



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

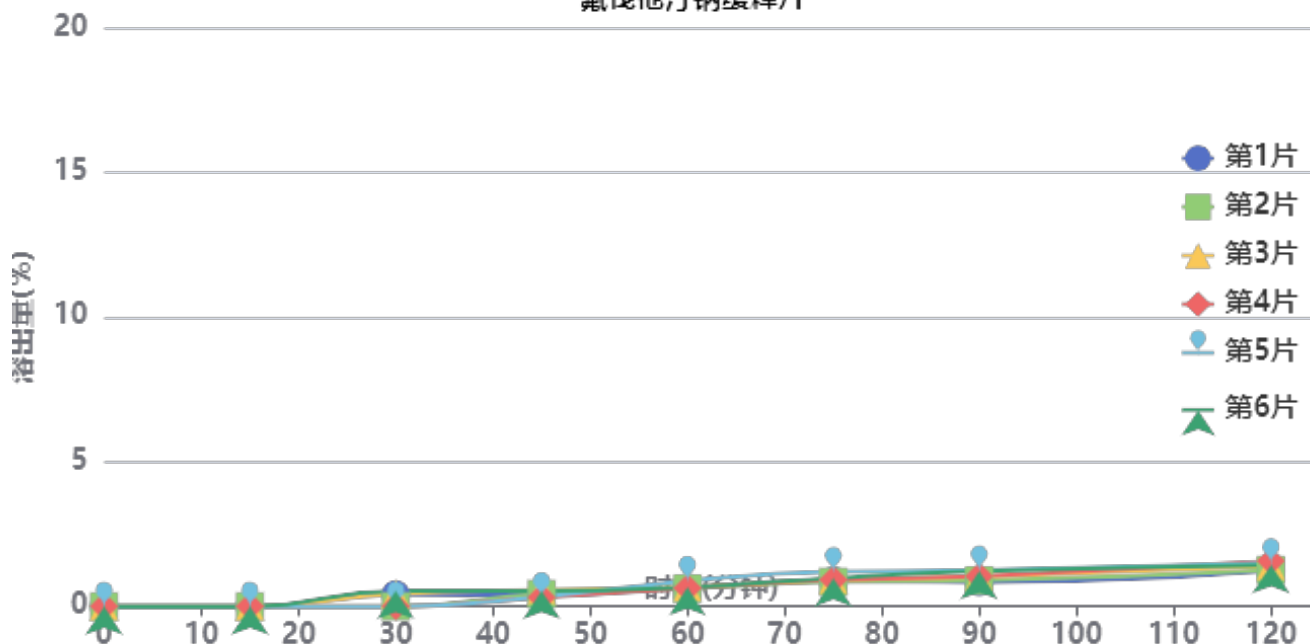
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.66	72037	71912	72383	72105	72606	72209	0.39
2	11.61	70793	71188				70990	0.40

单位质量响应值	RSD%	判断
6192.88	0.90	数据可信

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024041821批-20

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		-		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	2738	-	2738	0.411	0.23	111.00	0.41	0.23	110.99
	2		-		0.000			0.00		
	3	2843	-	2843	0.427			0.43		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6	3532	-	3532	0.530			0.53		
45min	1	2595	-	2595	0.390	0.43	24.87	0.39	0.43	24.71
	2	2881	-	2881	0.432			0.43		
	3	3800	-	3800	0.570			0.57		
	4	2040	-	2040	0.306			0.31		
	5	2183	-	2183	0.328			0.33		
	6	3499	-	3499	0.525			0.53		
60min	1	4274	-	4274	0.642	0.68	15.31	0.65	0.68	14.86
	2	4076	-	4076	0.612			0.62		
	3	4355	-	4355	0.654			0.66		
	4	4158	-	4158	0.624			0.63		
	5	5914	-	5914	0.888			0.89		
	6	4344	-	4344	0.652			0.66		
75min	1	5802	-	5802	0.871	0.95	13.39	0.89	0.96	13.03
	2	5597	-	5597	0.840			0.85		
	3	5996	-	5996	0.900			0.92		
	4	6061	-	6061	0.910			0.92		
	5	7930	-	7930	1.190			1.20		
	6	6394	-	6394	0.960			0.98		
90min	1	5442	-	5442	0.817	1.02	15.98	0.84	1.04	15.63
	2	5855	-	5855	0.879			0.90		
	3	6638	-	6638	0.996			1.02		
	4	6784	-	6784	1.018			1.04		
	5	8188	-	8188	1.229			1.25		
	6	7901	-	7901	1.186			1.21		
120min	1	7970	-	7970	1.196	1.36	9.73	1.23	1.40	9.49
	2	8216	-	8216	1.233			1.26		
	3	9065	-	9065	1.361			1.40		
	4	10274	-	10274	1.542			1.57		
	5	9764	-	9764	1.466			1.50		
	6	9219	-	9219	1.384			1.42		
极限	1	15247	-	15247	2.289	2.28	5.98	2.33	2.33	5.88
	2	13893	-	13893	2.085			2.13		
	3	16338	-	16338	2.452			2.50		
	4	15183	-	15183	2.279			2.32		
	5	15988	-	15988	2.400			2.45		
	6	14494	-	14494	2.176			2.23		



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本

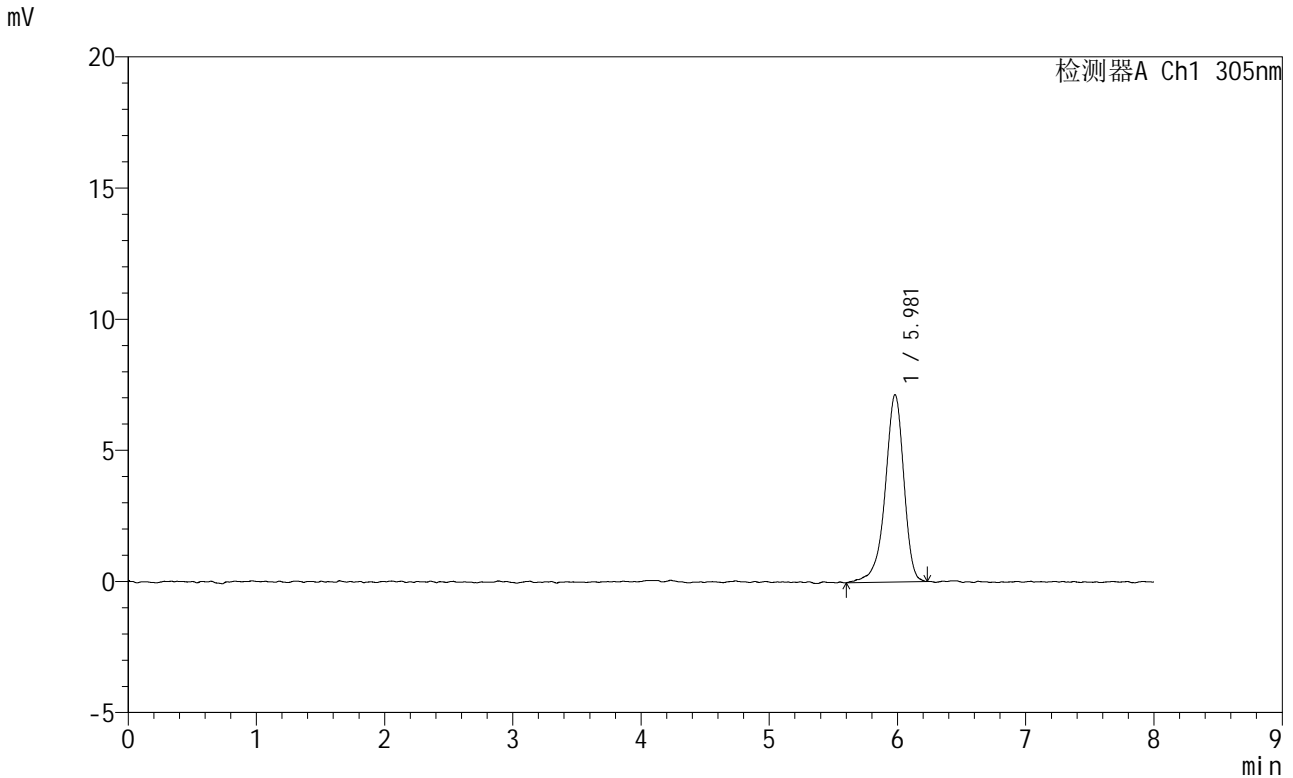


SMF-4060

<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 - 0-192/28-3798-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 03:02:40 实验者: wangdan
 处理时间(V5) : 2026/03/20 10:02:44 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	5.981	72037	100.000	7146	8642	0.897	--
总计		72037	100.000	7146			

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(80:20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

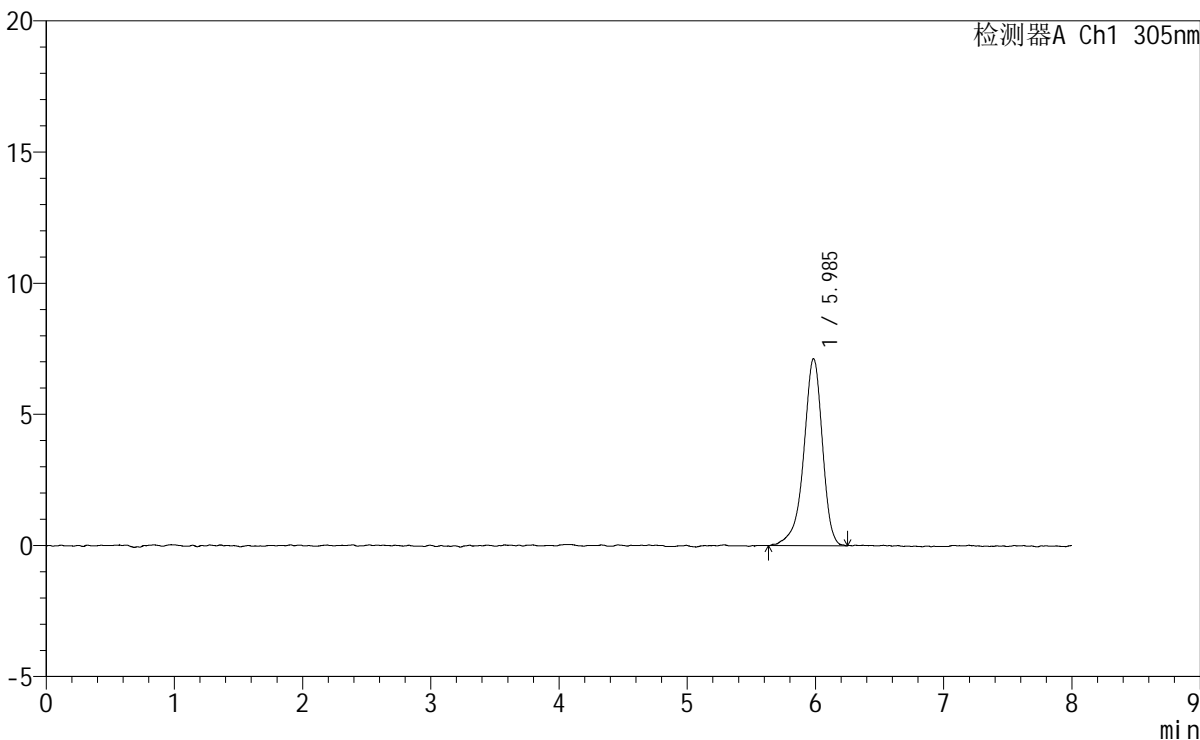
SMF-4060

<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 - 0-192/28-3801-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 03:27:55	处理者	: wangdan
处理时间(V5)	: 2026/03/20 10:02:53		
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	5.985	72105	100.000	7125	8502	0.890	--
总计		72105	100.000	7125			

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(80:20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



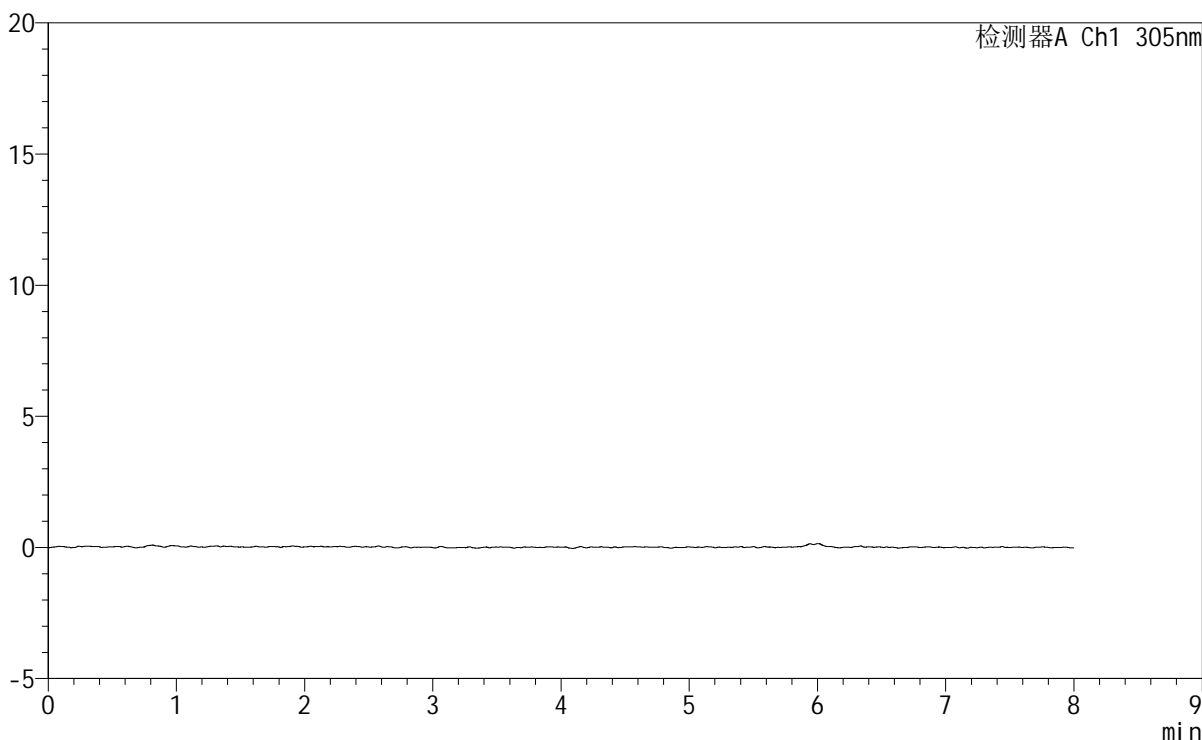
SMF-4060

<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 - 0-192/28-3803-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p1-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 03:44:46 实验者: wangdan
处理时间(V5) : 2026/03/20 10:02:59 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

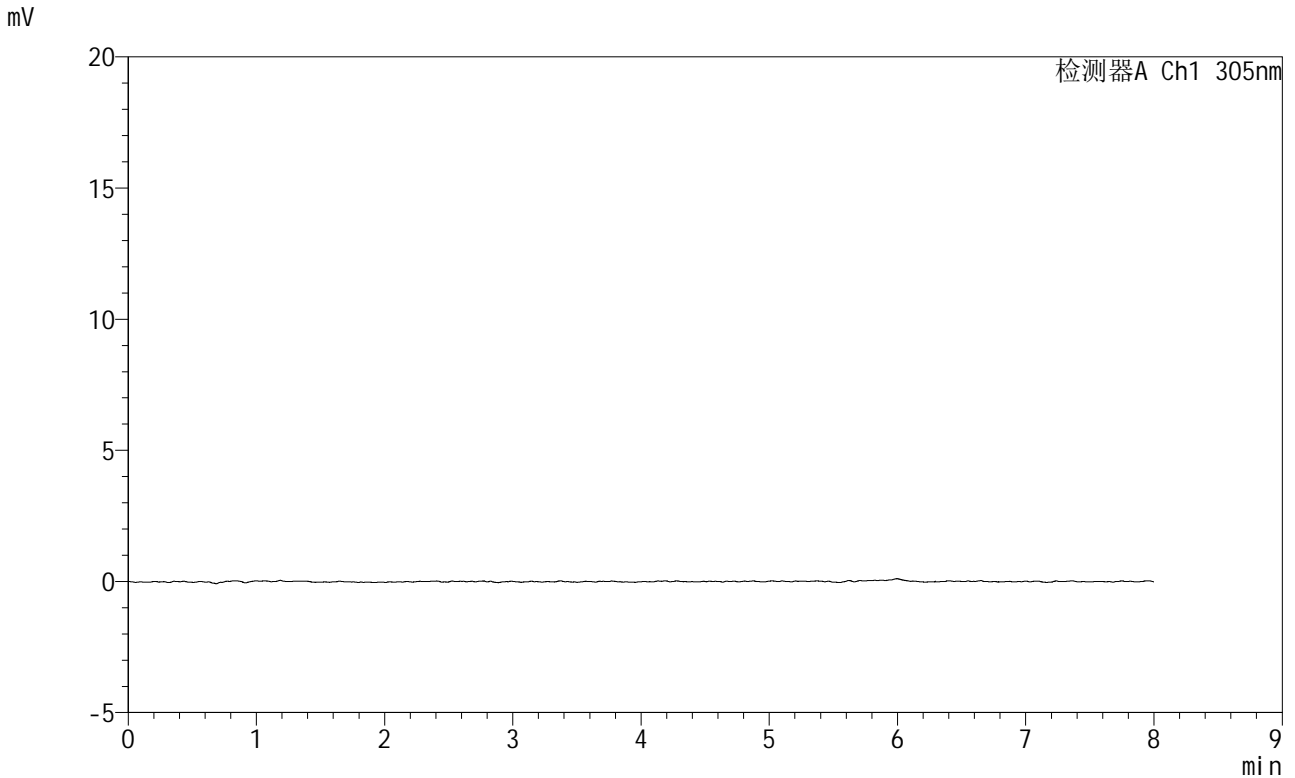


SMF-4060

<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 - 0-192/28-3805-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 04:01:35 实验者: wangdan
 处理时间(V5) : 2026/03/20 10:03:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

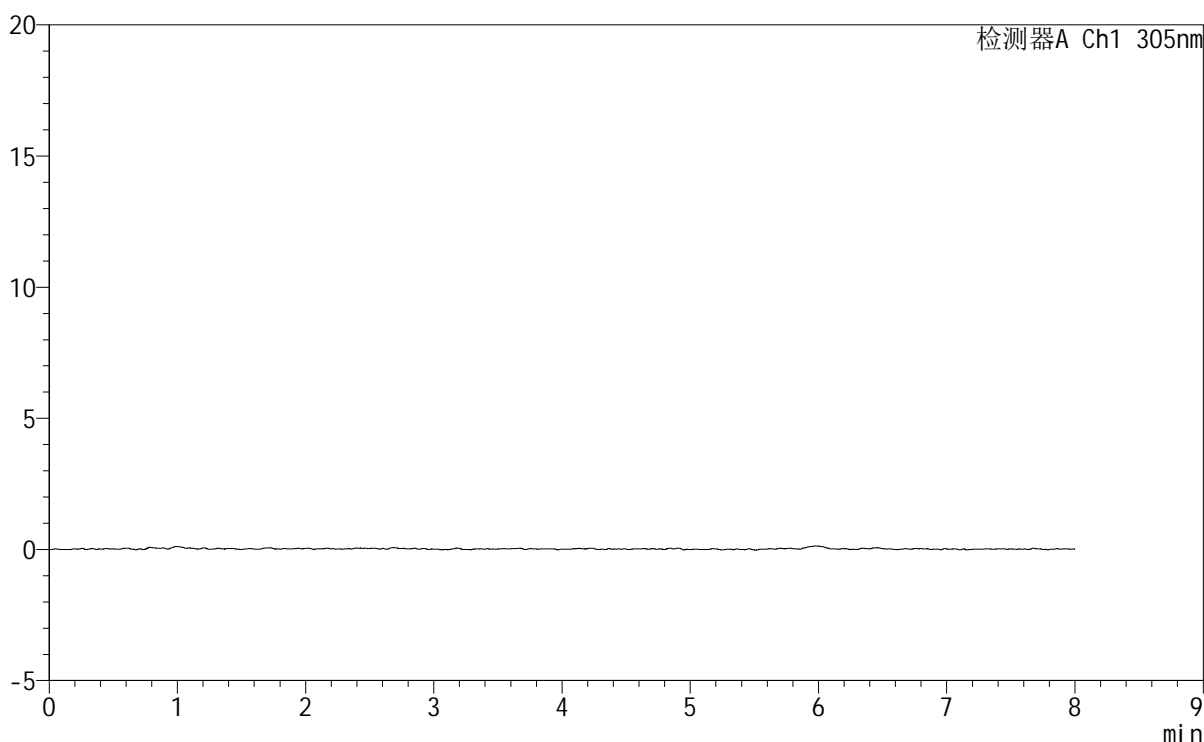
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

<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 - 0-192/28-3806-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 04:09:59	处理者	: wangdan
处理时间(V5)	: 2026/03/20 10:03:08		
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(80:20)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



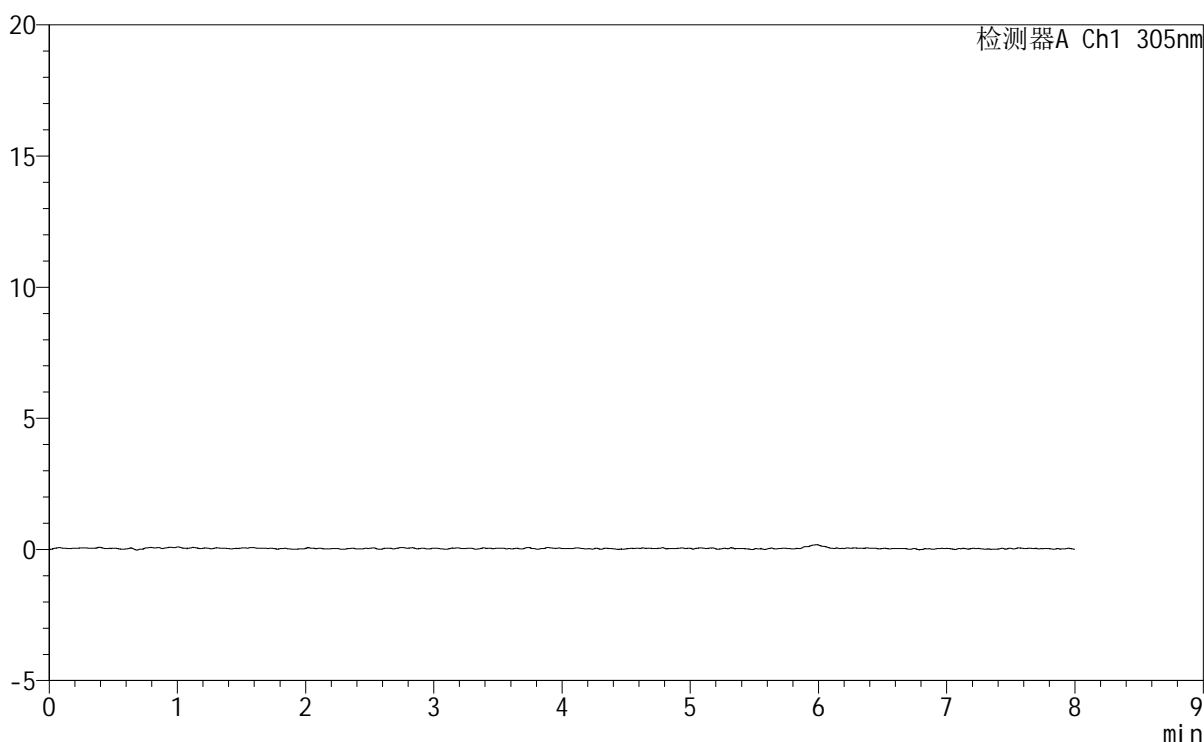
SMF-4060

<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 - 0-192/28-3807-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 04:18:23 实验者: wangdan
 处理时间(V5) : 2026/03/20 10:03:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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(80:20)介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



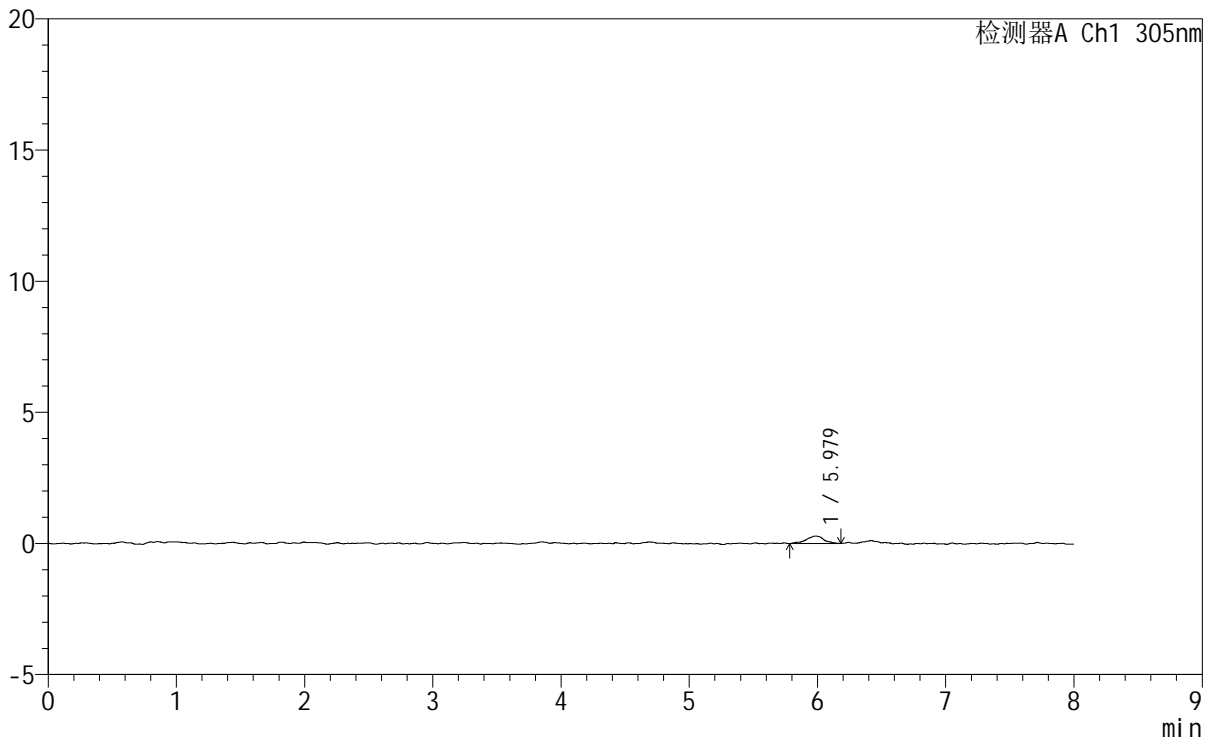
SMF-4060

<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 - 0-192/28-3809-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 04:35:11 实验者: wangdan
 处理时间(V5) : 2026/03/20 10:03:17 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	5.979	2738	100.000	278	11881	0.963	--
总计		2738	100.000	278			

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(80:20)介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



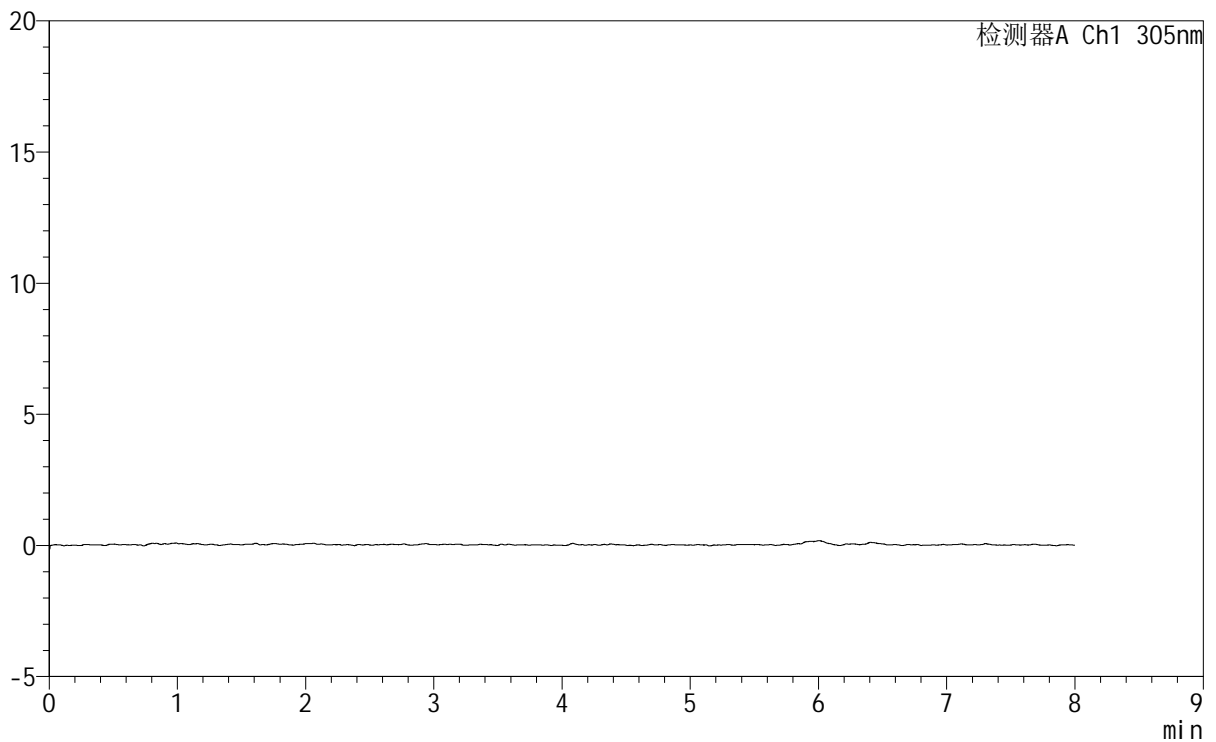
SMF-4060

<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 - 0-192/28-3810-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 04:43:35 实验者: wangdan
 处理时间(V5) : 2026/03/20 10:03:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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(80:20)介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

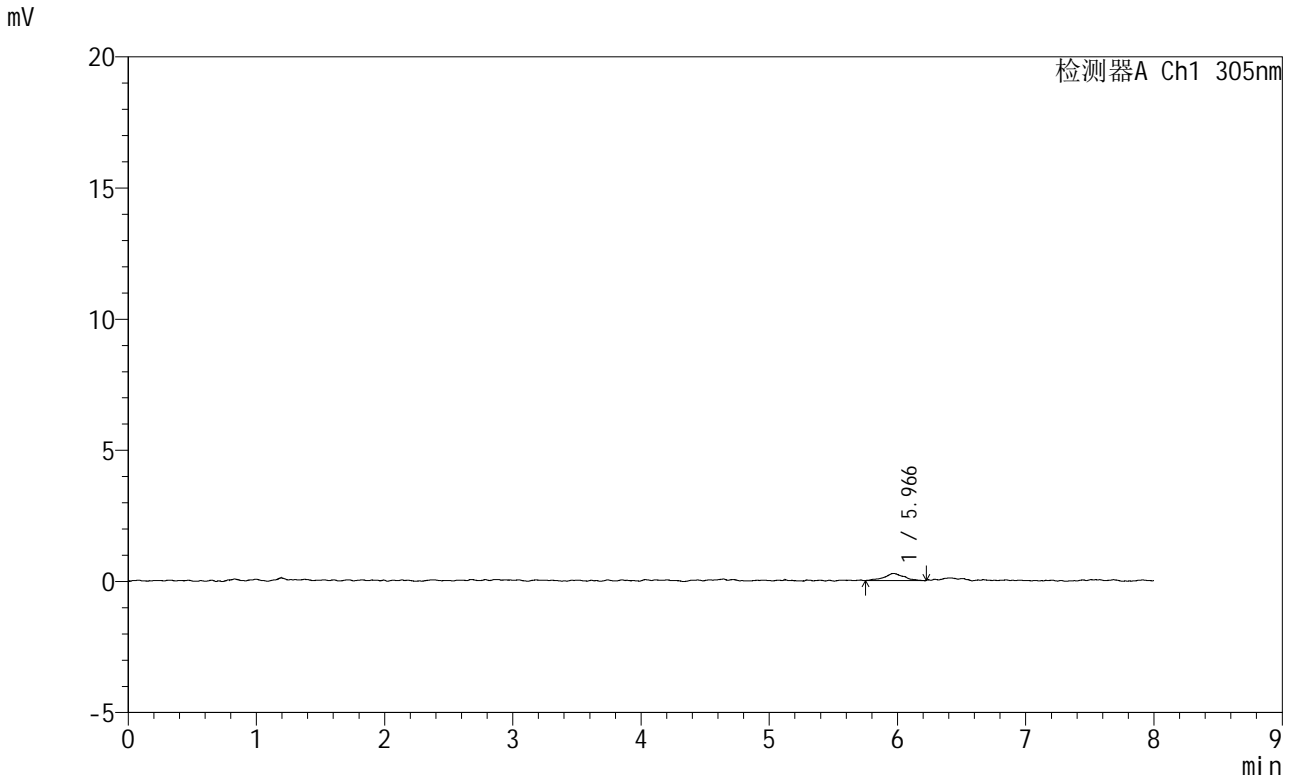


SMF-4060

<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 - 0-192/28-3811-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 04:51:59	处理者	: wangdan
处理时间(V5)	: 2026/03/20 10:03:23		
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	5.966	2843	100.000	268	6945	1.022	--
总计		2843	100.000	268			

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(80:20)介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



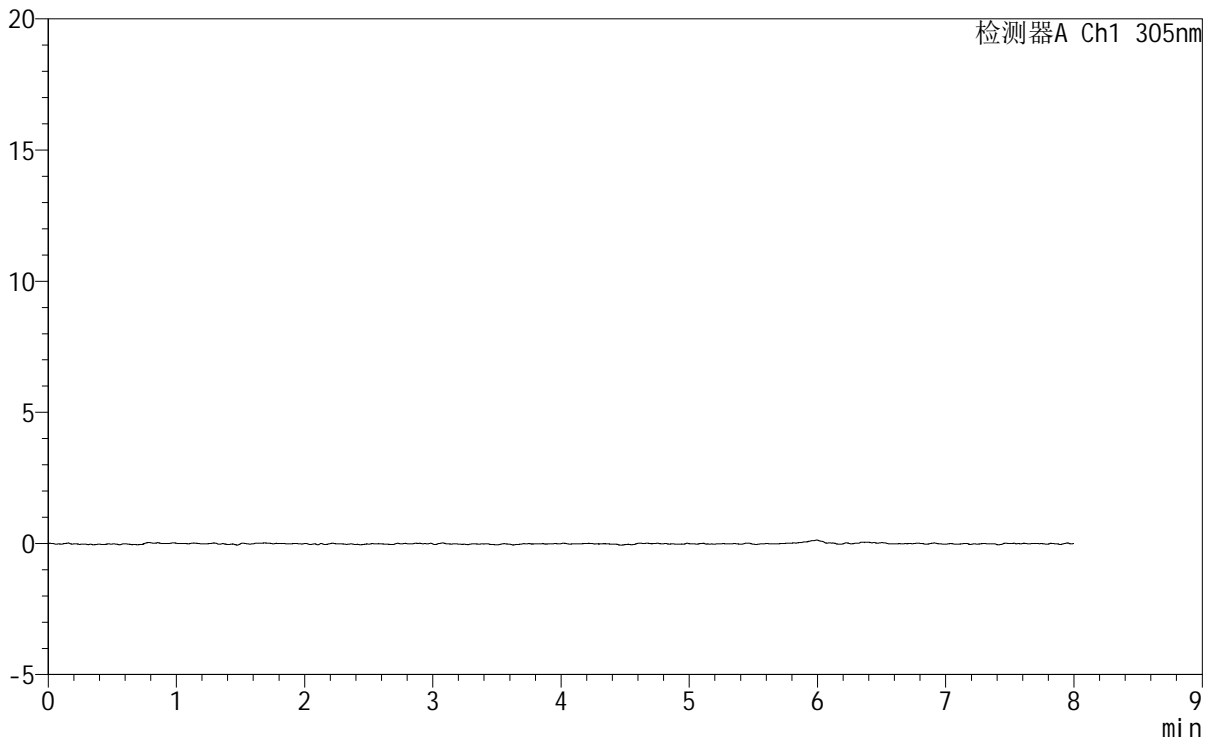
SMF-4060

<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 - 0-192/28-3812-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 05:00:23 实验者: wangdan
 处理时间(V5) : 2026/03/20 10:03:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

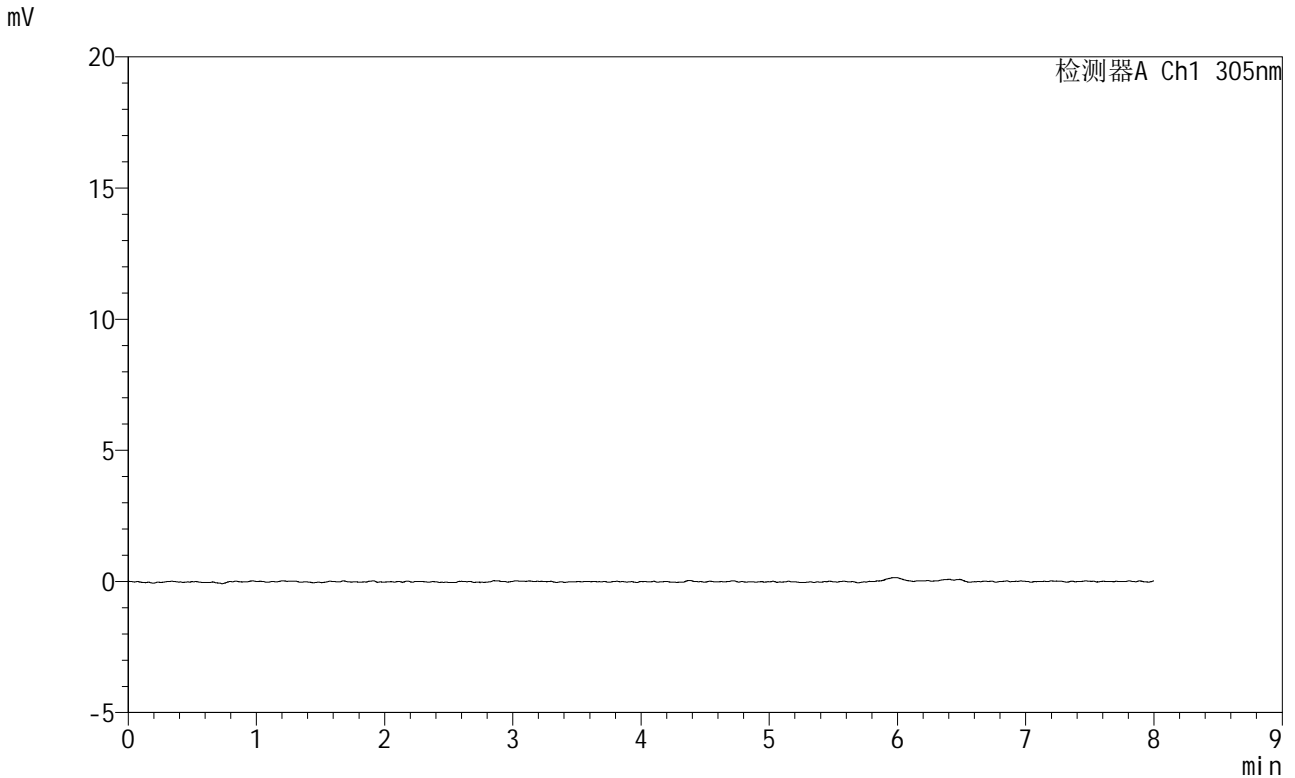


SMF-4060

<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 - 0-192/28-3813-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 05:08:46 实验者: wangdan
 处理时间(V5) : 2026/03/20 10:03:29 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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(80:20)介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



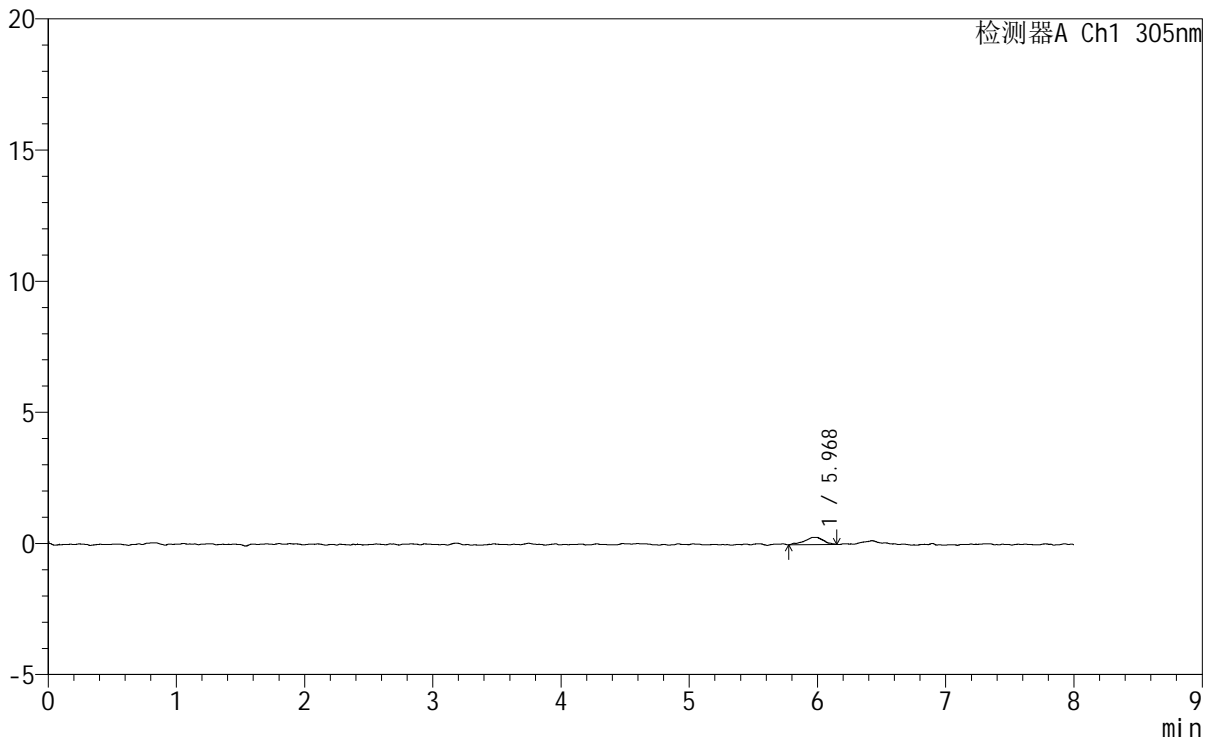
SMF-4060

<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 - 0-192/28-3816-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 05:33:59 实验者: wangdan
 处理时间(V5) : 2026/03/20 10:03:38 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	5.968	2881	100.000	279	8345	0.959	--
总计		2881	100.000	279			



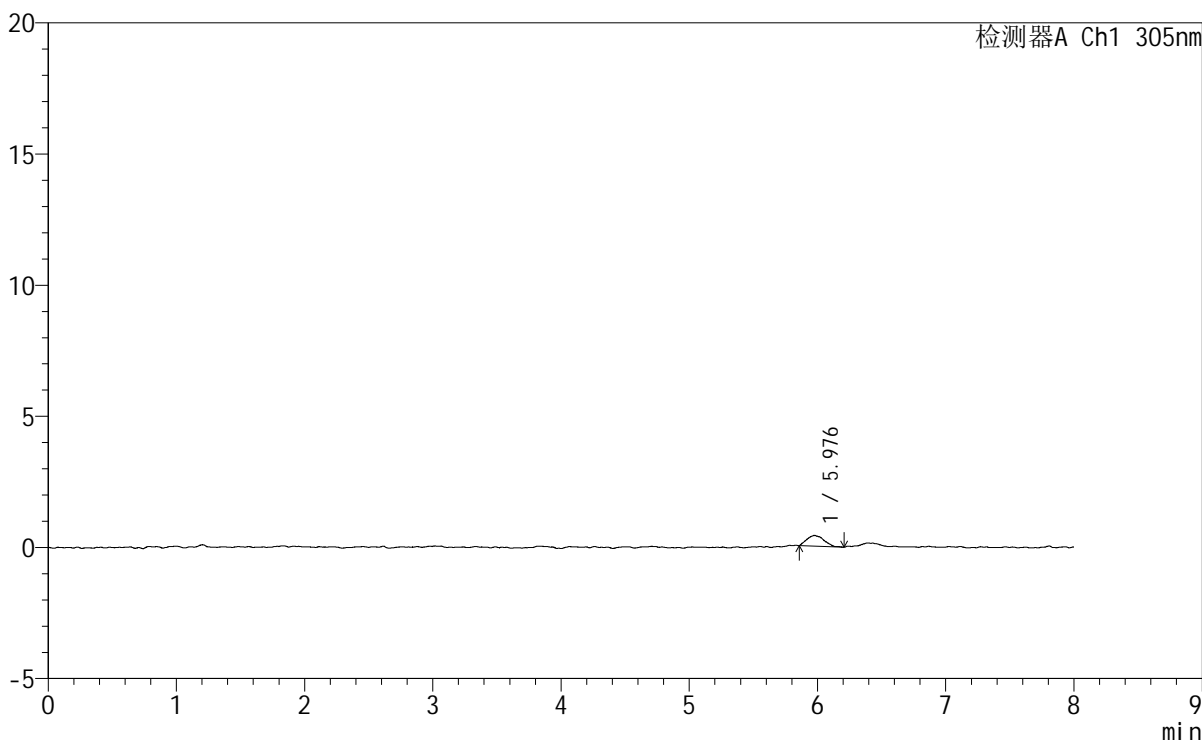
SMF-4060

<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 - 0-192/28-3817-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 05:42:23	处理者	: wangdan
处理时间(V5)	: 2026/03/20 10:03:41		
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	3800	100.000	407	9544	1.191	--
总计		3800	100.000	407			

图21 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(80:20)介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



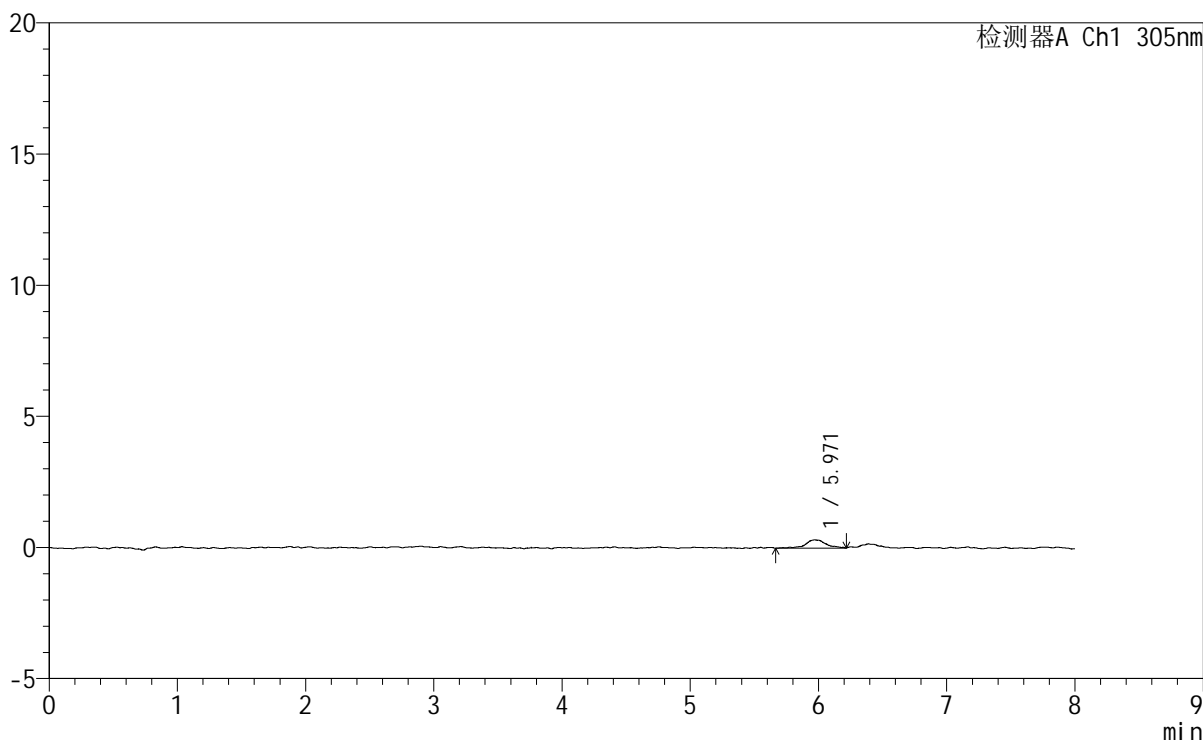
SMF-4060

<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 - 0-192/28-3820-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 06:07:34	处理者	: wangdan
处理时间(V5)	: 2026/03/20 10:03:50		
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	3499	100.000	316	10000	1.040	--
总计		3499	100.000	316			

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(80:20)介质-桨法-50转-45min-片6

供试品溶液-1



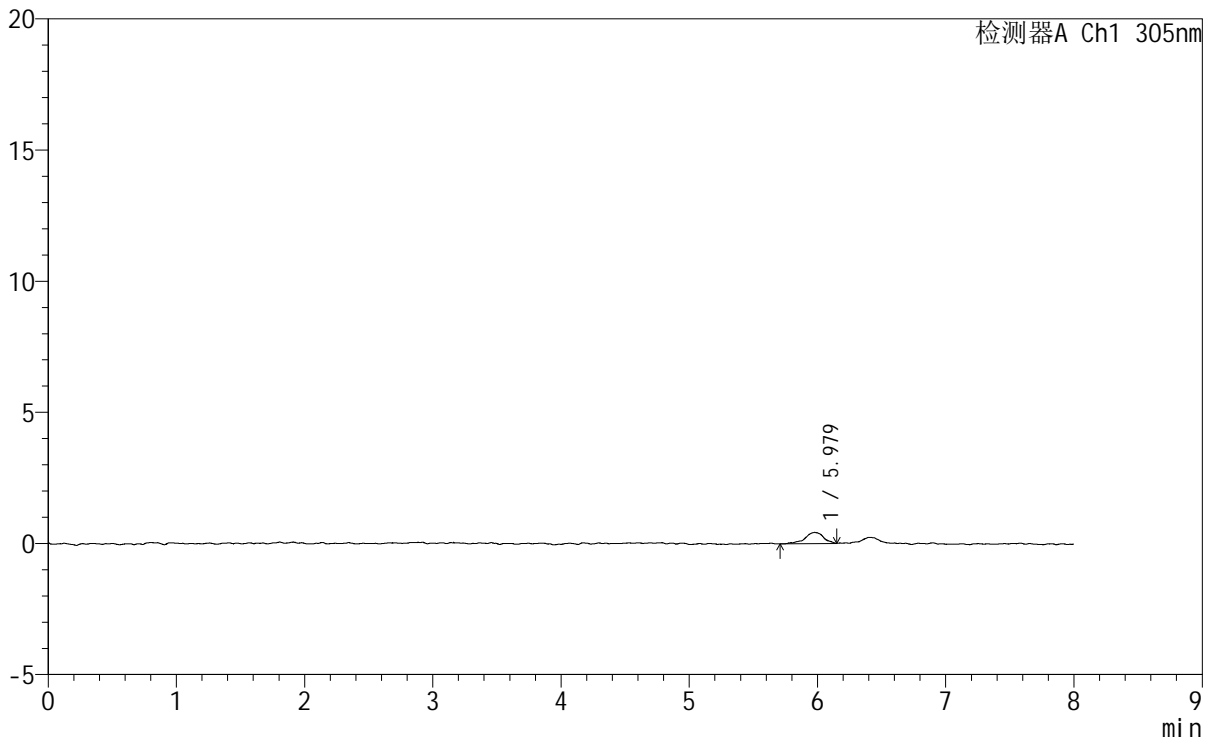
SMF-4060

<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 - 0-192/28-3821-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 06:15:58 实验者: wangdan
 处理时间(V5) : 2026/03/20 10:03:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.979	4274	100.000	425	11112	0.856	--
总计		4274	100.000	425			

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(80:20)介质-桨法-50转-60min-片1

供试品溶液-1

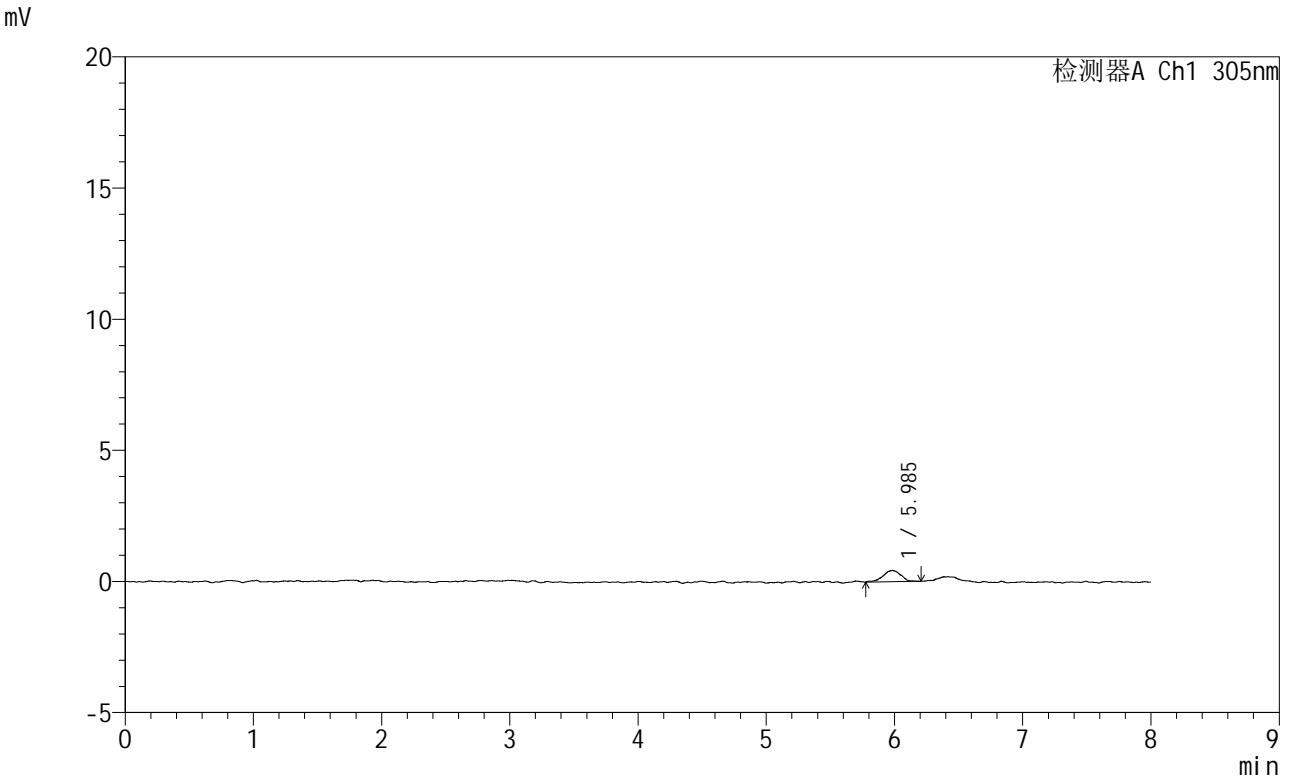


SMF-4060

<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 - 0-192/28-3822-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 06:24:23 实验者: wangdan
 处理时间(V5) : 2026/03/20 10:03:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.985	4076	100.000	426	9922	0.845	--
总计		4076	100.000	426			

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(80:20)介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



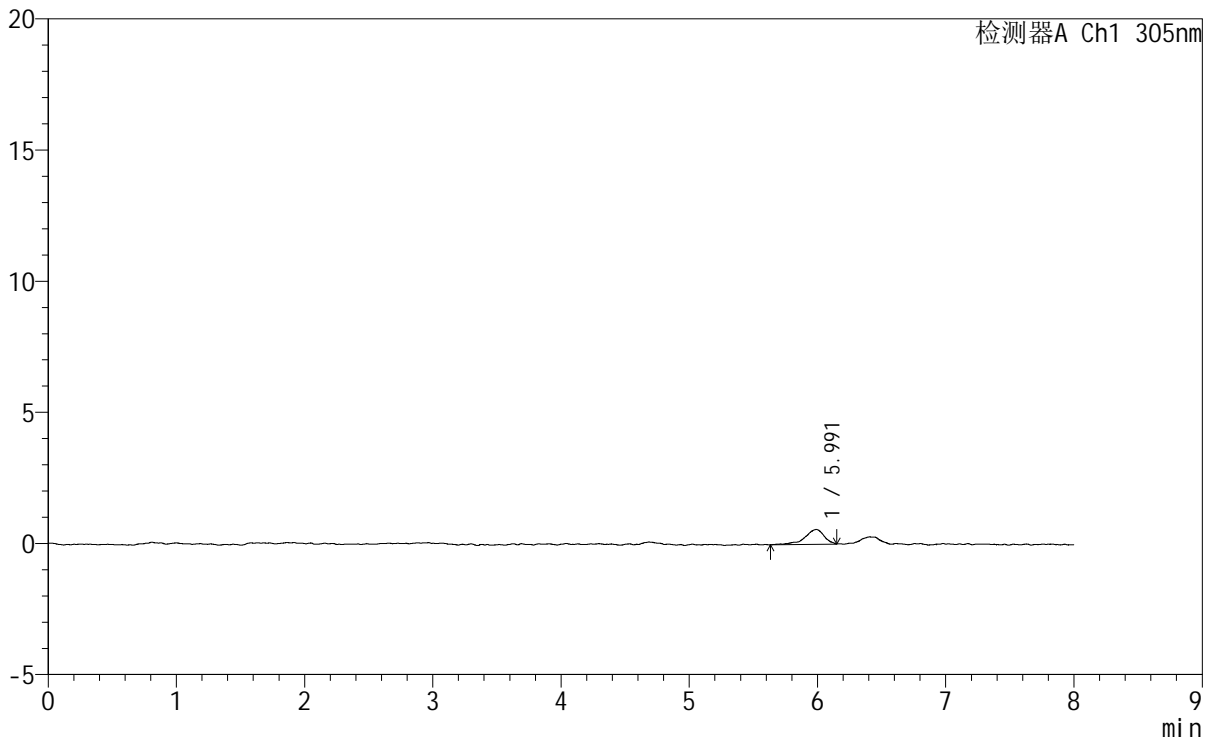
SMF-4060

<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 - 0-192/28-3825-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 06:49:34 实验者: wangdan
 处理时间(V5) : 2026/03/20 10:04:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.991	5914	100.000	562	9664	0.780	--
总计		5914	100.000	562			

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(80:20)介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



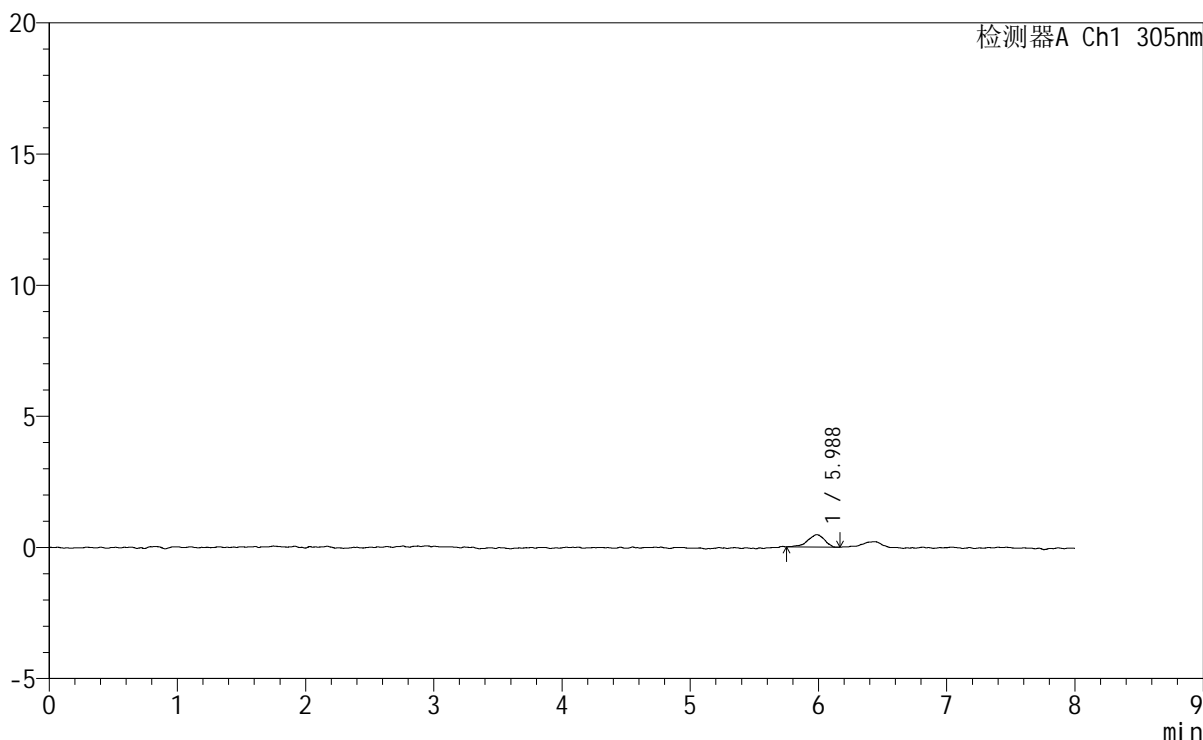
SMF-4060

<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 - 0-192/28-3826-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 06:57:58 实验者: wangdan
处理时间(V5): 2026/03/20 10:04:08 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	5.988	4344	100.000	477	10443	0.825	--
总计		4344	100.000	477			

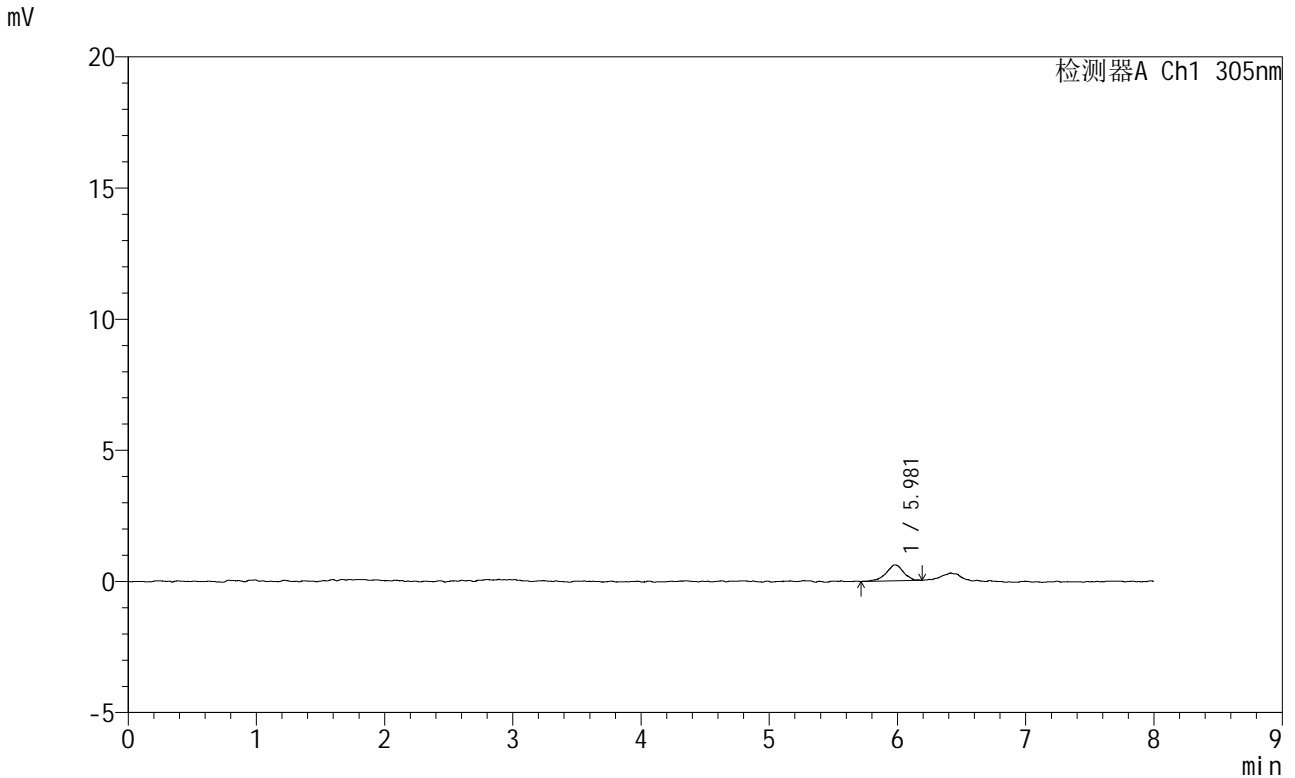


SMF-4060

<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 - 0-192/28-3827-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p1-75min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 07:06:23 实验者: wangdan
 处理时间(V5) : 2026/03/20 10:04:11 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	5.981	5802	100.000	611	10296	0.875	--
总计		5802	100.000	611			

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 (80:20) 介质-桨法-50转-75min-片1
 供试品溶液-1



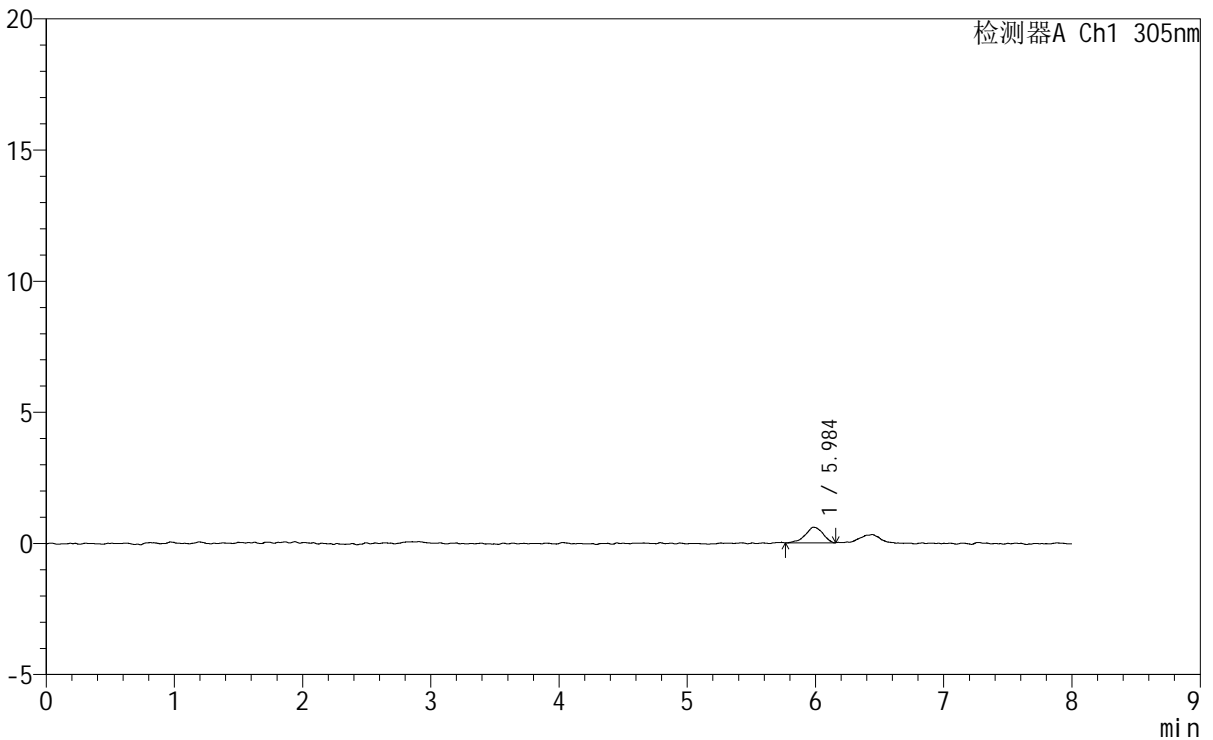
SMF-4060

<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 - 0-192/28-3828-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p2-75min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 07:14:47 实验者: wangdan
 处理时间(V5) : 2026/03/20 10:04:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.984	5597	100.000	591	9968	0.928	--
总计		5597	100.000	591			

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(80:20)介质-桨法-50转-75min-片2

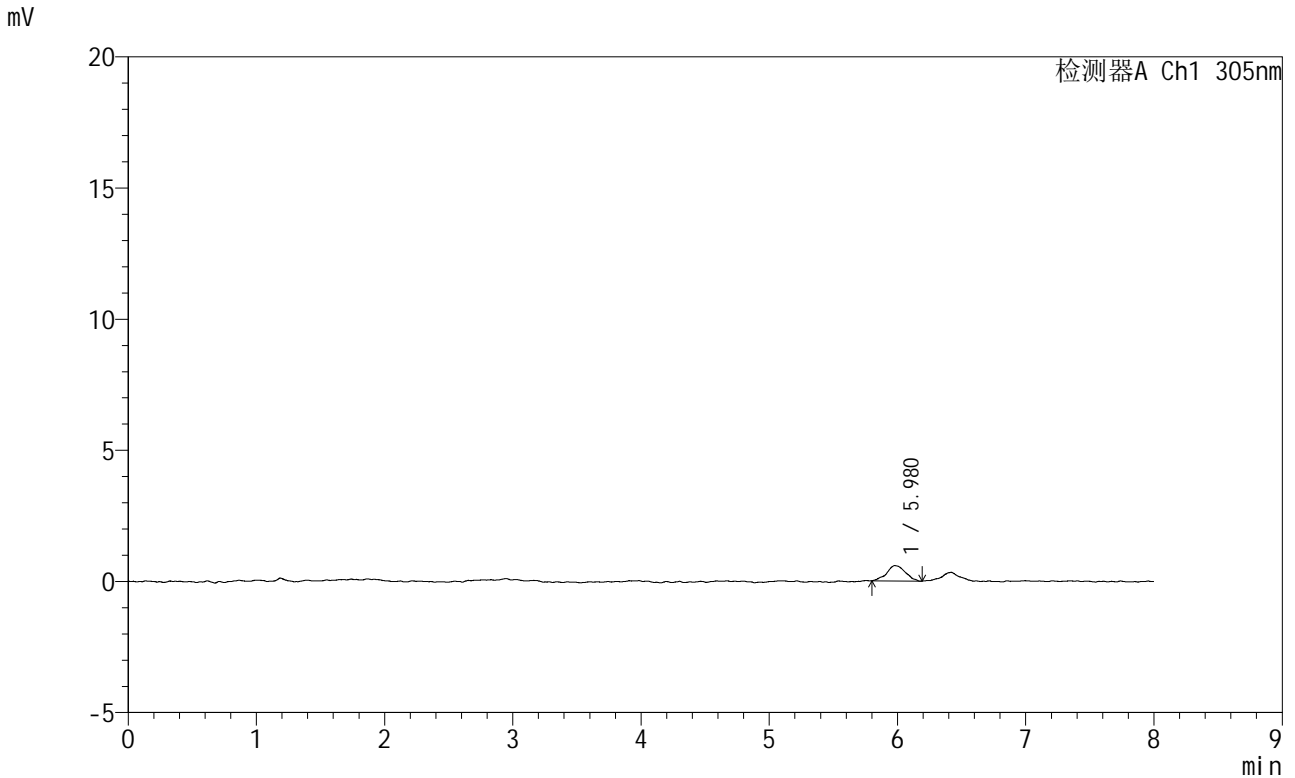
供试品溶液-1

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 - 0-192/28-3829-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p3-75min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 07:23:12 实验者: wangdan
 处理时间(V5) : 2026/03/20 10:04:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

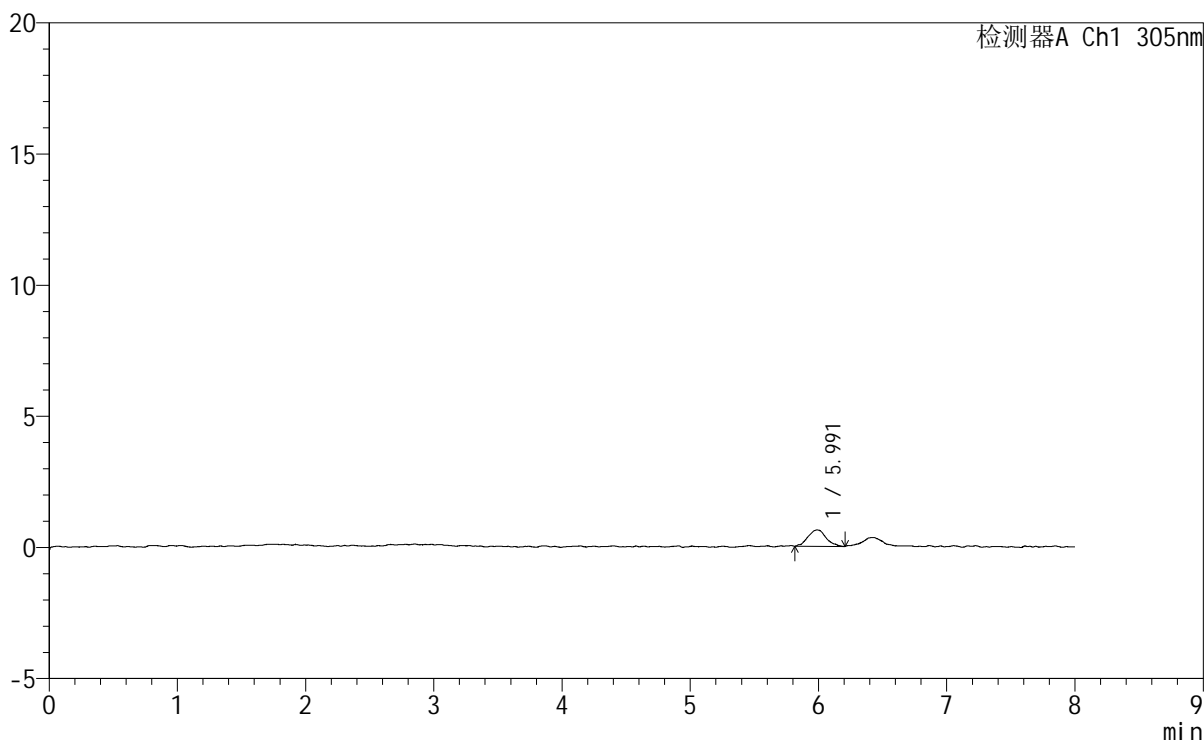
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.980	5996	100.000	590	8666	1.038	--
总计		5996	100.000	590			

<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 - 0-192/28-3830-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p4-75min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 07:31:37	处理者	: wangdan
处理时间(V5)	: 2026/03/20 10:04:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

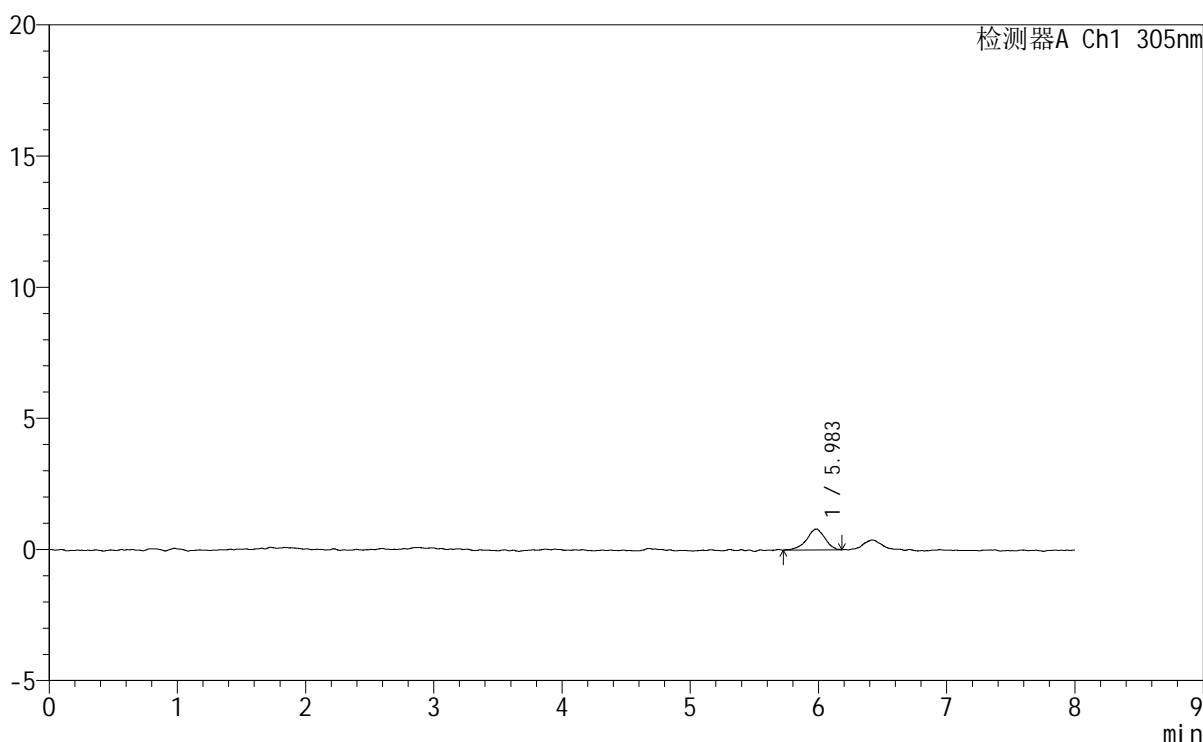
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.991	6061	100.000	620	8169	1.038	--
总计		6061	100.000	620			

<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 - 0-192/28-3831-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p5-75min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 07:40:01	处理者	: wangdan
处理时间(V5)	: 2026/03/20 10:04:24		
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	5.983	7930	100.000	797	9008	0.903	--
总计		7930	100.000	797			

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 (80:20) 介质-桨法-50转-75min-片5

供试品溶液-1



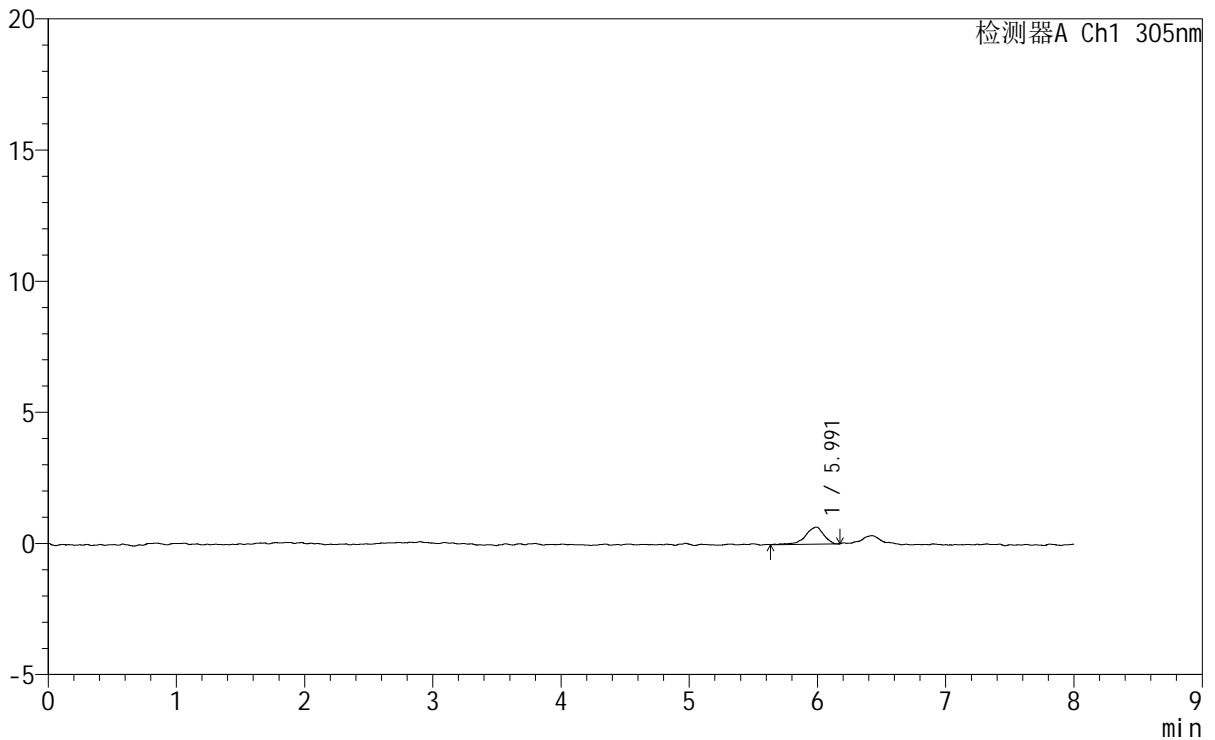
SMF-4060

<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 - 0-192/28-3832-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p6-75min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 07:48:26	处理者	: wangdan
处理时间(V5)	: 2026/03/20 10:04:27		
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	5.991	6394	100.000	651	9792	0.803	--
总计		6394	100.000	651			

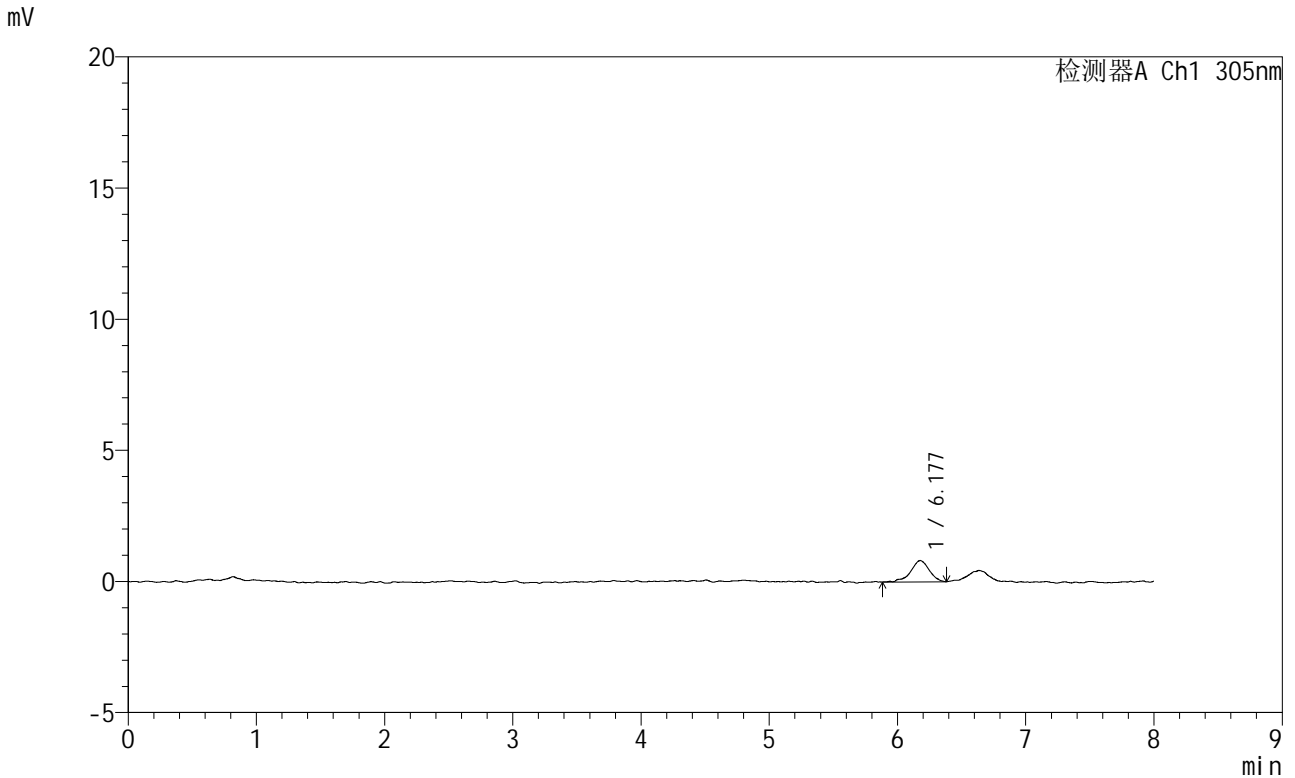
图36 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(80:20)介质-桨法-50转-75min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-192/28-3837-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p5-90min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 08:32:34	处理者	: wangdan
处理时间(V5)	: 2026/03/20 10:04:43		
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	6.177	8188	100.000	813	9368	0.927	--
总计		8188	100.000	813			

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 (80:20) 介质-桨法-50转-90min-片5

供试品溶液-1

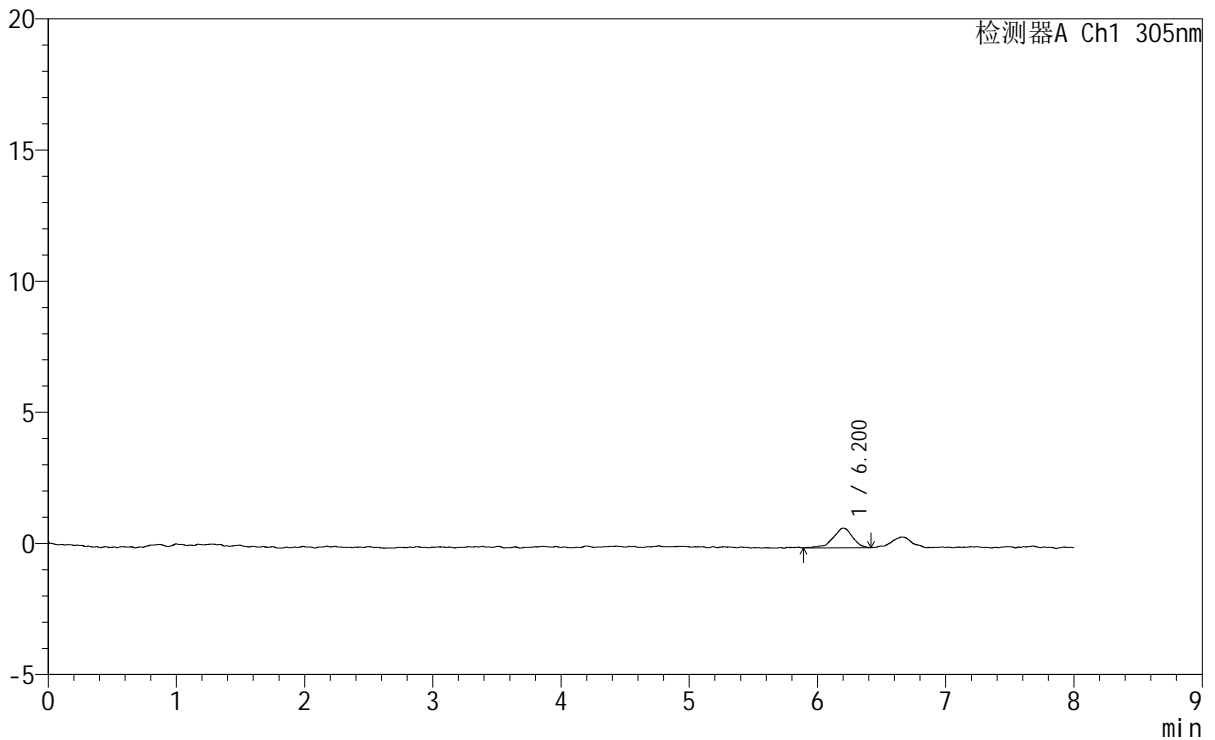
SMF-4060

<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 - 0-192/28-3838-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p6-90min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 08:40:57	处理者	: wangdan
处理时间(V5)	: 2026/03/20 10:04:46		
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	6.200	7901	100.000	747	8054	0.878	--
总计		7901	100.000	747			

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(80:20)介质-桨法-50转-90min-片6

供试品溶液-1

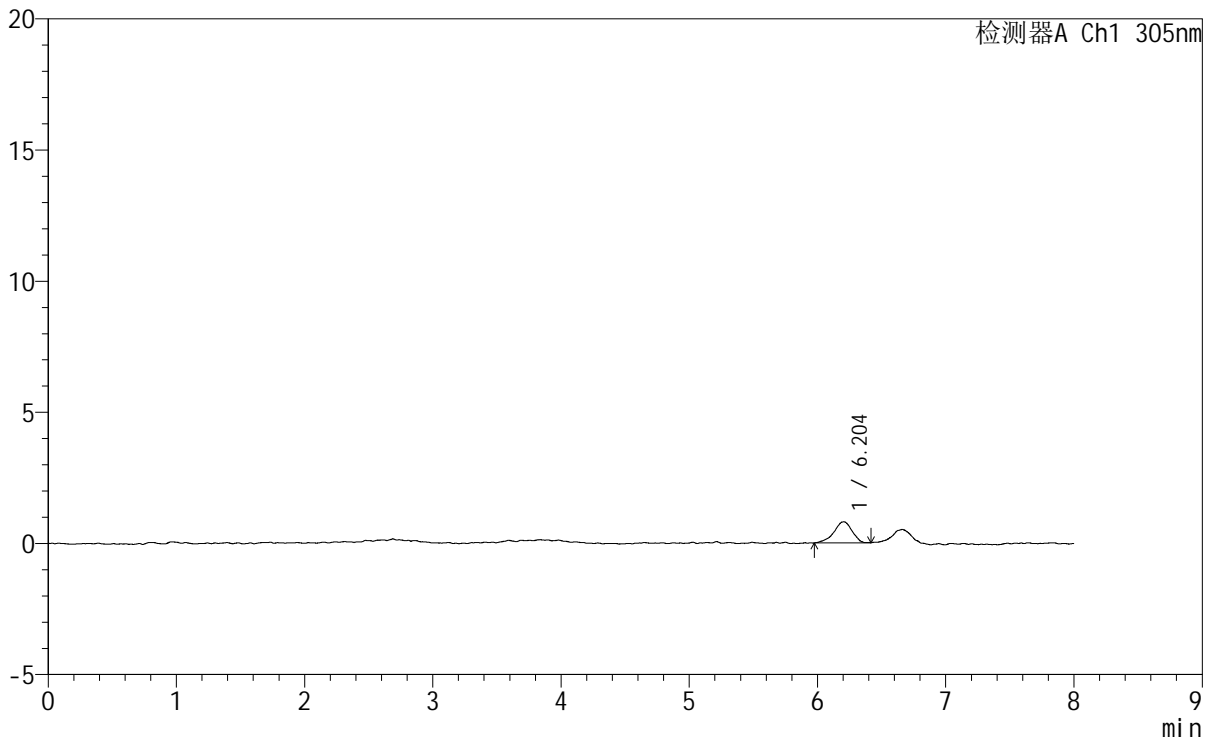
SMF-4060

<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 - 0-192/28-3839-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 08:49:21 实验者: wangdan
 处理时间(V5): 2026/03/20 10:04:49 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	6.204	7970	100.000	802	9844	0.875	--
总计		7970	100.000	802			

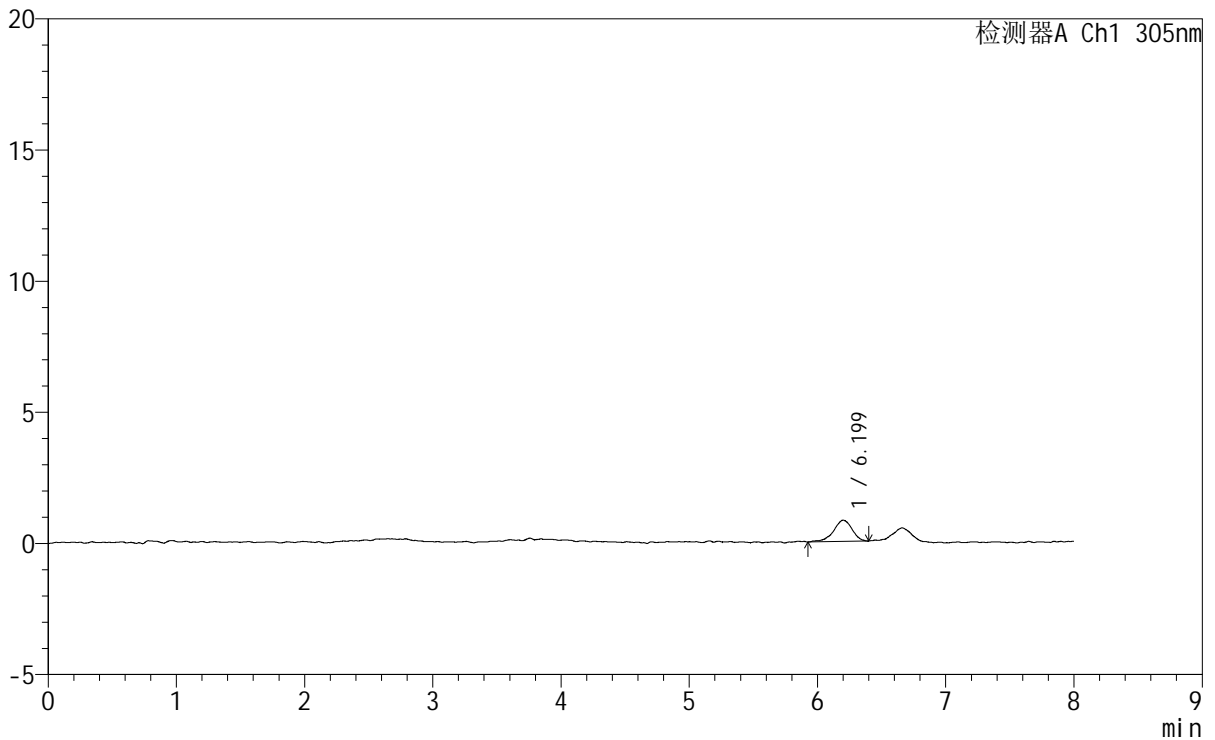
图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(80:20)介质-
 桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-192/28-3840-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p2-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 08:57:46	处理者	: wangdan
处理时间(V5)	: 2026/03/20 10:04:52		
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	6.199	8216	100.000	811	9621	0.838	--
总计		8216	100.000	811			

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 (80:20) 介质-
桨法-50转-120min-片2
供试品溶液-1



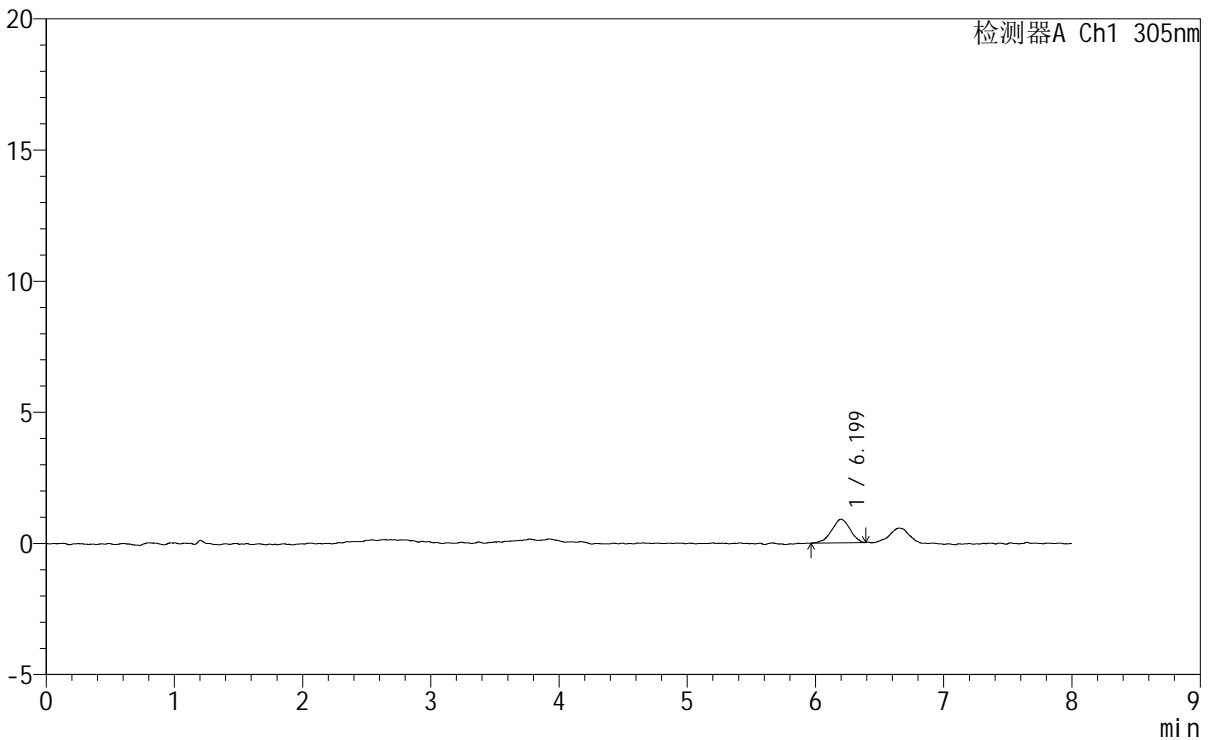
SMF-4060

<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 - 0-192/28-3841-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 09:06:11 实验者: wangdan
 处理时间(V5) : 2026/03/20 10:04:55 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	6.199	9065	100.000	904	8415	0.935	--
总计		9065	100.000	904			

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(80:20)介质-
 桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

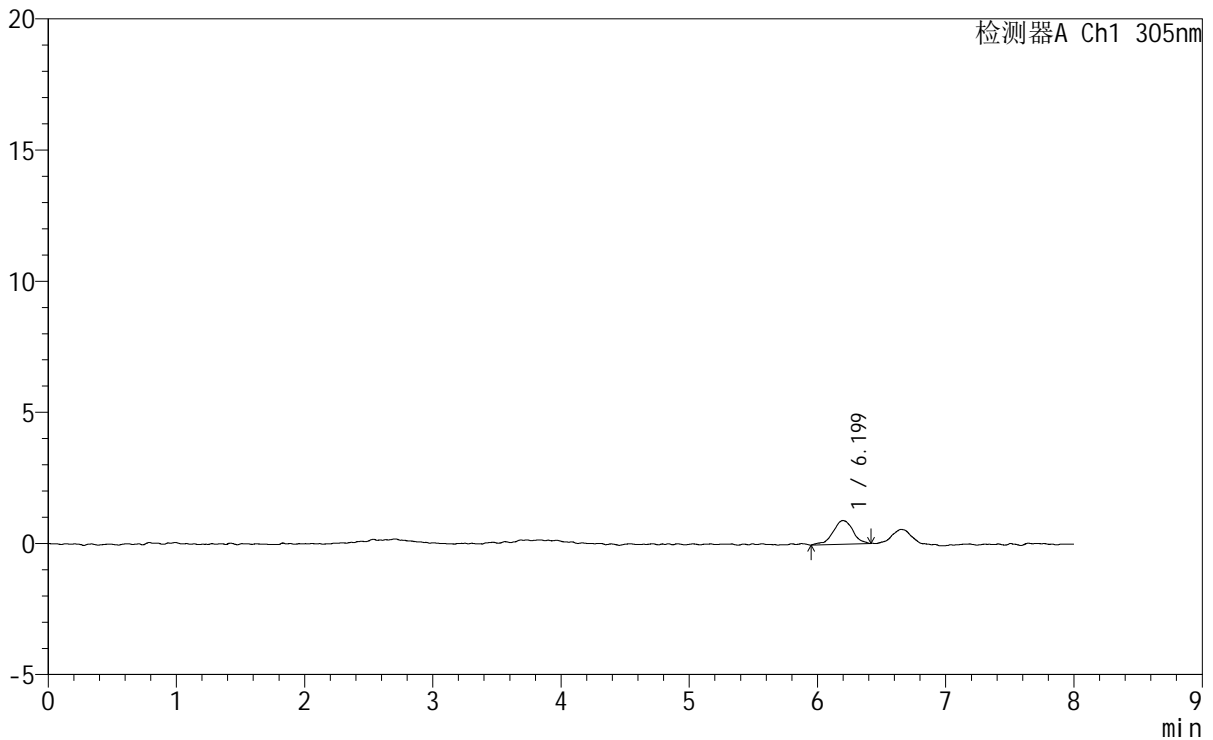
SMF-4060

<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 - 0-192/28-3843-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p5-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 09:23:01	处理者	: wangdan
处理时间(V5)	: 2026/03/20 10:05:01		
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	6.199	9764	100.000	904	8820	0.935	--
总计		9764	100.000	904			

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(80:20)介质-
桨法-50转-120min-片5
供试品溶液-1

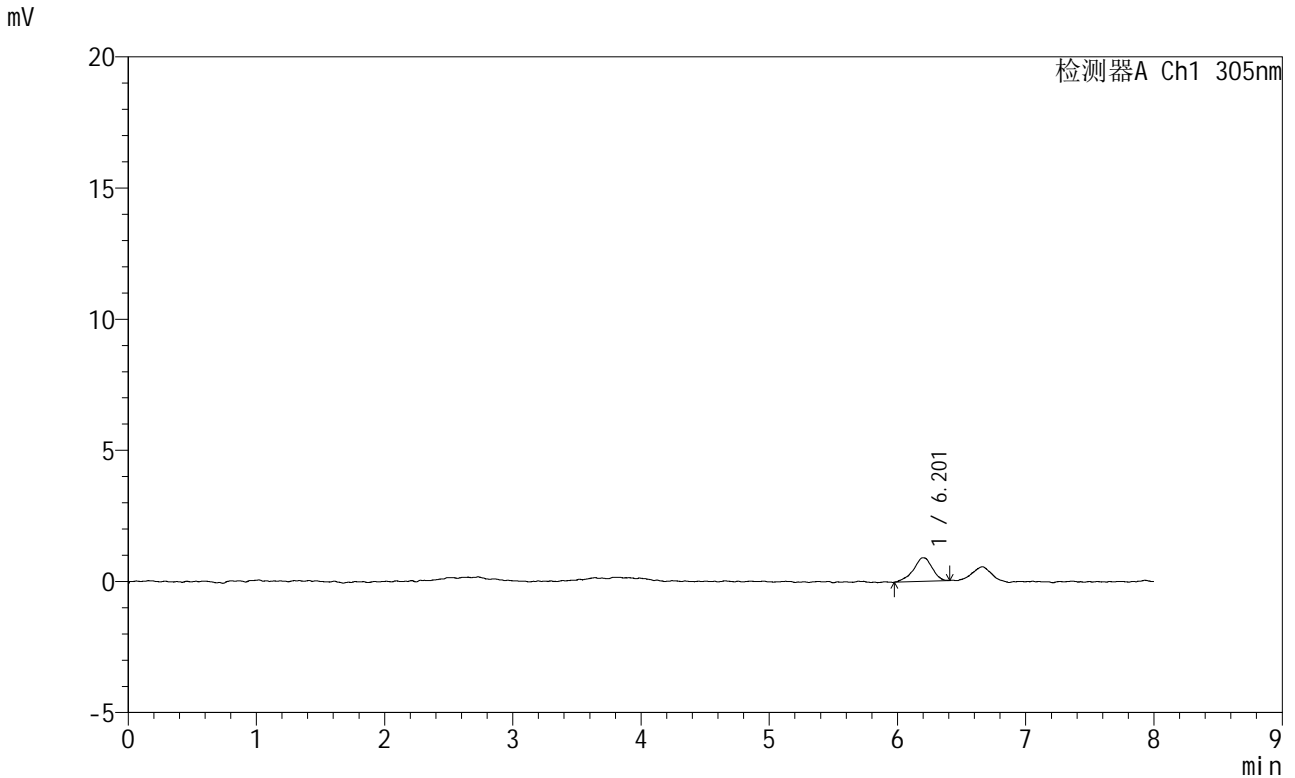


SMF-4060

<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 - 0-192/28-3844-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 09:31:26 实验者: wangdan
 处理时间(V5) : 2026/03/20 10:05:04 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.201	9219	100.000	900	9209	0.906	--
总计		9219	100.000	900			

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(80:20)介质-
 桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



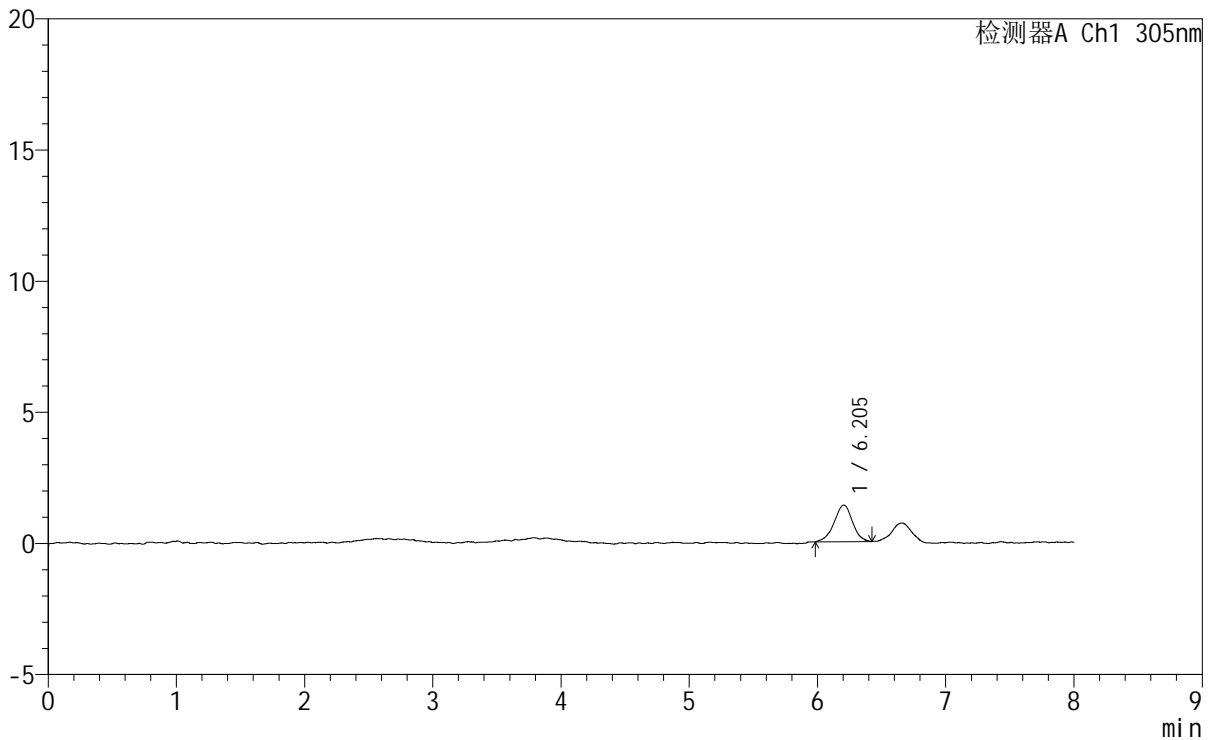
SMF-4060

<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 - 0-192/28-3846-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p2-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 09:48:16	处理者	: wangdan
处理时间(V5)	: 2026/03/20 10:05:11		
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	13893	100.000	1392	9062	0.949	--
总计		13893	100.000	1392			

图50 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 (80:20) 介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

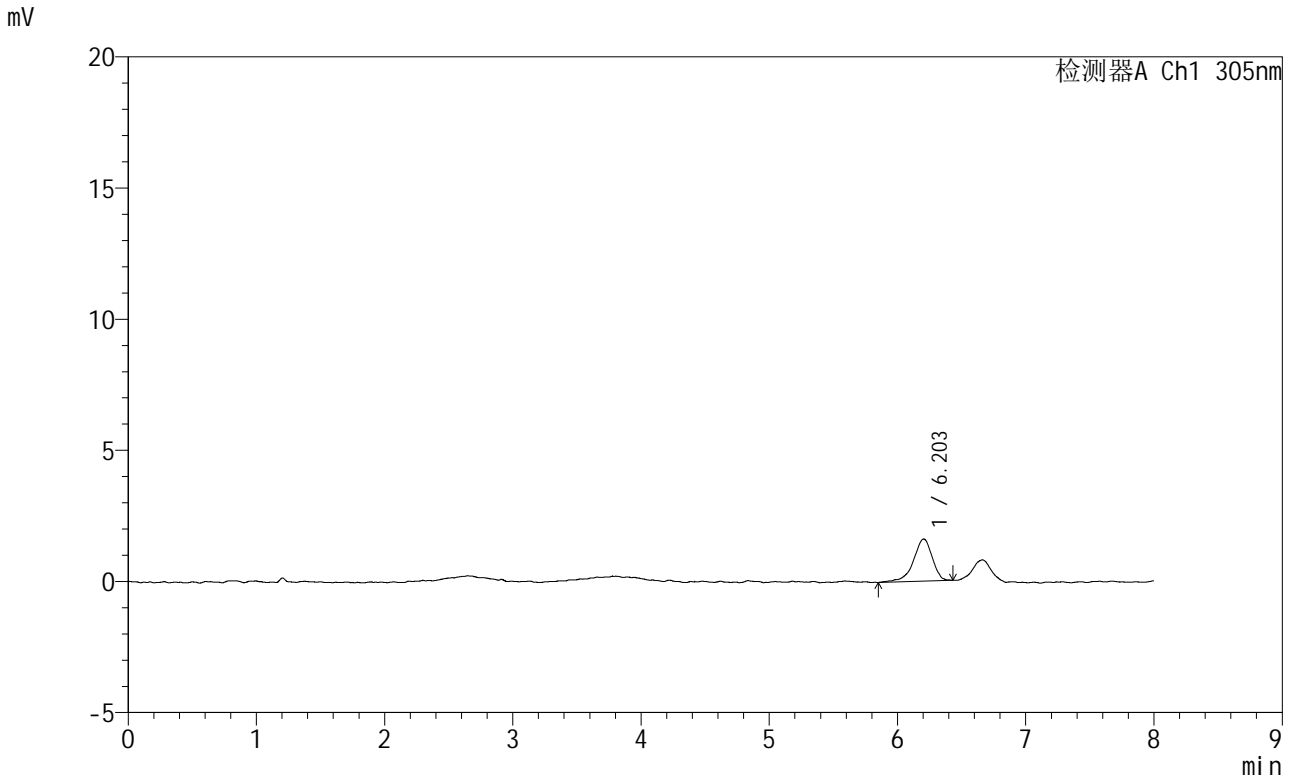


SMF-4060

<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 - 0-192/28-3847-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 09:56:42 实验者: wangdan
 处理时间(V5) : 2026/03/20 10:05:14 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

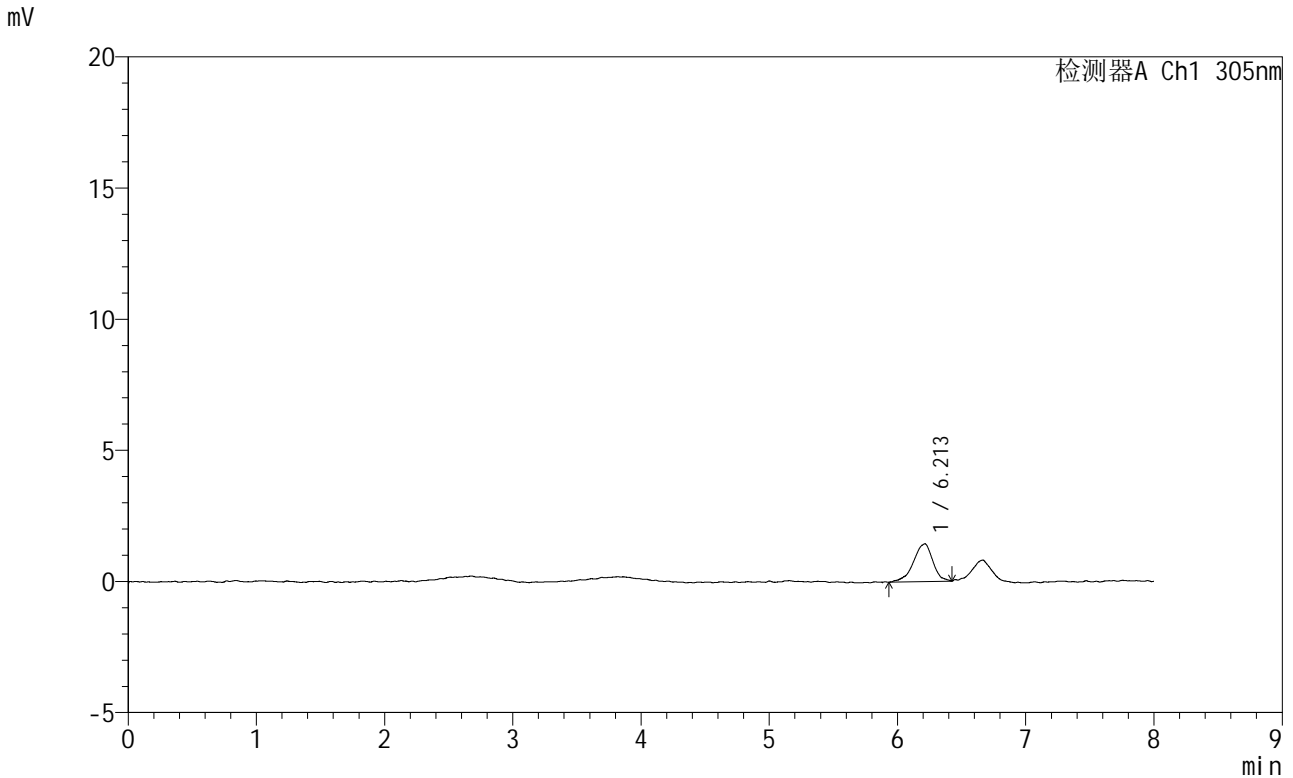
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.203	16338	100.000	1604	8685	0.830	--
总计		16338	100.000	1604			

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(80:20)介质-桨法-50转-
 极限转速-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 - 0-192/28-3848-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p4-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 10:05:07	处理者	: wangdan
处理时间(V5)	: 2026/03/20 10:05:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

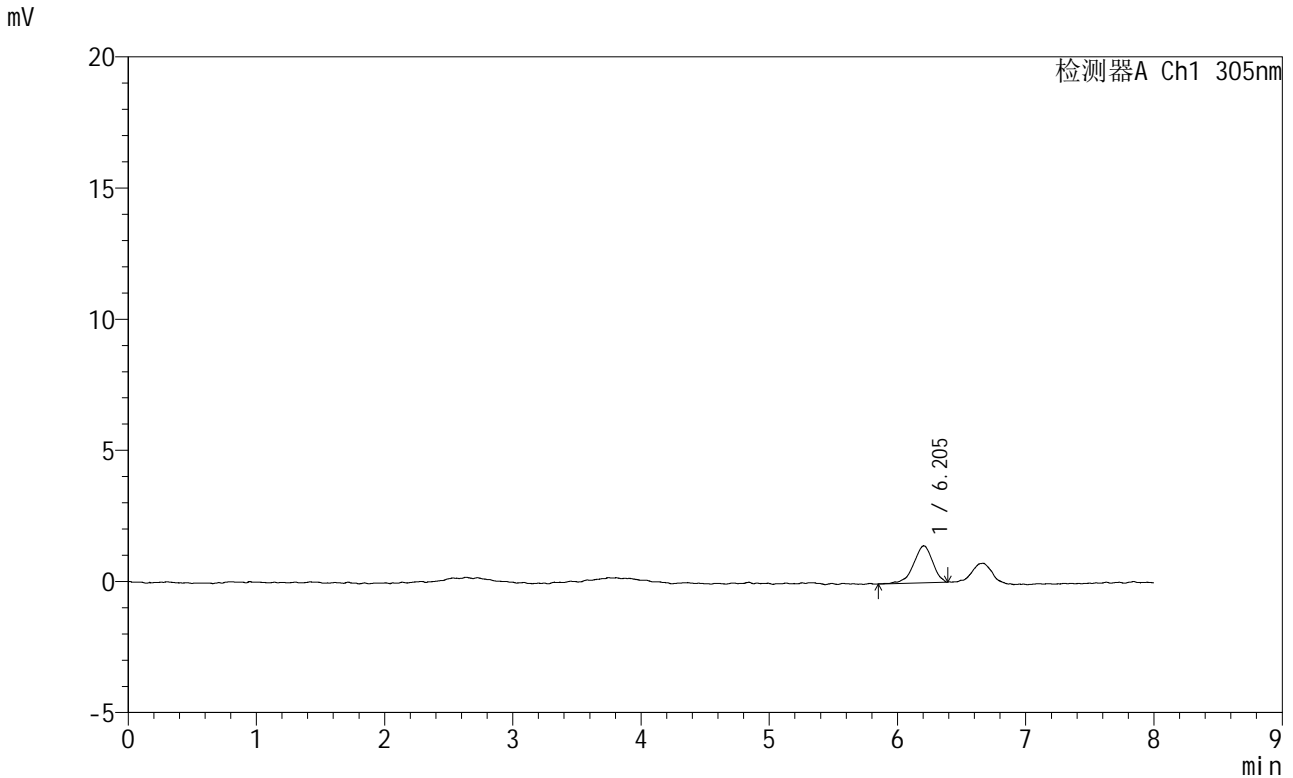
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.213	15183	100.000	1442	8364	0.895	--
总计		15183	100.000	1442			

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(80:20)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,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-192/28-3850-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p6-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 10:21:56	处理者	: wangdan
处理时间(V5)	: 2026/03/20 10:05:23		
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	6.205	14494	100.000	1410	8131	0.914	--
总计		14494	100.000	1410			

图54 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(80:20)介质-桨法-50转-
极限转速-片6
供试品溶液-1

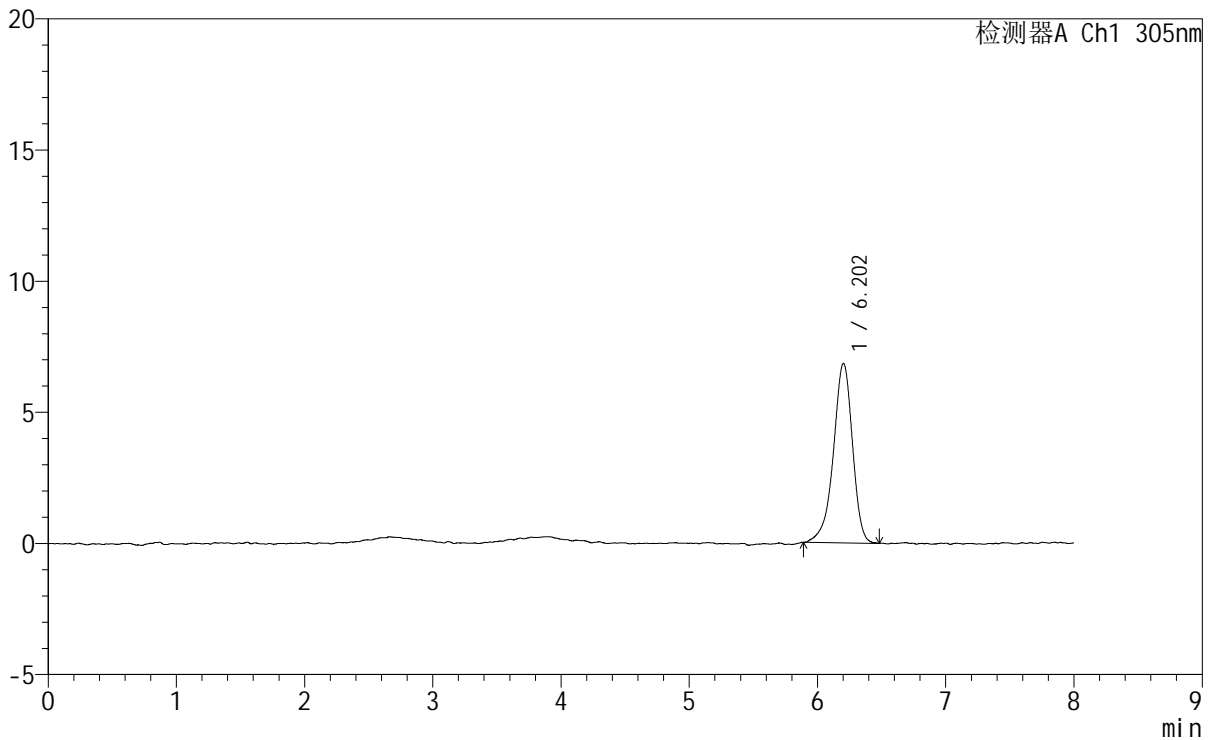
SMF-4060

<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 - 0-194/28-3851-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 10:30:21 实验者: wangdan
 处理时间(V6) : 2026/03/20 10:15:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.202	70793	100.000	6837	8729	0.908	--
总计		70793	100.000	6837			

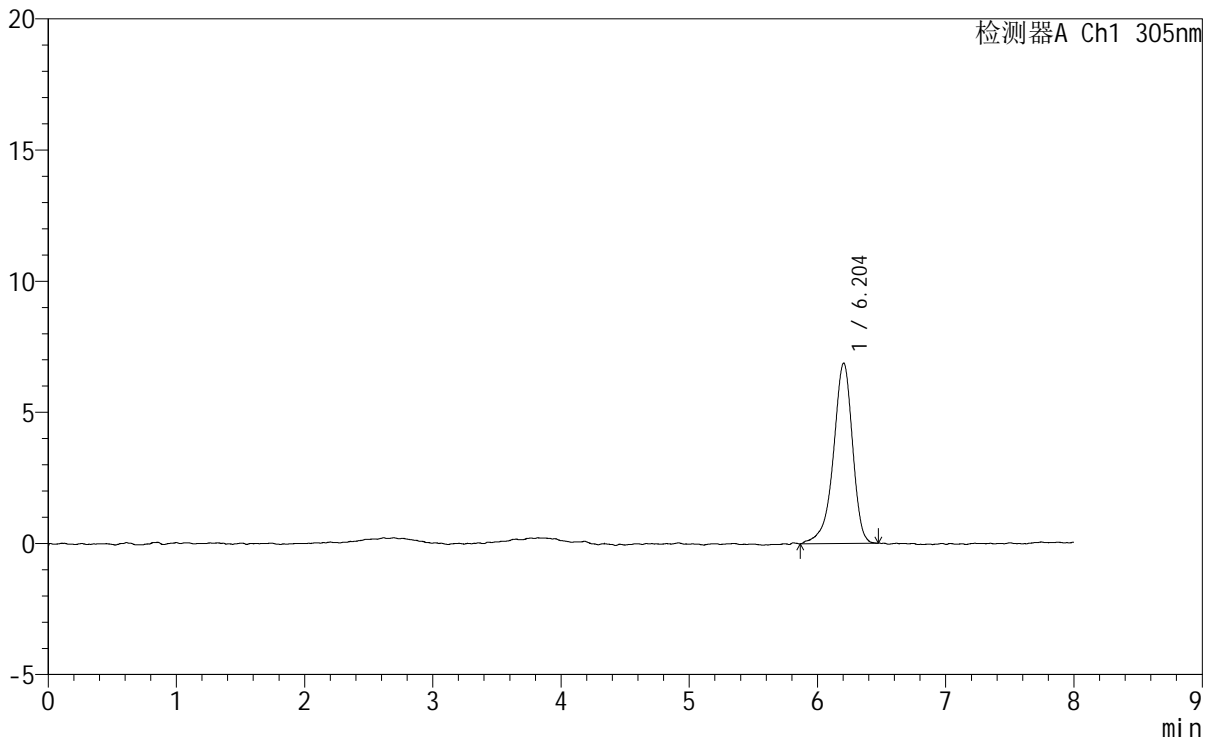
图55 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(80:20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-192/28-3852-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rcqx-FX277-sj-80-20.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260318-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 10:38:46	处理者	: wangdan
处理时间(V5)	: 2026/03/20 10:05:29		
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	6.204	71188	100.000	6879	8769	0.883	--
总计		71188	100.000	6879			

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(80:20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2