



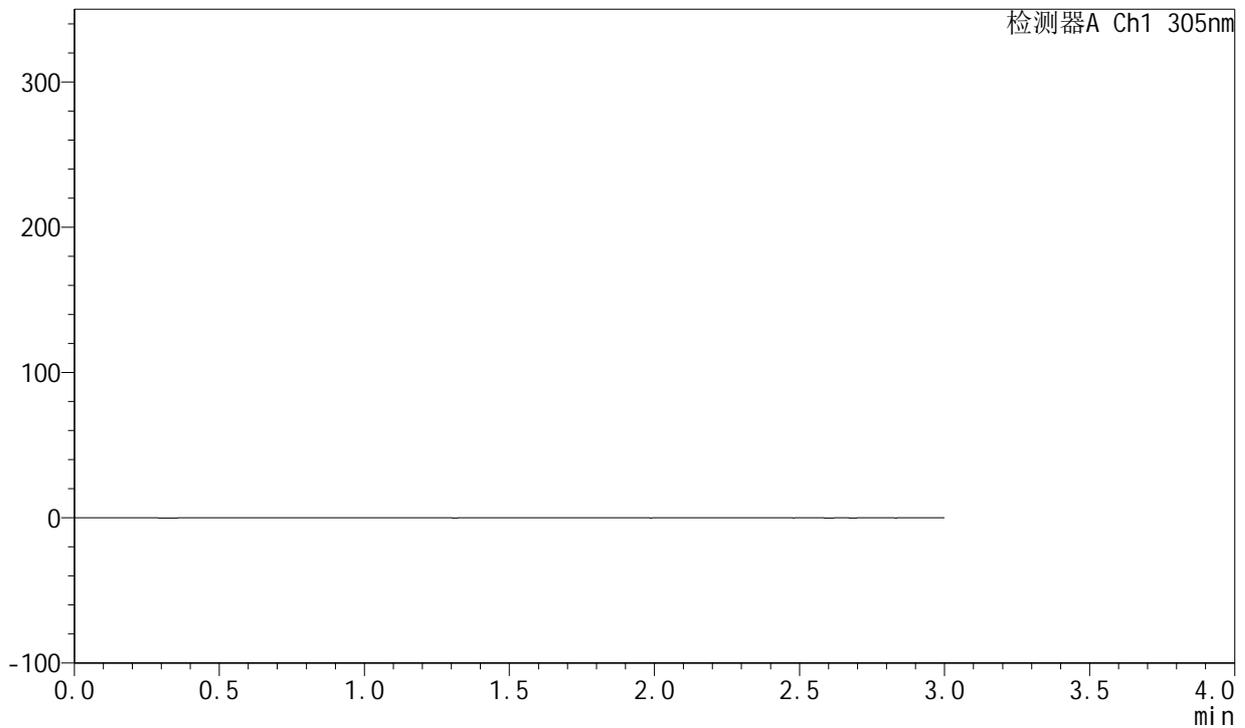
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



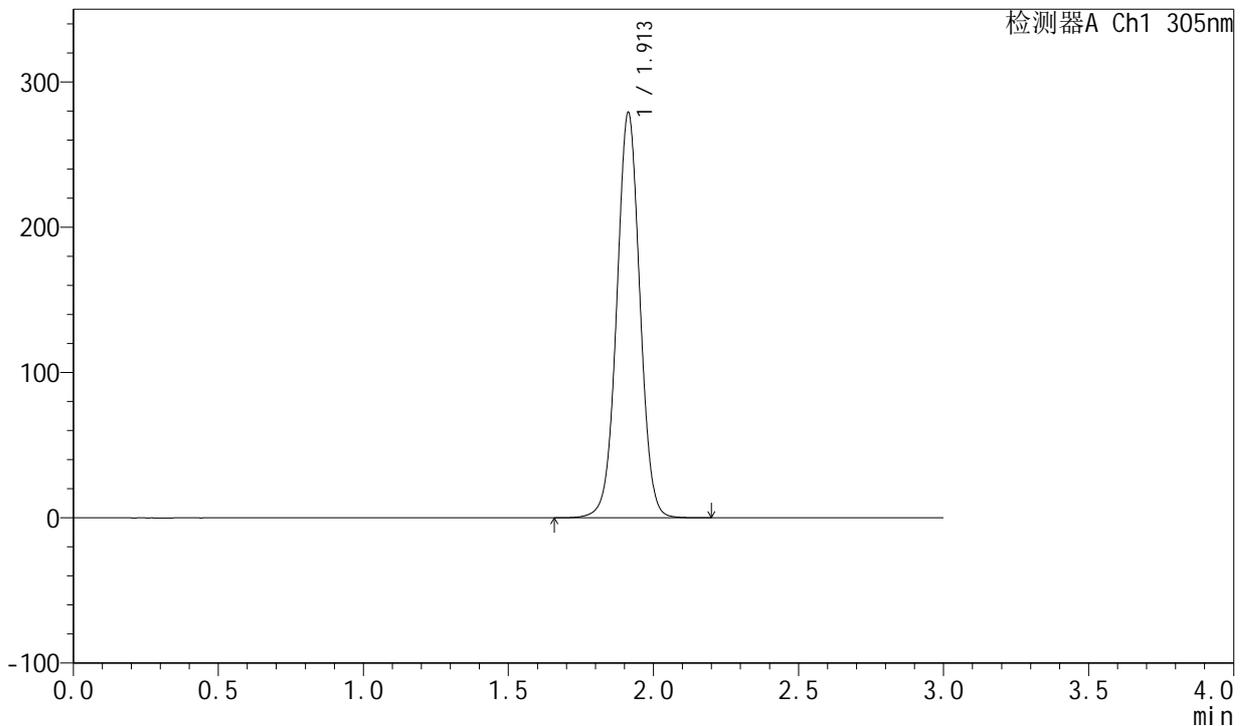
SMF-4060

<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 | | | |

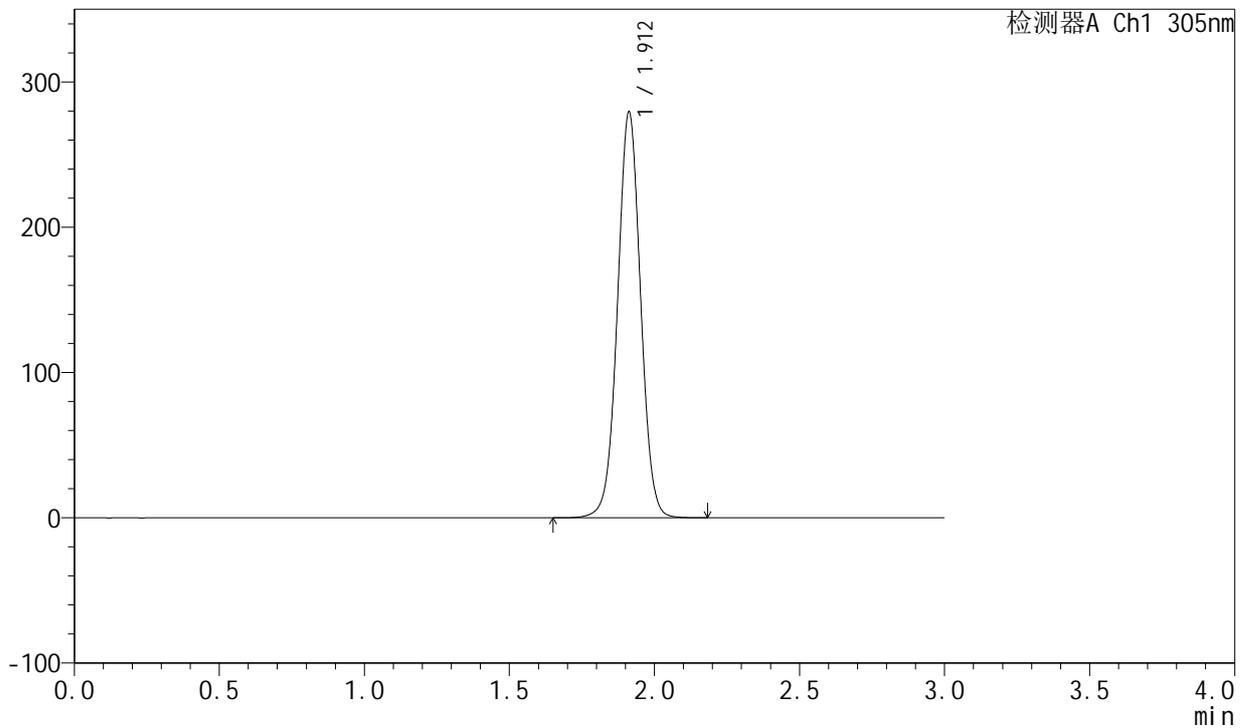
图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



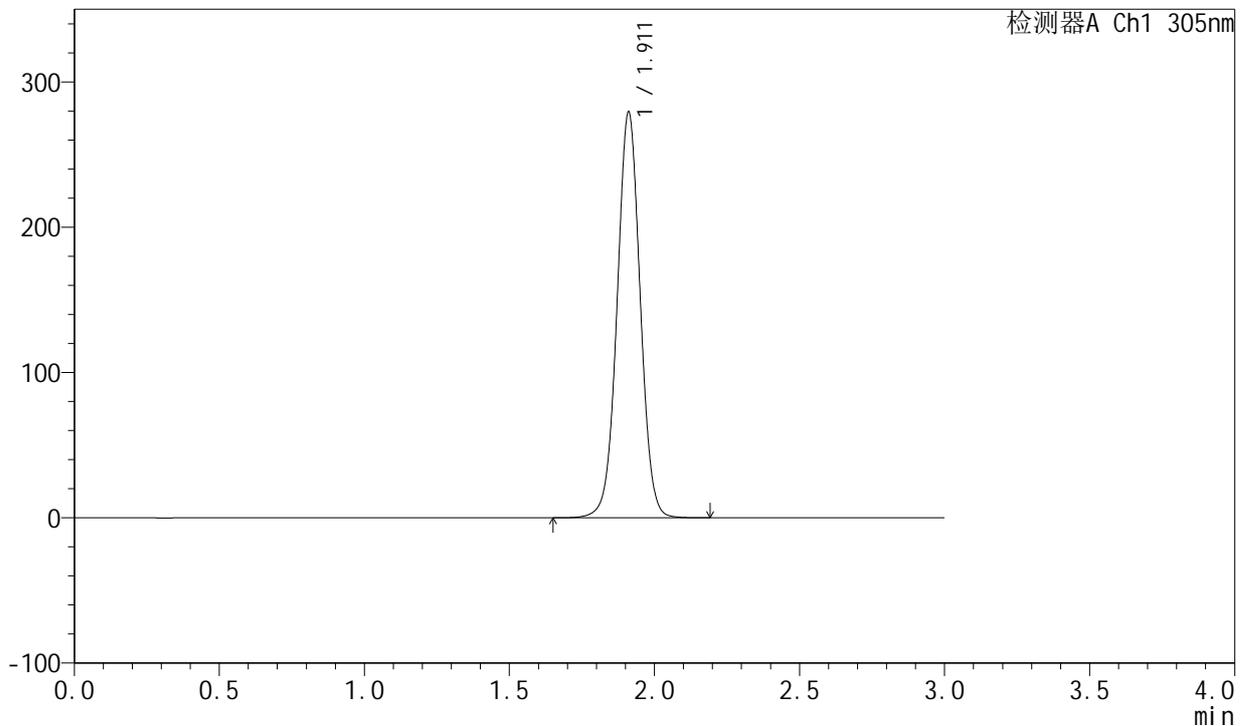
SMF-4060

<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 | | | |

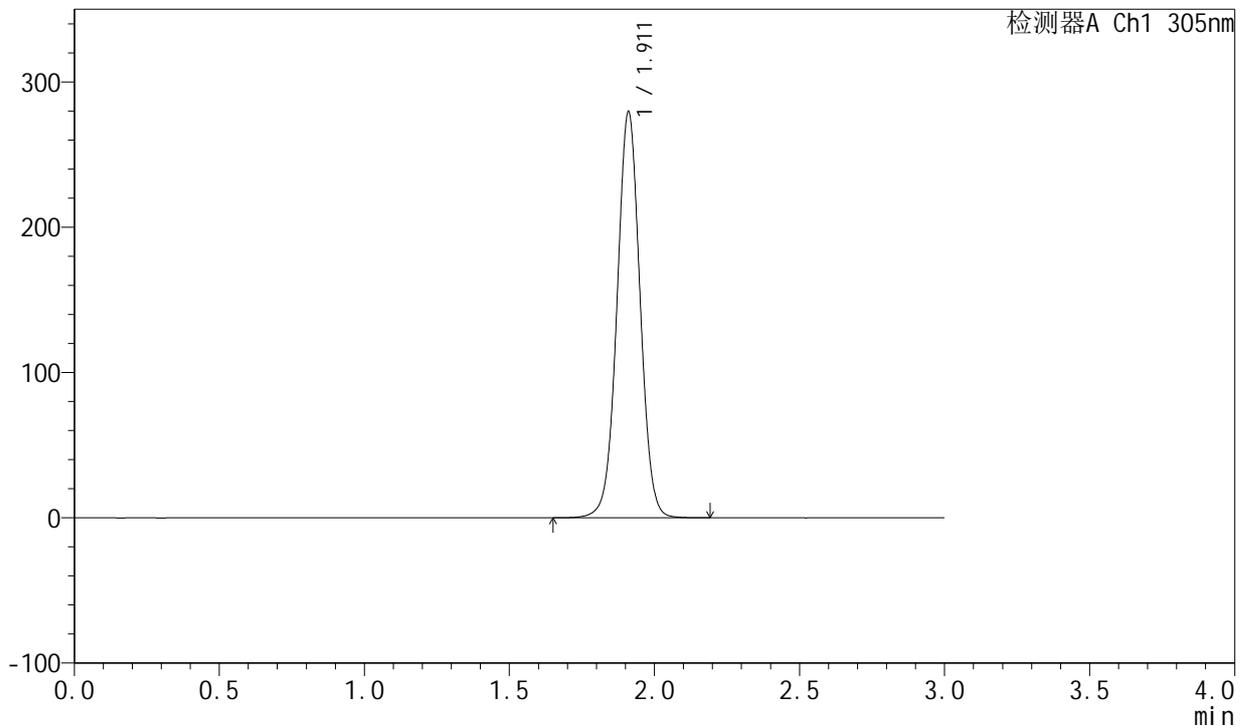
图4 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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



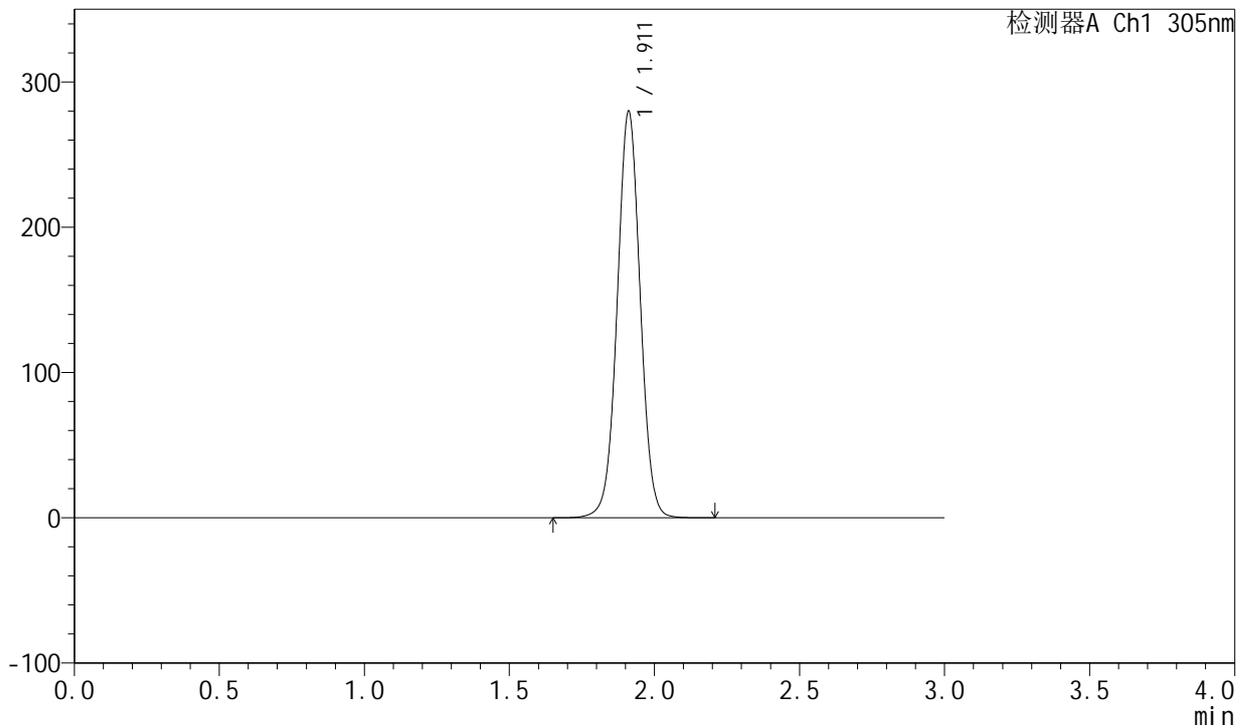
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



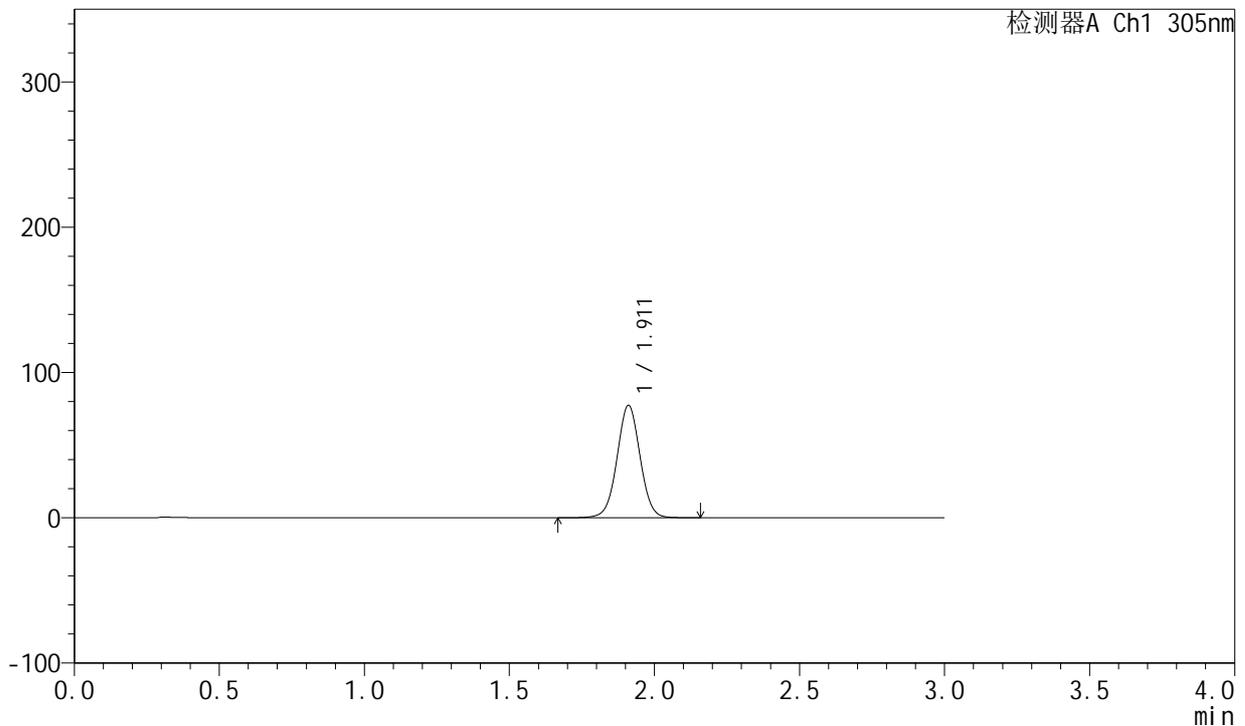
SMF-4060

<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



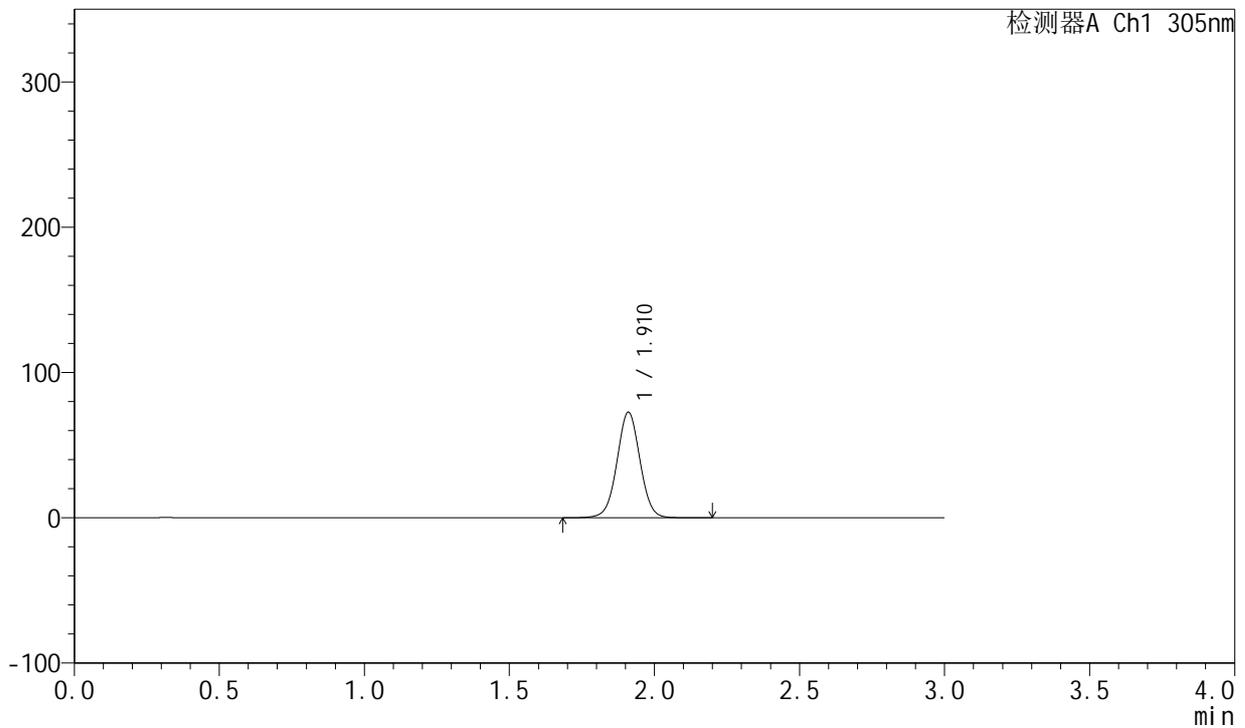
SMF-4060

<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



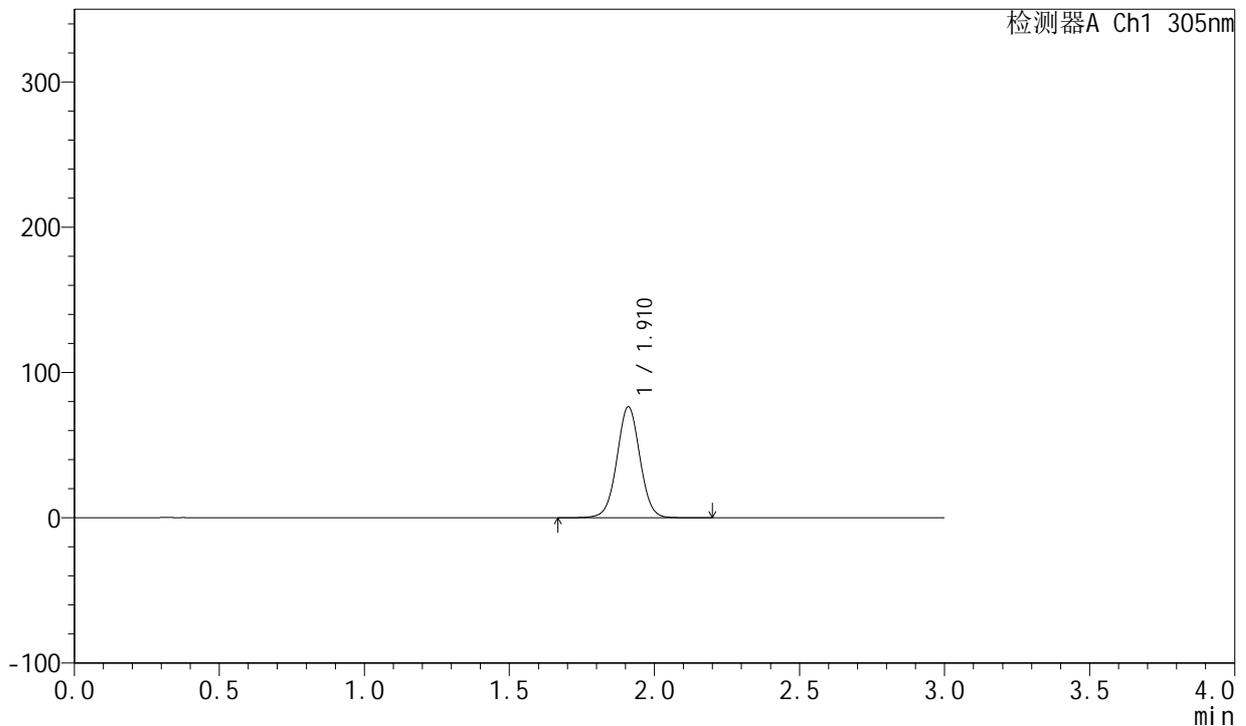
SMF-4060

<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



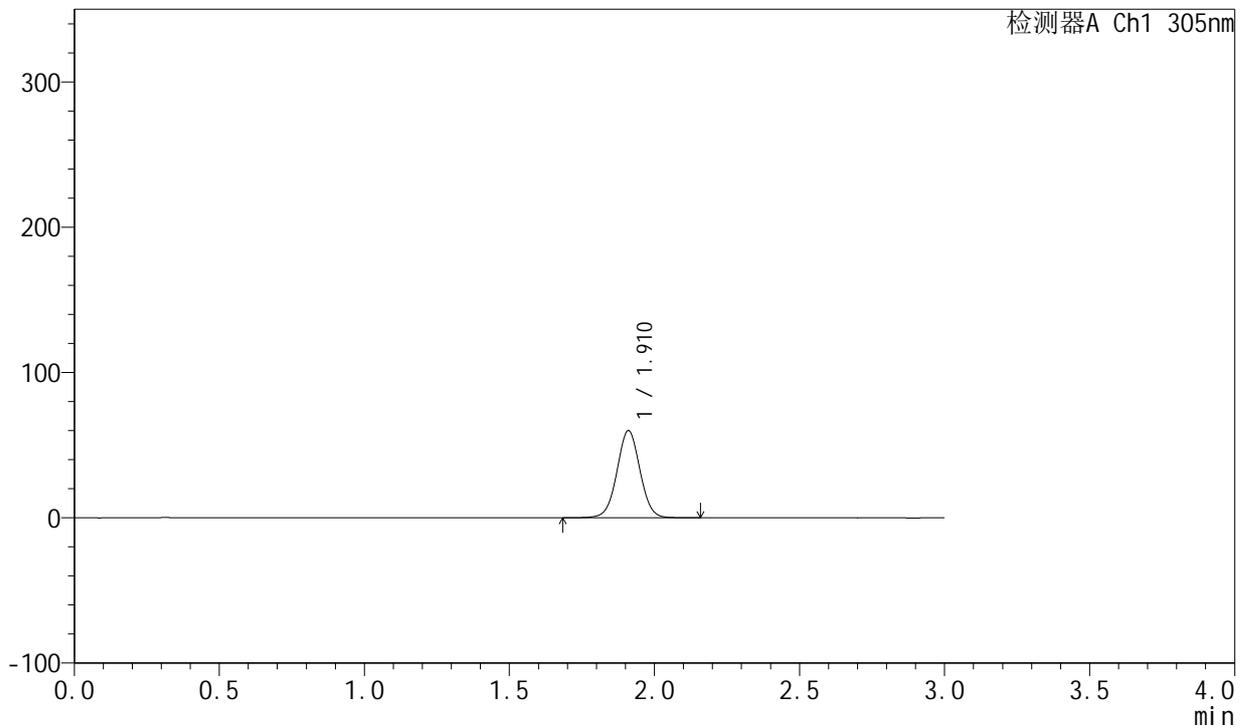
SMF-4060

<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



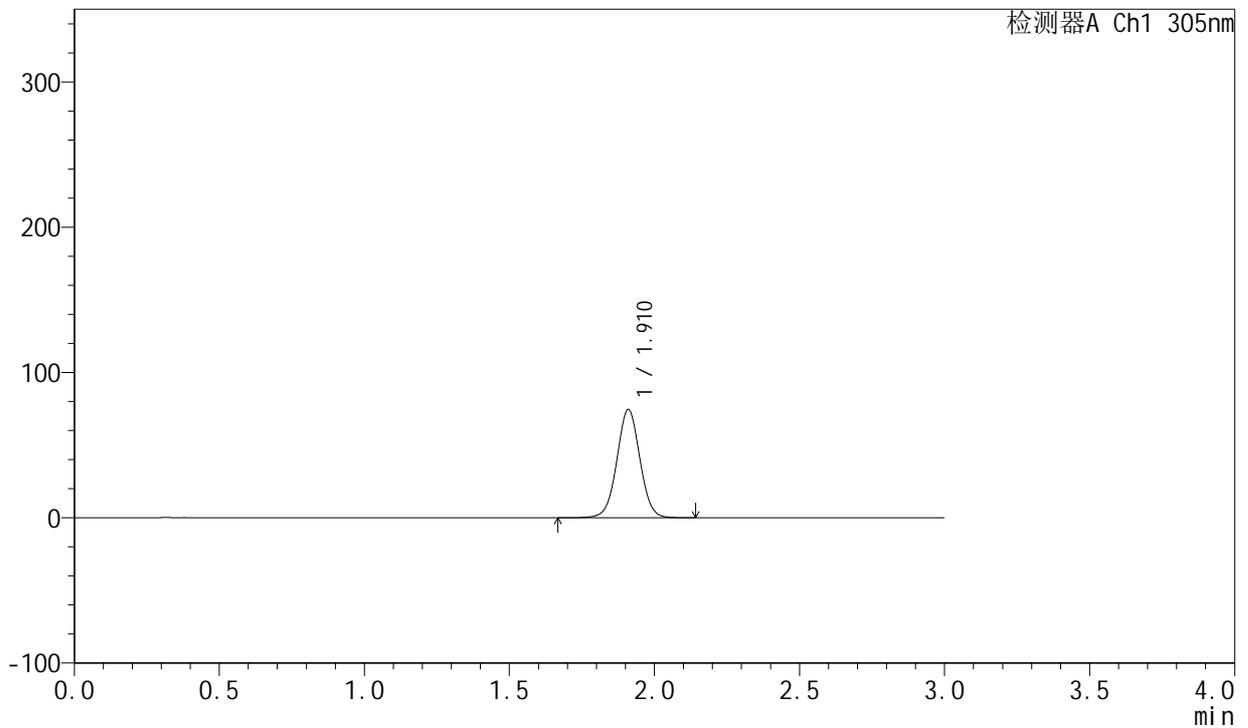
SMF-4060

<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 | | | |

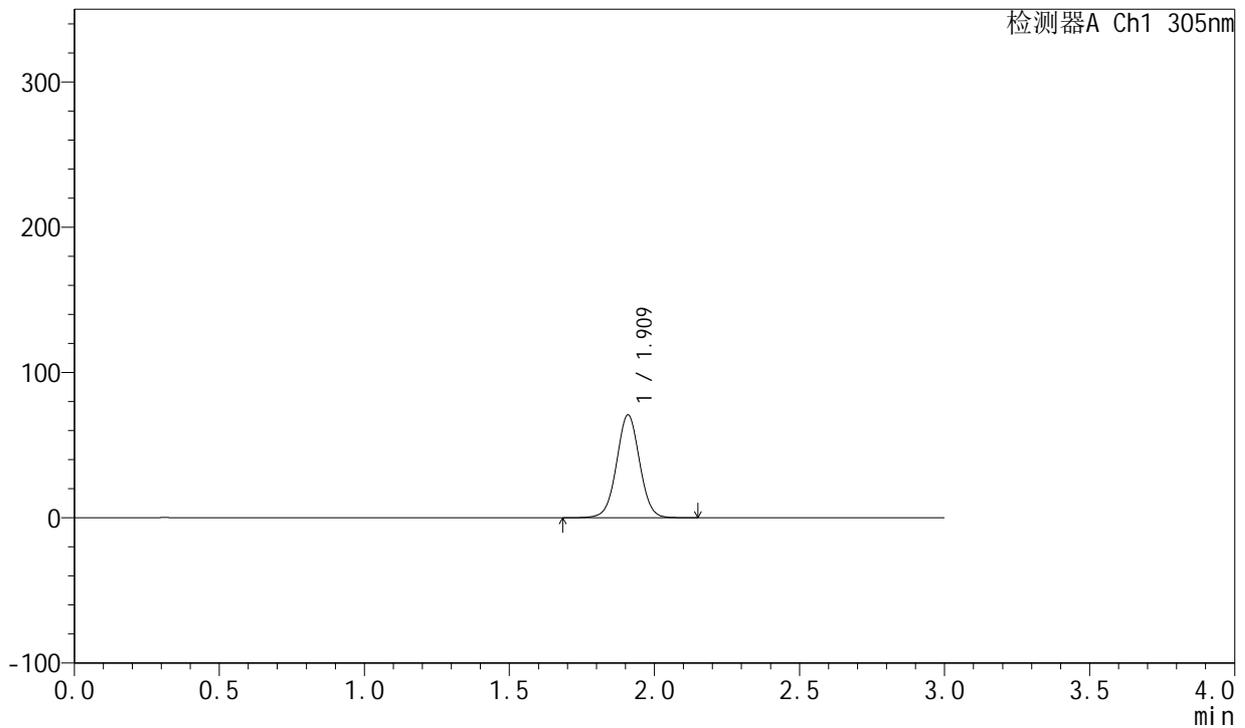
图11 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

<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 | | | |

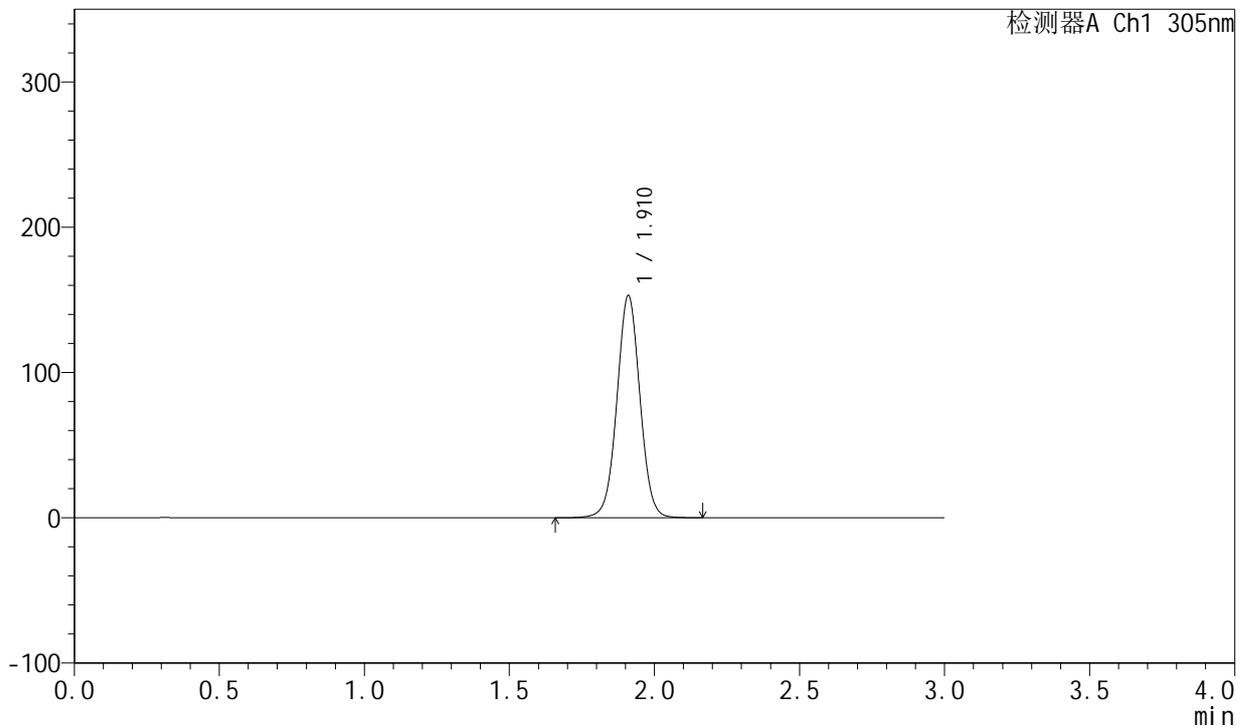
图12 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



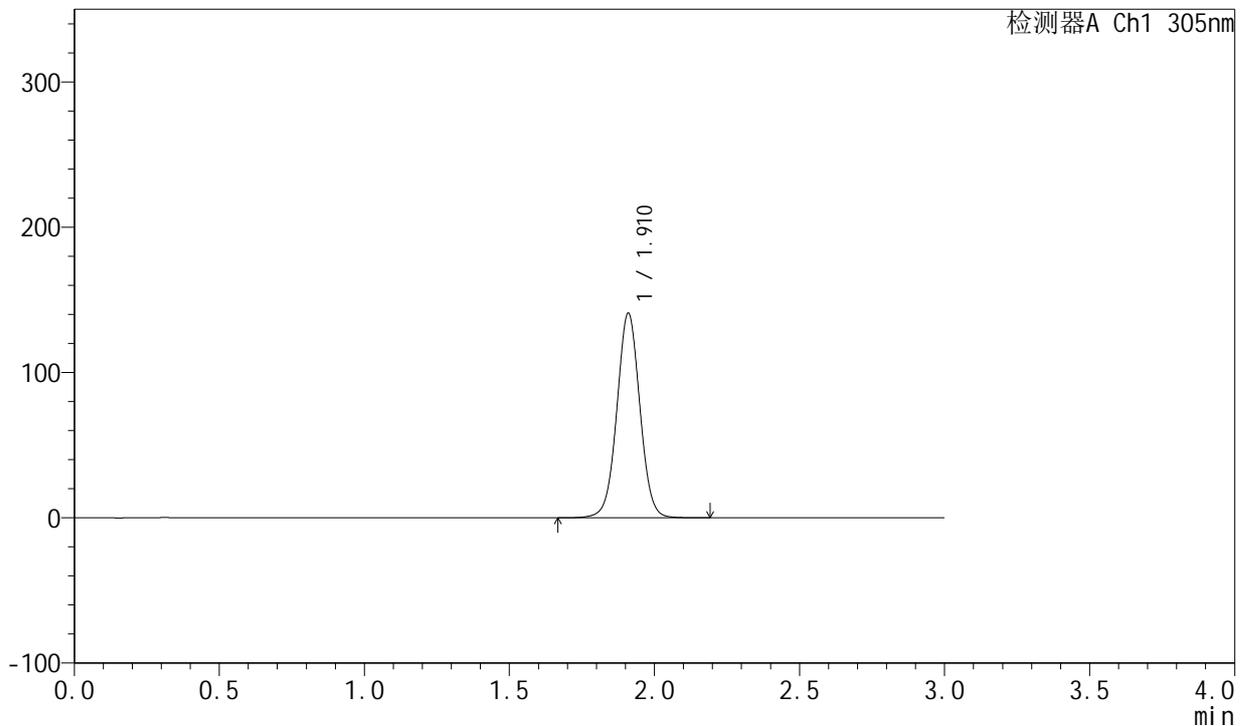
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



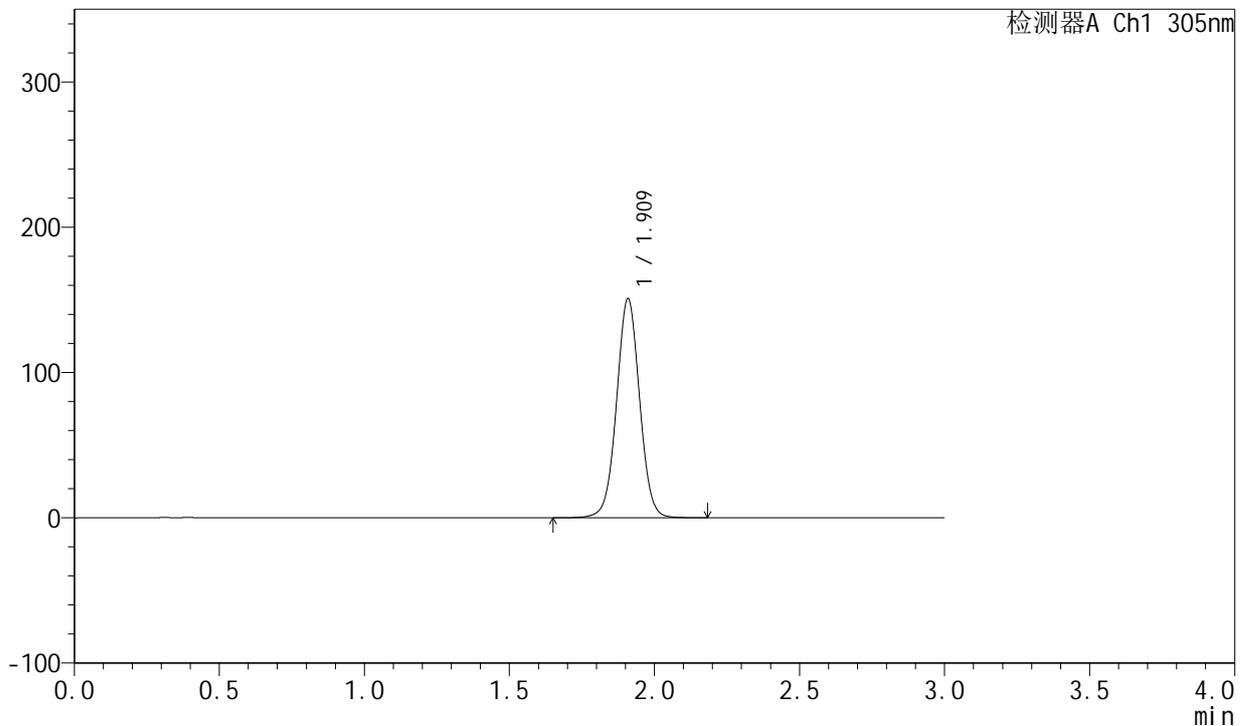
SMF-4060

<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



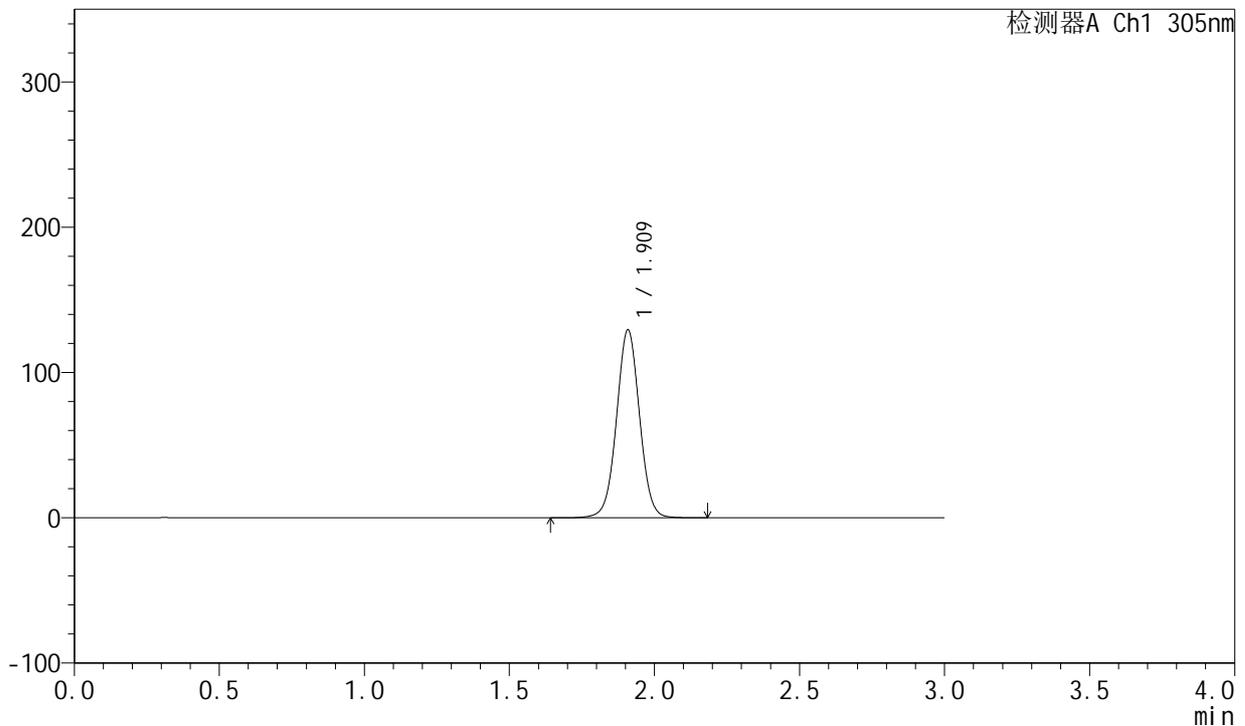
SMF-4060

<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 | | | |

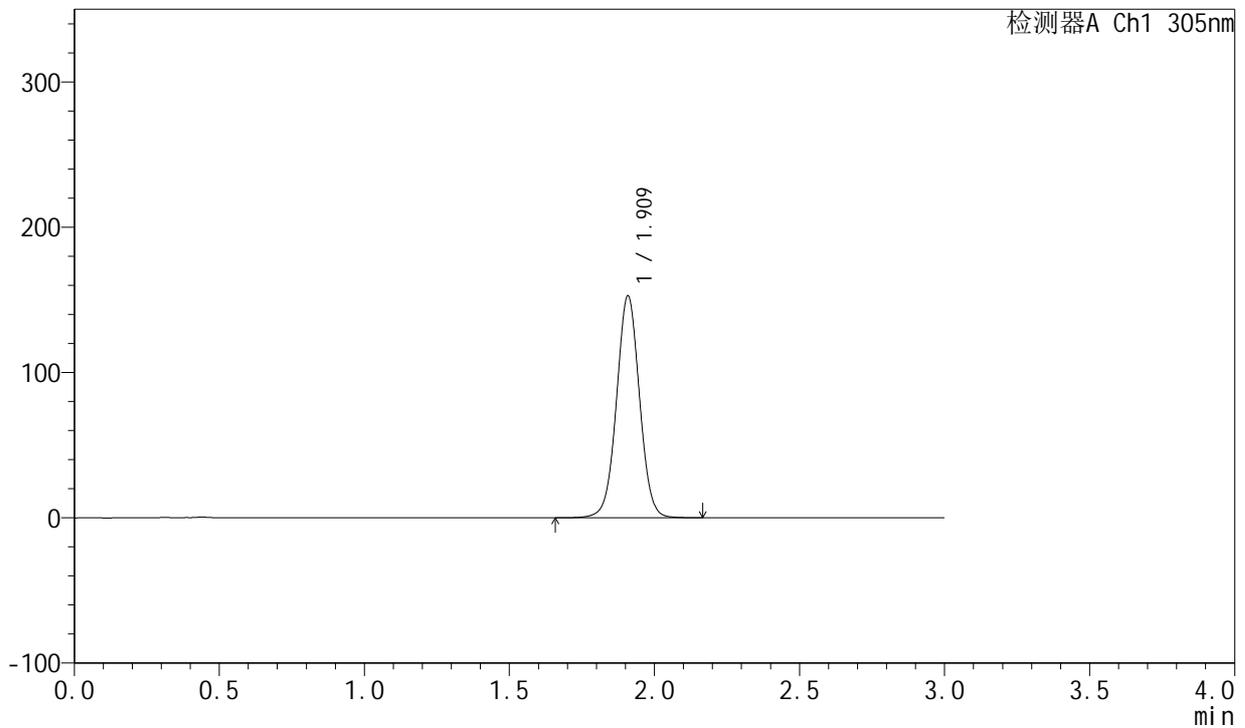
图16 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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 | | | |

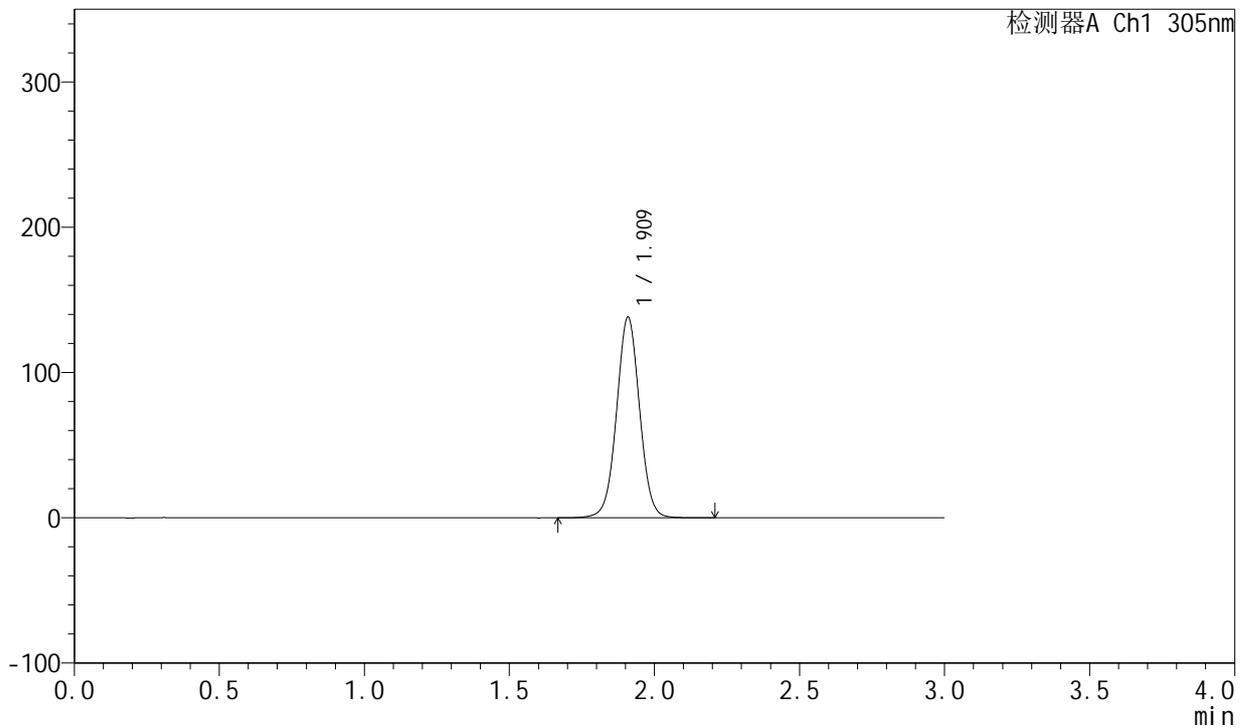
图17 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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 | | | |

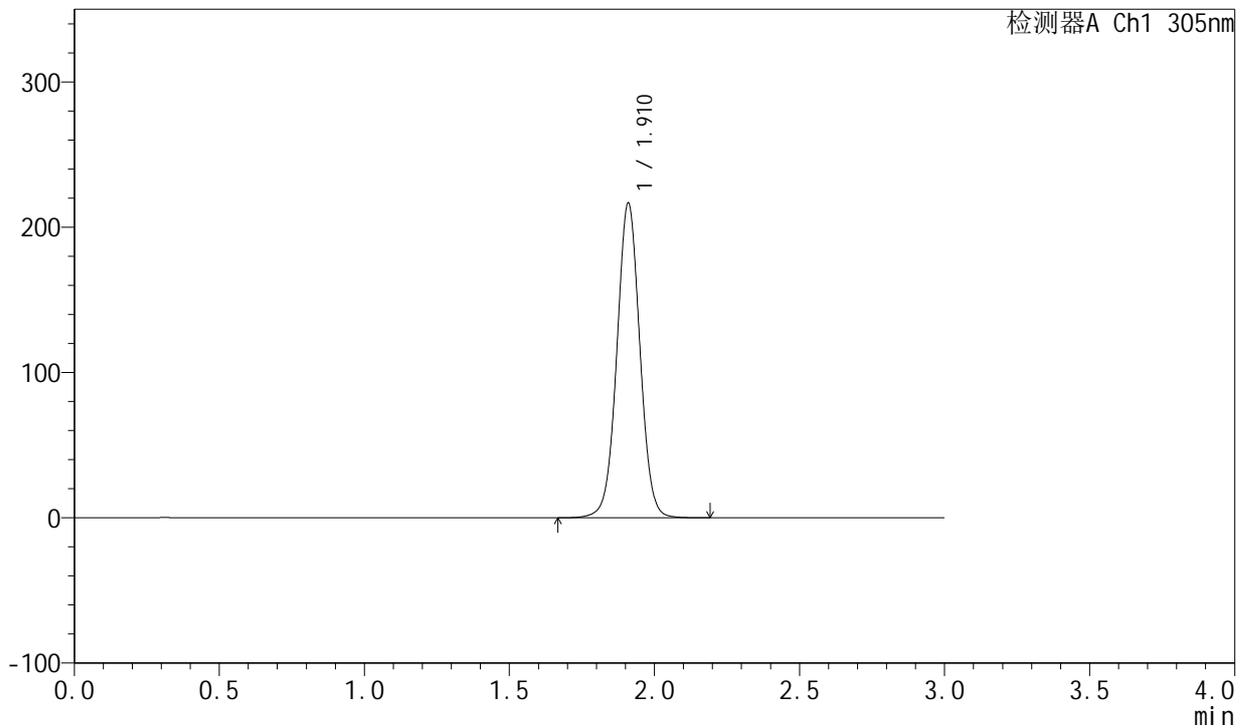
图18 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



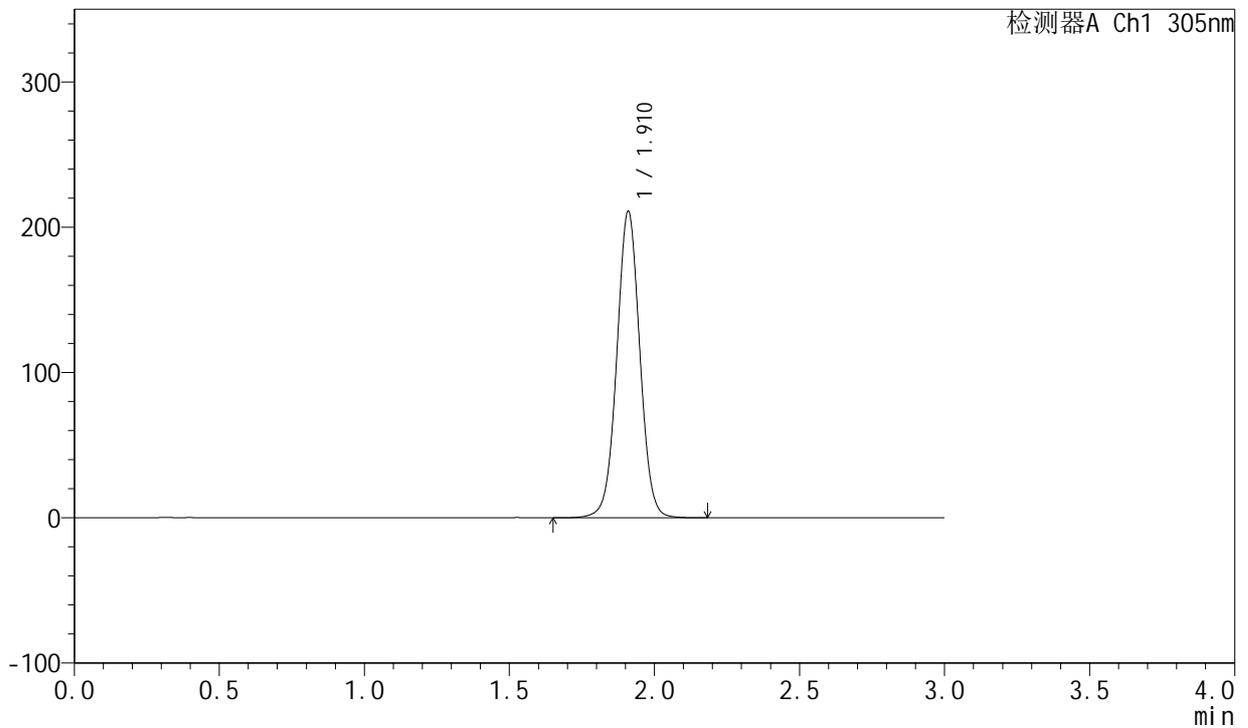
SMF-4060

<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



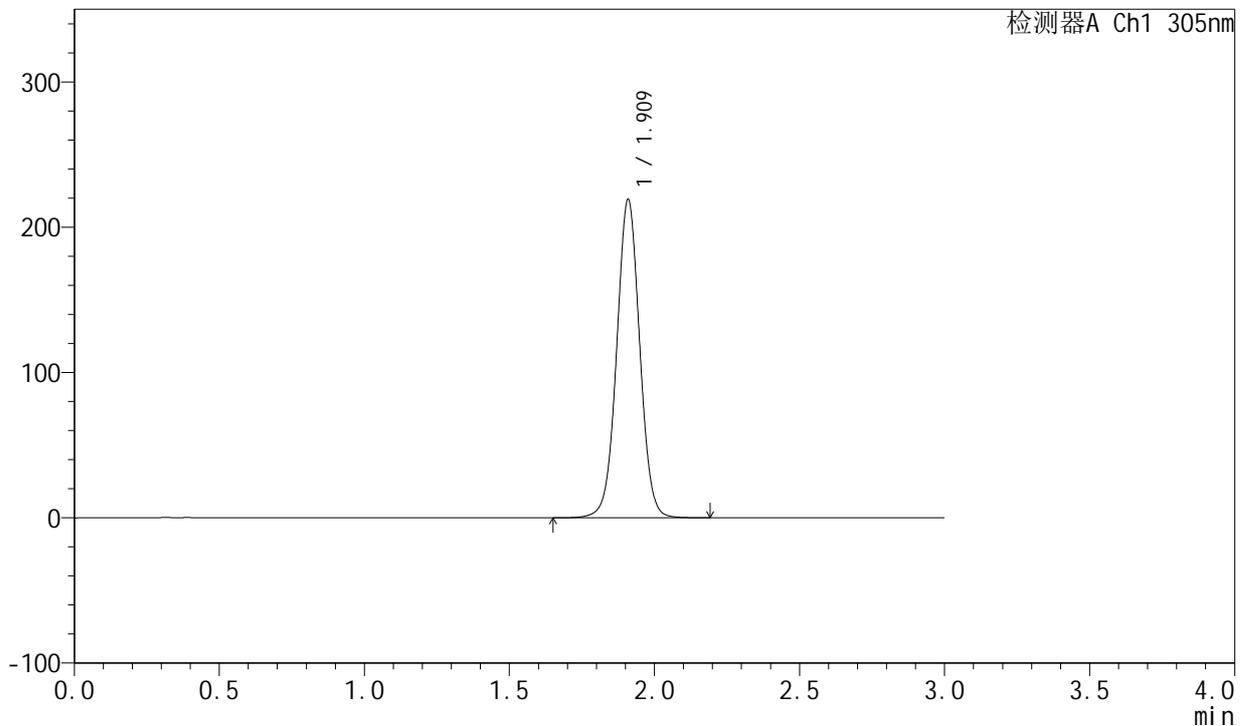
SMF-4060

<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



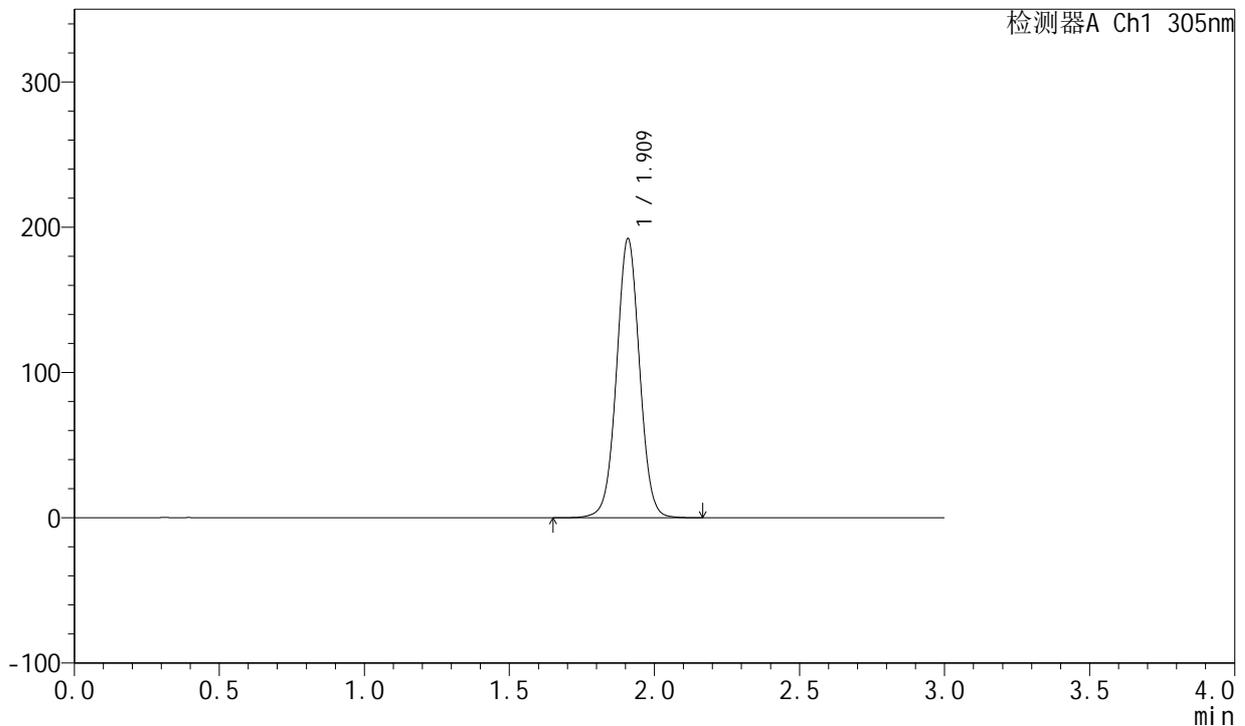
SMF-4060

<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 | | | |

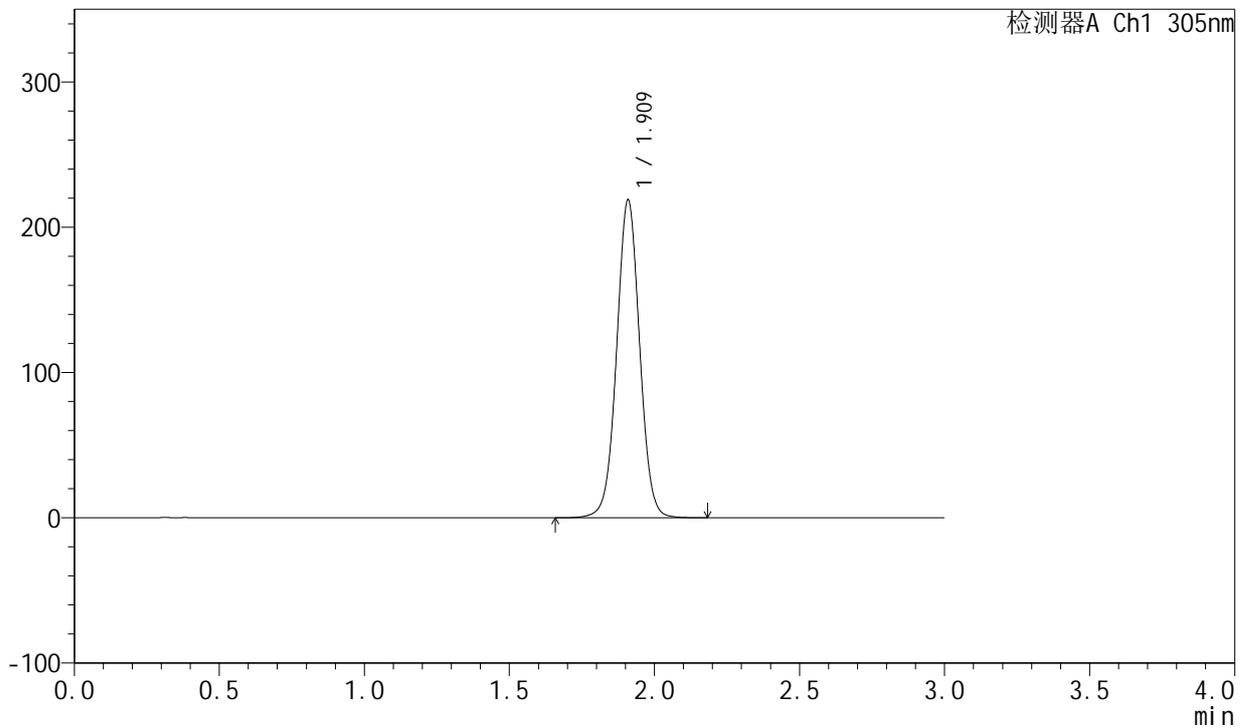
图22 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



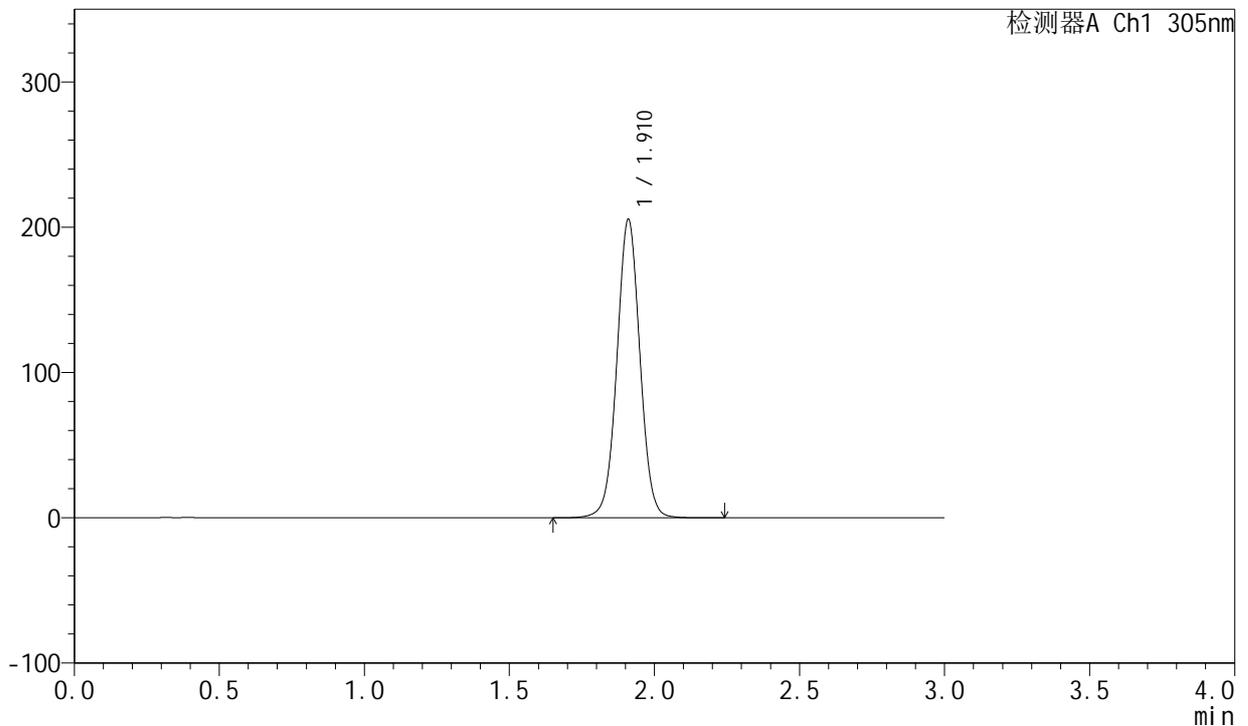
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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 | | | |

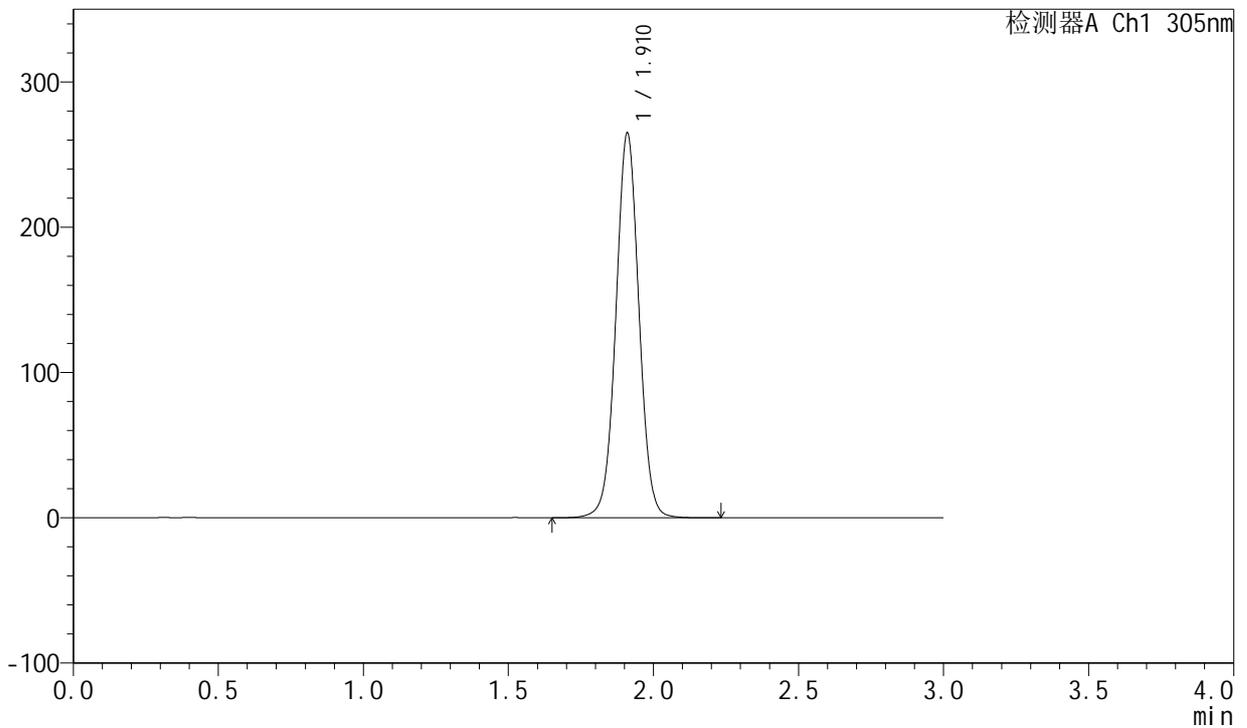
图24 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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 | | | |

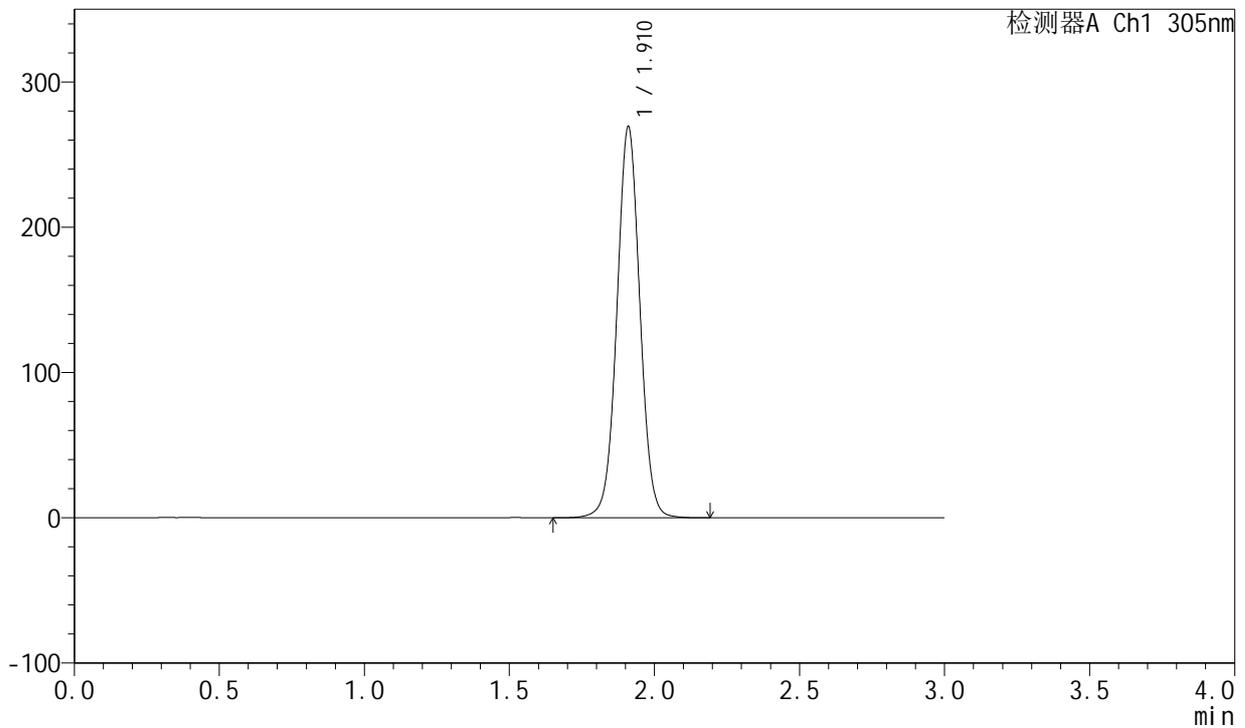
图25 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



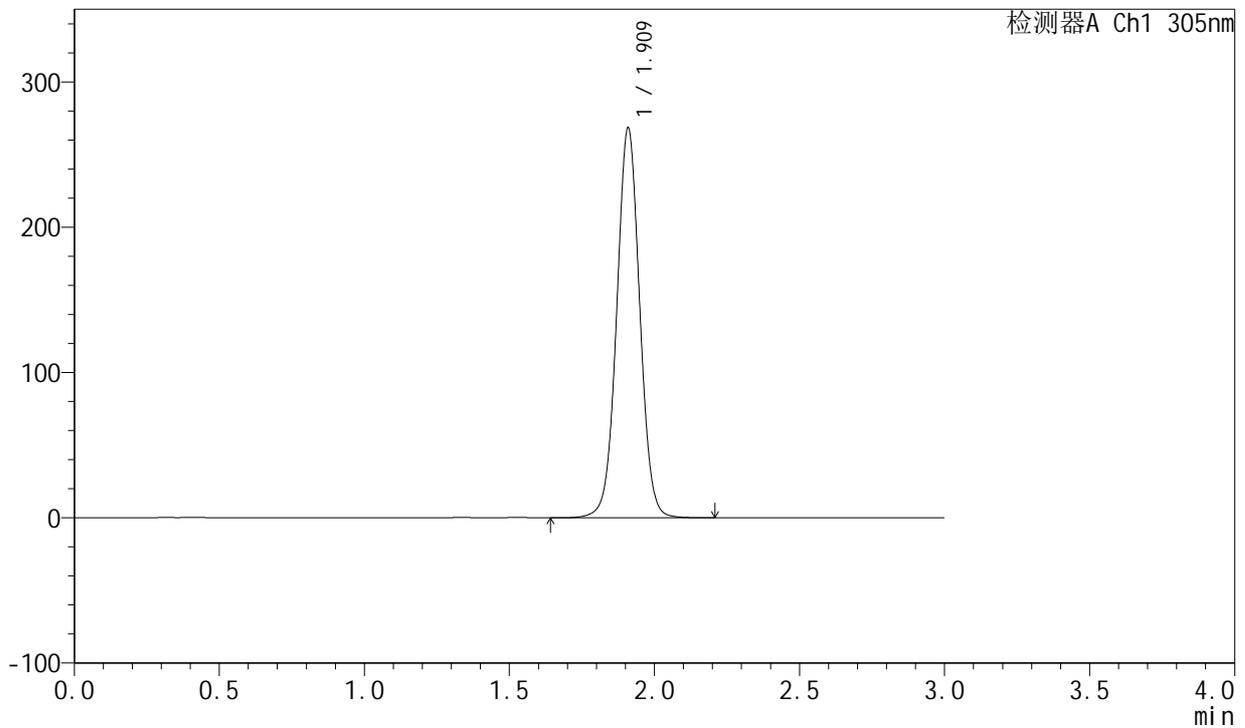
SMF-4060

<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



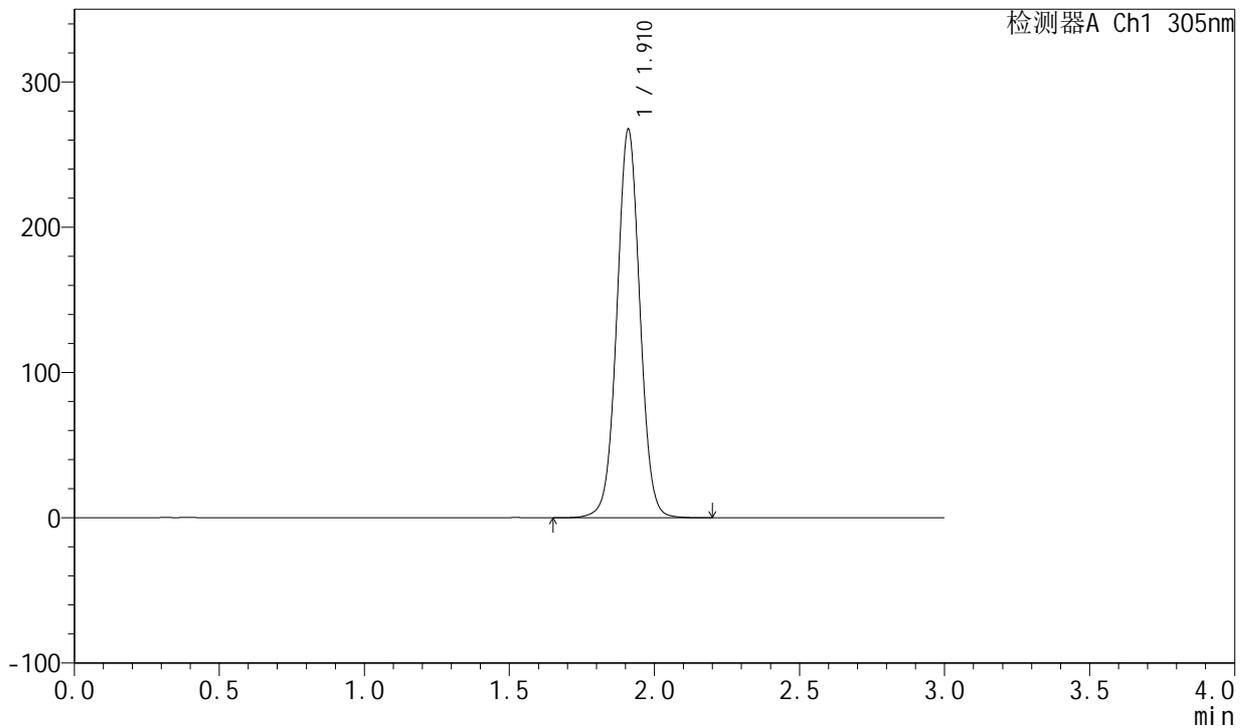
SMF-4060

<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



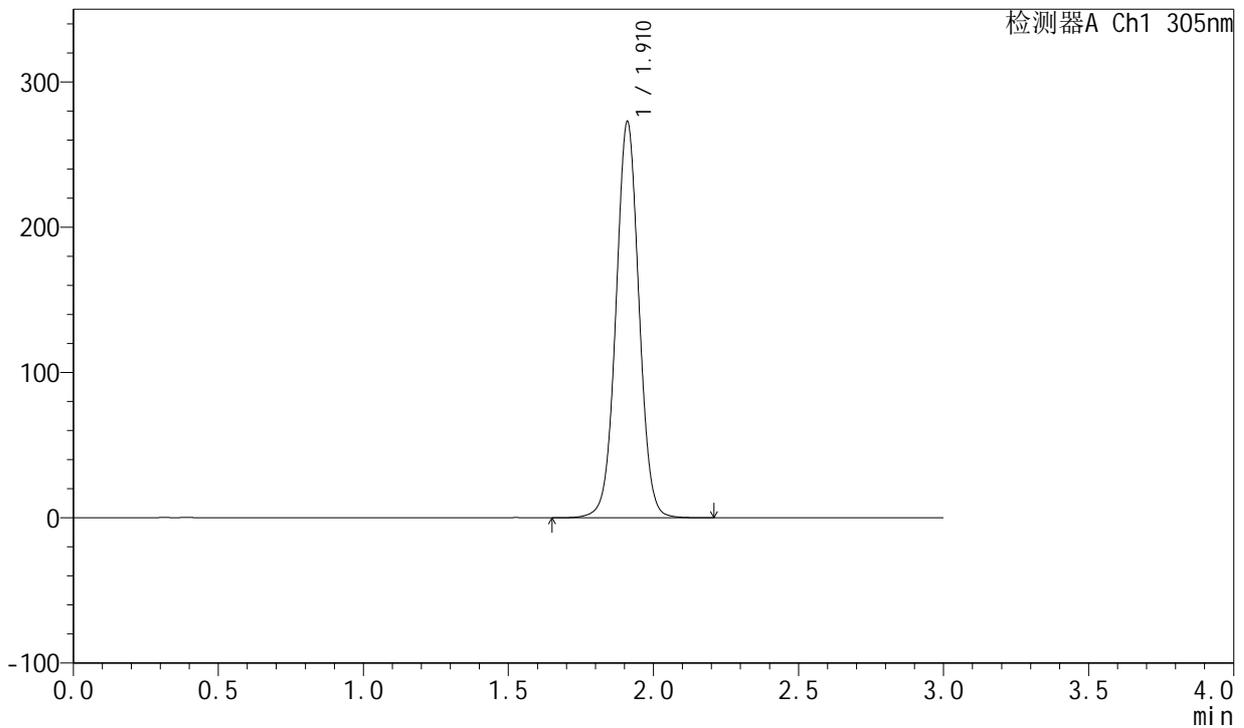
SMF-4060

<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 | | | |

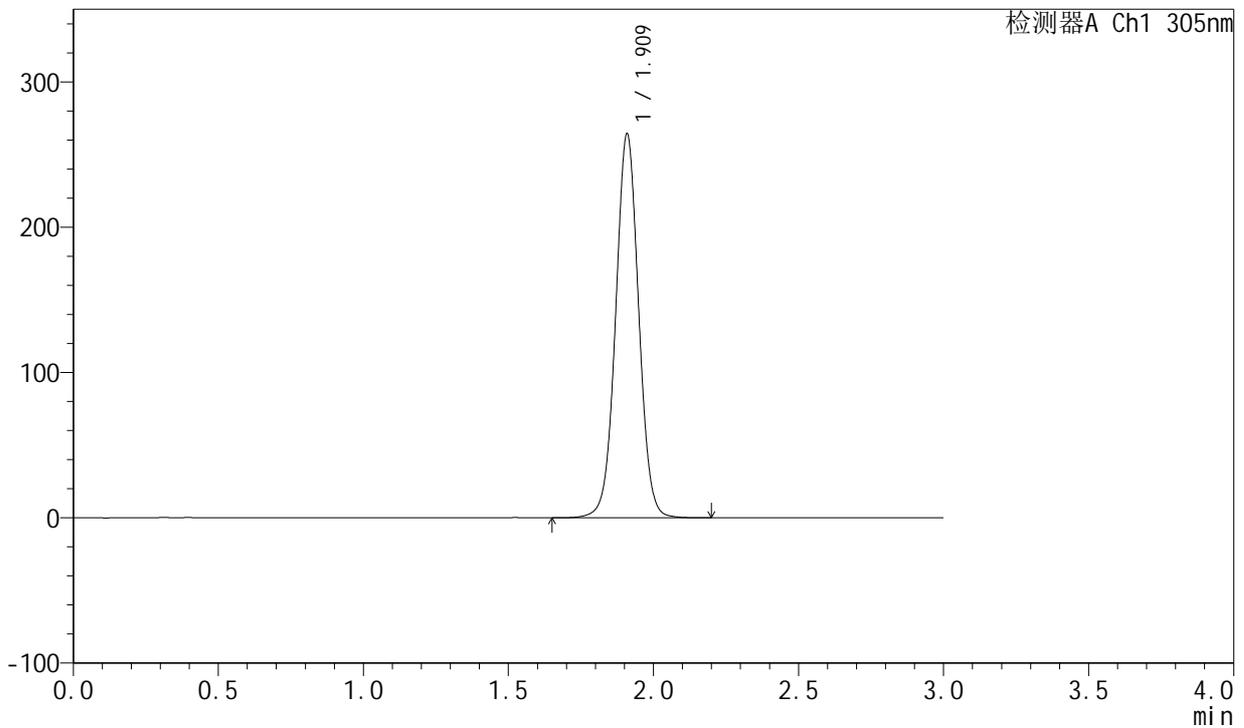
图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

<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



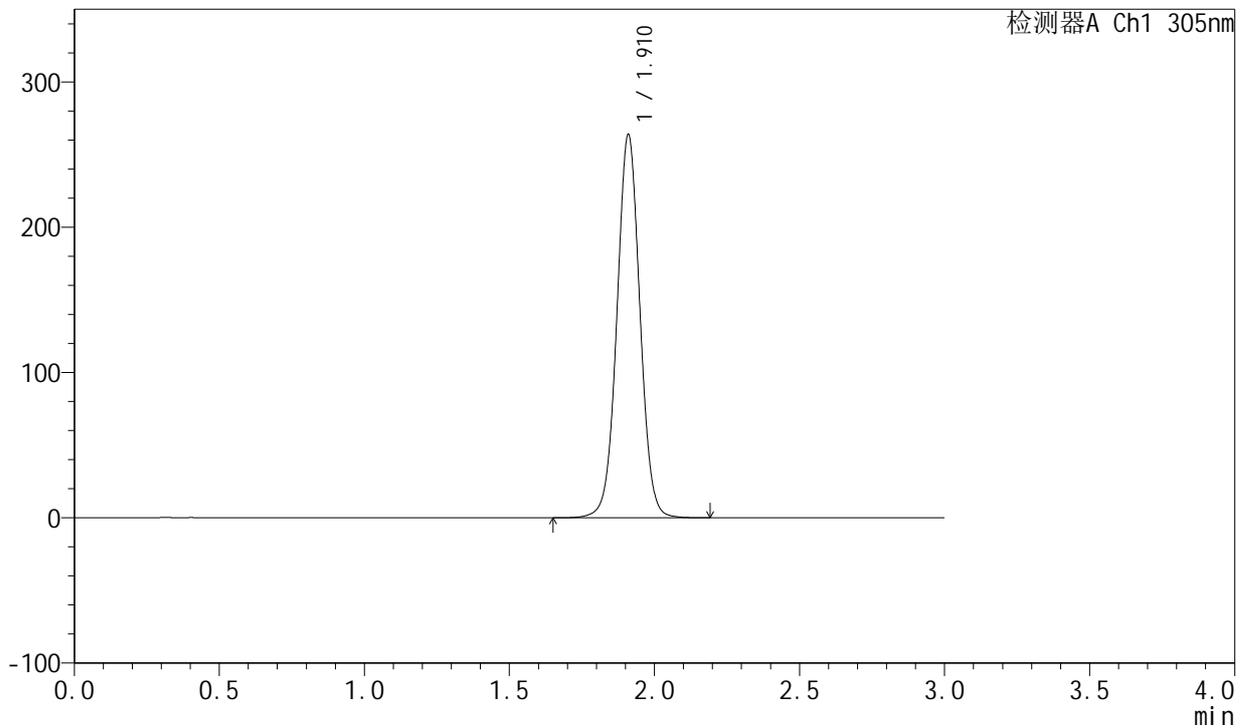
SMF-4060

<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 | | | |

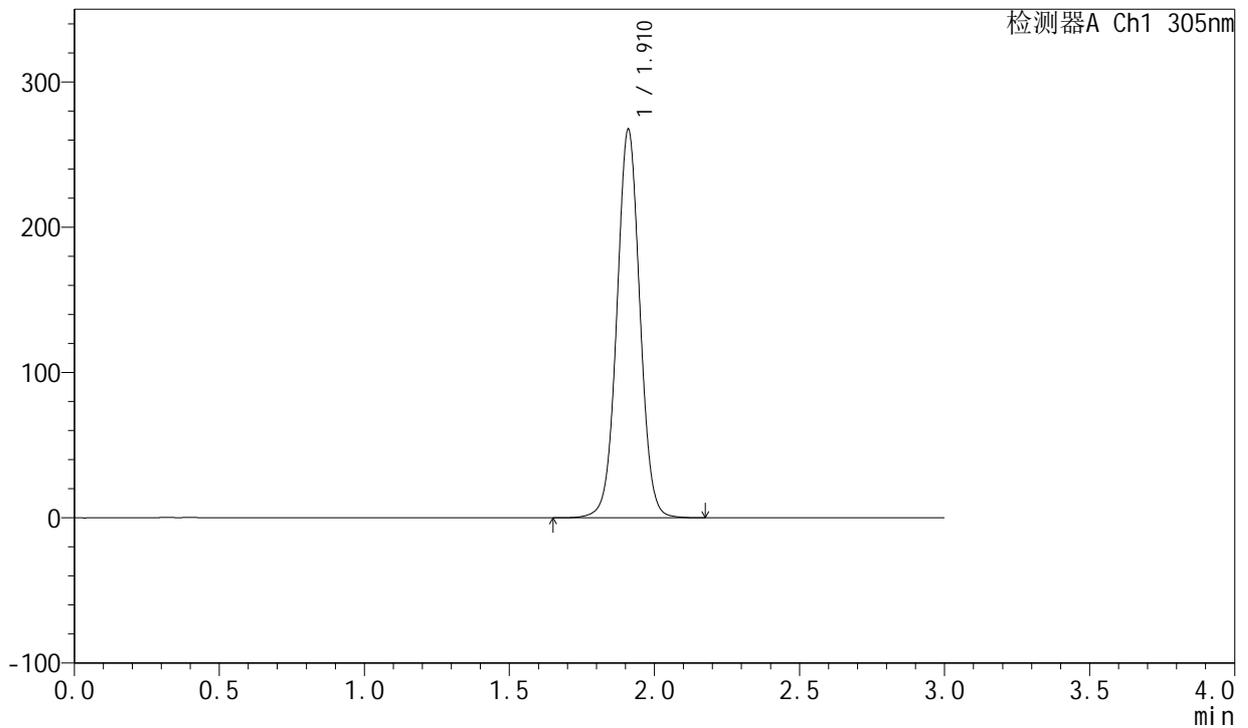
图31 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



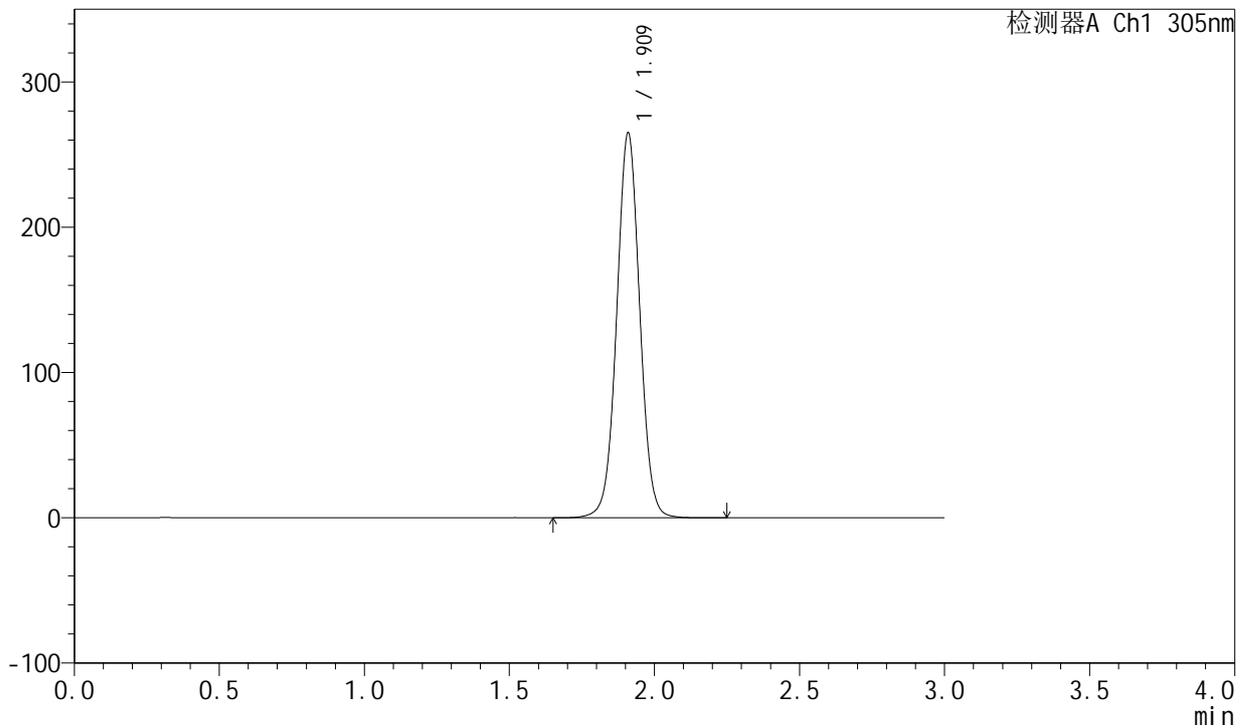
SMF-4060

<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



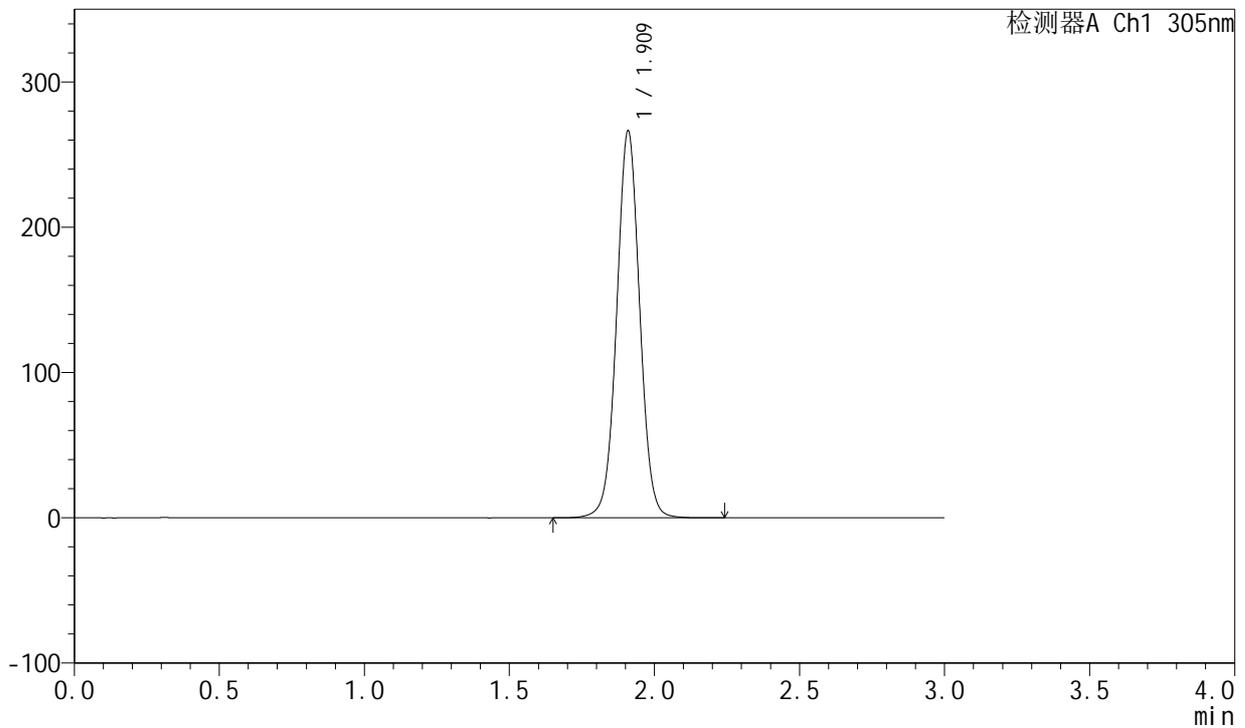
SMF-4060

<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 | | | |

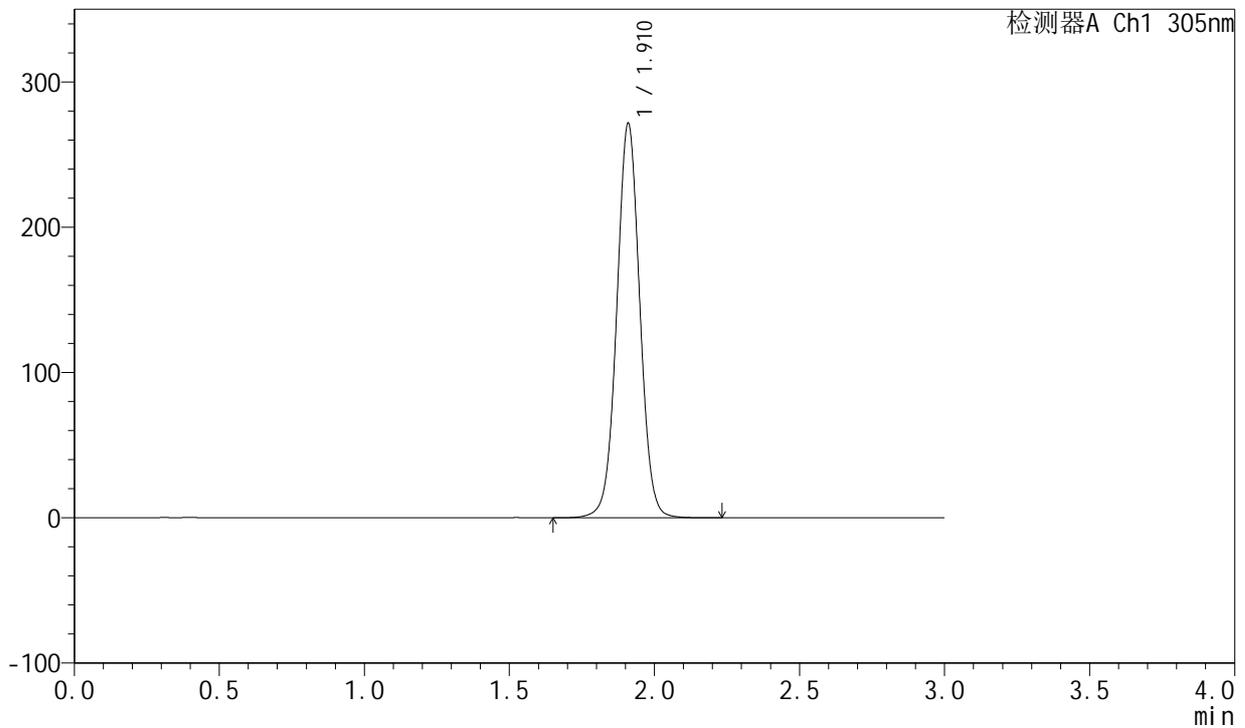
图34 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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 | | | |

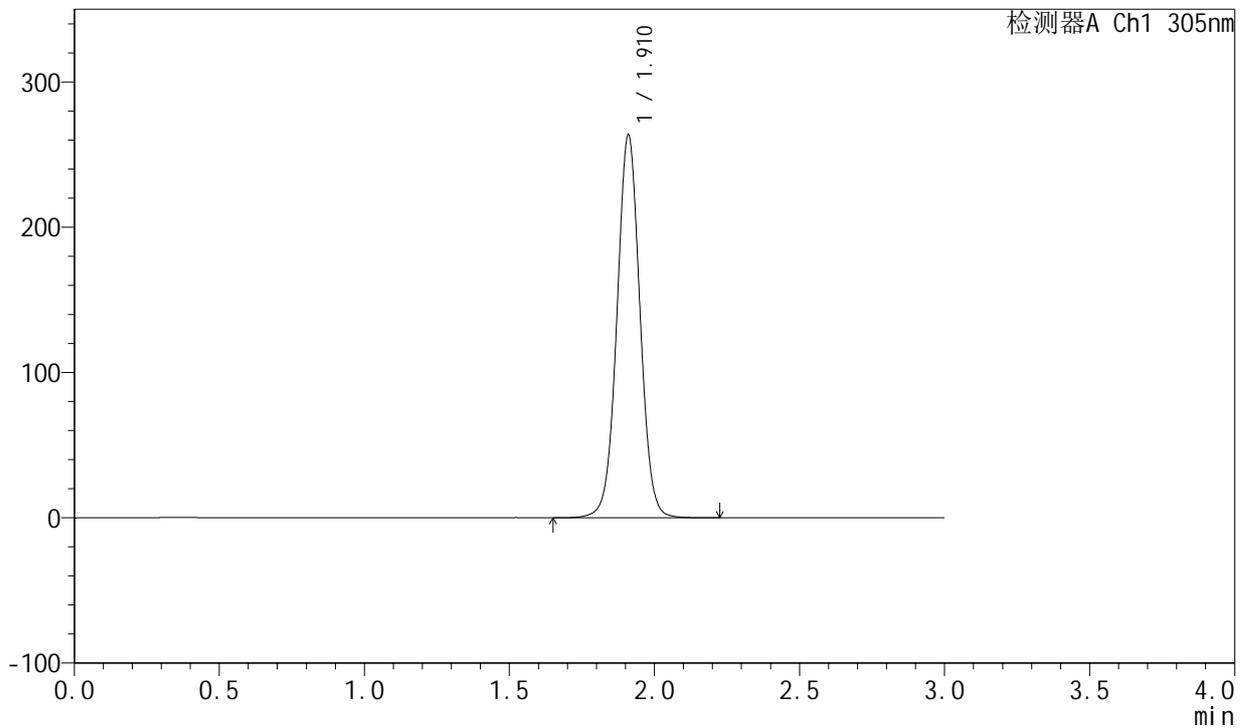
图35 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



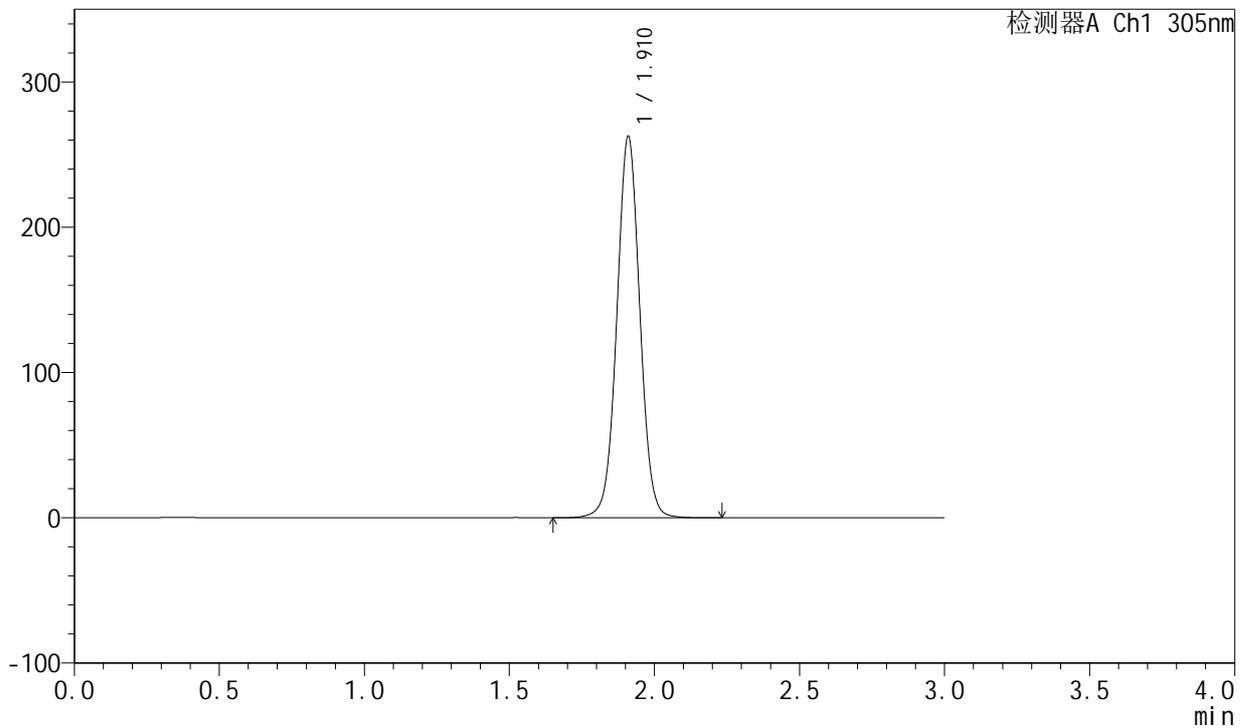
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



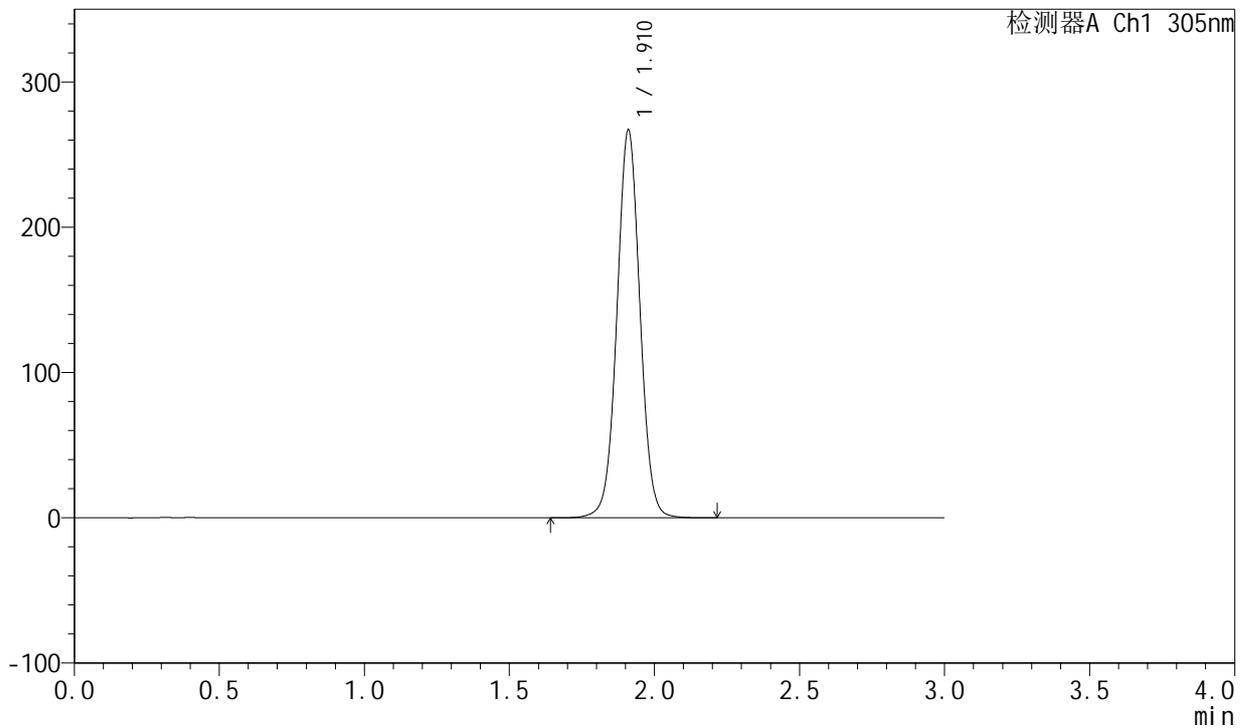
SMF-4060

<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



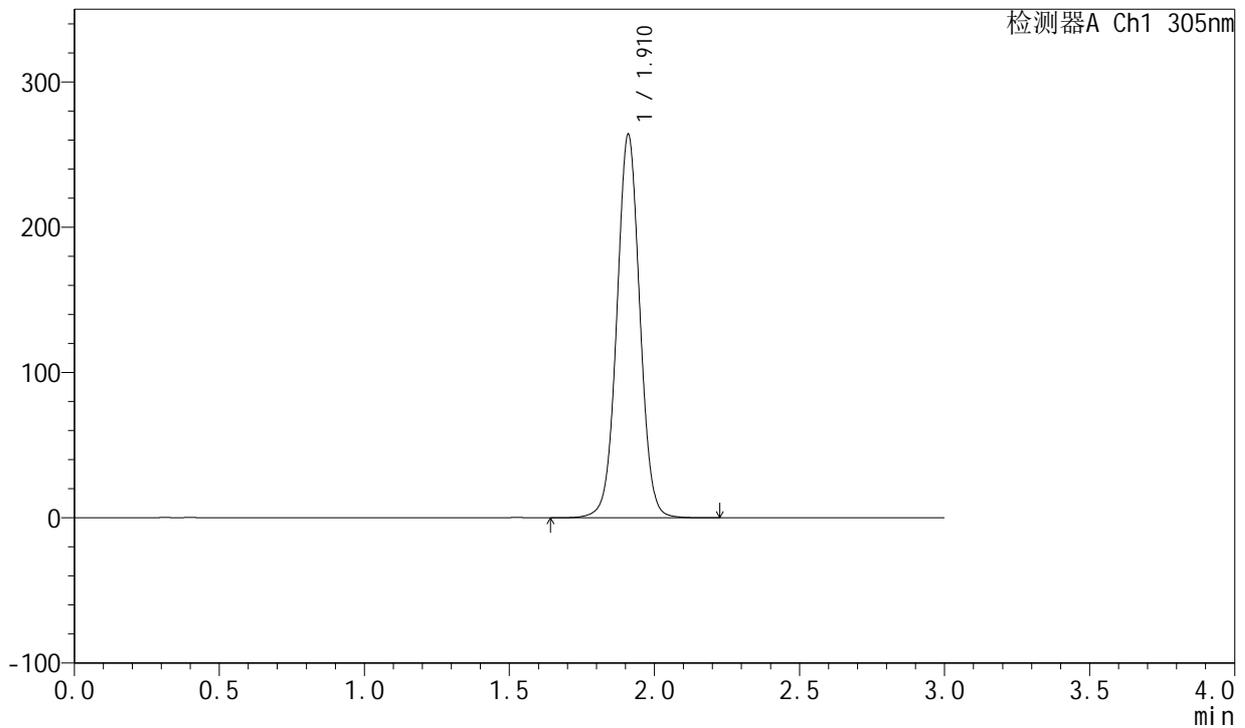
SMF-4060

<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



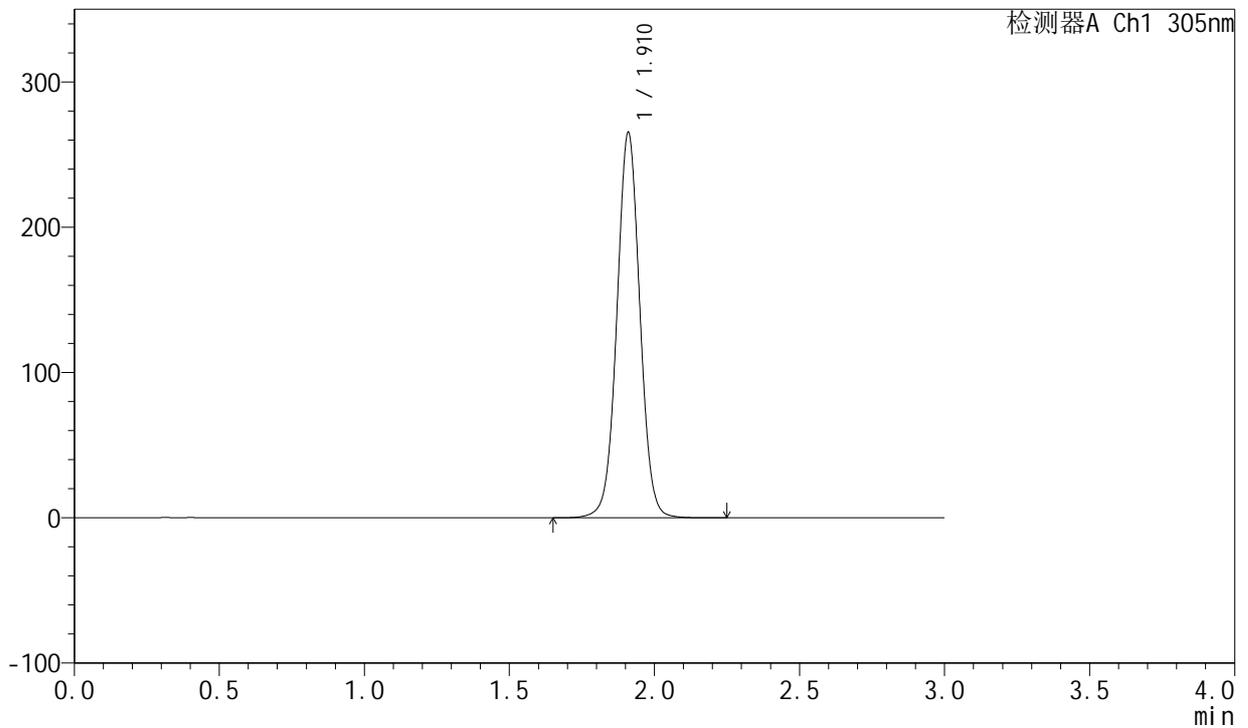
SMF-4060

<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



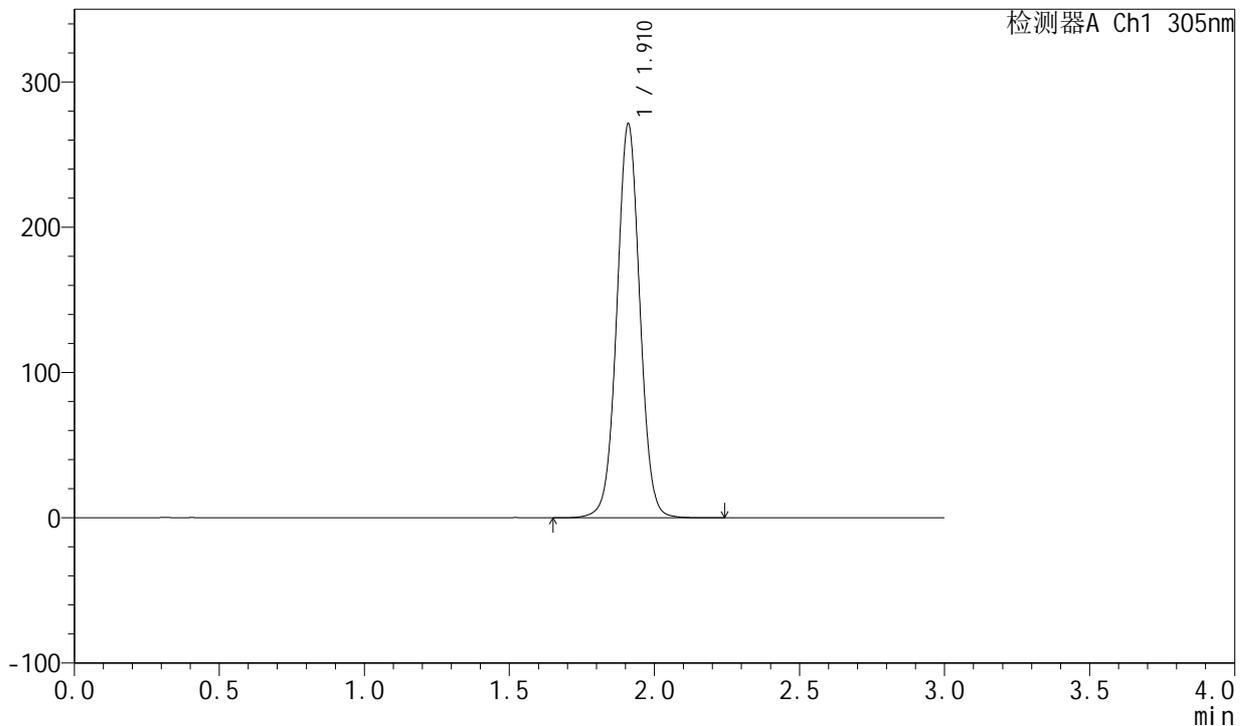
SMF-4060

<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



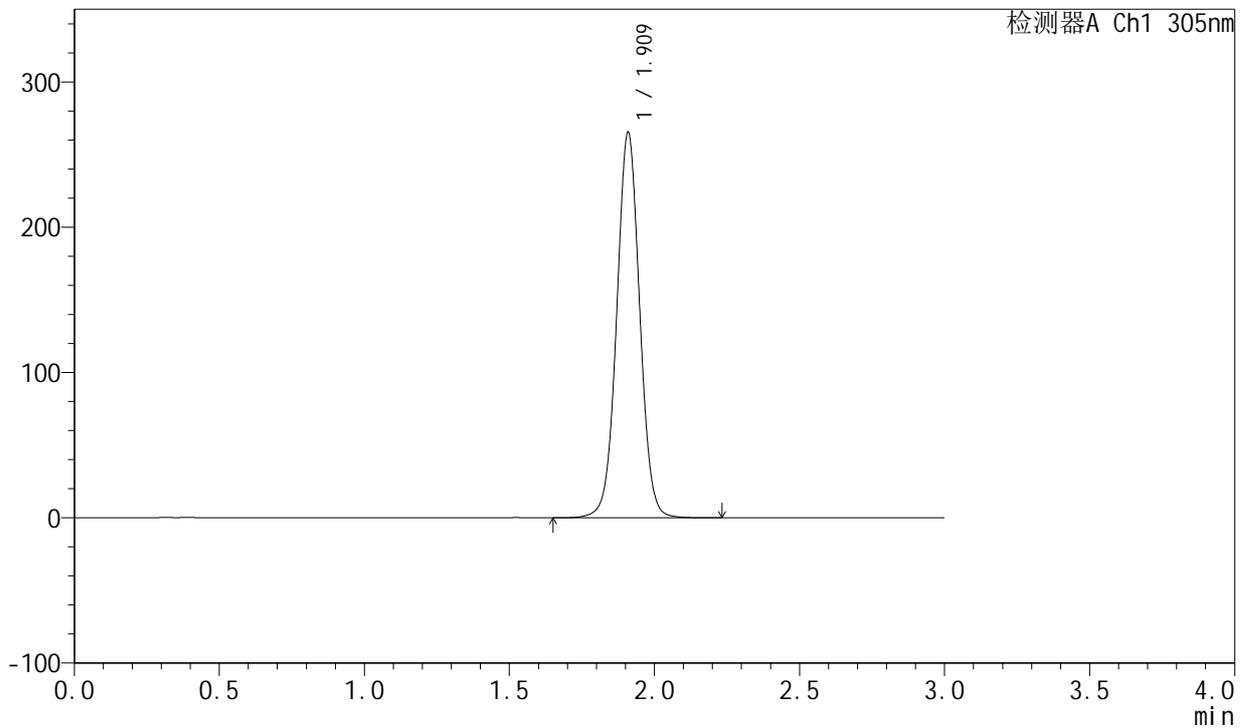
SMF-4060

<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



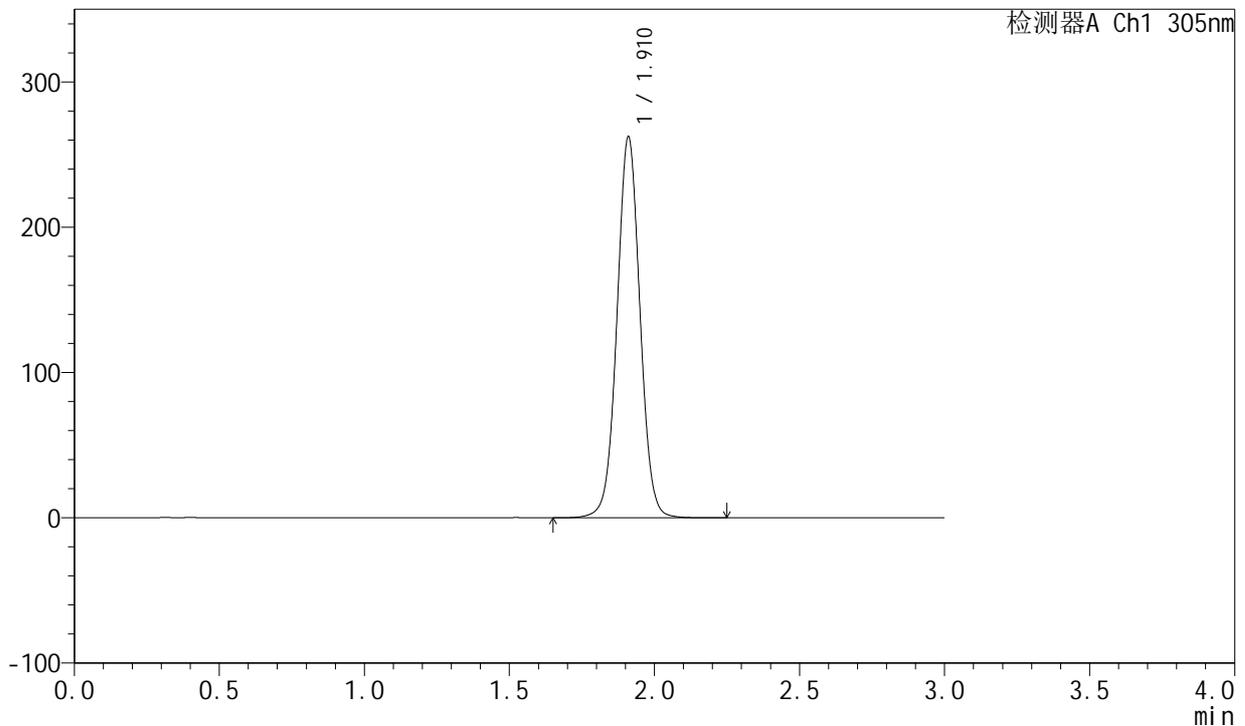
SMF-4060

<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 | | | |

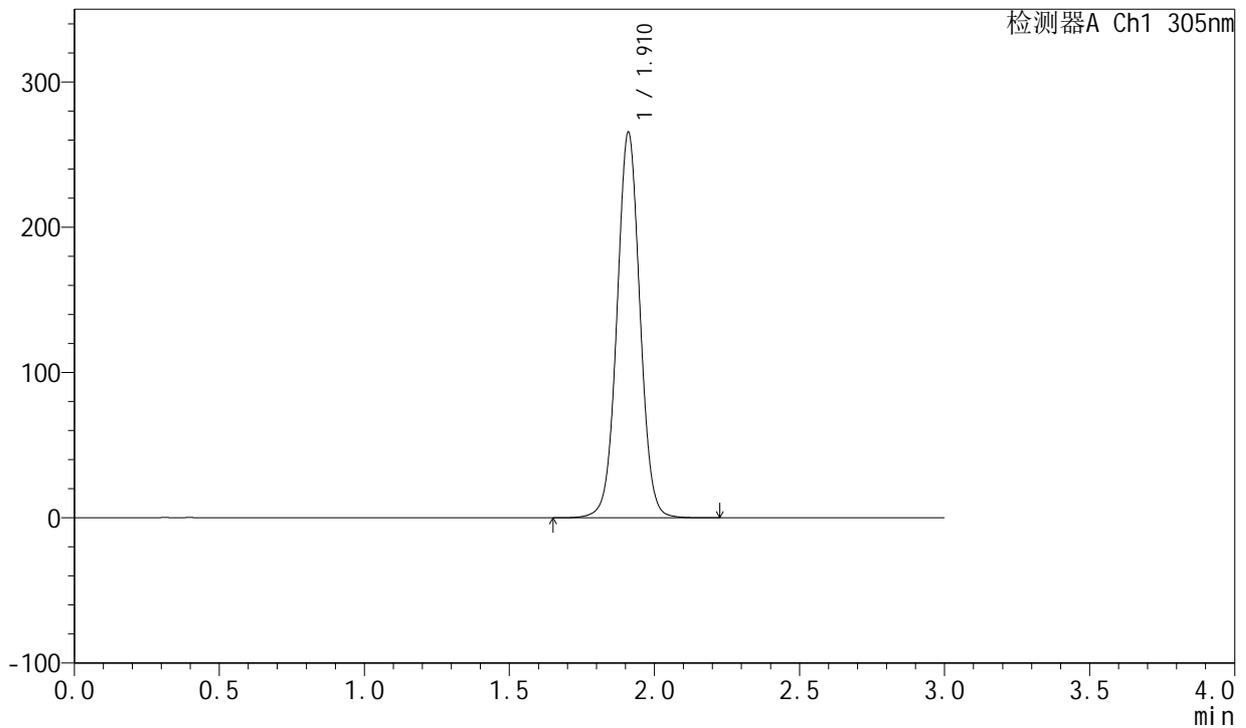
图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 | | | |

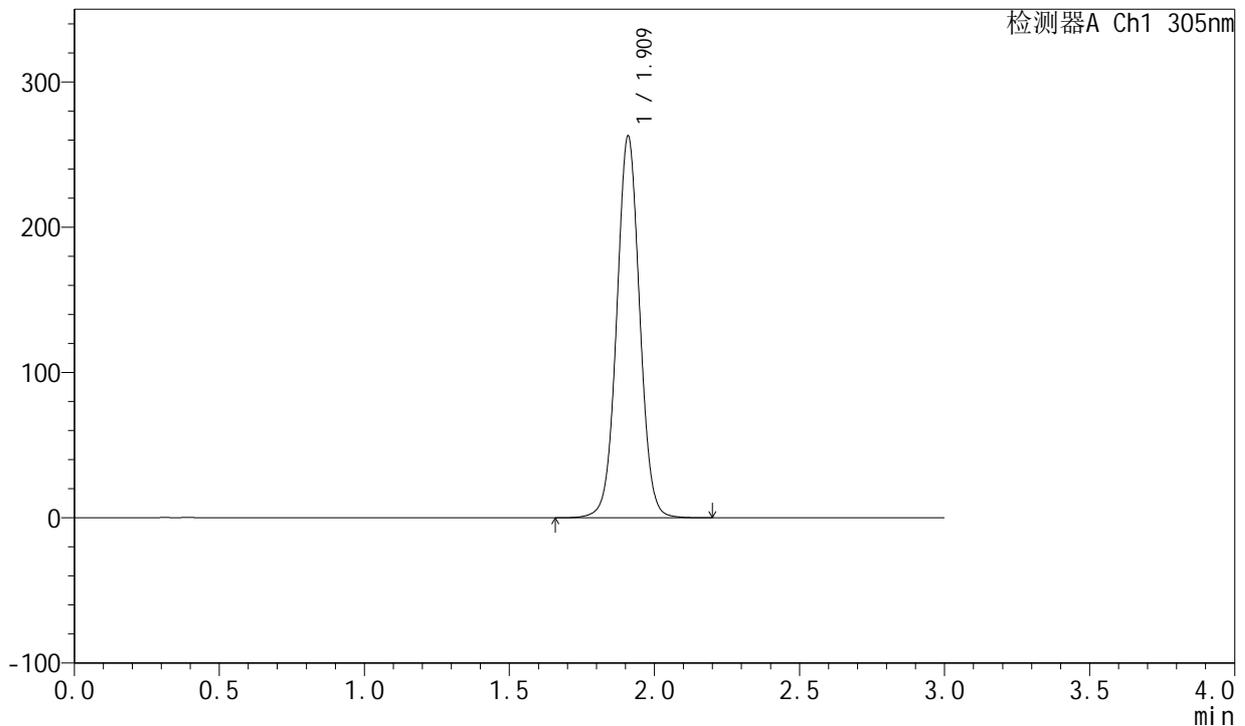
图44 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



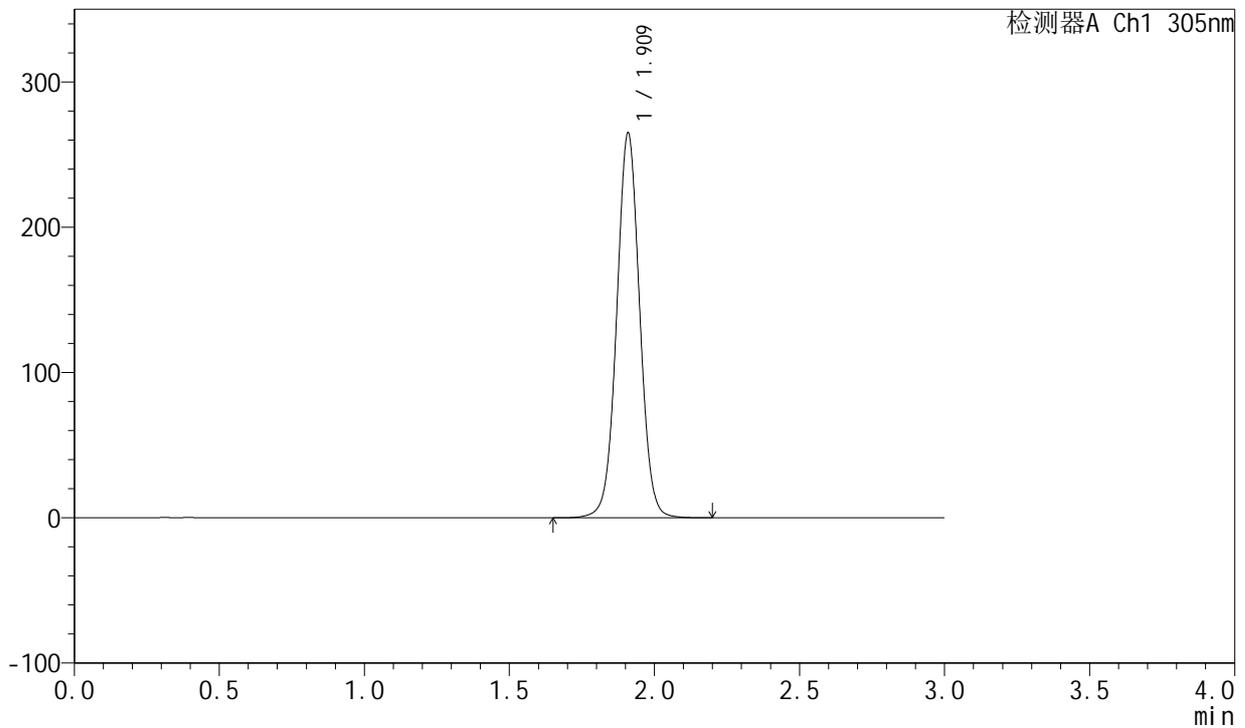
SMF-4060

<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



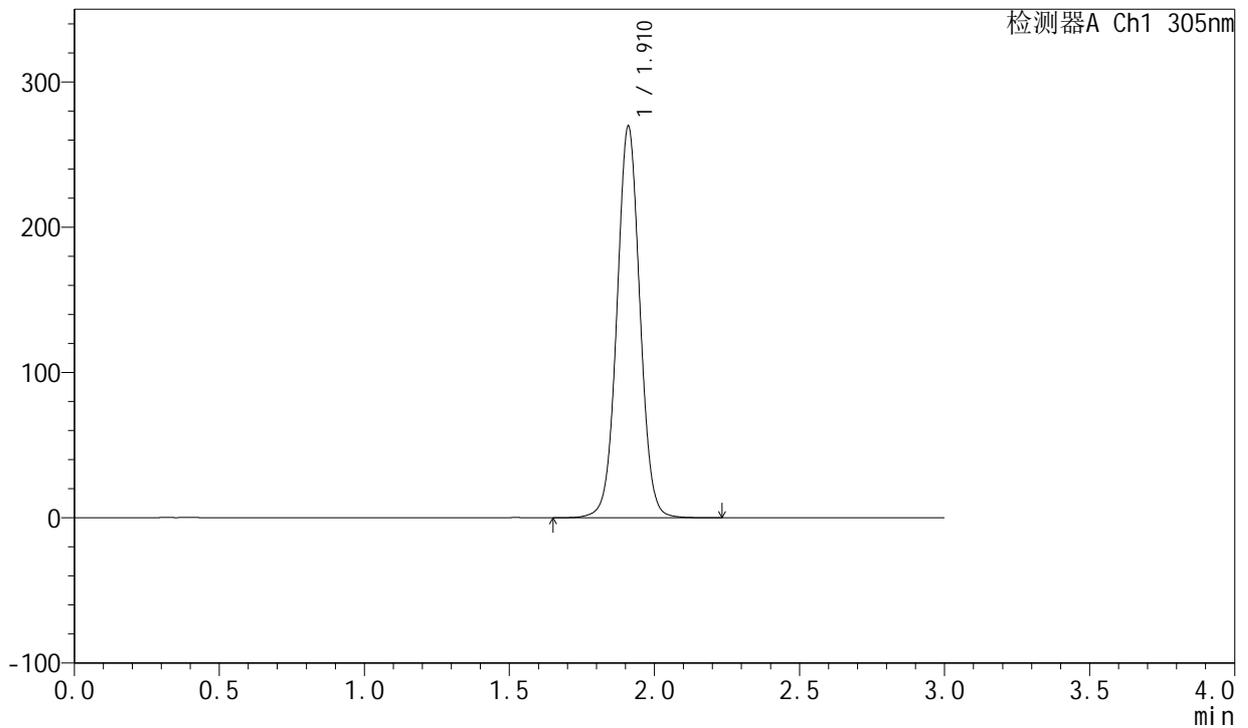
SMF-4060

<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



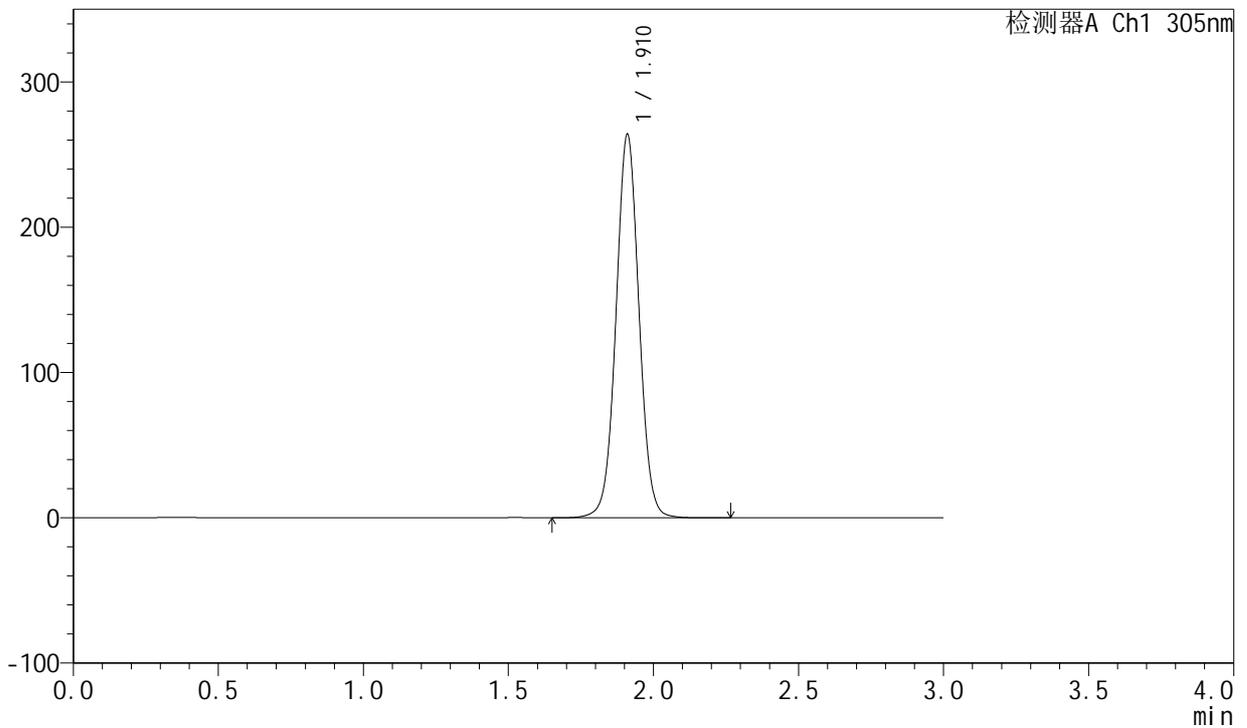
SMF-4060

<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



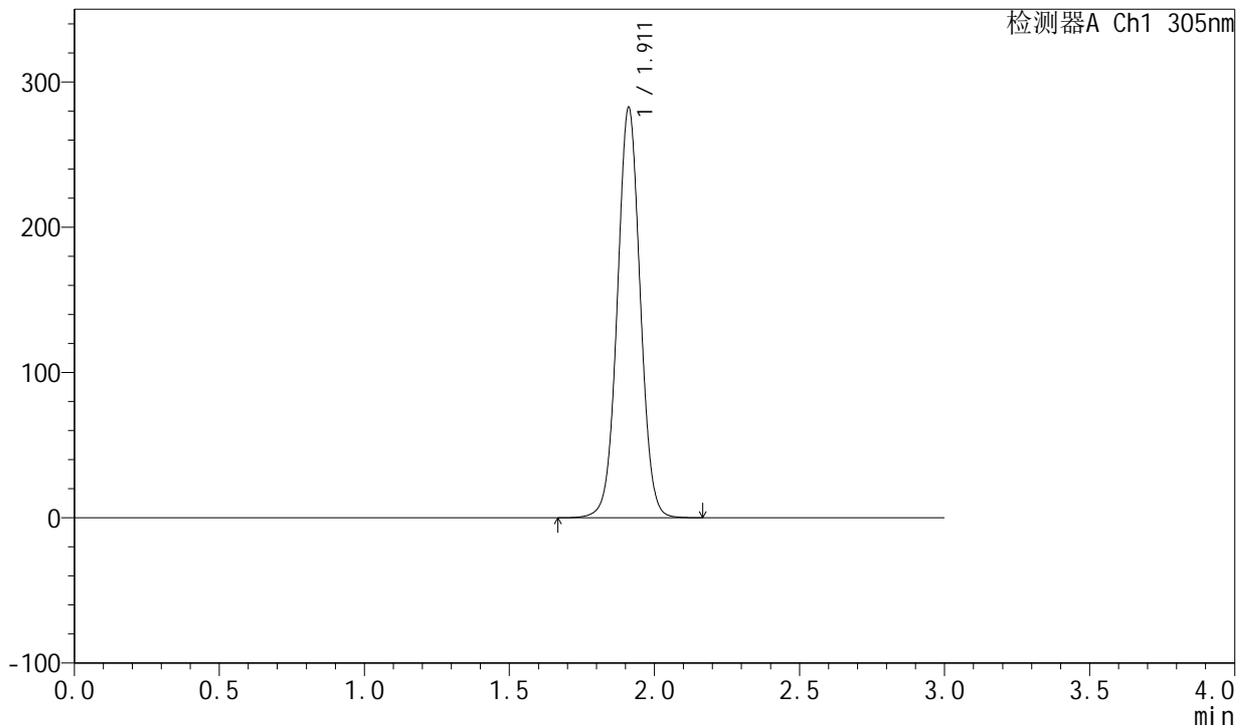
SMF-4060

<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



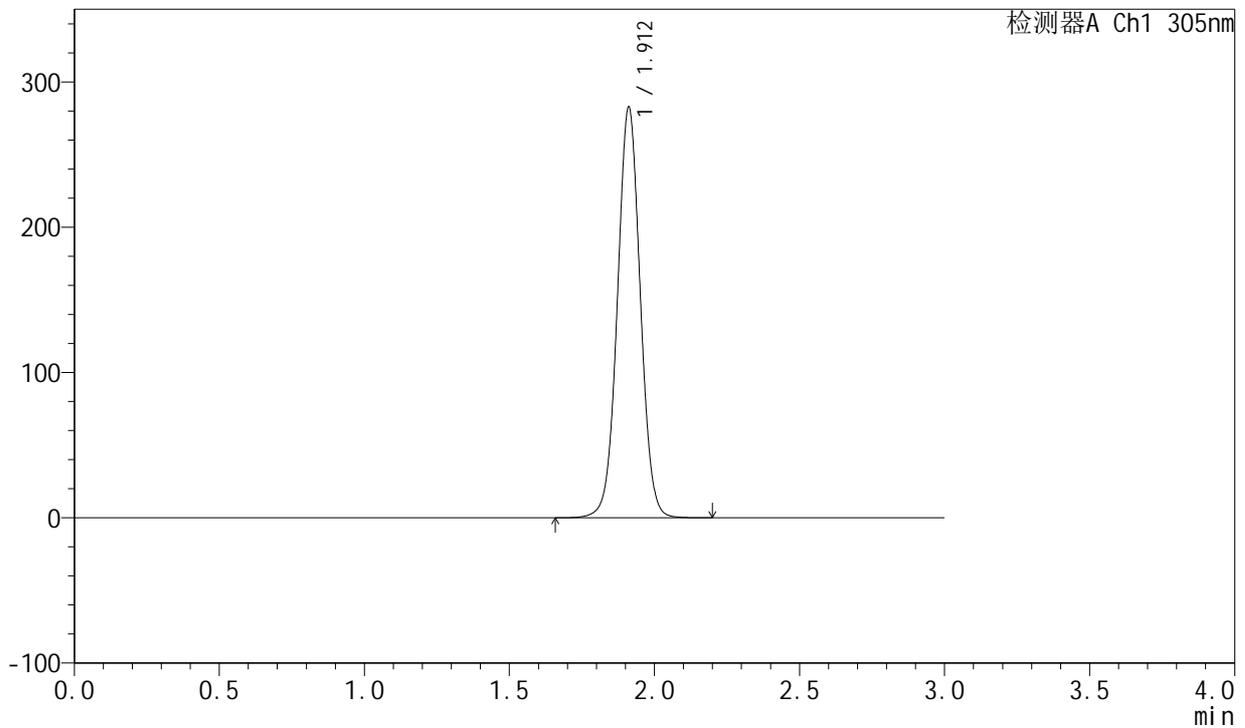
SMF-4060

<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



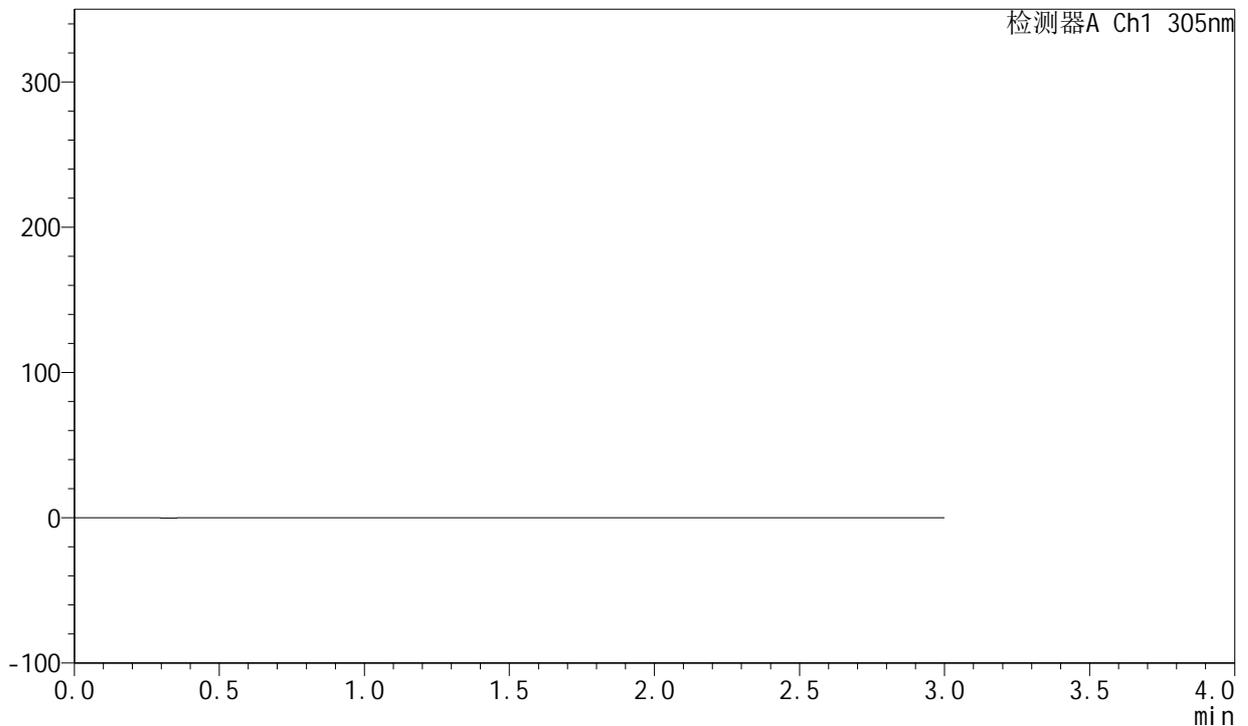
SMF-4060

<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



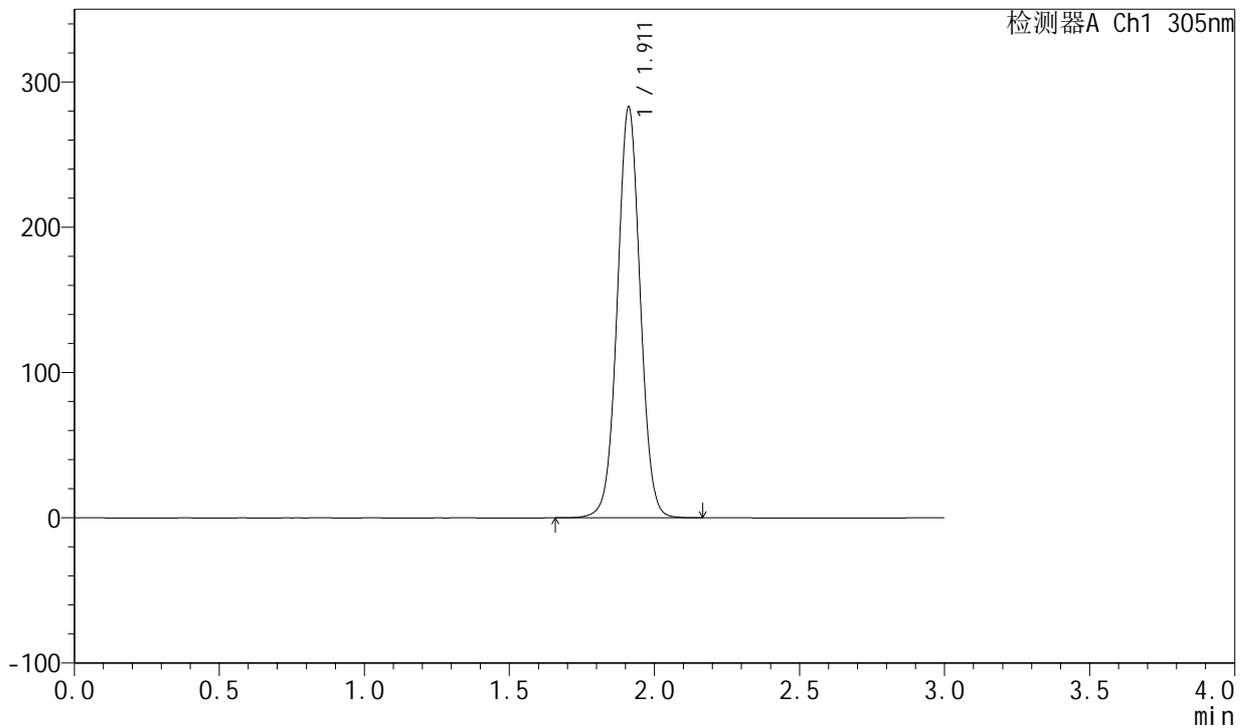
SMF-4060

<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



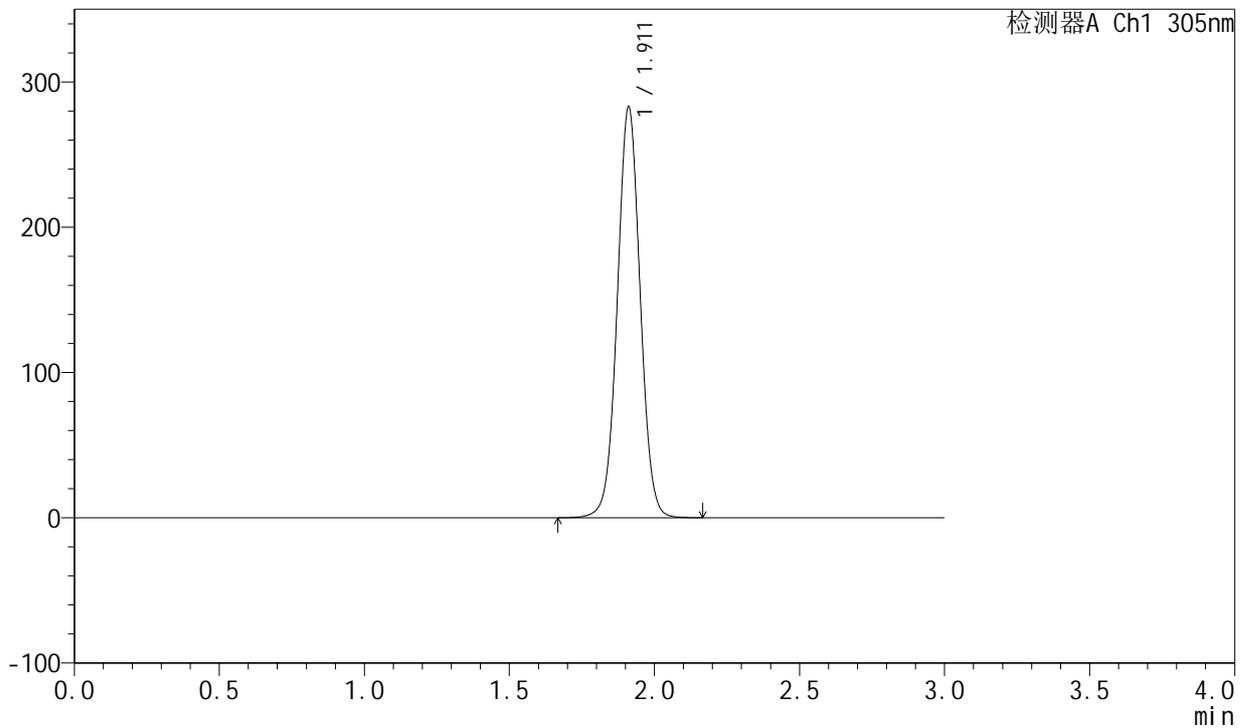
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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 | | | |

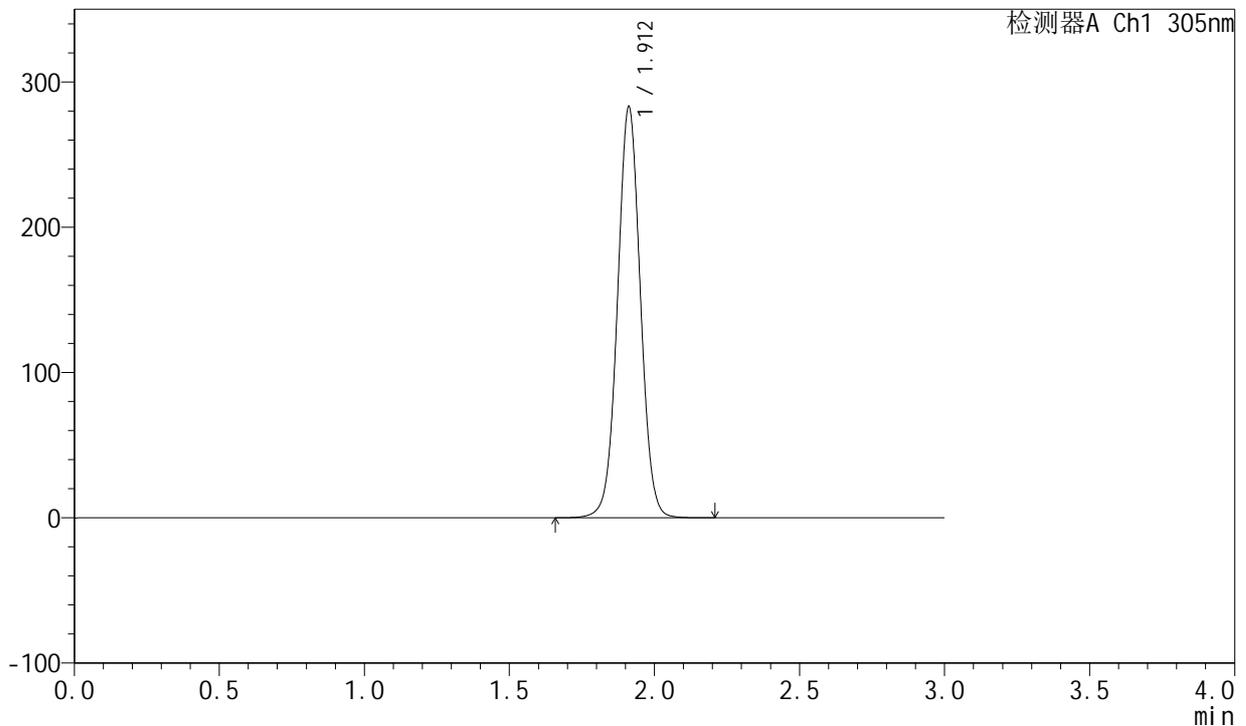
图53 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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



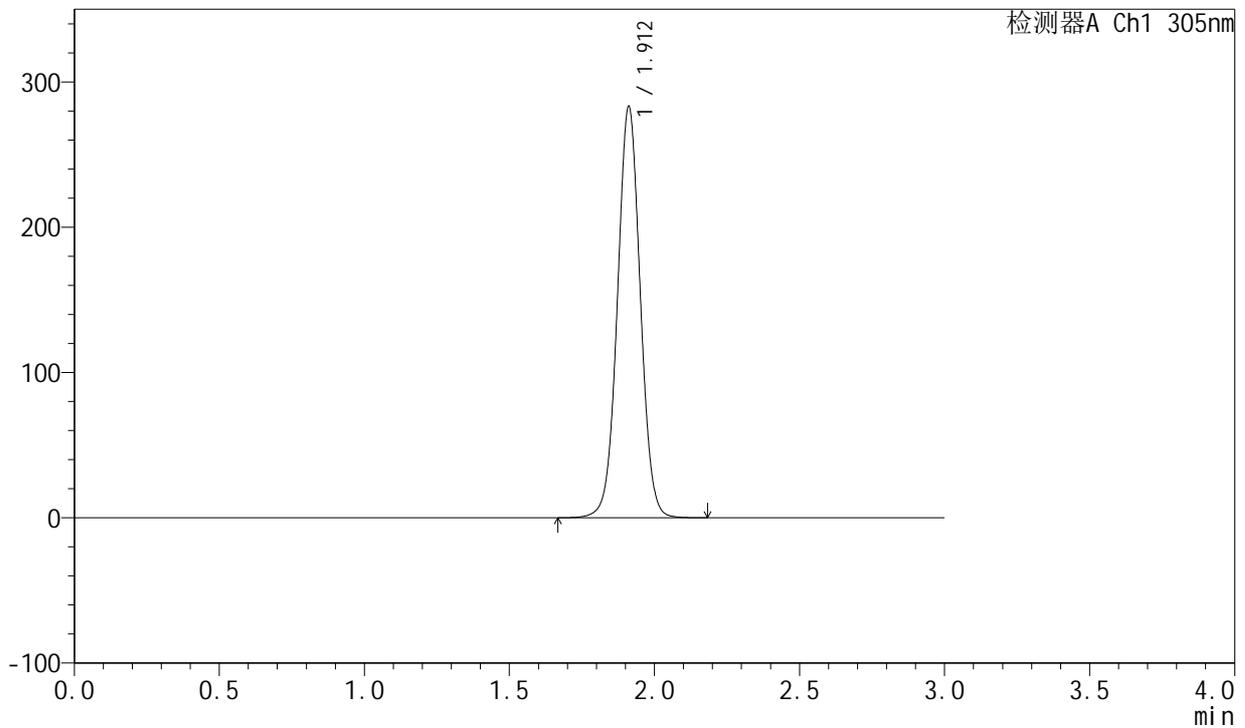
SMF-4060

<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 | | | |

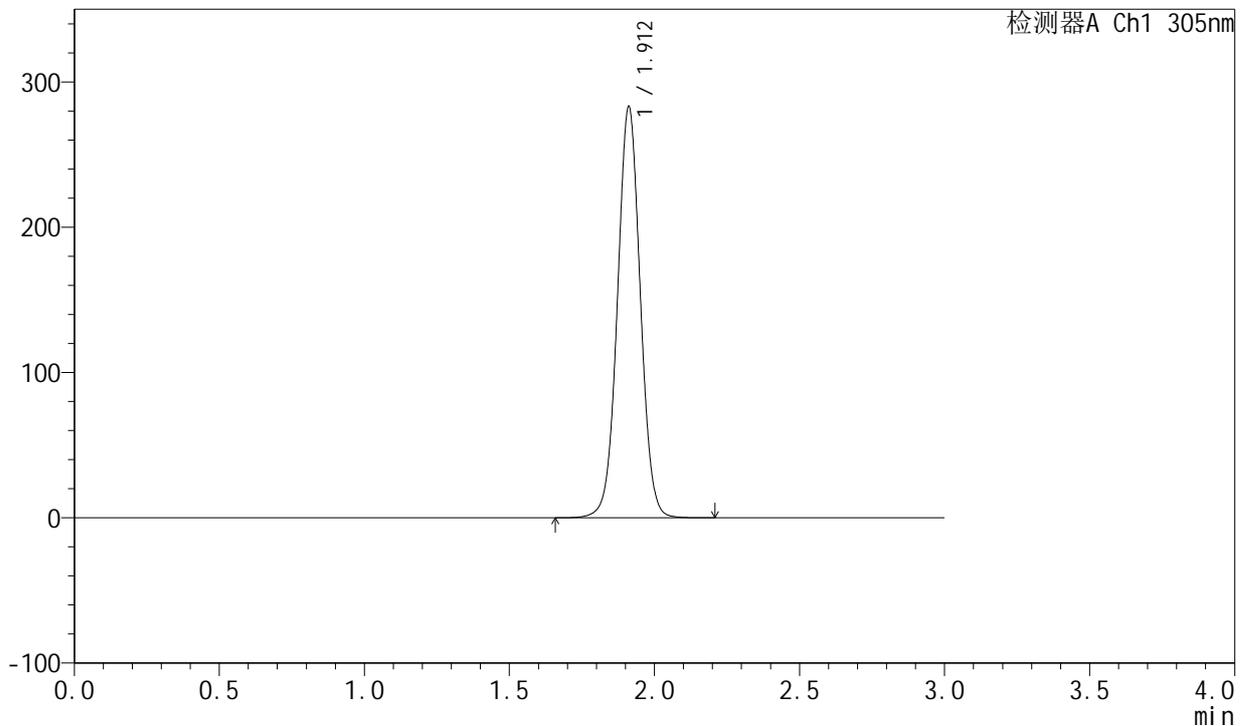
图55 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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 | | | |

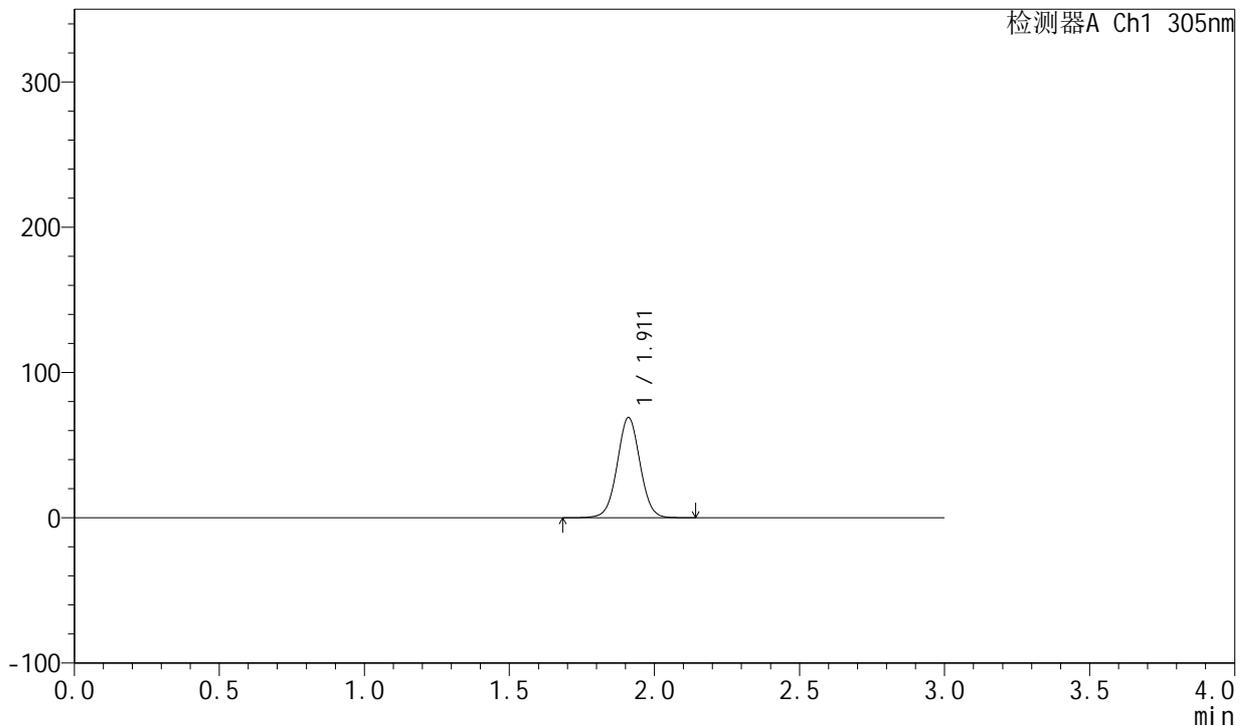
图56 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



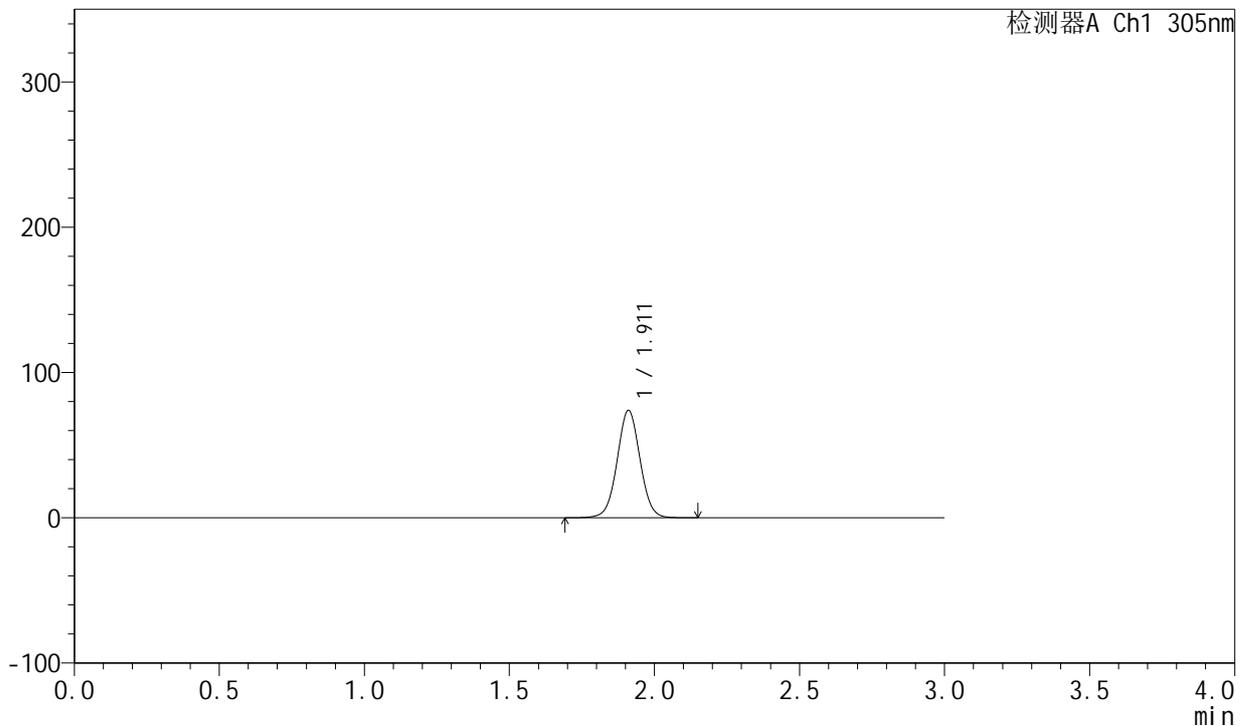
SMF-4060

<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



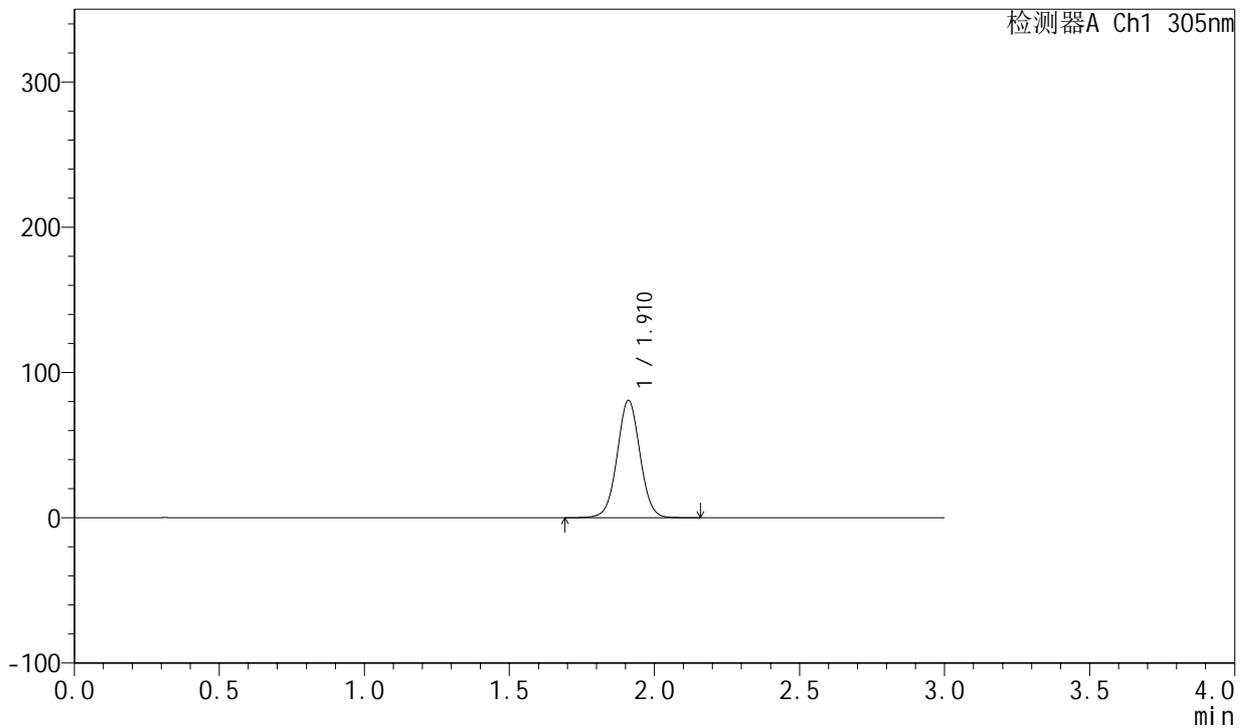
SMF-4060

<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 | | | |

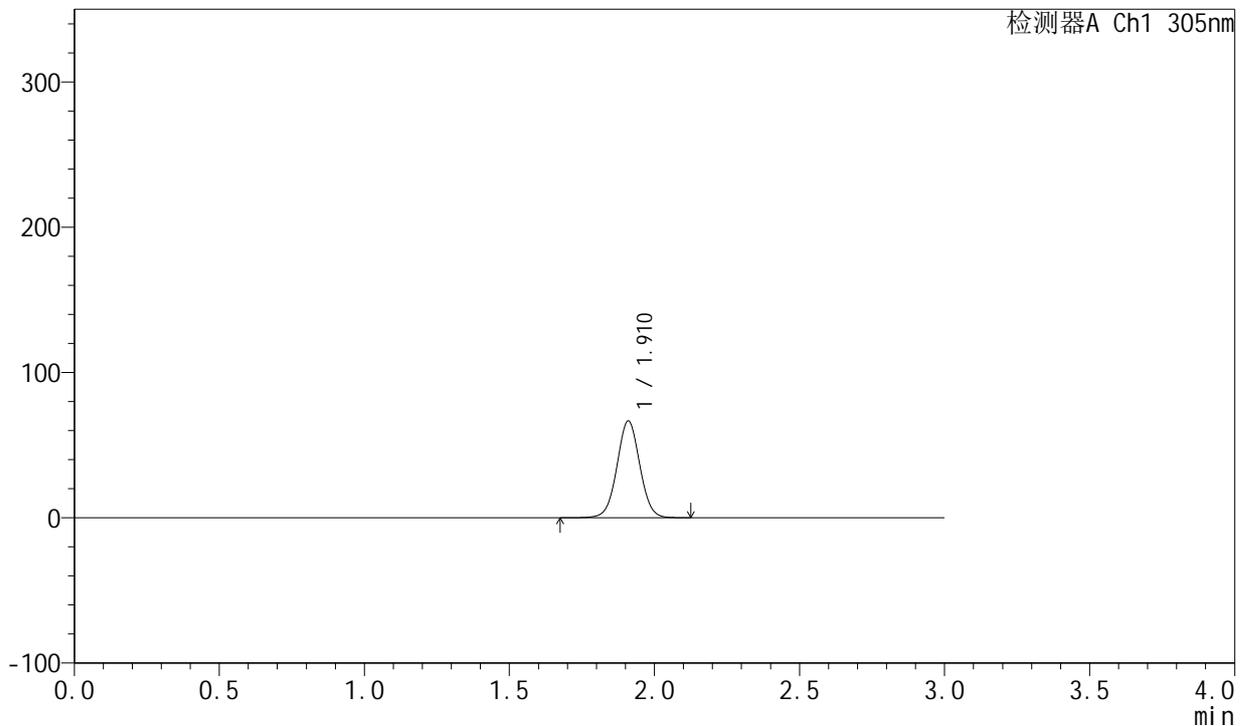
图59 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



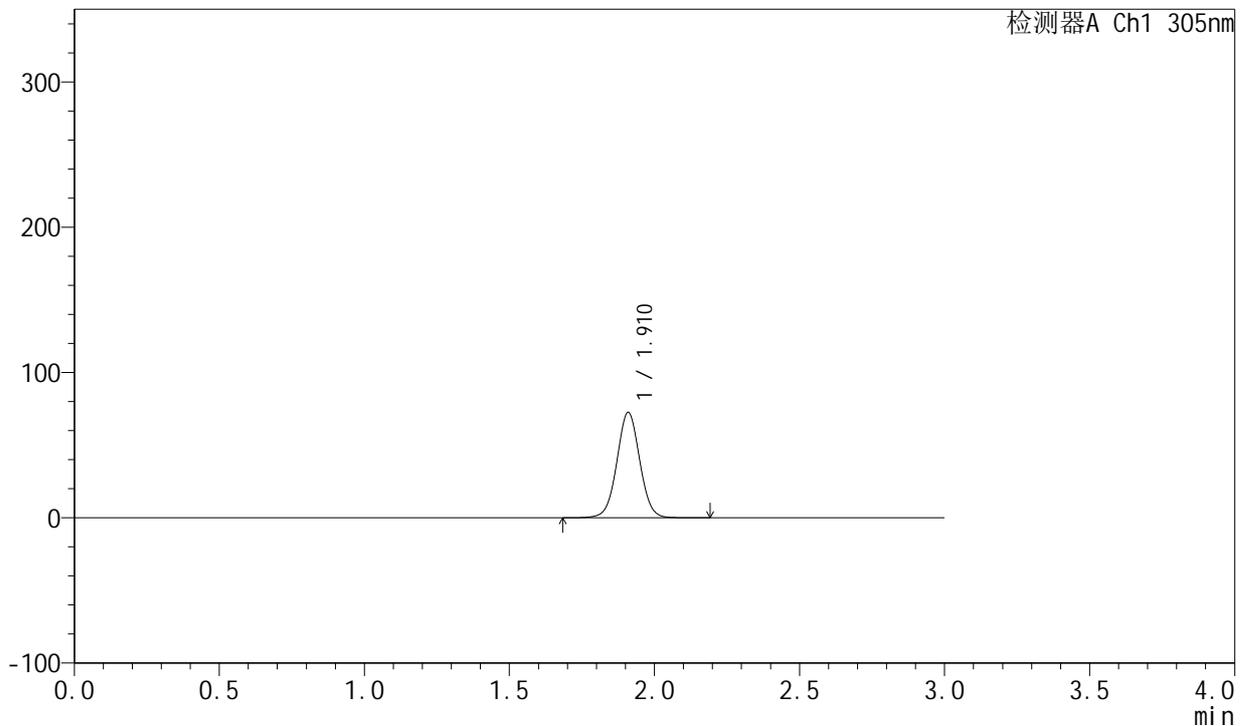
SMF-4060

<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



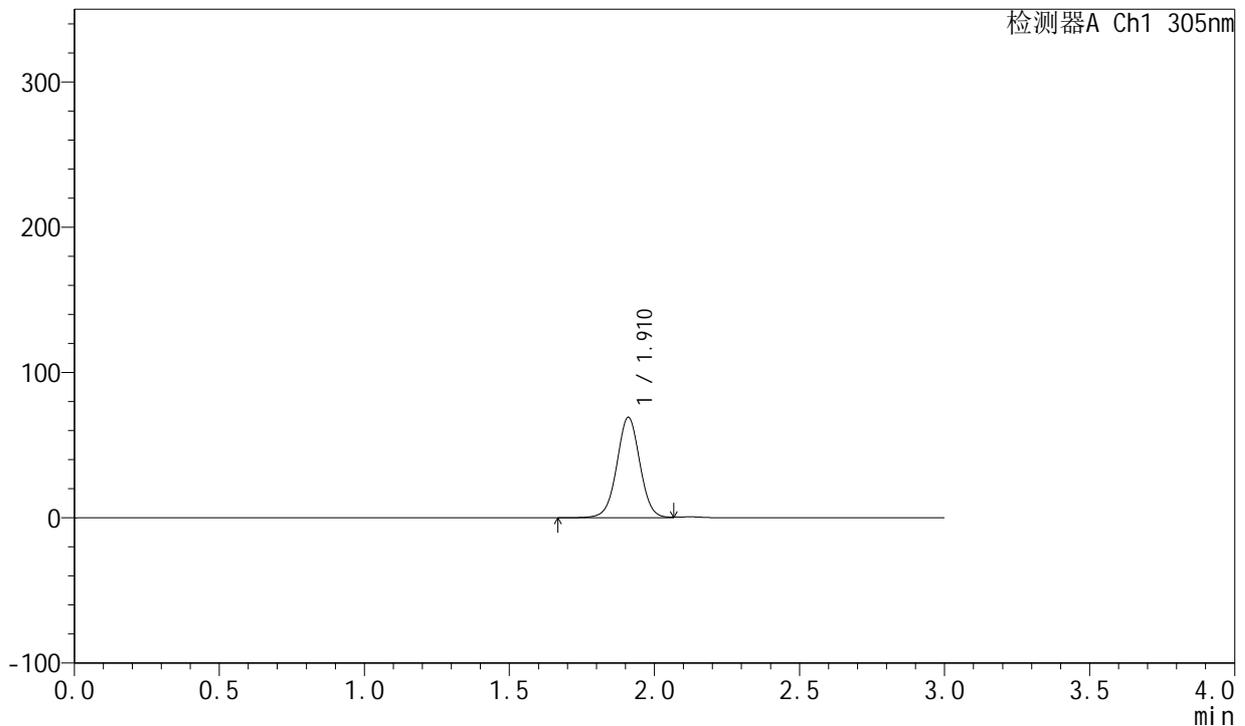
SMF-4060

<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



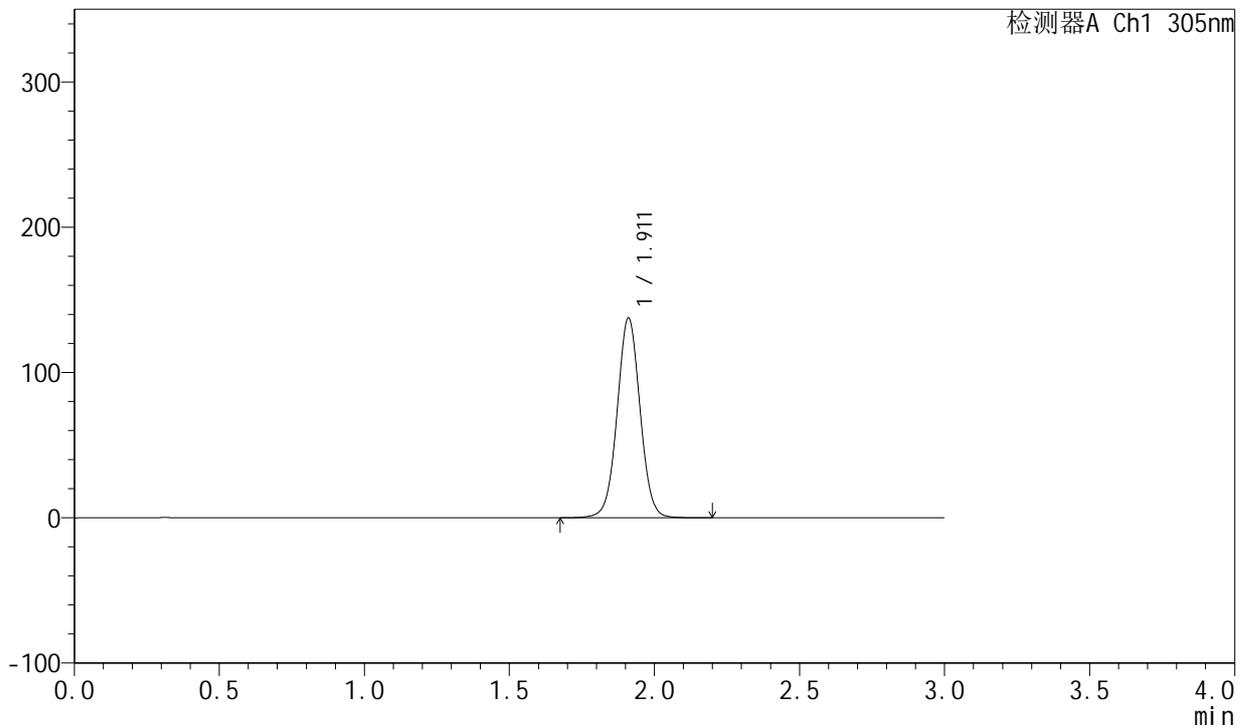
SMF-4060

<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



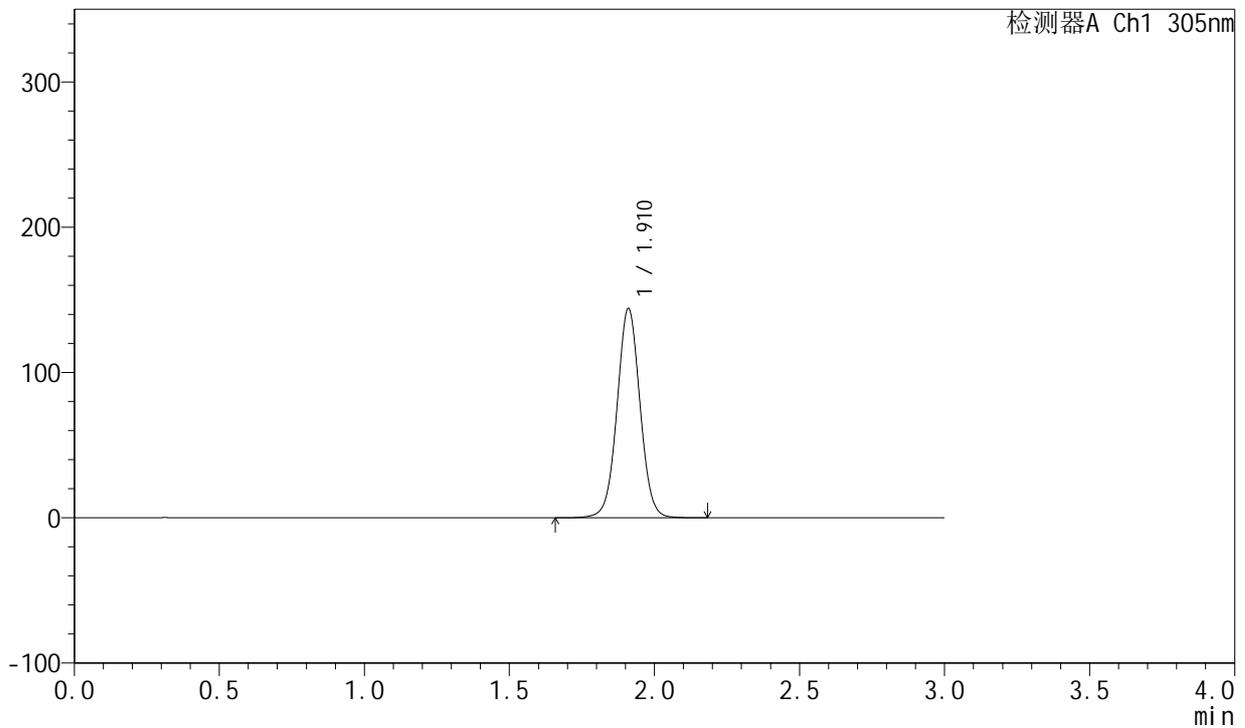
SMF-4060

<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 | | | |

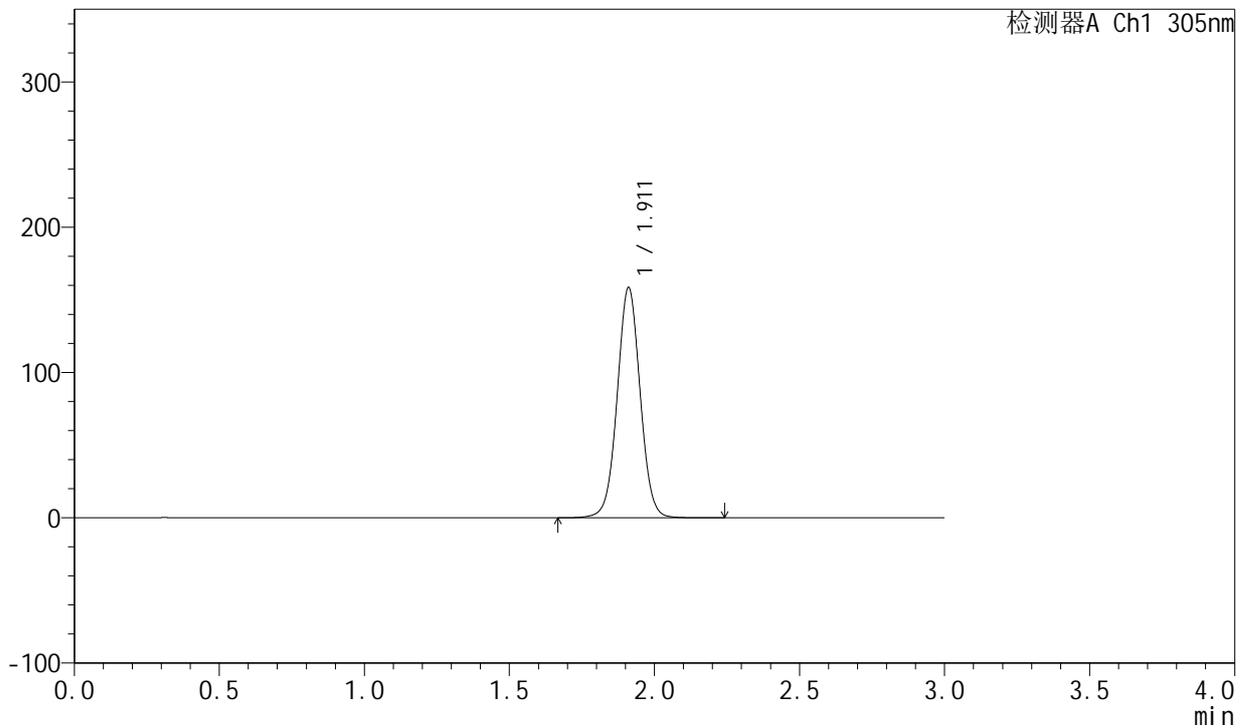
图64 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

<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 | | | |

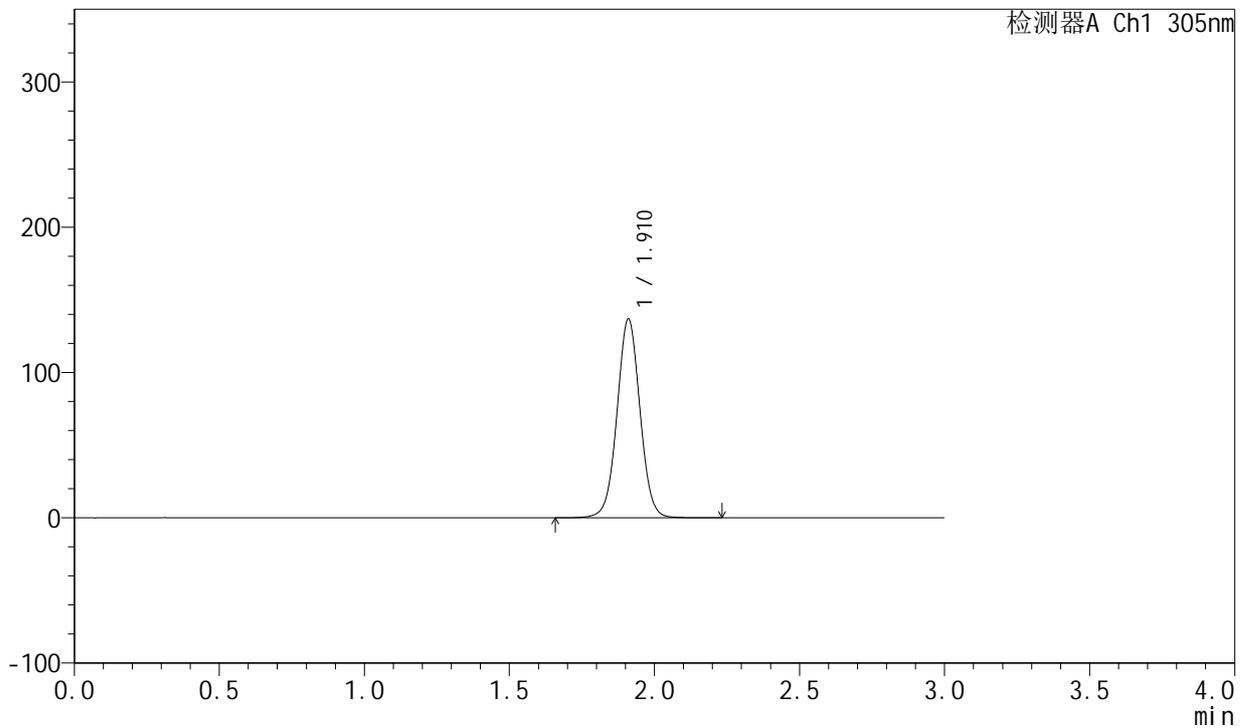
图65 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1

<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



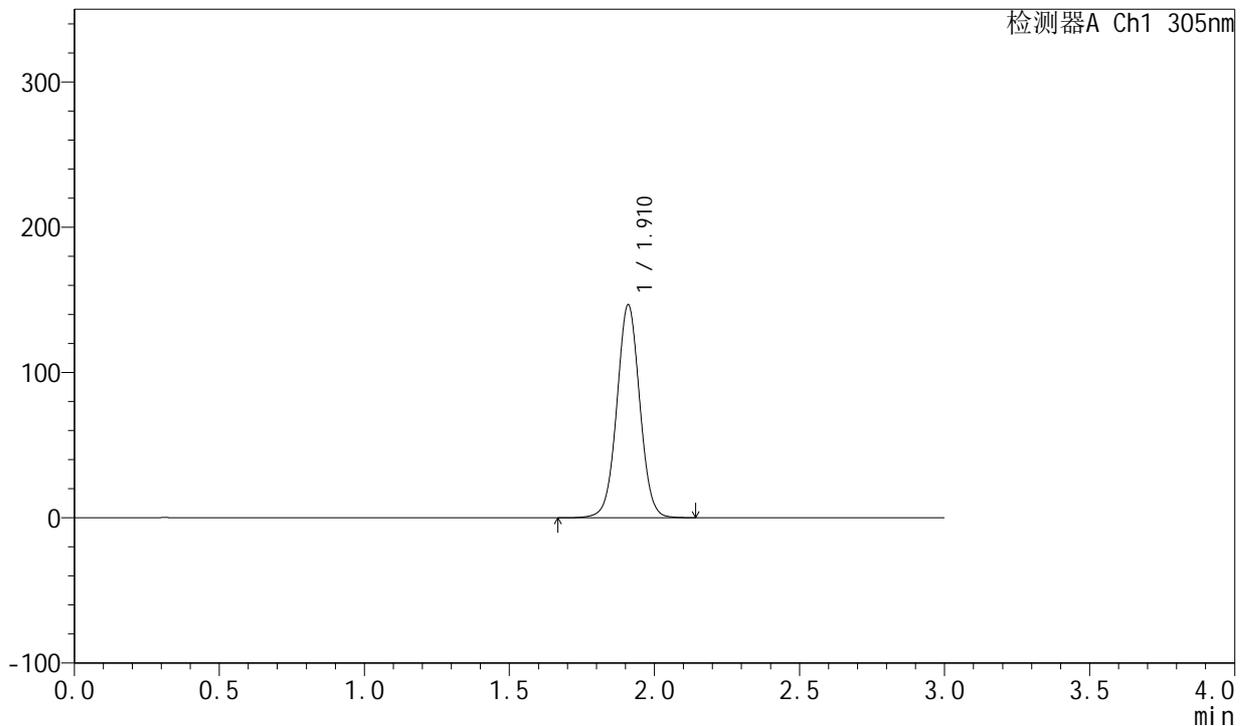
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



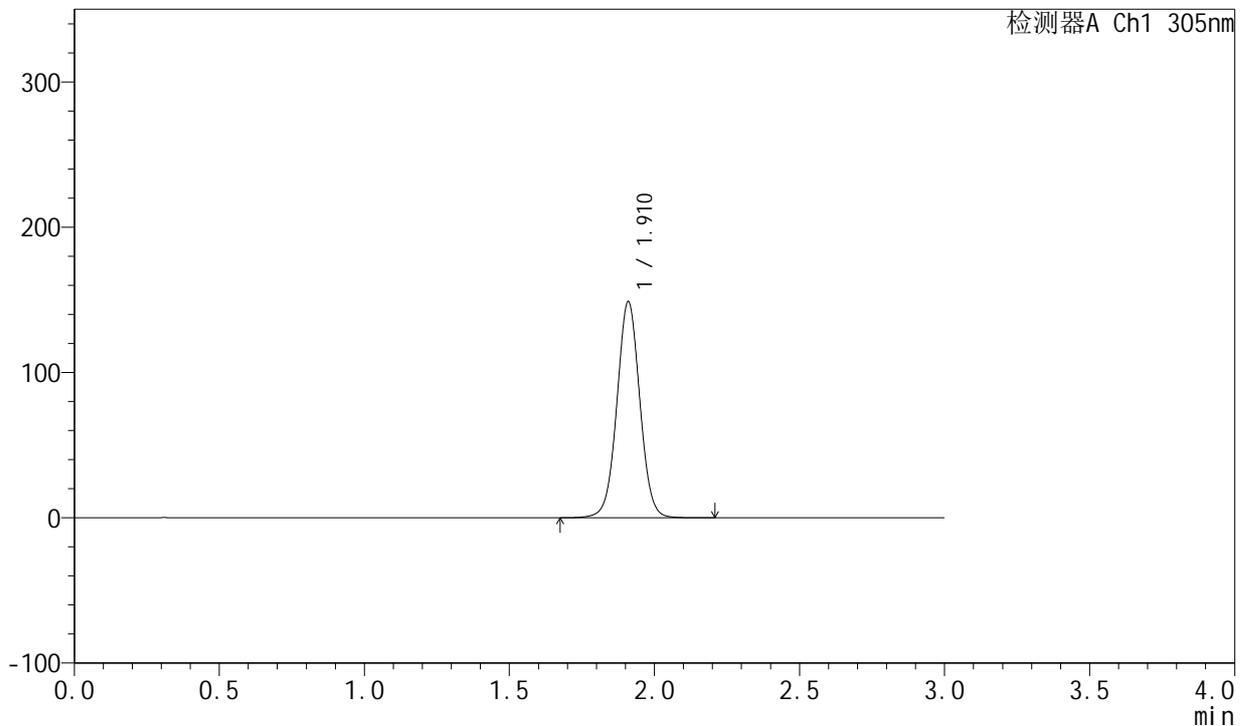
SMF-4060

<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 | | | |

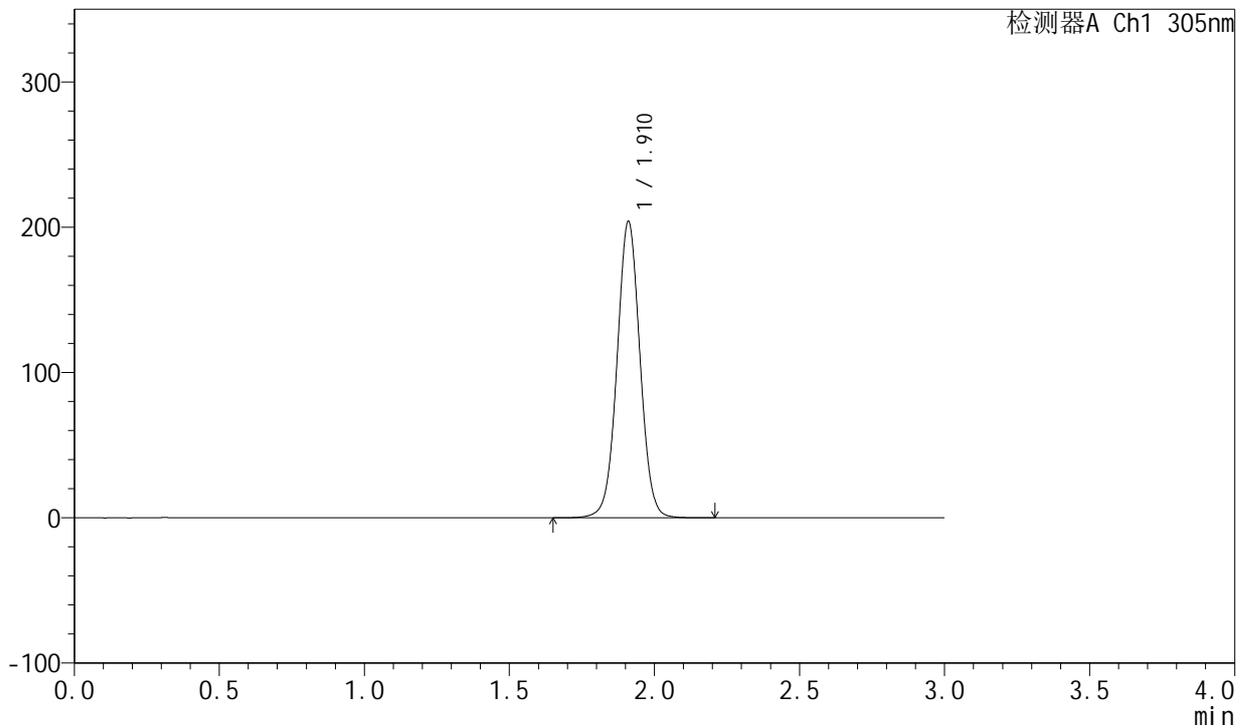
图68 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



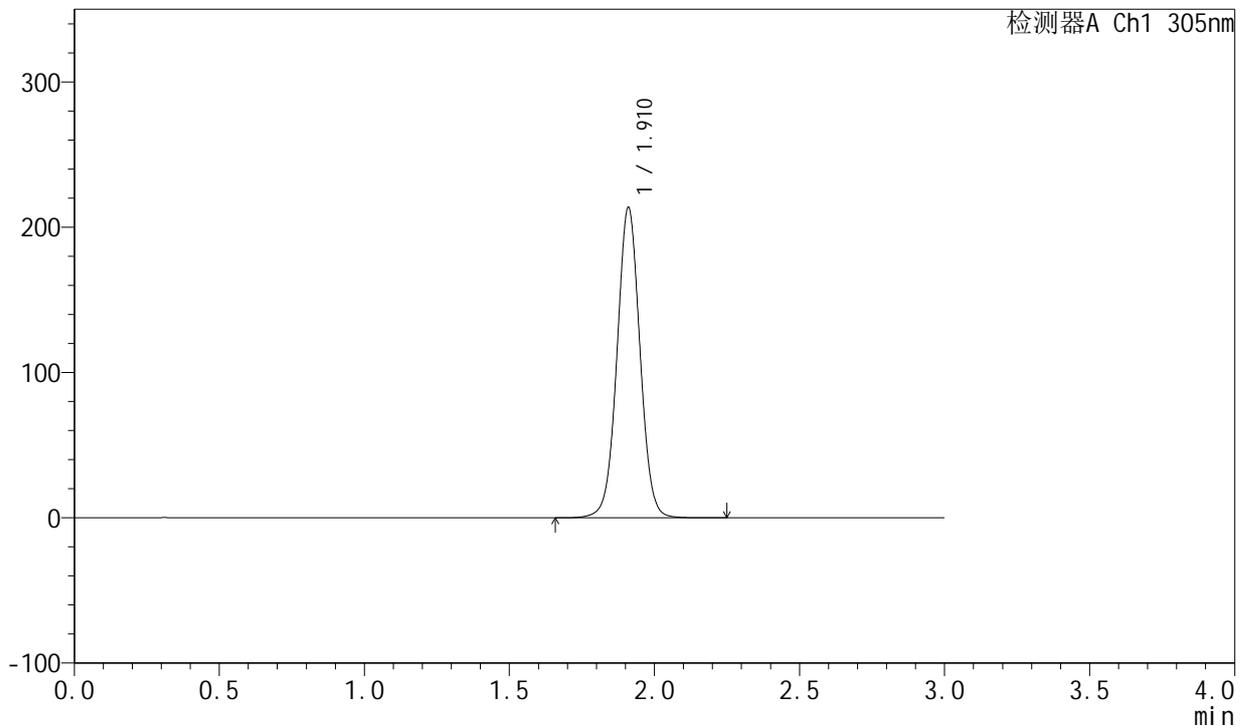
SMF-4060

<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



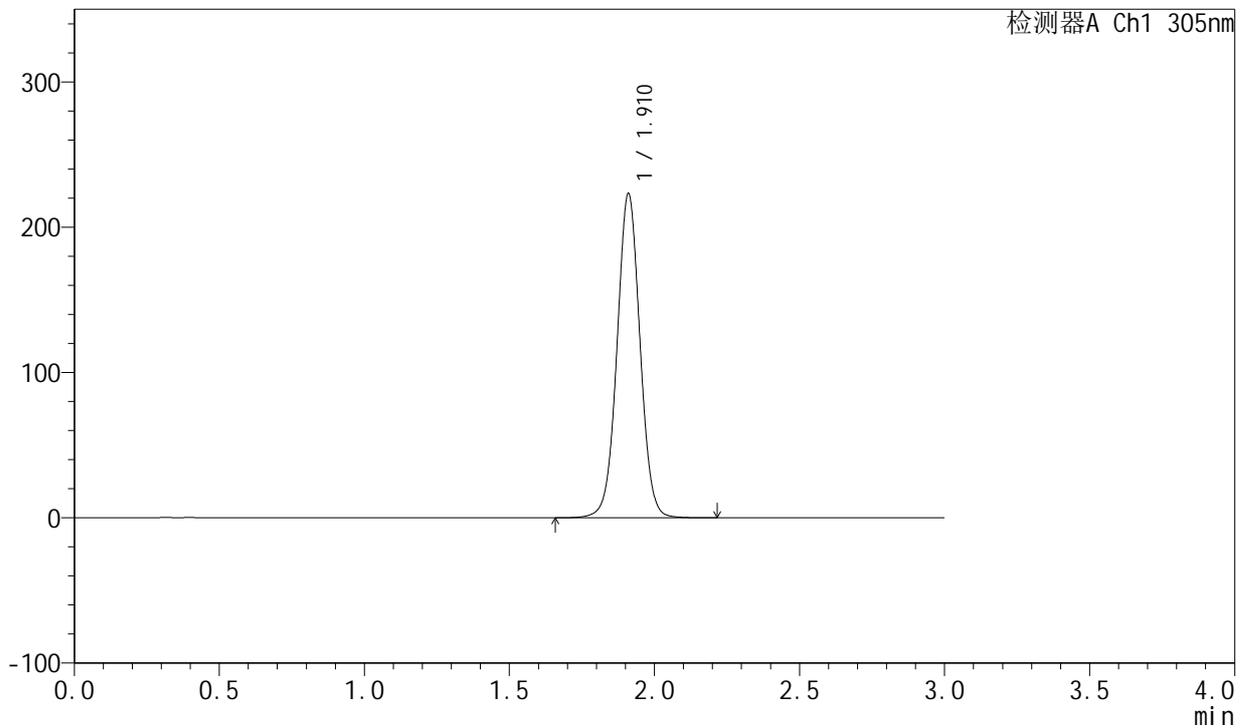
SMF-4060

<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 | | | |

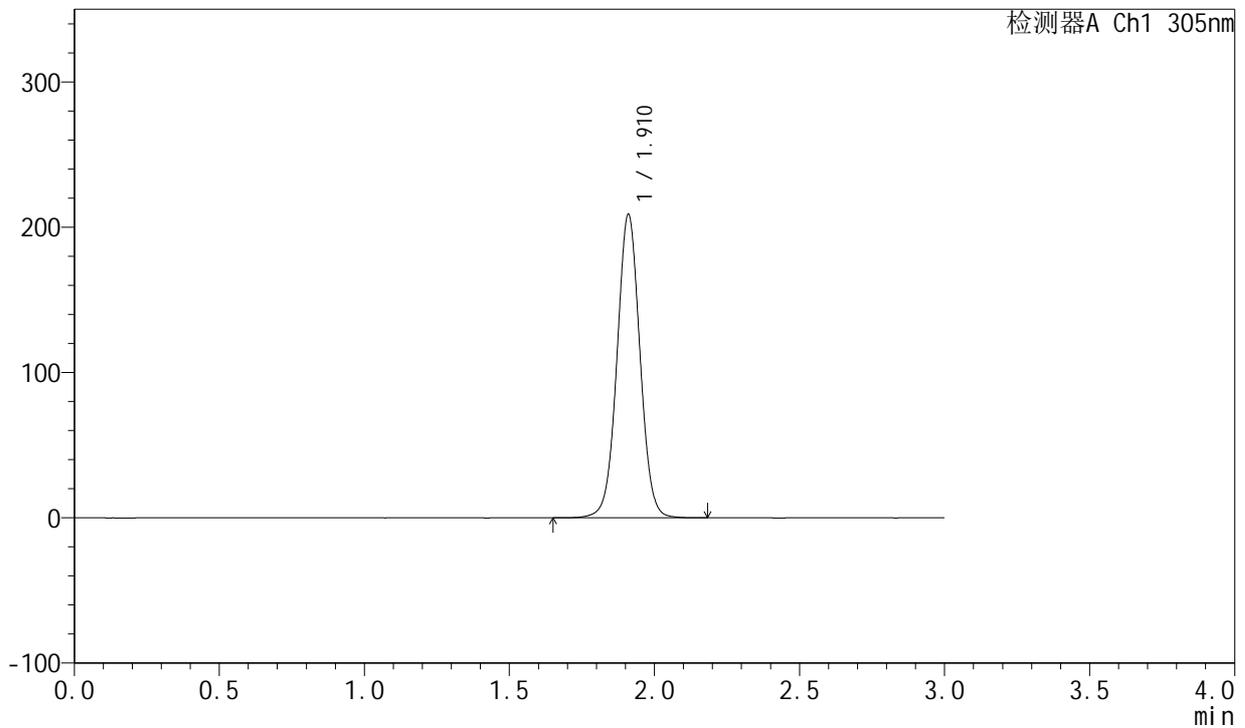
图71 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



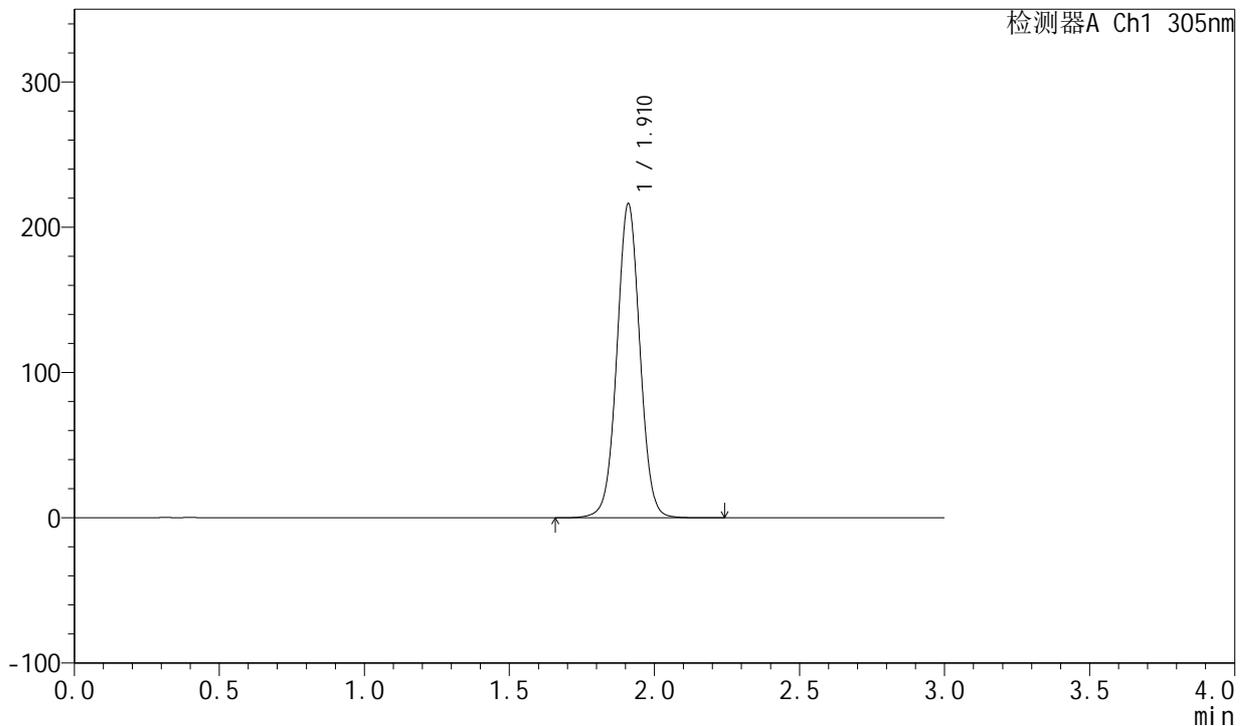
SMF-4060

<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 | | | |

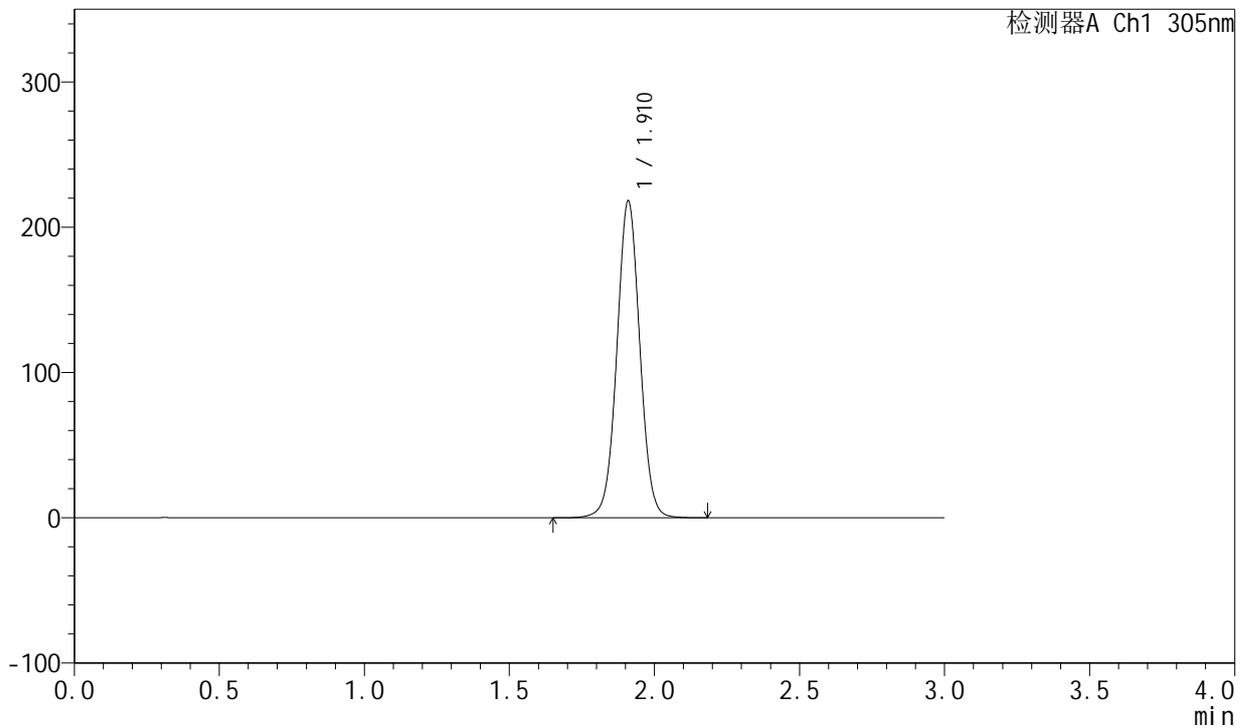
图73 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



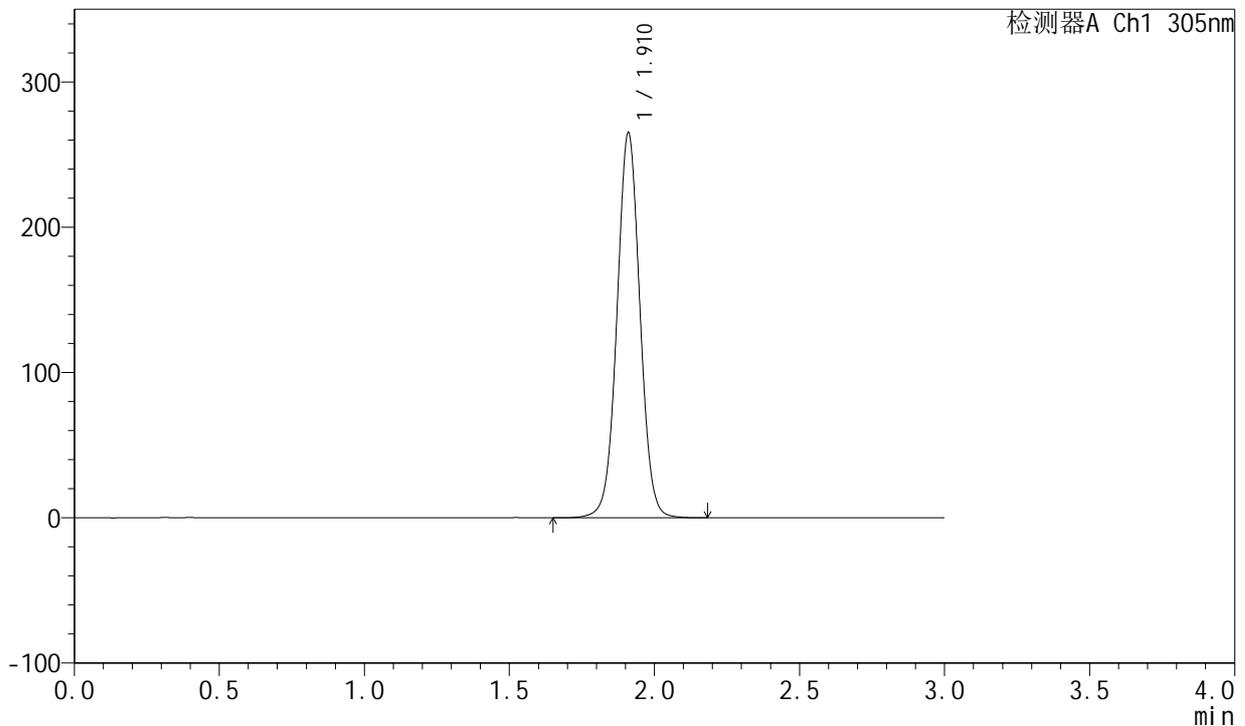
SMF-4060

<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 | | | |

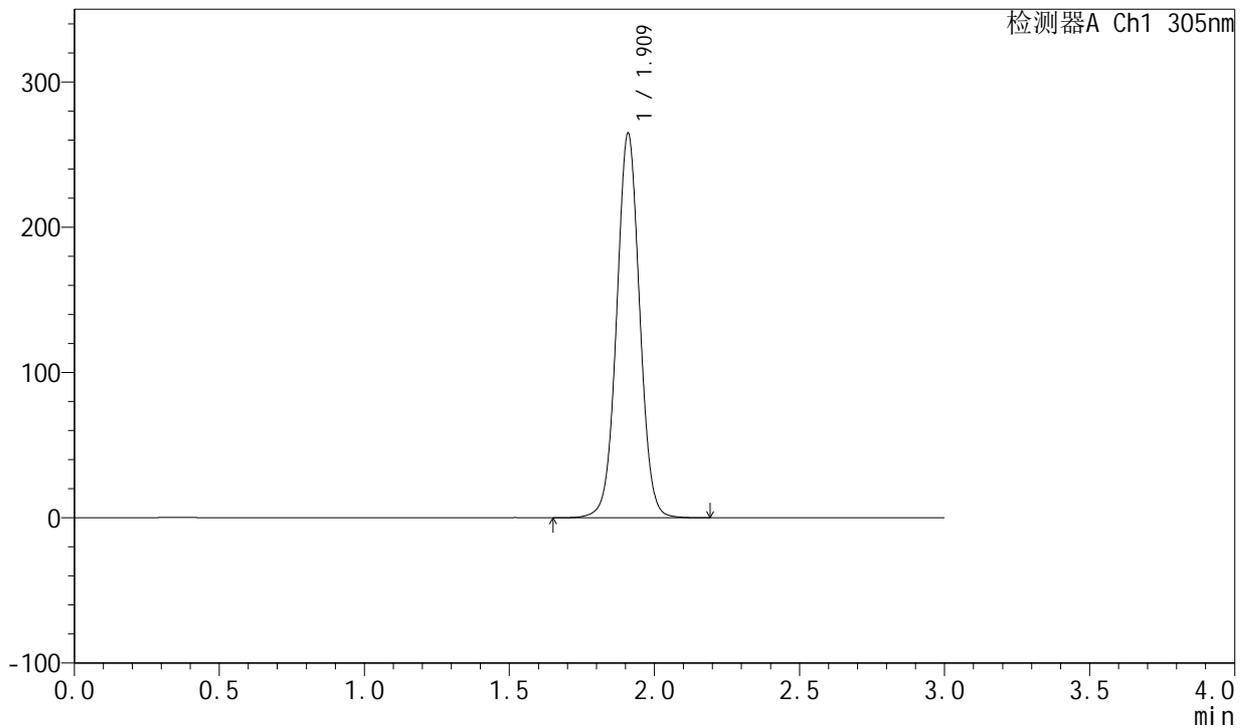
图75 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



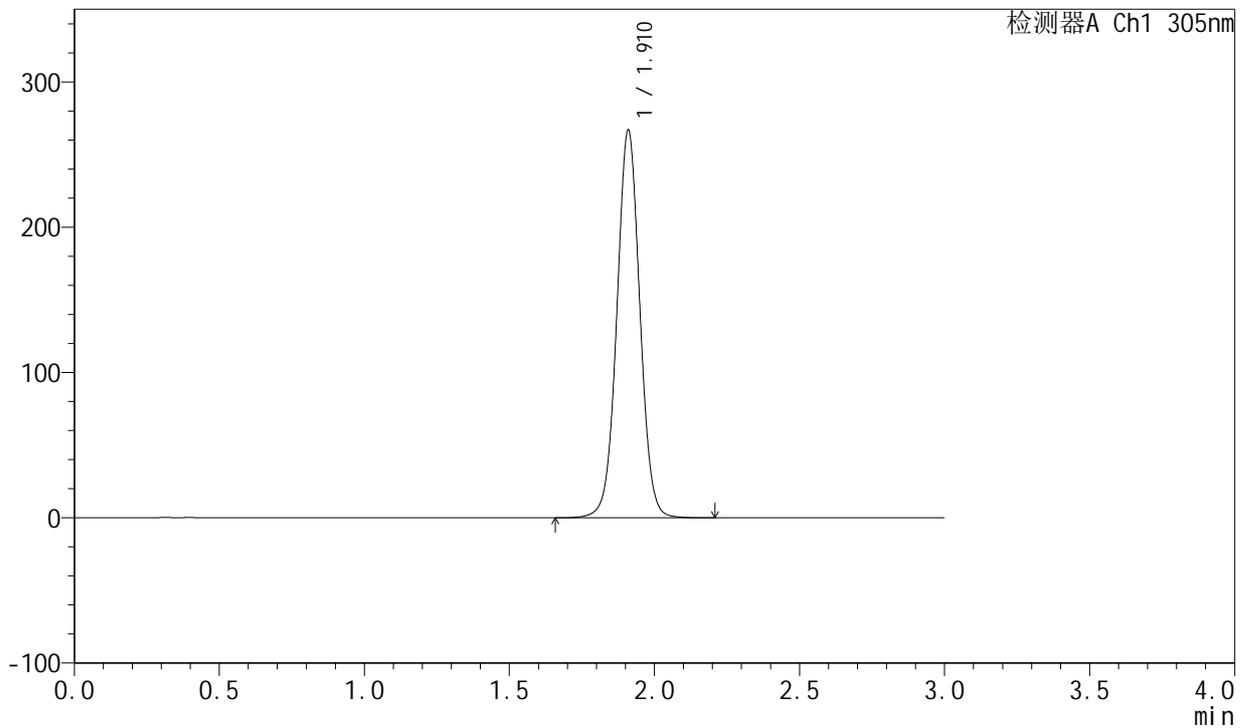
SMF-4060

<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



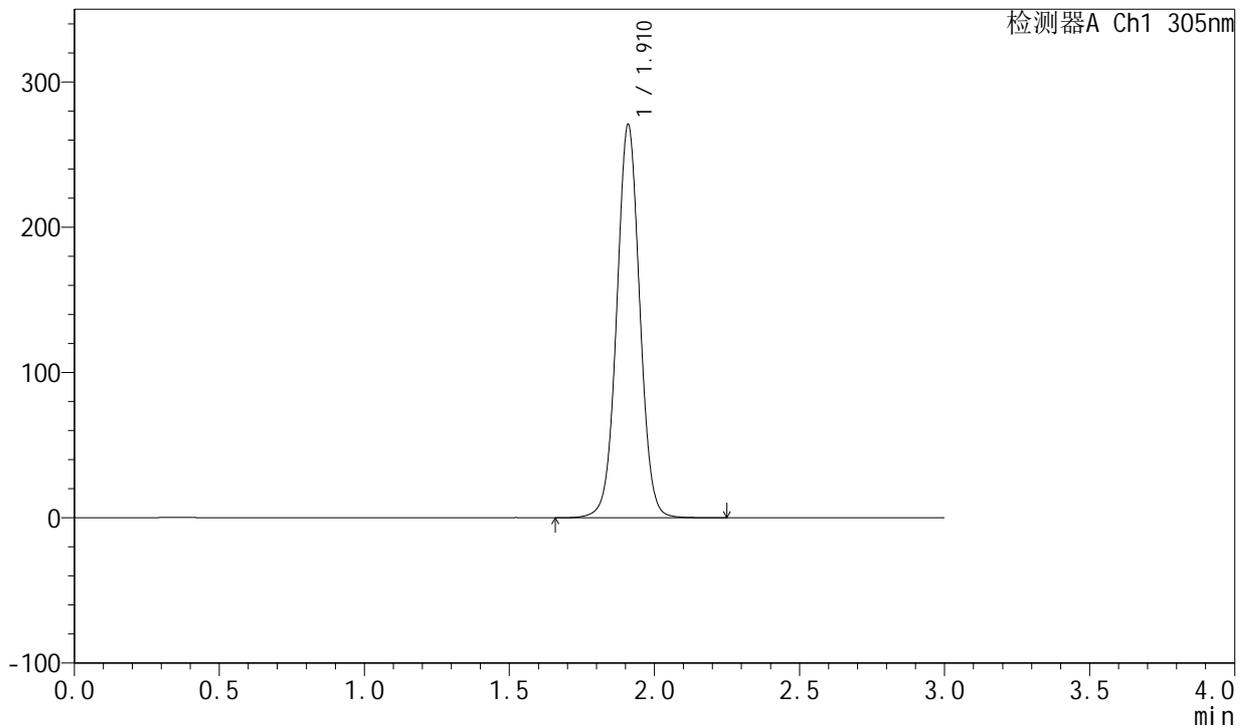
SMF-4060

<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



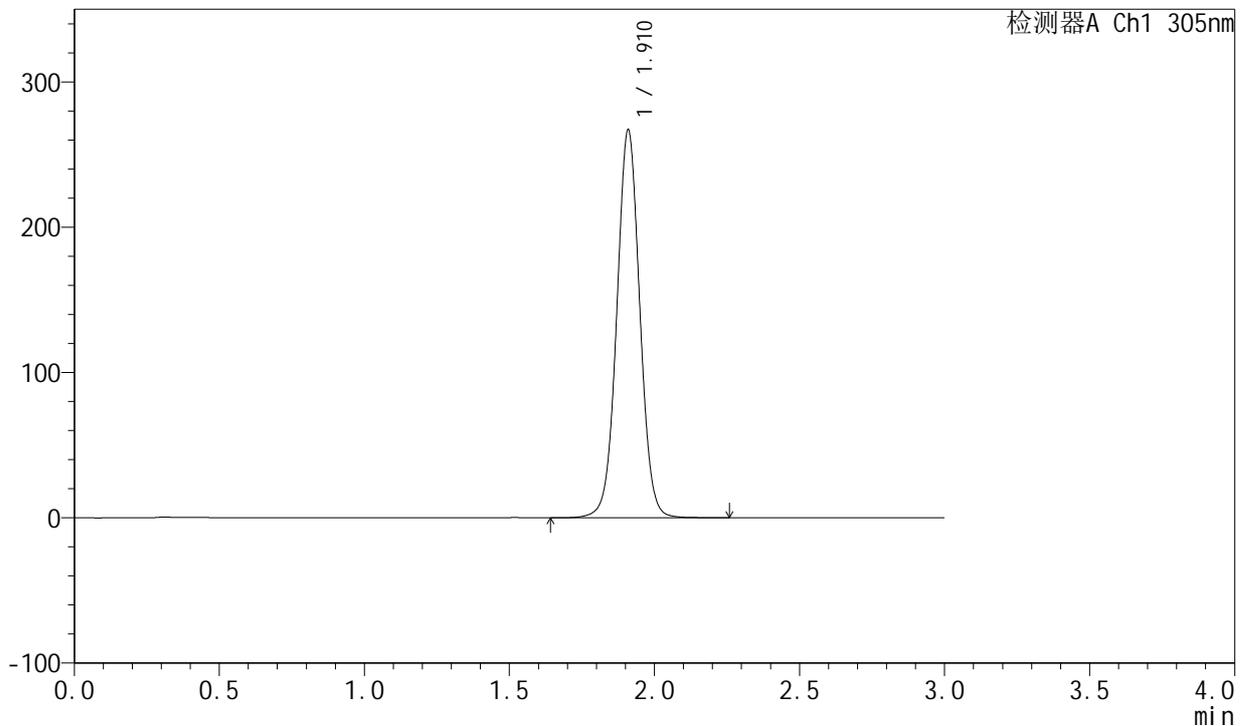
SMF-4060

<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 | | | |

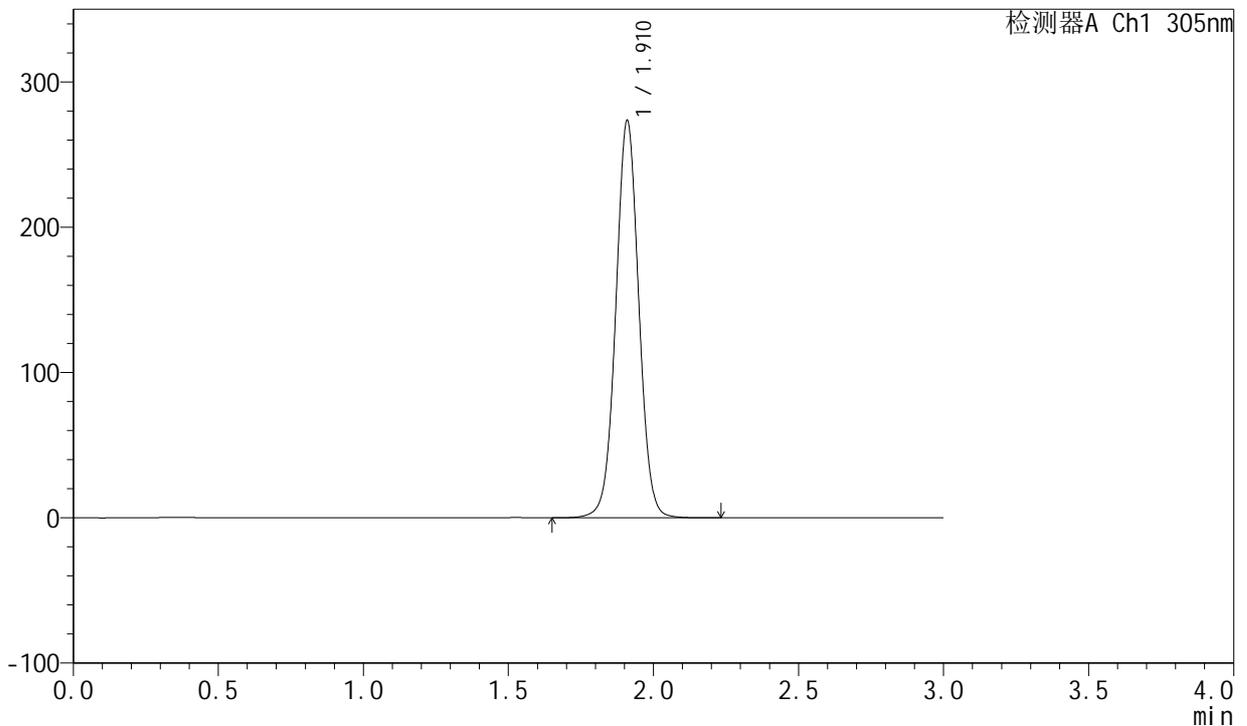
图79 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



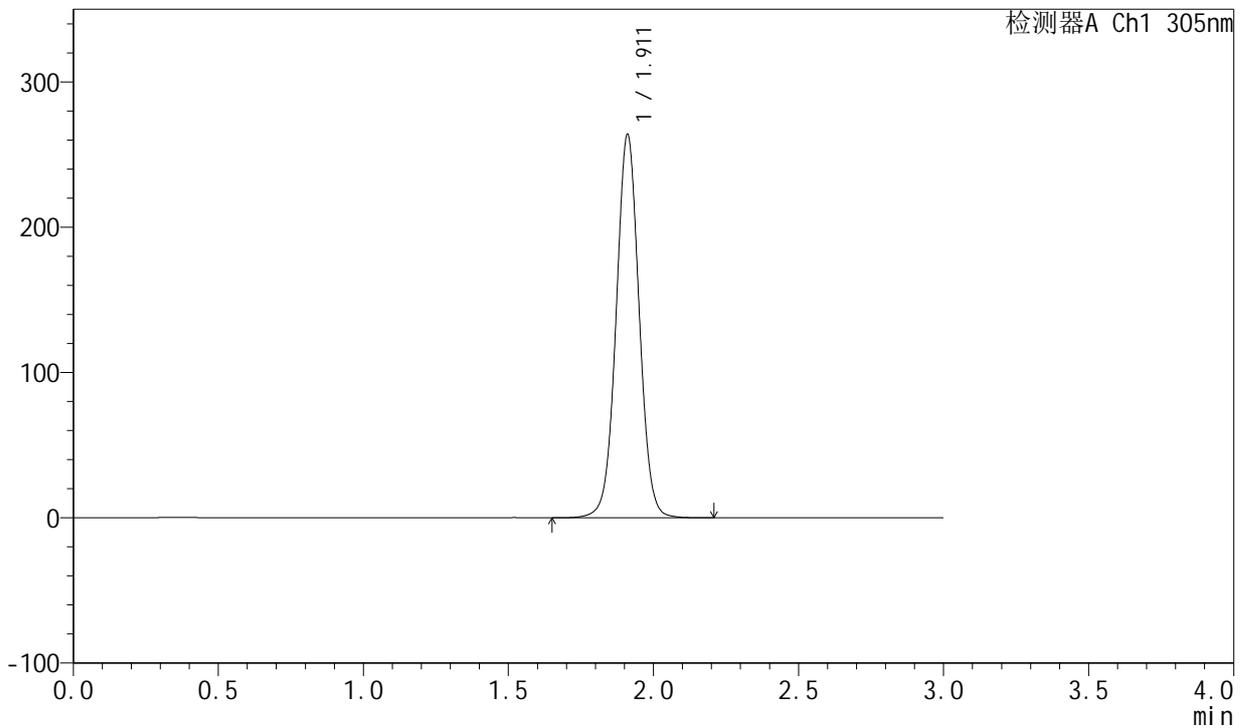
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



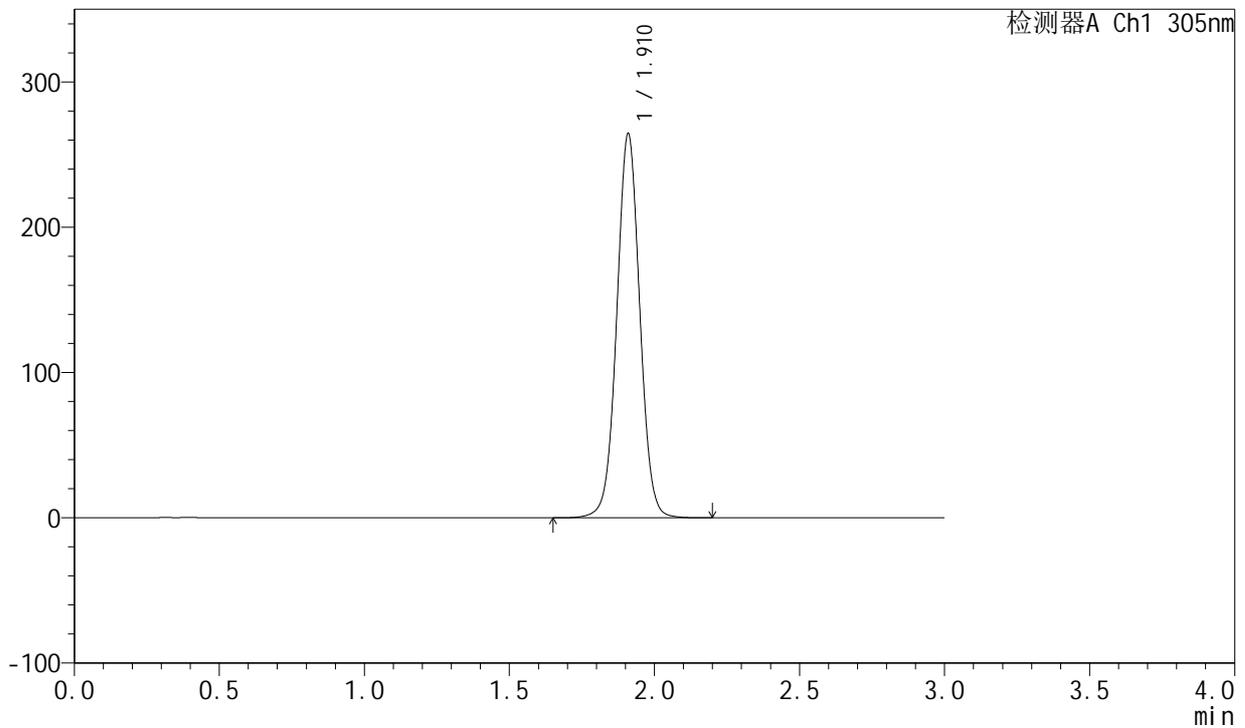
SMF-4060

<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 | | | |

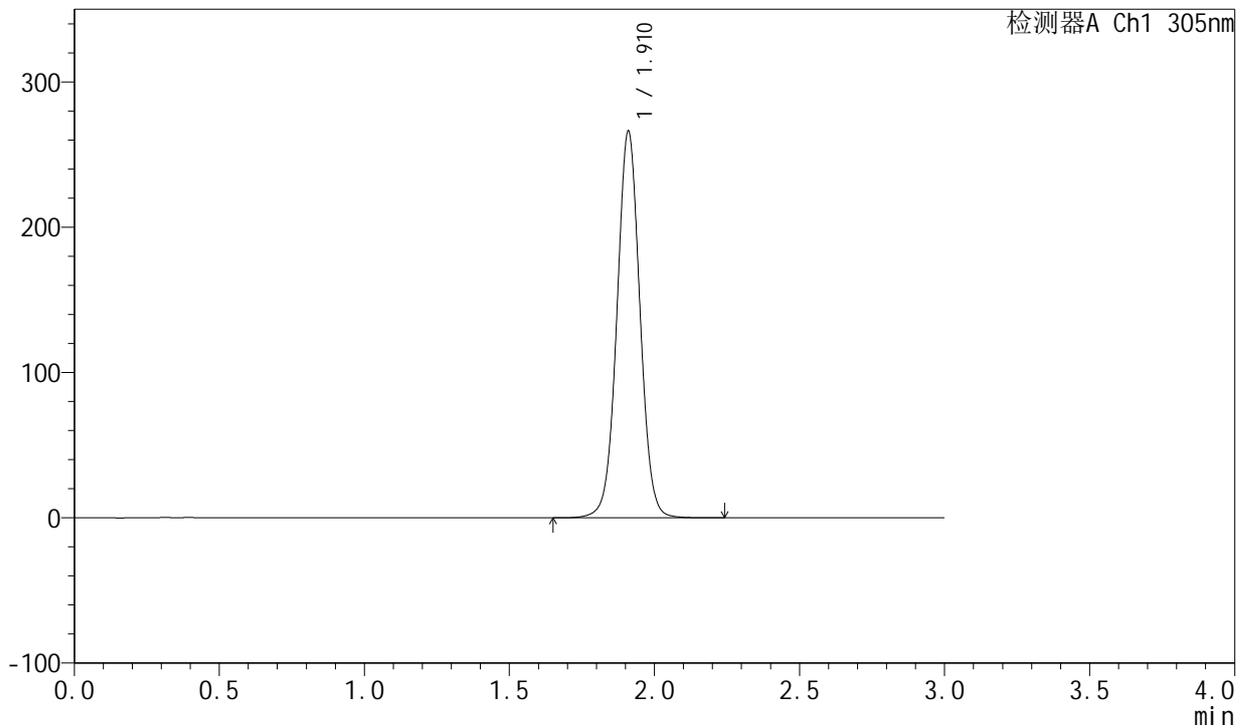
图82 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

<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 | | | |

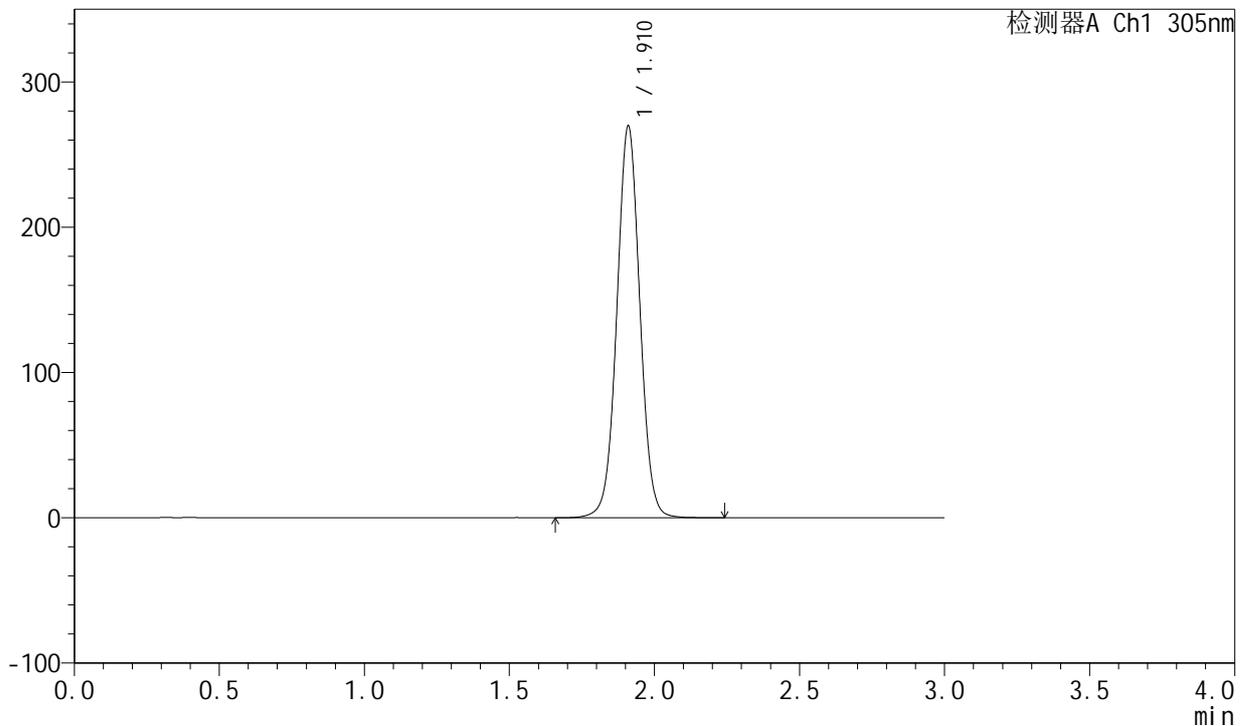
图83 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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 | | | |

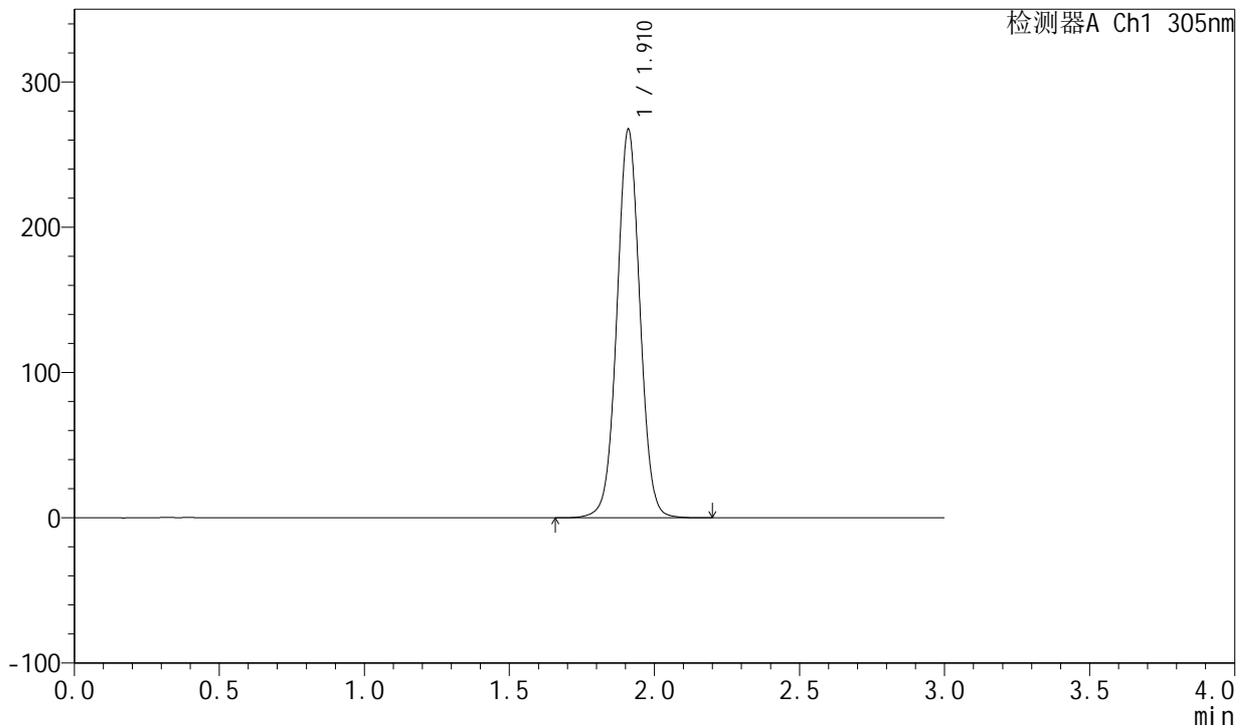
图84 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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 | | | |

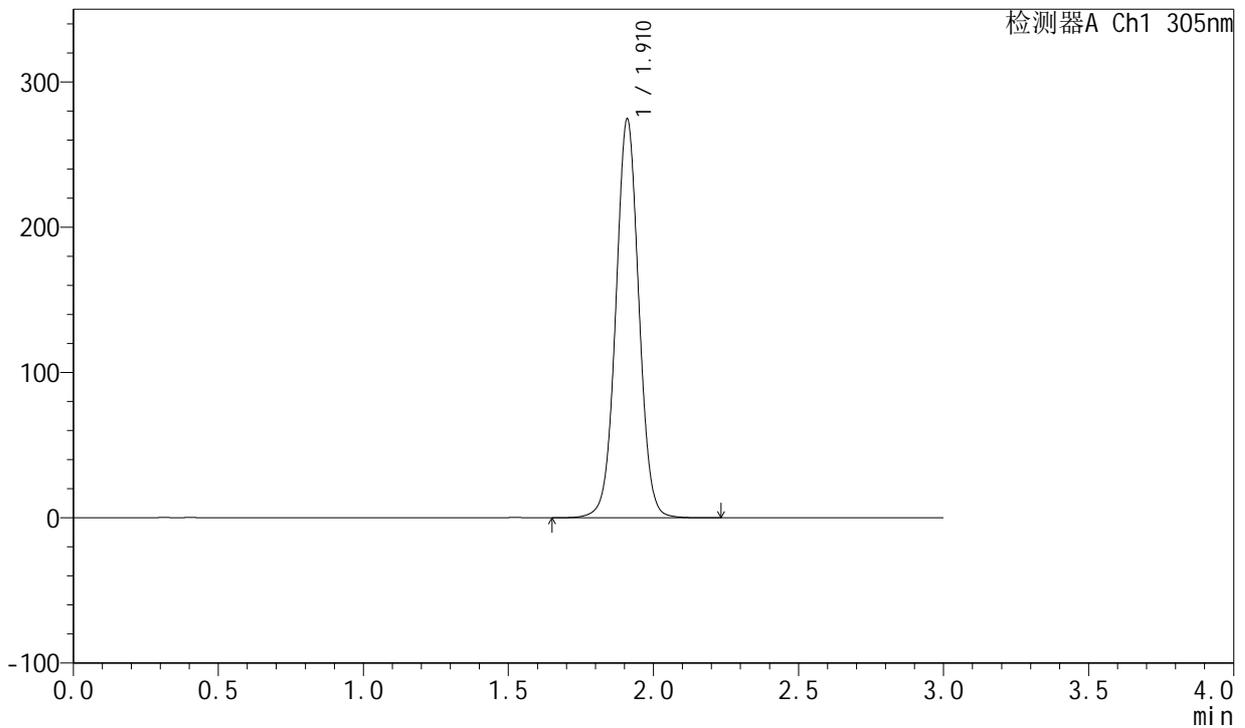
图85 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



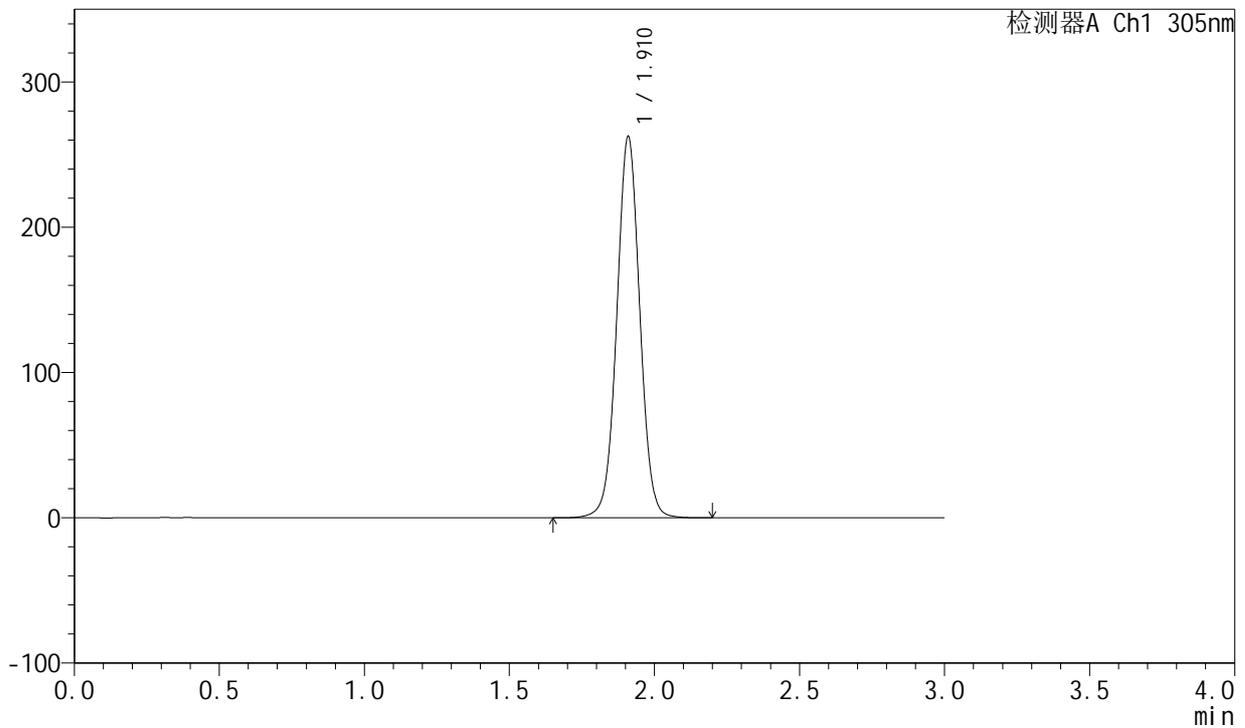
SMF-4060

<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 | | | |

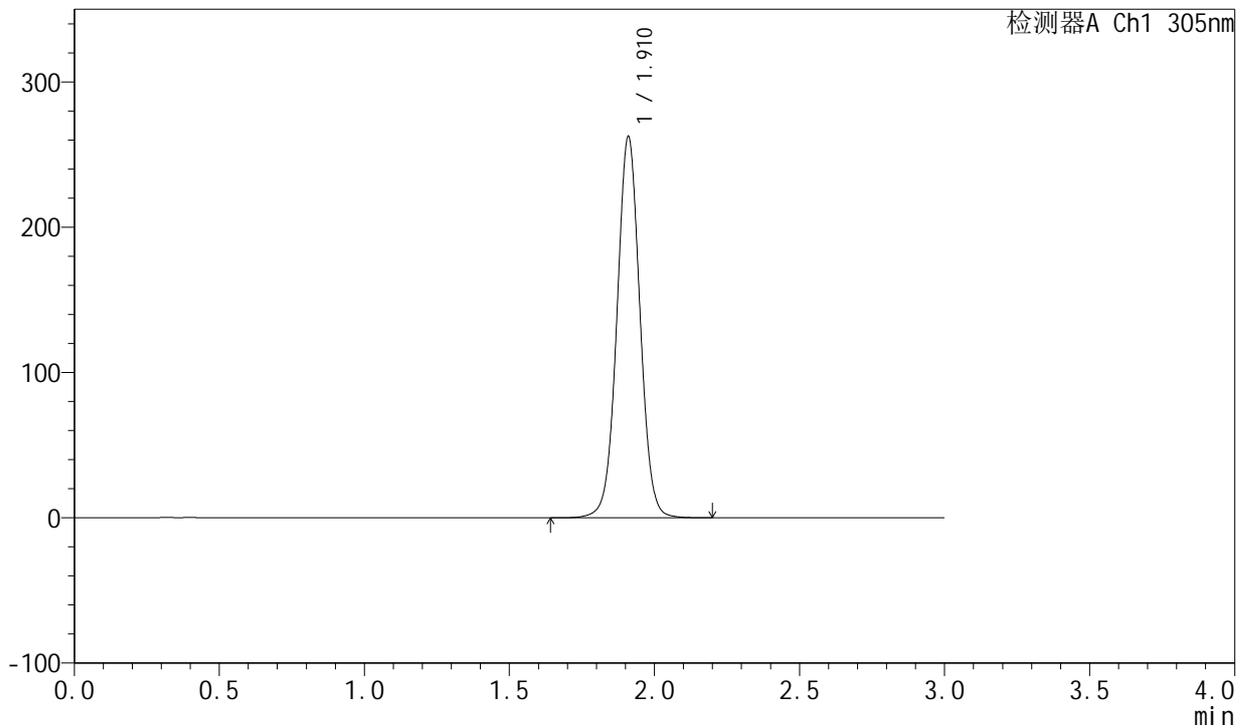
图87 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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 | | | |

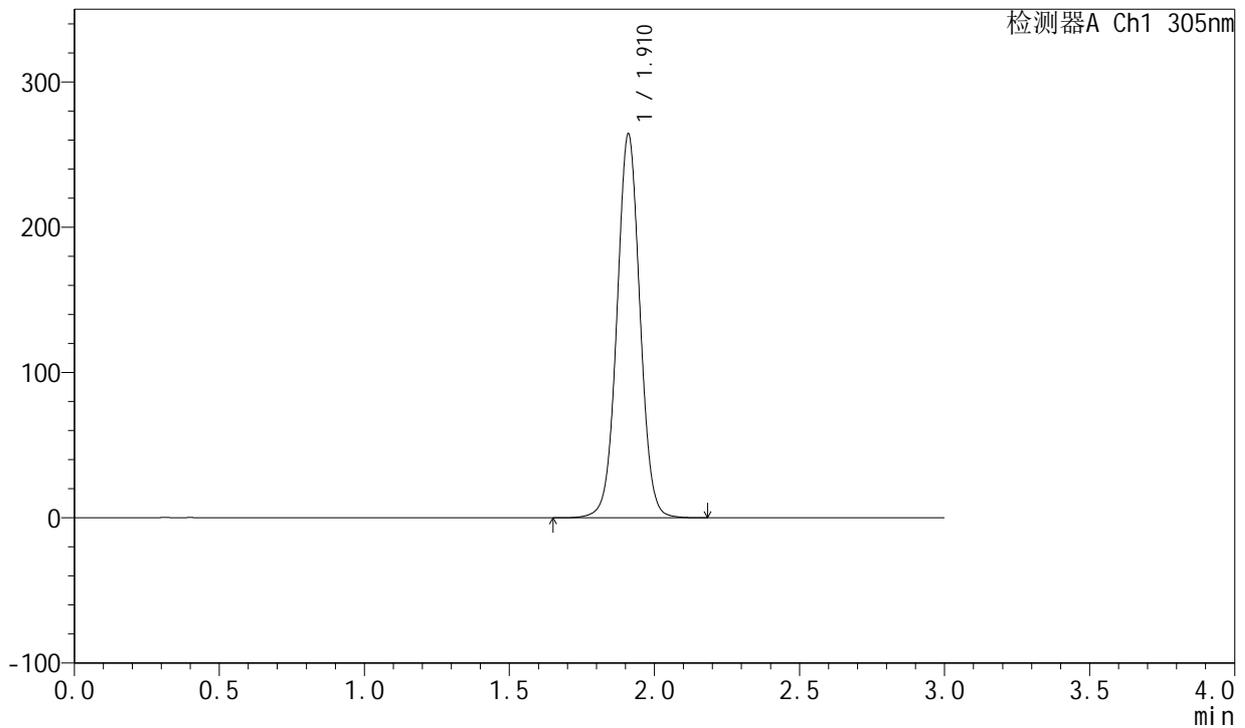
图88 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



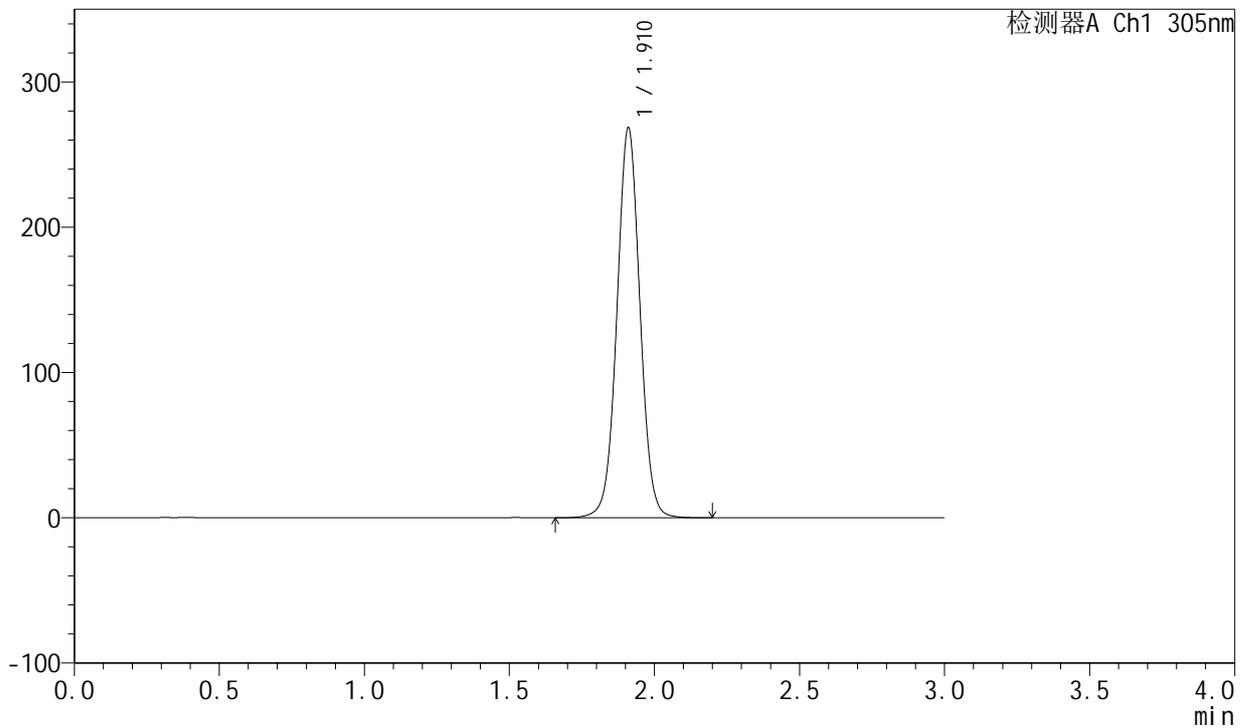
SMF-4060

<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



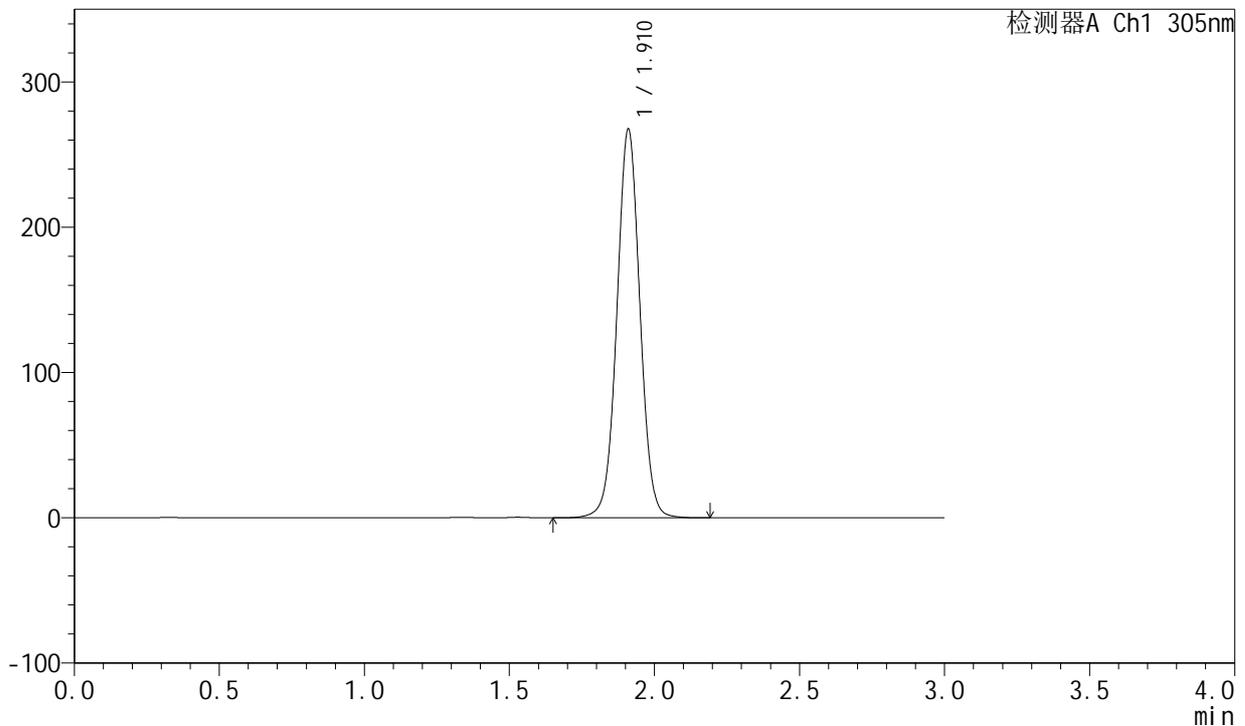
SMF-4060

<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



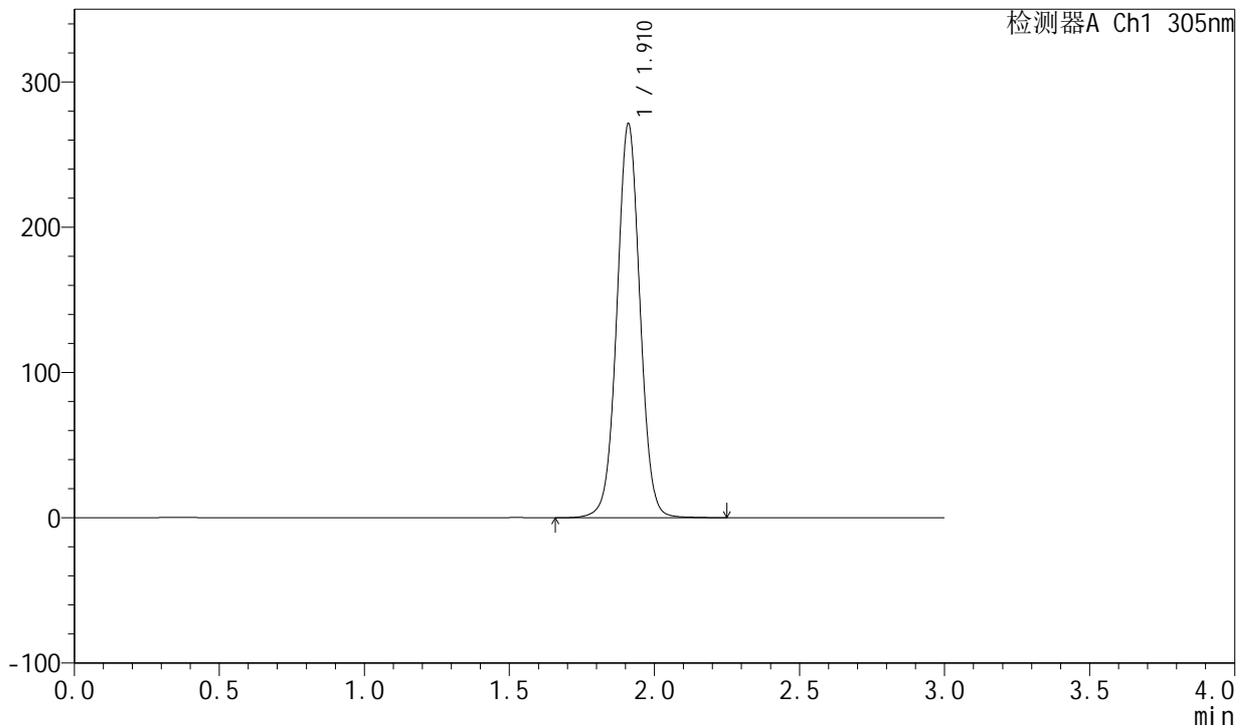
SMF-4060

<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



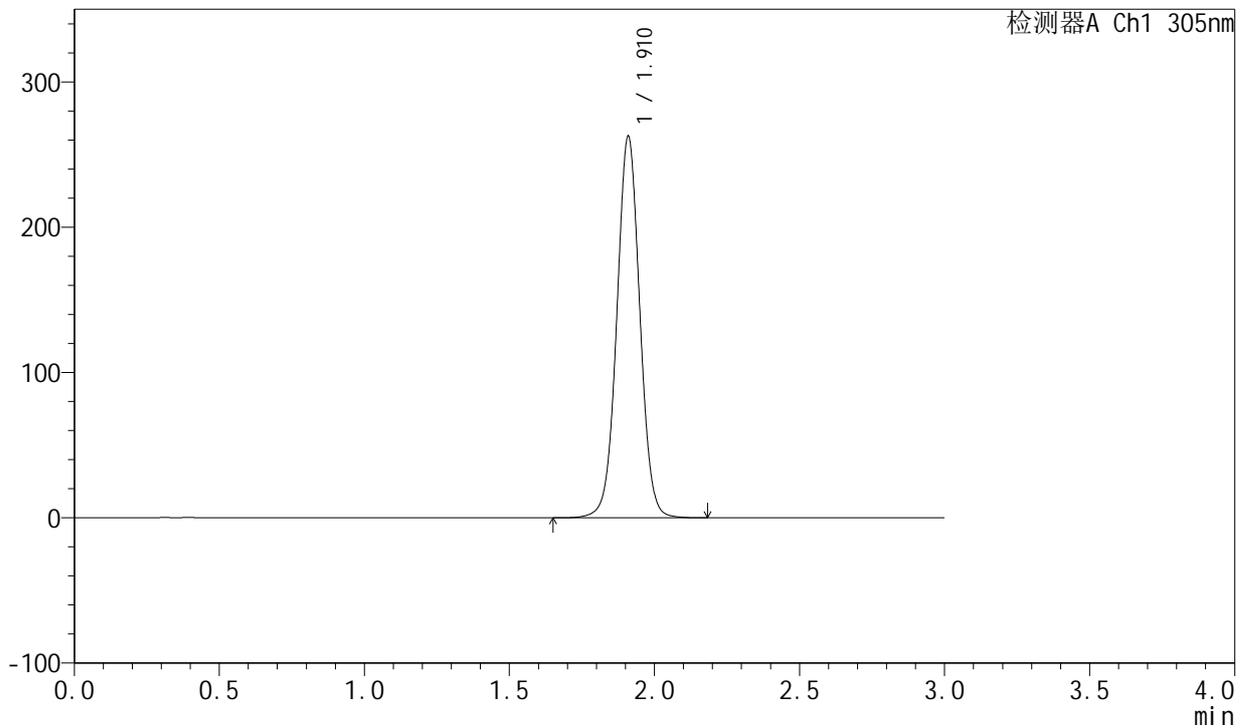
SMF-4060

<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 | | | |

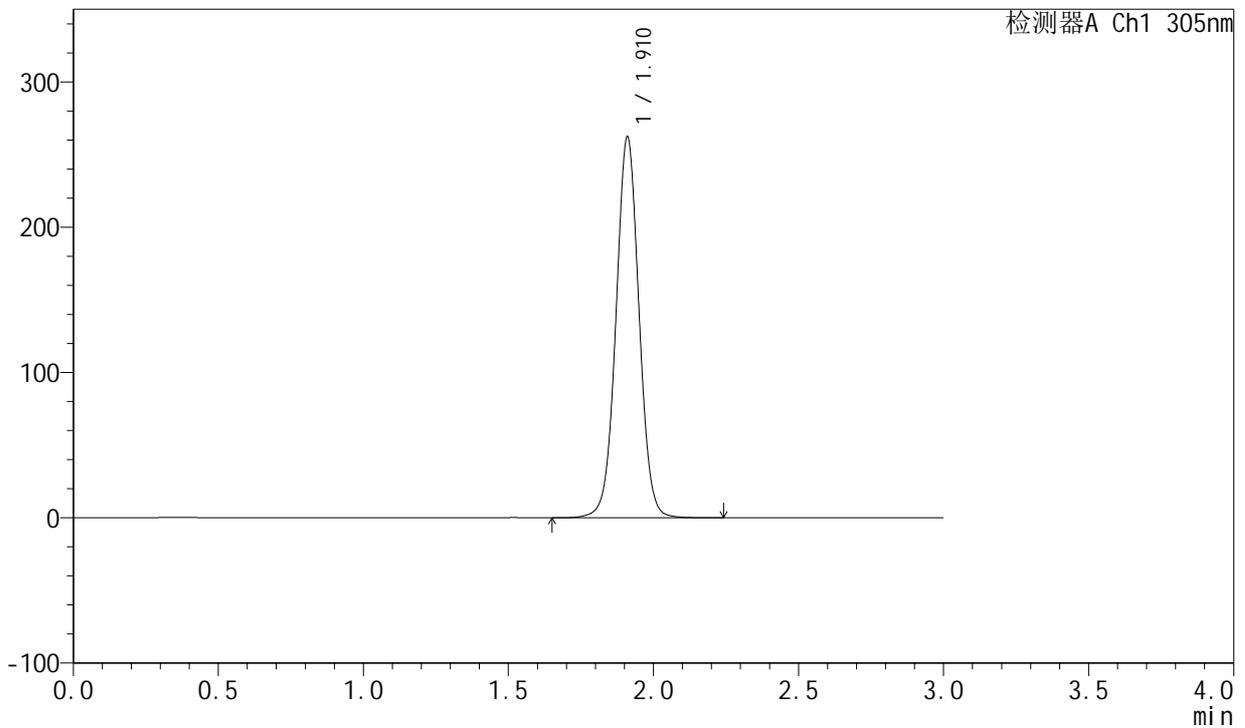
图93 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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 | | | |

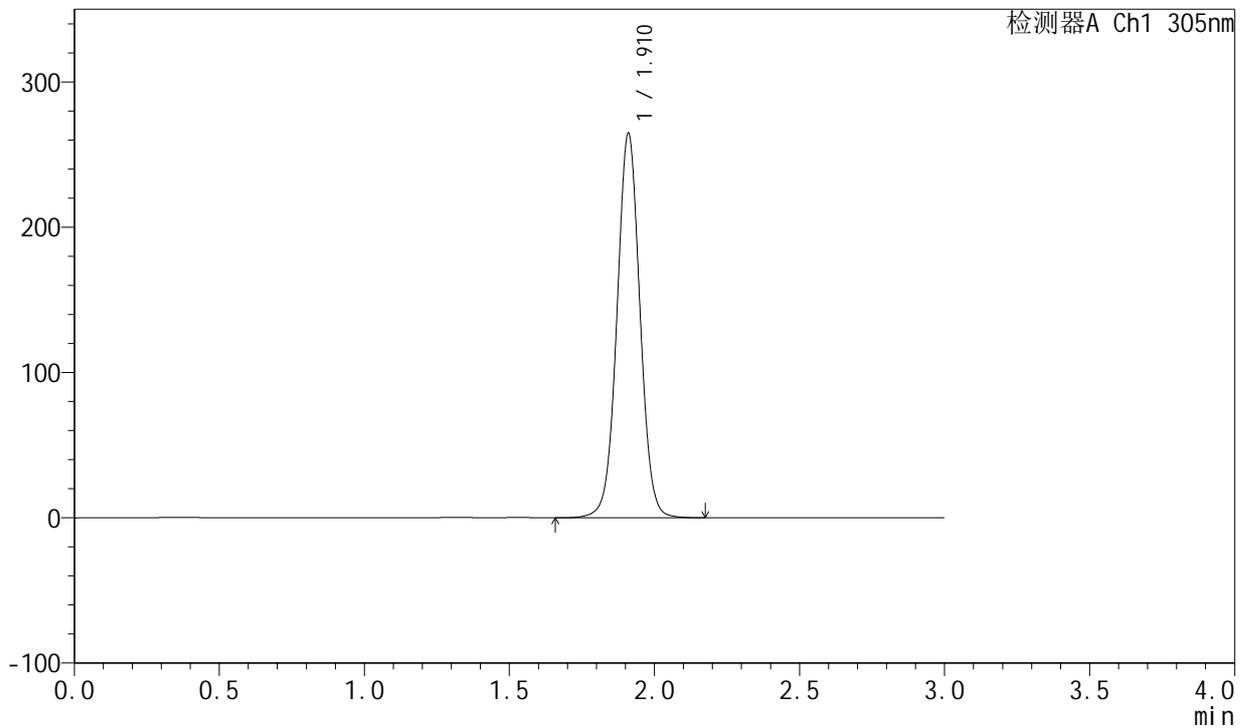
图94 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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 | | | |

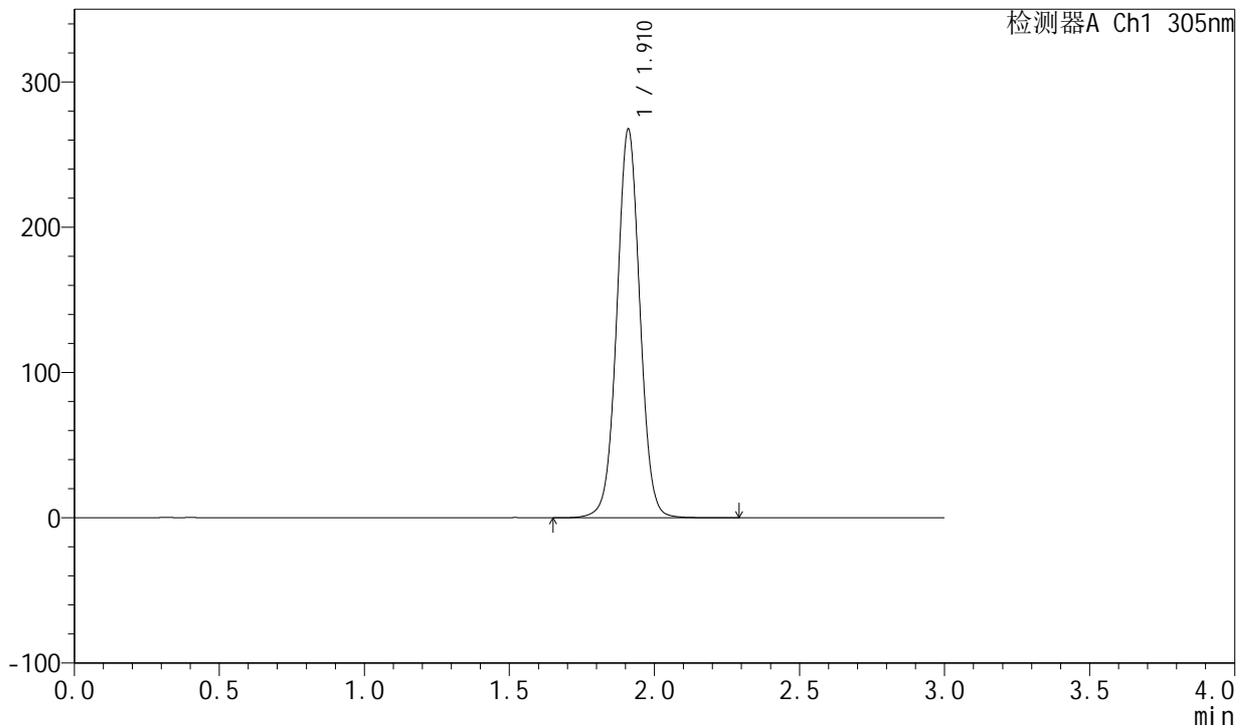
图95 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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



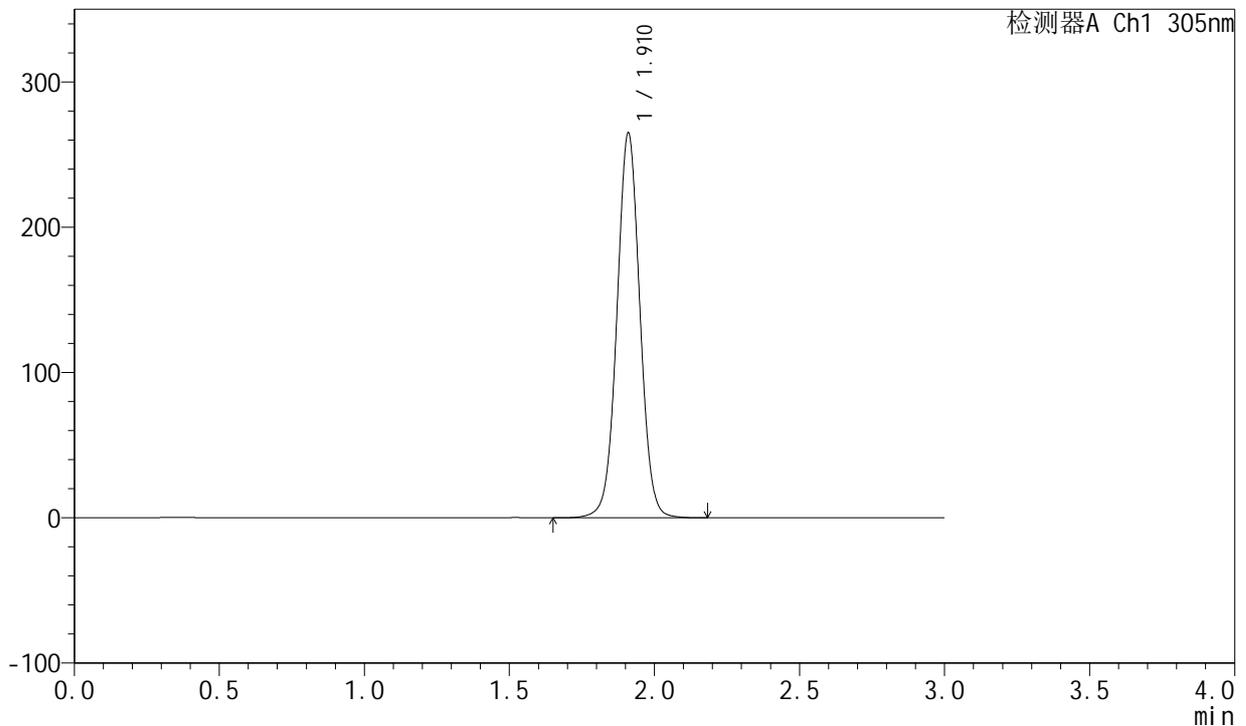
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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



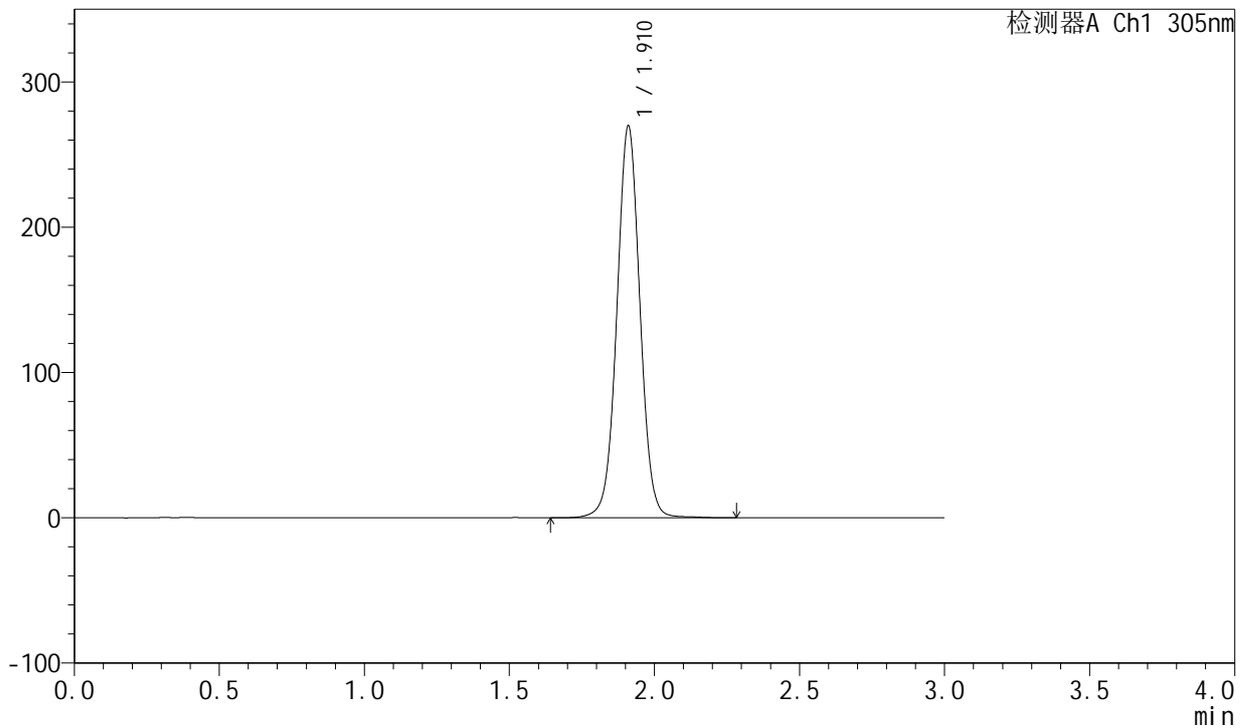
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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 | | | |

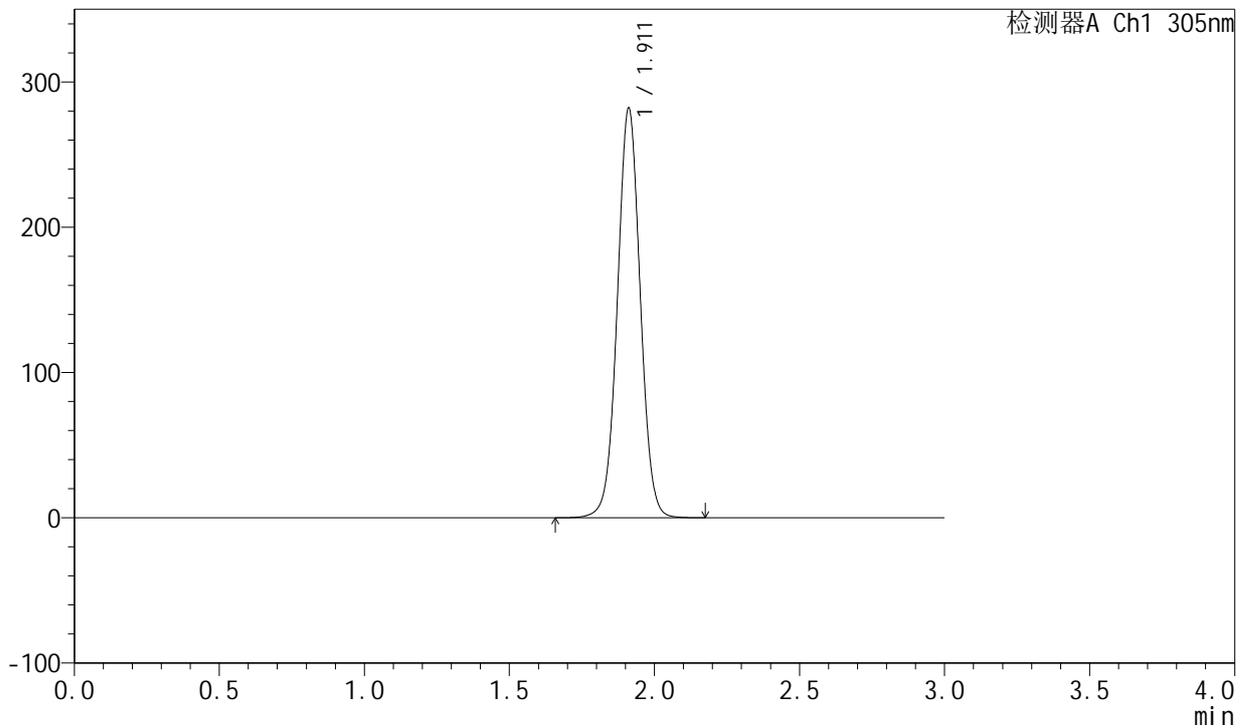
图98 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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 | | | |

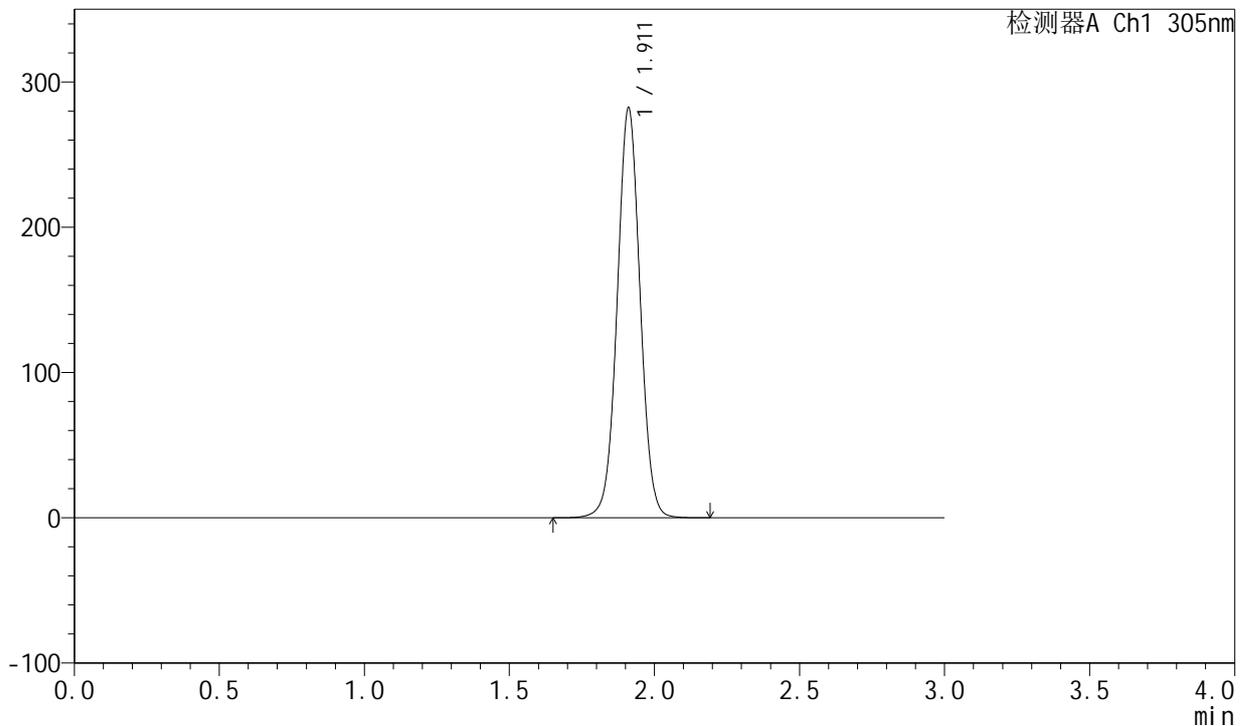
图99 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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