



氟伐他汀钠缓释片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
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	2500
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	2	系数	0.9493

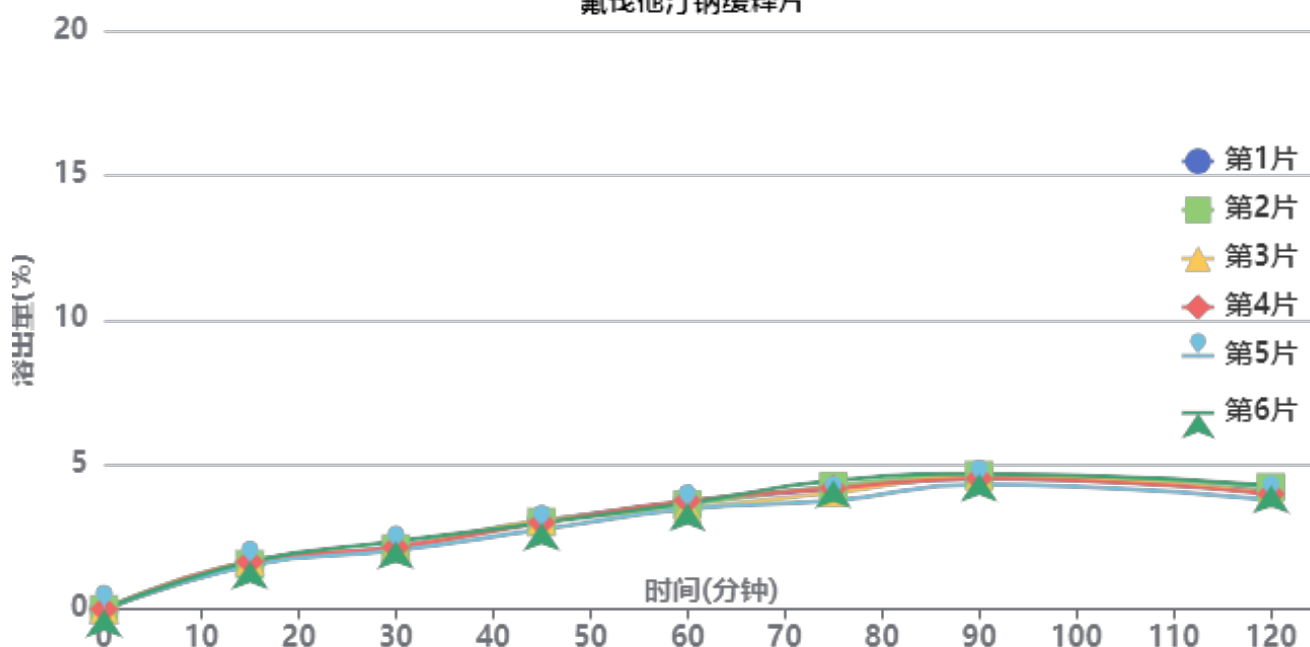
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.66	73423	72565	72474	73070	72651	72837	0.55
2	11.61	73751	74061				73906	0.30

单位质量响应值		RSD%	判断
6246.74	6365.72	1.34	数据可信

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024041821批-40

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%
15min	1	10550	-	10550	1.545	1.60	4.08	1.55	1.60	4.00
	2	10625	-	10625	1.556			1.56		
	3	11384	-	11384	1.668			1.67		
	4	11253	-	11253	1.648			1.65		
	5	10359	-	10359	1.517			1.52		
	6	11254	-	11254	1.649			1.65		
30min	1	14631	-	14631	2.143	2.14	4.95	2.16	2.16	4.85
	2	14224	-	14224	2.084			2.10		
	3	14572	-	14572	2.135			2.15		
	4	14517	-	14517	2.126			2.14		
	5	13799	-	13799	2.021			2.04		
	6	15950	-	15950	2.336			2.35		
45min	1	20595	-	20595	3.017	2.95	3.81	3.05	2.98	3.84
	2	20360	-	20360	2.982			3.02		
	3	20735	-	20735	3.037			3.08		
	4	20217	-	20217	2.961			3.00		
	5	18617	-	18617	2.727			2.76		
	6	20168	-	20168	2.954			2.99		
60min	1	24756	-	24756	3.626	3.55	3.27	3.69	3.62	3.26
	2	24295	-	24295	3.559			3.63		
	3	23308	-	23308	3.414			3.48		
	4	25175	-	25175	3.688			3.76		
	5	23234	-	23234	3.403			3.47		
	6	24564	-	24564	3.598			3.67		
75min	1	27832	-	27832	4.077	4.04	5.62	4.18	4.14	5.59
	2	28384	-	28384	4.158			4.26		
	3	26869	-	26869	3.936			4.04		
	4	27855	-	27855	4.080			4.18		
	5	25030	-	25030	3.666			3.76		
	6	29635	-	29635	4.341			4.45		
90min	1	29907	-	29907	4.381	4.40	2.81	4.52	4.54	2.79
	2	30697	-	30697	4.497			4.64		
	3	30298	-	30298	4.438			4.58		
	4	29843	-	29843	4.371			4.52		
	5	28559	-	28559	4.183			4.32		
	6	30926	-	30926	4.530			4.68		
120min	1	26630	-	26630	3.901	3.87	4.53	4.09	4.06	4.48
	2	27492	-	27492	4.027			4.22		
	3	26171	-	26171	3.834			4.02		
	4	25934	-	25934	3.799			3.99		
	5	24555	-	24555	3.597			3.77		
	6	27904	-	27904	4.087			4.28		



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本

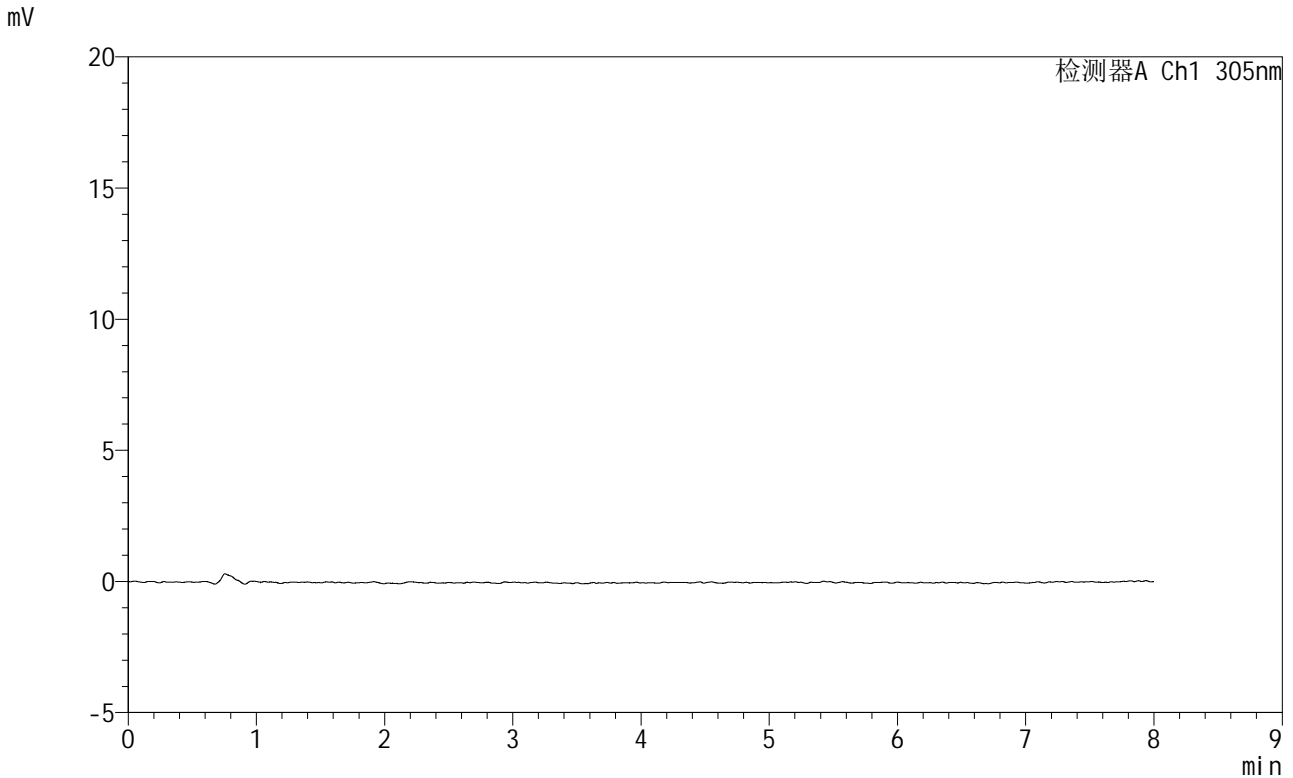


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3853-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 10:47:09 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2026/03/20 09:04:37 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)
总计							

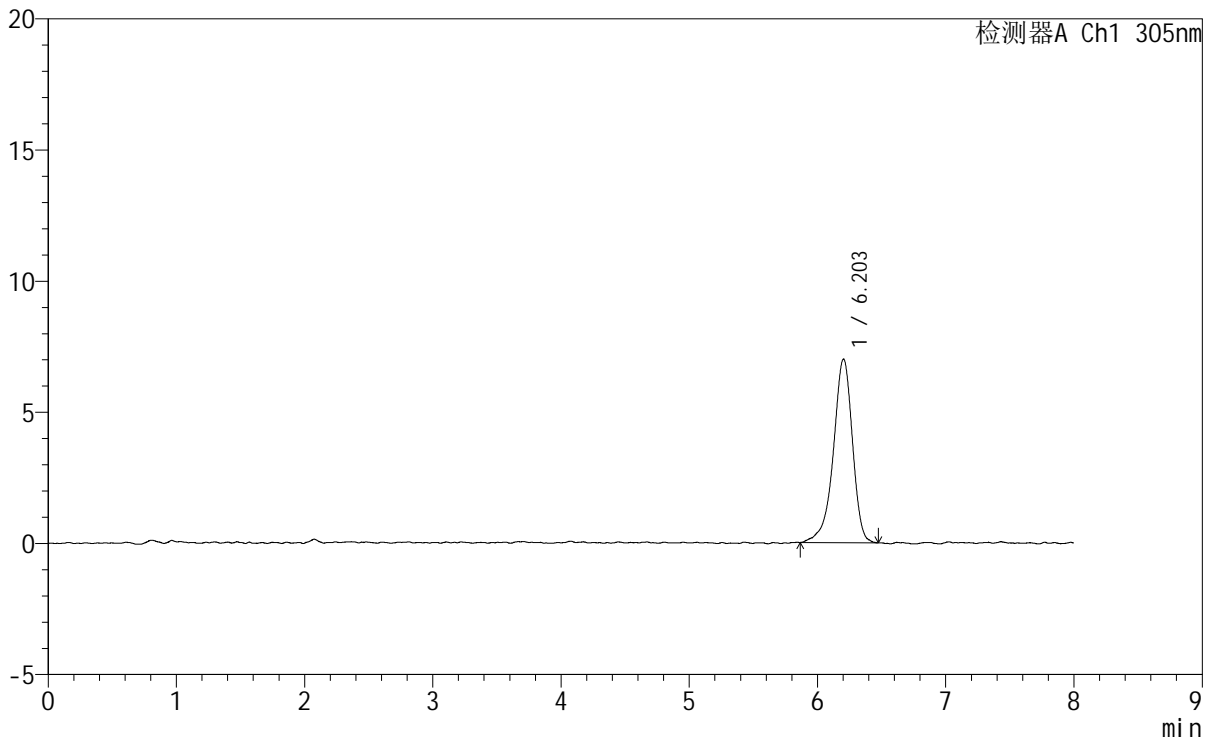
图1 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3855-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 11:03:57	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2026/03/20 09:04:43		
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	6.203	72565	100.000	6999	8813	0.886	--
总计		72565	100.000	6999			

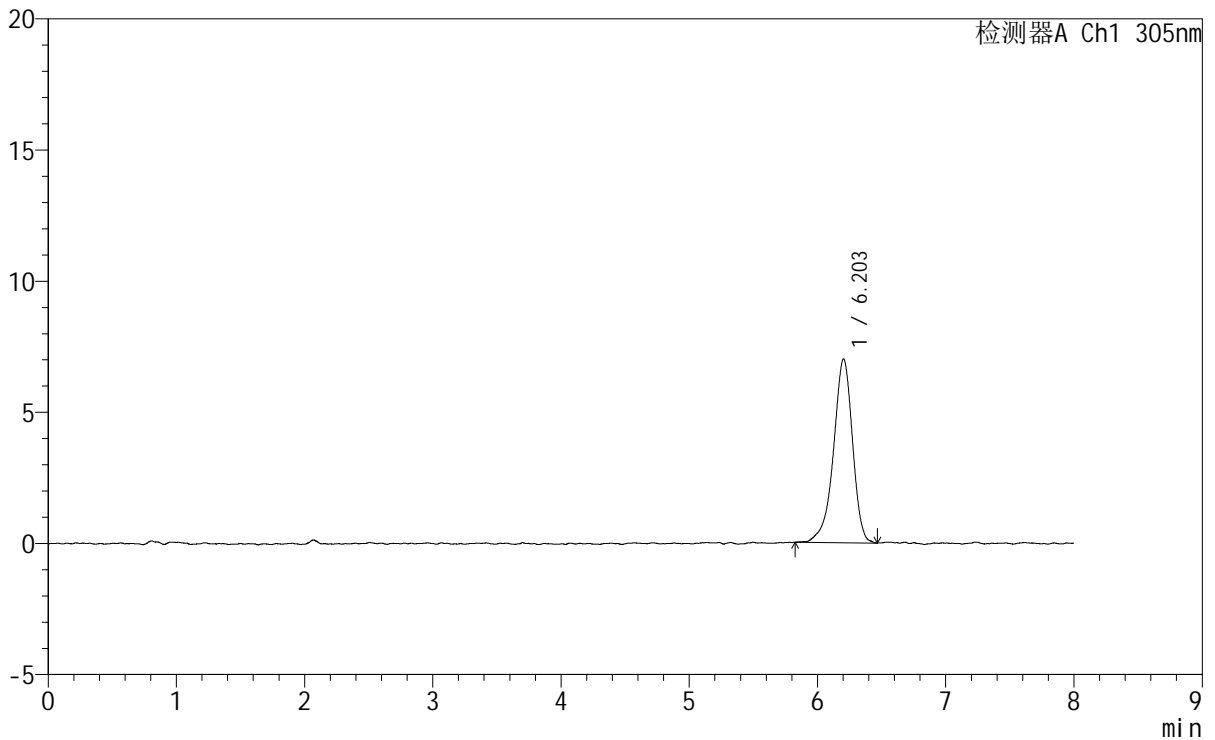
图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3856-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 11:12:19 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2026/03/20 09:04:47 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	6.203	72474	100.000	7008	8642	0.898	--
总计		72474	100.000	7008			

图4 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)浆法-50转
对照品溶液-1-3



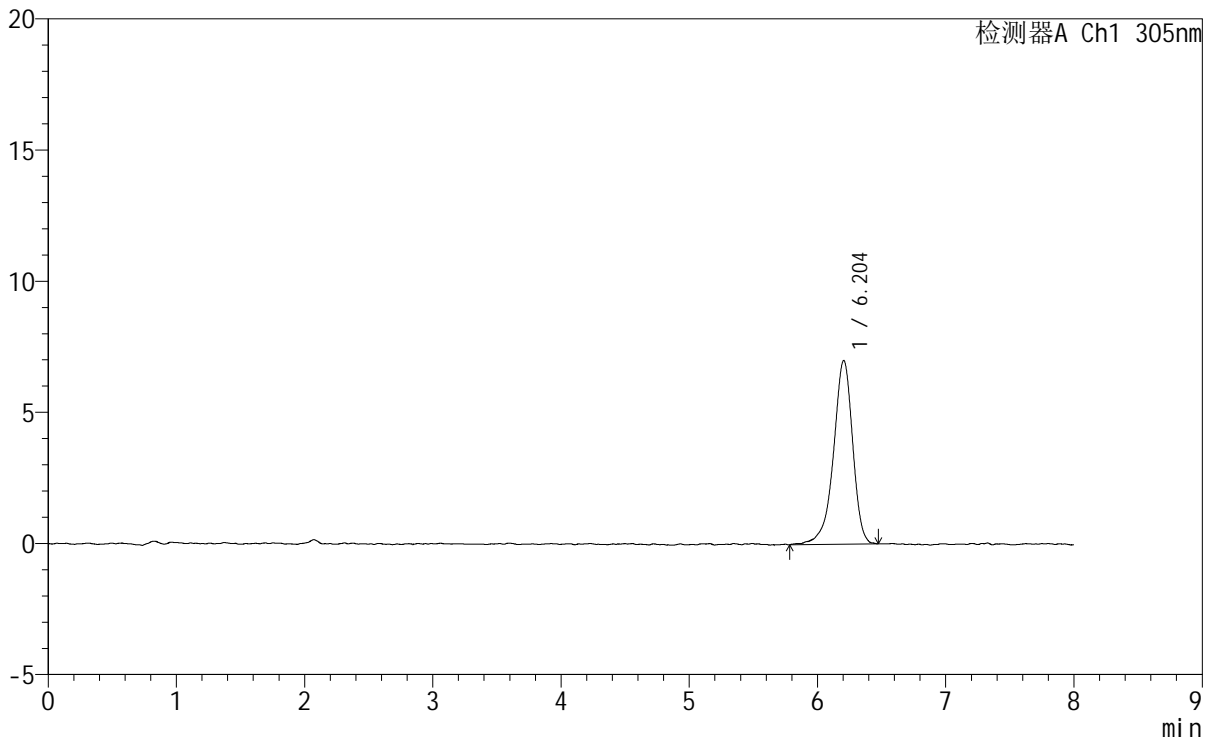
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3857-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 11:20:42 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2026/03/20 09:04:50 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	6.204	73070	100.000	7005	8744	0.891	--
总计		73070	100.000	7005			

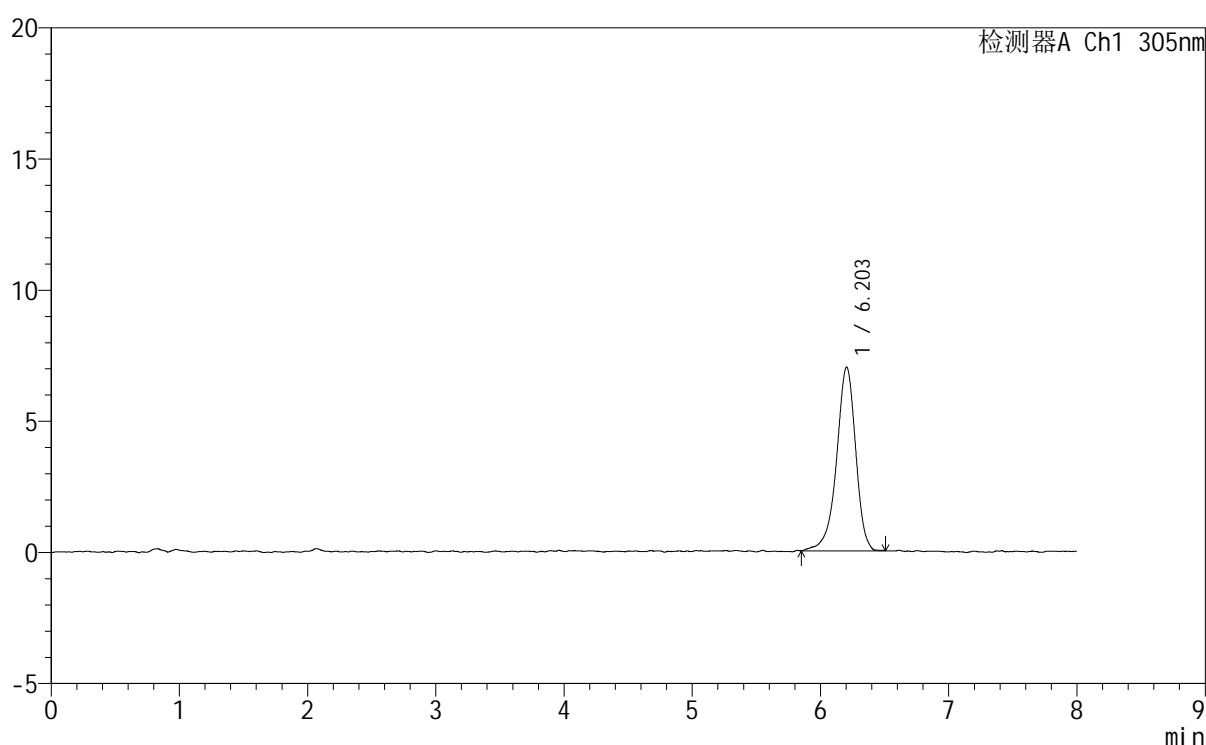
图5 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3858-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 11:29:05 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/20 09:04:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

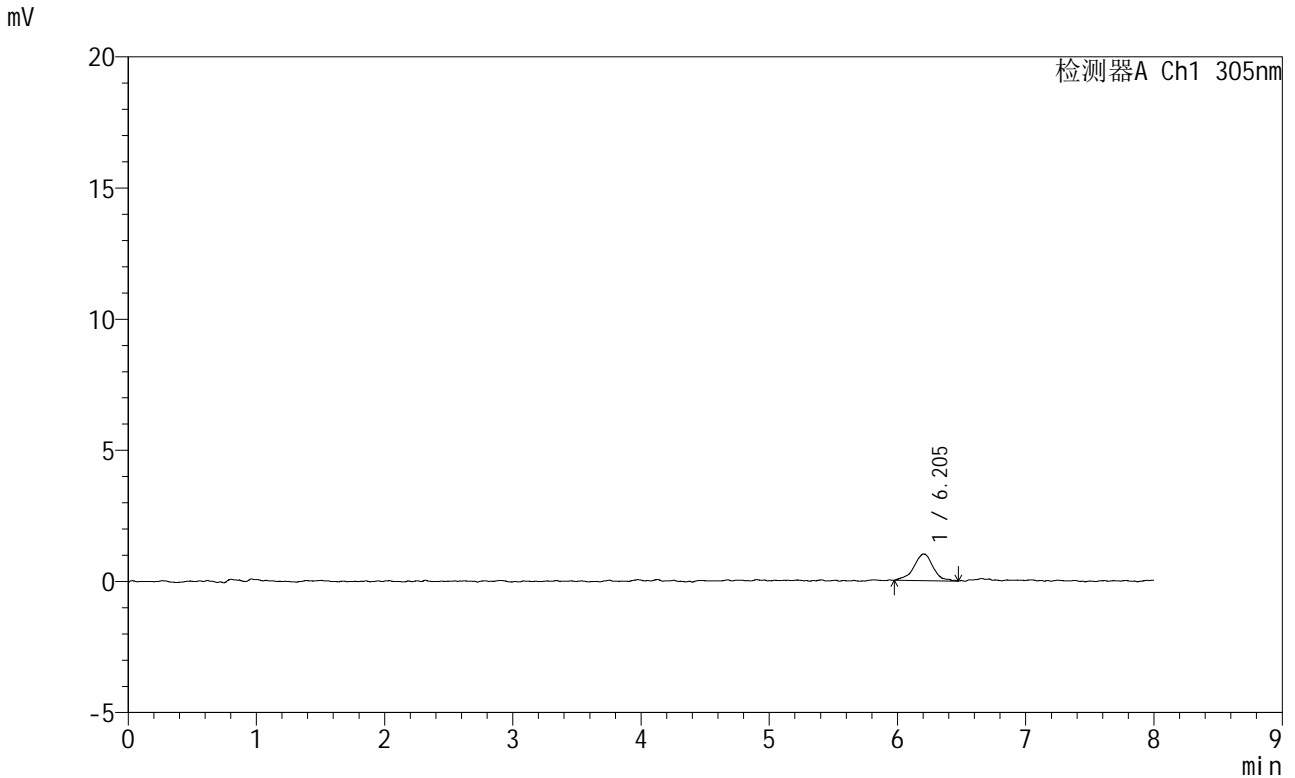
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.203	72651	100.000	7004	8659	0.913	--
总计		72651	100.000	7004			

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3859-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 11:37:29 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/20 09:04:57 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

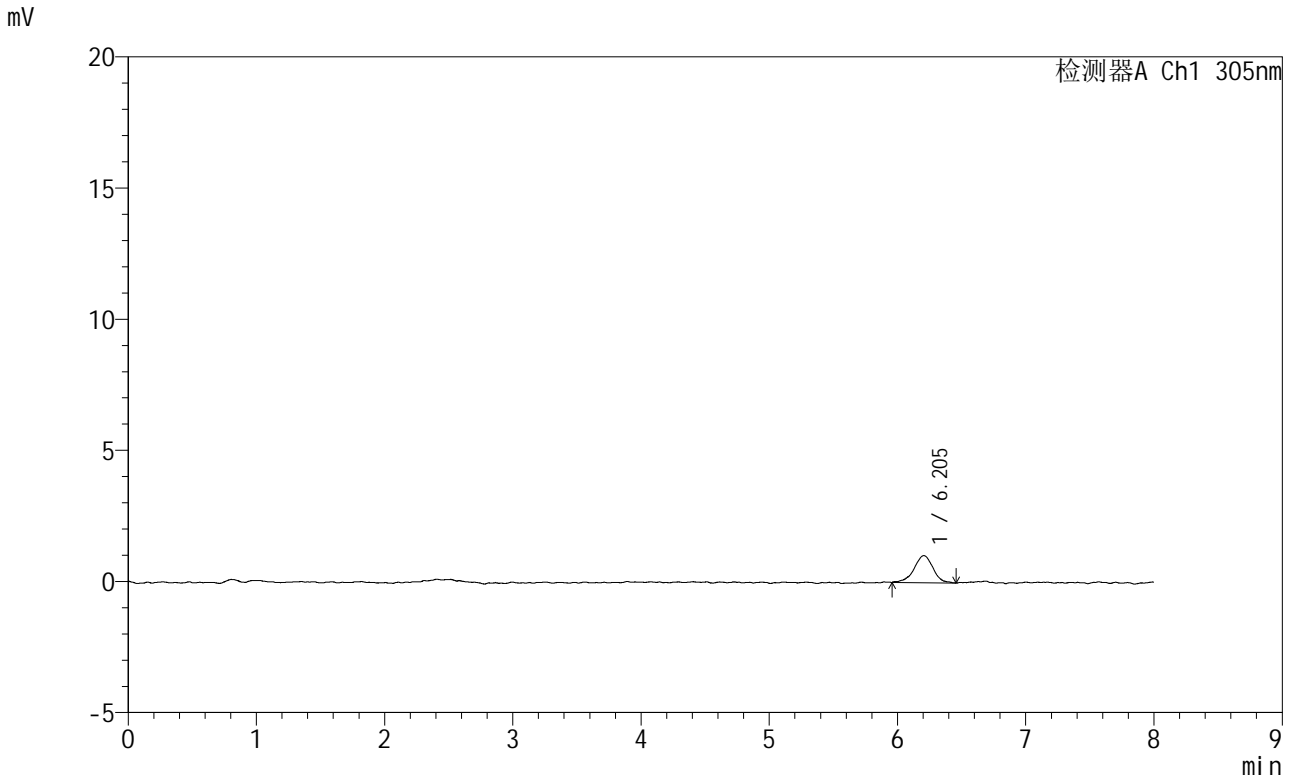
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.205	10550	100.000	1015	9164	1.011	--
总计		10550	100.000	1015			

图7 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3860-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 11:45:53	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2026/03/20 09:05:00		
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	6.205	10625	100.000	1032	9333	0.960	--
总计		10625	100.000	1032			

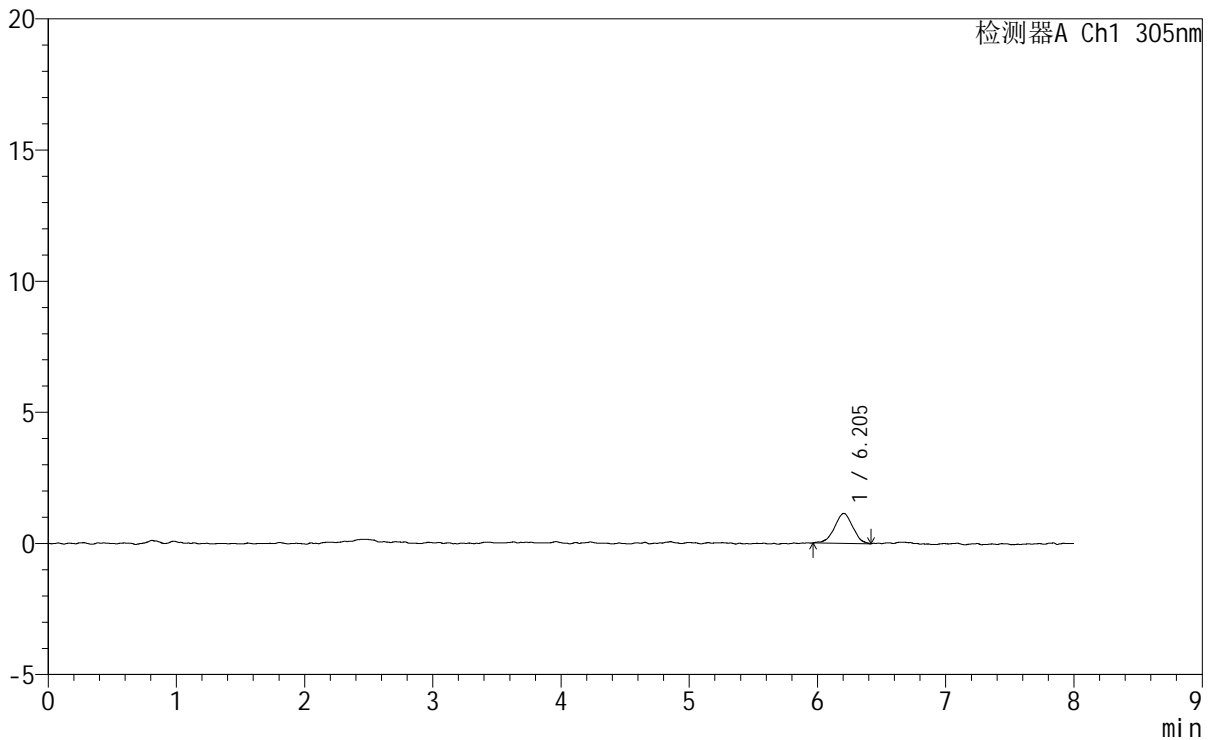
图8 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3861-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p3-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 11:54:15	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2026/03/20 09:05:03		
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	6.205	11384	100.000	1148	8833	0.985	--
总计		11384	100.000	1148			

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇 (60:40) 桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

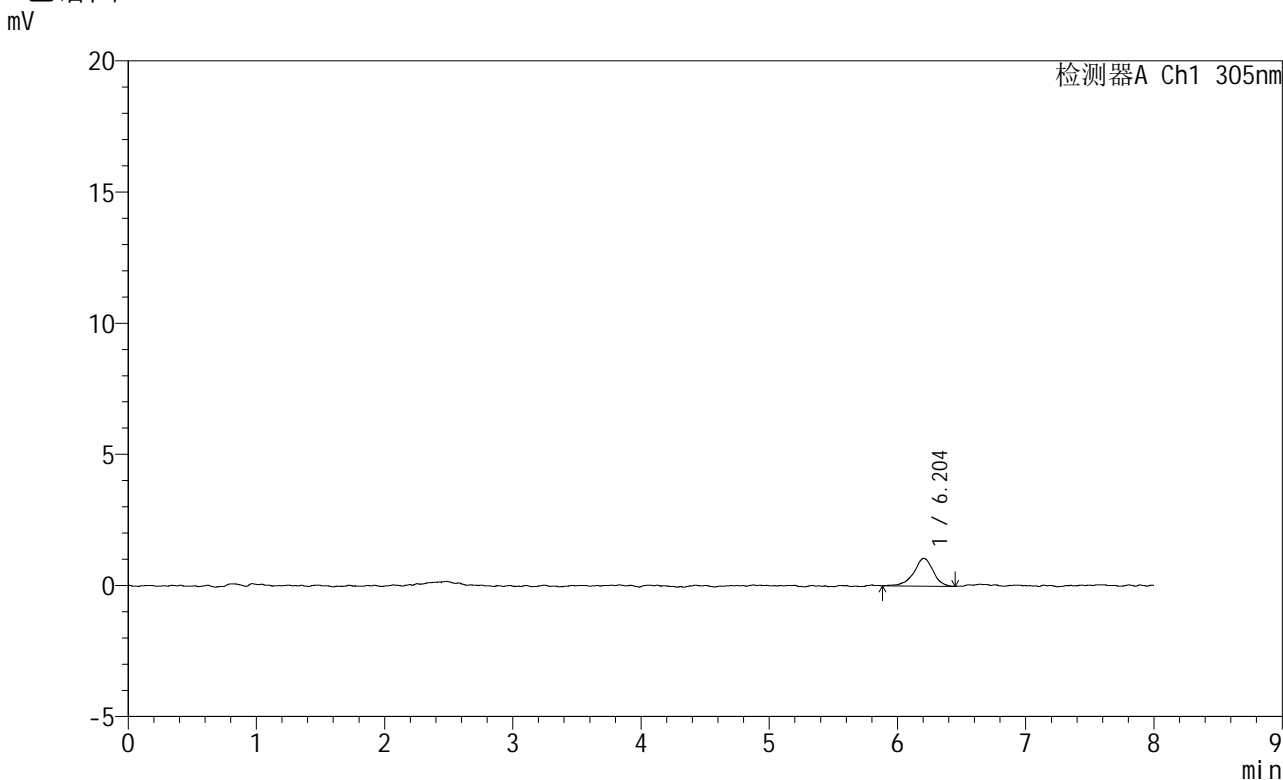


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3862-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p4-15min.lcd			
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm			
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb			
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 12:02:39	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2026/03/20 09:05:07		
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	6.204	11253	100.000	1064	8516	0.934	--
总计		11253	100.000	1064			

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇 (60:40) 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

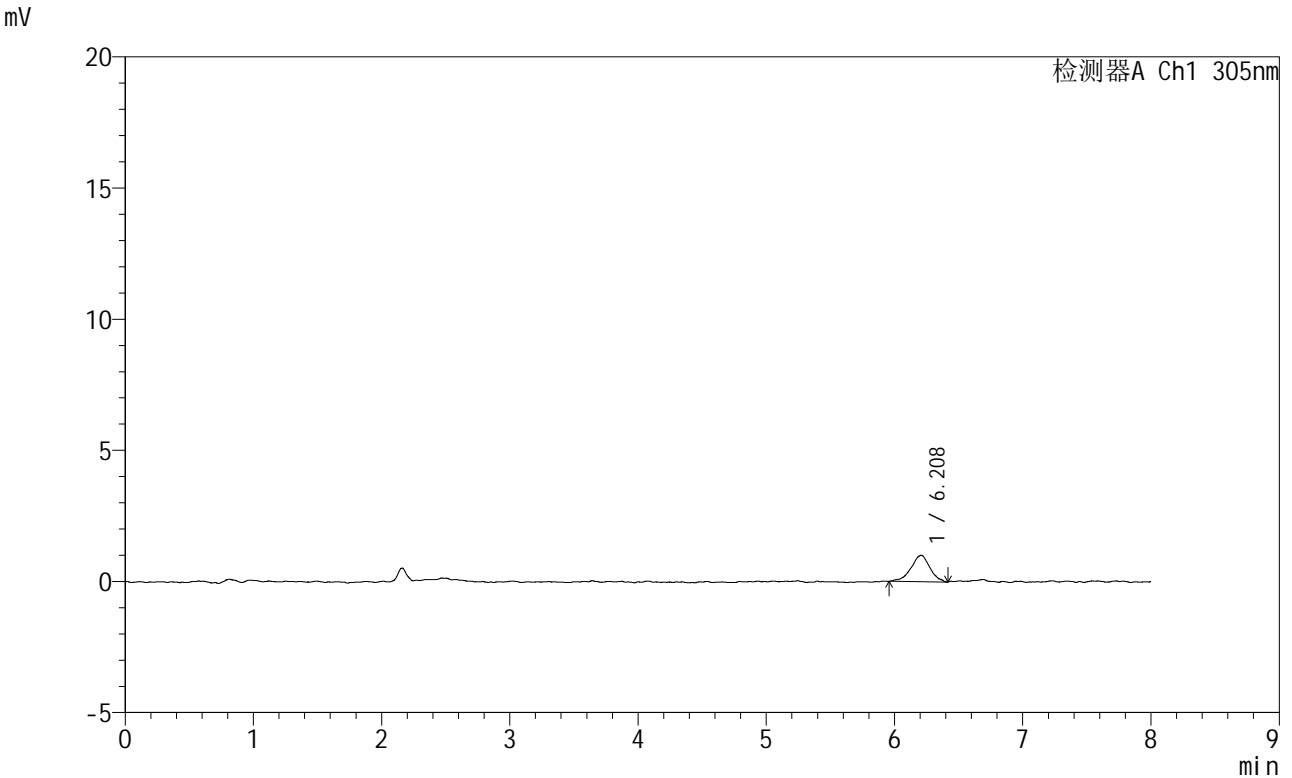


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3863-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 12:11:01 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2026/03/20 09:05:10 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	6.208	10359	100.000	1006	8936	0.909	--
总计		10359	100.000	1006			

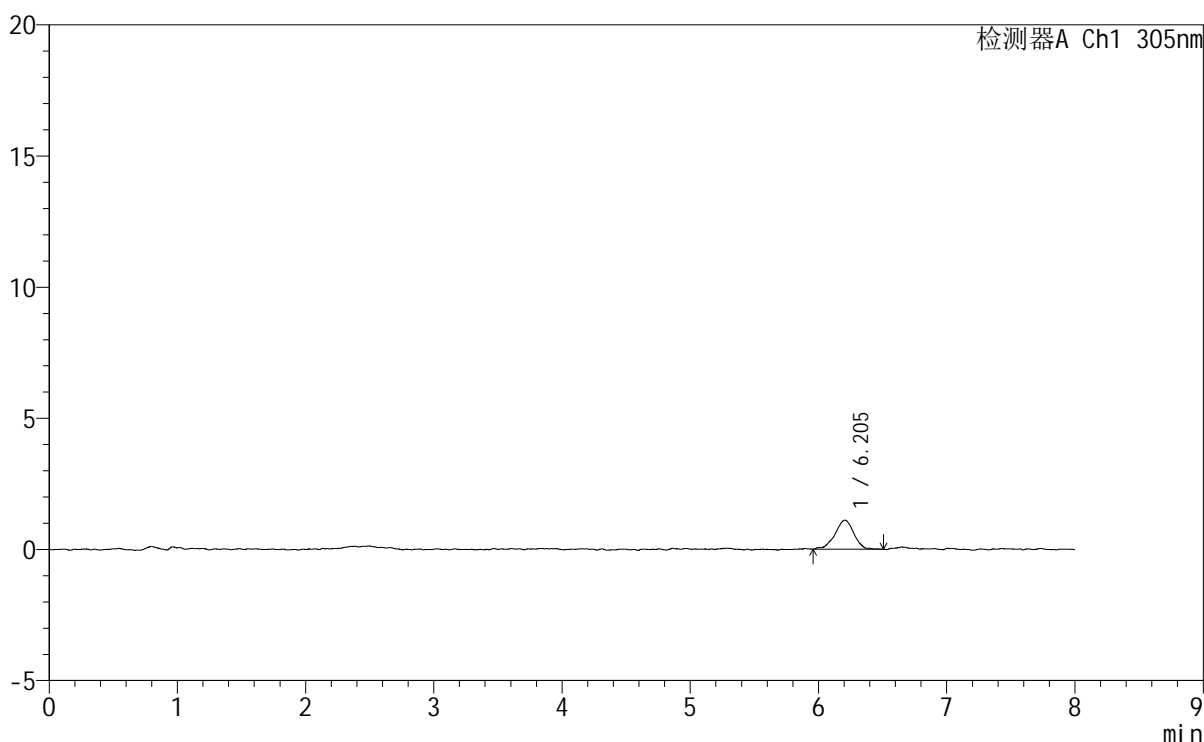
图11 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3864-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 12:19:24 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/20 09:05:13 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	6.205	11254	100.000	1103	9387	0.871	--
总计		11254	100.000	1103			

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



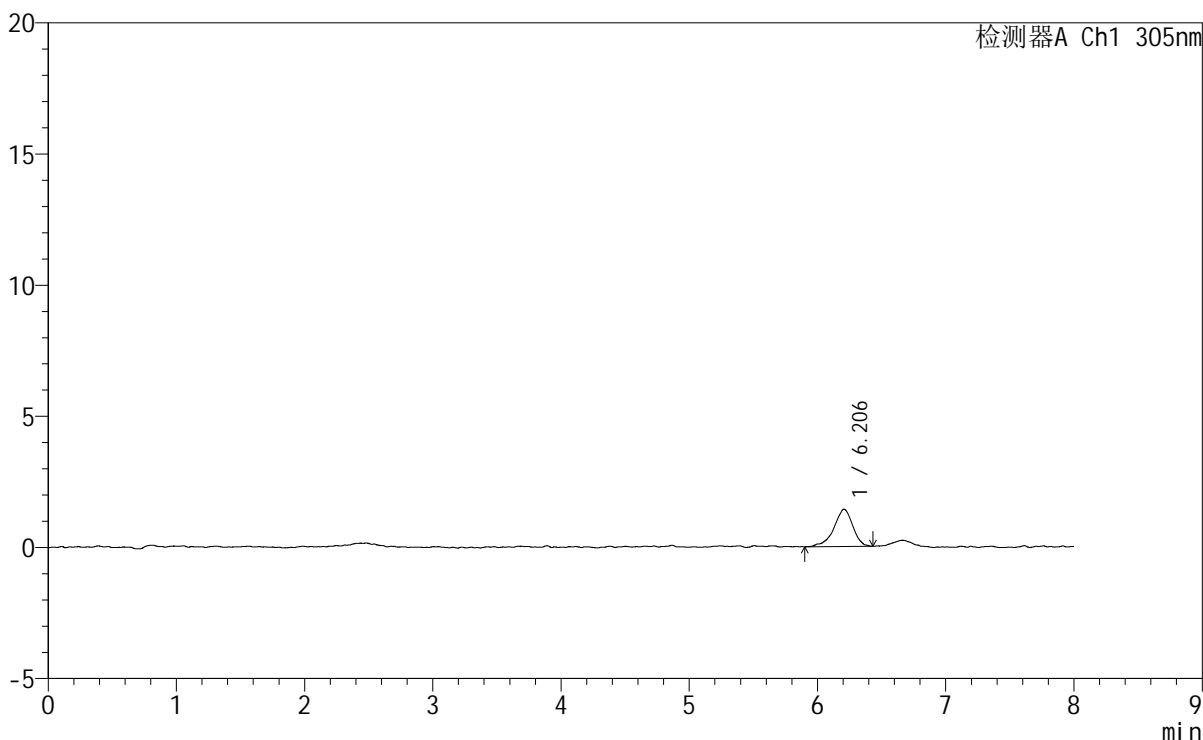
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3865-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 12:27:49	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2026/03/20 09:05:16		
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	6.206	14631	100.000	1422	8512	0.855	--
总计		14631	100.000	1422			

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



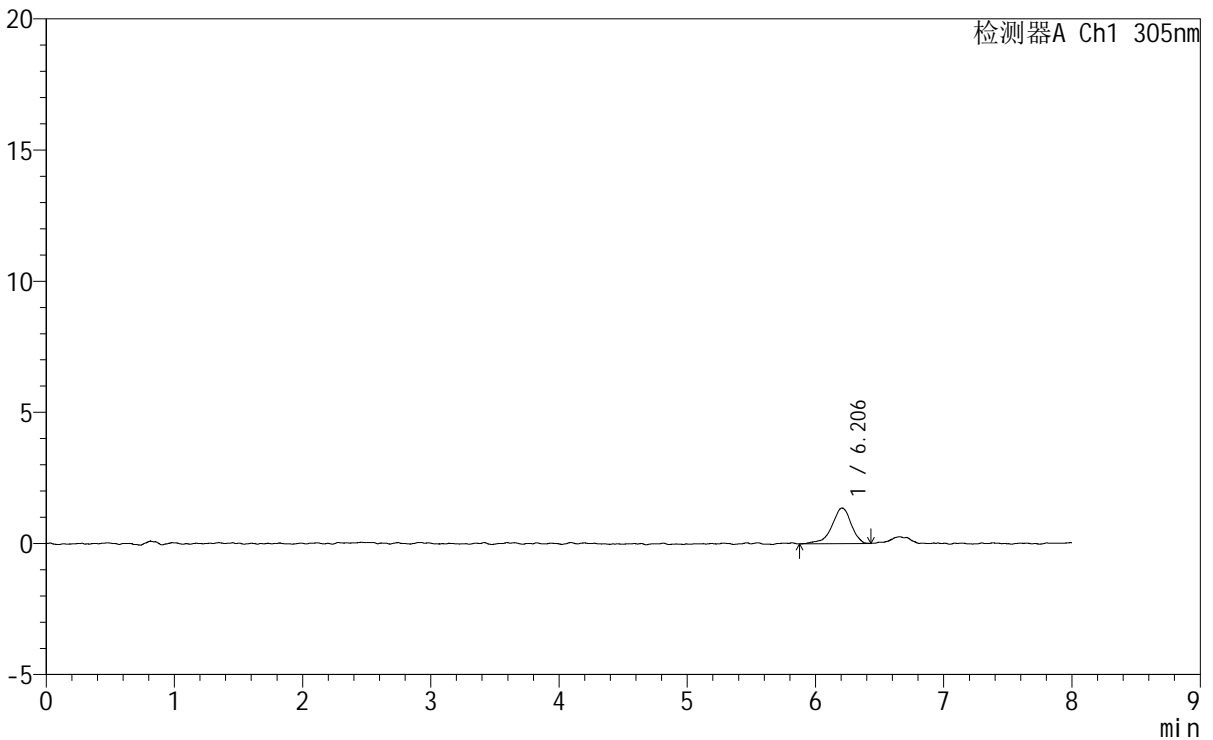
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3866-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p2-30min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 12:36:11 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2026/03/20 09:05:19 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	6.206	14224	100.000	1356	8955	0.846	--
总计		14224	100.000	1356			

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

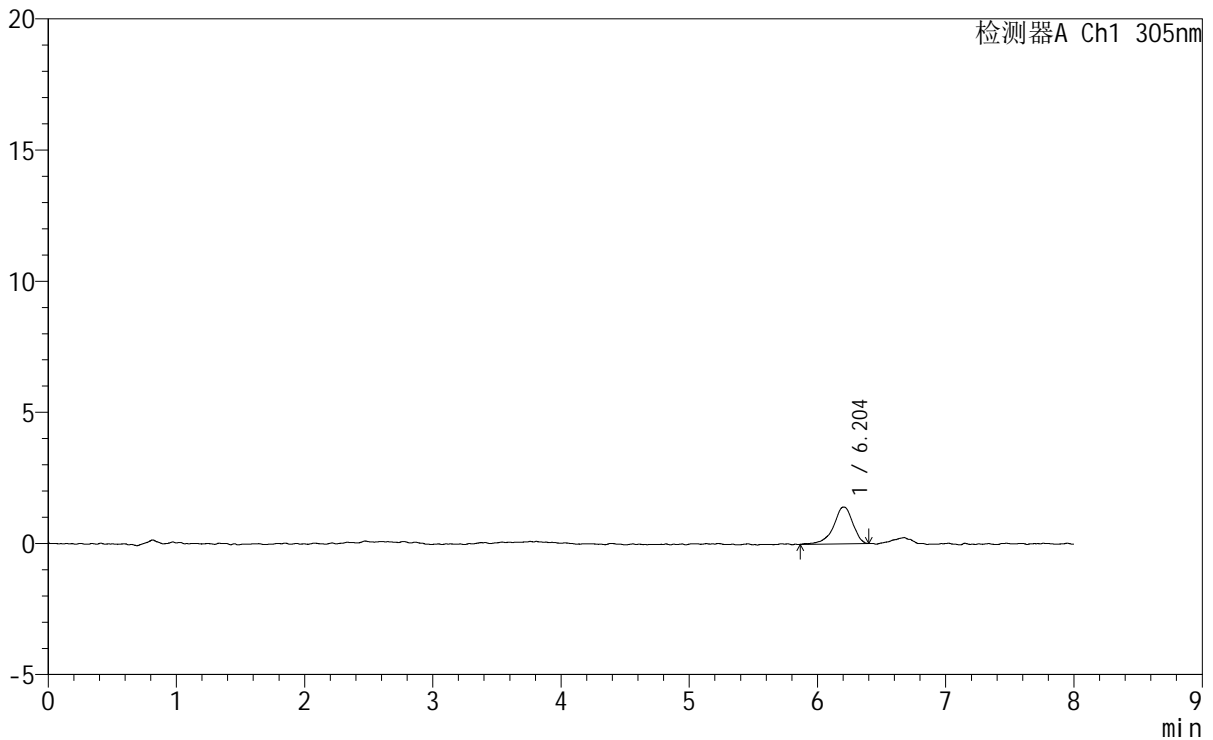
自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3867-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 12:44:34 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/20 09:05:23 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	6.204	14572	100.000	1400	9276	0.866	--
总计		14572	100.000	1400			

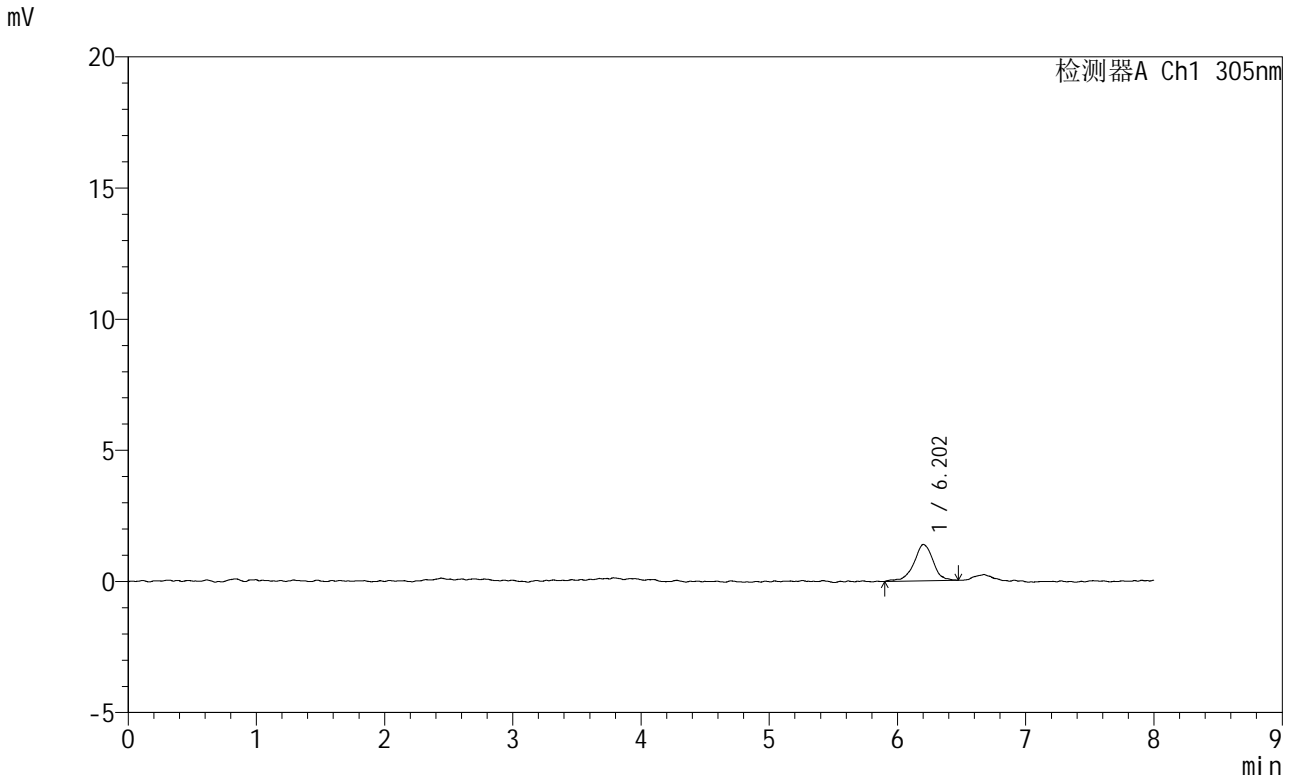
图15 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3868-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p4-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 12:52:58	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2026/03/20 09:05:26		
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	6.202	14517	100.000	1387	9094	0.948	--
总计		14517	100.000	1387			

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

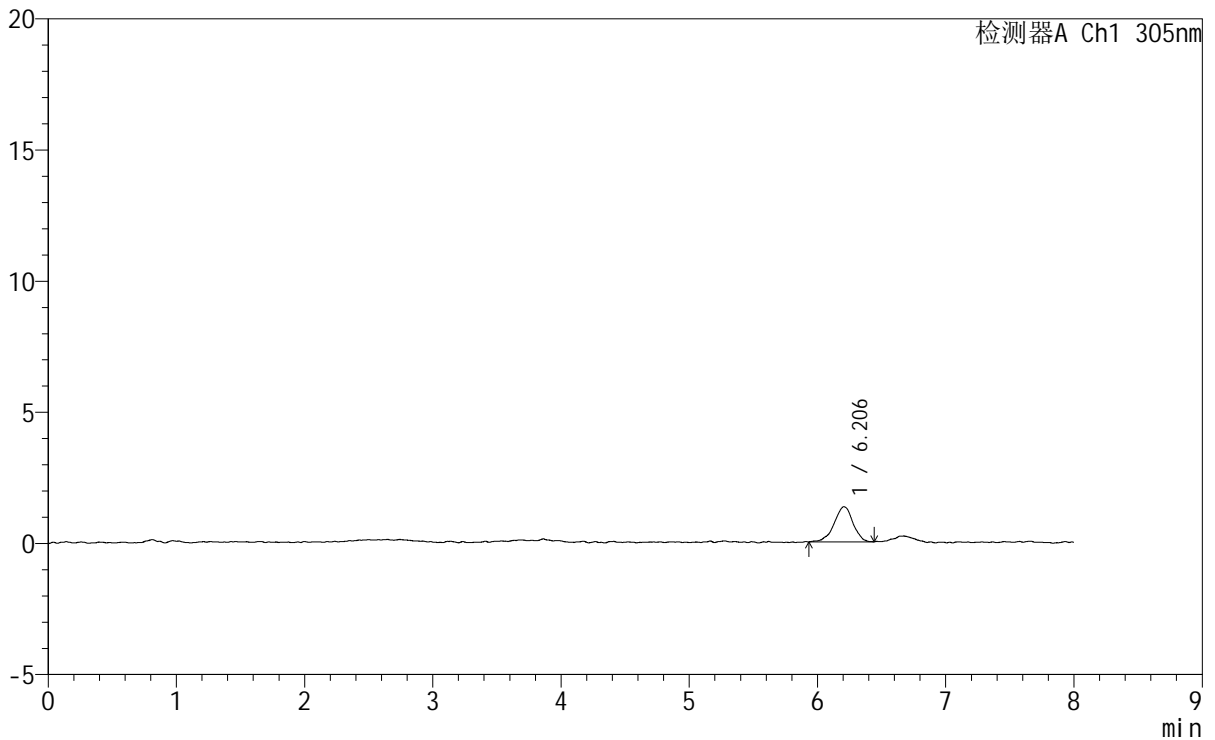
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3869-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 13:01:20	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2026/03/20 09:05:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

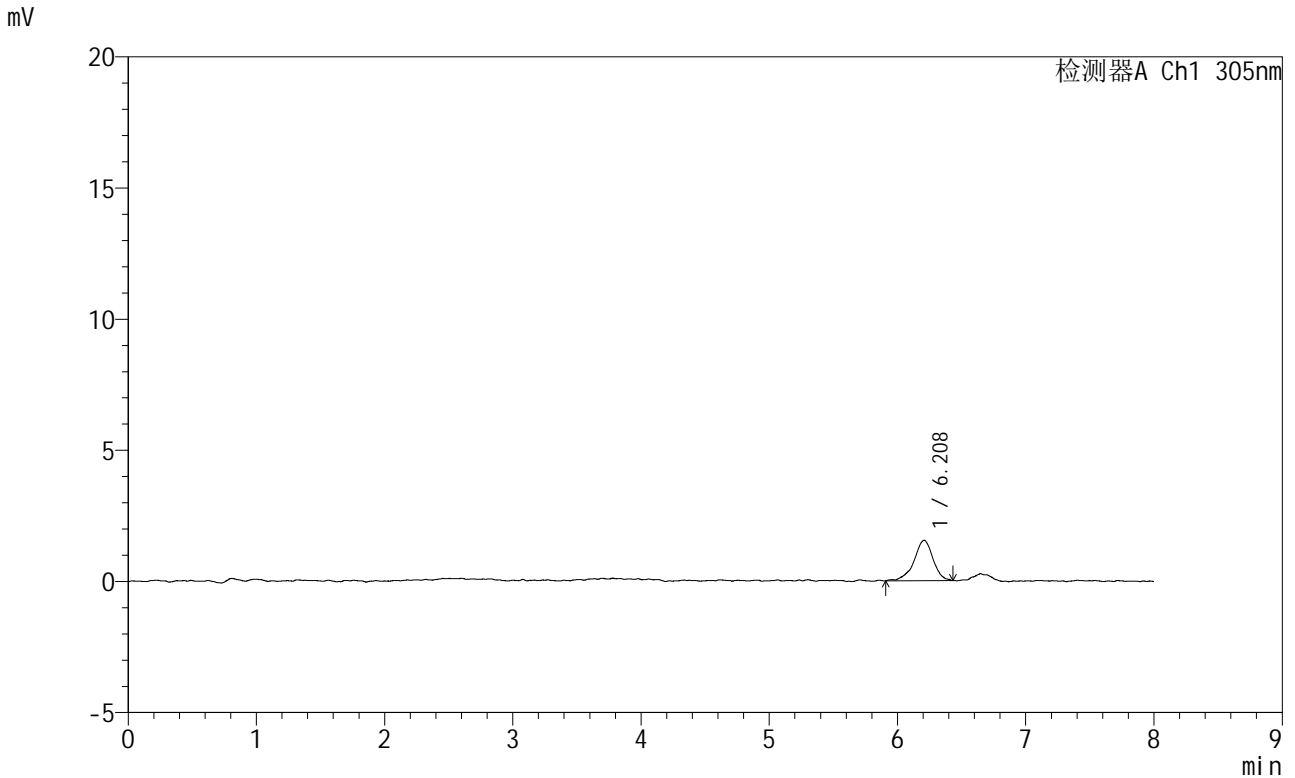
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.206	13799	100.000	1343	9051	0.941	--
总计		13799	100.000	1343			

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇 (60:40) 桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3870-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 13:09:43 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/20 09:05:33 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	6.208	15950	100.000	1538	9232	0.915	--
总计		15950	100.000	1538			

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



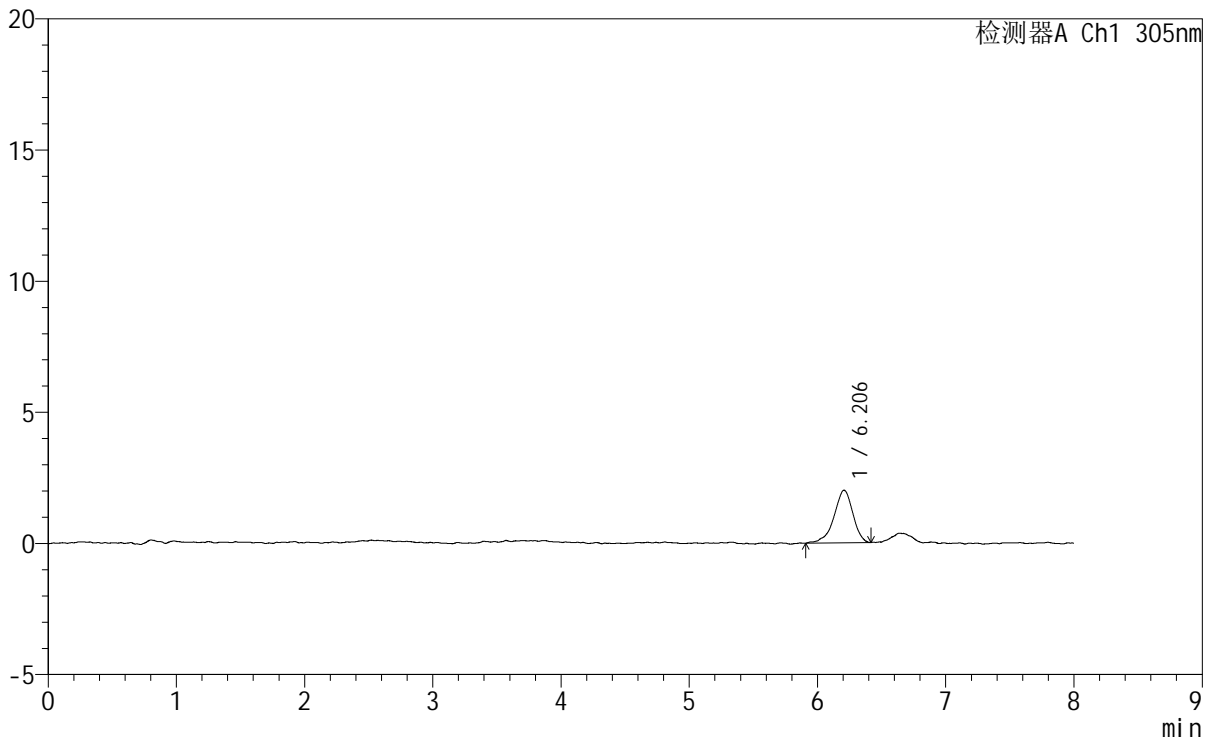
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3871-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 13:18:06 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/20 09:05:36 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	6.206	20595	100.000	2007	8561	0.897	--
总计		20595	100.000	2007			

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



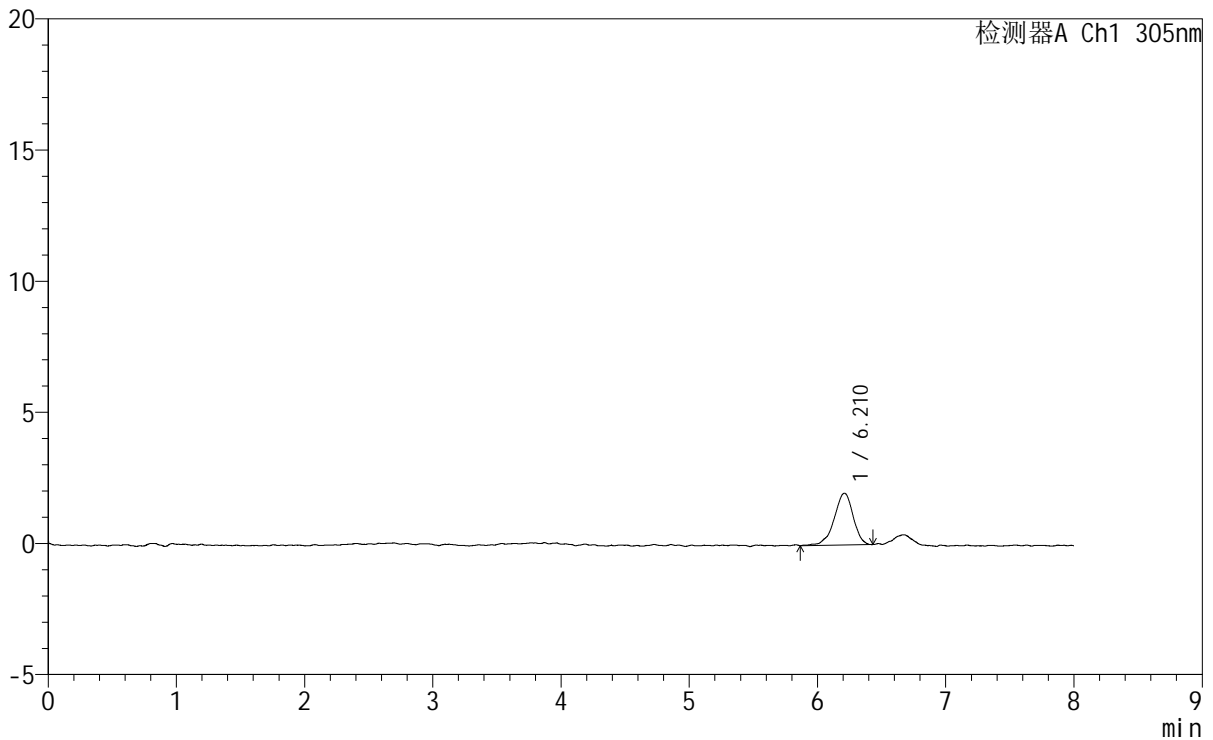
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3872-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p2-45min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 13:26:28 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2026/03/20 09:05:39 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	6.210	20360	100.000	1974	8817	0.919	--
总计		20360	100.000	1974			

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



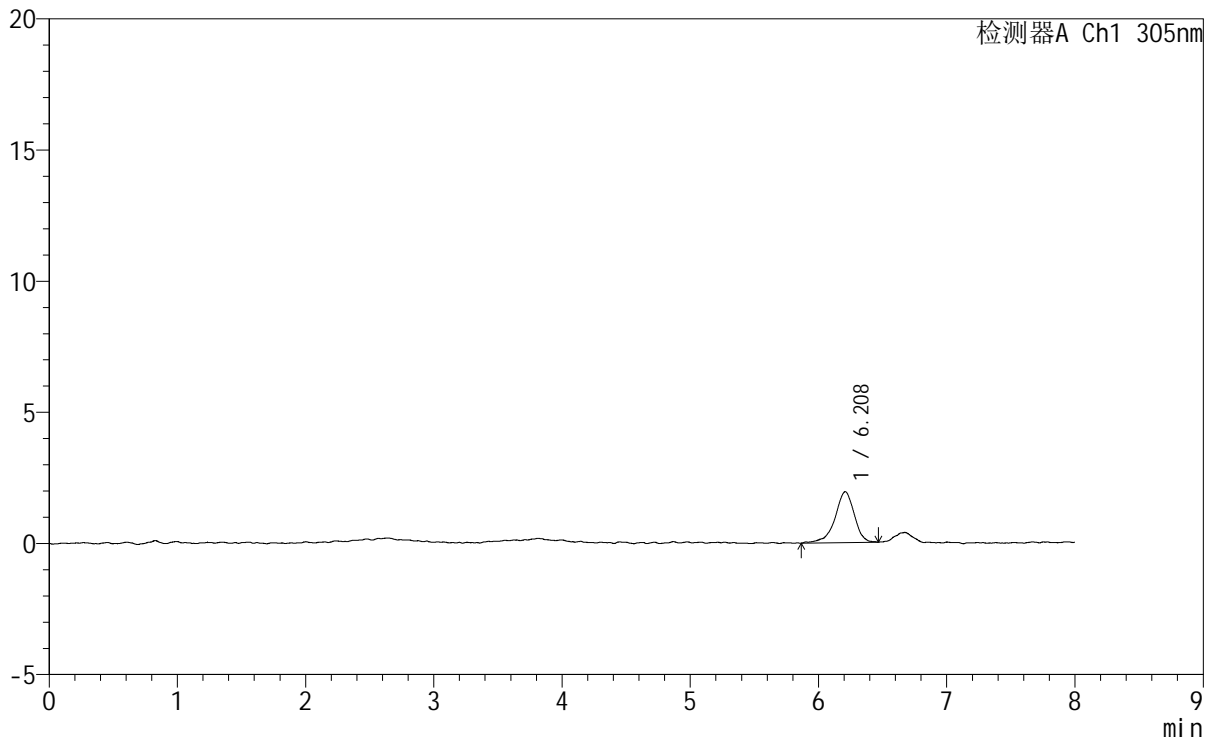
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3874-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 13:43:13 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/20 09:05:46 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	6.208	20217	100.000	1937	8875	0.888	--
总计		20217	100.000	1937			

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



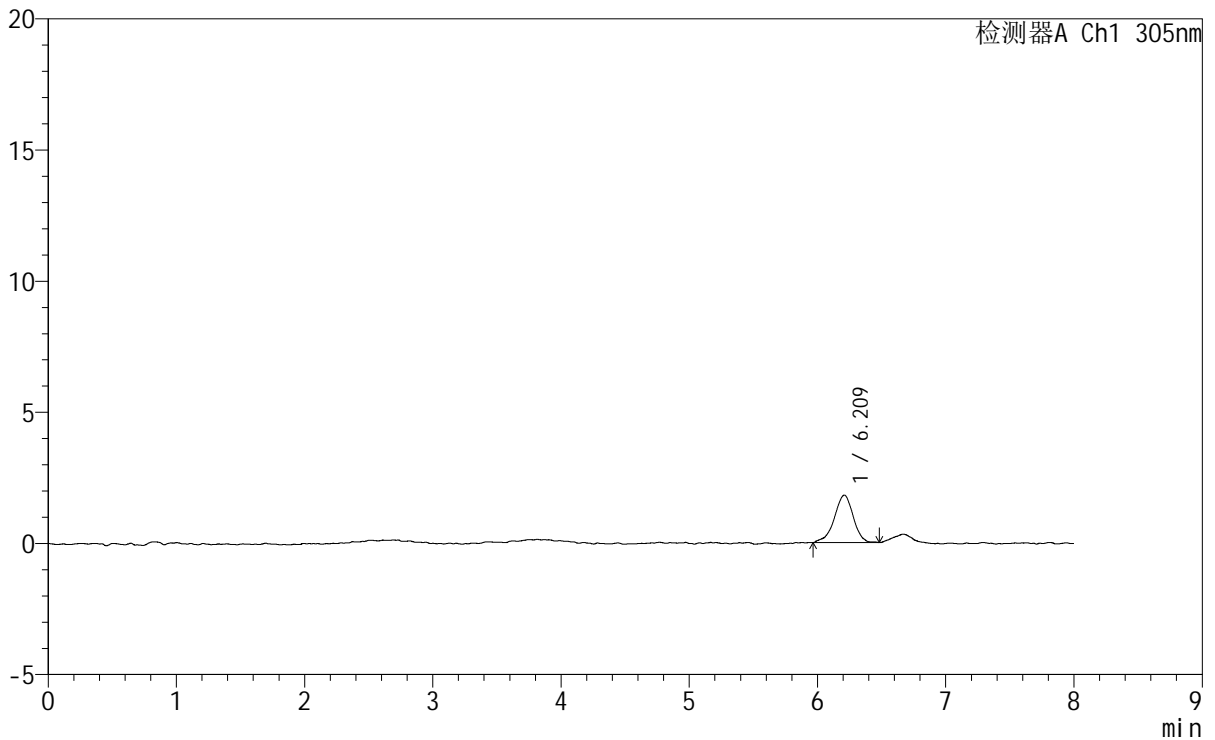
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3875-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 13:51:36 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/20 09:05:49 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	6.209	18617	100.000	1809	8891	0.906	--
总计		18617	100.000	1809			

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



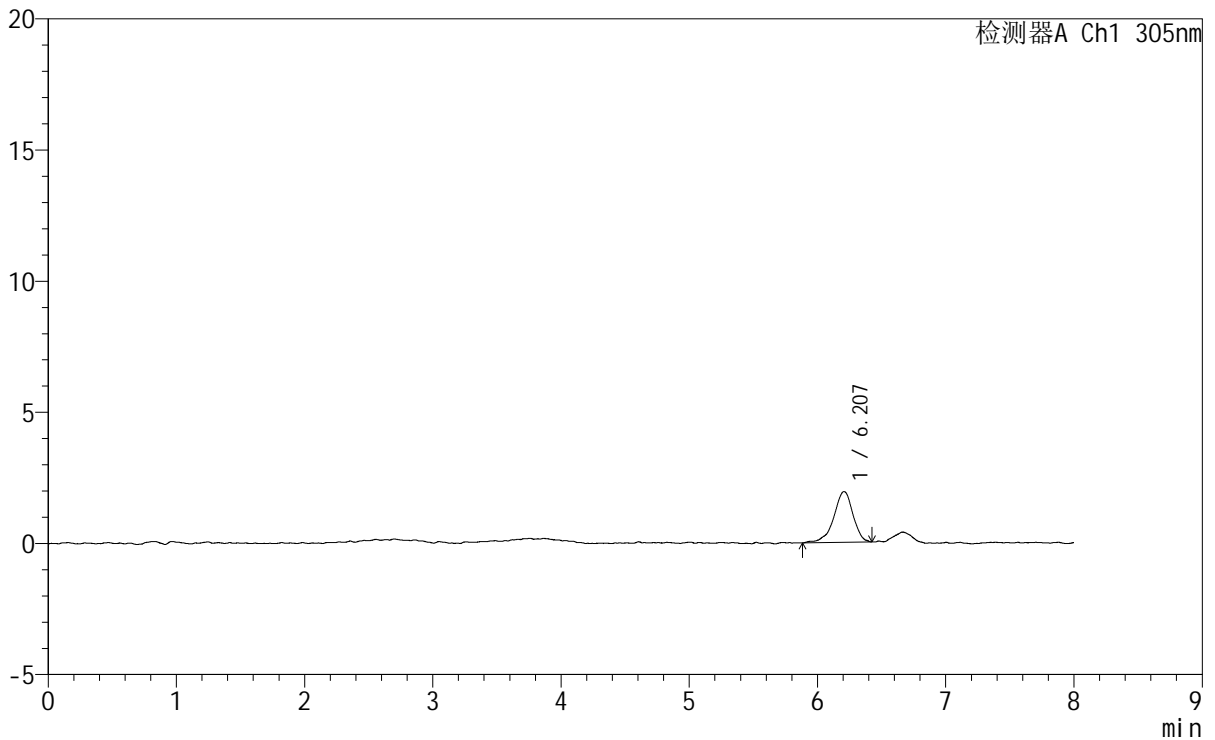
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3876-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 13:59:58 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/20 09:05:52 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	6.207	20168	100.000	1937	8942	0.898	--
总计		20168	100.000	1937			

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



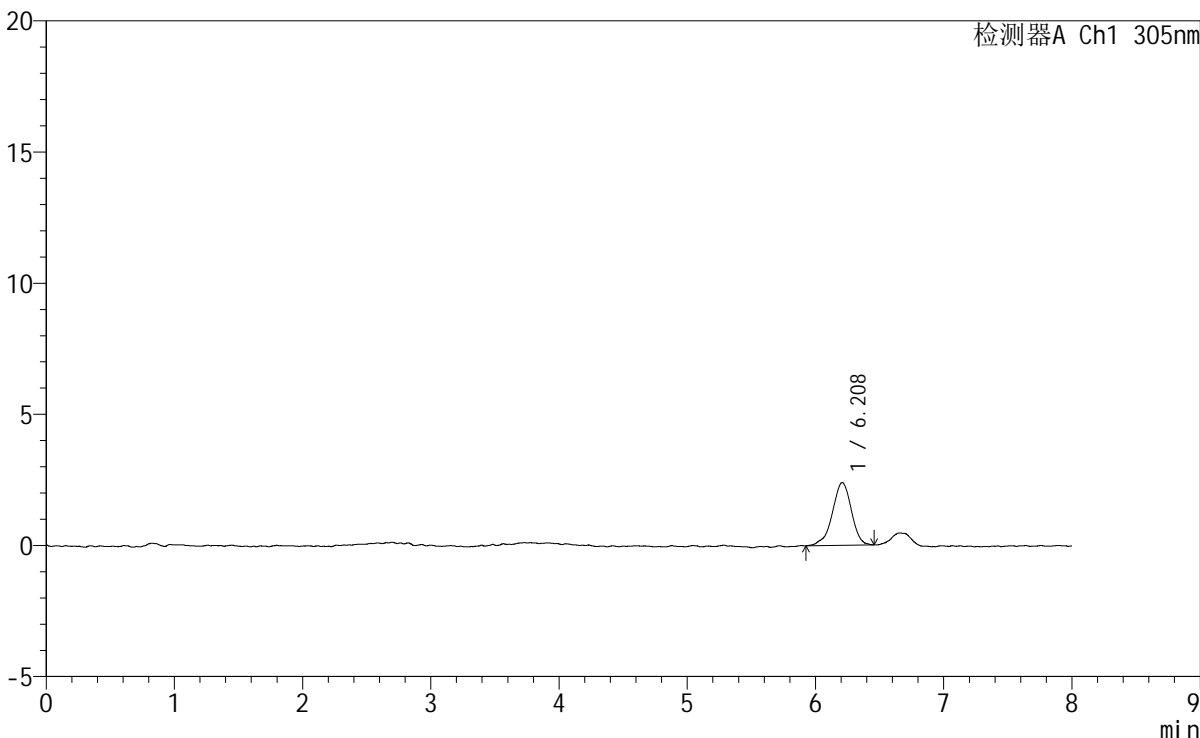
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3877-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 14:08:21 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/20 09:05:55 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	6.208	24756	100.000	2397	8516	0.921	--
总计		24756	100.000	2397			

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇 (60:40) 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



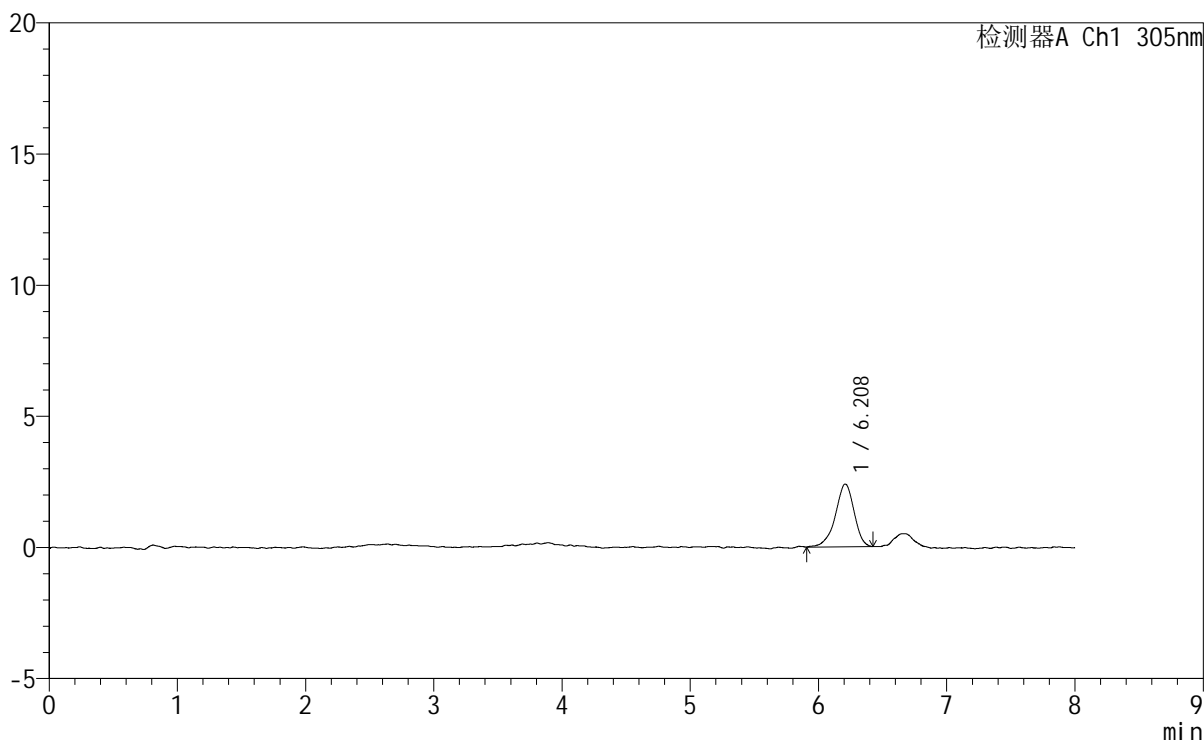
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3878-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 14:16:43 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/20 09:05:58 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	6.208	24295	100.000	2390	8893	0.913	--
总计		24295	100.000	2390			

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇 (60:40) 桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



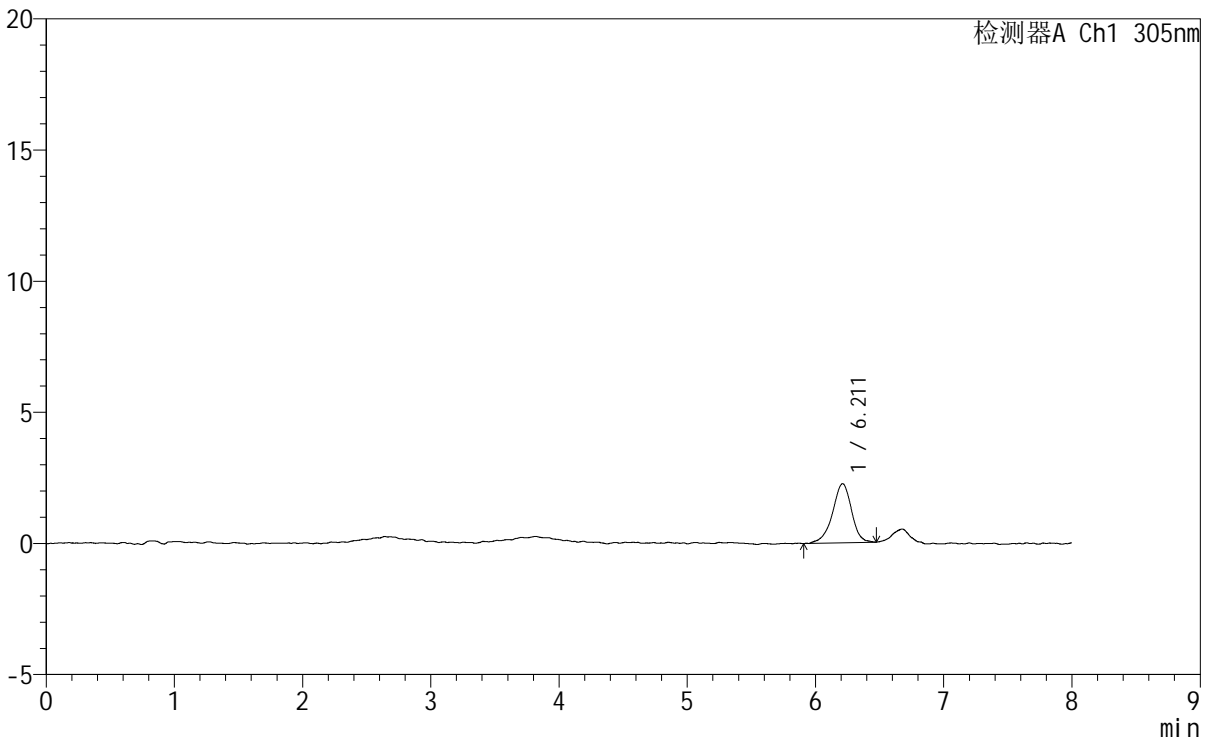
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3879-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p3-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 14:25:05	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2026/03/20 09:06:02		
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	6.211	23308	100.000	2256	9075	0.923	--
总计		23308	100.000	2256			

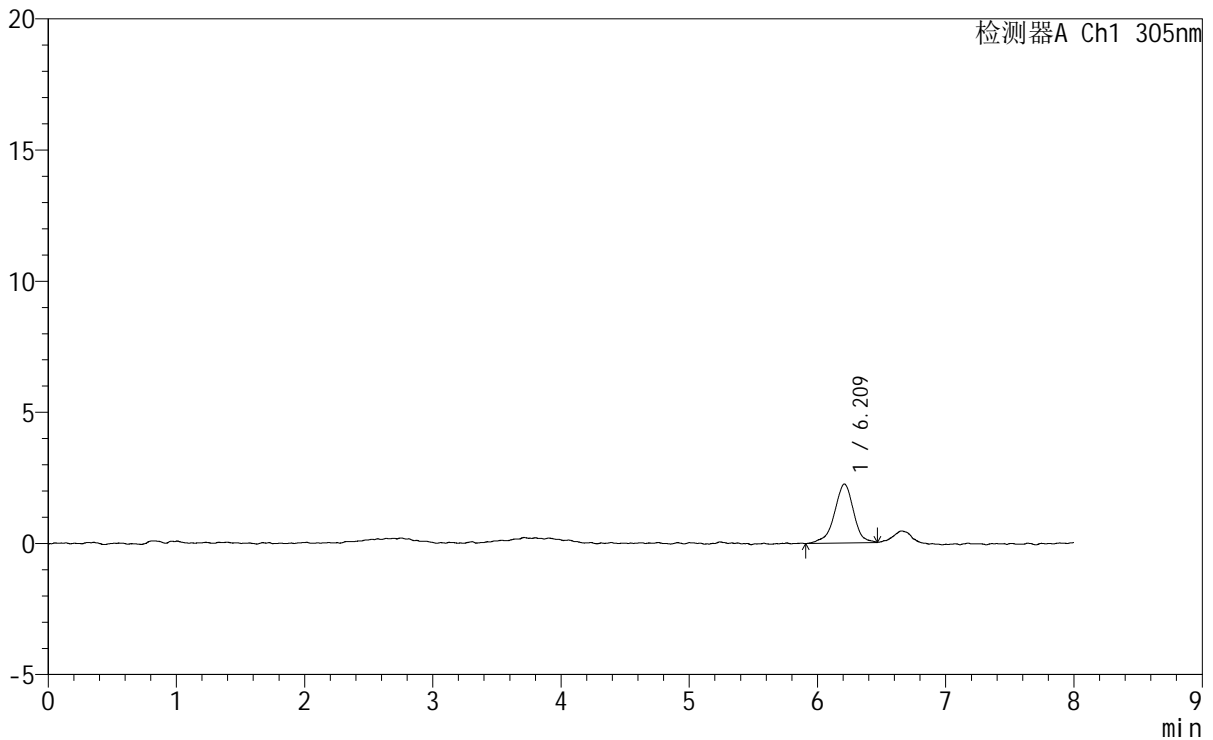
图27 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3881-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 14:41:50 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/20 09:06:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

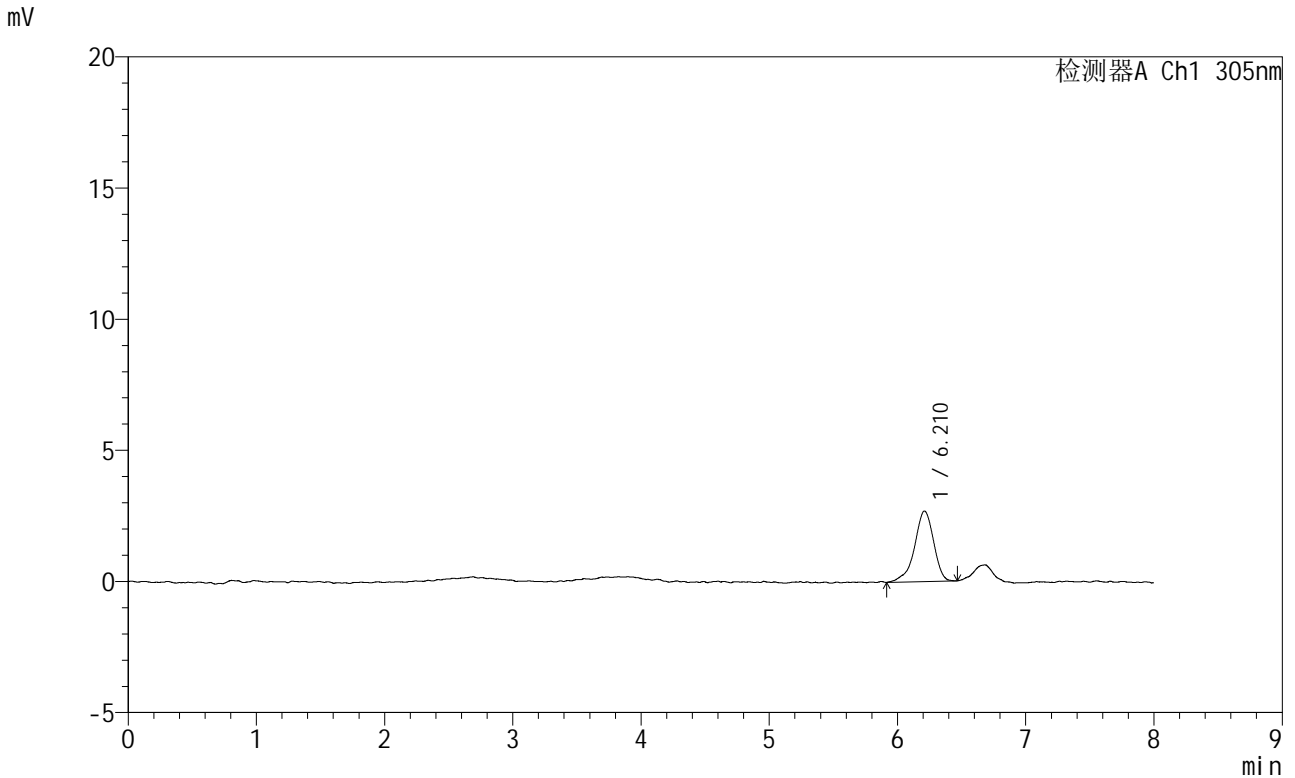
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.209	23234	100.000	2242	8750	0.918	--
总计		23234	100.000	2242			

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流 速	: 2.0ml/min
柱 温	: 30°C	波 长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3883-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p1-75min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 14:58:34	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2026/03/20 09:06:15		
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	6.210	27832	100.000	2688	8781	0.884	--
总计		27832	100.000	2688			

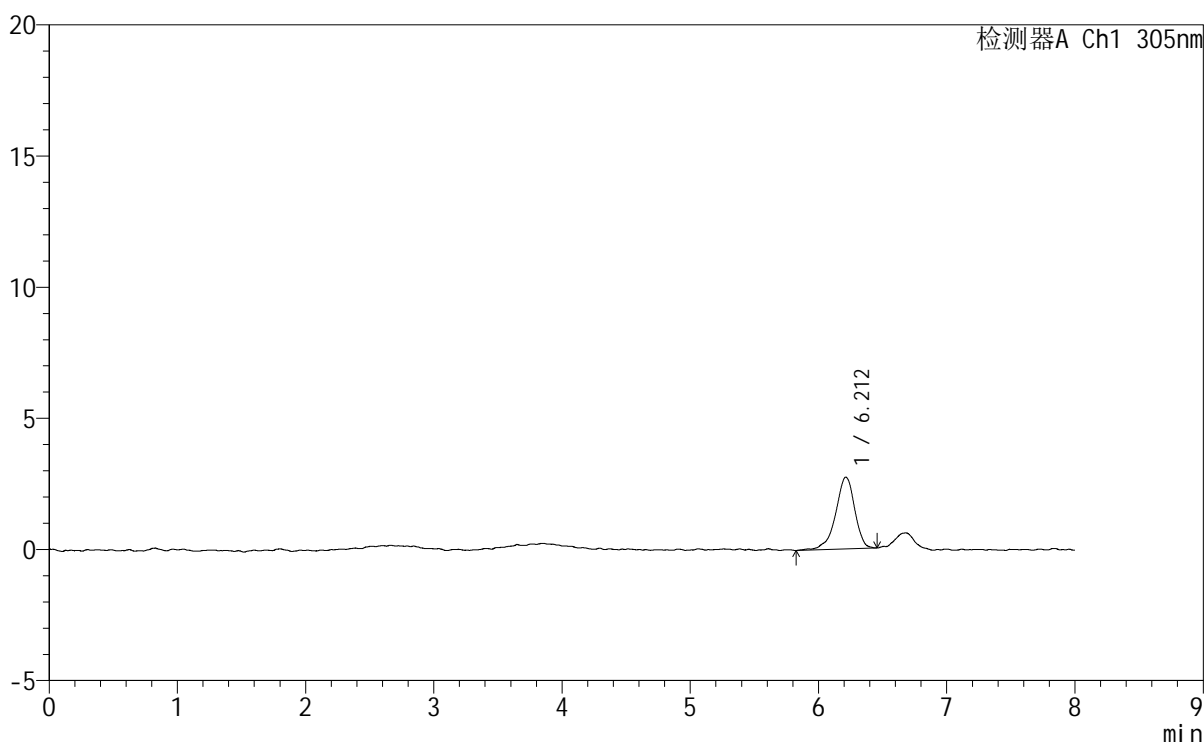
图31 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇 (60:40) 桨法-50转-75min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3884-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p2-75min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 15:06:56	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2026/03/20 09:06:18		
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	6.212	28384	100.000	2742	9095	0.885	--
总计		28384	100.000	2742			

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)浆法-50转-75min-片2
供试品溶液-1



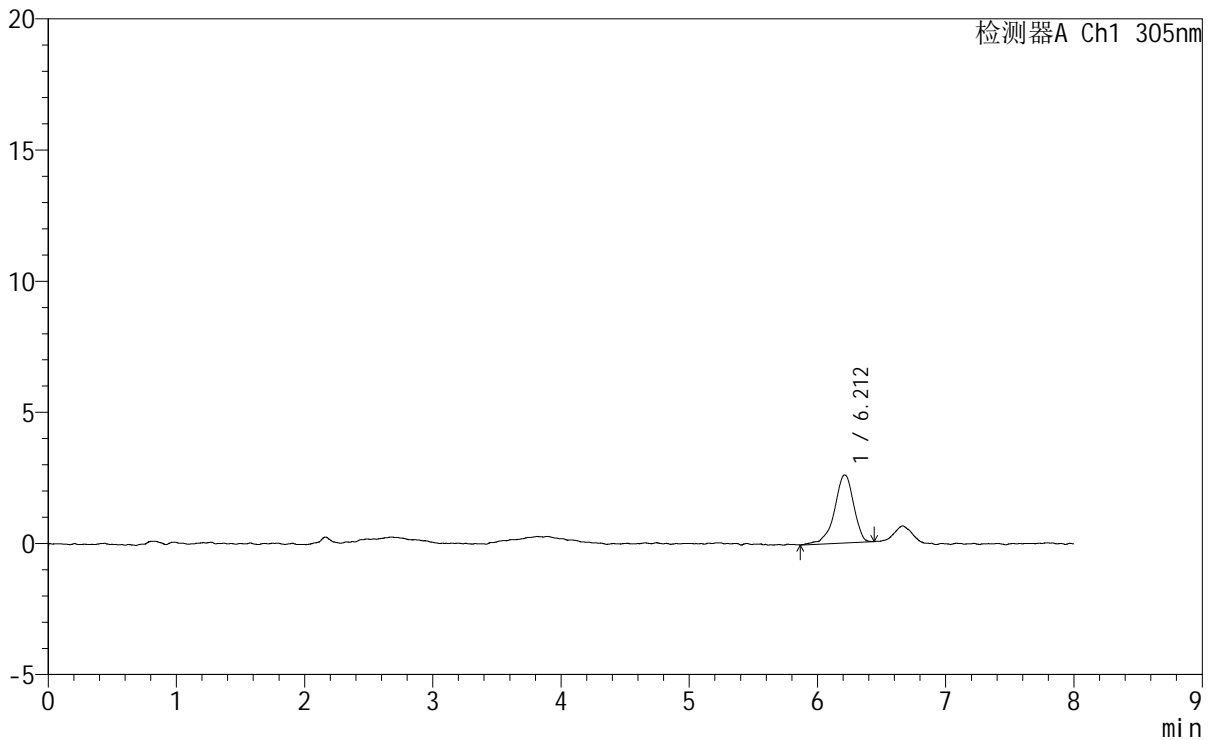
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3885-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p3-75min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-23	
进样体积 : 20 µl	版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 15:15:19	实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2026/03/20 09:06:21	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	6.212	26869	100.000	2596	8987	0.893	--
总计		26869	100.000	2596			

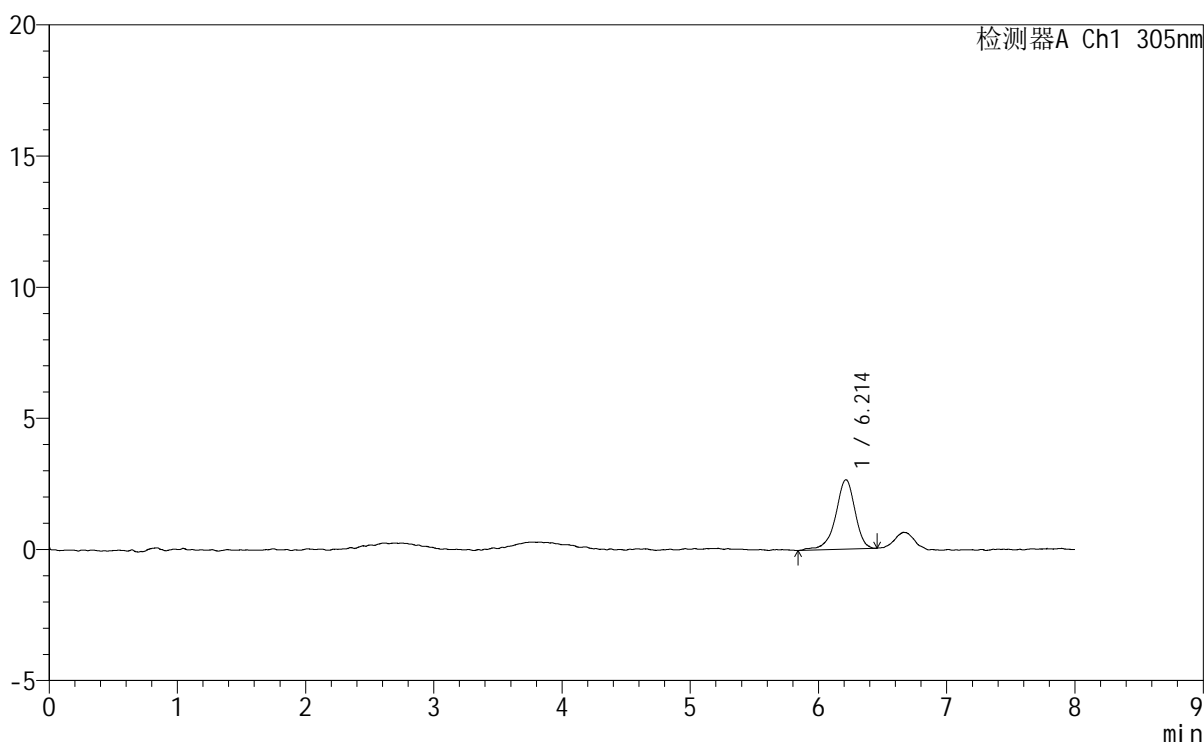
图33 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)浆法-50转-75min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3886-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p4-75min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 15:23:41 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2026/03/20 09:06:25 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	6.214	27855	100.000	2647	8676	0.899	--
总计		27855	100.000	2647			

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)浆法-50转-75min-片4
供试品溶液-1



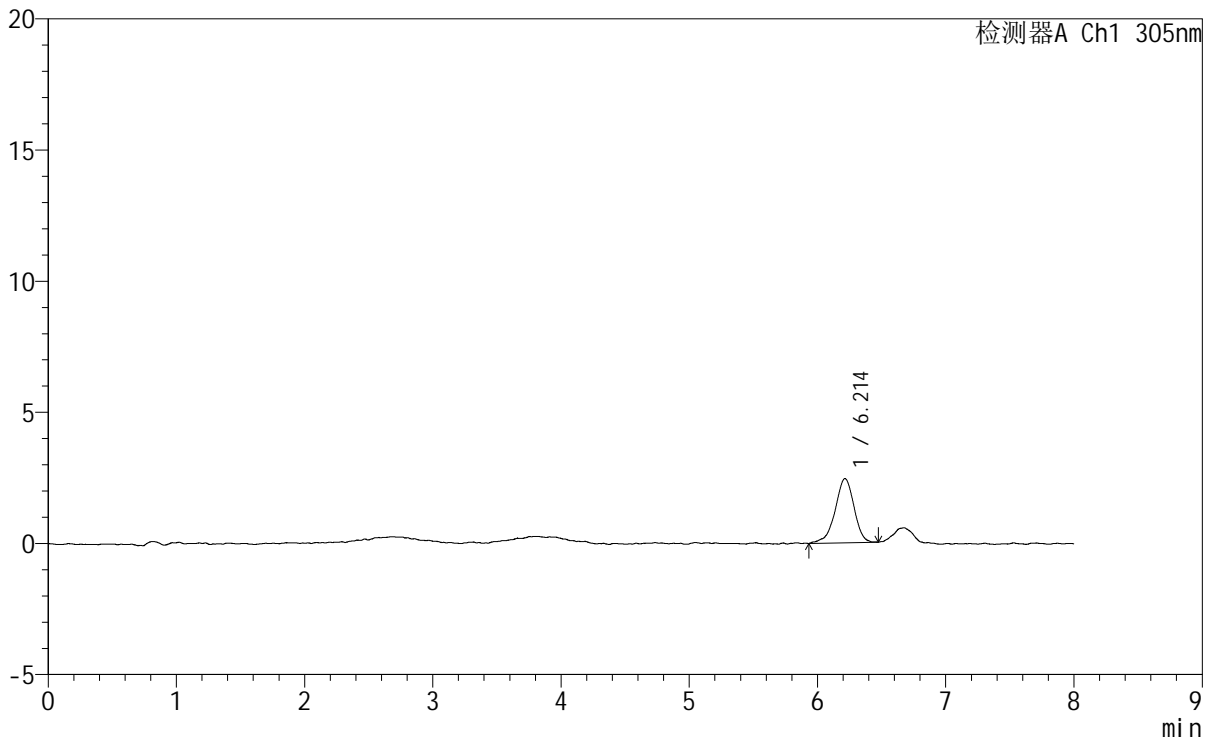
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3887-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p5-75min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 15:32:02	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2026/03/20 09:06:28		
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	6.214	25030	100.000	2446	8975	0.904	--
总计		25030	100.000	2446			

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)浆法-50转-75min-片5
 供试品溶液-1



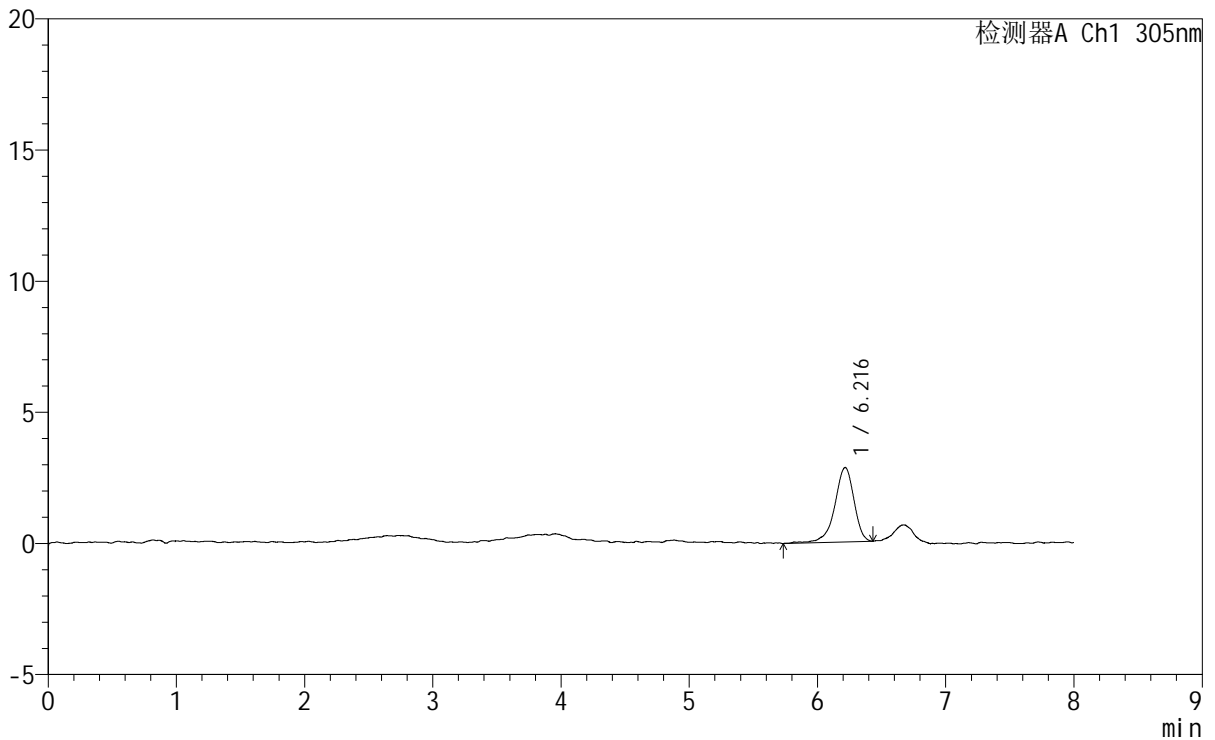
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3888-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p6-75min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 15:40:24 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2026/03/20 09:06:31 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	6.216	29635	100.000	2837	8799	0.884	--
总计		29635	100.000	2837			

图36 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)桨法-50转-75min-片6
 供试品溶液-1



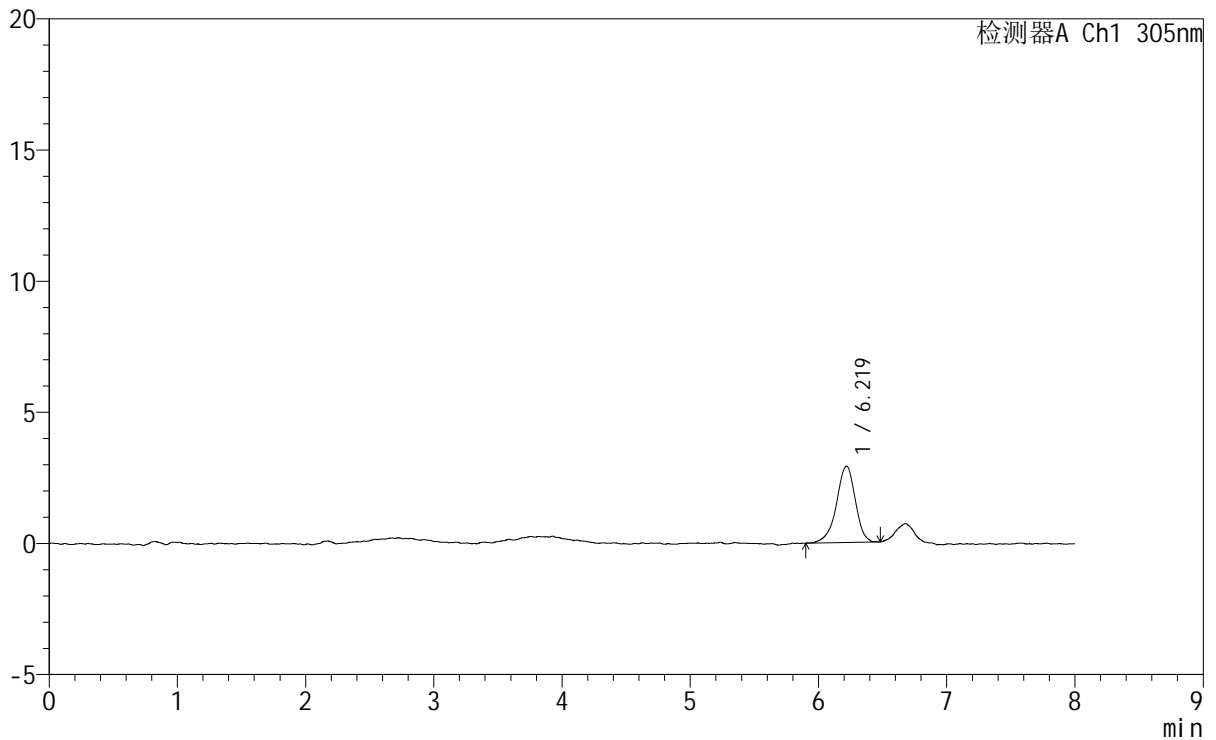
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3889-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p1-90min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 15:48:46	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2026/03/20 09:06:34		
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	6.219	29907	100.000	2914	9031	0.912	--
总计		29907	100.000	2914			

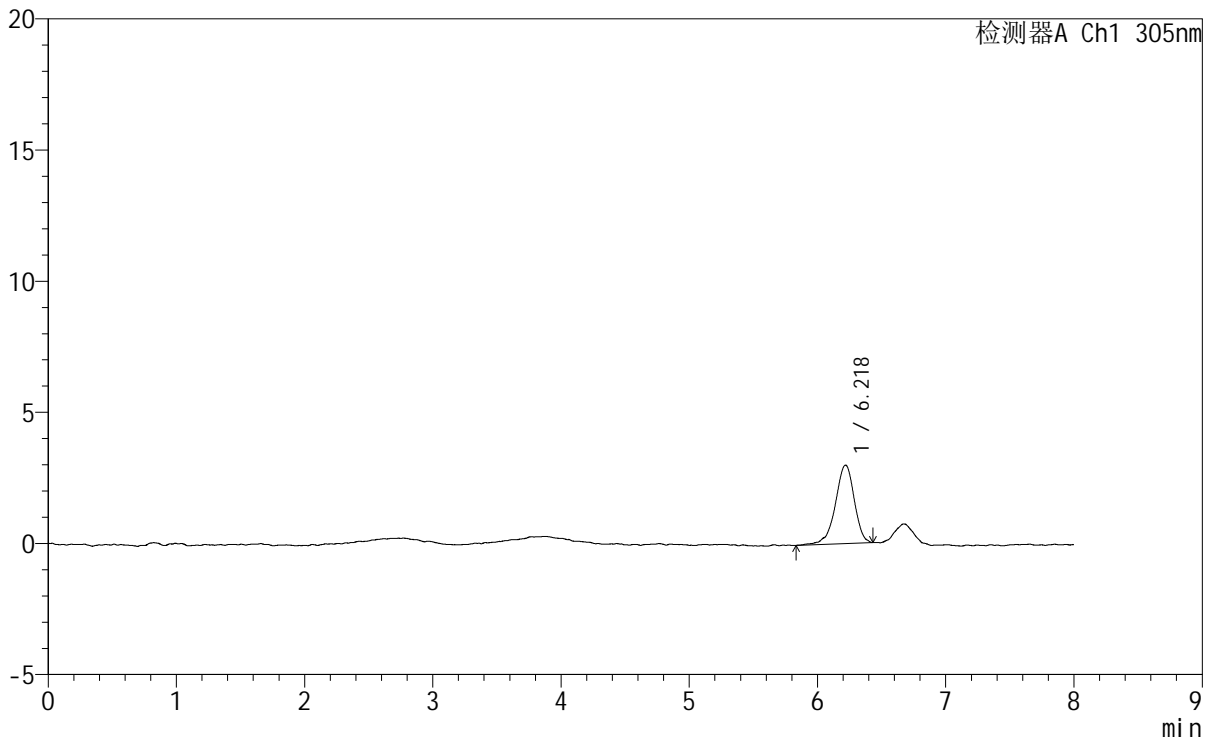
图37 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)浆法-50转-90min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3890-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 15:57:09 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/20 09:06:38 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	6.218	30697	100.000	2990	9076	0.900	--
总计		30697	100.000	2990			

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)浆法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

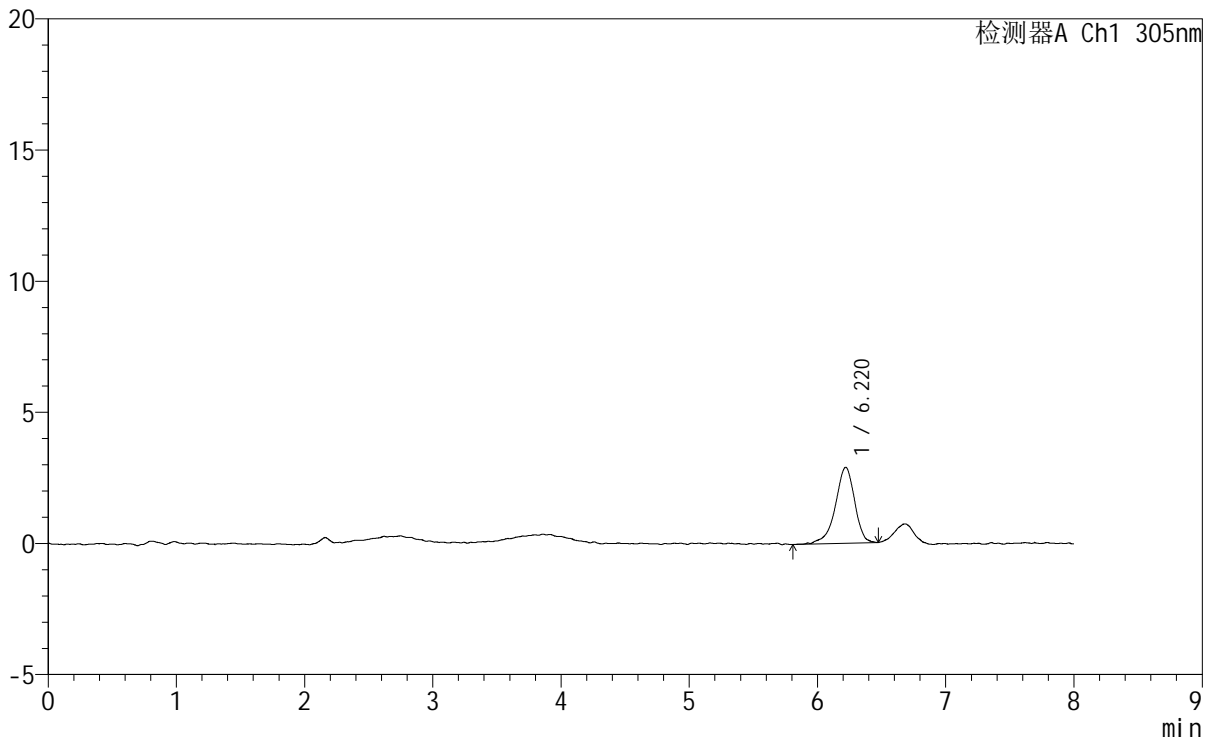
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3891-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p3-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 16:05:32 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/20 09:06:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

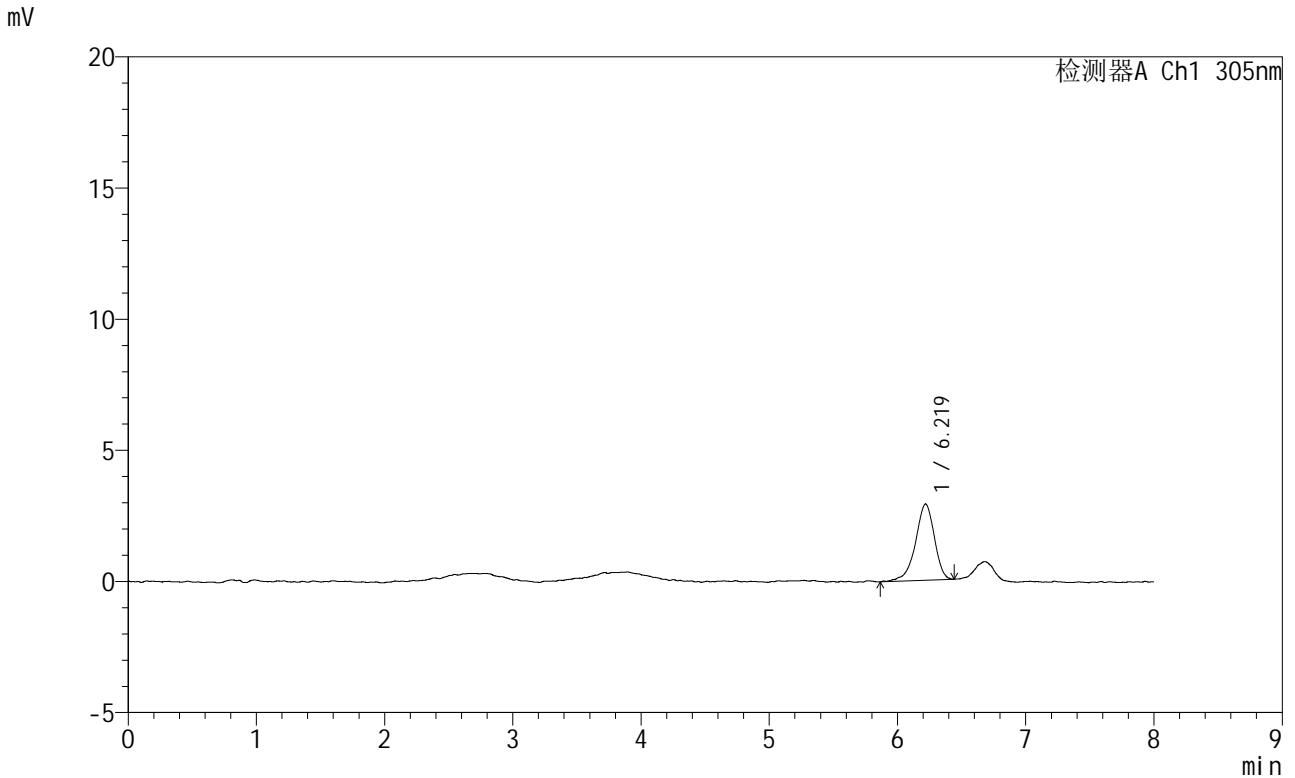
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.220	30298	100.000	2897	8662	0.870	--
总计		30298	100.000	2897			

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)浆法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3892-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 16:13:54 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/20 09:06:45 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	6.219	29843	100.000	2910	9022	0.876	--
总计		29843	100.000	2910			

图40 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1



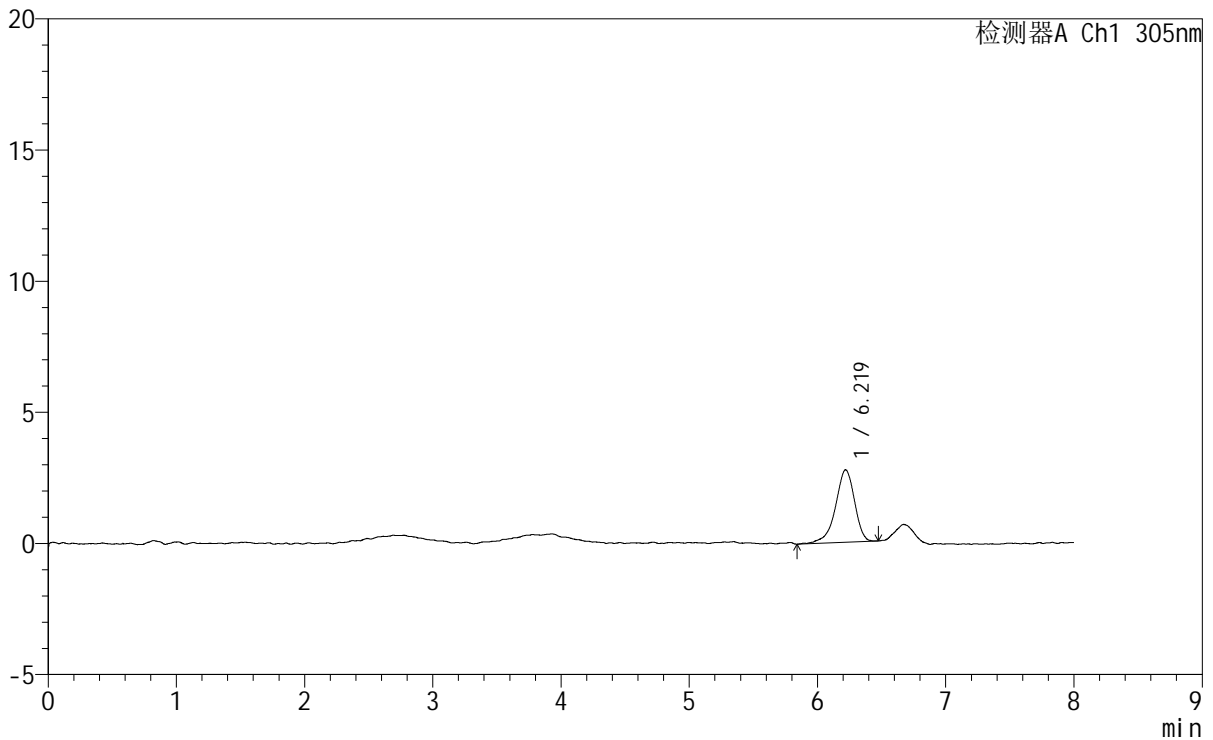
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3893-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p5-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 16:22:16 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/20 09:06:48 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	6.219	28559	100.000	2762	8644	0.876	--
总计		28559	100.000	2762			

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)浆法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1



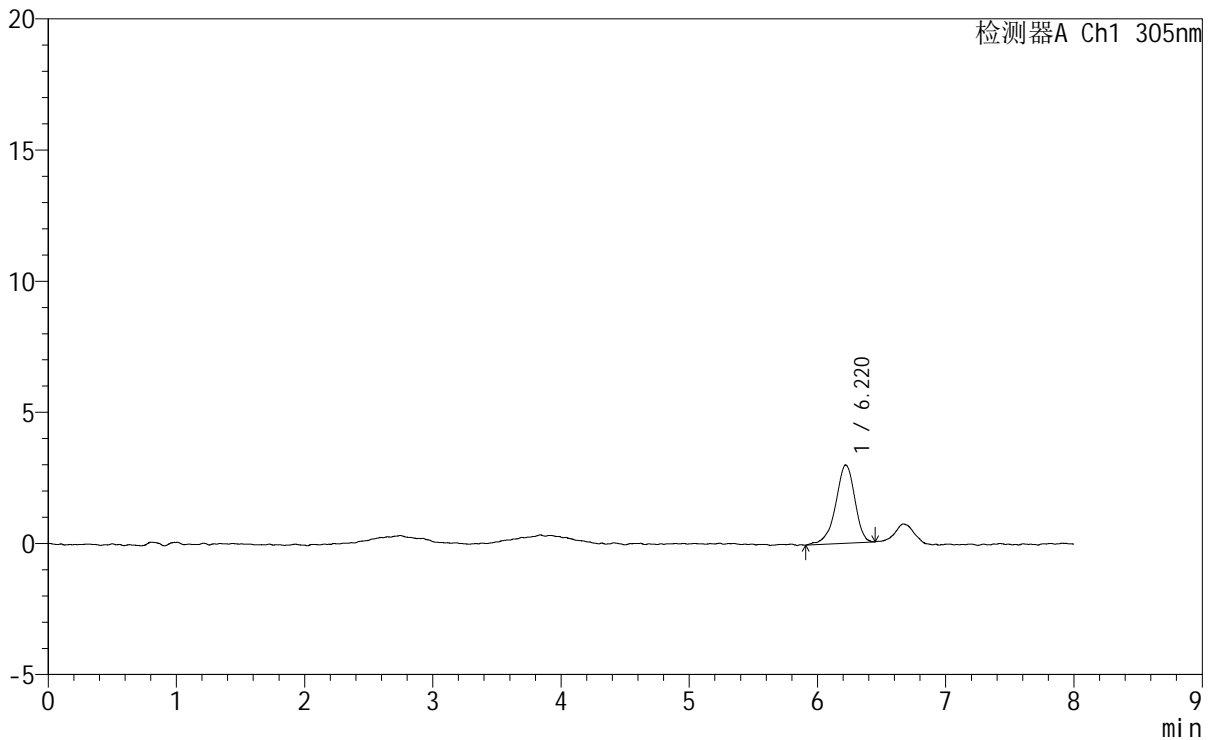
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3894-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 16:30:38 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/20 09:06:51 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	6.220	30926	100.000	2984	8753	0.899	--
总计		30926	100.000	2984			

图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)浆法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

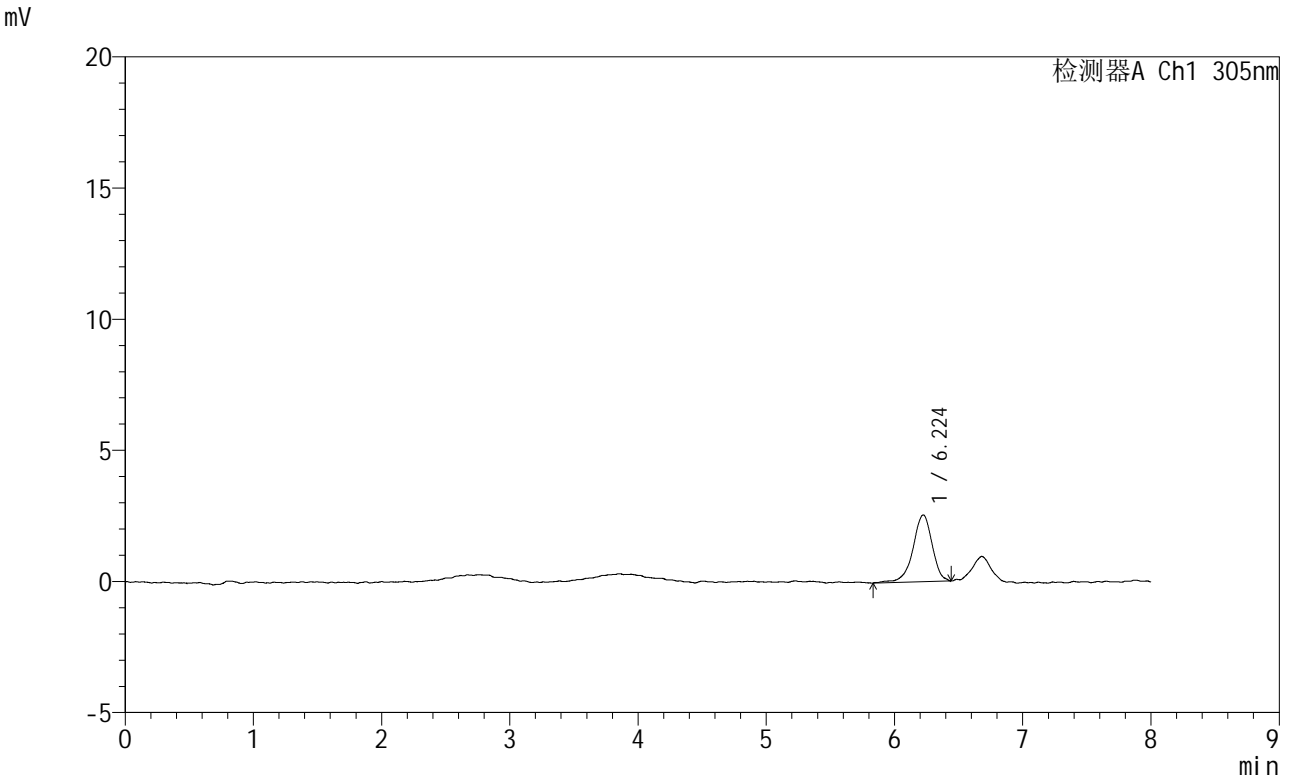


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3895-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p1-120min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 16:39:00 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/20 09:06:54 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	6.224	26630	100.000	2547	9026	0.914	--
总计		26630	100.000	2547			

图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

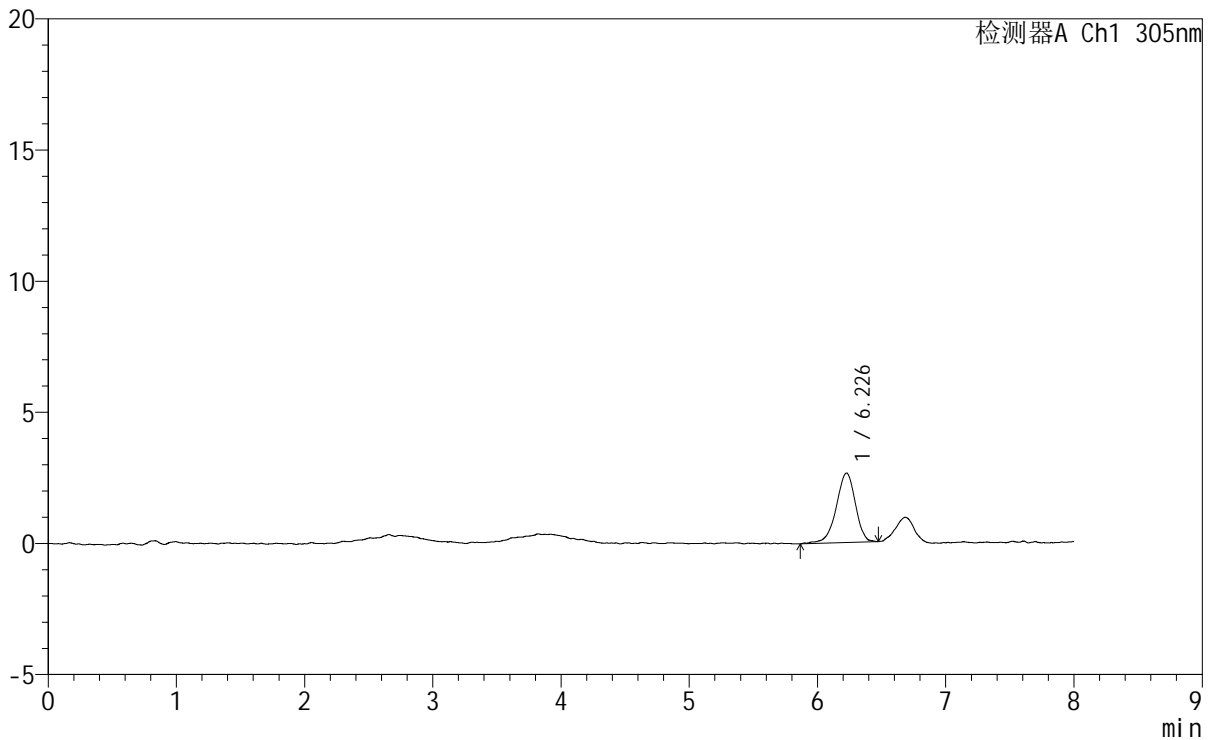
自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇 (60:40) 桨法-50转-120min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3896-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 16:47:23 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/20 09:06:58 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	6.226	27492	100.000	2646	8649	0.920	--
总计		27492	100.000	2646			

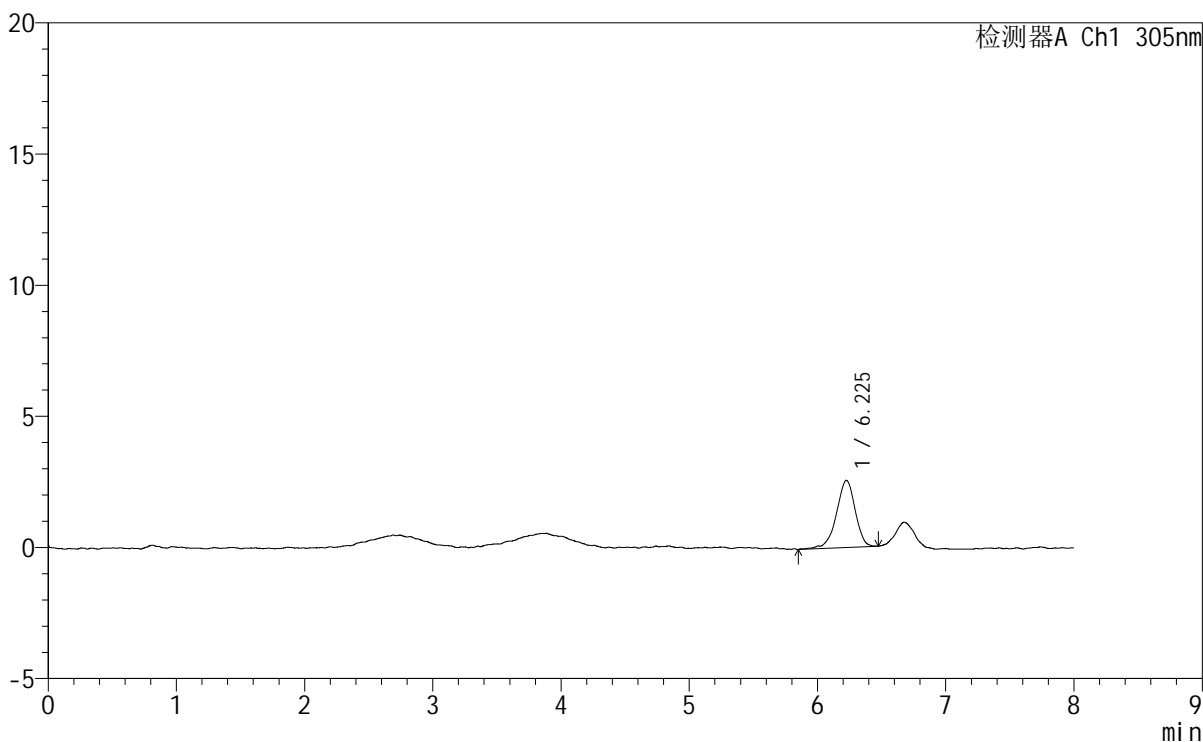
图44 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)桨法-50转-120min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3897-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p3-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 16:55:44	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2026/03/20 09:07:01		
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	6.225	26171	100.000	2564	8799	0.929	--
总计		26171	100.000	2564			

图45 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇 (60:40) 桨法-50转-120min-片3
供试品溶液-1



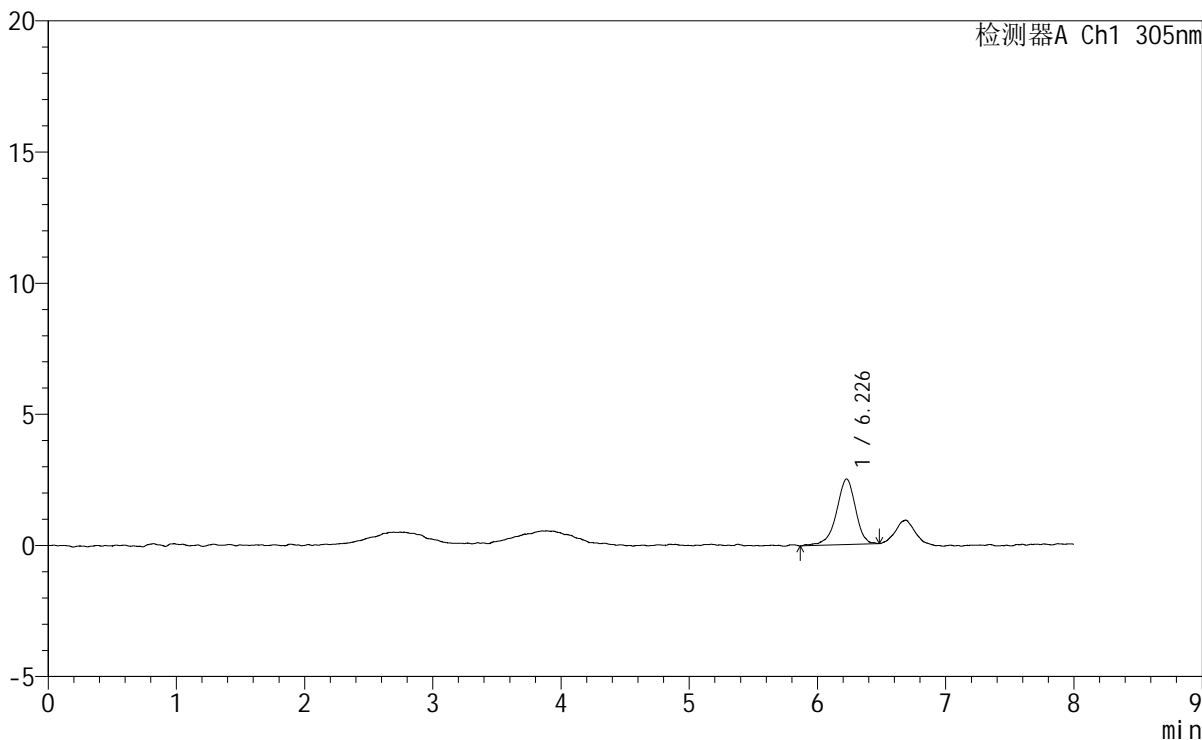
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3898-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p4-120min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 17:04:06 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2026/03/20 09:07:04 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	6.226	25934	100.000	2499	8724	0.911	--
总计		25934	100.000	2499			

图46 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)桨法-50转-120min-片4
供试品溶液-1



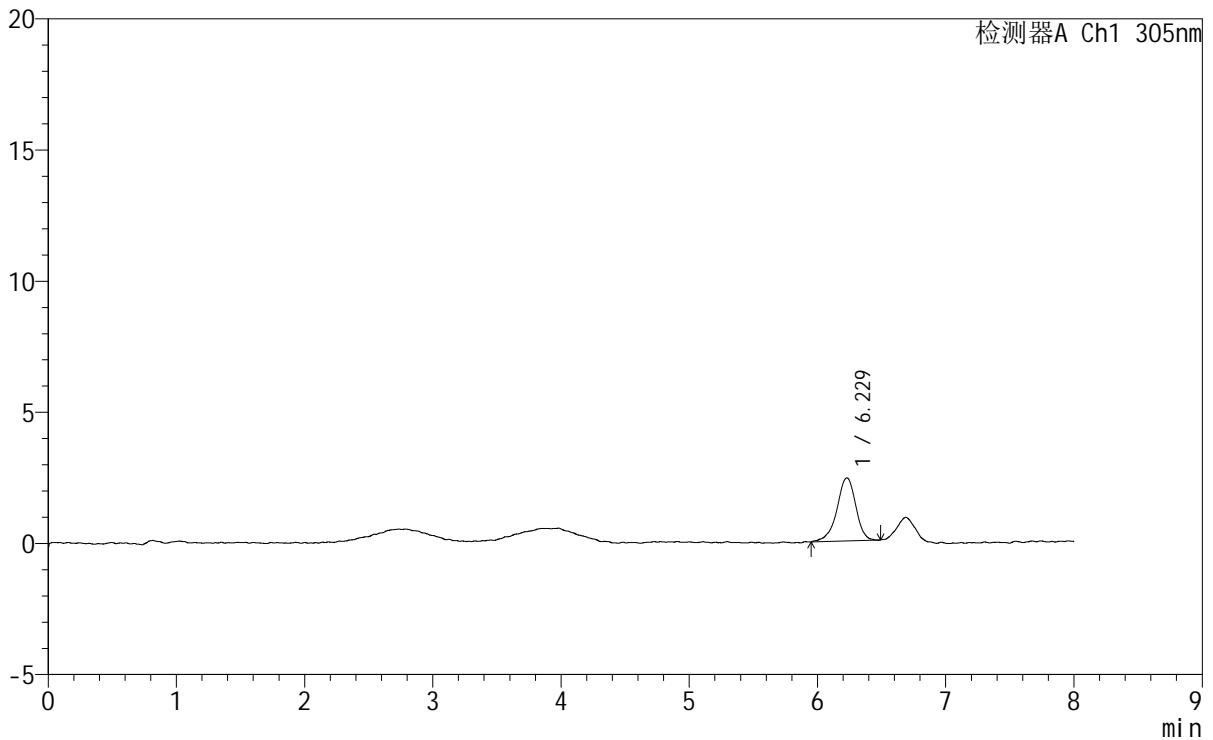
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3899-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 17:12:28 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2026/03/20 09:07:07 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	6.229	24555	100.000	2401	9286	0.920	--
总计		24555	100.000	2401			

图47 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)桨法-50转-120min-片5
供试品溶液-1

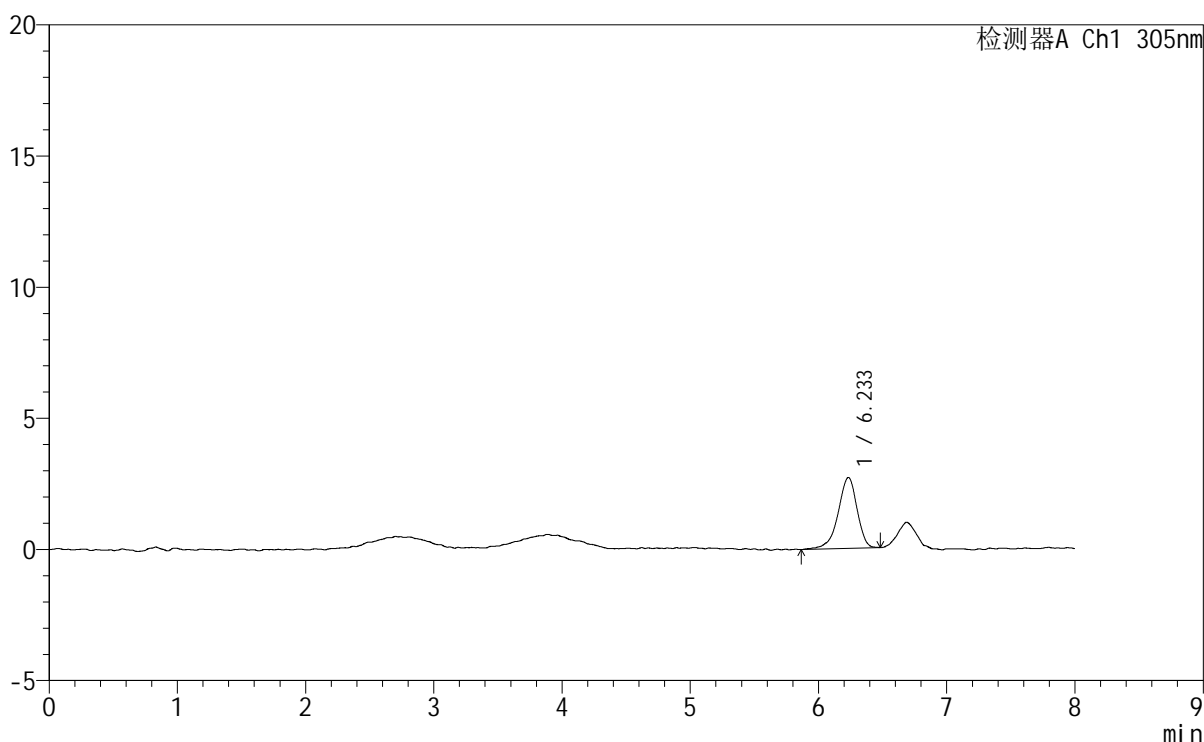
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流 速	: 2.0ml/min
柱 温	: 30°C	波 长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3900-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-p6-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 17:20:51	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2026/03/20 09:07:10		
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	6.233	27904	100.000	2705	9033	0.883	--
总计		27904	100.000	2705			

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇 (60:40) 桨法-50转-120min-片6
供试品溶液-1

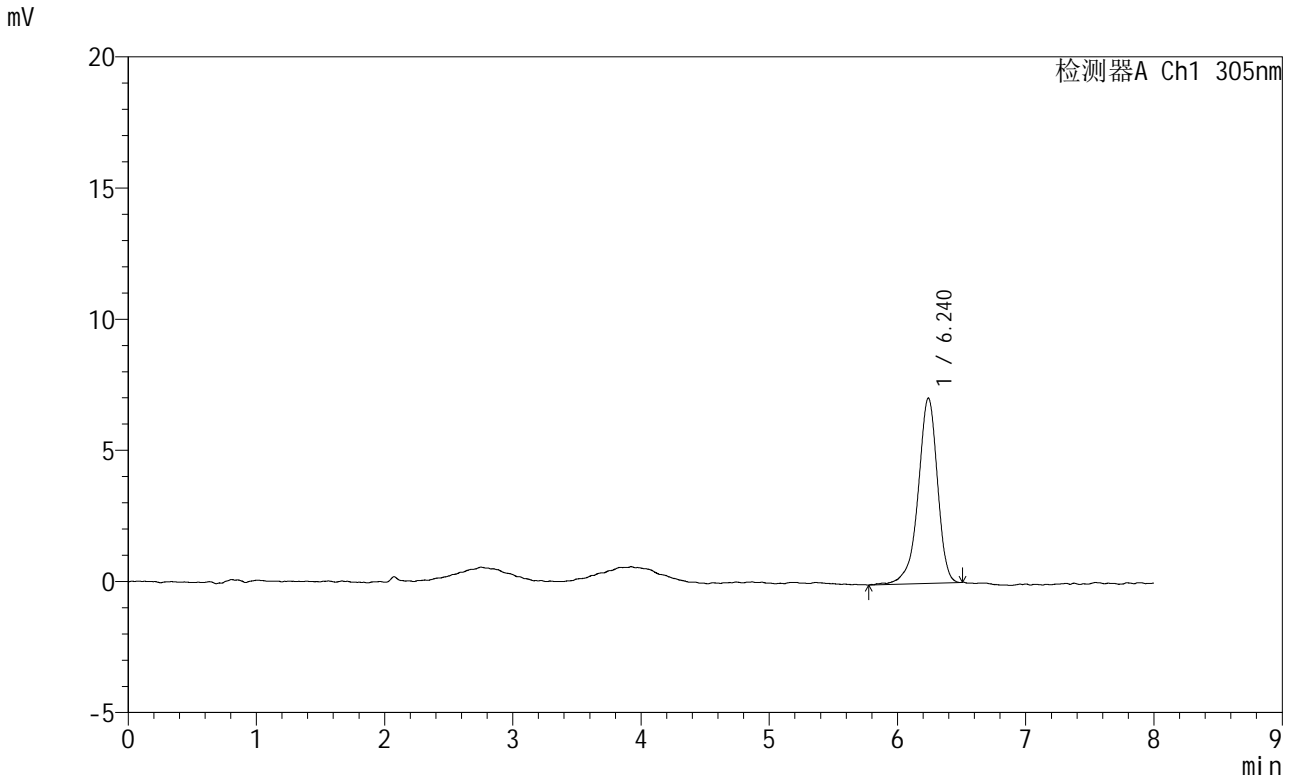


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-186/28-3903-3 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-60-40jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 17:46:01 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2026/03/20 09:07:20 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	6.240	73751	100.000	7064	8748	0.898	--
总计		73751	100.000	7064			

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(60:40)浆法-50转
 对照品溶液-2-1

