



氟伐他汀钠缓释片项目信息

| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 1000 | 取样体积(ml) | 10 | 补液体积(ml) | 10 |
| 对照品批号 | 100800-202304 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 97.3 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 2500 |
| 标示量(mg) | 80 | 供试品稀释倍数 | 2 | 系数 | 0.9493 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.67 | 66743 | 66875 | 66862 | 66501 | 66240 | 66644 | 0.41 |
| 2 | 10.75 | 66385 | 66529 | | | | 66457 | 0.16 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|---------|---------|------|
| 6245.92 | 6182.05 | 0.73 |
| | | 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



供试品溶液-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|--------|----------|-------|--------|
| 15min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 30min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 45min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 60min | 1 | | - | | 0.000 | 0.03 | 244.95 | 0.00 | 0.03 | 244.95 |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | 1238 | - | 1238 | 0.184 | | | 0.18 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 75min | 1 | | - | | 0.000 | 0.18 | 118.01 | 0.00 | 0.18 | 116.58 |
| | 2 | 2486 | - | 2486 | 0.370 | | | 0.37 | | |
| | 3 | 3334 | - | 3334 | 0.496 | | | 0.50 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | 629 | - | 629 | 0.093 | | | 0.10 | | |
| | 6 | 643 | - | 643 | 0.096 | | | 0.10 | | |
| 90min | 1 | 1186 | - | 1186 | 0.176 | 0.07 | 116.46 | 0.18 | 0.07 | 115.76 |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | 813 | - | 813 | 0.121 | | | 0.13 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | 648 | - | 648 | 0.096 | | | 0.10 | | |
| 120min | 1 | 2891 | - | 2891 | 0.430 | 0.43 | 79.05 | 0.43 | 0.43 | 77.71 |
| | 2 | 709 | - | 709 | 0.105 | | | 0.11 | | |
| | 3 | 1812 | - | 1812 | 0.269 | | | 0.28 | | |
| | 4 | 6940 | - | 6940 | 1.032 | | | 1.03 | | |
| | 5 | 3813 | - | 3813 | 0.567 | | | 0.57 | | |
| | 6 | 1181 | - | 1181 | 0.176 | | | 0.18 | | |
| 极限 | 1 | 2142 | - | 2142 | 0.318 | 0.58 | 46.63 | 0.32 | 0.58 | 46.70 |
| | 2 | 6533 | - | 6533 | 0.971 | | | 0.98 | | |
| | 3 | 4987 | - | 4987 | 0.741 | | | 0.75 | | |
| | 4 | 2173 | - | 2173 | 0.323 | | | 0.33 | | |
| | 5 | 4765 | - | 4765 | 0.708 | | | 0.72 | | |
| | 6 | 2699 | - | 2699 | 0.401 | | | 0.40 | | |



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

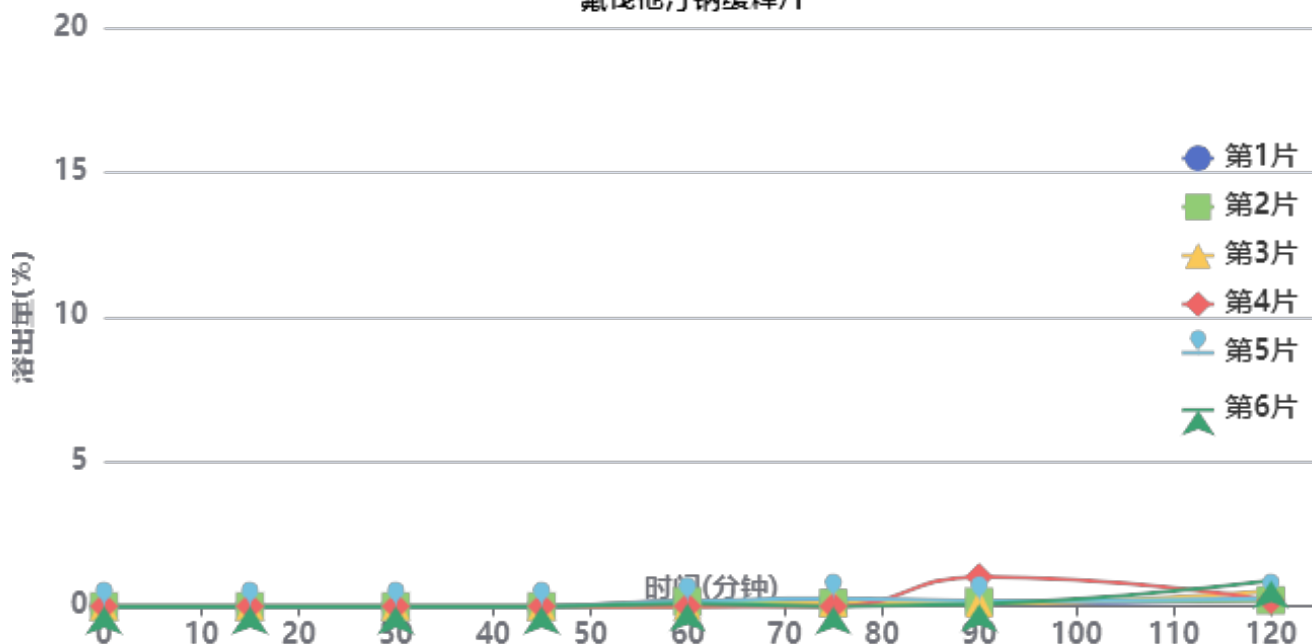
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 1000 | 取样体积(ml) | 10 | 补液体积(ml) | 10 |
| 对照品批号 | 100800-202304 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 97.3 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 2500 |
| 标示量(mg) | 80 | 供试品稀释倍数 | 2 | 系数 | 0.9493 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.67 | 66976 | 66984 | 66036 | 66048 | 66617 | 66532 | 0.71 |
| 2 | 10.75 | 66301 | 65991 | | | | 66146 | 0.34 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 6235.43 | | | 6153.12 | | 0.94 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



供试品溶液-X0801批

| 时间 (分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|--------|----------|-------|--------|
| 15min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 30min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 45min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 60min | 1 | 1245 | - | 1245 | 0.186 | 0.10 | 83.70 | 0.19 | 0.10 | 84.15 |
| | 2 | 1065 | - | 1065 | 0.159 | | | 0.16 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | 1073 | - | 1073 | 0.160 | | | 0.16 | | |
| | 6 | 609 | - | 609 | 0.091 | | | 0.09 | | |
| 75min | 1 | 1205 | - | 1205 | 0.180 | 0.12 | 91.87 | 0.18 | 0.12 | 92.43 |
| | 2 | 741 | - | 741 | 0.111 | | | 0.11 | | |
| | 3 | 860 | - | 860 | 0.128 | | | 0.13 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | 1847 | - | 1847 | 0.275 | | | 0.28 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 90min | 1 | 587 | - | 587 | 0.088 | 0.27 | 136.13 | 0.09 | 0.27 | 135.76 |
| | 2 | 1054 | - | 1054 | 0.157 | | | 0.16 | | |
| | 3 | 686 | - | 686 | 0.102 | | | 0.10 | | |
| | 4 | 6820 | - | 6820 | 1.017 | | | 1.02 | | |
| | 5 | 1208 | - | 1208 | 0.180 | | | 0.18 | | |
| | 6 | 520 | - | 520 | 0.078 | | | 0.08 | | |
| 120min | 1 | 1555 | - | 1555 | 0.232 | 0.39 | 71.34 | 0.24 | 0.40 | 69.04 |
| | 2 | 1353 | - | 1353 | 0.202 | | | 0.21 | | |
| | 3 | 3588 | - | 3588 | 0.535 | | | 0.54 | | |
| | 4 | 1330 | - | 1330 | 0.198 | | | 0.21 | | |
| | 5 | 1819 | - | 1819 | 0.271 | | | 0.28 | | |
| | 6 | 5978 | - | 5978 | 0.891 | | | 0.89 | | |
| 极限 | 1 | 4780 | - | 4780 | 0.713 | 0.91 | 41.23 | 0.72 | 0.91 | 40.75 |
| | 2 | 4073 | - | 4073 | 0.607 | | | 0.61 | | |
| | 3 | 7222 | - | 7222 | 1.077 | | | 1.08 | | |
| | 4 | 7309 | - | 7309 | 1.090 | | | 1.10 | | |
| | 5 | 9895 | - | 9895 | 1.476 | | | 1.48 | | |
| | 6 | 3196 | - | 3196 | 0.477 | | | 0.49 | | |



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

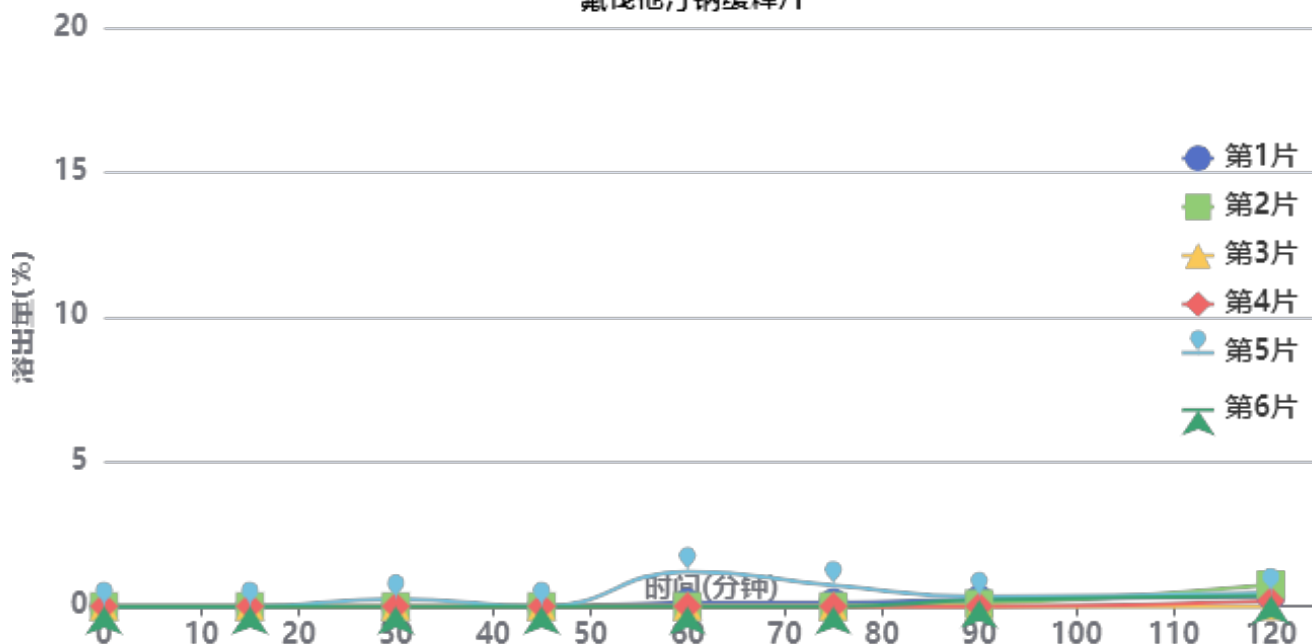
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 1000 | 取样体积(ml) | 10 | 补液体积(ml) | 10 |
| 对照品批号 | 100800-202304 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 97.3 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 2500 |
| 标示量(mg) | 80 | 供试品稀释倍数 | 2 | 系数 | 0.9493 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.67 | 69635 | 69521 | 69732 | 69712 | 69849 | 69690 | 0.18 |
| 2 | 10.75 | 69647 | 69984 | | | | 69816 | 0.35 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 6531.40 | | 6494.51 | | 0.41 | | 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



供试品溶液-X0734批

| 时间 (分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶 出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|--------|--------------|-------|--------|
| 15min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 30min | 1 | | - | | 0.000 | 0.04 | 244.95 | 0.00 | 0.04 | 244.95 |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | 1793 | - | 1793 | 0.254 | | | 0.25 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 45min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 60min | 1 | 882 | - | 882 | 0.125 | 0.22 | 218.31 | 0.13 | 0.22 | 217.49 |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | 8427 | - | 8427 | 1.195 | | | 1.20 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 75min | 1 | 998 | - | 998 | 0.142 | 0.14 | 199.72 | 0.14 | 0.14 | 200.94 |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | 4963 | - | 4963 | 0.704 | | | 0.72 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 90min | 1 | 1748 | - | 1748 | 0.248 | 0.15 | 92.30 | 0.25 | 0.15 | 94.10 |
| | 2 | 656 | - | 656 | 0.093 | | | 0.09 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | 2280 | - | 2280 | 0.323 | | | 0.34 | | |
| | 6 | 1574 | - | 1574 | 0.223 | | | 0.22 | | |
| 120min | 1 | 2431 | - | 2431 | 0.345 | 0.35 | 72.92 | 0.35 | 0.35 | 71.89 |
| | 2 | 5307 | - | 5307 | 0.753 | | | 0.75 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | 1310 | - | 1310 | 0.186 | | | 0.19 | | |
| | 5 | 3142 | - | 3142 | 0.446 | | | 0.47 | | |
| | 6 | 2504 | - | 2504 | 0.355 | | | 0.36 | | |
| 极限 | 1 | 6193 | - | 6193 | 0.878 | 0.70 | 56.31 | 0.89 | 0.71 | 56.97 |
| | 2 | 2909 | - | 2909 | 0.413 | | | 0.42 | | |
| | 3 | 1717 | - | 1717 | 0.244 | | | 0.24 | | |
| | 4 | 2905 | - | 2905 | 0.412 | | | 0.41 | | |
| | 5 | 8190 | - | 8190 | 1.162 | | | 1.19 | | |
| | 6 | 7782 | - | 7782 | 1.104 | | | 1.11 | | |



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

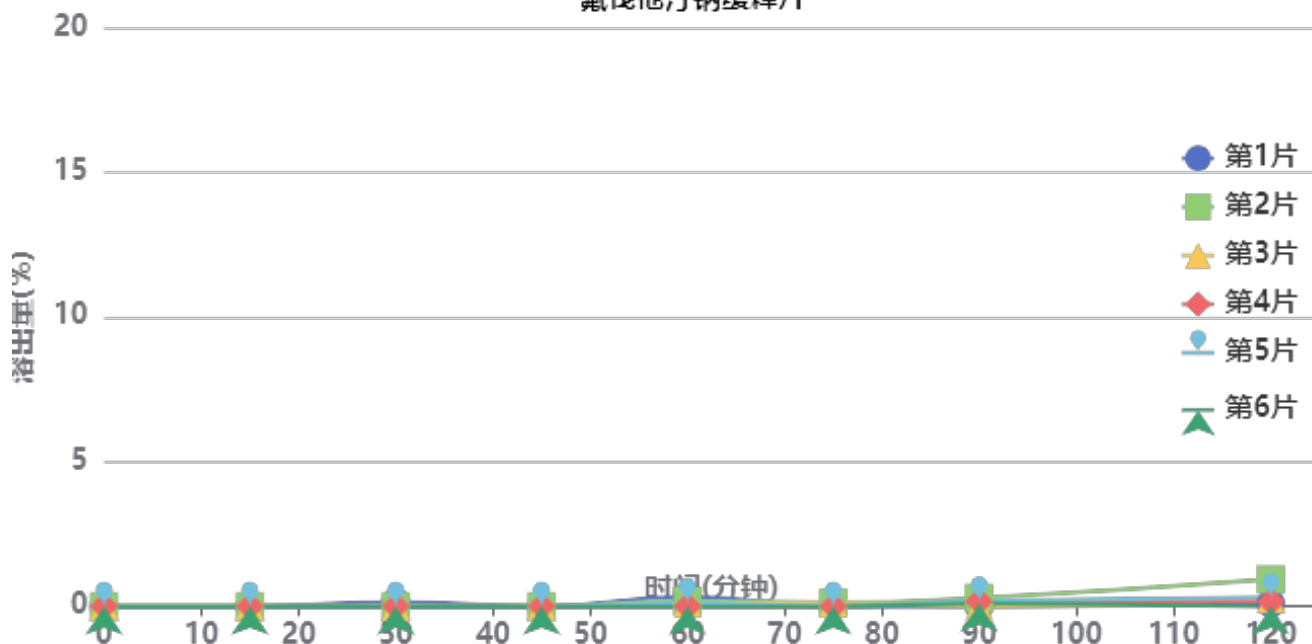
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 1000 | 取样体积(ml) | 10 | 补液体积(ml) | 10 |
| 对照品批号 | 100800-202304 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 97.3 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 2500 |
| 标示量(mg) | 80 | 供试品稀释倍数 | 2 | 系数 | 0.9493 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.67 | 69752 | 69671 | 69711 | 69840 | 69629 | 69721 | 0.12 |
| 2 | 10.75 | 69397 | 69788 | | | | 69592 | 0.40 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 6534.30 | | 6473.67 | | 0.66 | | 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



供试品溶液-X0794批

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|--------|----------|-------|--------|
| 15min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 30min | 1 | 1085 | - | 1085 | 0.154 | 0.03 | 244.95 | 0.15 | 0.02 | 244.95 |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 45min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 60min | 1 | 2329 | - | 2329 | 0.331 | 0.13 | 99.62 | 0.33 | 0.13 | 98.44 |
| | 2 | 1307 | - | 1307 | 0.186 | | | 0.19 | | |
| | 3 | 752 | - | 752 | 0.107 | | | 0.11 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | 891 | - | 891 | 0.127 | | | 0.13 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 75min | 1 | | - | | 0.000 | 0.04 | 156.76 | 0.00 | 0.04 | 156.89 |
| | 2 | 880 | - | 880 | 0.125 | | | 0.13 | | |
| | 3 | 681 | - | 681 | 0.097 | | | 0.10 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 90min | 1 | | - | | 0.000 | 0.12 | 93.63 | 0.00 | 0.12 | 93.49 |
| | 2 | 2015 | - | 2015 | 0.286 | | | 0.29 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | 1215 | - | 1215 | 0.173 | | | 0.17 | | |
| | 5 | 1289 | - | 1289 | 0.183 | | | 0.18 | | |
| | 6 | 600 | - | 600 | 0.085 | | | 0.09 | | |
| 120min | 1 | 677 | - | 677 | 0.096 | 0.29 | 113.34 | 0.10 | 0.29 | 113.48 |
| | 2 | 6495 | - | 6495 | 0.922 | | | 0.93 | | |
| | 3 | 1849 | - | 1849 | 0.263 | | | 0.26 | | |
| | 4 | 1143 | - | 1143 | 0.162 | | | 0.16 | | |
| | 5 | 2068 | - | 2068 | 0.294 | | | 0.30 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 极限 | 1 | 1745 | - | 1745 | 0.248 | 0.60 | 42.16 | 0.25 | 0.60 | 42.46 |
| | 2 | 6803 | - | 6803 | 0.966 | | | 0.98 | | |
| | 3 | 3807 | - | 3807 | 0.541 | | | 0.55 | | |
| | 4 | 4719 | - | 4719 | 0.670 | | | 0.67 | | |
| | 5 | 5175 | - | 5175 | 0.735 | | | 0.74 | | |
| | 6 | 2964 | - | 2964 | 0.421 | | | 0.42 | | |



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

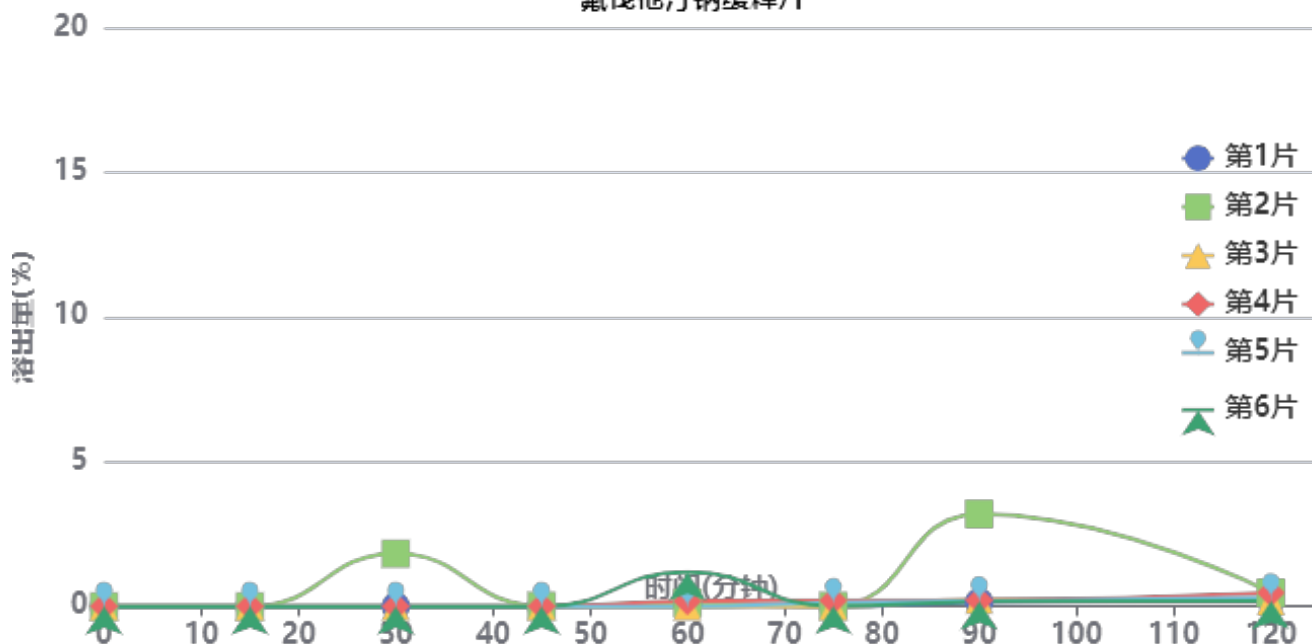
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 1000 | 取样体积(ml) | 10 | 补液体积(ml) | 10 |
| 对照品批号 | 100800-202304 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 97.3 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 2500 |
| 标示量(mg) | 80 | 供试品稀释倍数 | 2 | 系数 | 0.9493 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.67 | 70935 | 70477 | 70689 | 71077 | 70838 | 70803 | 0.33 |
| 2 | 10.75 | 70769 | 70652 | | | | 70710 | 0.12 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 6635.71 | | 6577.67 | | 0.63 | | 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



供试品溶液-X0734批

| 时间 (分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶 出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|--------|--------------|-------|--------|
| 15min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 30min | 1 | | - | | 0.000 | 0.30 | 244.95 | 0.00 | 0.30 | 244.95 |
| | 2 | 13037 | - | 13037 | 1.823 | | | 1.82 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 45min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | 244.95 |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.02 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 60min | 1 | 716 | - | 716 | 0.100 | 0.26 | 176.03 | 0.10 | 0.26 | 173.06 |
| | 2 | 717 | - | 717 | 0.100 | | | 0.12 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | 1273 | - | 1273 | 0.178 | | | 0.18 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | 8515 | - | 8515 | 1.190 | | | 1.19 | | |
| 75min | 1 | | - | | 0.000 | 0.05 | 160.37 | 0.00 | 0.06 | 141.03 |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.02 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | 1418 | - | 1418 | 0.198 | | | 0.20 | | |
| | 5 | 910 | - | 910 | 0.127 | | | 0.13 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.01 | | |
| 90min | 1 | 1060 | - | 1060 | 0.148 | 0.68 | 178.55 | 0.15 | 0.69 | 178.11 |
| | 2 | 22666 | - | 22666 | 3.169 | | | 3.19 | | |
| | 3 | 1669 | - | 1669 | 0.233 | | | 0.23 | | |
| | 4 | 1491 | - | 1491 | 0.208 | | | 0.21 | | |
| | 5 | 1349 | - | 1349 | 0.189 | | | 0.19 | | |
| | 6 | 1057 | - | 1057 | 0.148 | | | 0.16 | | |
| 120min | 1 | 1542 | - | 1542 | 0.216 | 0.29 | 42.86 | 0.22 | 0.30 | 44.13 |
| | 2 | 3011 | - | 3011 | 0.421 | | | 0.47 | | |
| | 3 | 1255 | - | 1255 | 0.175 | | | 0.18 | | |
| | 4 | 3340 | - | 3340 | 0.467 | | | 0.47 | | |
| | 5 | 2154 | - | 2154 | 0.301 | | | 0.30 | | |
| | 6 | 1294 | - | 1294 | 0.181 | | | 0.19 | | |
| 极限 | 1 | 3640 | - | 3640 | 0.509 | 0.72 | 38.58 | 0.51 | 0.73 | 38.33 |
| | 2 | 5613 | - | 5613 | 0.785 | | | 0.84 | | |
| | 3 | 3656 | - | 3656 | 0.511 | | | 0.52 | | |
| | 4 | 8485 | - | 8485 | 1.186 | | | 1.20 | | |
| | 5 | 5913 | - | 5913 | 0.827 | | | 0.83 | | |
| | 6 | 3401 | - | 3401 | 0.475 | | | 0.49 | | |



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

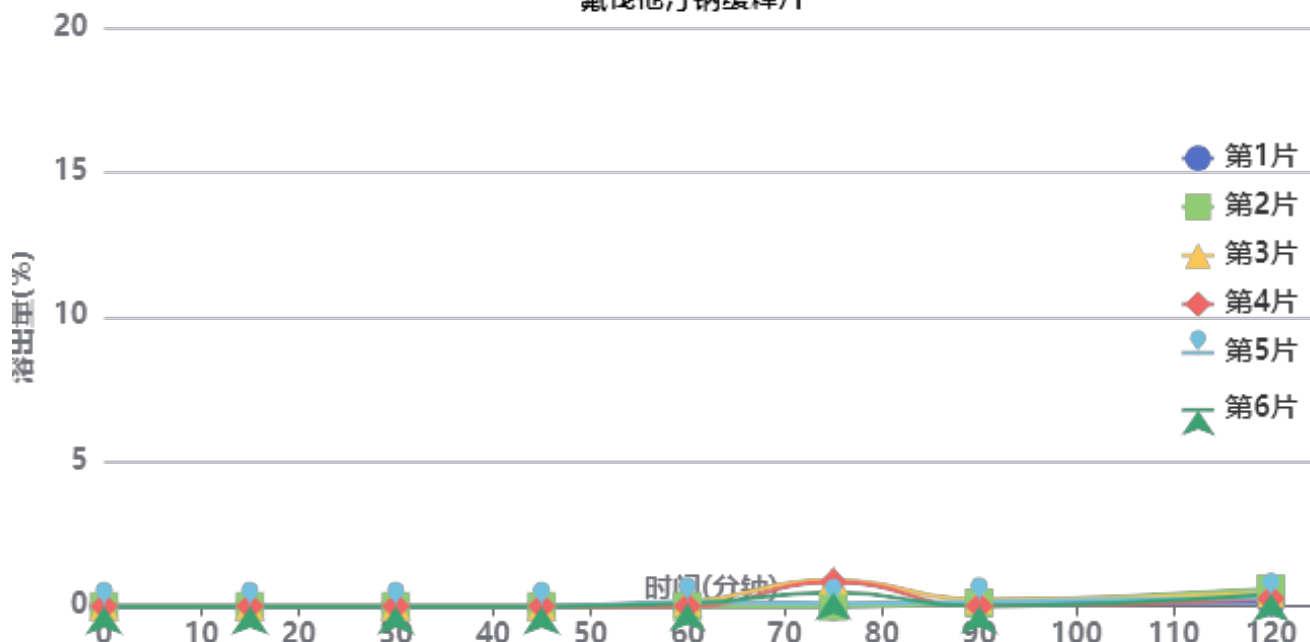
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 1000 | 取样体积(ml) | 10 | 补液体积(ml) | 10 |
| 对照品批号 | 100800-202304 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 97.3 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 2500 |
| 标示量(mg) | 80 | 供试品稀释倍数 | 2 | 系数 | 0.9493 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.67 | 70810 | 71037 | 70943 | 70934 | 71102 | 70965 | 0.16 |
| 2 | 10.75 | 70683 | 71002 | | | | 70842 | 0.32 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 6650.89 | | 6589.95 | | 0.66 | | 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



供试品溶液-X0794批

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|--------|----------|-------|--------|
| 15min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 30min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 45min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 60min | 1 | | - | | 0.000 | 0.07 | 114.98 | 0.00 | 0.07 | 115.76 |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | 1144 | - | 1144 | 0.160 | | | 0.16 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | 1145 | - | 1145 | 0.160 | | | 0.16 | | |
| | 6 | 677 | - | 677 | 0.094 | | | 0.09 | | |
| 75min | 1 | | - | | 0.000 | 0.39 | 107.74 | 0.00 | 0.39 | 107.38 |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | 6508 | - | 6508 | 0.908 | | | 0.91 | | |
| | 4 | 6023 | - | 6023 | 0.840 | | | 0.84 | | |
| | 5 | 691 | - | 691 | 0.096 | | | 0.10 | | |
| | 6 | 3429 | - | 3429 | 0.478 | | | 0.48 | | |
| 90min | 1 | 819 | - | 819 | 0.114 | 0.10 | 85.25 | 0.11 | 0.11 | 80.58 |
| | 2 | 862 | - | 862 | 0.120 | | | 0.12 | | |
| | 3 | 1540 | - | 1540 | 0.215 | | | 0.23 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.01 | | |
| | 5 | 1123 | - | 1123 | 0.157 | | | 0.16 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.01 | | |
| 120min | 1 | 1022 | - | 1022 | 0.143 | 0.36 | 43.84 | 0.14 | 0.36 | 43.80 |
| | 2 | 4267 | - | 4267 | 0.595 | | | 0.60 | | |
| | 3 | 3046 | - | 3046 | 0.425 | | | 0.44 | | |
| | 4 | 1848 | - | 1848 | 0.258 | | | 0.27 | | |
| | 5 | 2206 | - | 2206 | 0.308 | | | 0.31 | | |
| | 6 | 3019 | - | 3019 | 0.421 | | | 0.43 | | |
| 极限 | 1 | 2735 | - | 2735 | 0.382 | 0.75 | 37.85 | 0.38 | 0.75 | 38.14 |
| | 2 | 3750 | - | 3750 | 0.523 | | | 0.53 | | |
| | 3 | 7588 | - | 7588 | 1.059 | | | 1.08 | | |
| | 4 | 4676 | - | 4676 | 0.652 | | | 0.66 | | |
| | 5 | 5641 | - | 5641 | 0.787 | | | 0.79 | | |
| | 6 | 7704 | - | 7704 | 1.075 | | | 1.08 | | |



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



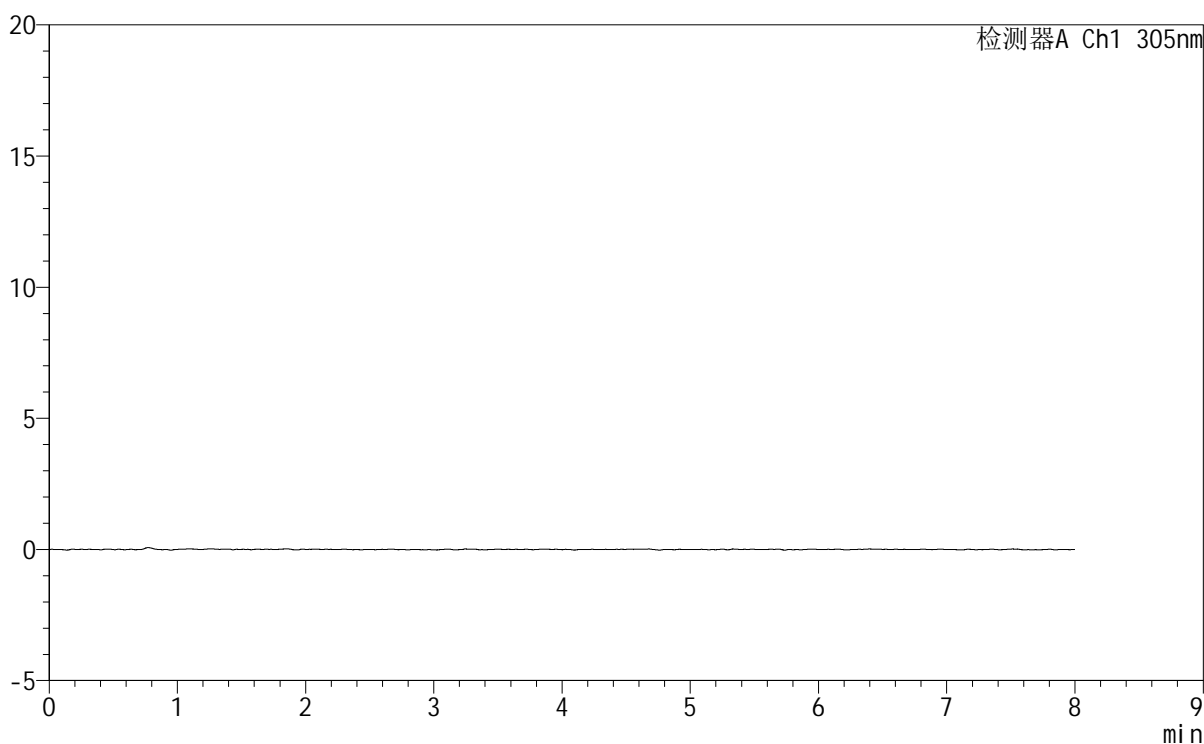
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流 速 | : 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-225/24-1904-5 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-rj.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-9 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 15:24:57 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V5) | : 2026/04/28 11:56:38 | | |
| 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

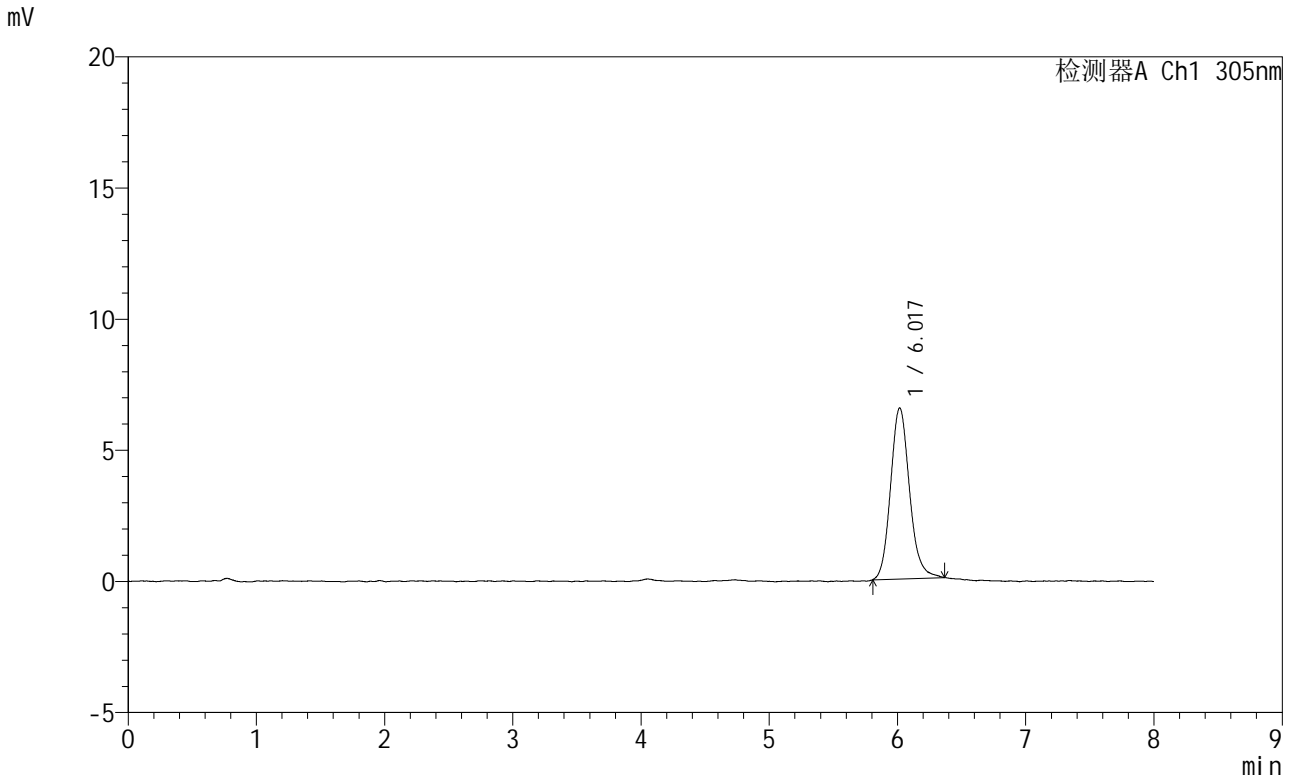
图1 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质
溶剂

SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-225/24-1905-5 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-dz1-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 15:33:21 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V5) | : 2026/04/28 11:56:42 | | |
| 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 | 6.017 | 66743 | 100.000 | 6517 | 8250 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 66743 | 100.000 | 6517 | | | |

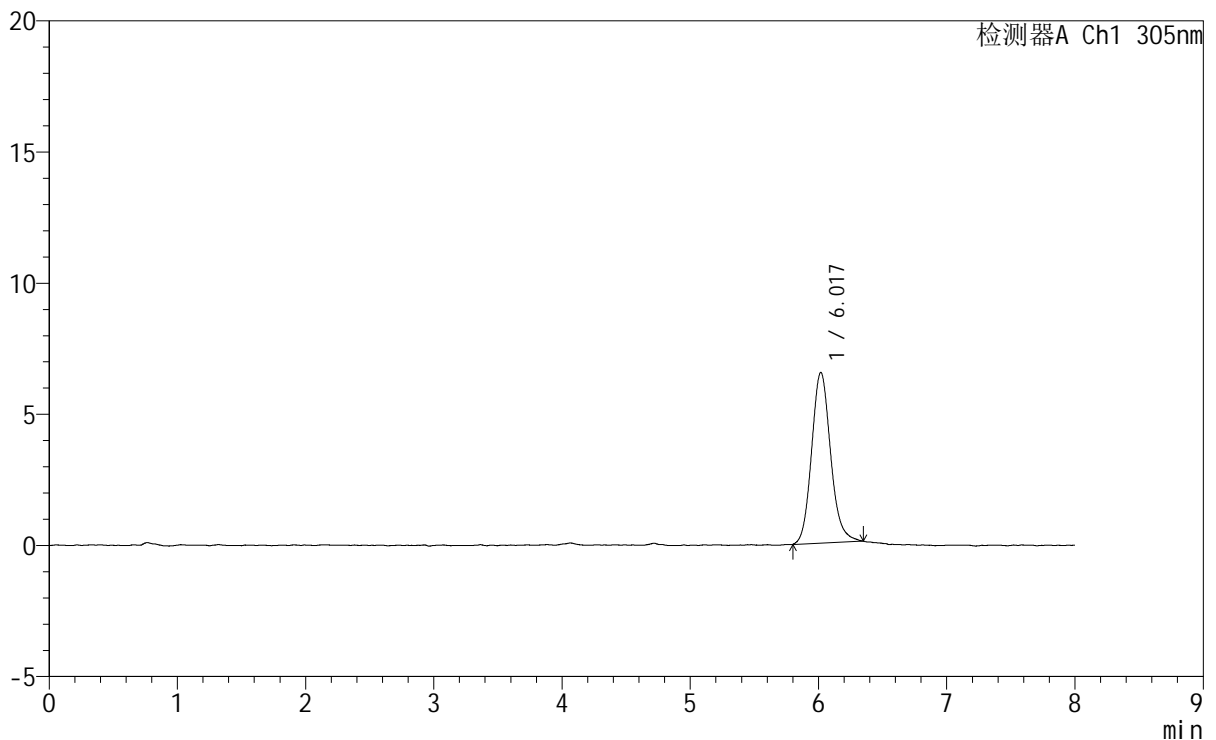
图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-225/24-1906-5 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-dz1-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 15:41:45 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V5) | : 2026/04/28 11:56:45 | | |
| 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 | 6.017 | 66875 | 100.000 | 6502 | 8217 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 66875 | 100.000 | 6502 | | | |

图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
对照品溶液-1-2

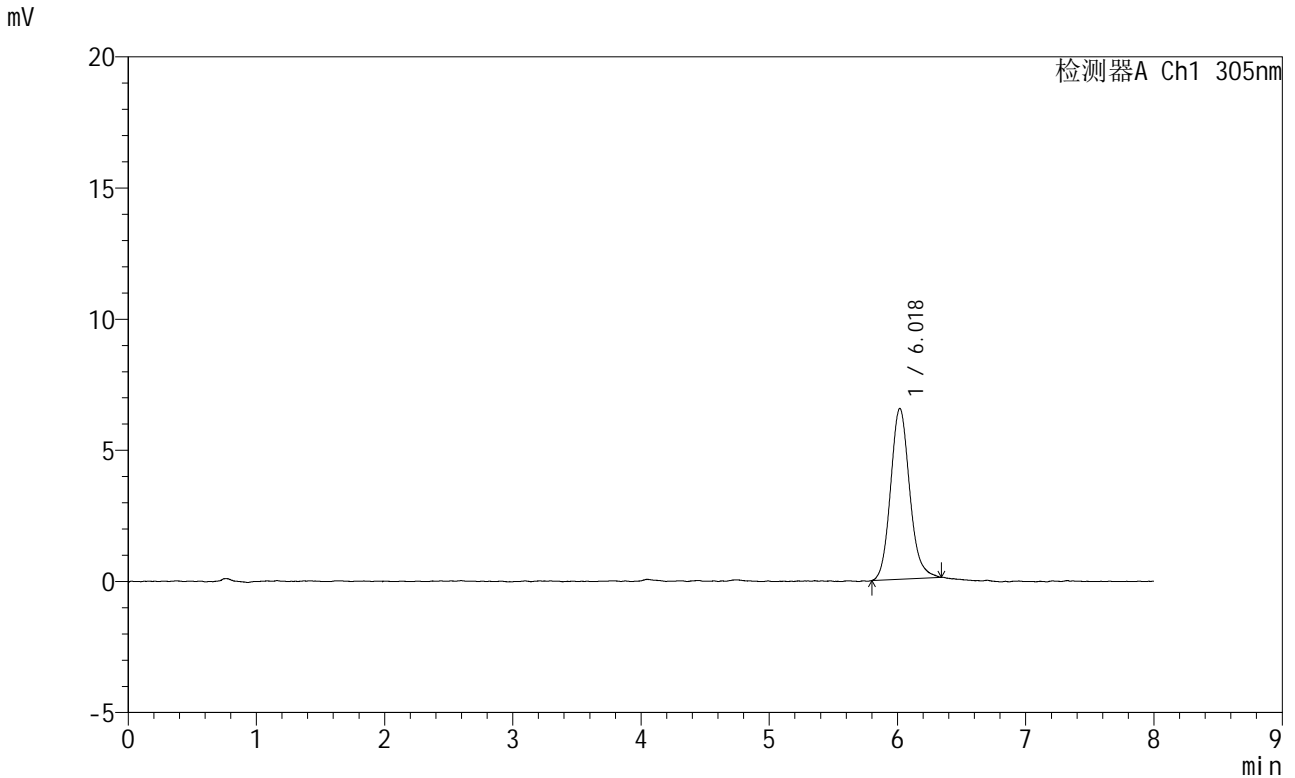


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-225/24-1907-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 15:50:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 11:56:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

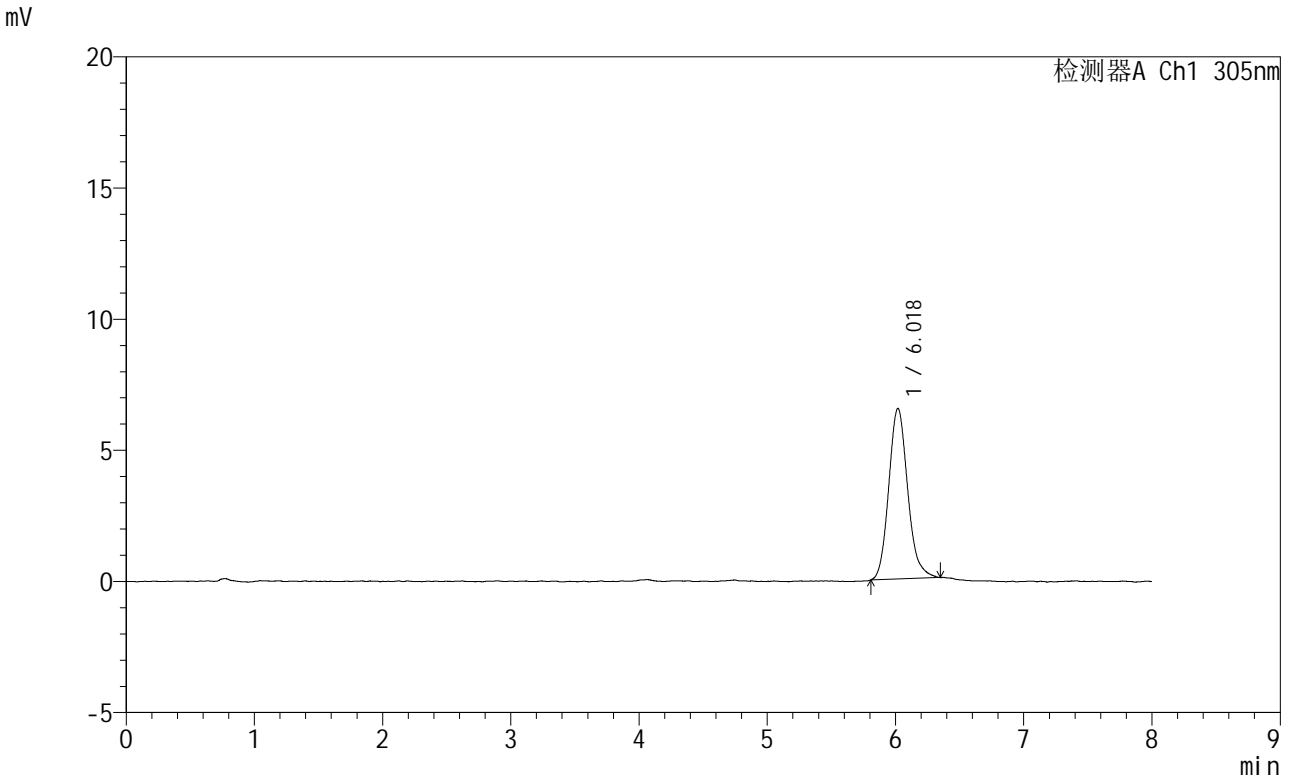
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.018 | 66862 | 100.000 | 6507 | 8224 | 1.138 | -- |
| 总计 | | 66862 | 100.000 | 6507 | | | |

图4 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-225/24-1908-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-dz1-4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 15:58:33 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 11:56:50 | | |
| 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 | 6.018 | 66501 | 100.000 | 6500 | 8230 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 66501 | 100.000 | 6500 | | | |

图5 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
对照品溶液-1-4



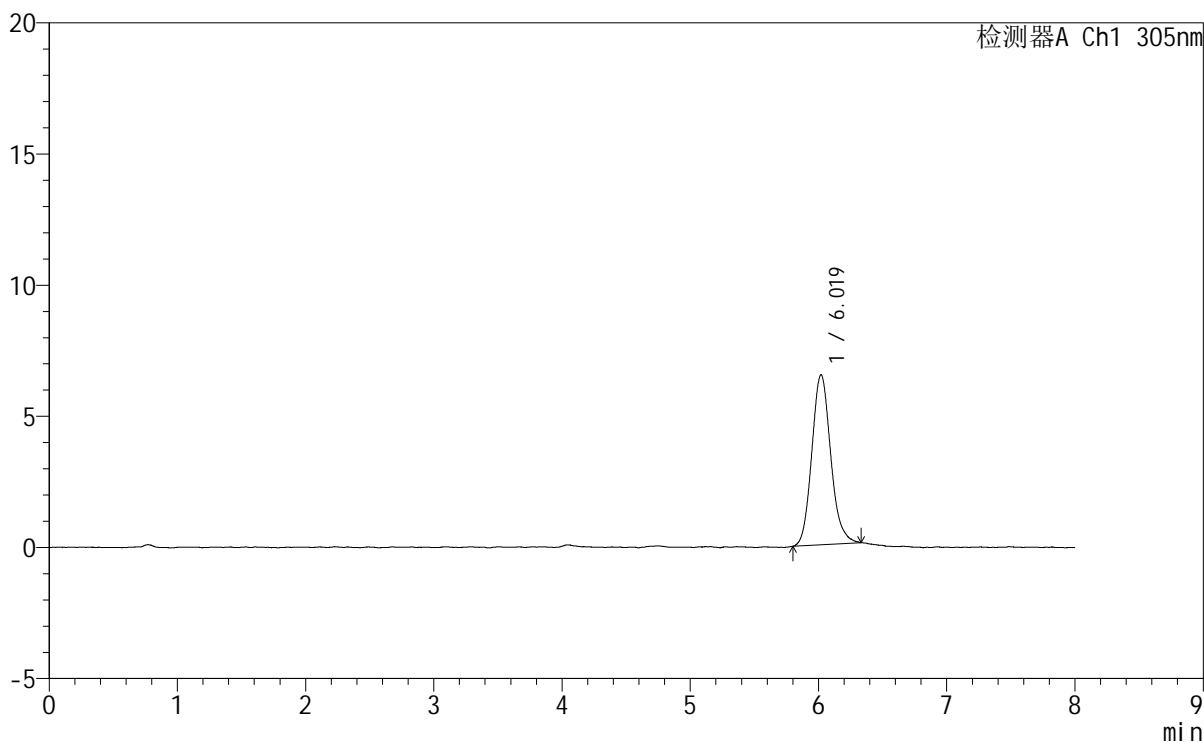
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-225/24-1909-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 16:06:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 11:56:53 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 | 6.019 | 66240 | 100.000 | 6482 | 8183 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 66240 | 100.000 | 6482 | | | |

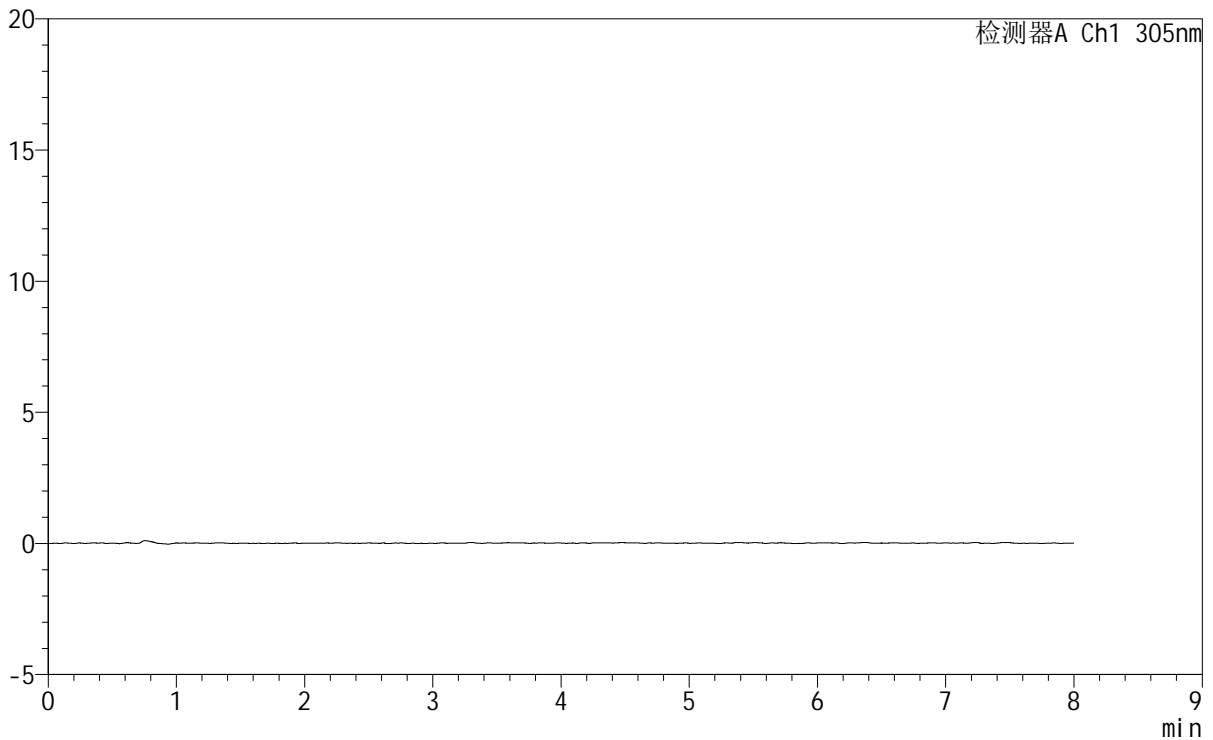
图6 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇（95:5）介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-226/24-1910-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p1-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-1 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 16:15:20 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 11:58:34 | | |
| 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

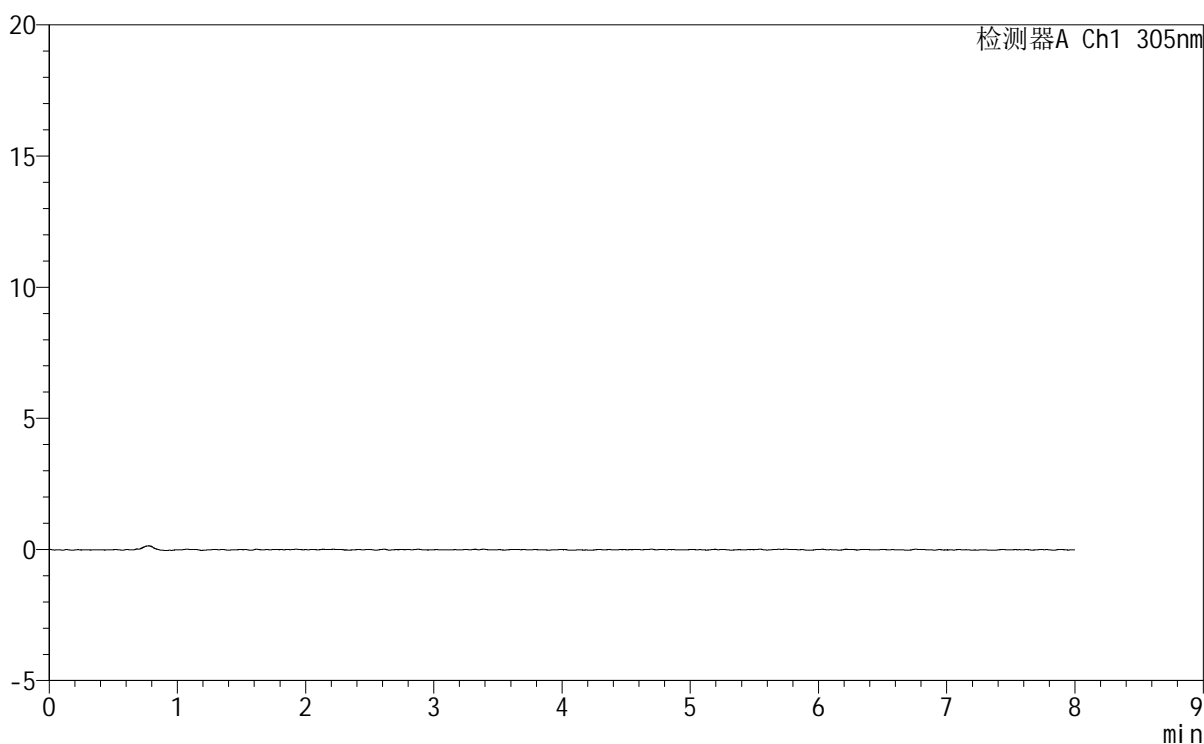
图7 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇（95:5）介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-226/24-1911-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 16:23:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 11:58:37 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片2
供试品溶液-1



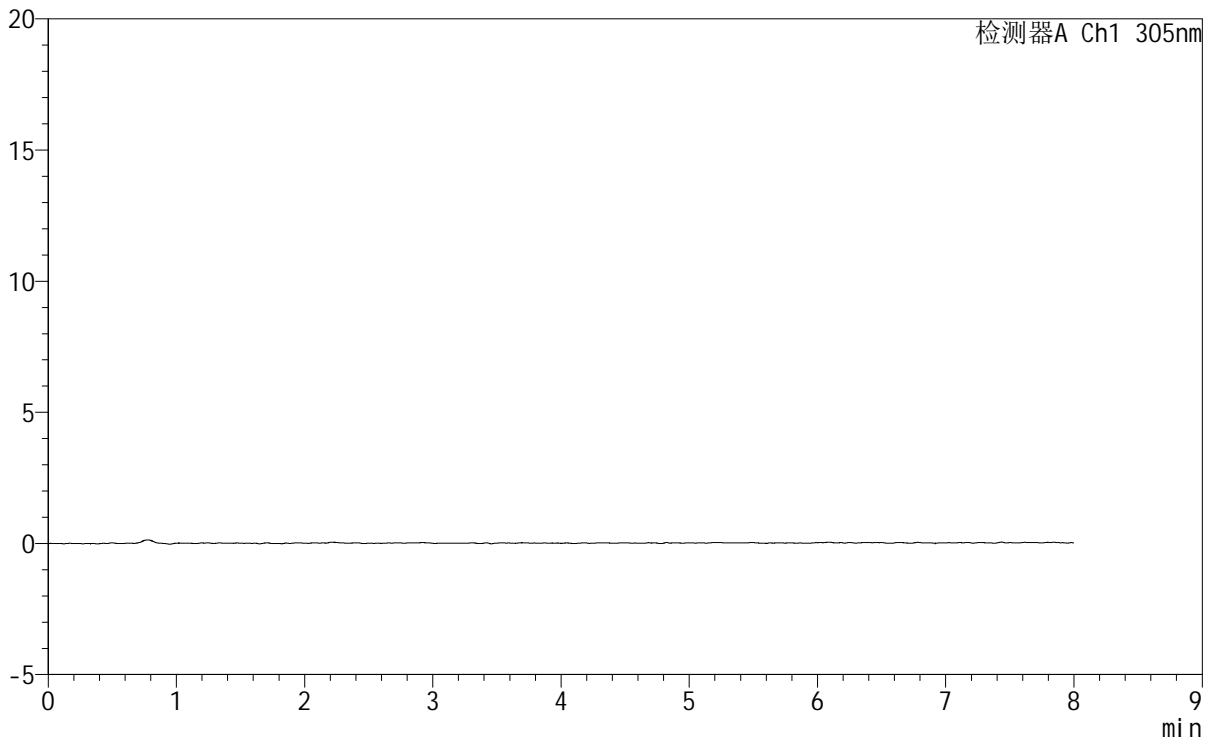
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-226/24-1912-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 16:32:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 11:58:40 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片3
供试品溶液-1



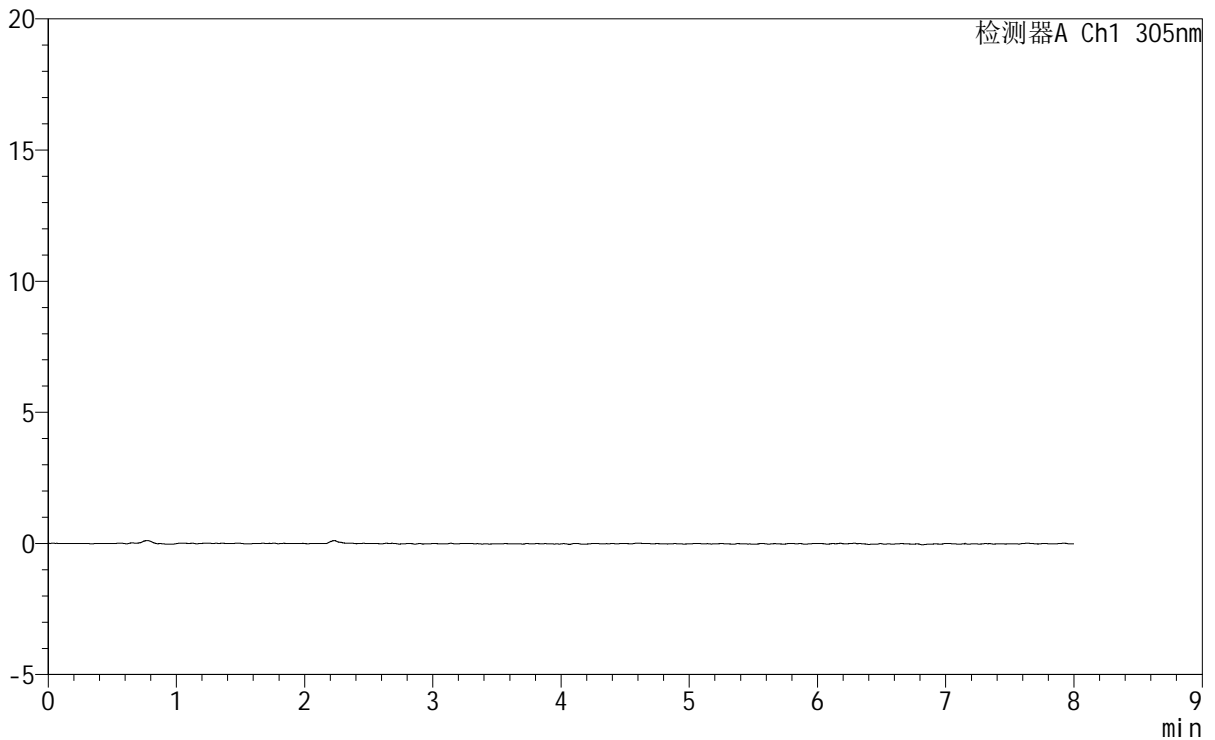
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-226/24-1913-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 16:40:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 11:58:43 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片4
供试品溶液-1



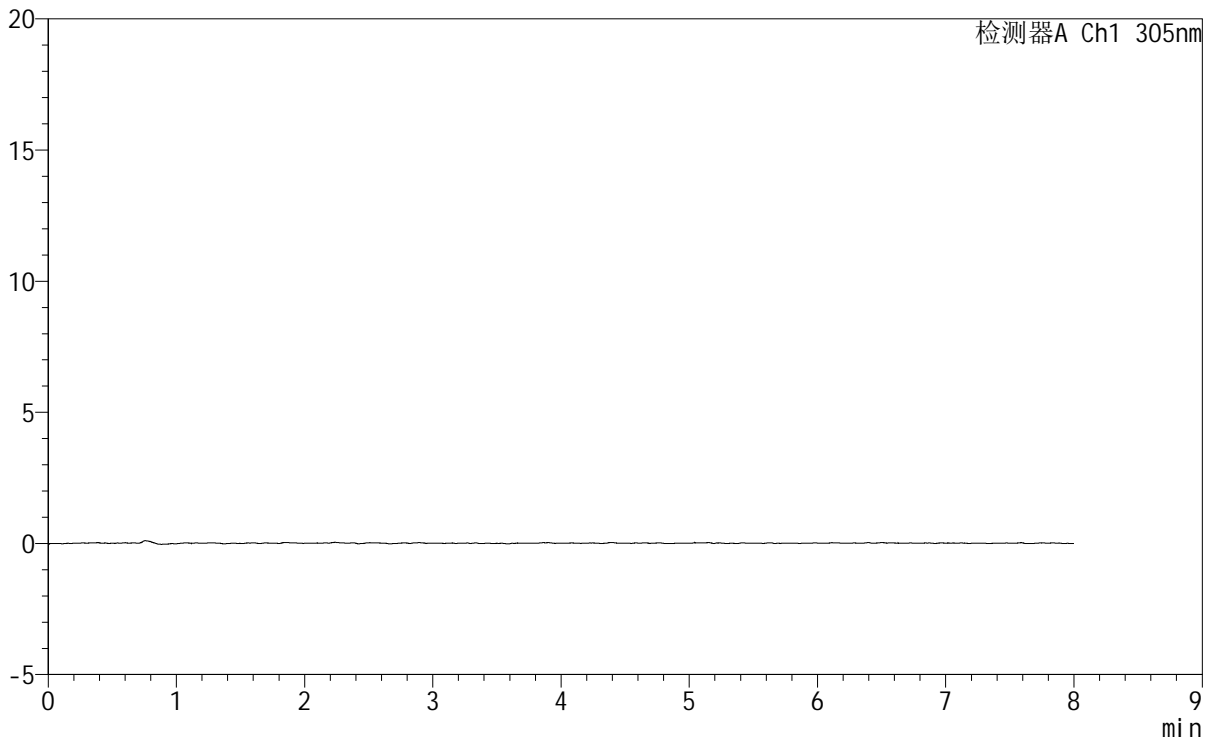
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-226/24-1914-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 16:48:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 11:58:45 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片5
供试品溶液-1



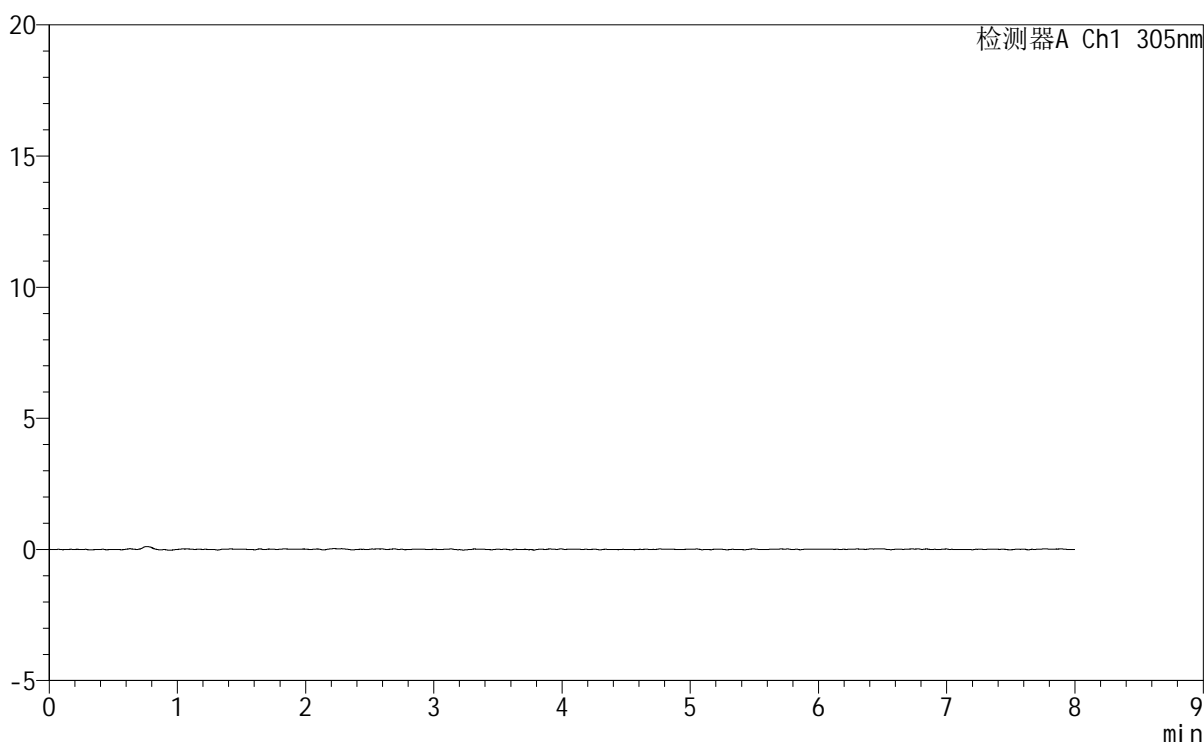
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-226/24-1915-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p6-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-46 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 16:57:10 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 11:58:48 | | |
| 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片6
供试品溶液-1



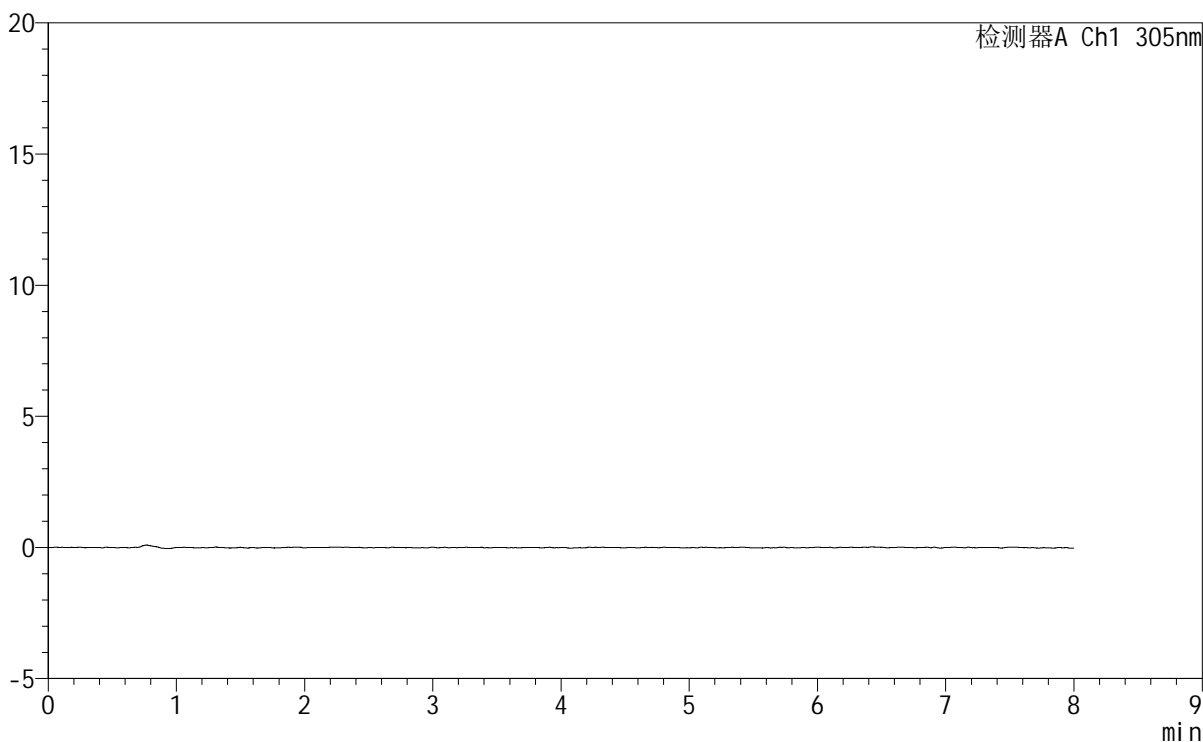
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流 速 | : 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-226/24-1916-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p1-30min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-2 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 17:05:32 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 11:58:51 | | |
| 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

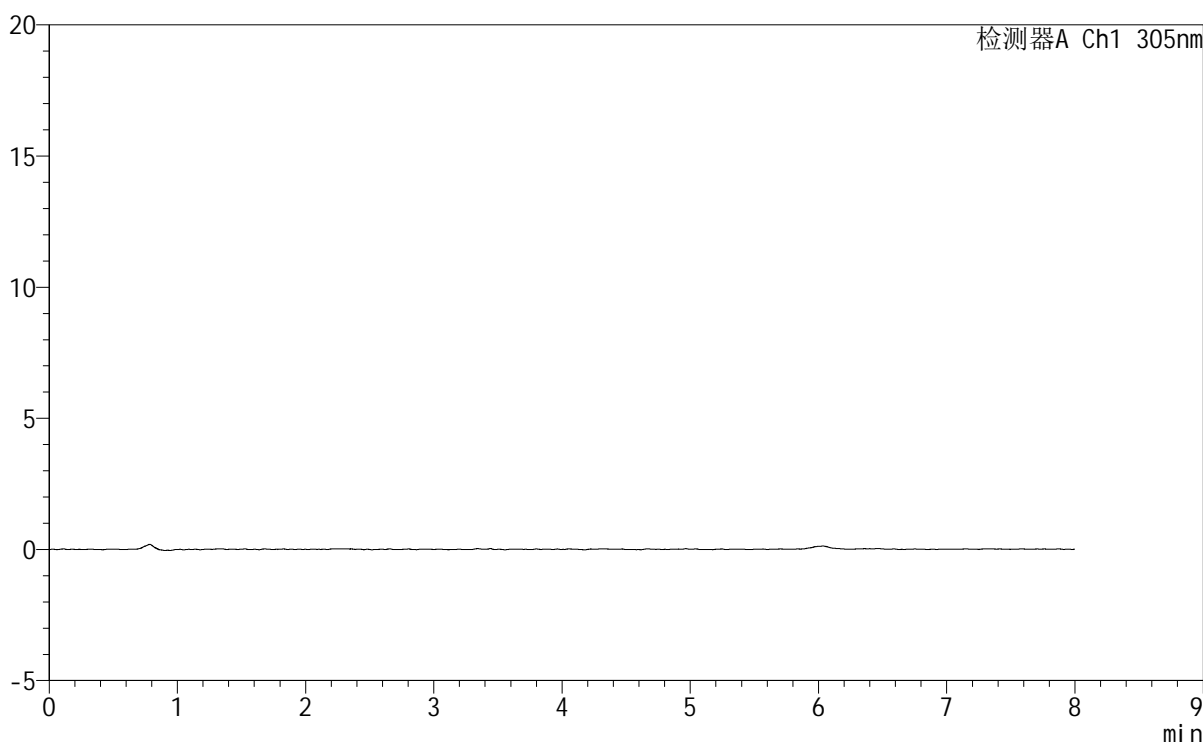
图13 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-226/24-1917-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p2-30min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-11 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 17:13:55 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 11:58:53 | | |
| 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片2
供试品溶液-1

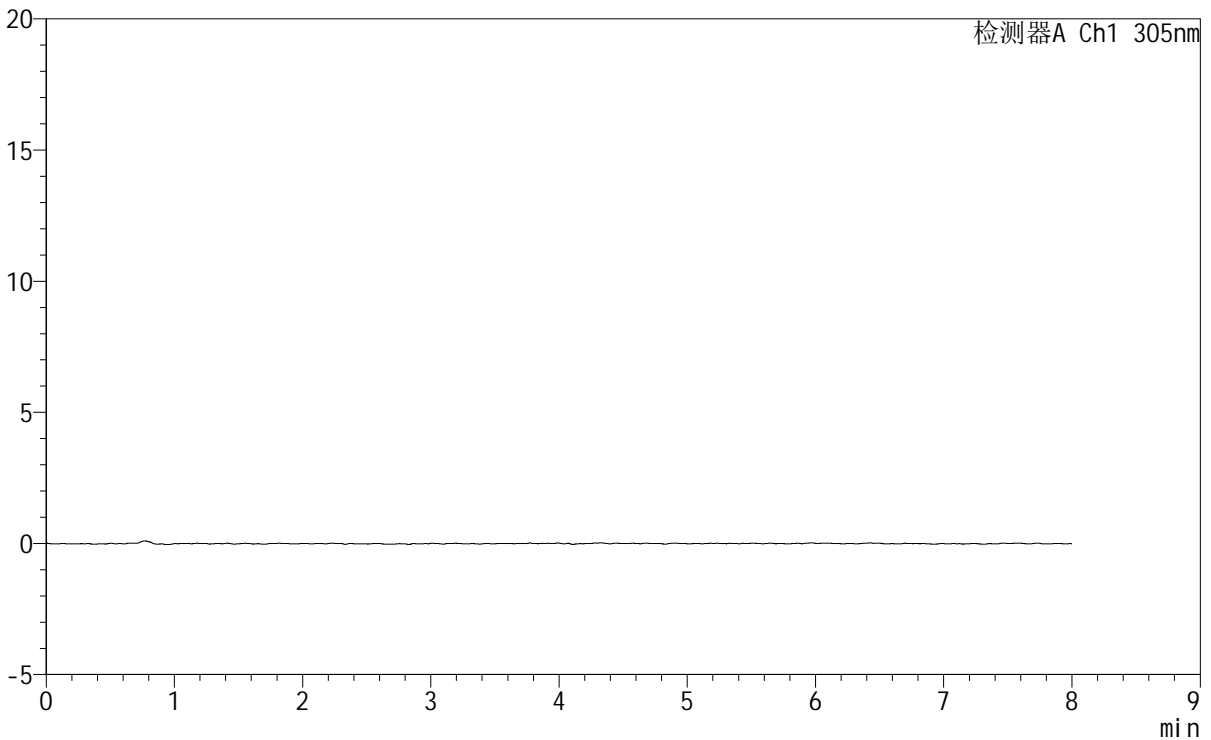
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-226/24-1918-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p3-30min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/27 17:22:18 实验者: xiechaojun
处理时间(V3) : 2026/04/28 11:58:56 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片3
供试品溶液-1



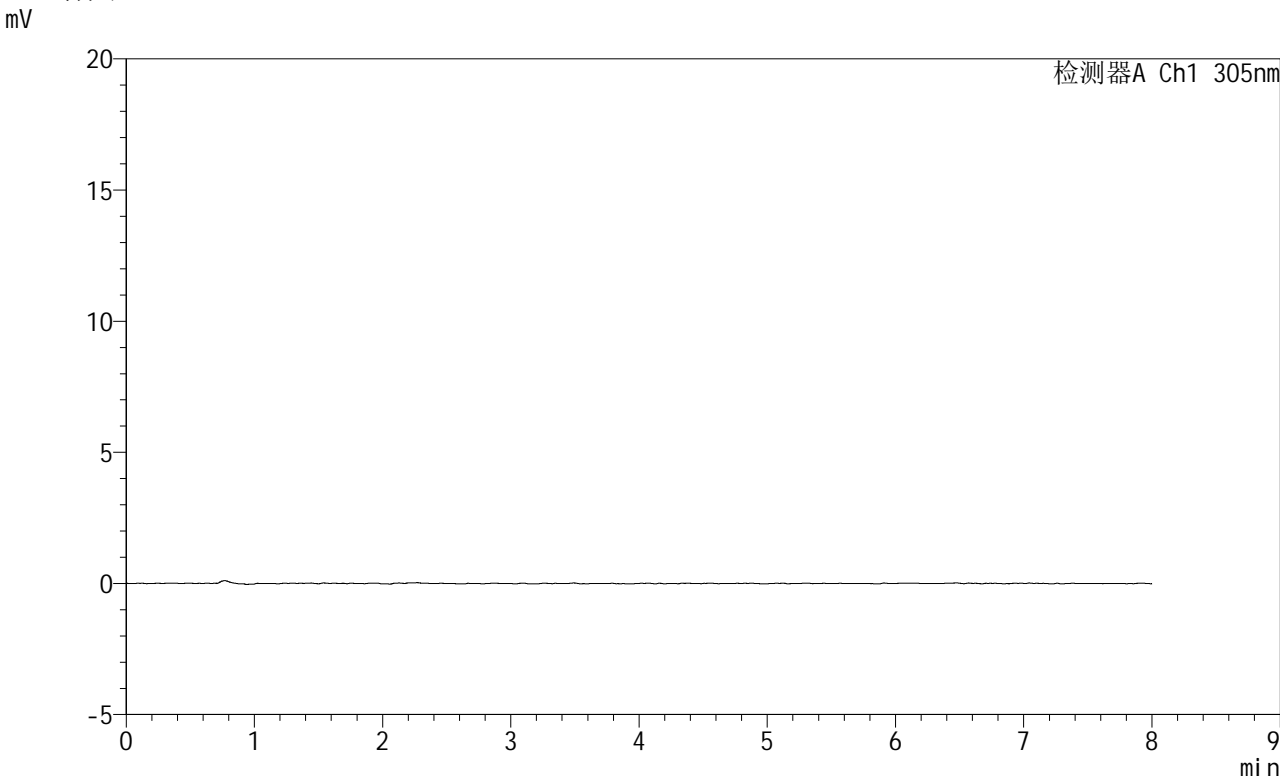
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30 $^{\circ}$ C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-226/24-1919-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p4-30min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-29 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μ l | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 17:30:41 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 11:58:58 | | |
| 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16 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片4
供试品溶液-1



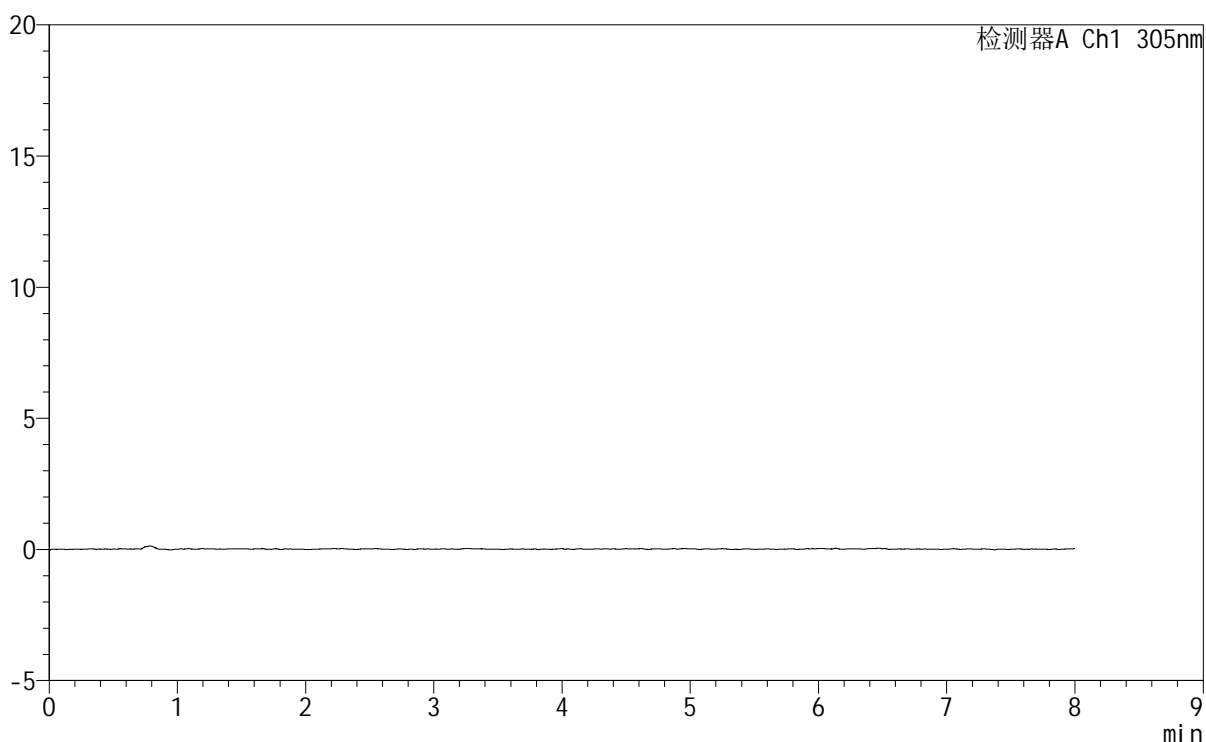
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-226/24-1920-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 17:39:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 11:59:01 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片5
供试品溶液-1

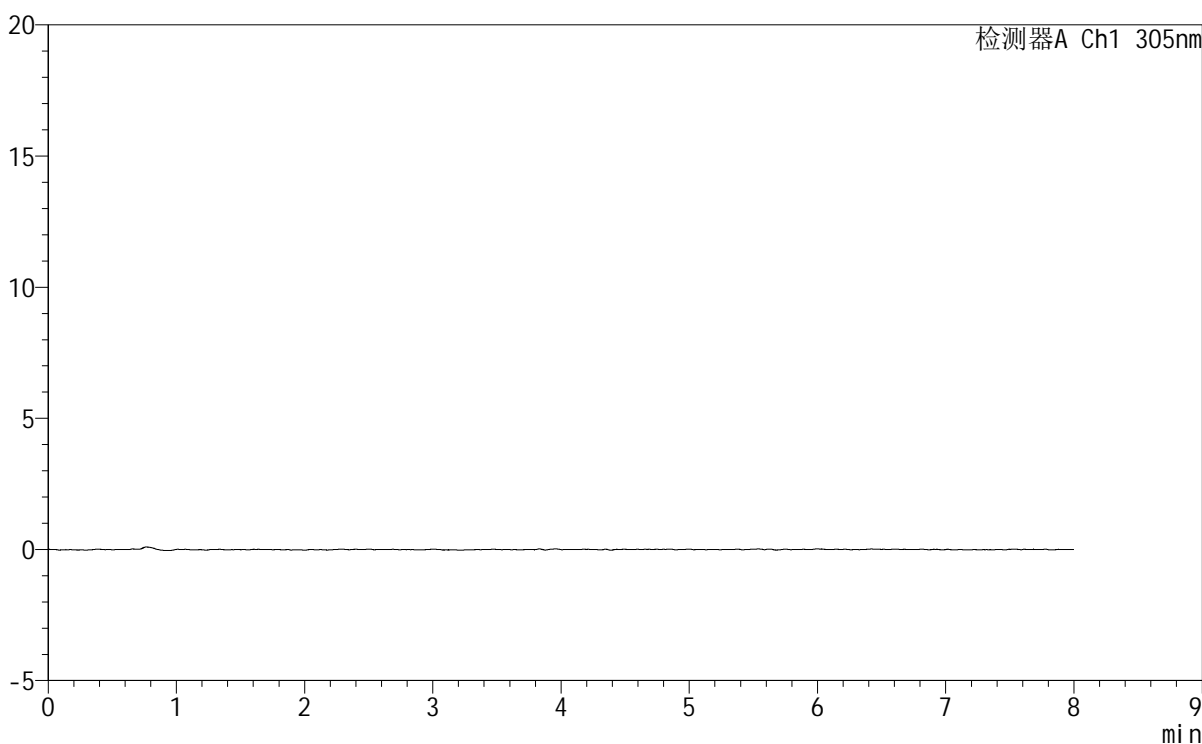
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-226/24-1921-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p6-30min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-47 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 17:47:24 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 11:59:04 | | |
| 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-30min-片6
供试品溶液-1



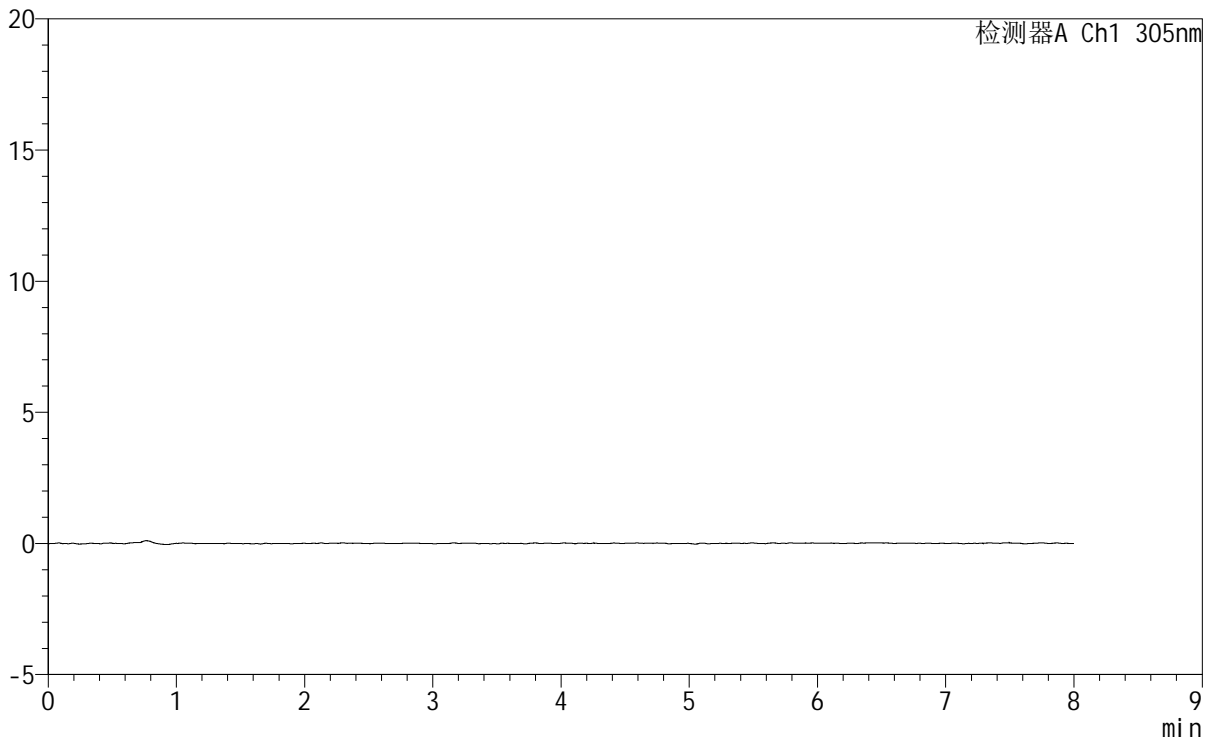
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-226/24-1922-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 17:55:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/04/28 11:59:06 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-45min-片1
供试品溶液-1



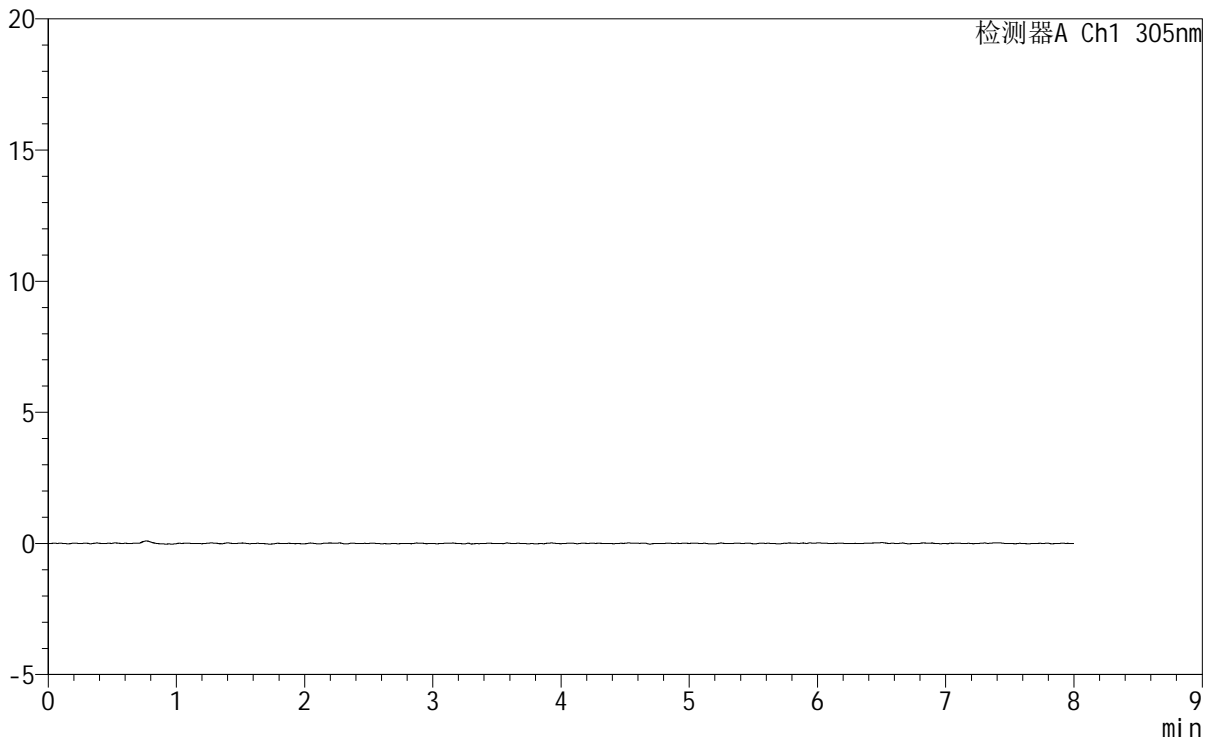
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-226/24-1923-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p2-45min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-12 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 18:04:11 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 11:59:10 | | |
| 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-45min-片2
供试品溶液-1



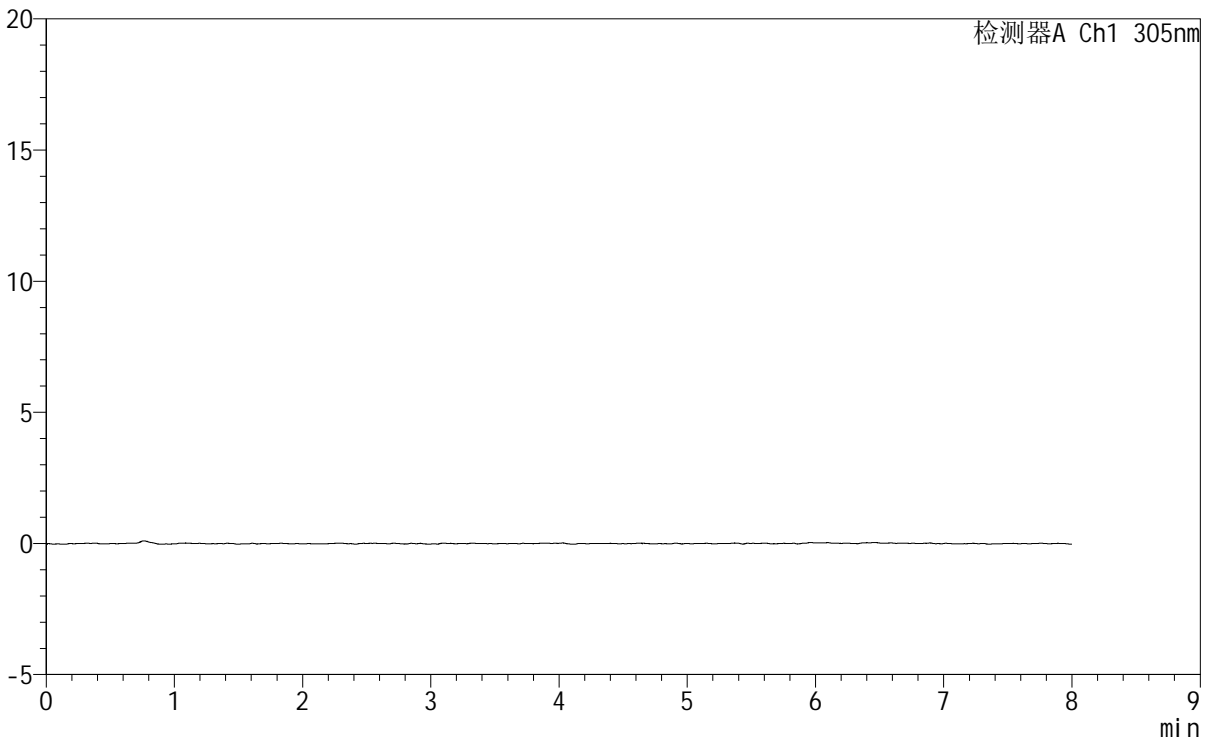
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-226/24-1924-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p3-45min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-21 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 18:12:32 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 11:59:12 | | |
| 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片3
供试品溶液-1

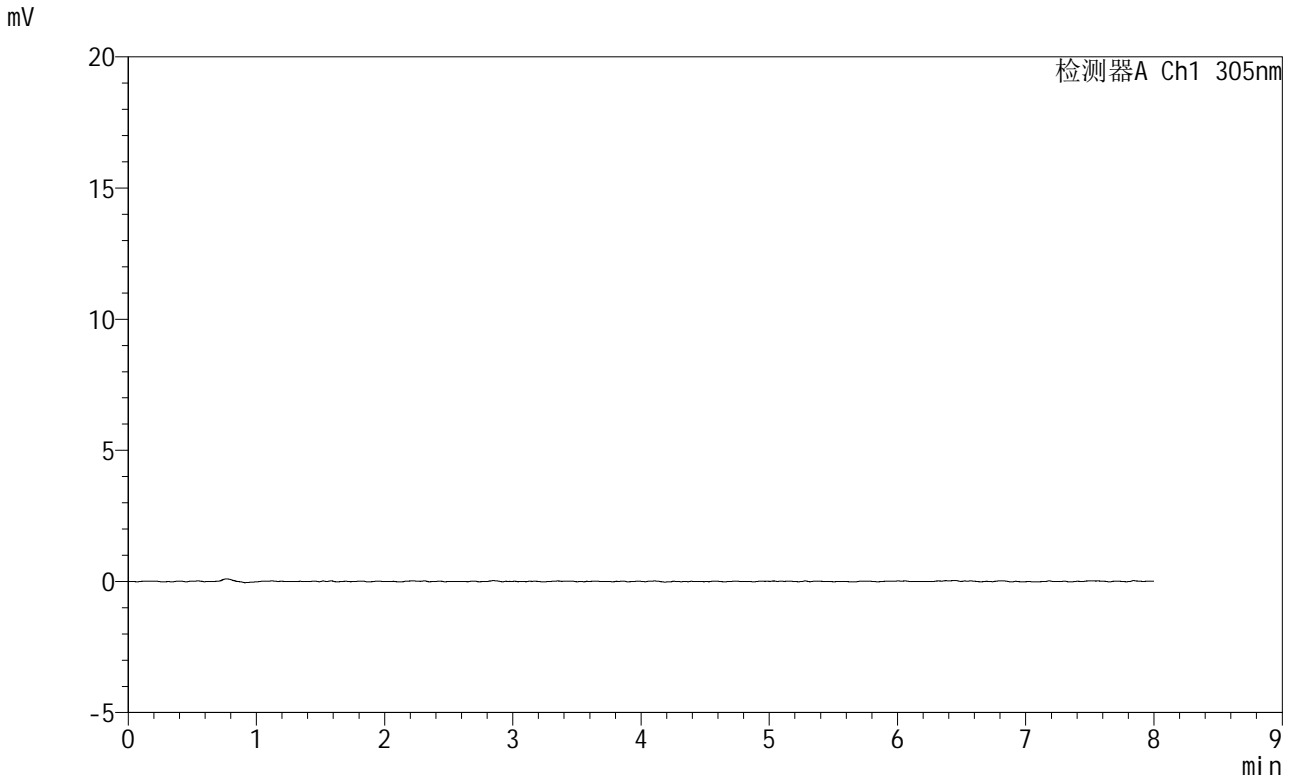


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-226/24-1925-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 18:20:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 11:59:15 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-45min-片4
供试品溶液-1

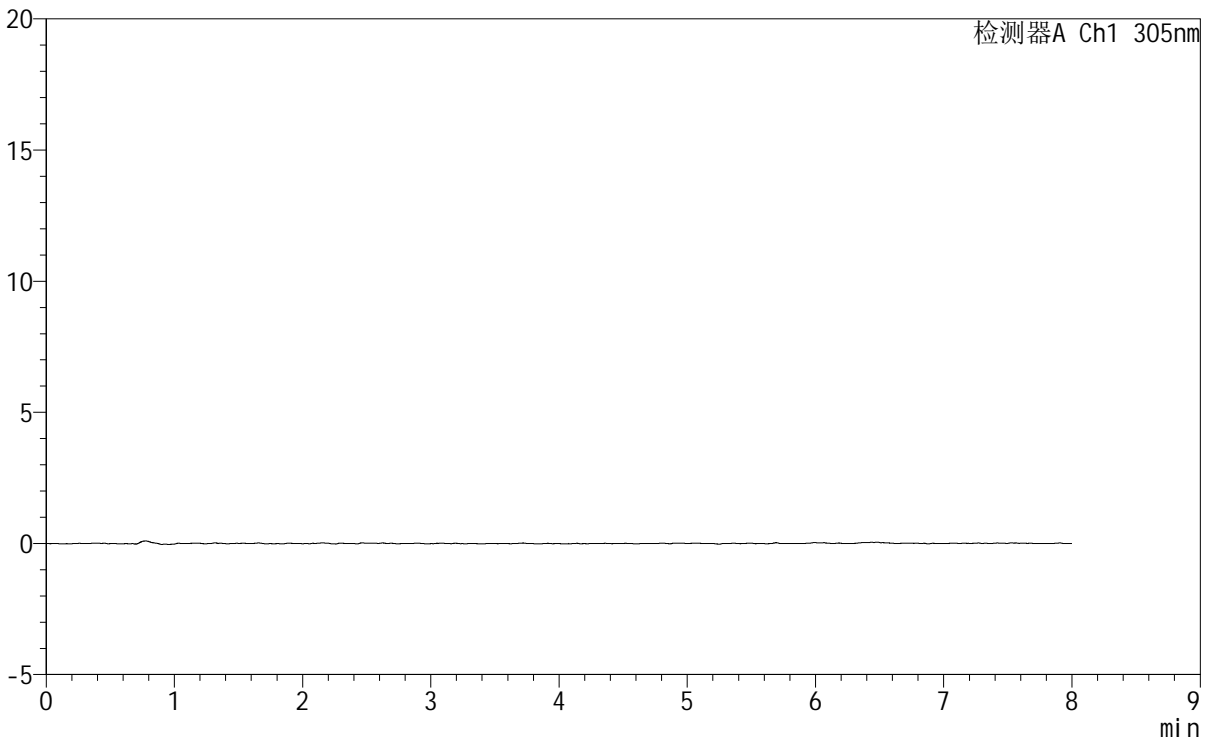


SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流 速 | : 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-226/24-1926-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p5-45min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-39 | | |
| 进样体积 | : 20 μl | 版本号 | : 6.115 |
| 进样时间 | : 2026/04/27 18:29:18 | 实验者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 11:59:17 | 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片5
供试品溶液-1

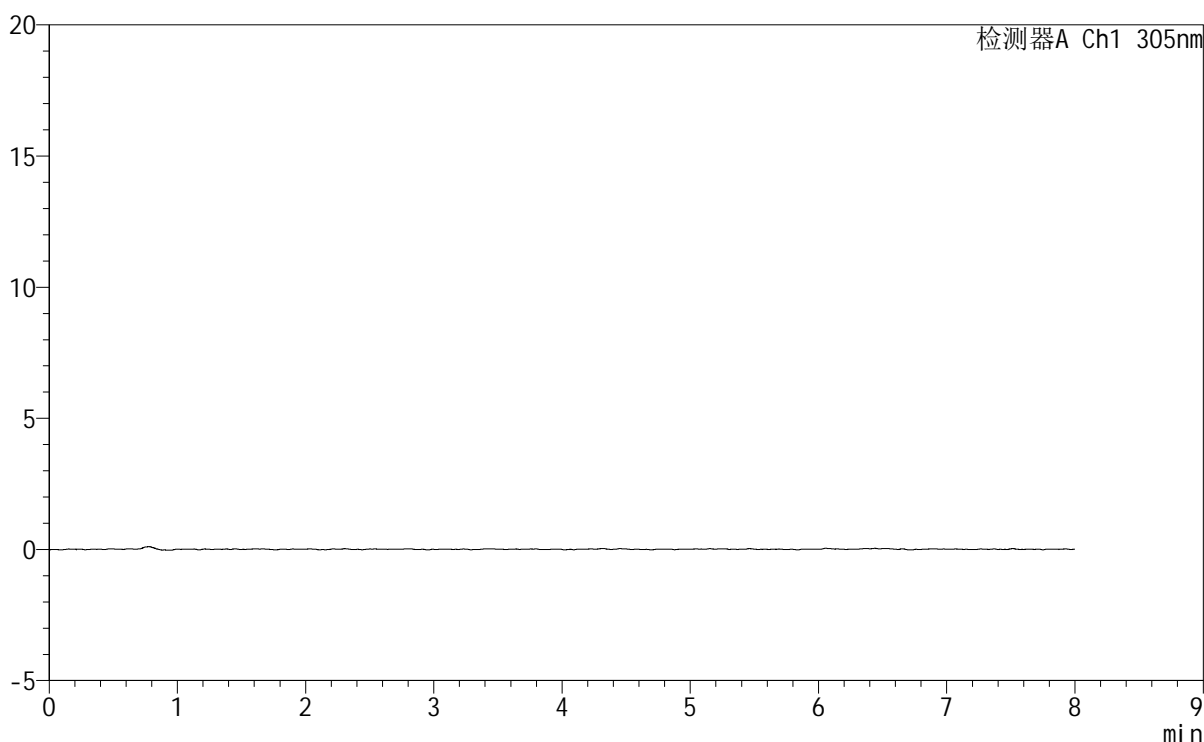
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-226/24-1927-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 18:37:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/04/28 11:59:20 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

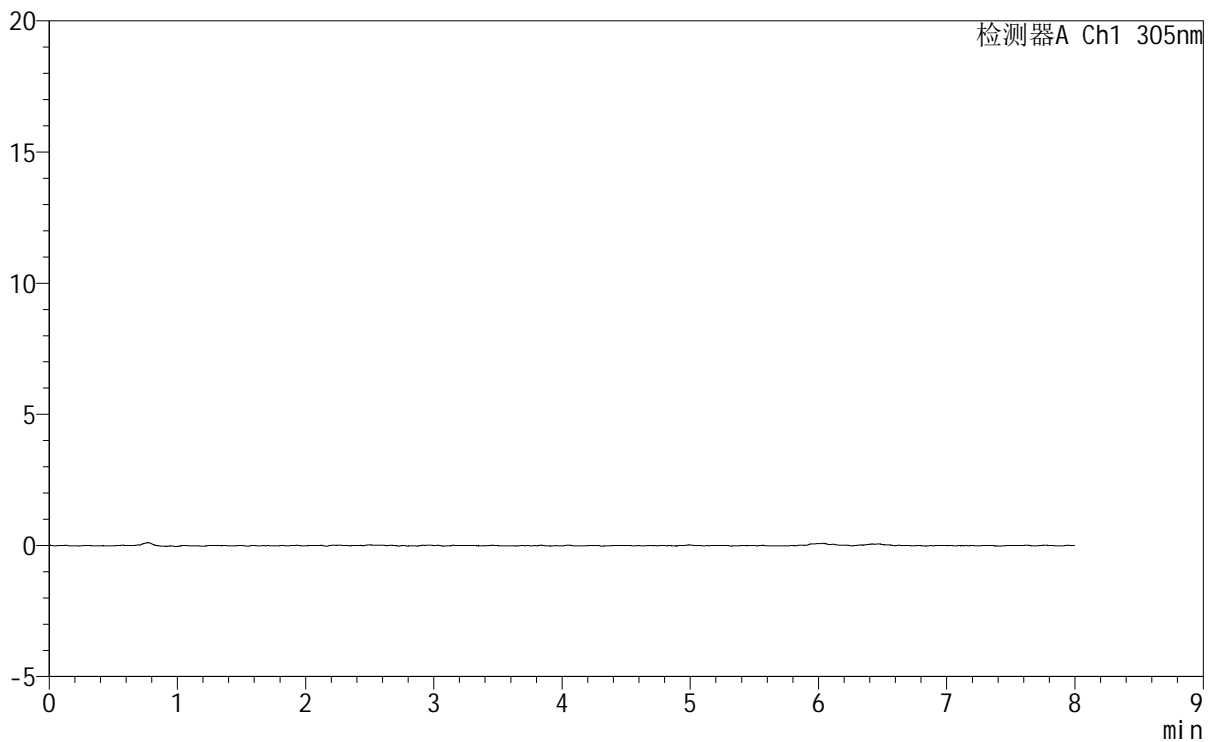
图24 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1928-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p1-60min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-4 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 18:46:04 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:11:23 | | |
| 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片1
供试品溶液-1

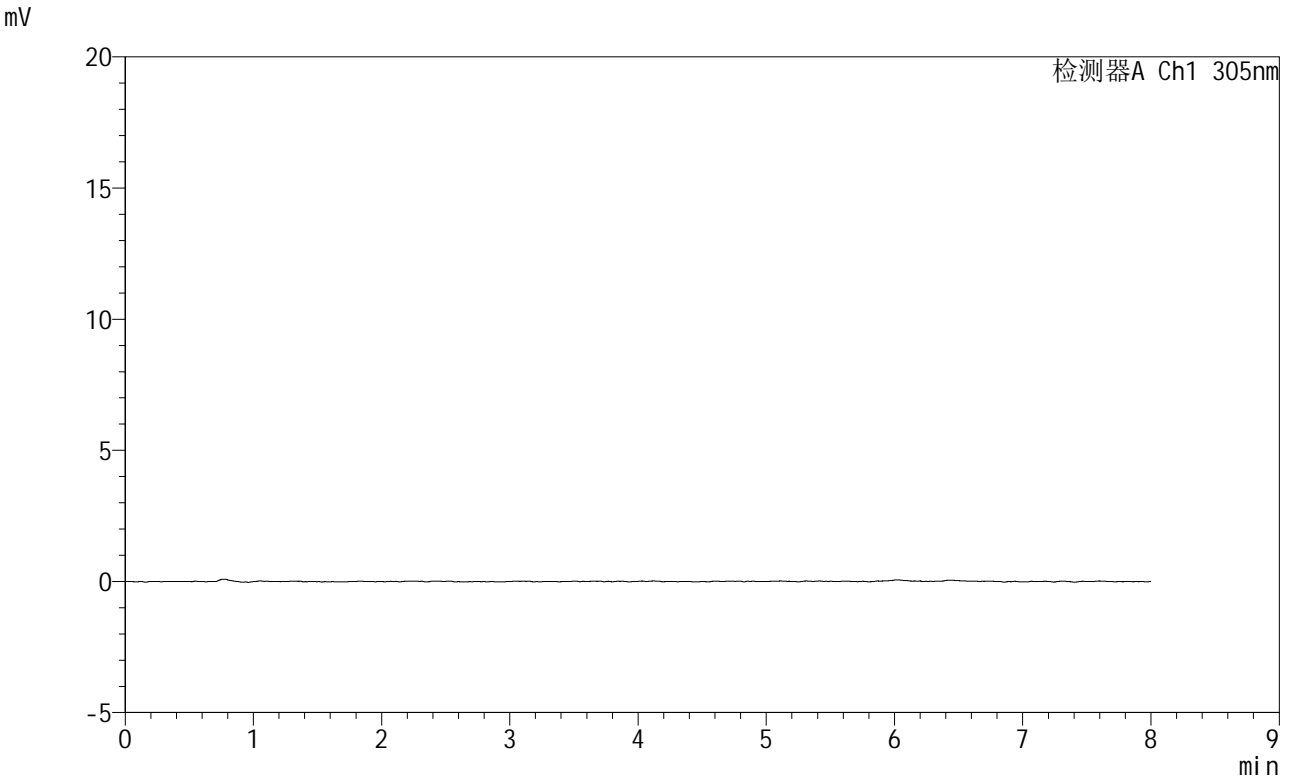


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1929-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 18:54:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:11:27 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片2
供试品溶液-1



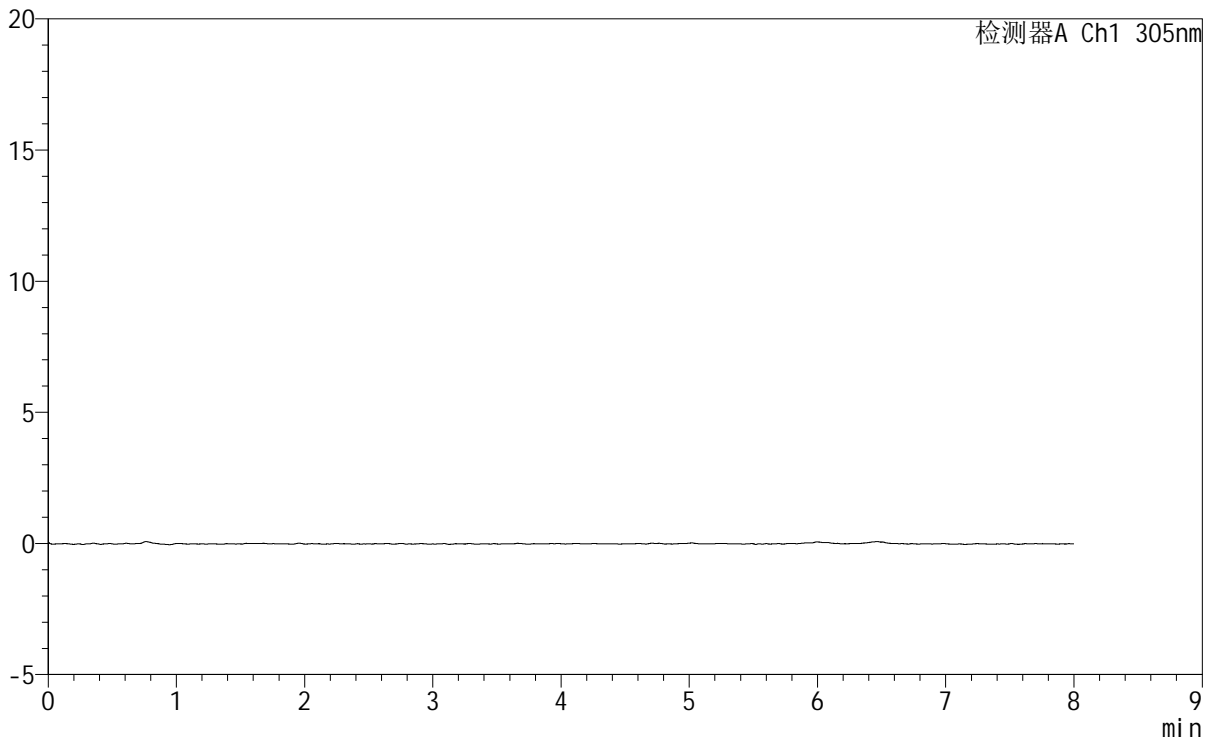
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1930-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 19:02:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:11:29 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-60min-片3
供试品溶液-1



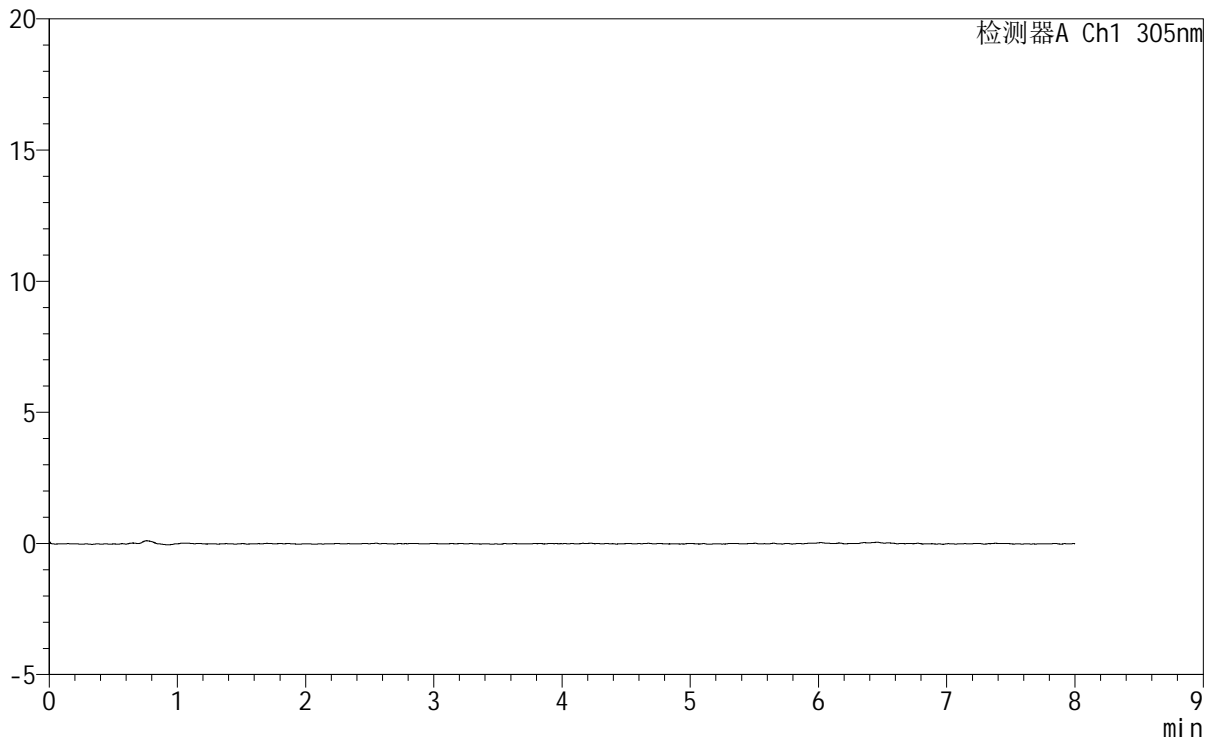
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1931-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p4-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/27 19:11:12 实验者: xiechaojun
处理时间(V3) : 2026/04/28 13:11:32 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图28 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片4
供试品溶液-1



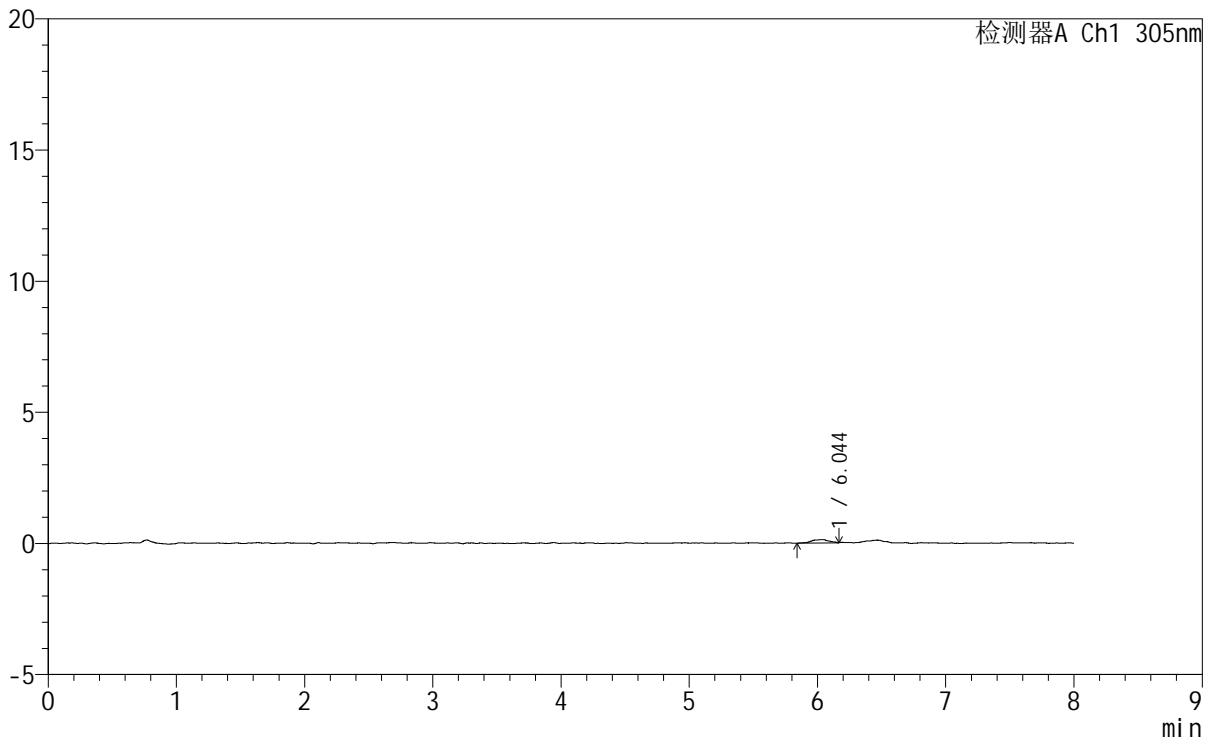
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1932-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p5-60min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-40 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 19:19:34 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:11:35 | | |
| 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 | 6.044 | 1238 | 100.000 | 129 | 9642 | 0.787 | -- |
| 总计 | | 1238 | 100.000 | 129 | | | |

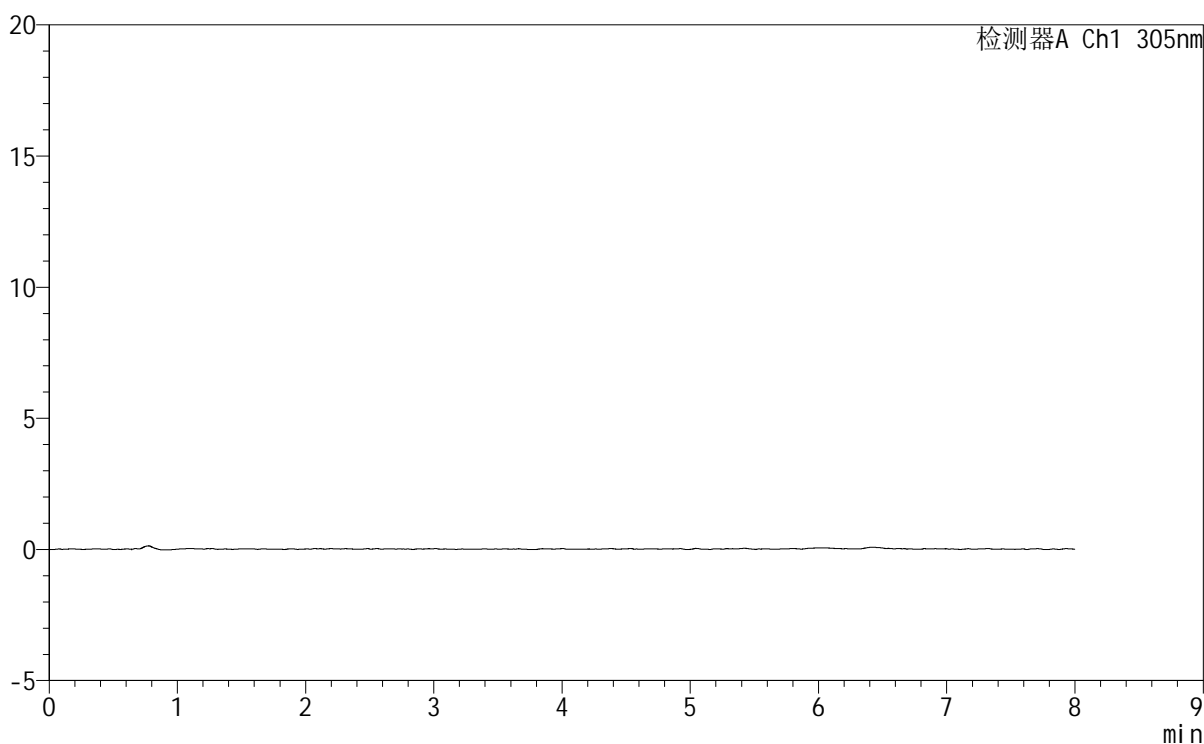
图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|------|------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) | 流 速: | 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长: | 305nm |
| 数据文件名: | RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1933-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p6-60min.lcd | | |
| 方法文件名: | RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名: | RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-49 | 版本号: | 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μ l | 实验者: | xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 19:27:57 | 处理者: | xiechaojun |
| 处理时间(V3): | 2026/04/28 13:11:38 | | |
| 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片6
供试品溶液-1



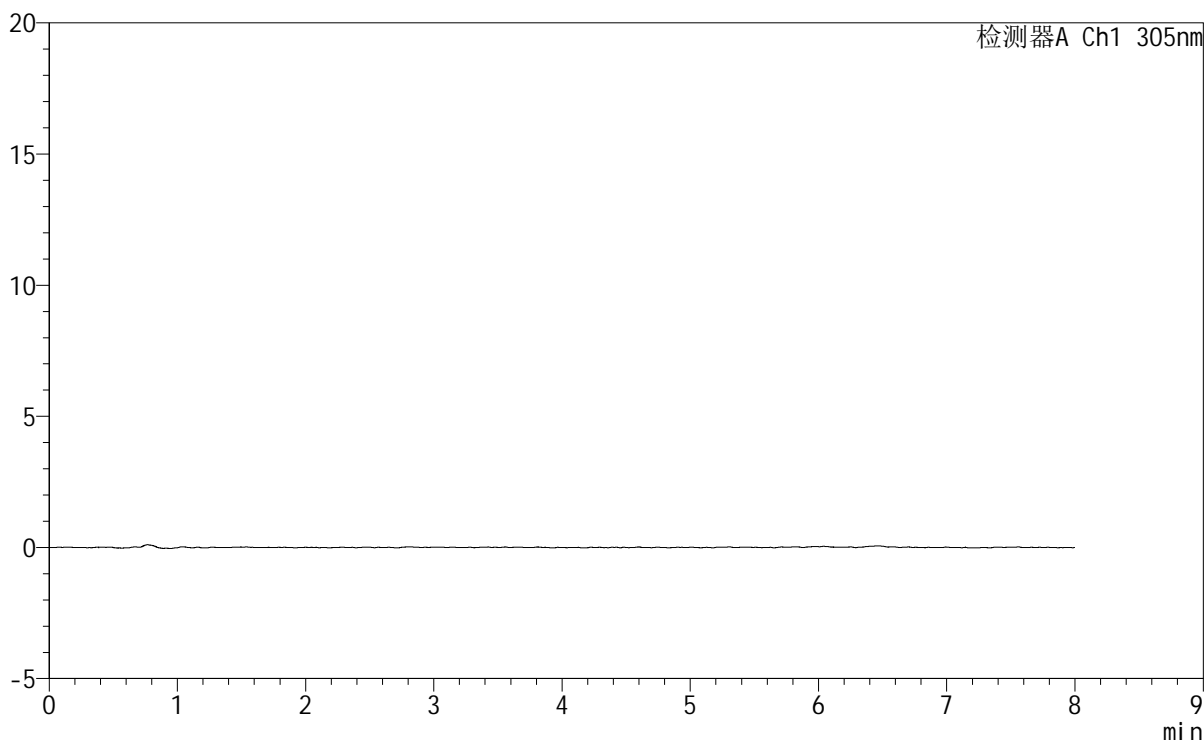
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1934-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p1-75min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 19:36:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:11:41 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图31 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-75min-片1
供试品溶液-1



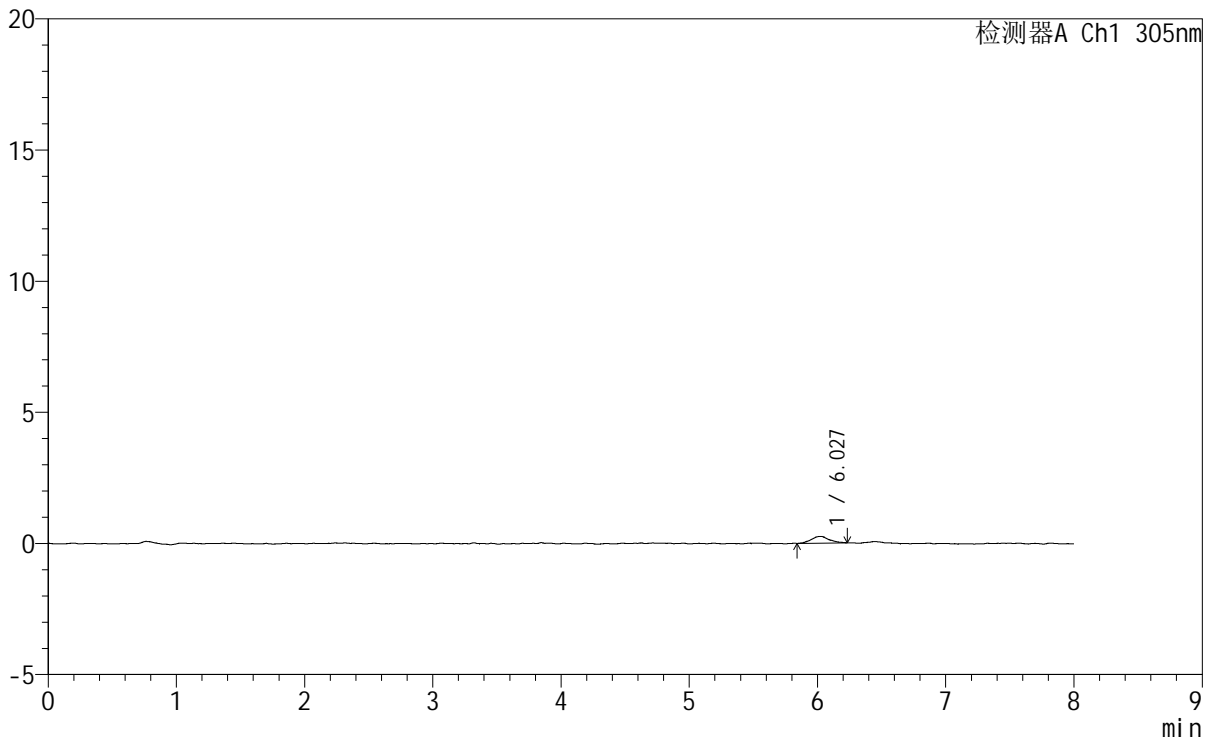
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1935-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p2-75min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-14 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 19:44:42 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:11:43 | | |
| 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 | 6.027 | 2486 | 100.000 | 252 | 9904 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 2486 | 100.000 | 252 | | | |

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片2
供试品溶液-1

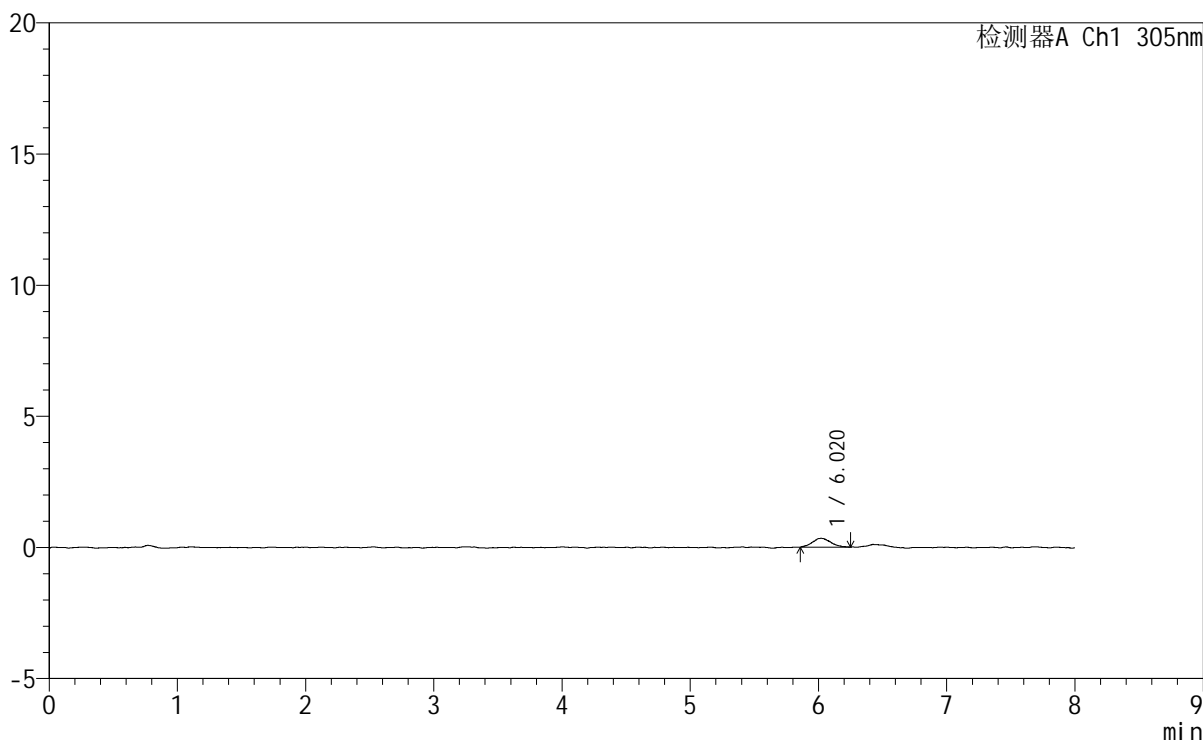
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1936-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p3-75min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/27 19:53:04 实验者: xiechaojun
处理时间(V3) : 2026/04/28 13:11:46 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 | 6.020 | 3334 | 100.000 | 335 | 9000 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 3334 | 100.000 | 335 | | | |

图33 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片3
供试品溶液-1



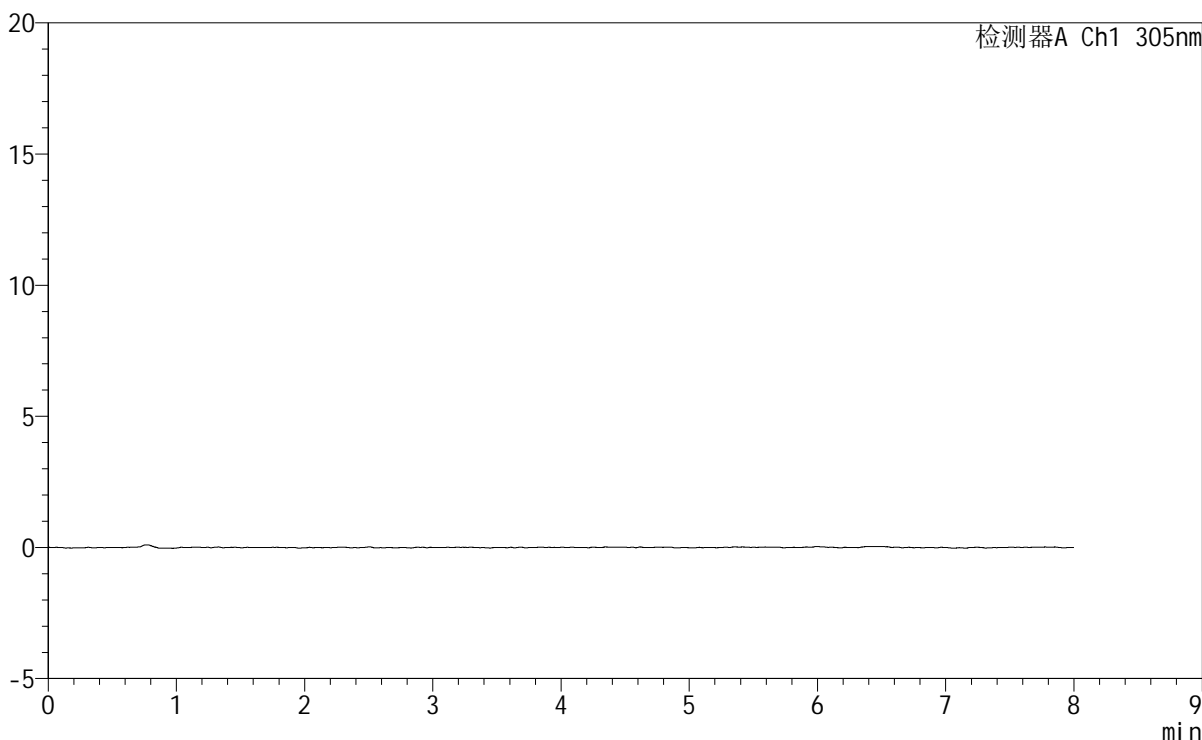
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1937-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p4-75min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-32 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 20:01:27 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:11:49 | | |
| 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-75min-片4
供试品溶液-1



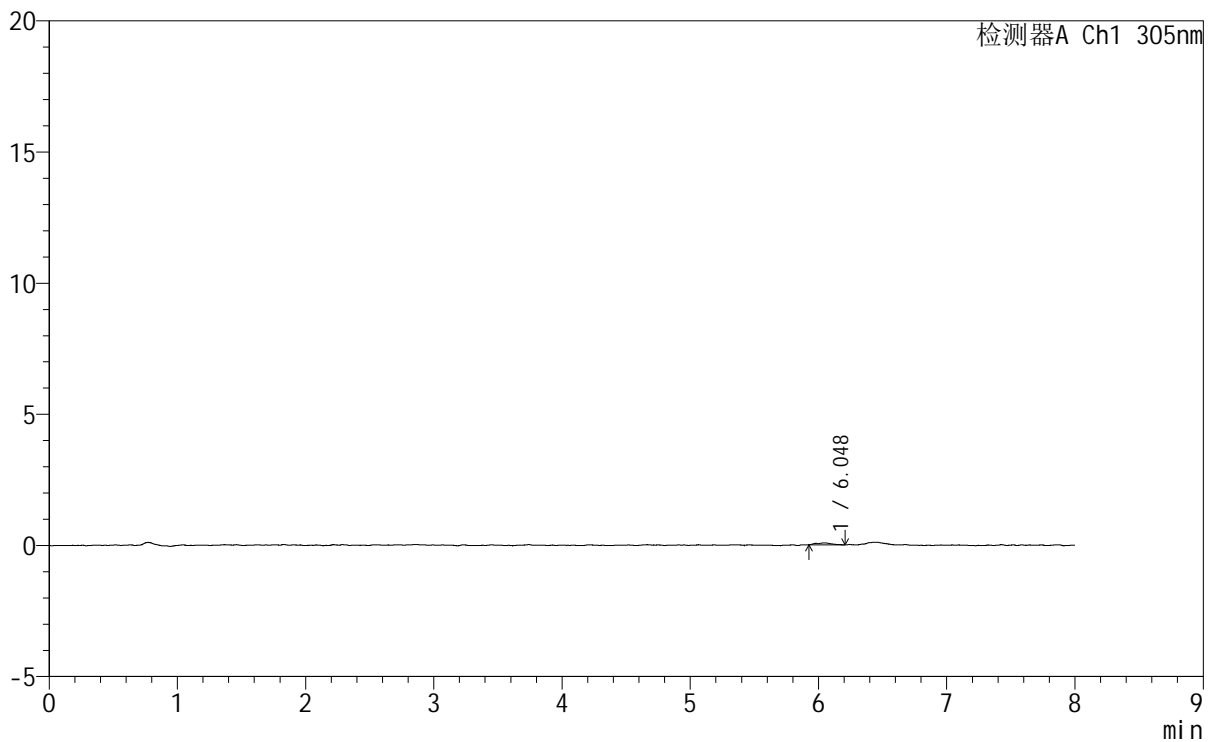
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1938-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p5-75min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-41 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 20:09:50 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:11:51 | | |
| 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 | 6.048 | 629 | 100.000 | 74 | 12618 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 629 | 100.000 | 74 | | | |

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片5
供试品溶液-1



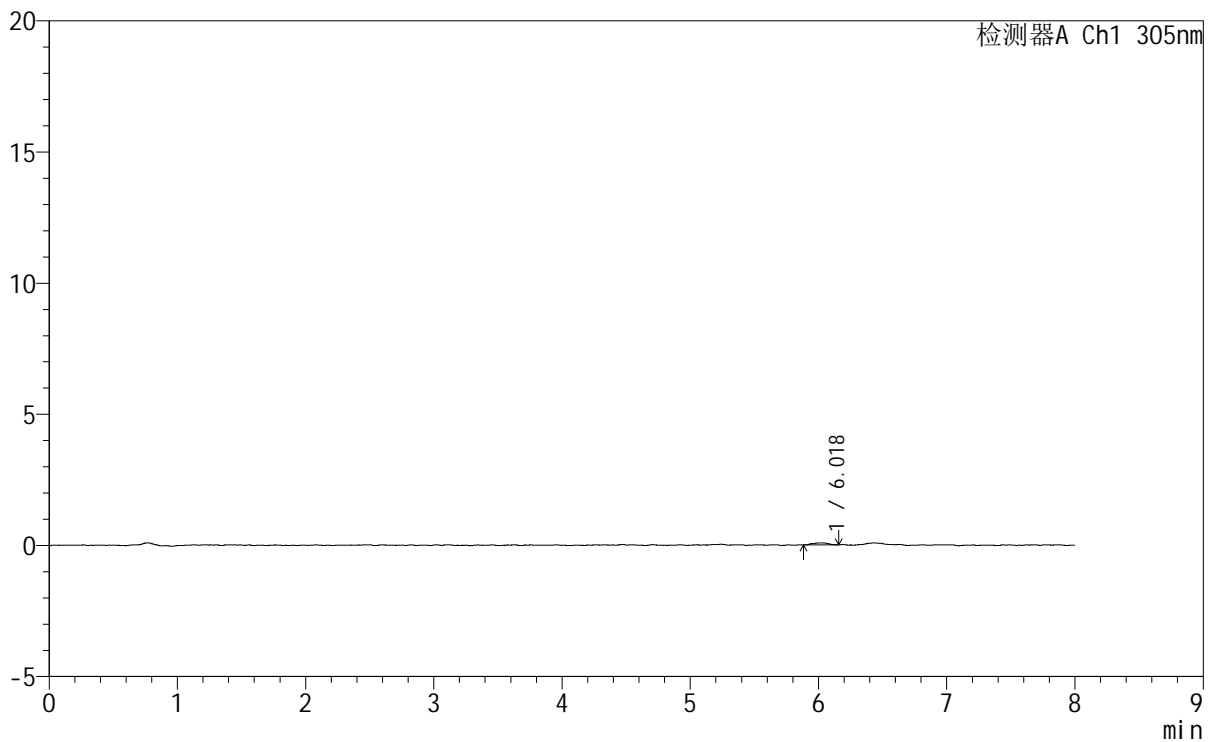
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流 速 | : 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1939-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p6-75min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-50 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 20:18:12 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:11:54 | | |
| 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 | 6.018 | 643 | 100.000 | 79 | 15549 | 1.044 | -- |
| 总计 | | 643 | 100.000 | 79 | | | |

图36 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片6
供试品溶液-1

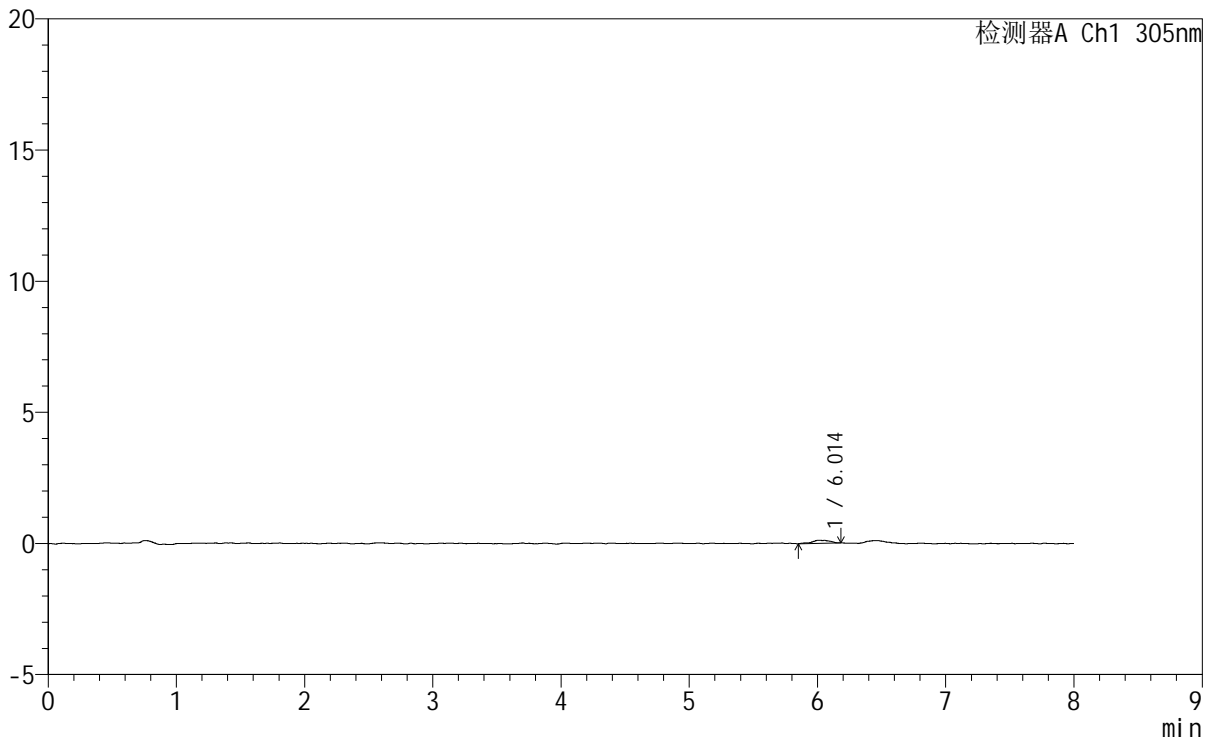
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1940-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p1-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 20:26:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:11:57 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 | 6.014 | 1186 | 100.000 | 123 | 10296 | 0.975 | -- |
| 总计 | | 1186 | 100.000 | 123 | | | |

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片1
供试品溶液-1



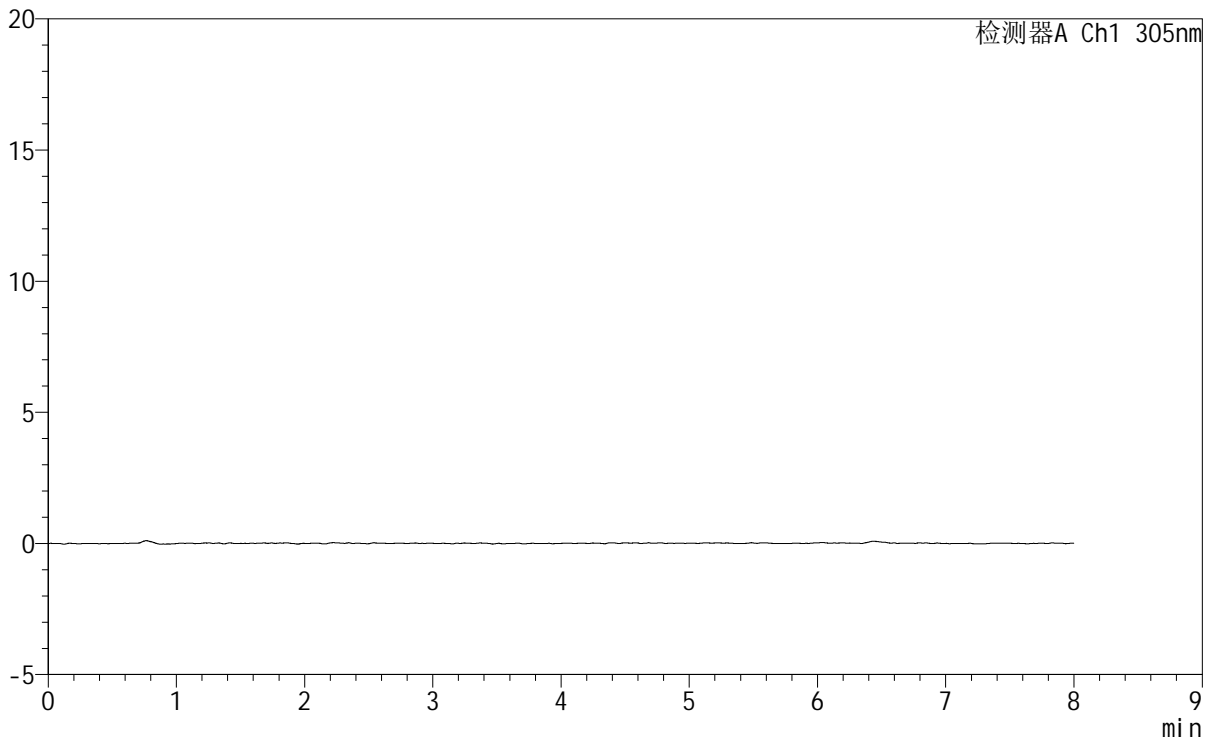
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流 速 | : 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1941-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p2-90min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-15 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 20:34:58 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:12:00 | | |
| 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片2
供试品溶液-1



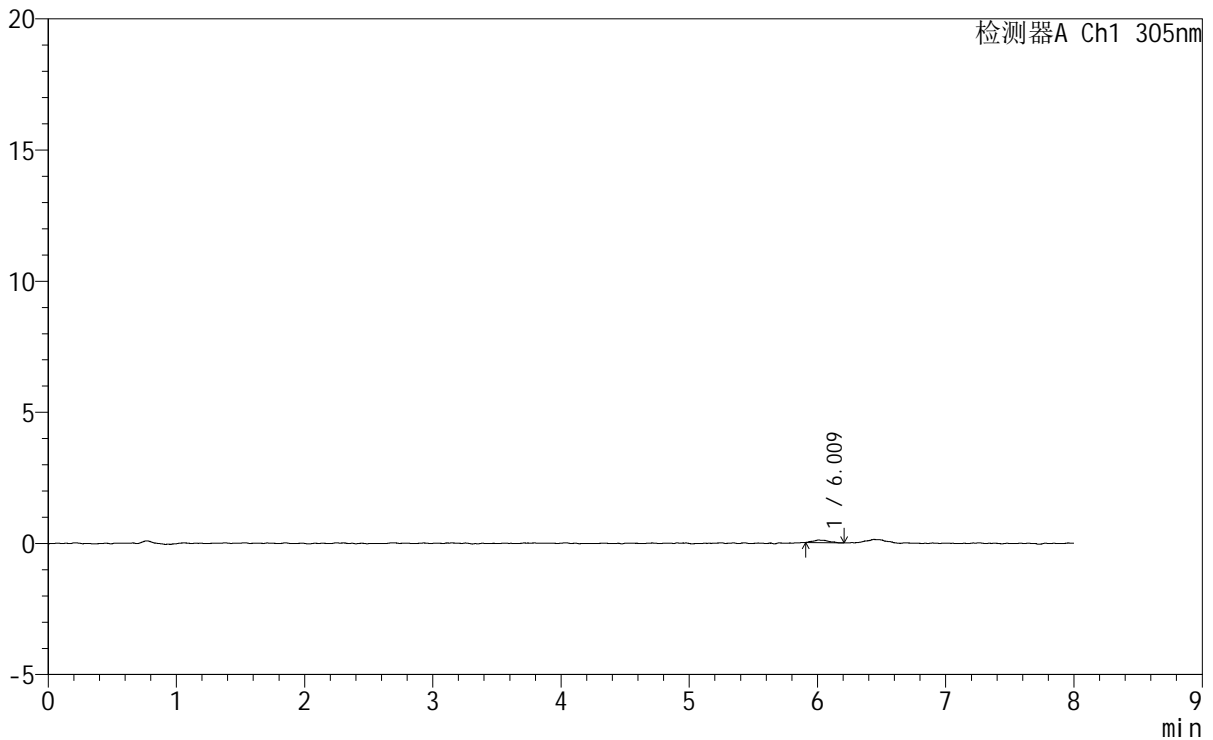
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1942-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p3-90min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-24 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 20:43:21 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:12:04 | | |
| 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 | 6.009 | 813 | 100.000 | 98 | 16115 | 1.282 | -- |
| 总计 | | 813 | 100.000 | 98 | | | |

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片3
供试品溶液-1

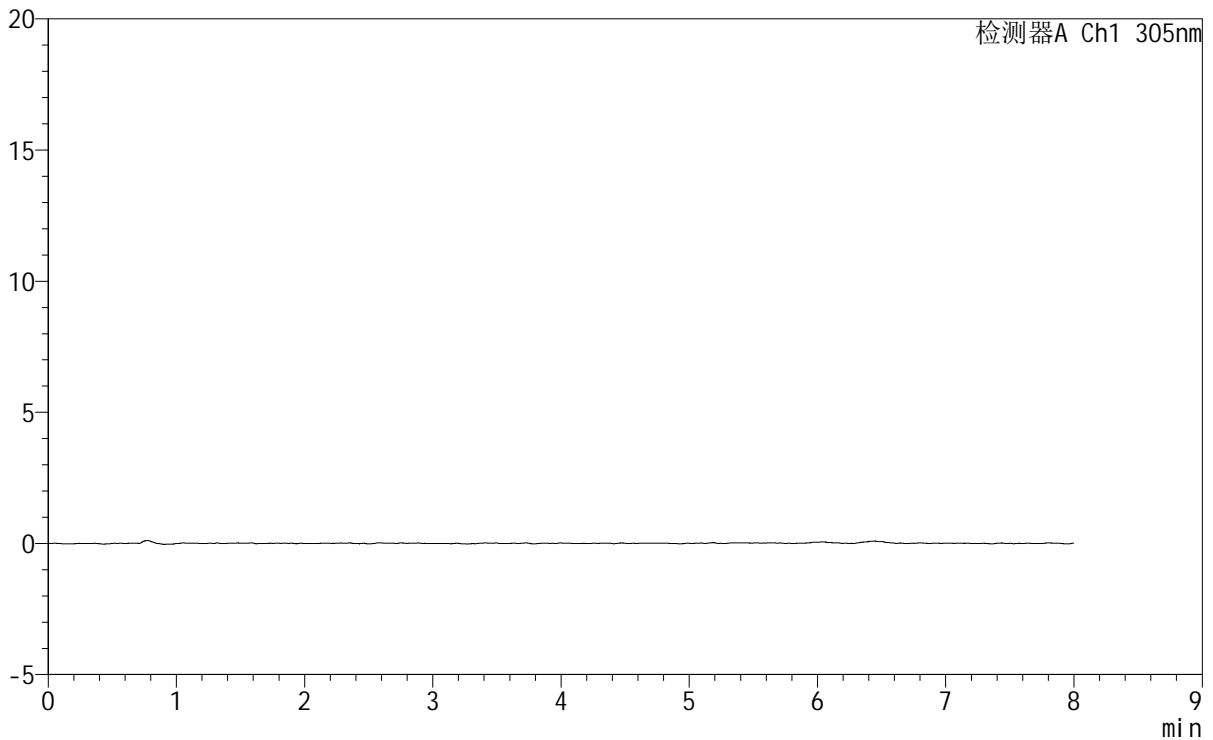
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1943-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 20:51:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:12:06 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图40 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片4
供试品溶液-1

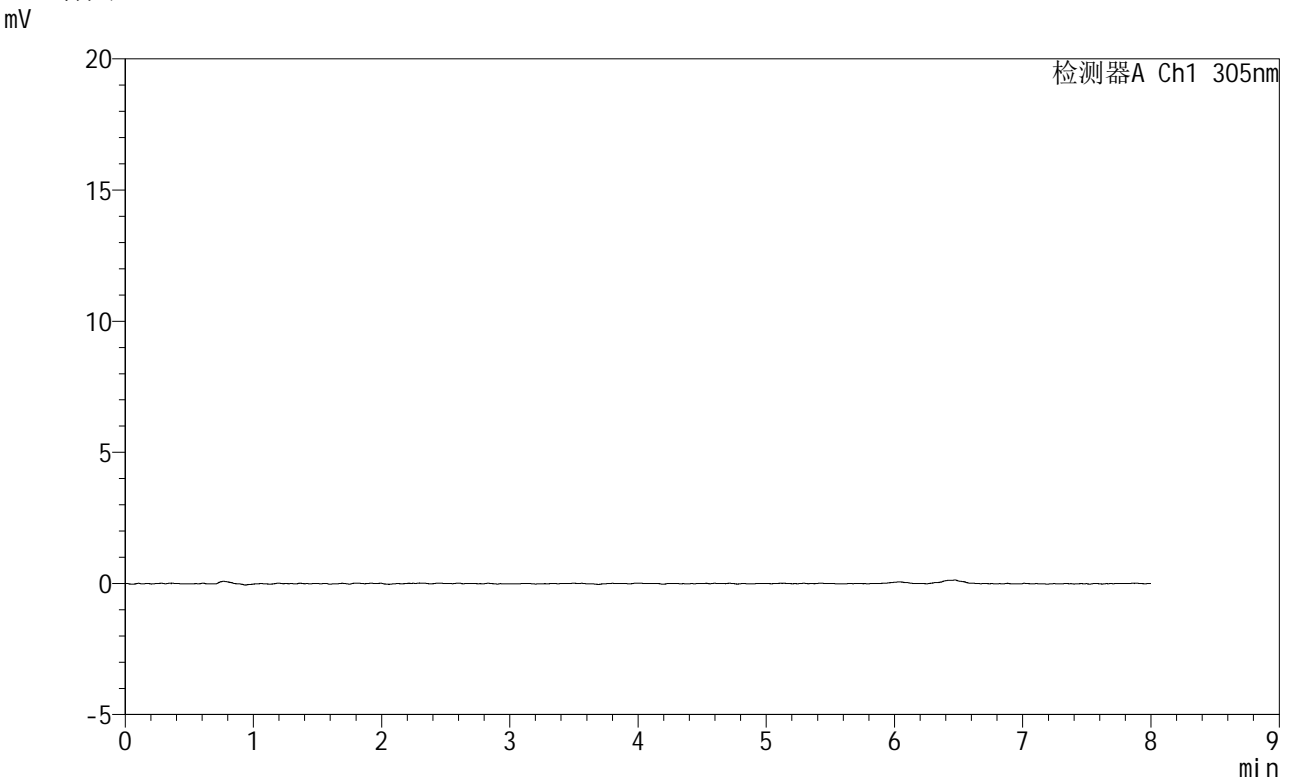


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1944-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p5-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 21:00:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:12:09 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-90min-片5
供试品溶液-1



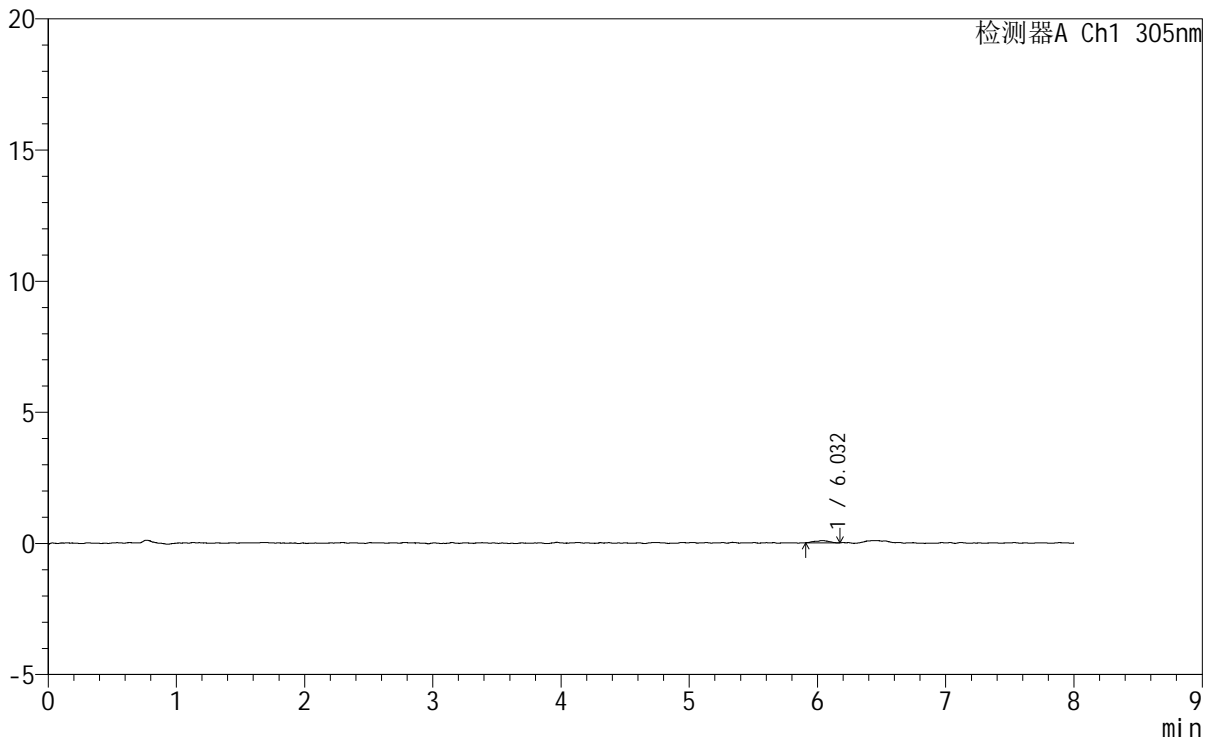
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1945-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 21:08:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:12:12 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 | 6.032 | 648 | 100.000 | 87 | 13426 | 0.960 | -- |
| 总计 | | 648 | 100.000 | 87 | | | |

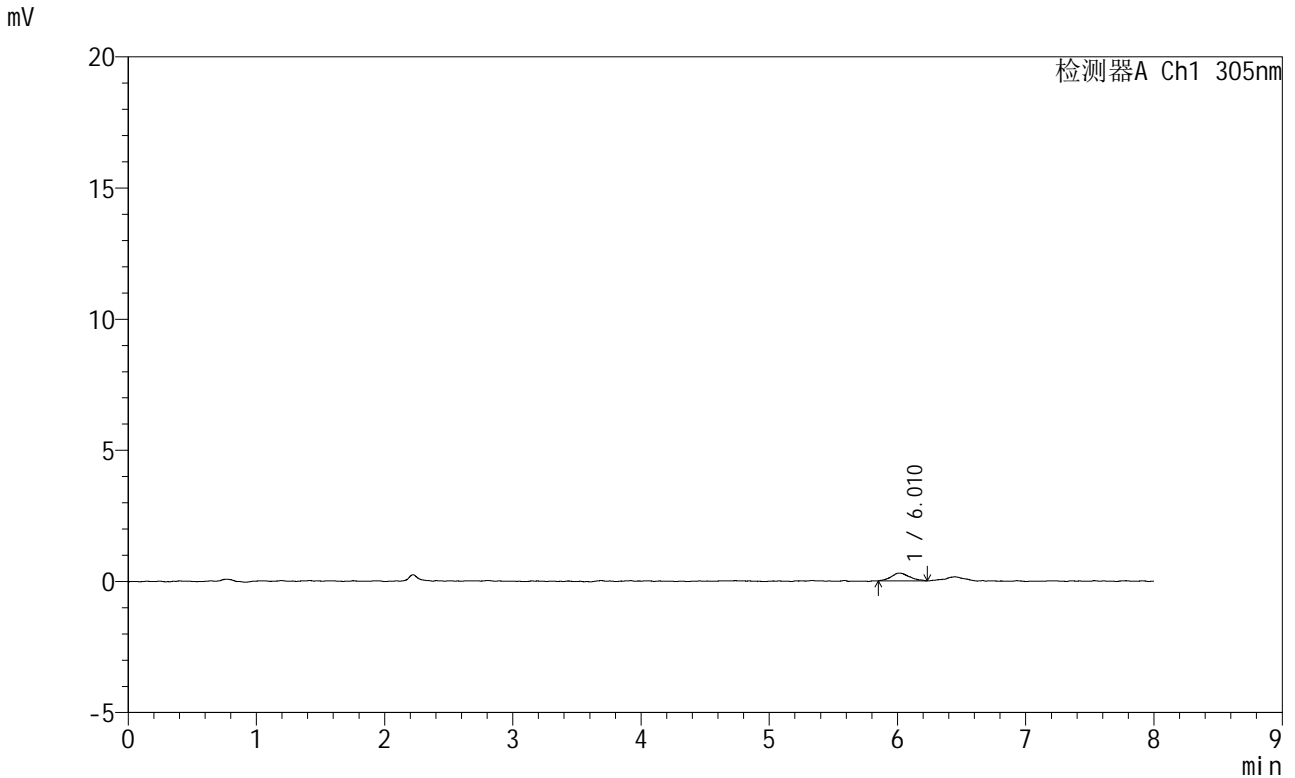
图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片6
供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1946-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-7 版本号: 6.115
 进样体积 : 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2026/04/27 21:16:49 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:12:14
 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 | 6.010 | 2891 | 100.000 | 296 | 8730 | 1.181 | -- |
| 总计 | | 2891 | 100.000 | 296 | | | |

图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-120min-片1
供试品溶液-1



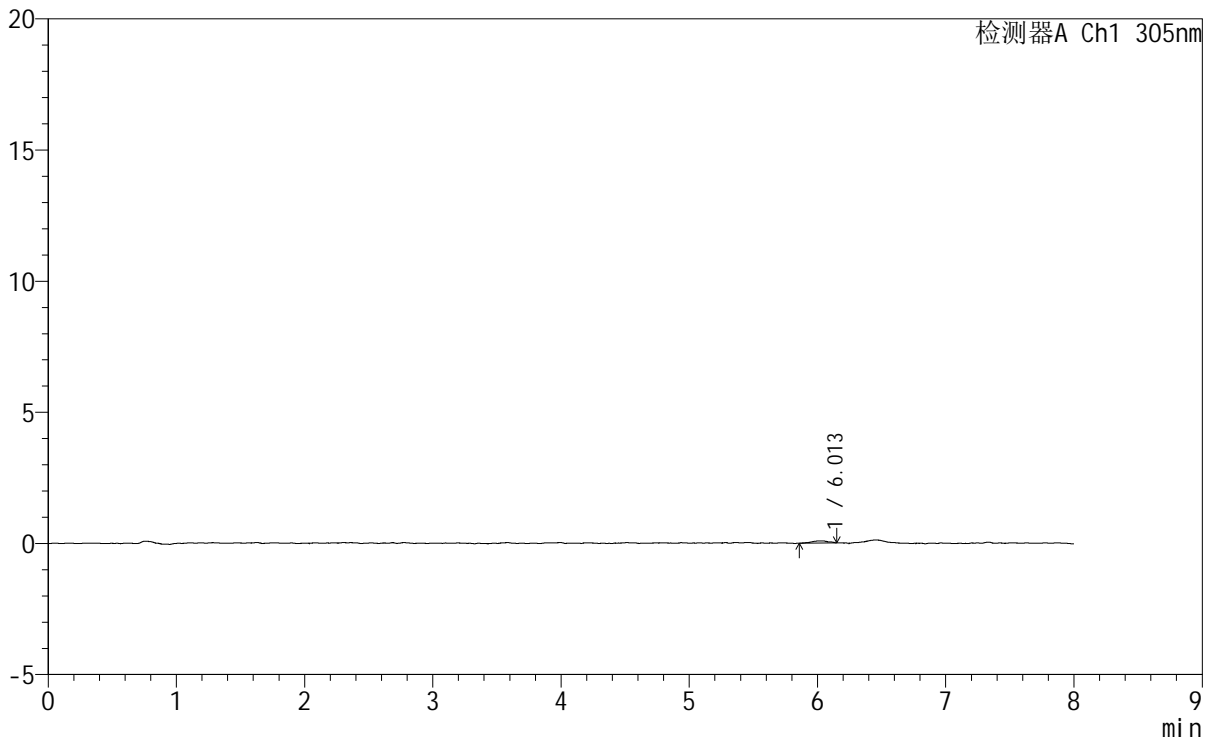
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1947-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p2-120min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-16 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 21:25:12 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:12:17 | | |
| 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 | 6.013 | 709 | 100.000 | 79 | 15210 | 0.986 | -- |
| 总计 | | 709 | 100.000 | 79 | | | |

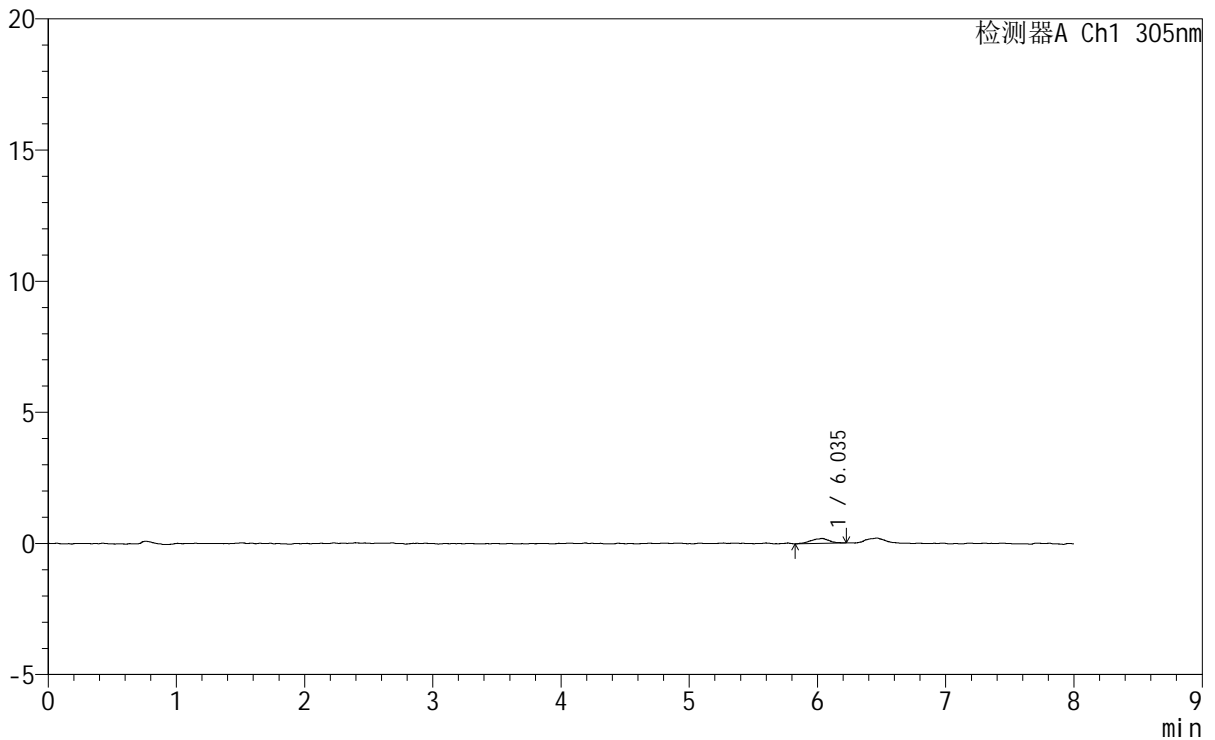
图44 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-120min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1948-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 21:33:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:12:20 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 | 6.035 | 1812 | 100.000 | 186 | 8987 | 0.925 | -- |
| 总计 | | 1812 | 100.000 | 186 | | | |

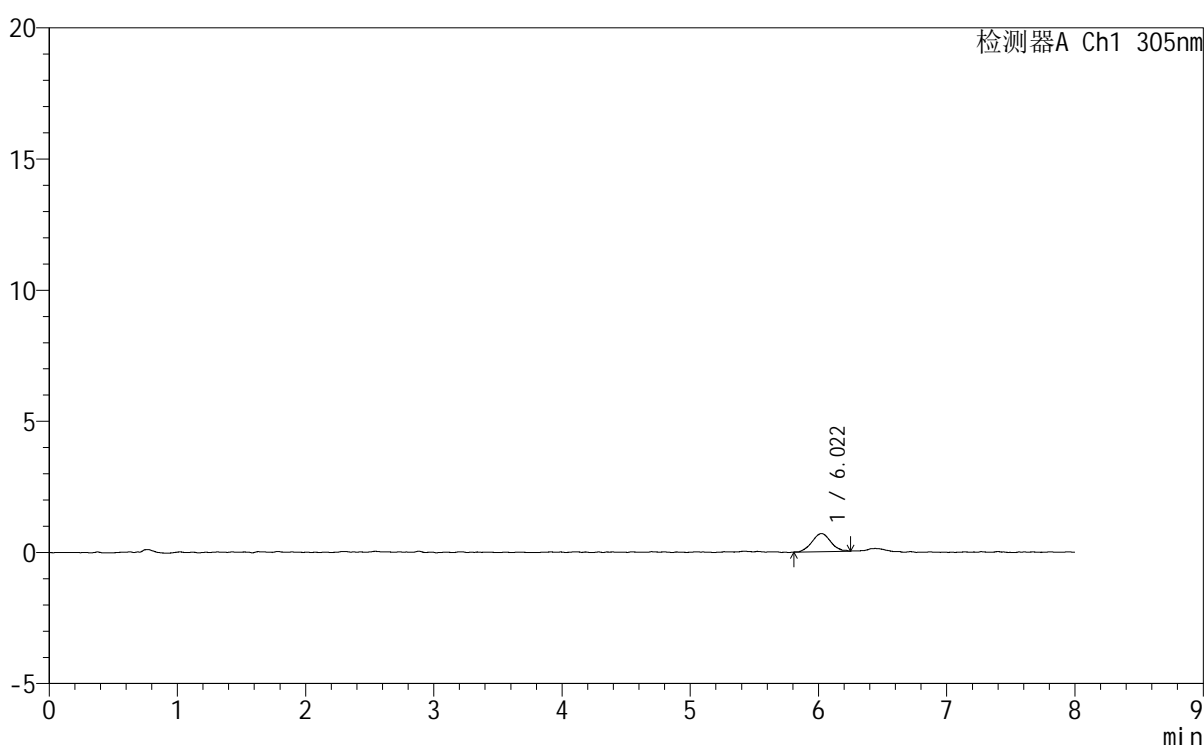
图45 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-120min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1949-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p4-120min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-34 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 21:41:58 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:12:22 | | |
| 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 | 6.022 | 6940 | 100.000 | 690 | 8255 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 6940 | 100.000 | 690 | | | |

图46 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-120min-片4
供试品溶液-1

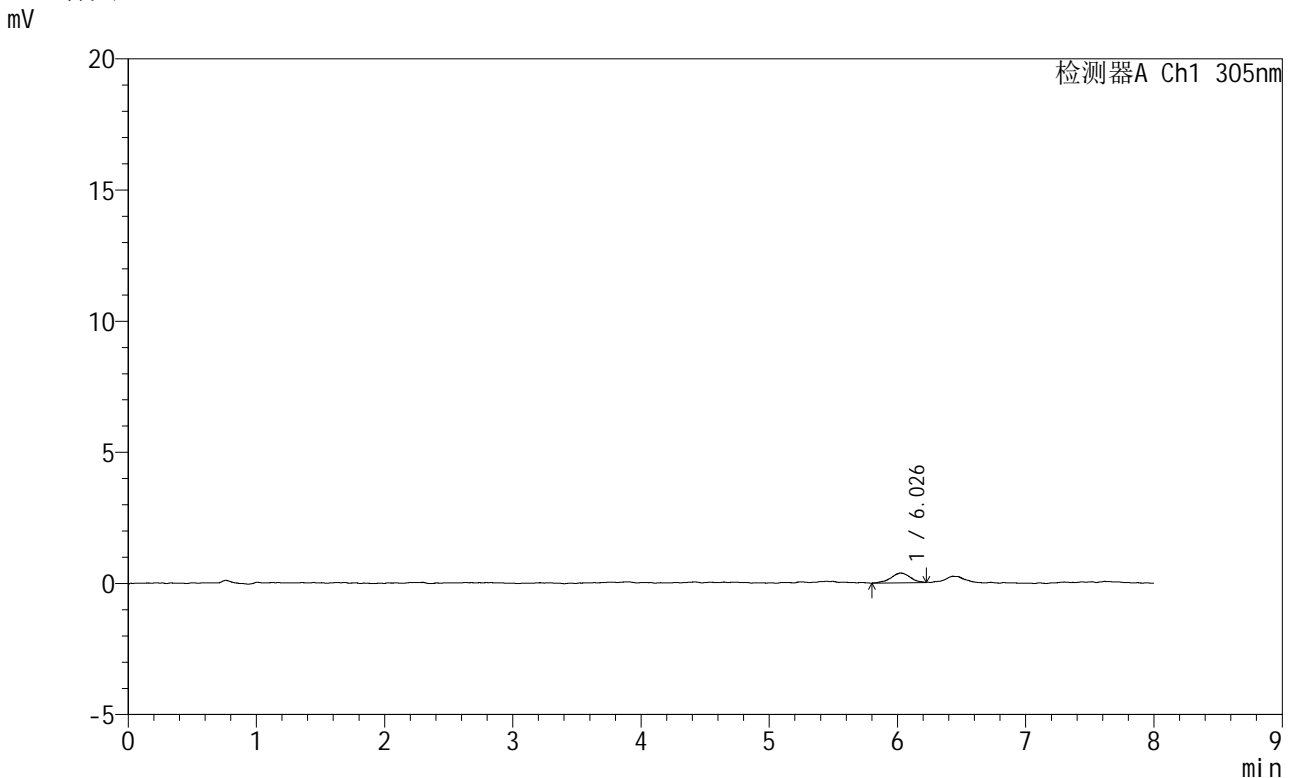


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1950-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 21:50:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:12:26 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 | 6.026 | 3813 | 100.000 | 370 | 8617 | 0.976 | -- |
| 总计 | | 3813 | 100.000 | 370 | | | |

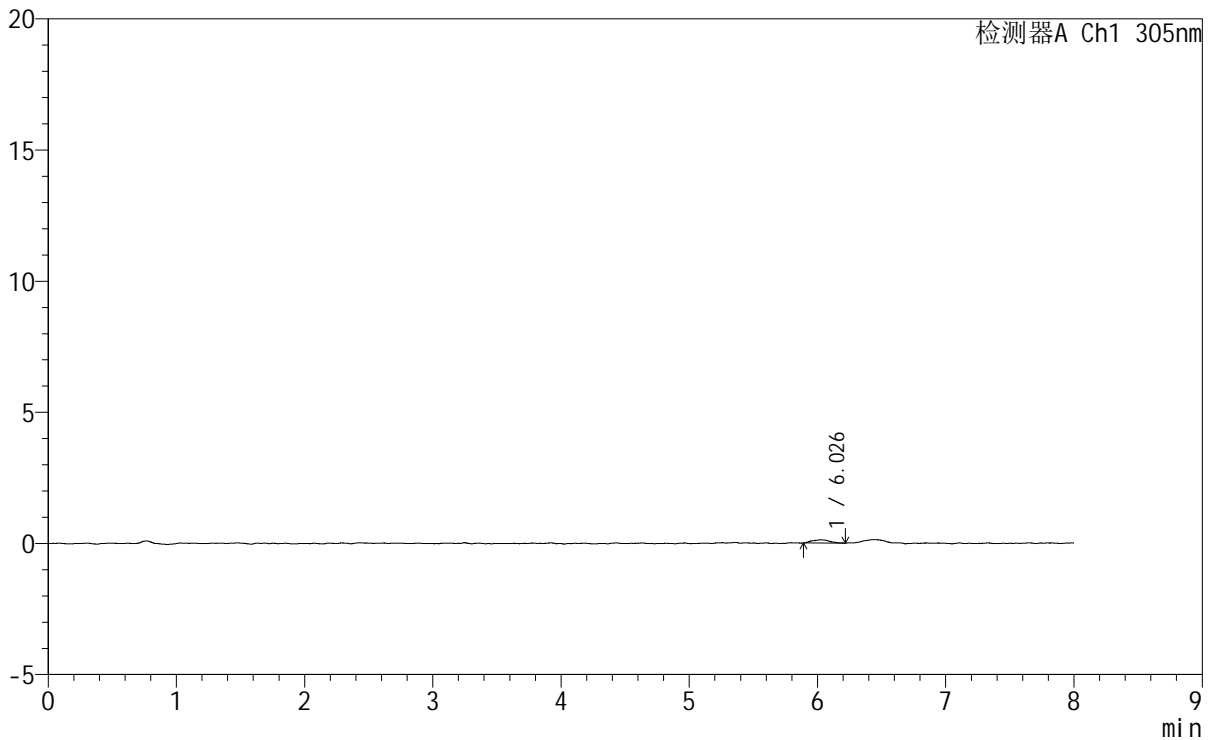
图47 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-120min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1951-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p6-120min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-52 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 21:58:42 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:12:29 | | |
| 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 | 6.026 | 1181 | 100.000 | 123 | 10599 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 1181 | 100.000 | 123 | | | |

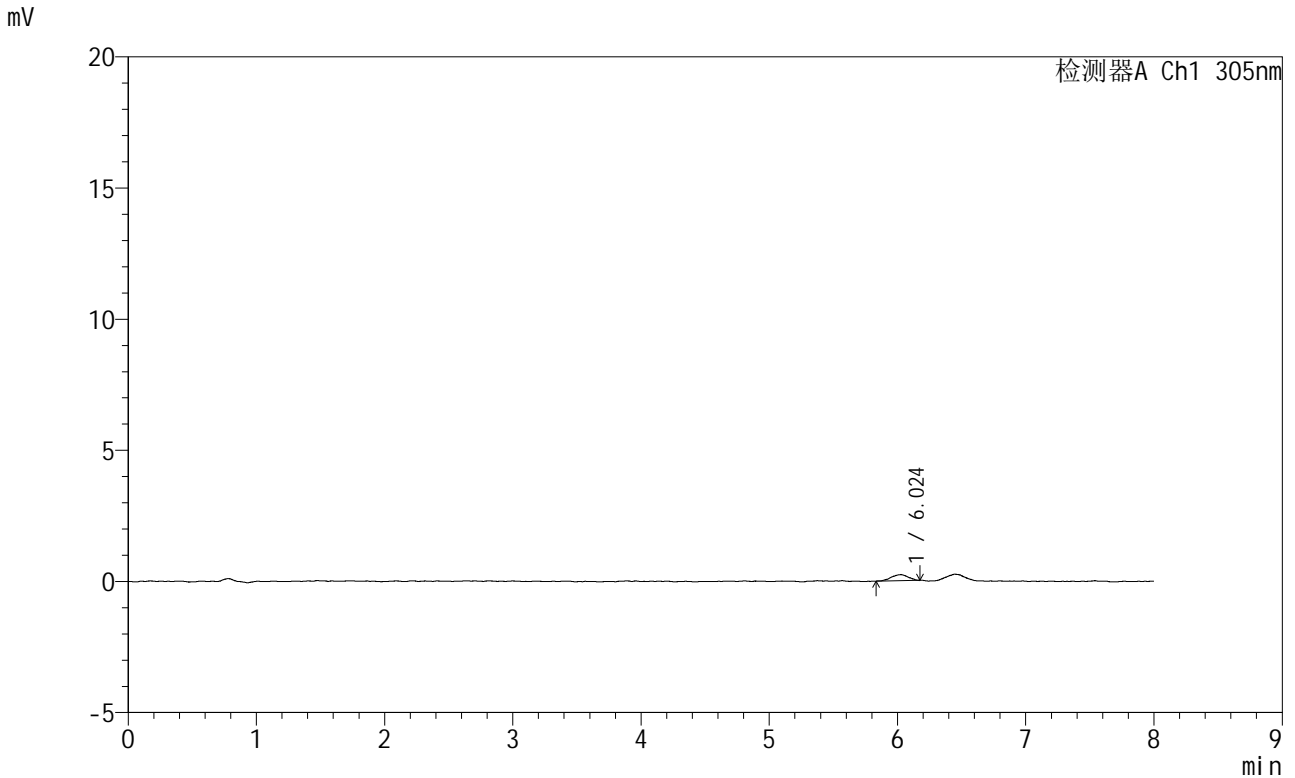
图48 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-120min-片6
供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流 速 | : 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1952-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p1-jxzs.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-8 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 22:07:06 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:12:32 | | |
| 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 | 6.024 | 2142 | 100.000 | 233 | 10272 | 0.928 | -- |
| 总计 | | 2142 | 100.000 | 233 | | | |

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



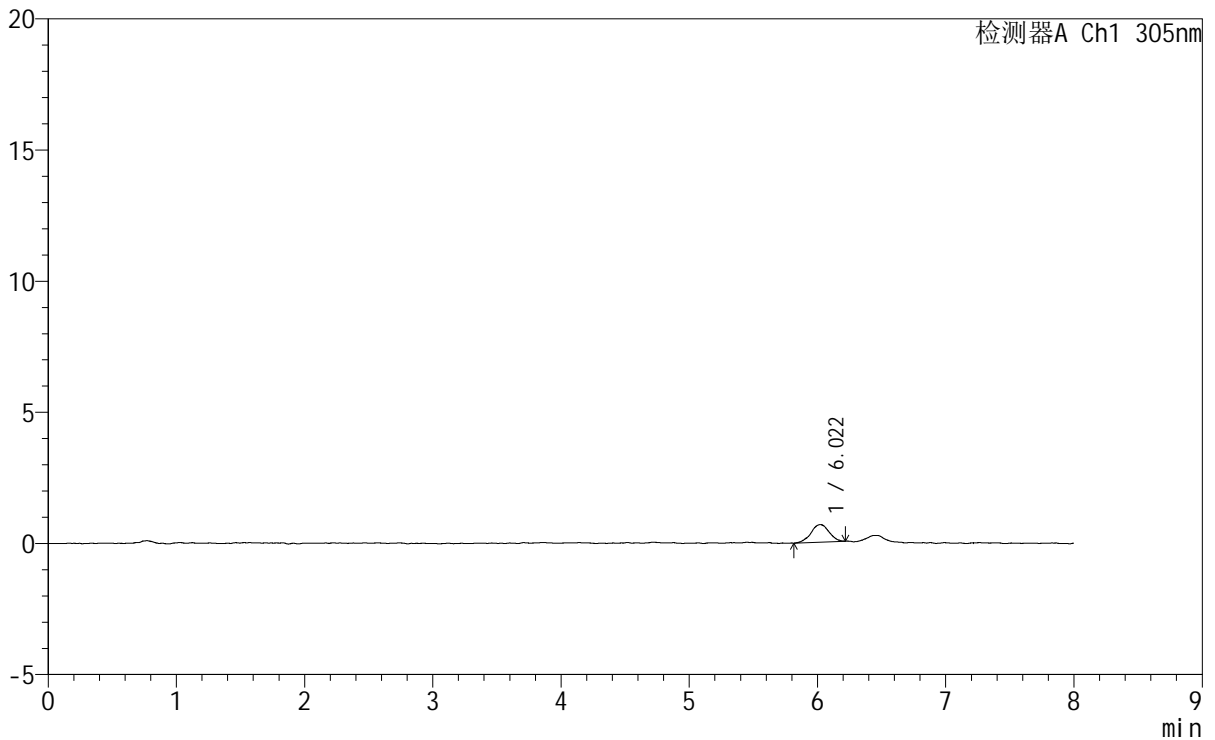
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1953-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p2-jxzs.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-17 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 22:15:30 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:12:34 | | |
| 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 | 6.022 | 6533 | 100.000 | 669 | 9684 | 0.986 | -- |
| 总计 | | 6533 | 100.000 | 669 | | | |

图50 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



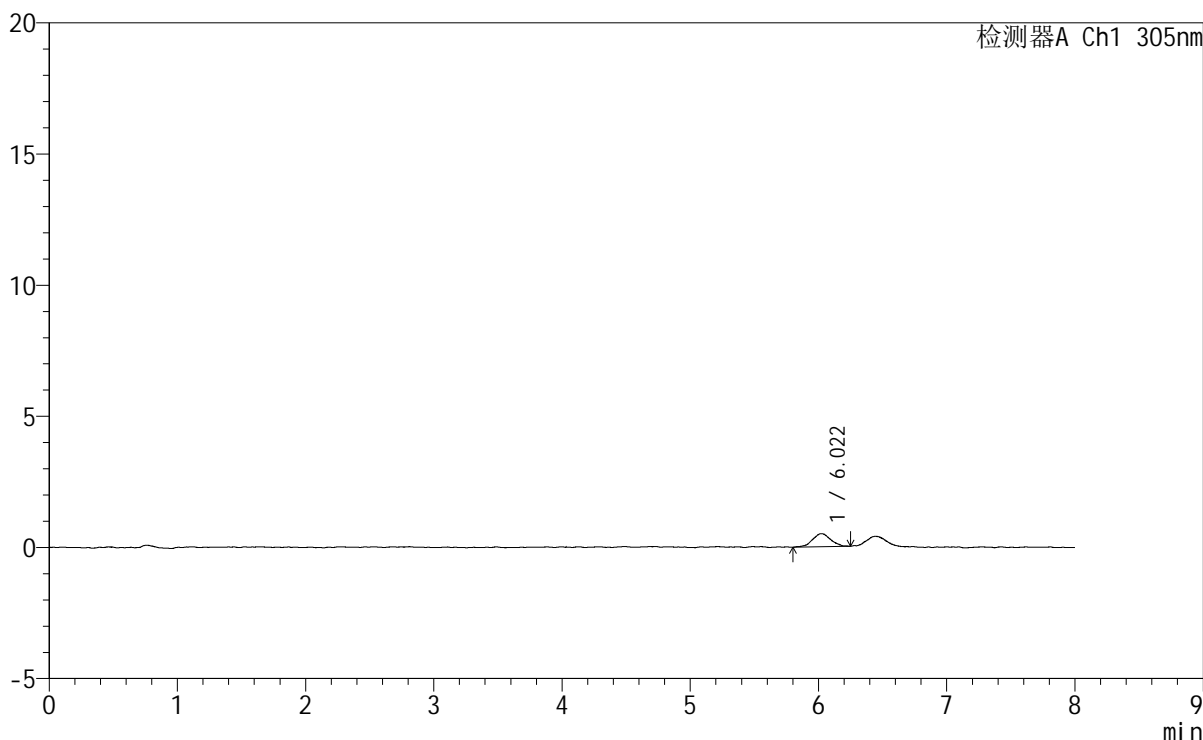
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1954-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 22:23:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:12:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

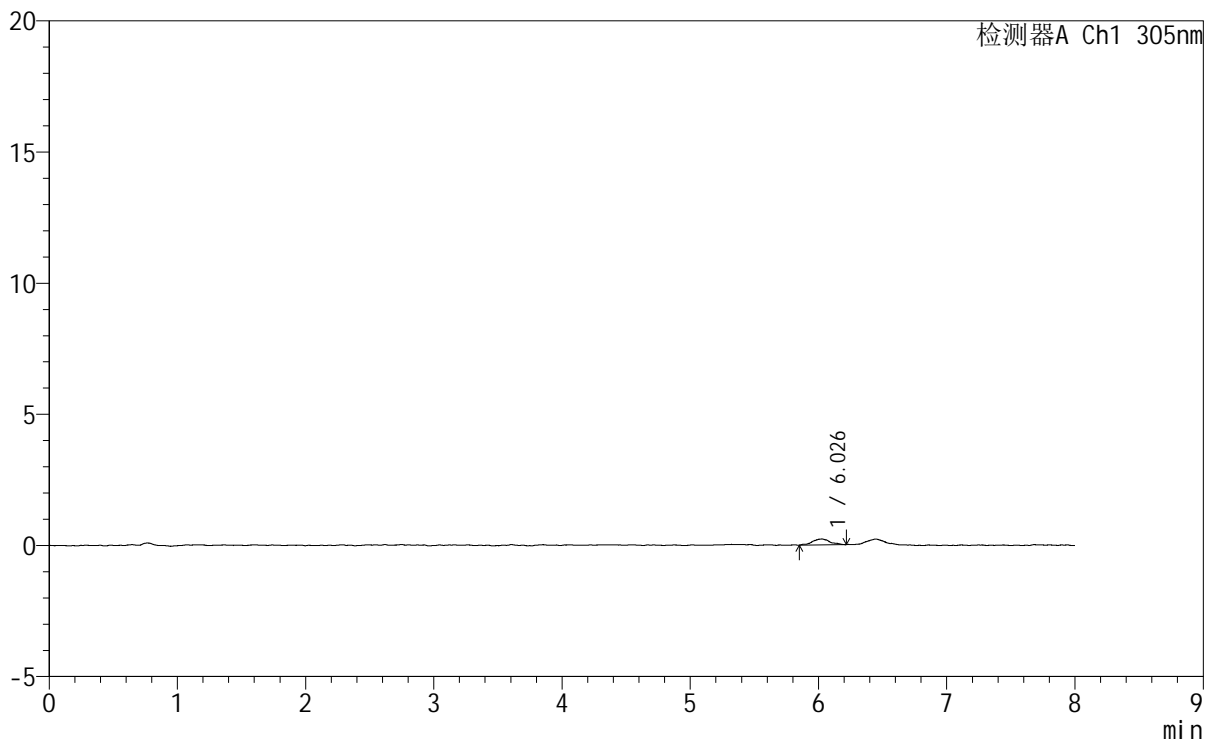
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.022 | 4987 | 100.000 | 503 | 8150 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 4987 | 100.000 | 503 | | | |

图51 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1955-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 22:32:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:12:40 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 | 6.026 | 2173 | 100.000 | 228 | 13155 | 0.980 | -- |
| 总计 | | 2173 | 100.000 | 228 | | | |

图52 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

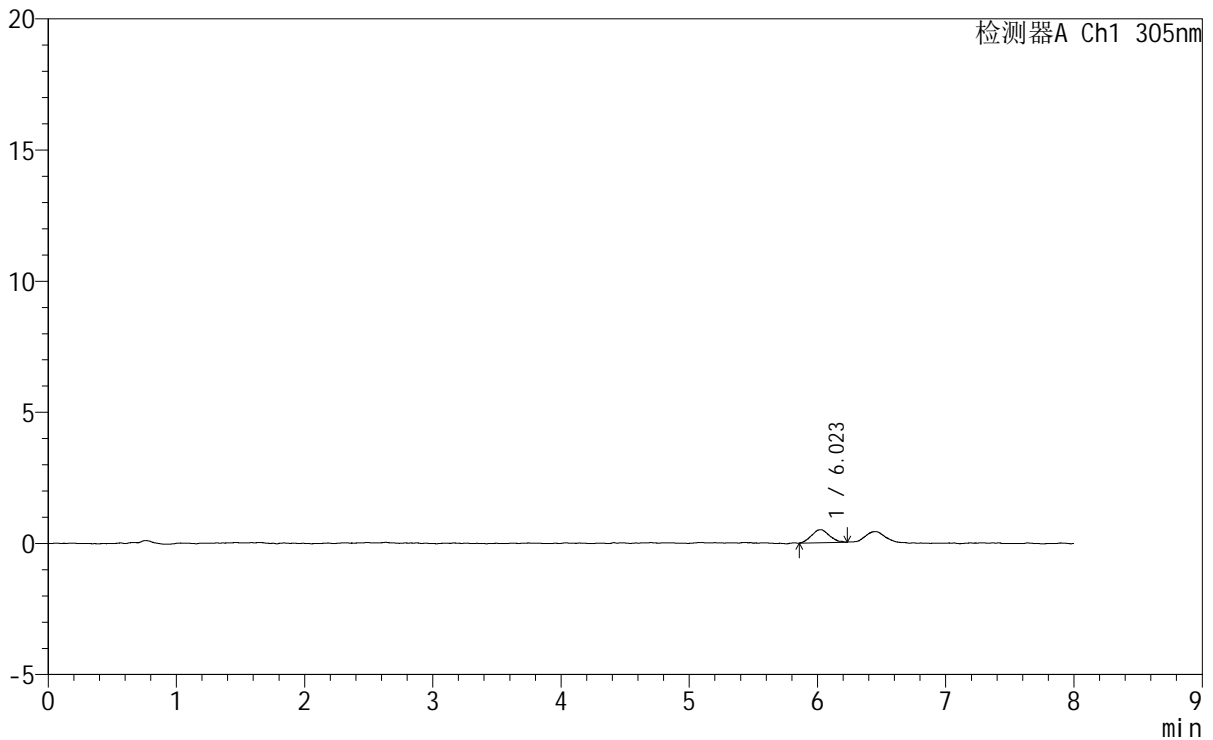
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1956-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 22:40:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:12:42 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 | 6.023 | 4765 | 100.000 | 497 | 9109 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 4765 | 100.000 | 497 | | | |

图53 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

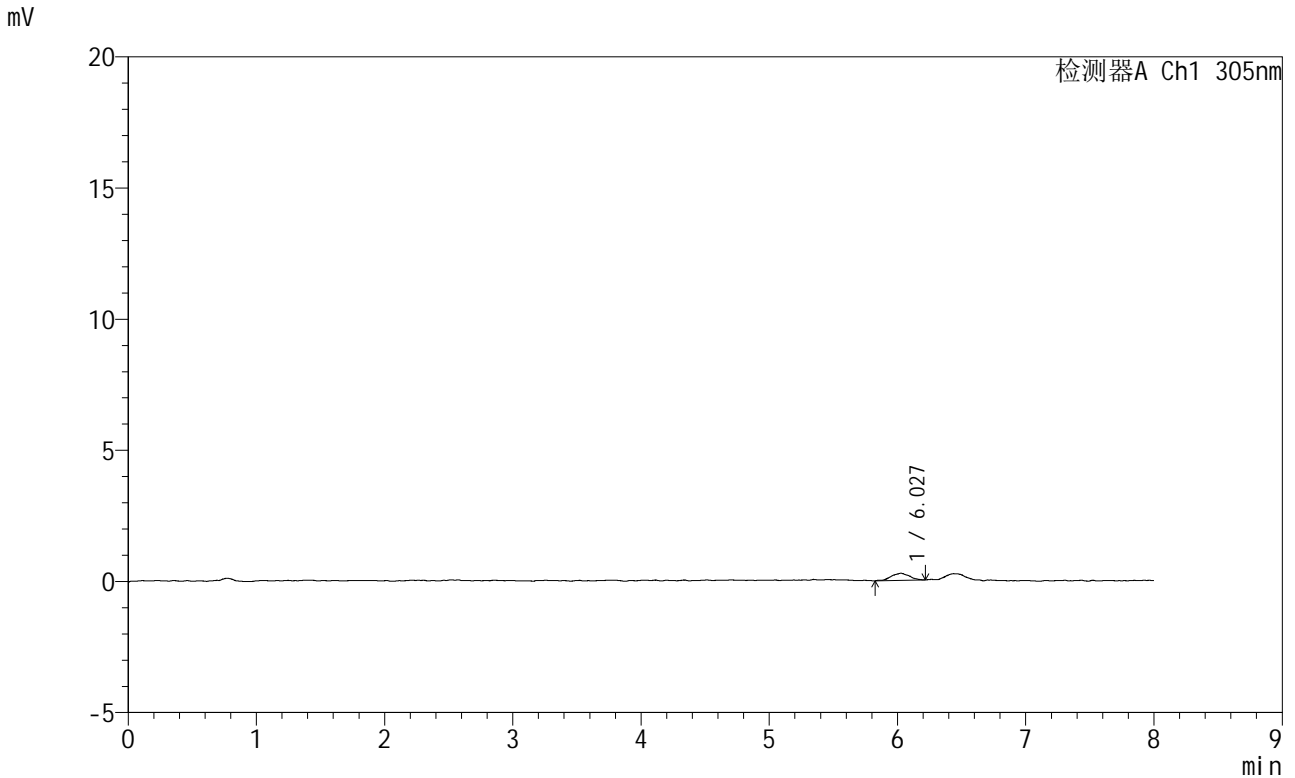


SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1957-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p6-jxzs.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-53 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 22:49:03 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:12:45 | | |
| 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 | 6.027 | 2699 | 100.000 | 272 | 8755 | 0.911 | -- |
| 总计 | | 2699 | 100.000 | 272 | | | |

图54 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



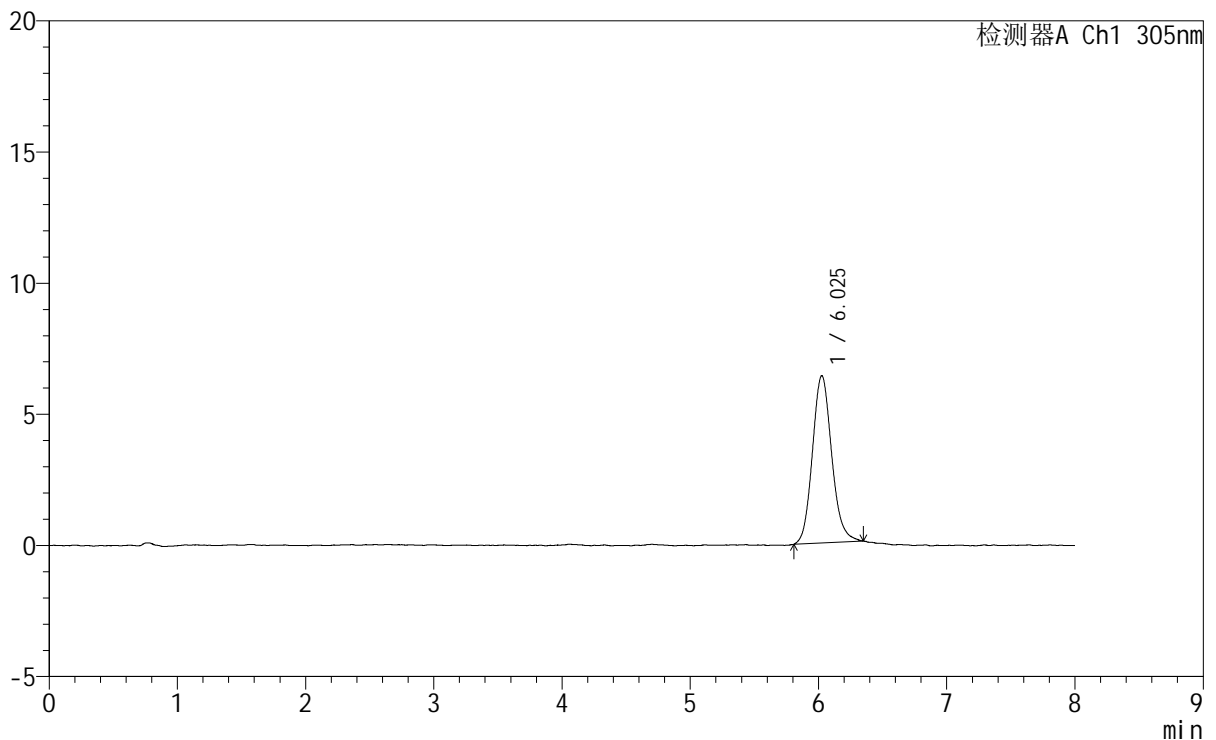
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-225/24-1958-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/27 22:57:27 实验者: xiechaojun
处理时间(V3) : 2026/04/28 11:56:55 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 | 6.025 | 66385 | 100.000 | 6375 | 7966 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 66385 | 100.000 | 6375 | | | |

图55 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇（95:5）介质
对照品溶液-2-1

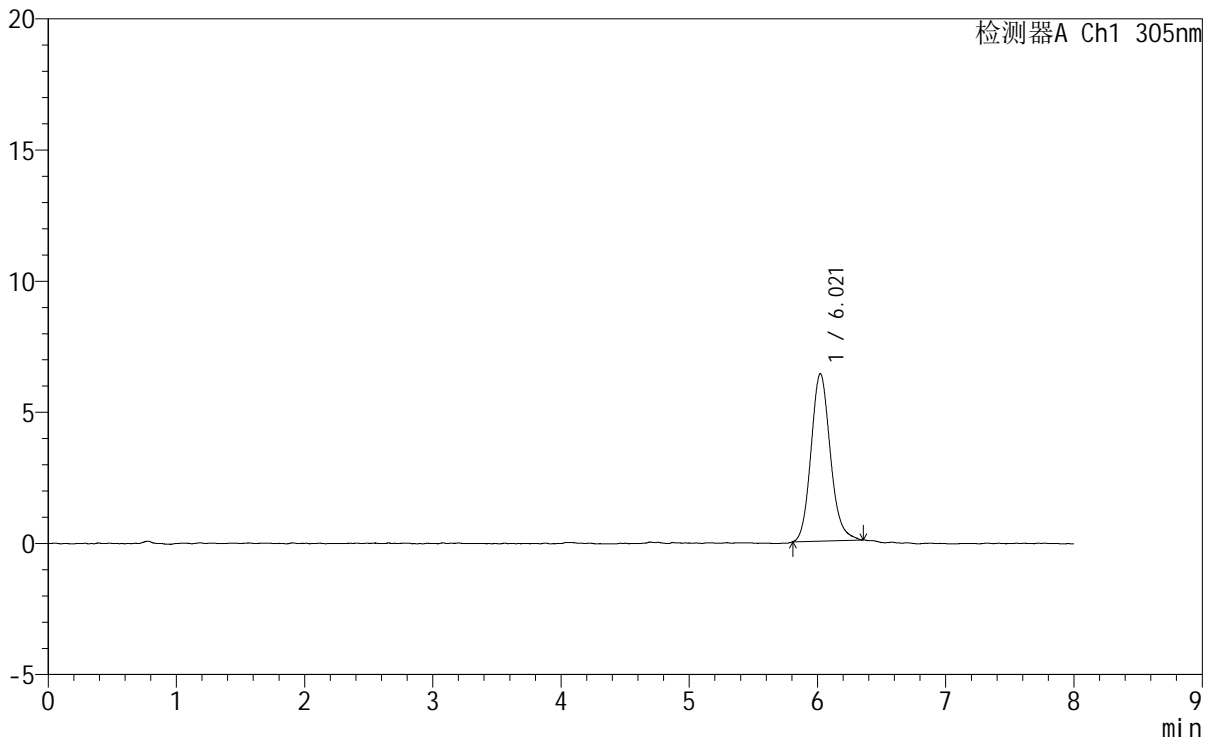
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-225/24-1959-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-dz2-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-27 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 23:05:52 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 11:56:58 | | |
| 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 | 6.021 | 66529 | 100.000 | 6387 | 7882 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 66529 | 100.000 | 6387 | | | |

图56 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质
对照品溶液-2-2

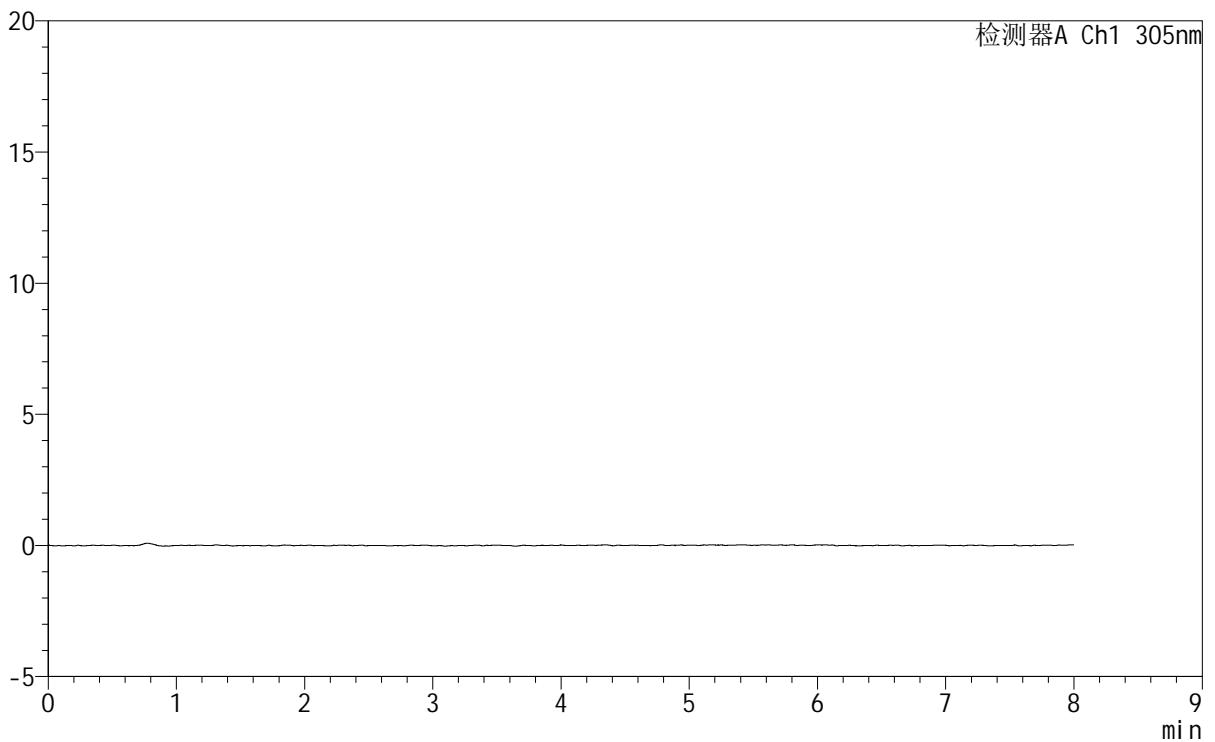
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-225/24-1960-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-rj.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-9 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 23:14:16 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 11:57:01 | | |
| 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图57 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
溶剂



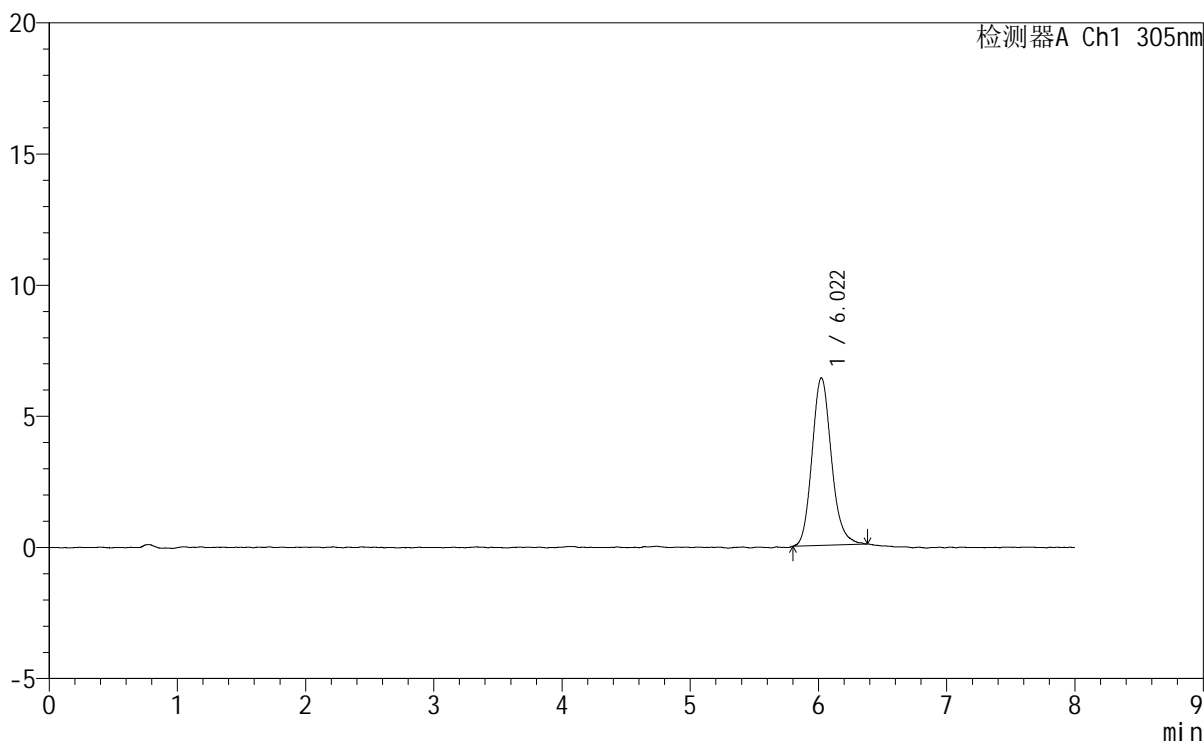
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-239/24-1961-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-dz1-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 23:22:41 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 14:29:54 | | |
| 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 | 6.022 | 66976 | 100.000 | 6399 | 7885 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 66976 | 100.000 | 6399 | | | |

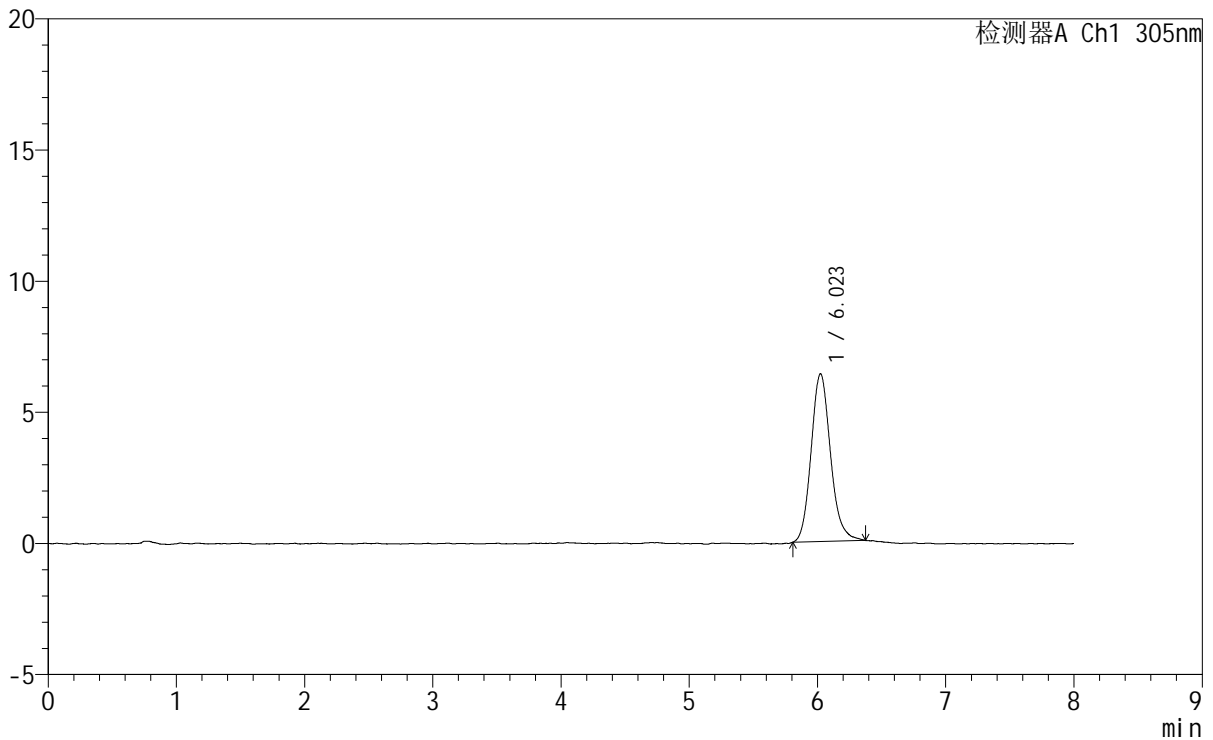
图58 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇（95:5）介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-225/24-1962-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-dz1-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 23:31:06 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 11:57:06 | | |
| 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 | 6.023 | 66984 | 100.000 | 6400 | 7935 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 66984 | 100.000 | 6400 | | | |

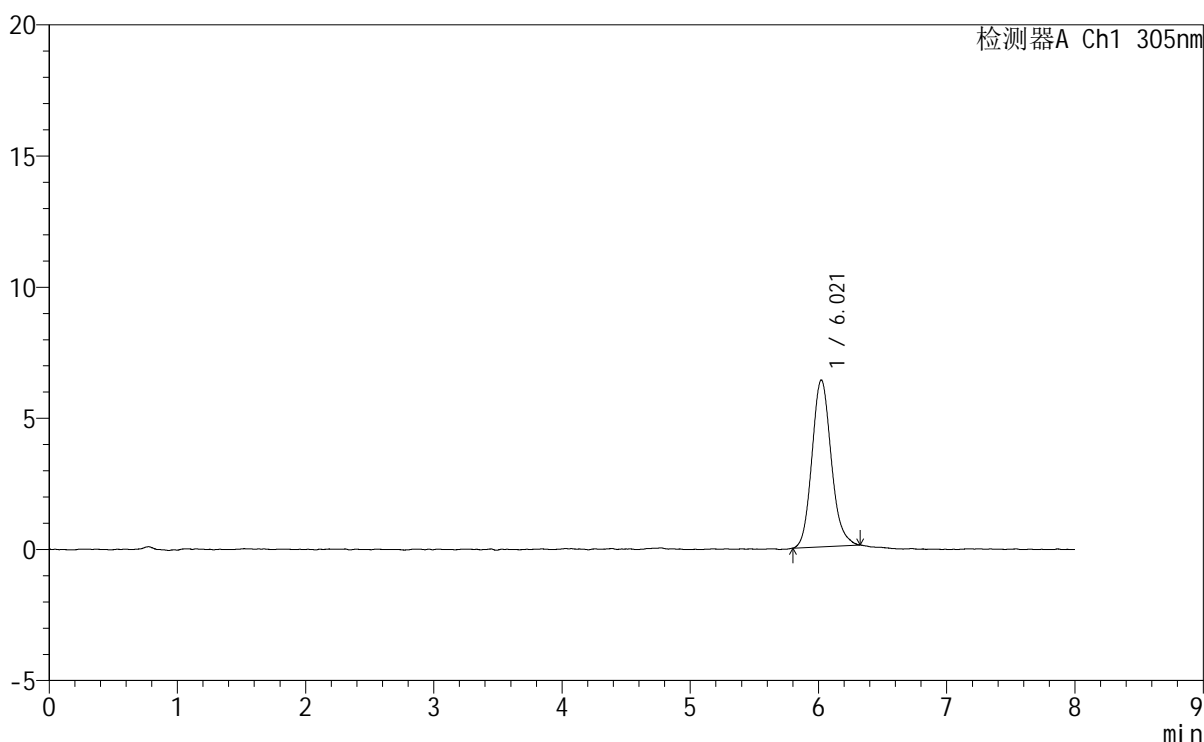
图59 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-225/24-1963-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 23:39:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 11:57:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

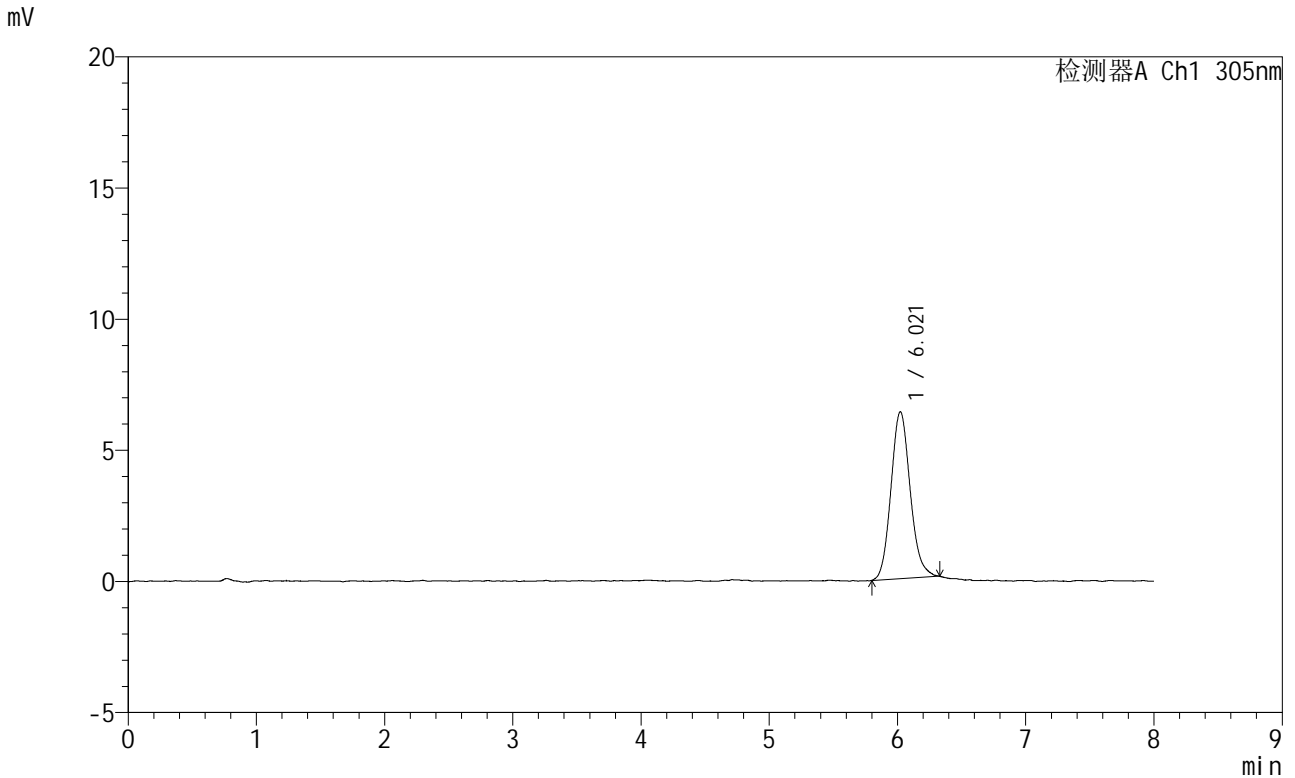
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.021 | 66036 | 100.000 | 6364 | 7994 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 66036 | 100.000 | 6364 | | | |

图60 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-240/24-1964-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-dz1-4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 23:47:55 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 14:30:27 | | |
| 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 | 6.021 | 66048 | 100.000 | 6351 | 7960 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 66048 | 100.000 | 6351 | | | |

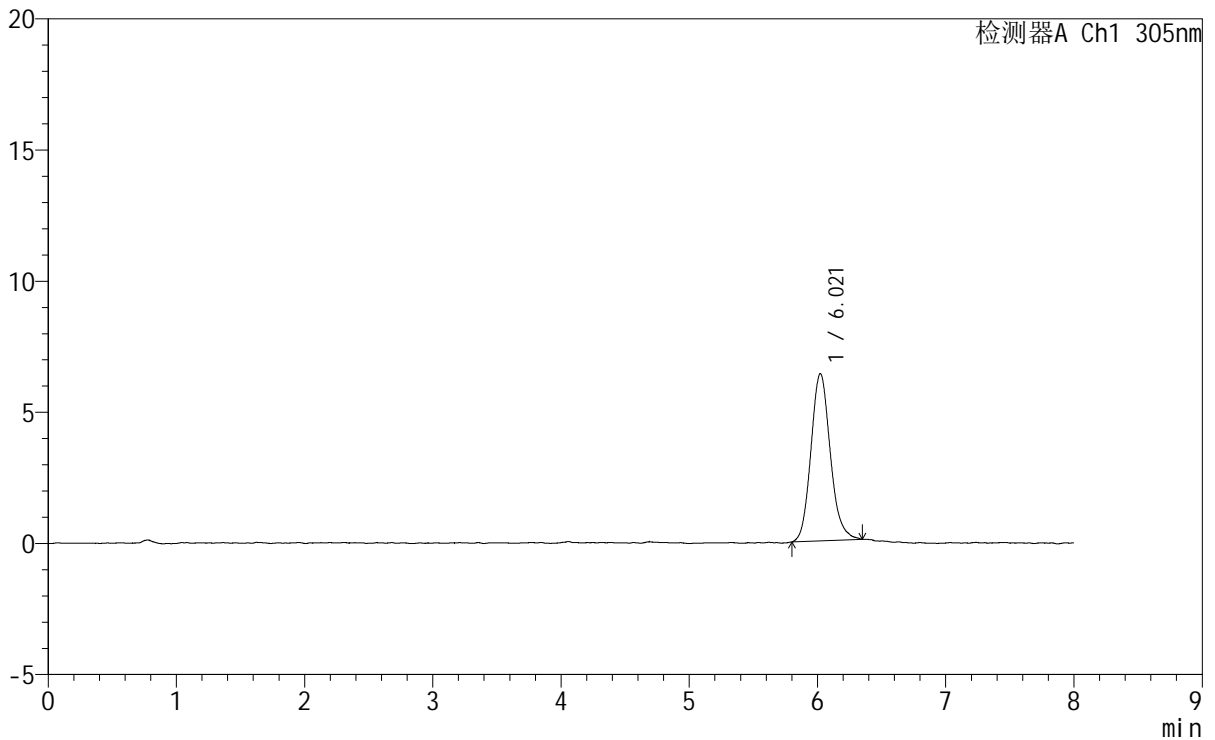
图61 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-225/24-1965-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-dz1-5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 23:56:21 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 11:57:14 | | |
| 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 | 6.021 | 66617 | 100.000 | 6376 | 7906 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 66617 | 100.000 | 6376 | | | |

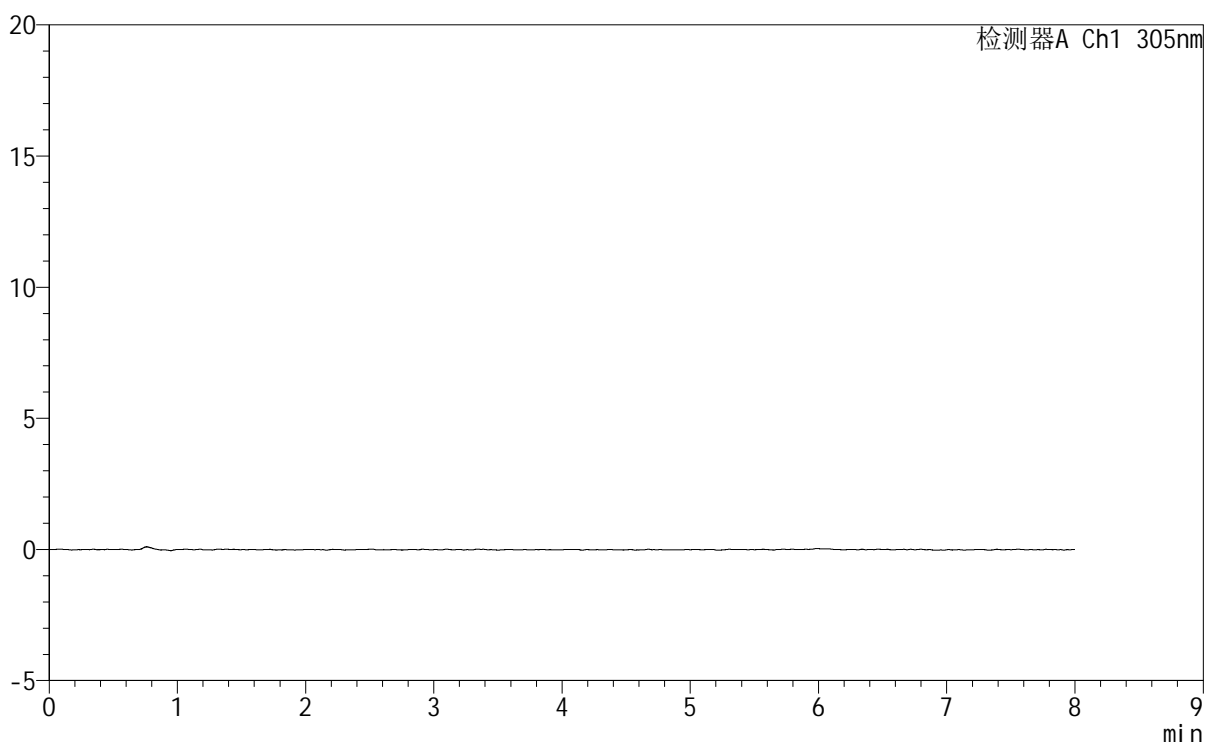
图62 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-228/24-1966-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p1-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-1 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μ l | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 00:04:44 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:17:51 | | |
| 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图63 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片1
供试品溶液-1

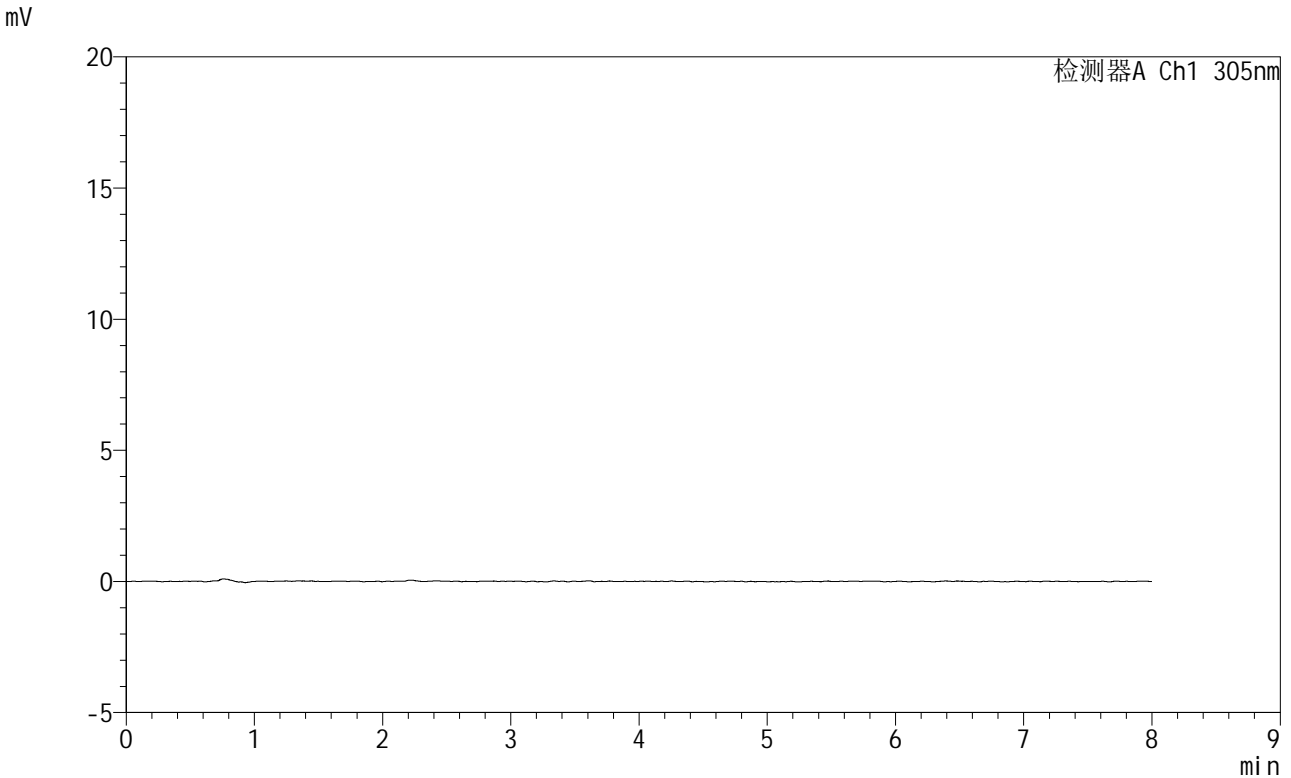


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-228/24-1967-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 00:13:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:17:55 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

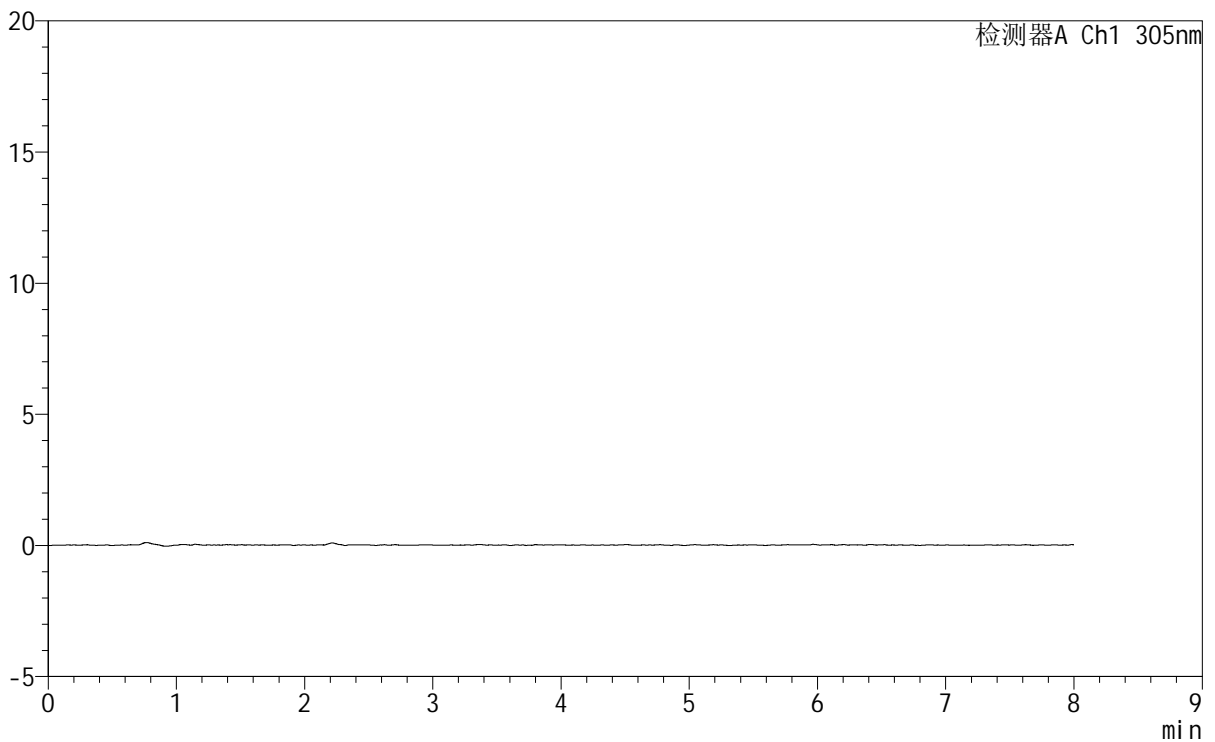
图64 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流 速 | : 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-228/24-1968-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p3-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-19 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 00:21:32 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:17:58 | | |
| 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

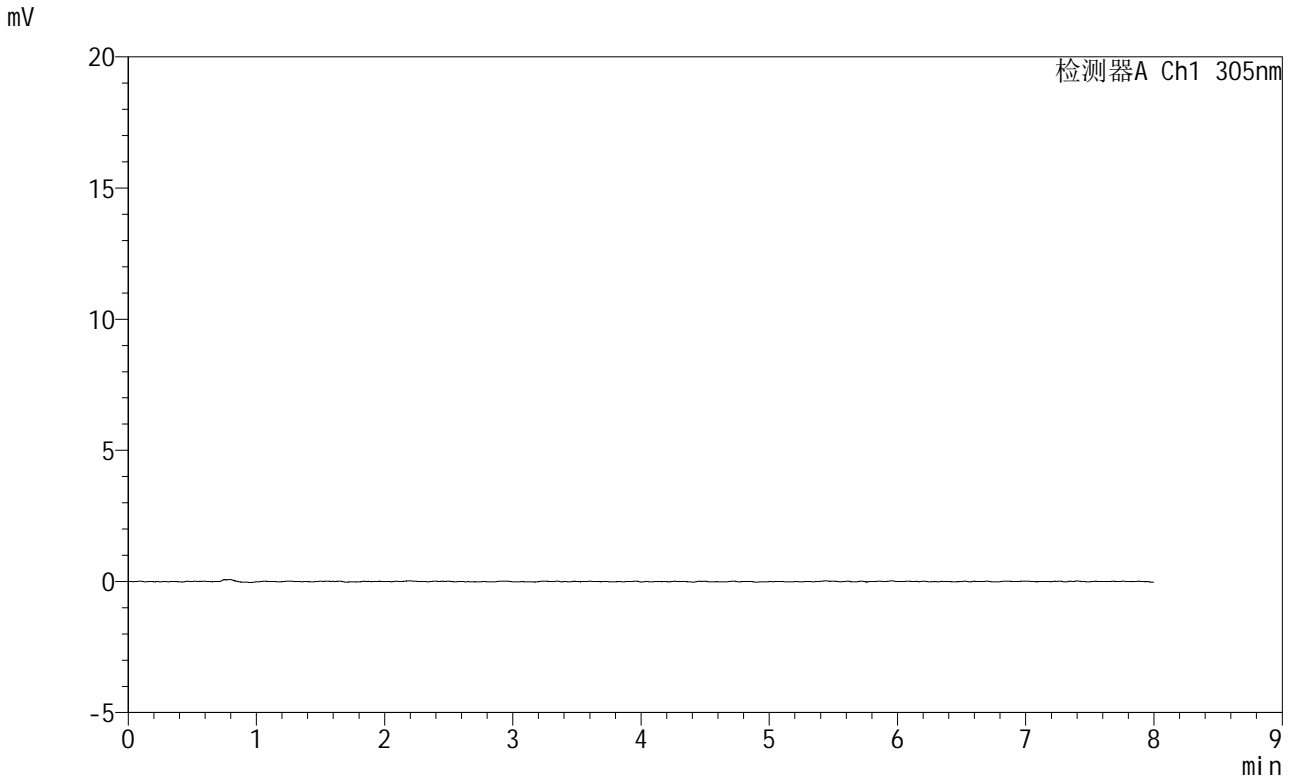
图65 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片3
供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-228/24-1969-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 00:29:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/04/28 13:18:00 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图66 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片4
供试品溶液-1

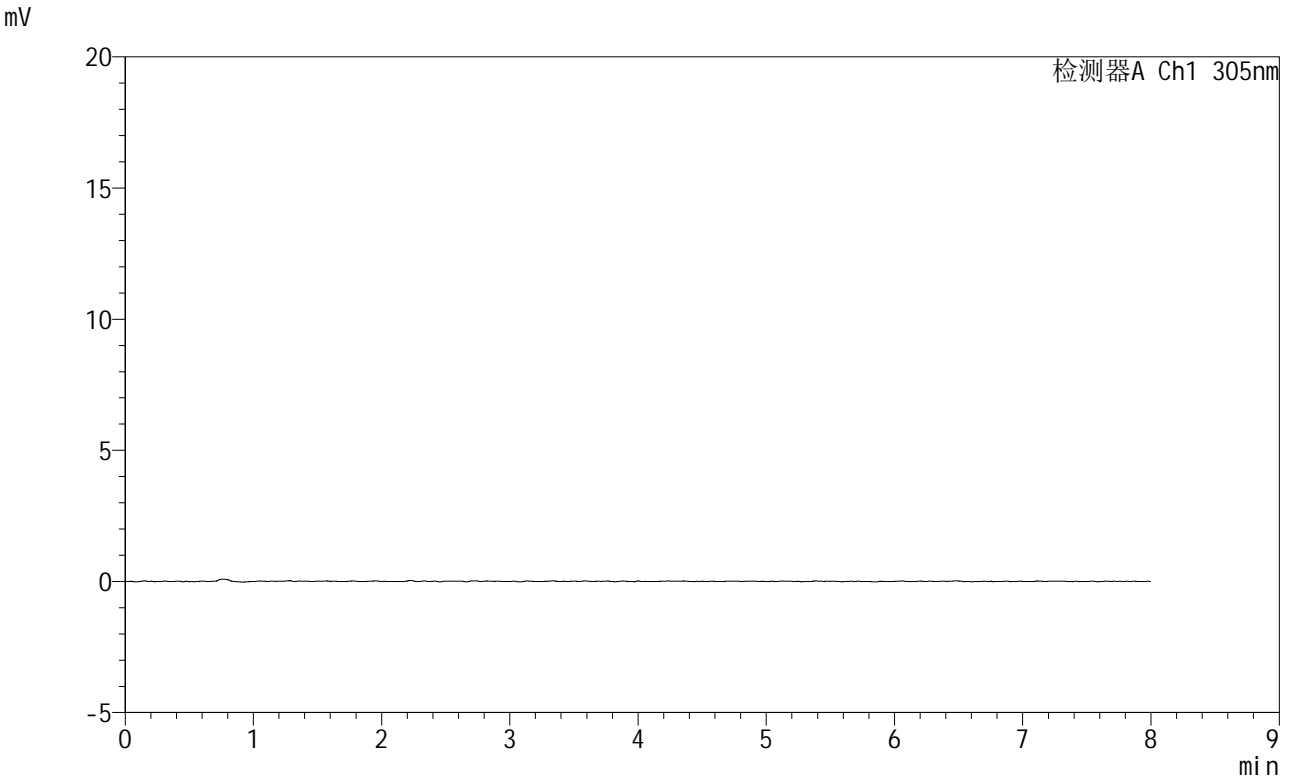


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-228/24-1970-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 00:38:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:18:03 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

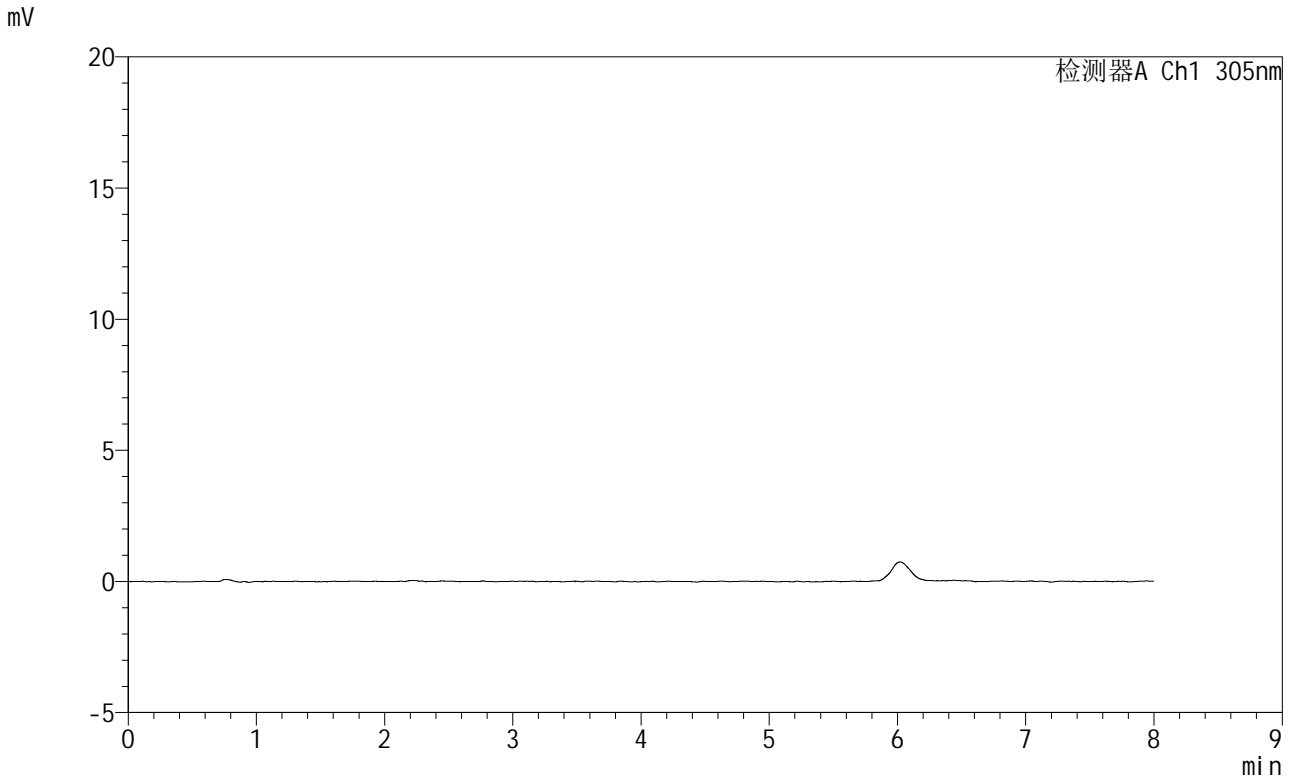
图67 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片5
供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-229/24-1971-4 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p6-15min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/28 00:46:43 实验者: xiechaojun
处理时间(V4) : 2026/04/28 13:18:53 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 | | | | | | | |

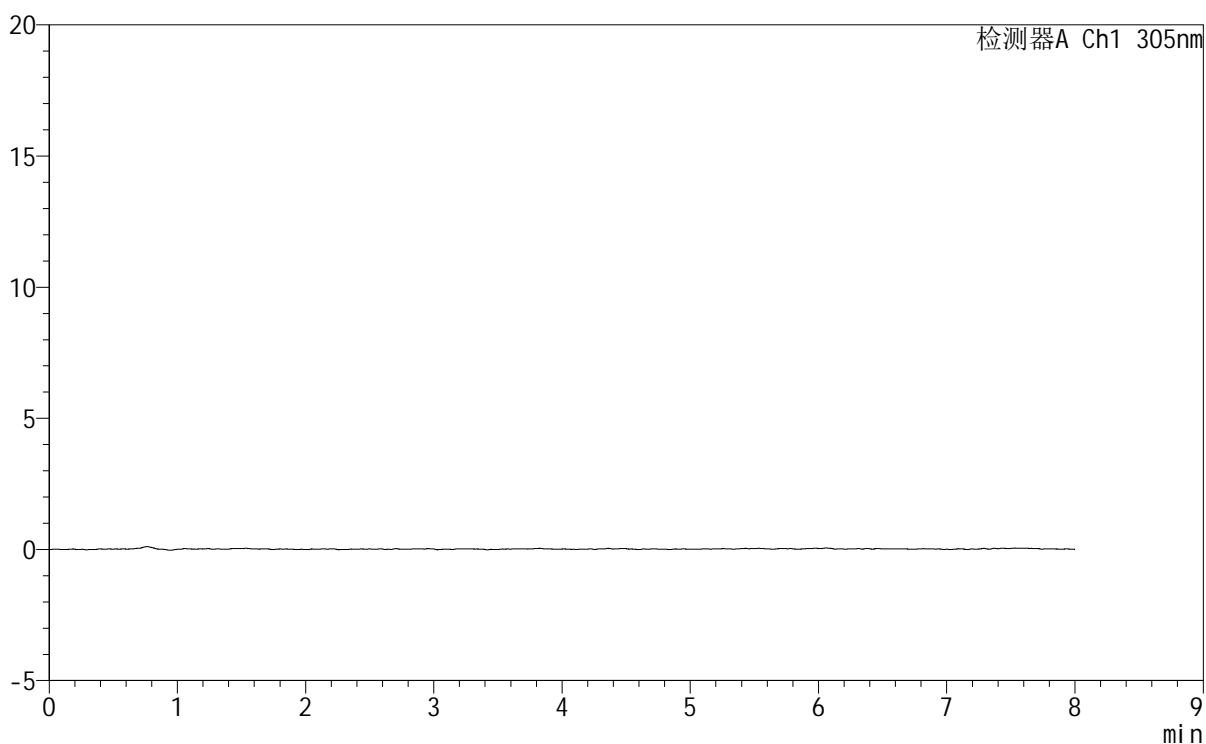
图68 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) | 流 速 | : 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1972-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p1-30min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-2 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μ l | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 00:55:07 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:19:26 | | |
| 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

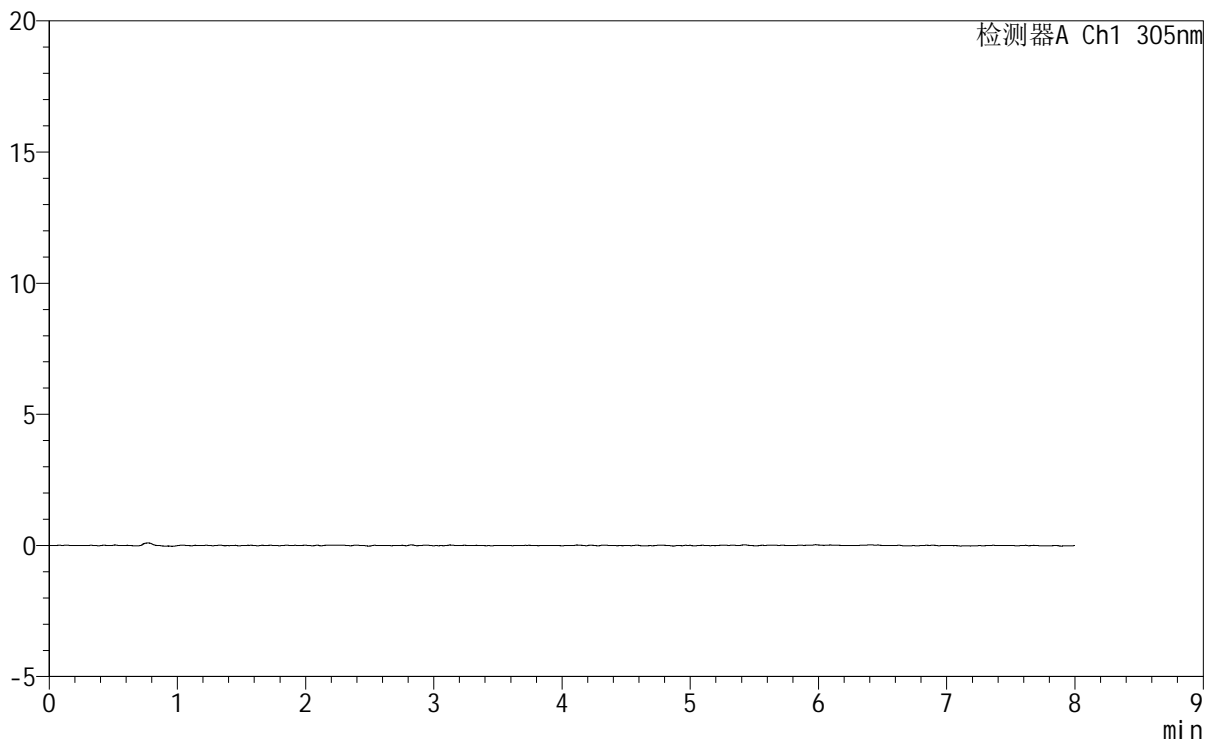
图69 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1973-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 01:03:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:19:29 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图70 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片2
供试品溶液-1

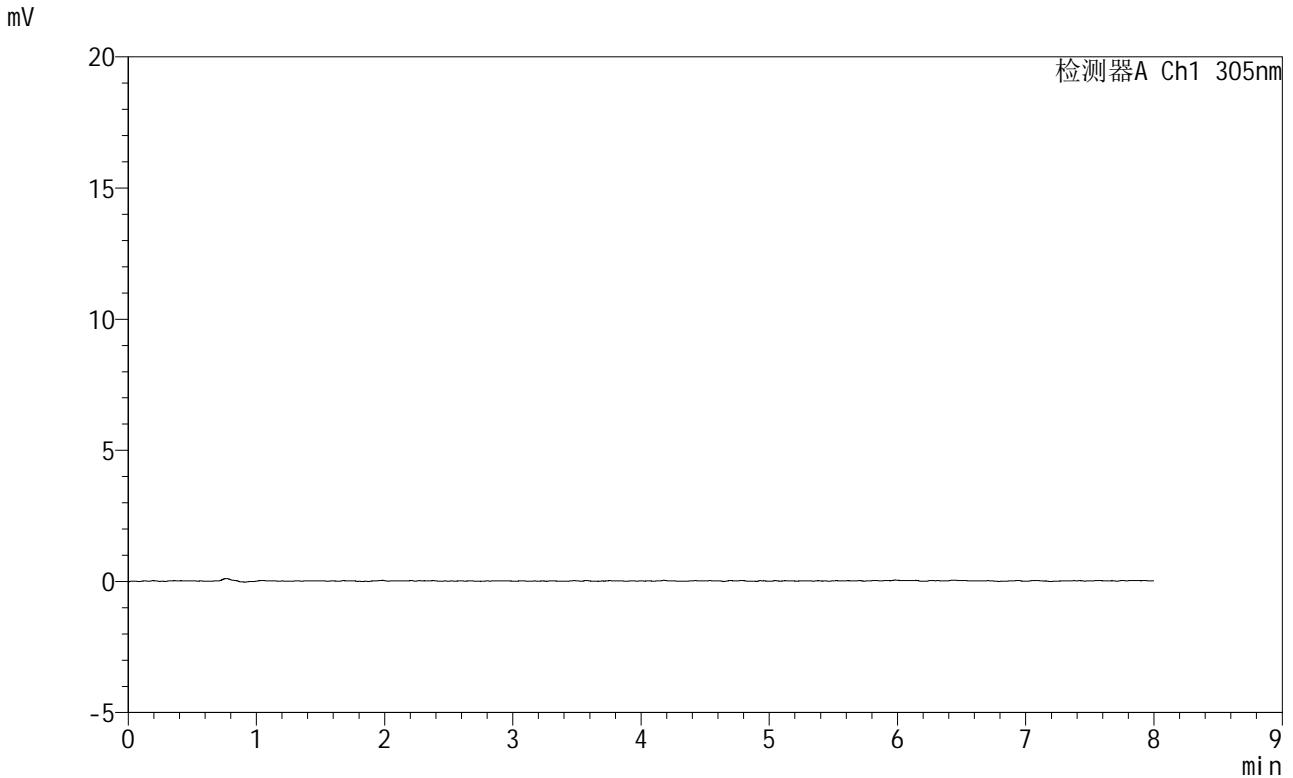


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1974-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 01:11:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:19:31 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

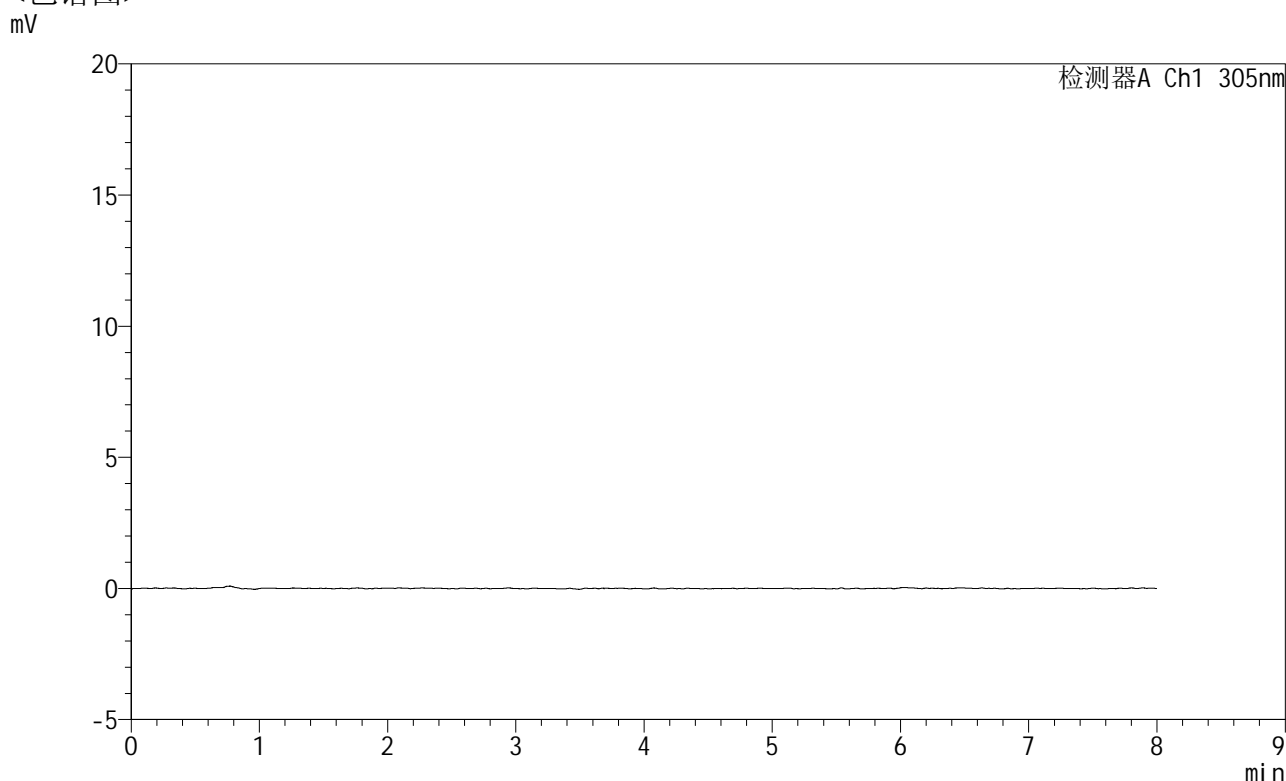
图71 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片3
供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1975-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 01:20:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/04/28 13:19:34 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

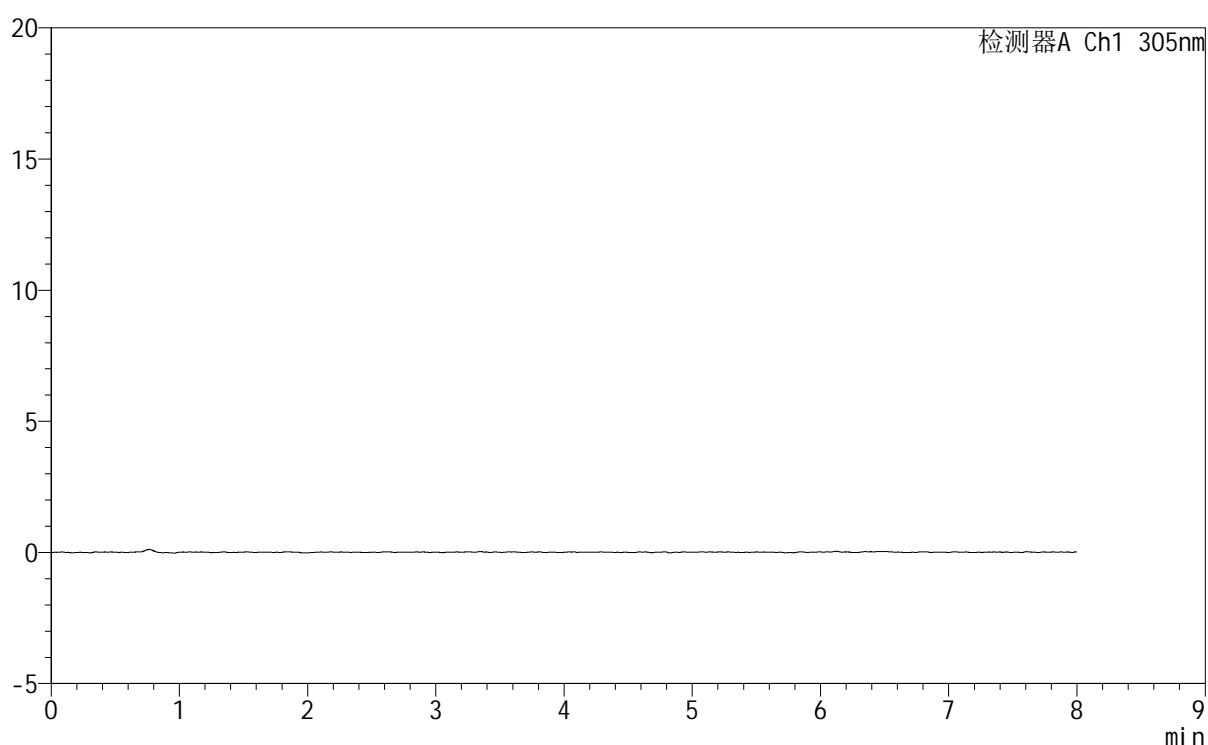
图72 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1976-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p5-30min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-38 | | |
| 进样体积 | : 20 μ l | 版本号 | : 6.115 |
| 进样时间 | : 2026/04/28 01:28:44 | 实验者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:19:37 | 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图73 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片5
供试品溶液-1



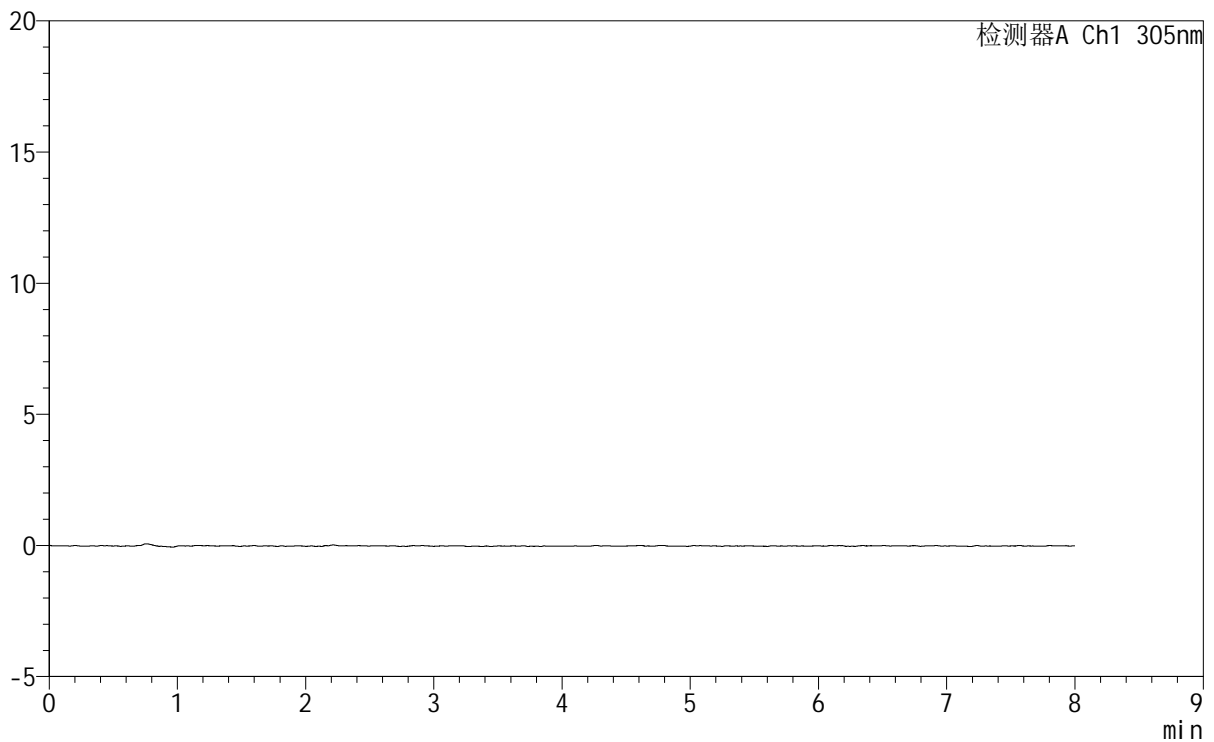
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1977-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 01:37:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/04/28 13:19:39 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图74 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片6
供试品溶液-1



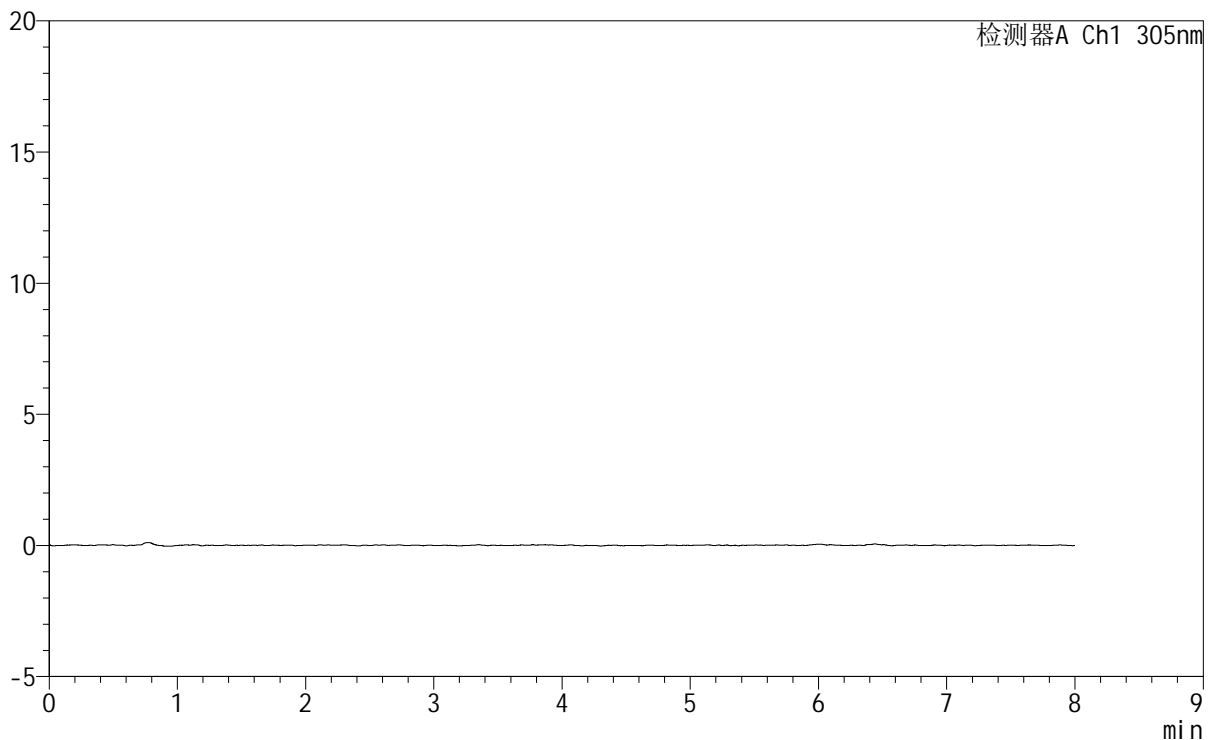
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1978-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 01:45:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/04/28 13:19:42 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

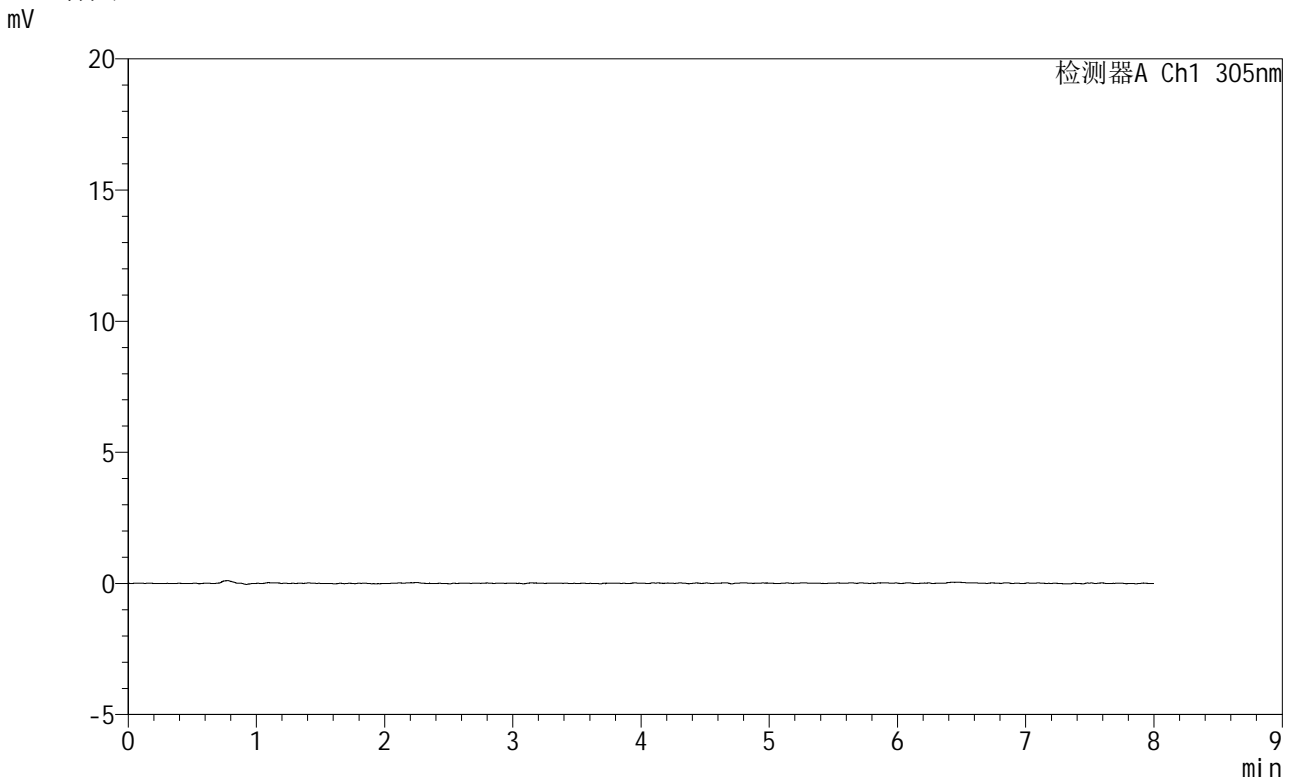
图75 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片1
供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1979-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 01:53:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:19:44 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图76 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片2
供试品溶液-1



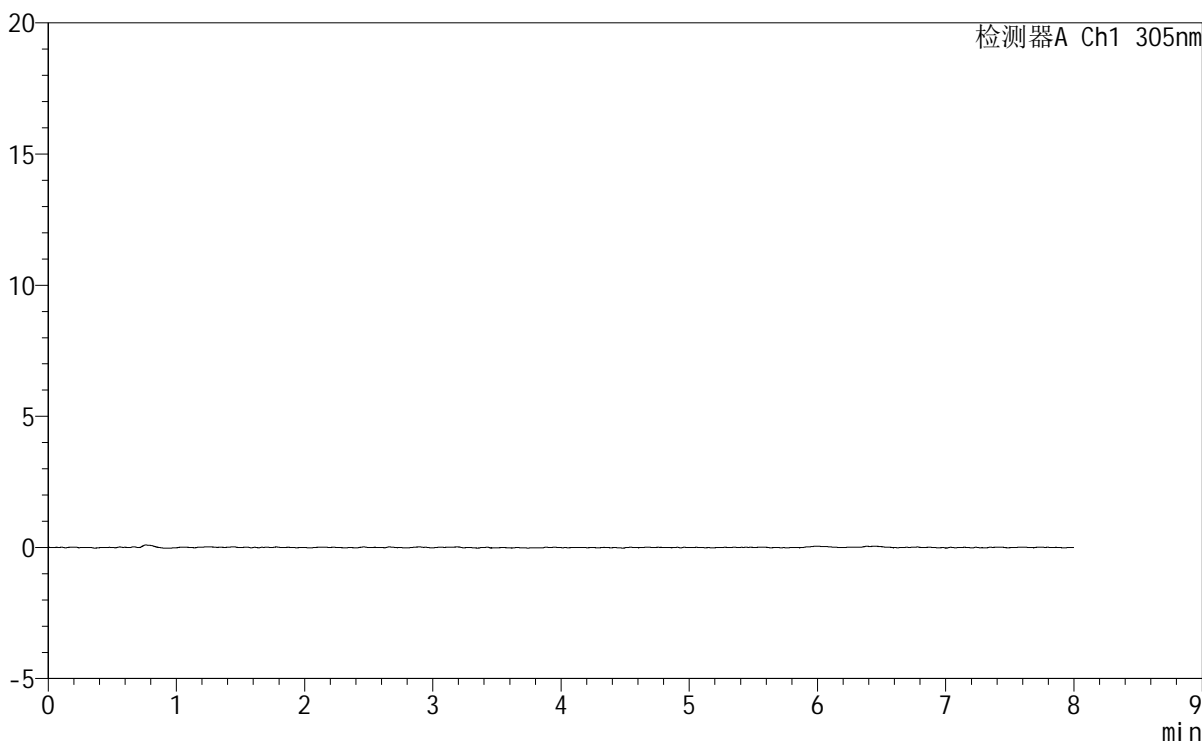
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流 速 | : 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1980-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p3-45min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-21 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 02:02:19 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:19:47 | | |
| 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图77 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片3
供试品溶液-1



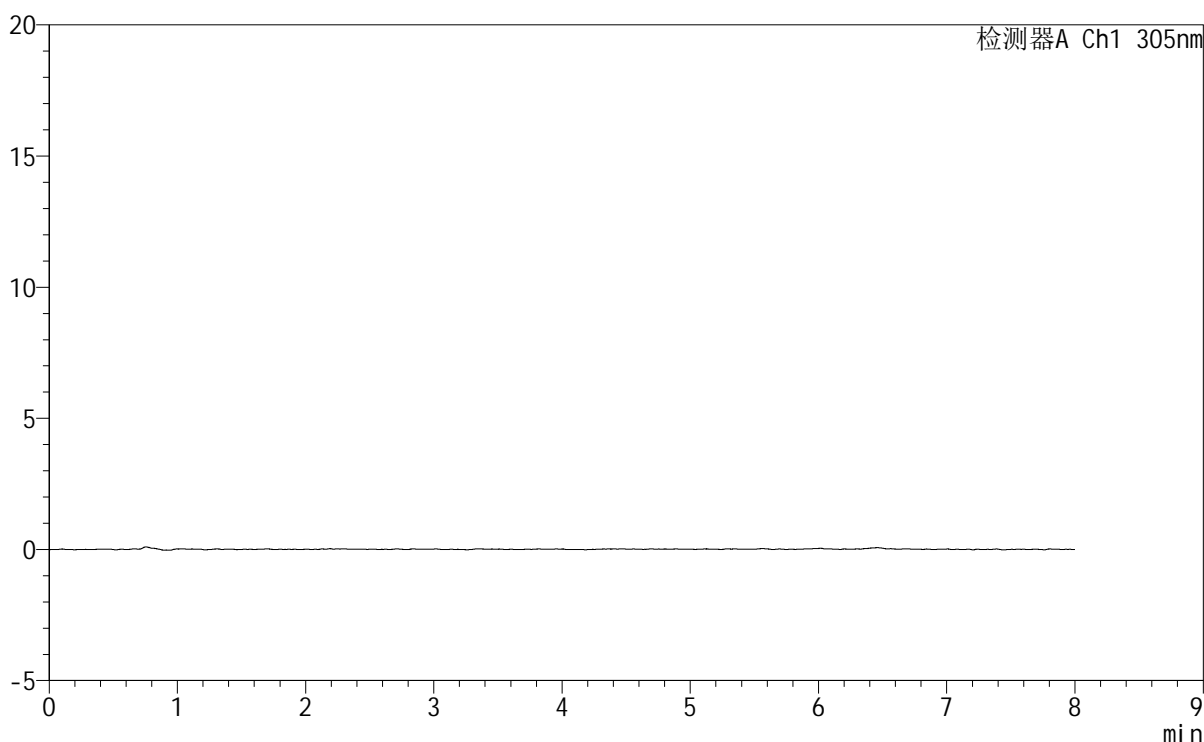
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1981-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p4-45min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-30 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 02:10:43 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:19:50 | | |
| 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

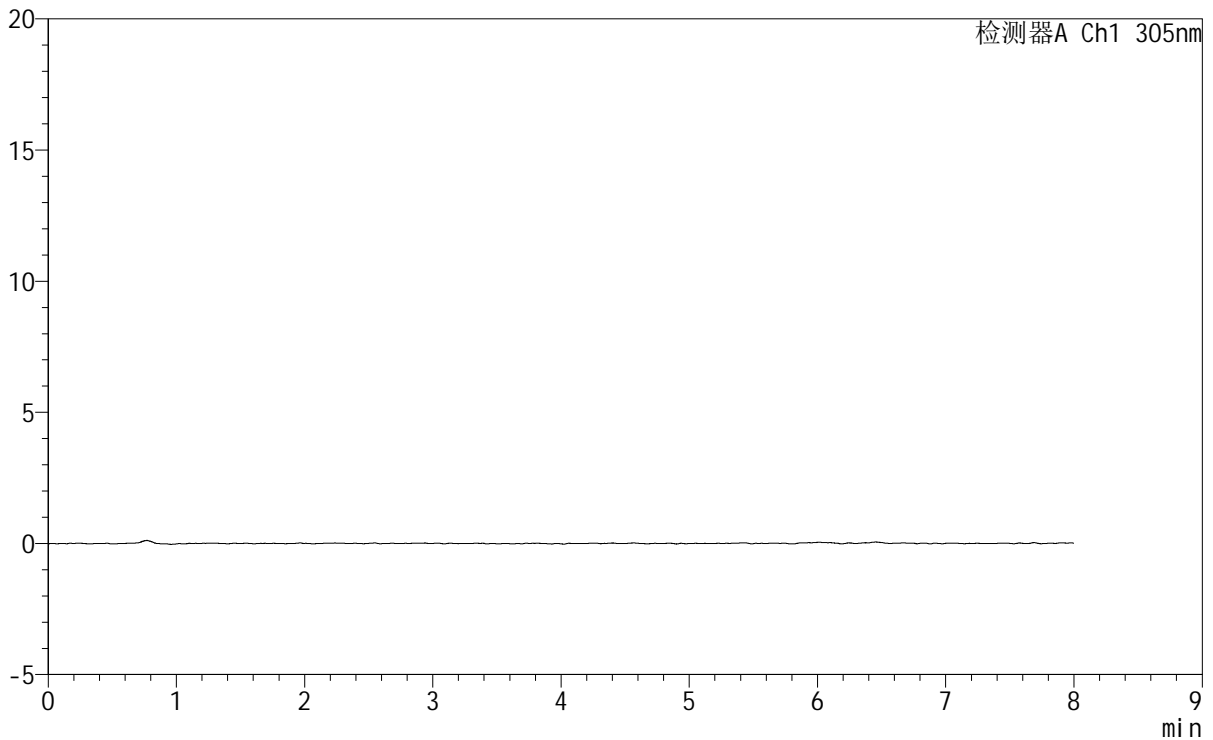
图78 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1982-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p5-45min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-39 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 02:19:06 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:19:52 | | |
| 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

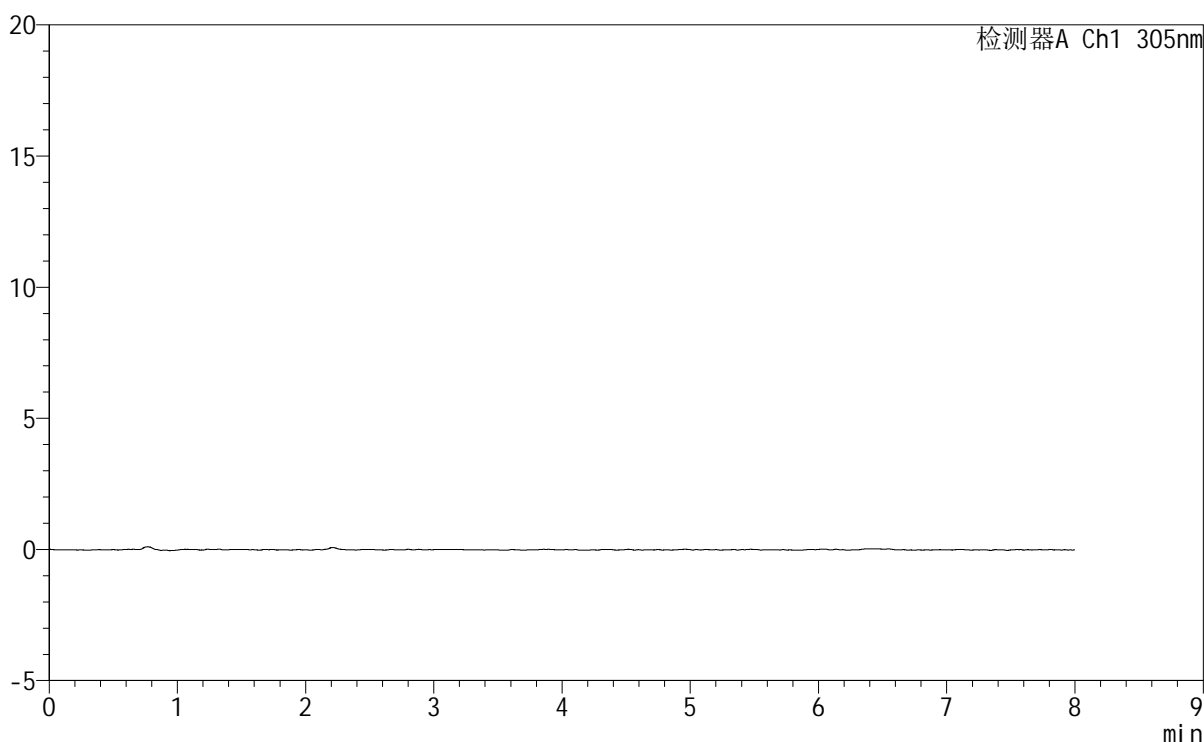
图79 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|---|-----------------------------|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1983-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p6-45min.lcd | | | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | | |
| 样品瓶号 | : 2-48 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 02:27:31 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:19:55 | | |
| 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图80 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片6
供试品溶液-1



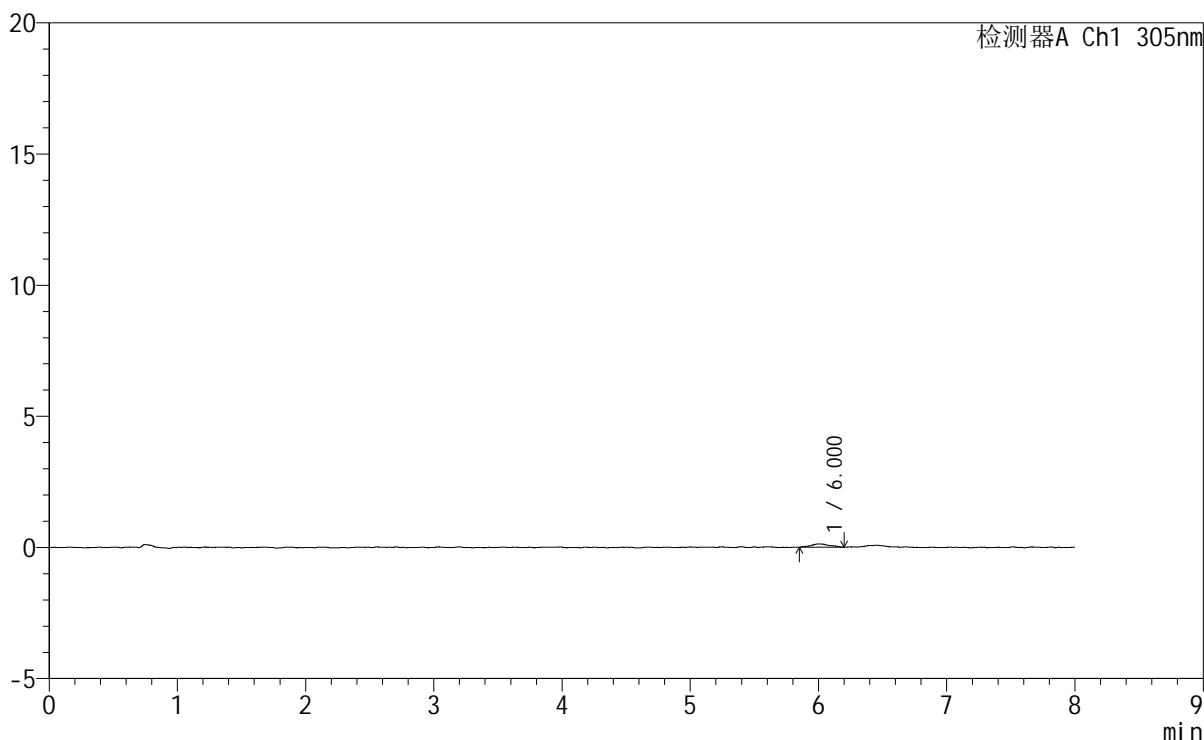
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1984-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 02:35:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:19:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

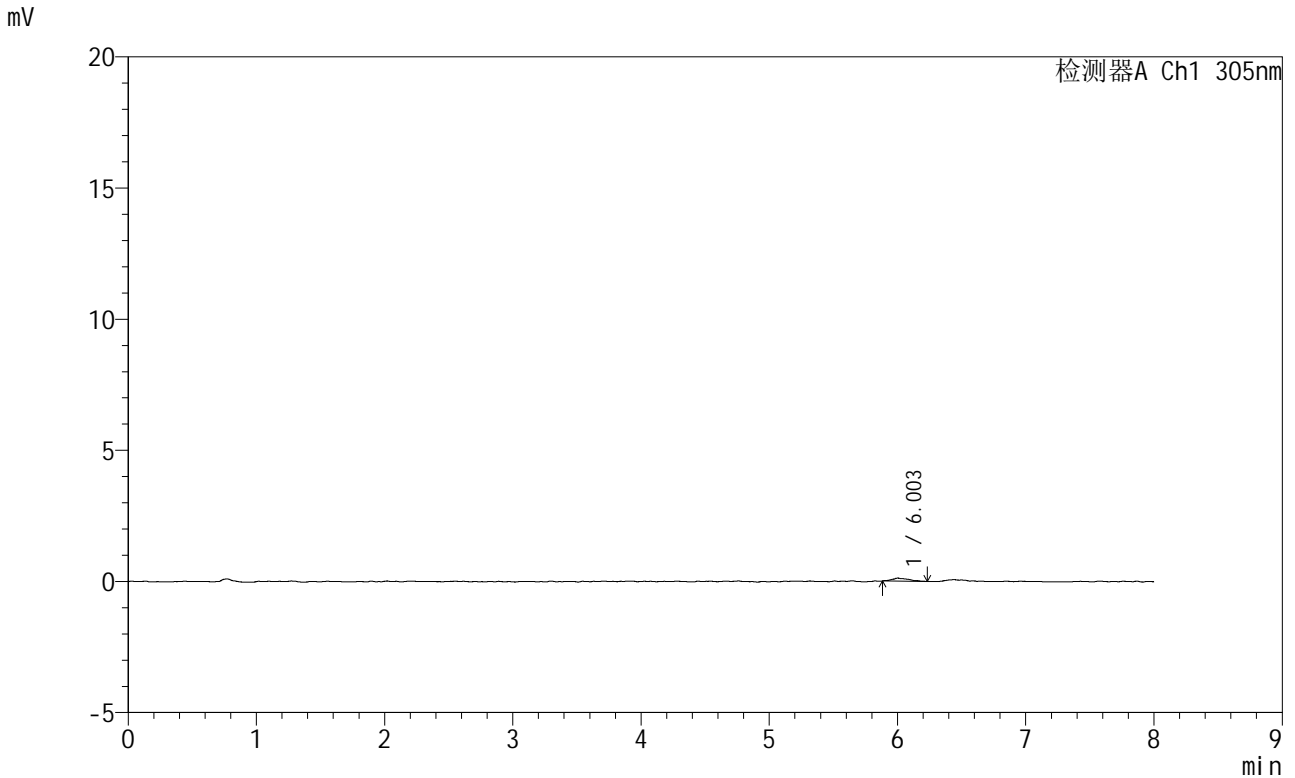
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.000 | 1245 | 100.000 | 124 | 8271 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 1245 | 100.000 | 124 | | | |

图81 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1985-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p2-60min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-13 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 02:44:20 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:20:00 | | |
| 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 | 6.003 | 1065 | 100.000 | 116 | 11537 | 1.377 | -- |
| 总计 | | 1065 | 100.000 | 116 | | | |

图82 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片2
供试品溶液-1



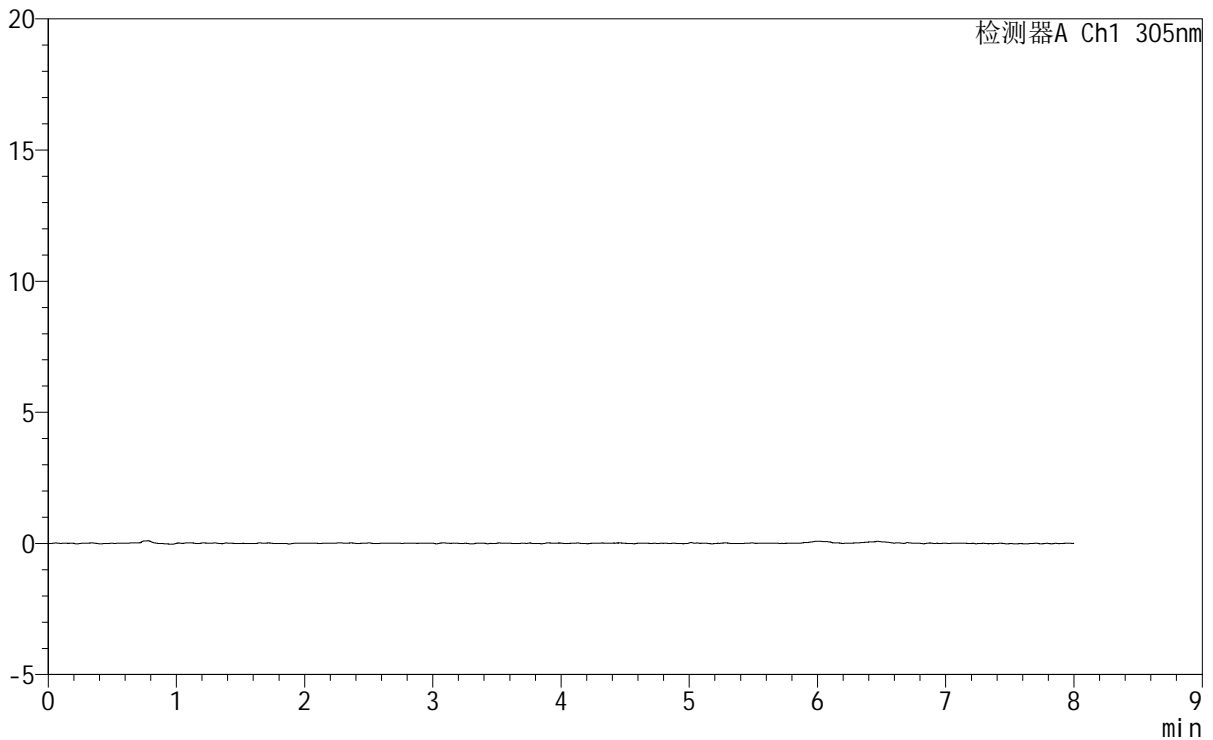
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1986-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 02:52:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:20:02 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图83 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片3
供试品溶液-1

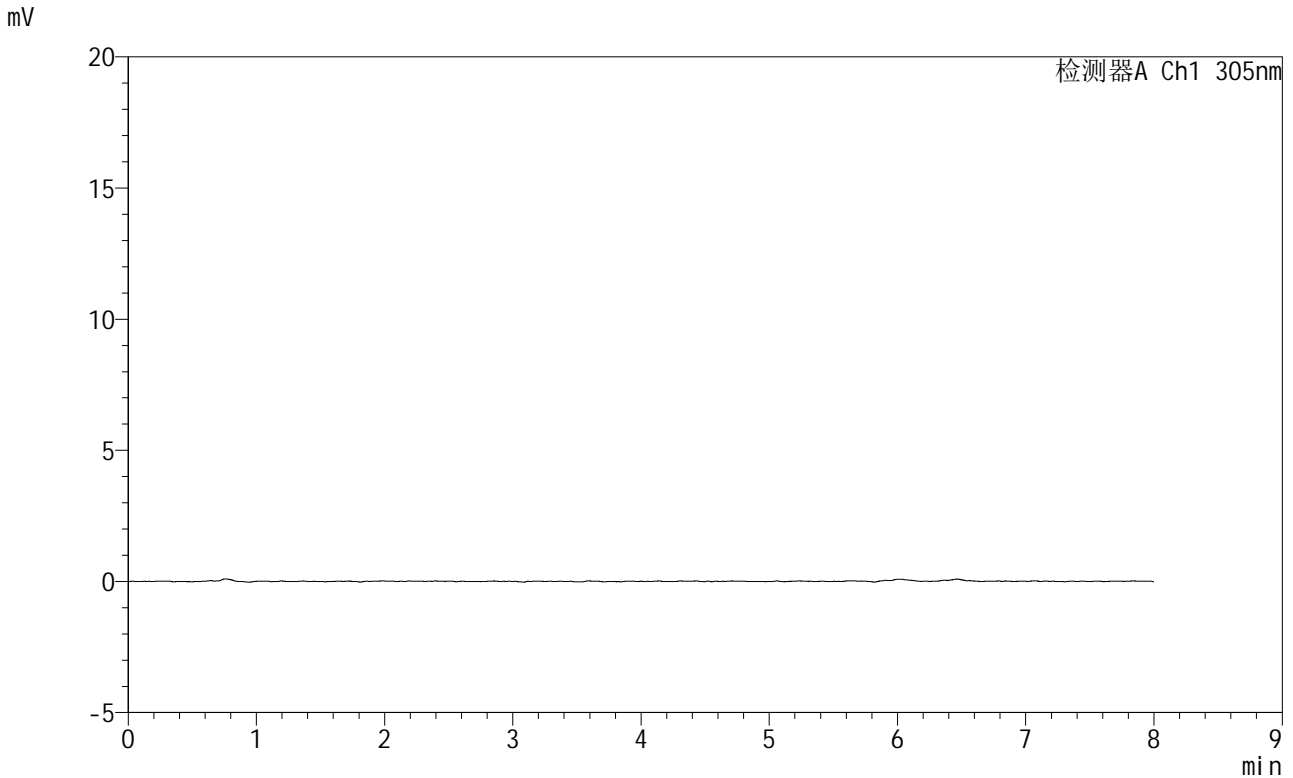


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1987-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 03:01:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:20:05 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

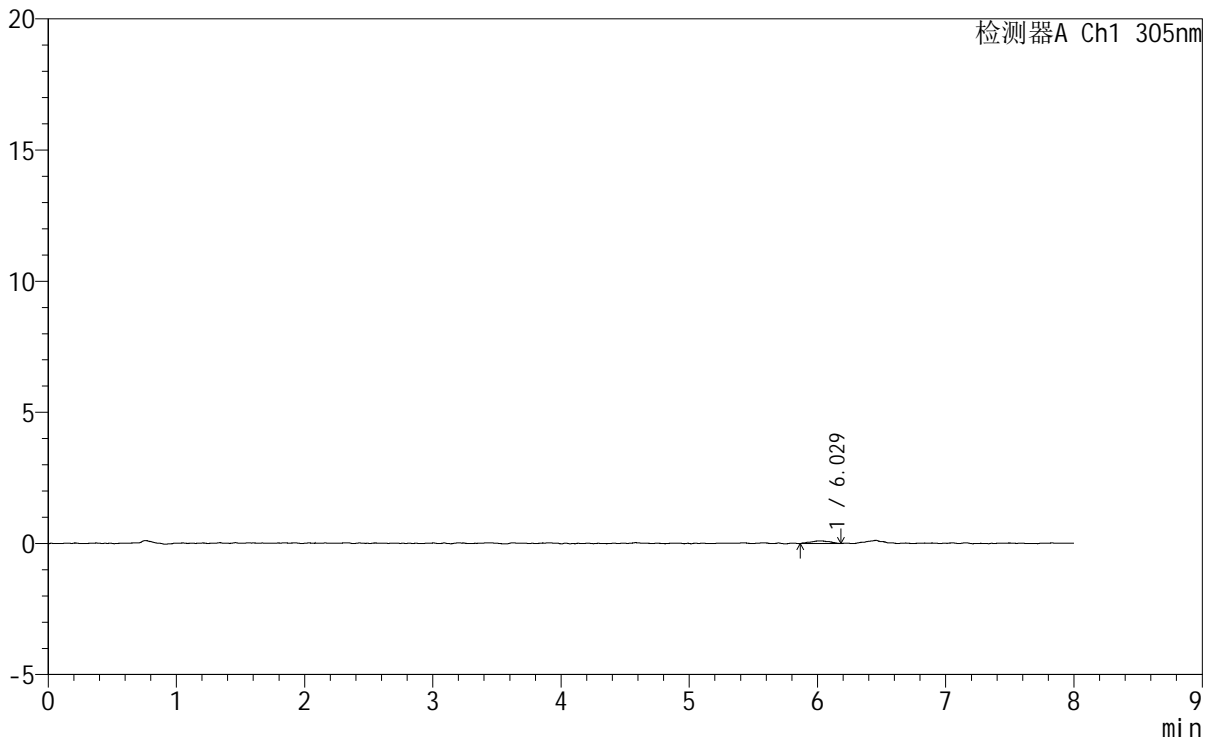
图84 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1988-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p5-60min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-40 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 03:09:32 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:20:07 | | |
| 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 | 6.029 | 1073 | 100.000 | 100 | 7792 | 0.926 | -- |
| 总计 | | 1073 | 100.000 | 100 | | | |

图85 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-60min-片5
供试品溶液-1



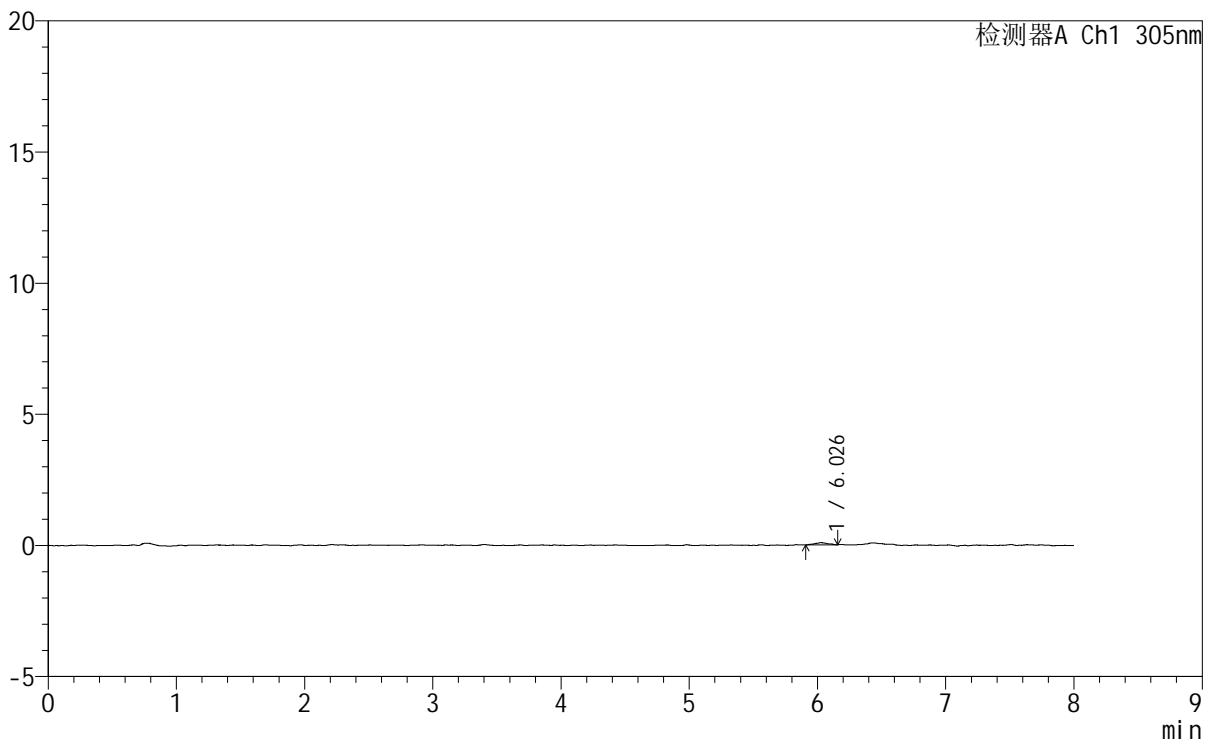
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1989-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 03:17:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:20:10 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 | 6.026 | 609 | 100.000 | 89 | 18111 | 1.039 | -- |
| 总计 | | 609 | 100.000 | 89 | | | |

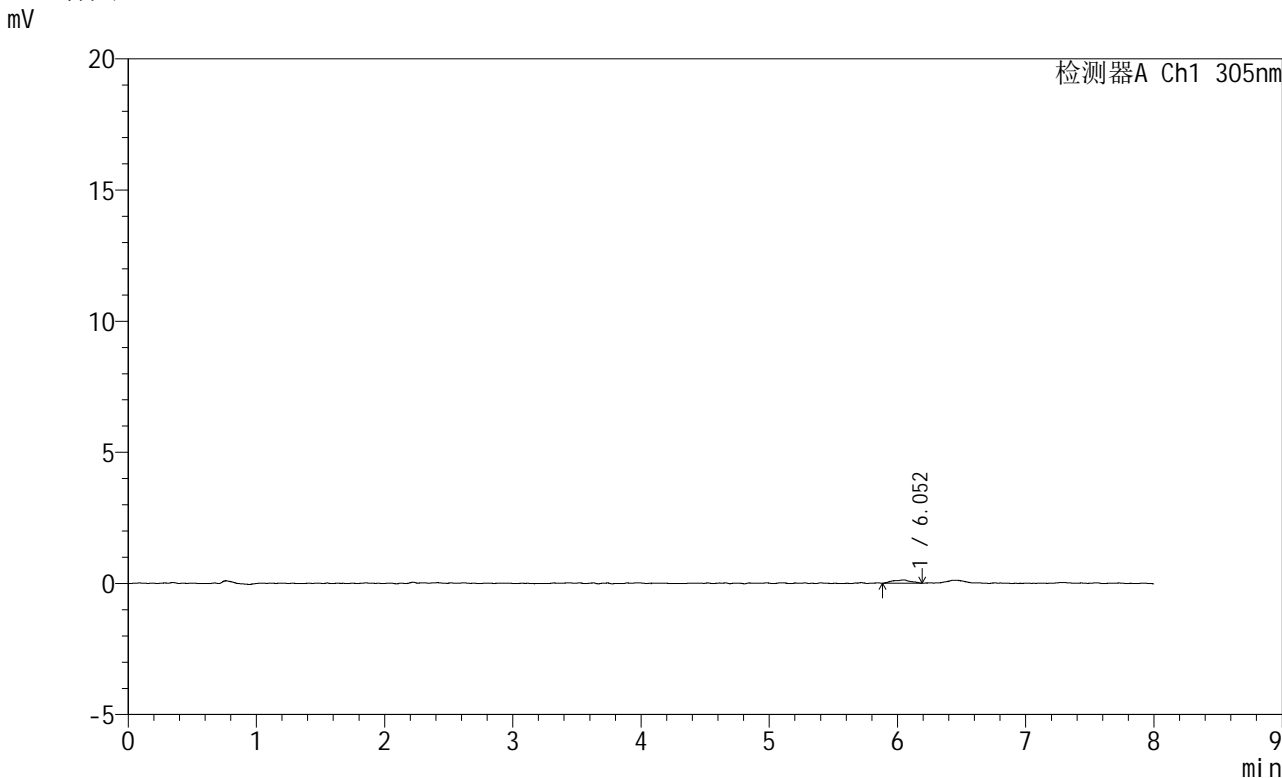
图86 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片6
供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1990-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p1-75min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 03:26:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:20:13 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 | 6.052 | 1205 | 100.000 | 127 | 12070 | 0.907 | -- |
| 总计 | | 1205 | 100.000 | 127 | | | |

图87 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片1
供试品溶液-1



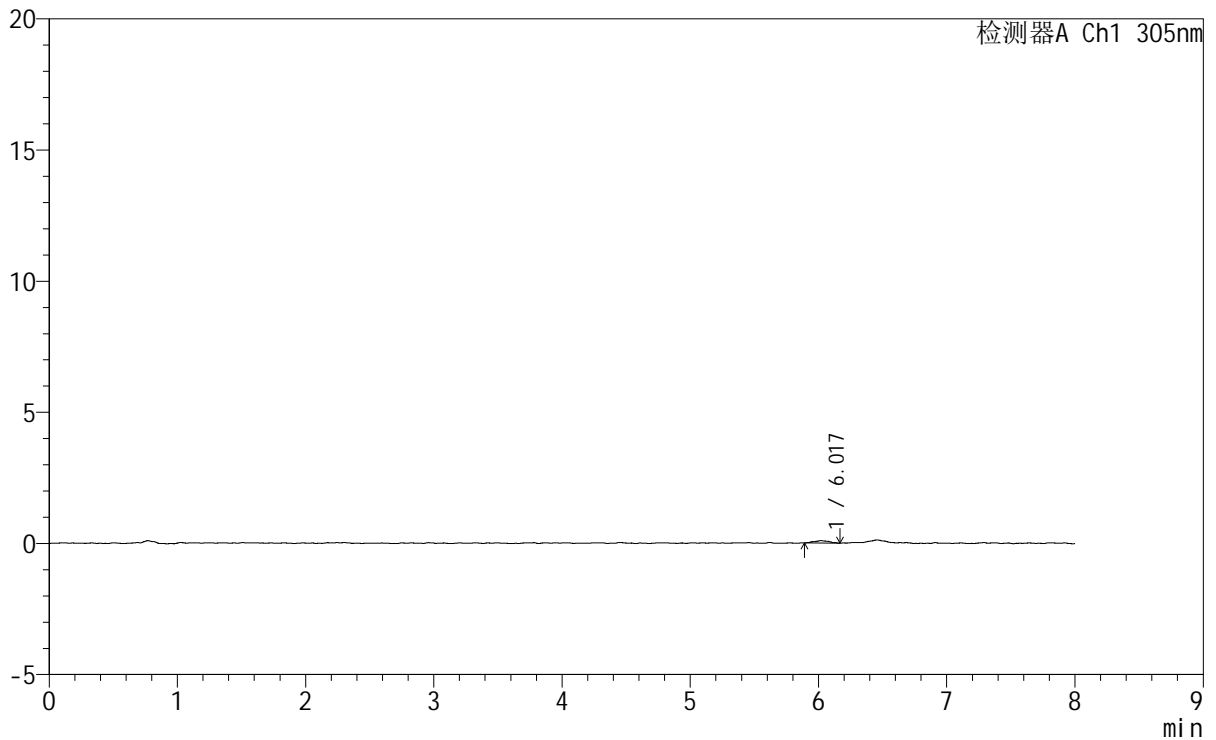
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1991-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p2-75min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 03:34:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/04/28 13:20:16 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 | 6.017 | 741 | 100.000 | 90 | 15957 | 1.067 | -- |
| 总计 | | 741 | 100.000 | 90 | | | |

图88 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片2
供试品溶液-1



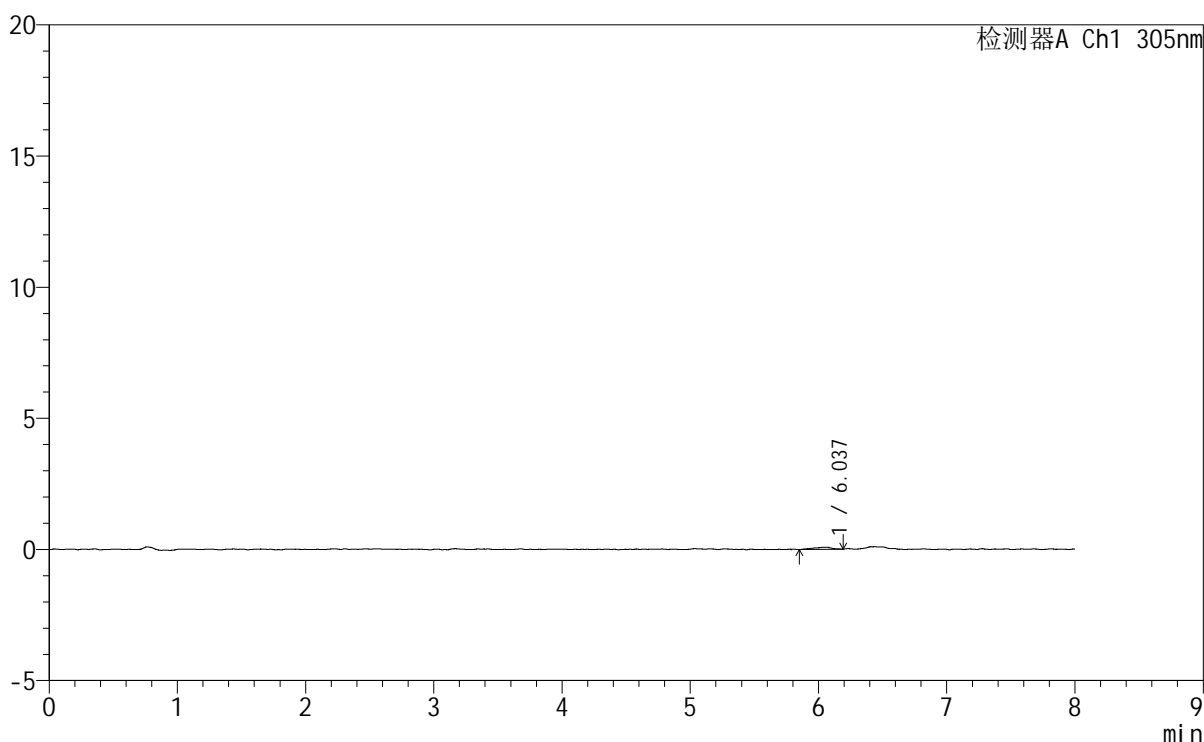
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流 速 | : 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1992-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p3-75min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-23 | | |
| 进样体积 | : 20 μl | 版本号 | : 6.115 |
| 进样时间 | : 2026/04/28 03:43:08 | 实验者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:20:18 | 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 | 6.037 | 860 | 100.000 | 80 | 8980 | 0.892 | -- |
| 总计 | | 860 | 100.000 | 80 | | | |

图89 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片3
供试品溶液-1



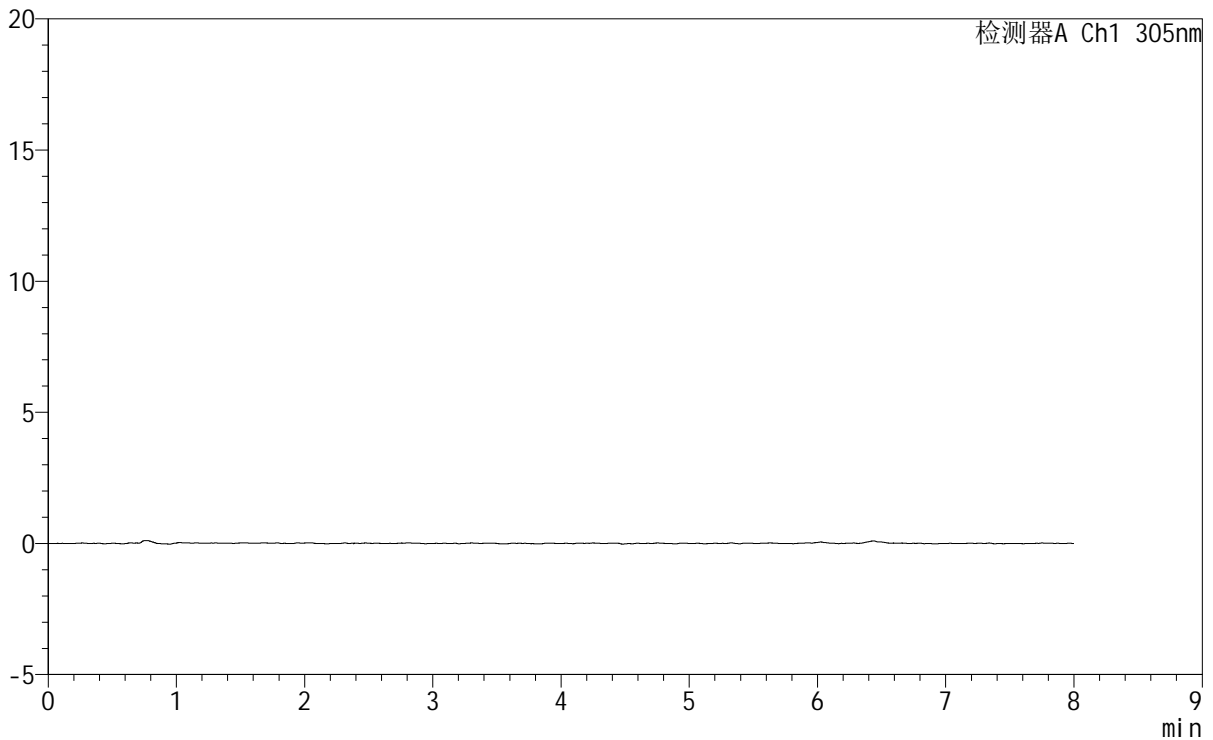
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1993-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p4-75min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 03:51:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:20:21 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图90 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片4
供试品溶液-1



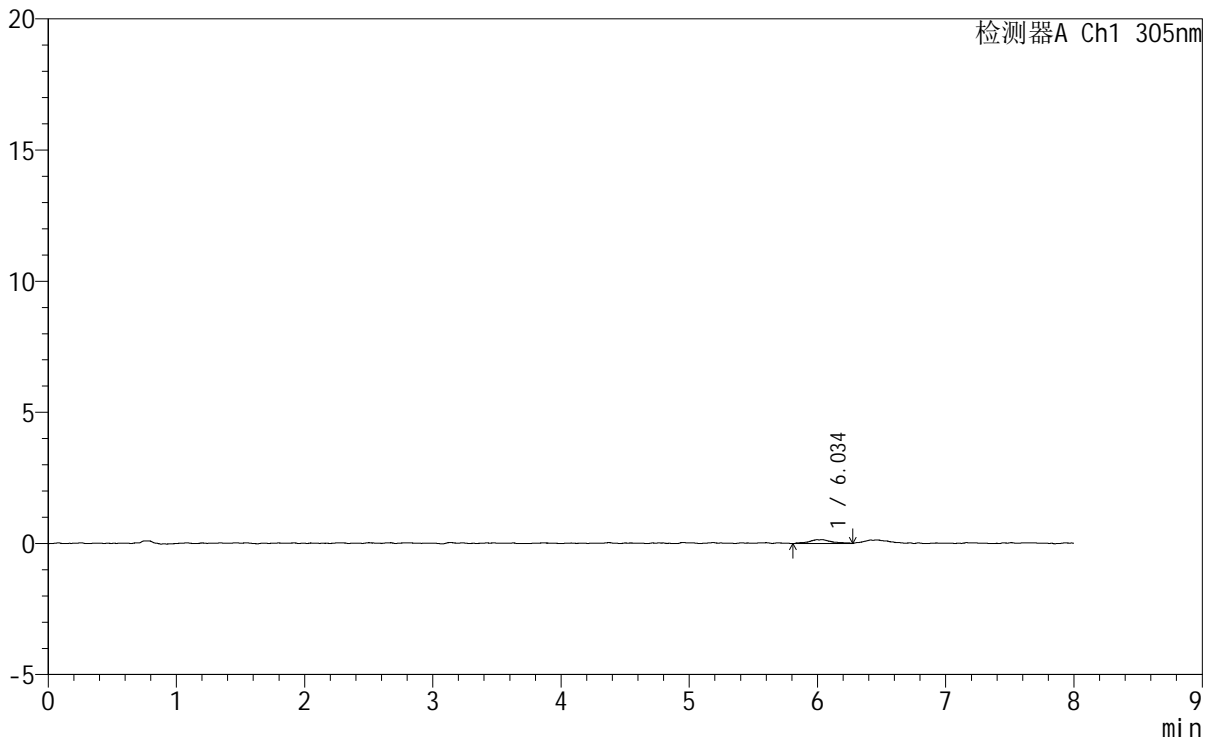
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1994-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p5-75min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 03:59:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:20:24 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 | 6.034 | 1847 | 100.000 | 149 | 8716 | 1.018 | -- |
| 总计 | | 1847 | 100.000 | 149 | | | |

图91 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片5
供试品溶液-1



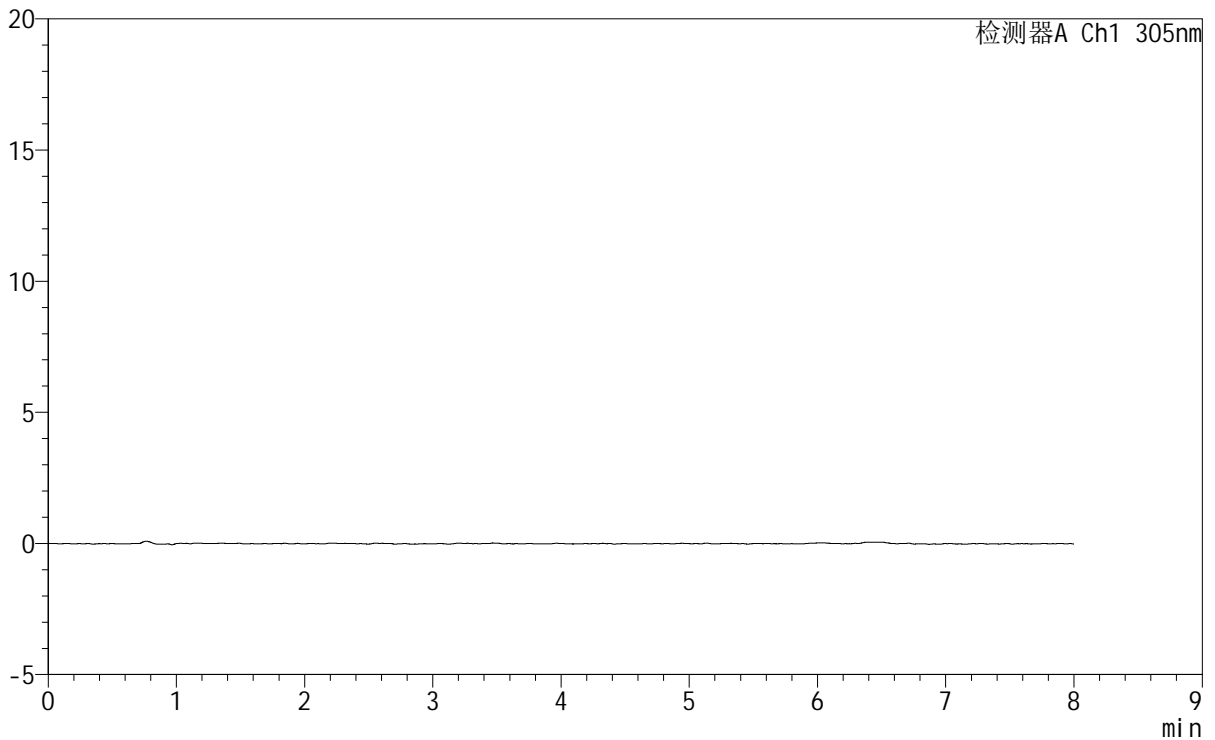
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1995-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p6-75min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/28 04:08:21 实验者: xiechaojun
处理时间(V3) : 2026/04/28 13:20:27 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图92 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片6
供试品溶液-1



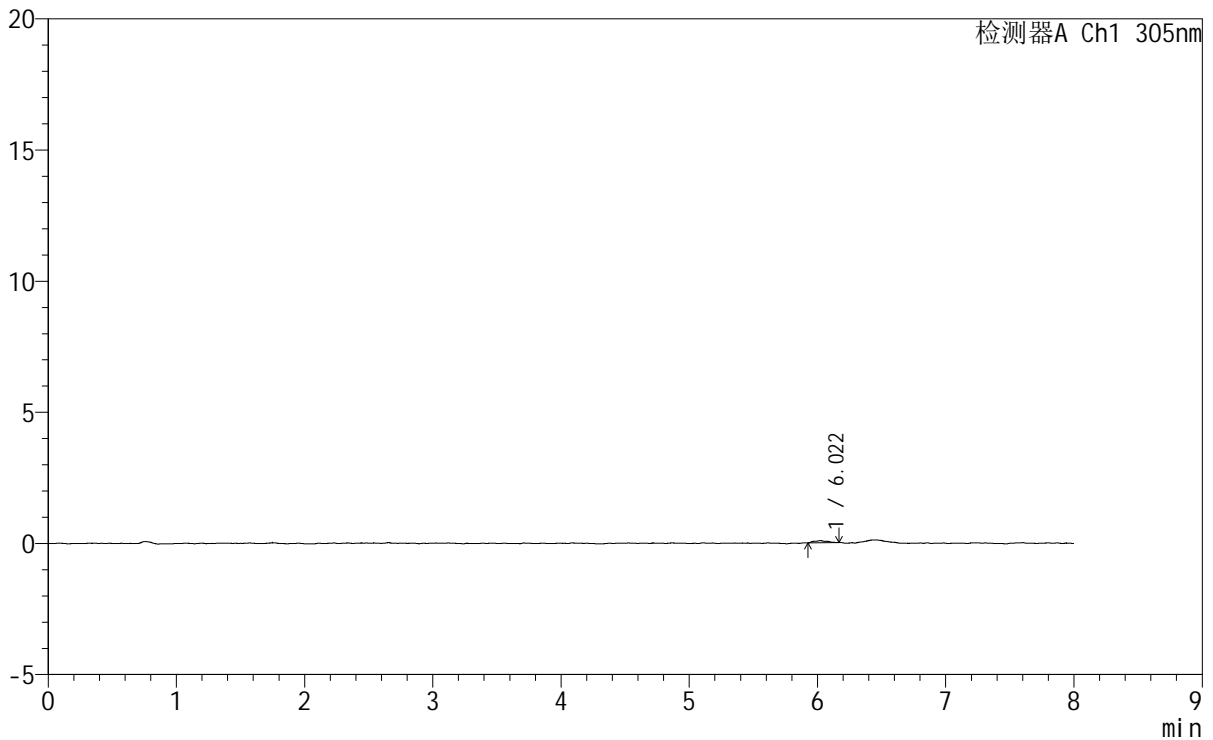
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1996-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 04:16:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:20:29 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 | 6.022 | 587 | 100.000 | 81 | 15721 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 587 | 100.000 | 81 | | | |

图93 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片1
供试品溶液-1

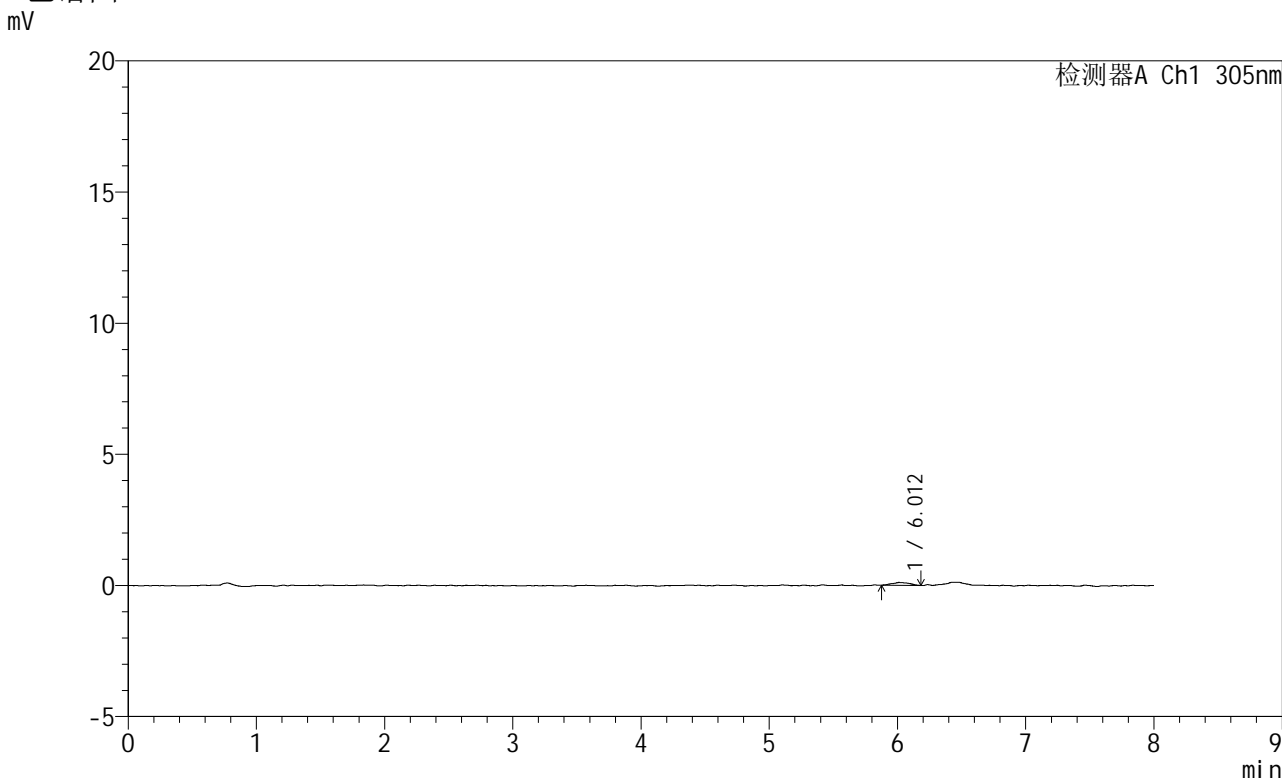


SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1997-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p2-90min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-15 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 04:25:10 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:20:32 | | |
| 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 | 6.012 | 1054 | 100.000 | 111 | 8601 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 1054 | 100.000 | 111 | | | |

图94 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-90min-片2
供试品溶液-1

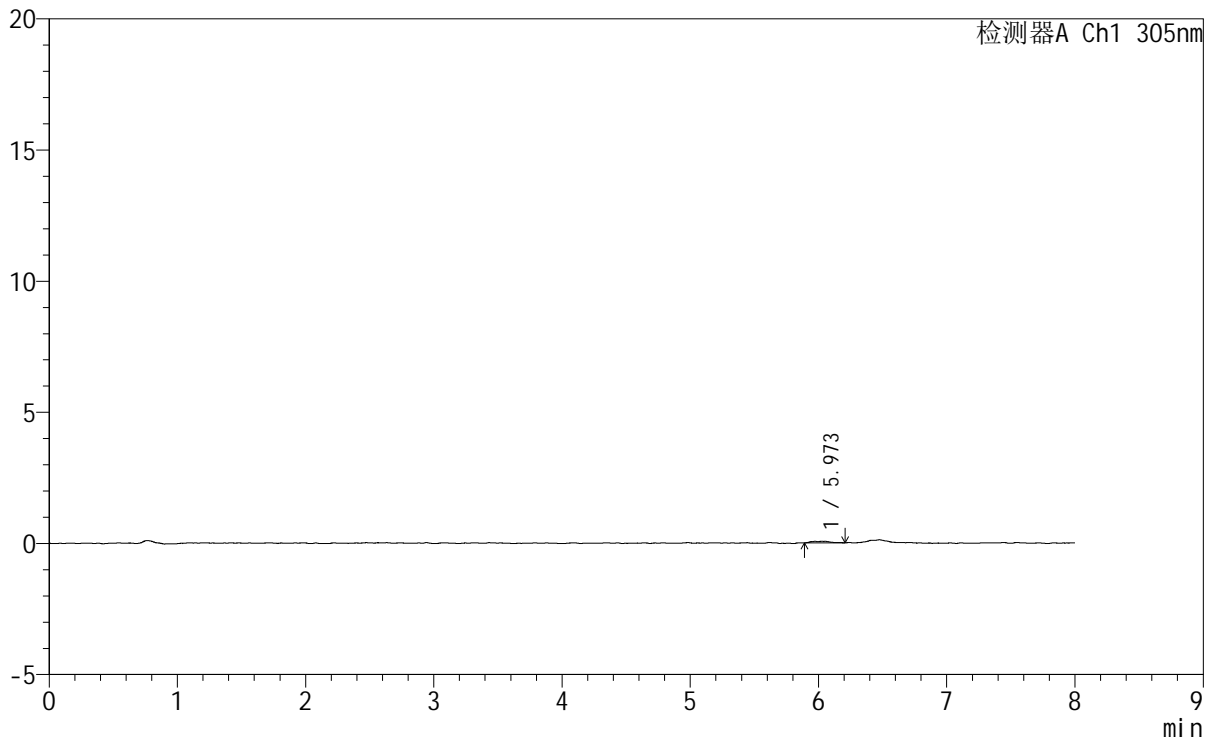
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1998-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 04:33:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:20:35 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 | 5.973 | 686 | 100.000 | 62 | 12074 | 1.916 | -- |
| 总计 | | 686 | 100.000 | 62 | | | |

图95 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片3
供试品溶液-1



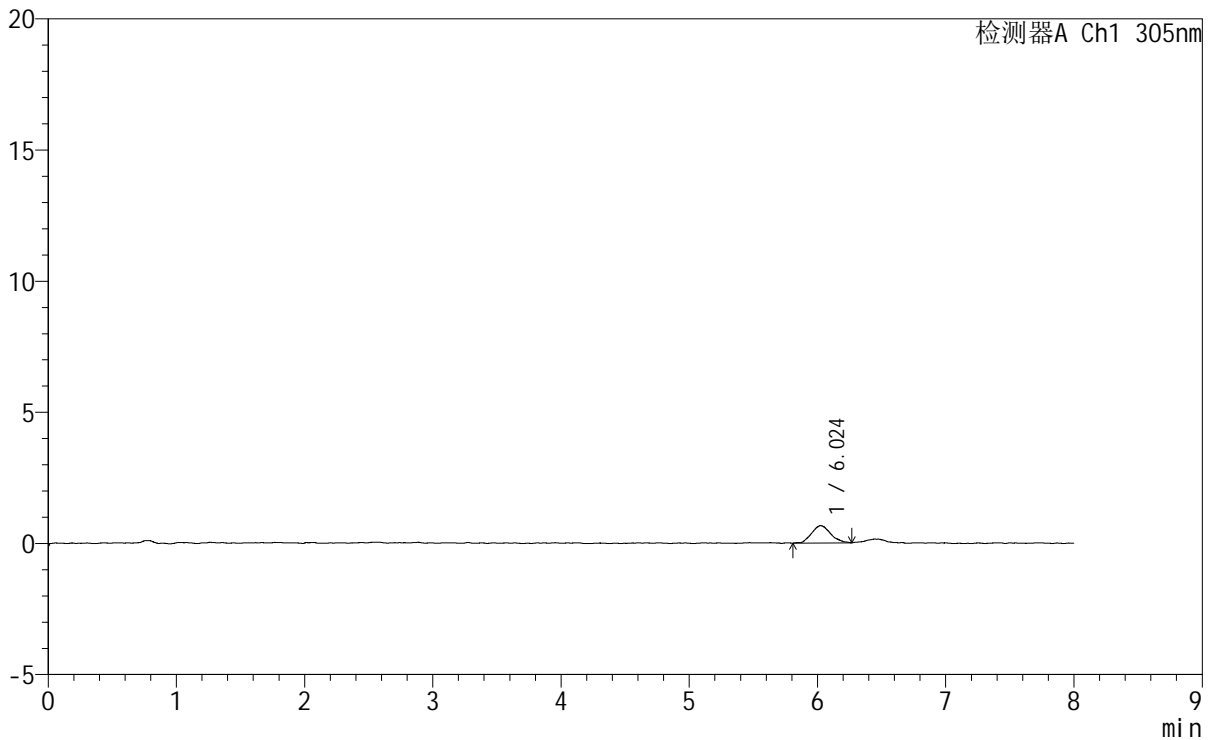
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1999-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p4-90min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-33 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 04:41:58 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:20:37 | | |
| 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 | 6.024 | 6820 | 100.000 | 660 | 7884 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 6820 | 100.000 | 660 | | | |

图96 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片4
供试品溶液-1

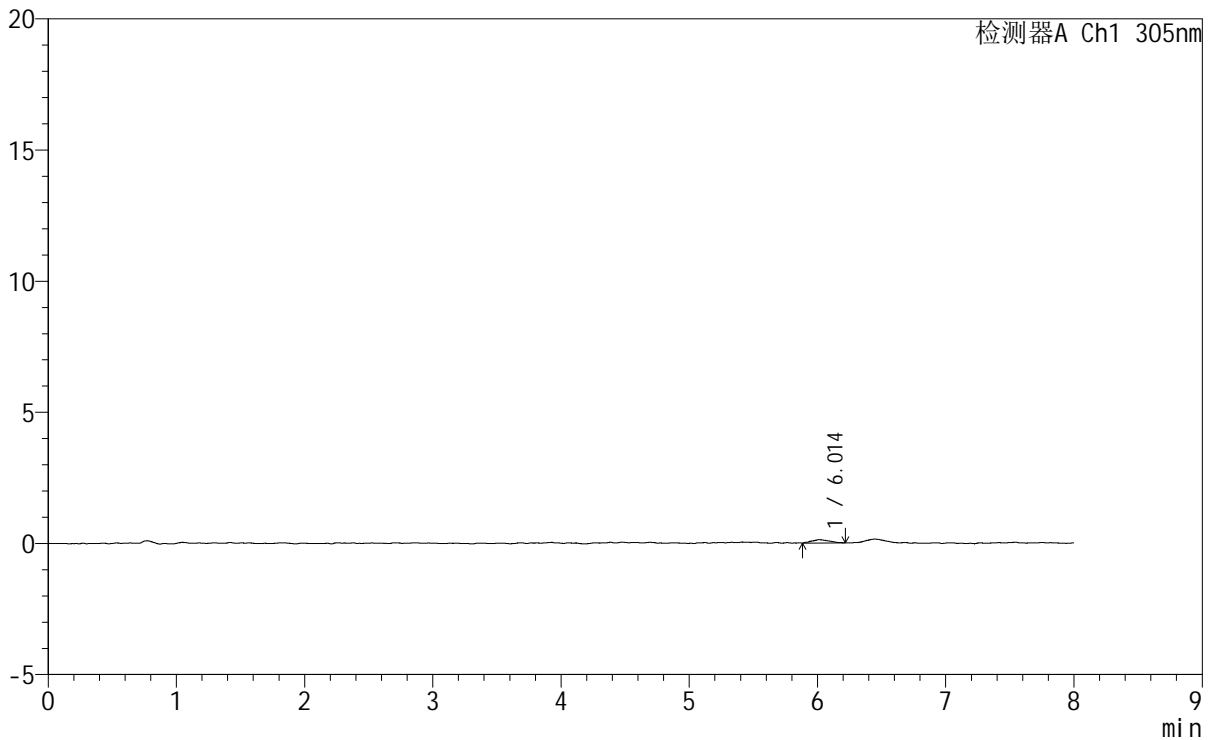
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流 速 | : 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-230/24-2000-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p5-90min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-42 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 04:50:21 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:20:40 | | |
| 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 | 6.014 | 1208 | 100.000 | 129 | 7554 | 1.230 | -- |
| 总计 | | 1208 | 100.000 | 129 | | | |

图97 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片5
供试品溶液-1



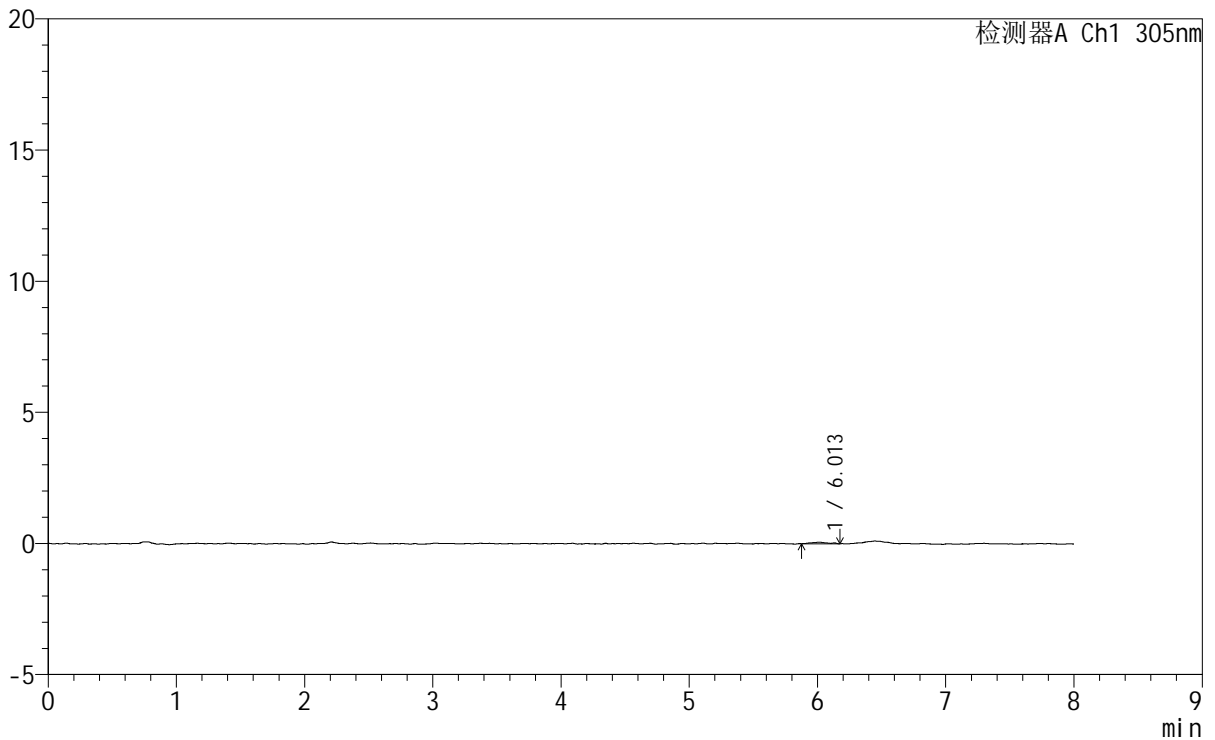
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-2001-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 04:58:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:20:42 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 | 6.013 | 520 | 100.000 | 62 | 9023 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 520 | 100.000 | 62 | | | |

图98 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片6
供试品溶液-1



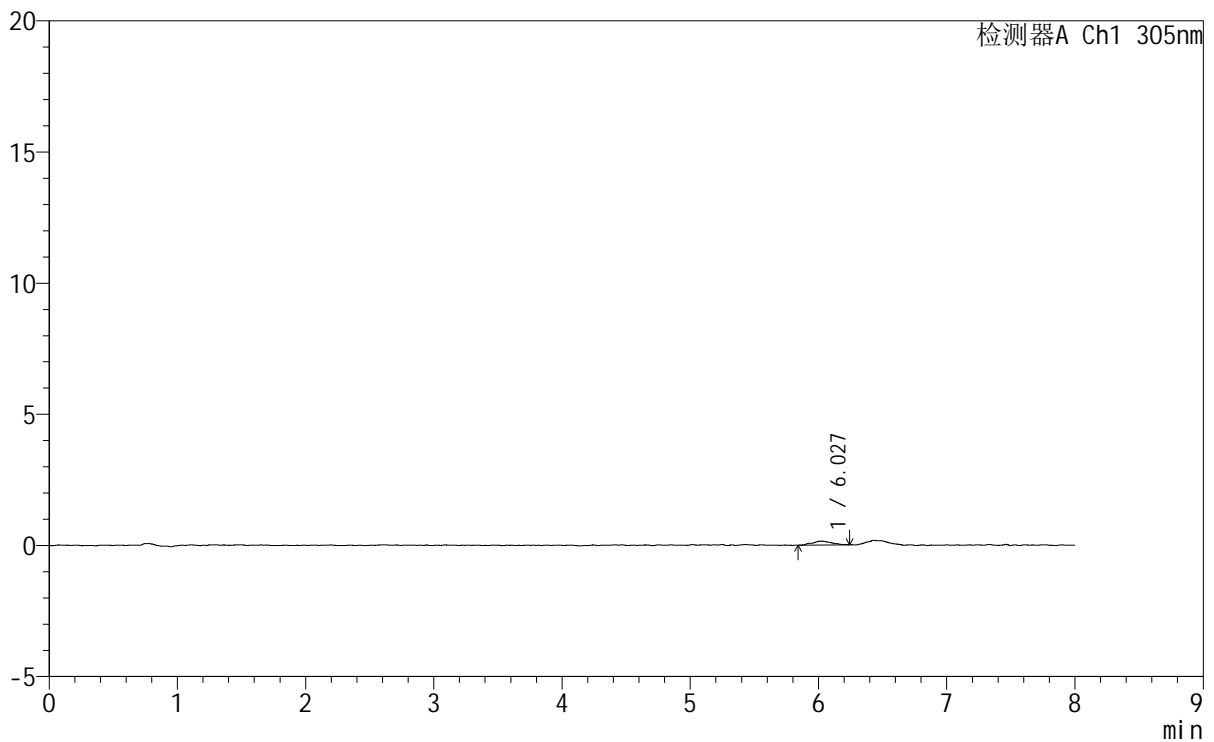
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-230/24-2002-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p1-120min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-7 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 05:07:09 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:20:45 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

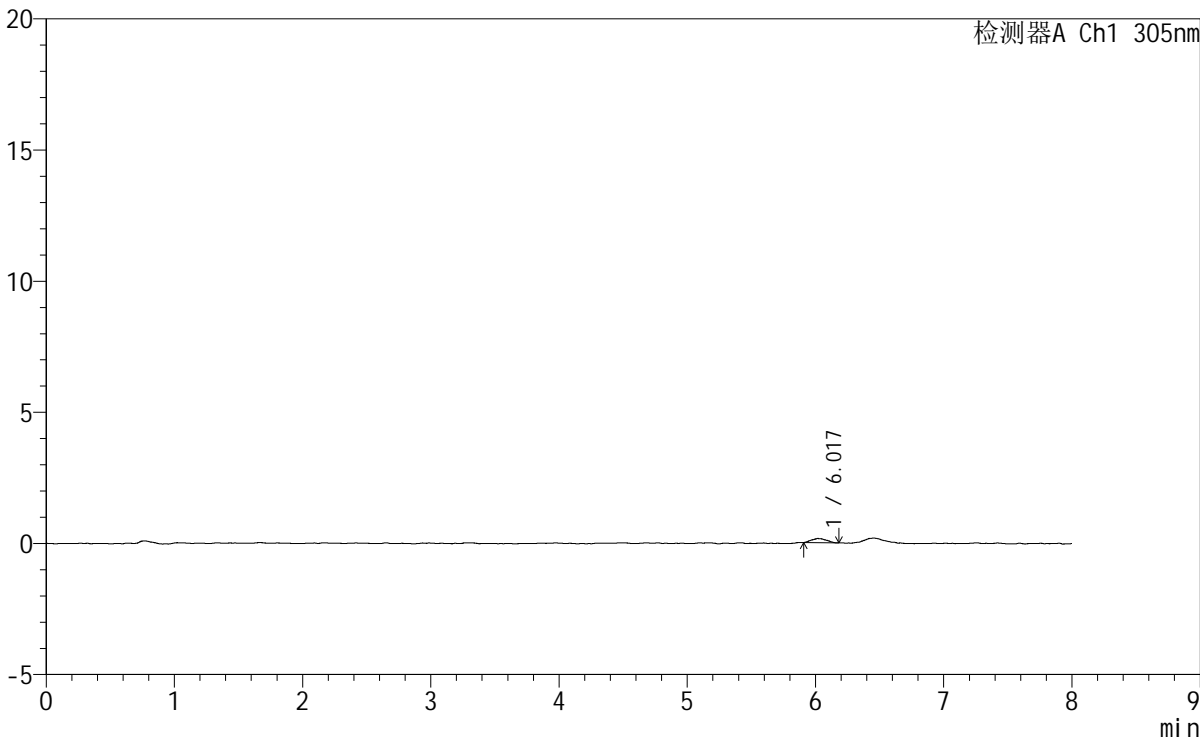
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.027 | 1555 | 100.000 | 148 | 9848 | 1.174 | -- |
| 总计 | | 1555 | 100.000 | 148 | | | |

图99 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-120min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-2003-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p2-120min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 05:15:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:20:48 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 | 6.017 | 1353 | 100.000 | 163 | 10051 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 1353 | 100.000 | 163 | | | |

图100 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-120min-片2
供试品溶液-1

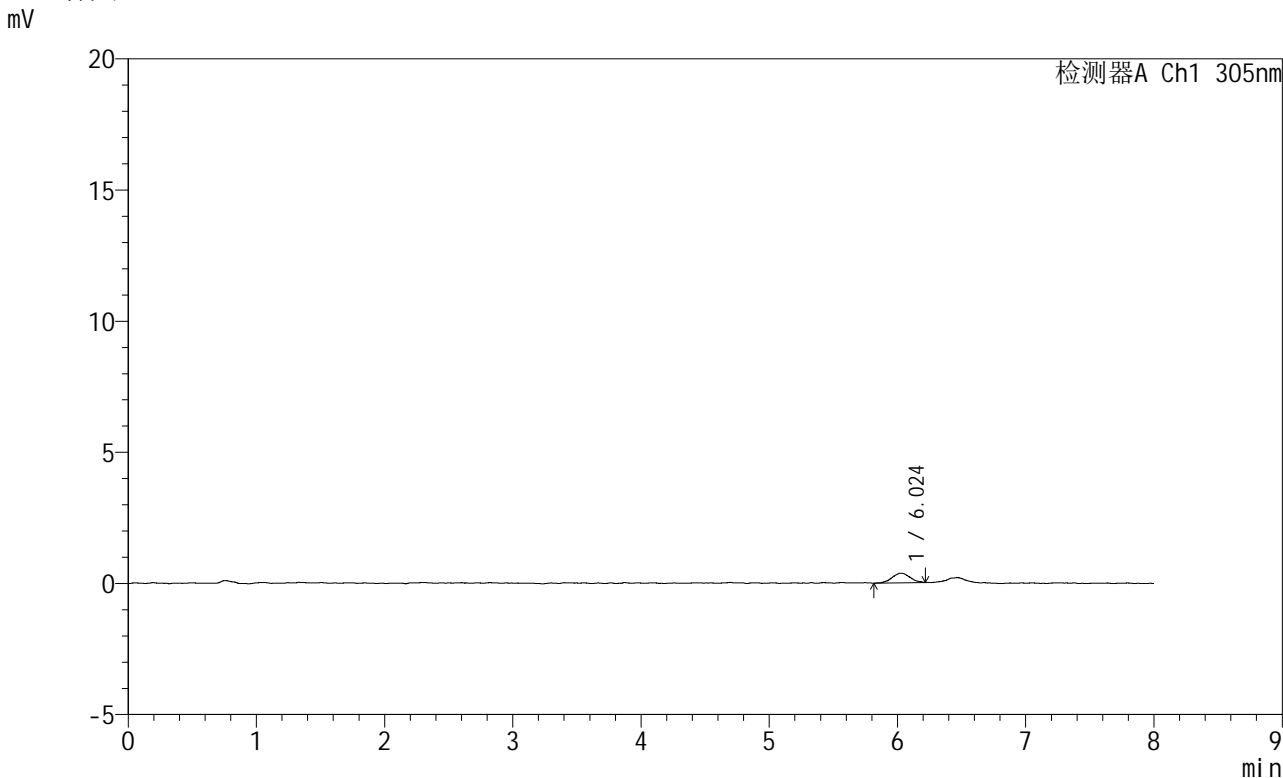


SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流 速 | : 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-230/24-2004-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p3-120min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-25 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 05:23:58 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:20:50 | | |
| 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 | 6.024 | 3588 | 100.000 | 369 | 8756 | 1.077 | -- |
| 总计 | | 3588 | 100.000 | 369 | | | |

图101 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-120min-片3
供试品溶液-1



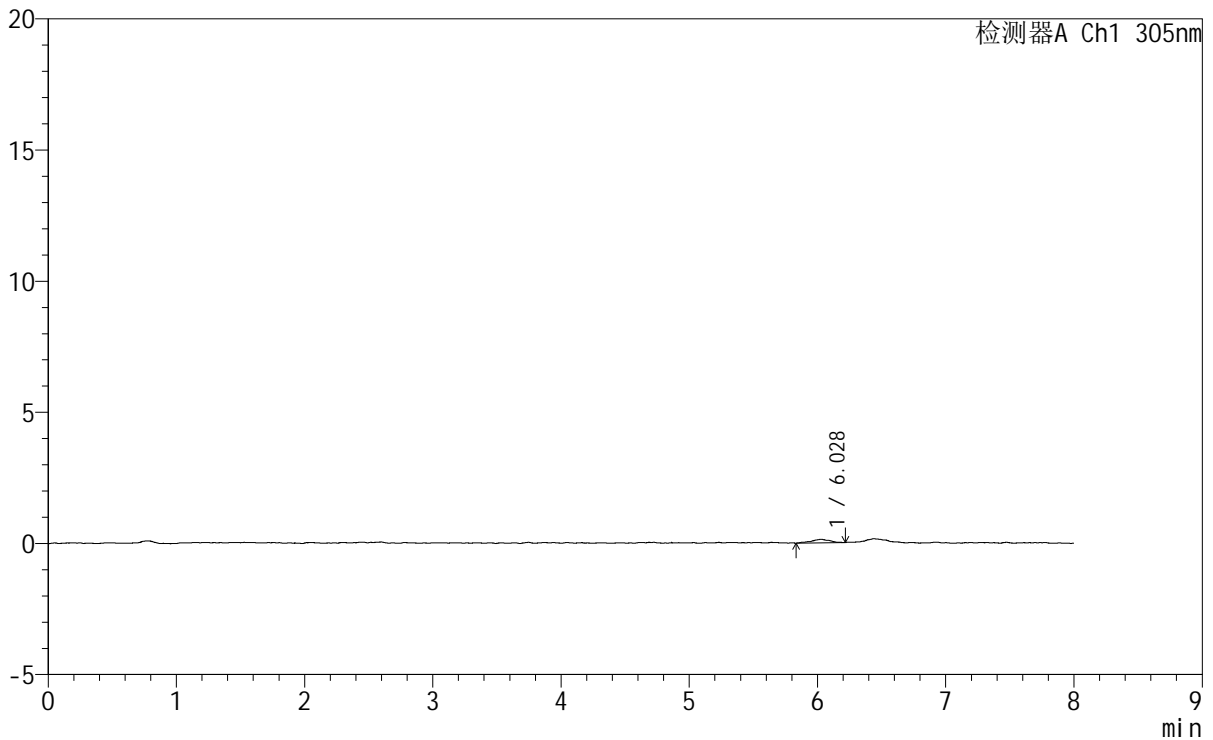
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-2005-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p4-120min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 05:32:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:20:53 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 | 6.028 | 1330 | 100.000 | 134 | 9319 | 0.952 | -- |
| 总计 | | 1330 | 100.000 | 134 | | | |

图102 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-120min-片4
供试品溶液-1



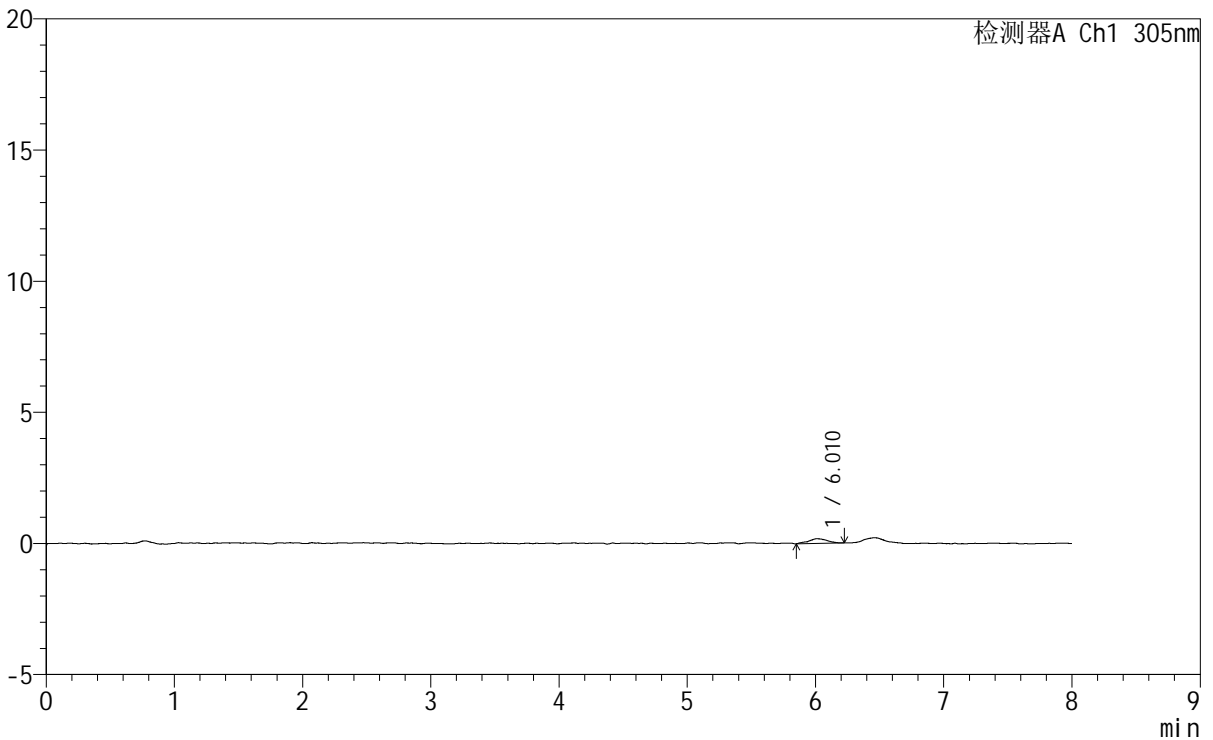
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-2006-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 05:40:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:20:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

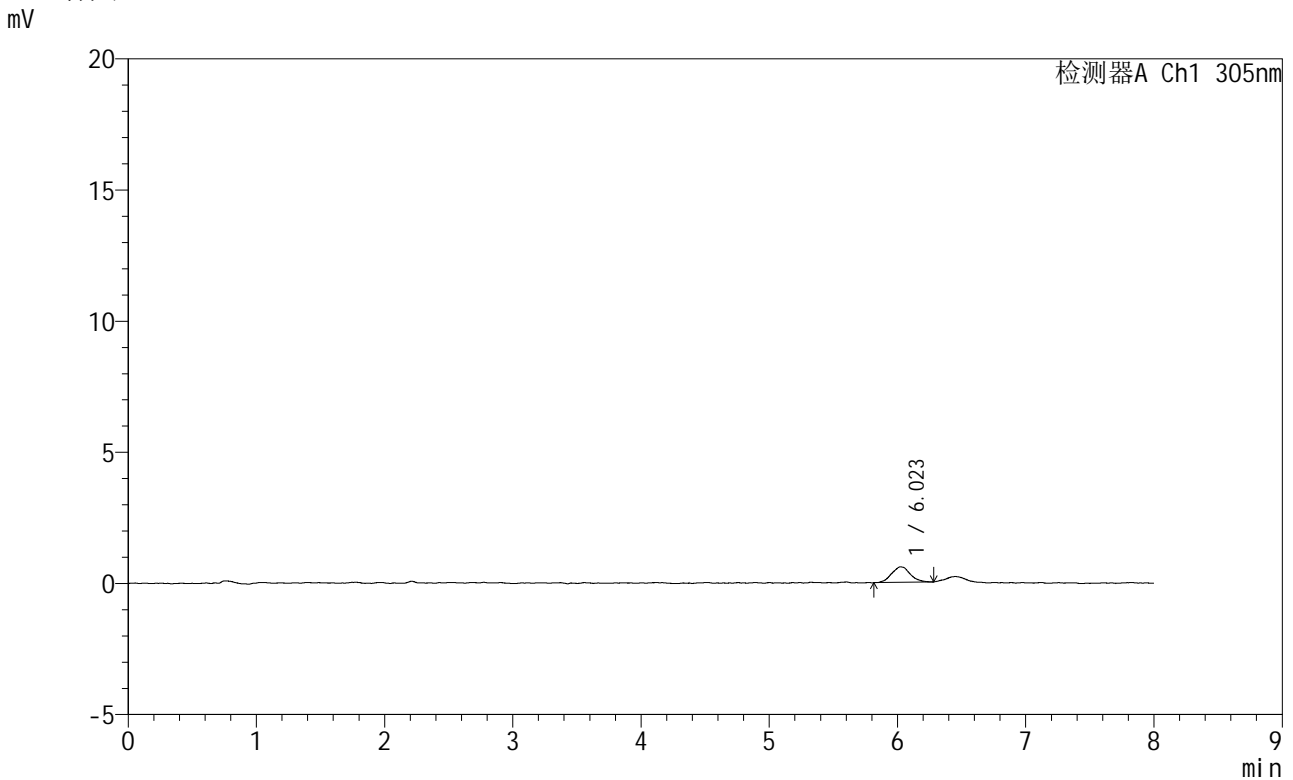
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.010 | 1819 | 100.000 | 177 | 9624 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 1819 | 100.000 | 177 | | | |

图103 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-120min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-2007-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 05:49:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:20:58 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) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.023 | 5978 | 100.000 | 593 | 7773 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 5978 | 100.000 | 593 | | | |

图104 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-120min-片6
供试品溶液-1



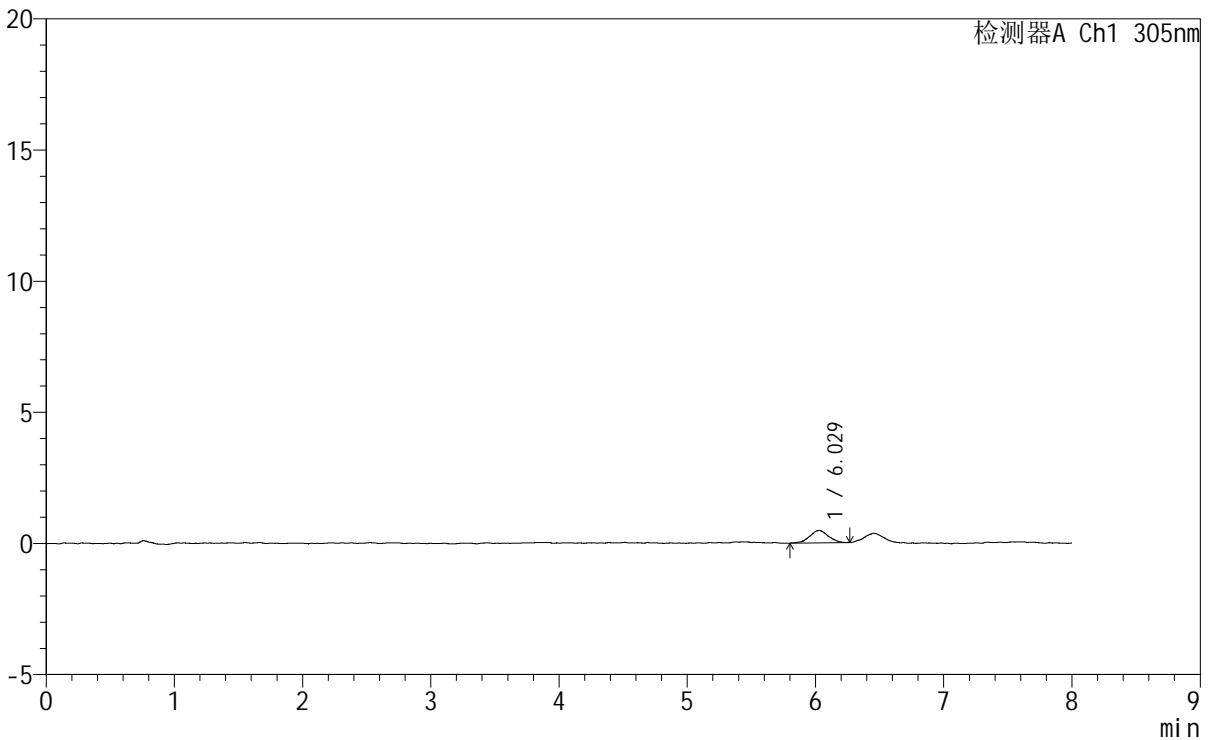
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-2008-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/28 05:57:35 实验者: xiechaojun
处理时间(V3) : 2026/04/28 13:21:01 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 | 6.029 | 4780 | 100.000 | 475 | 8628 | 0.998 | -- |
| 总计 | | 4780 | 100.000 | 475 | | | |

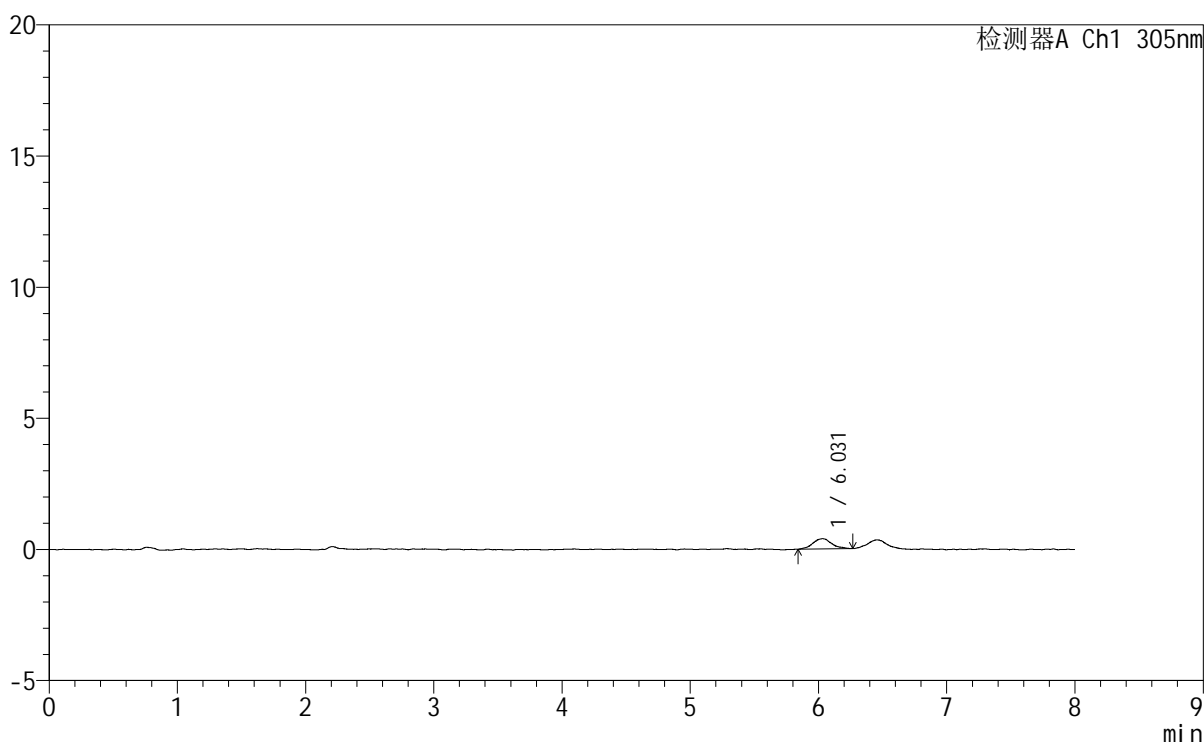
图105 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-2009-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 06:06:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:21:04 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 | 6.031 | 4073 | 100.000 | 394 | 8382 | 1.075 | -- |
| 总计 | | 4073 | 100.000 | 394 | | | |

图106 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

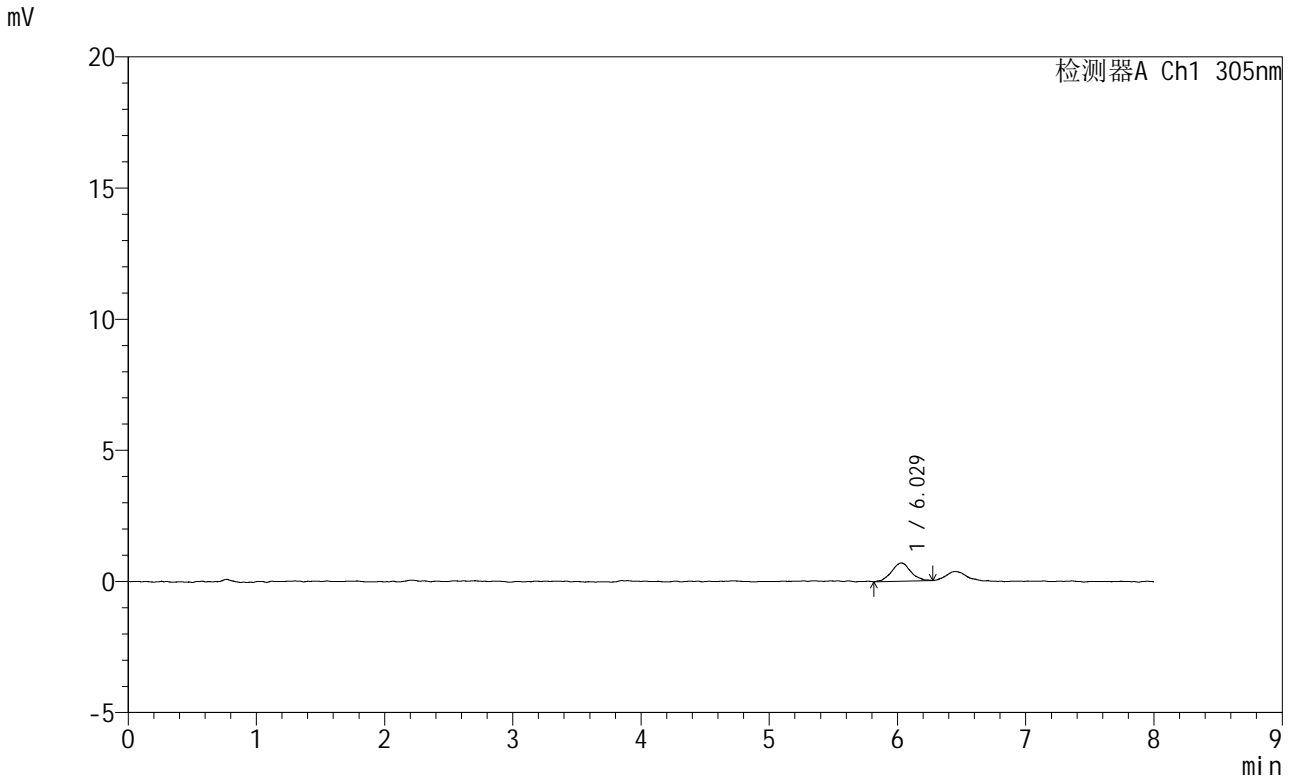


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-2010-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 06:14:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:21:06 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 | 6.029 | 7222 | 100.000 | 697 | 8377 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 7222 | 100.000 | 697 | | | |

图107 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



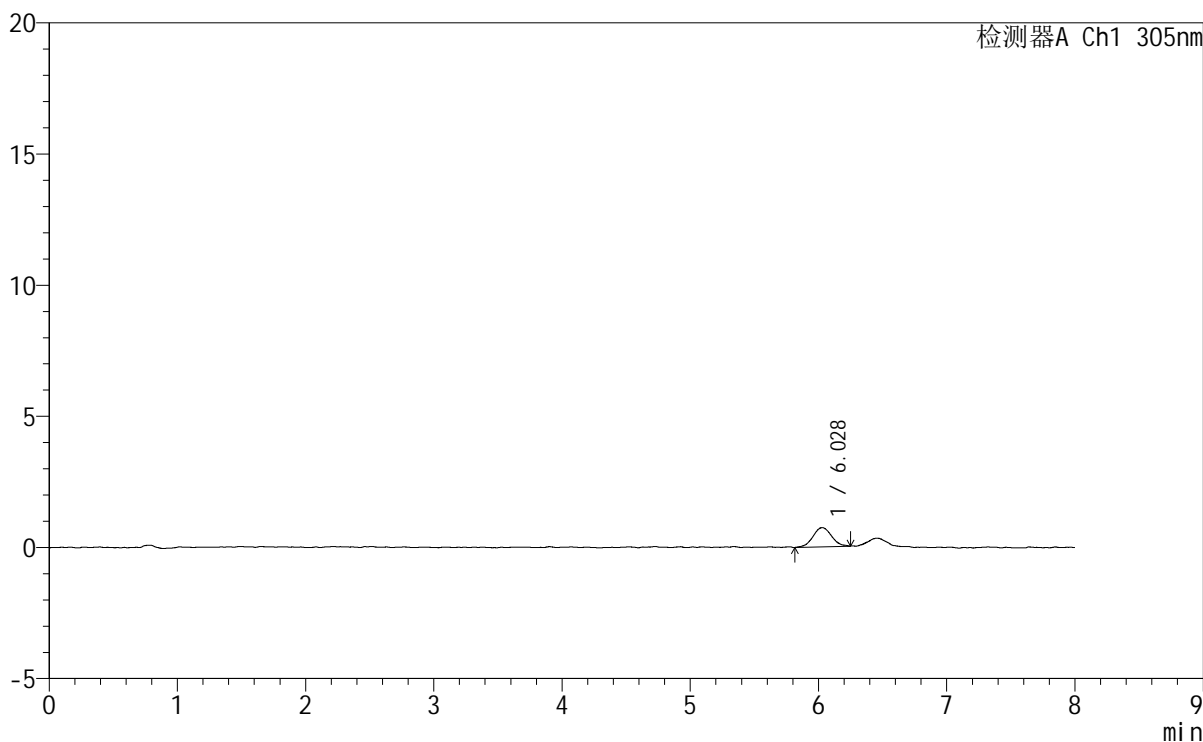
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-230/24-2011-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p4-jxzs.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-35 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 06:22:48 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:21:09 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

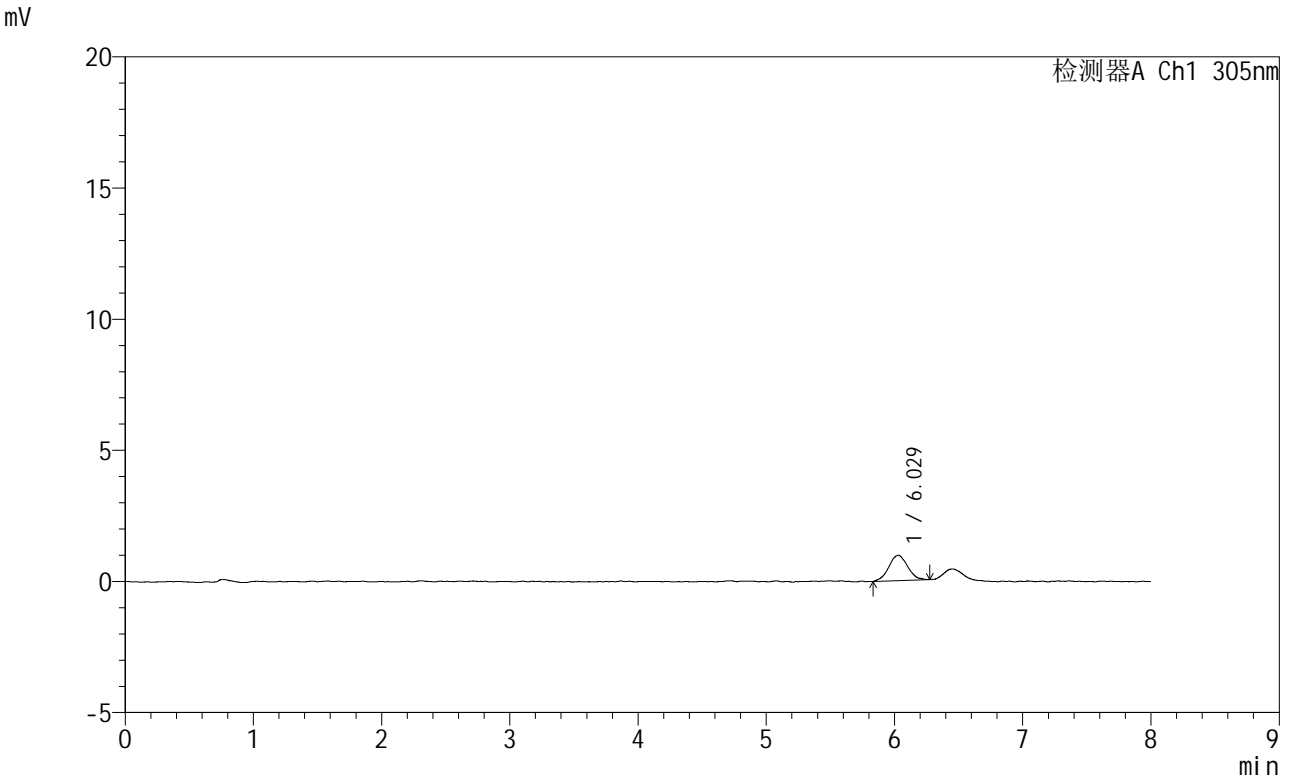
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.028 | 7309 | 100.000 | 734 | 8654 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 7309 | 100.000 | 734 | | | |

图108 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-2012-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 06:31:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/04/28 13:21:11 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 | 6.029 | 9895 | 100.000 | 971 | 8220 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 9895 | 100.000 | 971 | | | |

图109 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

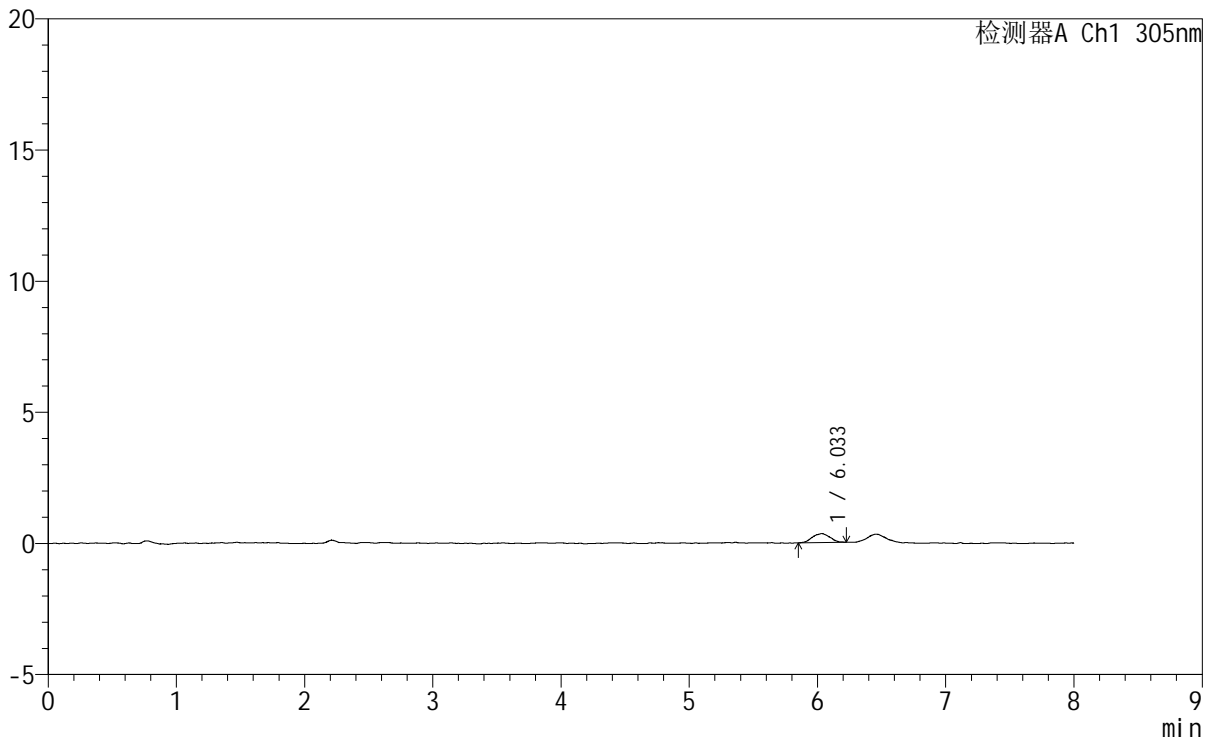
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-2013-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 06:39:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:21:14 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 | 6.033 | 3196 | 100.000 | 340 | 8417 | 0.989 | -- |
| 总计 | | 3196 | 100.000 | 340 | | | |

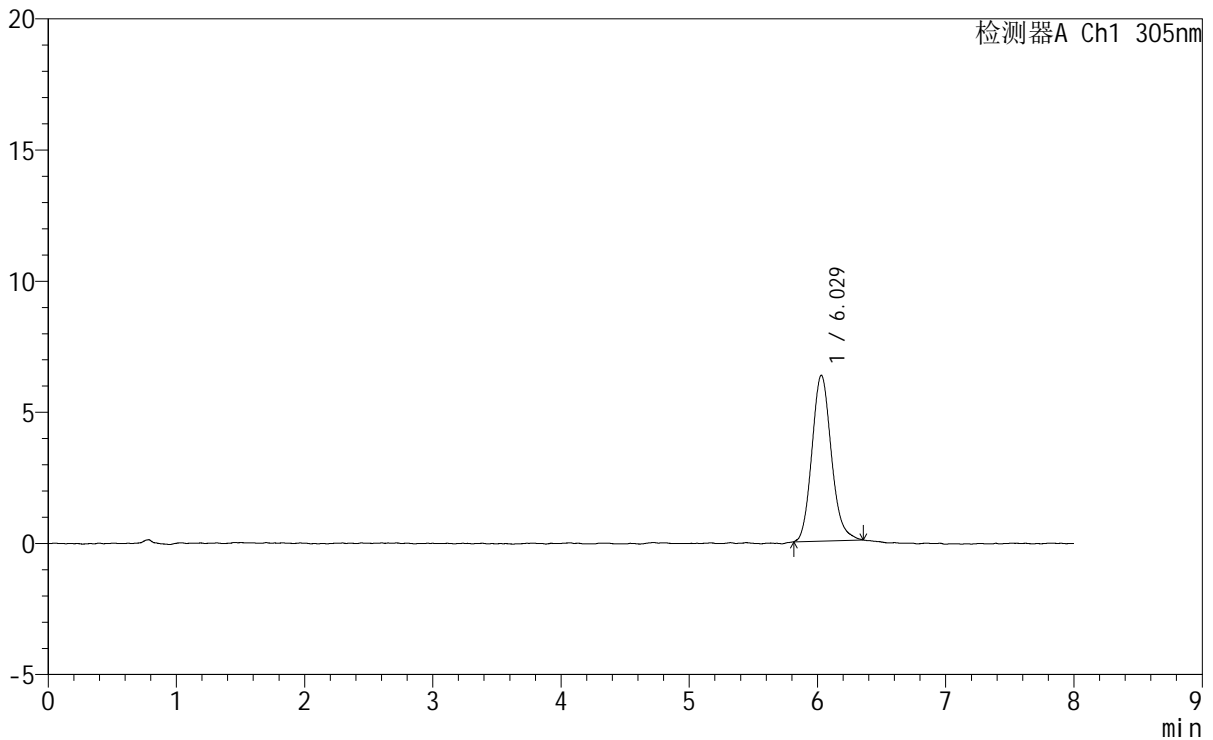
图110 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-225/24-2014-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-dz2-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-27 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 06:48:03 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 11:57:16 | | |
| 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 | 6.029 | 66301 | 100.000 | 6322 | 7845 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 66301 | 100.000 | 6322 | | | |

图111 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
对照品溶液-2-1



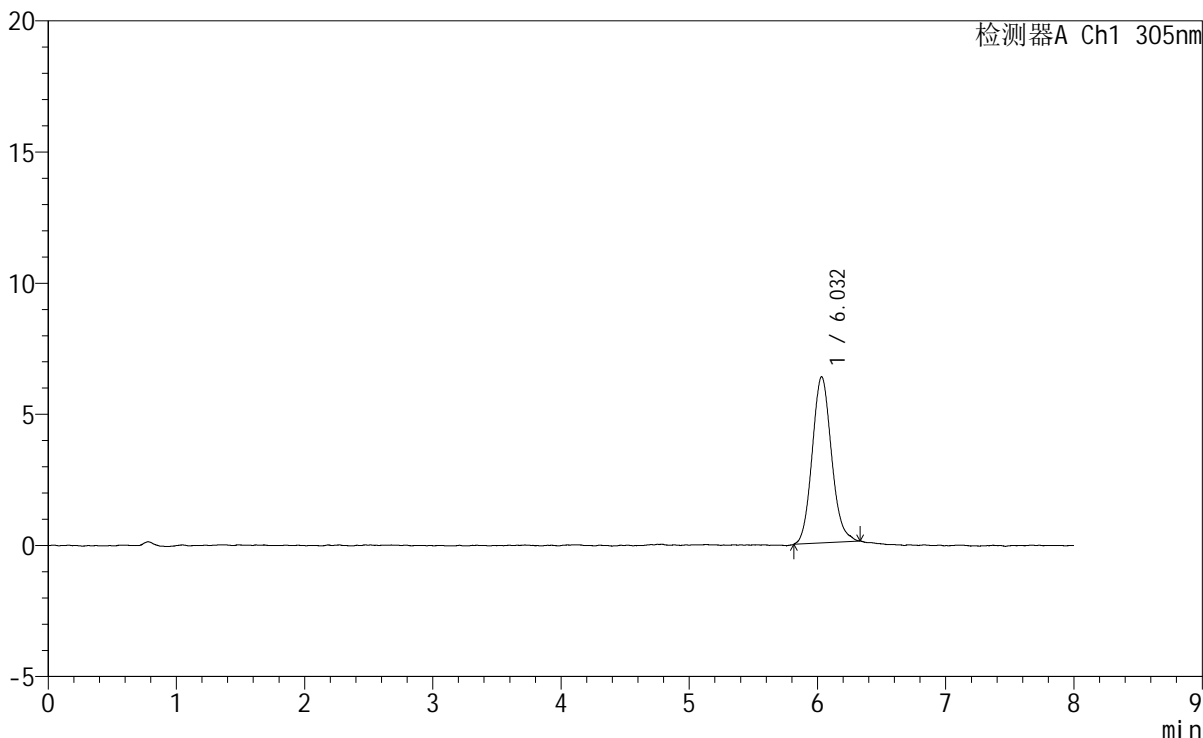
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-225/24-2015-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 06:56:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 11:57:19 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 | 6.032 | 65991 | 100.000 | 6337 | 7859 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 65991 | 100.000 | 6337 | | | |

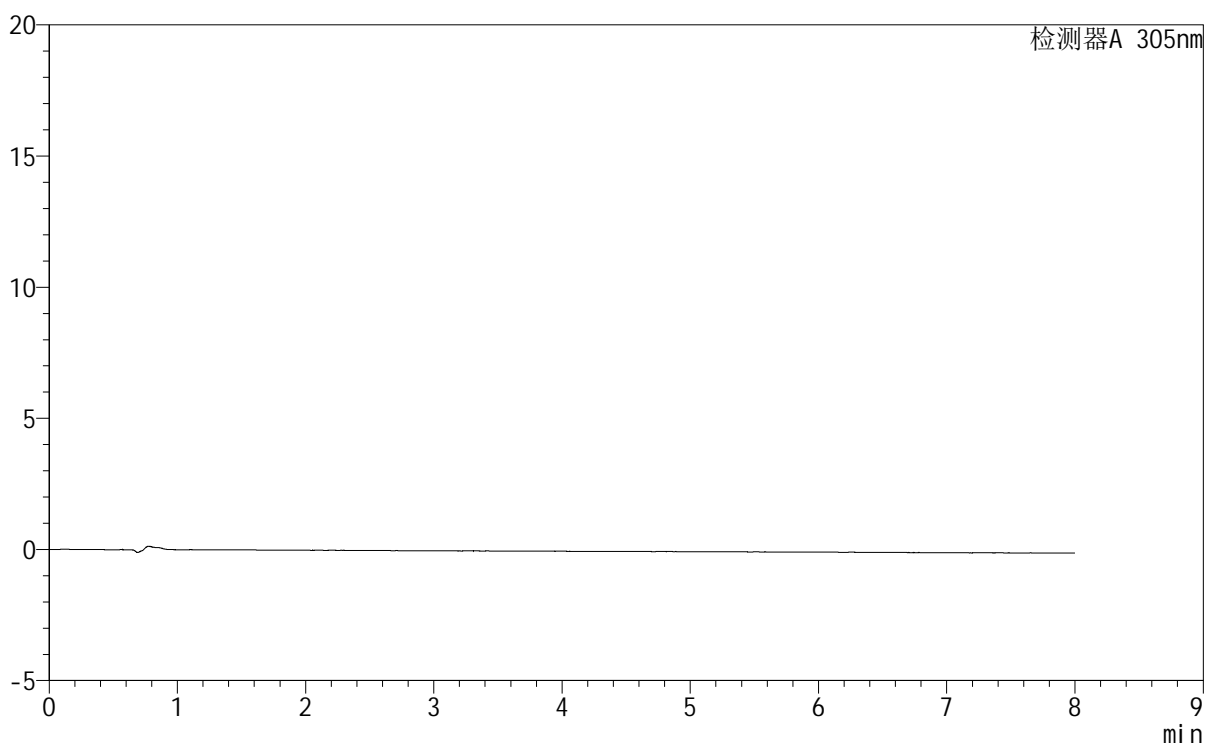
图112 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-885-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 13:39:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:22:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | | | | | | | |

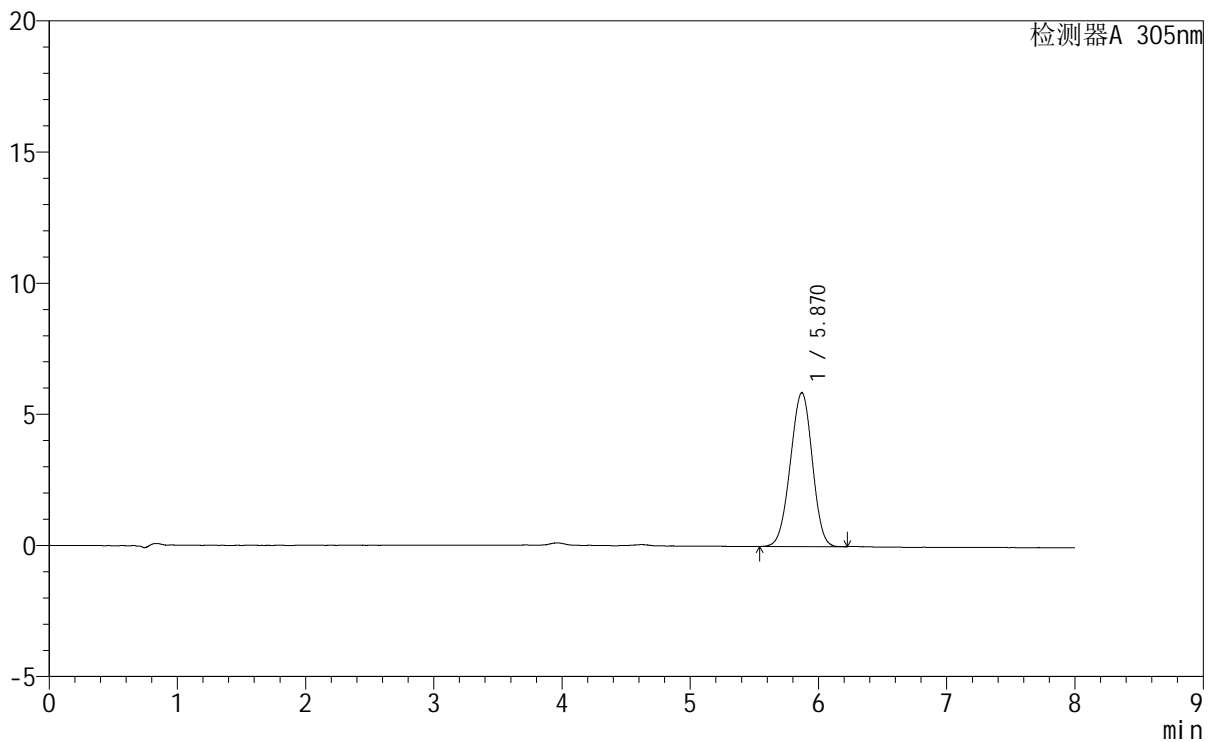
图113 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质
溶剂

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-886-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-dz1-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 13:48:13 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:22:42 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.870 | 69635 | 100.000 | 5865 | 5514 | 0.971 | -- |
| 总计 | | 69635 | 100.000 | 5865 | | | |

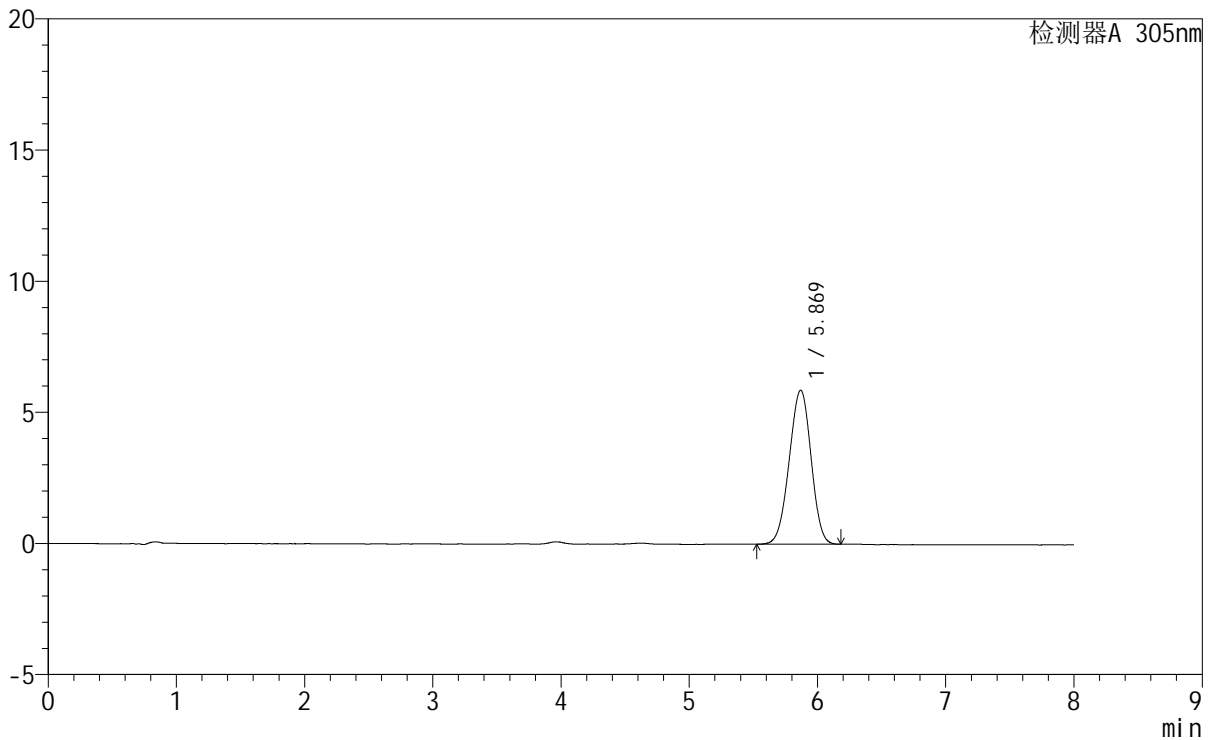
图114 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-887-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 13:56:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:22:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.869 | 69521 | 100.000 | 5871 | 5577 | 0.969 | -- |
| 总计 | | 69521 | 100.000 | 5871 | | | |

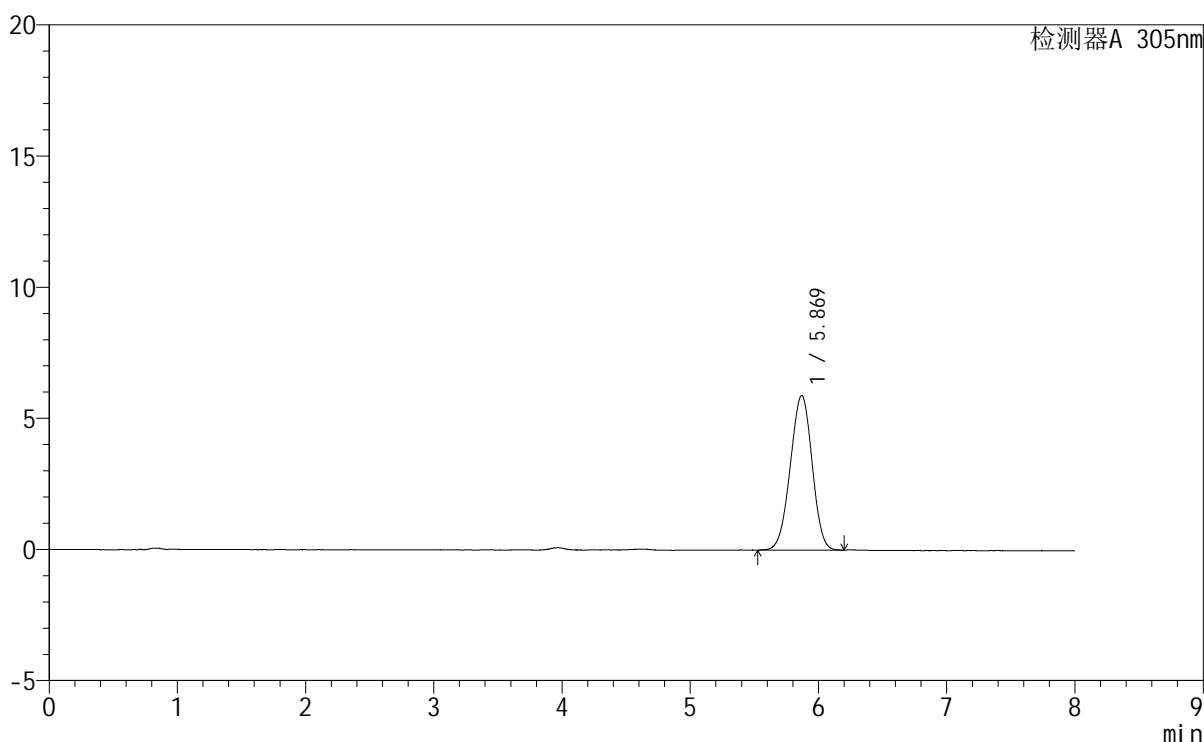
图115 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-888-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-dz1-3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 14:05:01 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:22:48 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.869 | 69732 | 100.000 | 5895 | 5575 | 0.970 | -- |
| 总计 | | 69732 | 100.000 | 5895 | | | |

图116 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
对照品溶液-1-3

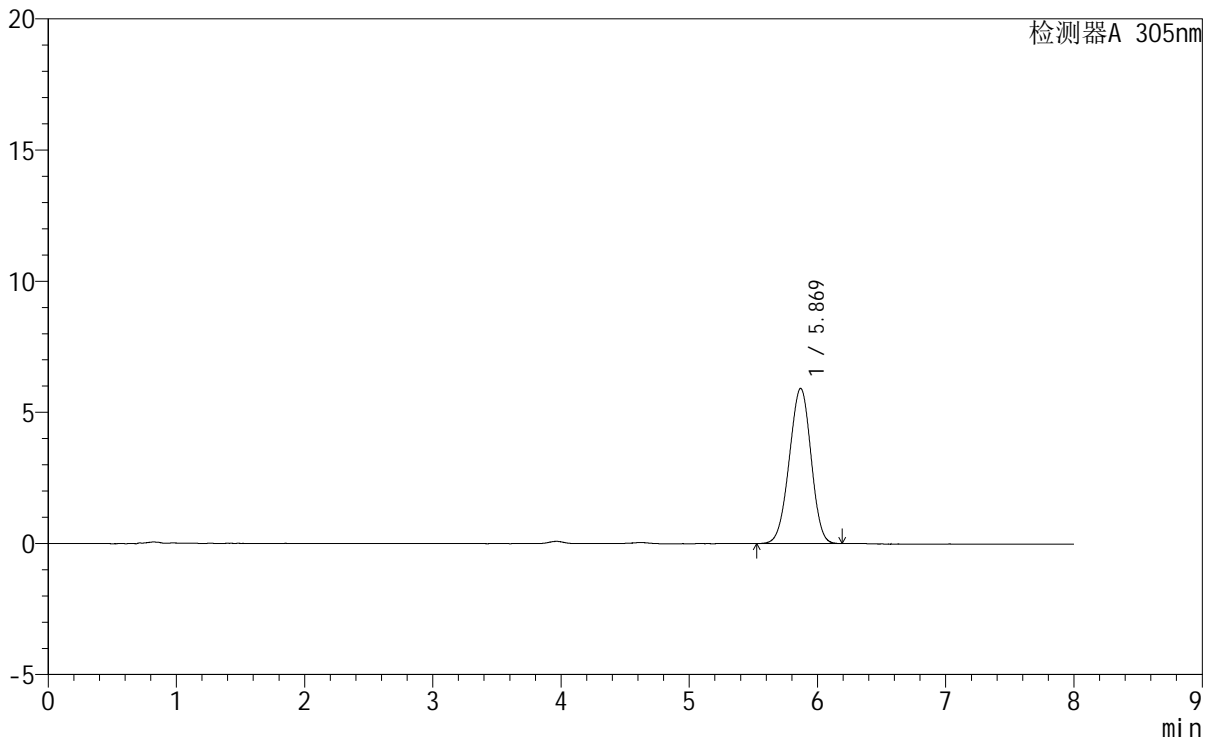
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-889-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-dz1-4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 14:13:25 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:22:51 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.869 | 69712 | 100.000 | 5913 | 5621 | 0.968 | -- |
| 总计 | | 69712 | 100.000 | 5913 | | | |

图117 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
对照品溶液-1-4



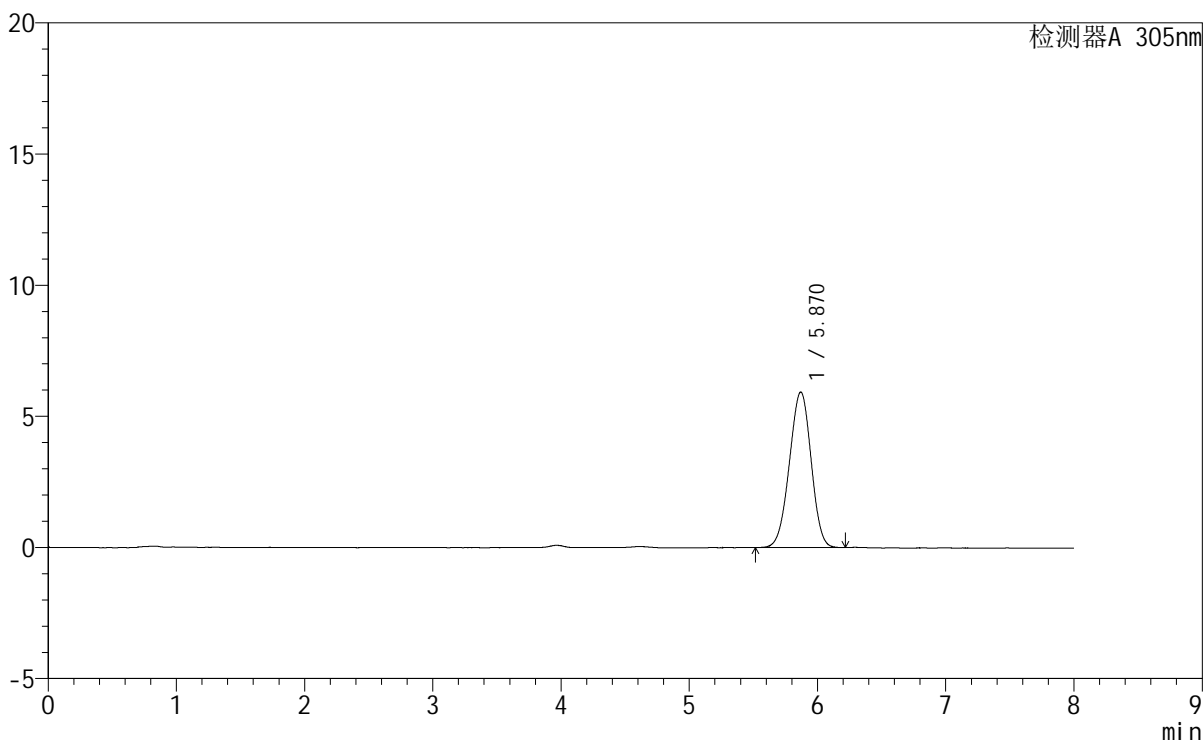
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-890-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-dz1-5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 14:21:49 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:22:54 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.870 | 69849 | 100.000 | 5931 | 5642 | 0.968 | -- |
| 总计 | | 69849 | 100.000 | 5931 | | | |

图118 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质
对照品溶液-1-5



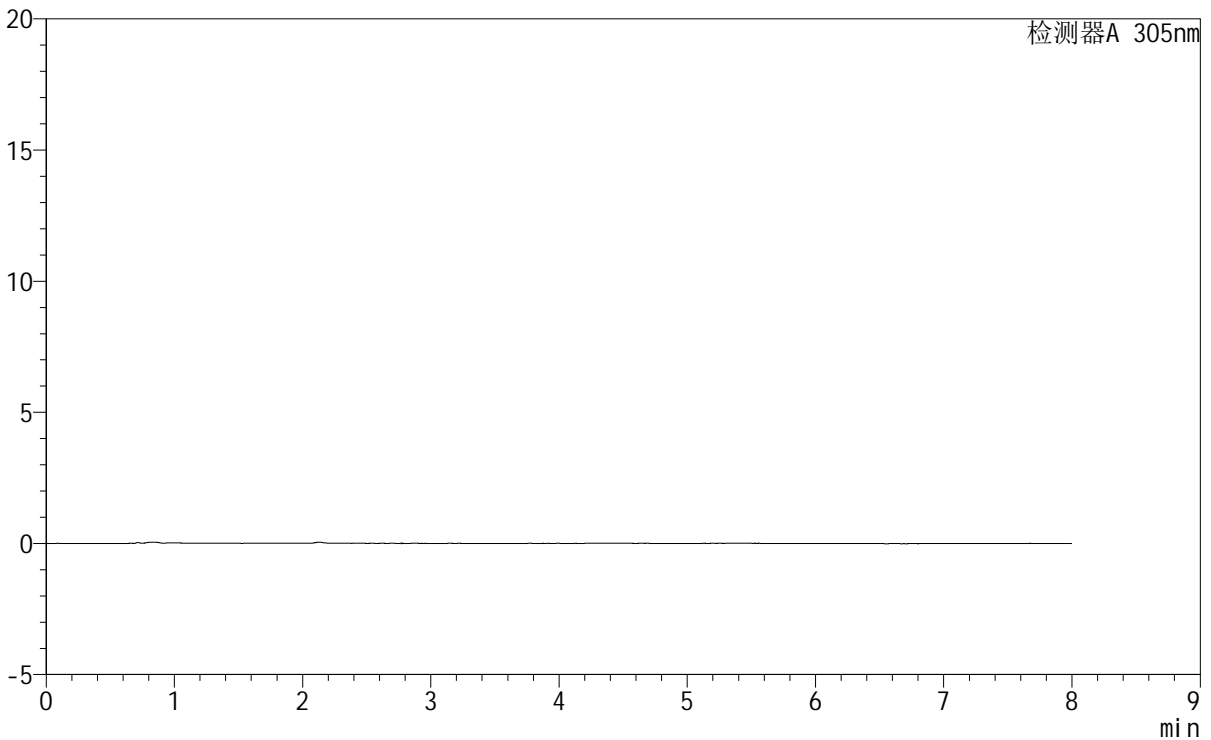
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-891-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 14:30:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:22:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | | | | | | | |

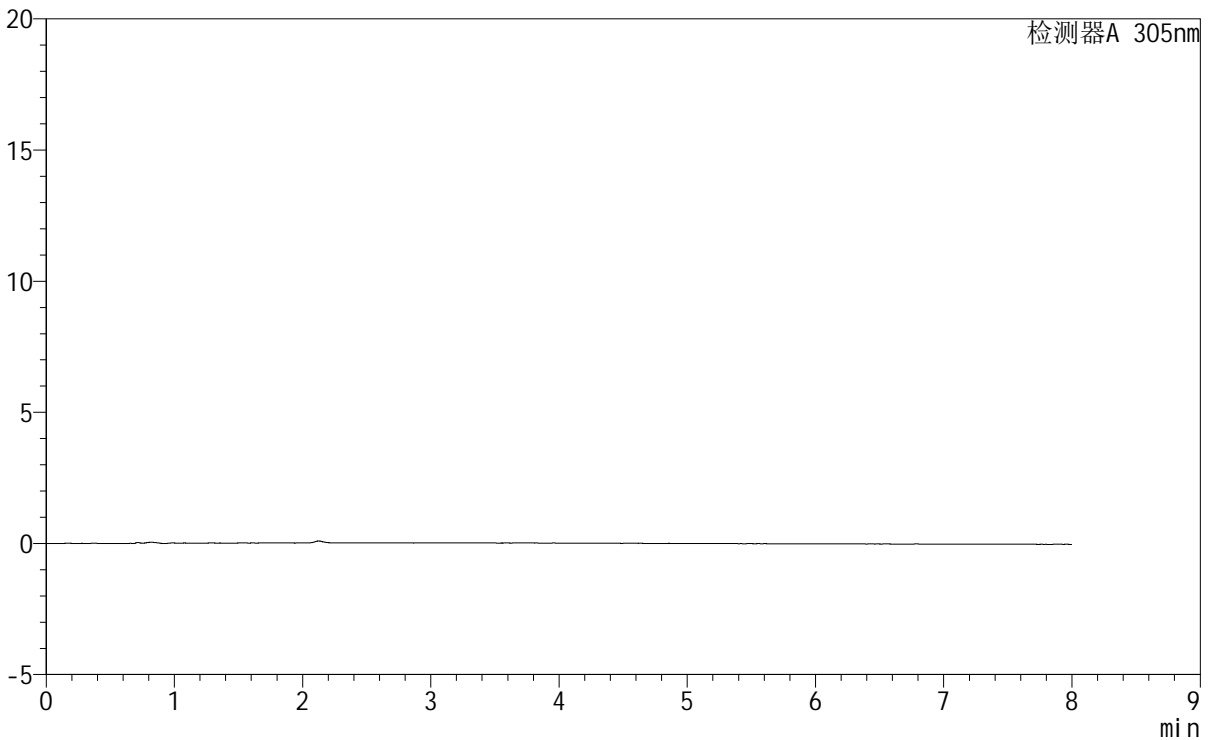
图119 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流 速 | : 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-892-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p2-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-10 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 14:38:35 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:22:59 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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120 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片2
供试品溶液-1

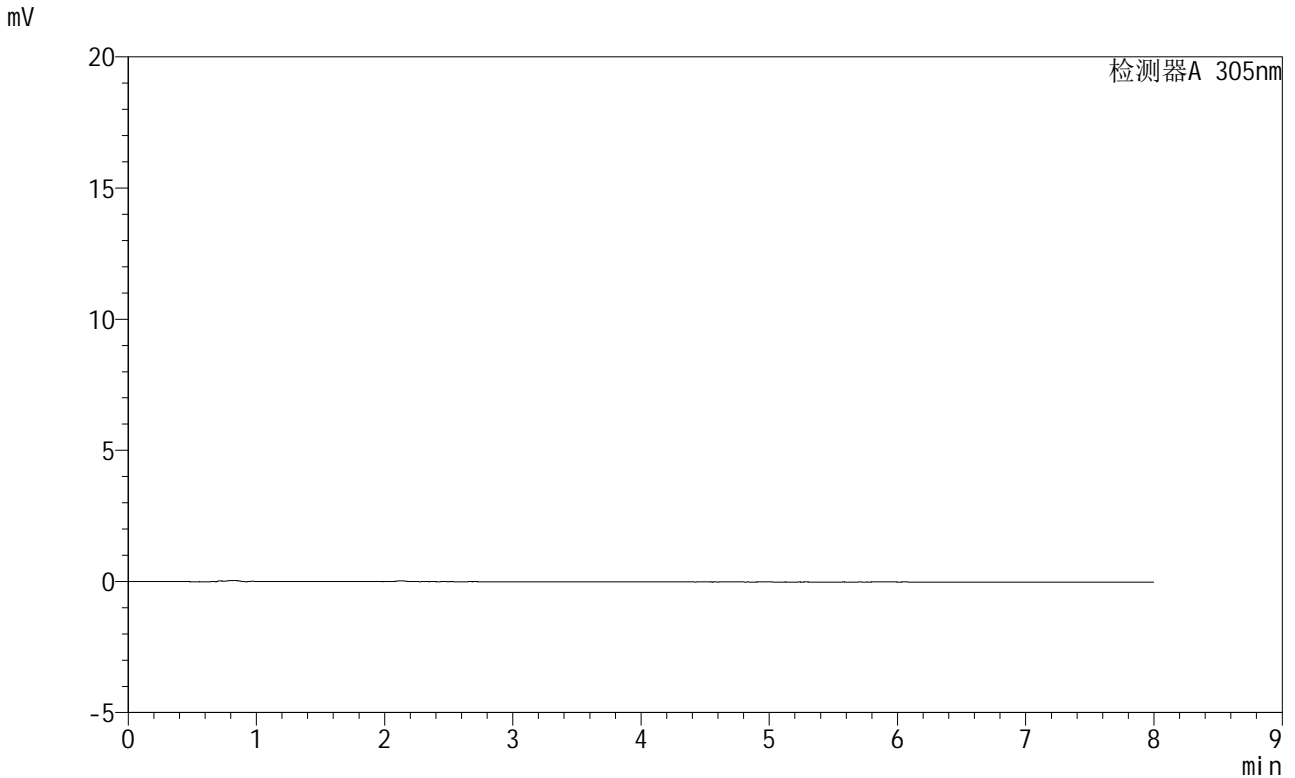


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-893-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 14:46:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:23:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | | | | | | | |

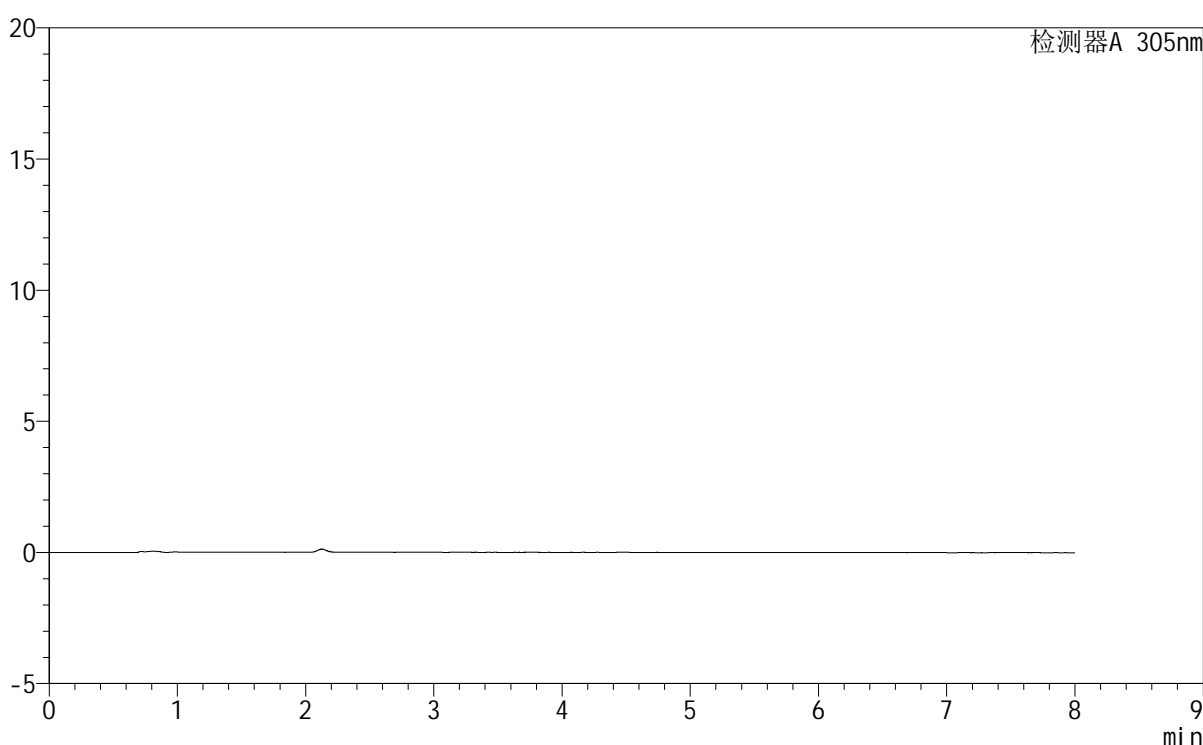
图121 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|--|-----------------------------|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-894-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p4-15min.lcd | | | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | | |
| 样品瓶号 | : 1-28 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 14:55:19 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:23:04 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | | | | | | | |

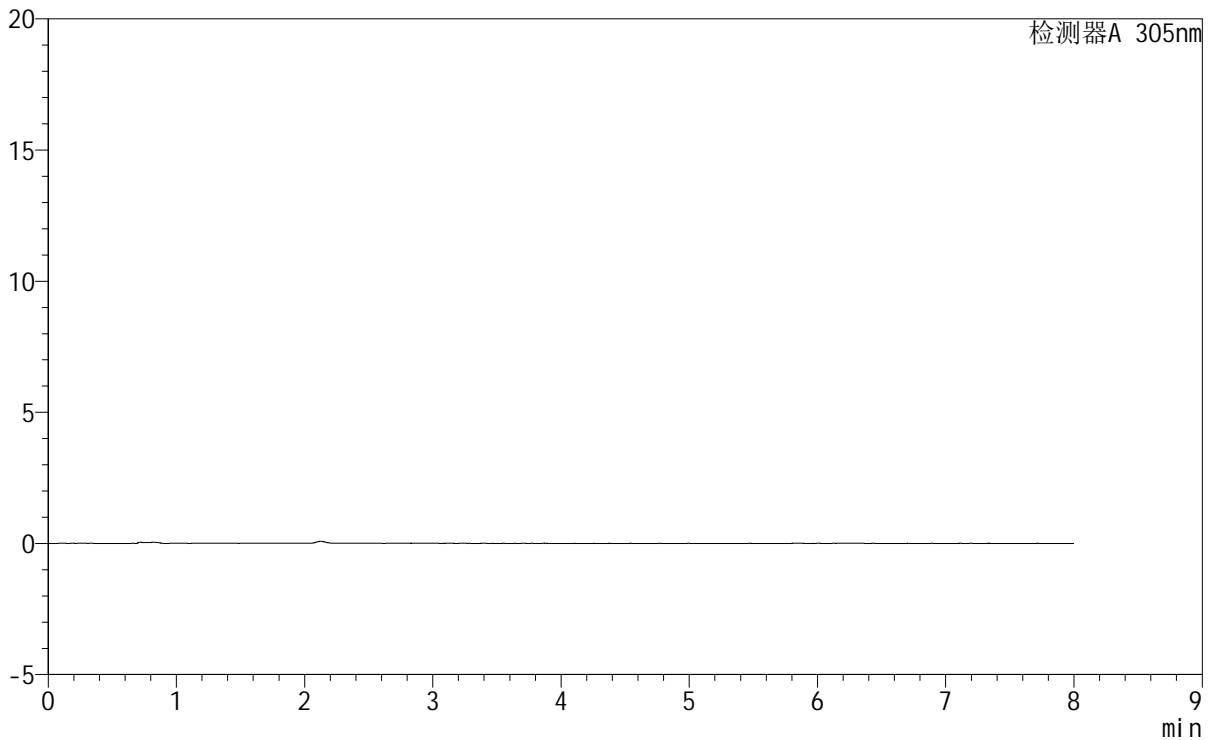
图122 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-895-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 15:03:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:23:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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123 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片5
供试品溶液-1



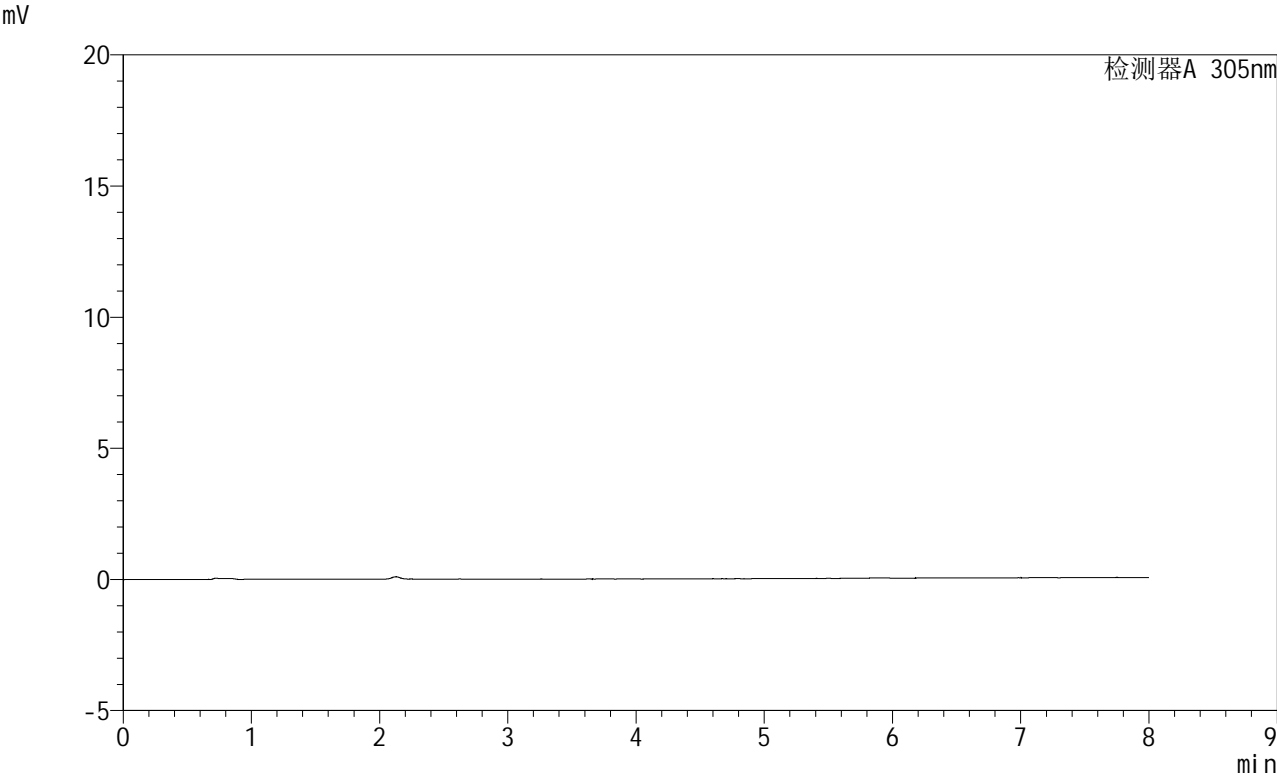
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-896-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p6-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-46 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 15:12:04 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:23:10 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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124 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-15min-片6
供试品溶液-1



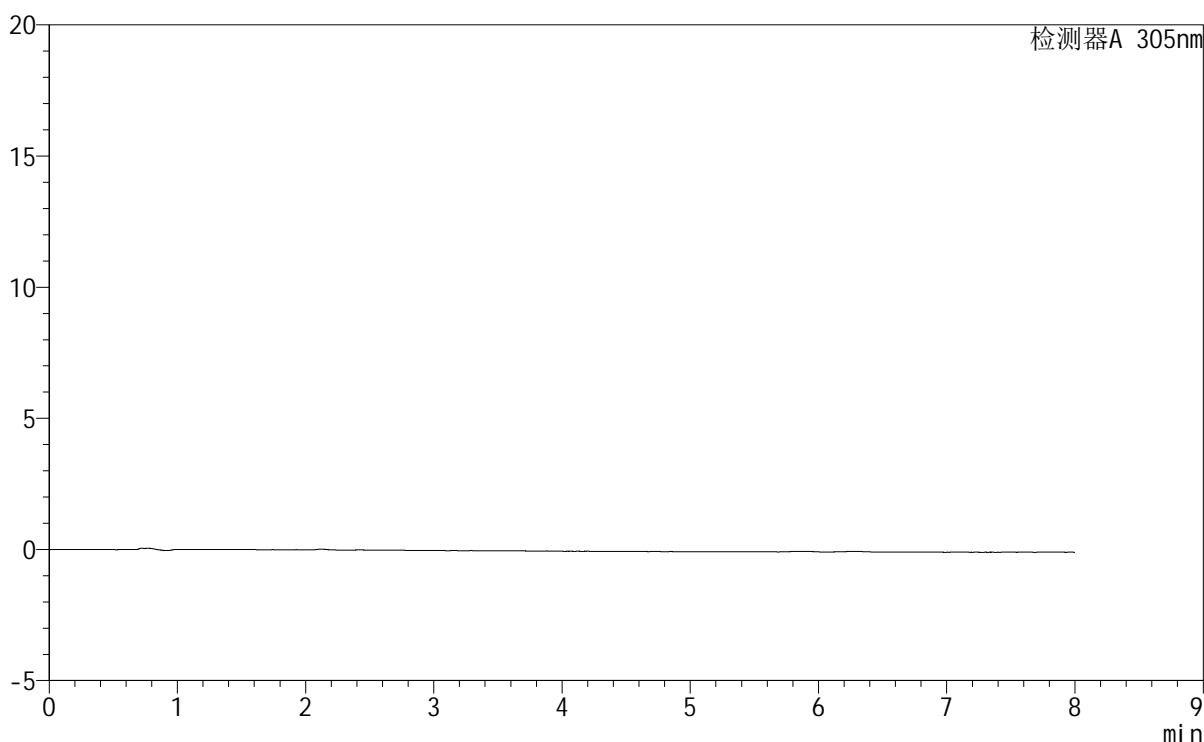
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-897-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 15:20:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:23:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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125 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片1
供试品溶液-1

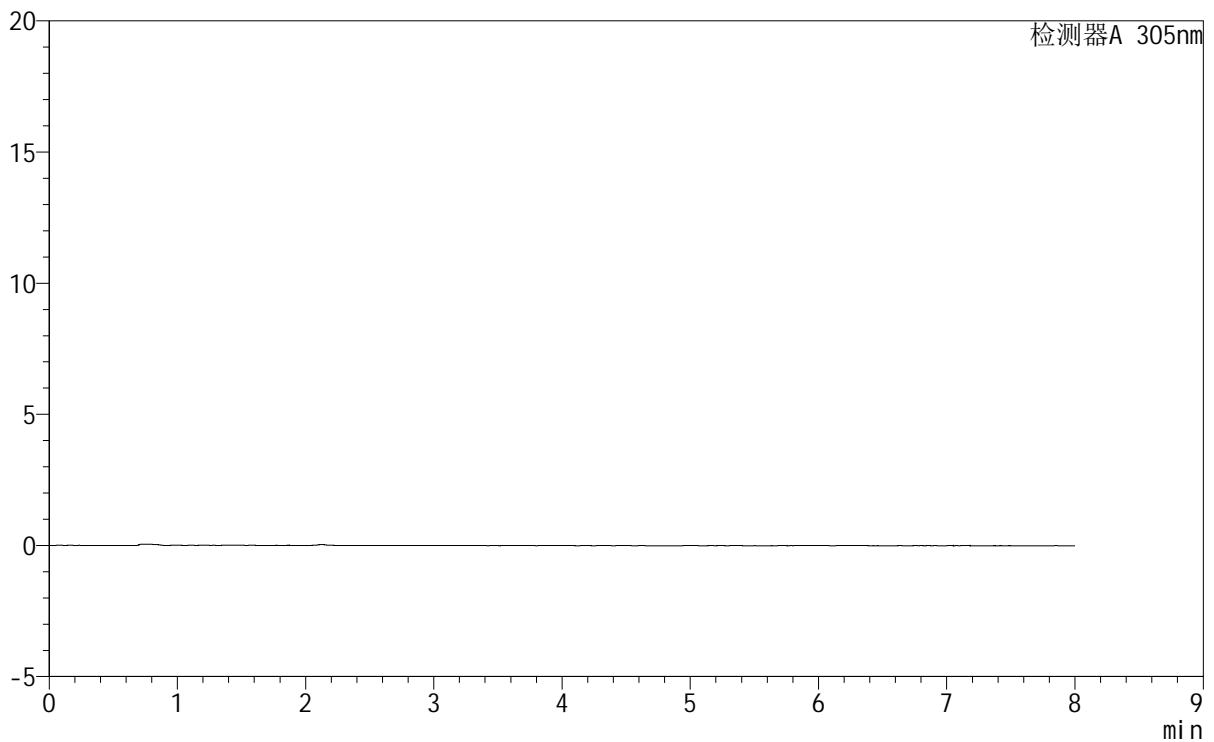
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-898-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 15:28:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:23:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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126 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片2
供试品溶液-1

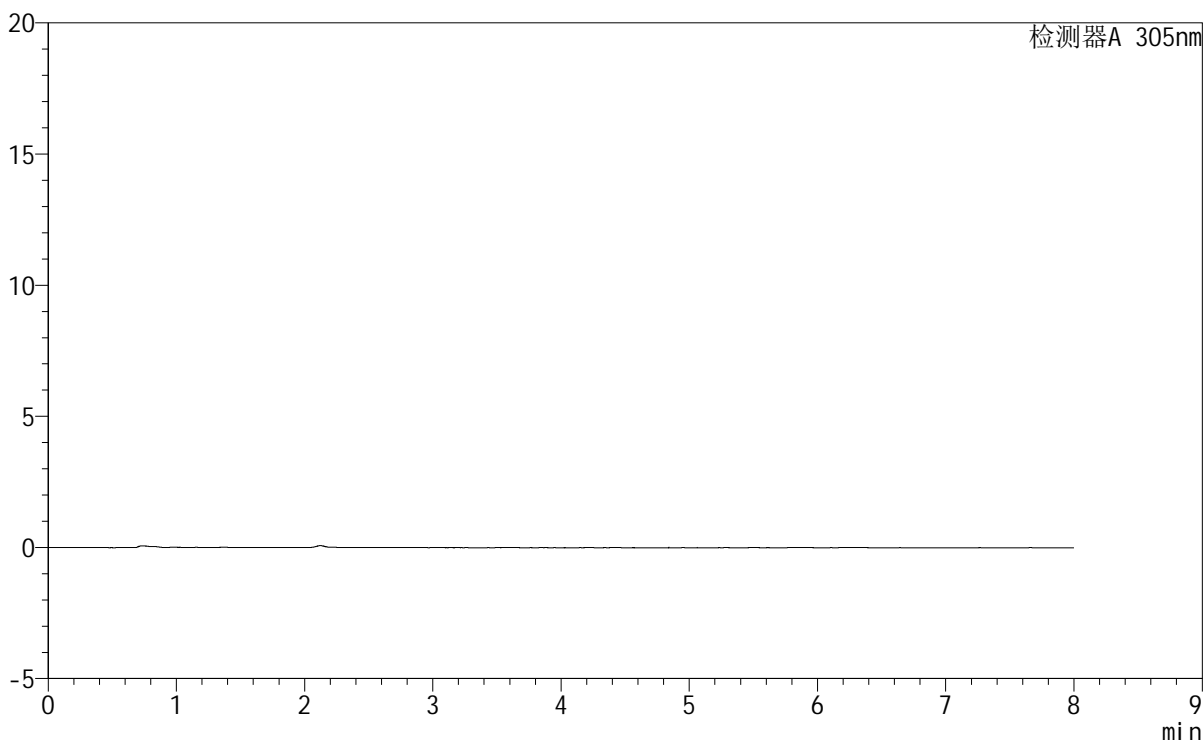
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-899-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-20 版本号: 6.115
进样体积 : 20 µl 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2026/04/27 15:37:12 处理者: xiechaojun
处理时间(V3) : 2026/04/28 13:23:18
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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127 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-30min-片3
供试品溶液-1

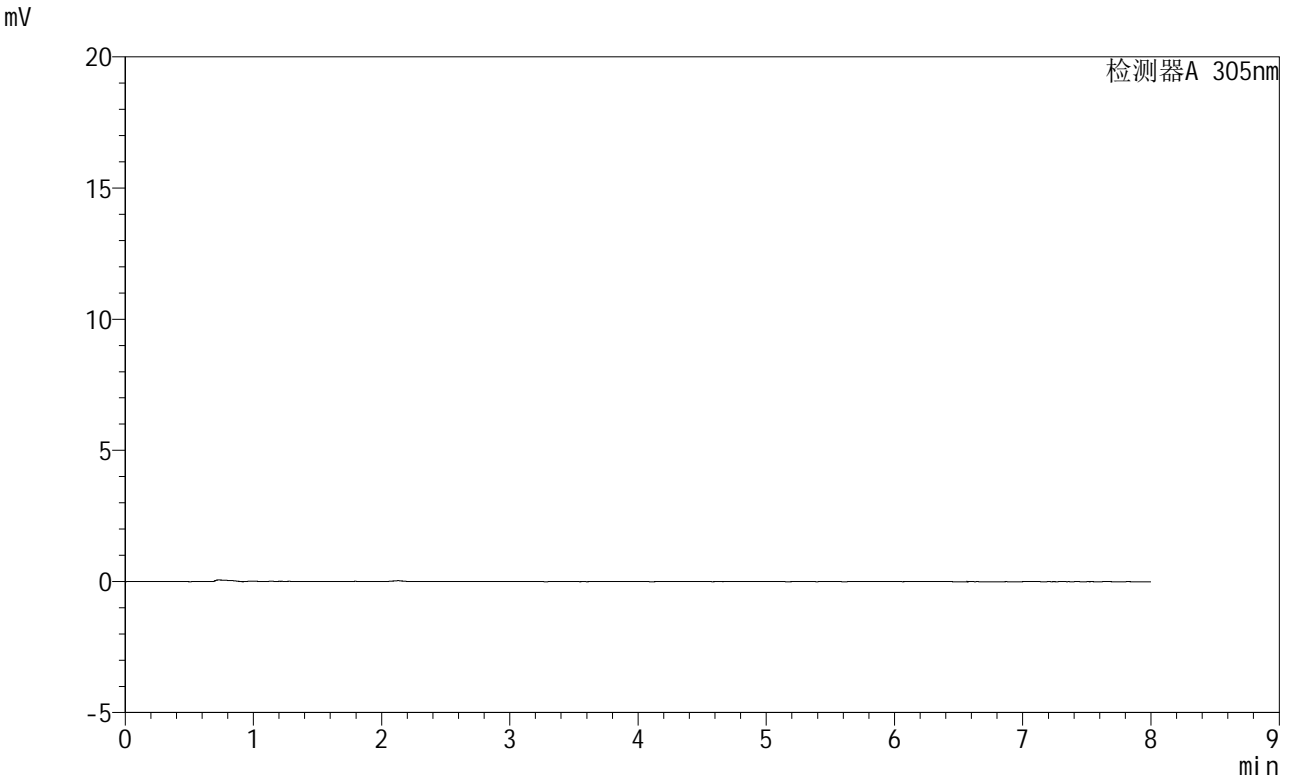


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-900-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 15:45:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:23:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | | | | | | | |

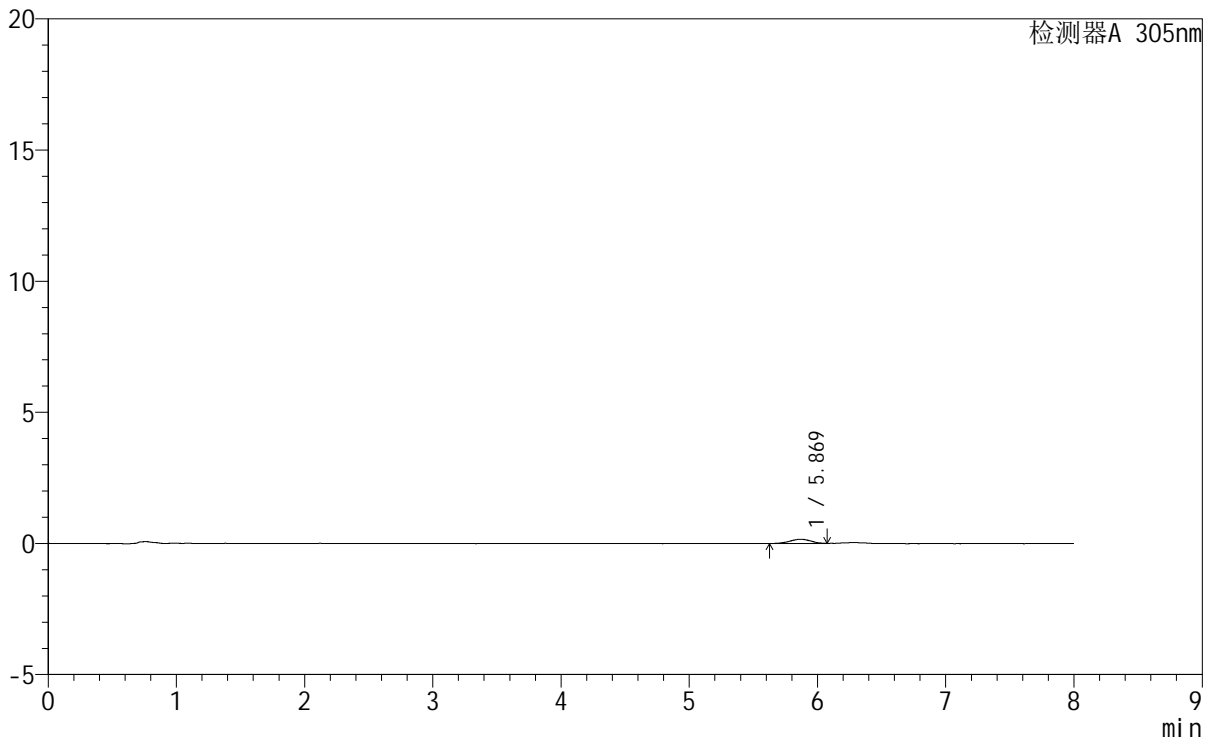
图128 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-901-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 15:53:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:23:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.869 | 1793 | 100.000 | 160 | 6415 | 0.949 | -- |
| 总计 | | 1793 | 100.000 | 160 | | | |

图129 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片5
供试品溶液-1

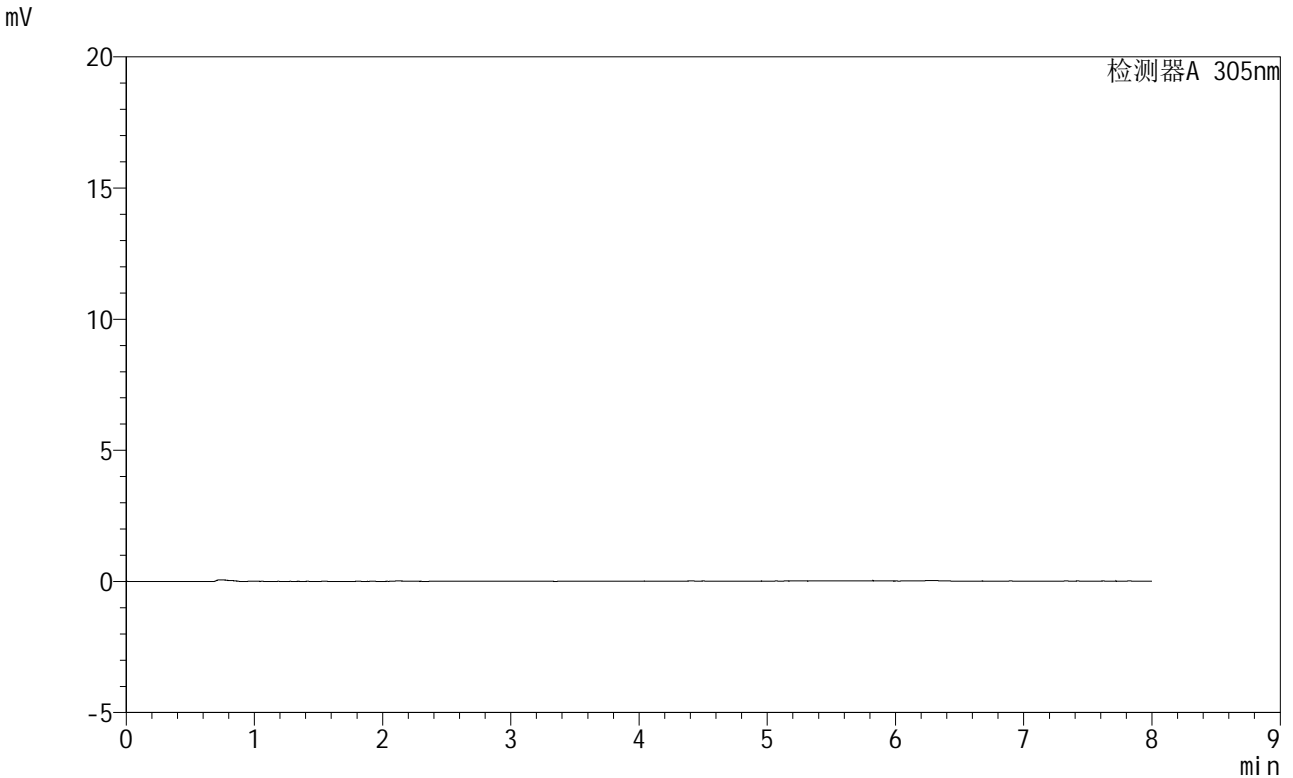


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-902-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 16:02:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:23:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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130 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片6
供试品溶液-1

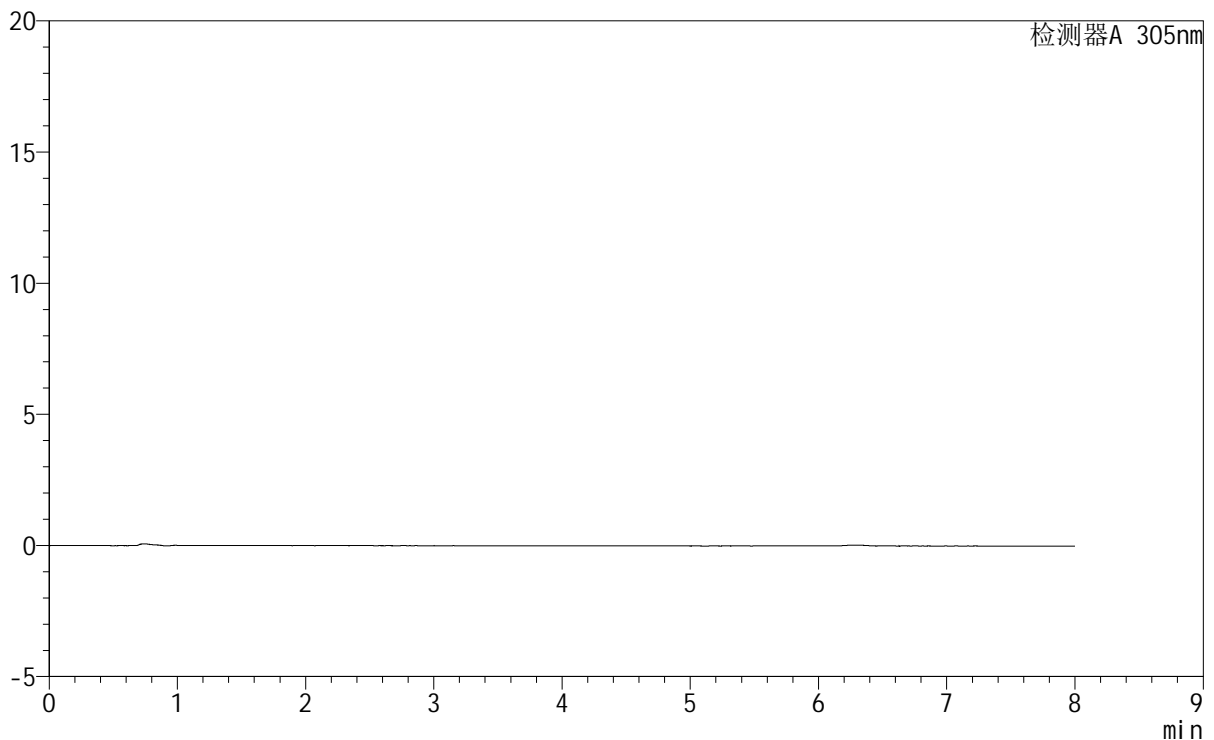
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-903-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 16:10:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:23:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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131 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-45min-片1
供试品溶液-1



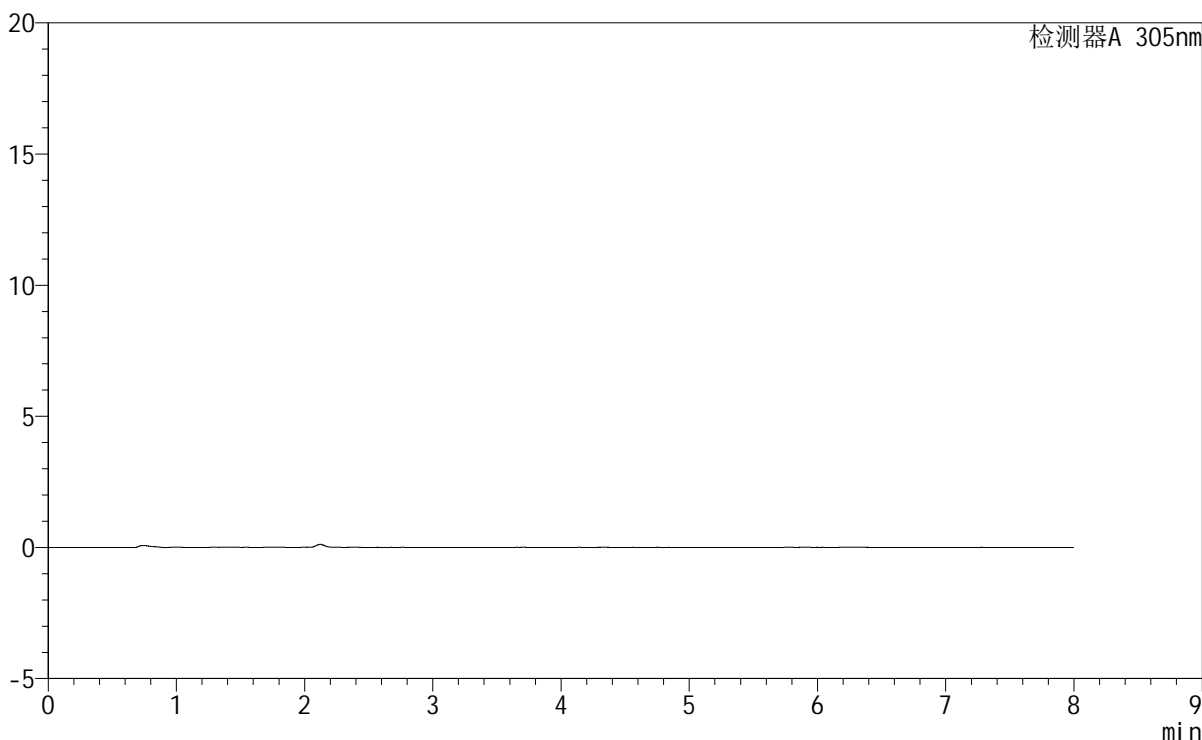
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-904-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 16:19:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:23:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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132 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片2
供试品溶液-1



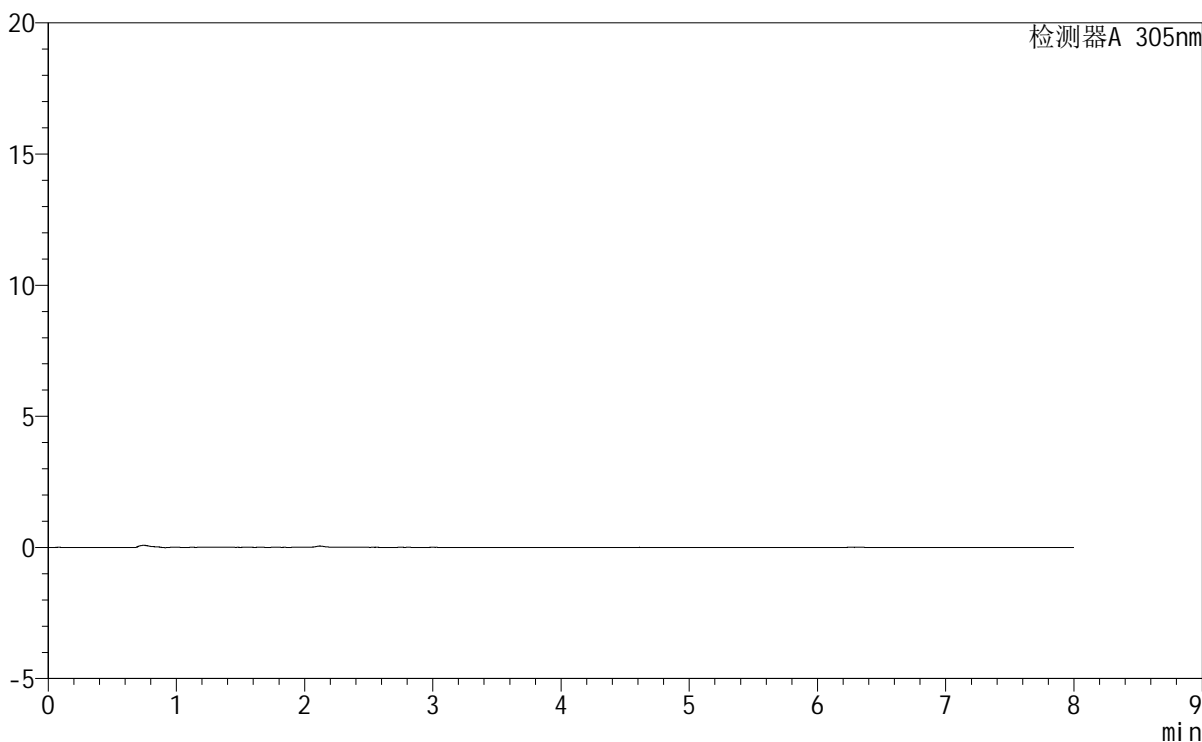
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-905-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p3-45min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-21 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 16:27:27 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:23:34 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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133 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片3
供试品溶液-1



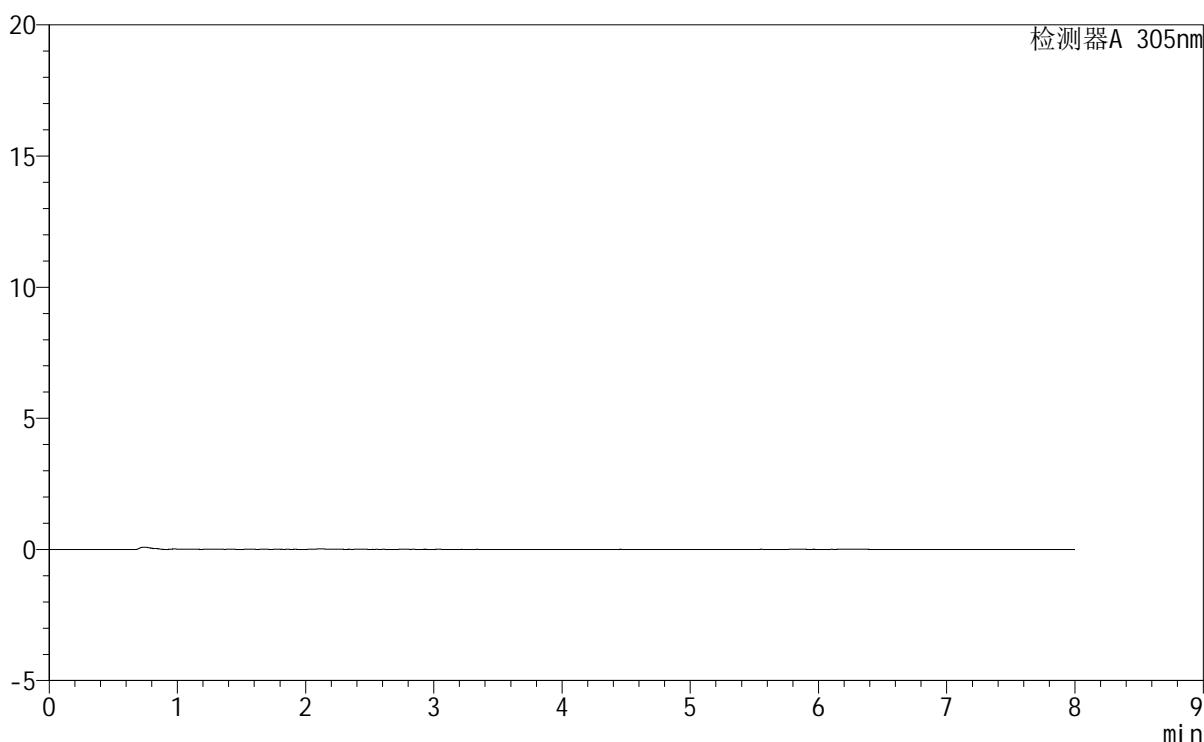
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-906-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 16:35:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:23:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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134 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片4
供试品溶液-1

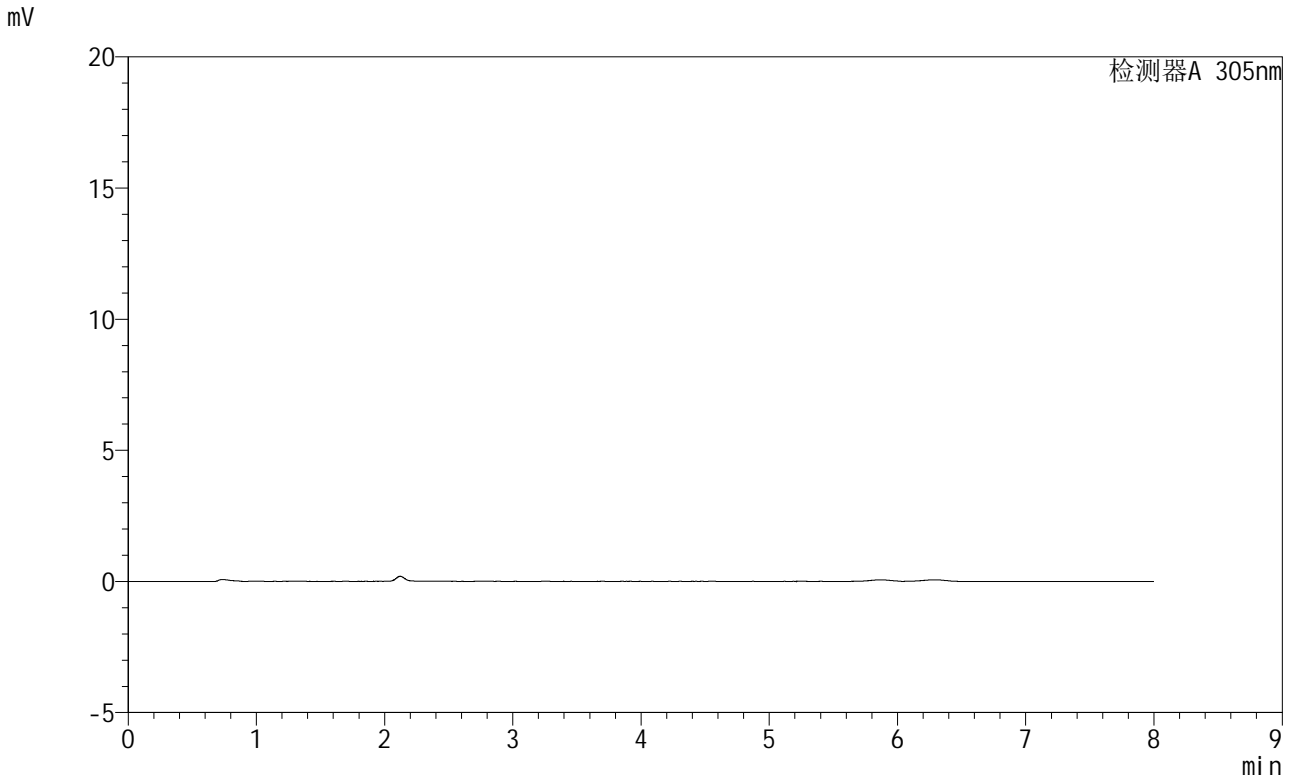


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-907-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 16:44:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:23:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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135 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片5
供试品溶液-1

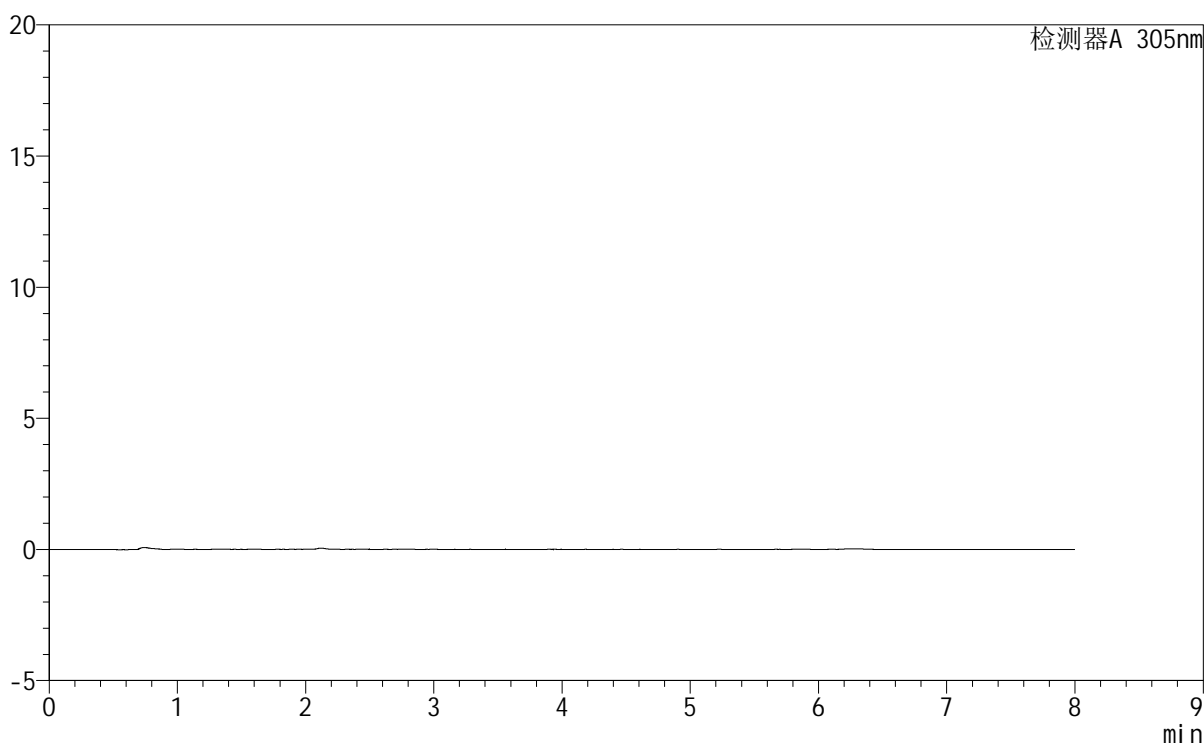
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-908-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p6-45min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-48 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 16:52:35 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:23:42 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

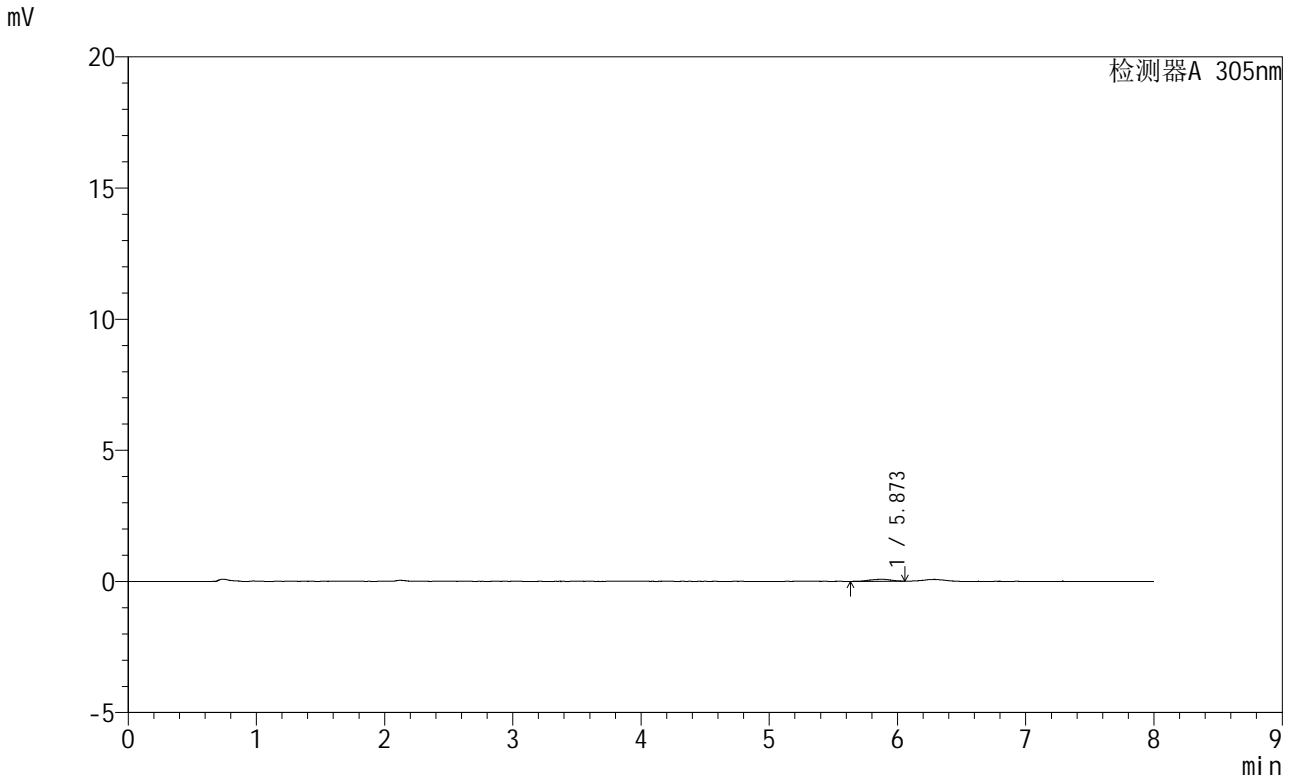
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图136 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-909-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p1-60min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-4 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 17:00:59 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:23:45 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.873 | 882 | 100.000 | 77 | 7059 | 0.892 | -- |
| 总计 | | 882 | 100.000 | 77 | | | |

图137 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片1
供试品溶液-1

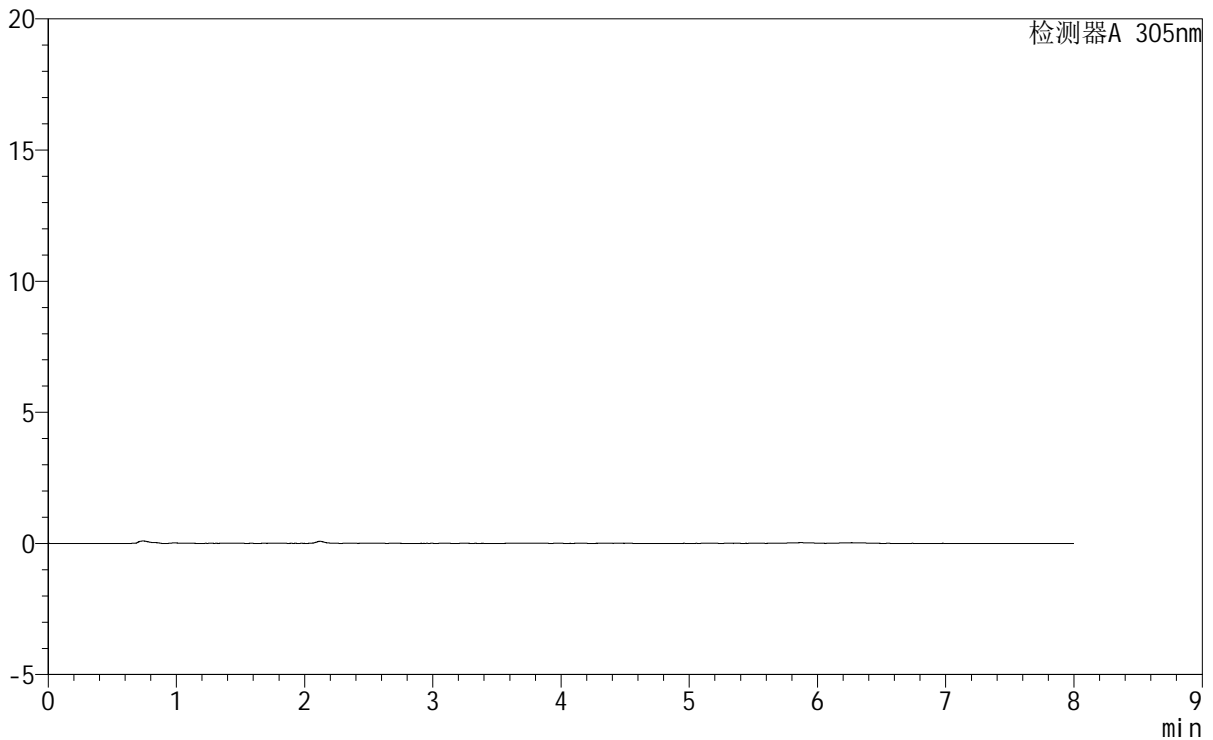
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流 速 | : 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-910-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p2-60min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-13 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 17:09:22 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:23:48 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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138 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片2
供试品溶液-1



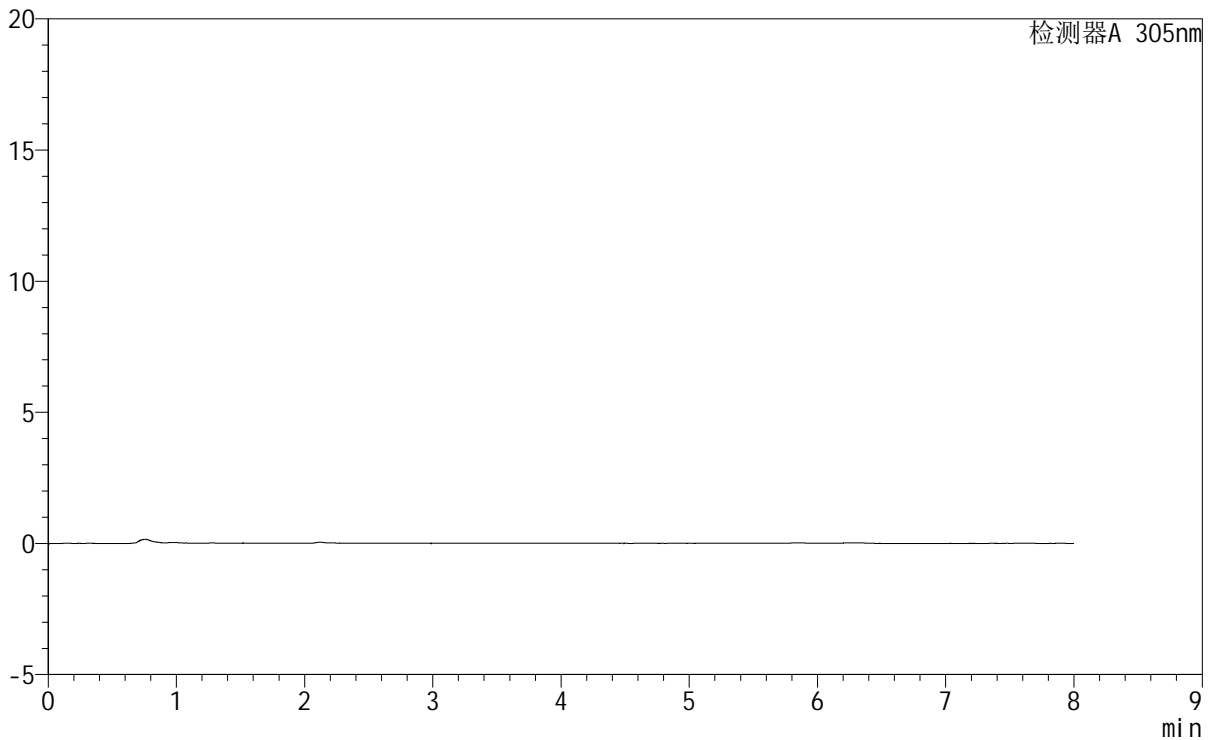
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-911-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p3-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/27 17:17:44 实验者: xiechaojun
处理时间(V3) : 2026/04/28 13:23:50 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | | | | | | | |

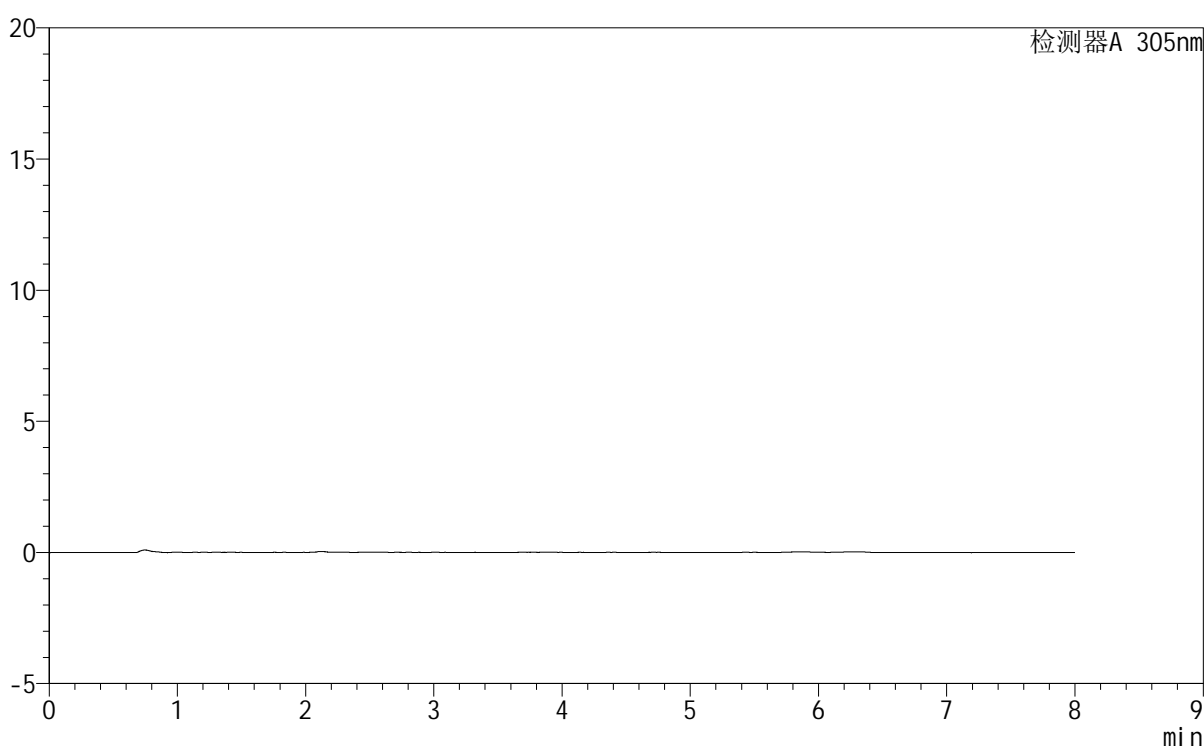
图139 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-912-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p4-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/27 17:26:07 实验者: xiechaojun
处理时间(V3) : 2026/04/28 13:23:53 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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140 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片4
供试品溶液-1

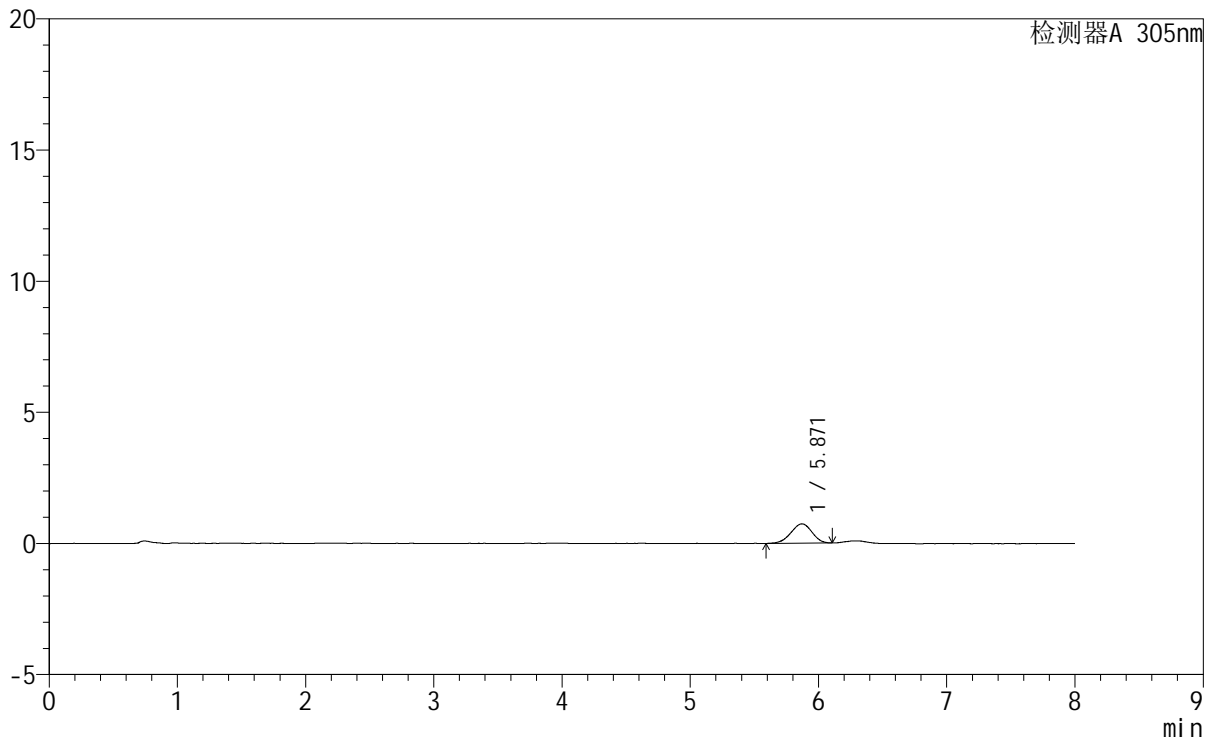
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-913-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p5-60min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-40 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 17:34:30 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:23:55 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.871 | 8427 | 100.000 | 739 | 5969 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 8427 | 100.000 | 739 | | | |

图141 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片5
供试品溶液-1

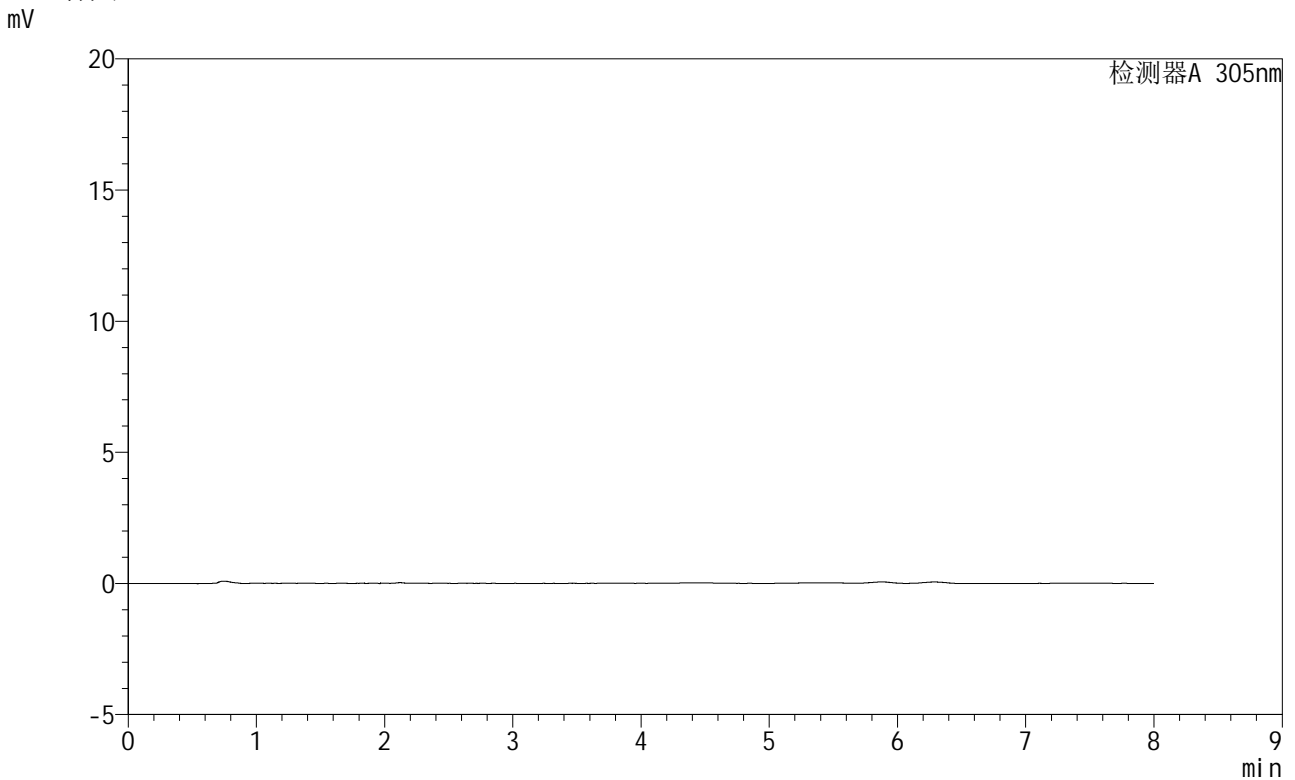


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-914-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 17:42:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:23:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | | | | | | | |

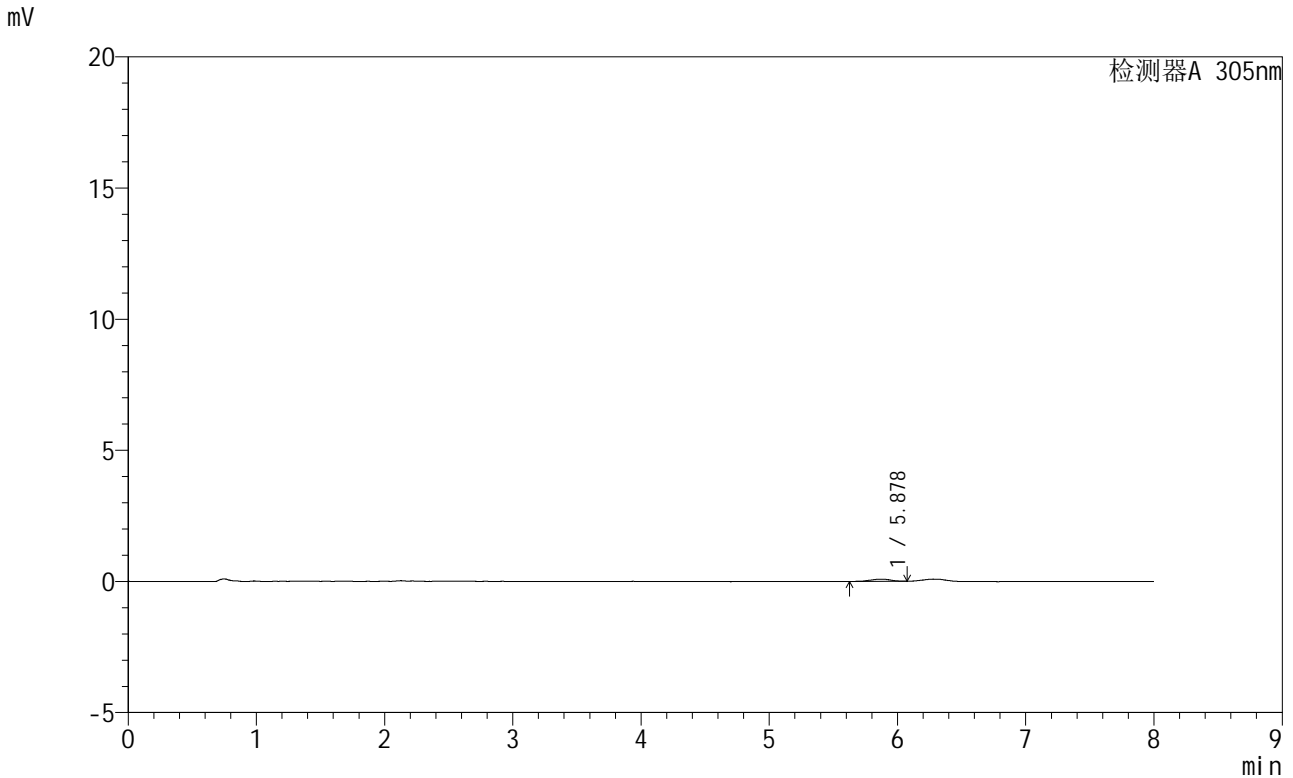
图142 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片6
供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-915-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p1-75min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-5 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 17:51:16 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:24:01 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.878 | 998 | 100.000 | 88 | 5496 | 0.884 | -- |
| 总计 | | 998 | 100.000 | 88 | | | |

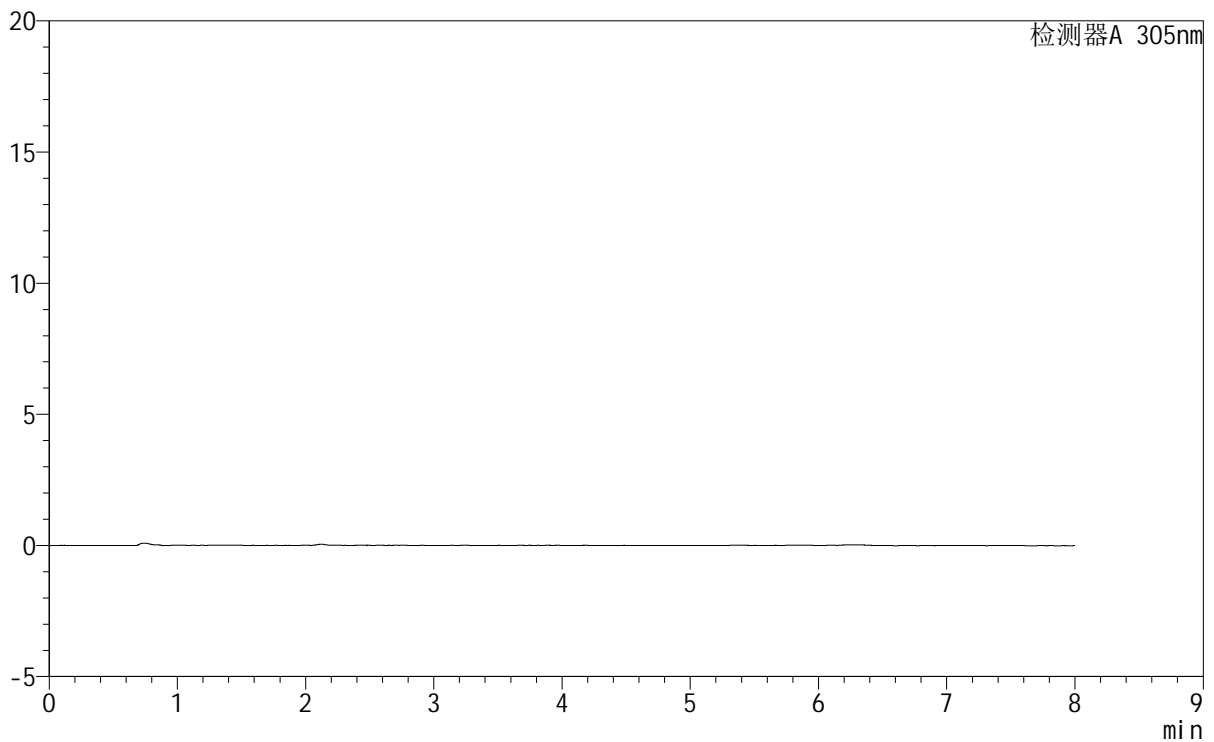
图143 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|--|-----------------------------|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流 速 | : 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长 | : 305nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-916-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p2-75min.lcd | | | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | | |
| 样品瓶号 | : 1-14 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 17:59:39 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:24:04 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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144 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片2
供试品溶液-1



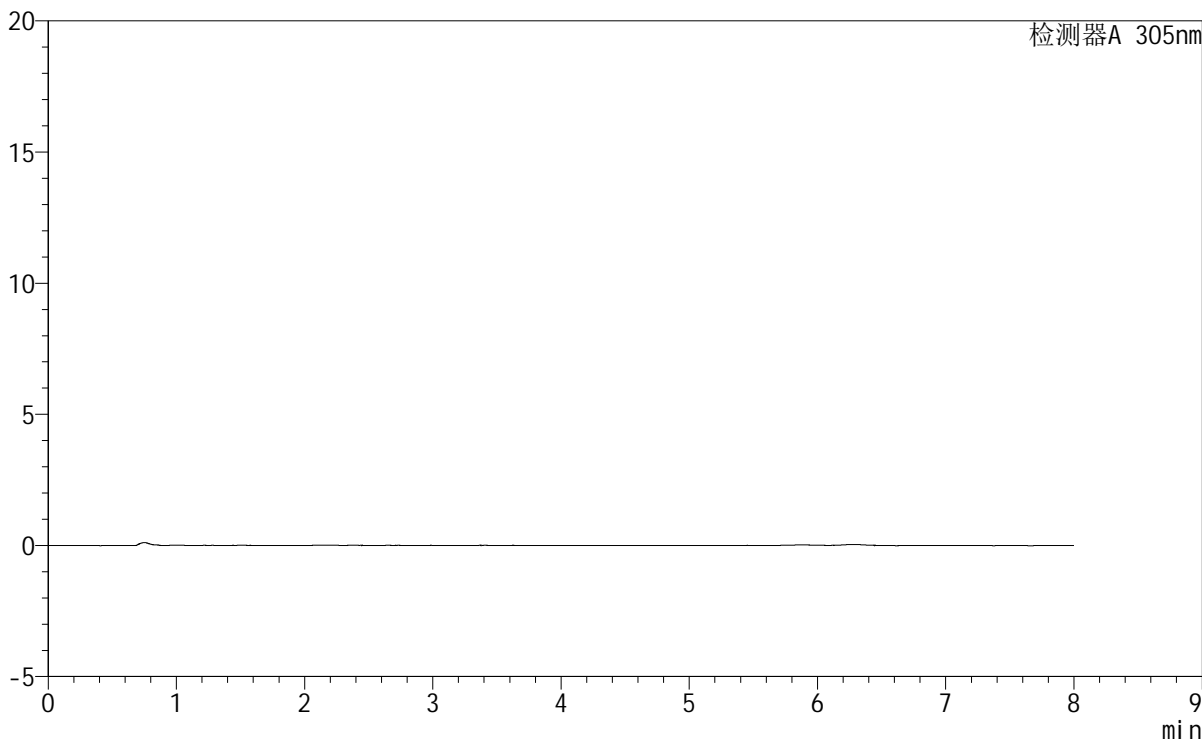
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-918-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p4-75min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 18:16:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:24:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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146 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片4
供试品溶液-1



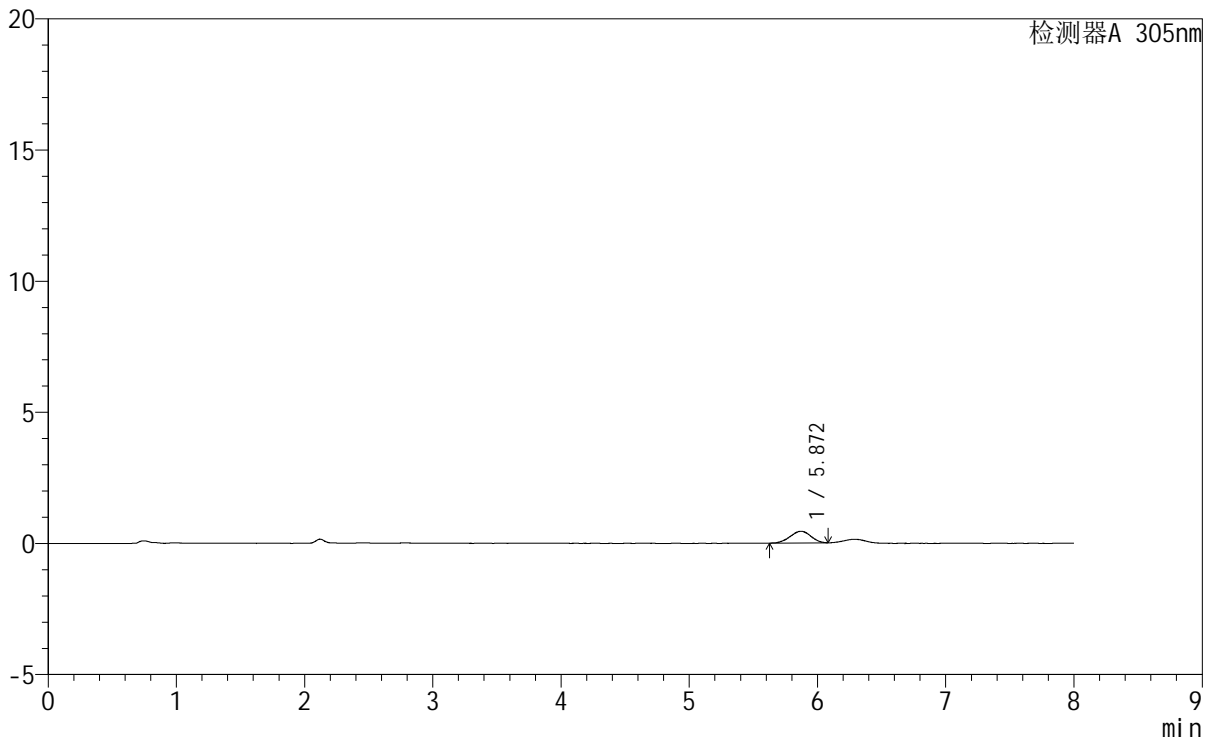
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-919-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p5-75min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 18:24:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:24:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.872 | 4963 | 100.000 | 446 | 6148 | 0.960 | -- |
| 总计 | | 4963 | 100.000 | 446 | | | |

图147 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片5
供试品溶液-1



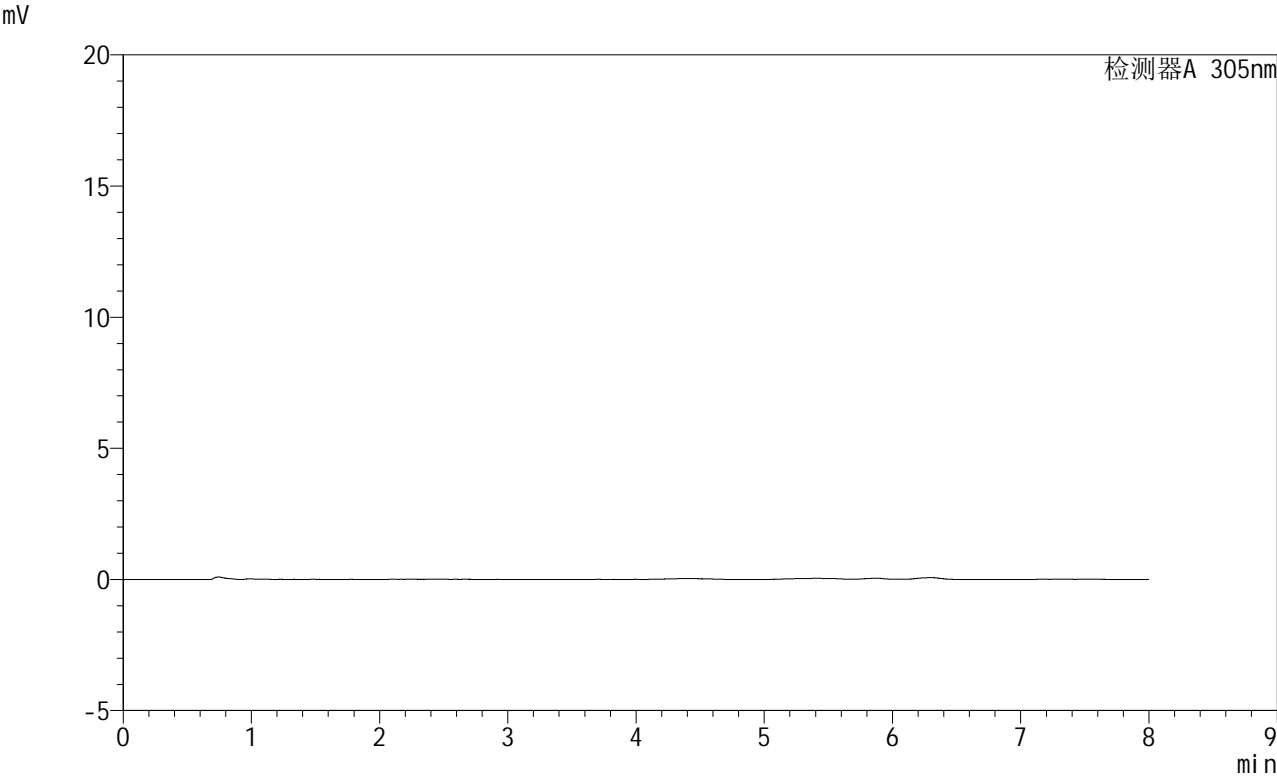
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流 速 | : 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-920-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p6-75min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-50 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 18:33:10 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:24:14 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 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 | | | | | | | |

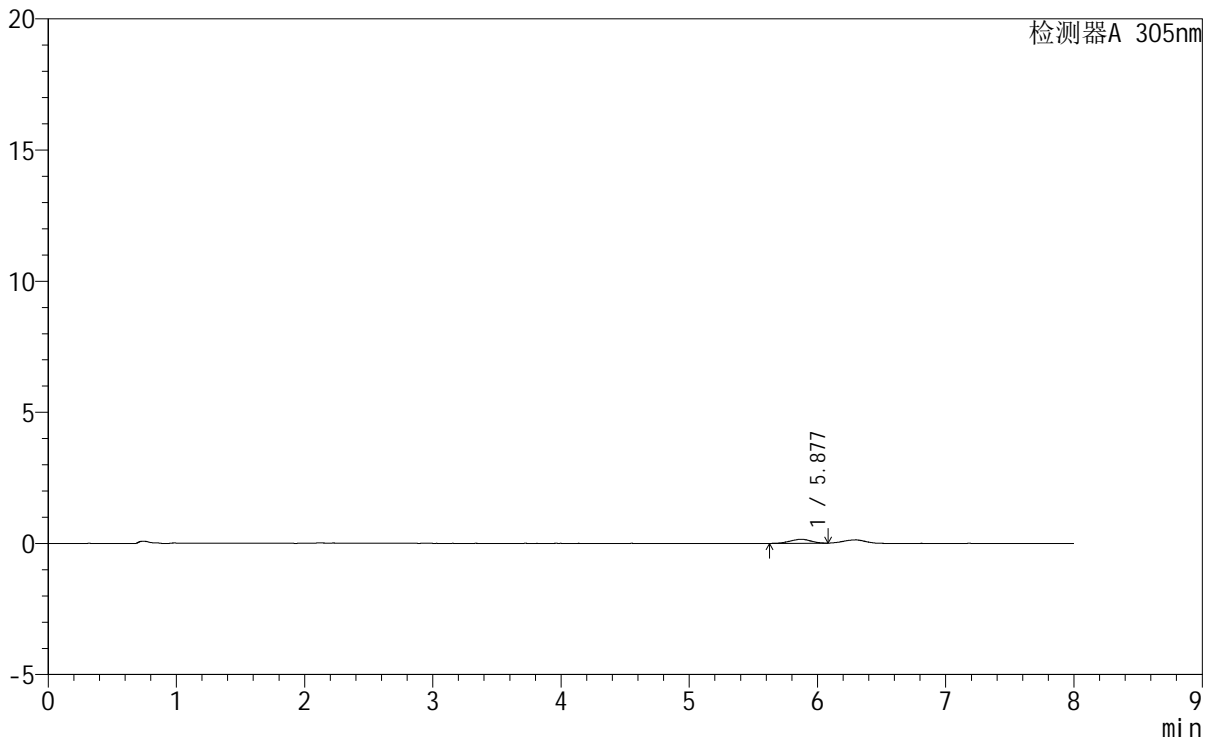
图148 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-921-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p1-90min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-6 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 18:41:33 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:24:17 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.877 | 1748 | 100.000 | 154 | 6312 | 0.878 | -- |
| 总计 | | 1748 | 100.000 | 154 | | | |

图149 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片1
供试品溶液-1



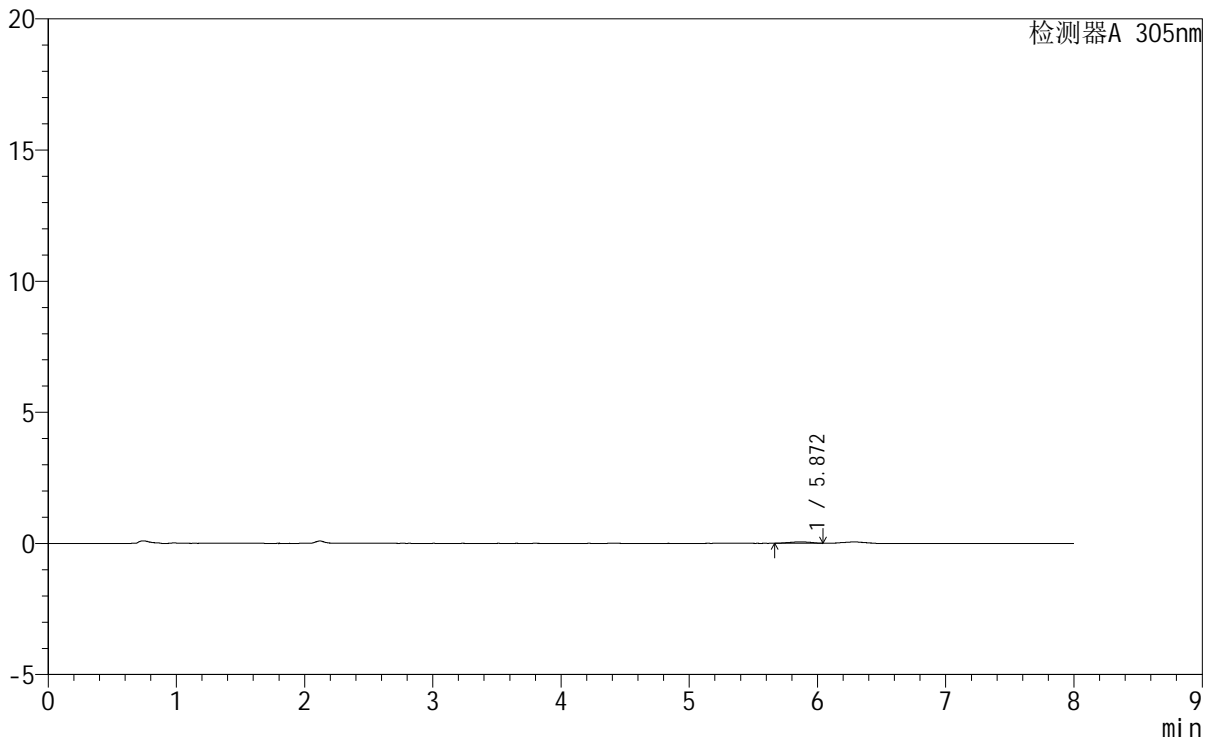
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-922-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p2-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 18:49:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:24:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.872 | 656 | 100.000 | 57 | 6987 | 0.891 | -- |
| 总计 | | 656 | 100.000 | 57 | | | |

图150 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片2
供试品溶液-1



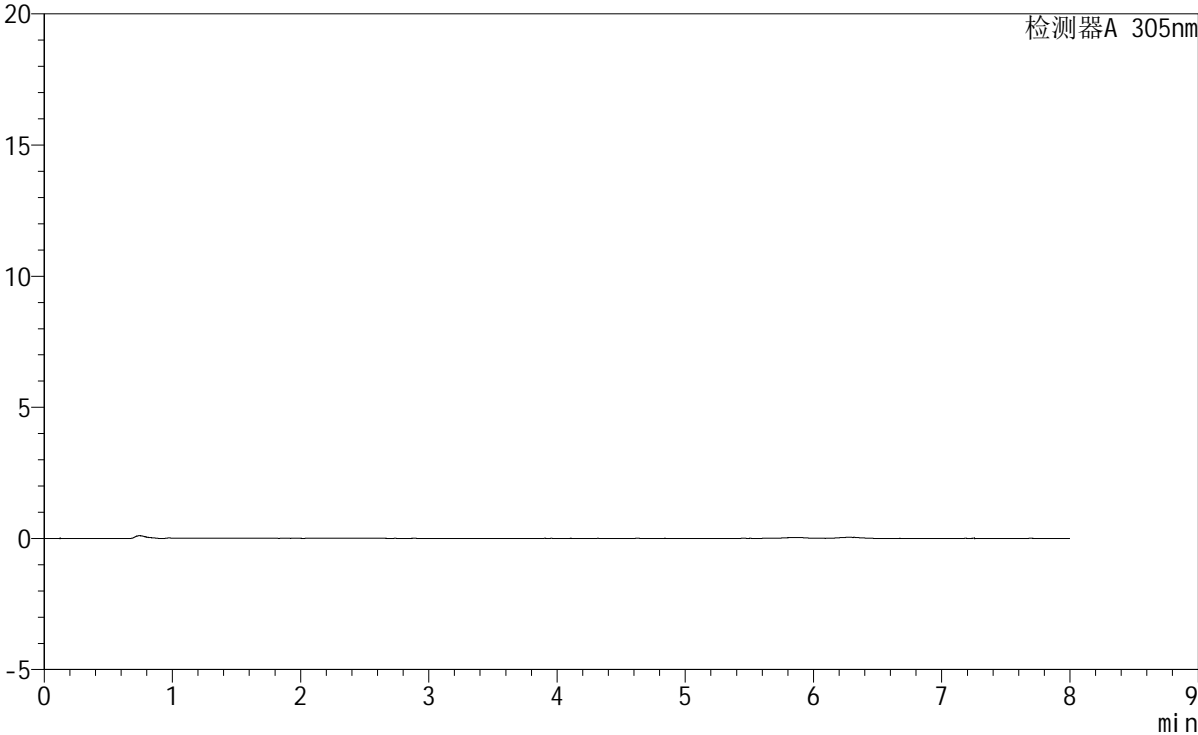
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-923-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 18:58:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/04/28 13:24:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | | | | | | | |

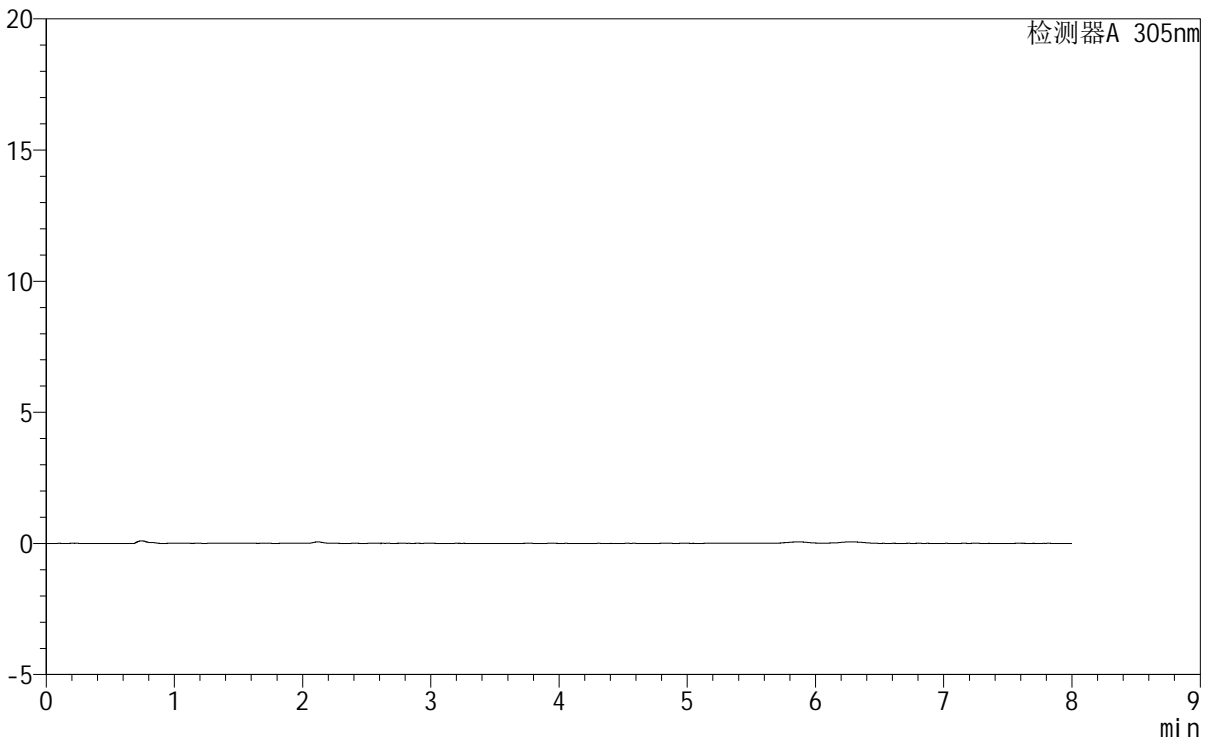
图151 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-924-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p4-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 19:06:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:24:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

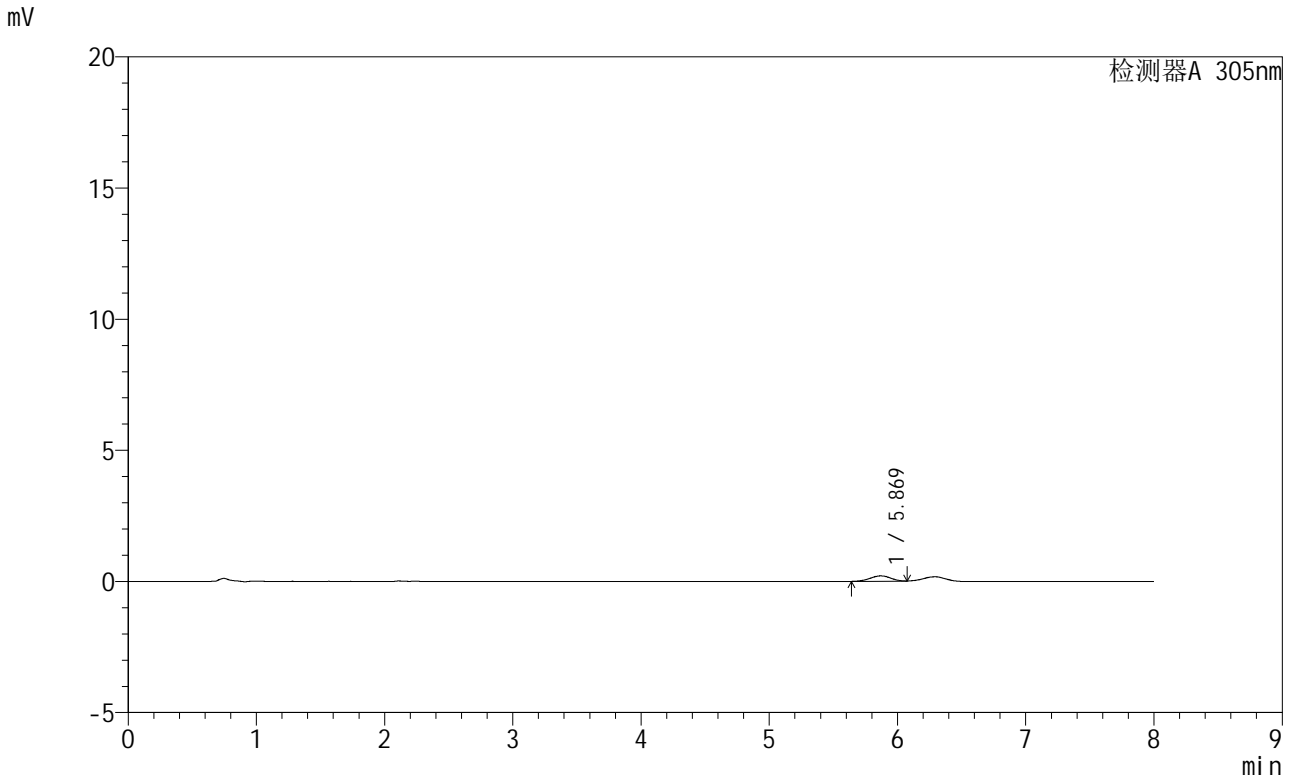
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图152 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-925-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p5-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 19:15:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:24:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

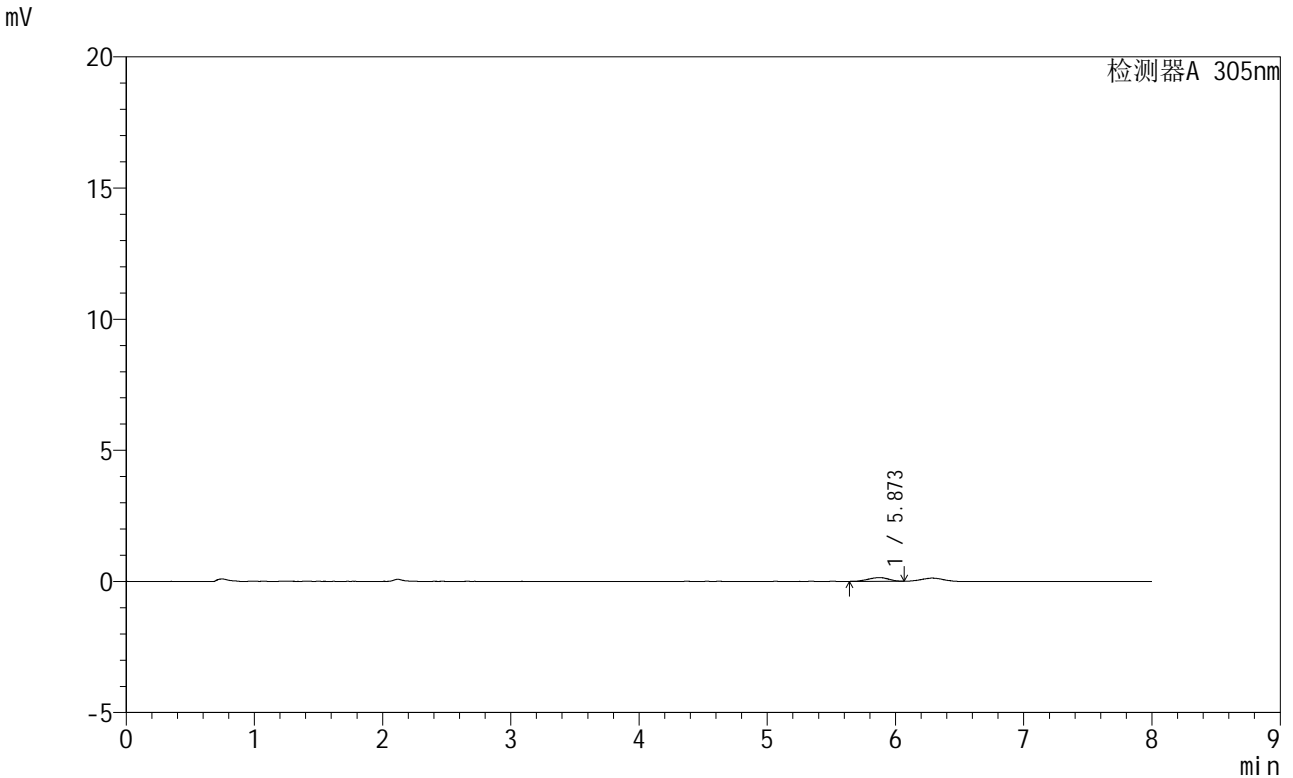
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.869 | 2280 | 100.000 | 205 | 6702 | 0.966 | -- |
| 总计 | | 2280 | 100.000 | 205 | | | |

图153 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-90min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流 速 | : 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-926-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p6-90min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-51 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 19:23:27 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:24:30 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.873 | 1574 | 100.000 | 143 | 5877 | 0.943 | -- |
| 总计 | | 1574 | 100.000 | 143 | | | |

图154 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片6
供试品溶液-1



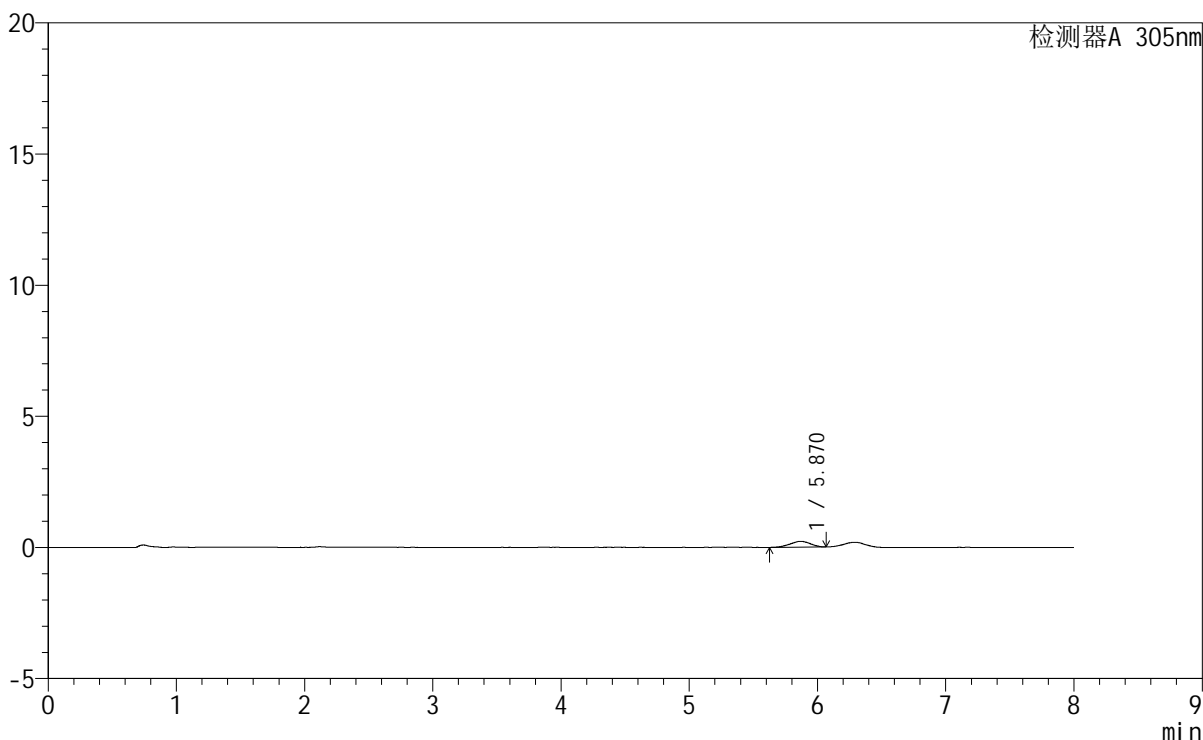
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-927-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p1-120min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-7 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 19:31:50 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:24:33 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.870 | 2431 | 100.000 | 221 | 6319 | 0.916 | -- |
| 总计 | | 2431 | 100.000 | 221 | | | |

图155 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-120min-片1
供试品溶液-1



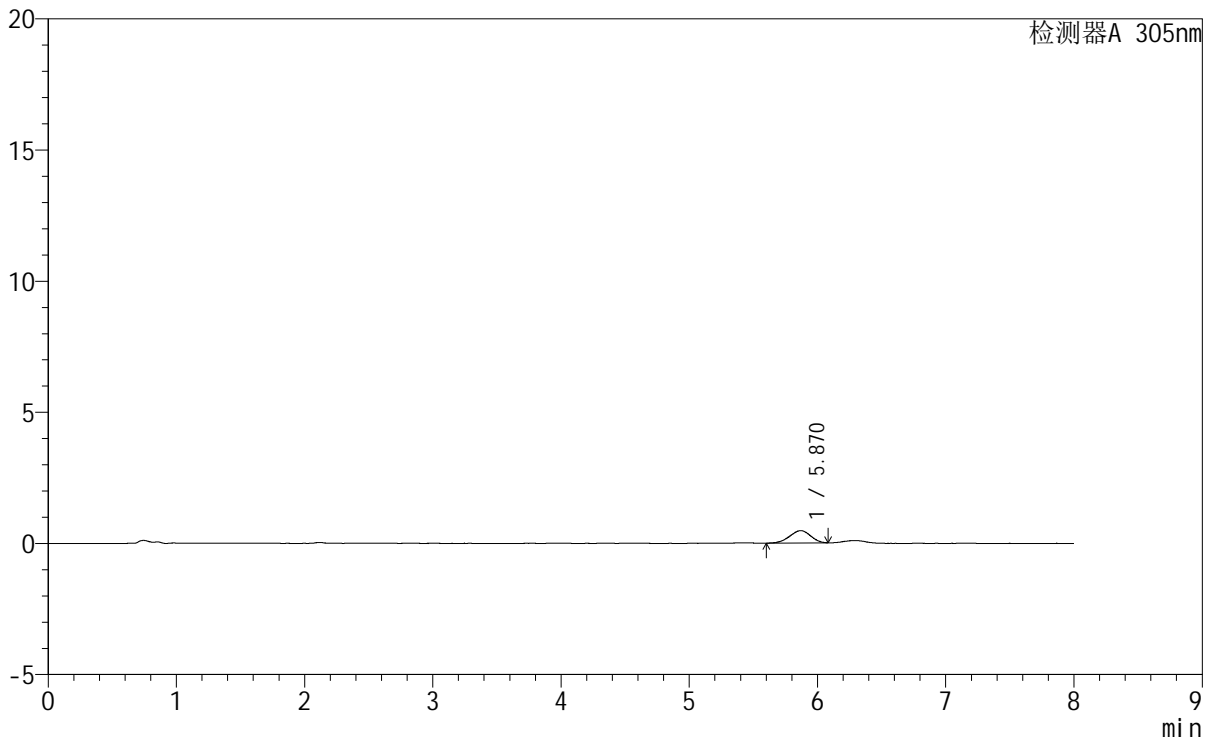
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-928-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 19:40:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:24:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.870 | 5307 | 100.000 | 468 | 5799 | 0.938 | -- |
| 总计 | | 5307 | 100.000 | 468 | | | |

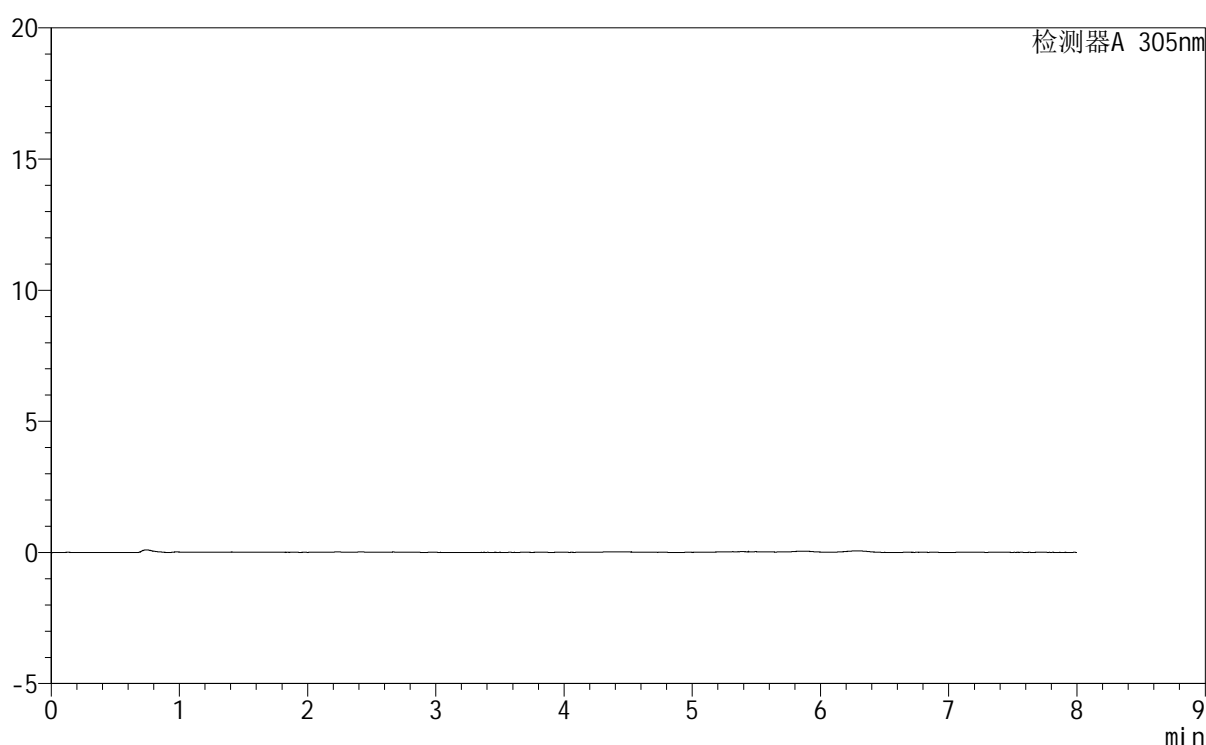
图156 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-120min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-929-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 19:48:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:24:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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157 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-120min-片3
供试品溶液-1

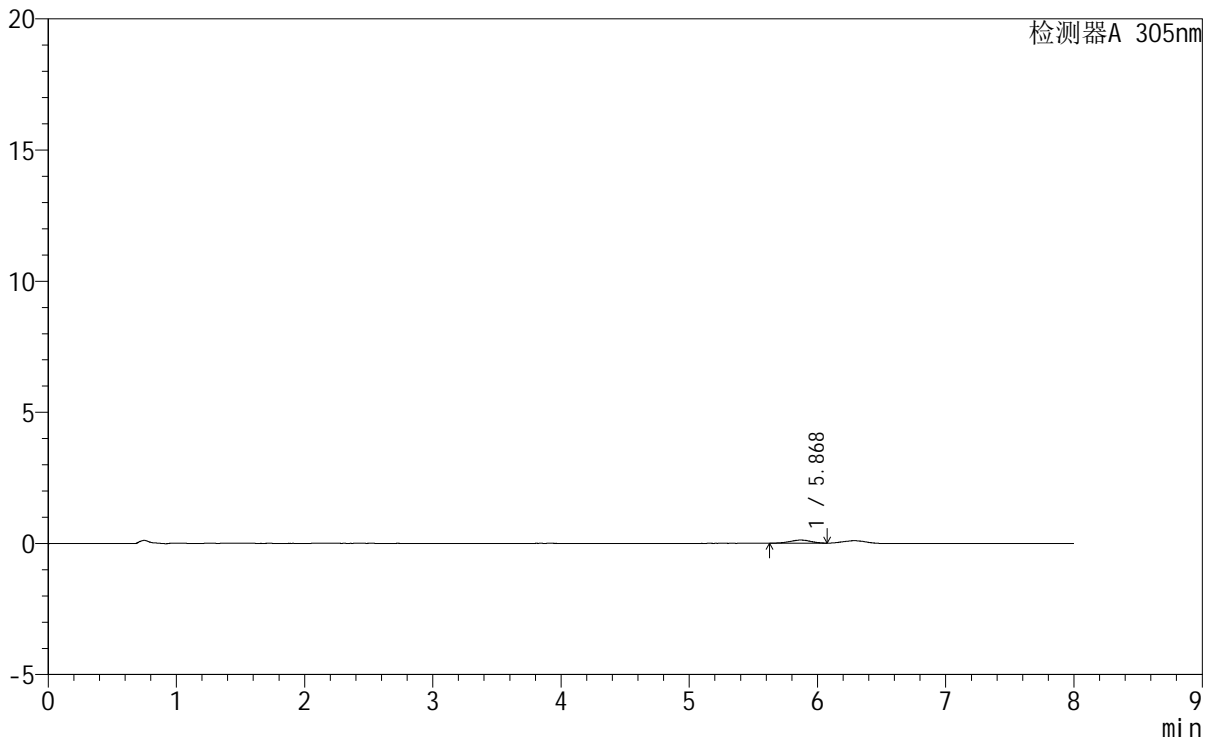
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-930-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p4-120min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-34 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 19:56:57 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:24:41 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.868 | 1310 | 100.000 | 116 | 6670 | 0.941 | -- |
| 总计 | | 1310 | 100.000 | 116 | | | |

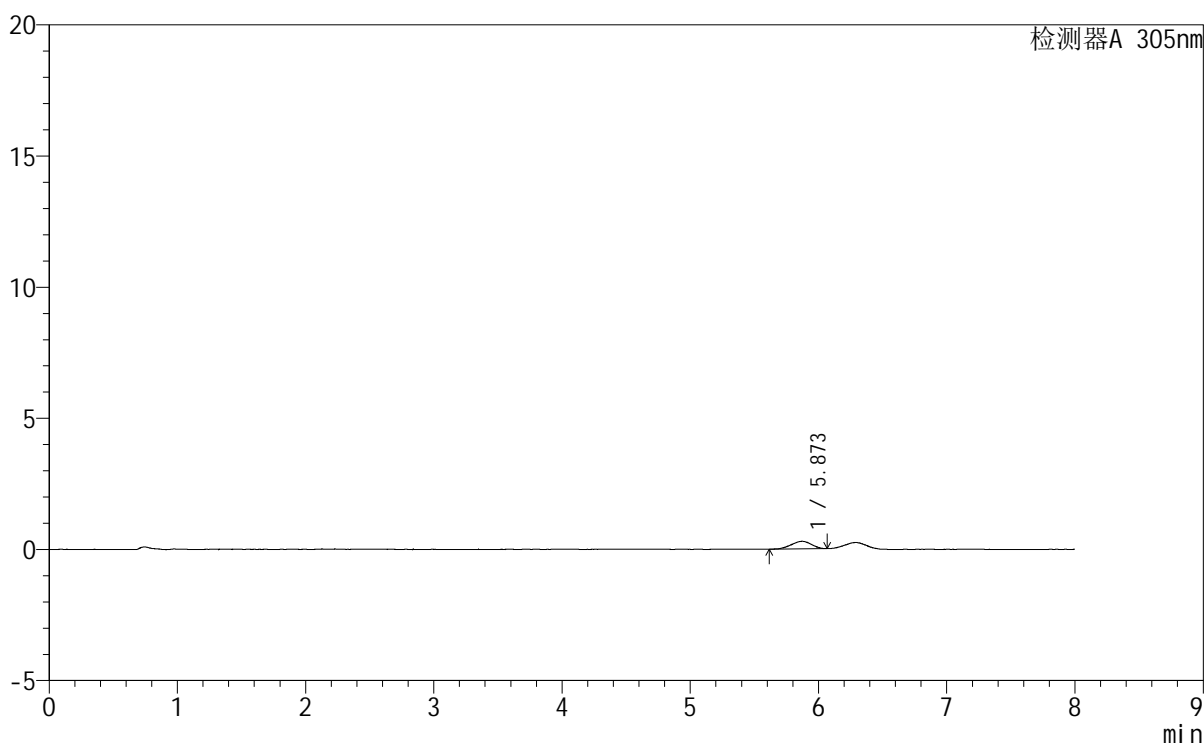
图158 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-120min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-931-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 20:05:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:24:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.873 | 3142 | 100.000 | 288 | 6275 | 0.923 | -- |
| 总计 | | 3142 | 100.000 | 288 | | | |

图159 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-120min-片5
供试品溶液-1

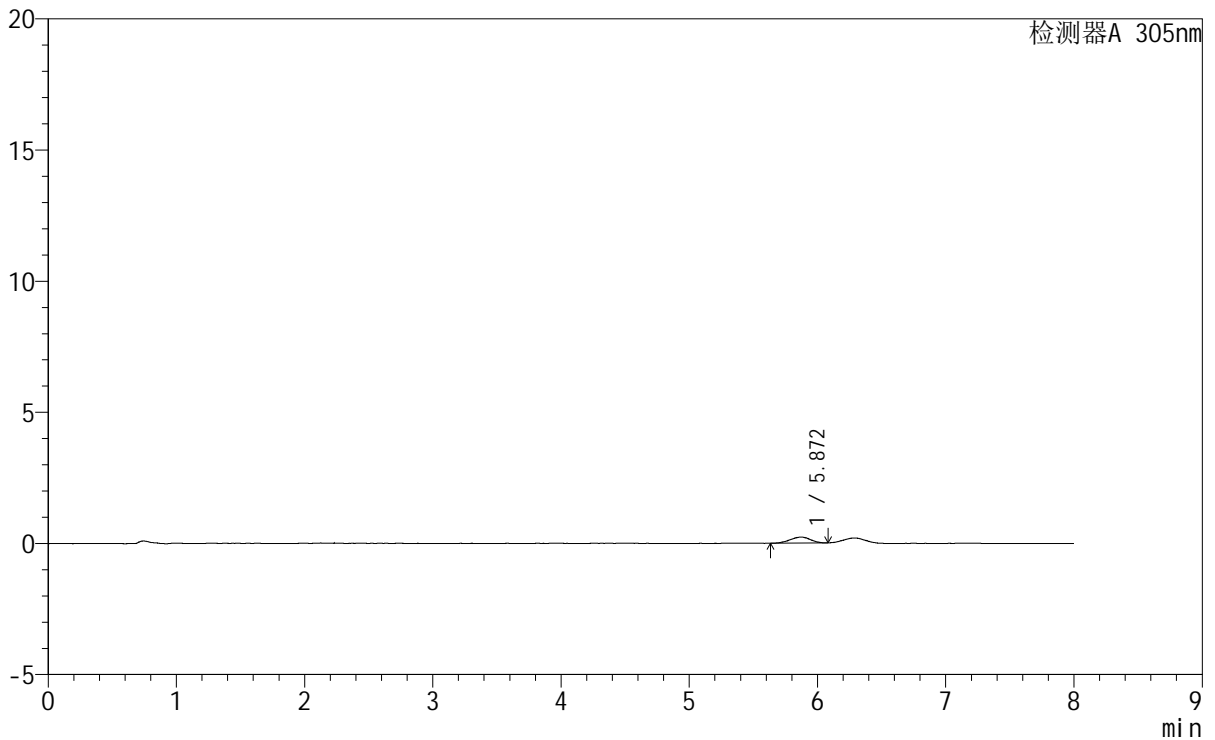
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-932-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p6-120min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-52 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 20:13:42 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:24:47 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.872 | 2504 | 100.000 | 229 | 6527 | 0.929 | -- |
| 总计 | | 2504 | 100.000 | 229 | | | |

图160 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-120min-片6
供试品溶液-1



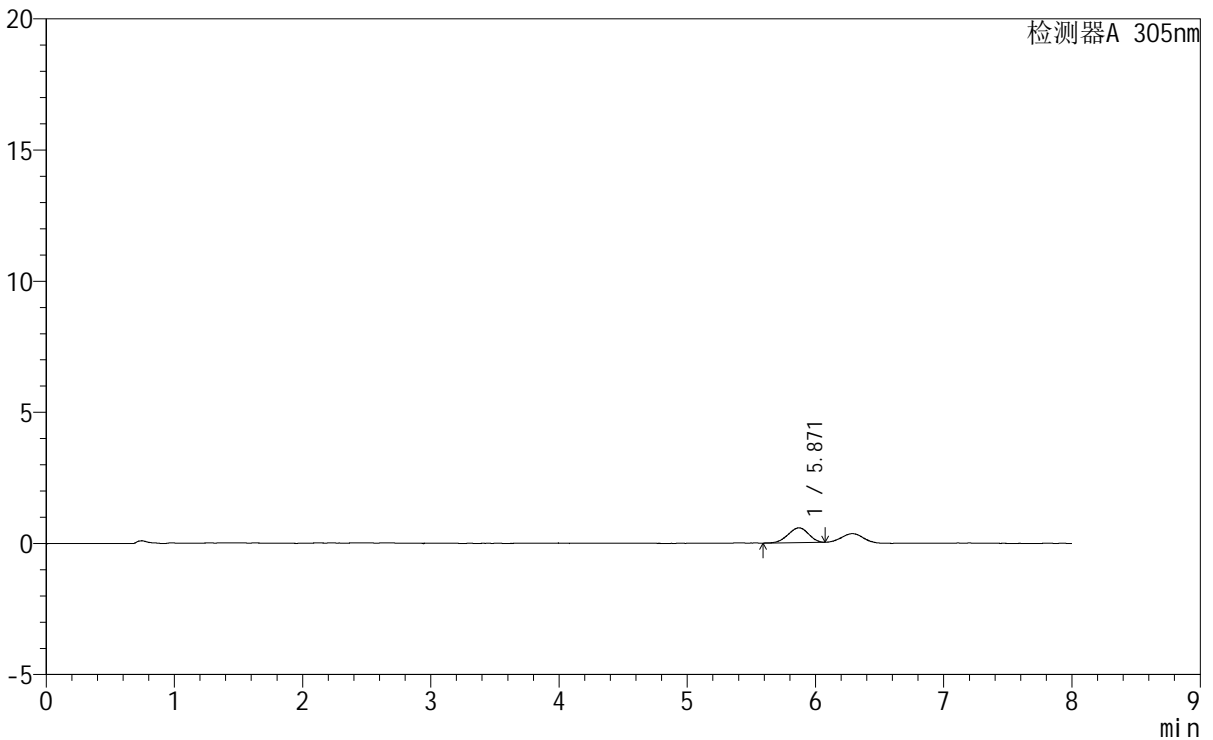
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-933-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 20:22:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:24:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.871 | 6193 | 100.000 | 561 | 6254 | 0.935 | -- |
| 总计 | | 6193 | 100.000 | 561 | | | |

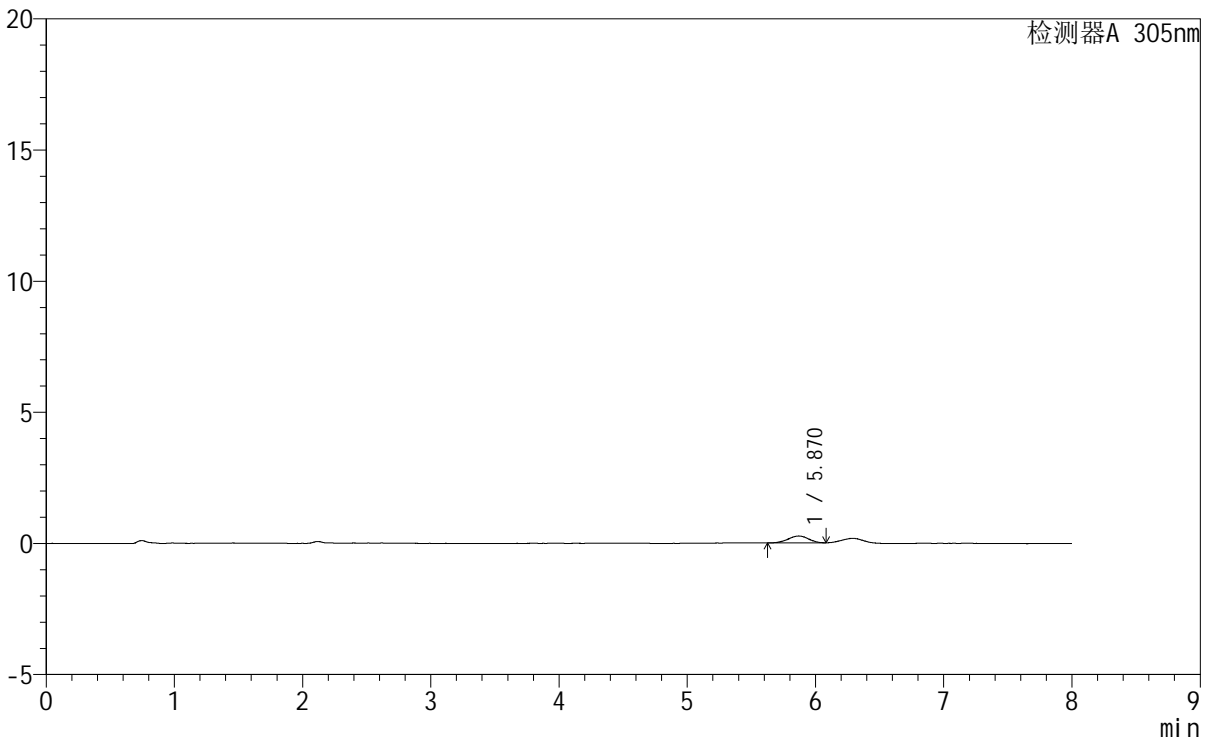
图161 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-934-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p2-jxzs.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-17 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 20:30:28 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:24:53 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

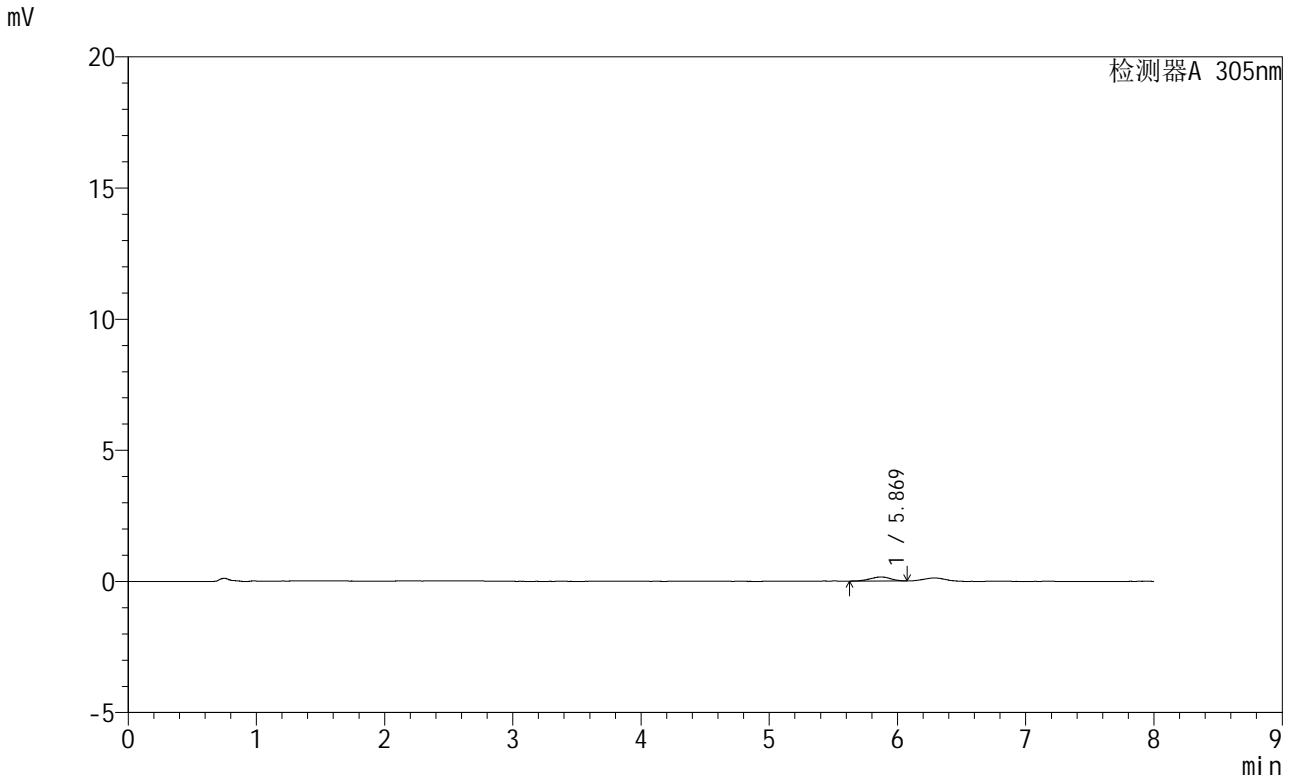
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.870 | 2909 | 100.000 | 263 | 6718 | 0.938 | -- |
| 总计 | | 2909 | 100.000 | 263 | | | |

图162 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-935-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p3-jxzs.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-26 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 20:38:51 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:24:55 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.869 | 1717 | 100.000 | 154 | 6549 | 0.922 | -- |
| 总计 | | 1717 | 100.000 | 154 | | | |

图163 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



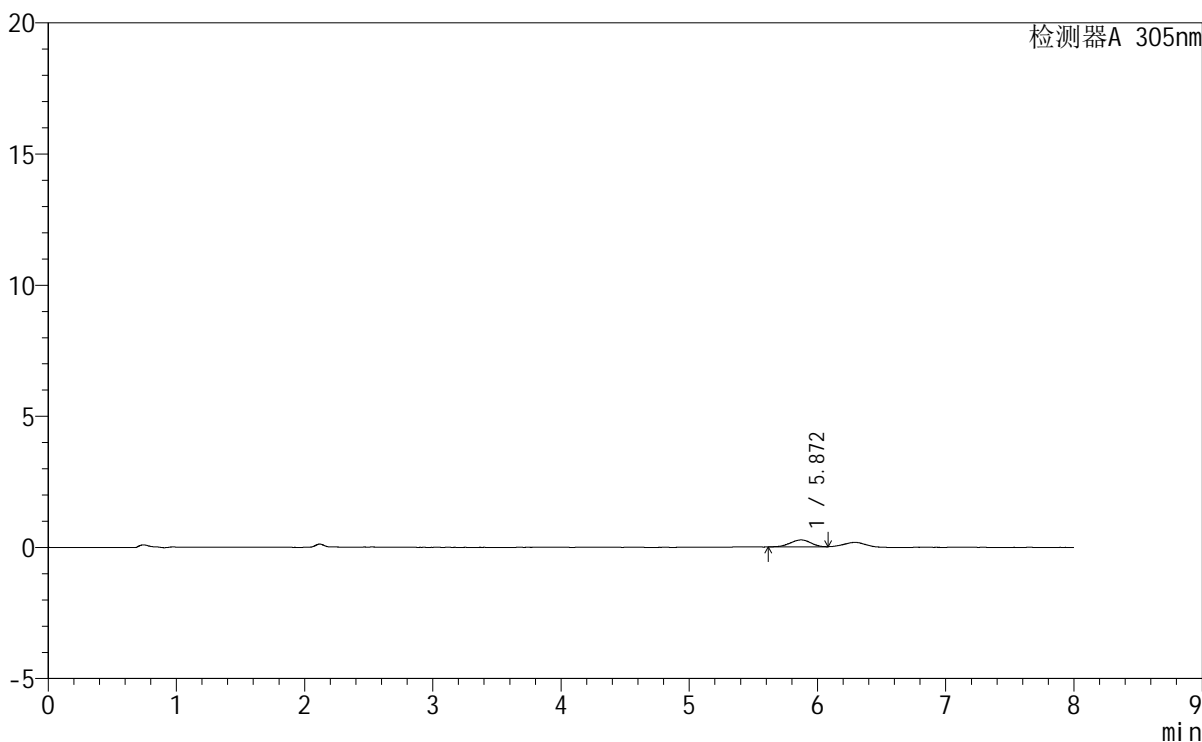
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-936-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 20:47:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:24:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.872 | 2905 | 100.000 | 262 | 6368 | 0.946 | -- |
| 总计 | | 2905 | 100.000 | 262 | | | |

图164 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇（95:5）介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



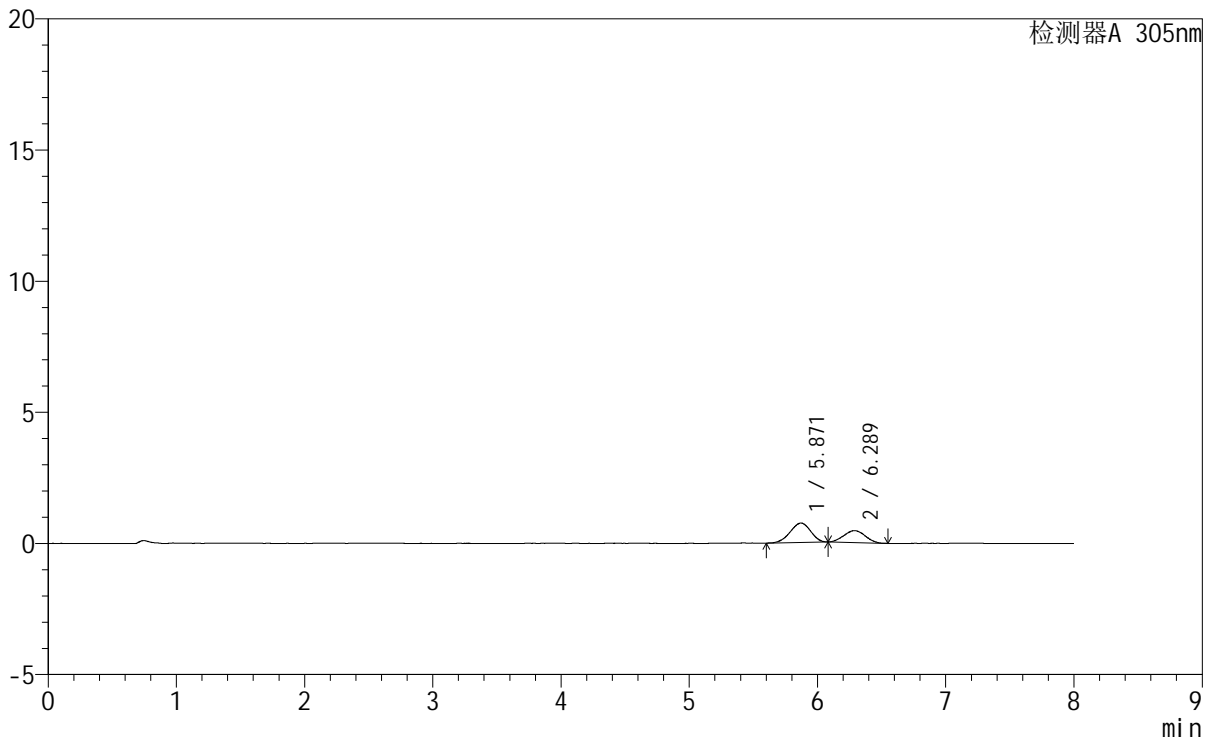
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-937-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 20:55:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/04/28 13:25:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

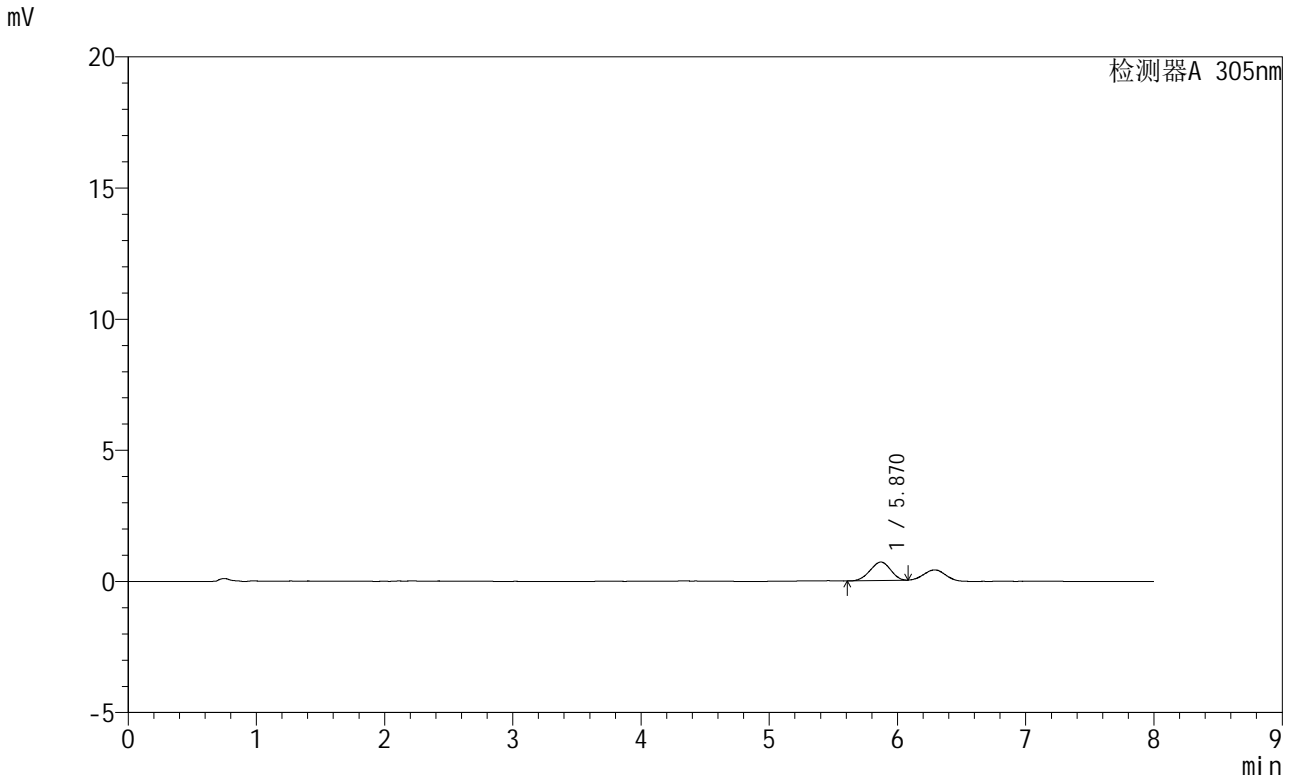
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.871 | 8190 | 60.851 | 741 | 6249 | 0.928 | -- |
| 2 | 6.289 | 5269 | 39.149 | 455 | 6811 | 1.025 | 1.387 |
| 总计 | | 13460 | 100.000 | 1196 | | | |

图165 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-938-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 21:04:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:25:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.870 | 7782 | 100.000 | 705 | 6024 | 0.943 | -- |
| 总计 | | 7782 | 100.000 | 705 | | | |

图166 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

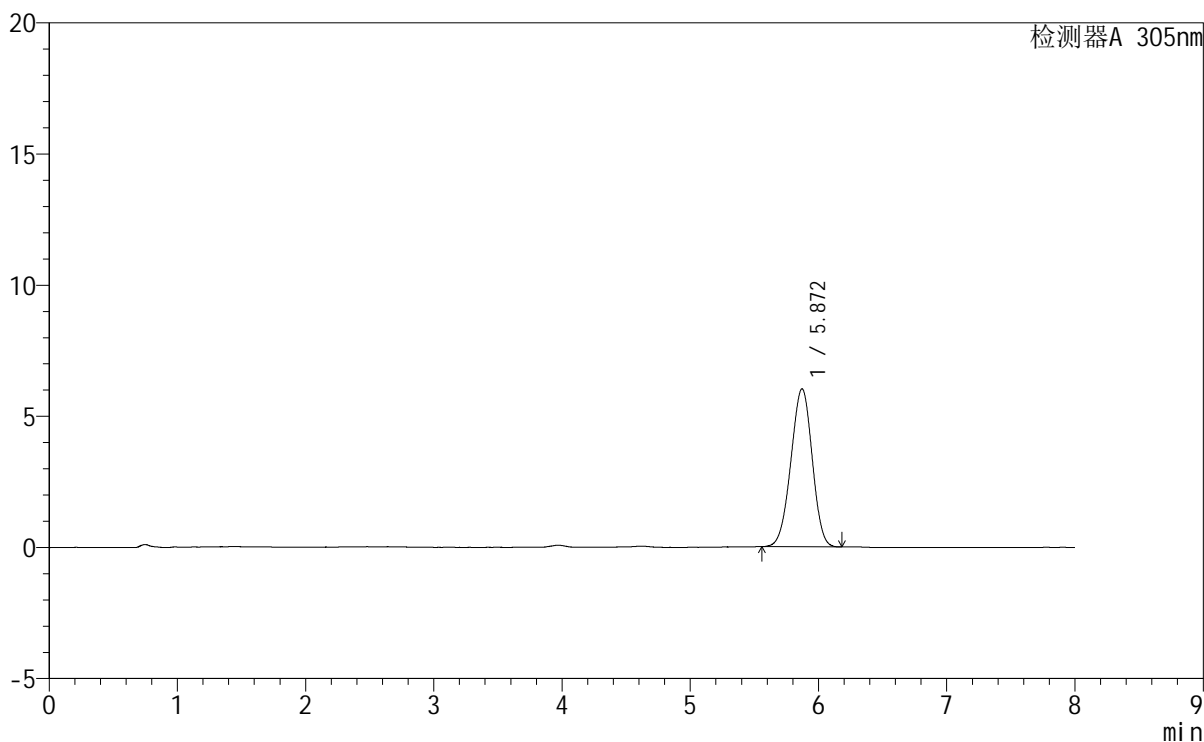
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-939-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-dz2-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-27 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 21:12:25 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:25:07 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.872 | 69647 | 100.000 | 6028 | 5856 | 0.965 | -- |
| 总计 | | 69647 | 100.000 | 6028 | | | |

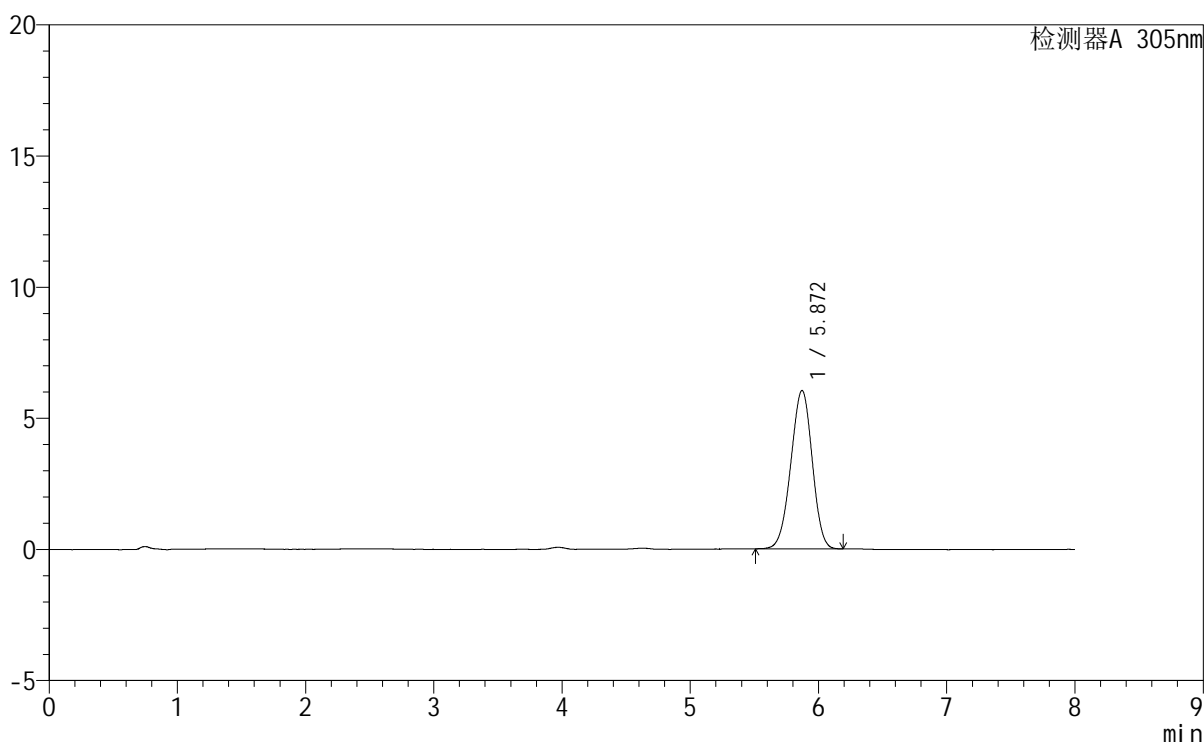
图167 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-940-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-dz2-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-27 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 21:20:48 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:25:09 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.872 | 69984 | 100.000 | 6044 | 5823 | 0.965 | -- |
| 总计 | | 69984 | 100.000 | 6044 | | | |

图168 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
对照品溶液-2-2

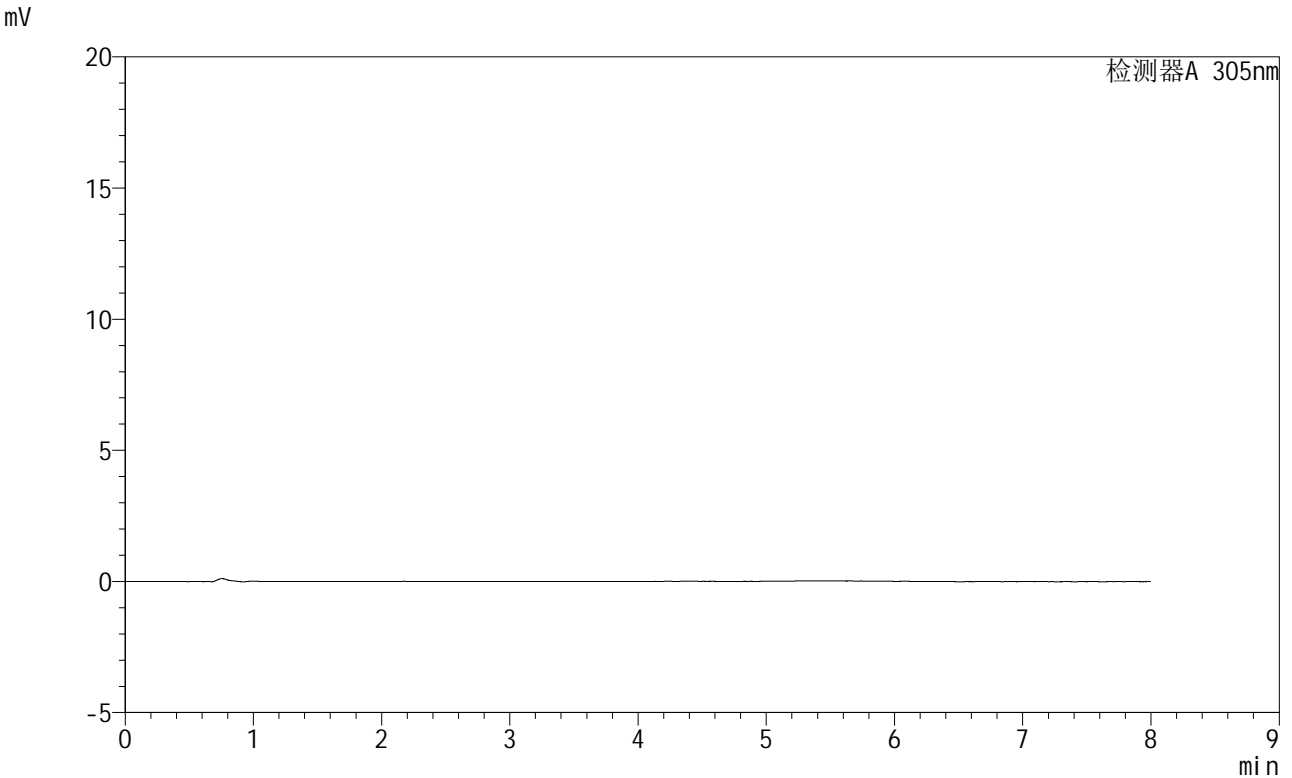


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-941-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 21:29:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:25:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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169 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质
溶剂

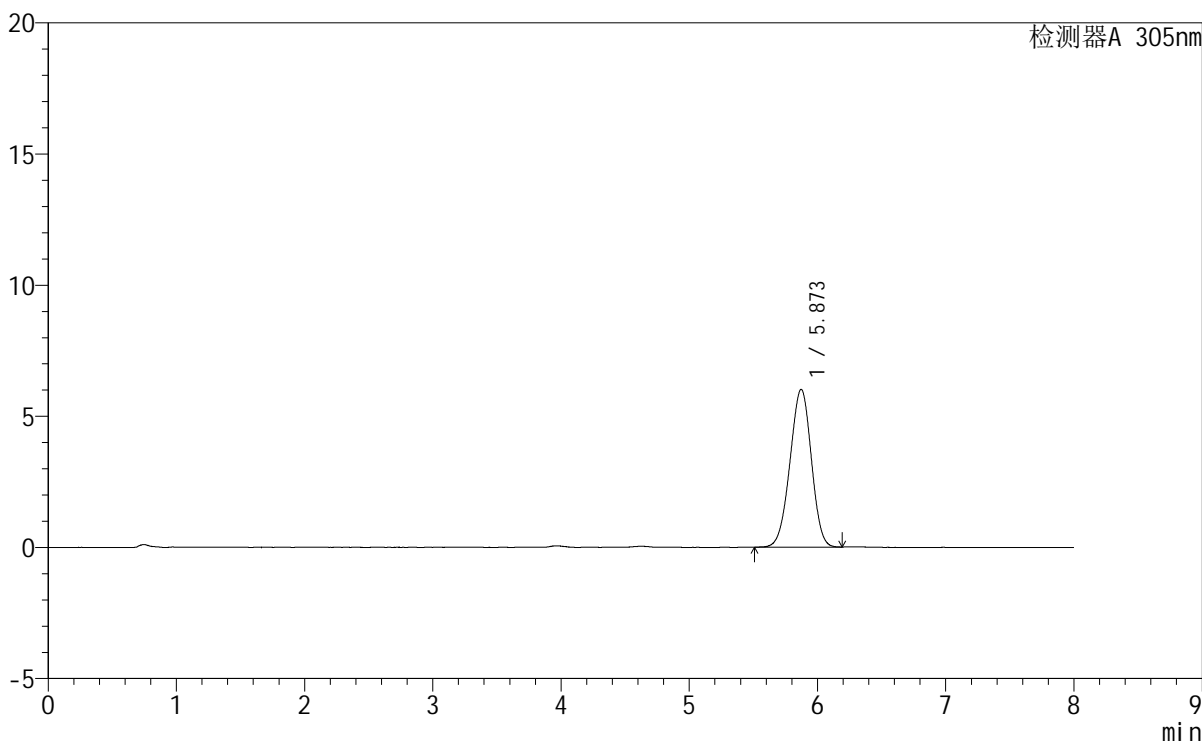
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流 速 | : 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-942-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-dz1-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 21:37:36 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:25:14 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.873 | 69752 | 100.000 | 6018 | 5843 | 0.965 | -- |
| 总计 | | 69752 | 100.000 | 6018 | | | |

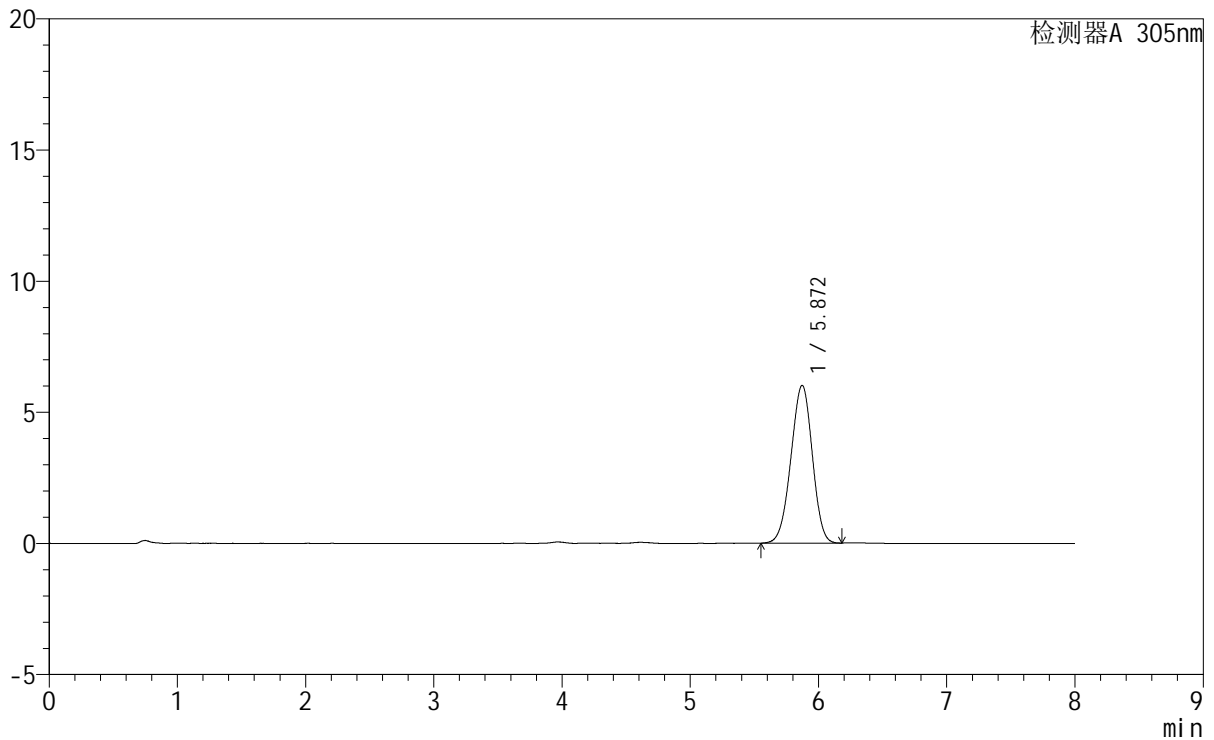
图170 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-943-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-dz1-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 21:46:01 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:25:17 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.872 | 69671 | 100.000 | 6019 | 5828 | 0.964 | -- |
| 总计 | | 69671 | 100.000 | 6019 | | | |

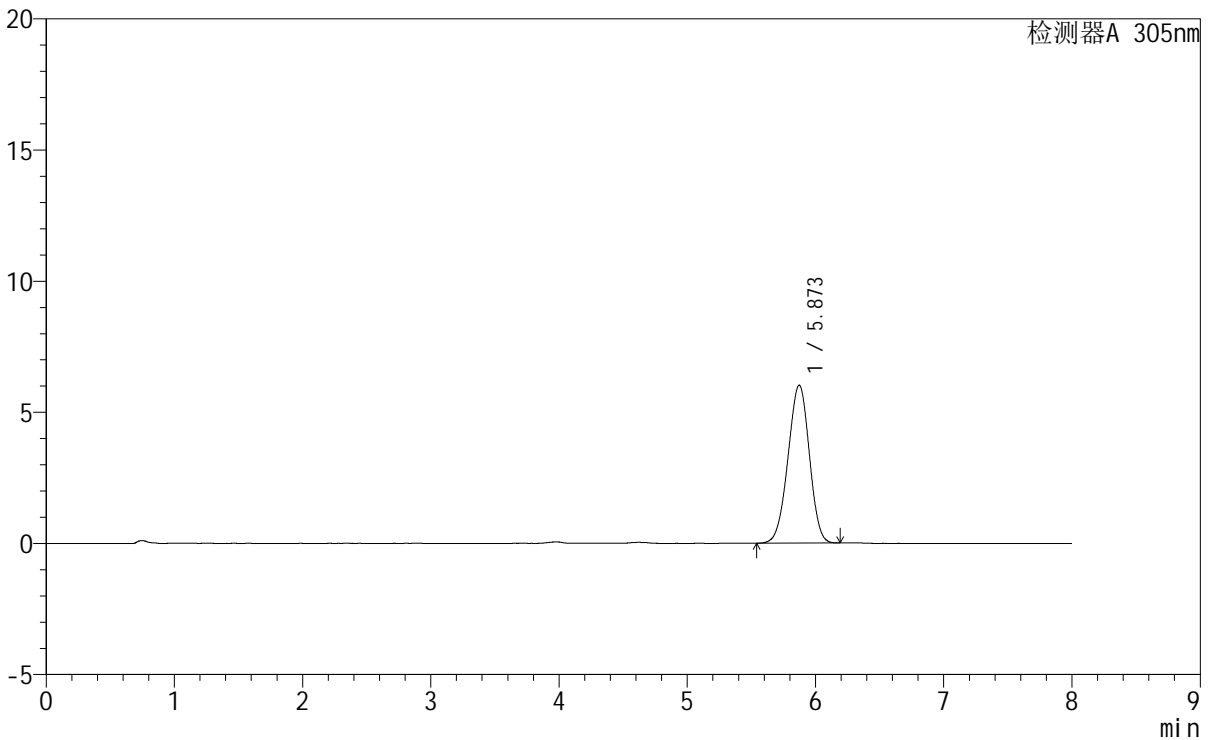
图171 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-944-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-dz1-3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 21:54:26 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:25:20 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.873 | 69711 | 100.000 | 6023 | 5824 | 0.965 | -- |
| 总计 | | 69711 | 100.000 | 6023 | | | |

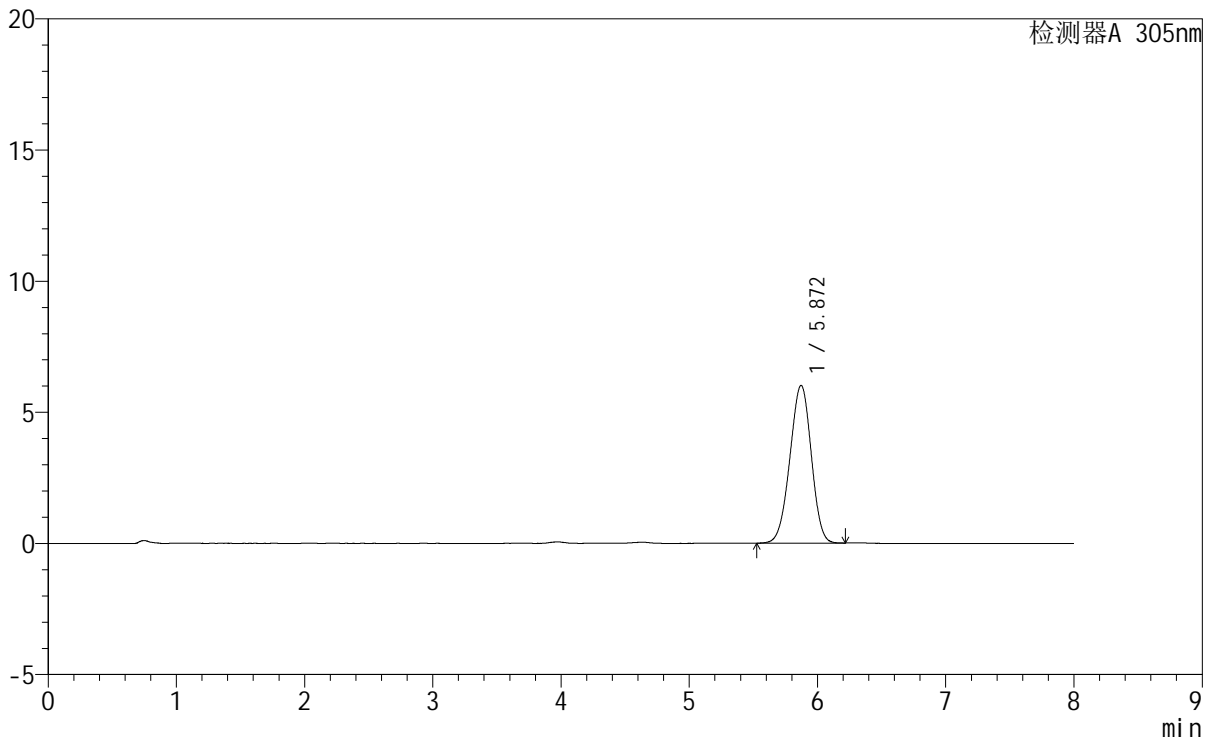
图172 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-945-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-dz1-4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 22:02:50 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:25:23 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.872 | 69840 | 100.000 | 6020 | 5835 | 0.965 | -- |
| 总计 | | 69840 | 100.000 | 6020 | | | |

图173 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质
对照品溶液-1-4



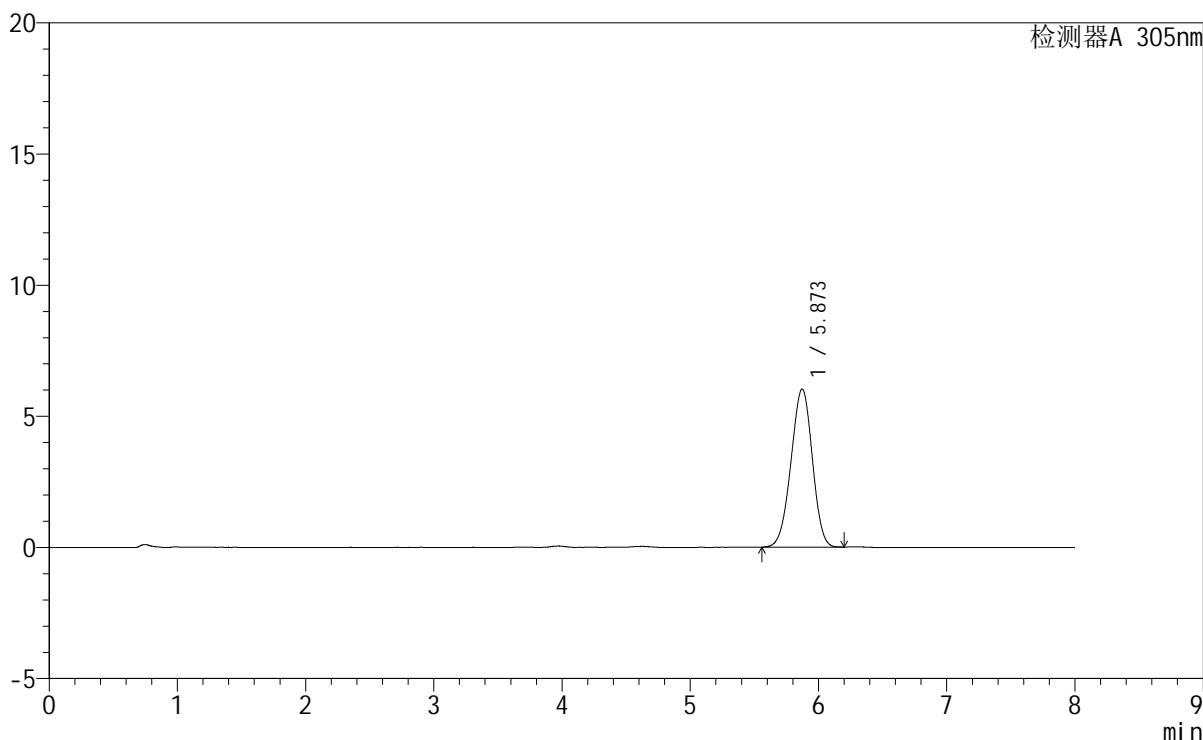
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-946-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 22:11:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/04/28 13:25:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.873 | 69629 | 100.000 | 6027 | 5850 | 0.964 | -- |
| 总计 | | 69629 | 100.000 | 6027 | | | |

图174 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
对照品溶液-1-5

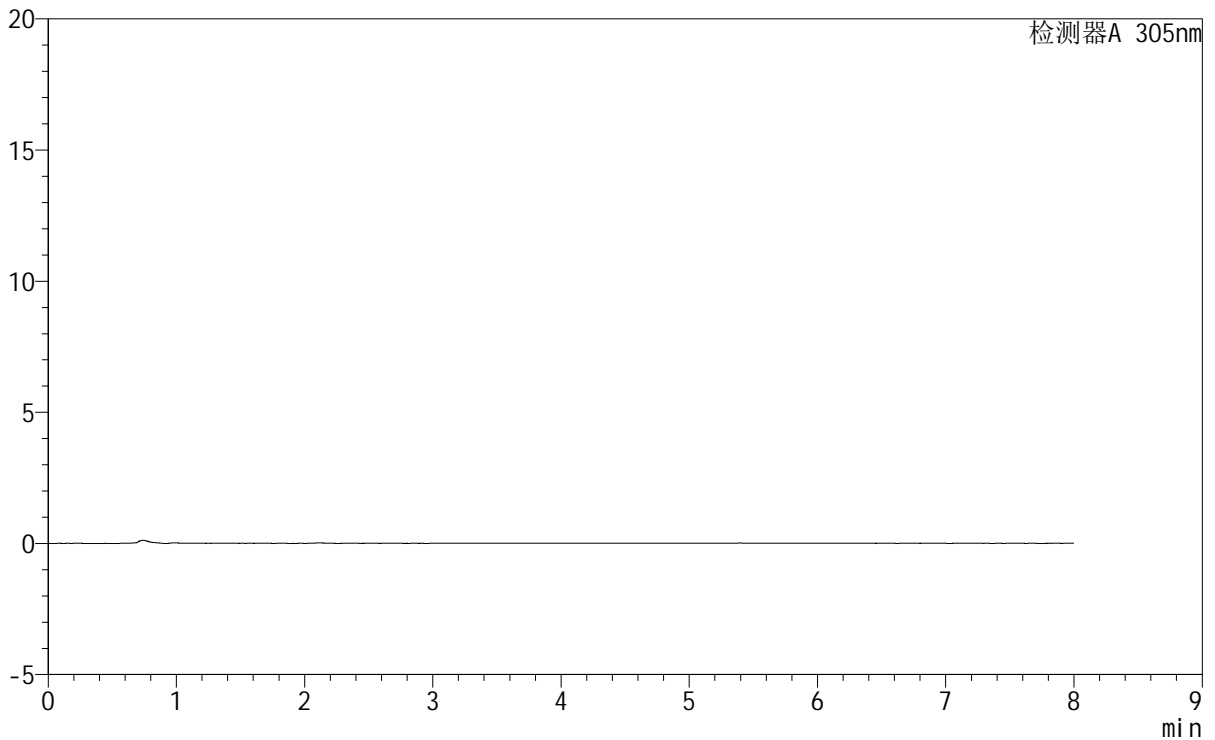
SMF-4060

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 305nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-947-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p1-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-1 | |
| 进样体积 : 20 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2026/04/27 22:19:37 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:25:28 | 处理者: xiechaojun |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | | | | | | | |

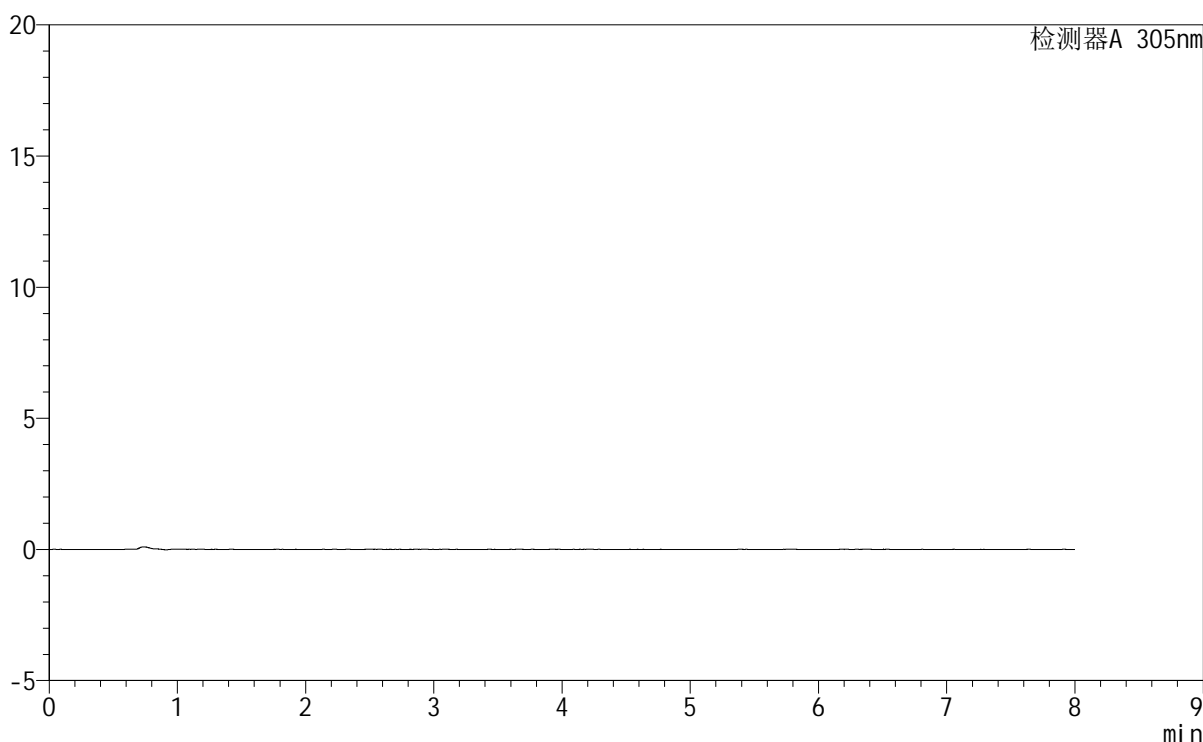
图175 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流 速 | : 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-948-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p2-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-10 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 22:28:01 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:25:31 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | | | | | | | |

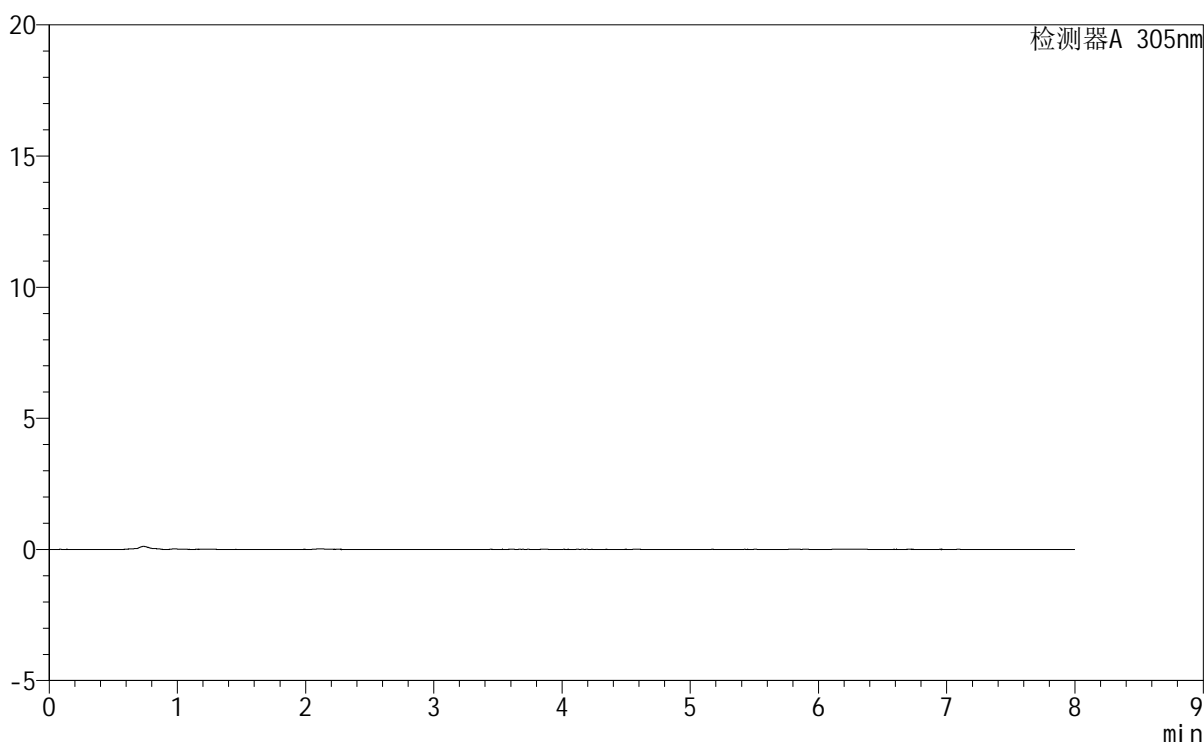
图176 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-949-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 22:36:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:25:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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177 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片3
供试品溶液-1



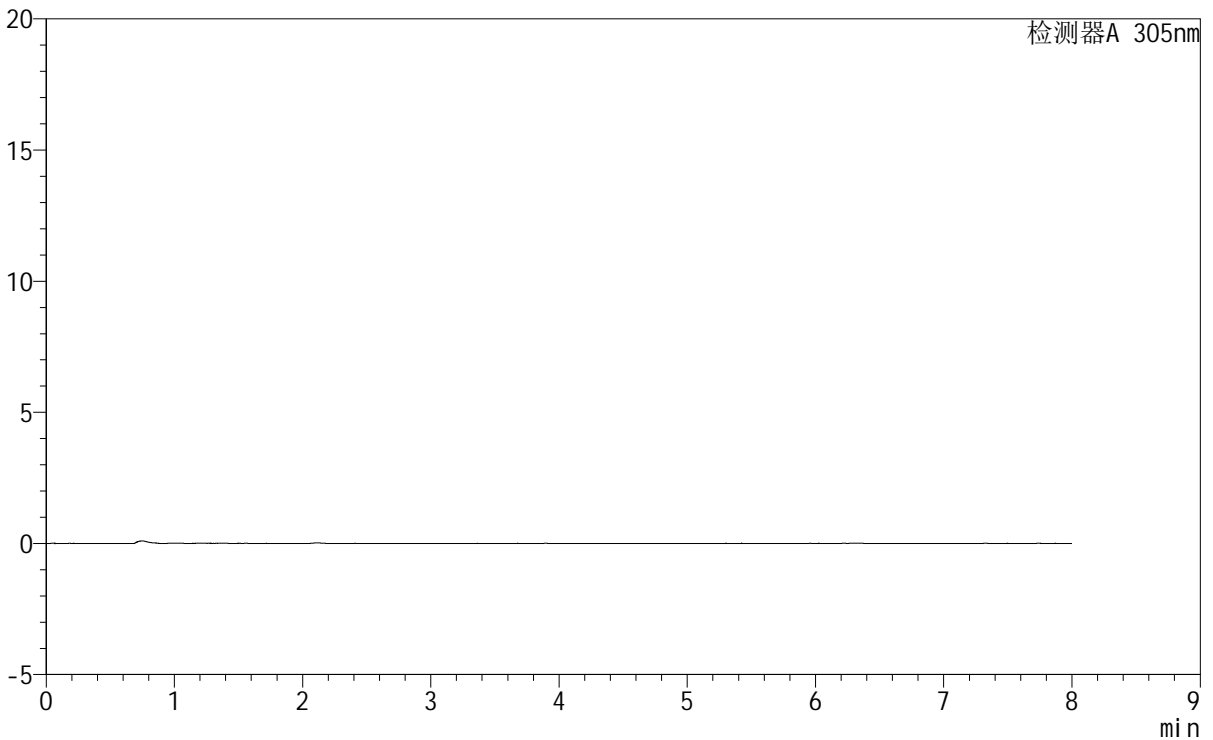
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-950-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p4-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/27 22:44:49 实验者: xiechaojun
处理时间(V3) : 2026/04/28 13:25:36 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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178 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片4
供试品溶液-1



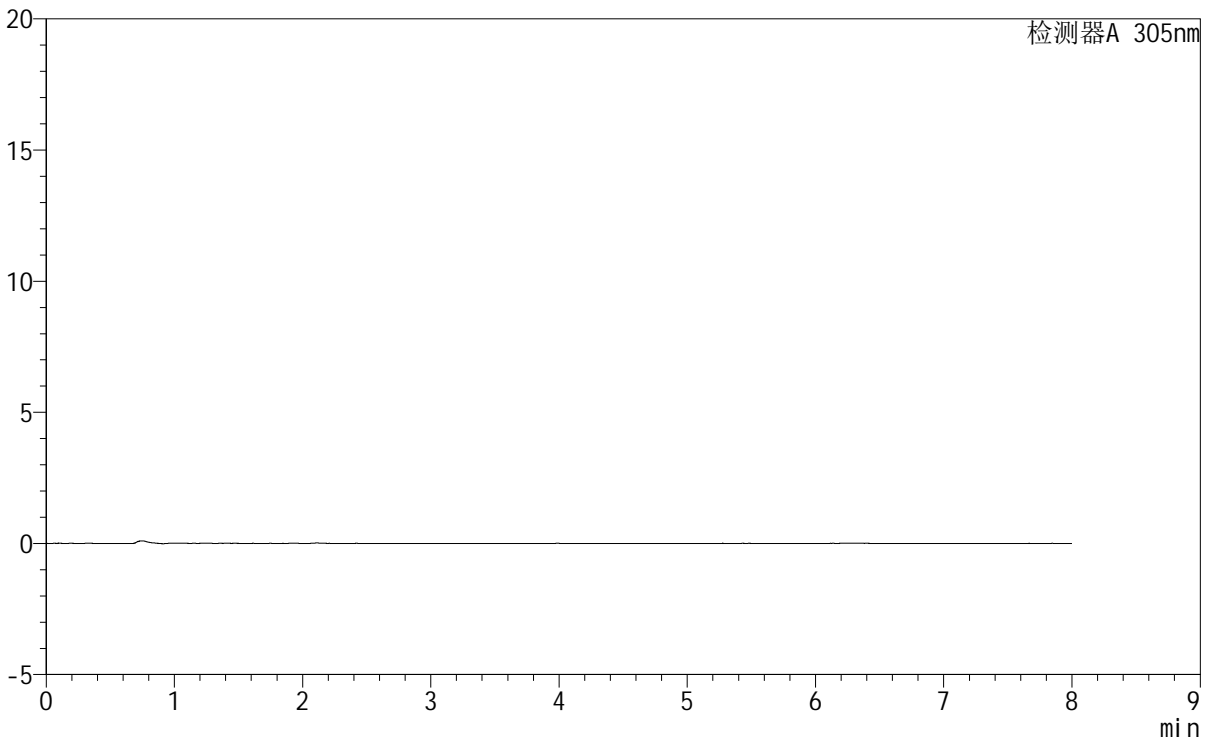
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-951-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 22:53:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:25:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

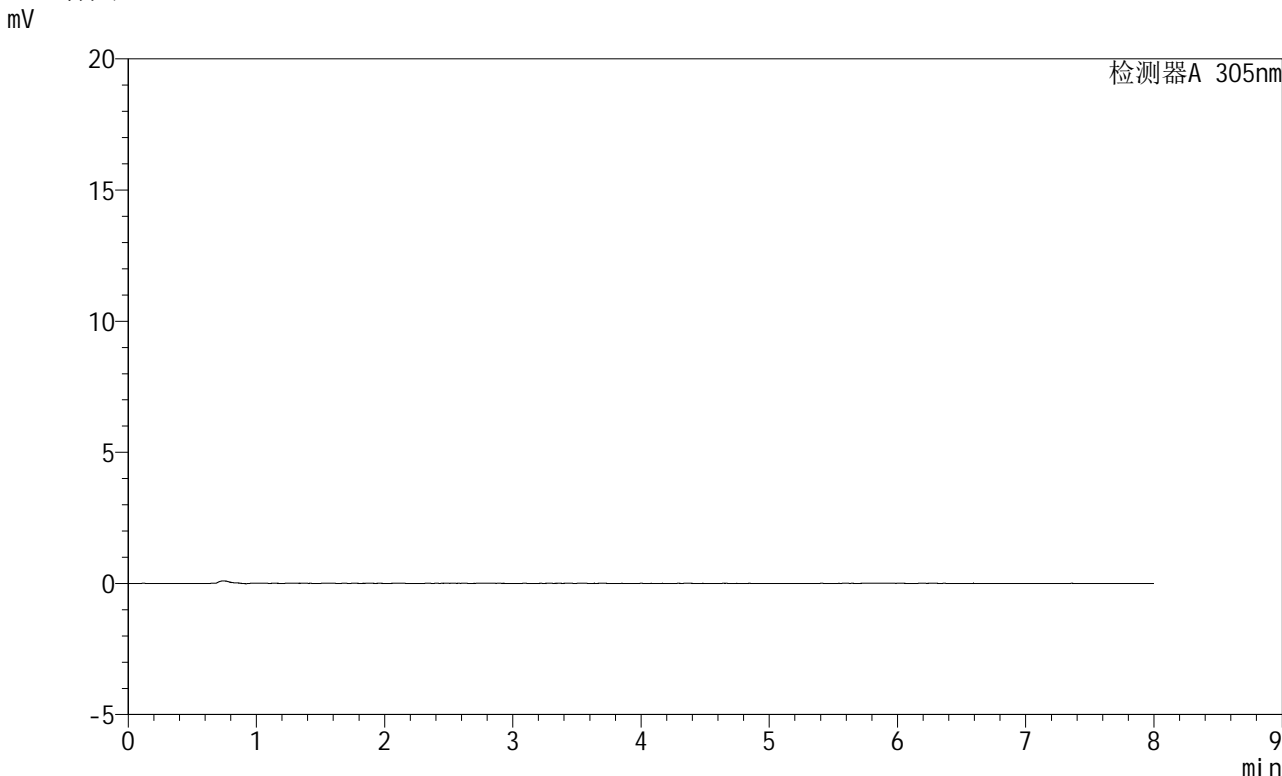
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图179 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-952-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 23:01:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:25:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | | | | | | | |

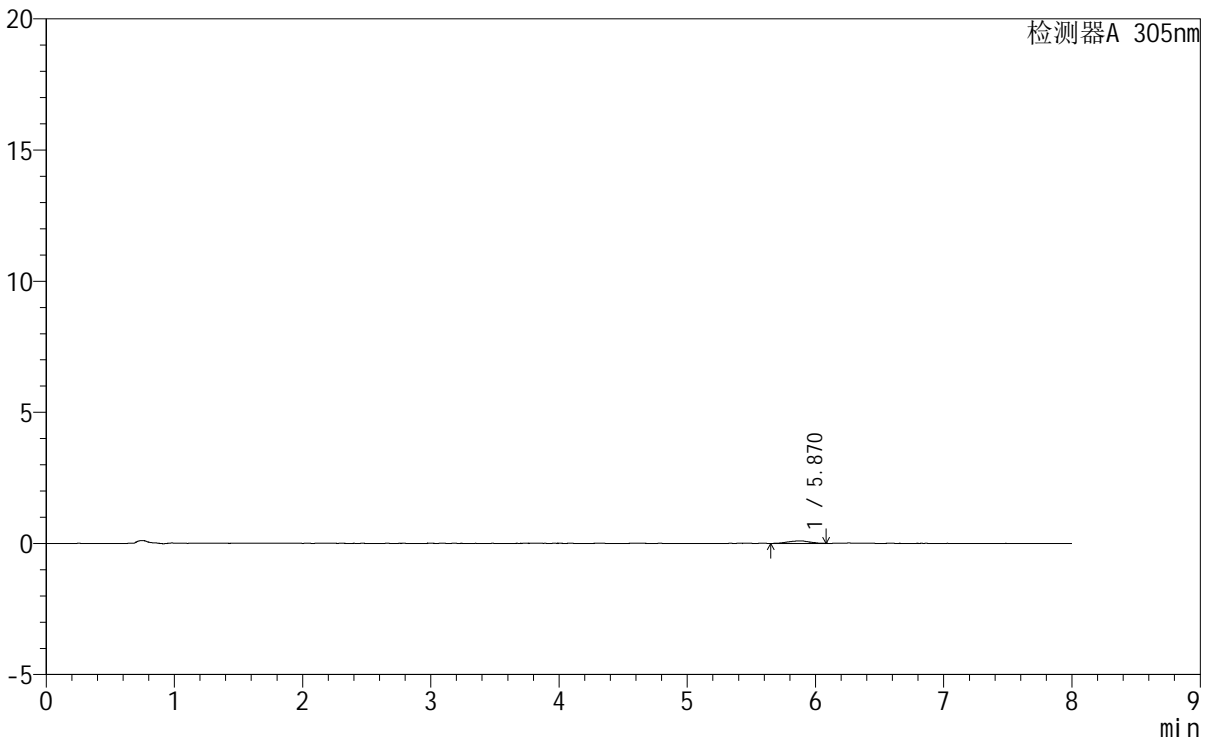
图180 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流 速 | : 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-953-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p1-30min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-2 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 23:09:59 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:25:45 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.870 | 1085 | 100.000 | 93 | 6017 | 1.012 | -- |
| 总计 | | 1085 | 100.000 | 93 | | | |

图181 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-30min-片1
供试品溶液-1



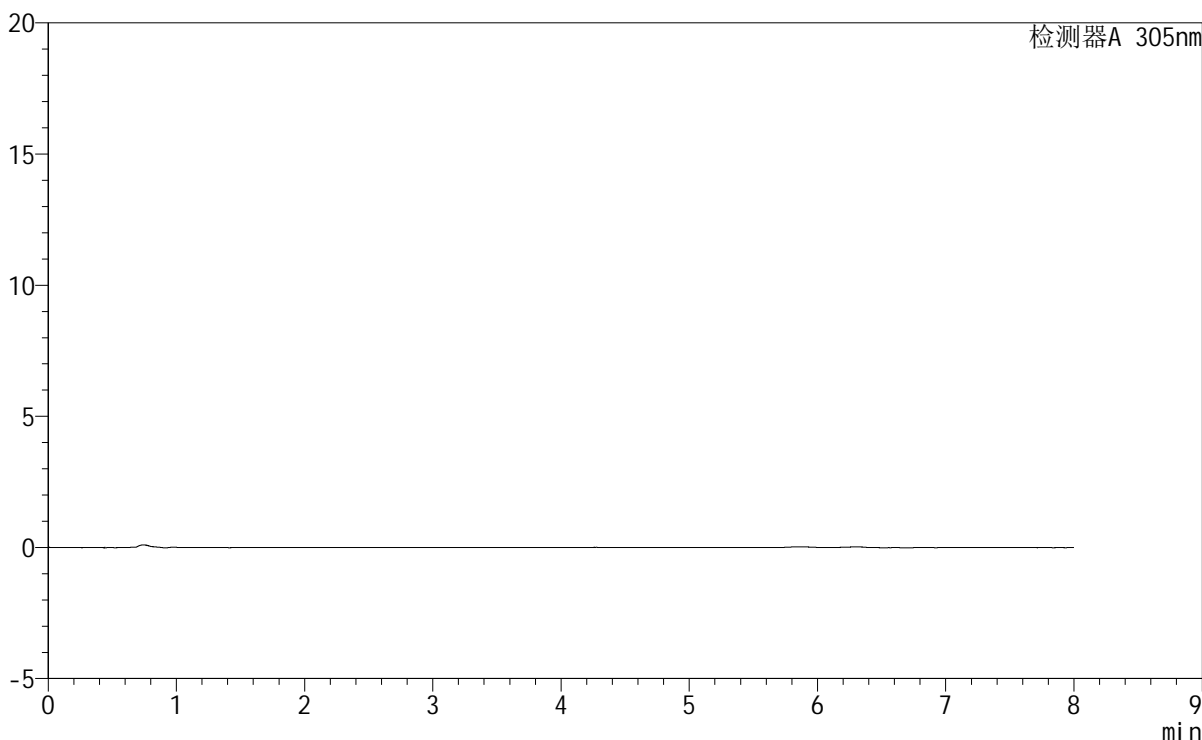
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-954-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 23:18:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:25:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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182 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片2
供试品溶液-1

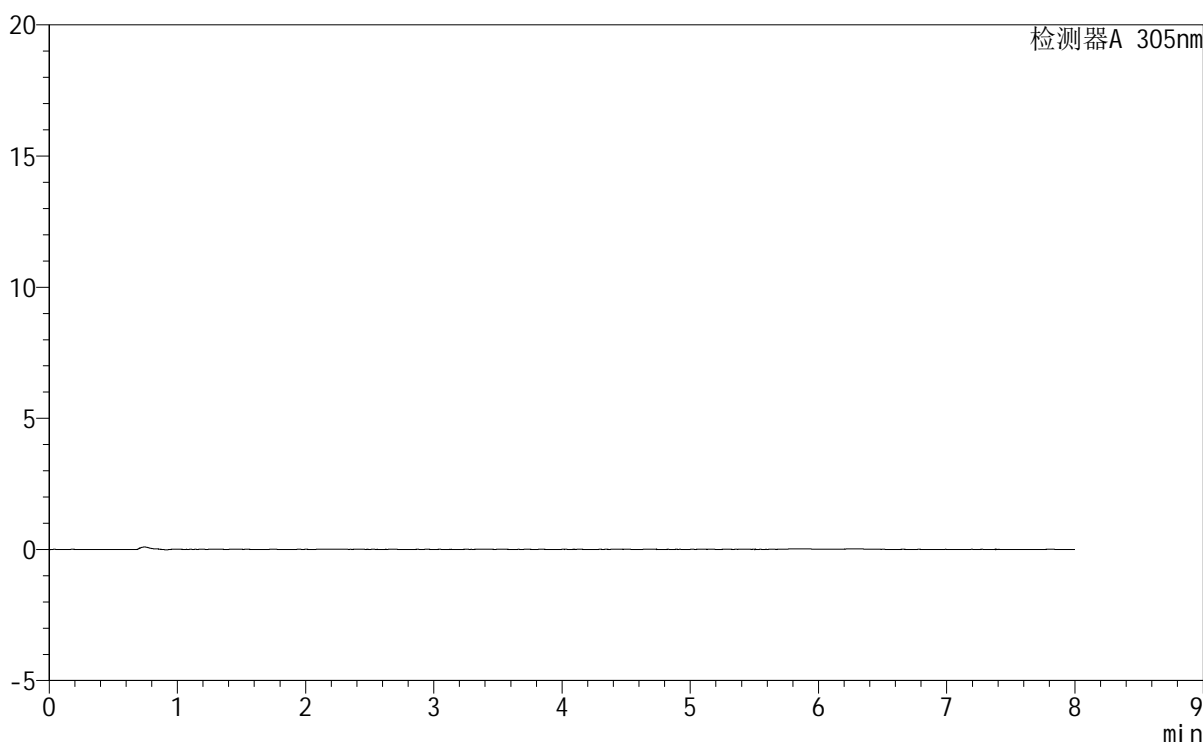
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-955-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20 版本号: 6.115
 进样体积 : 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2026/04/27 23:26:46 处理者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:25:50
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | | | | | | | |

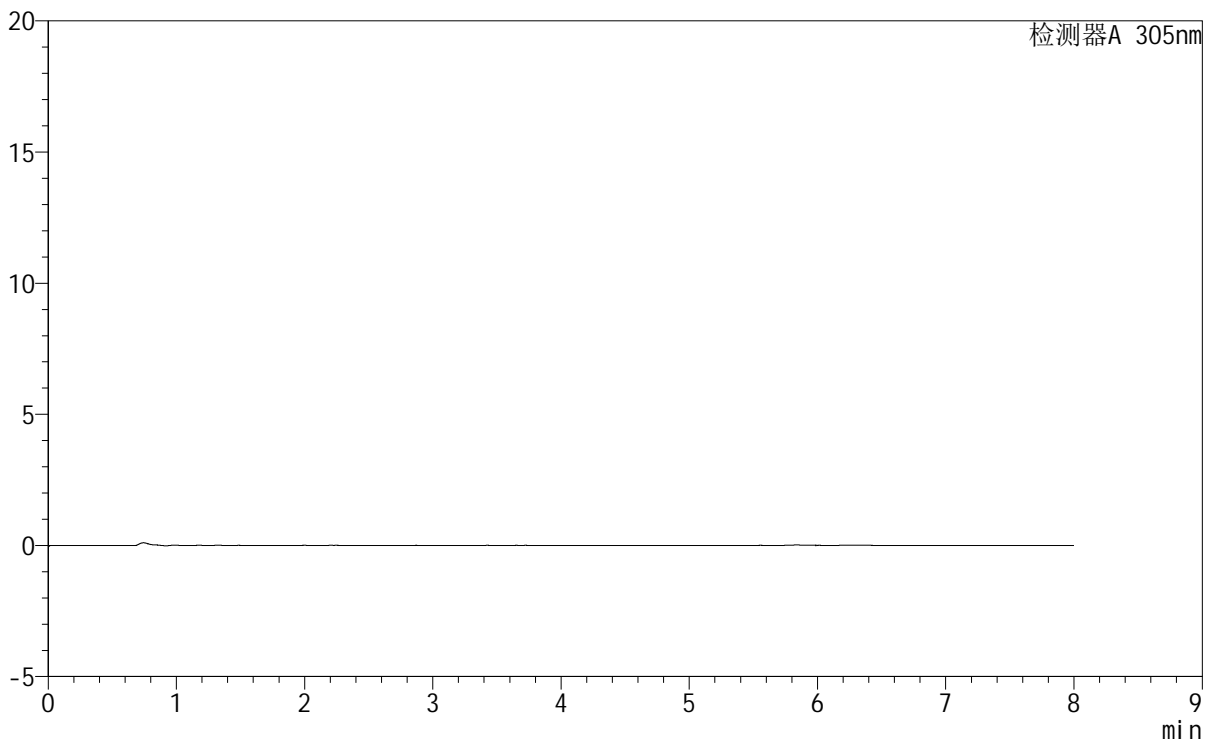
图183 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流 速 | : 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-956-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p4-30min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-29 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 23:35:10 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:25:53 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | | | | | | | |

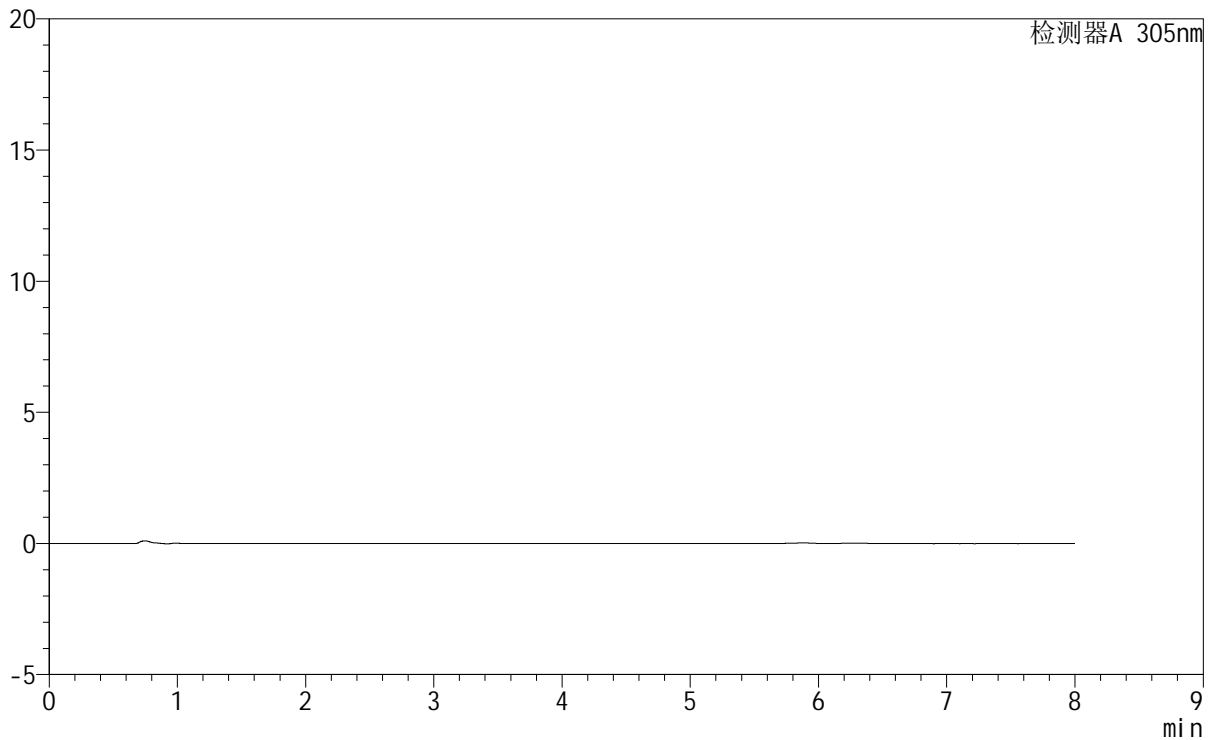
图184 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|--|-----------------------------|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流 速 | : 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长 | : 305nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-957-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p5-30min.lcd | | | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | | |
| 样品瓶号 | : 2-38 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 23:43:34 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:25:56 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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185 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片5
供试品溶液-1

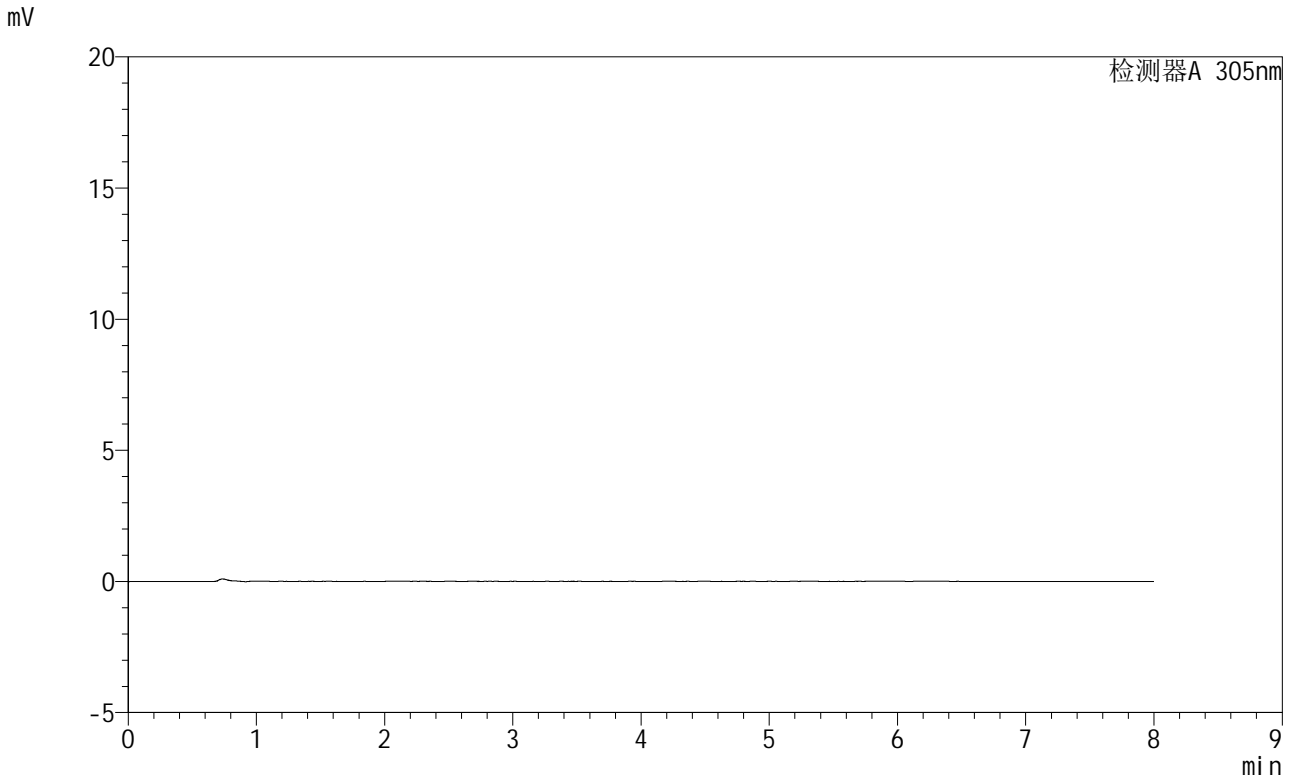


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-958-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 23:51:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:25:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | | | | | | | |

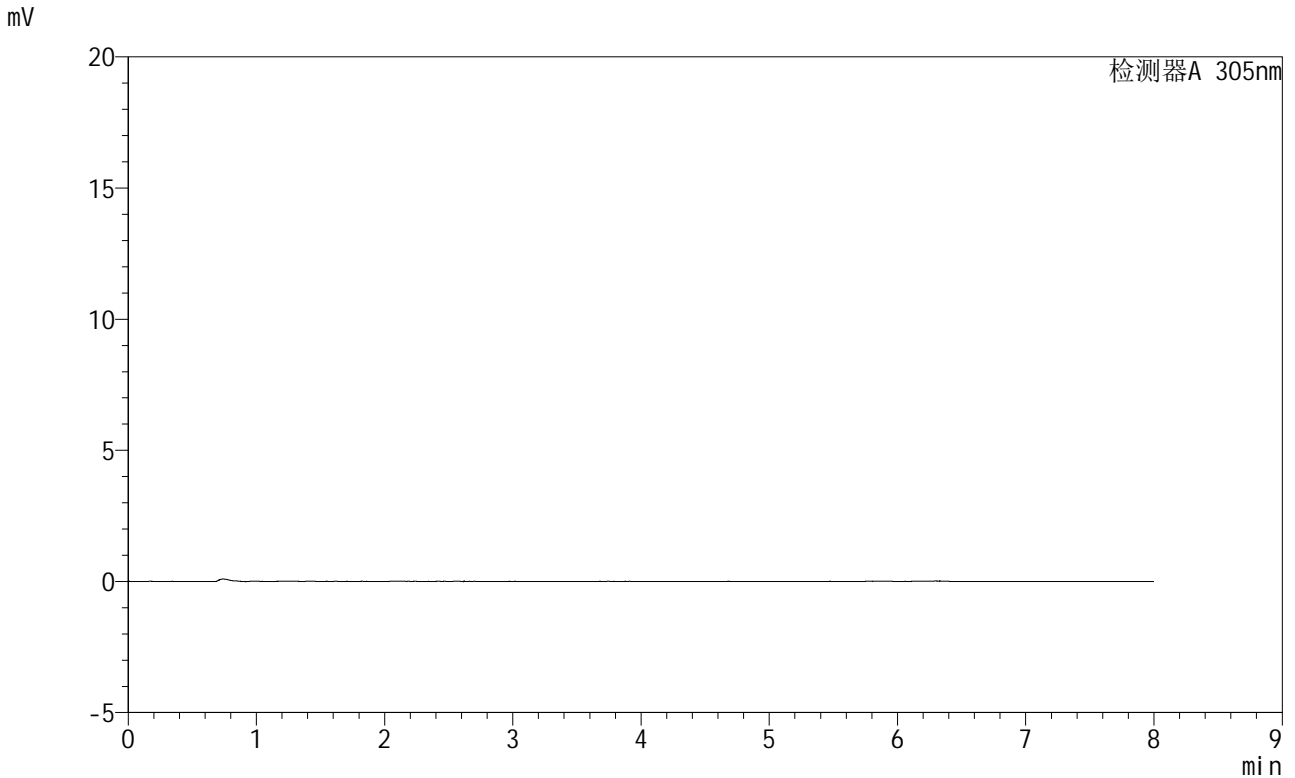
图186 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片6
供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流 速 | : 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-959-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p1-45min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-3 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 00:00:23 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:26:01 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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187 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片1
供试品溶液-1



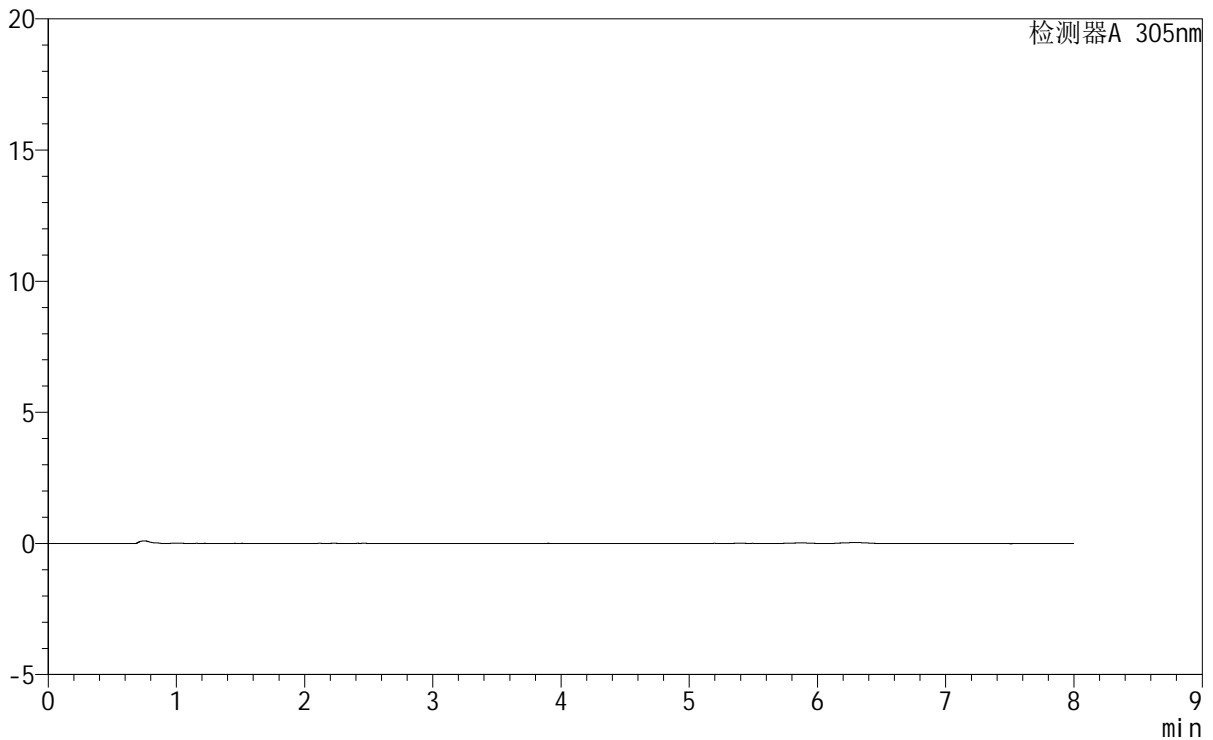
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-960-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 00:08:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:26:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

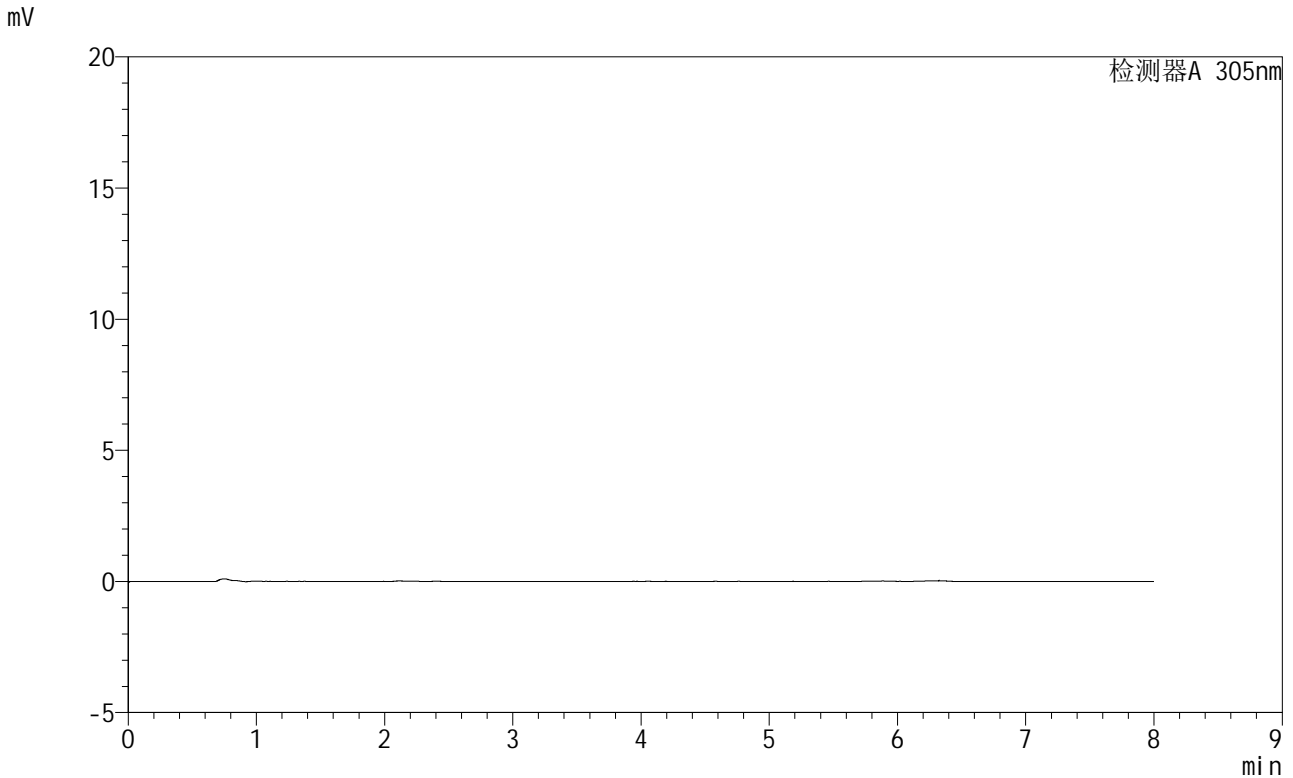
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图188 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-961-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p3-45min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-21 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 00:17:11 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:26:07 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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189 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片3
供试品溶液-1



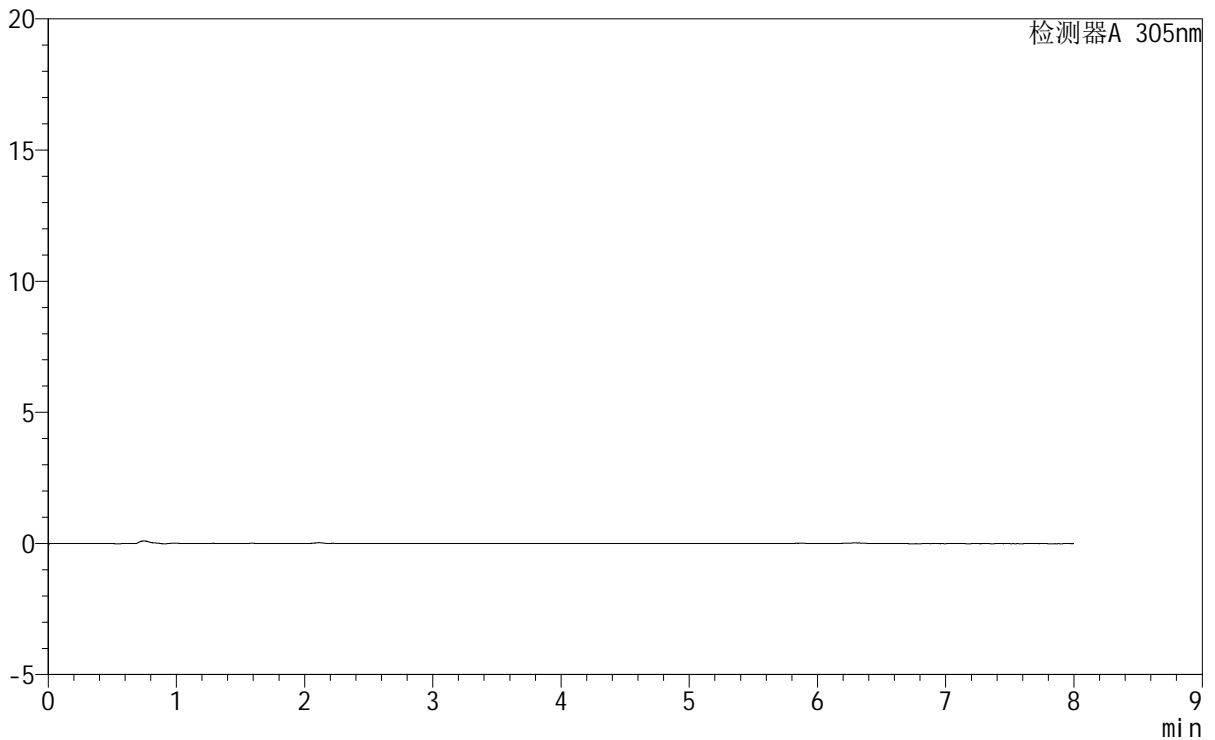
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-962-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 00:25:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:26:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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190 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-45min-片4
供试品溶液-1

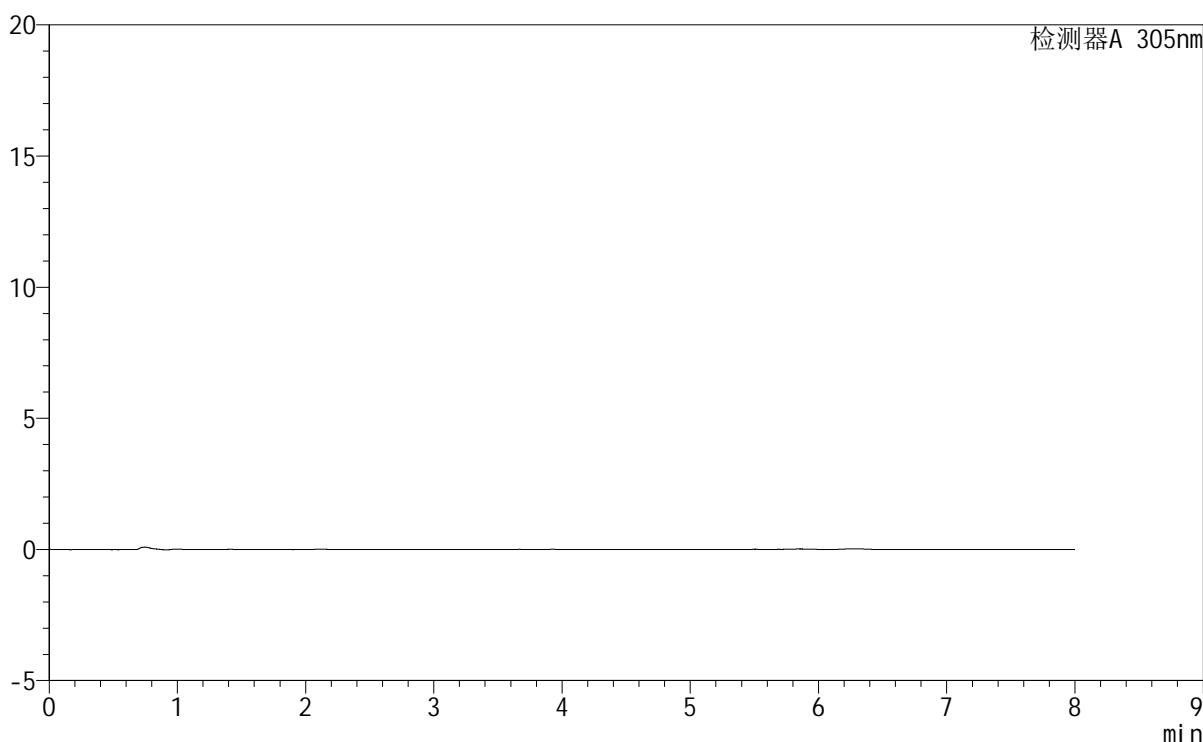
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-963-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/28 00:33:59 实验者: xiechaojun
处理时间(V3) : 2026/04/28 13:26:12 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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191 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片5
供试品溶液-1



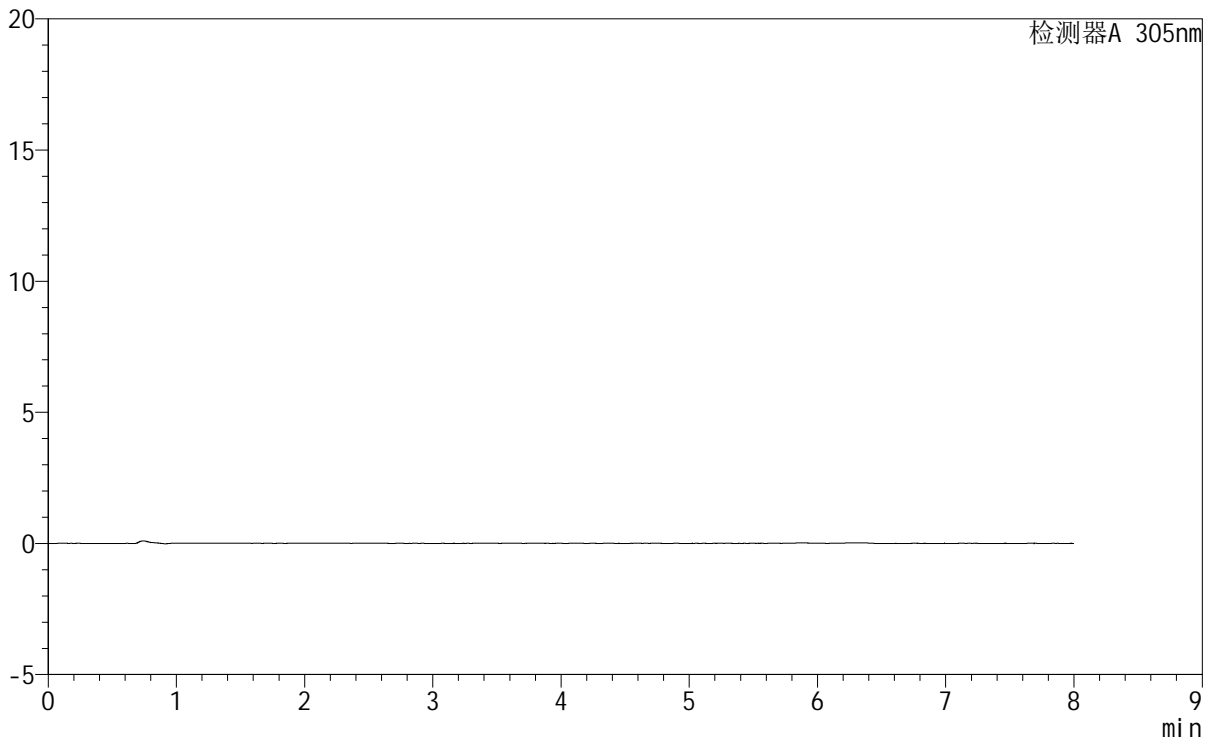
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-964-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 00:42:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/04/28 13:26:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | | | | | | | |

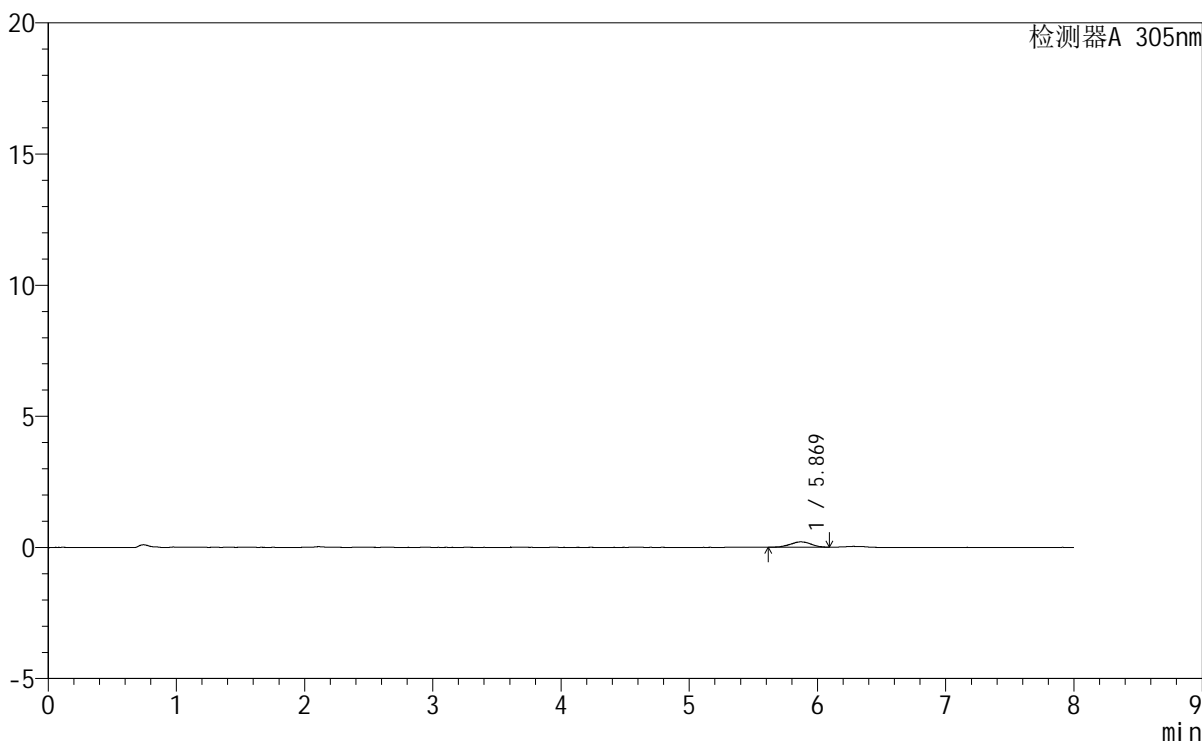
图192 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-965-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p1-60min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-4 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 00:50:46 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:26:18 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.869 | 2329 | 100.000 | 206 | 6419 | 0.972 | -- |
| 总计 | | 2329 | 100.000 | 206 | | | |

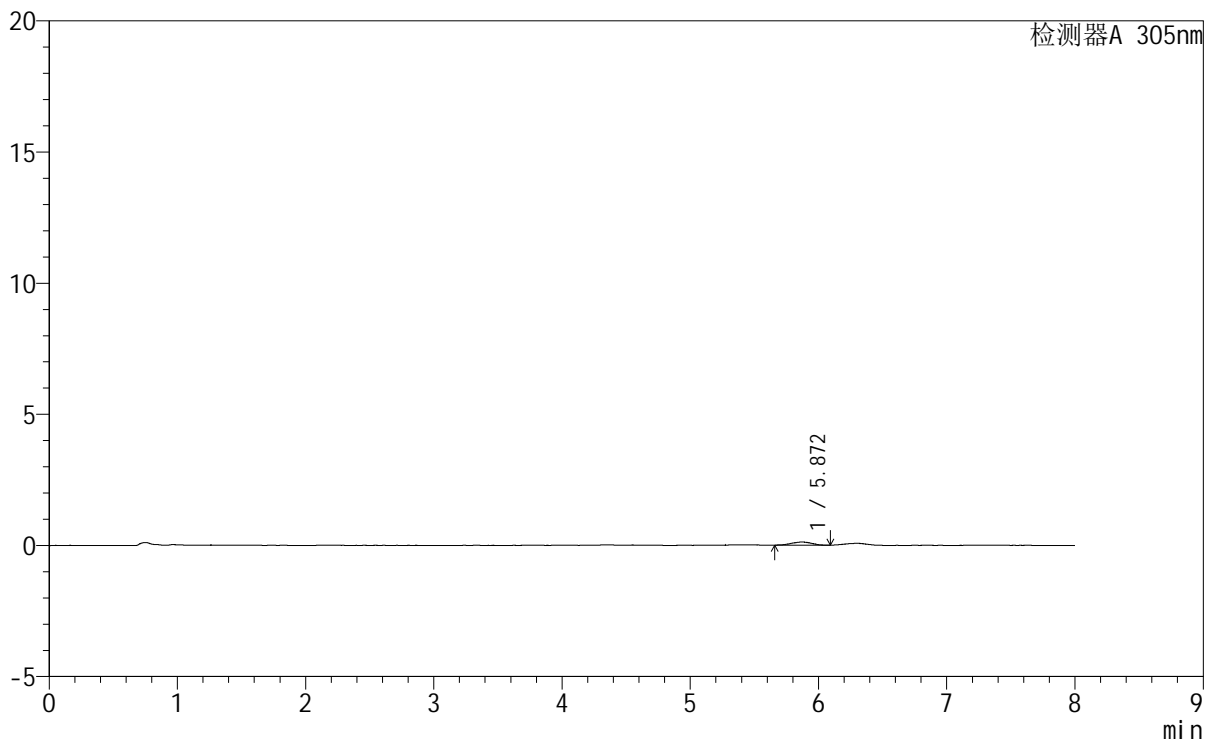
图193 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-966-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 00:59:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:26:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.872 | 1307 | 100.000 | 119 | 6987 | 0.910 | -- |
| 总计 | | 1307 | 100.000 | 119 | | | |

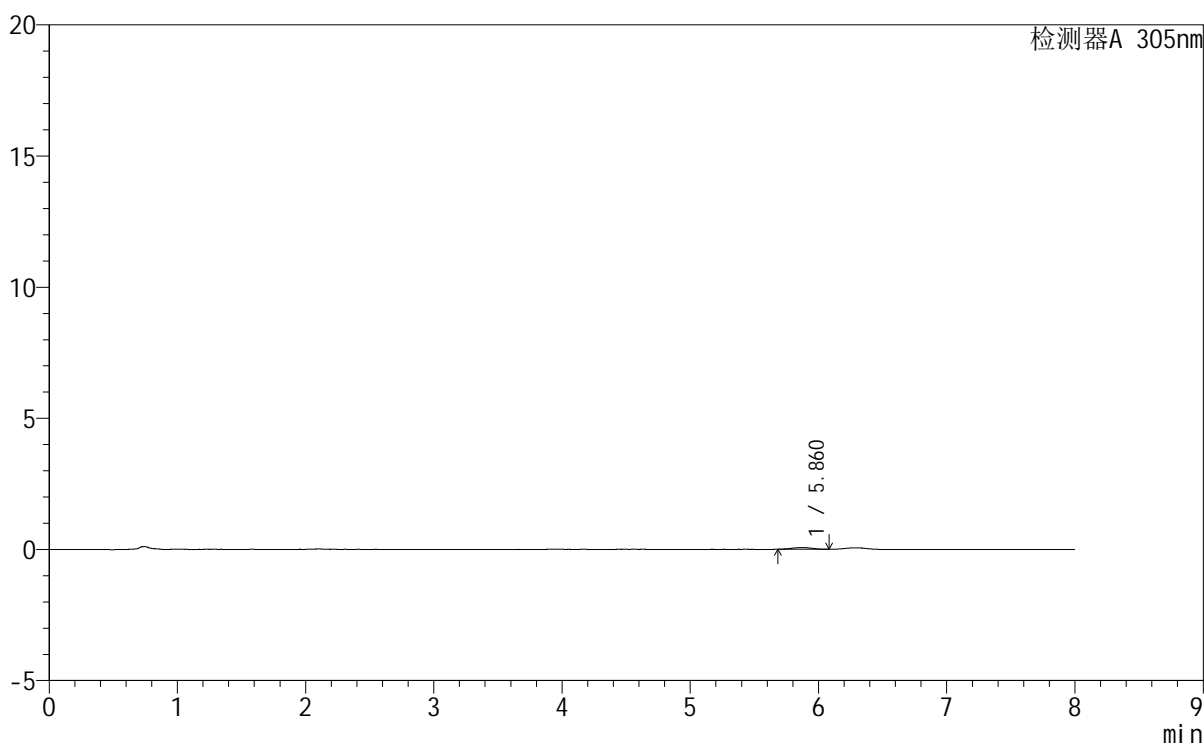
图194 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-967-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 01:07:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:26:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.860 | 752 | 100.000 | 67 | 7493 | 1.171 | -- |
| 总计 | | 752 | 100.000 | 67 | | | |

图195 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片3
供试品溶液-1

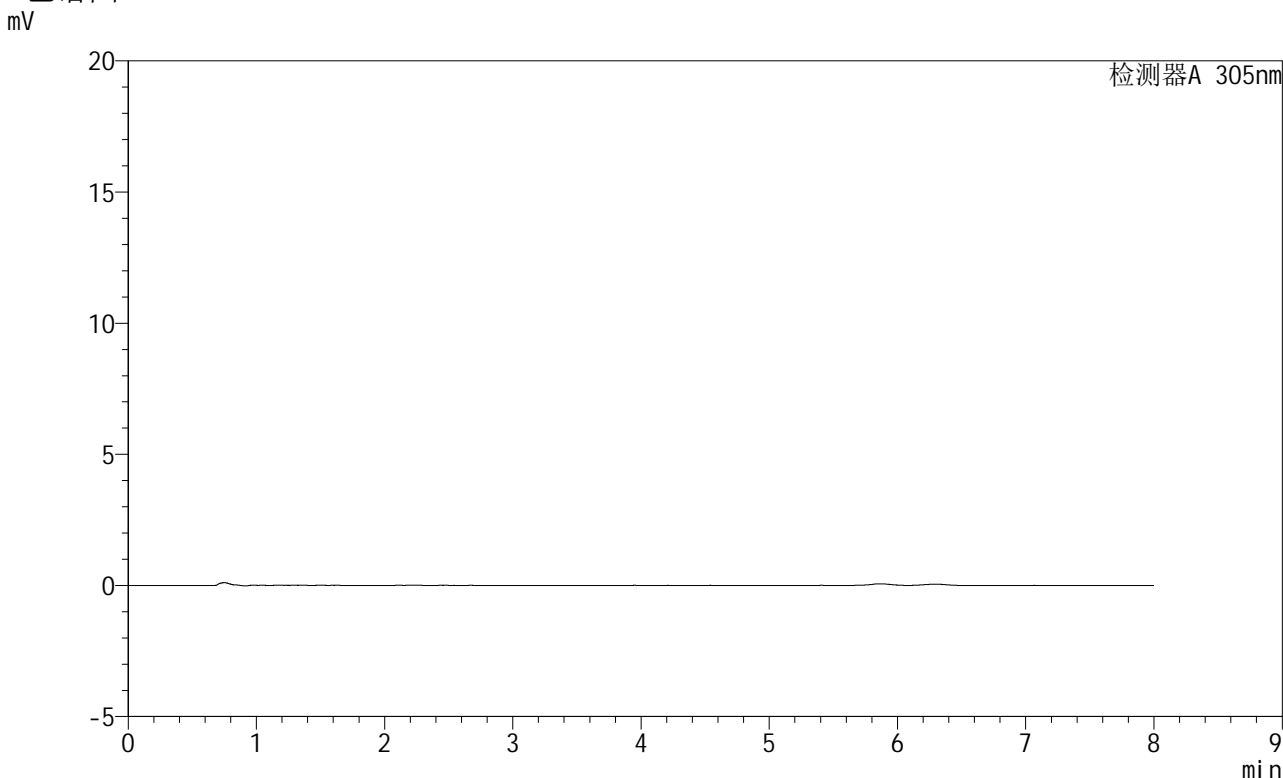


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-968-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 01:15:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:26:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | | | | | | | |

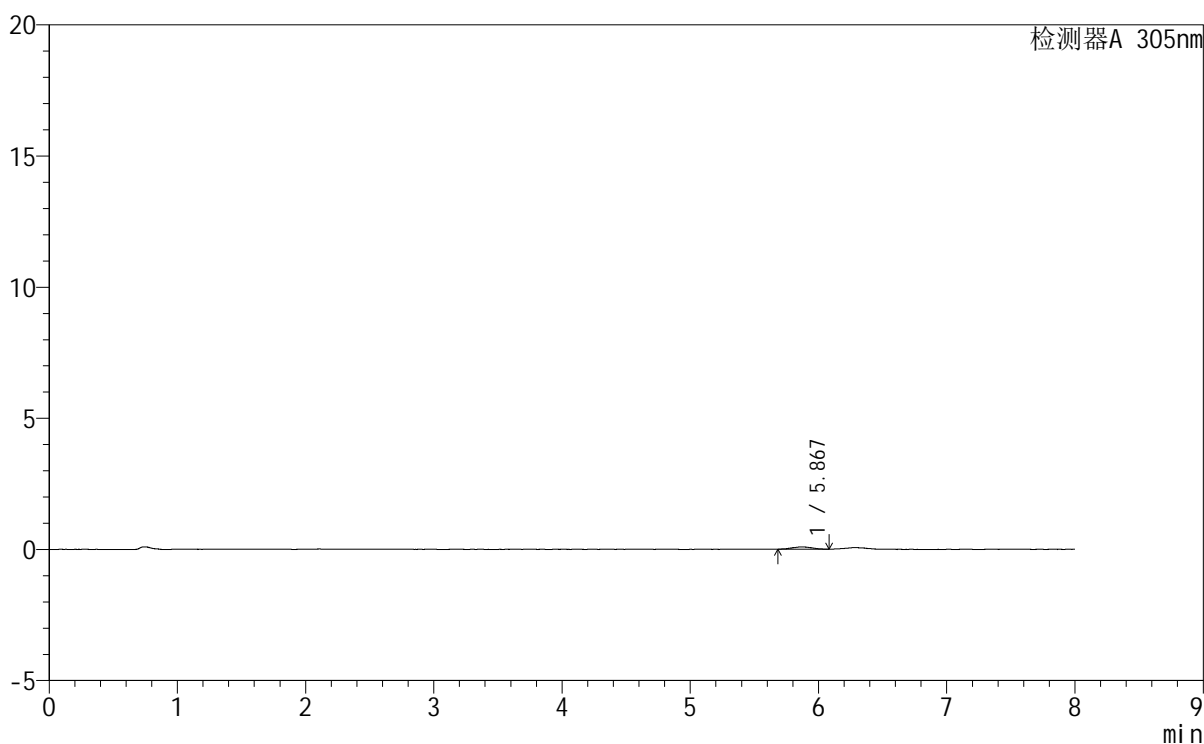
图196 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-969-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 01:24:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:26:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.867 | 891 | 100.000 | 84 | 6338 | 1.045 | -- |
| 总计 | | 891 | 100.000 | 84 | | | |

图197 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片5
供试品溶液-1



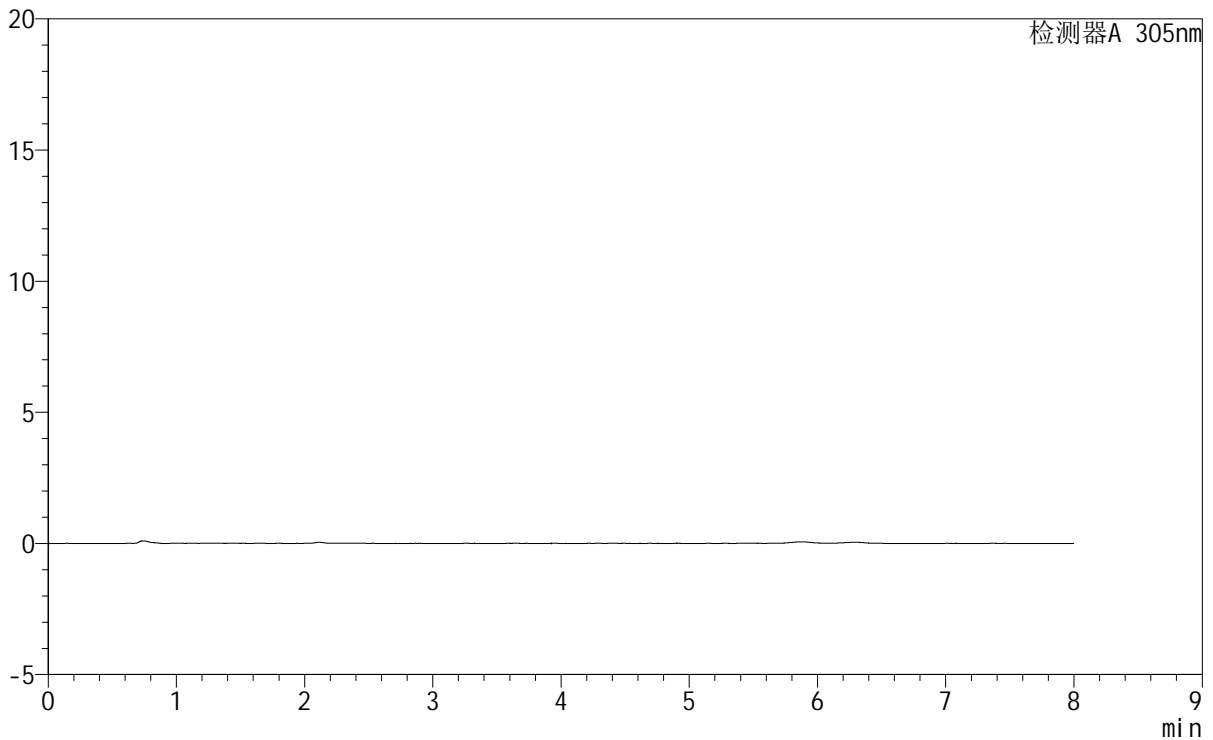
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-970-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/28 01:32:46 实验者: xiechaojun
处理时间(V3) : 2026/04/28 13:26:32 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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198 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片6
供试品溶液-1

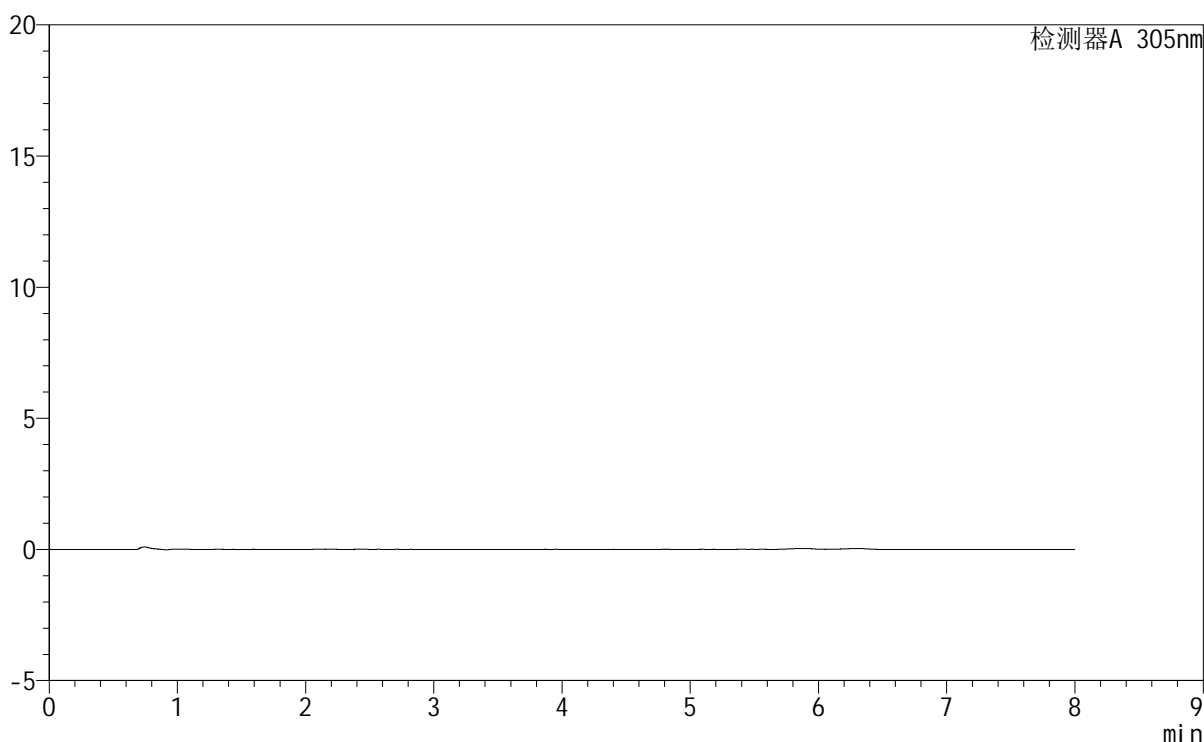
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-971-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p1-75min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 01:41:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:26:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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199 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-75min-片1
供试品溶液-1



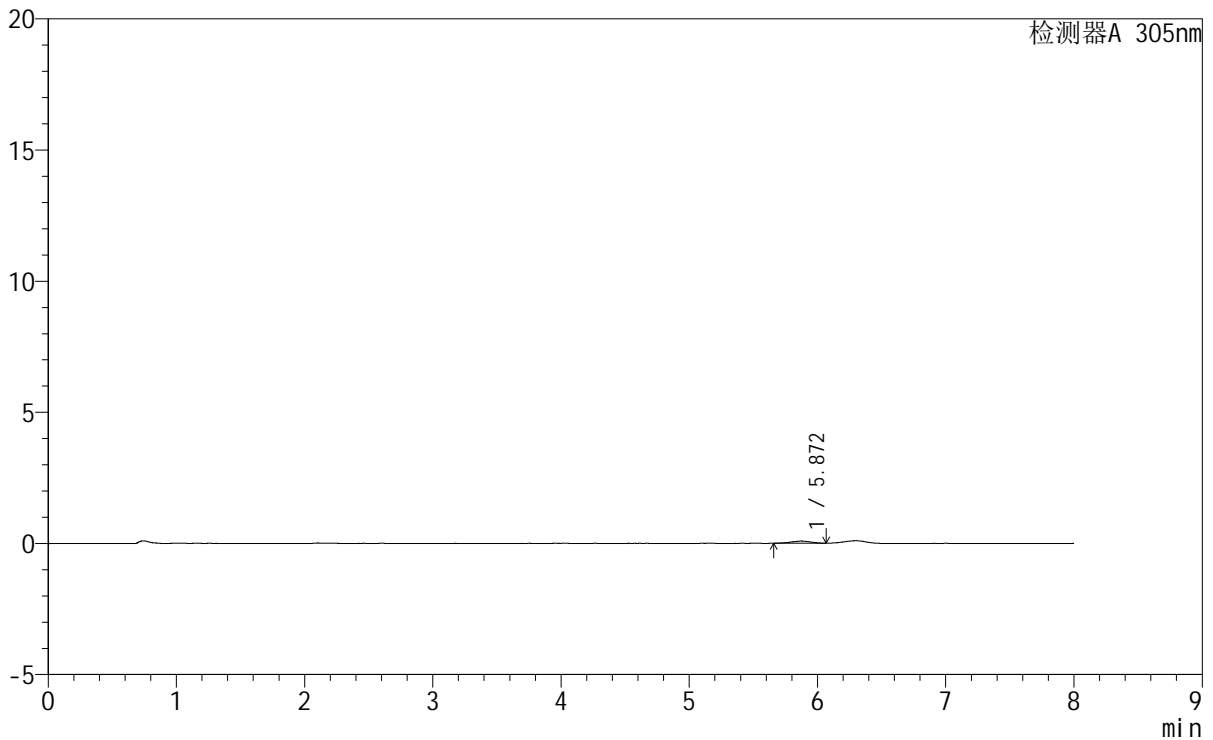
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-972-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p2-75min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/28 01:49:34 实验者: xiechaojun
处理时间(V3) : 2026/04/28 13:26:37 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.872 | 880 | 100.000 | 83 | 7255 | 0.964 | -- |
| 总计 | | 880 | 100.000 | 83 | | | |

图200 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片2
供试品溶液-1



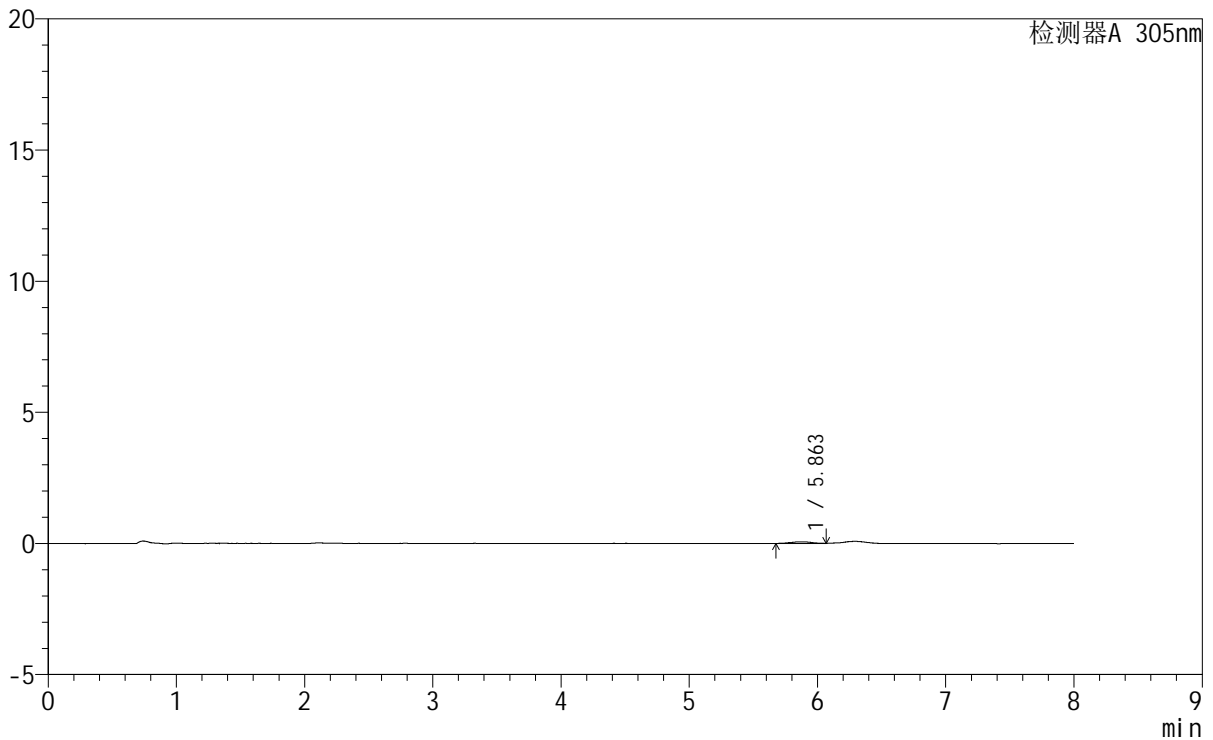
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-973-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p3-75min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 01:57:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:26:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.863 | 681 | 100.000 | 61 | 7714 | 1.046 | -- |
| 总计 | | 681 | 100.000 | 61 | | | |

图201 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片3
供试品溶液-1



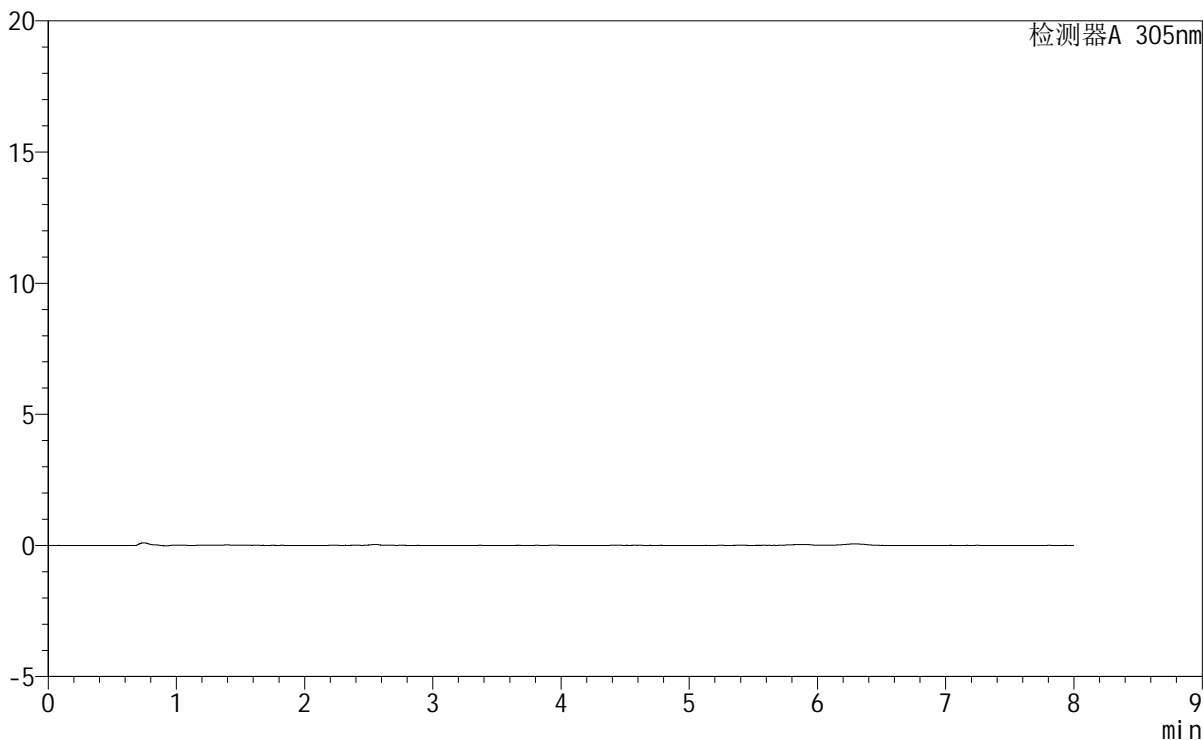
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-974-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p4-75min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/28 02:06:22 实验者: xiechaojun
处理时间(V3) : 2026/04/28 13:26:43 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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202 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片4
供试品溶液-1



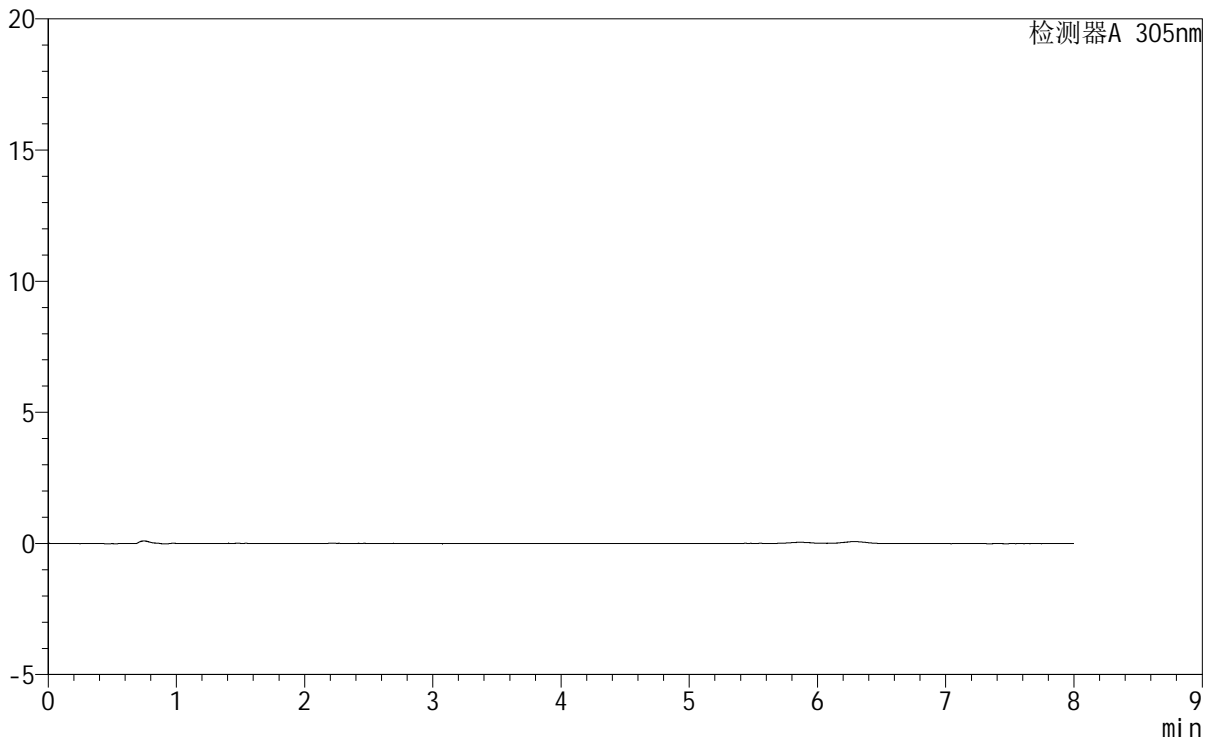
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-975-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p5-75min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 02:14:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:26:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | | | | | | | |

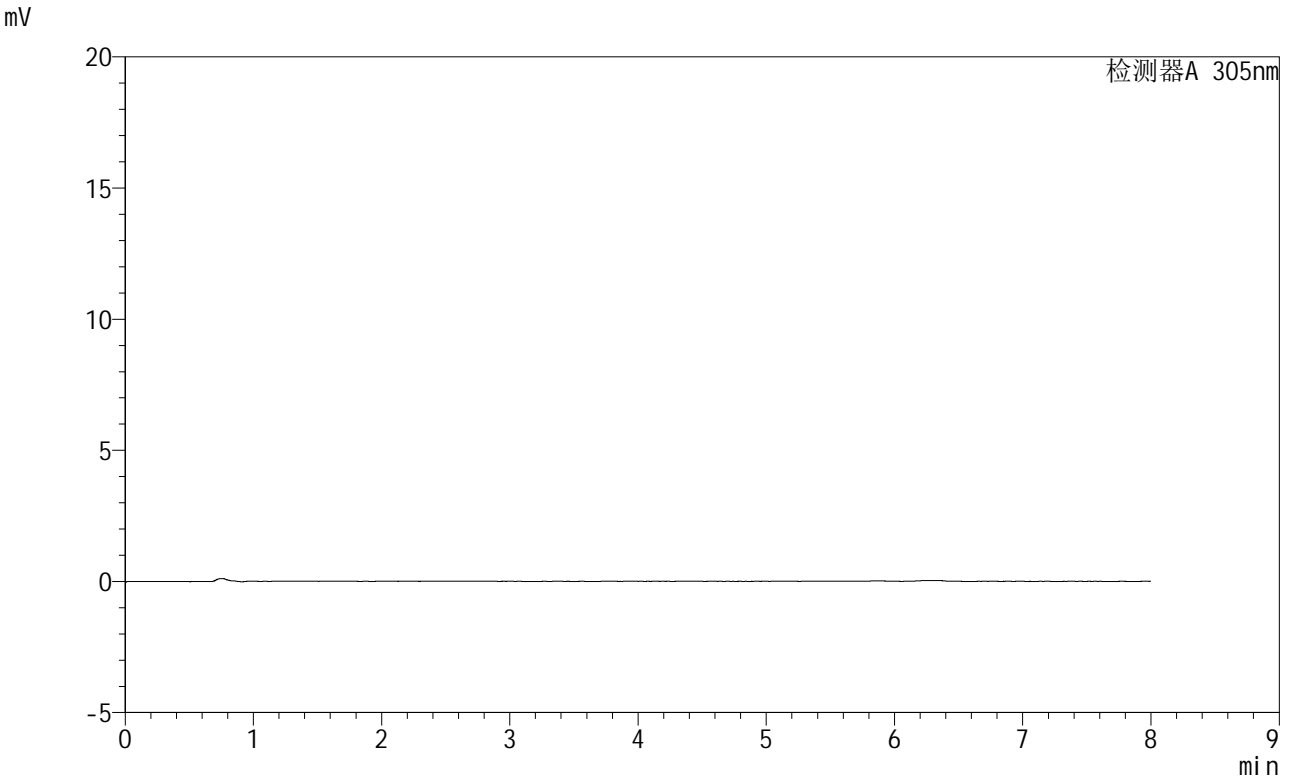
图203 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片5
供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-976-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p6-75min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 02:23:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:26:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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204 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片6
供试品溶液-1



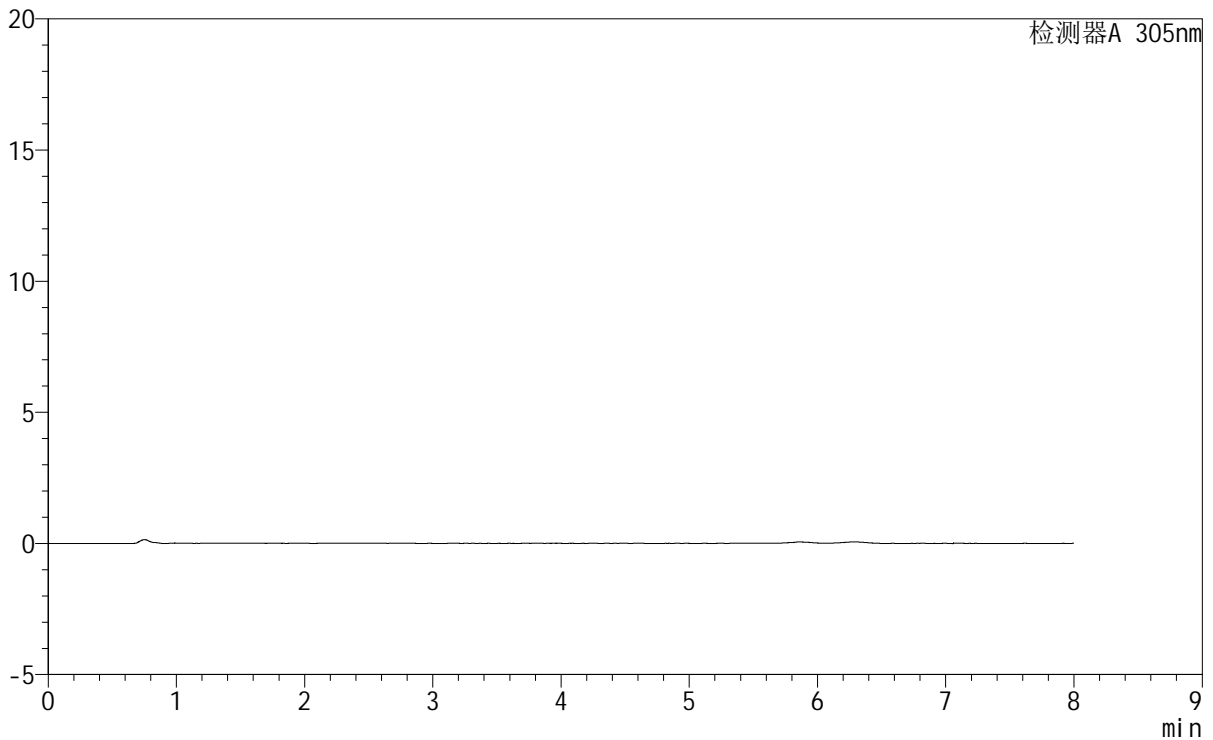
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-977-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p1-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 02:31:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:26:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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205 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片1
供试品溶液-1



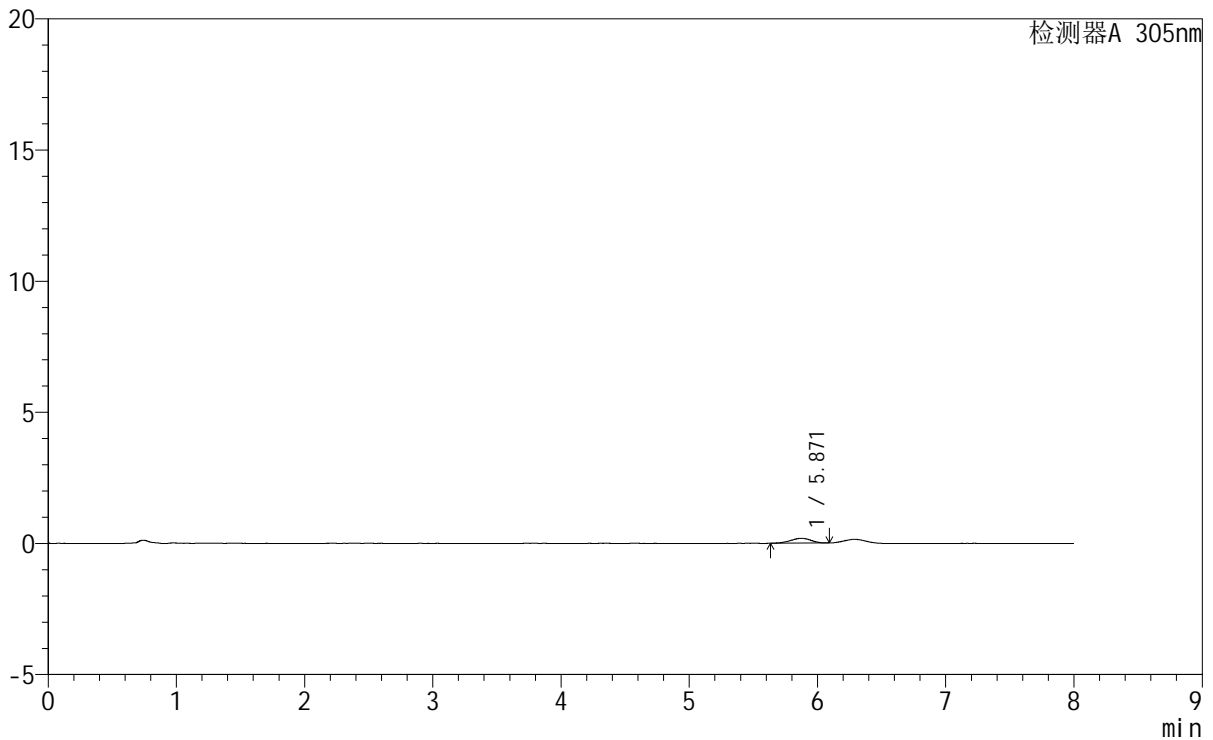
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-978-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p2-90min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-15 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 02:40:00 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:26:54 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.871 | 2015 | 100.000 | 182 | 6259 | 0.929 | -- |
| 总计 | | 2015 | 100.000 | 182 | | | |

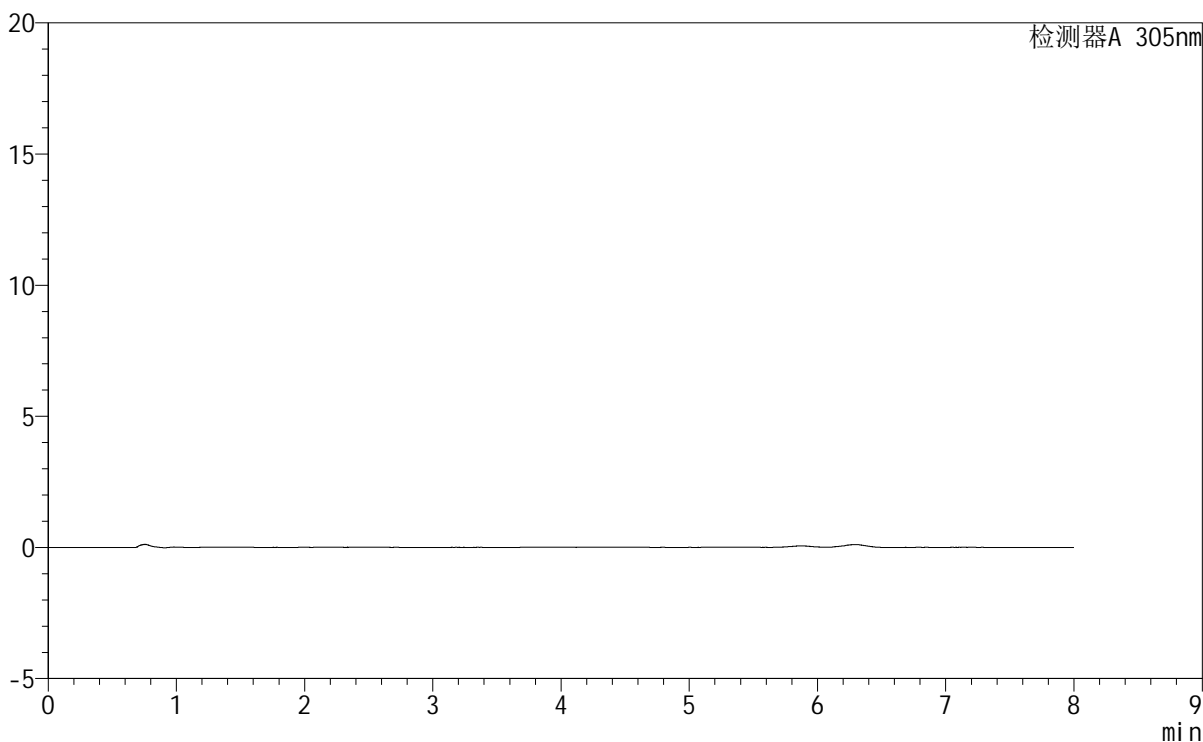
图206 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流 速 | : 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-979-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p3-90min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-24 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 02:48:25 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:26:57 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | | | | | | | |

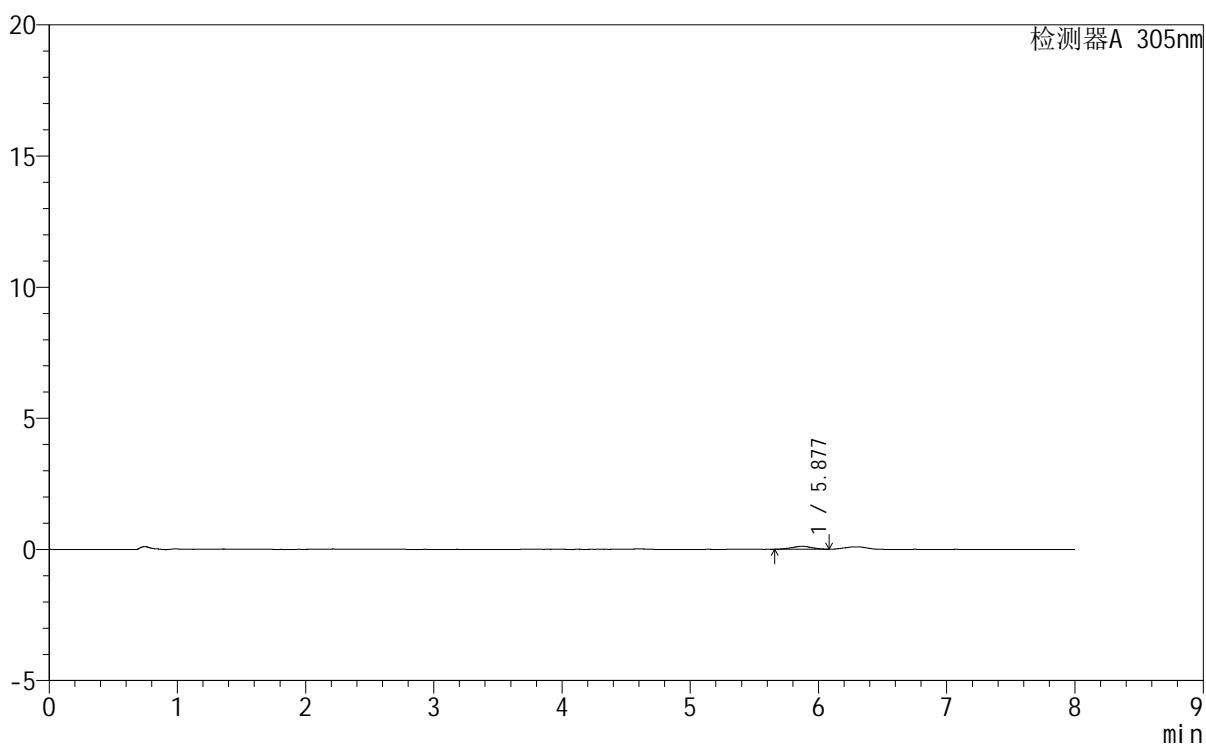
图207 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-980-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p4-90min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-33 | | |
| 进样体积 | : 20 μl | 版本号 | : 6.115 |
| 进样时间 | : 2026/04/28 02:56:49 | 实验者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:26:59 | 处理者 | : xiechaojun |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.877 | 1215 | 100.000 | 110 | 6674 | 0.948 | -- |
| 总计 | | 1215 | 100.000 | 110 | | | |

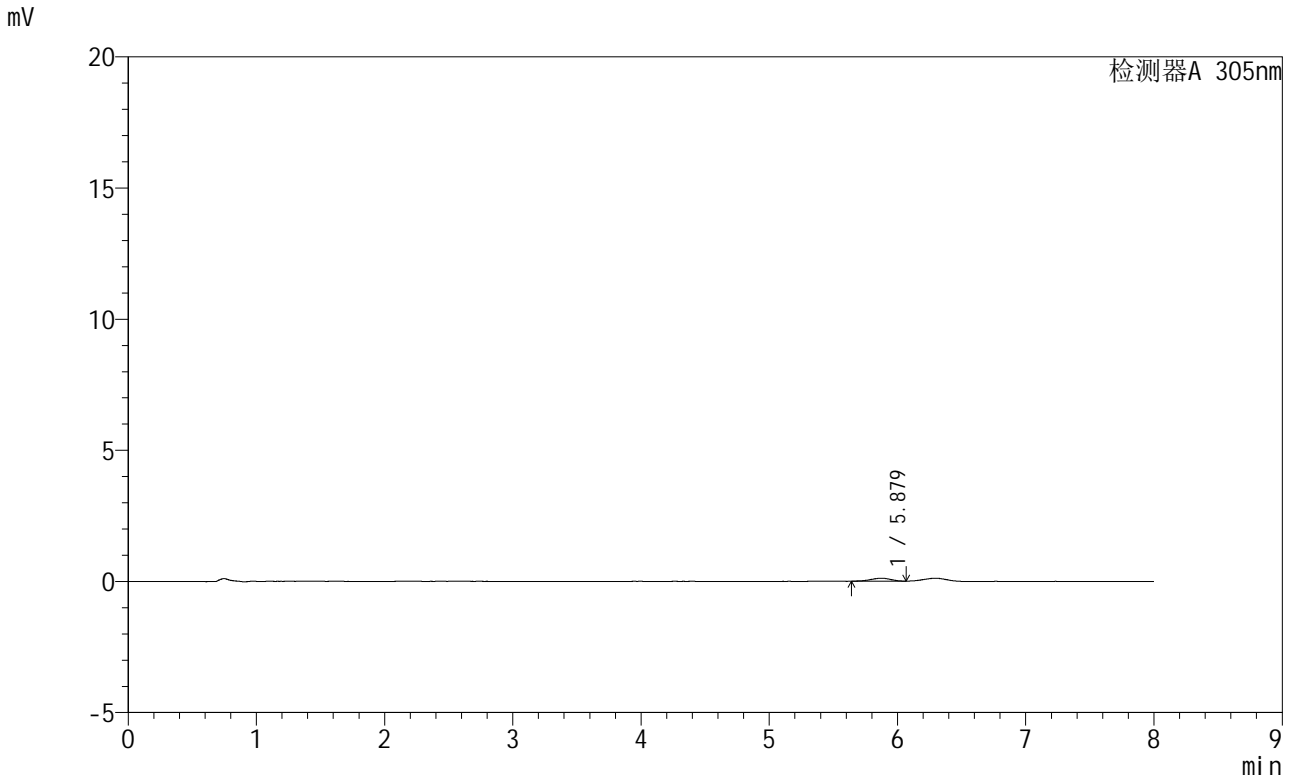


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-981-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 03:05:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:27:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.879 | 1289 | 100.000 | 116 | 6356 | 0.870 | -- |
| 总计 | | 1289 | 100.000 | 116 | | | |

图209 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片5
供试品溶液-1



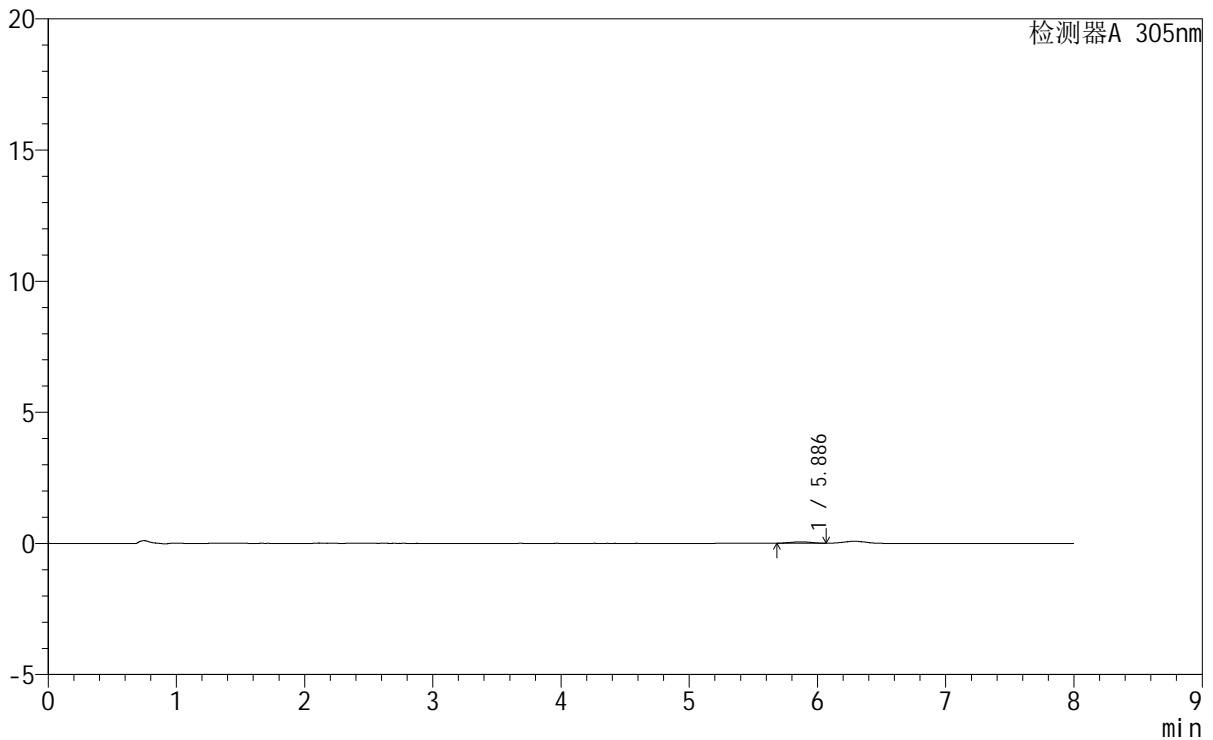
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-982-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p6-90min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-51 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 03:13:37 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:27:05 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.886 | 600 | 100.000 | 55 | 6670 | 0.964 | -- |
| 总计 | | 600 | 100.000 | 55 | | | |

图210 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片6
供试品溶液-1



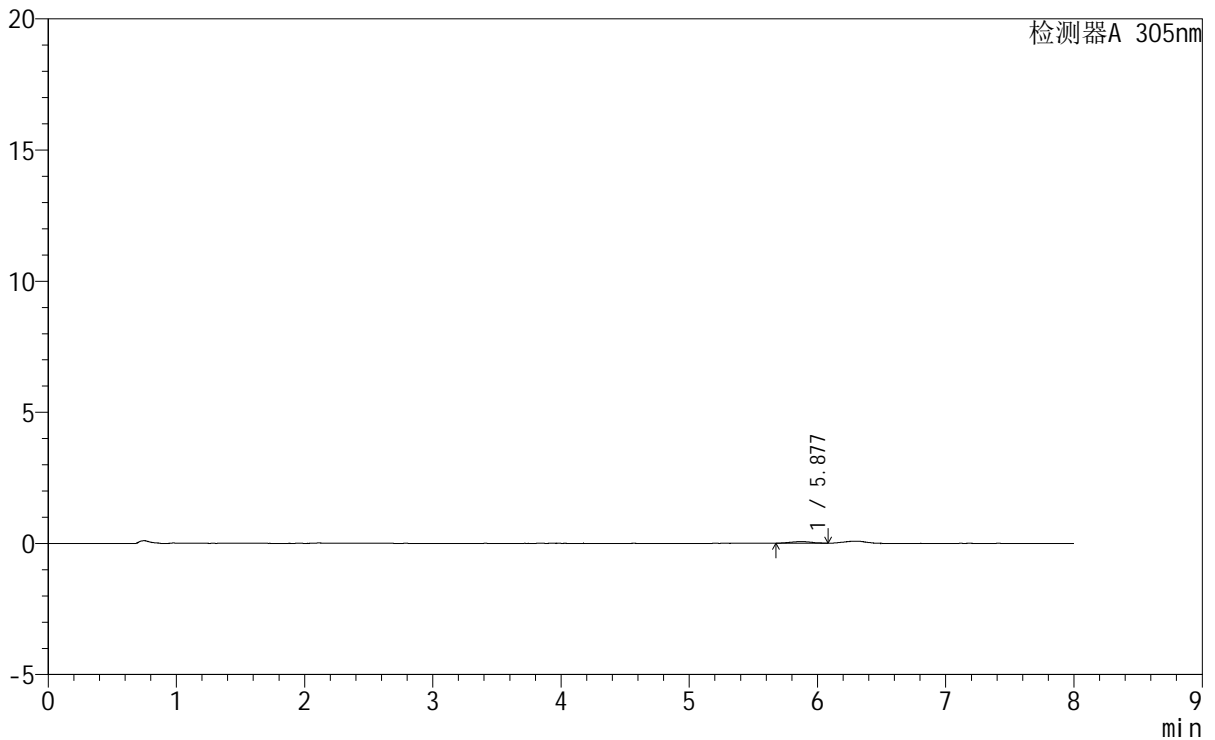
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-983-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p1-120min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 03:22:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:27:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.877 | 677 | 100.000 | 63 | 7103 | 0.962 | -- |
| 总计 | | 677 | 100.000 | 63 | | | |

图211 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-120min-片1
供试品溶液-1



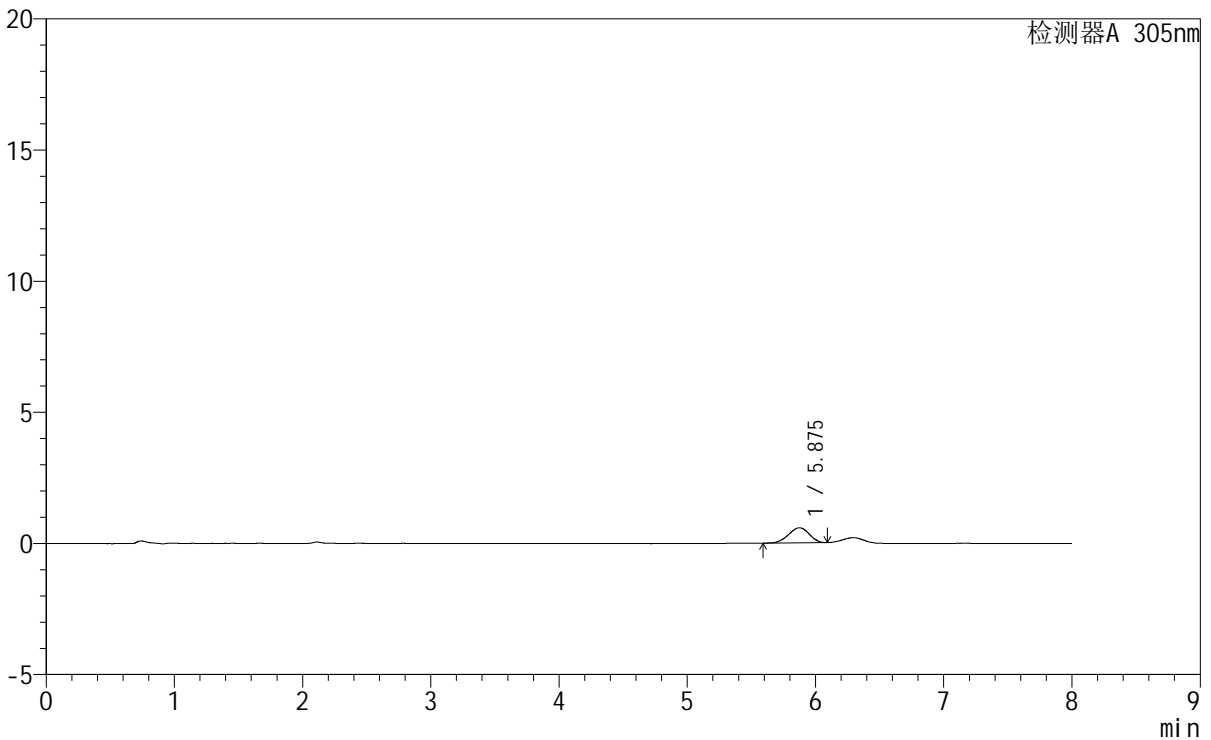
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-984-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 03:30:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:27:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.875 | 6495 | 100.000 | 577 | 6306 | 0.939 | -- |
| 总计 | | 6495 | 100.000 | 577 | | | |

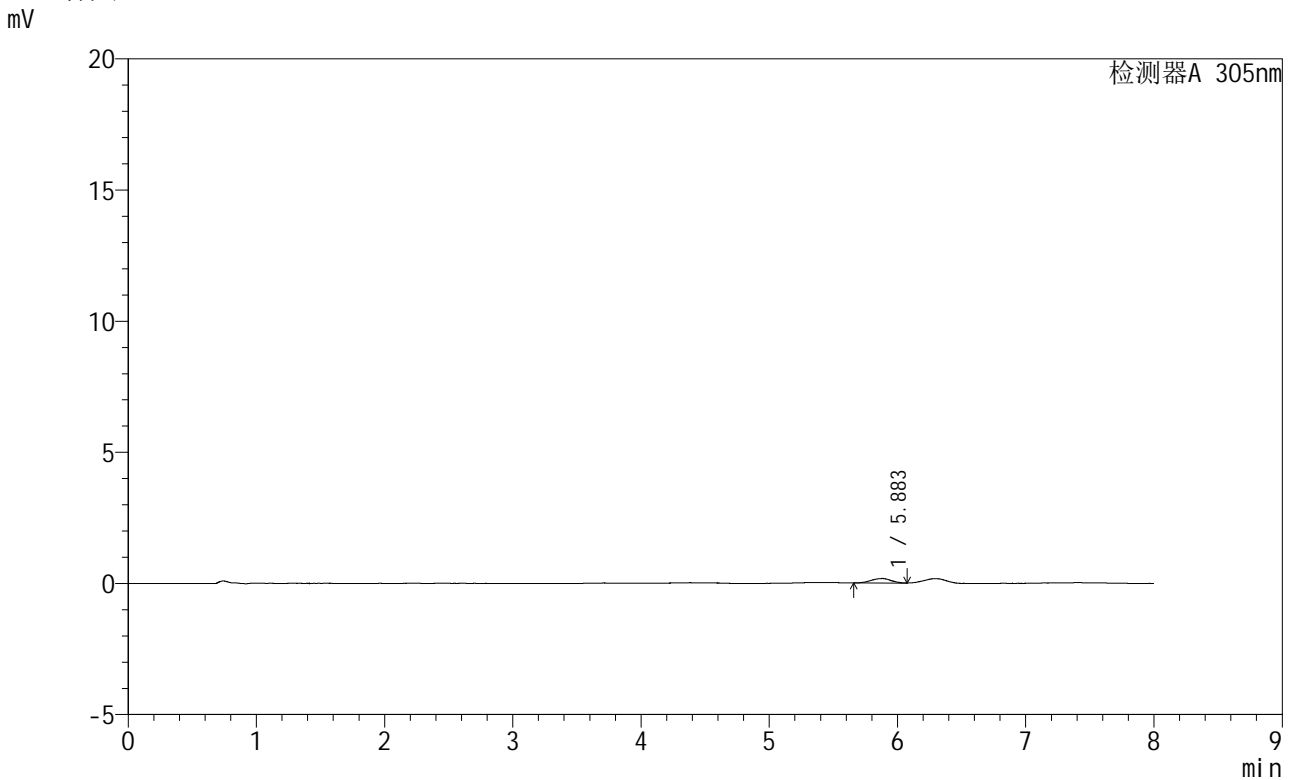
图212 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-120min-片2
供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流 速 | : 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-985-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p3-120min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-25 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 03:38:50 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:27:13 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.883 | 1849 | 100.000 | 171 | 7186 | 0.922 | -- |
| 总计 | | 1849 | 100.000 | 171 | | | |

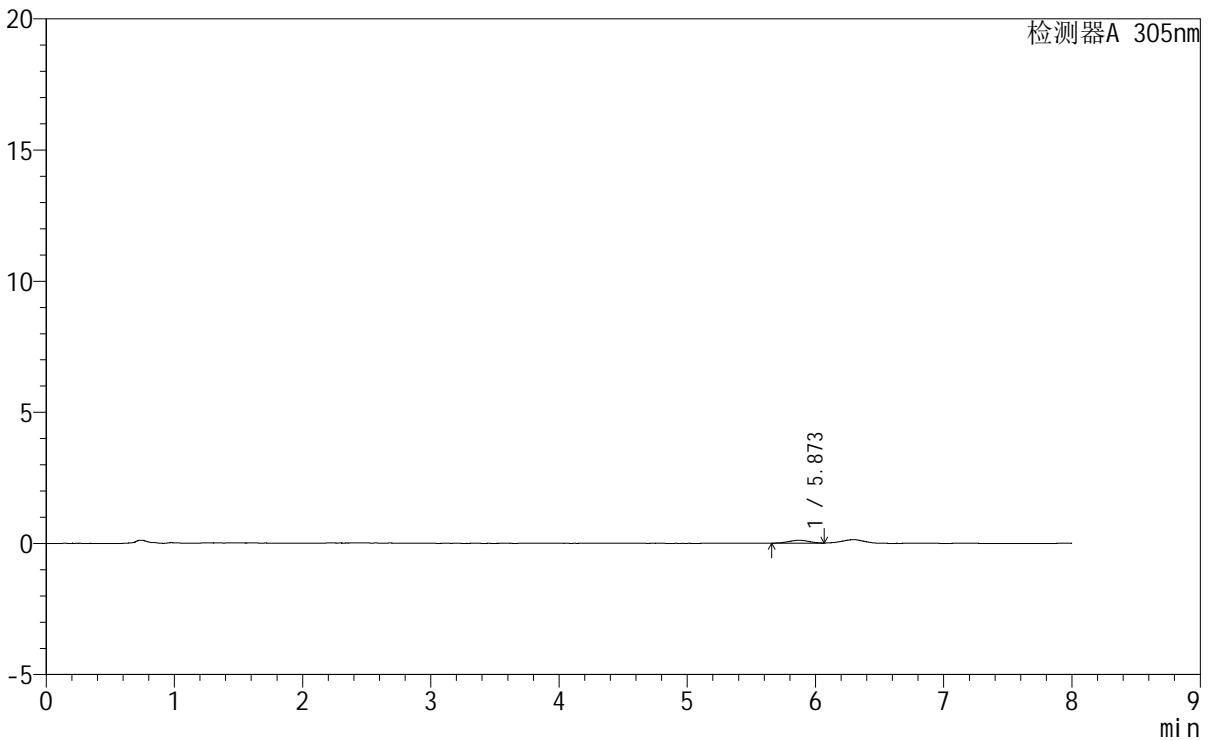
图213 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-120min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-986-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p4-120min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-34 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 03:47:14 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:27:15 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.873 | 1143 | 100.000 | 106 | 7331 | 0.971 | -- |
| 总计 | | 1143 | 100.000 | 106 | | | |

图214 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-120min-片4
供试品溶液-1



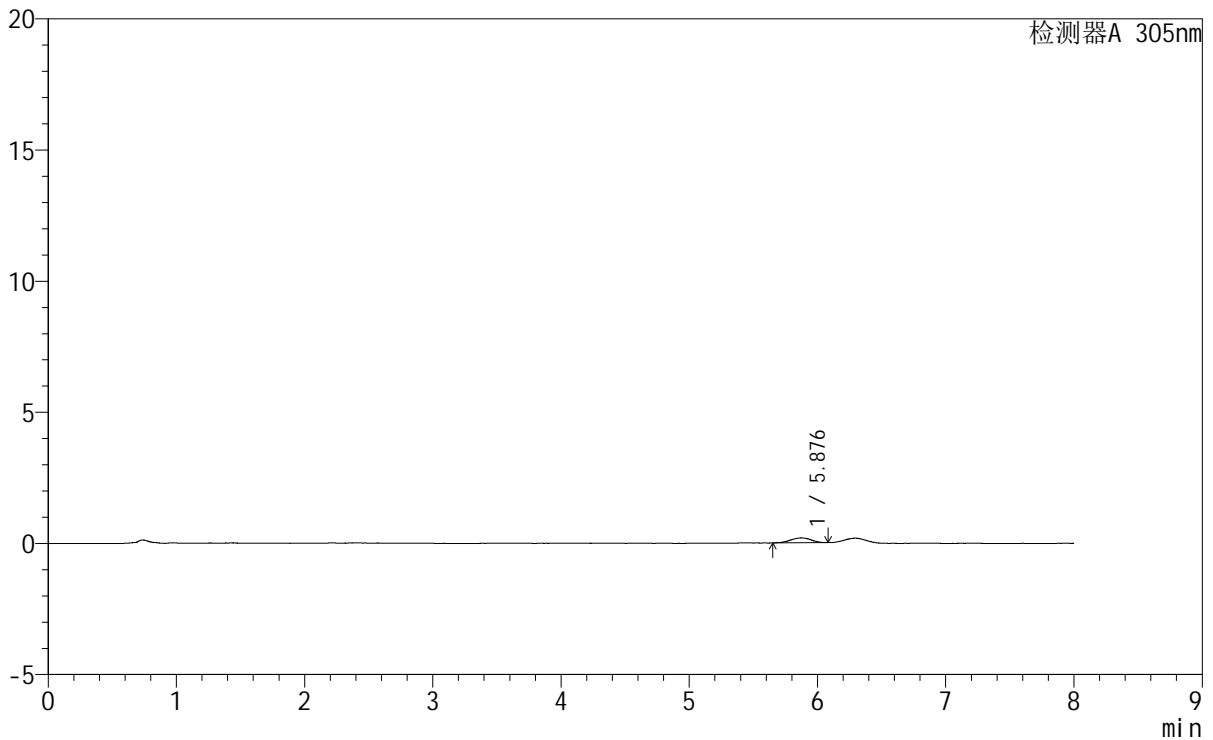
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-987-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 03:55:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:27:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.876 | 2068 | 100.000 | 187 | 6369 | 0.933 | -- |
| 总计 | | 2068 | 100.000 | 187 | | | |

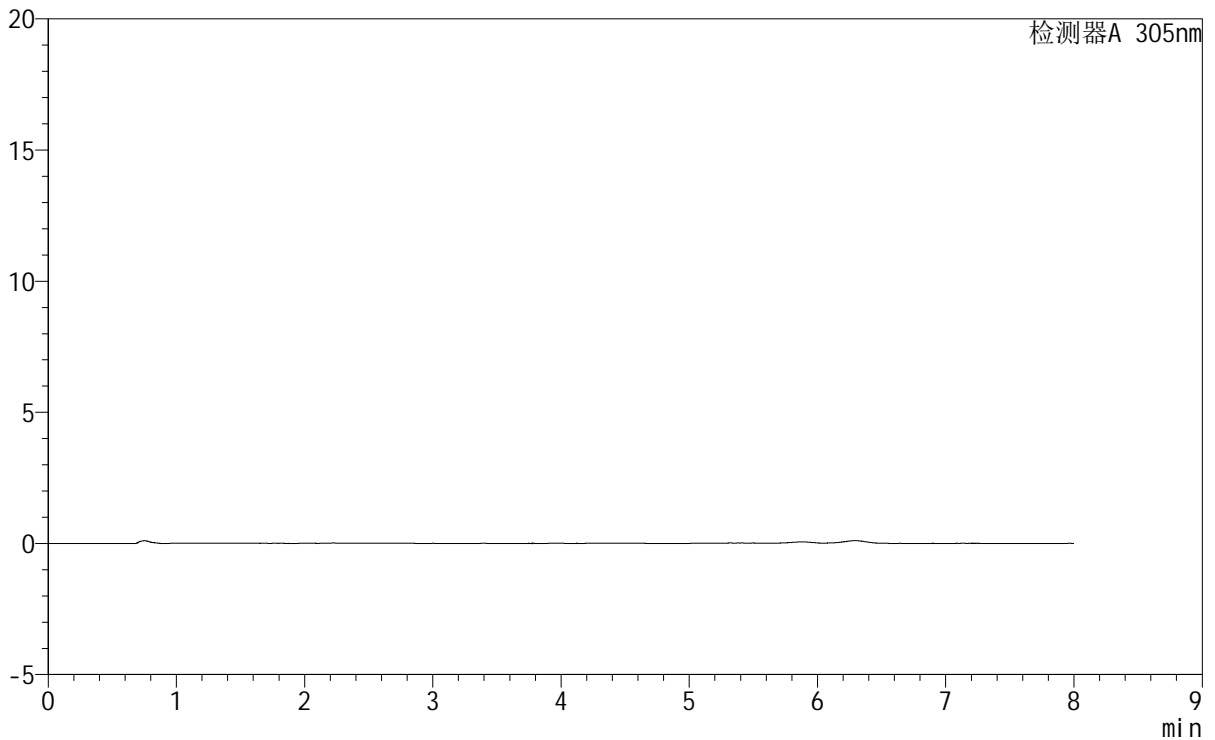
图215 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-120min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流 速 | : 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-988-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p6-120min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-52 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 04:04:02 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:27:21 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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216 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-120min-片6
供试品溶液-1

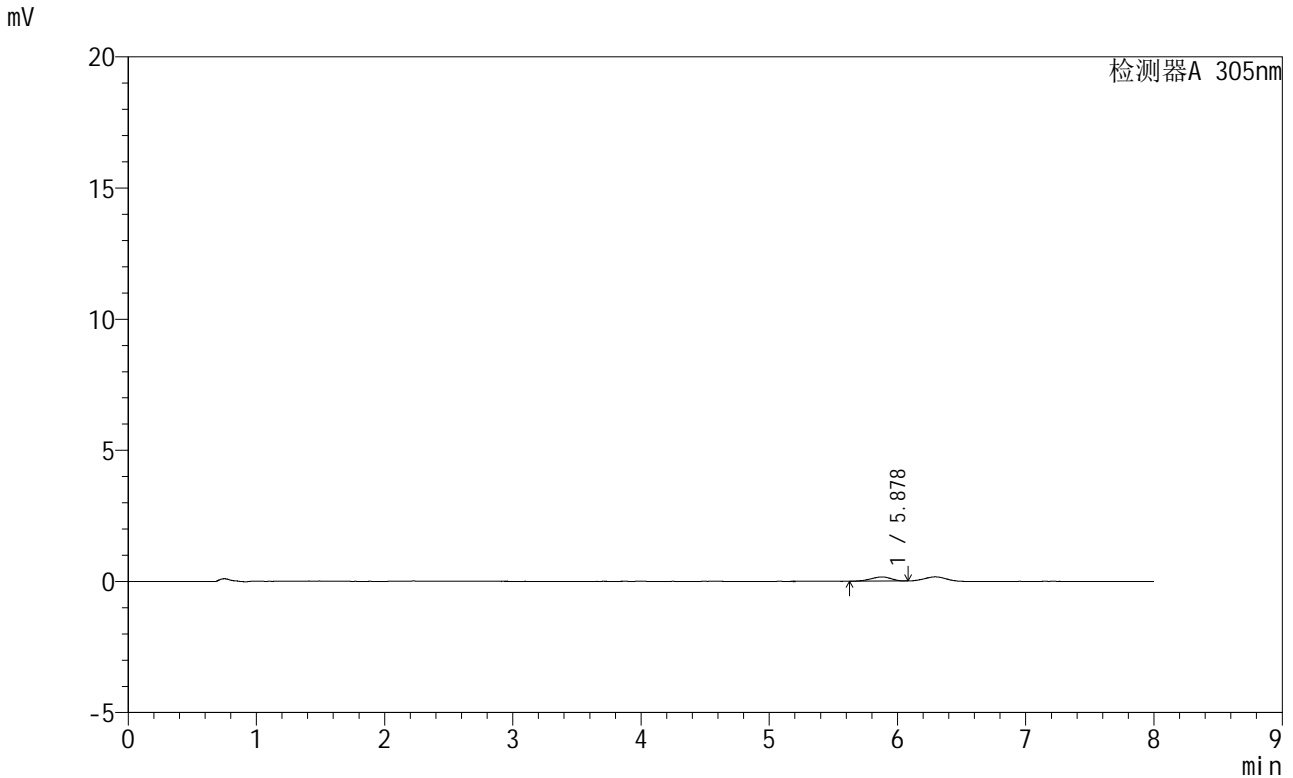


SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|---|-----------------------------|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-989-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p1-jxzs.lcd | | | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | | |
| 样品瓶号 | : 2-8 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 04:12:26 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:27:23 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.878 | 1745 | 100.000 | 158 | 6133 | 0.880 | -- |
| 总计 | | 1745 | 100.000 | 158 | | | |

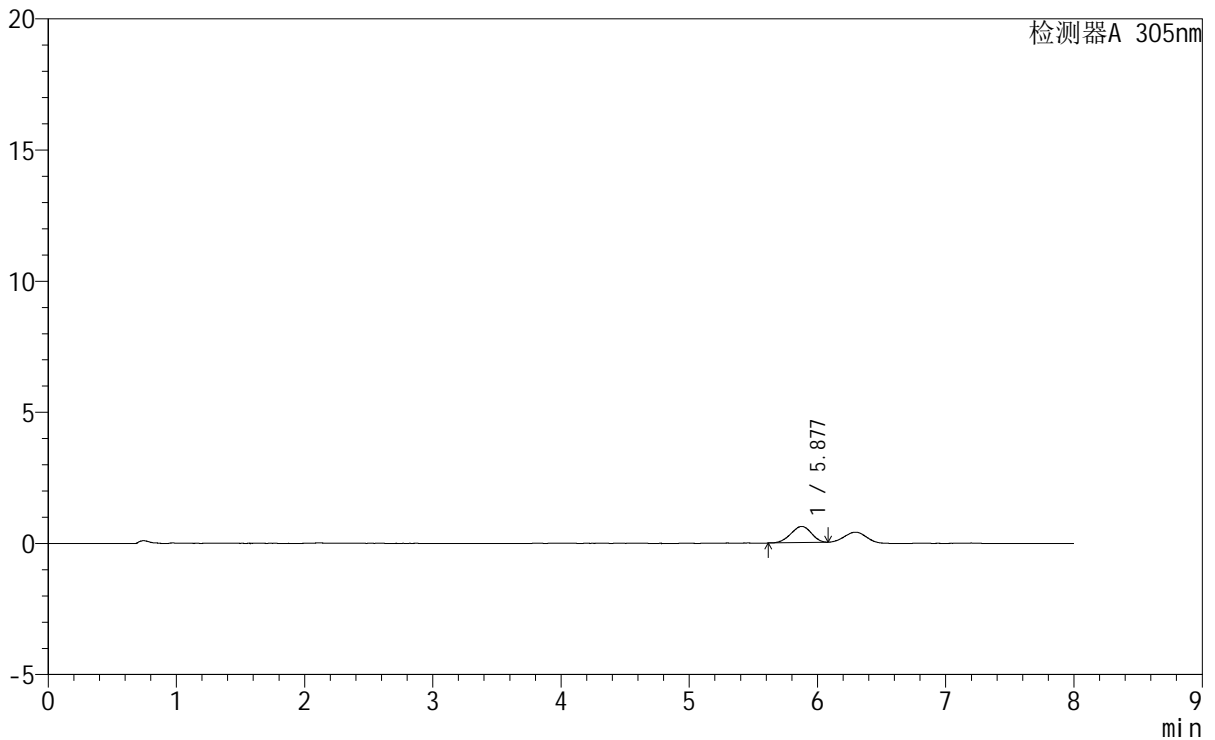
图217 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-990-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p2-jxzs.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-17 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 04:20:50 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:27:26 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.877 | 6803 | 100.000 | 614 | 6301 | 0.933 | -- |
| 总计 | | 6803 | 100.000 | 614 | | | |

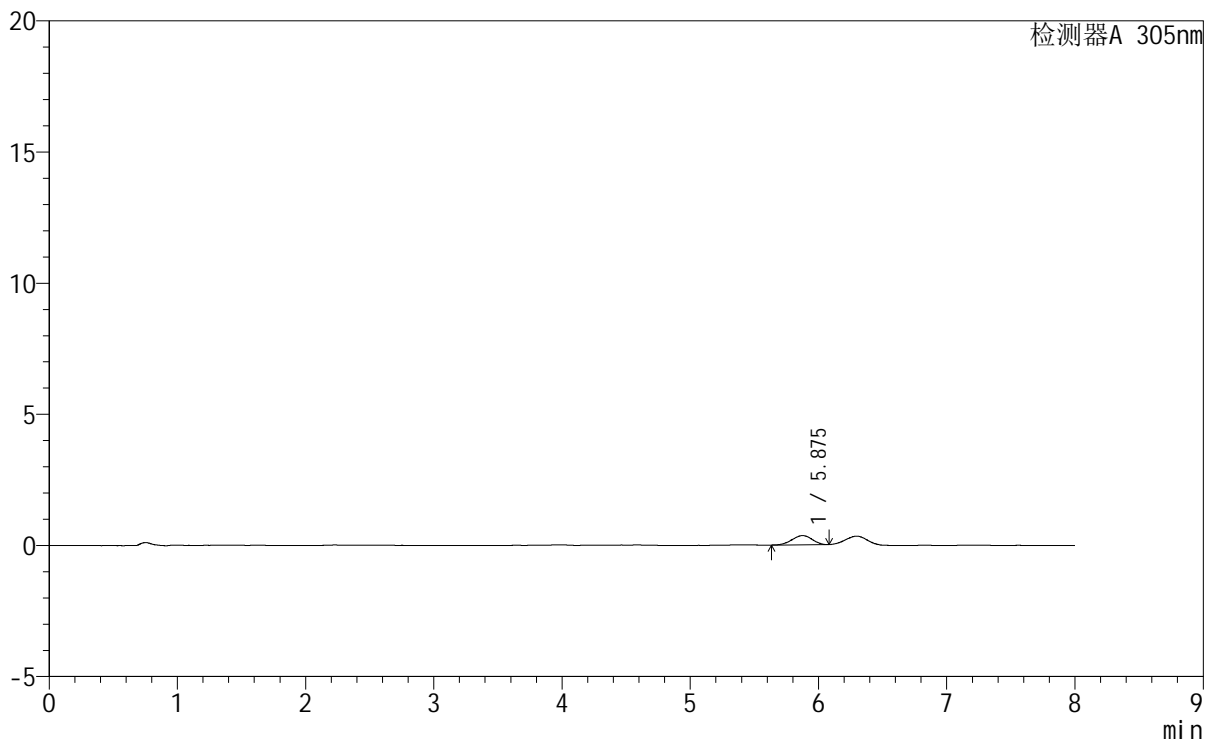
图218 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-991-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 04:29:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:27:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.875 | 3807 | 100.000 | 350 | 6483 | 0.939 | -- |
| 总计 | | 3807 | 100.000 | 350 | | | |

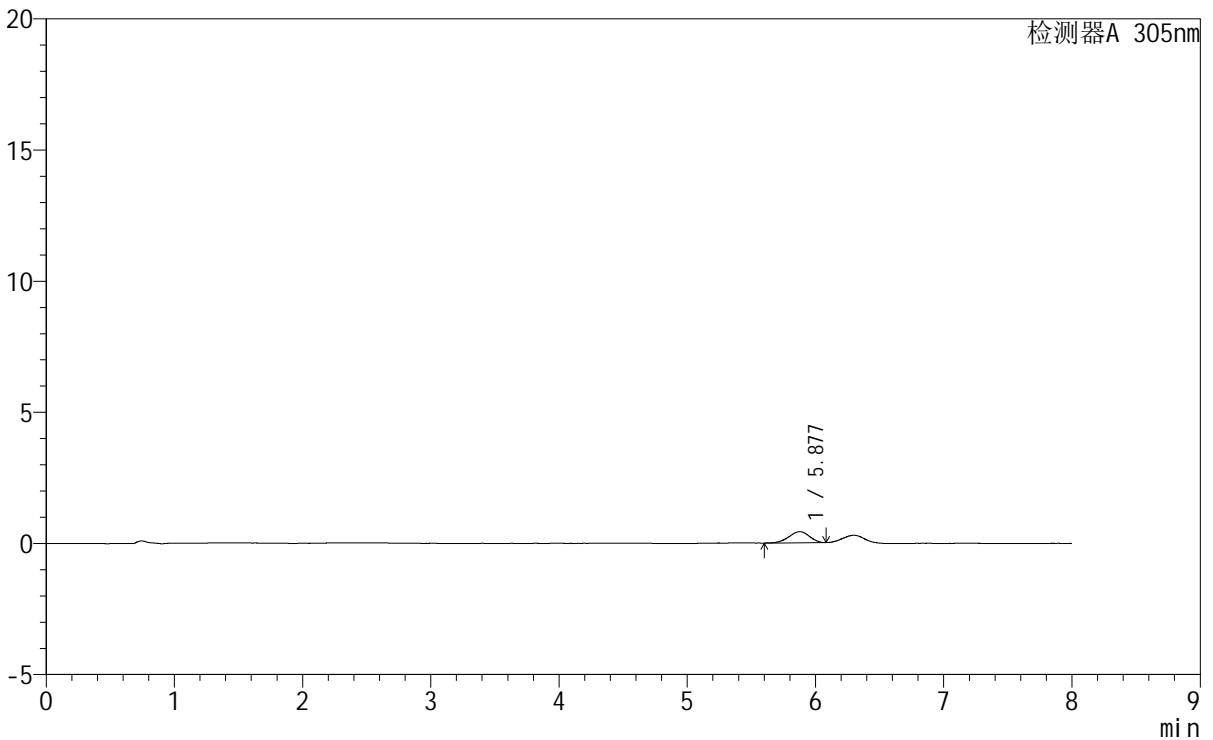
图219 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-992-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p4-jxzs.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-35 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 04:37:39 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:27:31 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.877 | 4719 | 100.000 | 423 | 6227 | 0.923 | -- |
| 总计 | | 4719 | 100.000 | 423 | | | |

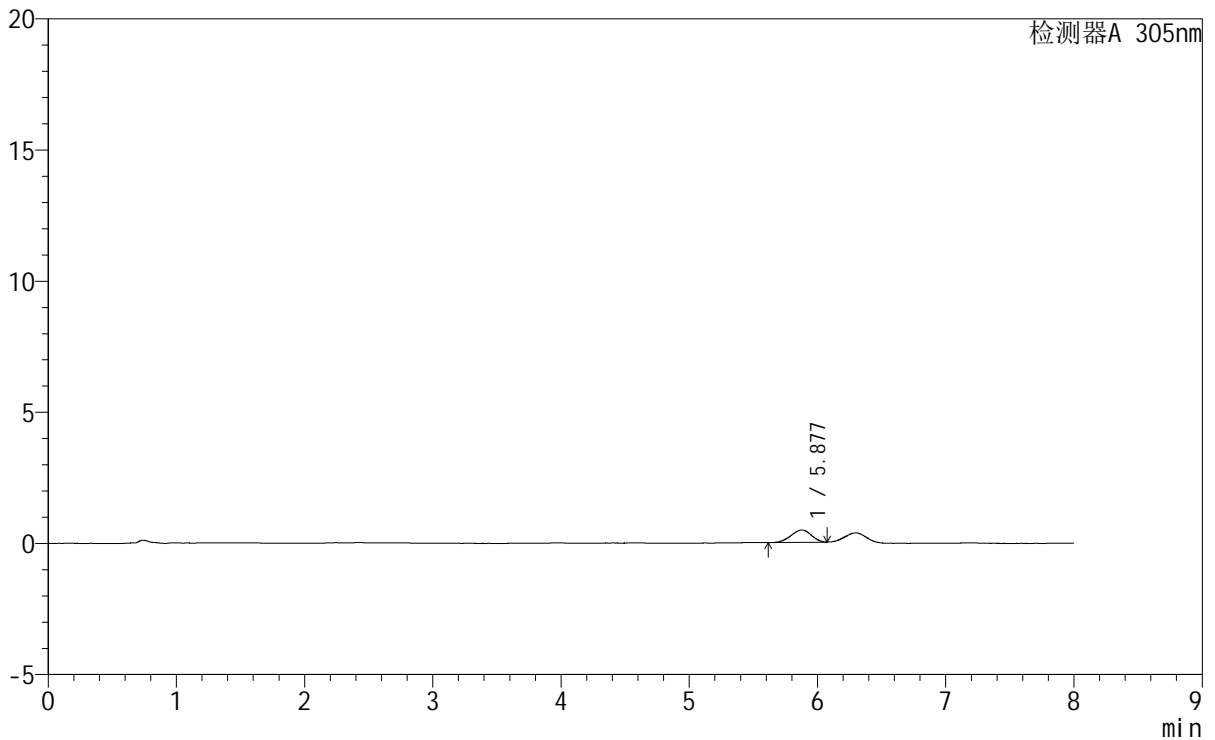
图220 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-993-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p5-jxzs.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/28 04:46:03 实验者: xiechaojun
处理时间(V3) : 2026/04/28 13:27:34 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.877 | 5175 | 100.000 | 471 | 6391 | 0.925 | -- |
| 总计 | | 5175 | 100.000 | 471 | | | |

图221 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

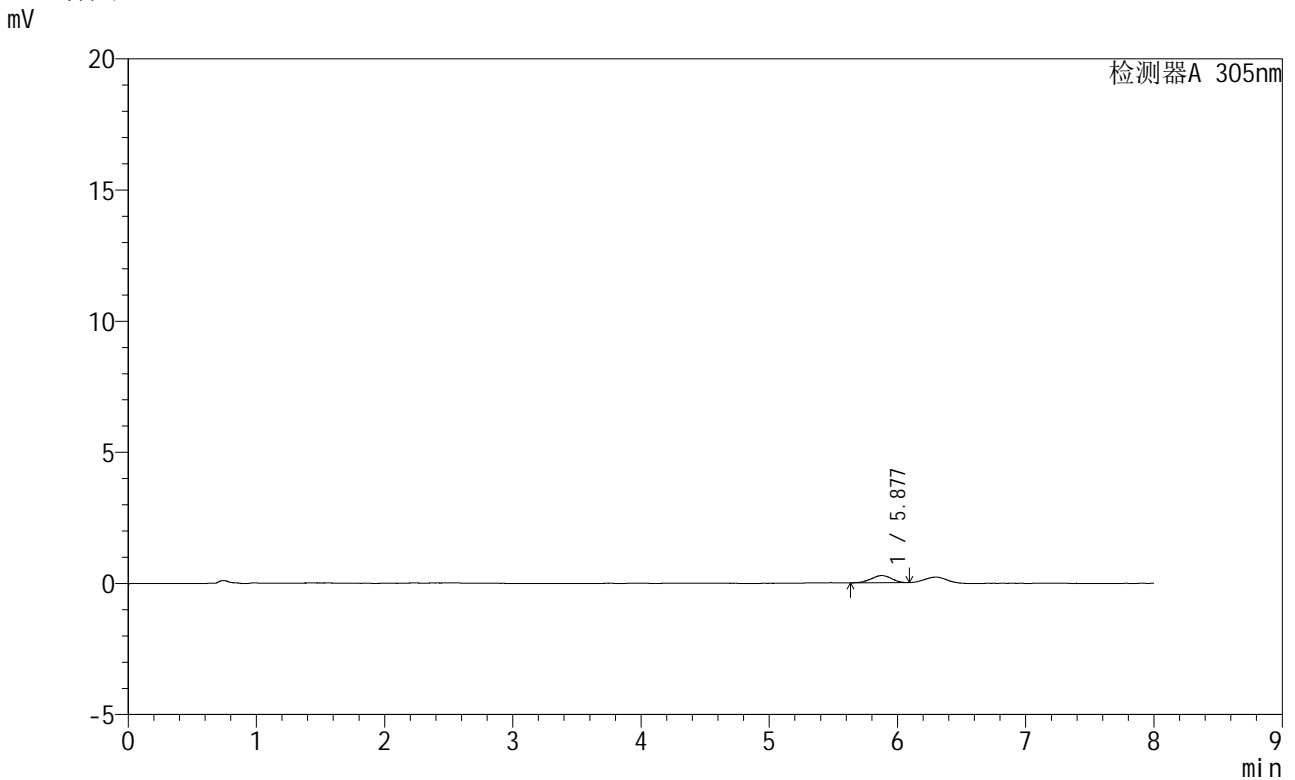


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-994-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 04:54:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:27:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 5.877 | 2964 | 100.000 | 272 | 6866 | 0.954 | -- |
| 总计 | | 2964 | 100.000 | 272 | | | |

图222 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

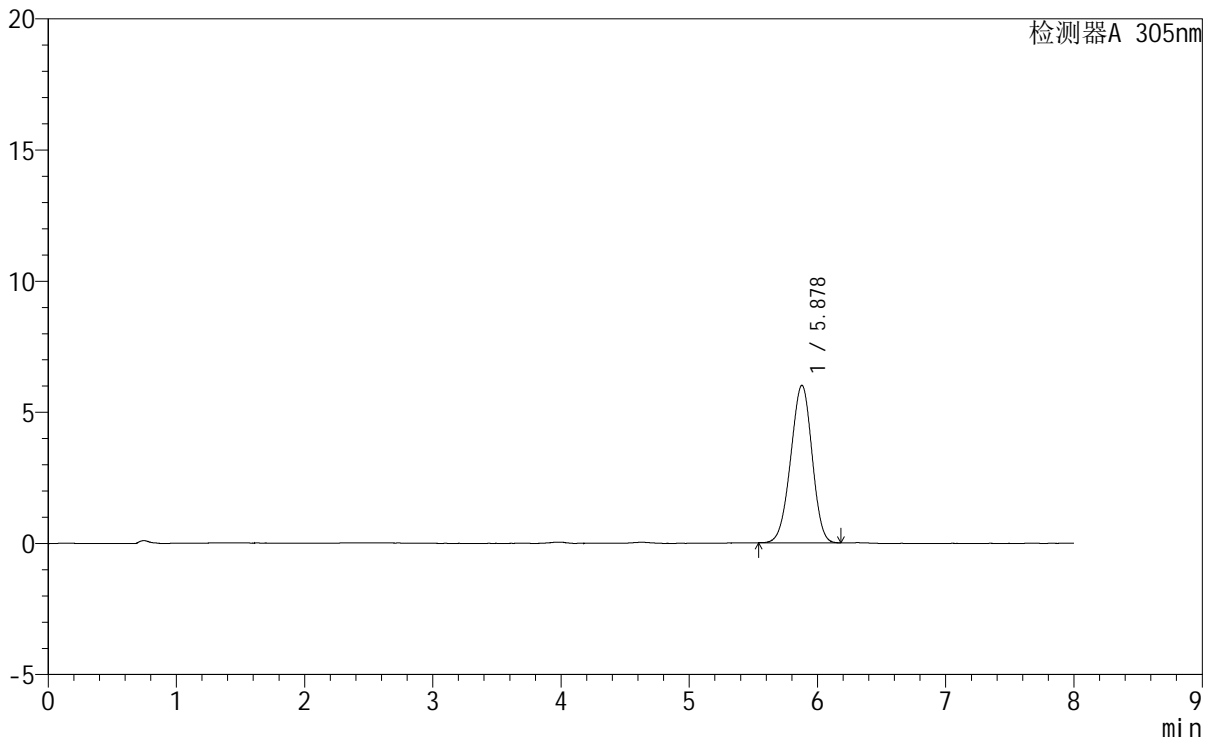
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-995-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-dz2-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-27 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 05:02:52 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:27:40 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.878 | 69397 | 100.000 | 6005 | 5862 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 69397 | 100.000 | 6005 | | | |

图223 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质
对照品溶液-2-1



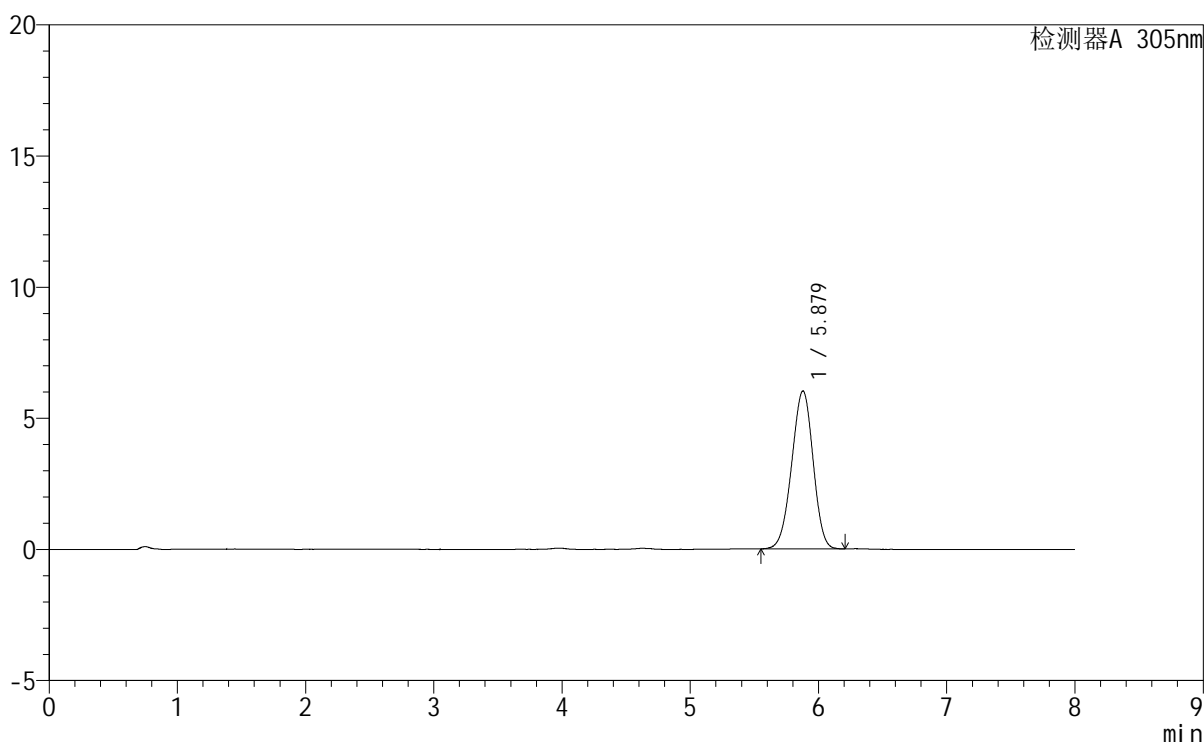
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-996-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 05:11:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:27:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

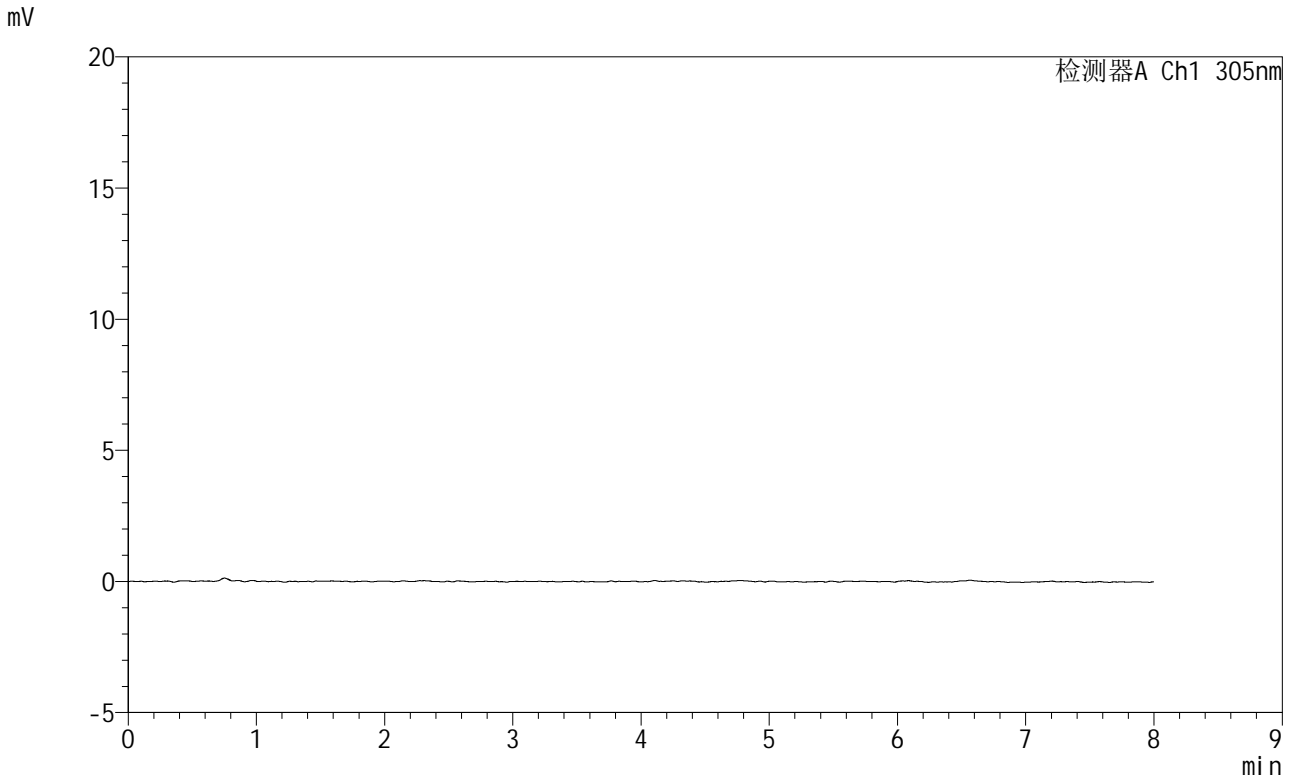
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.879 | 69788 | 100.000 | 6024 | 5855 | 0.961 | -- |
| 总计 | | 69788 | 100.000 | 6024 | | | |

图224 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-189-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-rj.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-9 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 13:49:05 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:33:11 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<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 | | | | | | | |

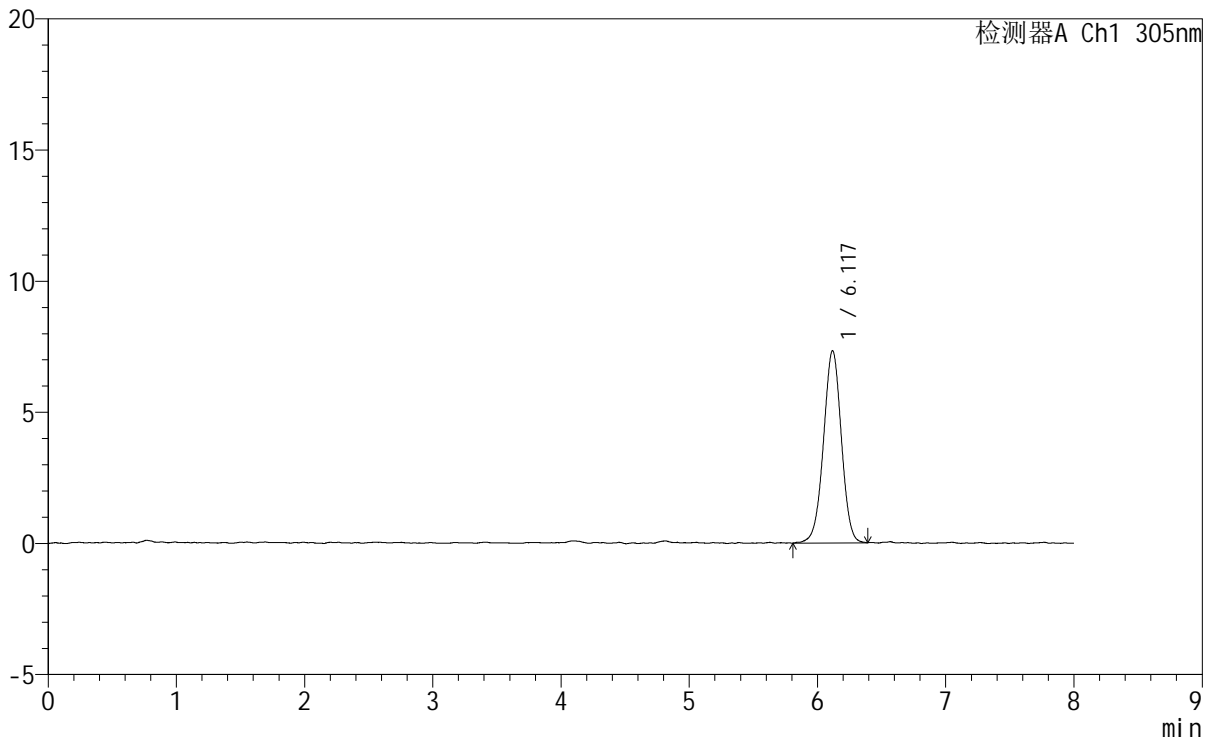
图225 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
溶剂

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-190-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-dz1-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 13:57:29 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:33:15 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.117 | 70935 | 100.000 | 7320 | 9312 | 0.991 | -- |
| 总计 | | 70935 | 100.000 | 7320 | | | |

图226 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
对照品溶液-1-1



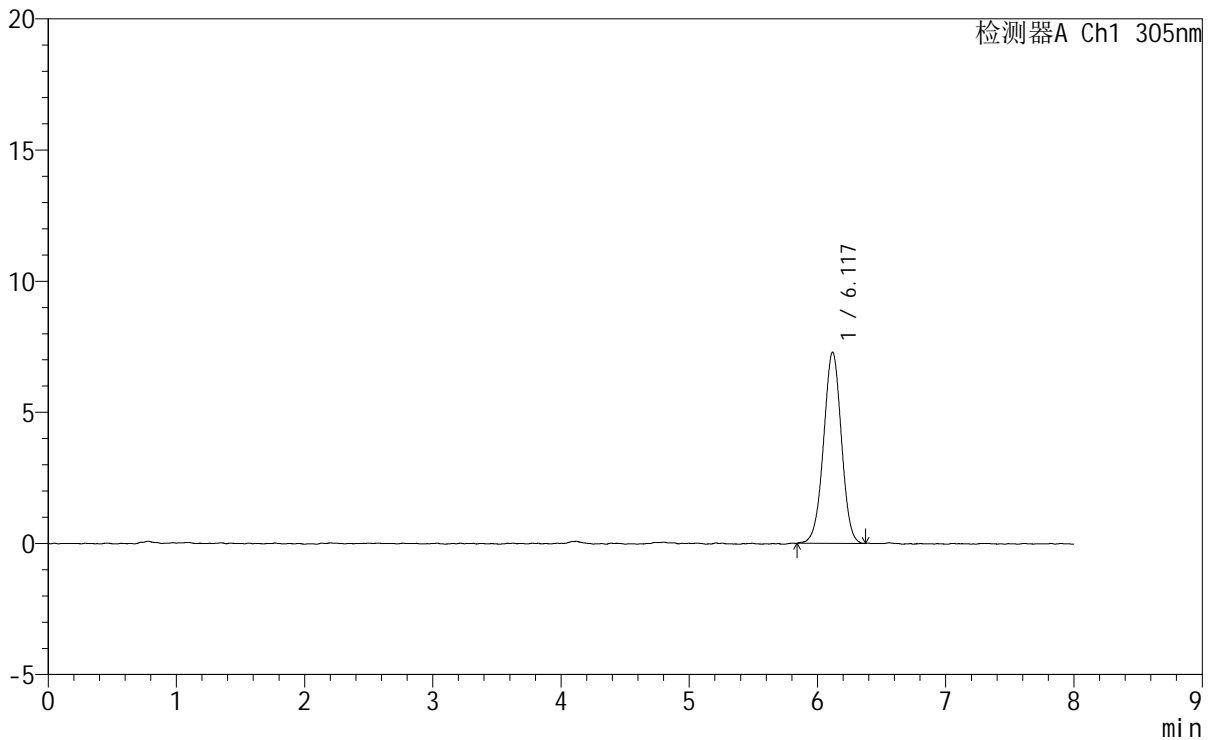
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-191-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 14:05:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:33:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.117 | 70477 | 100.000 | 7281 | 9255 | 0.991 | -- |
| 总计 | | 70477 | 100.000 | 7281 | | | |

图227 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
对照品溶液-1-2



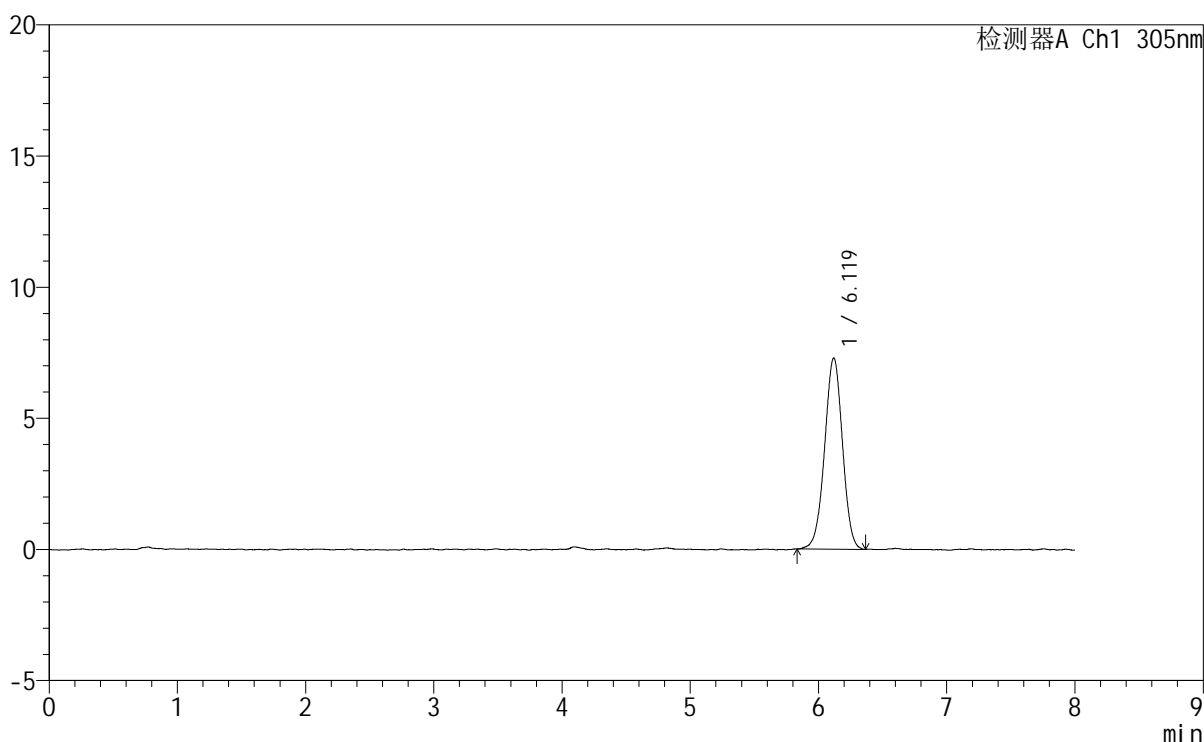
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|---|-----------------------------|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流 速 | : 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长 | : 305nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-192-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-dz1-3.lcd | | | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | | |
| 样品瓶号 | : 1-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 14:14:17 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:33:21 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.119 | 70689 | 100.000 | 7290 | 9269 | 0.986 | -- |
| 总计 | | 70689 | 100.000 | 7290 | | | |

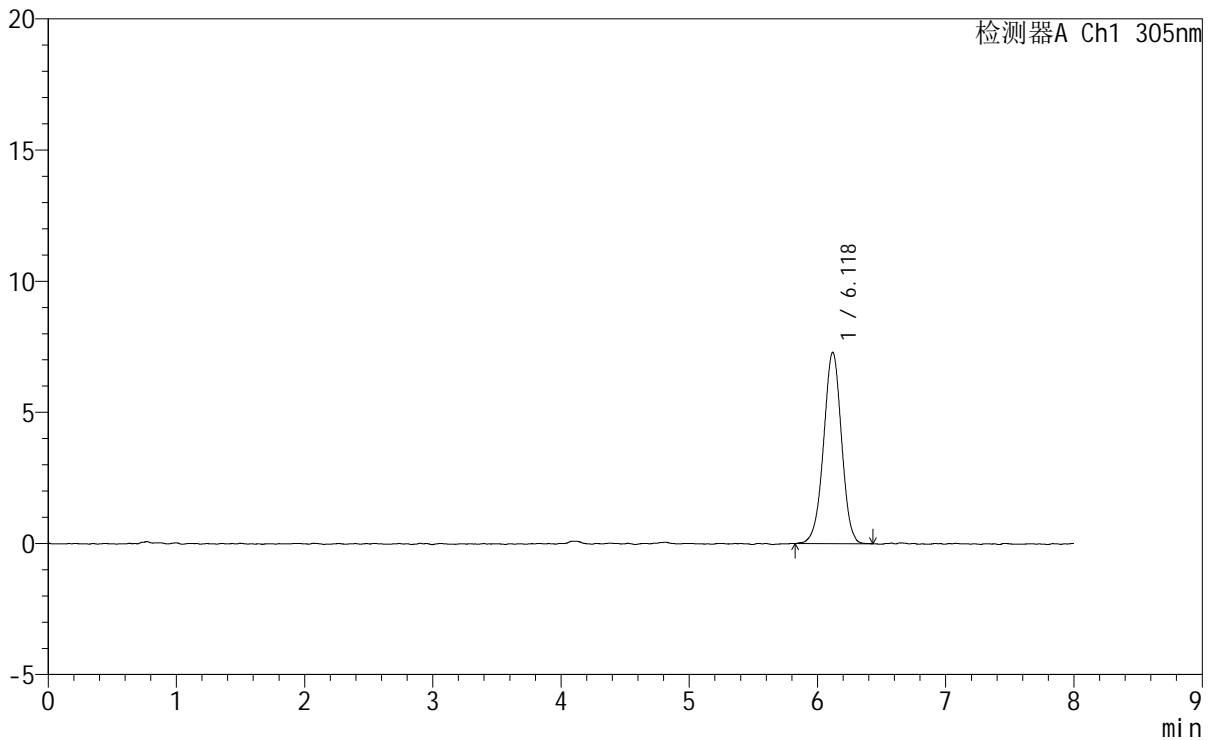
图228 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-193-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-dz1-4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 14:22:41 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:33:24 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.118 | 71077 | 100.000 | 7291 | 9243 | 0.986 | -- |
| 总计 | | 71077 | 100.000 | 7291 | | | |

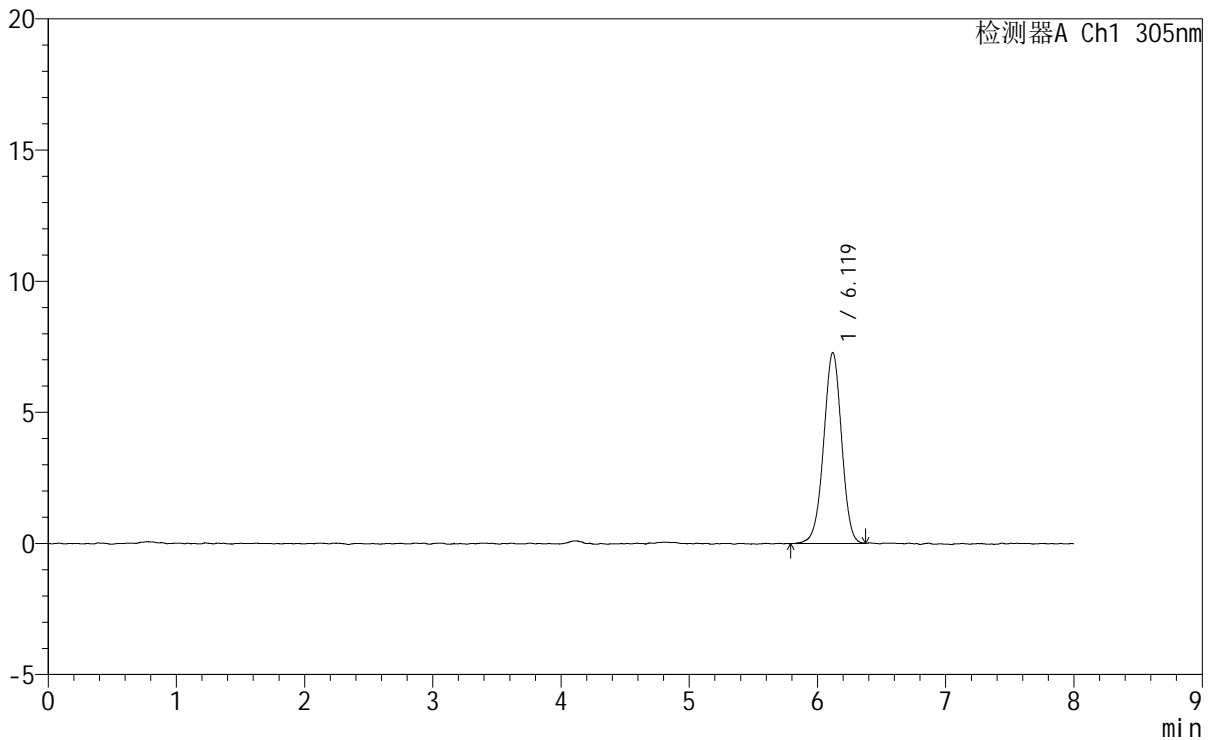
图229 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-194-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-dz1-5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 14:31:05 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:33:28 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.119 | 70838 | 100.000 | 7274 | 9195 | 0.978 | -- |
| 总计 | | 70838 | 100.000 | 7274 | | | |

图230 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
对照品溶液-1-5



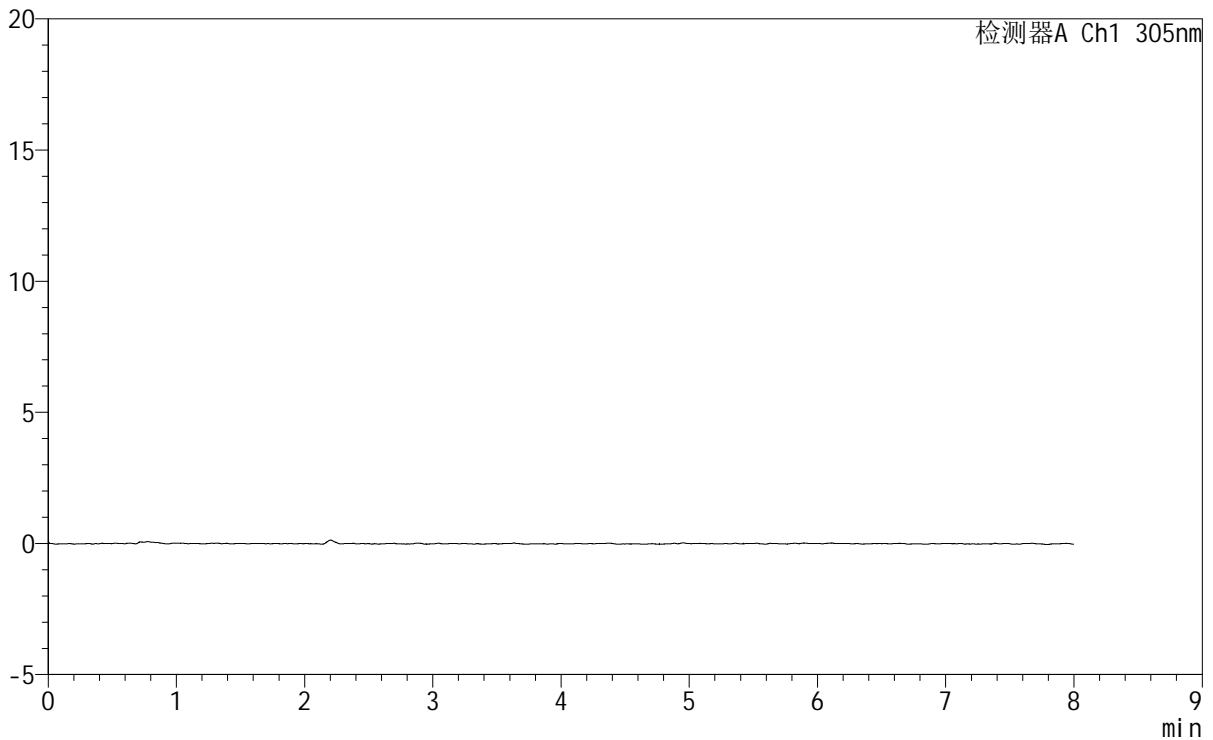
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-195-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 14:39:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:33:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图231 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片1
供试品溶液-1

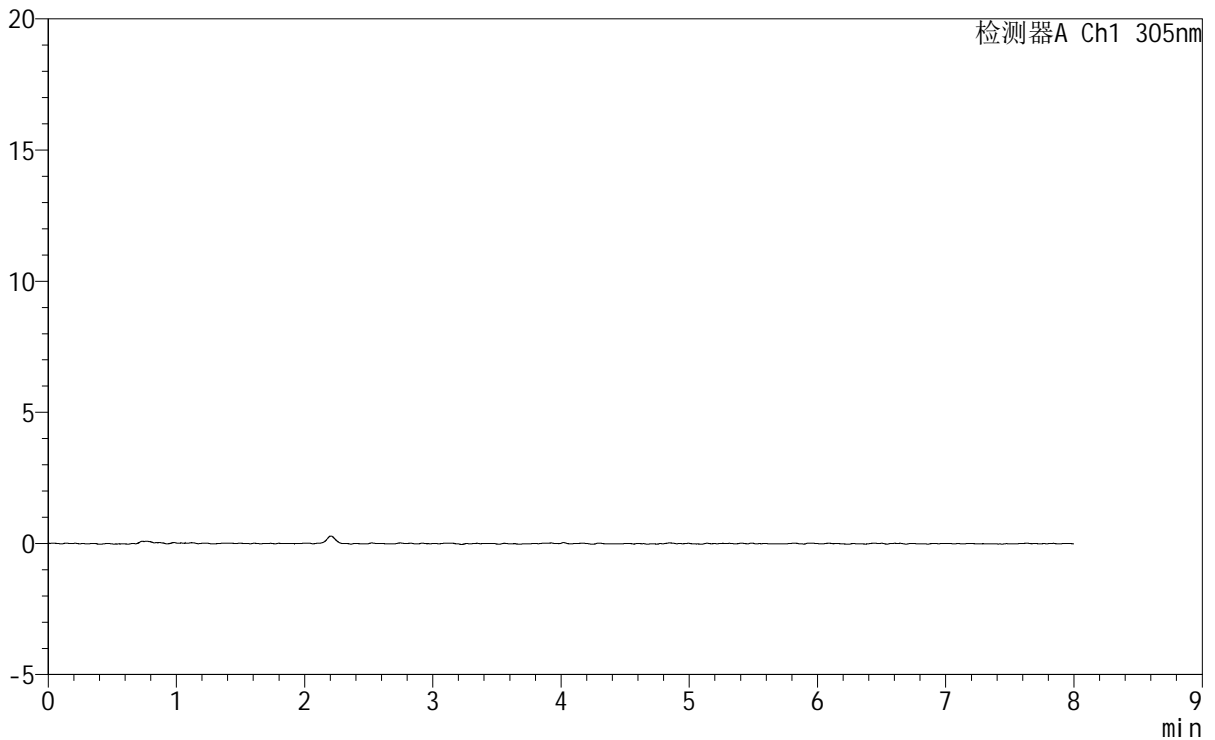
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流 速 | : 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-196-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p2-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-10 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 14:47:51 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:33:33 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图232 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片2
供试品溶液-1

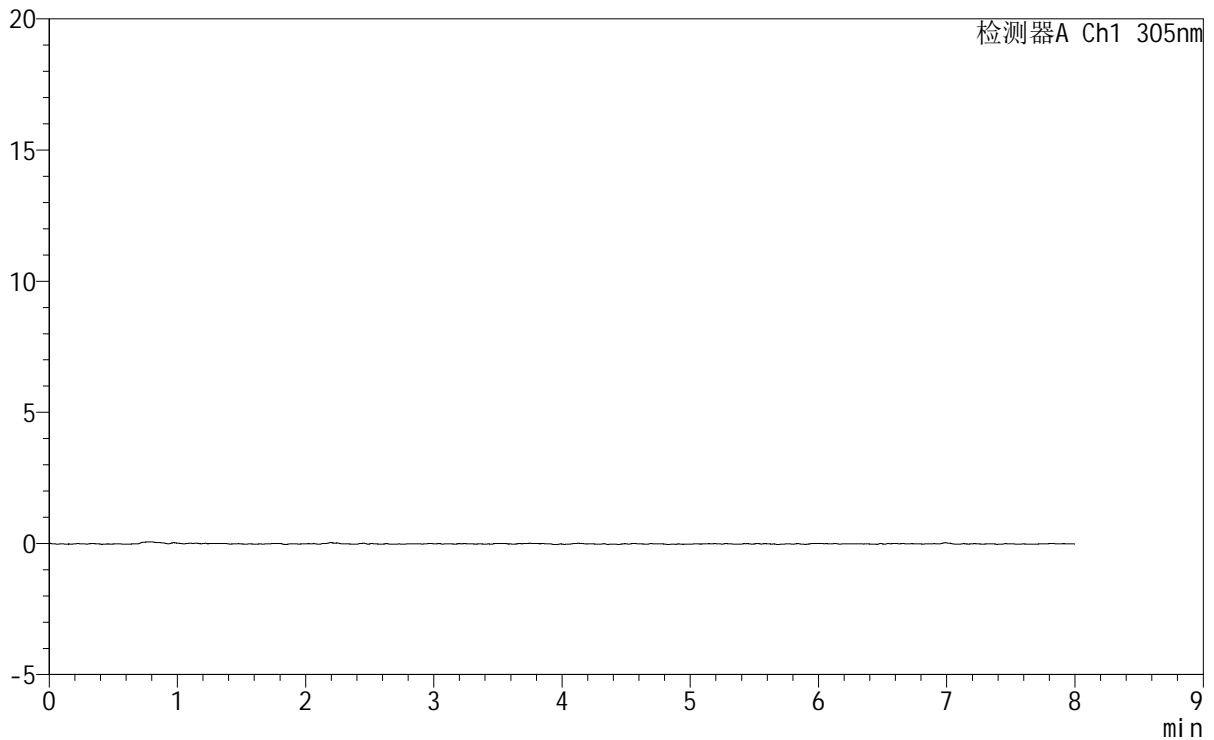
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-197-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 14:56:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:33:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图233 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片3
供试品溶液-1



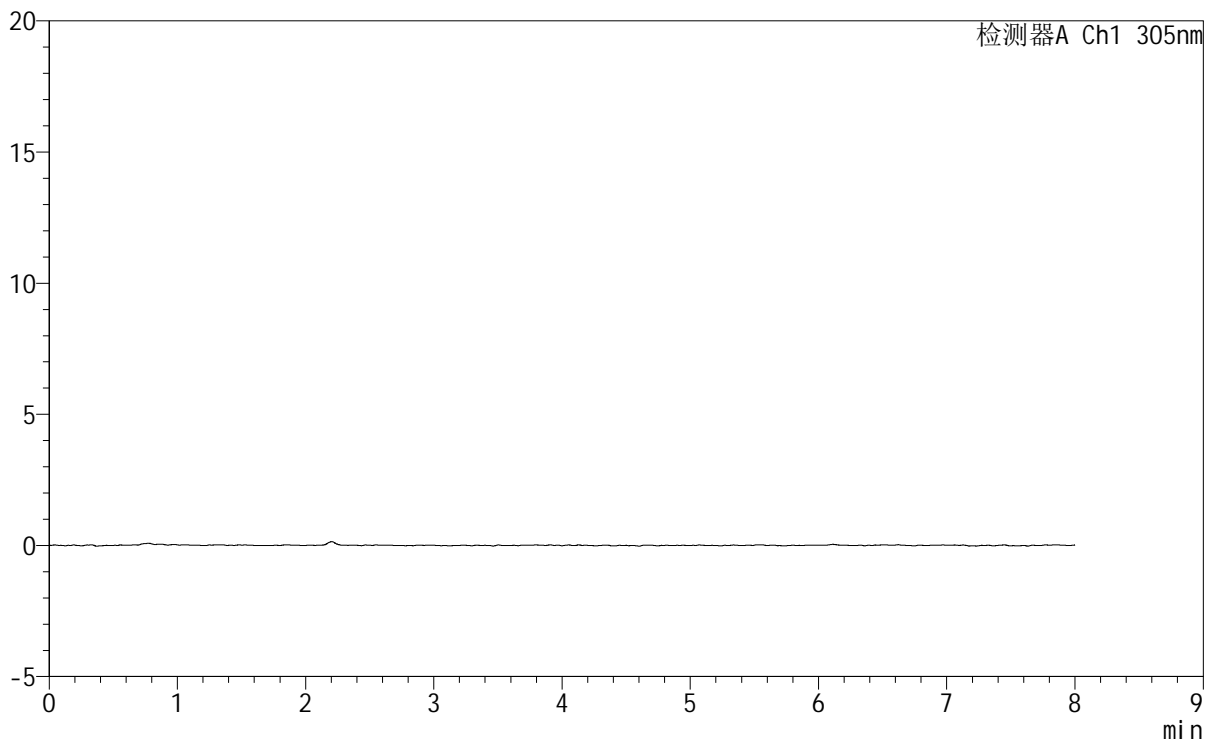
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-198-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 15:04:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:33:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图234 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片4
供试品溶液-1



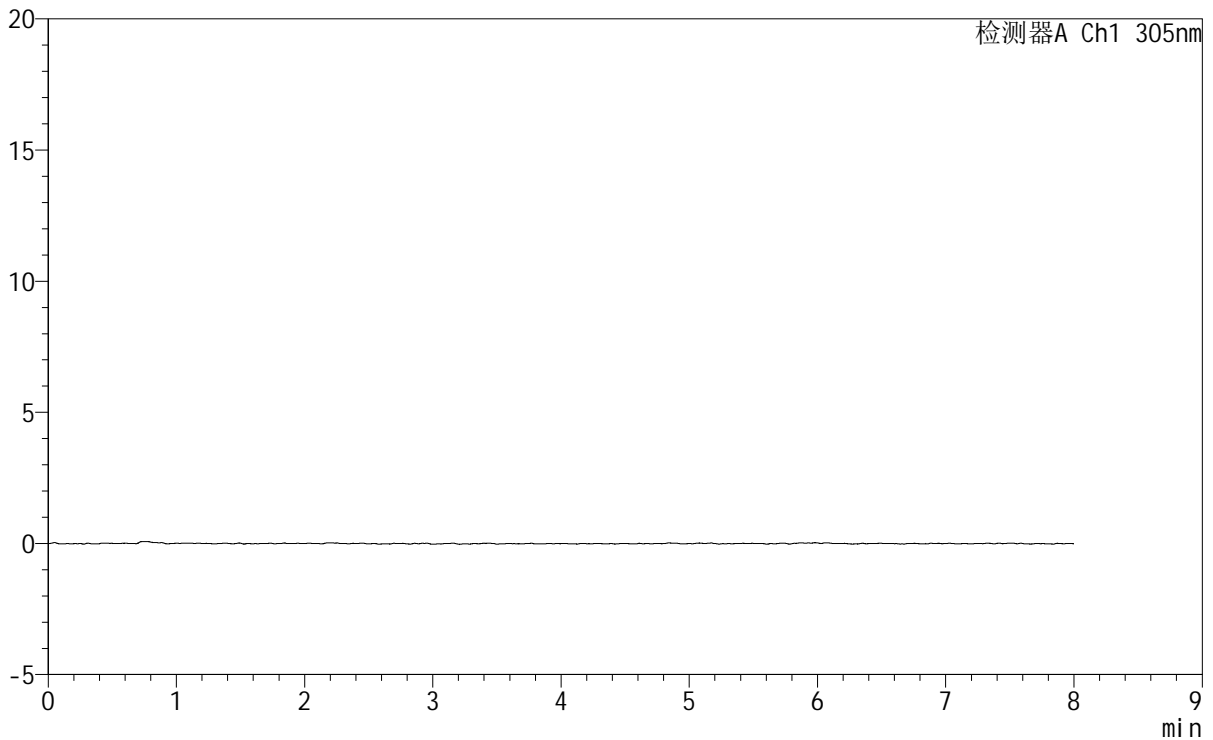
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-199-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 15:13:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:33:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

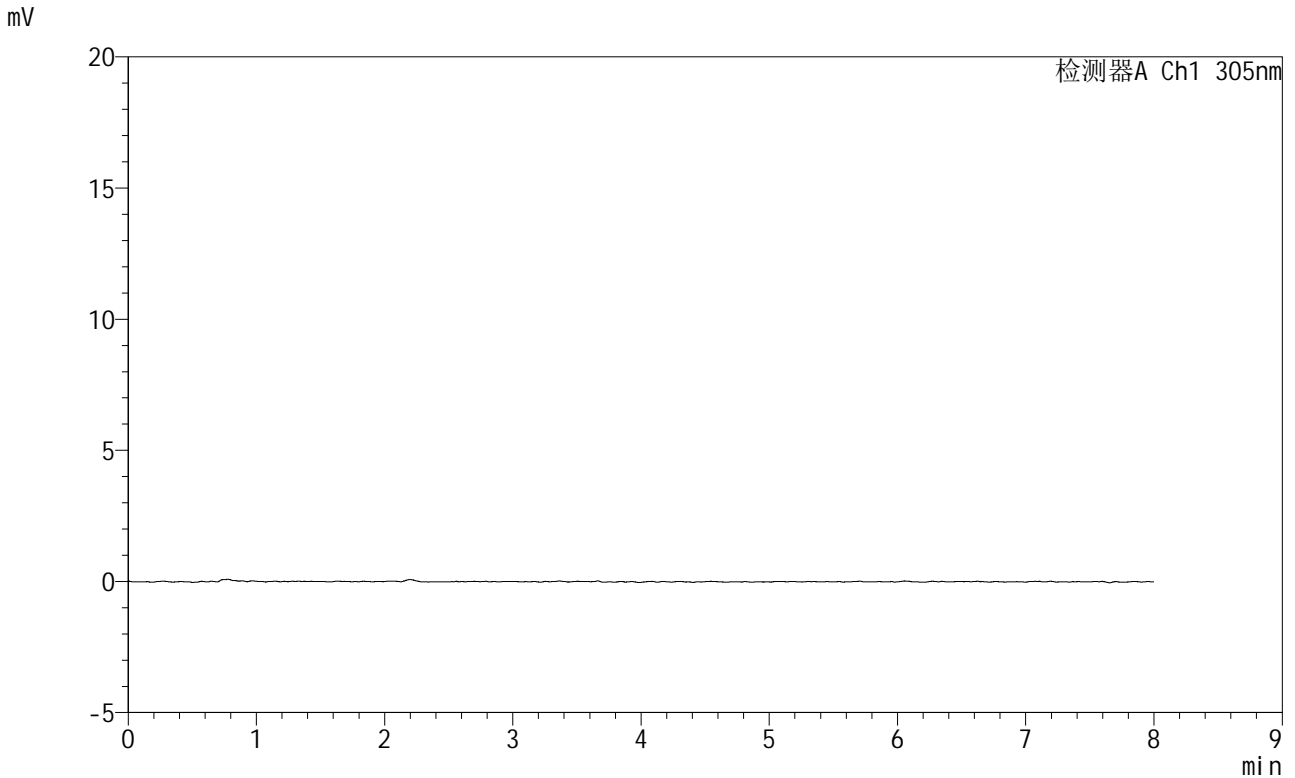
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图235 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流 速 | : 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-200-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p6-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-46 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 15:21:23 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:33:44 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<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236 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片6
供试品溶液-1

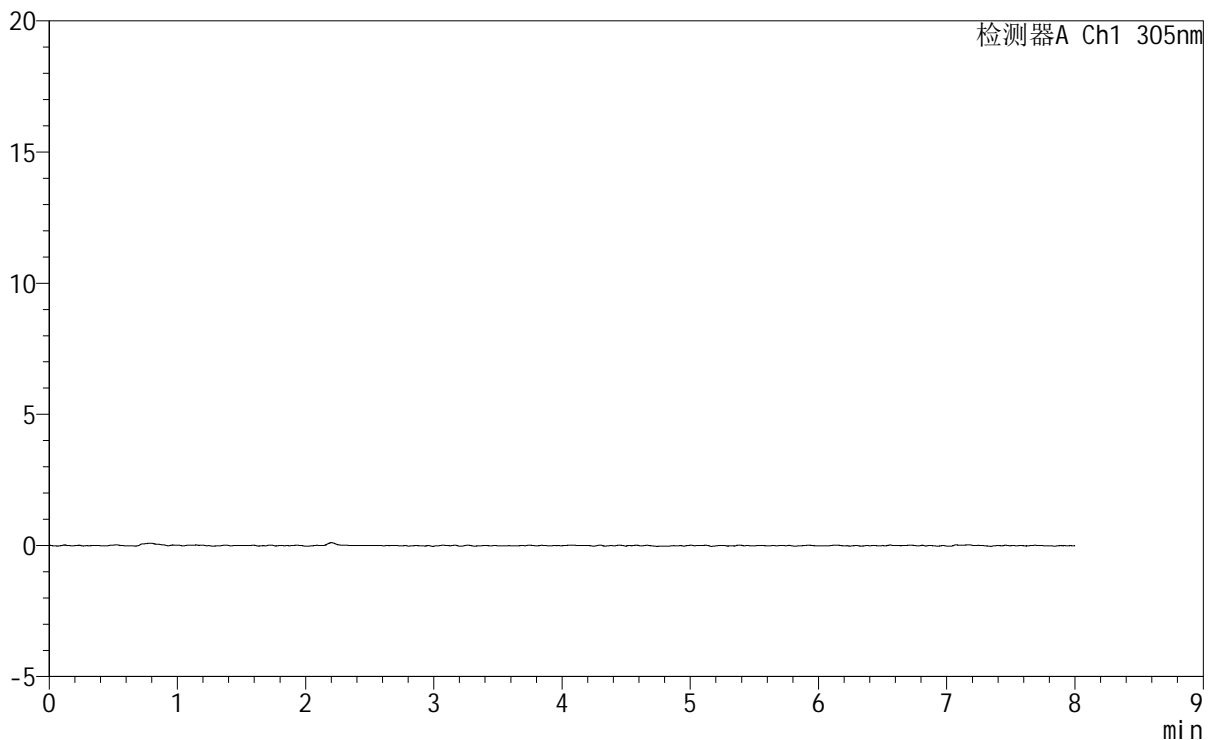
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-201-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p1-30min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-2 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 15:29:46 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:33:46 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

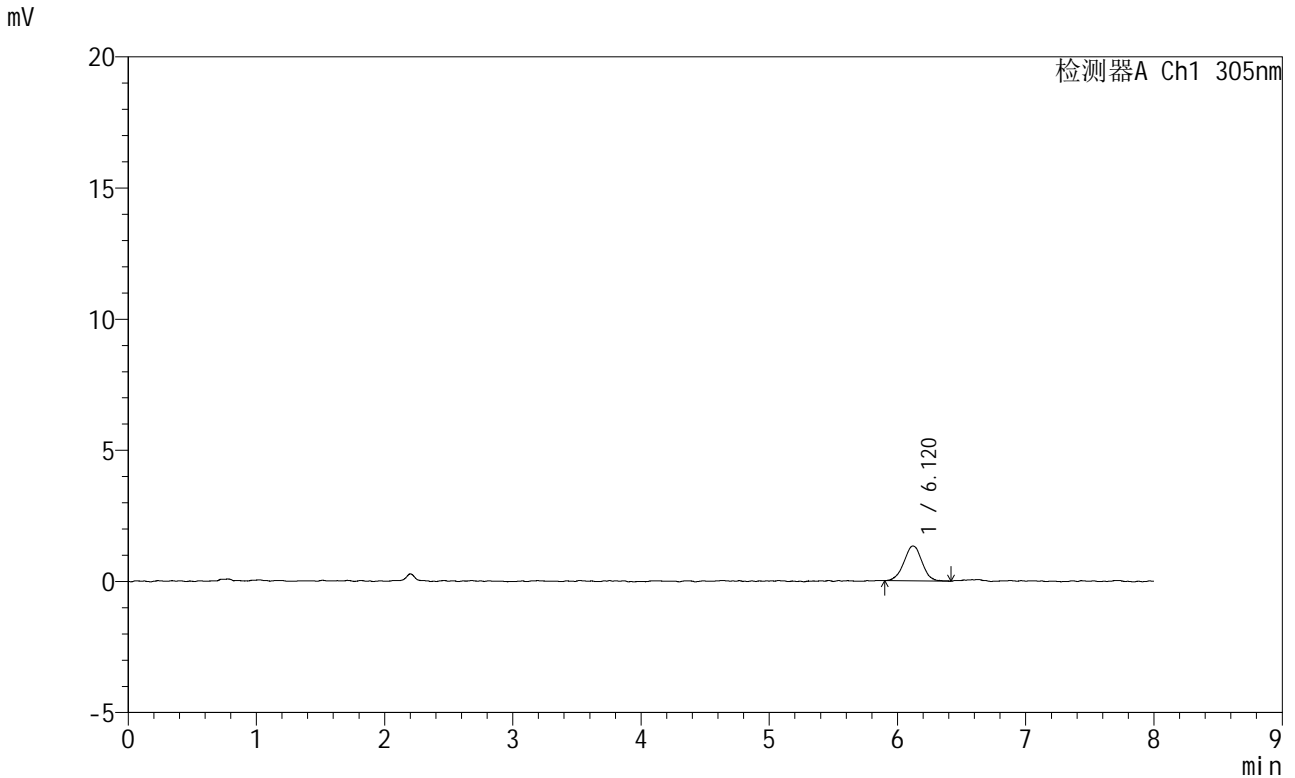
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图237 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-202-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p2-30min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-11 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 15:38:10 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:33:49 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.120 | 13037 | 100.000 | 1329 | 9116 | 1.008 | -- |
| 总计 | | 13037 | 100.000 | 1329 | | | |

图238 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片2
供试品溶液-1



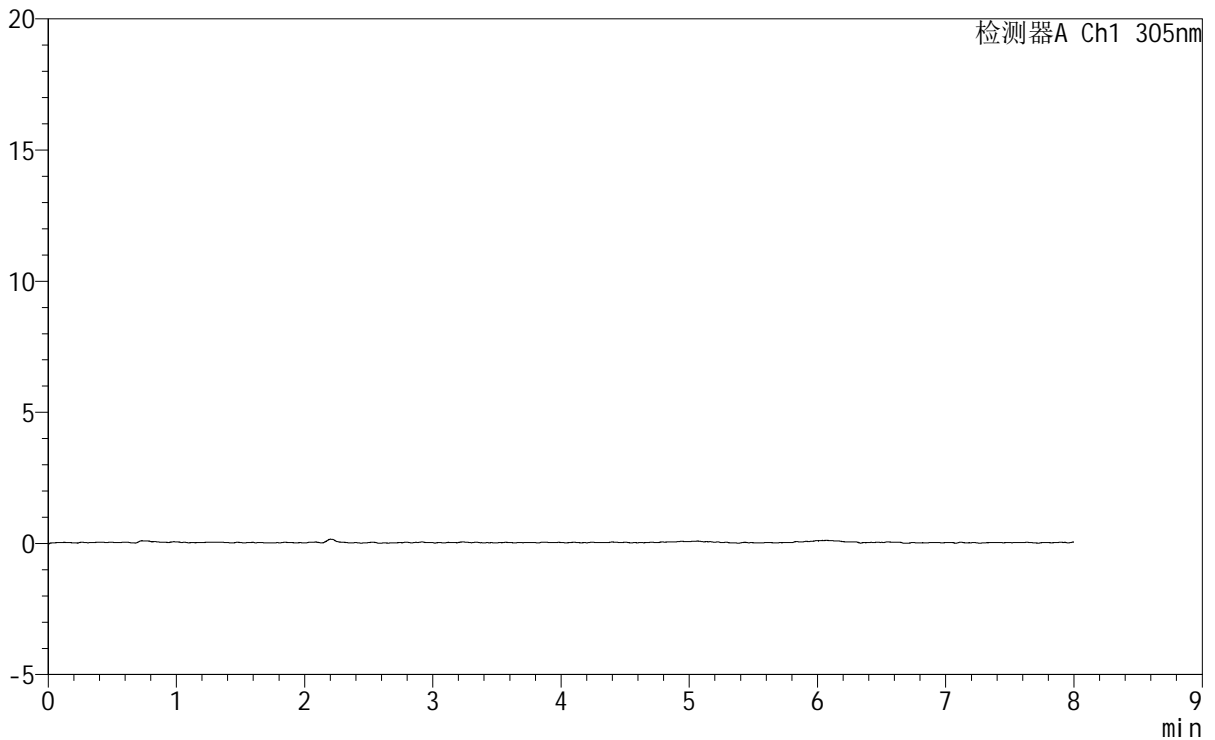
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-203-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 15:46:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:33:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图239 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片3
供试品溶液-1

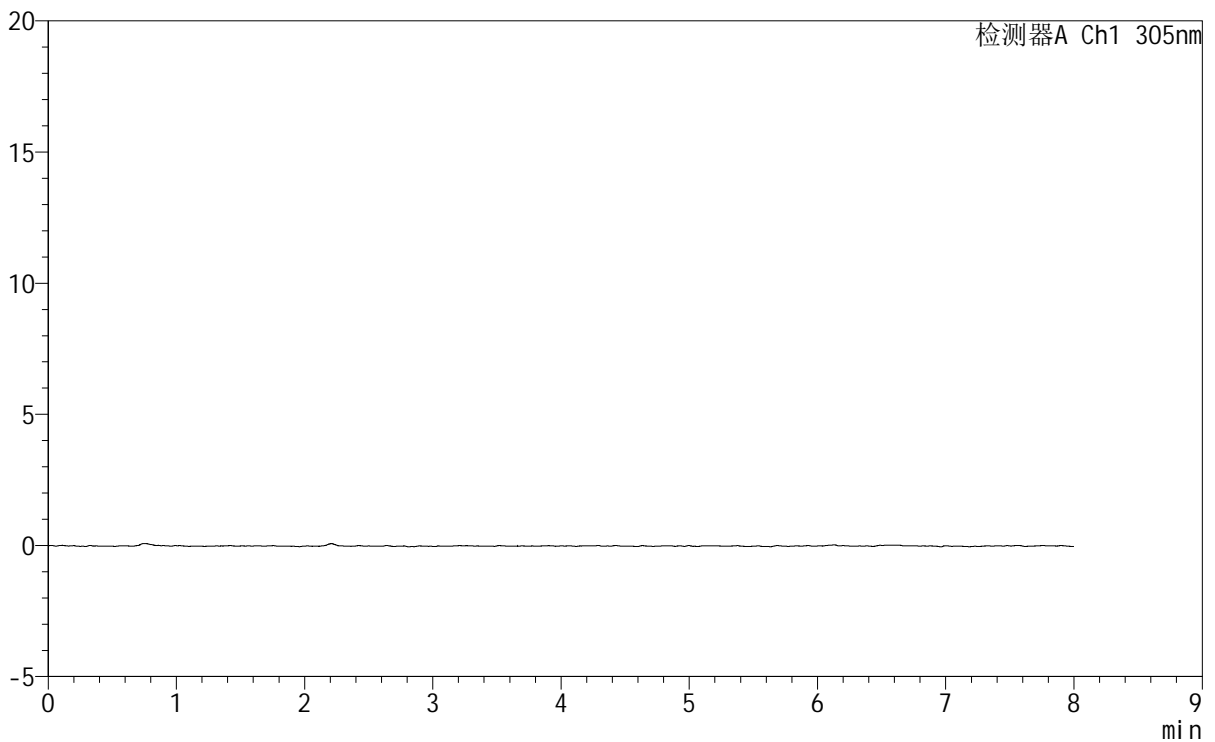
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-204-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p4-30min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-29 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 15:54:55 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:33:55 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图240 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片4
供试品溶液-1



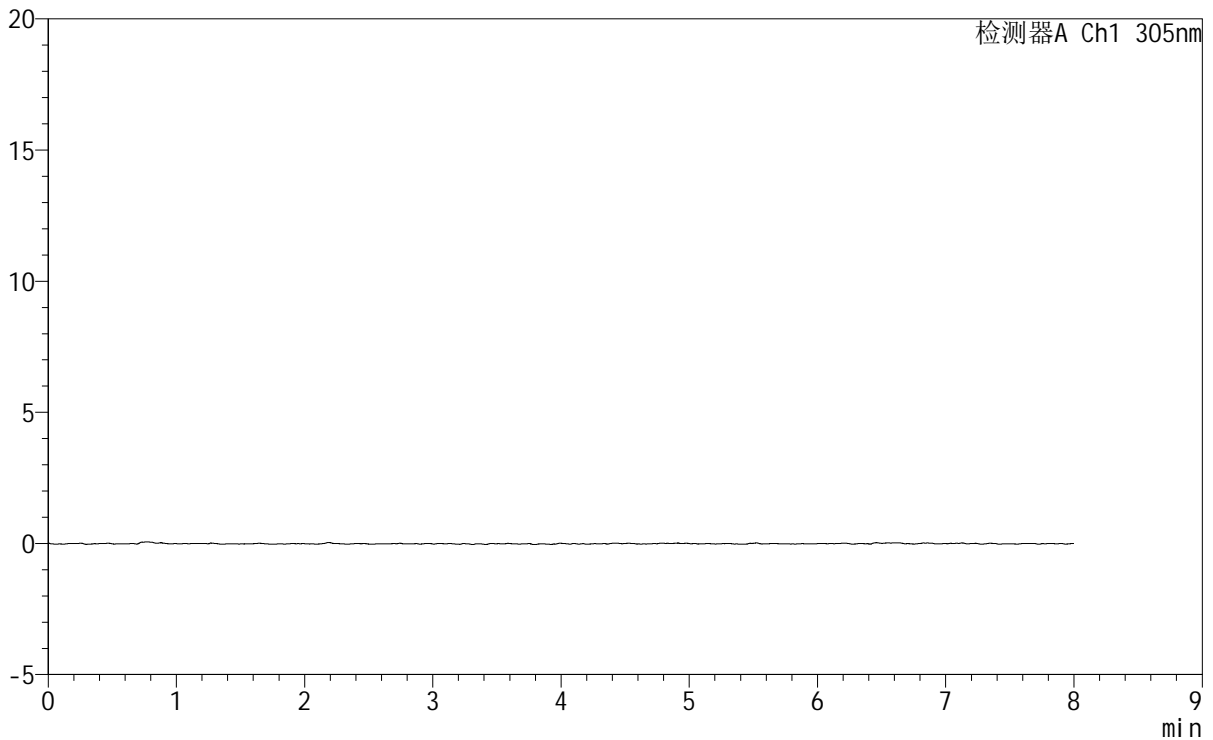
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-205-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 16:03:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:33:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图241 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片5
供试品溶液-1



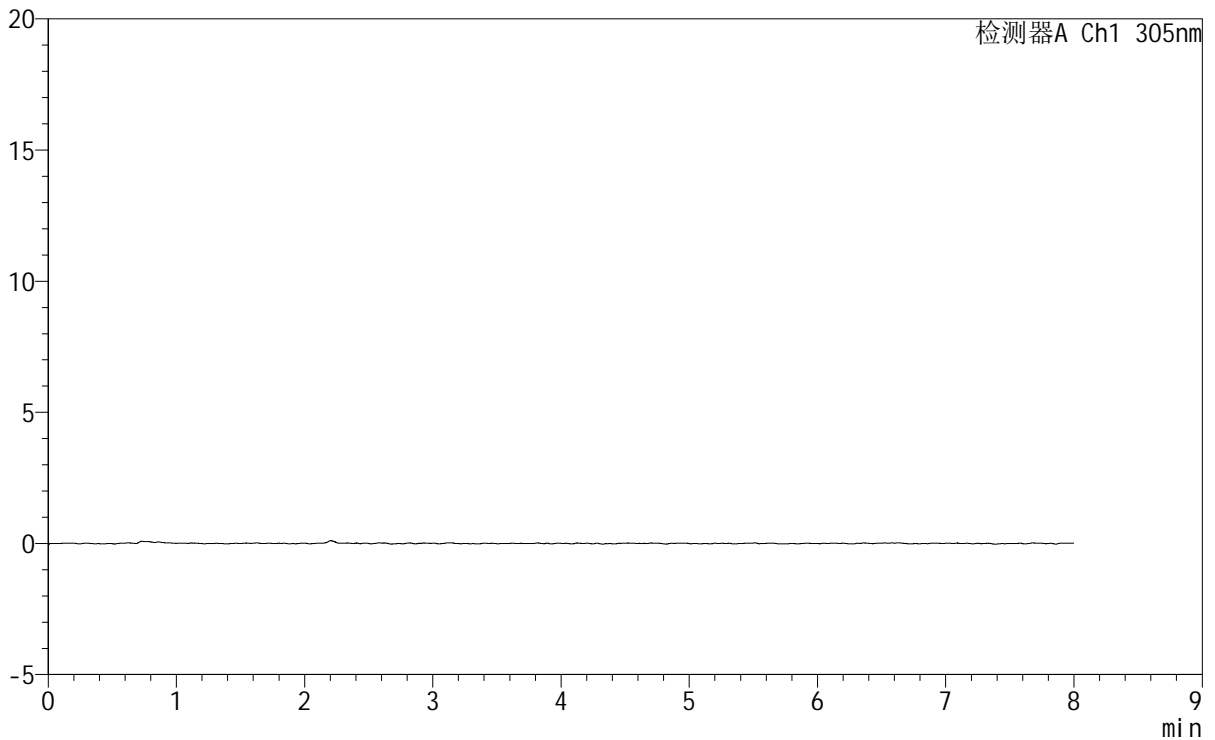
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-206-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p6-30min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/27 16:11:41 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/28 13:34:00 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图242 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片6
供试品溶液-1



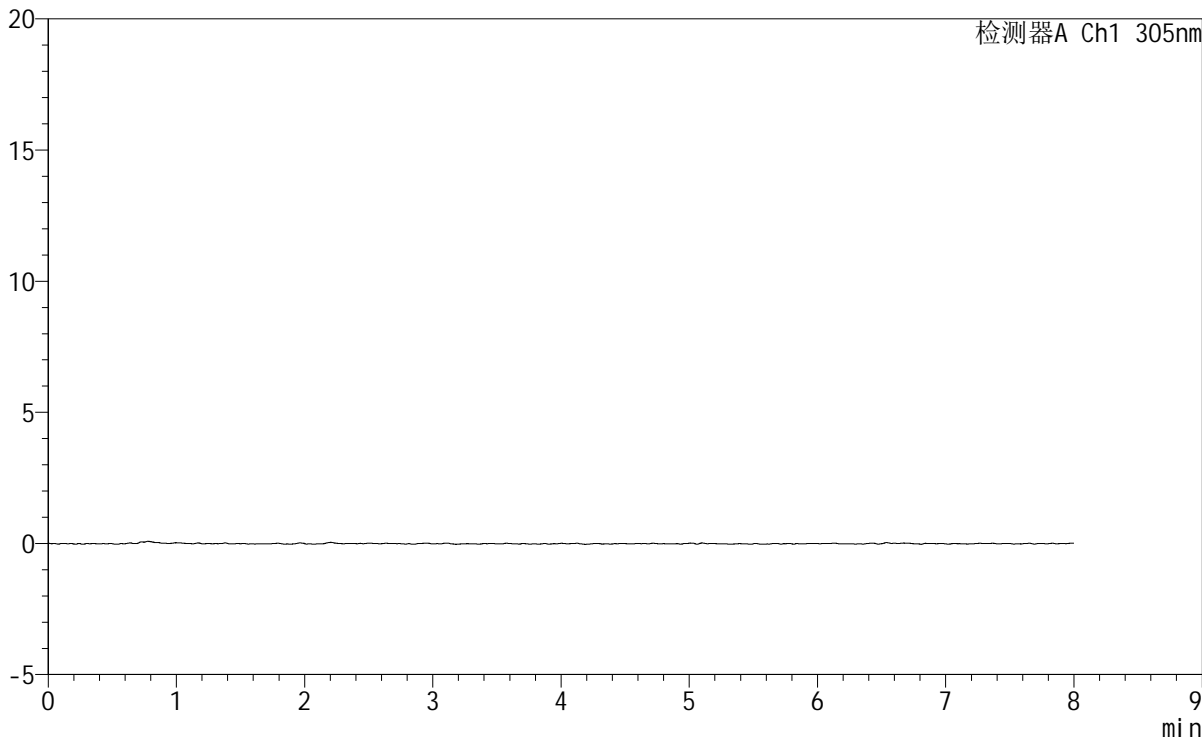
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|--|-----------------------------|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流 速 | : 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长 | : 305nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-207-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p1-45min.lcd | | | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | | |
| 样品瓶号 | : 1-3 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 16:20:04 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:34:02 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图243 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片1
供试品溶液-1



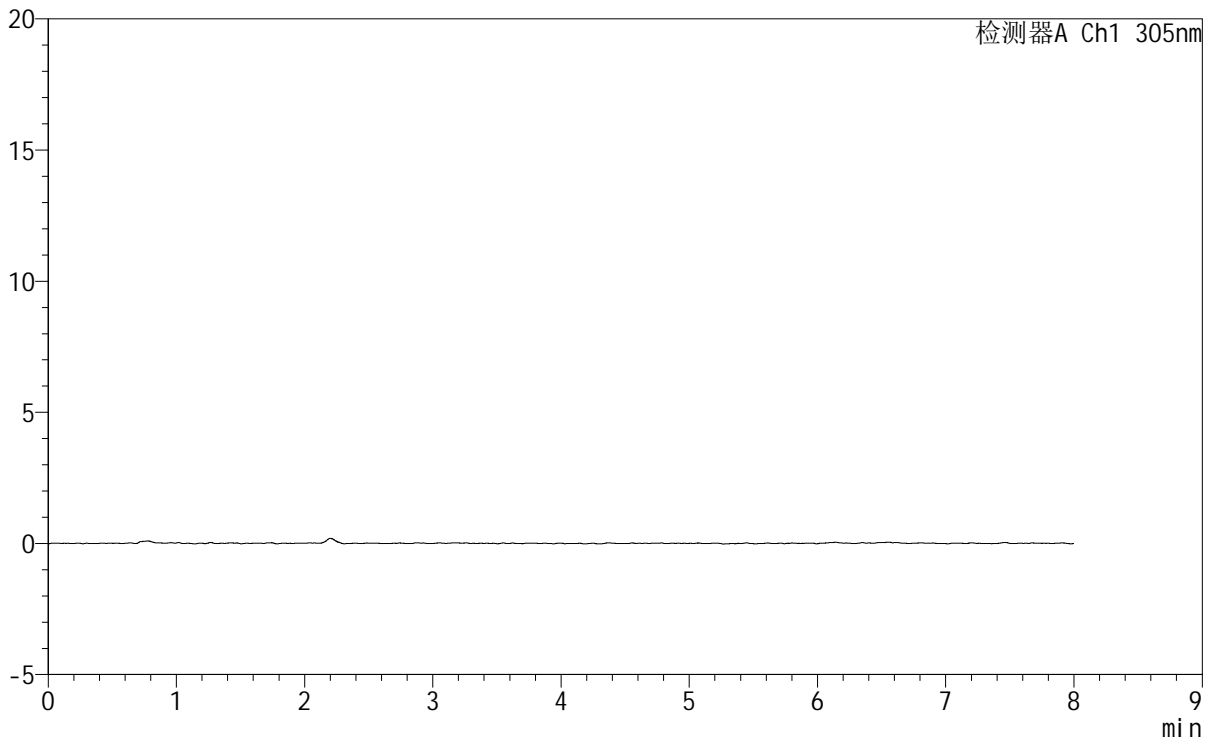
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-208-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 16:28:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:34:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

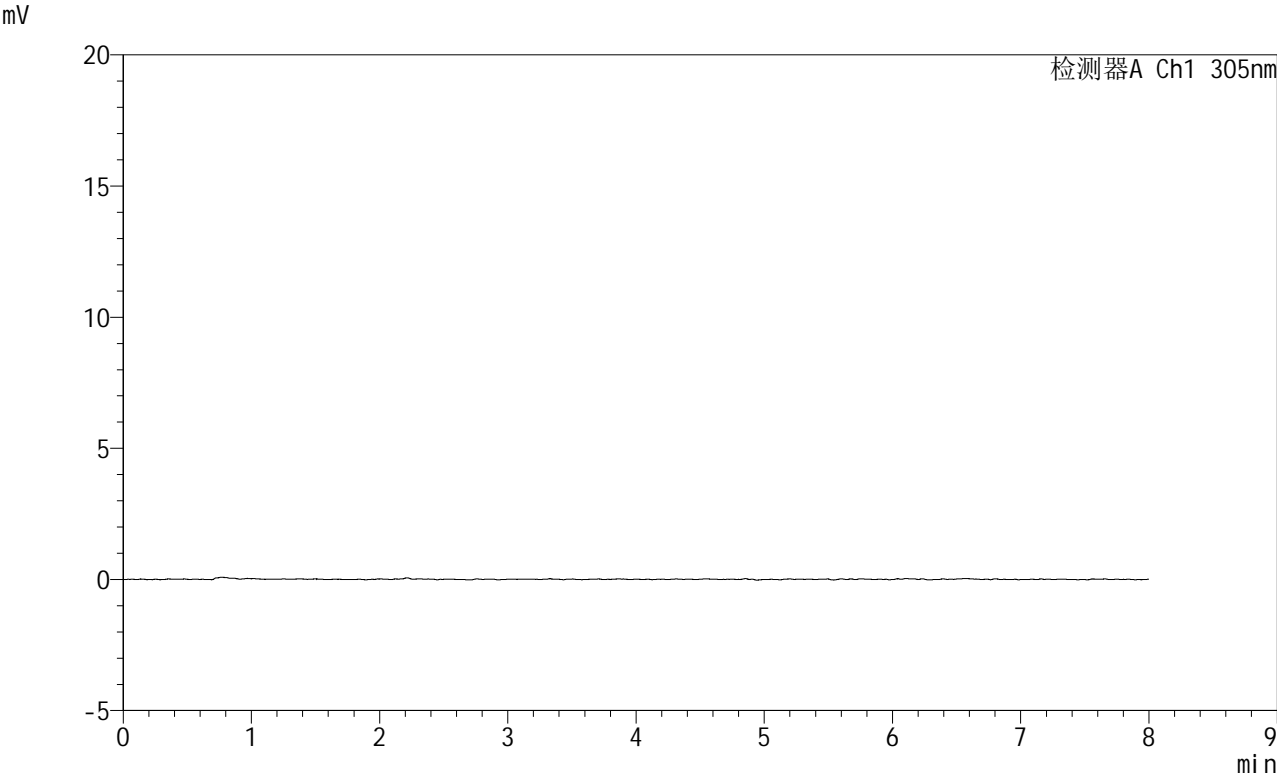
图244 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-45min-片2
供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-209-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 16:36:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:34:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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245 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片3
供试品溶液-1



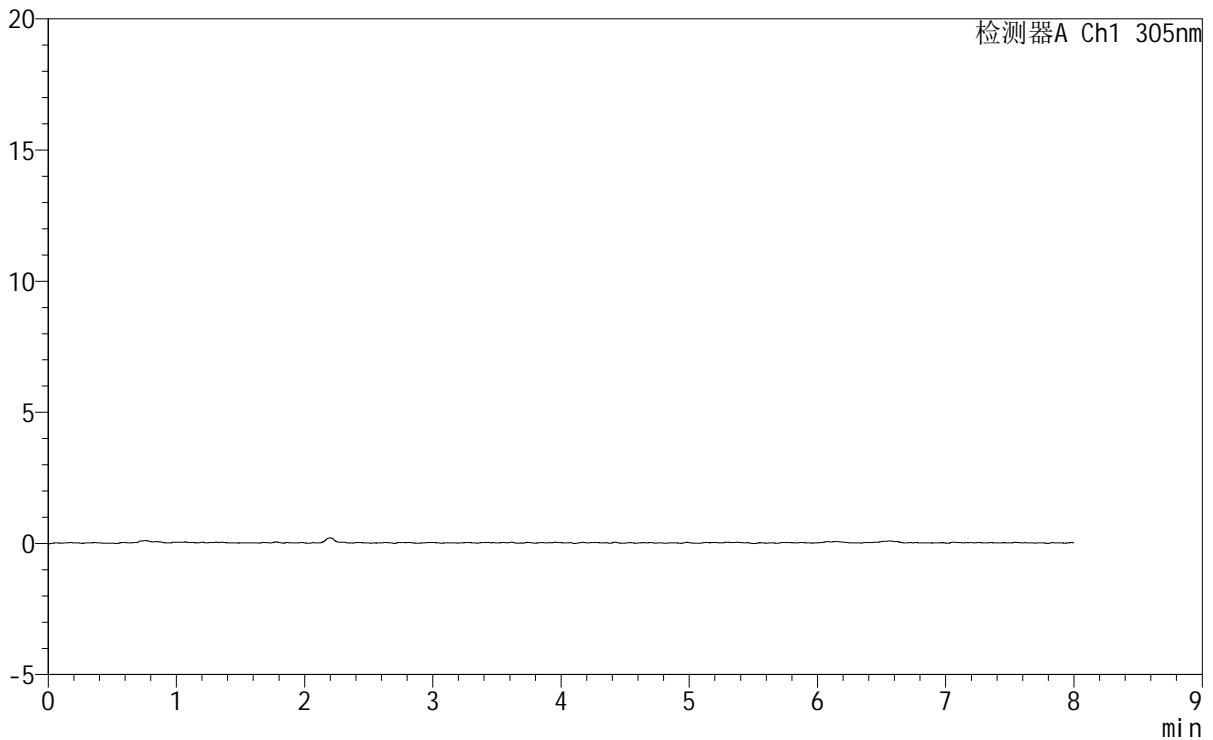
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-210-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 16:45:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:34:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图246 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片4
供试品溶液-1



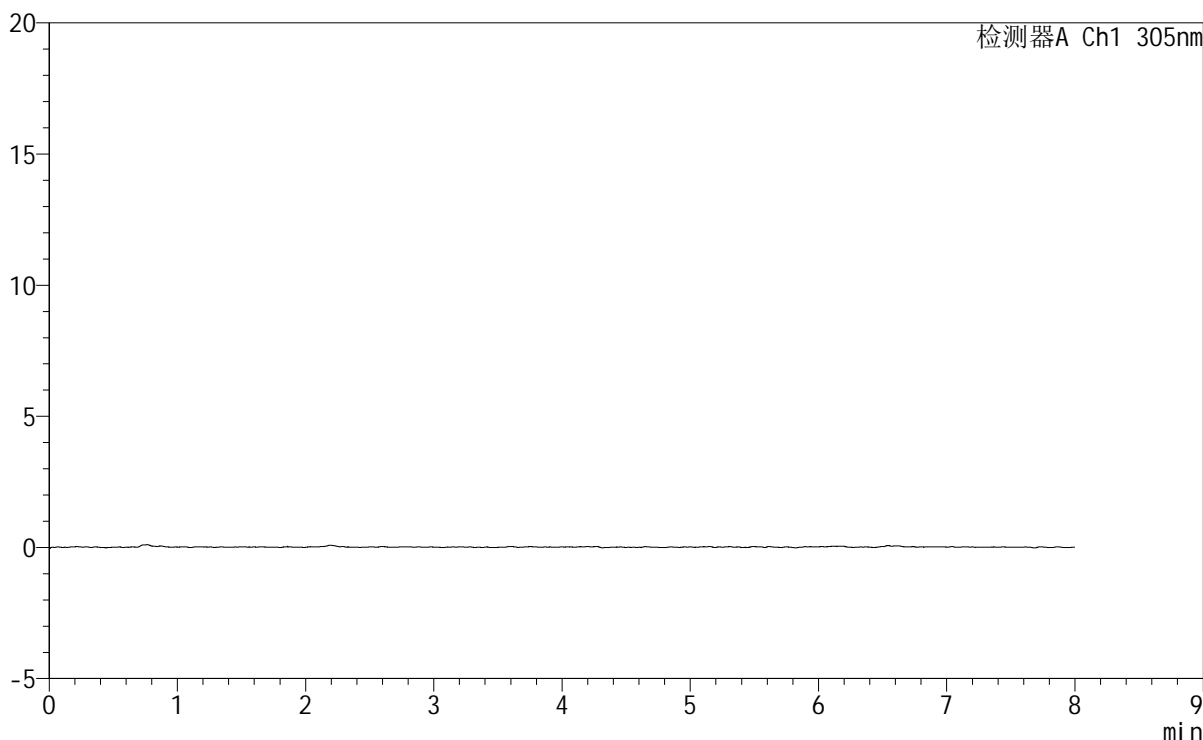
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-211-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 16:53:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:34:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图247 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片5
供试品溶液-1



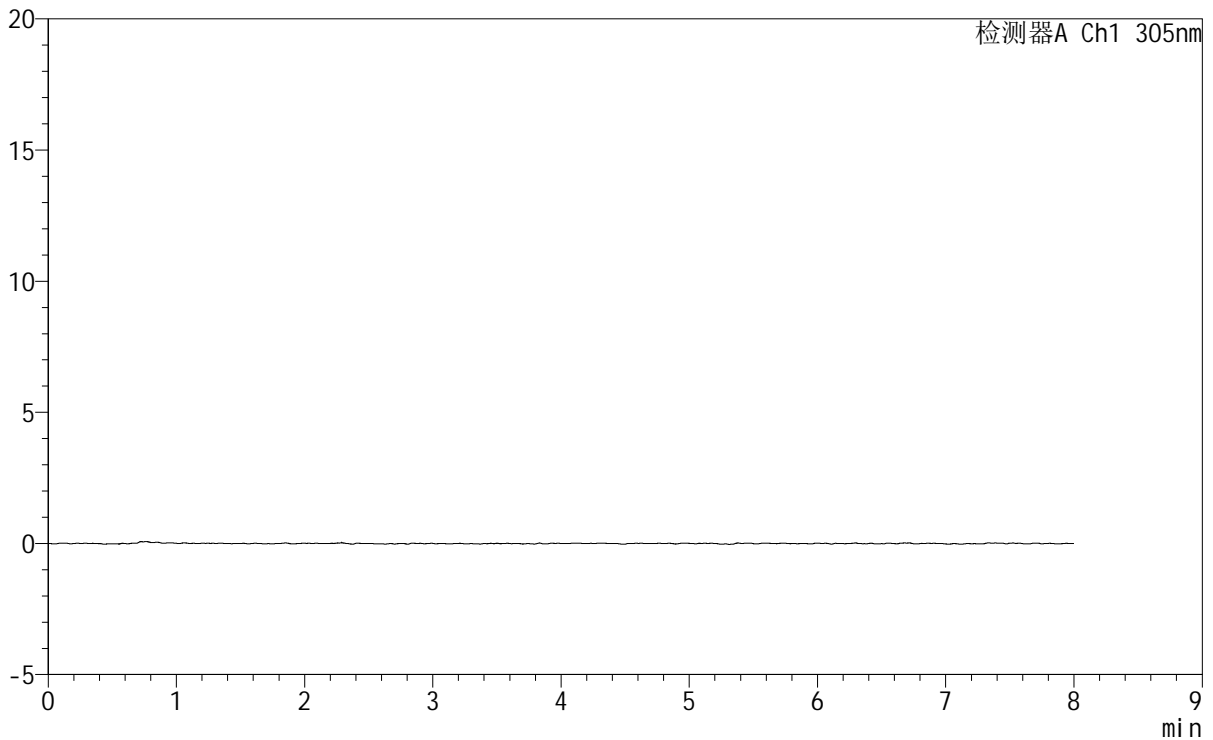
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-212-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 17:01:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:34:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

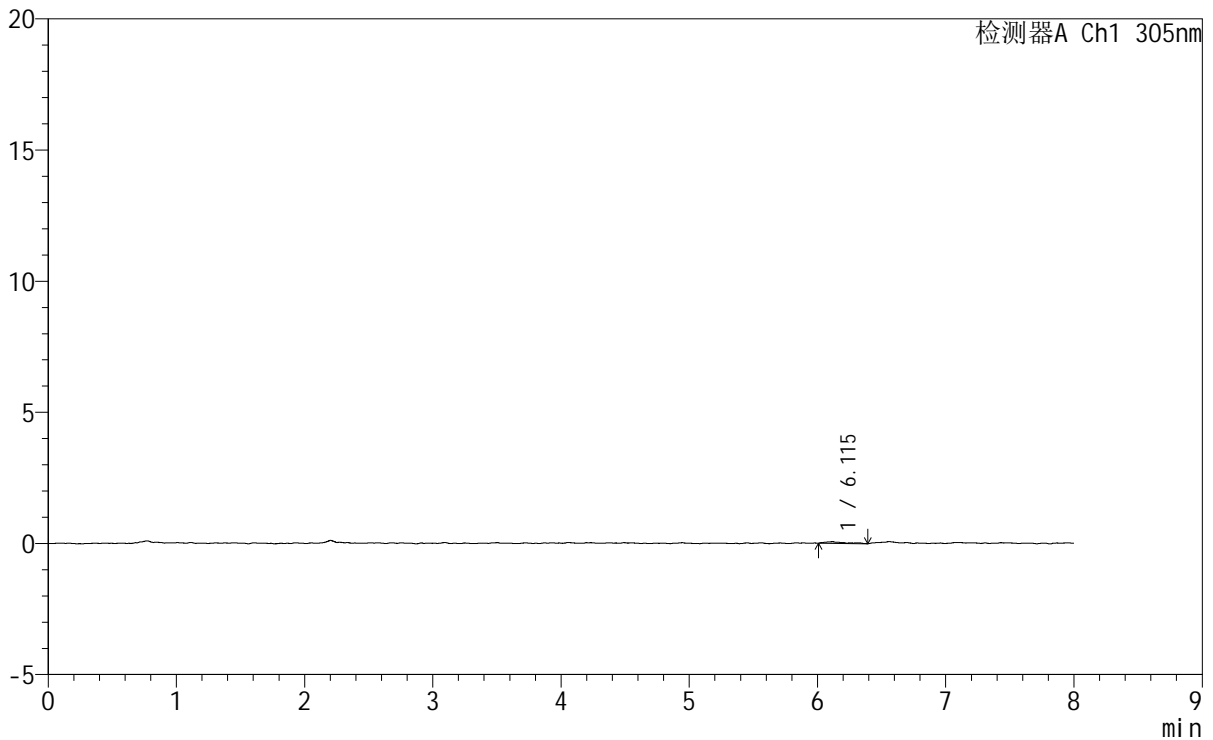
图248 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-213-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p1-60min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-4 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 17:10:23 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:34:18 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.115 | 716 | 100.000 | 64 | 8162 | 1.677 | -- |
| 总计 | | 716 | 100.000 | 64 | | | |

图249 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片1
供试品溶液-1

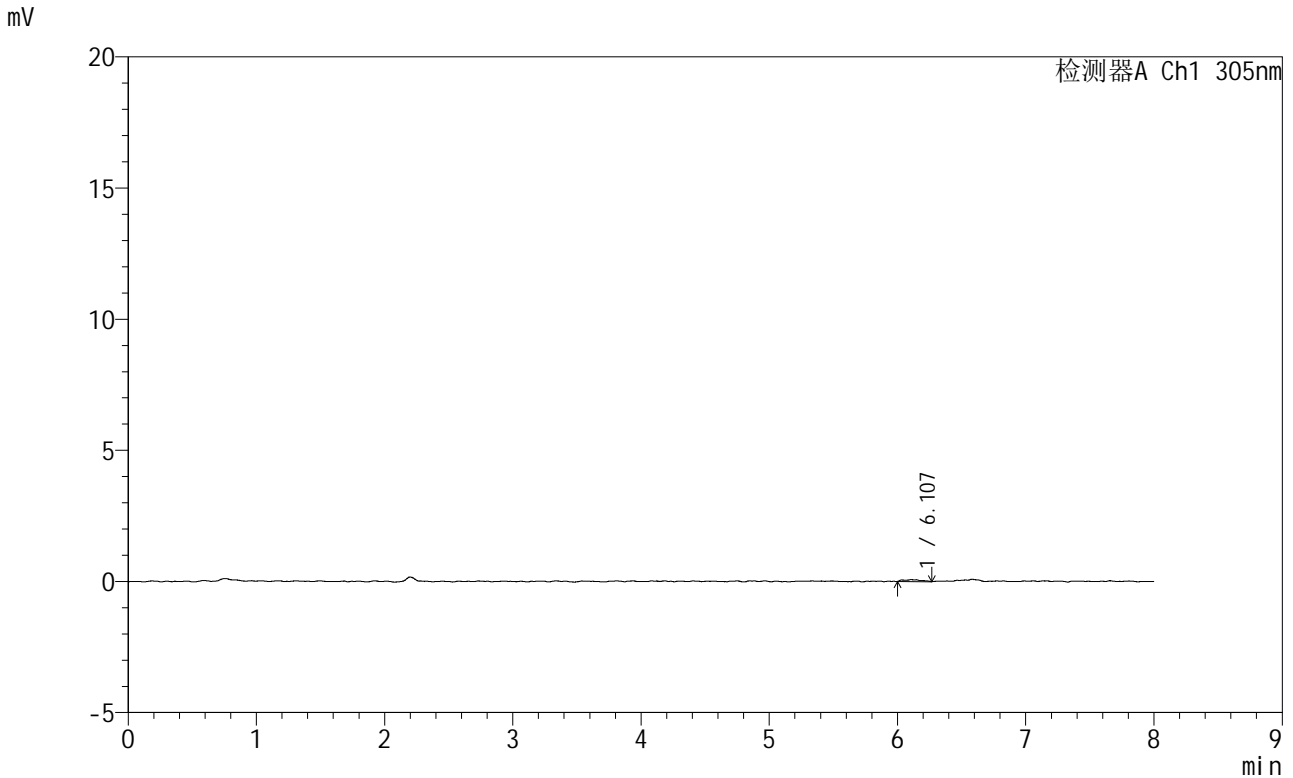


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-214-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 17:18:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:34:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.107 | 717 | 100.000 | 74 | 21373 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 717 | 100.000 | 74 | | | |

图250 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片2
供试品溶液-1

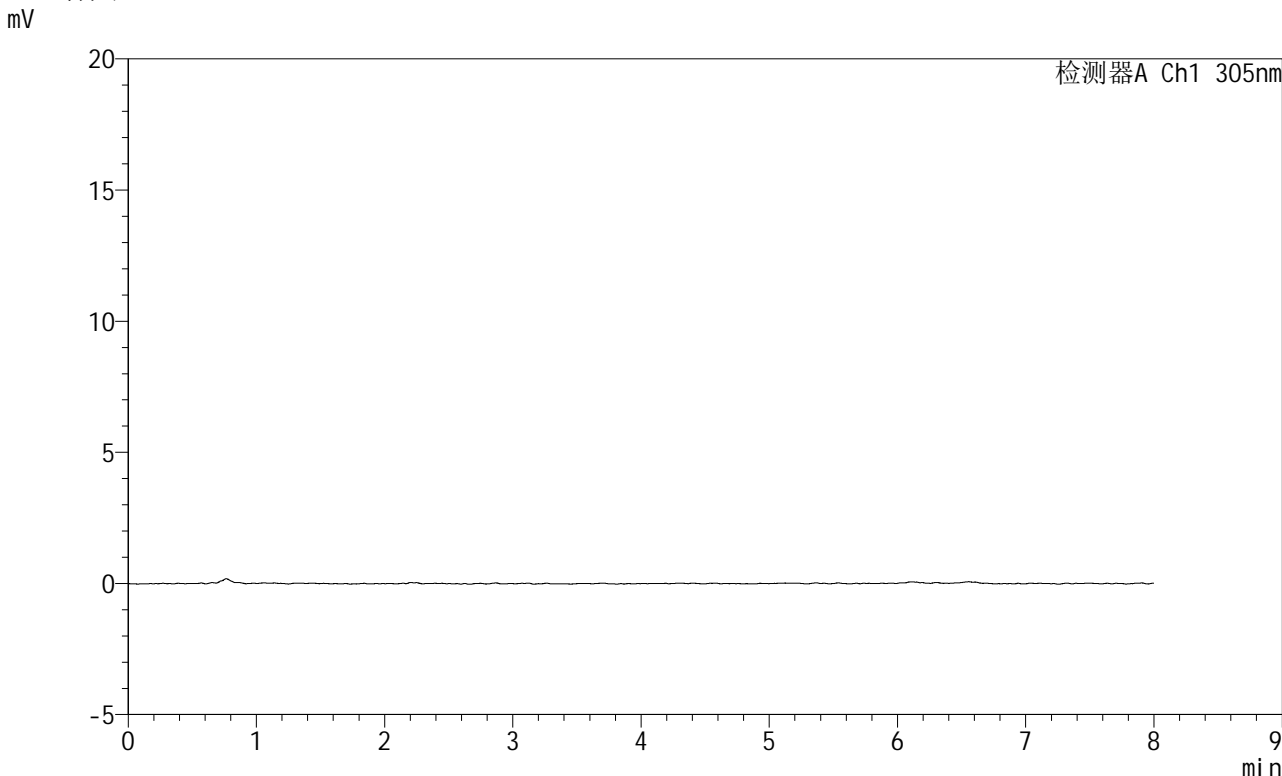


SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-215-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p3-60min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-22 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 17:27:09 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:34:24 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<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251 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片3
供试品溶液-1

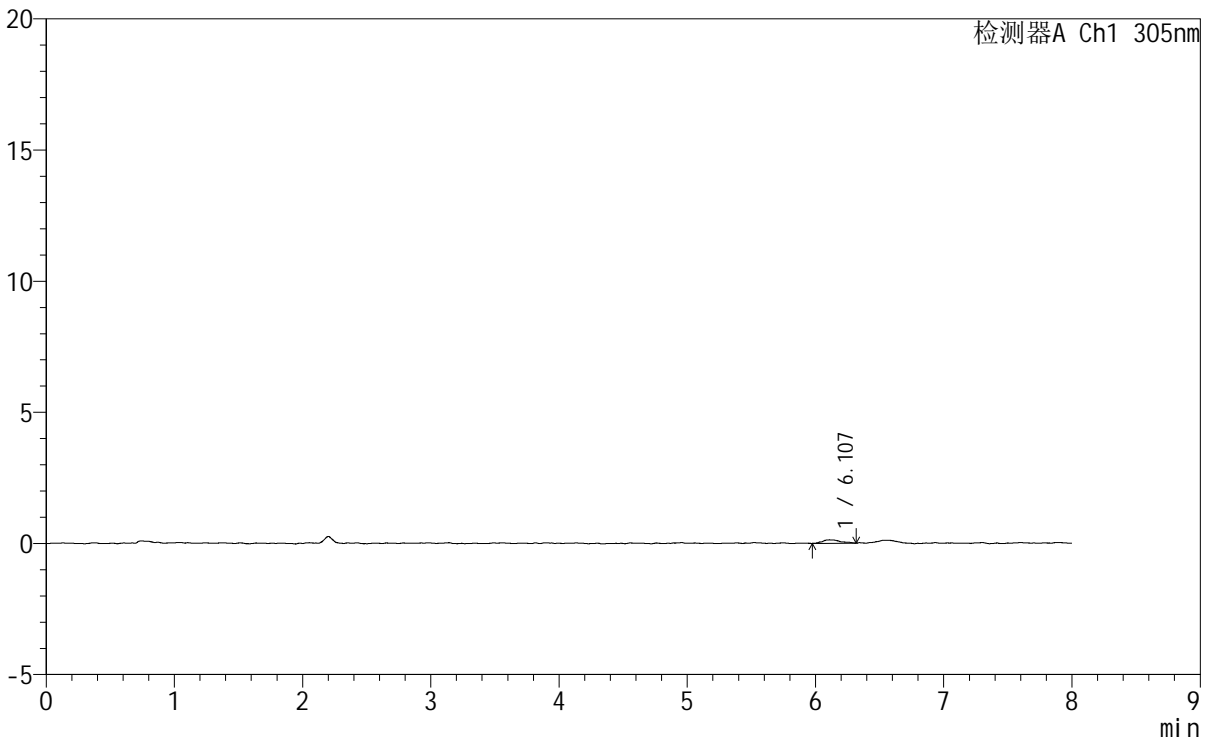
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-216-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p4-60min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-31 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 17:35:32 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:34:27 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.107 | 1273 | 100.000 | 131 | 15627 | 1.262 | -- |
| 总计 | | 1273 | 100.000 | 131 | | | |

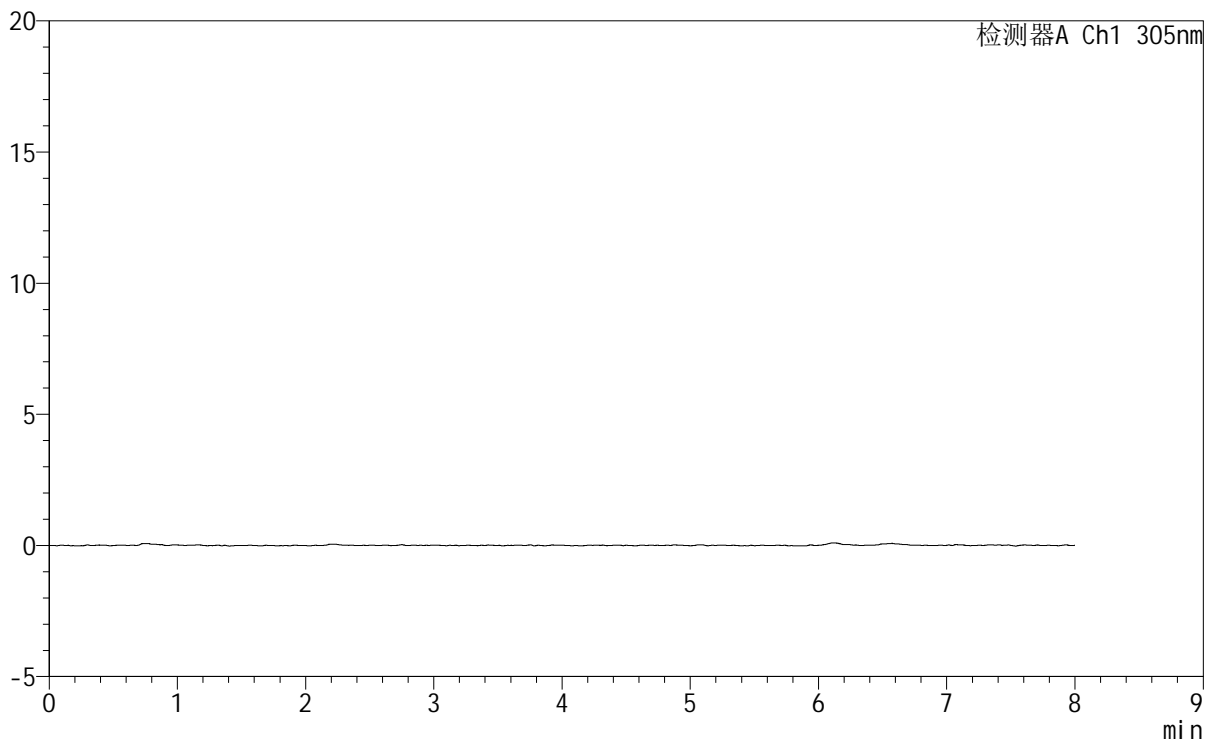
图252 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-217-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p5-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/27 17:43:55 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/04/28 13:34:29 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图253 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片5
供试品溶液-1



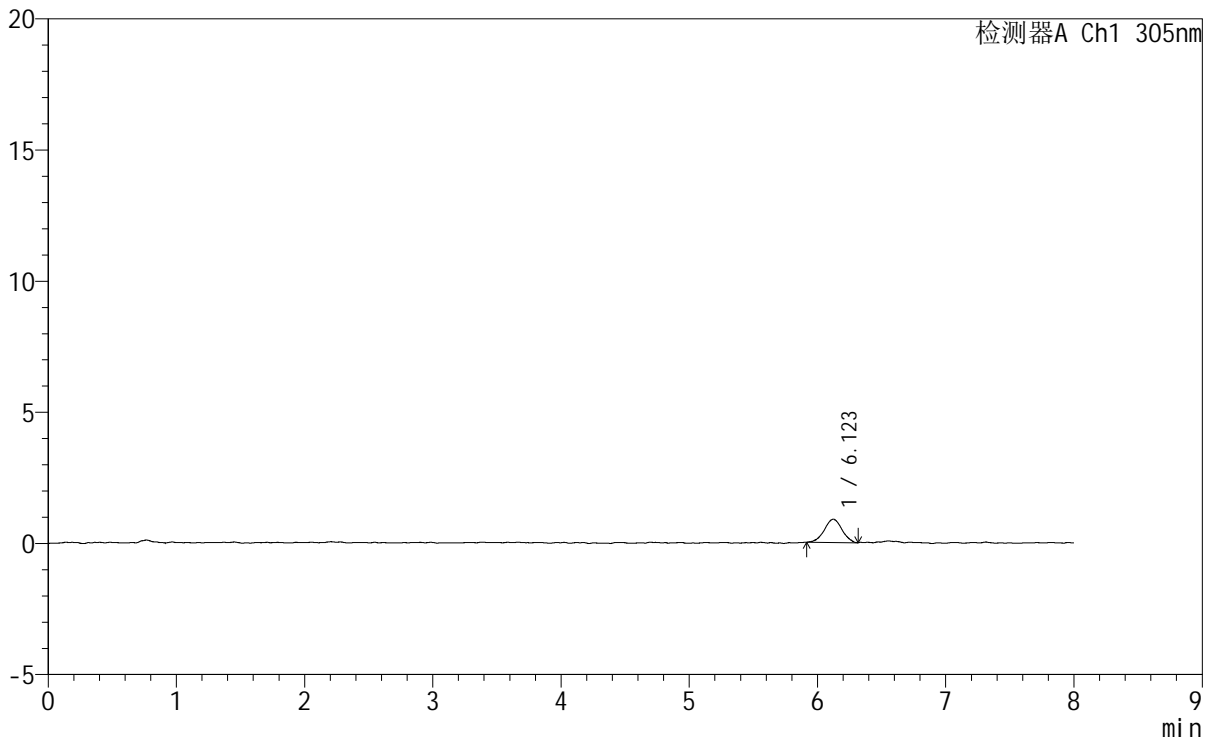
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-218-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 17:52:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:34:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.123 | 8515 | 100.000 | 890 | 10032 | 0.986 | -- |
| 总计 | | 8515 | 100.000 | 890 | | | |

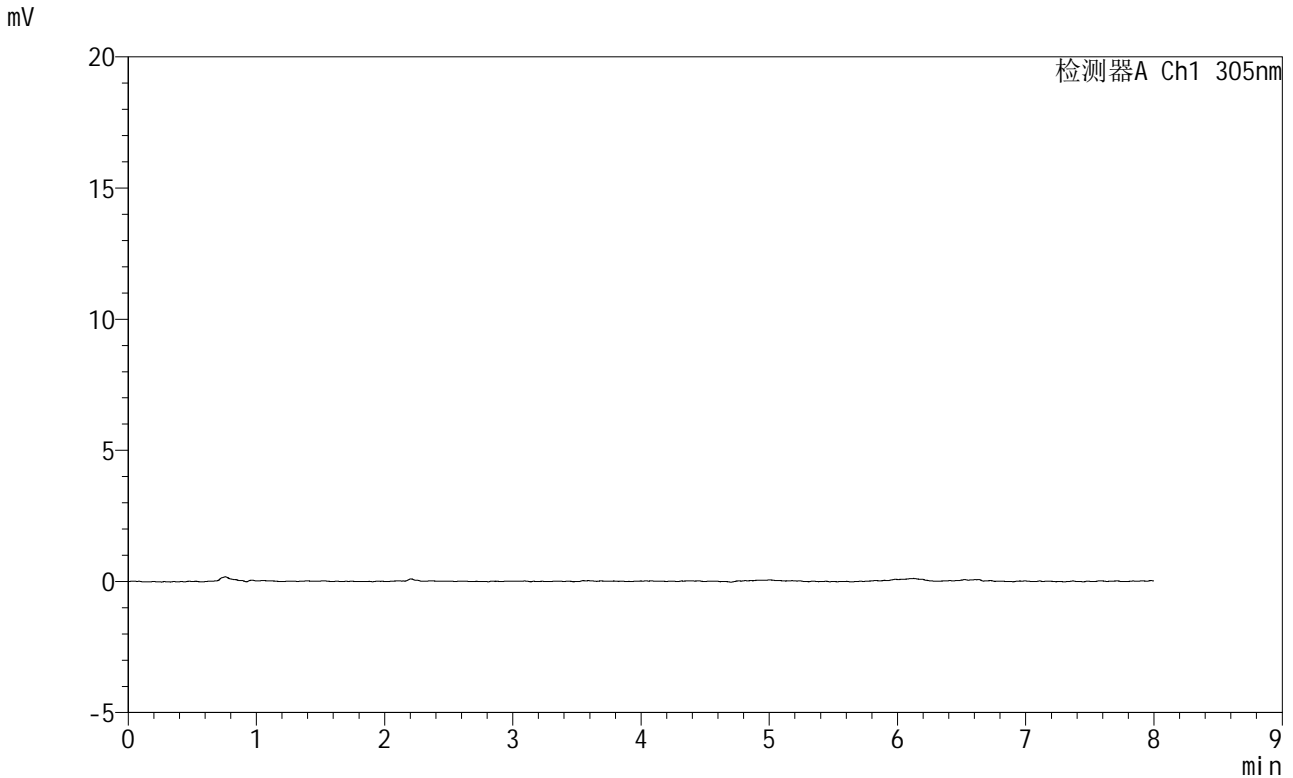
图254 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片6
供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-219-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p1-75min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-5 版本号: 6.115
 进样体积 : 20 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2026/04/27 18:00:42 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:34:35
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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255 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片1
供试品溶液-1



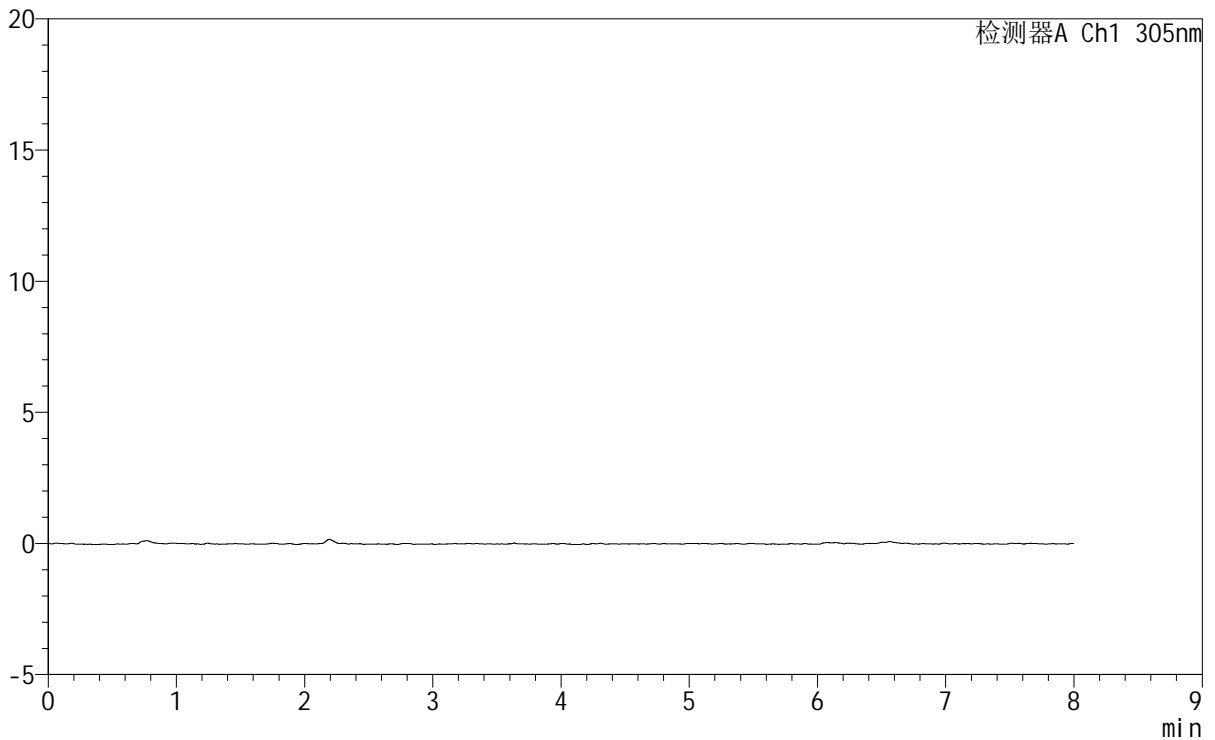
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-220-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p2-75min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 18:09:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:34:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

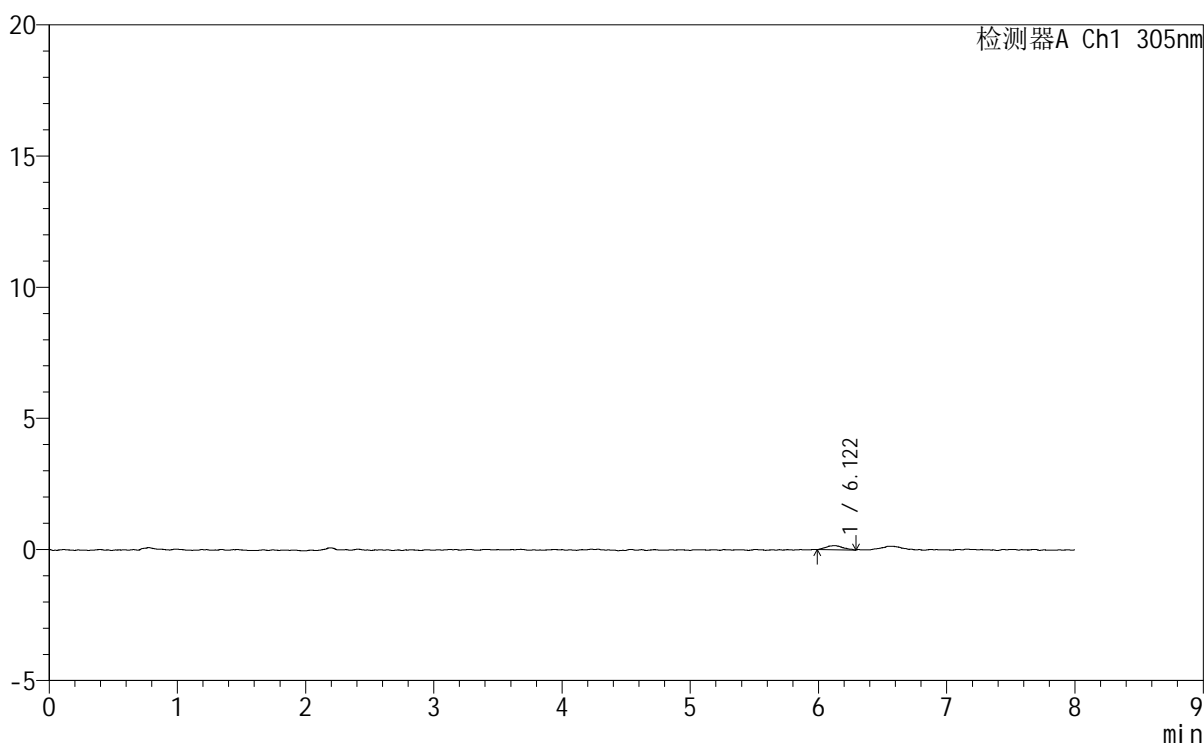
图256 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-222-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p4-75min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 18:25:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/28 13:34:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.122 | 1418 | 100.000 | 157 | 13520 | 1.133 | -- |
| 总计 | | 1418 | 100.000 | 157 | | | |

图258 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片4
供试品溶液-1



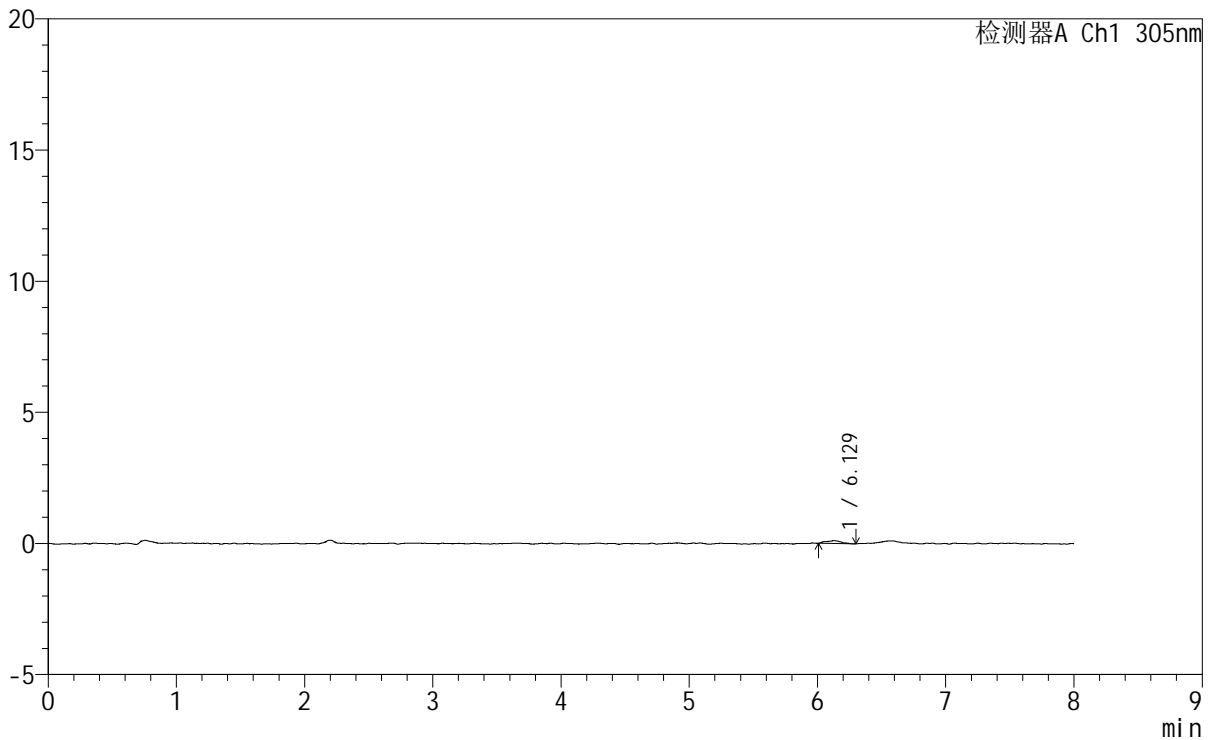
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-223-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p5-75min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 18:34:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:34:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.129 | 910 | 100.000 | 111 | 14001 | 1.042 | -- |
| 总计 | | 910 | 100.000 | 111 | | | |

图259 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片5
供试品溶液-1

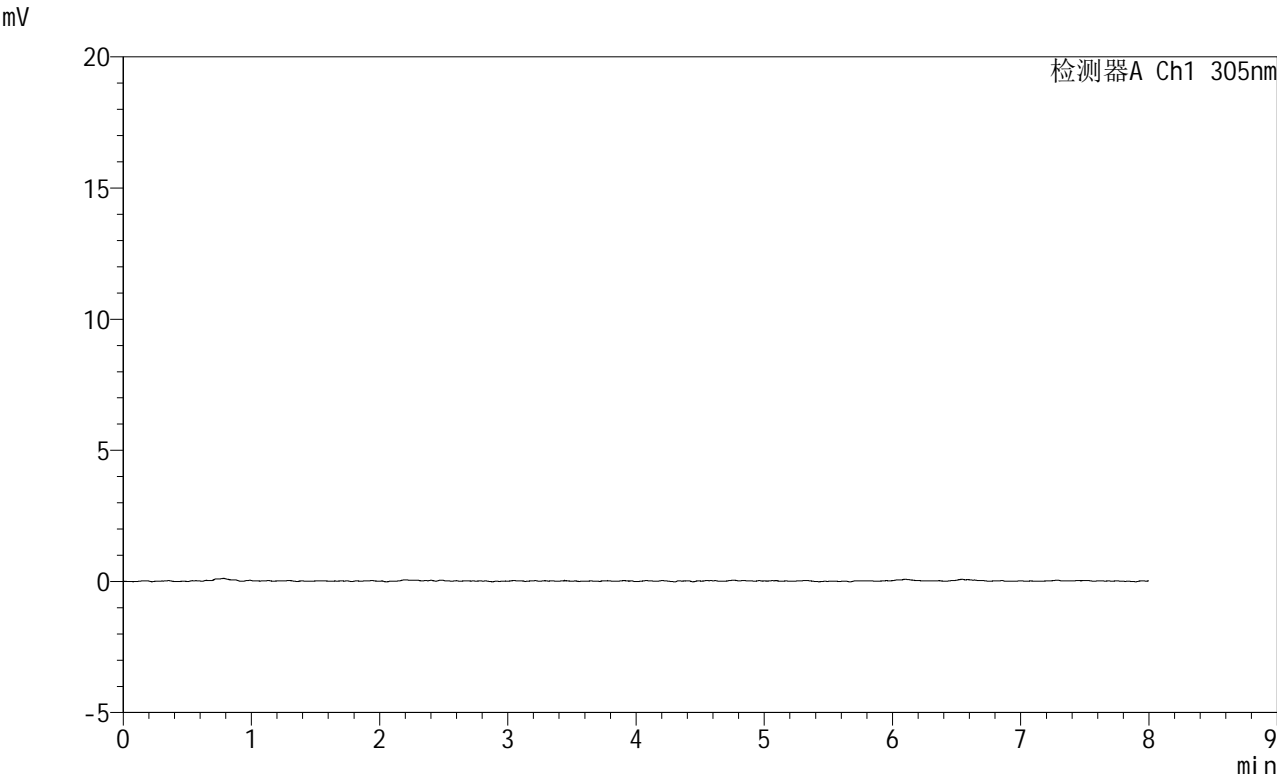


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-224-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p6-75min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 18:42:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:34:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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260 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇（95:5）介质-75min-片6
供试品溶液-1

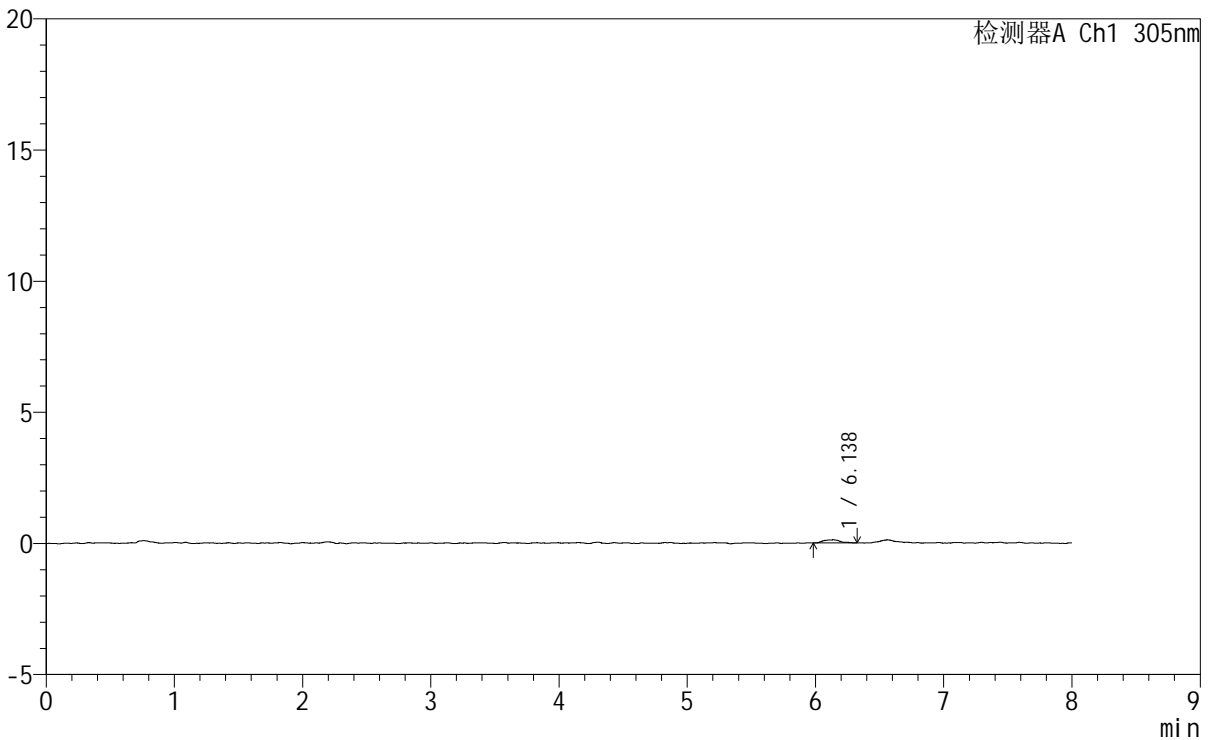
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-225-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p1-90min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-6 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 18:50:58 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:34:51 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.138 | 1060 | 100.000 | 118 | 14016 | 1.122 | -- |
| 总计 | | 1060 | 100.000 | 118 | | | |

图261 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片1
供试品溶液-1



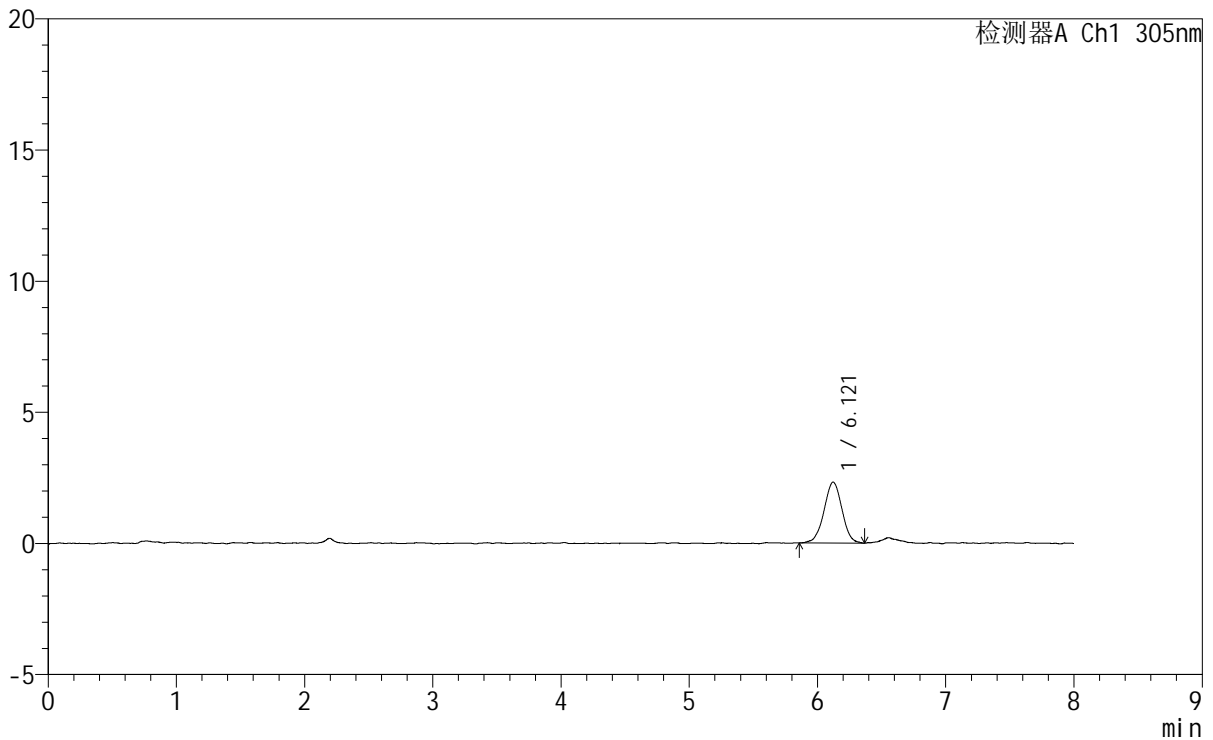
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-226-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p2-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 18:59:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:34:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.121 | 22666 | 100.000 | 2328 | 9094 | 0.997 | -- |
| 总计 | | 22666 | 100.000 | 2328 | | | |

图262 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片2
供试品溶液-1



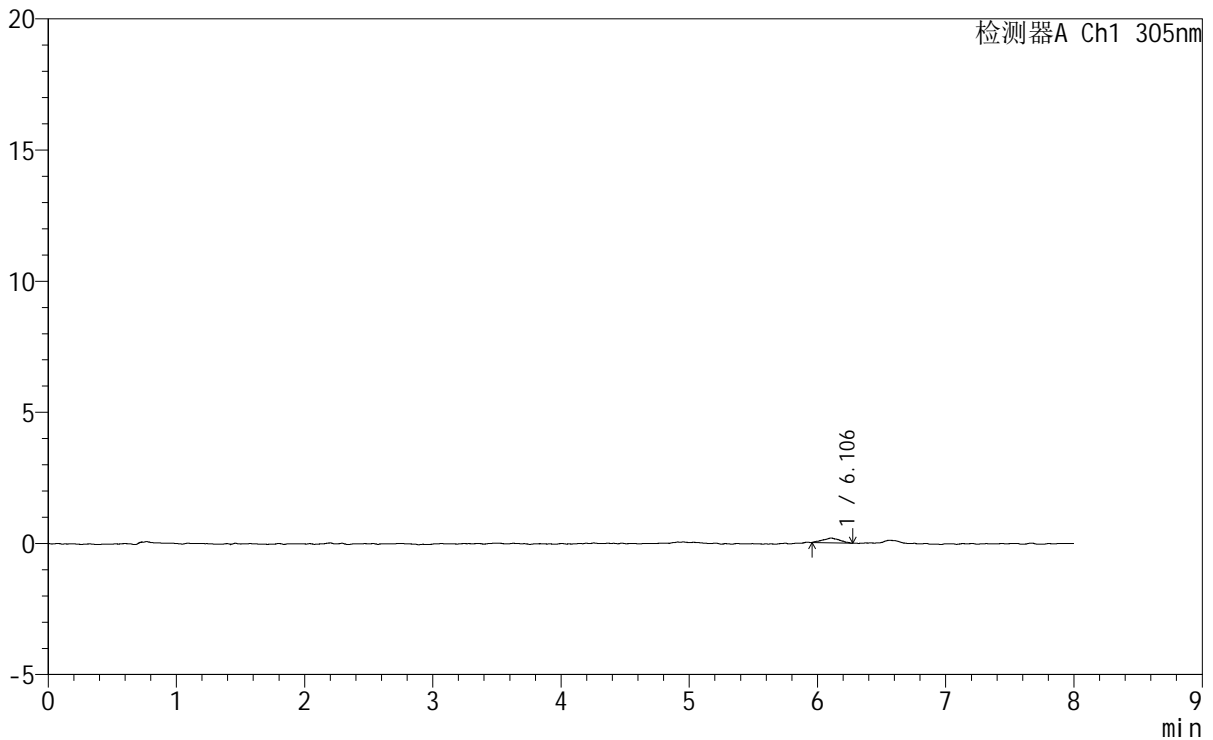
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-227-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 19:07:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:34:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.106 | 1669 | 100.000 | 186 | 8665 | 1.021 | -- |
| 总计 | | 1669 | 100.000 | 186 | | | |

图263 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片3
供试品溶液-1



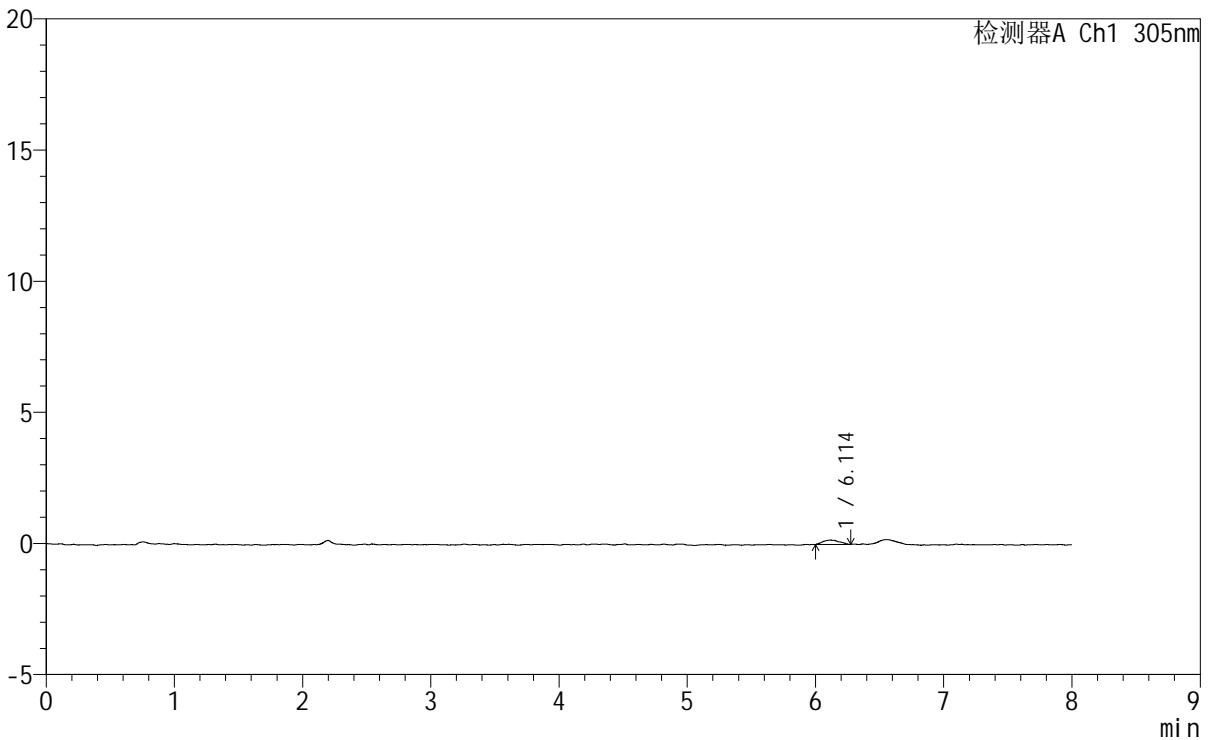
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-228-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p4-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 19:16:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:34:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.114 | 1491 | 100.000 | 166 | 12268 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 1491 | 100.000 | 166 | | | |

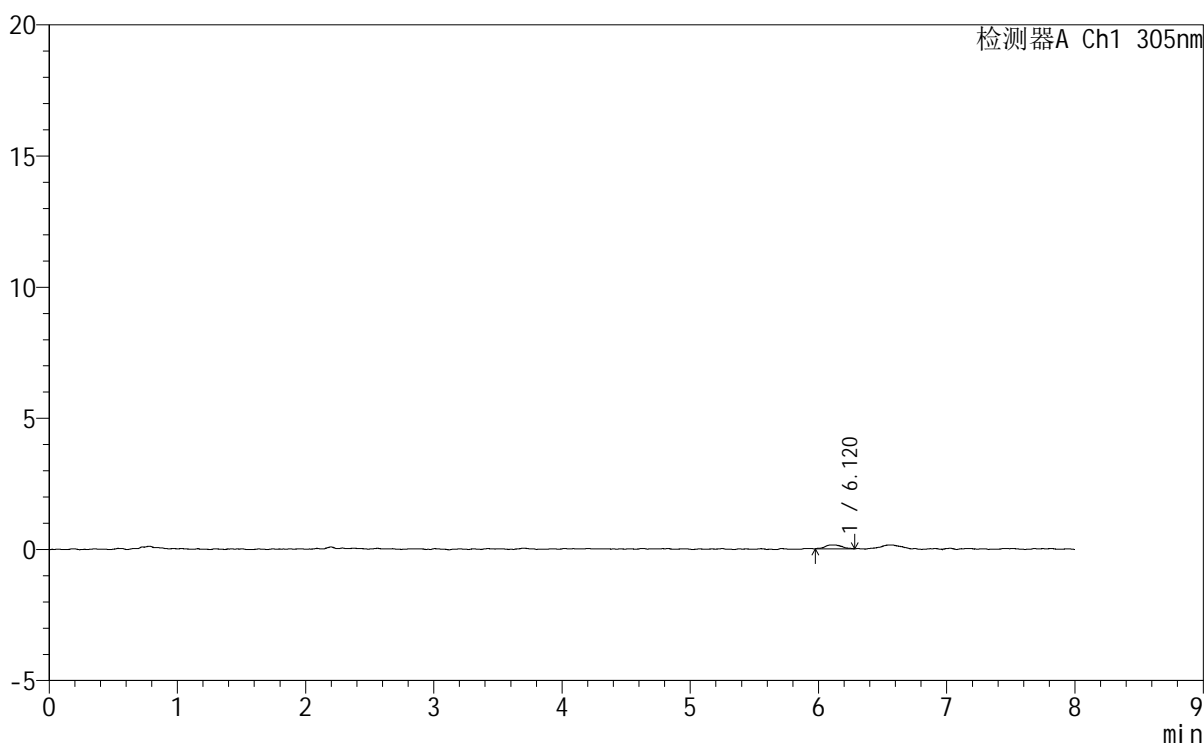
图264 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-229-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p5-90min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/27 19:24:30 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/28 13:35:02 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

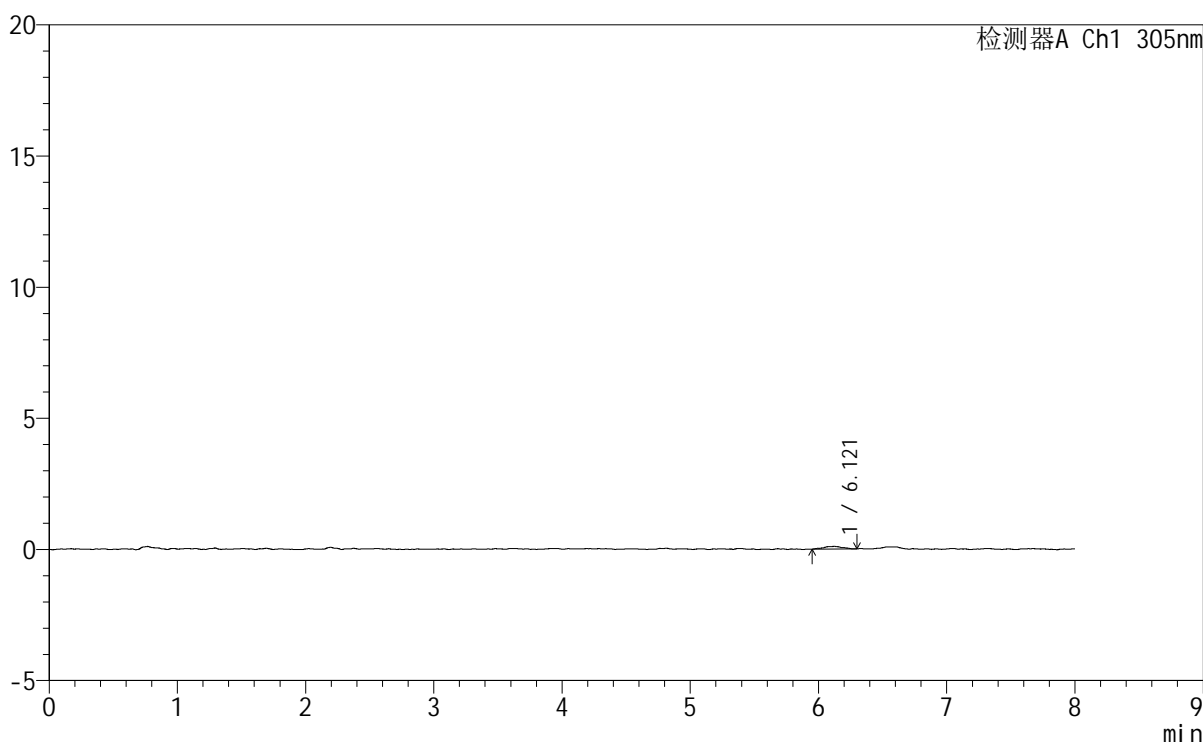
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.120 | 1349 | 100.000 | 150 | 14244 | 1.033 | -- |
| 总计 | | 1349 | 100.000 | 150 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-230-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 19:32:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:35:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.121 | 1057 | 100.000 | 102 | 14164 | 0.936 | -- |
| 总计 | | 1057 | 100.000 | 102 | | | |

图266 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片6
供试品溶液-1

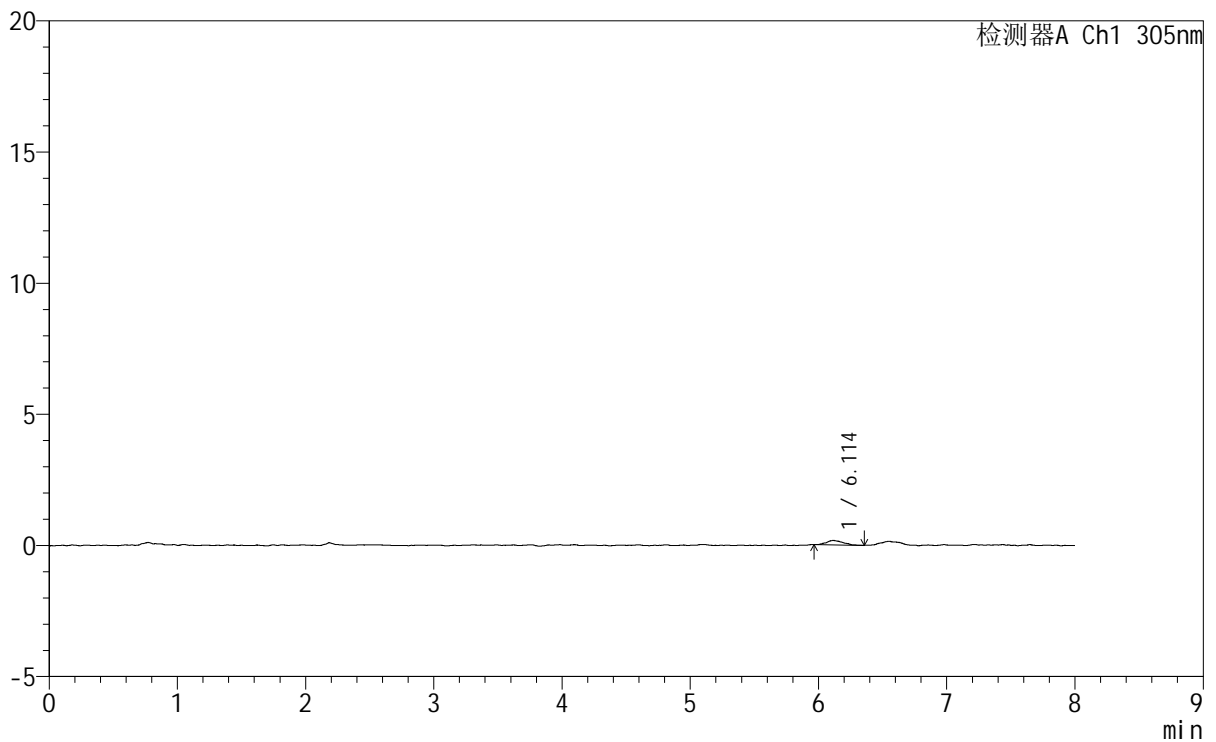
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-231-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p1-120min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-7 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 19:41:15 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:35:07 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.114 | 1542 | 100.000 | 169 | 12938 | 1.295 | -- |
| 总计 | | 1542 | 100.000 | 169 | | | |

图267 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-120min-片1
供试品溶液-1



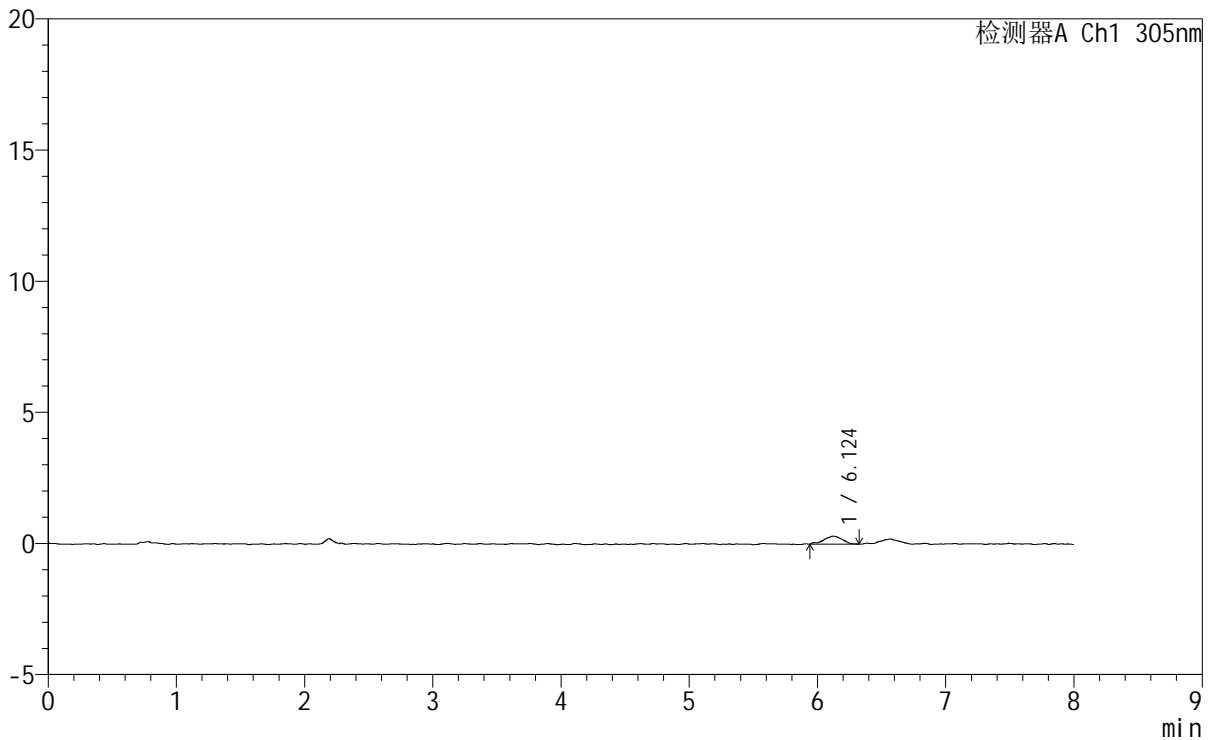
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-232-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 19:49:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:35:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.124 | 3011 | 100.000 | 303 | 8757 | 0.926 | -- |
| 总计 | | 3011 | 100.000 | 303 | | | |

图268 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-120min-片2
供试品溶液-1



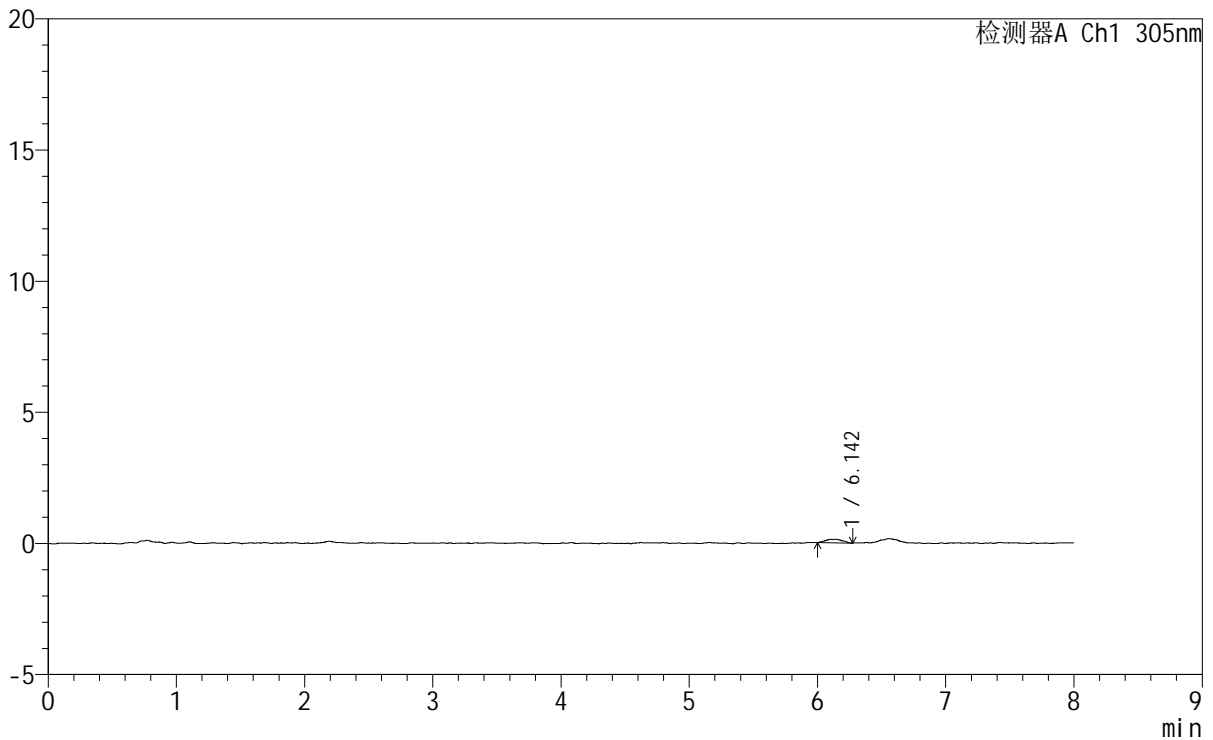
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-233-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 19:58:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:35:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.142 | 1255 | 100.000 | 134 | 12350 | 0.921 | -- |
| 总计 | | 1255 | 100.000 | 134 | | | |

图269 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-120min-片3
供试品溶液-1

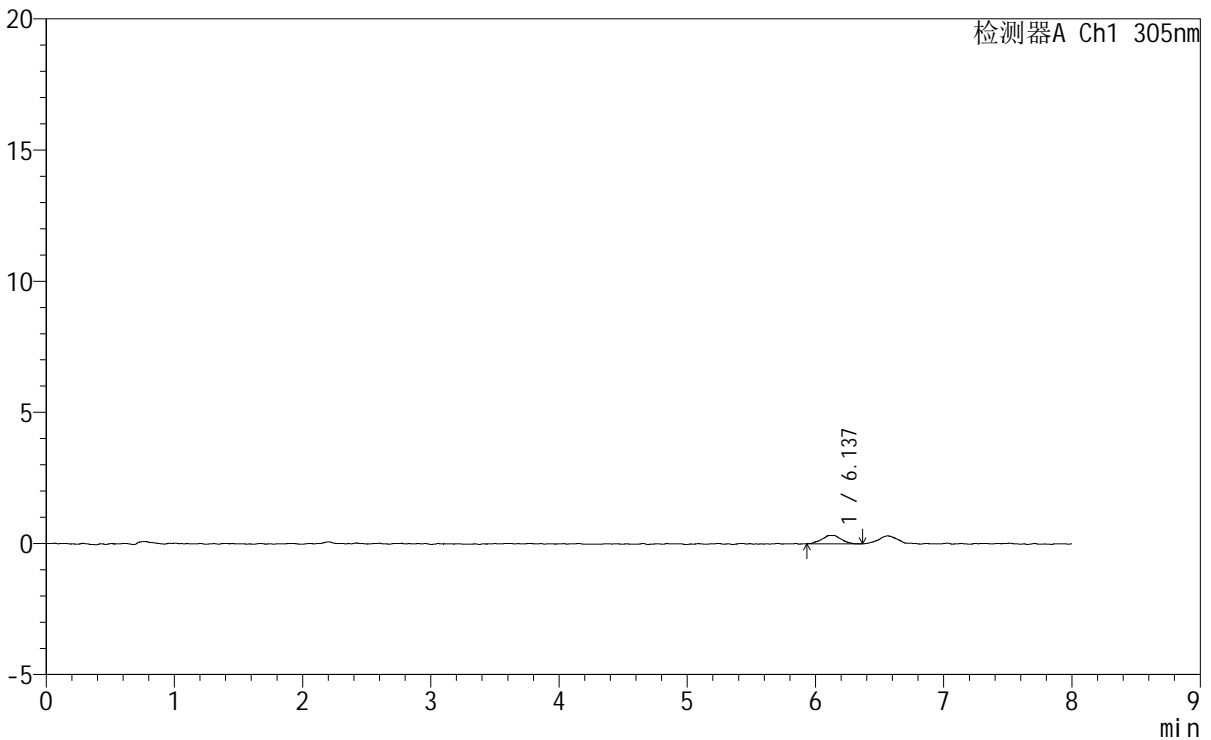
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-234-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p4-120min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/27 20:06:24 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/28 13:35:16 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.137 | 3340 | 100.000 | 321 | 7626 | 0.965 | -- |
| 总计 | | 3340 | 100.000 | 321 | | | |

图270 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-120min-片4
供试品溶液-1



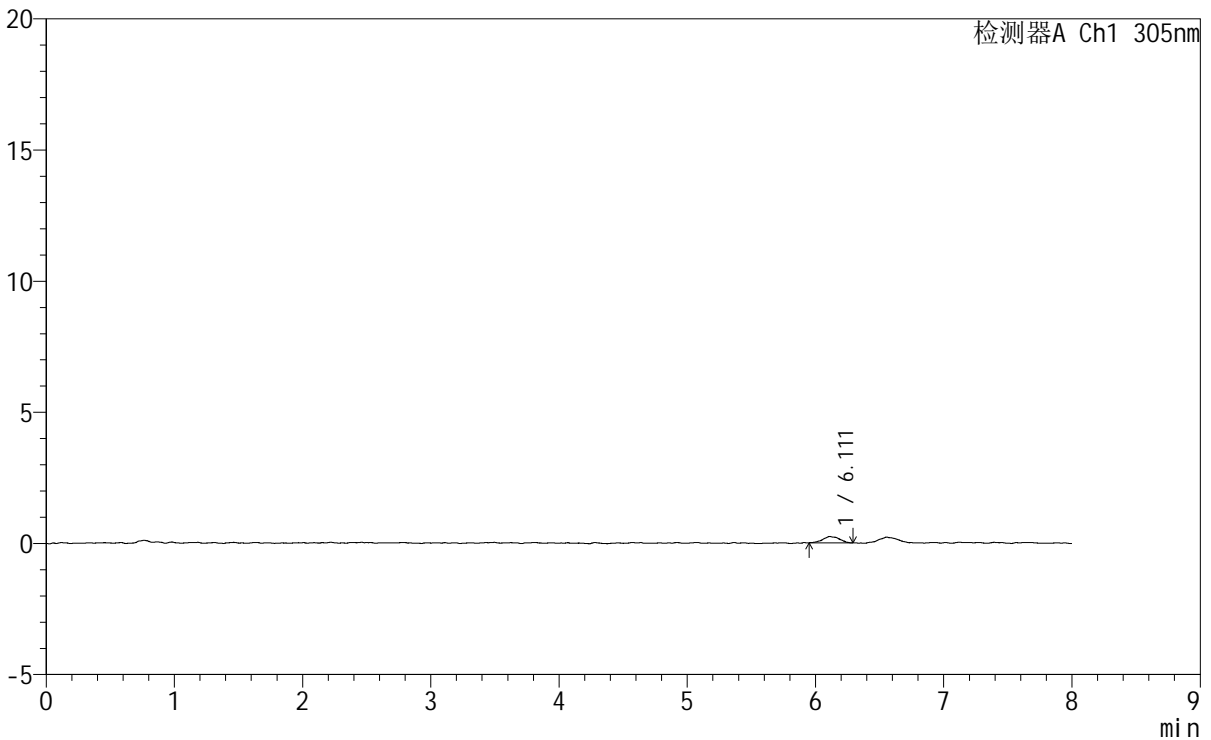
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流 速 | : 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-235-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p5-120min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-43 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 20:14:47 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:35:18 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.111 | 2154 | 100.000 | 241 | 11845 | 1.073 | -- |
| 总计 | | 2154 | 100.000 | 241 | | | |

图271 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-120min-片5
供试品溶液-1



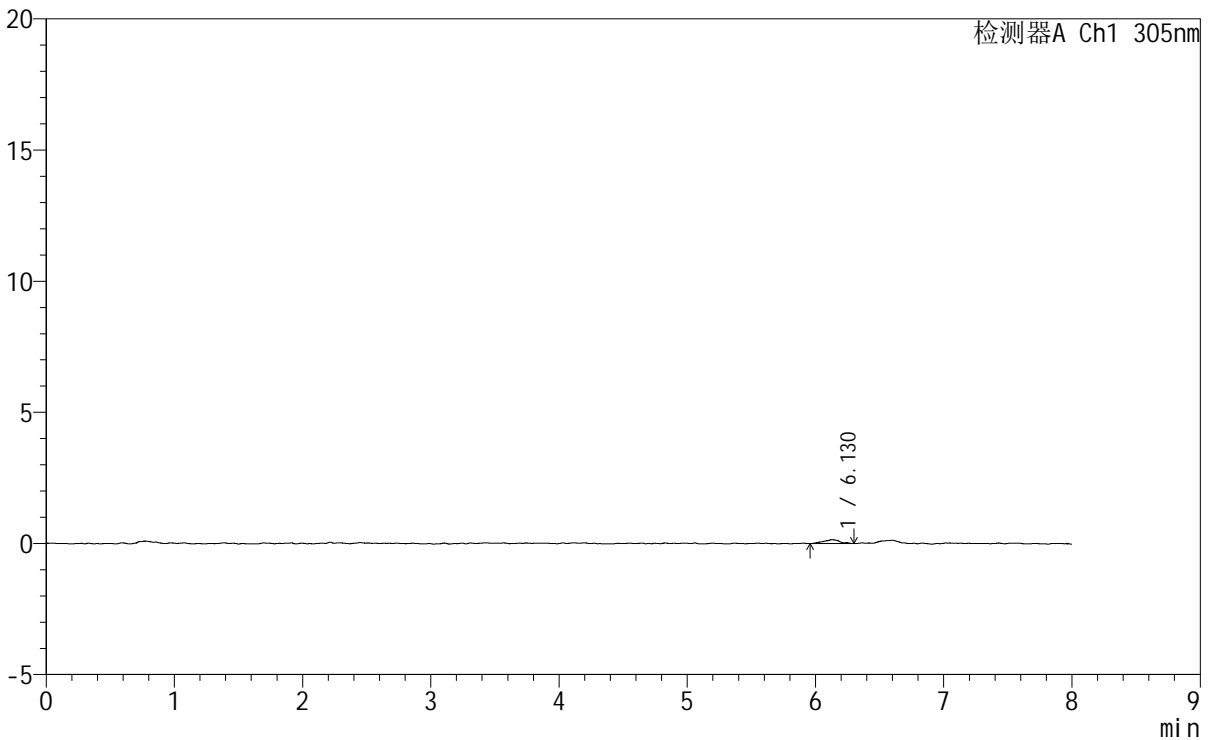
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-236-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 20:23:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:35:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.130 | 1294 | 100.000 | 148 | 12139 | 0.990 | -- |
| 总计 | | 1294 | 100.000 | 148 | | | |

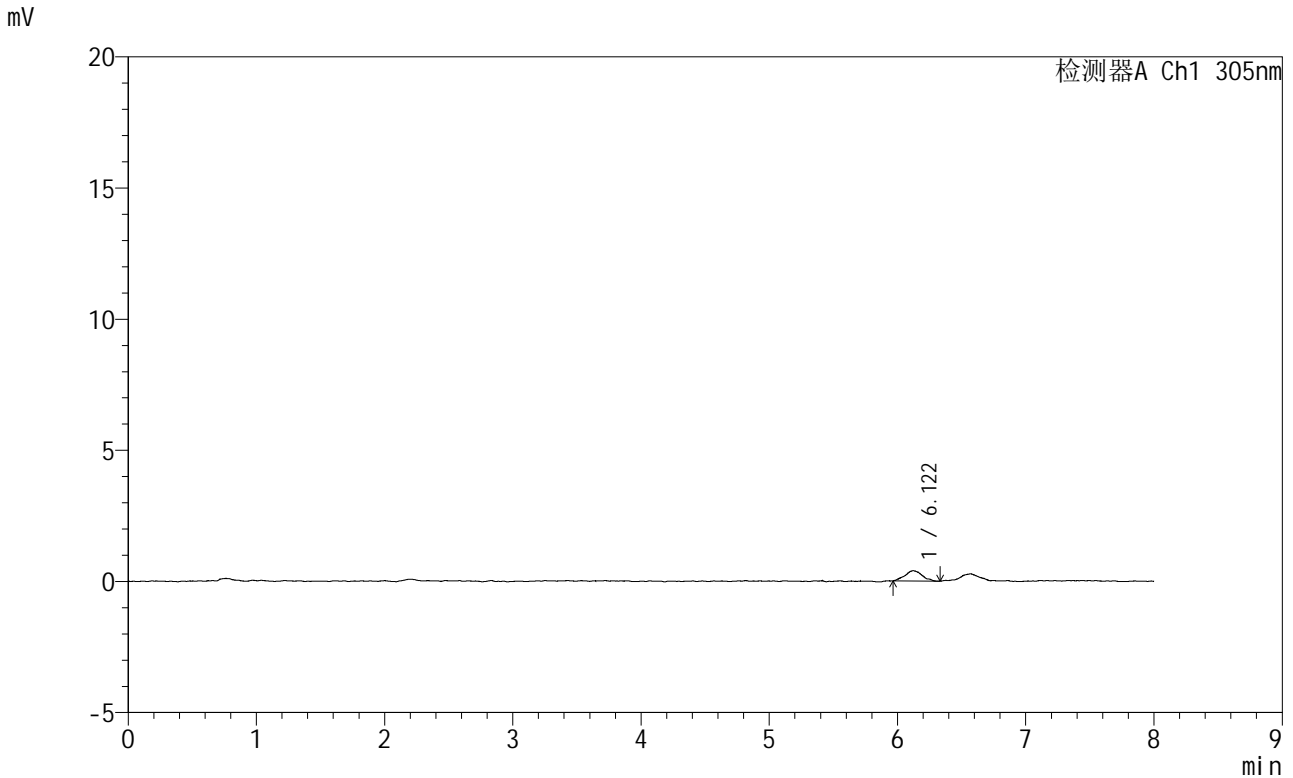
图272 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-120min-片6
供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-237-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p1-jxzs.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-8 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 20:31:34 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:35:24 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.122 | 3640 | 100.000 | 394 | 11897 | 1.065 | -- |
| 总计 | | 3640 | 100.000 | 394 | | | |

图273 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

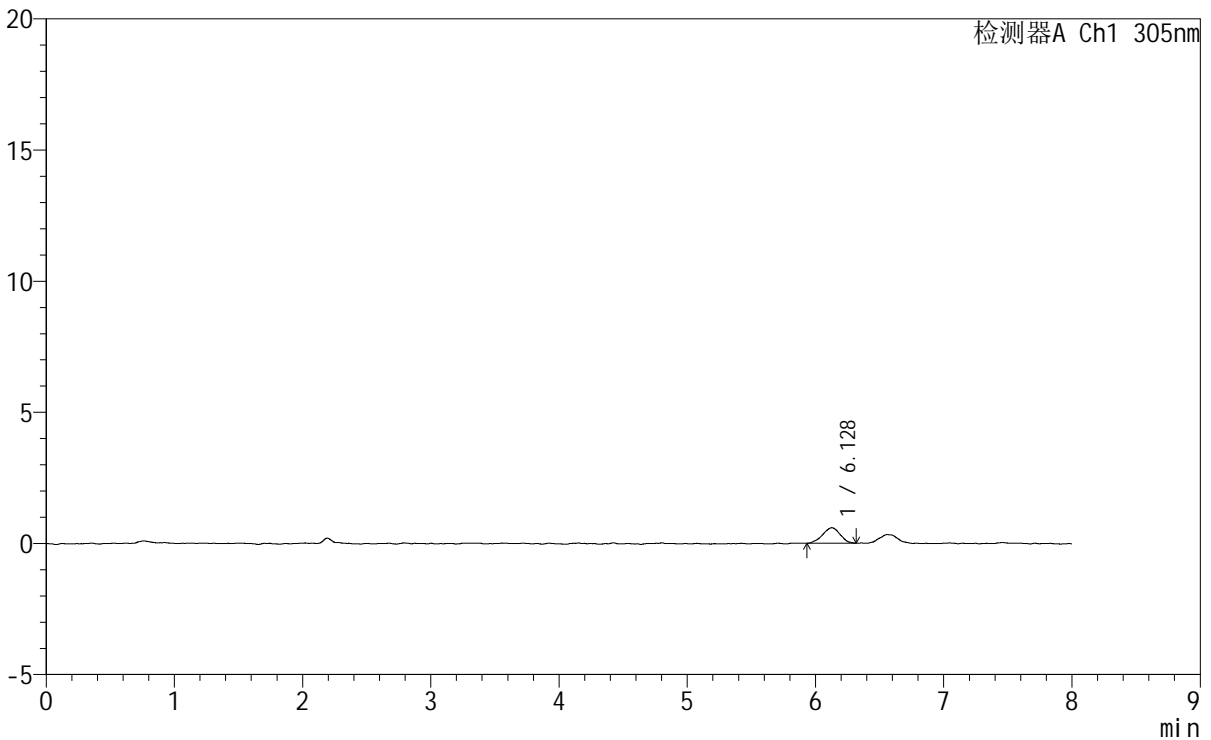
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流 速 | : 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-238-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p2-jxzs.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-17 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 20:39:57 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:35:27 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.128 | 5613 | 100.000 | 593 | 9634 | 0.983 | -- |
| 总计 | | 5613 | 100.000 | 593 | | | |

图274 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



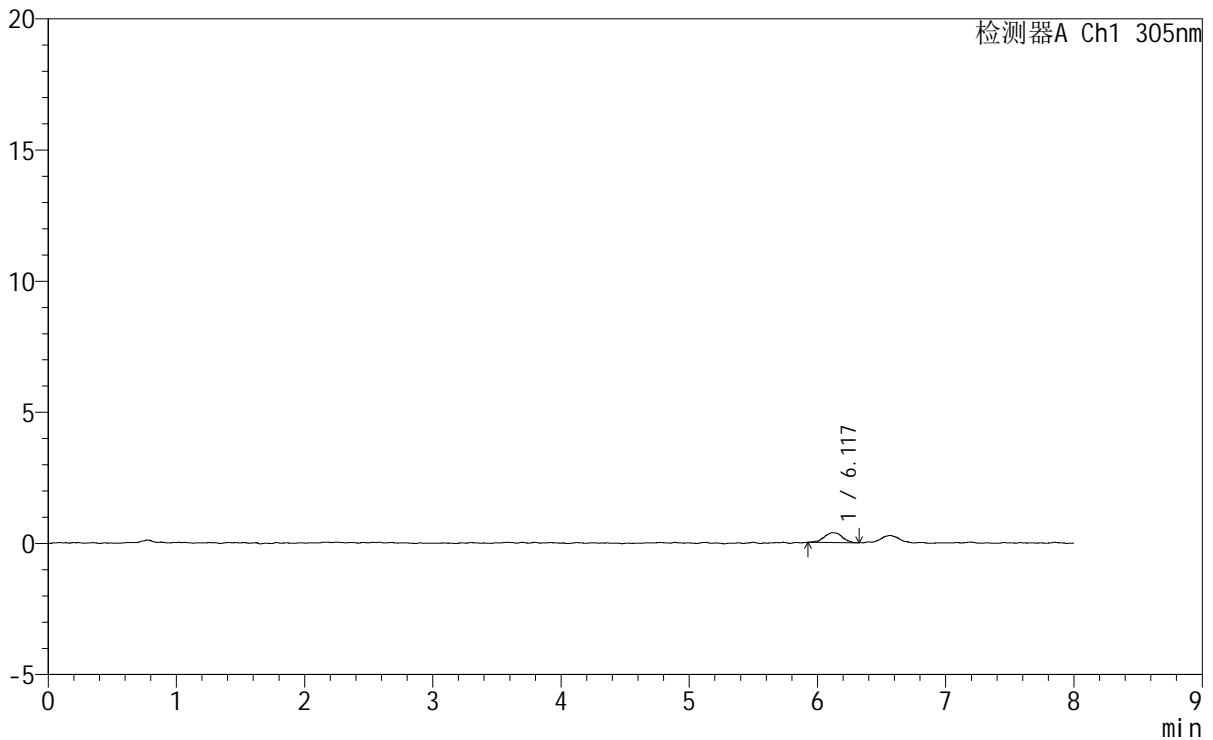
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-239-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/27 20:48:21 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/28 13:35:30 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.117 | 3656 | 100.000 | 381 | 11259 | 0.985 | -- |
| 总计 | | 3656 | 100.000 | 381 | | | |

图275 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



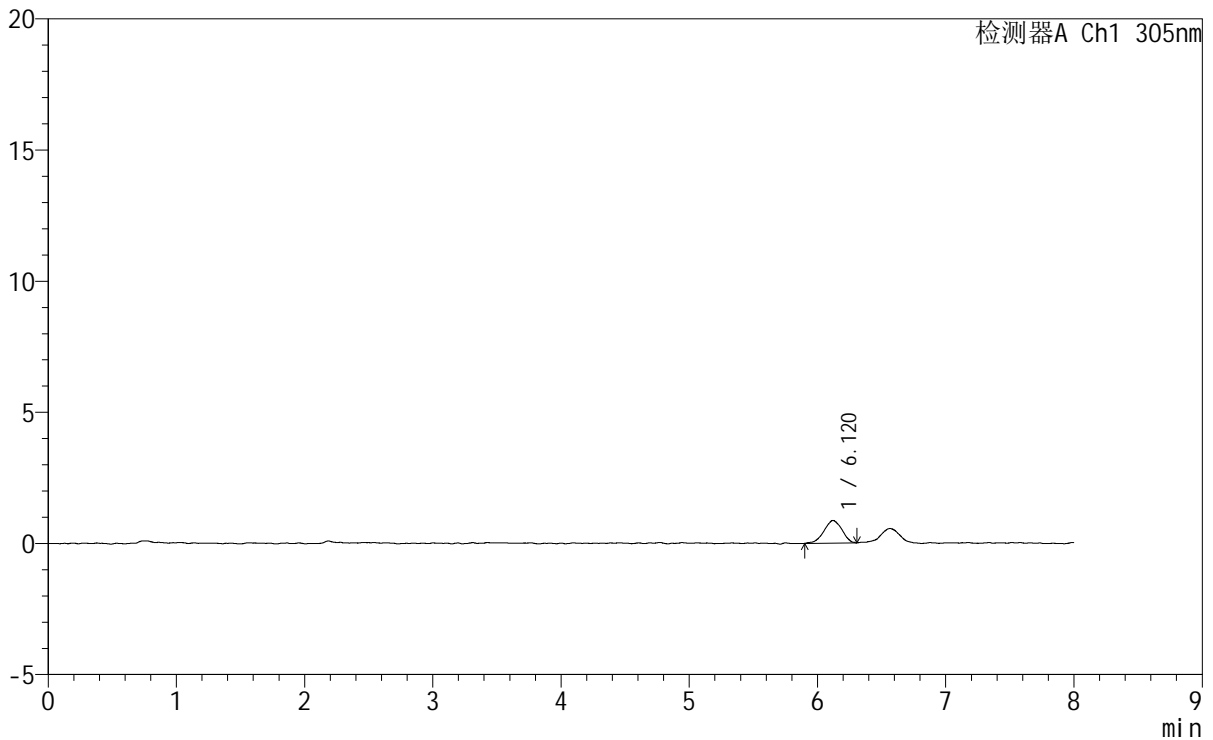
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-234/29-240-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 20:56:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:49:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.120 | 8485 | 100.000 | 868 | 8842 | 0.950 | -- |
| 总计 | | 8485 | 100.000 | 868 | | | |

图276 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



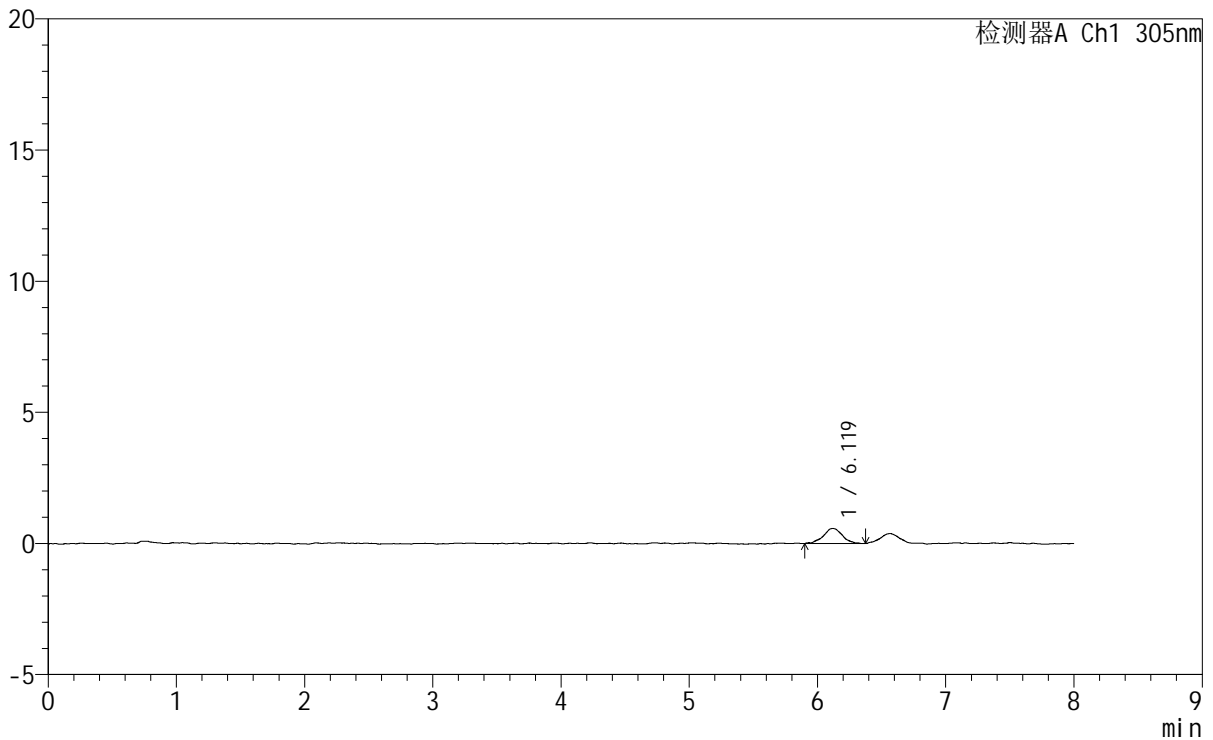
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-241-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 21:05:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:35:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.119 | 5913 | 100.000 | 572 | 9048 | 1.017 | -- |
| 总计 | | 5913 | 100.000 | 572 | | | |

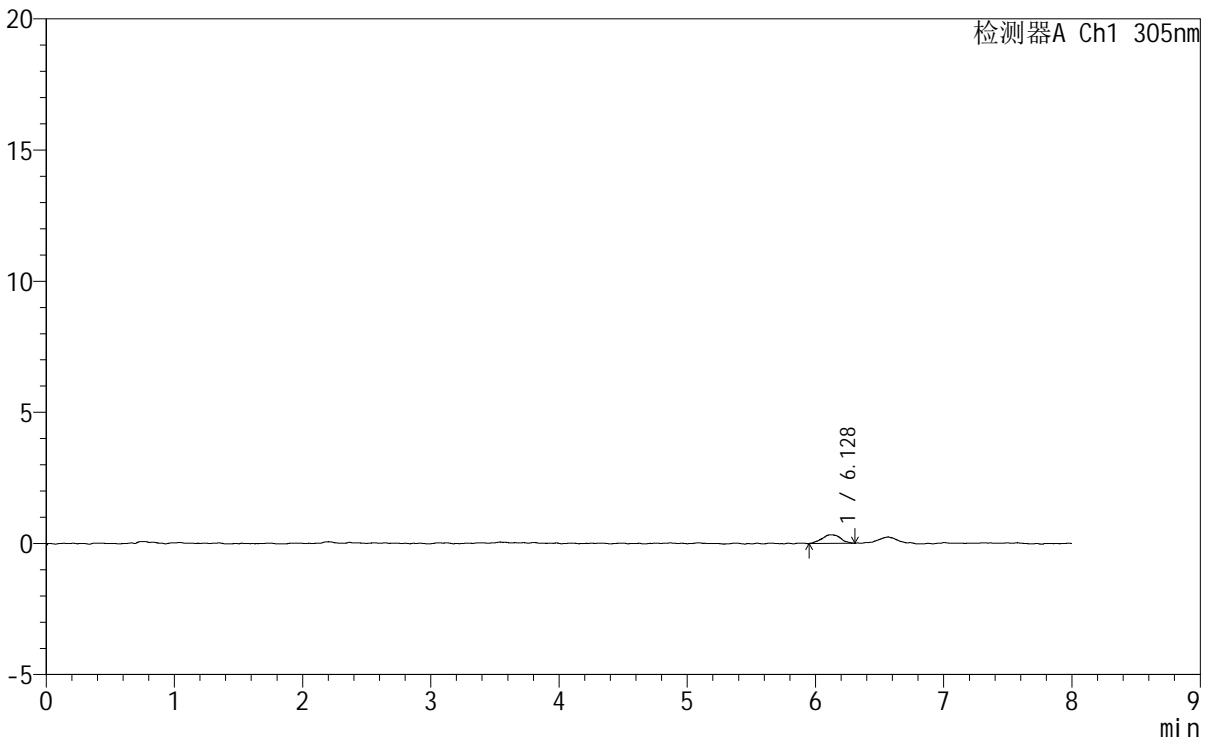
图277 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-242-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p6-jxzs.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-53 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 21:13:31 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:35:38 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.128 | 3401 | 100.000 | 334 | 9955 | 0.962 | -- |
| 总计 | | 3401 | 100.000 | 334 | | | |

图278 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

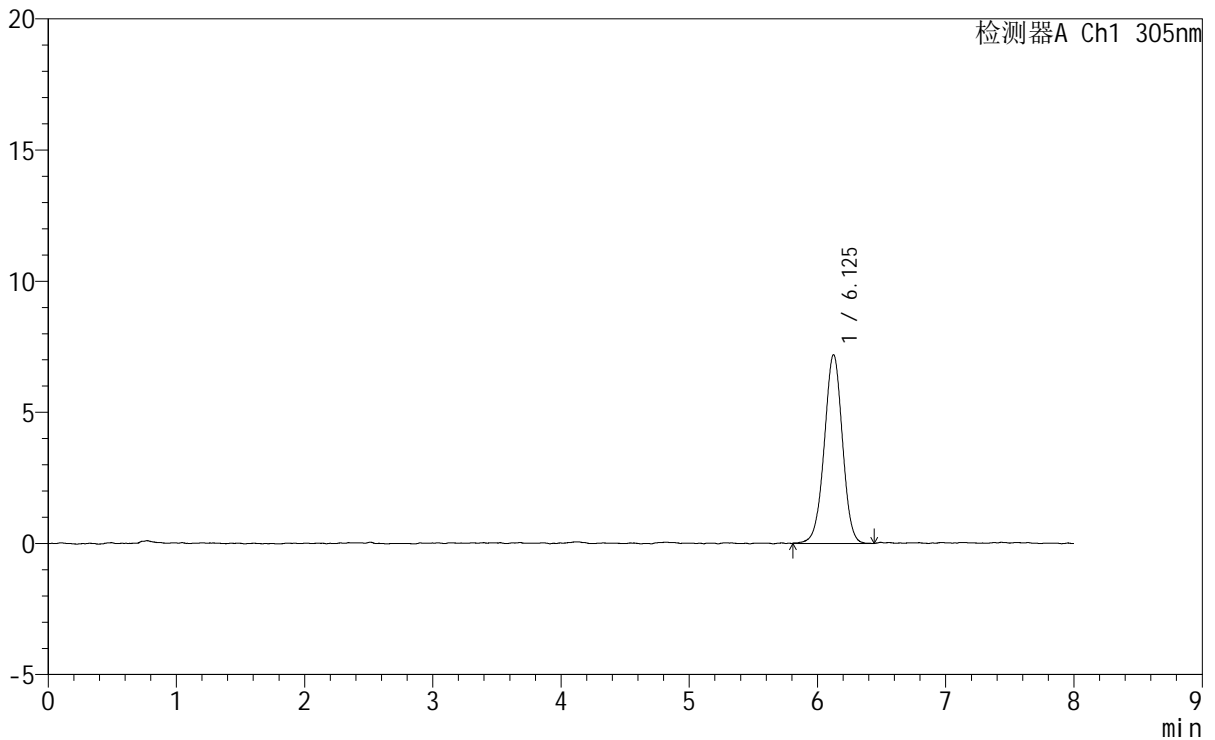
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-243-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-dz2-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-27 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 21:21:54 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:35:41 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.125 | 70769 | 100.000 | 7192 | 9085 | 0.986 | -- |
| 总计 | | 70769 | 100.000 | 7192 | | | |

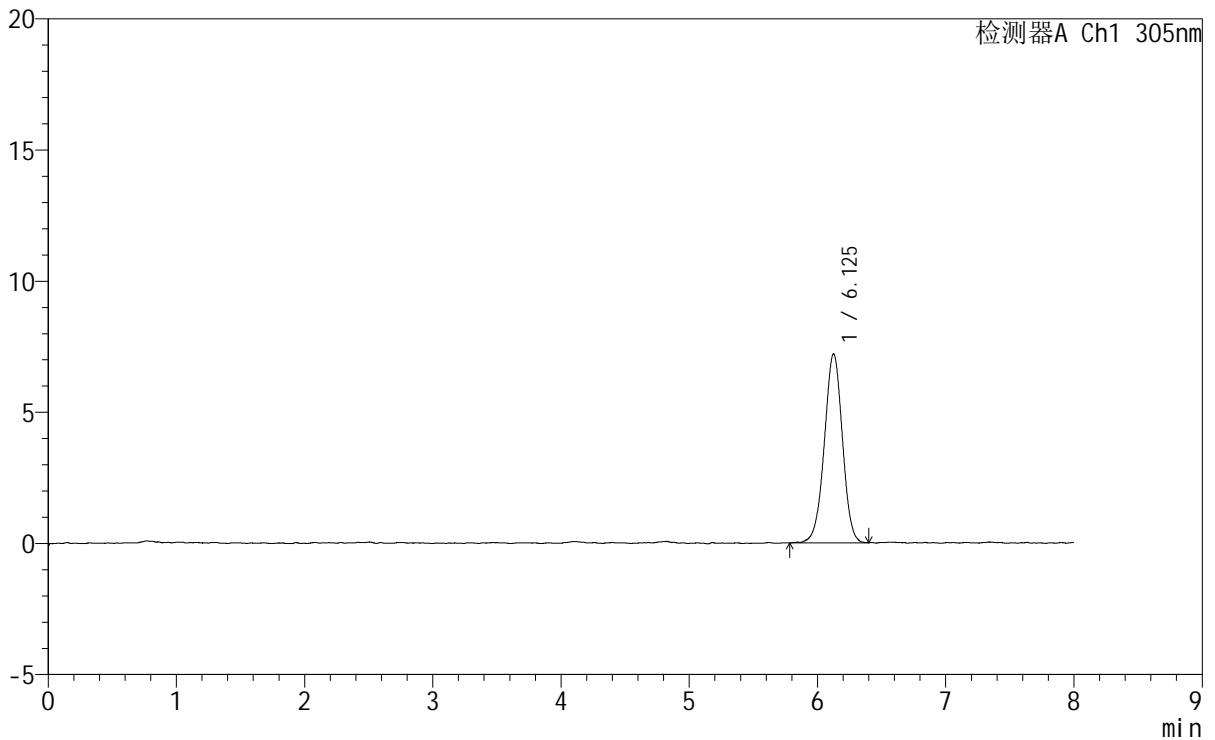
图279 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-244-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-dz2-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-27 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 21:30:19 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:35:44 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.125 | 70652 | 100.000 | 7198 | 9029 | 0.980 | -- |
| 总计 | | 70652 | 100.000 | 7198 | | | |

图280 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
对照品溶液-2-2



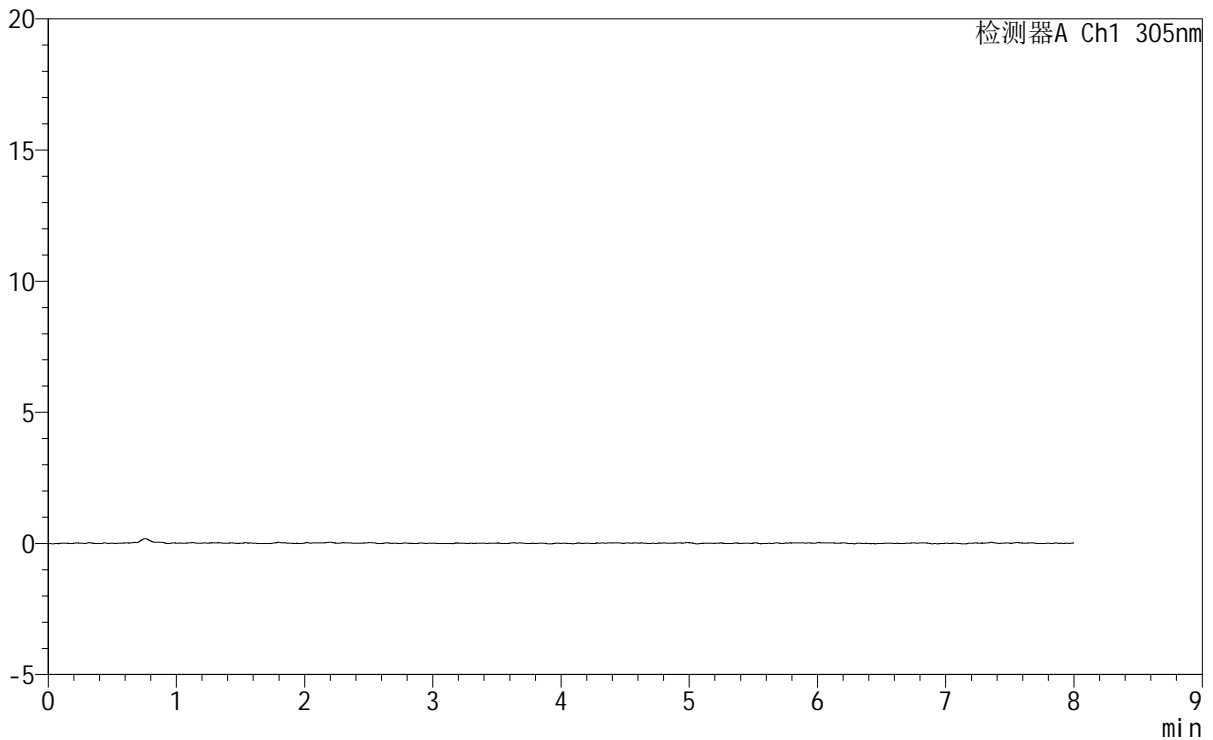
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-245-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 21:38:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:35:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

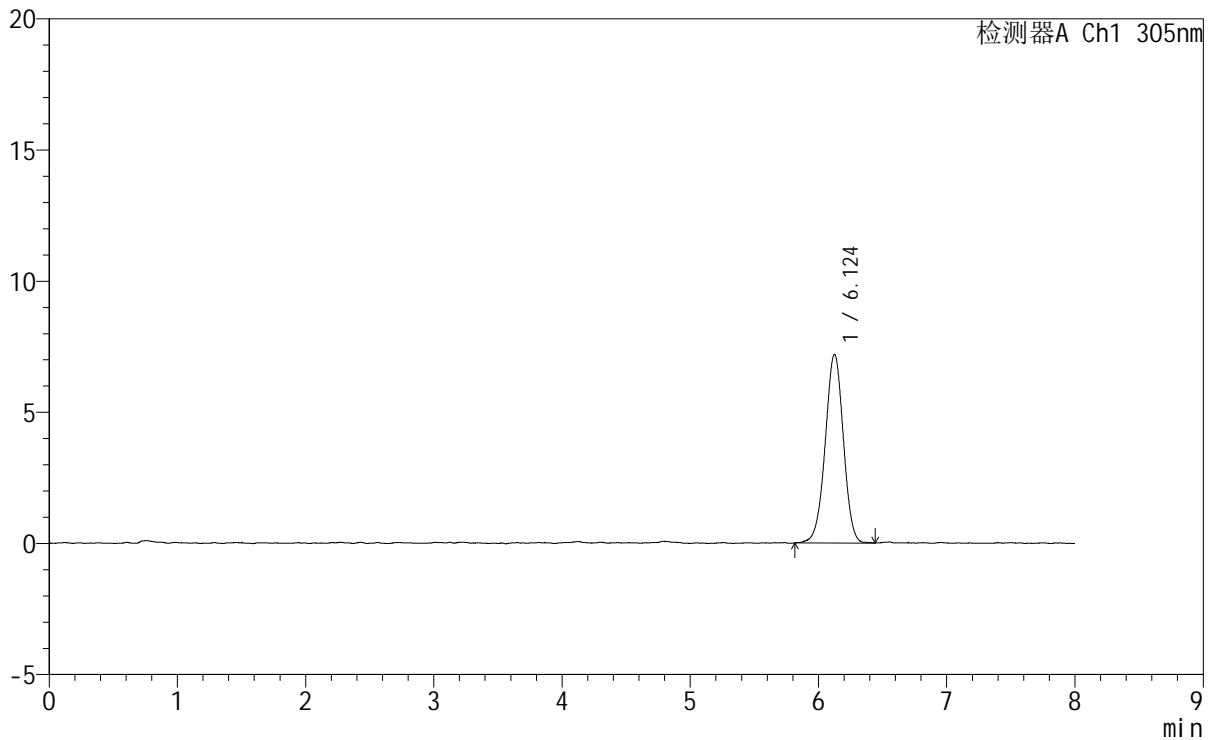
图281 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质
溶剂

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-246-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/27 21:47:07 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/28 13:35:49 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.124 | 70810 | 100.000 | 7188 | 9032 | 0.982 | -- |
| 总计 | | 70810 | 100.000 | 7188 | | | |

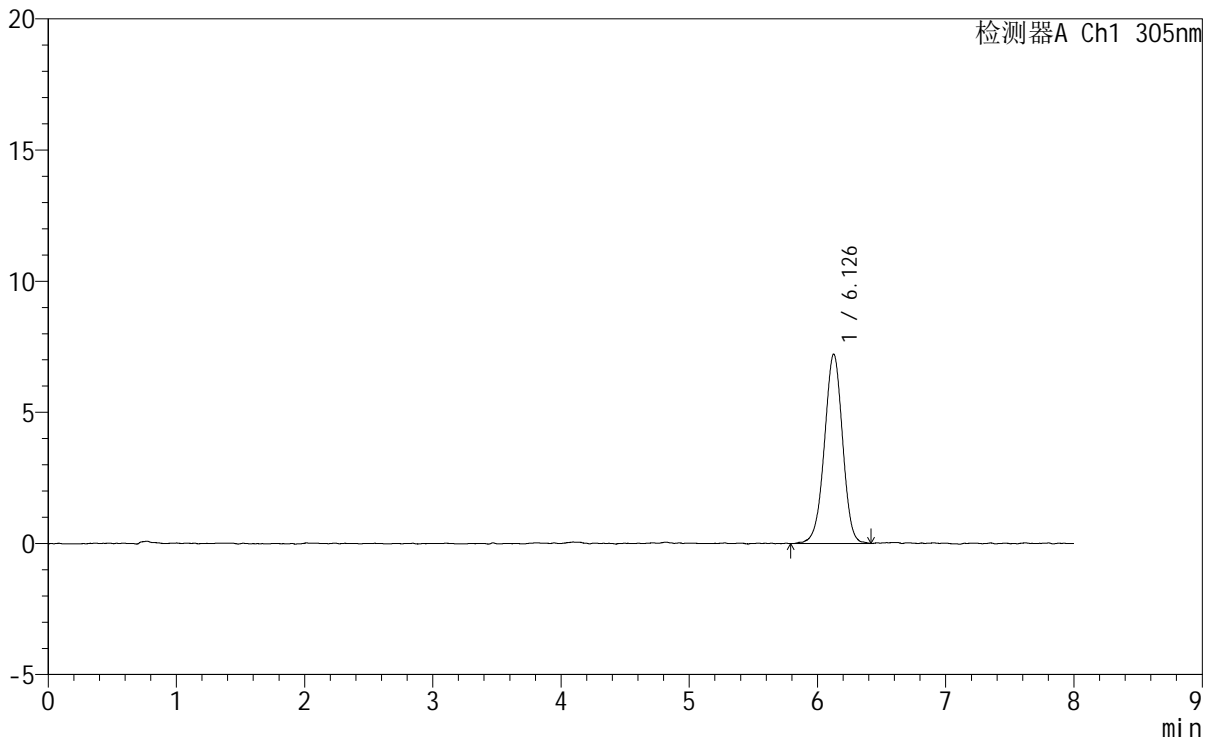
图282 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-247-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-dz1-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 21:55:32 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:35:51 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.126 | 71037 | 100.000 | 7210 | 9090 | 0.975 | -- |
| 总计 | | 71037 | 100.000 | 7210 | | | |

图283 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
对照品溶液-1-2

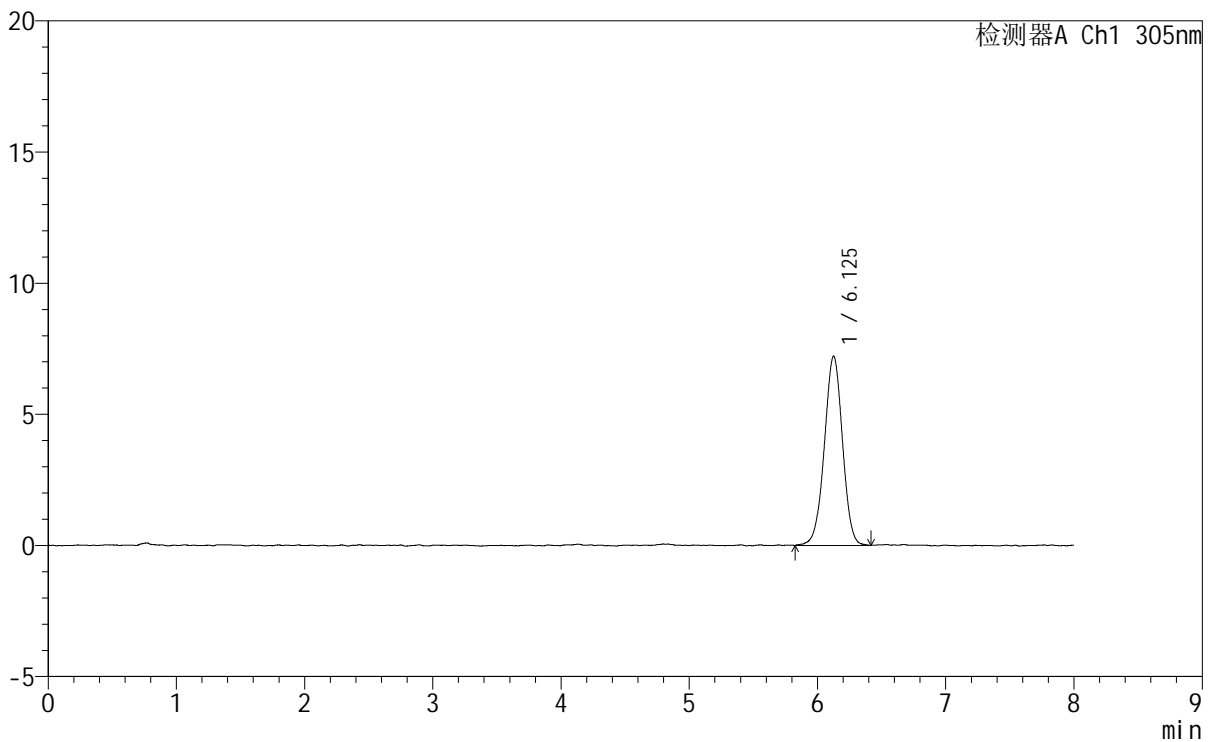
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-248-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-dz1-3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 22:03:57 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:35:54 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.125 | 70943 | 100.000 | 7204 | 9033 | 0.984 | -- |
| 总计 | | 70943 | 100.000 | 7204 | | | |

图284 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
对照品溶液-1-3

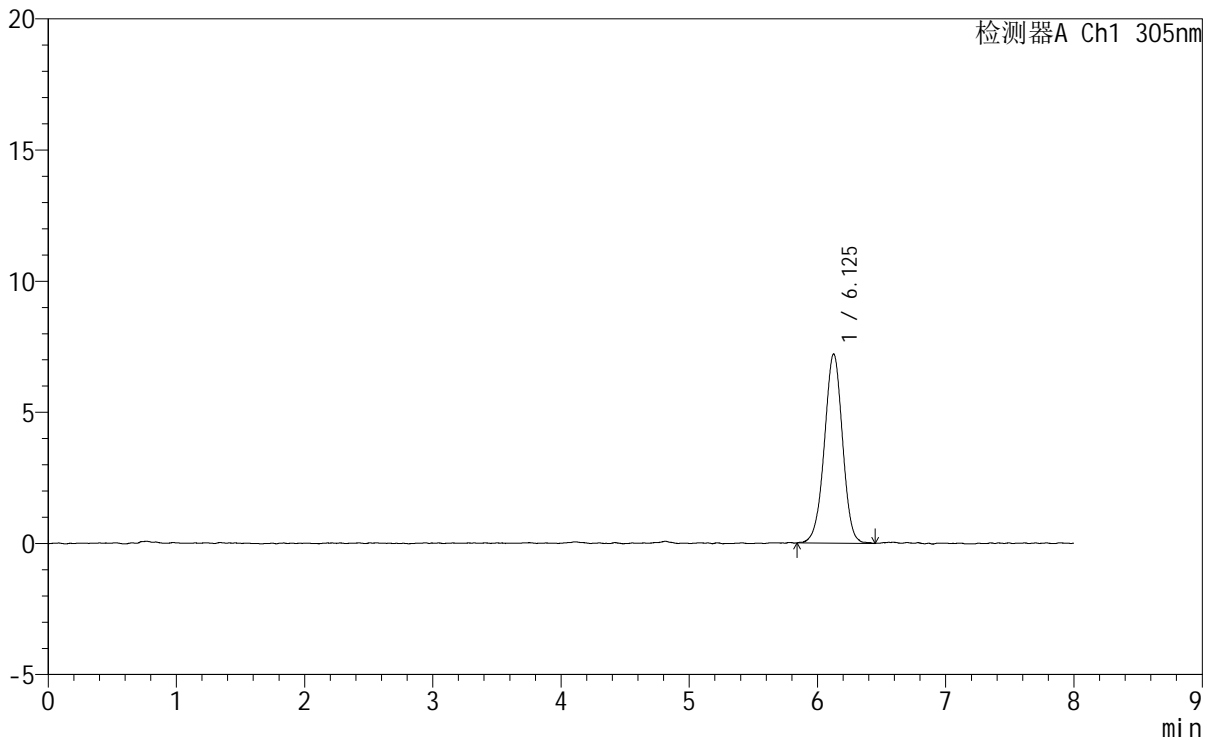
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流 速 | : 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-249-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-dz1-4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 22:12:22 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:35:57 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

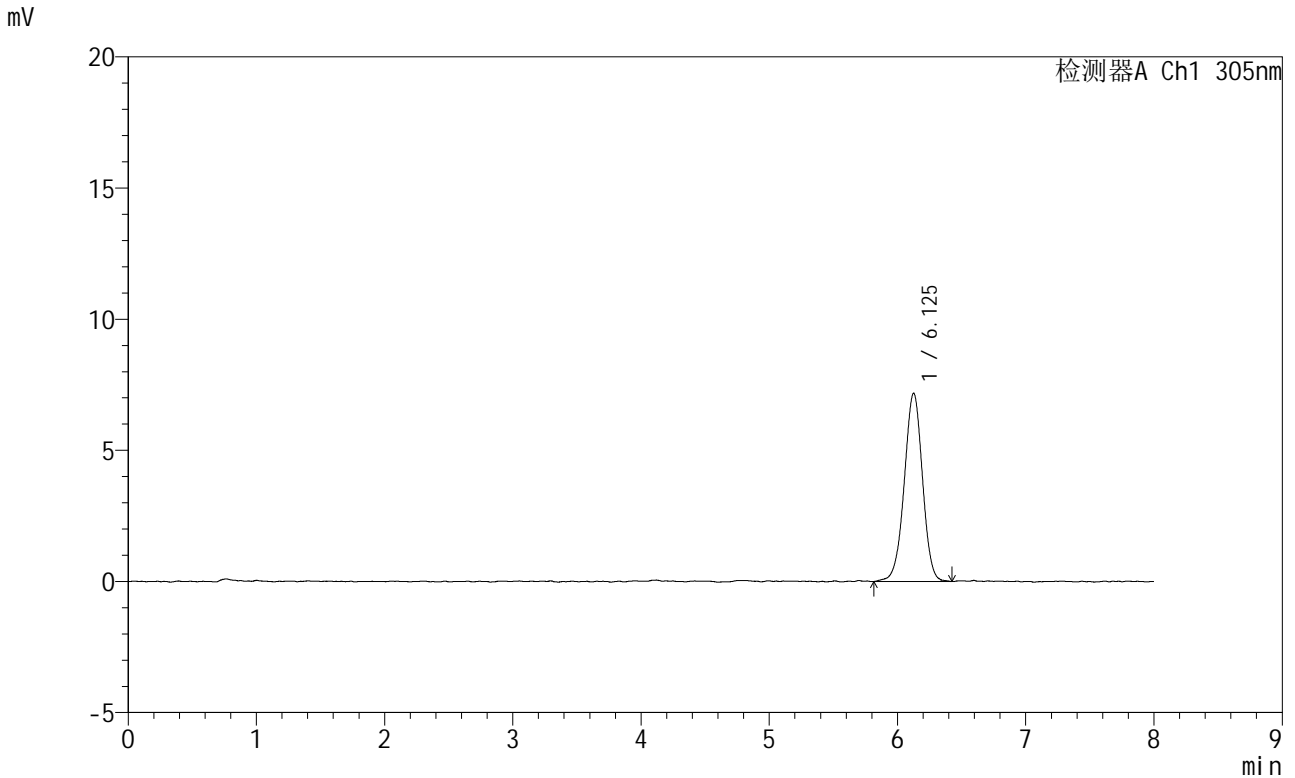
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.125 | 70934 | 100.000 | 7204 | 9127 | 0.981 | -- |
| 总计 | | 70934 | 100.000 | 7204 | | | |

图285 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-250-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-dz1-5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 22:20:47 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:35:59 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.125 | 71102 | 100.000 | 7171 | 8985 | 0.977 | -- |
| 总计 | | 71102 | 100.000 | 7171 | | | |

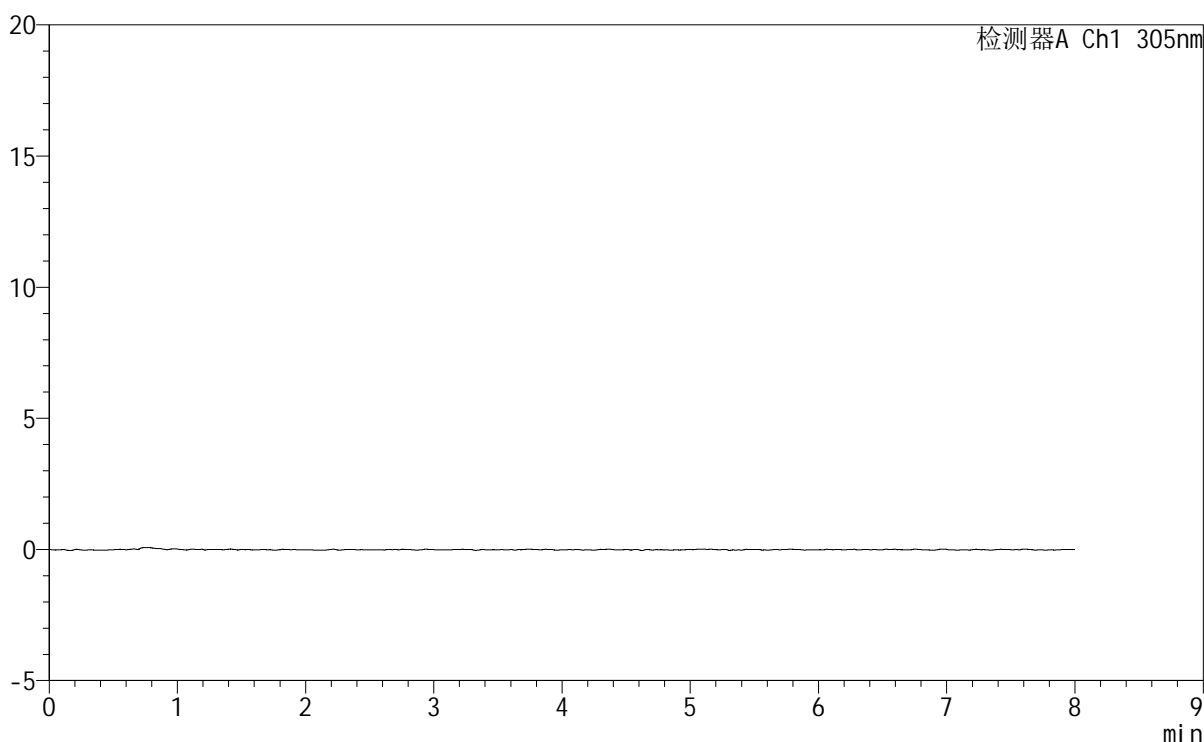
图286 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-251-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p1-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-1 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μ l | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 22:29:11 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:36:02 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图287 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片1
供试品溶液-1



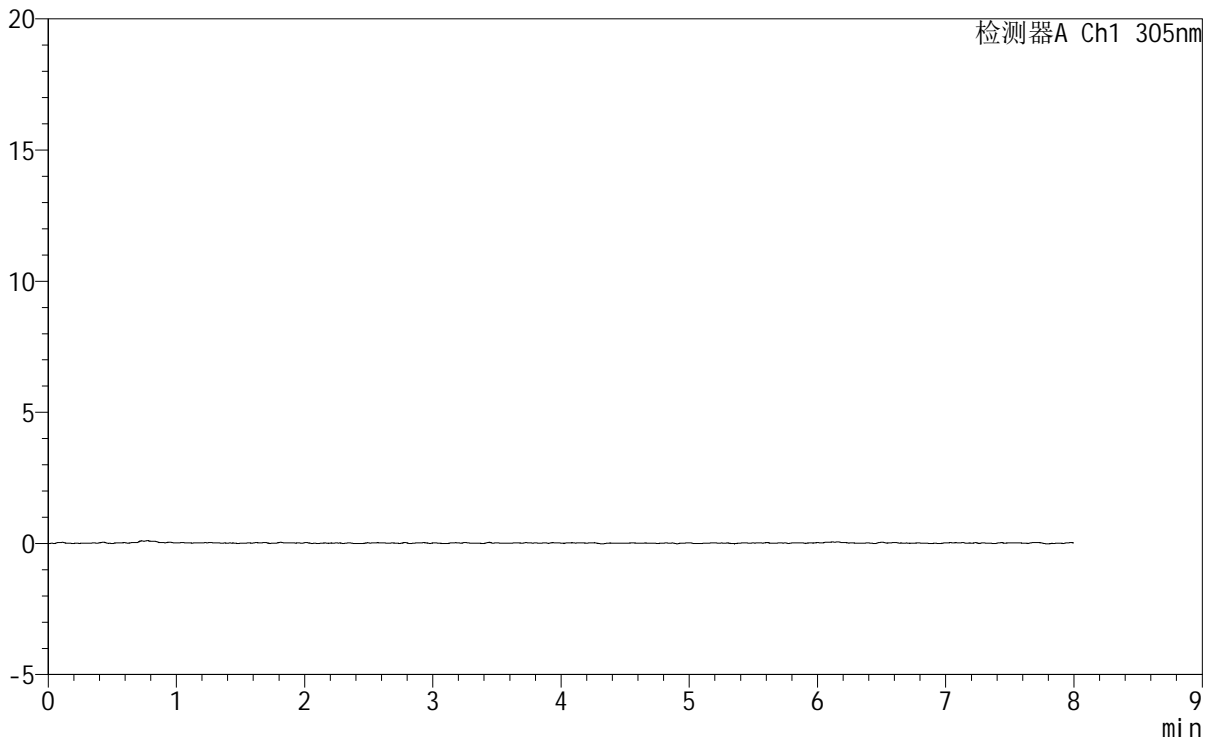
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-252-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 22:37:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:36:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图288 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片2
供试品溶液-1



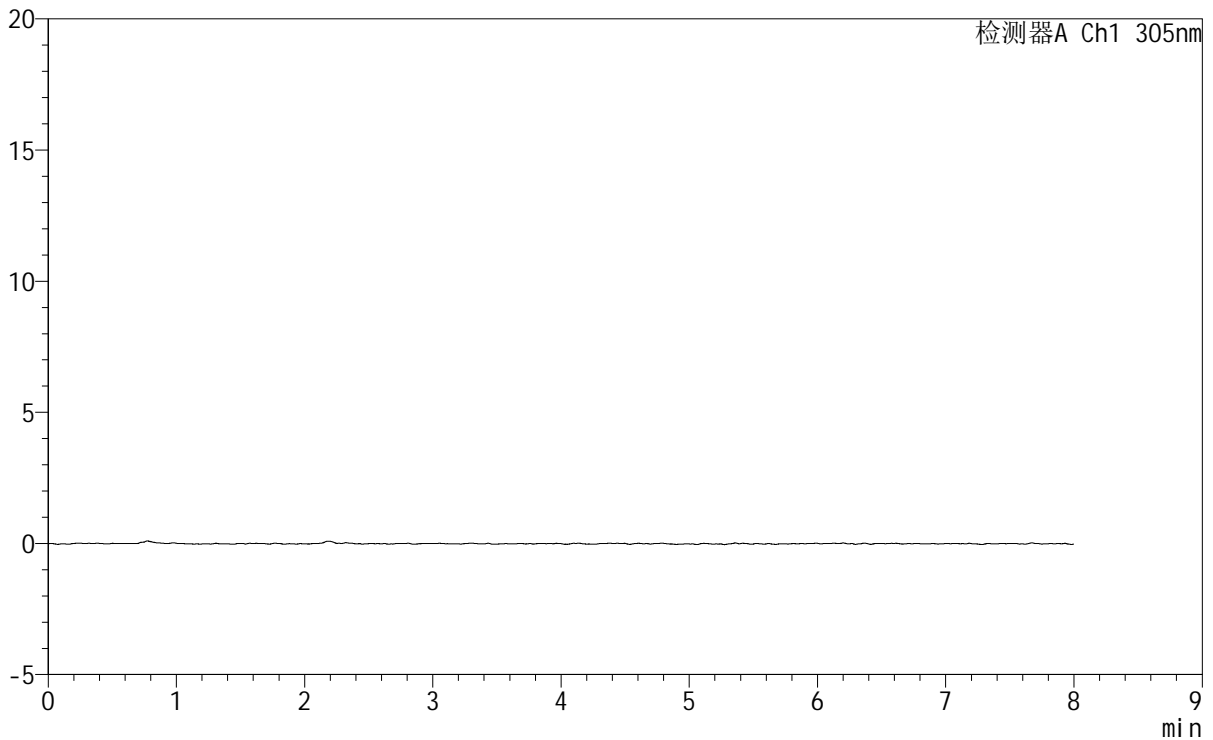
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-253-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 22:45:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:36:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

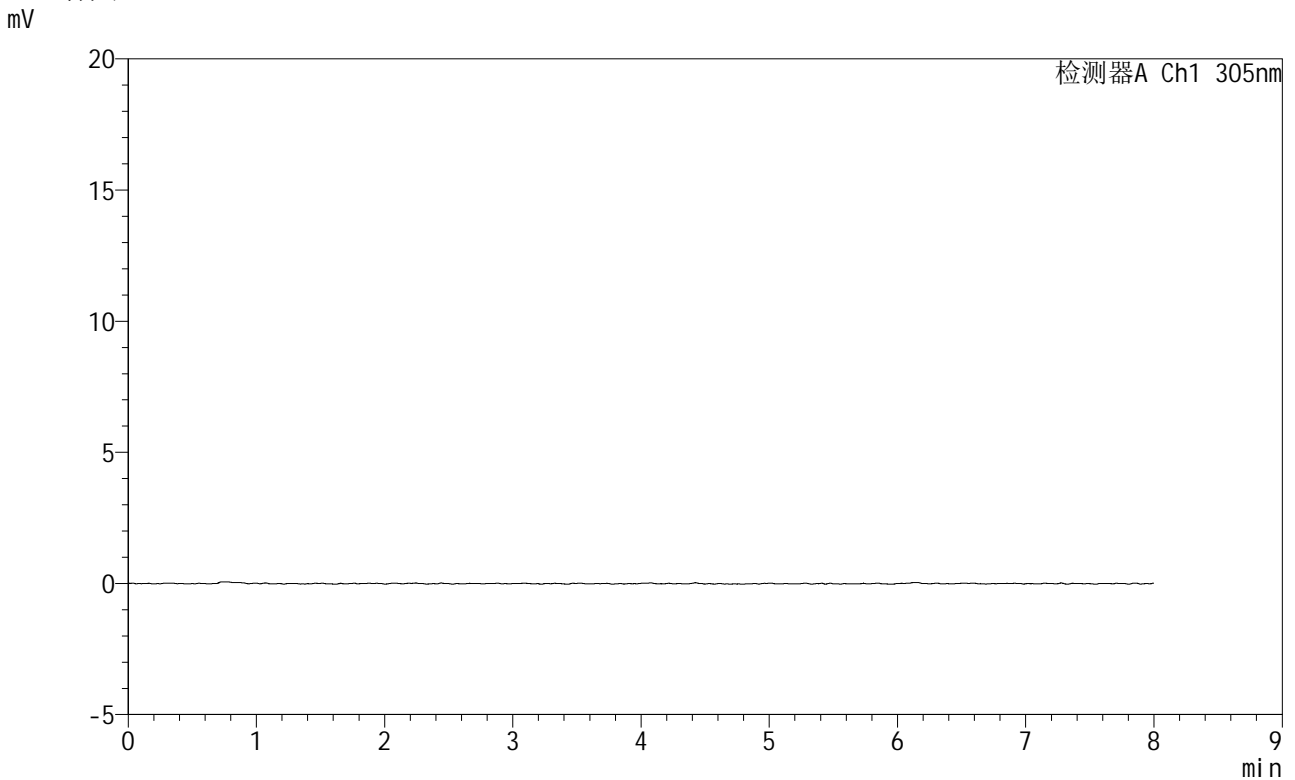
图289 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片3
供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-254-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 22:54:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:36:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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290 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片4
供试品溶液-1



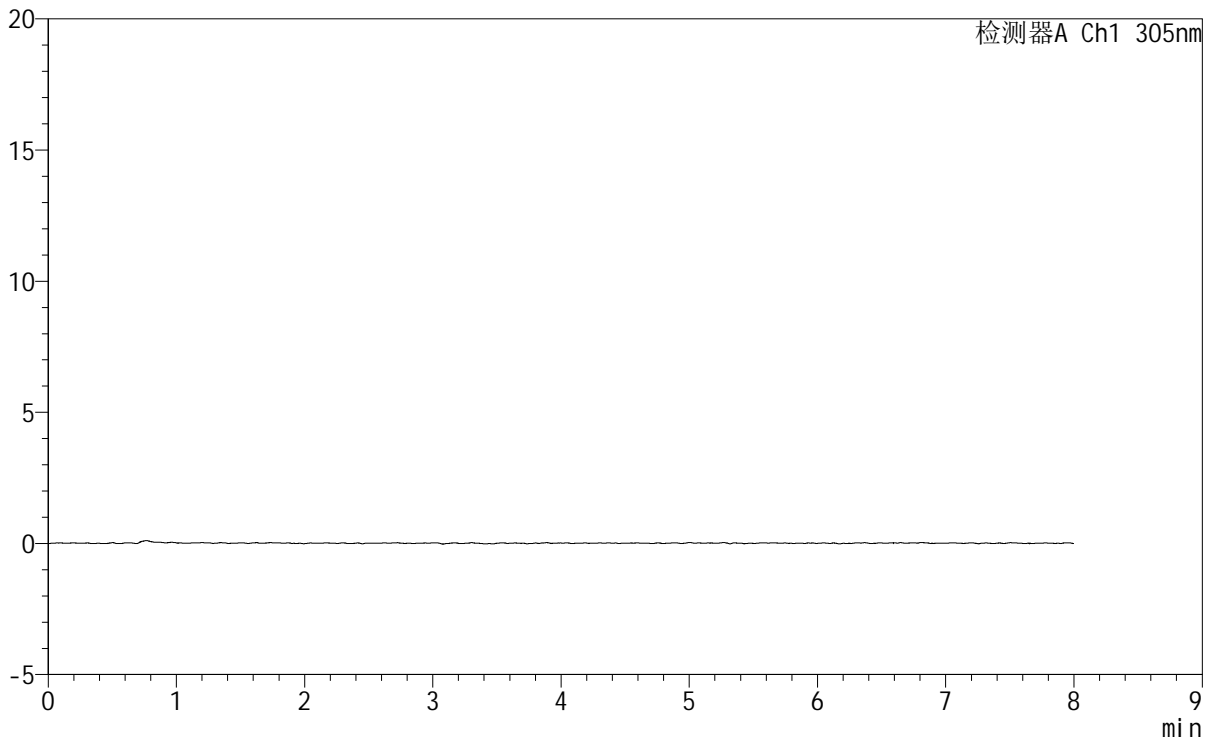
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-255-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p5-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-37 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 23:02:46 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:36:13 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图291 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片5
供试品溶液-1

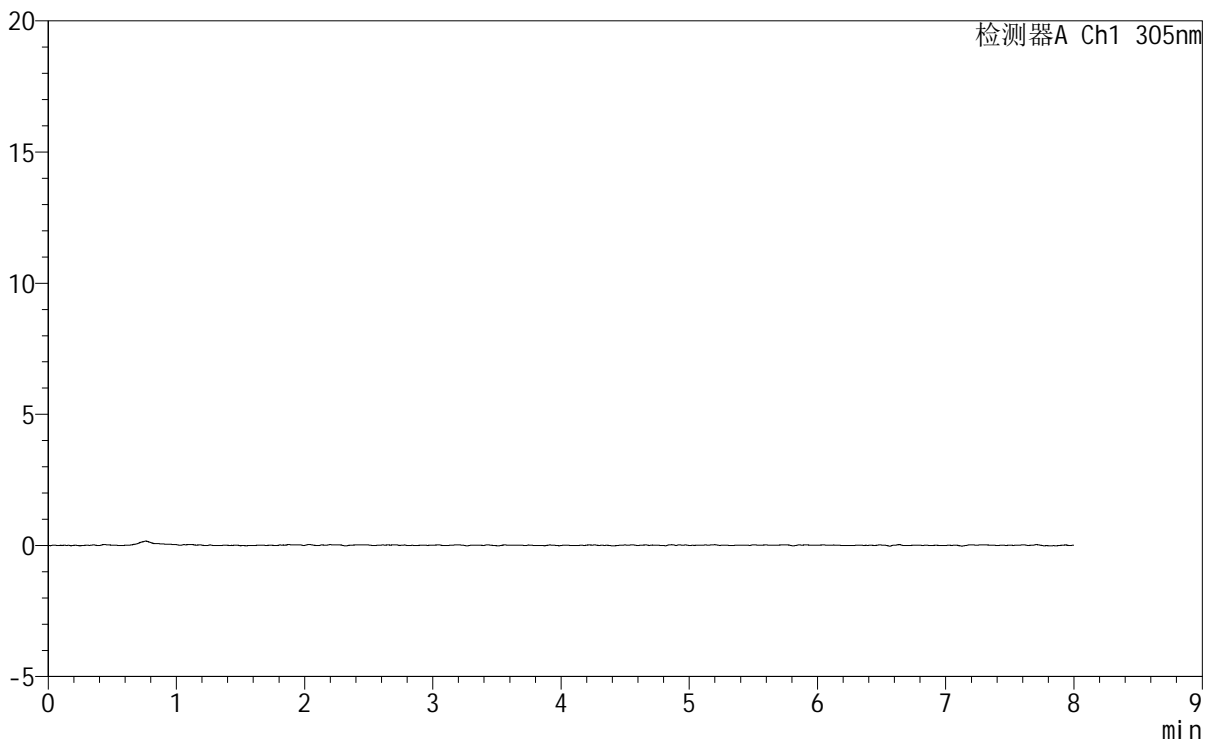
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-257-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p1-30min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-2 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/27 23:19:34 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:36:18 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图293 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-30min-片1
供试品溶液-1



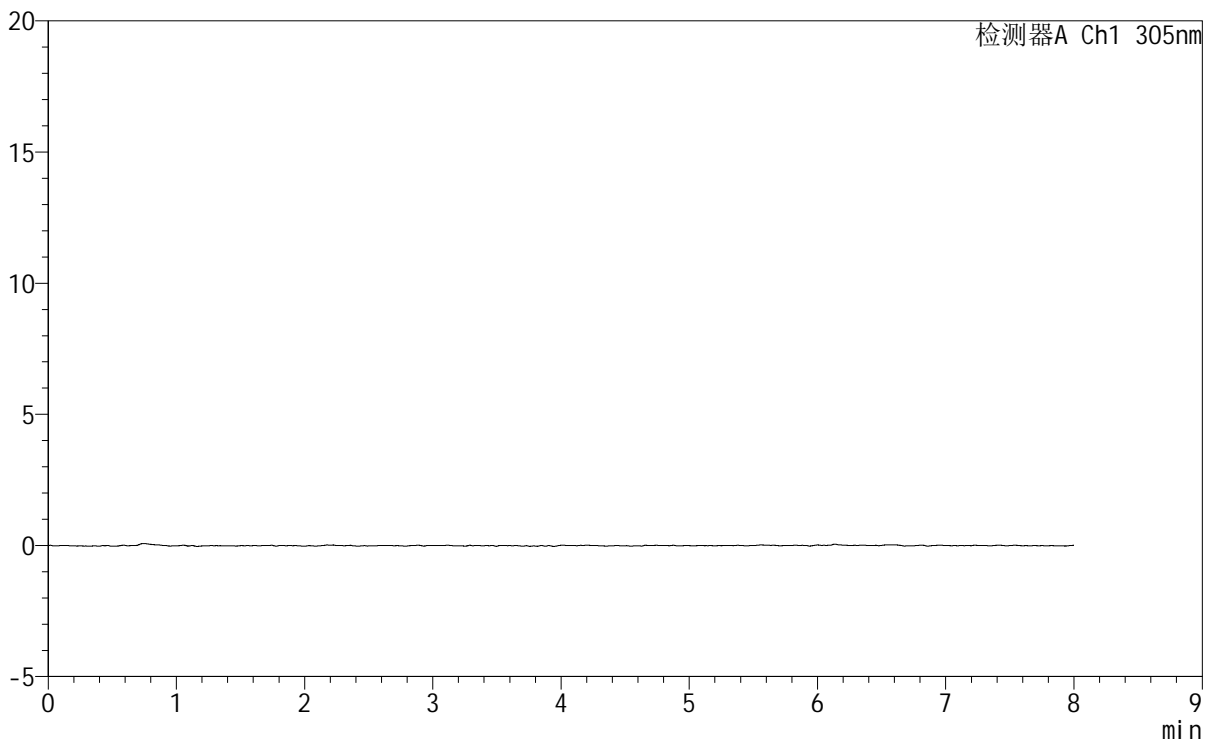
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-261-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 23:53:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:36:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图297 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片5
供试品溶液-1



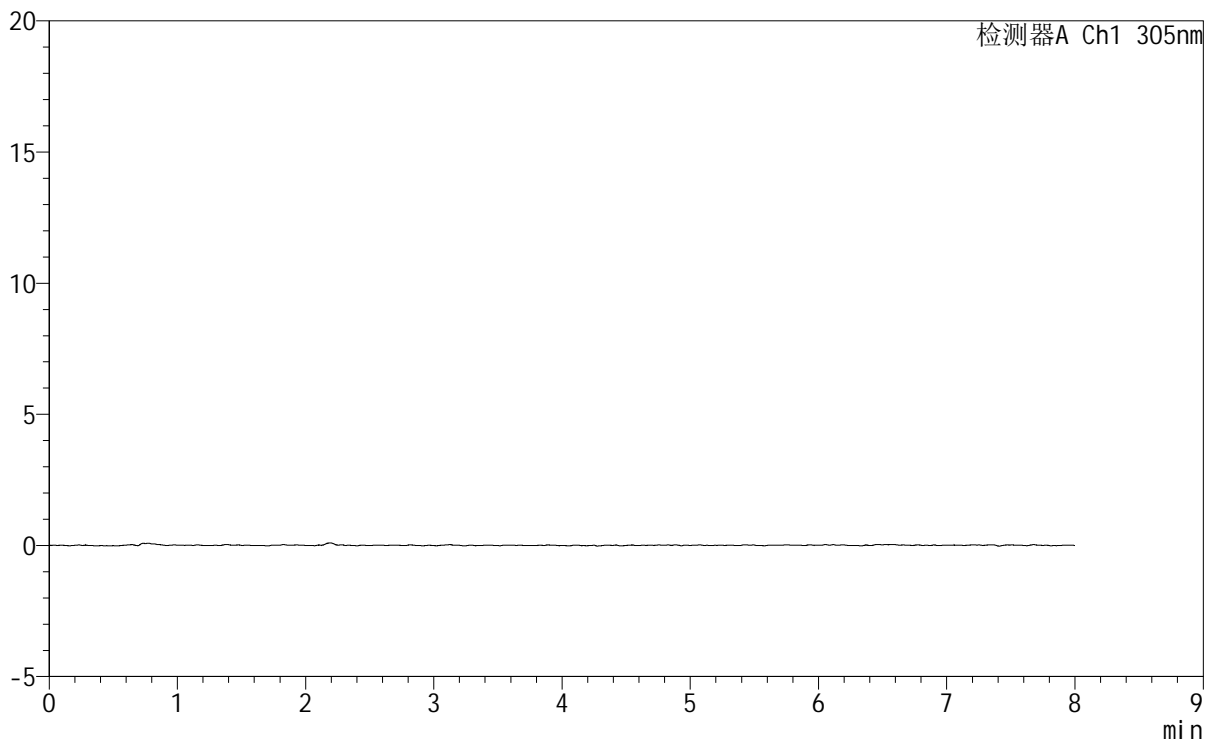
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-264-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 00:18:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:36:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图300 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片2
供试品溶液-1



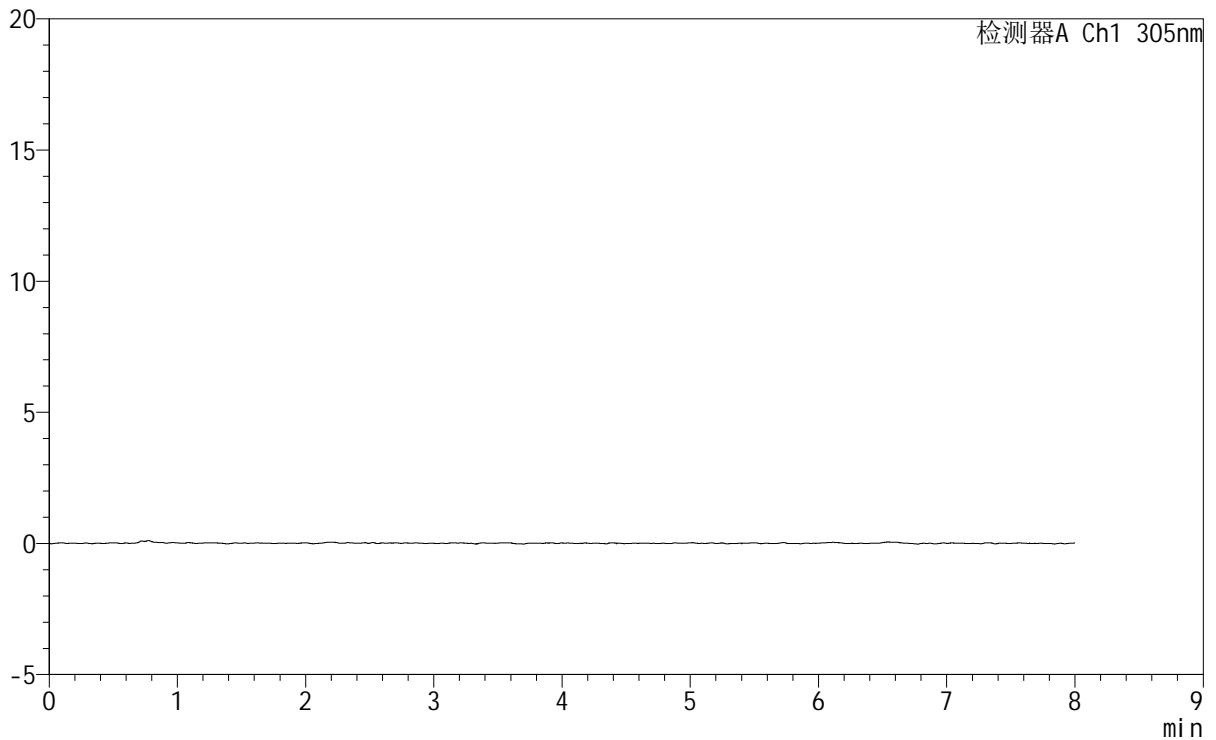
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-265-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 00:26:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:36:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图301 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片3
供试品溶液-1

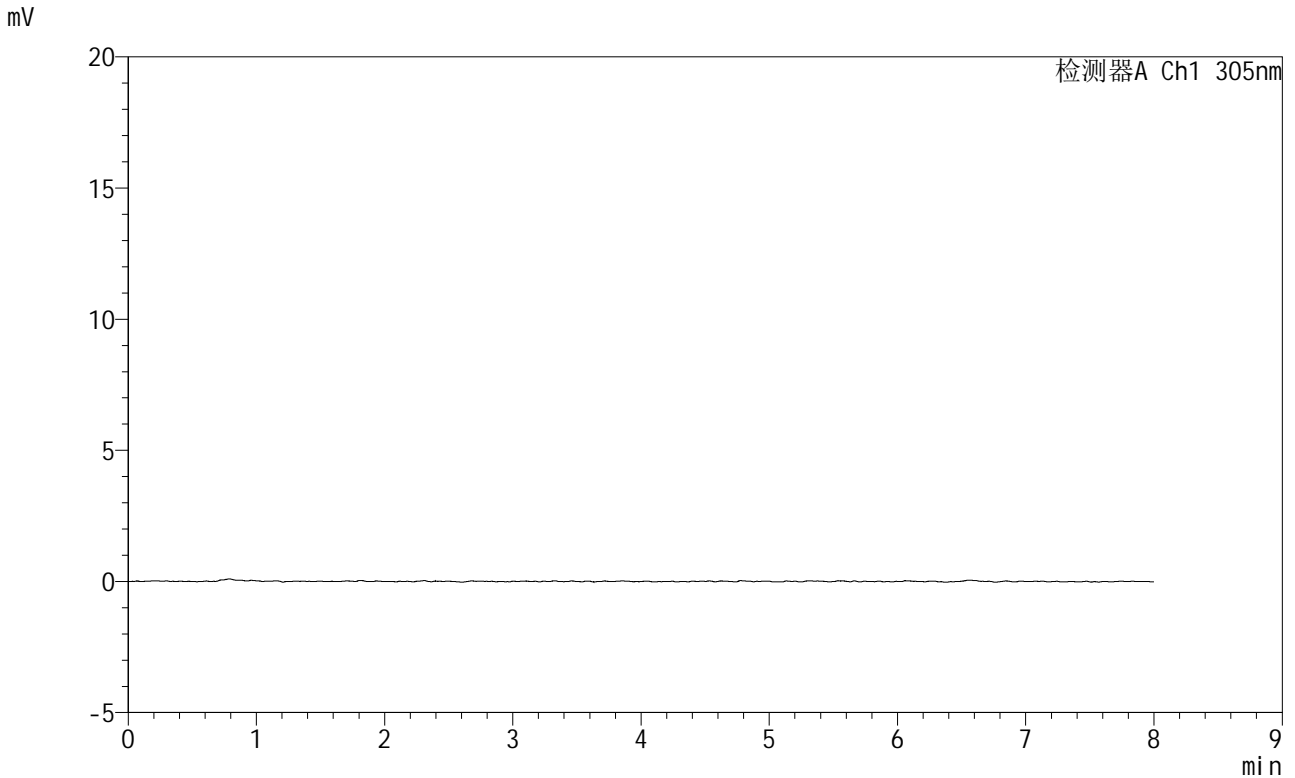


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-266-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 00:35:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:36:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<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 | | | | | | | |

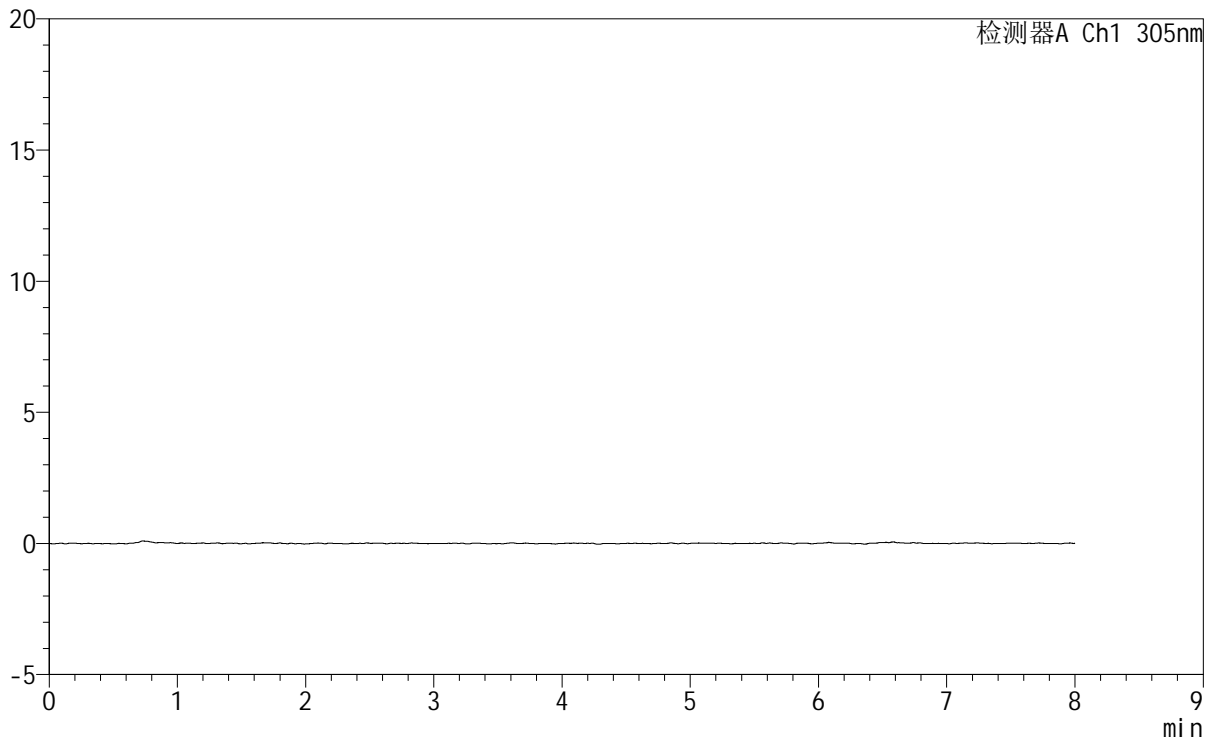
图302 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流 速 | : 2.0ml/min |
| 柱 温 | : 30°C | 波 长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-267-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p5-45min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-39 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 00:43:34 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:36:45 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图303 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片5
供试品溶液-1

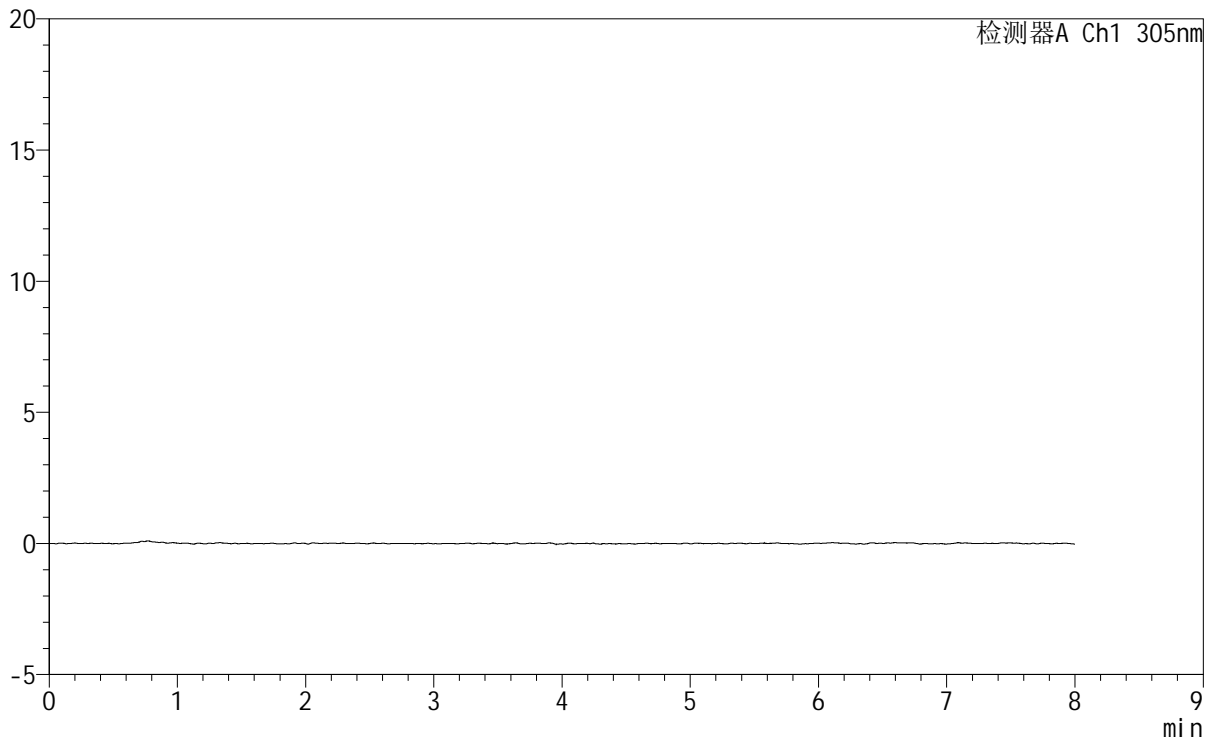
SMF-4060

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-268-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p6-45min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-48 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 00:51:58 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:36:47 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图304 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片6
供试品溶液-1



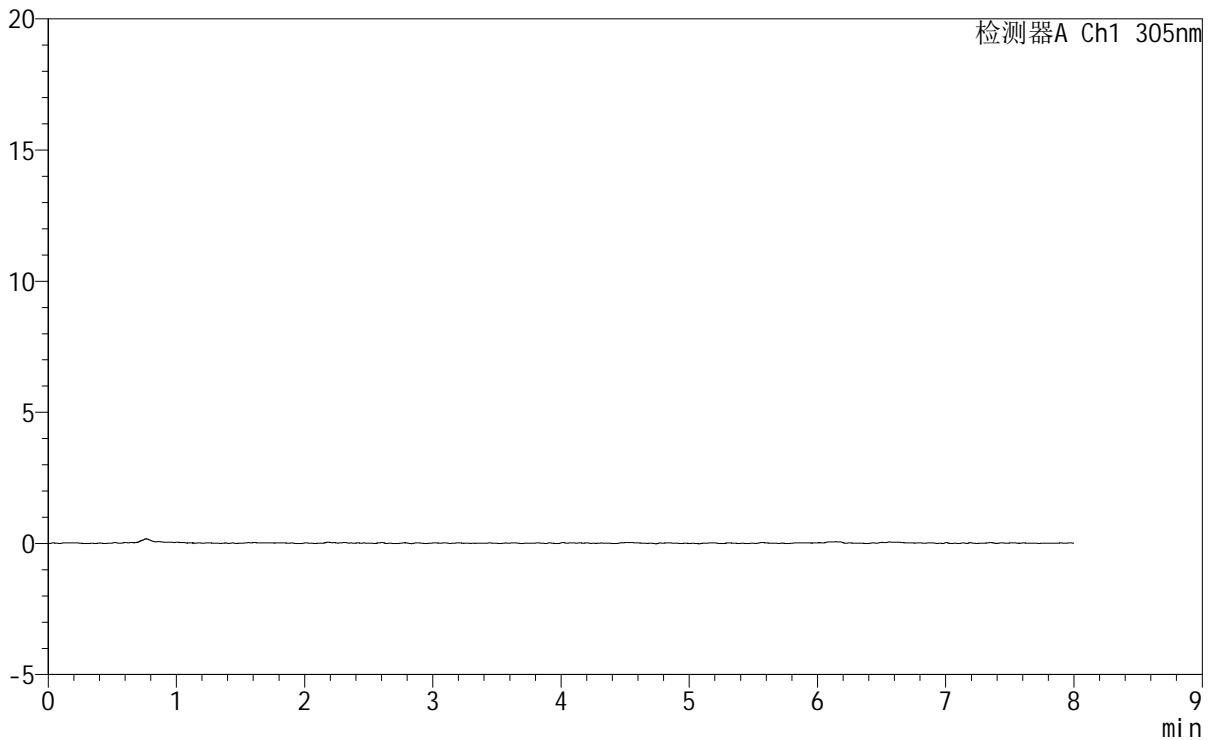
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-269-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 01:00:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:36:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图305 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片1
供试品溶液-1



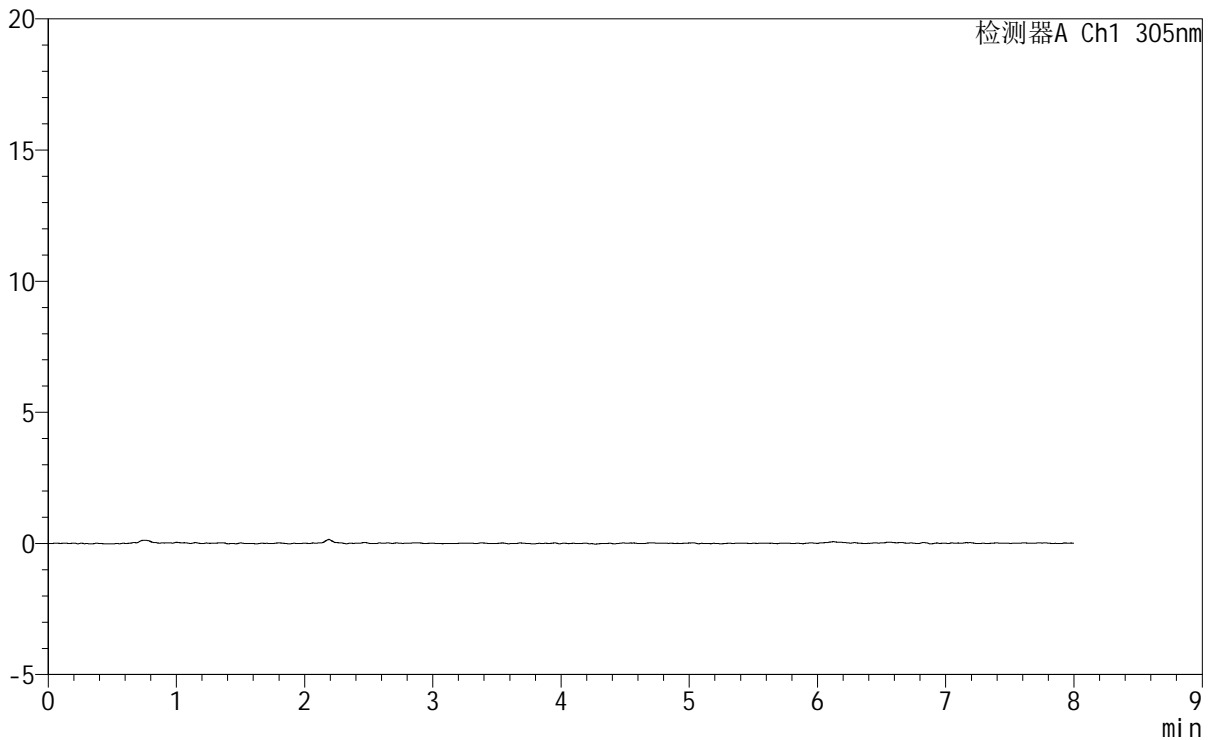
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-270-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 01:08:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:36:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图306 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片2
供试品溶液-1



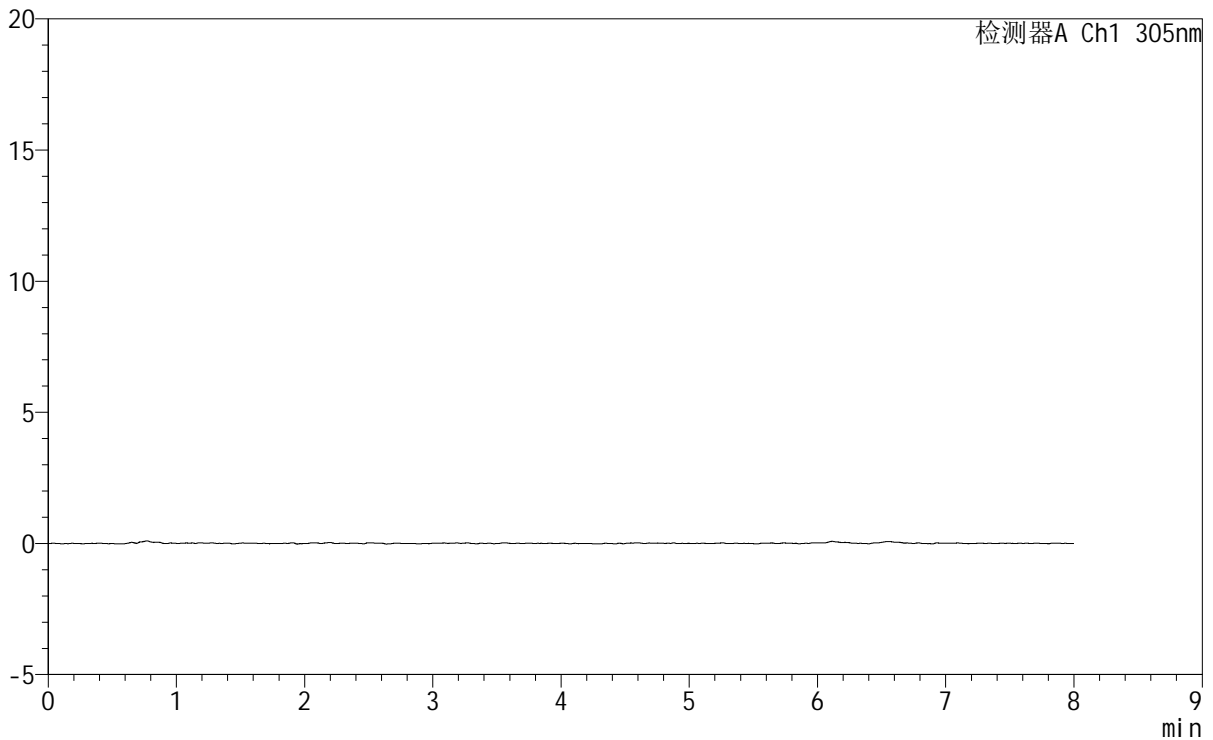
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-272-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 01:25:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:36:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图308 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片4
供试品溶液-1



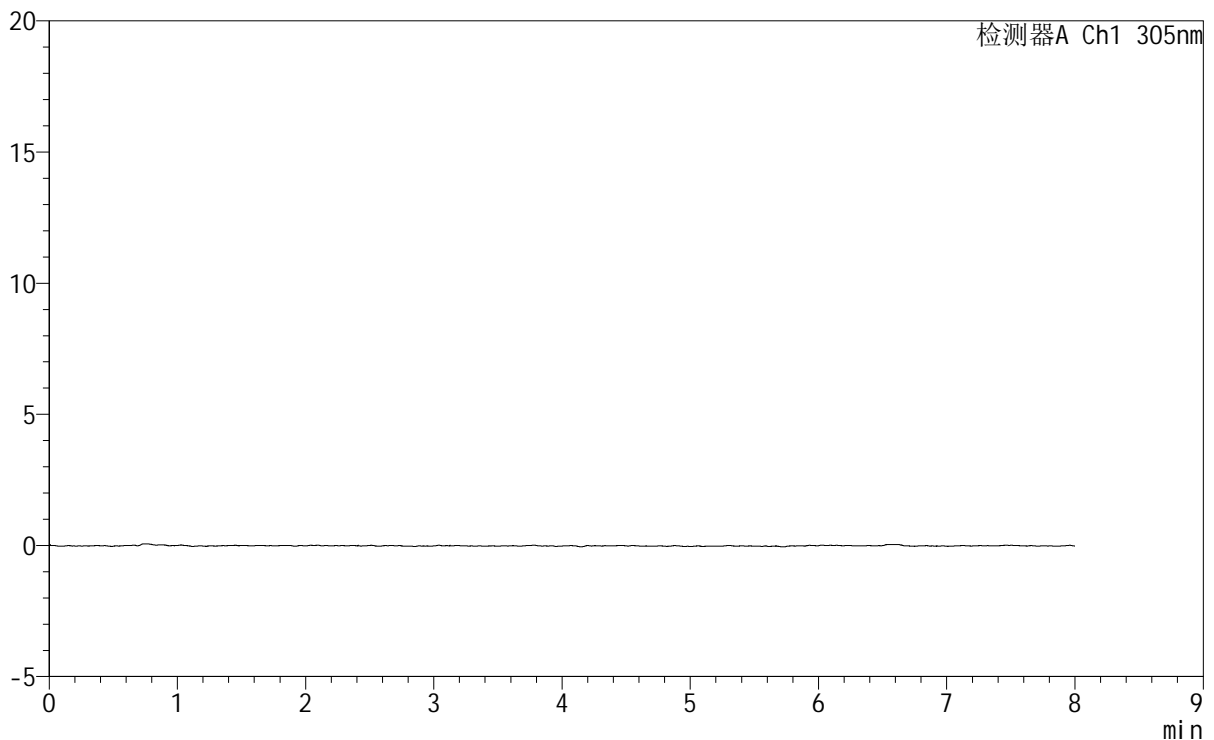
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-275-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p1-75min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 01:50:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:37:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图311 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片1
供试品溶液-1



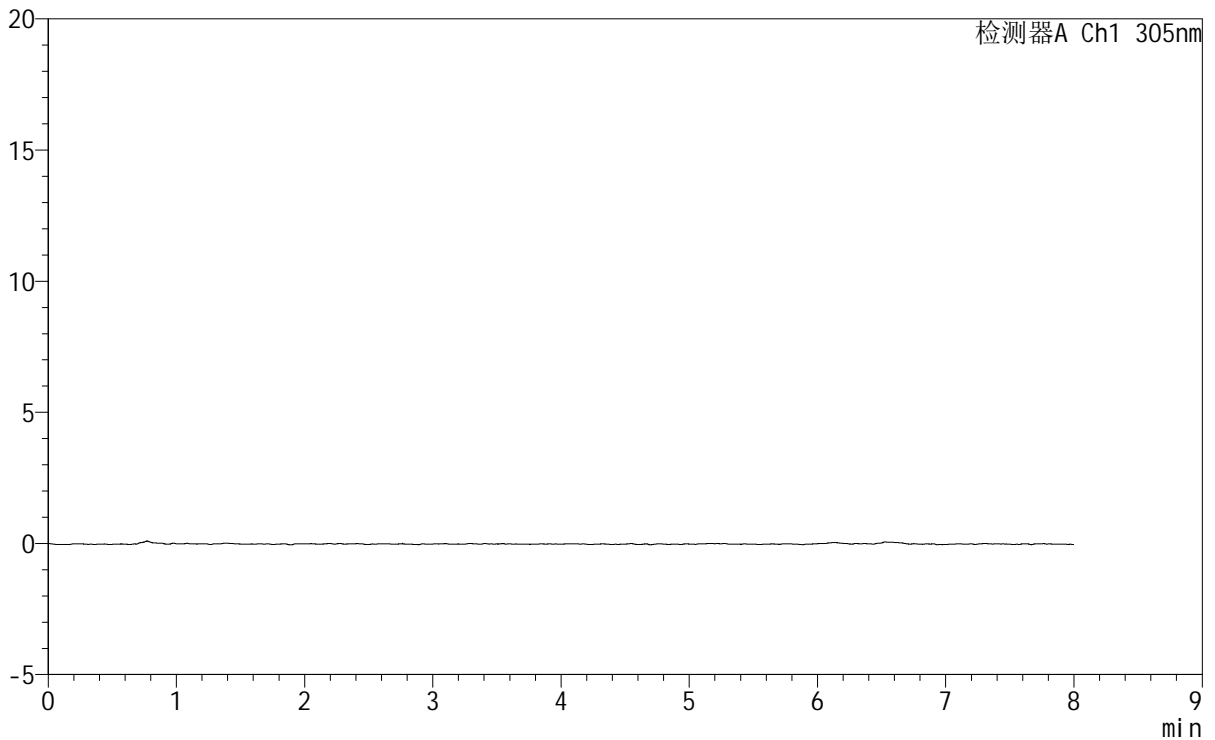
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-276-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p2-75min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 01:59:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:37:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

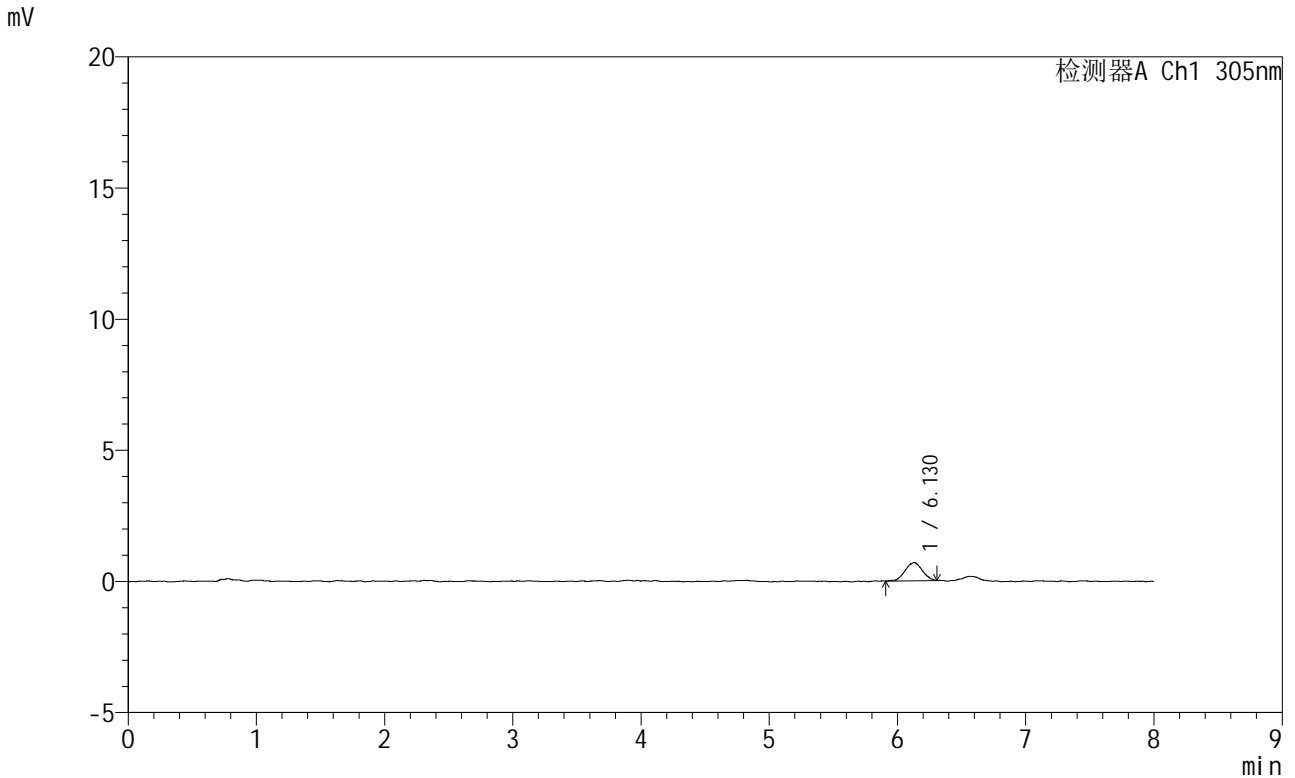
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图312 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-277-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p3-75min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-23 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 02:07:37 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:37:12 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.130 | 6508 | 100.000 | 695 | 9879 | 1.025 | -- |
| 总计 | | 6508 | 100.000 | 695 | | | |

图313 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片3
供试品溶液-1



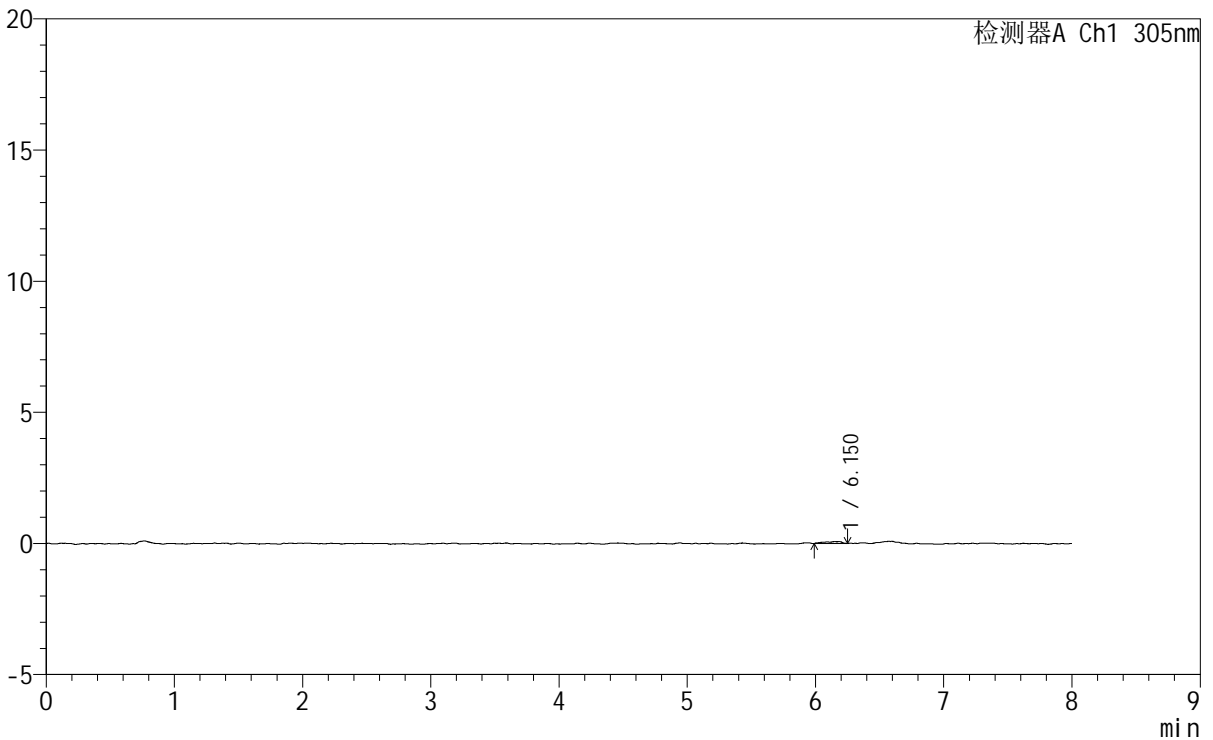
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-279-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p5-75min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 02:24:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/28 13:37:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.150 | 691 | 100.000 | 71 | 9844 | 0.771 | -- |
| 总计 | | 691 | 100.000 | 71 | | | |

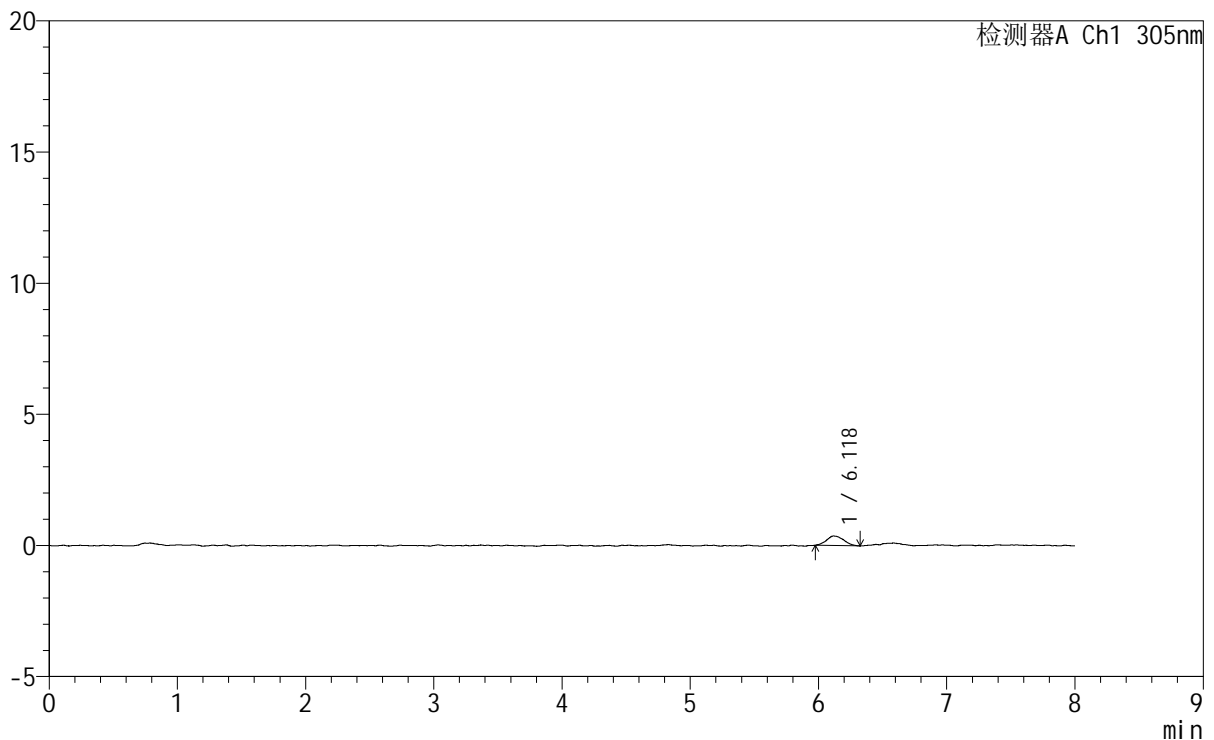
图315 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-280-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p6-75min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/28 02:32:51 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/28 13:37:20 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.118 | 3429 | 100.000 | 364 | 10499 | 1.180 | -- |
| 总计 | | 3429 | 100.000 | 364 | | | |

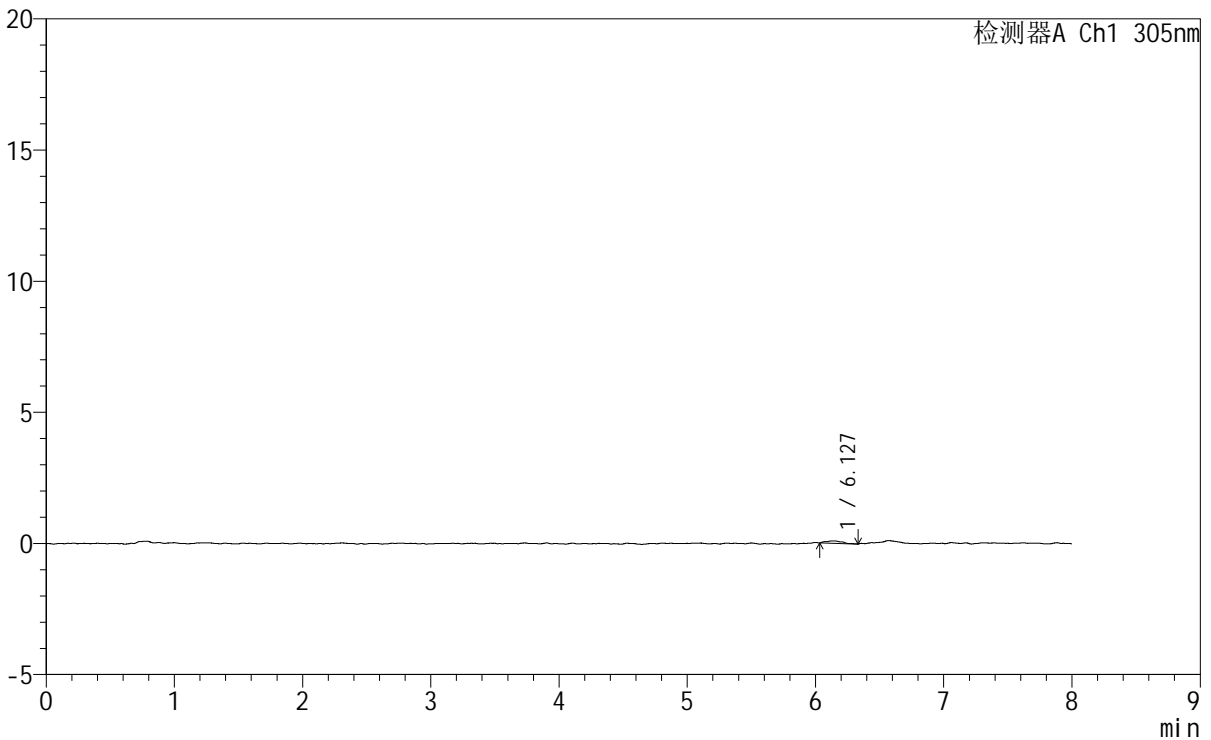
图316 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-281-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p1-90min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-6 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 02:41:16 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:37:23 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.127 | 819 | 100.000 | 94 | 14687 | 1.464 | -- |
| 总计 | | 819 | 100.000 | 94 | | | |

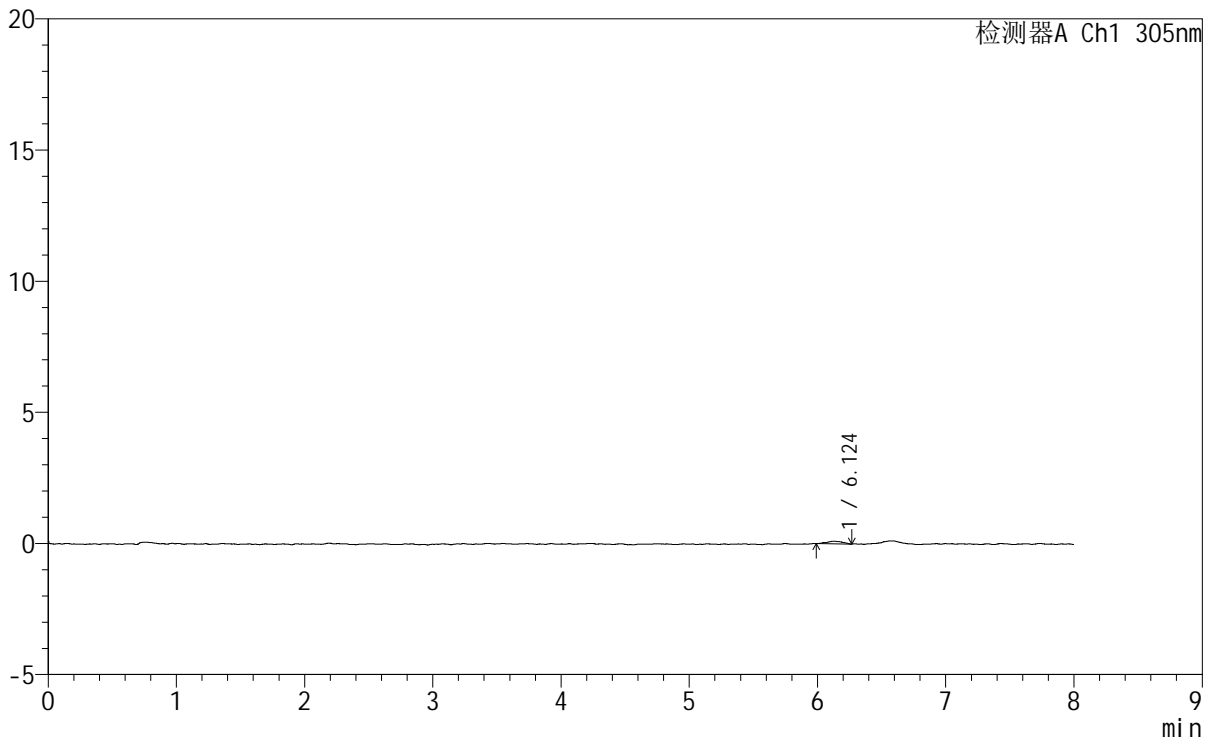
图317 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-282-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p2-90min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-15 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 02:49:40 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:37:26 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.124 | 862 | 100.000 | 102 | 14661 | 1.028 | -- |
| 总计 | | 862 | 100.000 | 102 | | | |

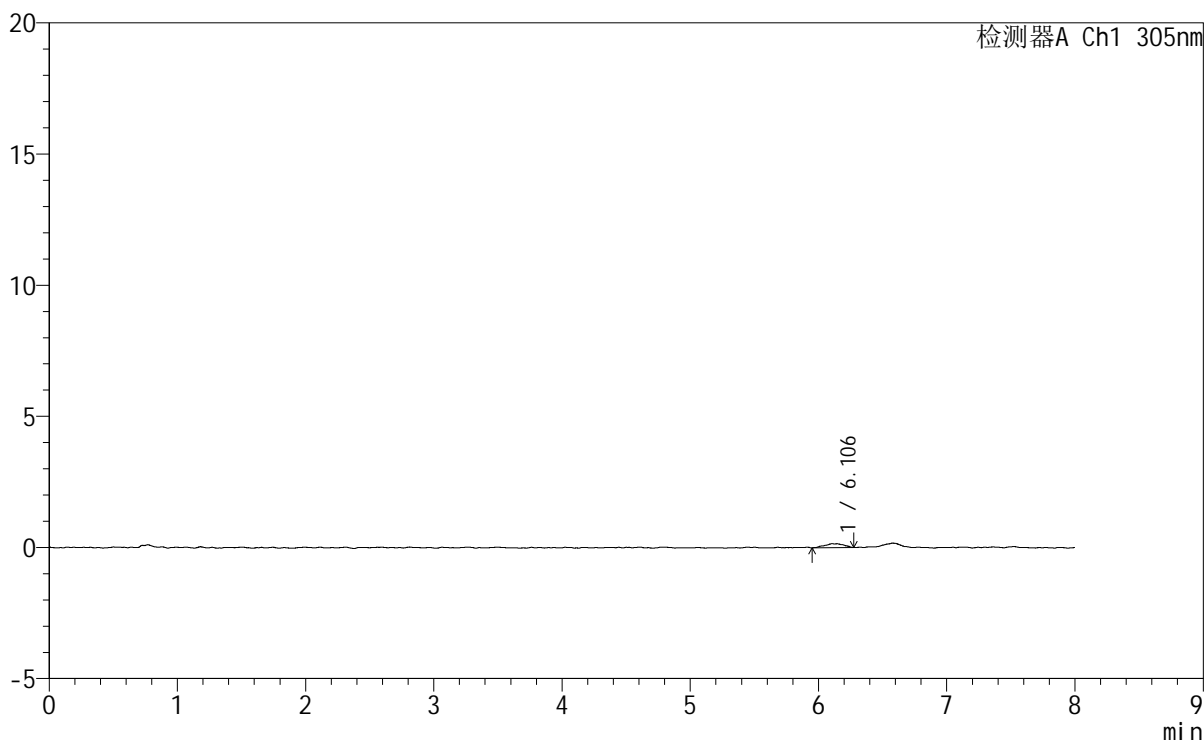
图318 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-283-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p3-90min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-24 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 02:58:04 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:37:28 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.106 | 1540 | 100.000 | 150 | 8292 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 1540 | 100.000 | 150 | | | |

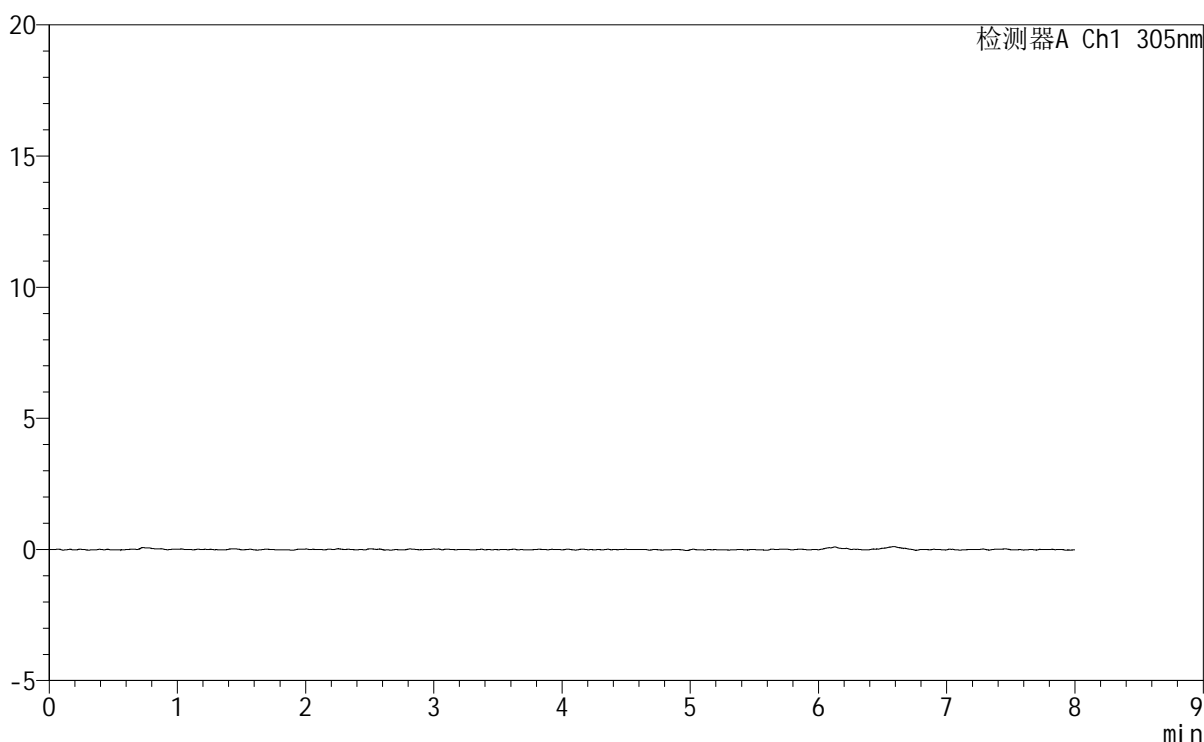
图319 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-284-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 03:06:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:37:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

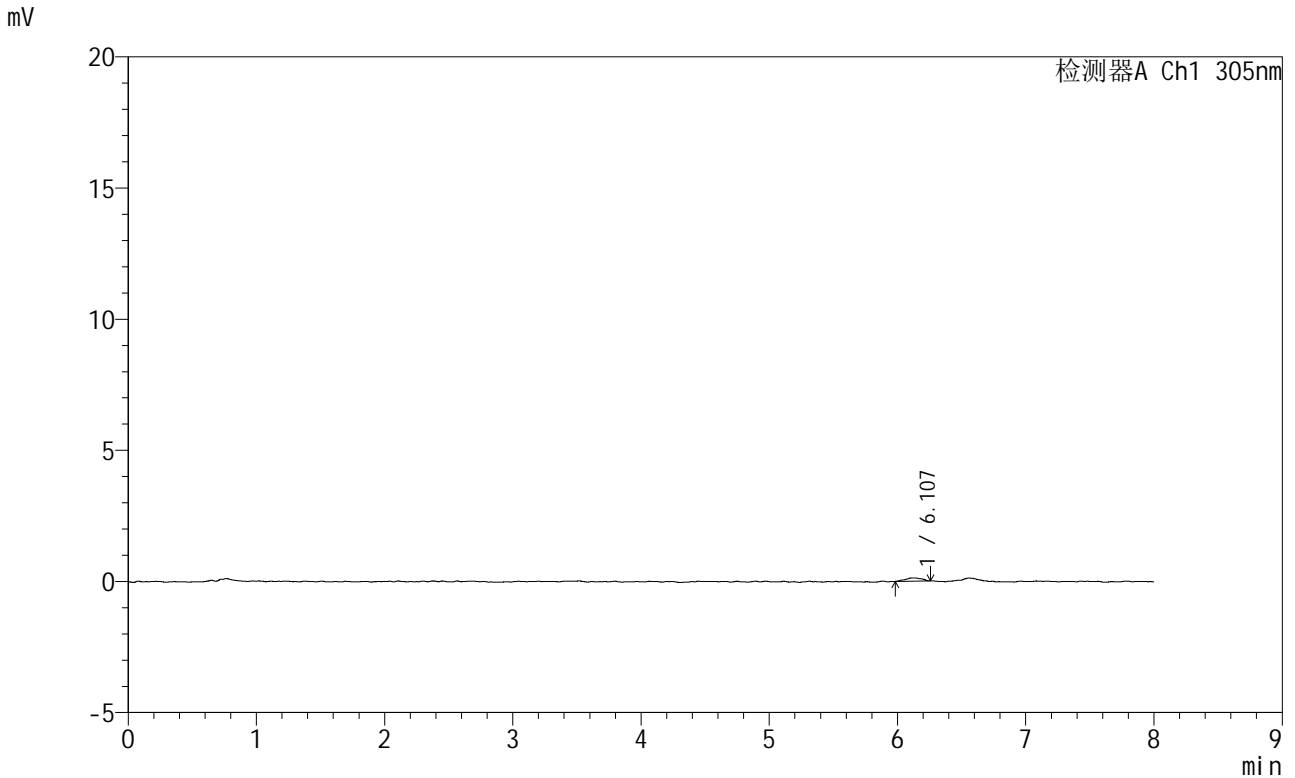
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图320 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-285-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p5-90min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-42 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 03:14:53 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:37:34 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.107 | 1123 | 100.000 | 123 | 13218 | 1.074 | -- |
| 总计 | | 1123 | 100.000 | 123 | | | |

图321 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片5
供试品溶液-1



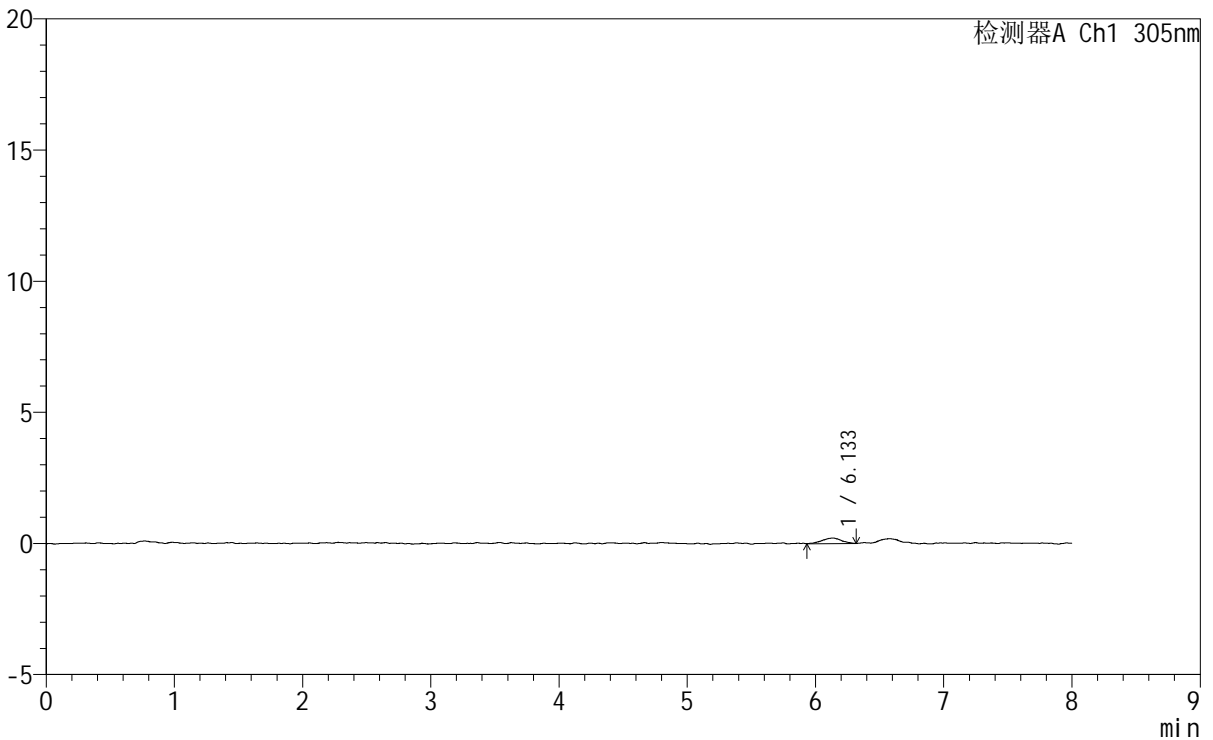
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-291-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 04:05:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:37:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.133 | 2206 | 100.000 | 210 | 8842 | 0.954 | -- |
| 总计 | | 2206 | 100.000 | 210 | | | |

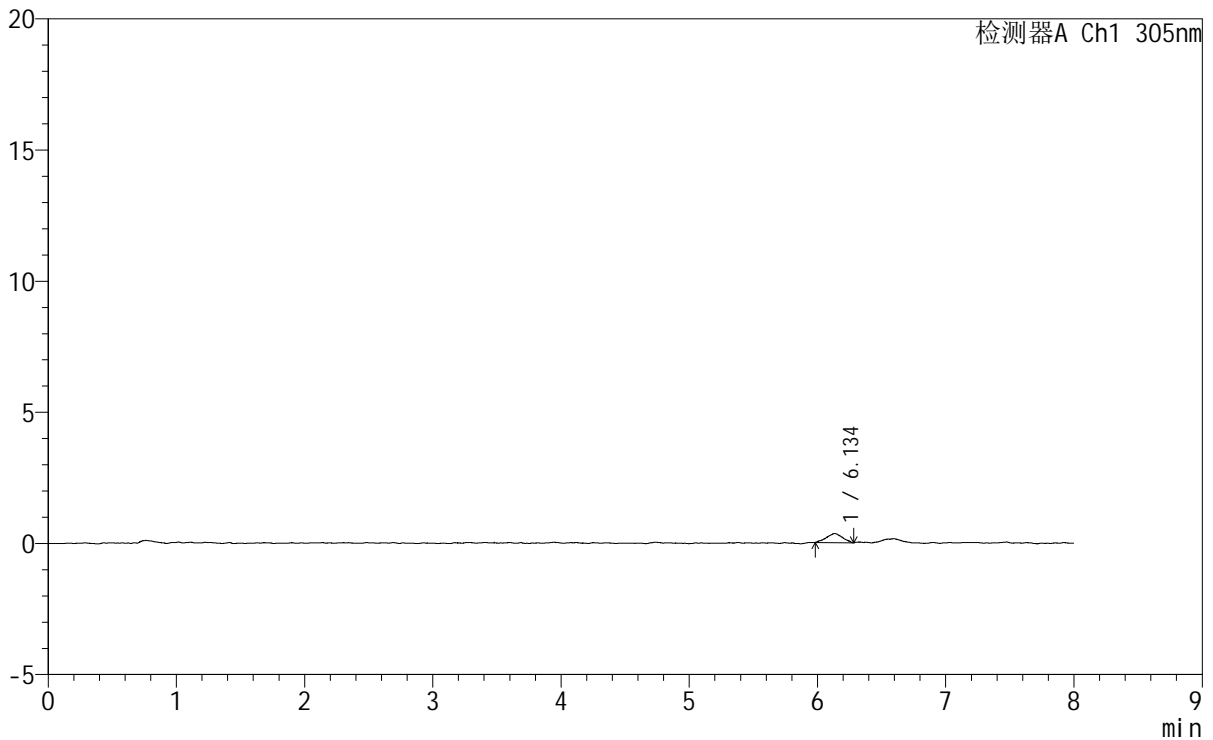
图327 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-120min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-292-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p6-120min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-52 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 04:13:45 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:37:53 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

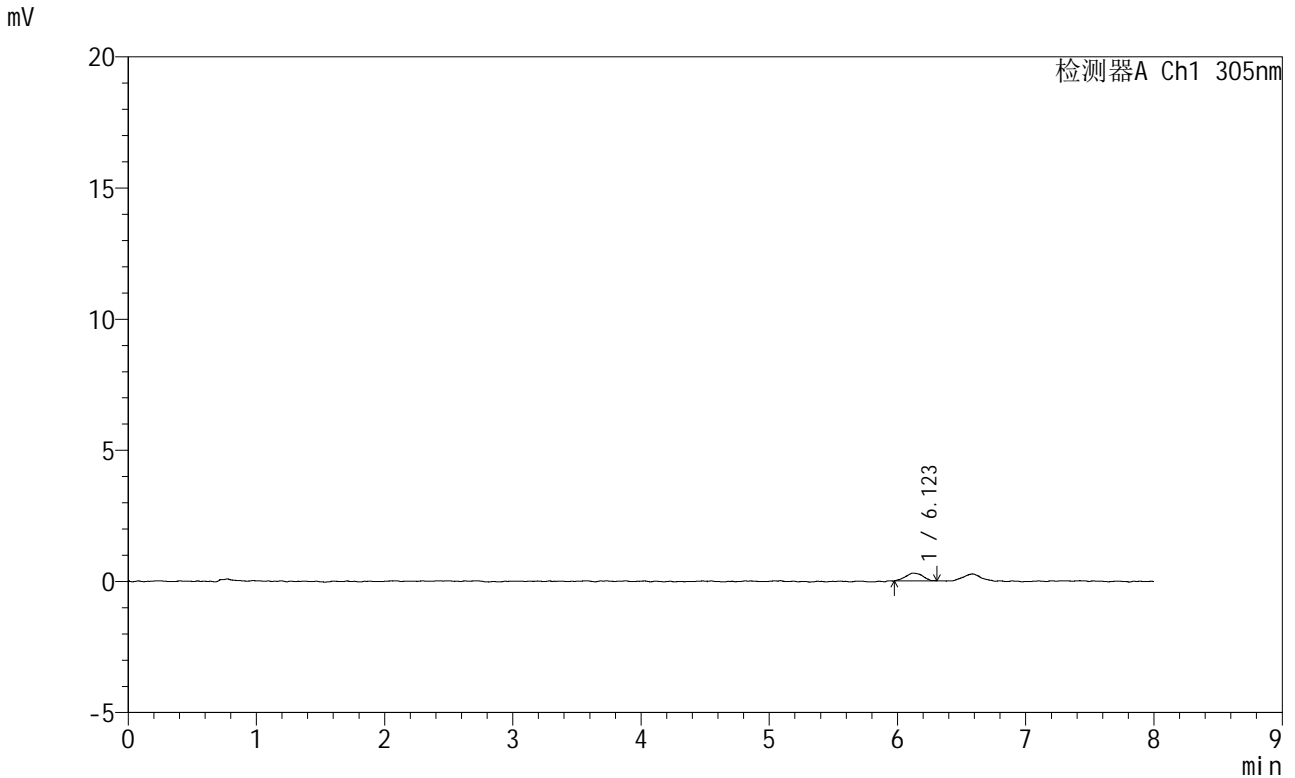
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.134 | 3019 | 100.000 | 345 | 9927 | 0.969 | -- |
| 总计 | | 3019 | 100.000 | 345 | | | |

图328 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-120min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-293-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p1-jxzs.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-8 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 04:22:10 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:37:55 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.123 | 2735 | 100.000 | 296 | 10110 | 0.989 | -- |
| 总计 | | 2735 | 100.000 | 296 | | | |

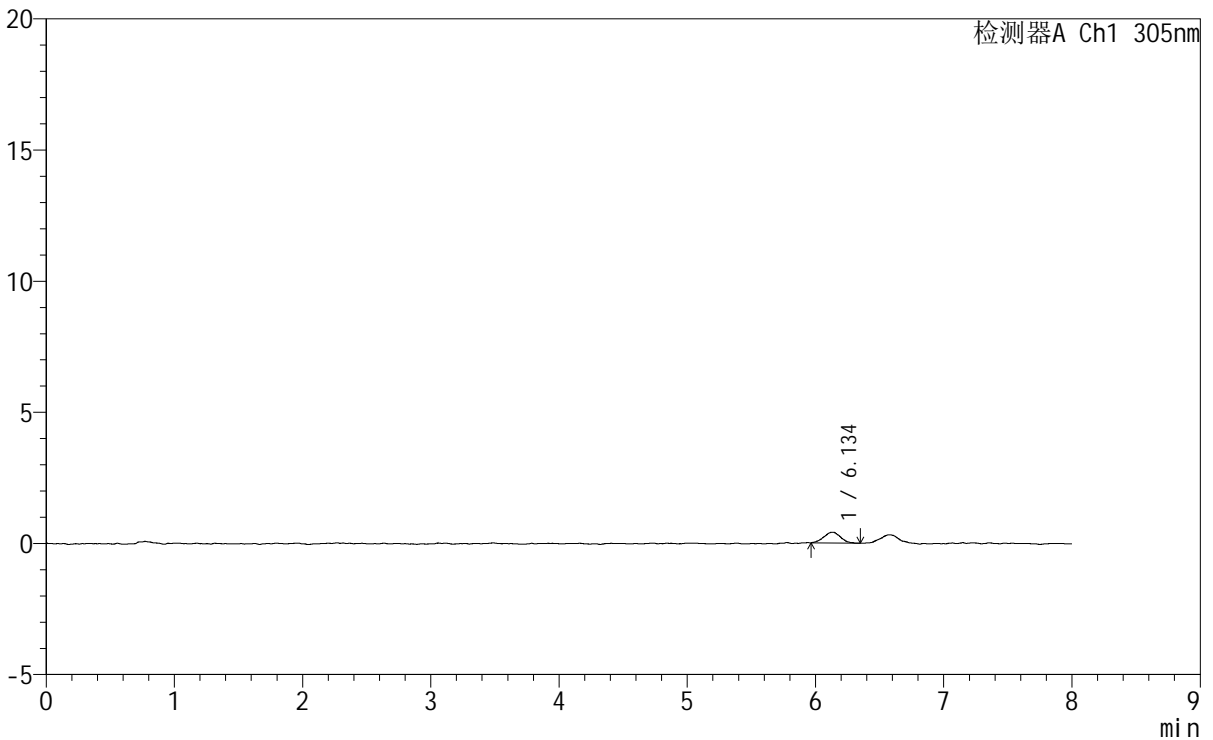
图329 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-294-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p2-jxzs.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-17 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 04:30:35 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:37:58 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.134 | 3750 | 100.000 | 414 | 11635 | 1.016 | -- |
| 总计 | | 3750 | 100.000 | 414 | | | |

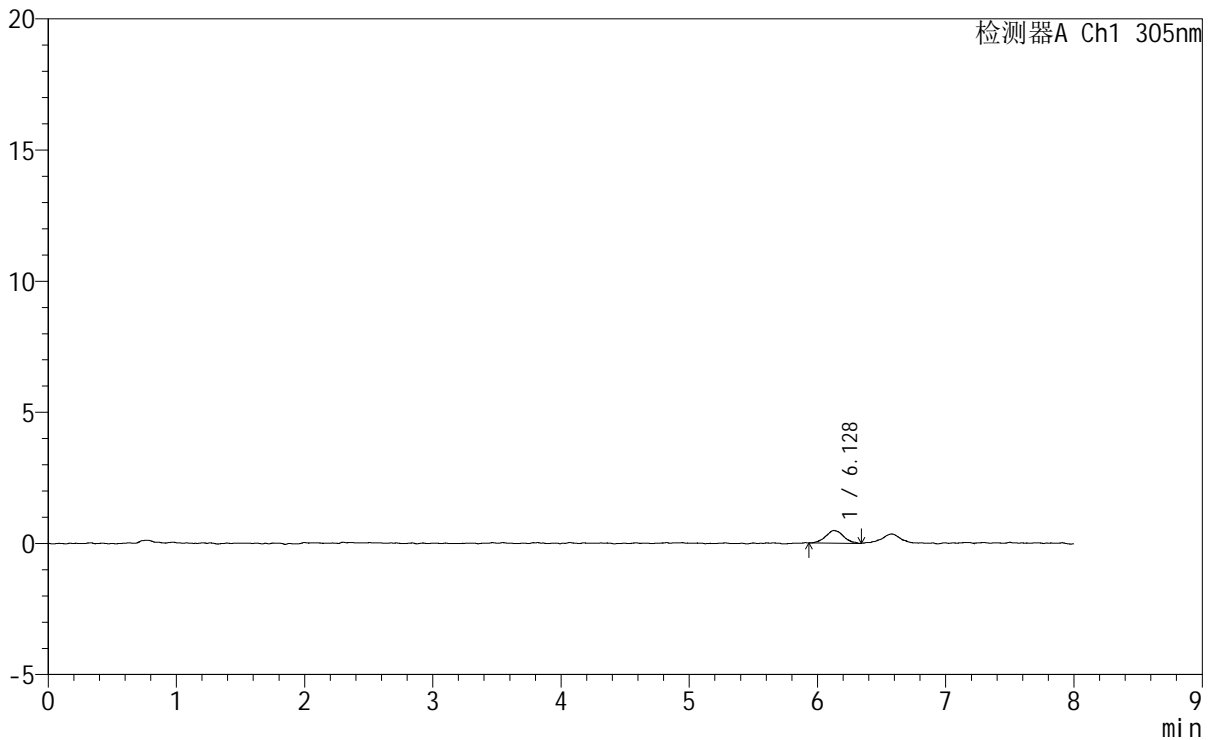
图330 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-296-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p4-jxzs.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-35 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 04:47:24 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:38:03 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.128 | 4676 | 100.000 | 482 | 9441 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 4676 | 100.000 | 482 | | | |

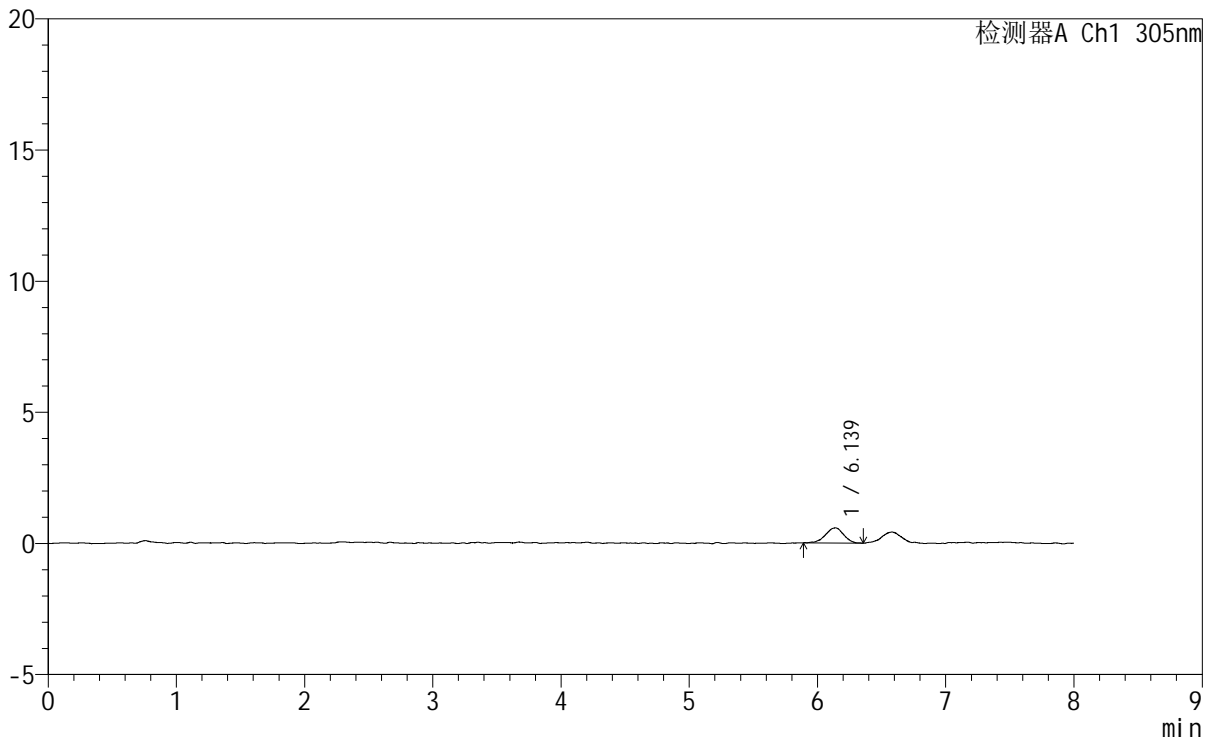
图332 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-297-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p5-jxzs.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-44 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 04:55:49 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:38:06 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.139 | 5641 | 100.000 | 574 | 9084 | 0.947 | -- |
| 总计 | | 5641 | 100.000 | 574 | | | |

图333 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

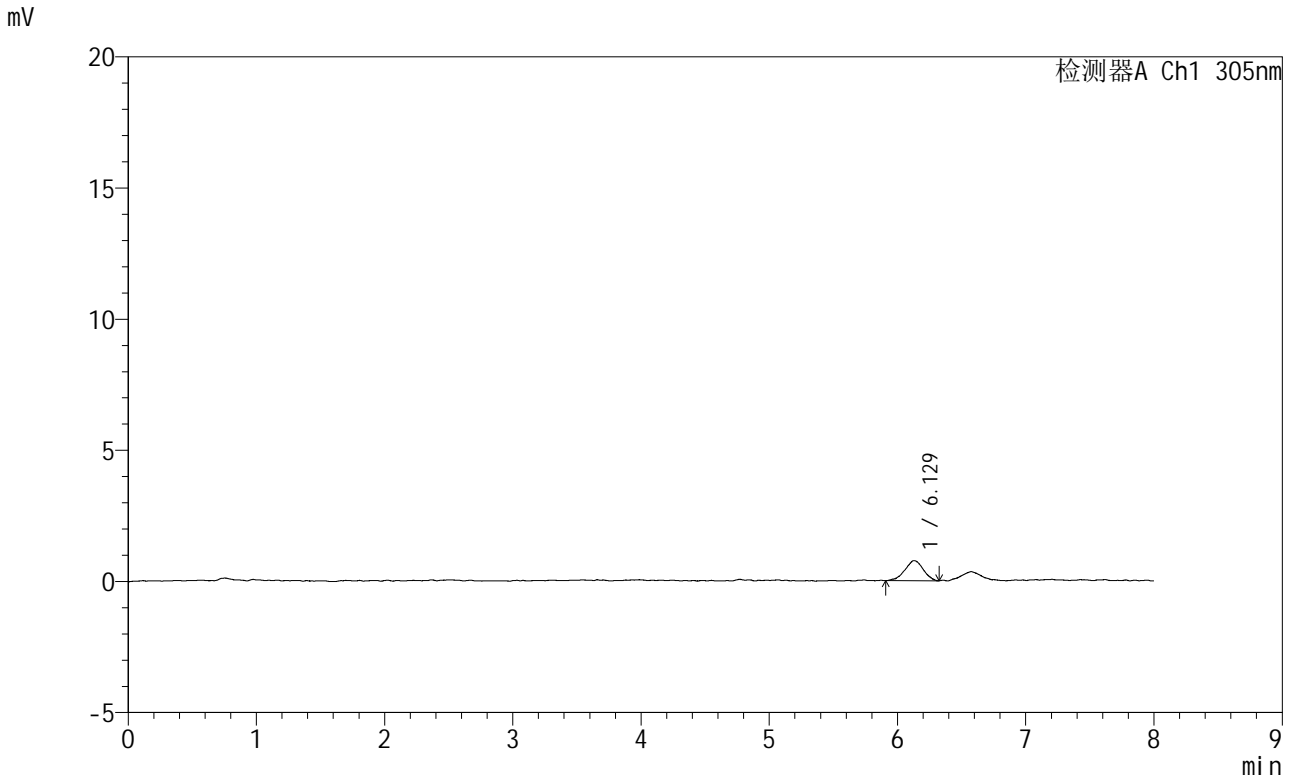


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-298-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 05:04:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:38:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

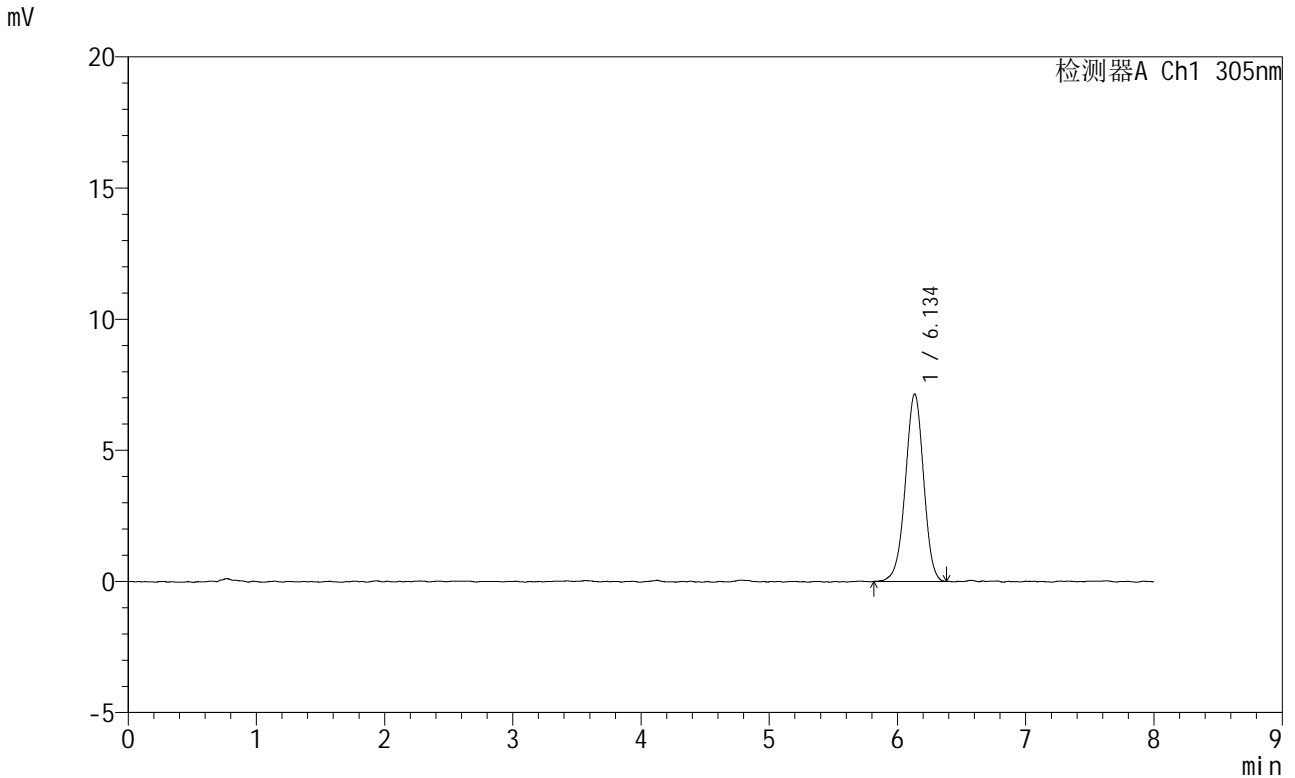
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 6.129 | 7704 | 100.000 | 769 | 8755 | 0.943 | -- |
| 总计 | | 7704 | 100.000 | 769 | | | |

图334 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-299-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-dz2-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-27 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 05:12:39 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:38:12 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

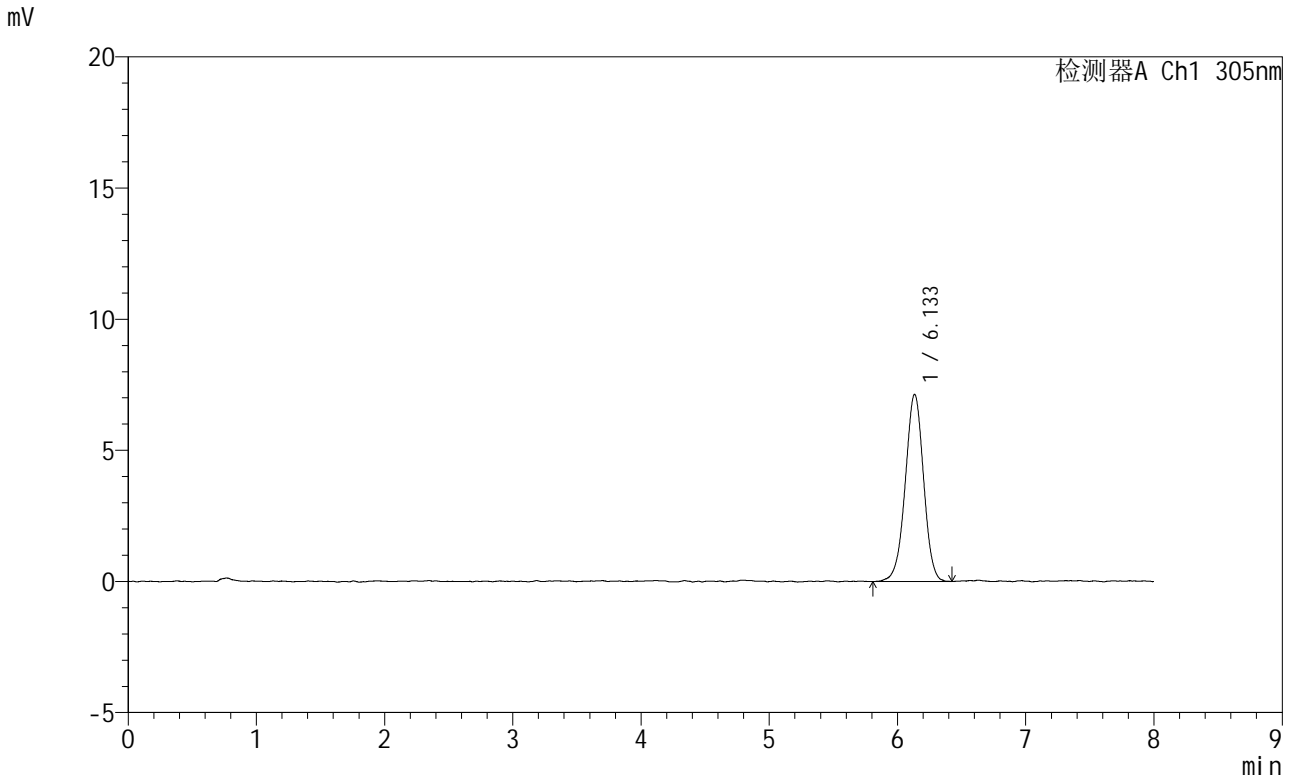
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.134 | 70683 | 100.000 | 7139 | 9028 | 0.975 | -- |
| 总计 | | 70683 | 100.000 | 7139 | | | |

图335 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 2.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 305nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-300-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-dz2-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-27 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/28 05:21:04 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:38:14 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX278) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 6.133 | 71002 | 100.000 | 7134 | 8893 | 0.980 | -- |
| 总计 | | 71002 | 100.000 | 7134 | | | |

图336 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
对照品溶液-2-2