



氟伐他汀钠缓释片项目信息

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

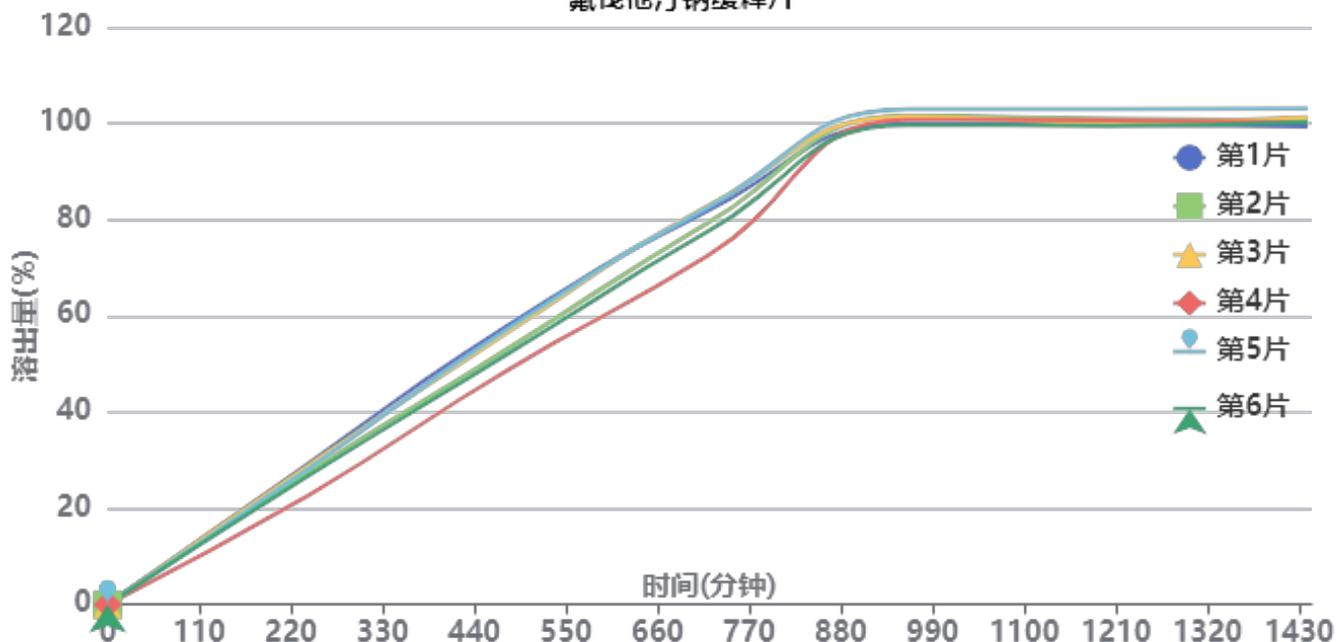
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.45	1541395	1544297	1543505	1545127	1543513	1543567	0.09
2	11.35	1550982	1548193				1549588	0.13

单位质量响应值	RSD%	判断	
134809.34	136527.58	0.90	数据可信

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-X0734批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	429879	-	429879	29.269	27.16	8.88	29.27	27.16	8.88	
	2	402592	-	402592	27.411			27.41			
	3	423652	-	423652	28.845			28.84			
	4	332397	-	332397	22.631			22.63			
	5	413152	-	413152	28.130			28.13			
	6	391377	-	391377	26.647			26.65			
480min	1	851583	-	851583	57.980	54.27	6.64	58.02	54.31	6.64	
	2	779423	-	779423	53.067			53.11			
	3	830209	-	830209	56.525			56.57			
	4	715931	-	715931	48.745			48.78			
	5	841085	-	841085	57.266			57.31			
	6	763967	-	763967	52.015			52.06			
720min	1	1199232	-	1199232	81.650	79.24	4.97	81.78	79.36	4.98	
	2	1162296	-	1162296	79.136			79.26			
	3	1213024	-	1213024	82.589			82.72			
	4	1062982	-	1062982	72.374			72.48			
	5	1209507	-	1209507	82.350			82.48			
	6	1136155	-	1136155	77.356			77.47			
960min	1	1463939	-	1463939	99.673	100.81	1.20	99.93	101.05	1.20	
	2	1488689	-	1488689	101.358			101.60			
	3	1485041	-	1485041	101.110			101.36			
	4	1477325	-	1477325	100.584			100.80			
	5	1508520	-	1508520	102.708			102.96			
	6	1460482	-	1460482	99.438			99.67			
1200mi	1	1458365	-	1458365	99.294	100.28	1.26	99.70	100.67	1.26	
	2	1477728	-	1477728	100.612			101.00			
	3	1464000	-	1464000	99.677			100.08			
	4	1473364	-	1473364	100.315			100.68			
	5	1506693	-	1506693	102.584			102.99			
	6	1456823	-	1456823	99.189			99.57			
n											
	1440mi	1	1451415	-	1451415	98.820	100.27	1.27	99.37	100.81	1.27
		2	1469973	-	1469973	100.084			100.63		
		3	1480036	-	1480036	100.769			101.32		
		4	1464812	-	1464812	99.733			100.25		
		5	1505729	-	1505729	102.518			103.08		
6		1464191	-	1464191	99.690	100.22					
n											
	极限	1	1447597	-	1447597	98.560	99.46	1.00	99.26	100.16	1.00
		2	1465860	-	1465860	99.804			100.50		
		3	1451603	-	1451603	98.833			99.54		
		4	1460414	-	1460414	99.433			100.10		
		5	1487164	-	1487164	101.254			101.97		
6		1452446	-	1452446	98.891	99.57					



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

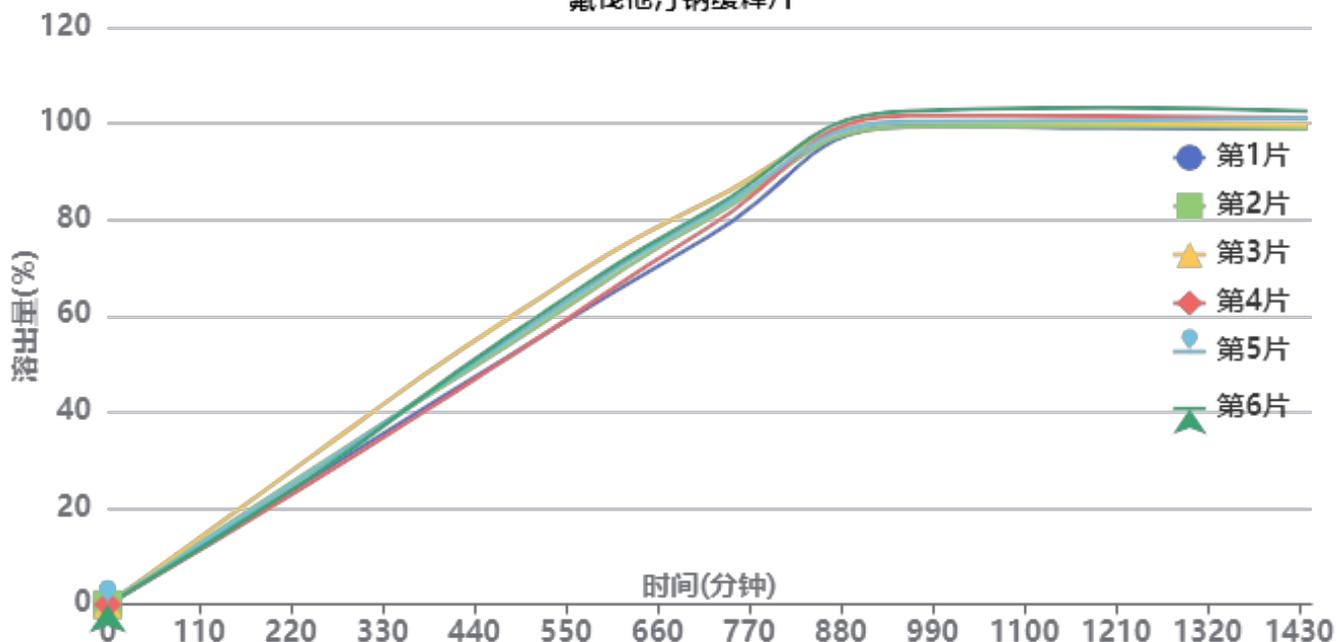
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202304	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.45	1552594	1552453	1552420	1552497	1551769	1552347	0.03
2	11.35	1552403	1551725				1552064	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
135576.16		136745.73		0.61	数据可信			

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-X0734批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	379874	-	379874	25.770	26.92	6.95	25.77	26.92	6.95	
	2	406562	-	406562	27.580			27.58			
	3	445240	-	445240	30.204			30.20			
	4	366915	-	366915	24.891			24.89			
	5	398750	-	398750	27.050			27.05			
	6	383489	-	383489	26.015			26.02			
480min	1	758061	-	758061	51.425	54.35	5.56	51.46	54.39	5.56	
	2	793079	-	793079	53.801			53.84			
	3	874520	-	874520	59.326			59.37			
	4	754212	-	754212	51.164			51.20			
	5	807294	-	807294	54.765			54.81			
	6	819737	-	819737	55.609			55.65			
720min	1	1124533	-	1124533	76.286	80.07	3.22	76.40	80.20	3.22	
	2	1178538	-	1178538	79.949			80.07			
	3	1231966	-	1231966	83.574			83.71			
	4	1152750	-	1152750	78.200			78.31			
	5	1191332	-	1191332	80.817			80.94			
	6	1203144	-	1203144	81.619			81.74			
960min	1	1462351	-	1462351	99.203	100.36	1.28	99.43	100.60	1.28	
	2	1460676	-	1460676	99.089			99.33			
	3	1474375	-	1474375	100.018			100.28			
	4	1494340	-	1494340	101.373			101.60			
	5	1475370	-	1475370	100.086			100.33			
	6	1508929	-	1508929	102.362			102.61			
1200mi	1	1454522	-	1454522	98.672	100.26	1.55	99.05	100.65	1.54	
	2	1460323	-	1460323	99.065			99.46			
	3	1468166	-	1468166	99.597			100.01			
	4	1490791	-	1490791	101.132			101.52			
	5	1477210	-	1477210	100.211			100.60			
	6	1516478	-	1516478	102.875			103.27			
n											
	1440mi	1	1450073	-	1450073	98.370	99.83	1.45	98.90	100.37	1.45
		2	1451102	-	1451102	98.440			98.98		
		3	1459810	-	1459810	99.030			99.59		
		4	1483392	-	1483392	100.630			101.17		
		5	1481802	-	1481802	100.522			101.07		
6		1503271	-	1503271	101.979	102.53					
n											
	极限	1	1448571	-	1448571	98.268	99.40	1.11	98.94	100.09	1.11
		2	1450409	-	1450409	98.393			99.08		
		3	1462665	-	1462665	99.224			99.93		
		4	1479358	-	1479358	100.356			101.04		
		5	1460647	-	1460647	99.087			99.78		
6		1489621	-	1489621	101.053	101.76					



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



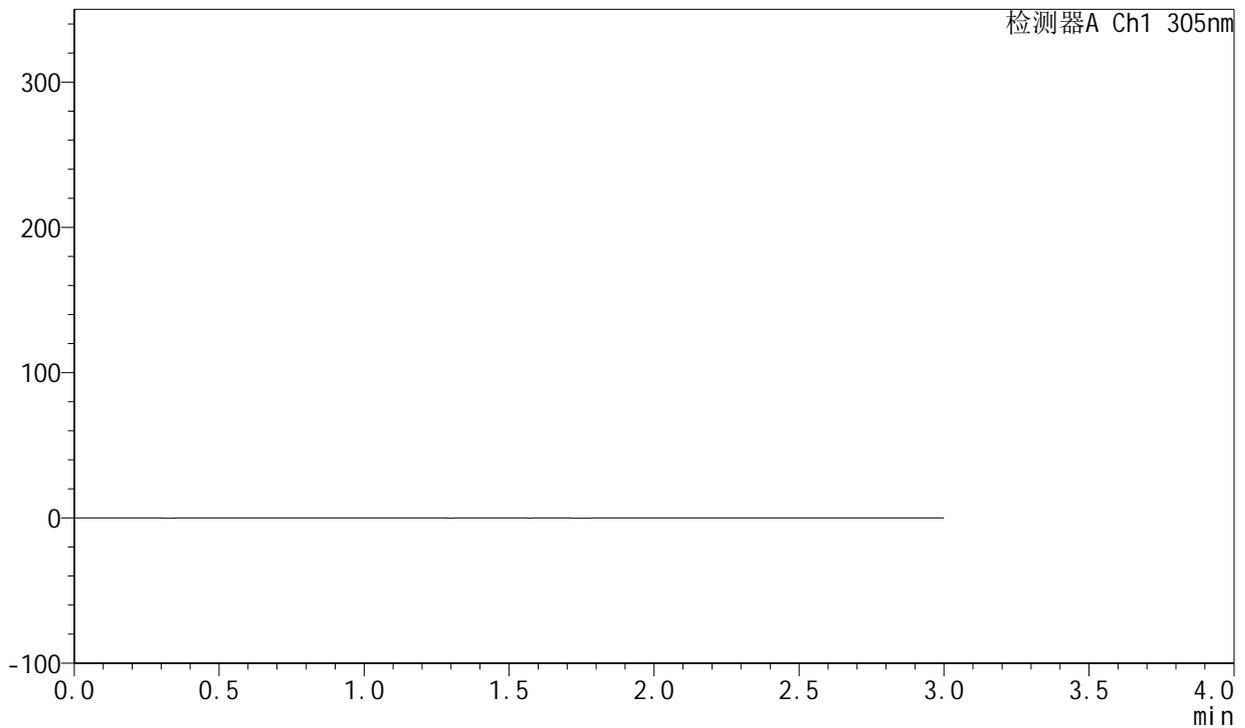
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1419-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 02:45:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:40:33 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)
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



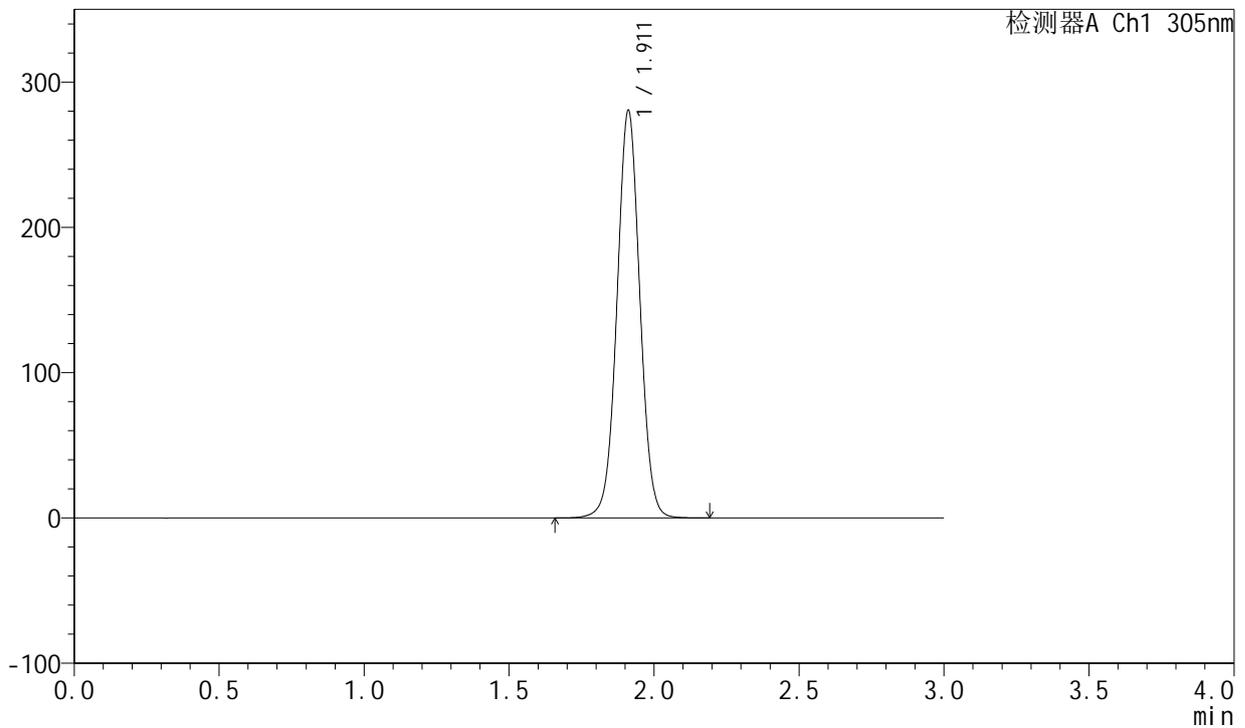
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1420-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 02:49:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:40:37 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	1541395	100.000	280078	2841	1.021	--
总计		1541395	100.000	280078			

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



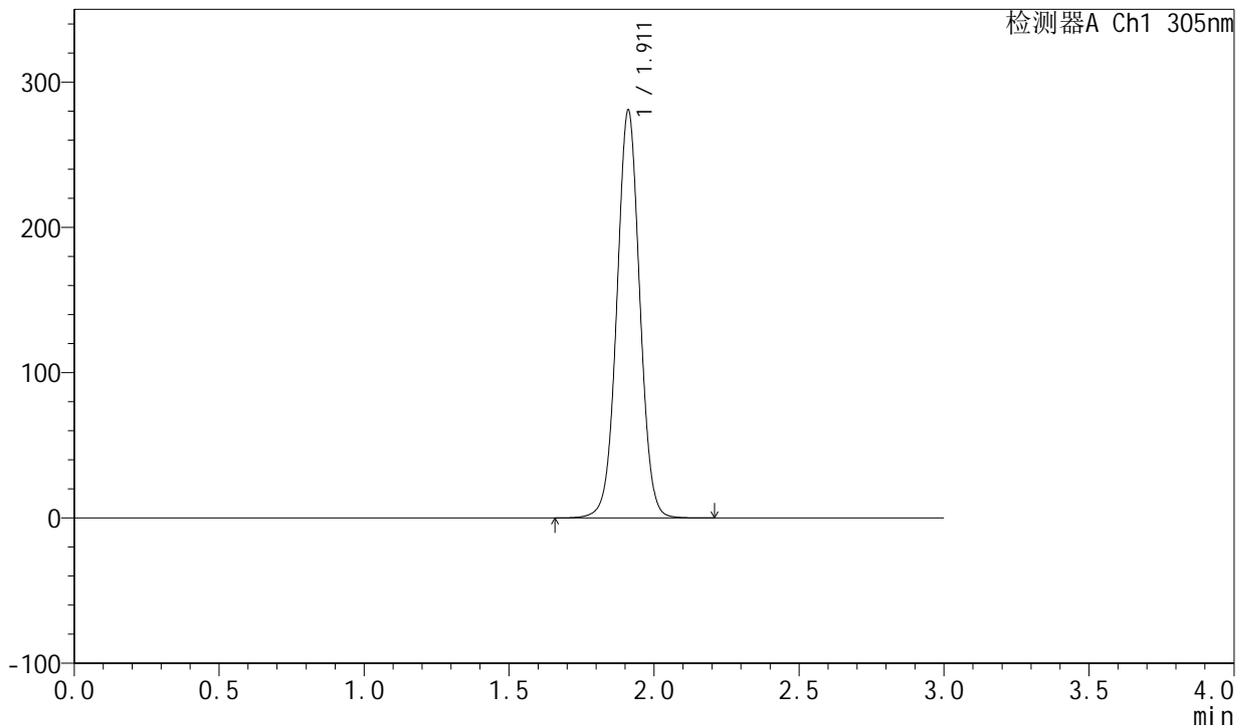
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1421-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 02:52:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:40:40 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	1544297	100.000	280167	2834	1.020	--
总计		1544297	100.000	280167			

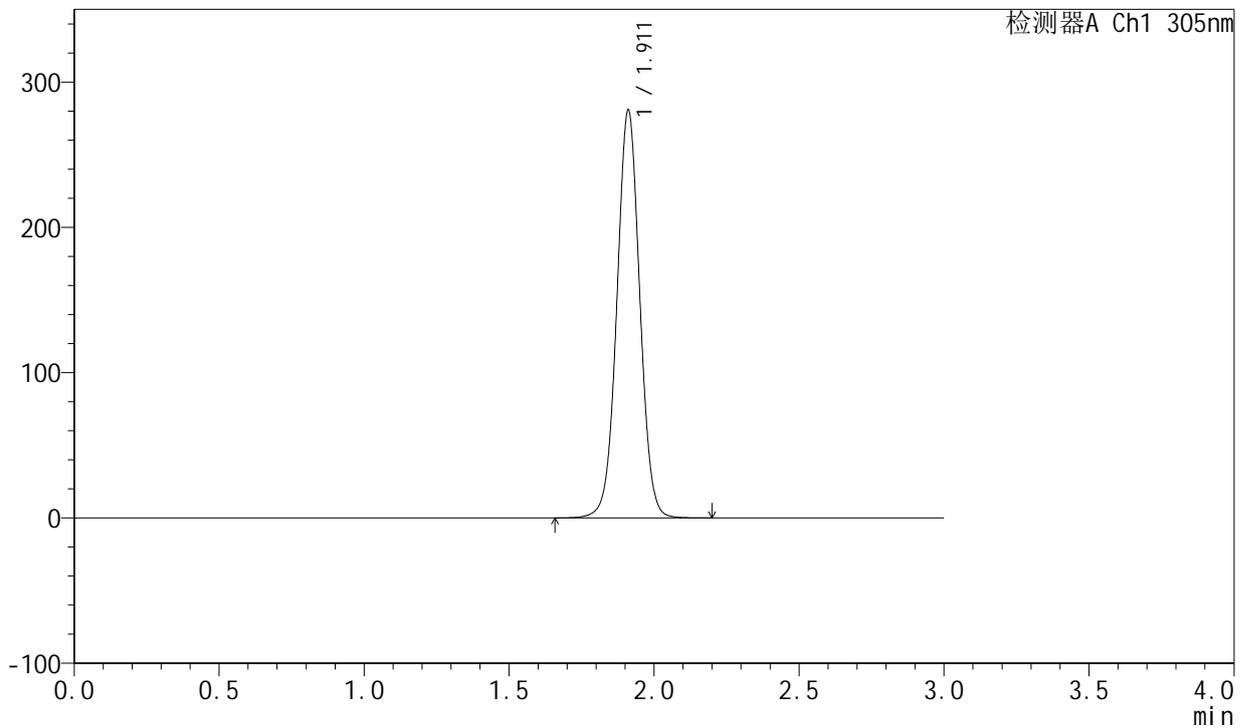
图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1422-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 02:55:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:40:43 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	1.911	1543505	100.000	280122	2835	1.020	--
总计		1543505	100.000	280122			

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



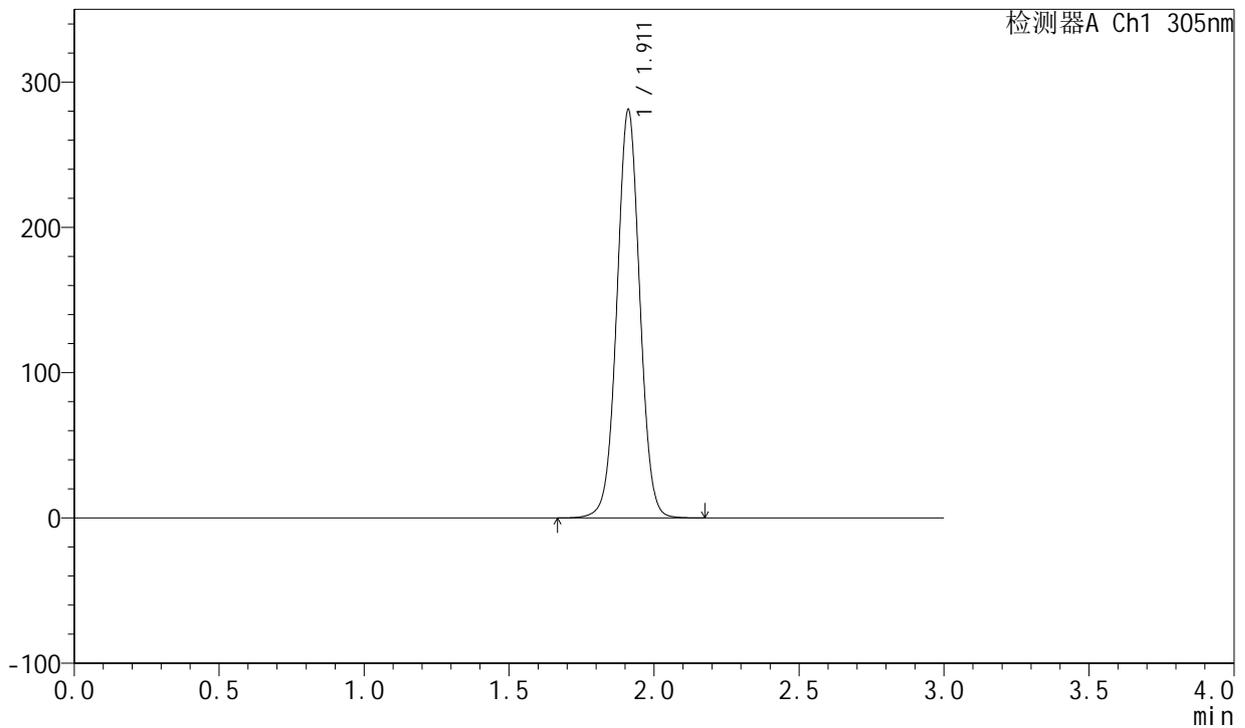
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1423-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 02:59:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:40:46 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	1545127	100.000	280471	2833	1.019	--
总计		1545127	100.000	280471			

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



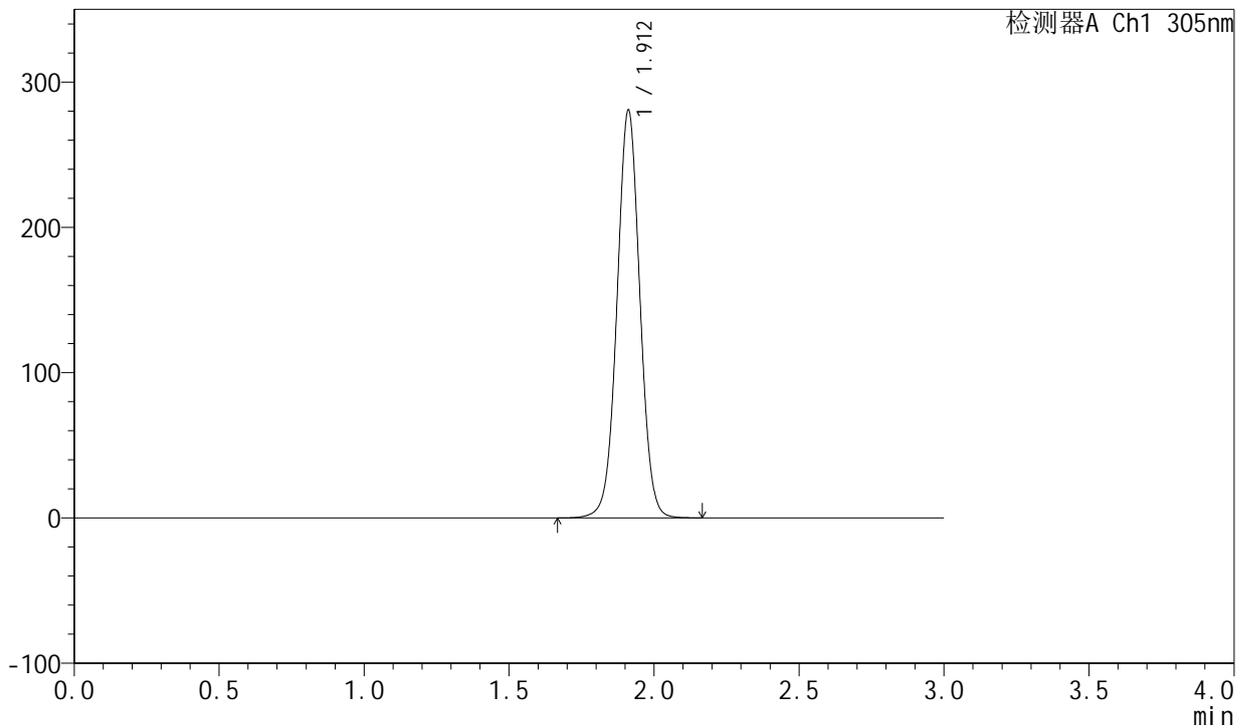
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1424-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 03:02:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:40:49 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	1.912	1543513	100.000	280370	2839	1.020	--
总计		1543513	100.000	280370			

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



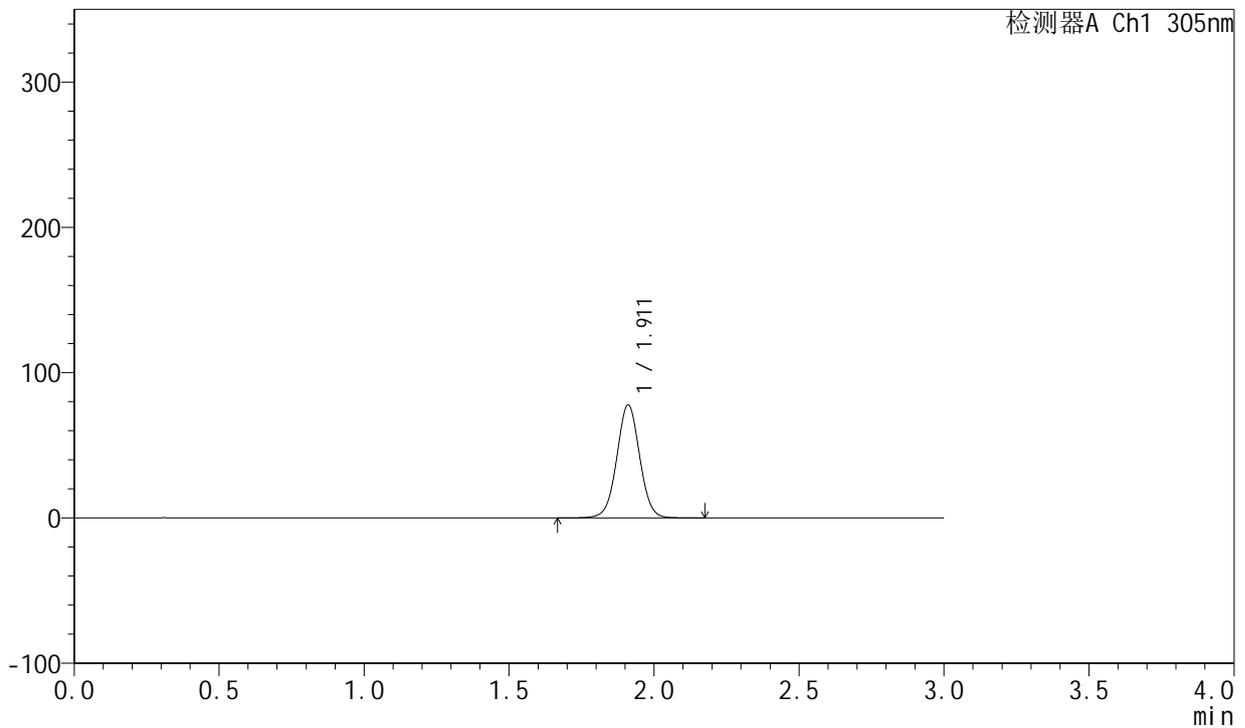
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1425-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 03:06:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:40:52 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	1.911	429879	100.000	77749	2824	1.017	--
总计		429879	100.000	77749			

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



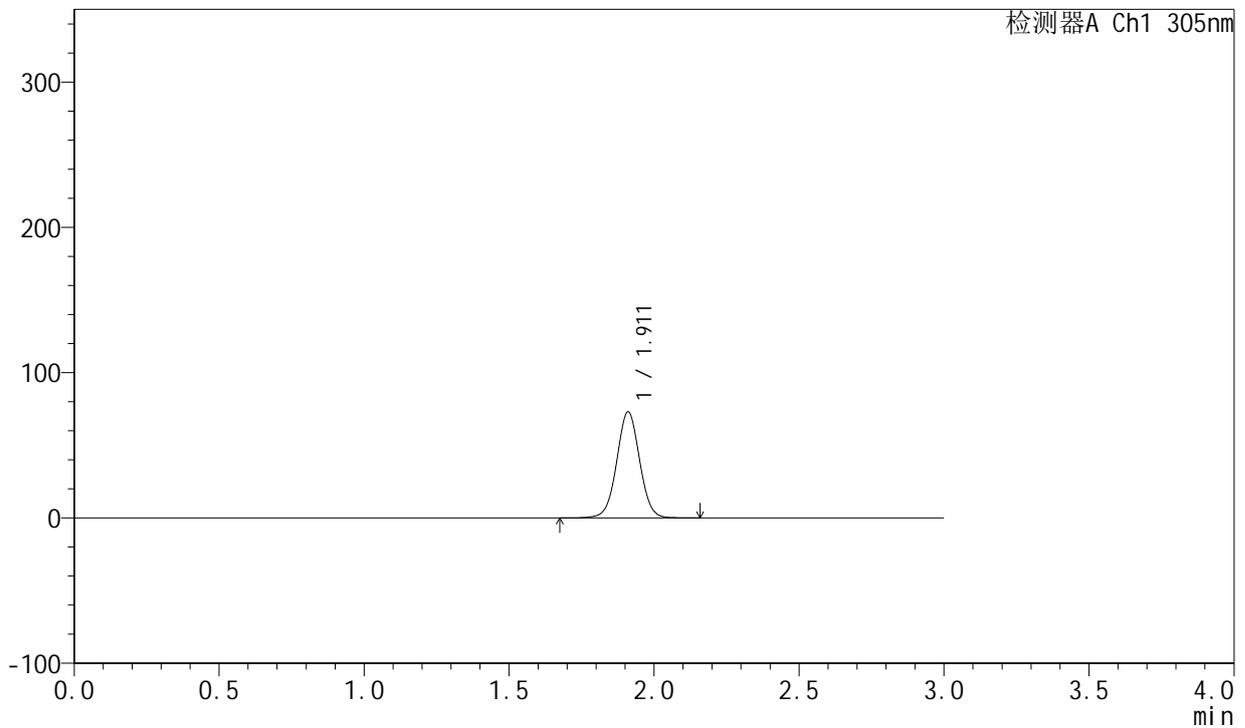
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1426-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 03:09:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:40:54 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	1.911	402592	100.000	72886	2828	1.017	--
总计		402592	100.000	72886			

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



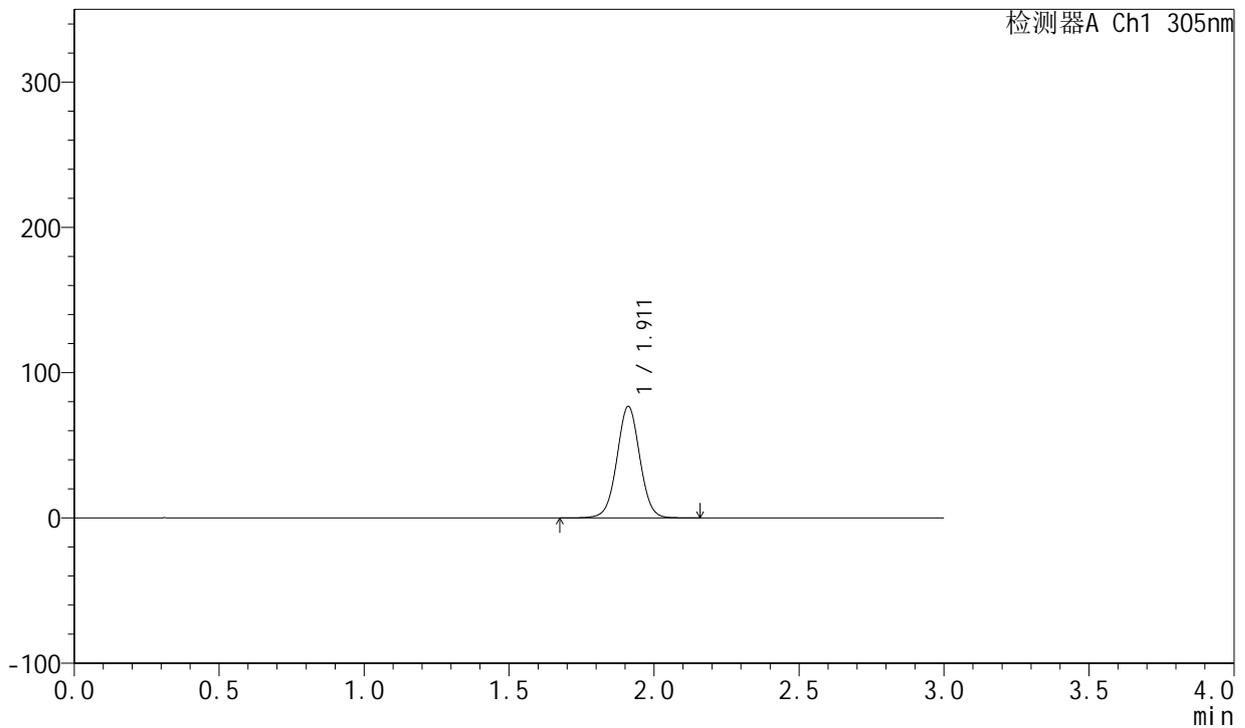
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1427-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 03:12:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:40:57 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	1.911	423652	100.000	76753	2828	1.017	--
总计		423652	100.000	76753			

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



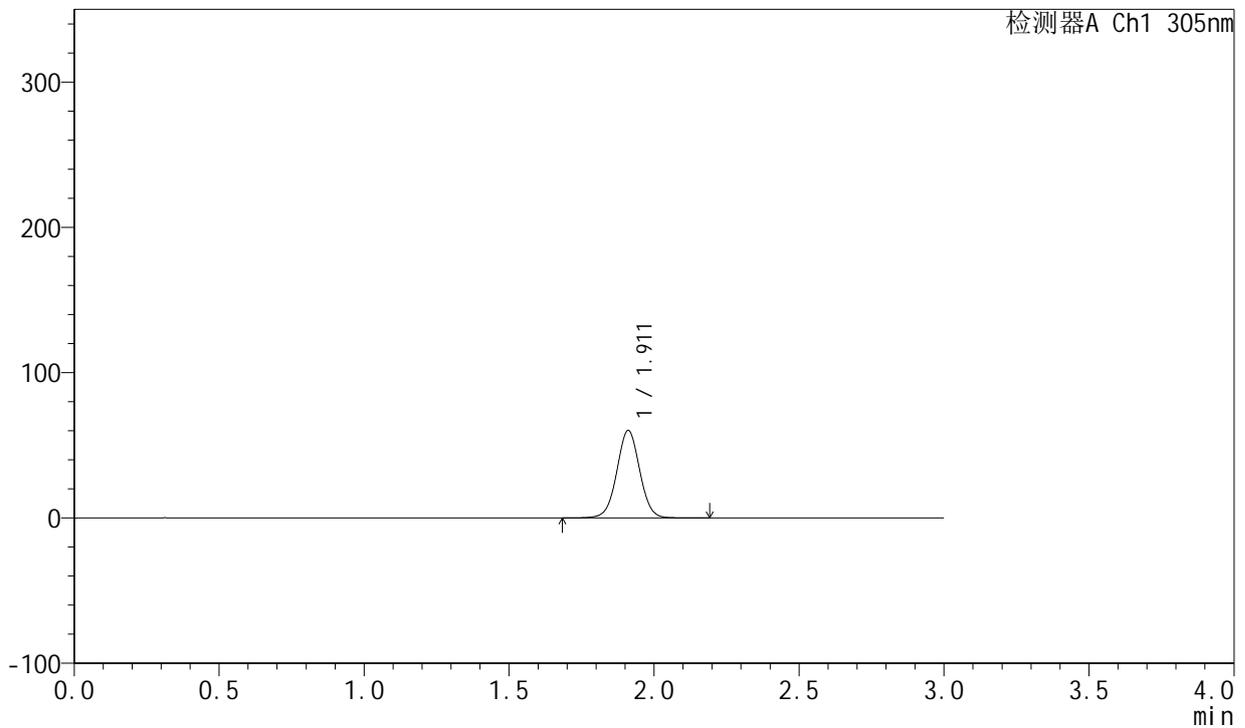
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1428-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 03:16:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:41:00 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	332397	100.000	60176	2829	1.017	--
总计		332397	100.000	60176			

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



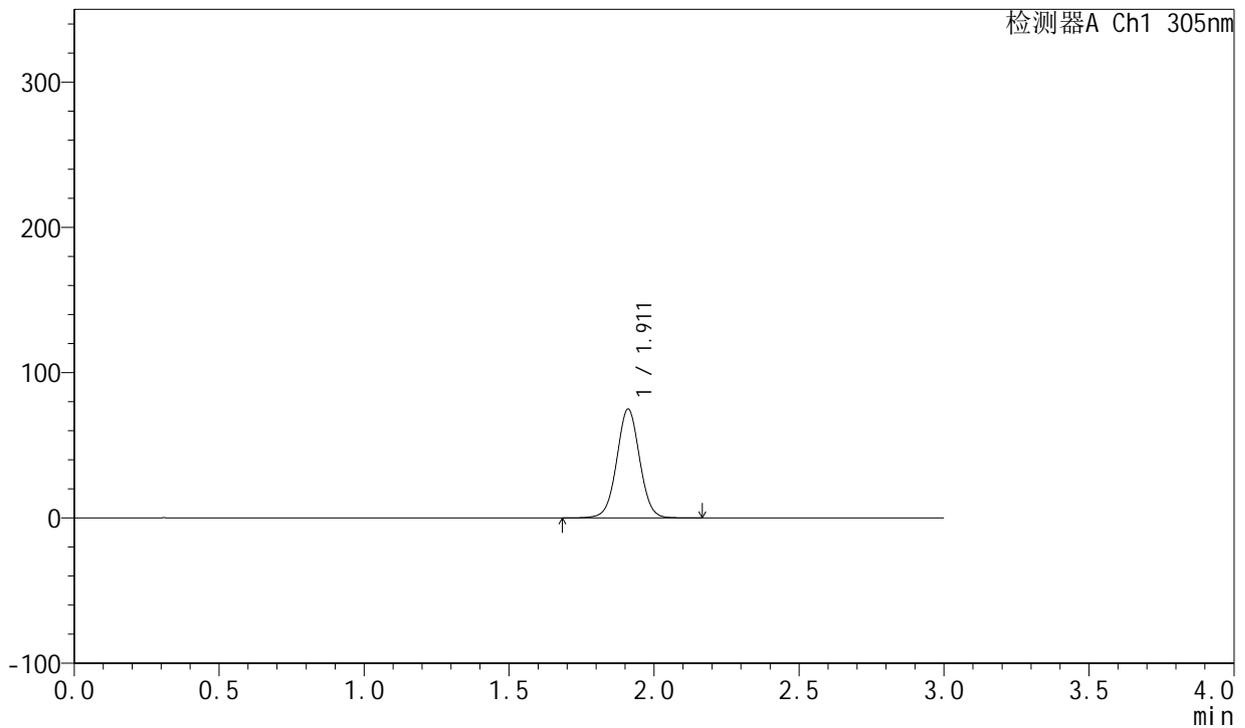
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1429-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 03:19:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:41:02 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	413152	100.000	74798	2829	1.017	--
总计		413152	100.000	74798			

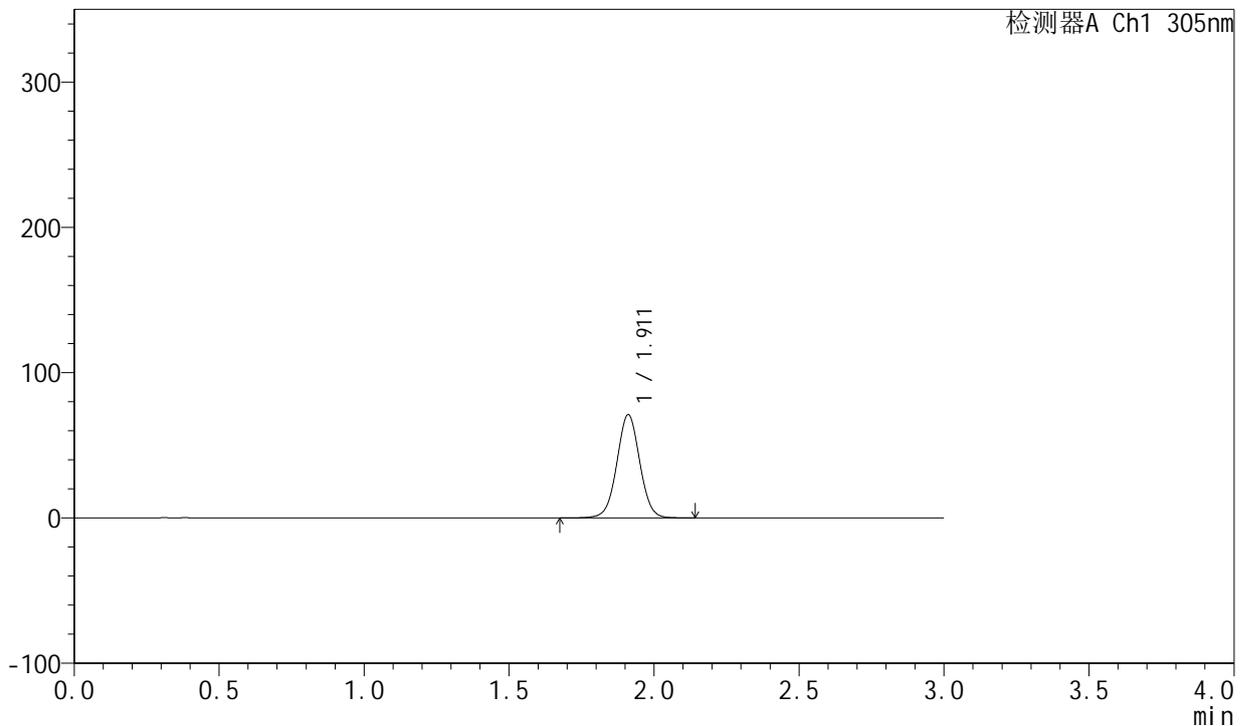
图11 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/25-1430-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 03:22:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:41:05 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	391377	100.000	70983	2830	1.018	--
总计		391377	100.000	70983			

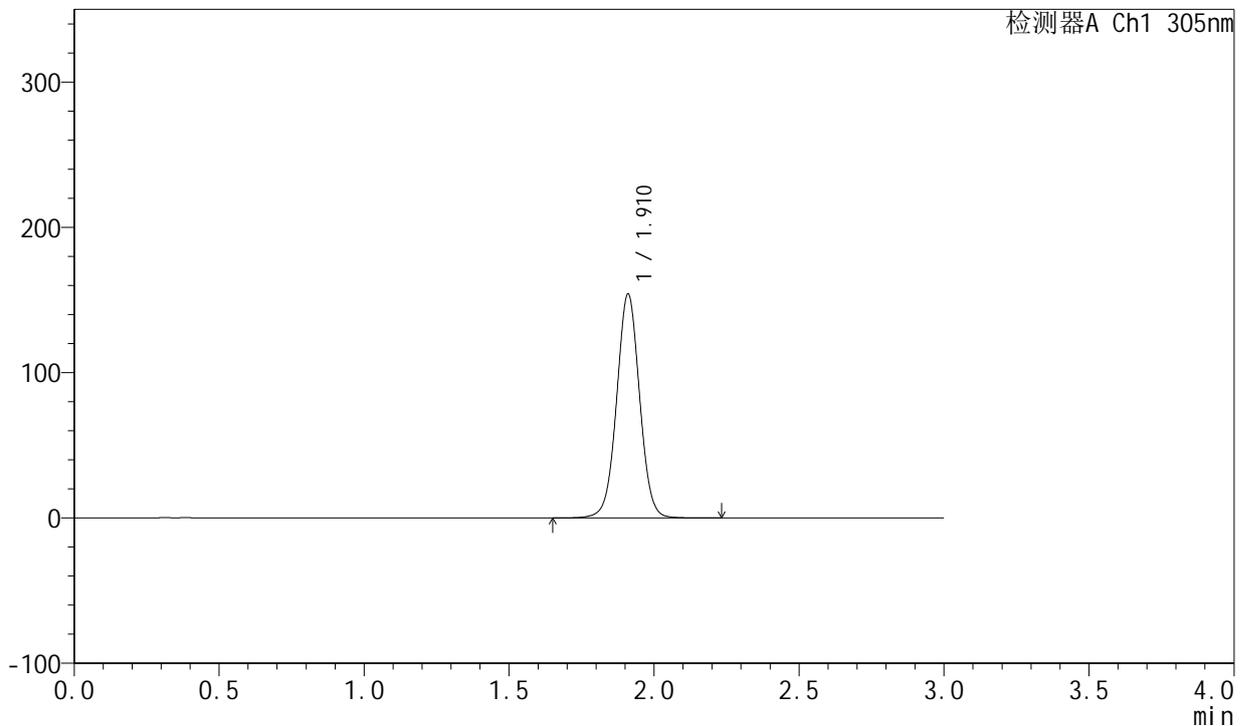
图12 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-169/25-1431-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 03:26:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:41:08 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	851583	100.000	153695	2821	1.018	--
总计		851583	100.000	153695			

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



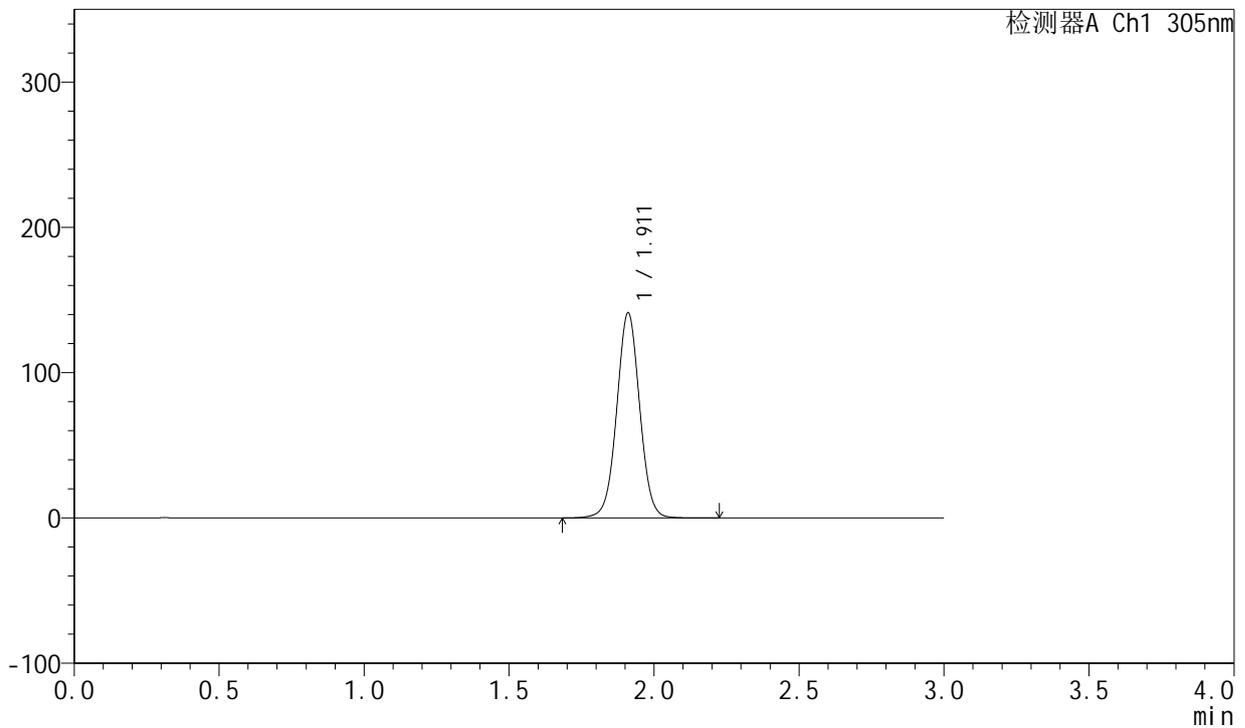
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1432-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 03:29:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:41:11 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	1.911	779423	100.000	140830	2822	1.018	--
总计		779423	100.000	140830			

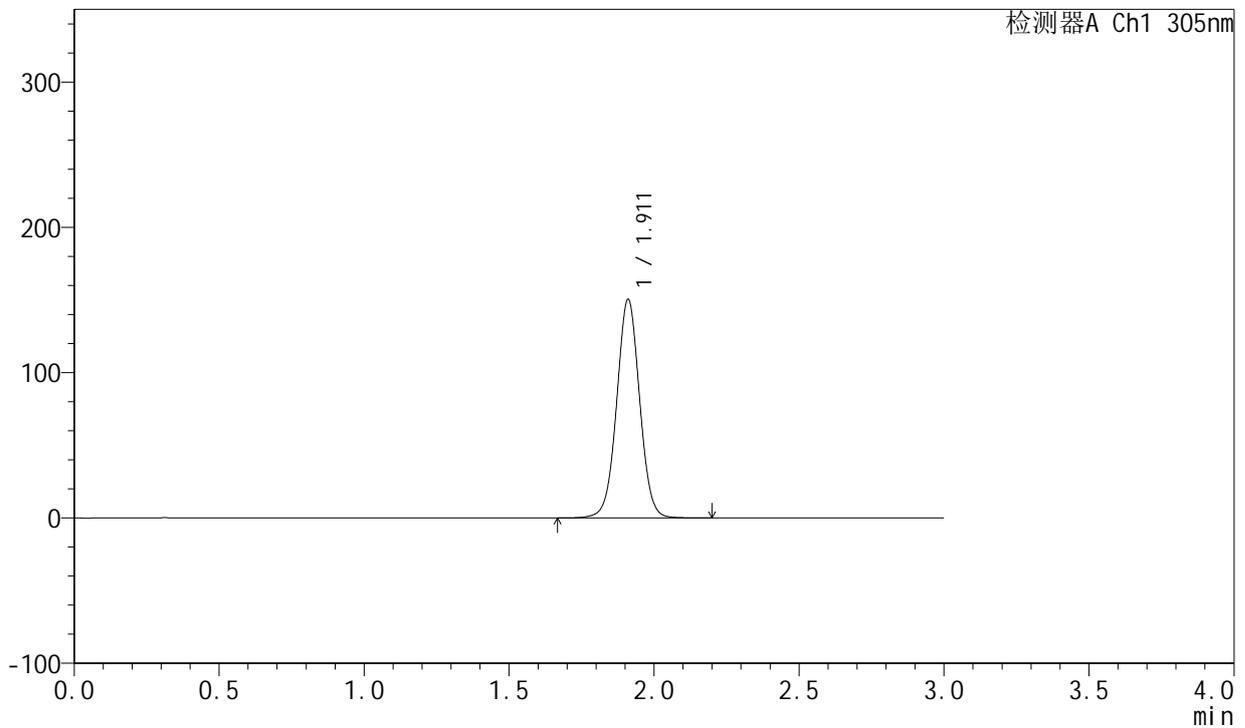
图14 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1433-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 03:33:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:41:13 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	1.911	830209	100.000	150077	2825	1.018	--
总计		830209	100.000	150077			

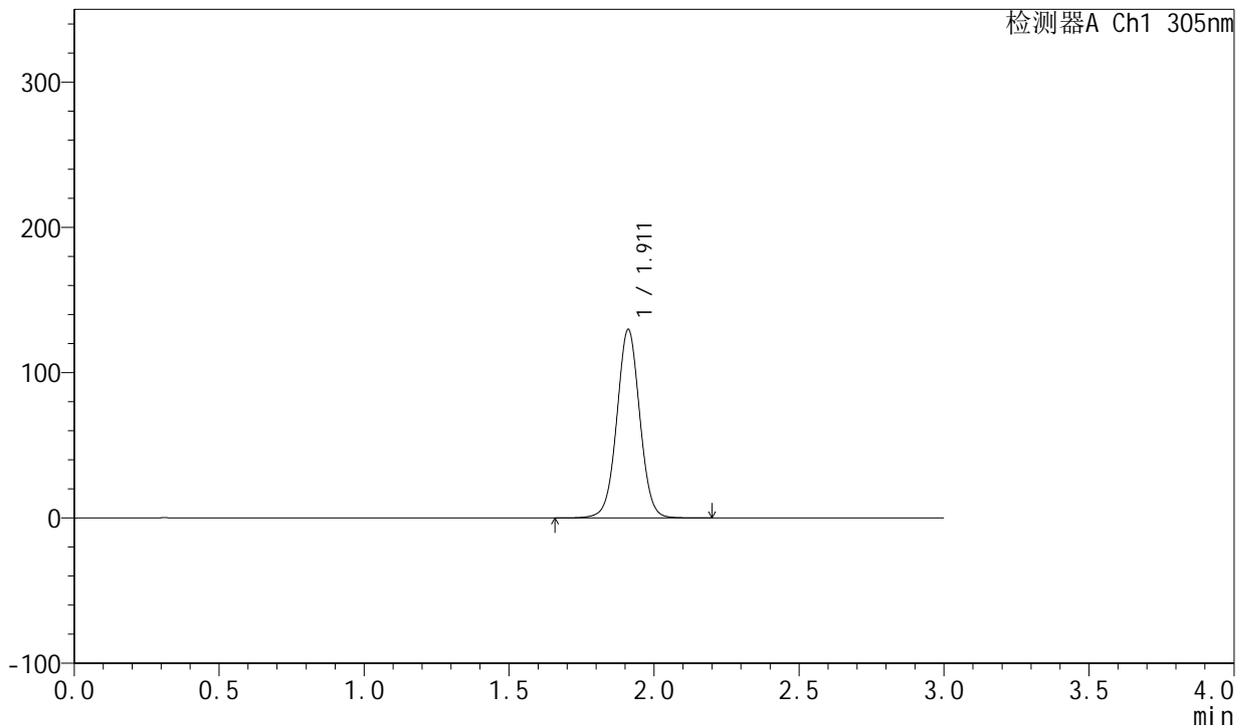
图15 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1434-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 03:36:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:41:16 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	715931	100.000	129527	2825	1.018	--
总计		715931	100.000	129527			

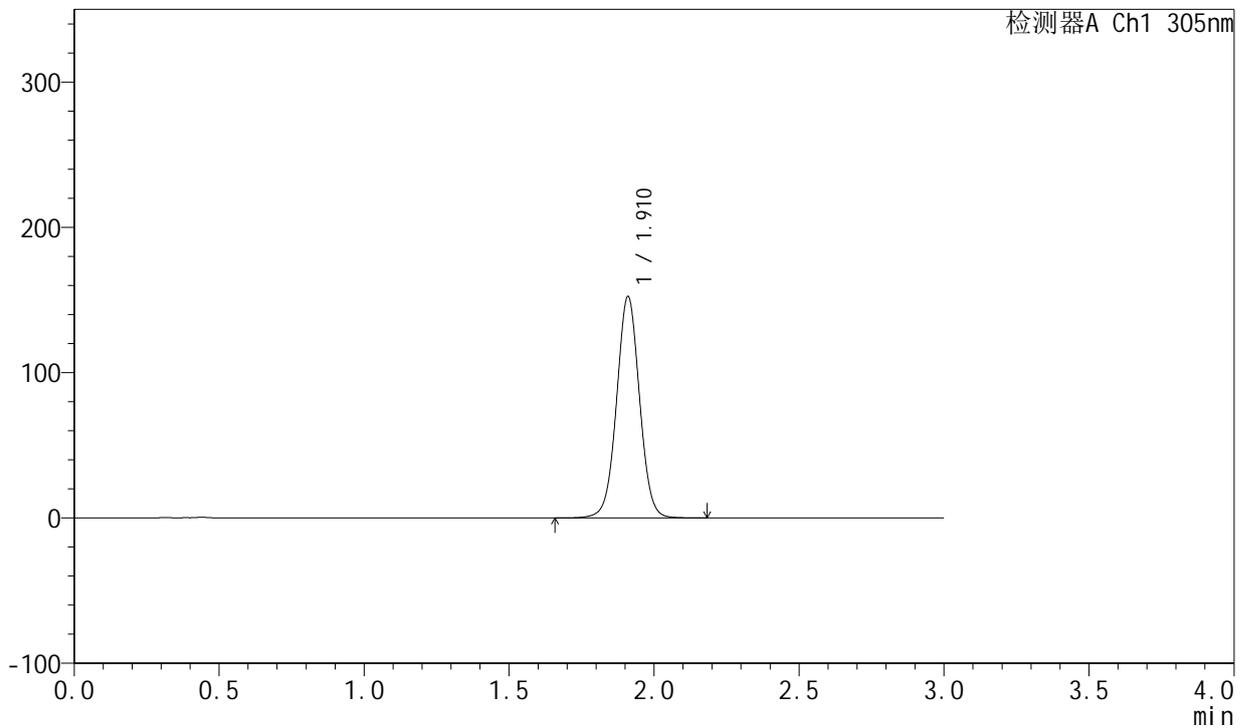
图16 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/25-1435-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 03:39:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:41:19 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	841085	100.000	151870	2821	1.019	--
总计		841085	100.000	151870			

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



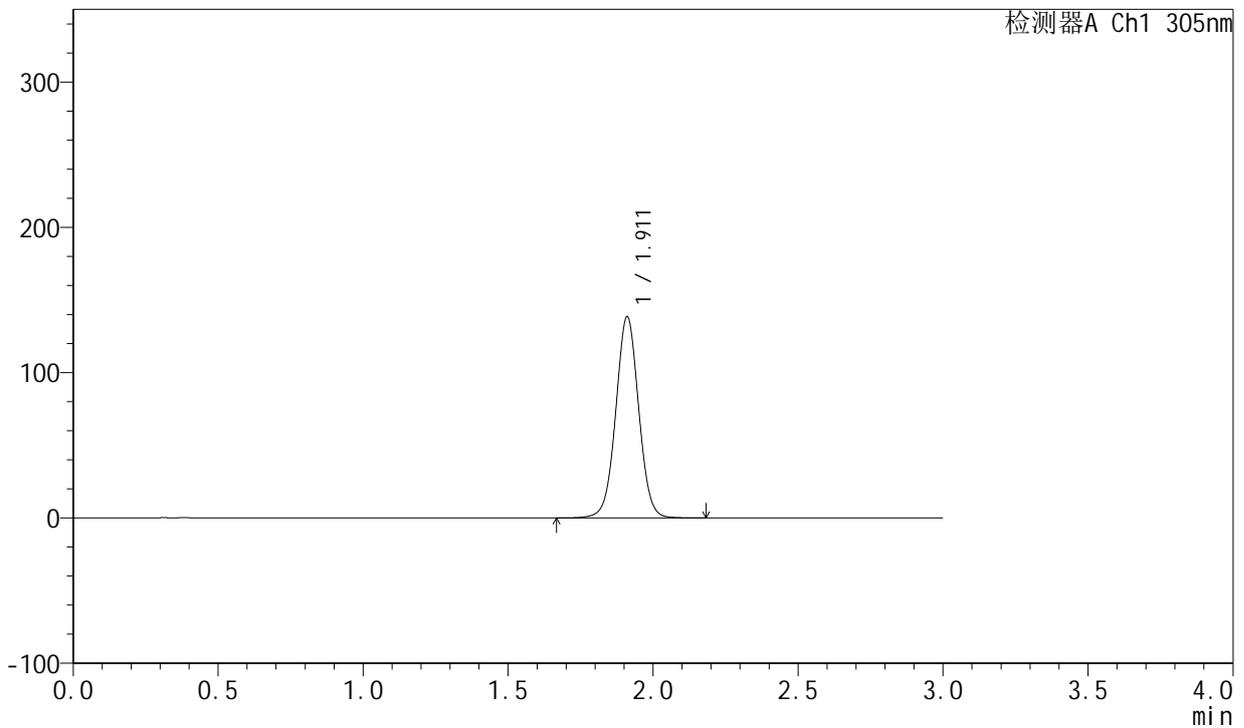
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1436-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 03:43:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:41:22 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	763967	100.000	138247	2827	1.019	--
总计		763967	100.000	138247			

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



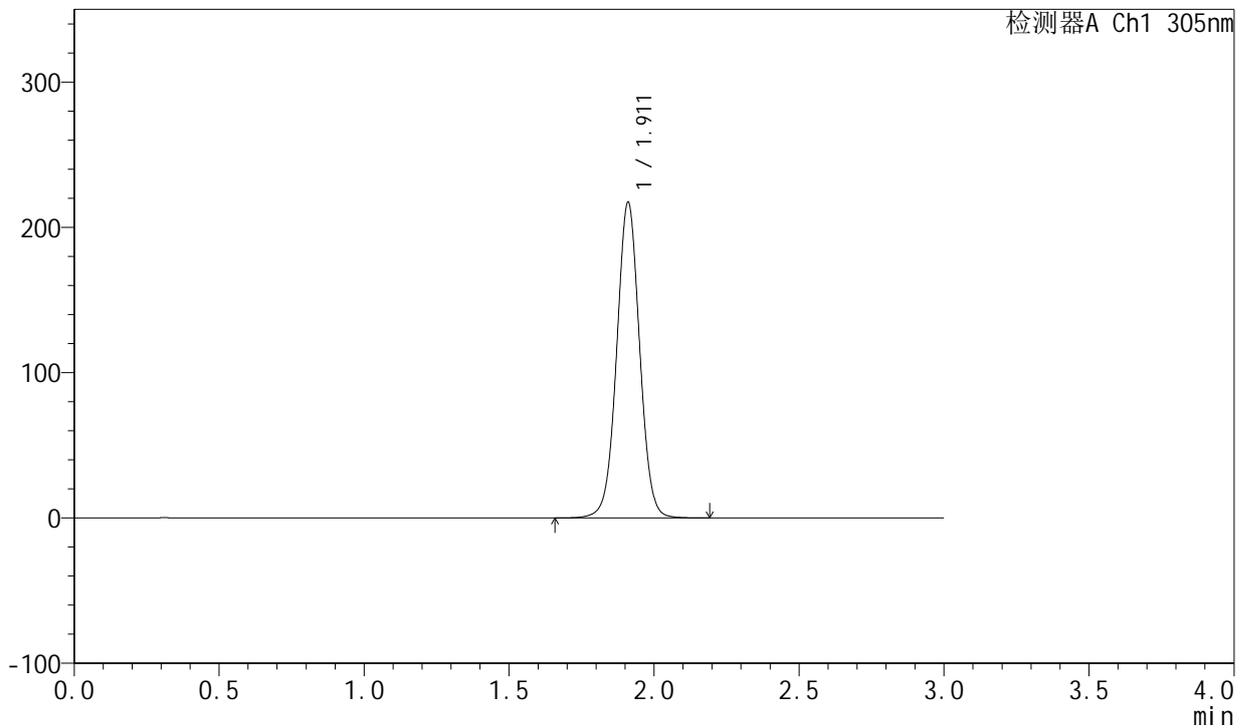
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1437-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 03:46:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:41:24 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	1.911	1199232	100.000	216656	2822	1.020	--
总计		1199232	100.000	216656			

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



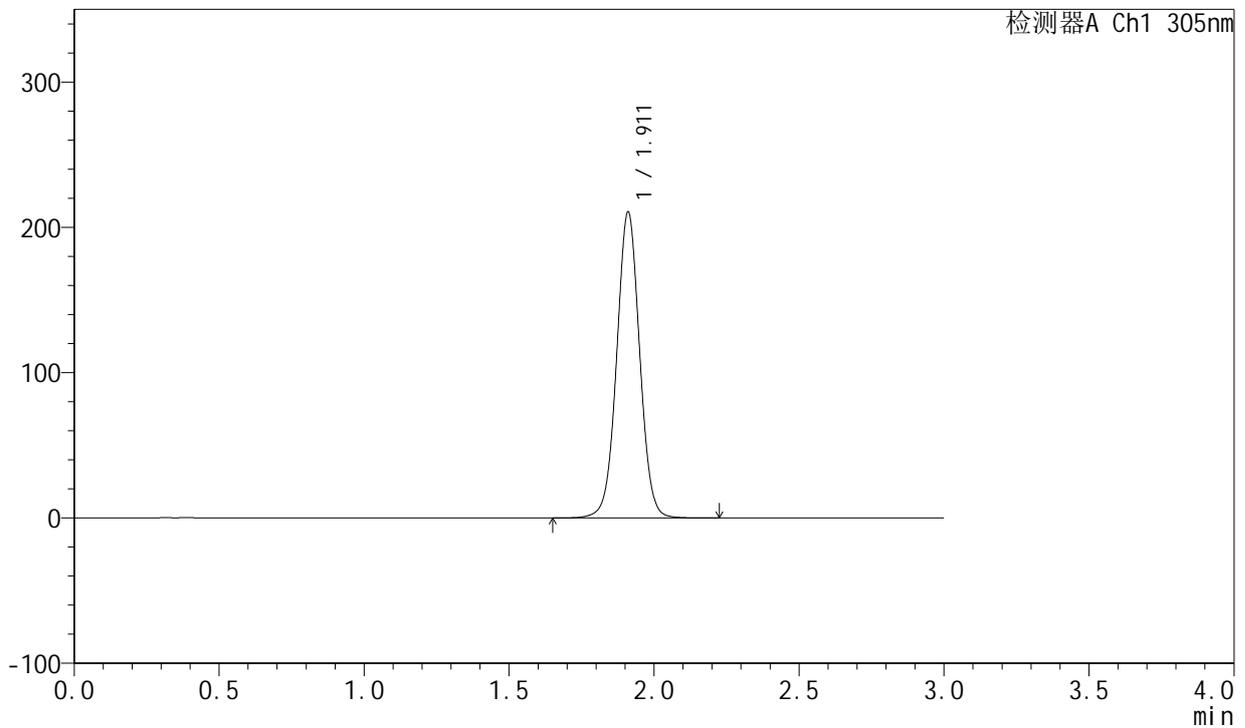
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1438-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 03:49:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:41:27 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	1.911	1162296	100.000	210047	2826	1.021	--
总计		1162296	100.000	210047			

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



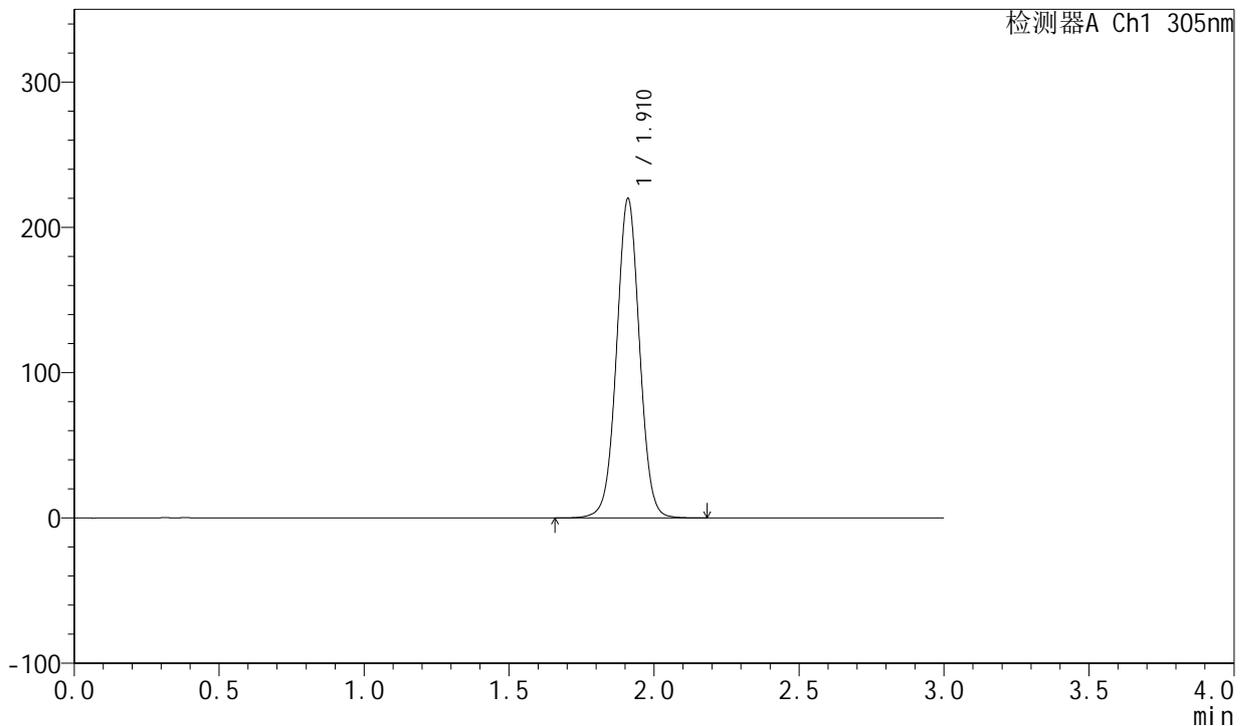
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1439-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 03:53:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:41:30 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	1213024	100.000	219030	2821	1.020	--
总计		1213024	100.000	219030			

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



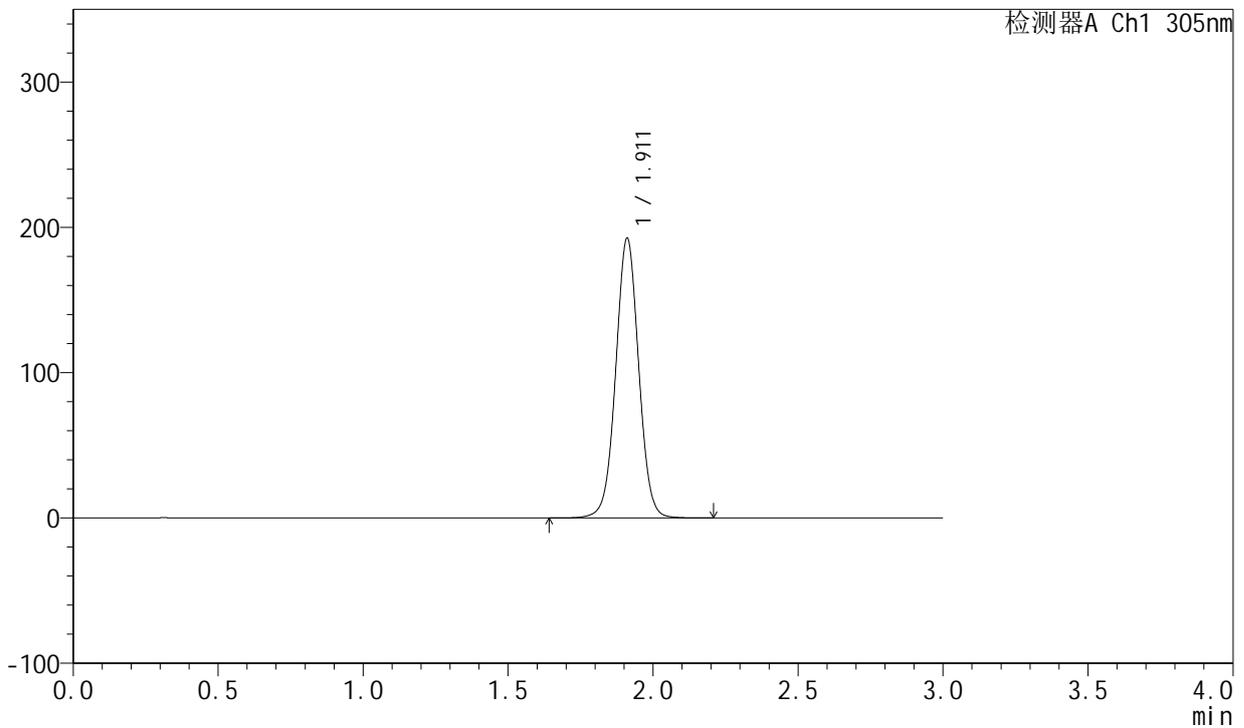
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1440-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 03:56:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:41:32 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	1.911	1062982	100.000	192106	2824	1.020	--
总计		1062982	100.000	192106			

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



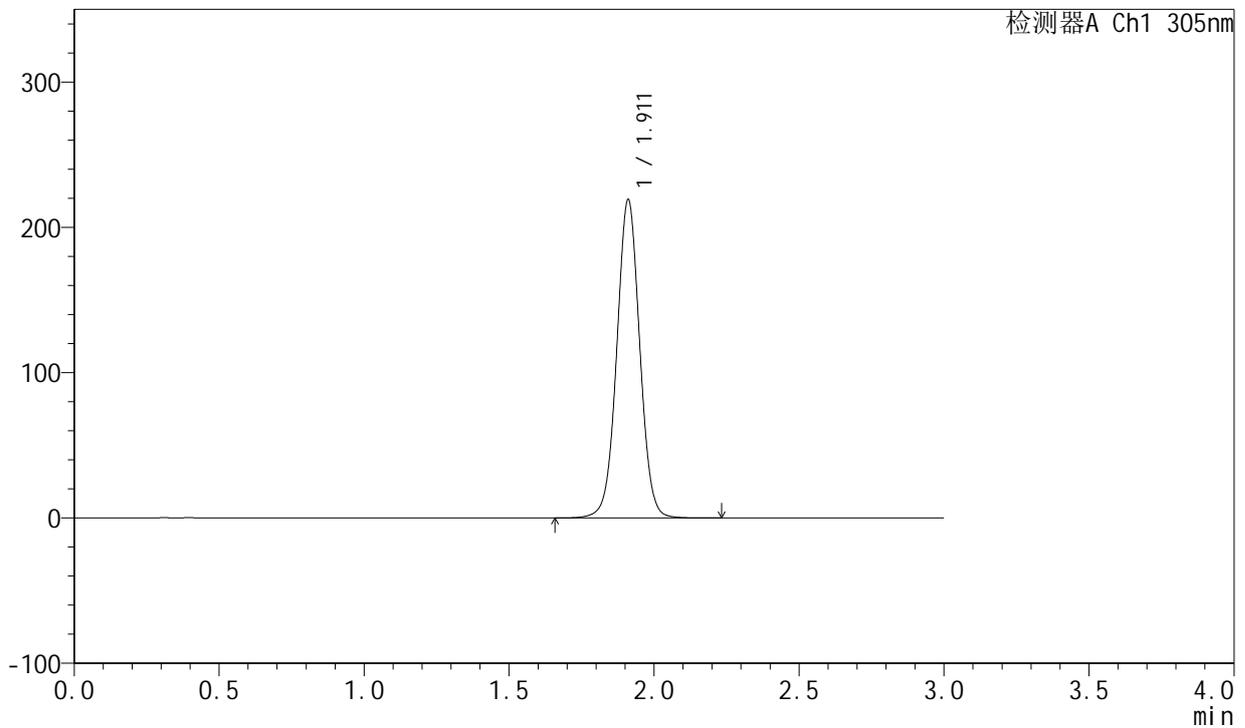
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1441-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 04:00:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:41:35 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	1209507	100.000	218637	2823	1.021	--
总计		1209507	100.000	218637			

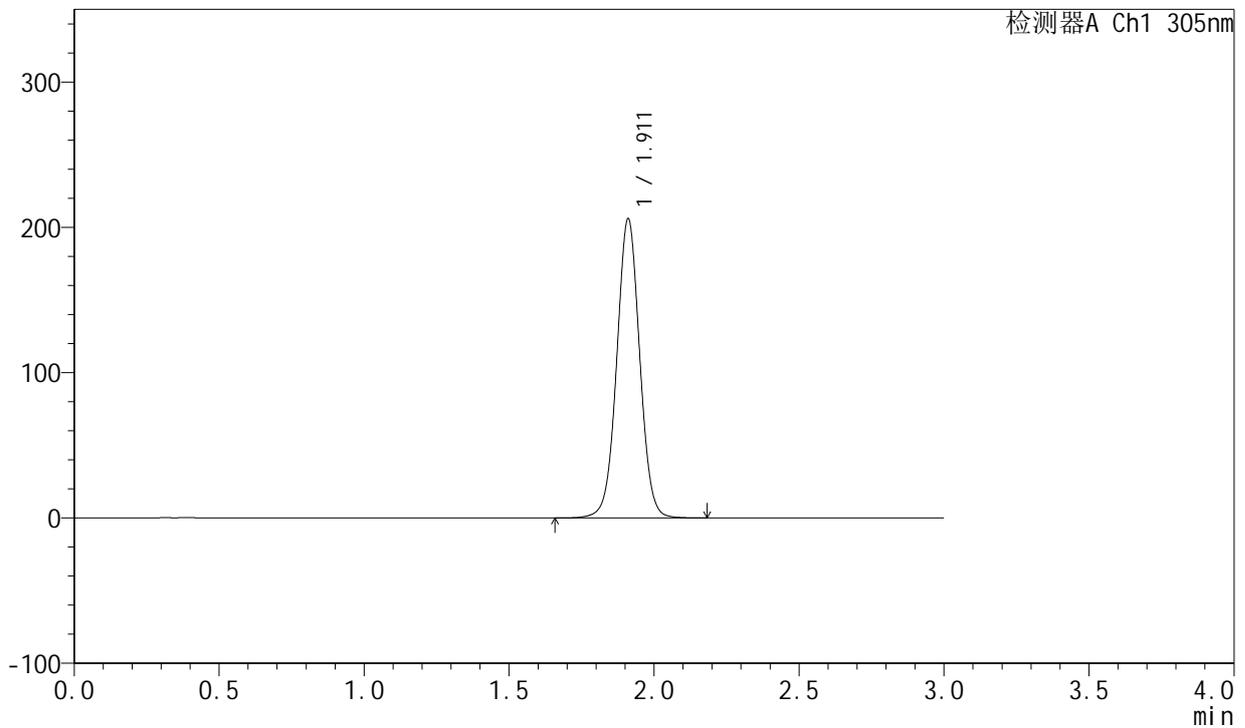
图23 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1442-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 04:03:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:41:38 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	1136155	100.000	205505	2826	1.020	--
总计		1136155	100.000	205505			

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



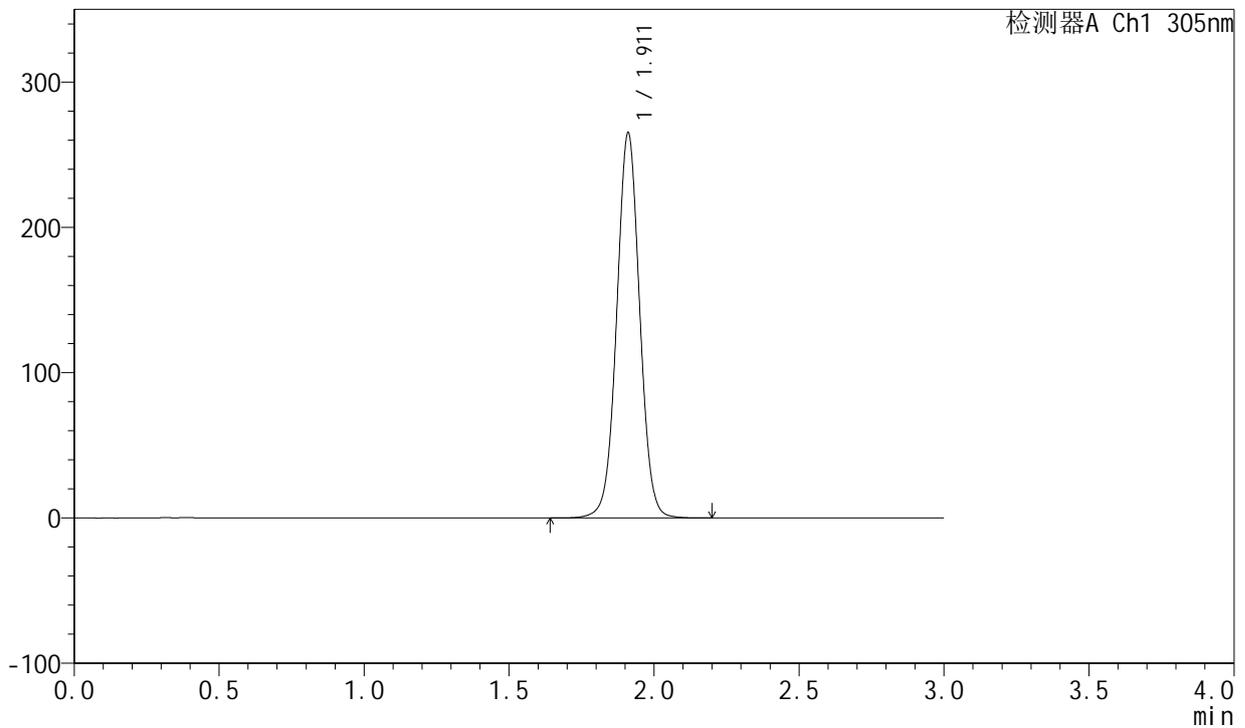
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1443-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 04:06:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:41:41 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	1463939	100.000	264371	2822	1.021	--
总计		1463939	100.000	264371			

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



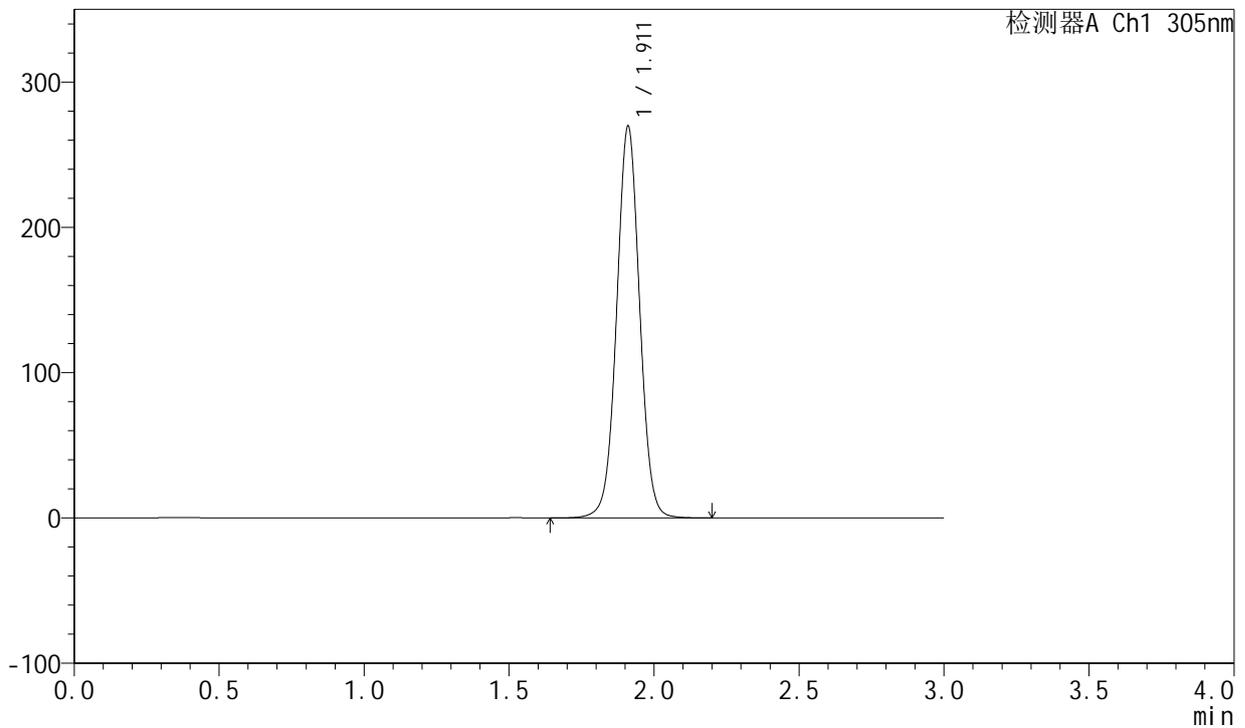
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1444-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 04:10:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:41:43 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	1.911	1488689	100.000	268787	2824	1.021	--
总计		1488689	100.000	268787			

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



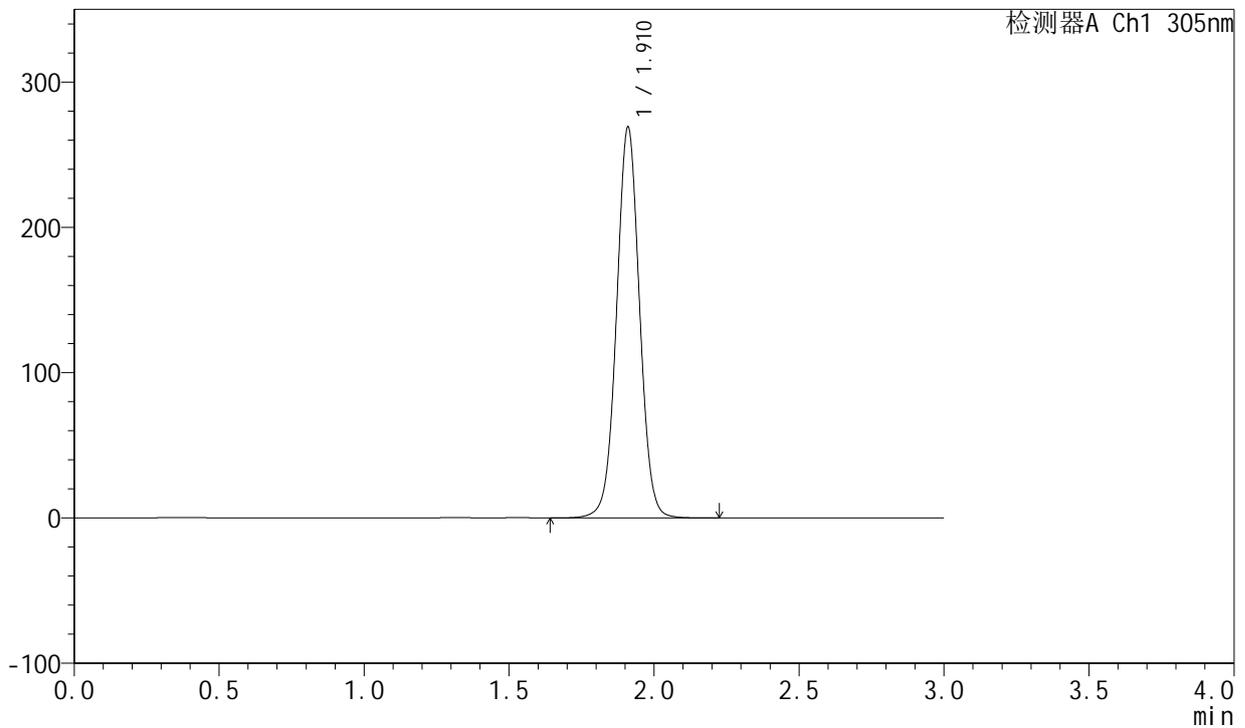
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1445-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 04:13:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:41:46 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	1485041	100.000	268010	2822	1.021	--
总计		1485041	100.000	268010			

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



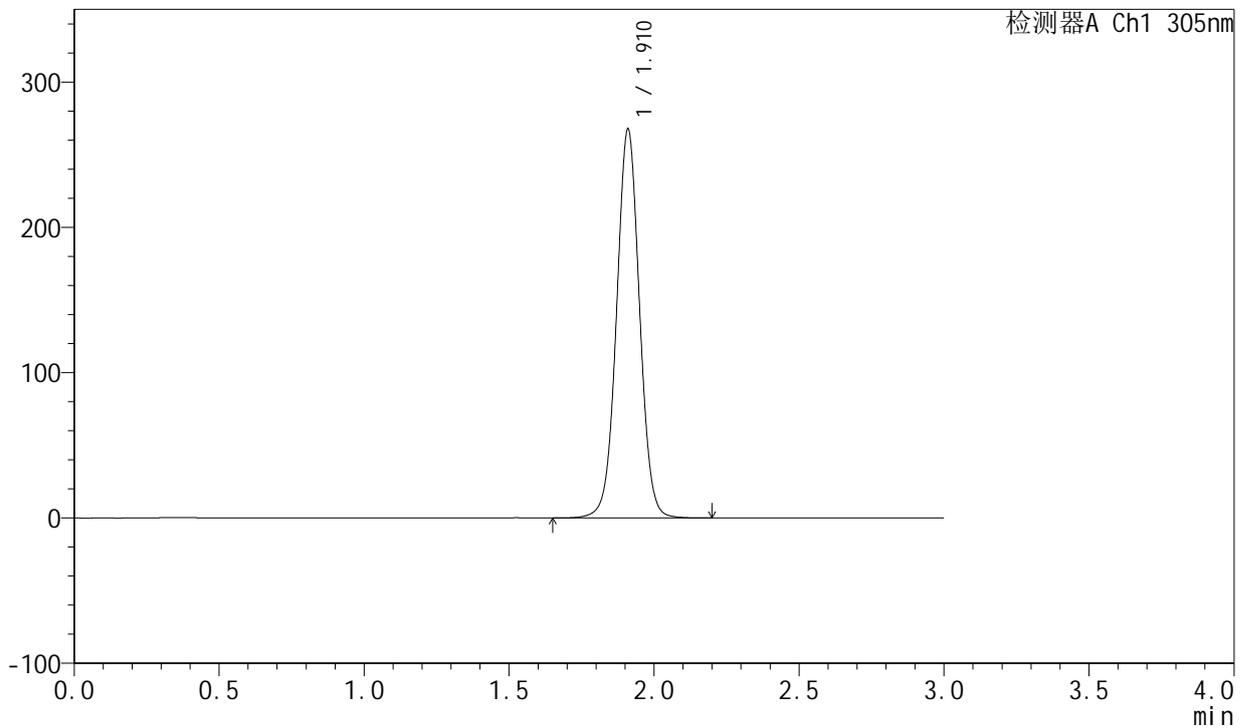
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1446-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 04:17:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:41:49 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	1477325	100.000	266561	2821	1.021	--
总计		1477325	100.000	266561			

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



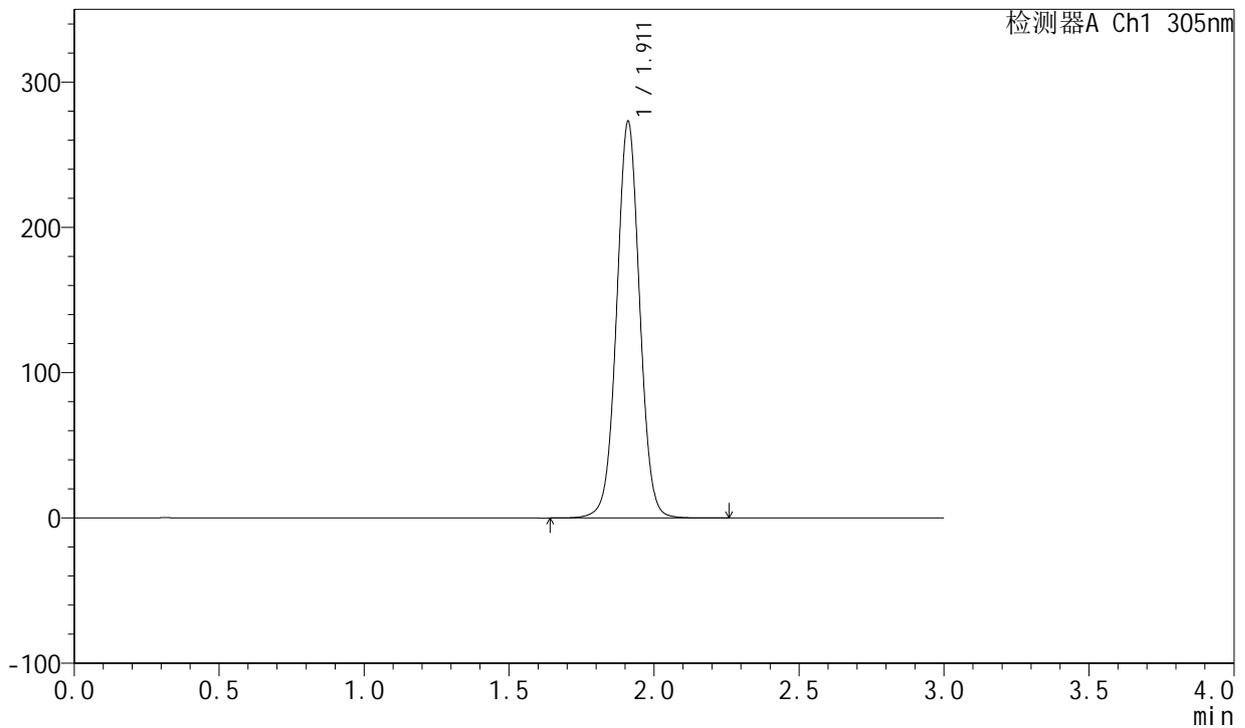
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1447-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 04:20:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:41:51 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	1.911	1508520	100.000	272206	2821	1.021	--
总计		1508520	100.000	272206			

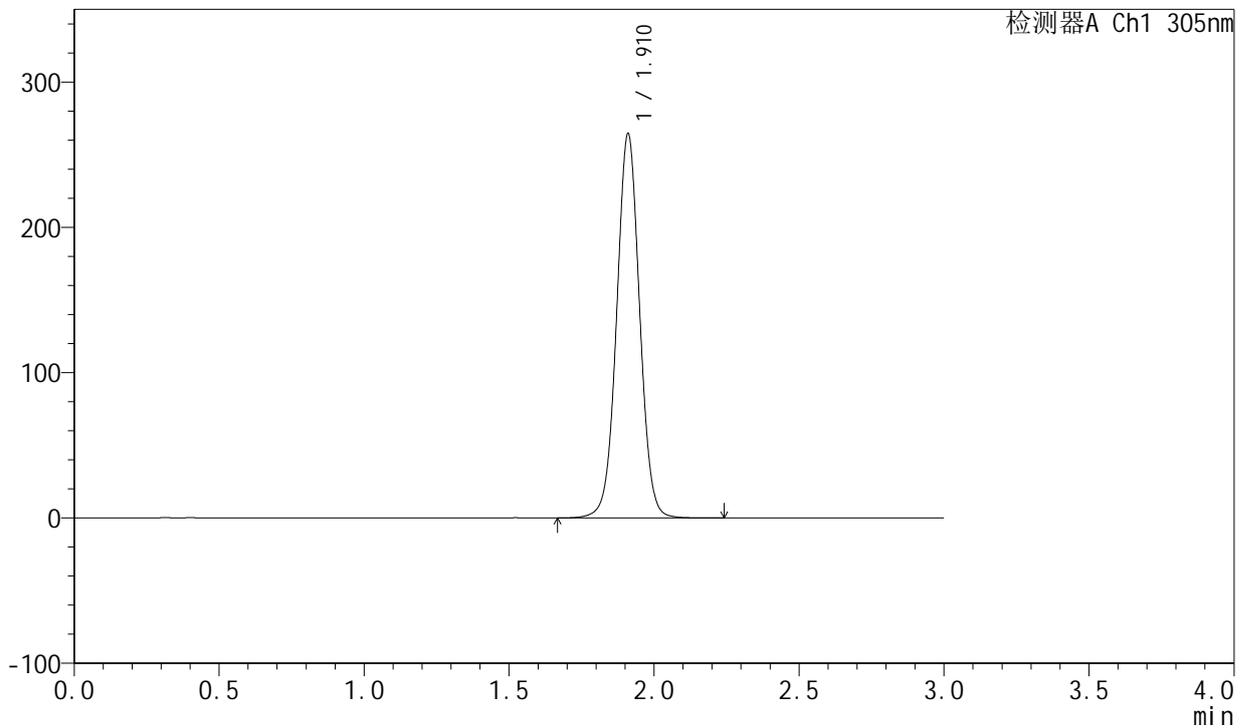
图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/25-1448-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 04:23:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:41:54 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	1460482	100.000	263669	2824	1.021	--
总计		1460482	100.000	263669			

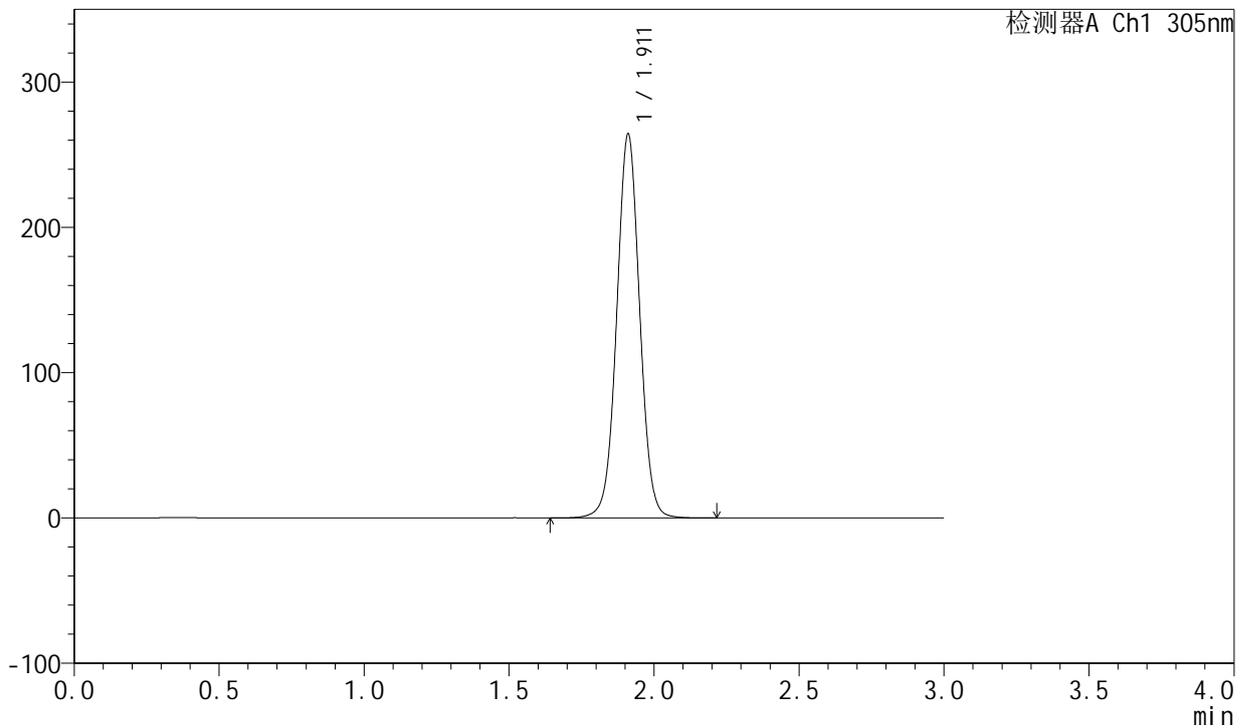
图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1449-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 04:27:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:41:57 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	1.911	1458365	100.000	263506	2825	1.022	--
总计		1458365	100.000	263506			

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



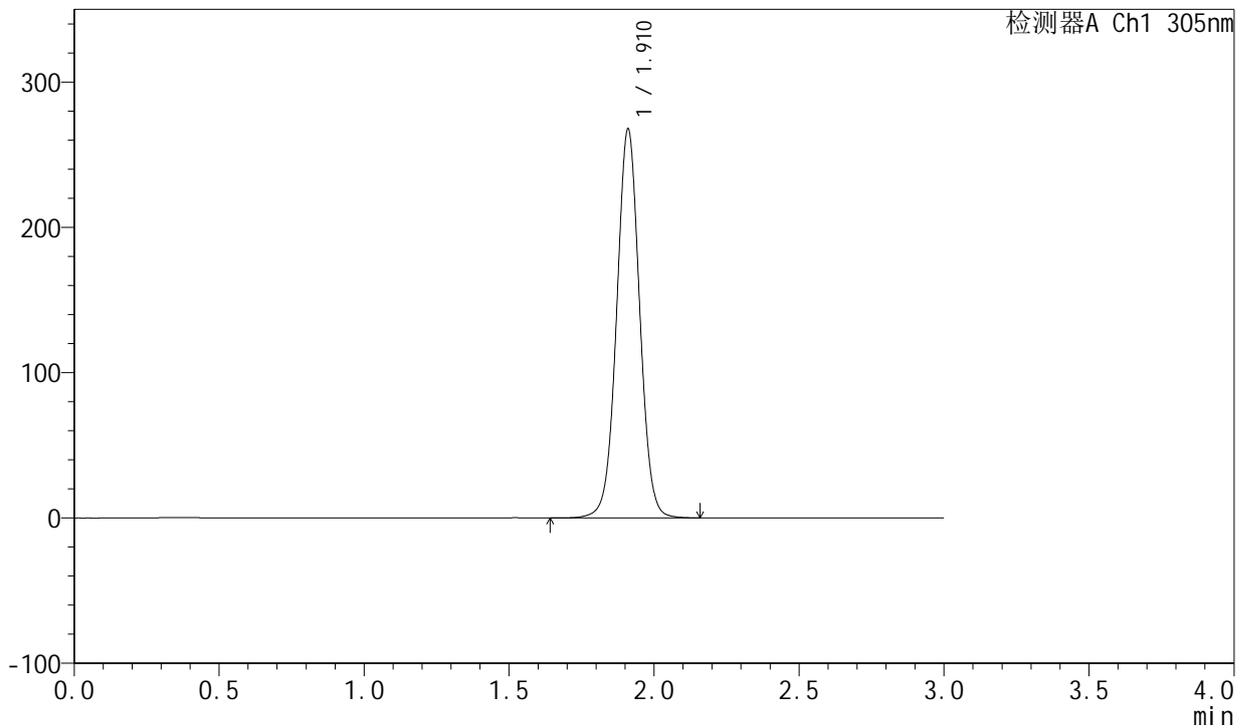
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1450-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 04:30:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:42:00 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	1477728	100.000	266860	2823	1.022	--
总计		1477728	100.000	266860			

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



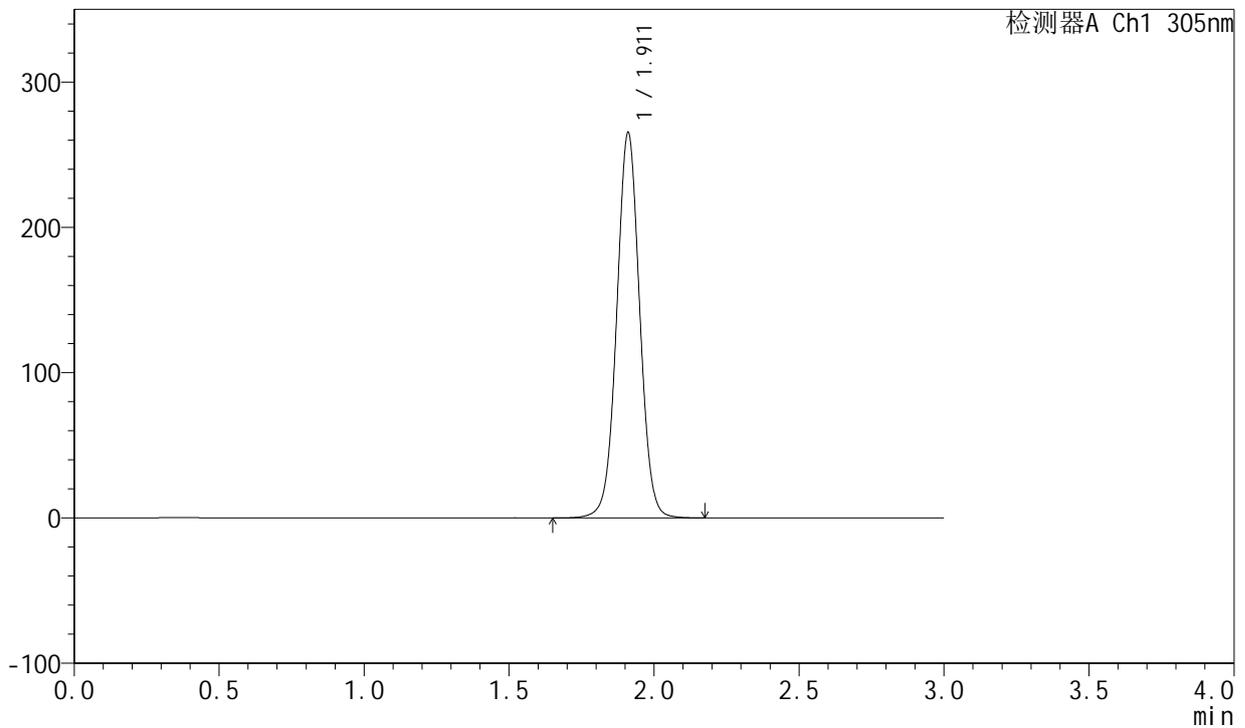
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1451-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 04:33:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:42:03 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	1.911	1464000	100.000	264517	2824	1.022	--
总计		1464000	100.000	264517			

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



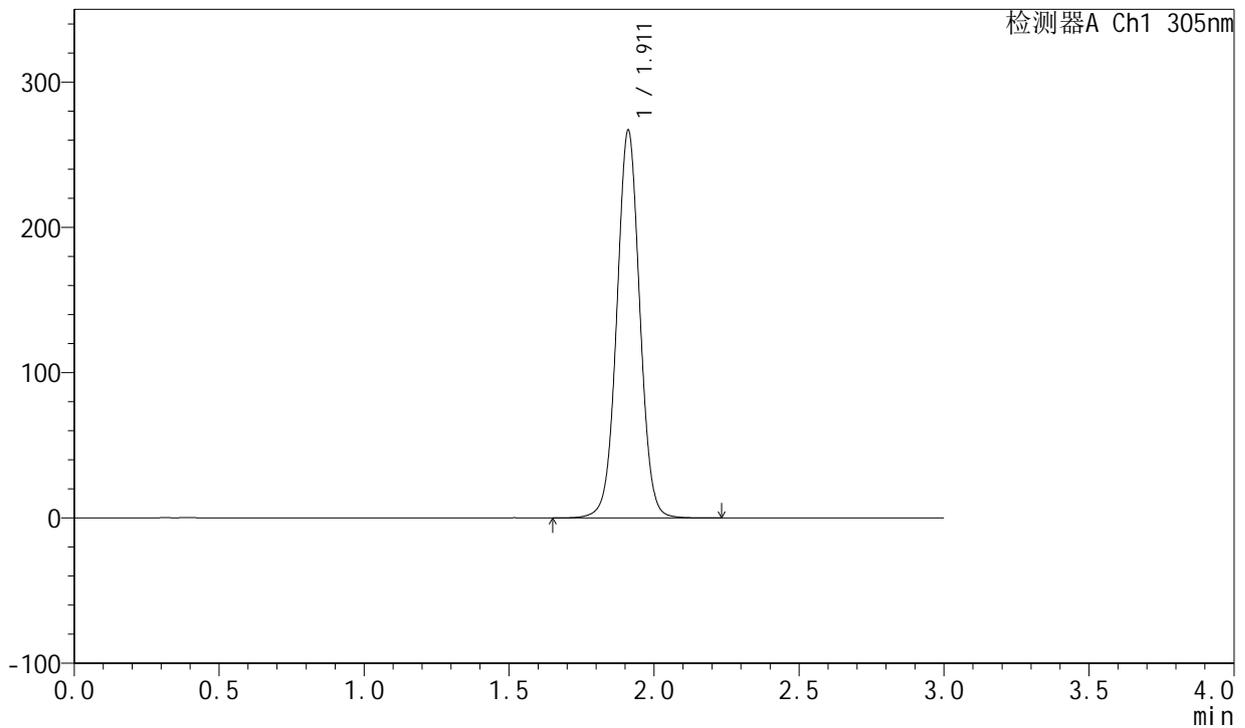
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1452-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 04:37:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:42:05 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	1473364	100.000	266327	2825	1.022	--
总计		1473364	100.000	266327			

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



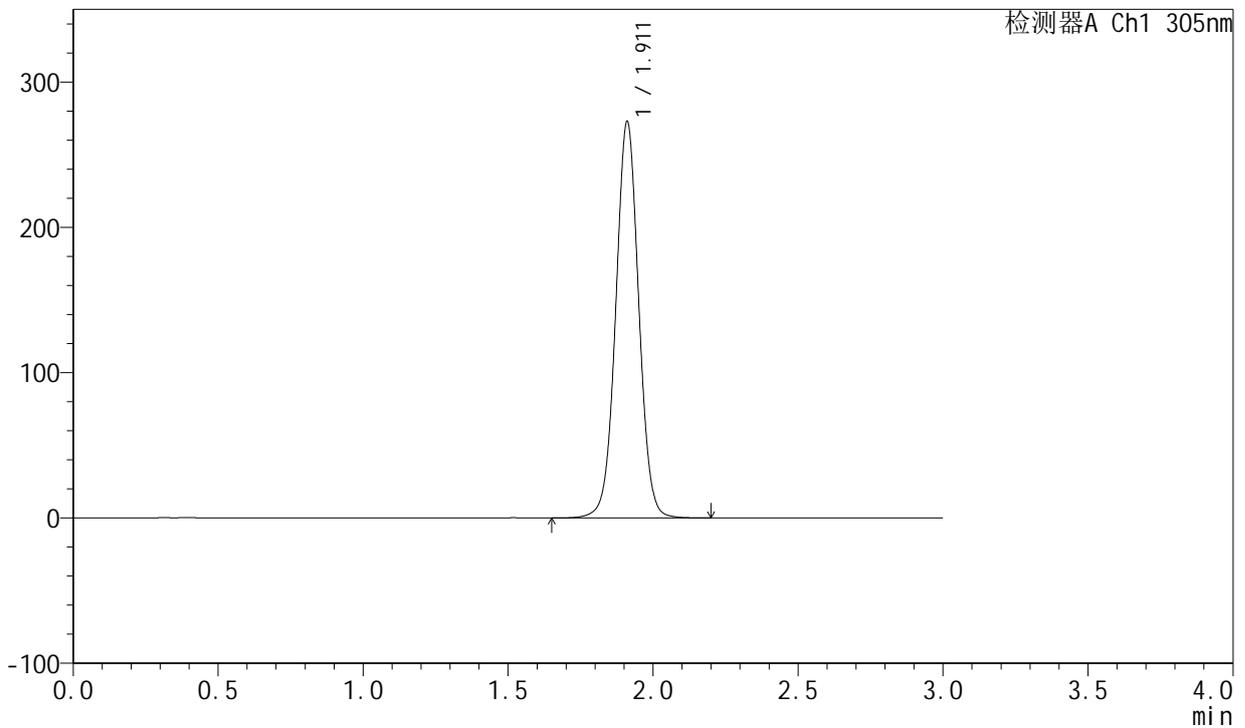
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1453-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 04:40:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:42:08 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	1.911	1506693	100.000	272219	2824	1.022	--
总计		1506693	100.000	272219			

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



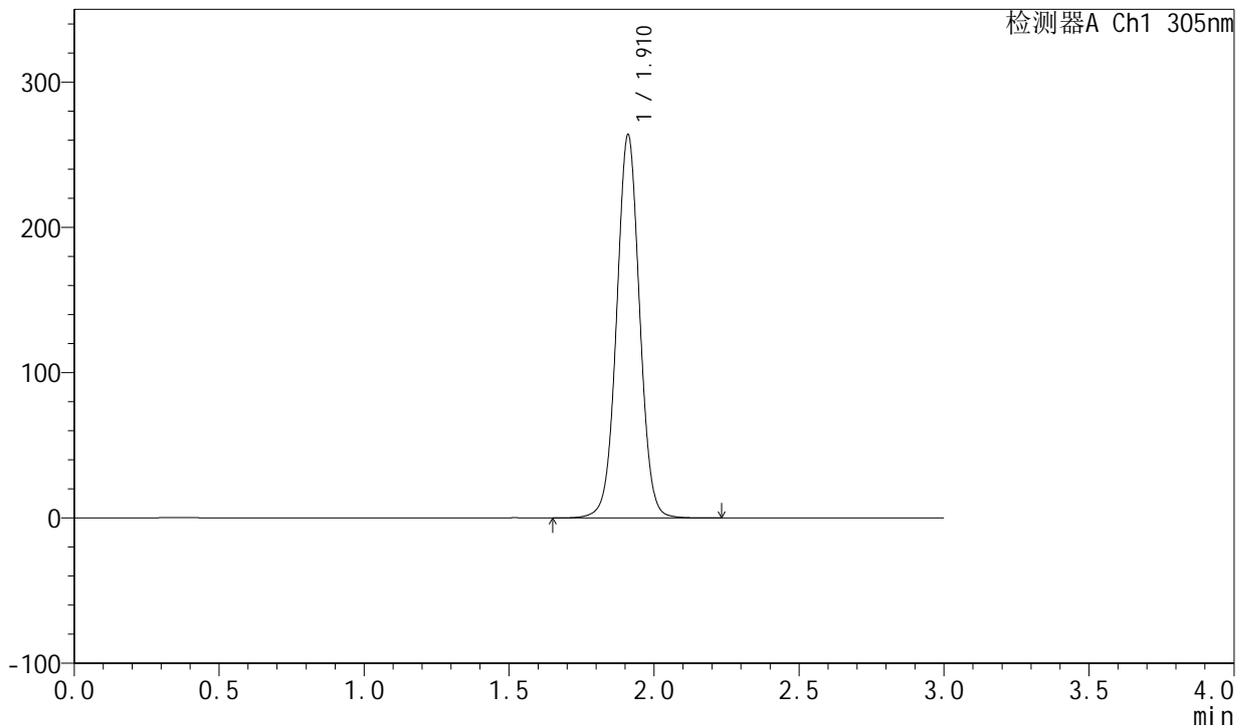
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1454-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 04:44:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:42:11 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	1456823	100.000	262937	2823	1.022	--
总计		1456823	100.000	262937			

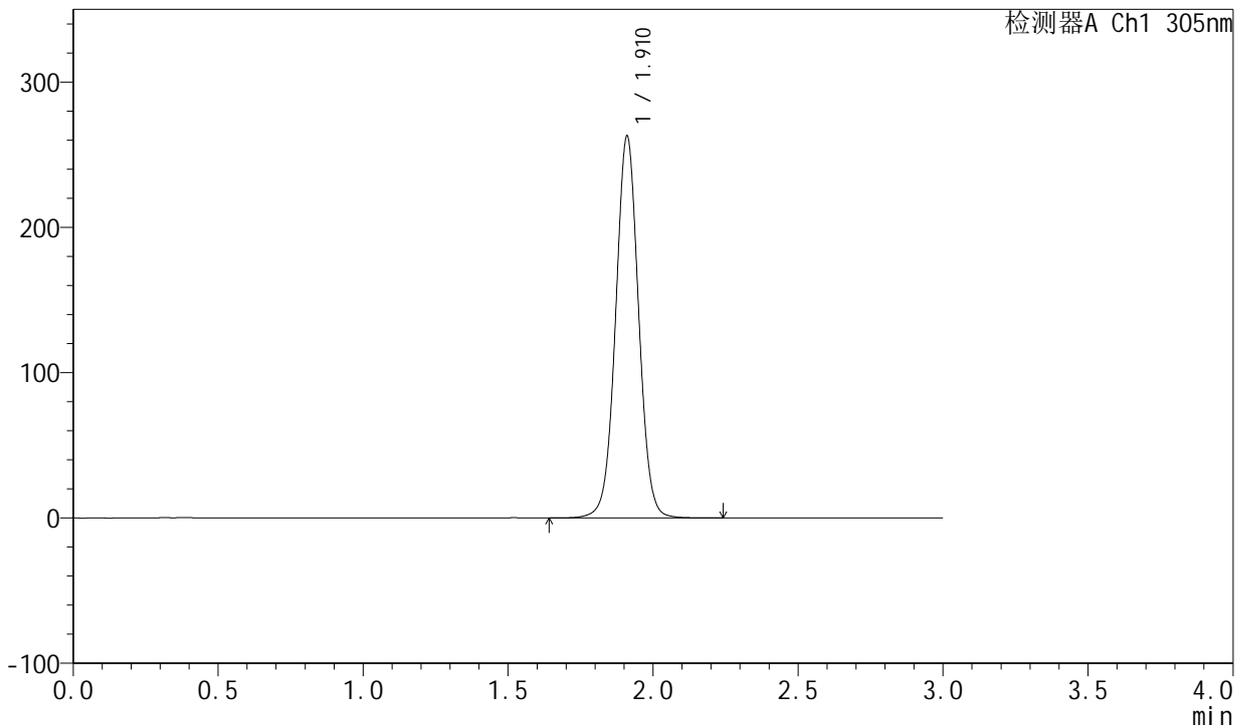
图36 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1455-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 04:47:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:42:14 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	1451415	100.000	261957	2825	1.022	--
总计		1451415	100.000	261957			

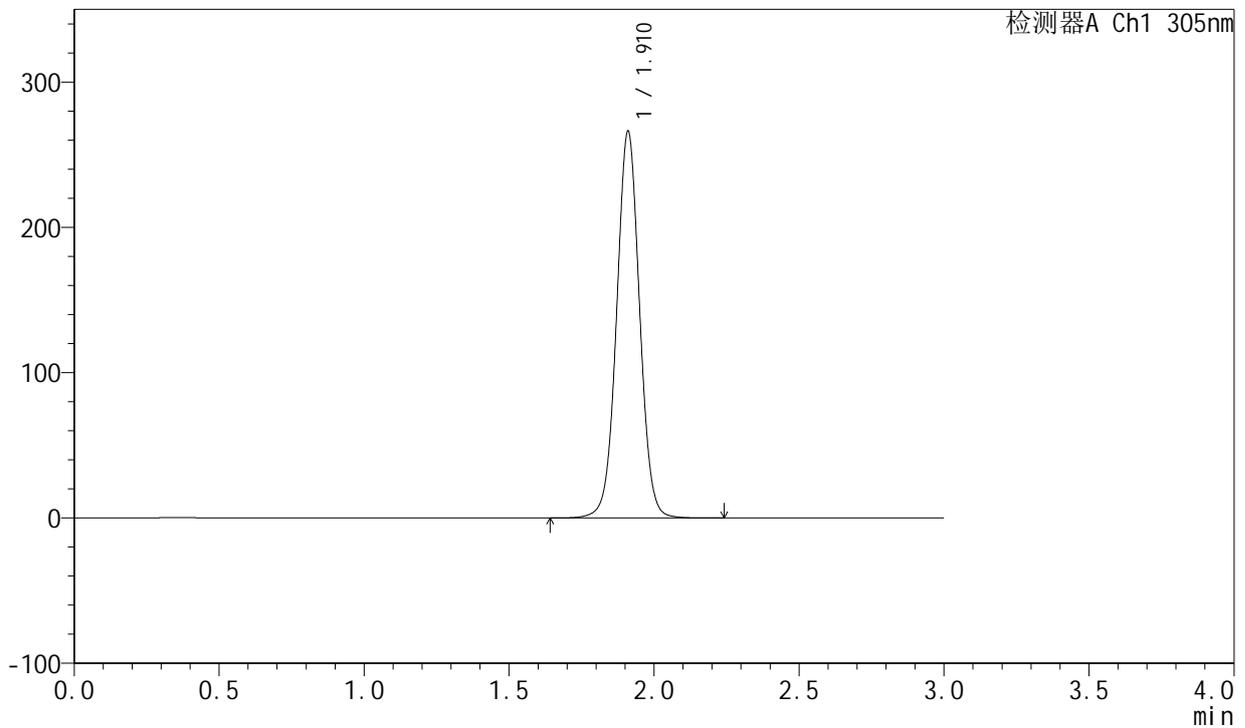
图37 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1456-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 04:50:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:42:16 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	1469973	100.000	265240	2822	1.022	--
总计		1469973	100.000	265240			

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



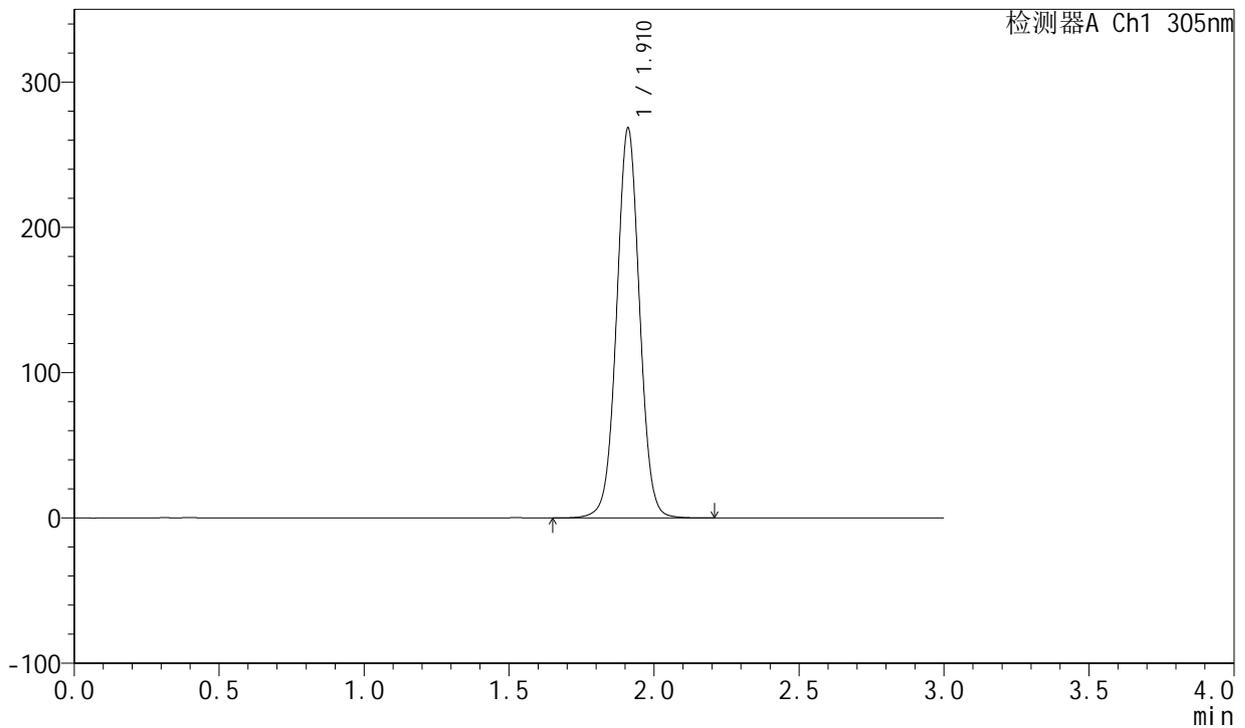
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1457-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 04:54:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:42:19 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	1480036	100.000	267415	2830	1.021	--
总计		1480036	100.000	267415			

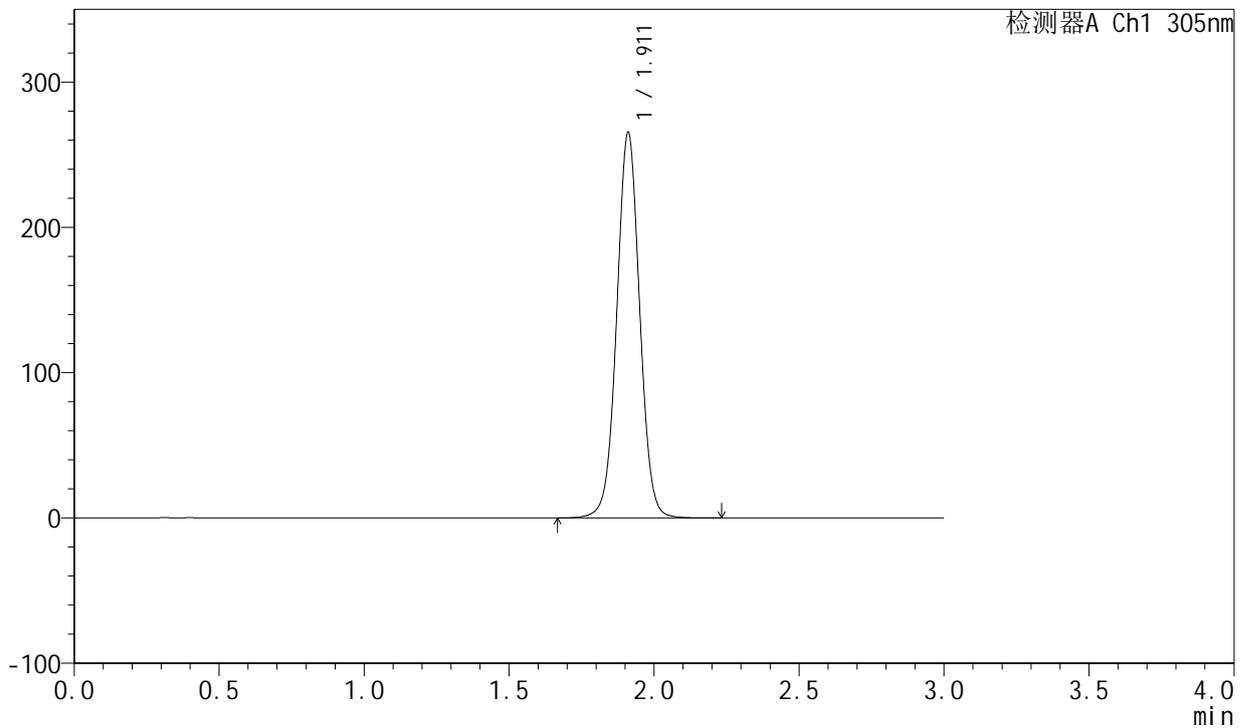
图39 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1458-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 04:57:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:42:22 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	1464812	100.000	264635	2827	1.022	--
总计		1464812	100.000	264635			

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



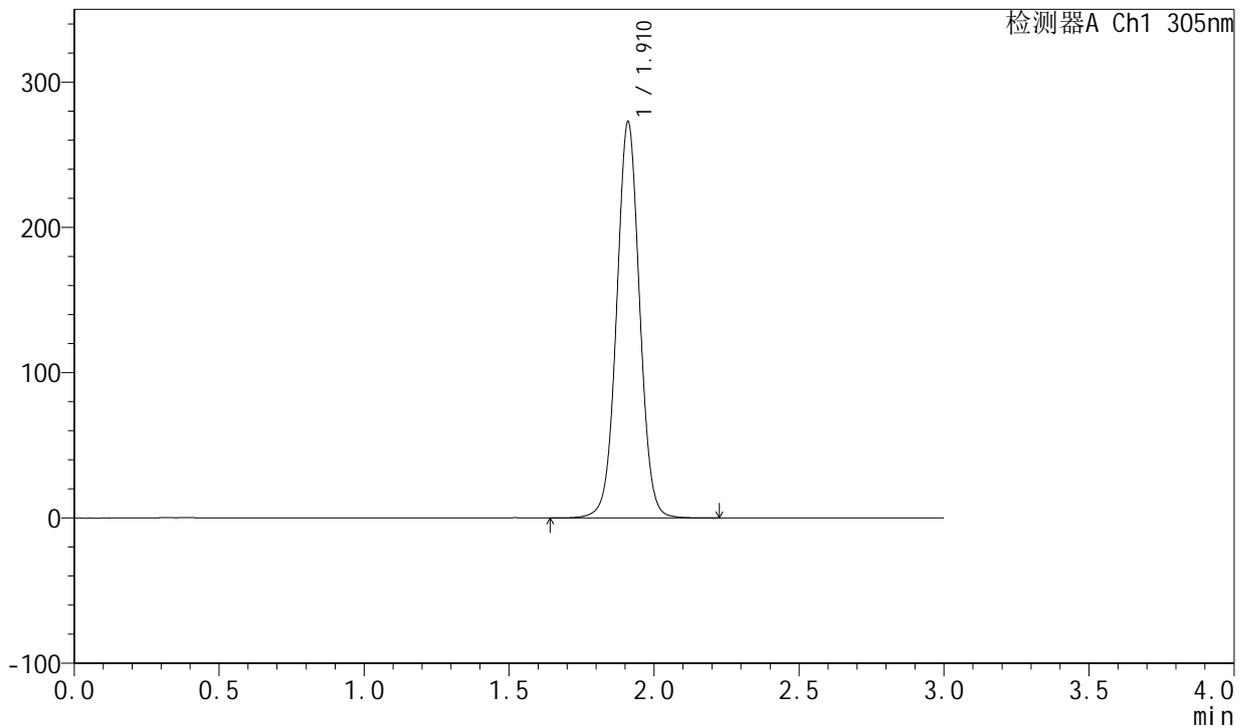
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1459-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 05:01:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:42:25 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	1505729	100.000	271790	2824	1.022	--
总计		1505729	100.000	271790			

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



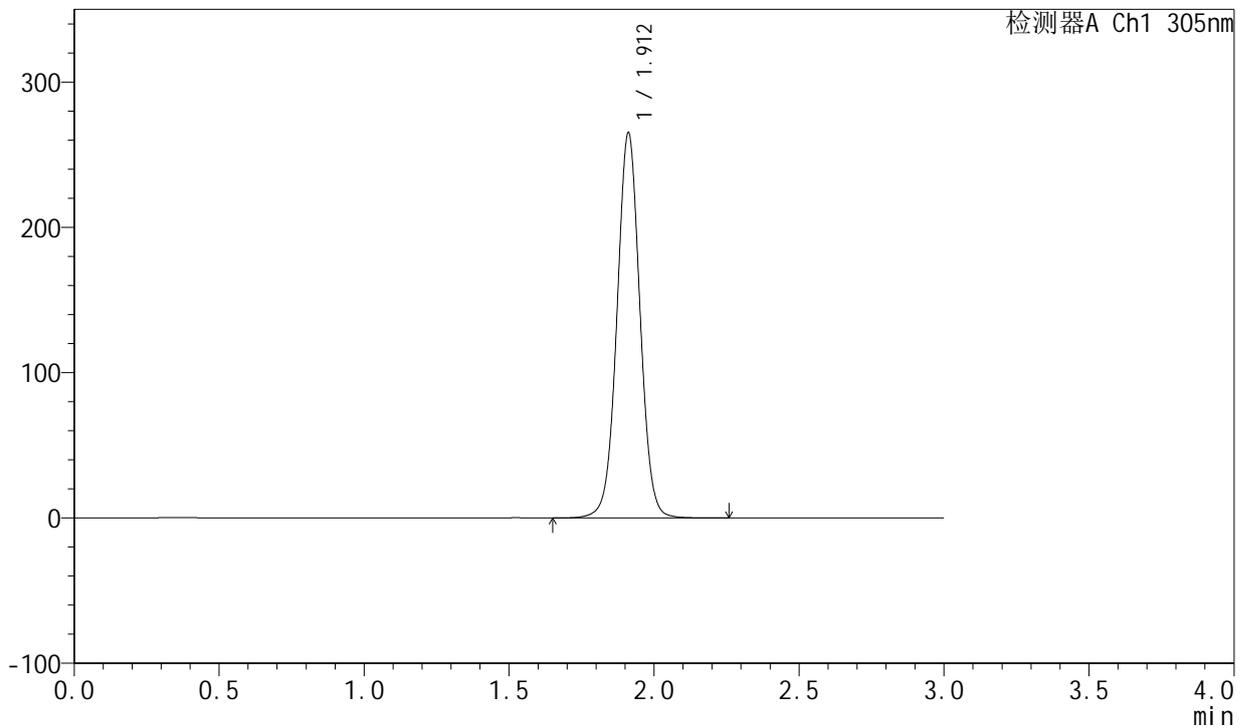
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1460-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 05:04:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:42:27 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	1464191	100.000	264812	2829	1.021	--
总计		1464191	100.000	264812			

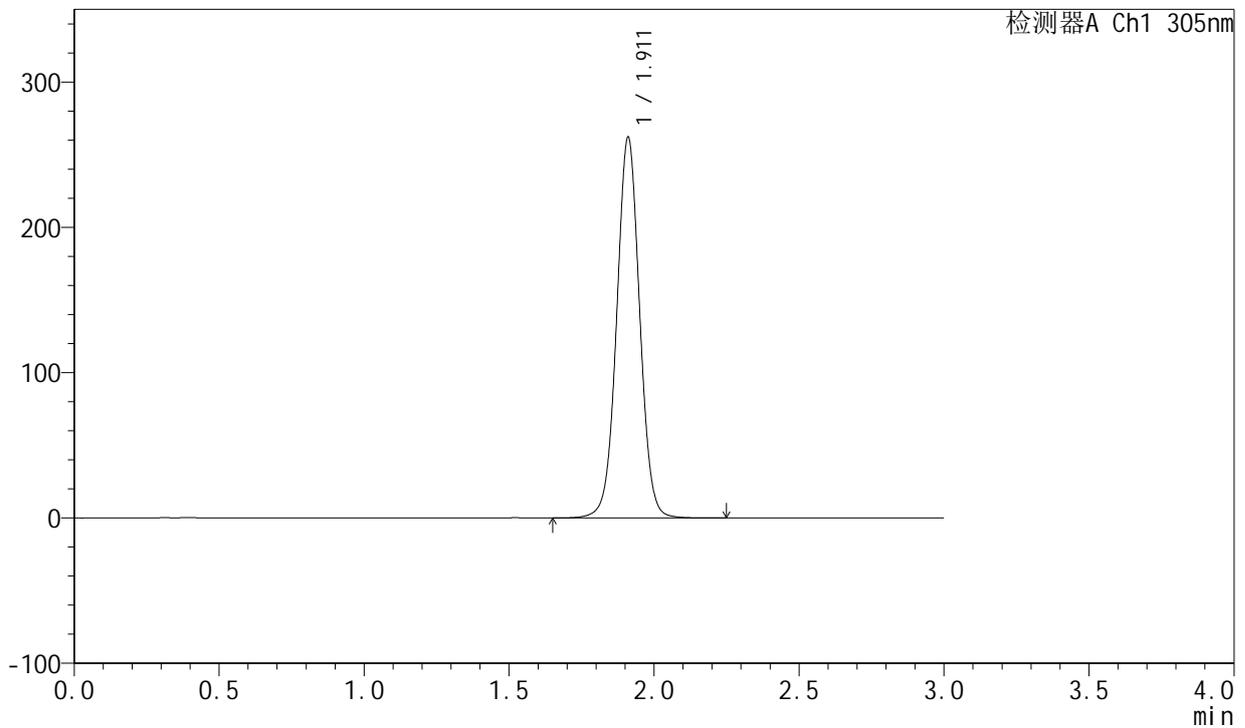
图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1461-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 05:07:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:42:30 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	1.911	1447597	100.000	261318	2824	1.021	--
总计		1447597	100.000	261318			

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



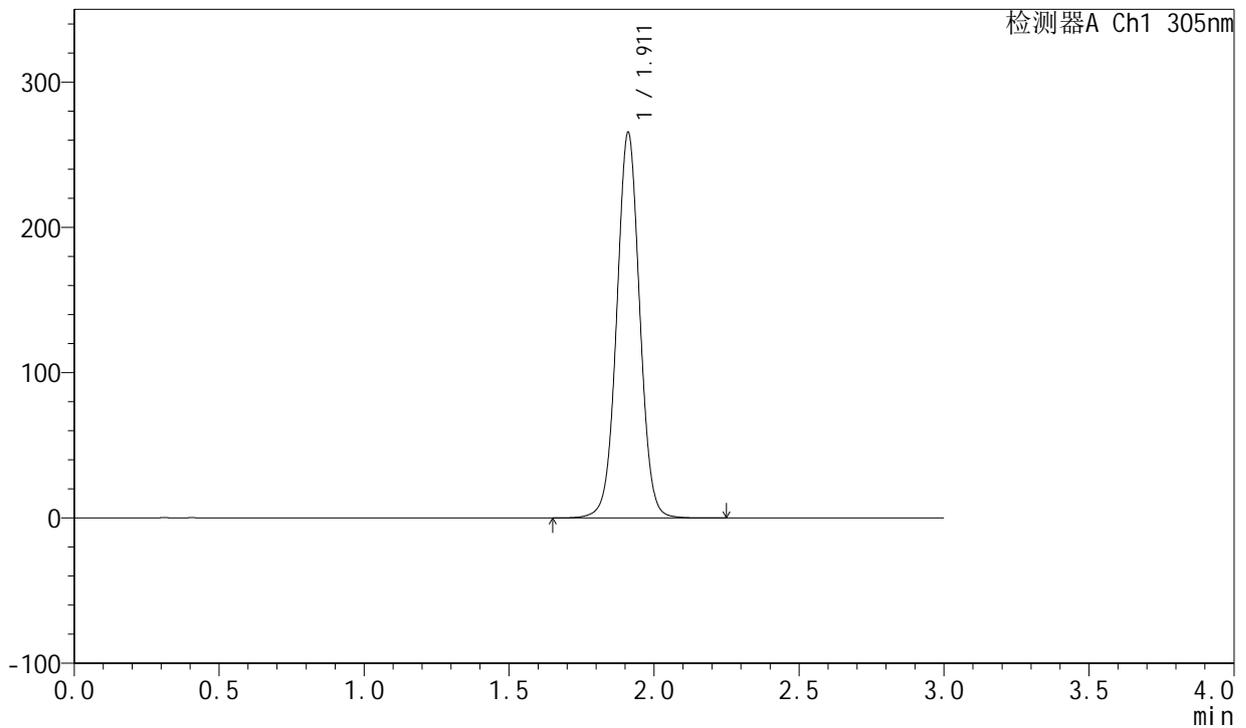
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1462-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 05:11:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:42:33 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	1.911	1465860	100.000	264735	2824	1.021	--
总计		1465860	100.000	264735			

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



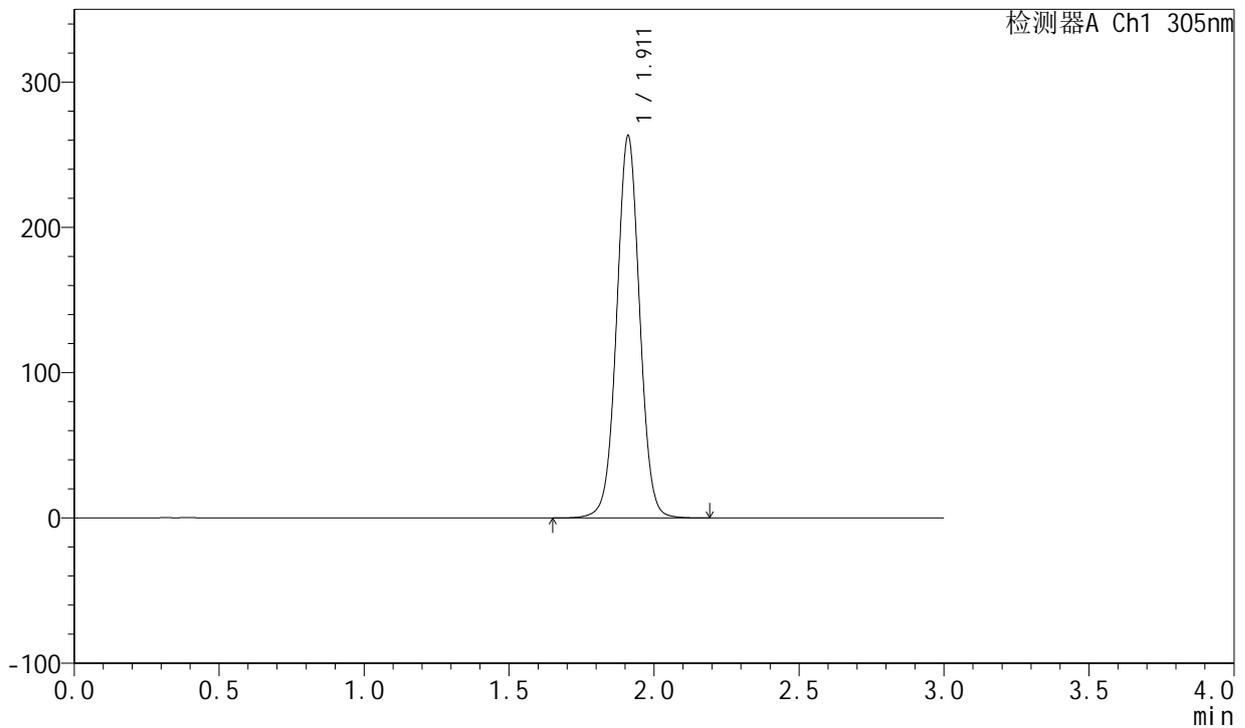
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1463-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 05:14:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:42:35 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	1451603	100.000	262302	2829	1.021	--
总计		1451603	100.000	262302			

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



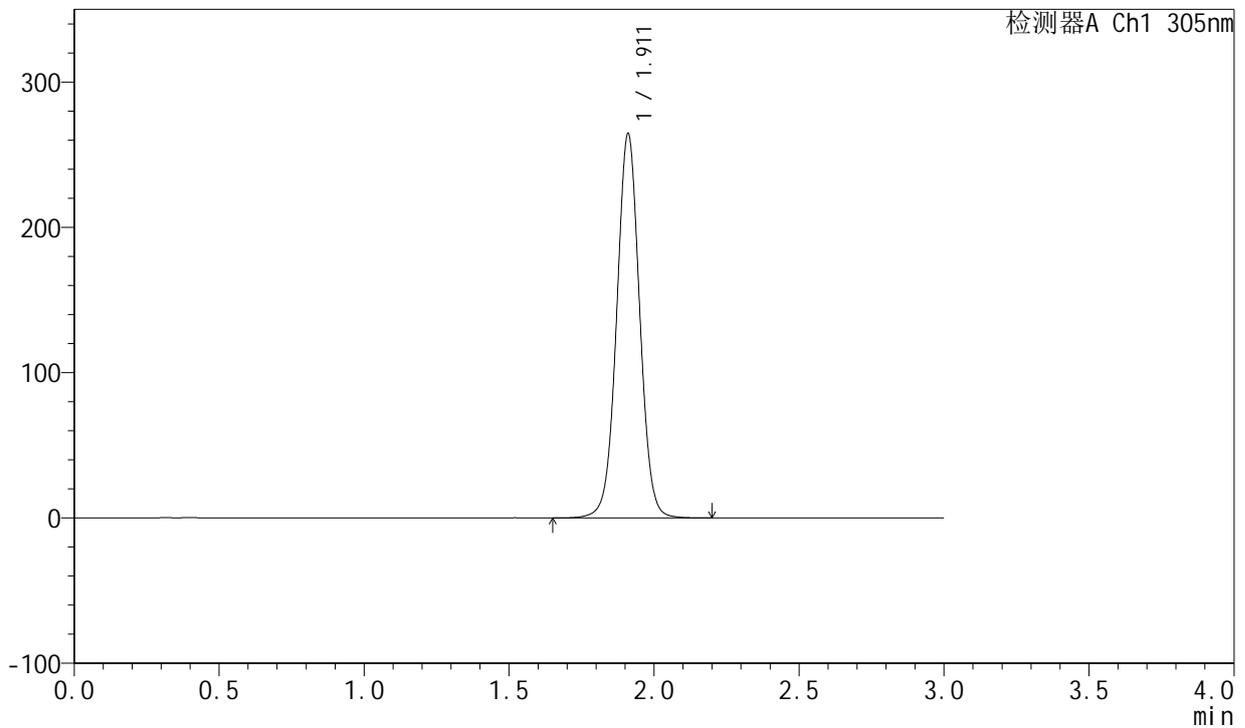
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1464-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 05:17:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:42:38 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	1460414	100.000	263736	2824	1.021	--
总计		1460414	100.000	263736			

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



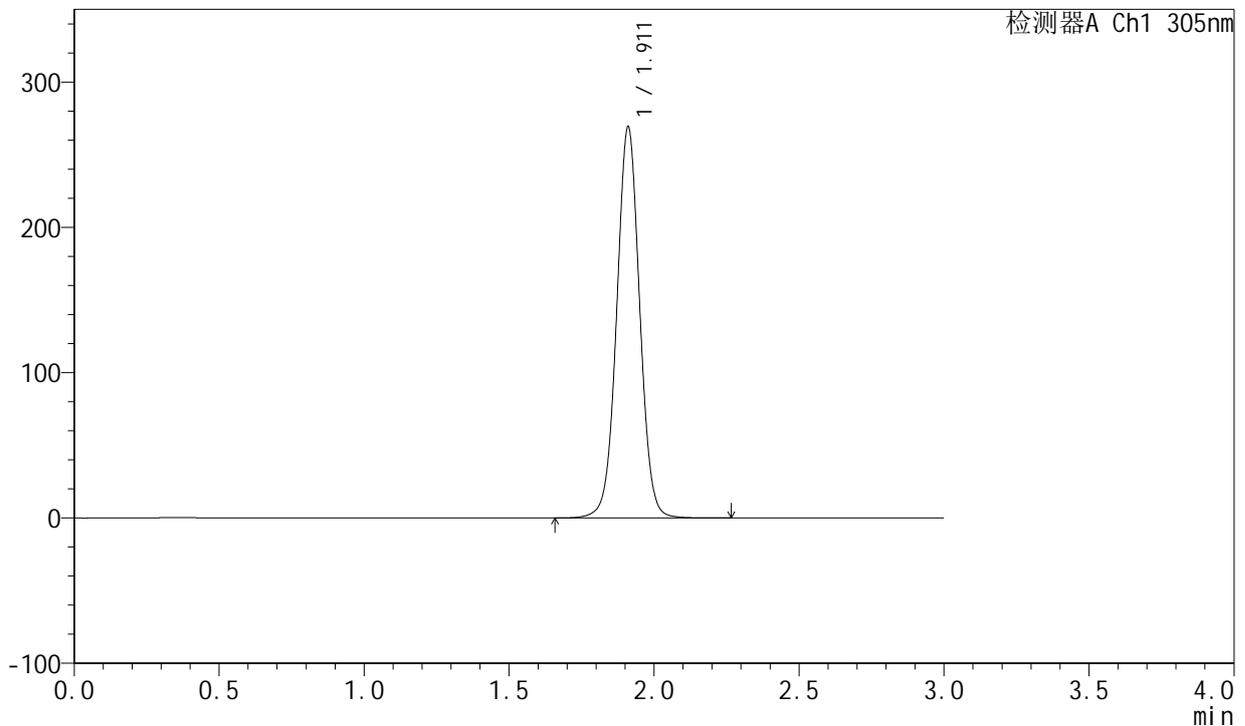
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1465-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 05:21:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:42:41 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	1487164	100.000	268535	2827	1.021	--
总计		1487164	100.000	268535			

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



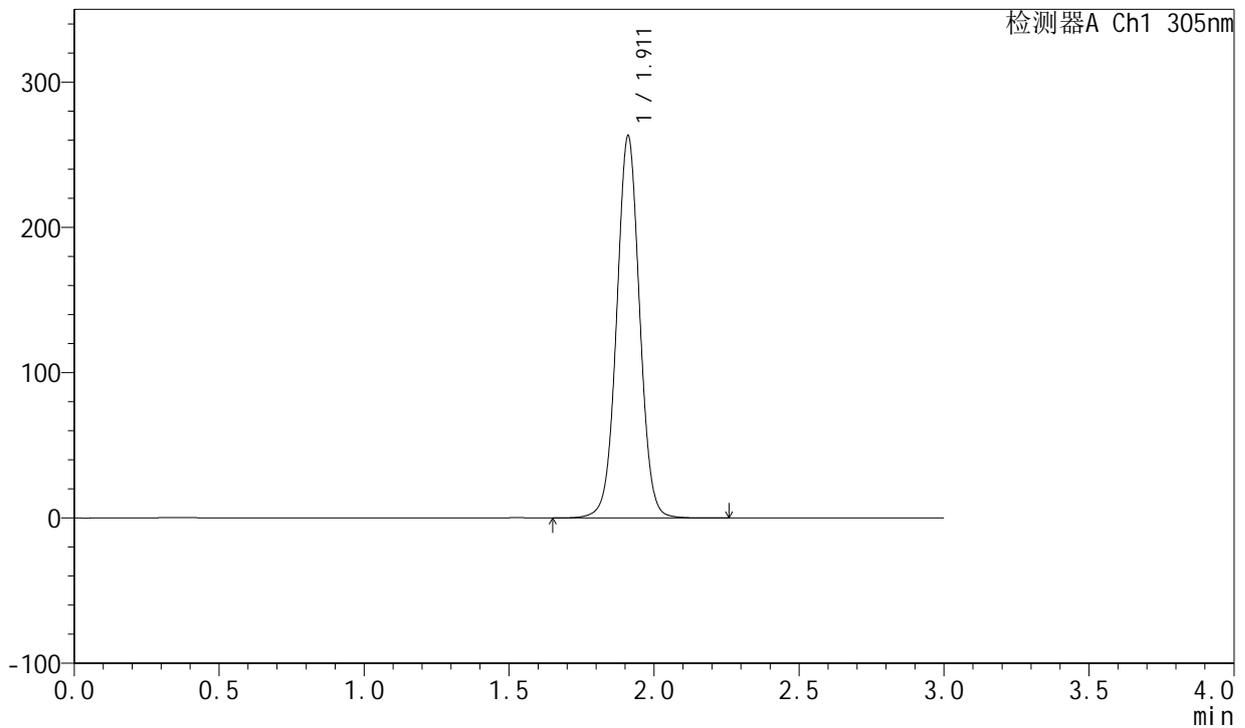
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1466-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 05:24:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:42:43 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	1.911	1452446	100.000	262207	2825	1.021	--
总计		1452446	100.000	262207			

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



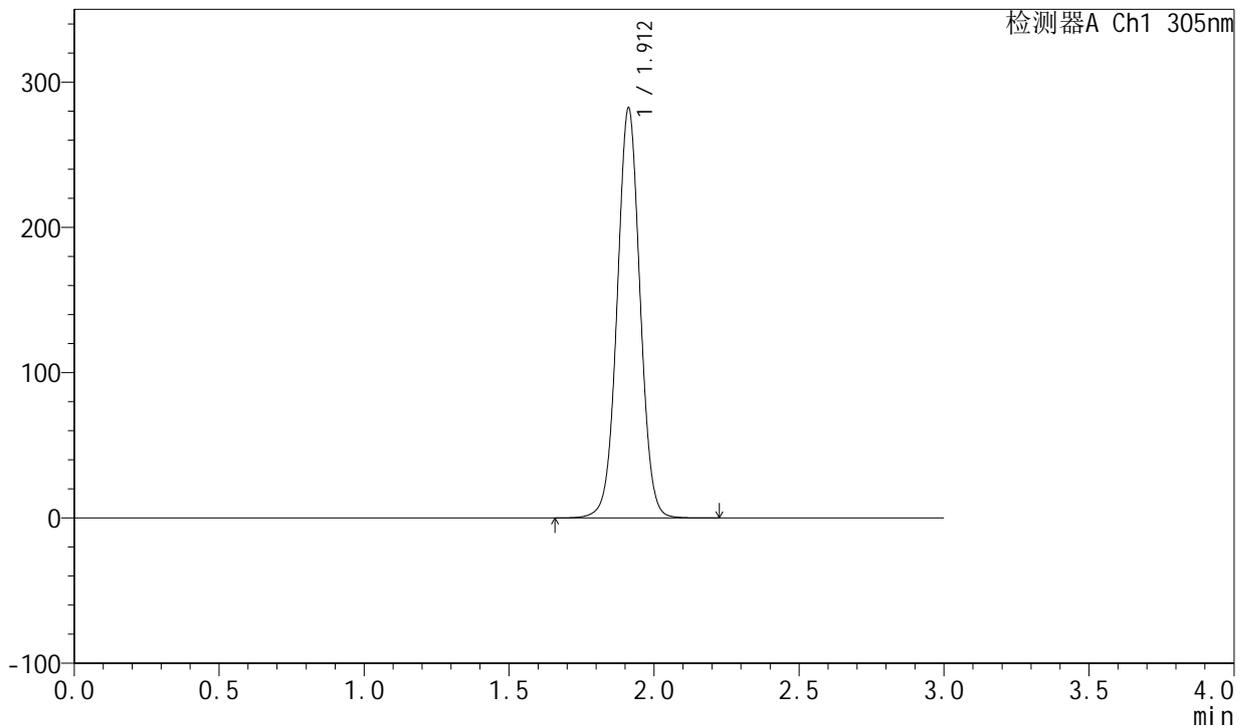
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1467-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 05:28:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:42:46 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	1.912	1550982	100.000	281987	2841	1.020	--
总计		1550982	100.000	281987			

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



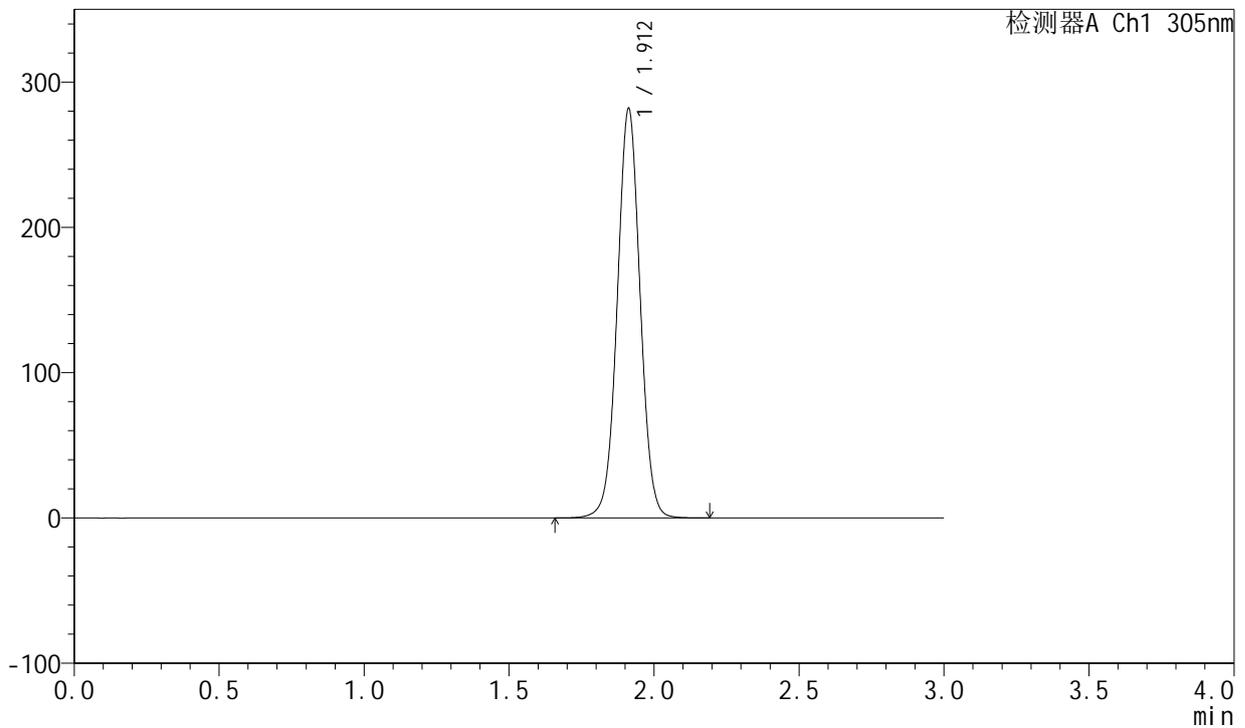
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1468-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 05:31:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:42:49 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	1.912	1548193	100.000	281676	2842	1.021	--
总计		1548193	100.000	281676			

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



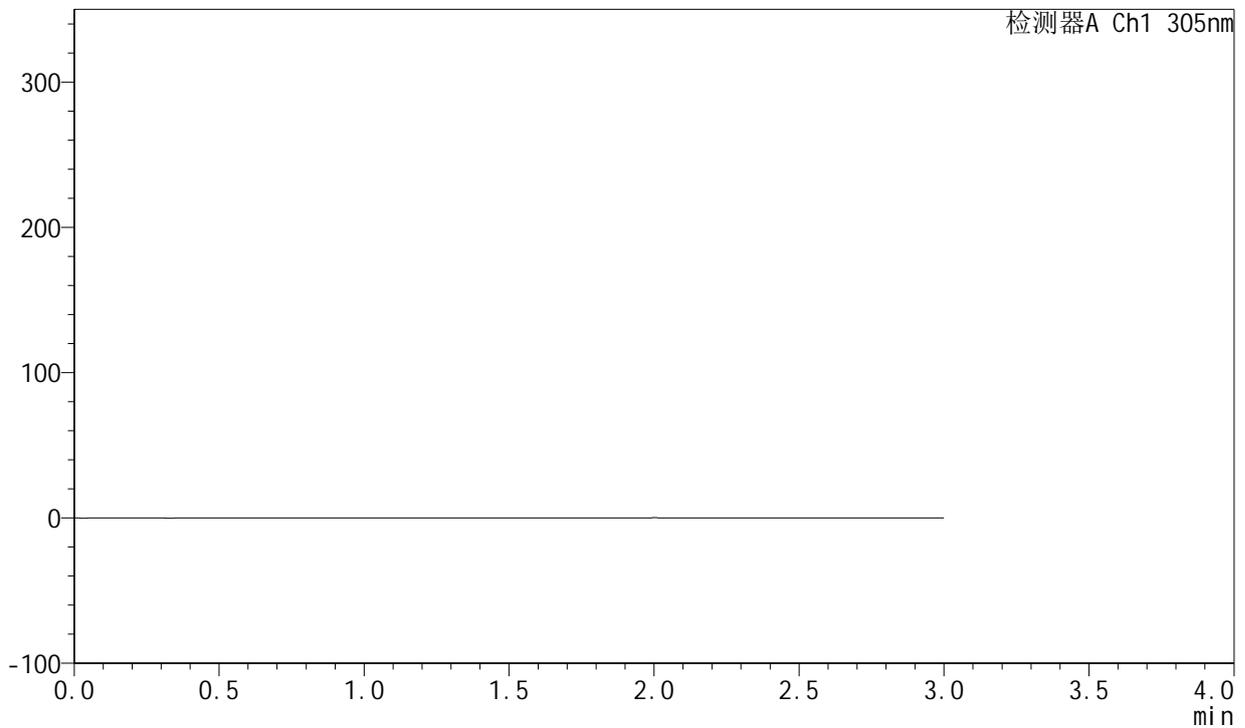
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1469-2 - cbzj-X0734p-cq24y-rcqx-pH6.8jz-lf100z-2-rj.lcb
 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 : 2026/01/23 05:34:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:42:52 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)
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



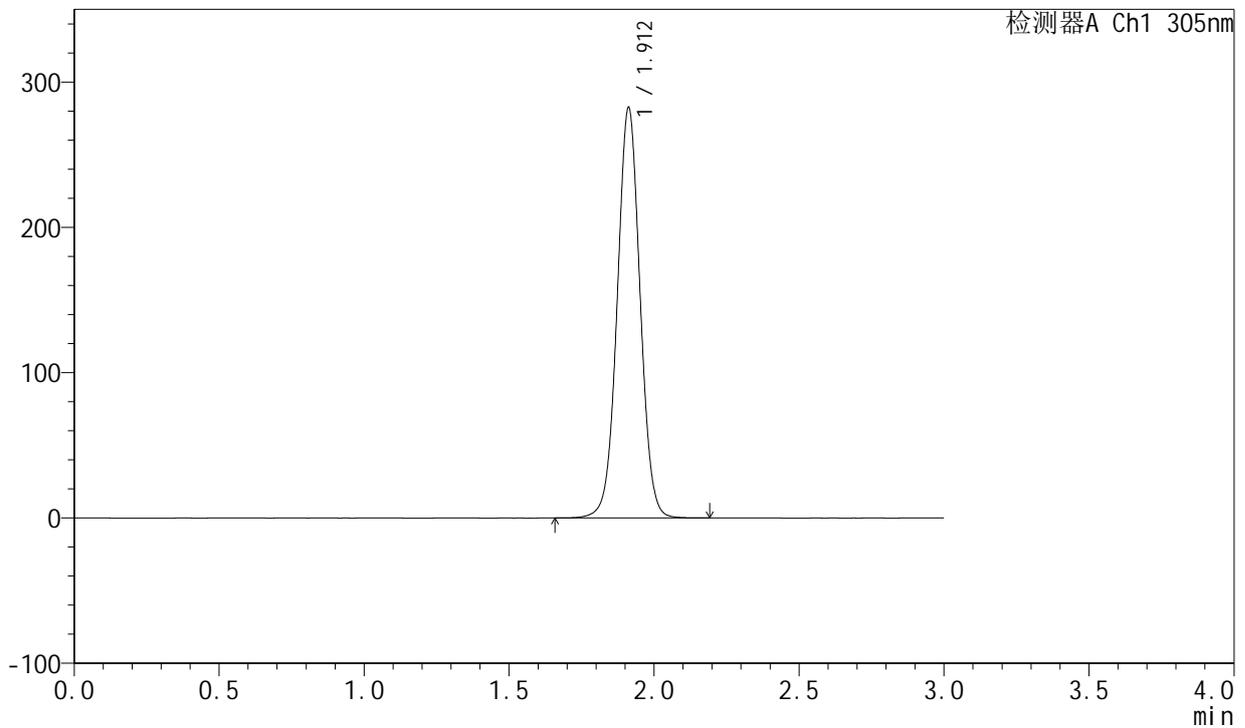
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1470-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 : 2026/01/23 05:38:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:42:54 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	1552594	100.000	282392	2841	1.021	--
总计		1552594	100.000	282392			

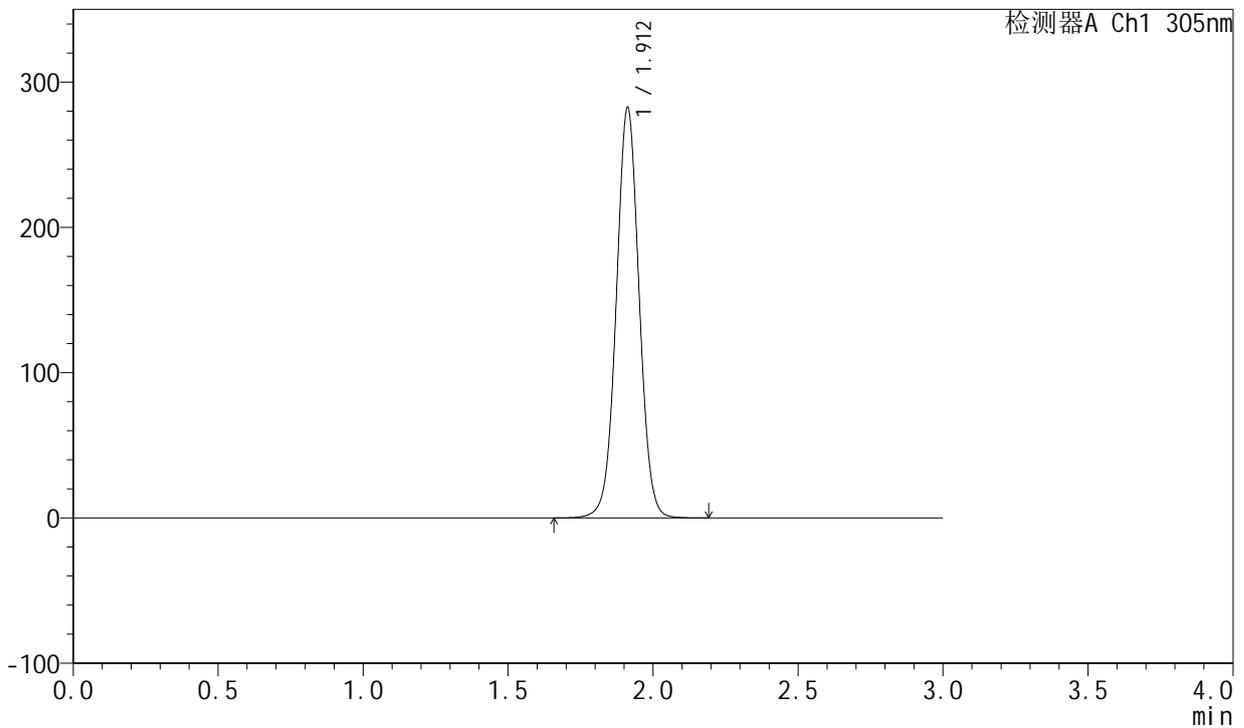
图52 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1471-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 05:41:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:42:57 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	1552453	100.000	282360	2842	1.021	--
总计		1552453	100.000	282360			

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



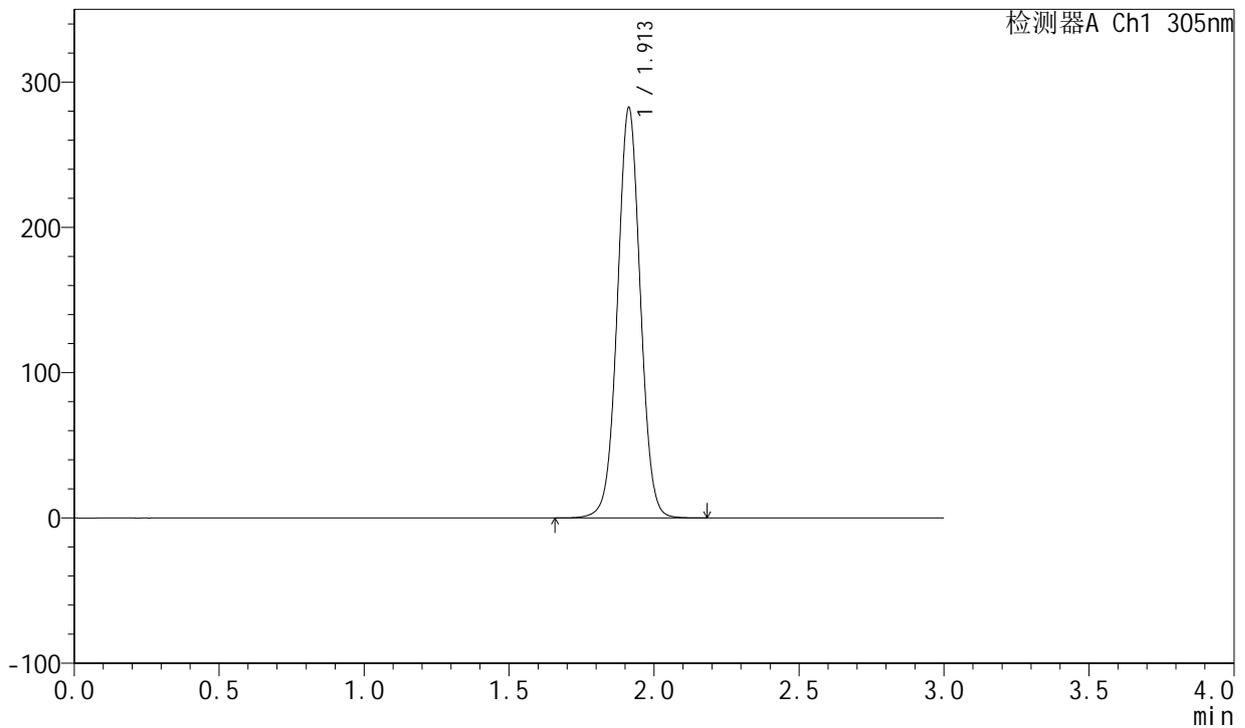
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1472-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 05:45:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:43:00 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	1.913	1552420	100.000	282413	2845	1.021	--
总计		1552420	100.000	282413			

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



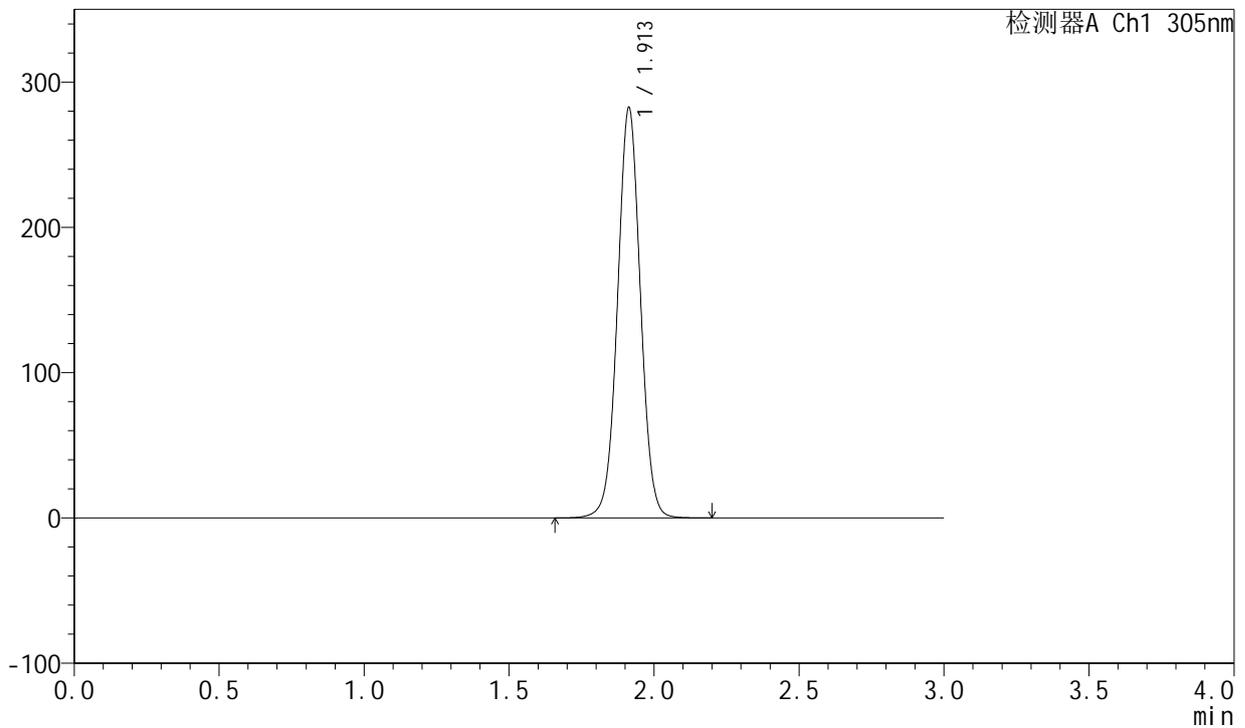
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1473-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 05:48:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:43:02 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	1.913	1552497	100.000	282470	2847	1.021	--
总计		1552497	100.000	282470			

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



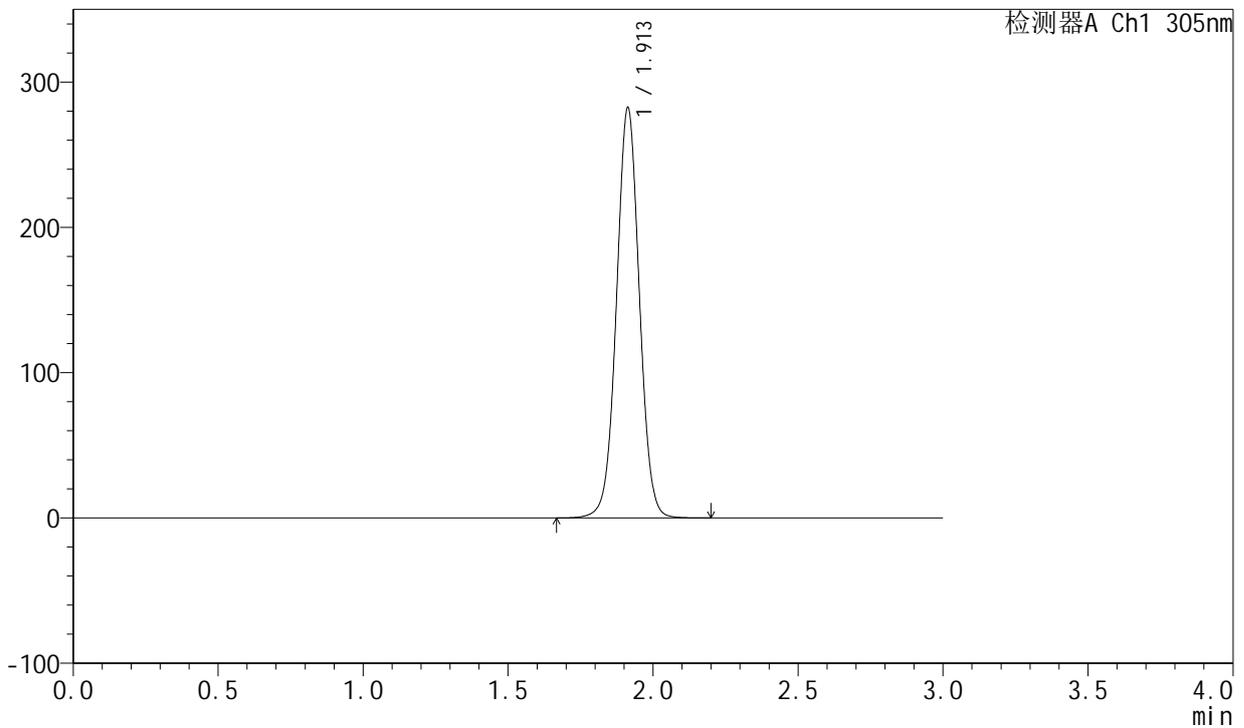
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1474-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 05:51:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:43:05 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	1.913	1551769	100.000	282413	2847	1.021	--
总计		1551769	100.000	282413			

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



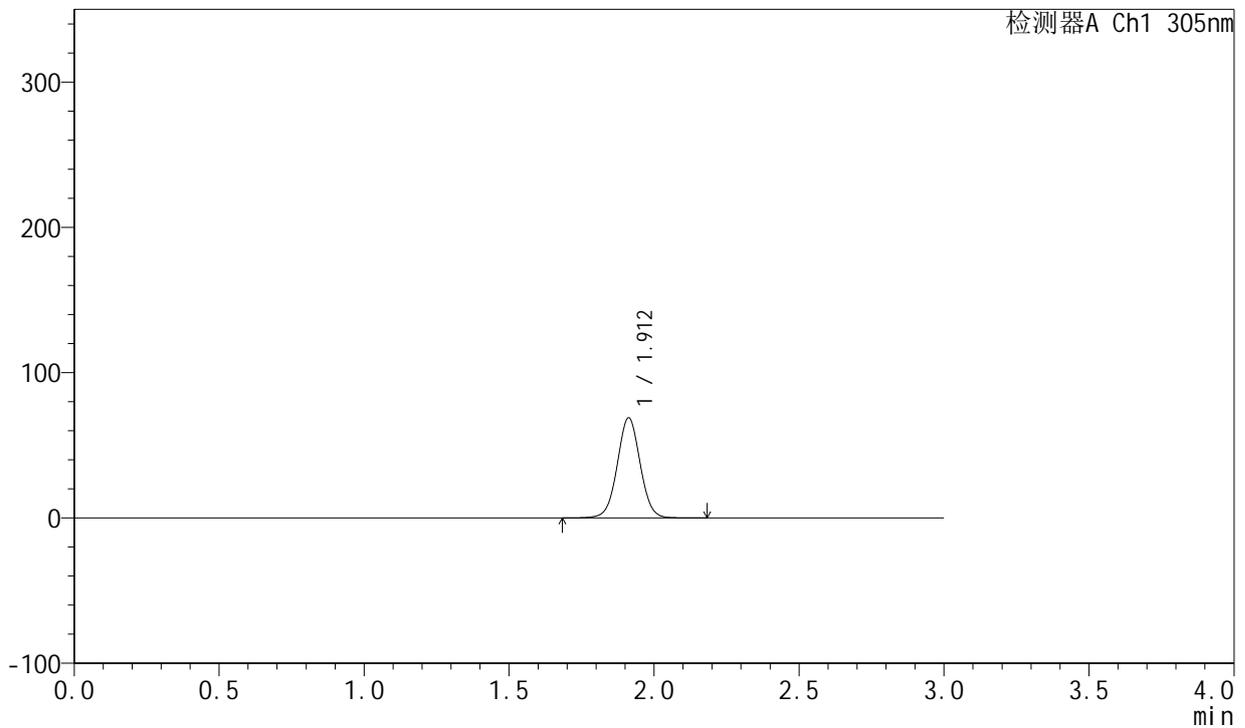
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1475-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 05:55:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:43:08 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	1.912	379874	100.000	68987	2838	1.019	--
总计		379874	100.000	68987			

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



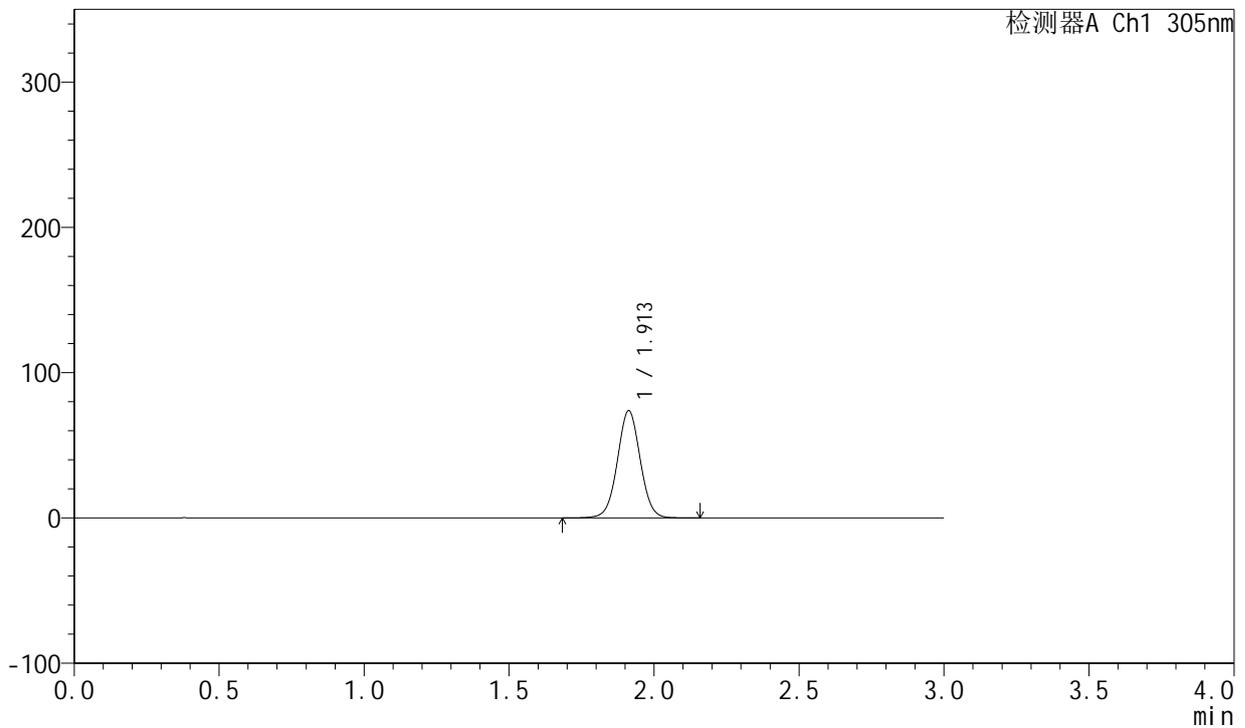
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1476-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 05:58:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:43:11 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	1.913	406562	100.000	73852	2835	1.020	--
总计		406562	100.000	73852			

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



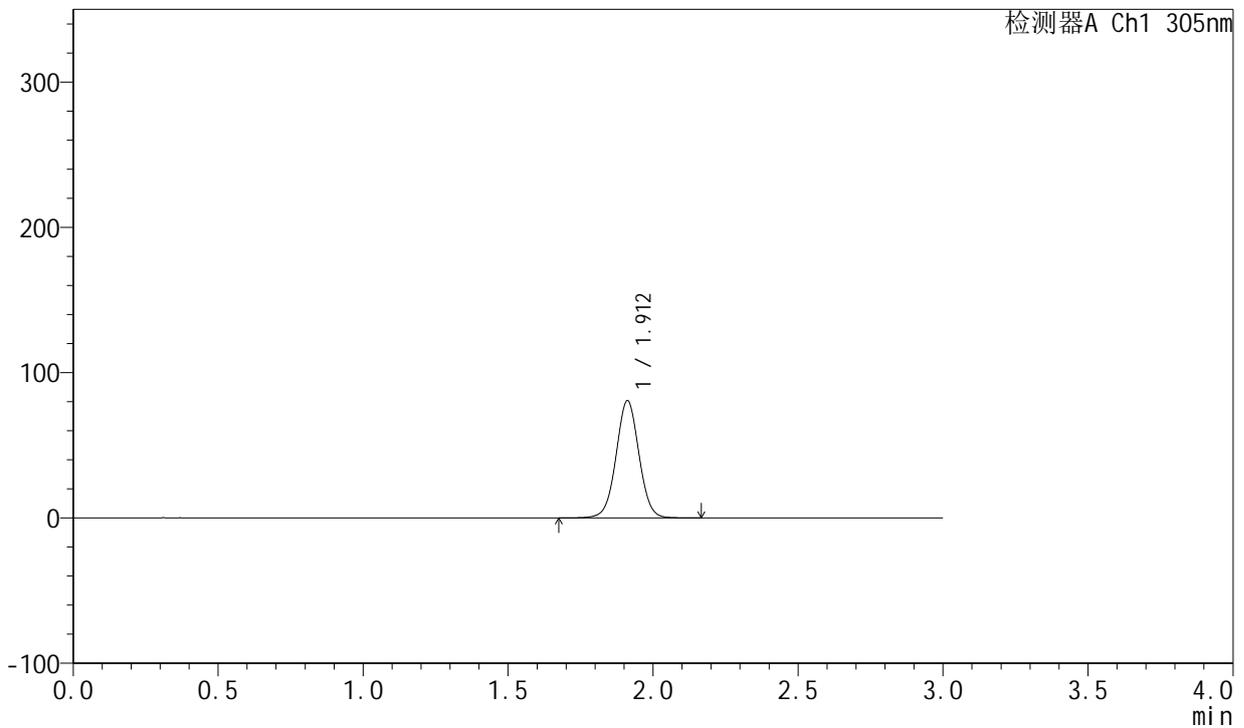
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1477-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 06:02:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:43:14 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	1.912	445240	100.000	80702	2831	1.018	--
总计		445240	100.000	80702			

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



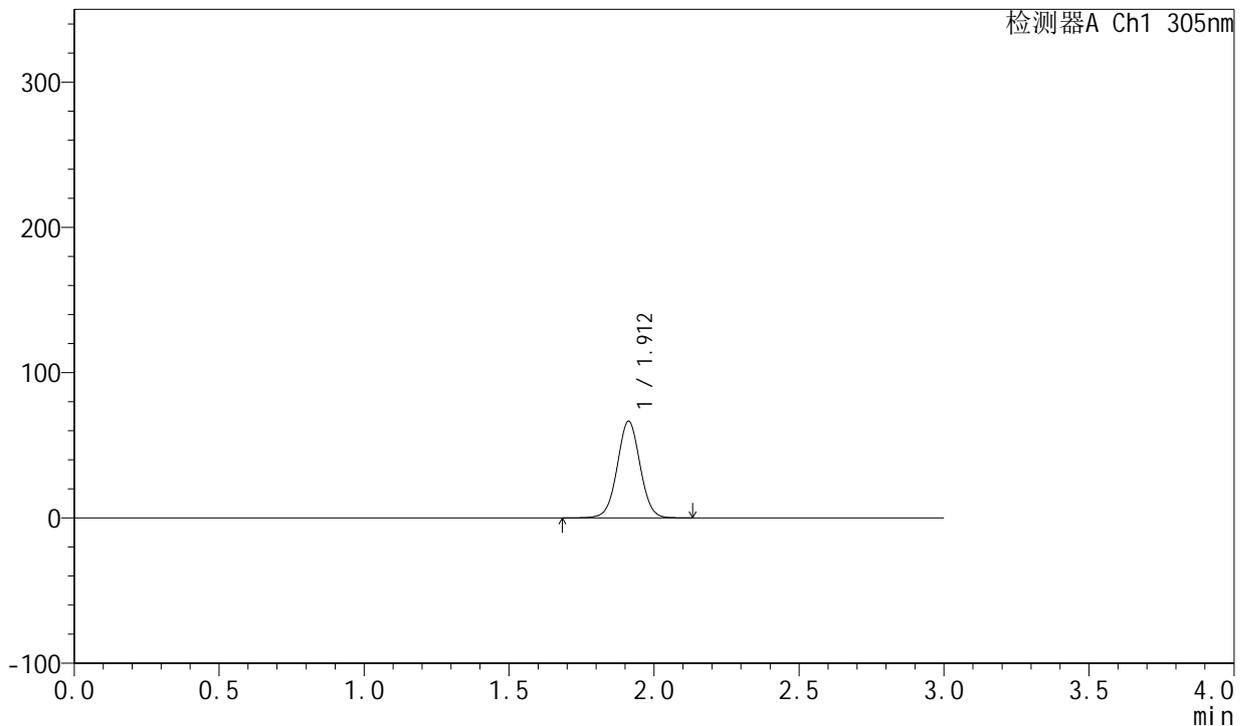
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1478-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 06:05:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:43:16 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	1.912	366915	100.000	66649	2834	1.019	--
总计		366915	100.000	66649			

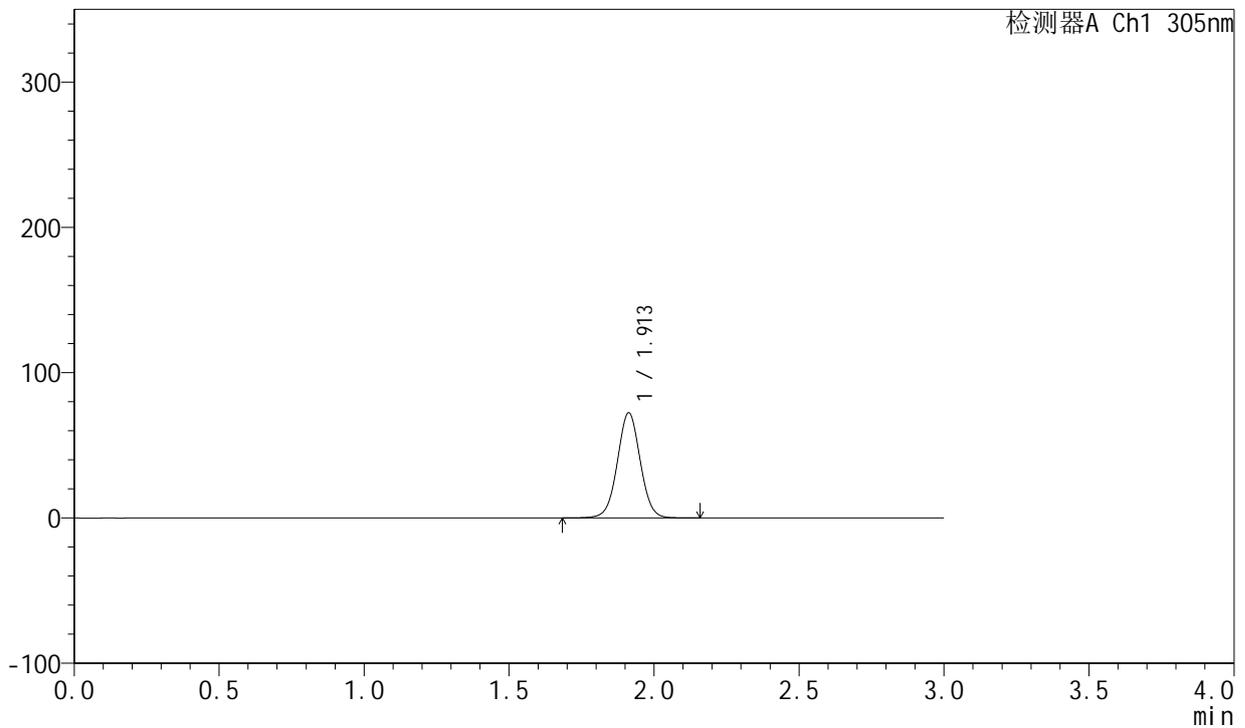
图60 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1479-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 06:08:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:43:19 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	1.913	398750	100.000	72456	2837	1.019	--
总计		398750	100.000	72456			

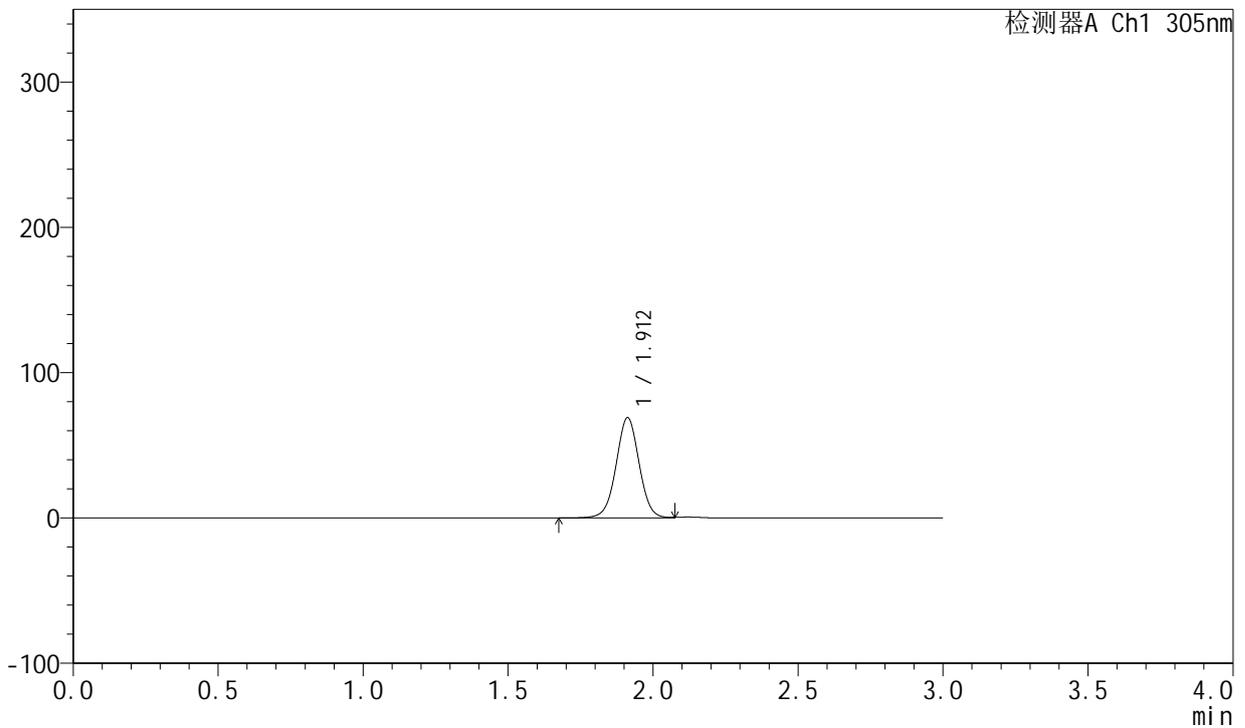
图61 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1480-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 06:12:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:43:22 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	1.912	383489	100.000	69046	2805	1.005	--
总计		383489	100.000	69046			

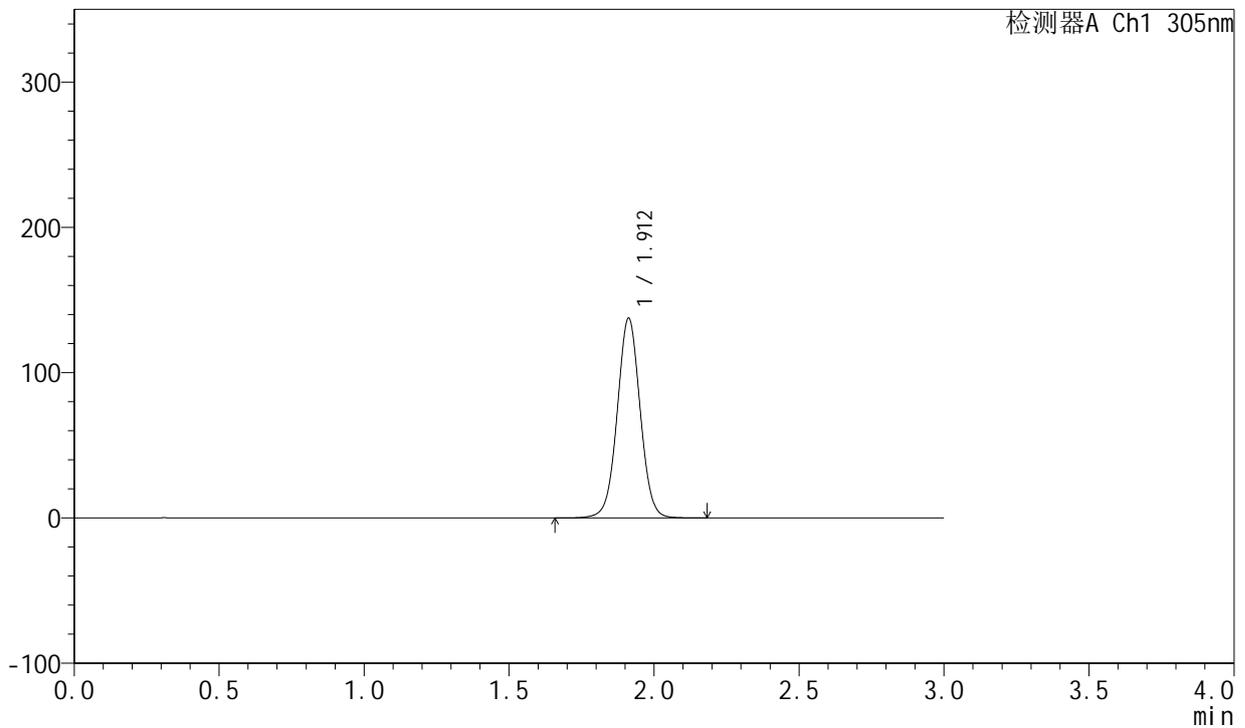
图62 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1481-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 06:15:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:43:24 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	1.912	758061	100.000	137473	2833	1.020	--
总计		758061	100.000	137473			

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



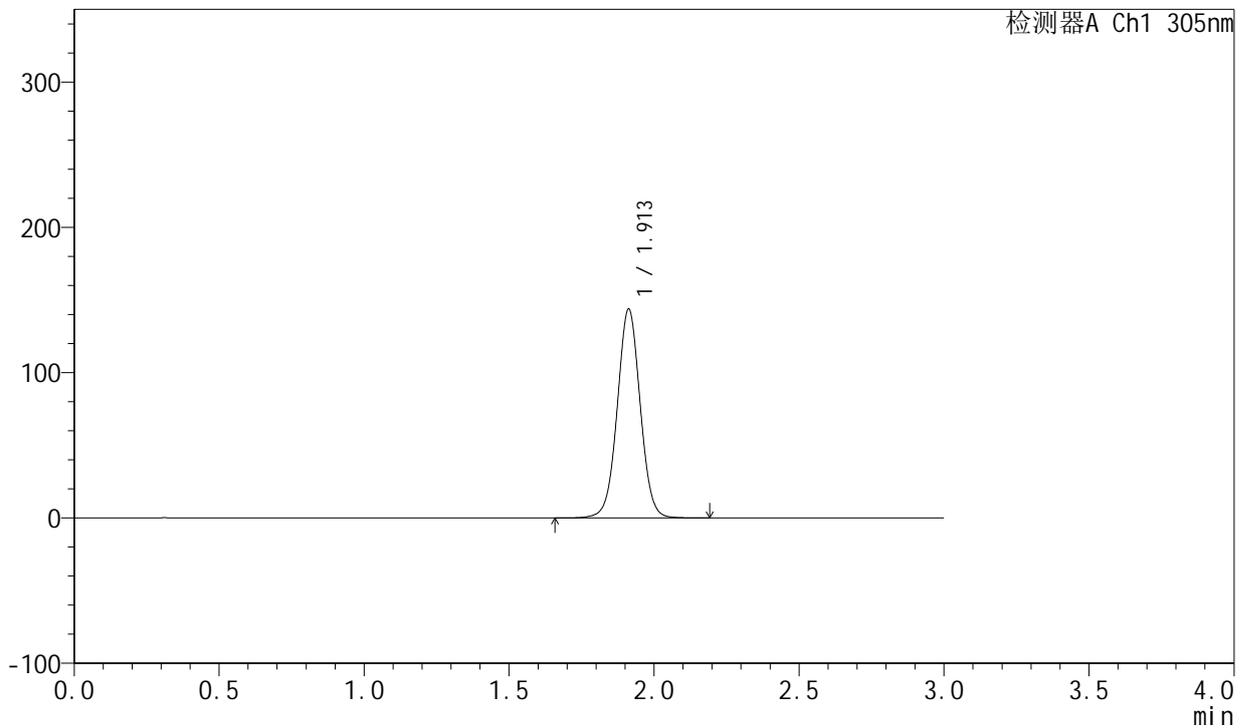
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1482-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 06:19:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:43:27 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	1.913	793079	100.000	143813	2832	1.020	--
总计		793079	100.000	143813			

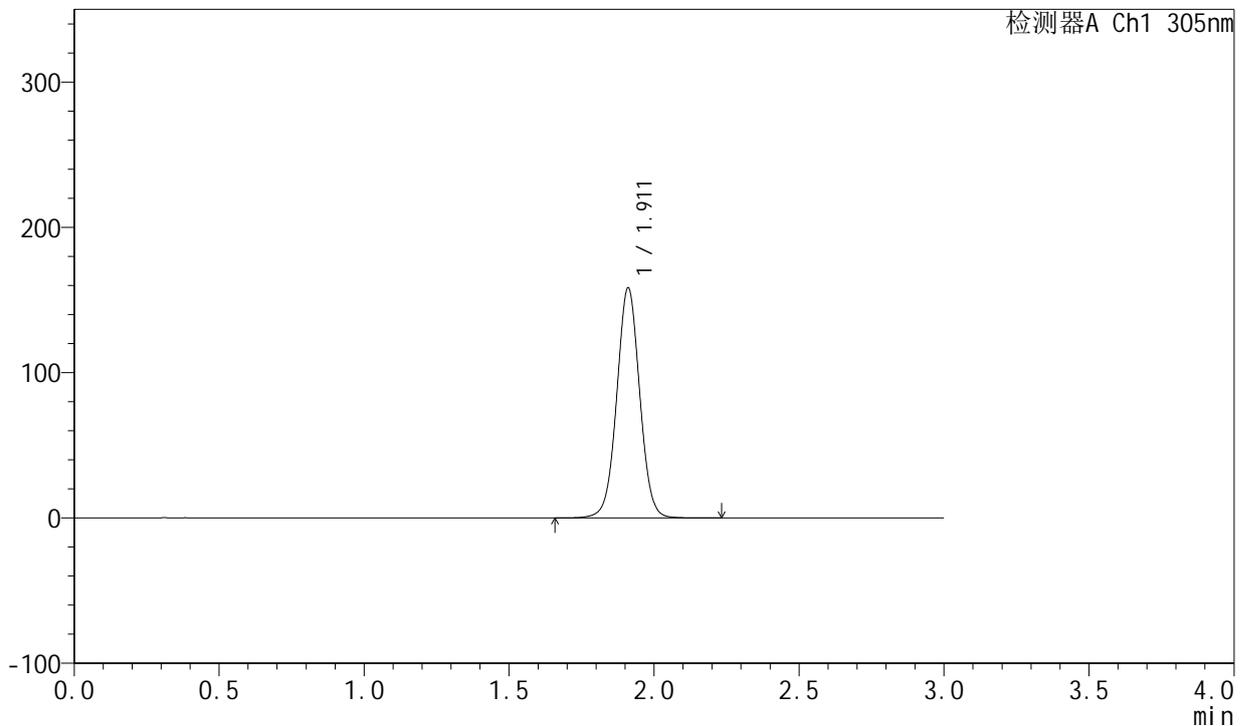
图64 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/25-1483-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 06:22:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:43:30 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	1.911	874520	100.000	158089	2824	1.020	--
总计		874520	100.000	158089			

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



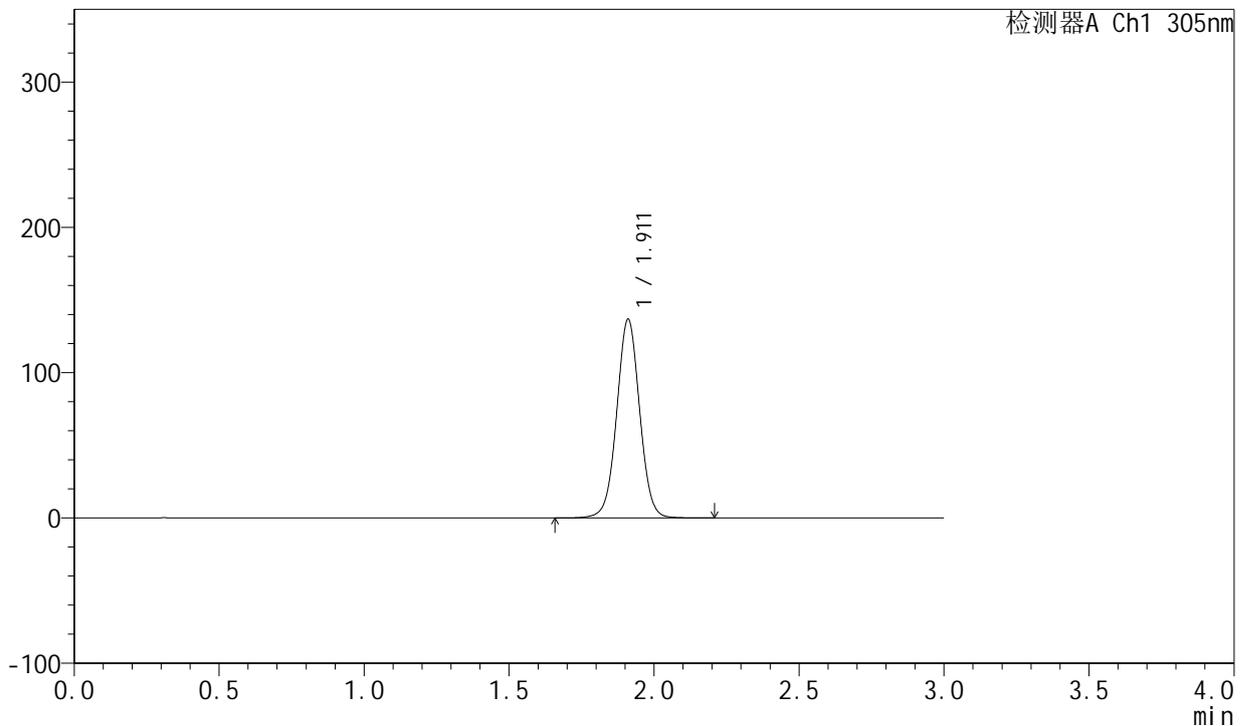
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1484-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 06:25:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:43:32 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	1.911	754212	100.000	136422	2828	1.019	--
总计		754212	100.000	136422			

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



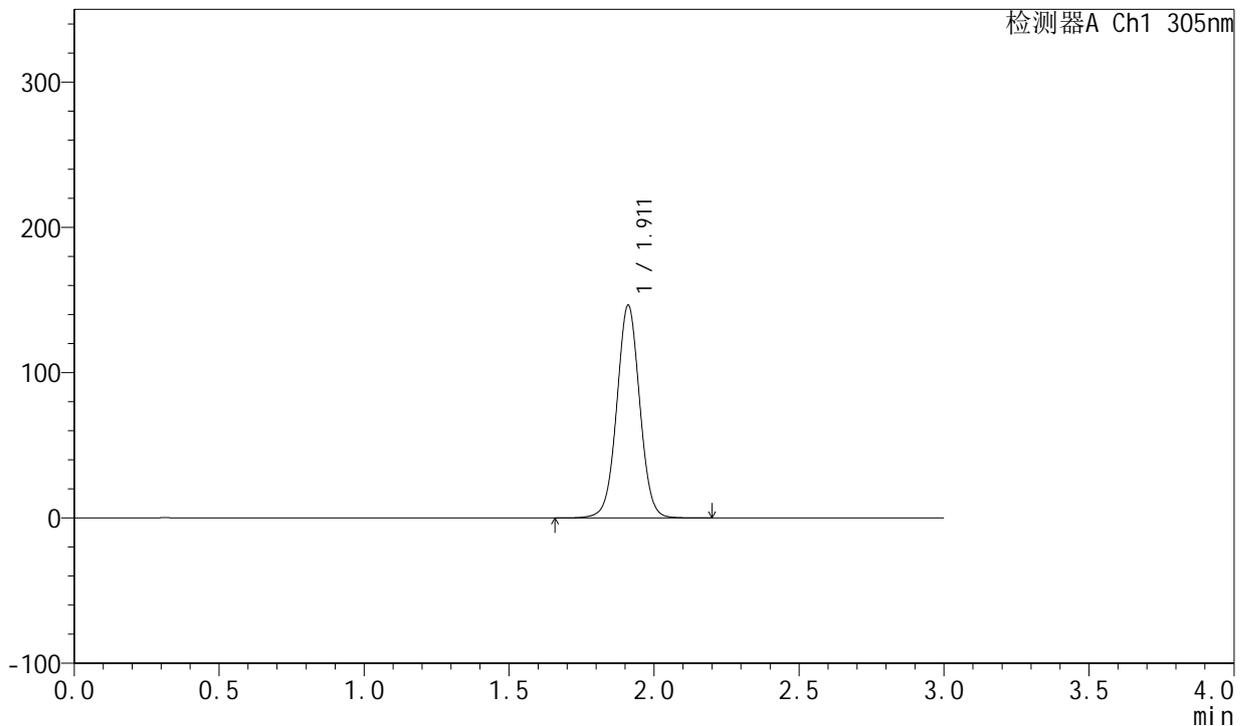
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1485-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 06:29:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:43:35 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	807294	100.000	146107	2827	1.019	--
总计		807294	100.000	146107			

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



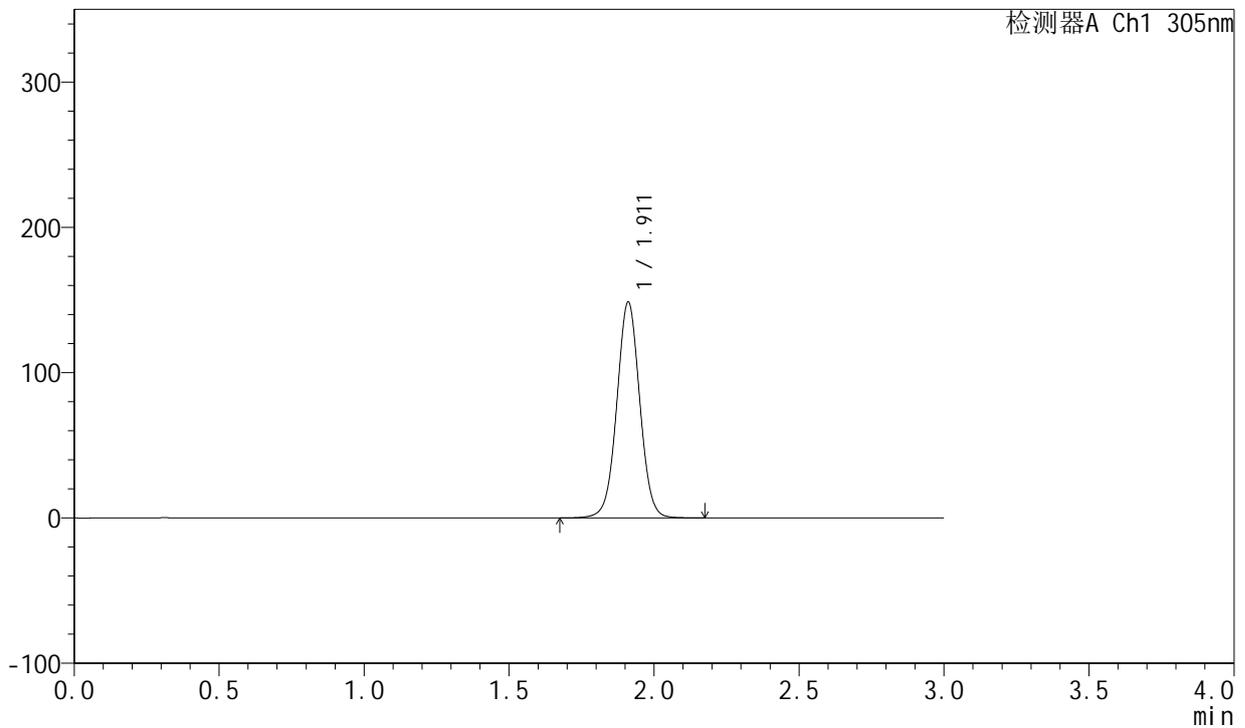
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1486-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 06:32:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:43:38 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	819737	100.000	148375	2827	1.019	--
总计		819737	100.000	148375			

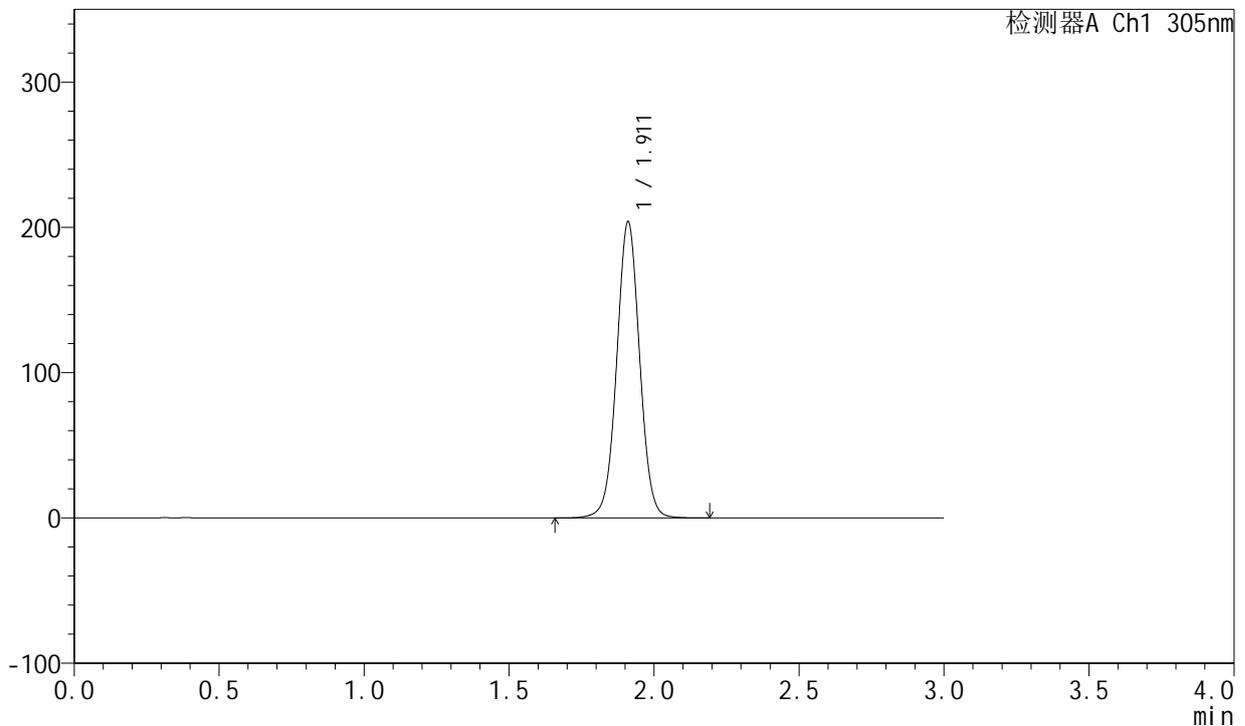
图68 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/25-1487-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 06:36:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:43:41 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	1124533	100.000	203296	2826	1.020	--
总计		1124533	100.000	203296			

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



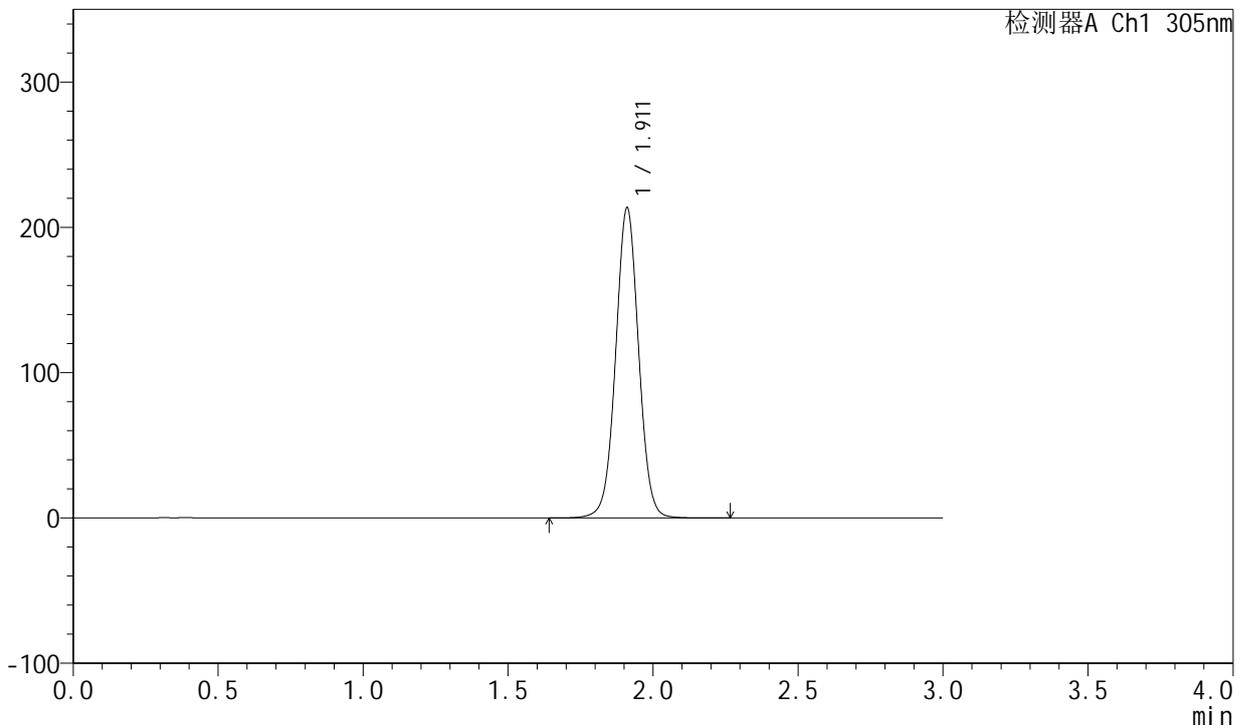
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1488-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 06:39:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:43:43 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	1.911	1178538	100.000	212913	2826	1.020	--
总计		1178538	100.000	212913			

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



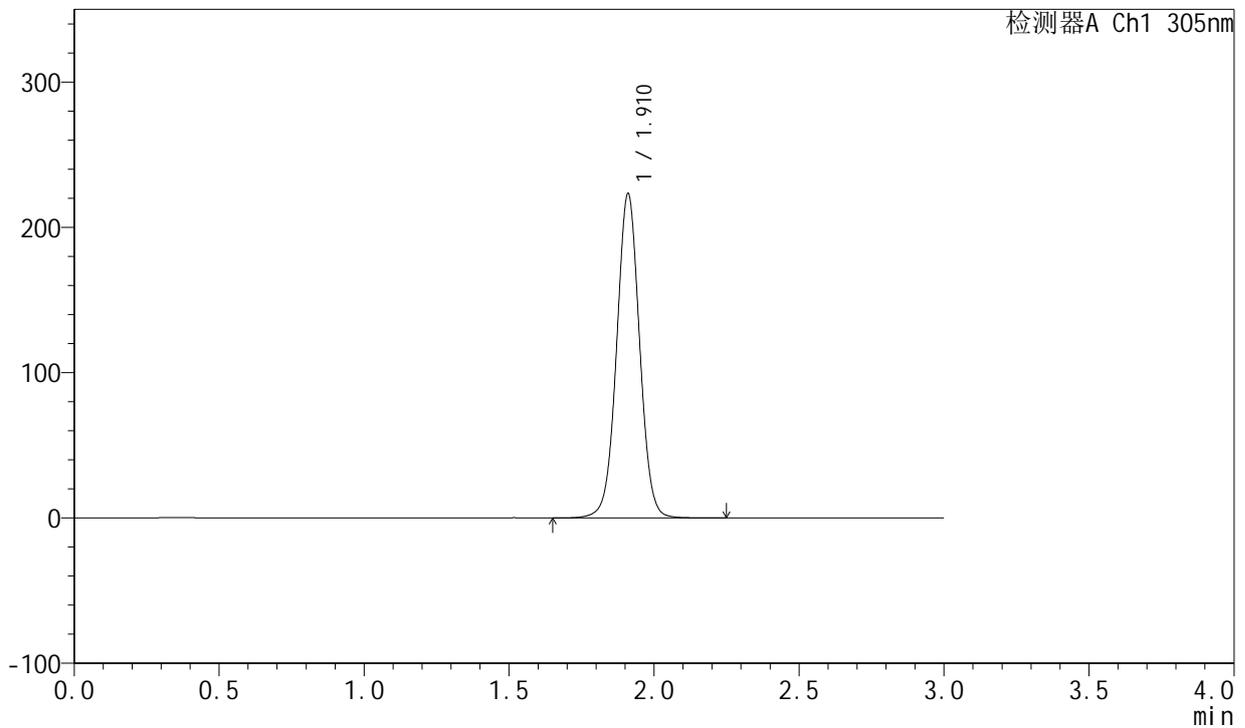
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1489-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 06:42:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:43:46 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	1231966	100.000	222500	2825	1.019	--
总计		1231966	100.000	222500			

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



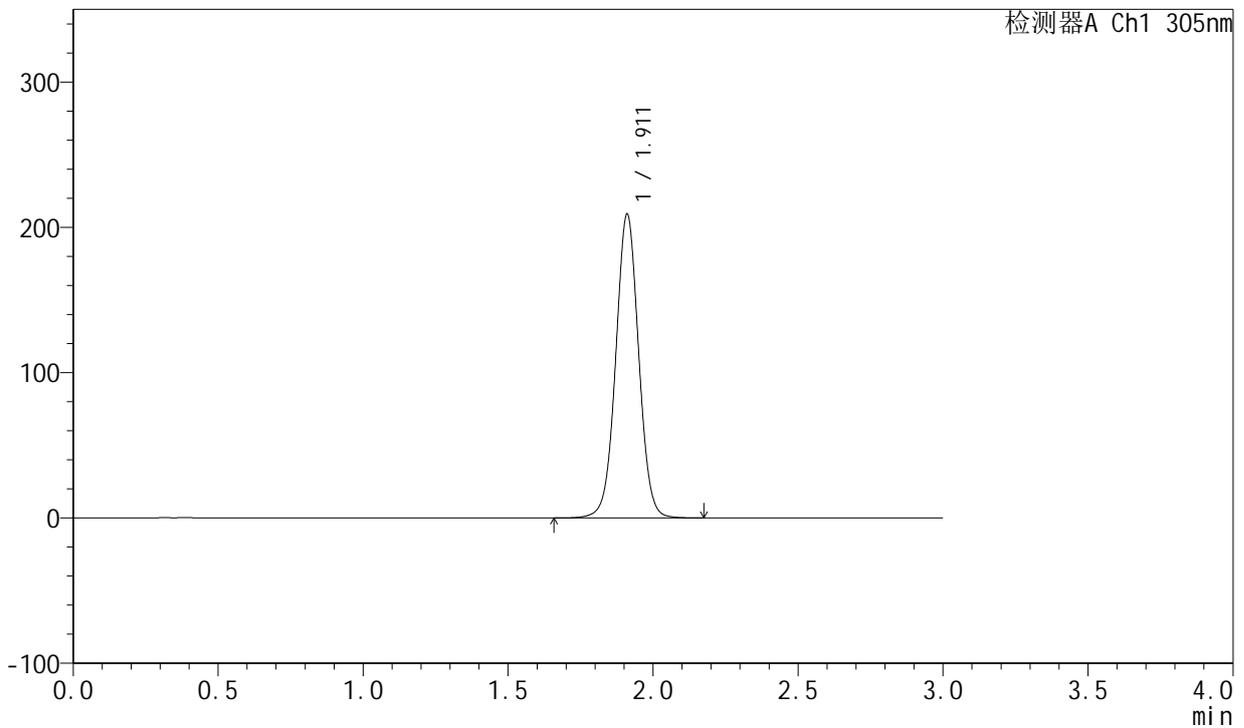
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1490-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 06:46:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:43:49 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	1152750	100.000	208577	2828	1.020	--
总计		1152750	100.000	208577			

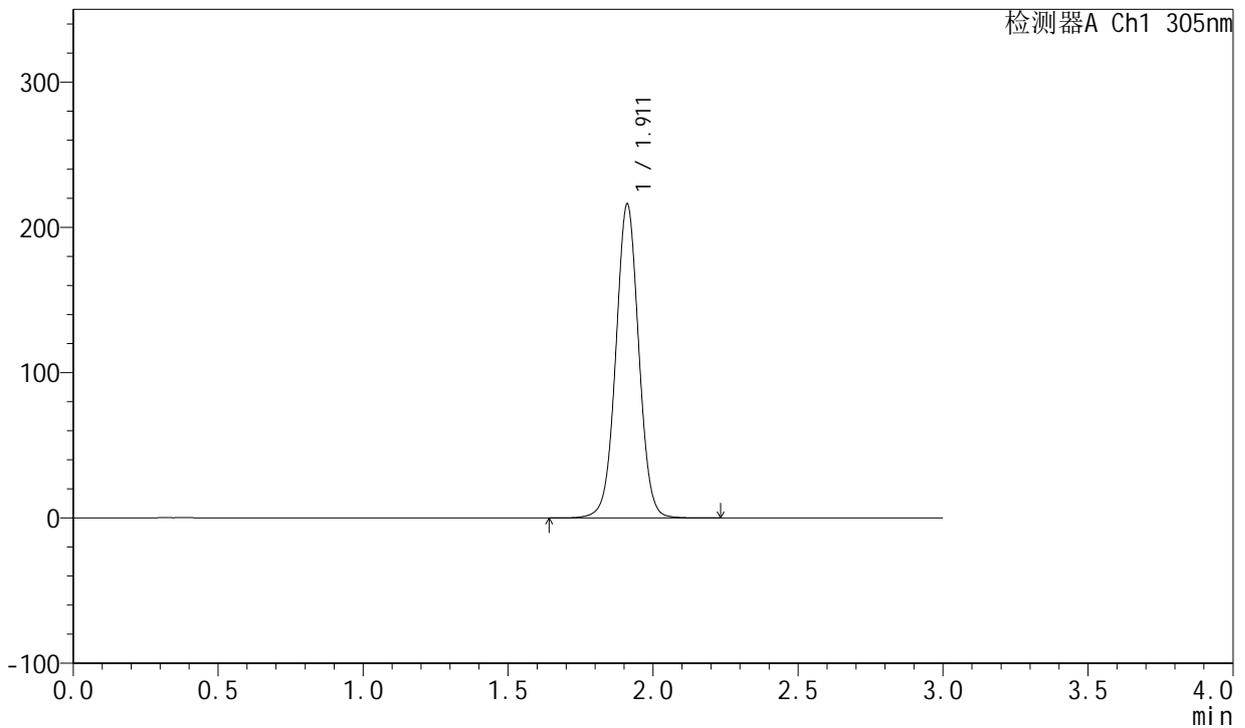
图72 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1491-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 06:49:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:43:51 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	1.911	1191332	100.000	215686	2833	1.019	--
总计		1191332	100.000	215686			

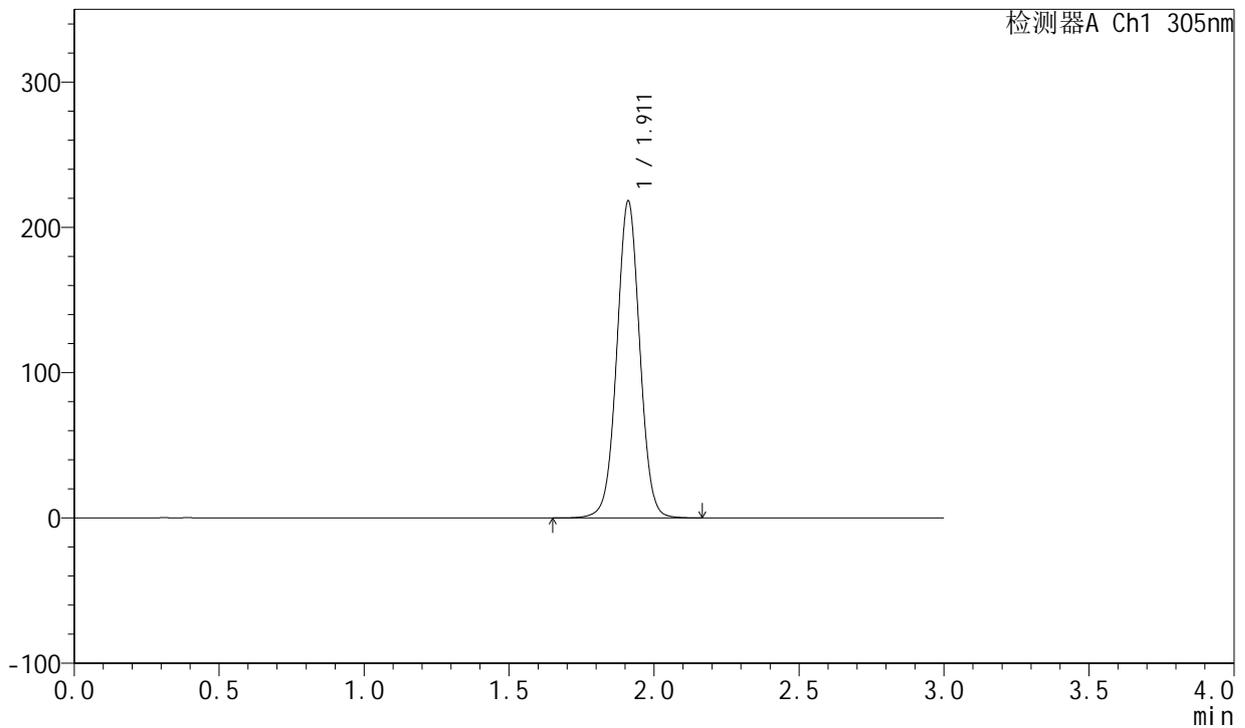
图73 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/25-1492-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 06:53:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:43:54 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	1.911	1203144	100.000	217738	2828	1.020	--
总计		1203144	100.000	217738			

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



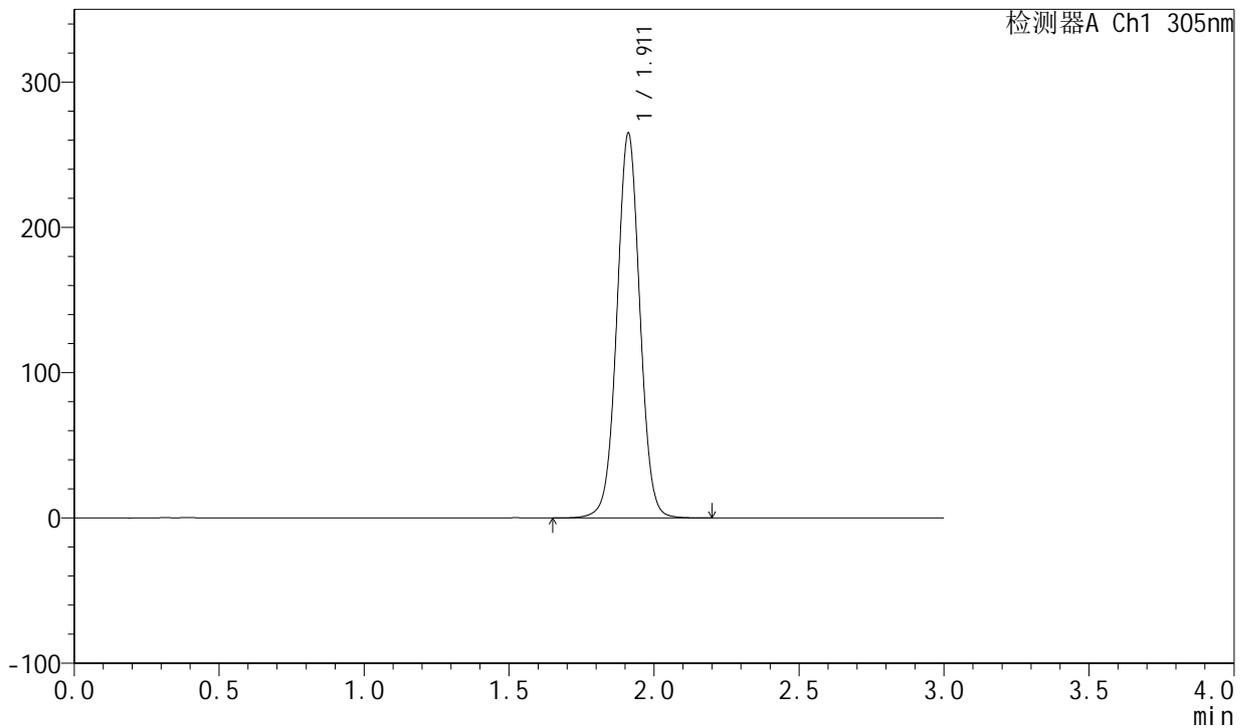
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1493-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 06:56:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:43:57 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	1.911	1462351	100.000	264467	2826	1.020	--
总计		1462351	100.000	264467			

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



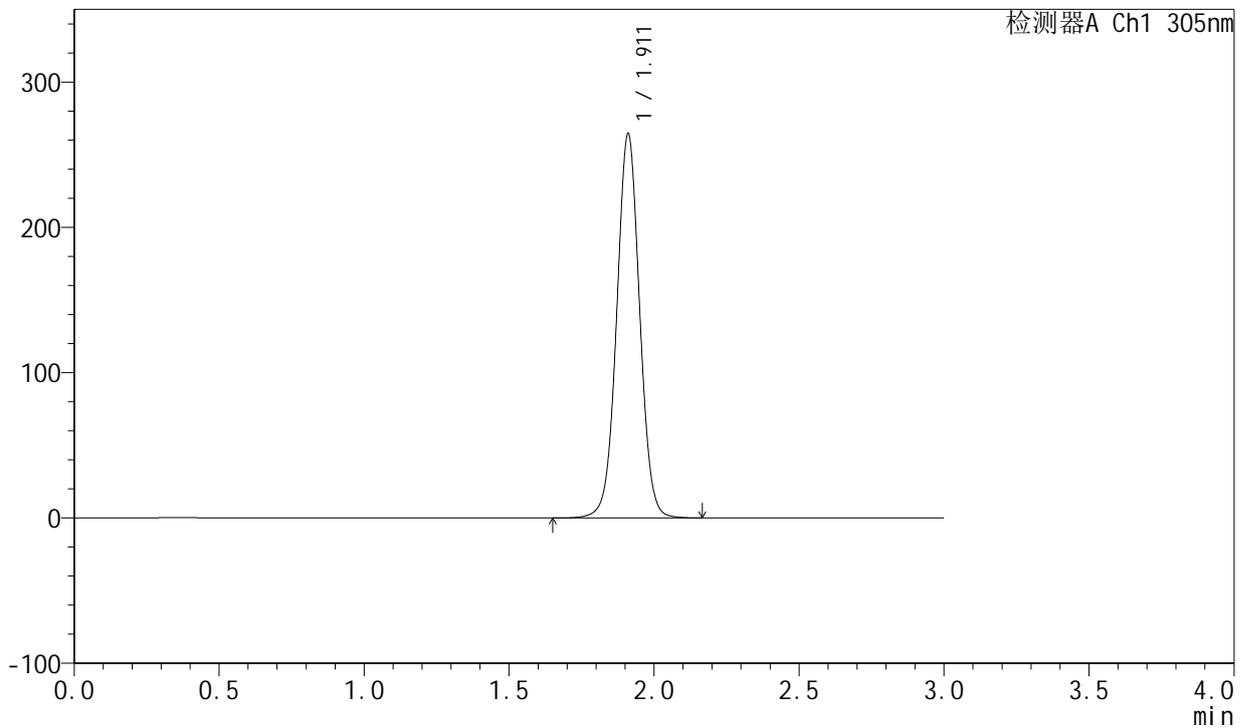
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1494-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 07:00:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:44:00 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	1460676	100.000	263768	2823	1.020	--
总计		1460676	100.000	263768			

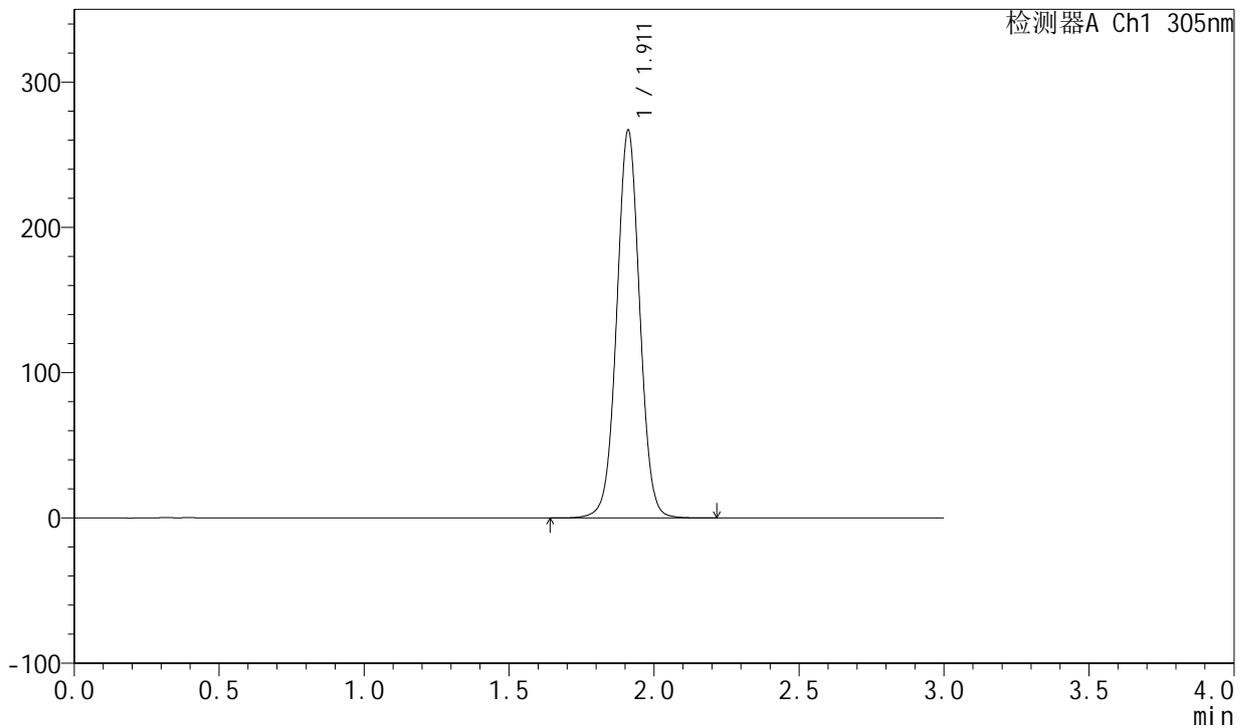
图76 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1495-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 07:03:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:44:02 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	1474375	100.000	266266	2821	1.020	--
总计		1474375	100.000	266266			

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



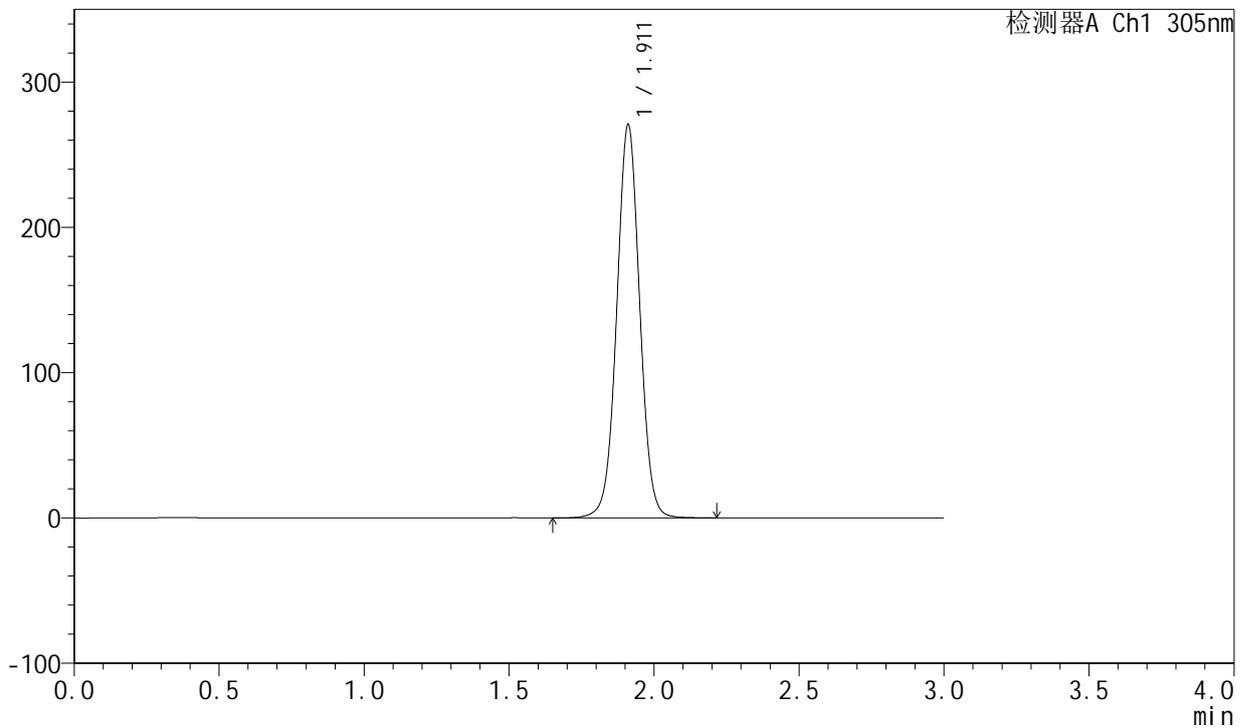
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1496-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 07:06:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:44:05 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	1494340	100.000	270029	2826	1.020	--
总计		1494340	100.000	270029			

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



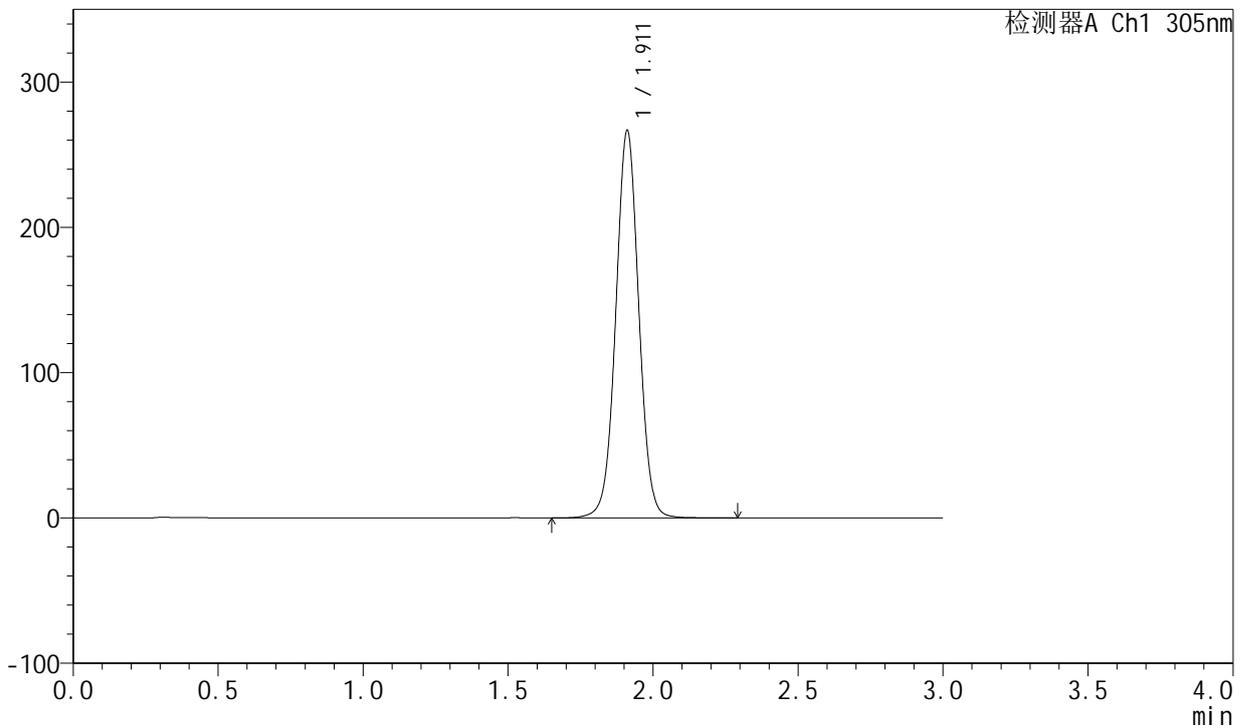
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1497-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 07:10:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:44:08 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	1.911	1475370	100.000	266198	2821	1.021	--
总计		1475370	100.000	266198			

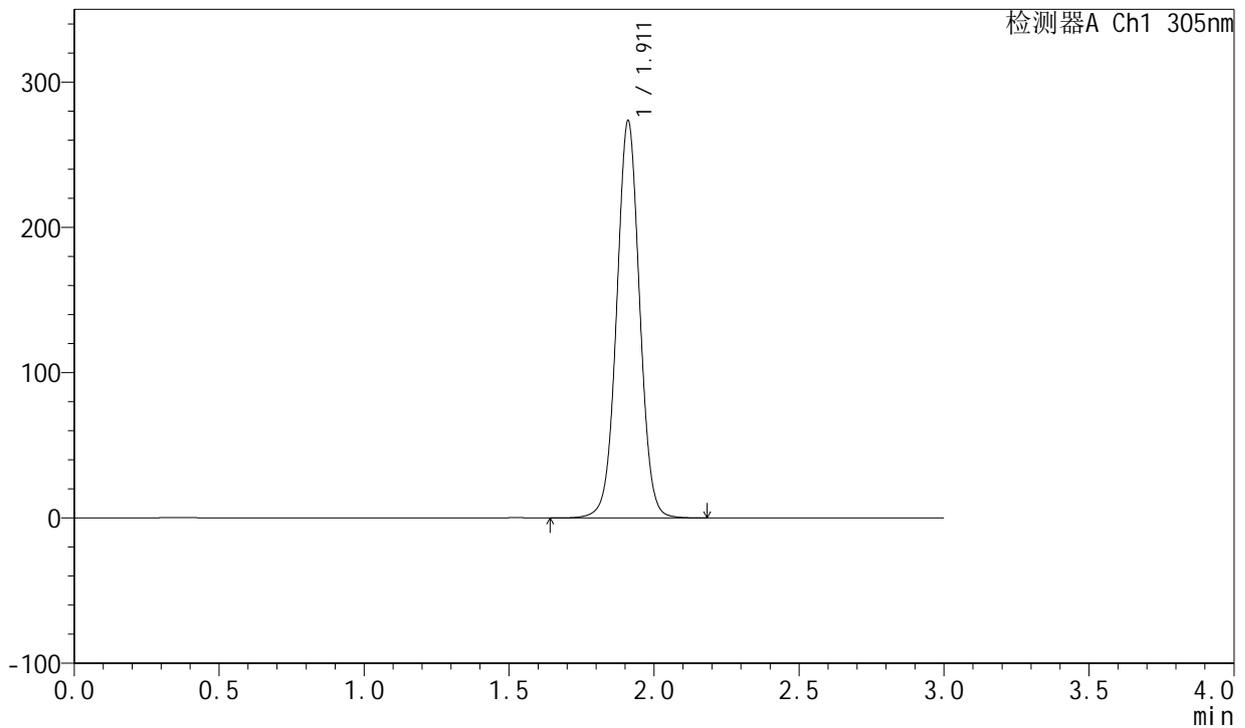
图79 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/25-1498-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 07:13:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:44:11 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	1.911	1508929	100.000	272559	2824	1.020	--
总计		1508929	100.000	272559			

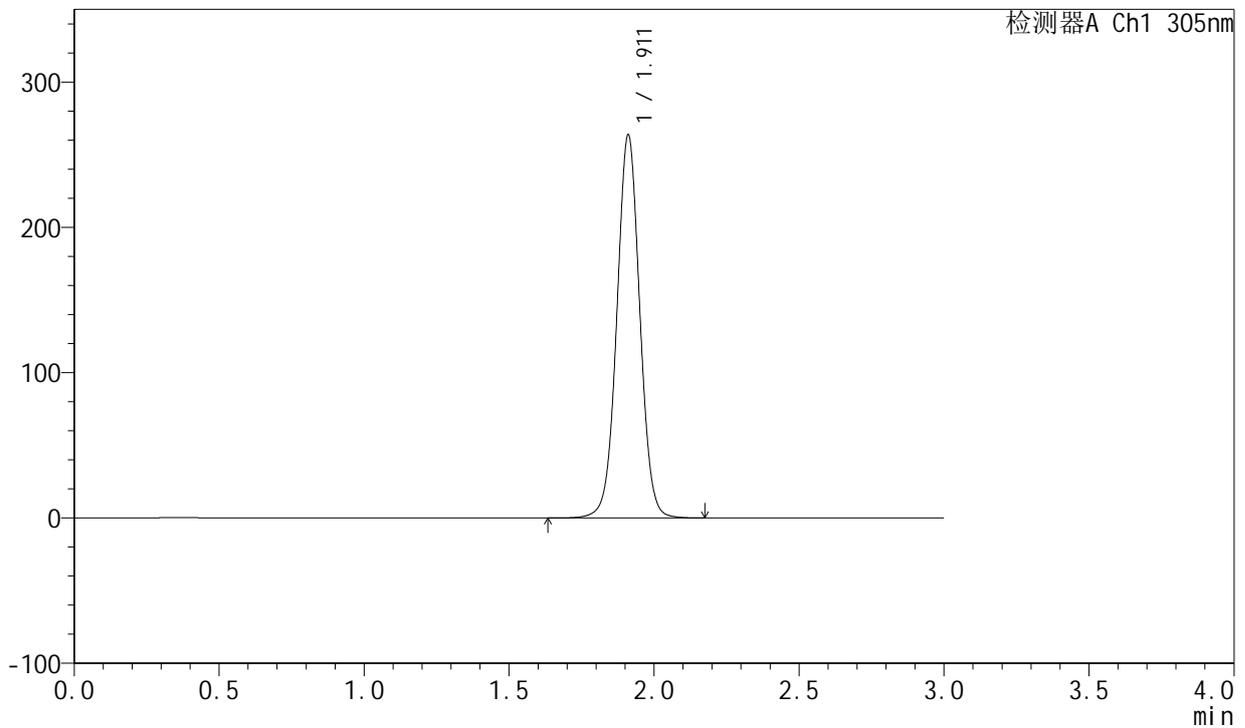
图80 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1499-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 07:17:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:44:14 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	1.911	1454522	100.000	263167	2831	1.021	--
总计		1454522	100.000	263167			

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



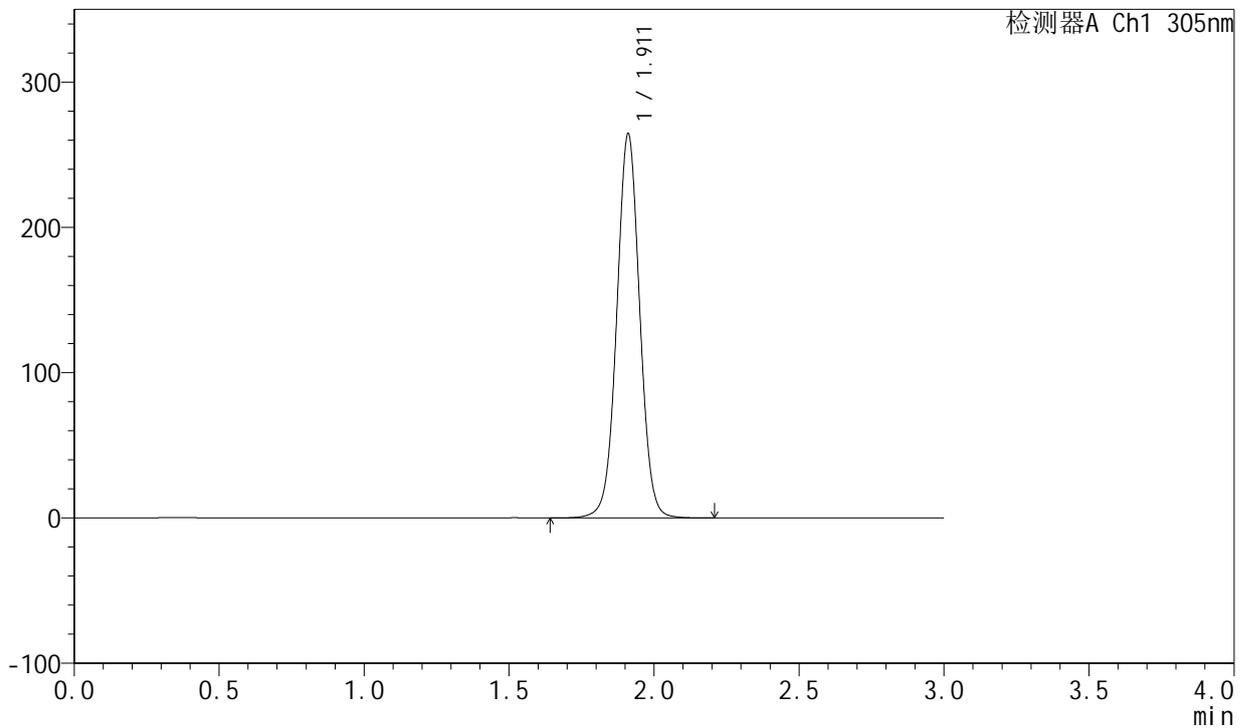
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1500-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 07:20:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:44:17 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	1.911	1460323	100.000	263757	2824	1.020	--
总计		1460323	100.000	263757			

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



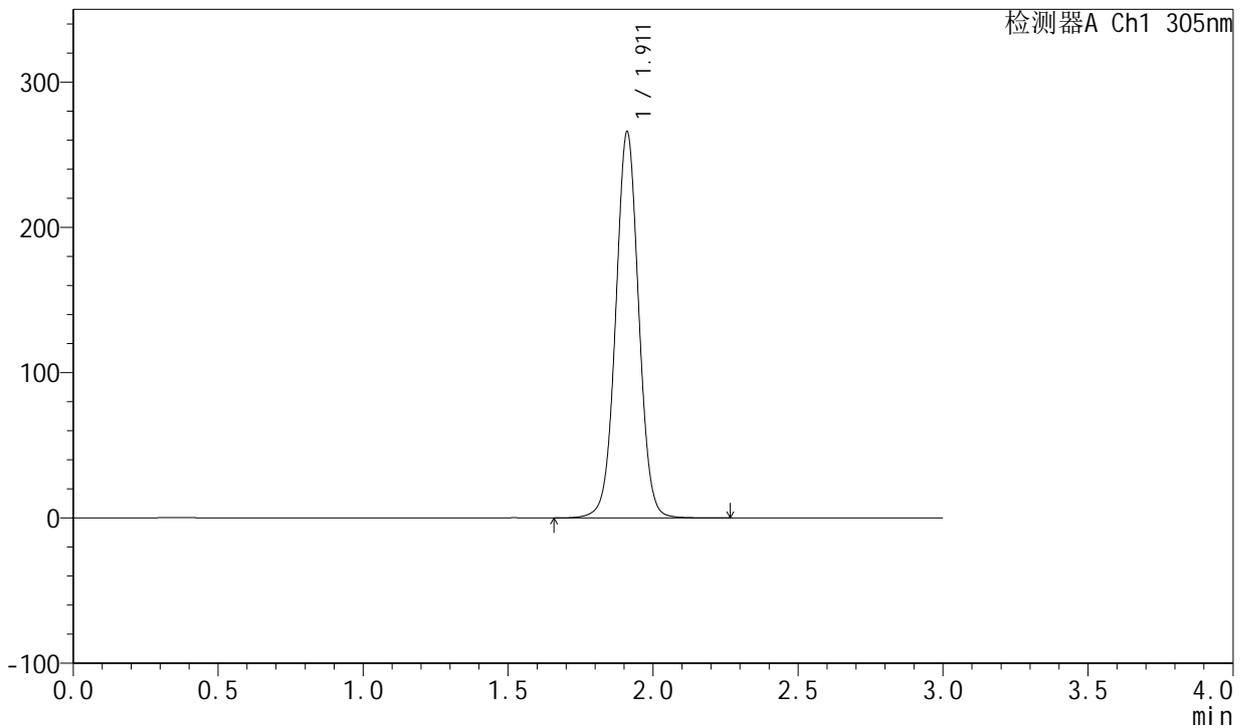
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1501-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 07:23:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:44:19 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	1.911	1468166	100.000	265121	2823	1.020	--
总计		1468166	100.000	265121			

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



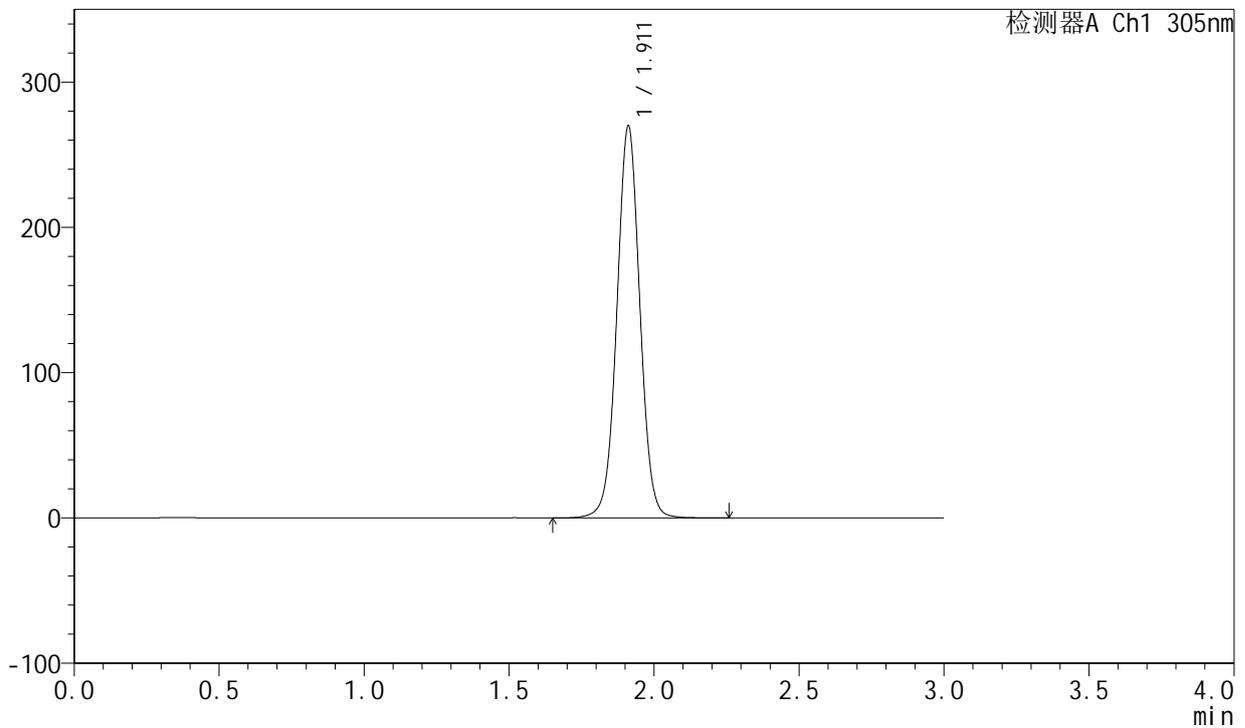
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1502-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 07:27:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:44:22 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	1490791	100.000	269411	2826	1.020	--
总计		1490791	100.000	269411			

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



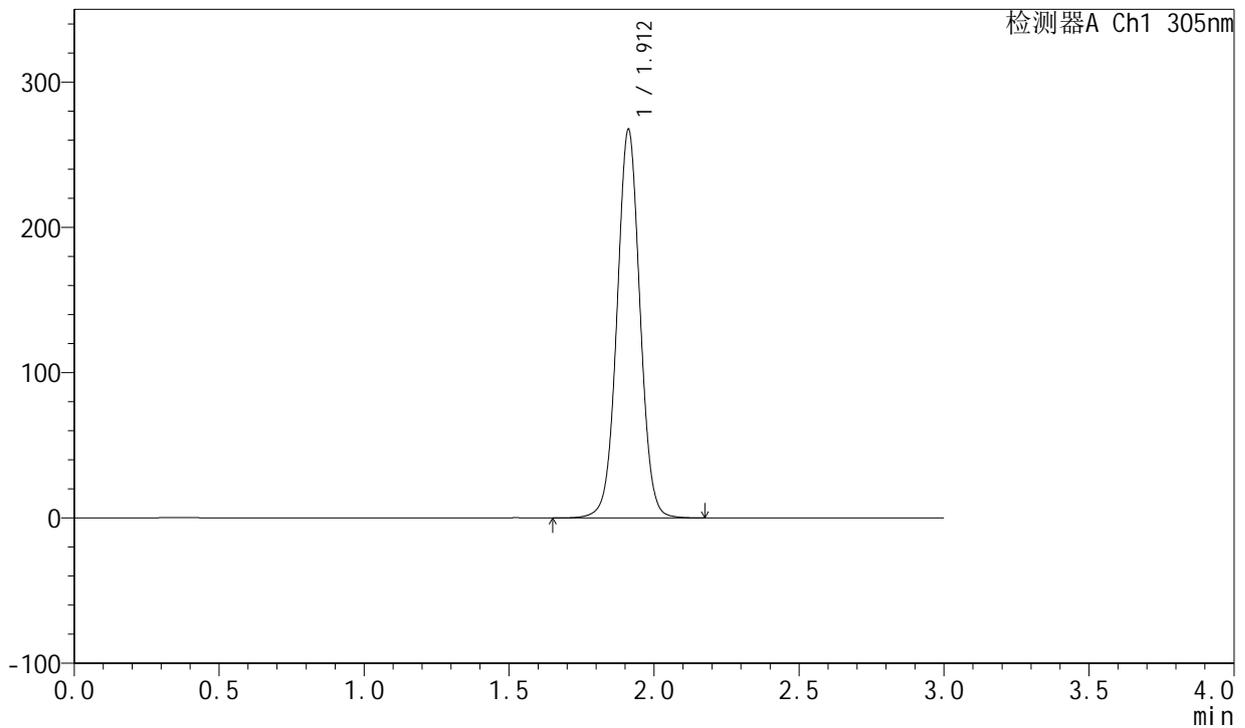
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1503-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 07:30:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:44:25 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	1.912	1477210	100.000	267176	2823	1.021	--
总计		1477210	100.000	267176			

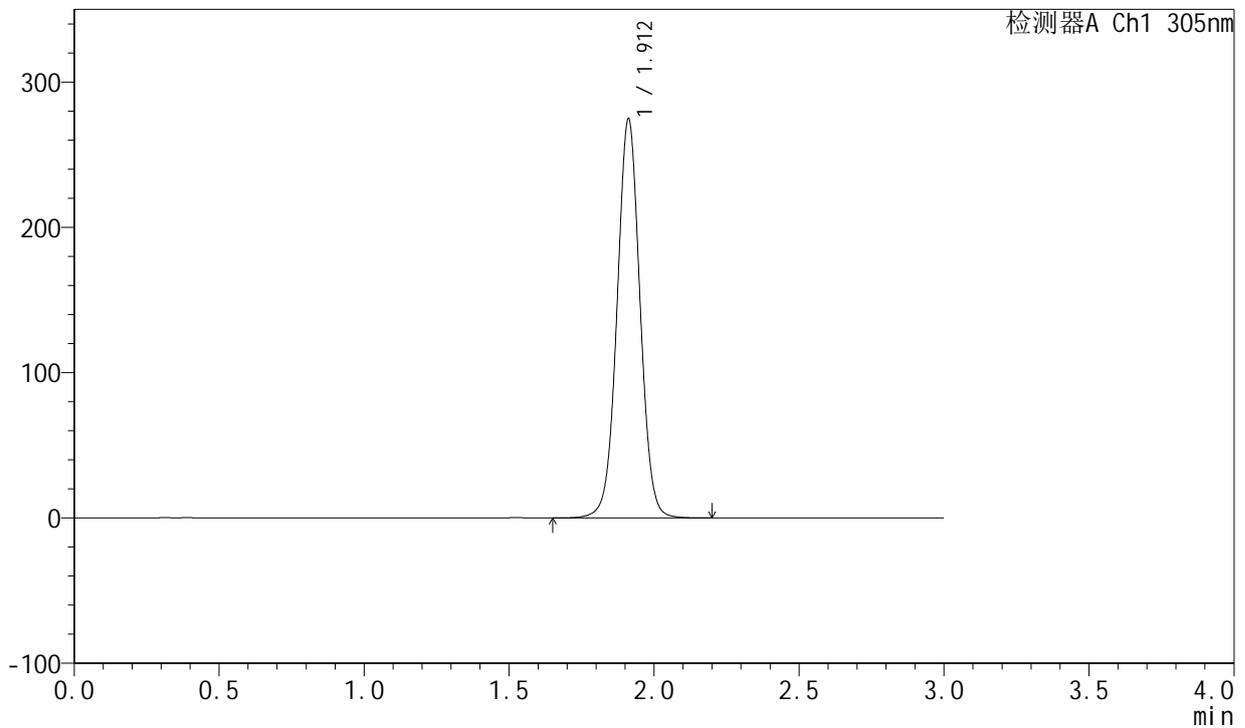
图85 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/25-1504-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 07:34:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:44:28 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	1.912	1516478	100.000	274486	2828	1.020	--
总计		1516478	100.000	274486			

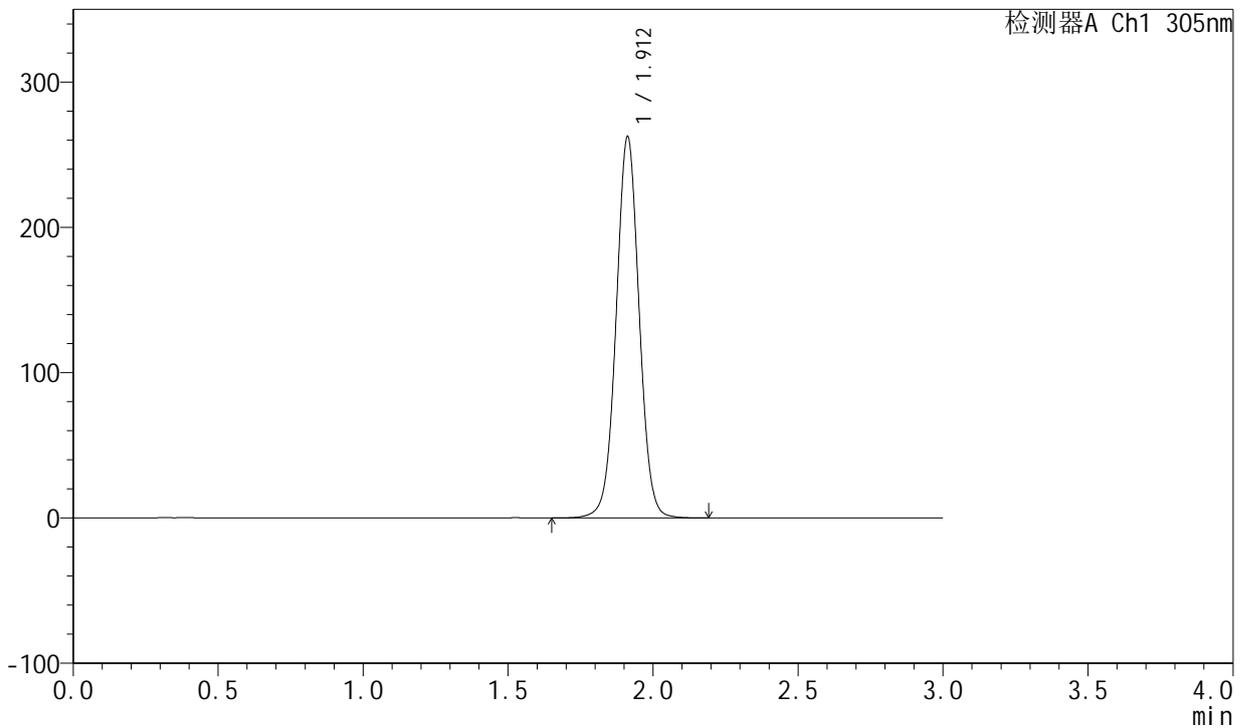
图86 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1505-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 07:37:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:44:30 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	1.912	1450073	100.000	262285	2824	1.021	--
总计		1450073	100.000	262285			

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



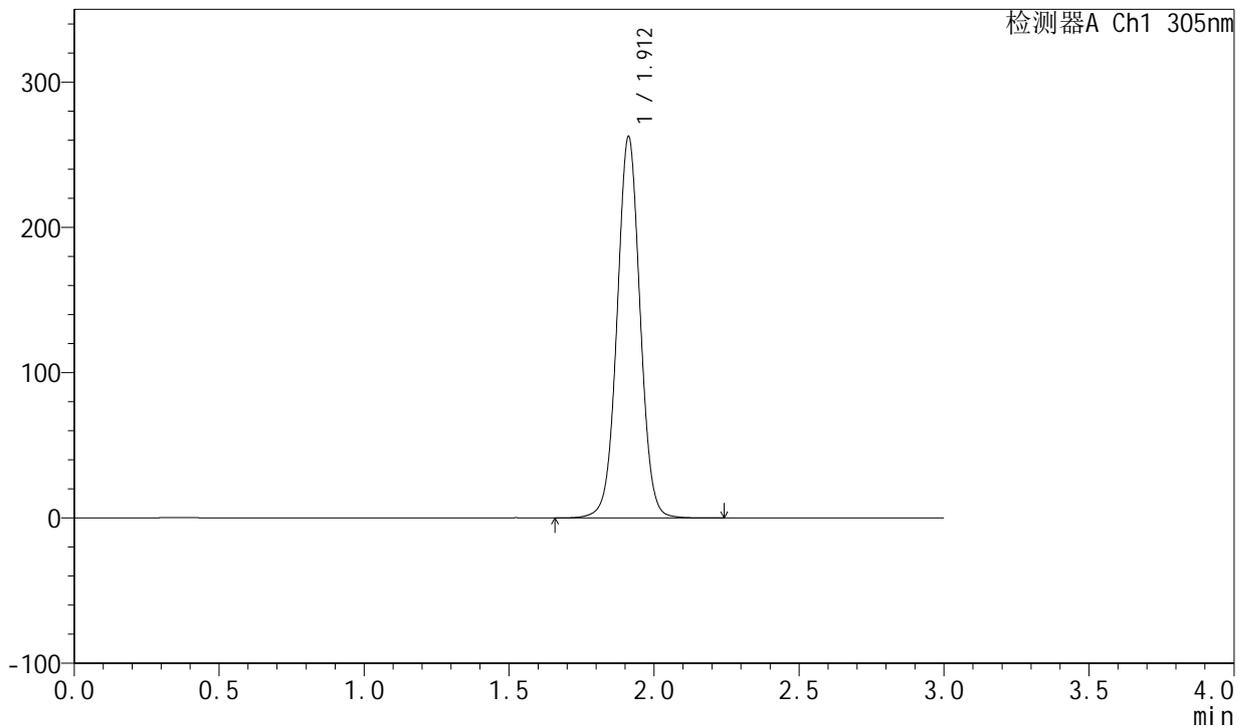
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1506-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 07:40:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:44:33 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	1.912	1451102	100.000	262360	2824	1.021	--
总计		1451102	100.000	262360			

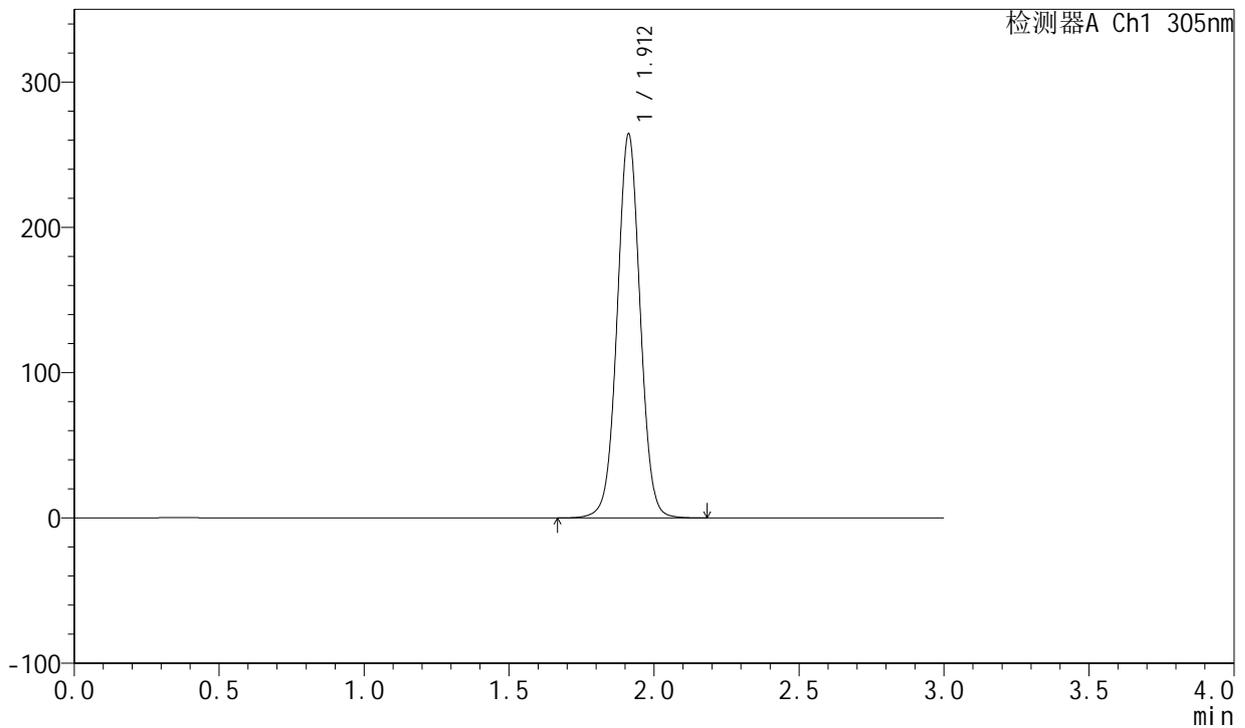
图88 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/25-1507-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 07:44:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:44:36 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	1.912	1459810	100.000	264206	2827	1.021	--
总计		1459810	100.000	264206			

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



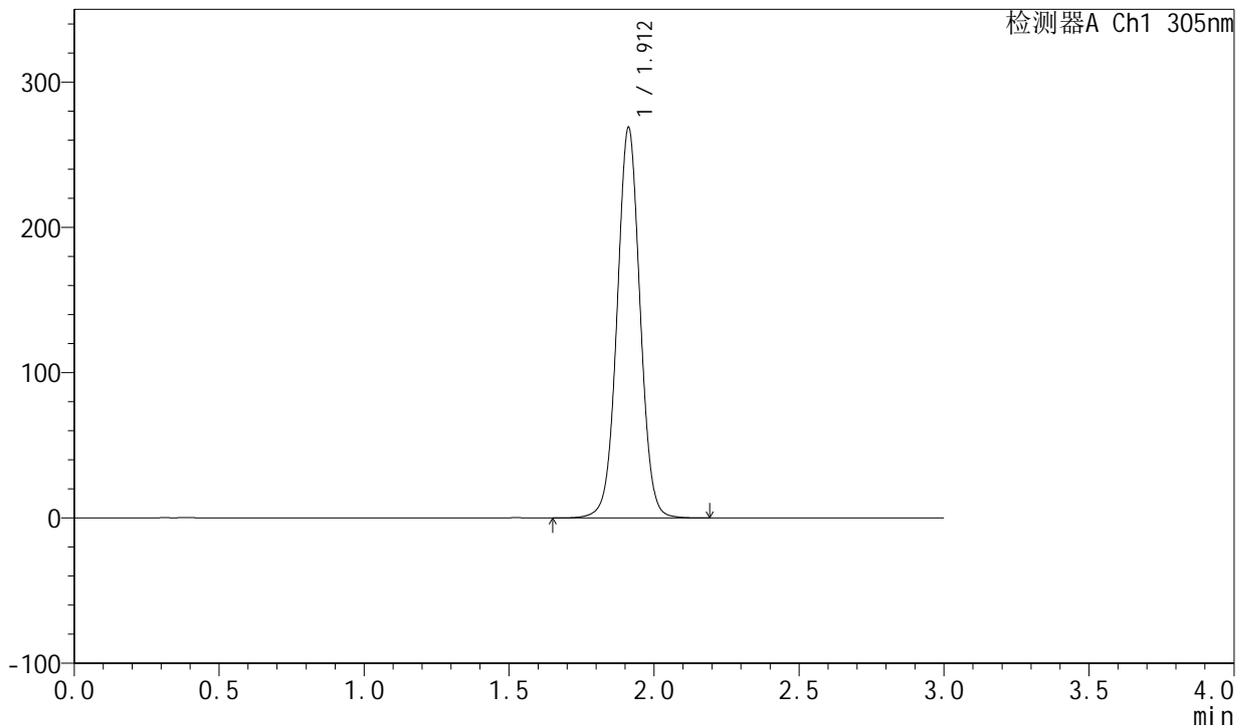
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1508-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 07:47:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:44:38 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	1.912	1483392	100.000	268552	2829	1.021	--
总计		1483392	100.000	268552			

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



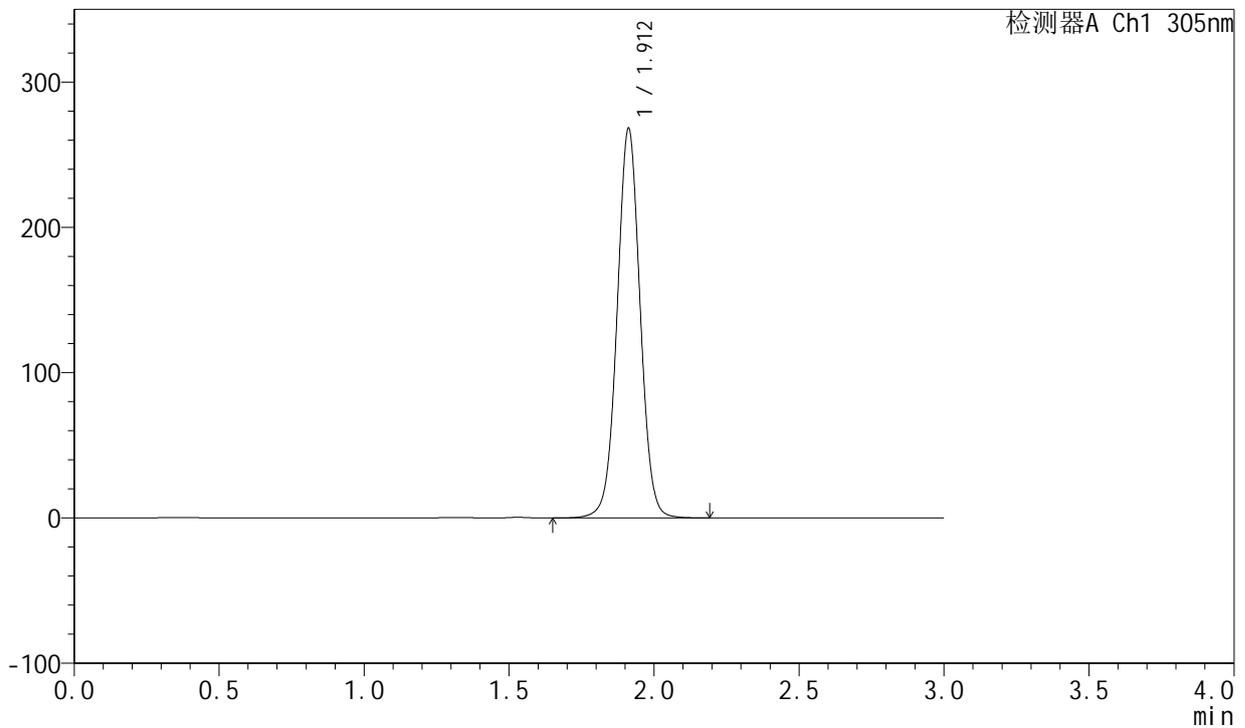
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1509-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 07:51:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:44:41 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	1481802	100.000	268024	2822	1.021	--
总计		1481802	100.000	268024			

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



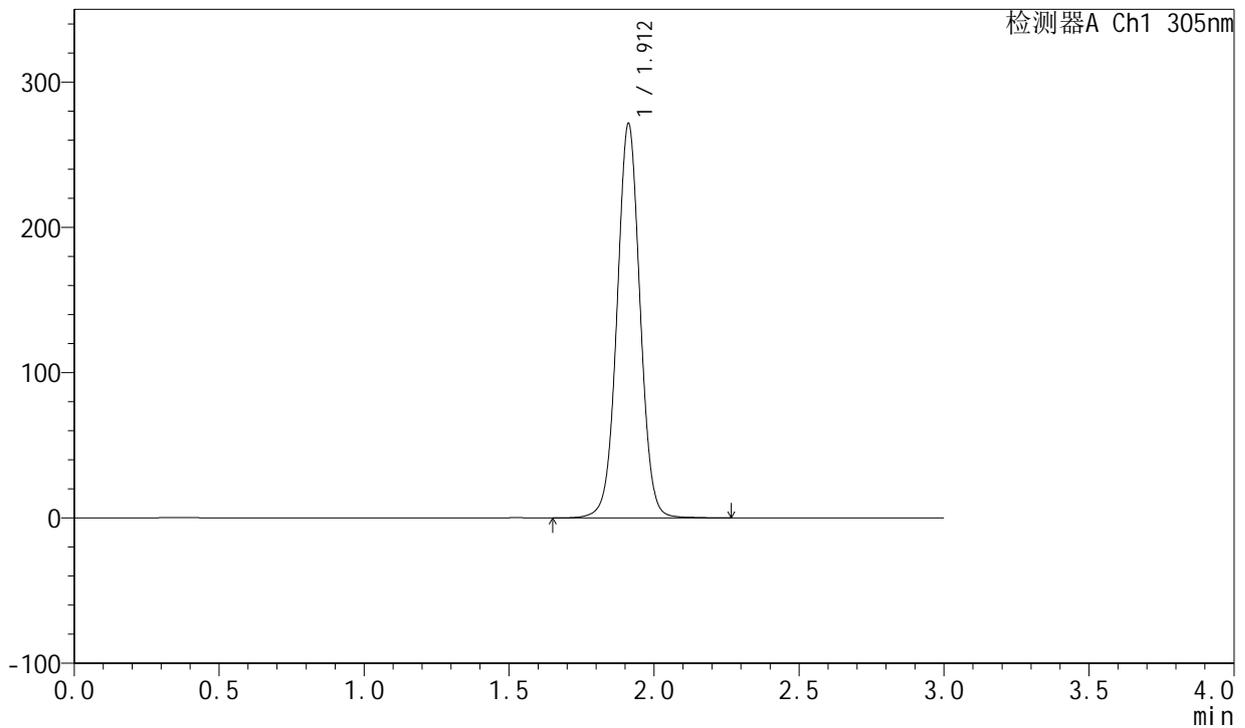
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1510-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 07:54:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:44:44 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	1.912	1503271	100.000	271314	2822	1.019	--
总计		1503271	100.000	271314			

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



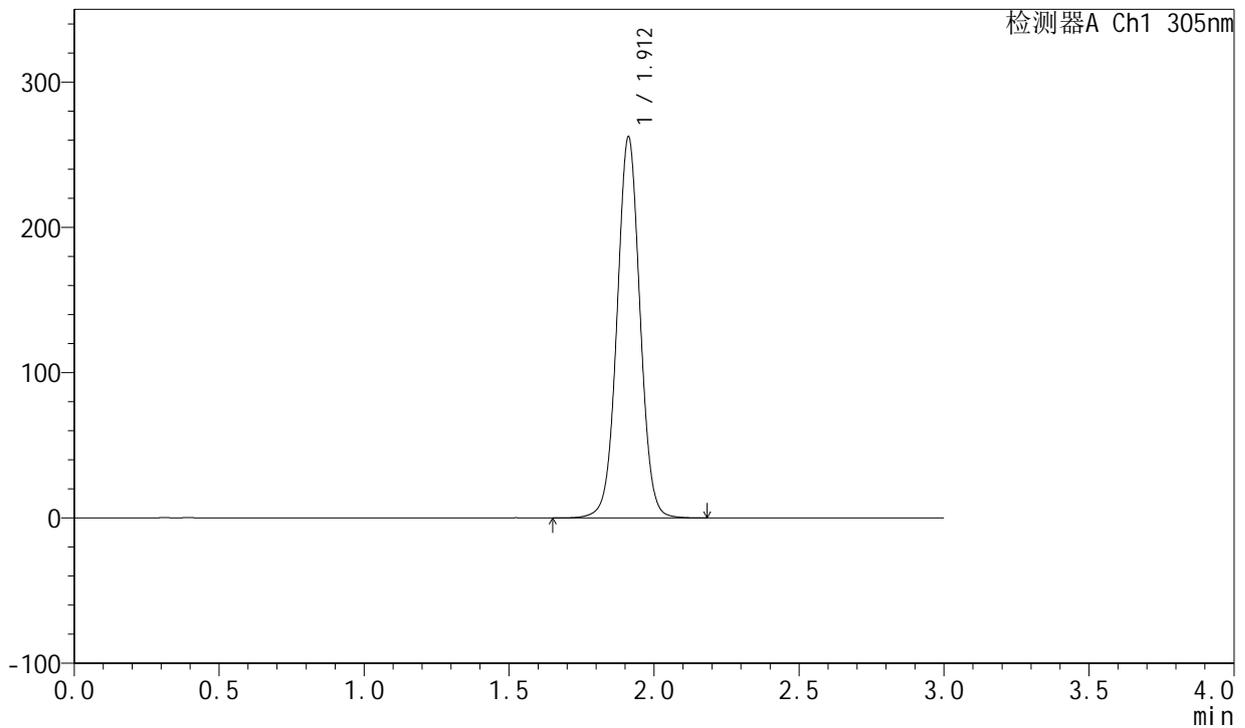
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1511-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 07:58:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:44:46 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	1.912	1448571	100.000	262122	2826	1.020	--
总计		1448571	100.000	262122			

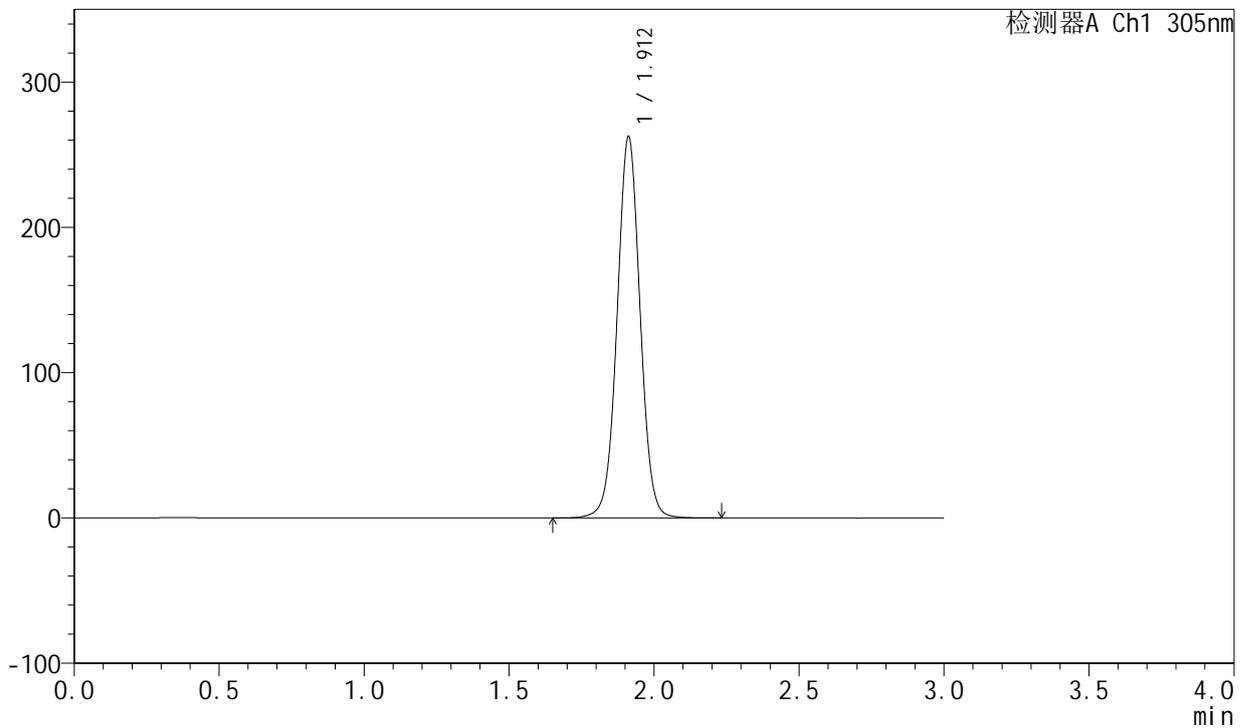
图93 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/25-1512-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 08:01:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:44:49 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	1.912	1450409	100.000	262324	2826	1.021	--
总计		1450409	100.000	262324			

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



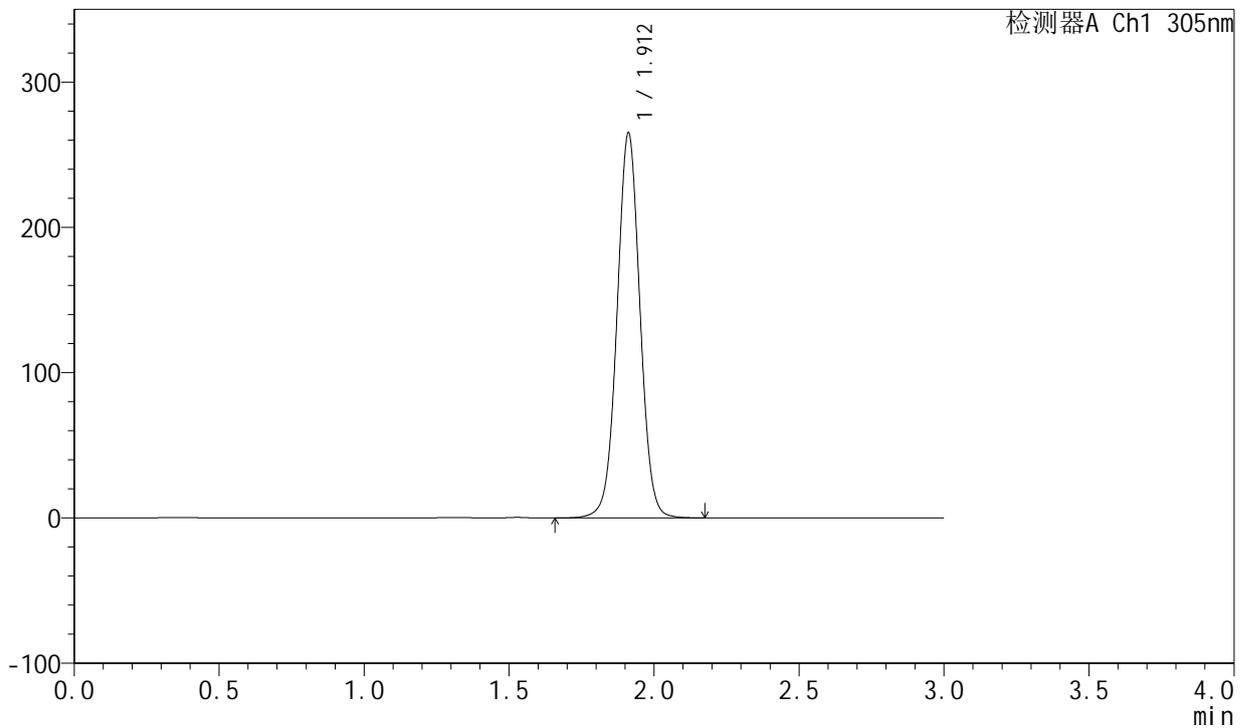
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1513-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 08:04:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:44:52 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	1462665	100.000	264751	2827	1.020	--
总计		1462665	100.000	264751			

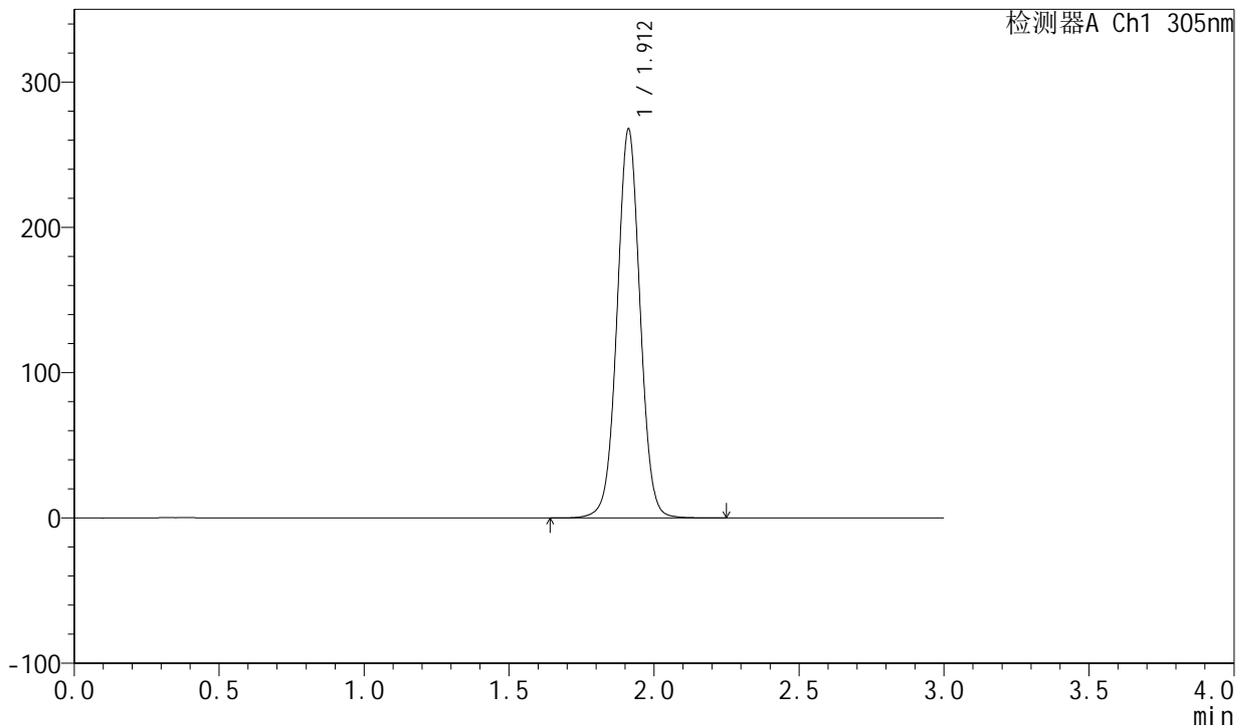
图95 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/25-1514-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 08:08:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:44:54 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	1479358	100.000	267520	2825	1.020	--
总计		1479358	100.000	267520			

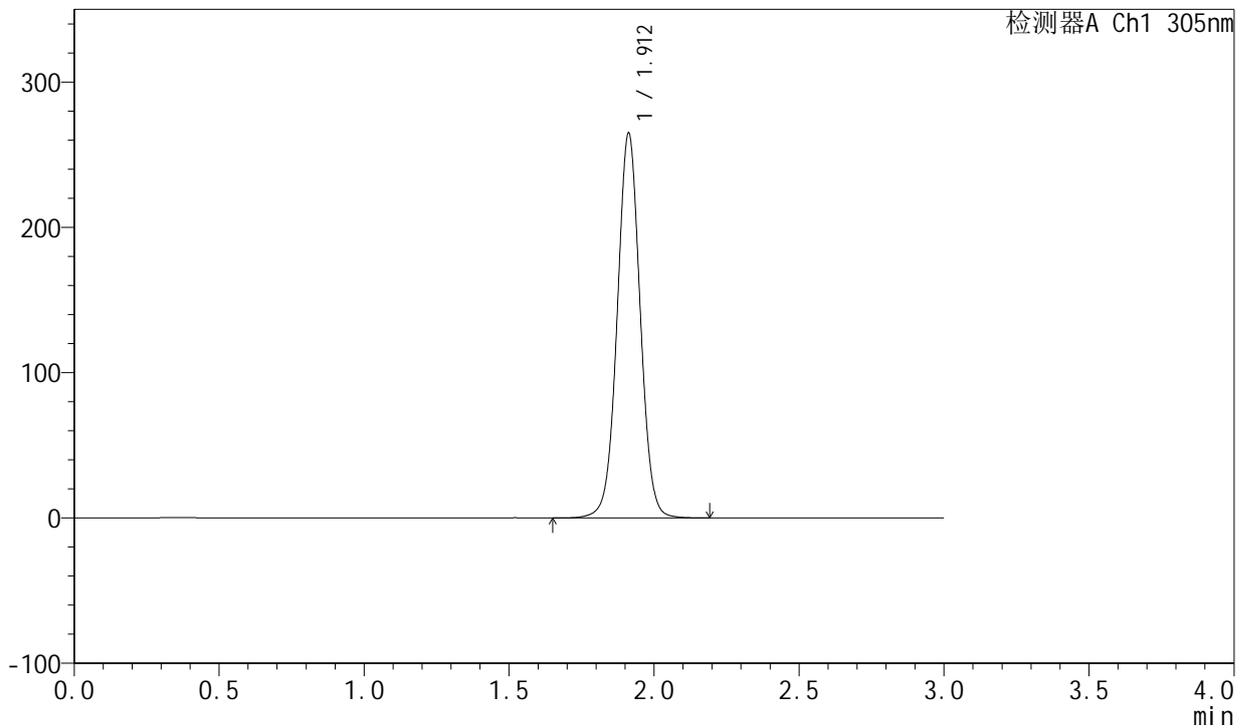
图96 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1515-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 08:11:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:44:57 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	1460647	100.000	264761	2835	1.021	--
总计		1460647	100.000	264761			

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



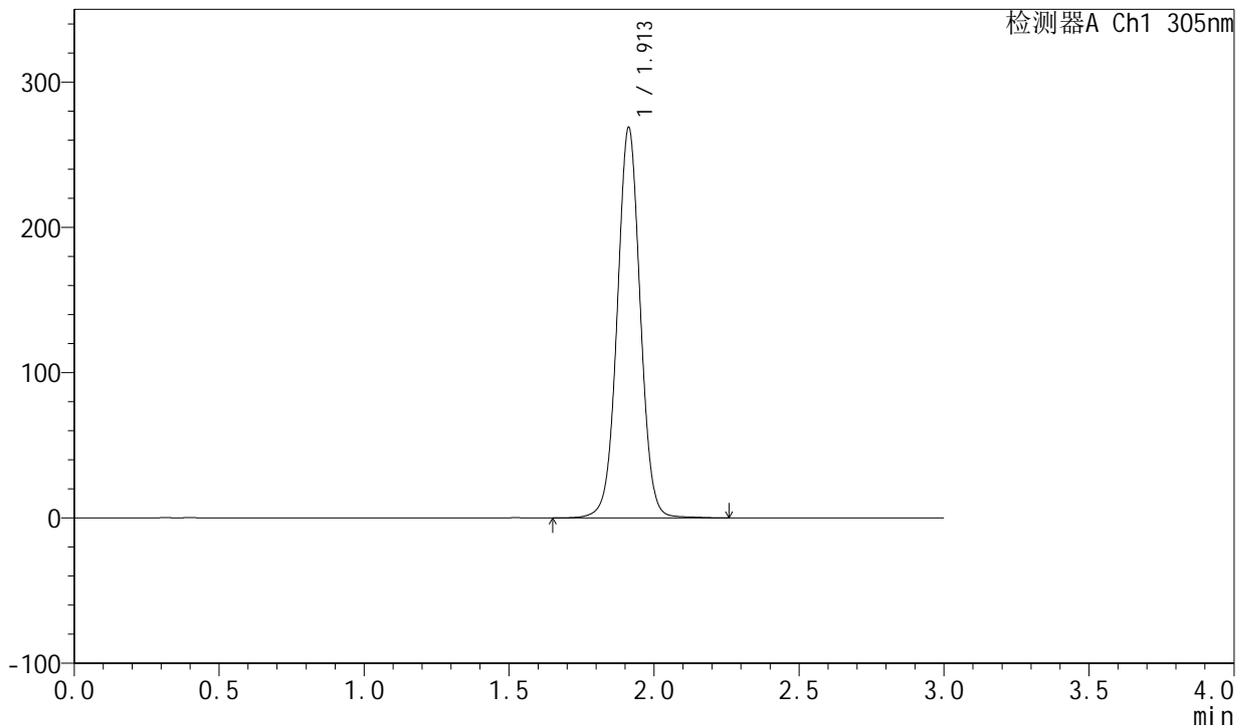
SMF-4060

<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 - 0-169/25-1516-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 08:15:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:45:00 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	1.913	1489621	100.000	268730	2825	1.018	--
总计		1489621	100.000	268730			

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



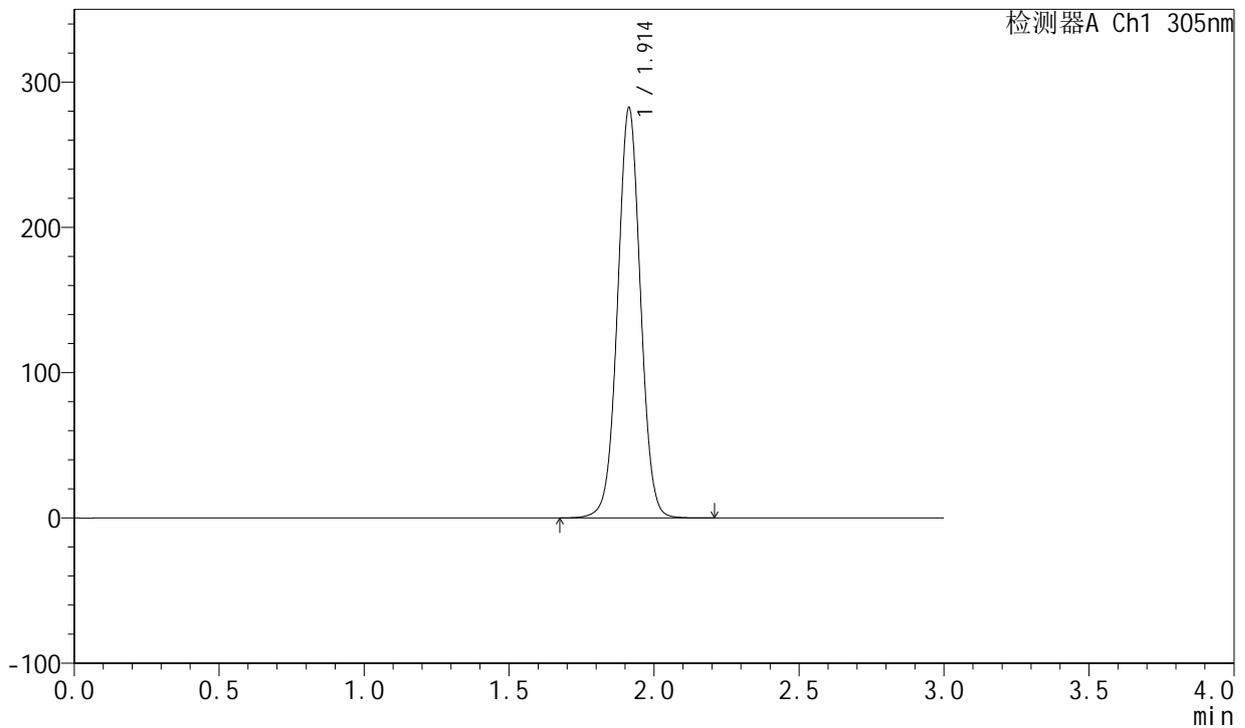
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-169/25-1517-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 08:18:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:45:03 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	1.914	1552403	100.000	282355	2844	1.020	--
总计		1552403	100.000	282355			

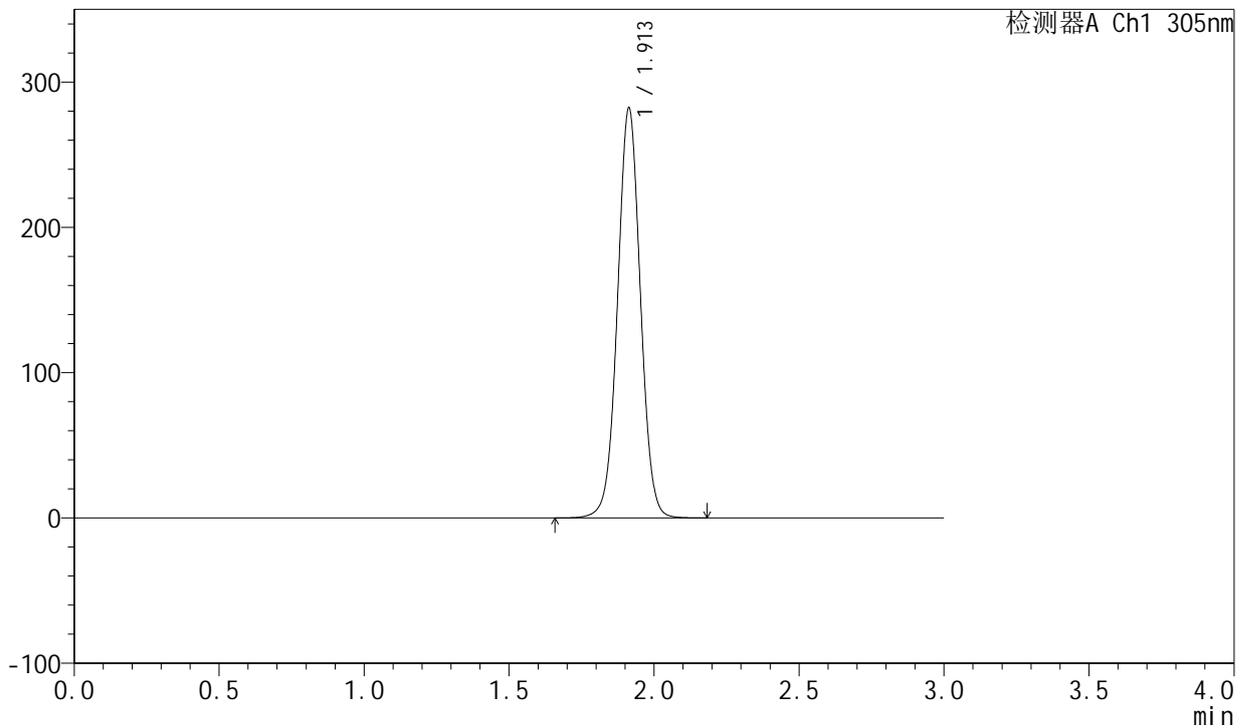
图99 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-169/25-1518-2 - cbzj-X0734p-cq24y-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 08:21:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/23 11:45:05 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	1.913	1551725	100.000	282227	2844	1.020	--
总计		1551725	100.000	282227			

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