

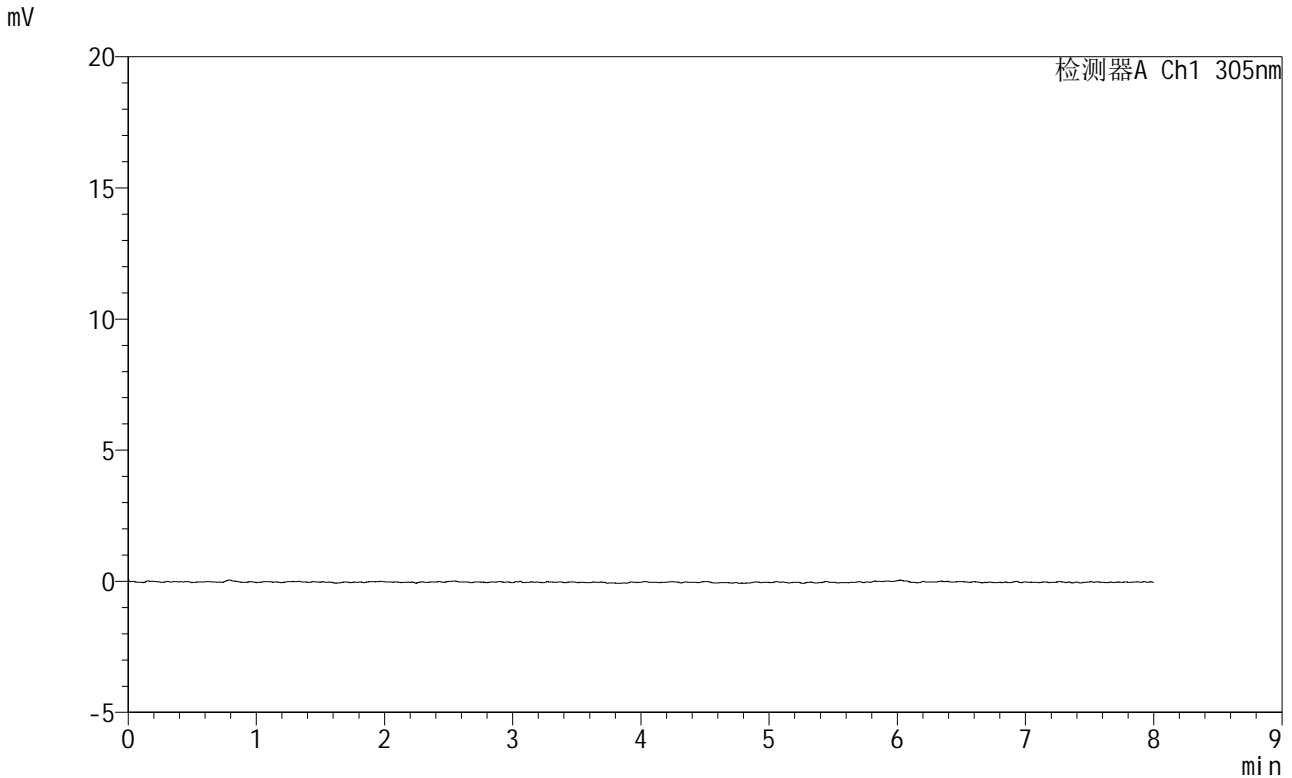


SMF-4060

<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 - 0-190/28-3748-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p2-15min.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 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/18 20:03:29 实验者: wangdan
 处理时间(V6) : 2026/03/20 09:47:15 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)
总计							

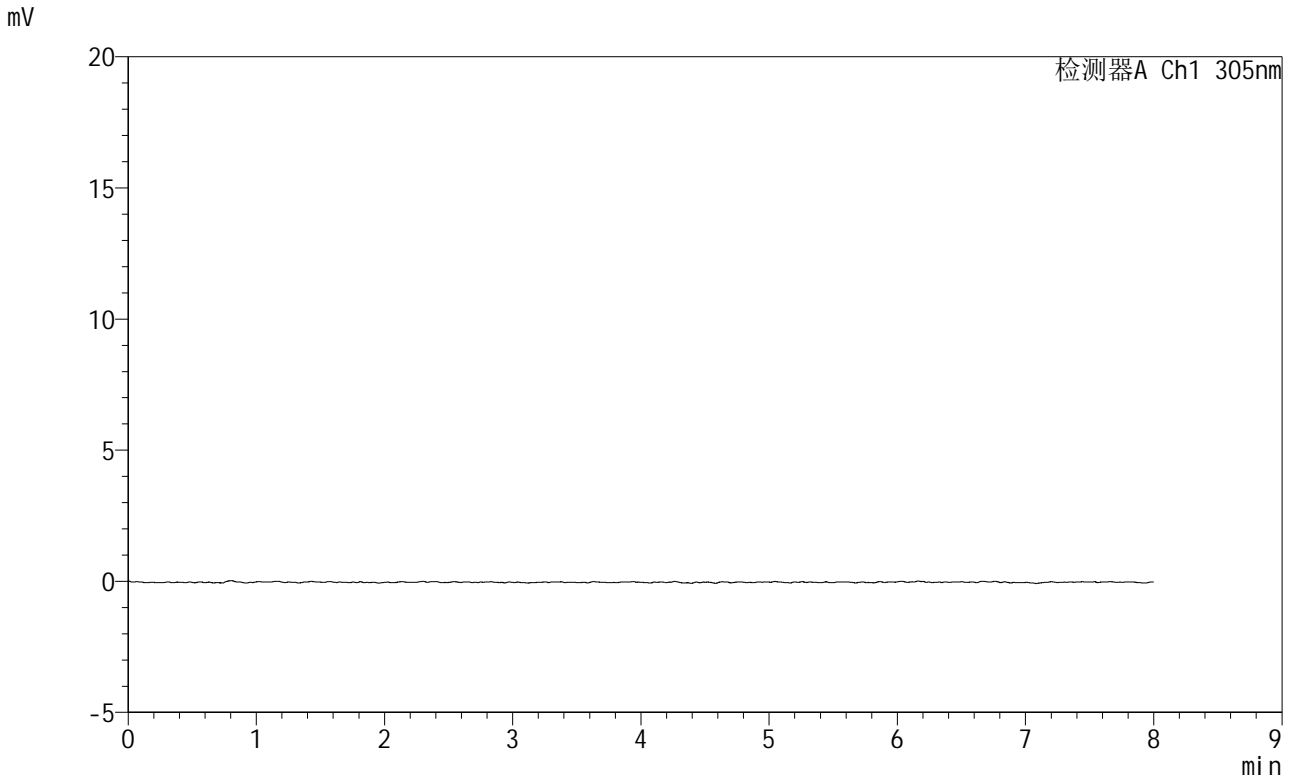


SMF-4060

<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 - 0-190/28-3752-6 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	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



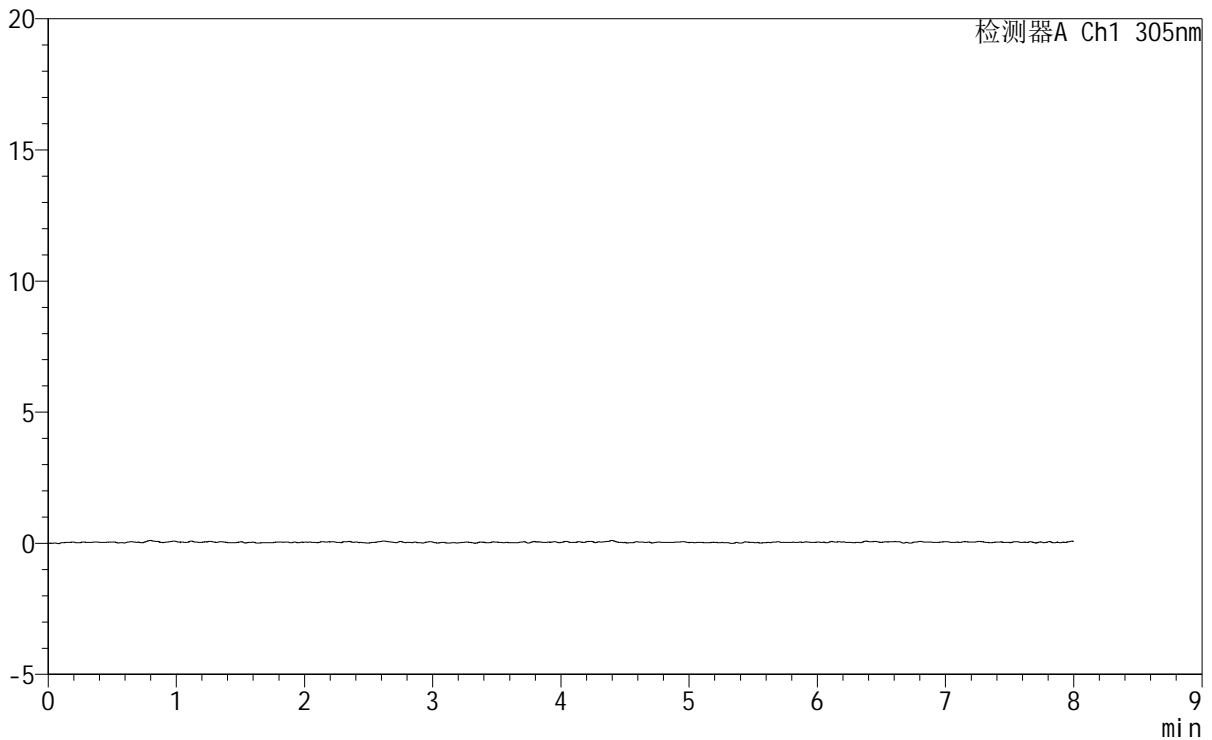
SMF-4060

<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 - 0-190/28-3758-6 - 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



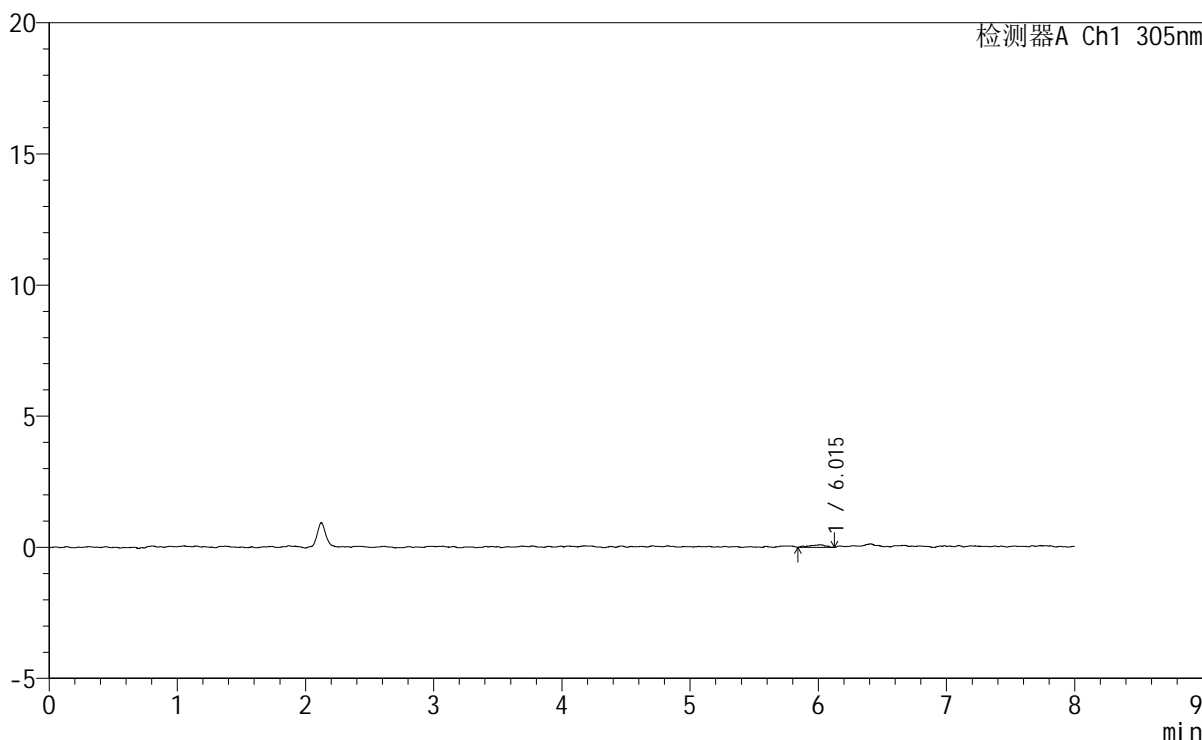
SMF-4060

<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 - 0-190/28-3760-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p2-45min.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 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/18 21:44:02 实验者: wangdan
 处理时间(V6) : 2026/03/20 09:47:50 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	6.015	829	100.000	96	17639	0.750	--
总计		829	100.000	96			

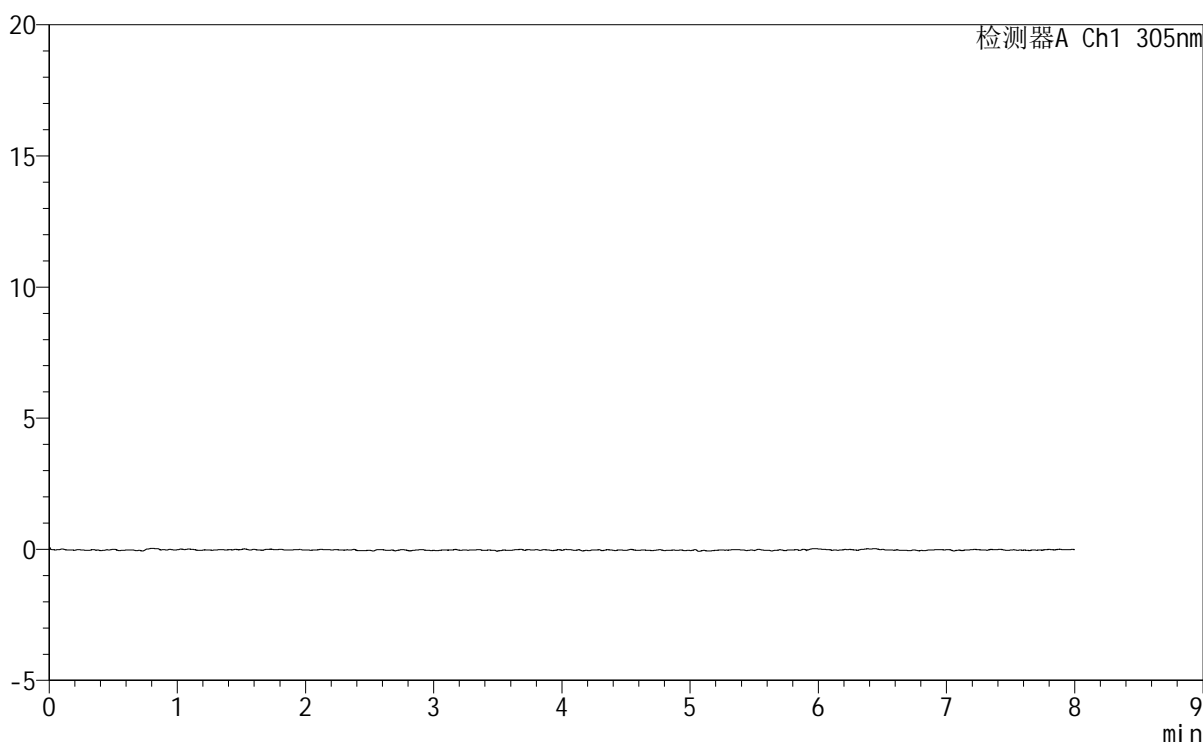
图20 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(95:5)介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-190/28-3763-6 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	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(95:5)介质-桨法-50转-45min-片5

供试品溶液-1



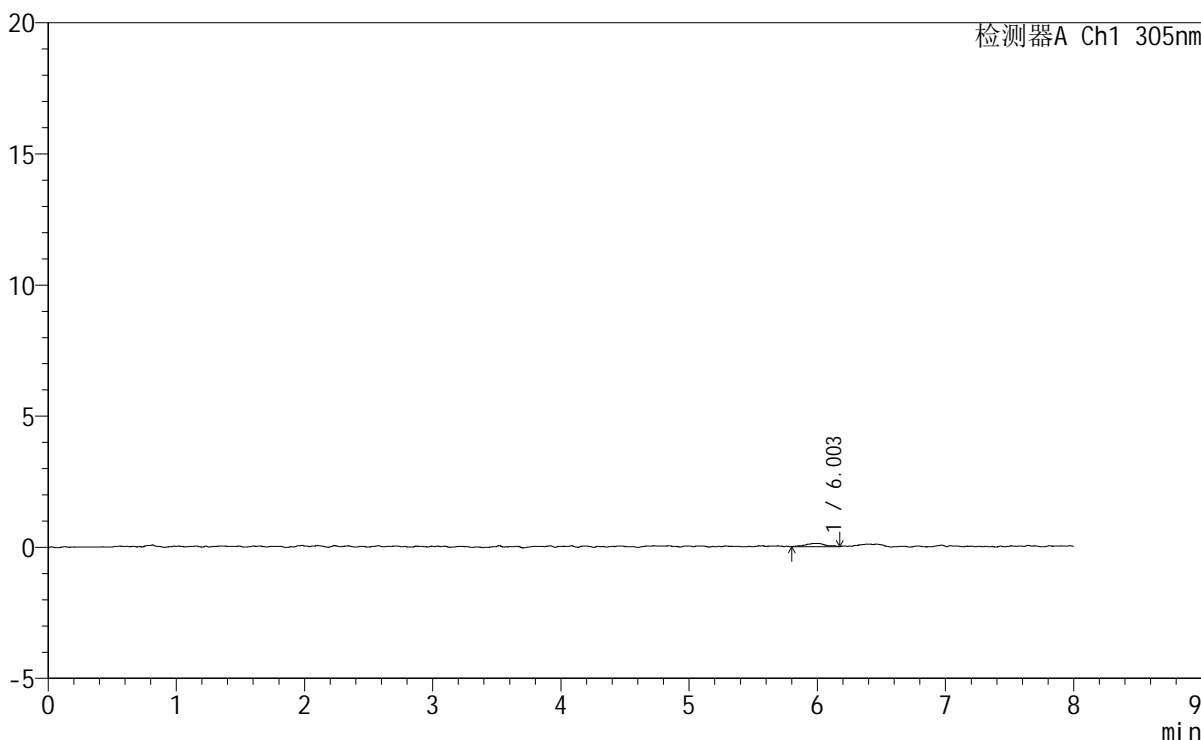
SMF-4060

<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 - 0-190/28-3765-6 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/18 22:25:57	处理者	: wangdan
处理时间(V6)	: 2026/03/20 09:48:05		
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	6.003	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

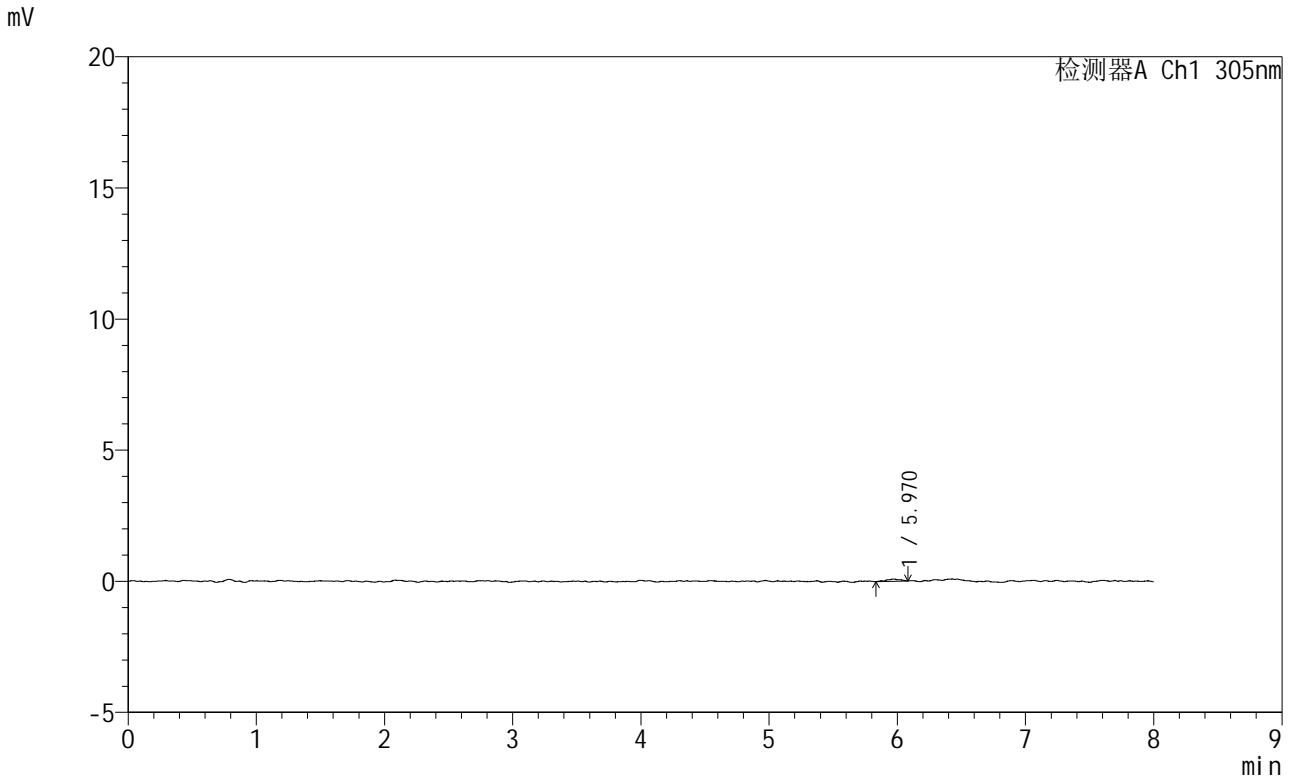


SMF-4060

<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 - 0-190/28-3766-6 - 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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/18 22:34:19 实验者: wangdan
 处理时间(V6) : 2026/03/20 09:48:08 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	664	100.000	89	26842	0.877	--
总计		664	100.000	89			

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(95:5)介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

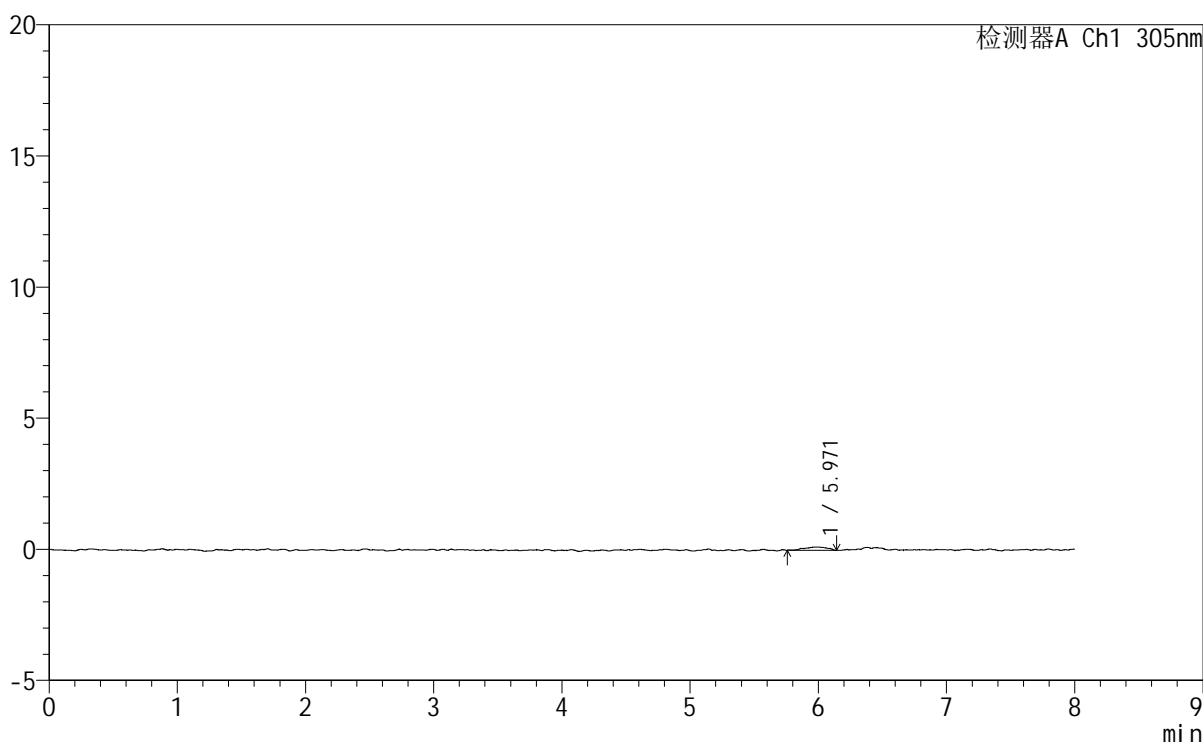
SMF-4060

<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 - 0-190/28-3768-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p4-60min.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	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/18 22:51:04	处理者	: wangdan
处理时间(V6)	: 2026/03/20 09:48:14		
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	5.971	1567	100.000	126	5349	0.923	--
总计		1567	100.000	126			

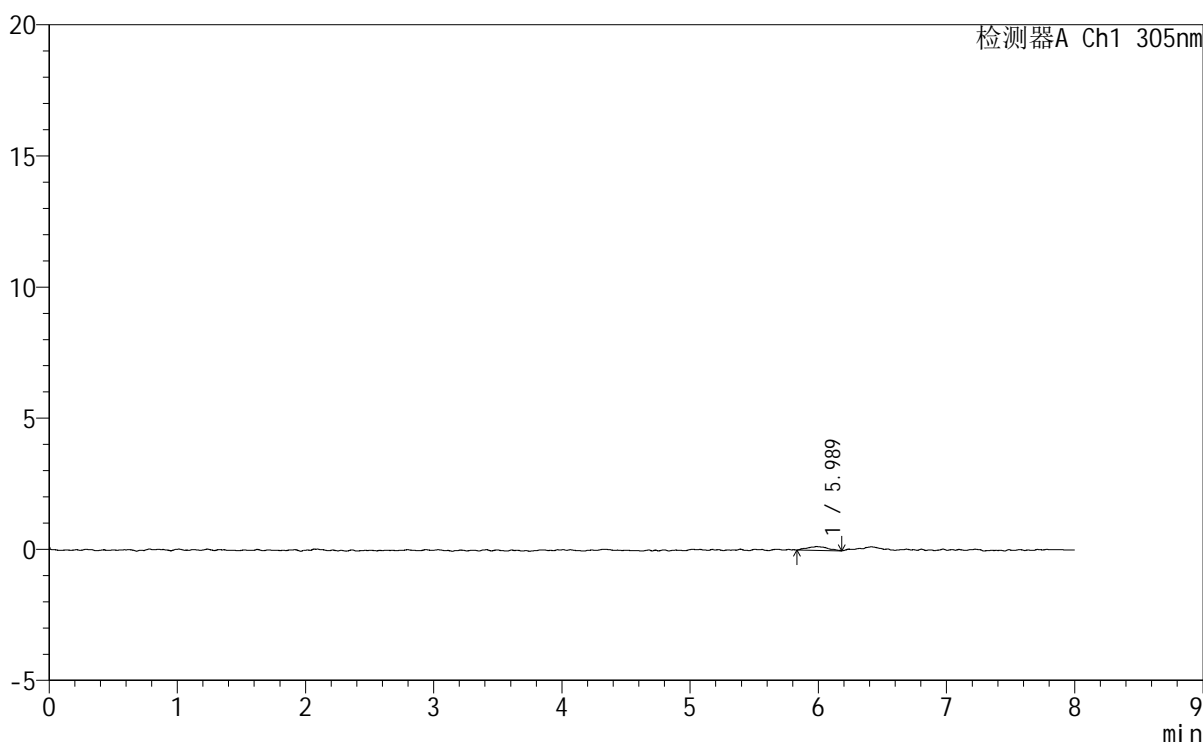
图28 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇 (95:5) 介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-190/28-3769-6 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/18 22:59:28	处理者	: wangdan
处理时间(V6)	: 2026/03/20 09:48:17		
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			



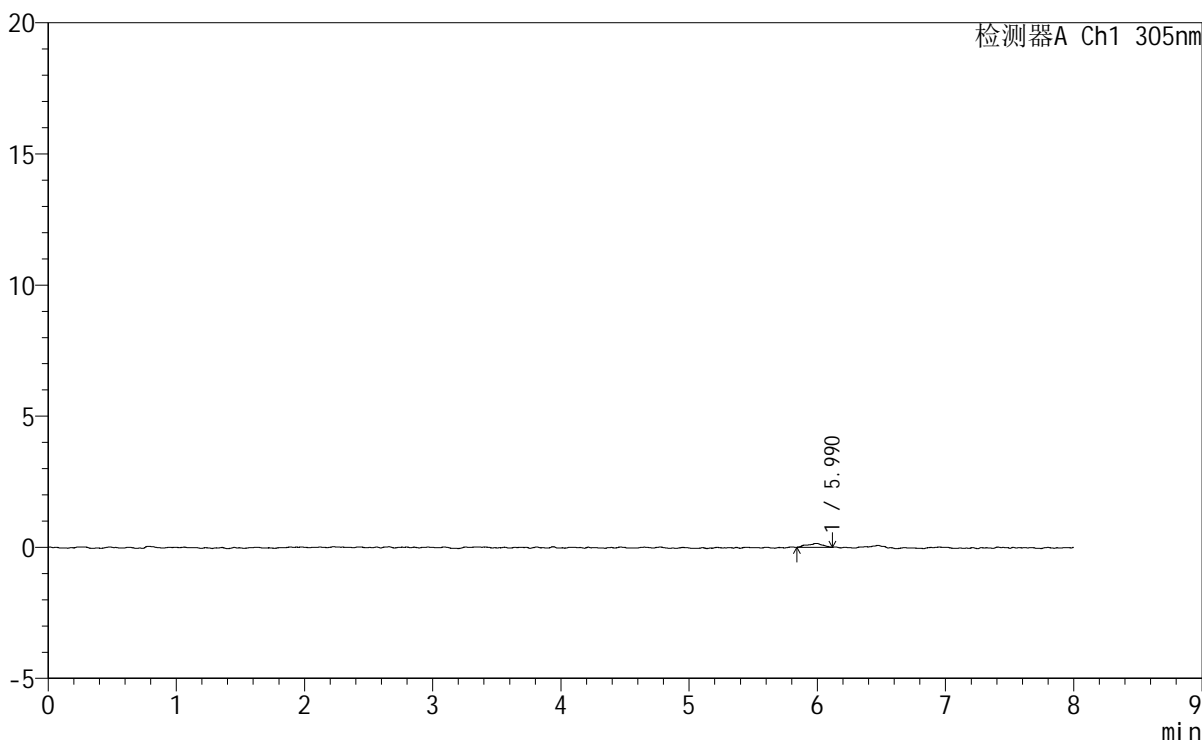
SMF-4060

<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-桨法-50转-75min-片3
 供试品溶液-1

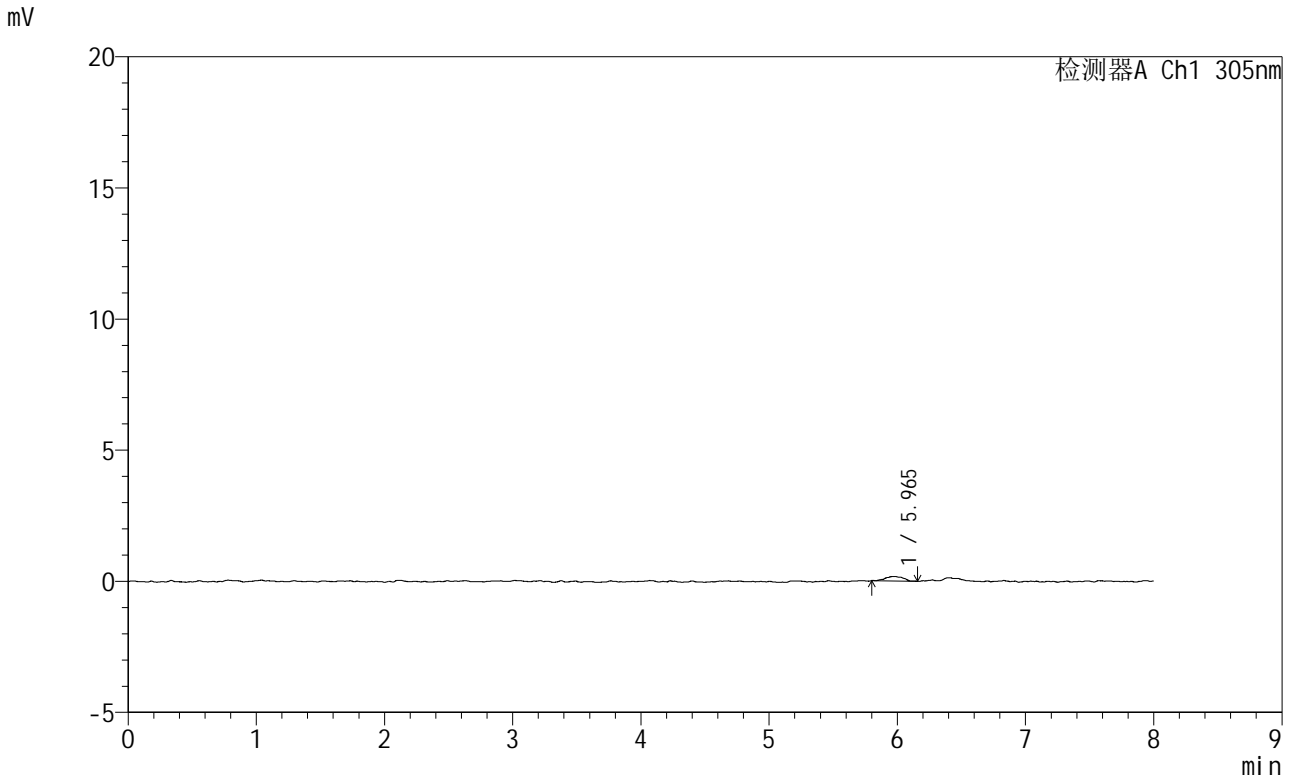


SMF-4060

<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 - 0-190/28-3775-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p5-75min.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 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/18 23:49:45 实验者: wangdan
 处理时间(V6) : 2026/03/20 09:48:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

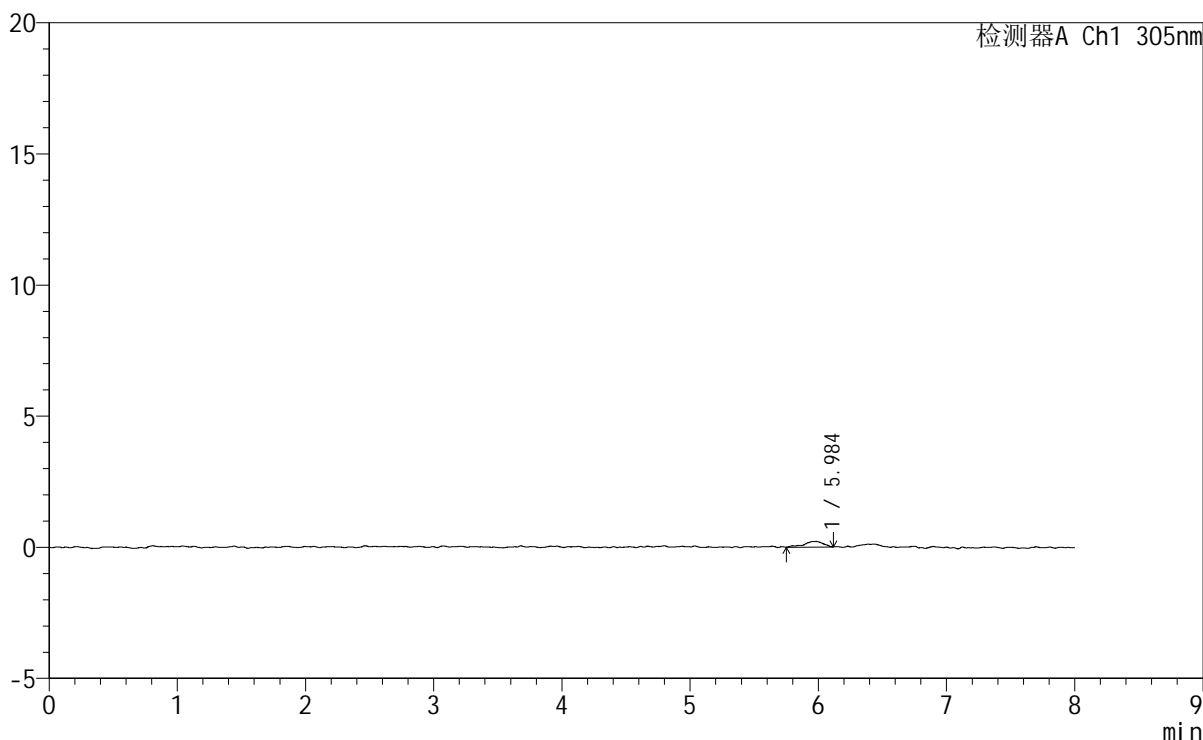
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.965	1697	100.000	175	11285	1.058	--
总计		1697	100.000	175			

<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			

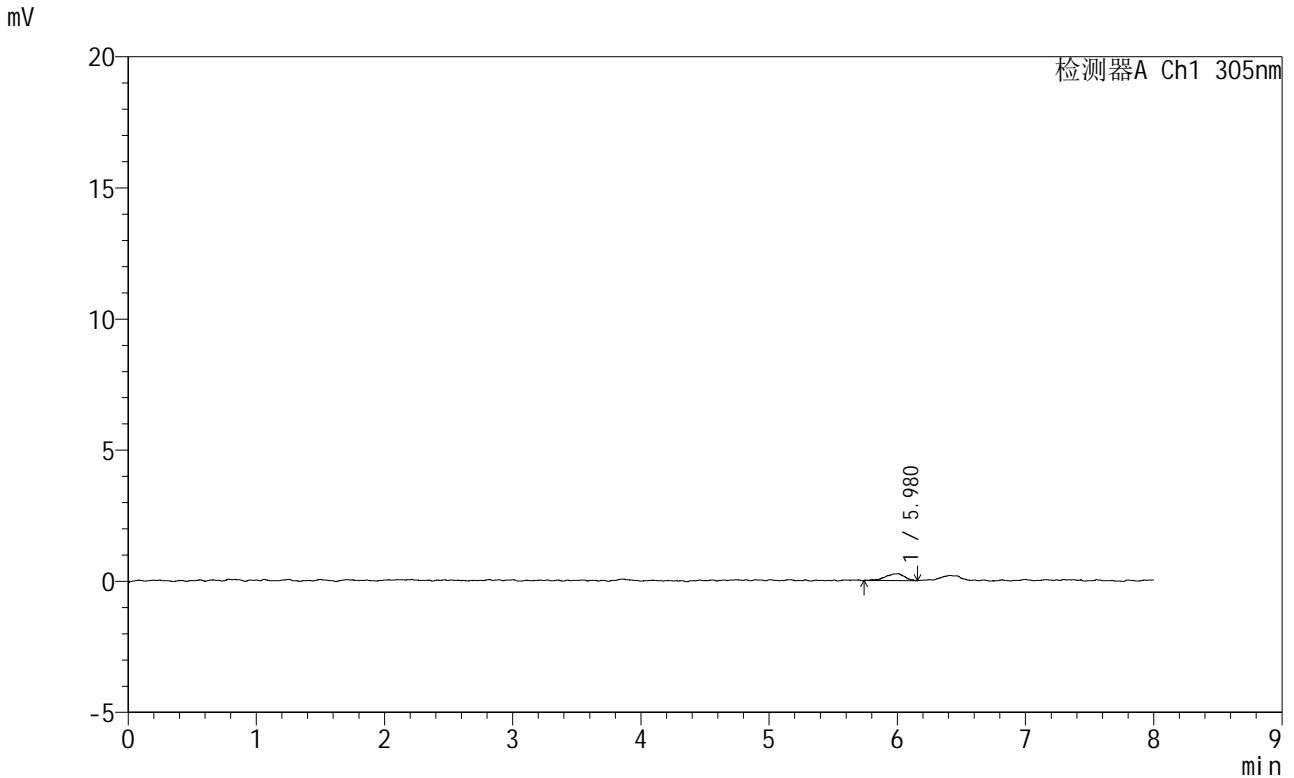


SMF-4060

<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			

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(95:5)介质-桨法-50转-90min-片1

供试品溶液-1



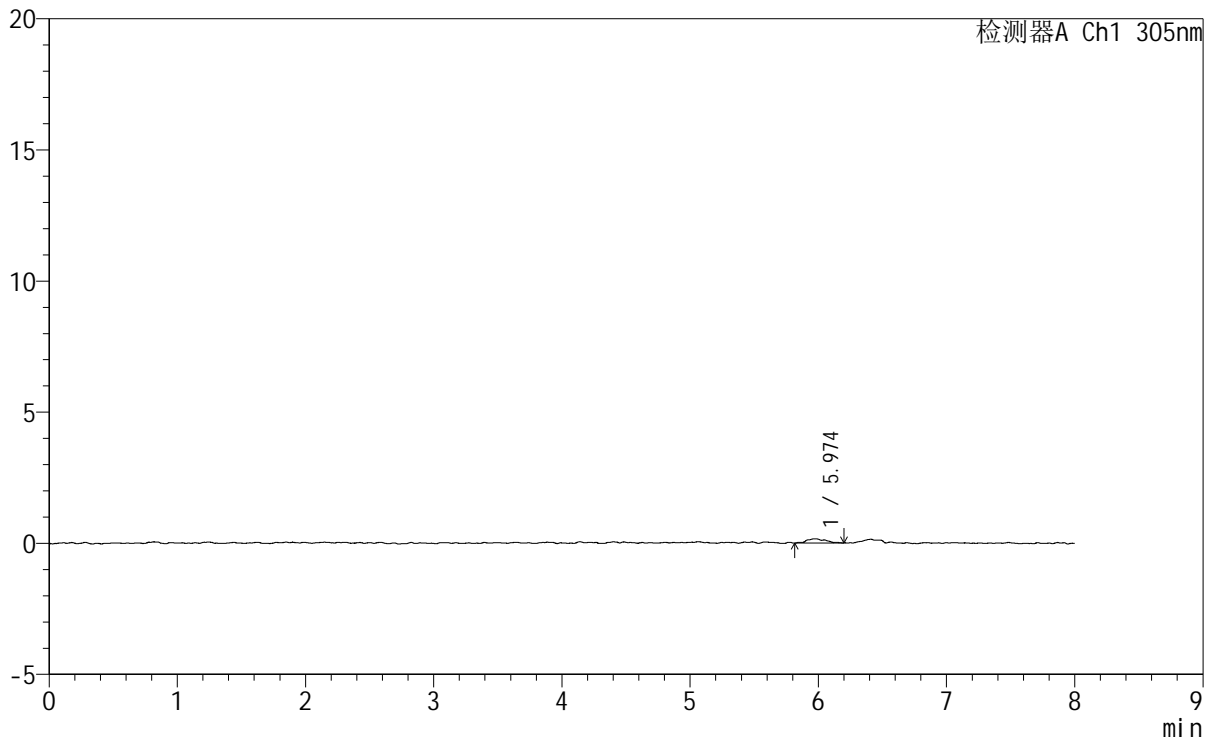
SMF-4060

<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 - 0-190/28-3779-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p3-90min.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 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 00:23:15 实验者: wangdan
 处理时间(V6) : 2026/03/20 09:48:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

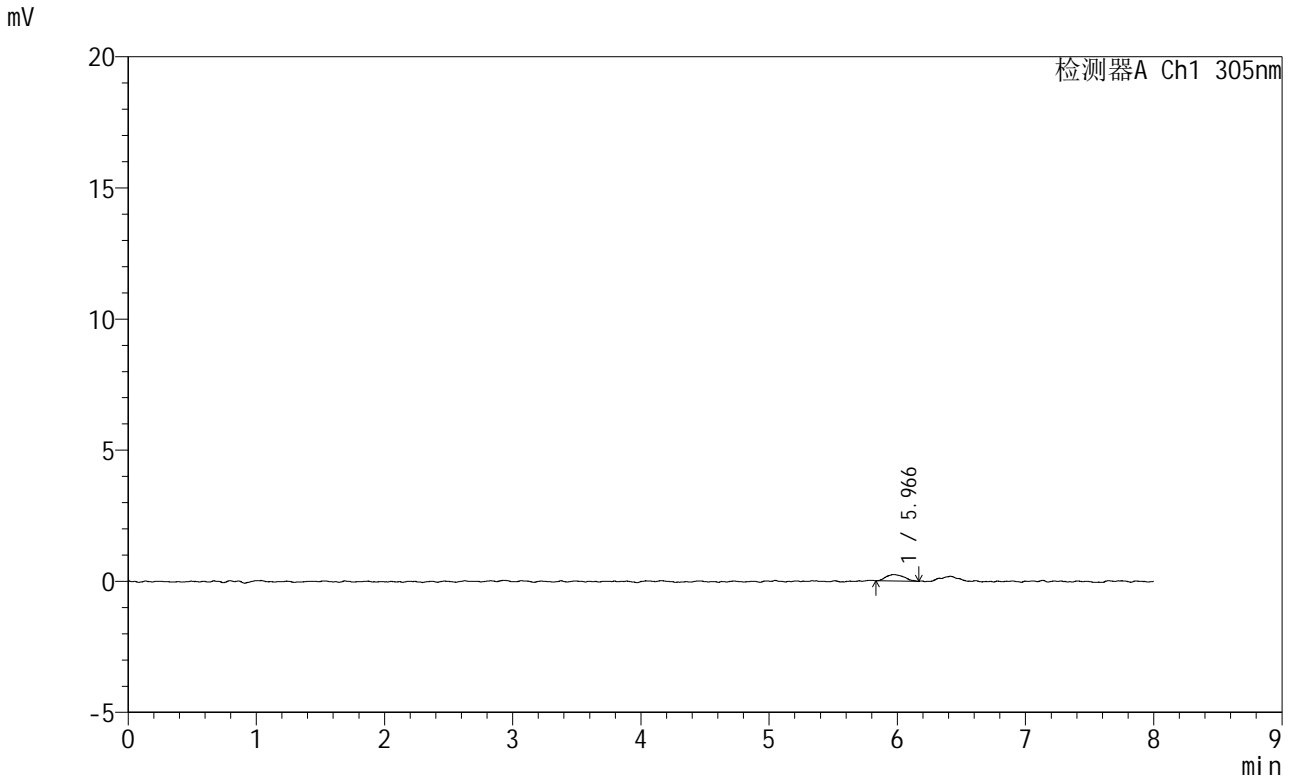
检测器A Ch1 305nm

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	5.974	1647	100.000	160	10288	1.175	--
总计		1647	100.000	160			

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 00:40:01	处理者	: wangdan
处理时间(V6)	: 2026/03/20 09:48:54		
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			

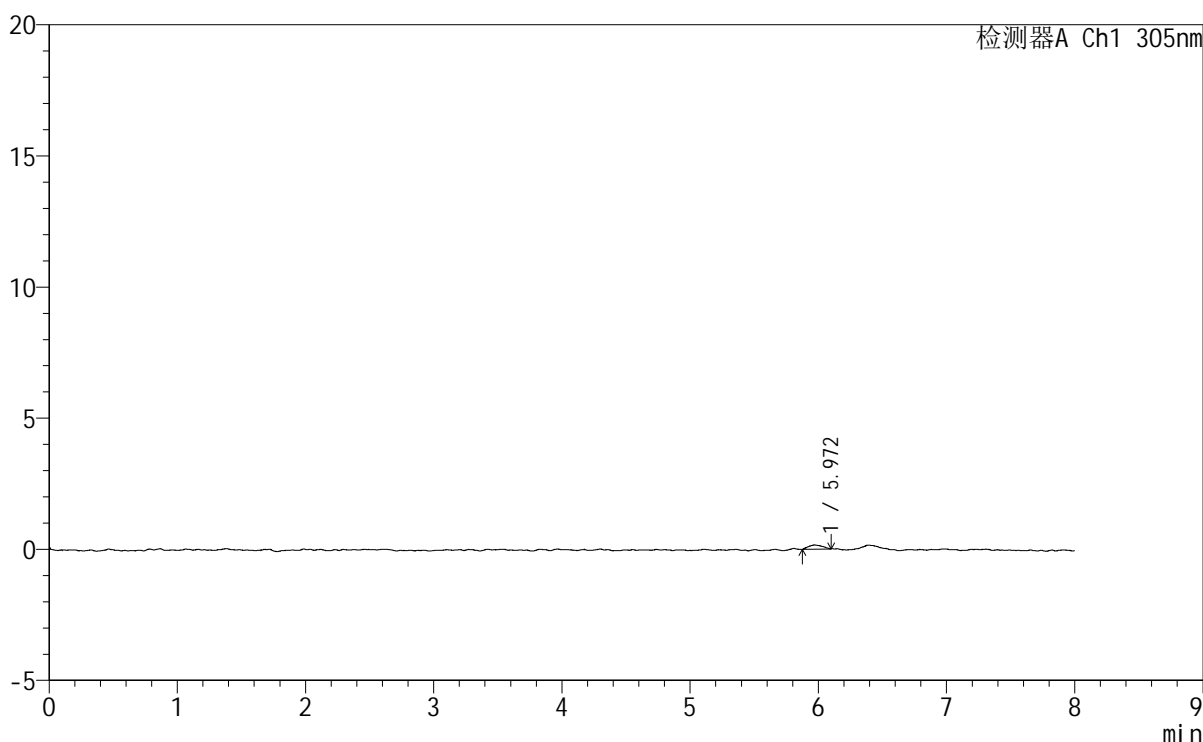
图41 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(95:5)介质-桨法-50转-90min-片5
供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

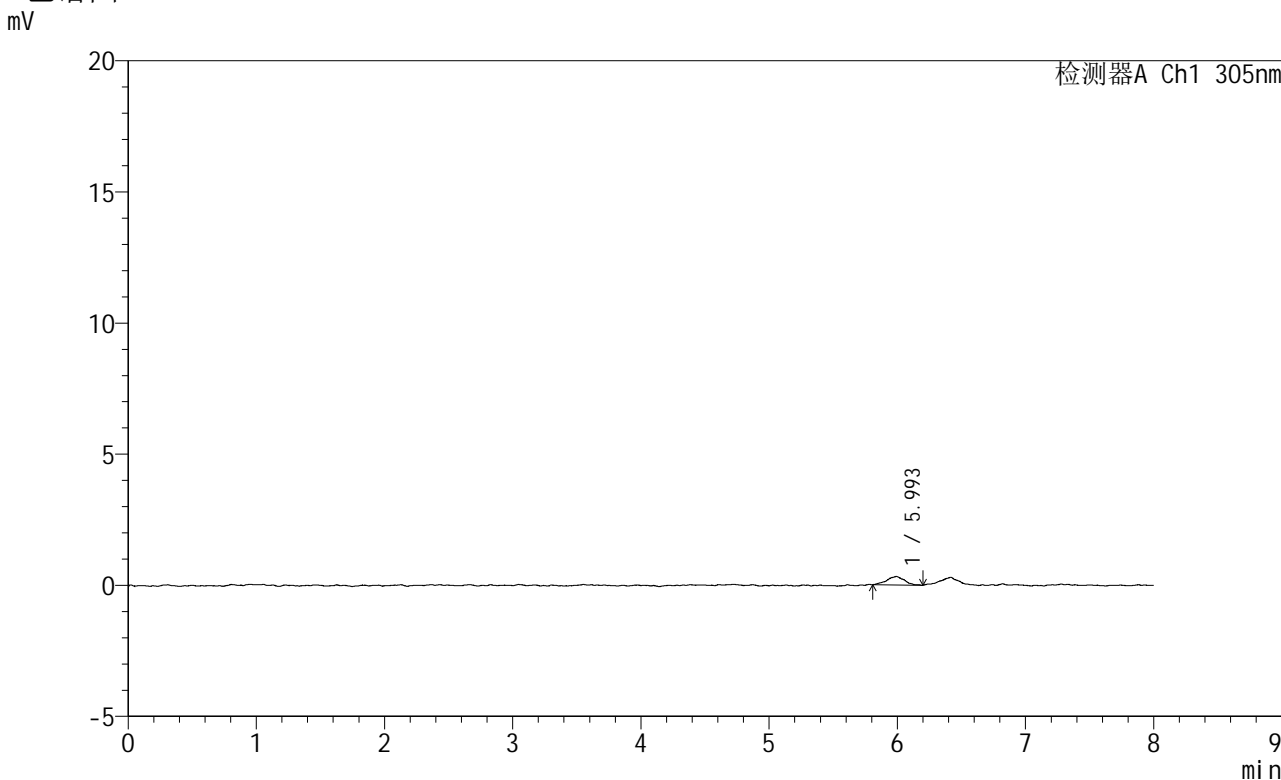
检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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			

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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

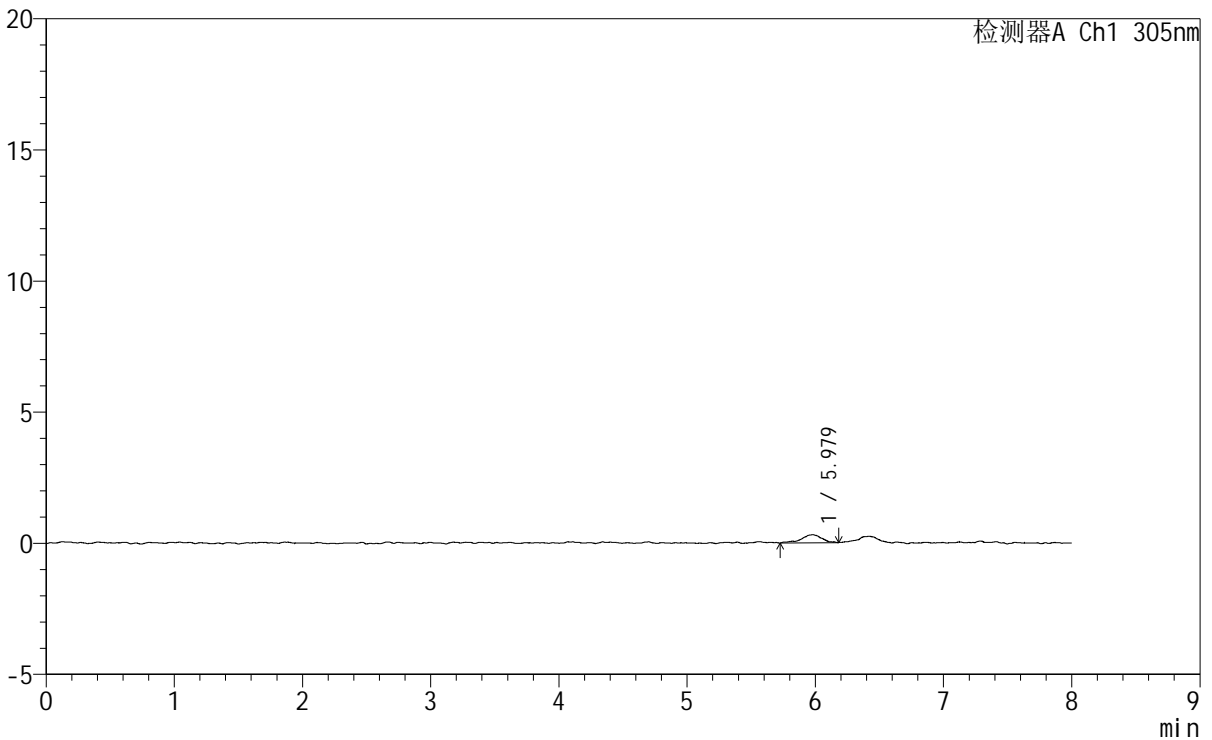
SMF-4060

<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 - 0-190/28-3784-6 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 01:05:10	处理者	: wangdan
处理时间(V6)	: 2026/03/20 09:49:03		
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	5.979	3372	100.000	310	9711	0.872	--
总计		3372	100.000	310			

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(95:5)介质-桨法-50转-120min-片2
供试品溶液-1



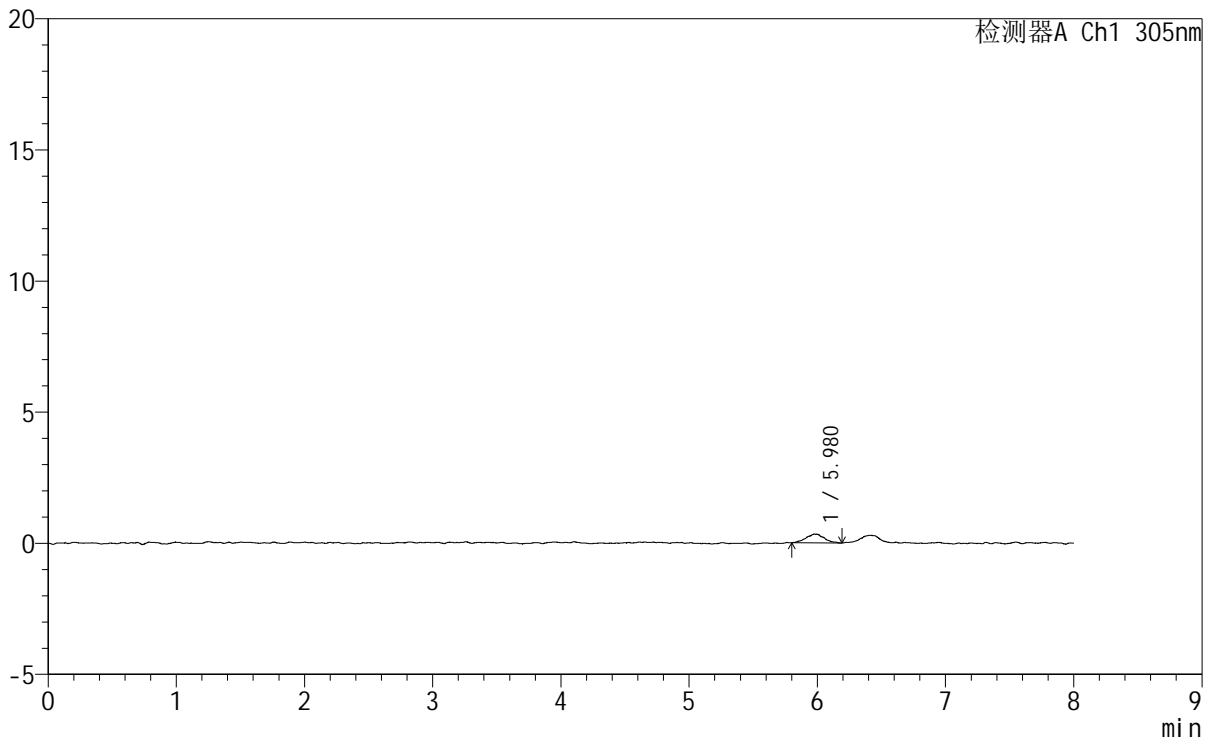
SMF-4060

<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 - 0-190/28-3786-6 - 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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 01:21:55 实验者: wangdan
 处理时间(V6) : 2026/03/20 09:49:09 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	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

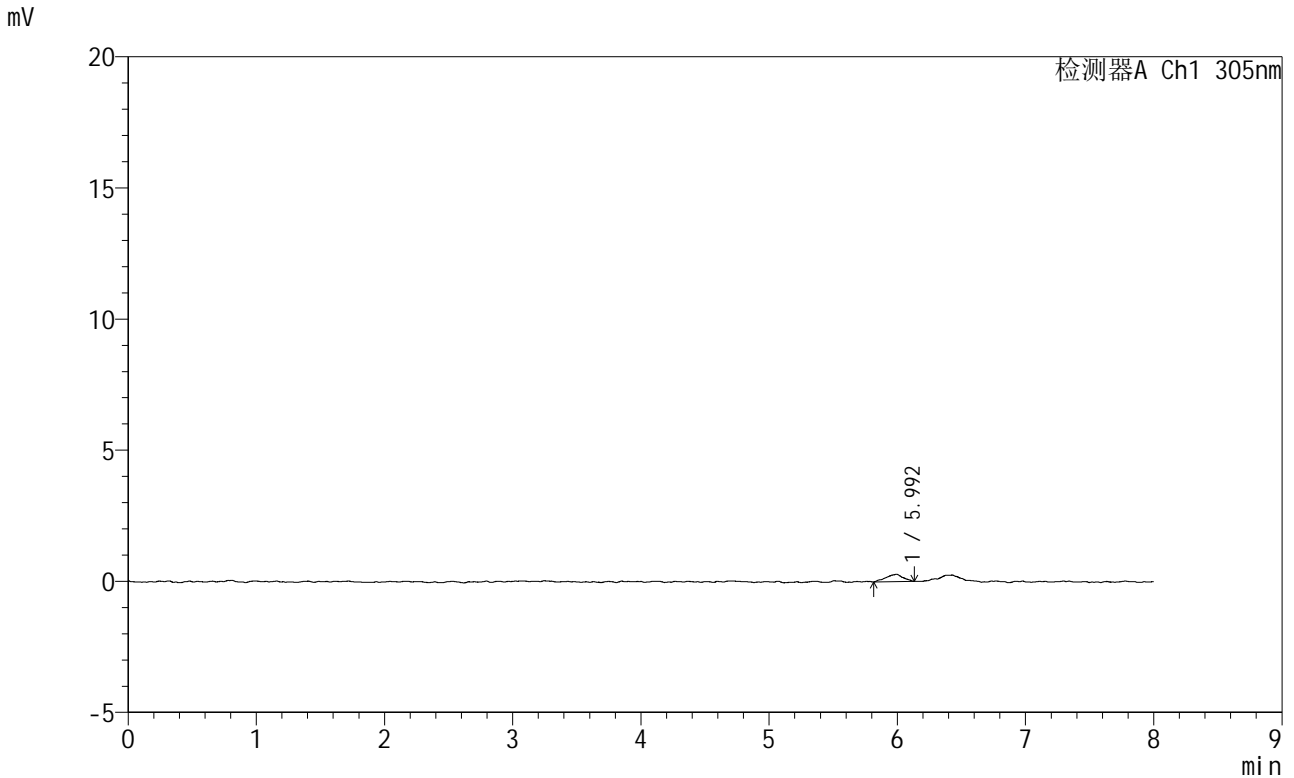


SMF-4060

<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 - 0-190/28-3787-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p5-120min.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 : 1-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 01:30:18 实验者: wangdan
 处理时间(V6) : 2026/03/20 09:49:12 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	5.992	2629	100.000	281	9773	0.881	--
总计		2629	100.000	281			

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 (95:5) 介质-桨法-50转-120min-片5

供试品溶液-1



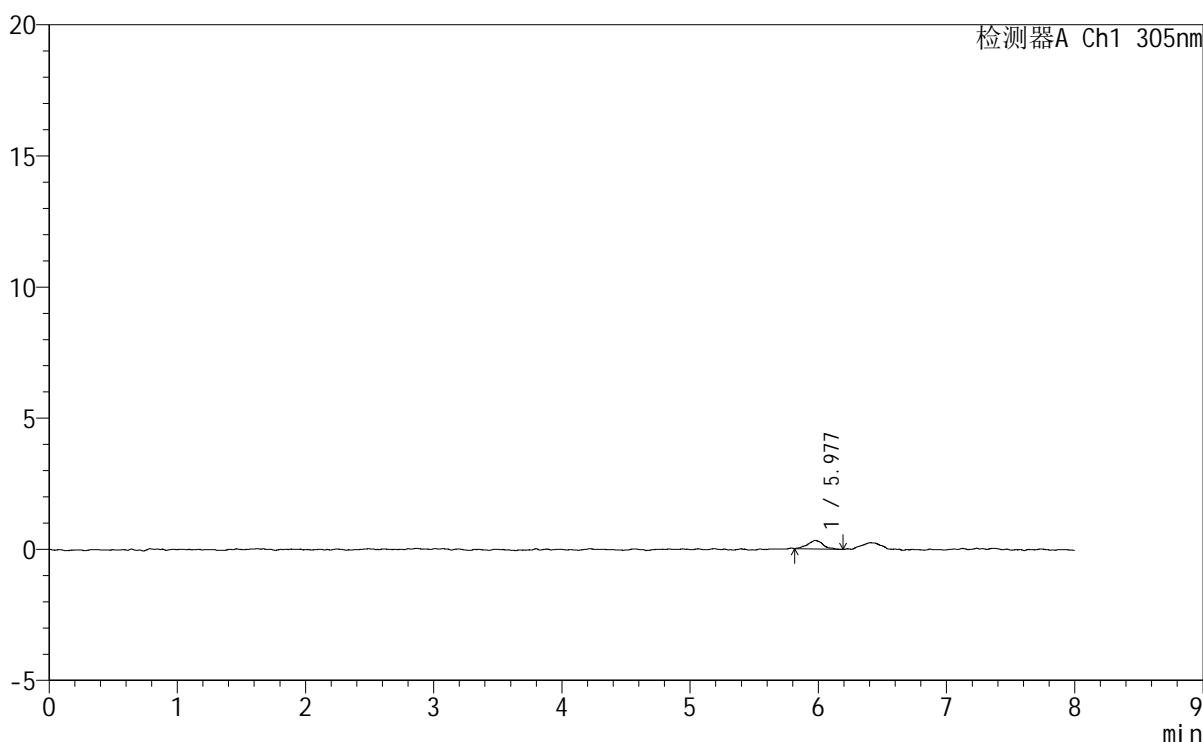
SMF-4060

<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 - 0-190/28-3788-6 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 01:38:41	处理者	: wangdan
处理时间(V6)	: 2026/03/20 09:49:15		
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	5.977	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

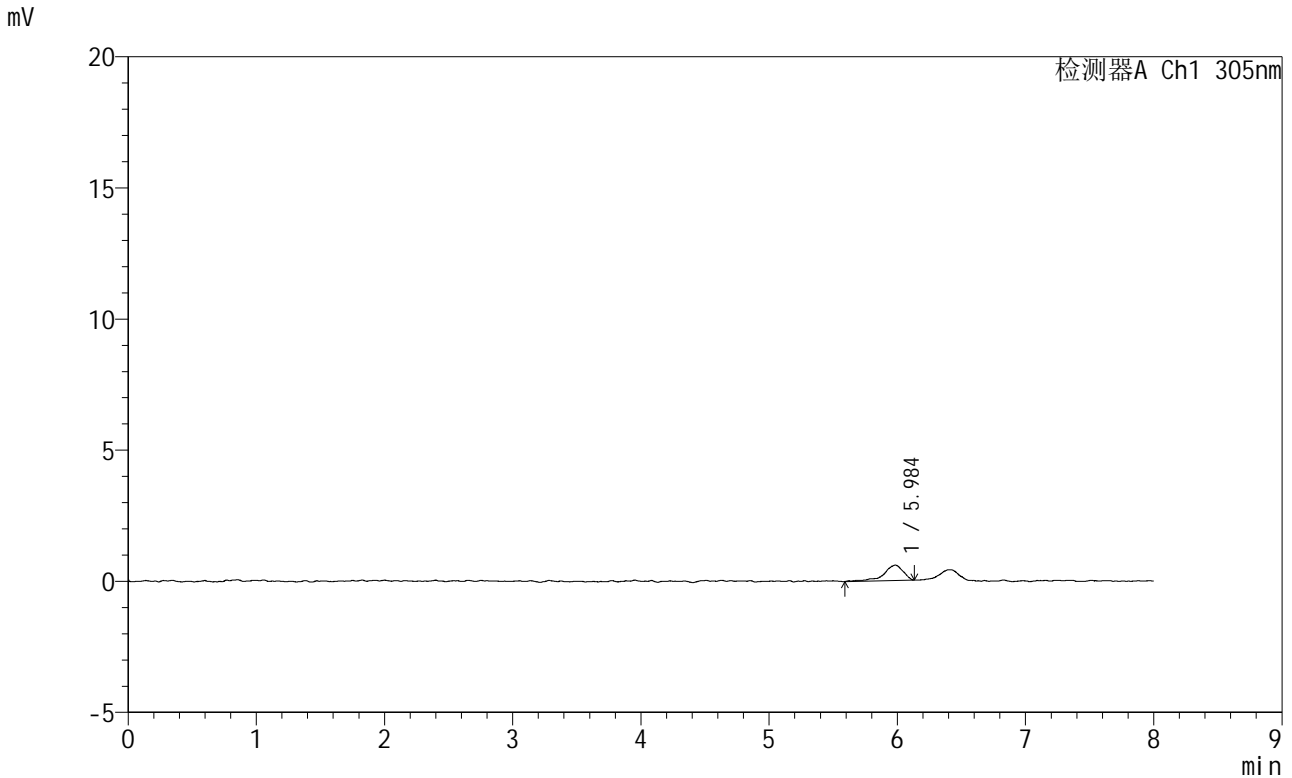


SMF-4060

<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 - 0-190/28-3789-6 - 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)

<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	5.984	6099	100.000	585	9541	0.704	--
总计		6099	100.000	585			

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(95:5)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



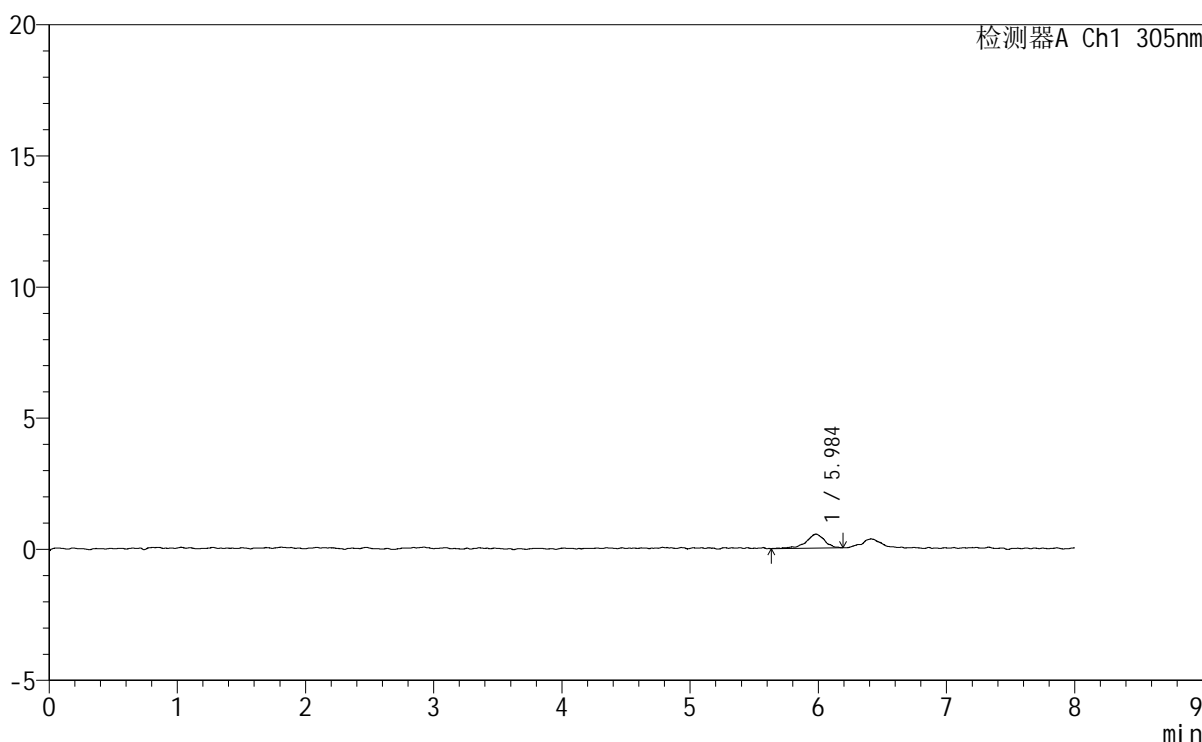
SMF-4060

<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 - 0-190/28-3791-6 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 02:03:51	处理者	: wangdan
处理时间(V6)	: 2026/03/20 09:49:24		
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

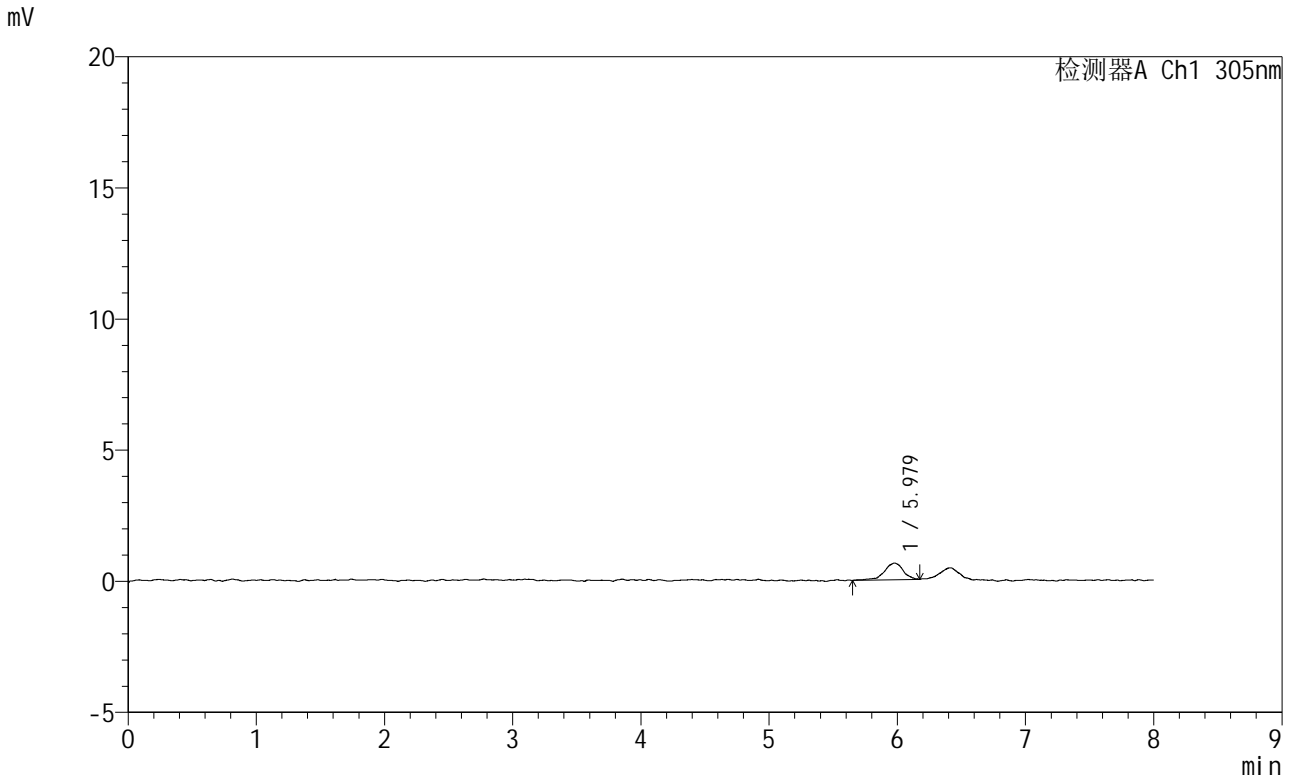


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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			

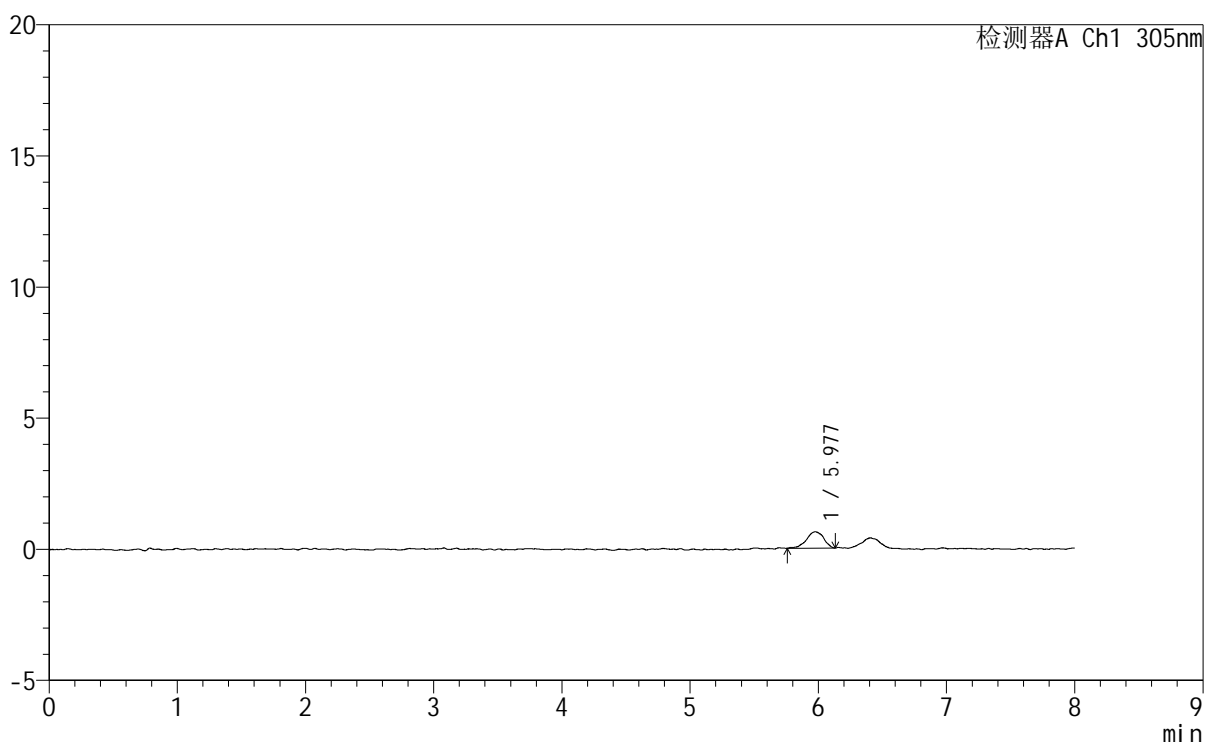
图52 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(95:5)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-190/28-3794-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-p6-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 : 1-53
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 02:29:02 实验者: wangdan
 处理时间(V6) : 2026/03/20 09:49:33 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	5.977	5802	100.000	623	11584	0.880	--
总计		5802	100.000	623			



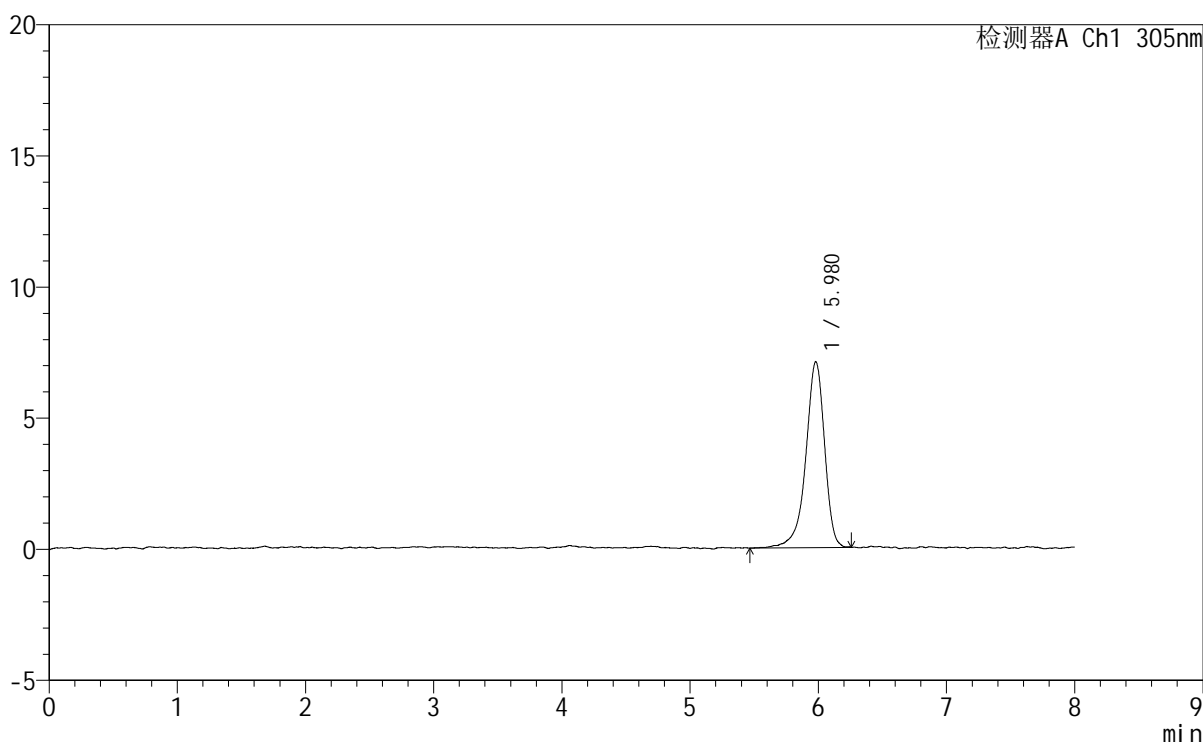
SMF-4060

<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 - 0-190/28-3795-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-95-5jz-jf50z-dz2-1.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 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 02:37:25 实验者: wangdan
 处理时间(V6) : 2026/03/20 09:49:36 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	5.980	72197	100.000	7096	8458	0.883	--
总计		72197	100.000	7096			

图55 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
 对照品溶液-2-1



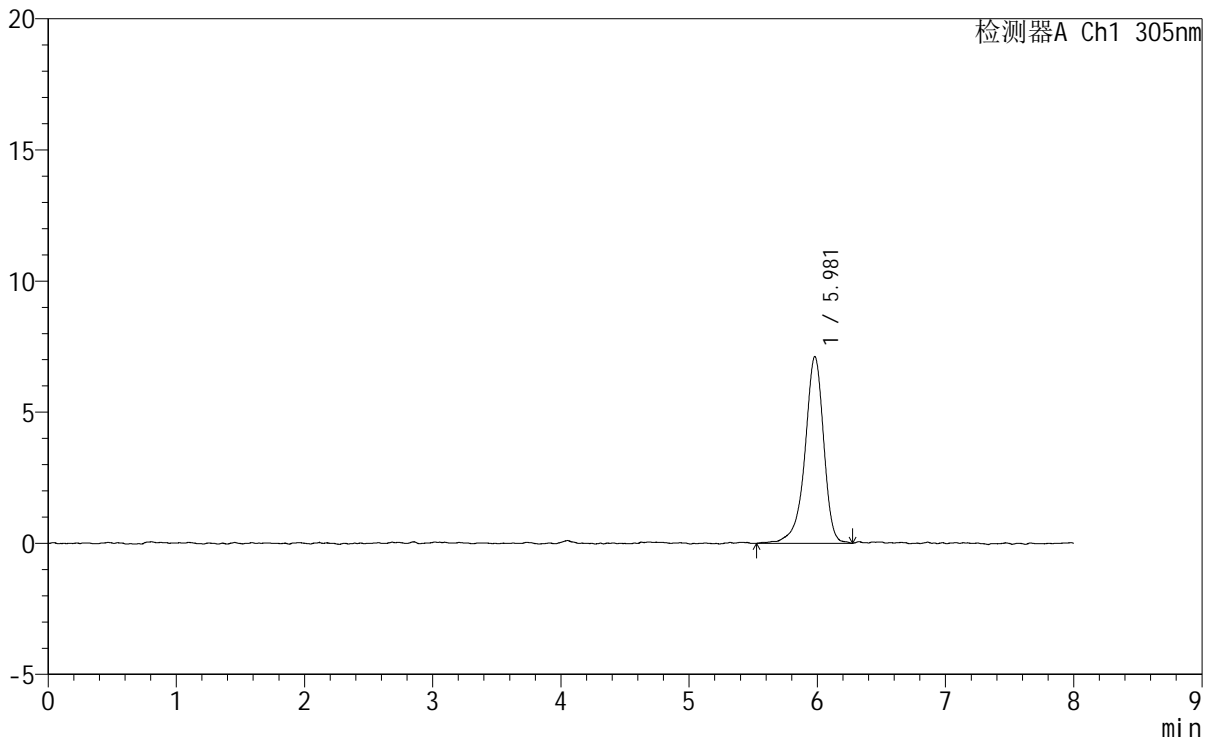
SMF-4060

<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