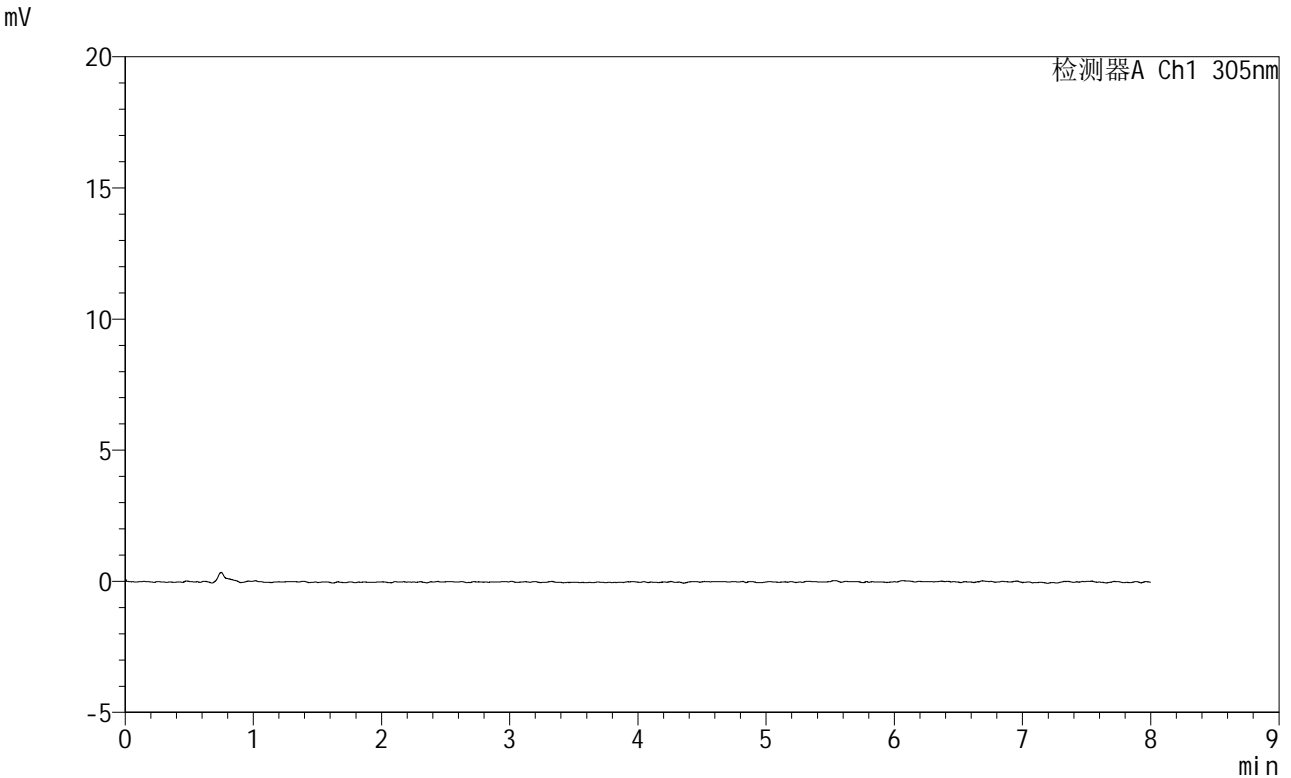


SMF-4060

<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 - 0-192/28-3797-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-rj.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	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 02:54:14	处理者	: wangdan
处理时间(V5)	: 2026/03/20 10:02:39		
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(80:20)介质-桨法-50转
溶剂

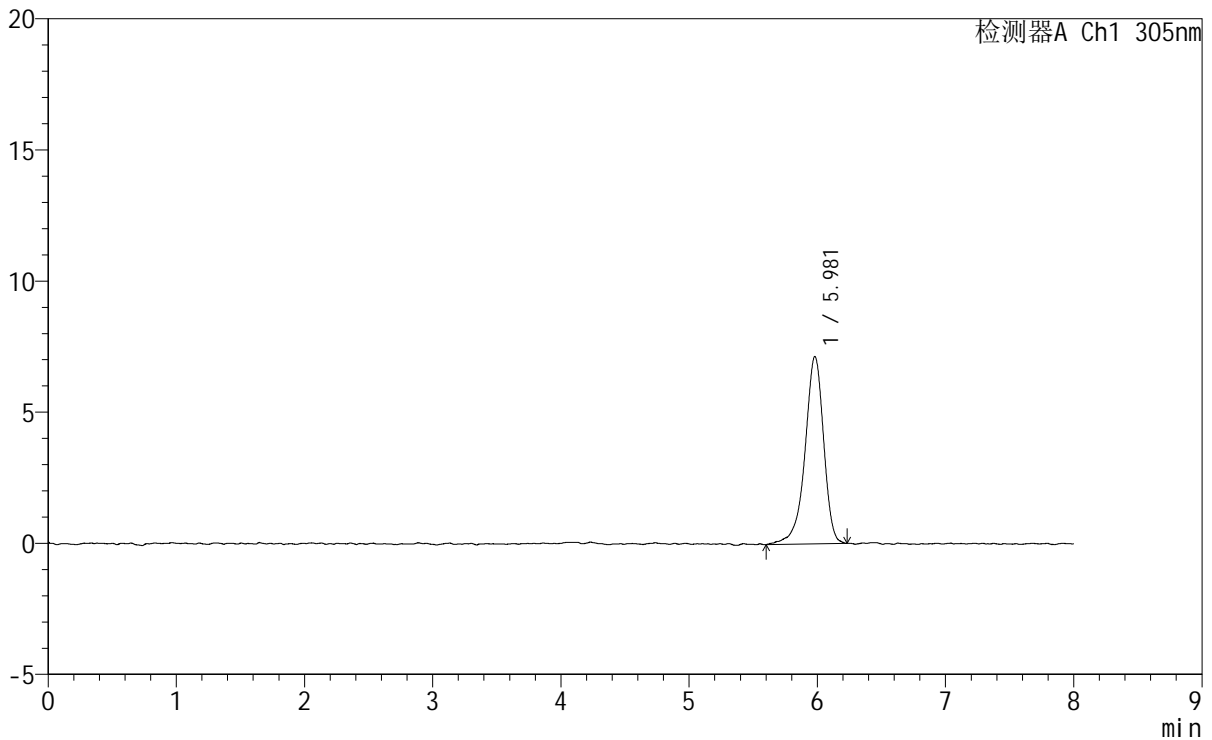
SMF-4060

<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>

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	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

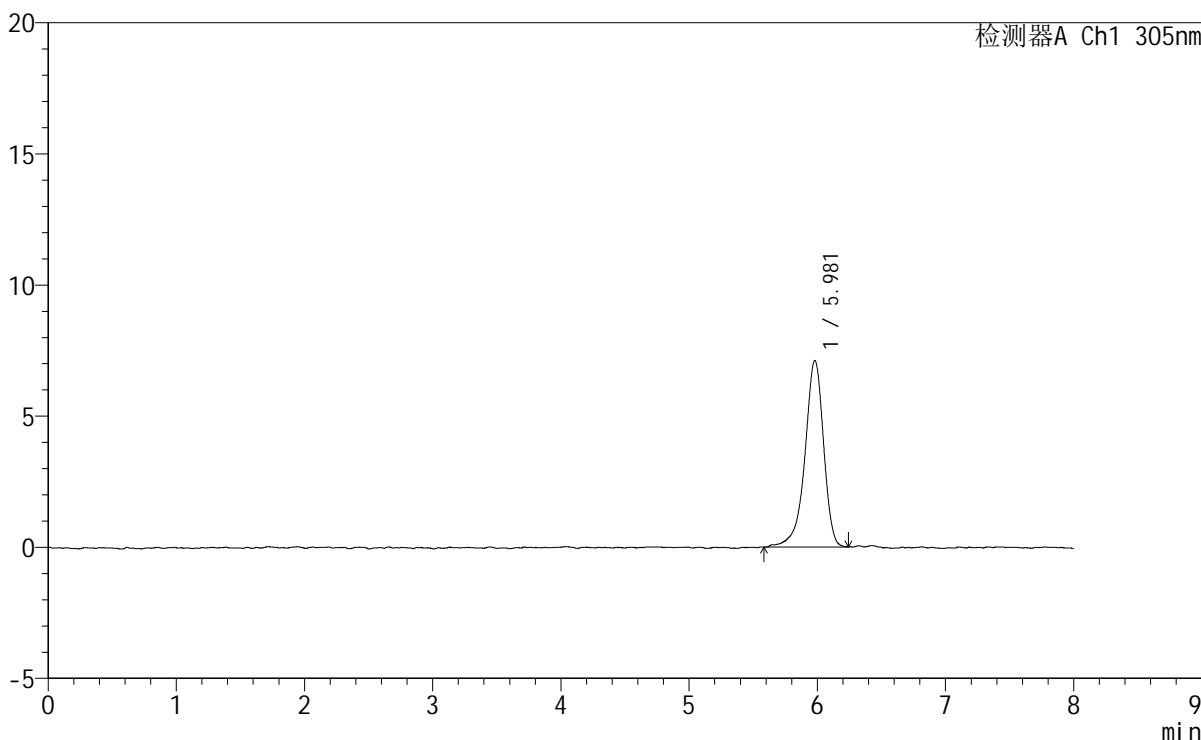
SMF-4060

<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 - 0-192/28-3799-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-dz1-2.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 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 03:11:04 实验者: wangdan
 处理时间(V5) : 2026/03/20 10:02:47 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	5.981	71912	100.000	7116	8715	0.882	--
总计		71912	100.000	7116			

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(80:20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

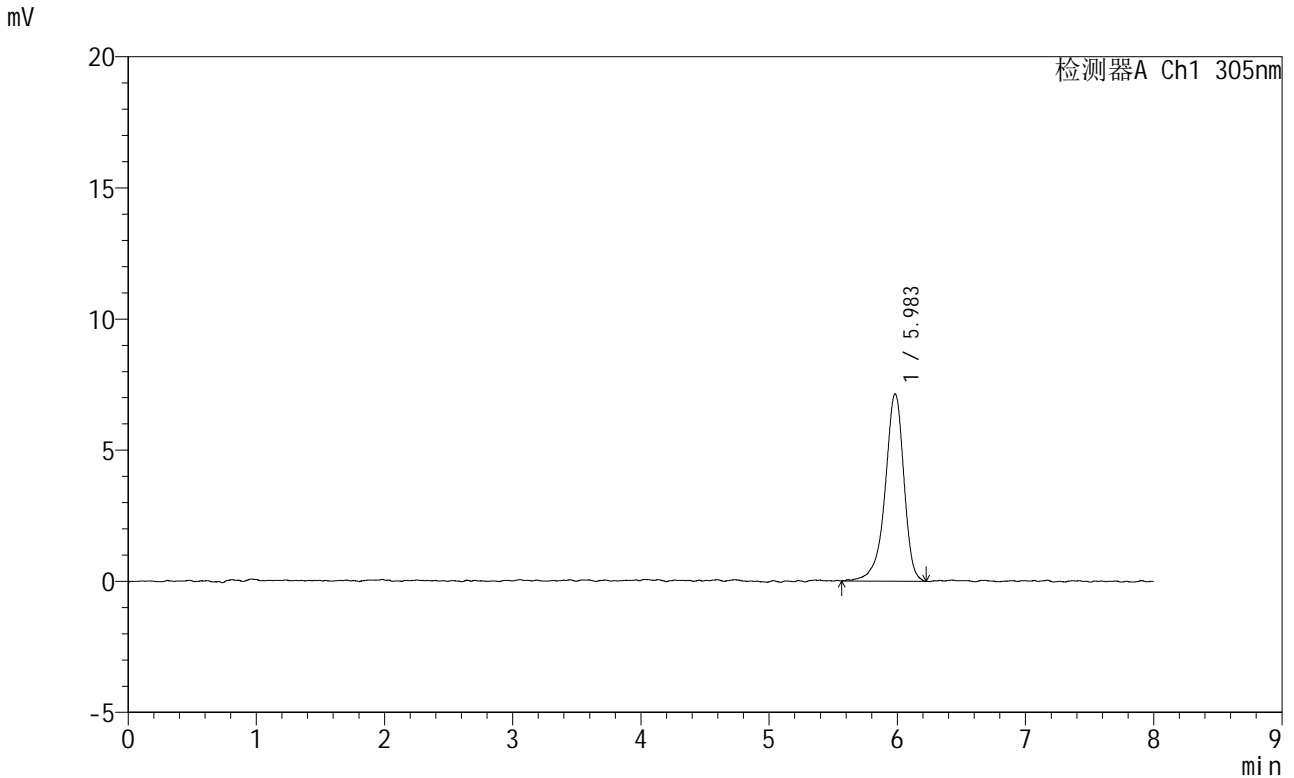


SMF-4060

<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 - 0-192/28-3800-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-dz1-3.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 03:19:29 实验者: wangdan
 处理时间(V5) : 2026/03/20 10:02:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.983	72383	100.000	7139	8725	0.887	--
总计		72383	100.000	7139			

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(80:20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

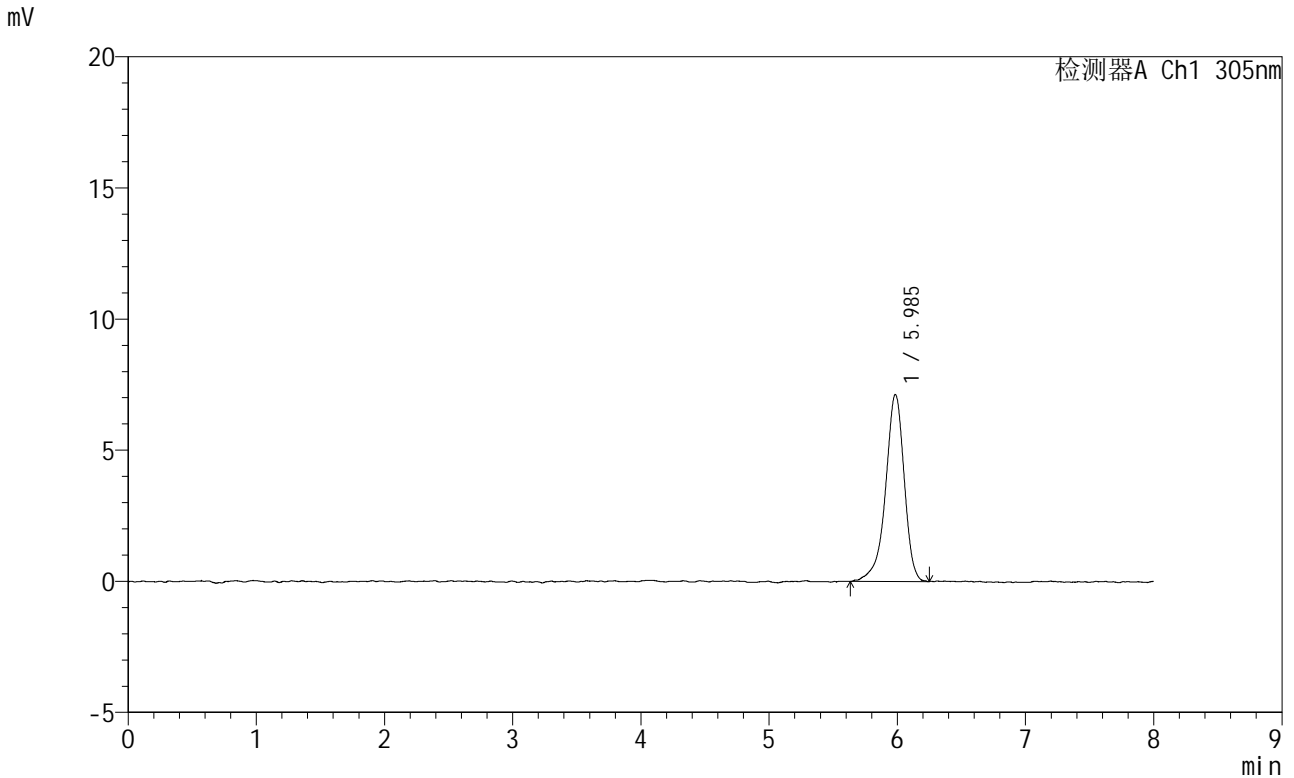


SMF-4060

<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 - 0-192/28-3801-5 - 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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 03:27:55 实验者: wangdan
 处理时间(V5) : 2026/03/20 10:02:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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

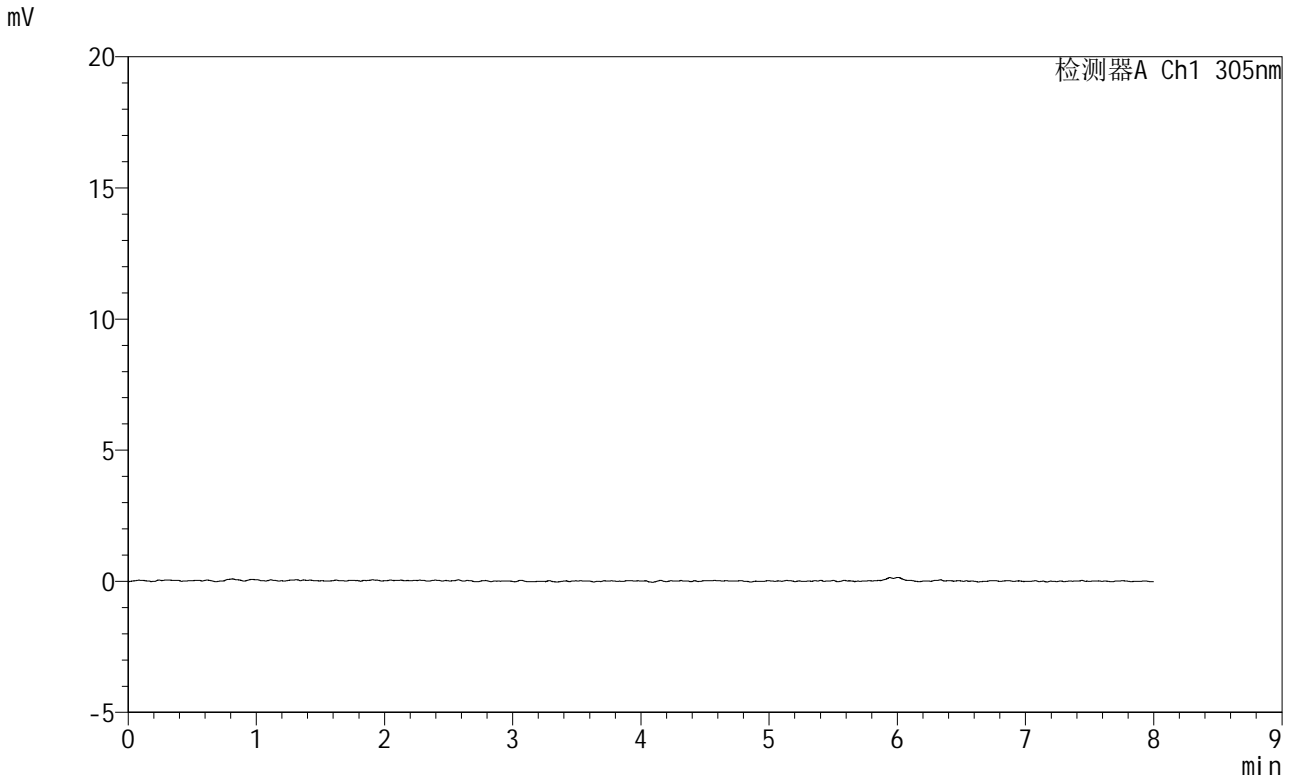


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	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							



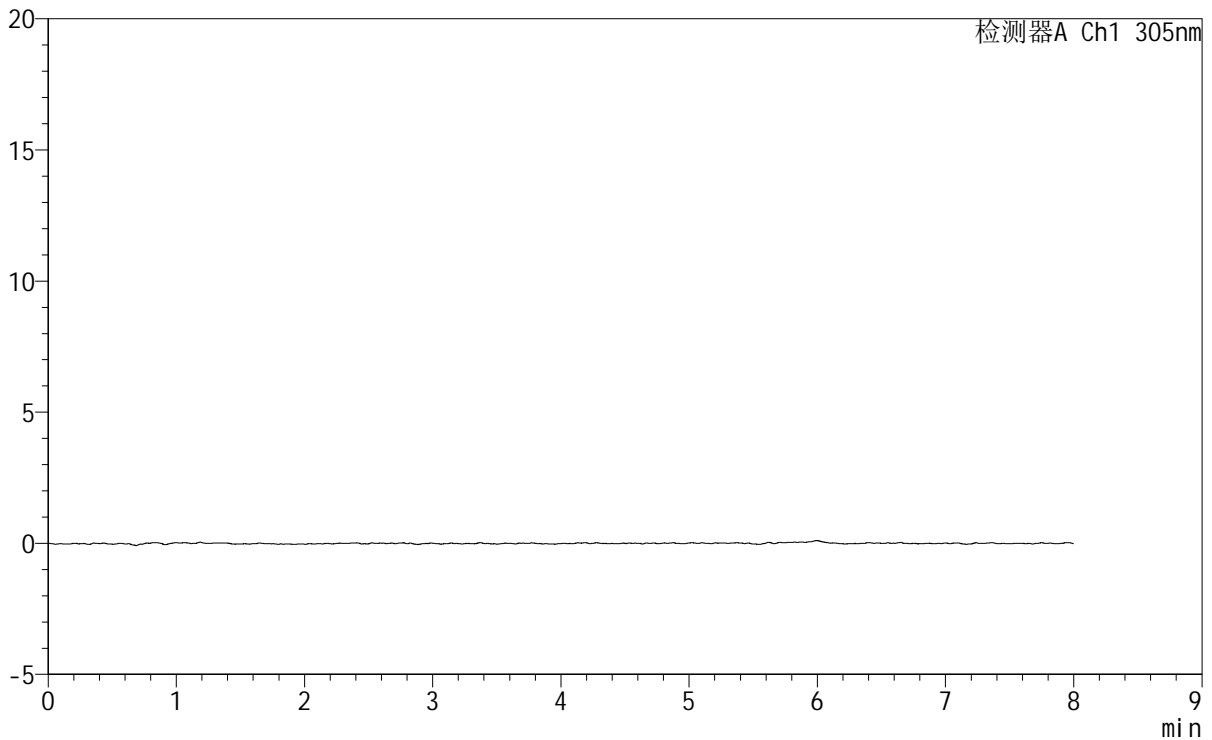
SMF-4060

<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>

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(80:20)介质-桨法-50转-15min-片3

供试品溶液-1

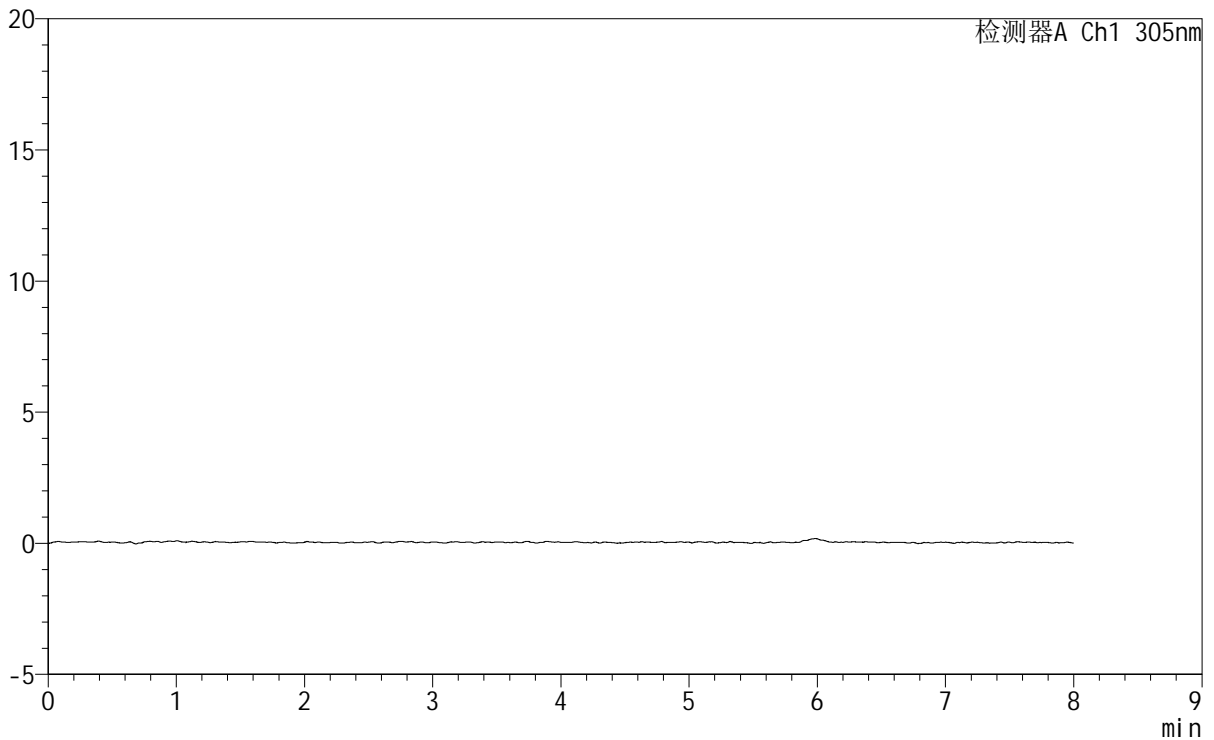
SMF-4060

<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 - 0-192/28-3807-5 - 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							

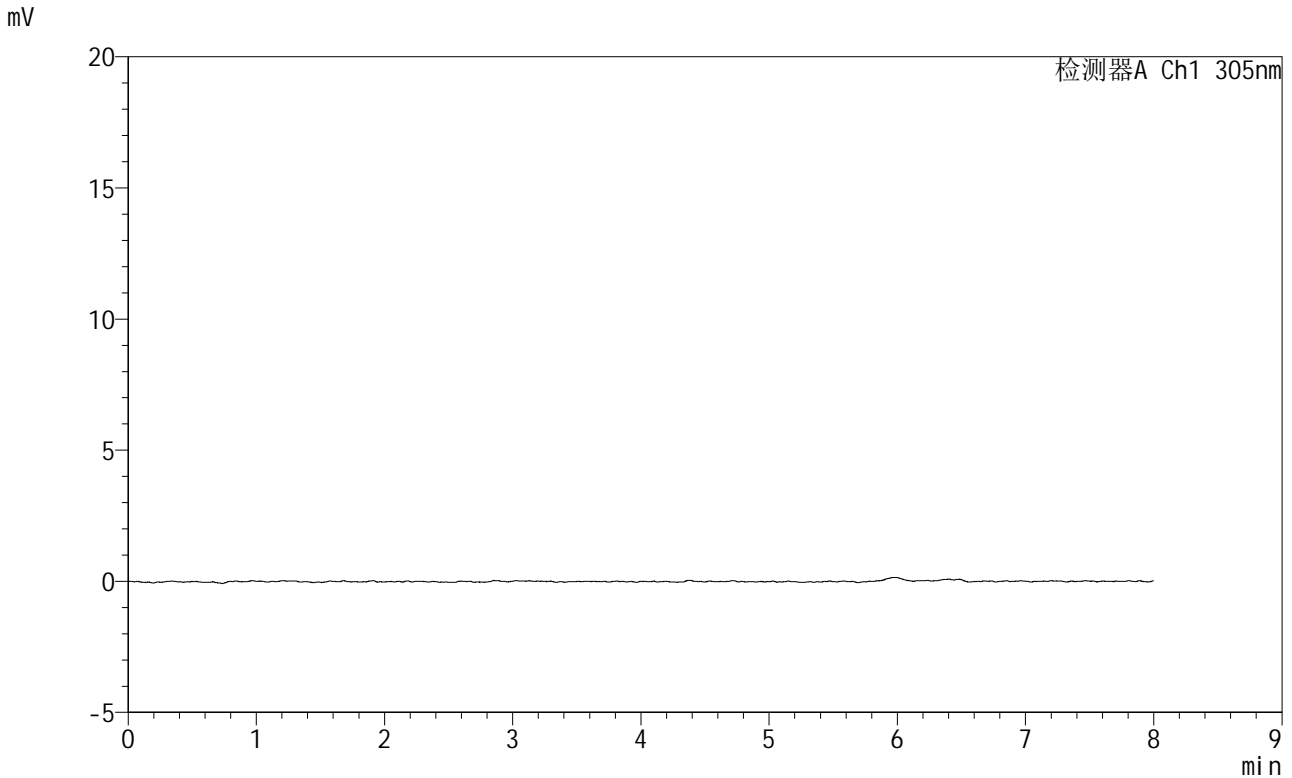


SMF-4060

<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							

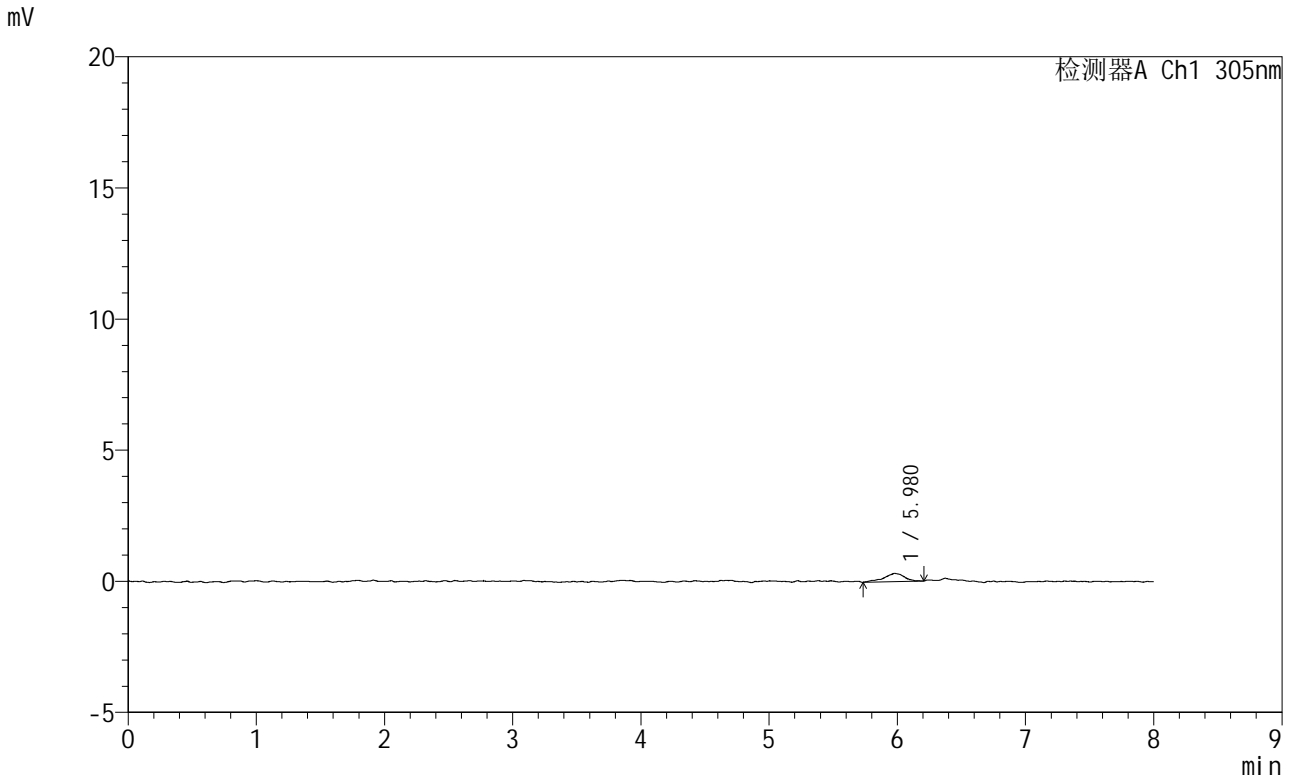


SMF-4060

<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 - 0-192/28-3814-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p6-30min.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 : 2-47
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 05:17:10 实验者: wangdan
 处理时间(V5): 2026/03/20 10:03:32 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	3532	100.000	317	8175	0.844	--
总计		3532	100.000	317			

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(80:20)介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



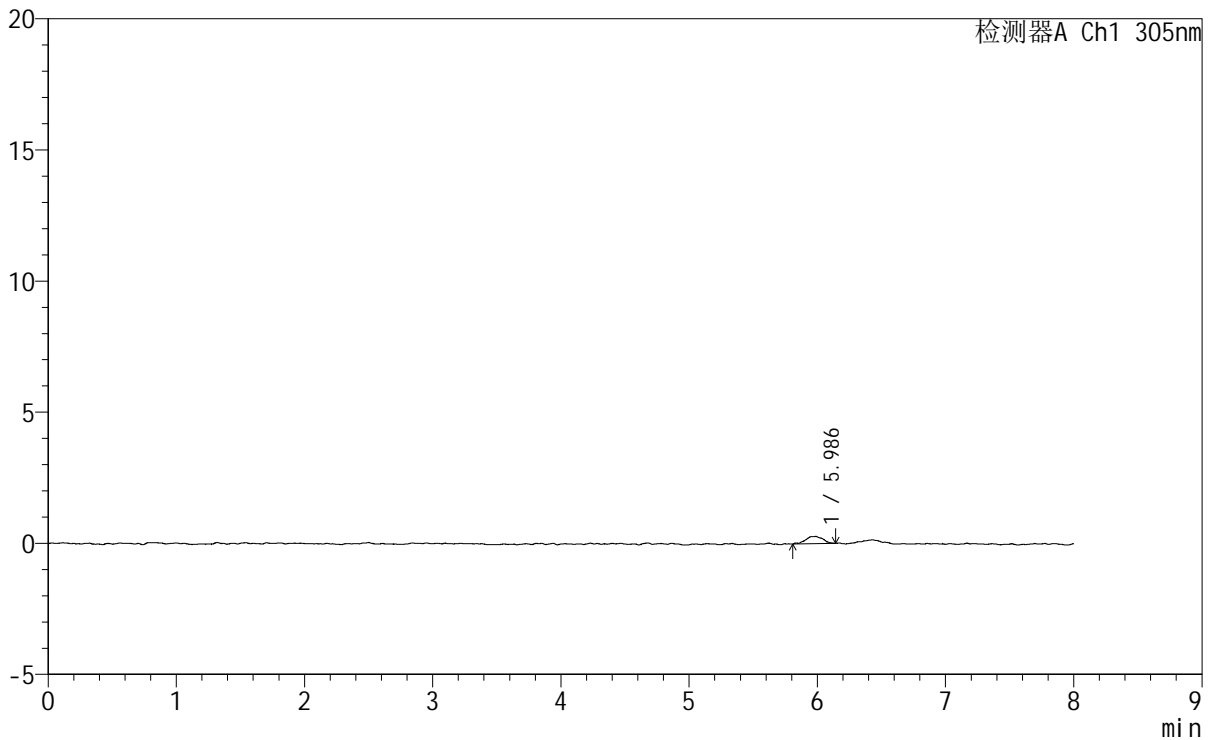
SMF-4060

<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 - 0-192/28-3815-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p1-45min.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 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 05:25:35 实验者: wangdan
 处理时间(V5) : 2026/03/20 10:03:35 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.986	2595	100.000	277	11576	0.896	--
总计		2595	100.000	277			

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 (80:20) 介质-桨法-50转-45min-片1

供试品溶液-1

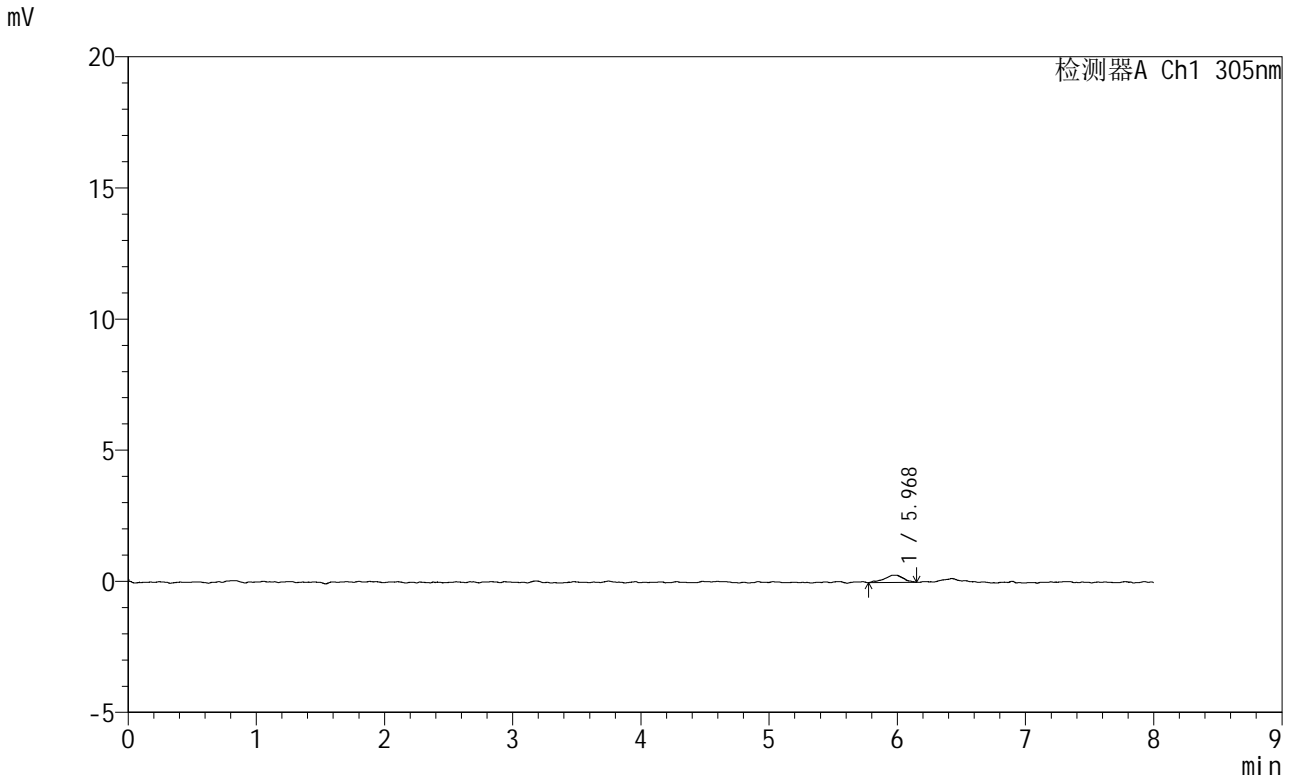


SMF-4060

<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 - 0-192/28-3816-5 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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			

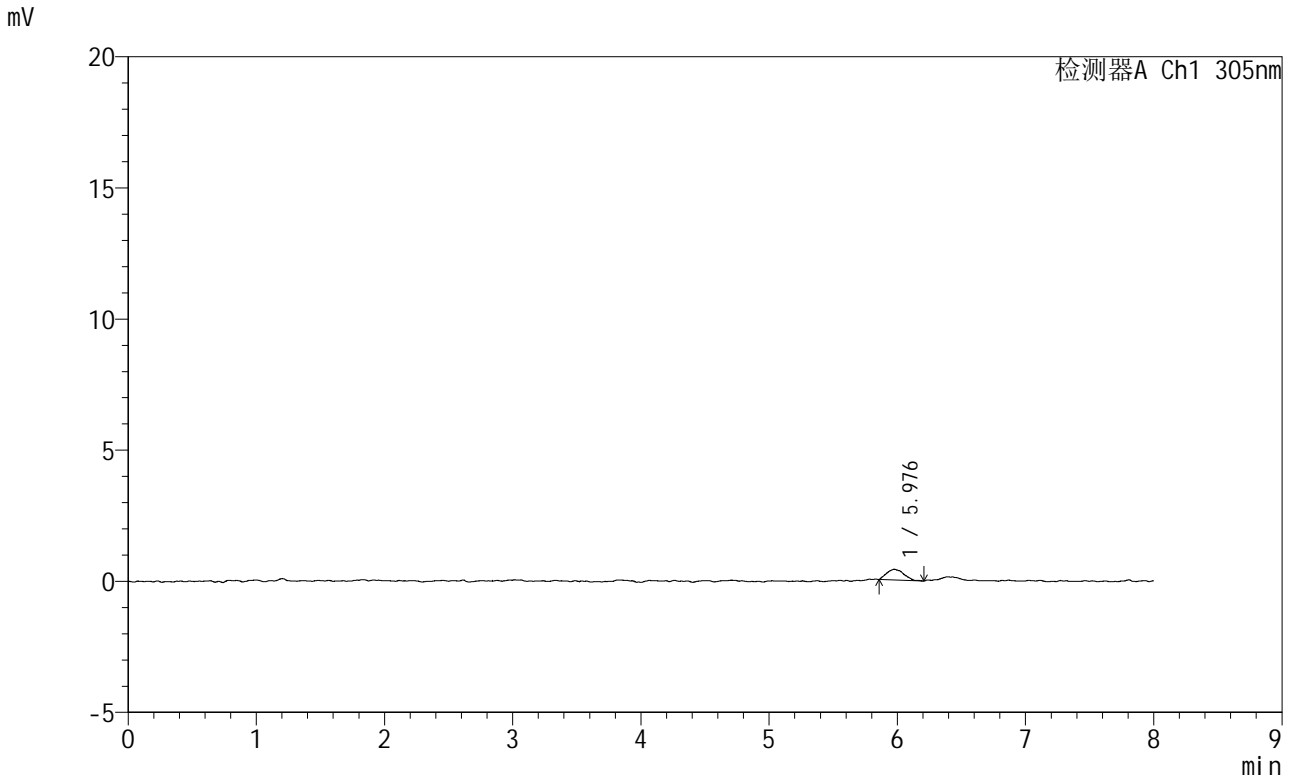


SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 05:42:23 实验者: wangdan
 处理时间(V5) : 2026/03/20 10:03:41 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

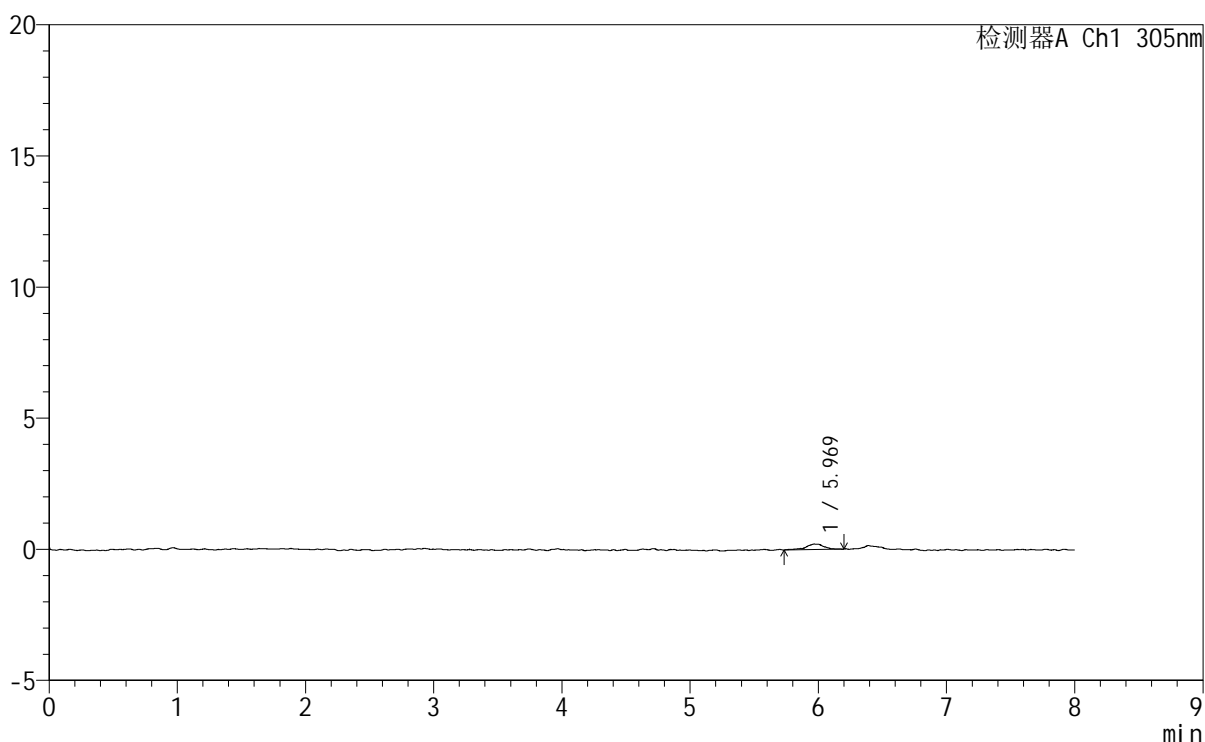
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.976	3800	100.000	407	9544	1.191	--
总计		3800	100.000	407			

<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 - 0-192/28-3818-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p4-45min.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 : 2-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 05:50:46 实验者: wangdan
 处理时间(V5) : 2026/03/20 10:03:44 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.969	2040	100.000	210	13858	0.885	--
总计		2040	100.000	210			

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(80:20)介质-桨法-50转-45min-片4

供试品溶液-1

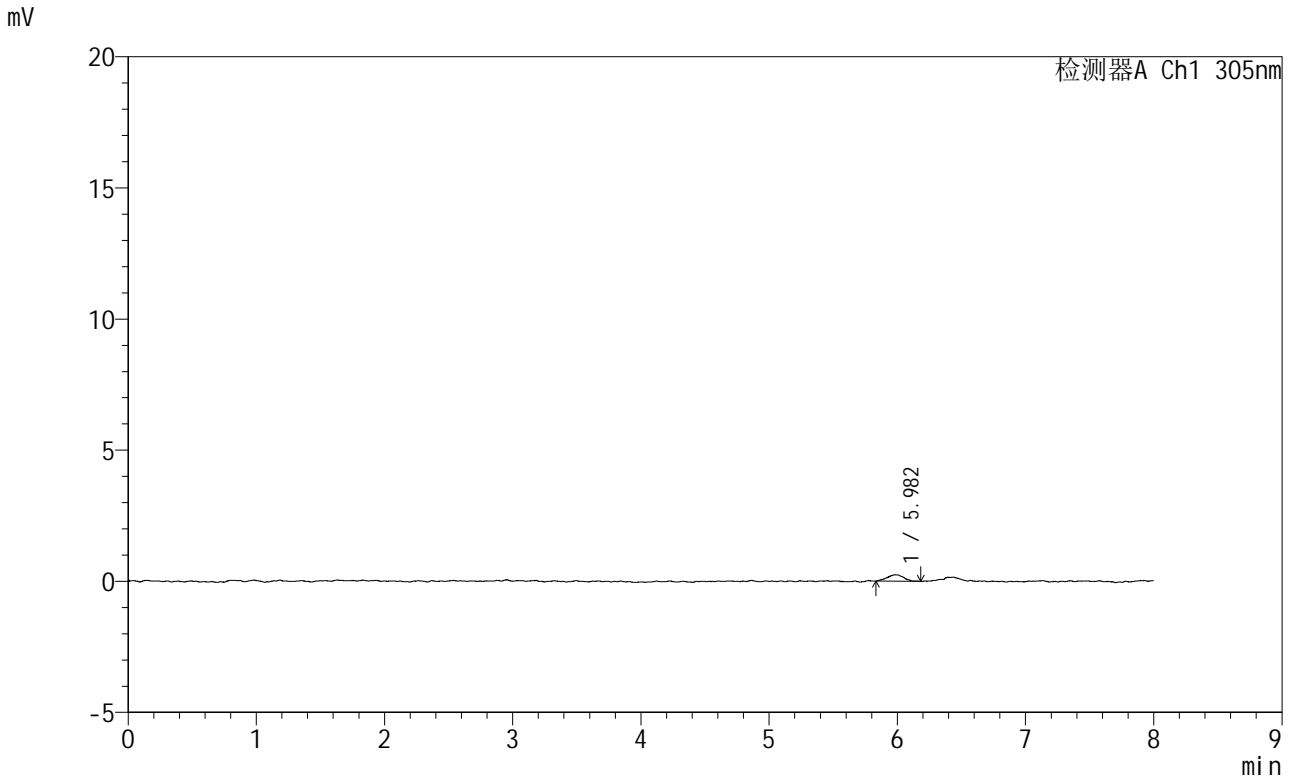


SMF-4060

<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 - 0-192/28-3819-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p5-45min.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	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 05:59:10	处理者	: wangdan
处理时间(V5)	: 2026/03/20 10:03:47		
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	5.982	2183	100.000	244	11236	1.024	--
总计		2183	100.000	244			

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 (80:20) 介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

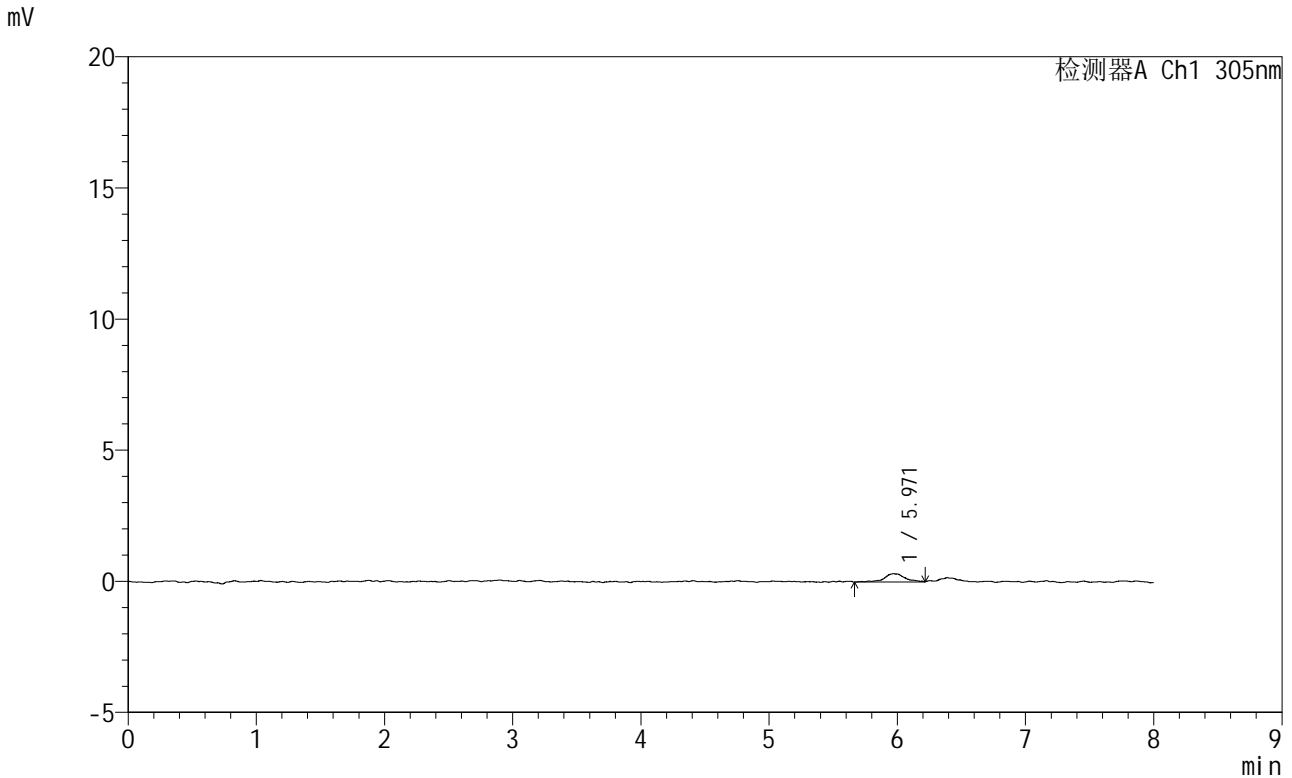


SMF-4060

<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 - 0-192/28-3820-5 - 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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 06:07:34 实验者: wangdan
 处理时间(V5) : 2026/03/20 10:03:50 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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



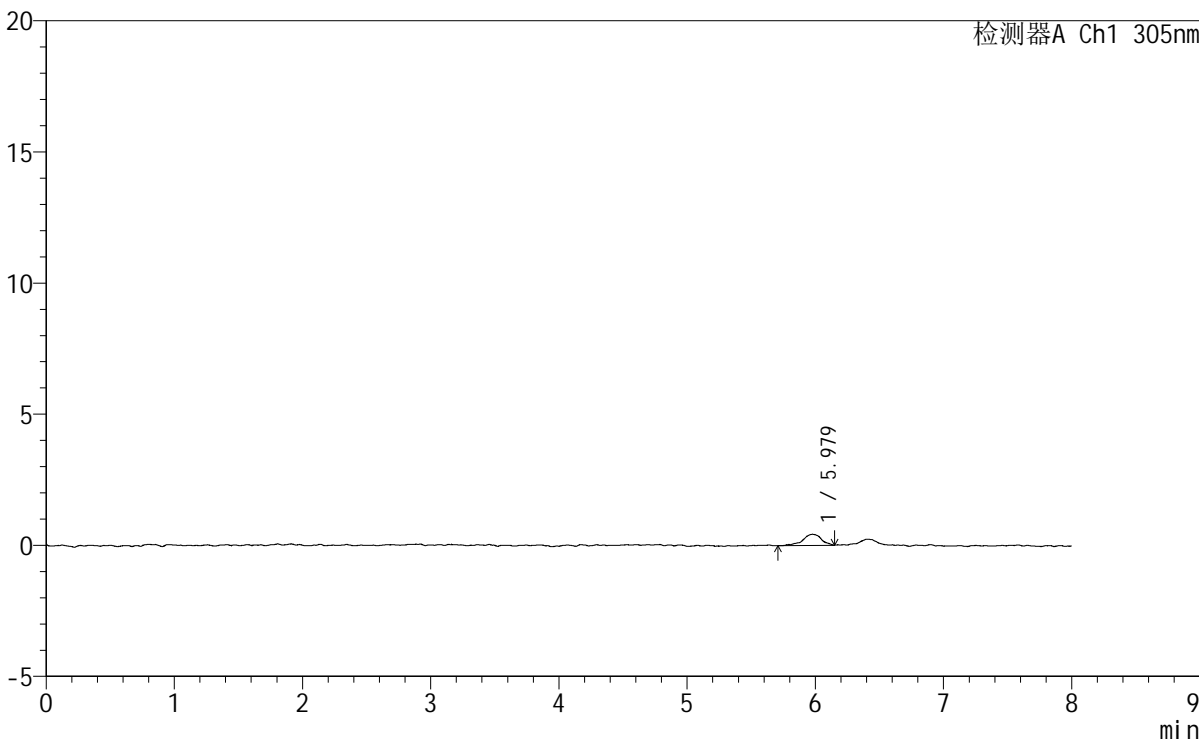
SMF-4060

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 06:15:58	处理者	: wangdan
处理时间(V5)	: 2026/03/20 10:03:53		
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	5.979	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



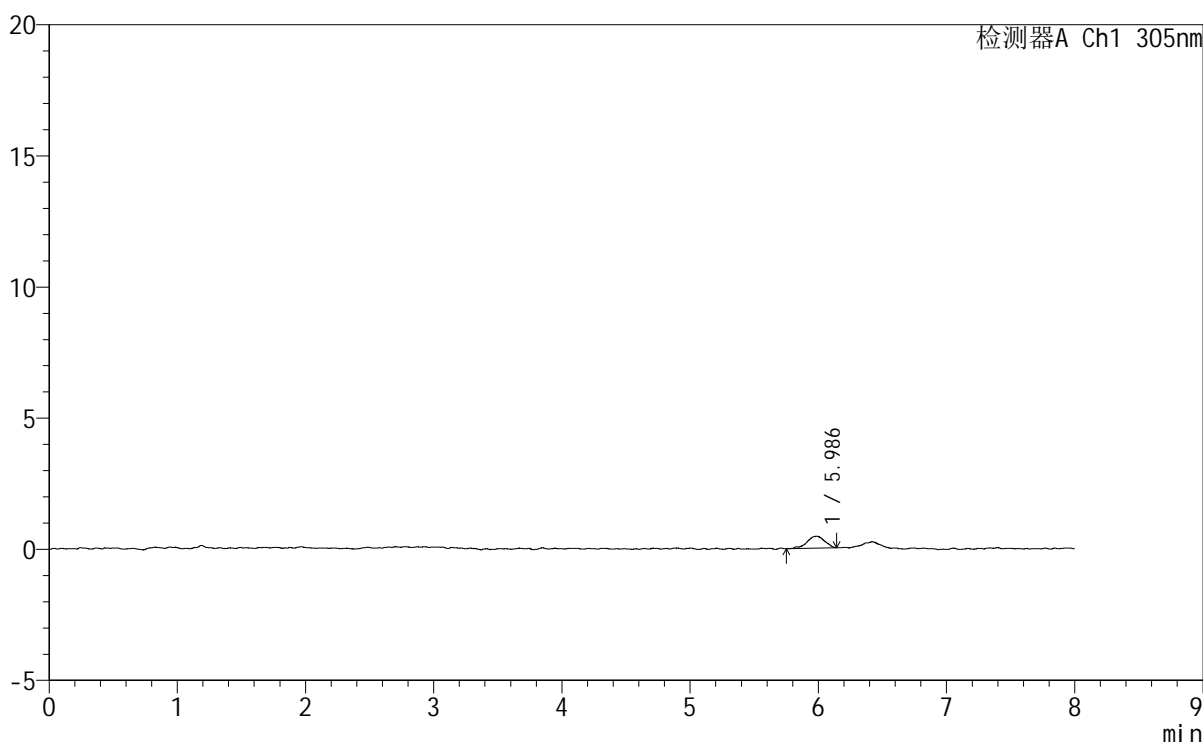
SMF-4060

<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 - 0-192/28-3823-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p3-60min.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 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 06:32:46 实验者: wangdan
 处理时间(V5) : 2026/03/20 10:03:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.986	4355	100.000	454	10568	0.886	--
总计		4355	100.000	454			

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 (80:20) 介质-桨法-50转-60min-片3

供试品溶液-1



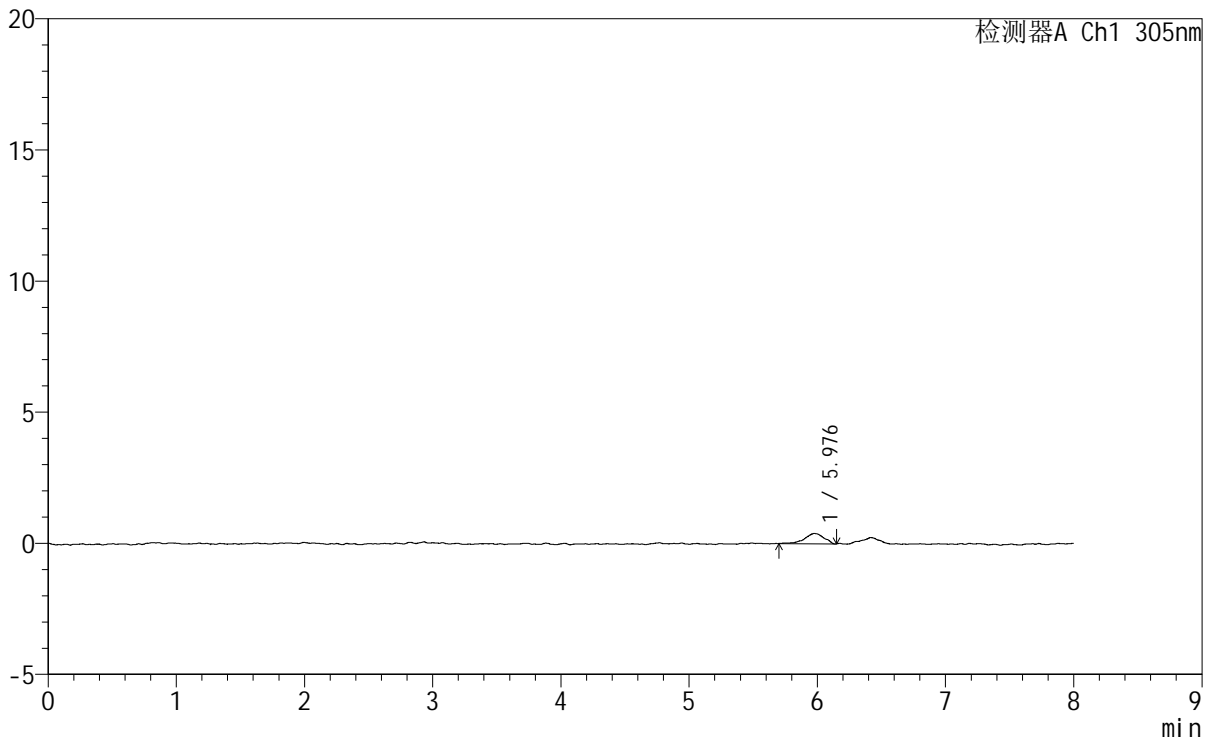
SMF-4060

<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 - 0-192/28-3824-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p4-60min.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 : 2-31
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 06:41:10 实验者: wangdan
 处理时间(V5) : 2026/03/20 10:04:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.976	4158	100.000	394	8101	0.824	--
总计		4158	100.000	394			

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(80:20)介质-桨法-50转-60min-片4

供试品溶液-1

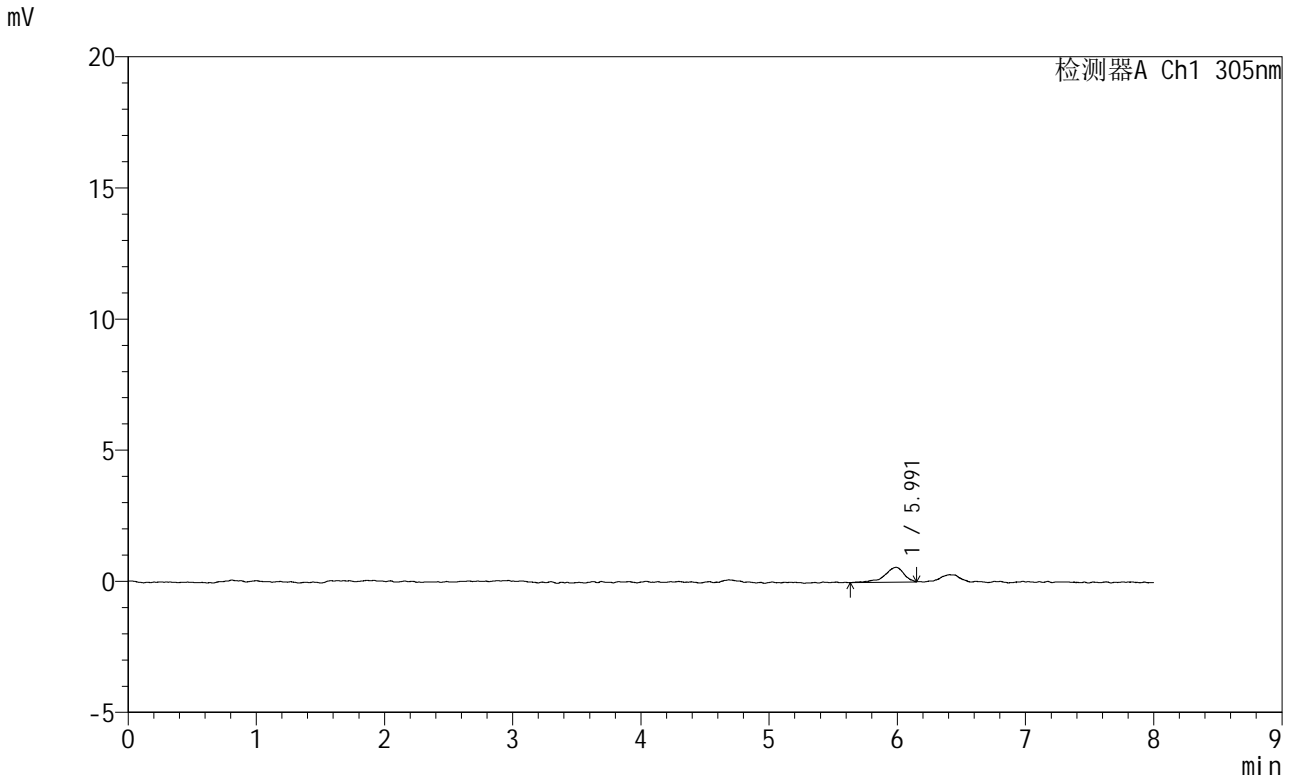


SMF-4060

<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 - 0-192/28-3825-5 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 06:49:34	处理者	: wangdan
处理时间(V5)	: 2026/03/20 10:04:05		
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	5.991	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

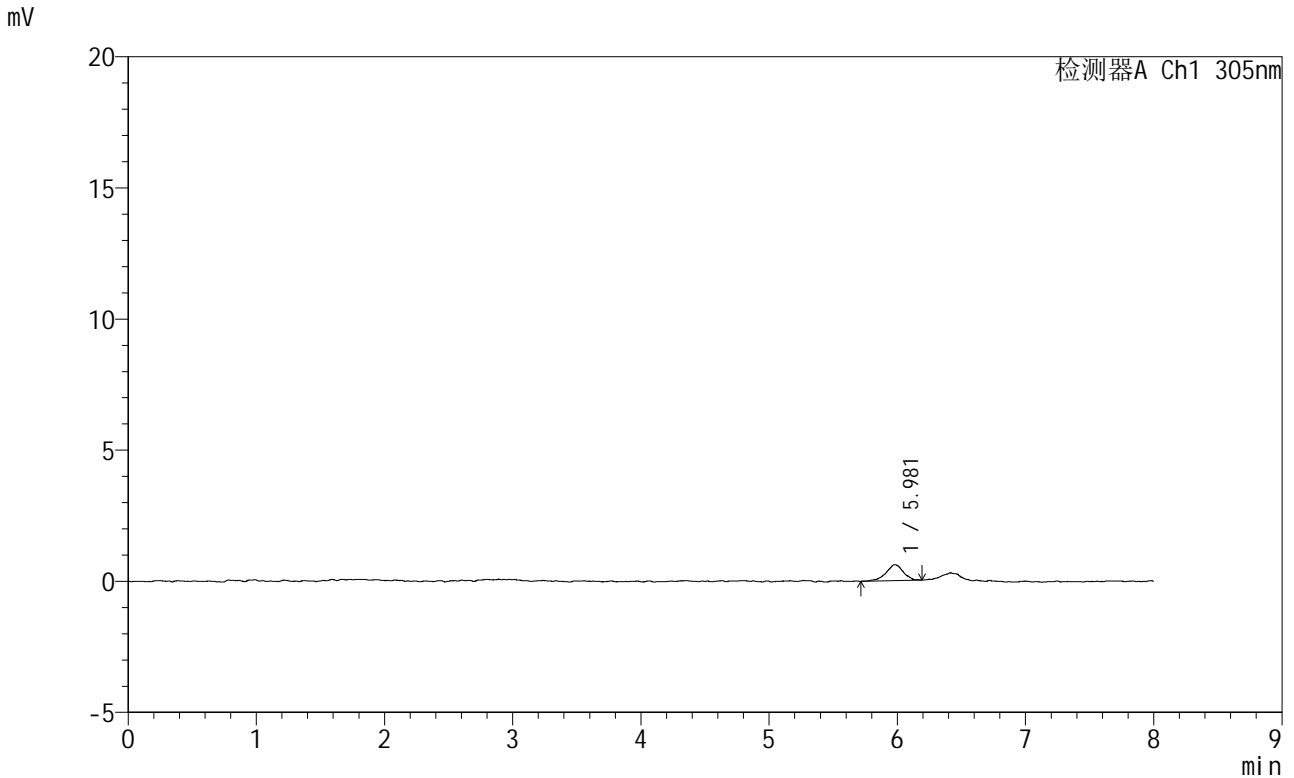
自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(80:20)介质-桨法-50转-60min-片5

供试品溶液-1

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 07:06:23	处理者	: wangdan
处理时间(V5)	: 2026/03/20 10:04:11		
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

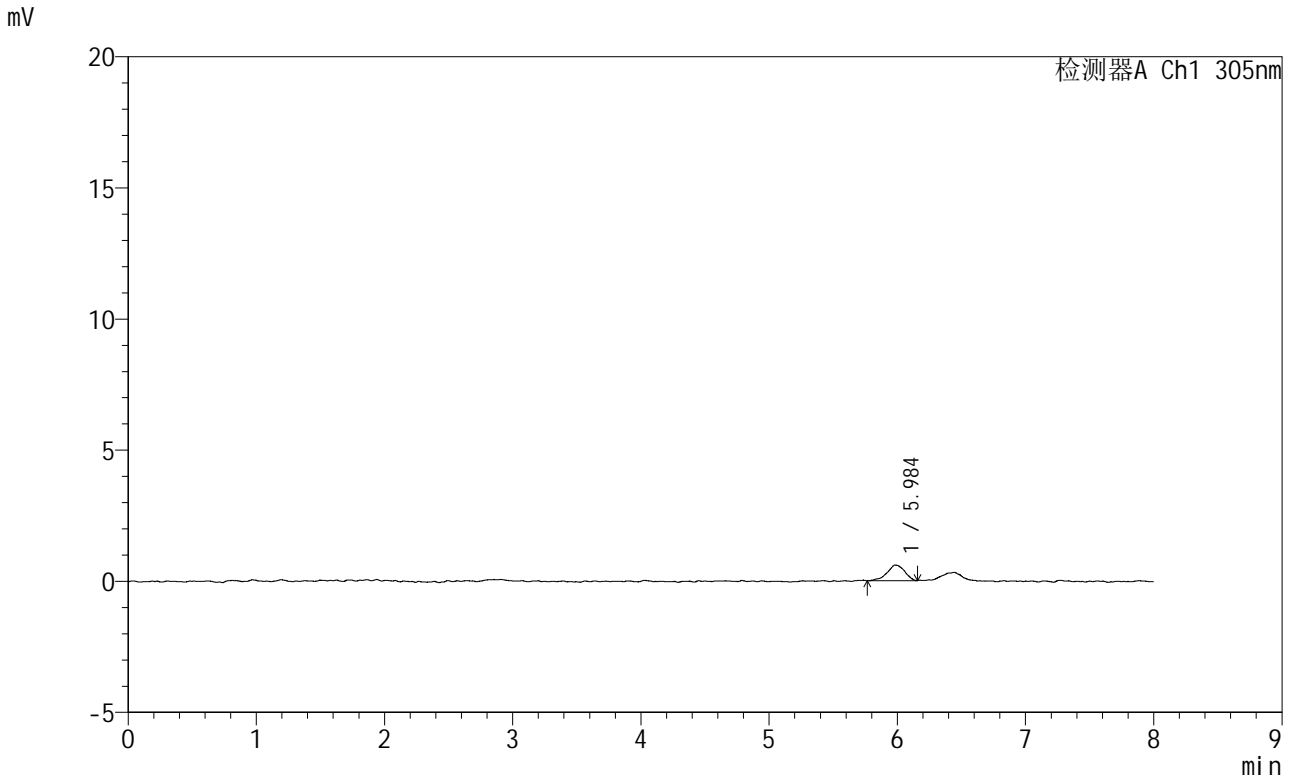
自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(80:20)介质-桨法-50转-75min-片1

供试品溶液-1

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 07:14:47	处理者	: wangdan
处理时间(V5)	: 2026/03/20 10:04:14		
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	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

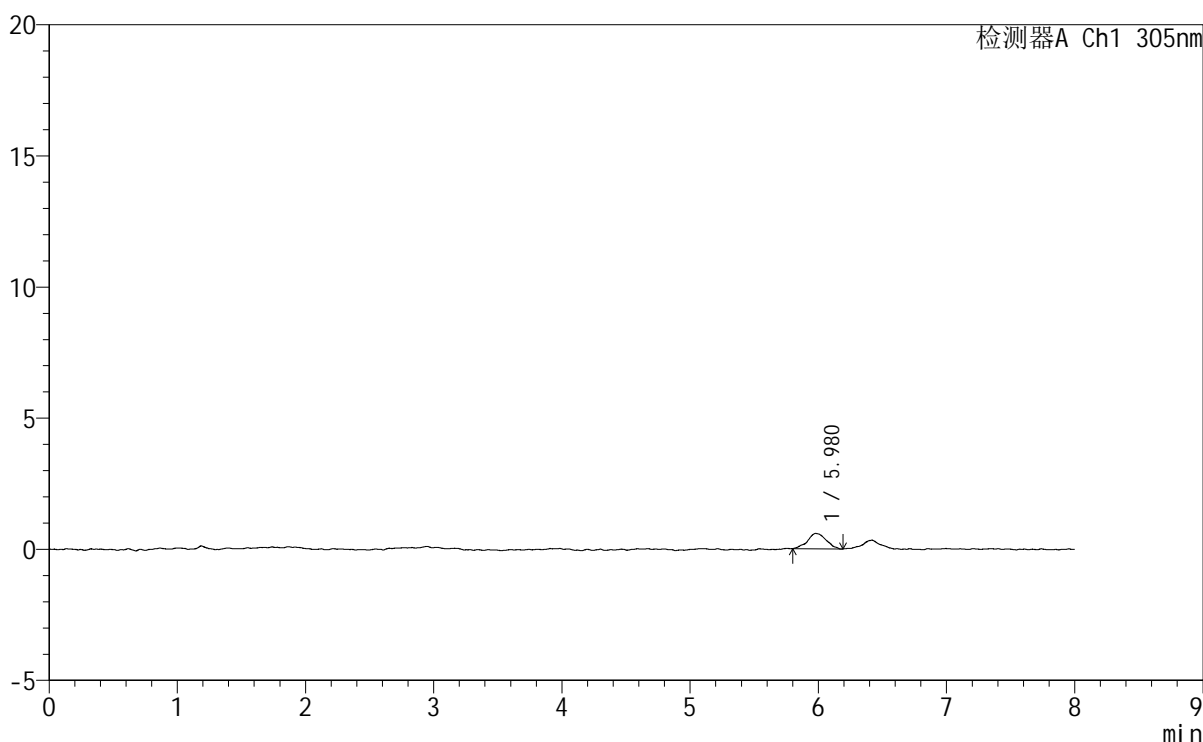
SMF-4060

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 07:23:12	处理者	: wangdan
处理时间(V5)	: 2026/03/20 10:04:18		
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	5.980	5996	100.000	590	8666	1.038	--
总计		5996	100.000	590			

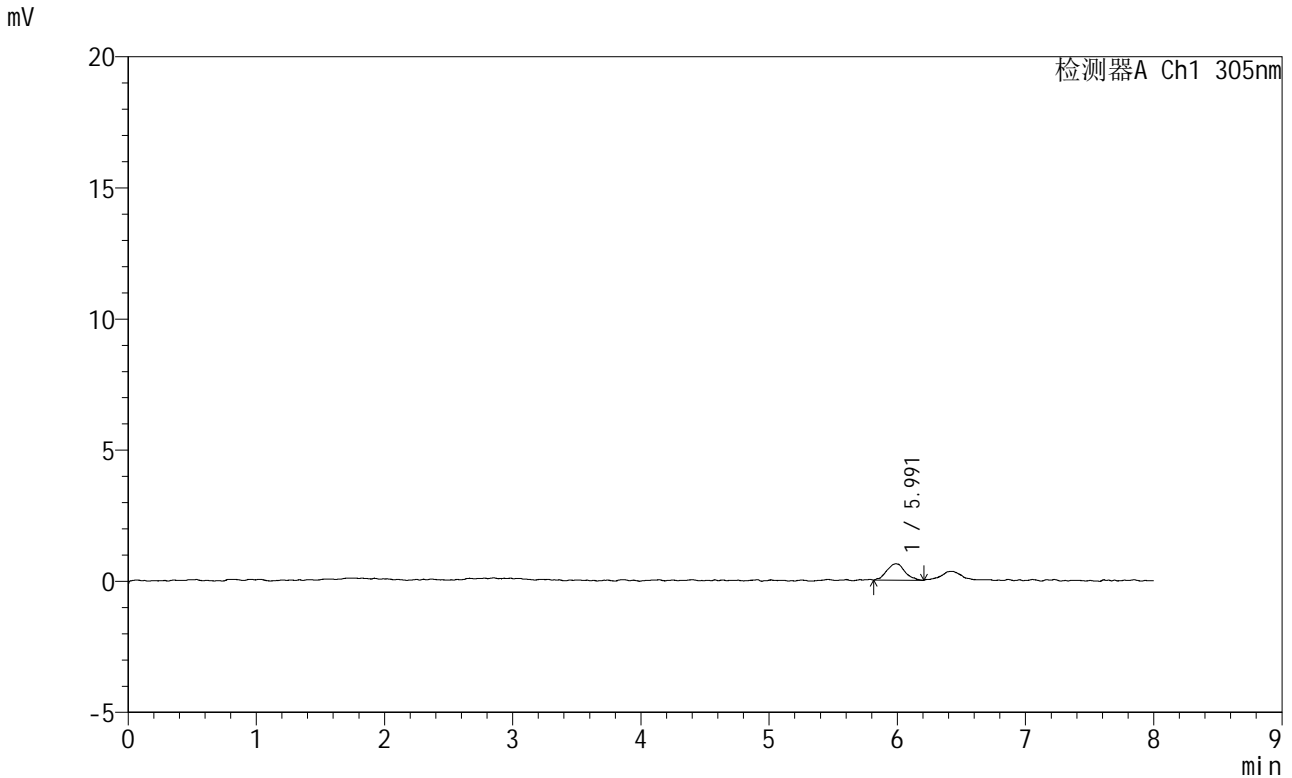


SMF-4060

<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 - 0-192/28-3830-5 - 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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 07:31:37 实验者: wangdan
 处理时间(V5) : 2026/03/20 10:04:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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(80:20)介质-桨法-50转-75min-片4
 供试品溶液-1

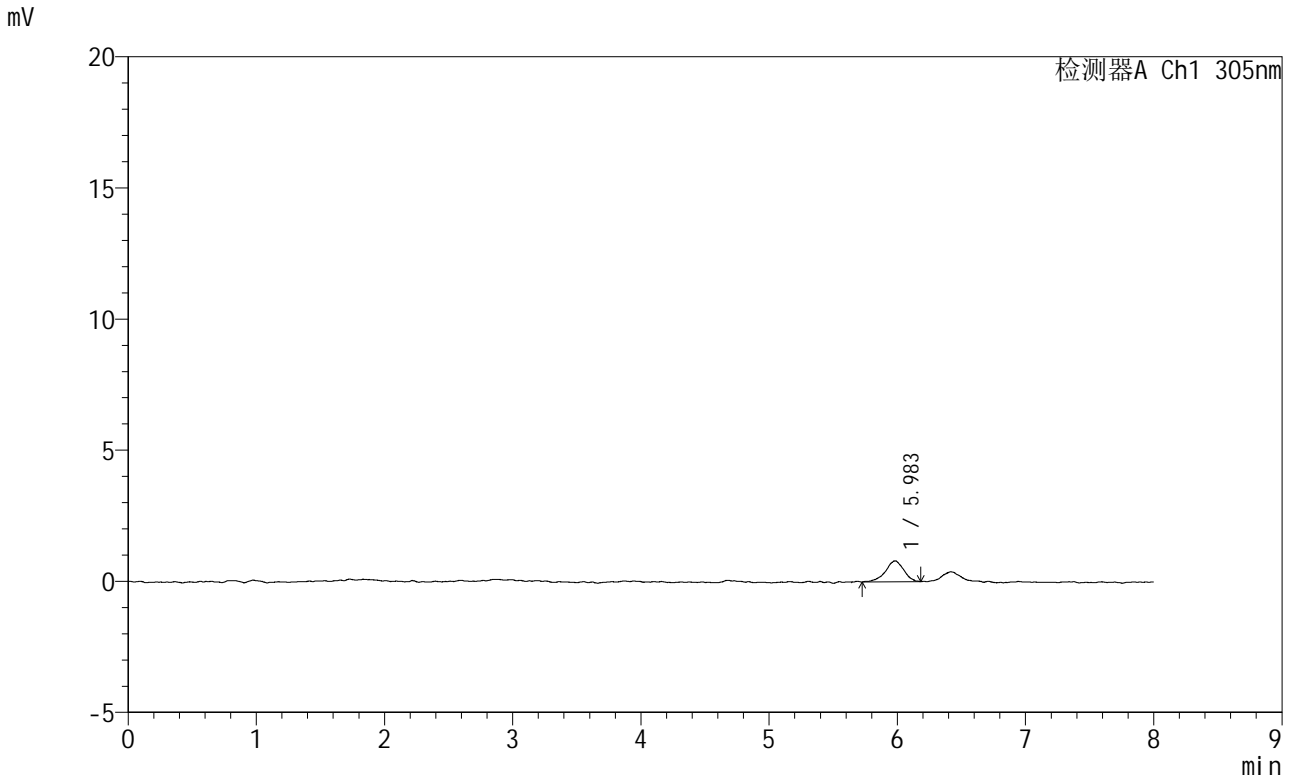


SMF-4060

<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 - 0-192/28-3831-5 - 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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 07:40:01 实验者: wangdan
 处理时间(V5) : 2026/03/20 10:04:24 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

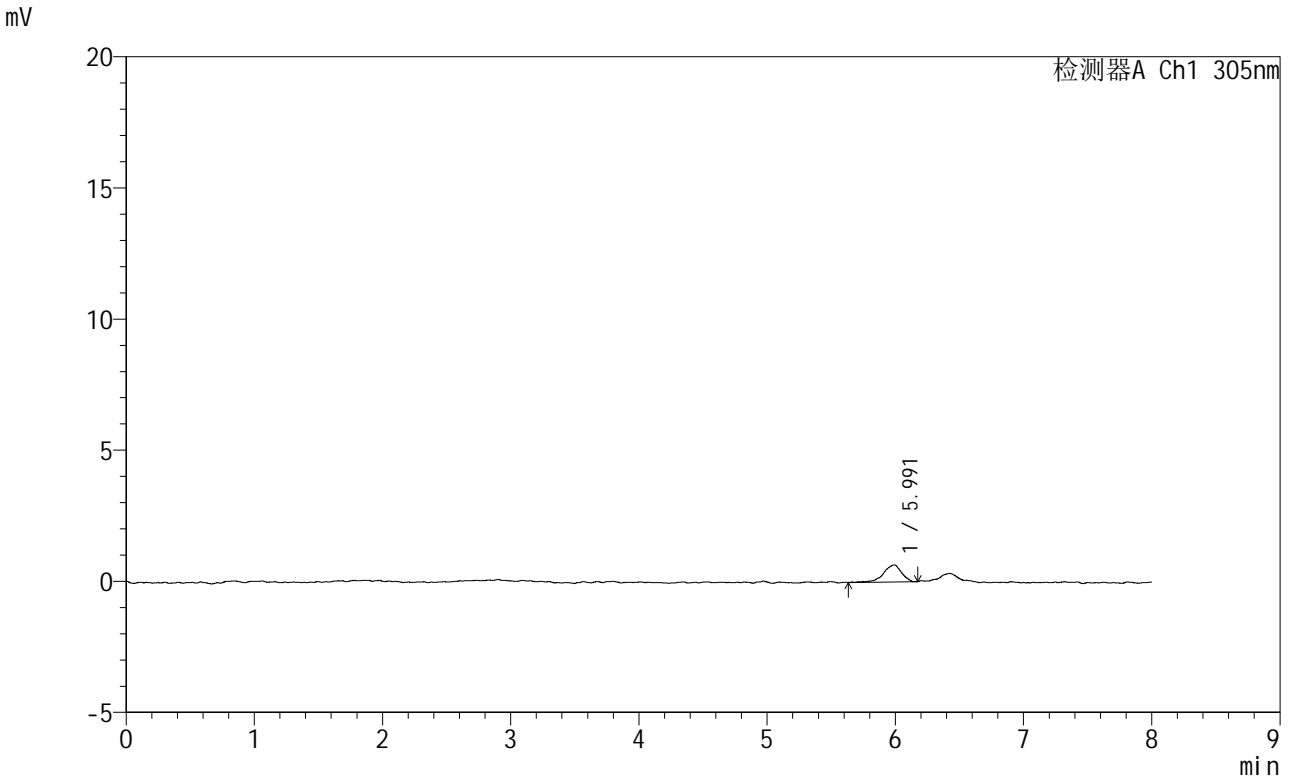
检测器A Ch1 305nm

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	5.983	7930	100.000	797	9008	0.903	--
总计		7930	100.000	797			

<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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 07:48:26 实验者: wangdan
 处理时间(V5) : 2026/03/20 10:04:27 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	5.991	6394	100.000	651	9792	0.803	--
总计		6394	100.000	651			



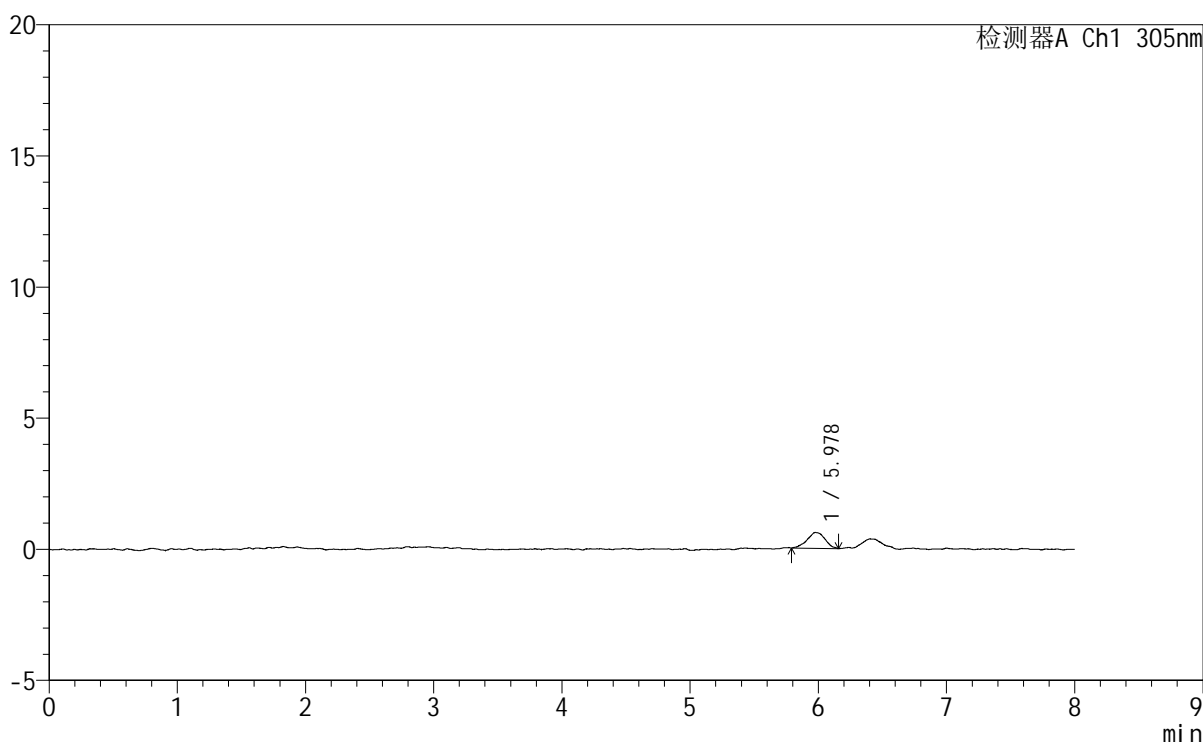
SMF-4060

<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 - 0-193/28-3834-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p2-90min.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 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 08:05:14 实验者: wangdan
 处理时间(V6) : 2026/03/20 10:13:41 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	5.978	5855	100.000	604	9178	1.010	--
总计		5855	100.000	604			

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(80:20)介质-桨法-50转-90min-片2

供试品溶液-1



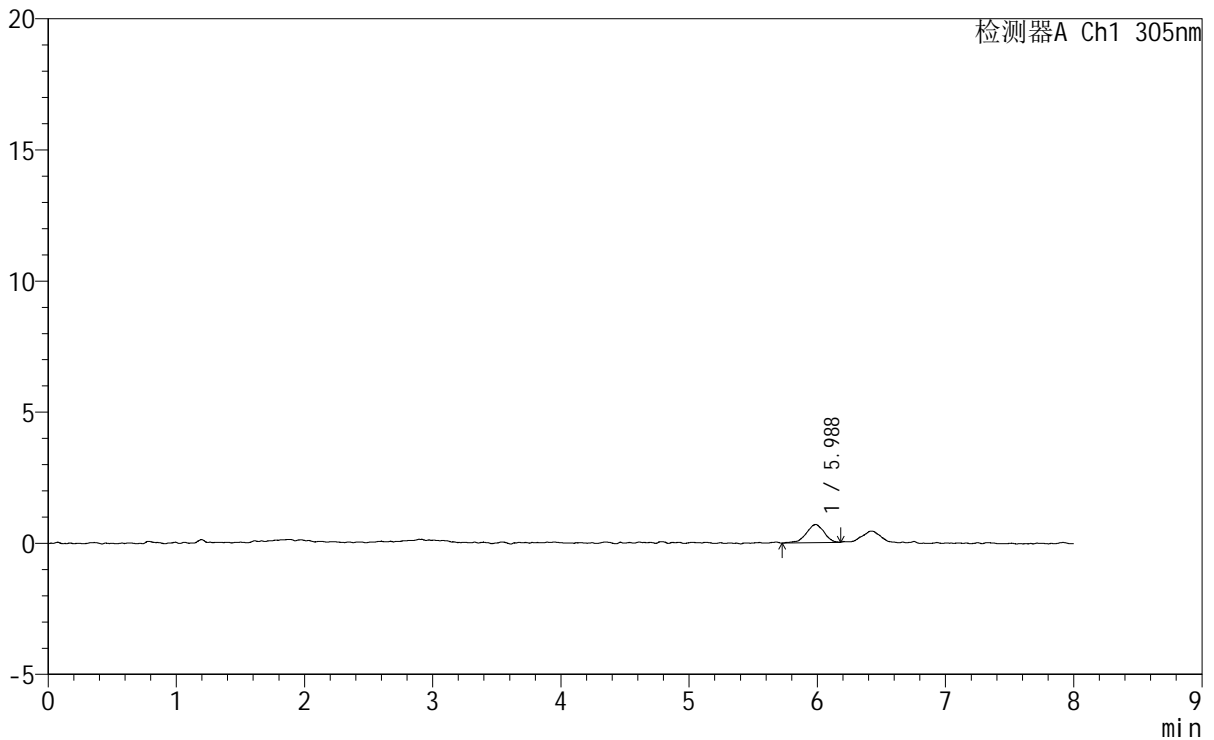
SMF-4060

<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 - 0-193/28-3835-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p3-90min.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	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 08:13:38	处理者	: wangdan
处理时间(V6)	: 2026/03/20 10:13:44		
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	6638	100.000	692	9649	0.873	--
总计		6638	100.000	692			

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

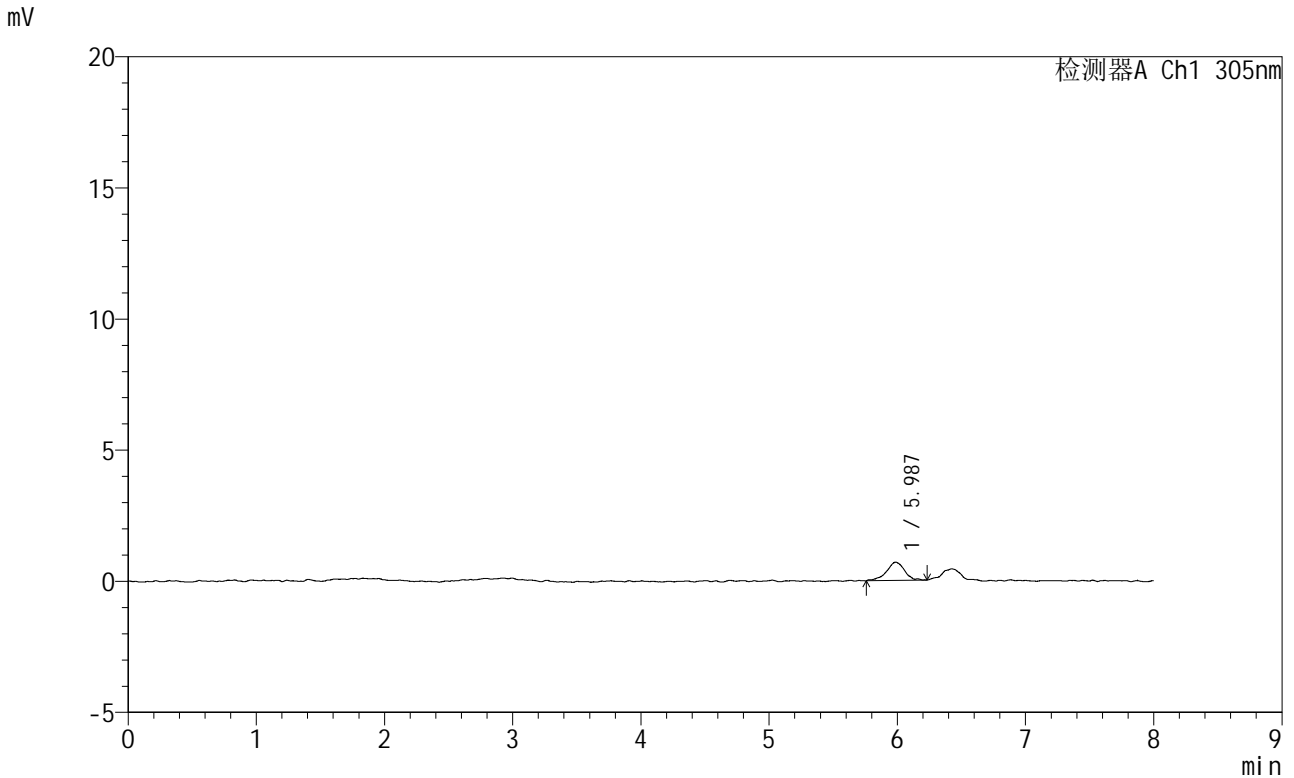
自制品-2024041821批-pH1.0盐酸溶液-乙醇(80:20)介质-桨法-50转-90min-片3

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 - 0-193/28-3836-6 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p4-90min.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	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 08:22:02	处理者	: wangdan
处理时间(V6)	: 2026/03/20 10:13:47		
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	6784	100.000	697	9161	0.846	--
总计		6784	100.000	697			

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(80:20)介质-浆法-50转-90min-片4

供试品溶液-1

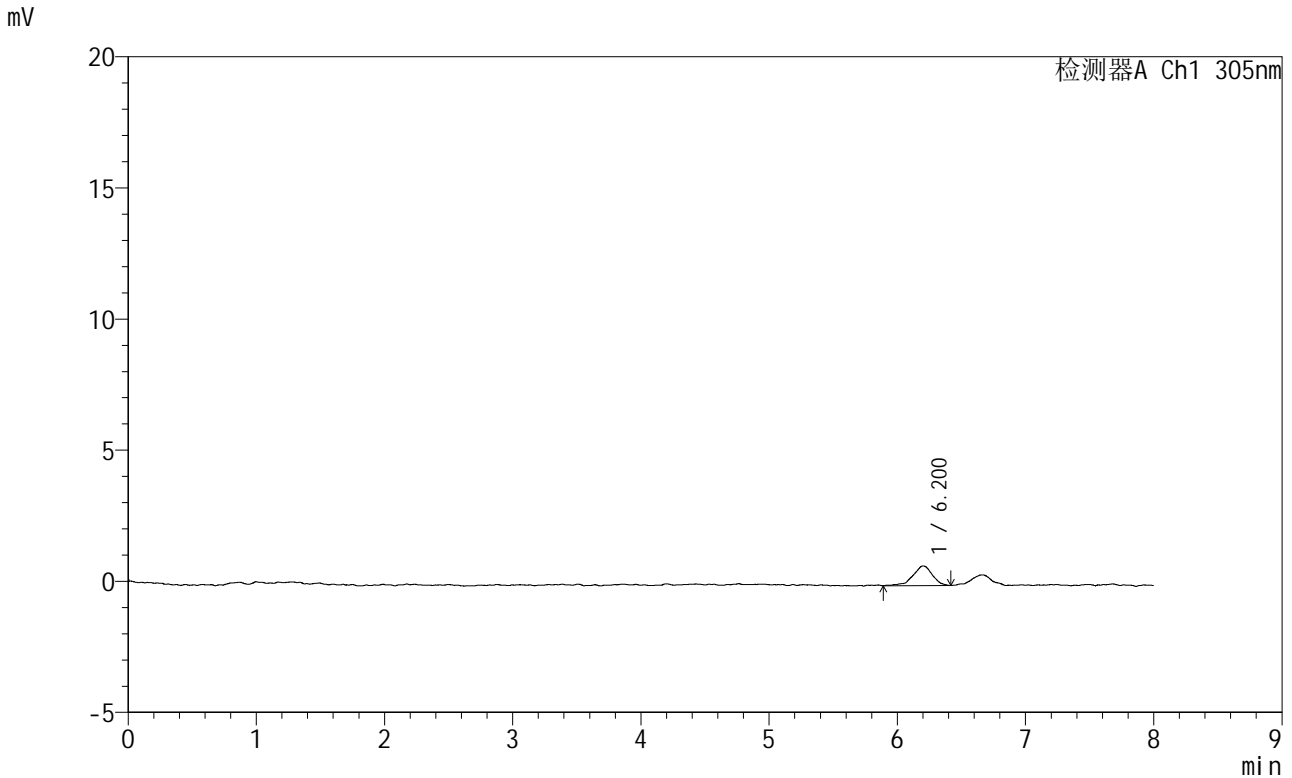


SMF-4060

<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 - 0-192/28-3838-5 - 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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 08:40:57 实验者: wangdan
 处理时间(V5) : 2026/03/20 10:04:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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

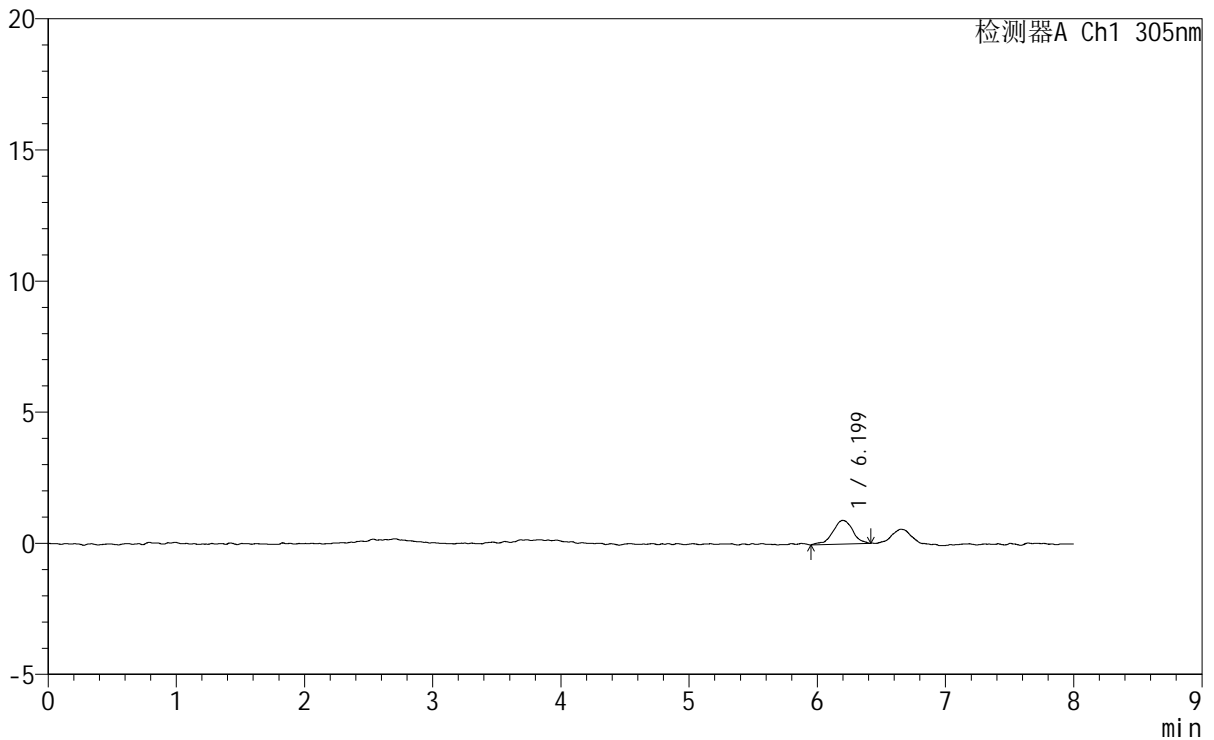
供试品溶液-1

<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



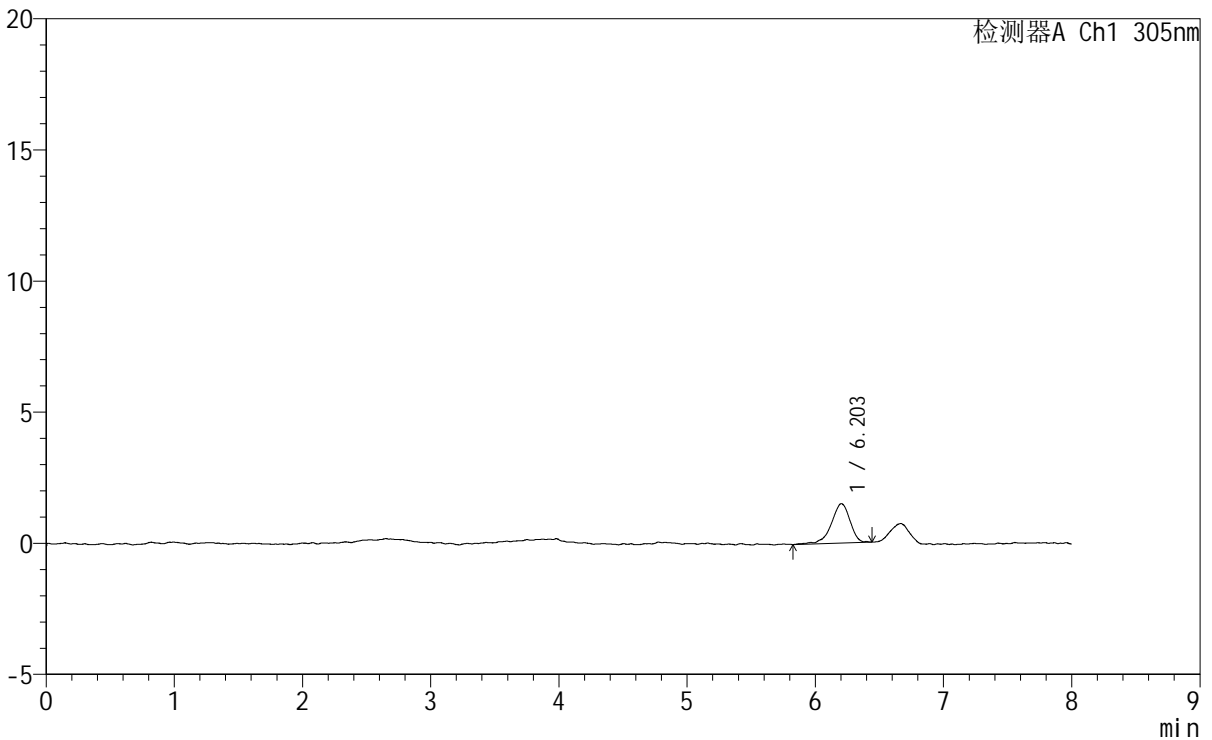
SMF-4060

<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 - 0-192/28-3845-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p1-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	: 2-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/03/19 09:39:51	处理者	: wangdan
处理时间(V5)	: 2026/03/20 10:05:08		
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)
1	6.203	15247	100.000	1503	9180	0.891	--
总计		15247	100.000	1503			

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(80:20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

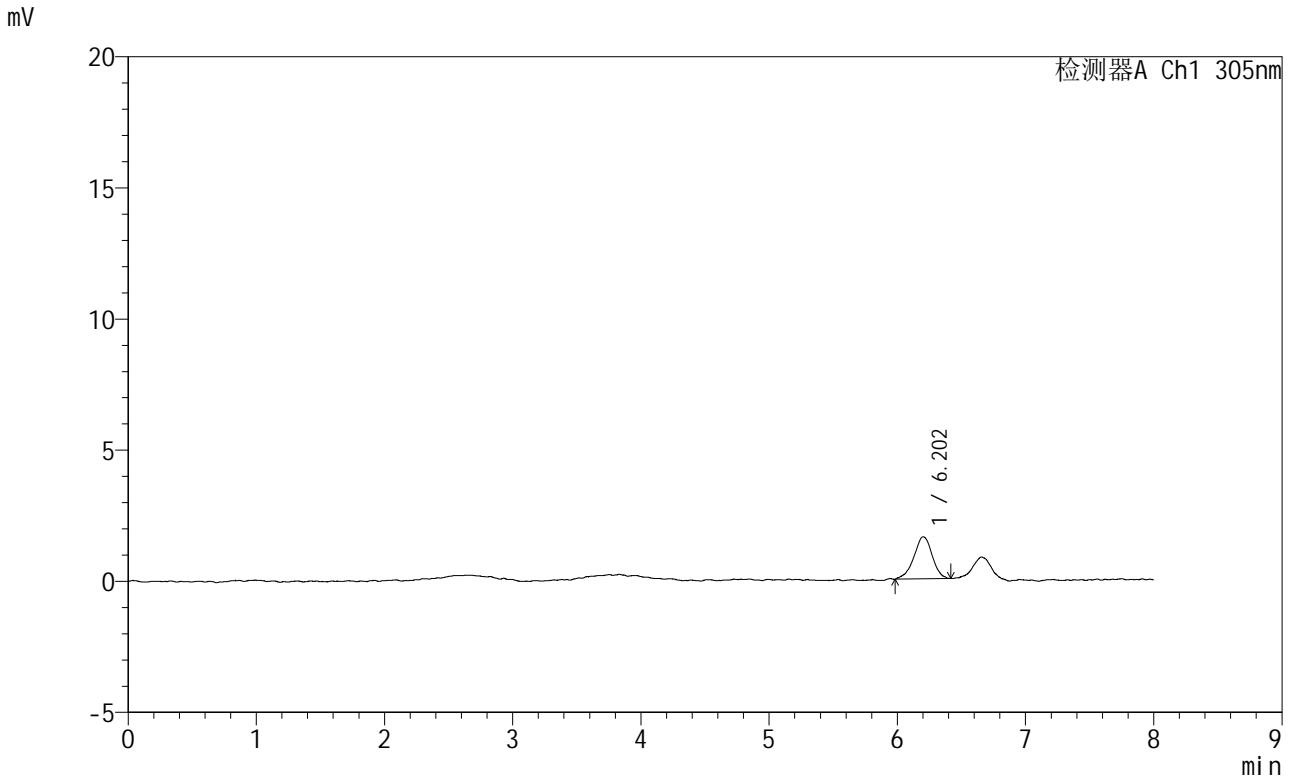


SMF-4060

<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 - 0-192/28-3849-5 - 2024041821p-zzp-pH1.0+yc-80-20jz-jf50z-p5-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 : 2-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/19 10:13:31 实验者: wangdan
 处理时间(V5) : 2026/03/20 10:05:20 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	6.202	15988	100.000	1604	9379	0.947	--
总计		15988	100.000	1604			

图53 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



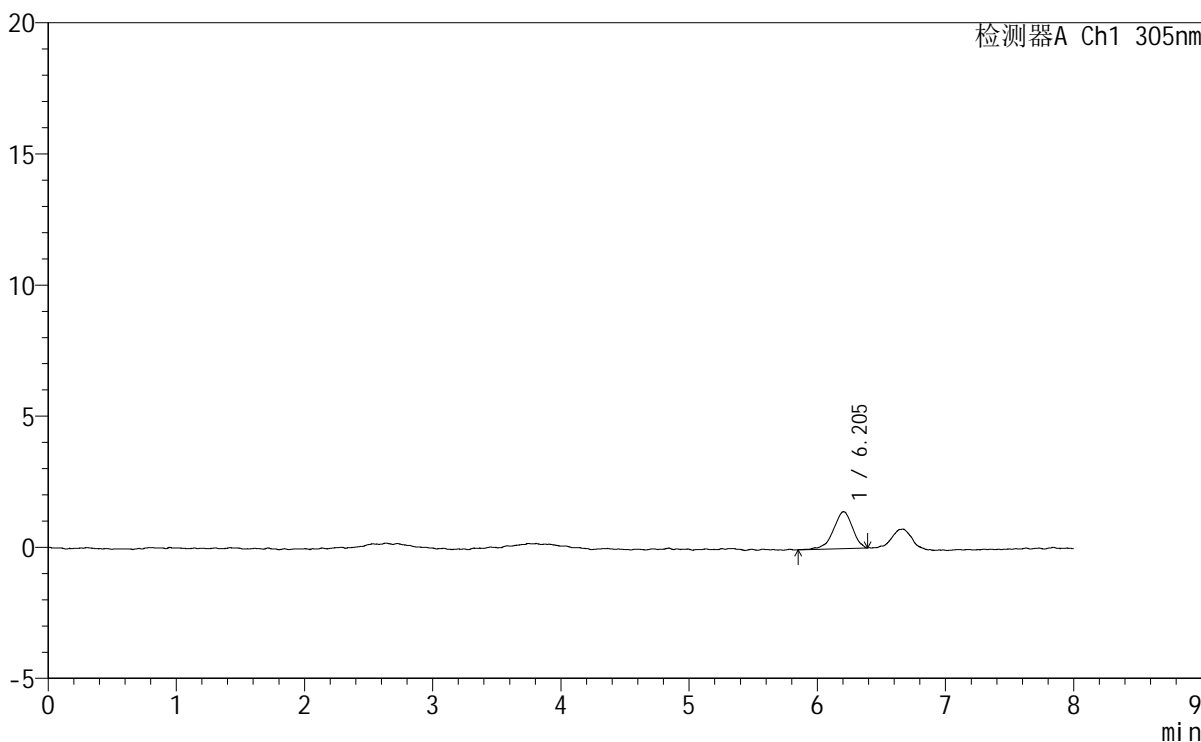
SMF-4060

<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 - 0-192/28-3850-5 - 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>

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	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



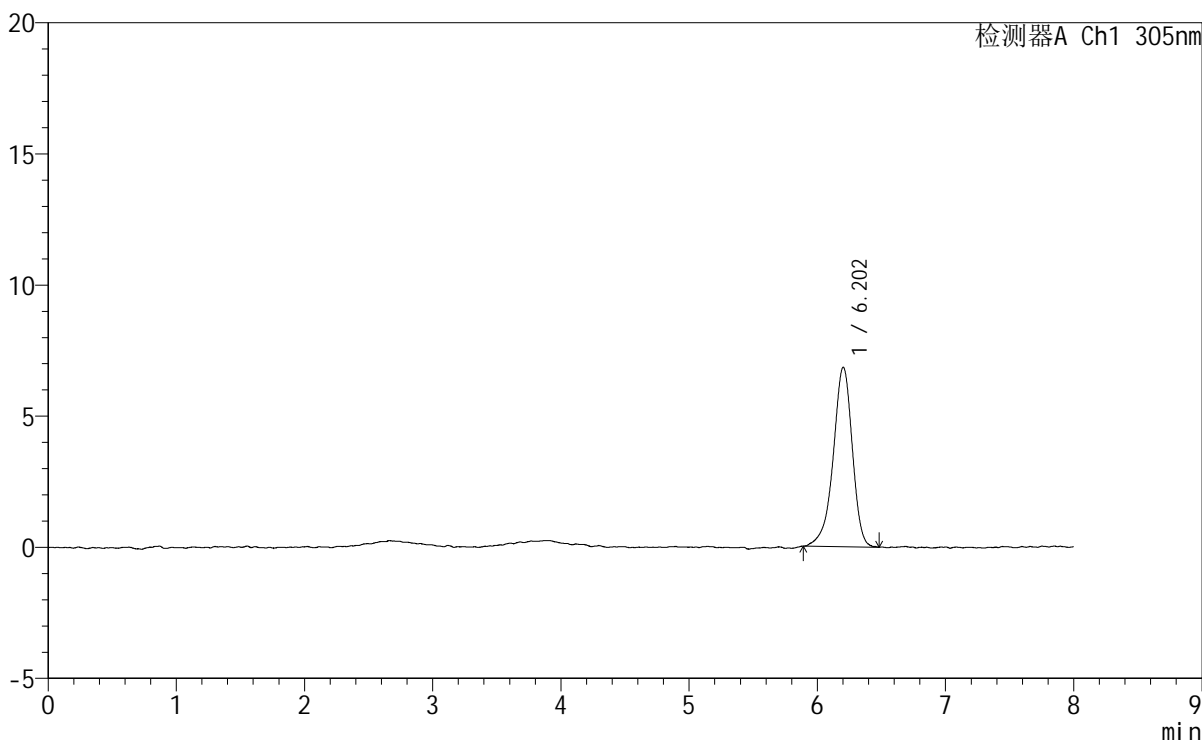
SMF-4060

<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



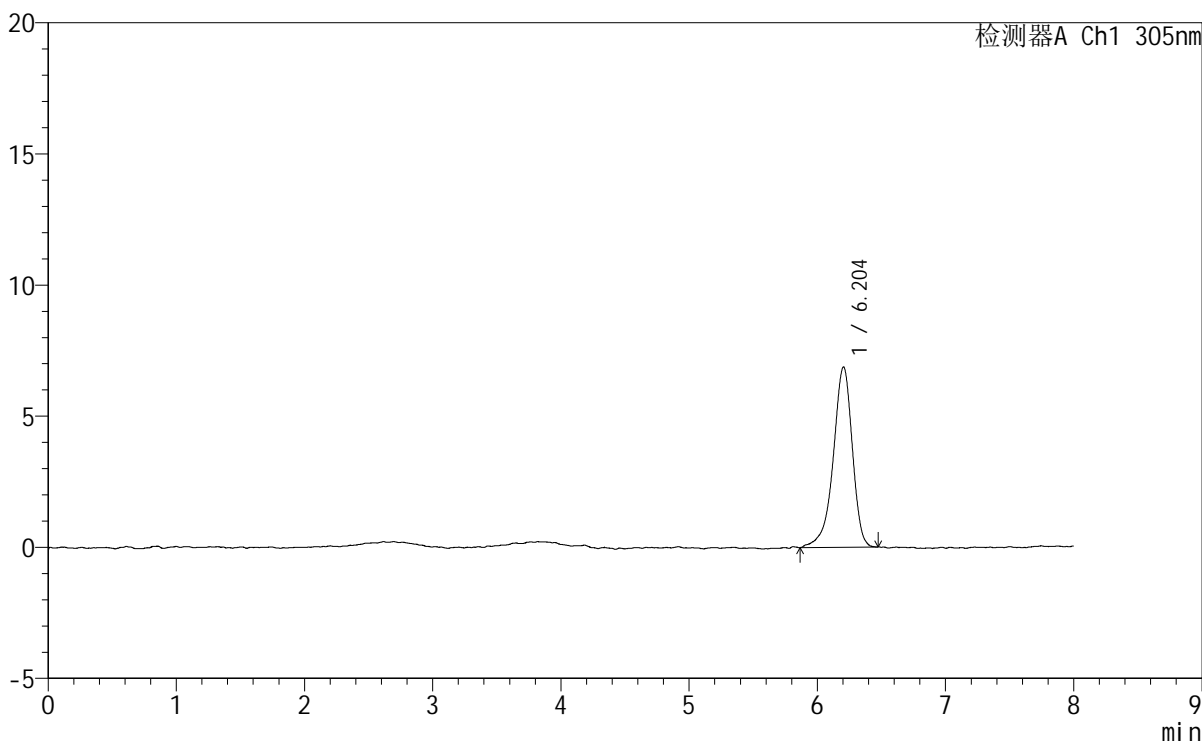
SMF-4060

<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 - 0-192/28-3852-5 - 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
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 10:38:46 实验者: wangdan
处理时间(V5) : 2026/03/20 10:05:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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