



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

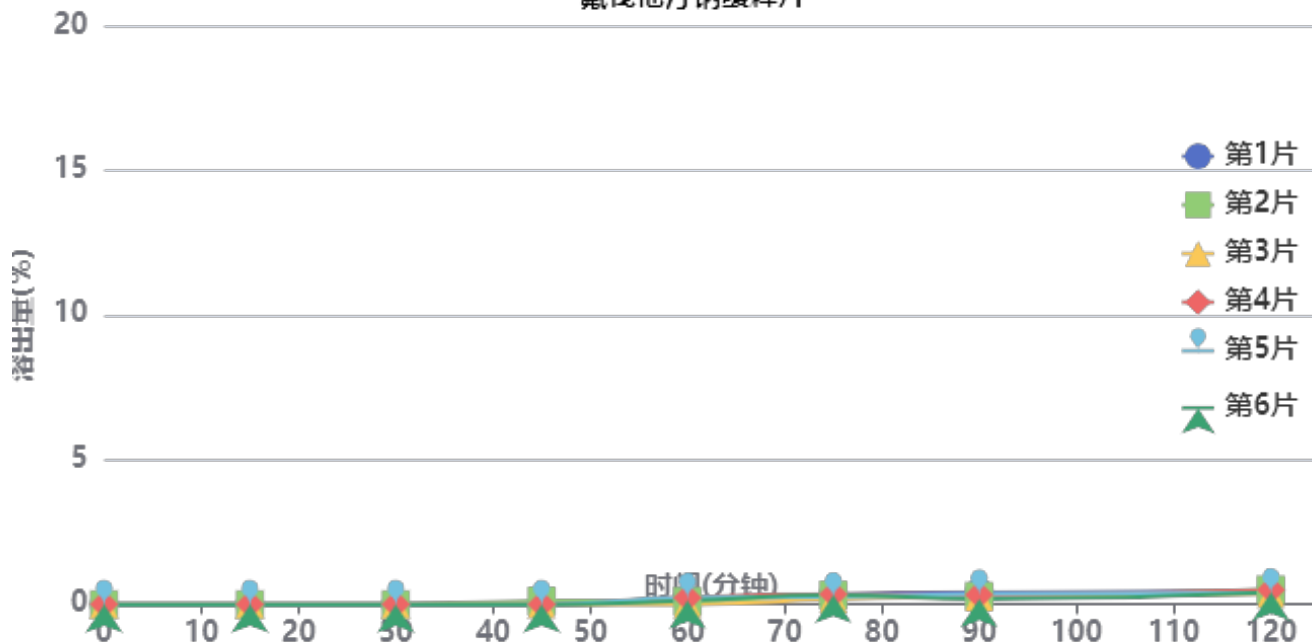
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.66	72191	71698	72776	71466	72036	72033	0.70
2	11.61	72197	72341				72269	0.15

单位质量响应值	RSD%	判断
6177.79	0.54	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-5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
15min	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		
30min	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		
45min	1		-		0.000	0.02	244.95	0.00	0.02	244.95
	2	829	-	829	0.123			0.12		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
60min	1	1370	-	1370	0.204	0.15	61.19	0.20	0.15	61.40
	2	664	-	664	0.099			0.10		
	3		-		0.000			0.00		
	4	1567	-	1567	0.233			0.23		
	5	1584	-	1584	0.236			0.24		
	6	894	-	894	0.133			0.13		
75min	1	2341	-	2341	0.349	0.30	21.68	0.35	0.30	21.09
	2	2149	-	2149	0.320			0.32		
	3	1253	-	1253	0.187			0.19		
	4	2312	-	2312	0.344			0.35		
	5	1697	-	1697	0.253			0.26		
	6	2240	-	2240	0.334			0.33		
90min	1	2751	-	2751	0.410	0.30	27.55	0.42	0.30	27.73
	2	1905	-	1905	0.284			0.29		
	3	1647	-	1647	0.245			0.25		
	4	2205	-	2205	0.328			0.33		
	5	2360	-	2360	0.352			0.36		
	6	1185	-	1185	0.177			0.18		
120min	1	3109	-	3109	0.463	0.44	13.25	0.47	0.44	13.44
	2	3372	-	3372	0.502			0.51		
	3	2418	-	2418	0.360			0.36		
	4	3310	-	3310	0.493			0.50		
	5	2629	-	2629	0.392			0.40		
	6	2750	-	2750	0.410			0.42		
极限	1	6099	-	6099	0.908	0.85	10.03	0.92	0.86	10.17
	2	5379	-	5379	0.801			0.81		
	3	5284	-	5284	0.787			0.79		
	4	6529	-	6529	0.973			0.99		
	5	5002	-	5002	0.745			0.76		
	6	5802	-	5802	0.864			0.87		



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本

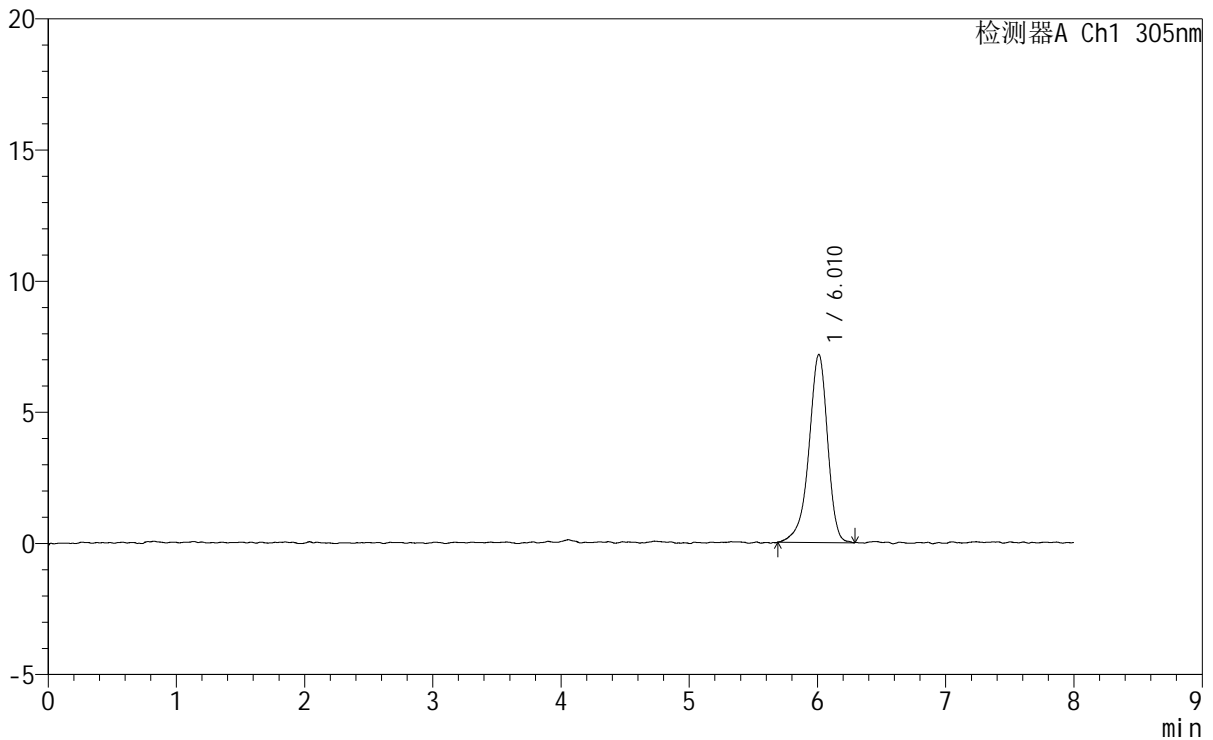


<样品信息>

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 - 0-189/28-3742-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/18 19:13:06      实验者: wangdan  
 处理时间(V6) : 2026/03/20 09:46:00      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	6.010	72191	100.000	7162	8743	0.897	--
总计		72191	100.000	7162			

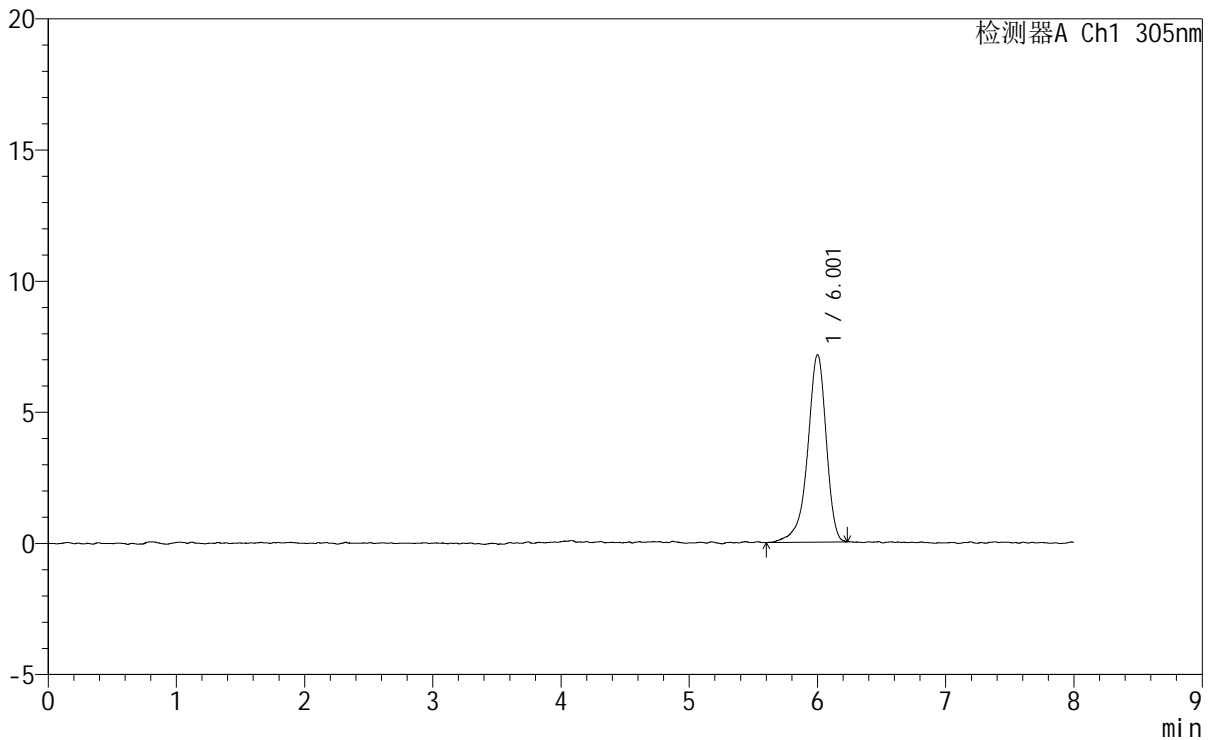
图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(95:5)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-190/28-3743-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/18 19:21:31	处理者	: wangdan
处理时间(V6)	: 2026/03/20 09:47:00		
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	6.001	71698	100.000	7133	8855	0.874	--
总计		71698	100.000	7133			

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(95:5)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



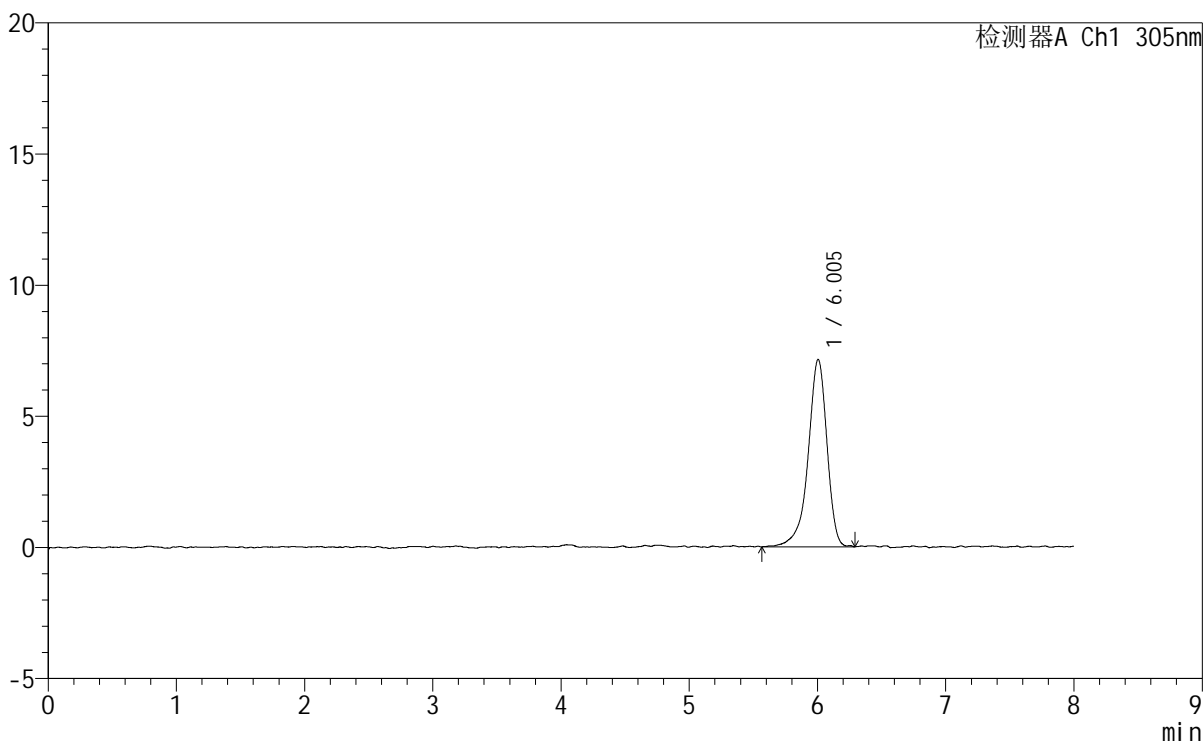
# SMF-4060

## <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 - 0-190/28-3744-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/18 19:29:55	处理者	: wangdan
处理时间(V6)	: 2026/03/20 09:47:03		
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	6.005	72776	100.000	7145	8553	0.878	--
总计		72776	100.000	7145			

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(95:5)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



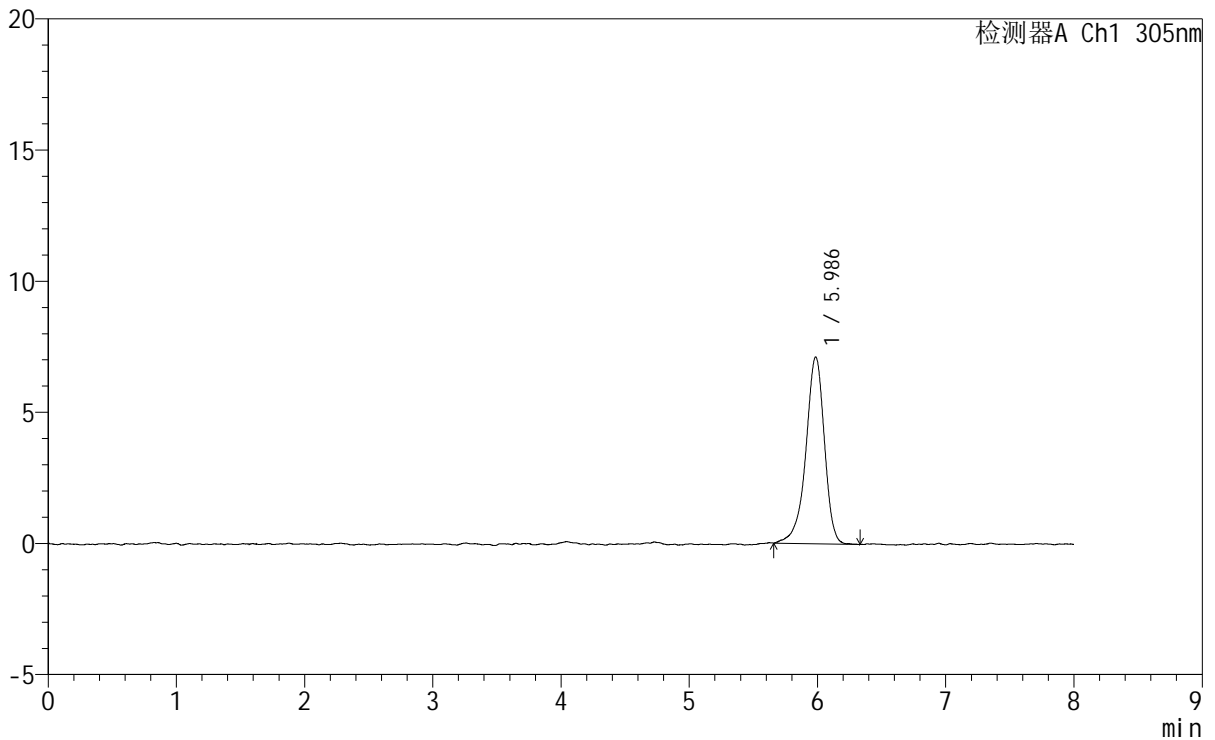
# SMF-4060

## <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 - 0-190/28-3745-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/18 19:38:19 实验者: wangdan  
 处理时间(V6) : 2026/03/20 09:47:06 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	5.986	71466	100.000	7120	8759	0.902	--
总计		71466	100.000	7120			

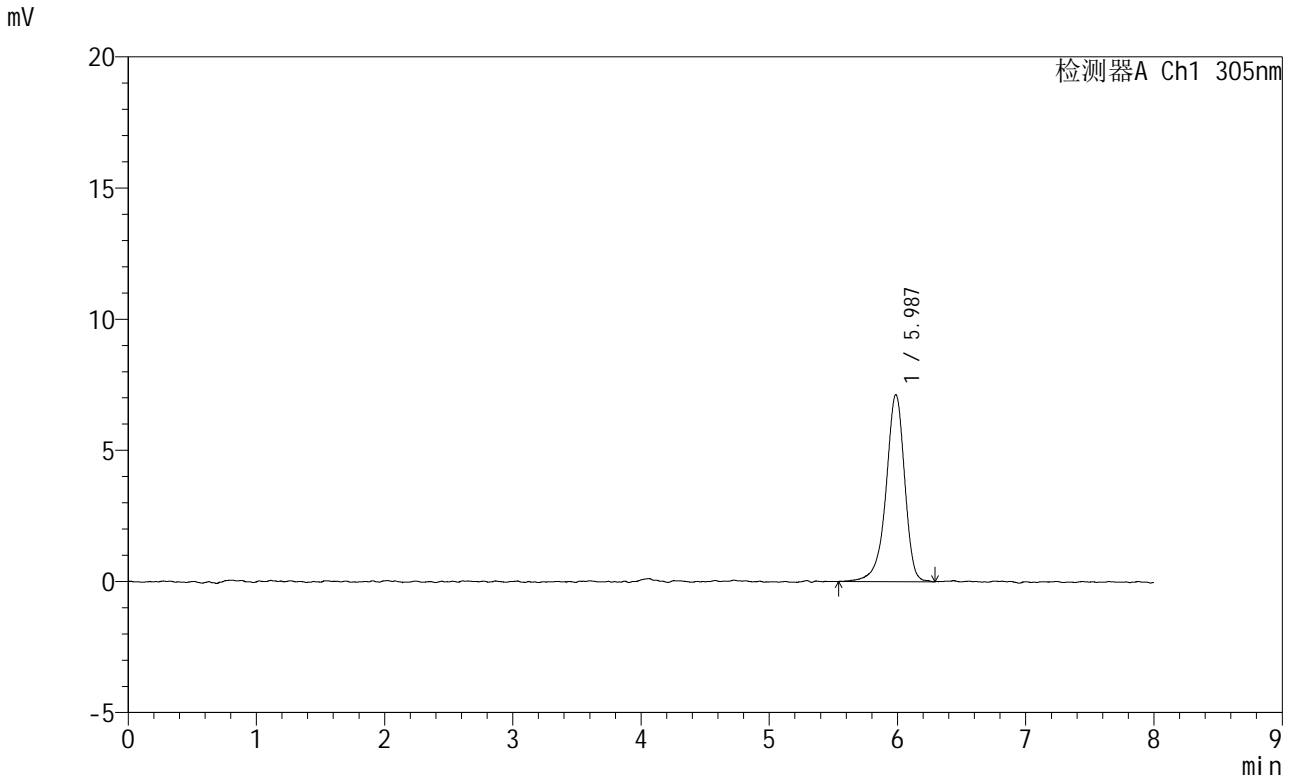
图5 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(95:5)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

# 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 - 0-190/28-3746-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/18 19:46:44	处理者	: wangdan
处理时间(V6)	: 2026/03/20 09:47:09		
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	5.987	72036	100.000	7134	8793	0.901	--
总计		72036	100.000	7134			

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(95:5)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



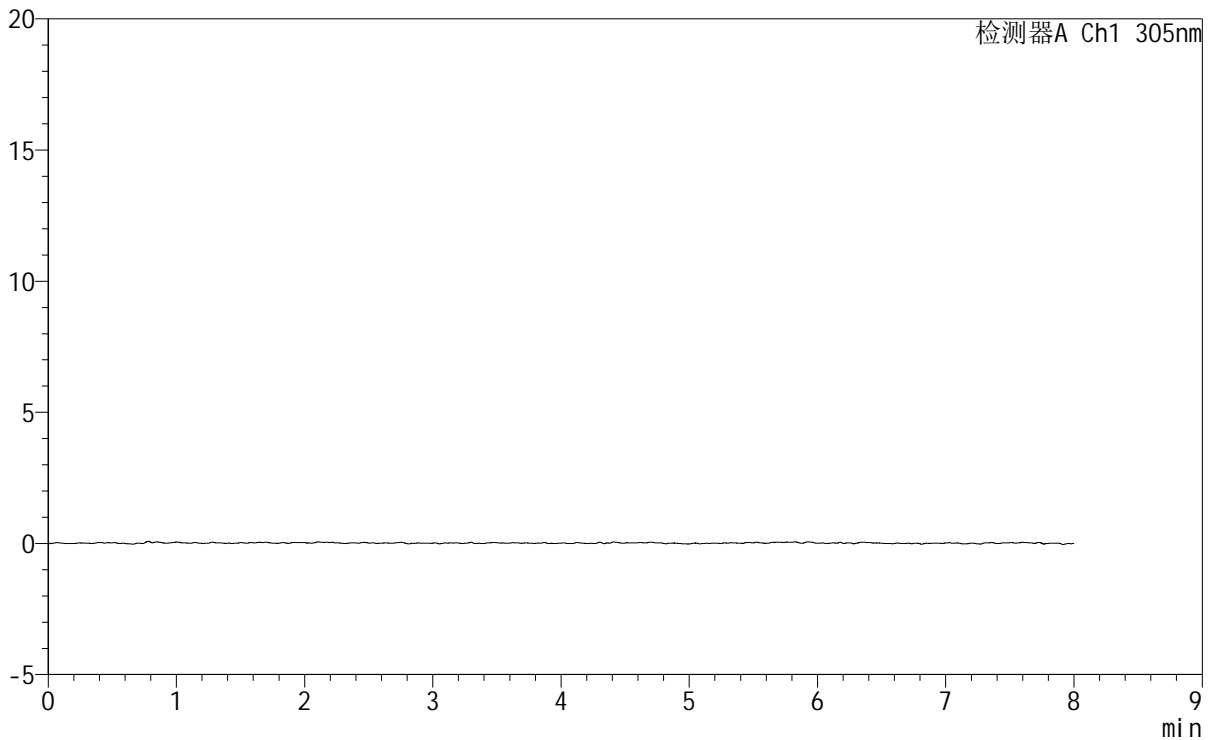
# SMF-4060

## <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 - 0-190/28-3747-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p1-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/18 19:55:07	处理者	: wangdan
处理时间(V6)	: 2026/03/20 09:47:12		
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							







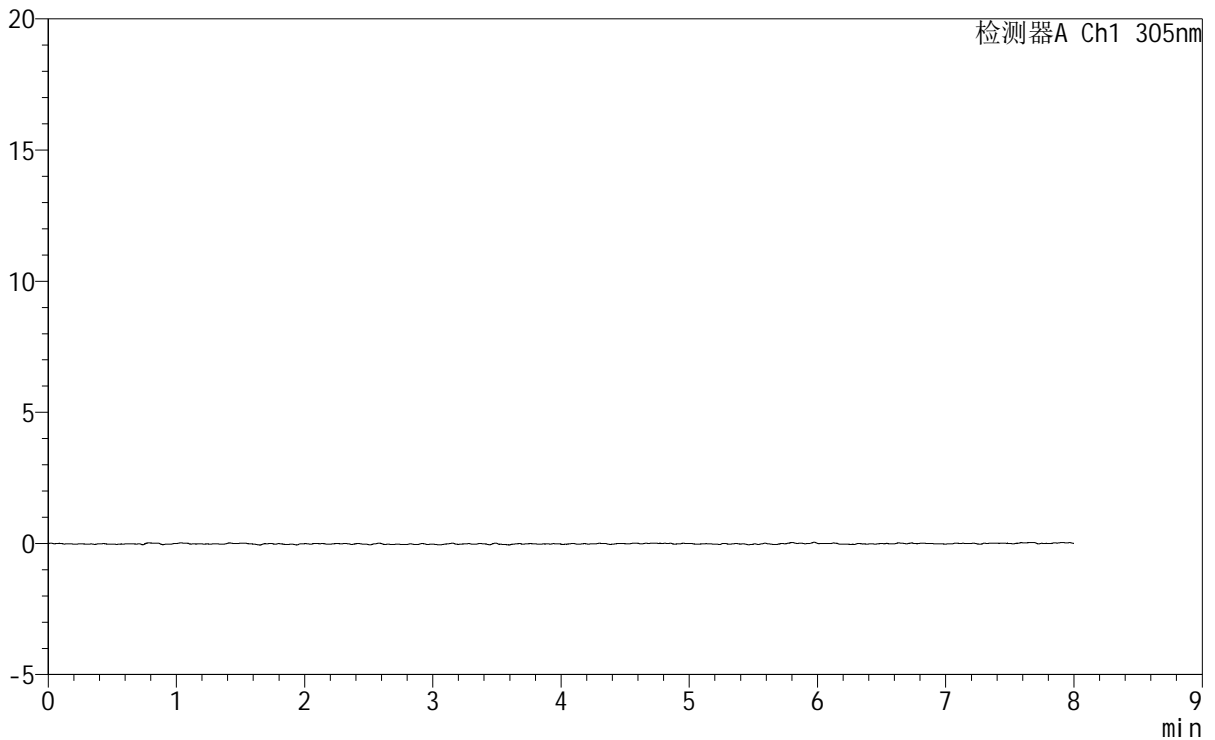
# SMF-4060

## <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 - 0-190/28-3750-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/18 20:20:13 实验者: wangdan  
 处理时间(V6) : 2026/03/20 09:47:21 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)
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-pH1.0盐酸溶液-乙醇(95:5)介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

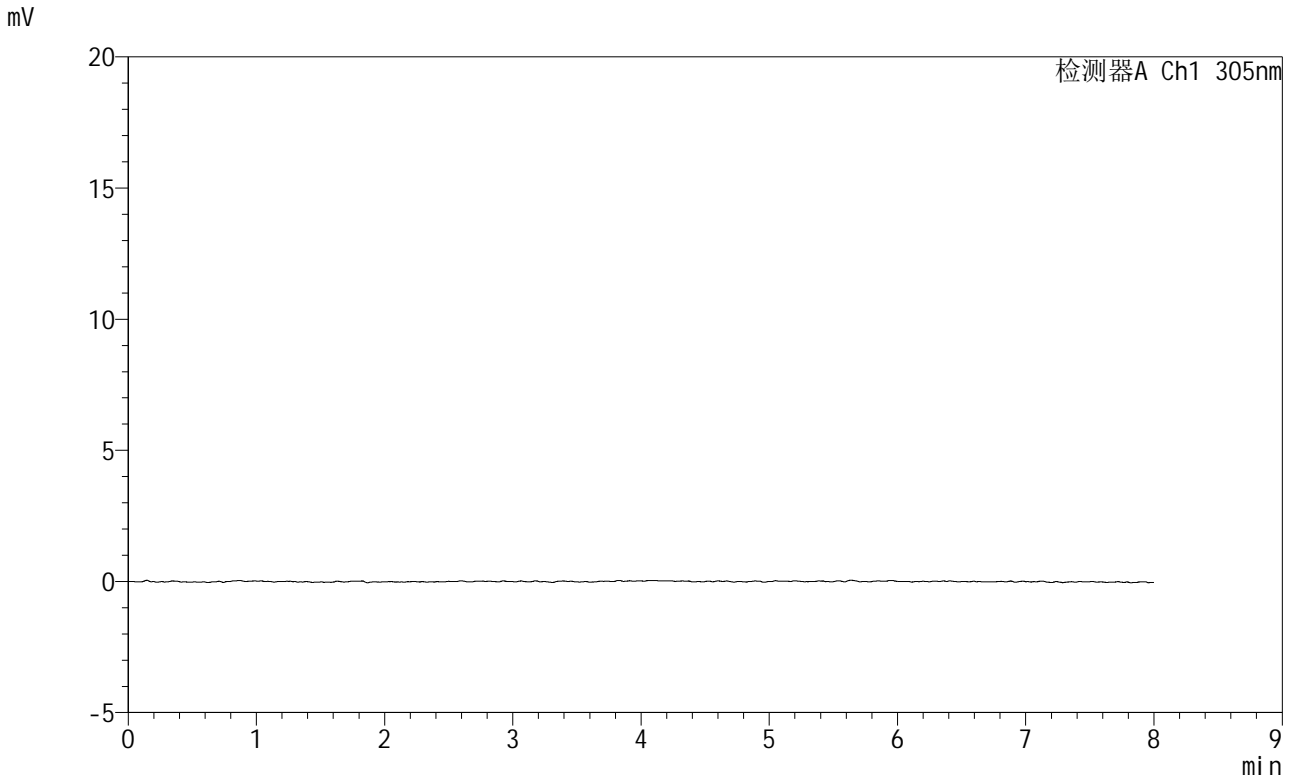


# SMF-4060

## <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 - 0-190/28-3751-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p5-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/18 20:28:36	处理者	: wangdan
处理时间(V6)	: 2026/03/20 09:47:24		
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(95:5)介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



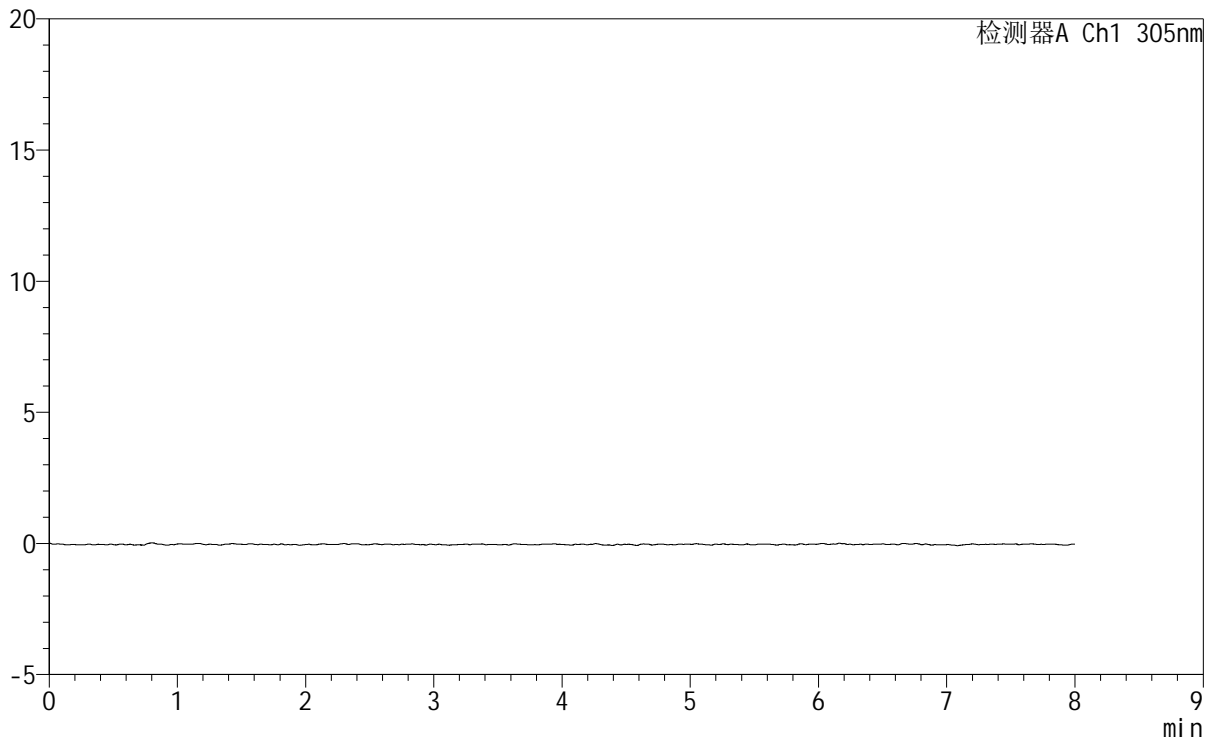
# SMF-4060

## <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 - 0-190/28-3752-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/18 20:36:58                                实验者: wangdan  
 处理时间(V6) : 2026/03/20 09:47:27                            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)
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-pH1.0盐酸溶液-乙醇(95:5)介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1





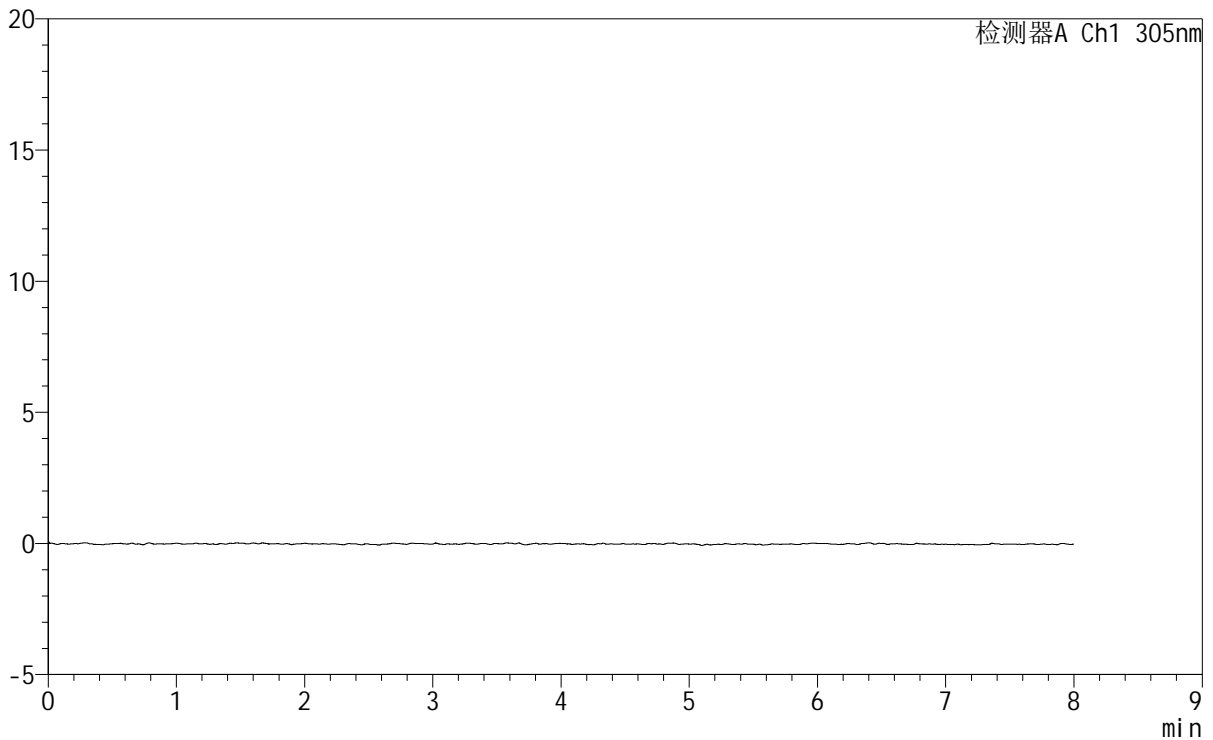
# SMF-4060

## <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 - 0-190/28-3754-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/18 20:53:44 实验者: wangdan  
 处理时间(V6) : 2026/03/20 09:47:32 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)
总计							

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(95:5)介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



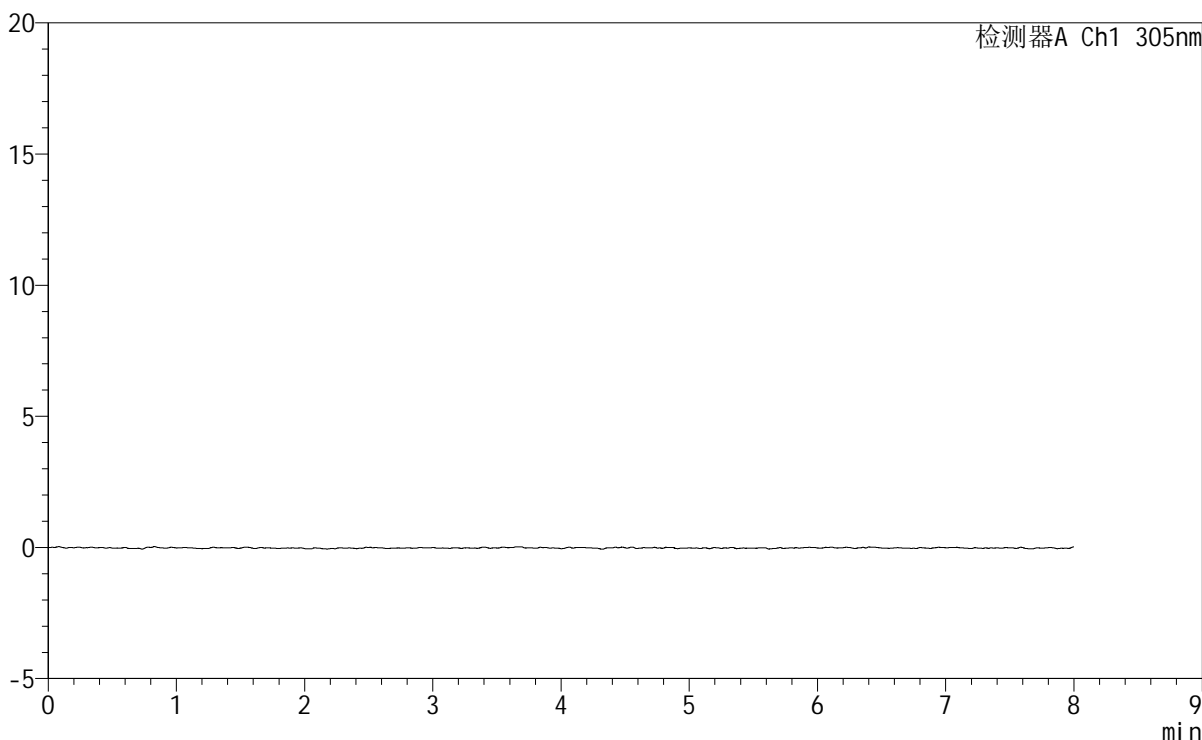
# SMF-4060

## <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 - 0-190/28-3755-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/18 21:02:07	处理者	: wangdan
处理时间(V6)	: 2026/03/20 09:47:35		
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(95:5)介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

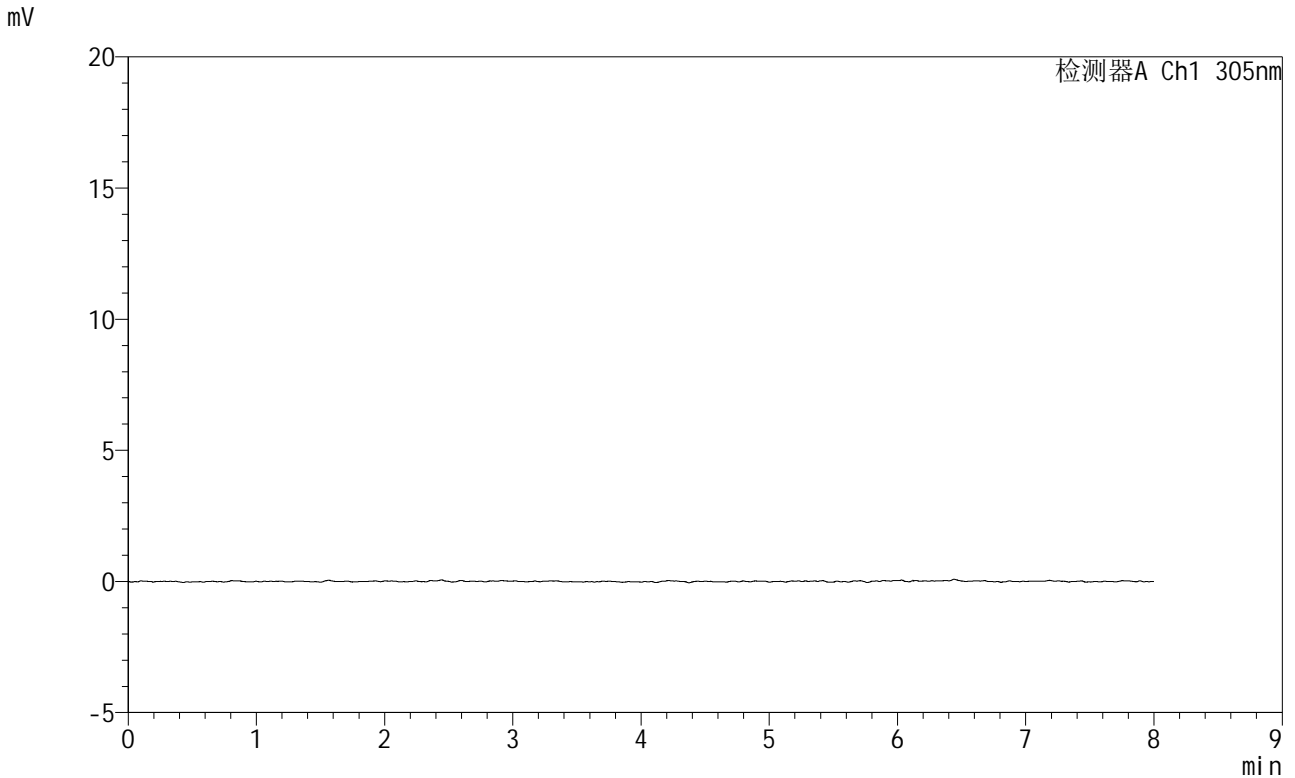


# SMF-4060

## <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 - 0-190/28-3756-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p4-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb  
样品瓶号 : 1-29  
进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 21:10:31                      实验者: wangdan  
处理时间(V6) : 2026/03/20 09:47:38                      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)
总计							

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(95:5)介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

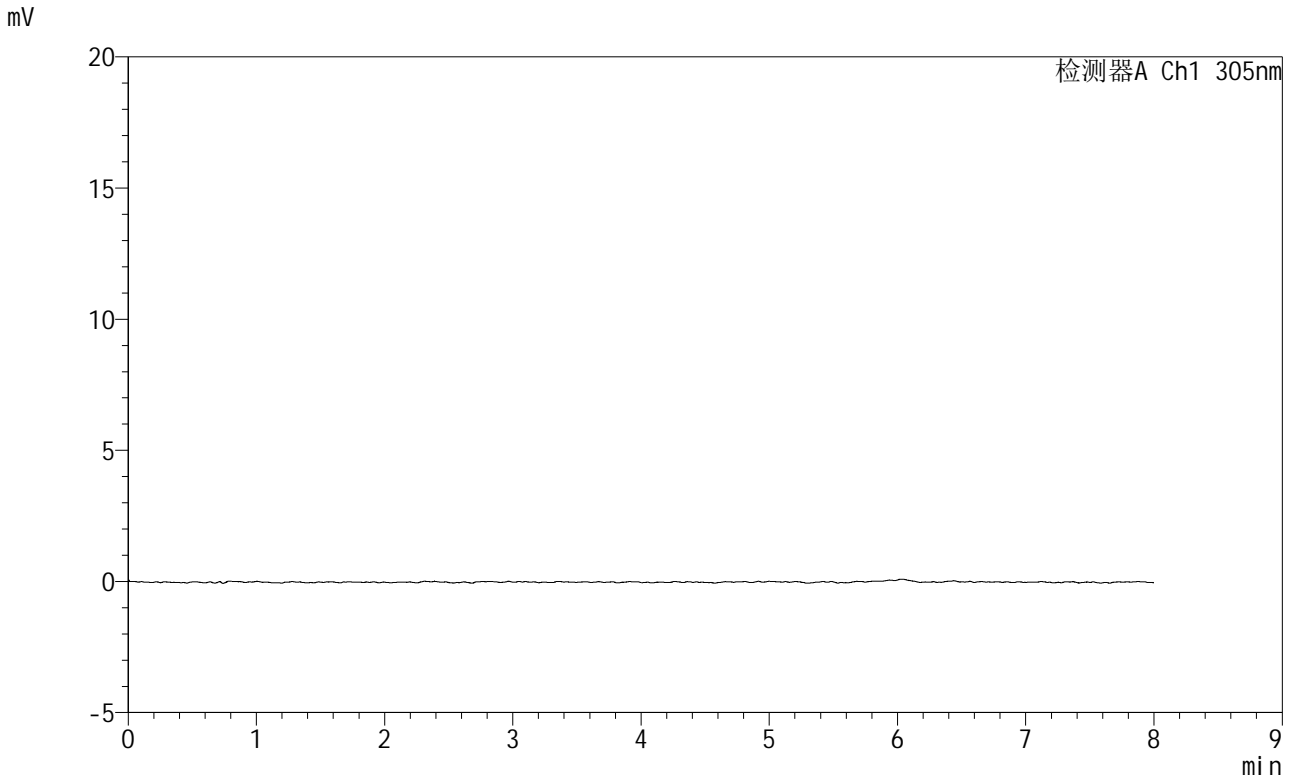


# SMF-4060

## <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 - 0-190/28-3757-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/18 21:18:53 实验者: wangdan  
 处理时间(V6) : 2026/03/20 09:47:41 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(95:5)介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



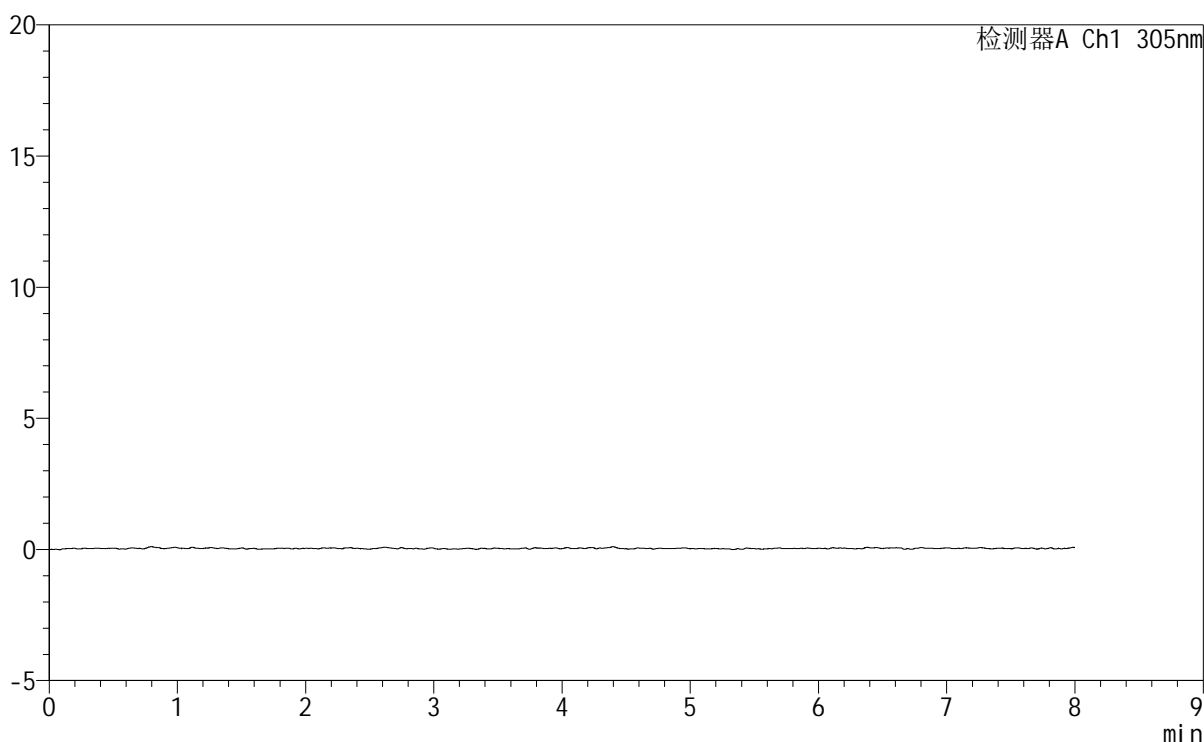
# SMF-4060

## <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 - 0-190/28-3758-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/18 21:27:16 实验者: wangdan  
 处理时间(V6) : 2026/03/20 09:47:44 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)
总计							

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(95:5)介质-桨法-50转-30min-片6

供试品溶液-1



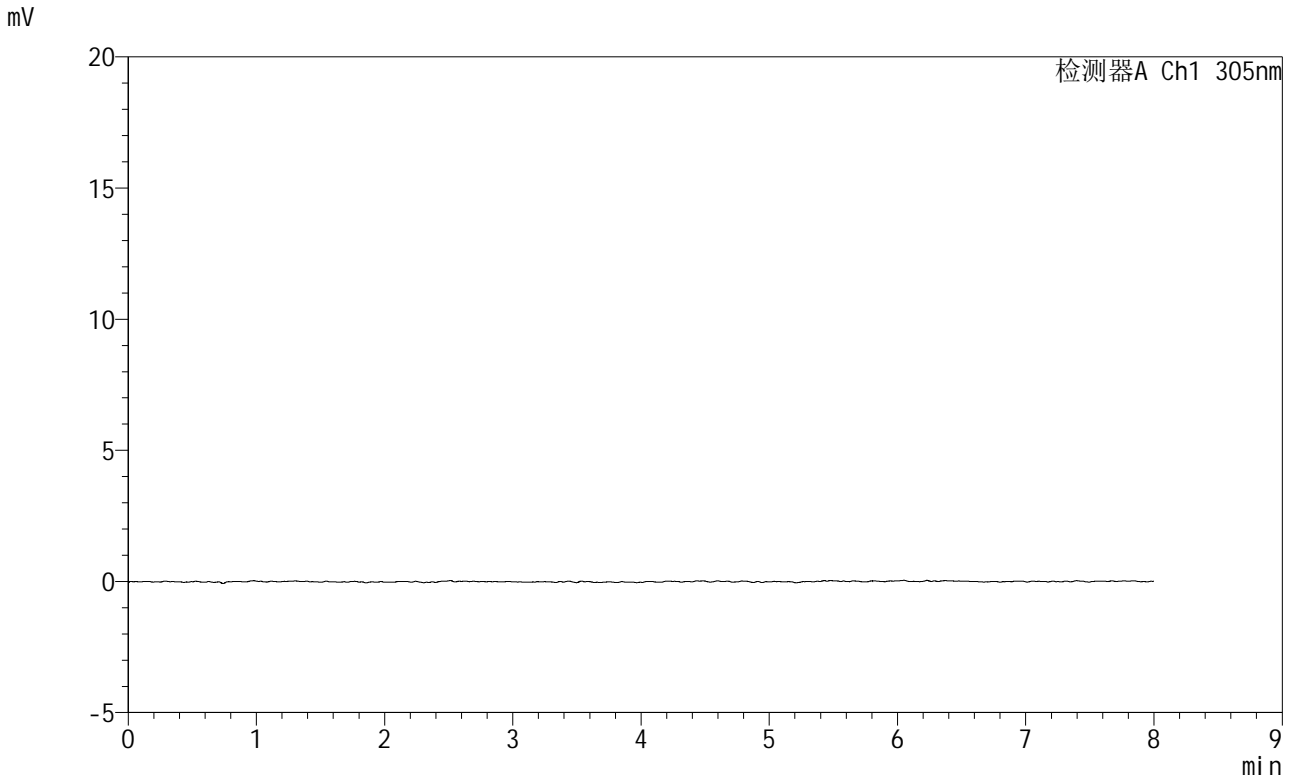


# SMF-4060

### <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 - 0-190/28-3761-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/18 21:52:24	处理者	: wangdan
处理时间(V6)	: 2026/03/20 09:47:53		
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							

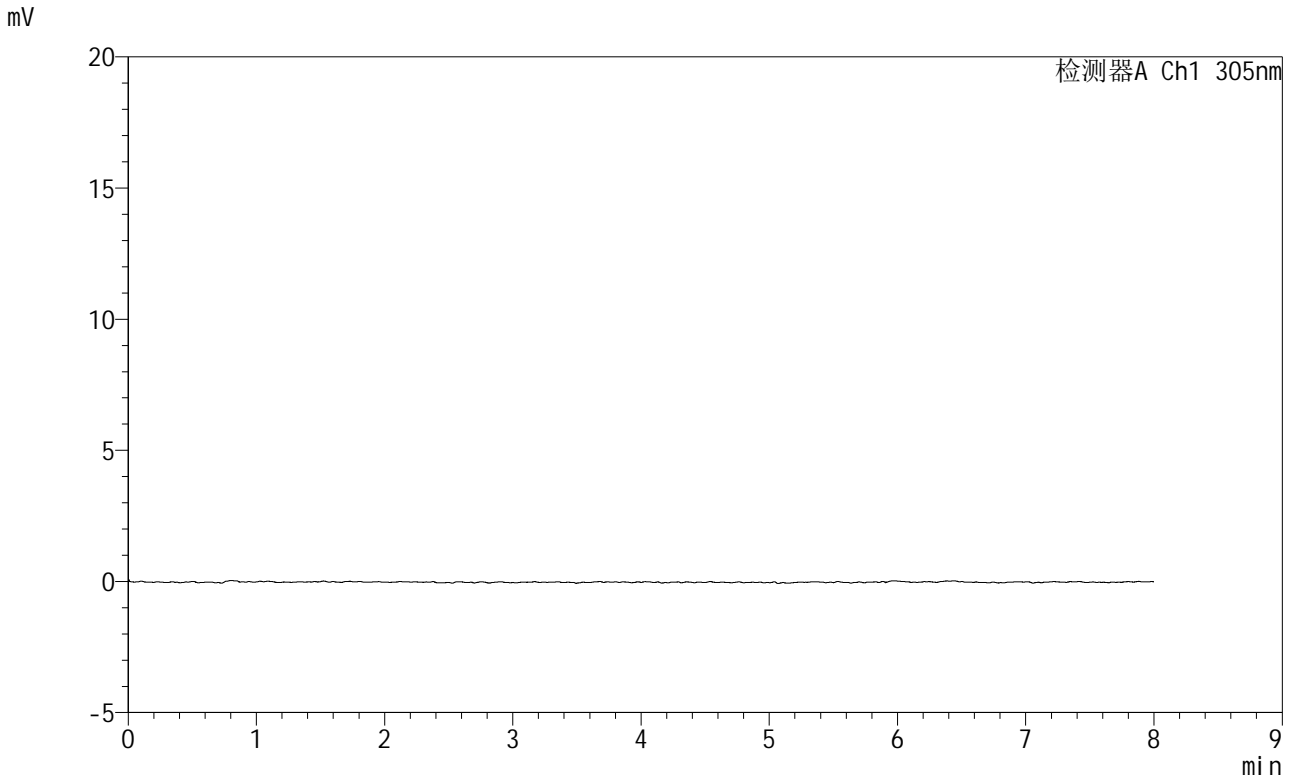


# SMF-4060

## <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 - 0-190/28-3763-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/18 22:09:10	处理者	: wangdan
处理时间(V6)	: 2026/03/20 09:47:59		
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							

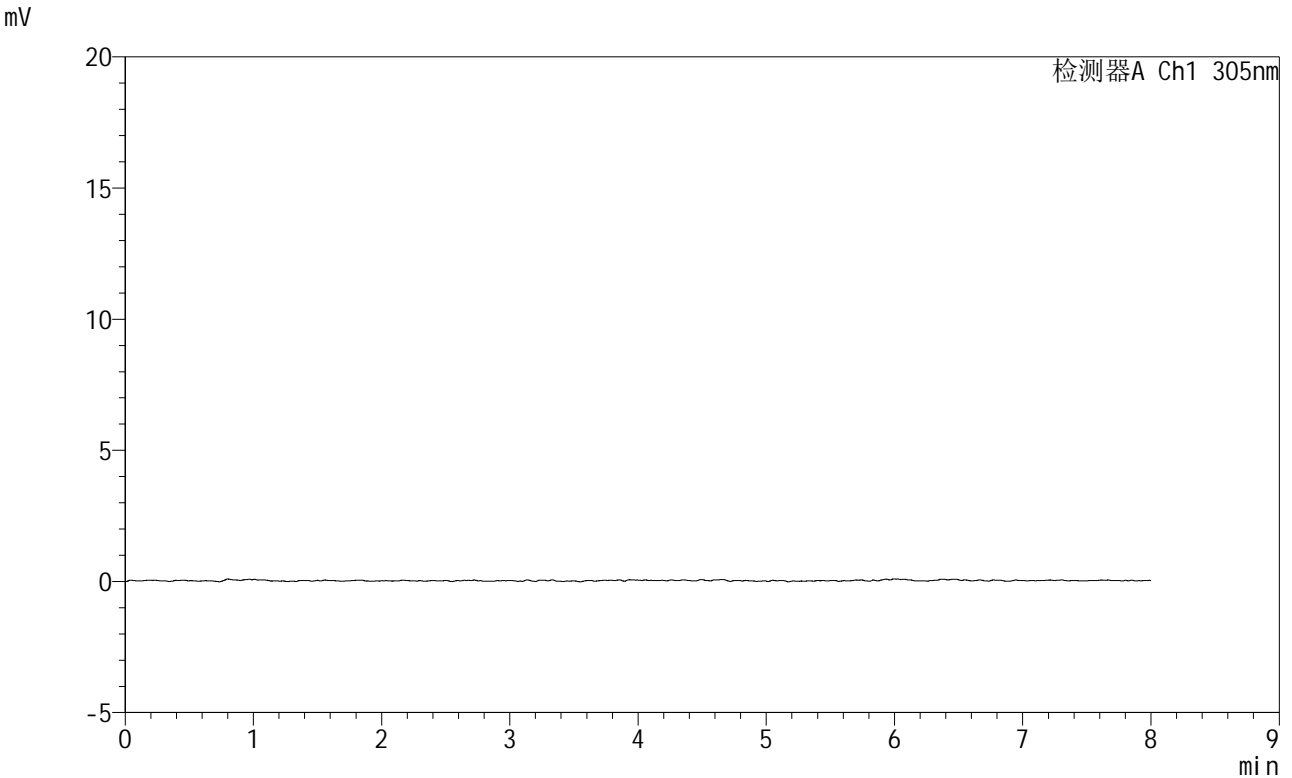


# SMF-4060

<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 - 0-190/28-3764-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/18 22:17:33                      实验者: wangdan  
 处理时间(V6) : 2026/03/20 09:48:02                      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(95:5)介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

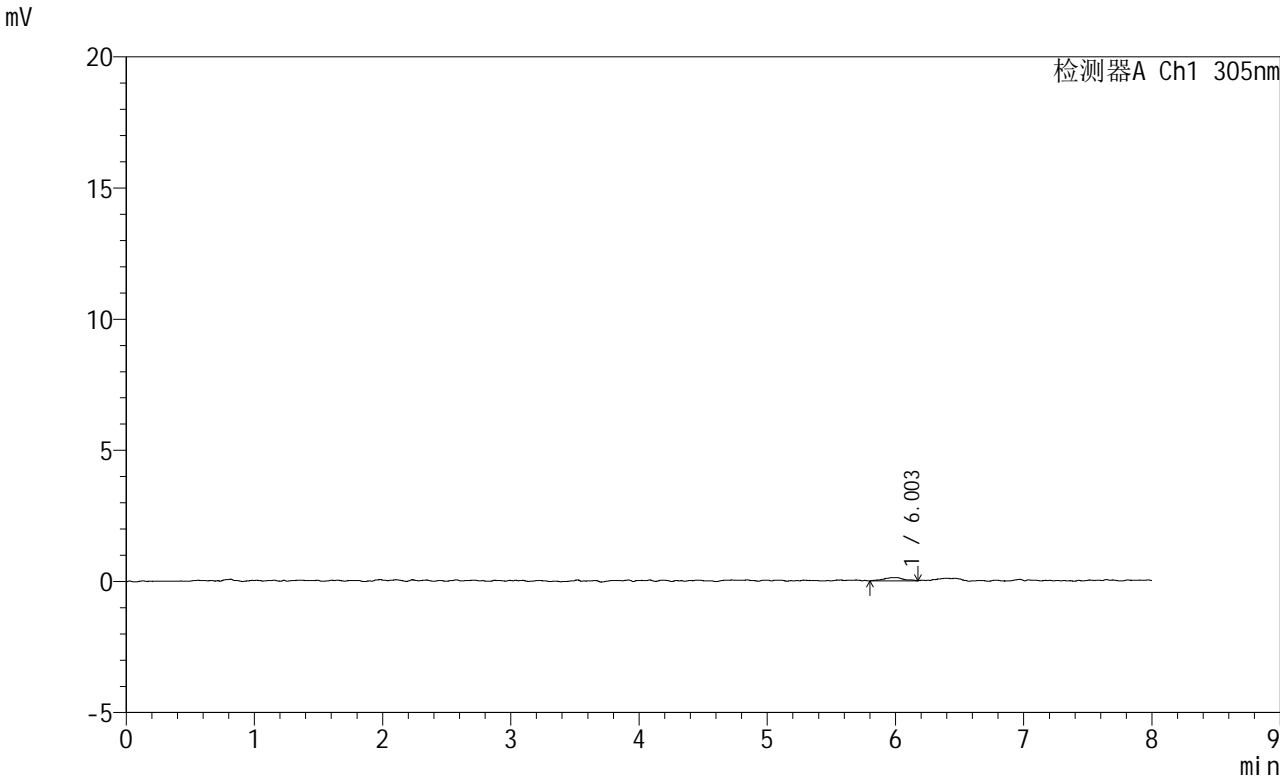


# SMF-4060

### <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 - 0-190/28-3765-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p1-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb  
样品瓶号 : 1-4  
进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 22:25:57      实验者: wangdan  
处理时间(V6) : 2026/03/20 09:48:05      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	6.003	1370	100.000	127	11801	0.912	--
总计		1370	100.000	127			

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

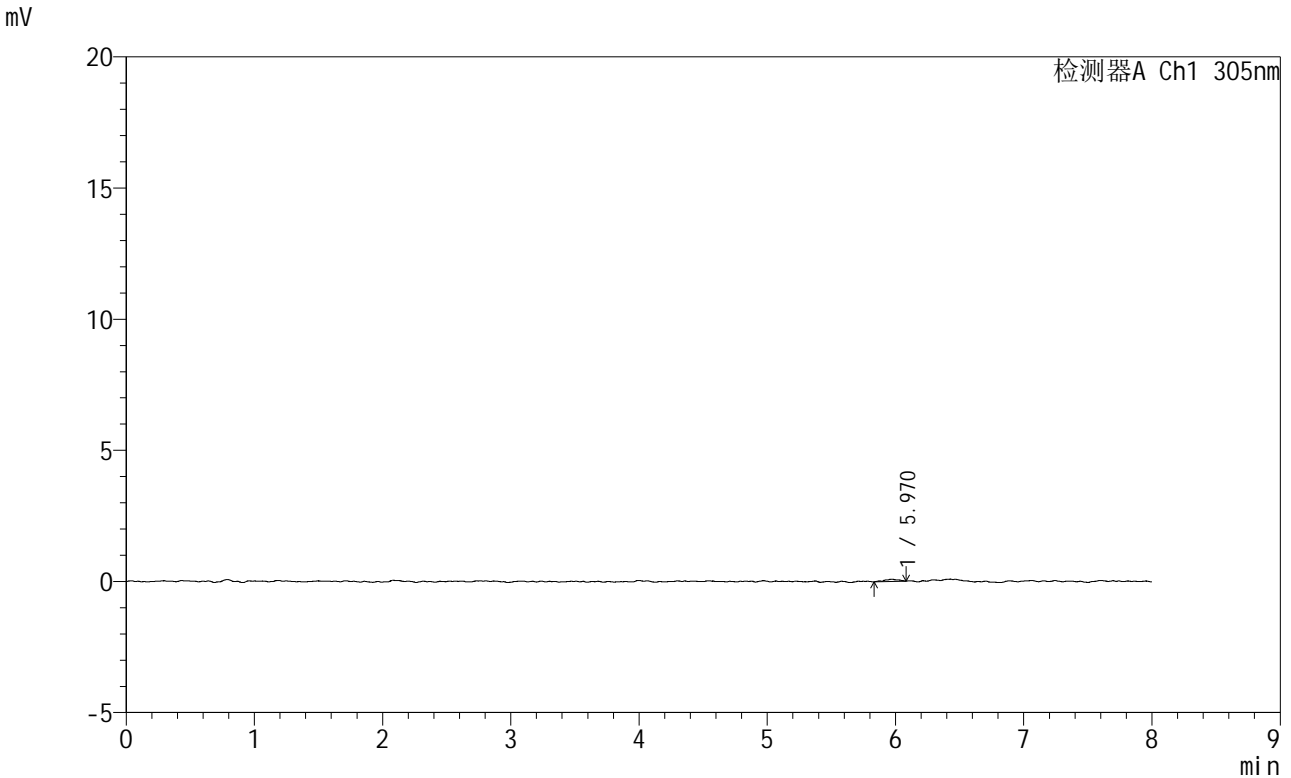
自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(95:5)介质-浆法-50转-60min-片1

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 - 0-190/28-3766-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/18 22:34:19	处理者	: wangdan
处理时间(V6)	: 2026/03/20 09:48:08		
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	5.970	664	100.000	89	26842	0.877	--
总计		664	100.000	89			







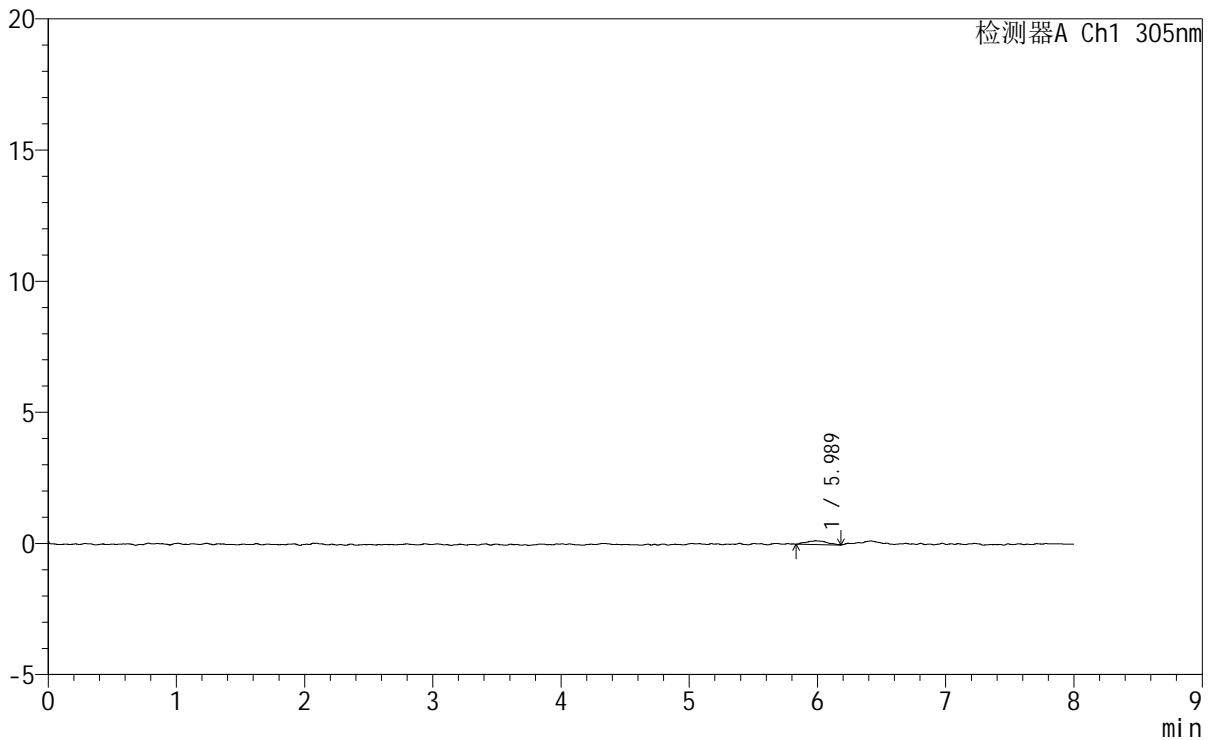
# SMF-4060

## <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 - 0-190/28-3769-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p5-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb  
样品瓶号 : 1-40  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 22:59:28 实验者: wangdan  
处理时间(V6) : 2026/03/20 09:48:17 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	5.989	1584	100.000	143	8177	1.144	--
总计		1584	100.000	143			

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(95:5)介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

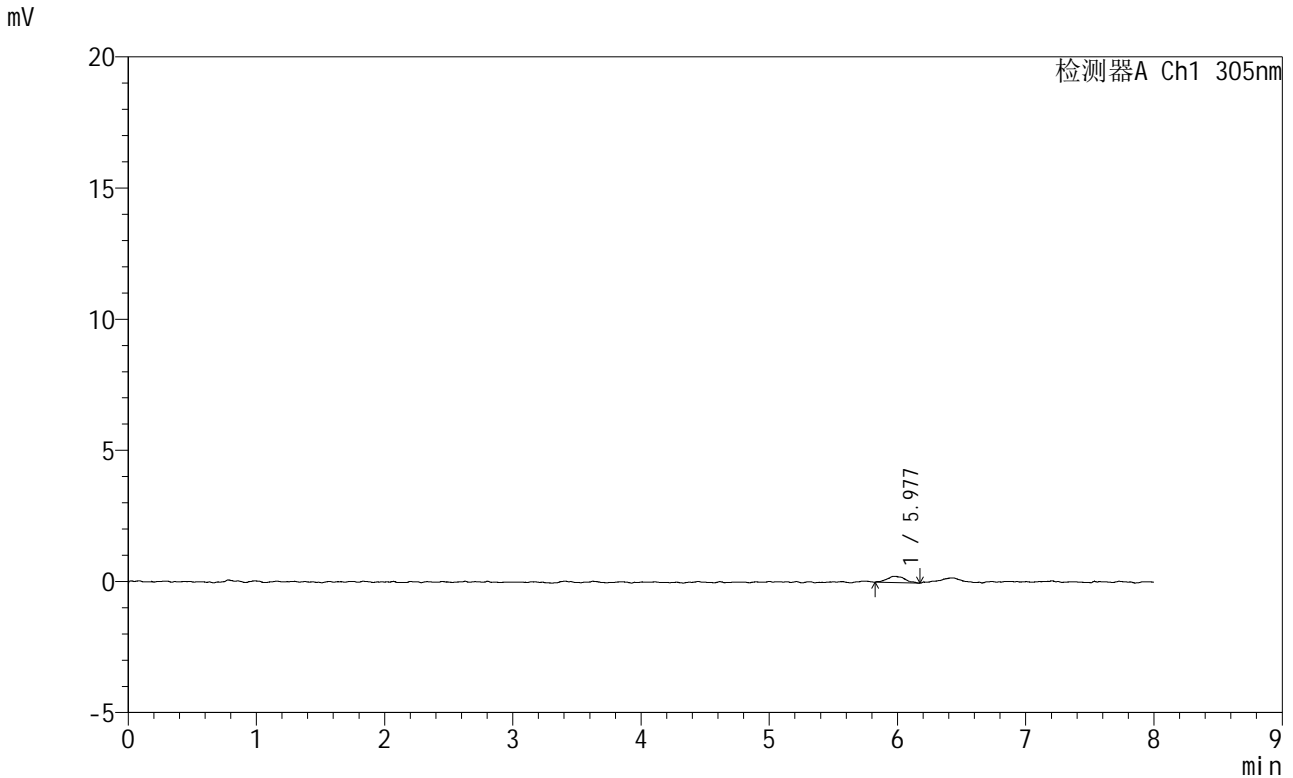


# SMF-4060

### <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 - 0-190/28-3771-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p1-75min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/18 23:16:14	处理者	: wangdan
处理时间(V6)	: 2026/03/20 09:48:23		
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	5.977	2341	100.000	242	9890	1.088	--
总计		2341	100.000	242			

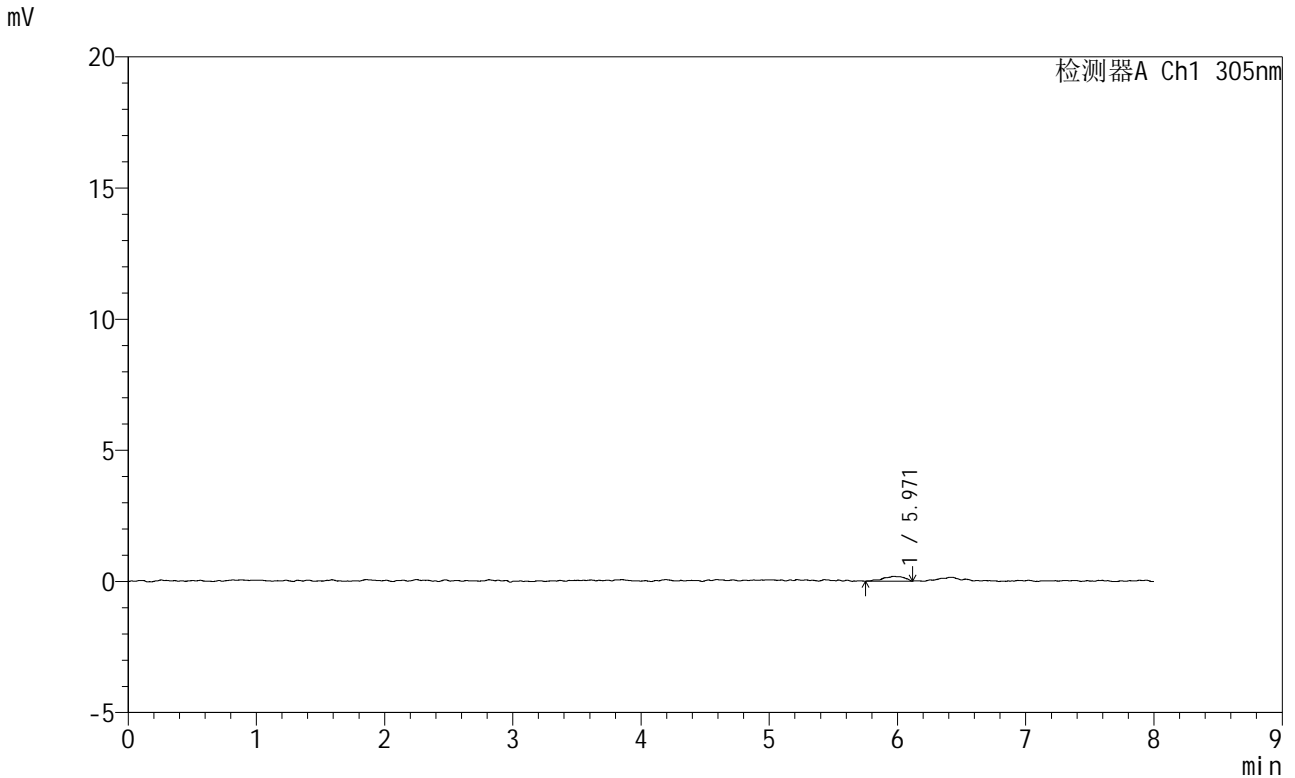


# SMF-4060

## <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 - 0-190/28-3772-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p2-75min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/18 23:24:37      实验者: wangdan  
 处理时间(V6) : 2026/03/20 09:48:27      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	5.971	2149	100.000	188	7461	0.821	--
总计		2149	100.000	188			

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(95:5)介质-桨法-50转-75min-片2

供试品溶液-1



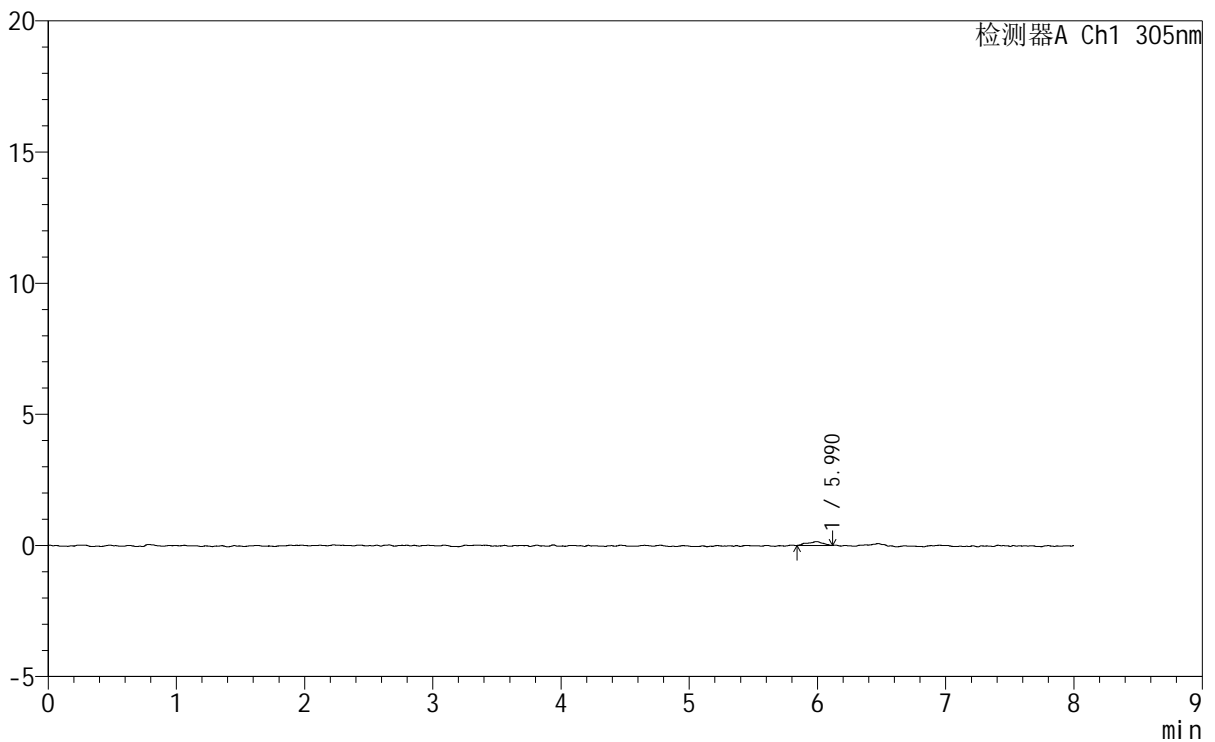
# SMF-4060

## <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 - 0-190/28-3773-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p3-75min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/18 23:33:00 实验者: wangdan  
 处理时间(V6) : 2026/03/20 09:48:30 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	5.990	1253	100.000	148	9015	0.888	--
总计		1253	100.000	148			

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(95:5)介质-浆法-50转-75min-片3

供试品溶液-1

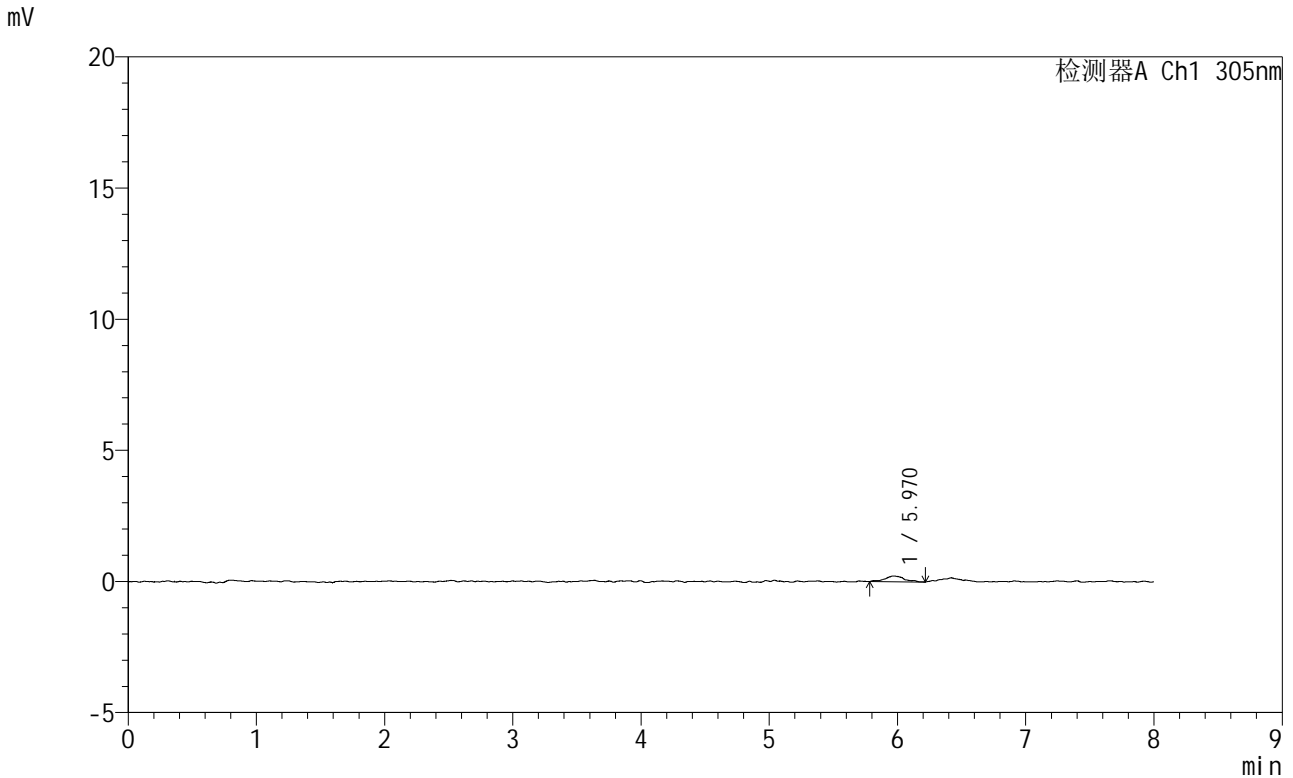


# SMF-4060

## <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 - 0-190/28-3774-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p4-75min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/18 23:41:22      实验者: wangdan  
 处理时间(V6) : 2026/03/20 09:48:33      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	5.970	2312	100.000	222	13457	1.044	--
总计		2312	100.000	222			

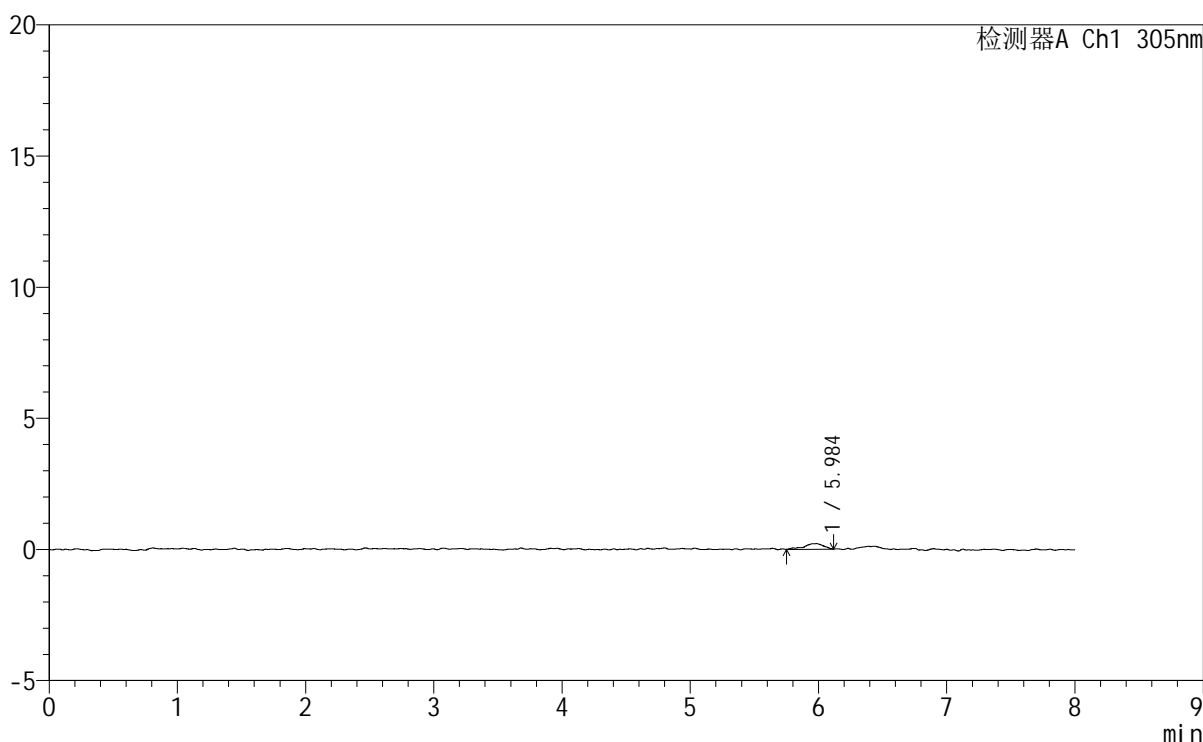


<样品信息>

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 - 0-190/28-3776-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p6-75min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/18 23:58:07	处理者	: wangdan
处理时间(V6)	: 2026/03/20 09:48:39		
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	5.984	2240	100.000	214	10537	0.769	--
总计		2240	100.000	214			

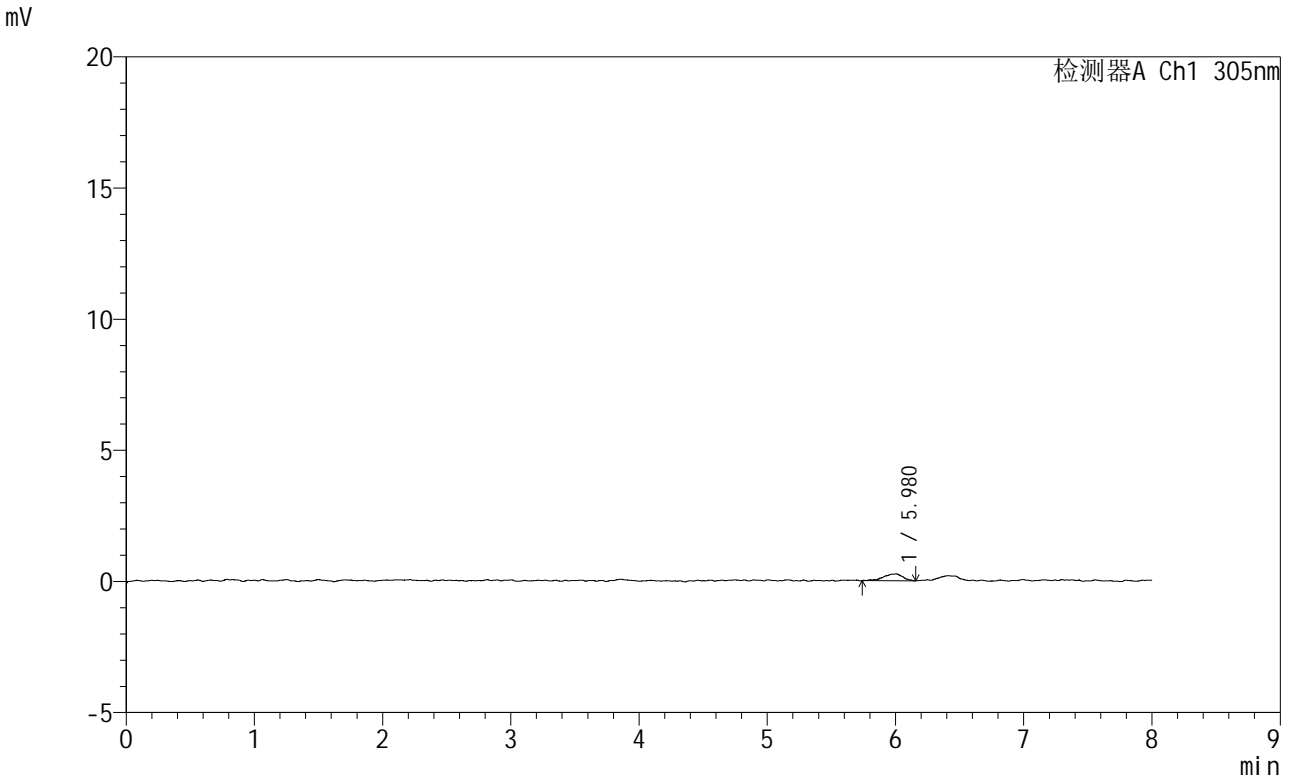


# SMF-4060

## <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 - 0-190/28-3777-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p1-90min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/19 00:06:30 实验者: wangdan  
 处理时间(V6) : 2026/03/20 09:48:42 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	5.980	2751	100.000	256	9462	0.894	--
总计		2751	100.000	256			



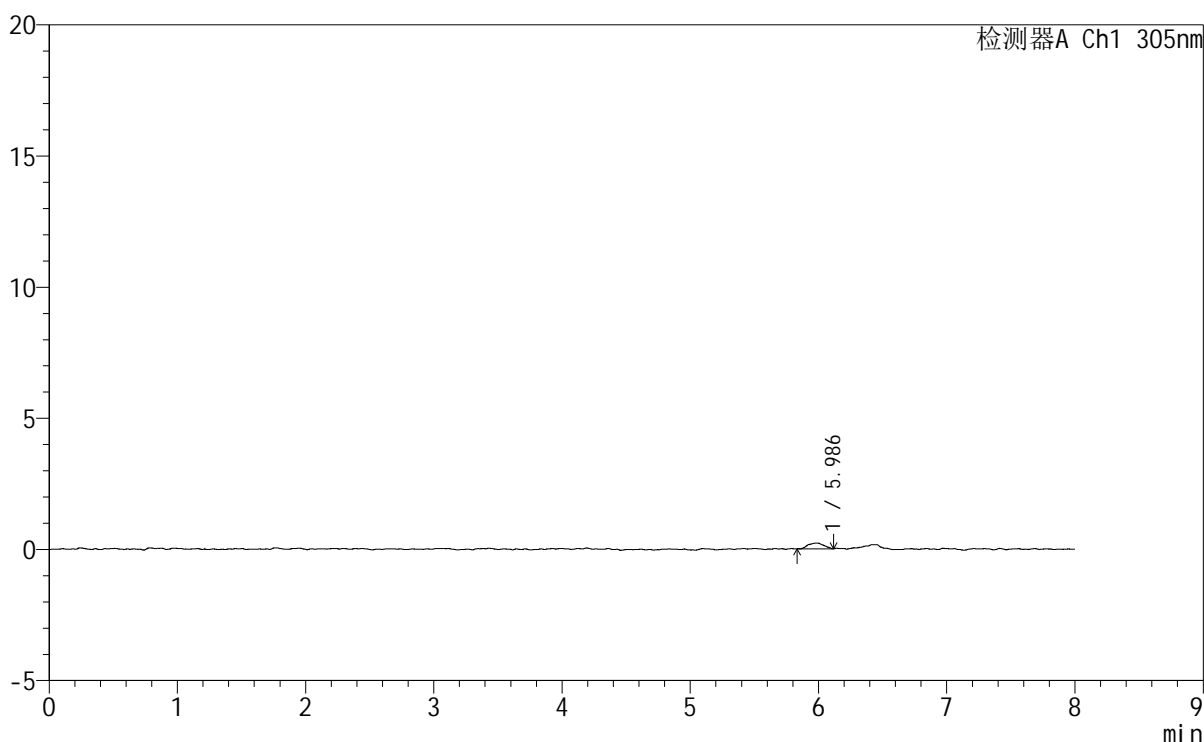
# SMF-4060

## <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 - 0-190/28-3778-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p2-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/19 00:14:52 实验者: wangdan  
 处理时间(V6) : 2026/03/20 09:48:45 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	5.986	1905	100.000	222	11409	0.999	--
总计		1905	100.000	222			

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(95:5)介质-桨法-50转-90min-片2

供试品溶液-1





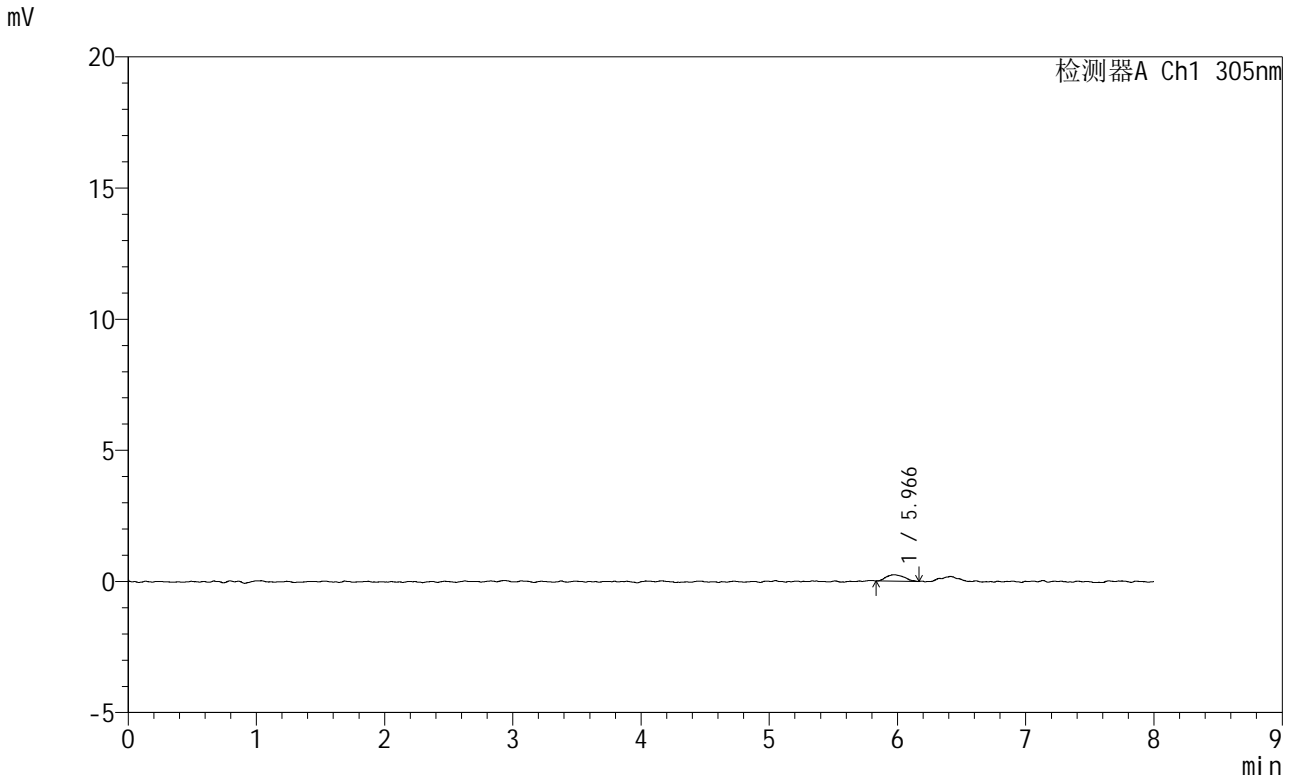


# SMF-4060

## <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 - 0-190/28-3781-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p5-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/19 00:40:01      实验者: wangdan  
 处理时间(V6) : 2026/03/20 09:48:54      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

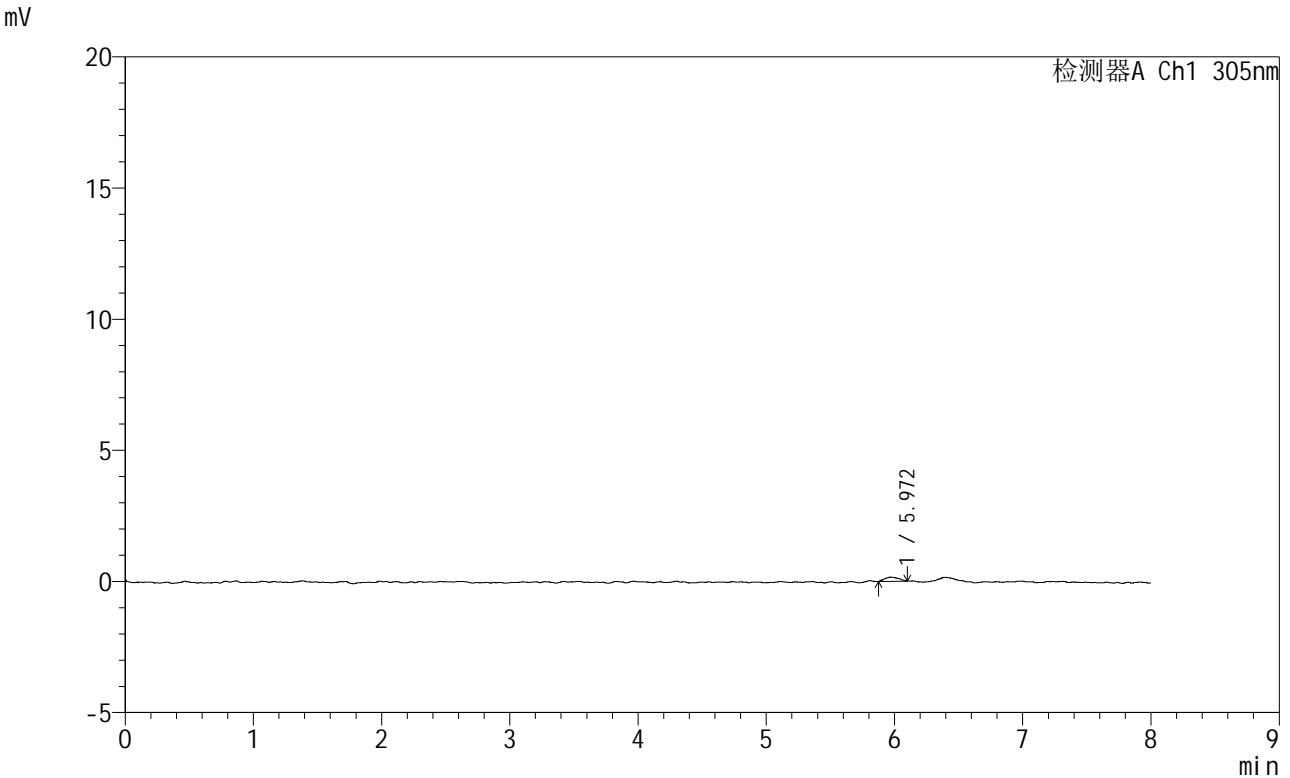
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.966	2360	100.000	244	6493	1.317	--
总计		2360	100.000	244			

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(95:5)介质-浆法-50转-90min-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 - 0-190/28-3782-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p6-90min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 00:48:24	处理者	: wangdan
处理时间(V6)	: 2026/03/20 09:48:57		
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	5.972	1185	100.000	158	12912	1.137	--
总计		1185	100.000	158			

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(95:5)介质-桨法-50转-90min-片6

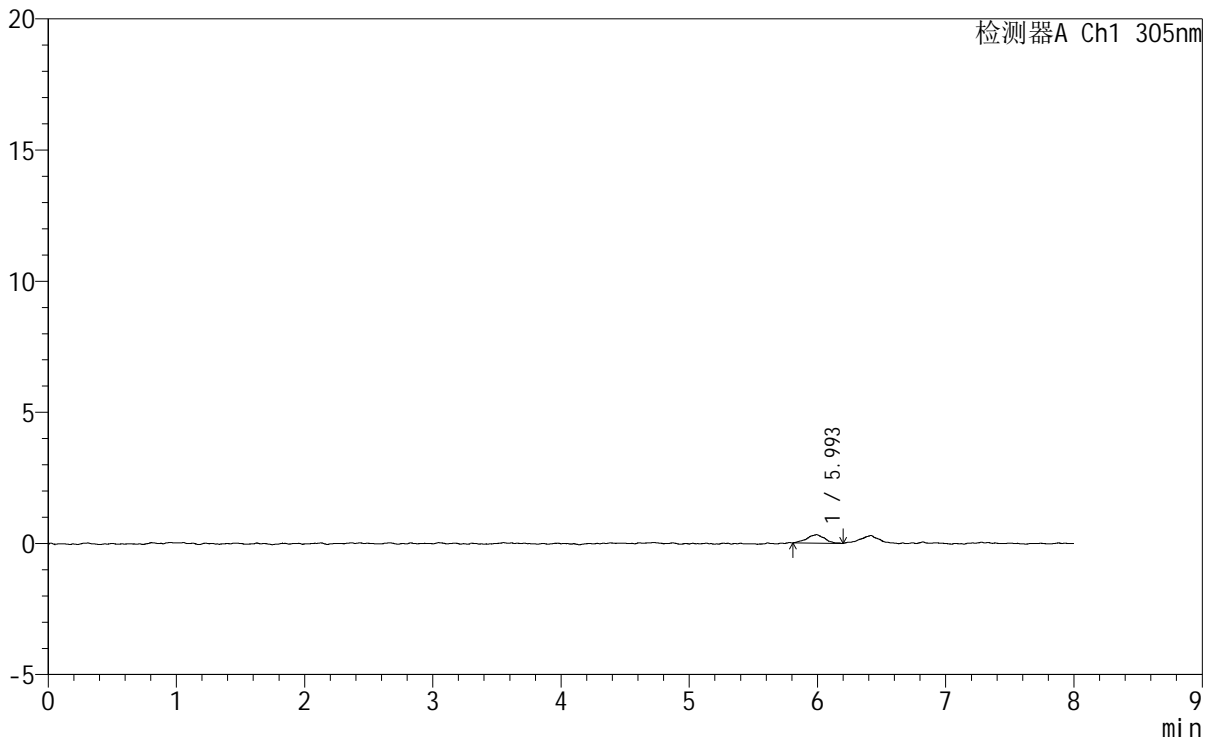
供试品溶液-1

### <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 - 0-190/28-3783-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p1-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 00:56:47	处理者	: wangdan
处理时间(V6)	: 2026/03/20 09:49:00		
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	5.993	3109	100.000	324	10364	1.055	--
总计		3109	100.000	324			

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（95:5）介质-桨法-50转-120min-片1

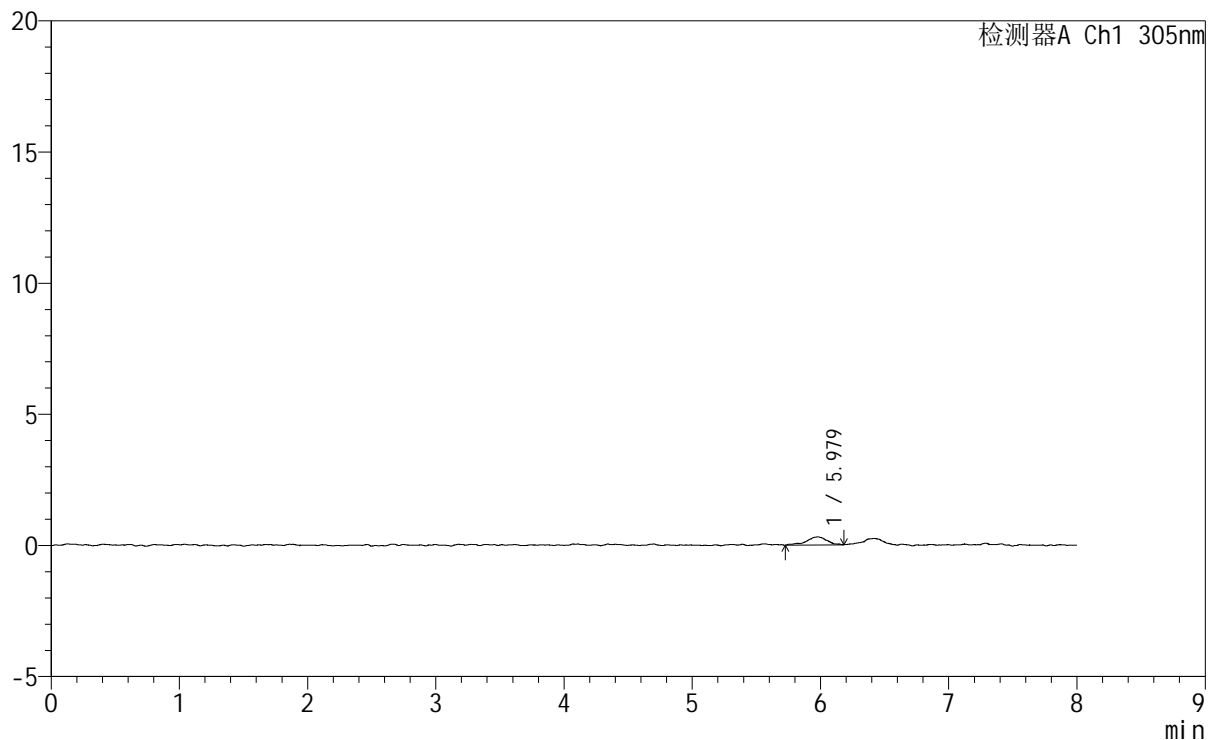
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 305nm  
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-190/28-3784-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p2-120min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb  
样品瓶号 : 1-16  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/19 01:05:10 实验者: wangdan  
处理时间(V6) : 2026/03/20 09:49:03 处理者: wangdan  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.979	3372	100.000	310	9711	0.872	--
总计		3372	100.000	310			

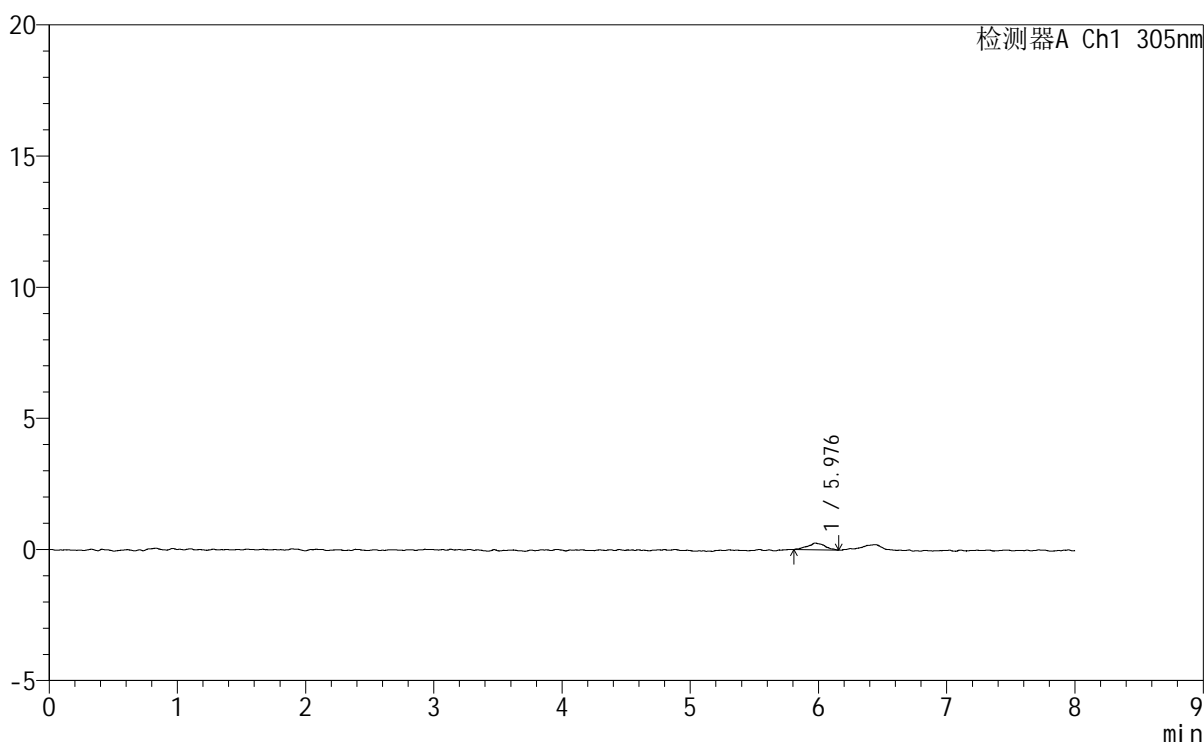
# SMF-4060

### <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 - 0-190/28-3785-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p3-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 01:13:33	处理者	: wangdan
处理时间(V6)	: 2026/03/20 09:49:06		
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	5.976	2418	100.000	260	10107	1.013	--
总计		2418	100.000	260			

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 (95:5) 介质-桨法-50转-120min-片3

供试品溶液-1



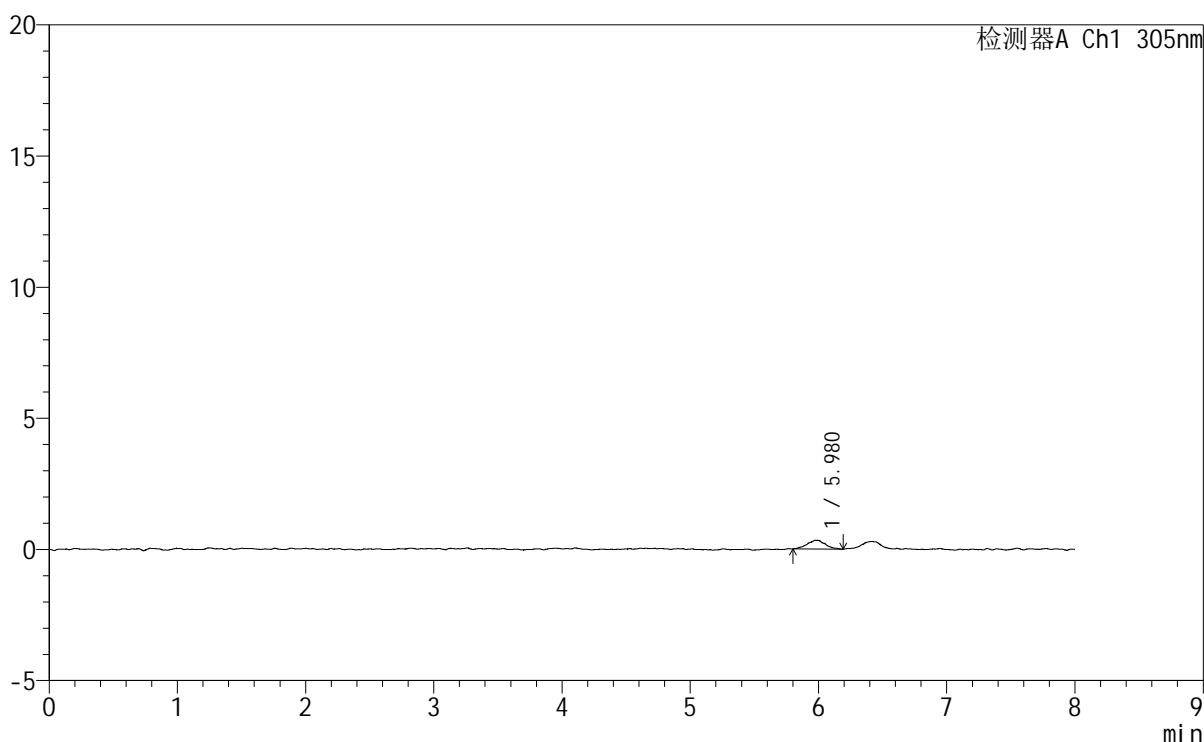
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-190/28-3786-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p4-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 01:21:55	处理者	: wangdan
处理时间(V6)	: 2026/03/20 09:49:09		
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	5.980	3310	100.000	332	10790	1.094	--
总计		3310	100.000	332			

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(95:5)介质-桨法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1



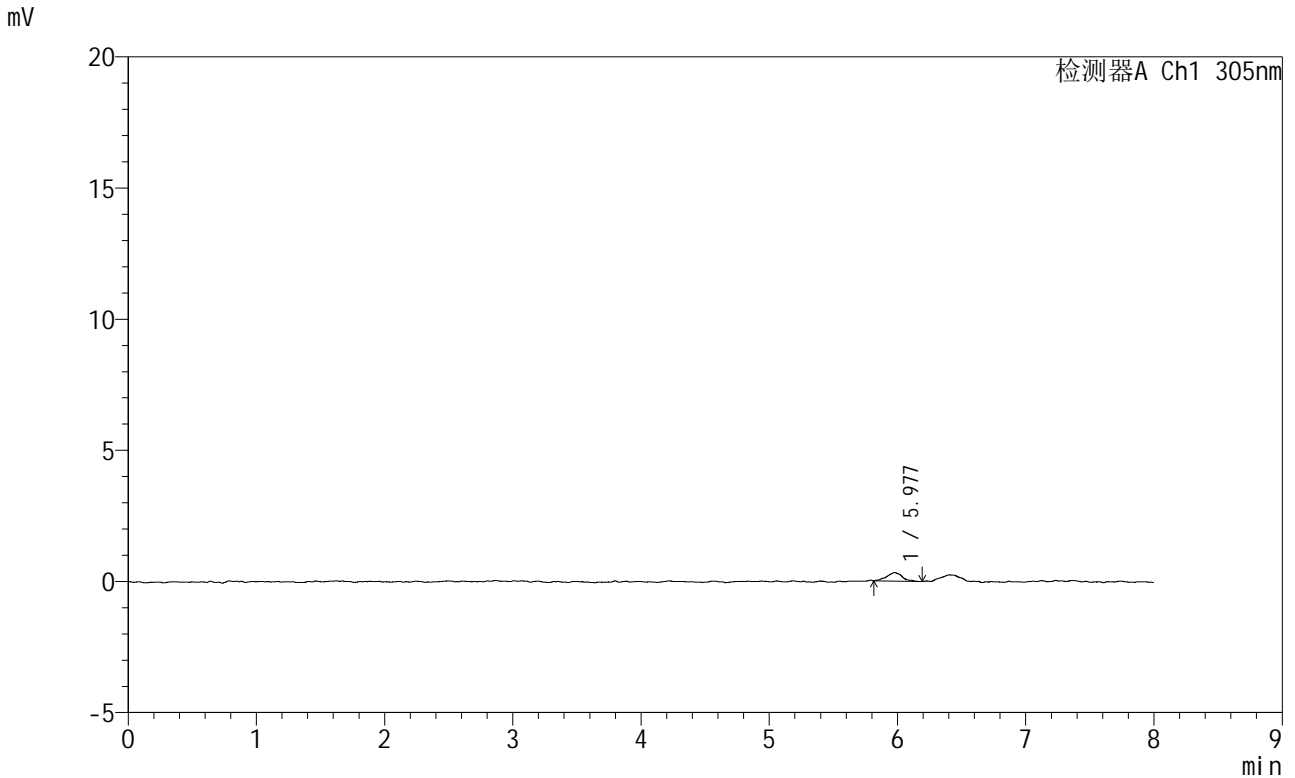


# SMF-4060

## <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 - 0-190/28-3788-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p6-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/19 01:38:41 实验者: wangdan  
 处理时间(V6) : 2026/03/20 09:49:15 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	5.977	2750	100.000	329	14421	1.005	--
总计		2750	100.000	329			

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(95:5)介质-桨法-50转-120min-片6

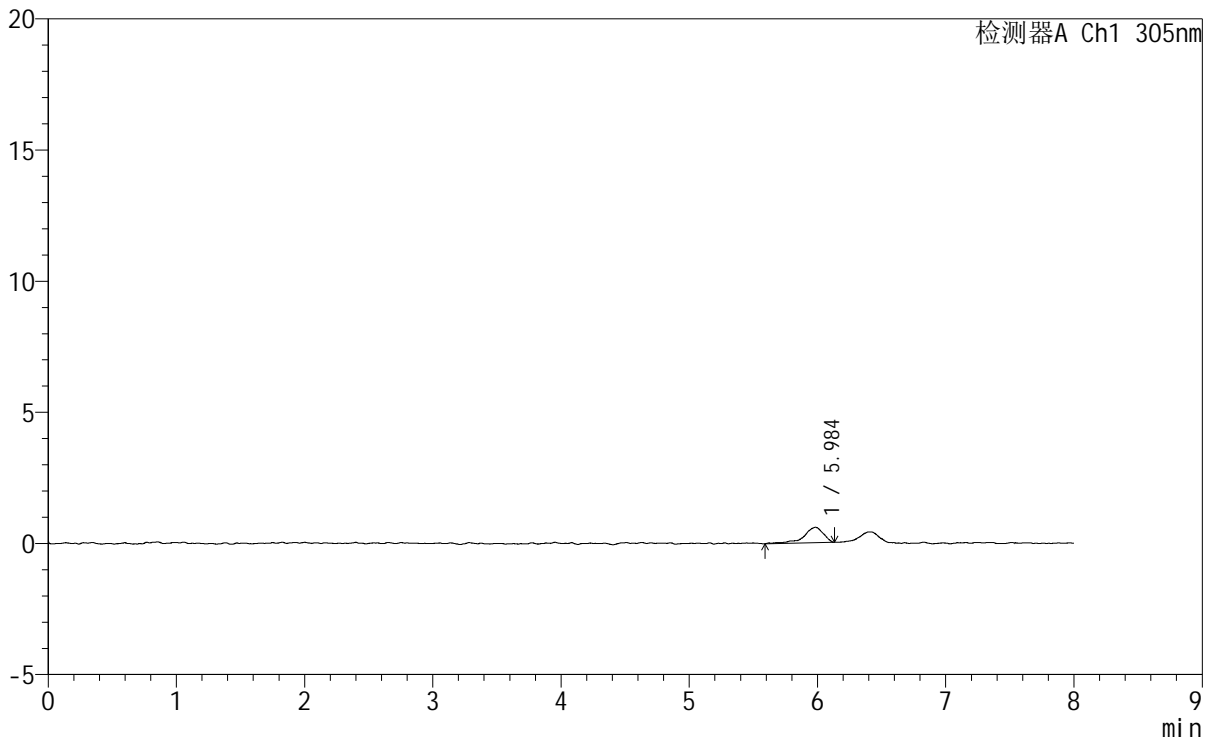
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-190/28-3789-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p1-jx.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb  
样品瓶号 : 1-8  
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/19 01:47:04 实验者: wangdan  
处理时间(V6) : 2026/03/20 09:49:18 处理者: wangdan  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.984	6099	100.000	585	9541	0.704	--
总计		6099	100.000	585			





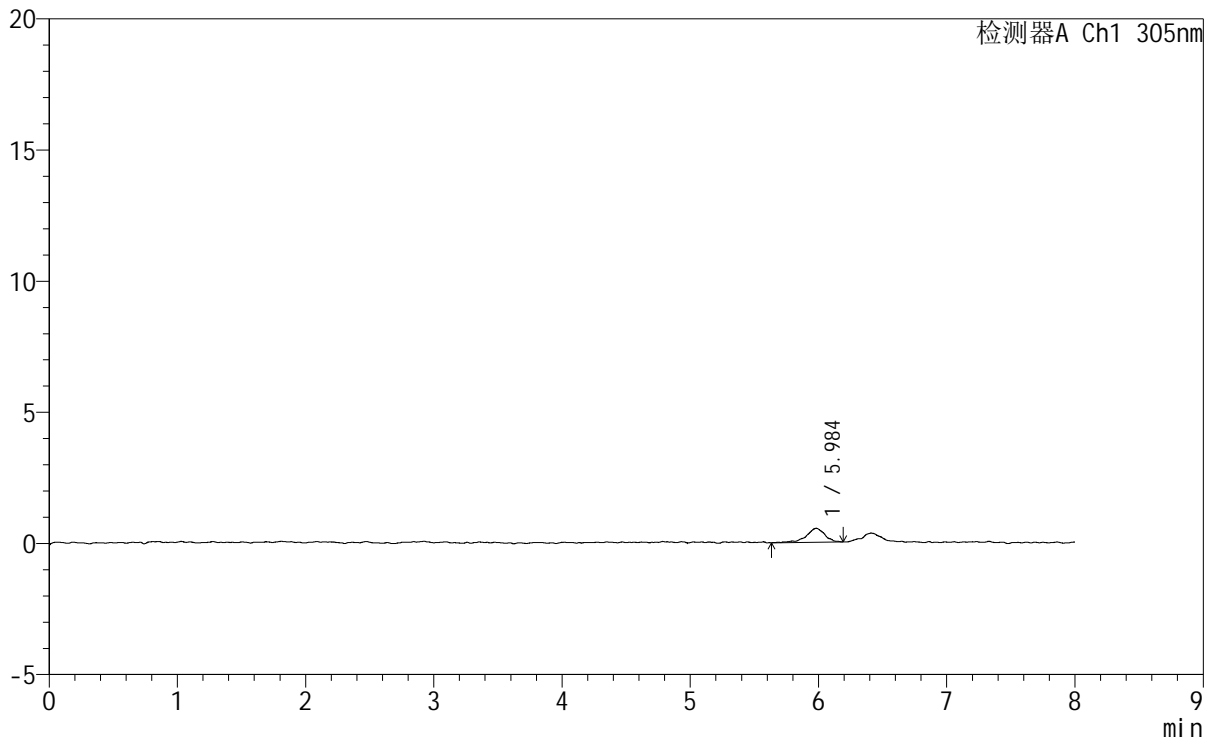
# SMF-4060

### <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 - 0-190/28-3791-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/19 02:03:51      实验者: wangdan  
 处理时间(V6) : 2026/03/20 09:49:24      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	5.984	5284	100.000	530	10371	0.868	--
总计		5284	100.000	530			

图51 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(95:5)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1



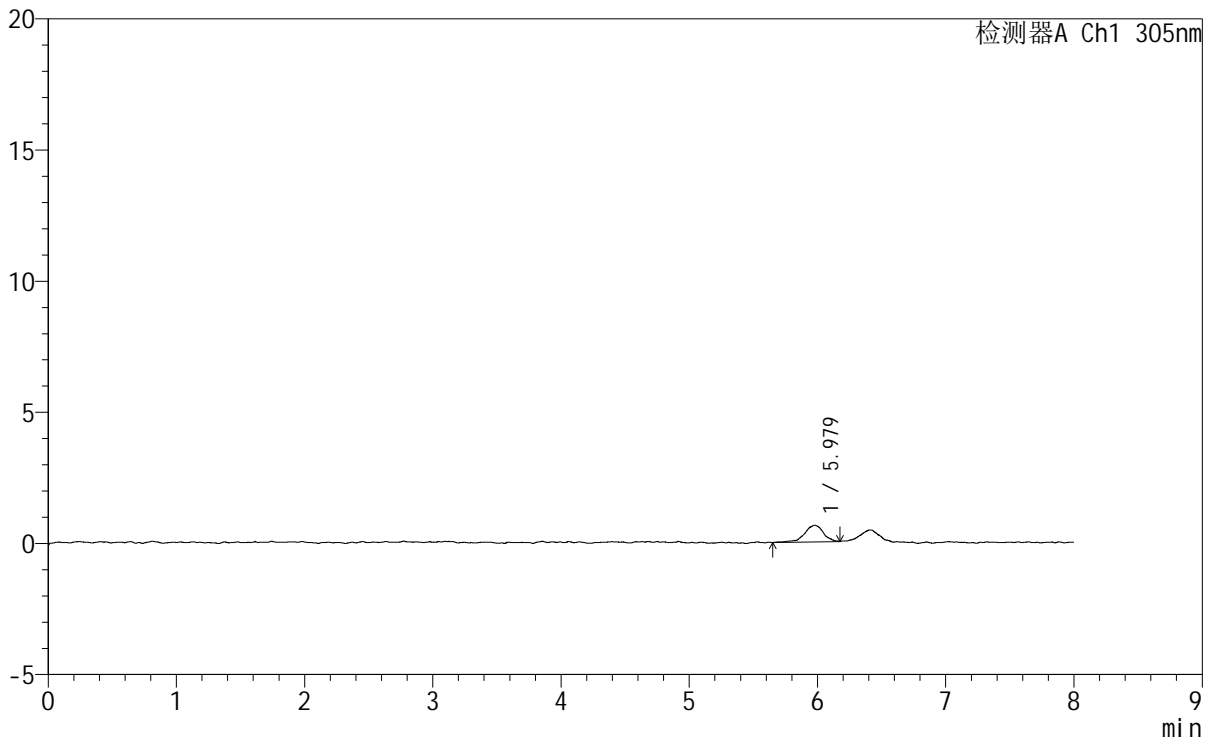
# SMF-4060

## <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 - 0-190/28-3792-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/19 02:12:15 实验者: wangdan  
 处理时间(V6) : 2026/03/20 09:49:28 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	5.979	6529	100.000	639	10099	0.849	--
总计		6529	100.000	639			

图52 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(95:5)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1









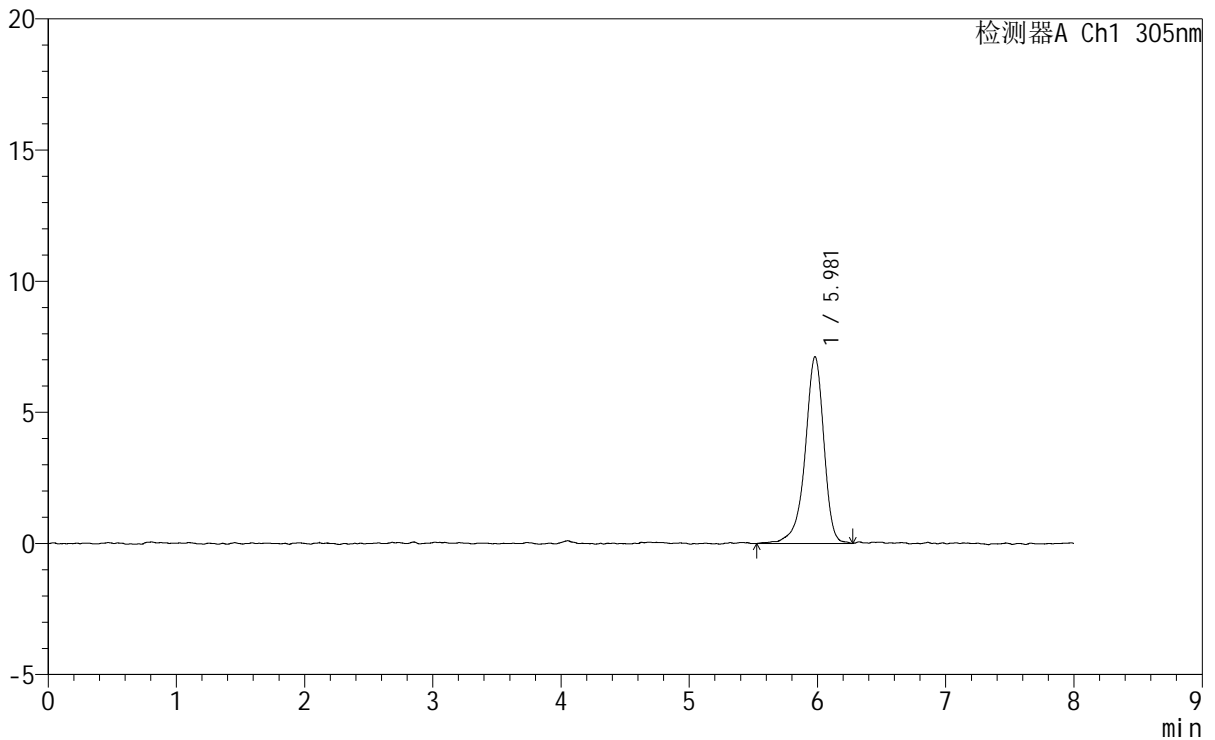
# SMF-4060

## <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 - 0-190/28-3796-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-95-5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/19 02:45:49 实验者: wangdan  
 处理时间(V6) : 2026/03/20 09:49:40 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	5.981	72341	100.000	7126	8779	0.888	--
总计		72341	100.000	7126			

图56 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(95:5)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2