



氟伐他汀钠缓释片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
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	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

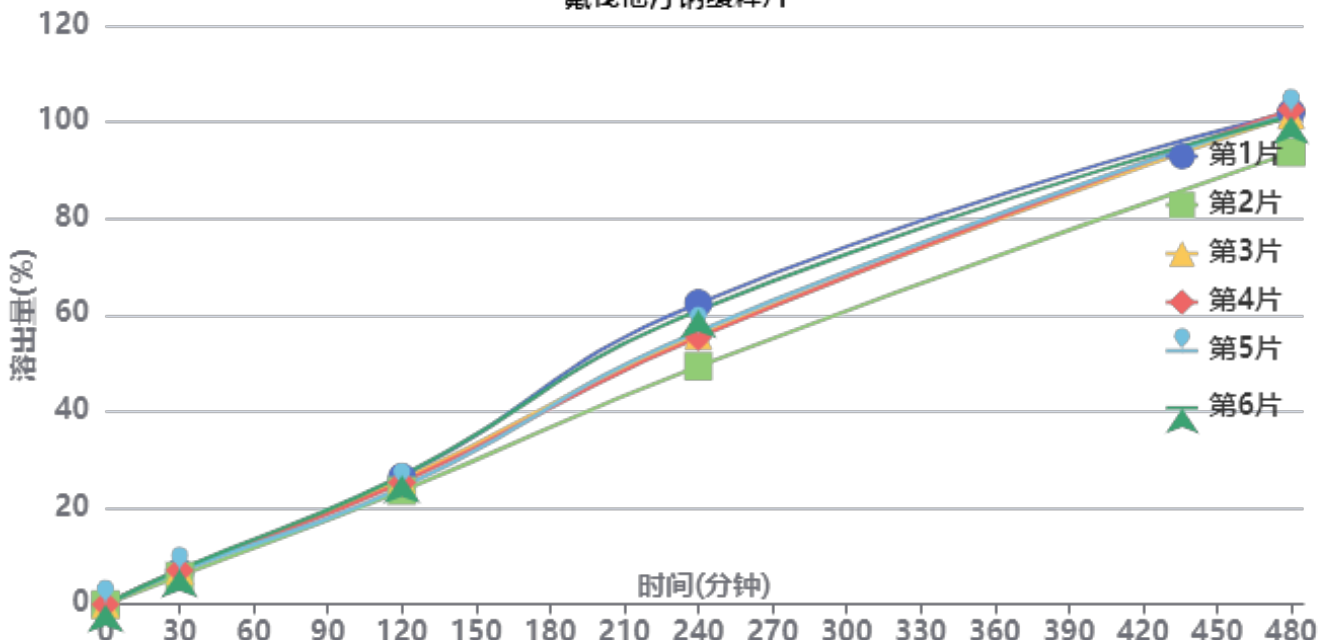
对照品溶液

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	10.66	1474223	1474547	1482129	1473758	1473057	1475543	0.26
2	10.61	1474862	1475067				1474964	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
138418.67	139016.40	0.31	数据可信

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-2024041721批-水

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%
30min	1	100840	100994	100917	6.720	6.78	6.87	6.72	6.78	6.84
	2	88483	88614	88548	5.896			5.90		
	3	104599	104391	104495	6.958			6.96		
	4	106087	105466	105776	7.043			7.04		
	5	102674	102726	102700	6.838			6.84		
	6	108308	108582	108445	7.221			7.22		
120min	1	395708	395780	395744	26.351	25.32	4.87	26.36	25.33	4.88
	2	353528	353641	353584	23.544			23.55		
	3	388056	388372	388214	25.850			25.86		
	4	379425	378760	379092	25.242			25.25		
	5	364188	363917	364052	24.241			24.25		
	6	401049	401205	401127	26.710			26.72		
240min	1	936390	936933	936662	62.369	56.70	8.18	62.42	56.74	8.18
	2	740137	740751	740444	49.304			49.35		
	3	836592	836812	836702	55.713			55.76		
	4	830886	831079	830982	55.332			55.38		
	5	849291	849376	849334	56.554			56.60		
	6	914984	914361	914672	60.905			60.96		
480min	1	1530830	1529846	1530338	101.900	100.31	3.33	102.04	100.44	3.34
	2	1405479	1405199	1405339	93.577			93.69		
	3	1520284	1521018	1520651	101.255			101.39		
	4	1537831	1539234	1538532	102.446			102.58		
	5	1526419	1526618	1526518	101.646			101.78		
	6	1518325	1516806	1517566	101.050			101.19		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

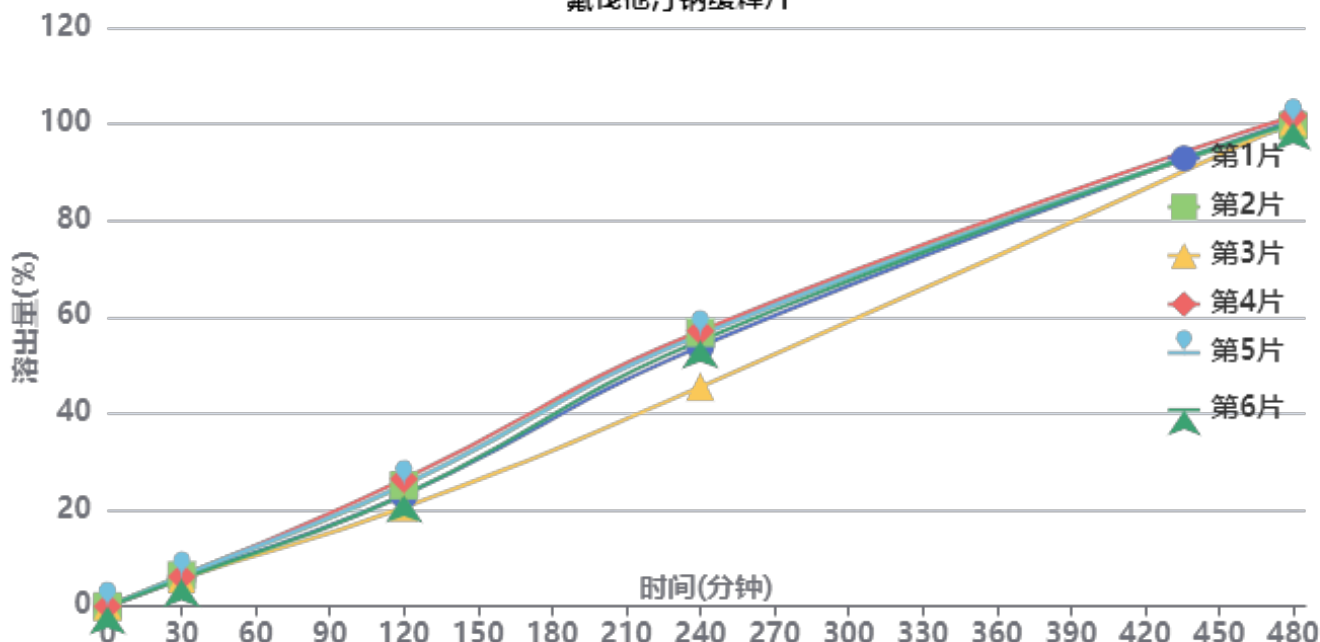
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202304	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

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	10.66	1477199	1473977	1475180	1473059	1473940	1474671	0.11
2	10.61	1470151	1471404				1470778	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
138336.87		138621.87		0.15	数据可信			

## 溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-2024041821批-水

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%
30min	1	87312	87543	87428	5.832	6.00	5.30	5.83	6.00	5.29
	2	96216	96588	96402	6.430			6.43		
	3	85165	85811	85488	5.702			5.70		
	4	91959	91905	91932	6.132			6.13		
	5	93932	93843	93888	6.262			6.26		
	6	84769	84919	84844	5.659			5.66		
120min	1	346839	346838	346838	23.134	23.91	8.77	23.14	23.91	8.76
	2	375780	376281	376030	25.082			25.09		
	3	307280	307336	307308	20.498			20.51		
	4	395237	395249	395243	26.363			26.37		
	5	378268	378043	378156	25.223			25.23		
	6	346852	346845	346848	23.135			23.14		
240min	1	807513	808243	807878	53.886	54.06	8.07	53.93	54.10	8.07
	2	849118	849817	849468	56.660			56.71		
	3	682018	681452	681735	45.472			45.51		
	4	854991	854859	854925	57.024			57.07		
	5	843678	843090	843384	56.254			56.30		
	6	825780	825460	825620	55.070			55.11		
480min	1	1508863	1509219	1509041	100.654	100.39	0.68	100.78	100.52	0.68
	2	1492020	1492234	1492127	99.526			99.66		
	3	1505336	1505294	1505315	100.406			100.51		
	4	1521877	1522410	1522144	101.528			101.66		
	5	1499849	1499437	1499643	100.028			100.16		
	6	1502147	1502421	1502284	100.204			100.33		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本

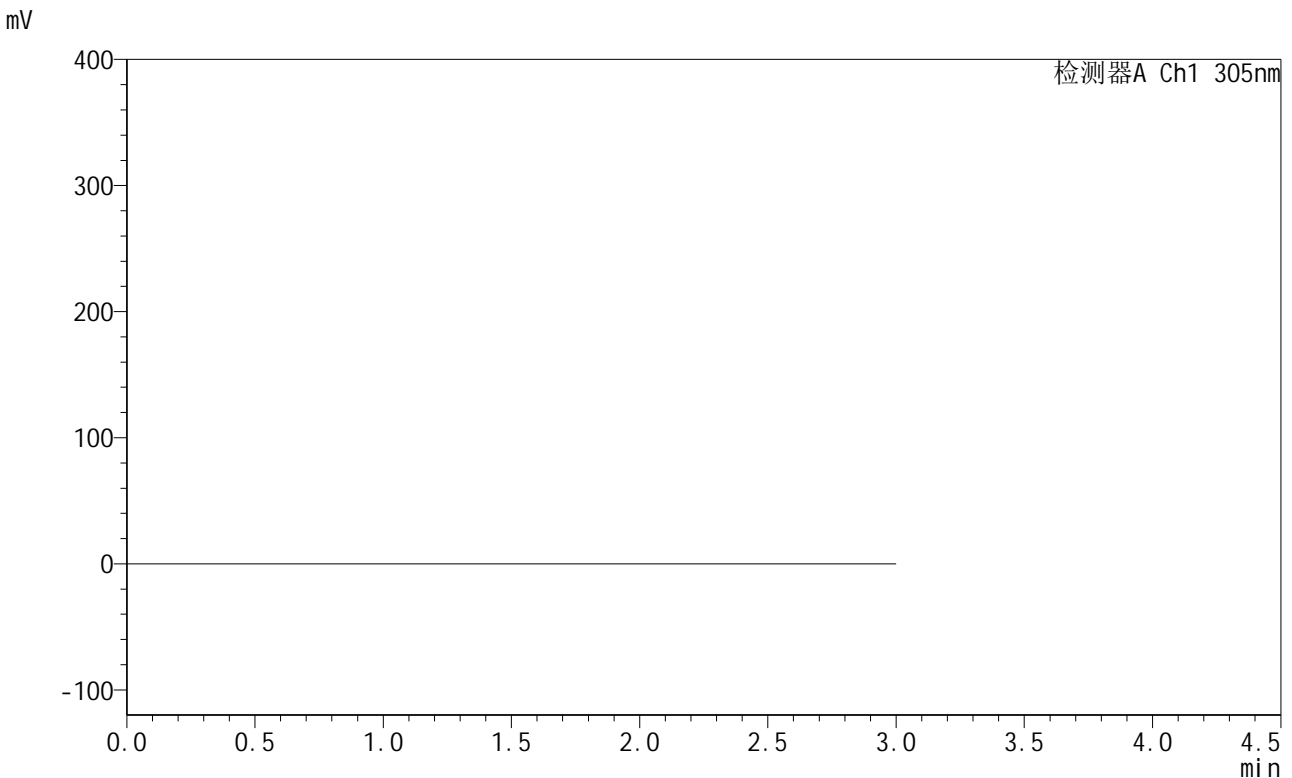


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1690-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-36  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 13:21:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:45:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品-水介质-  
篮法-50转<br>溶剂

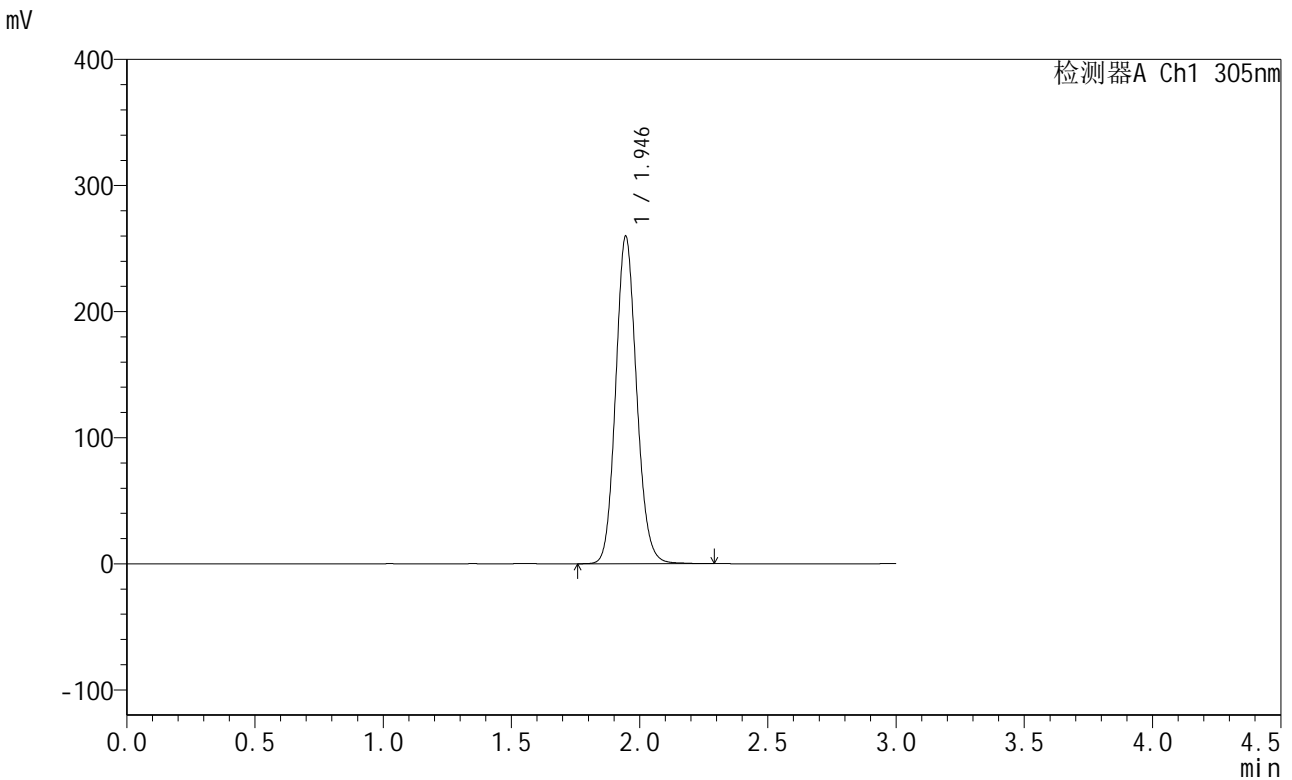


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1691-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-45  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 13:25:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:45:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

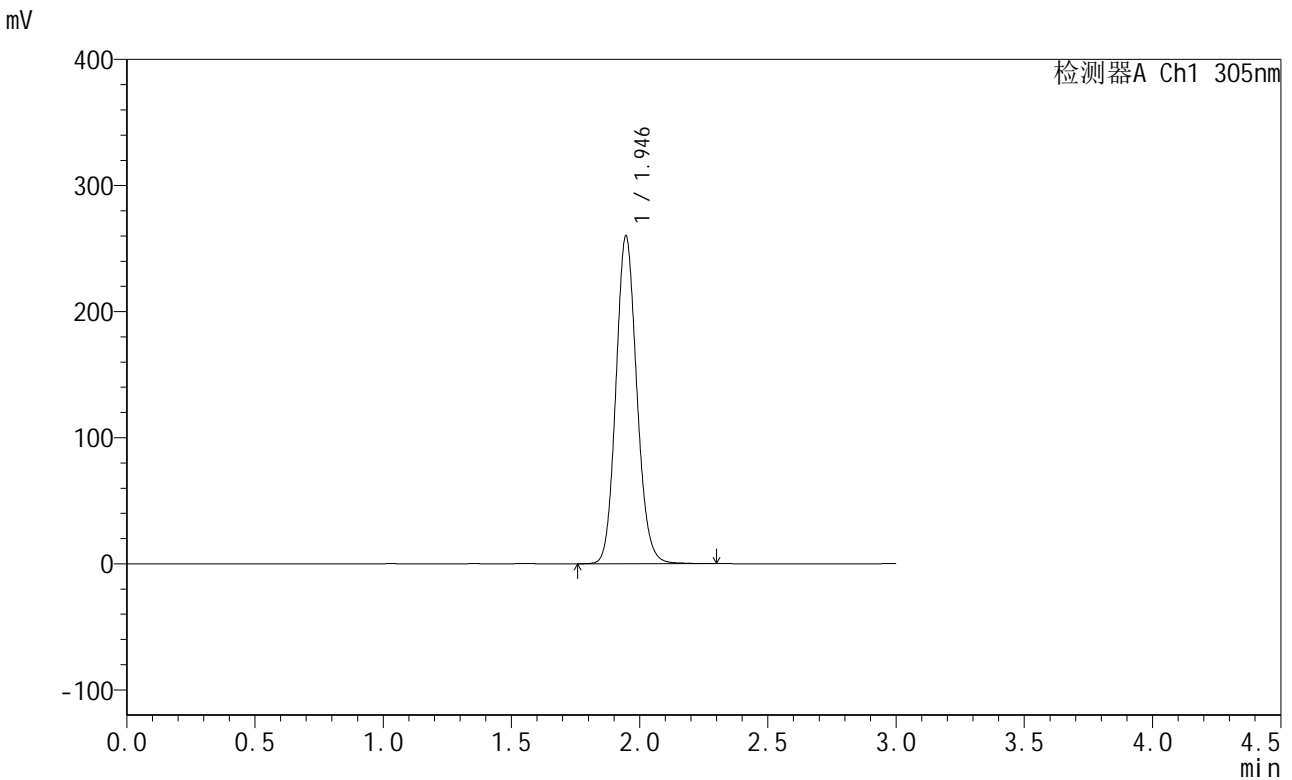
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	1474223	100.000	259715	2759	1.118	--
总计		1474223	100.000	259715			

图2 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品-水介质-  
篮法-50转<br>对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1692-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-45  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 13:28:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:45:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

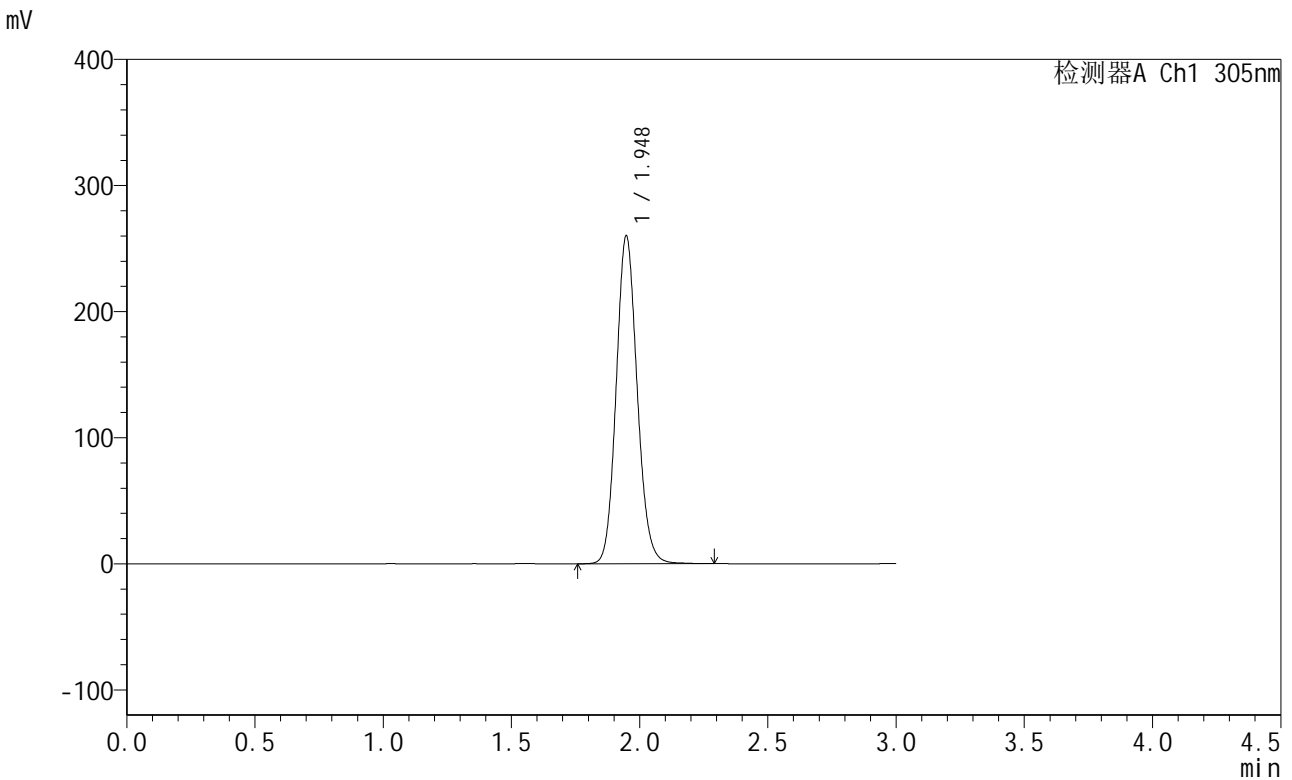
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	1474547	100.000	260093	2766	1.118	--
总计		1474547	100.000	260093			

图3 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品-水介质-  
篮法-50转<br>对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1693-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-45  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 13:32:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:45:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.948	1482129	100.000	260076	2738	1.117	--
总计		1482129	100.000	260076			

图4 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品-水介质-  
篮法-50转<br>对照品溶液-1-3

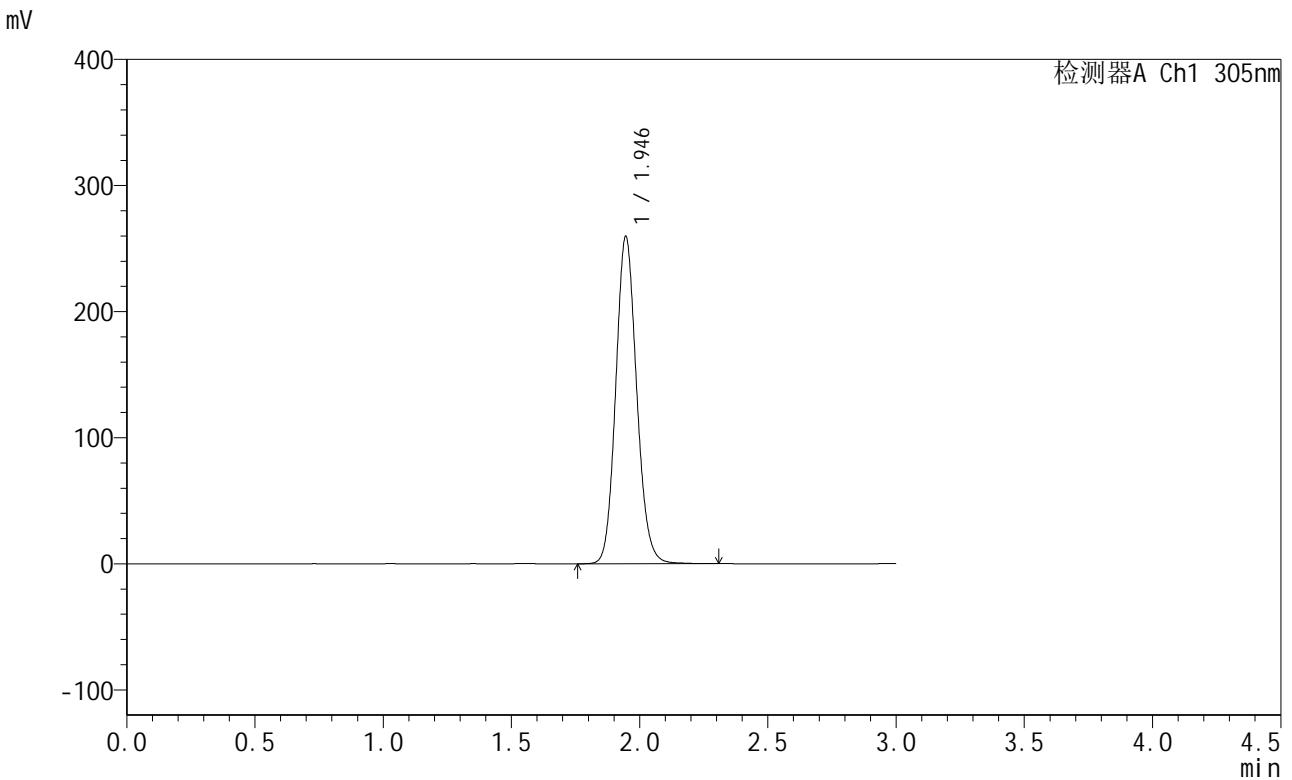


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1694-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-45  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 13:35:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:45:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

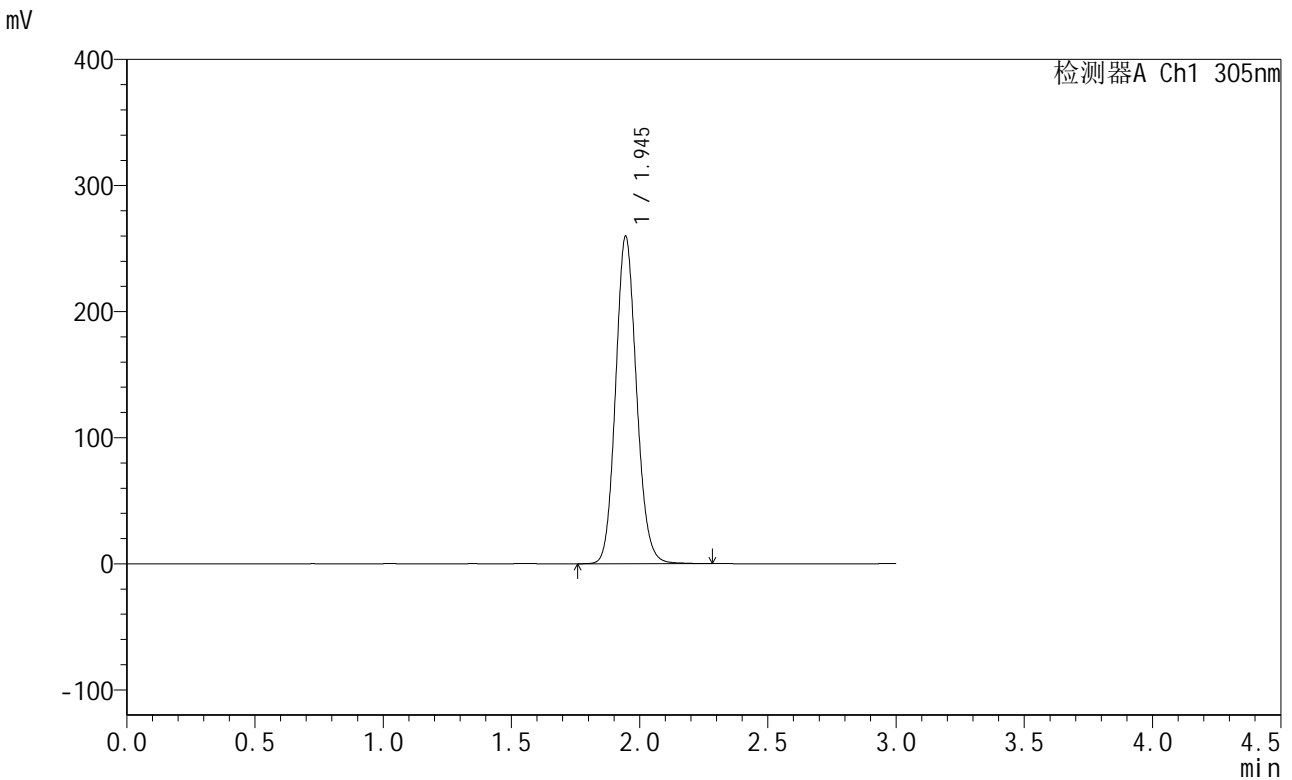
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	1473758	100.000	259622	2758	1.118	--
总计		1473758	100.000	259622			

图5 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品-水介质-  
篮法-50转<br>对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1695-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-45  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 13:38:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:45:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.945	1473057	100.000	259617	2762	1.117	--
总计		1473057	100.000	259617			

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品-水介质-  
篮法-50转<br>对照品溶液-1-5

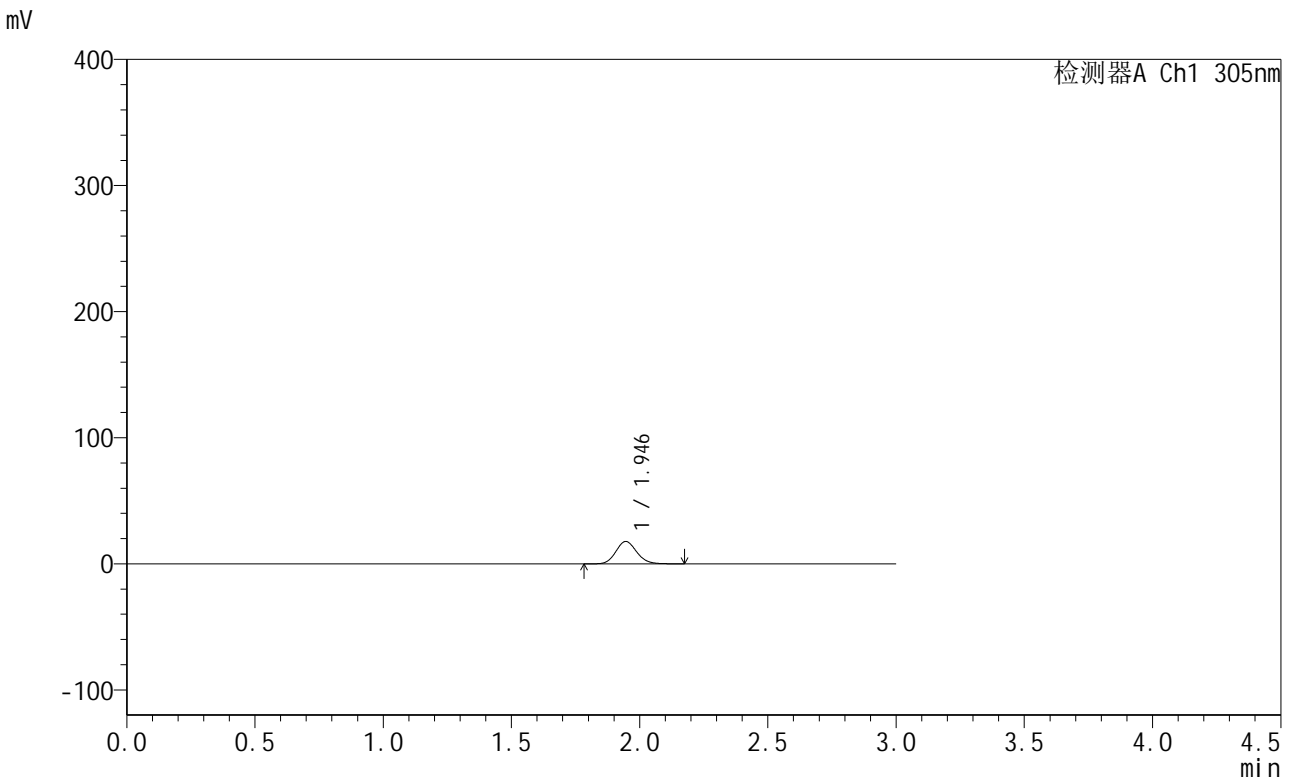


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1696-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 13:42:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:45:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.946	100840	100.000	17781	2750	1.122	--
总计		100840	100.000	17781			

图7 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(202404172 1批)-水介质-篮法-50转-30min-片1<br>供试品溶液-1



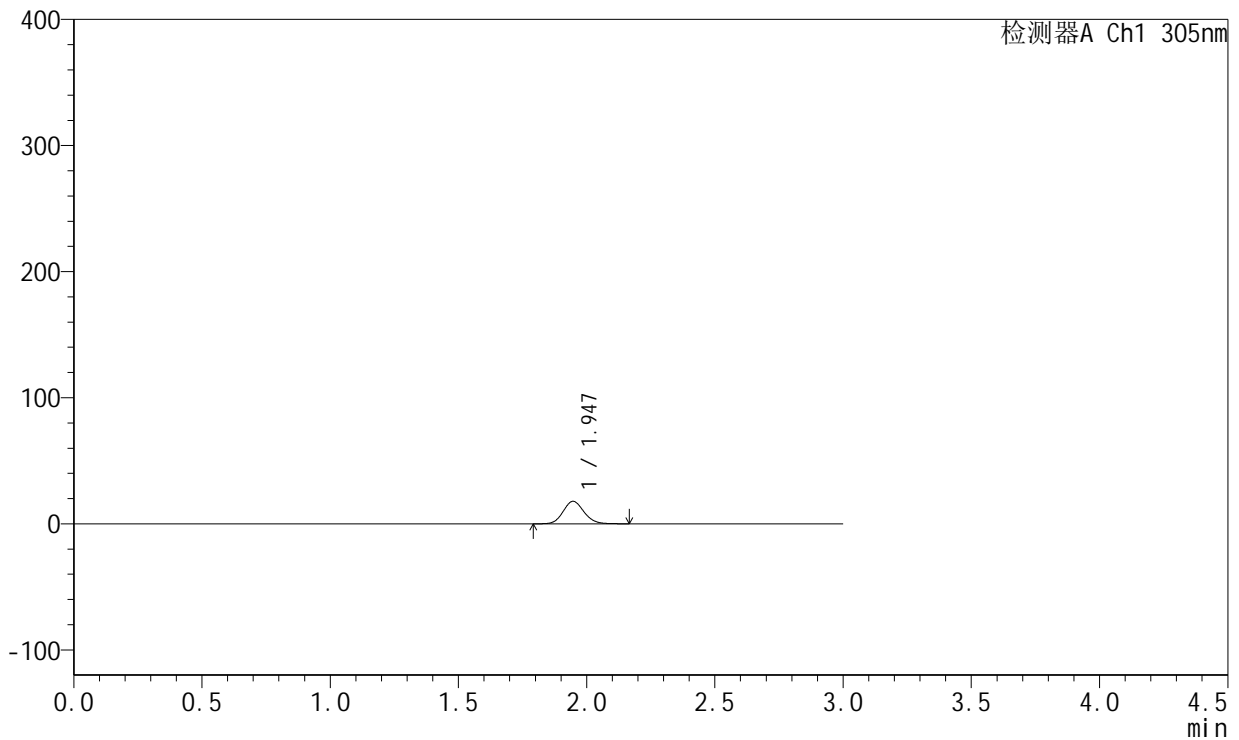
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1697-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 13:45:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:45:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	100994	100.000	17838	2755	1.121	--
总计		100994	100.000	17838			

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(202404172 1批)-水介质-篮法-50转-30min-片1<br>供试品溶液-2

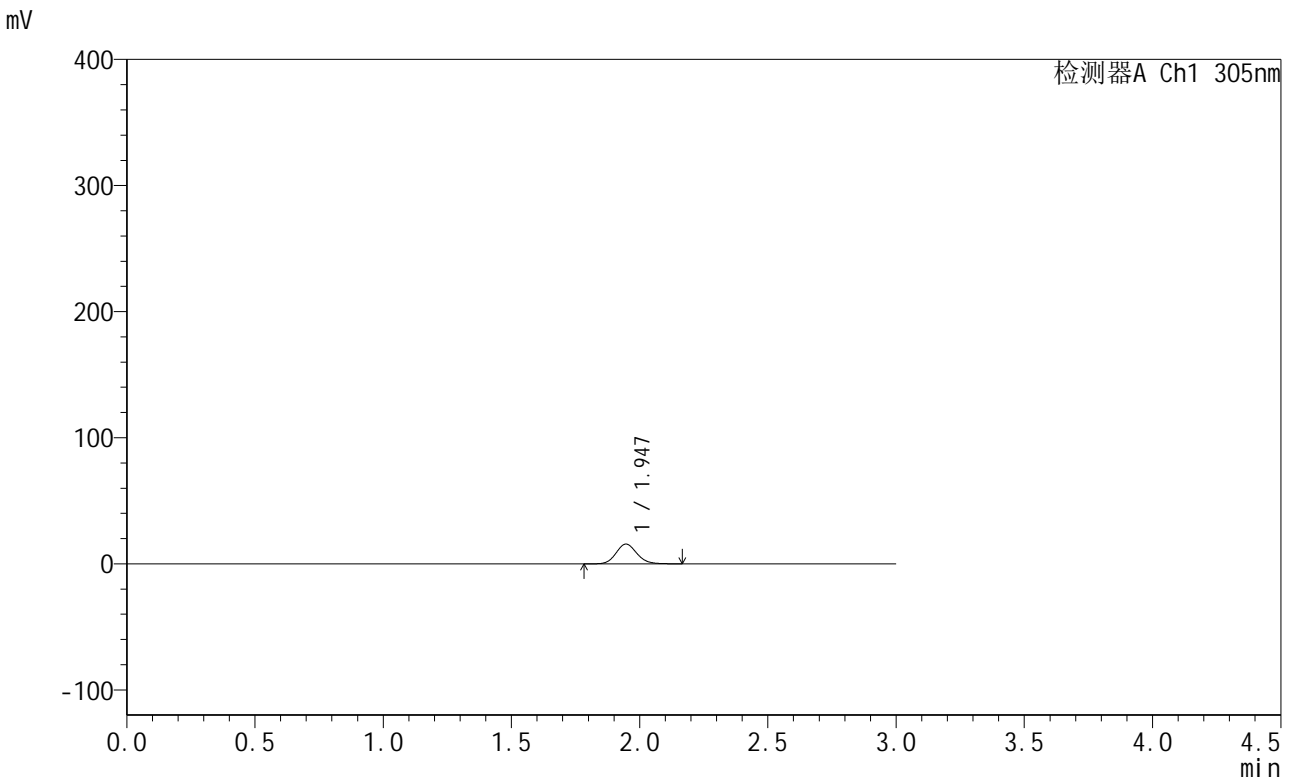


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1698-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 13:49:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:45:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	88483	100.000	15647	2767	1.124	--
总计		88483	100.000	15647			

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(202404172 1批)-水介质-篮法-50转-30min-片2<br>供试品溶液-1

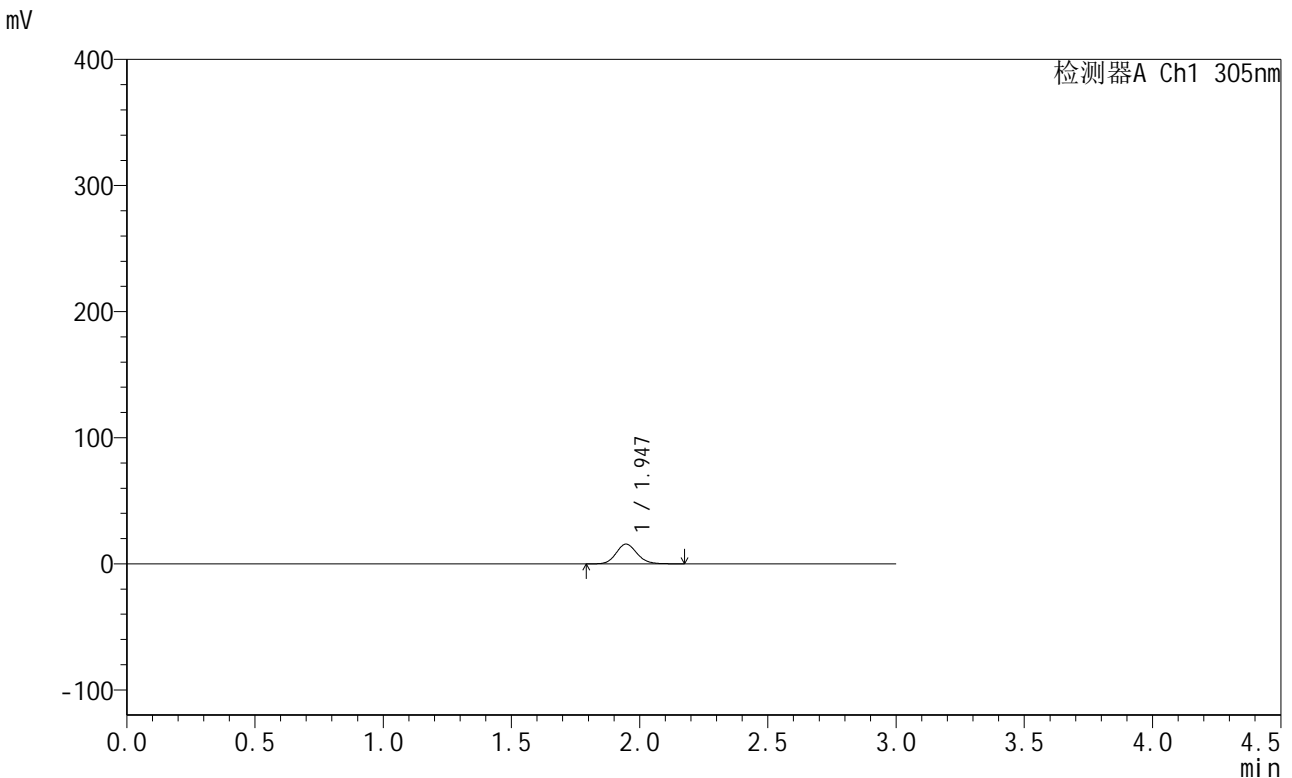


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1699-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 13:52:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:45:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	88614	100.000	15655	2774	1.126	--
总计		88614	100.000	15655			

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-30min-片2<br>供试品溶液-2



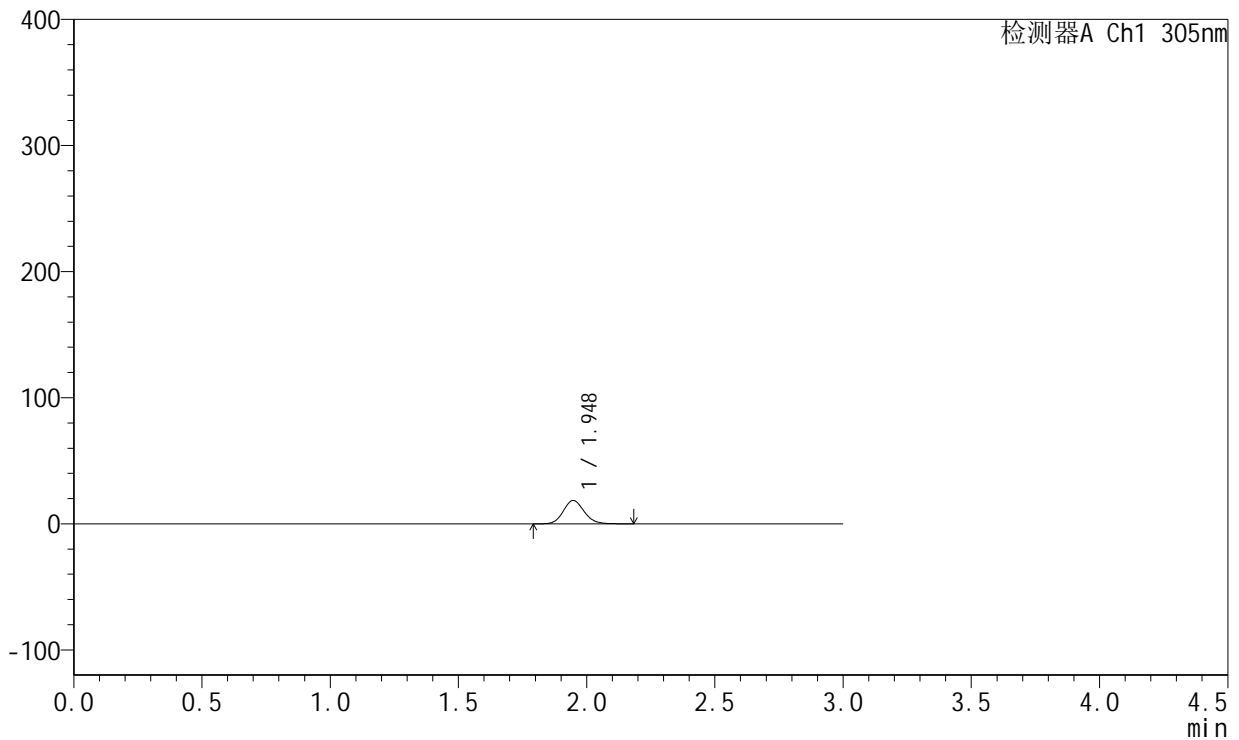
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1700-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 13:55:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:45:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.948	104599	100.000	18479	2766	1.123	--
总计		104599	100.000	18479			

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417  
21批)-水介质-篮法-50转-30min-片3<br>供试品溶液-1

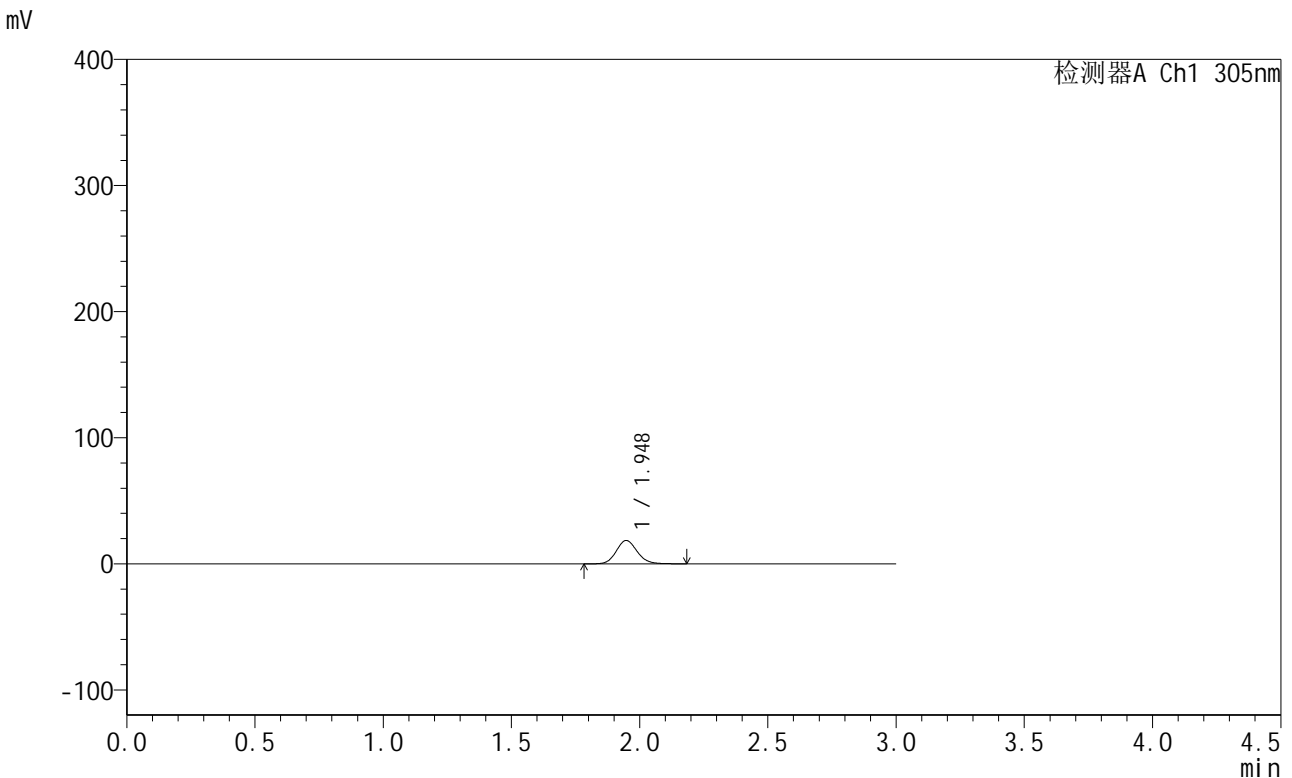


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1701-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 13:59:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:45:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.948	104391	100.000	18473	2776	1.120	--
总计		104391	100.000	18473			

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-30min-片3<br>供试品溶液-2

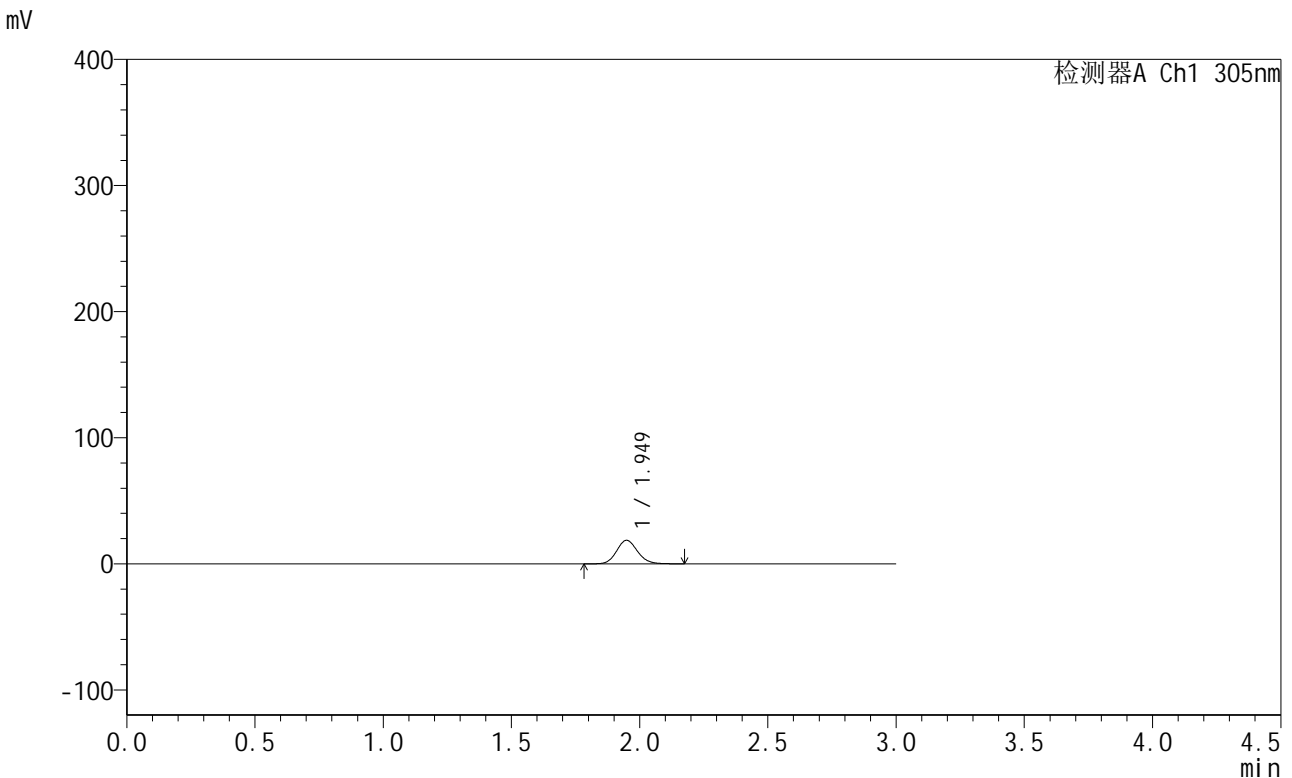


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1702-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 14:02:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:45:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.949	106087	100.000	18654	2763	1.126	--
总计		106087	100.000	18654			

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-30min-片4<br>供试品溶液-1

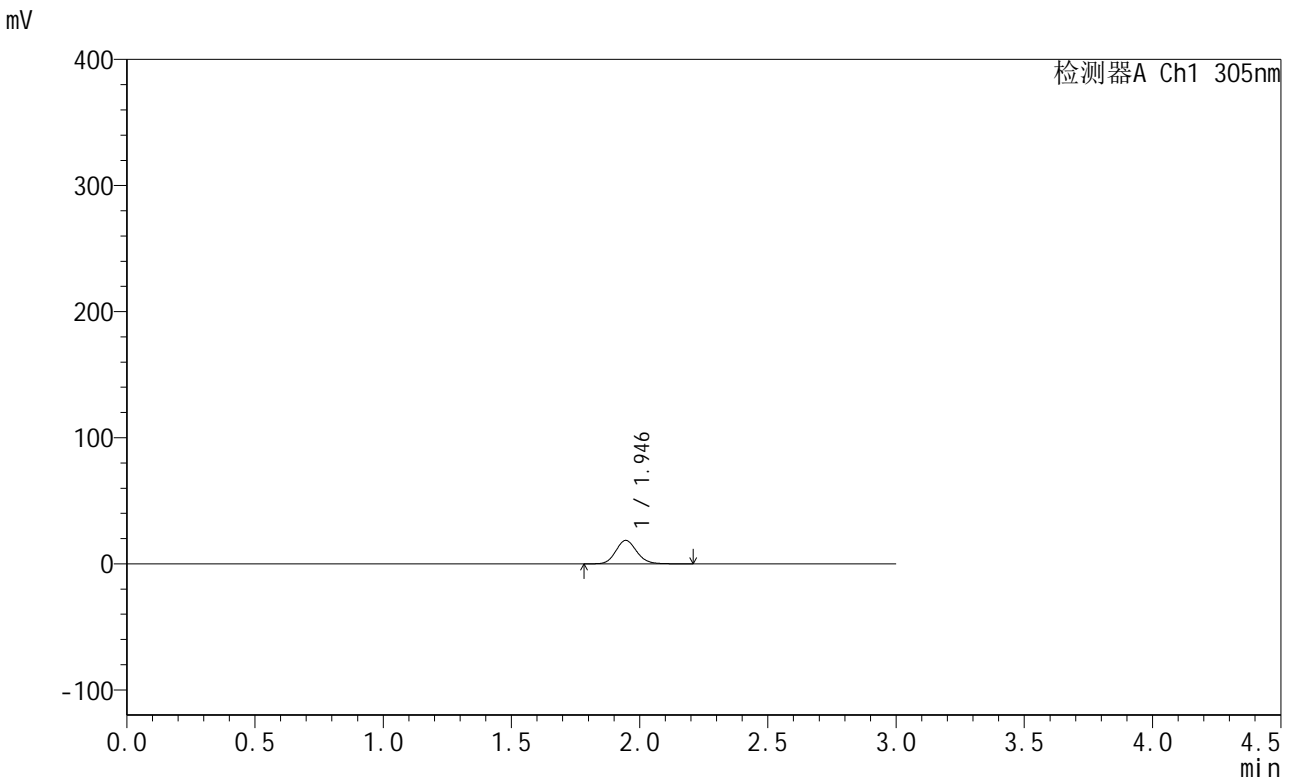


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1703-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 14:05:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:45:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.946	105466	100.000	18590	2760	1.124	--
总计		105466	100.000	18590			

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-30min-片4<br>供试品溶液-2

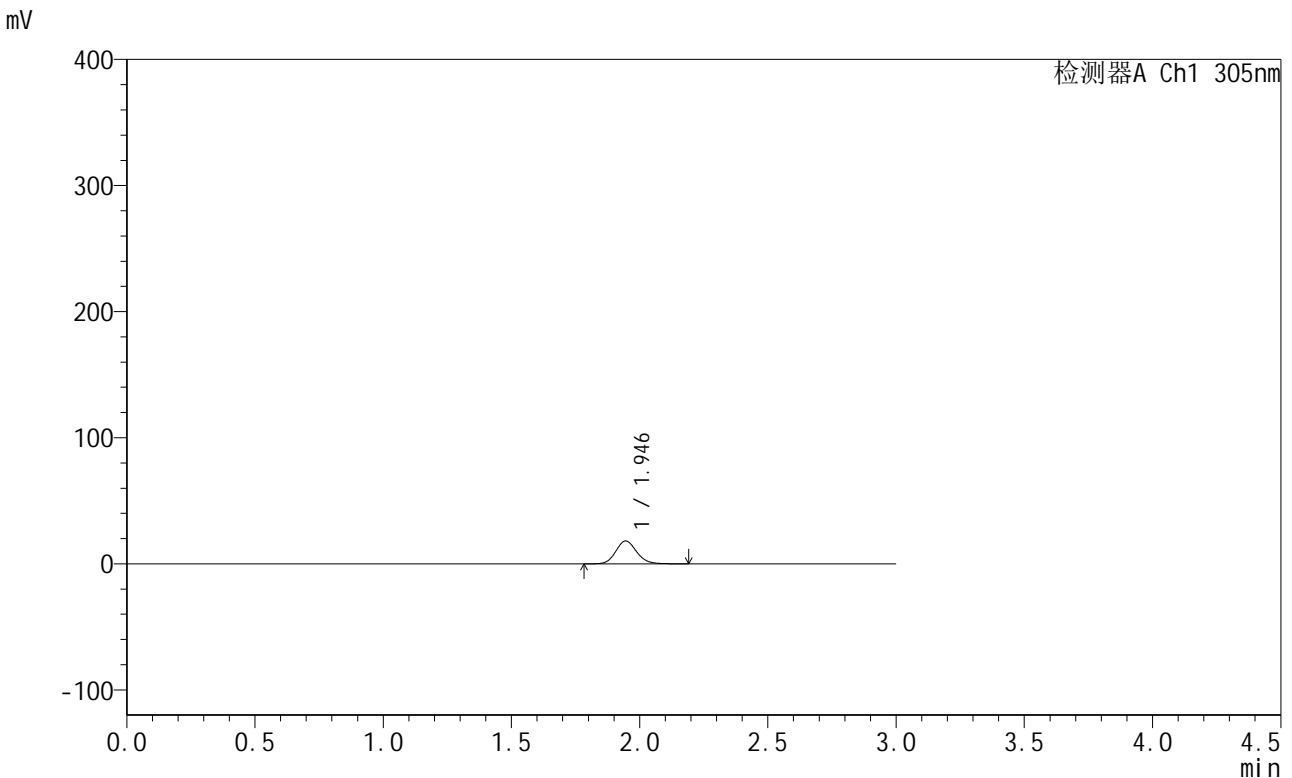


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1704-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 14:09:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:45:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

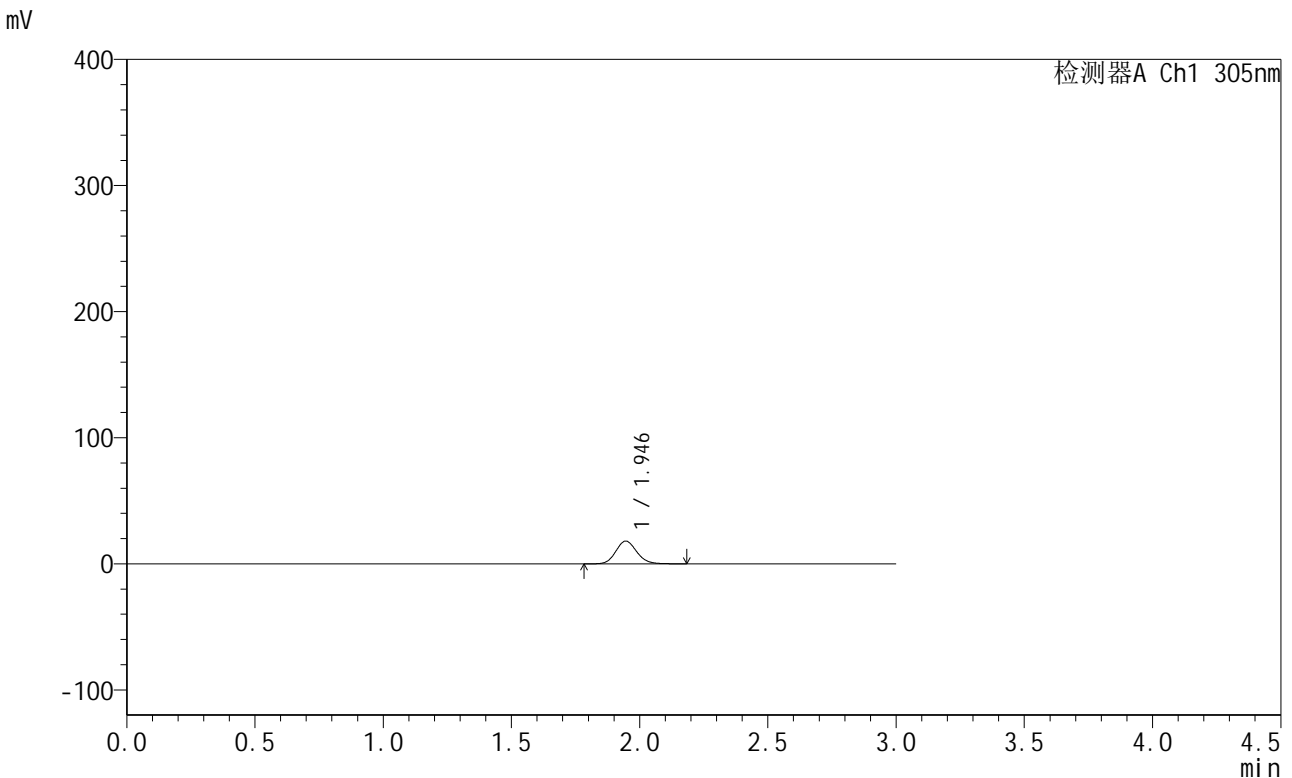
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	102674	100.000	18096	2754	1.125	--
总计		102674	100.000	18096			

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-30min-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1705-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 14:12:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:46:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.946	102726	100.000	18081	2748	1.125	--
总计		102726	100.000	18081			

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-30min-片5<br>供试品溶液-2

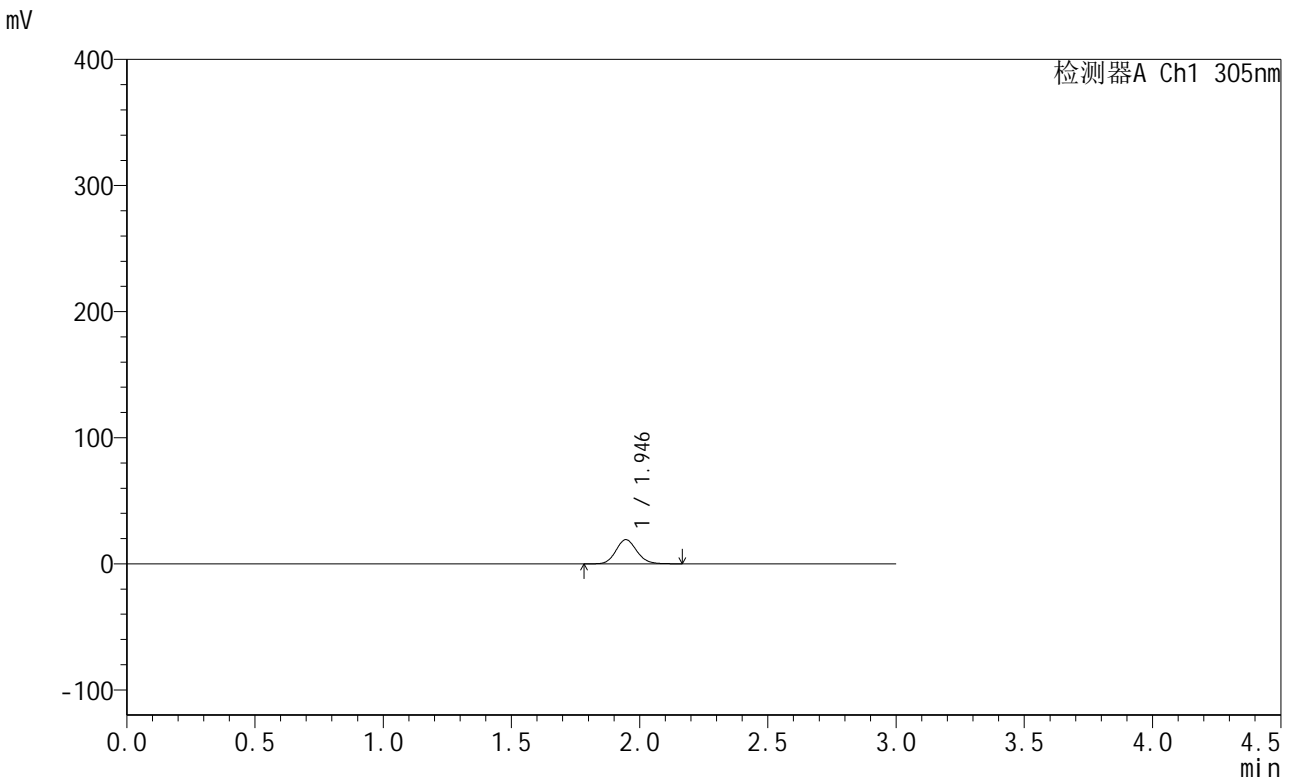


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1706-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 14:16:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:46:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.946	108308	100.000	19129	2749	1.121	--
总计		108308	100.000	19129			

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-30min-片6<br>供试品溶液-1

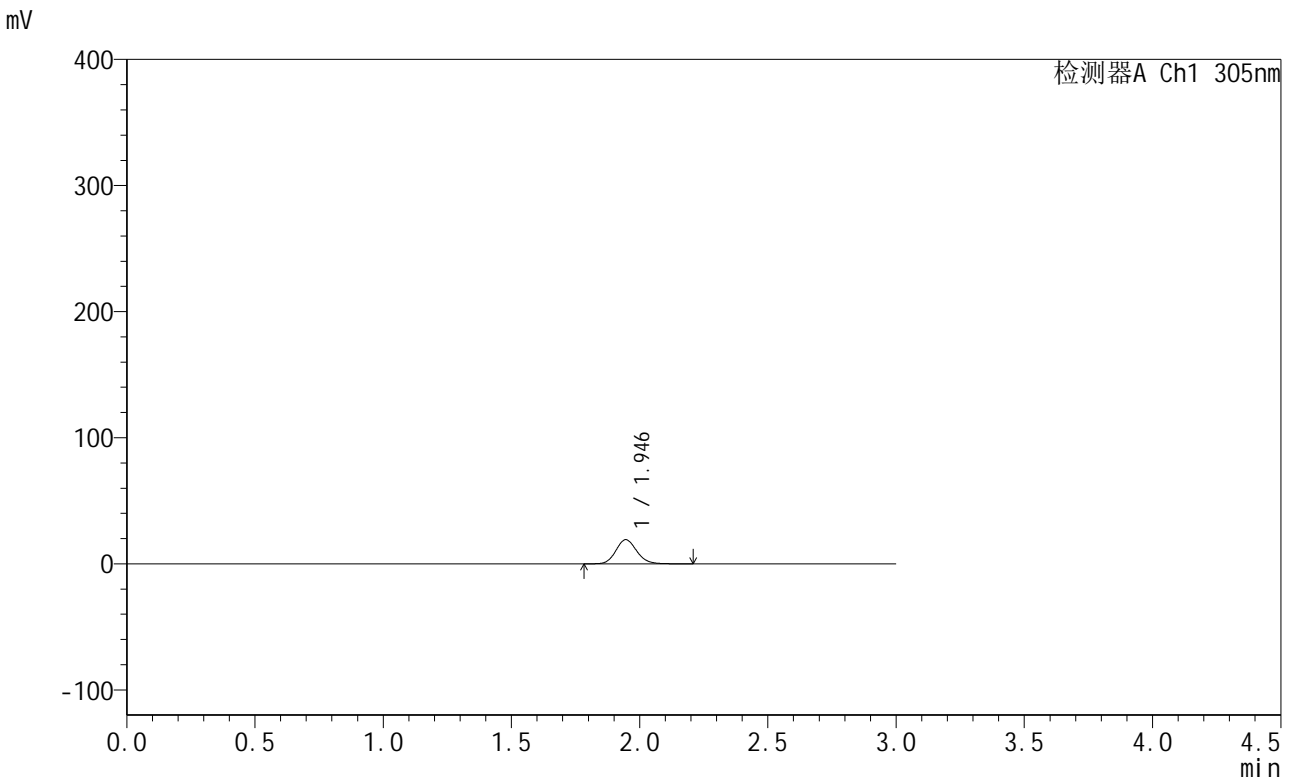


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1707-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 14:19:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:46:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.946	108582	100.000	19132	2759	1.123	--
总计		108582	100.000	19132			

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-30min-片6<br>供试品溶液-2

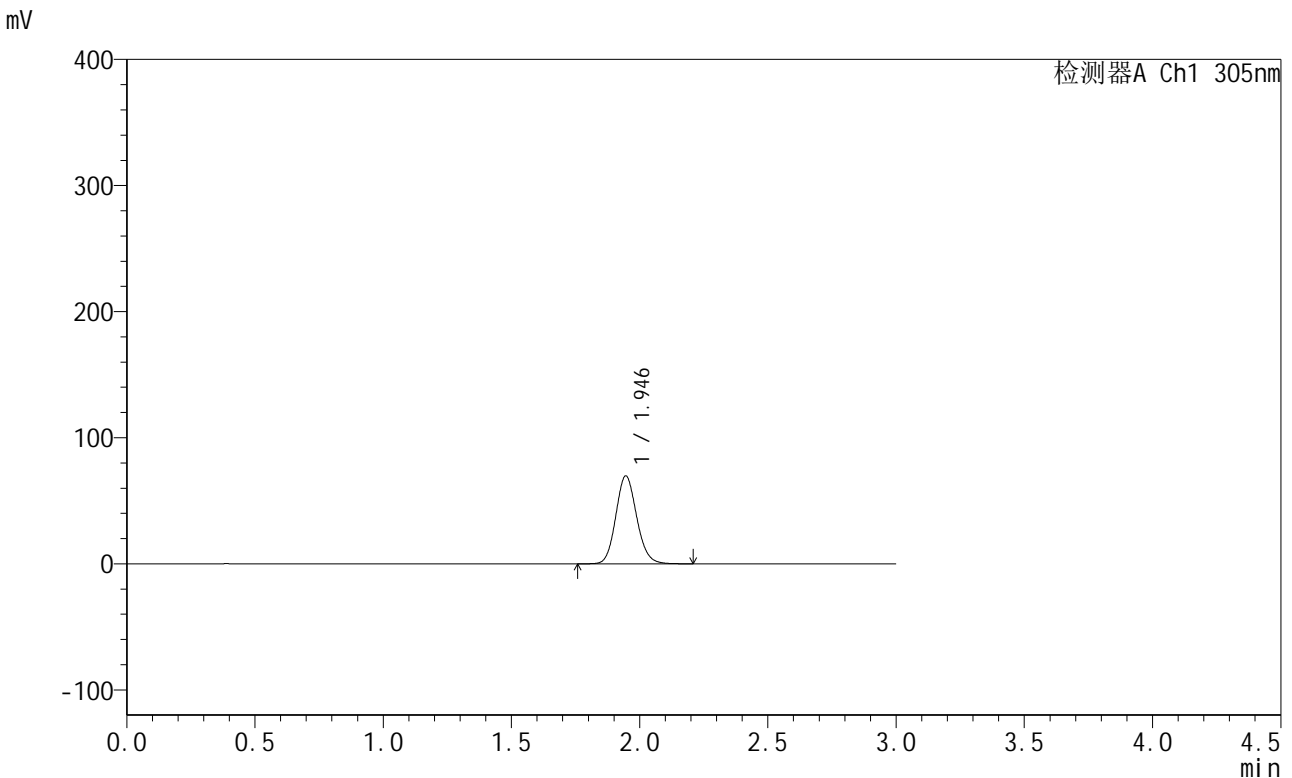


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1708-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 14:22:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:46:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

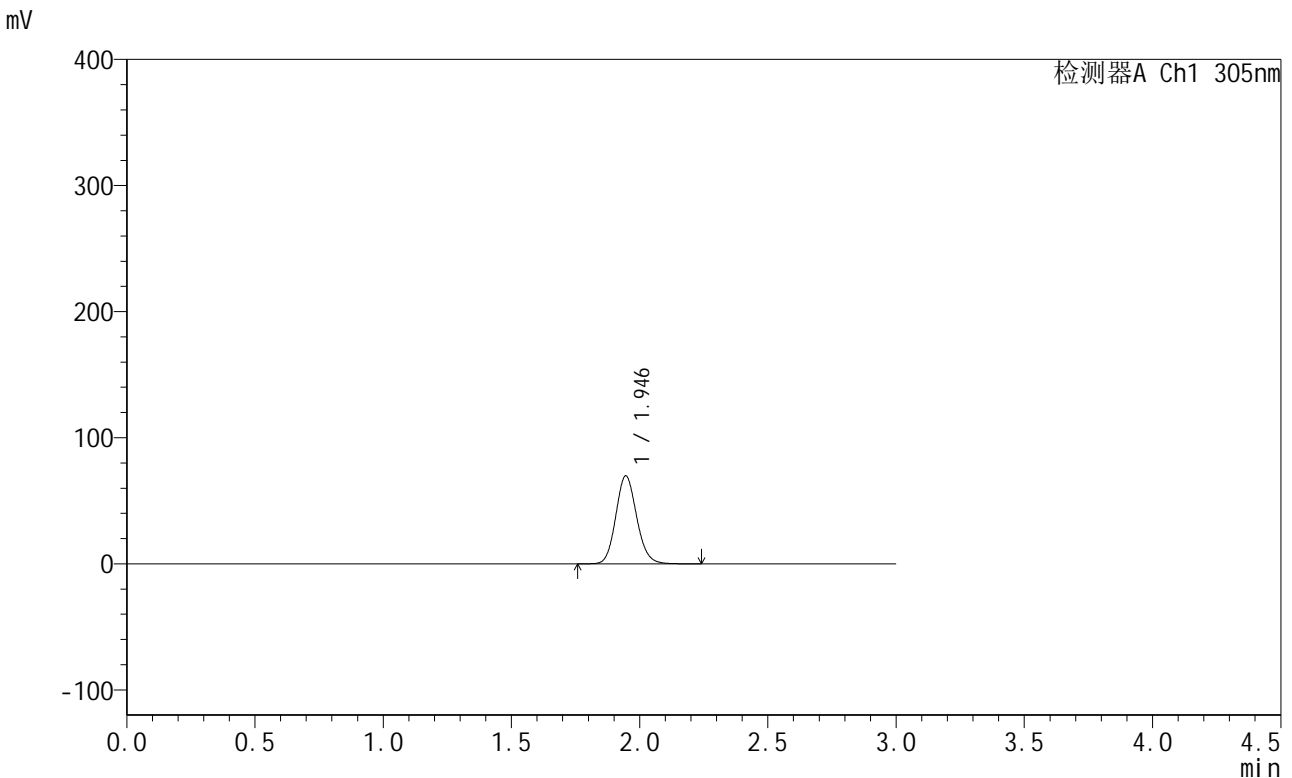
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	395708	100.000	69757	2754	1.123	--
总计		395708	100.000	69757			

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-120min-片1<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1709-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 14:26:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:46:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

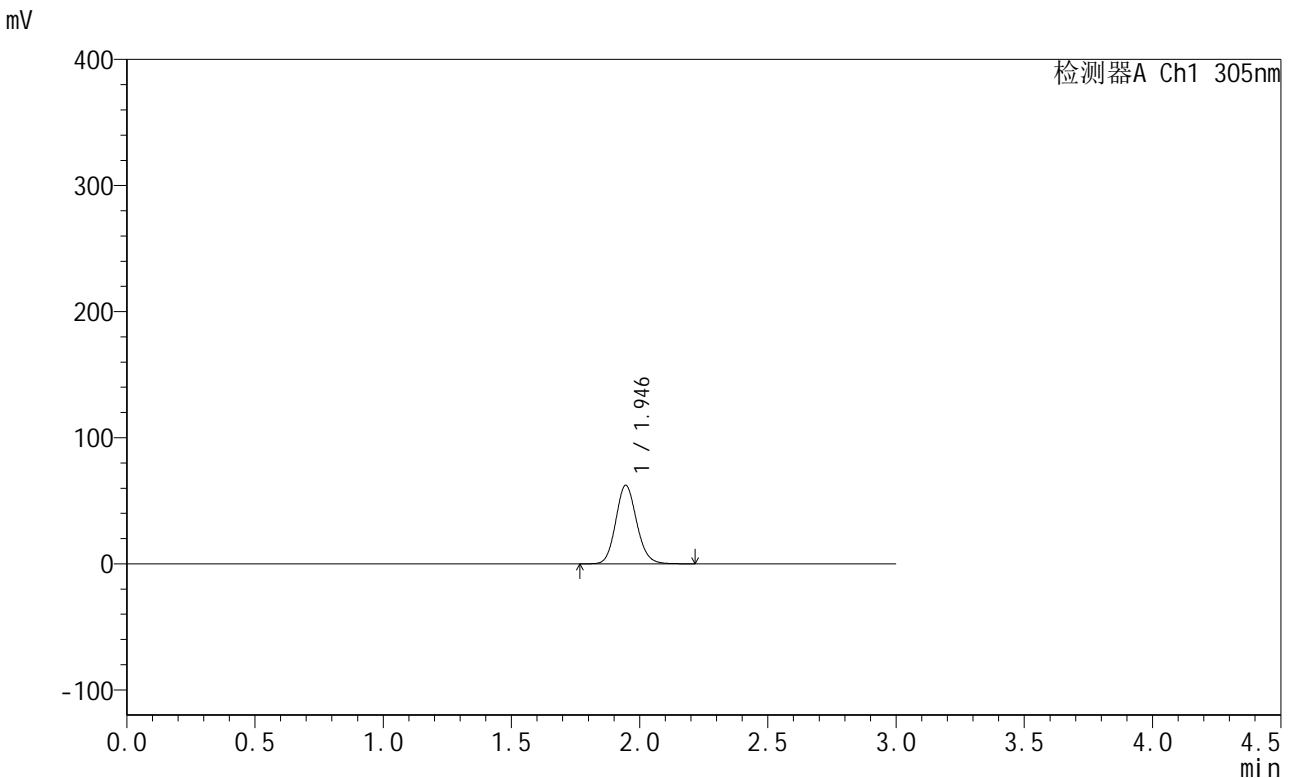
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	395780	100.000	69768	2755	1.122	--
总计		395780	100.000	69768			

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417  
21批)-水介质-篮法-50转-120min-片1<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1710-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 14:29:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:46:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.946	353528	100.000	62311	2751	1.122	--
总计		353528	100.000	62311			

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417  
21批)-水介质-篮法-50转-120min-片2<br>供试品溶液-1

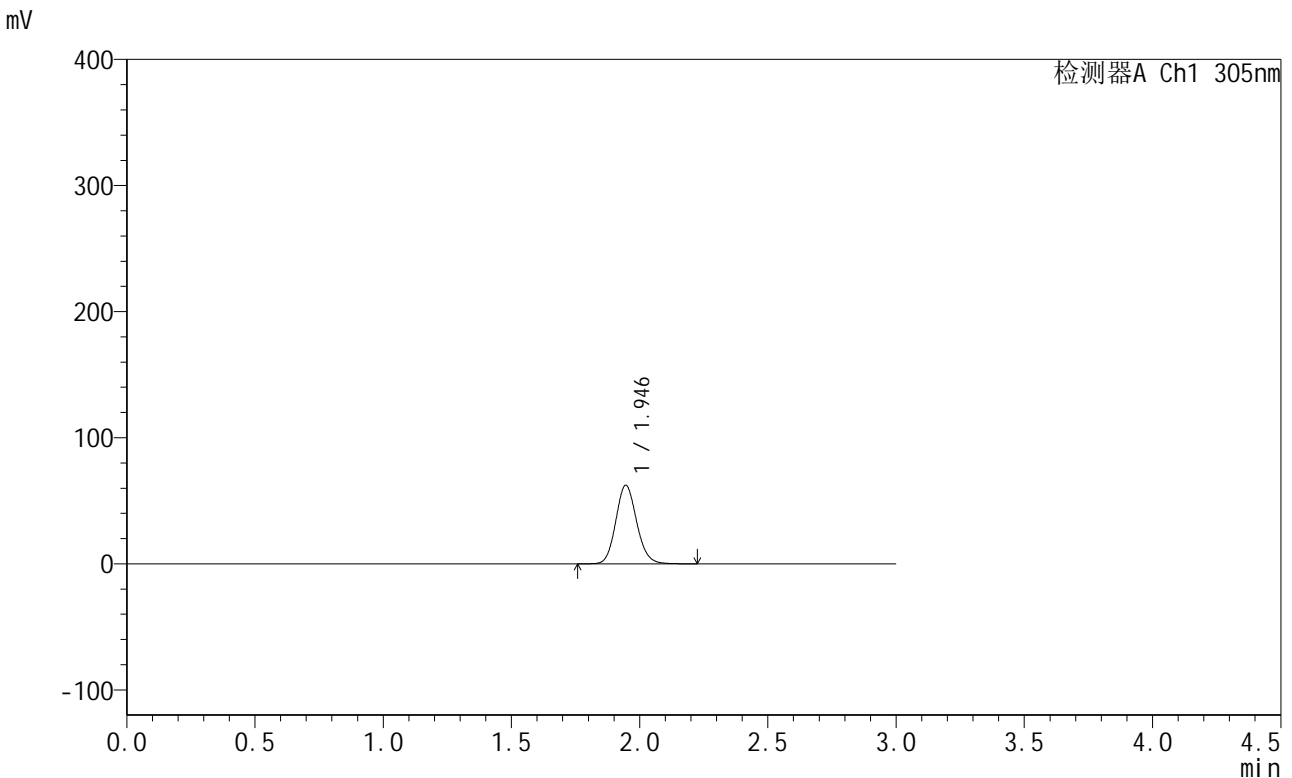


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1711-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 14:32:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:46:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.946	353641	100.000	62371	2755	1.121	--
总计		353641	100.000	62371			

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-120min-片2<br>供试品溶液-2

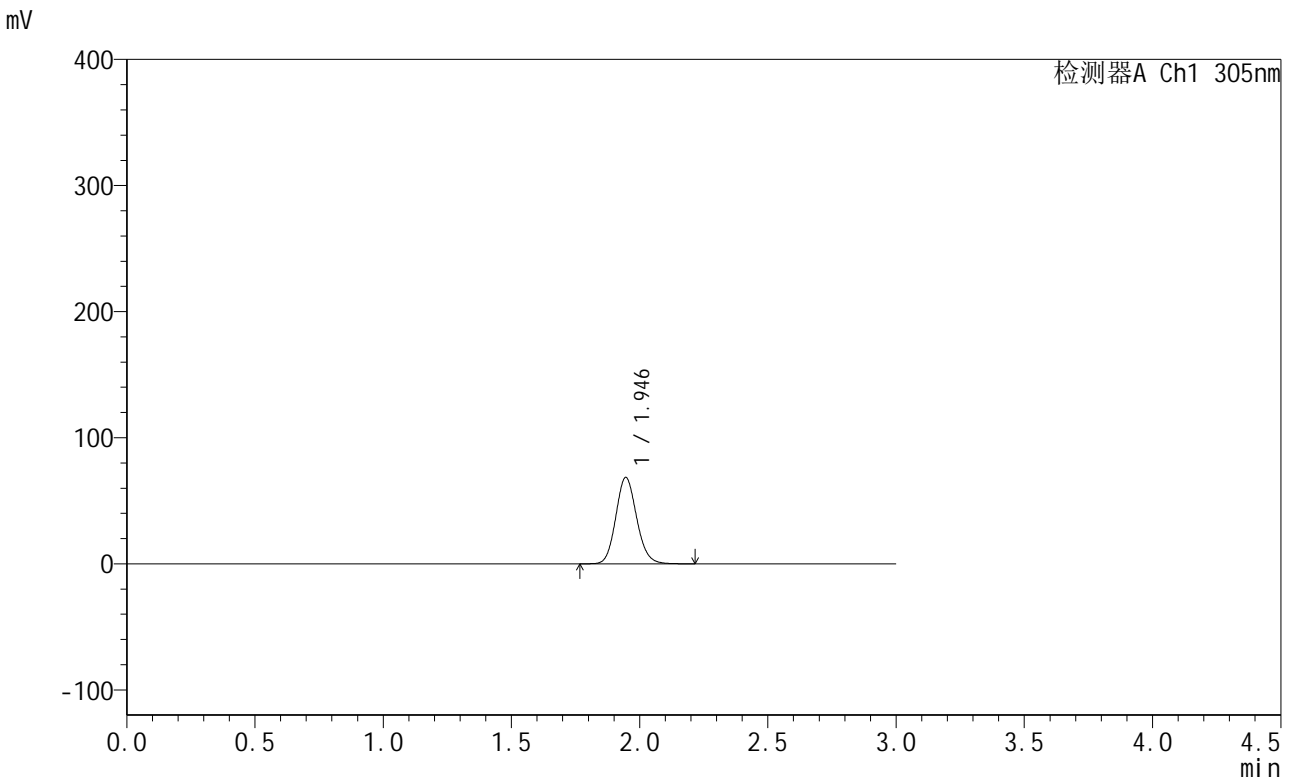


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1712-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 14:36:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:46:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.946	388056	100.000	68499	2758	1.120	--
总计		388056	100.000	68499			

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-120min-片3<br>供试品溶液-1

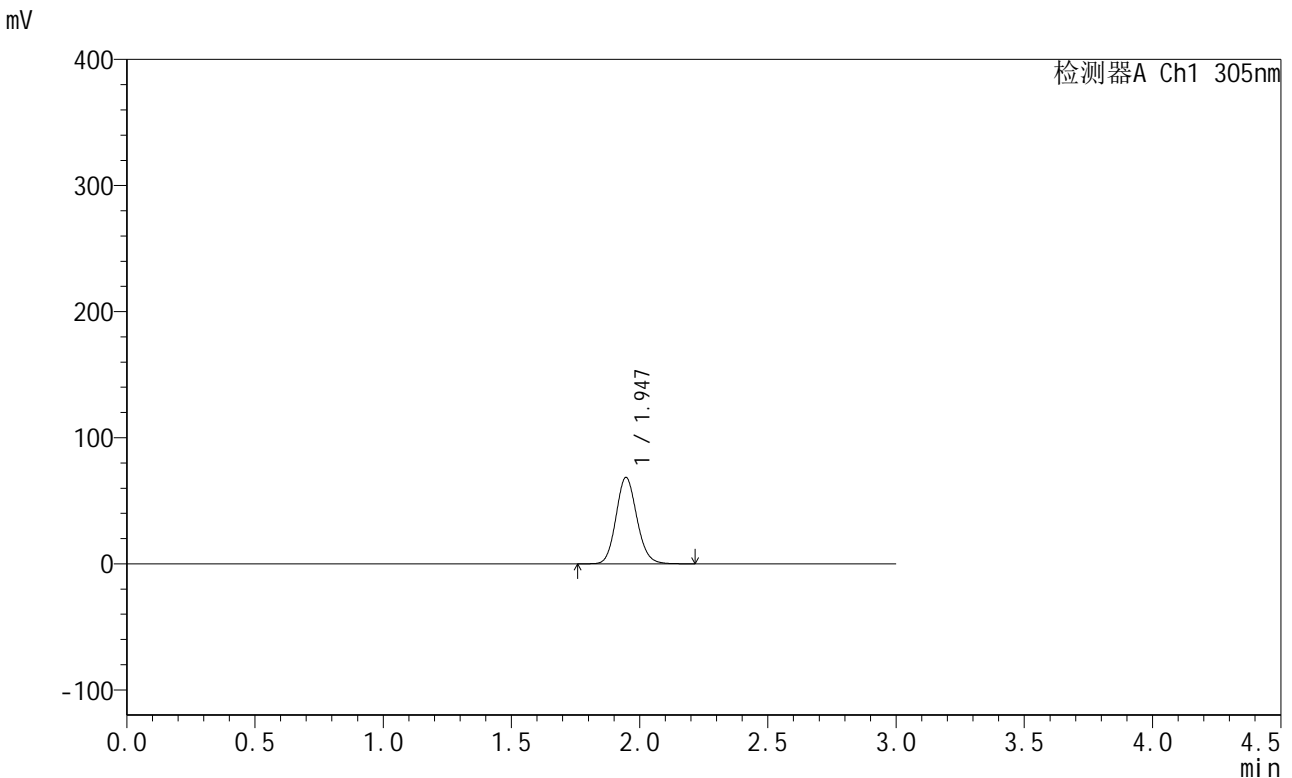


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1713-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 14:39:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:46:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	388372	100.000	68555	2762	1.120	--
总计		388372	100.000	68555			

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-120min-片3<br>供试品溶液-2

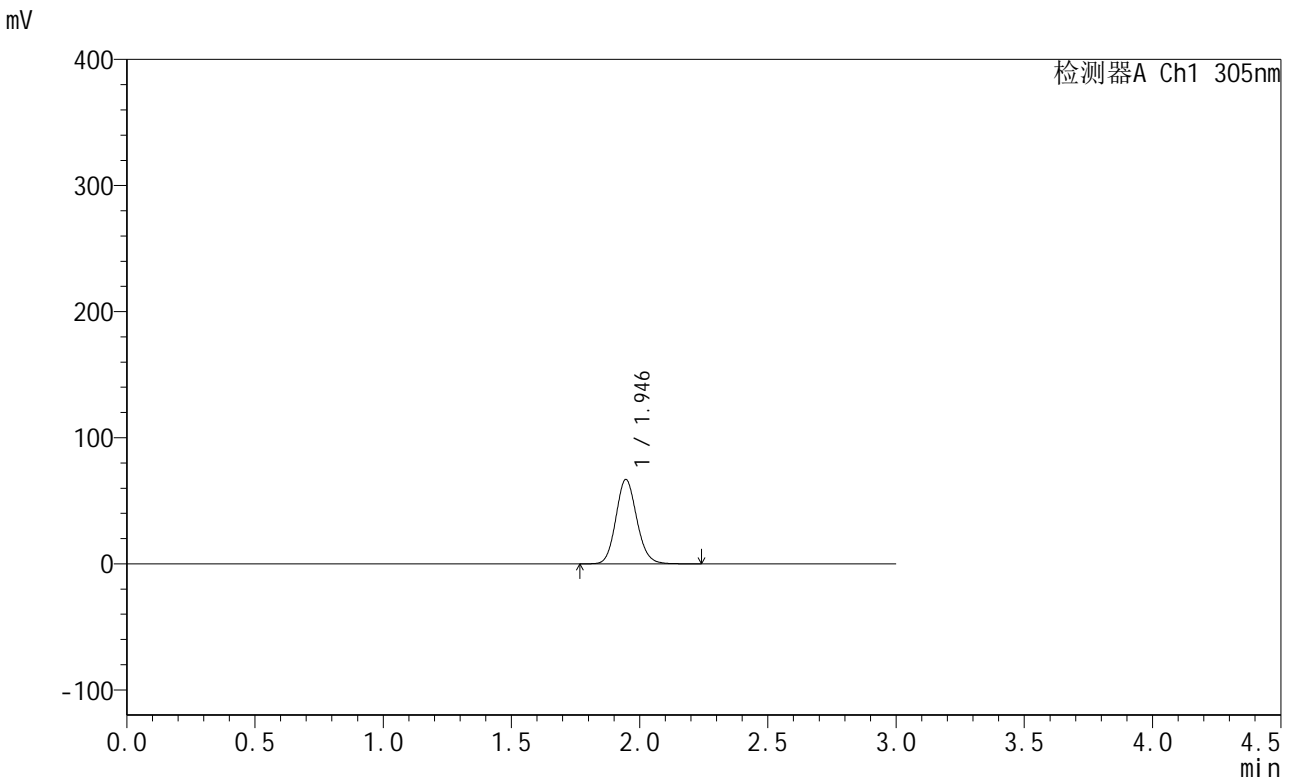


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1714-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 14:43:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:46:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.946	379425	100.000	66940	2758	1.120	--
总计		379425	100.000	66940			

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-120min-片4<br>供试品溶液-1

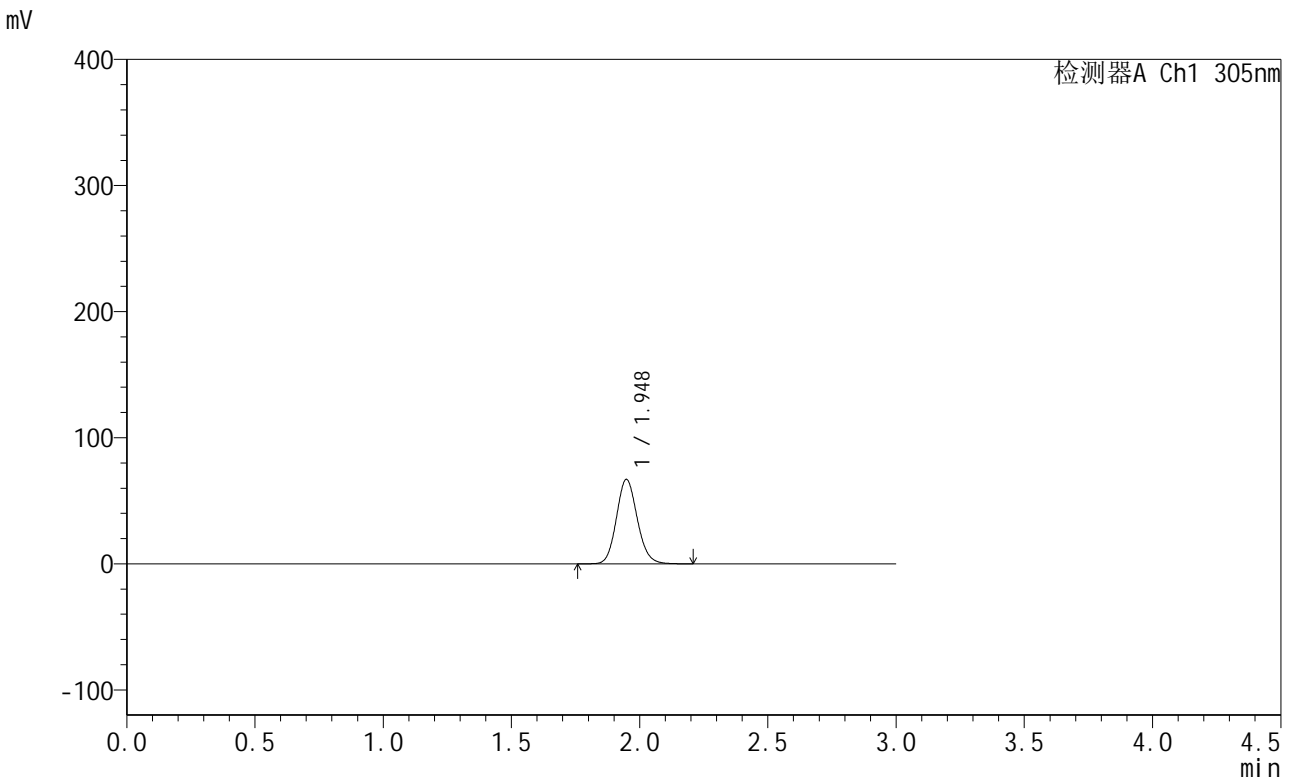


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1715-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 14:46:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:46:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.948	378760	100.000	66944	2774	1.121	--
总计		378760	100.000	66944			

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-120min-片4<br>供试品溶液-2

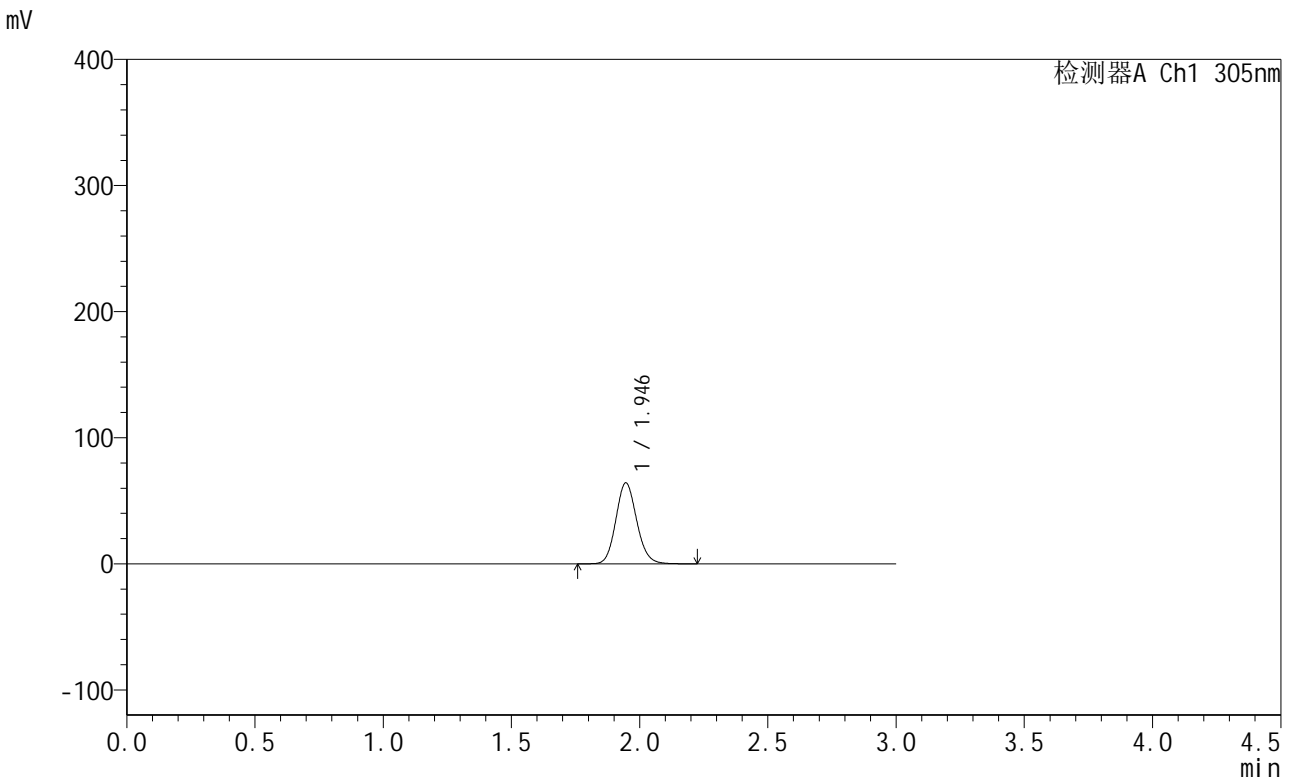


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1716-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 14:49:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:46:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

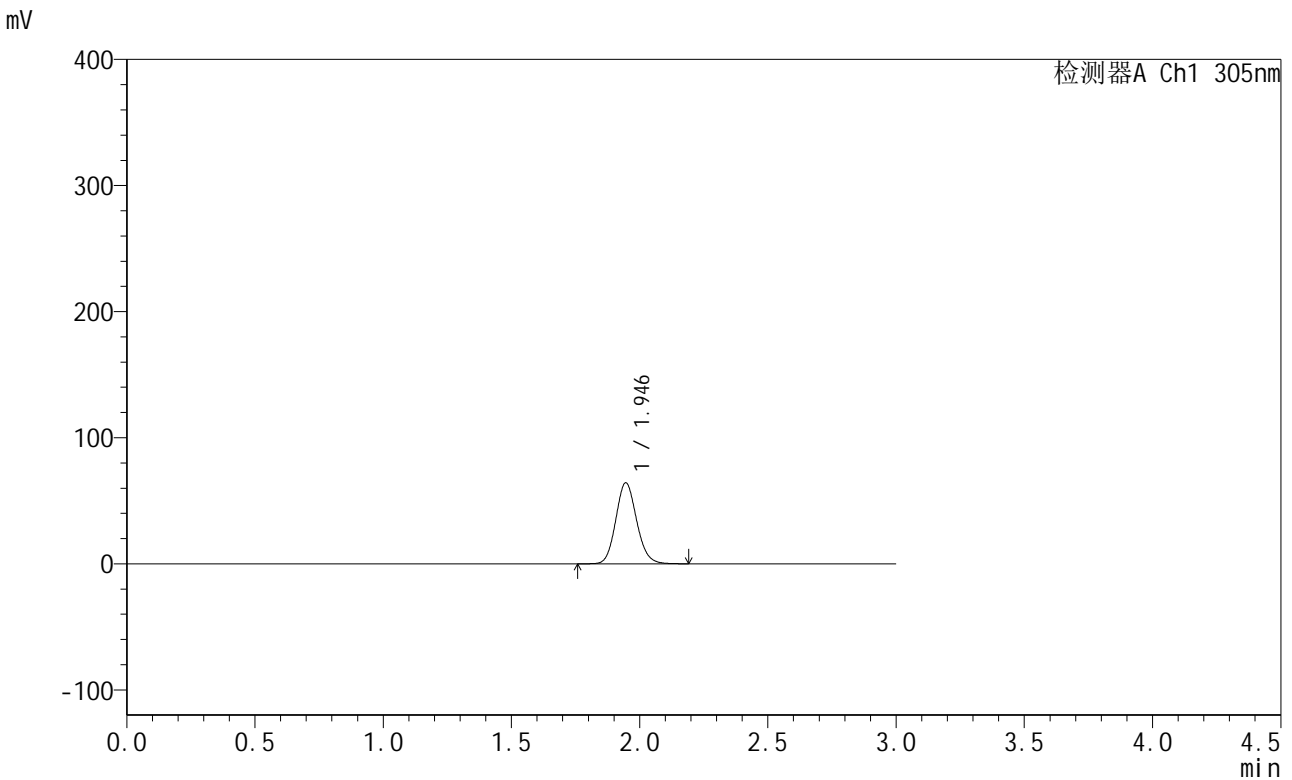
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	364188	100.000	64264	2763	1.120	--
总计		364188	100.000	64264			

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-120min-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1717-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 14:53:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:46:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.946	363917	100.000	64264	2760	1.119	--
总计		363917	100.000	64264			

图28 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417  
21批)-水介质-篮法-50转-120min-片5<br>供试品溶液-2



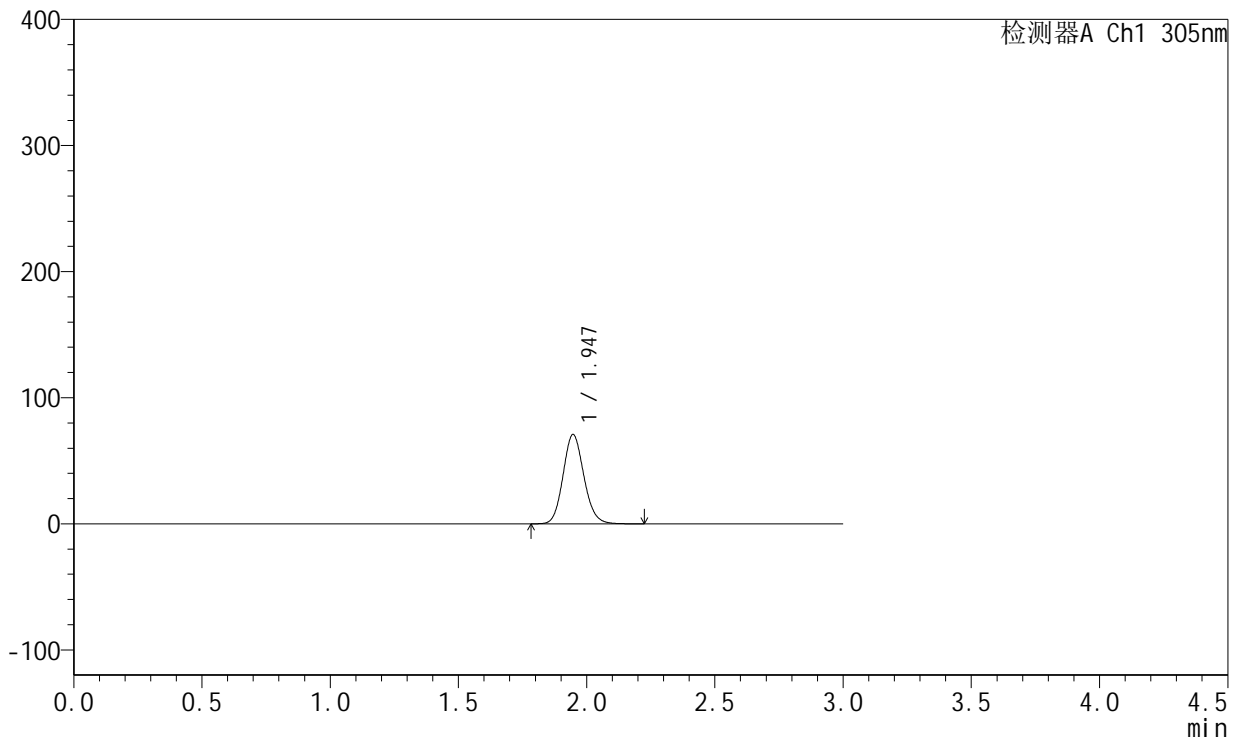
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1718-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 14:56:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:46:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	401049	100.000	70899	2768	1.120	--
总计		401049	100.000	70899			

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-120min-片6<br>供试品溶液-1

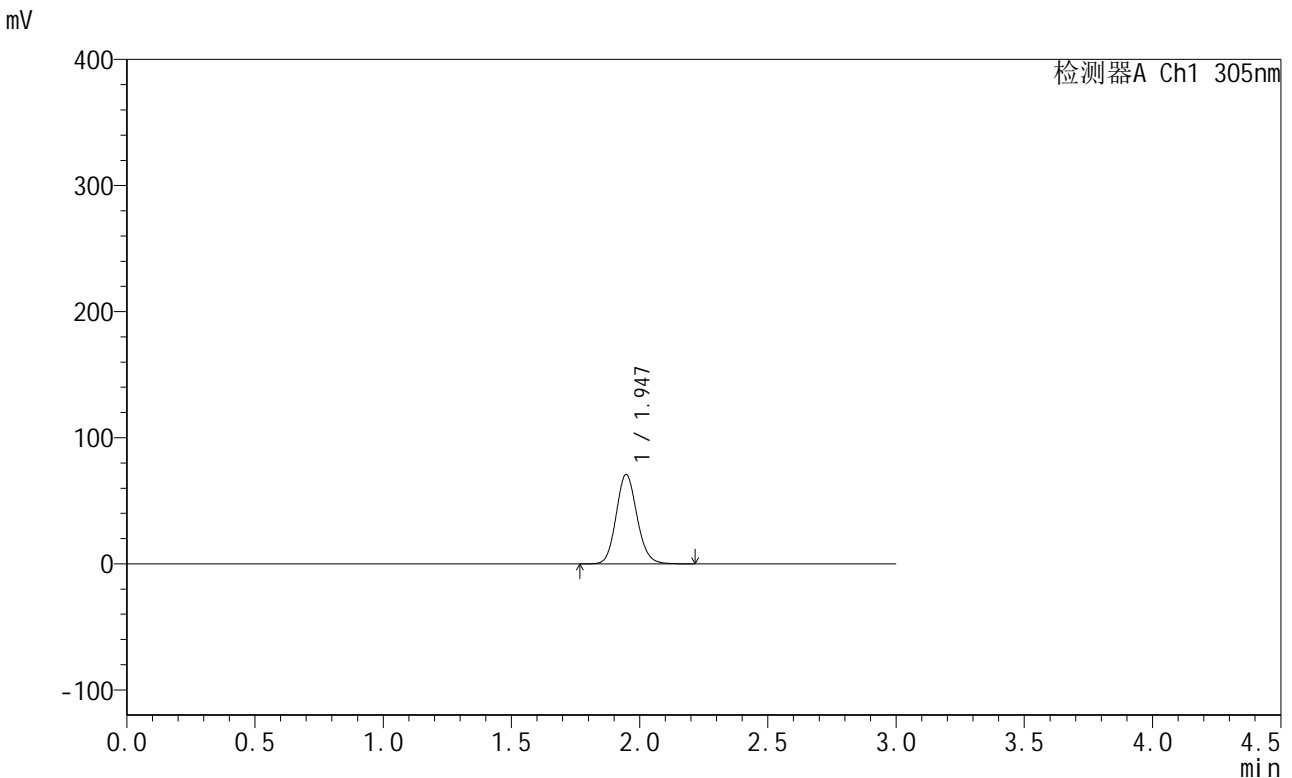


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1719-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 14:59:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:46:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	401205	100.000	70896	2767	1.120	--
总计		401205	100.000	70896			

图30 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-120min-片6<br>供试品溶液-2

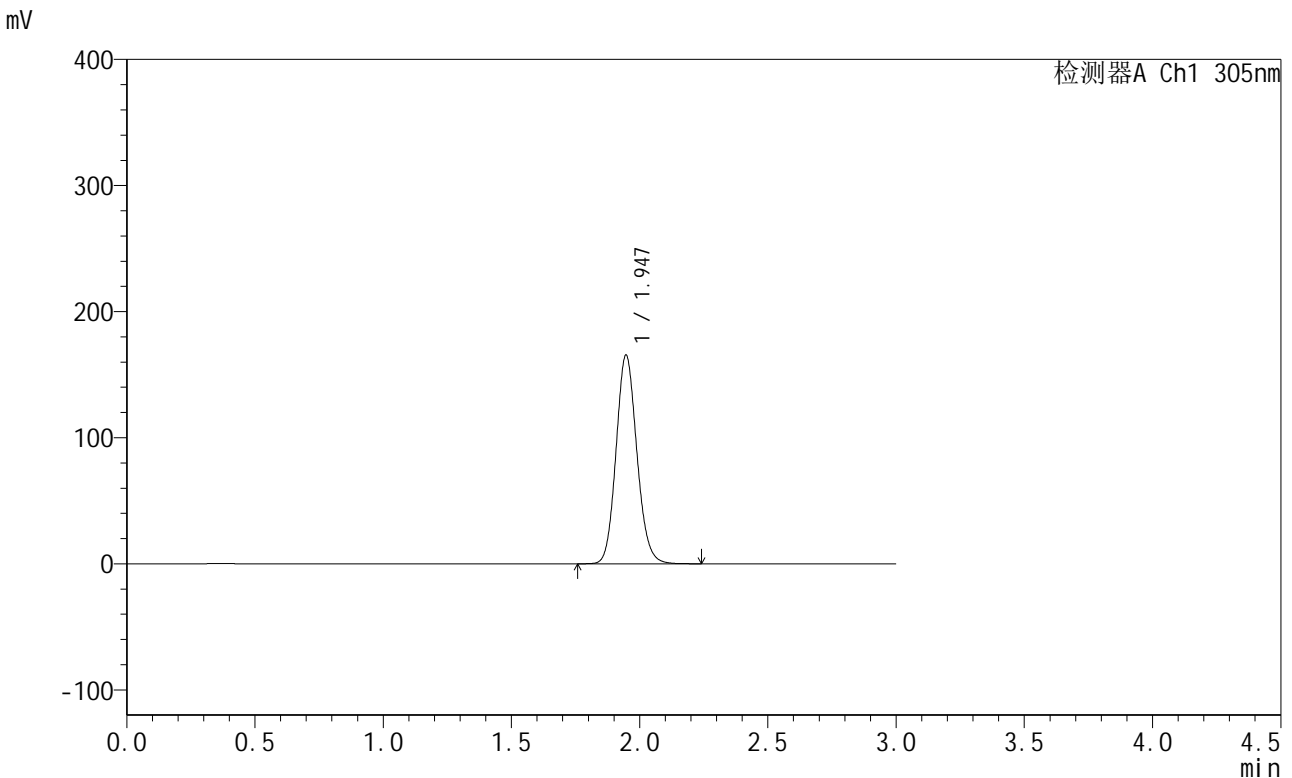


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1720-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 15:03:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:46:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

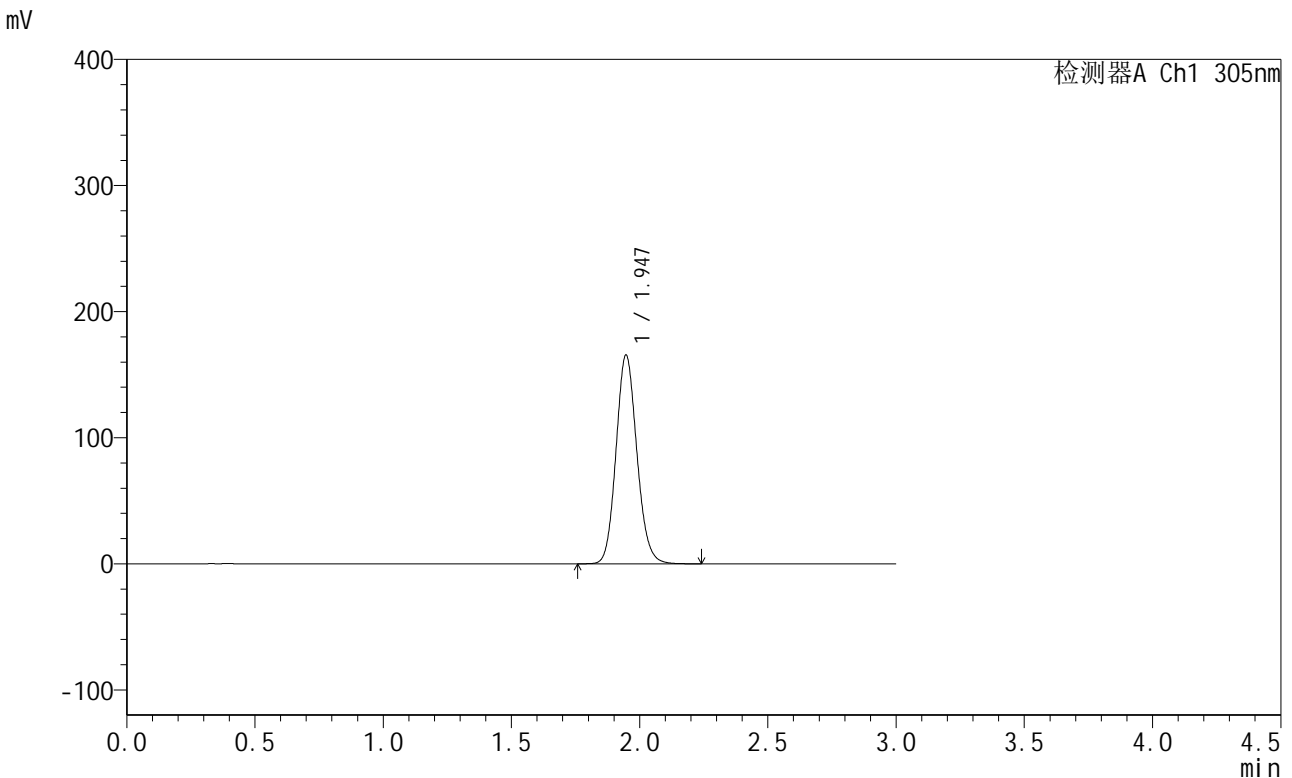
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	936390	100.000	165580	2771	1.121	--
总计		936390	100.000	165580			

图31 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-240min-片1<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1721-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 15:06:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:46:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

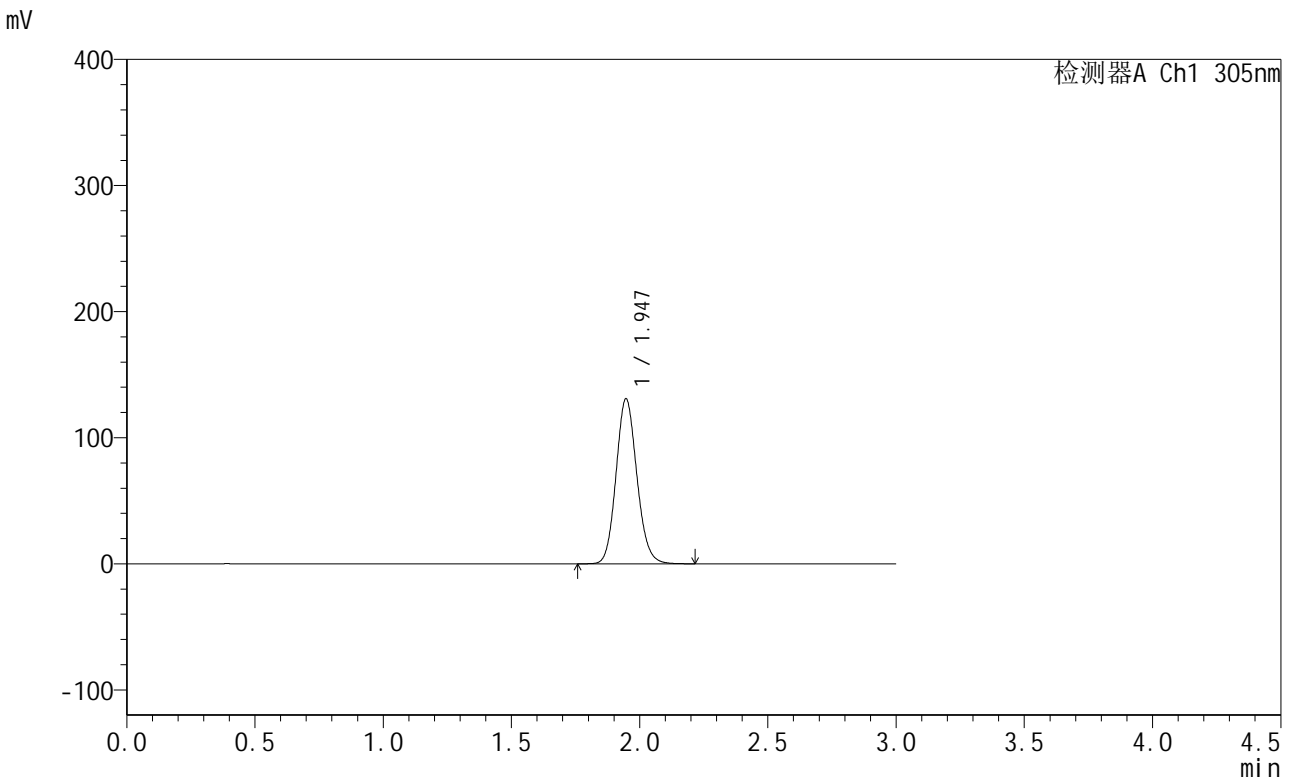
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	936933	100.000	165640	2769	1.120	--
总计		936933	100.000	165640			

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-240min-片1<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1722-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 15:10:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:46:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.947	740137	100.000	130863	2768	1.120	--
总计		740137	100.000	130863			

图33 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417  
21批)-水介质-篮法-50转-240min-片2<br>供试品溶液-1



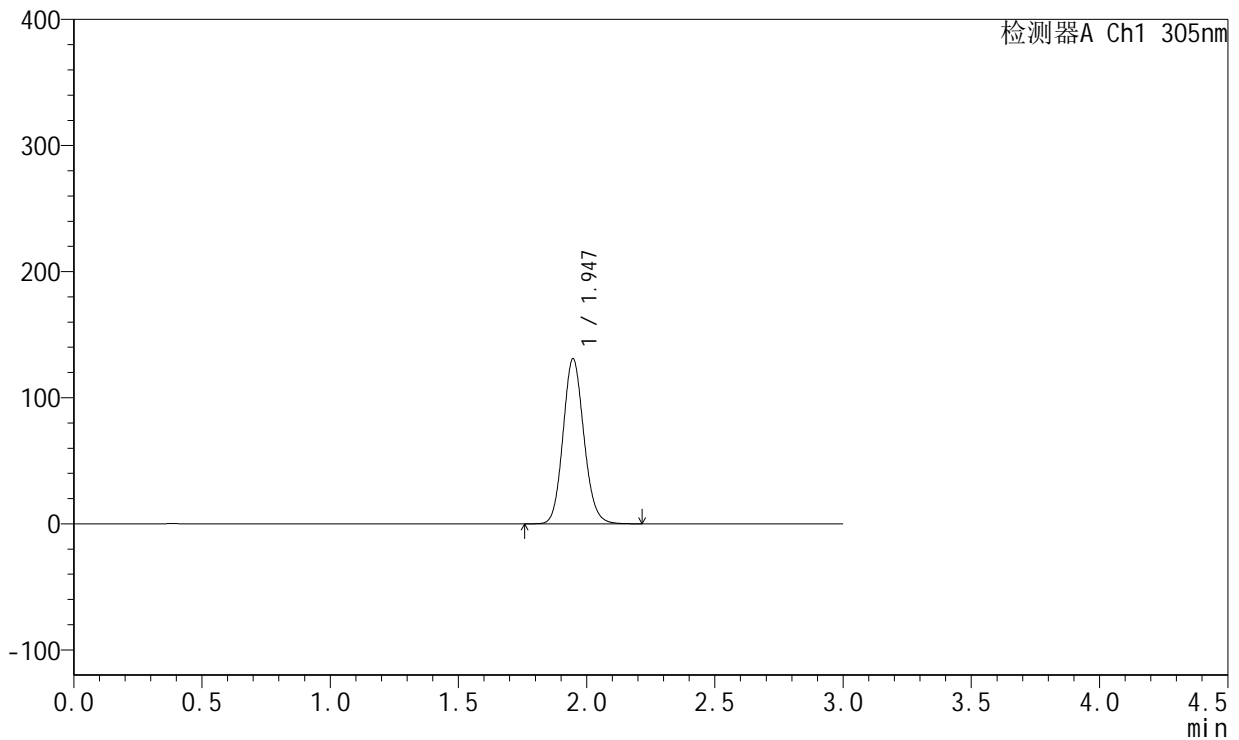
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1723-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 15:13:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:46:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

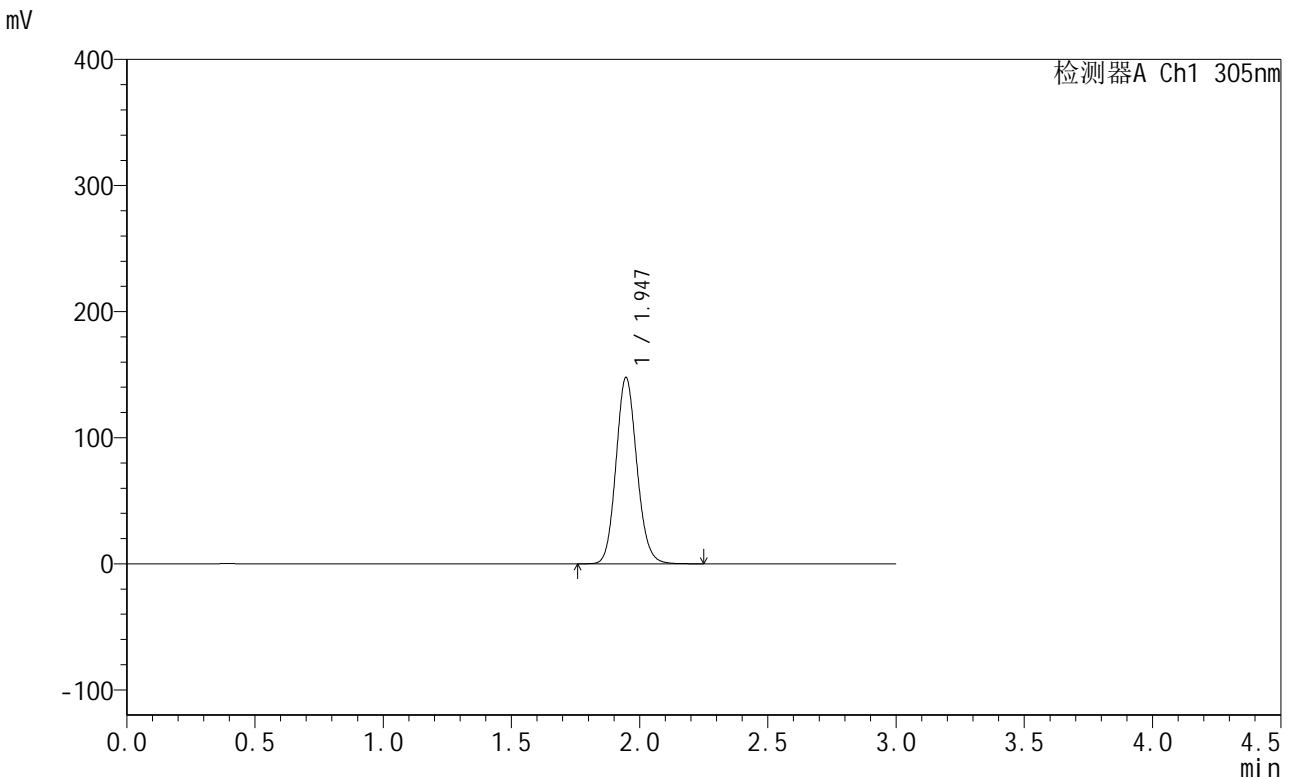
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	740751	100.000	130959	2768	1.119	--
总计		740751	100.000	130959			

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-240min-片2<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1724-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 15:16:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:46:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

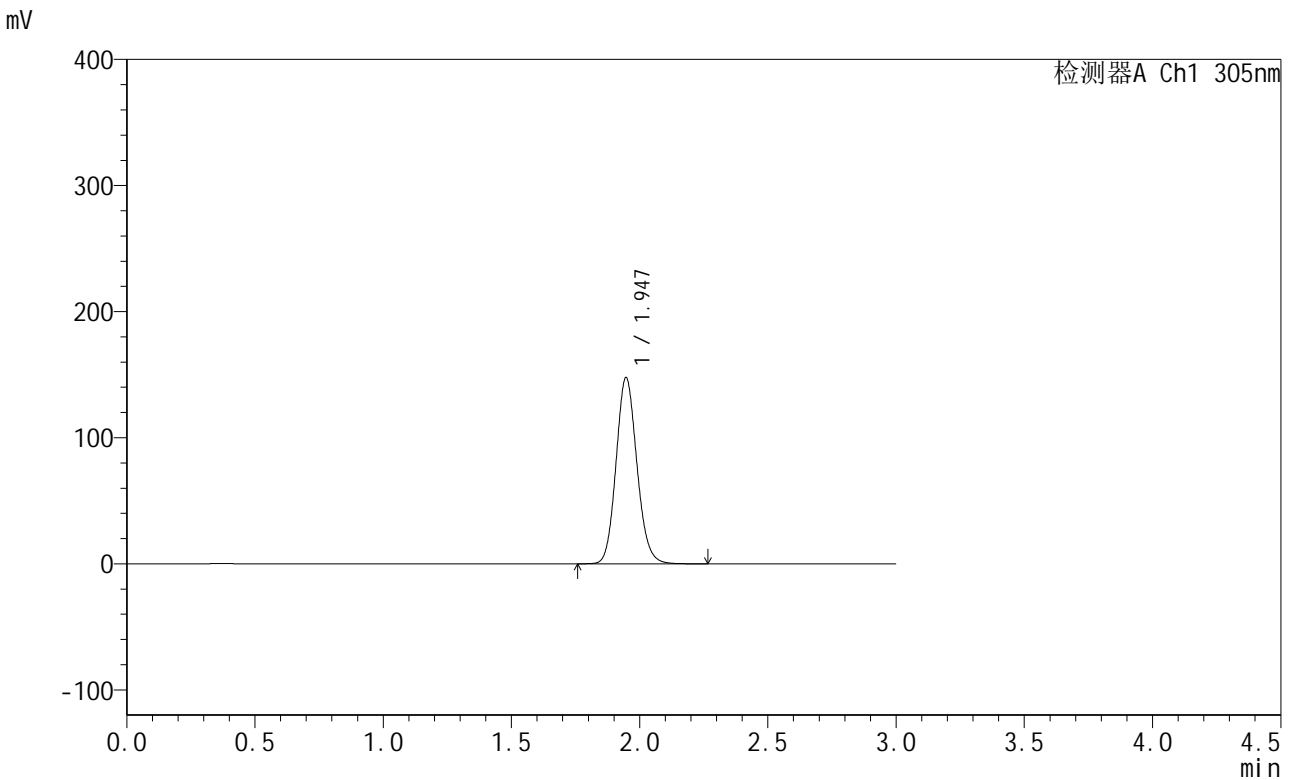
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	836592	100.000	147835	2768	1.120	--
总计		836592	100.000	147835			

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417  
21批)-水介质-篮法-50转-240min-片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1725-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 15:20:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:46:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

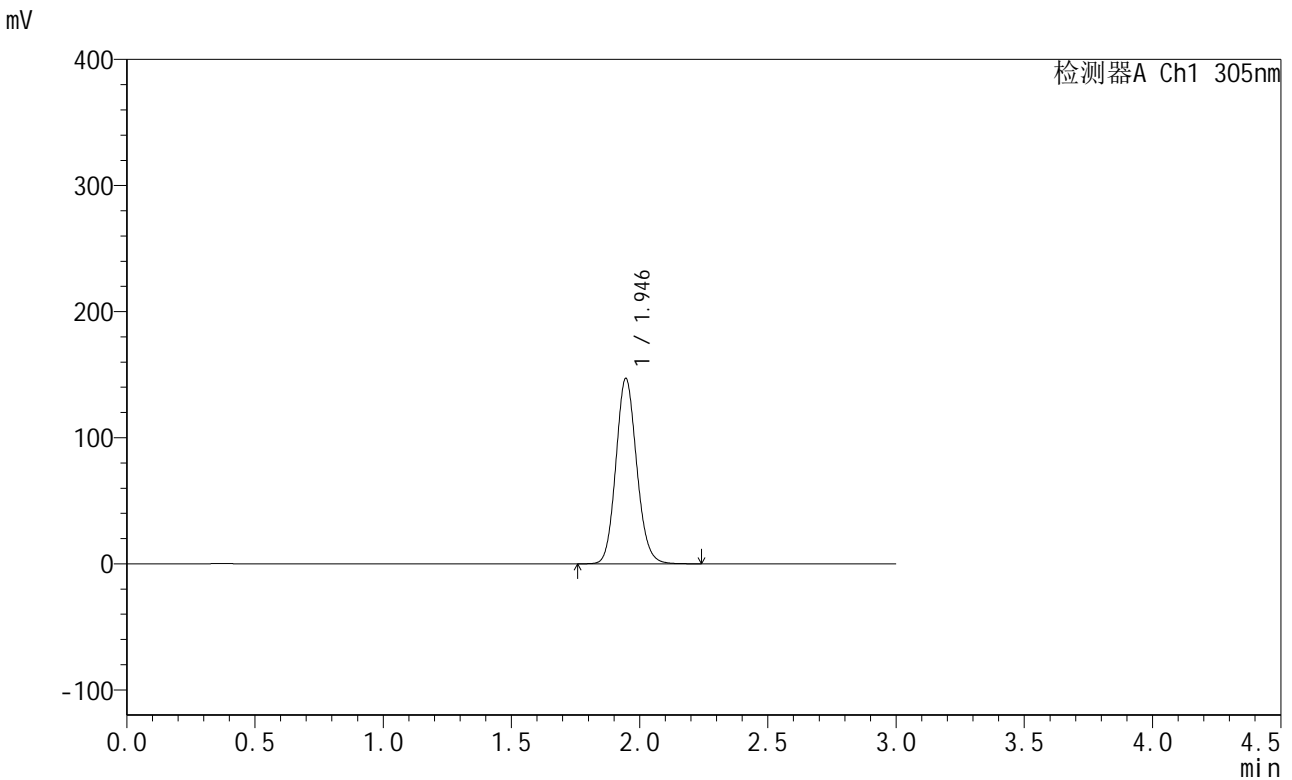
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	836812	100.000	147732	2762	1.121	--
总计		836812	100.000	147732			

图36 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417  
21批)-水介质-篮法-50转-240min-片3<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1726-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 15:23:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:47:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.946	830886	100.000	147052	2774	1.119	--
总计		830886	100.000	147052			

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417  
21批)-水介质-篮法-50转-240min-片4<br>供试品溶液-1

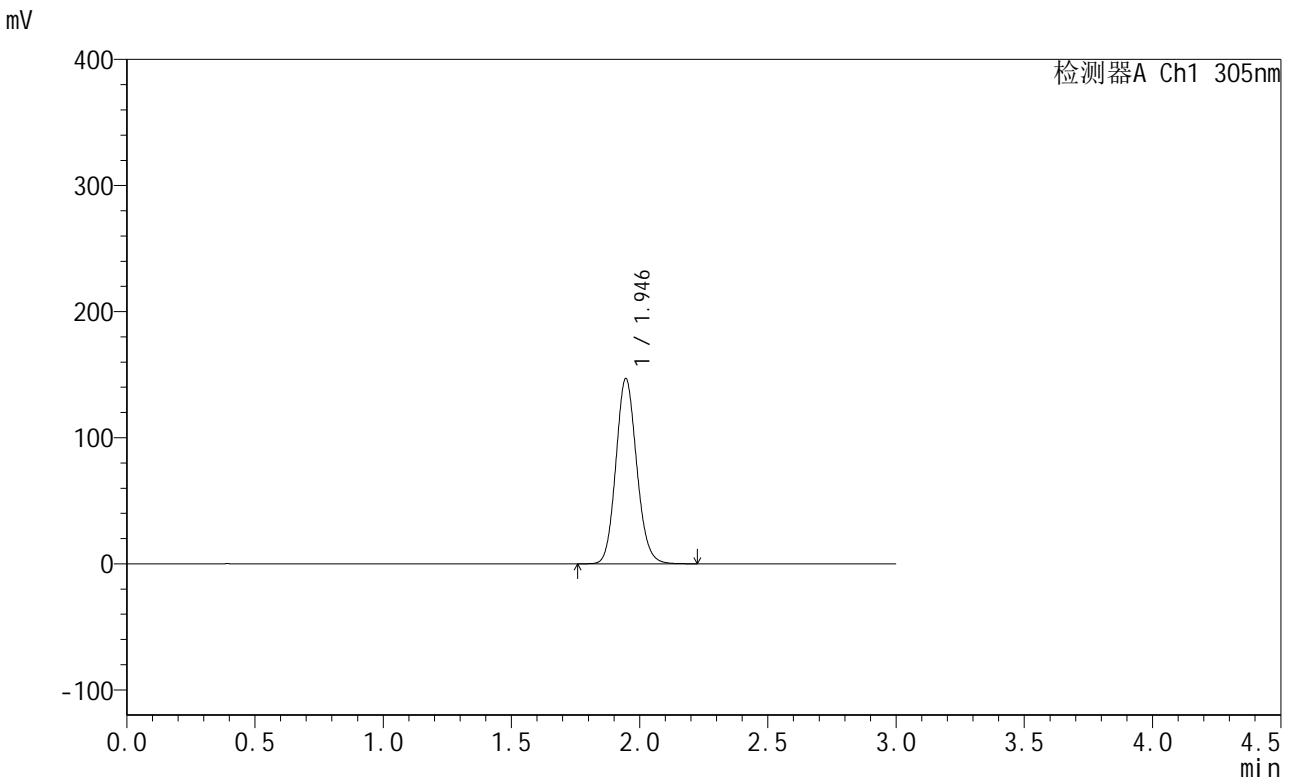


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1727-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 15:27:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:47:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

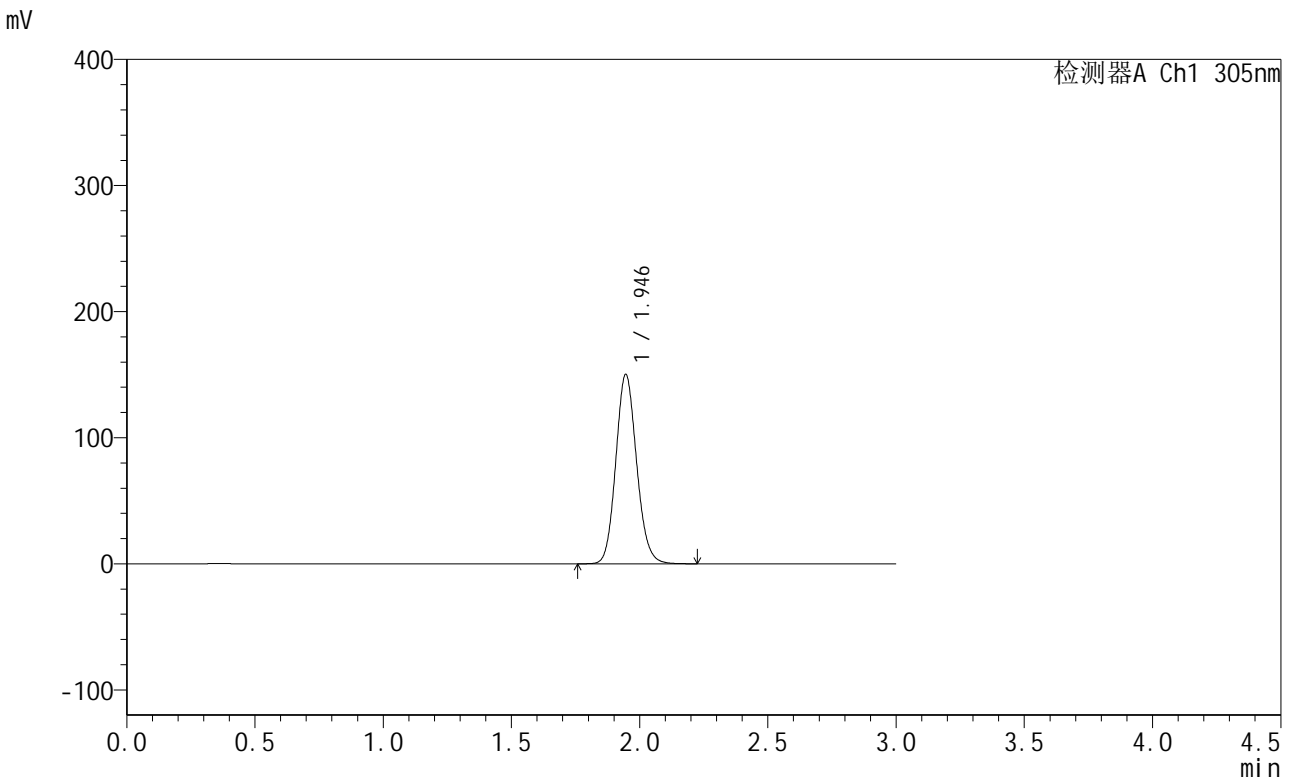
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	831079	100.000	146966	2770	1.119	--
总计		831079	100.000	146966			

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-240min-片4<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1728-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 15:30:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:47:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.946	849291	100.000	150224	2768	1.120	--
总计		849291	100.000	150224			

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417  
21批)-水介质-篮法-50转-240min-片5<br>供试品溶液-1

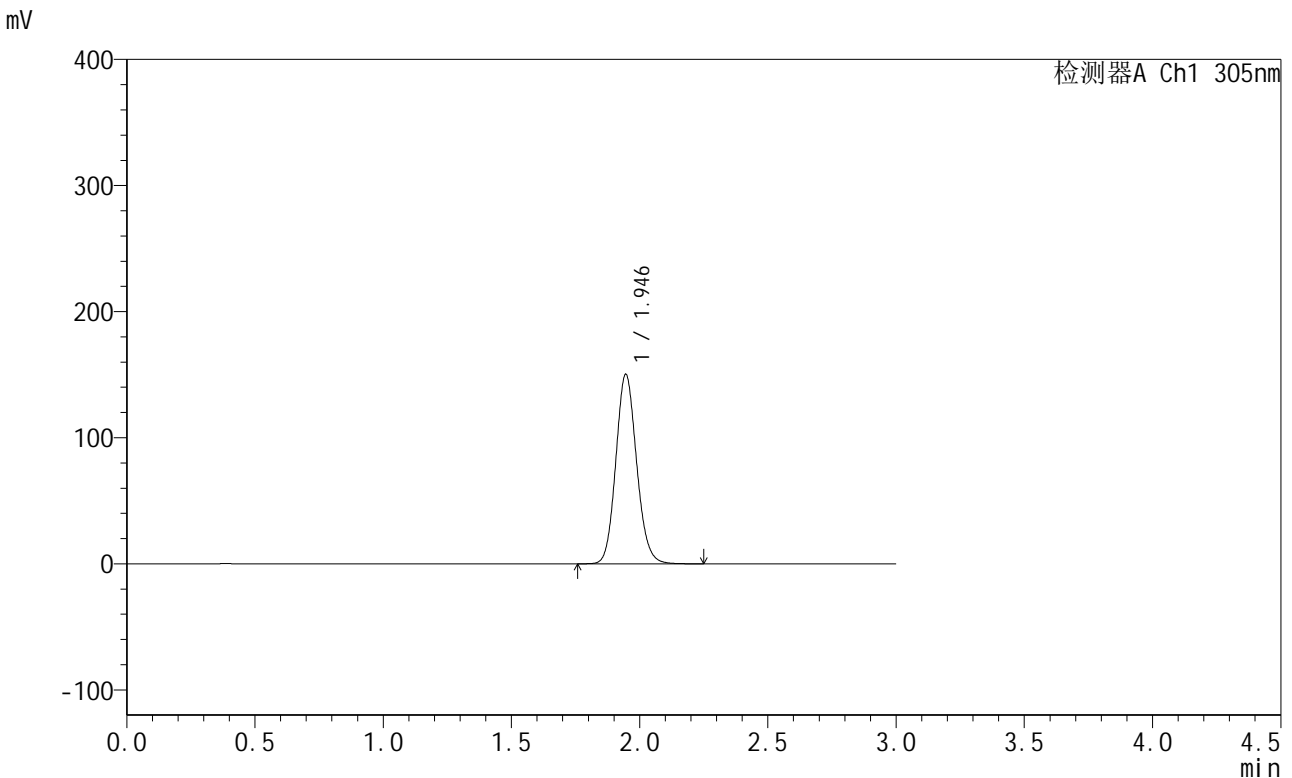


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1729-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-1f50z-4h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 15:33:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:47:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.946	849376	100.000	150328	2775	1.120	--
总计		849376	100.000	150328			

图40 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-240min-片5<br>供试品溶液-2

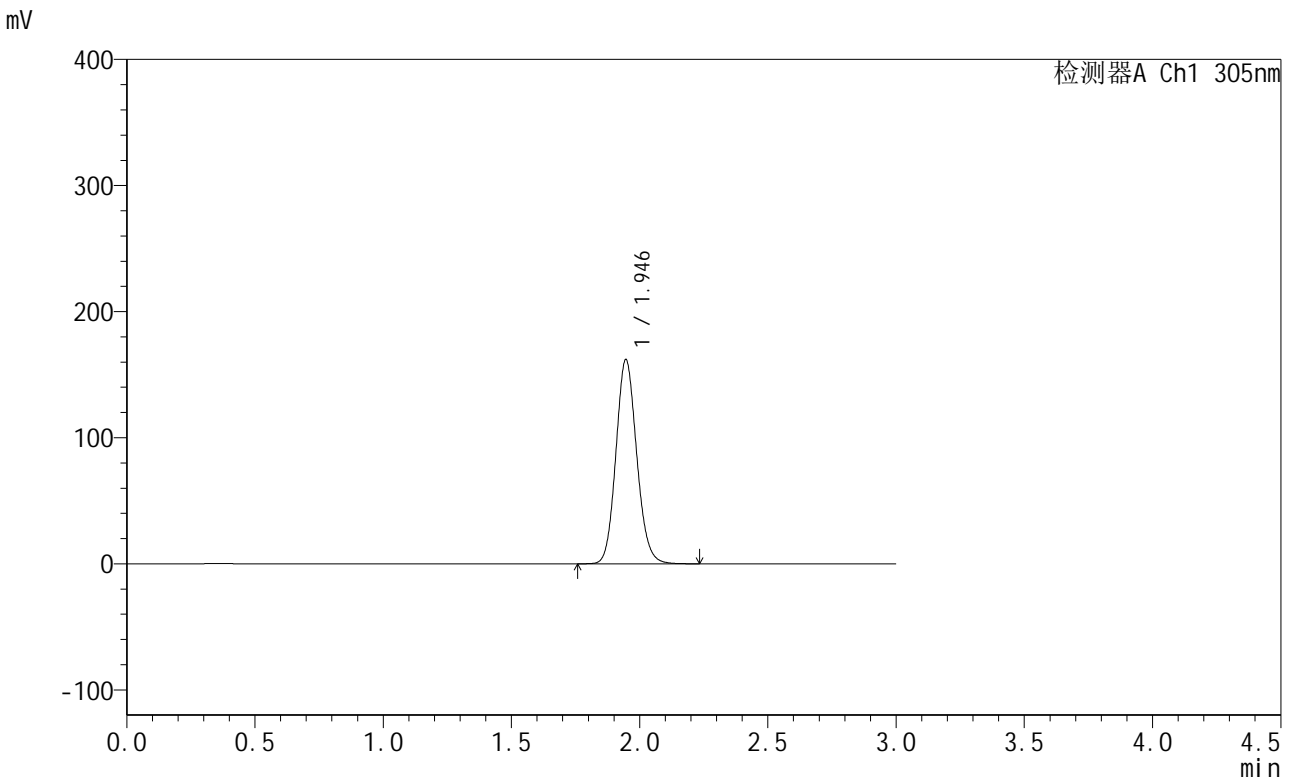


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1730-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-1f50z-4h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 15:37:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:47:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.946	914984	100.000	161991	2778	1.119	--
总计		914984	100.000	161991			

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-240min-片6<br>供试品溶液-1

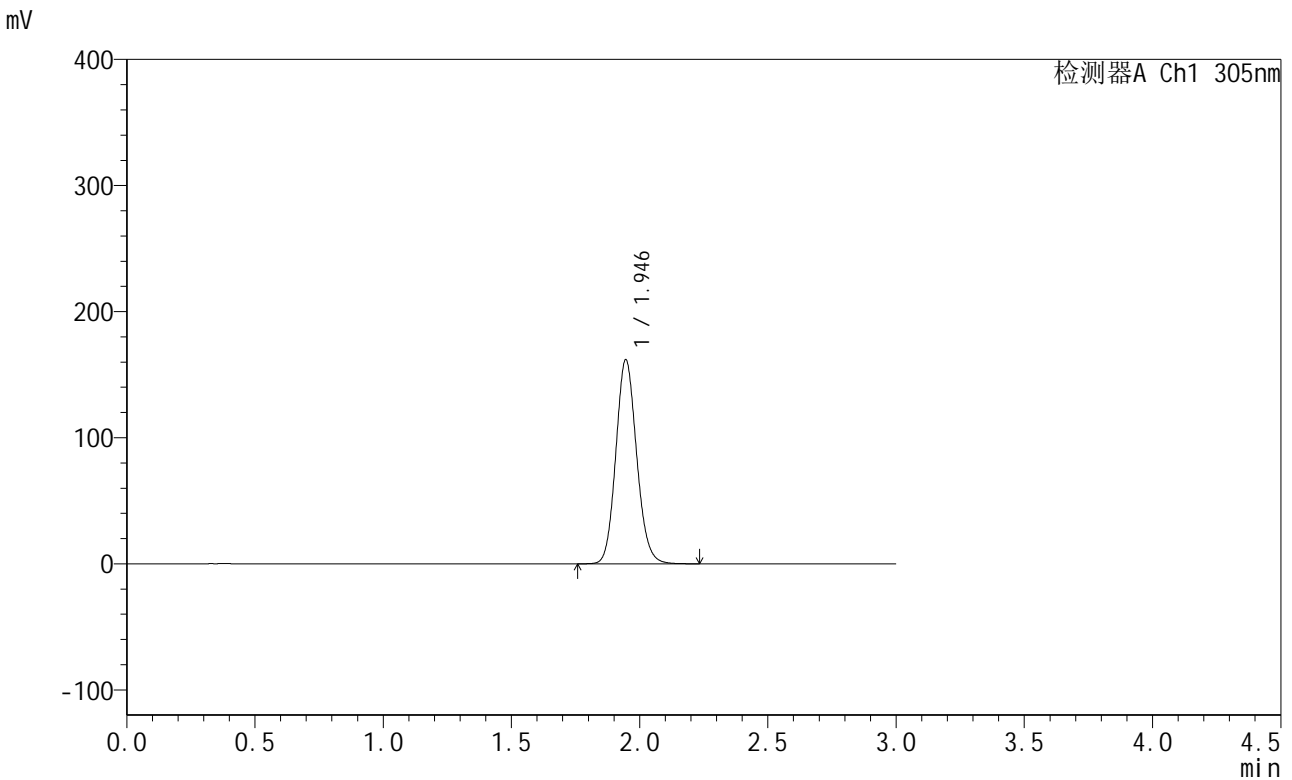


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1731-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 15:40:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:47:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

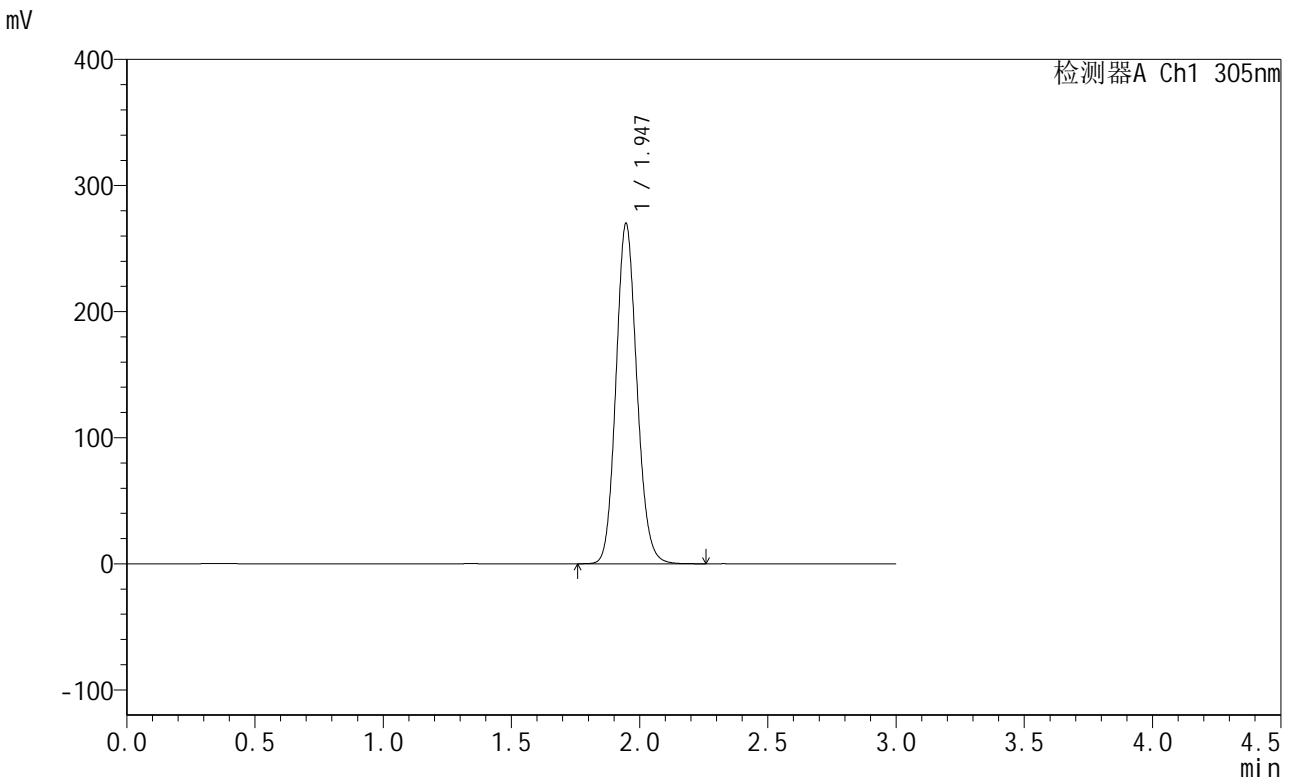
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	914361	100.000	161886	2774	1.118	--
总计		914361	100.000	161886			

图42 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-240min-片6<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1732-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 15:43:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:47:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.947	1530830	100.000	269927	2754	1.119	--
总计		1530830	100.000	269927			

图43 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-480min-片1<br>供试品溶液-1

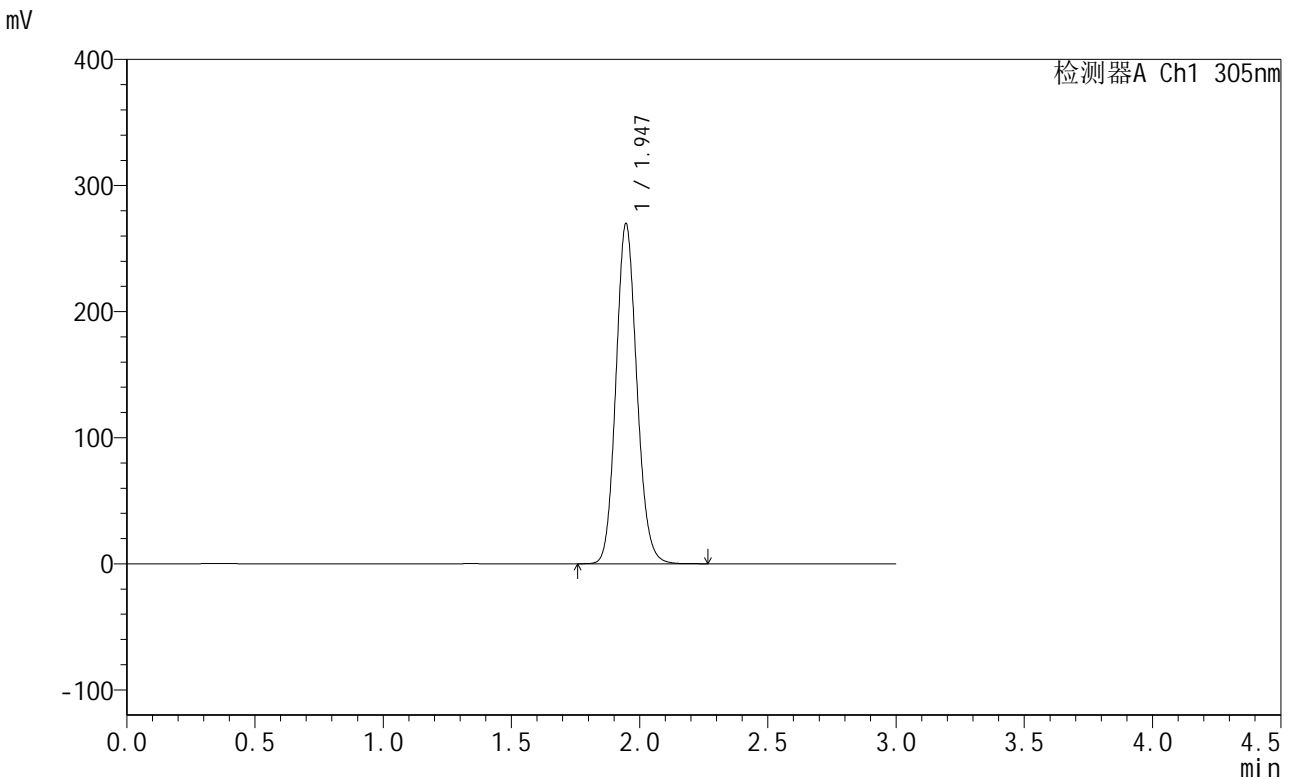


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1733-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 15:47:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:47:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	1529846	100.000	269863	2754	1.119	--
总计		1529846	100.000	269863			

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-480min-片1<br>供试品溶液-2

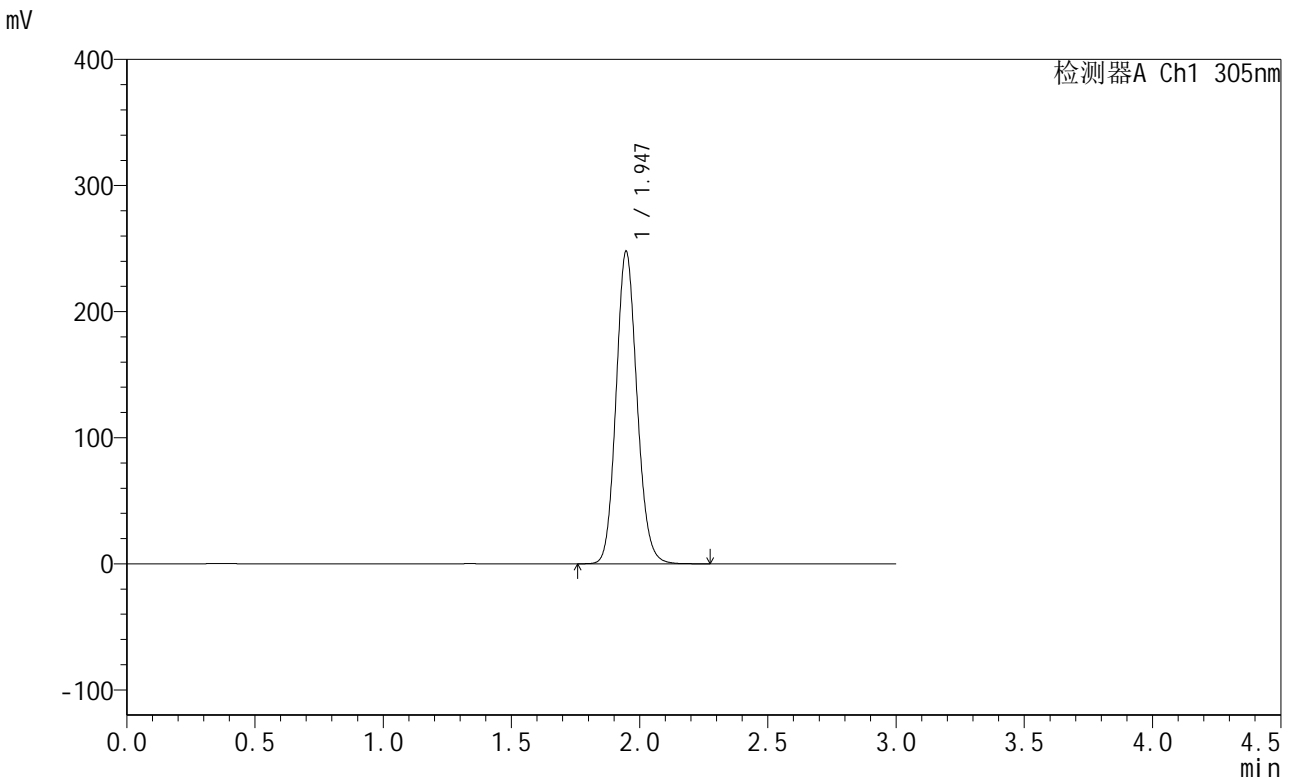


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1734-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 15:50:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:47:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	1405479	100.000	247878	2755	1.119	--
总计		1405479	100.000	247878			

图45 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-480min-片2<br>供试品溶液-1

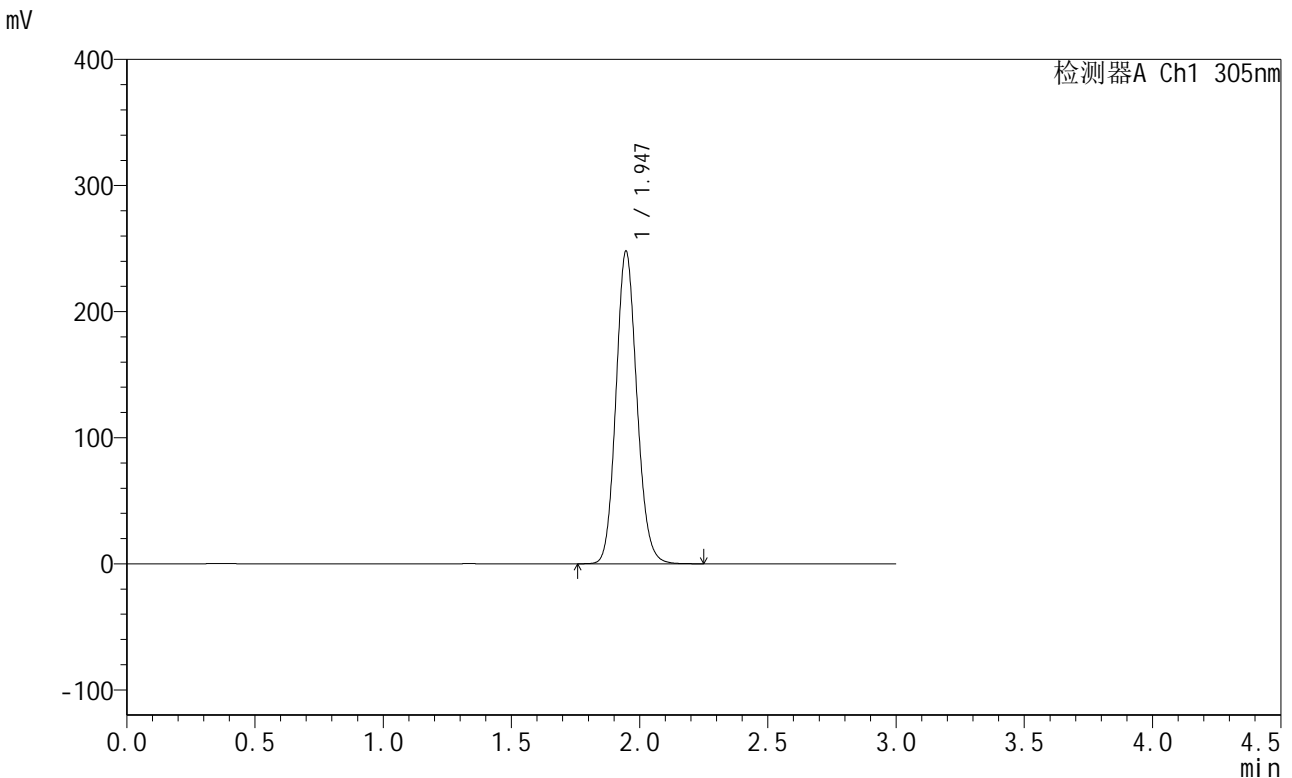


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1735-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 15:54:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:47:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	1405199	100.000	247999	2759	1.119	--
总计		1405199	100.000	247999			

图46 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-480min-片2<br>供试品溶液-2

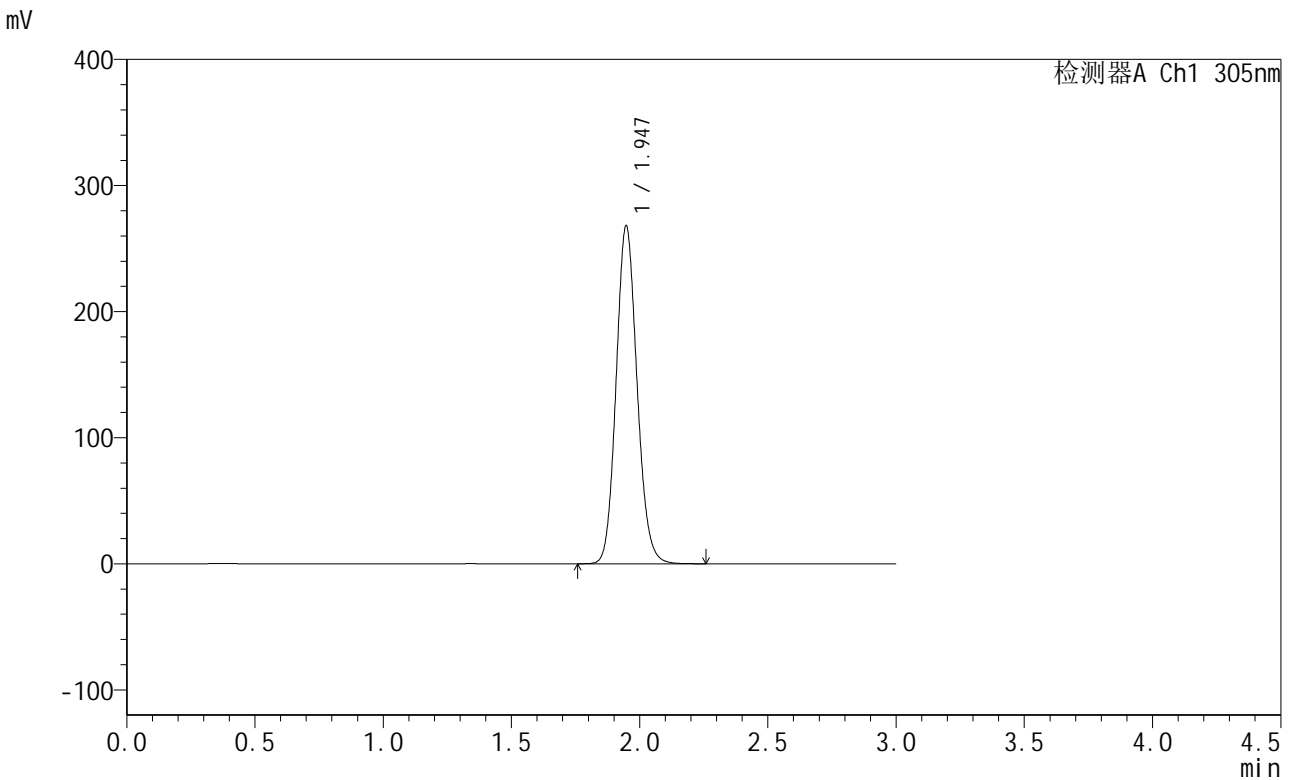


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1736-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 15:57:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:47:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

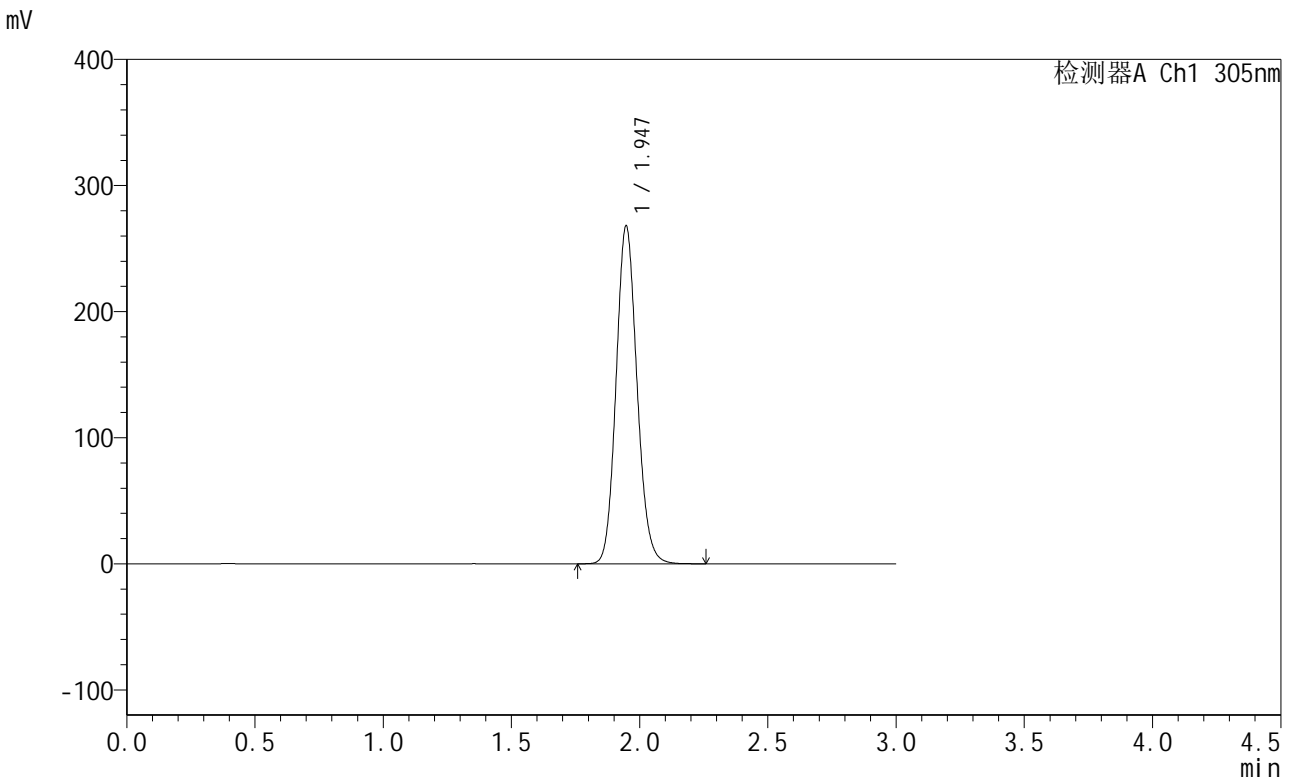
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1520284	100.000	268078	2756	1.118	--
总计		1520284	100.000	268078			

图47 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-480min-片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1737-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 16:00:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:47:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.947	1521018	100.000	268044	2752	1.119	--
总计		1521018	100.000	268044			

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-480min-片3<br>供试品溶液-2



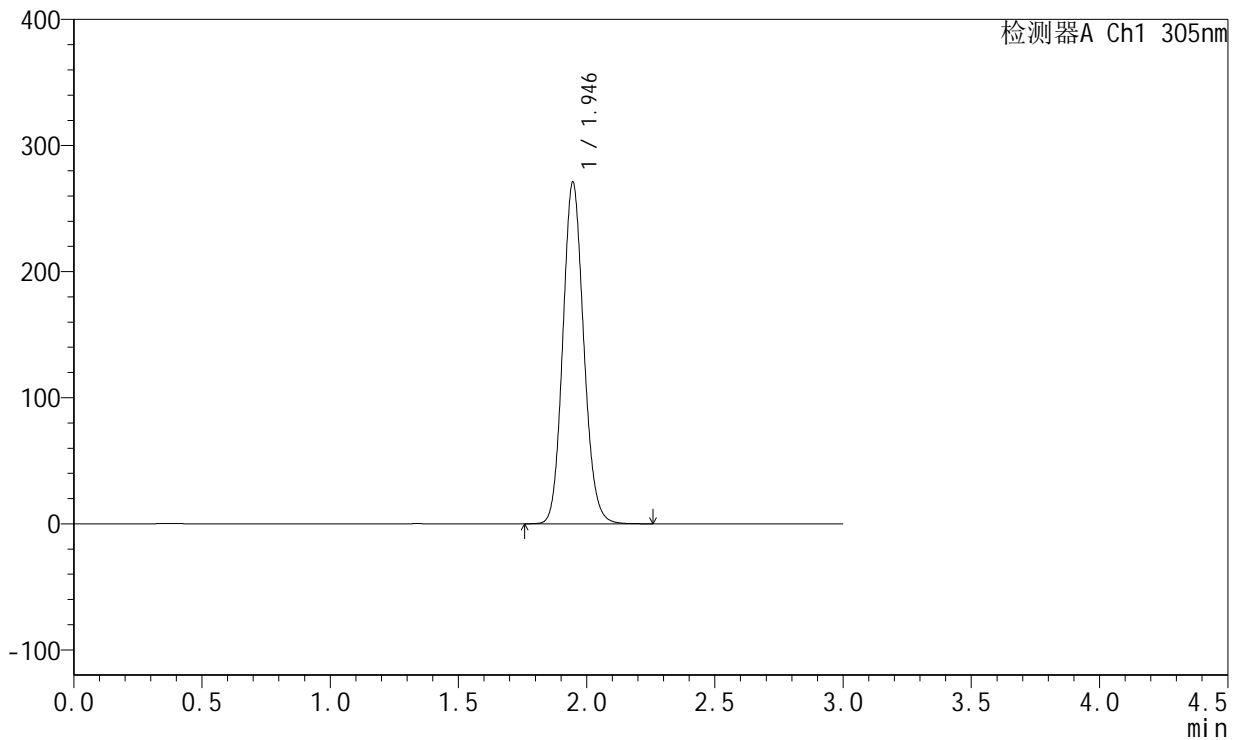
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1738-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 16:04:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:47:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.946	1537831	100.000	271012	2749	1.117	--
总计		1537831	100.000	271012			

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-480min-片4<br>供试品溶液-1

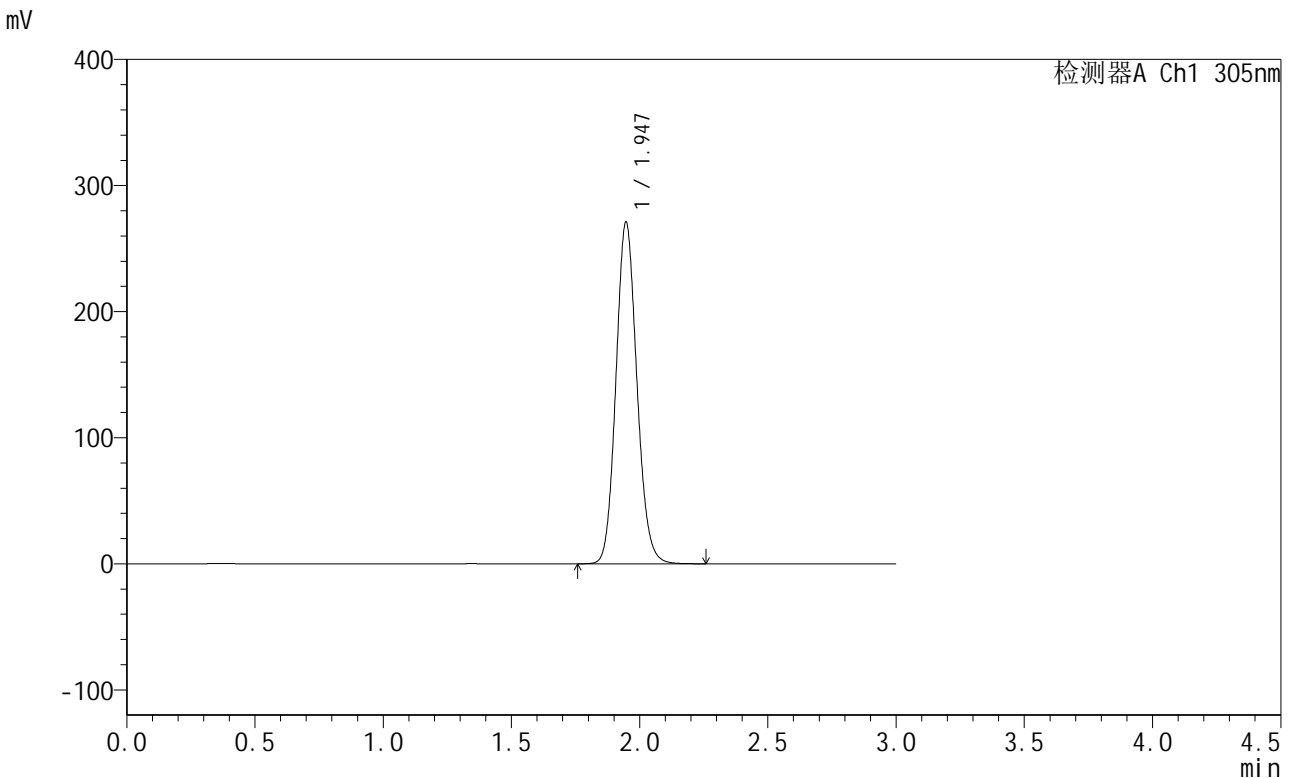


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1739-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 16:07:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:47:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

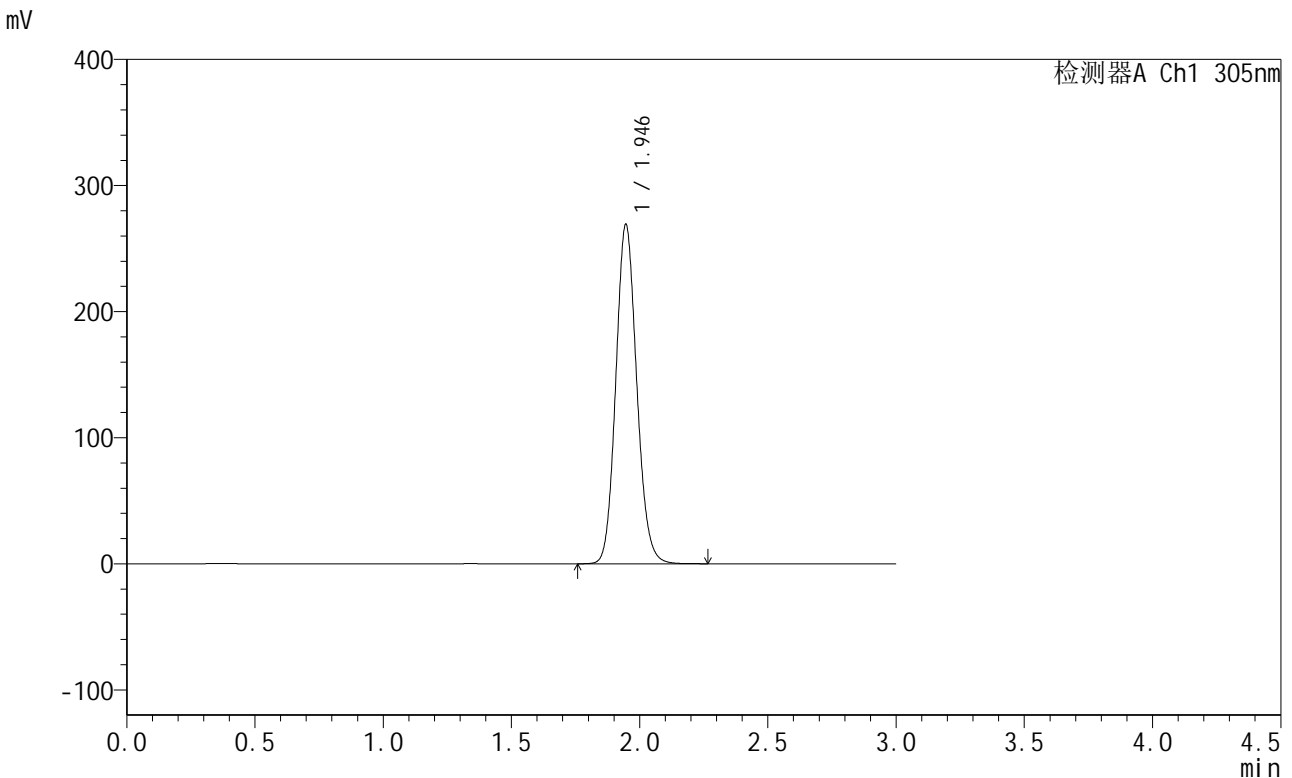
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1539234	100.000	271038	2744	1.115	--
总计		1539234	100.000	271038			

图50 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-480min-片4<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1740-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 16:11:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:47:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.946	1526419	100.000	269191	2747	1.117	--
总计		1526419	100.000	269191			

图51 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-480min-片5<br>供试品溶液-1

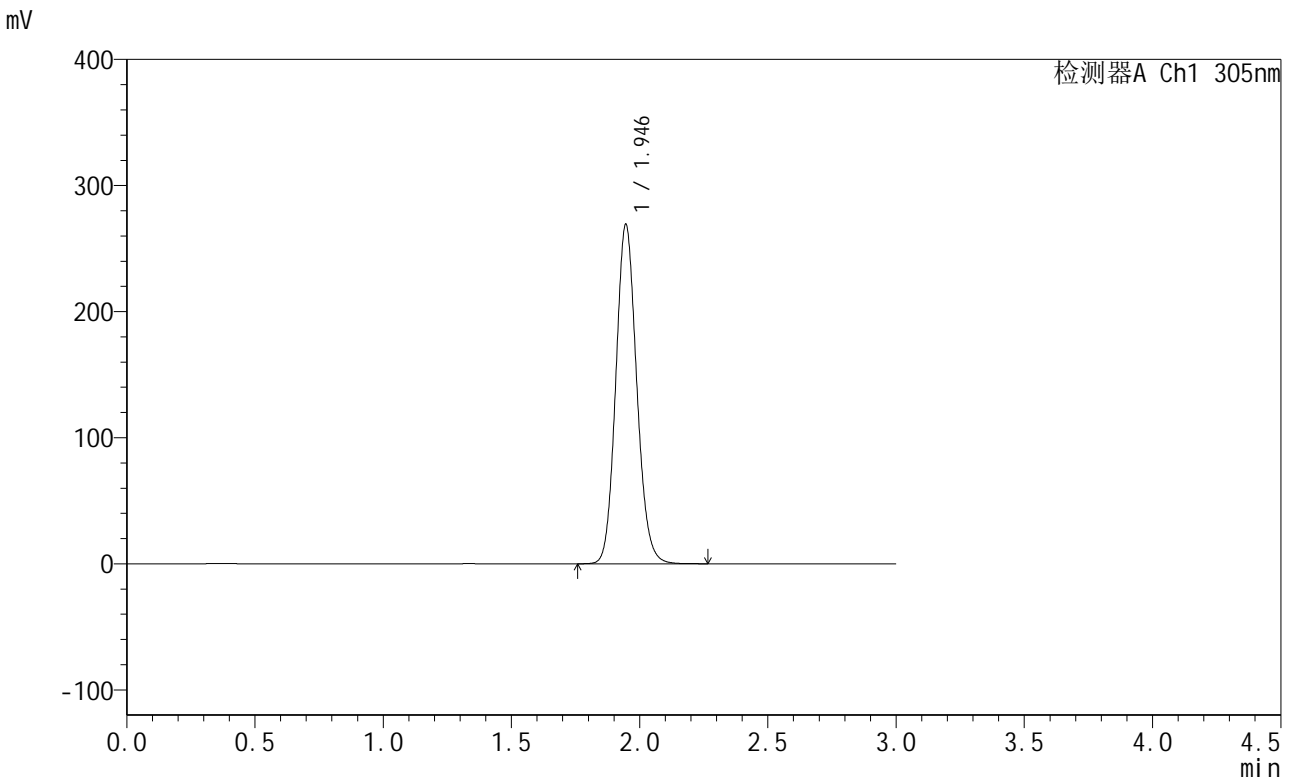


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1741-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 16:14:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:47:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.946	1526618	100.000	269170	2750	1.117	--
总计		1526618	100.000	269170			

图52 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-480min-片5<br>供试品溶液-2

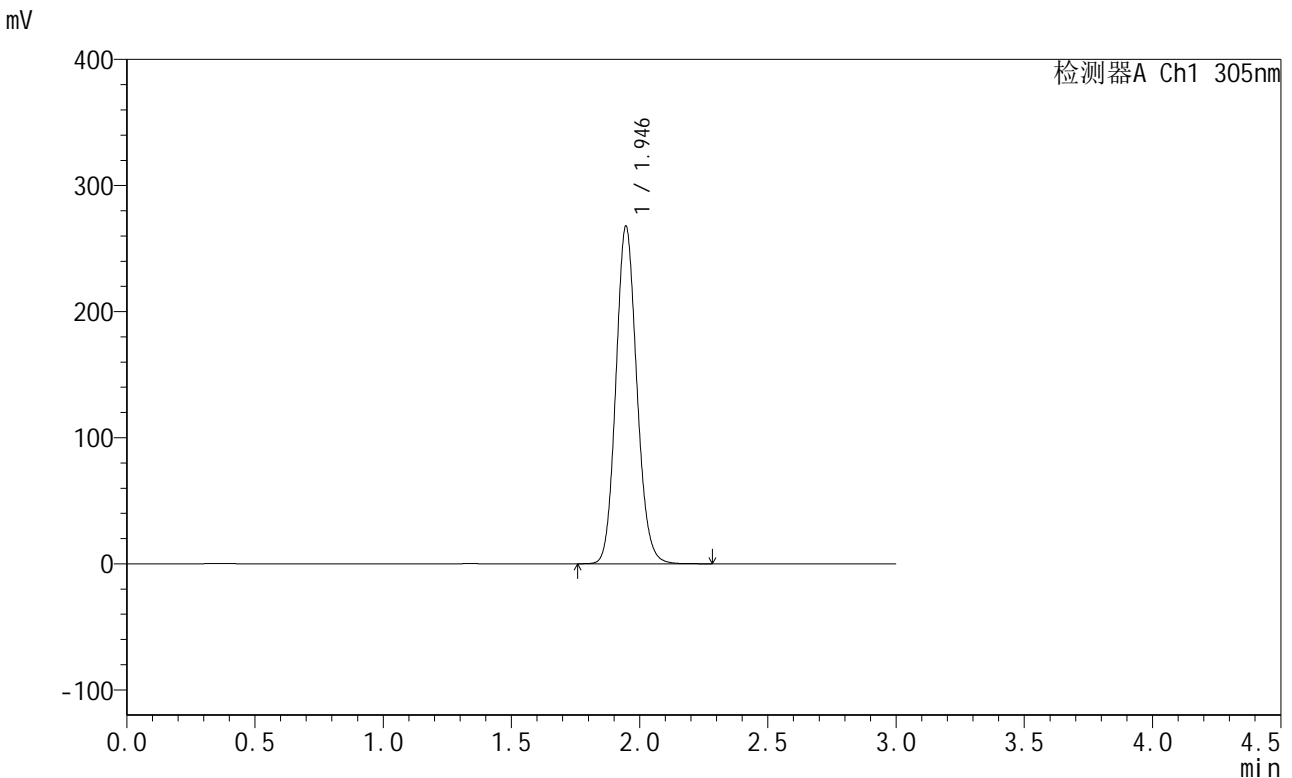


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1742-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 16:17:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:47:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

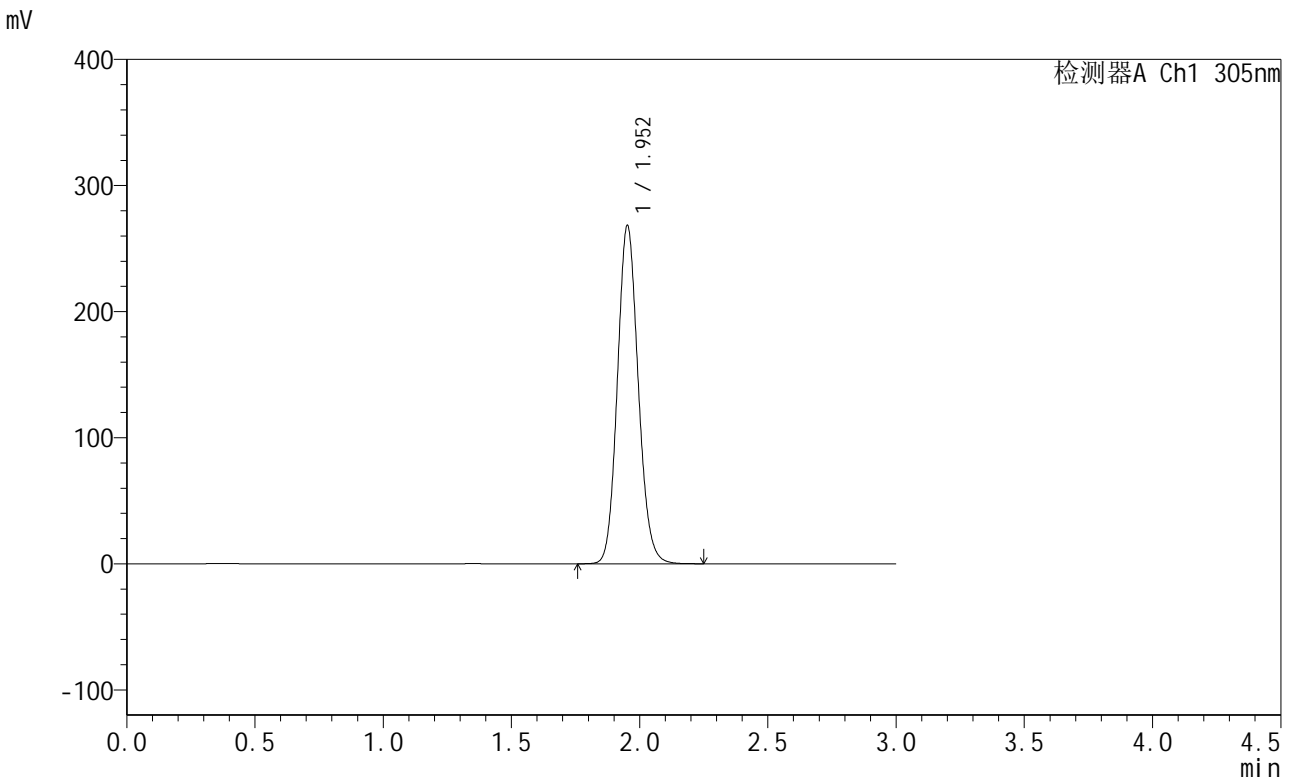
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	1518325	100.000	267811	2752	1.117	--
总计		1518325	100.000	267811			

图53 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417 21批)-水介质-篮法-50转-480min-片6<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1743-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 16:21:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:47:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.952	1516806	100.000	267556	2786	1.116	--
总计		1516806	100.000	267556			

图54 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240417  
21批)-水介质-篮法-50转-480min-片6<br>供试品溶液-2



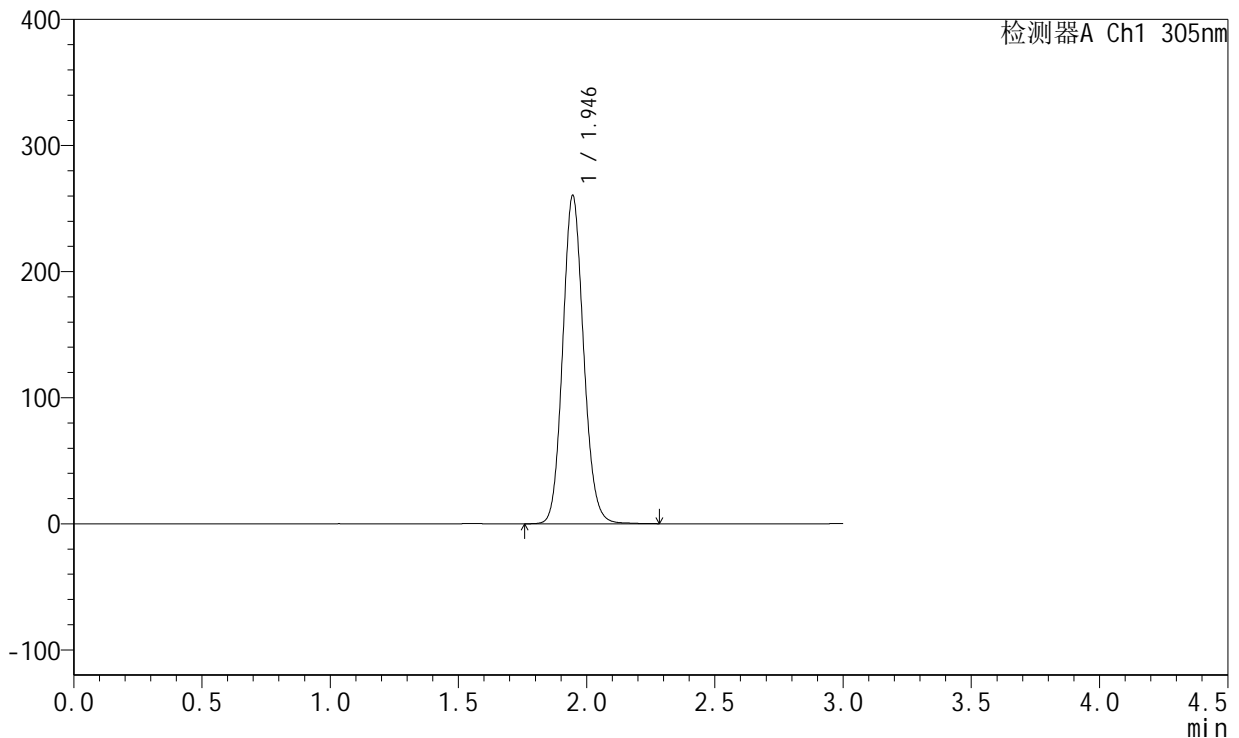
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1744-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-54  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 16:24:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:47:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

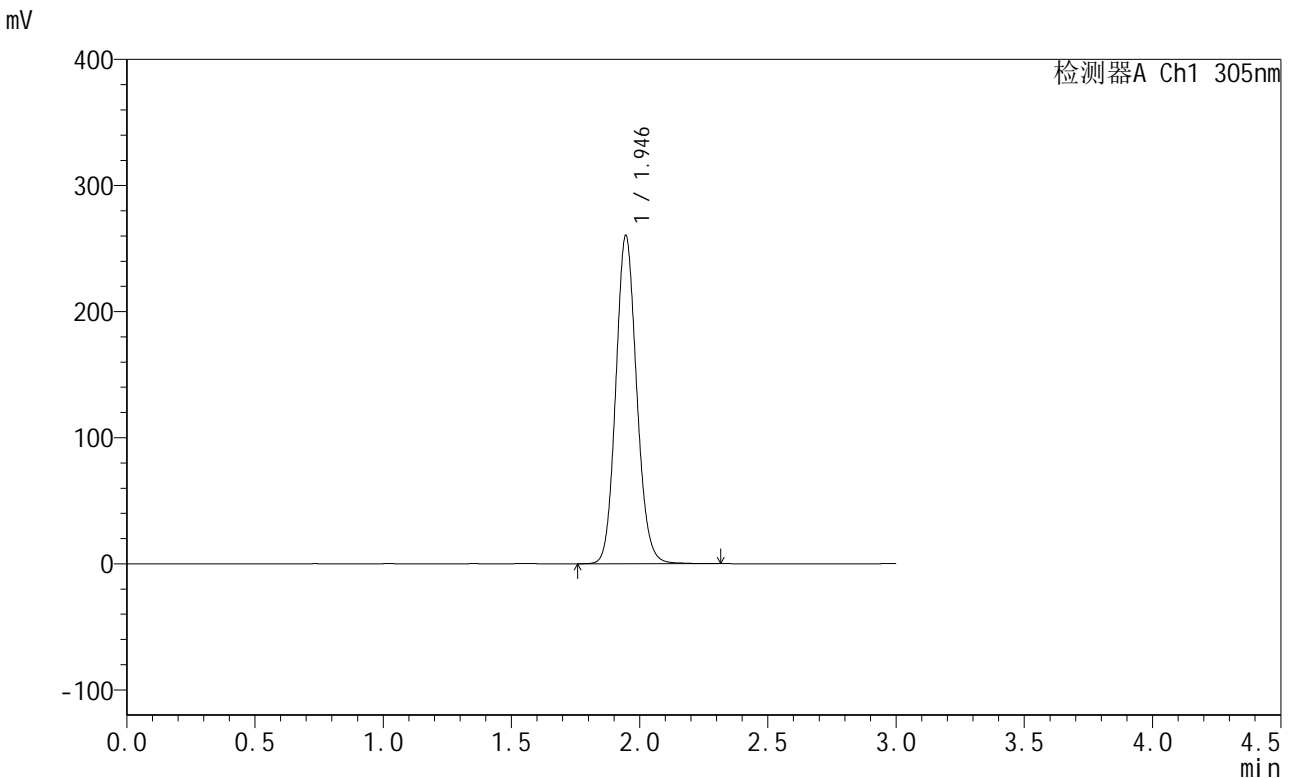
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	1474862	100.000	260360	2766	1.113	--
总计		1474862	100.000	260360			

图55 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品-水介质-篮法-50转<br>对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1745-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-54  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 16:28:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:47:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.946	1475067	100.000	260376	2766	1.112	--
总计		1475067	100.000	260376			

图56 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品-水介质-篮法-50转<br>对照品溶液-2-2

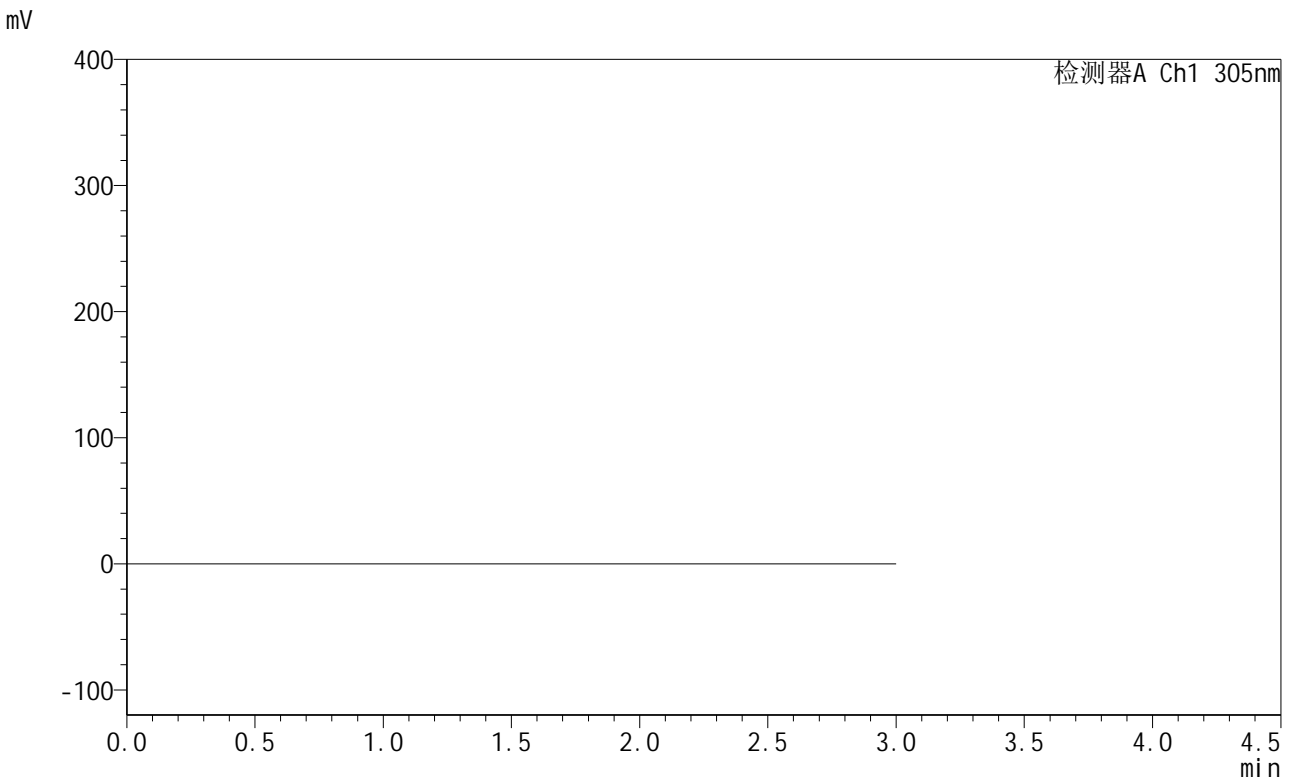


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1746-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 16:31:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:47:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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57 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品-水介质-  
篮法-50转<br>溶剂

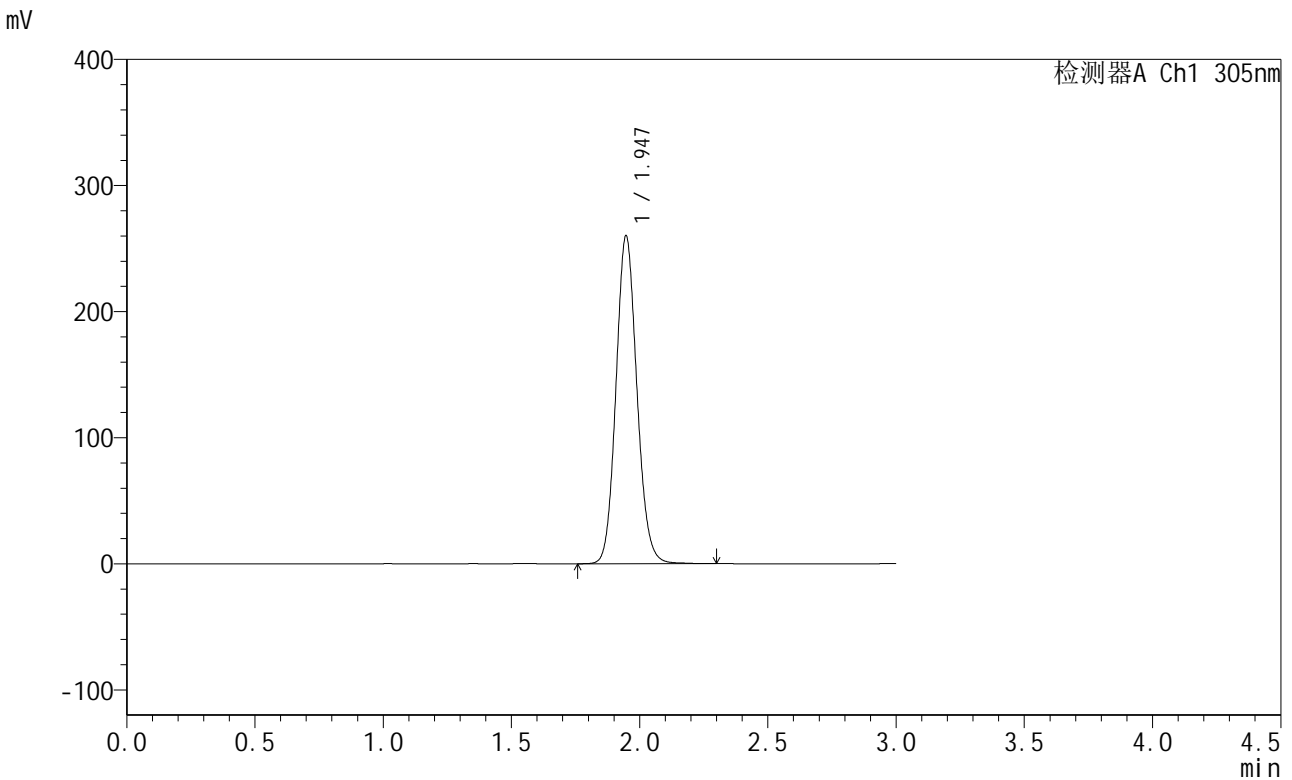


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1747-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 16:34:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:48:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	1477199	100.000	260193	2758	1.110	--
总计		1477199	100.000	260193			

图58 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品-水介质-篮法-50转<br>对照品溶液-1-1

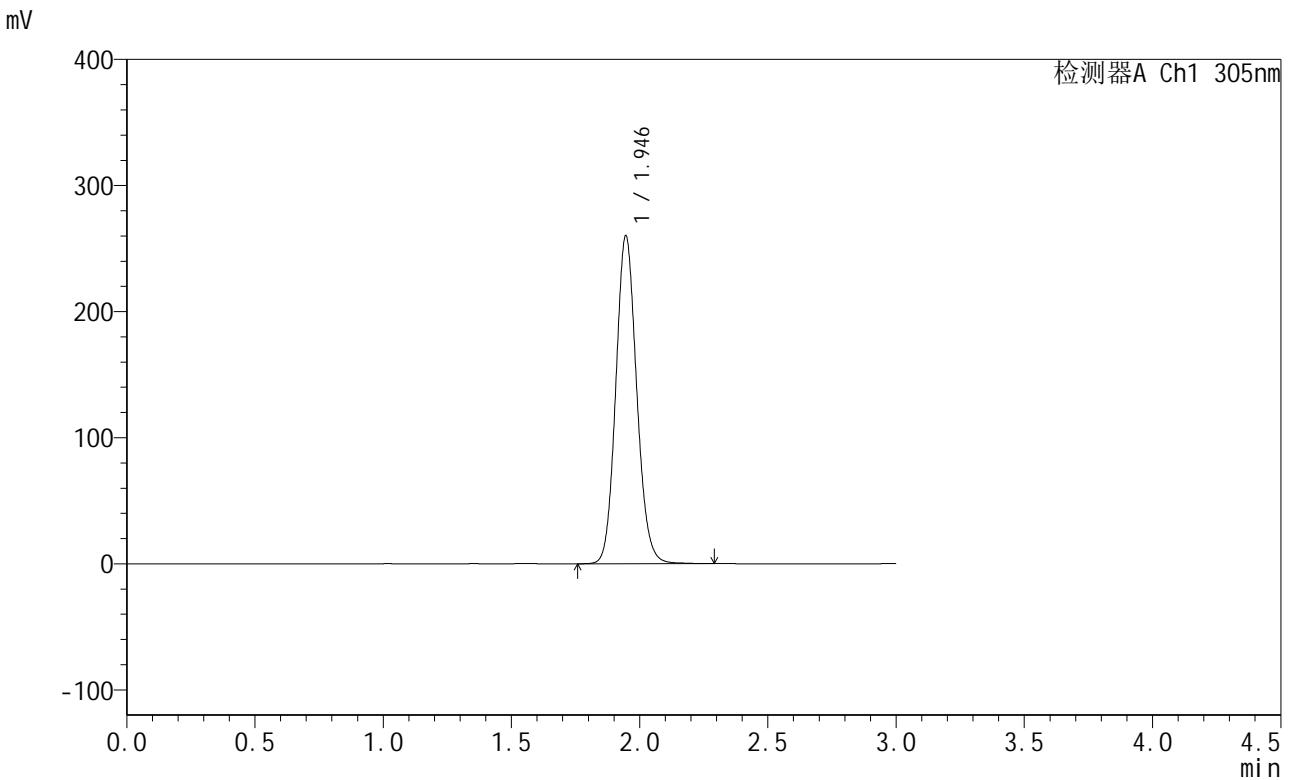


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1748-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 16:38:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:48:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.946	1473977	100.000	260210	2768	1.113	--
总计		1473977	100.000	260210			

图59 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品-水介质-篮法-50转<br>对照品溶液-1-2

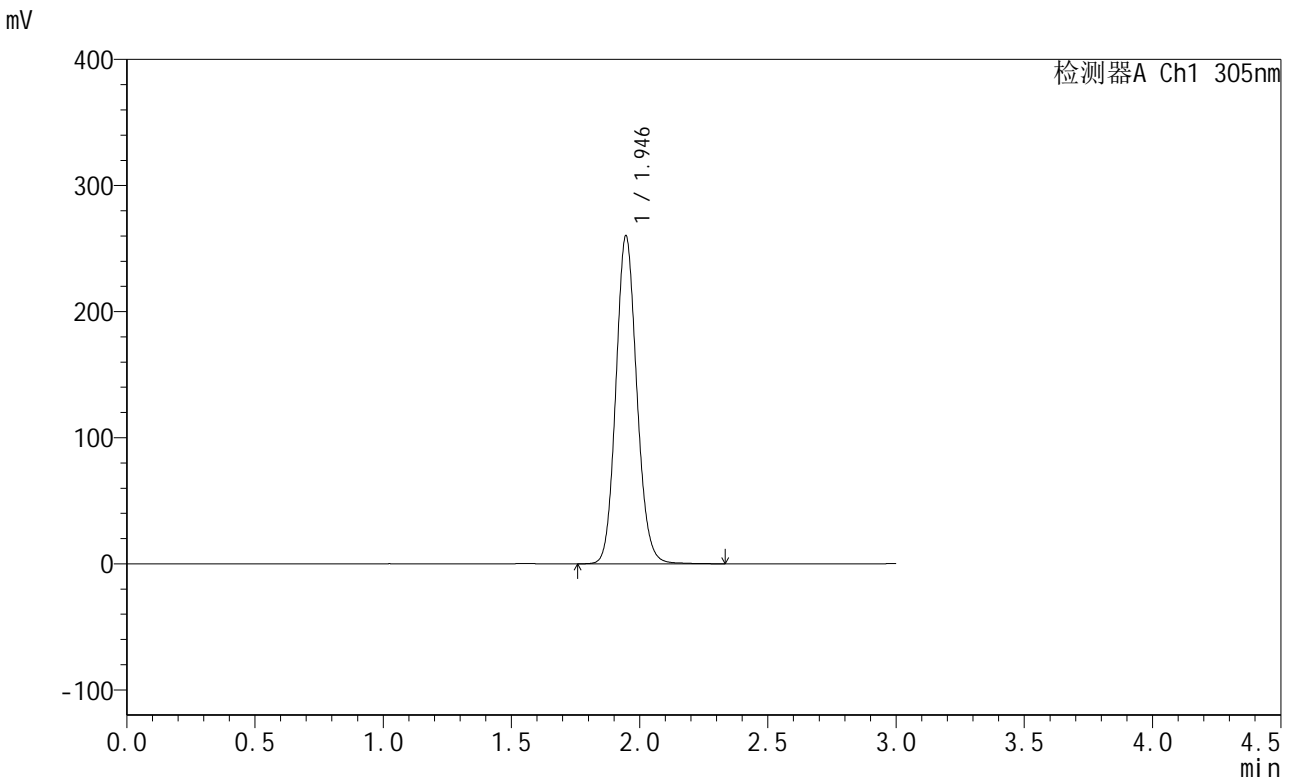


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1749-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 16:41:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:48:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.946	1475180	100.000	260183	2762	1.113	--
总计		1475180	100.000	260183			

图60 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品-水介质-篮法-50转<br>对照品溶液-1-3



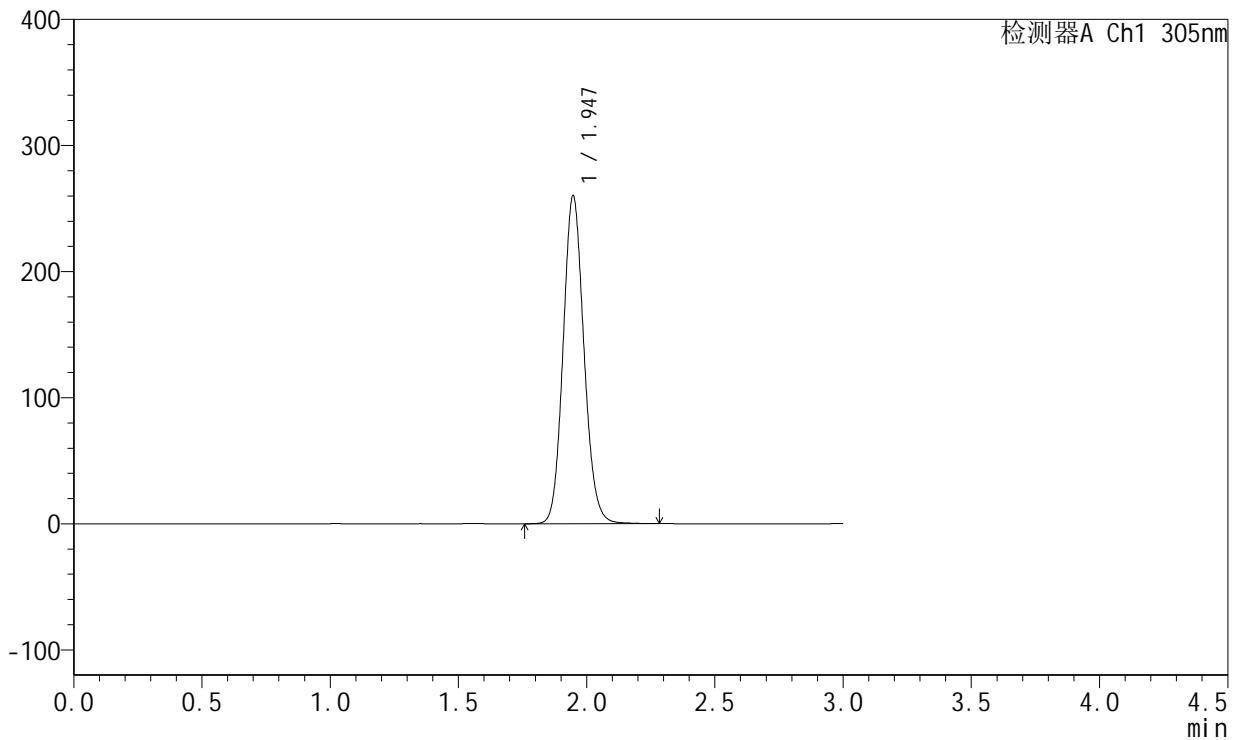
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1750-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 16:45:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:48:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

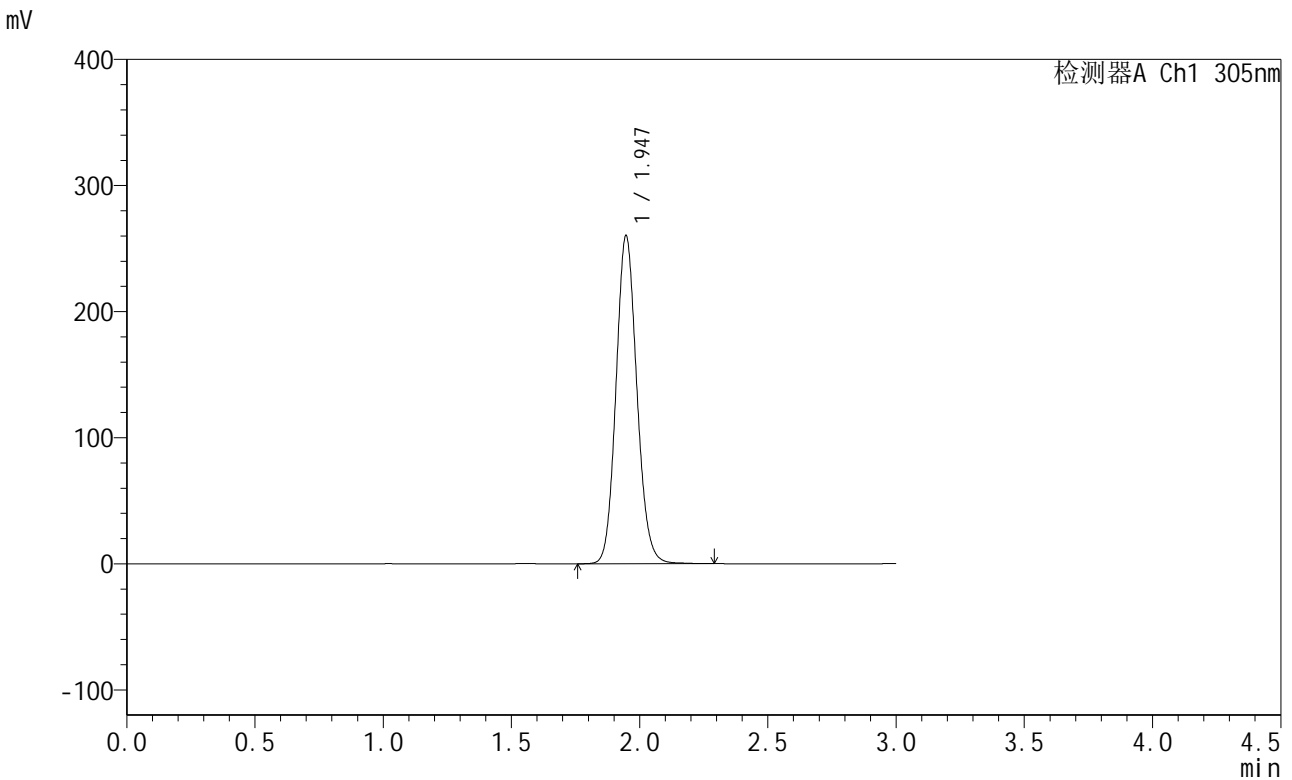
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1473059	100.000	260171	2772	1.113	--
总计		1473059	100.000	260171			

图61 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品-水介质-篮法-50转<br>对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1751-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 16:48:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:48:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.947	1473940	100.000	260271	2770	1.113	--
总计		1473940	100.000	260271			

图62 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品-水介质-篮法-50转<br>对照品溶液-1-5

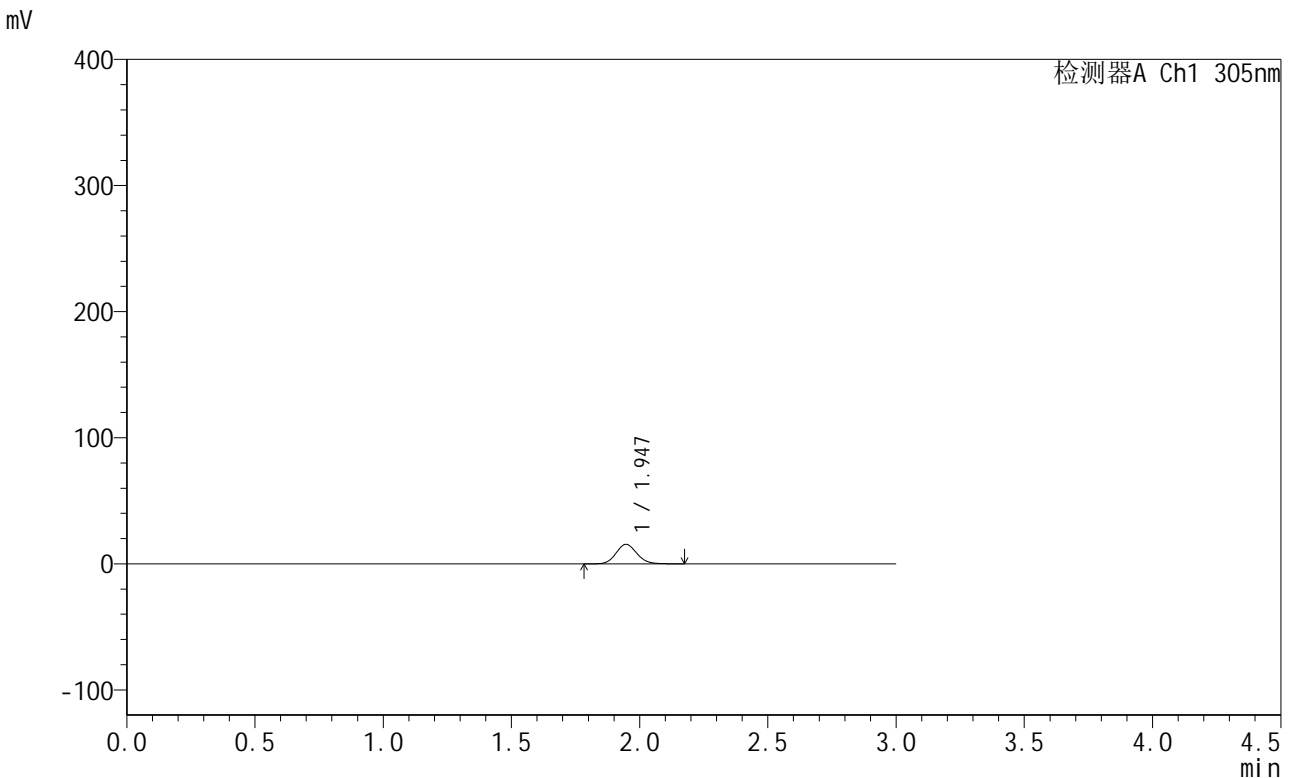


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1752-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 16:51:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:48:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	87312	100.000	15470	2766	1.110	--
总计		87312	100.000	15470			

图63 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-30min-片1<br>供试品溶液-1

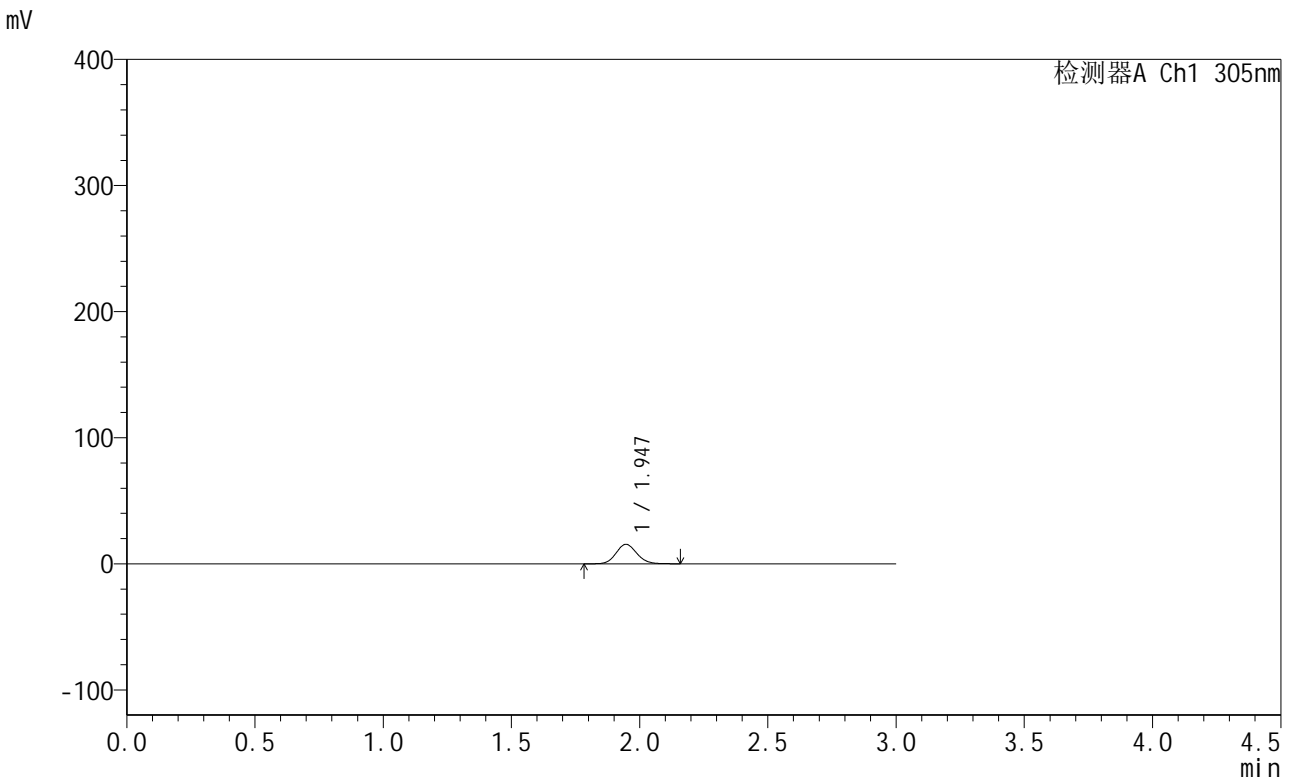


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1753-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 16:55:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:48:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	87543	100.000	15489	2767	1.107	--
总计		87543	100.000	15489			

图64 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-30min-片1<br>供试品溶液-2

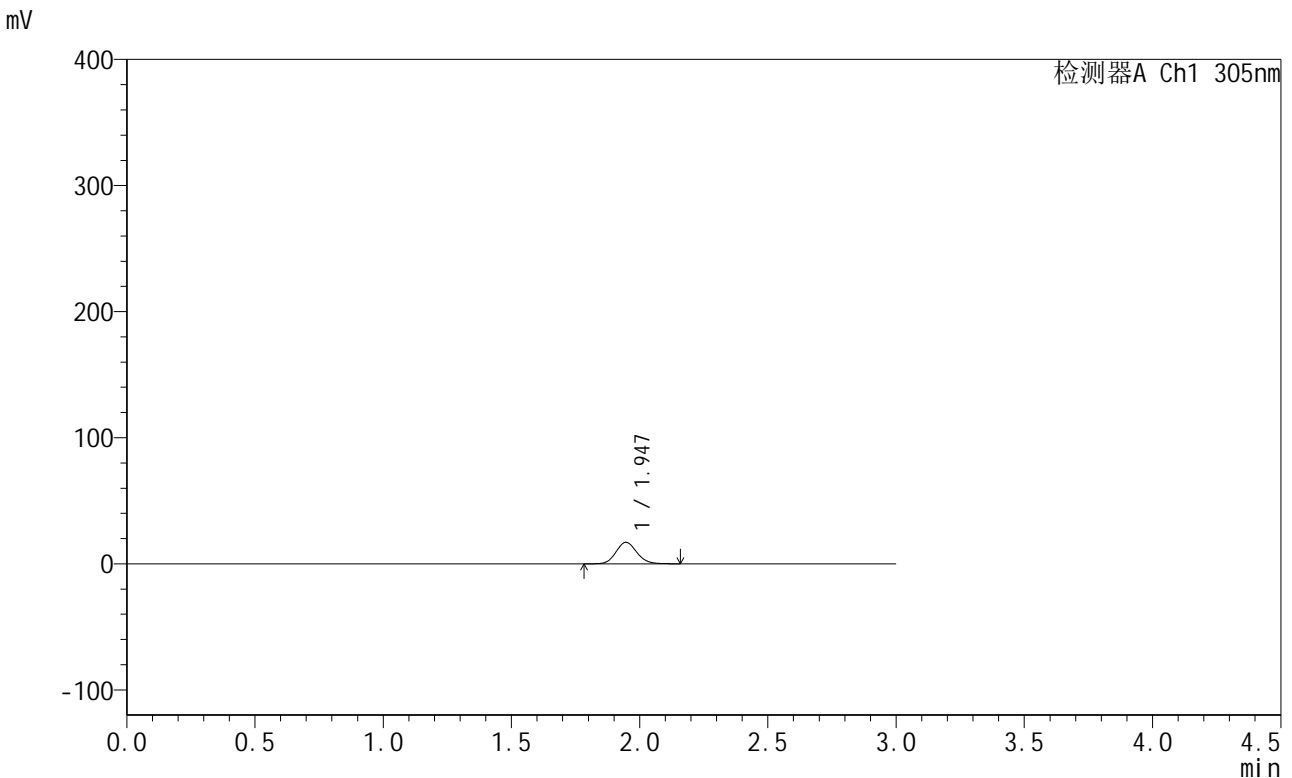


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1754-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 16:58:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:48:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	96216	100.000	17055	2768	1.110	--
总计		96216	100.000	17055			

图65 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-30min-片2<br>供试品溶液-1

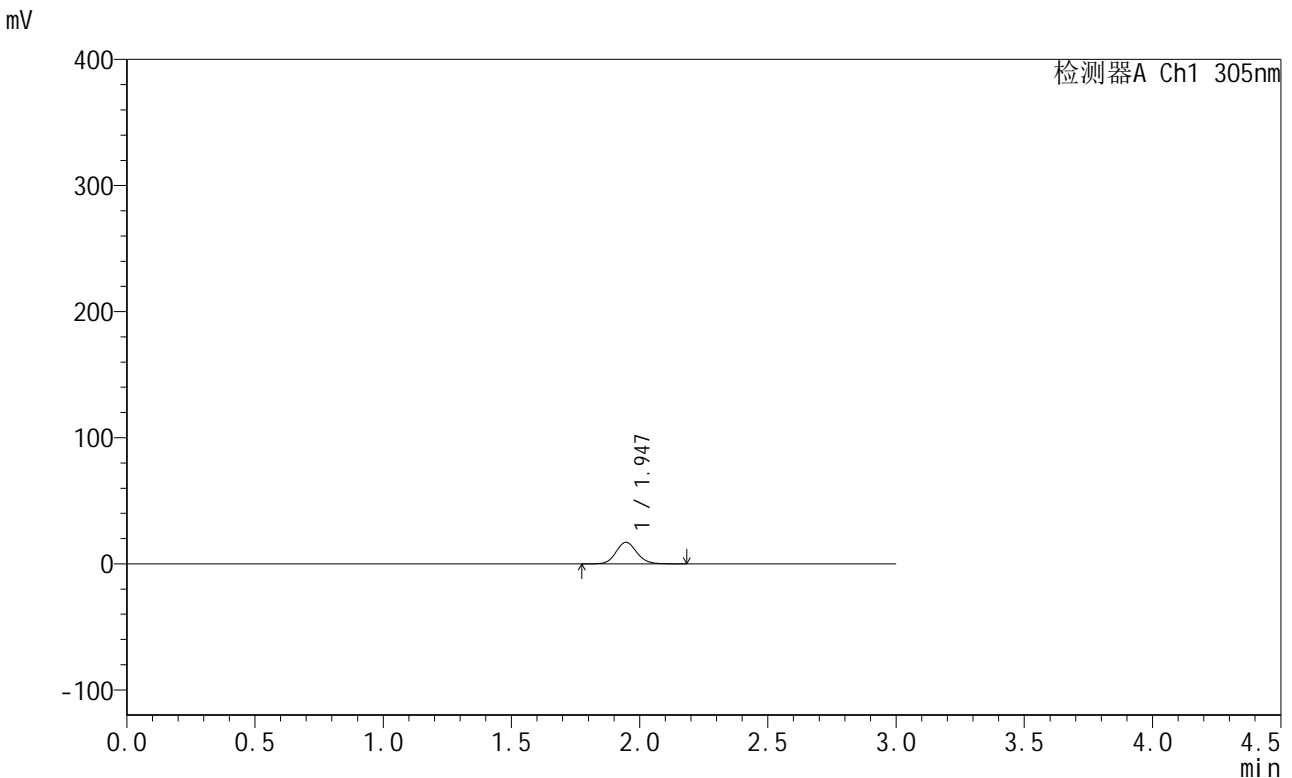


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1755-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 17:02:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:48:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	96588	100.000	17101	2776	1.112	--
总计		96588	100.000	17101			

图66 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-30min-片2<br>供试品溶液-2

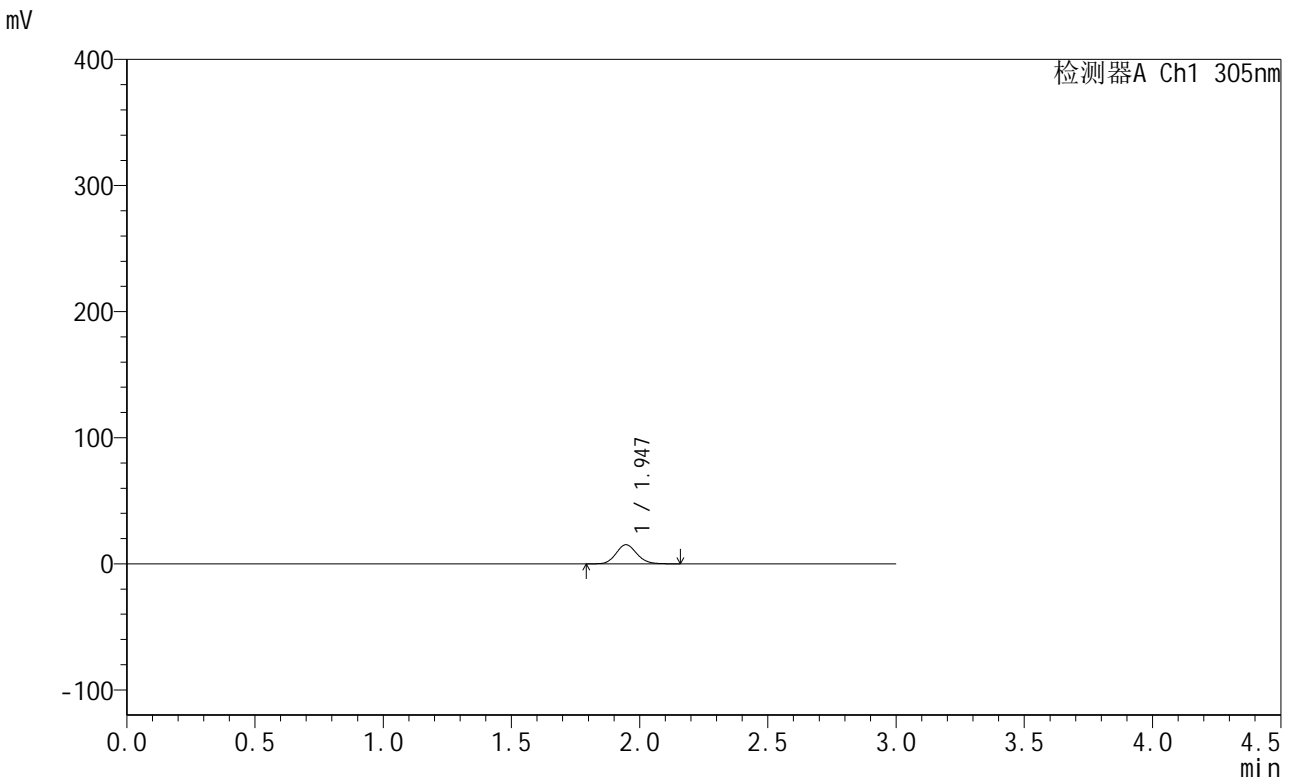


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1756-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 17:05:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:48:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	85165	100.000	15124	2777	1.114	--
总计		85165	100.000	15124			

图67 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-30min-片3<br>供试品溶液-1



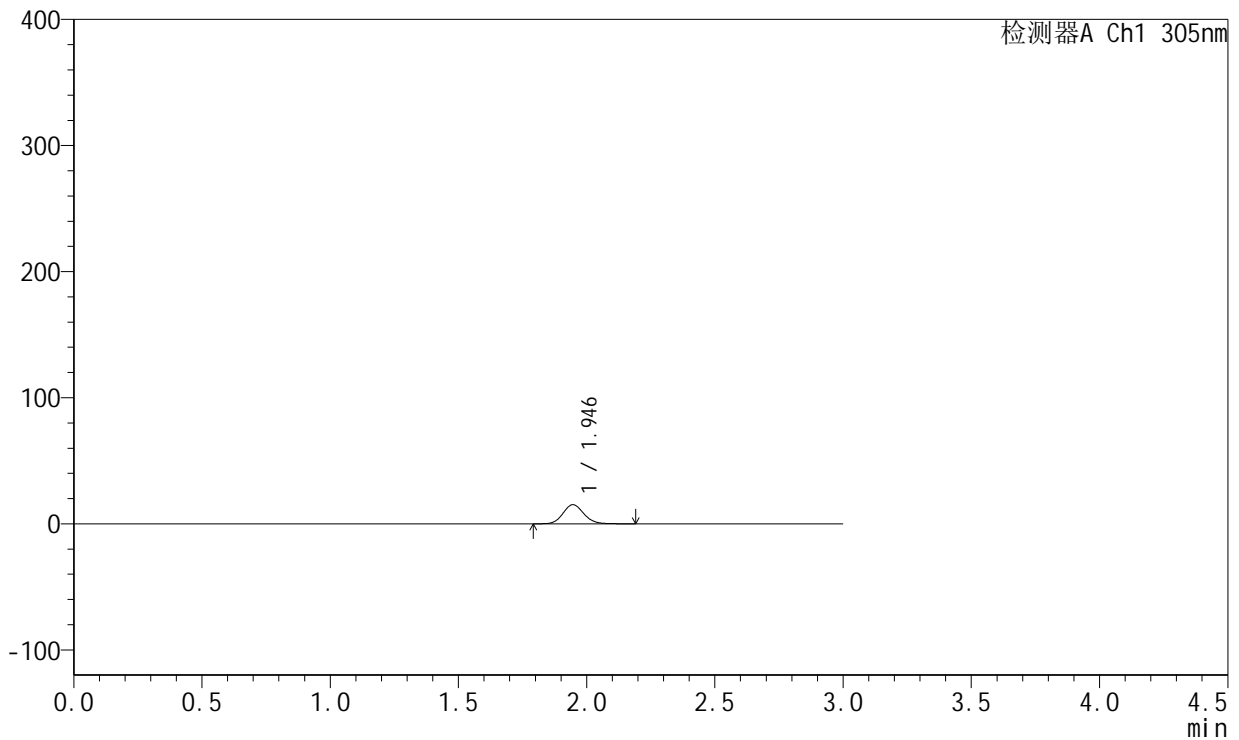
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1757-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 17:08:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:48:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.946	85811	100.000	15166	2764	1.118	--
总计		85811	100.000	15166			

图68 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-30min-片3<br>供试品溶液-2

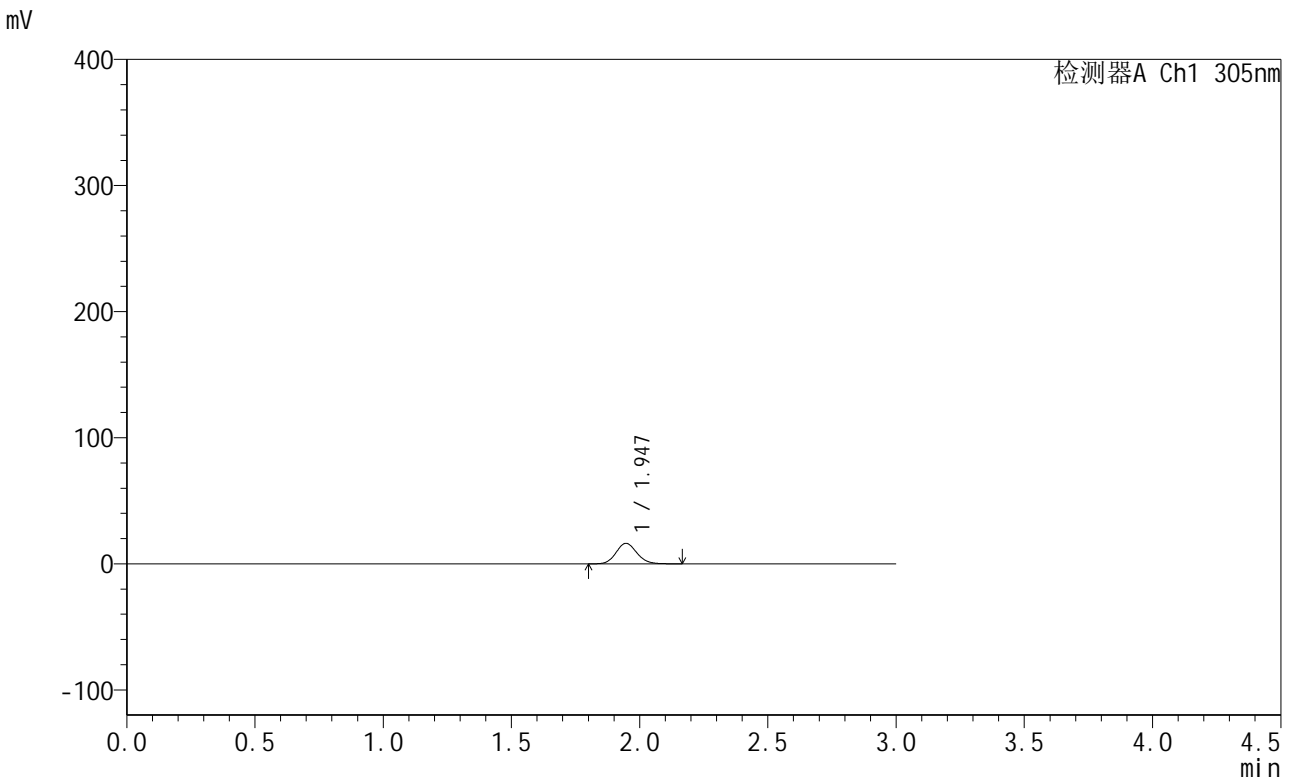


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1758-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 17:12:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:48:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	91959	100.000	16303	2776	1.111	--
总计		91959	100.000	16303			

图69 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-30min-片4<br>供试品溶液-1

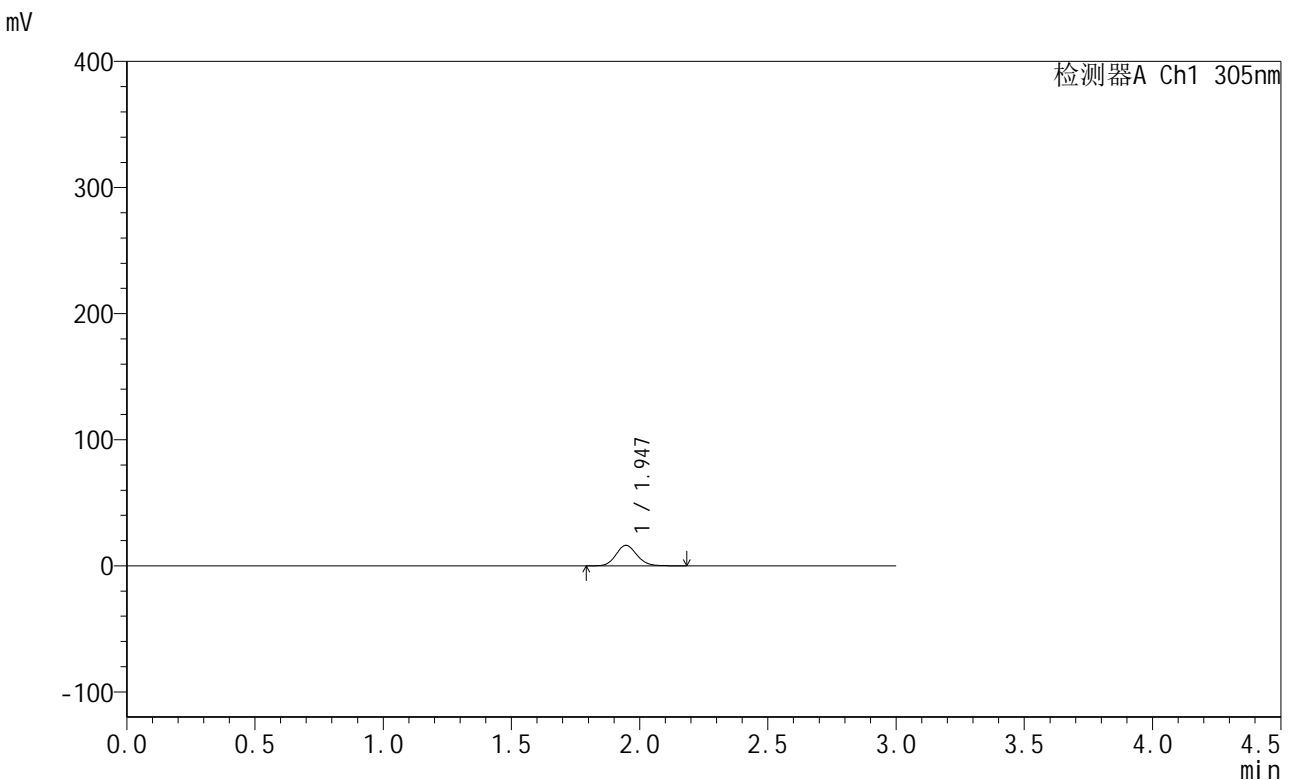


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1759-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 17:15:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:48:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	91905	100.000	16293	2778	1.115	--
总计		91905	100.000	16293			

图70 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-30min-片4<br>供试品溶液-2

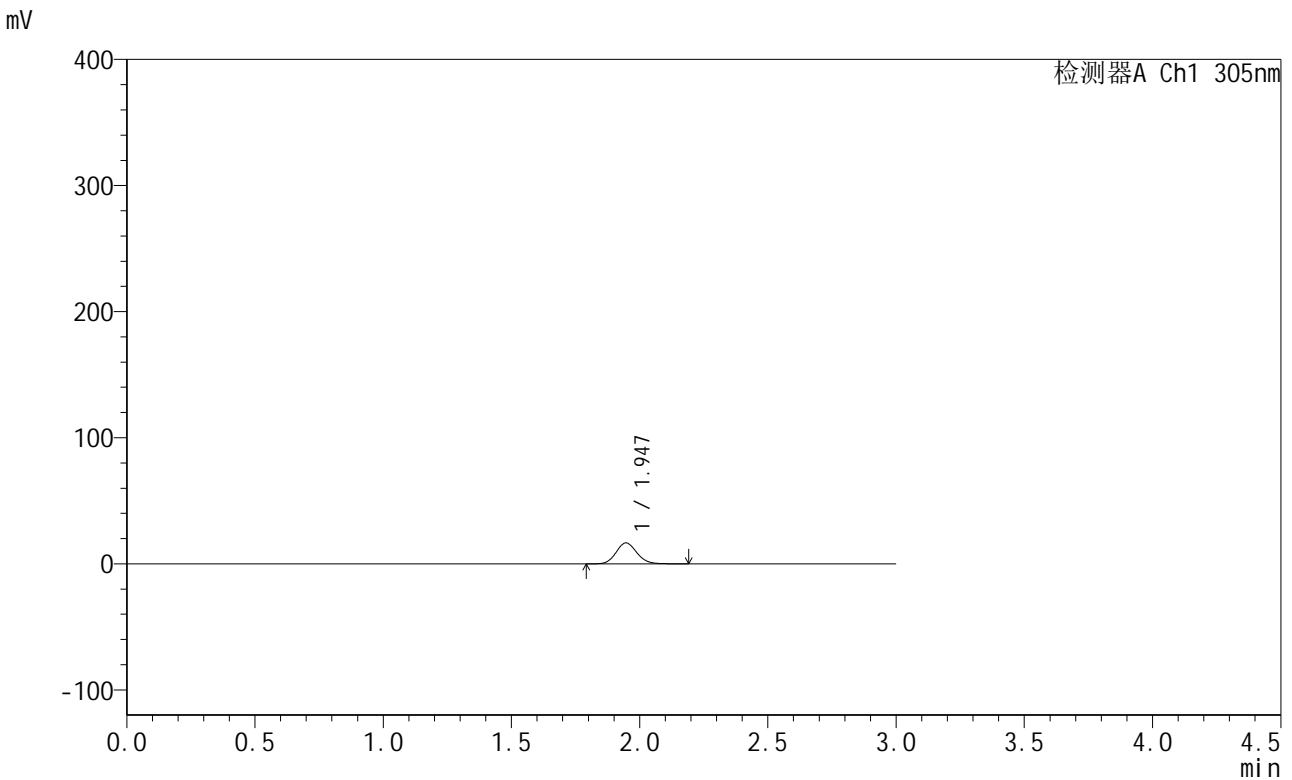


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1760-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 17:19:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:48:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	93932	100.000	16627	2773	1.114	--
总计		93932	100.000	16627			

图71 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-30min-片5<br>供试品溶液-1

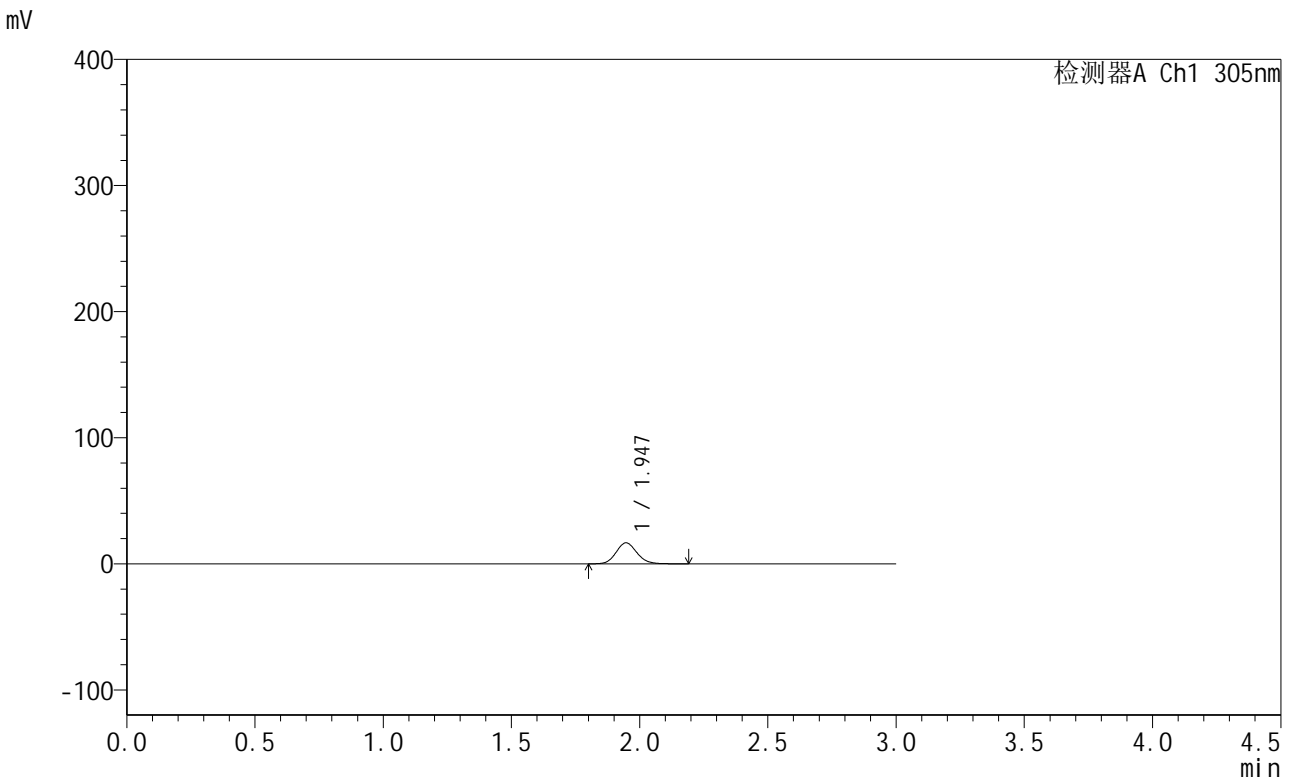


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1761-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 17:22:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:48:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	93843	100.000	16632	2775	1.116	--
总计		93843	100.000	16632			

图72 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-30min-片5<br>供试品溶液-2



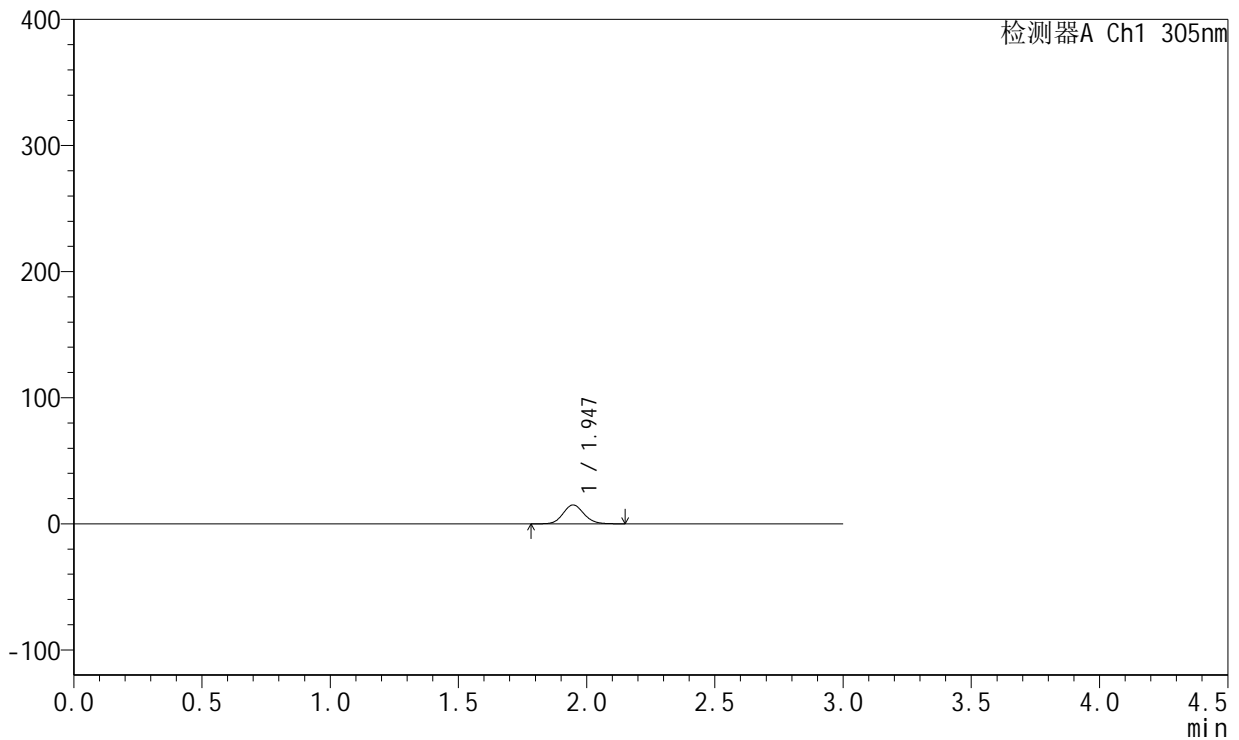
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1762-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 17:25:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:48:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	84769	100.000	15012	2768	1.116	--
总计		84769	100.000	15012			

图73 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-30min-片6<br>供试品溶液-1

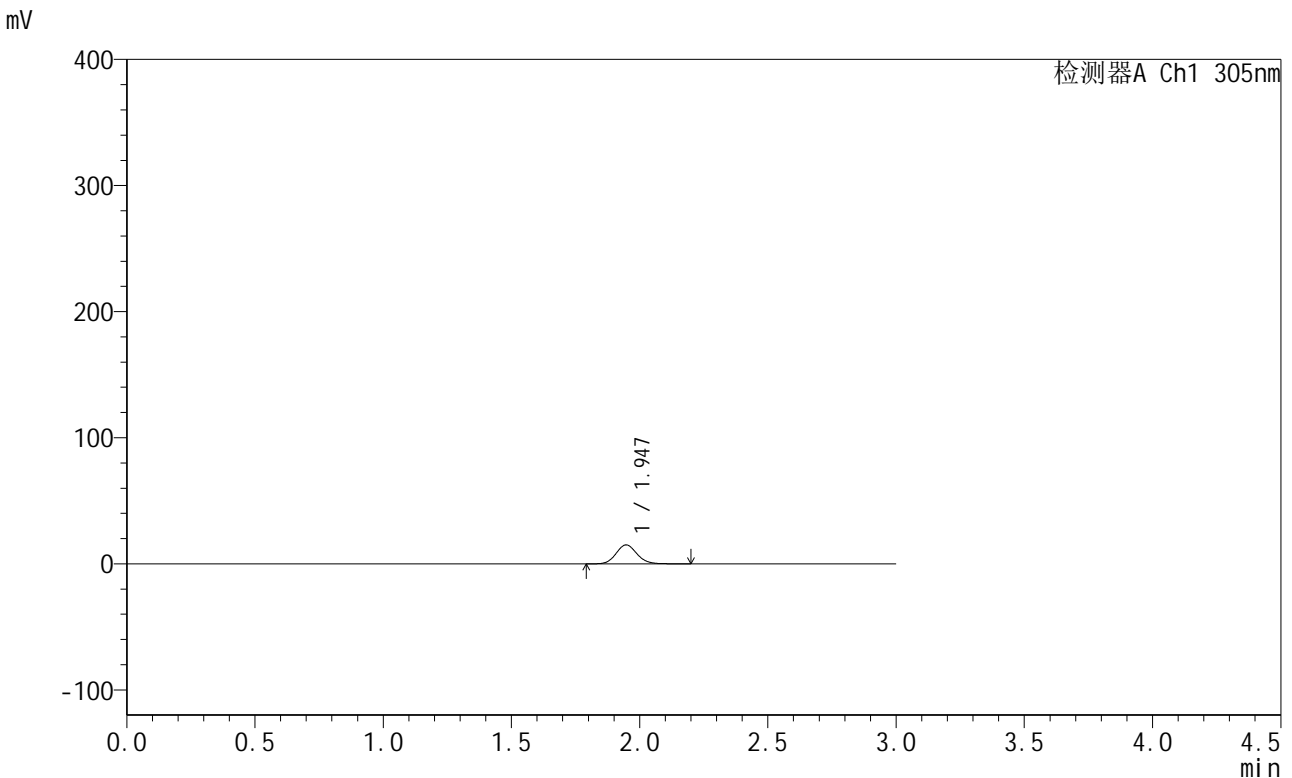


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1763-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 17:29:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:48:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	84919	100.000	15041	2776	1.113	--
总计		84919	100.000	15041			

图74 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-30min-片6<br>供试品溶液-2

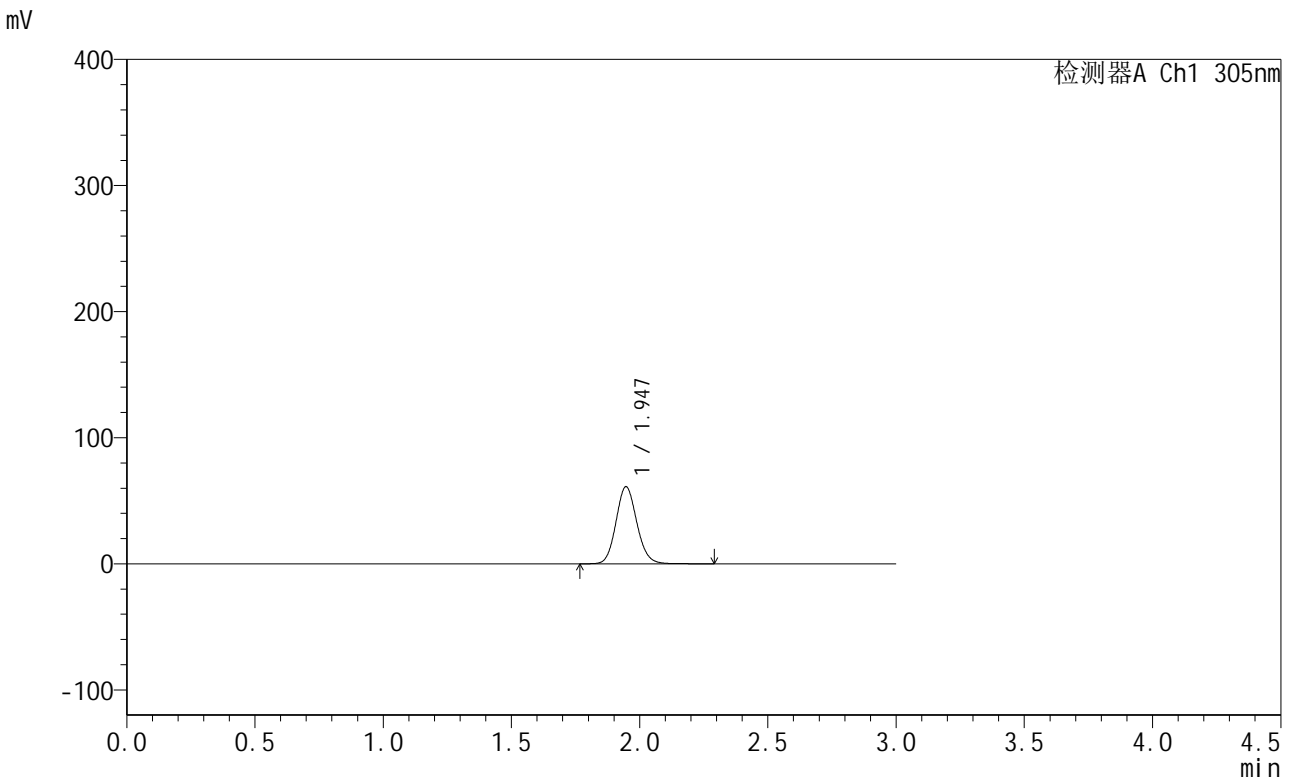


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1764-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 17:32:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:48:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	346839	100.000	61205	2769	1.113	--
总计		346839	100.000	61205			

图75 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-120min-片1<br>供试品溶液-1

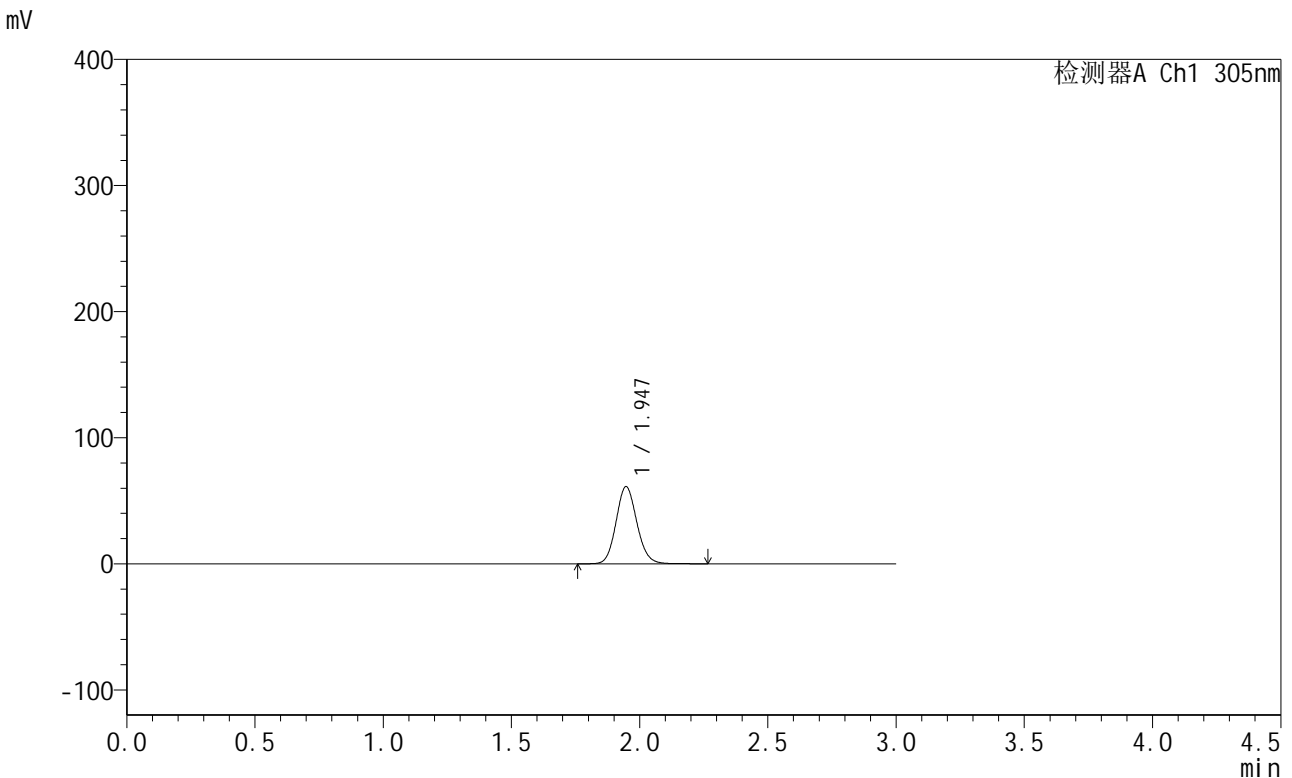


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1765-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 17:36:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:48:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	346838	100.000	61247	2770	1.112	--
总计		346838	100.000	61247			

图76 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-120min-片1<br>供试品溶液-2

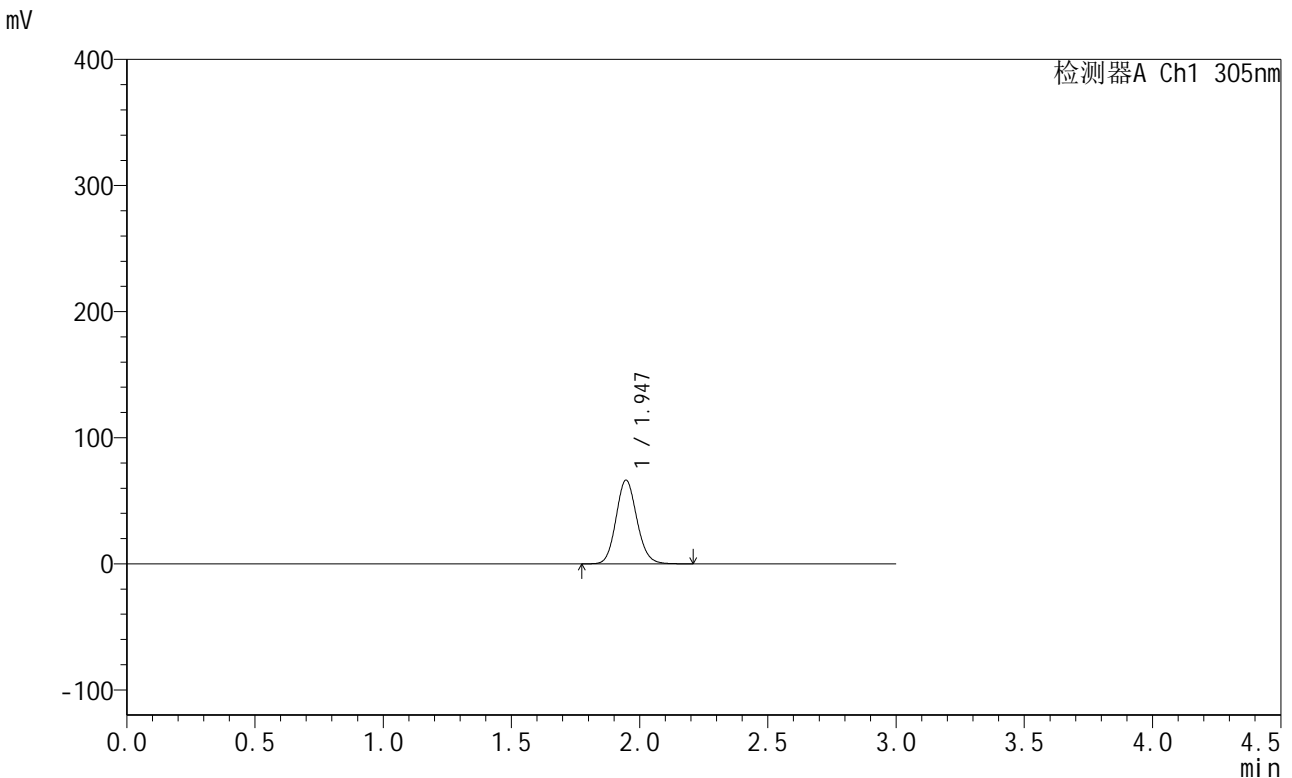


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1766-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 17:39:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:48:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	375780	100.000	66458	2765	1.116	--
总计		375780	100.000	66458			

图77 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-120min-片2<br>供试品溶液-1

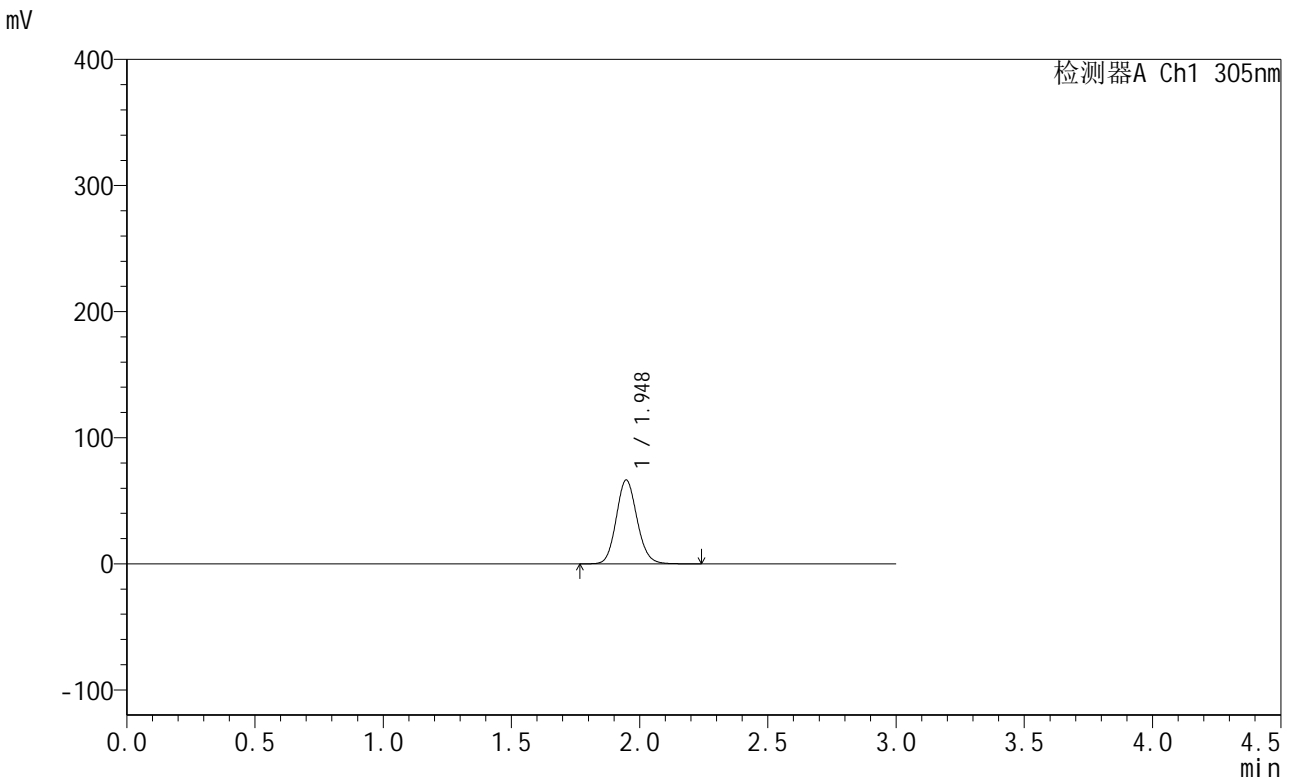


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1767-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 17:42:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:48:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.948	376281	100.000	66528	2769	1.114	--
总计		376281	100.000	66528			

图78 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-120min-片2<br>供试品溶液-2

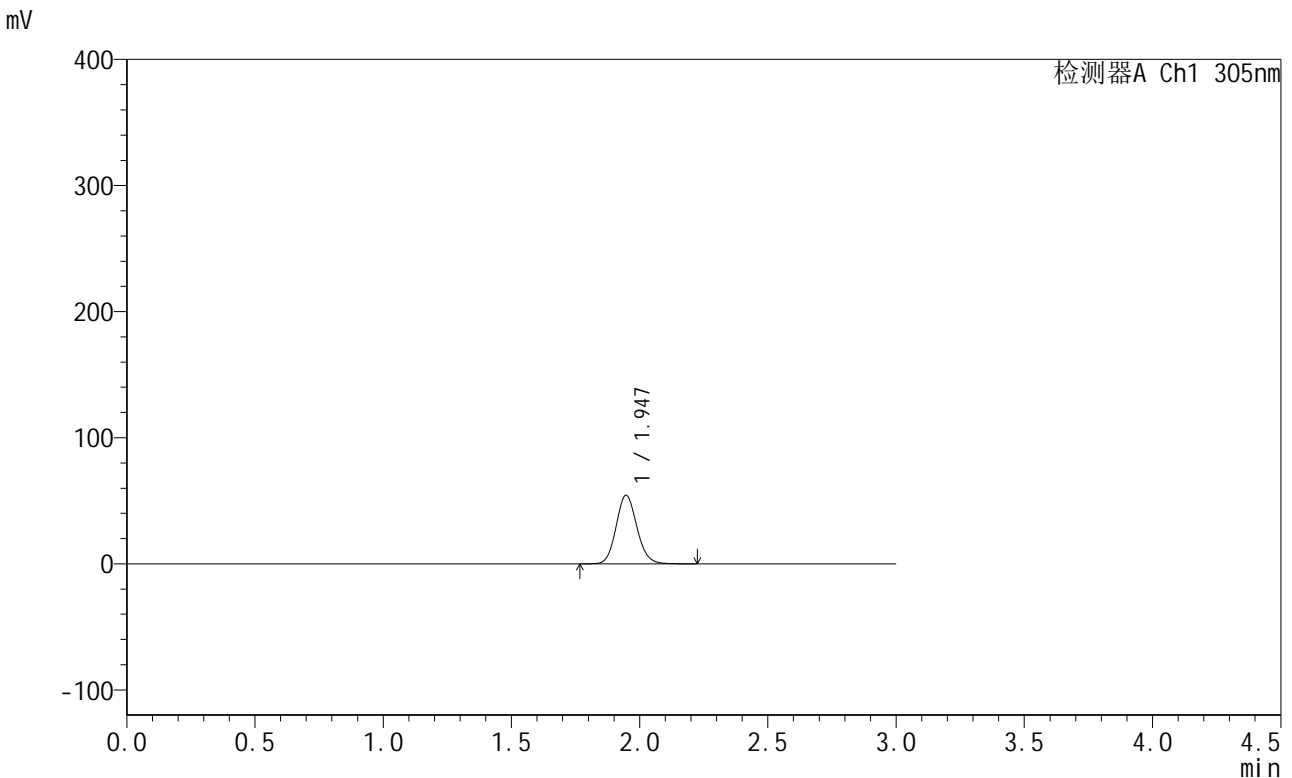


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1768-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 17:46:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:49:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	307280	100.000	54383	2772	1.114	--
总计		307280	100.000	54383			

图79 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-120min-片3<br>供试品溶液-1

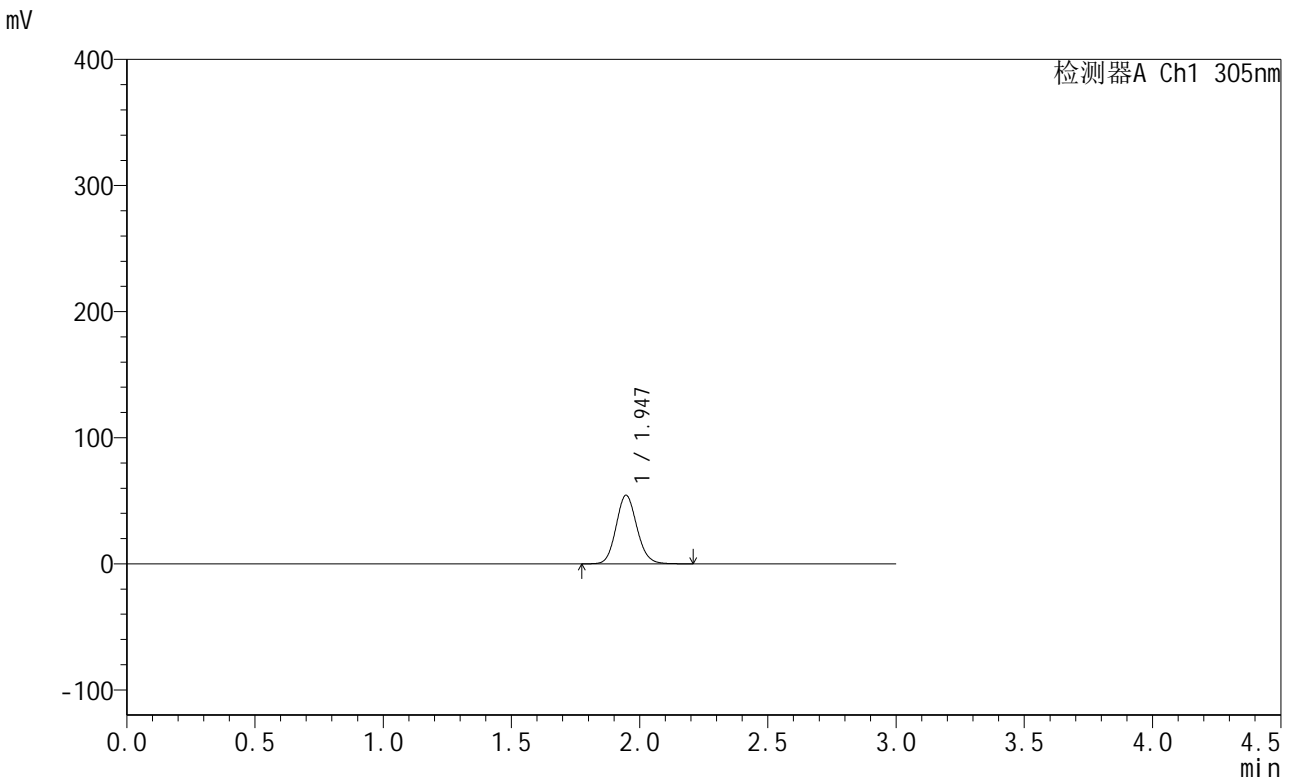


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1769-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 17:49:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:49:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

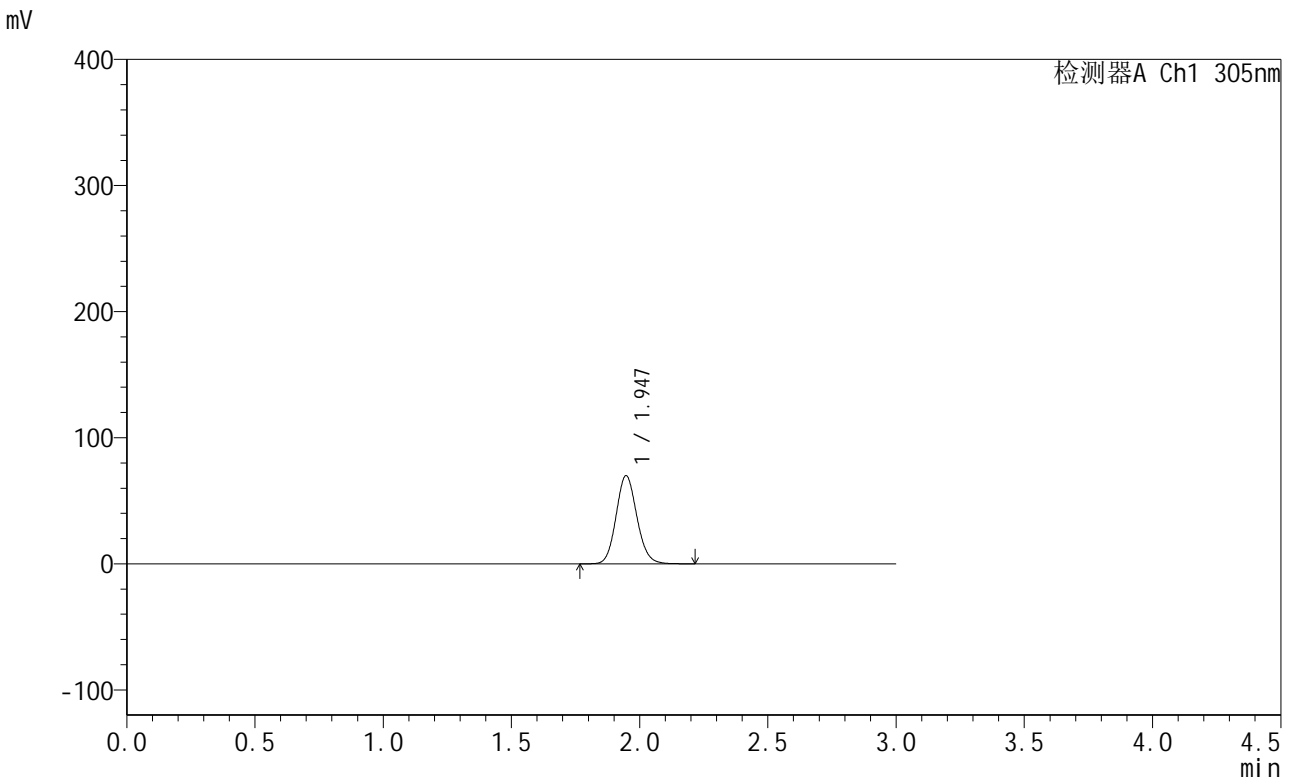
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	307336	100.000	54384	2772	1.114	--
总计		307336	100.000	54384			

图80 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-120min-片3<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1770-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 17:53:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:49:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.947	395237	100.000	69976	2773	1.114	--
总计		395237	100.000	69976			

图81 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-120min-片4<br>供试品溶液-1

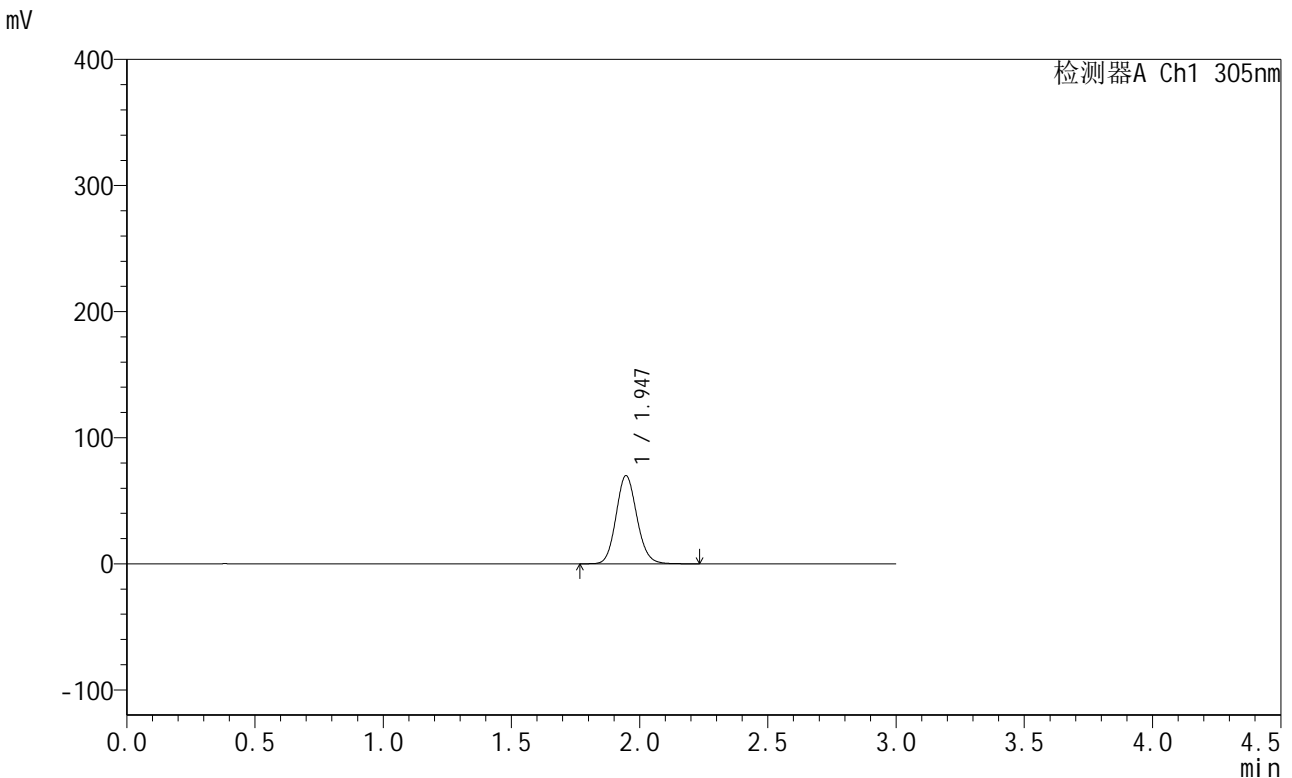


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1771-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 17:56:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:49:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	395249	100.000	69958	2771	1.114	--
总计		395249	100.000	69958			

图82 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-120min-片4<br>供试品溶液-2



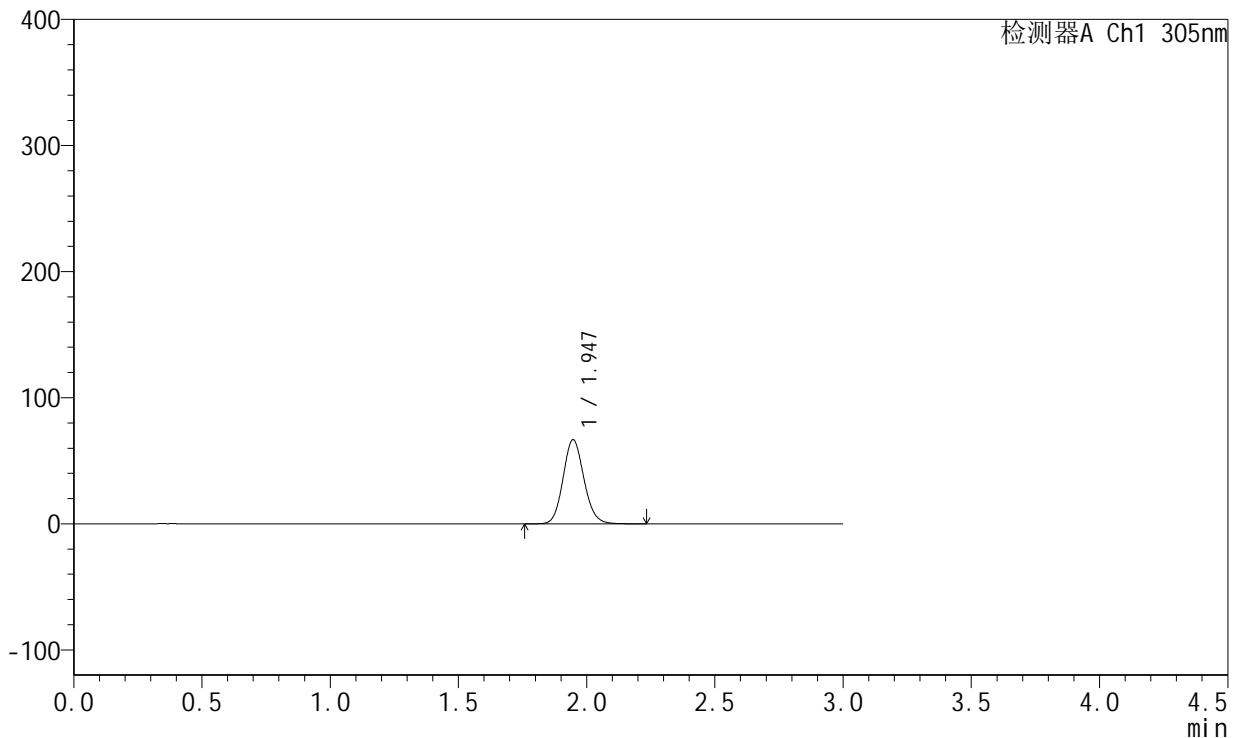
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1772-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 17:59:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:49:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	378268	100.000	66781	2762	1.115	--
总计		378268	100.000	66781			

图83 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-120min-片5<br>供试品溶液-1

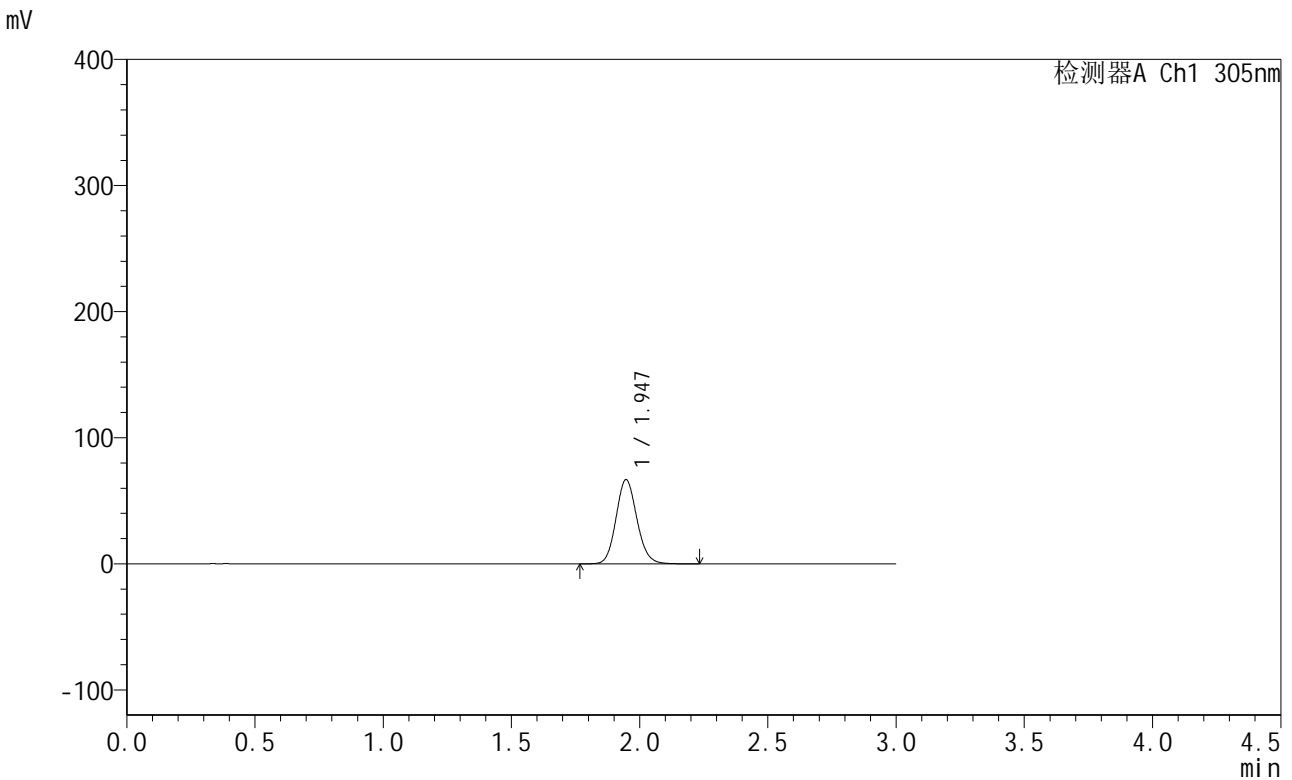


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1773-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 18:03:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:49:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	378043	100.000	66799	2765	1.115	--
总计		378043	100.000	66799			

图84 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-120min-片5<br>供试品溶液-2



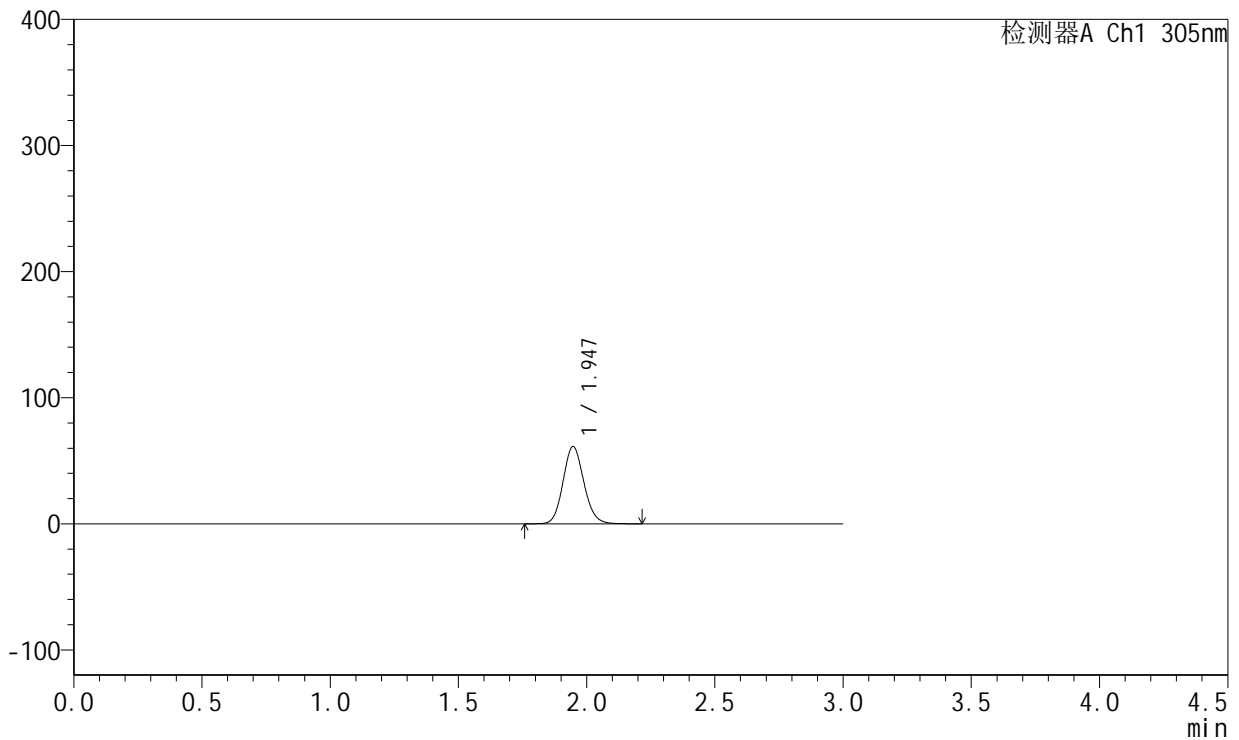
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1774-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 18:06:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:49:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

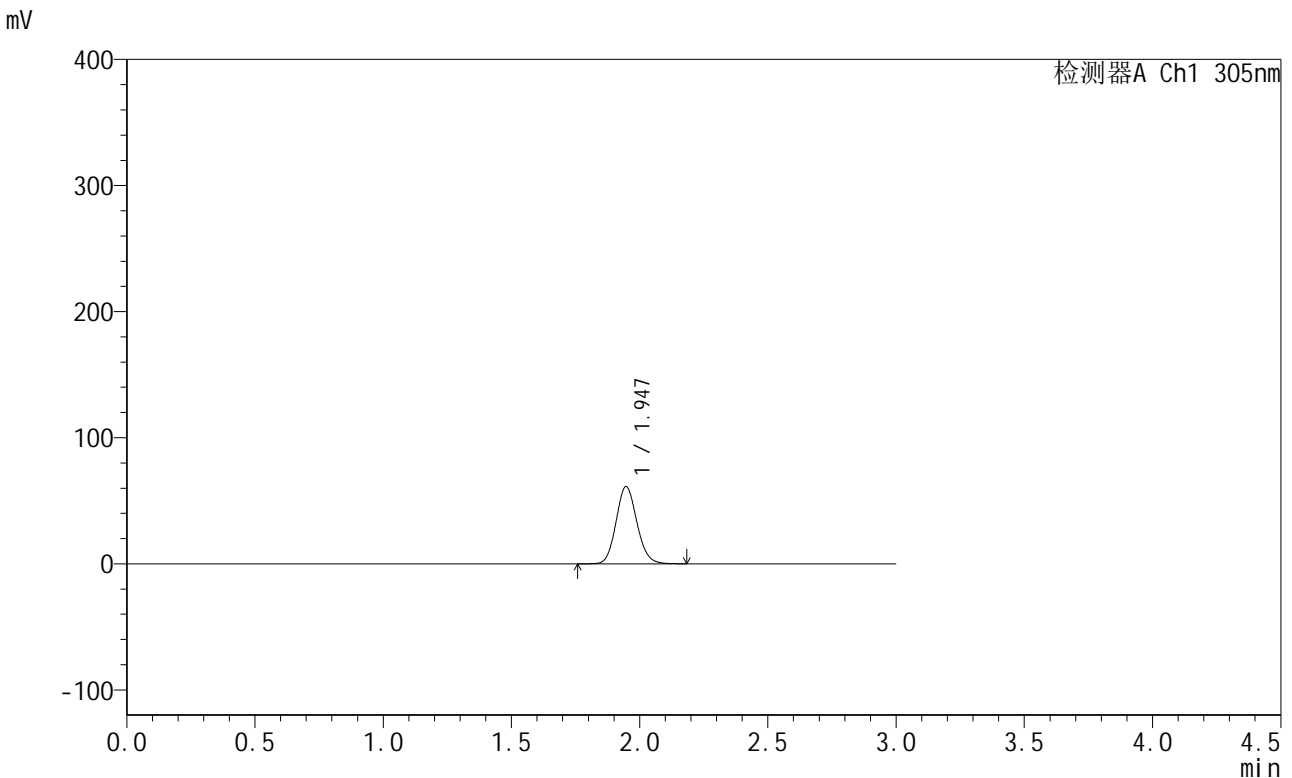
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	346852	100.000	61278	2761	1.115	--
总计		346852	100.000	61278			

图85 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-120min-片6<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1775-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 18:10:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:49:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

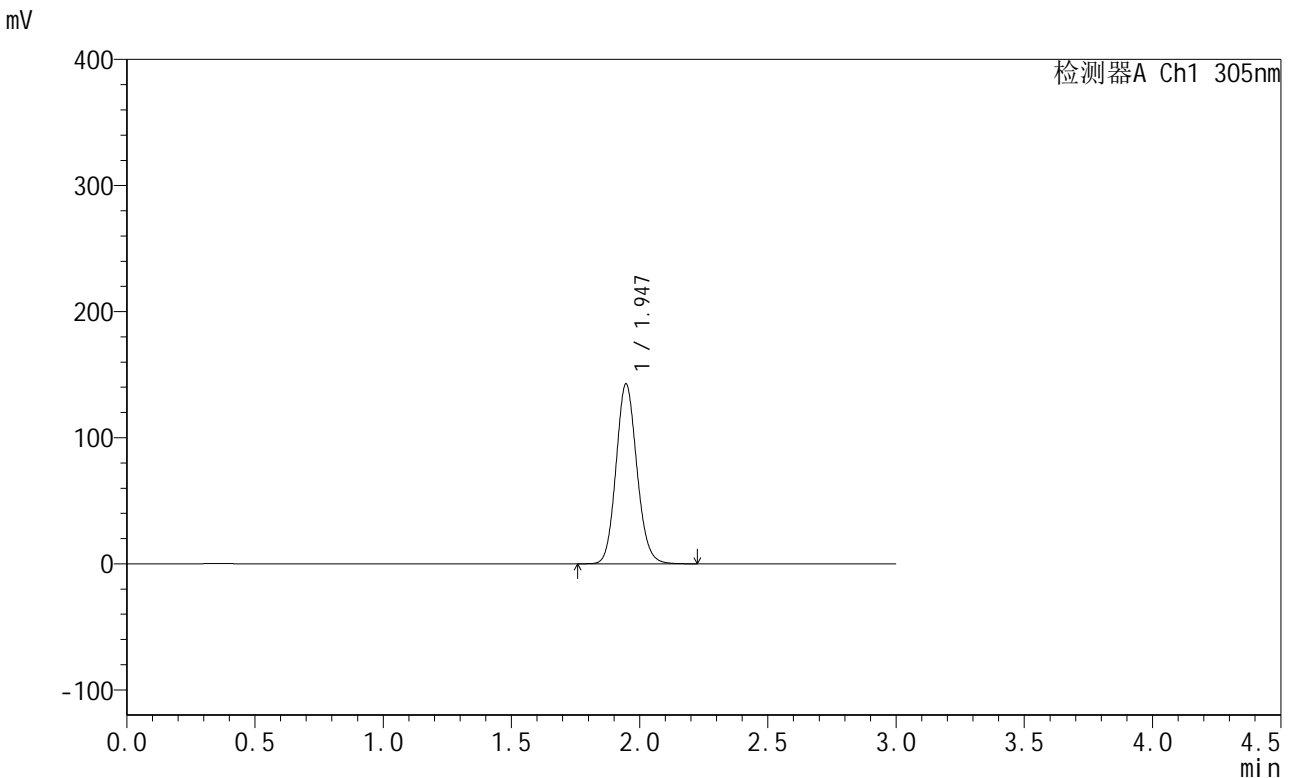
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	346845	100.000	61274	2758	1.114	--
总计		346845	100.000	61274			

图86 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-120min-片6<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1776-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 18:13:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:49:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.947	807513	100.000	142721	2764	1.116	--
总计		807513	100.000	142721			

图87 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-240min-片1<br>供试品溶液-1

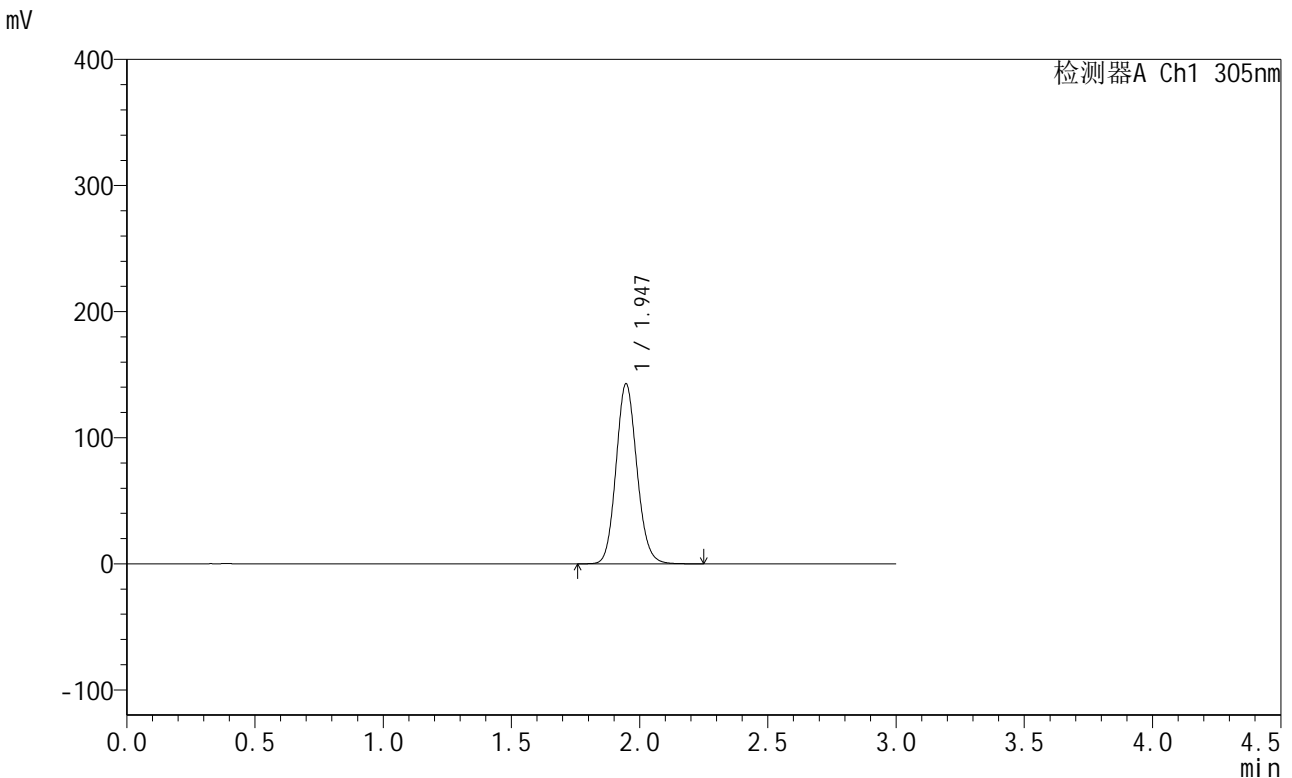


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1777-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 18:16:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:49:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

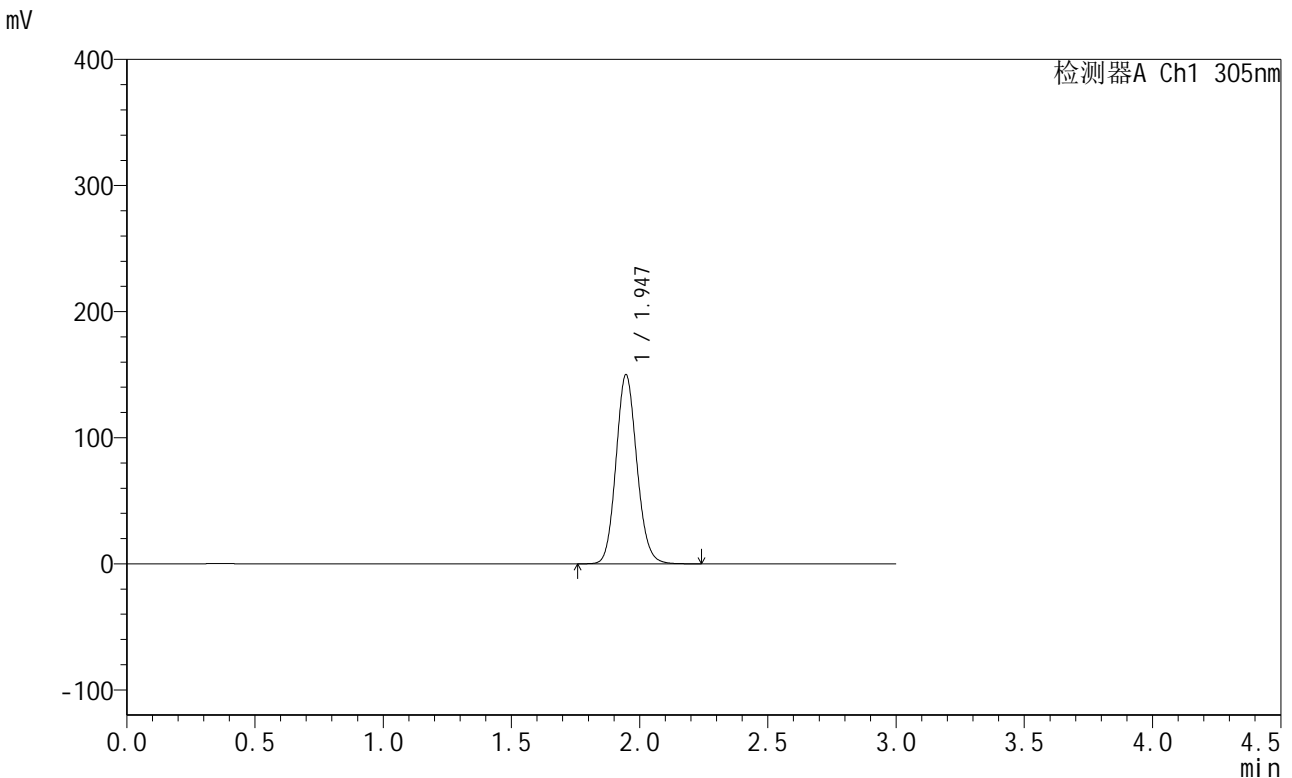
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	808243	100.000	142838	2763	1.116	--
总计		808243	100.000	142838			

图88 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-240min-片1<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1778-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 18:20:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:49:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.947	849118	100.000	150041	2763	1.116	--
总计		849118	100.000	150041			

图89 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-240min-片2<br>供试品溶液-1



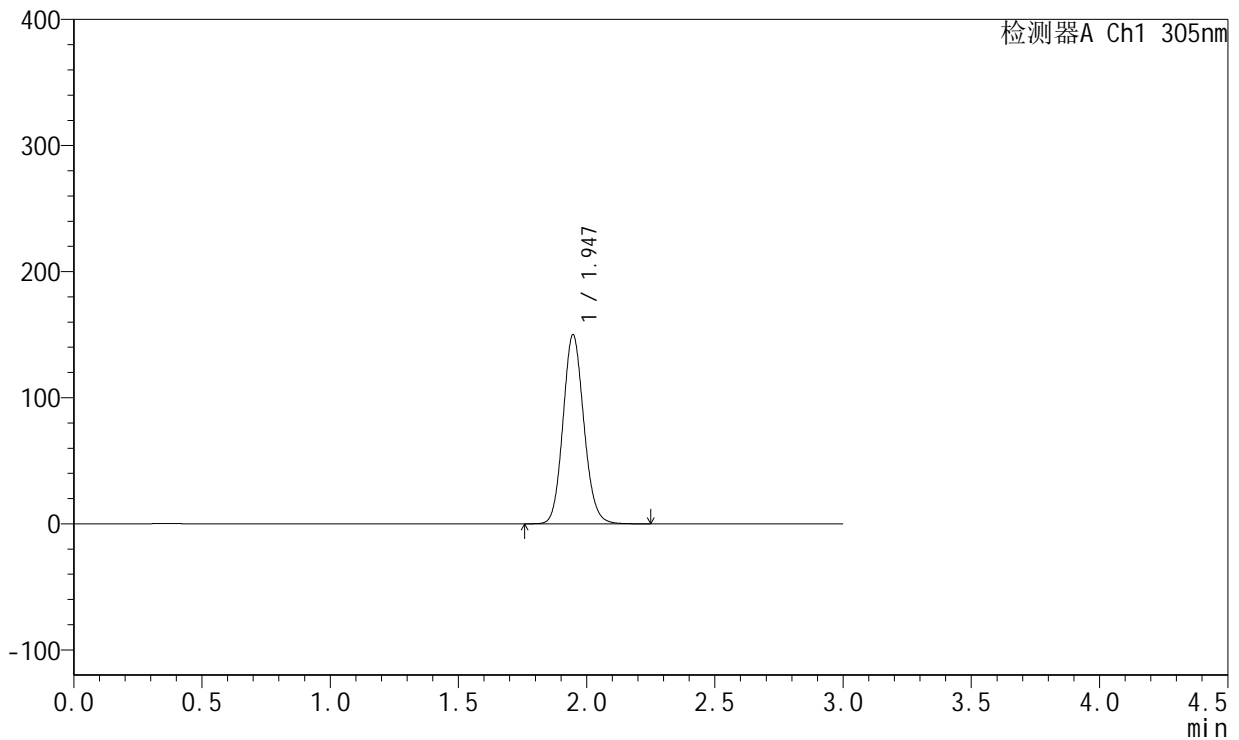
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1779-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 18:23:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:49:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	849817	100.000	150037	2758	1.116	--
总计		849817	100.000	150037			

图90 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-240min-片2<br>供试品溶液-2

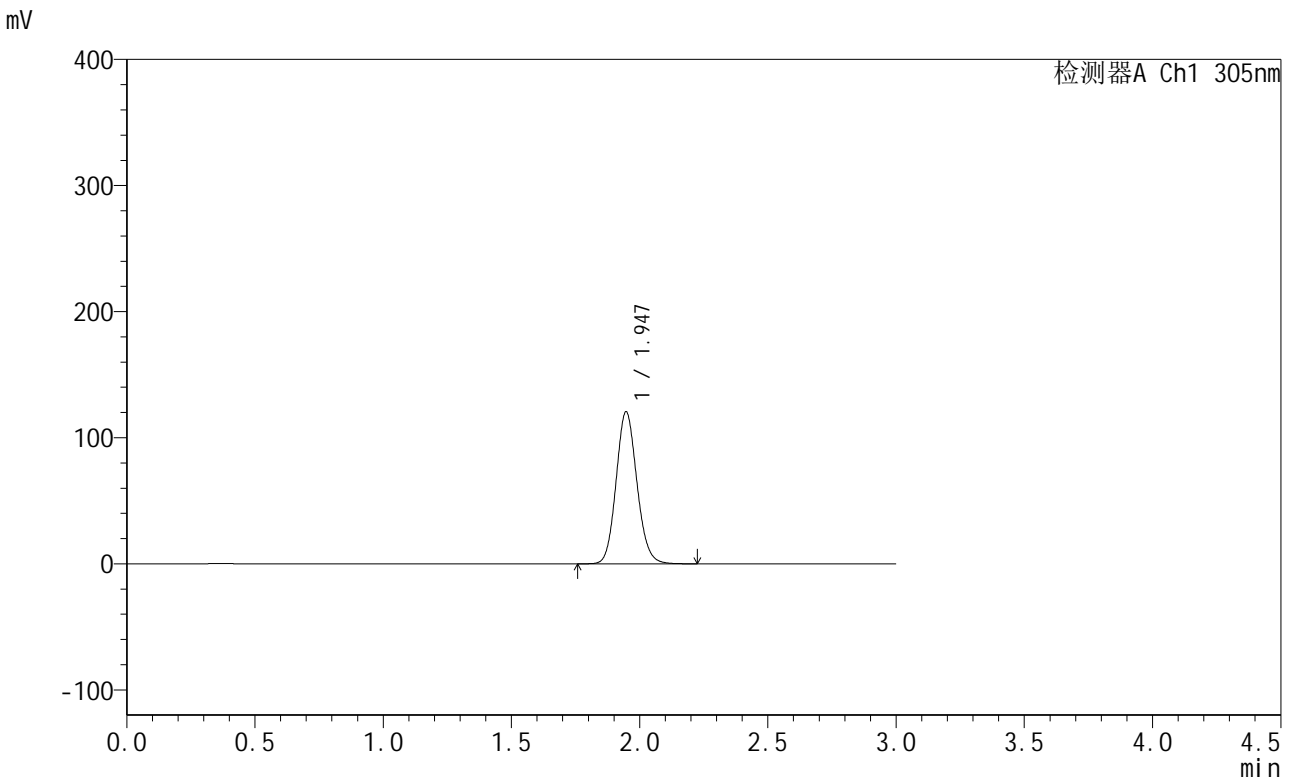


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1780-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 18:27:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:49:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	682018	100.000	120602	2766	1.116	--
总计		682018	100.000	120602			

图91 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-240min-片3<br>供试品溶液-1

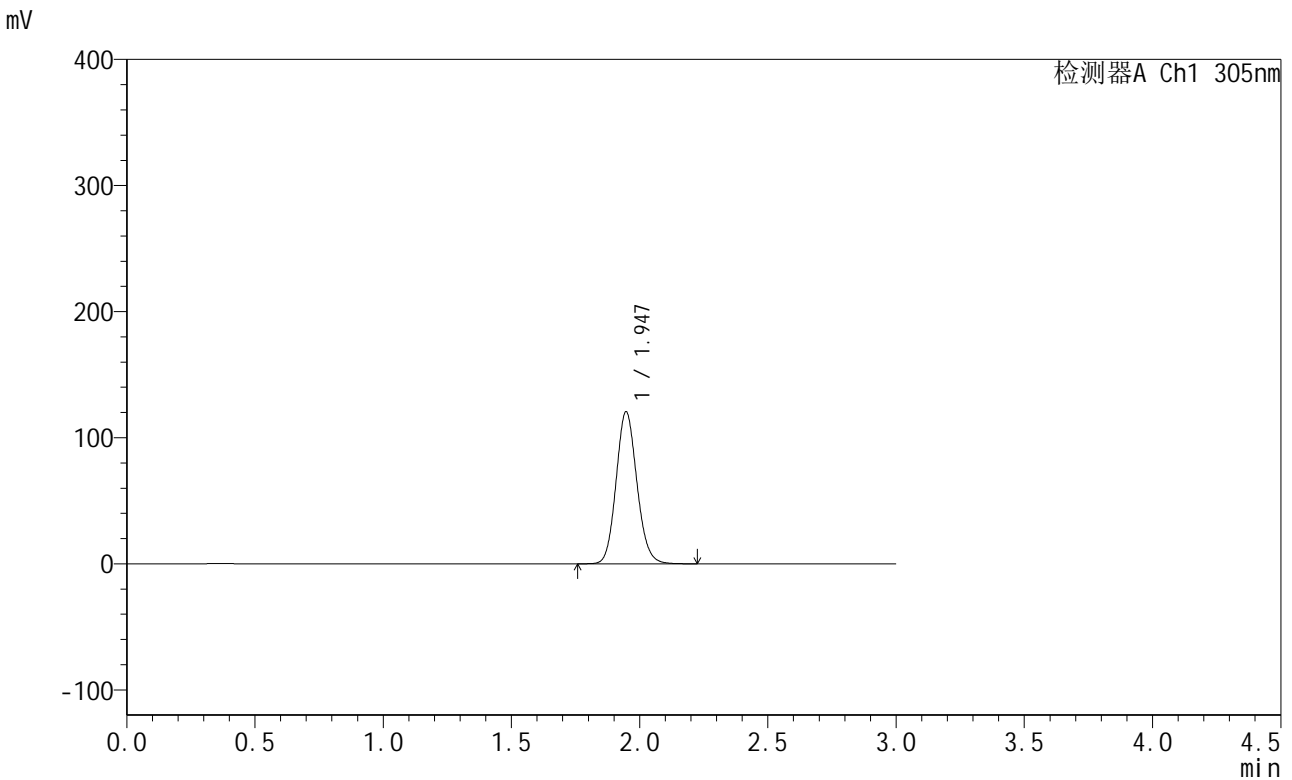


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1781-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 18:30:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:49:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	681452	100.000	120612	2772	1.115	--
总计		681452	100.000	120612			

图92 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-240min-片3<br>供试品溶液-2

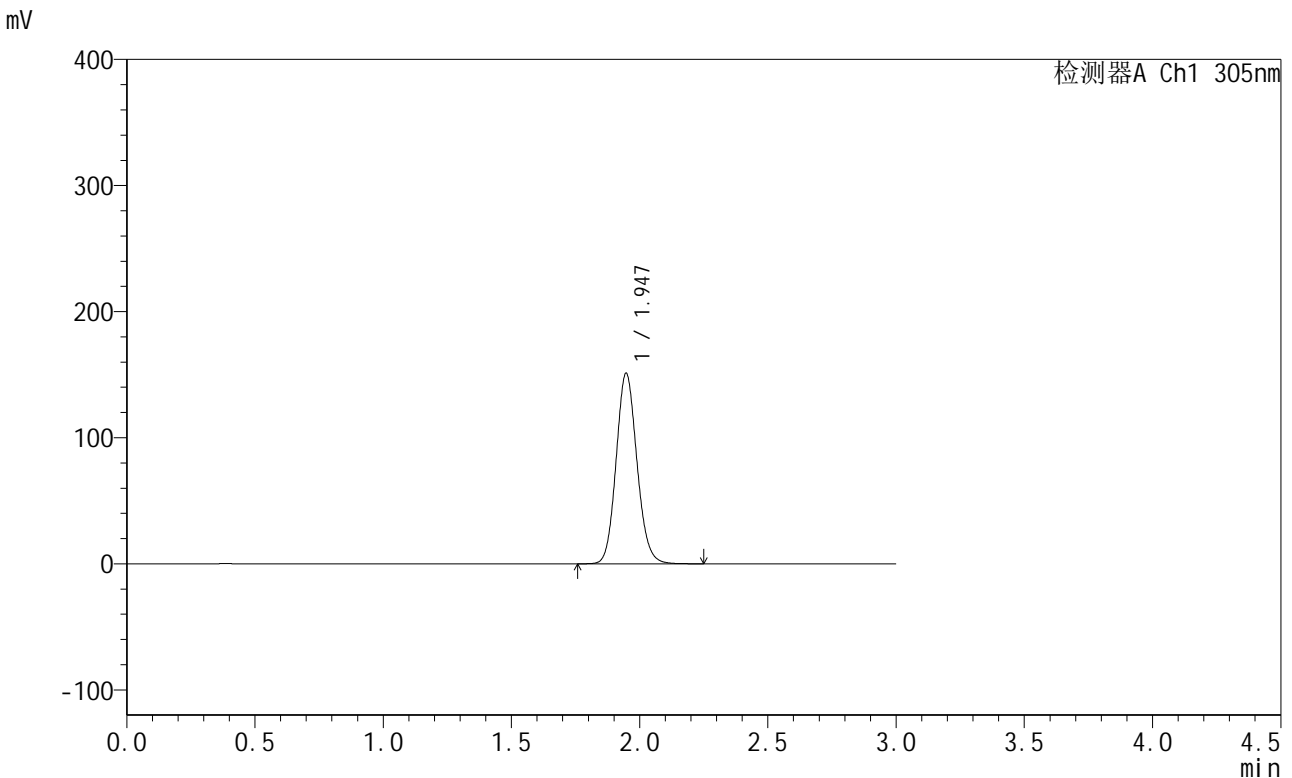


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1782-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 18:33:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:49:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	854991	100.000	151158	2768	1.116	--
总计		854991	100.000	151158			

图93 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-240min-片4<br>供试品溶液-1



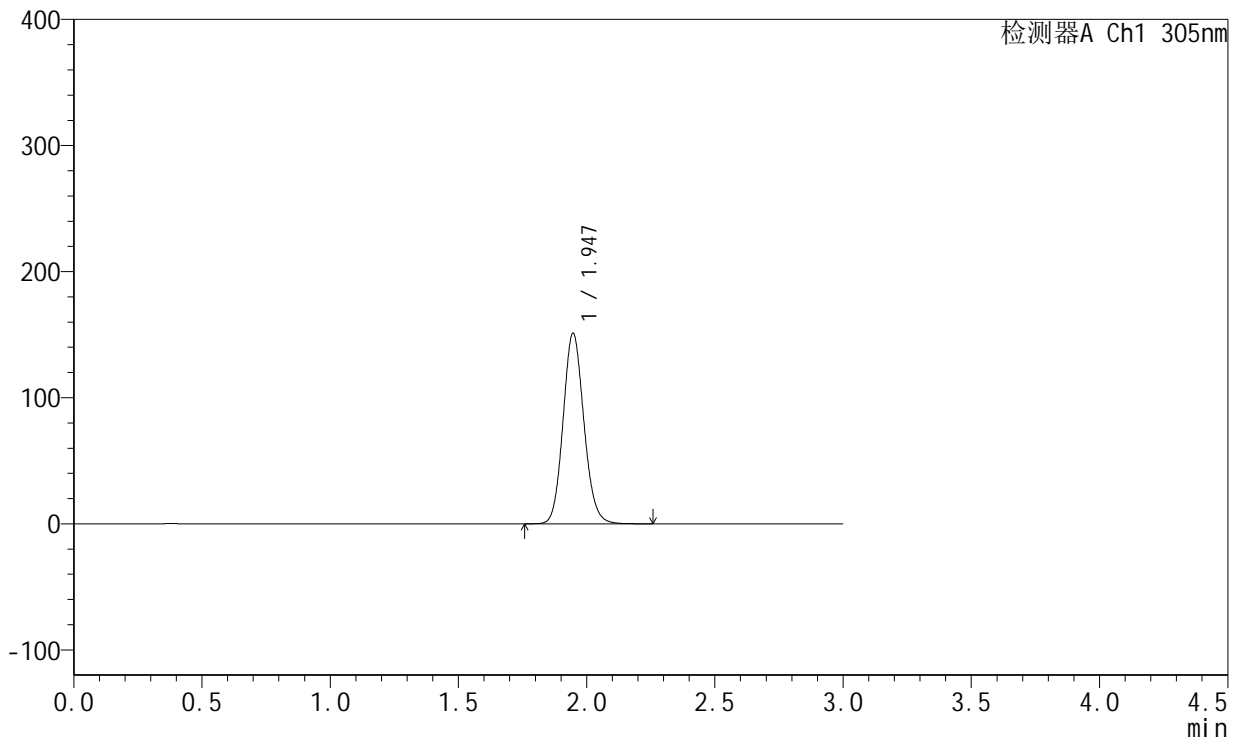
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1783-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 18:37:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:49:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	854859	100.000	151278	2772	1.115	--
总计		854859	100.000	151278			

图94 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-240min-片4<br>供试品溶液-2



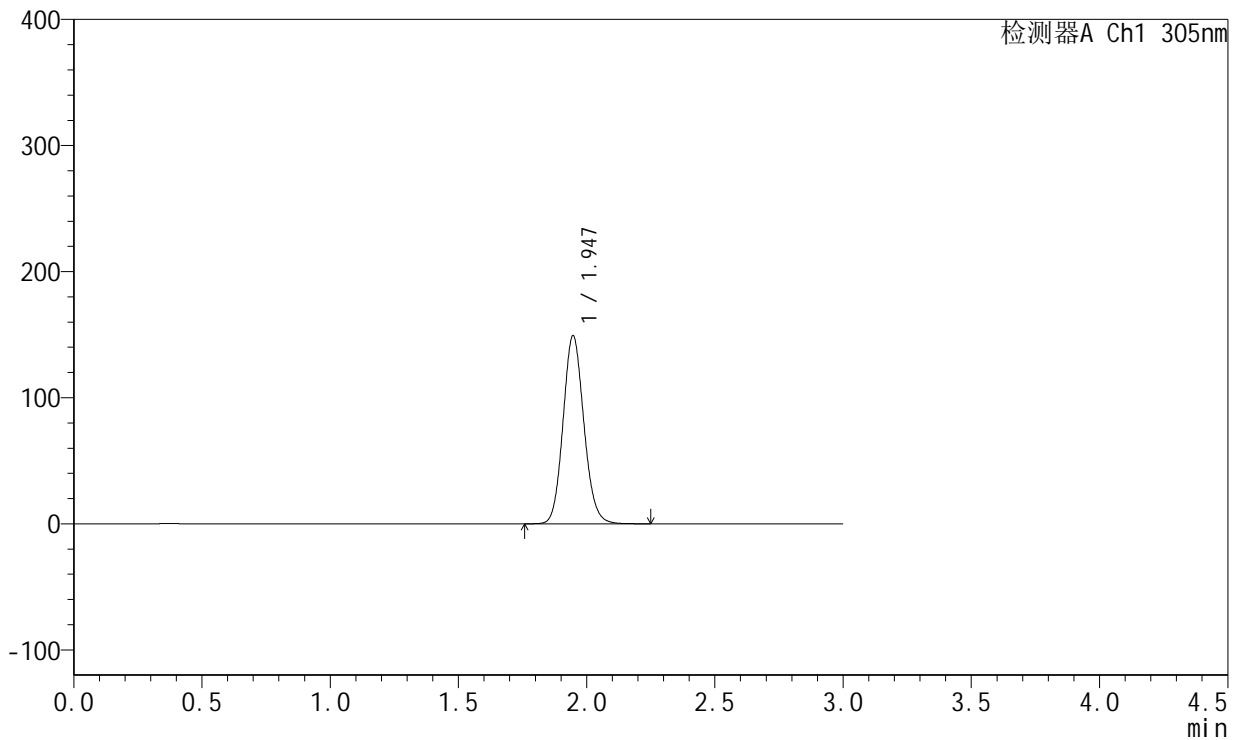
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1784-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 18:40:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:49:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	843678	100.000	149230	2769	1.115	--
总计		843678	100.000	149230			

图95 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-240min-片5<br>供试品溶液-1

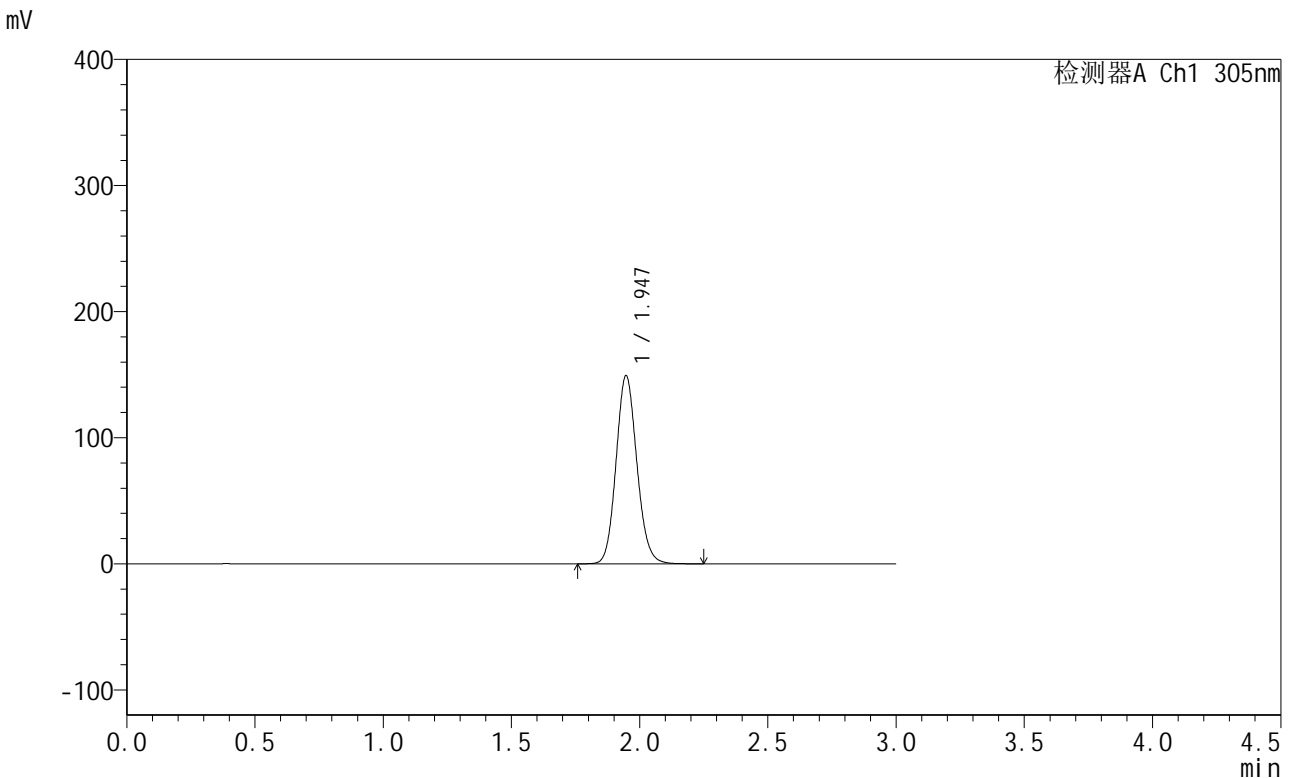


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1785-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 18:44:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:49:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	843090	100.000	149252	2773	1.115	--
总计		843090	100.000	149252			

图96 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-240min-片5<br>供试品溶液-2

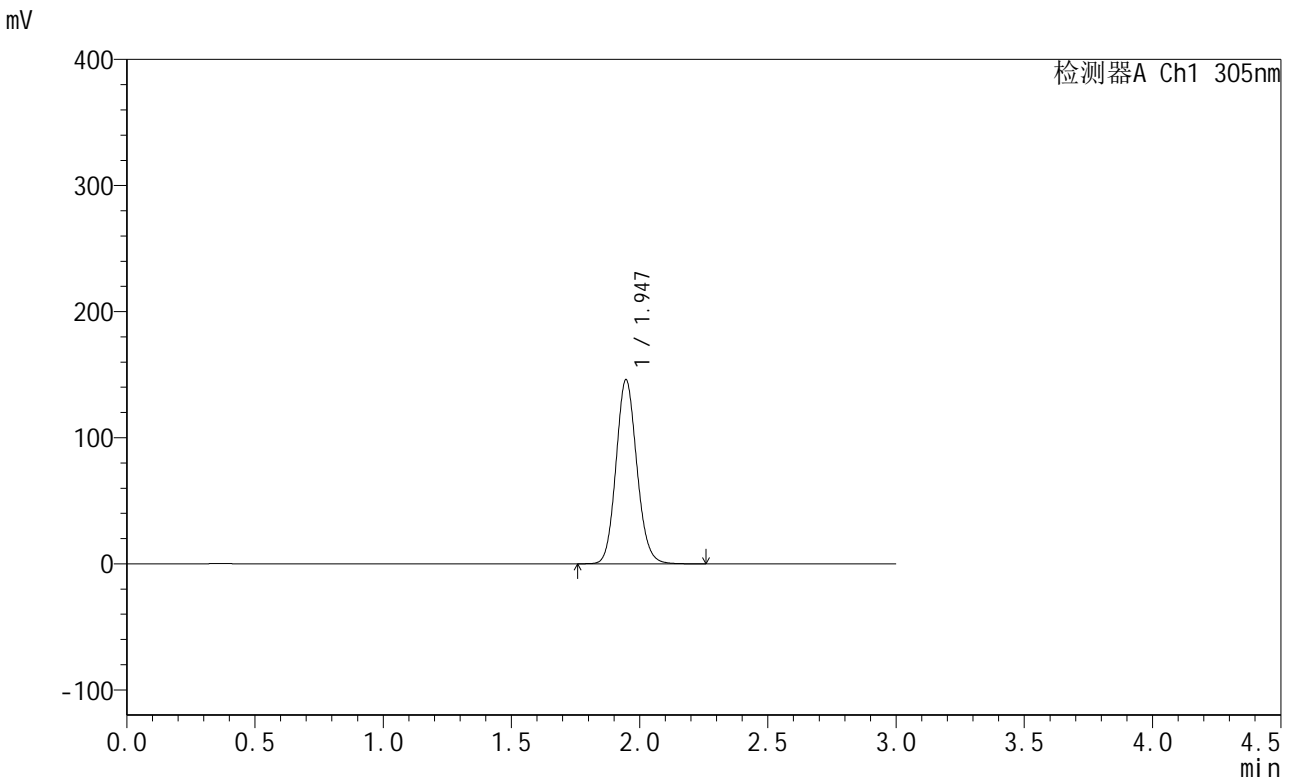


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1786-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 18:47:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:49:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	825780	100.000	146032	2769	1.115	--
总计		825780	100.000	146032			

图97 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-240min-片6<br>供试品溶液-1

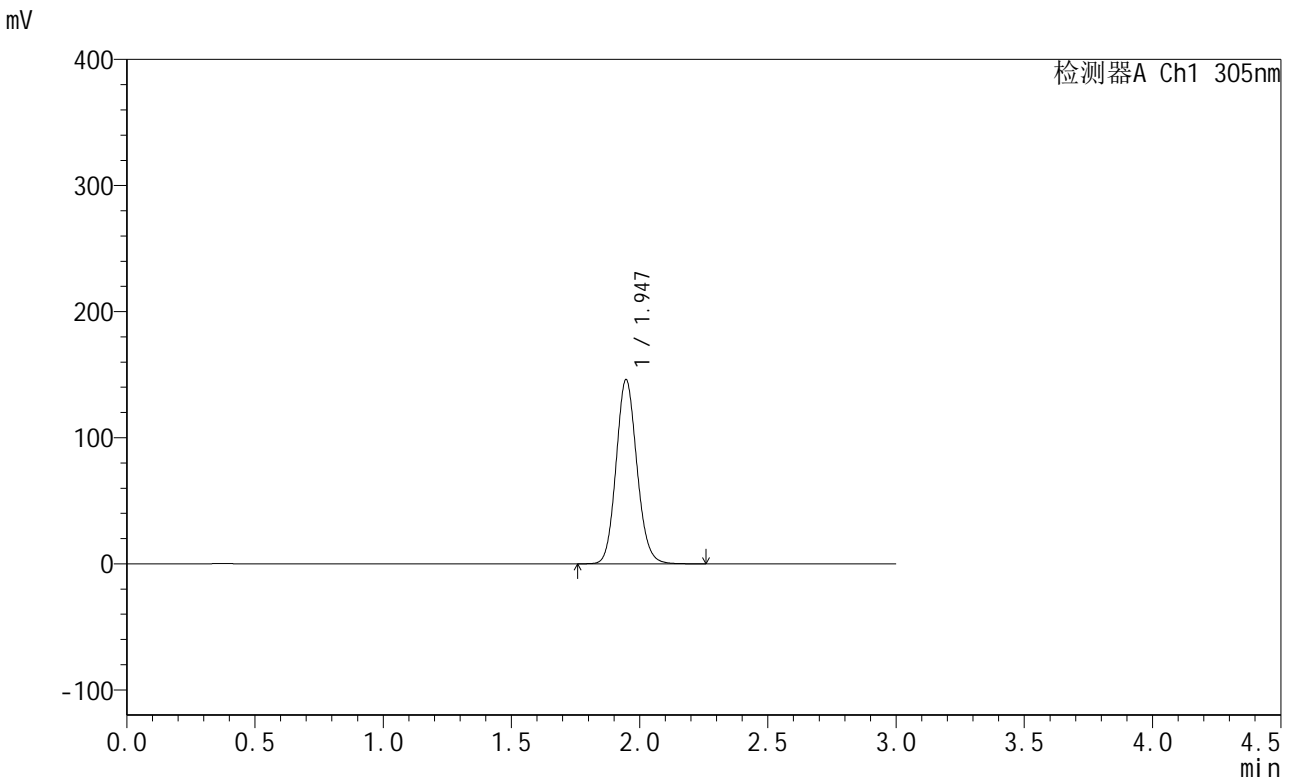


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1787-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 18:50:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:49:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	825460	100.000	146061	2772	1.116	--
总计		825460	100.000	146061			

图98 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-240min-片6<br>供试品溶液-2

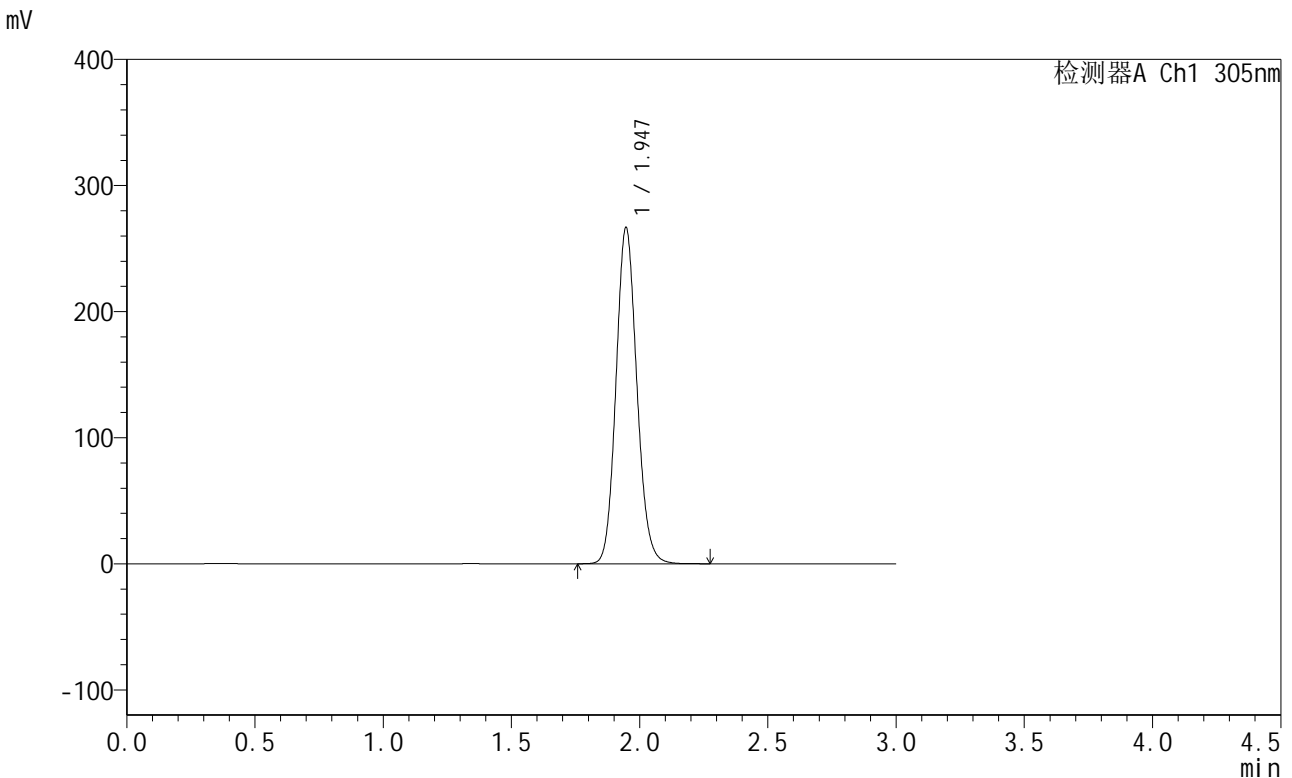


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1788-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 18:54:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:49:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	1508863	100.000	266705	2768	1.117	--
总计		1508863	100.000	266705			

图99 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(20240418 21批)-水介质-篮法-50转-480min-片1<br>供试品溶液-1



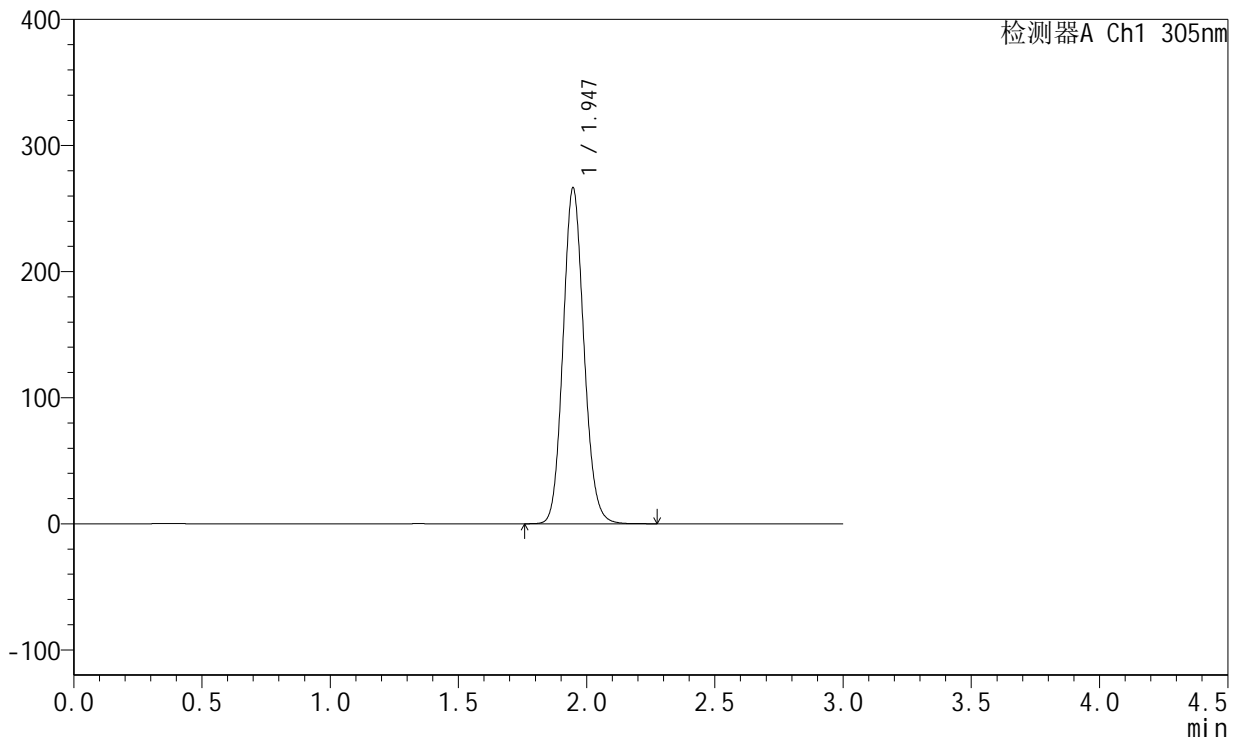
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1789-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 18:57:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:50:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	1509219	100.000	266444	2761	1.116	--
总计		1509219	100.000	266444			

图100 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-480min-片1<br>供试品溶液-2

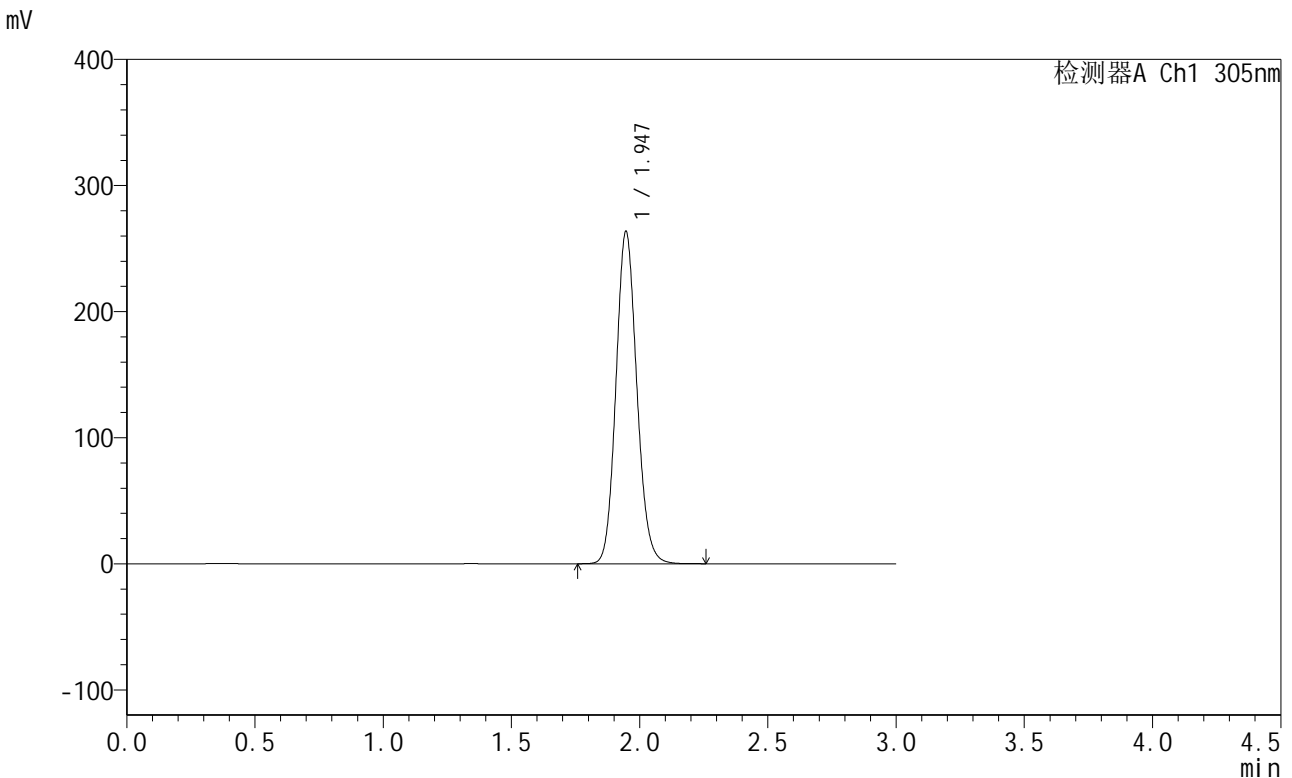


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1790-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 19:01:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:50:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	1492020	100.000	263598	2761	1.117	--
总计		1492020	100.000	263598			

图101 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-480min-片2<br>供试品溶液-1



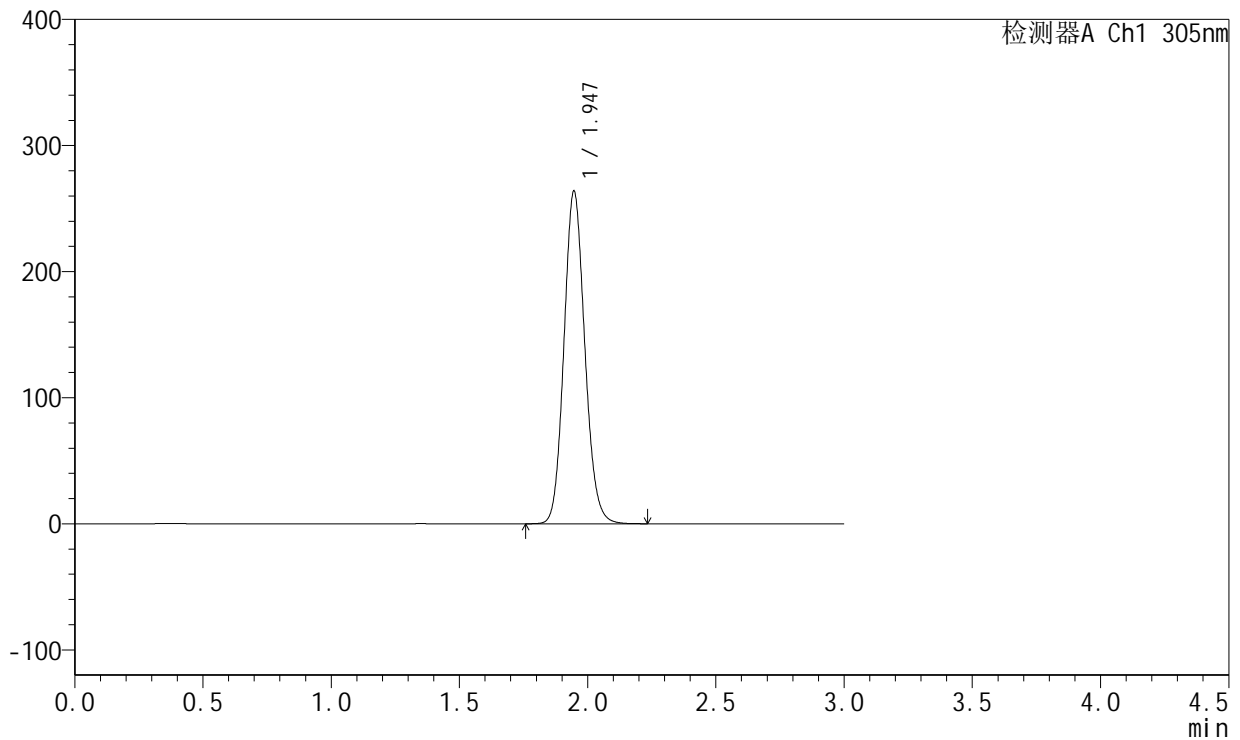
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1791-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-1f50z-8h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 19:04:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:50:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	1492234	100.000	263839	2767	1.116	--
总计		1492234	100.000	263839			

图102 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-480min-片2<br>供试品溶液-2



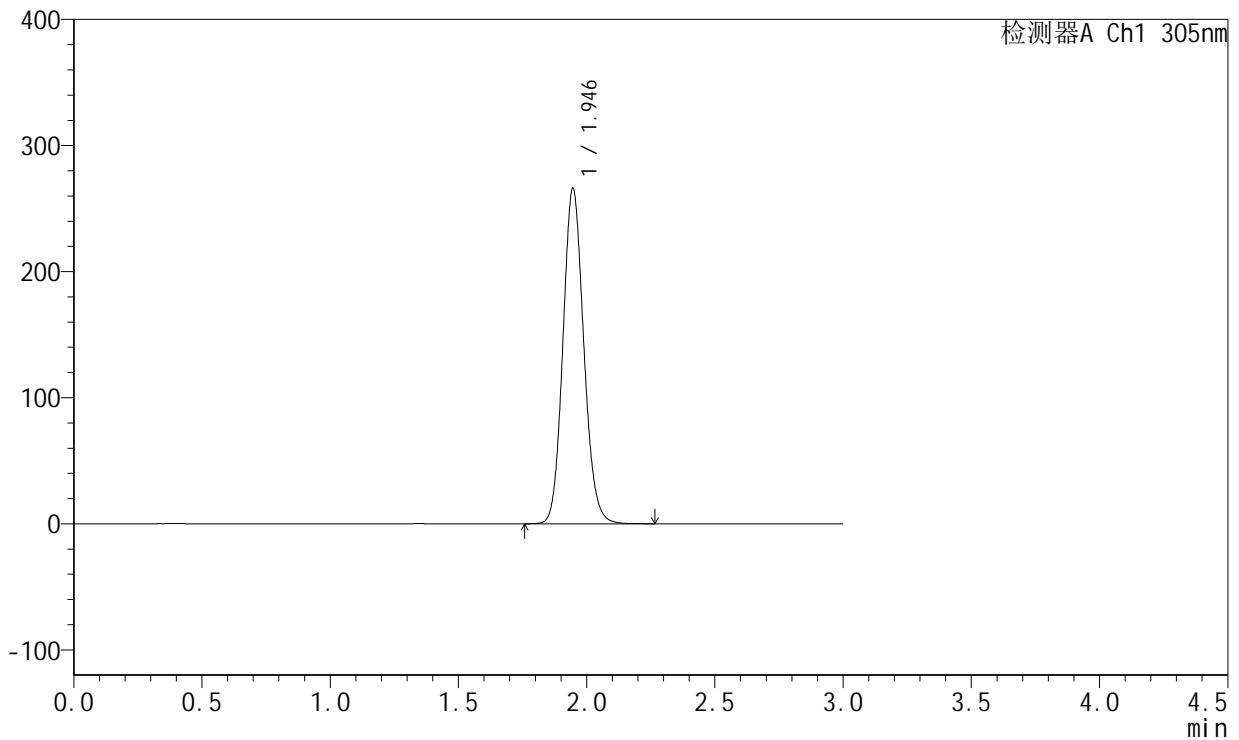
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1792-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 19:07:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:50:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.946	1505336	100.000	266054	2765	1.116	--
总计		1505336	100.000	266054			

图103 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-480min-片3<br>供试品溶液-1



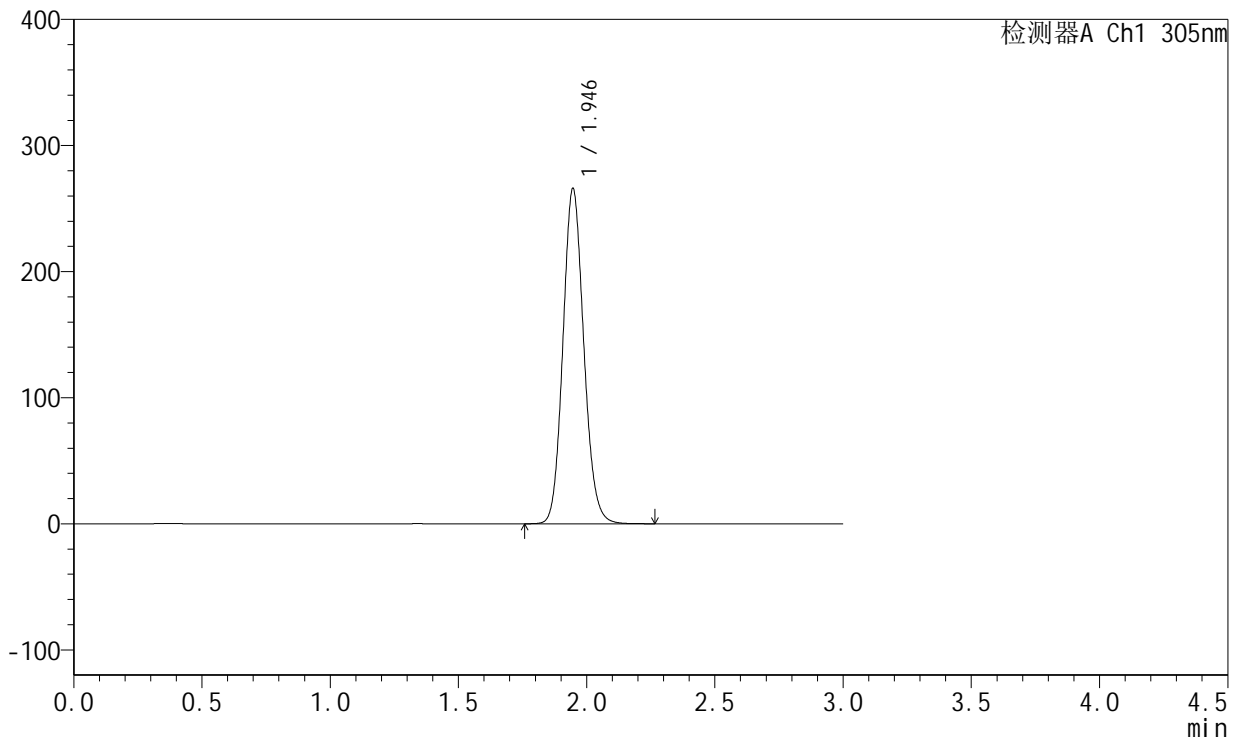
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1793-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 19:11:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:50:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.946	1505294	100.000	265995	2764	1.116	--
总计		1505294	100.000	265995			

图104 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-480min-片3<br>供试品溶液-2



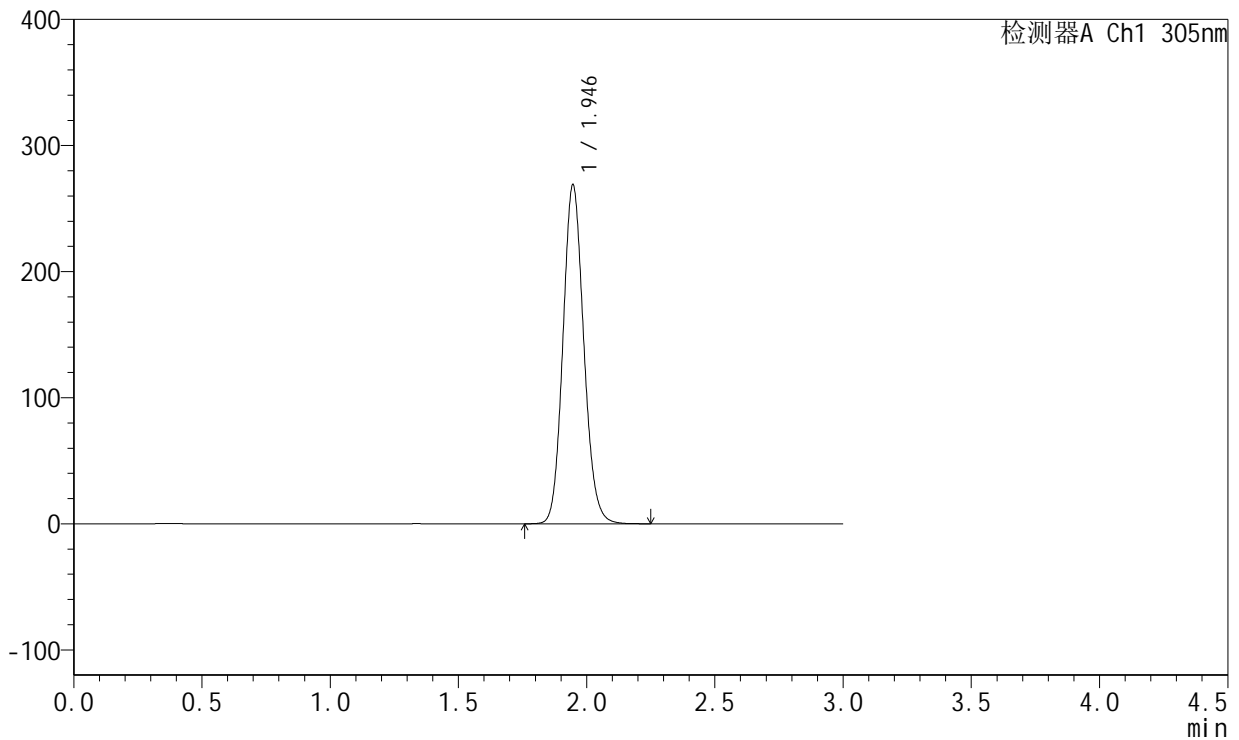
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1794-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-1f50z-8h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 19:14:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:50:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.946	1521877	100.000	268916	2760	1.117	--
总计		1521877	100.000	268916			

图105 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-480min-片4<br>供试品溶液-1



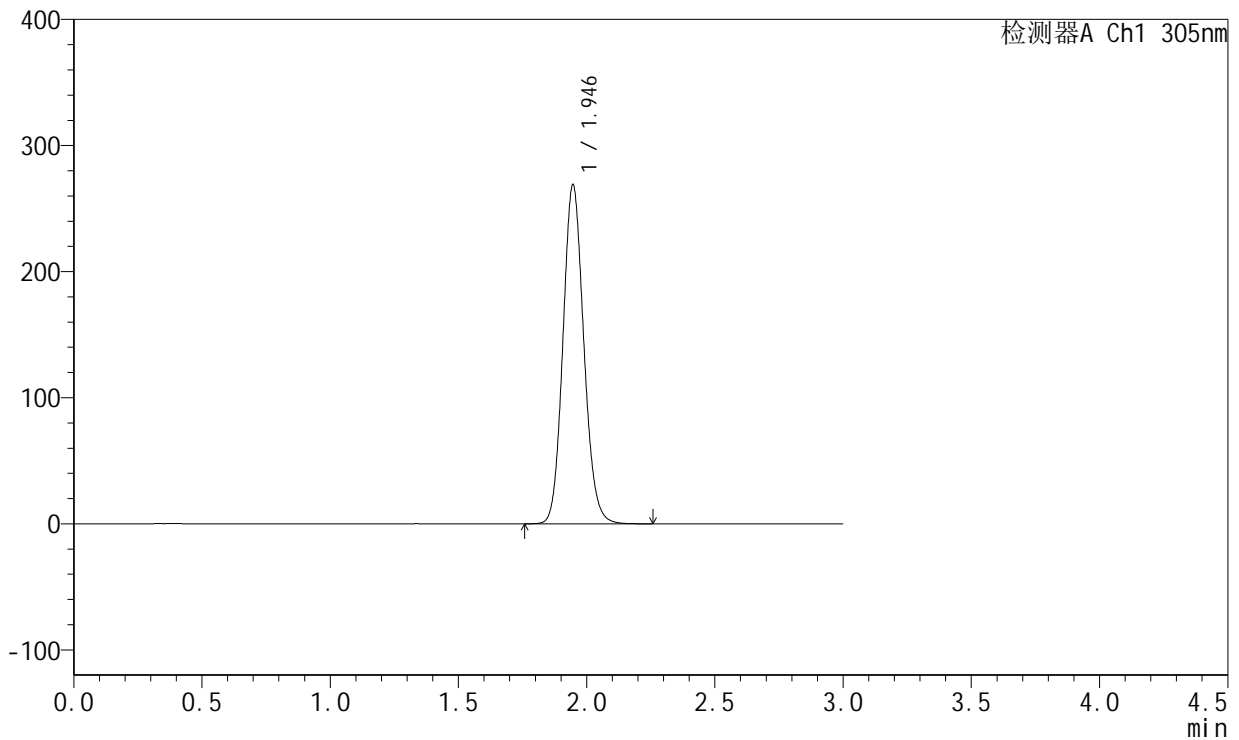
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1795-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-1f50z-8h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 19:18:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:50:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.946	1522410	100.000	268967	2762	1.117	--
总计		1522410	100.000	268967			

图106 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-480min-片4<br>供试品溶液-2

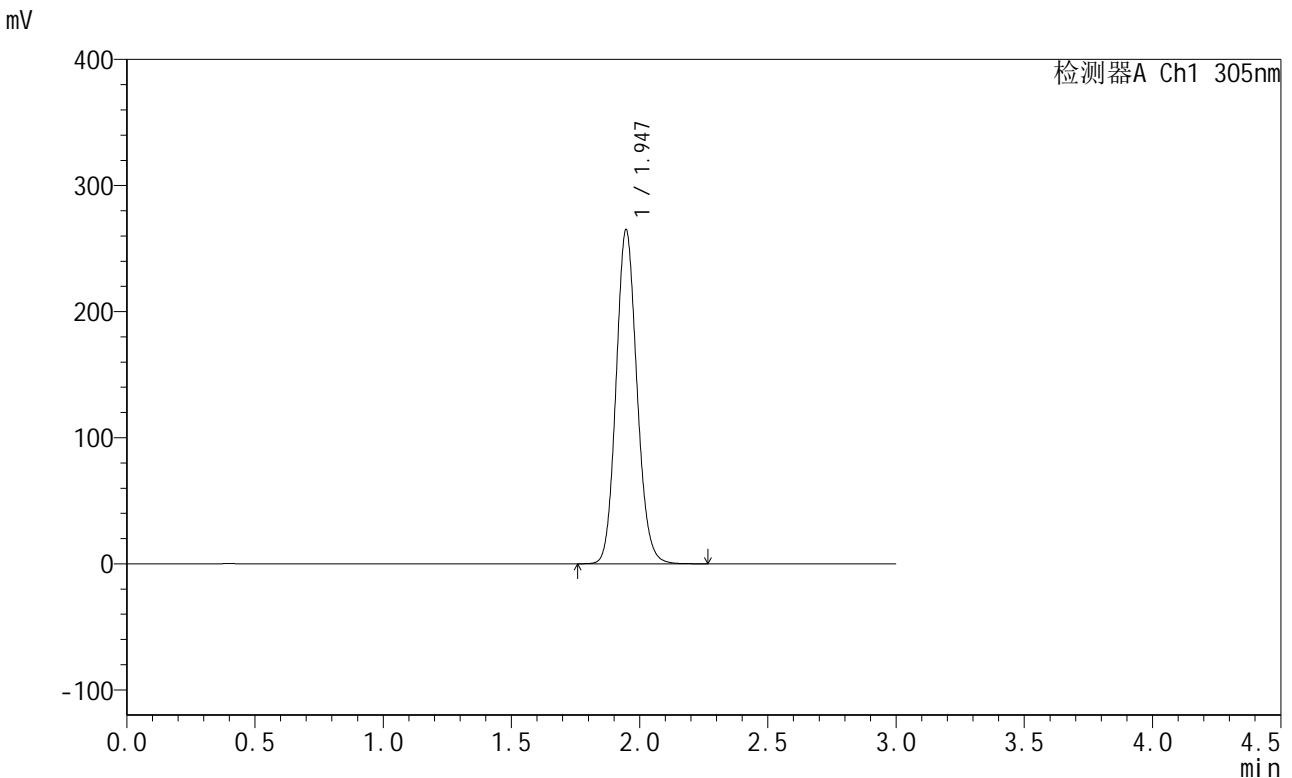


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1796-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 19:21:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:50:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	1499849	100.000	264994	2765	1.117	--
总计		1499849	100.000	264994			

图107 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-480min-片5<br>供试品溶液-1

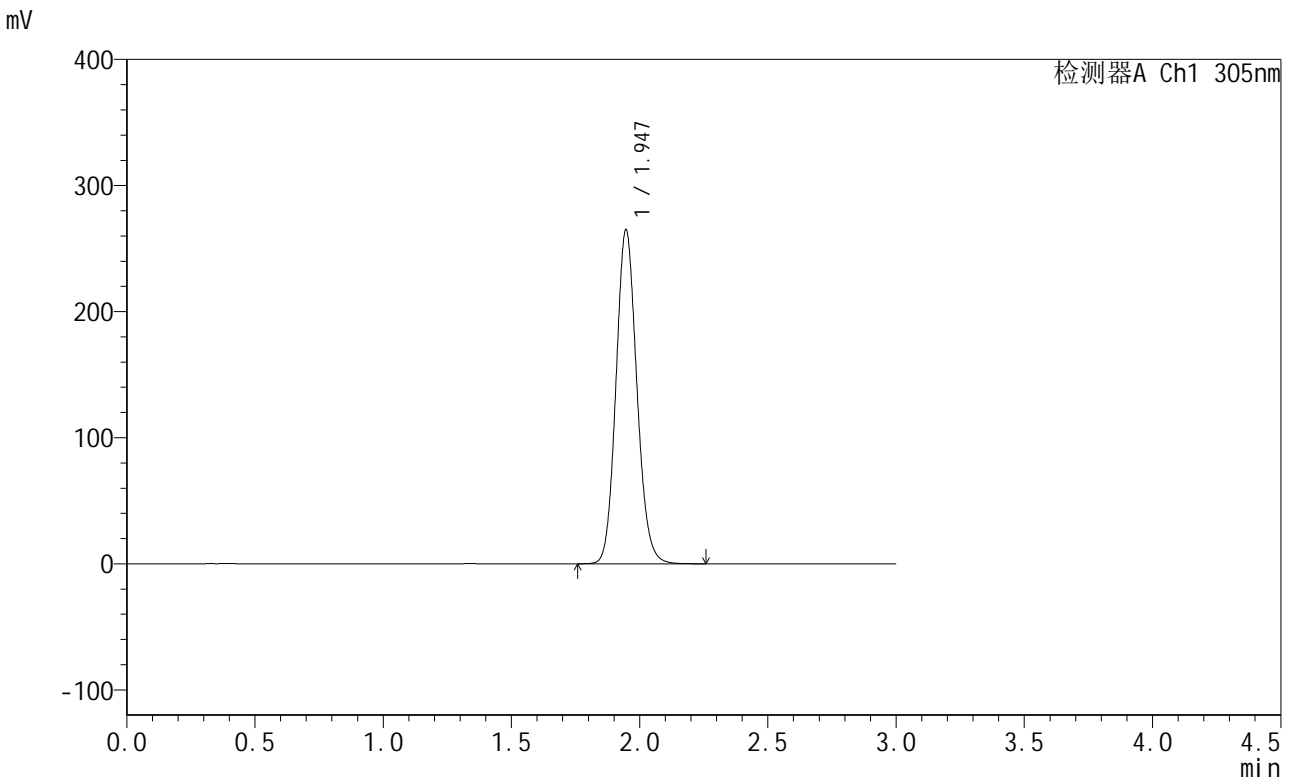


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1797-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 19:24:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:50:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	1499437	100.000	264899	2762	1.116	--
总计		1499437	100.000	264899			

图108 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-480min-片5<br>供试品溶液-2

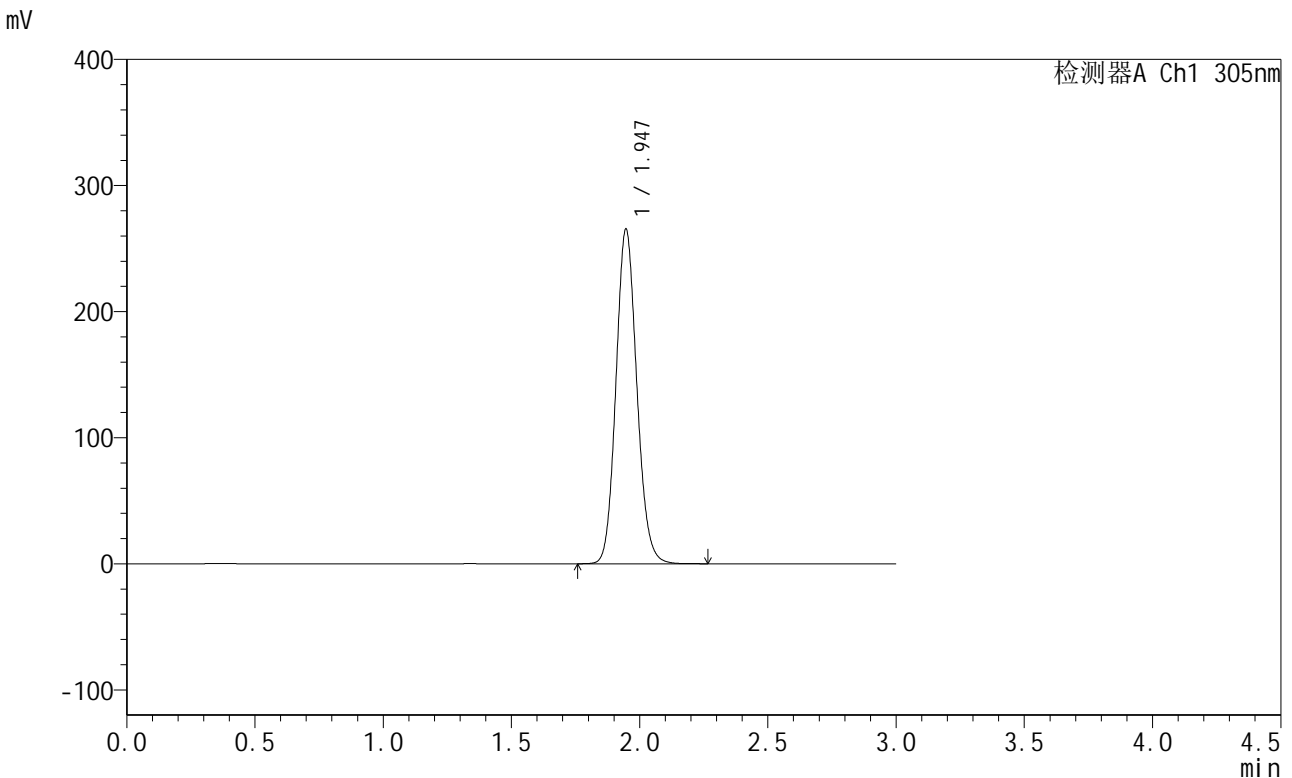


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1798-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 19:28:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:50:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

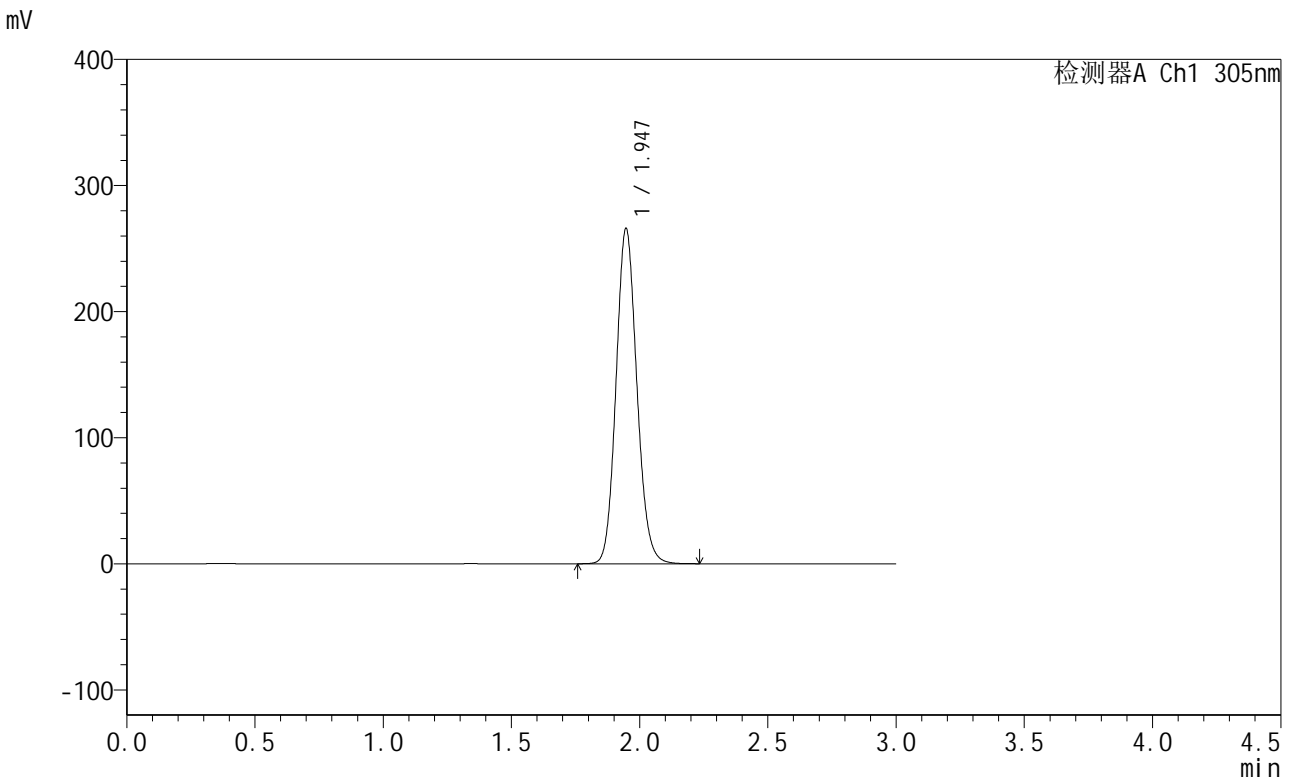
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1502147	100.000	265503	2765	1.117	--
总计		1502147	100.000	265503			

图109 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-480min-片6<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1799-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 19:31:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:50:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

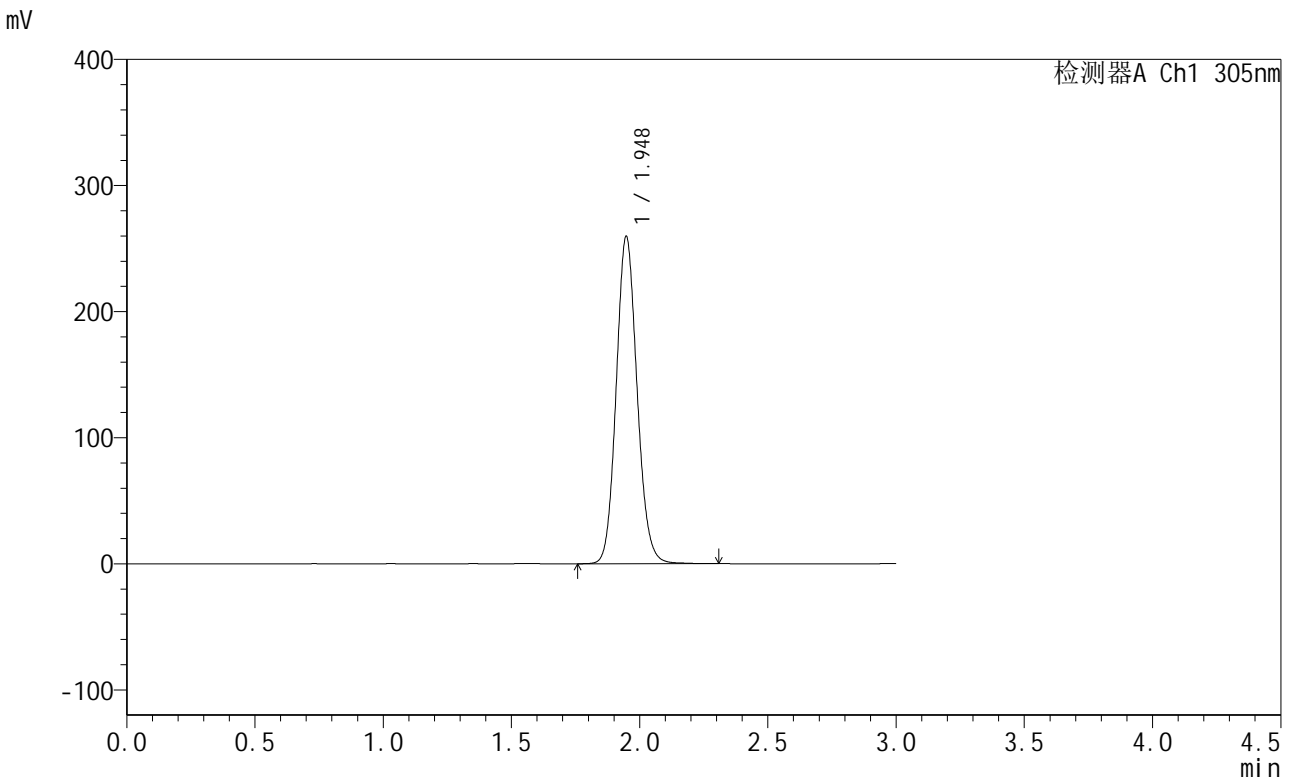
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1502421	100.000	265999	2776	1.116	--
总计		1502421	100.000	265999			

图110 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品(2024041821批)-水介质-篮法-50转-480min-片6<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1800-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 19:35:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:50:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.948	1470151	100.000	259623	2777	1.112	--
总计		1470151	100.000	259623			

图111 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品-水介质-  
篮法-50转<br>对照品溶液-2-1

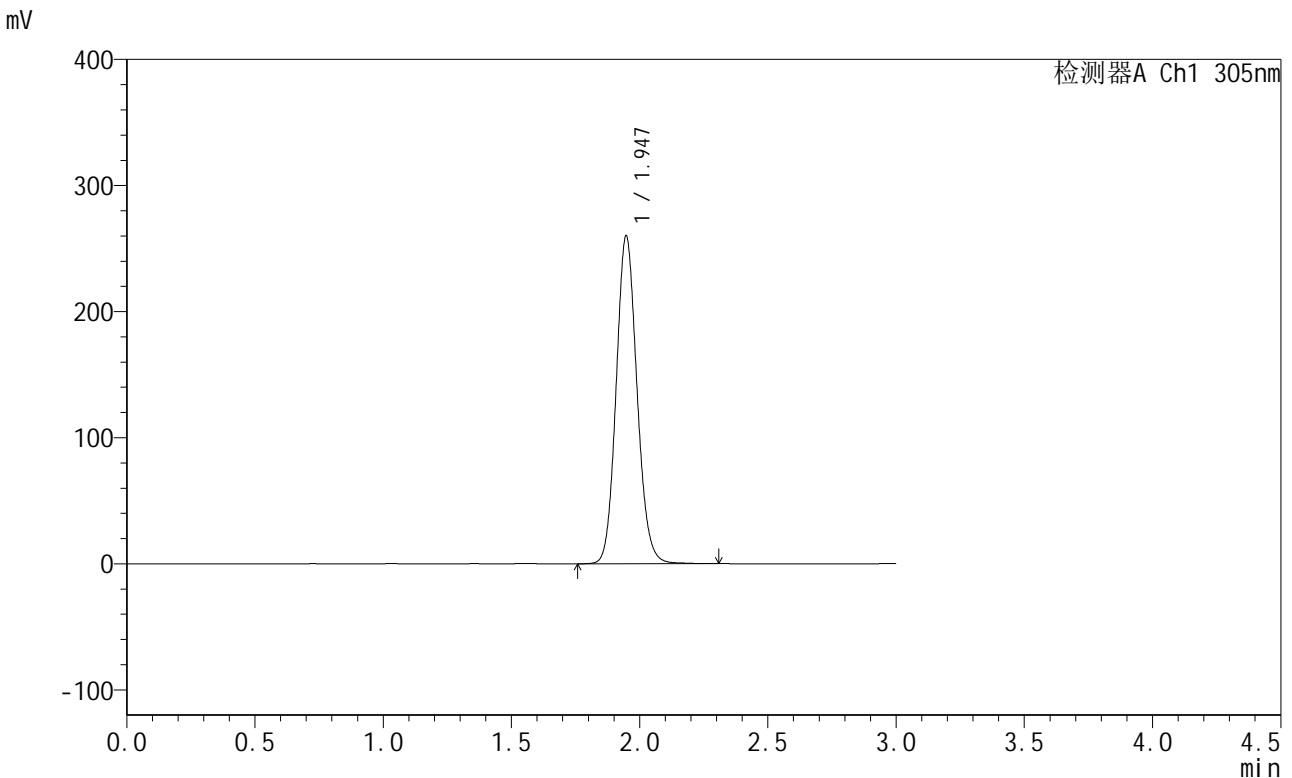


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-203/24-1801-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 19:38:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:50:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	1.947	1471404	100.000	260068	2779	1.113	--
总计		1471404	100.000	260068			

图112 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱<br>自制品-水介质-  
篮法-50转<br>对照品溶液-2-2