



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

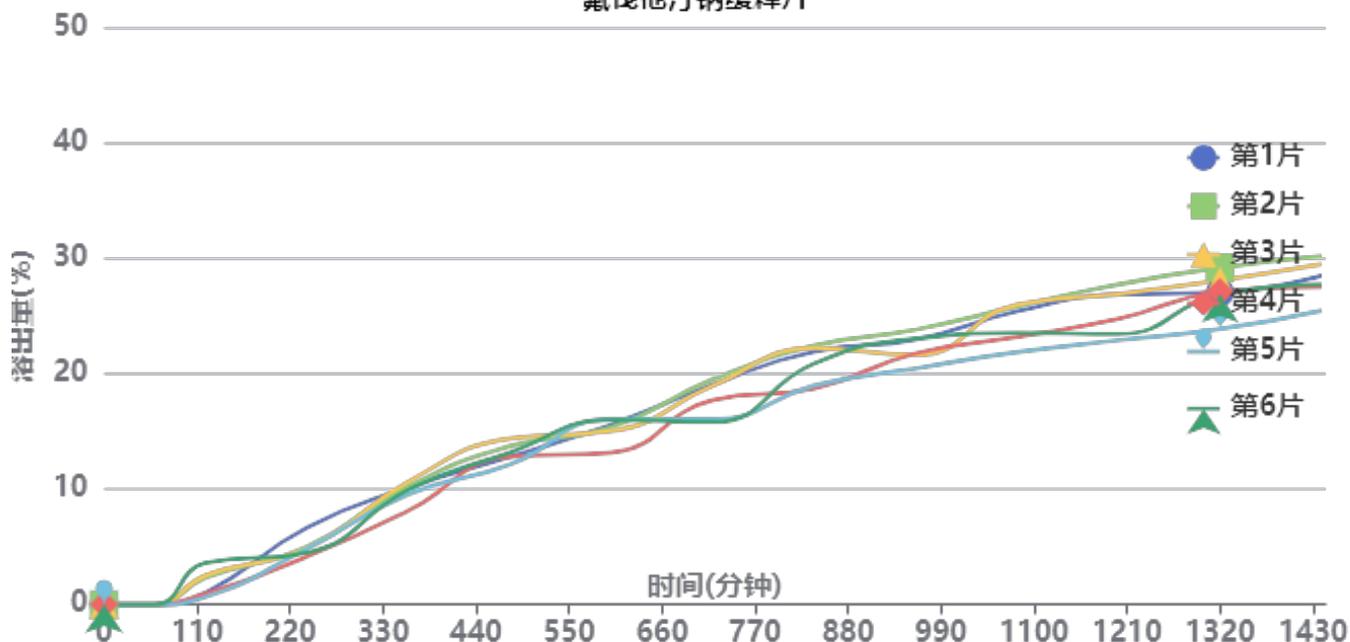
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.98	1482120	1477878	1475421	1488488	1479369	1480655	0.34
2	11.05	1500576	1499484				1500030	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
134850.18	135749.32	0.47
		数据可信

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者:

日期: 2026-03-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024041821批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
60min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
120min	1	14848	-	14848	1.014	1.85	62.43	1.01	1.85	62.46
	2	34028	-	34028	2.323			2.32		
	3	36823	-	36823	2.514			2.51		
	4	14240	-	14240	0.972			0.97		
	5	9623	-	9623	0.657			0.66		
	6	52890	-	52890	3.611			3.61		
240min	1	97588	-	97588	6.662	5.00	17.36	6.66	5.01	17.33
	2	72855	-	72855	4.974			4.98		
	3	71856	-	71856	4.906			4.91		
	4	60756	-	60756	4.148			4.15		
	5	70923	-	70923	4.842			4.84		
	6	65885	-	65885	4.498			4.50		
360min	1	148313	-	148313	10.125	9.77	9.03	10.14	9.78	9.05
	2	150194	-	150194	10.254			10.26		
	3	155833	-	155833	10.639			10.65		
	4	119042	-	119042	8.127			8.13		
	5	139942	-	139942	9.554			9.56		
	6	145607	-	145607	9.940			9.95		
480min	1	186984	-	186984	12.765	13.14	6.04	12.79	13.16	6.04
	2	200477	-	200477	13.686			13.71		
	3	210325	-	210325	14.359			14.39		
	4	187335	-	187335	12.789			12.81		
	5	177162	-	177162	12.095			12.12		
	6	192322	-	192322	13.130			13.16		
600min	1	227702	-	227702	15.545	15.16	7.04	15.59	15.20	7.04
	2	224382	-	224382	15.318			15.37		
	3	219287	-	219287	14.971			15.02		
	4	192373	-	192373	13.133			13.17		
	5	234784	-	234784	16.028			16.07		
	6	233526	-	233526	15.943			15.99		
720min	1	278235	-	278235	18.995	17.77	9.03	19.06	17.84	9.00
	2	284528	-	284528	19.424			19.49		
	3	276357	-	276357	18.867			18.94		
	4	258588	-	258588	17.654			17.71		
	5	233741	-	233741	15.957			16.02		
	6	230499	-	230499	15.736			15.81		
840min	1	319655	-	319655	21.823	20.76	7.90	21.92	20.85	7.89
	2	326997	-	326997	22.324			22.42		
	3	323812	-	323812	22.106			22.21		
	4	272997	-	272997	18.637			18.72		
	5	276561	-	276561	18.881			18.97		
	6	304259	-	304259	20.771			20.87		
960min	1	334273	-	334273	22.821	22.14	5.52	22.95	22.27	5.51
	2	346798	-	346798	23.676			23.81		
	3	314449	-	314449	21.467			21.60		
	4	316988	-	316988	21.640			21.75		
	5	297646	-	297646	20.320			20.44		
	6	335927	-	335927	22.933			23.06		



操作者:

日期: 2026-03-15

复核者:

未审阅版本



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%	
1080mi	1	369701	-	369701	25.239	24.13	6.94	25.40	24.29	6.92	
	2	375616	-	375616	25.643			25.81			
	3	377989	-	377989	25.805			25.97			
	4	337360	-	337360	23.031			23.18			
	5	318009	-	318009	21.710			21.86			
	6	341958	-	341958	23.345			23.51			
n											
	1200mi	1	390496	-	390496	26.659	25.23	7.98	26.86	25.43	7.95
		2	403267	-	403267	27.531			27.74		
		3	390861	-	390861	26.684			26.89		
		4	359887	-	359887	24.569			24.75		
		5	332592	-	332592	22.706			22.89		
6		340283	-	340283	23.231	23.43					
n											
	1320mi	1	392388	-	392388	26.788	26.78	6.60	27.03	27.01	6.58
		2	423862	-	423862	28.937			29.18		
		3	407594	-	407594	27.826			28.07		
		4	393295	-	393295	26.850			27.07		
		5	346340	-	346340	23.644			23.86		
6		390037	-	390037	26.627	26.86					
n											
	1440mi	1	413033	-	413033	28.197	27.86	5.90	28.48	28.13	5.90
		2	437491	-	437491	29.867			30.16		
		3	427472	-	427472	29.183			29.47		
		4	399408	-	399408	27.267			27.52		
		5	369152	-	369152	25.202			25.45		
6		402102	-	402102	27.451	27.72					
n											
	极限	1	422074	-	422074	28.815	28.49	4.76	29.14	28.80	4.77
		2	433559	-	433559	29.599			29.93		
		3	433778	-	433778	29.614			29.94		
		4	414806	-	414806	28.318			28.62		
		5	379860	-	379860	25.933			26.22		
6		419545	-	419545	28.642	28.95					



操作者:

日期: 2026-03-15

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

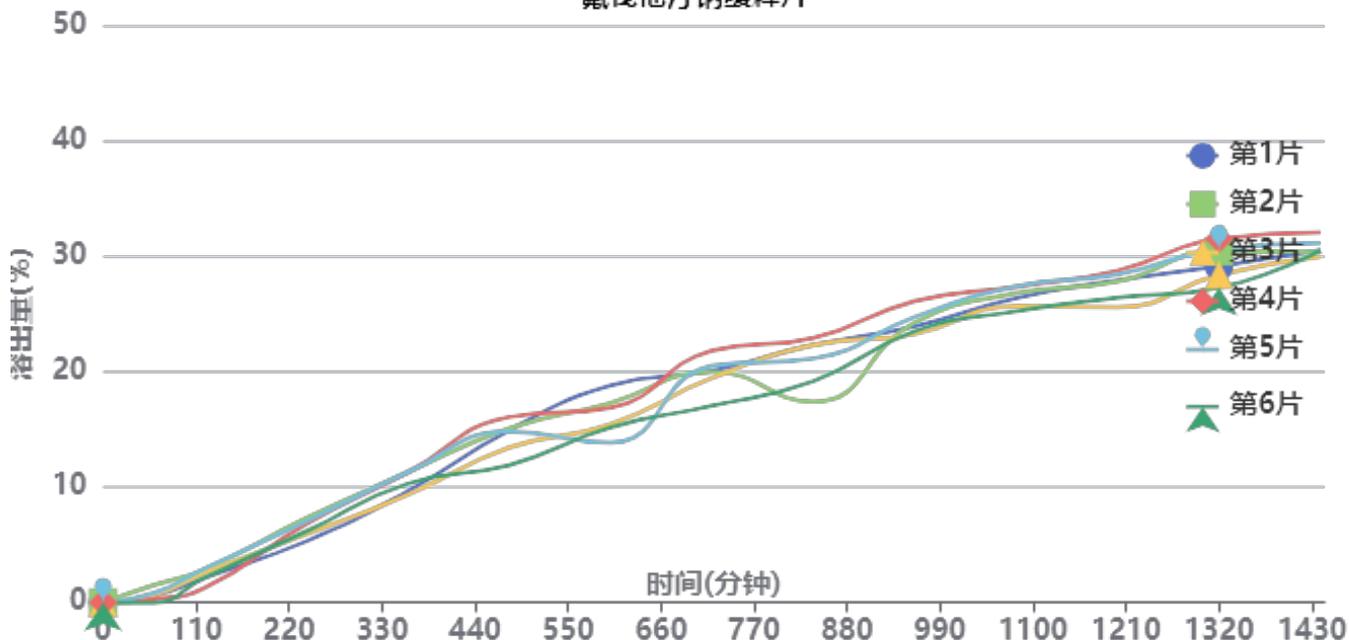
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202304	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

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	10.98	1478894	1486429	1481341	1478897	1478594	1480831	0.23
2	11.05	1507942	1506446				1507194	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
134866.21		136397.65		0.80		数据可信		

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者:

日期: 2026-03-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024041821批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
60min	1	8881	-	8881	0.605	0.64	81.23	0.60	0.64	81.15
	2	22325	-	22325	1.520			1.52		
	3	8896	-	8896	0.606			0.61		
	4	4222	-	4222	0.288			0.29		
	5	11719	-	11719	0.798			0.80		
	6		-		0.000			0.00		
120min	1	31383	-	31383	2.137	2.32	26.66	2.14	2.32	26.68
	2	41978	-	41978	2.859			2.86		
	3	37541	-	37541	2.557			2.56		
	4	18524	-	18524	1.262			1.26		
	5	43203	-	43203	2.942			2.94		
	6	31740	-	31740	2.162			2.16		
240min	1	77743	-	77743	5.295	6.40	11.79	5.30	6.41	11.79
	2	107021	-	107021	7.288			7.30		
	3	86655	-	86655	5.901			5.91		
	4	99781	-	99781	6.795			6.80		
	5	102858	-	102858	7.005			7.01		
	6	90200	-	90200	6.143			6.15		
360min	1	141096	-	141096	9.609	10.49	8.51	9.62	10.50	8.52
	2	165199	-	165199	11.251			11.27		
	3	136534	-	136534	9.298			9.31		
	4	165199	-	165199	11.251			11.26		
	5	165199	-	165199	11.251			11.27		
	6	150971	-	150971	10.282			10.29		
480min	1	218394	-	218394	14.873	14.33	10.29	14.90	14.36	10.28
	2	220992	-	220992	15.050			15.08		
	3	196669	-	196669	13.394			13.42		
	4	235315	-	235315	16.026			16.06		
	5	217112	-	217112	14.786			14.82		
	6	174160	-	174160	11.861			11.89		
600min	1	275351	-	275351	18.752	16.18	10.92	18.80	16.23	10.89
	2	252867	-	252867	17.221			17.28		
	3	225829	-	225829	15.380			15.43		
	4	246812	-	246812	16.809			16.86		
	5	202470	-	202470	13.789			13.84		
	6	221953	-	221953	15.116			15.16		
720min	1	293675	-	293675	20.000	19.73	7.98	20.08	19.81	7.97
	2	292309	-	292309	19.907			19.99		
	3	284406	-	284406	19.369			19.44		
	4	319135	-	319135	21.734			21.81		
	5	299800	-	299800	20.417			20.49		
	6	249104	-	249104	16.965			17.03		
840min	1	326214	-	326214	22.216	20.76	10.42	22.32	20.87	10.37
	2	253573	-	253573	17.269			17.38		
	3	325864	-	325864	22.192			22.29		
	4	334630	-	334630	22.789			22.90		
	5	308774	-	308774	21.029			21.14		
	6	280168	-	280168	19.080			19.17		
960min	1	349141	-	349141	23.778	24.15	4.24	23.92	24.28	4.24
	2	353786	-	353786	24.094			24.23		
	3	339240	-	339240	23.103			23.24		
	4	380887	-	380887	25.940			26.09		
	5	361171	-	361171	24.597			24.73		
	6	343250	-	343250	23.376			23.50		



操作者:

日期: 2026-03-15

复核者:

未审阅版本



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%	
1080mi	1	384558	-	384558	26.190	26.29	3.33	26.37	26.46	3.35	
	2	390952	-	390952	26.625			26.80			
	3	374499	-	374499	25.505			25.67			
	4	398857	-	398857	27.163			27.35			
	5	399416	-	399416	27.202			27.38			
	6	368054	-	368054	25.066			25.22			
n											
	1200mi	1	406746	-	406746	27.701	27.27	4.51	27.92	27.48	4.50
		2	405375	-	405375	27.607			27.82		
		3	372425	-	372425	25.363			25.57		
		4	418888	-	418888	28.528			28.75		
		5	414147	-	414147	28.205			28.42		
6		384730	-	384730	26.201	26.40					
n											
	1320mi	1	423609	-	423609	28.849	29.29	5.33	29.11	29.54	5.33
		2	442874	-	442874	30.161			30.42		
		3	413269	-	413269	28.145			28.39		
		4	458611	-	458611	31.233			31.50		
		5	445251	-	445251	30.323			30.58		
6		396983	-	396983	27.036	27.27					
n											
	1440mi	1	443992	-	443992	30.237	30.45	2.40	30.54	30.75	2.41
		2	441521	-	441521	30.069			30.37		
		3	435416	-	435416	29.653			29.94		
		4	465889	-	465889	31.729			32.04		
		5	452728	-	452728	30.832			31.14		
6		443461	-	443461	30.201	30.48					
n											
	极限	1	443713	-	443713	30.218	30.56	4.14	30.56	30.91	4.14
		2	447155	-	447155	30.453			30.80		
		3	424670	-	424670	28.921			29.25		
		4	477909	-	477909	32.547			32.91		
		5	461179	-	461179	31.408			31.76		
6		438191	-	438191	29.842	30.16					
n											



操作者:

日期: 2026-03-15

复核者:

未审阅版本

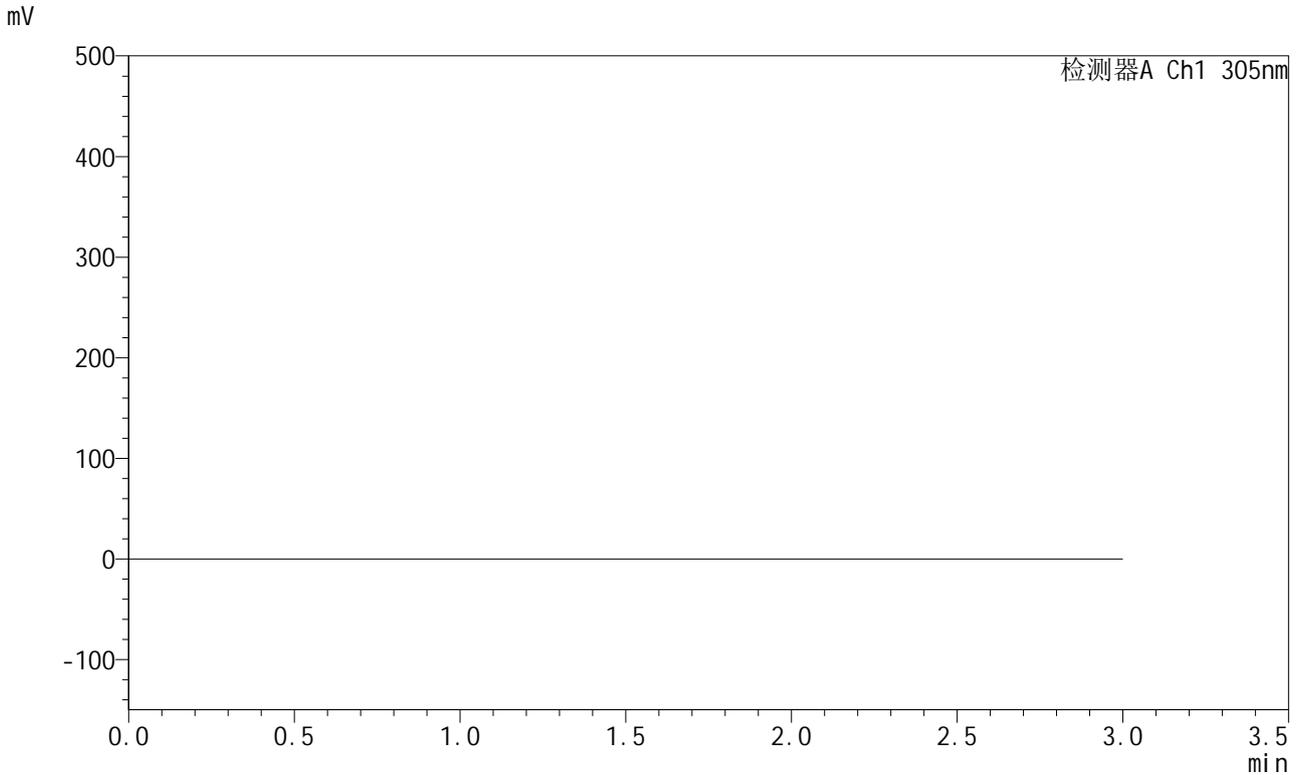


SMF-4060

<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 - 0-177/28-3547-3 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 10:54:34 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/06 10:26:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图1 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转
溶剂



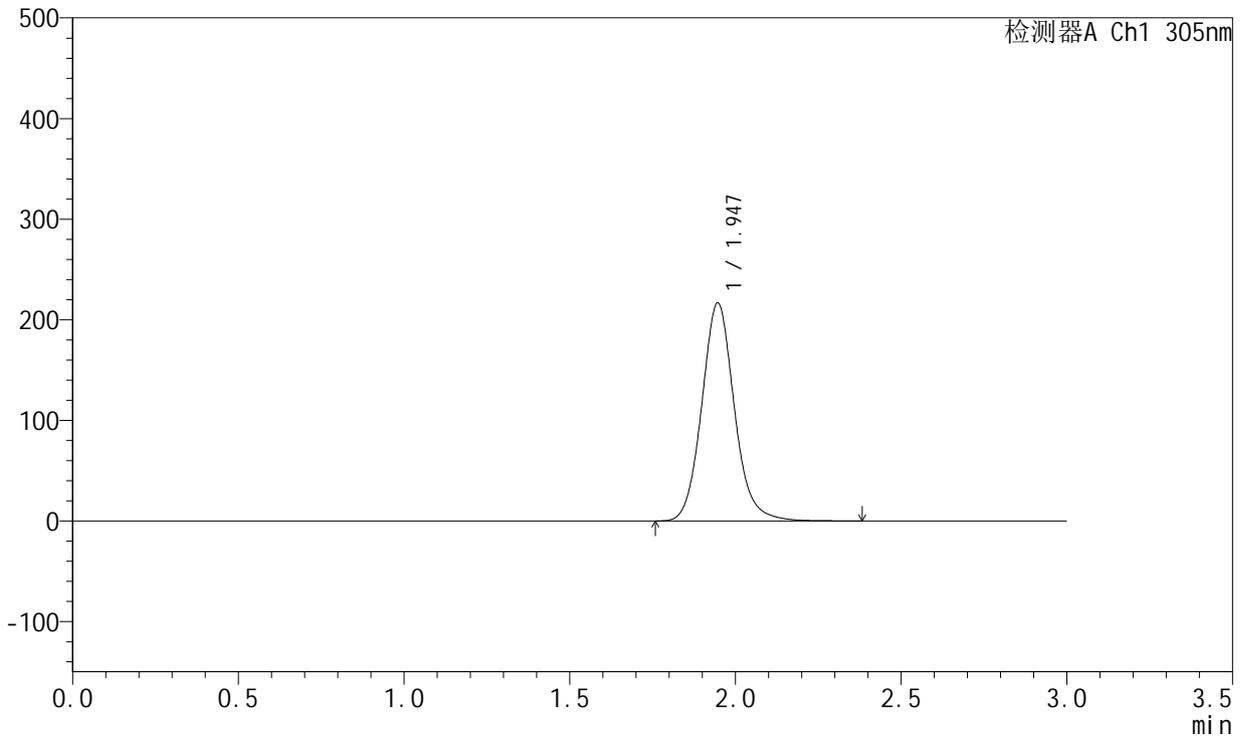
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3548-3 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 10:57:59 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/06 10:26:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1482120	100.000	216779	1961	1.108	--
总计		1482120	100.000	216779			

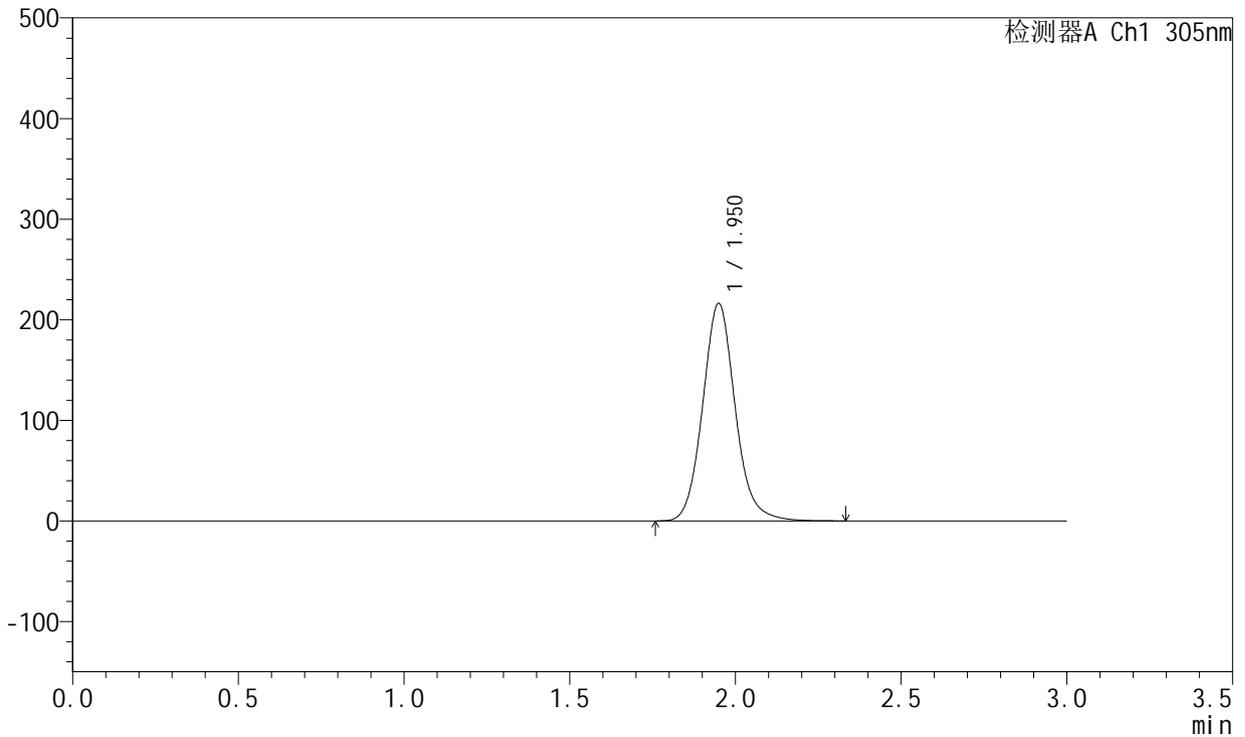
图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3549-3 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 11:01:23 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/06 10:26:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	1477878	100.000	215744	1966	1.106	--
总计		1477878	100.000	215744			

图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



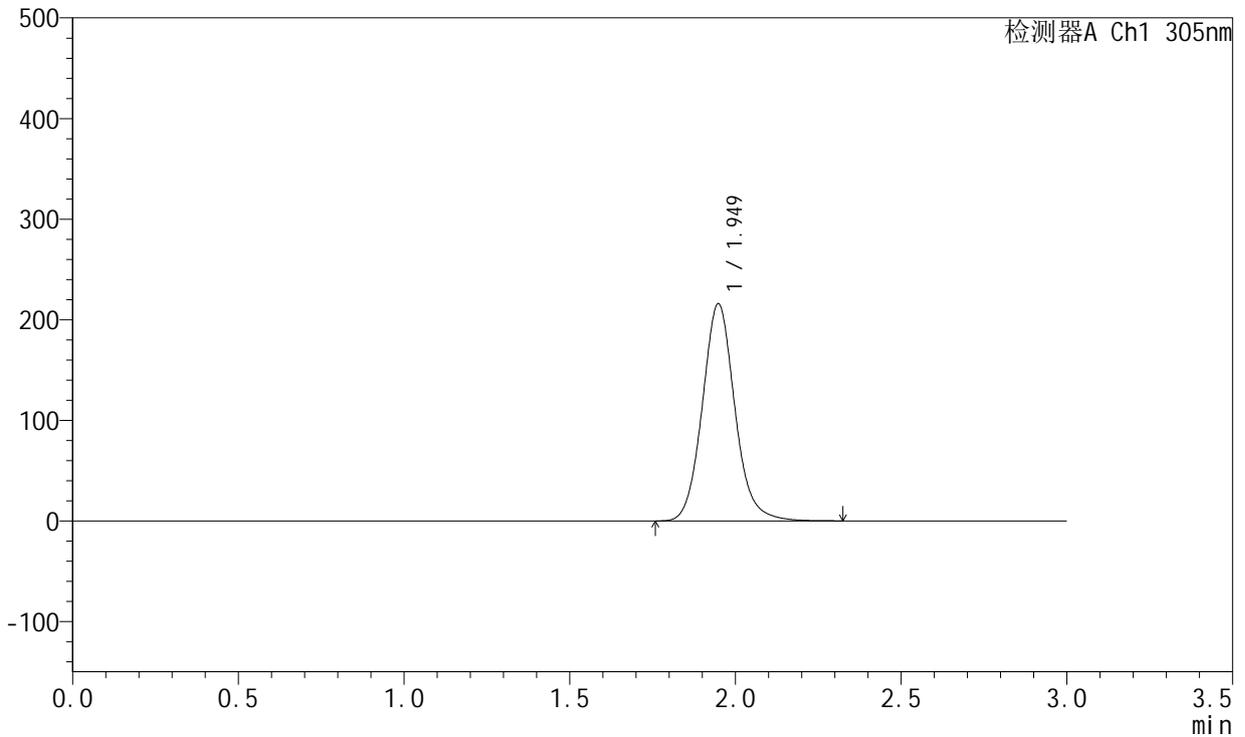
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3550-3 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 11:04:47 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/06 10:26:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

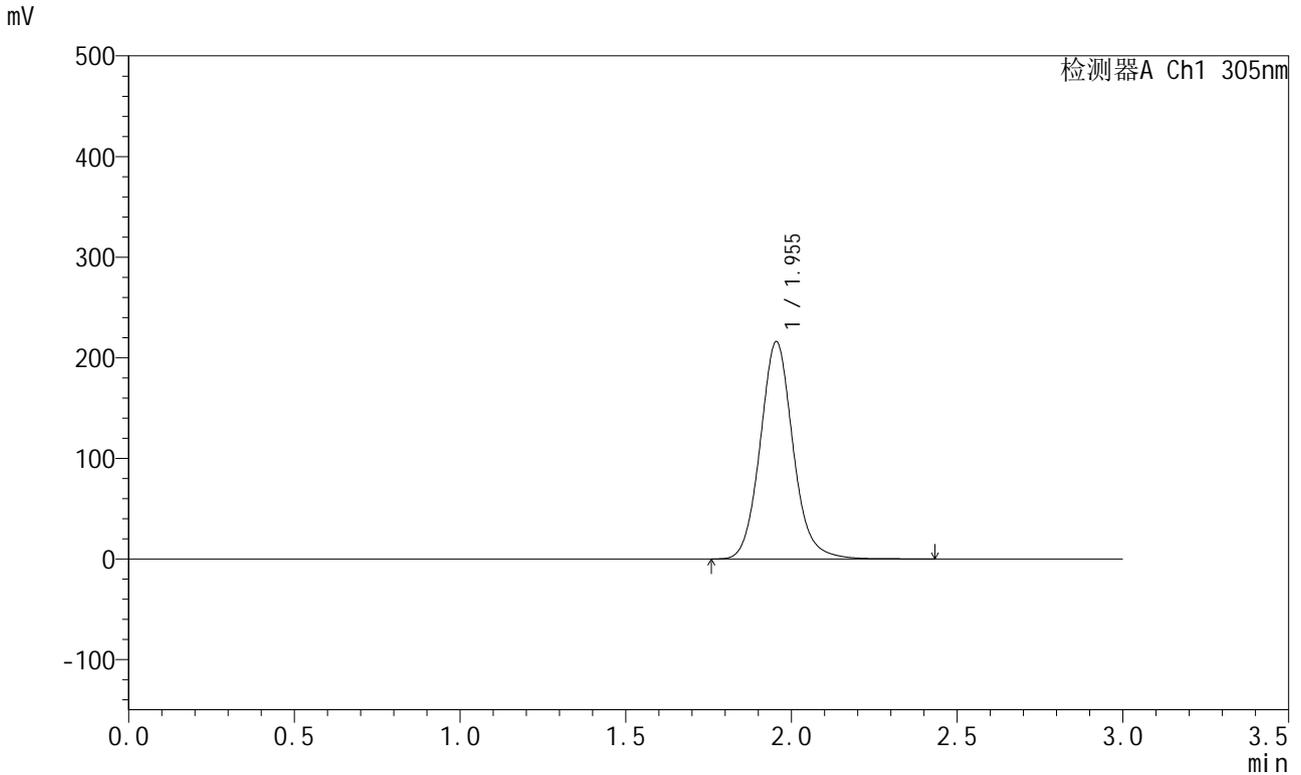
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	1475421	100.000	215695	1963	1.103	--
总计		1475421	100.000	215695			

图4 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3551-3 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 11:08:11 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/06 10:27:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	1488488	100.000	216070	1945	1.102	--
总计		1488488	100.000	216070			

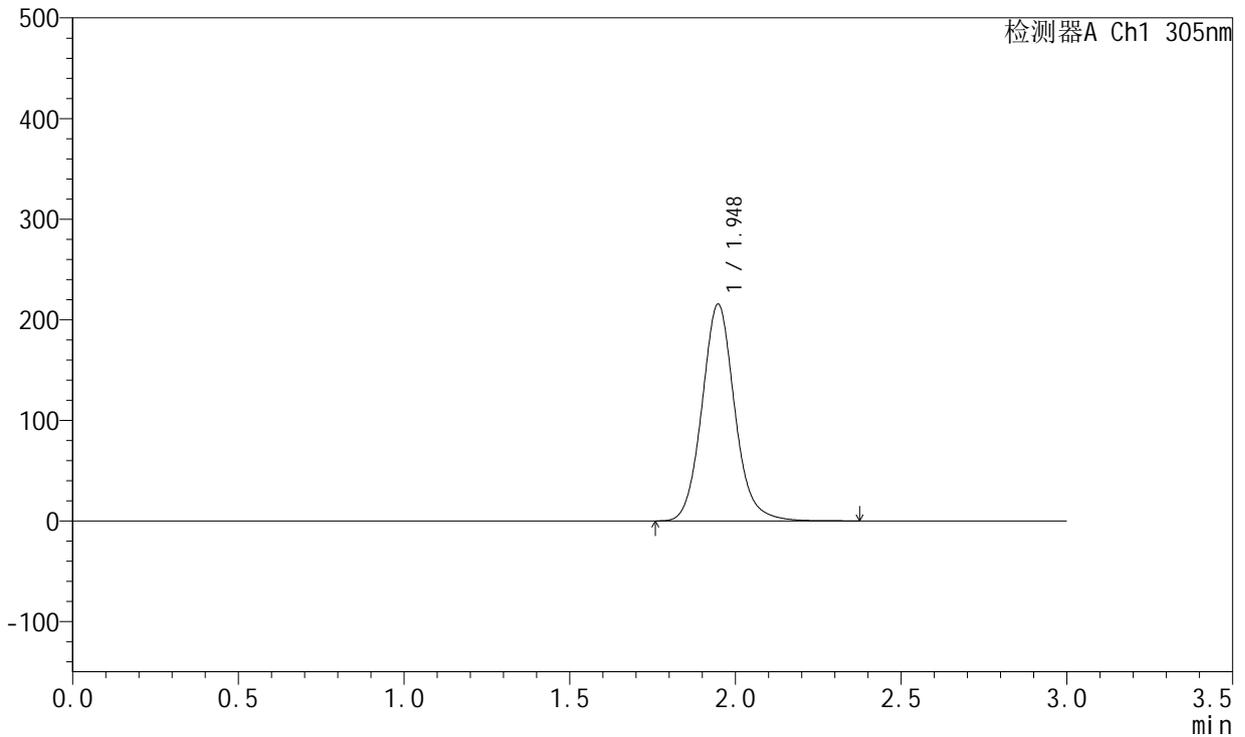
图5 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3552-3 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 11:11:35 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/06 10:27:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	1479369	100.000	215467	1946	1.101	--
总计		1479369	100.000	215467			

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

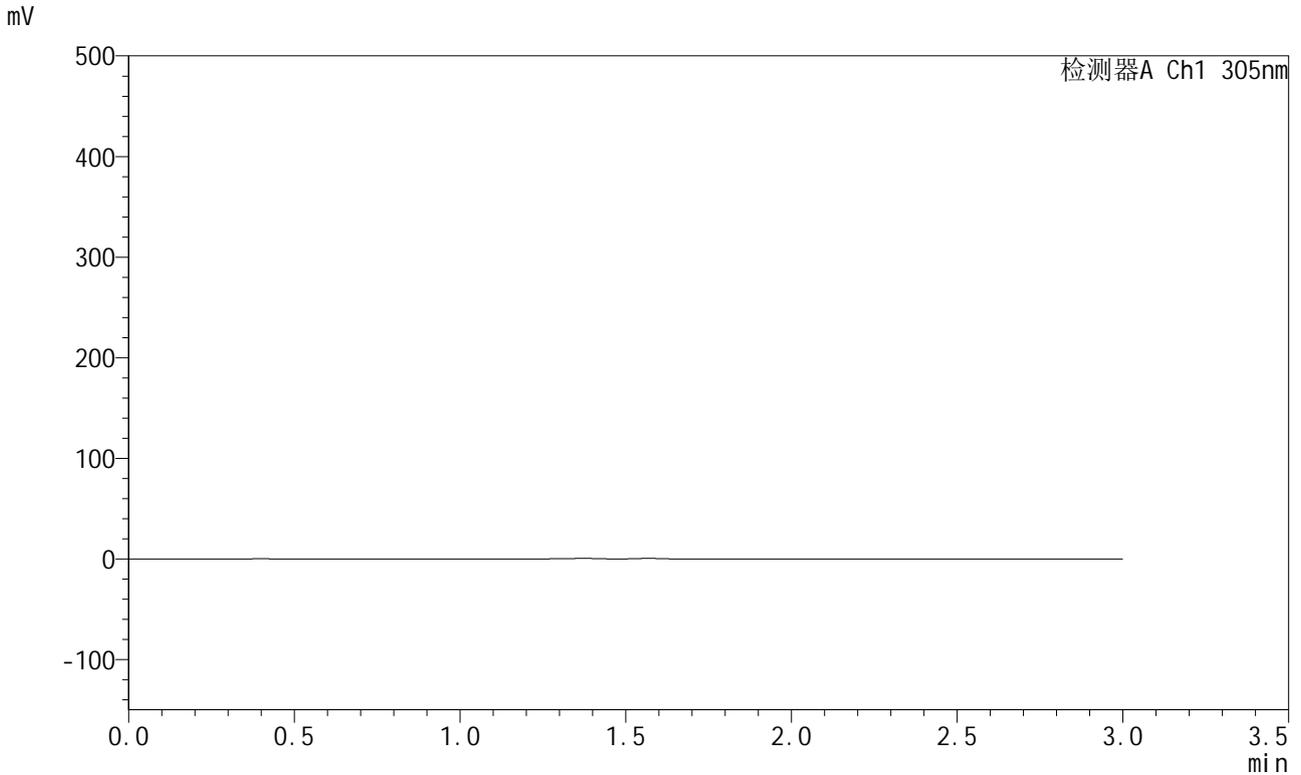


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3553-3 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p1-1h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 11:14:58 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/06 10:27:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图7 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

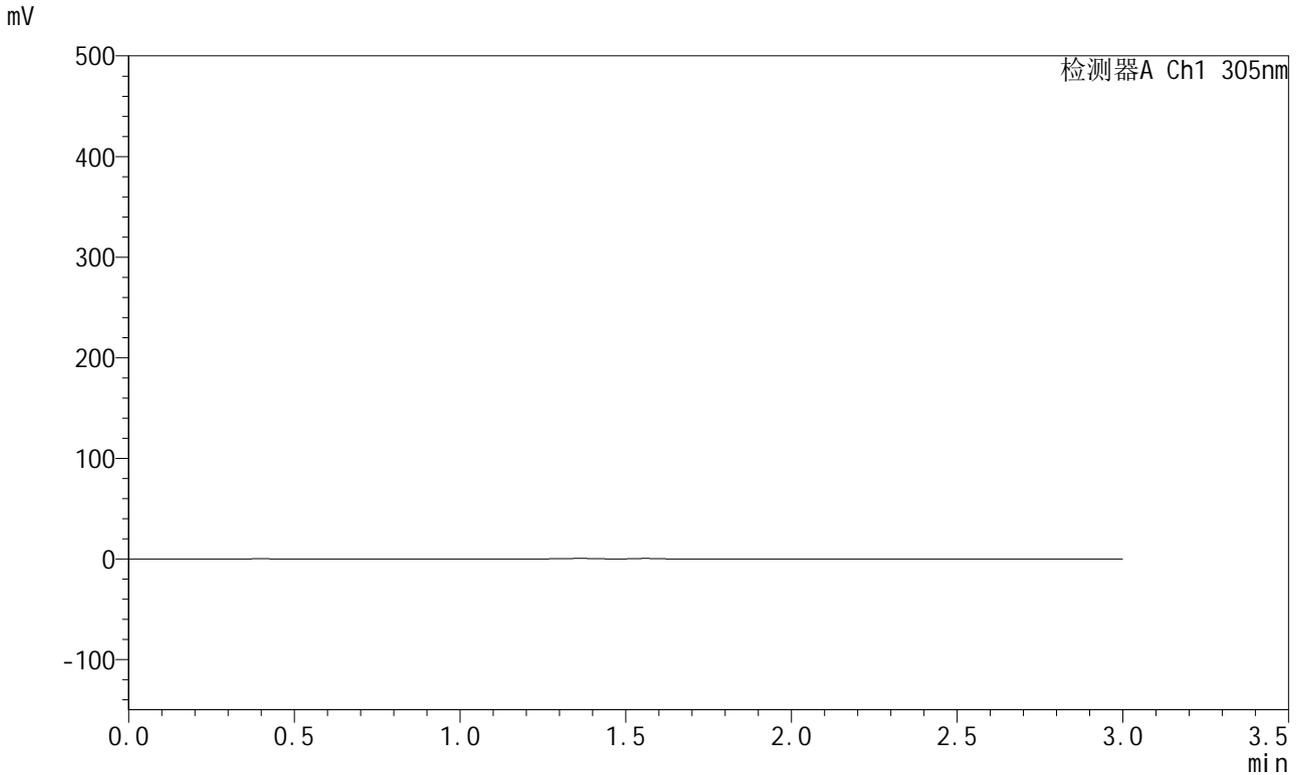


SMF-4060

<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 - 0-177/28-3554-3 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p2-1h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 11:18:21 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/06 10:27:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

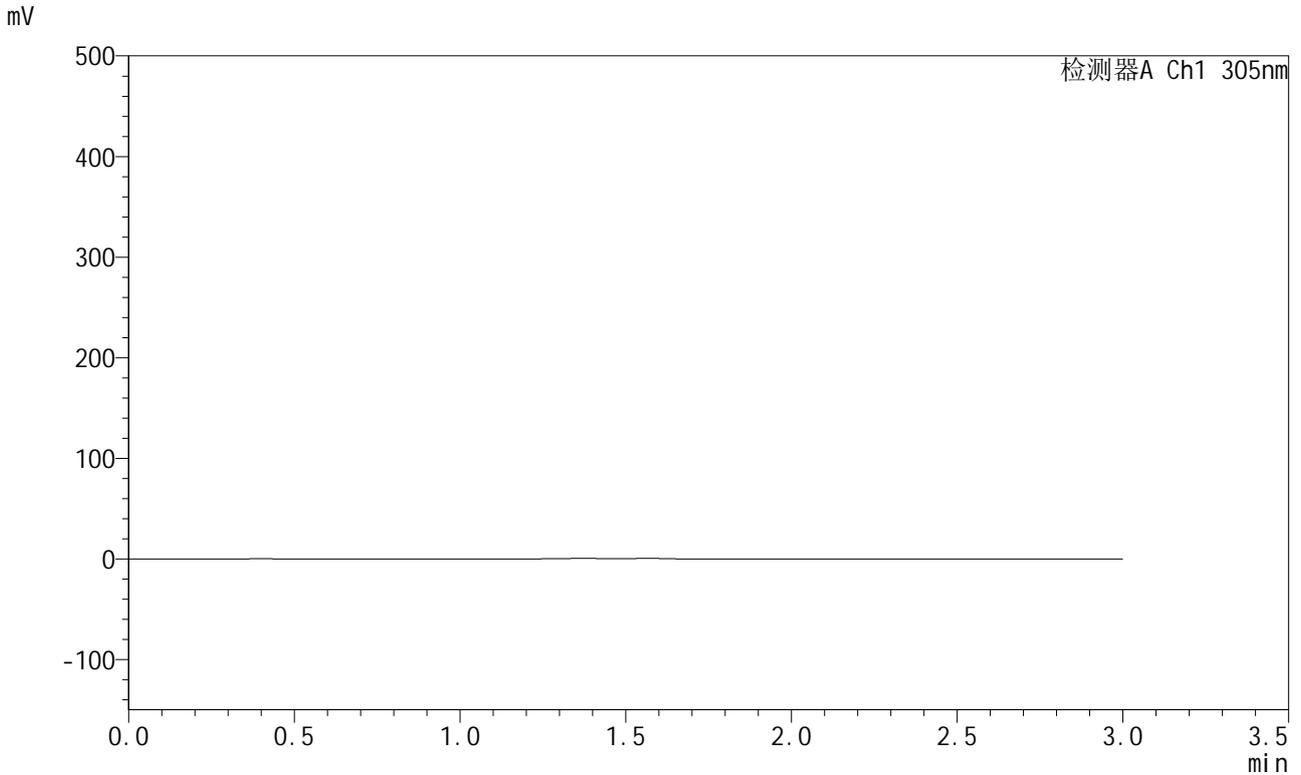


SMF-4060

<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 - 0-177/28-3555-3 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p3-1h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 11:21:44 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/06 10:27:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1



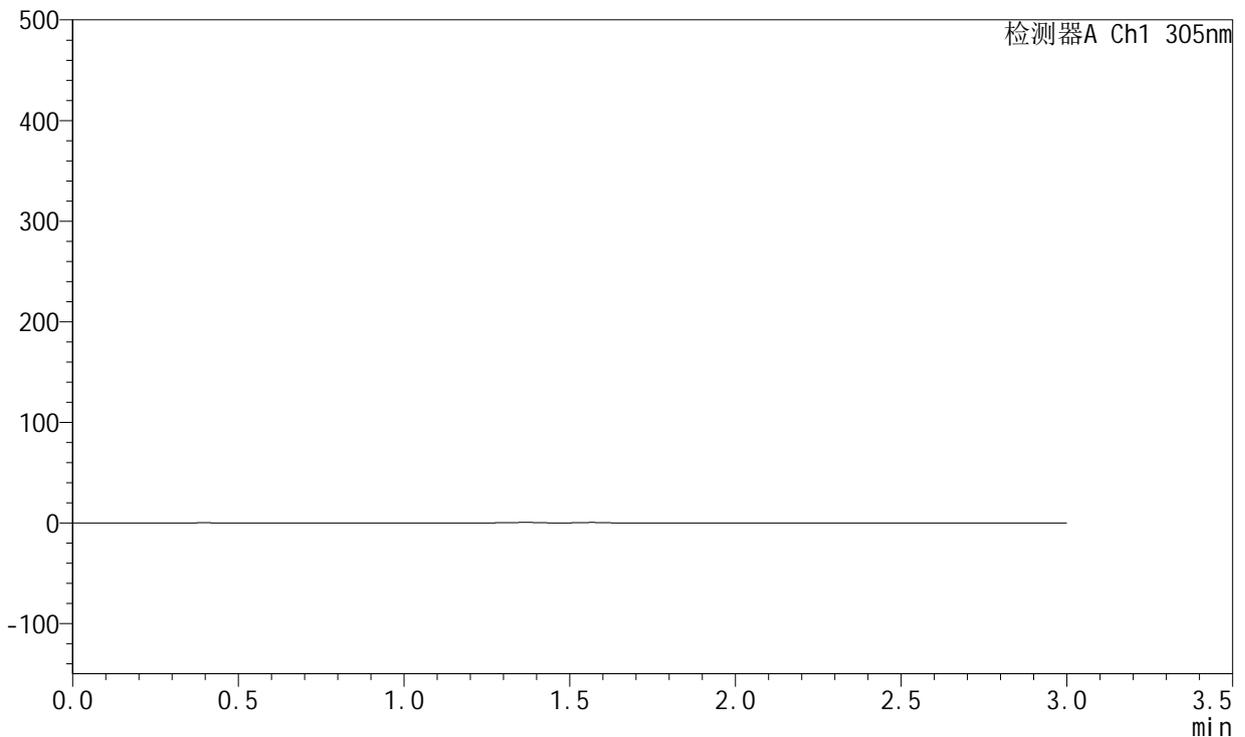
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3556-3 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p4-1h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 11:25:07 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/06 10:27:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	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10 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1



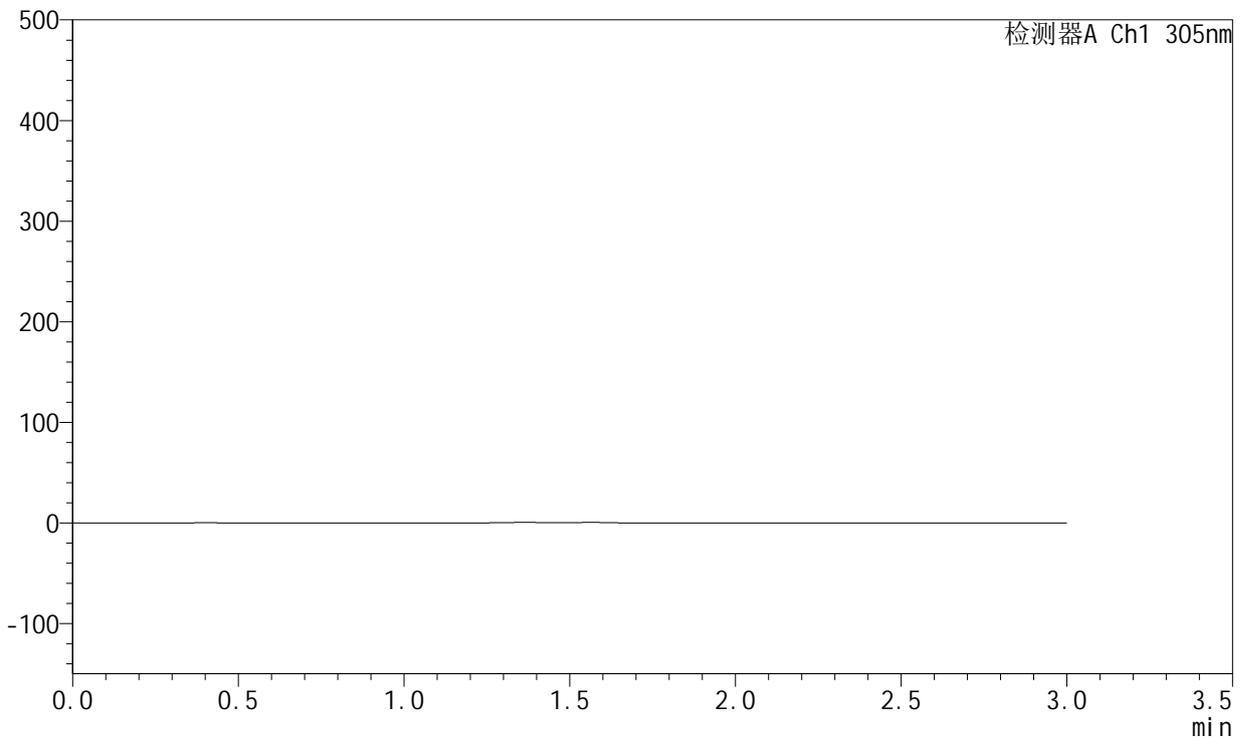
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3557-3 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p5-1h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 11:28:29 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/06 10:27:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	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11 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

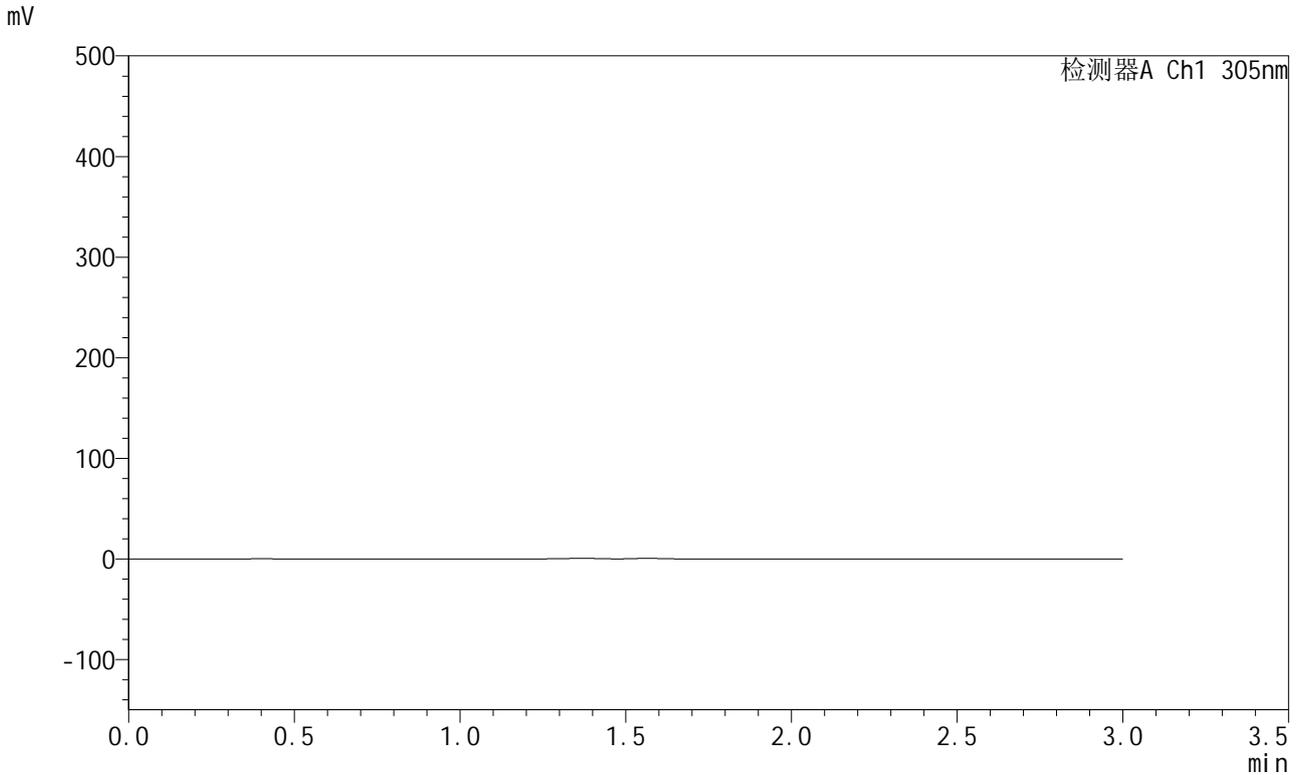


SMF-4060

<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 - 0-177/28-3558-3 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p6-1h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 11:31:52 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/06 10:27:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1



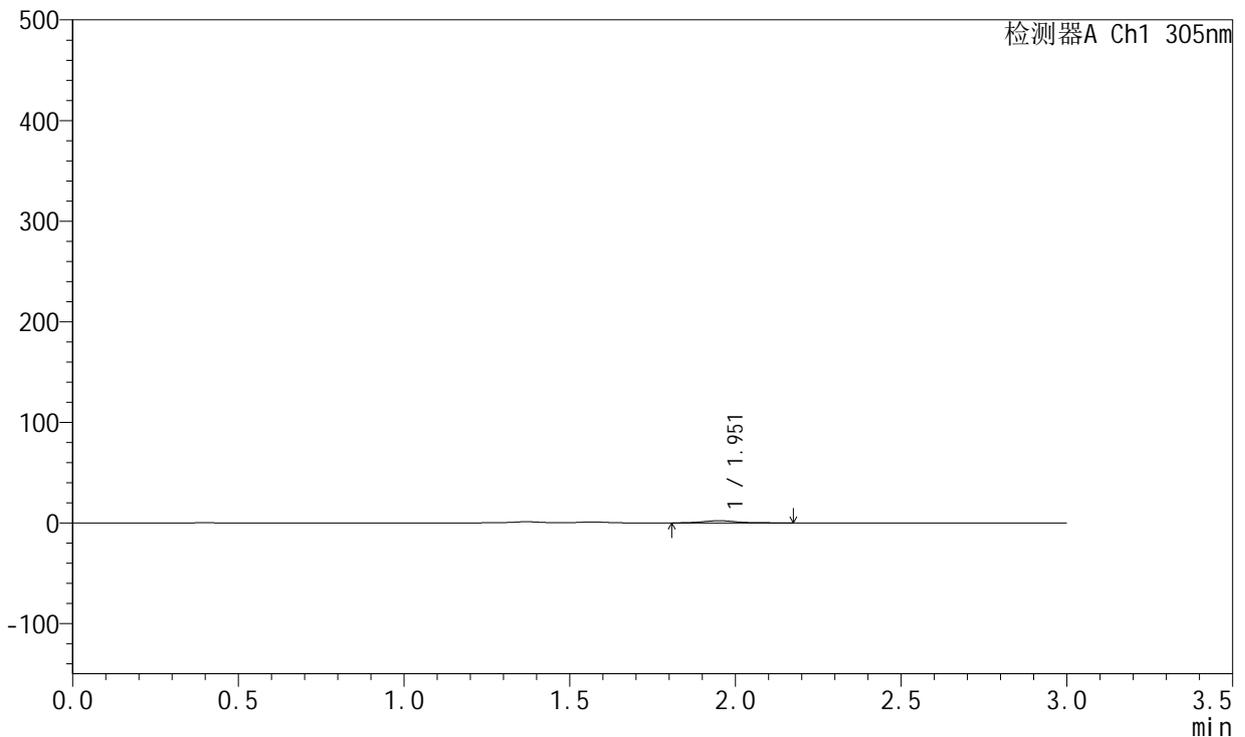
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3559-3 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p1-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 11:35:15 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/06 10:28:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	14848	100.000	2157	1925	1.089	--
总计		14848	100.000	2157			

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1



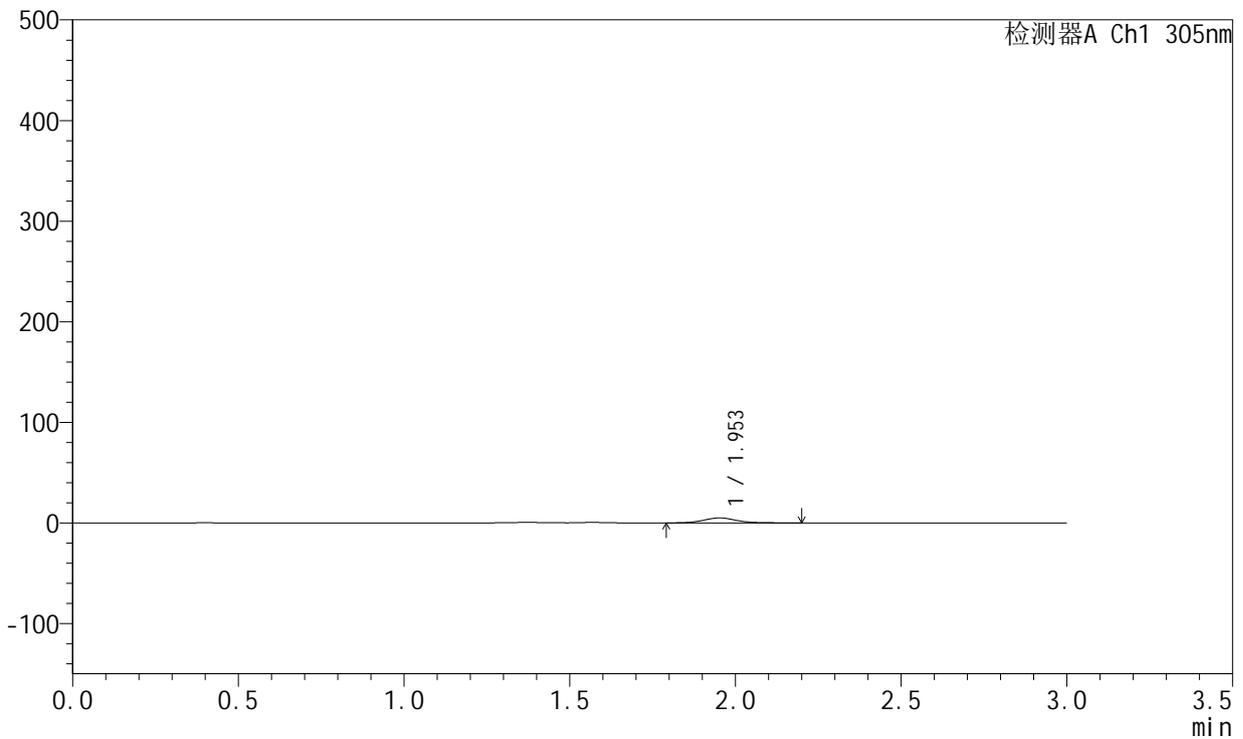
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3560-3 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p2-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 11:38:38 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/06 10:28:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	34028	100.000	4943	1913	1.068	--
总计		34028	100.000	4943			

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1

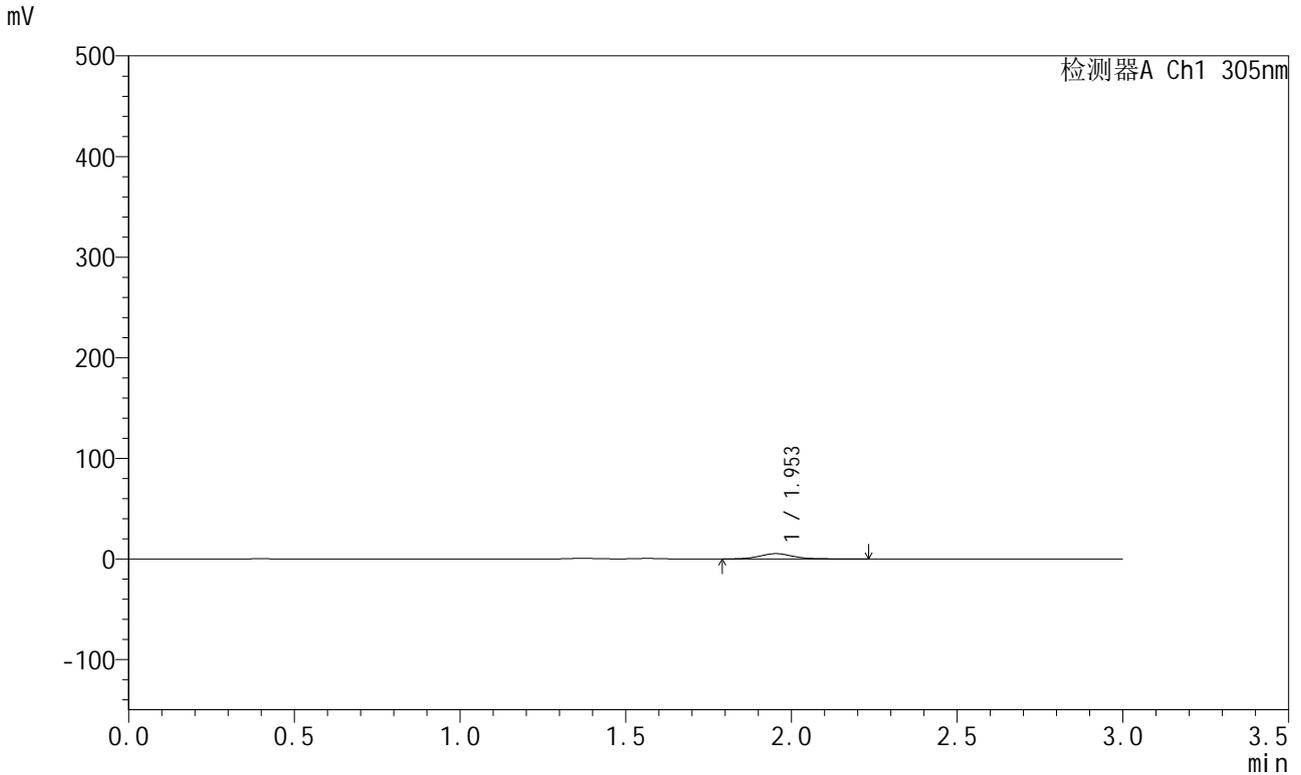


SMF-4060

<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 - 0-177/28-3561-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p3-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 11:42:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:28:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	36823	100.000	5271	1895	1.100	--
总计		36823	100.000	5271			

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1

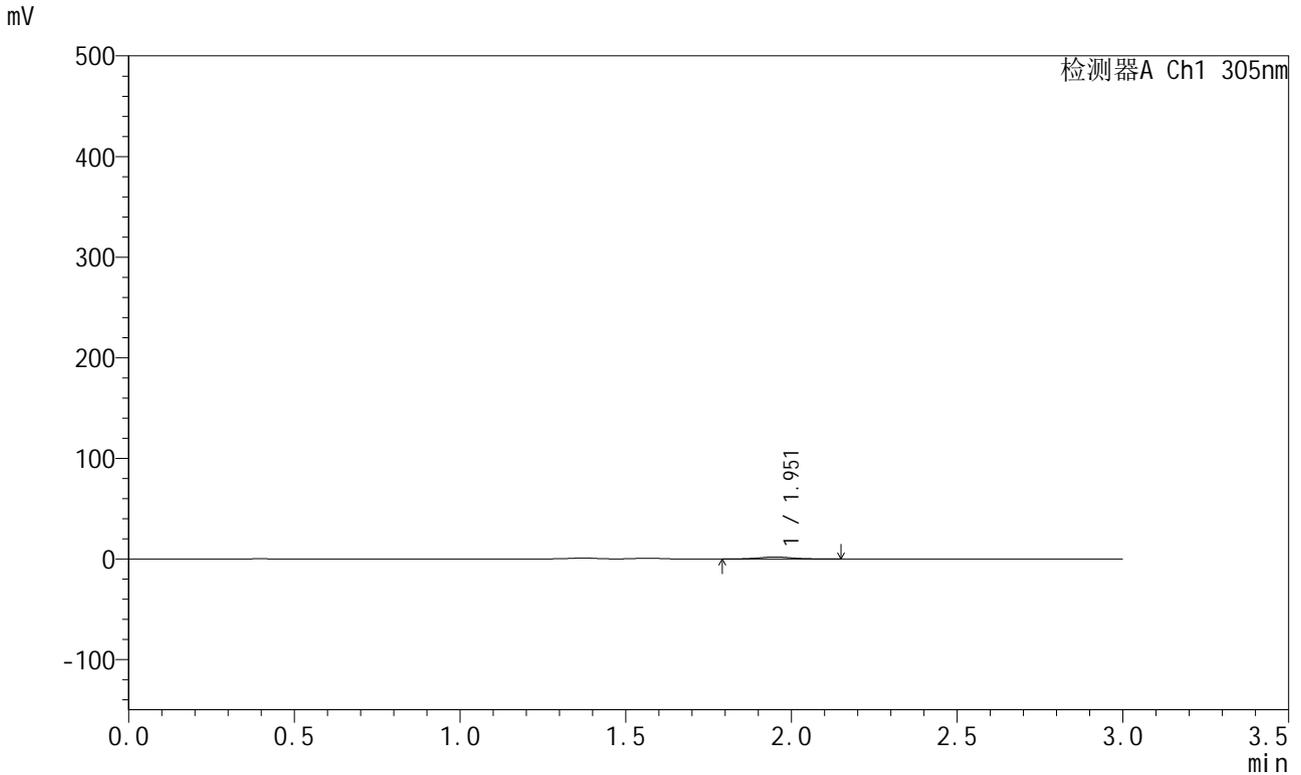


SMF-4060

<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 - 0-177/28-3562-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p4-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 11:45:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:28:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	14240	100.000	2044	1921	1.107	--
总计		14240	100.000	2044			

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1



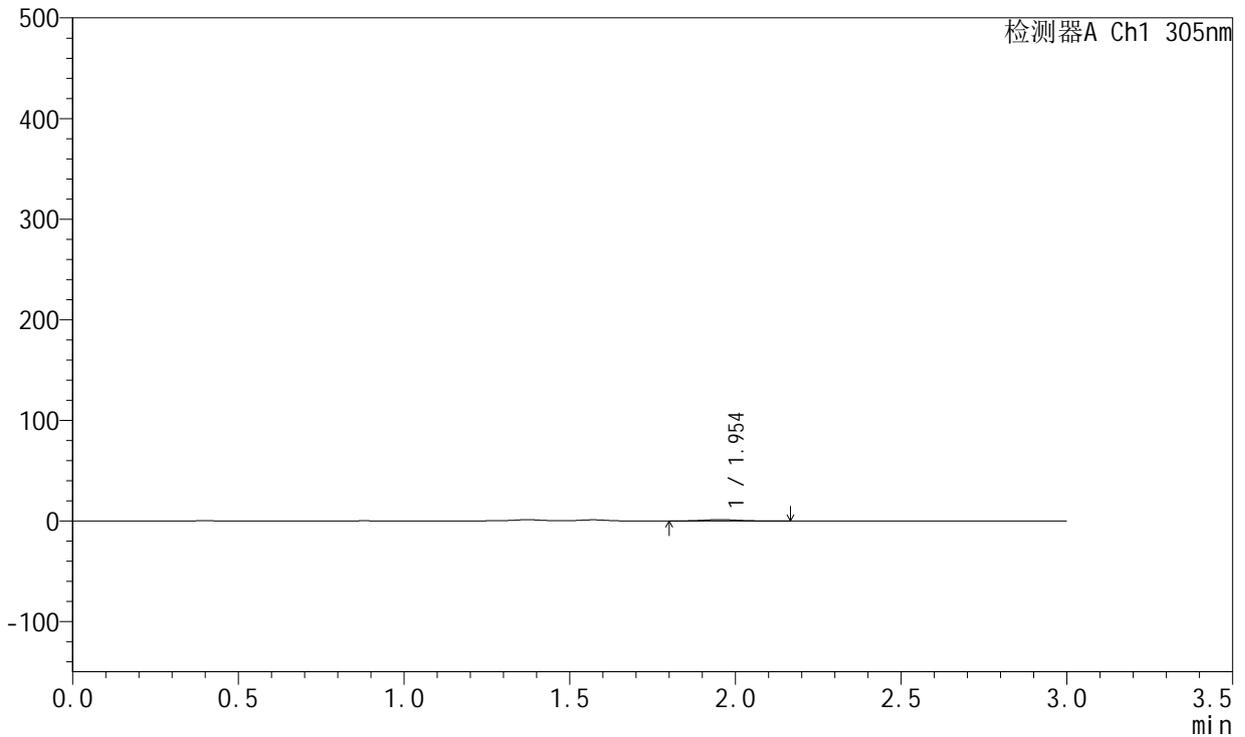
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3563-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p5-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 11:48:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:28:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	9623	100.000	1399	1906	1.122	--
总计		9623	100.000	1399			

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1



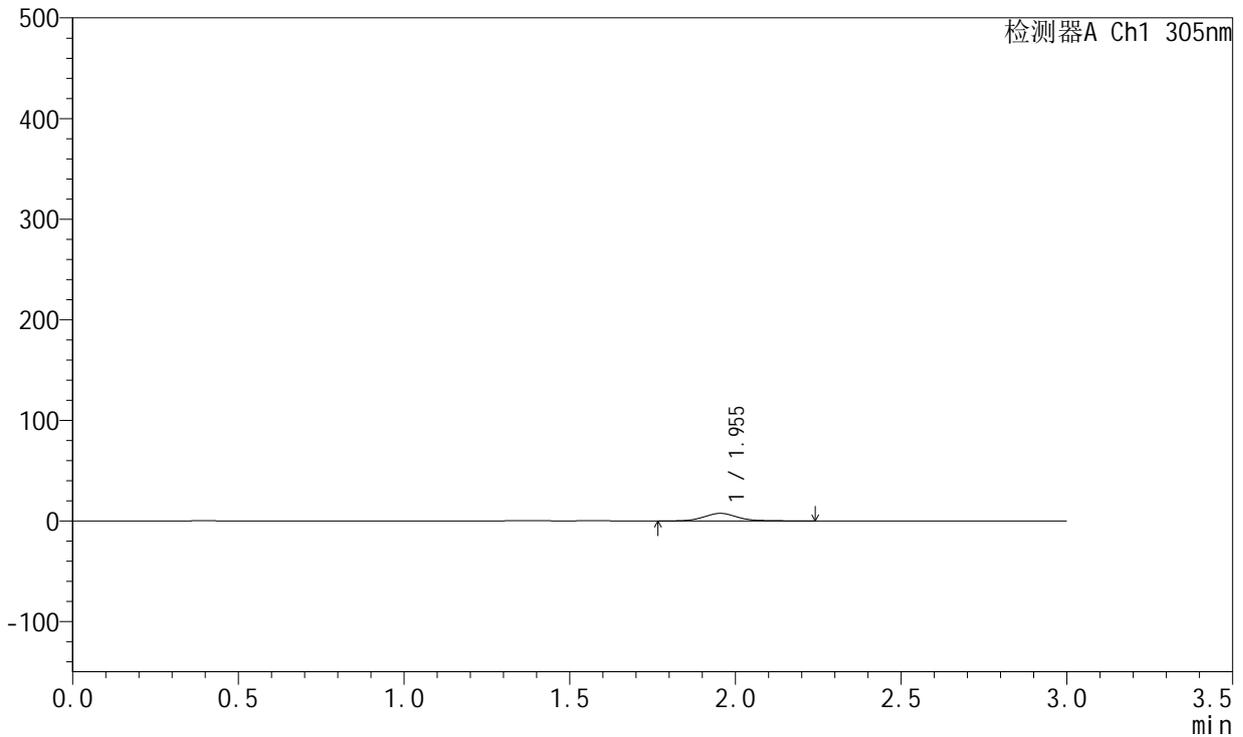
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3564-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p6-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 11:52:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:28:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	52890	100.000	7547	1905	1.122	--
总计		52890	100.000	7547			

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1

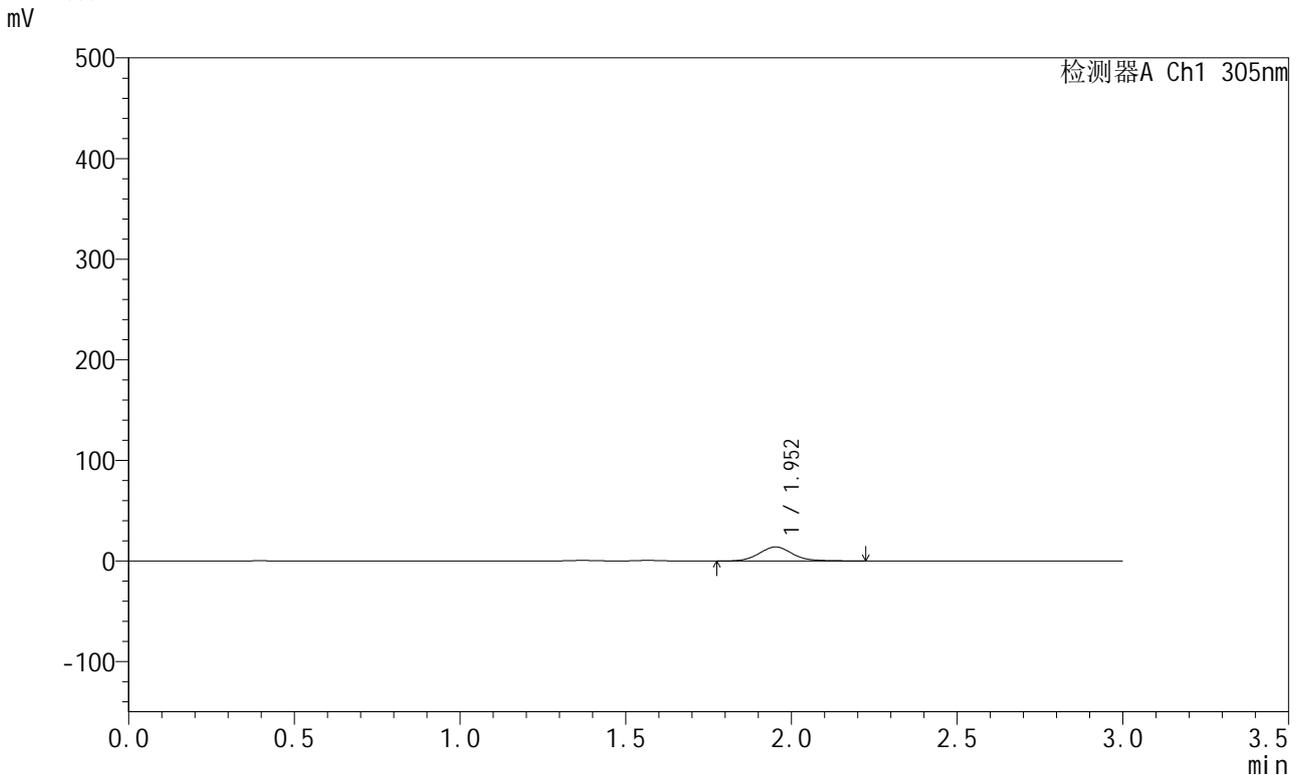


SMF-4060

<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 - 0-177/28-3565-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 11:55:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:28:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	97588	100.000	13995	1895	1.106	--
总计		97588	100.000	13995			

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
供试品溶液-1



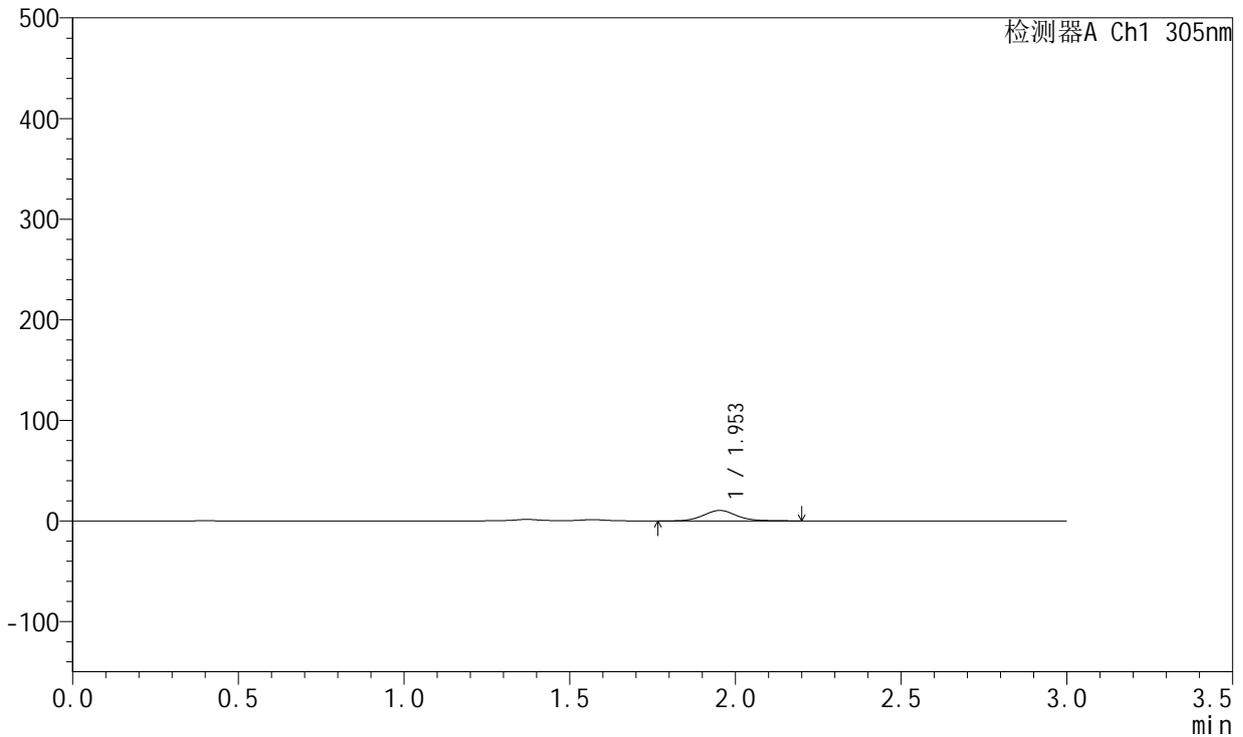
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3566-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 11:58:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:28:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	72855	100.000	10434	1888	1.107	--
总计		72855	100.000	10434			

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1



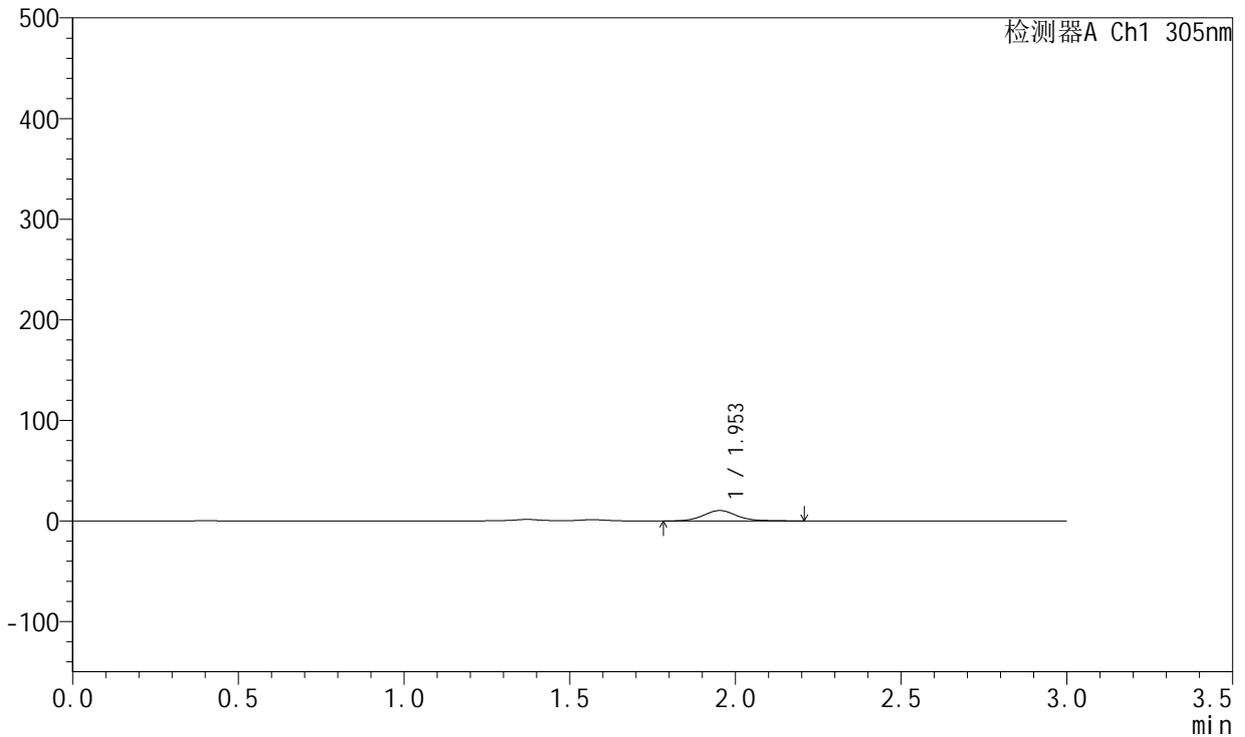
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3567-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 12:02:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:29:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	71856	100.000	10321	1876	1.103	--
总计		71856	100.000	10321			

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
供试品溶液-1

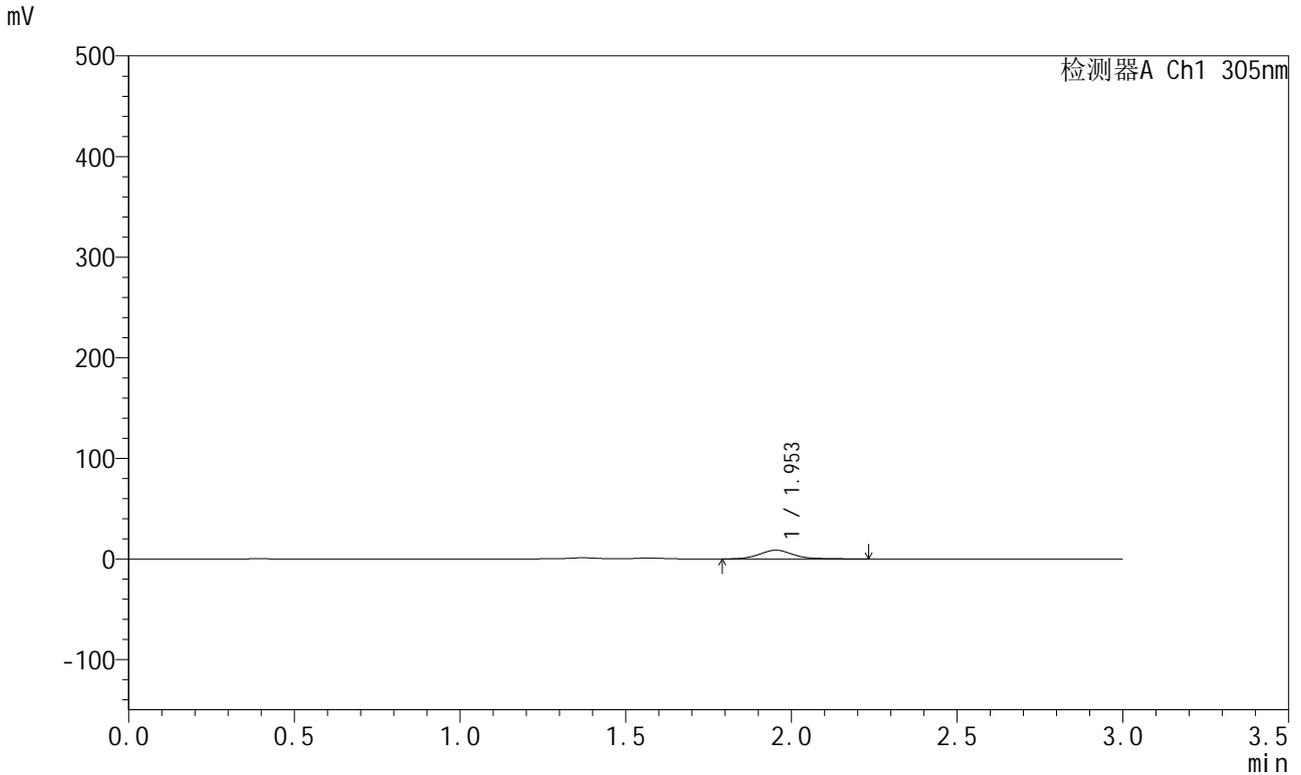


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3568-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 12:05:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:29:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	60756	100.000	8678	1876	1.114	--
总计		60756	100.000	8678			

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-1

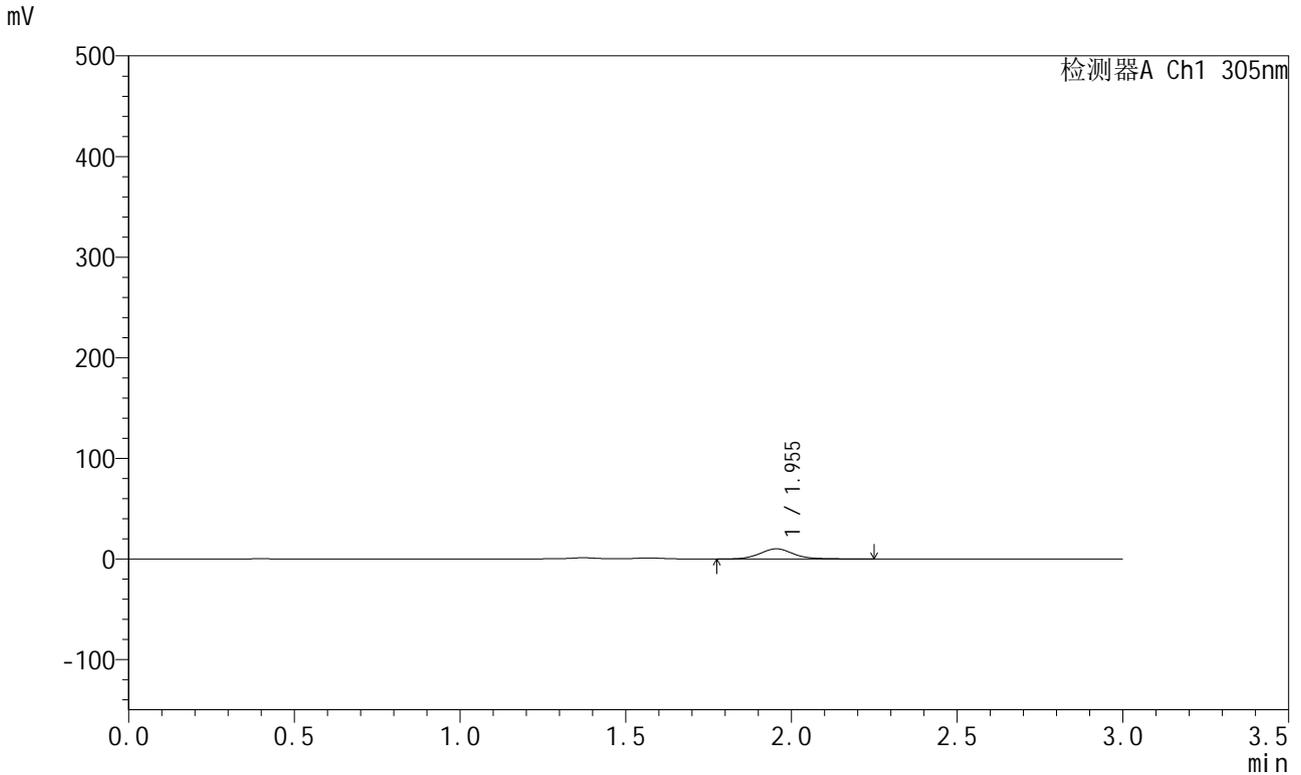


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3569-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 12:09:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:29:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	70923	100.000	10124	1887	1.103	--
总计		70923	100.000	10124			

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
供试品溶液-1

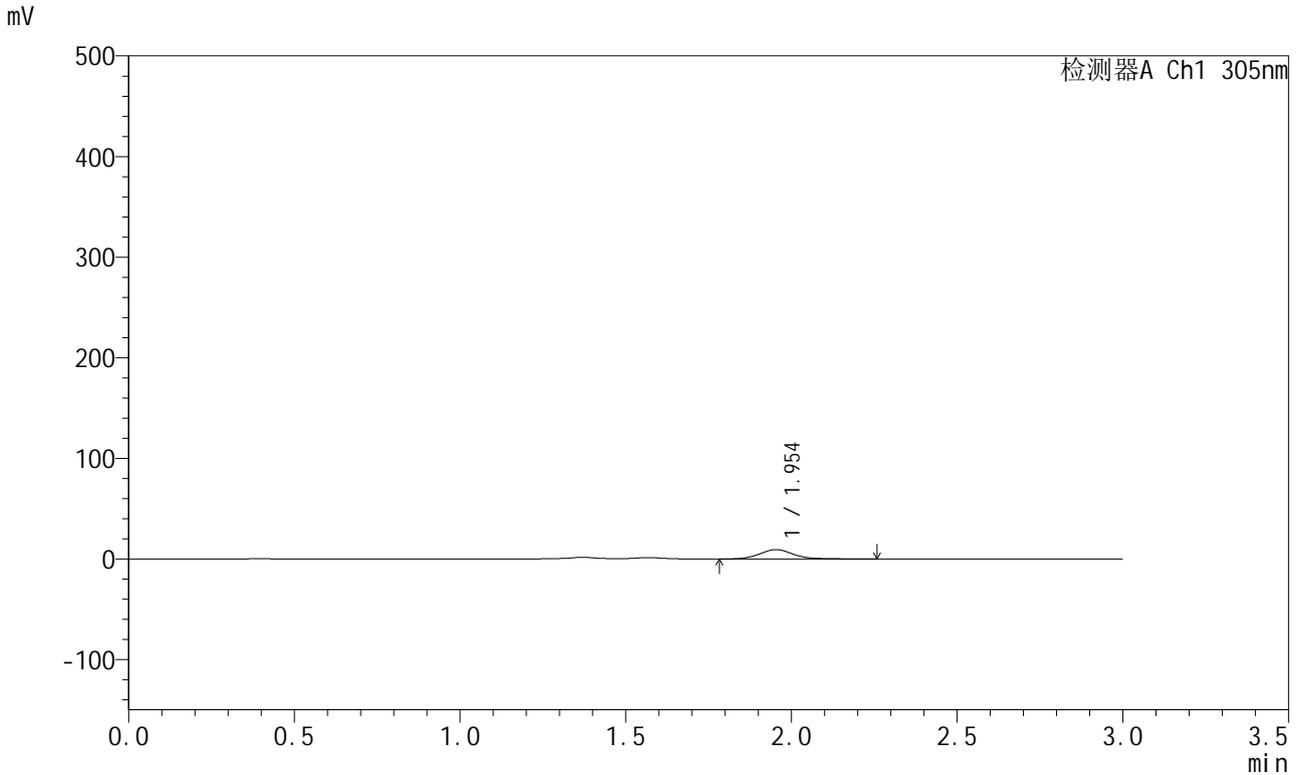


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3570-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 12:12:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:29:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	65885	100.000	9321	1860	1.123	--
总计		65885	100.000	9321			

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1



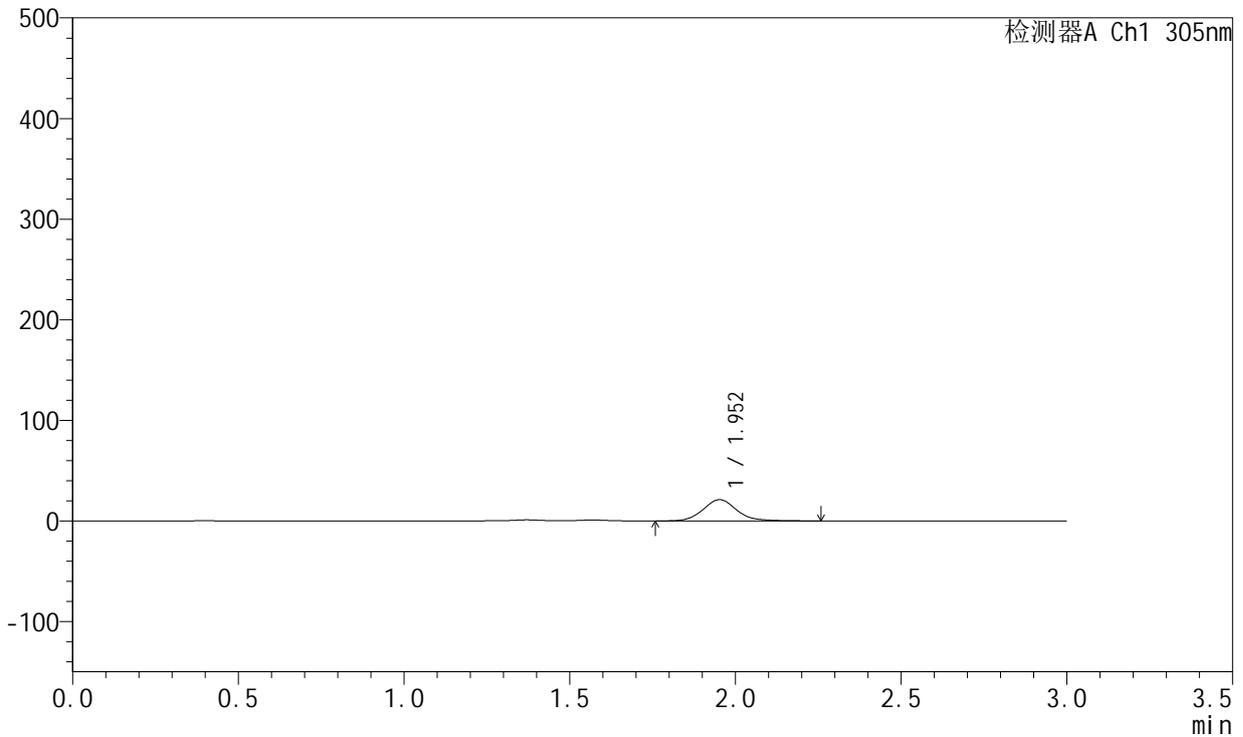
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3571-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p1-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 12:15:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:29:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	148313	100.000	21078	1869	1.109	--
总计		148313	100.000	21078			

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1
供试品溶液-1



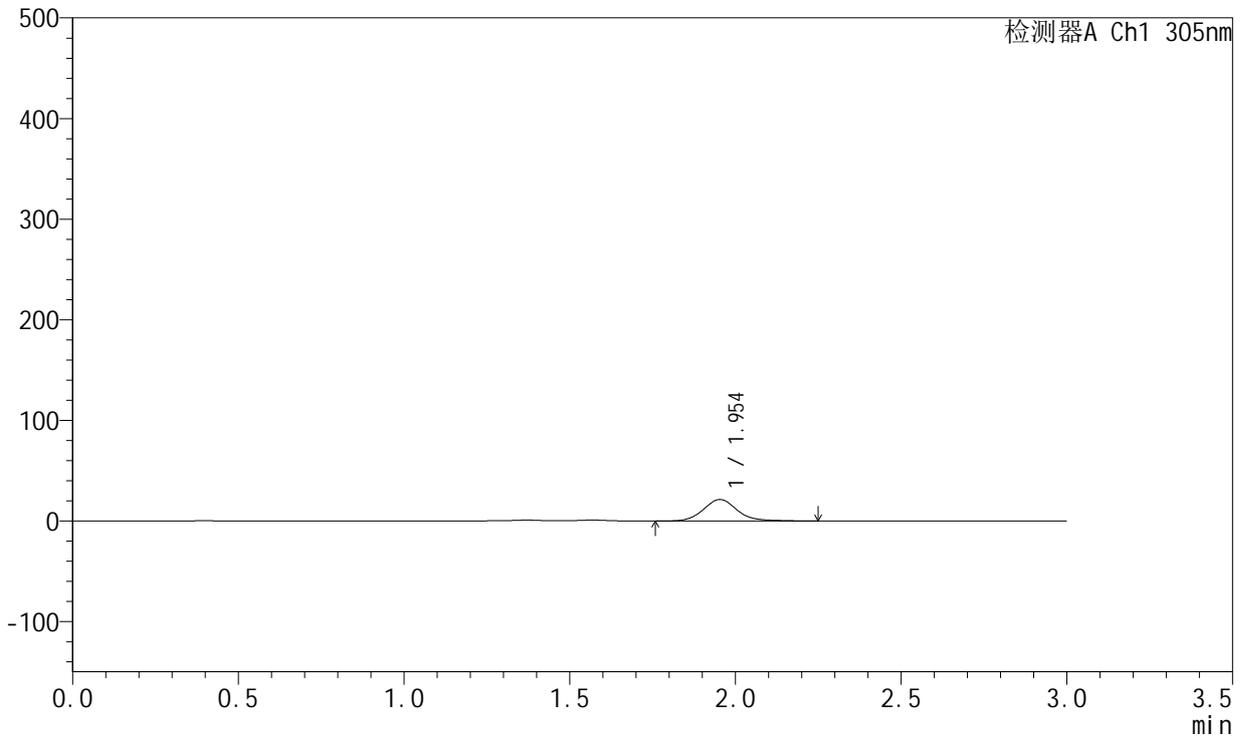
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3572-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p2-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 12:19:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:29:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	150194	100.000	21372	1872	1.107	--
总计		150194	100.000	21372			

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1

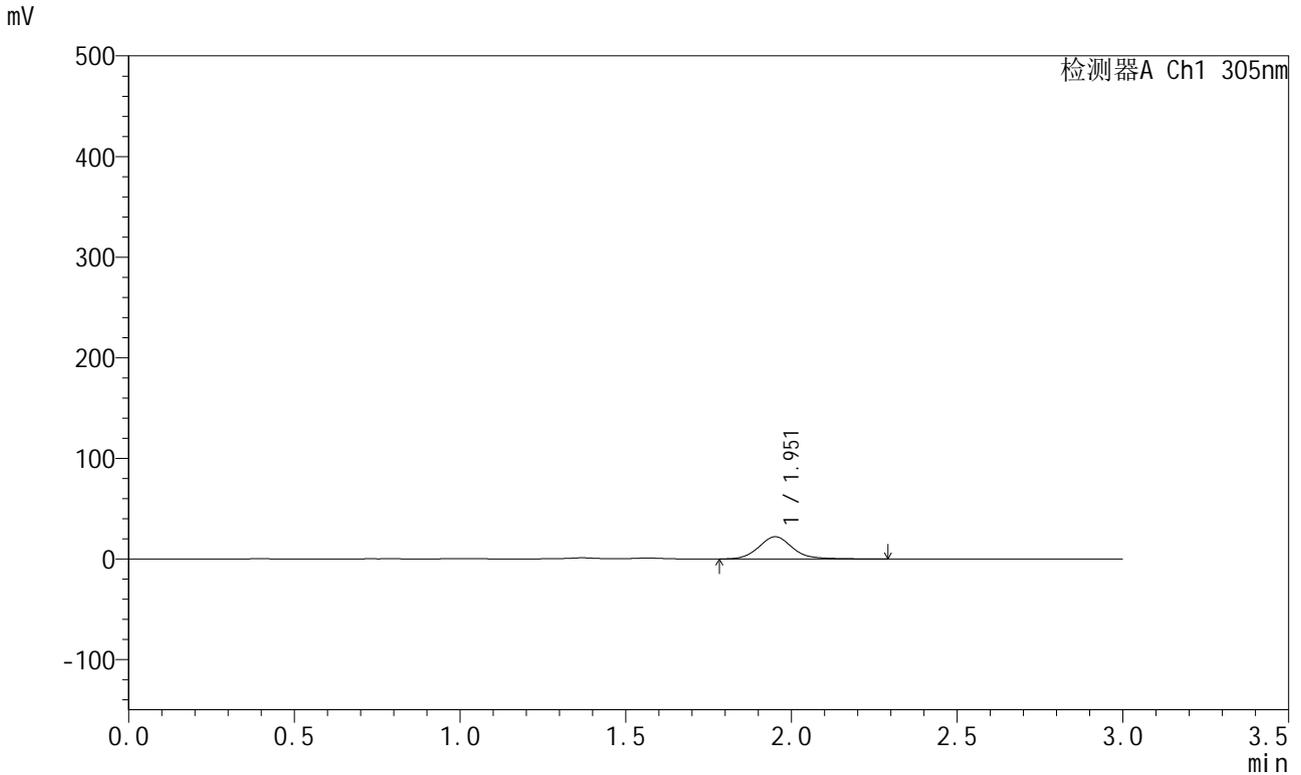


SMF-4060

<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 - 0-177/28-3573-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p3-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 12:22:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:29:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	155833	100.000	22005	1852	1.123	--
总计		155833	100.000	22005			

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1

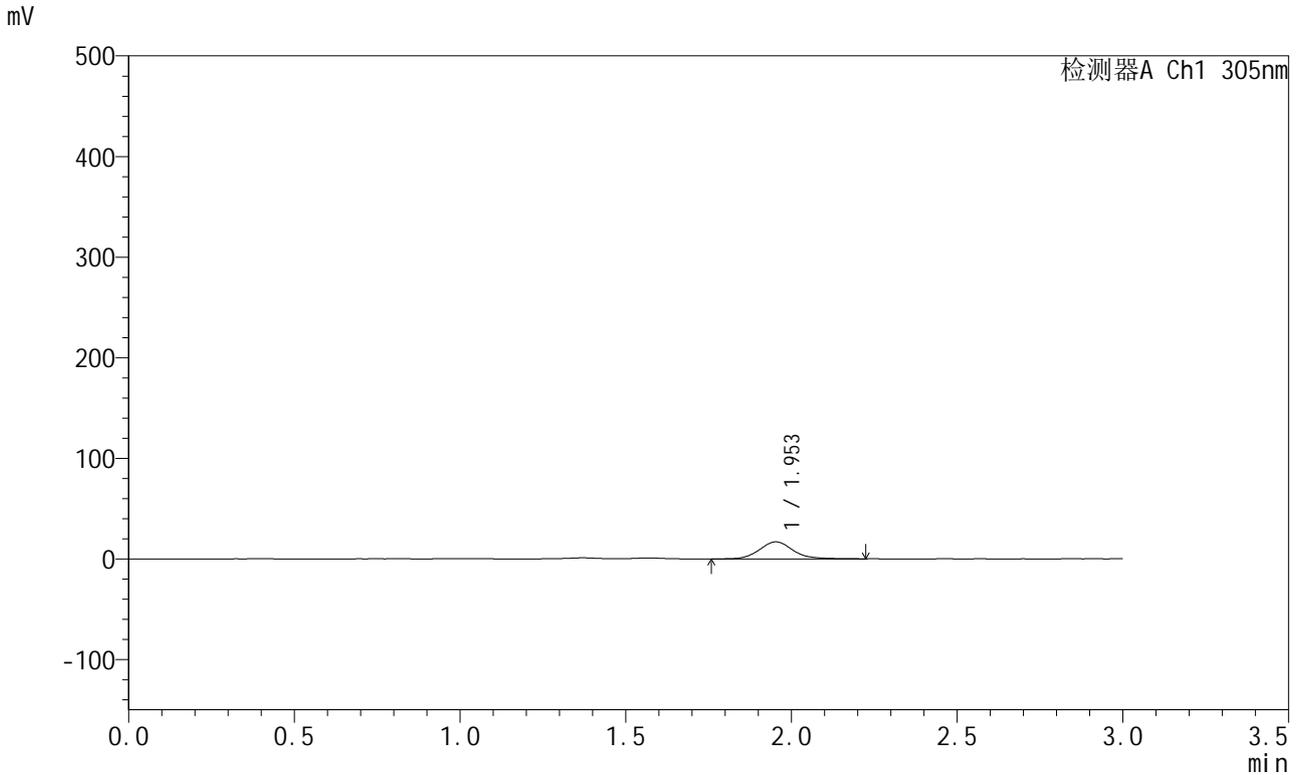


SMF-4060

<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 - 0-177/28-3574-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p4-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 12:25:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:30:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	119042	100.000	16950	1877	1.114	--
总计		119042	100.000	16950			

图28 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4
供试品溶液-1

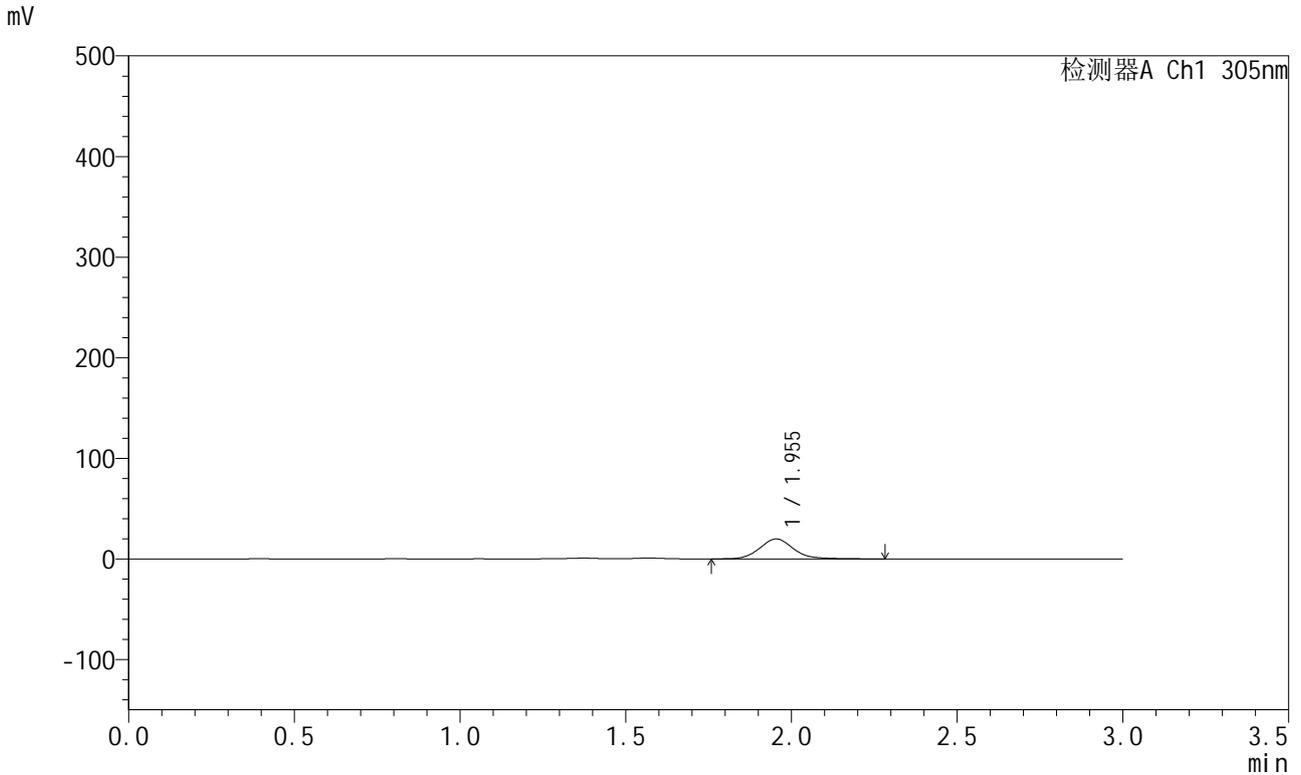


SMF-4060

<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 - 0-177/28-3575-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p5-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 12:29:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:30:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

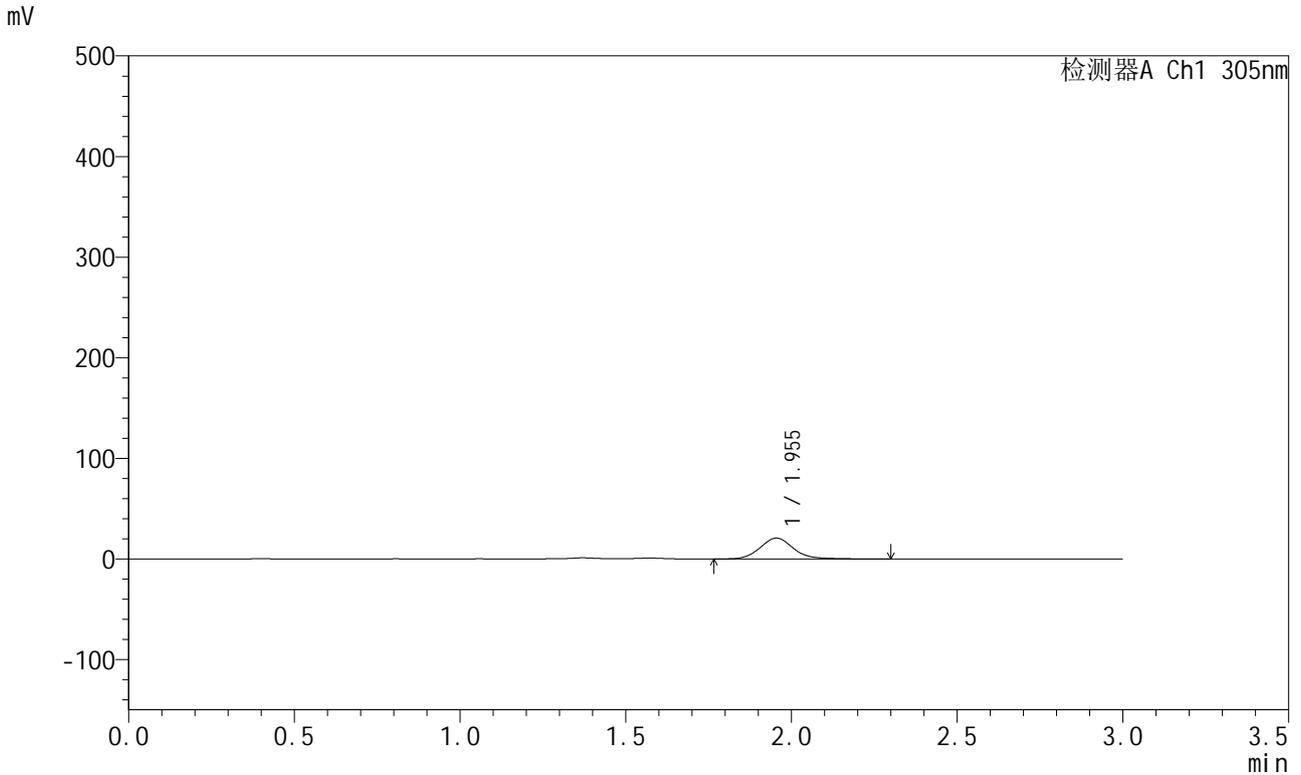
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	139942	100.000	19847	1858	1.116	--
总计		139942	100.000	19847			

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-360min-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 - 0-177/28-3576-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p6-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 12:32:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:30:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	145607	100.000	20783	1883	1.116	--
总计		145607	100.000	20783			

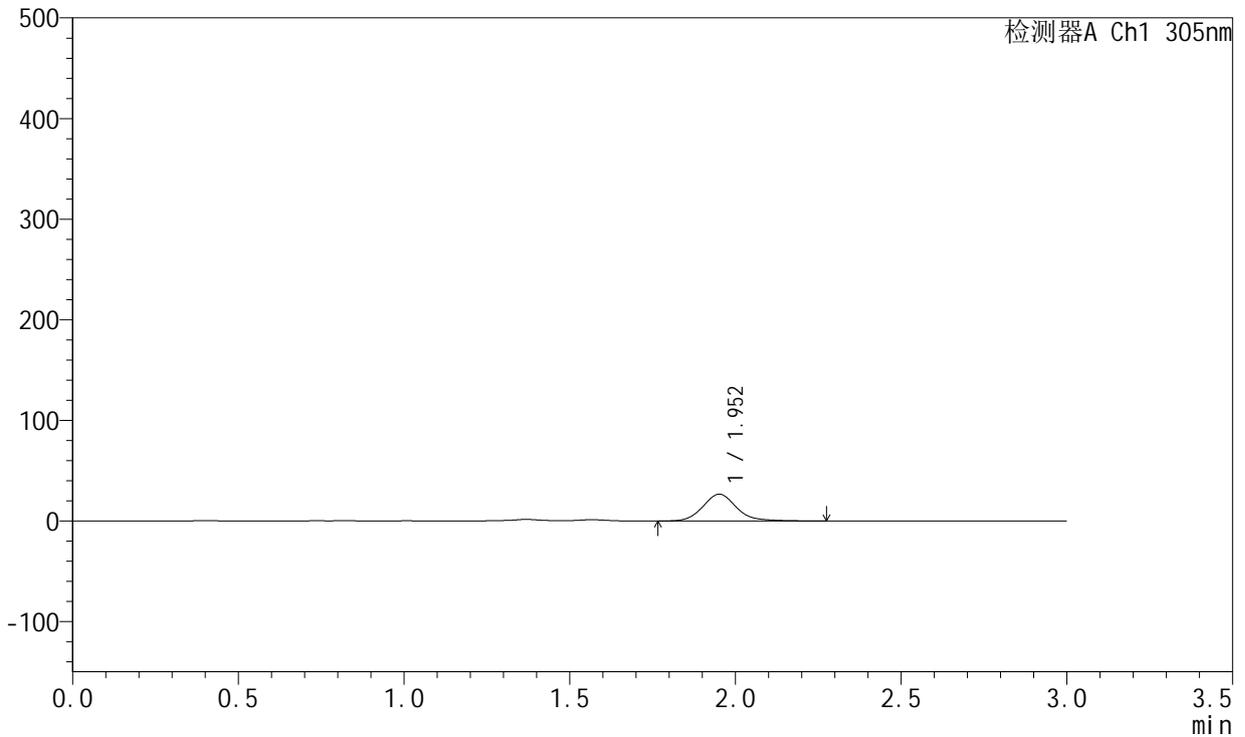
图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-177/28-3577-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 12:36:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:30:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	186984	100.000	26561	1878	1.129	--
总计		186984	100.000	26561			

图31 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1



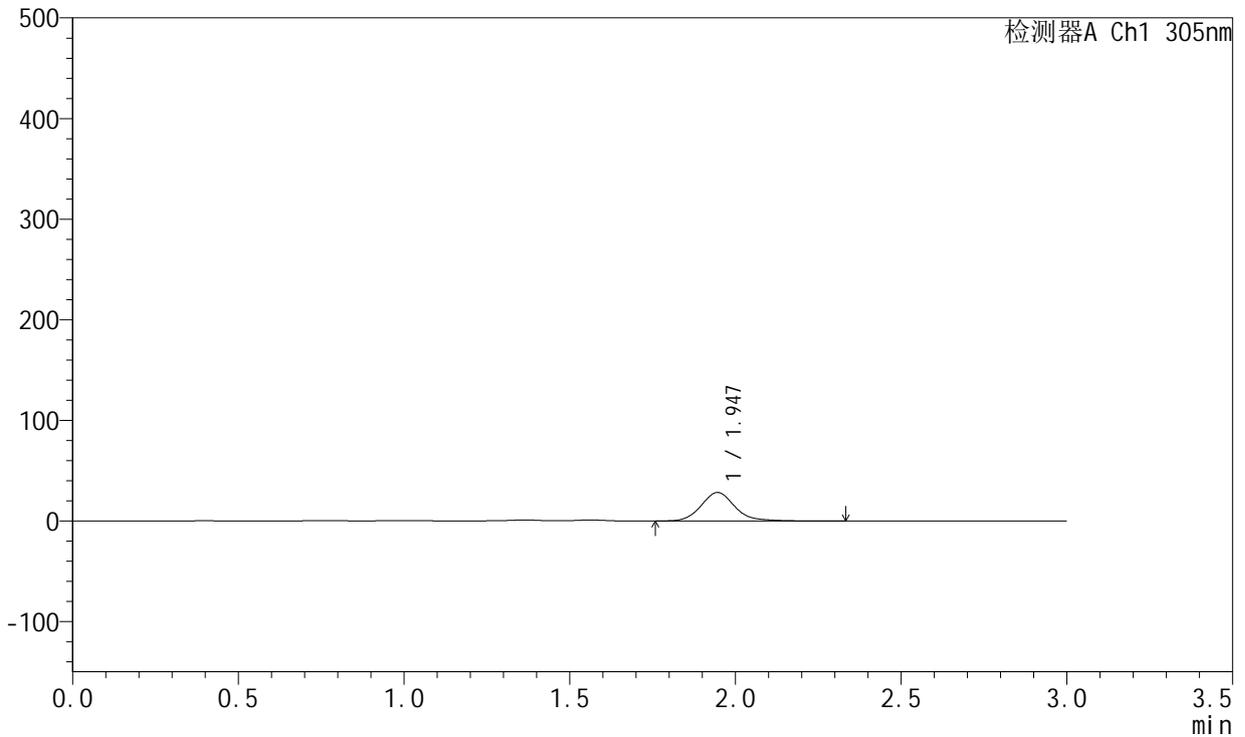
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3578-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 12:39:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:30:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	200477	100.000	28381	1857	1.133	--
总计		200477	100.000	28381			

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
供试品溶液-1



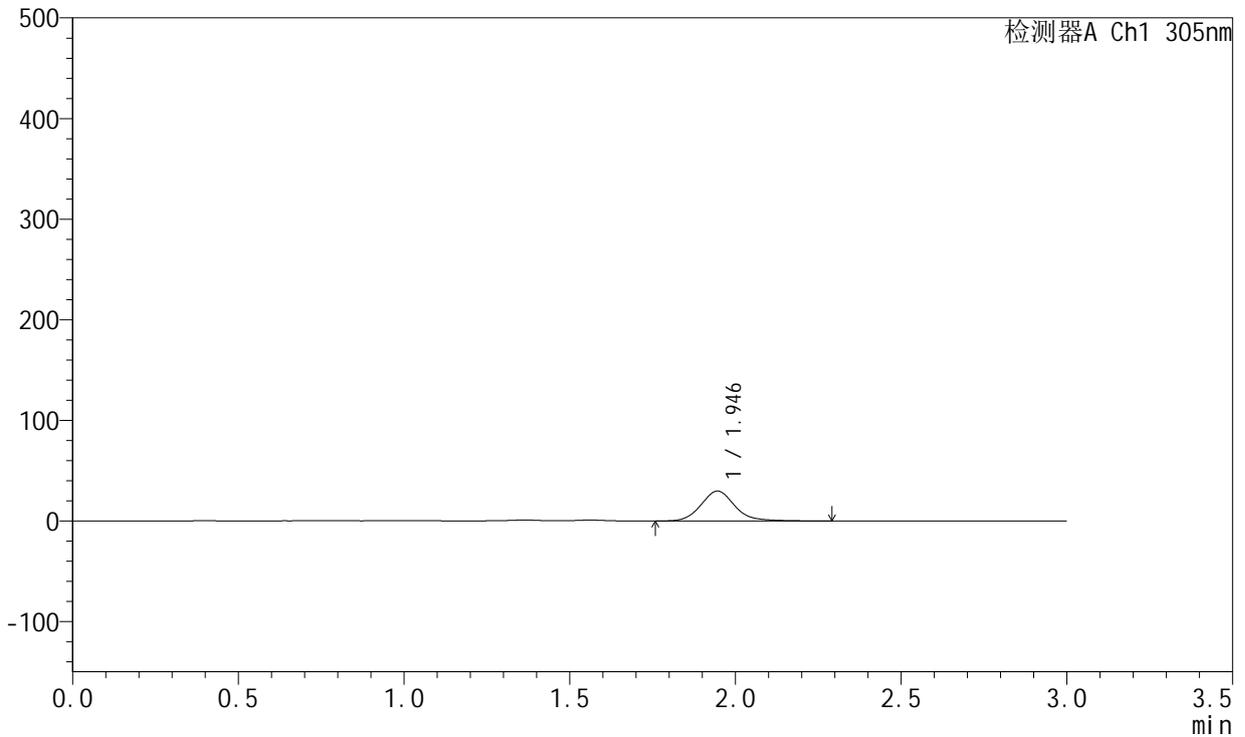
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3579-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 12:42:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:30:40 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	210325	100.000	29725	1841	1.130	--
总计		210325	100.000	29725			

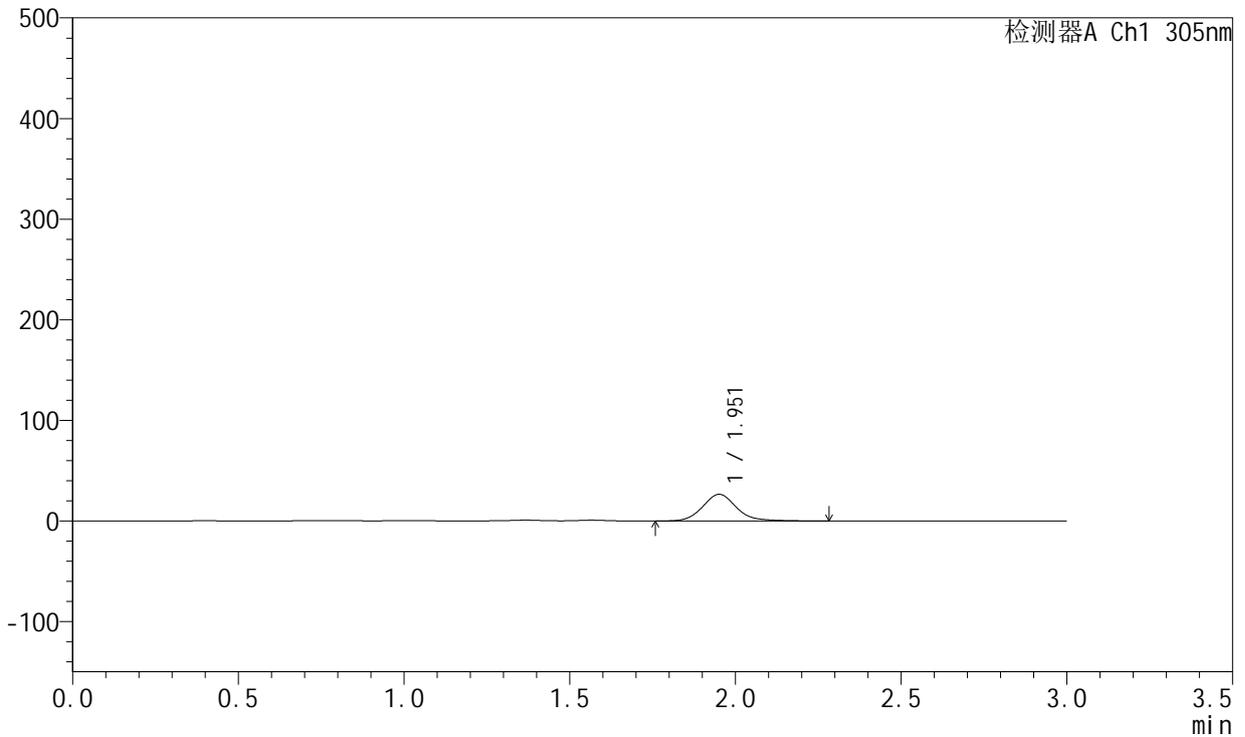
图33 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-177/28-3580-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 12:46:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:30:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	187335	100.000	26401	1849	1.124	--
总计		187335	100.000	26401			

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
供试品溶液-1



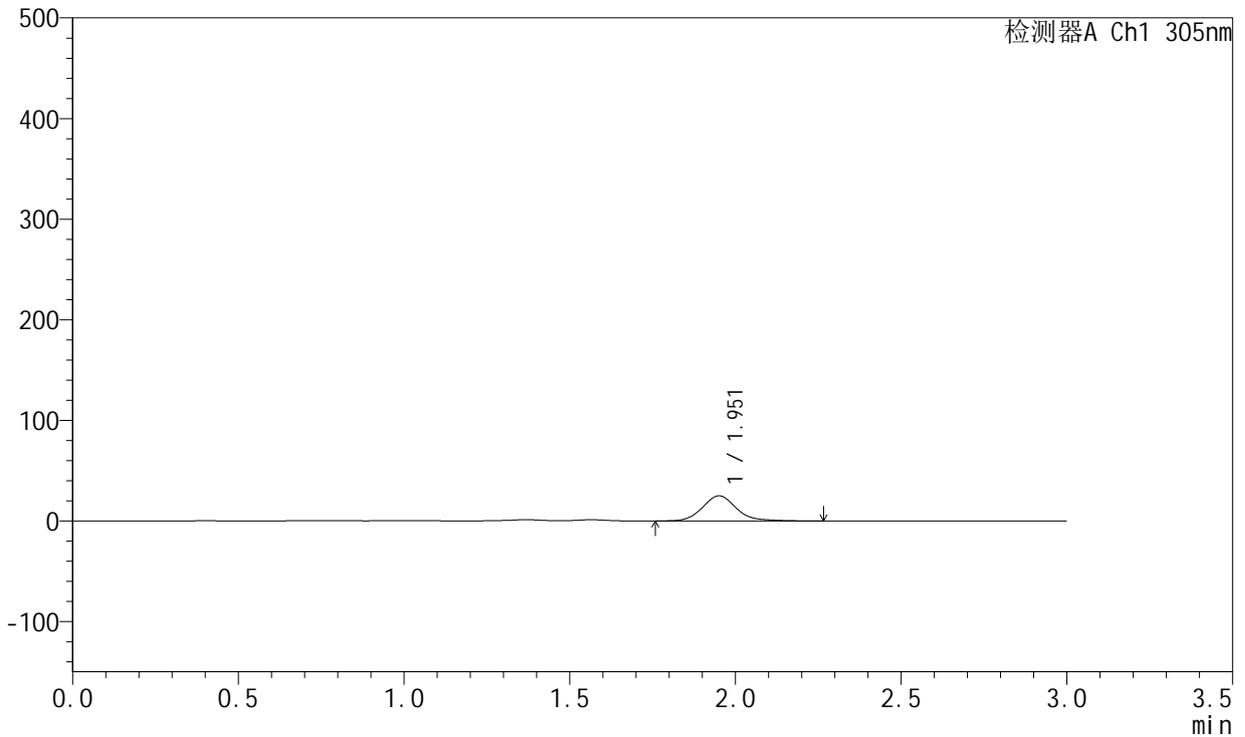
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3581-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 12:49:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:30:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	177162	100.000	24891	1846	1.130	--
总计		177162	100.000	24891			

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
供试品溶液-1



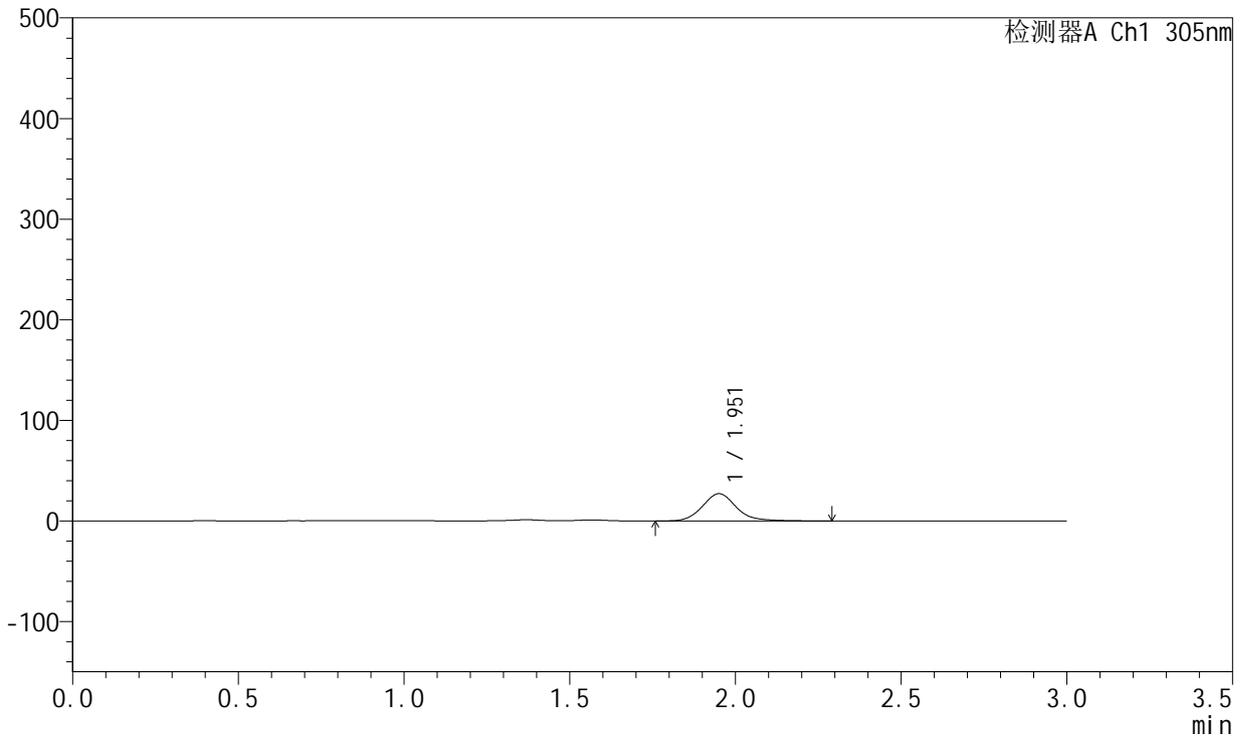
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3582-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 12:53:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:31:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	192322	100.000	27033	1844	1.127	--
总计		192322	100.000	27033			

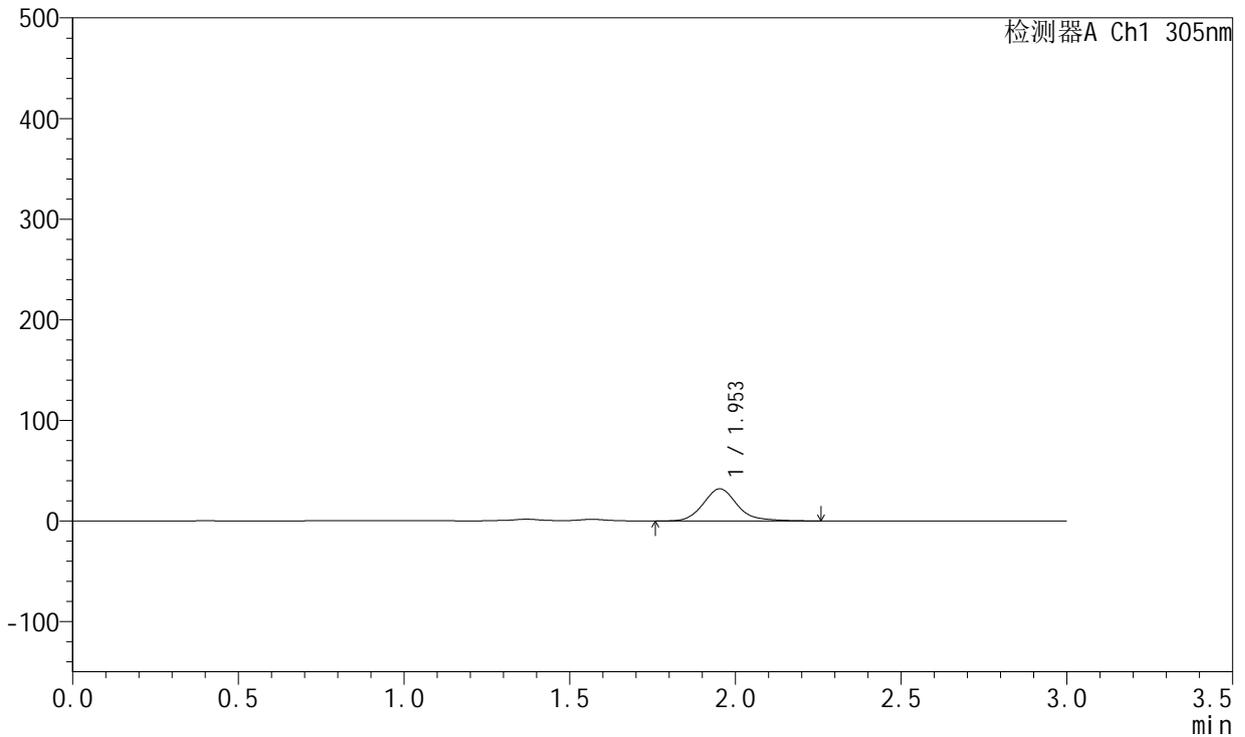
图36 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3583-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p1-10h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 12:56:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:31:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

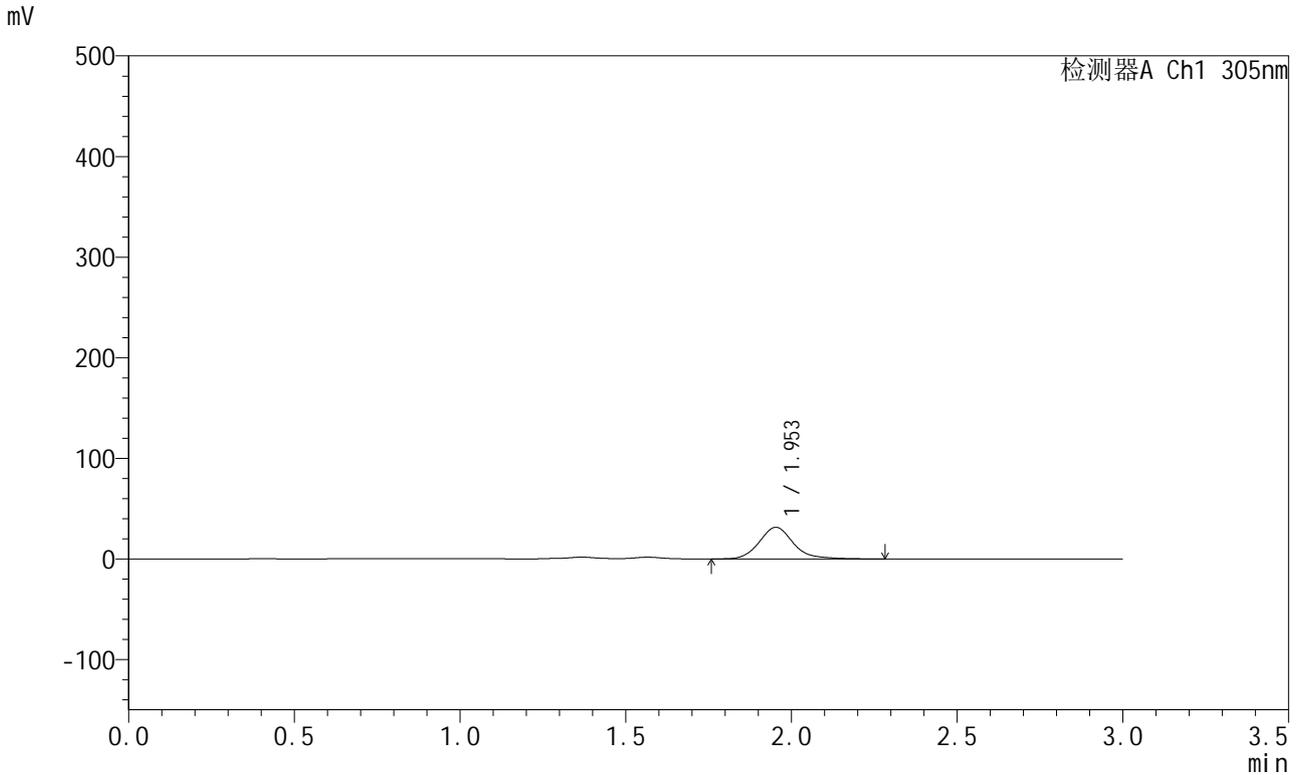
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	227702	100.000	31962	1850	1.158	--
总计		227702	100.000	31962			

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-600min-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 - 0-177/28-3584-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p2-10h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 12:59:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:31:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	224382	100.000	31401	1842	1.159	--
总计		224382	100.000	31401			

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1



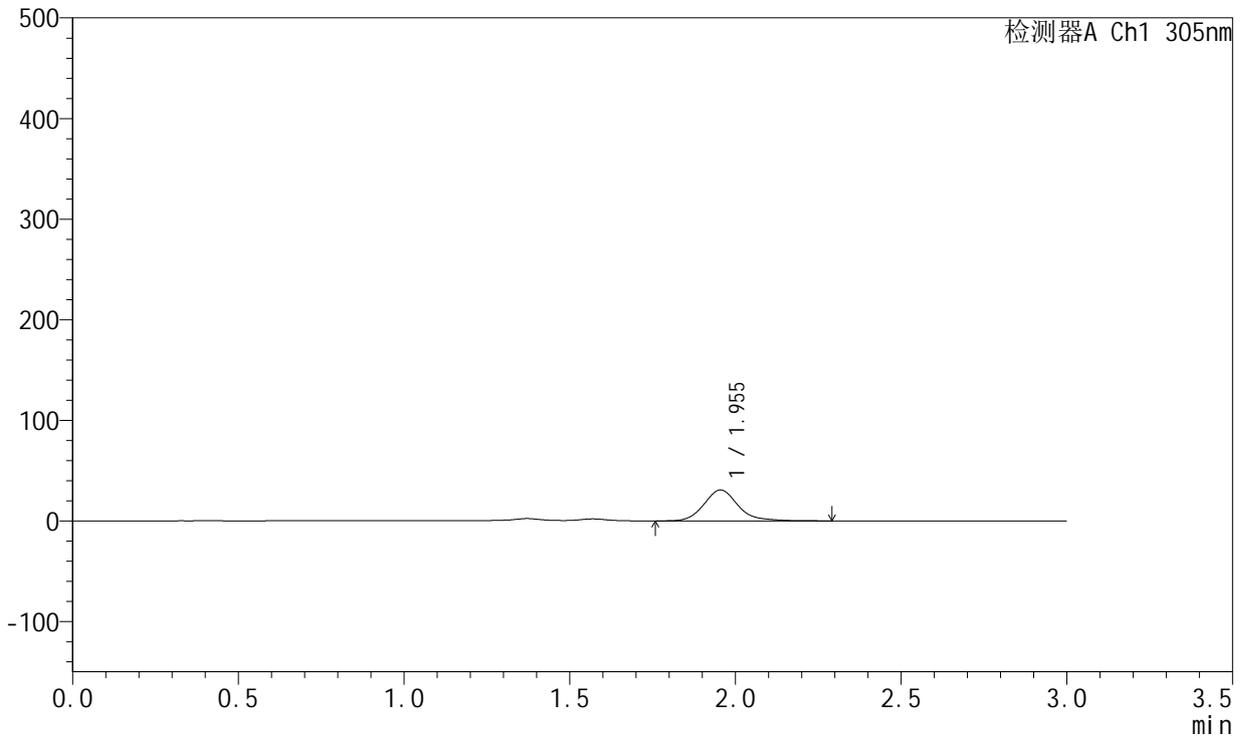
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3585-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p3-10h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 13:03:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:31:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	219287	100.000	30793	1856	1.164	--
总计		219287	100.000	30793			

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-1



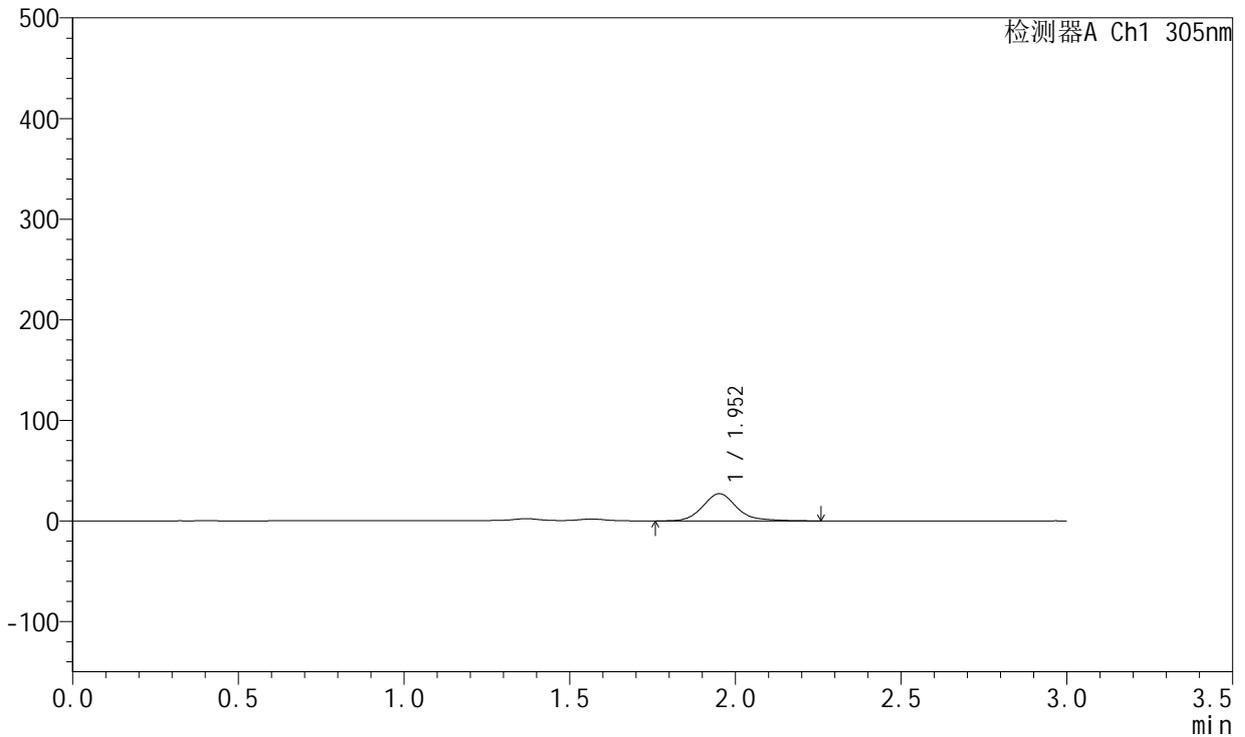
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3586-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p4-10h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 13:06:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:31:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

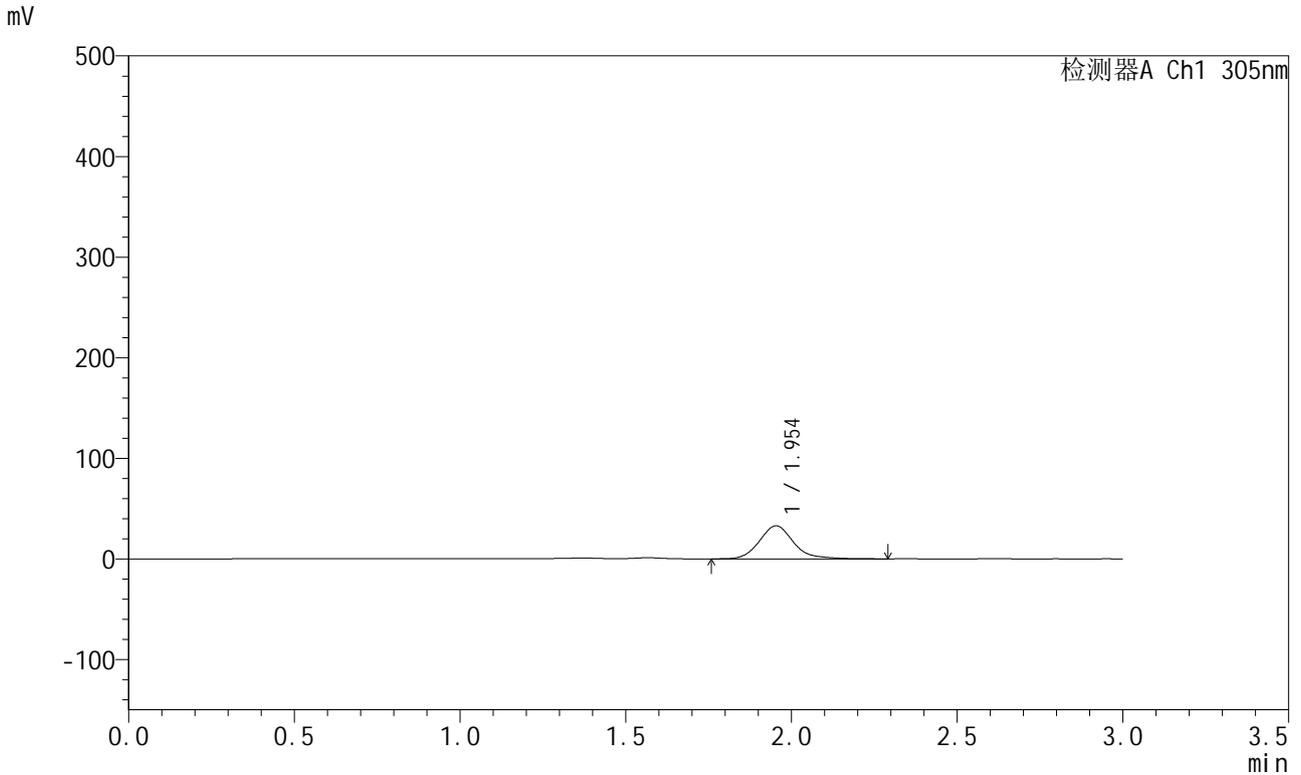
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	192373	100.000	26927	1850	1.165	--
总计		192373	100.000	26927			

图40 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-600min-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 - 0-177/28-3587-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p5-10h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 13:09:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:31:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	234784	100.000	32839	1836	1.159	--
总计		234784	100.000	32839			

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5
供试品溶液-1



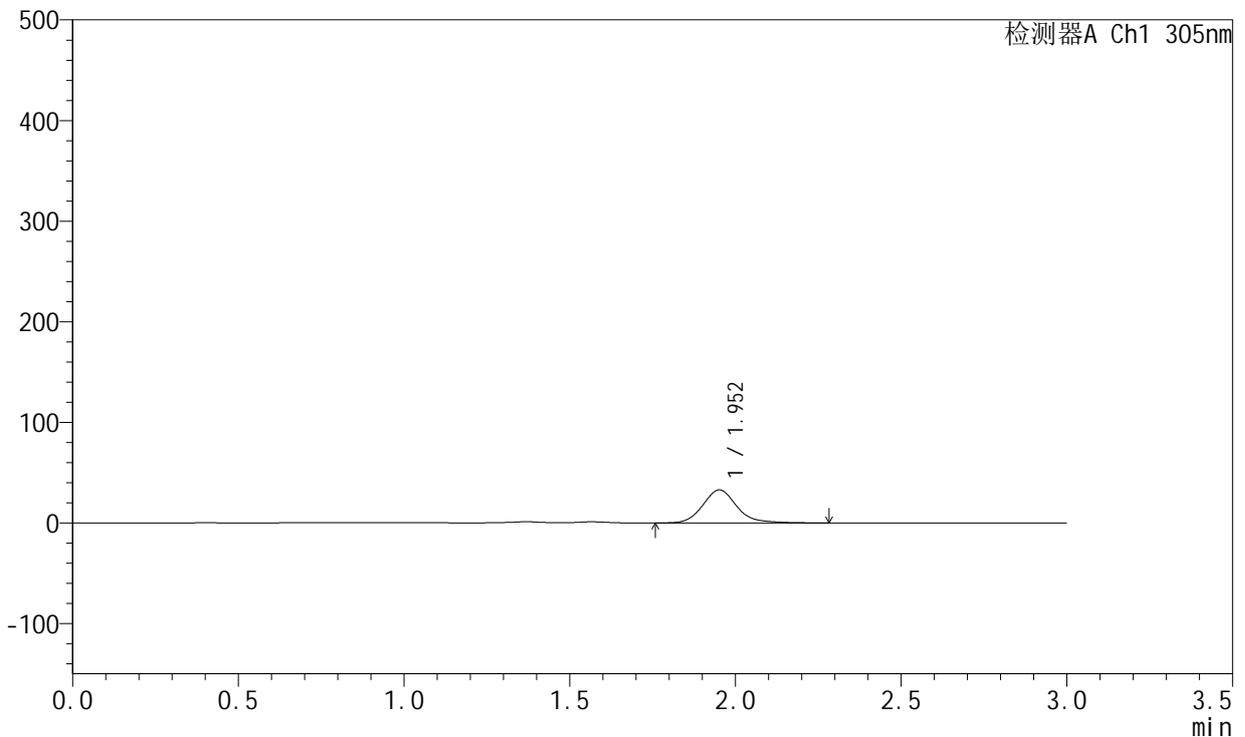
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3588-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p6-10h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 13:13:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:31:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

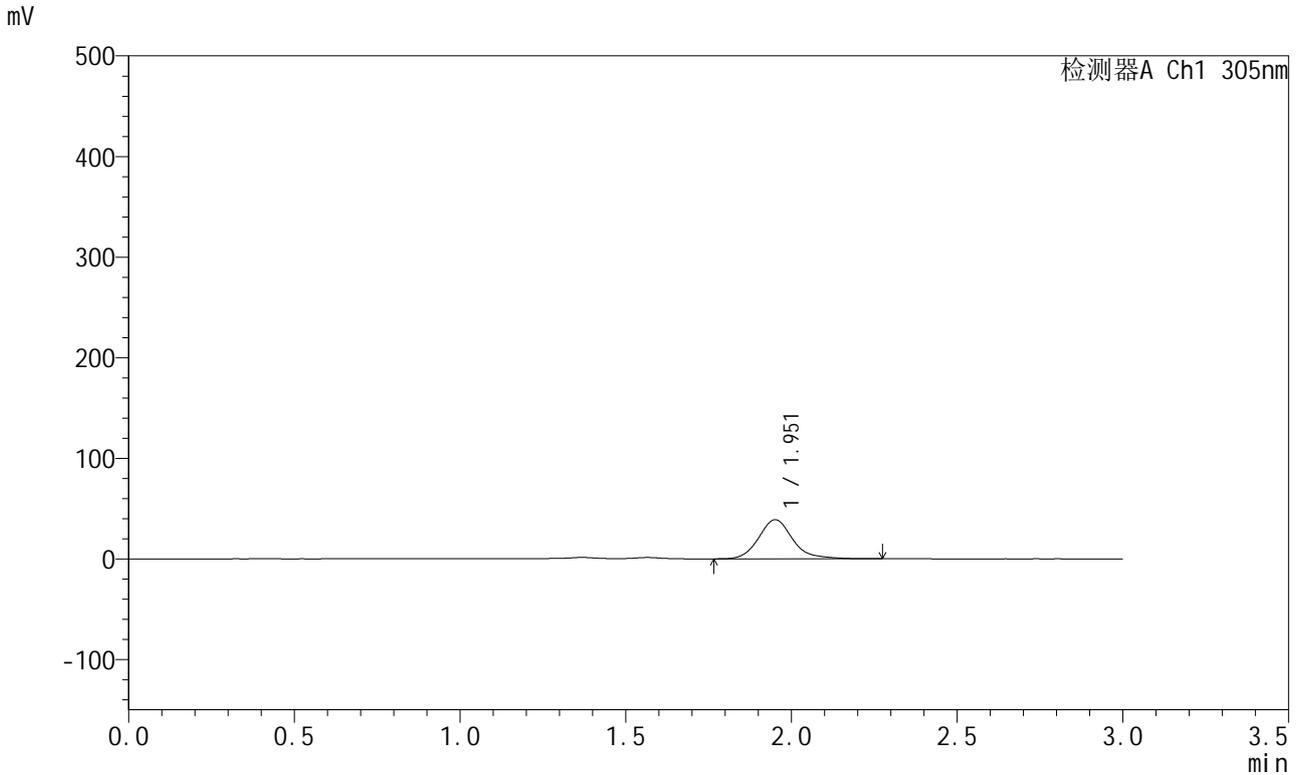
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	233526	100.000	32837	1855	1.149	--
总计		233526	100.000	32837			

图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-600min-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 - 0-177/28-3589-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 13:16:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:31:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

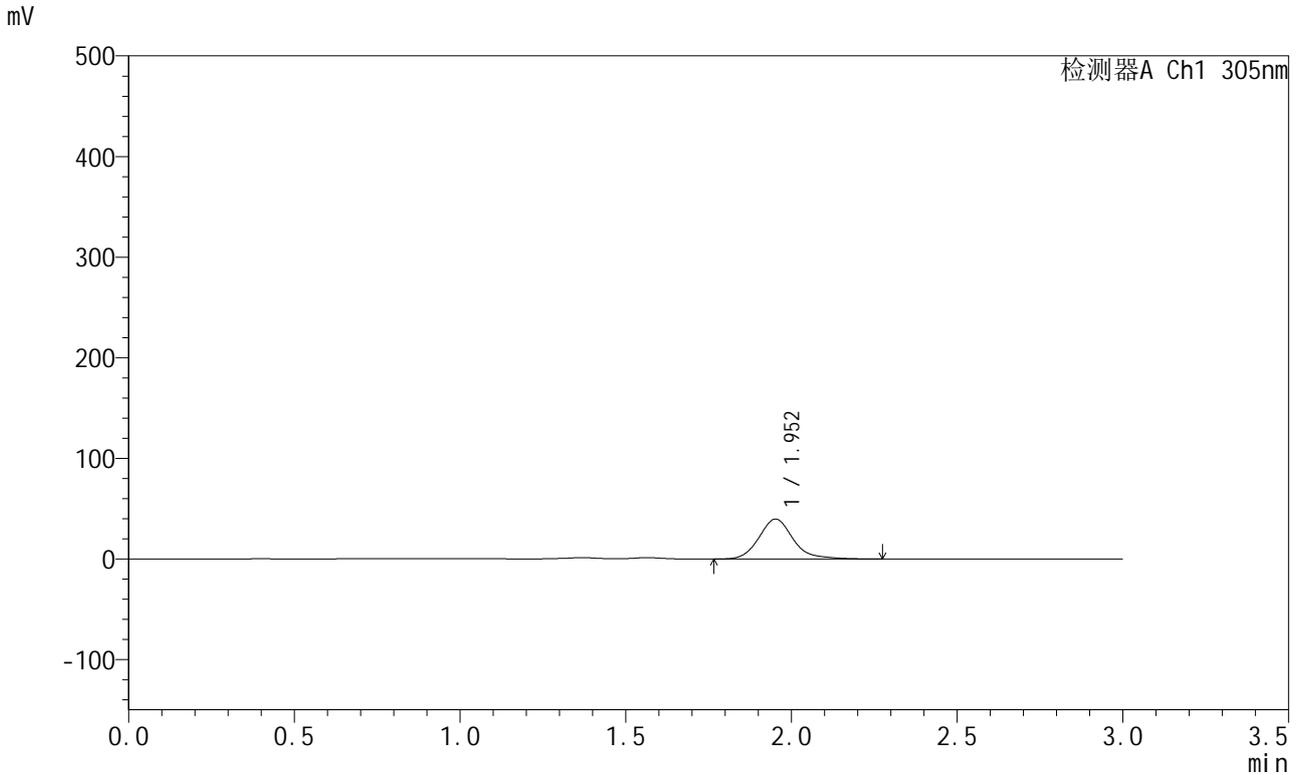
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	278235	100.000	38822	1847	1.166	--
总计		278235	100.000	38822			

图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3590-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 13:20:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:32:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	284528	100.000	39672	1834	1.167	--
总计		284528	100.000	39672			

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
供试品溶液-1



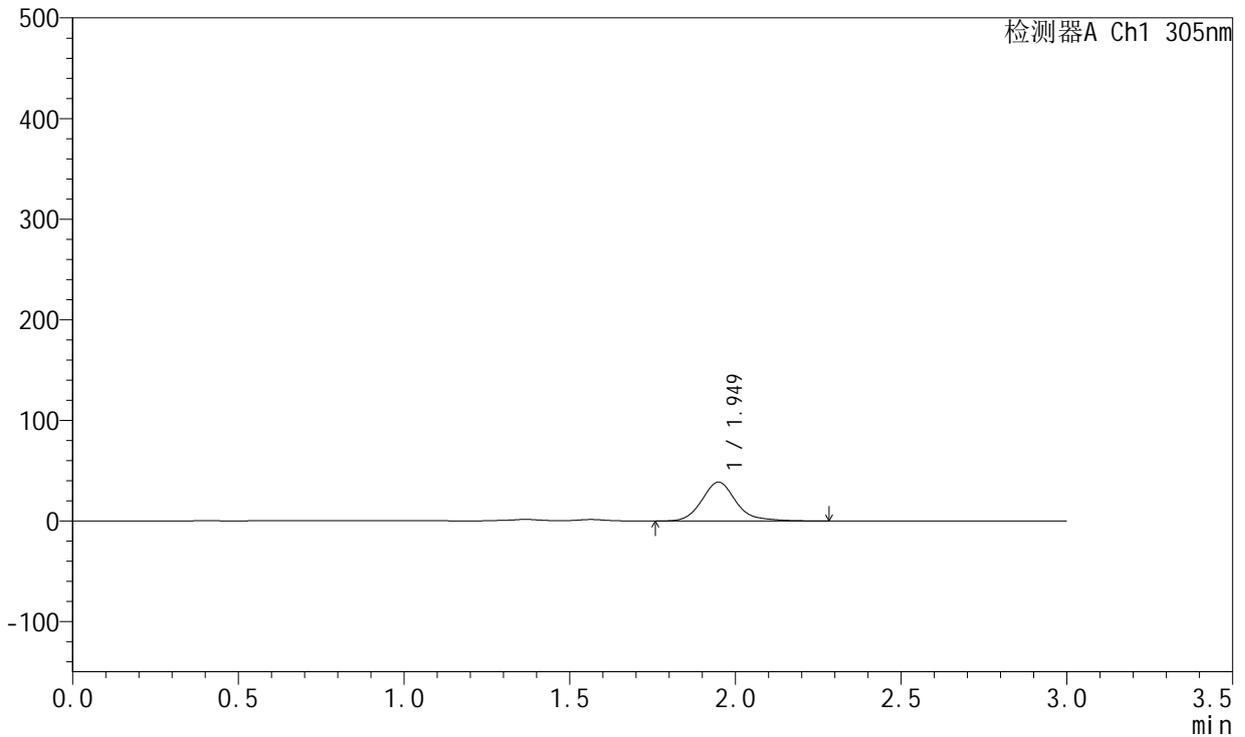
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3591-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 13:23:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:32:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	276357	100.000	38608	1834	1.168	--
总计		276357	100.000	38608			

图45 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
供试品溶液-1

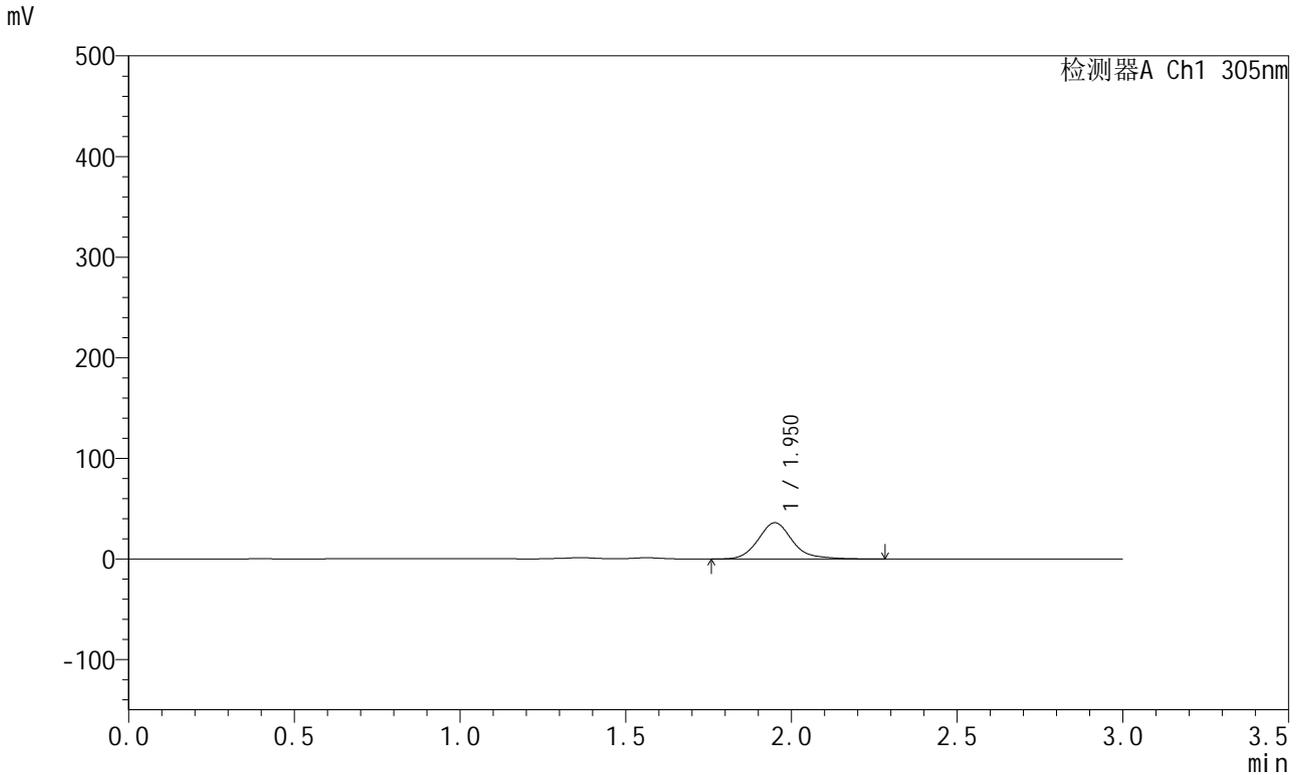


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3592-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 13:26:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:32:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	258588	100.000	35920	1820	1.160	--
总计		258588	100.000	35920			

图46 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
供试品溶液-1

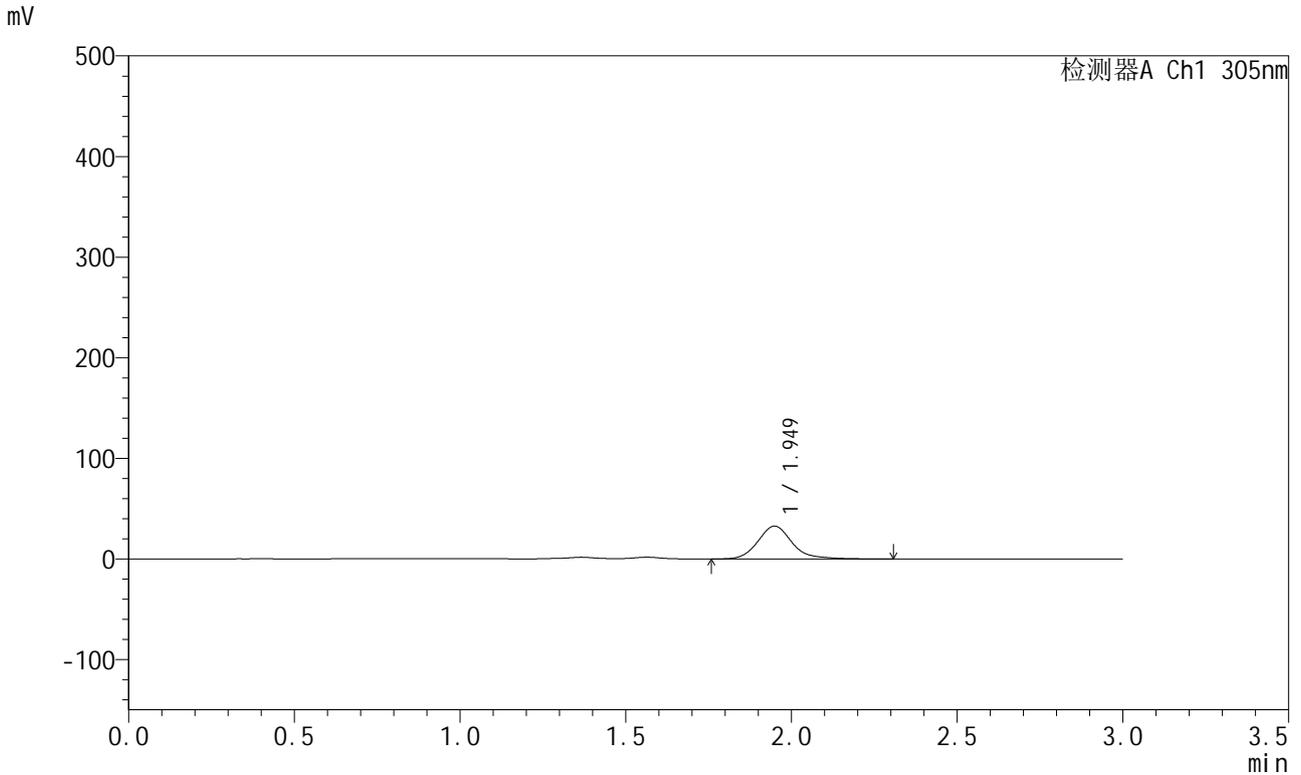


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3593-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 13:30:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:32:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	233741	100.000	32637	1837	1.171	--
总计		233741	100.000	32637			

图47 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
供试品溶液-1

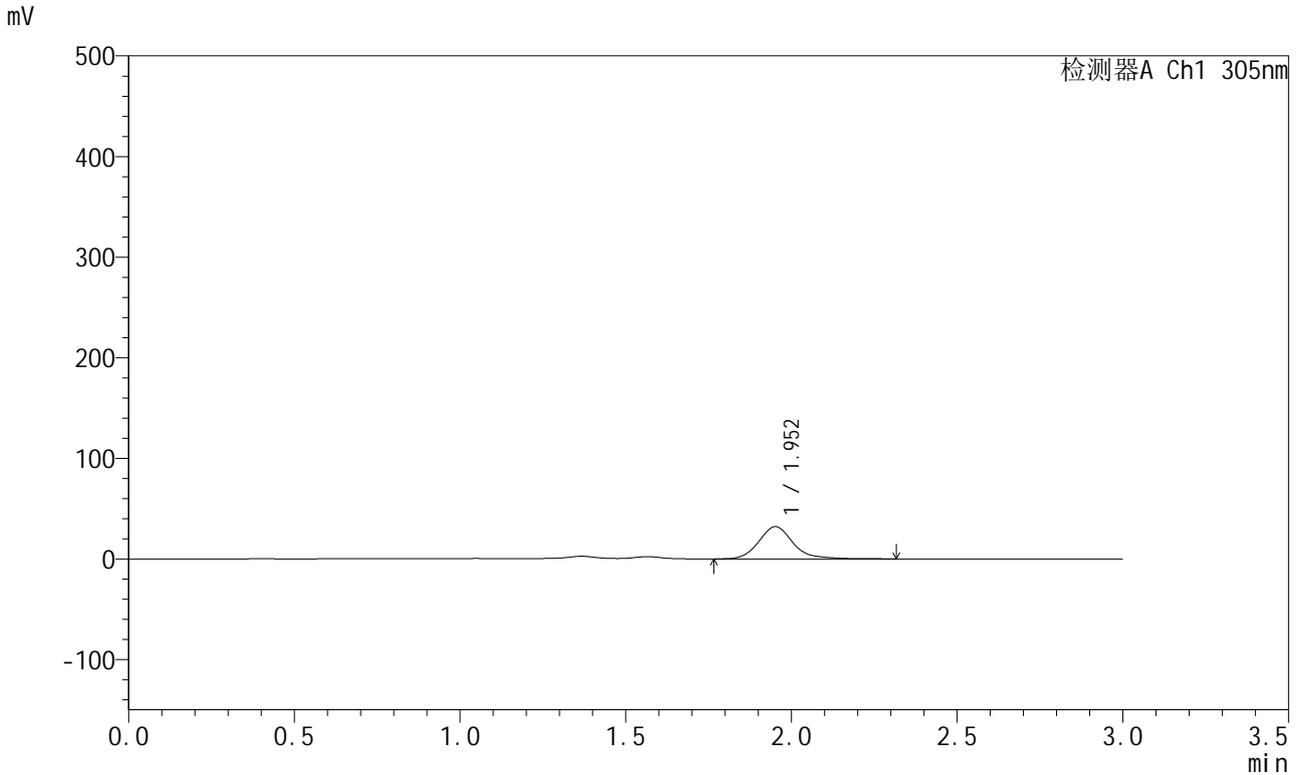


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3594-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 13:33:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:32:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	230499	100.000	32023	1833	1.174	--
总计		230499	100.000	32023			

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
供试品溶液-1

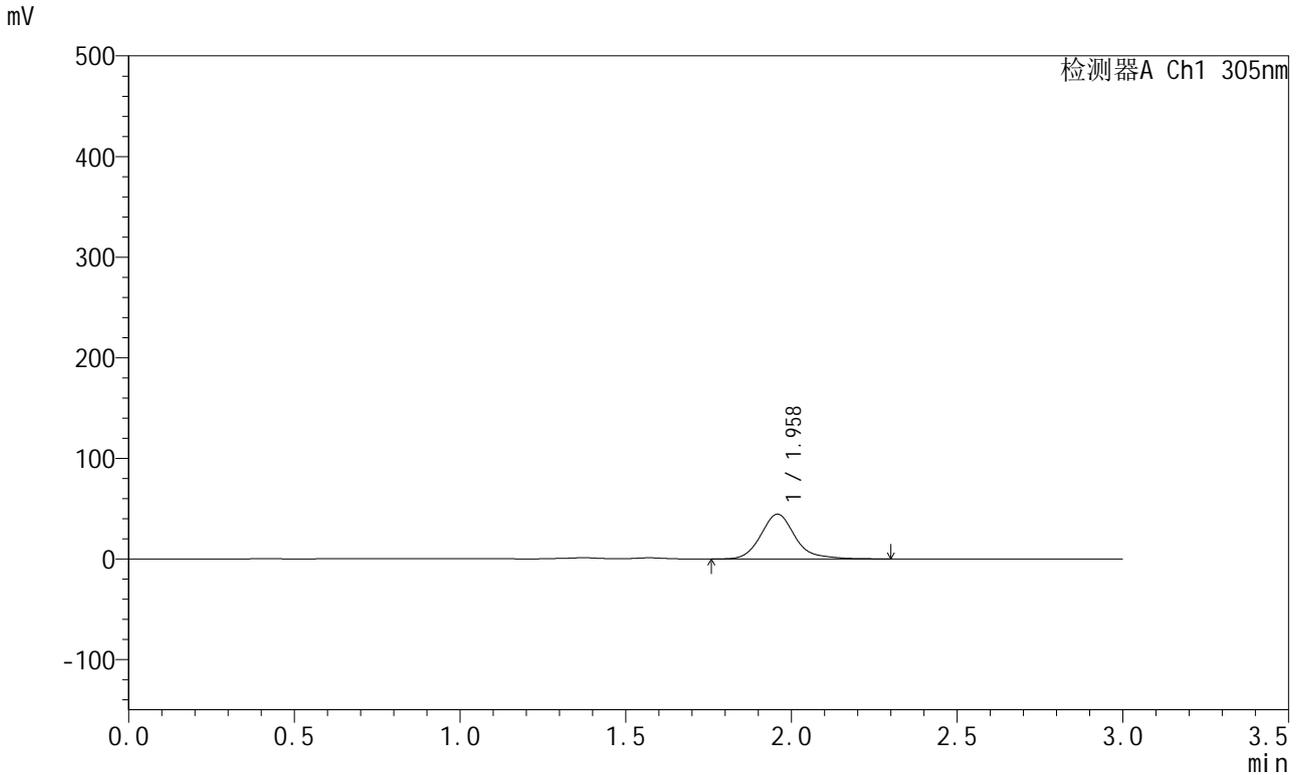


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3595-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p1-14h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 13:37:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:32:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	319655	100.000	44449	1853	1.177	--
总计		319655	100.000	44449			

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-840min-片1
供试品溶液-1



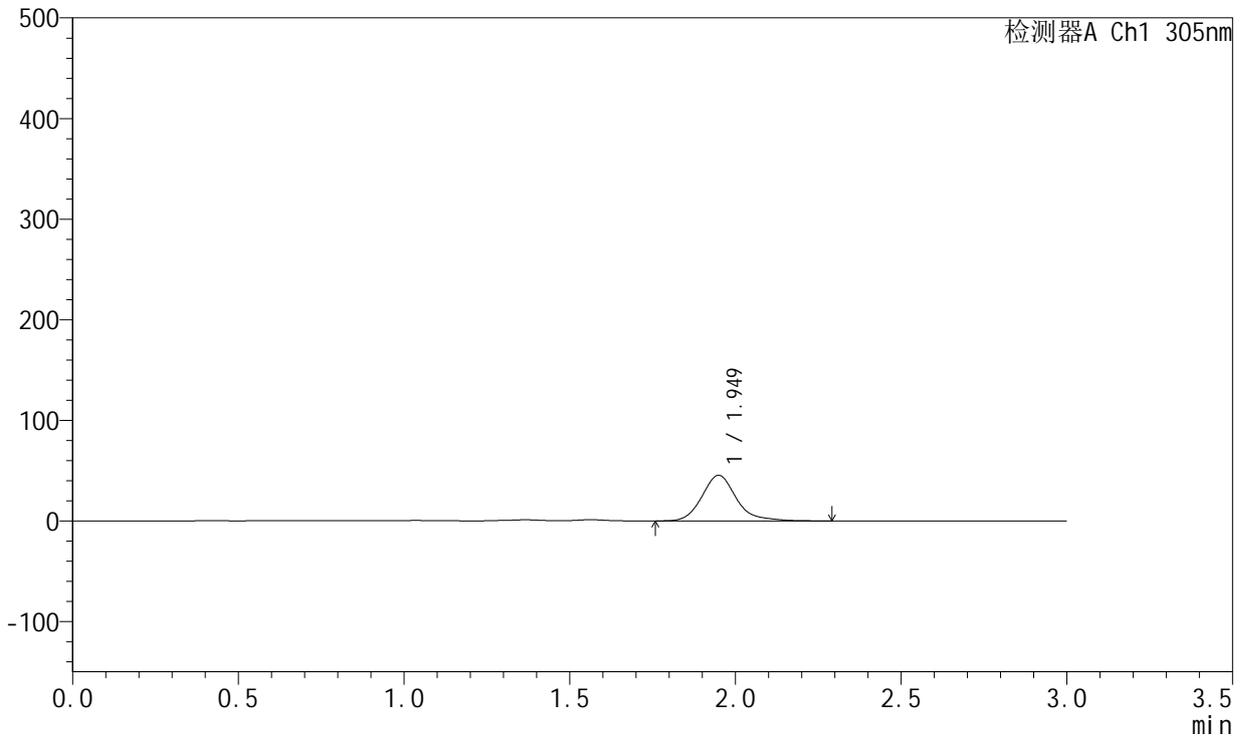
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3596-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p2-14h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 13:40:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:32:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	326997	100.000	45288	1819	1.185	--
总计		326997	100.000	45288			

图50 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-840min-片2
供试品溶液-1

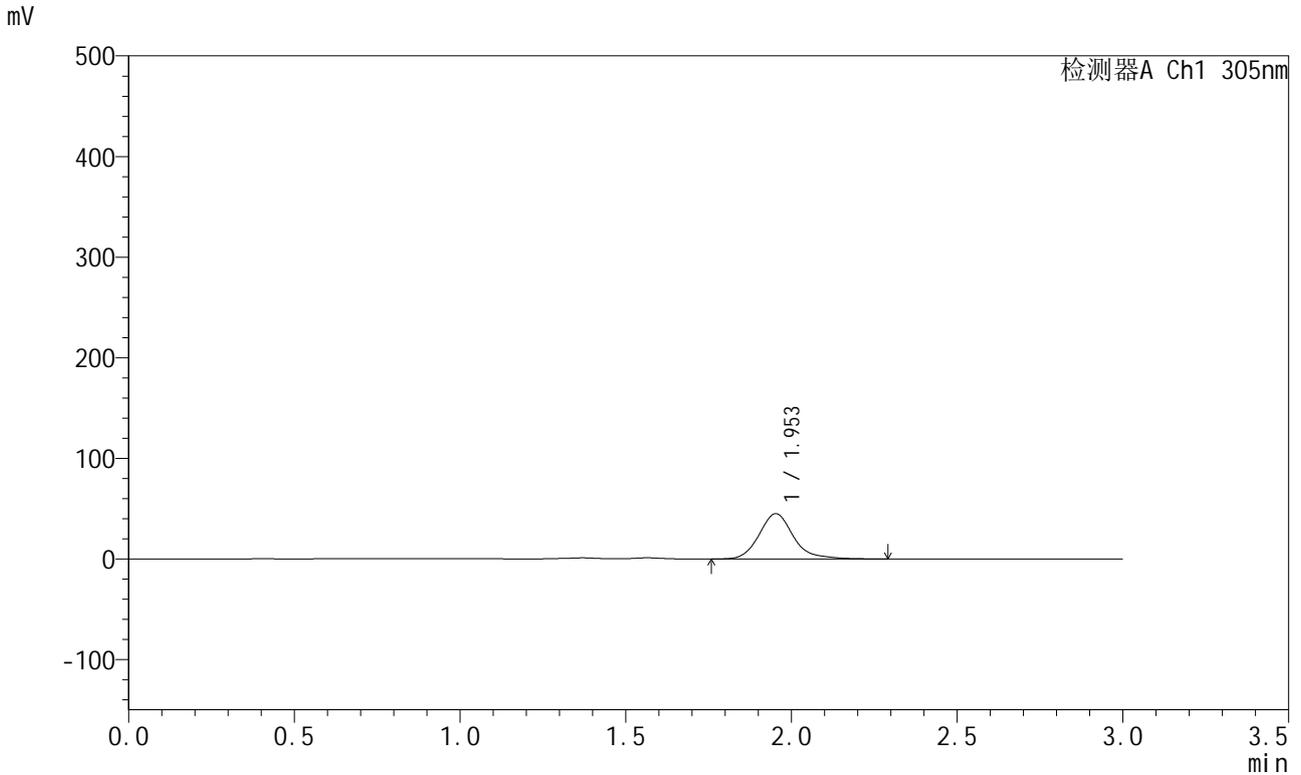


SMF-4060

<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 - 0-177/28-3597-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p3-14h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 13:43:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:33:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	323812	100.000	44993	1827	1.180	--
总计		323812	100.000	44993			

图51 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-840min-片3
供试品溶液-1



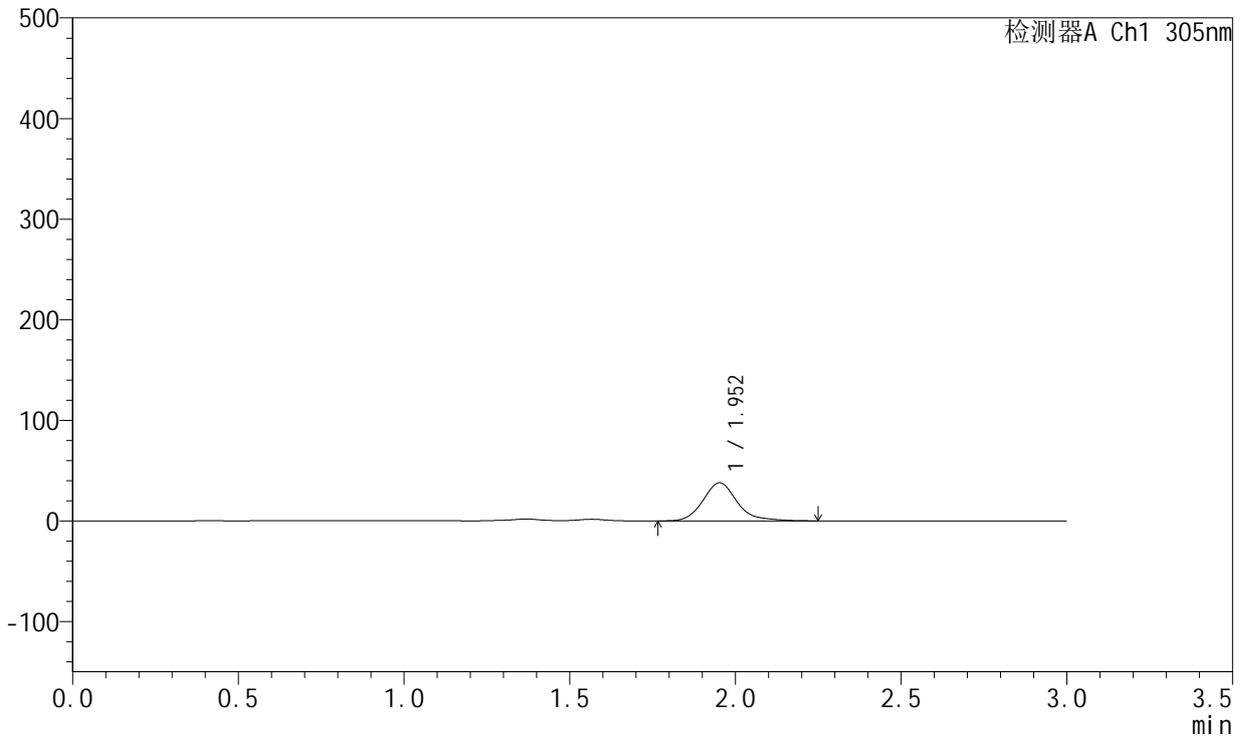
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3598-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p4-14h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 13:47:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:33:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	272997	100.000	37846	1825	1.182	--
总计		272997	100.000	37846			

图52 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-840min-片4
供试品溶液-1

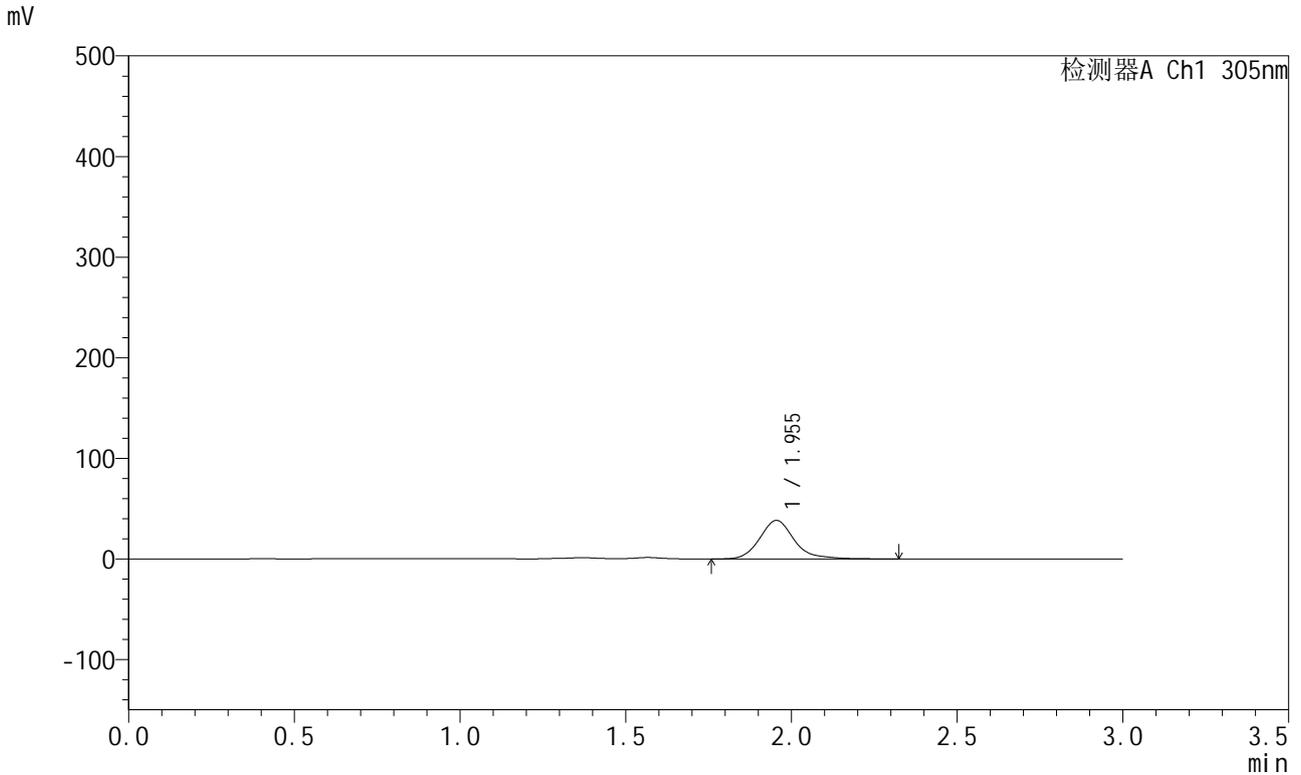


SMF-4060

<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 - 0-177/28-3599-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p5-14h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 13:50:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:33:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	276561	100.000	38285	1821	1.182	--
总计		276561	100.000	38285			

图53 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-840min-片5
供试品溶液-1



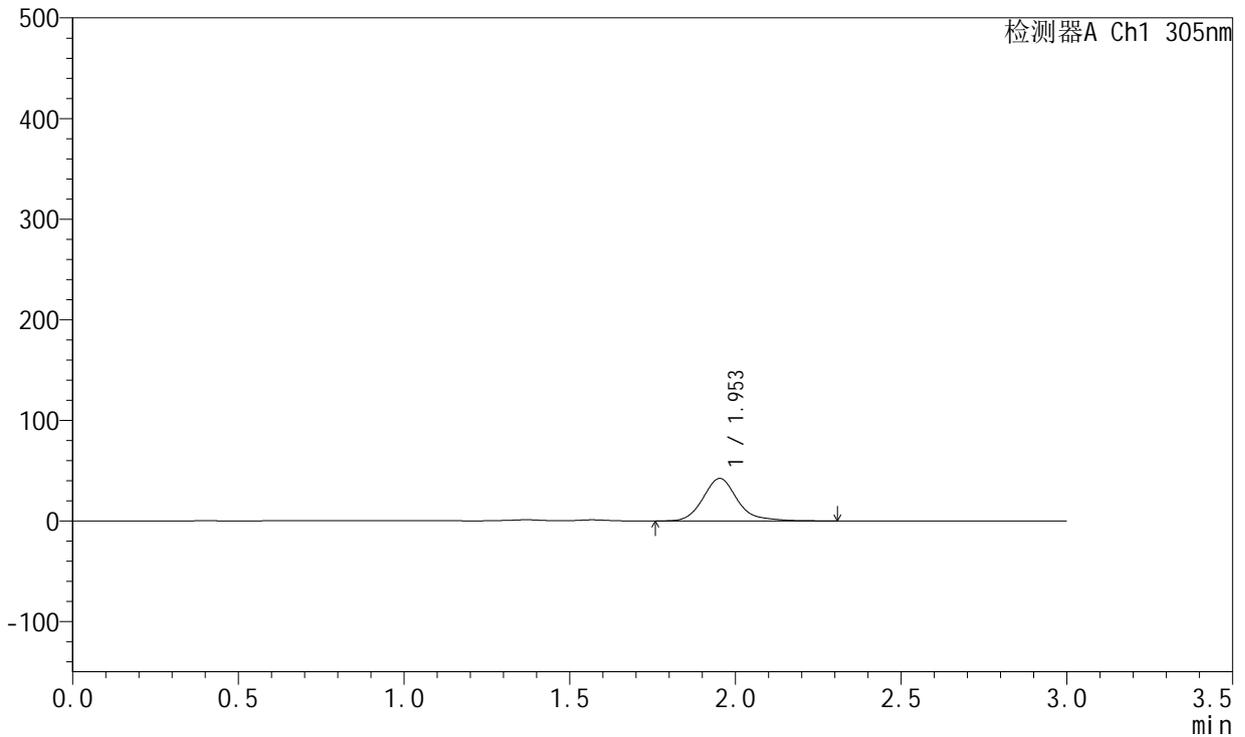
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3600-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p6-14h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 13:53:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:33:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	304259	100.000	42206	1825	1.178	--
总计		304259	100.000	42206			

图54 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-840min-片6
供试品溶液-1

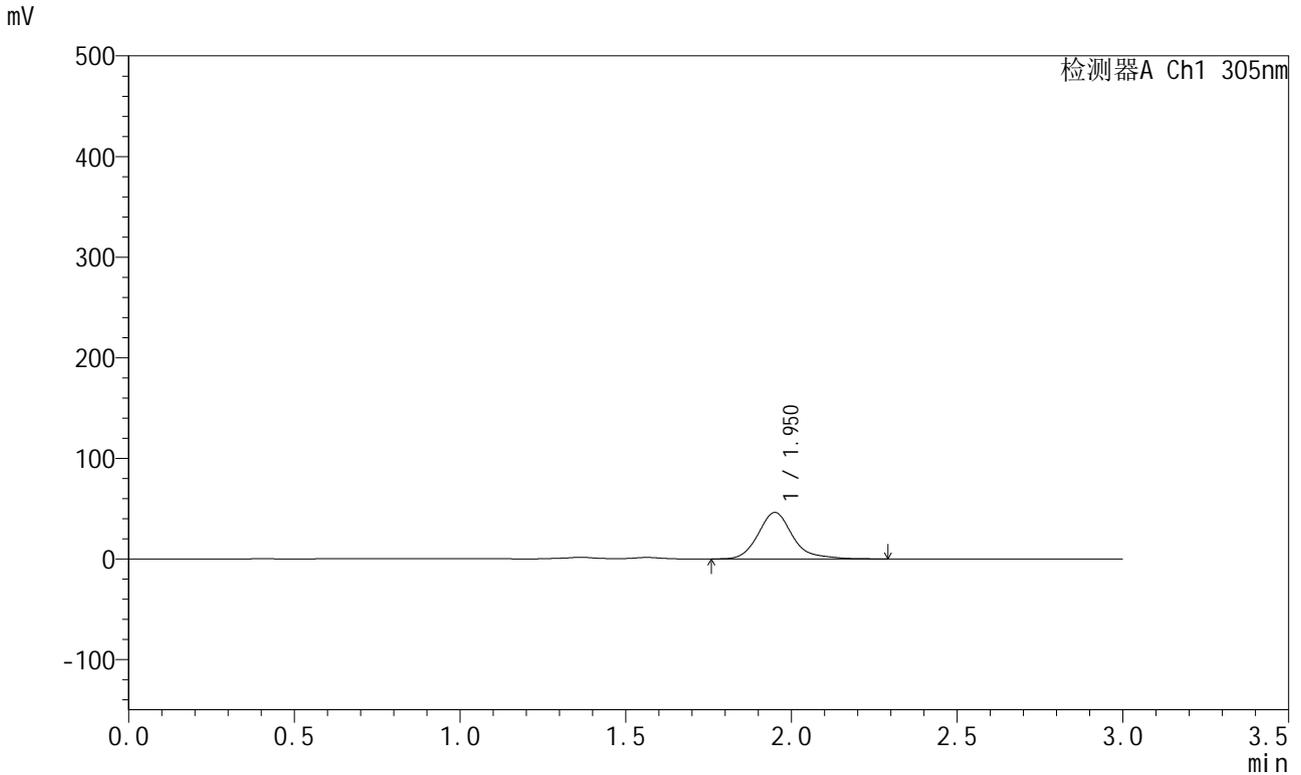


SMF-4060

<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 - 0-177/28-3601-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p1-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 13:57:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:33:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	334273	100.000	46119	1823	1.199	--
总计		334273	100.000	46119			

图55 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片1
供试品溶液-1



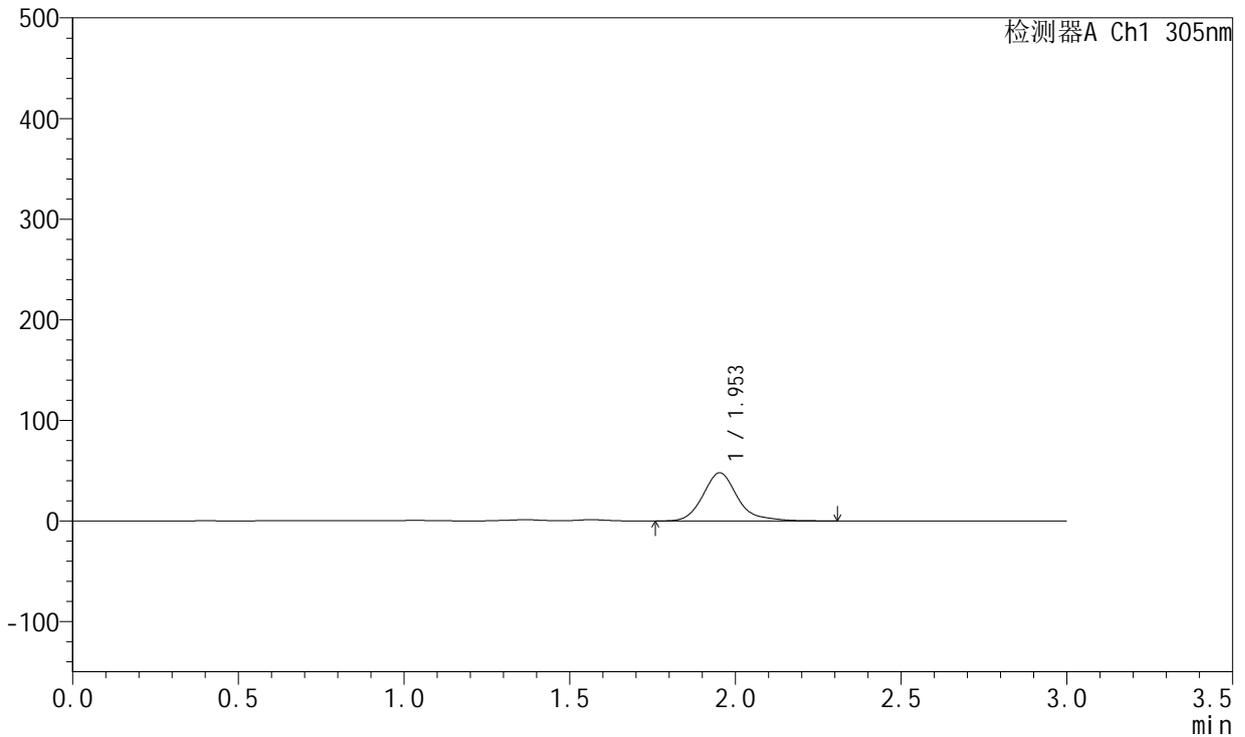
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3602-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p2-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 14:00:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:33:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	346798	100.000	47858	1823	1.196	--
总计		346798	100.000	47858			

图56 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片2
供试品溶液-1



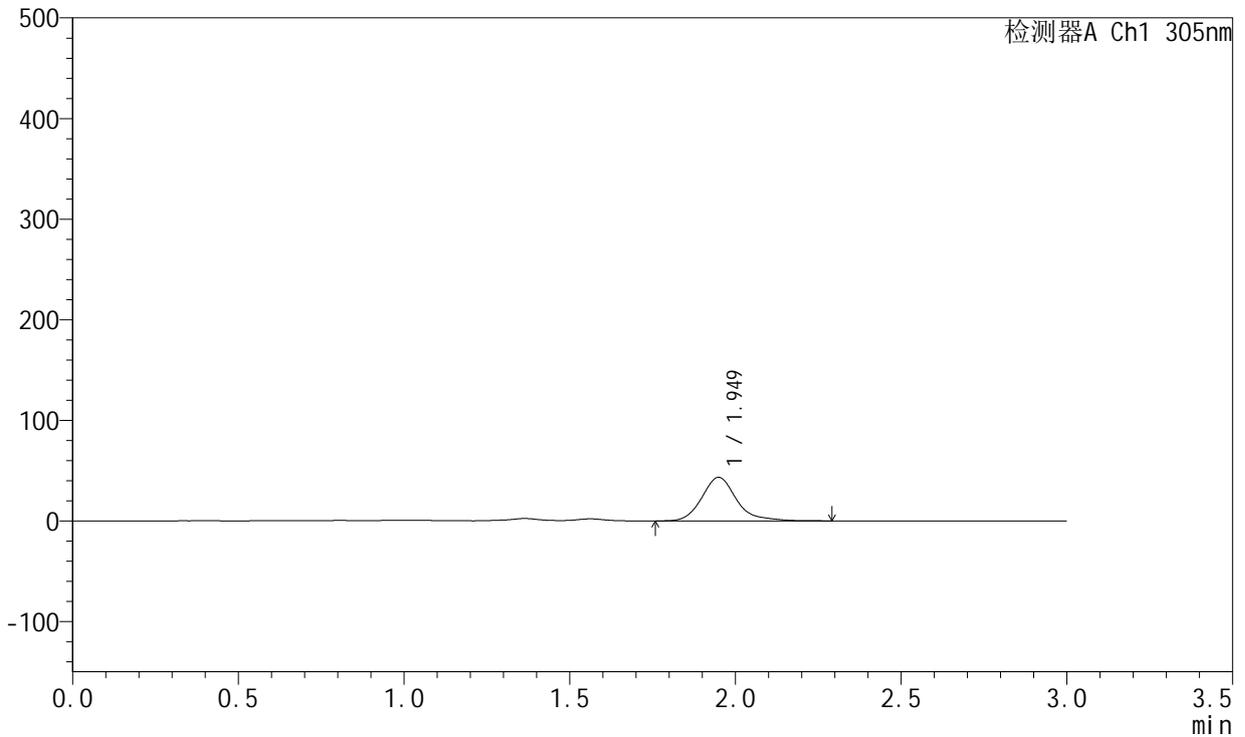
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3603-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p3-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 14:04:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:33:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	314449	100.000	43232	1802	1.202	--
总计		314449	100.000	43232			

图57 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片3
供试品溶液-1

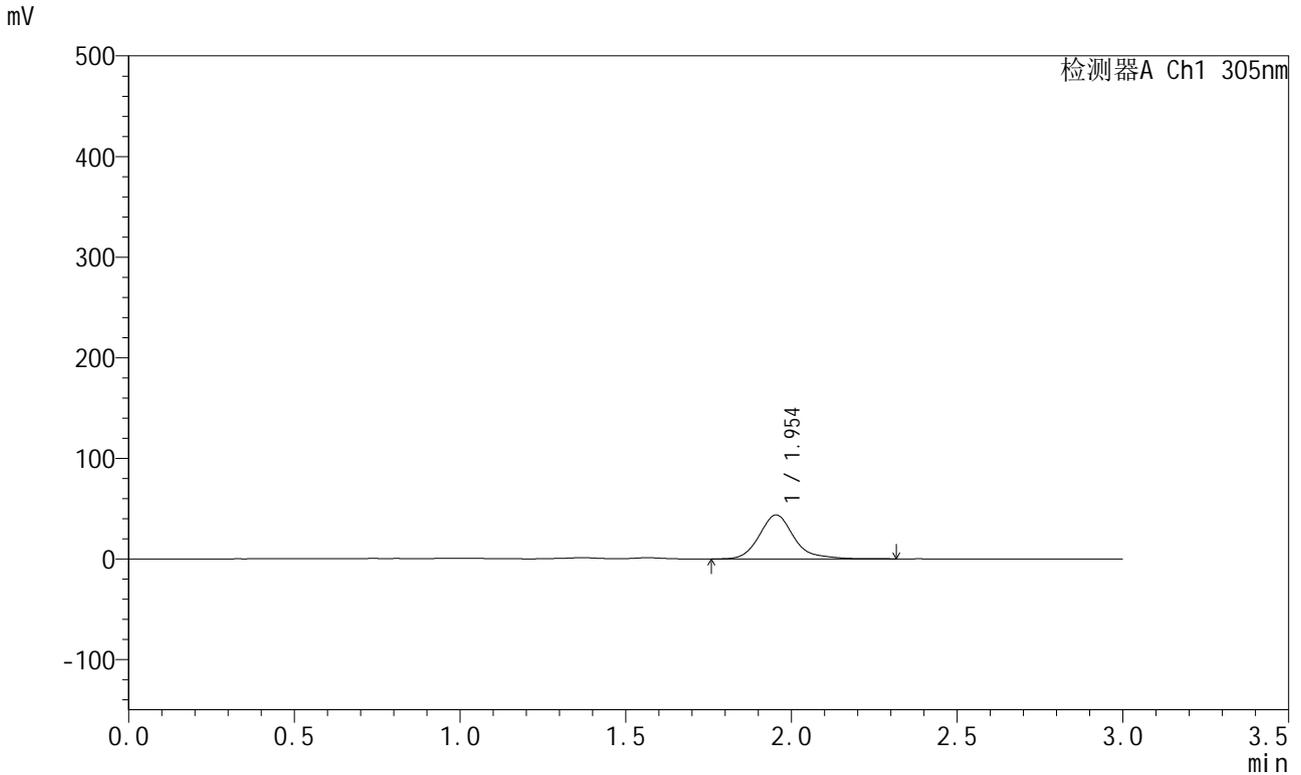


SMF-4060

<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 - 0-177/28-3604-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p4-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 14:07:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:33:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	316988	100.000	43754	1813	1.193	--
总计		316988	100.000	43754			

图58 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片4
供试品溶液-1

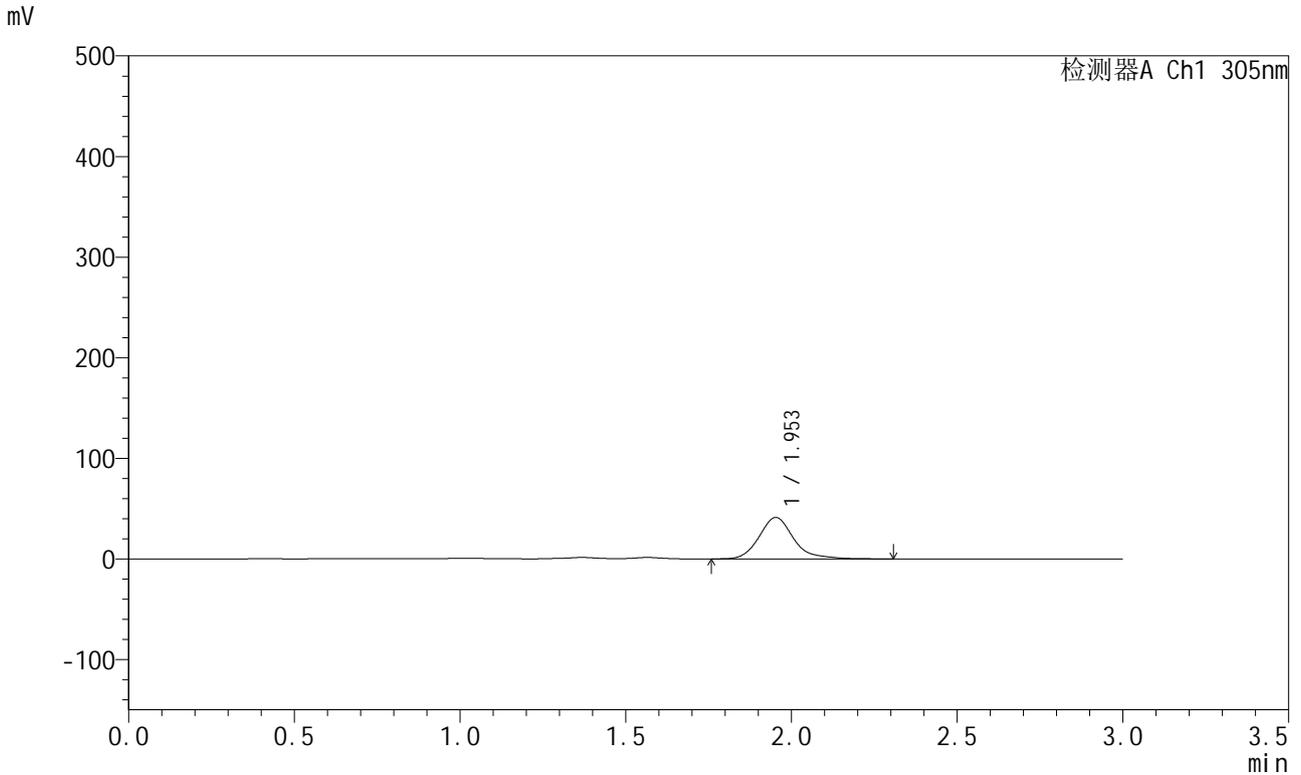


SMF-4060

<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 - 0-177/28-3605-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p5-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 14:10:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:34:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	297646	100.000	41171	1824	1.197	--
总计		297646	100.000	41171			

图59 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片5
供试品溶液-1



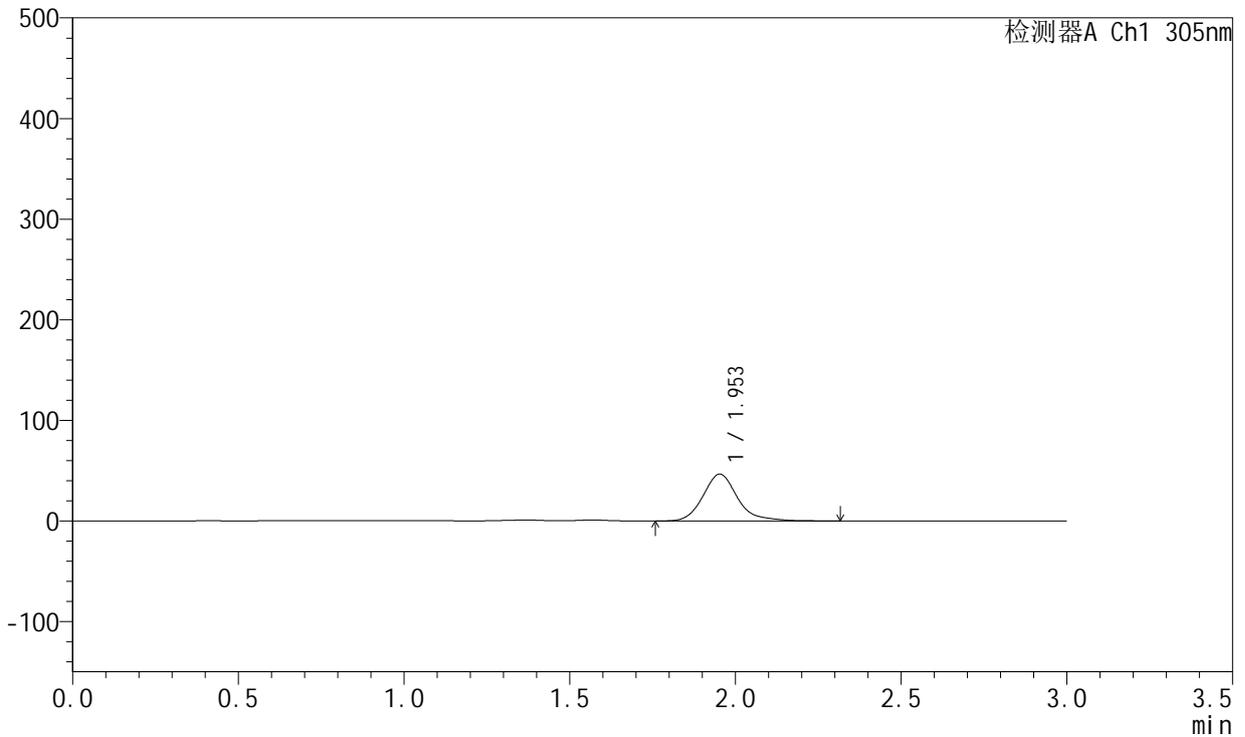
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3606-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p6-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 14:14:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:34:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	335927	100.000	46504	1820	1.184	--
总计		335927	100.000	46504			

图60 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片6
供试品溶液-1

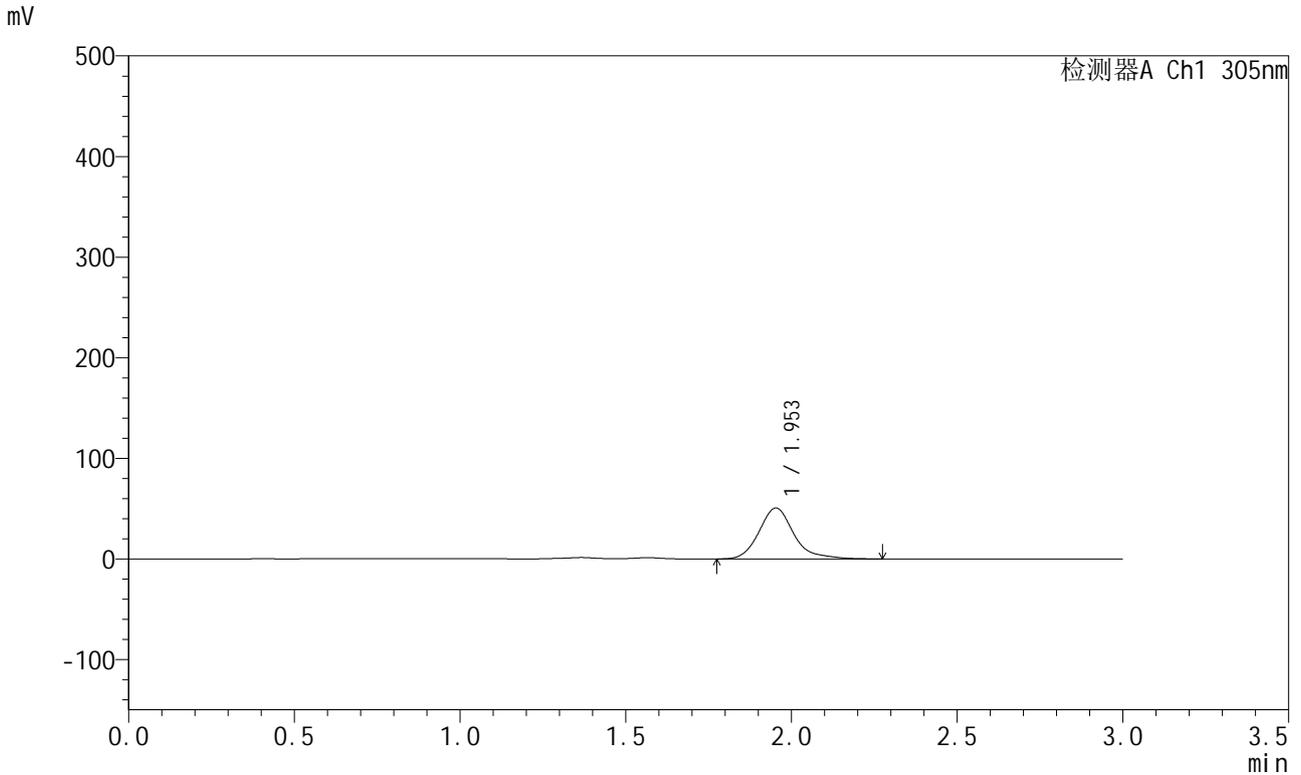


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3607-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p1-18h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 14:17:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:34:19 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	369701	100.000	50691	1798	1.210	--
总计		369701	100.000	50691			

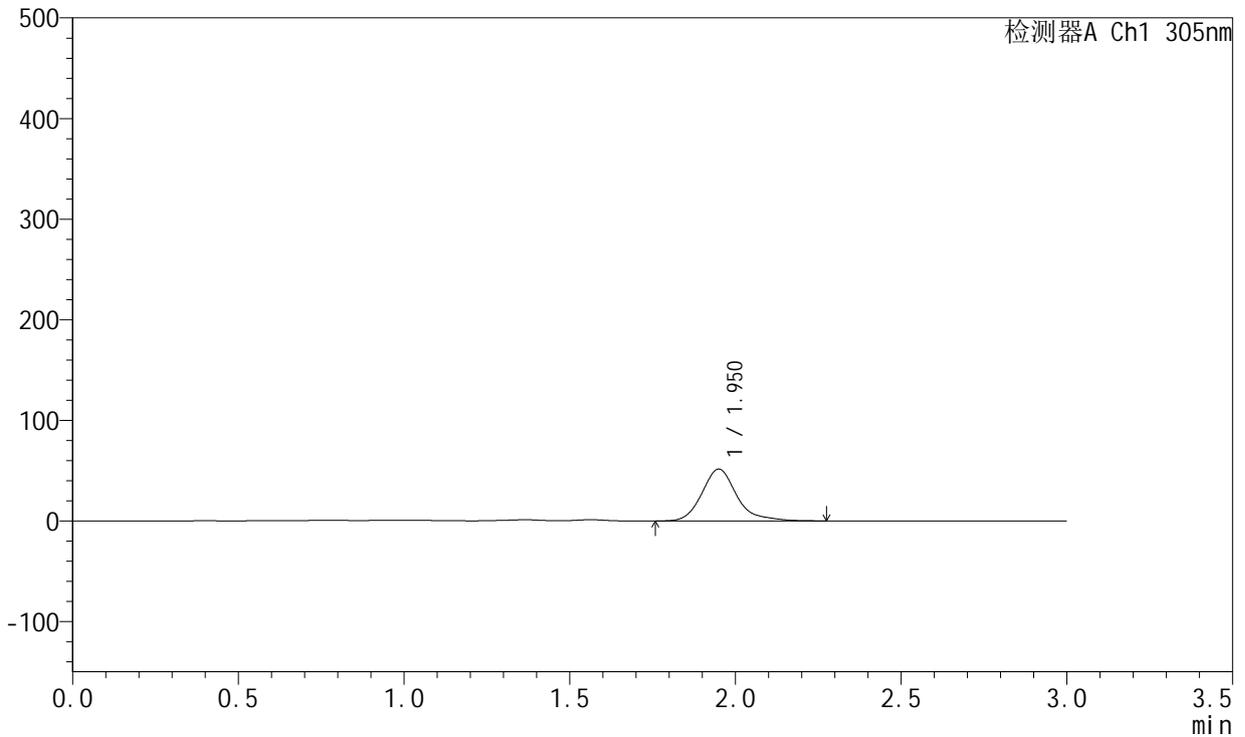
图61 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-1080min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-177/28-3608-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p2-18h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 14:21:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:34:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	375616	100.000	51387	1793	1.214	--
总计		375616	100.000	51387			

图62 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-1080min-片2
供试品溶液-1



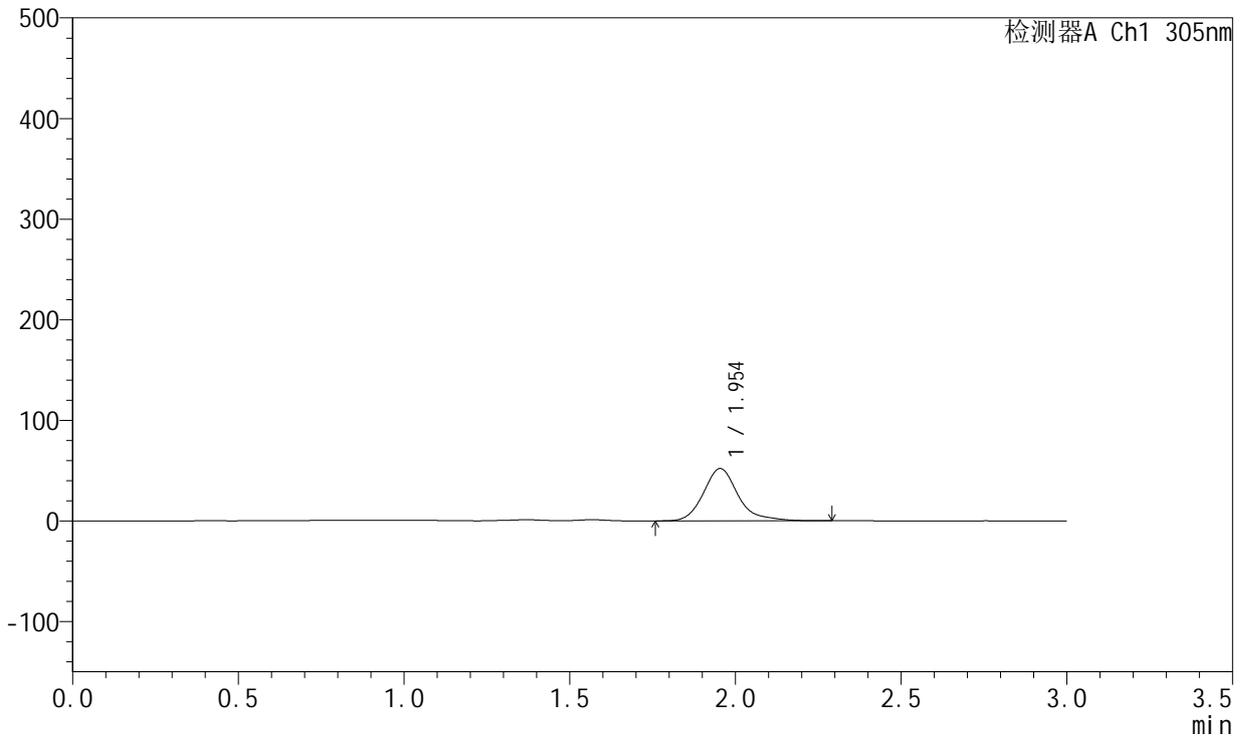
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3609-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p3-18h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 14:24:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:34:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	377989	100.000	52032	1817	1.208	--
总计		377989	100.000	52032			

图63 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-1080min-片3
供试品溶液-1



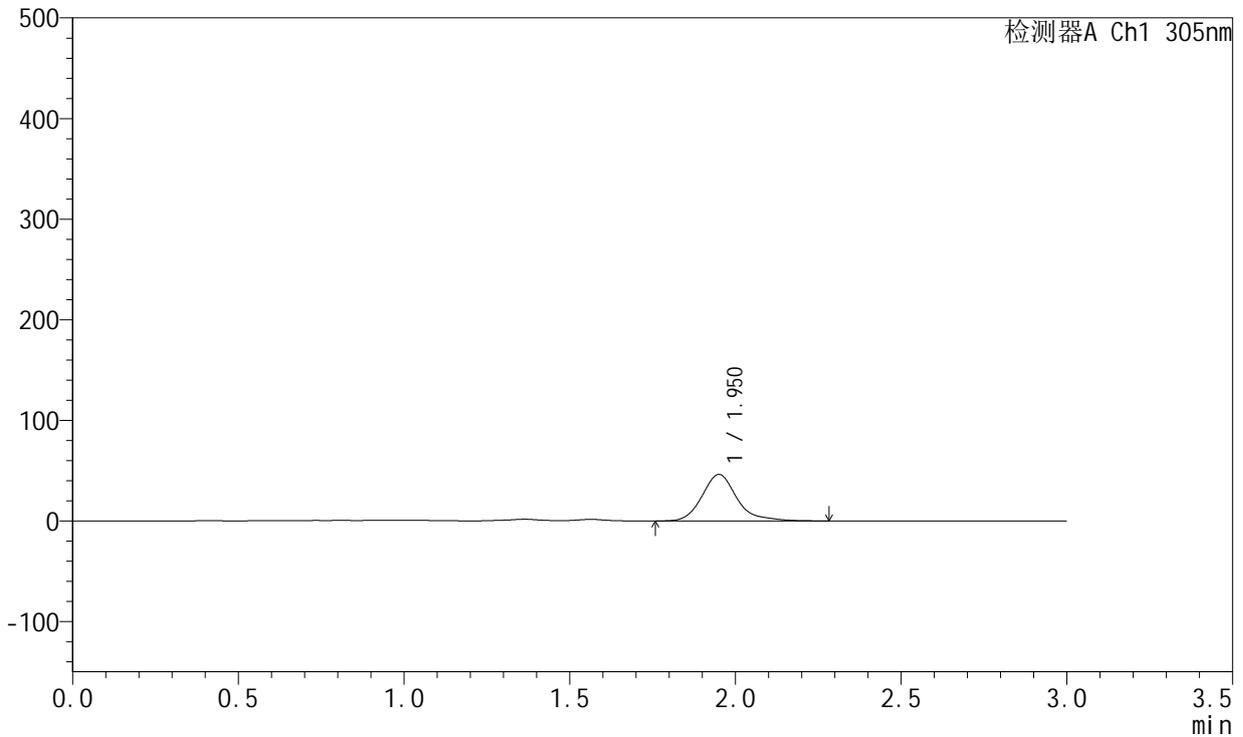
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3610-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p4-18h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 14:28:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:34:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	337360	100.000	46101	1792	1.212	--
总计		337360	100.000	46101			

图64 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-1080min-片4
供试品溶液-1



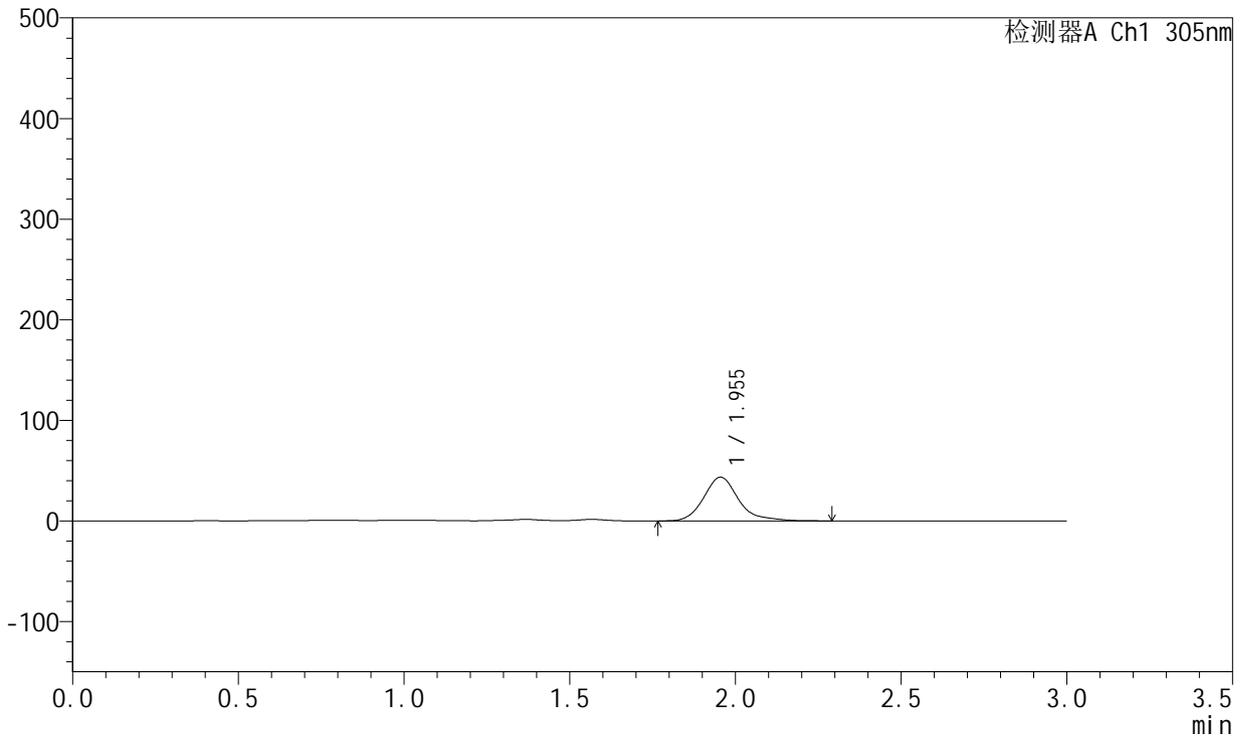
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3611-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p5-18h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 14:31:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:34:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	318009	100.000	43551	1802	1.213	--
总计		318009	100.000	43551			

图65 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-1080min-片5
供试品溶液-1



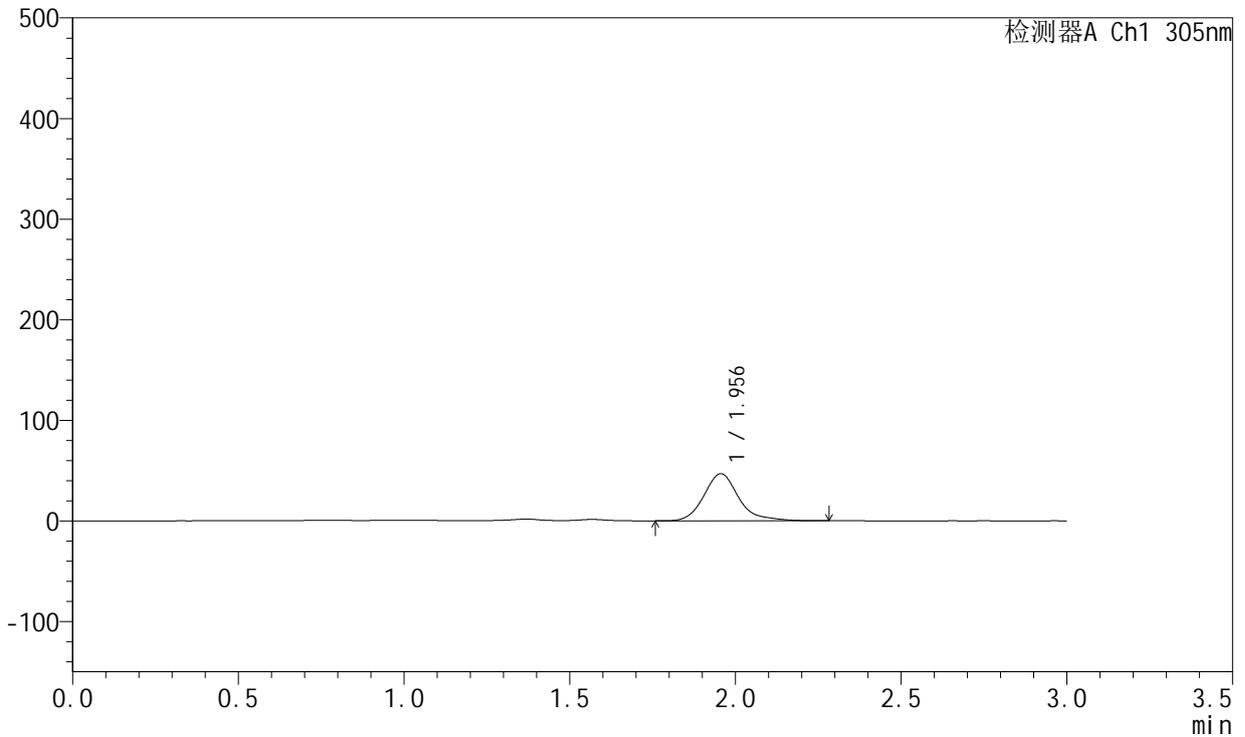
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3612-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p6-18h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 14:34:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:34:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	341958	100.000	46887	1804	1.205	--
总计		341958	100.000	46887			

图66 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-1080min-片6
供试品溶液-1

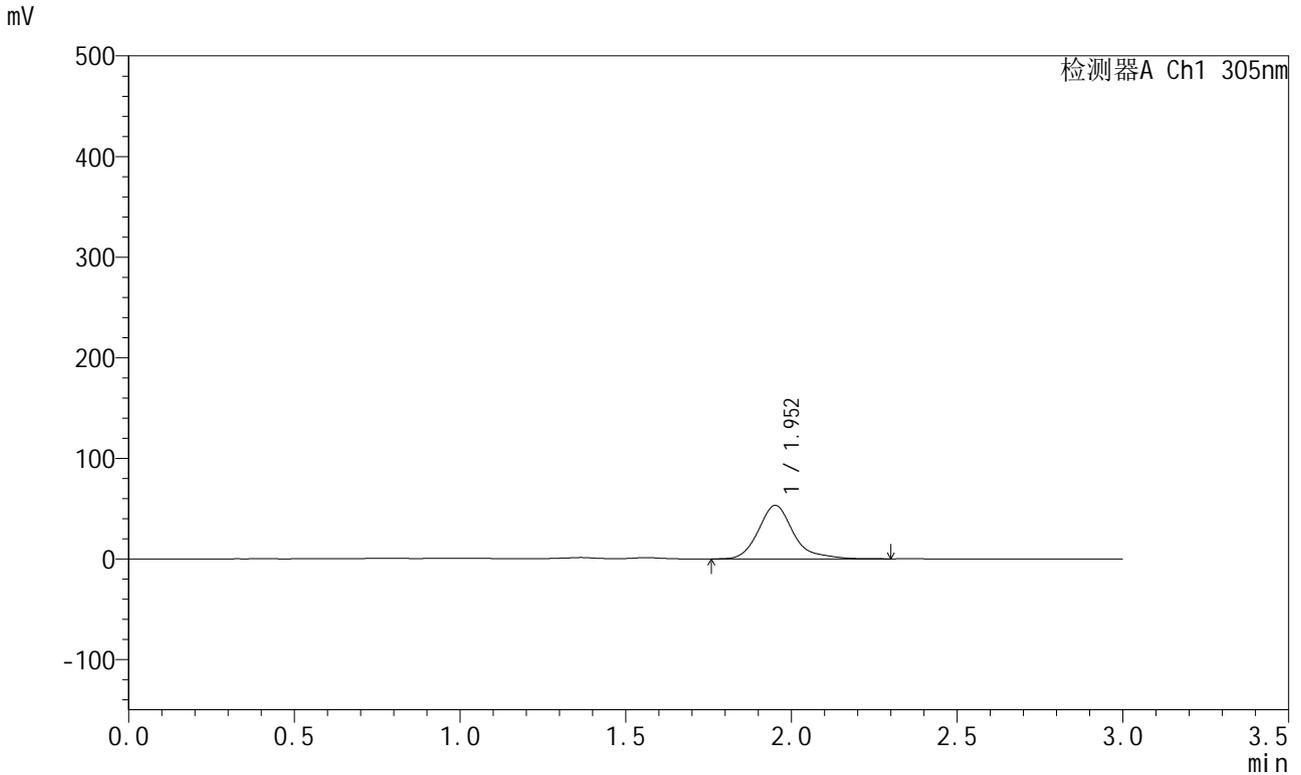


SMF-4060

<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 - 0-177/28-3613-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p1-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 14:38:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:35:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	390496	100.000	53118	1794	1.230	--
总计		390496	100.000	53118			

图67 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片1
供试品溶液-1



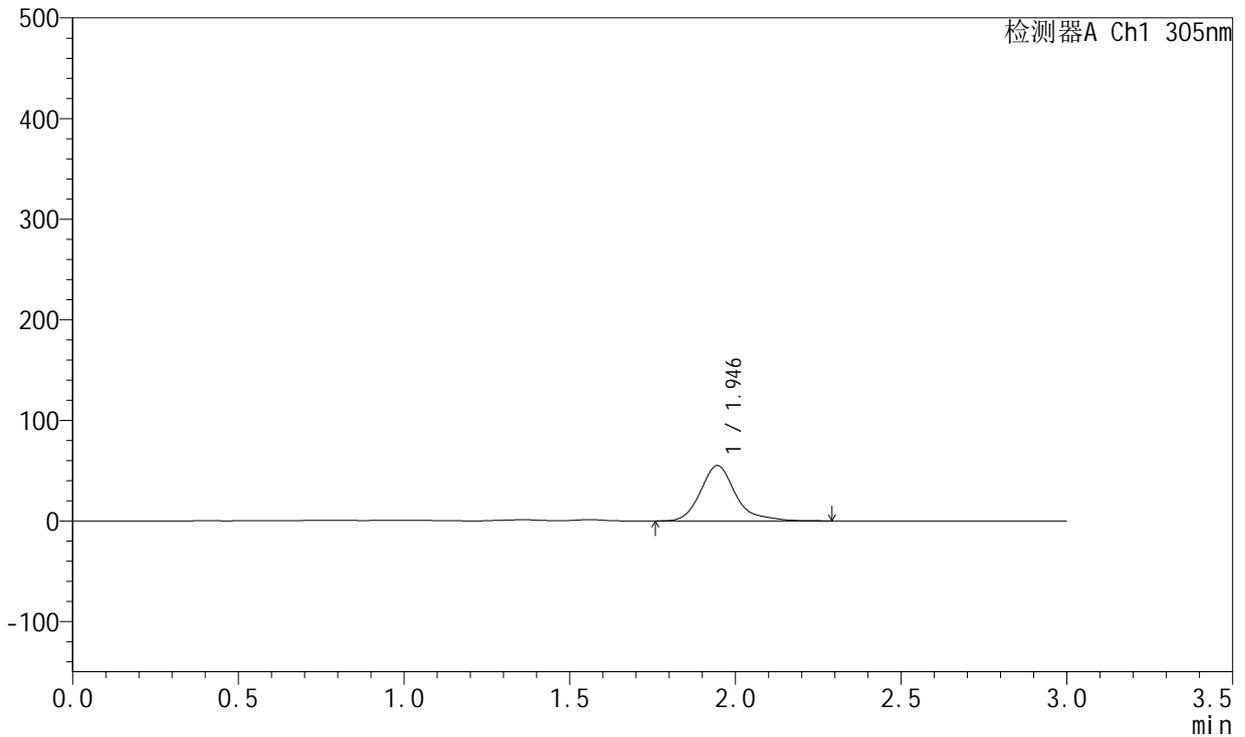
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3614-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p2-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 14:41:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:35:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	403267	100.000	55107	1791	1.232	--
总计		403267	100.000	55107			

图68 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片2
供试品溶液-1



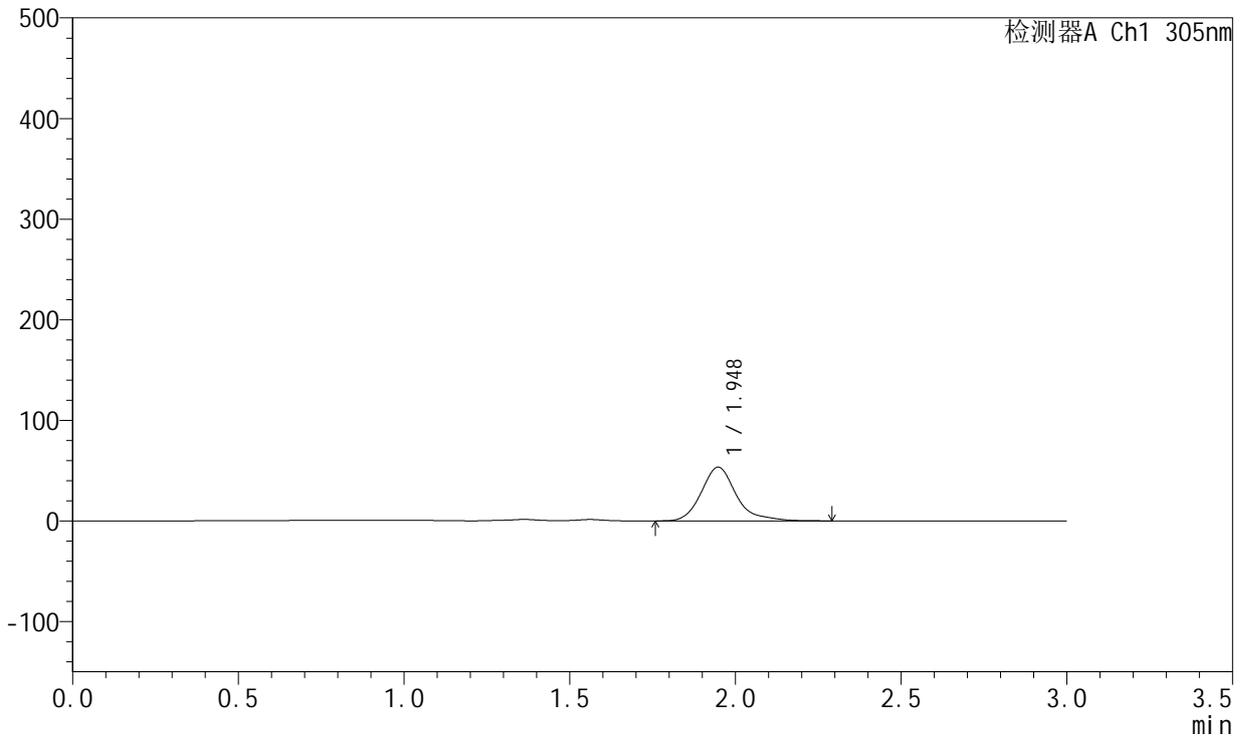
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3615-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p3-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 14:44:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:35:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	390861	100.000	53411	1792	1.227	--
总计		390861	100.000	53411			

图69 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片3
供试品溶液-1

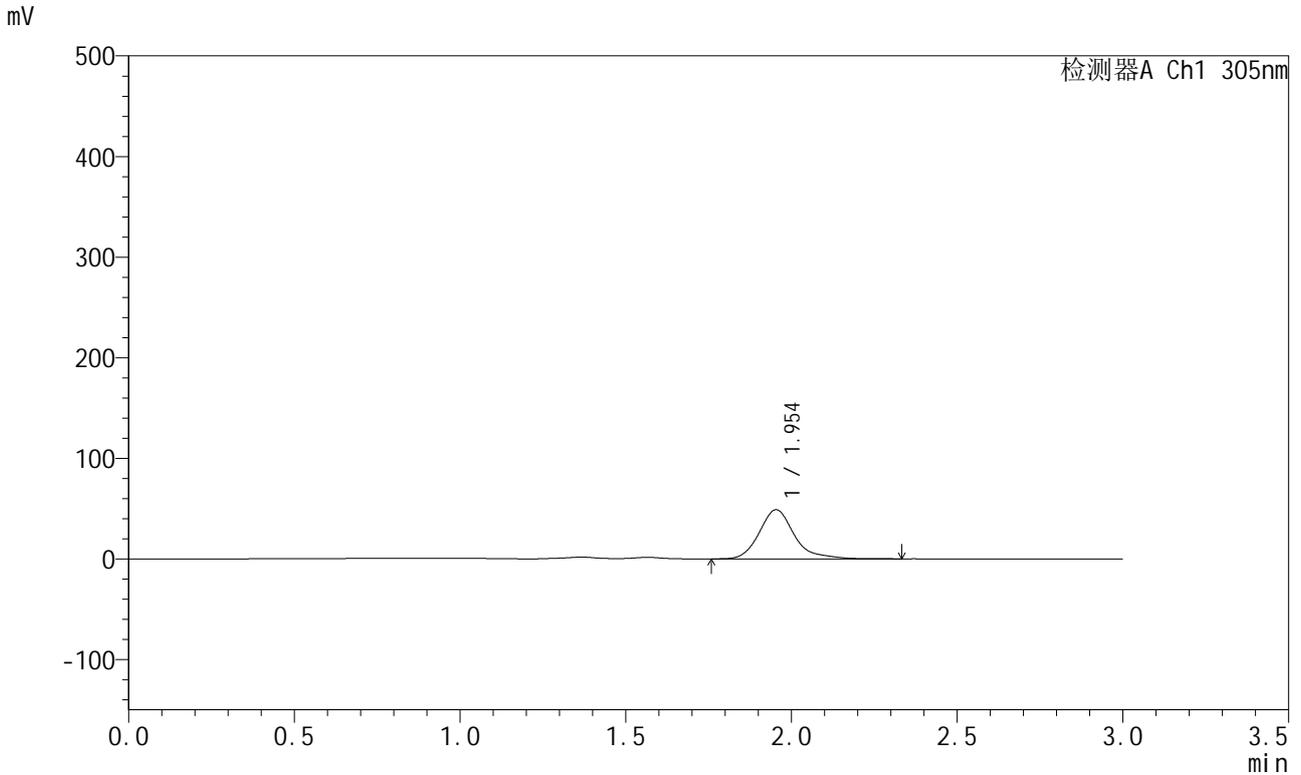


SMF-4060

<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 - 0-177/28-3616-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p4-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 14:48:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:35:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	359887	100.000	48929	1791	1.227	--
总计		359887	100.000	48929			

图70 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片4
供试品溶液-1



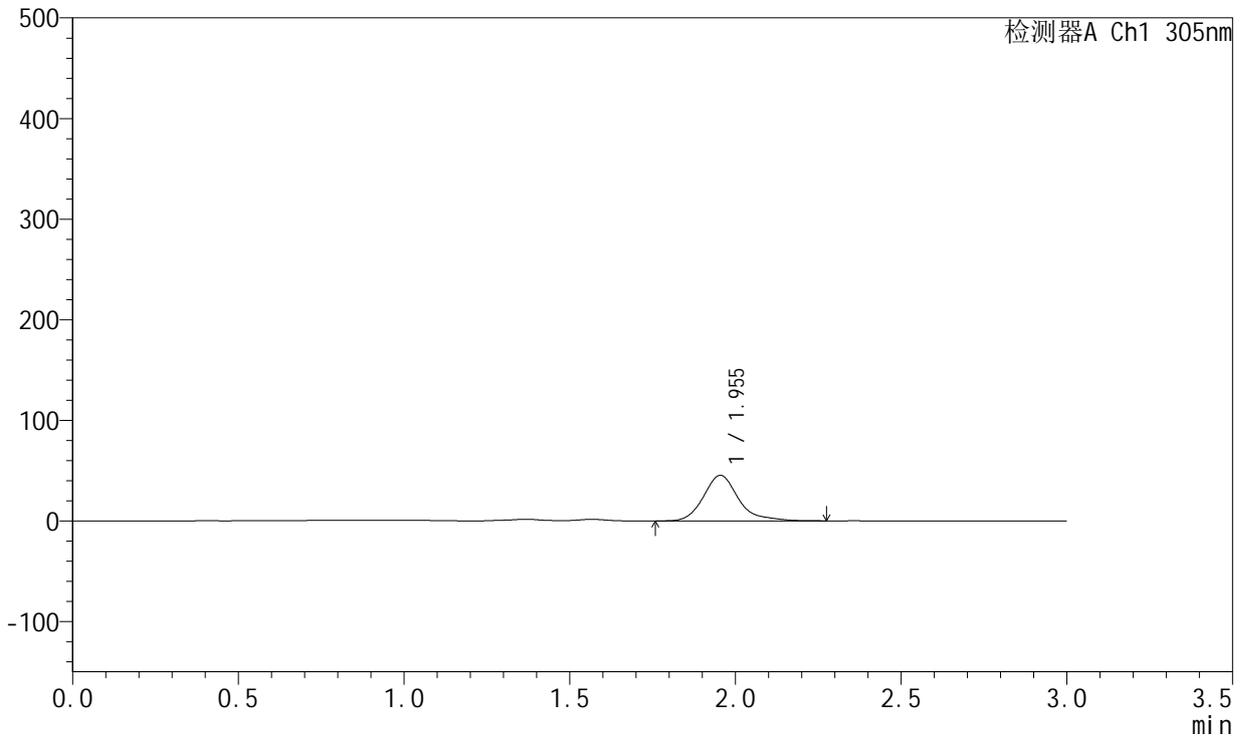
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3617-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p5-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 14:51:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:35:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	332592	100.000	45337	1791	1.223	--
总计		332592	100.000	45337			

图71 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片5
供试品溶液-1



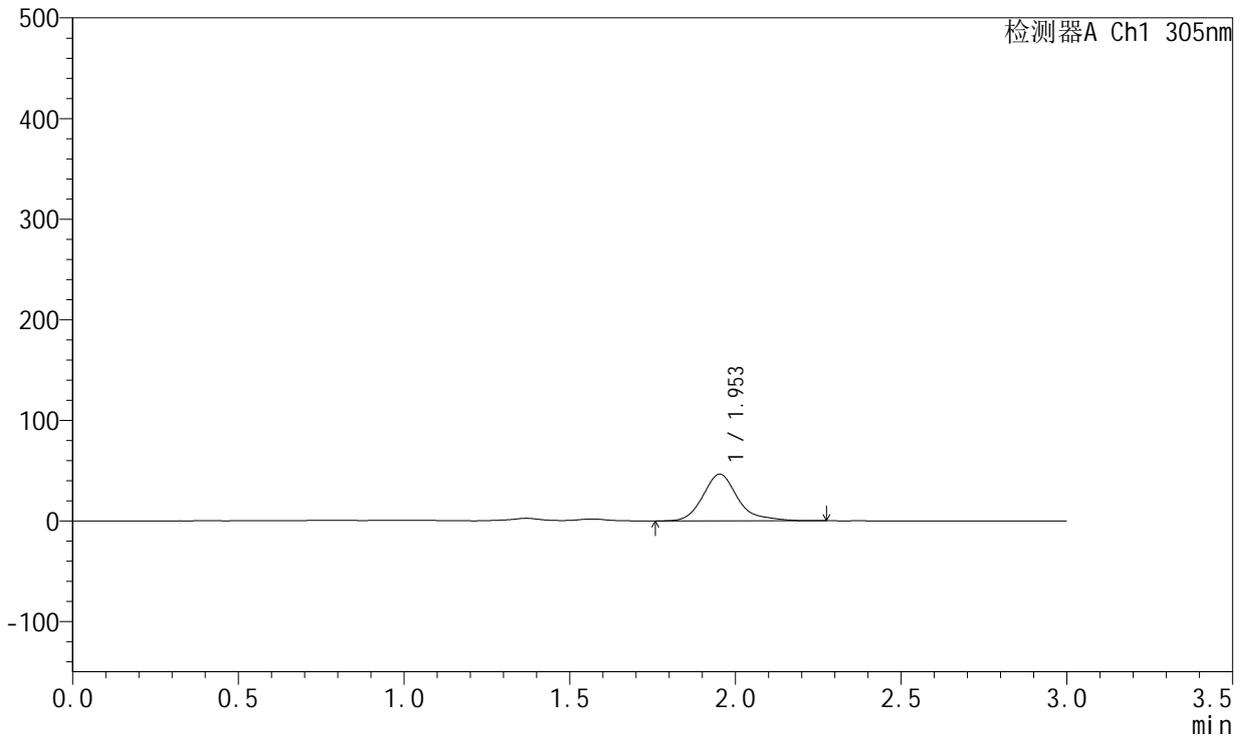
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3618-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p6-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 14:55:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:35:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	340283	100.000	46463	1800	1.225	--
总计		340283	100.000	46463			

图72 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片6
供试品溶液-1

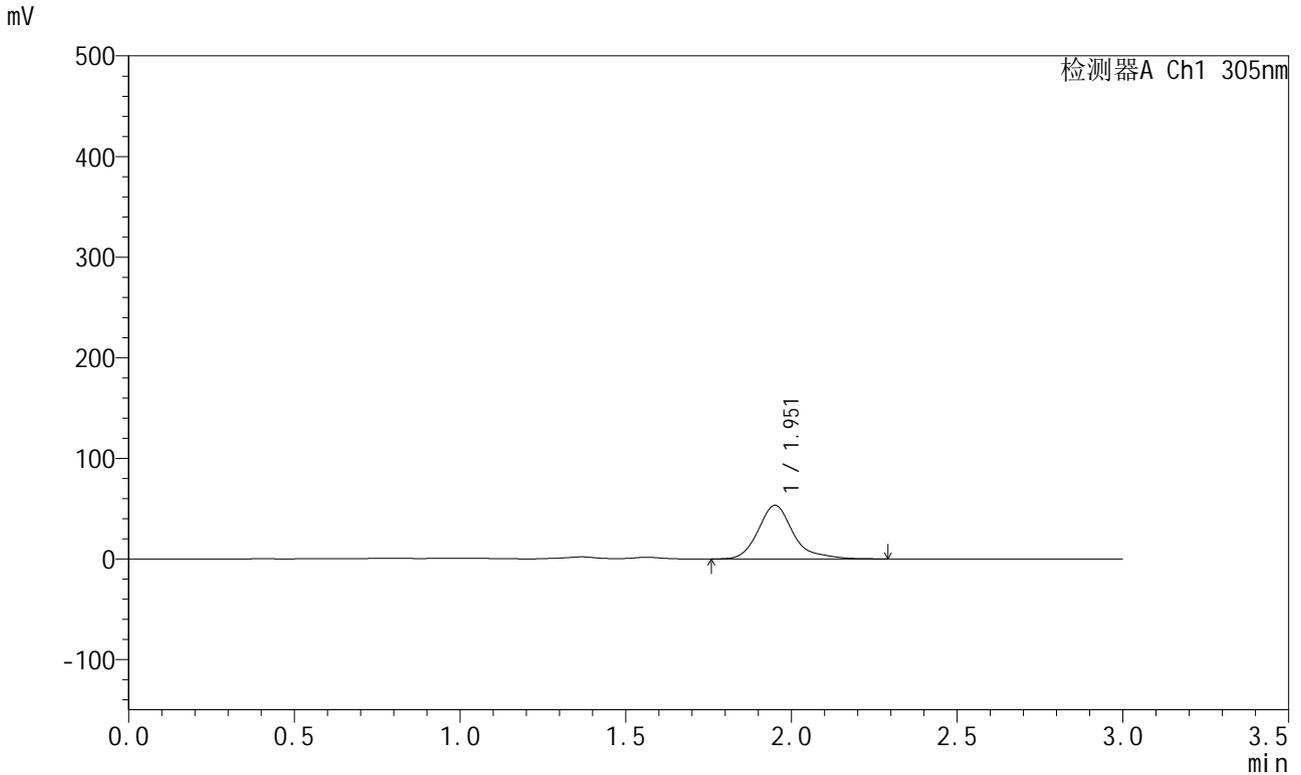


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3619-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p1-22h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 14:58:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:35:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	392388	100.000	53193	1797	1.242	--
总计		392388	100.000	53193			

图73 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-1320min-片1
供试品溶液-1

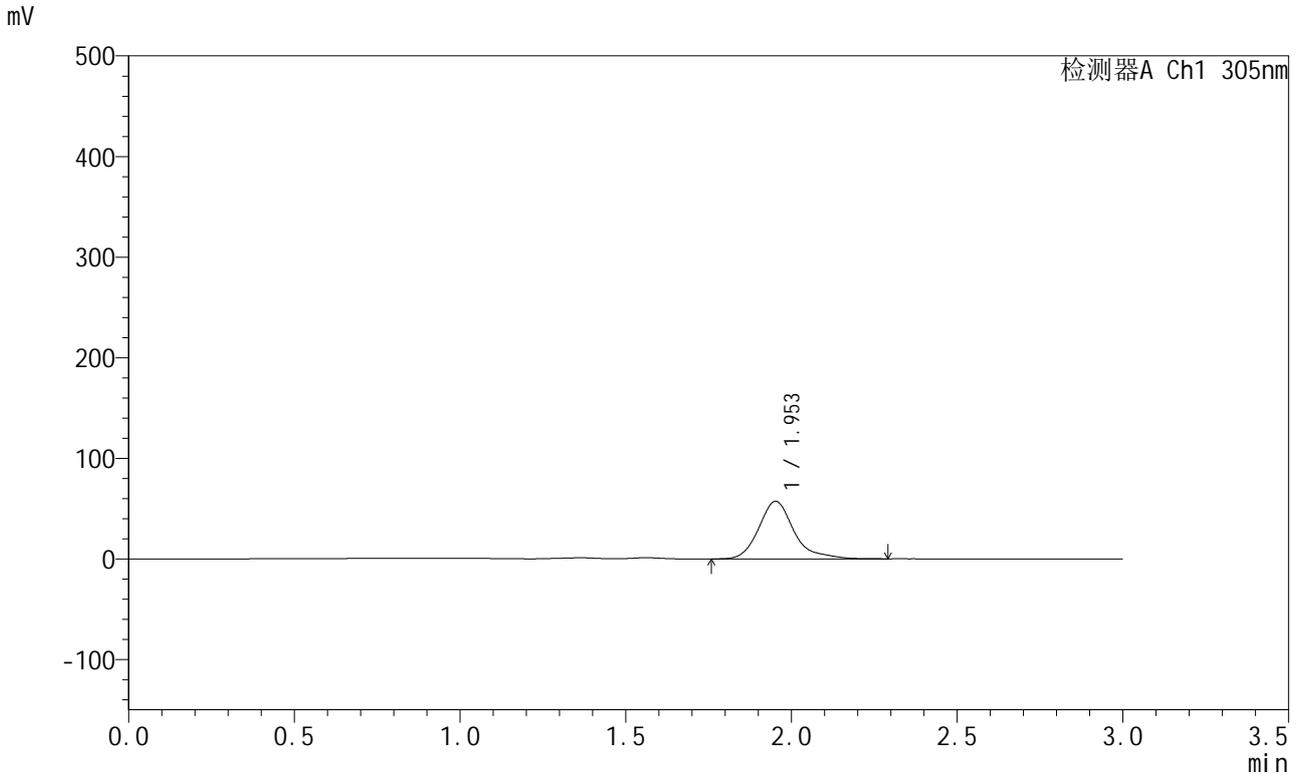


SMF-4060

<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 - 0-177/28-3620-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p2-22h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 15:02:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:36:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	423862	100.000	57263	1781	1.245	--
总计		423862	100.000	57263			

图74 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-1320min-片2
供试品溶液-1



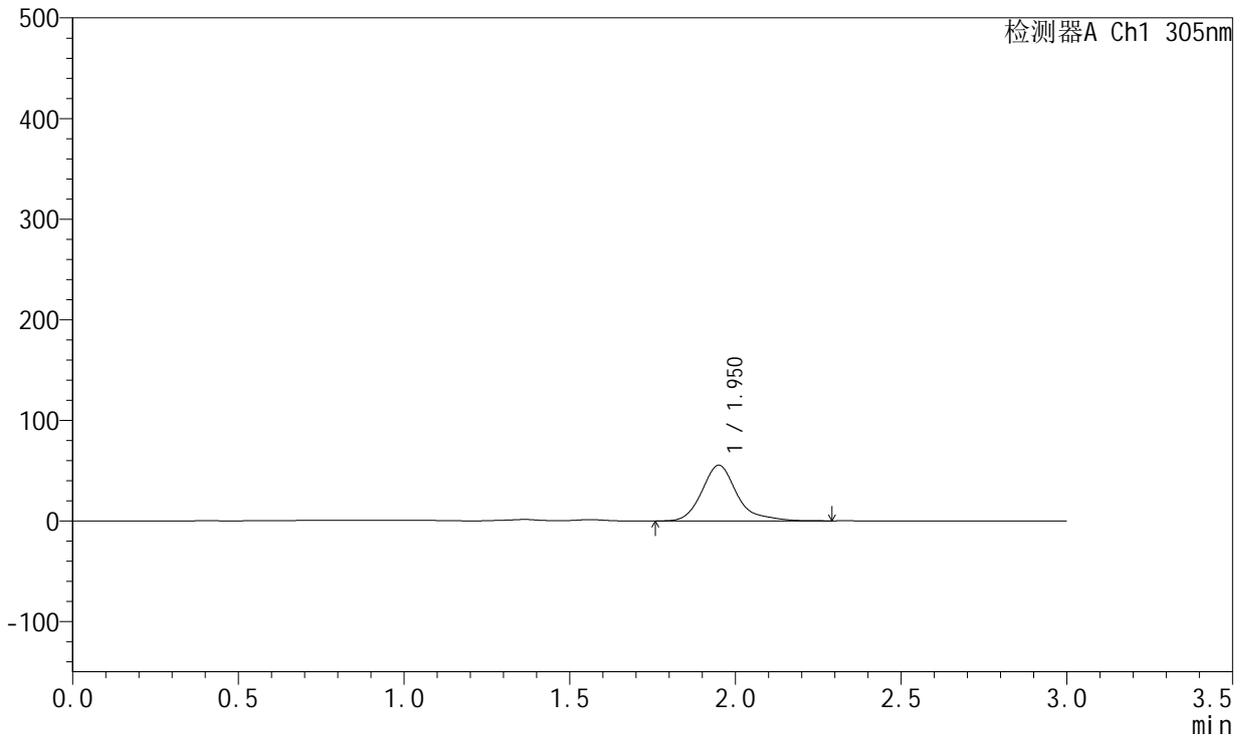
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3621-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p3-22h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 15:05:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:36:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	407594	100.000	55258	1792	1.236	--
总计		407594	100.000	55258			

图75 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-1320min-片3
供试品溶液-1

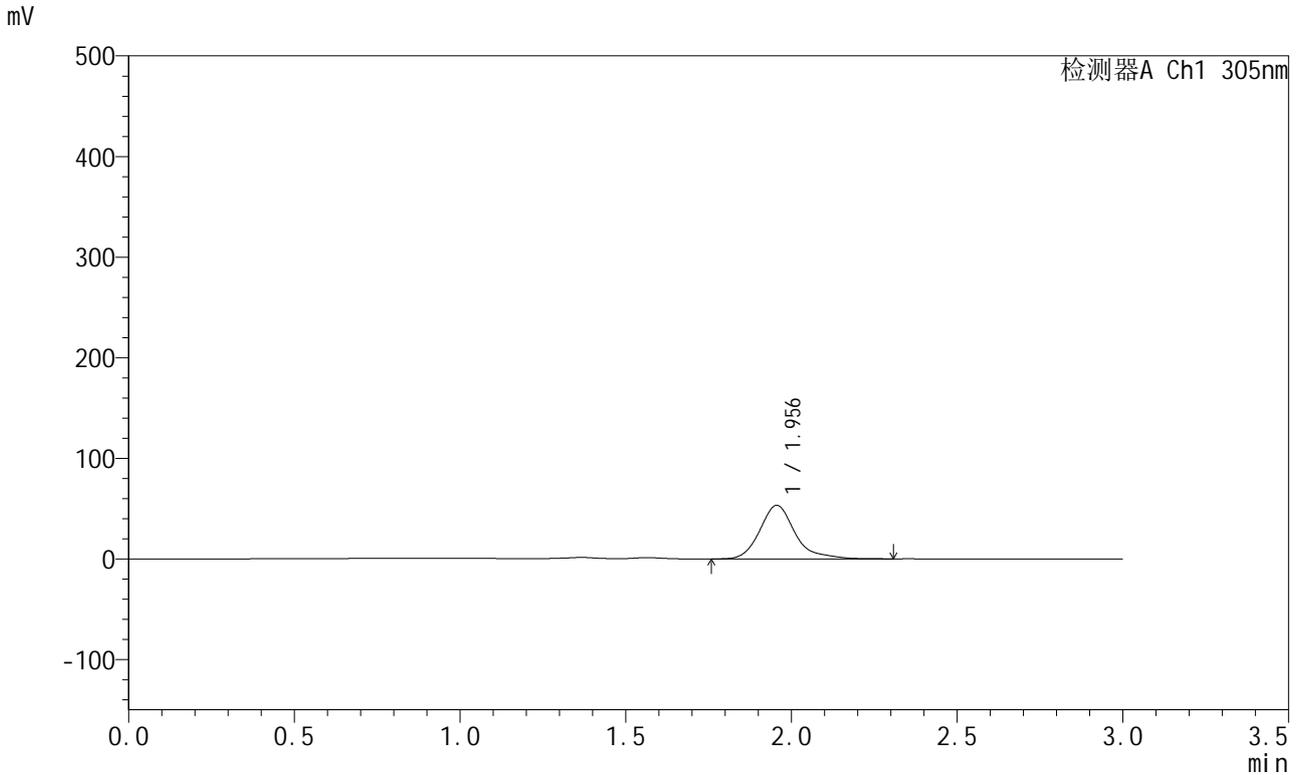


SMF-4060

<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 - 0-177/28-3622-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p4-22h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 15:08:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:36:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	393295	100.000	53234	1784	1.235	--
总计		393295	100.000	53234			

图76 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-1320min-片4
供试品溶液-1



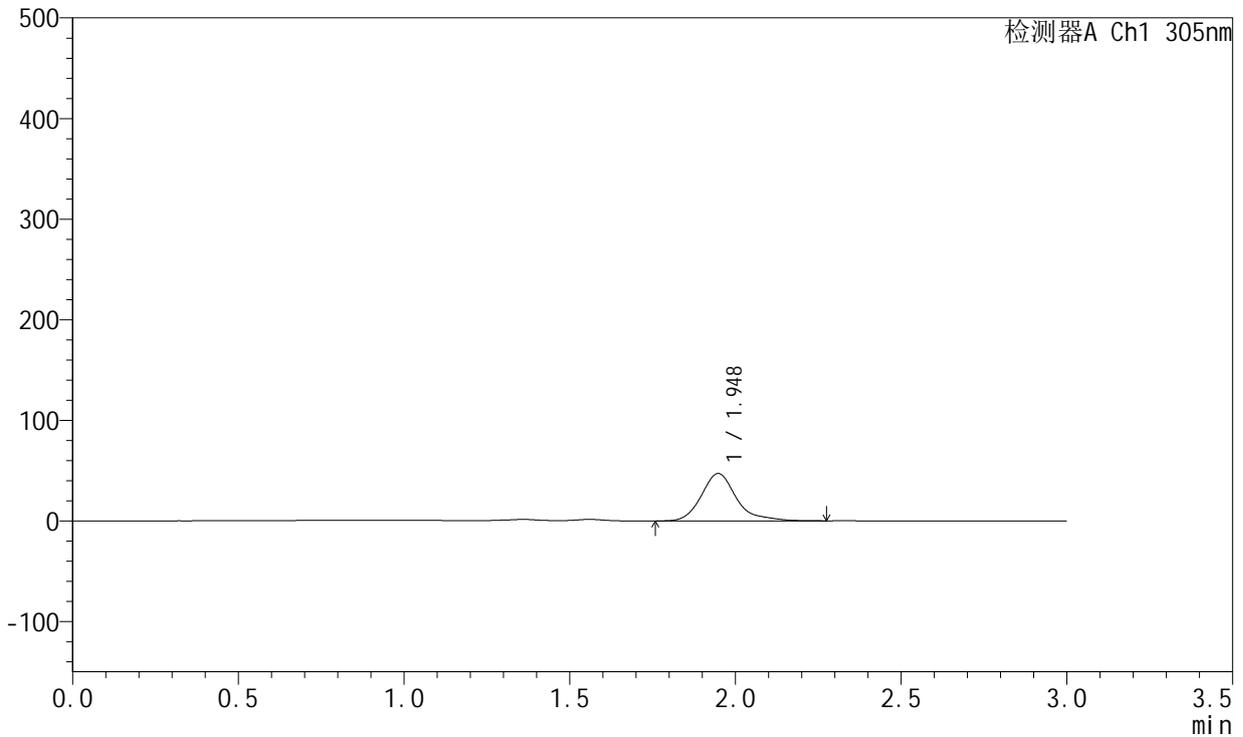
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3623-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p5-22h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 15:12:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:36:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	346340	100.000	47109	1788	1.240	--
总计		346340	100.000	47109			

图77 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-1320min-片5
供试品溶液-1



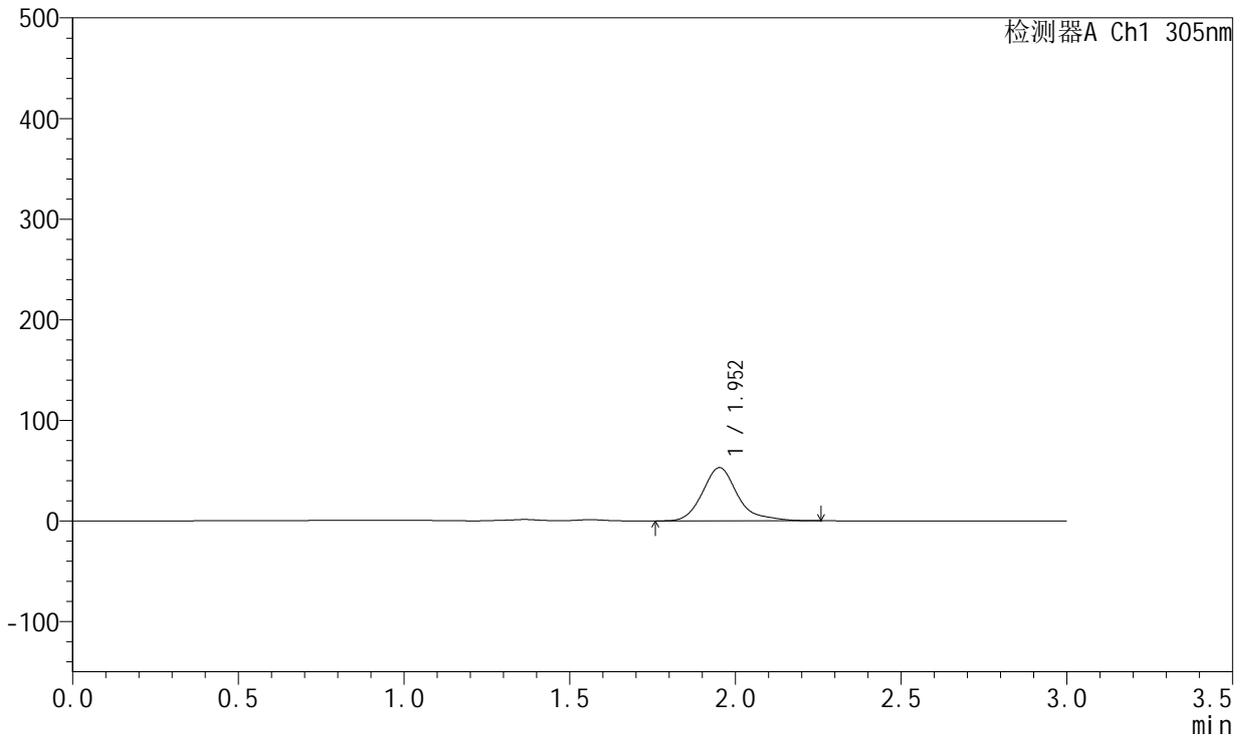
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3624-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p6-22h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 15:15:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:36:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	390037	100.000	52858	1775	1.229	--
总计		390037	100.000	52858			

图78 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-1320min-片6
供试品溶液-1



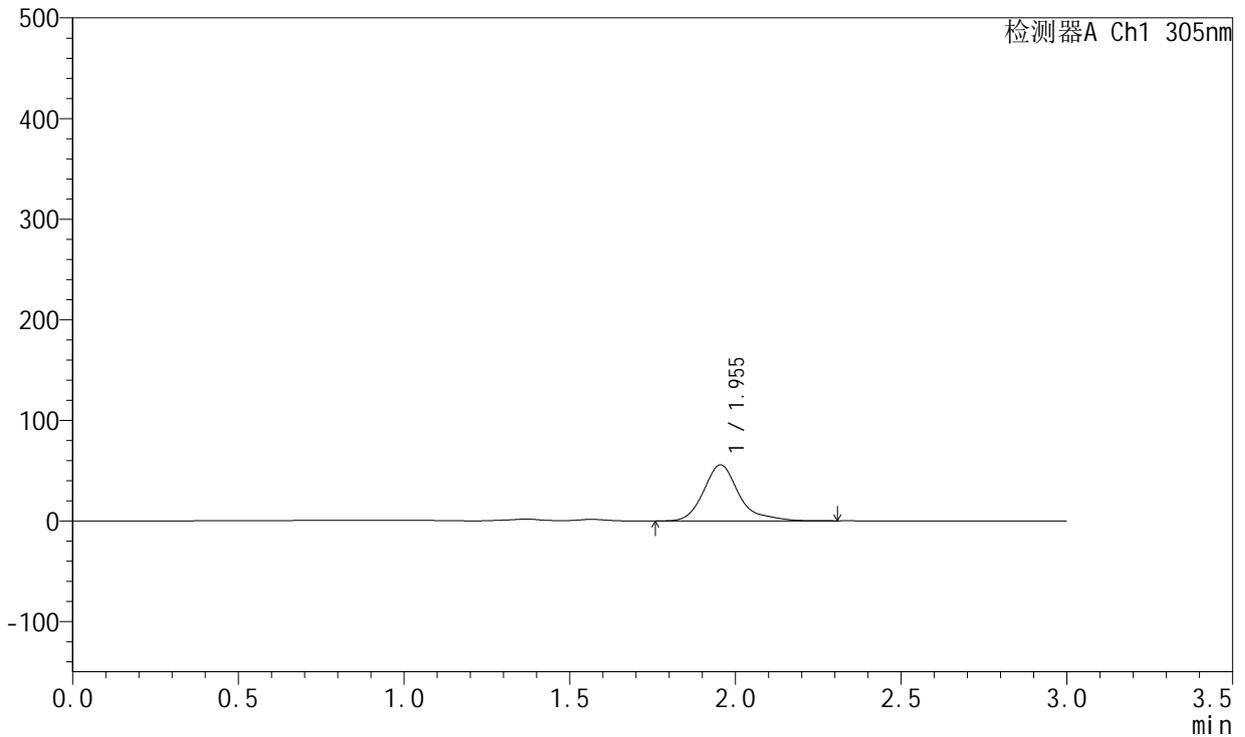
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3625-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 15:19:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:36:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	413033	100.000	55785	1795	1.255	--
总计		413033	100.000	55785			

图79 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
供试品溶液-1

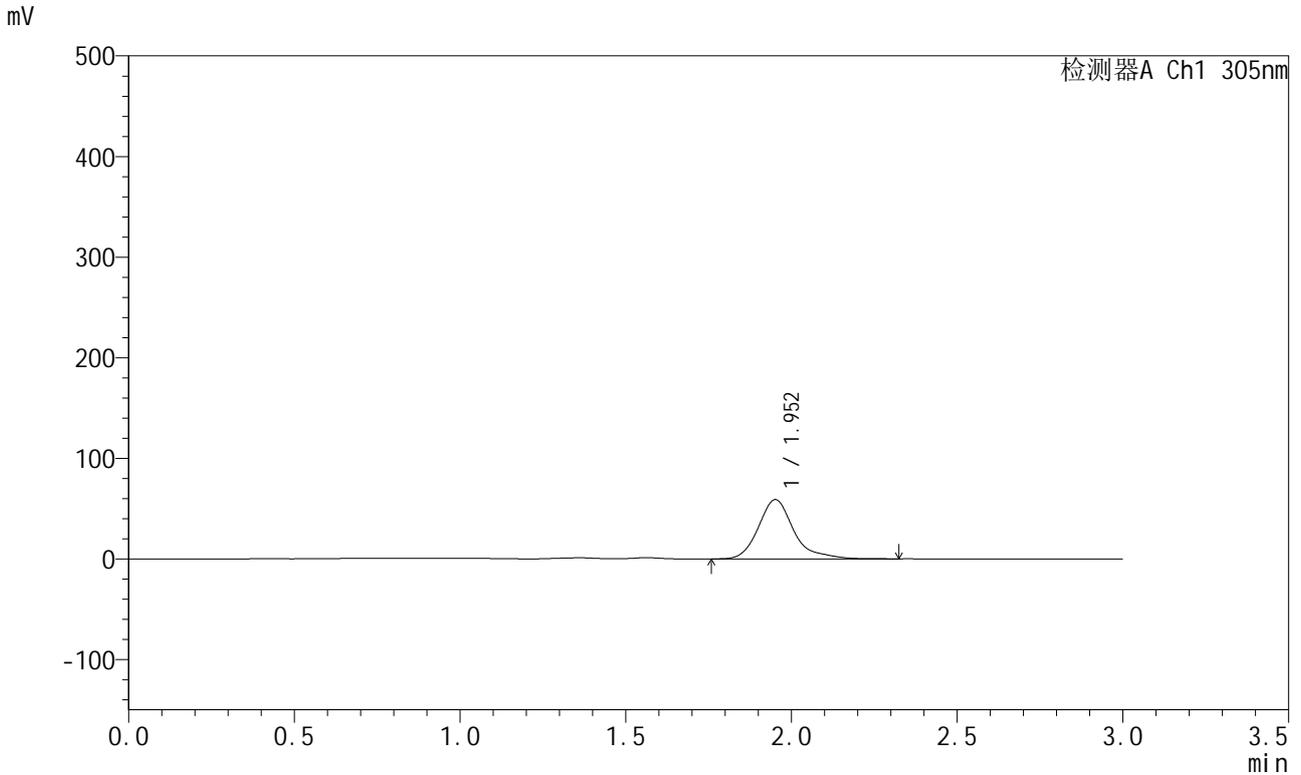


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3626-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 15:22:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:36:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	437491	100.000	58899	1784	1.251	--
总计		437491	100.000	58899			

图80 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
供试品溶液-1



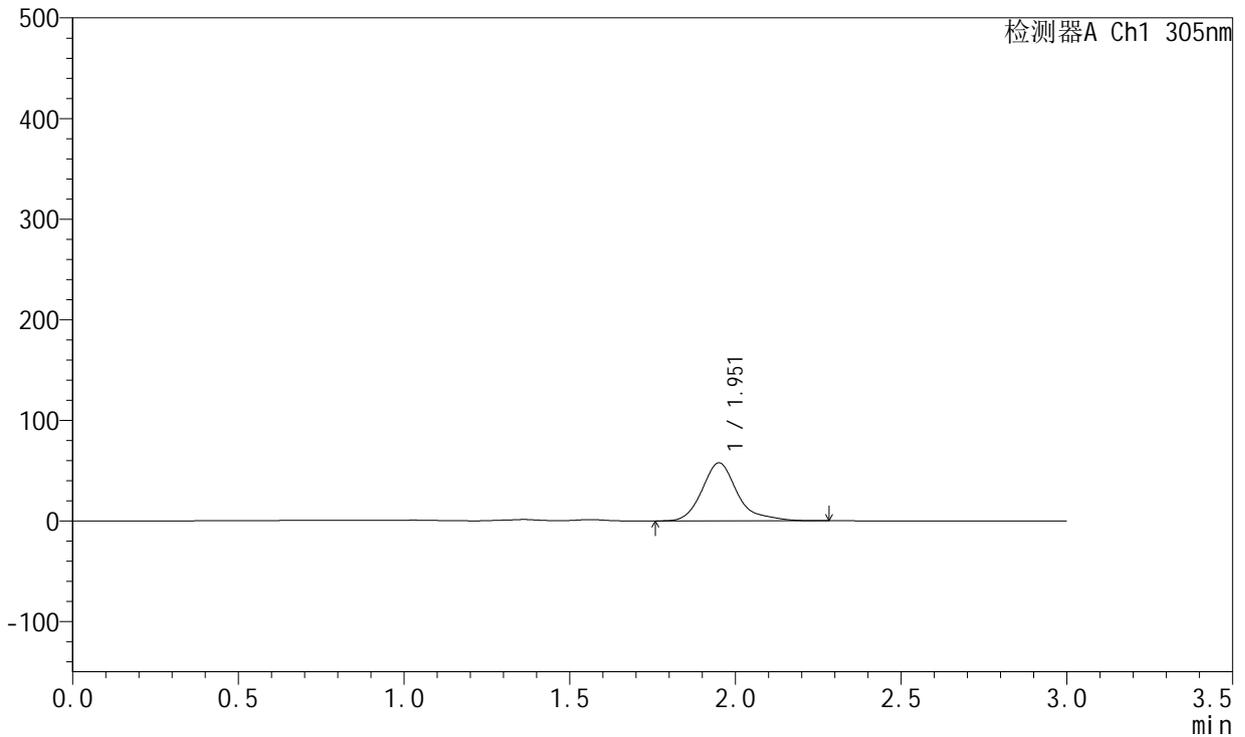
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3627-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 15:25:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:36:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	427472	100.000	57491	1773	1.249	--
总计		427472	100.000	57491			

图81 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
供试品溶液-1

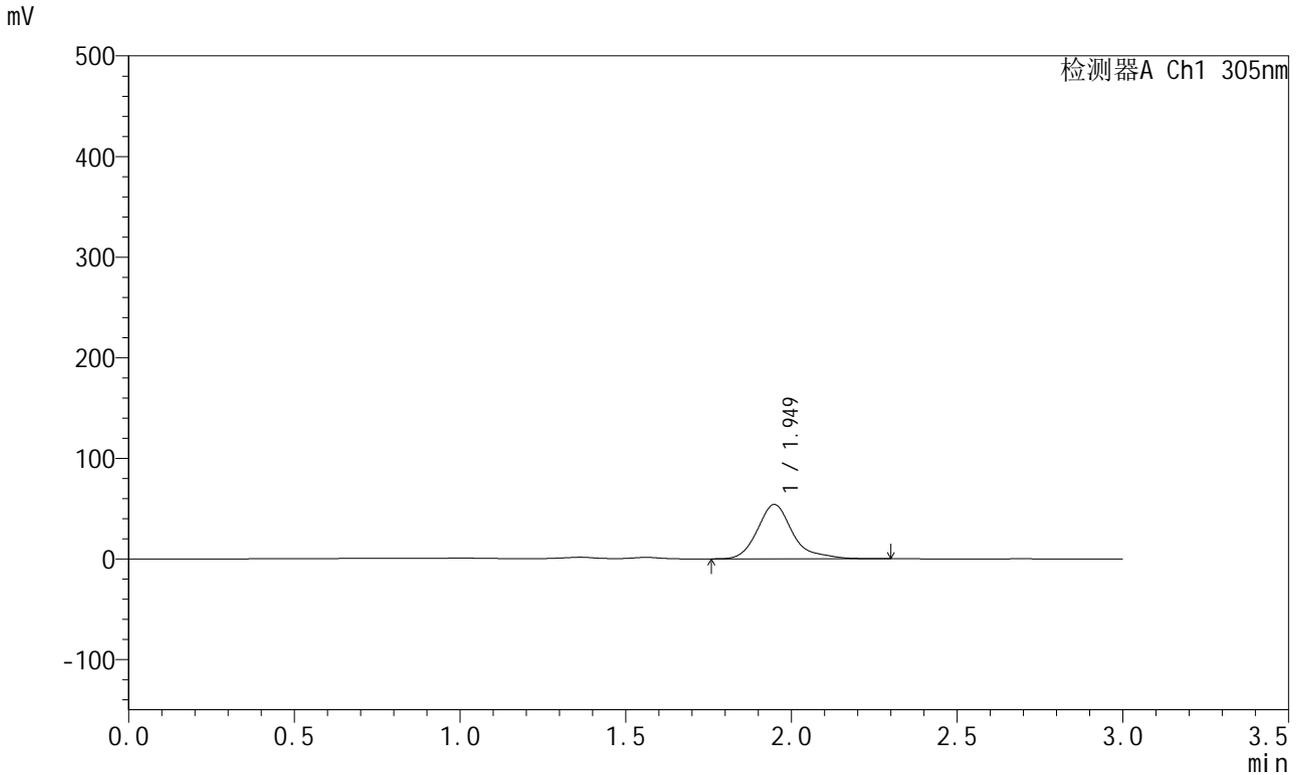


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3628-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 15:29:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:37:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	399408	100.000	54043	1782	1.250	--
总计		399408	100.000	54043			

图82 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
供试品溶液-1



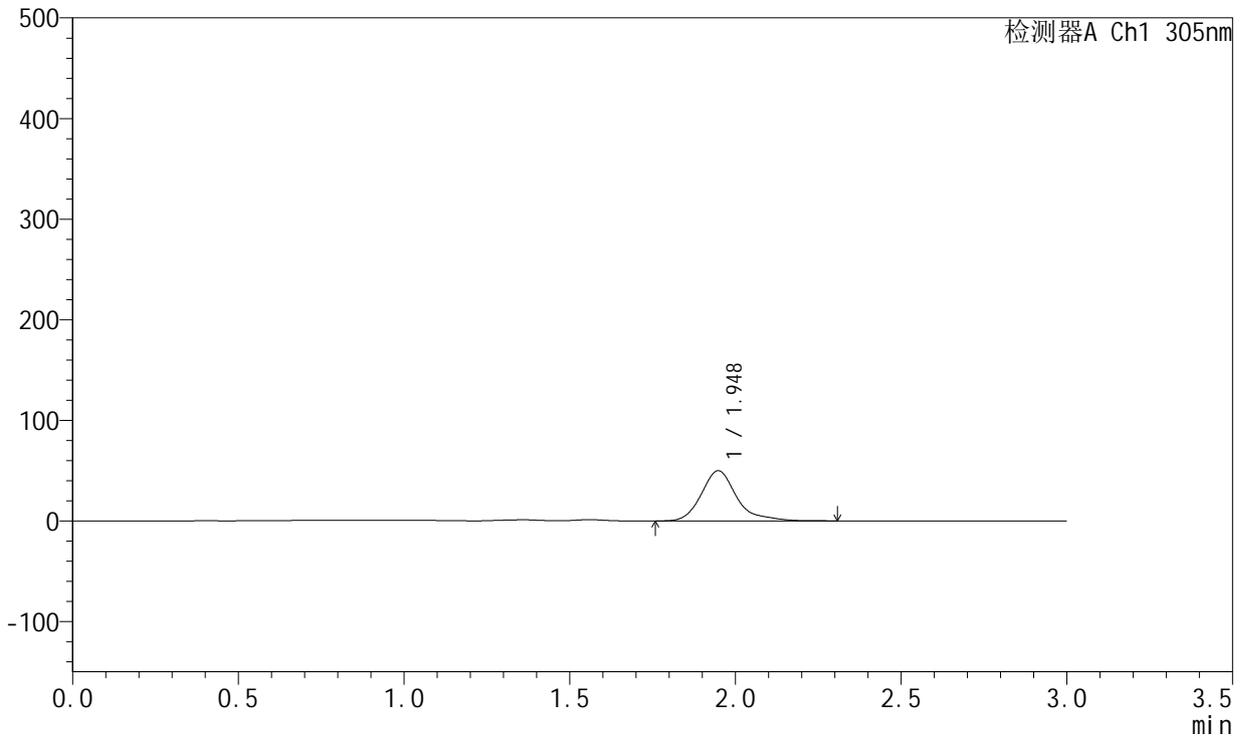
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3629-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 15:32:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:37:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	369152	100.000	49917	1779	1.252	--
总计		369152	100.000	49917			

图83 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
供试品溶液-1



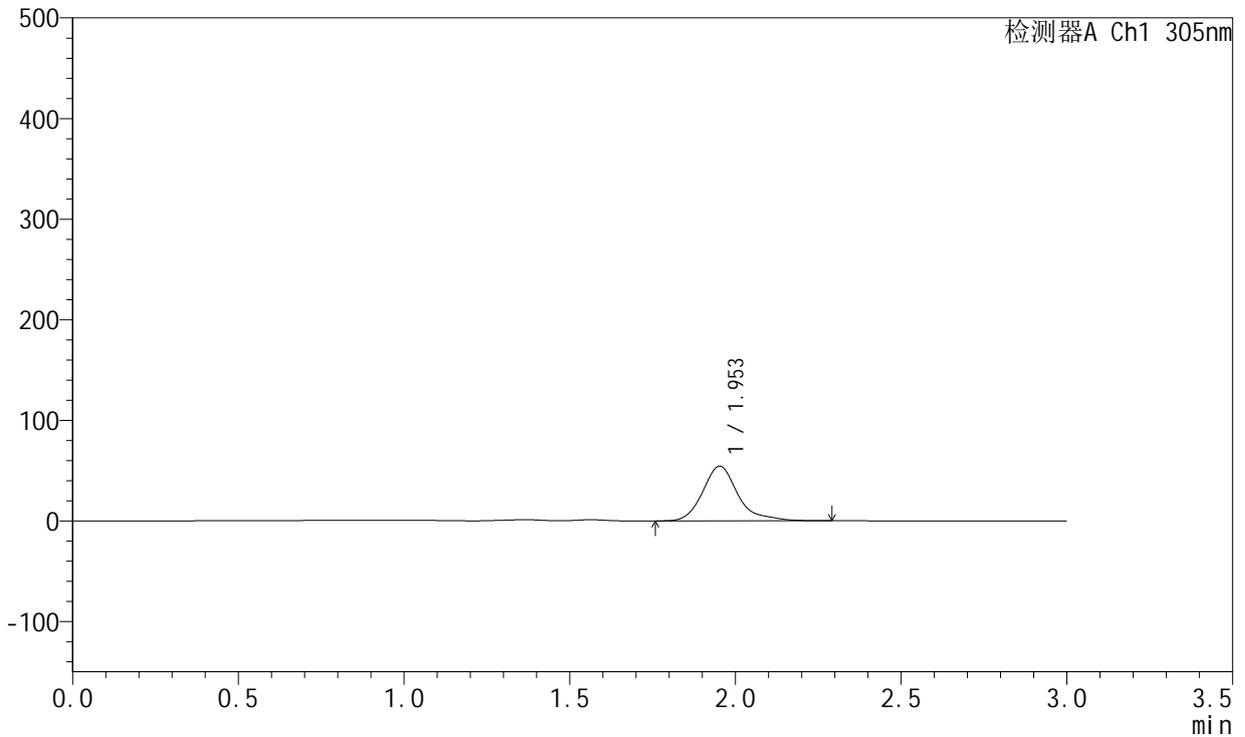
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3630-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 15:36:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:37:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	402102	100.000	54324	1779	1.240	--
总计		402102	100.000	54324			

图84 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
供试品溶液-1

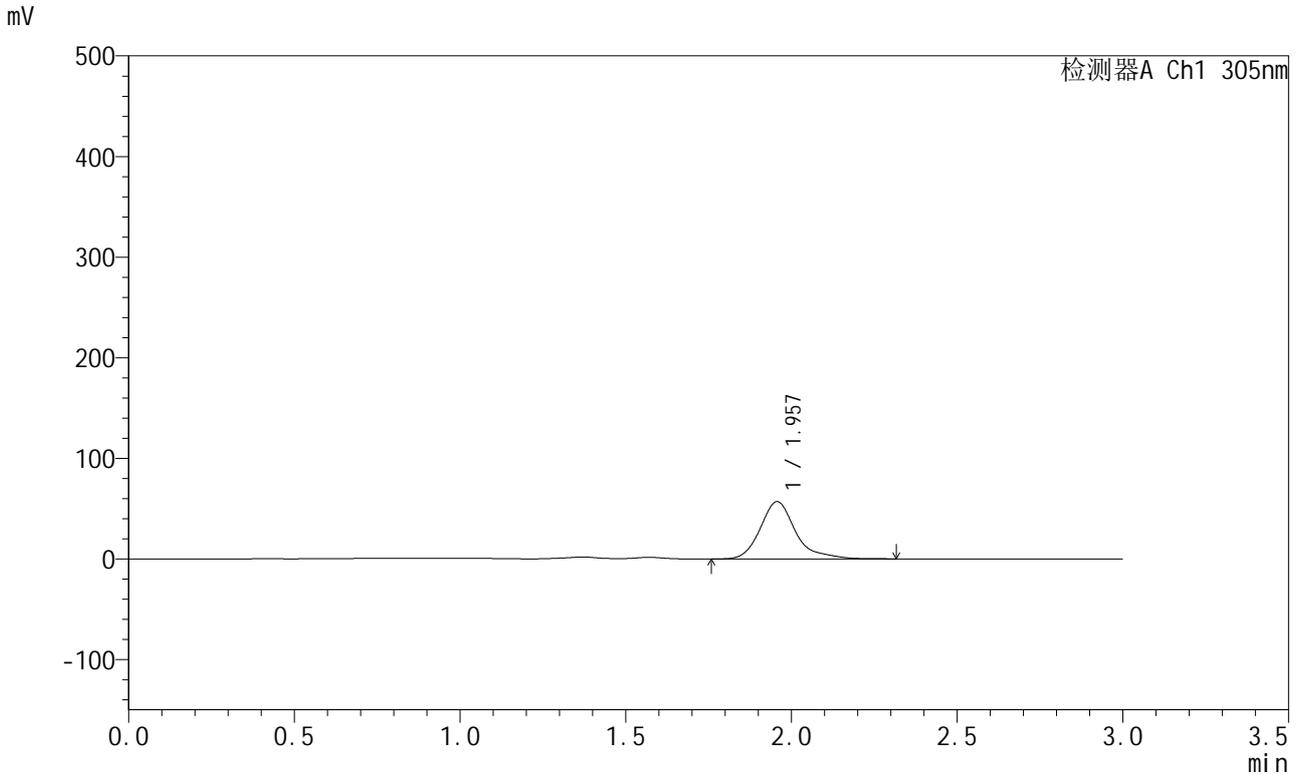


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3631-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 15:39:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:37:27 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	422074	100.000	56914	1798	1.259	--
总计		422074	100.000	56914			

图85 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

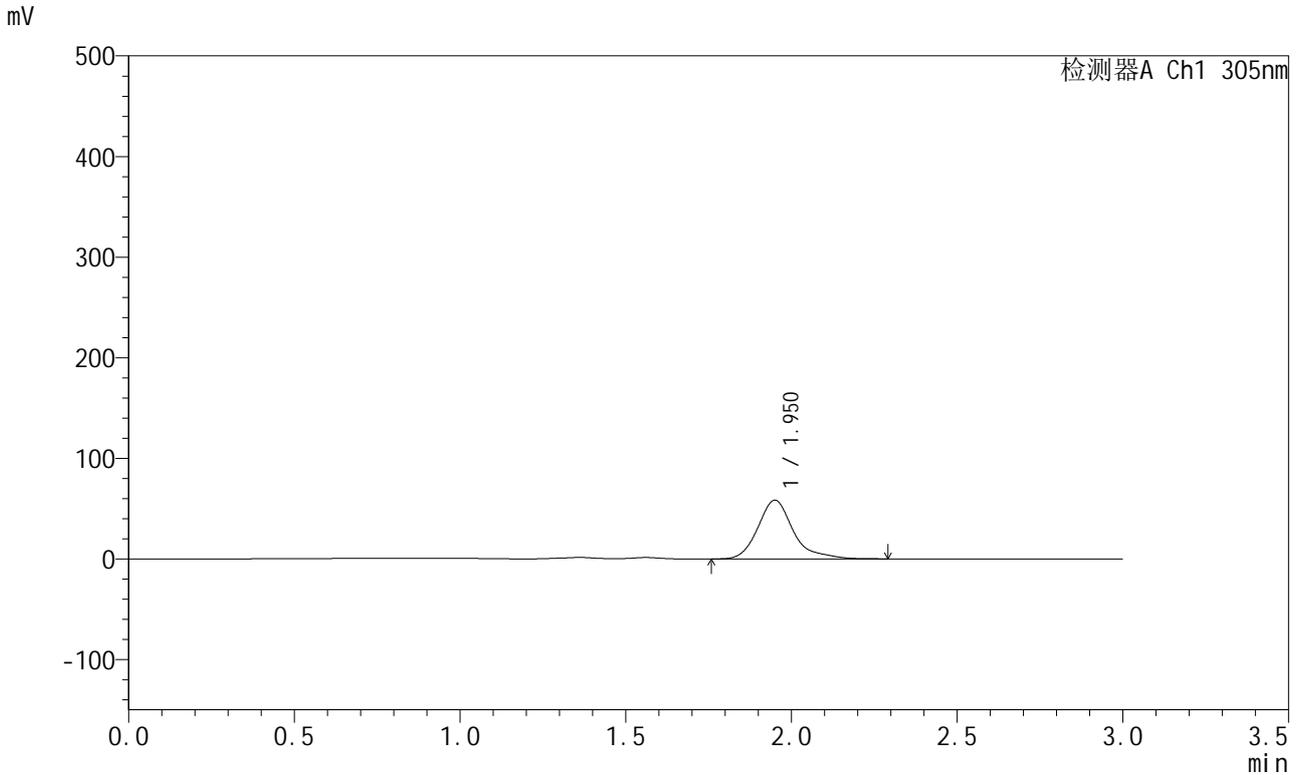


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3632-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 15:42:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:37:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	433559	100.000	58250	1776	1.254	--
总计		433559	100.000	58250			

图86 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

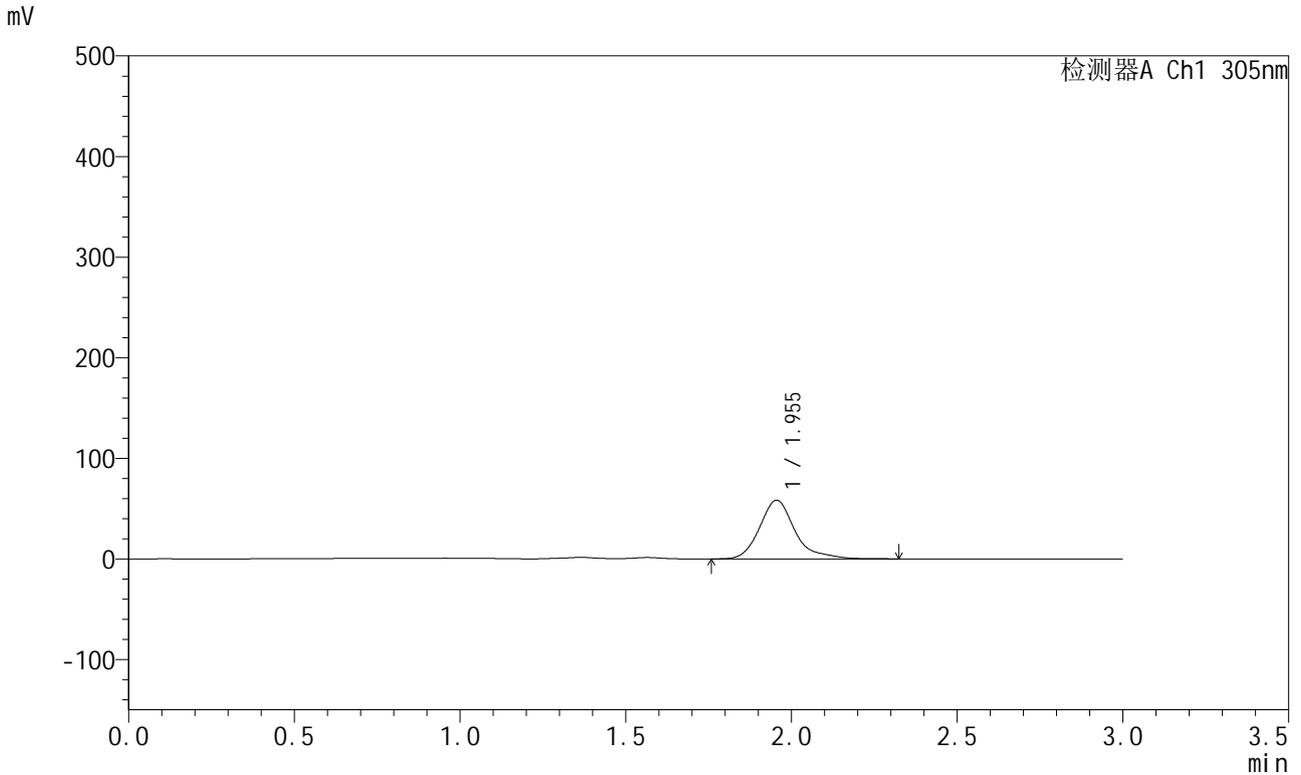


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3633-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 15:46:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:37:43 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	433778	100.000	58388	1775	1.245	--
总计		433778	100.000	58388			

图87 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

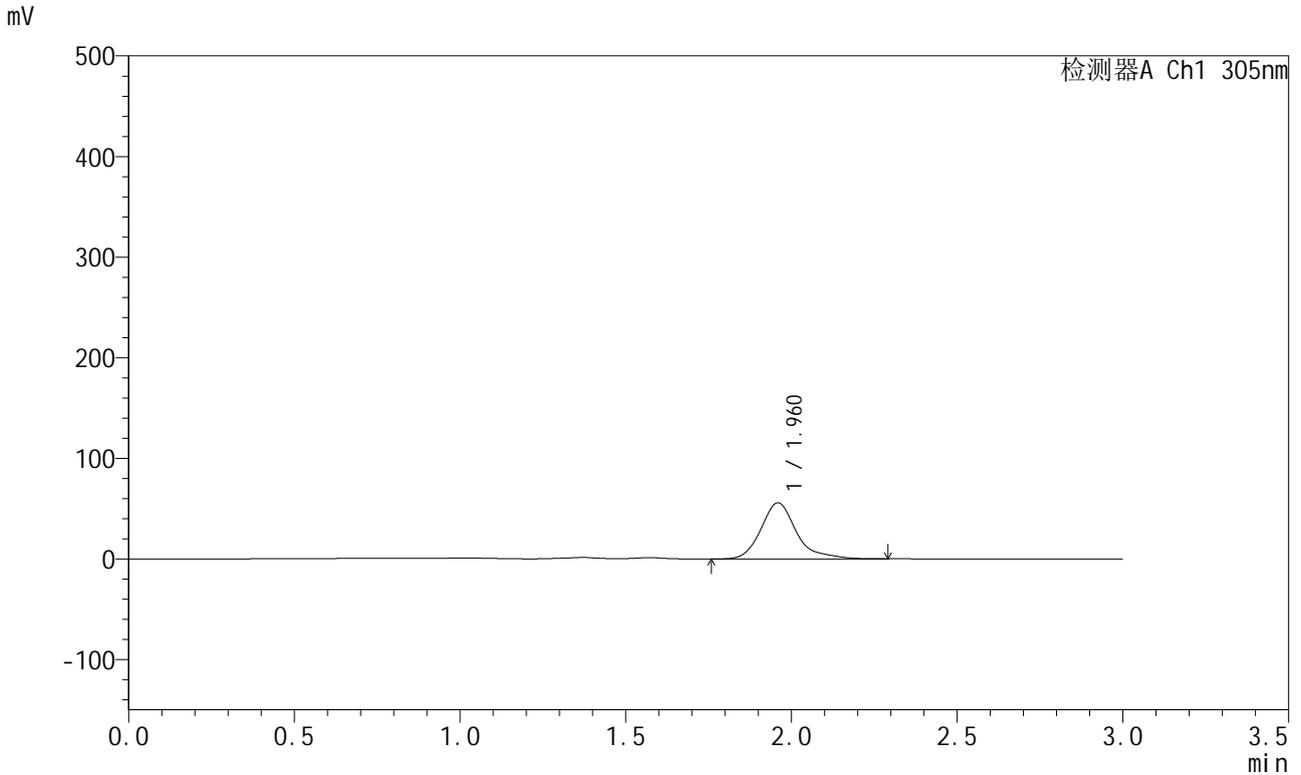


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3634-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 15:49:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:37:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.960	414806	100.000	55611	1779	1.248	--
总计		414806	100.000	55611			

图88 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



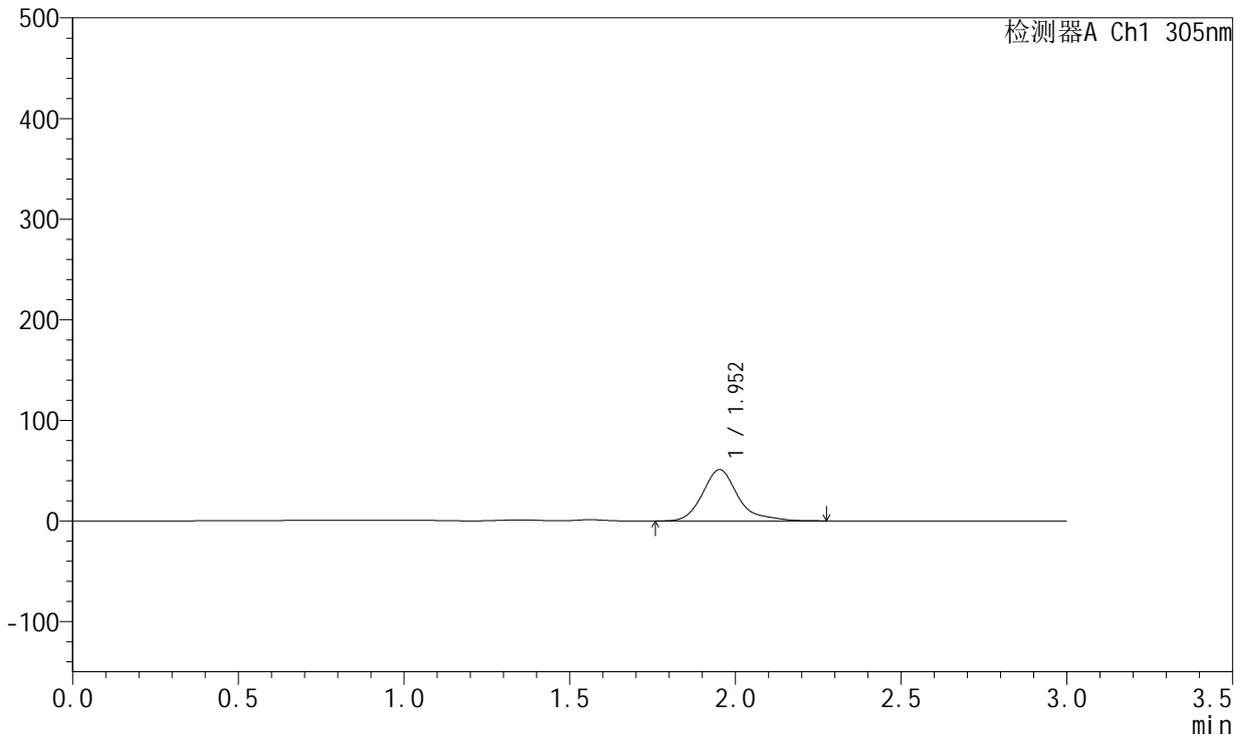
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3635-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 15:53:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:37:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	379860	100.000	50964	1760	1.246	--
总计		379860	100.000	50964			

图89 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

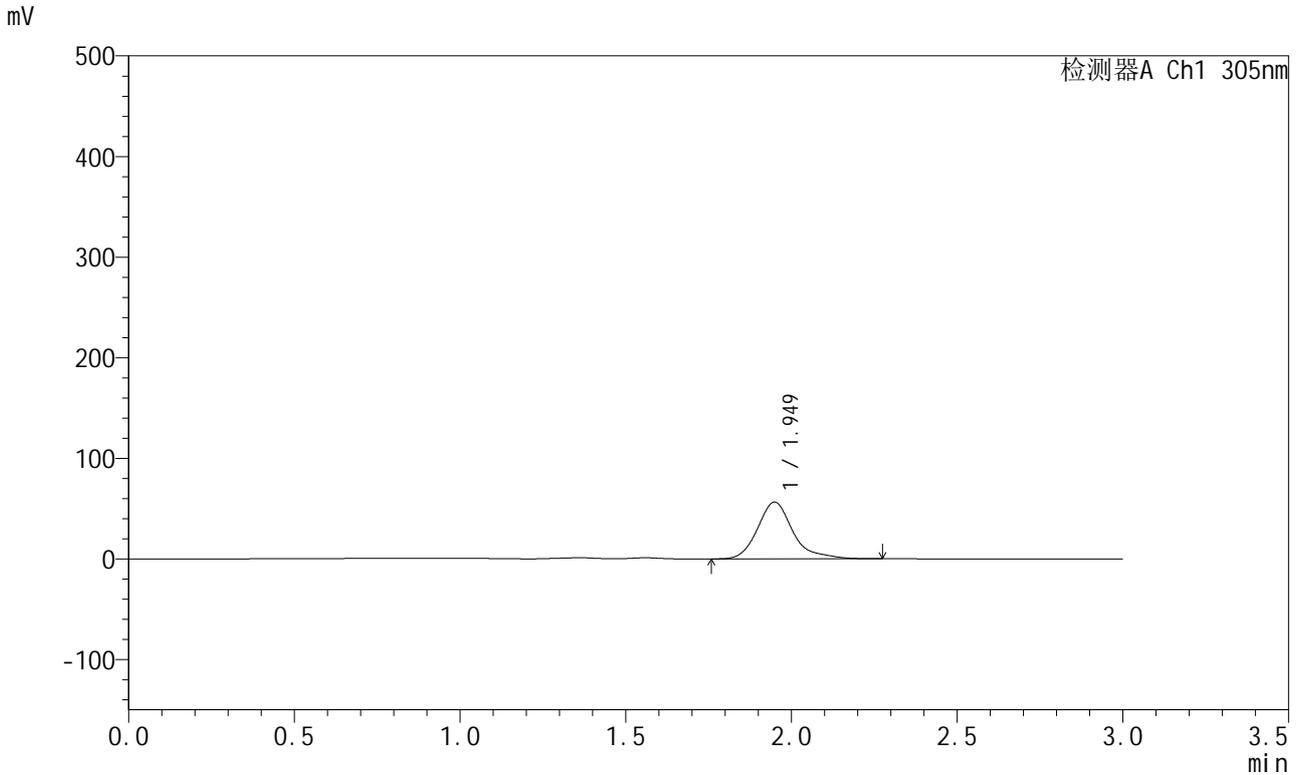


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3636-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 15:56:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:38:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	419545	100.000	56459	1765	1.245	--
总计		419545	100.000	56459			

图90 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



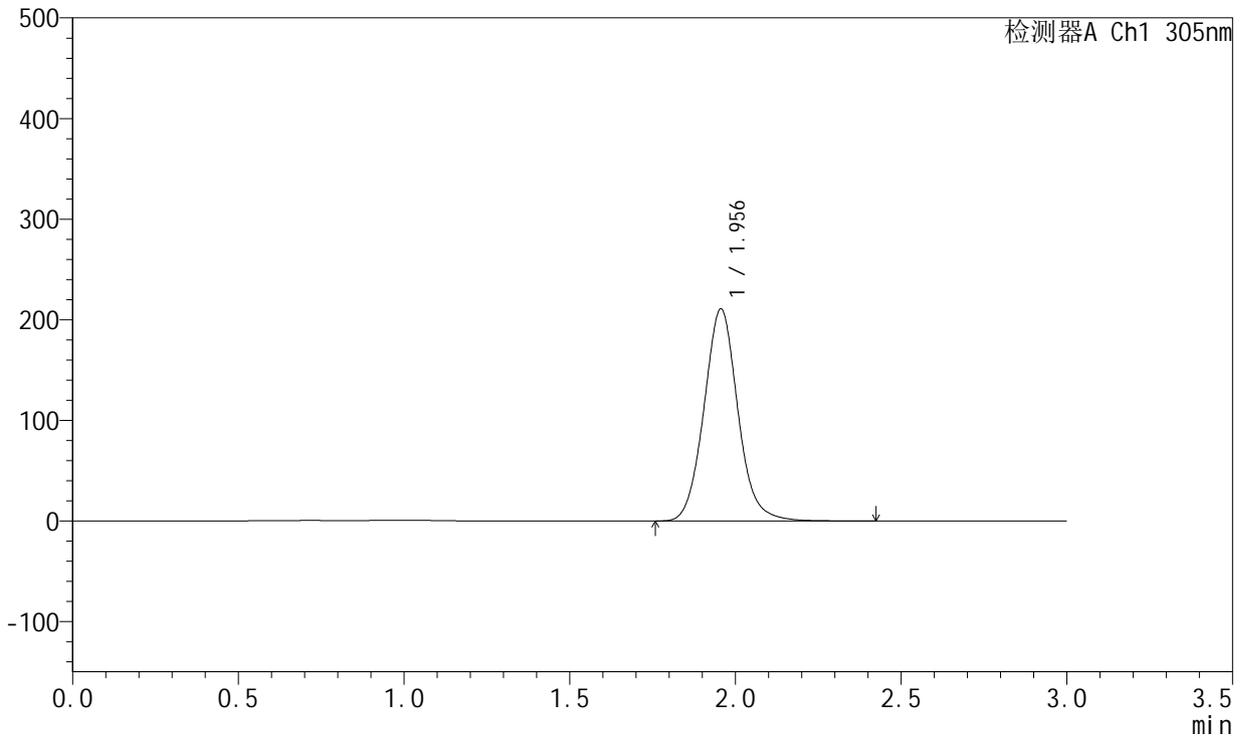
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3637-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 15:59:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:38:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1500576	100.000	210798	1812	1.077	--
总计		1500576	100.000	210798			

图91 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



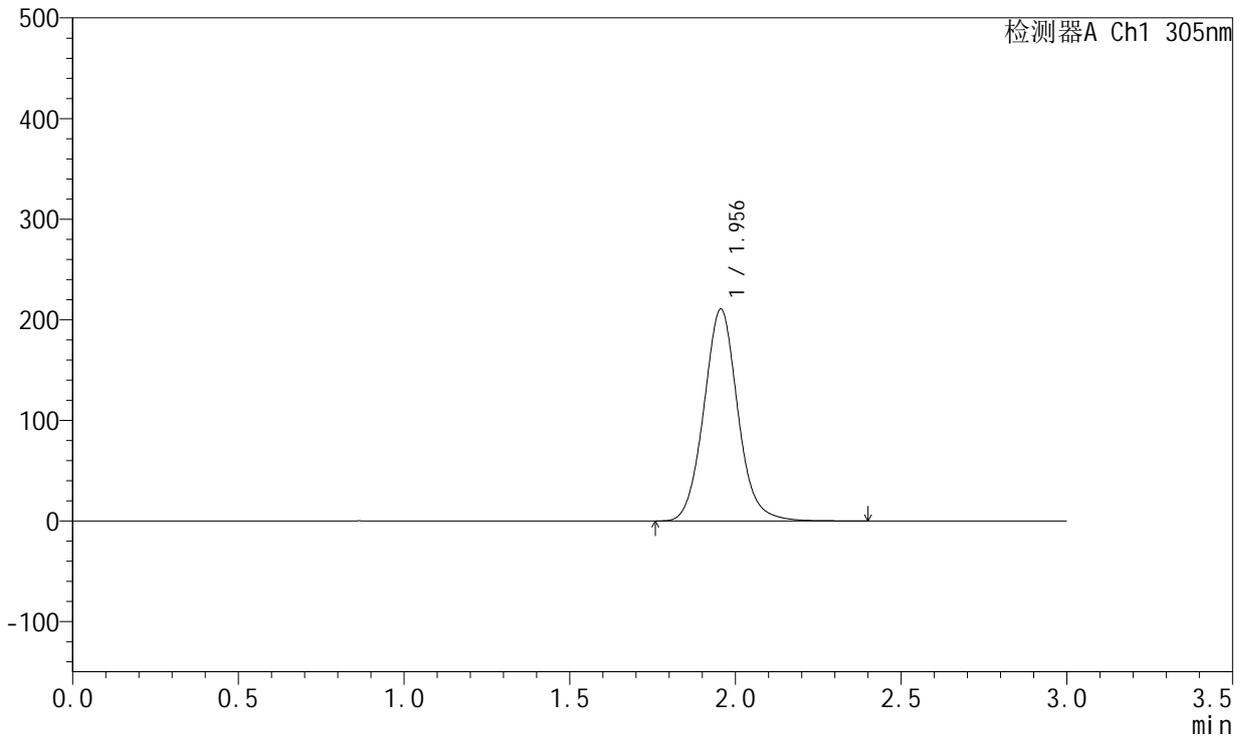
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3638-2 - 2024041821p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 16:03:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:38:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1499484	100.000	210583	1807	1.076	--
总计		1499484	100.000	210583			

图92 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

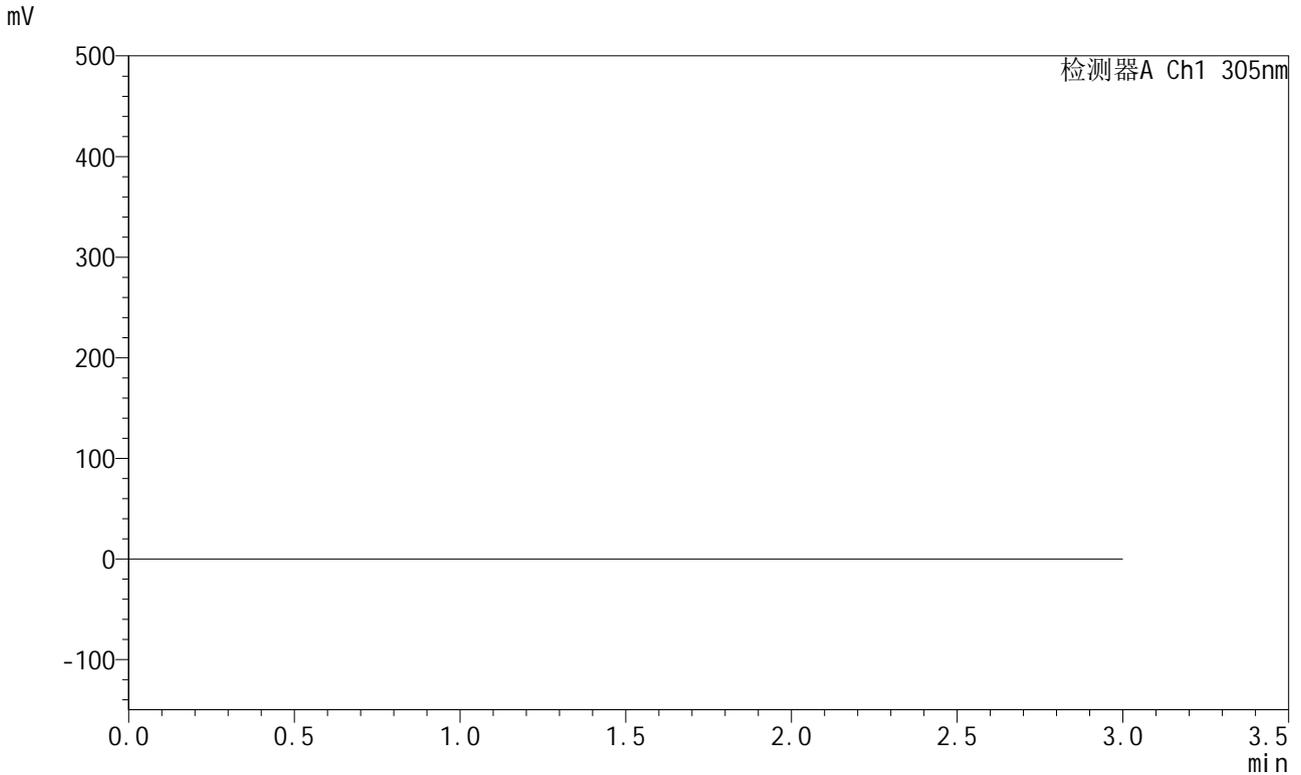


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3639-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 16:06:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:38:30 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图93 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂



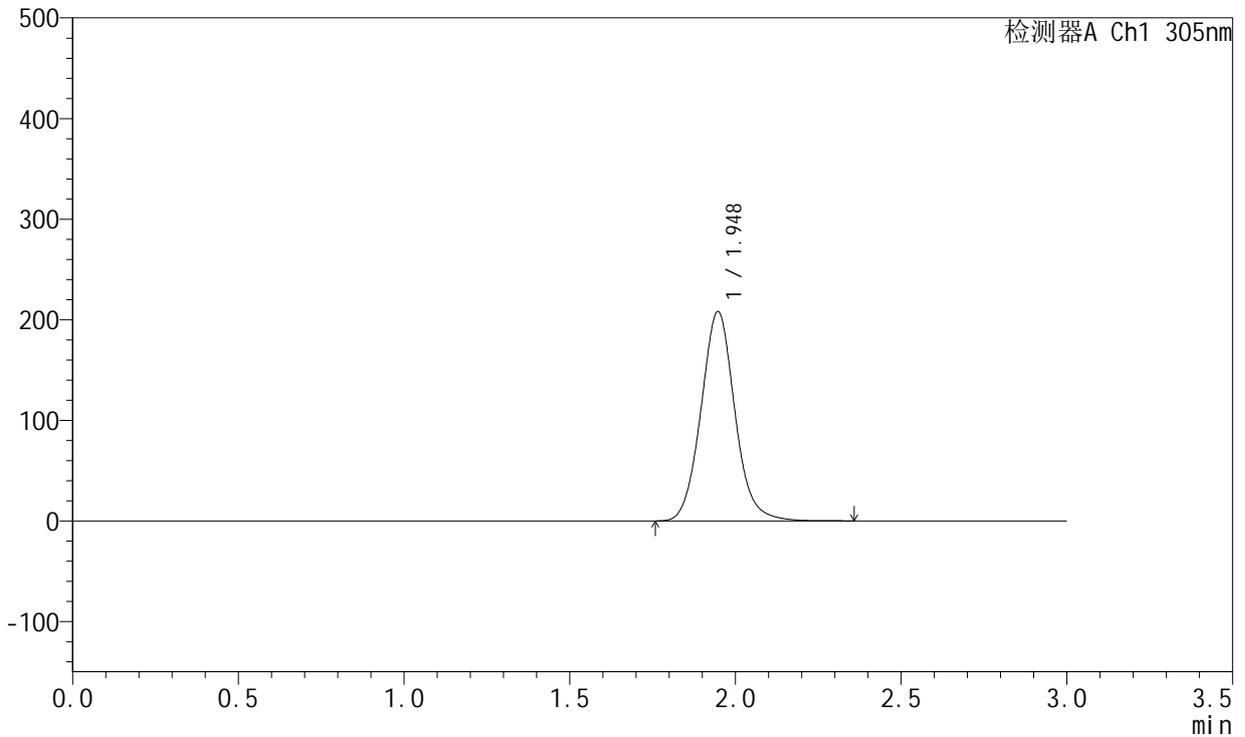
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3640-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 16:10:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:38:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	1478894	100.000	208218	1797	1.077	--
总计		1478894	100.000	208218			

图94 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



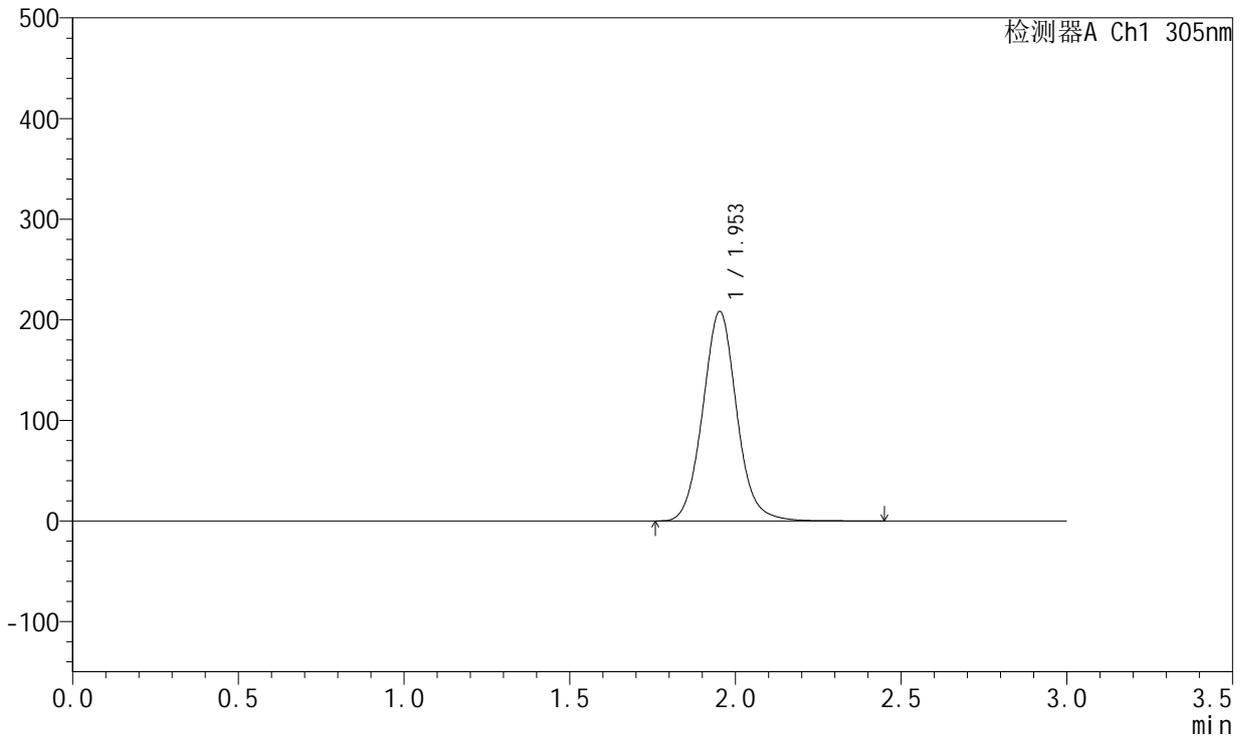
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3641-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 16:13:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:38:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	1486429	100.000	208143	1792	1.073	--
总计		1486429	100.000	208143			

图95 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



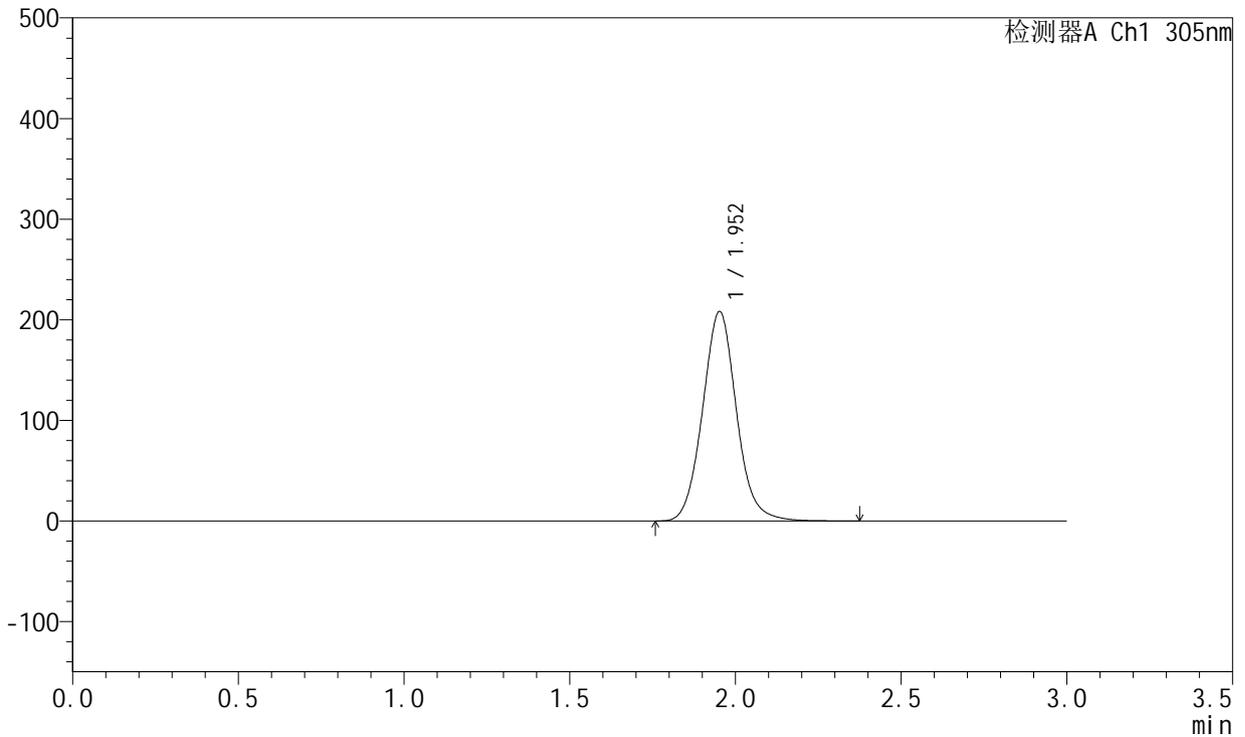
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3642-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 16:16:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:38:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	1481341	100.000	207957	1802	1.073	--
总计		1481341	100.000	207957			

图96 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



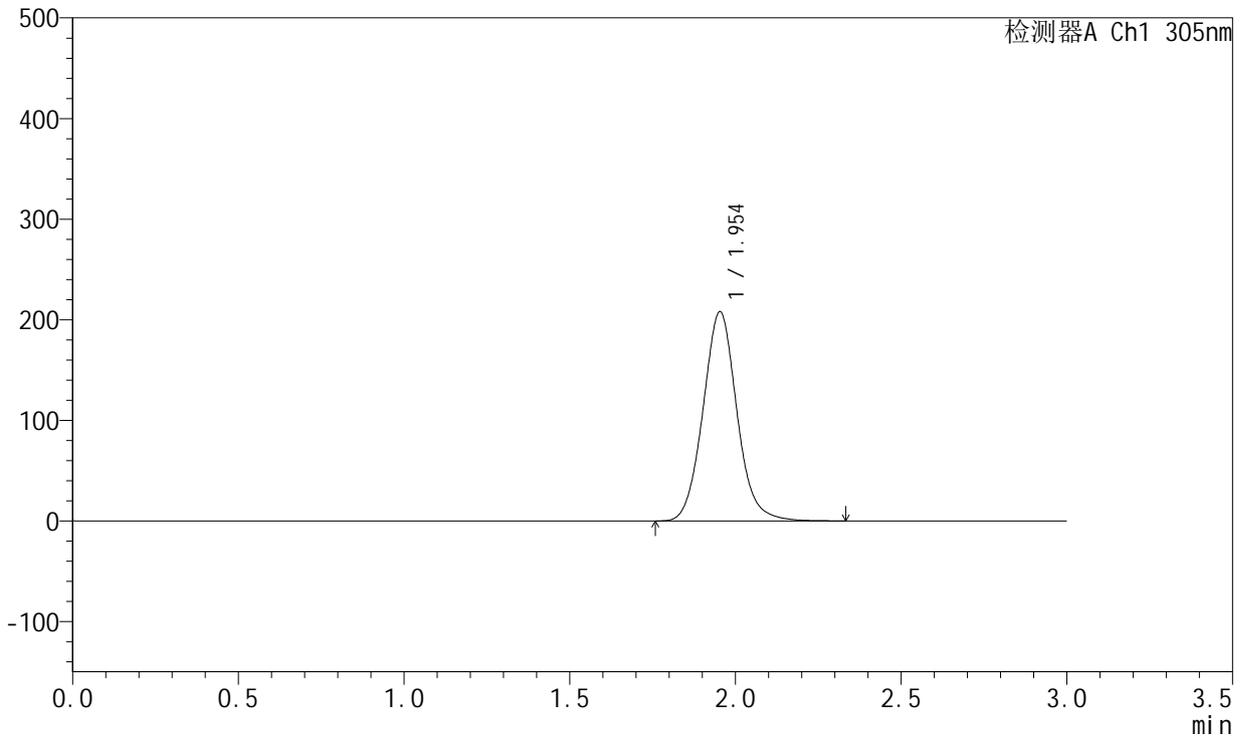
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3643-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 16:20:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:39:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	1478897	100.000	207942	1805	1.076	--
总计		1478897	100.000	207942			

图97 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



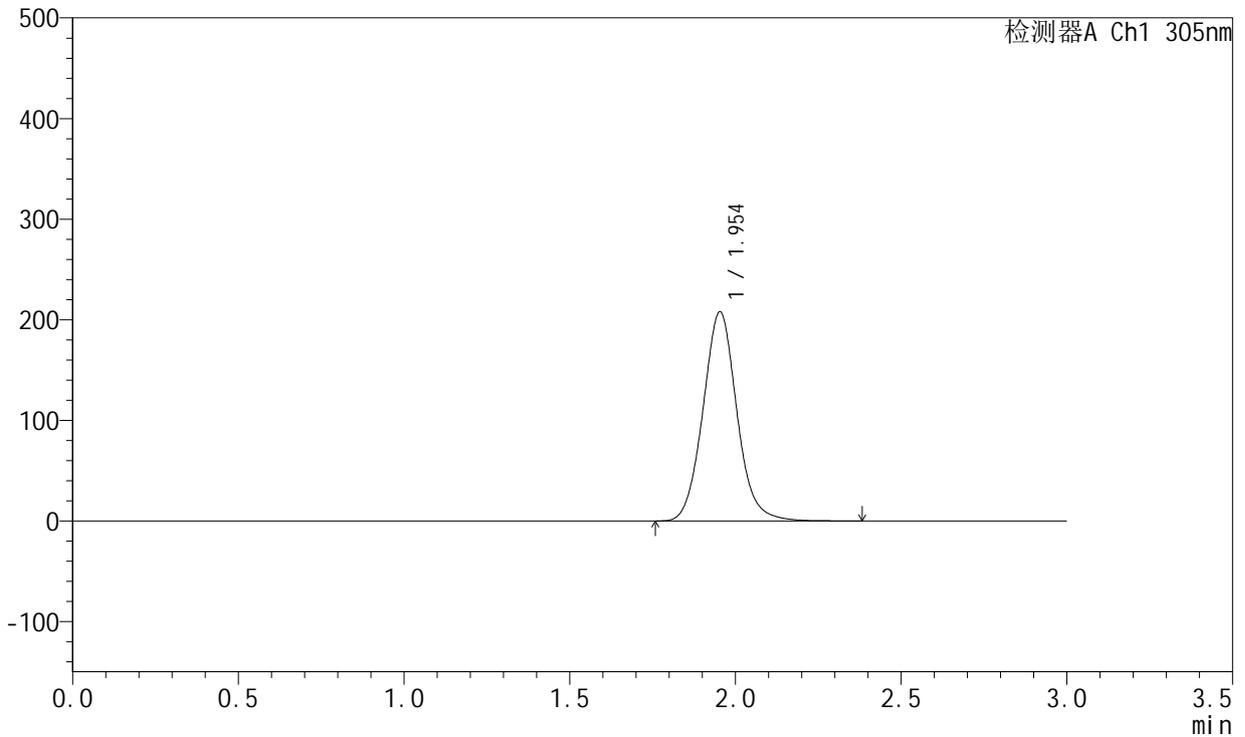
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3644-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 16:23:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:39:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	1478594	100.000	207863	1806	1.076	--
总计		1478594	100.000	207863			

图98 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



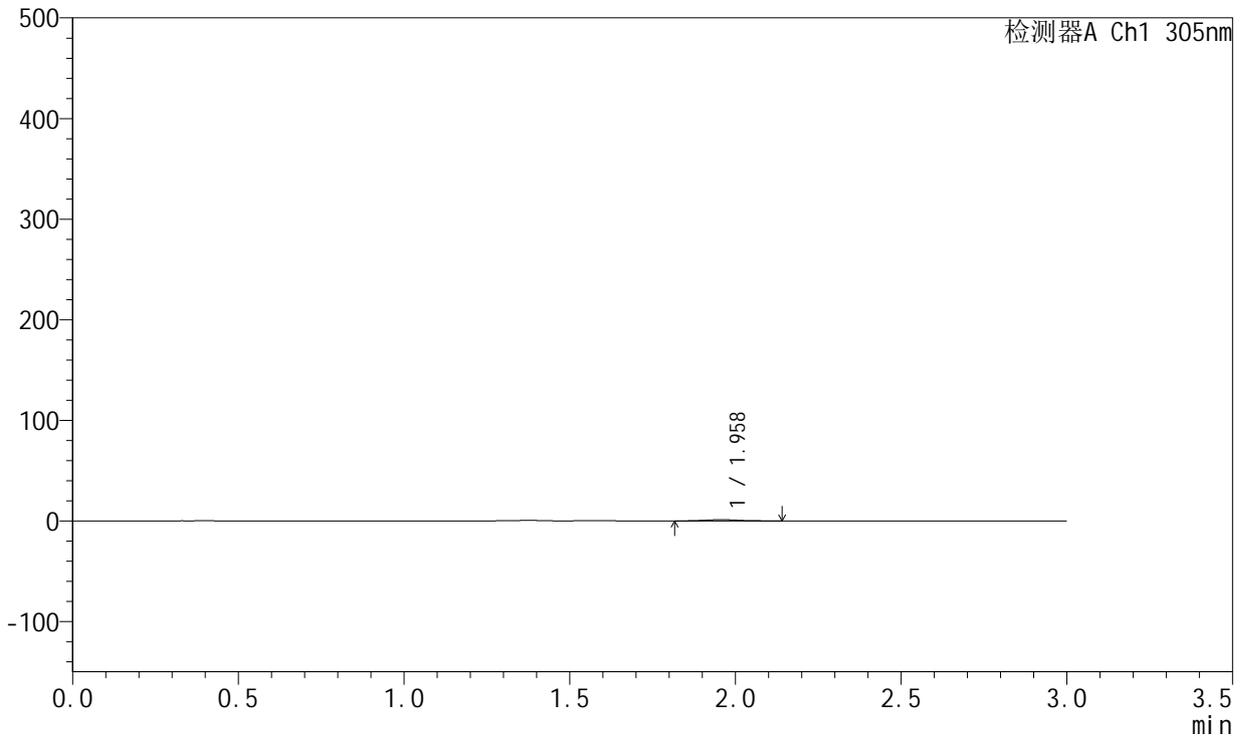
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3645-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p1-1h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 16:27:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:39:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	8881	100.000	1244	1794	1.087	--
总计		8881	100.000	1244			

图99 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1



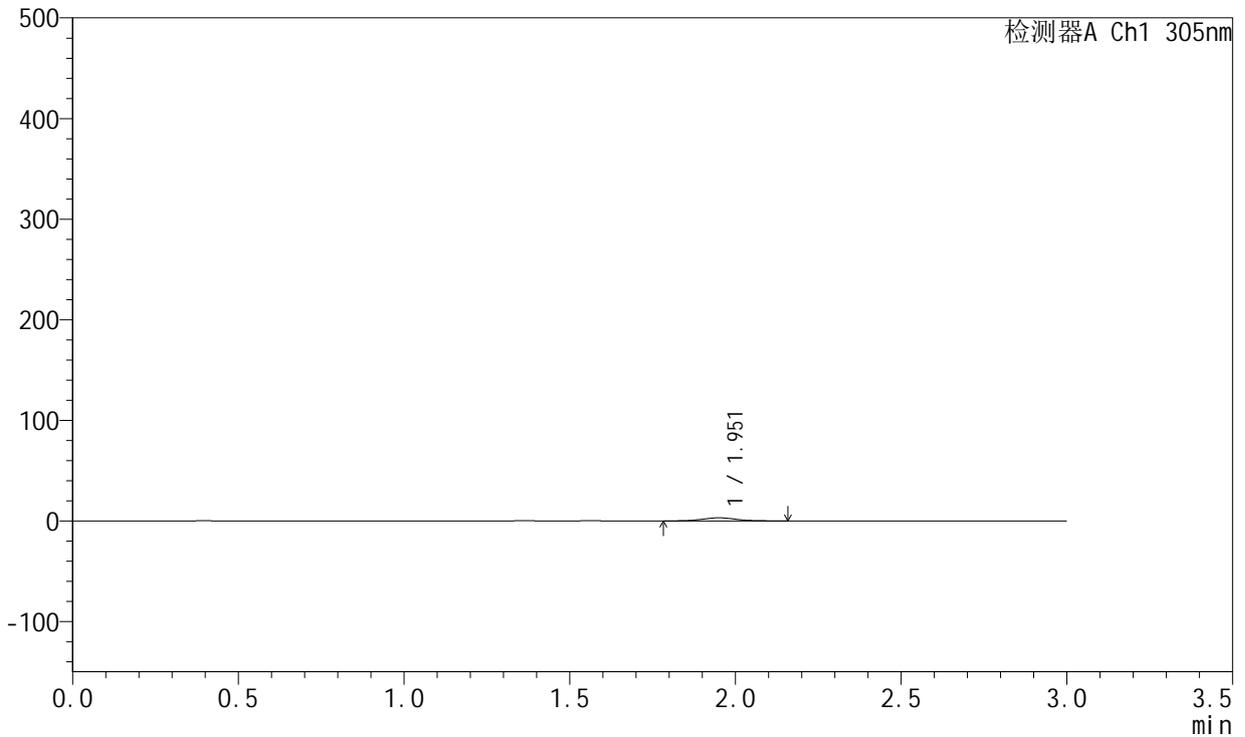
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3646-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p2-1h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 16:30:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:39:25 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	22325	100.000	3105	1771	1.030	--
总计		22325	100.000	3105			

图100 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1



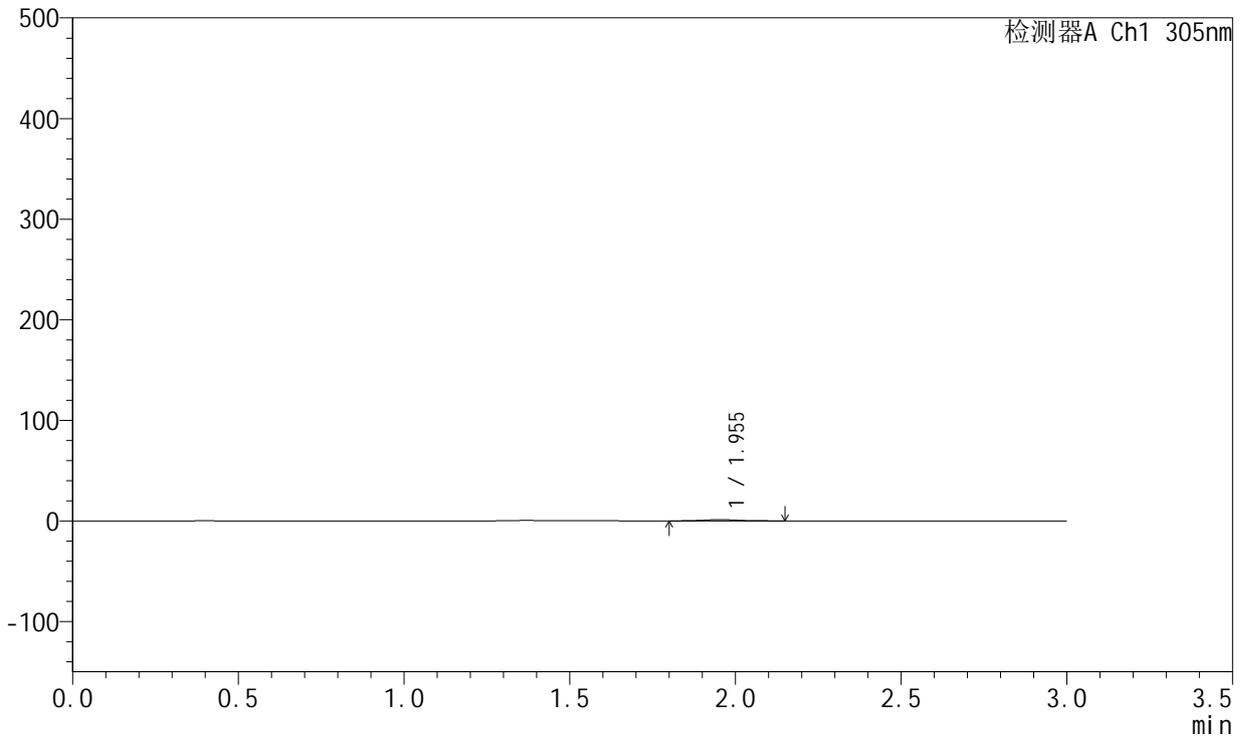
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3647-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p3-1h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 16:33:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:39:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	8896	100.000	1268	1837	1.133	--
总计		8896	100.000	1268			

图101 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1



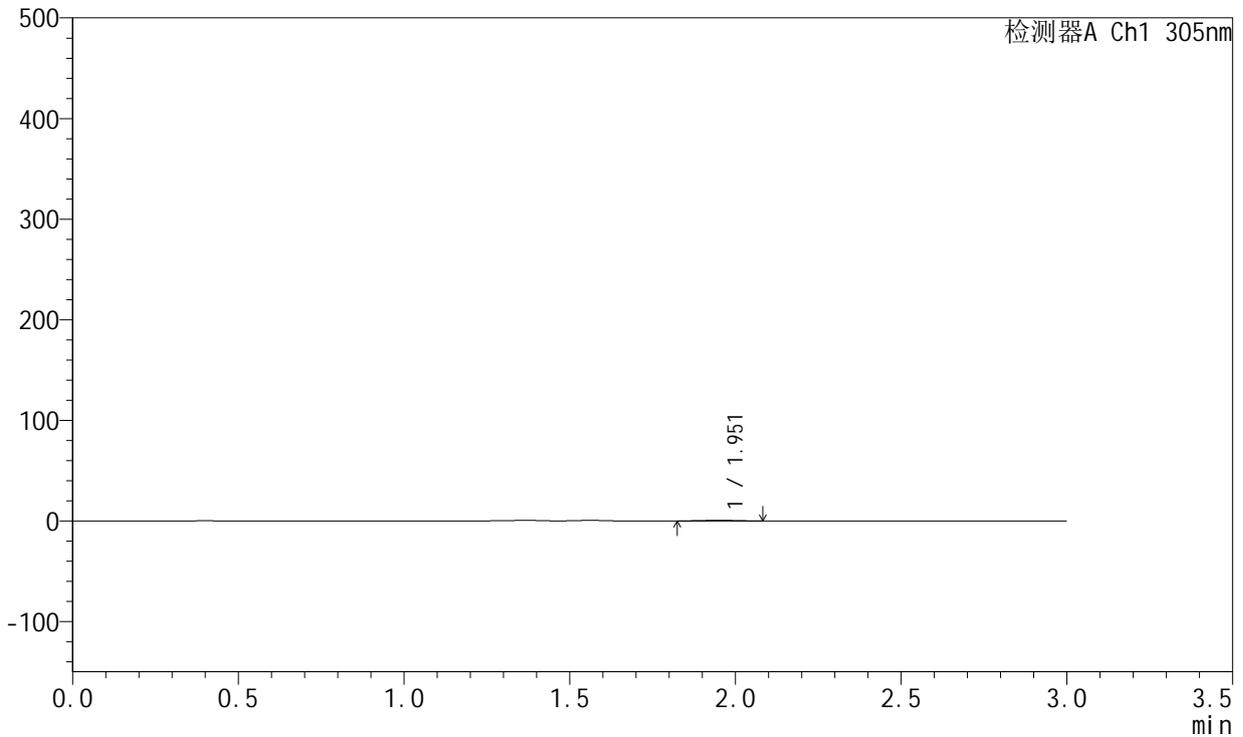
SMF-4060

<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 - 0-181/28-3648-3 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p4-1h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 16:37:19 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/06 13:45:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	4222	100.000	665	2064	0.992	--
总计		4222	100.000	665			

图102 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1



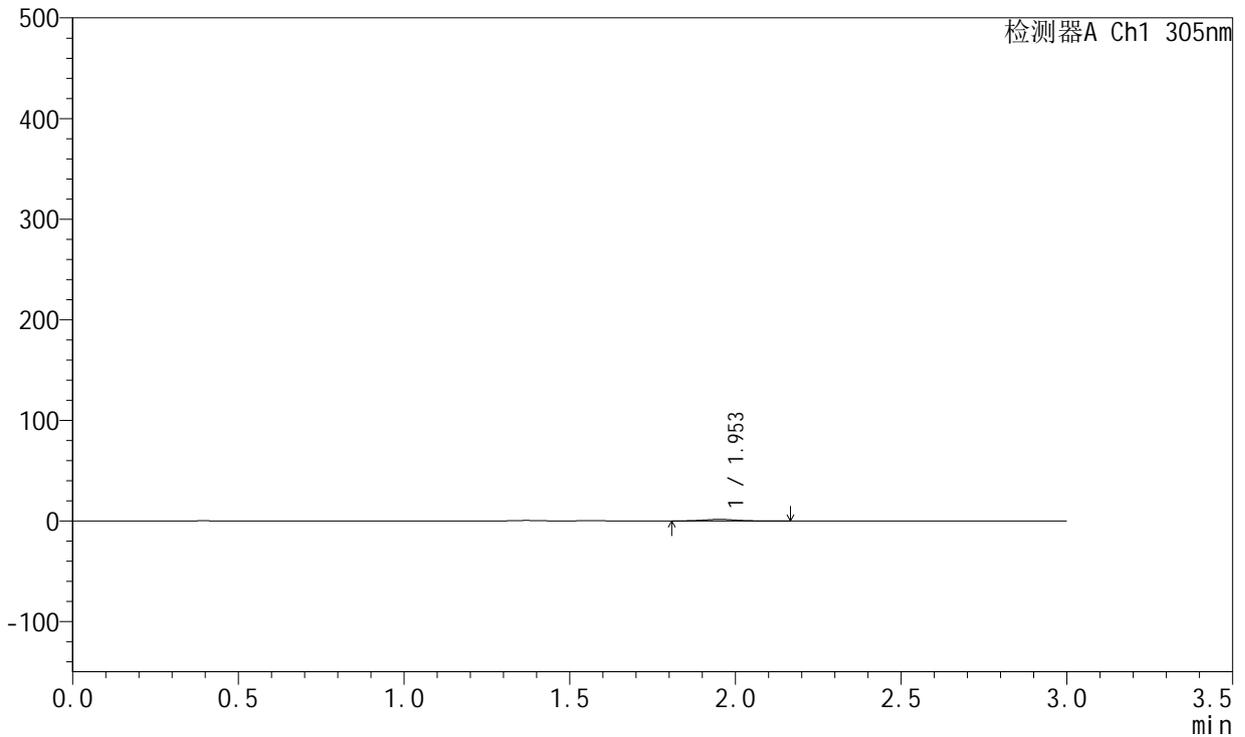
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3649-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p5-1h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 16:40:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:39:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	11719	100.000	1639	1834	1.053	--
总计		11719	100.000	1639			

图103 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

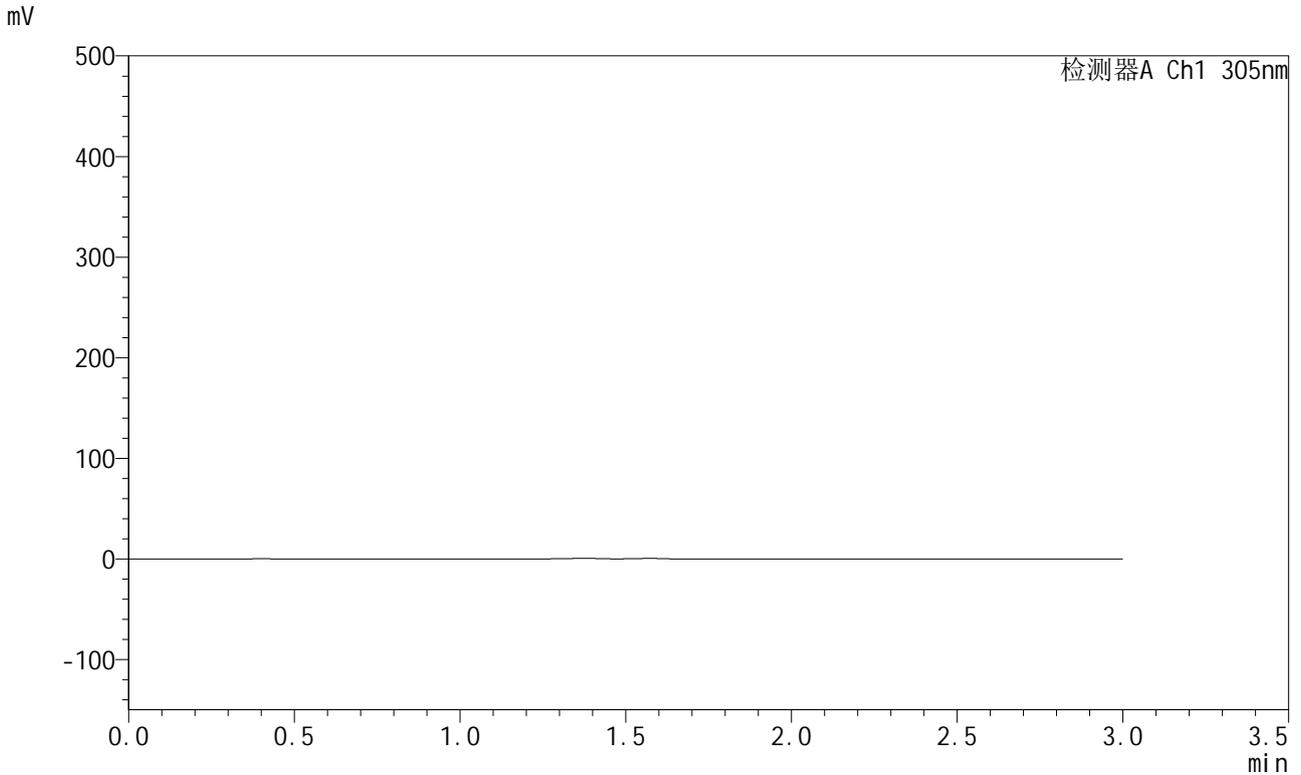


SMF-4060

<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 - 0-177/28-3650-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p6-1h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 16:44:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:39:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图104 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1



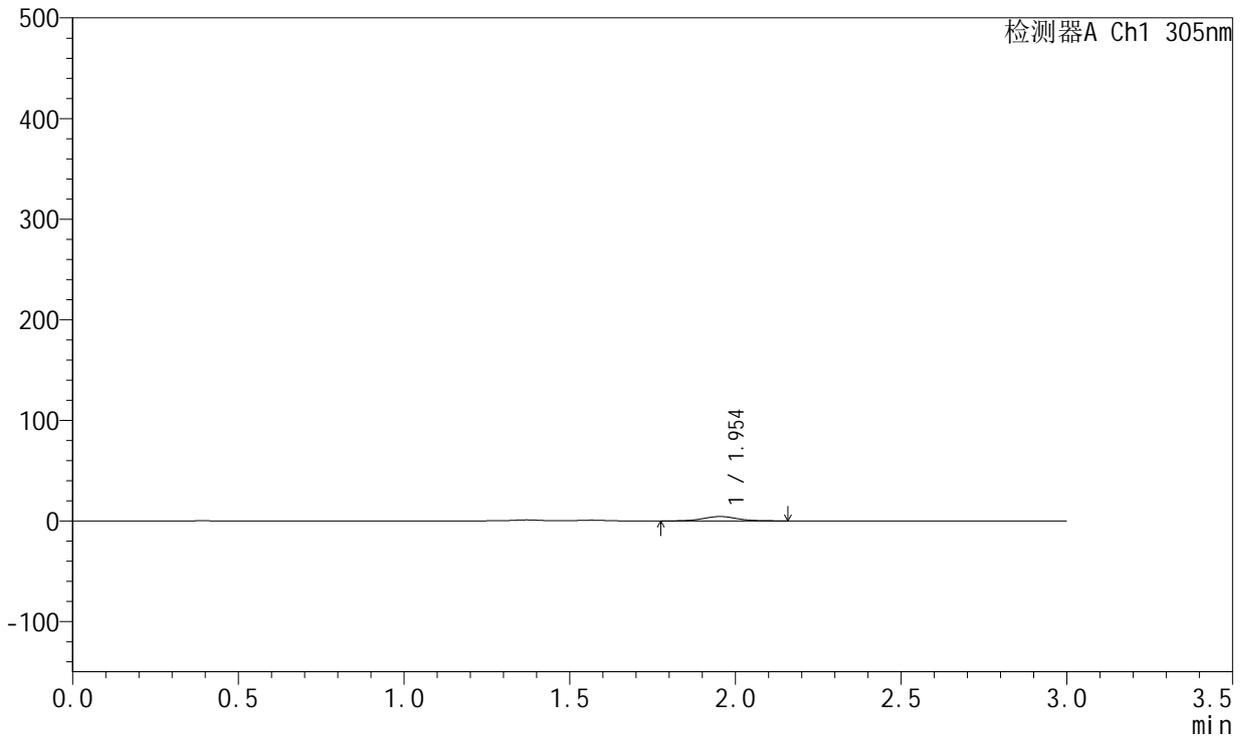
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3651-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p1-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 16:47:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:40:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

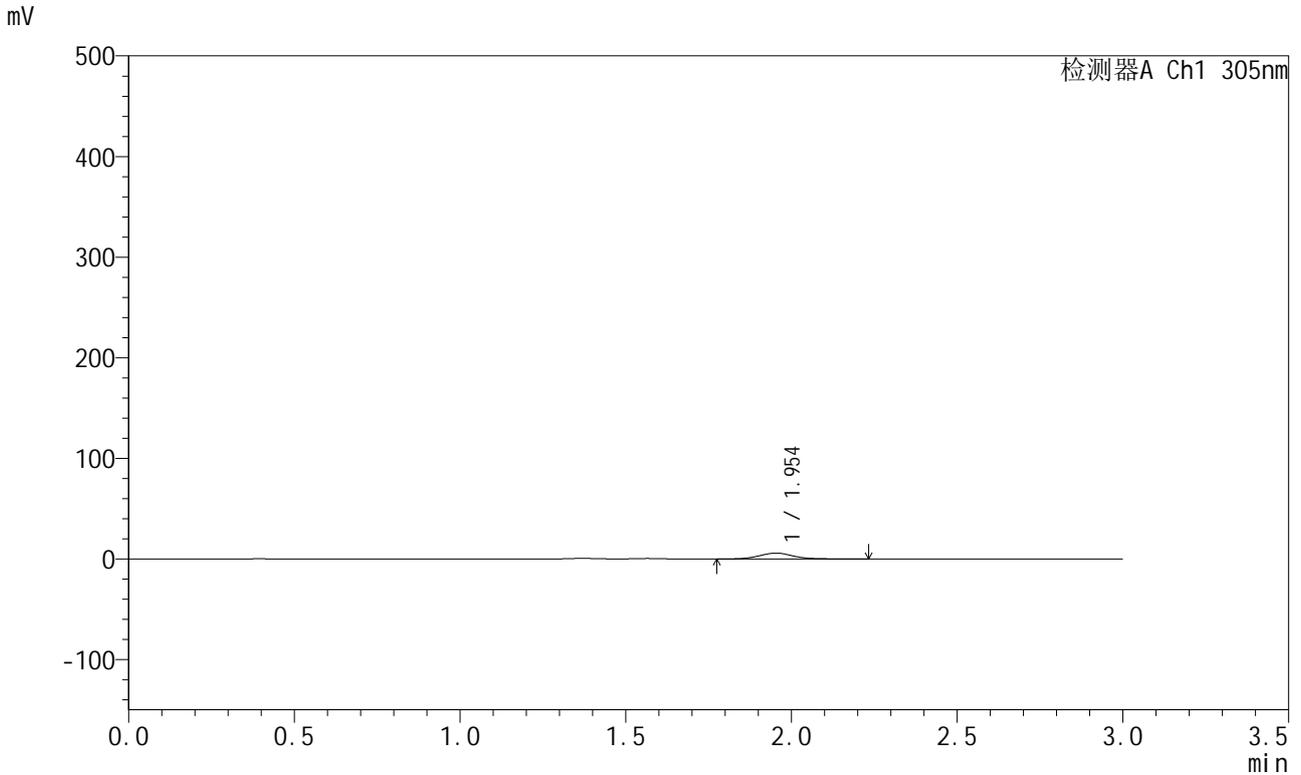
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	31383	100.000	4390	1791	1.059	--
总计		31383	100.000	4390			

图105 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-120min-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 - 0-177/28-3652-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p2-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 16:50:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:40:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	41978	100.000	5869	1785	1.095	--
总计		41978	100.000	5869			

图106 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1

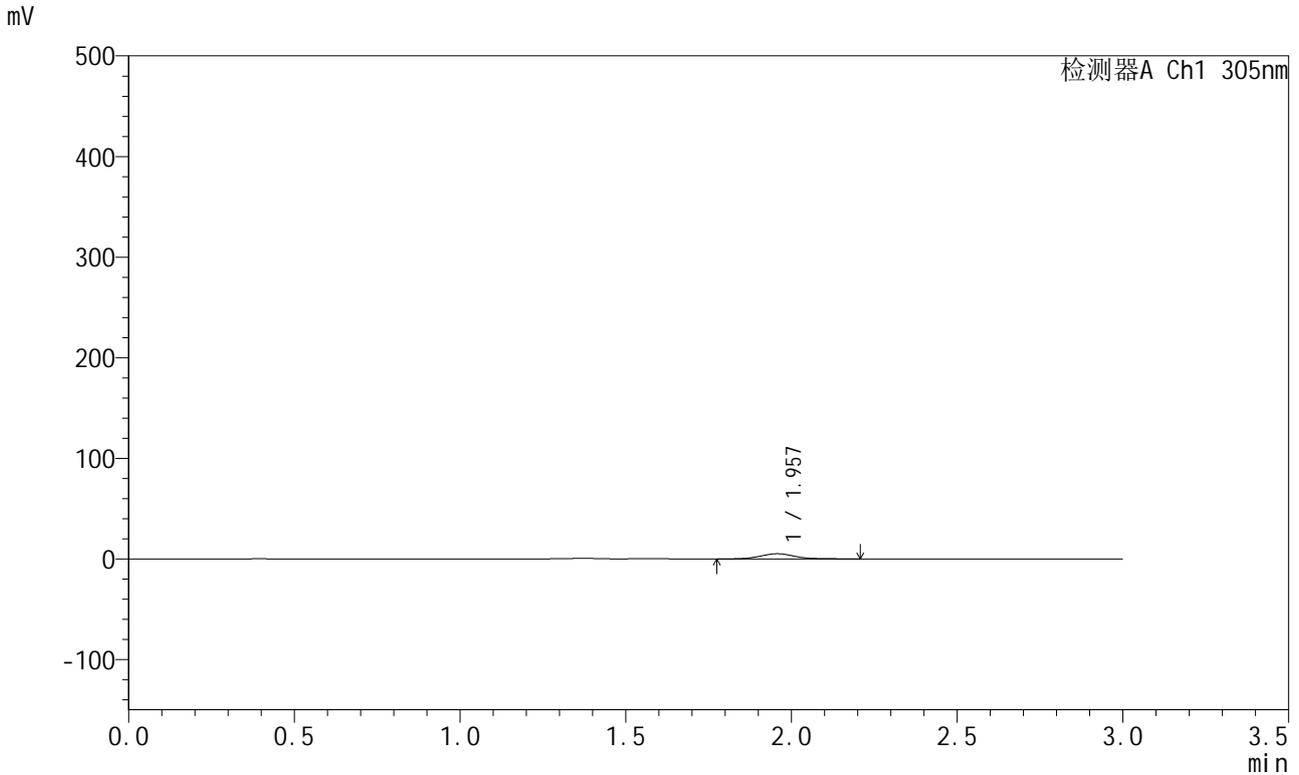


SMF-4060

<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 - 0-177/28-3653-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p3-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 16:54:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:40:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	37541	100.000	5207	1776	1.078	--
总计		37541	100.000	5207			

图107 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1

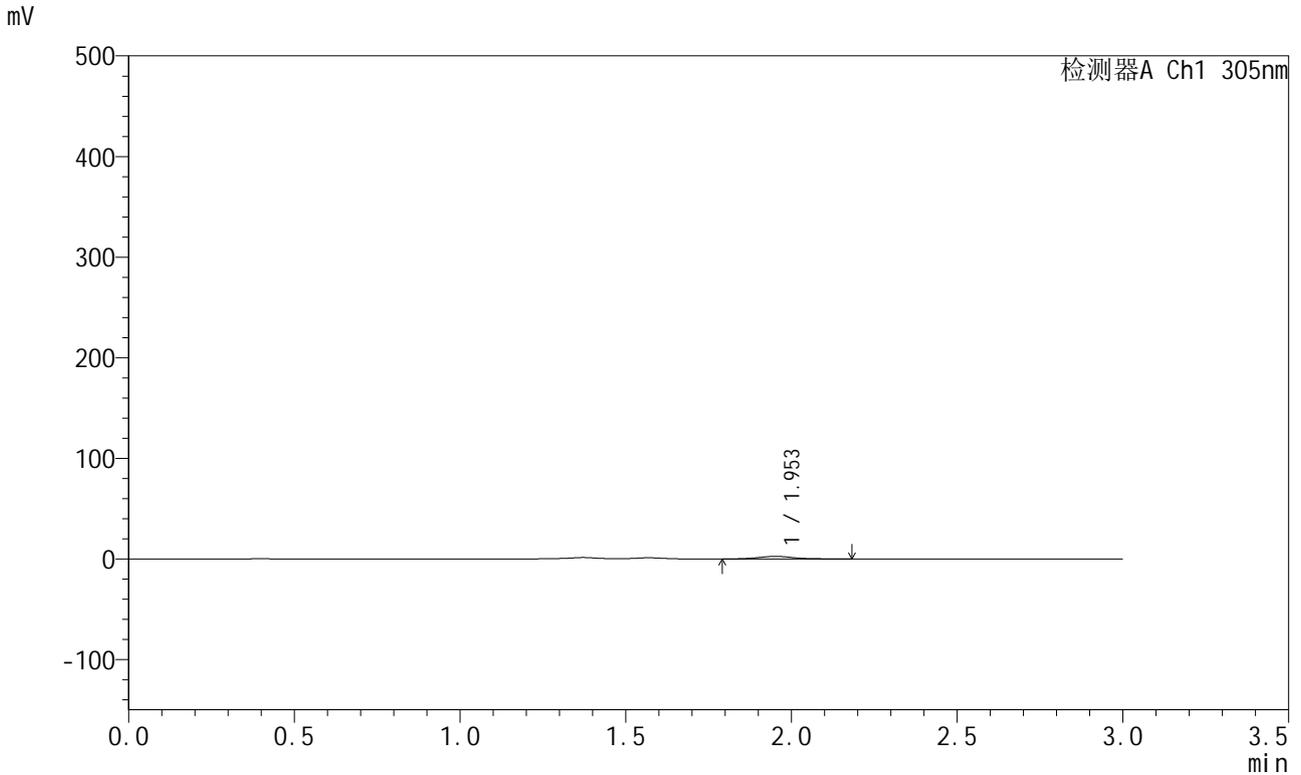


SMF-4060

<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 - 0-177/28-3654-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p4-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 16:57:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:40:28 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	18524	100.000	2584	1765	1.093	--
总计		18524	100.000	2584			

图108 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1

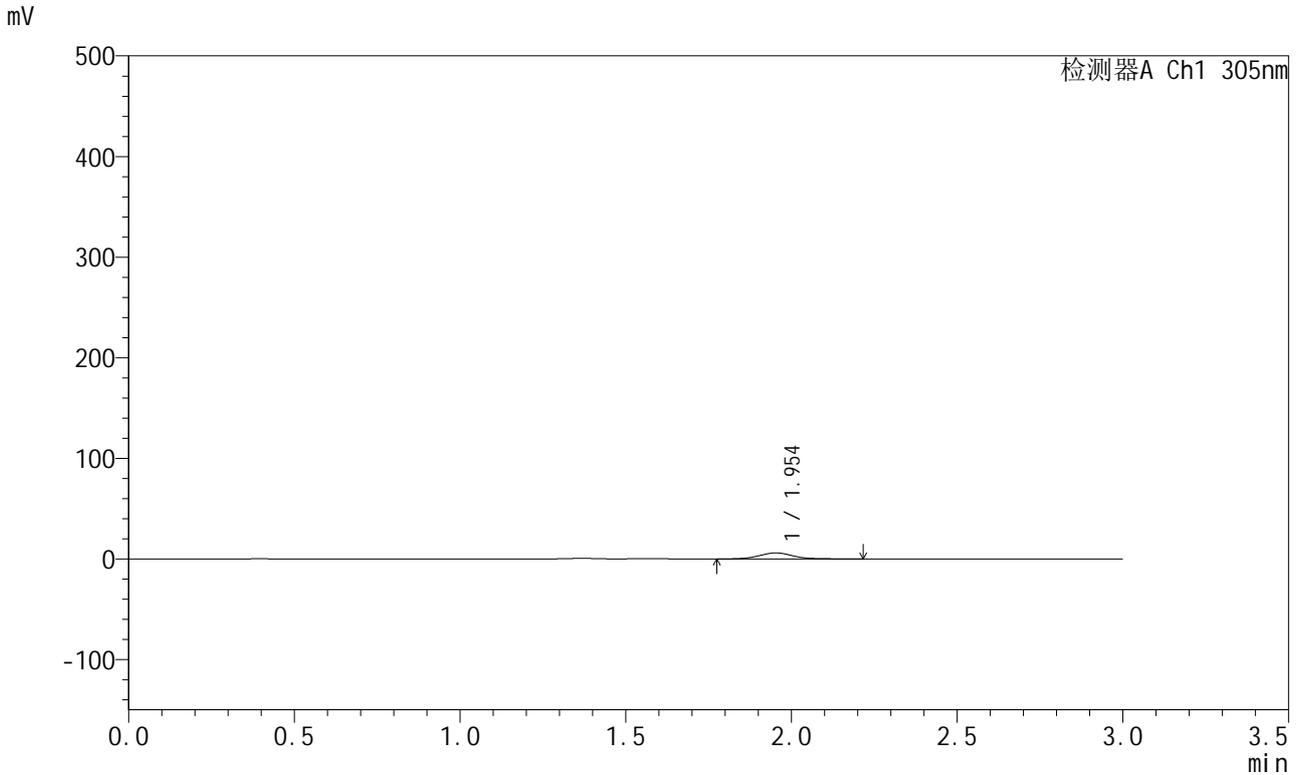


SMF-4060

<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 - 0-177/28-3655-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p5-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 17:00:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:40:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	43203	100.000	6042	1803	1.058	--
总计		43203	100.000	6042			

图109 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1



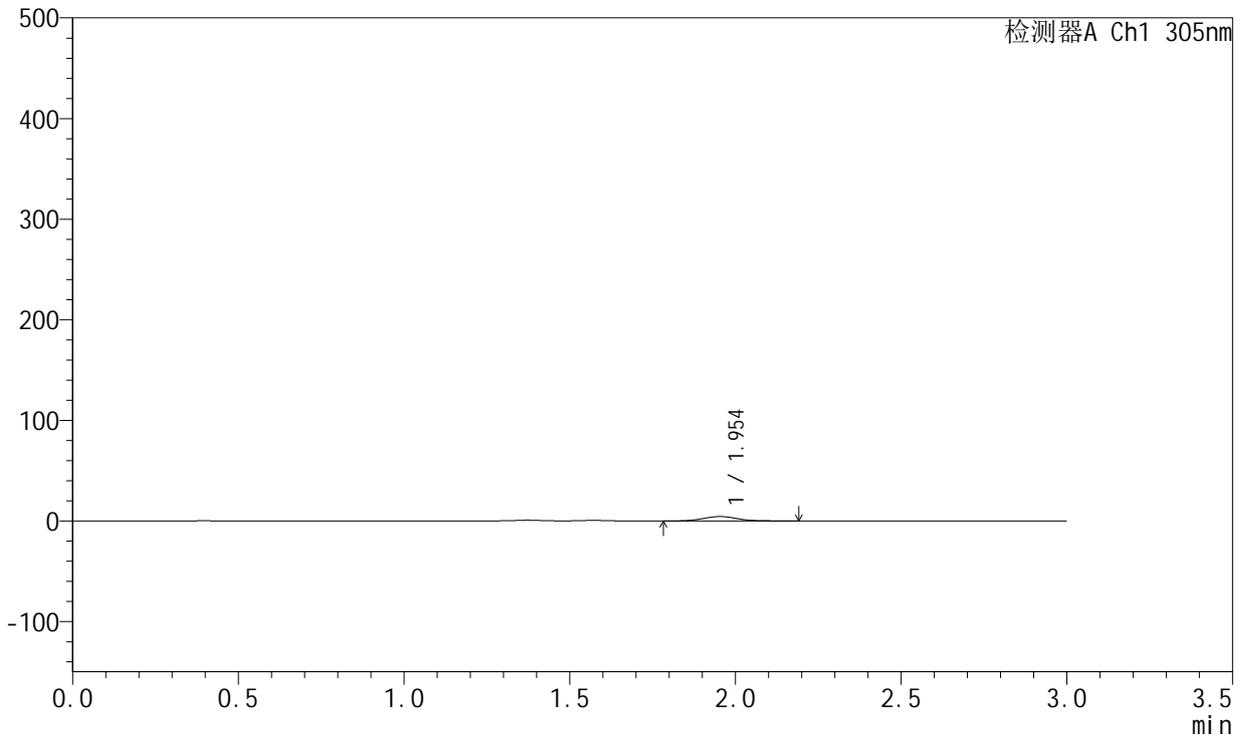
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3656-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p6-2h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 17:04:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:40:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

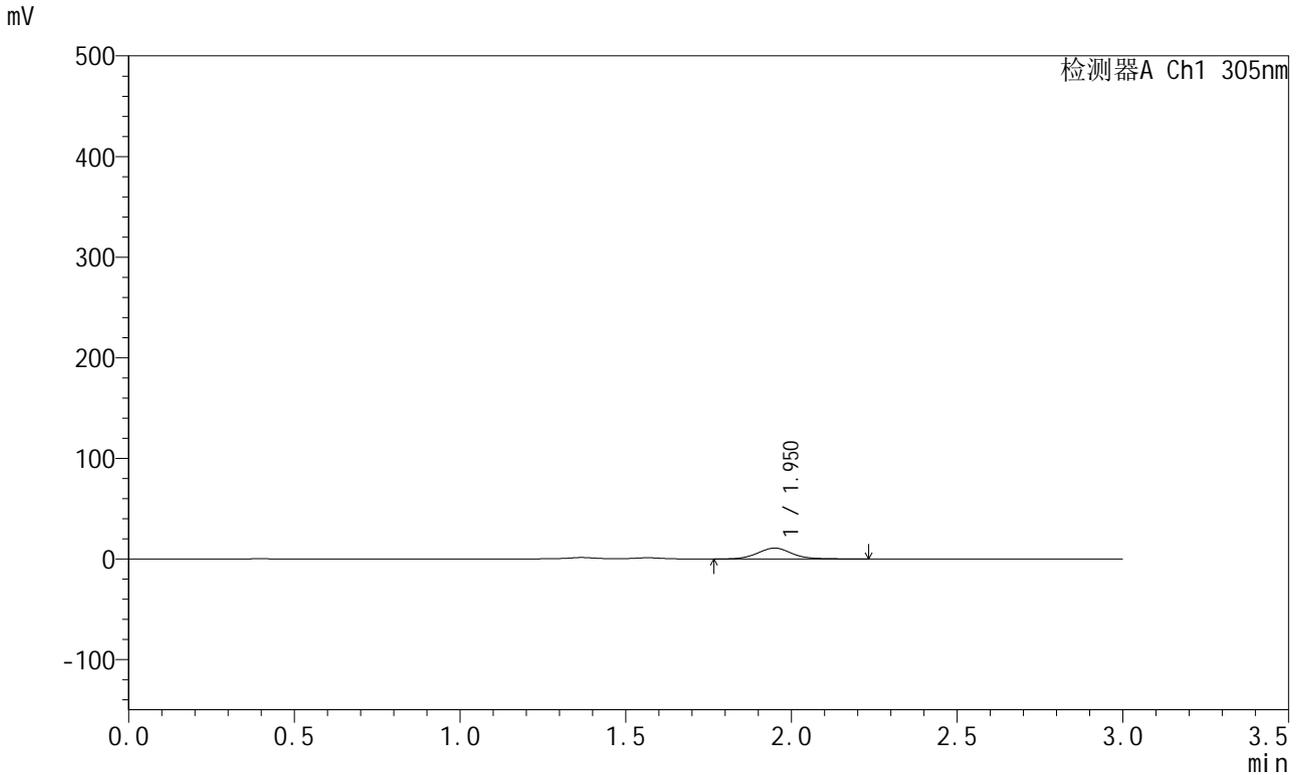
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	31740	100.000	4436	1749	1.089	--
总计		31740	100.000	4436			

图110 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-120min-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 - 0-177/28-3657-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 17:07:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:40:51 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	77743	100.000	10804	1769	1.078	--
总计		77743	100.000	10804			

图111 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
供试品溶液-1



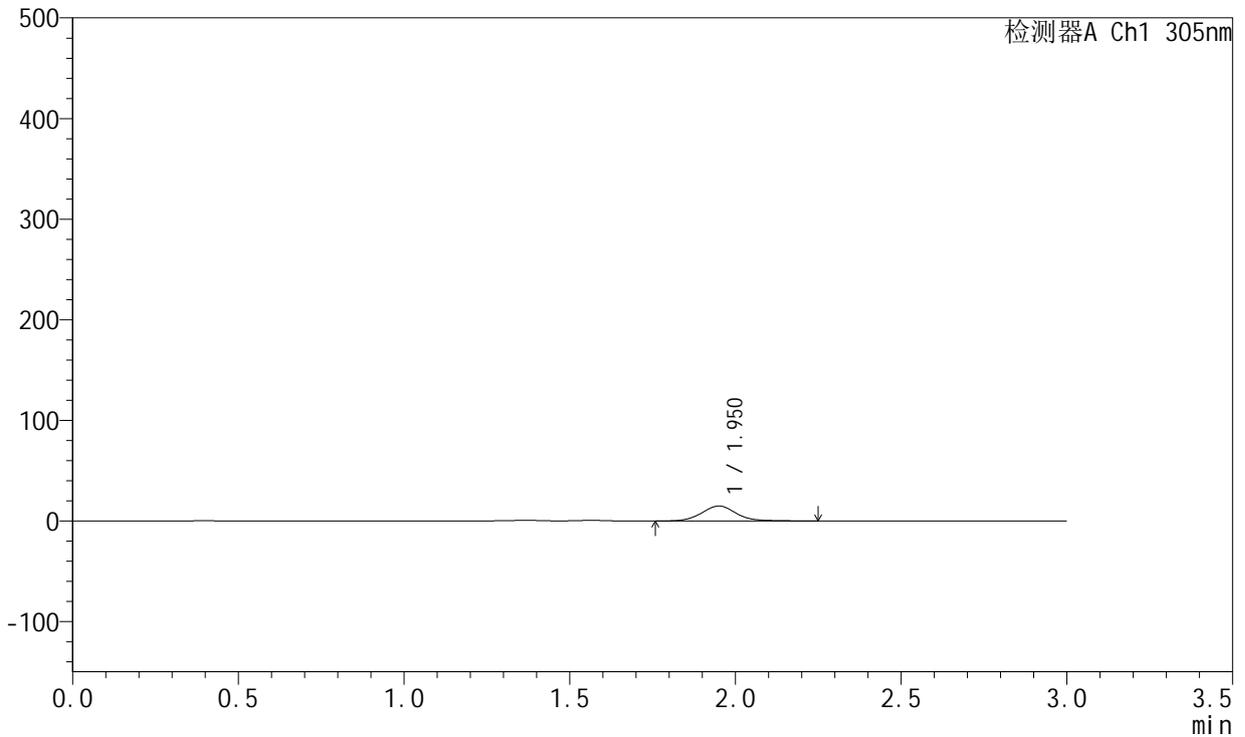
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3658-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 17:11:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:40:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

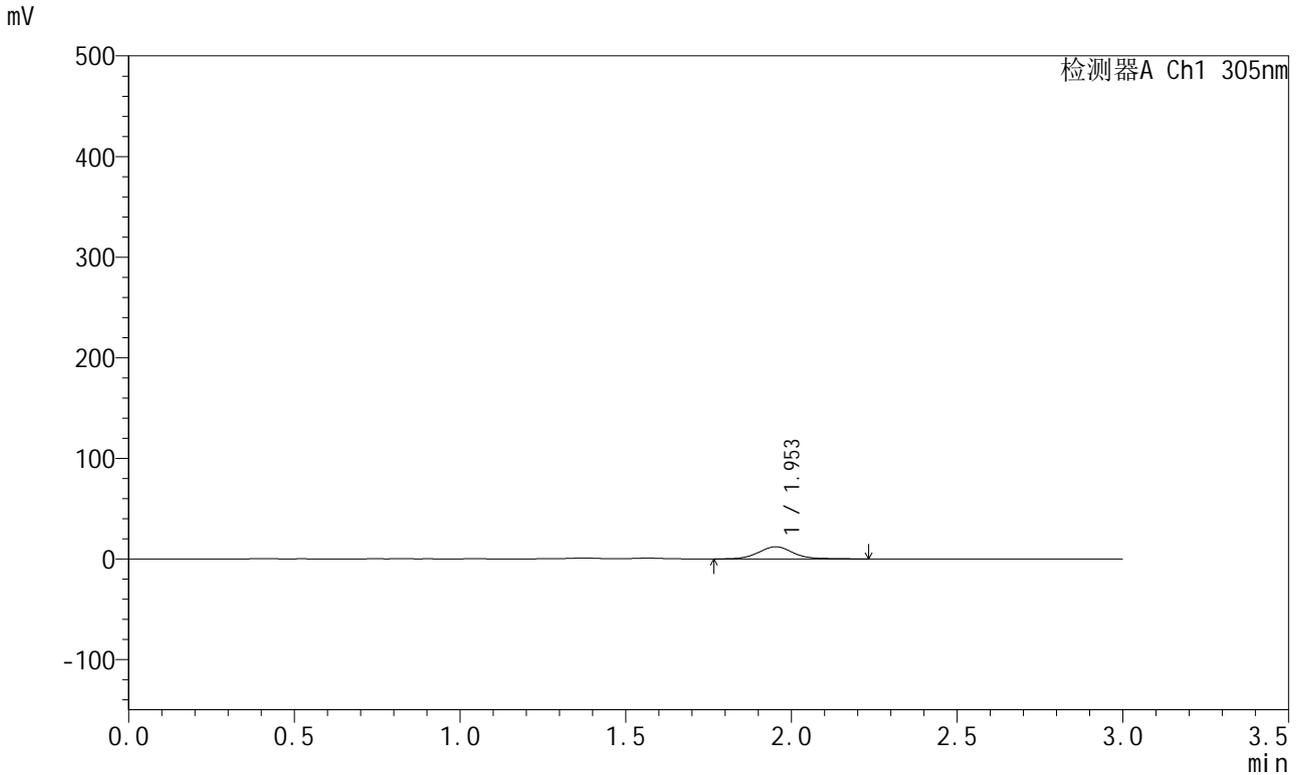
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	107021	100.000	14817	1774	1.076	--
总计		107021	100.000	14817			

图112 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3659-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 17:14:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:41:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	86655	100.000	12085	1780	1.073	--
总计		86655	100.000	12085			

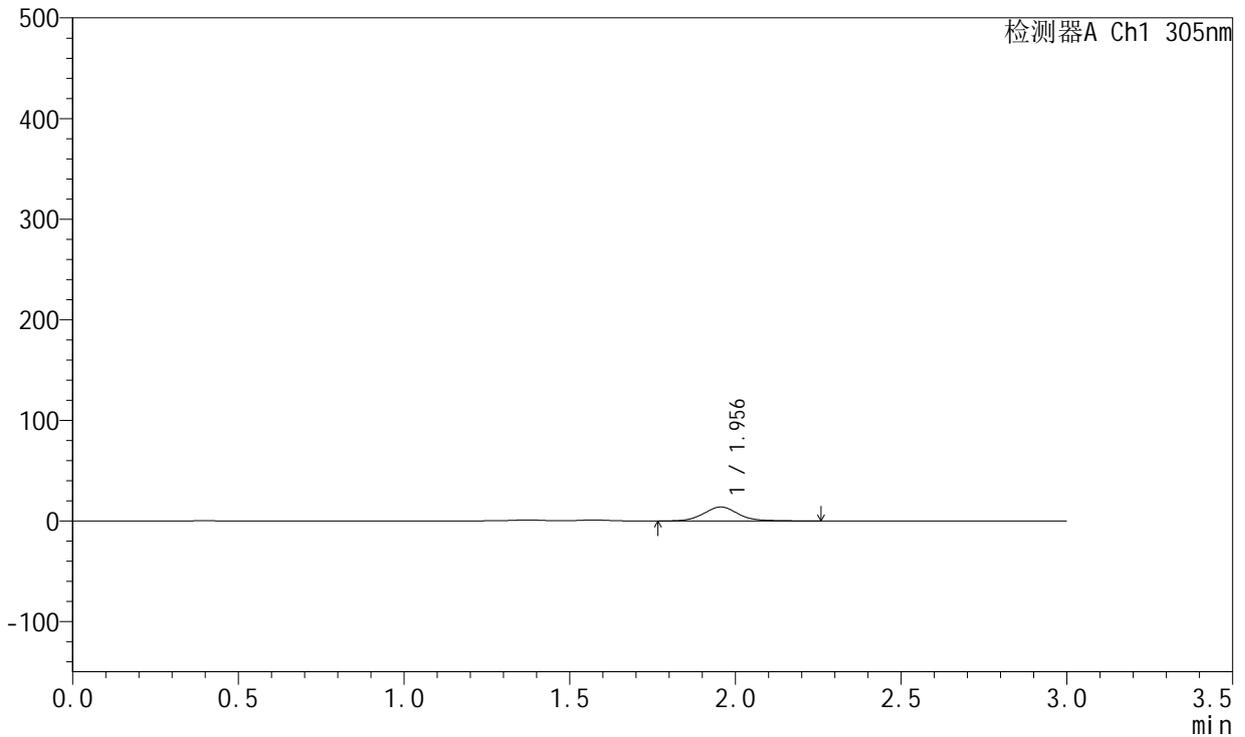
图113 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3660-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 17:17:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:41:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	99781	100.000	13871	1774	1.088	--
总计		99781	100.000	13871			

图114 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-1

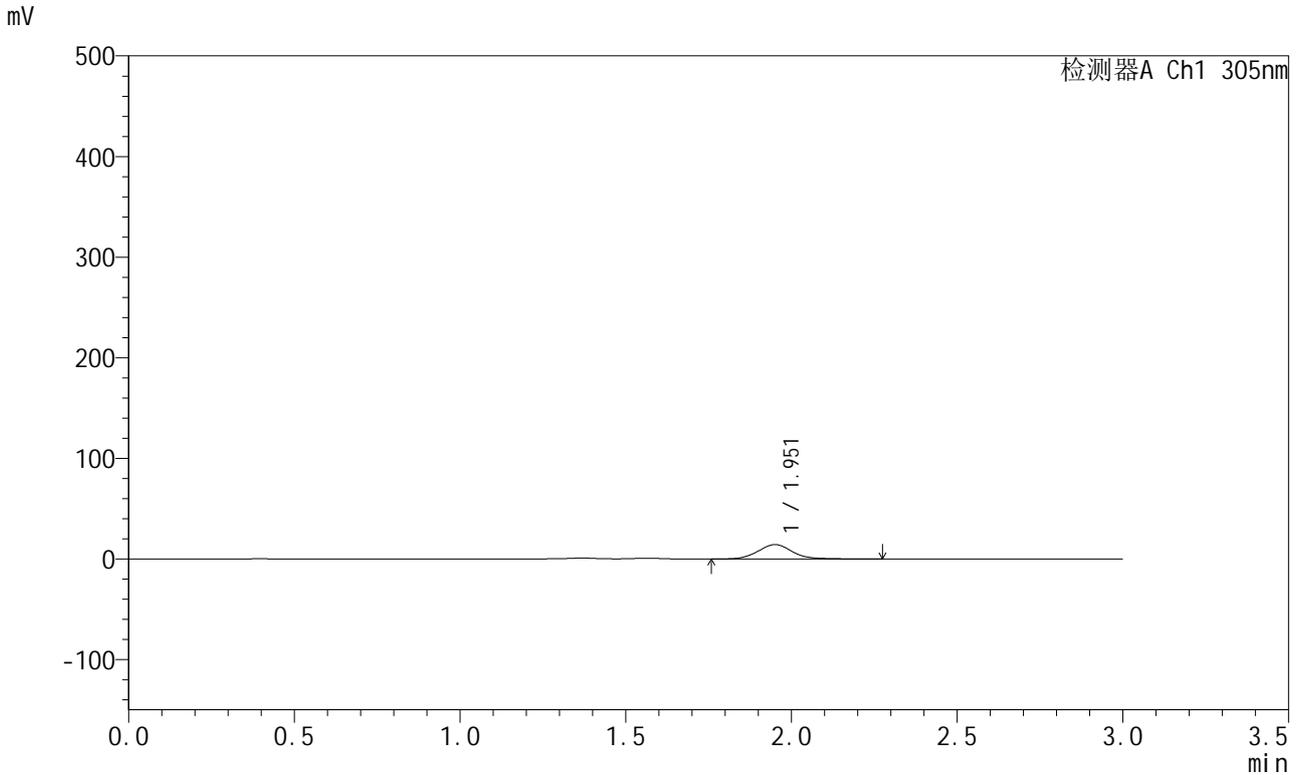


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3661-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 17:21:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:41:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	102858	100.000	14276	1769	1.078	--
总计		102858	100.000	14276			

图115 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
供试品溶液-1



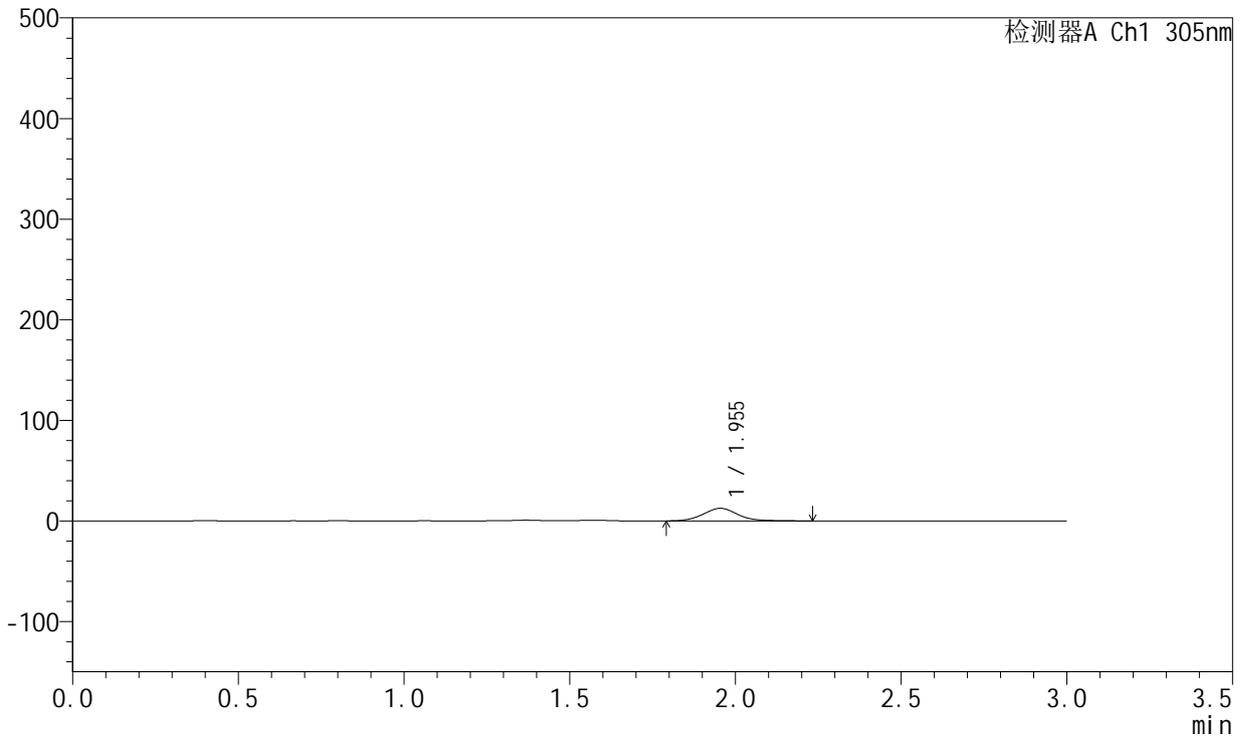
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3662-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 17:24:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:41:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	90200	100.000	12504	1746	1.089	--
总计		90200	100.000	12504			

图116 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1



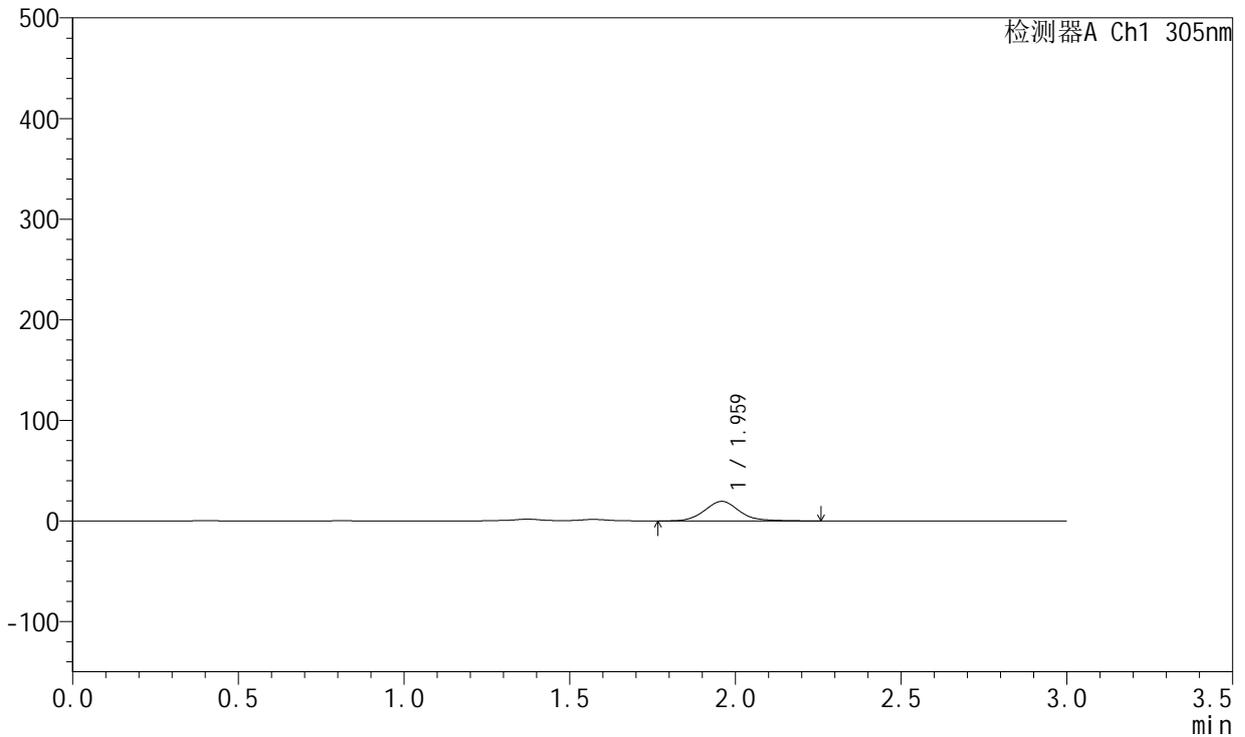
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3663-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p1-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 17:28:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:41:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.959	141096	100.000	19409	1769	1.101	--
总计		141096	100.000	19409			

图117 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1
供试品溶液-1

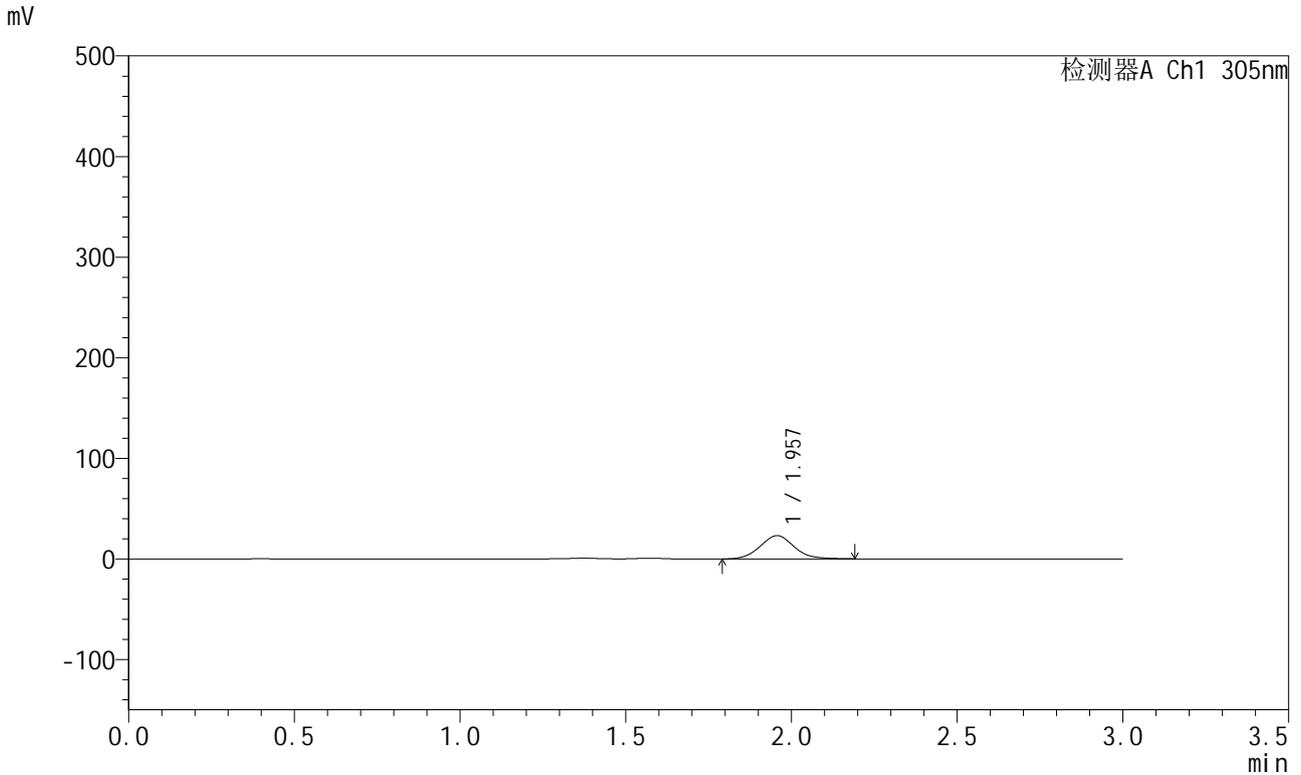


SMF-4060

<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 - 0-183/28-3664-3 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p2-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 17:31:27 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/06 17:54:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	165199	100.000	23130	1779	1.080	--
总计		165199	100.000	23130			

图118 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1



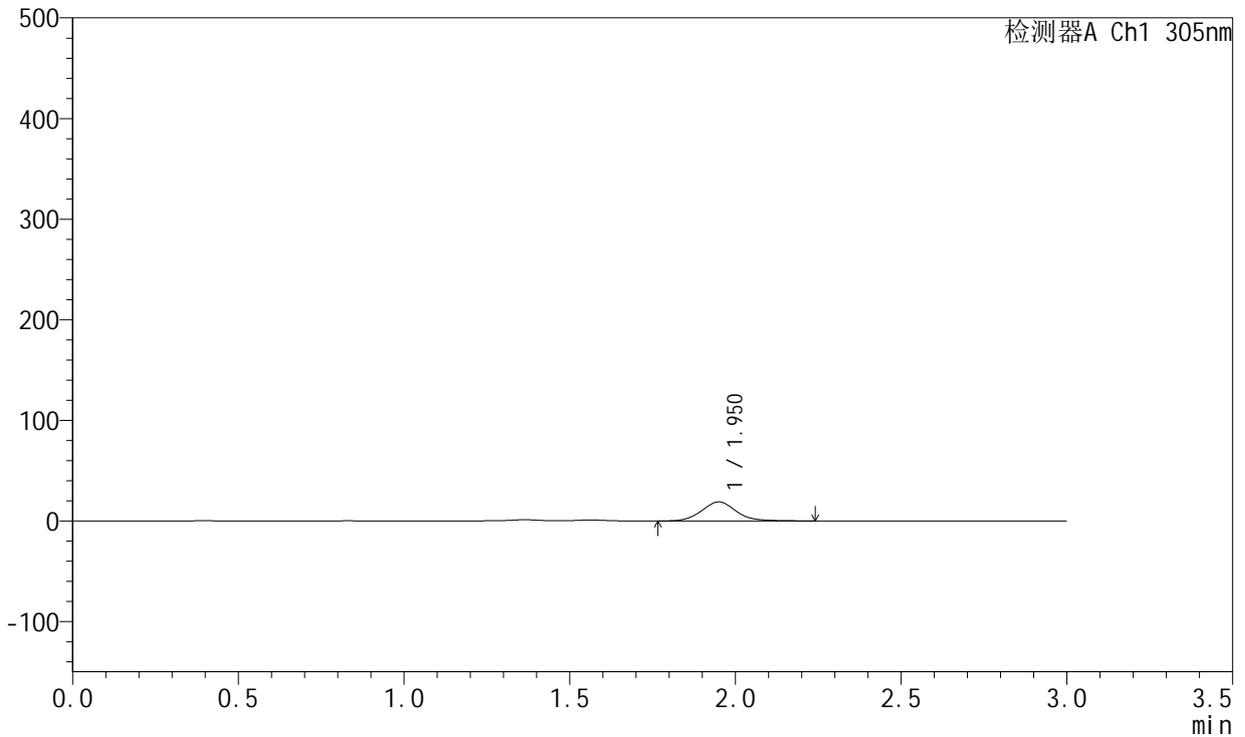
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3665-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p3-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 17:34:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:41:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	136534	100.000	18868	1753	1.093	--
总计		136534	100.000	18868			

图119 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1



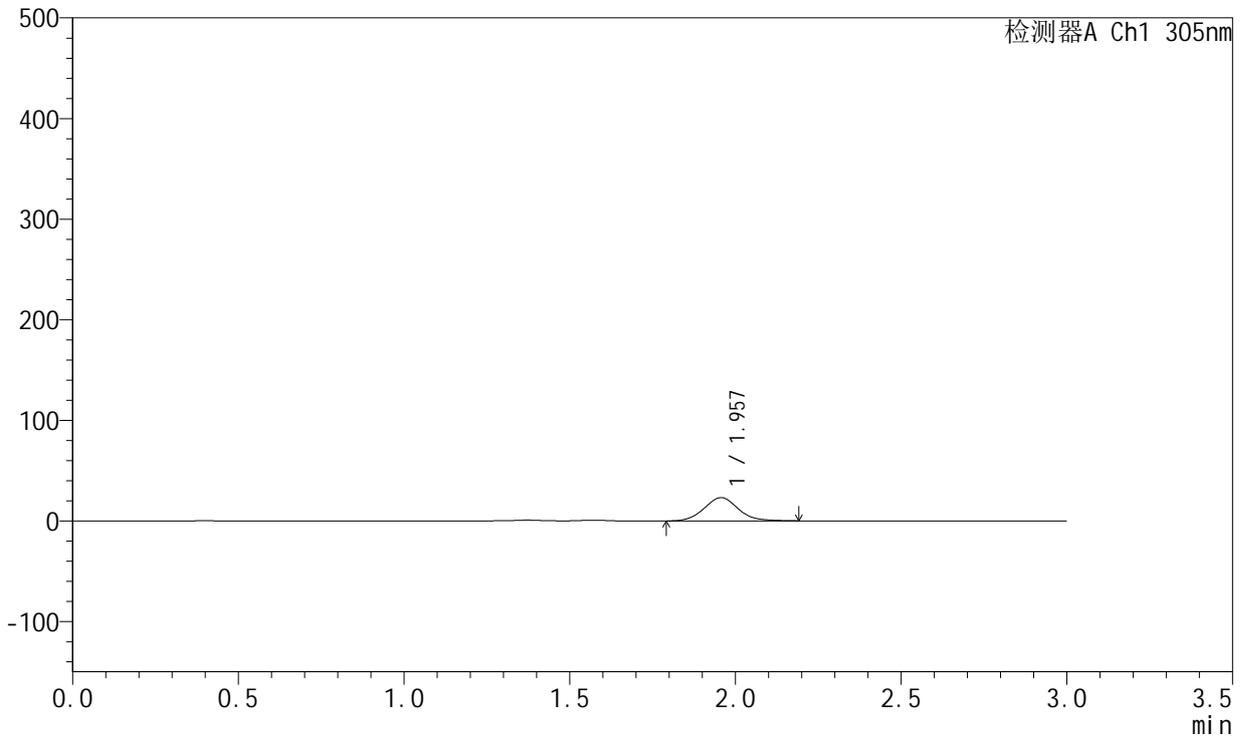
SMF-4060

<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 - 0-183/28-3664-3 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p2-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 17:31:27 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/06 17:54:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	165199	100.000	23130	1779	1.080	--
总计		165199	100.000	23130			

图120 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1

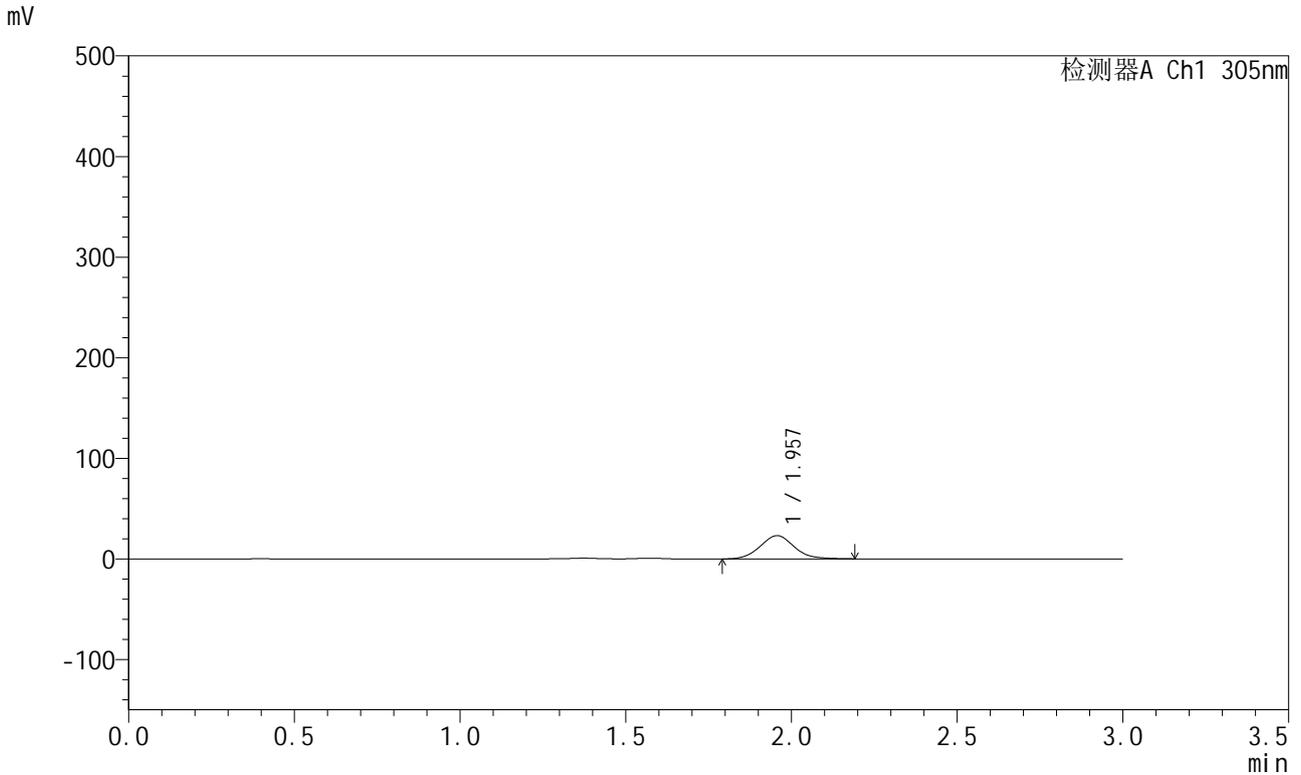


SMF-4060

<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 - 0-183/28-3664-3 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p2-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 17:31:27 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/06 17:54:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	165199	100.000	23130	1779	1.080	--
总计		165199	100.000	23130			

图121 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1



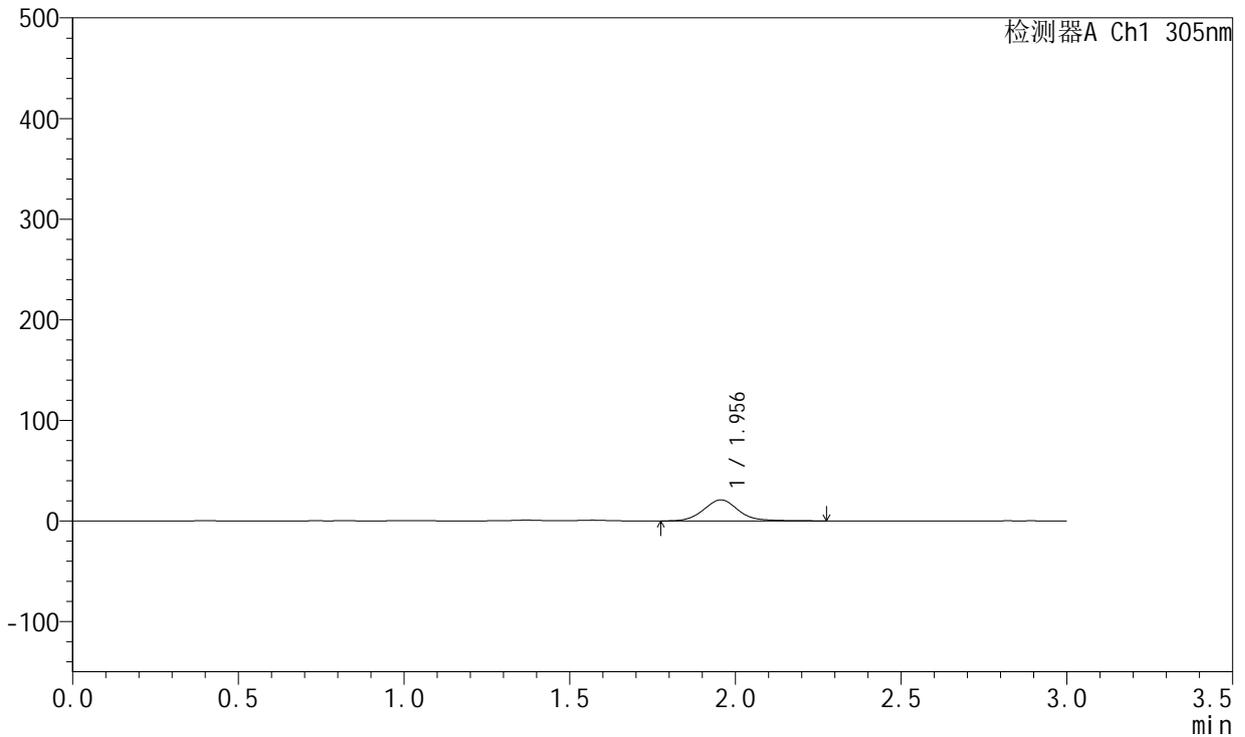
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3668-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p6-6h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 17:44:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:42:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	150971	100.000	20884	1768	1.095	--
总计		150971	100.000	20884			

图122 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6
供试品溶液-1



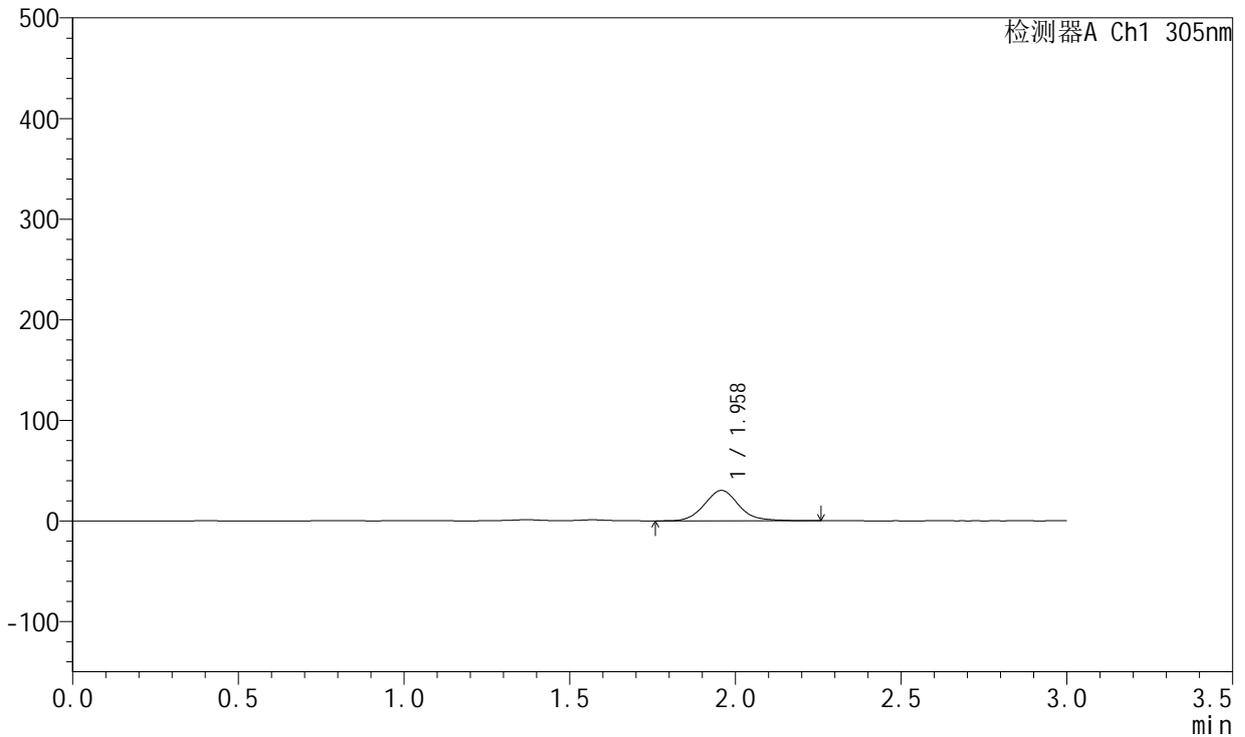
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3669-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 17:48:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:42:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	218394	100.000	30153	1773	1.102	--
总计		218394	100.000	30153			

图123 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1



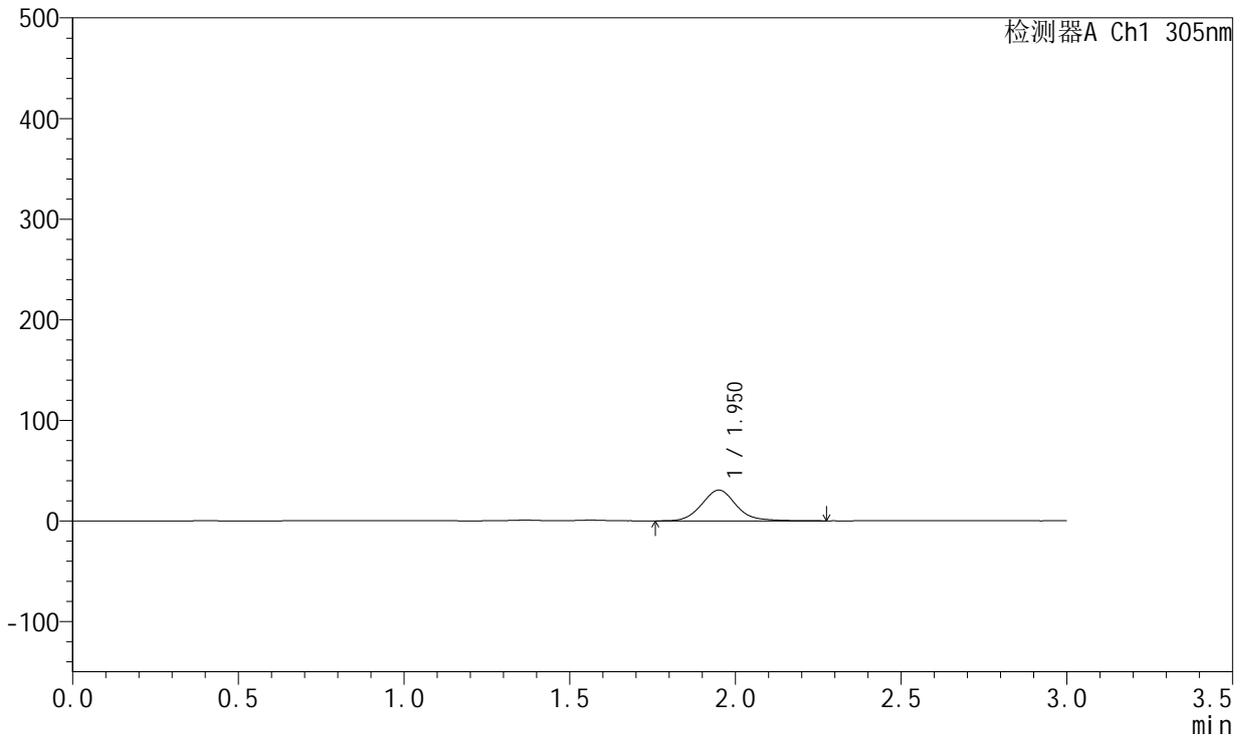
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3670-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 17:51:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:42:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	220992	100.000	30479	1760	1.105	--
总计		220992	100.000	30479			

图124 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
供试品溶液-1



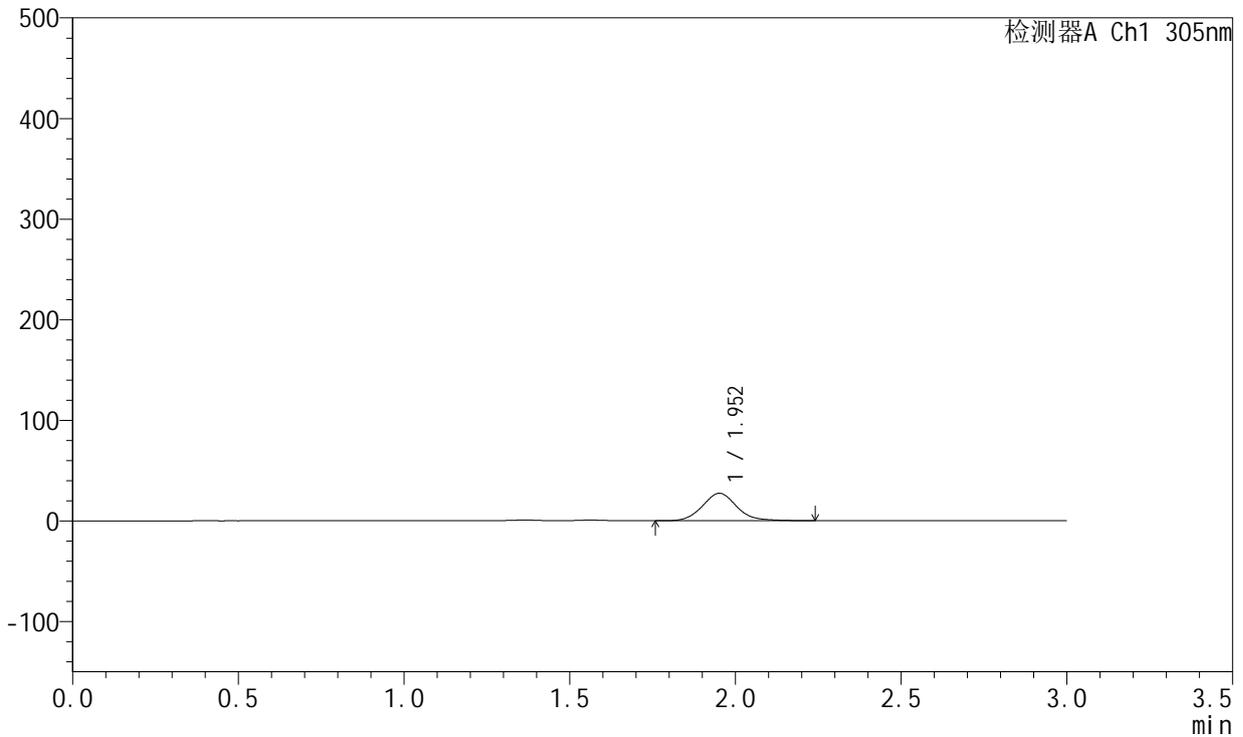
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3671-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 17:55:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:42:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	196669	100.000	27271	1768	1.098	--
总计		196669	100.000	27271			

图125 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1



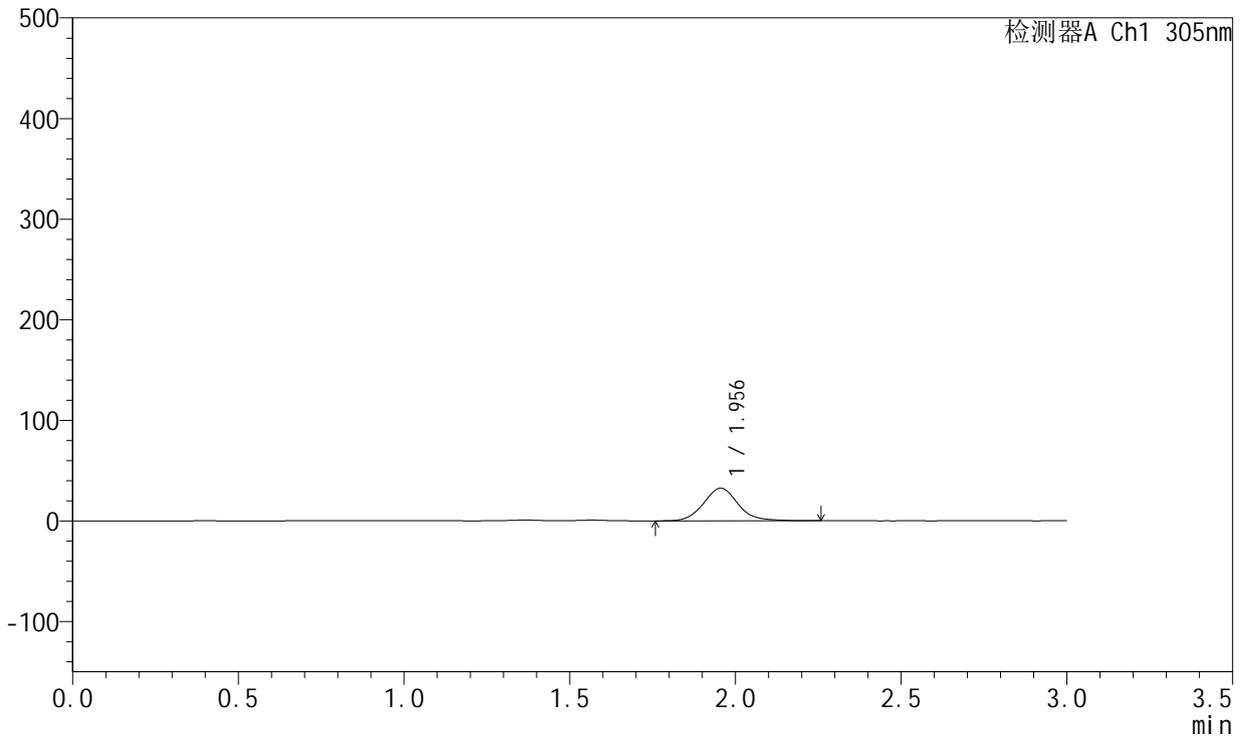
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3672-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 17:58:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:42:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	235315	100.000	32482	1757	1.100	--
总计		235315	100.000	32482			

图126 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
供试品溶液-1



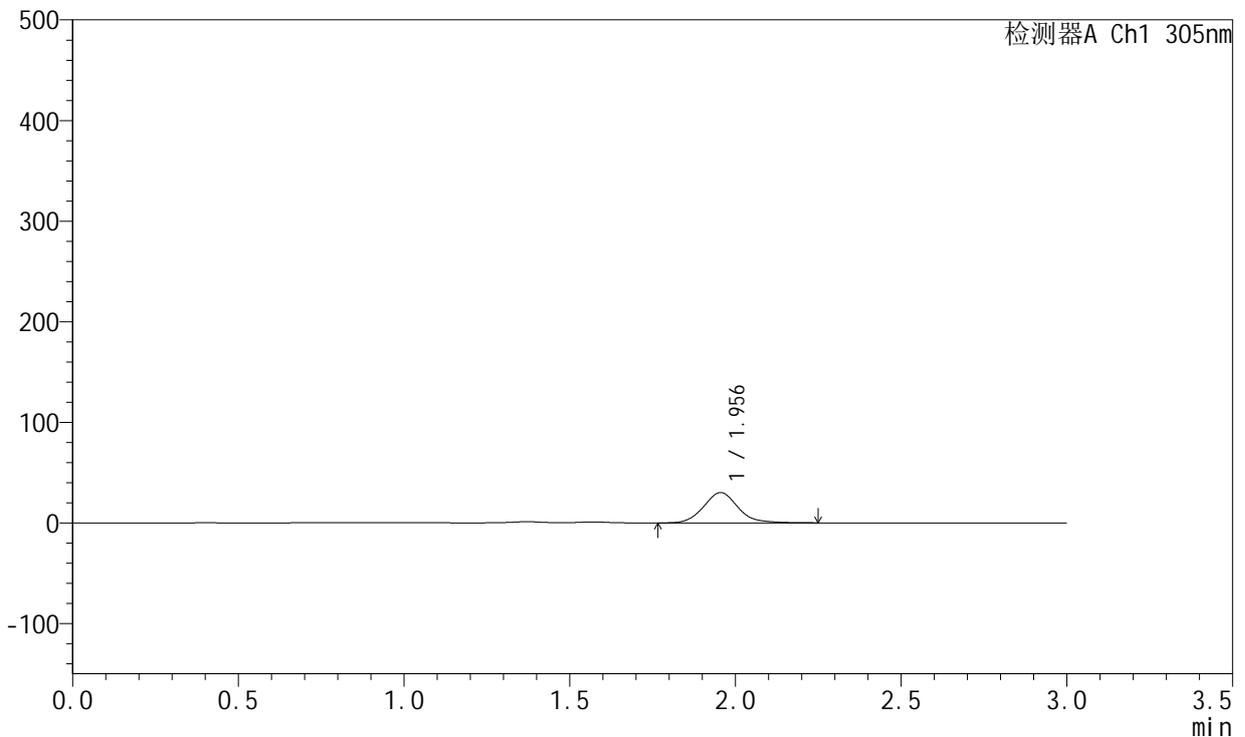
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3673-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 18:01:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:42:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	217112	100.000	30126	1774	1.105	--
总计		217112	100.000	30126			

图127 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
供试品溶液-1



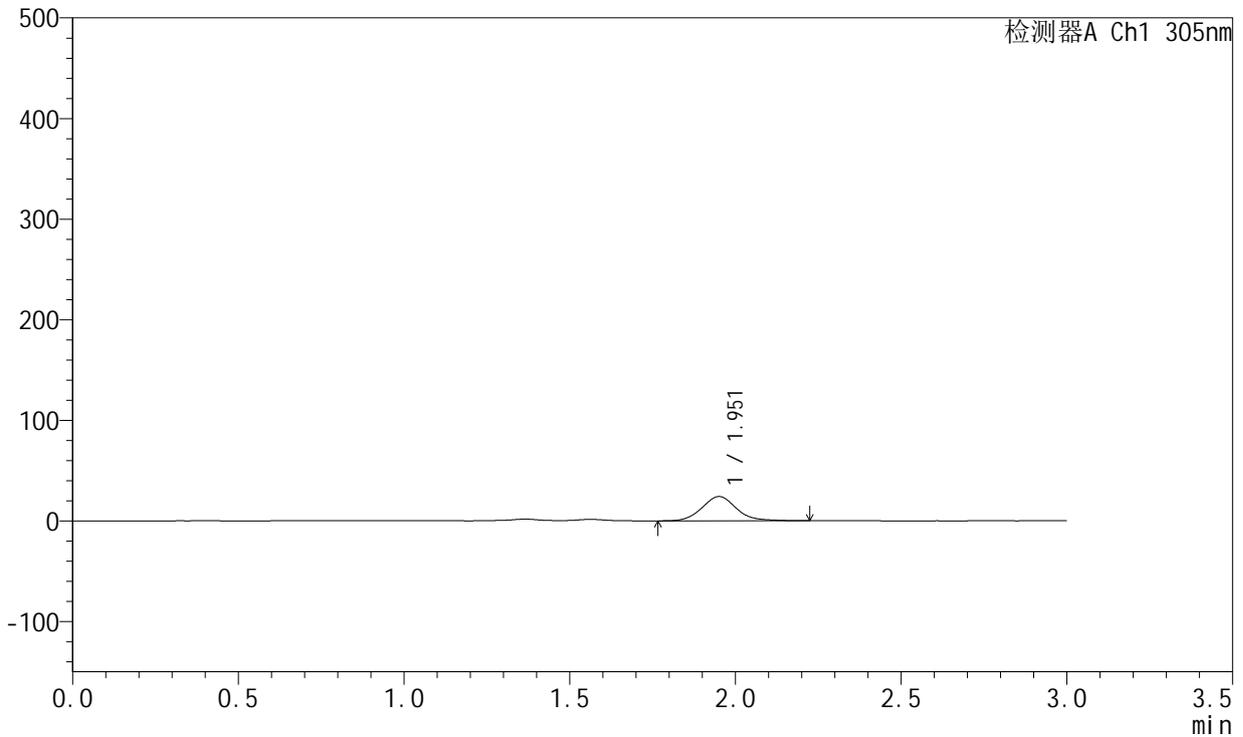
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3674-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 18:05:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:43:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	174160	100.000	24077	1767	1.102	--
总计		174160	100.000	24077			

图128 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
供试品溶液-1

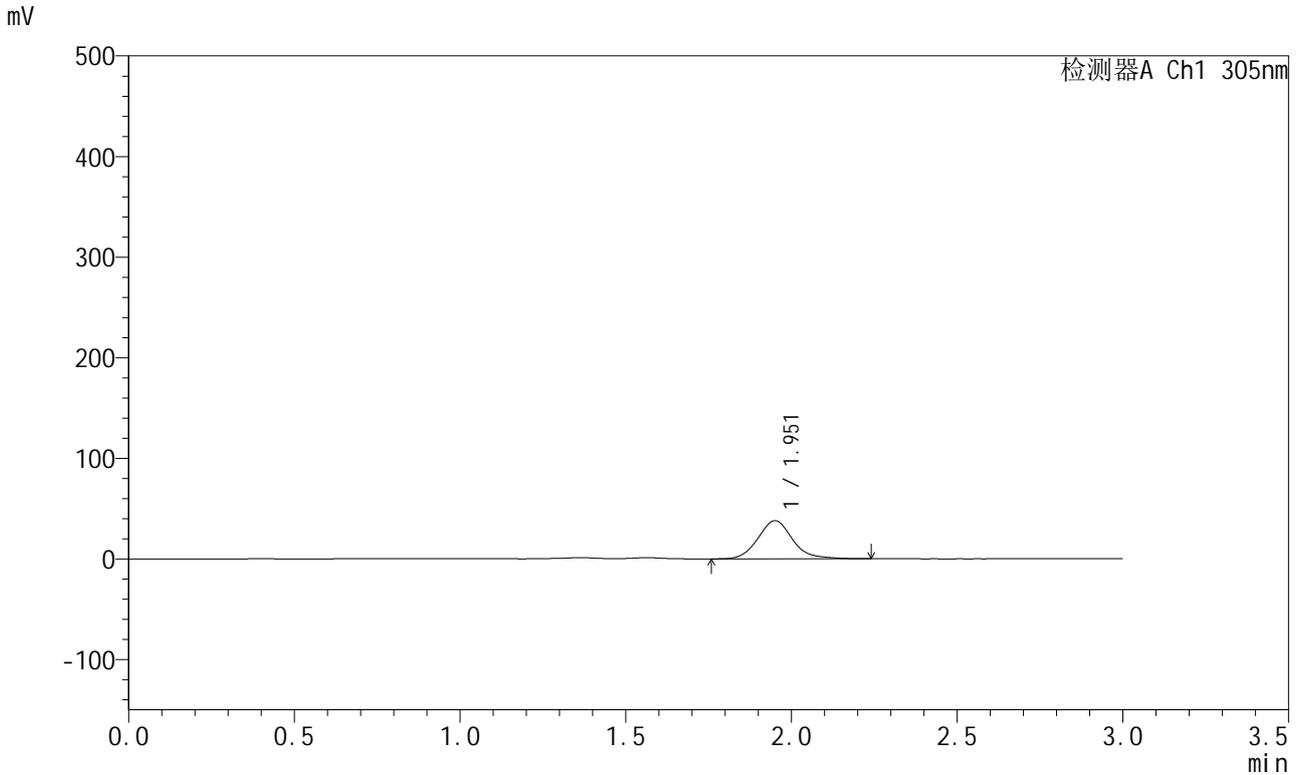


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3675-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p1-10h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 18:08:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:43:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

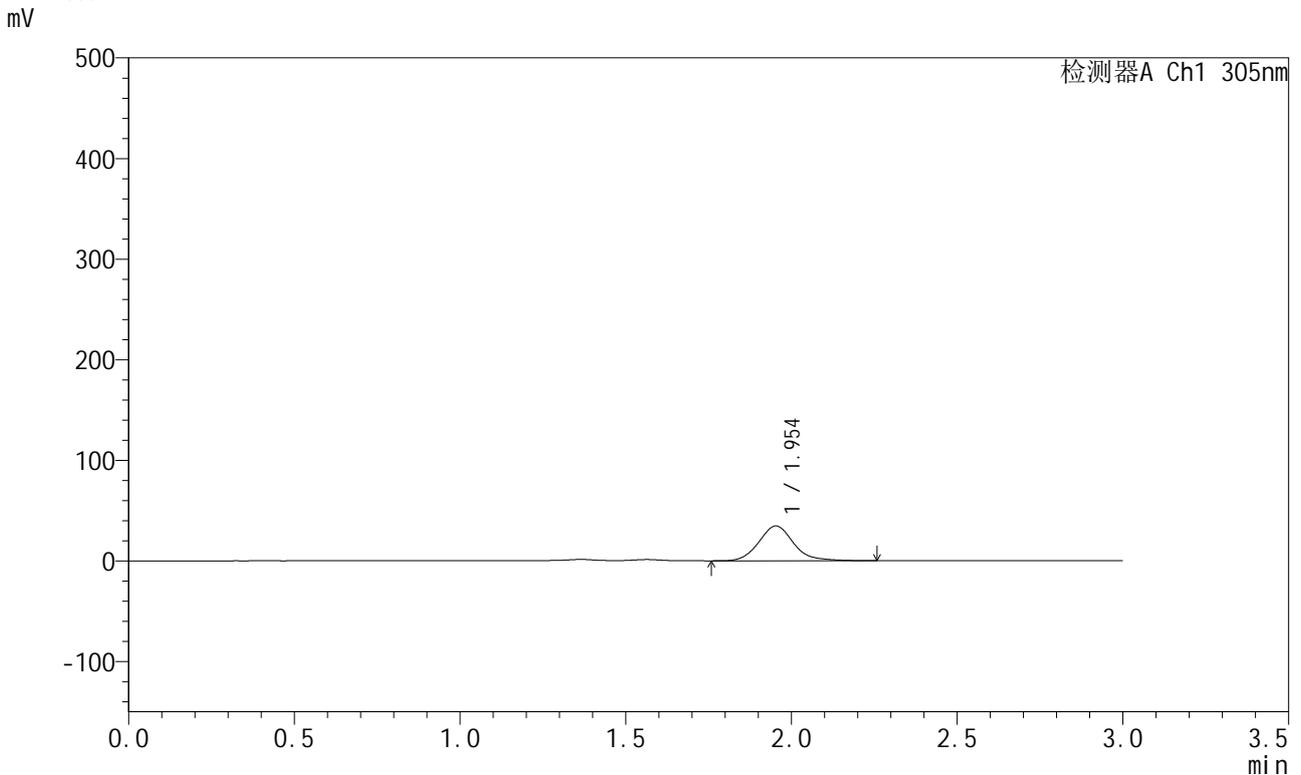
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	275351	100.000	37828	1761	1.129	--
总计		275351	100.000	37828			

图129 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-600min-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 - 0-177/28-3676-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p2-10h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 18:11:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:43:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	252867	100.000	34652	1749	1.131	--
总计		252867	100.000	34652			

图130 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1



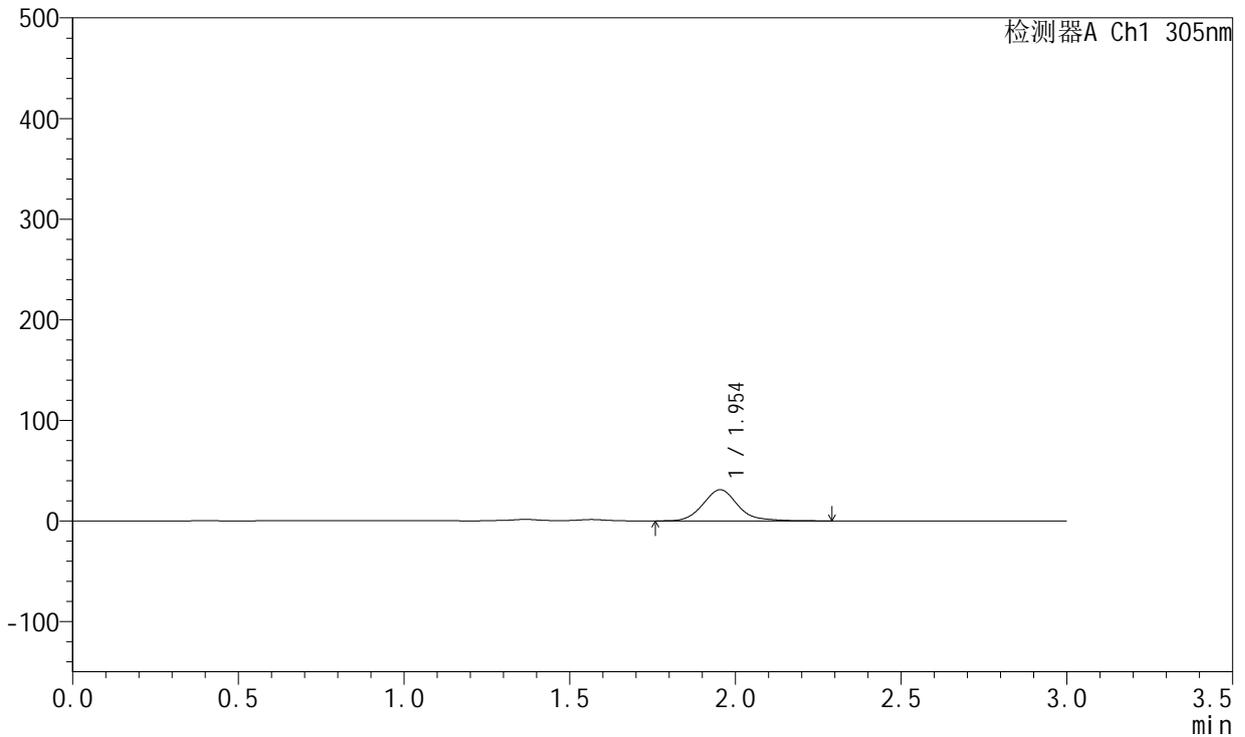
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3677-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p3-10h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 18:15:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:43:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	225829	100.000	31029	1763	1.134	--
总计		225829	100.000	31029			

图131 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-1

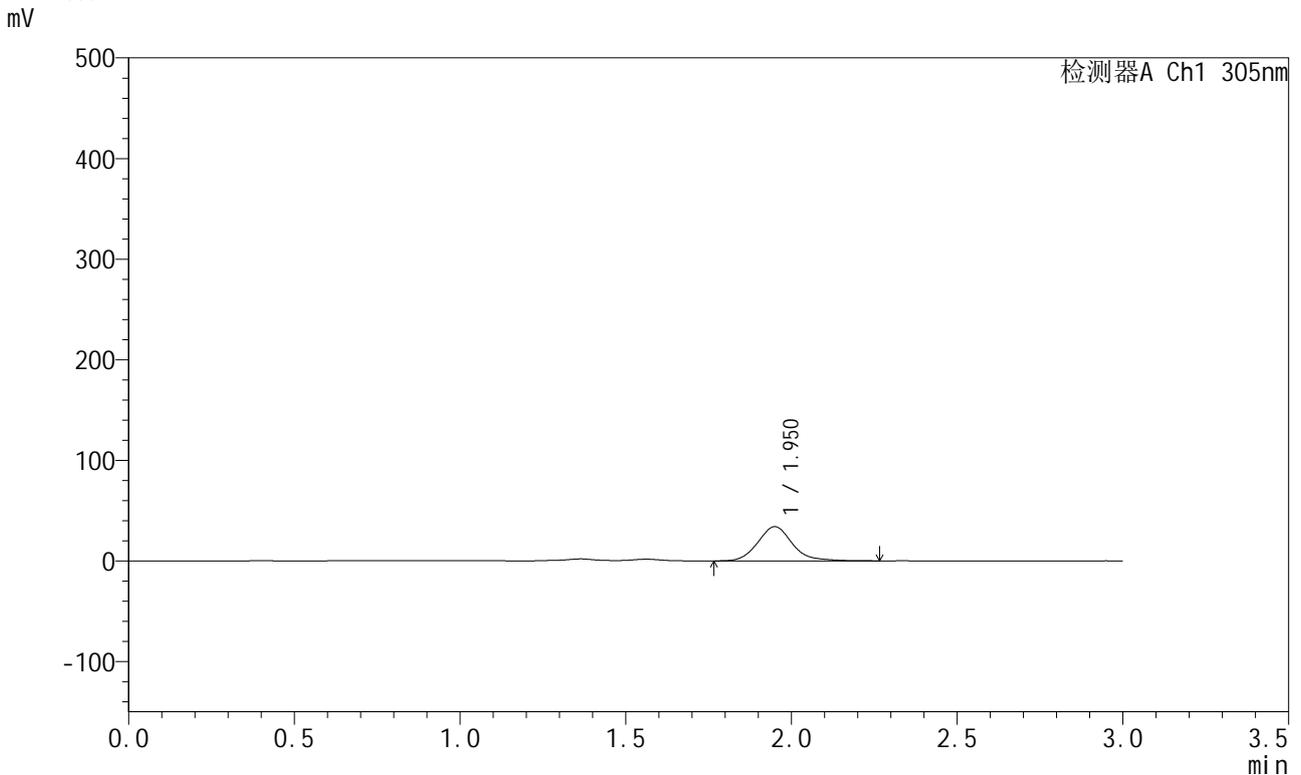


SMF-4060

<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 - 0-177/28-3678-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p4-10h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 18:18:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:43:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	246812	100.000	33948	1769	1.135	--
总计		246812	100.000	33948			

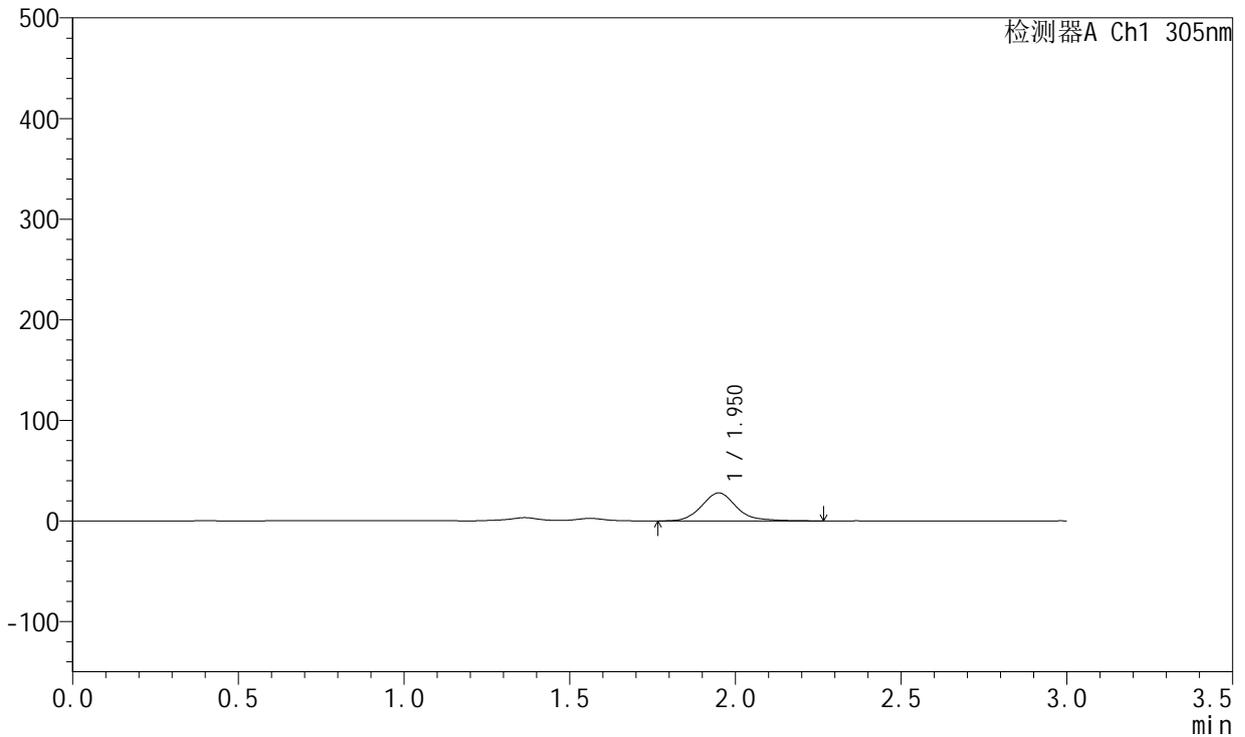
图132 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-177/28-3679-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p5-10h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 18:22:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:43:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

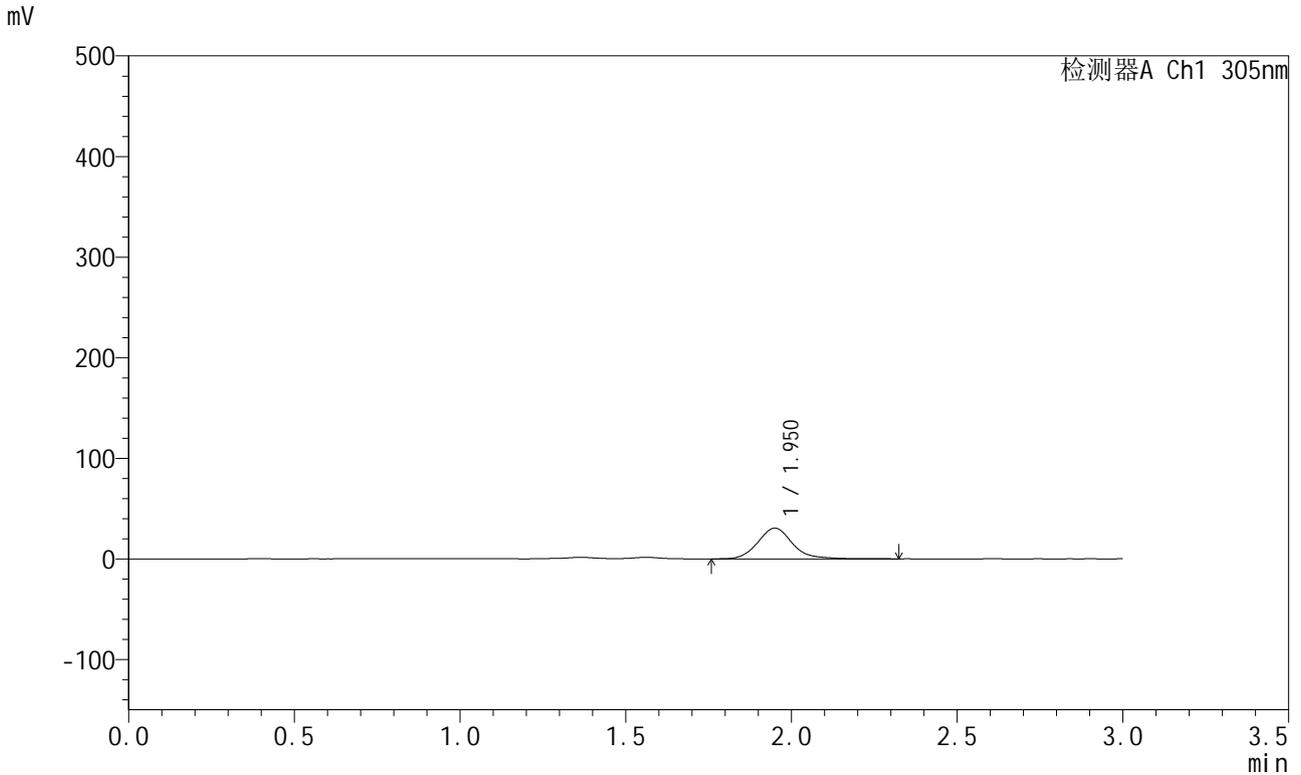
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	202470	100.000	27809	1767	1.144	--
总计		202470	100.000	27809			

图133 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-600min-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 - 0-177/28-3680-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p6-10h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 18:25:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:43:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	221953	100.000	30500	1767	1.135	--
总计		221953	100.000	30500			

图134 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6
供试品溶液-1

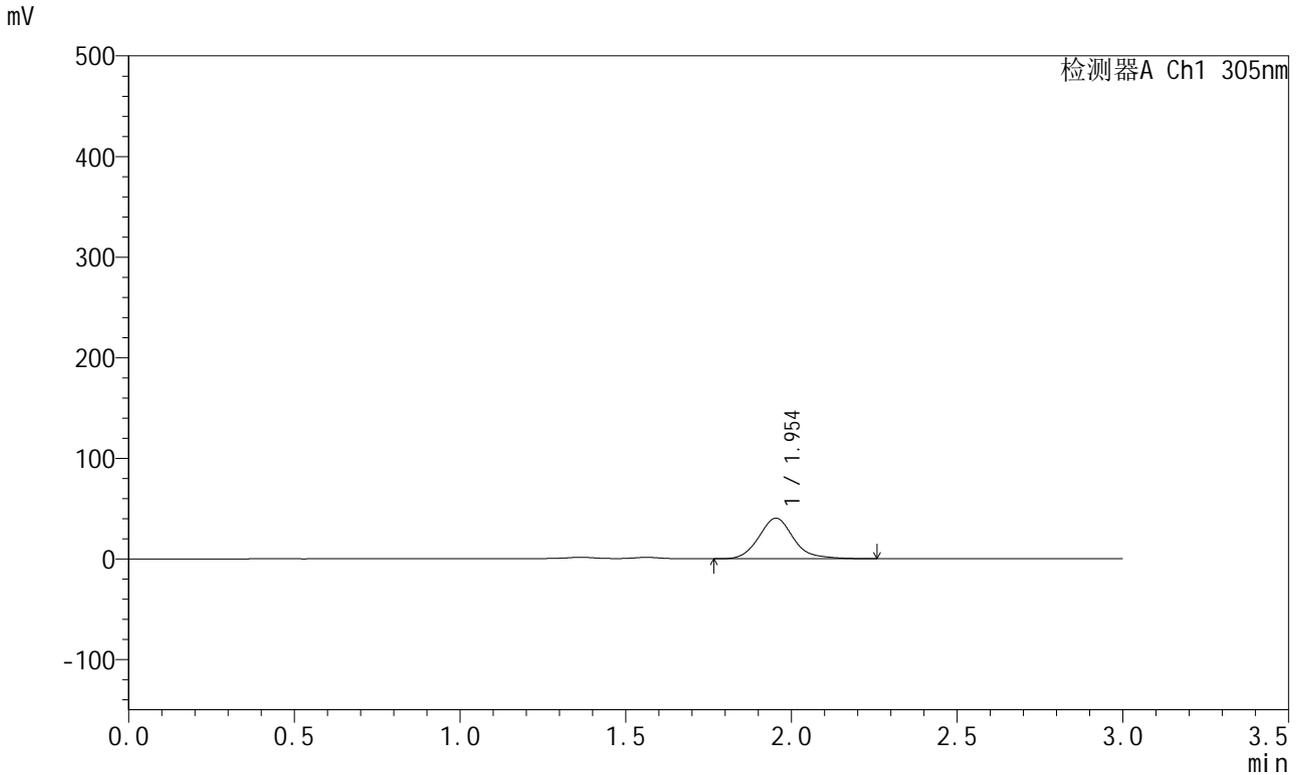


SMF-4060

<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 - 0-177/28-3681-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 18:28:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:44:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	293675	100.000	40318	1762	1.141	--
总计		293675	100.000	40318			

图135 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
供试品溶液-1



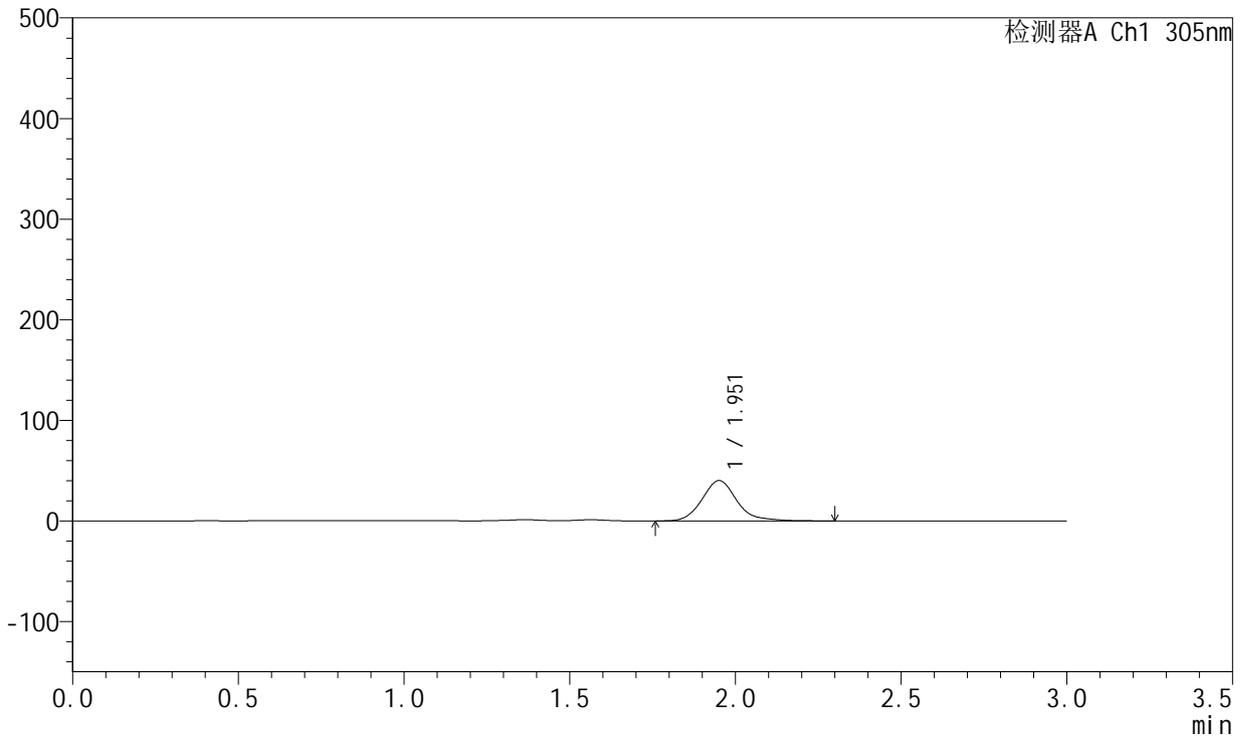
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3682-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 18:32:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:44:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	292309	100.000	39999	1763	1.153	--
总计		292309	100.000	39999			

图136 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
供试品溶液-1



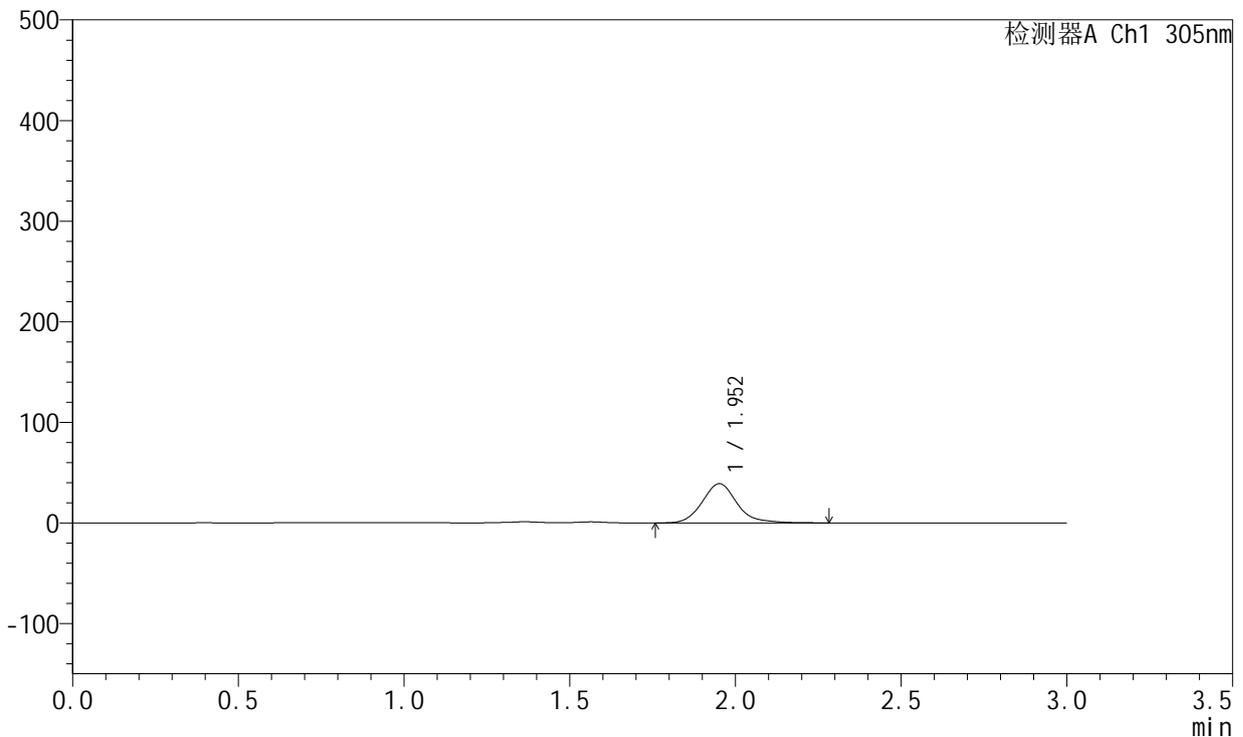
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3683-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 18:35:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:44:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	284406	100.000	38971	1763	1.146	--
总计		284406	100.000	38971			

图137 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
供试品溶液-1



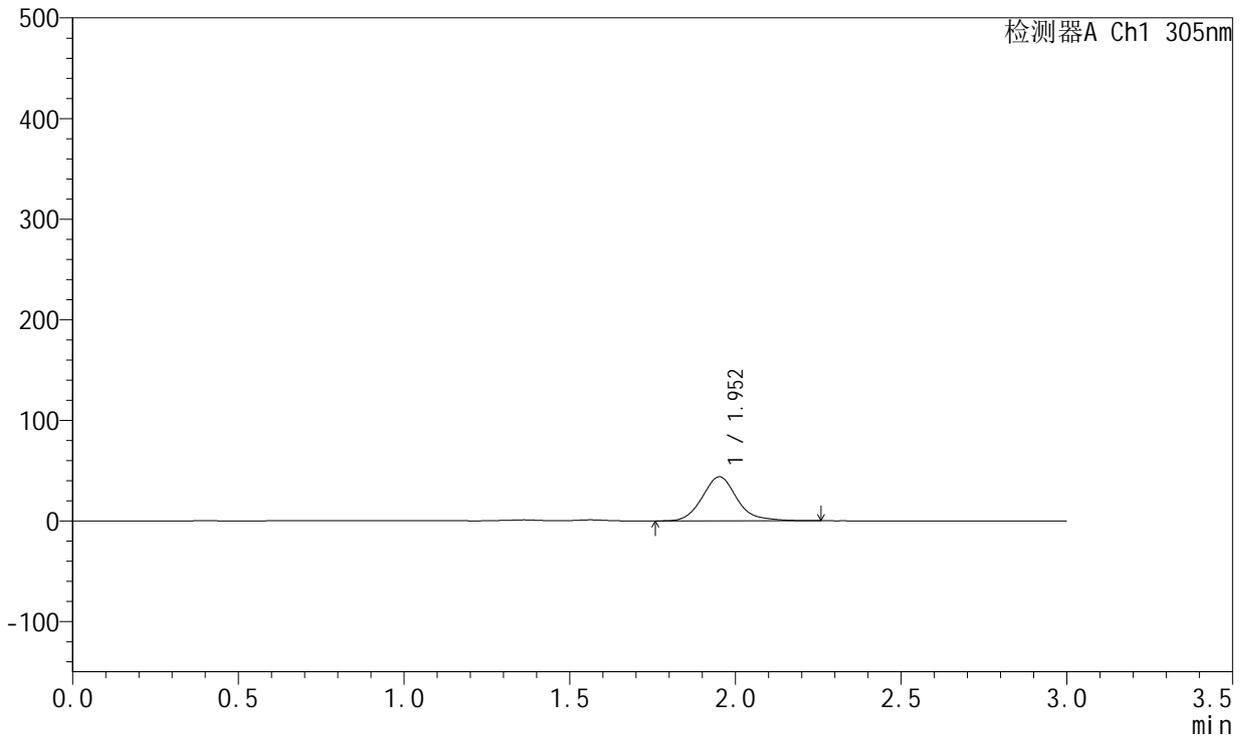
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3684-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 18:38:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:44:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	319135	100.000	43774	1761	1.144	--
总计		319135	100.000	43774			

图138 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
供试品溶液-1



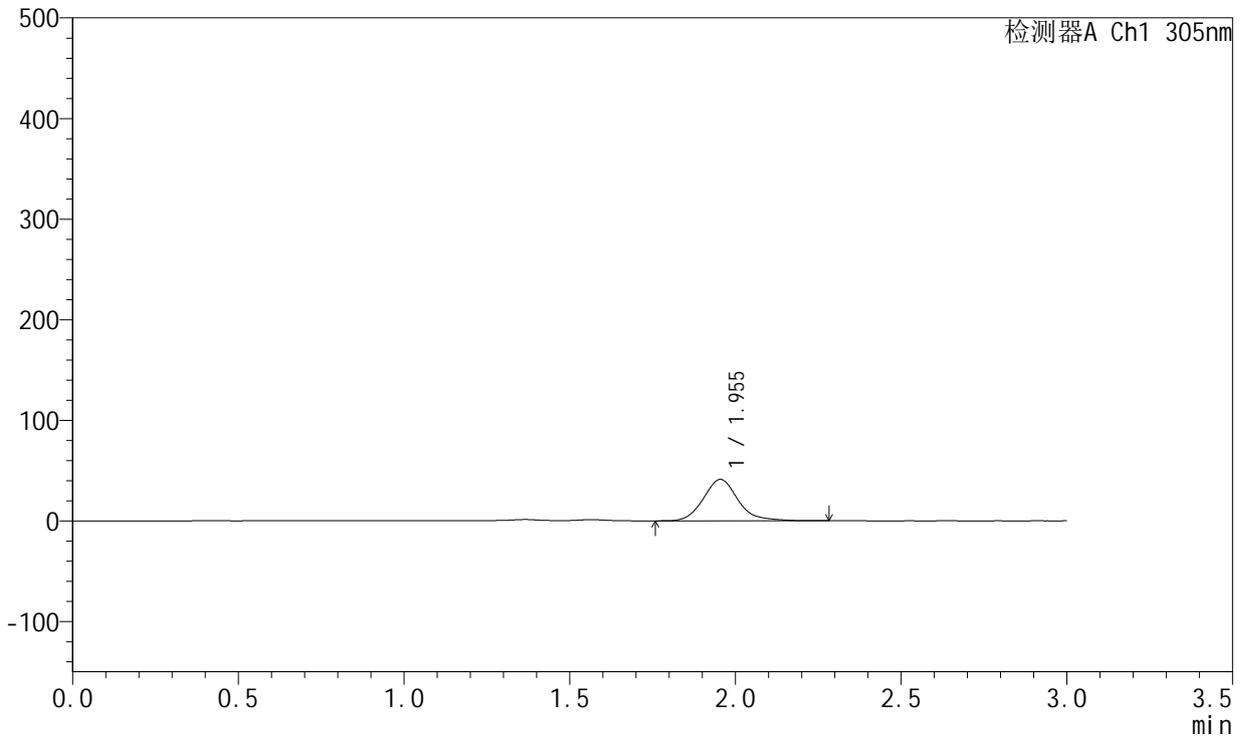
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3685-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 18:42:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:44:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	299800	100.000	41246	1771	1.144	--
总计		299800	100.000	41246			

图139 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
供试品溶液-1

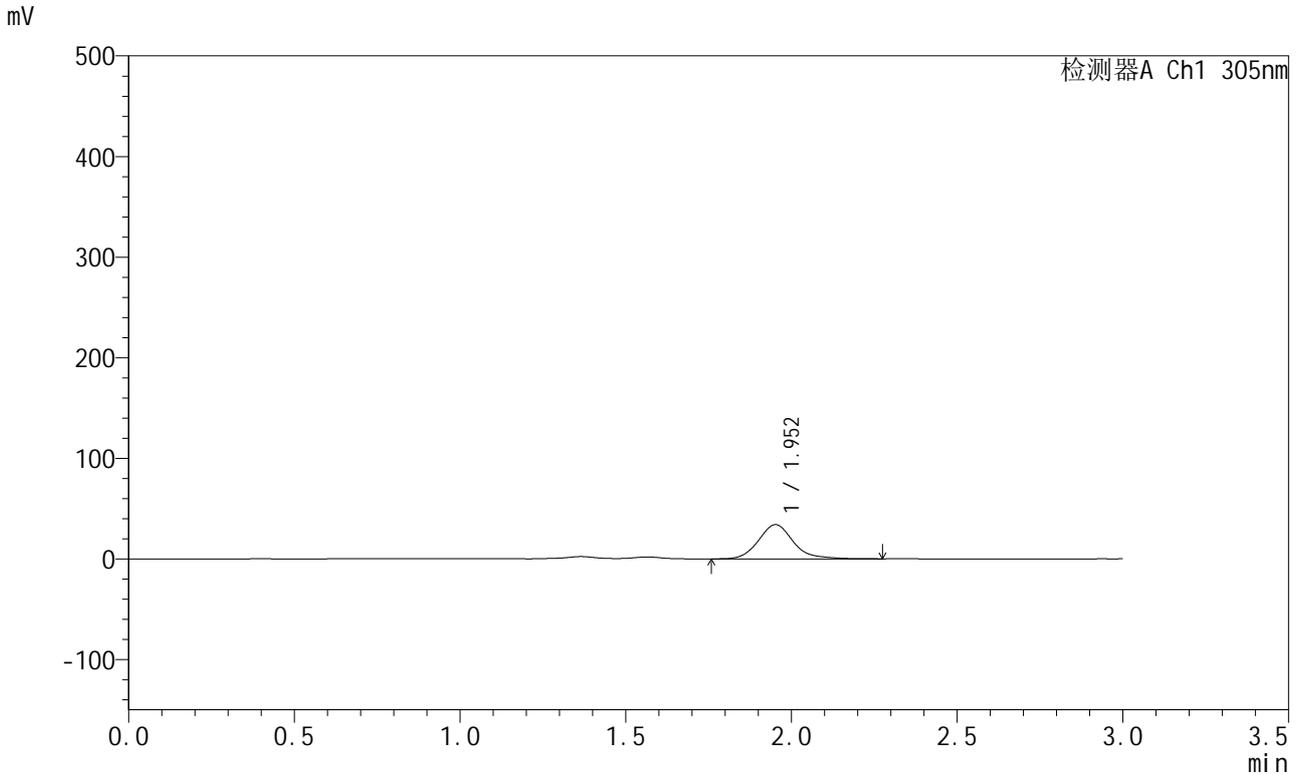


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3686-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 18:45:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:44:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	249104	100.000	33998	1757	1.152	--
总计		249104	100.000	33998			

图140 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
供试品溶液-1

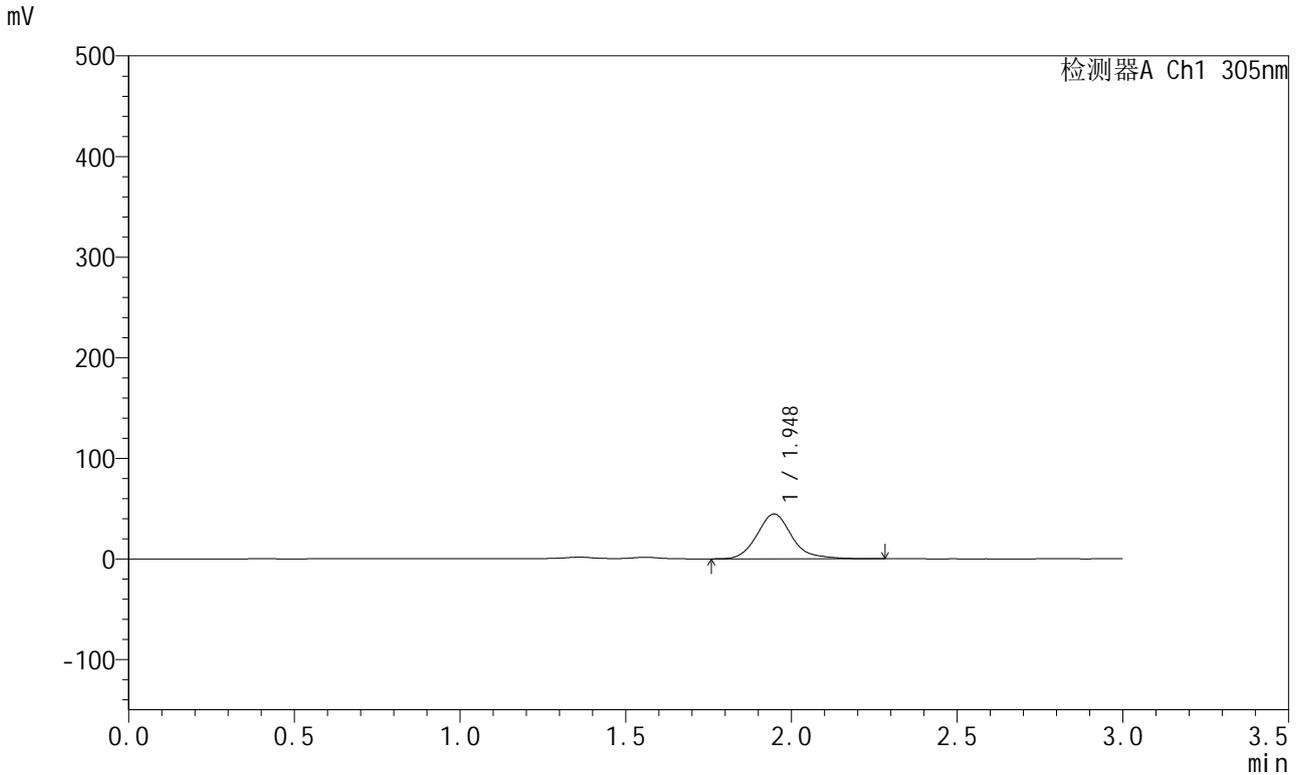


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3687-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p1-14h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 18:49:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:44:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	326214	100.000	44682	1754	1.160	--
总计		326214	100.000	44682			

图141 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-840min-片1
供试品溶液-1

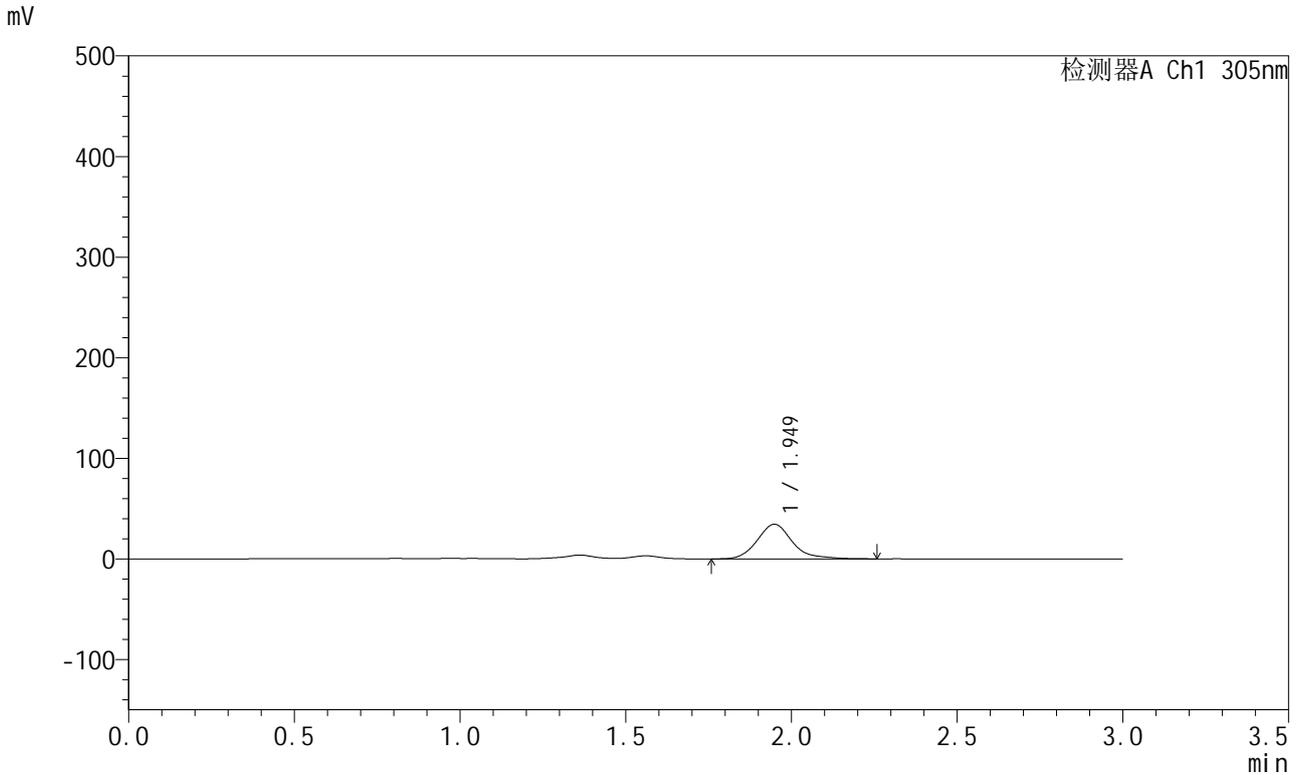


SMF-4060

<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 - 0-177/28-3688-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p2-14h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 18:52:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:44:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	253573	100.000	34454	1749	1.183	--
总计		253573	100.000	34454			

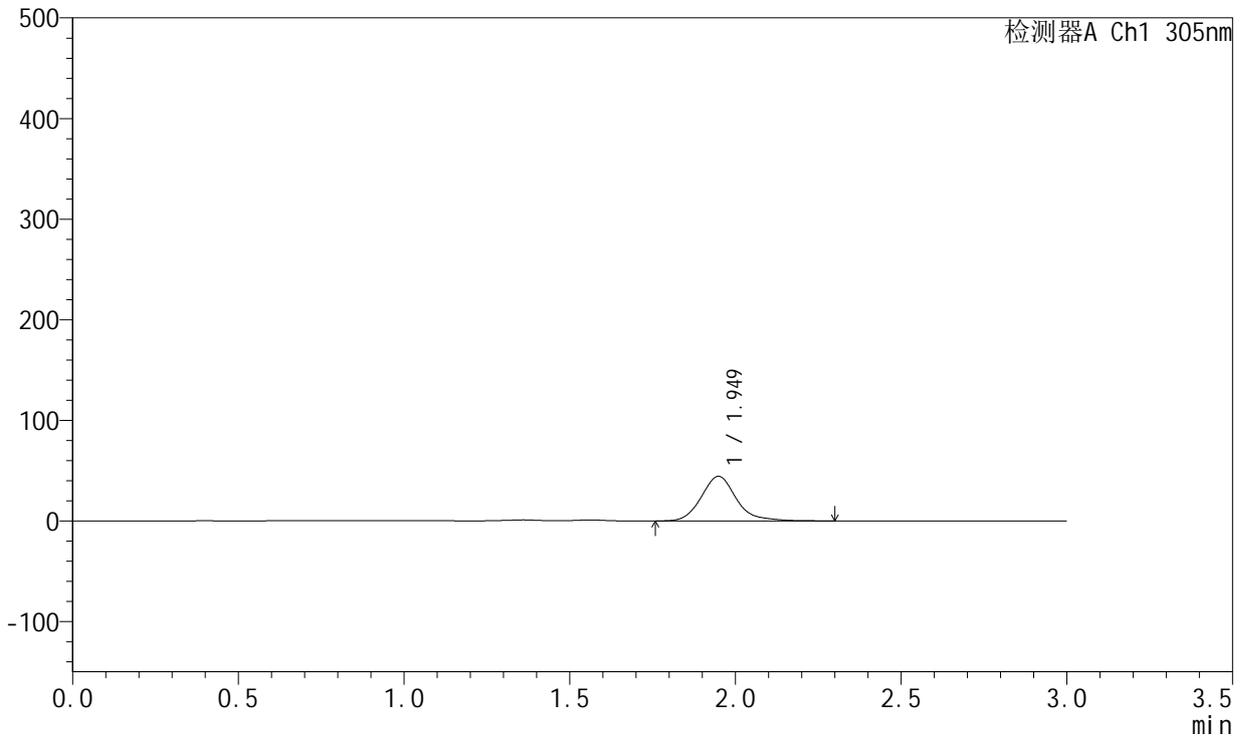
图142 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-840min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-177/28-3689-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p3-14h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 18:55:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:45:03 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	325864	100.000	44329	1739	1.165	--
总计		325864	100.000	44329			

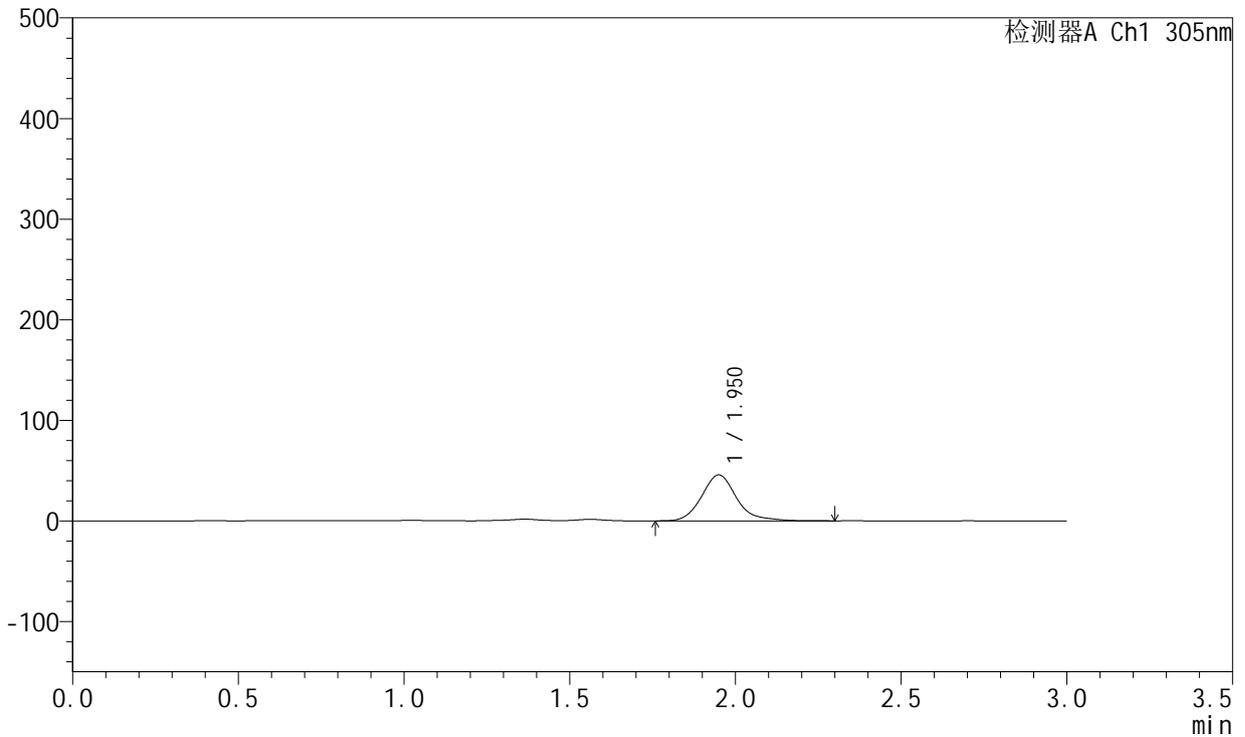
图143 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-840min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-177/28-3690-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p4-14h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 18:59:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:45:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	334630	100.000	45659	1756	1.165	--
总计		334630	100.000	45659			

图144 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-840min-片4
供试品溶液-1



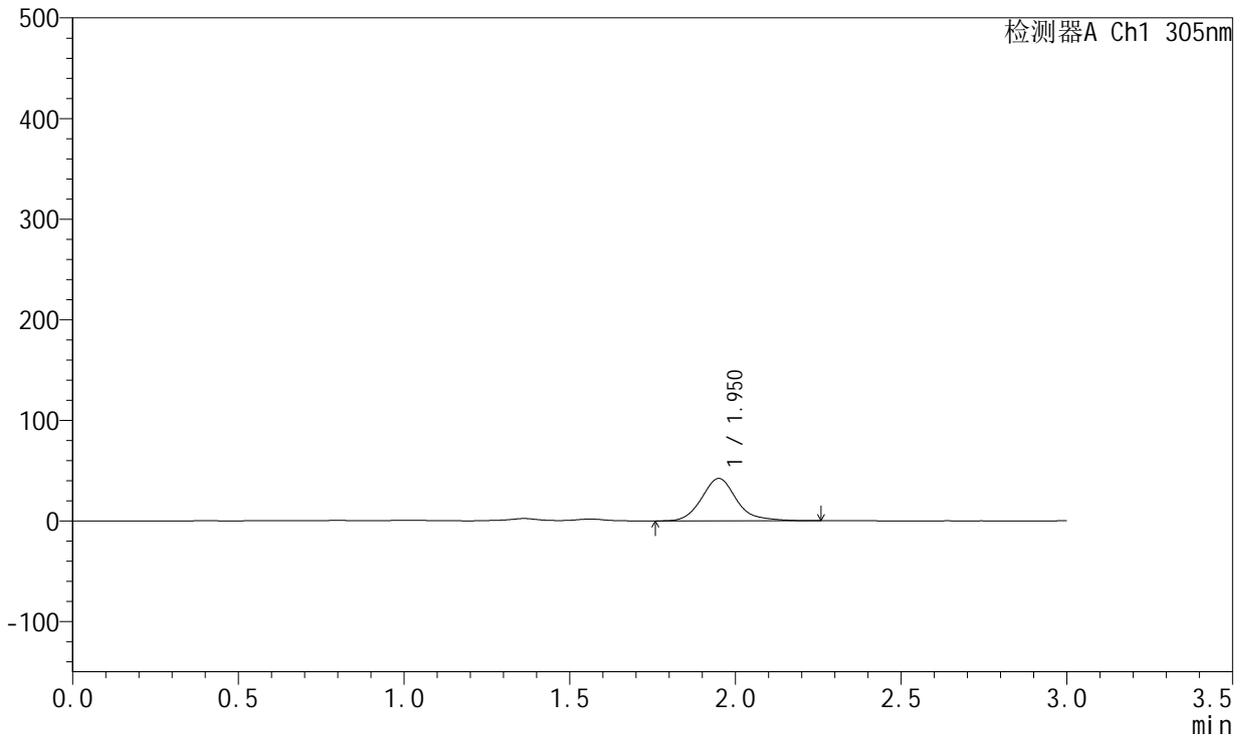
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3691-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p5-14h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 19:02:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:45:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	308774	100.000	42066	1750	1.160	--
总计		308774	100.000	42066			

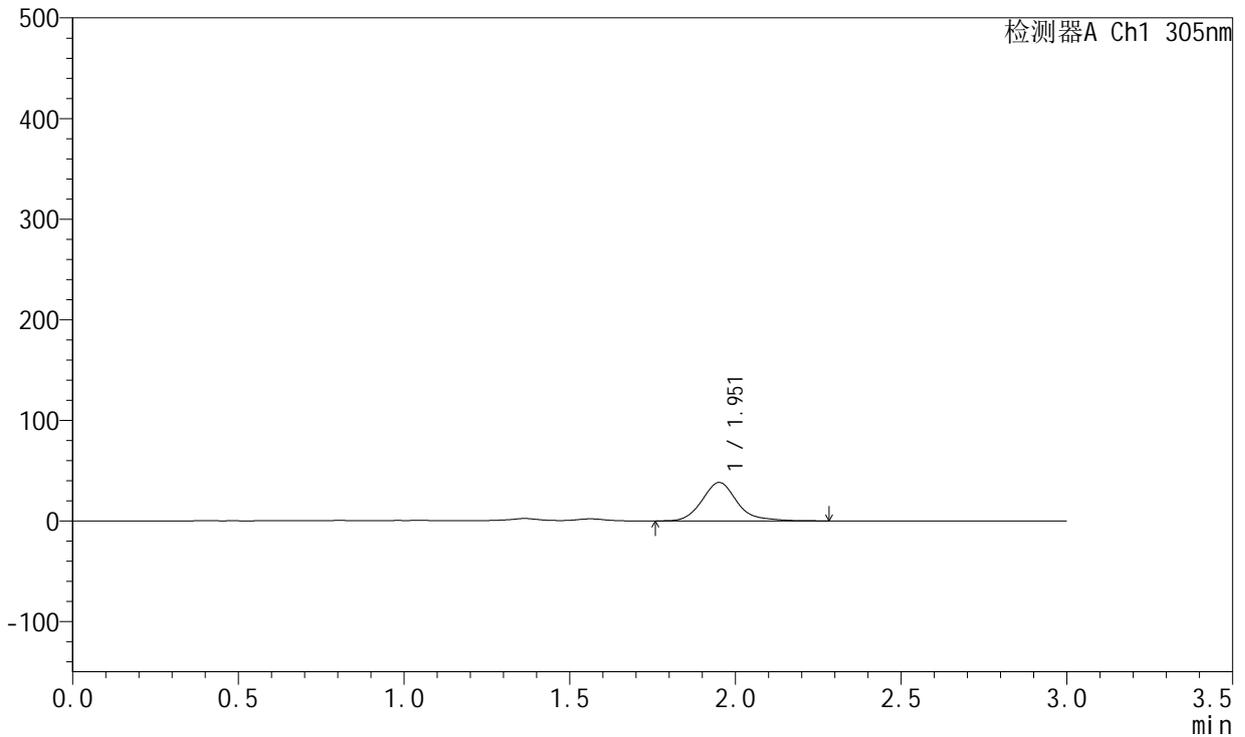
图145 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-840min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-177/28-3692-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p6-14h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 19:05:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:45:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

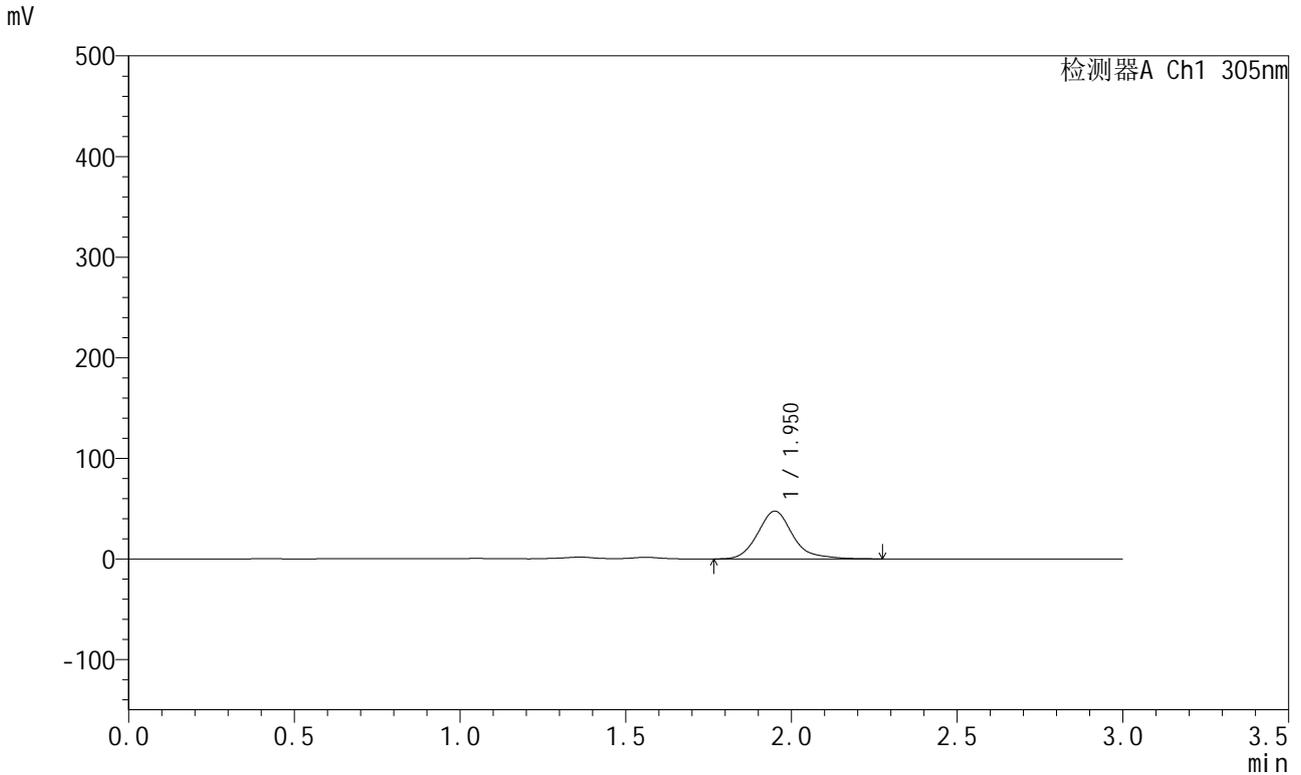
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	280168	100.000	38090	1750	1.172	--
总计		280168	100.000	38090			

图146 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-840min-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 - 0-177/28-3693-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p1-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 19:09:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:45:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	349141	100.000	47401	1753	1.179	--
总计		349141	100.000	47401			

图147 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-960min-片1
供试品溶液-1

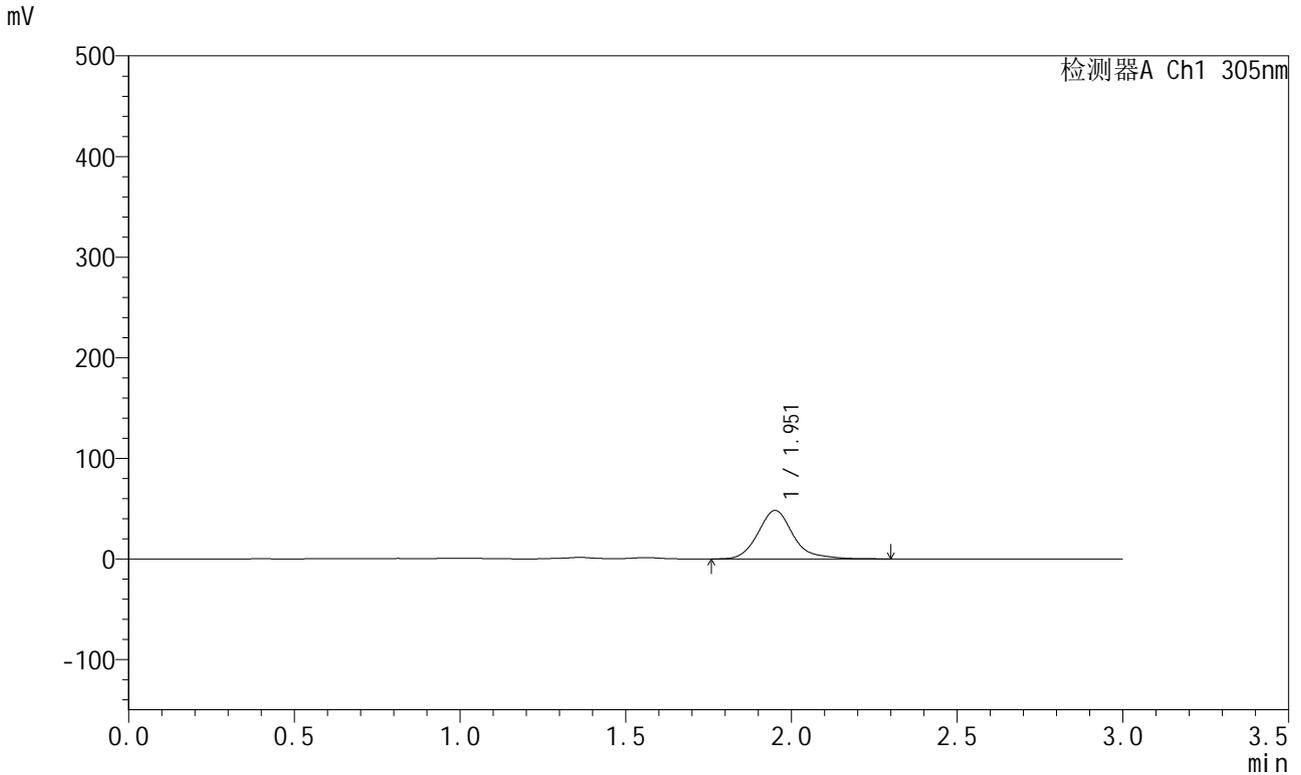


SMF-4060

<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 - 0-177/28-3694-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p2-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 19:12:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:45:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

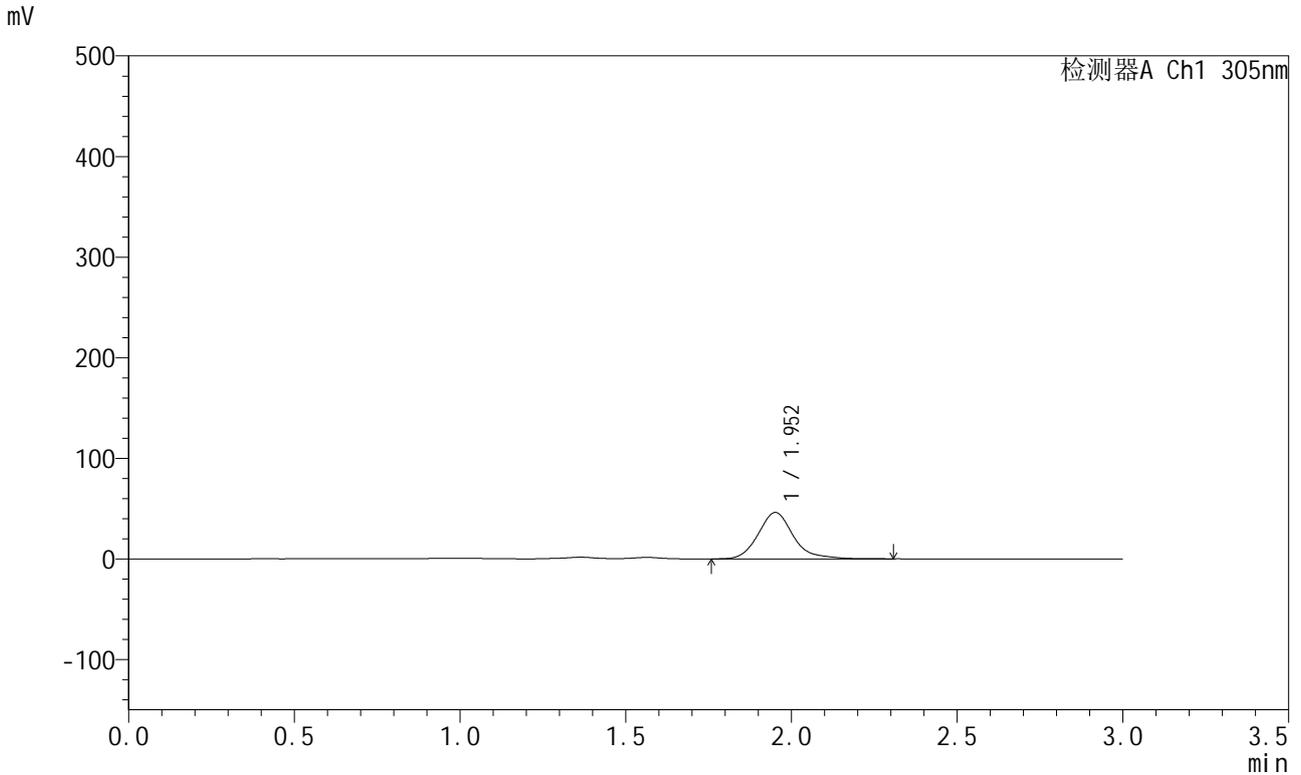
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	353786	100.000	48021	1753	1.180	--
总计		353786	100.000	48021			

图148 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5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 - 0-177/28-3695-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p3-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 19:16:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:45:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	339240	100.000	46039	1751	1.179	--
总计		339240	100.000	46039			

图149 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-960min-片3
供试品溶液-1



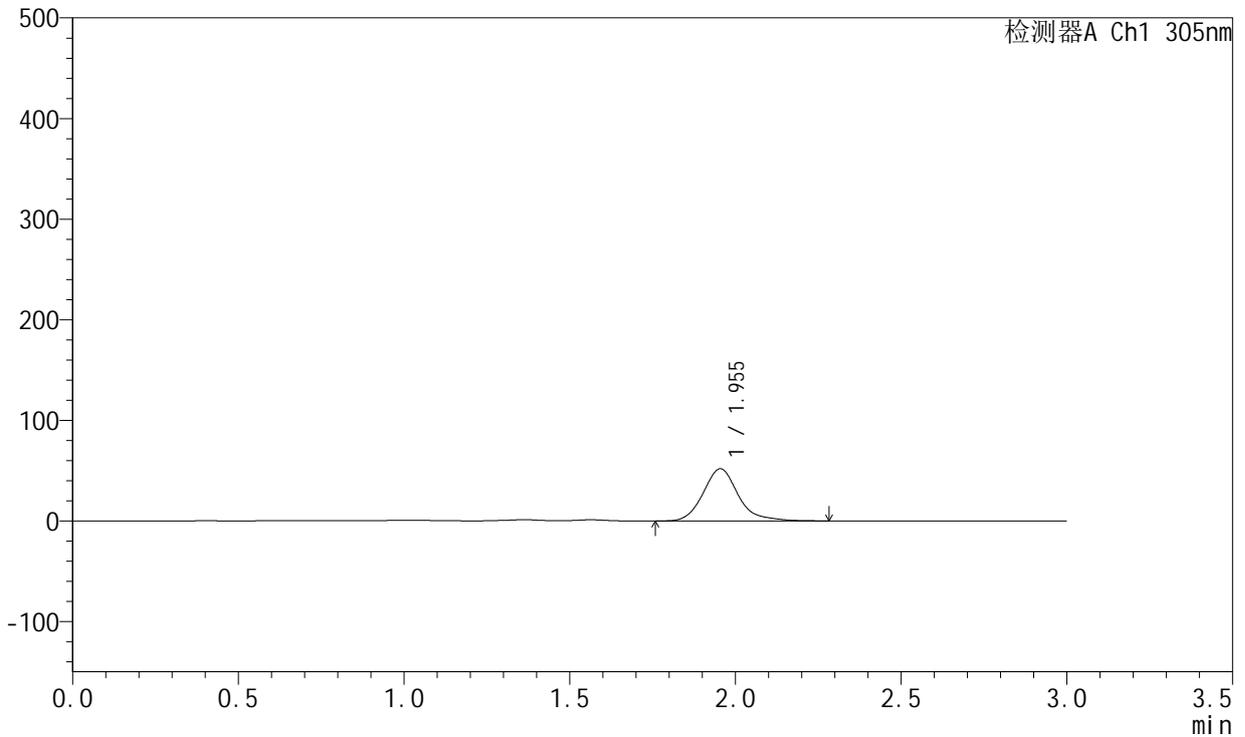
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3696-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p4-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 19:19:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:45:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	380887	100.000	51875	1755	1.176	--
总计		380887	100.000	51875			

图150 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-960min-片4
供试品溶液-1



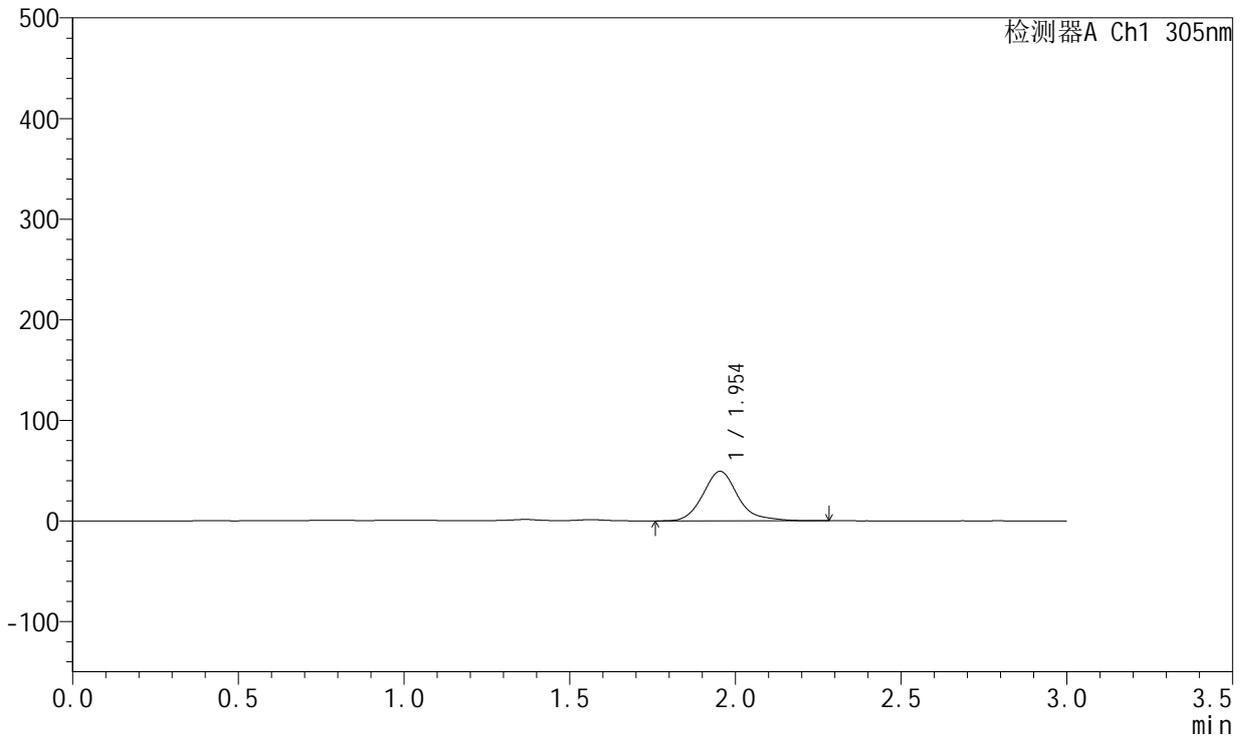
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3697-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p5-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 19:22:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:46:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	361171	100.000	49259	1760	1.173	--
总计		361171	100.000	49259			

图151 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-960min-片5
供试品溶液-1

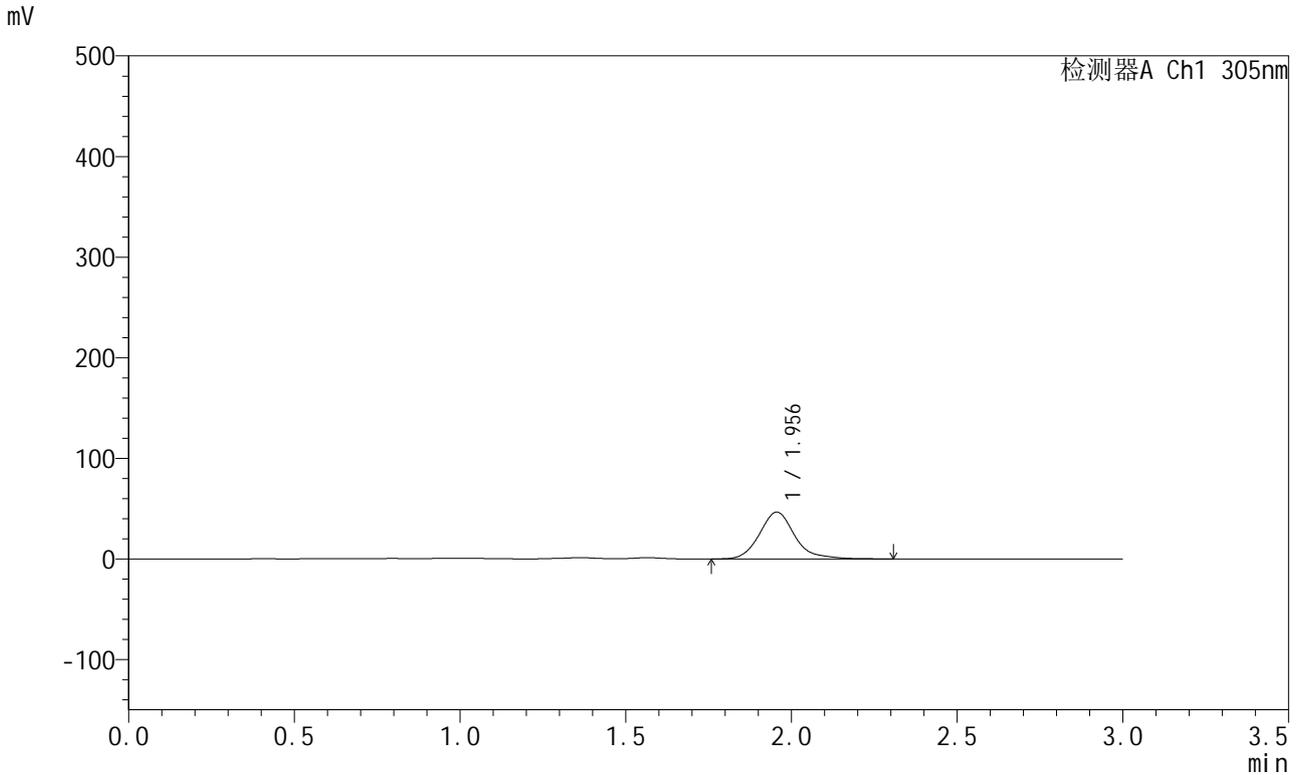


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3698-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p6-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 19:26:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:46:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

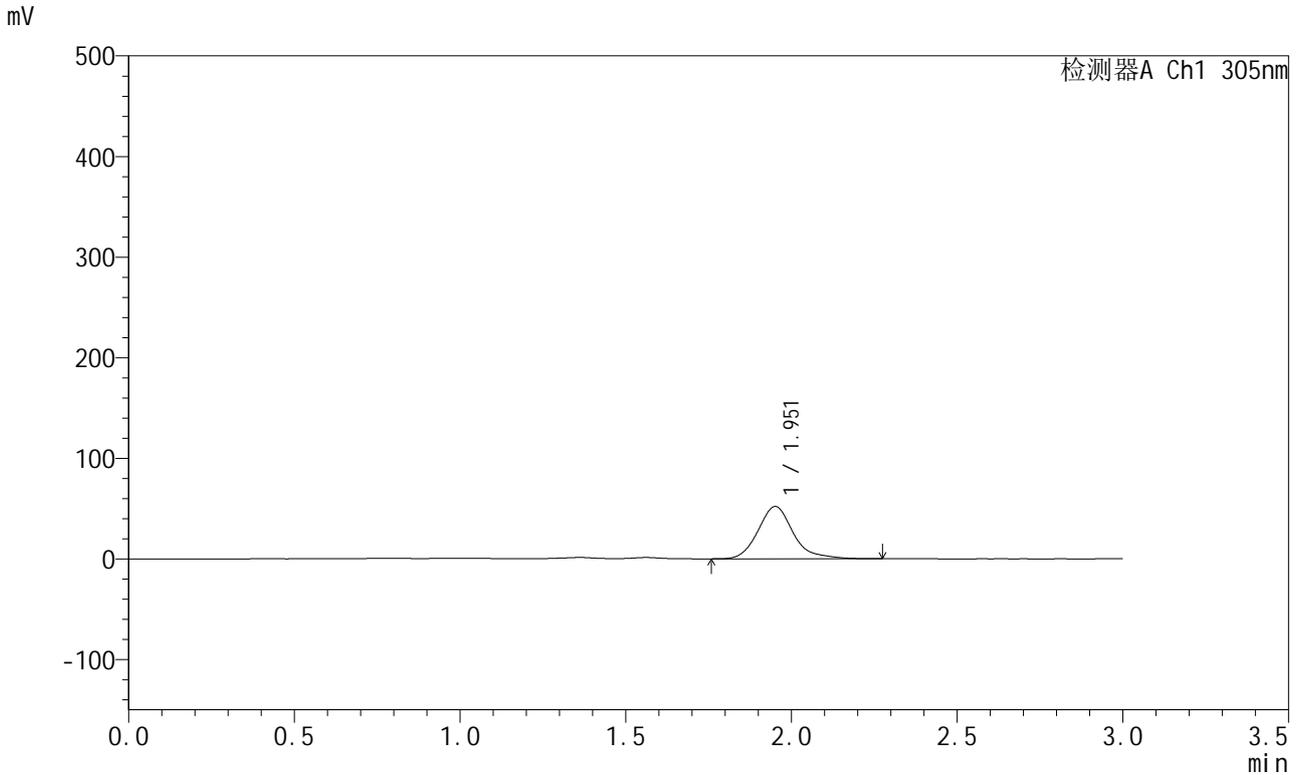
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	343250	100.000	46627	1744	1.172	--
总计		343250	100.000	46627			

图152 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5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 - 0-177/28-3699-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p1-18h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 19:29:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:46:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	384558	100.000	51893	1735	1.188	--
总计		384558	100.000	51893			

图153 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-1080min-片1
供试品溶液-1



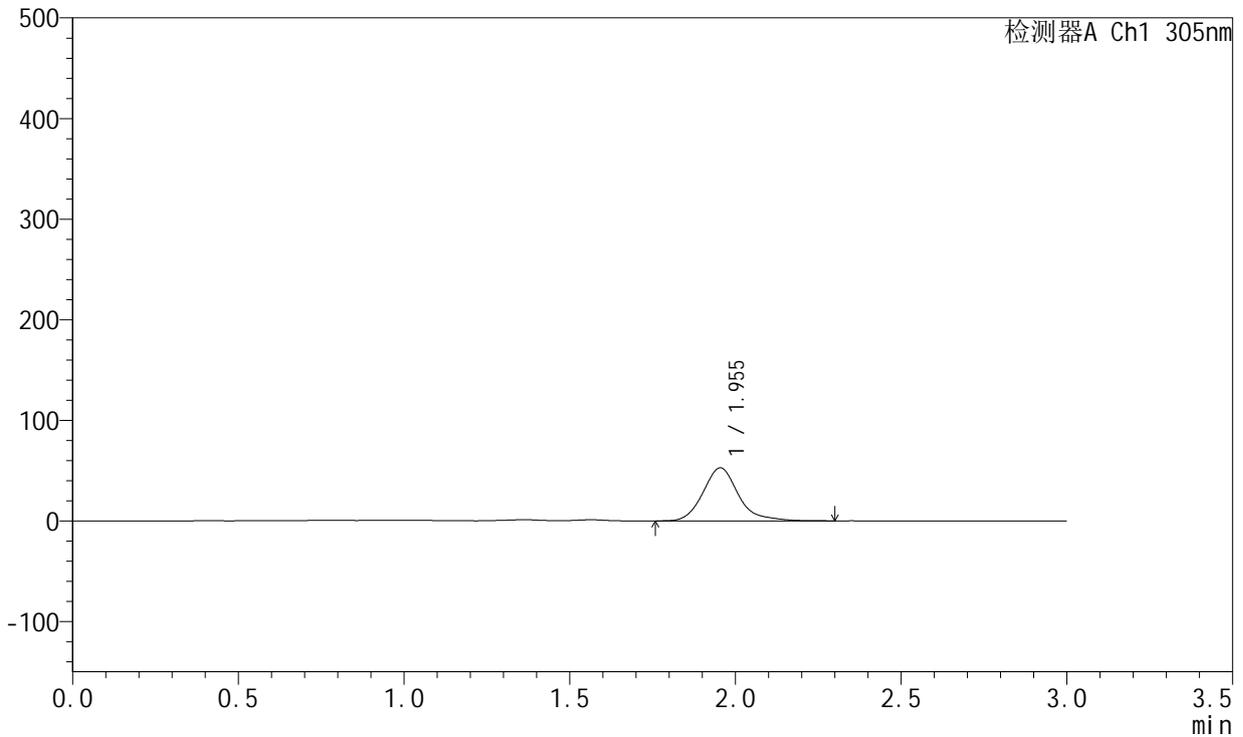
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3700-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p2-18h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 19:33:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:46:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	390952	100.000	52748	1728	1.189	--
总计		390952	100.000	52748			

图154 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-1080min-片2
供试品溶液-1

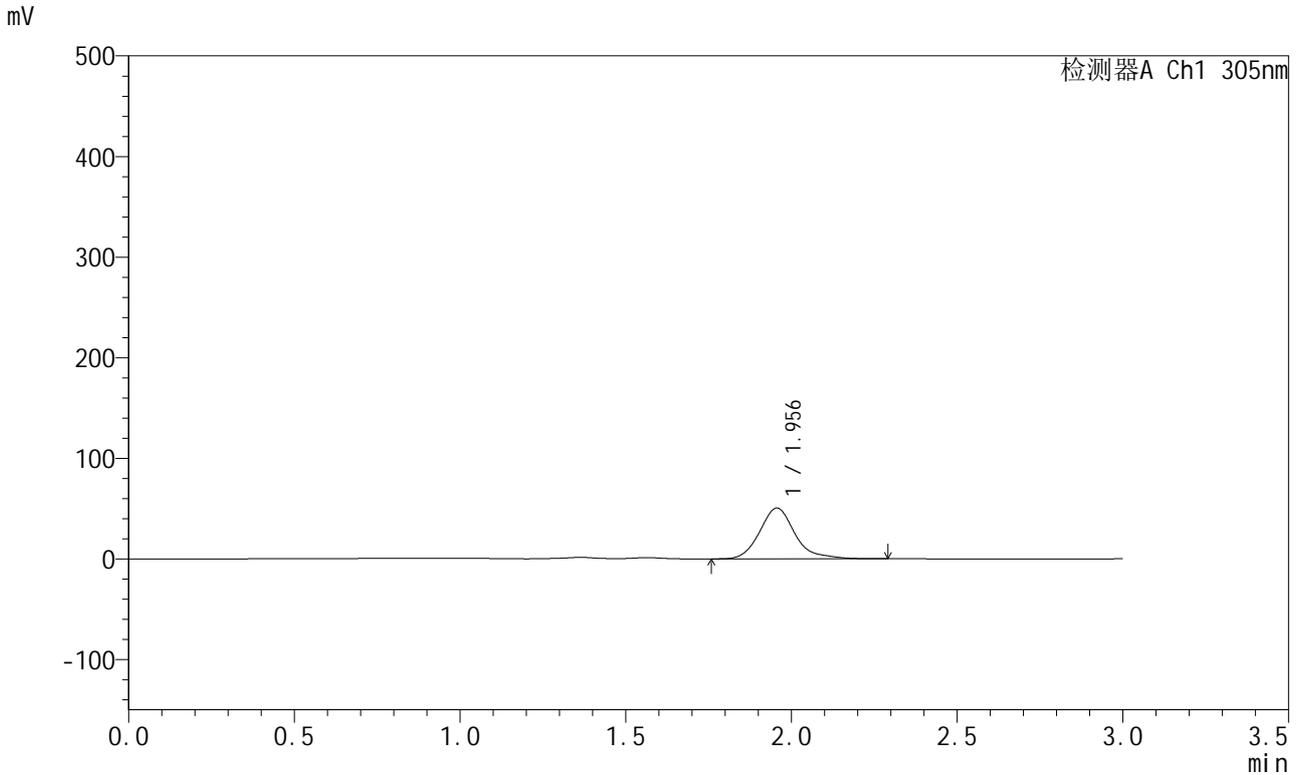


SMF-4060

<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 - 0-177/28-3701-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p3-18h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 19:36:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:46:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	374499	100.000	50518	1738	1.195	--
总计		374499	100.000	50518			

图155 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-1080min-片3
供试品溶液-1



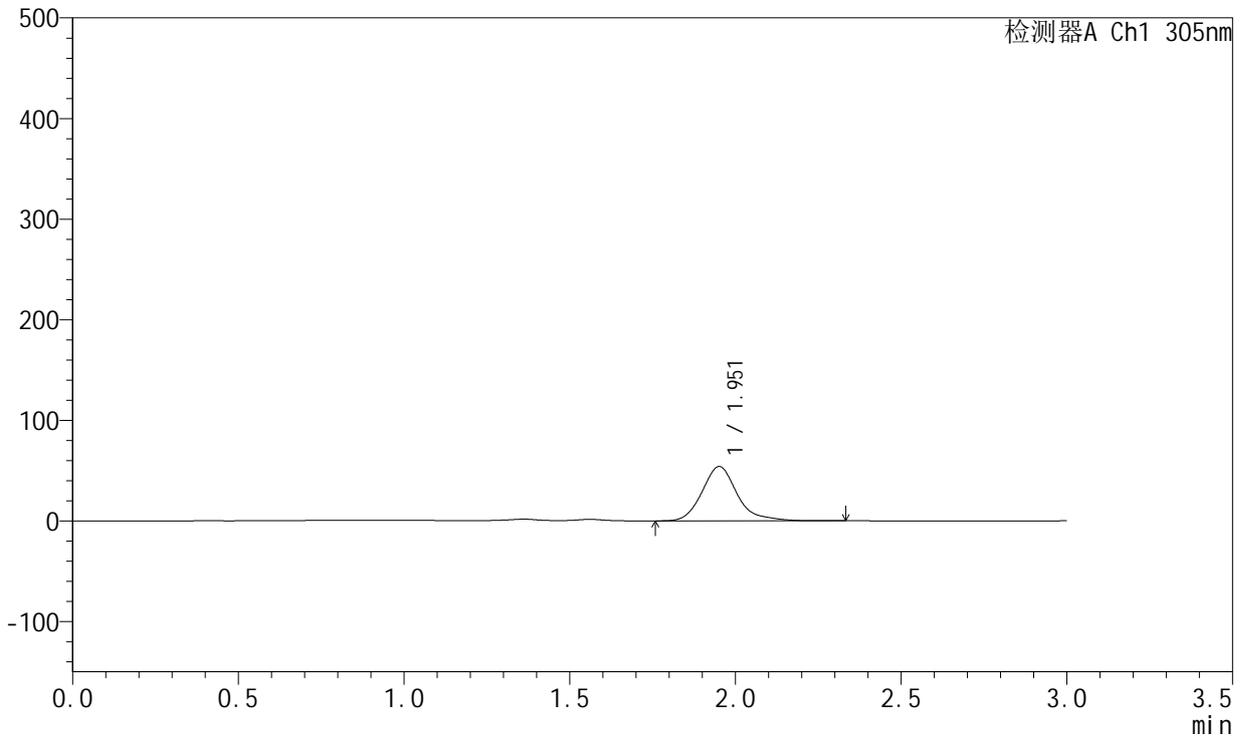
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3702-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p4-18h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 19:39:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:46:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	398857	100.000	53893	1748	1.198	--
总计		398857	100.000	53893			

图156 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-1080min-片4
供试品溶液-1



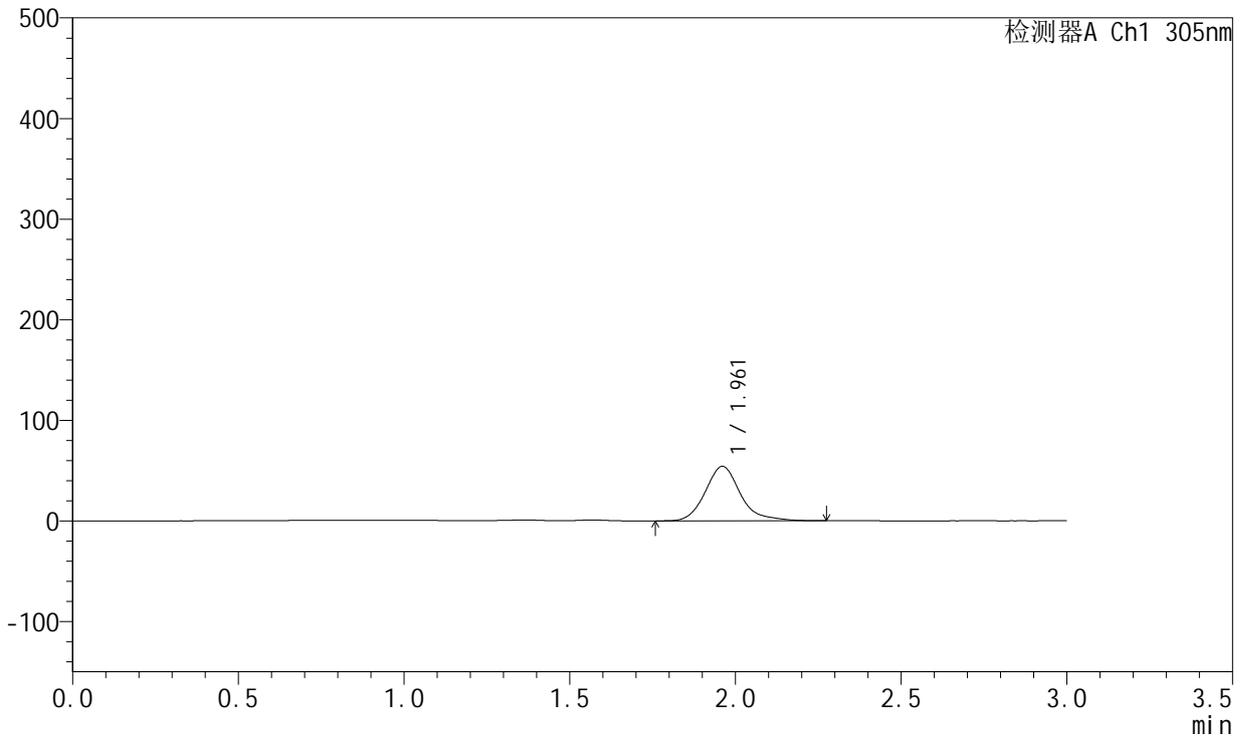
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3703-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p5-18h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 19:43:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:46:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.961	399416	100.000	54163	1767	1.187	--
总计		399416	100.000	54163			

图157 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-1080min-片5
供试品溶液-1



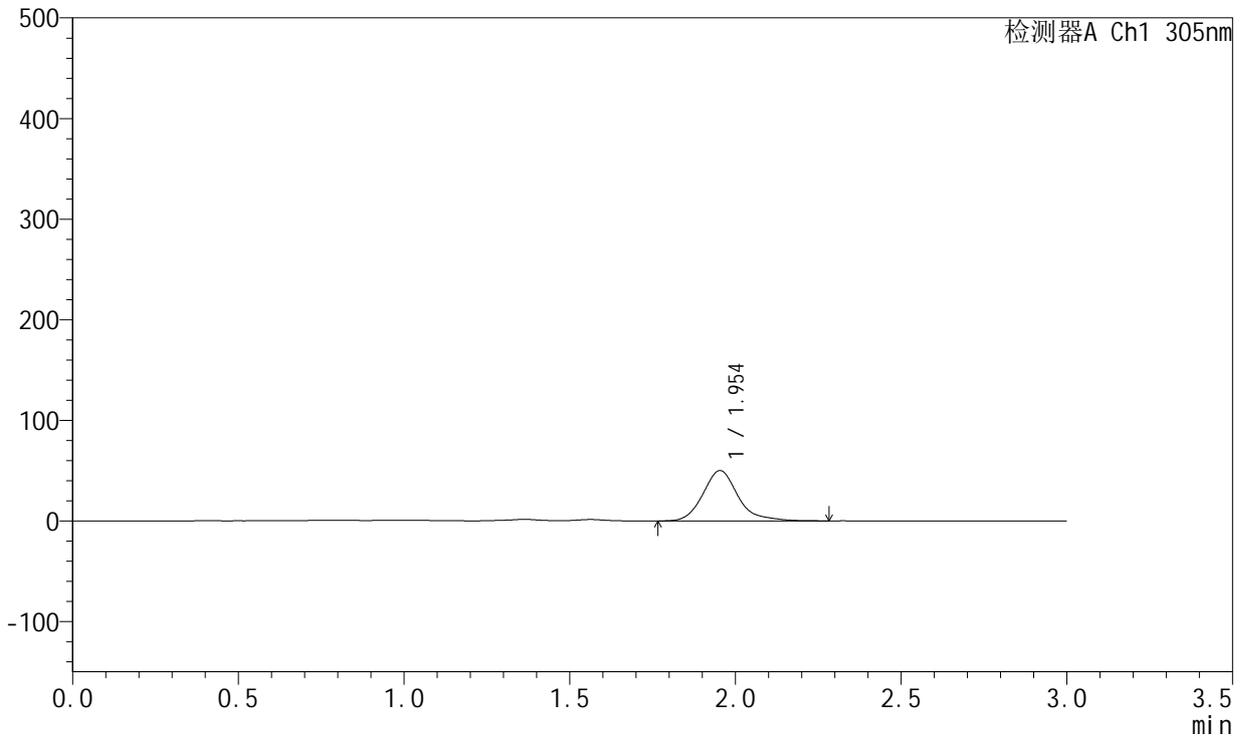
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3704-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p6-18h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 19:46:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:47:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	368054	100.000	50044	1761	1.195	--
总计		368054	100.000	50044			

图158 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-1080min-片6
供试品溶液-1

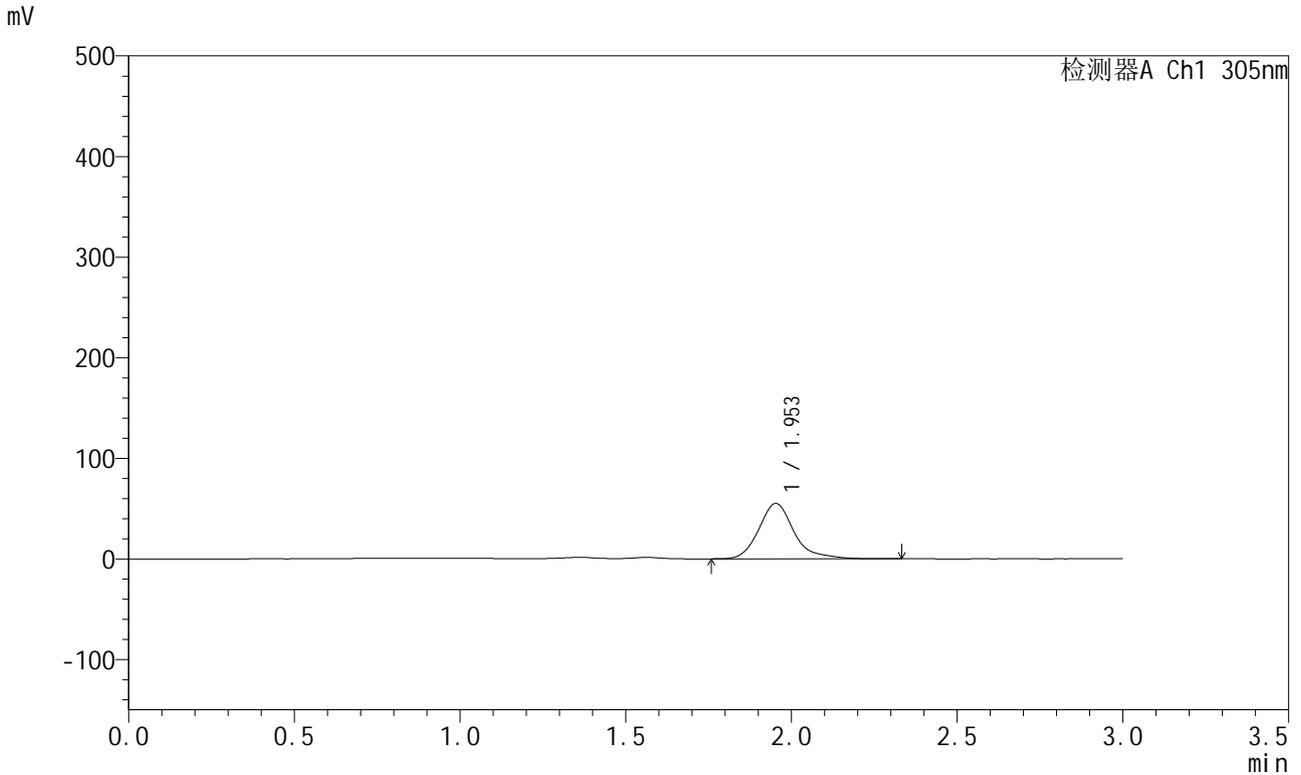


SMF-4060

<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 - 0-177/28-3705-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p1-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 19:49:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:47:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

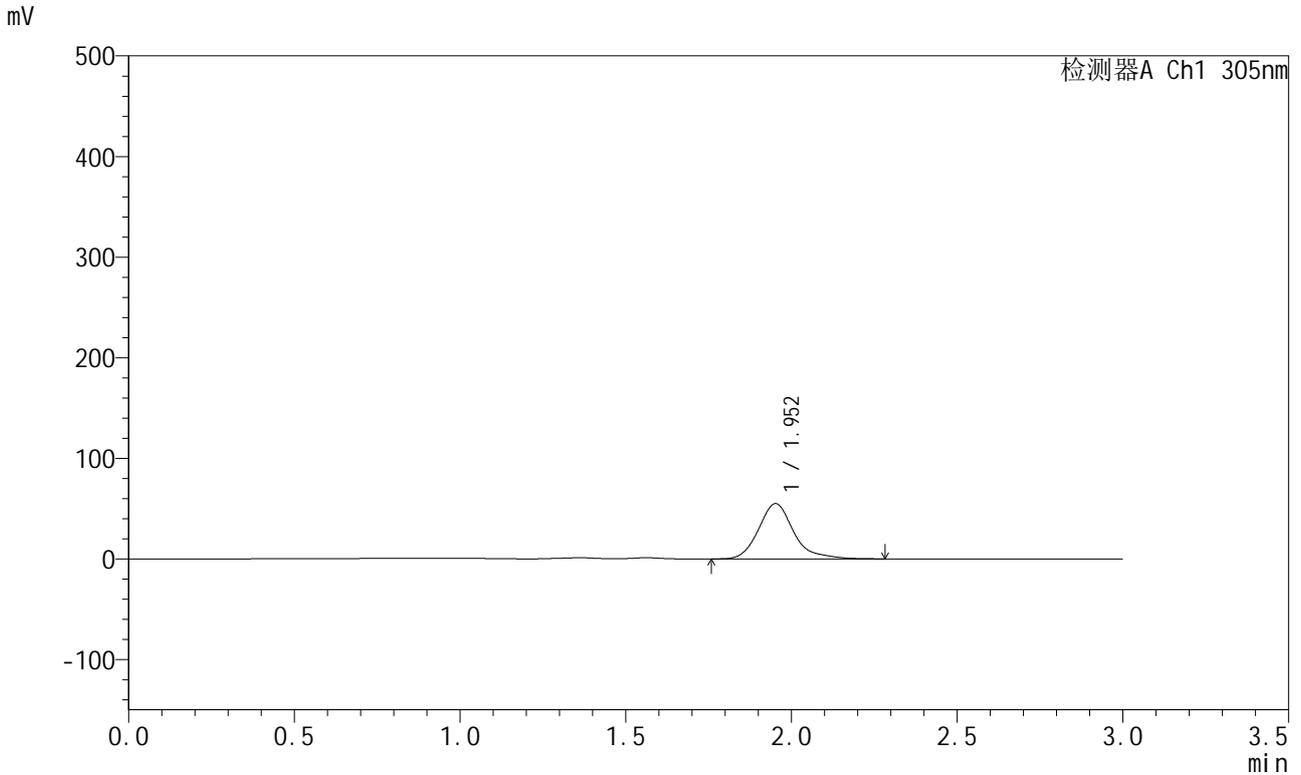
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	406746	100.000	55070	1766	1.217	--
总计		406746	100.000	55070			

图159 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3706-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p2-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 19:53:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:47:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	405375	100.000	54912	1766	1.214	--
总计		405375	100.000	54912			

图160 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片2
供试品溶液-1



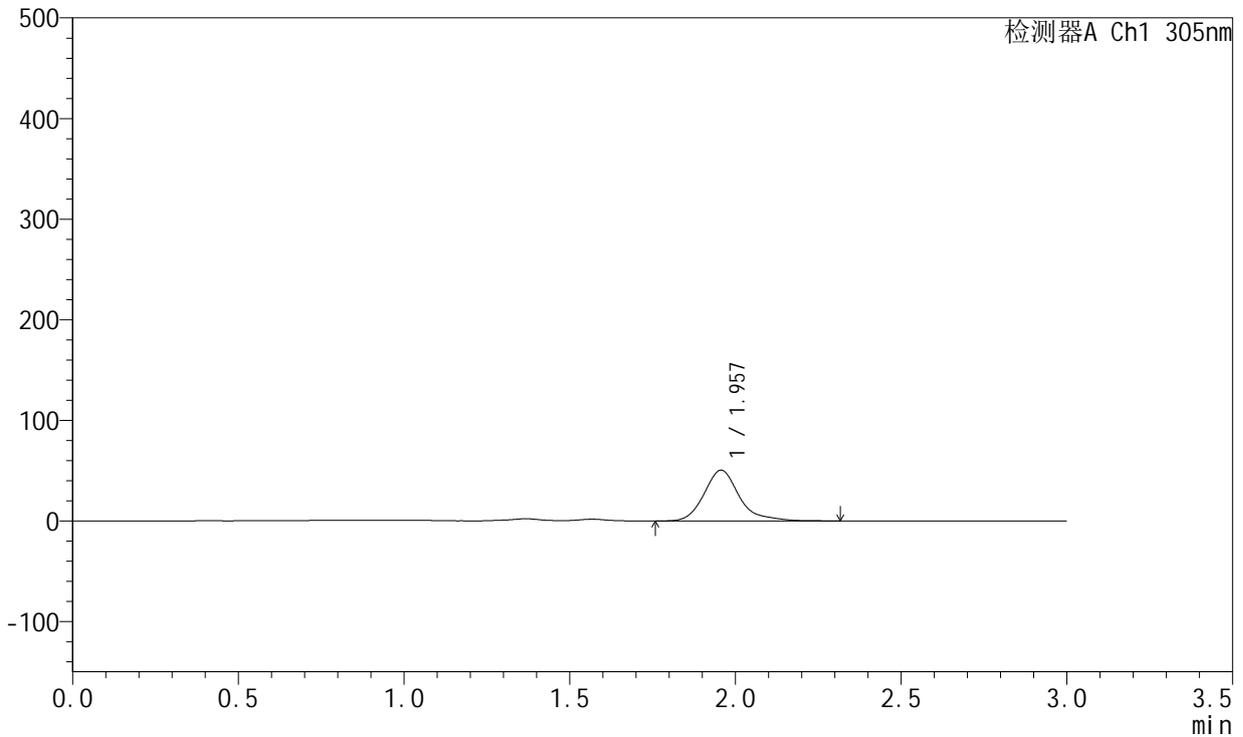
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3707-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p3-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 19:56:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:47:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

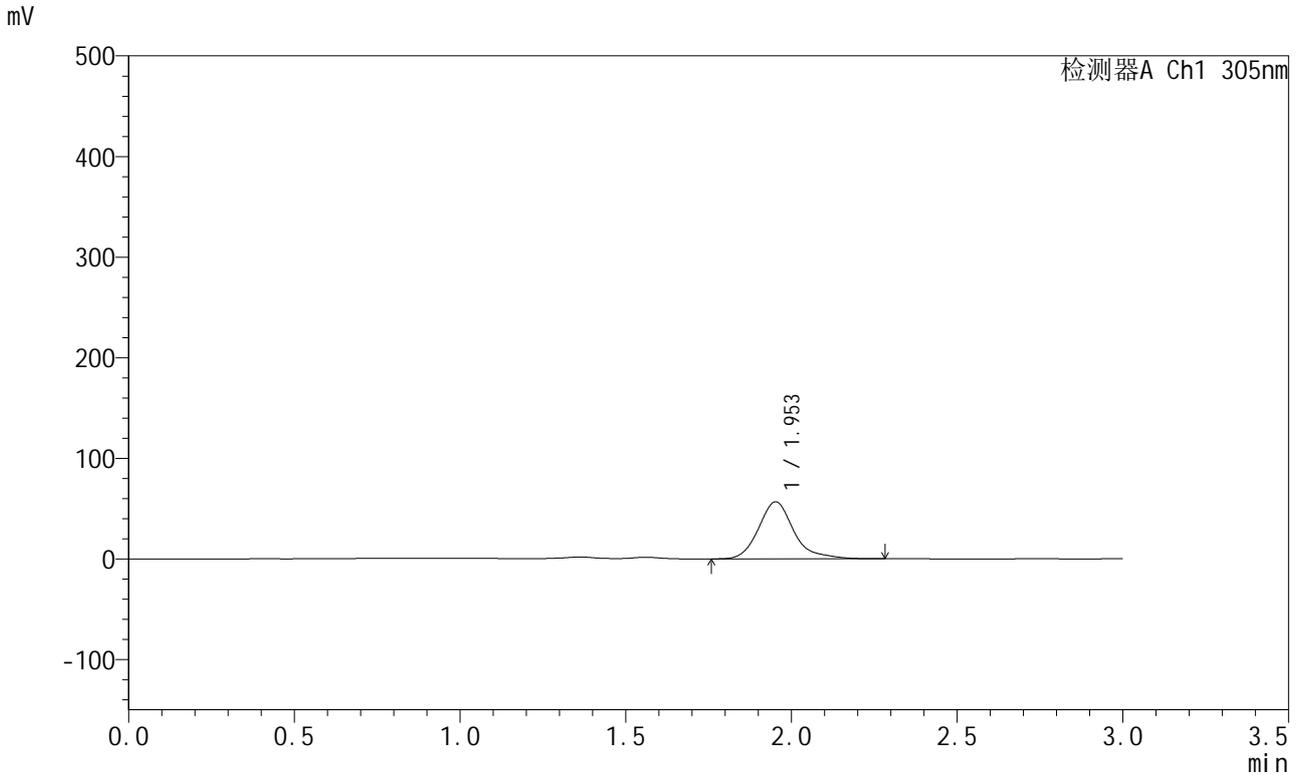
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	372425	100.000	50461	1779	1.224	--
总计		372425	100.000	50461			

图161 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3708-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p4-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 20:00:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:47:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	418888	100.000	56630	1757	1.215	--
总计		418888	100.000	56630			

图162 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片4
供试品溶液-1

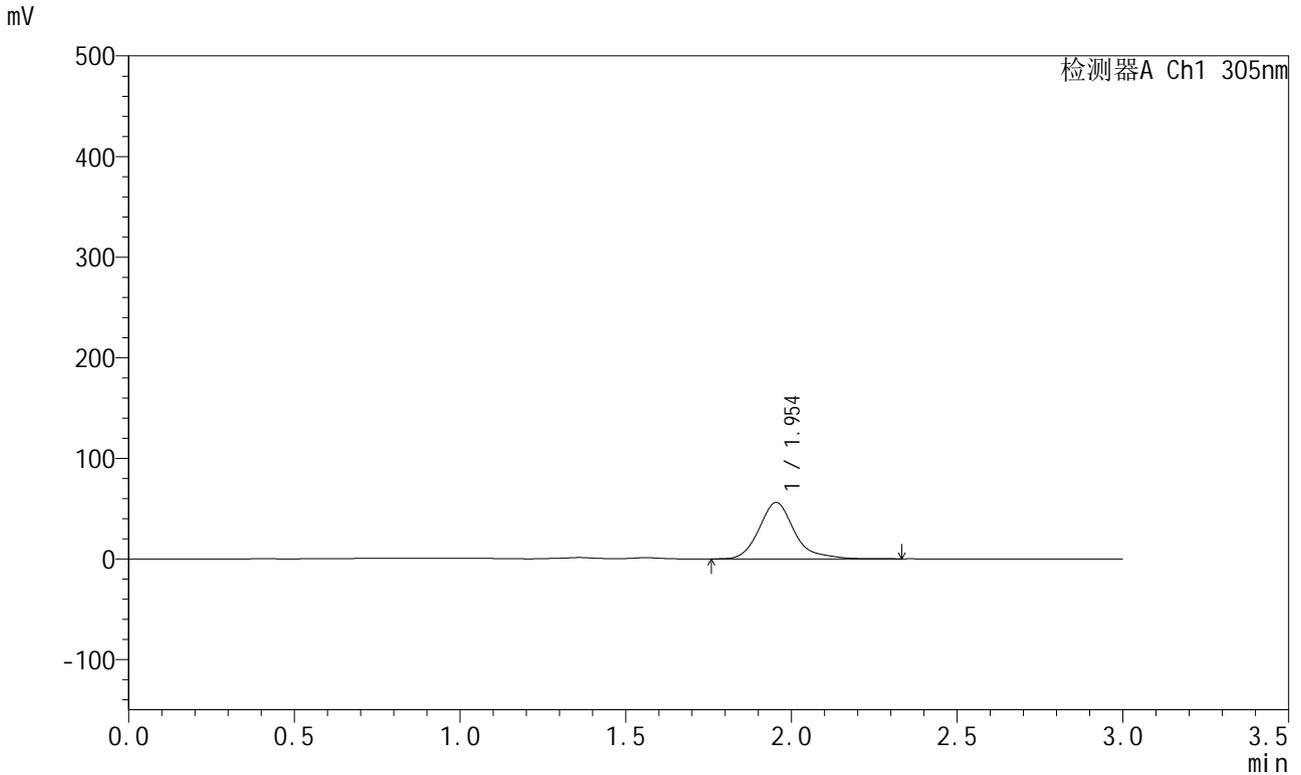


SMF-4060

<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 - 0-177/28-3709-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p5-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 20:03:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:47:42 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

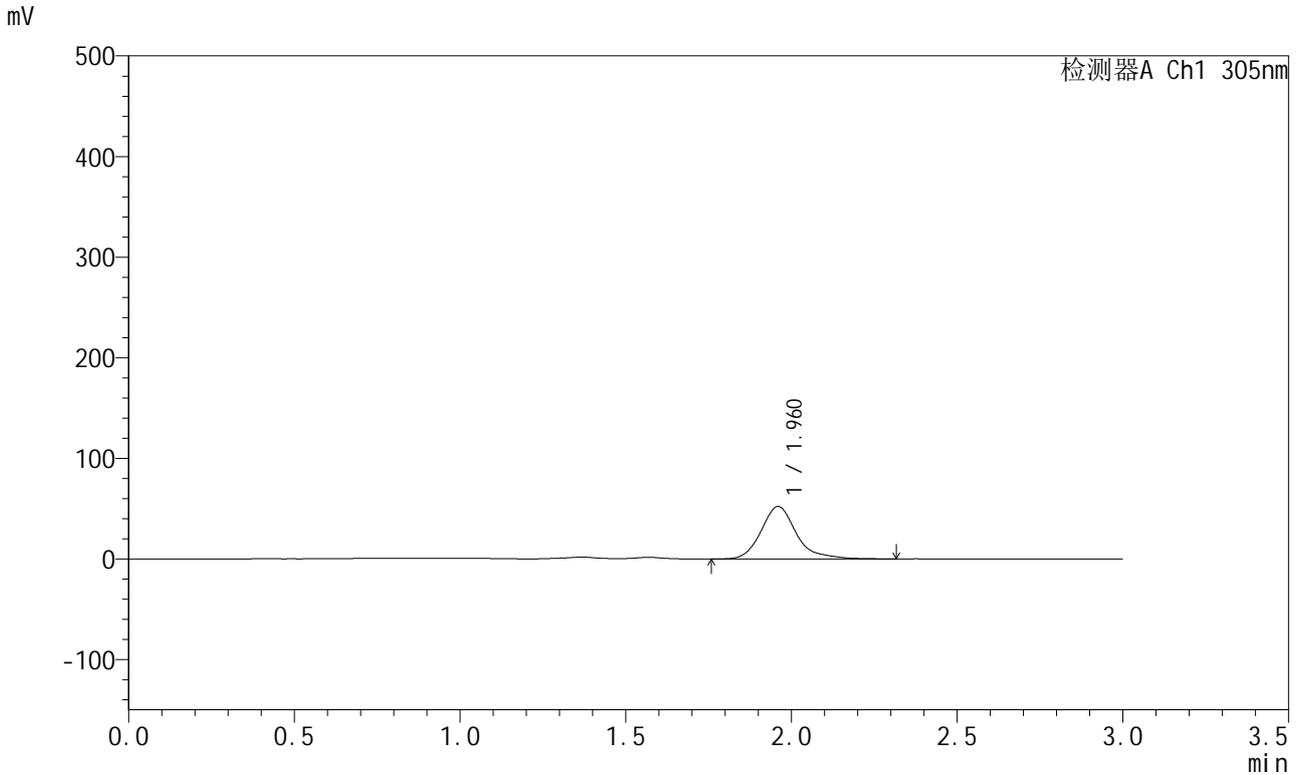
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	414147	100.000	56079	1762	1.215	--
总计		414147	100.000	56079			

图163 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5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 - 0-177/28-3710-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p6-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 20:06:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:47:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.960	384730	100.000	51981	1778	1.219	--
总计		384730	100.000	51981			

图164 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片6
供试品溶液-1



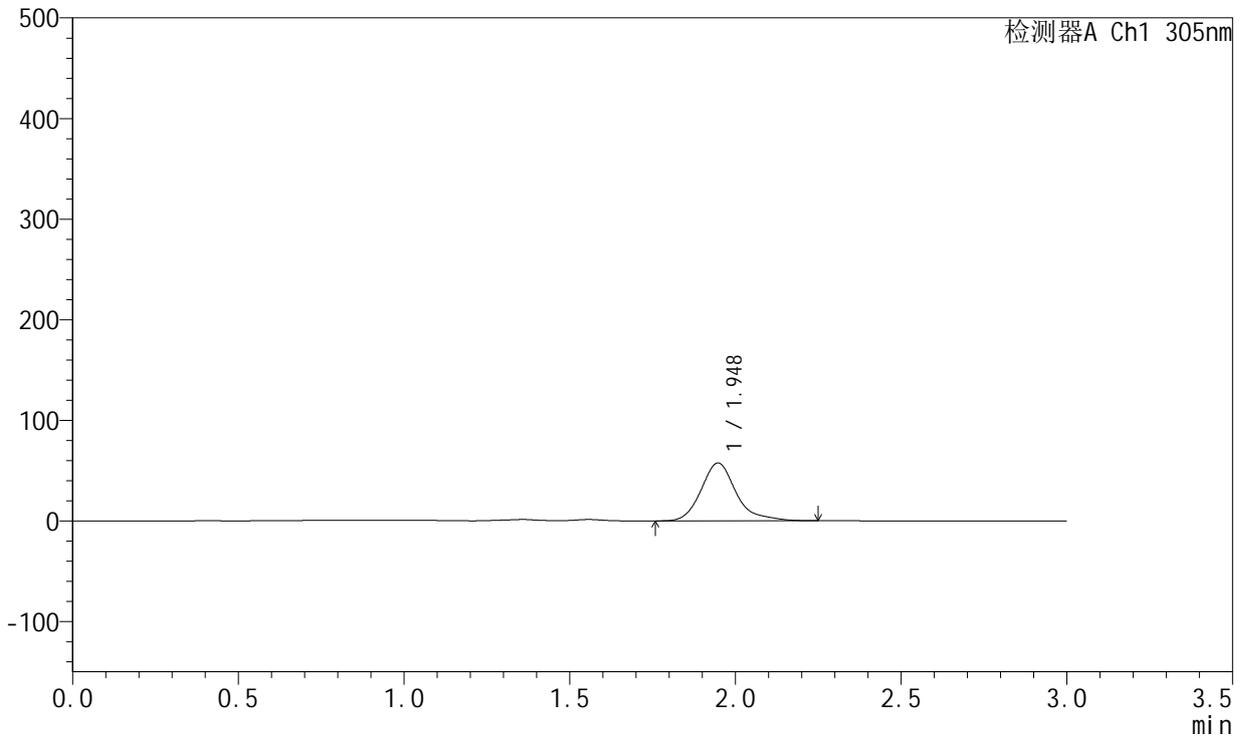
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3711-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p1-22h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 20:10:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:47:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

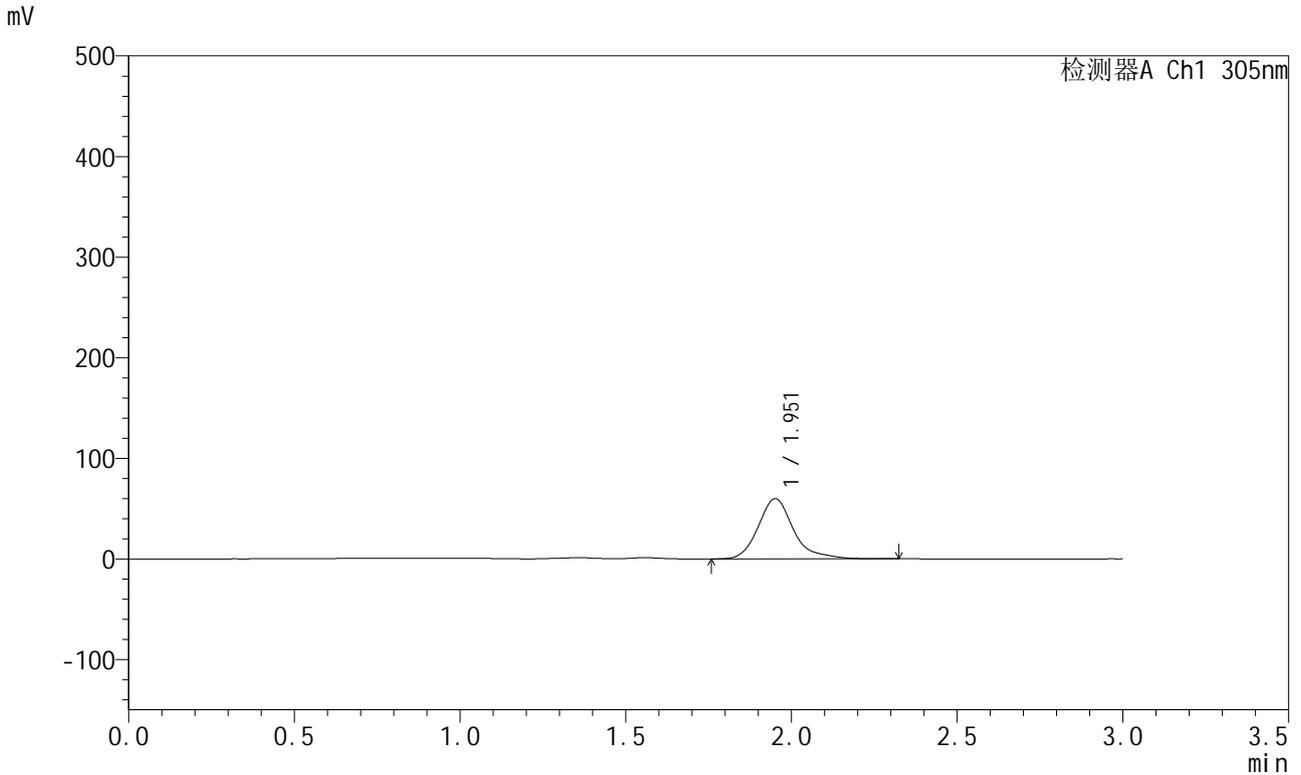
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	423609	100.000	57601	1770	1.231	--
总计		423609	100.000	57601			

图165 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-1320min-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 - 0-177/28-3712-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p2-22h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 20:13:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:48:06 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

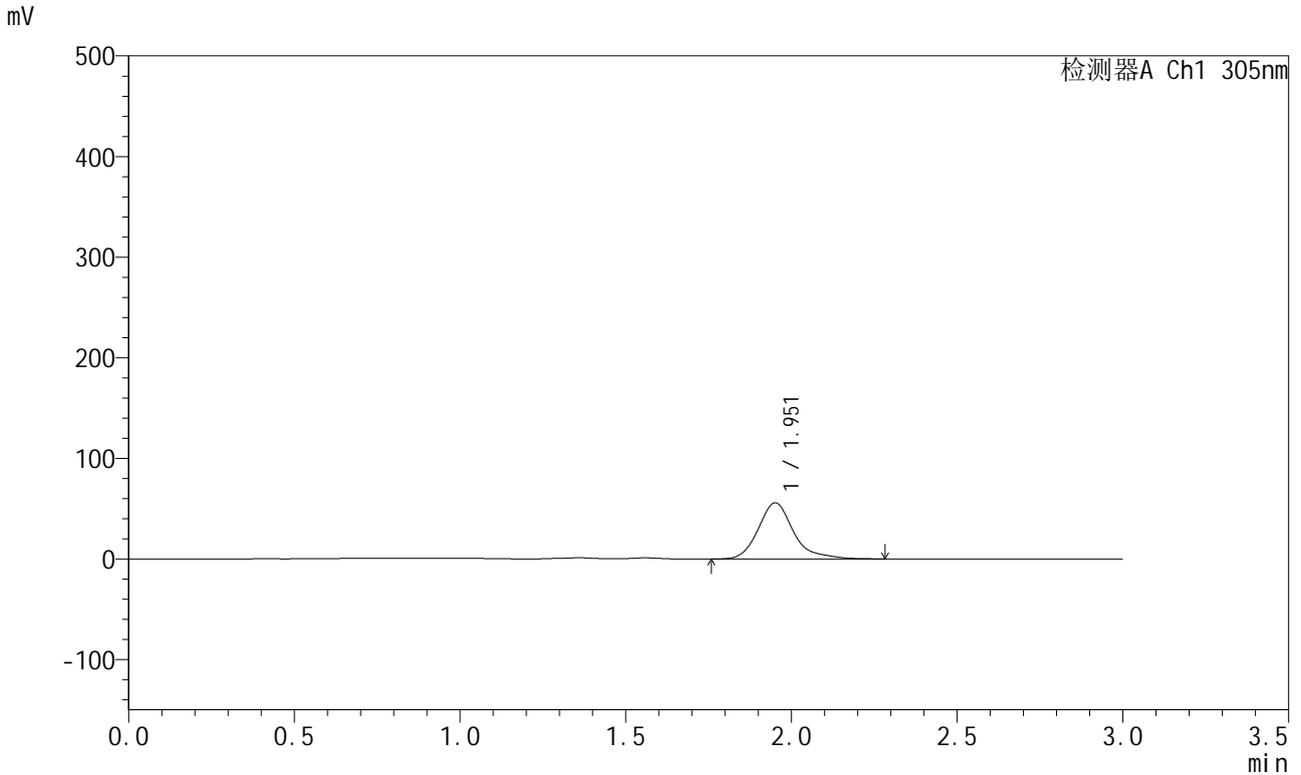
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	442874	100.000	59732	1768	1.230	--
总计		442874	100.000	59732			

图166 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-1320min-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 - 0-177/28-3713-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p3-22h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 20:17:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:48:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	413269	100.000	55718	1767	1.235	--
总计		413269	100.000	55718			

图167 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-1320min-片3
供试品溶液-1



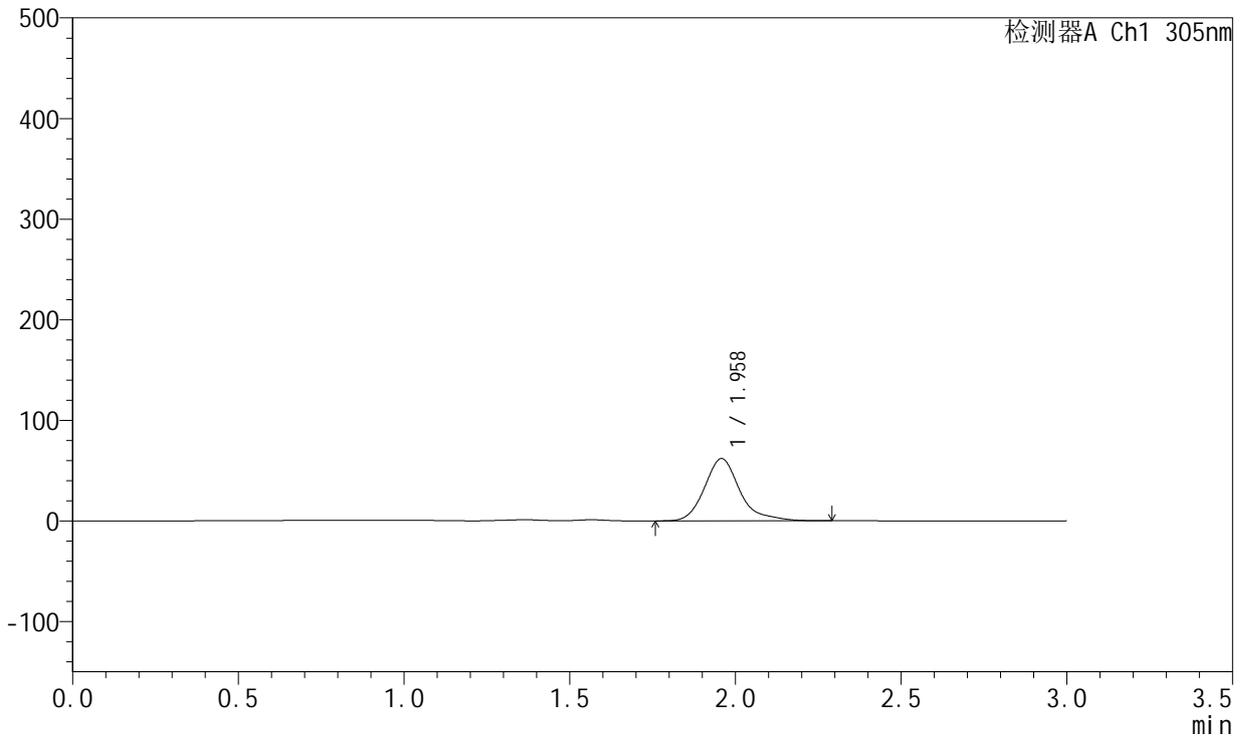
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3714-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p4-22h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 20:20:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:48:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	458611	100.000	61763	1774	1.232	--
总计		458611	100.000	61763			

图168 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-1320min-片4
供试品溶液-1



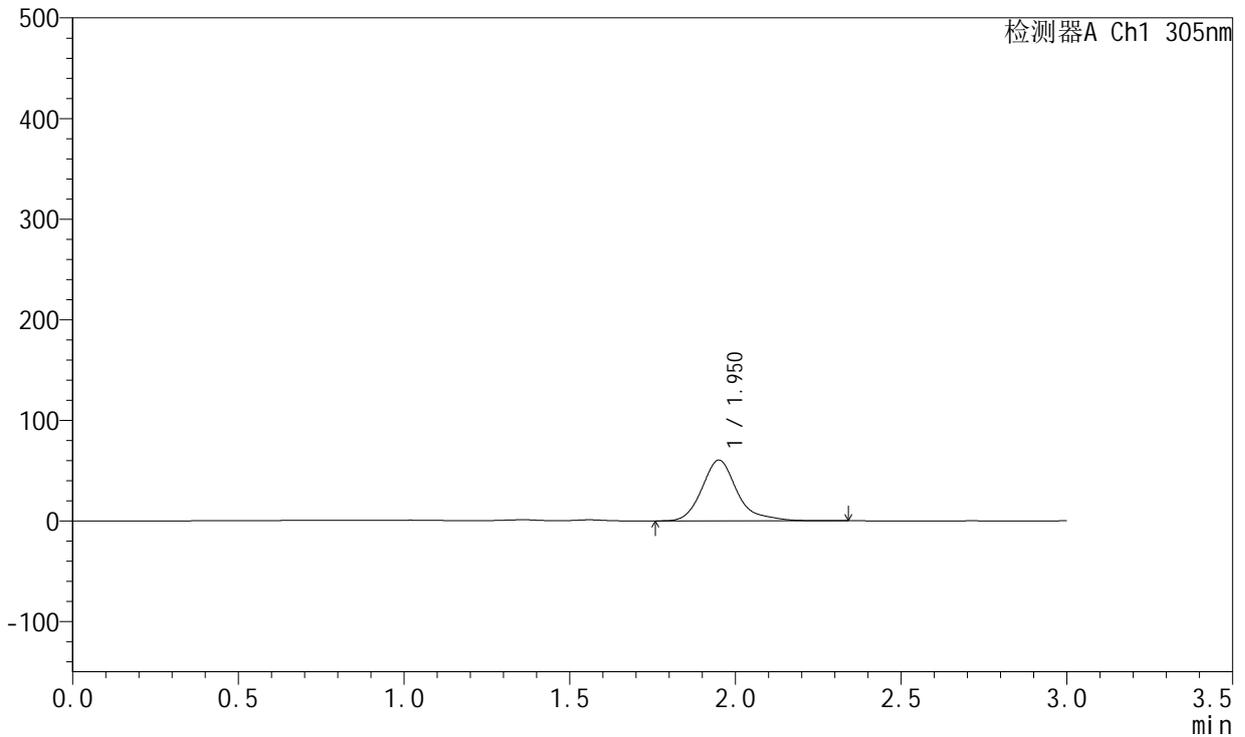
SMF-4060

<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 - 0-177/28-3715-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p5-22h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 20:23:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:48:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	445251	100.000	60286	1781	1.232	--
总计		445251	100.000	60286			

图169 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-1320min-片5
供试品溶液-1

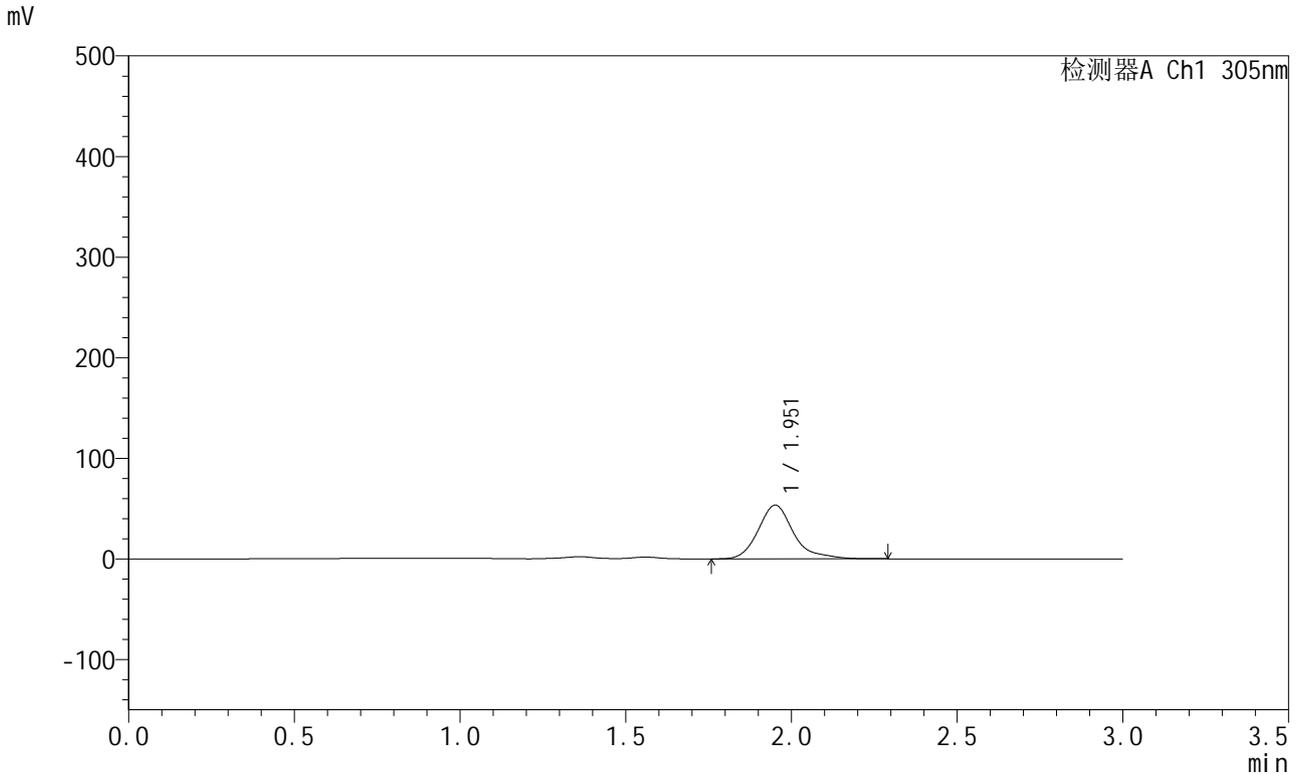


SMF-4060

<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 - 0-177/28-3716-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p6-22h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 20:27:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:48:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	396983	100.000	53304	1758	1.238	--
总计		396983	100.000	53304			

图170 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-1320min-片6
供试品溶液-1

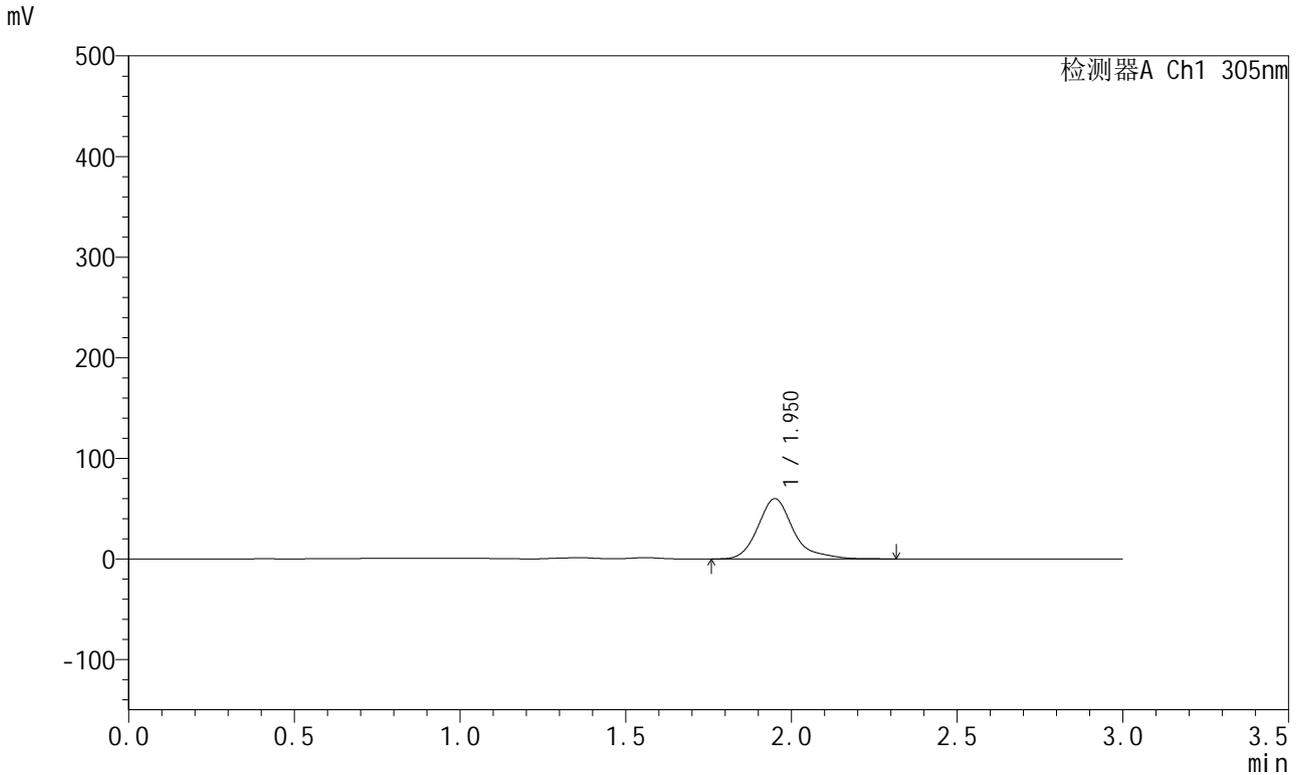


SMF-4060

<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 - 0-177/28-3717-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 20:30:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:48:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	443992	100.000	59787	1776	1.249	--
总计		443992	100.000	59787			

图171 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
供试品溶液-1



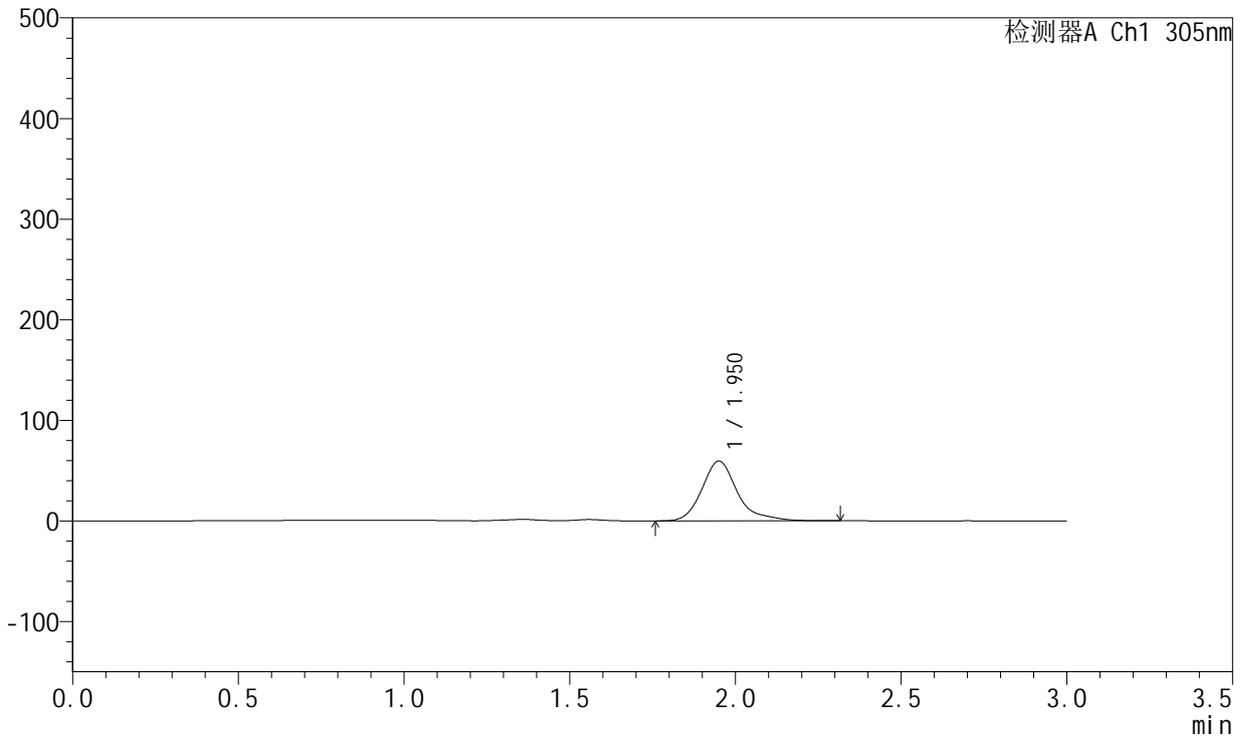
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3718-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 20:34:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:48:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	441521	100.000	59270	1765	1.251	--
总计		441521	100.000	59270			

图172 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
供试品溶液-1



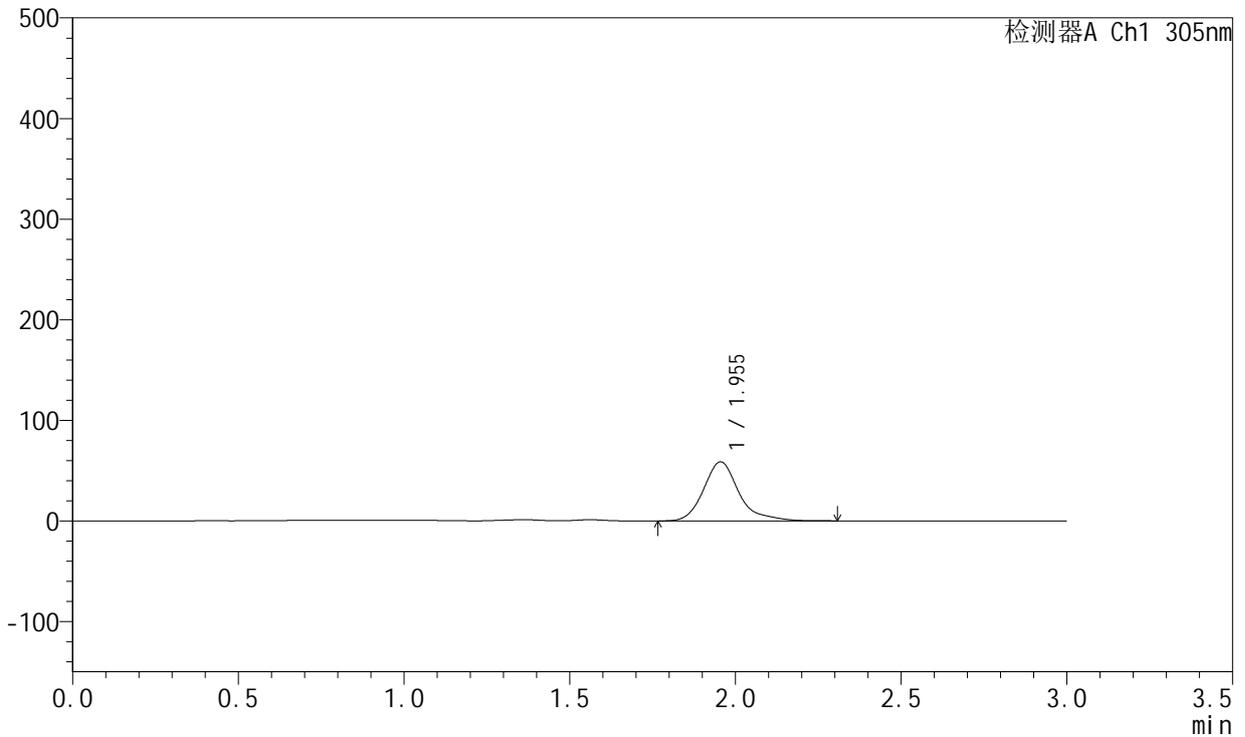
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3719-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 20:37:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:49:01 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	435416	100.000	58752	1778	1.241	--
总计		435416	100.000	58752			

图173 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
供试品溶液-1

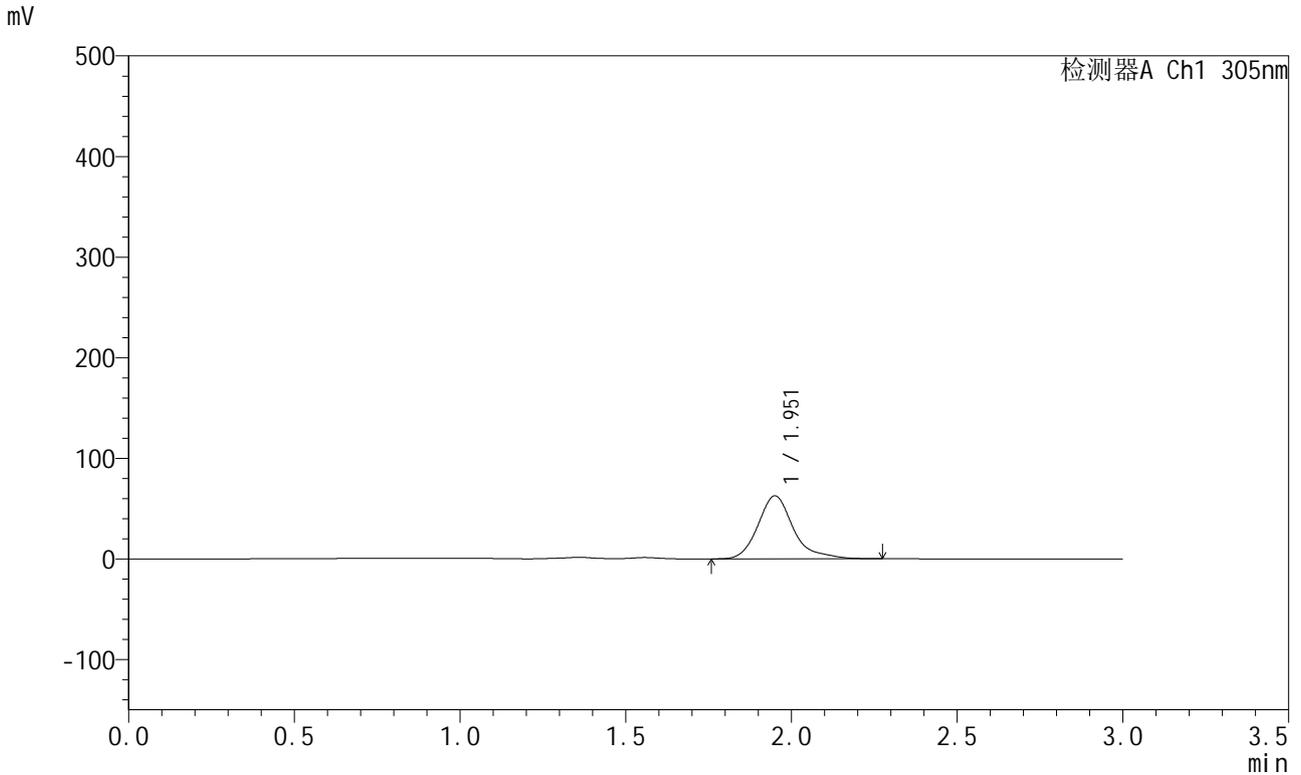


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3720-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 20:40:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:49:09 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

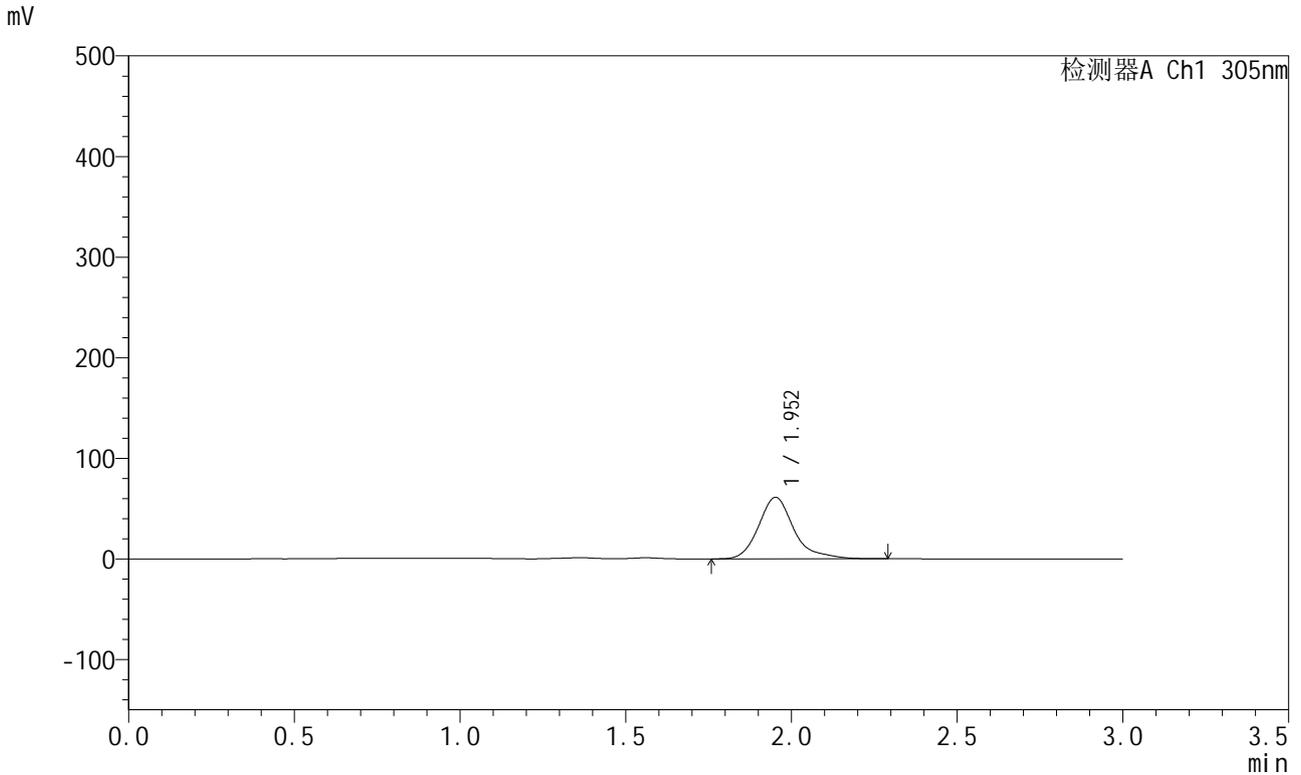
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	465889	100.000	62480	1761	1.247	--
总计		465889	100.000	62480			

图174 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3721-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 20:44:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:49:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

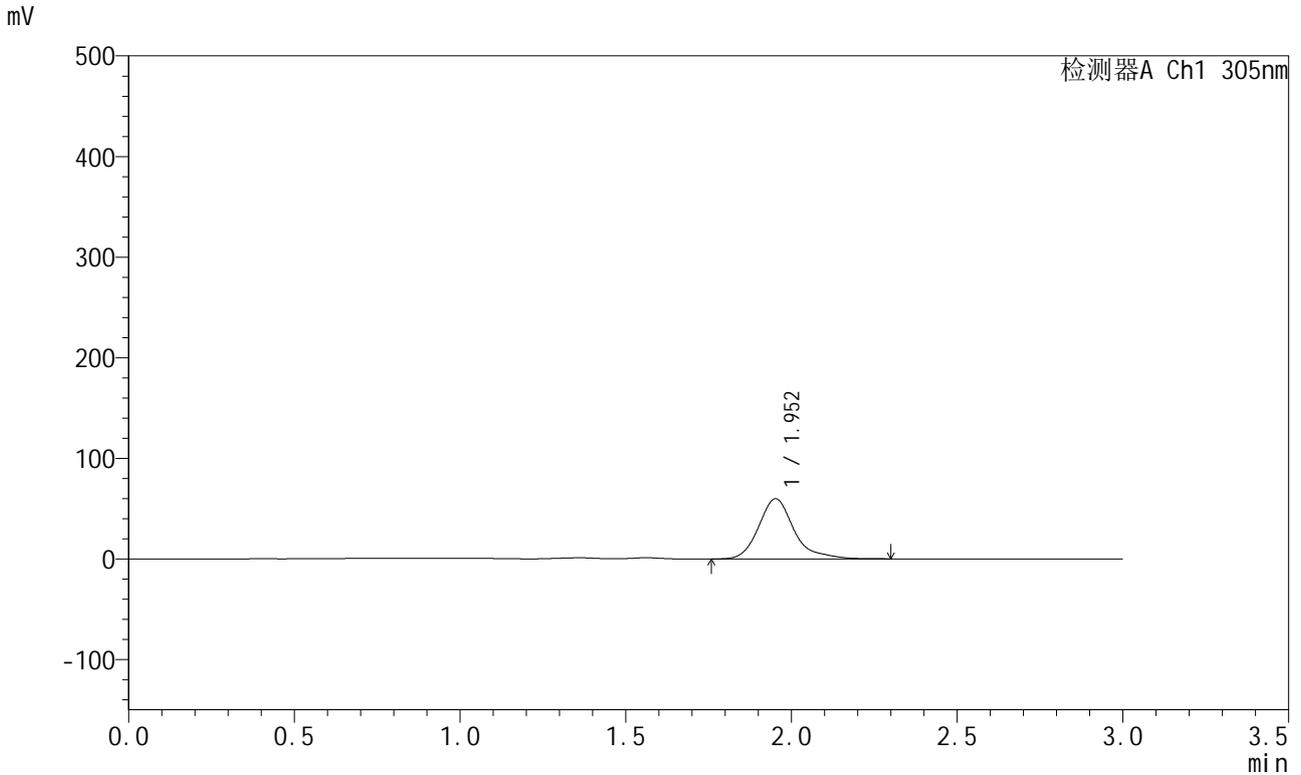
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	452728	100.000	61089	1779	1.249	--
总计		452728	100.000	61089			

图175 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3722-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 20:47:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:49:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

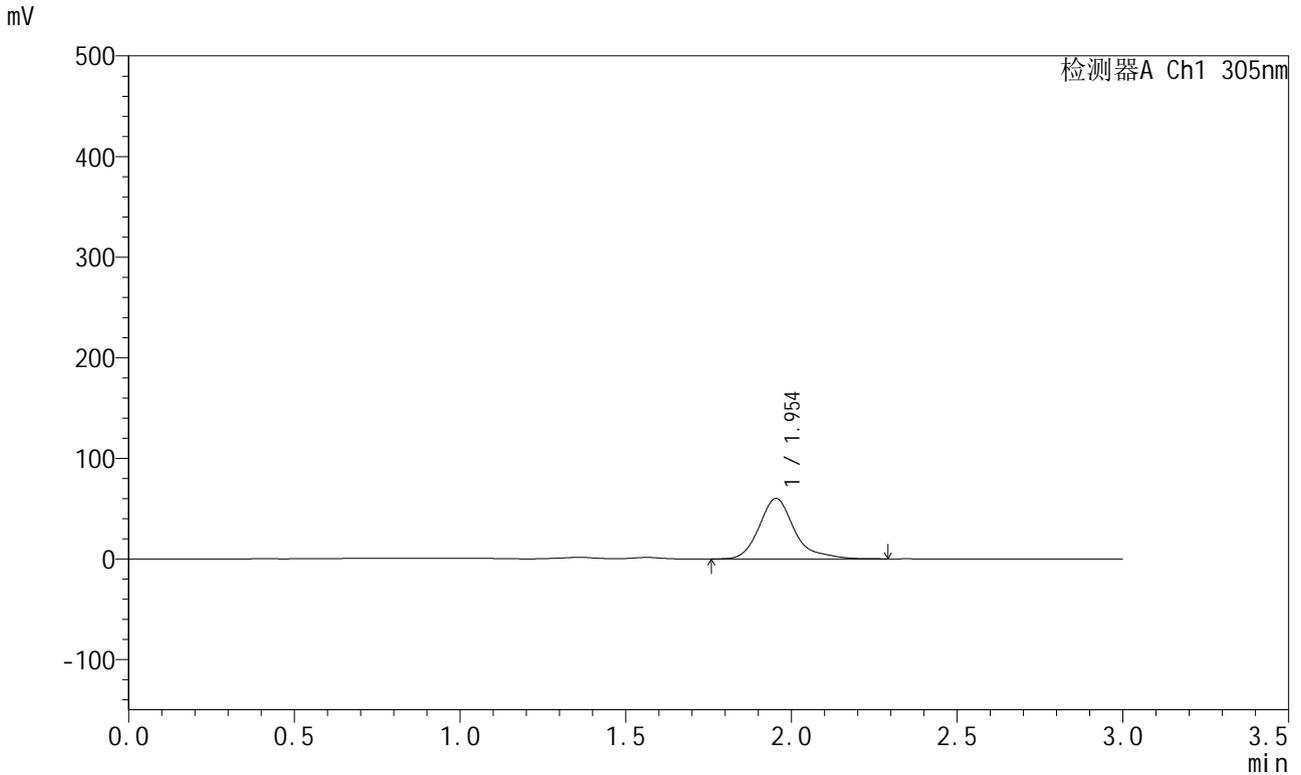
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	443461	100.000	59742	1773	1.245	--
总计		443461	100.000	59742			

图176 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3723-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 20:51:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:49:33 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	443713	100.000	60105	1795	1.254	--
总计		443713	100.000	60105			

图177 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



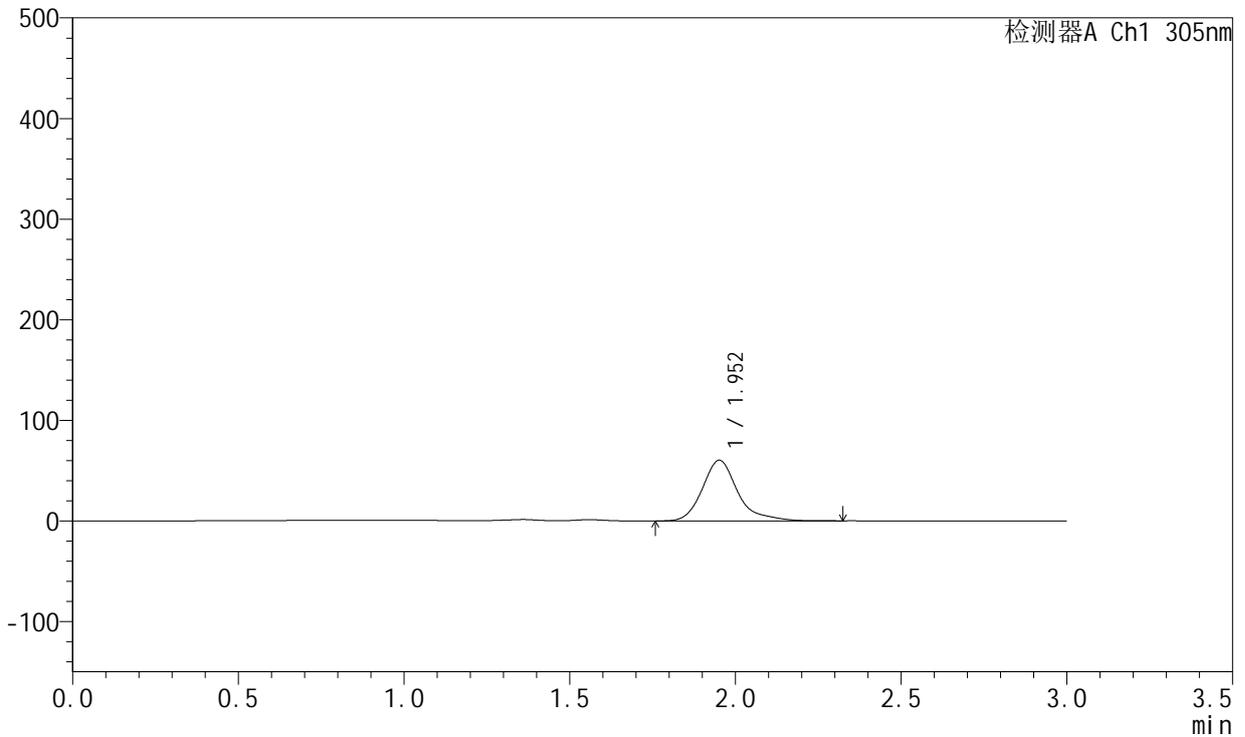
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3724-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 20:54:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:49:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	447155	100.000	60173	1781	1.254	--
总计		447155	100.000	60173			

图178 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1



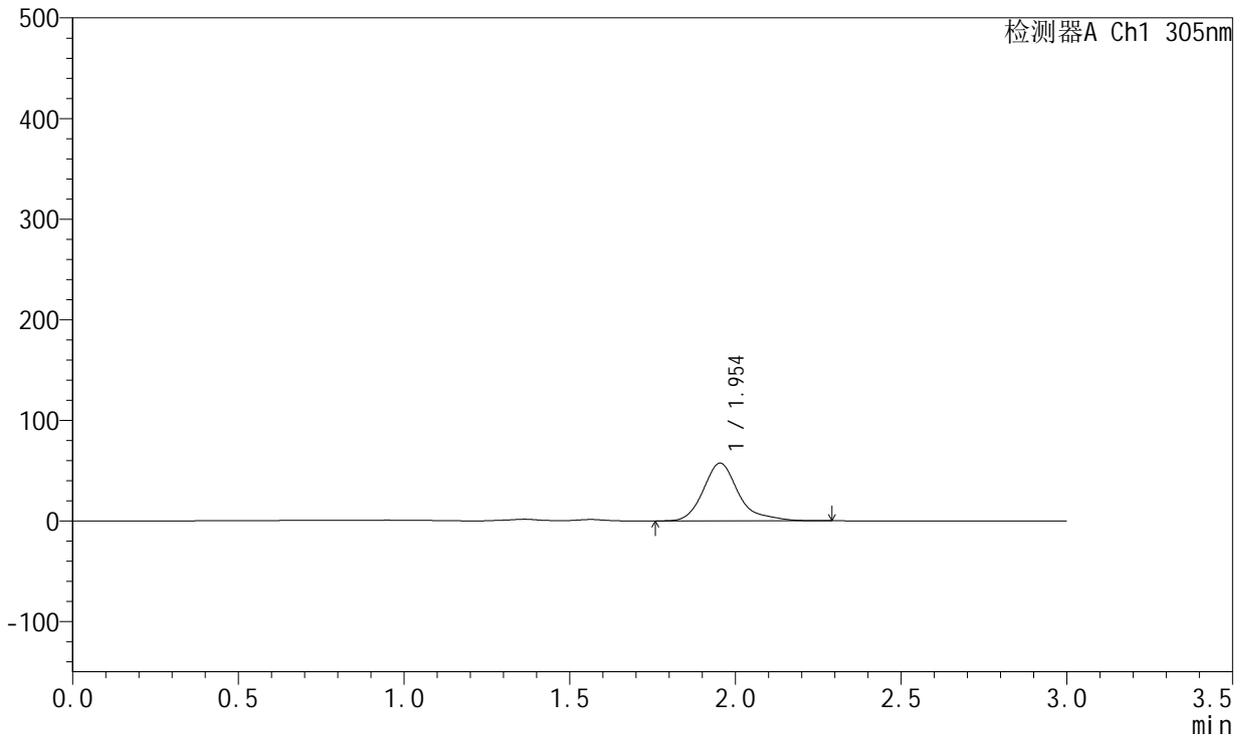
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3725-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 20:57:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:49:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	424670	100.000	57448	1793	1.258	--
总计		424670	100.000	57448			

图179 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

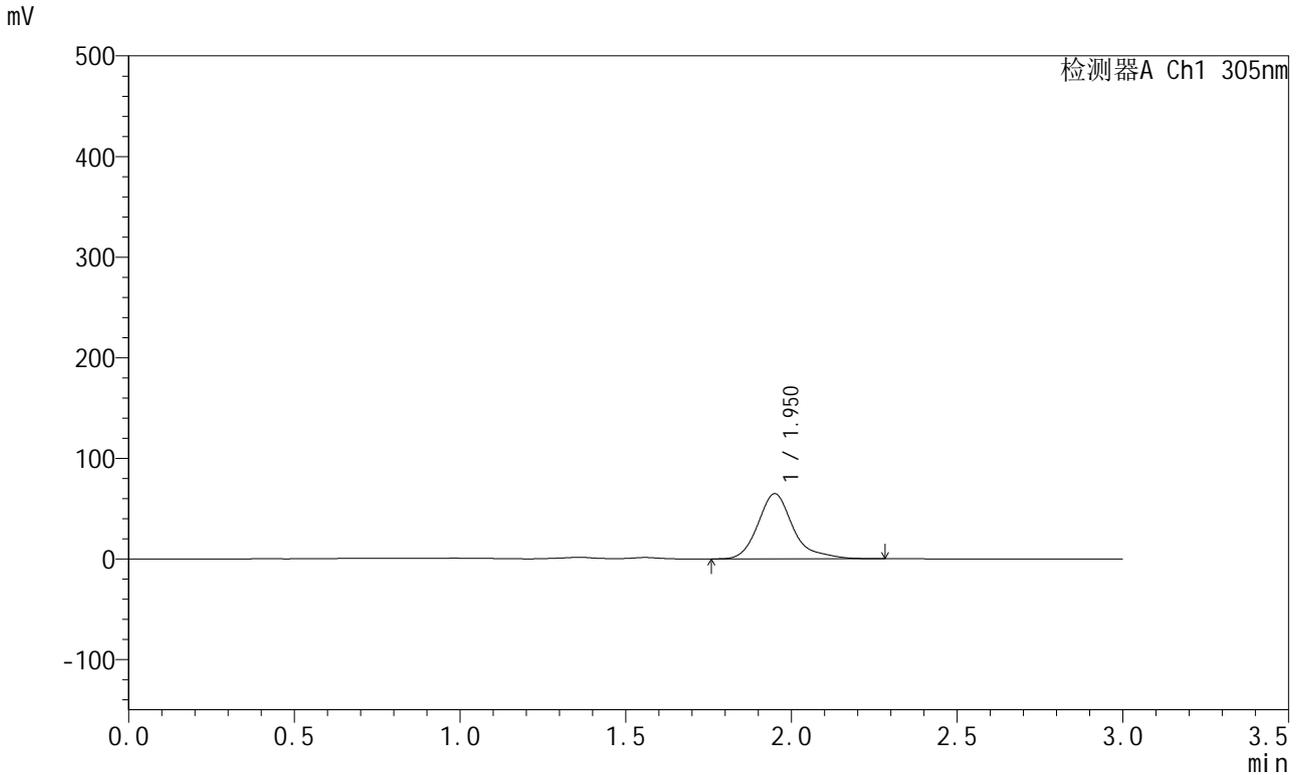


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3726-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 21:01:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:49:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

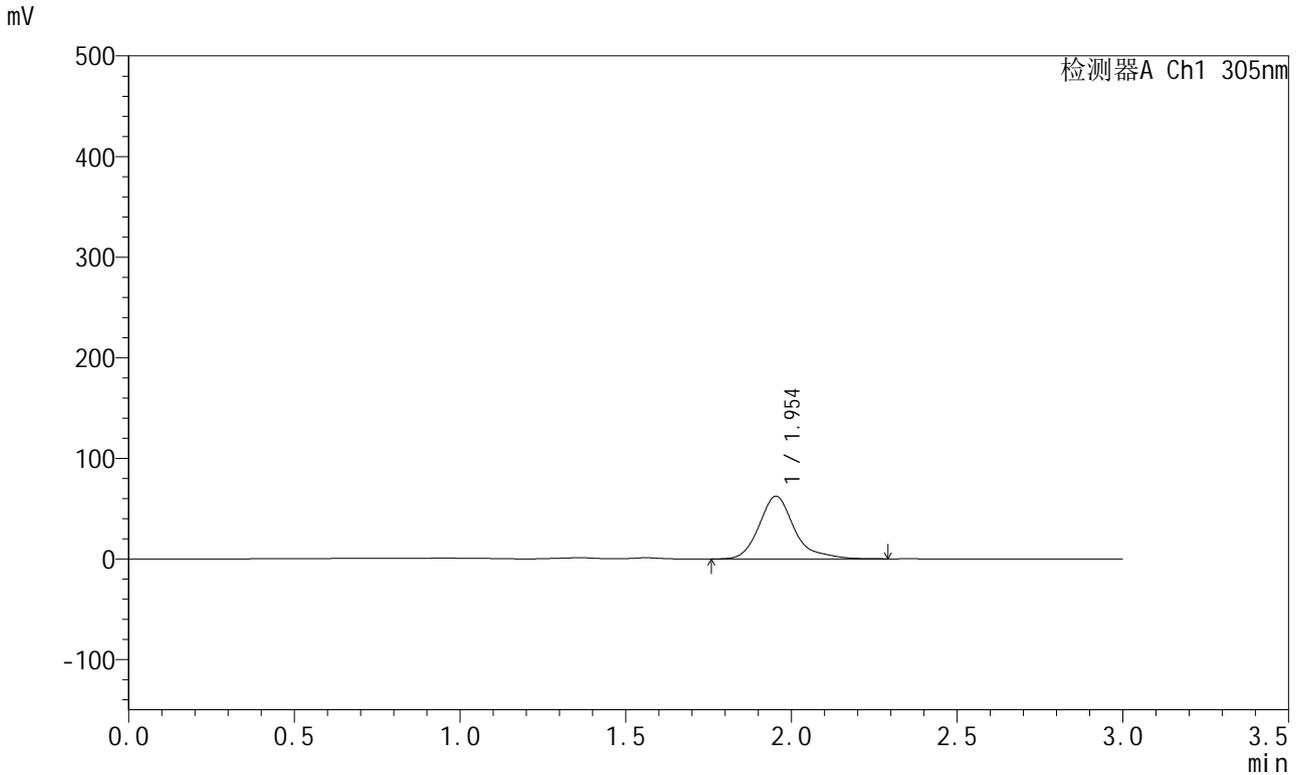
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	477909	100.000	64641	1789	1.255	--
总计		477909	100.000	64641			

图180 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5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 - 0-177/28-3727-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 21:04:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:50:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	461179	100.000	62317	1787	1.249	--
总计		461179	100.000	62317			

图181 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



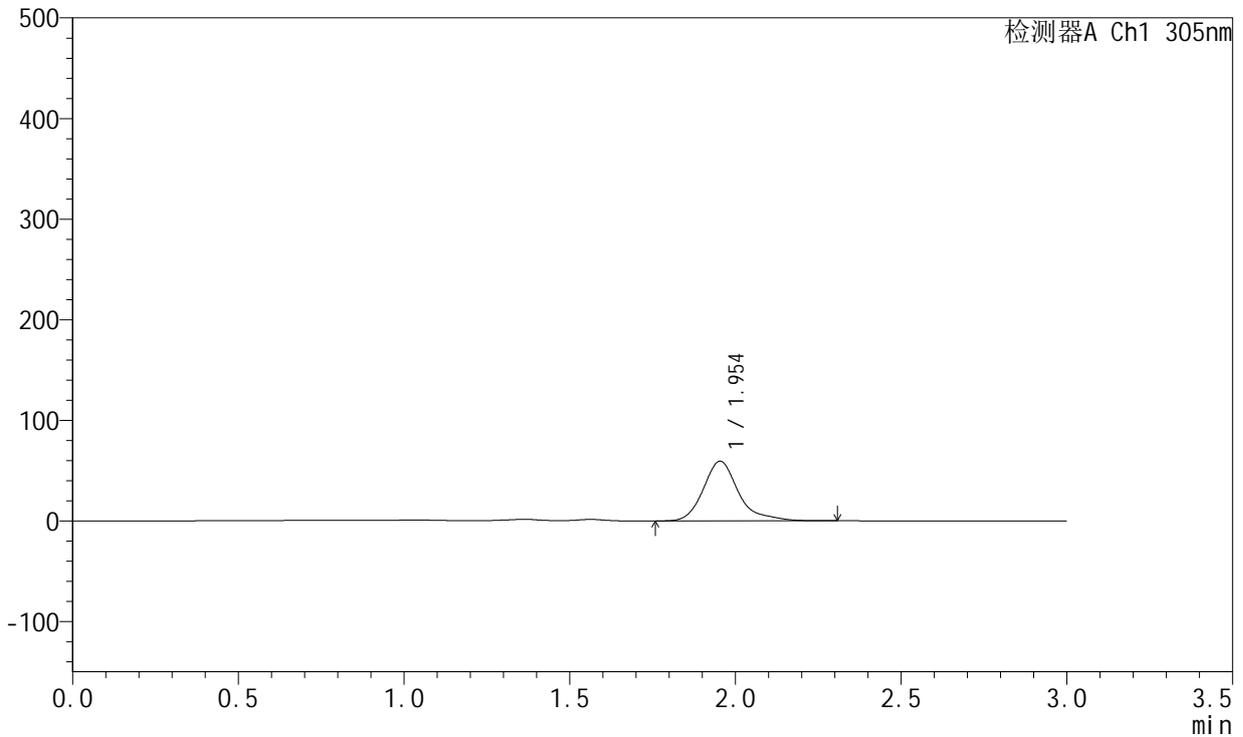
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3728-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 21:08:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:50:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	438191	100.000	59379	1799	1.258	--
总计		438191	100.000	59379			

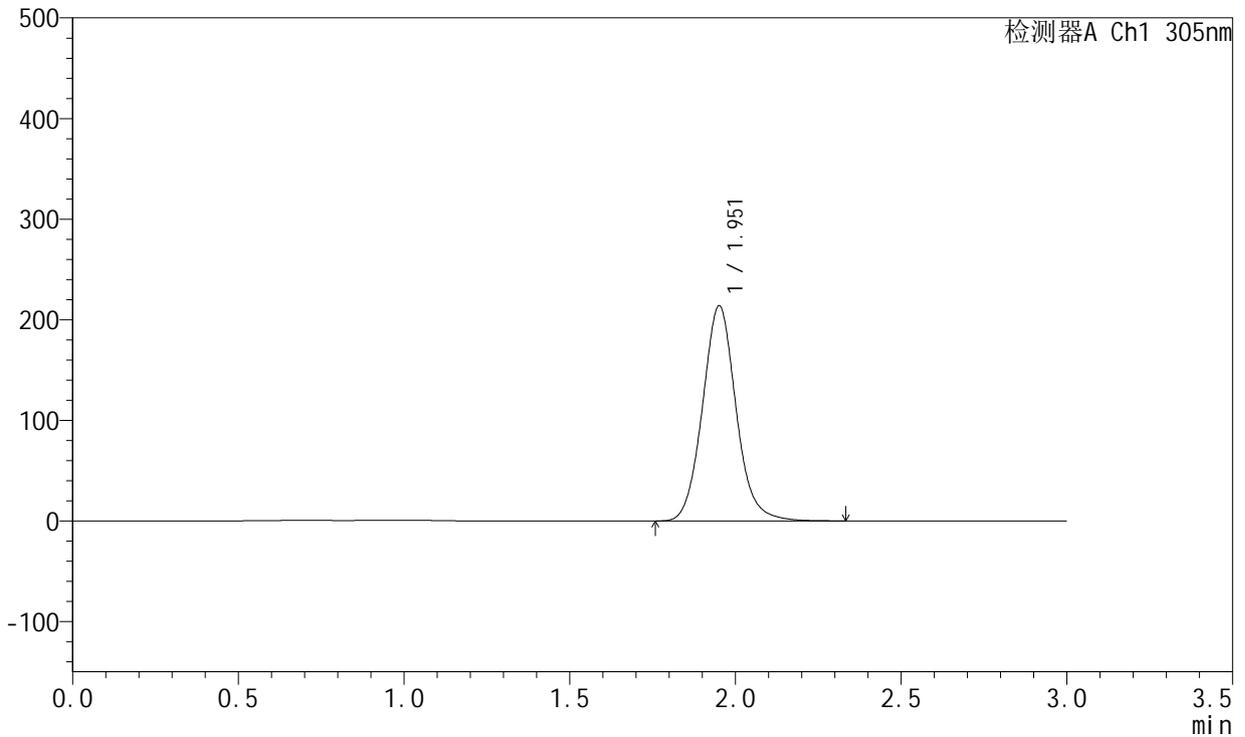
图182 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3729-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 21:11:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:50:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	1507942	100.000	213206	1840	1.087	--
总计		1507942	100.000	213206			

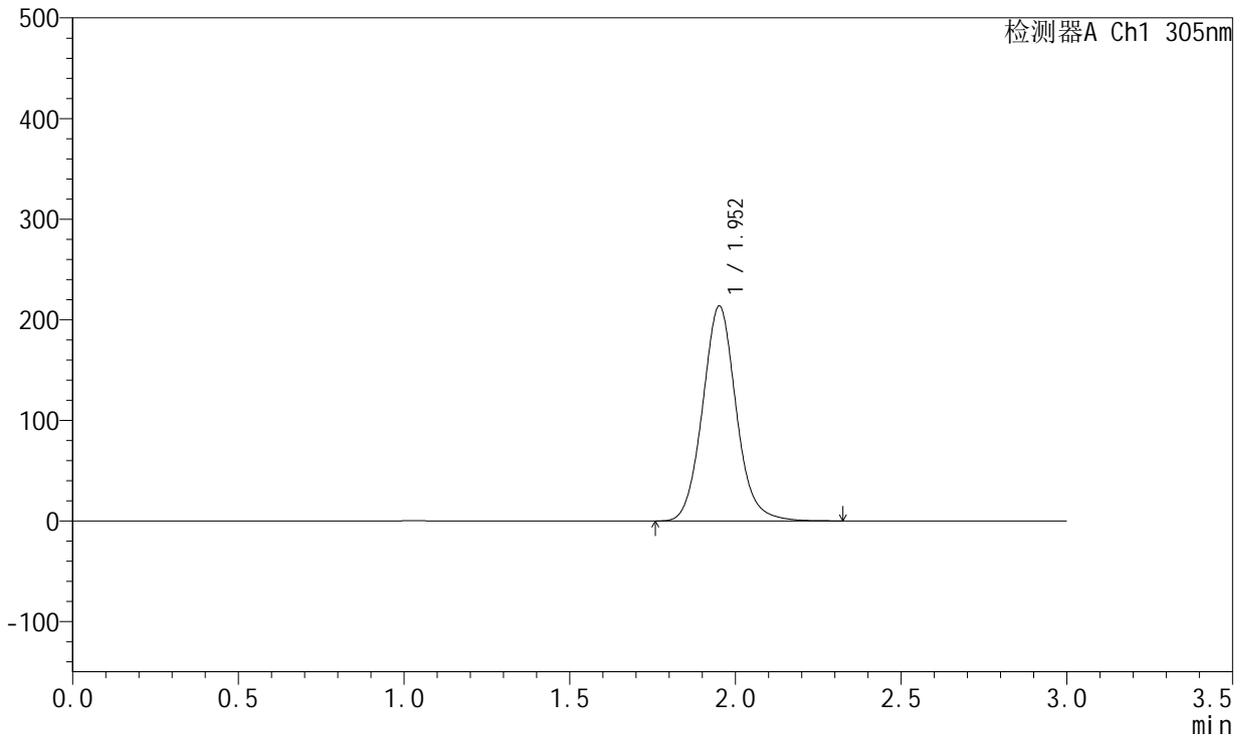
图183 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-177/28-3730-2 - 2024041821p-zzp-2-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260304-FX277-1.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/05 21:14:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/03/06 10:50:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	1506446	100.000	213095	1838	1.087	--
总计		1506446	100.000	213095			

图184 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-
pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2