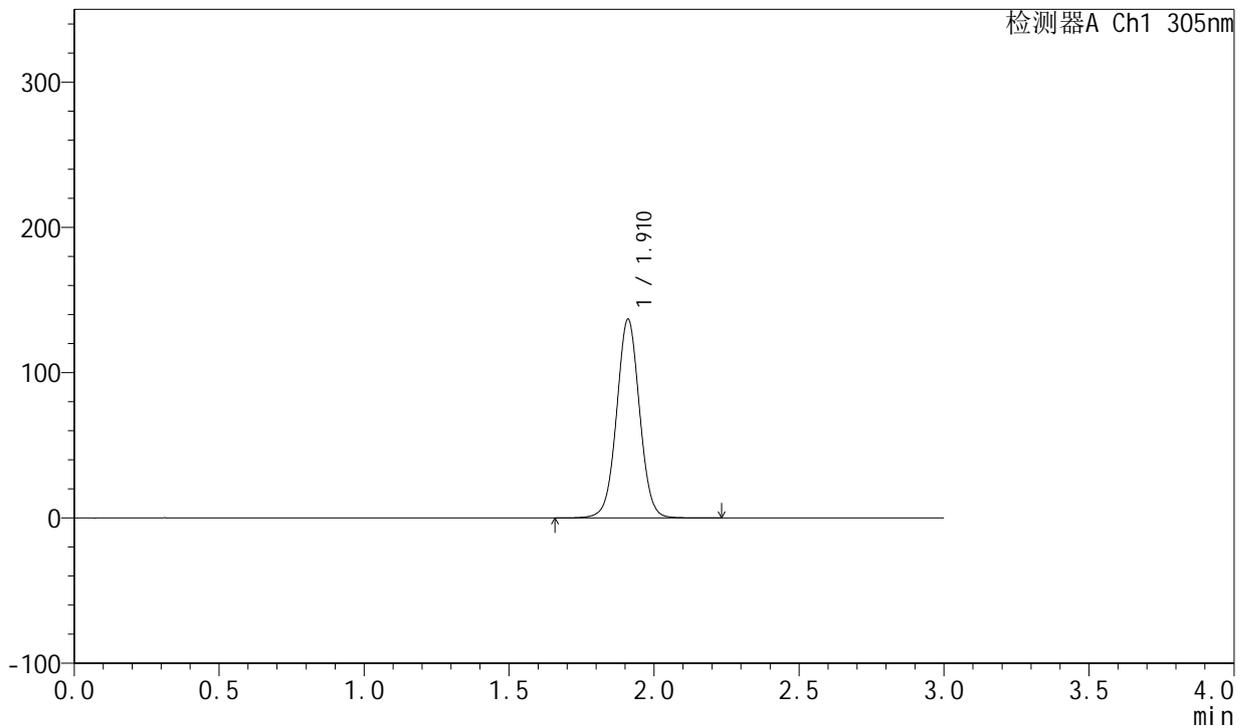
图65 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1384-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 00:46:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:14:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	754474	100.000	136355	2825	1.021	--
总计		754474	100.000	136355			

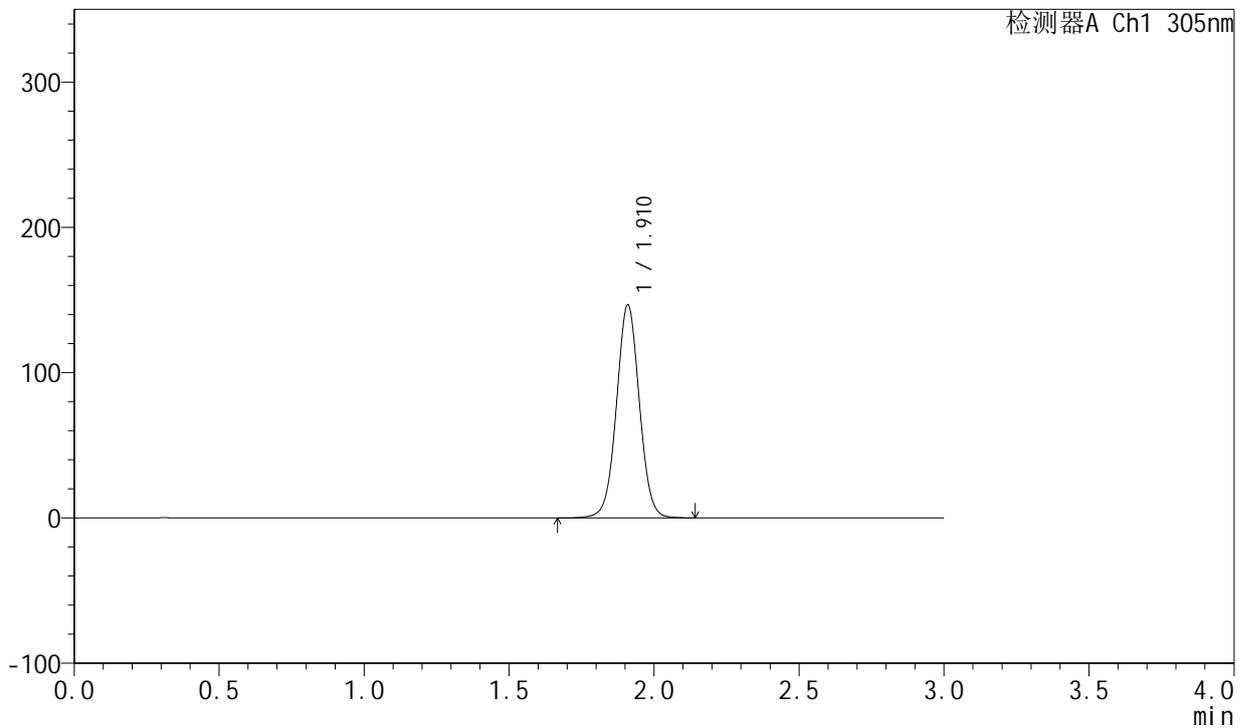
图66 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1385-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 00:49:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:14:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	807879	100.000	145837	2826	1.022	--
总计		807879	100.000	145837			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1



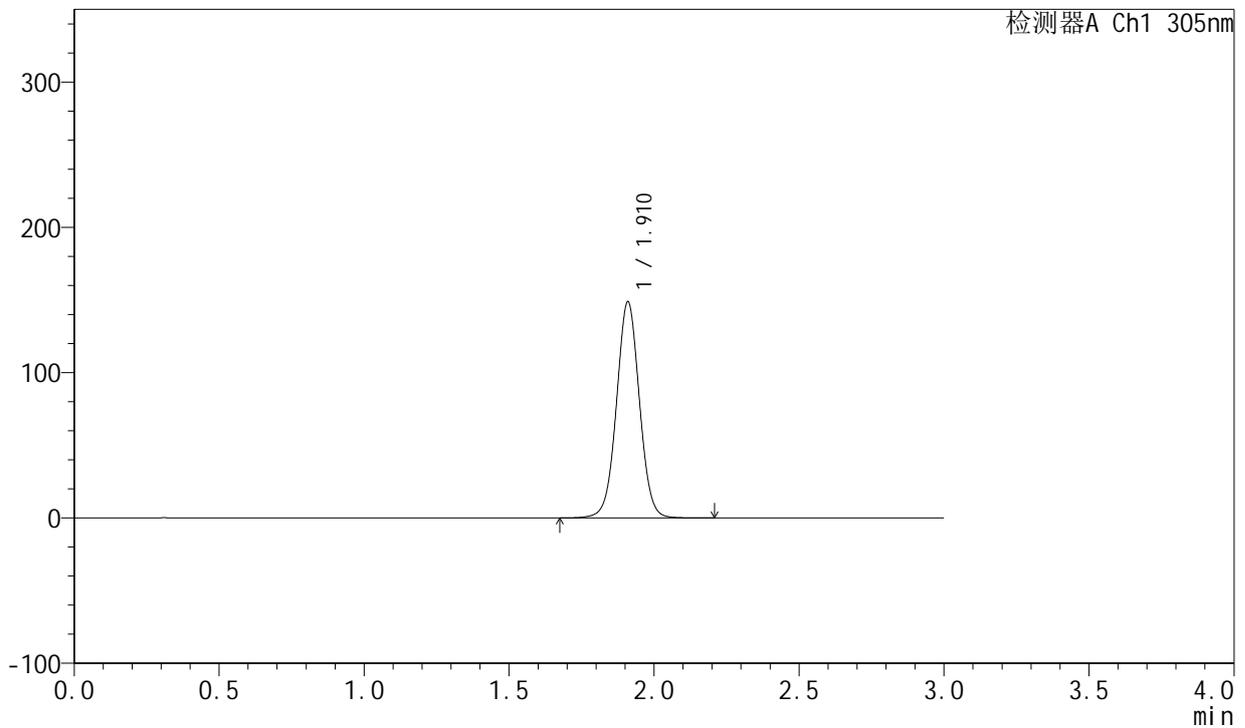
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1386-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 00:53:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:14:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	820813	100.000	148094	2823	1.020	--
总计		820813	100.000	148094			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1



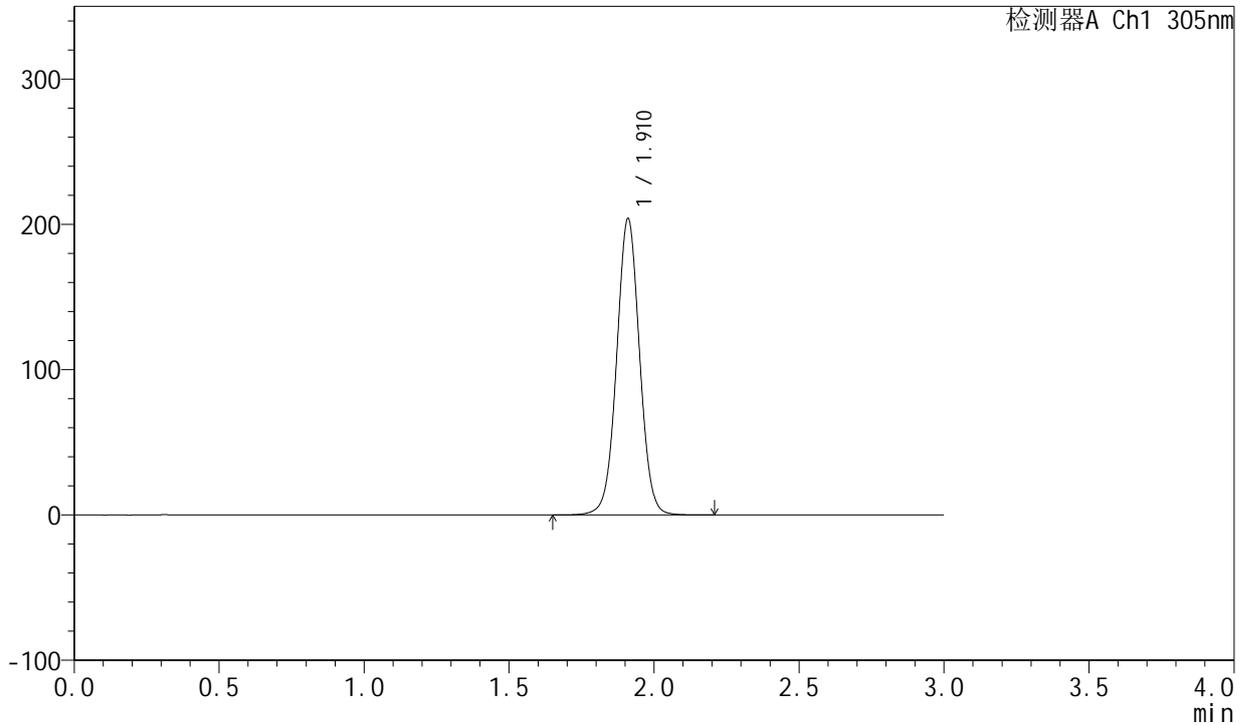
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1387-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 00:56:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:14:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1125909	100.000	203344	2823	1.022	--
总计		1125909	100.000	203344			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



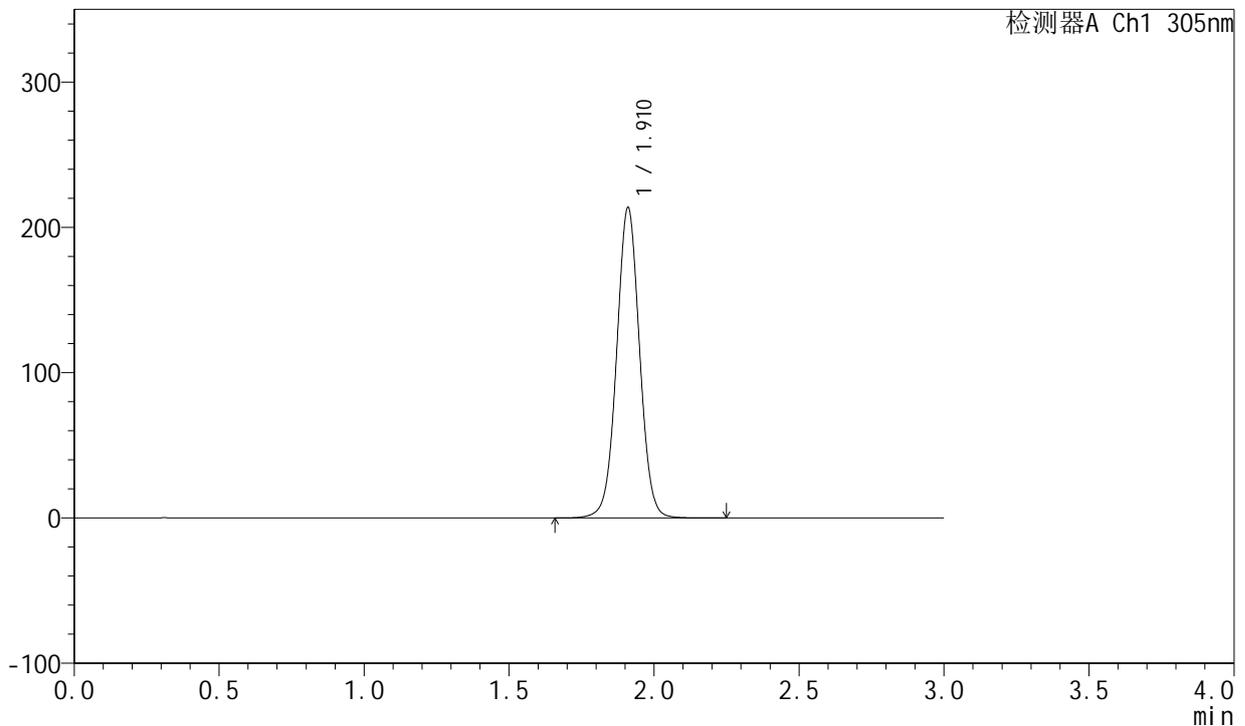
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1388-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 01:00:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:14:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1179532	100.000	212882	2819	1.022	--
总计		1179532	100.000	212882			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



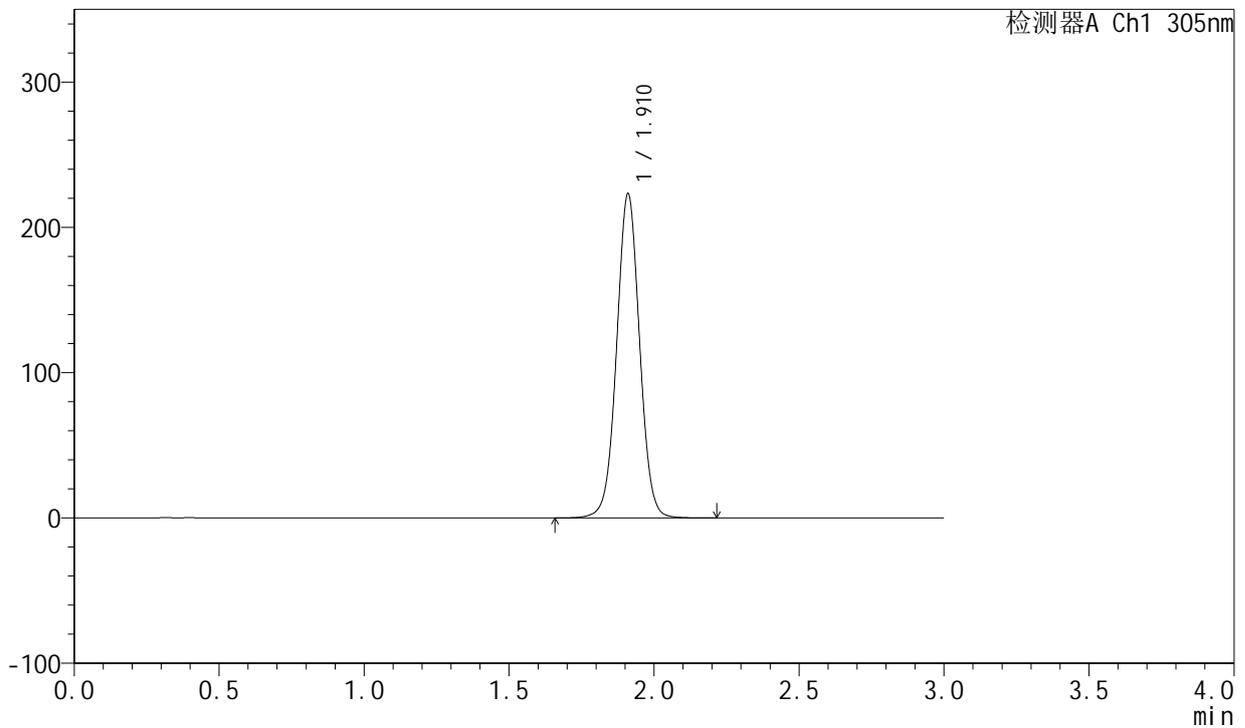
SMF-4060

<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 - 0-168/25-1389-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 01:03:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:14:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1231120	100.000	222451	2825	1.021	--
总计		1231120	100.000	222451			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



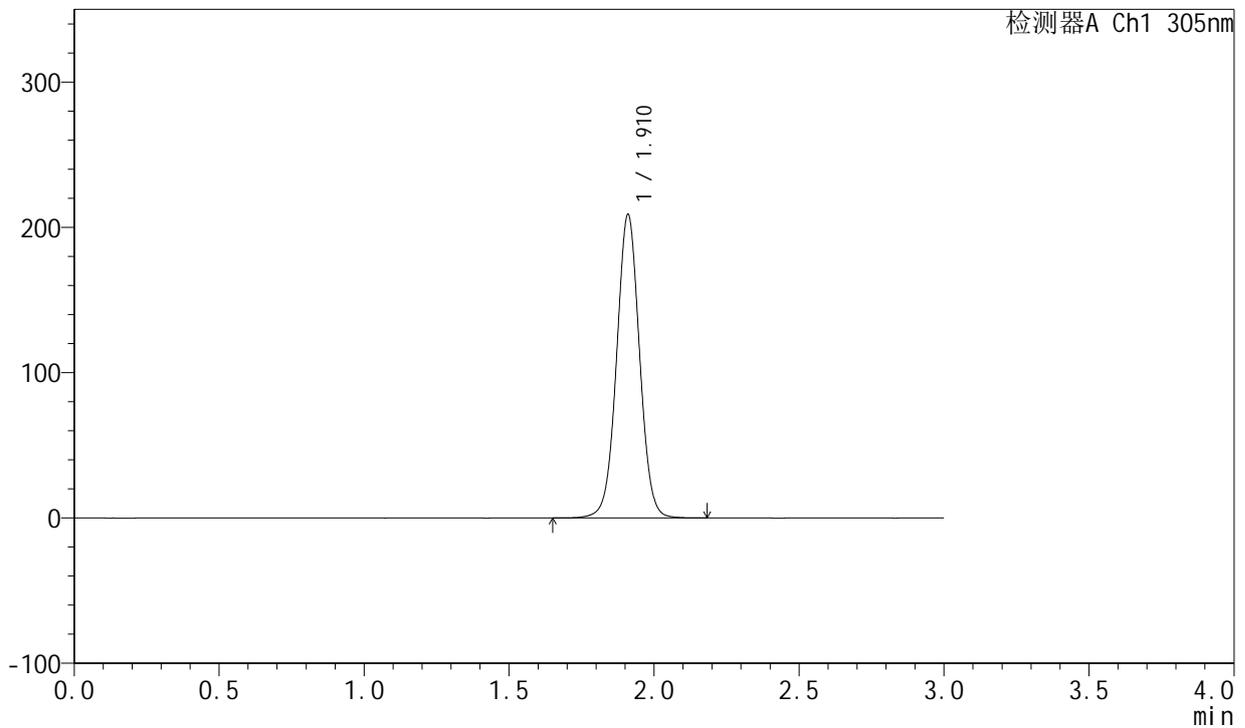
SMF-4060

<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 - 0-168/25-1390-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 01:06:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:14:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1152641	100.000	208164	2822	1.021	--
总计		1152641	100.000	208164			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1



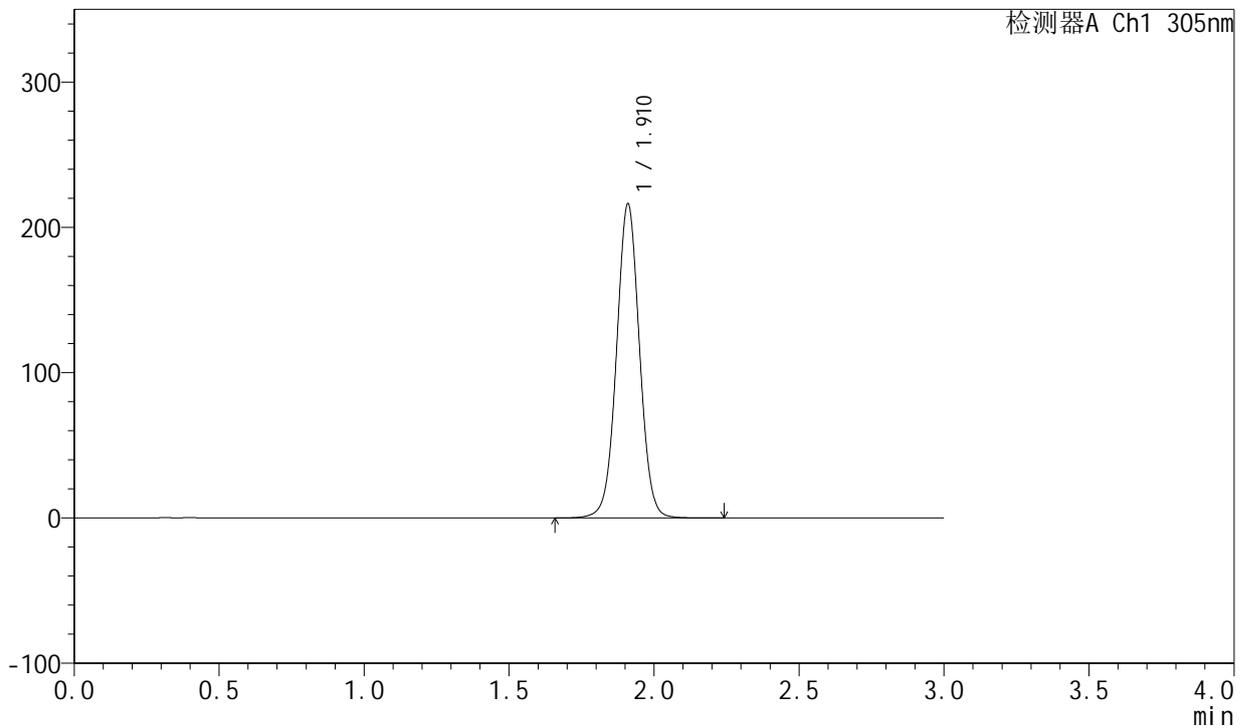
SMF-4060

<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 - 0-168/25-1391-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 01:10:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:14:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1193643	100.000	215266	2820	1.022	--
总计		1193643	100.000	215266			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



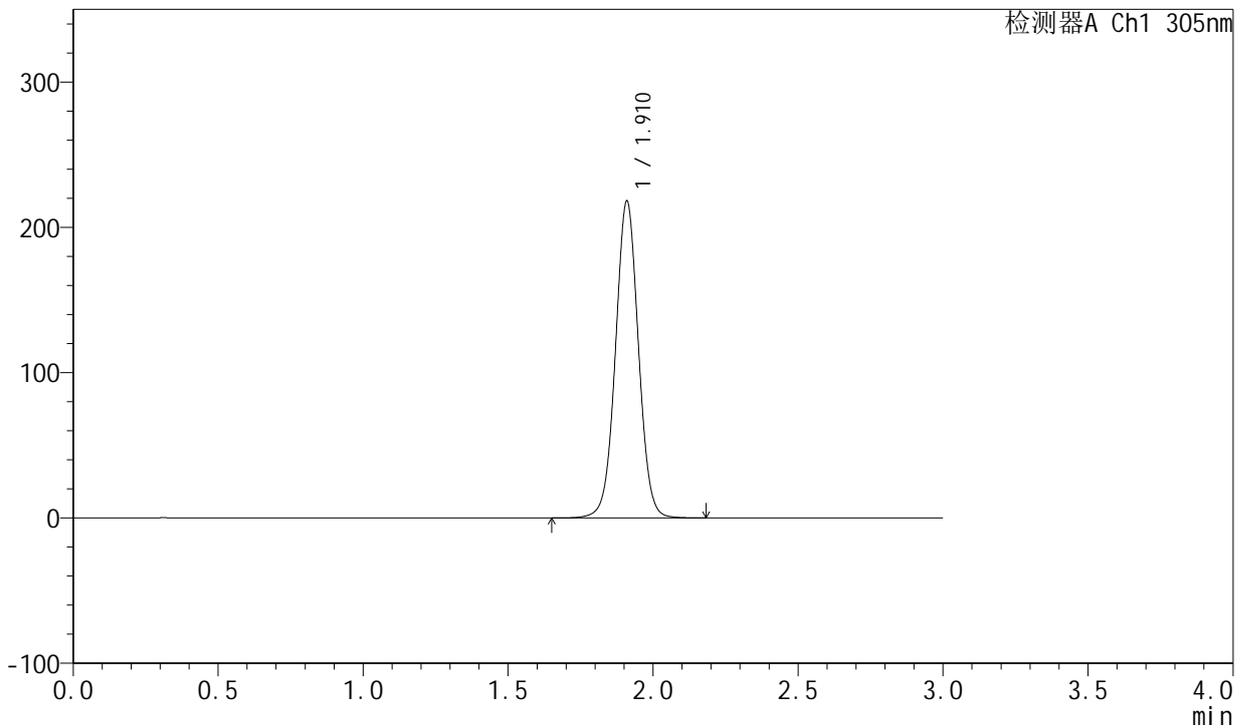
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1392-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 01:13:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:14:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1203855	100.000	217095	2821	1.022	--
总计		1203855	100.000	217095			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1



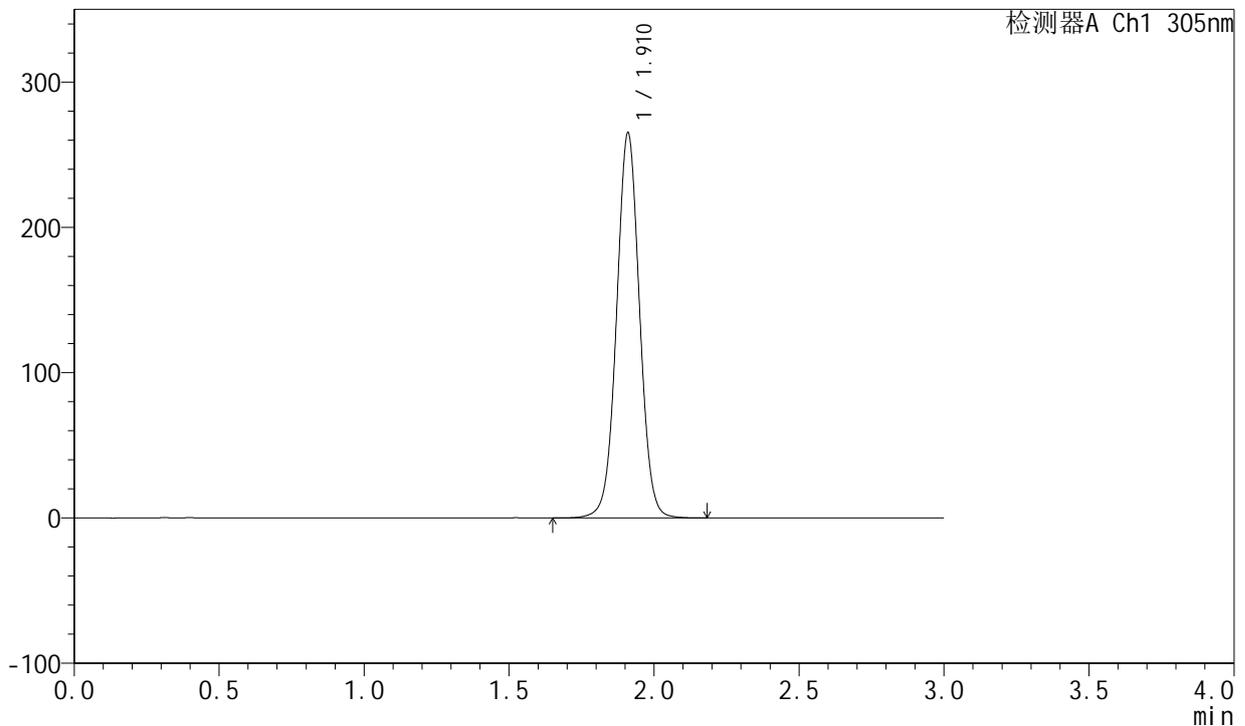
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1393-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p1-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 01:17:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:14:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1463341	100.000	263978	2816	1.022	--
总计		1463341	100.000	263978			

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-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1



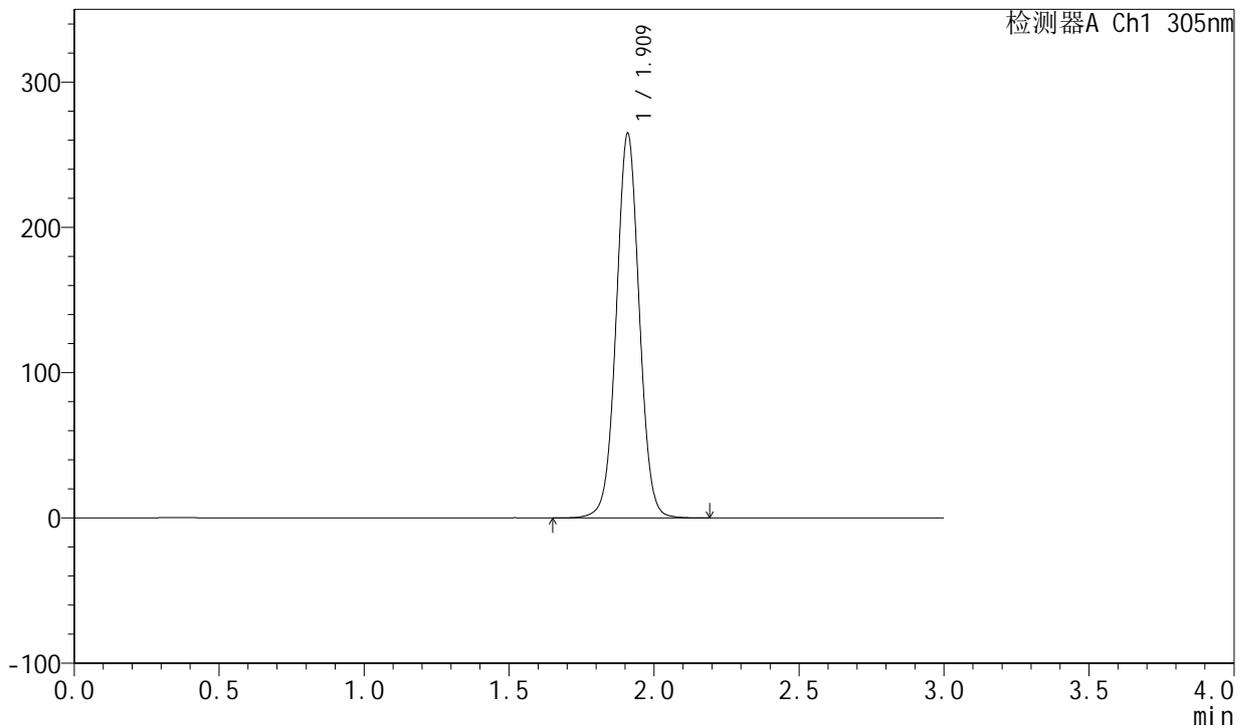
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1394-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p2-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 01:20:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:14:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	1461189	100.000	262905	2817	1.023	--
总计		1461189	100.000	262905			

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-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1



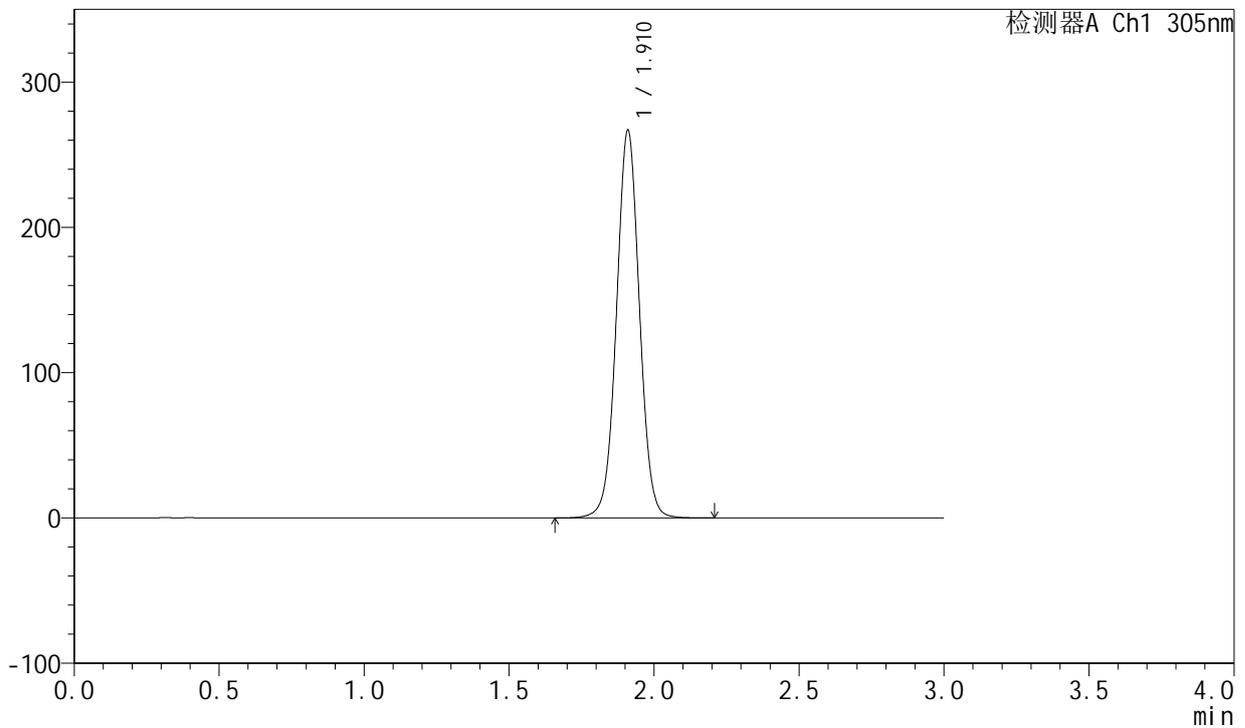
SMF-4060

<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 - 0-168/25-1395-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p3-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 01:23:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:14:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1473774	100.000	265640	2819	1.022	--
总计		1473774	100.000	265640			

图77 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1



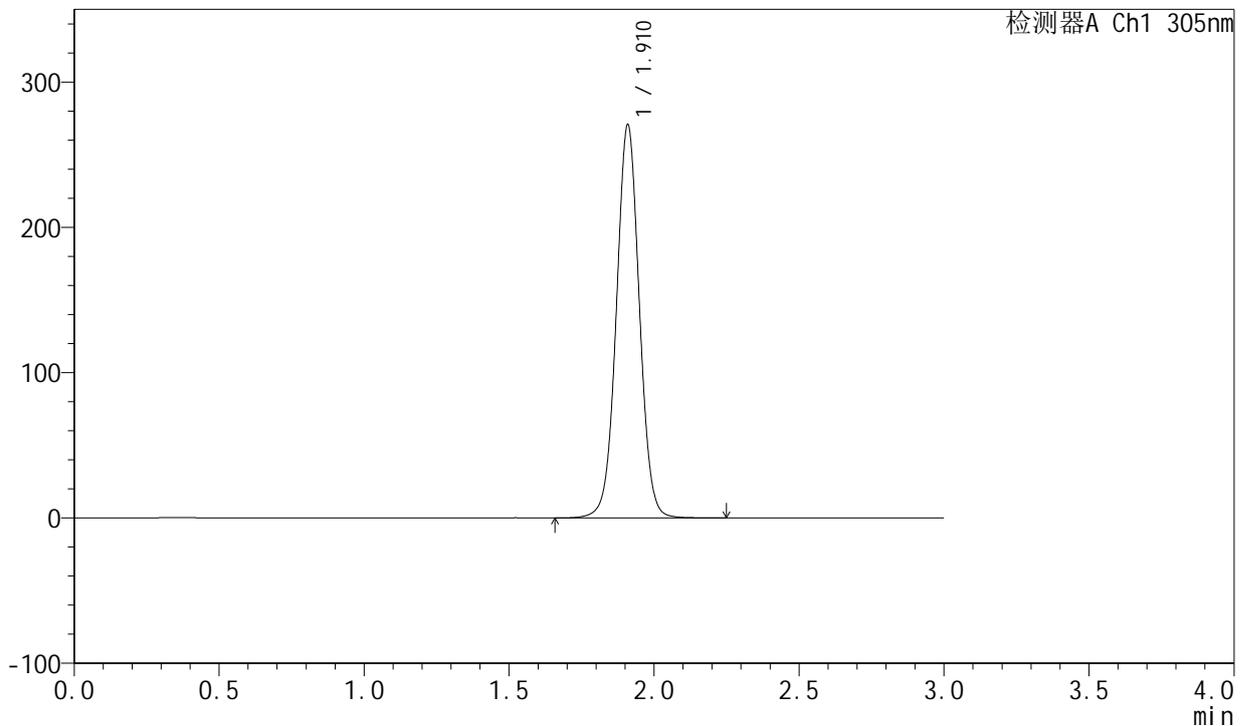
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1396-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p4-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 01:27:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:14:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1495855	100.000	269112	2815	1.022	--
总计		1495855	100.000	269112			

图78 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1



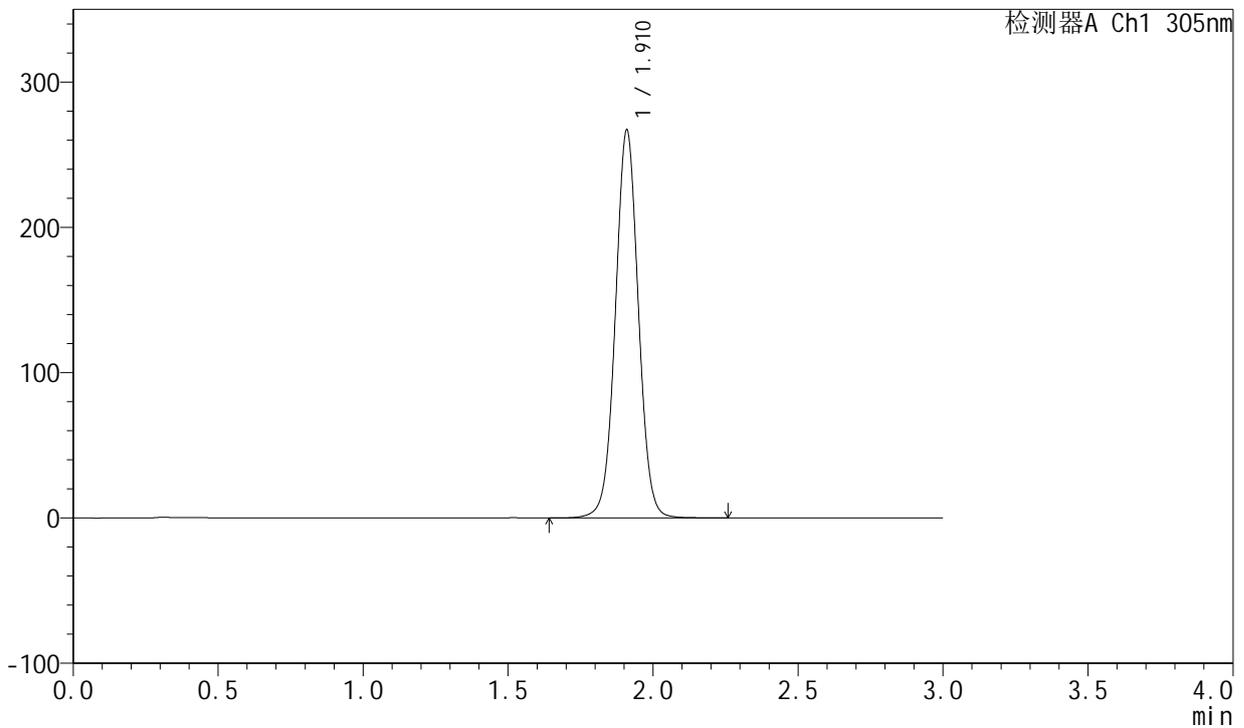
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1397-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p5-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 01:30:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:15:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1477226	100.000	265538	2812	1.023	--
总计		1477226	100.000	265538			

图79 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1



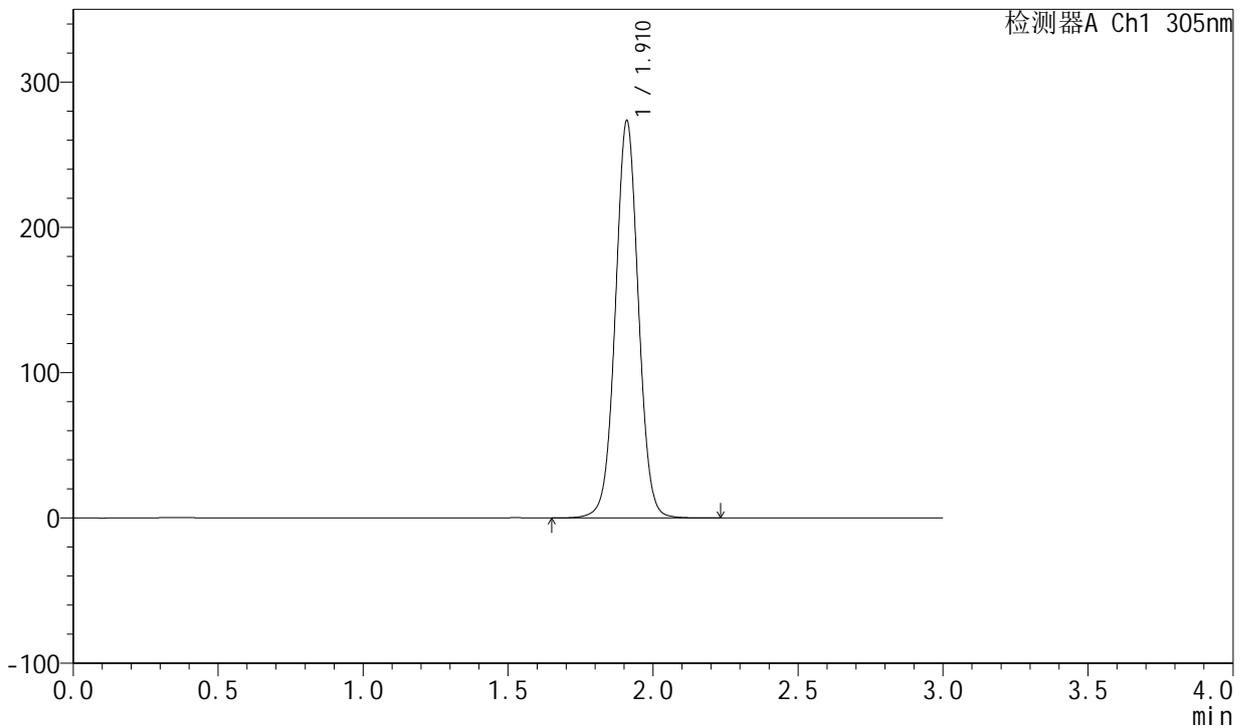
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1398-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p6-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 01:34:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:15:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1510655	100.000	272004	2815	1.023	--
总计		1510655	100.000	272004			

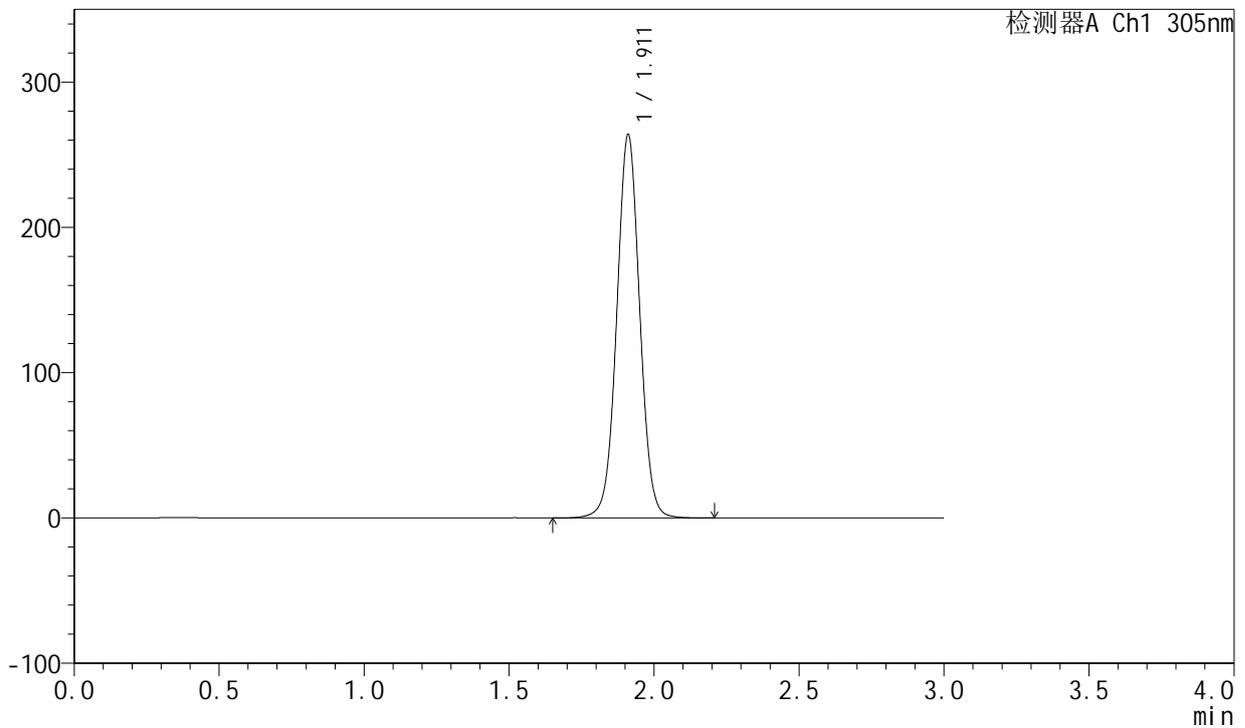
图80 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1399-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p1-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 01:37:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:15:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.911	1457418	100.000	263259	2822	1.023	--
总计		1457418	100.000	263259			

图81 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1



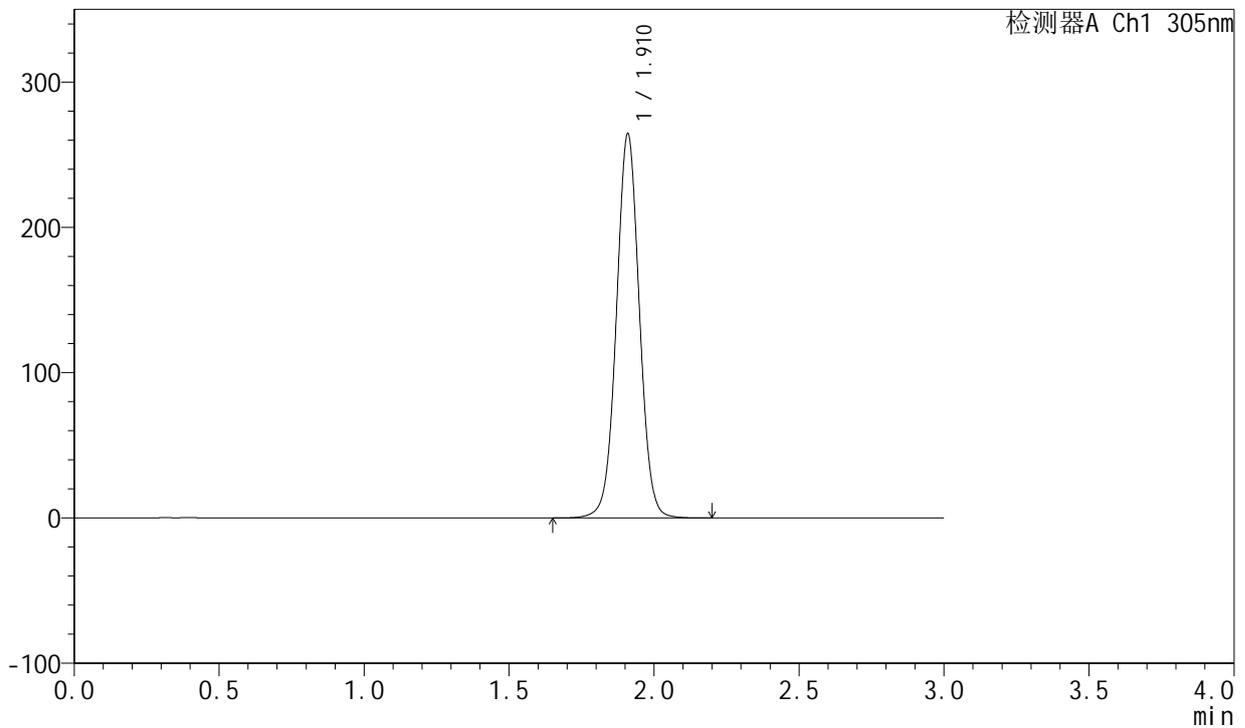
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1400-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p2-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/23 01:40:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:15:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1460966	100.000	263006	2816	1.023	--
总计		1460966	100.000	263006			

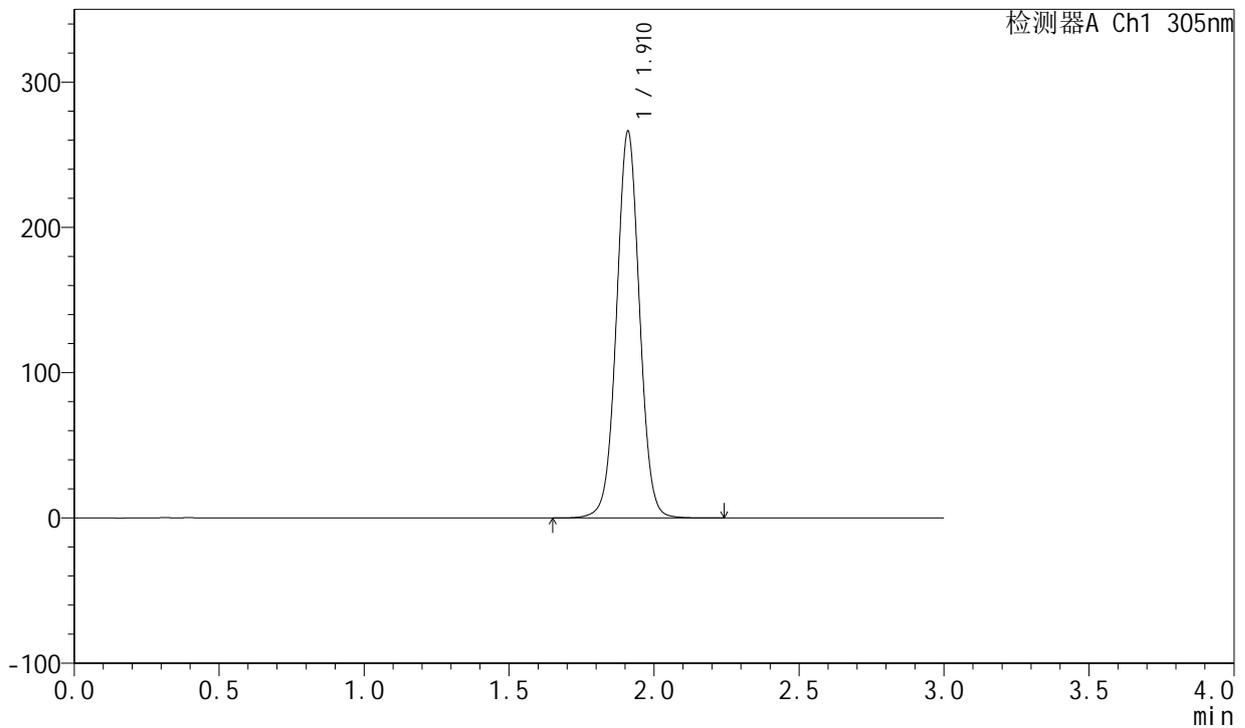
图82 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1401-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p3-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 01:44:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:15:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1471083	100.000	265070	2817	1.022	--
总计		1471083	100.000	265070			

图83 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1



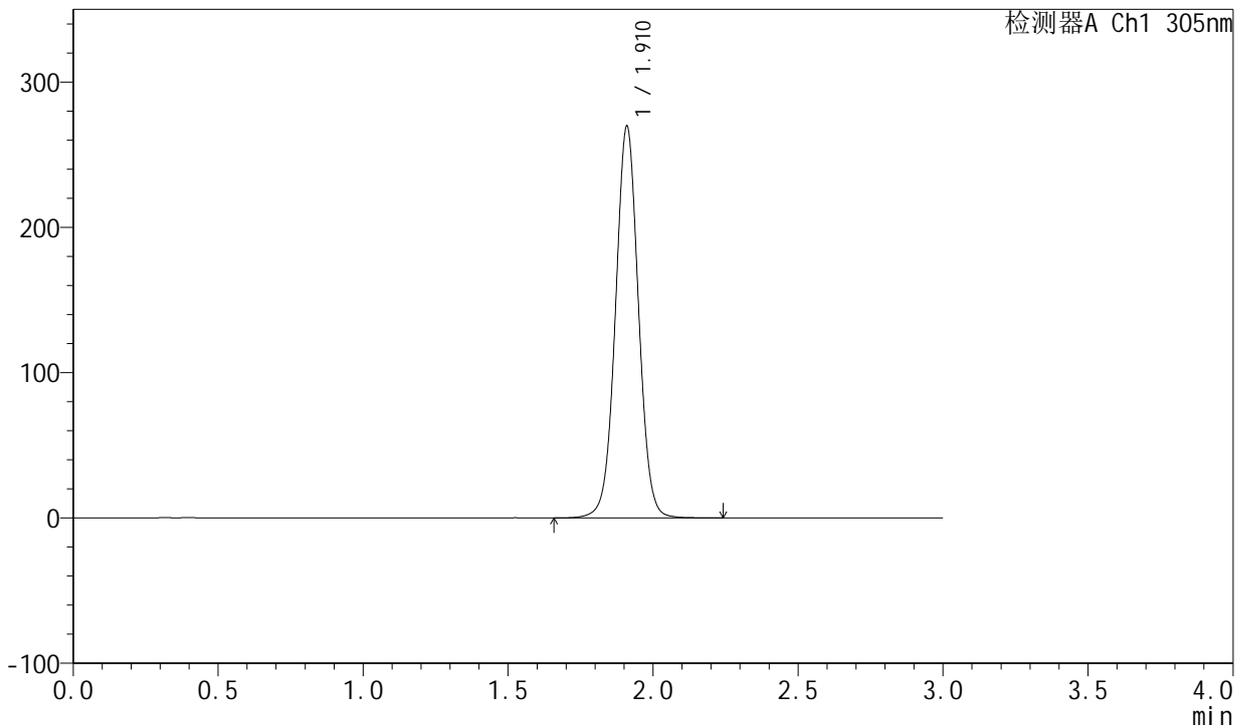
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1402-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p4-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 01:47:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:15:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1490436	100.000	268336	2818	1.022	--
总计		1490436	100.000	268336			

图84 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1



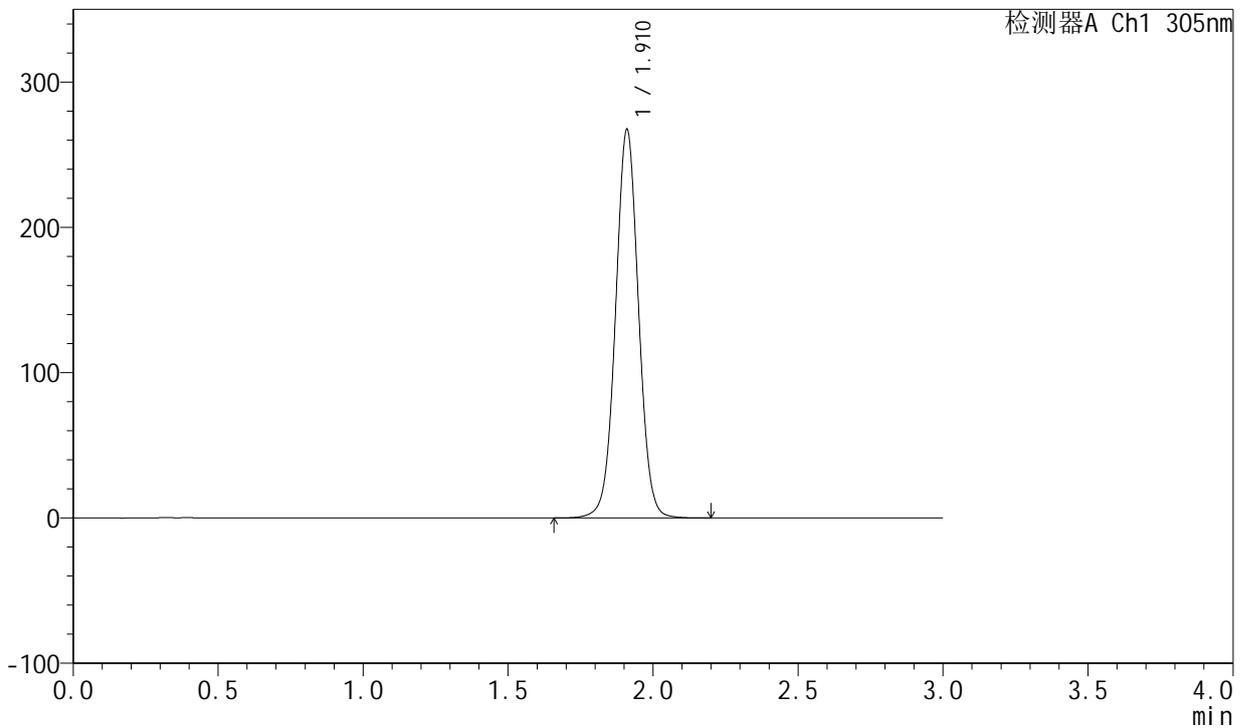
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1403-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p5-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 01:51:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:15:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1477736	100.000	266331	2816	1.022	--
总计		1477736	100.000	266331			

图85 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1



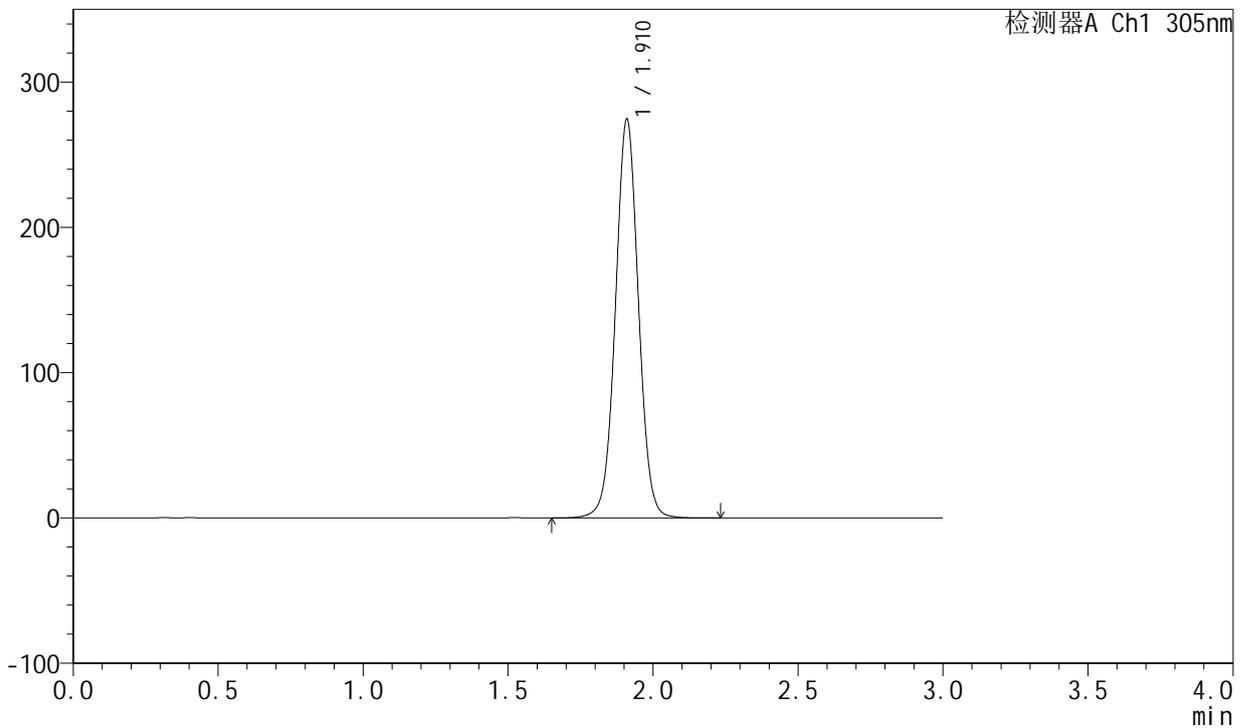
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1404-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p6-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 01:54:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:15:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1516754	100.000	273172	2819	1.022	--
总计		1516754	100.000	273172			

图86 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1



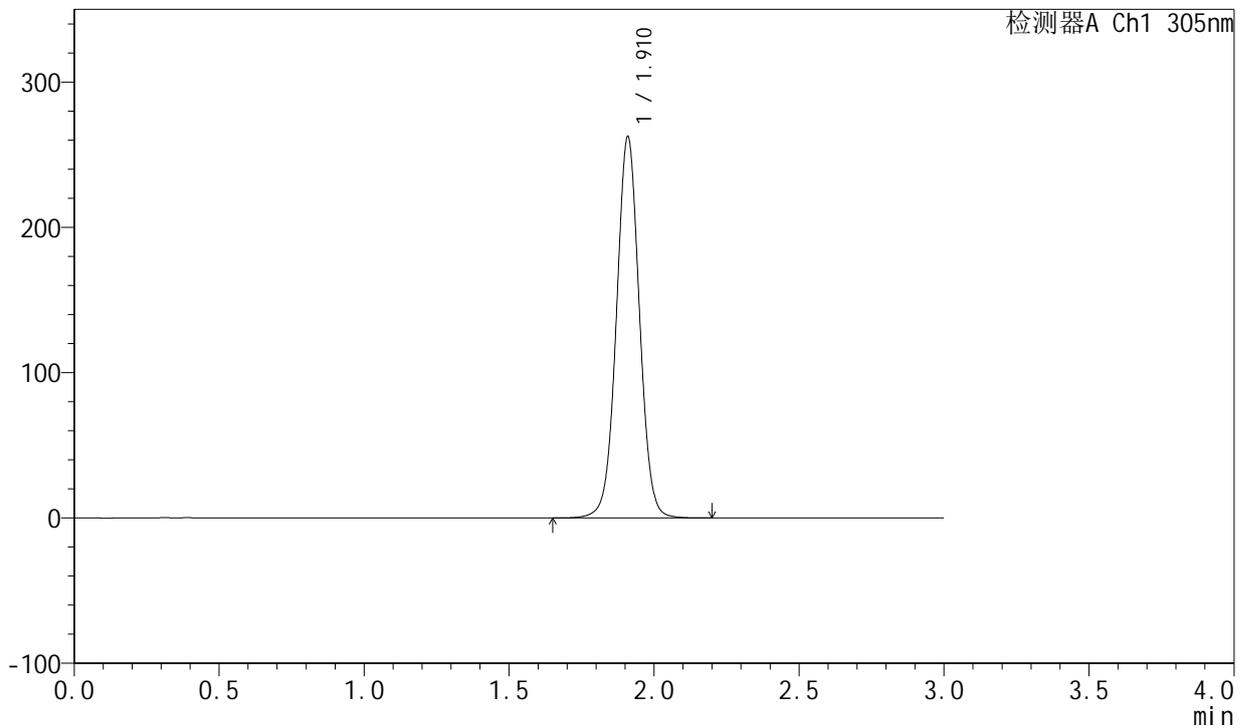
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1405-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/23 01:57:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:15:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1450379	100.000	261043	2816	1.022	--
总计		1450379	100.000	261043			

图87 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1



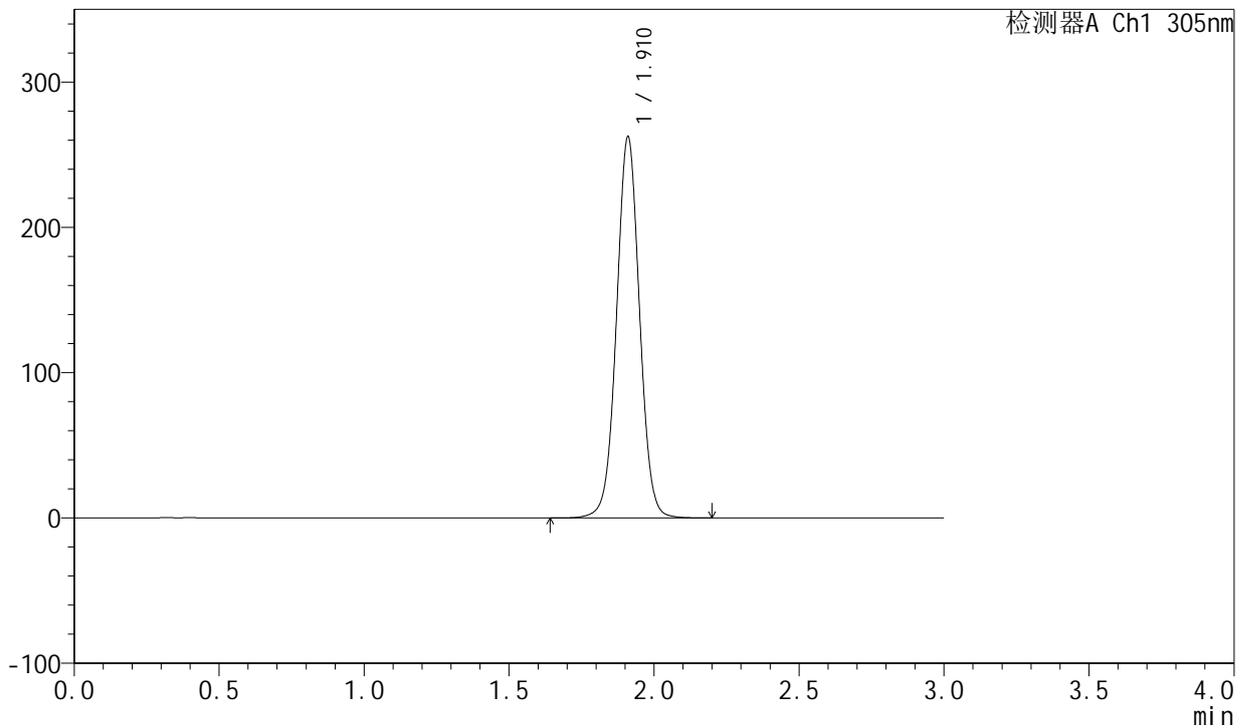
SMF-4060

<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 - 0-168/25-1406-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/23 02:01:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:15:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1450770	100.000	261334	2813	1.022	--
总计		1450770	100.000	261334			

图88 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1



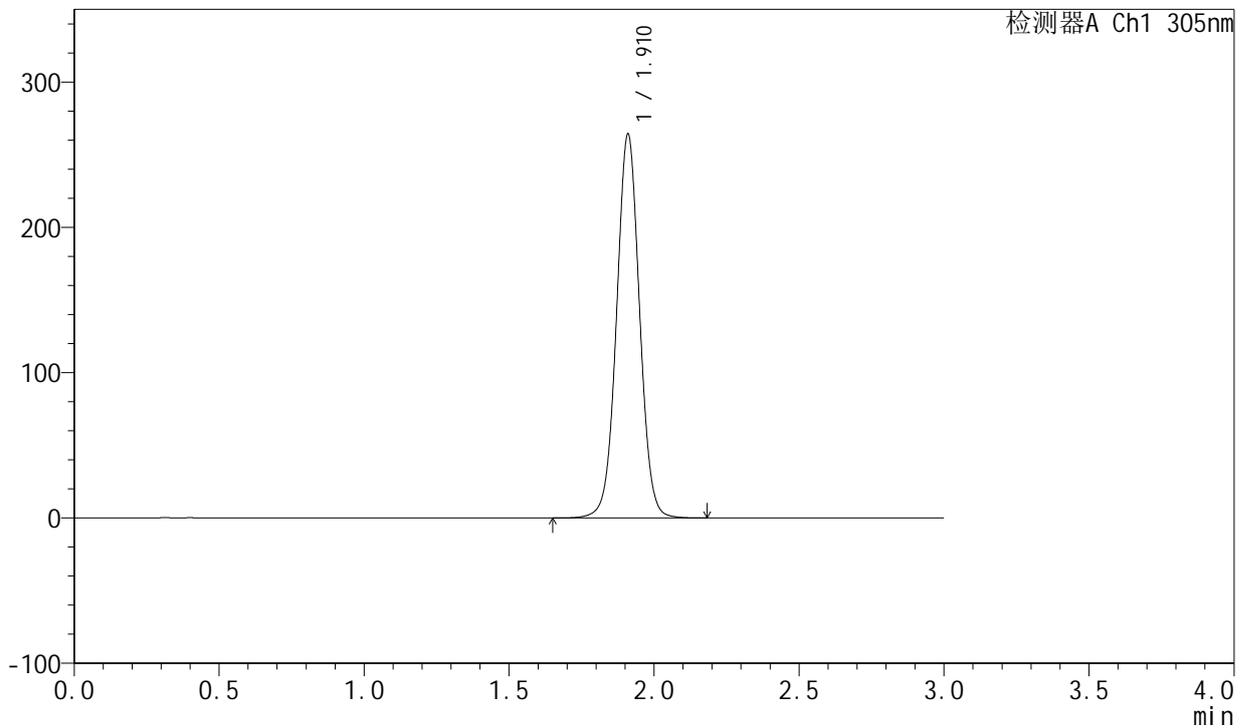
SMF-4060

<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 - 0-168/25-1407-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/23 02:04:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:15:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1460578	100.000	263201	2814	1.022	--
总计		1460578	100.000	263201			

图89 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1



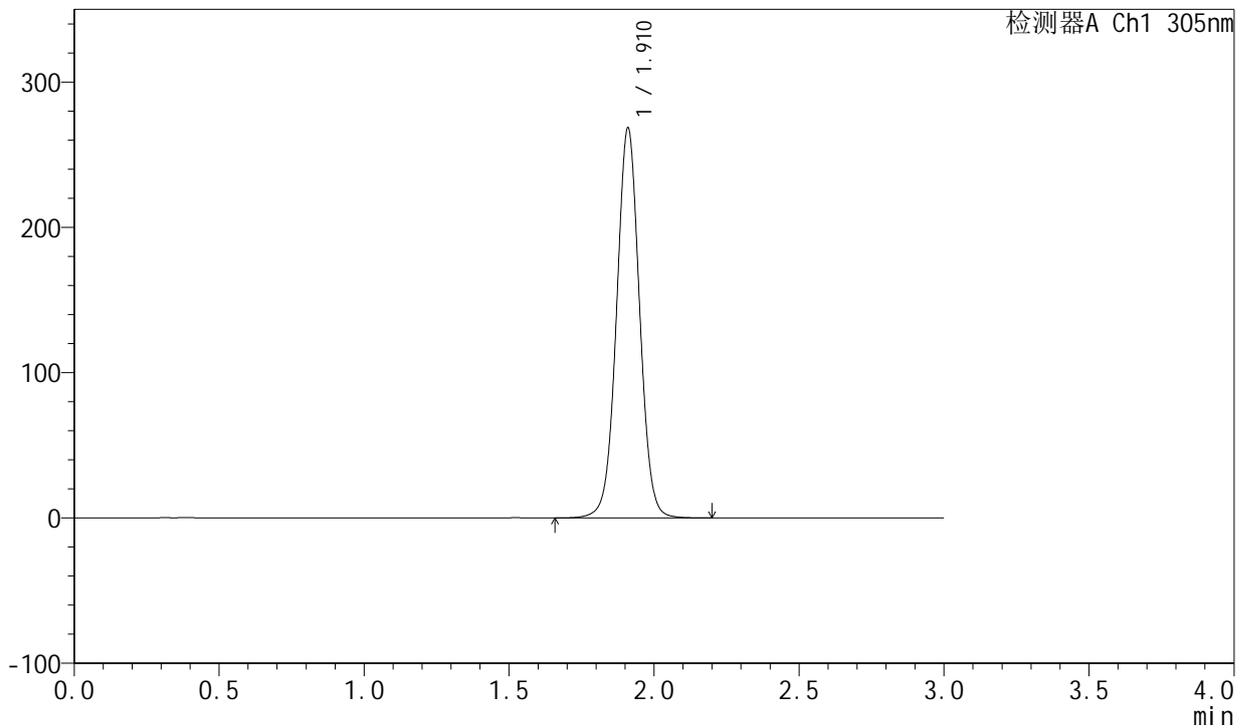
SMF-4060

<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 - 0-168/25-1408-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/23 02:08:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:15:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1483256	100.000	267357	2817	1.022	--
总计		1483256	100.000	267357			

图90 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1



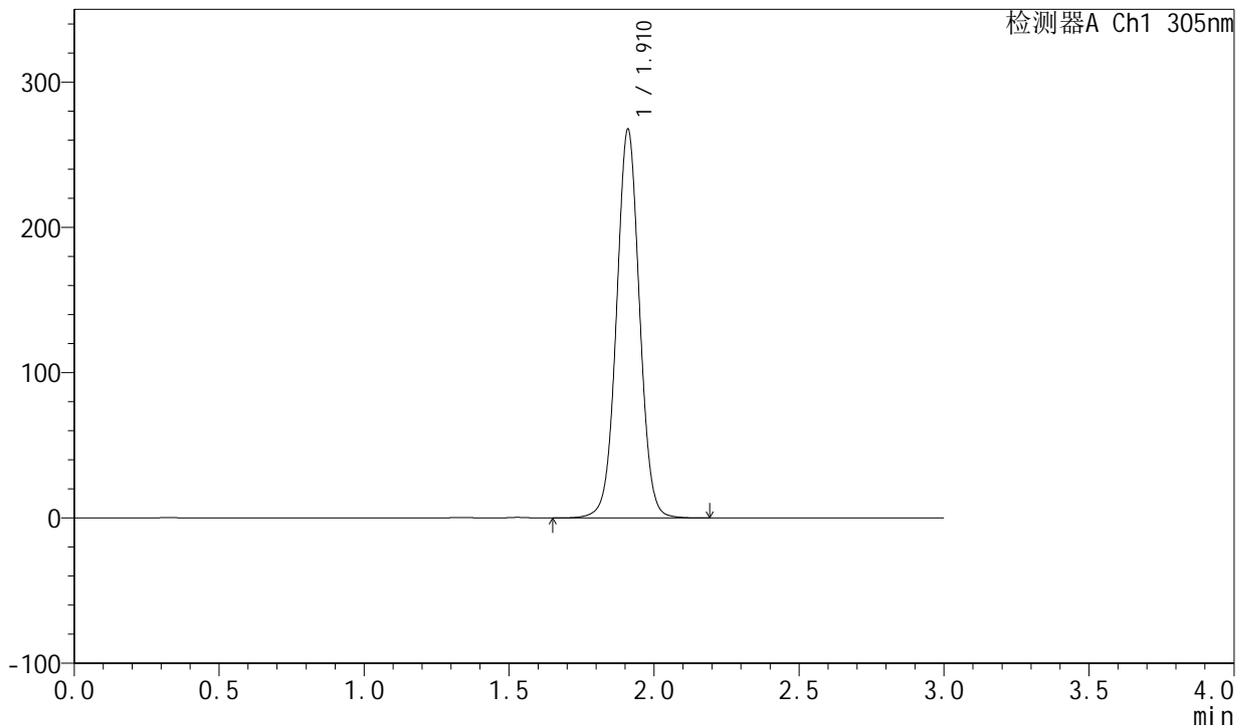
SMF-4060

<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 - 0-168/25-1409-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/23 02:11:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:15:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1479438	100.000	266445	2812	1.023	--
总计		1479438	100.000	266445			

图91 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1



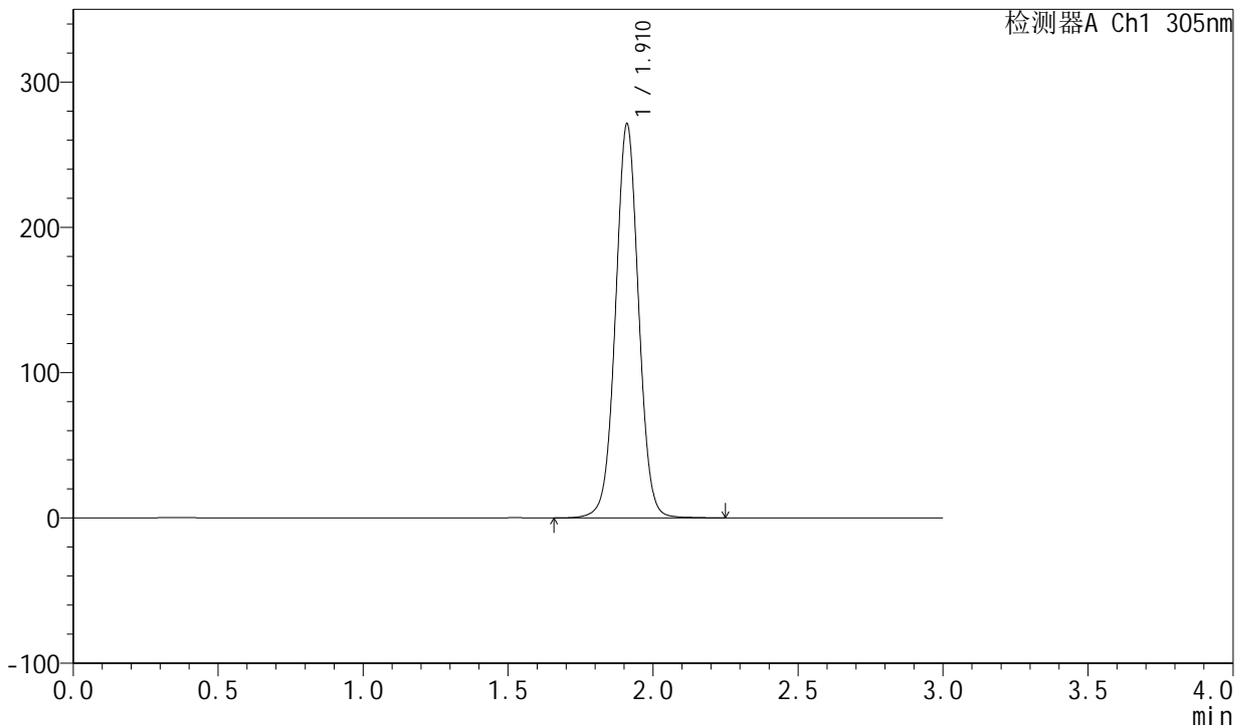
SMF-4060

<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 - 0-168/25-1410-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/23 02:15:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:15:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1503089	100.000	270246	2812	1.020	--
总计		1503089	100.000	270246			

图92 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1



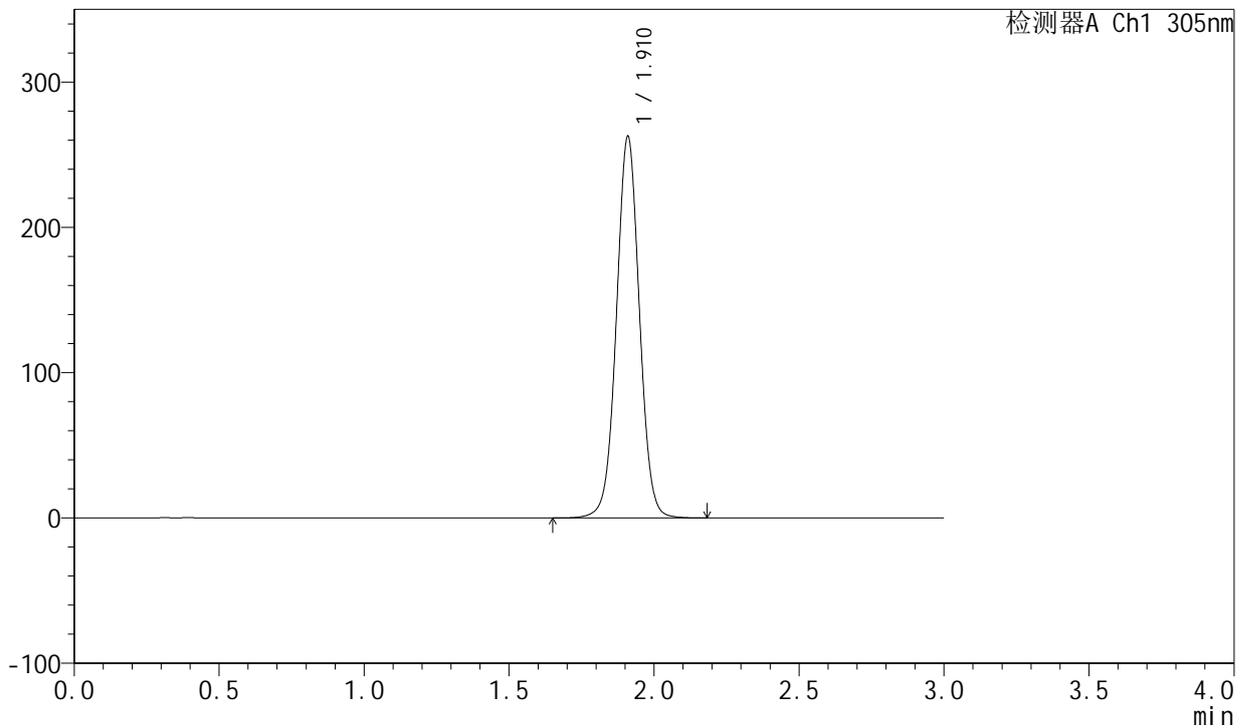
SMF-4060

<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 - 0-168/25-1411-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/23 02:18:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:15:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1450686	100.000	261265	2819	1.022	--
总计		1450686	100.000	261265			

图93 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



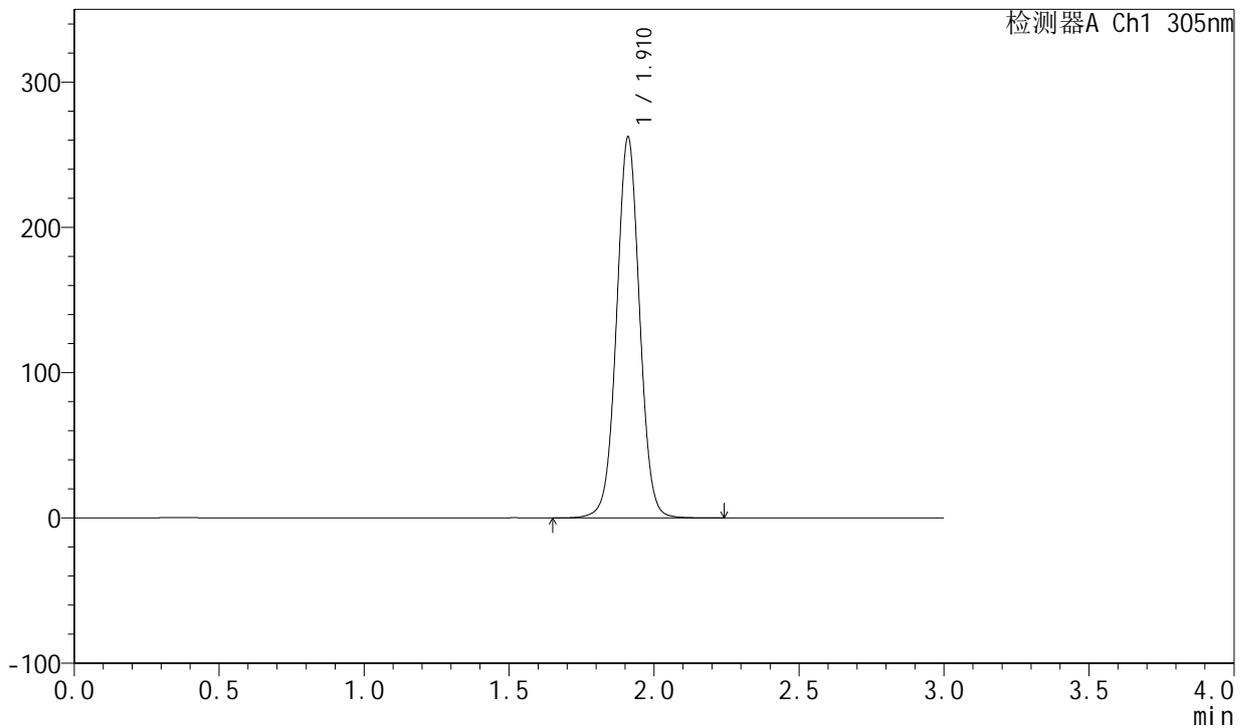
SMF-4060

<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 - 0-168/25-1412-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/23 02:21:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:15:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1450252	100.000	261278	2816	1.021	--
总计		1450252	100.000	261278			

图94 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



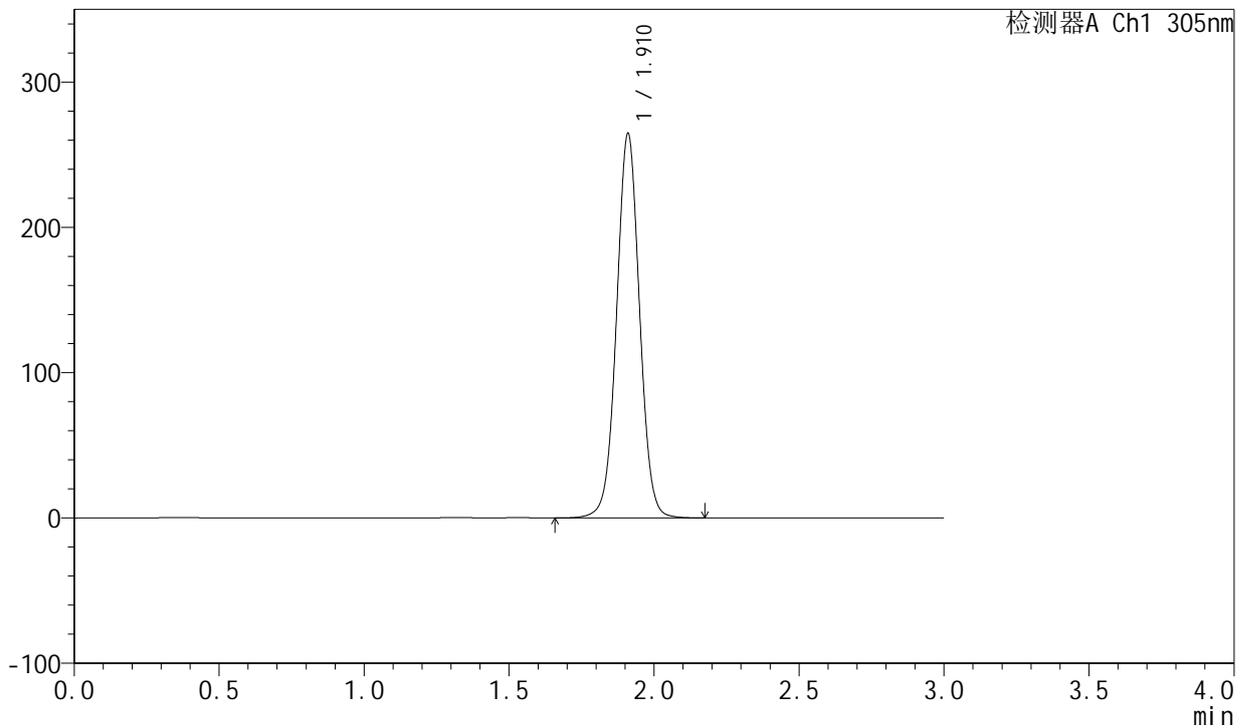
SMF-4060

<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 - 0-168/25-1413-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/23 02:25:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:15:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1461593	100.000	263587	2818	1.021	--
总计		1461593	100.000	263587			

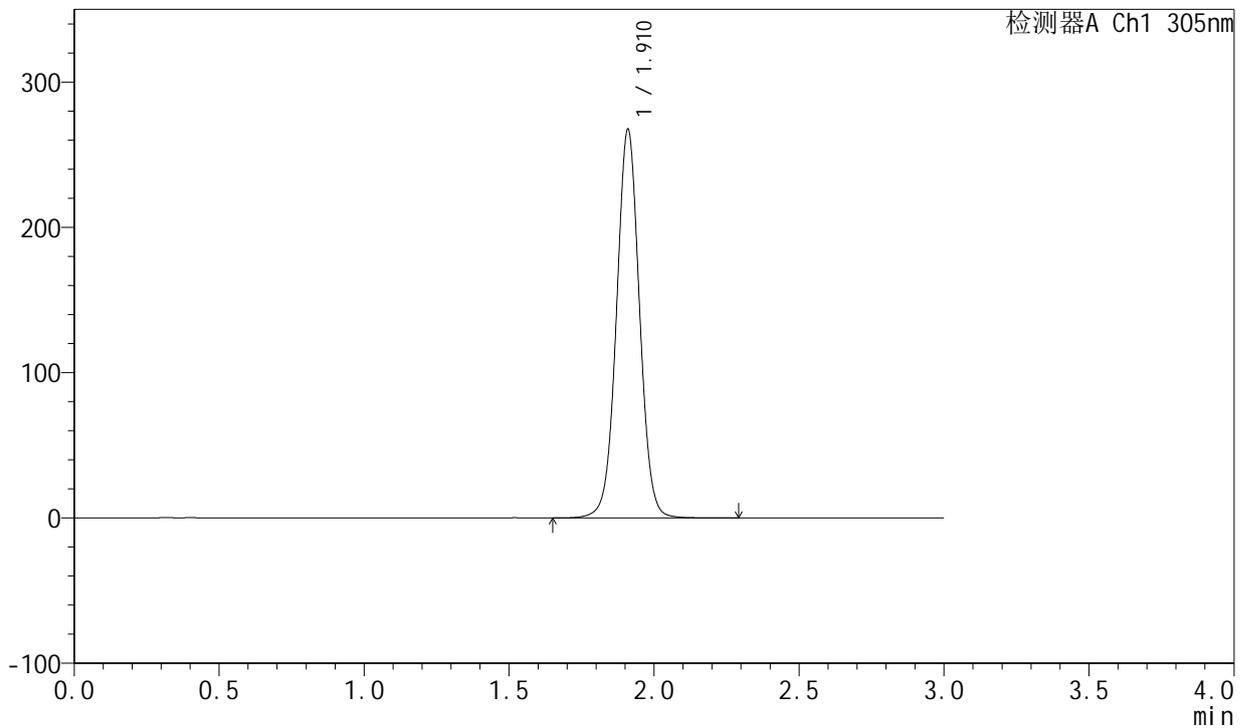
图95 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1414-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/23 02:28:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:15:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1479783	100.000	266330	2816	1.021	--
总计		1479783	100.000	266330			

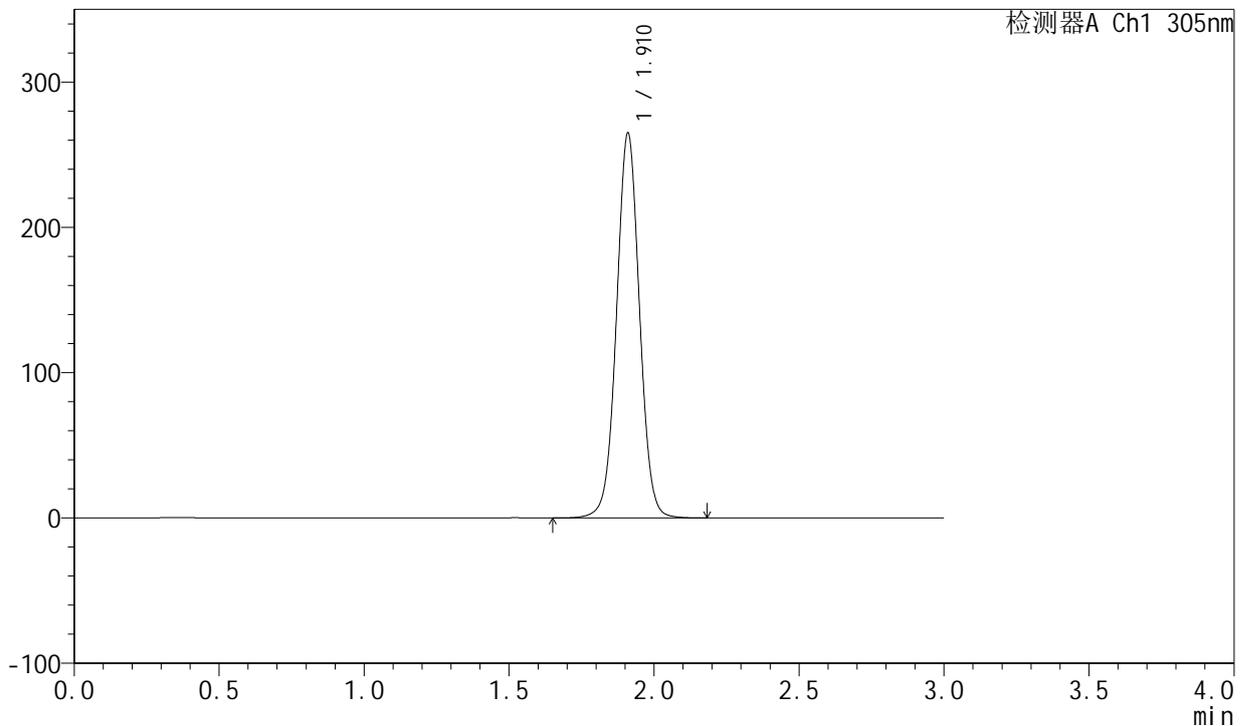
图96 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-168/25-1415-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/23 02:32:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:15:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1462828	100.000	263774	2818	1.021	--
总计		1462828	100.000	263774			

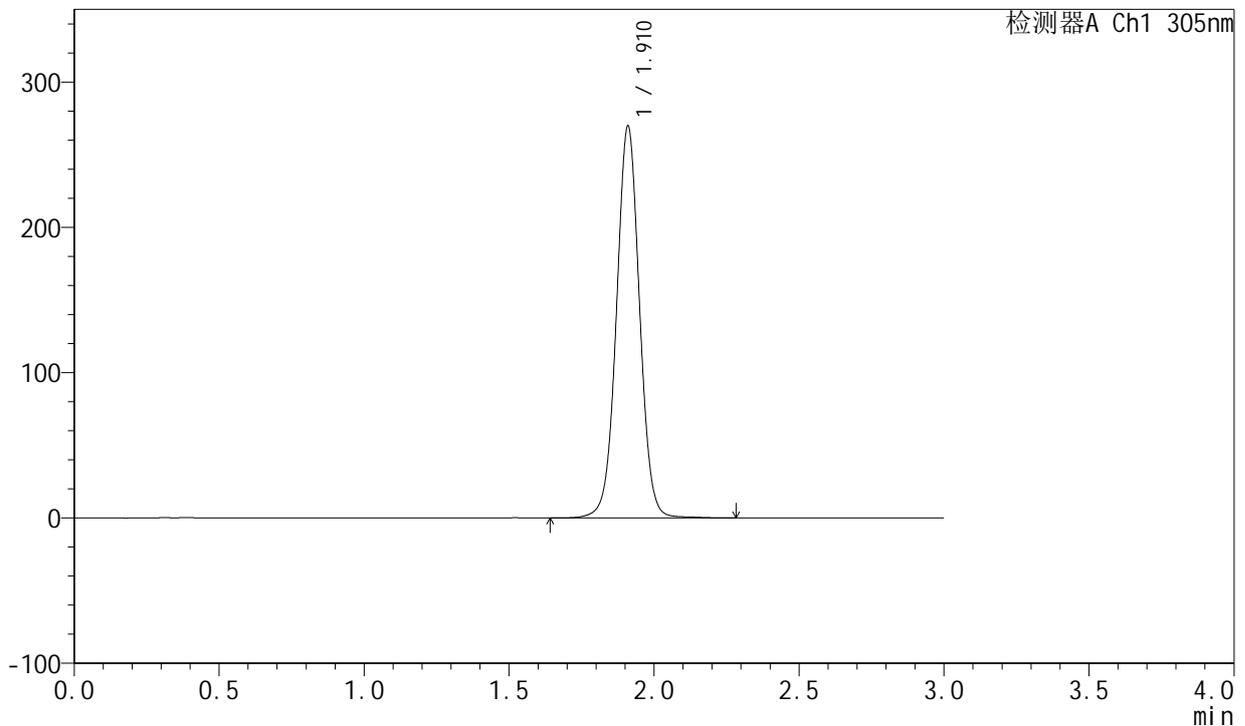
图97 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1416-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/23 02:35:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:15:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	1497017	100.000	268689	2814	1.018	--
总计		1497017	100.000	268689			

图98 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



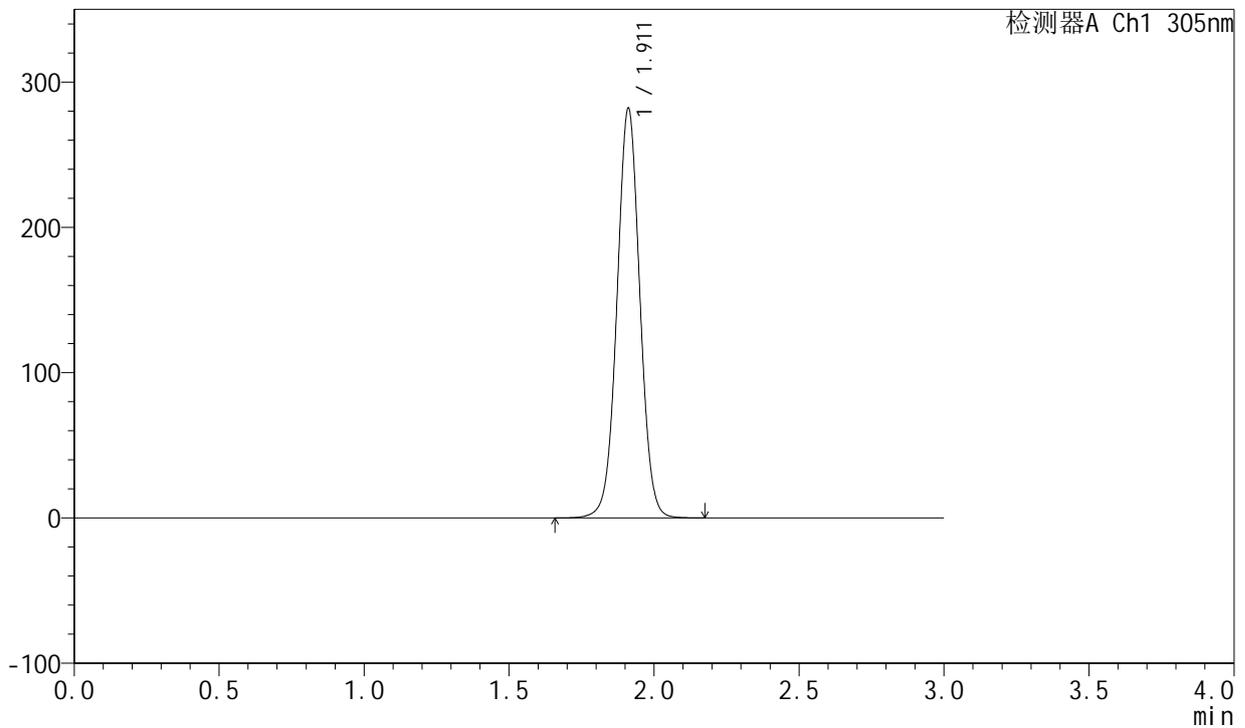
SMF-4060

<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 - 0-168/25-1417-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 02:38:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:15:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.911	1550862	100.000	281641	2838	1.021	--
总计		1550862	100.000	281641			

图99 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



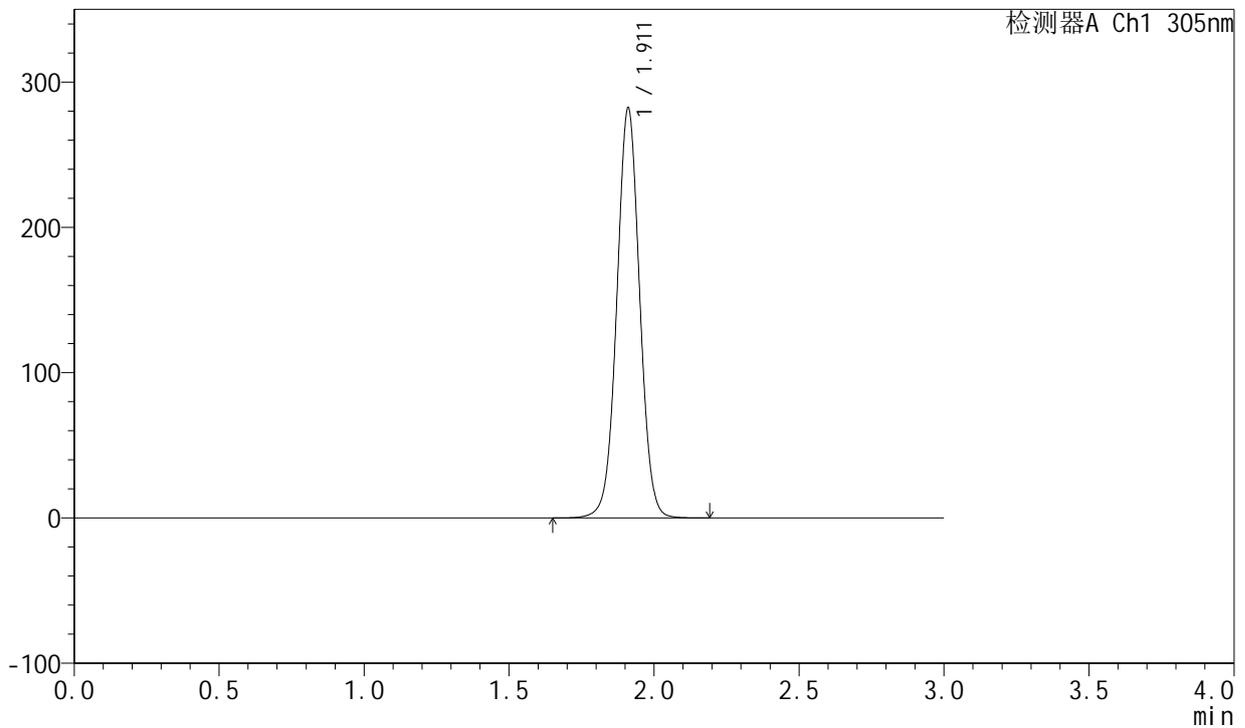
SMF-4060

<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 - 0-168/25-1418-2 - cbzj-X0734p-c24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260122-FX274.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 02:42:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 10:15:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.911	1551347	100.000	281441	2834	1.021	--
总计		1551347	100.000	281441			

图100 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2