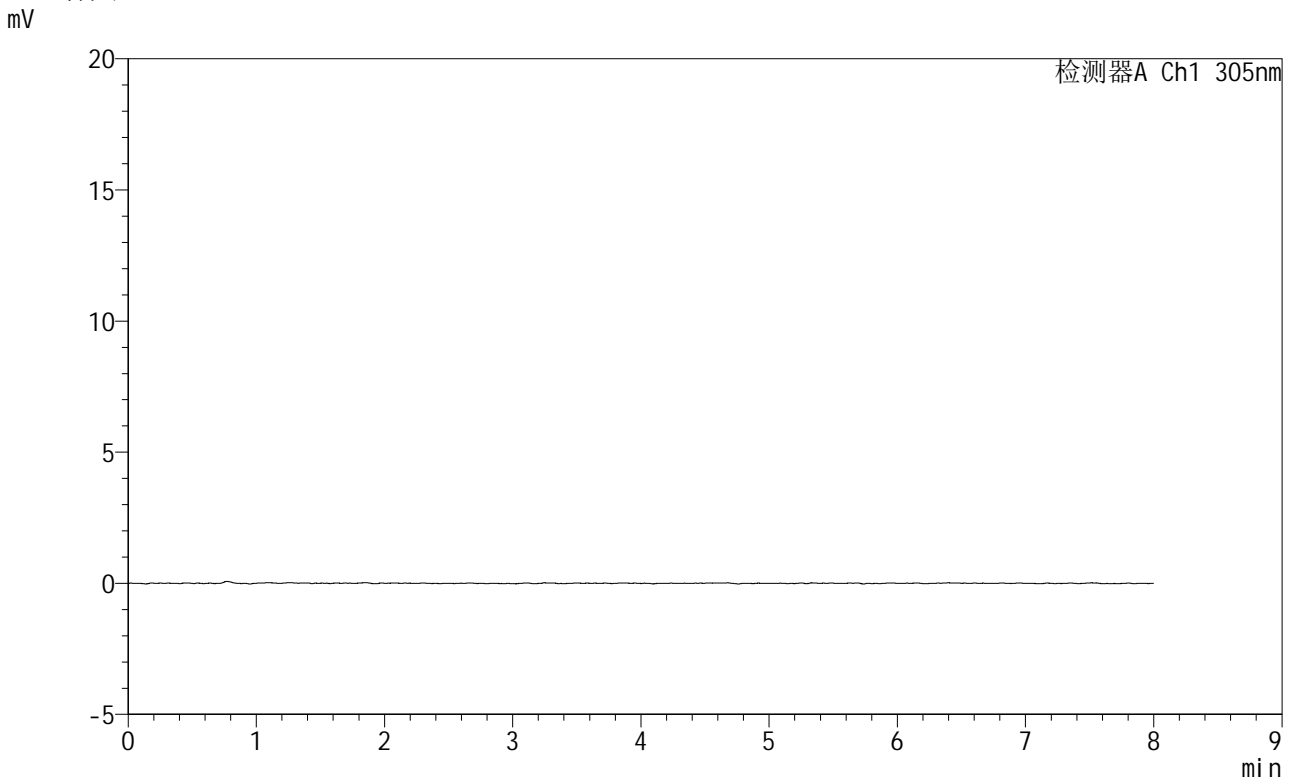


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 15:24:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V5) : 2026/04/28 11:56:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图1 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定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



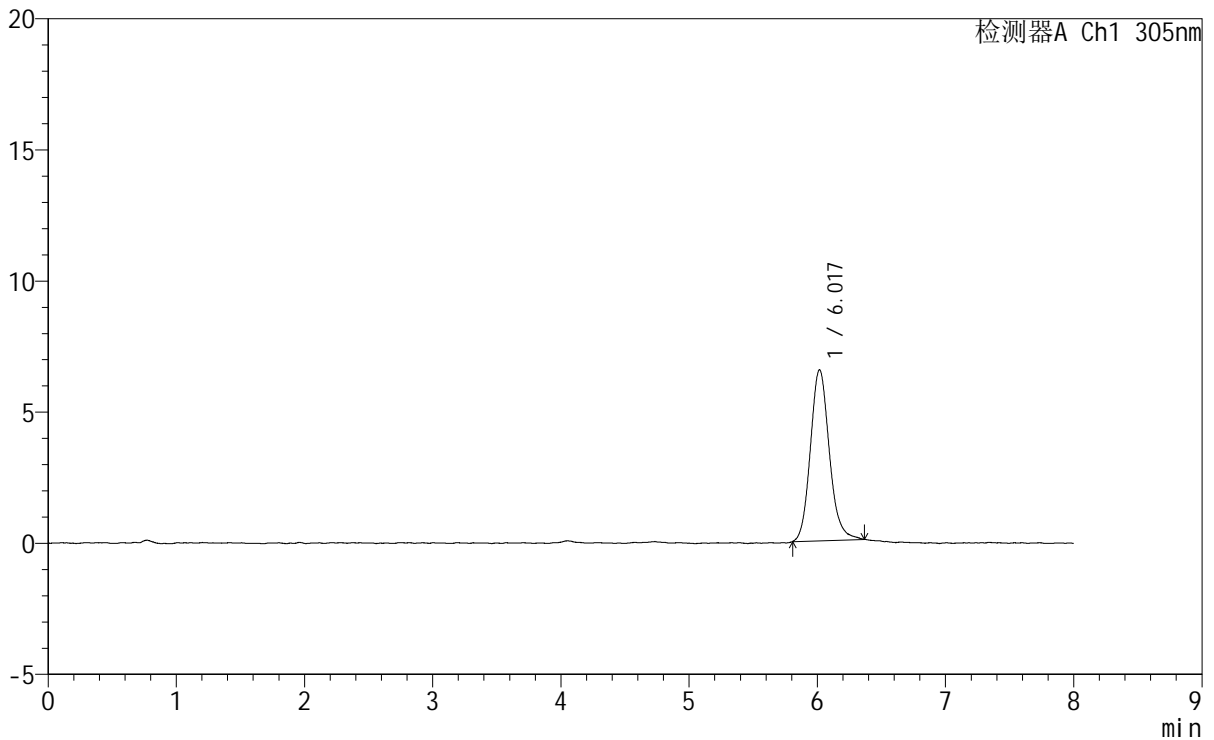
SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 15:33:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V5) : 2026/04/28 11:56:42 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	6.017	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



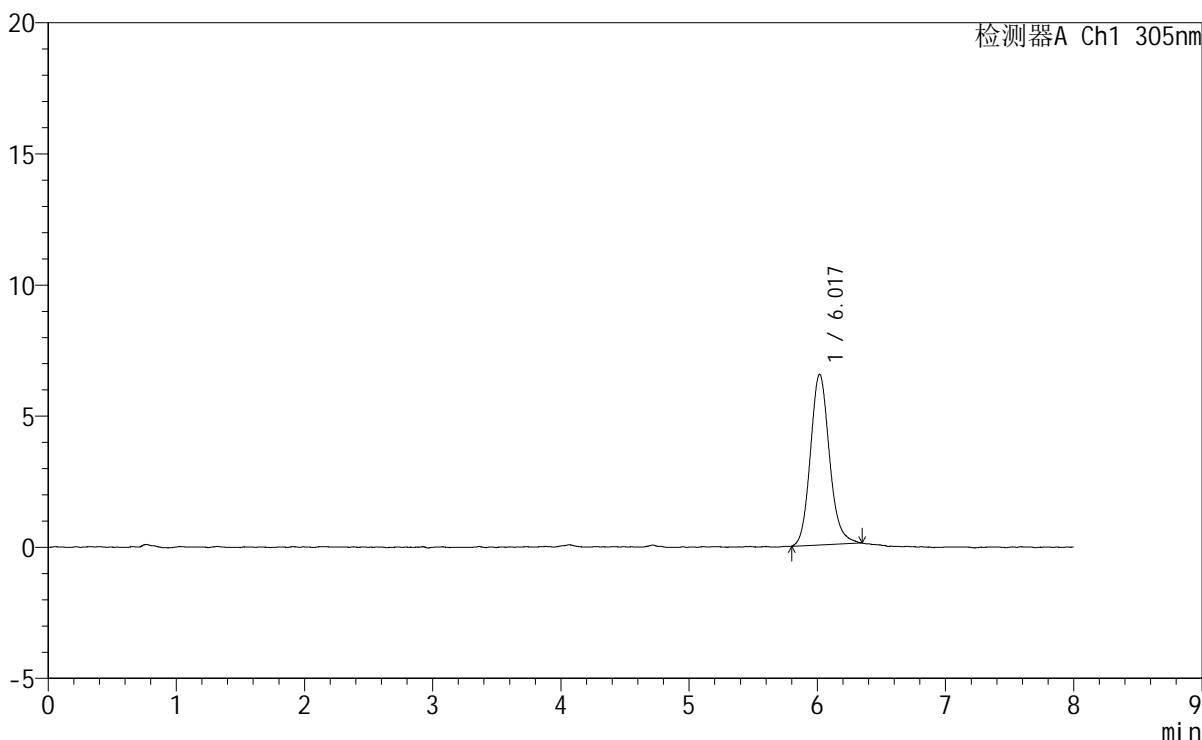
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 15:41:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V5) : 2026/04/28 11:56:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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



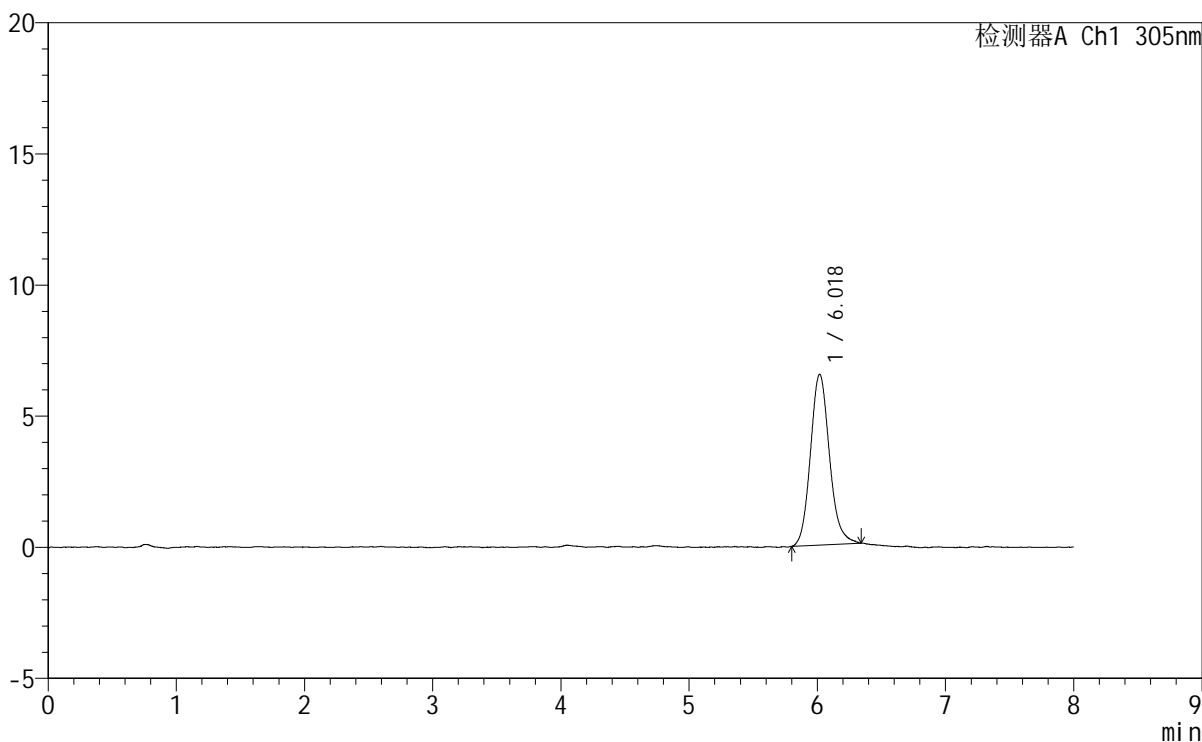
SMF-4060

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 15:50:09	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 11:56:48		
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)
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



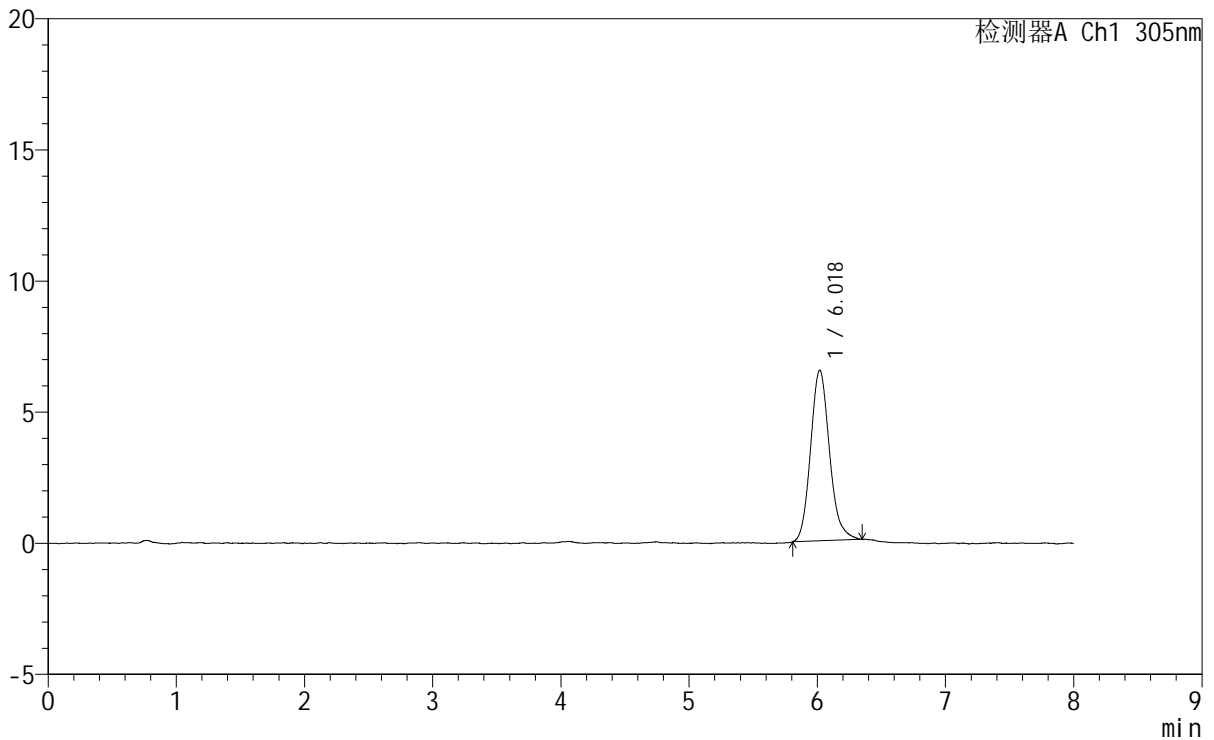
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 15:58:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 11:56:50 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	6.018	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

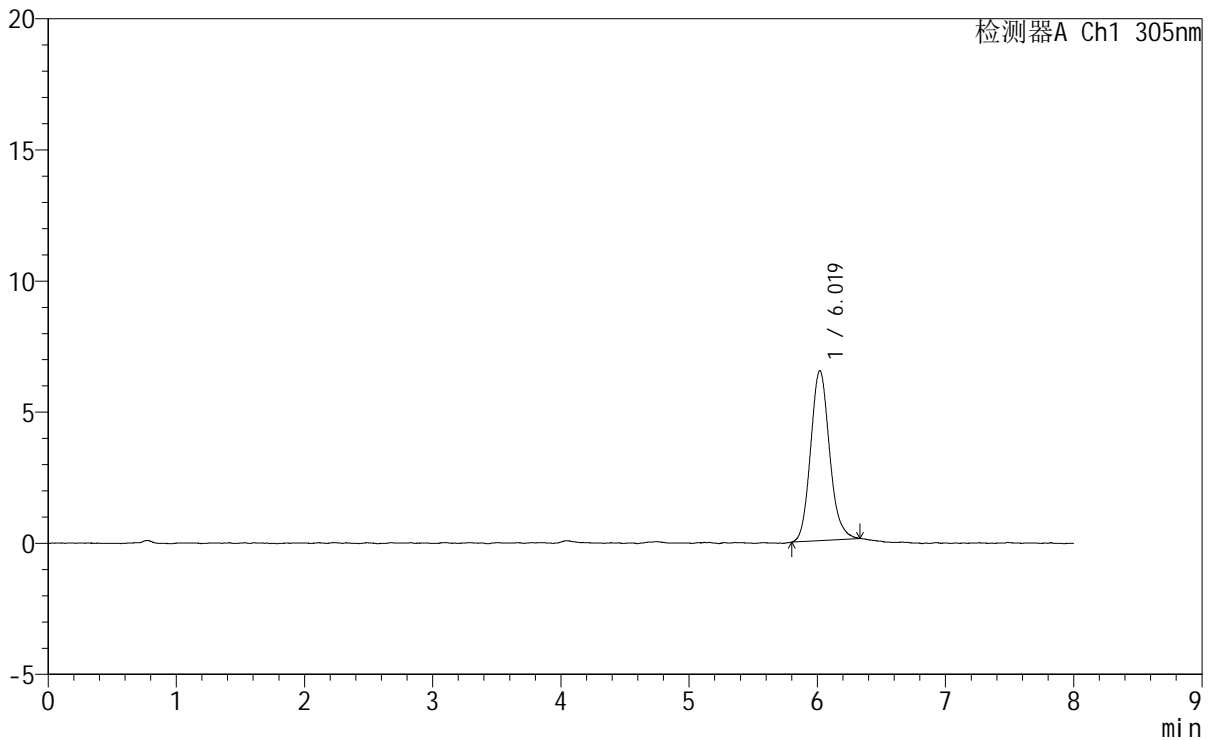
SMF-4060

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 16:06:57	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 11:56:53		
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)
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



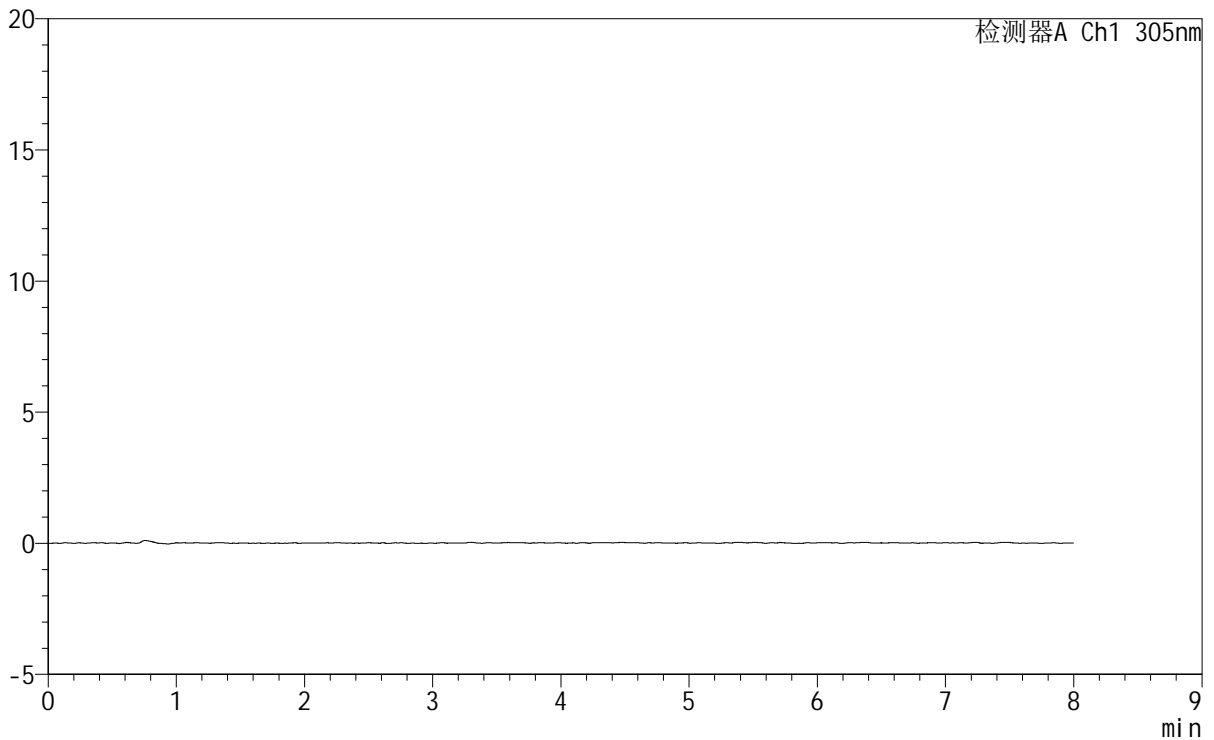
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 16:15:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 11:58:34 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



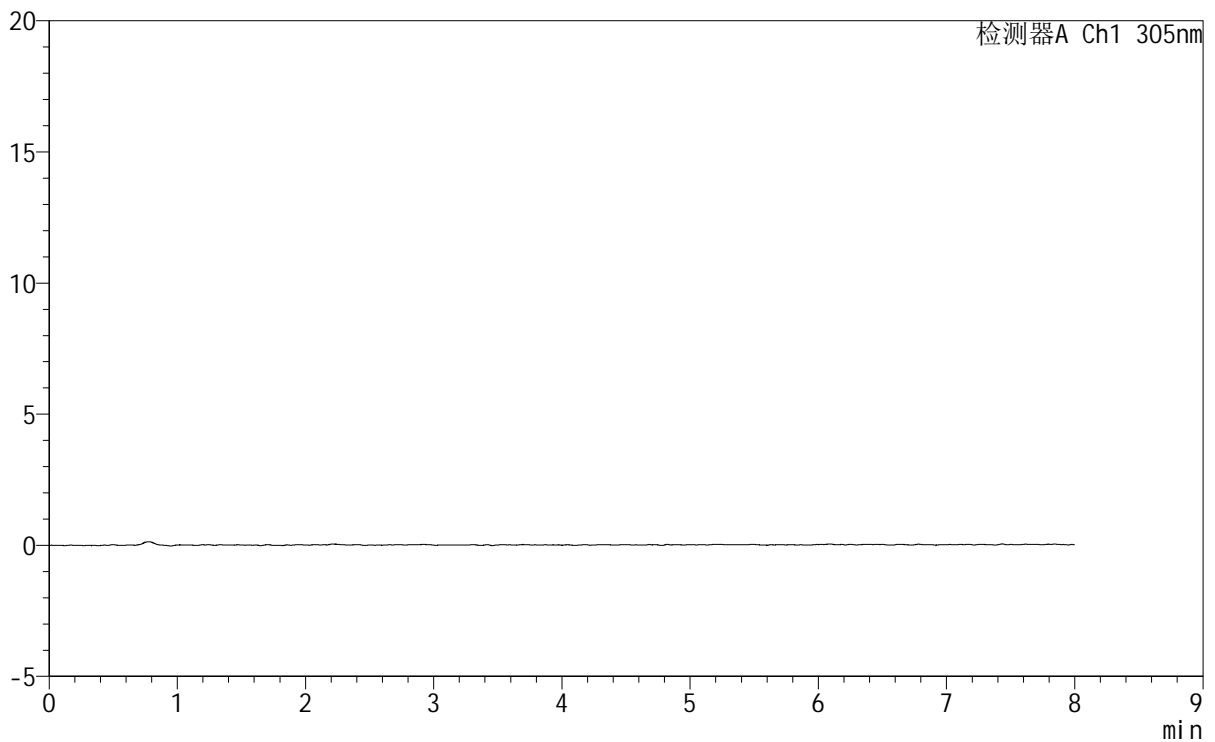
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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

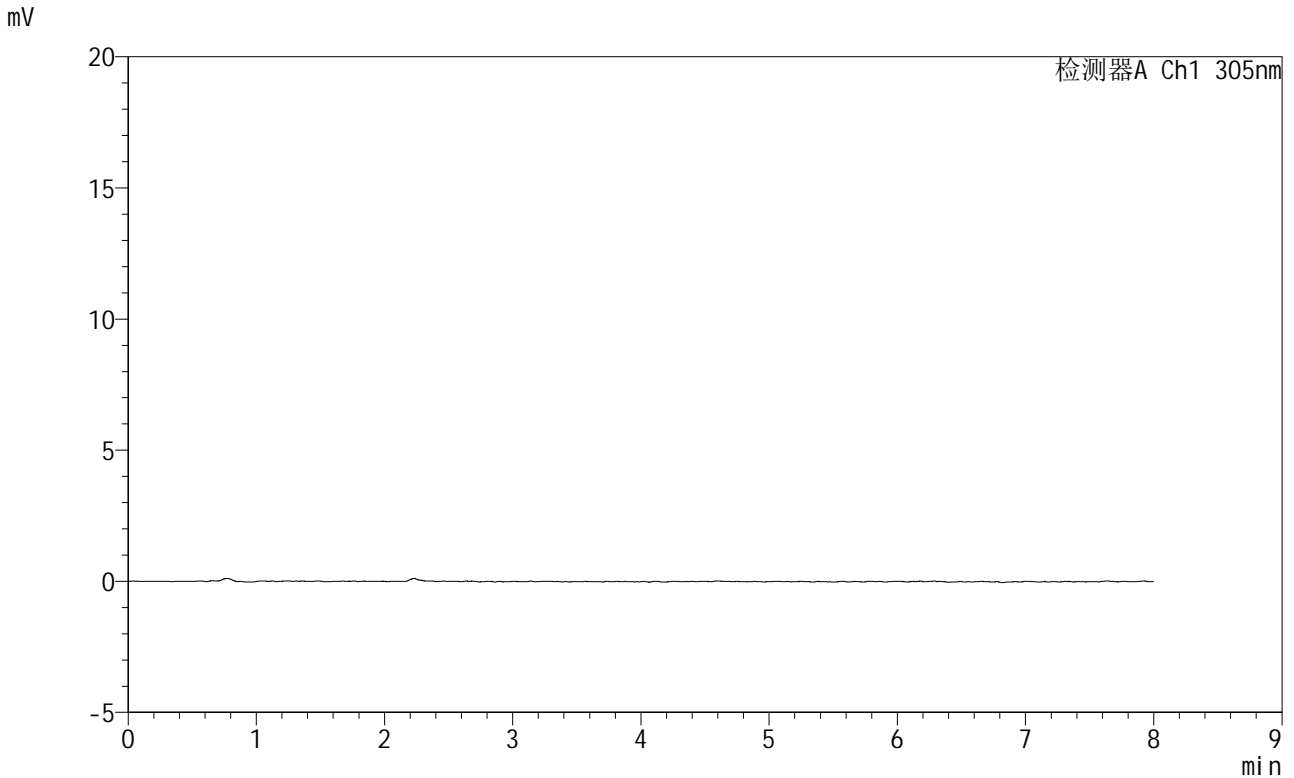


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	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

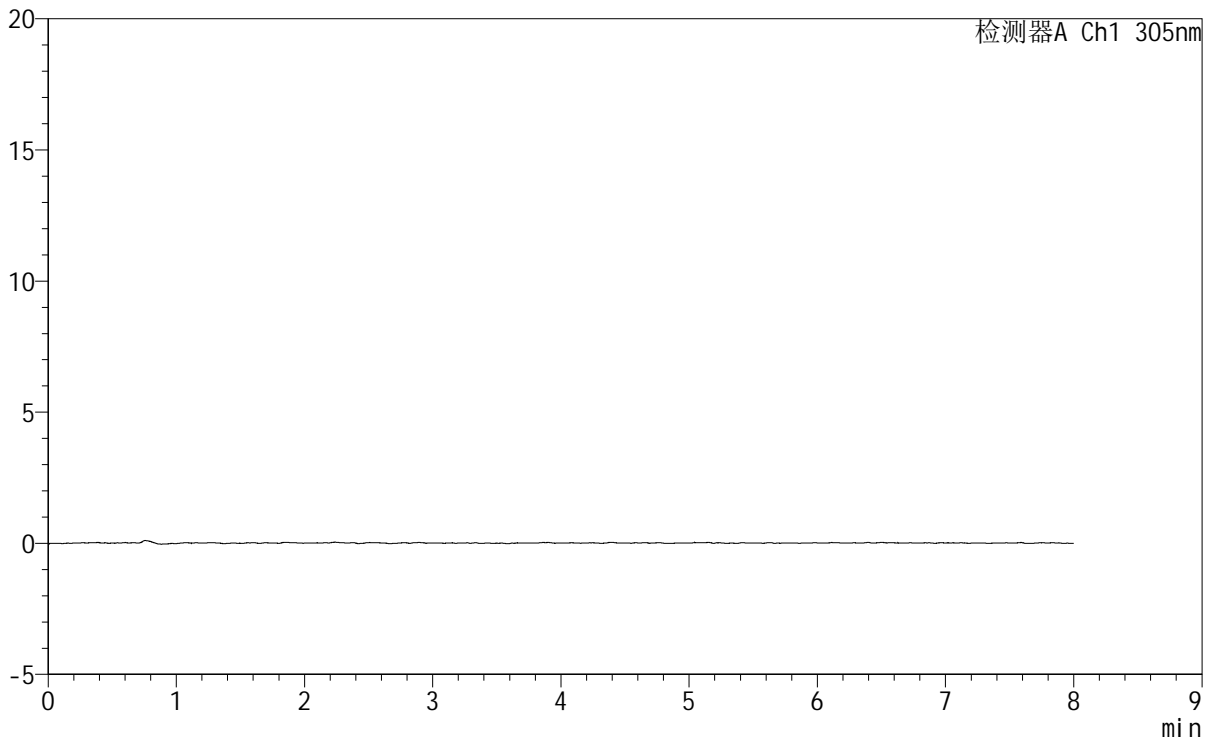
SMF-4060

<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

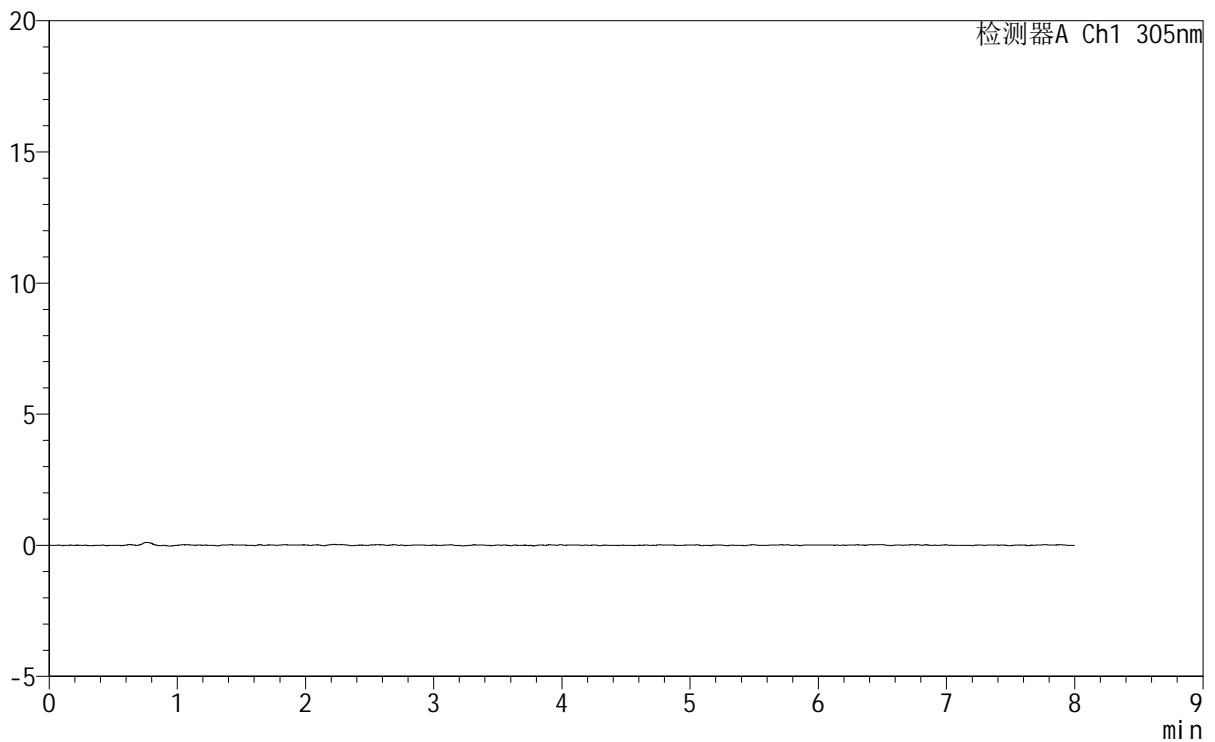
SMF-4060

<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

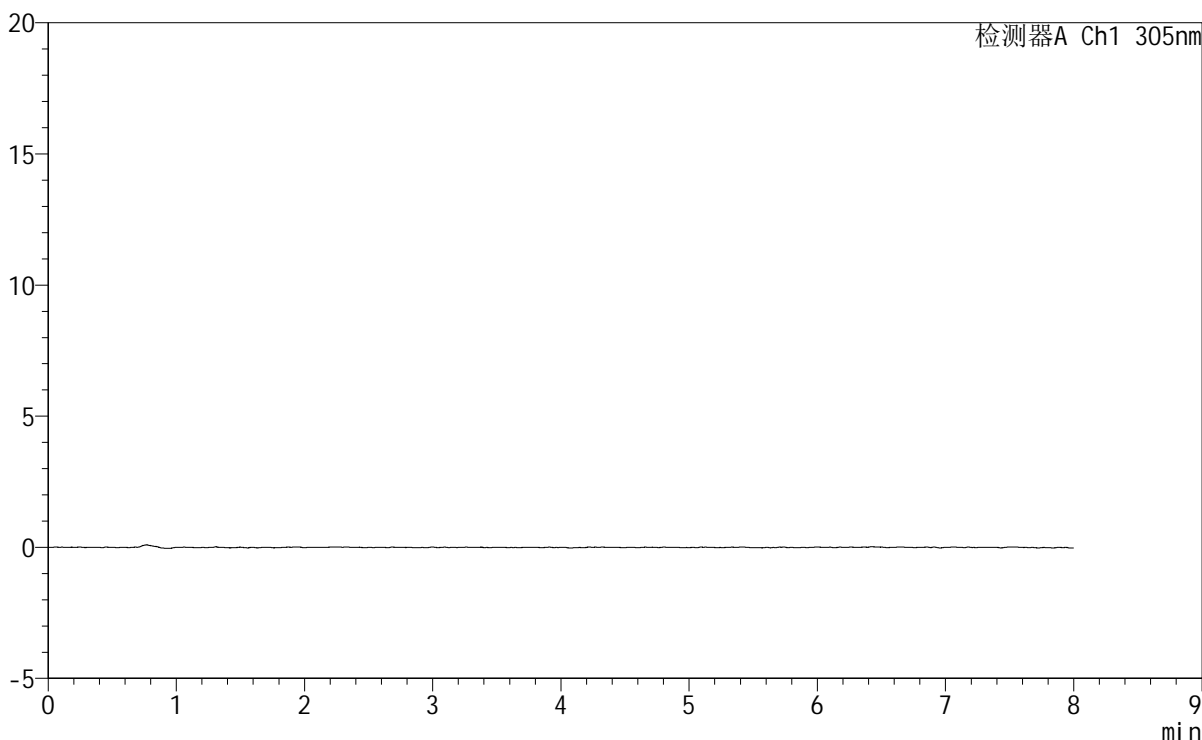
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 17:05:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/04/28 11:58:51 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



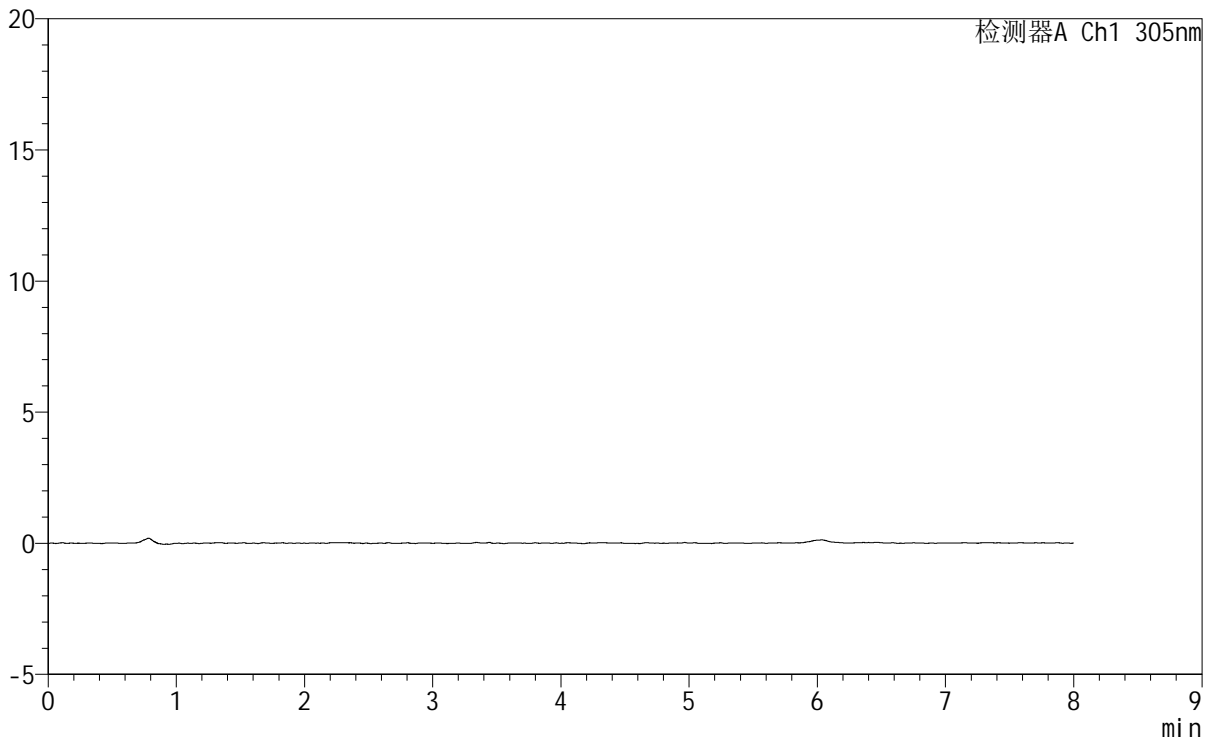
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 17:13:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 11:58:53 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)
总计							

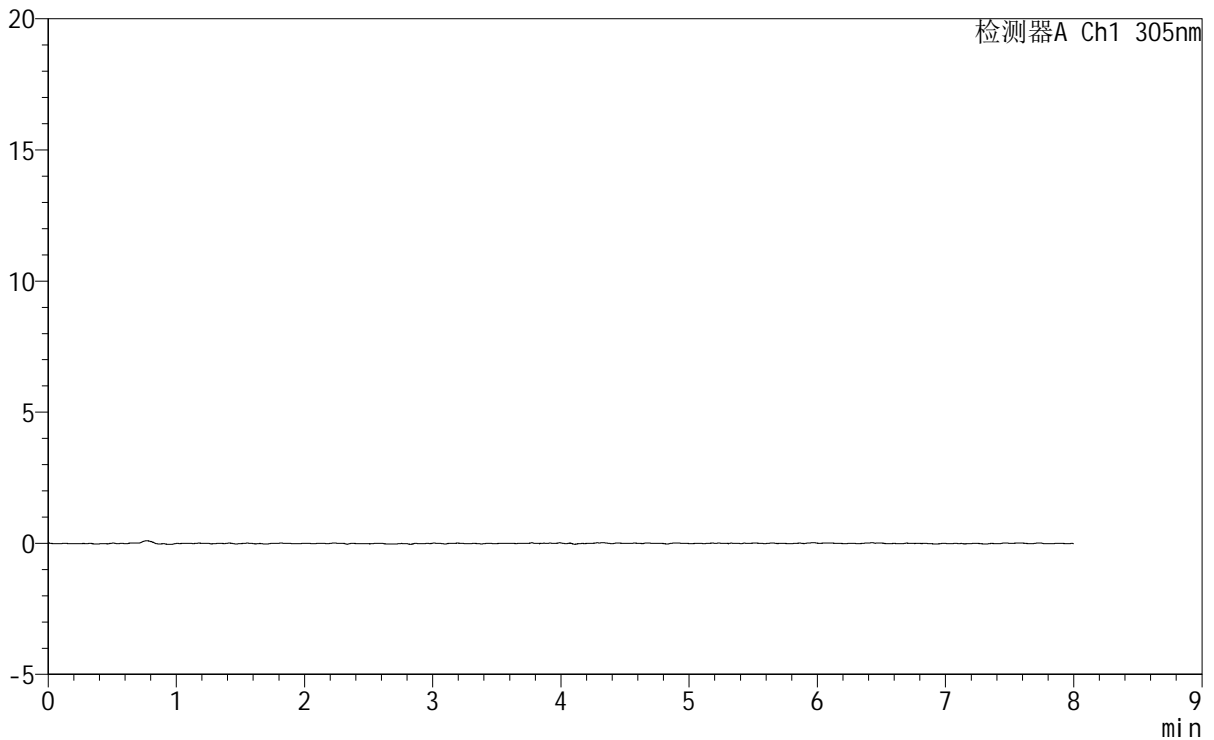
图14 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 17:22:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 11:58:56		
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							

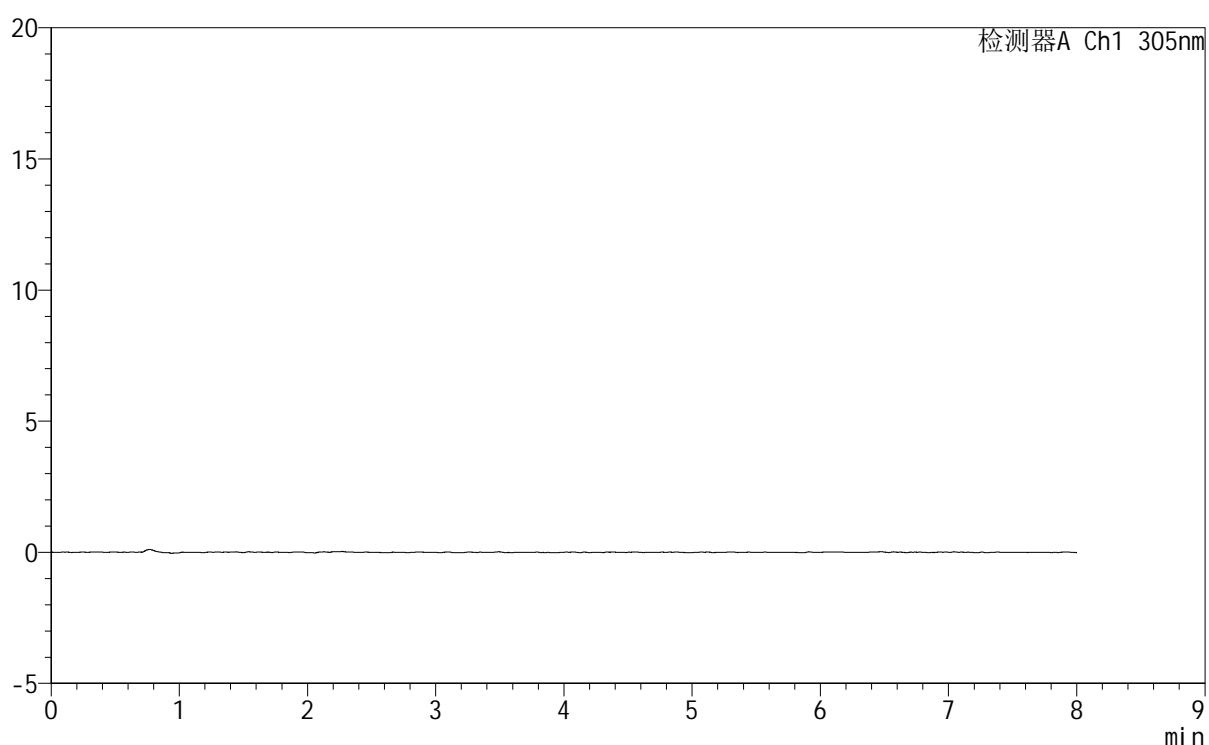
图15 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-226/24-1919-3 - 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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 17:30:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/04/28 11:58:58 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							

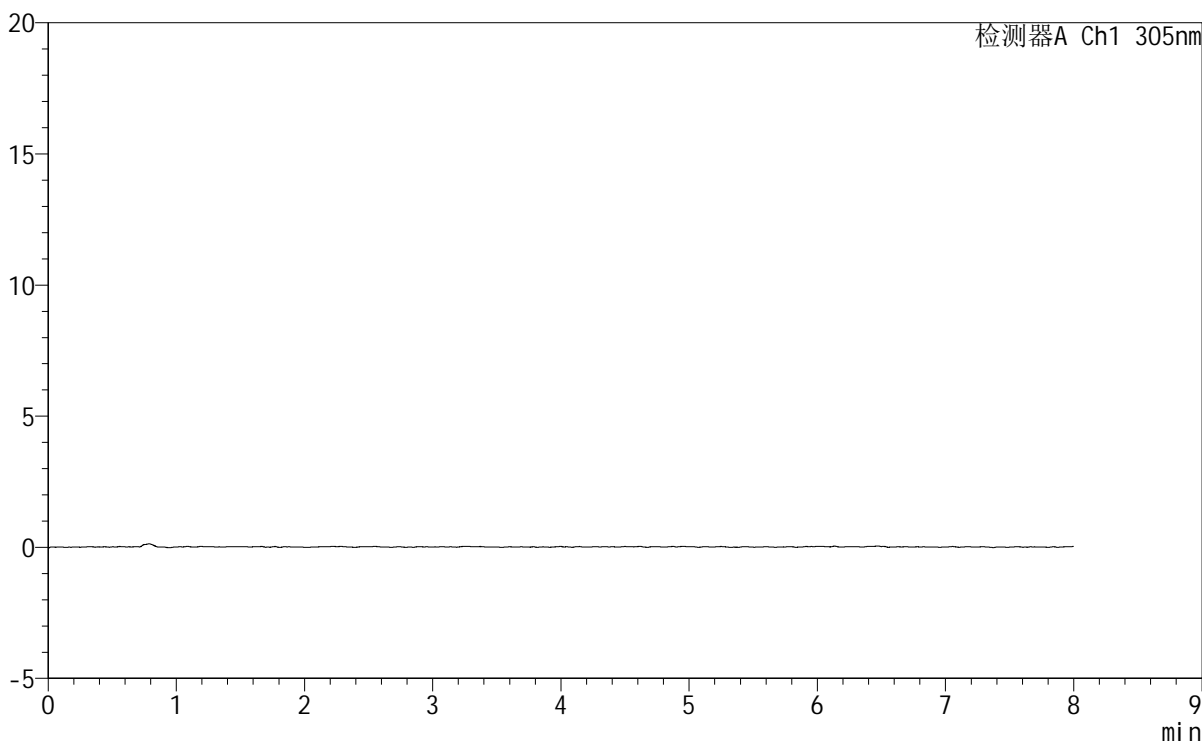
图16 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 17:39:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 11:59:01		
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



SHIMADZU
LabSolutions

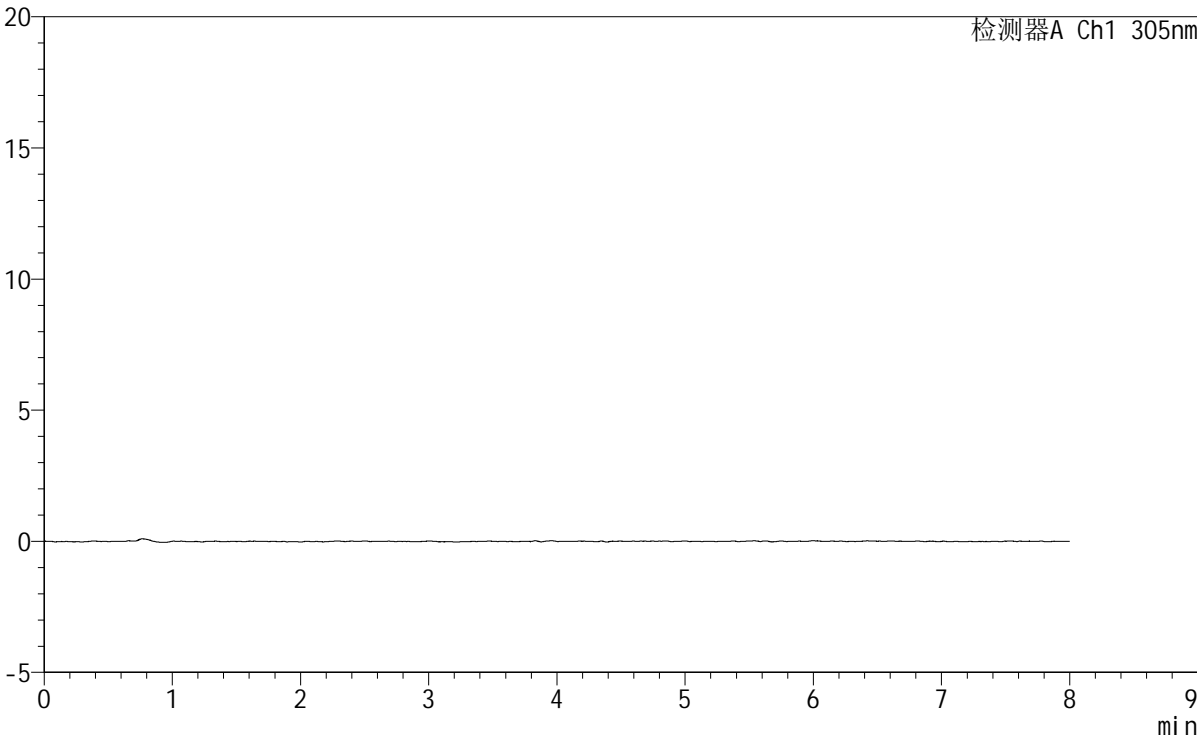
SMF-4060

<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 - 0-226/24-1921-3 - 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



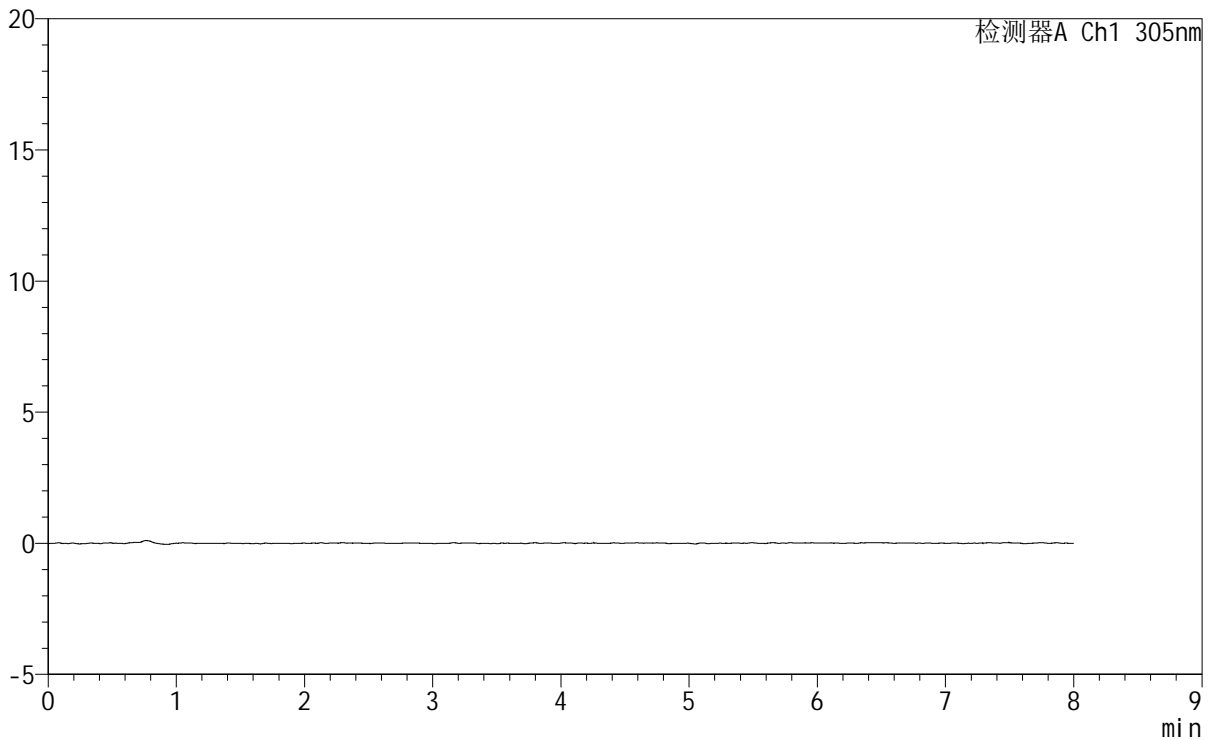
SMF-4060

<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							

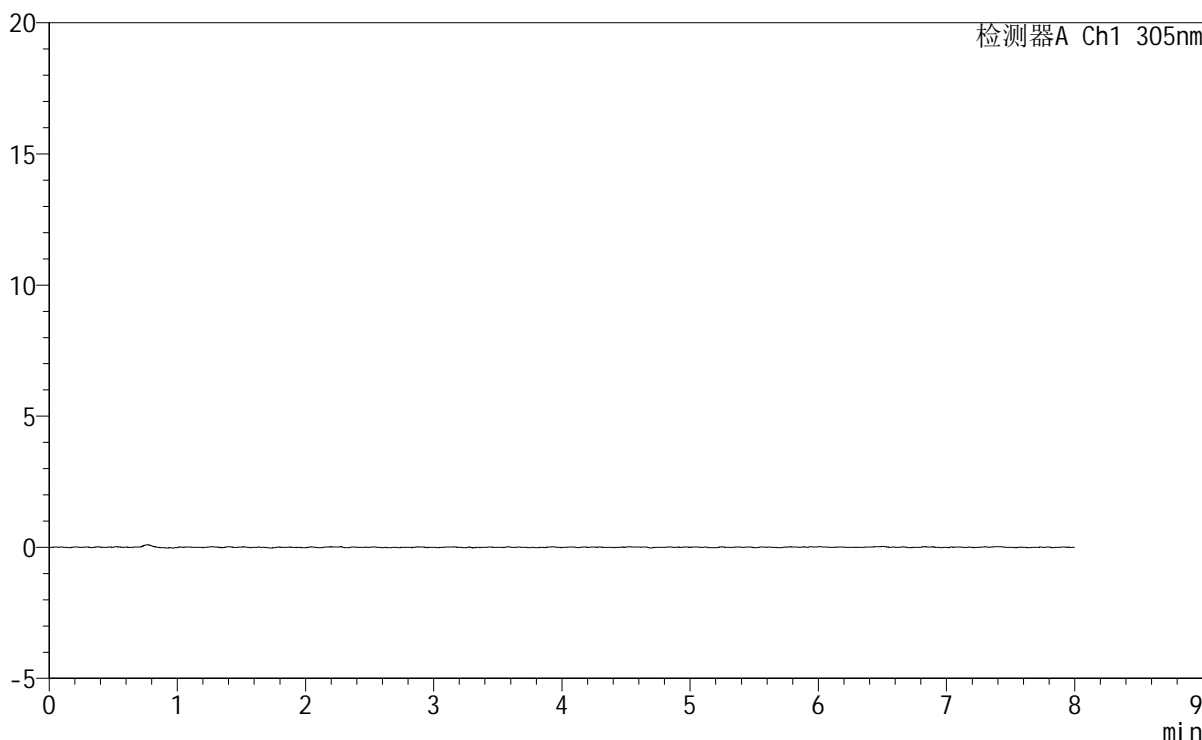
图19 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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



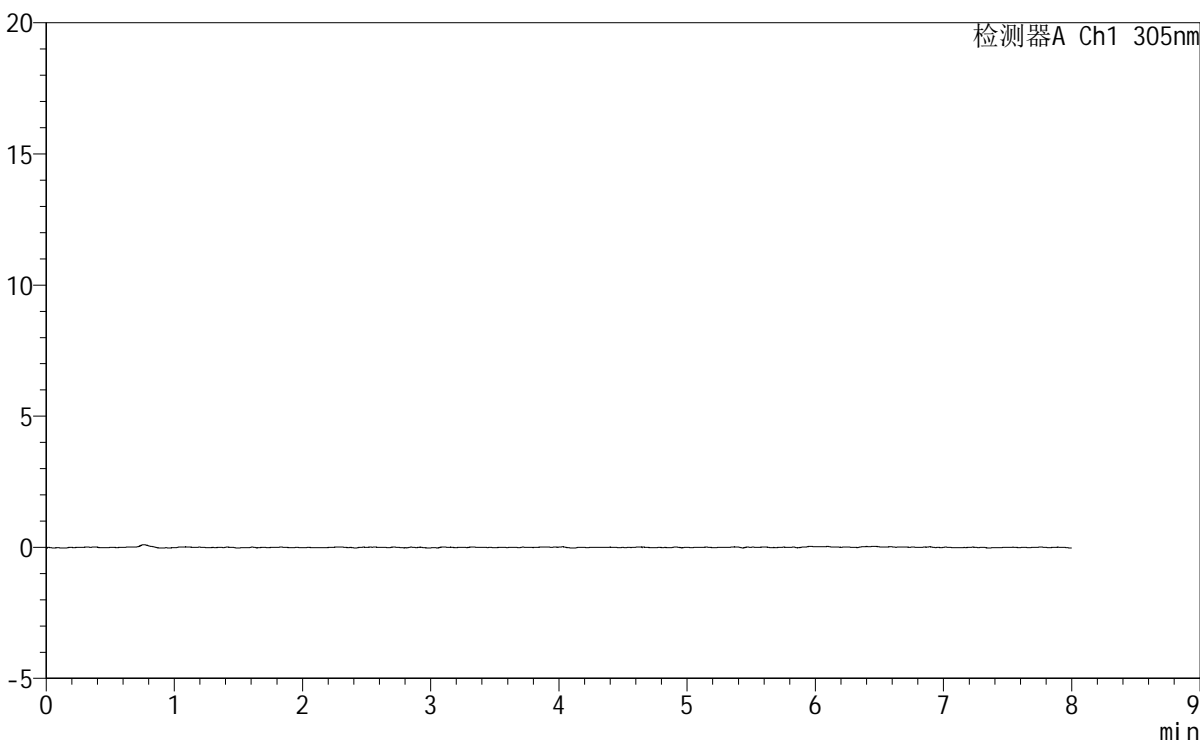
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 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
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/27 18:12:32 实验者: xiechaojun
处理时间(V3) : 2026/04/28 11:59:12 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)
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



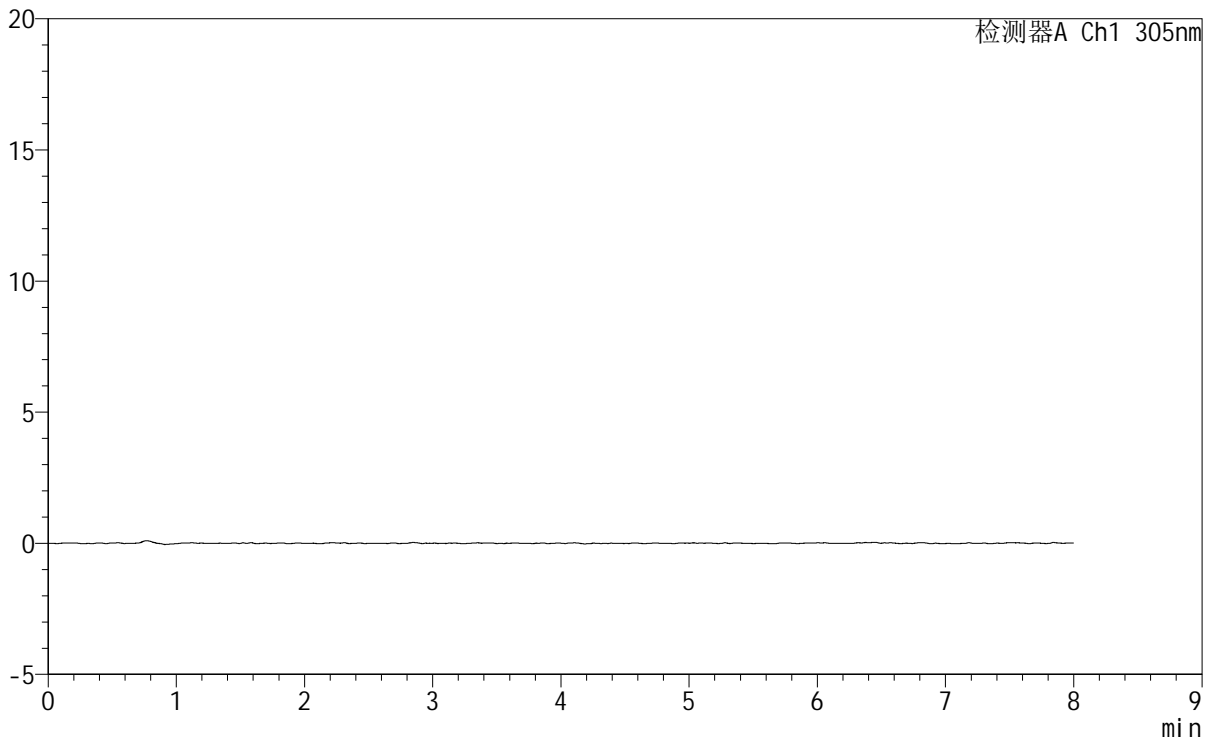
SMF-4060

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 18:20:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 11:59:15		
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



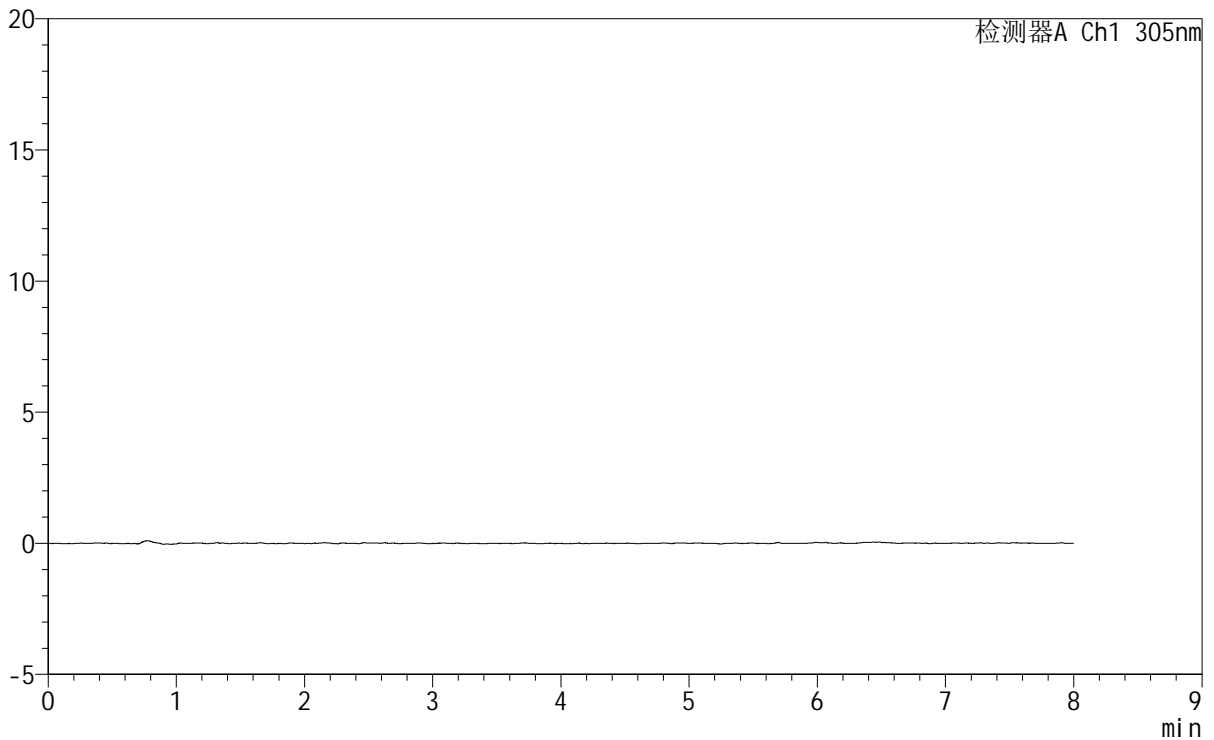
SMF-4060

<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



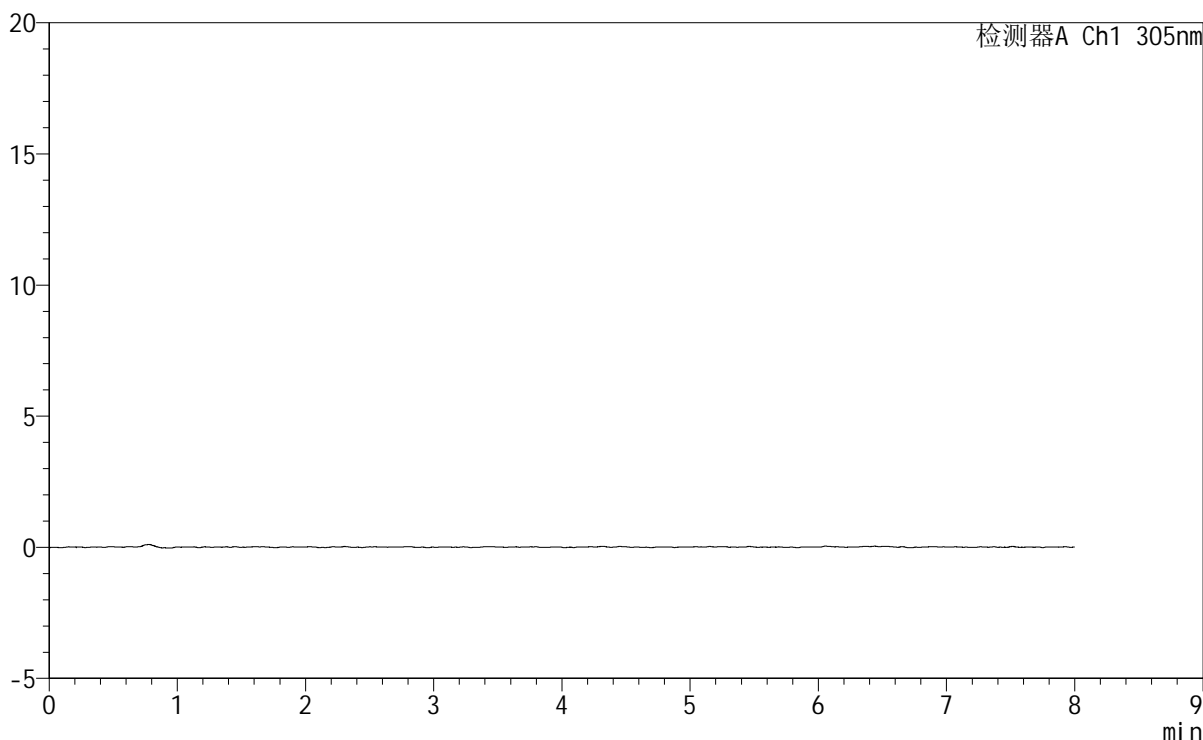
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流 速	: 2.0ml/min
柱 温	: 30°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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 18:37:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 11:59:20		
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

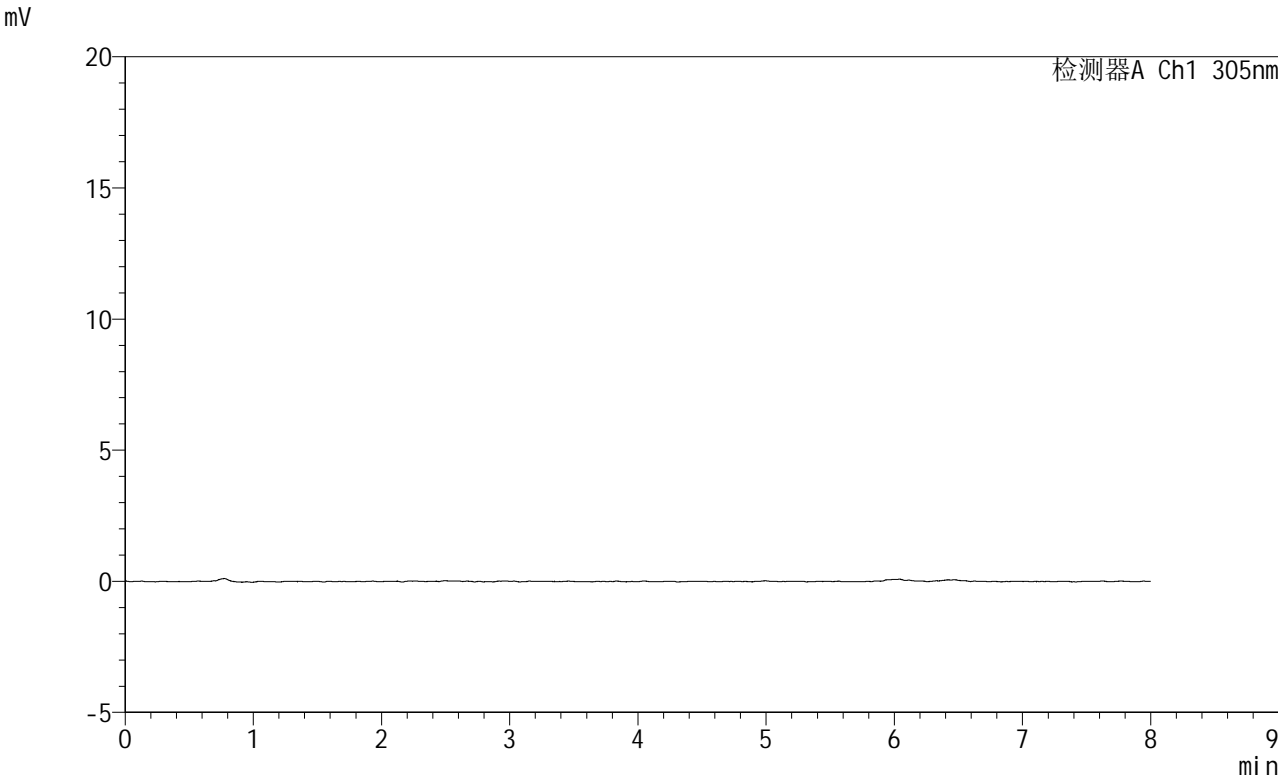


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	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							

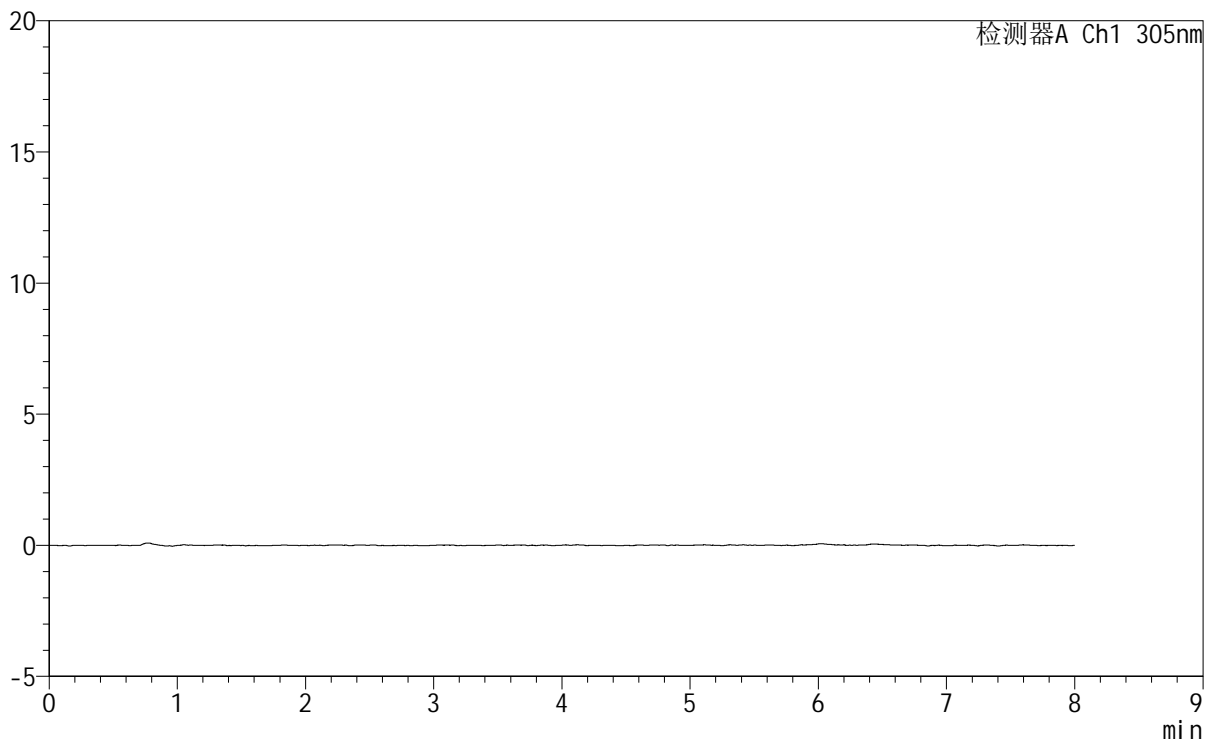
图25 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-227/24-1929-3 - 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 μ l 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>

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



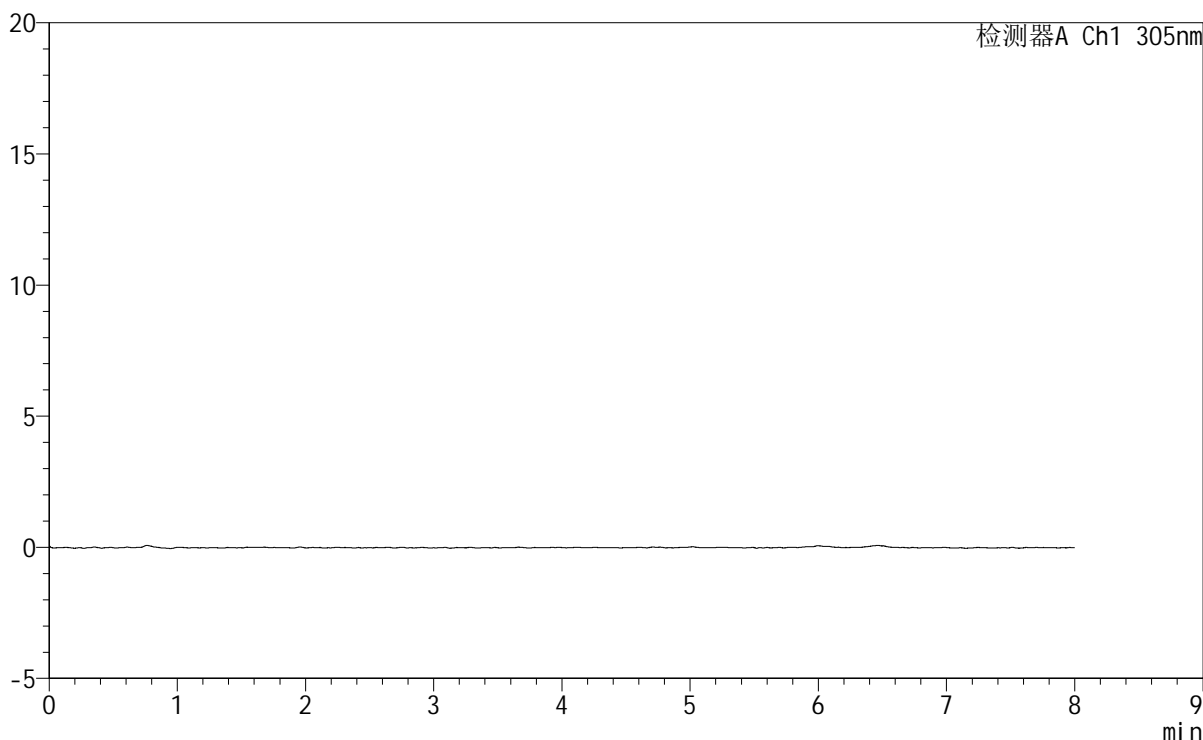
SMF-4060

<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



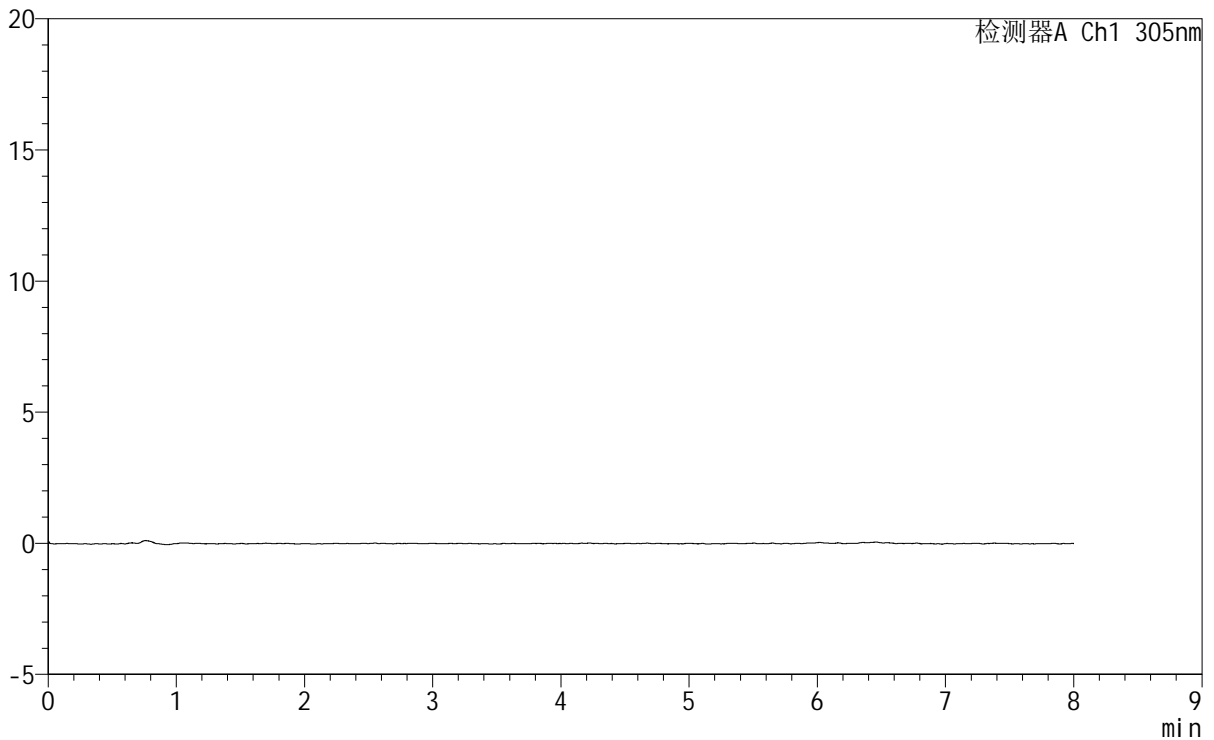
SMF-4060

<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



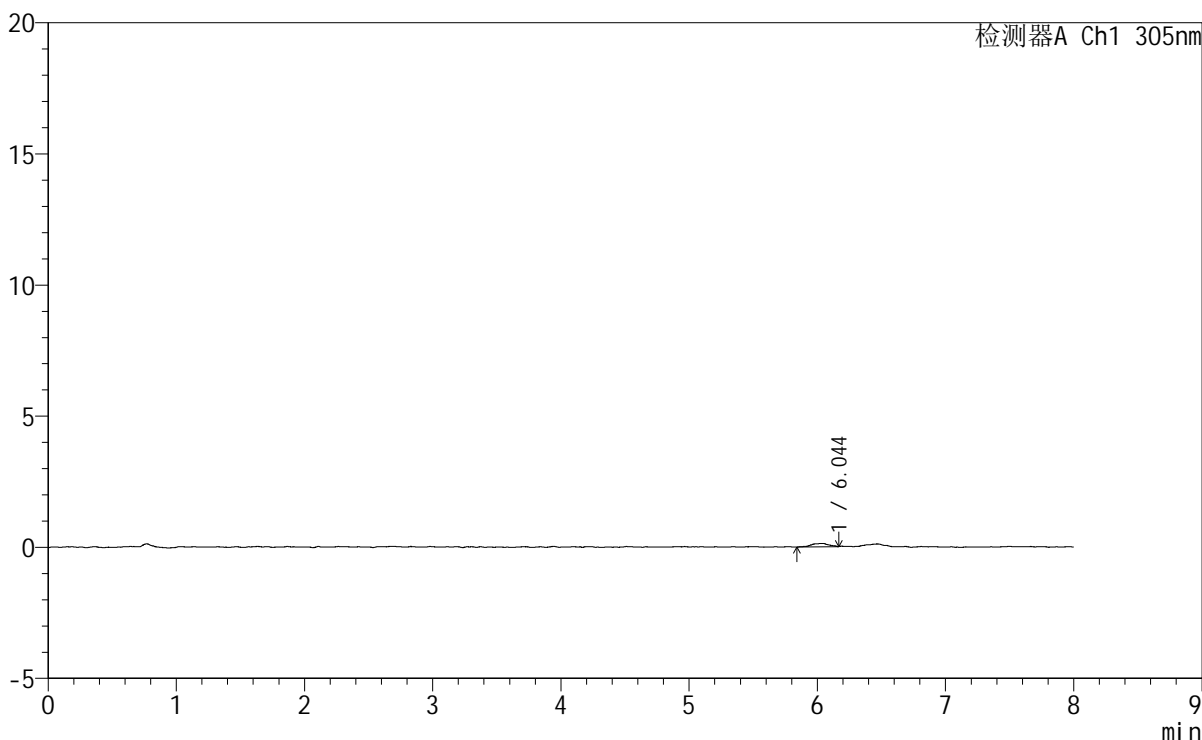
SMF-4060

<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

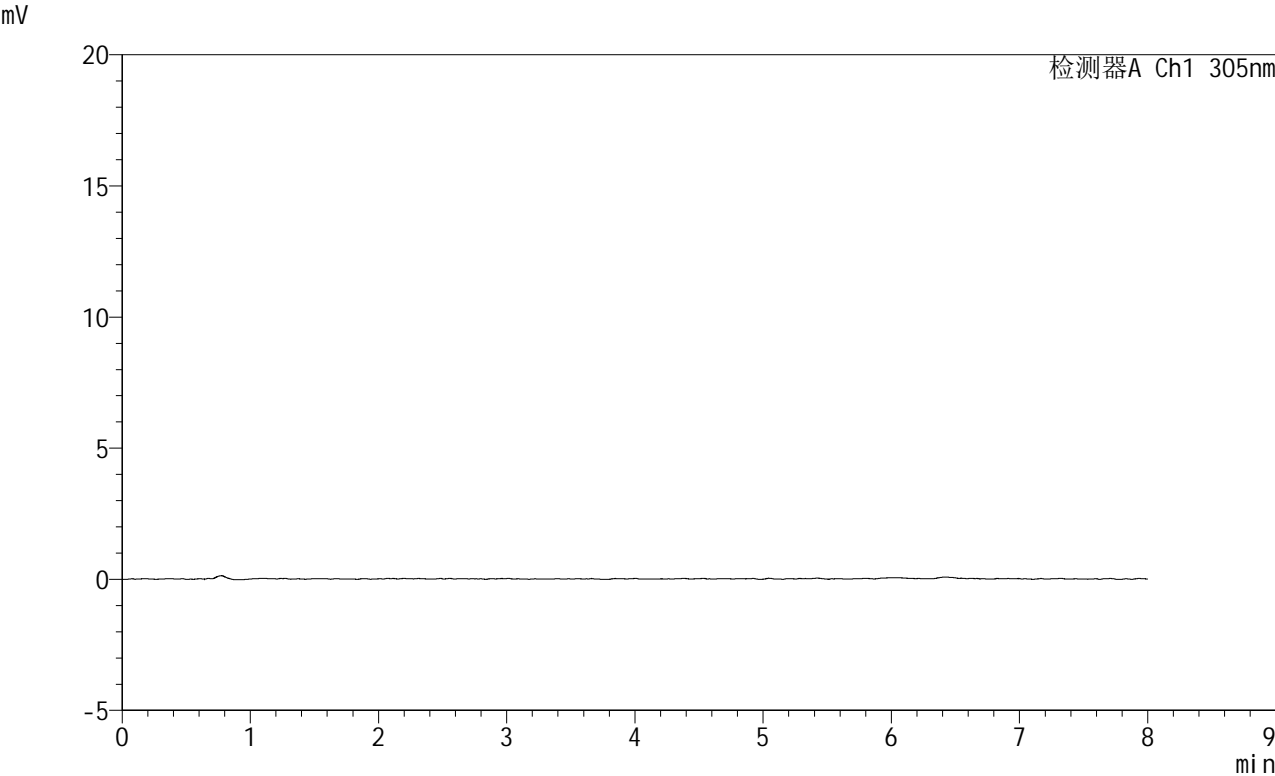


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1933-3 - 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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 19:27:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:11:38 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							

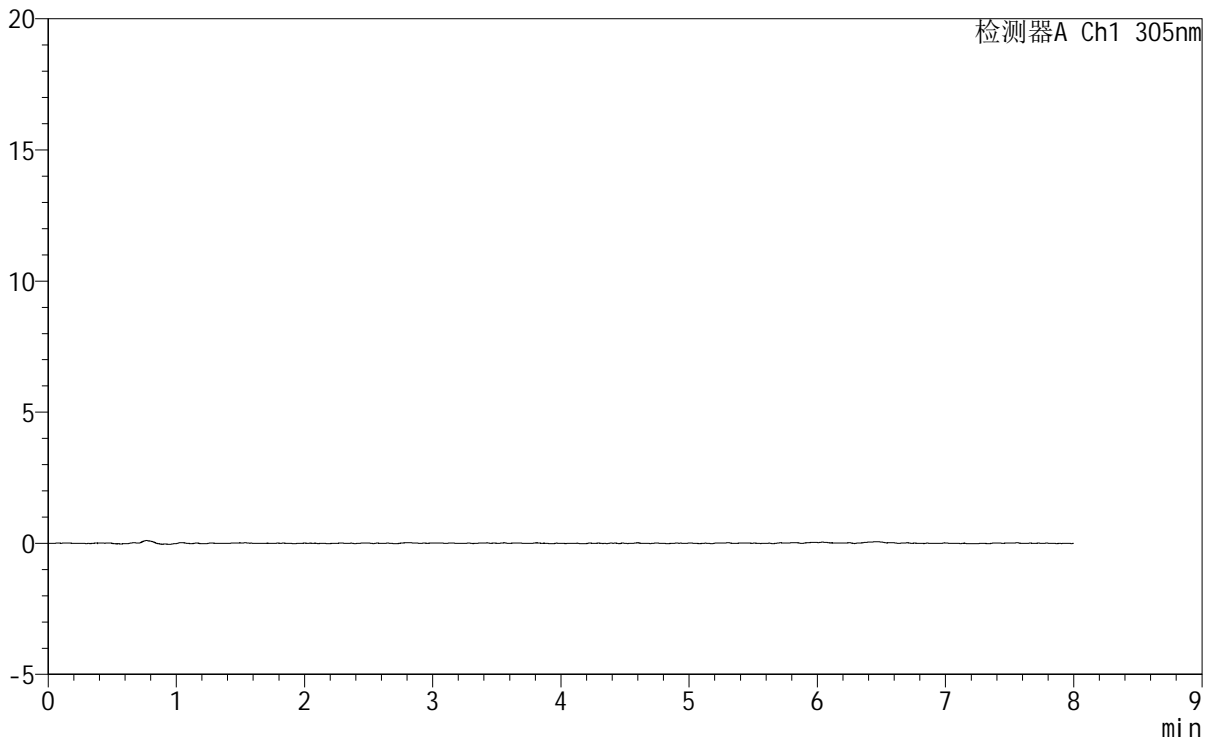
图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-227/24-1934-3 - 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 μ l 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							

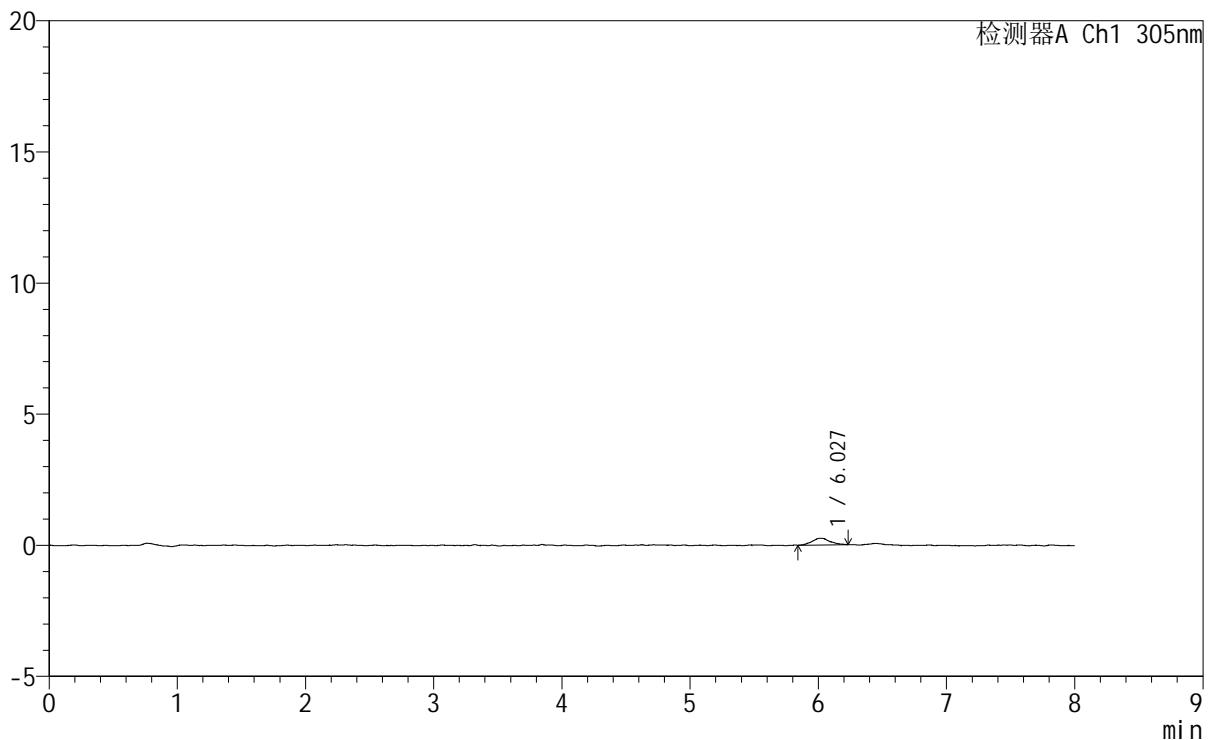
图31 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 19:44:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:11:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

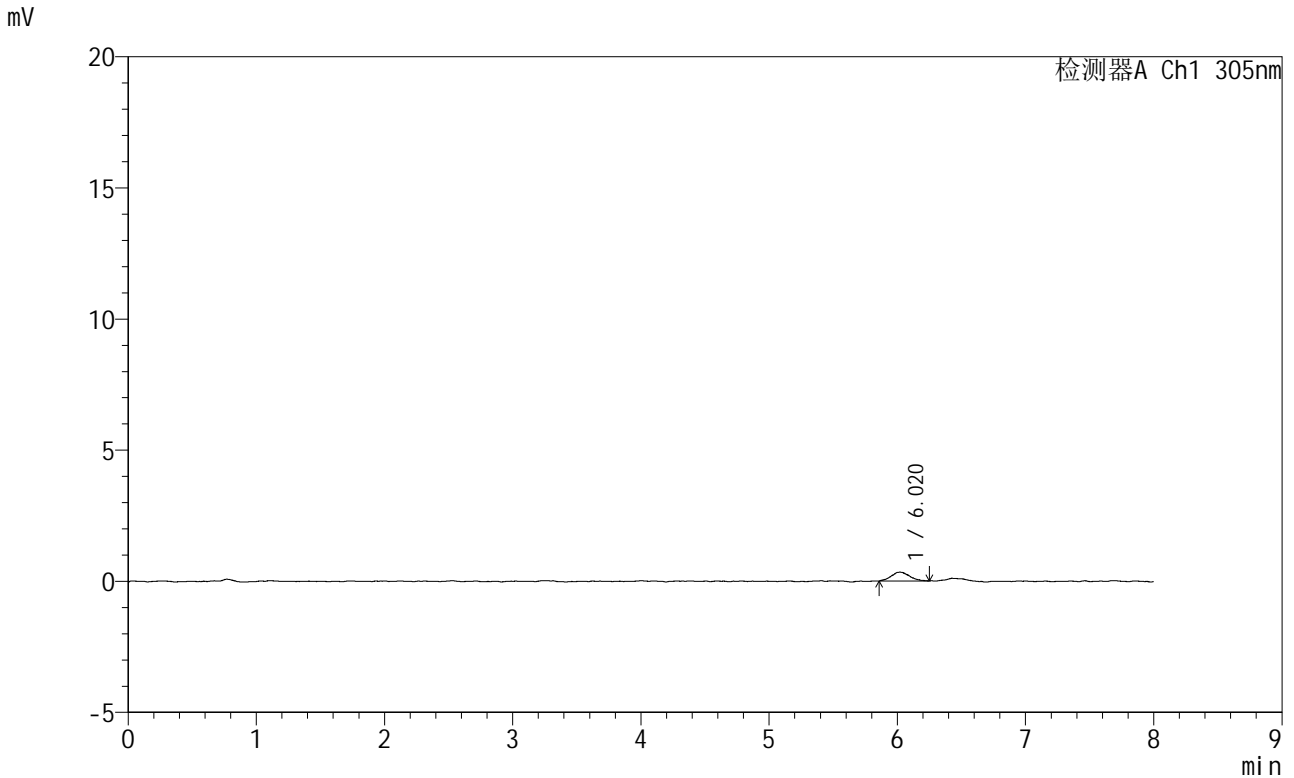
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.027	2486	100.000	252	9904	1.096	--
总计		2486	100.000	252			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 19:53:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:11:46		
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	6.020	3334	100.000	335	9000	1.125	--
总计		3334	100.000	335			

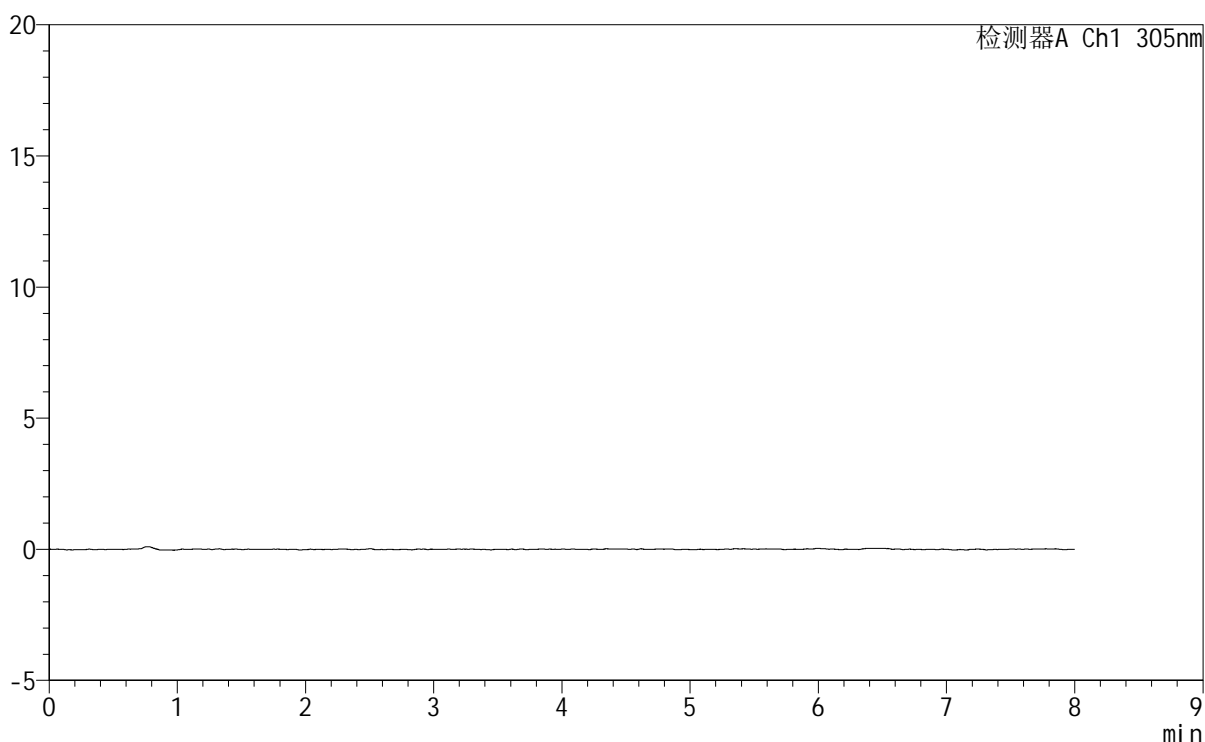
图33 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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



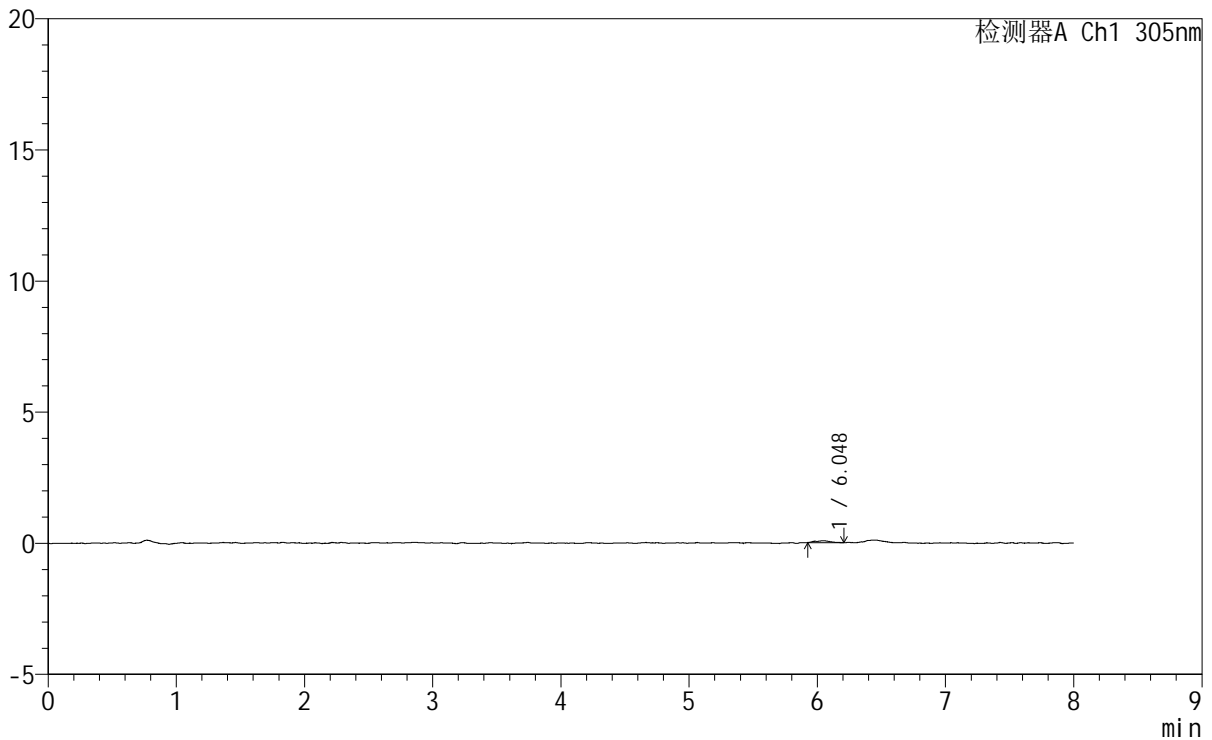
SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 20:09:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:11:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

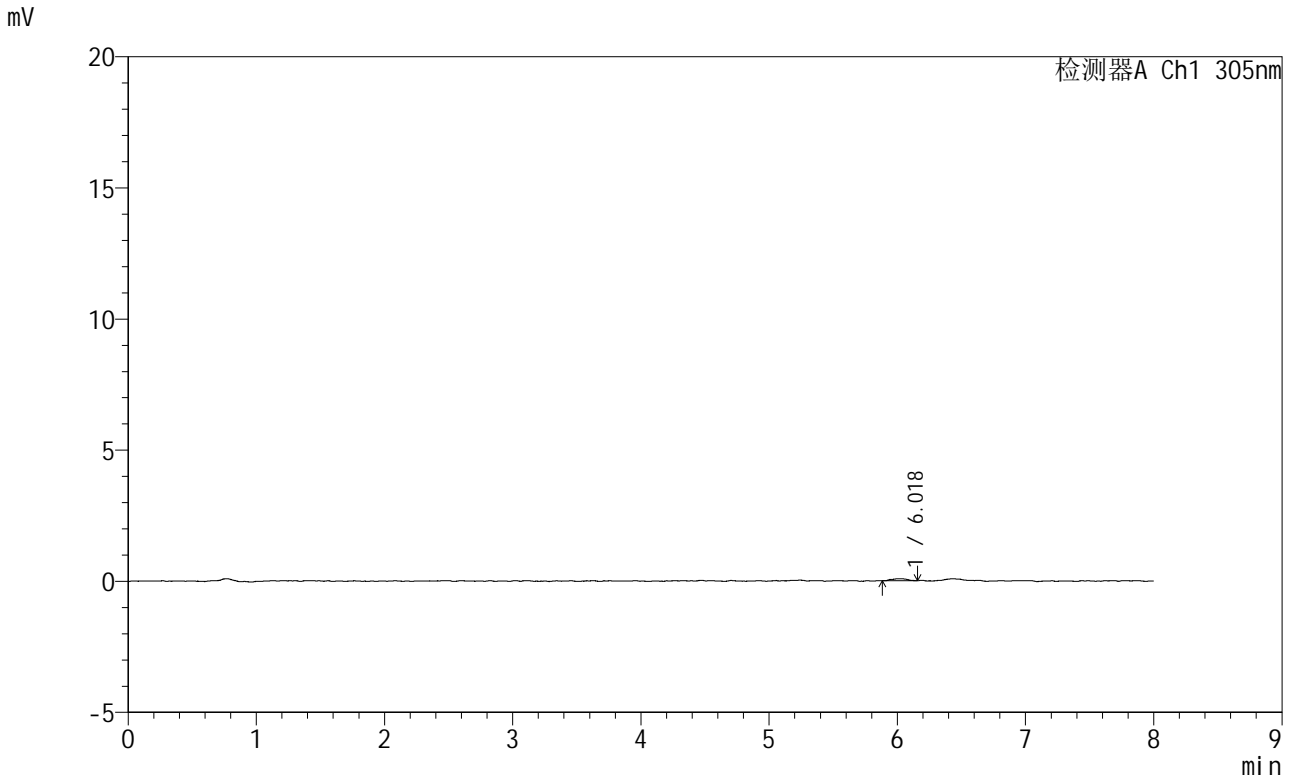
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.048	629	100.000	74	12618	1.095	--
总计		629	100.000	74			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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			

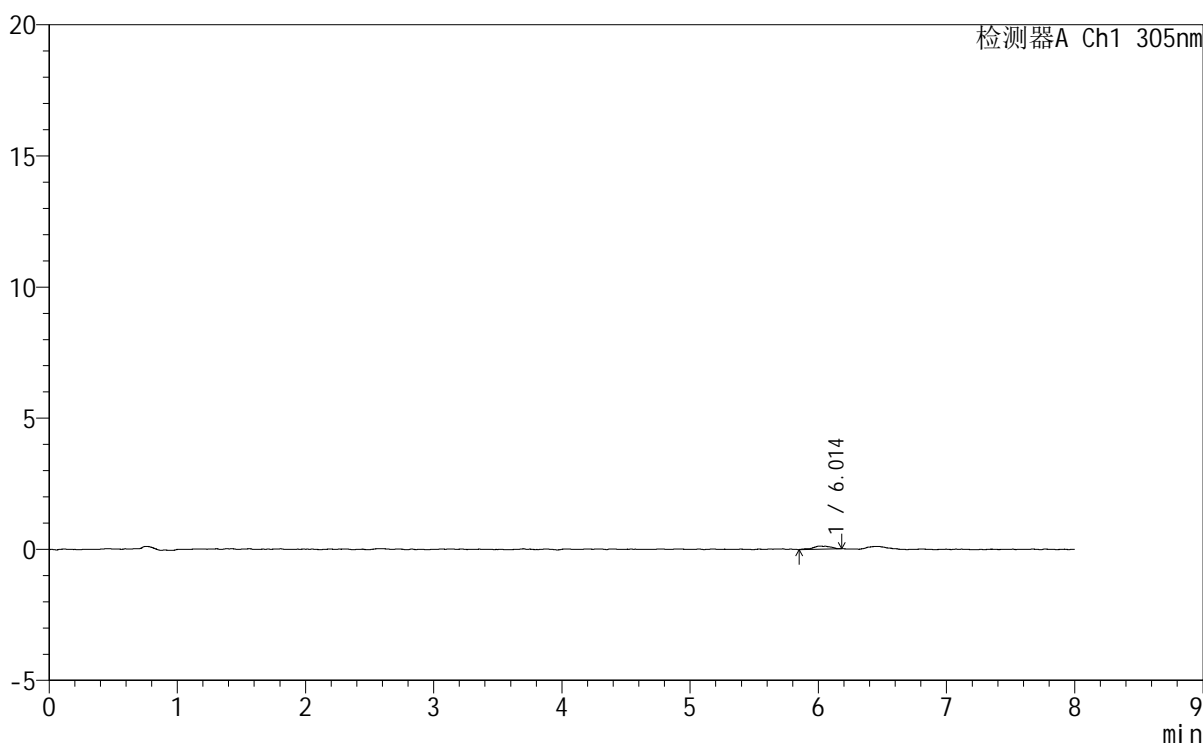
图36 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 20:26:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:11:57		
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



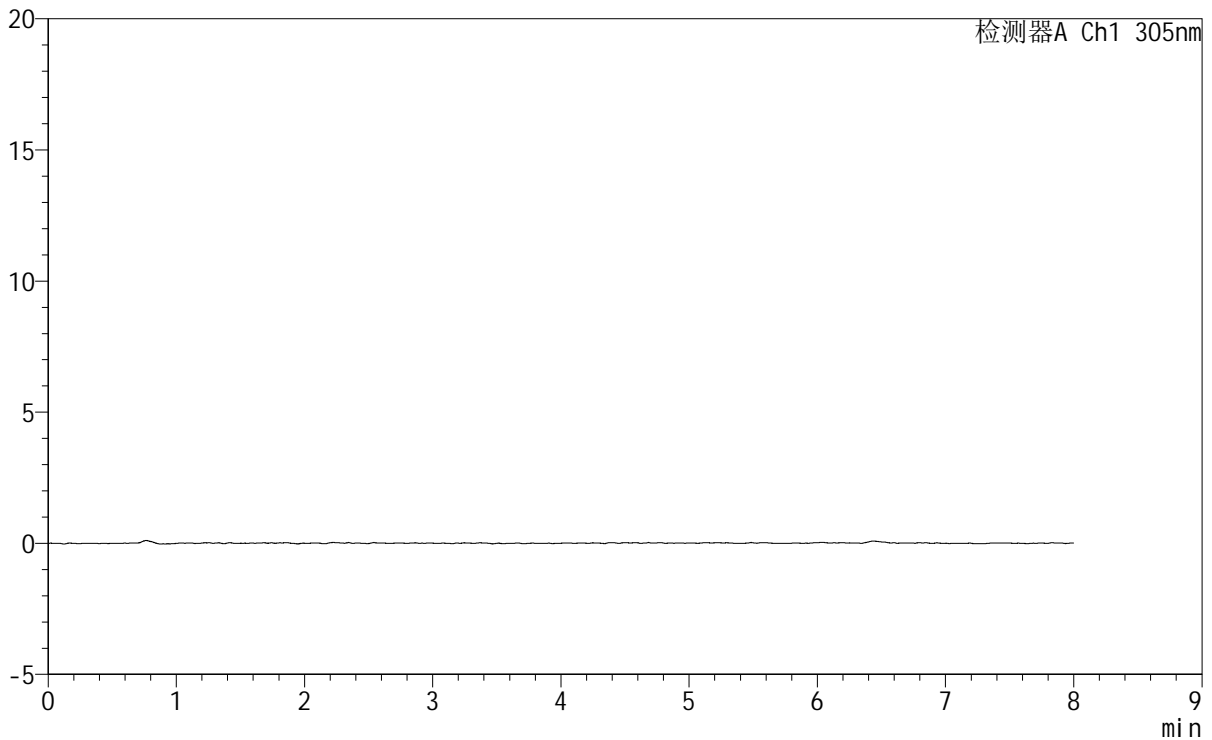
SMF-4060

<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
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/27 20:34:58 实验者: xiechaojun
处理时间(V3) : 2026/04/28 13:12:00 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

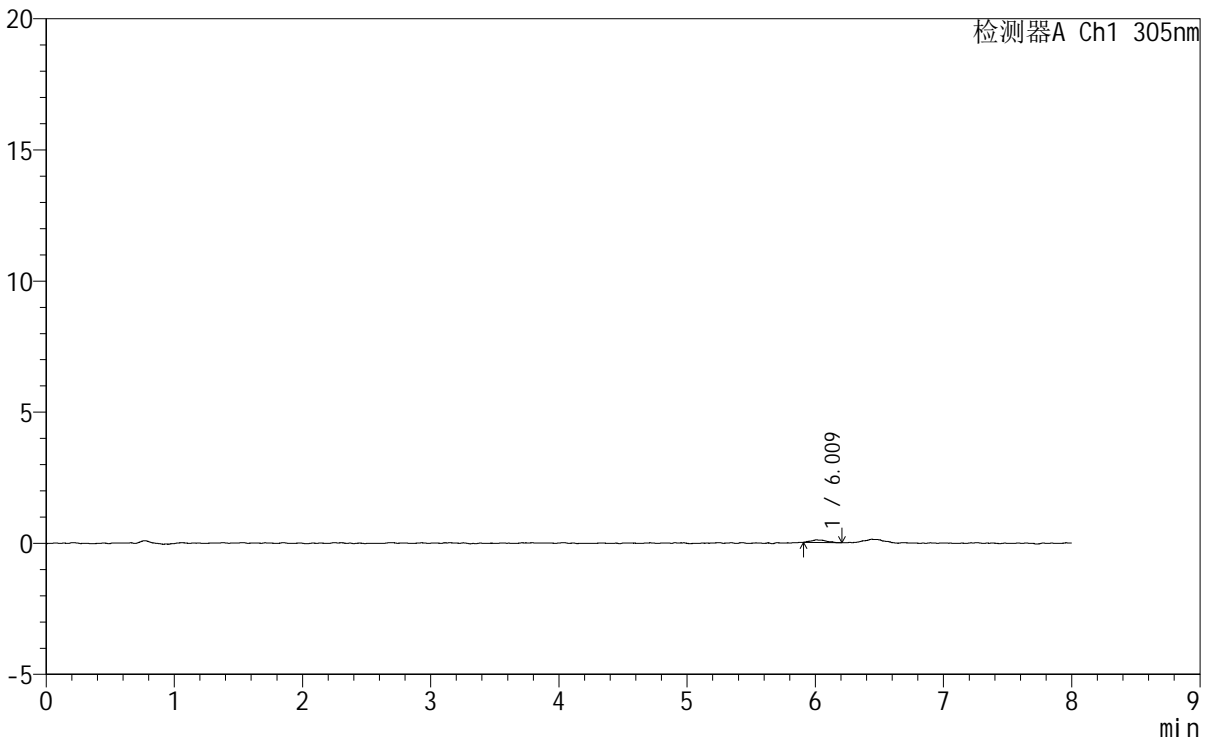
SMF-4060

<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



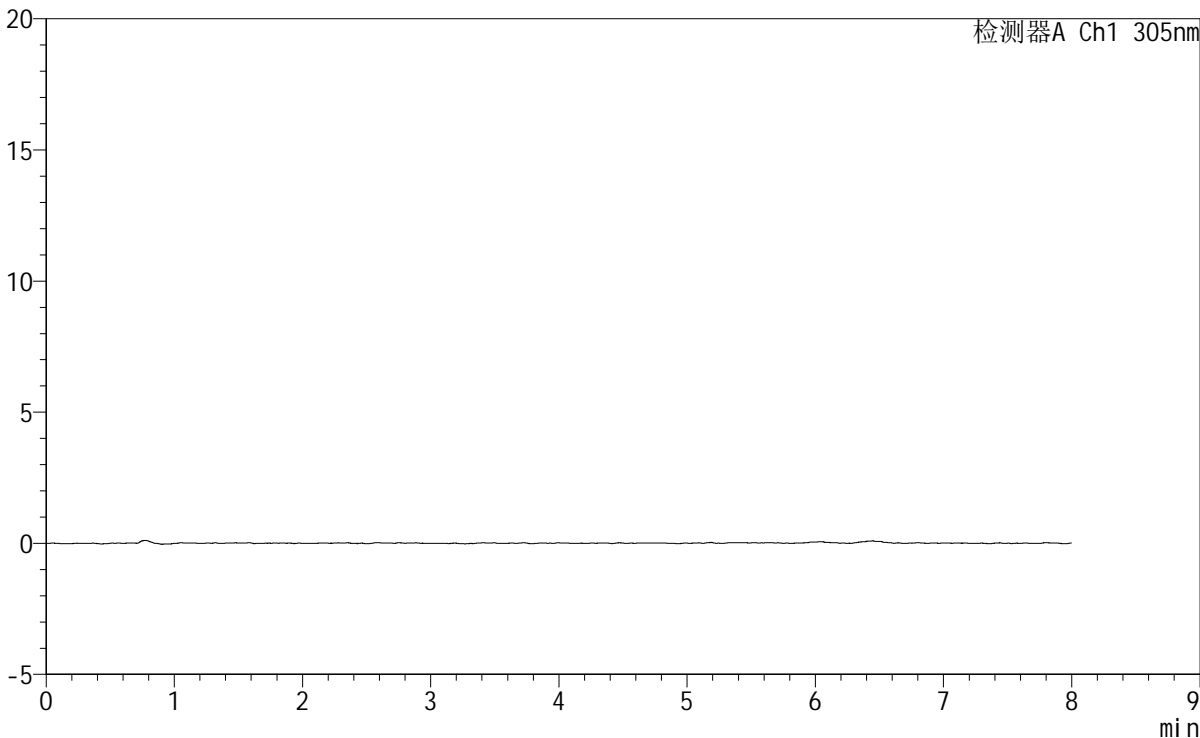
SMF-4060

<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							

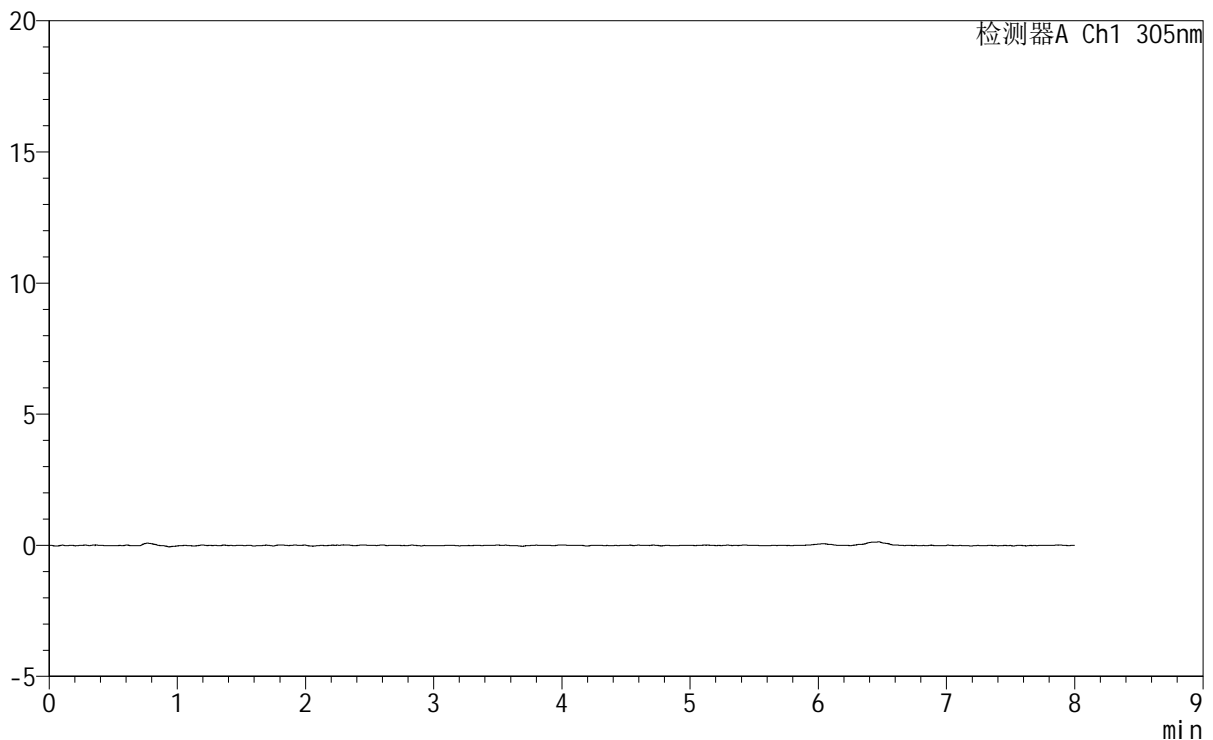
图40 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-90min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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>

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

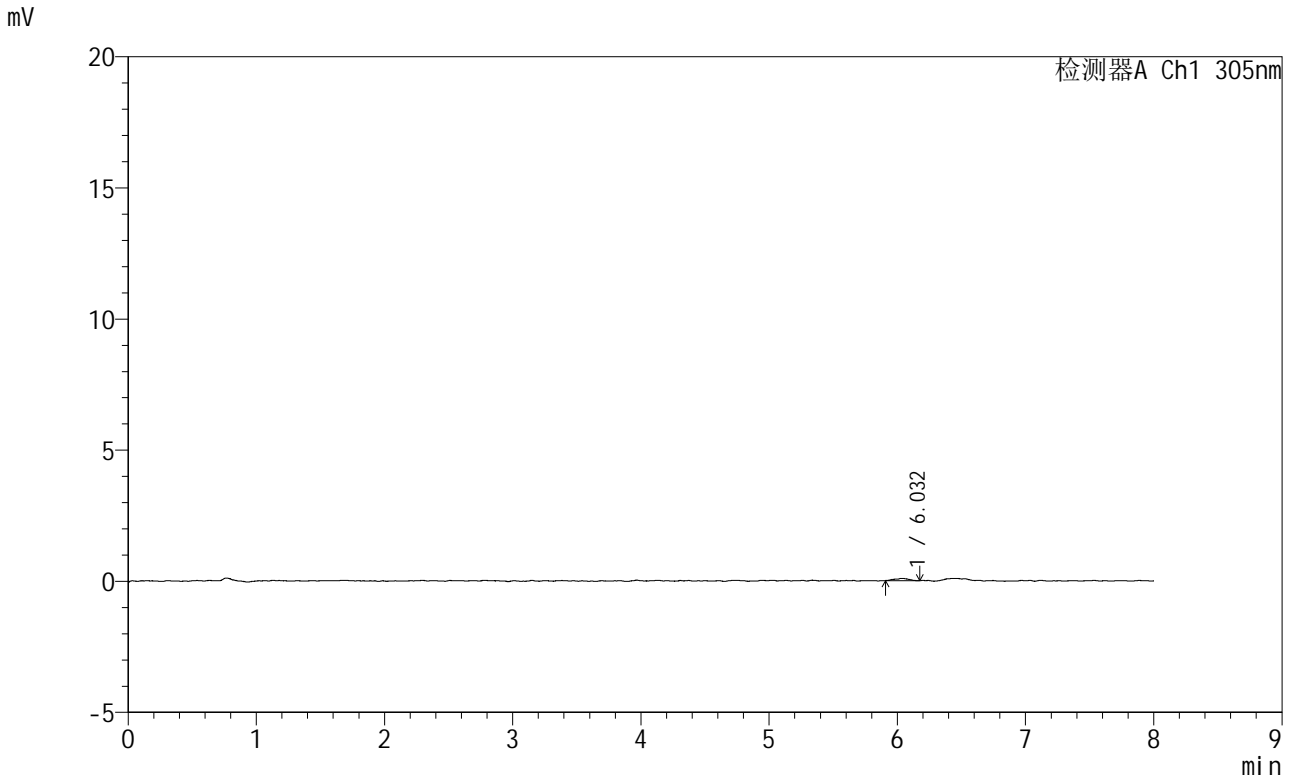


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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			

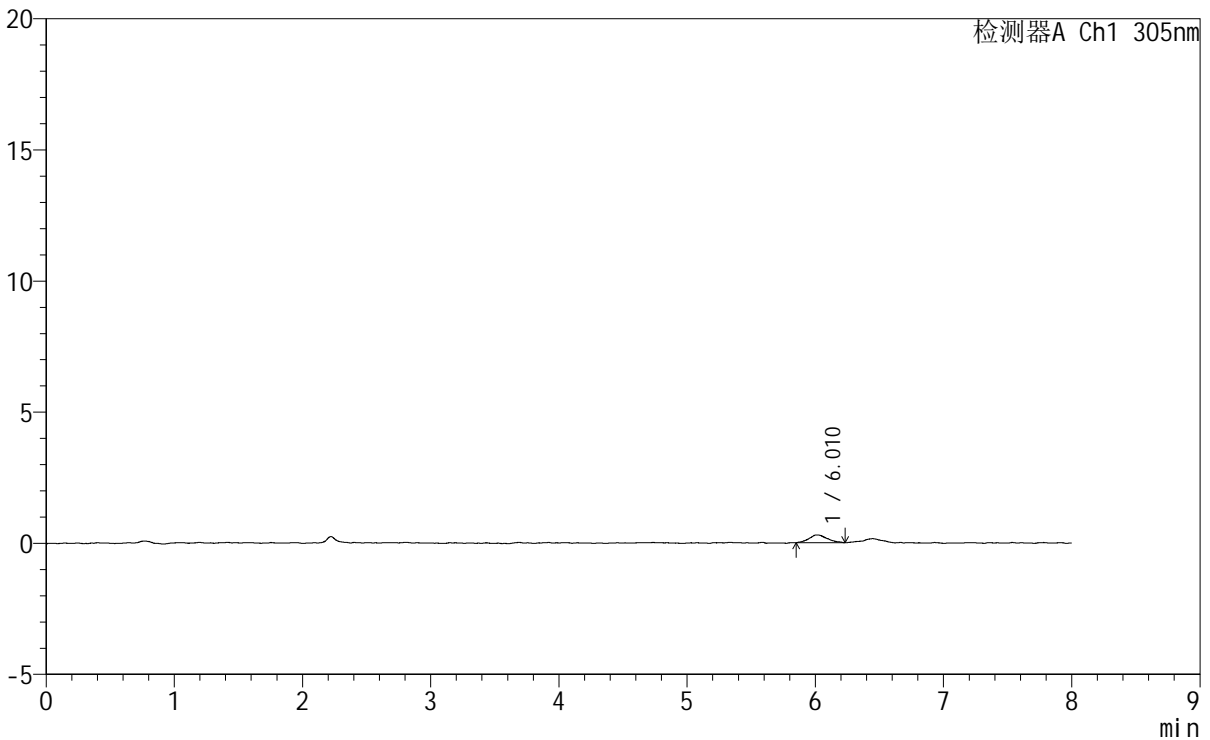
图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-90min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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>

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	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



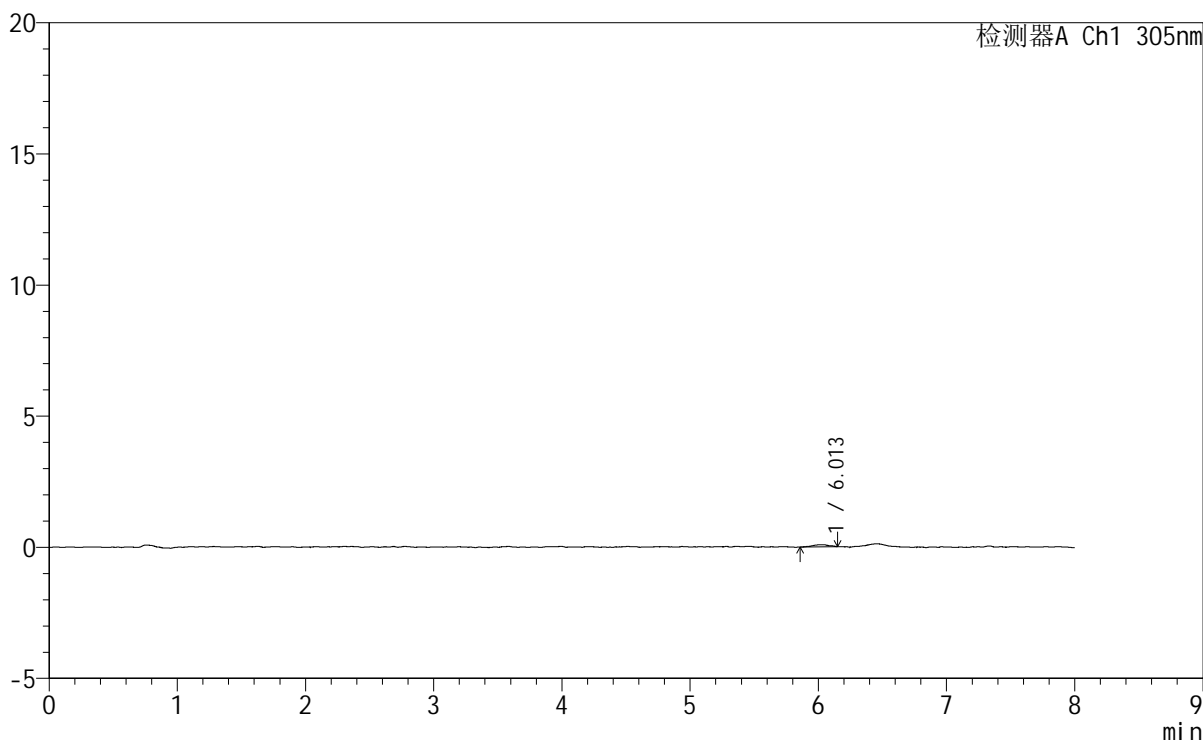
SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 21:25:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:12:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

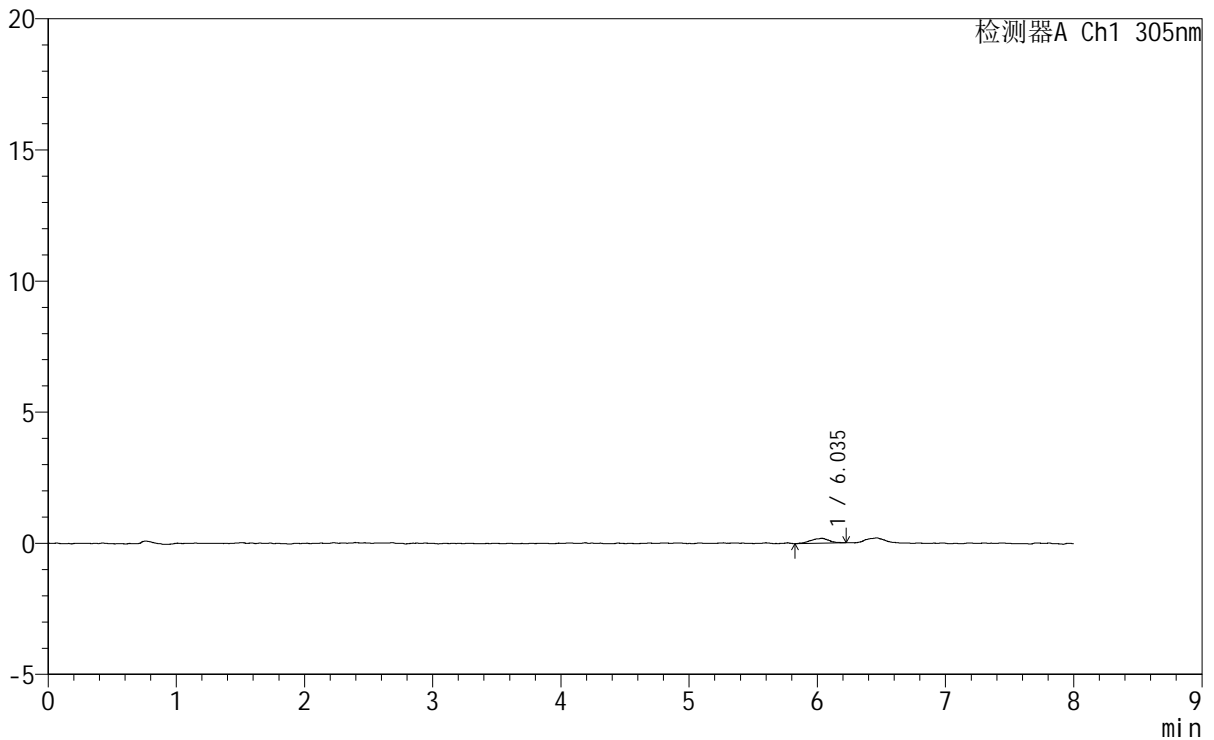
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 21:33:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:12:20		
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			

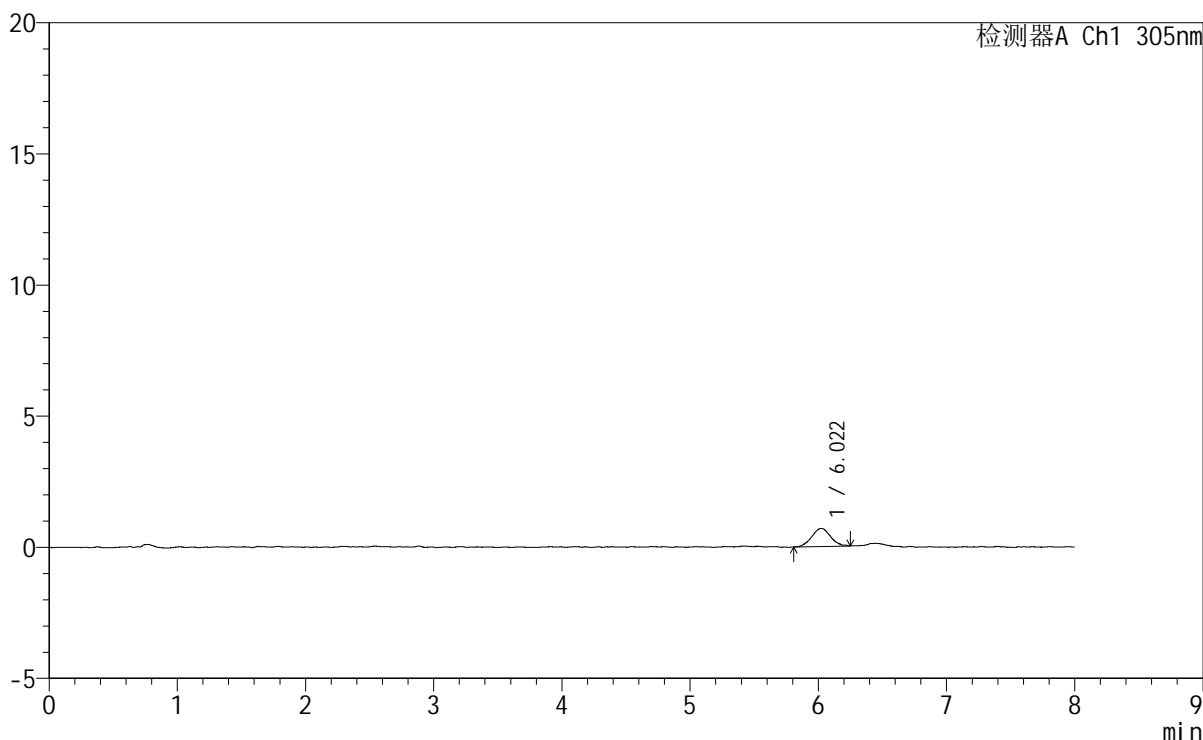
图45 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-120min-片3
供试品溶液-1

<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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 21:41:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:12:22 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	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



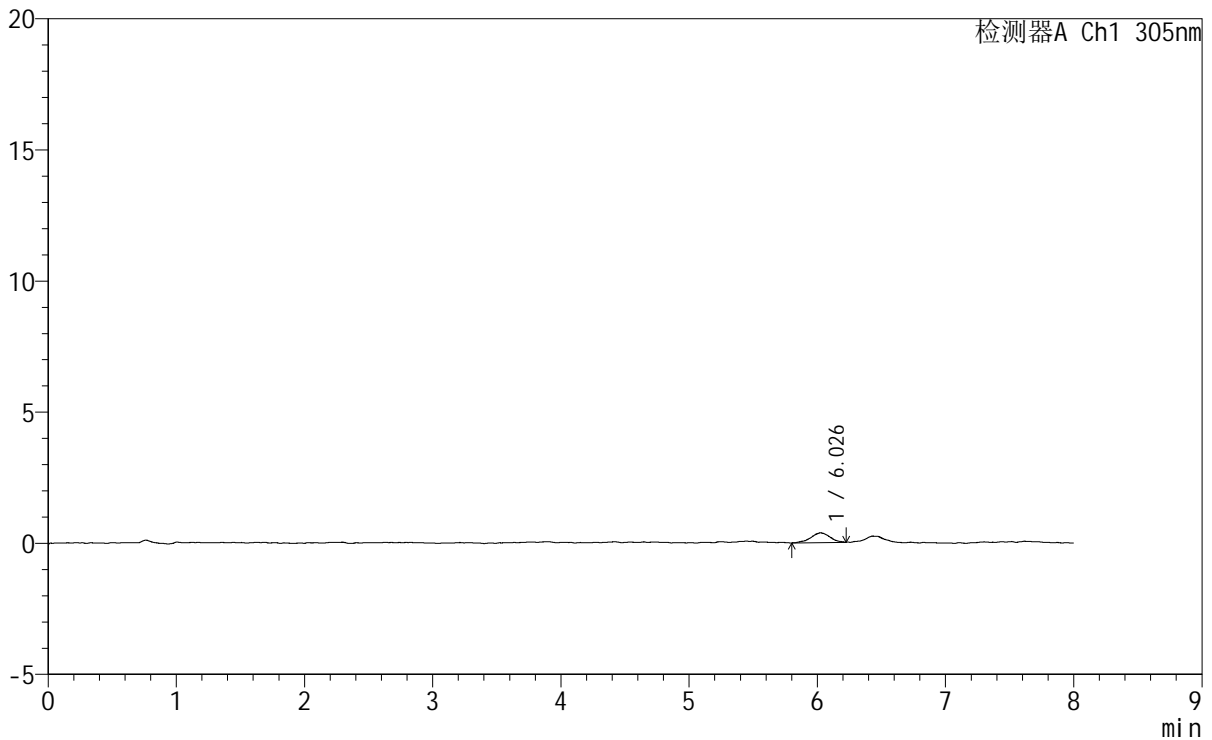
SMF-4060

<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>

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	3813	100.000	370	8617	0.976	--
总计		3813	100.000	370			

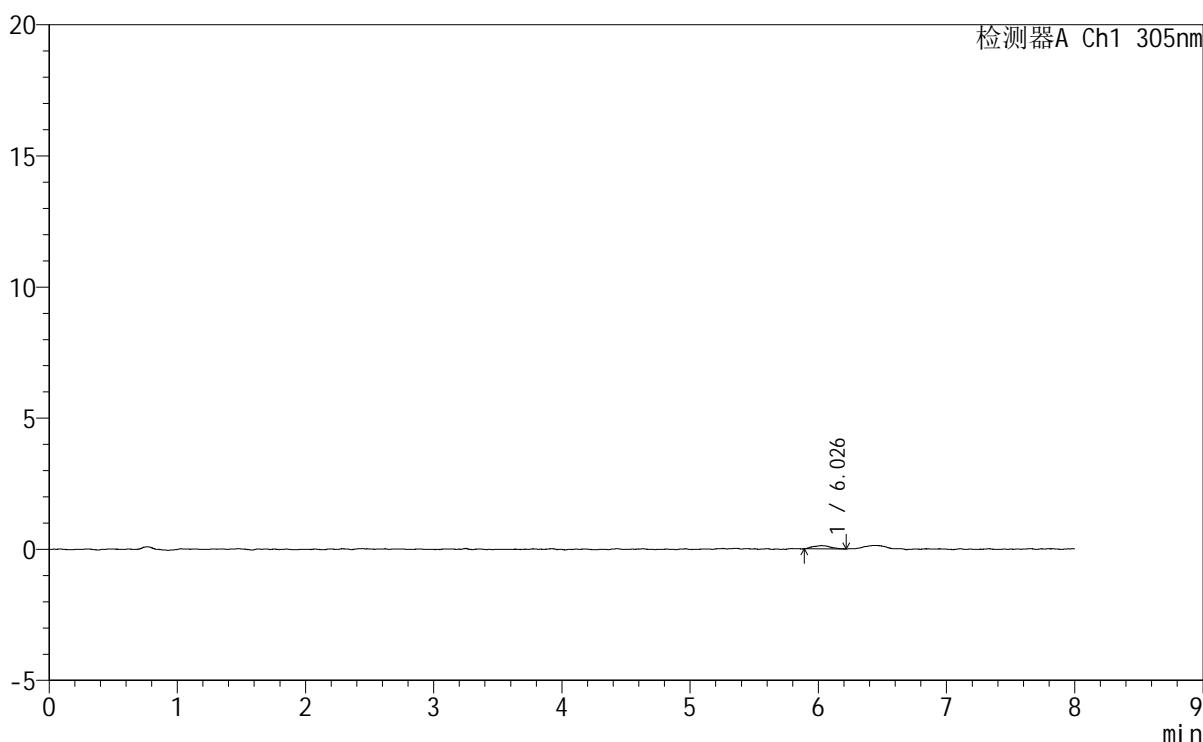
图47 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-120min-片5
供试品溶液-1

<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



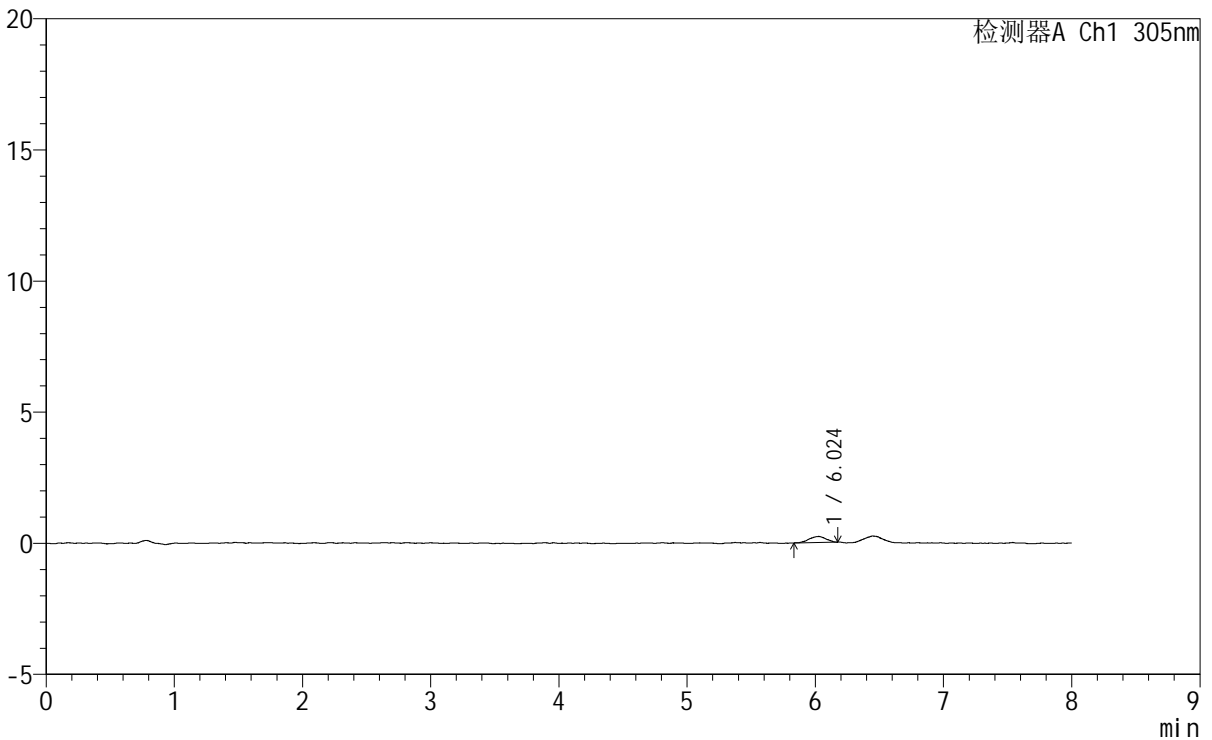
SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 22:07:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:12:32 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)
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



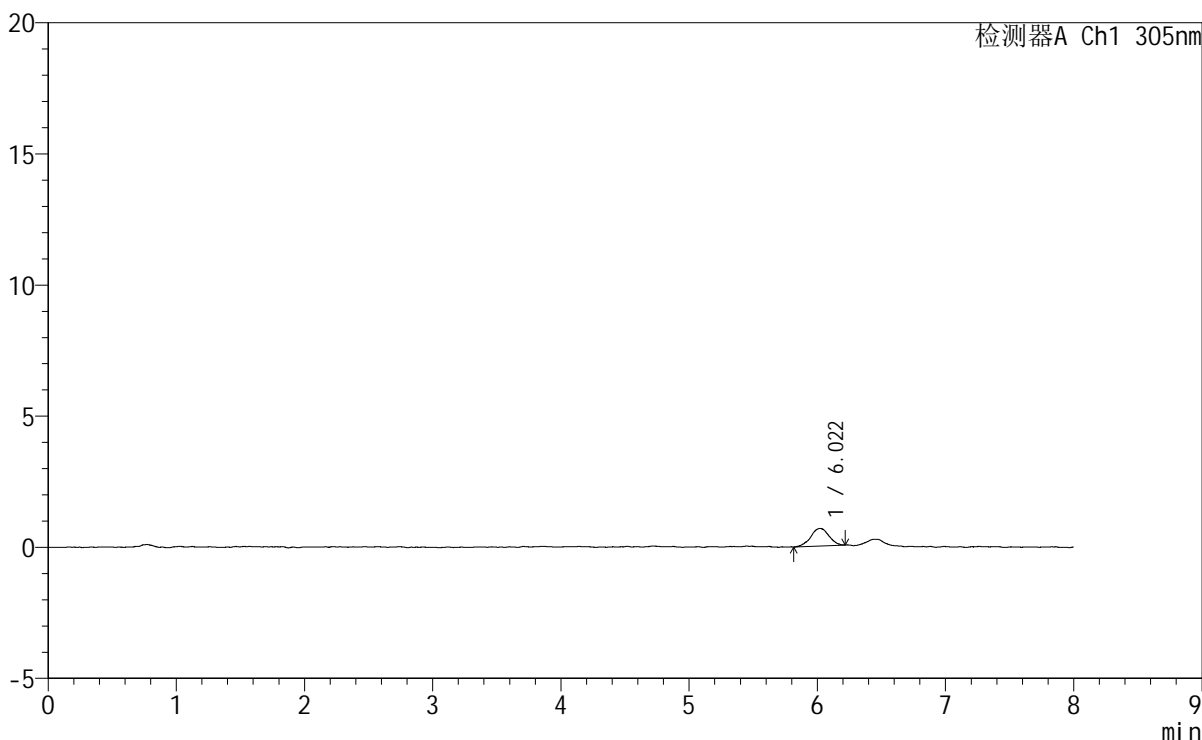
SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 22:15:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:12:34 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	6533	100.000	669	9684	0.986	--
总计		6533	100.000	669			

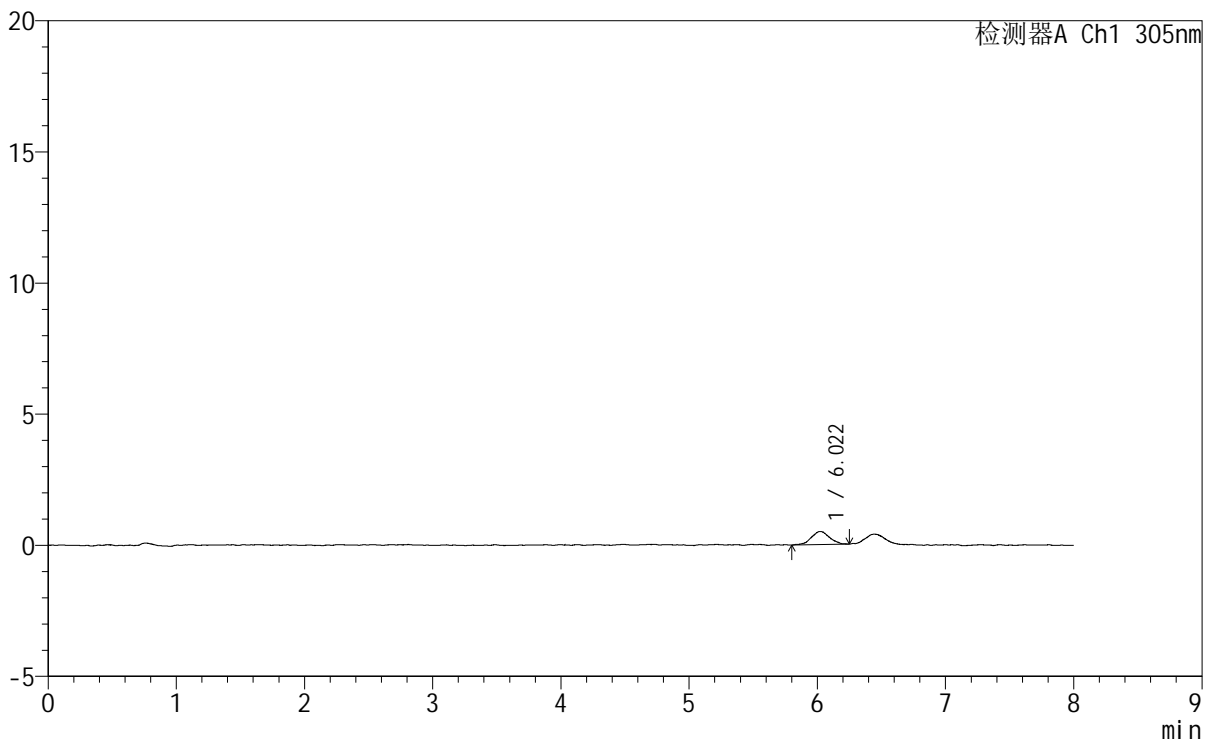
图50 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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

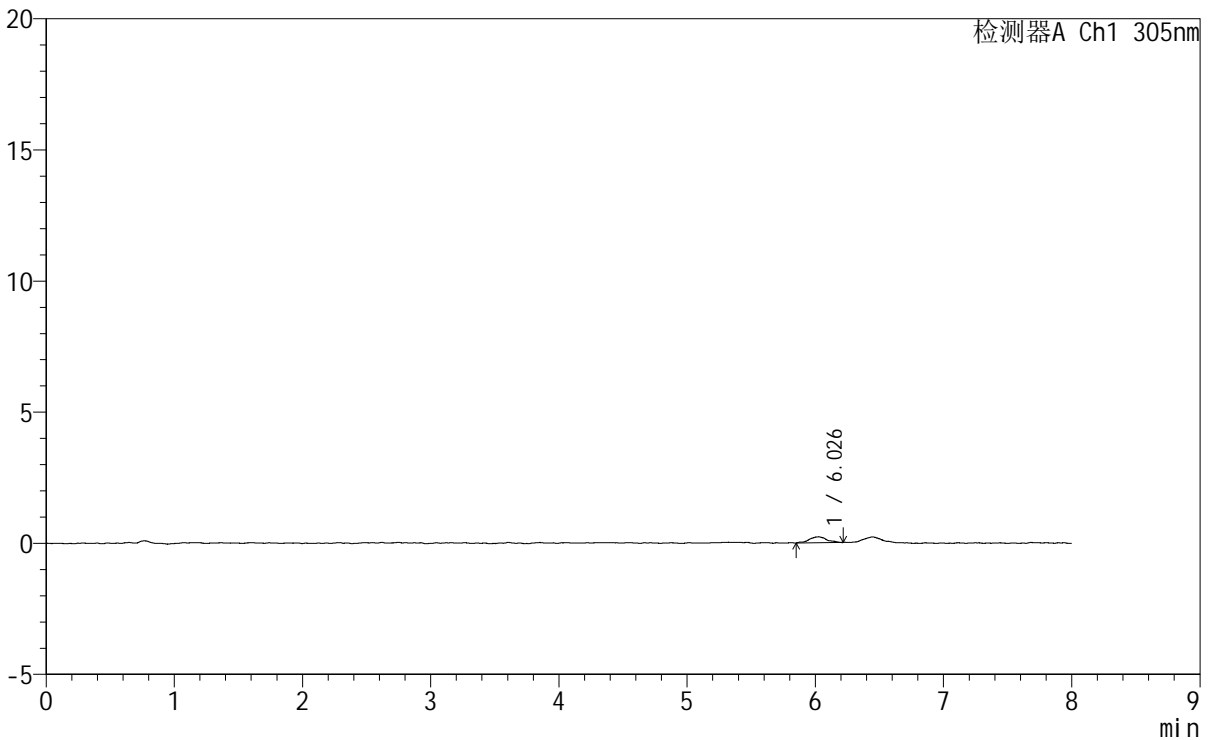


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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



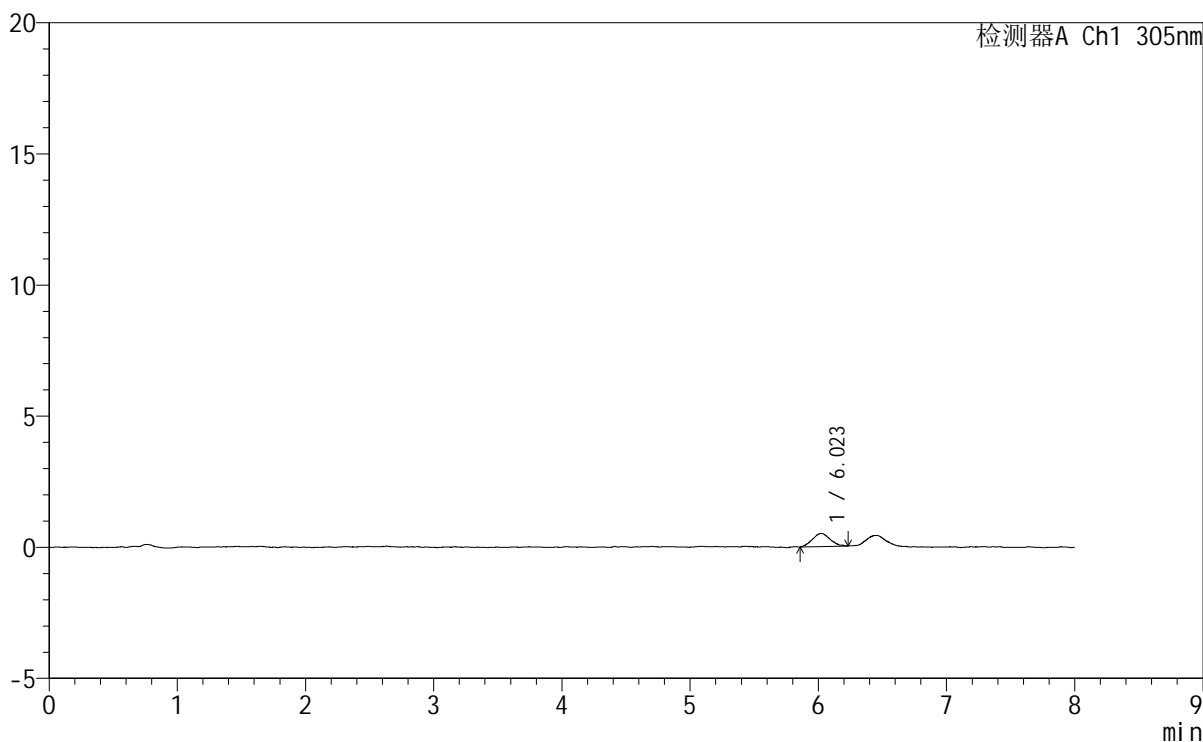
SMF-4060

<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			

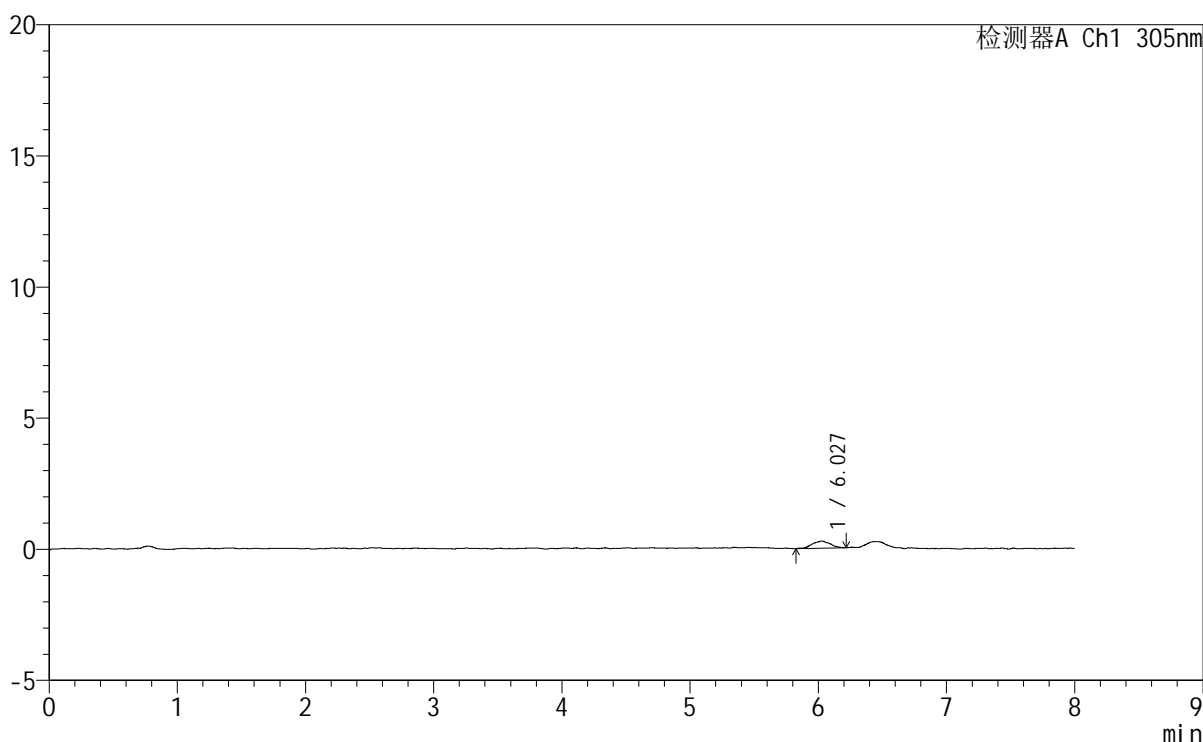
图53 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇（95:5）介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-227/24-1957-3 - 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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 22:49:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:12:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.027	2699	100.000	272	8755	0.911	--
总计		2699	100.000	272			

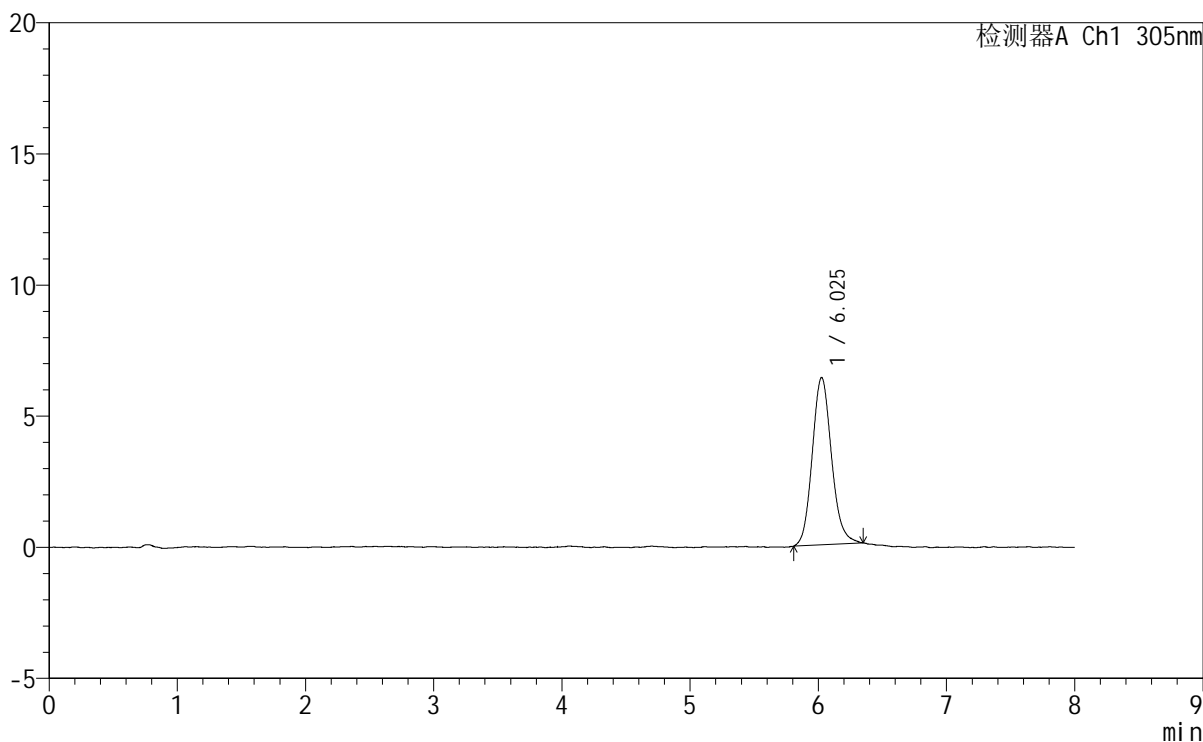
图54 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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			

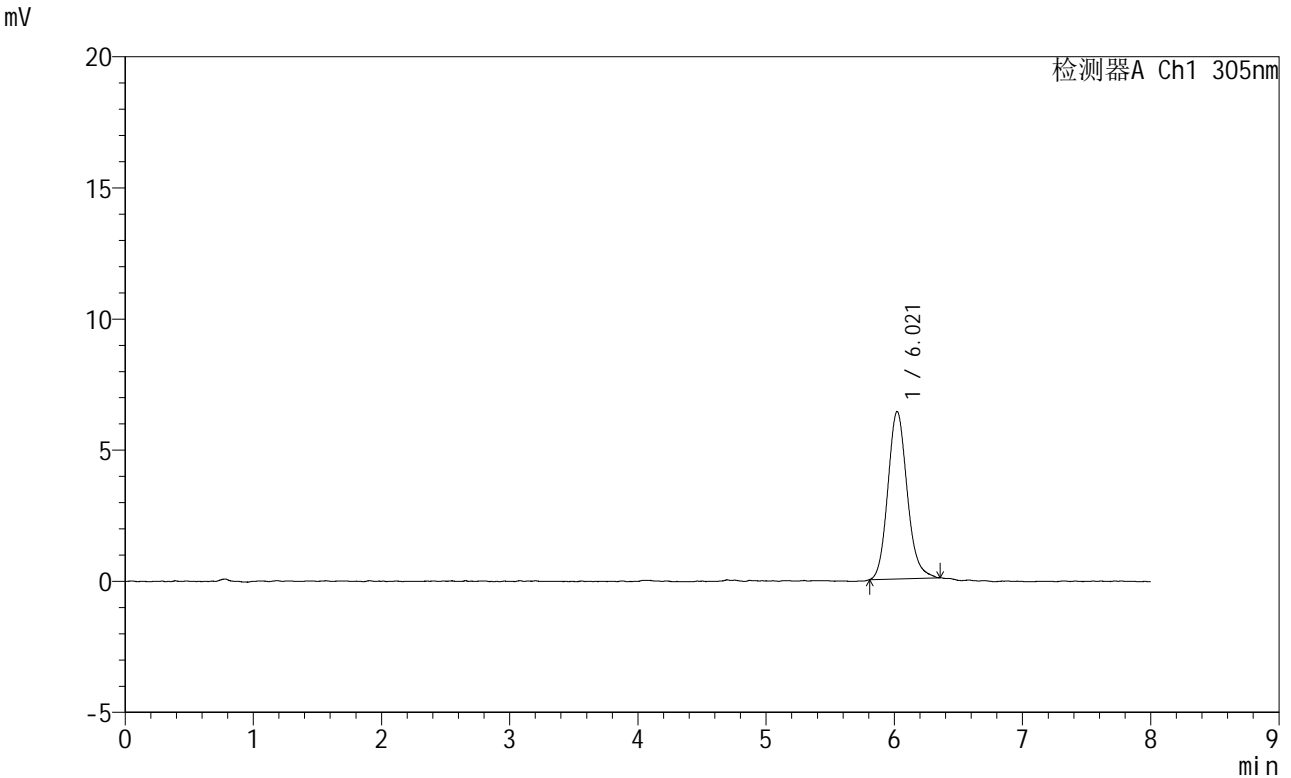
图55 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质
对照品溶液-2-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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			

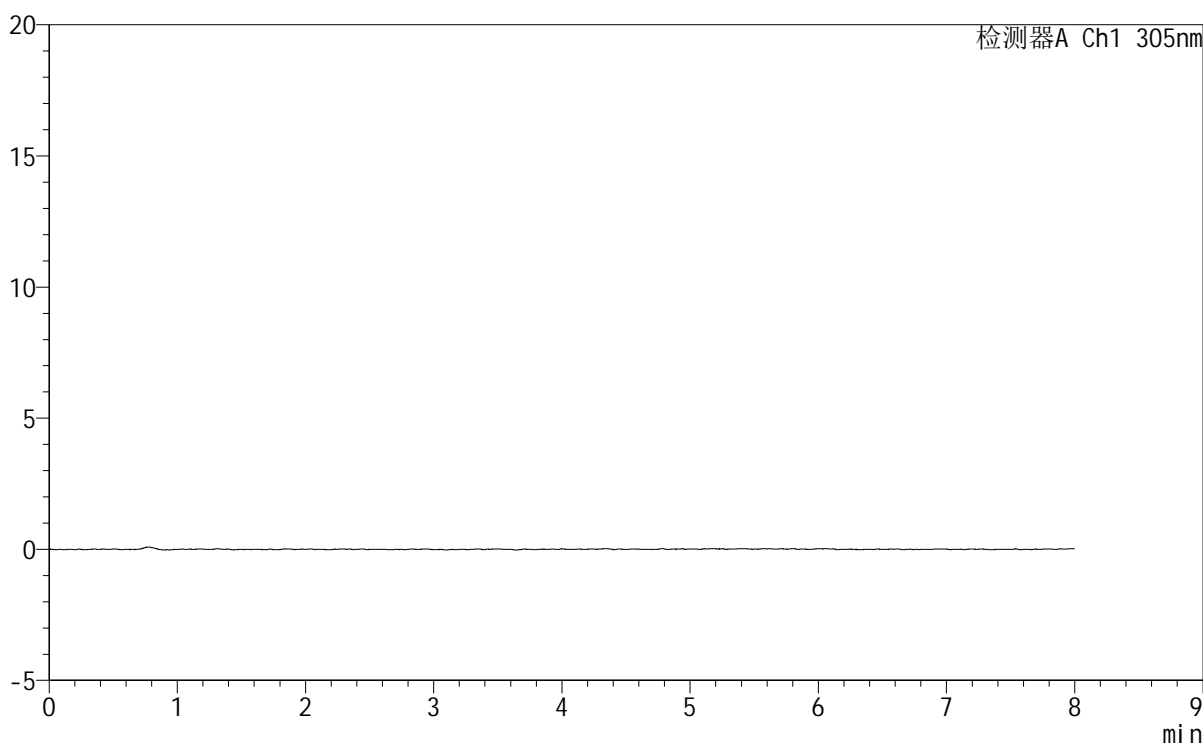
图56 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质
对照品溶液-2-2

<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 - 0-225/24-1960-3 - 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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 23:14:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 11:57:01 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

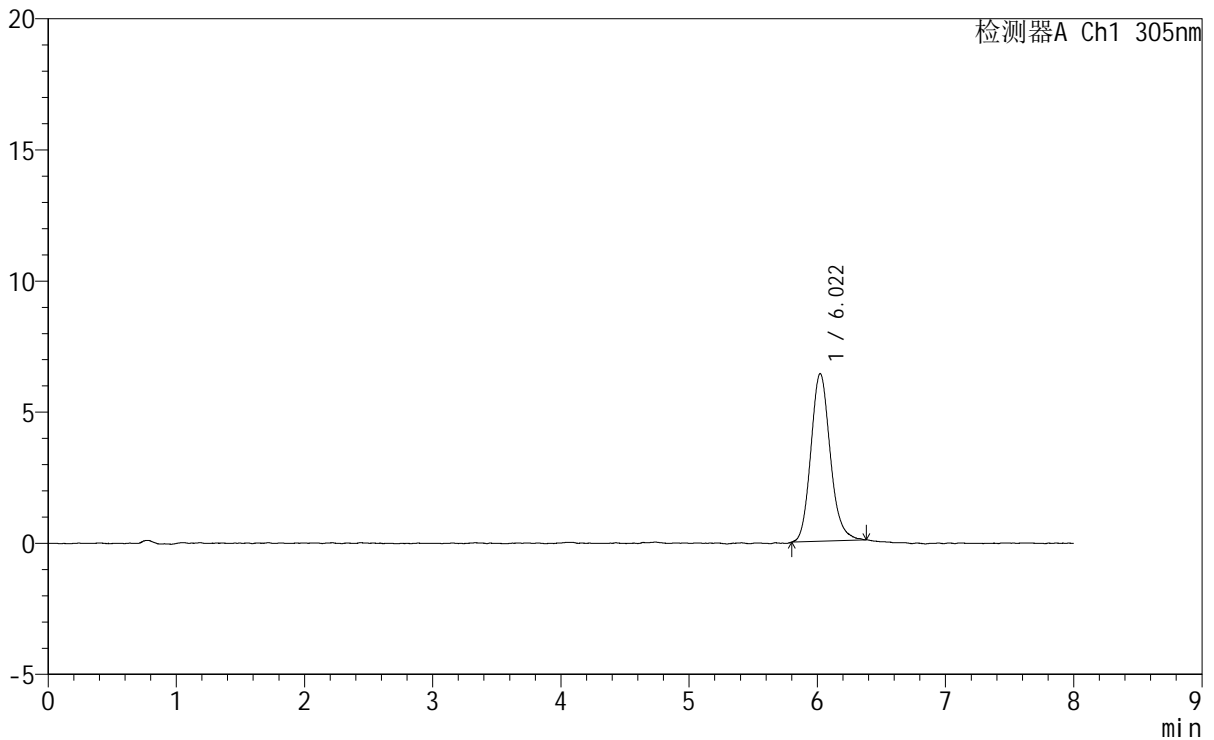
SMF-4060

<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



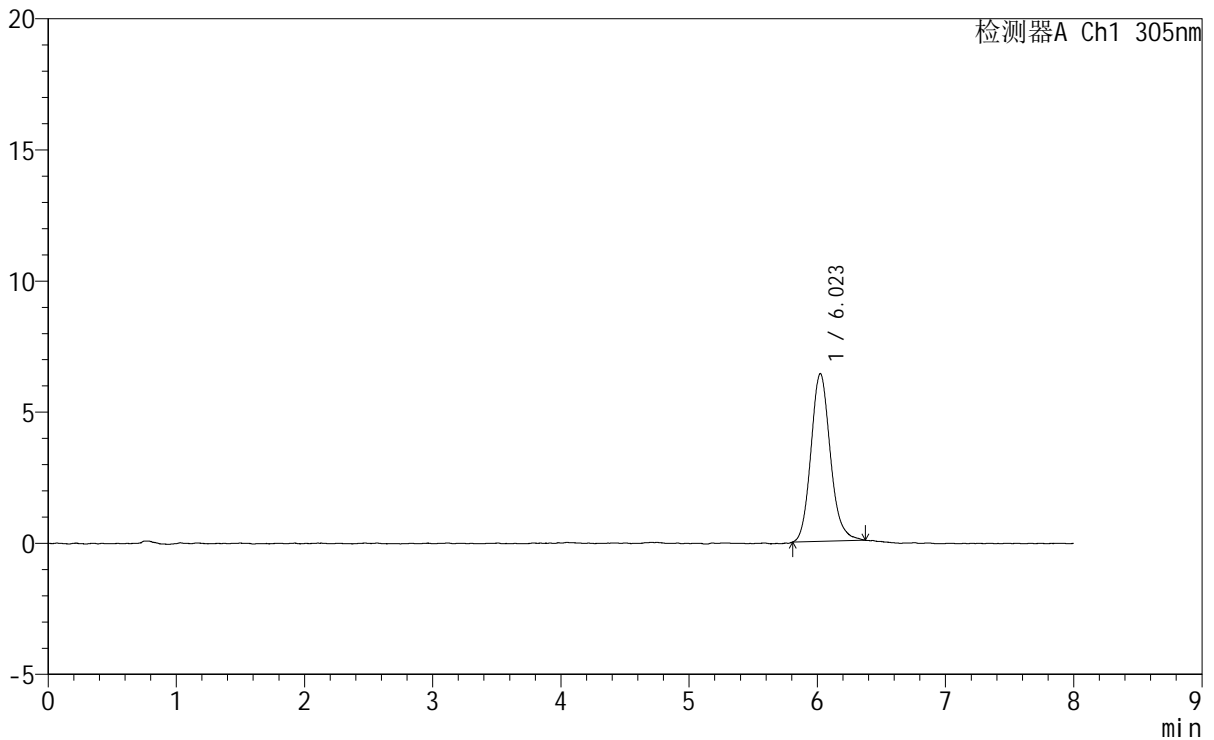
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 23:31:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 11:57:06 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)
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

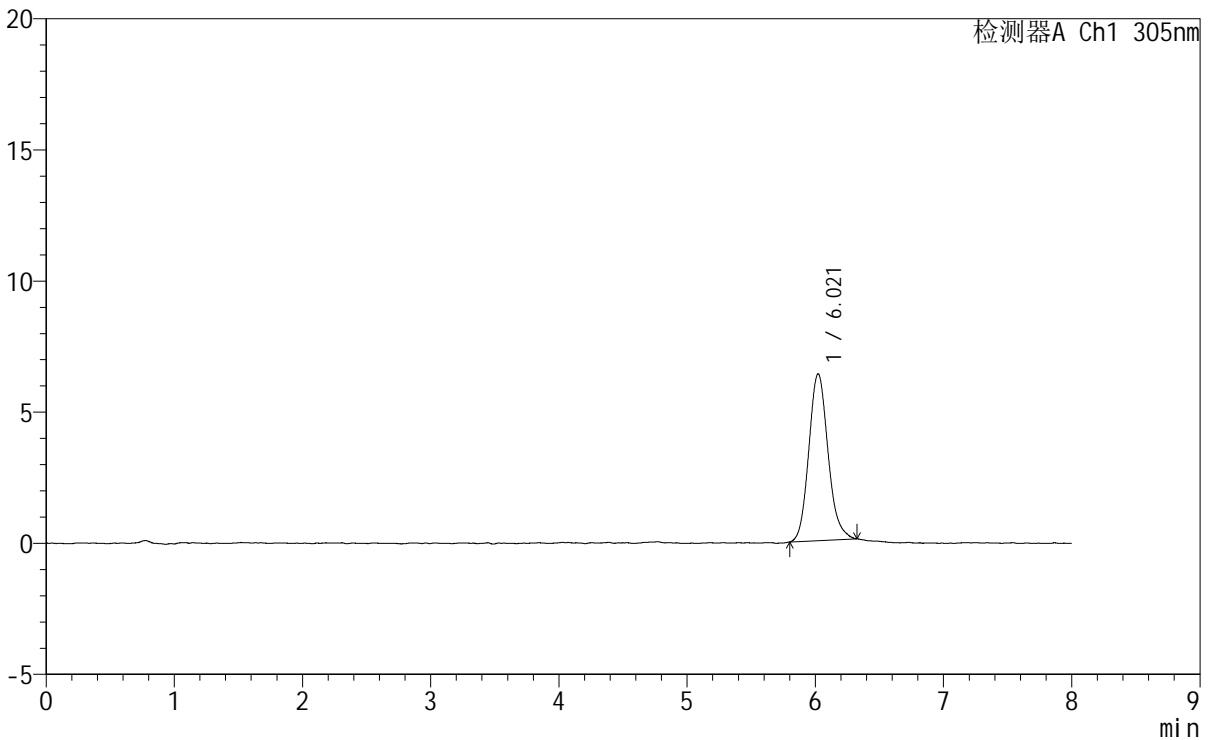
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-225/24-1963-3 - 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 µl 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

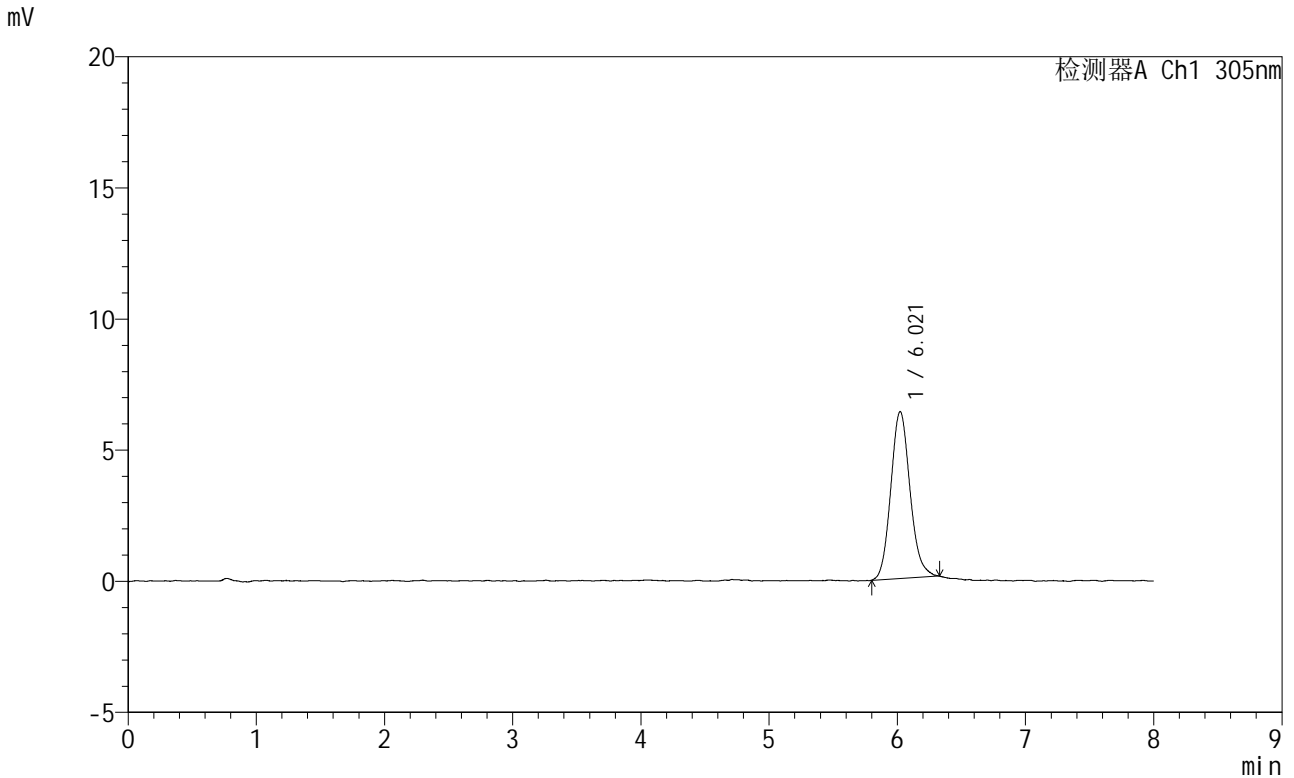
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.021	66036	100.000	6364	7994	1.142	--
总计		66036	100.000	6364			

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

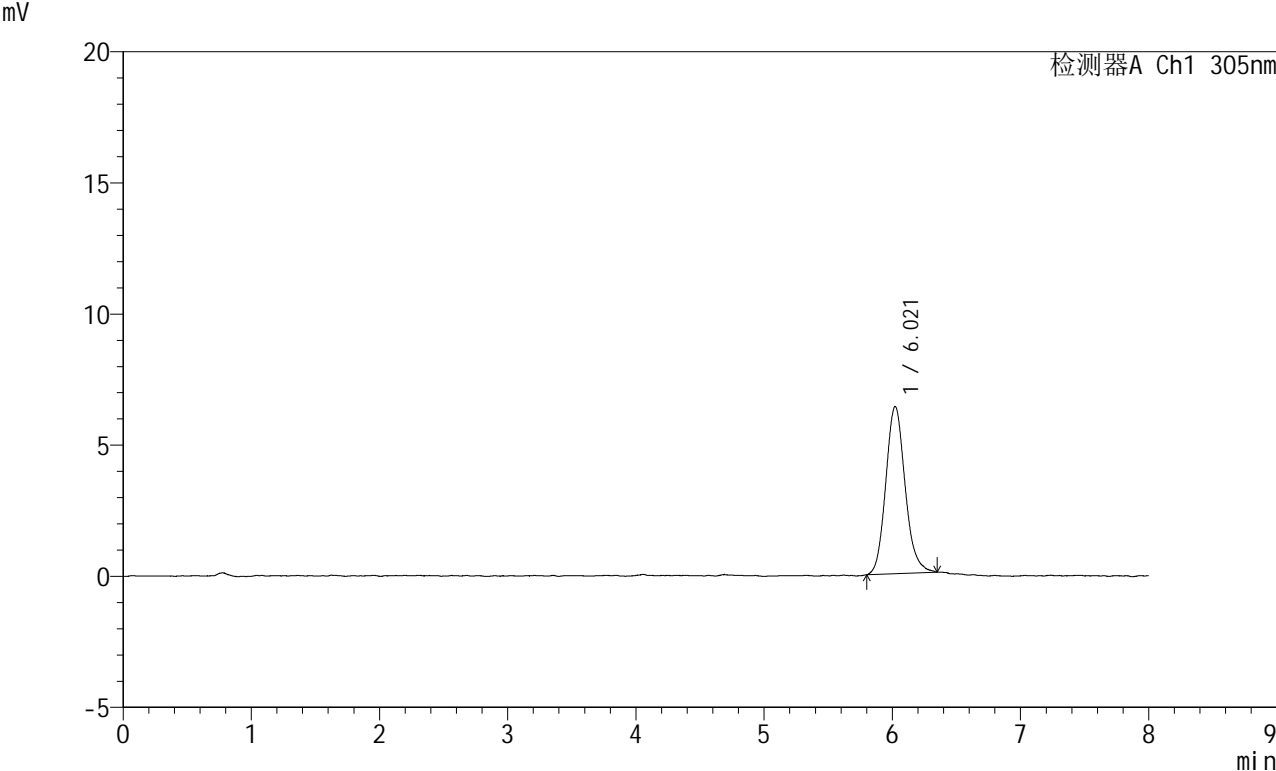


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/27 23:56:21 实验者: xiechaojun
处理时间(V3) : 2026/04/28 11:57:14 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.021	66617	100.000	6376	7906	1.141	--
总计		66617	100.000	6376			

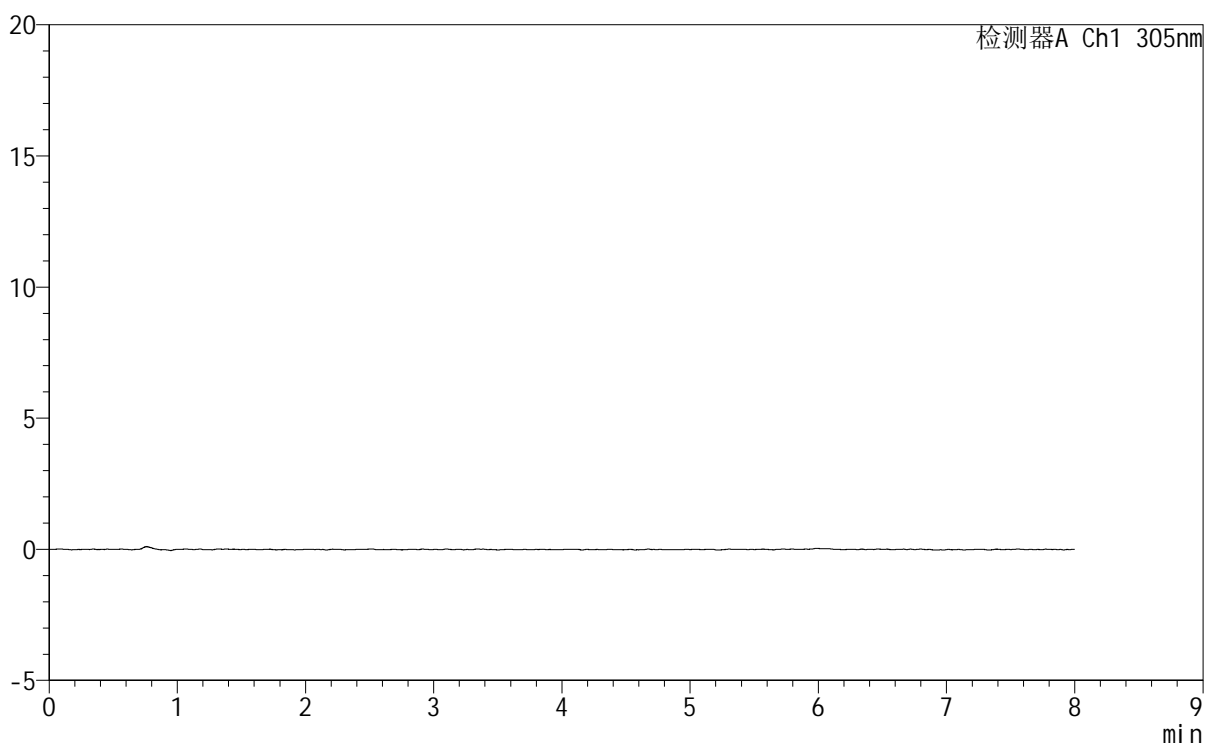
图62 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 00:04:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:17:51 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

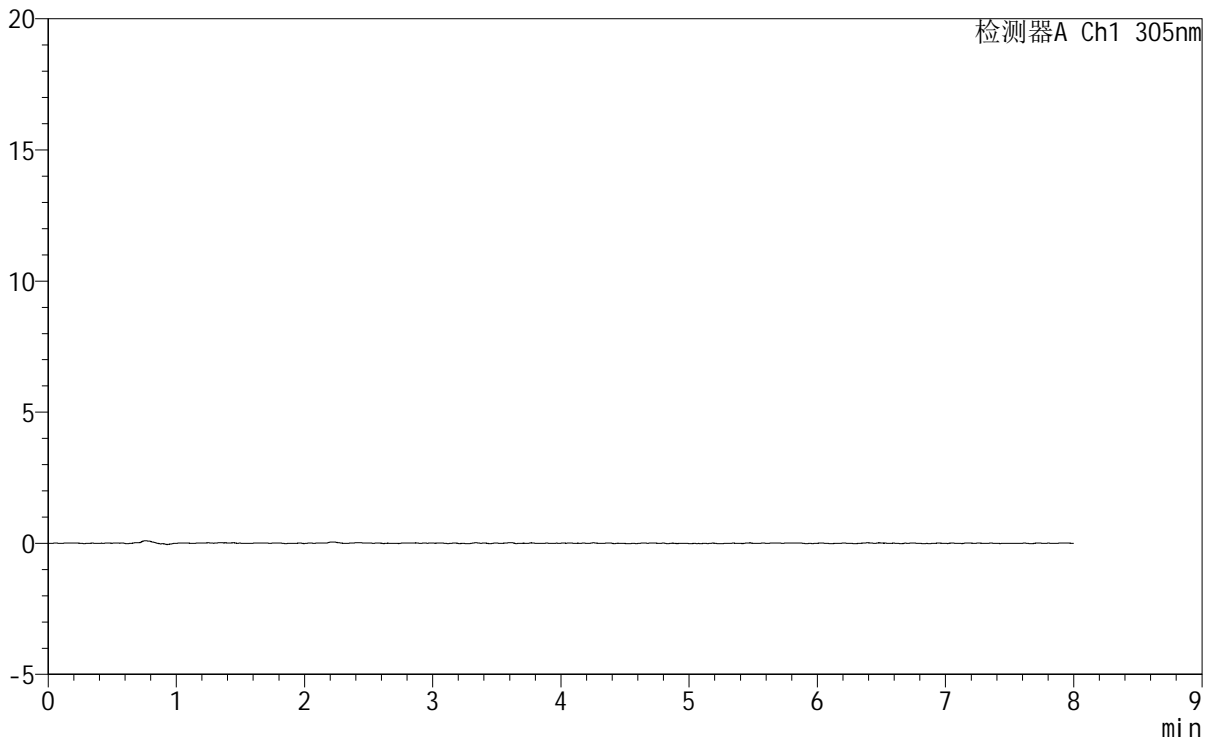
SMF-4060

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 00:13:08	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:17:55		
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

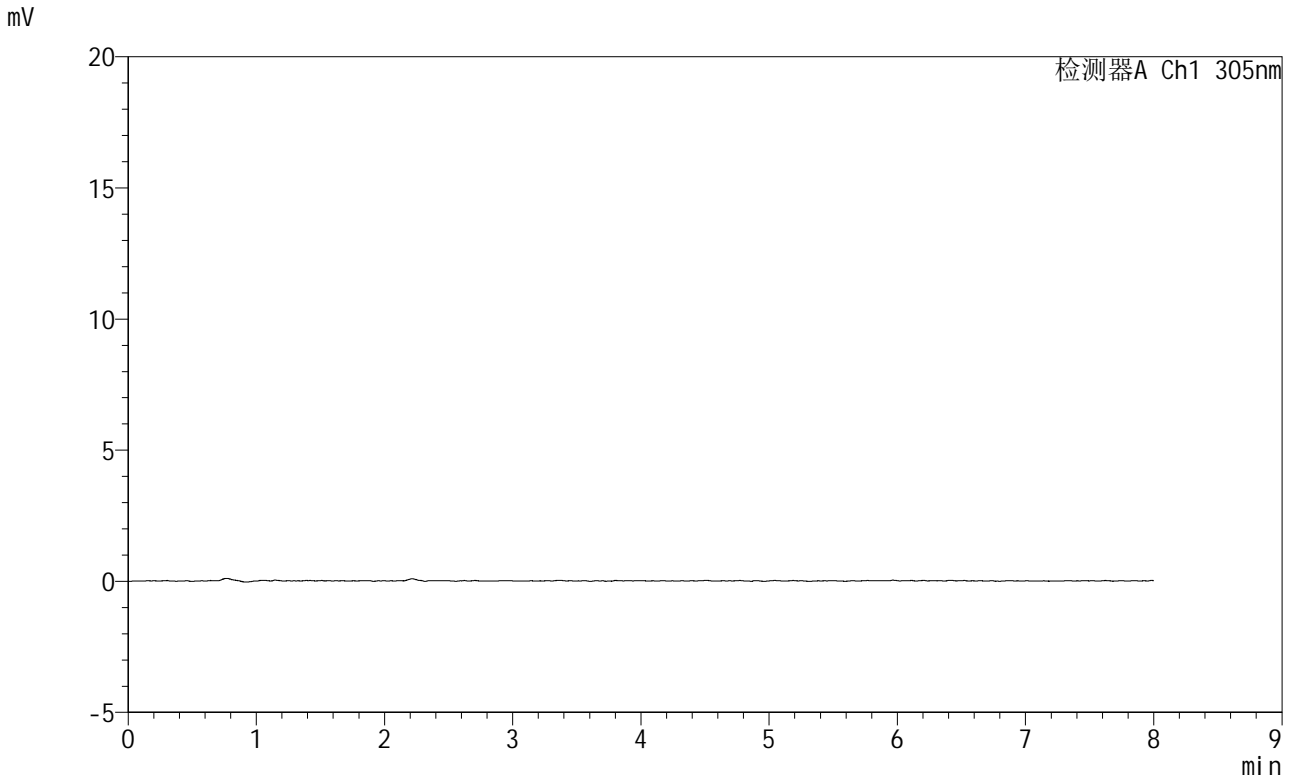


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 00:21:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:17:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图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

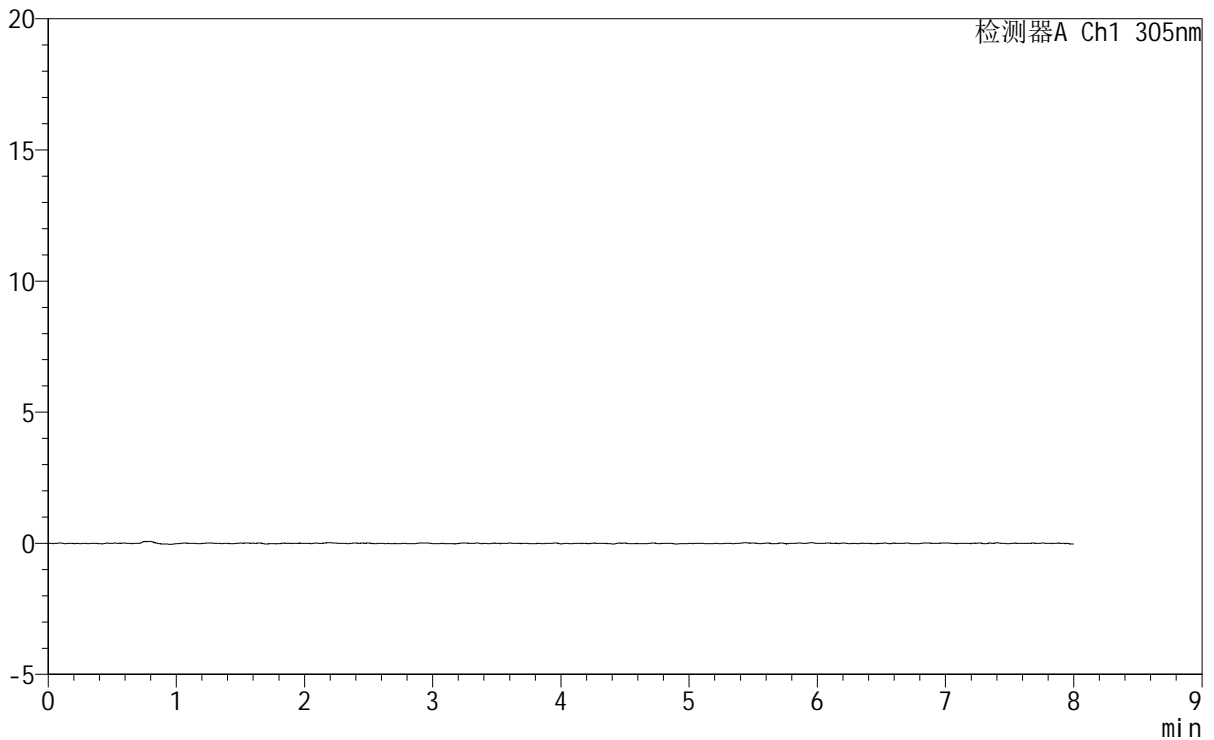
SMF-4060

<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>

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							

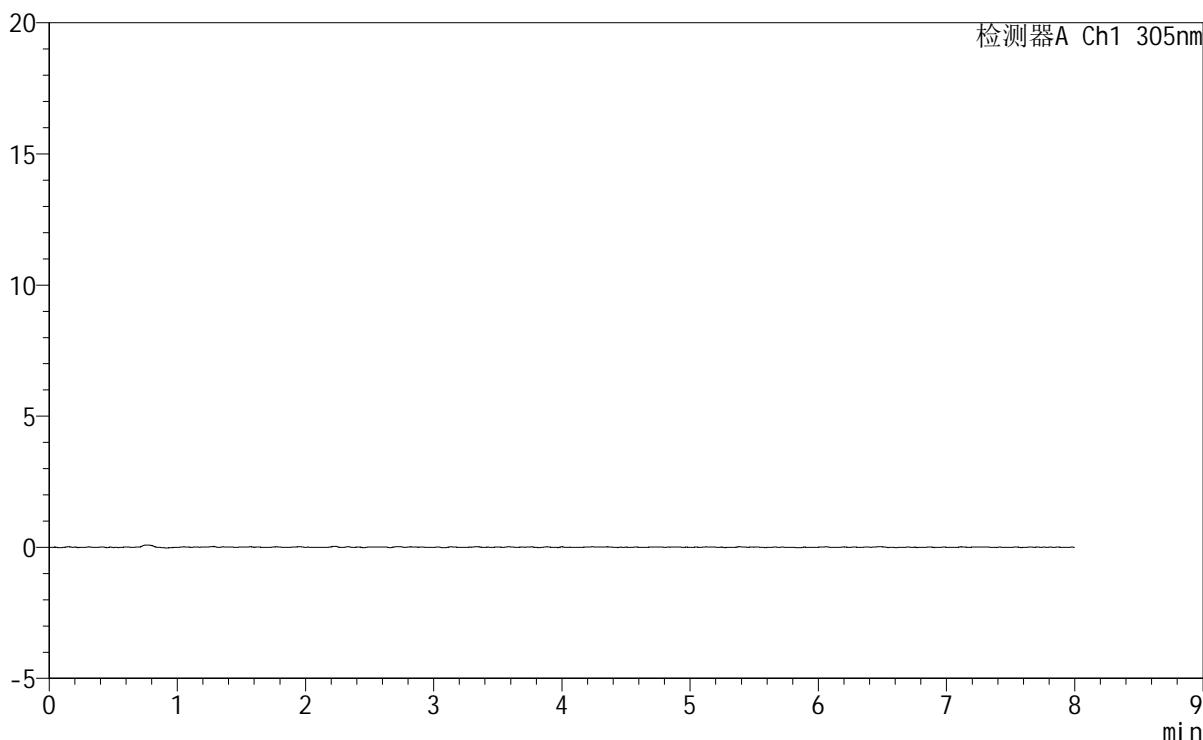
图66 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-228/24-1970-3 - 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 μ l 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>

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							

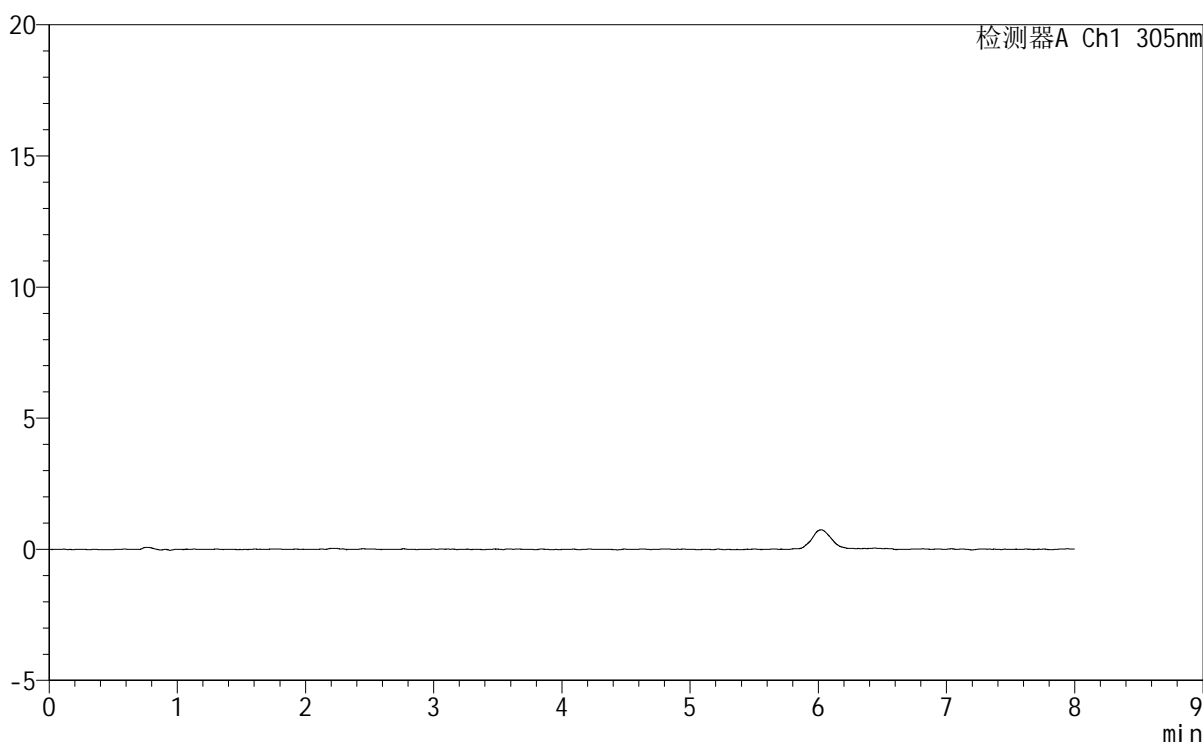
图67 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-229/24-1971-4 - 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 μ l 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>

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							

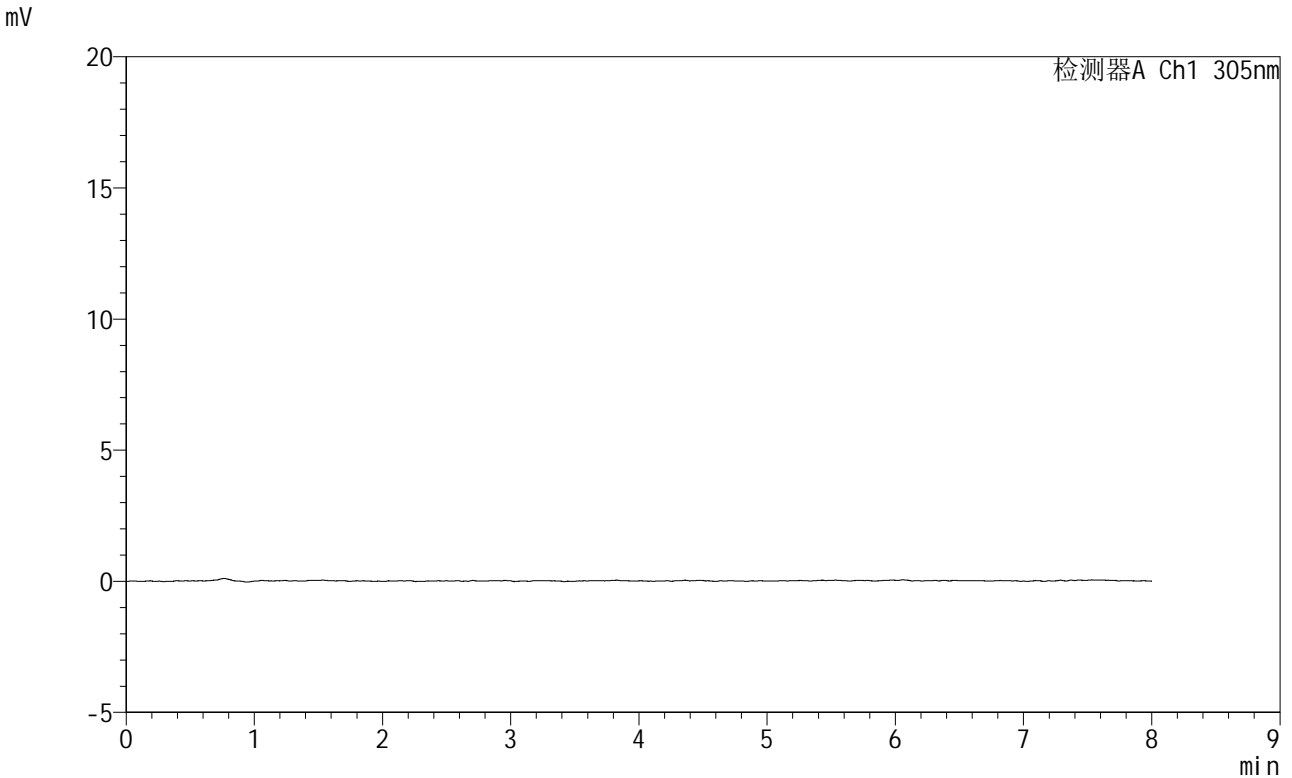
图68 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片6
供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1972-3 - 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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 00:55:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:19:26 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)
总计							

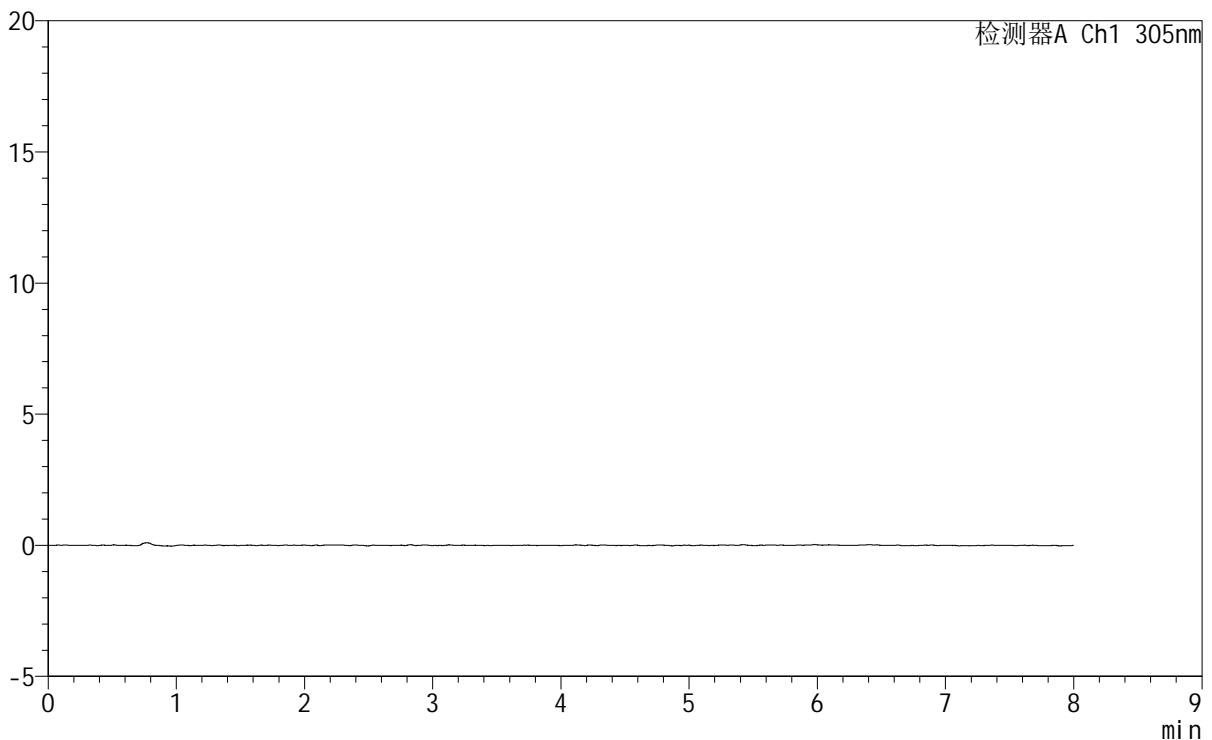
图69 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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



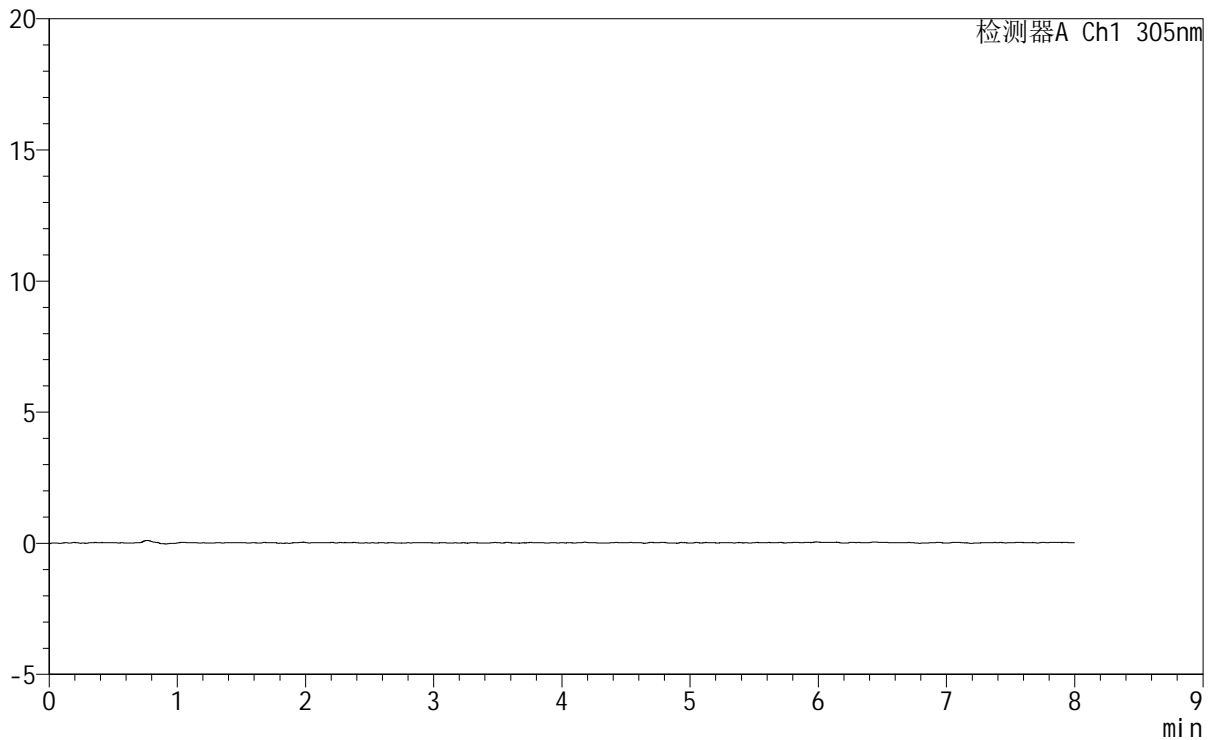
SMF-4060

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 01:11:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:19:31		
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

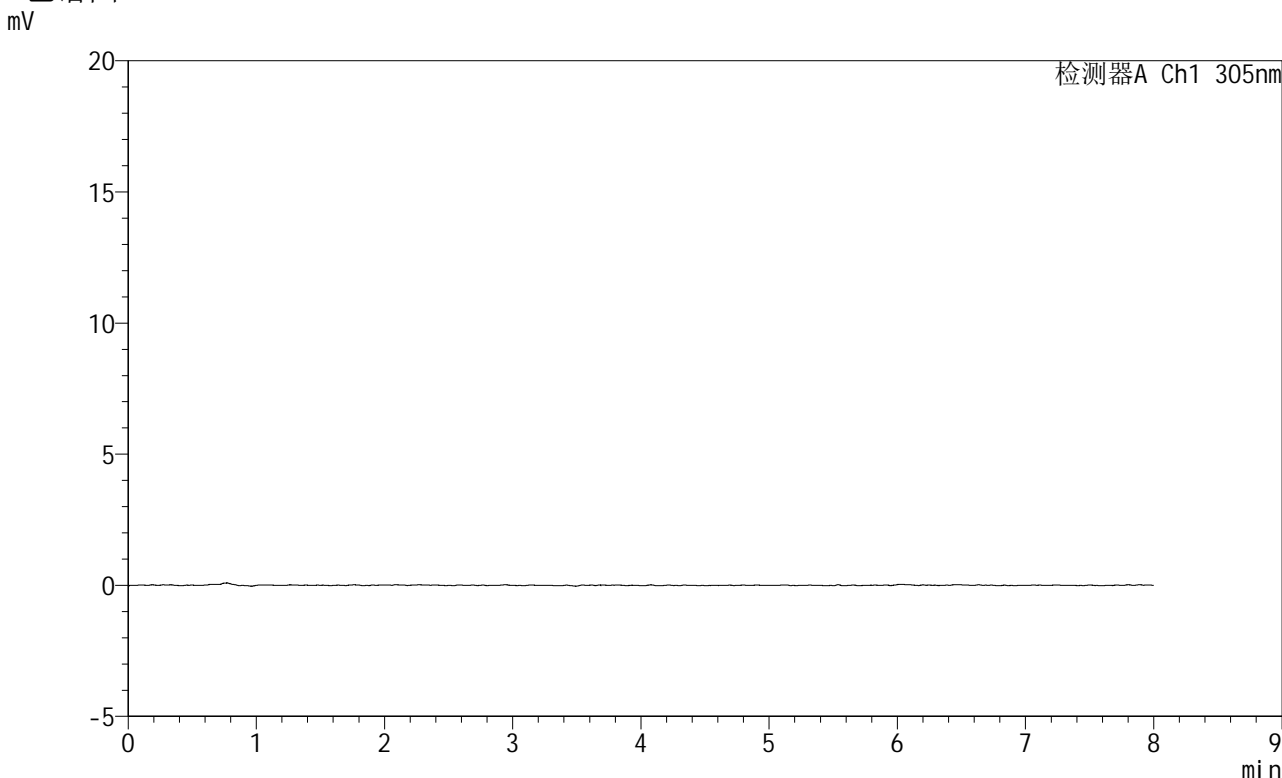


SMF-4060

<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							

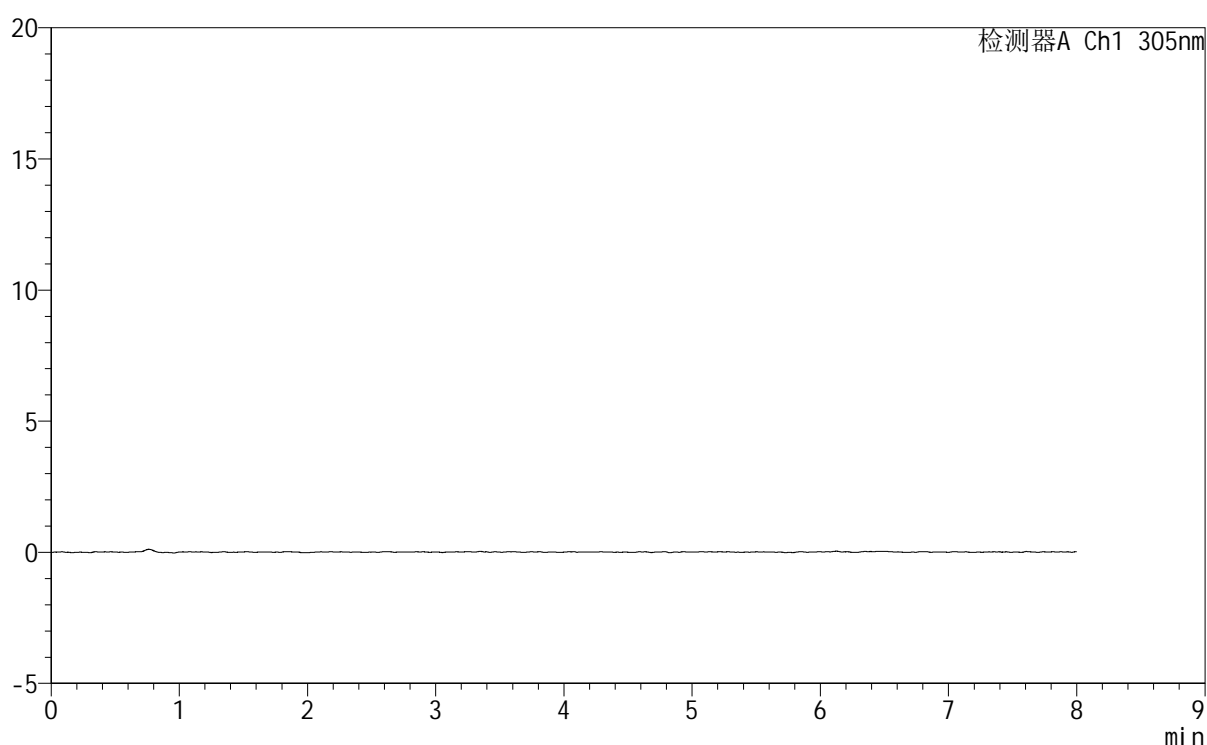
图72 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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



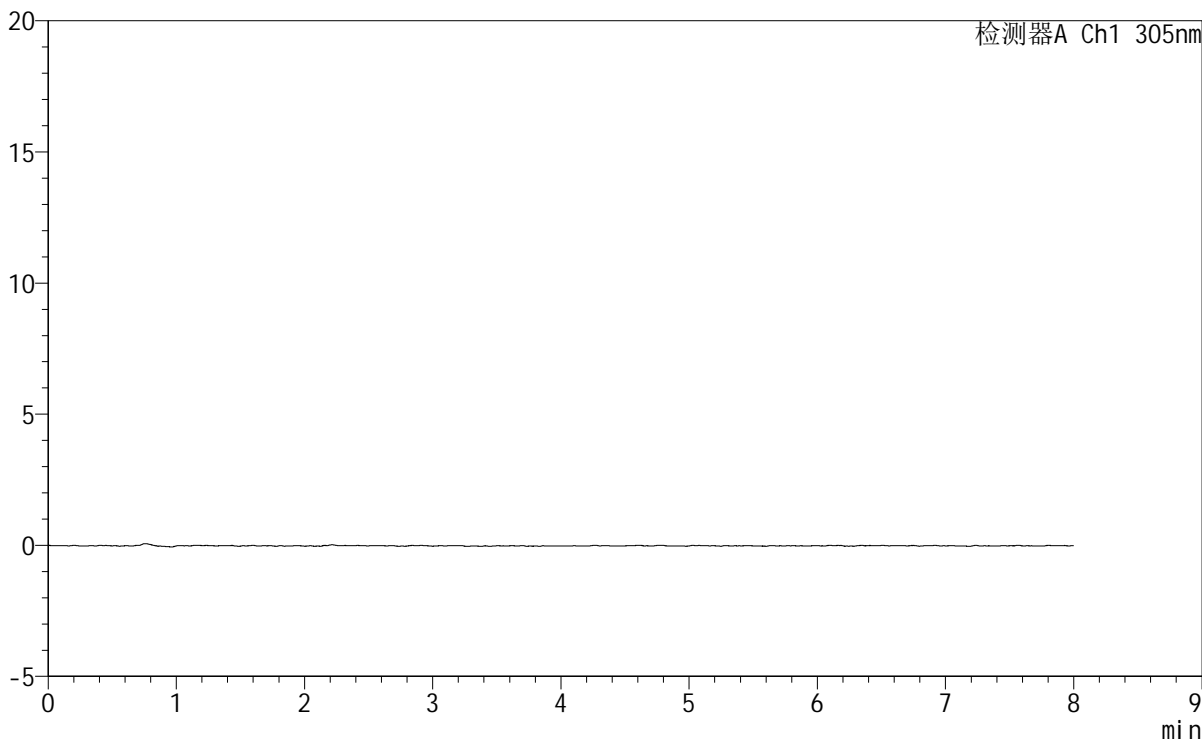
SMF-4060

<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



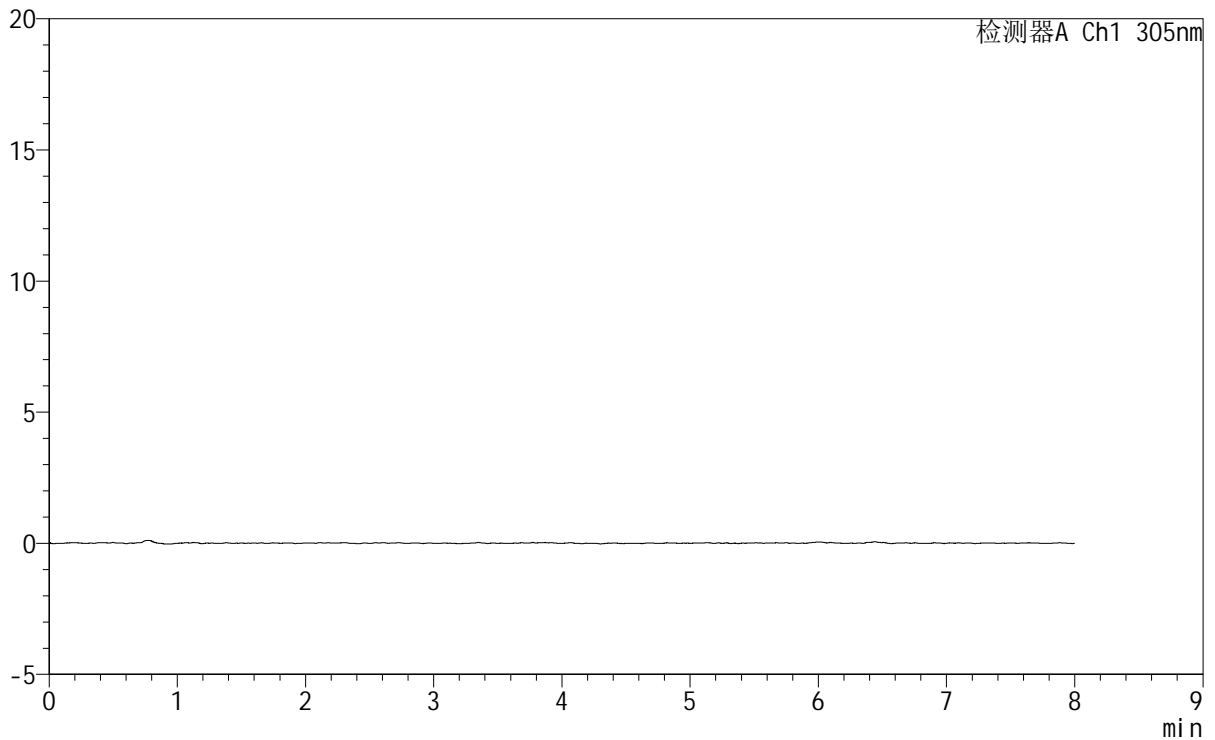
SMF-4060

<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

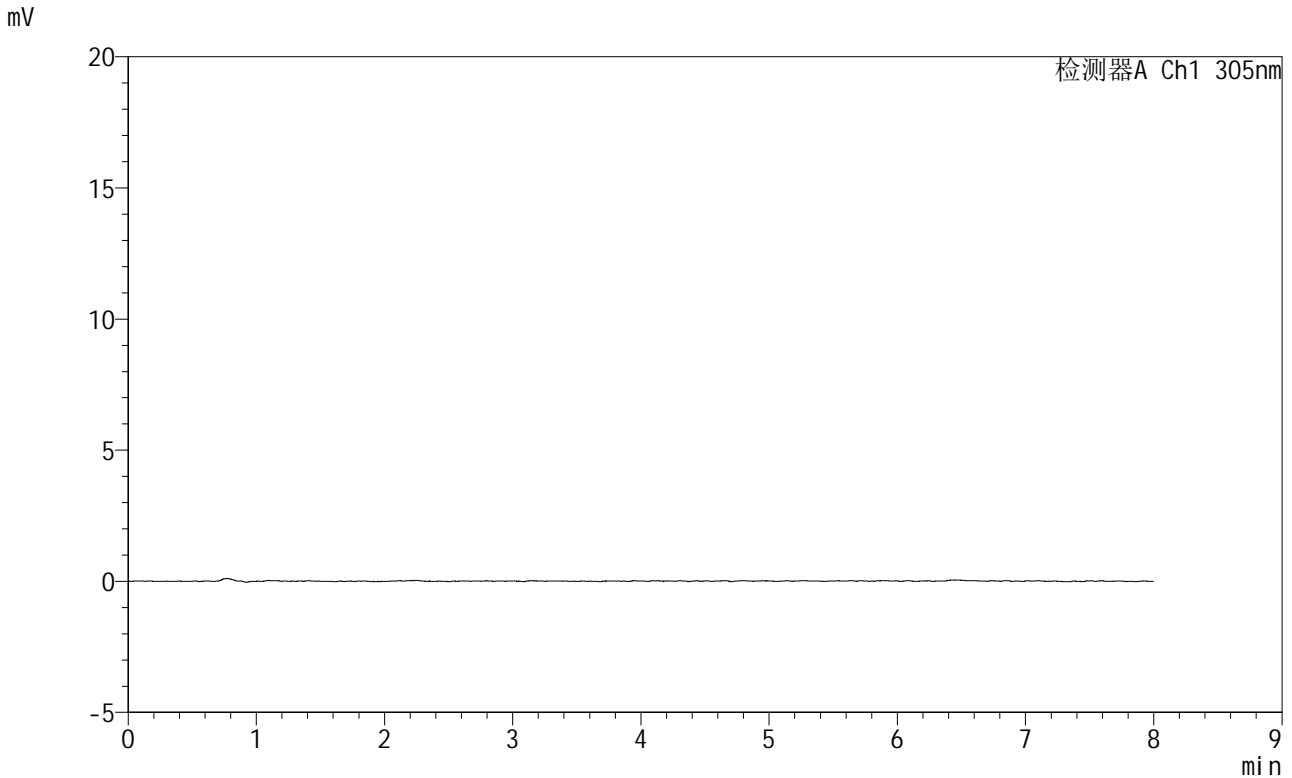
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 01:53:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:19:44		
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

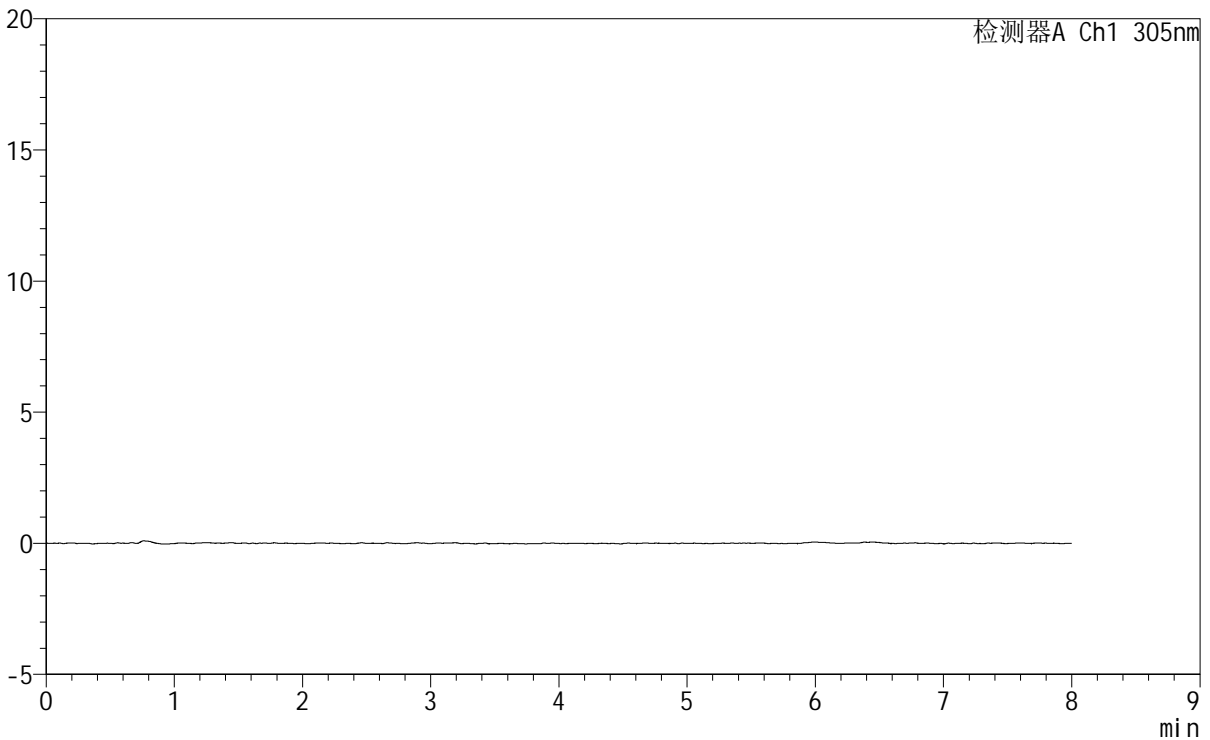
SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 02:02:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:19:47 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



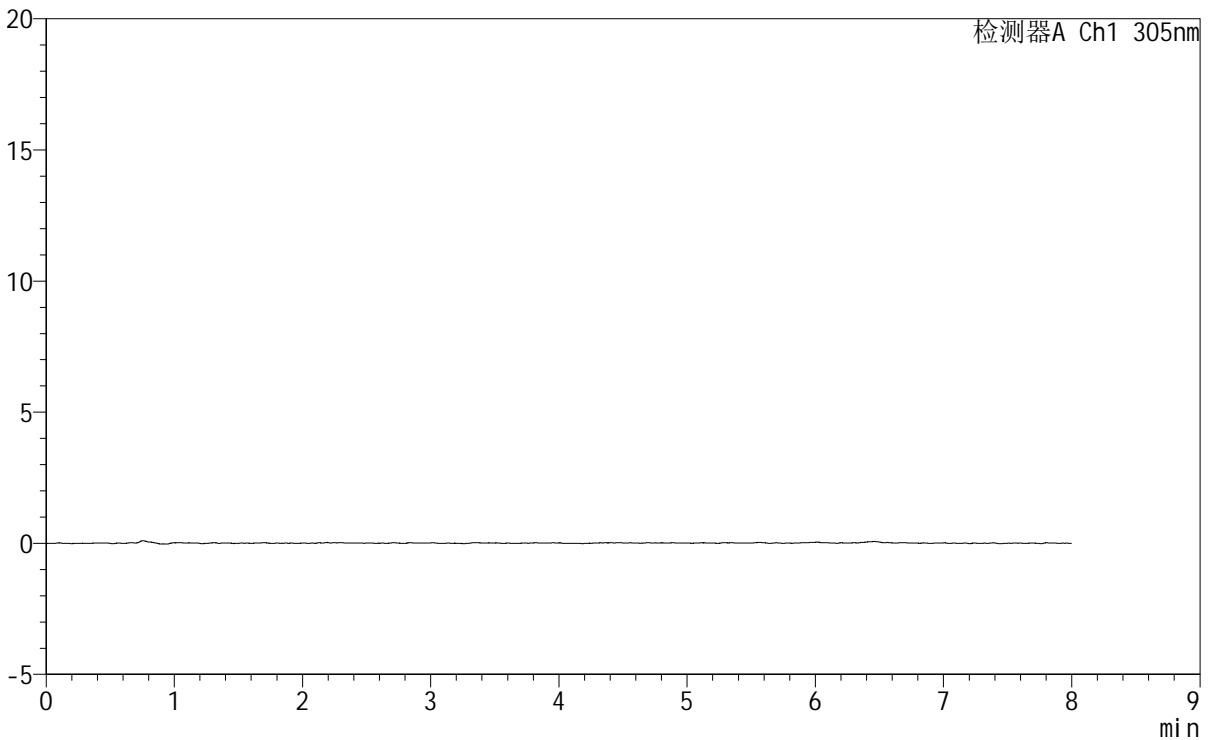
SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 02:10:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:19:50 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							

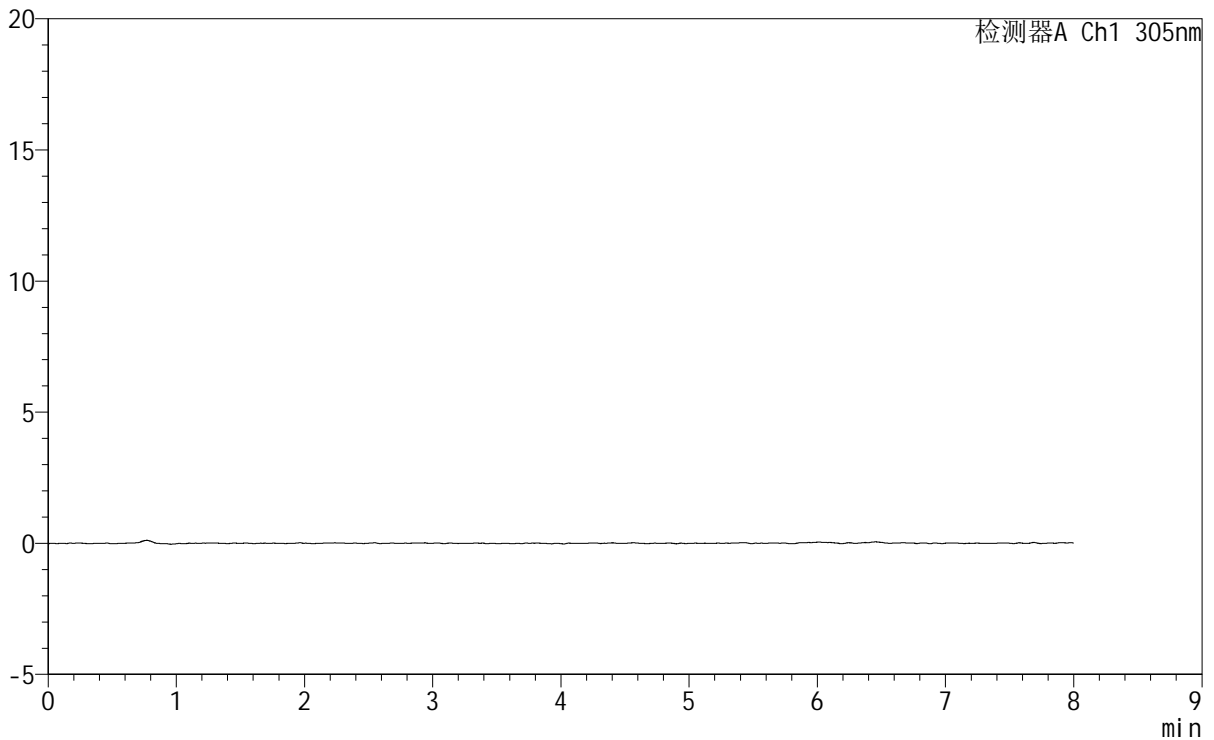
图78 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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							

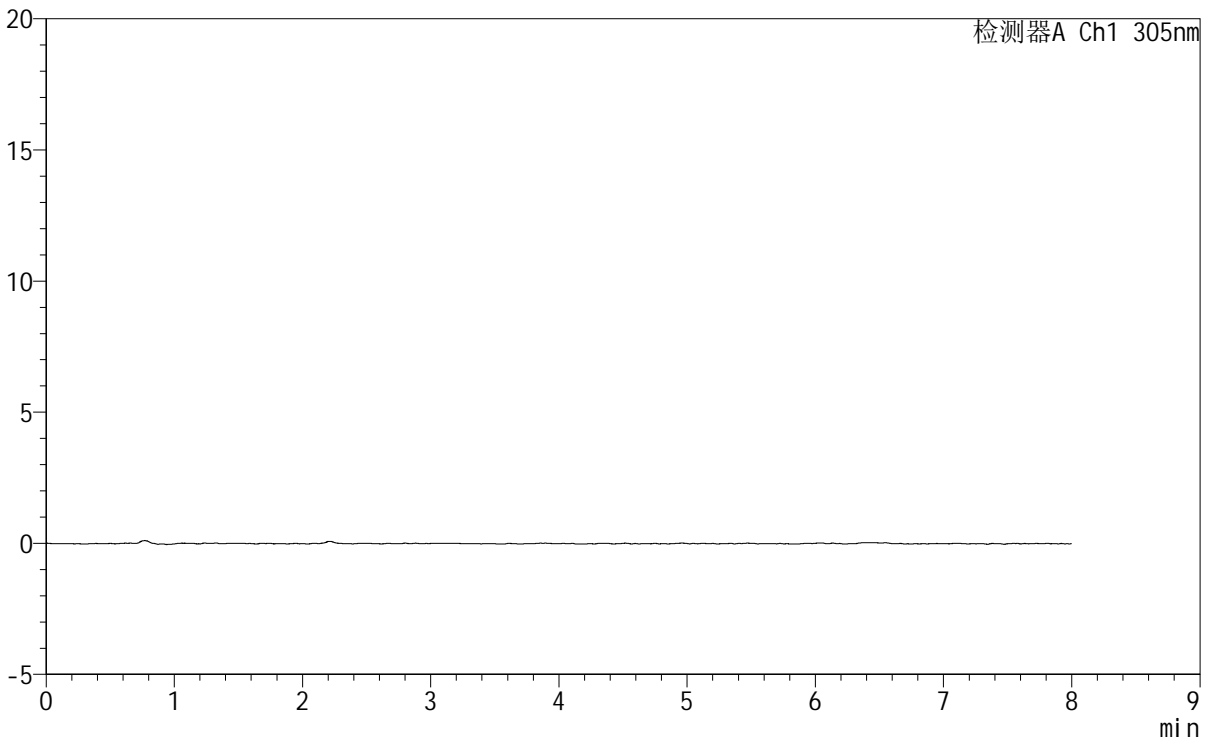
图79 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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



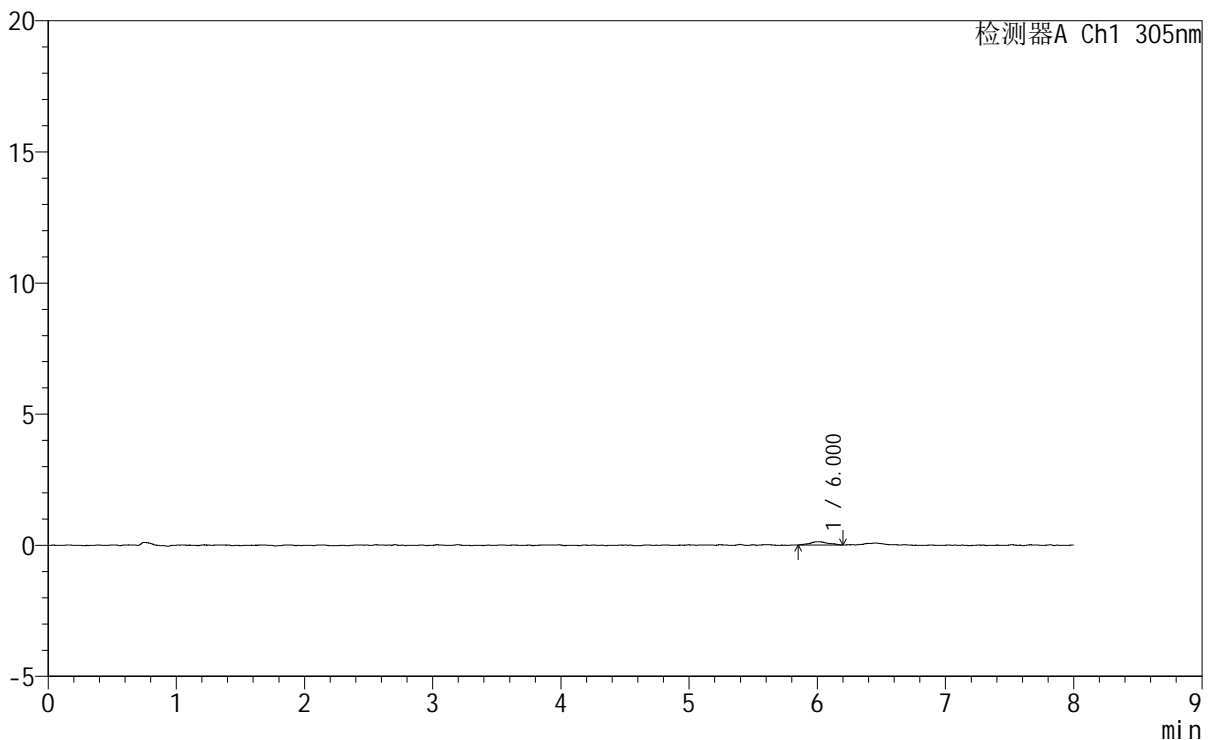
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1984-3 - 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 μ l 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



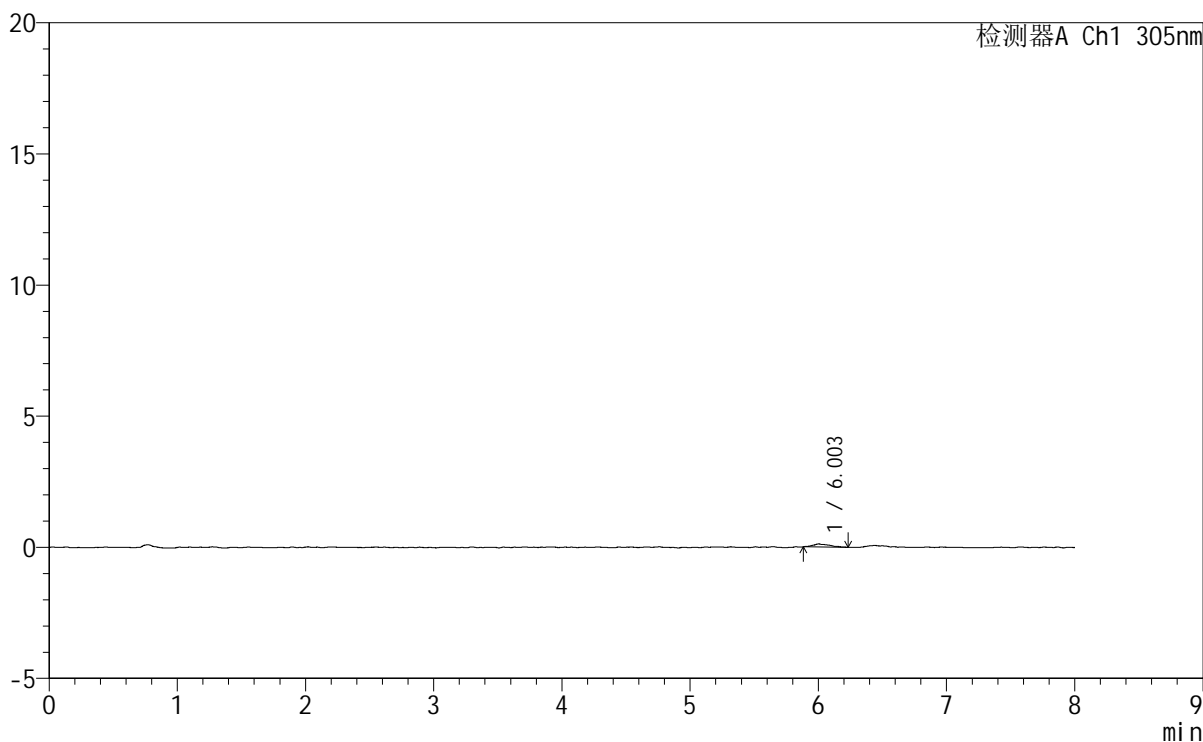
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 02:44:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:20:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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



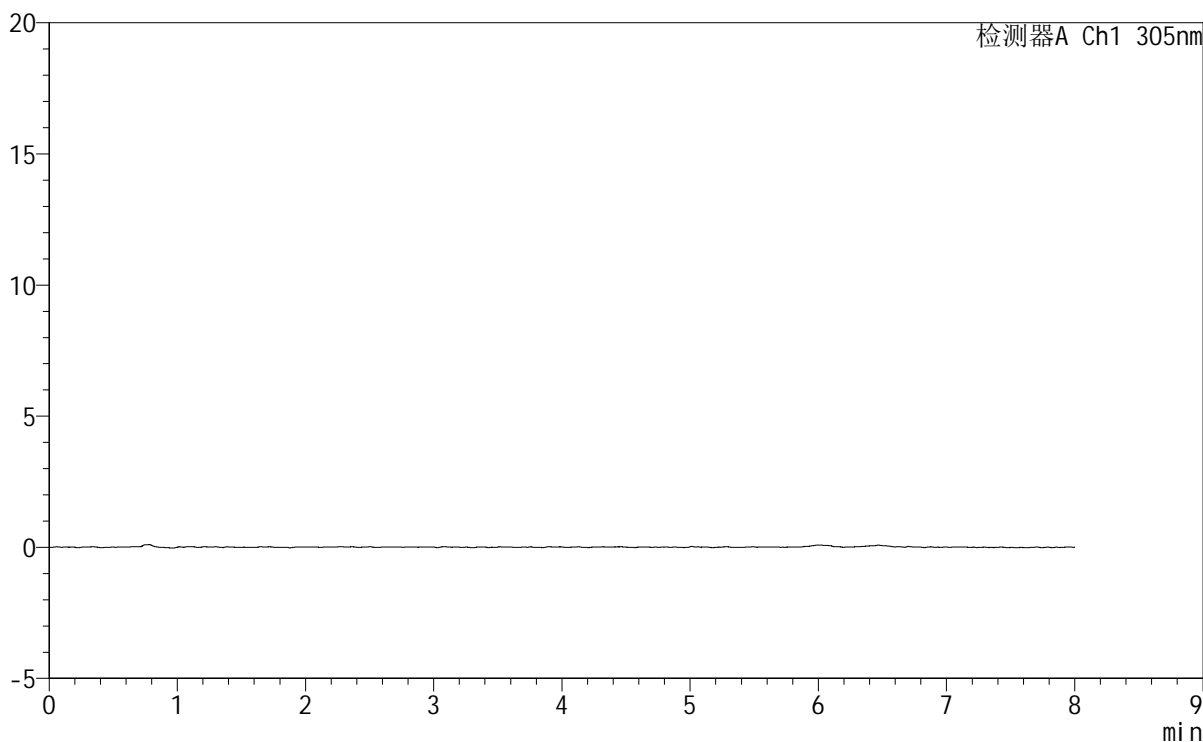
SMF-4060

<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

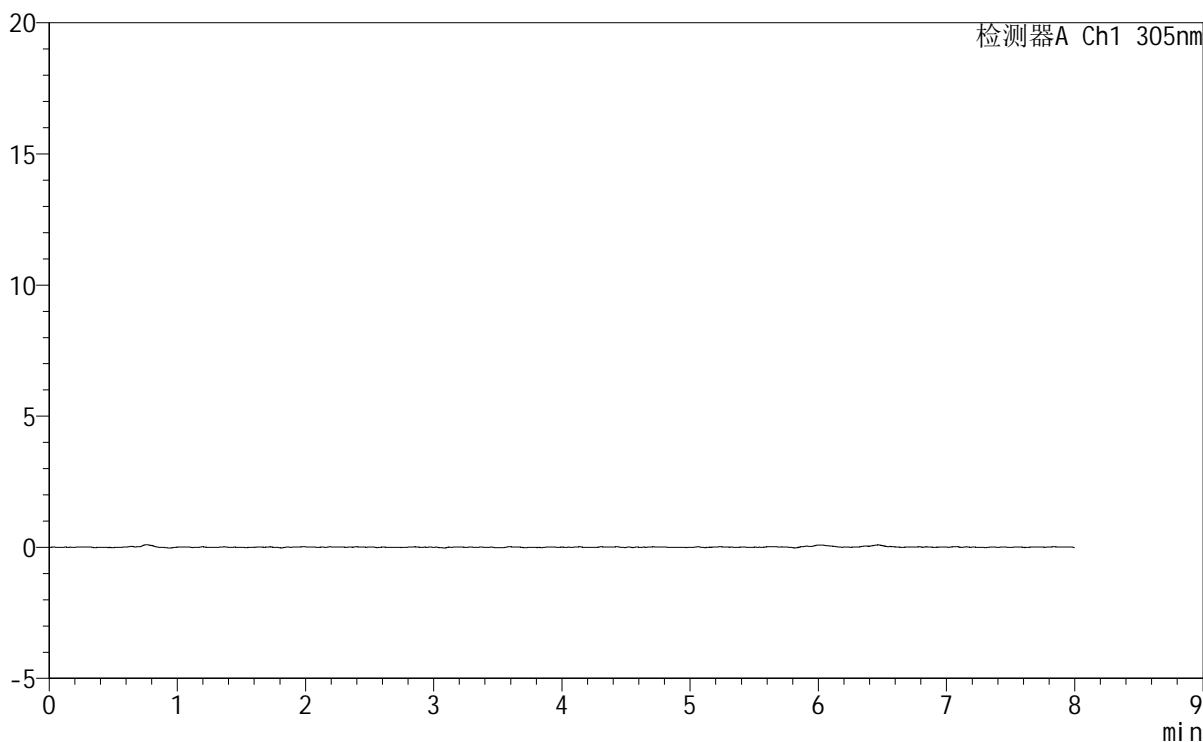
SMF-4060

<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>

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

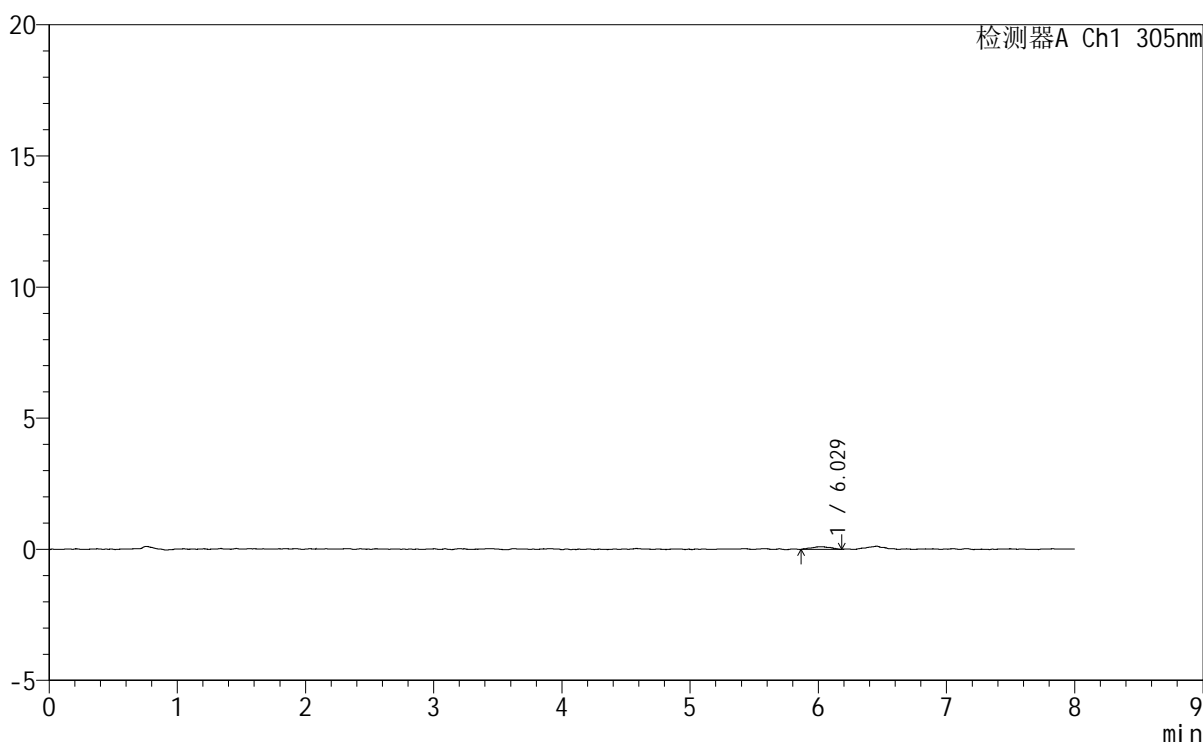
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/28 03:09:32 实验者: xiechaojun
处理时间(V3) : 2026/04/28 13:20:07 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	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

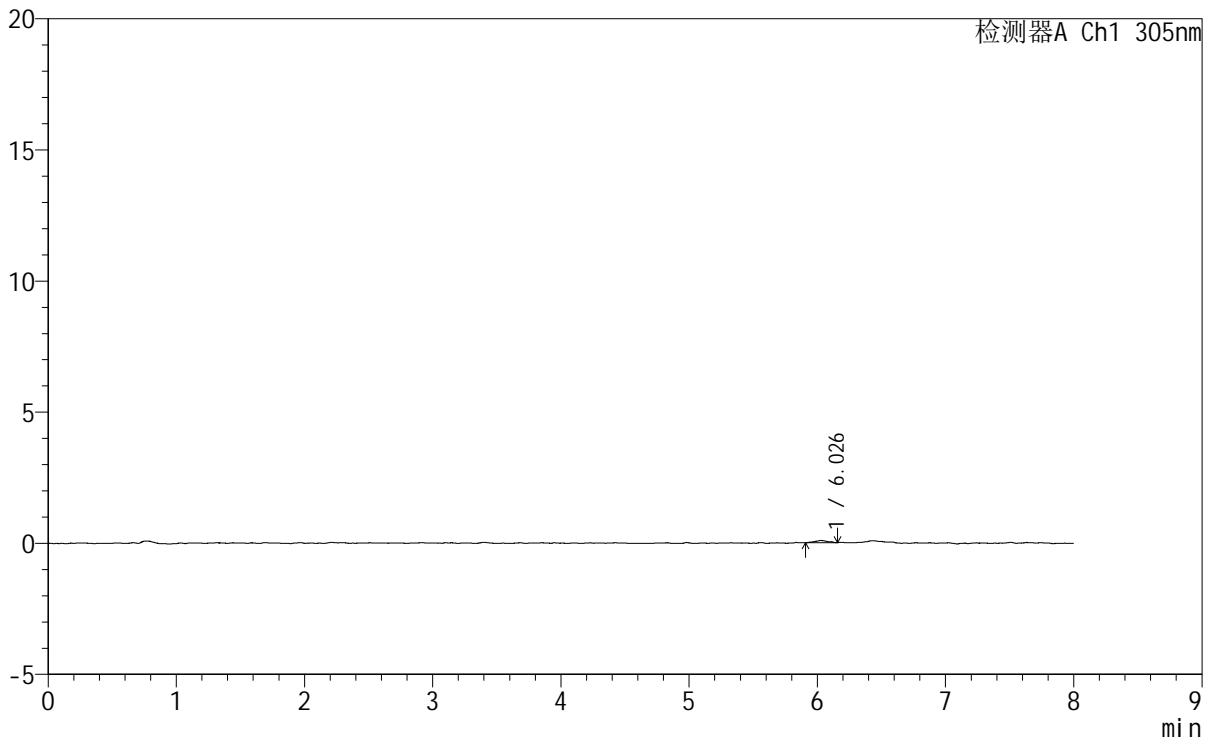


SMF-4060

<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

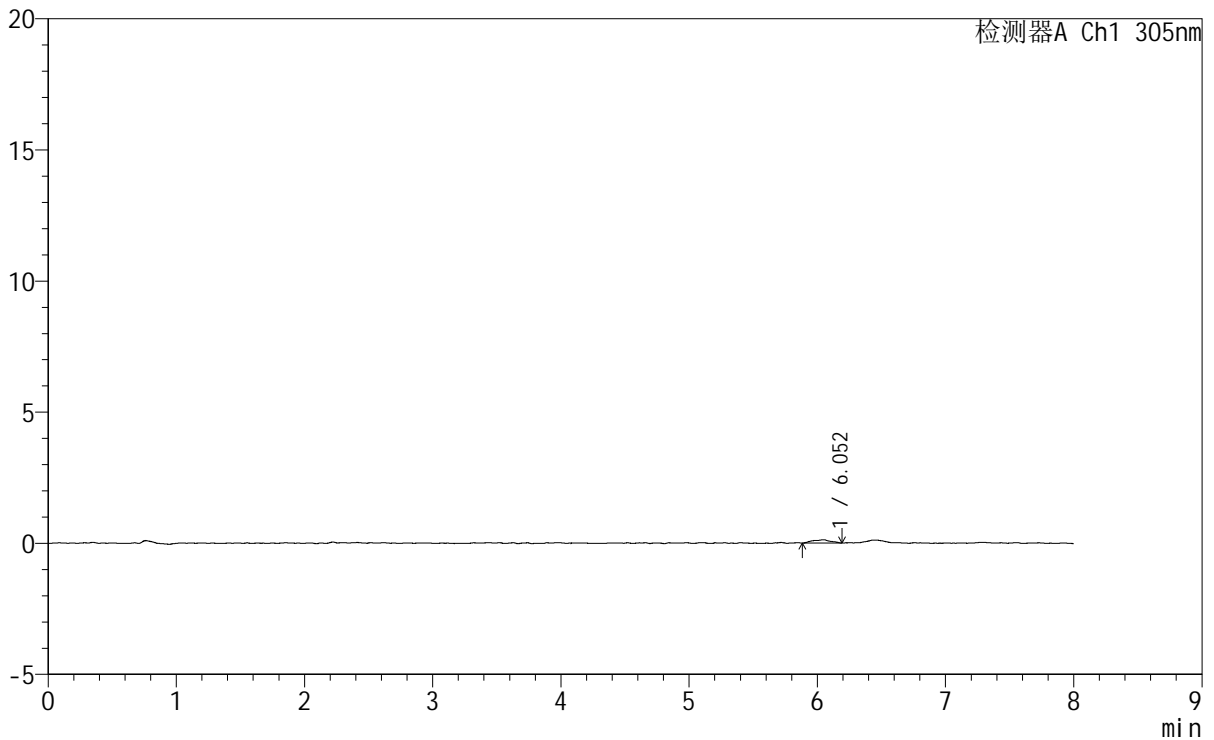
SMF-4060

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 03:26:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:20:13		
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	6.052	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



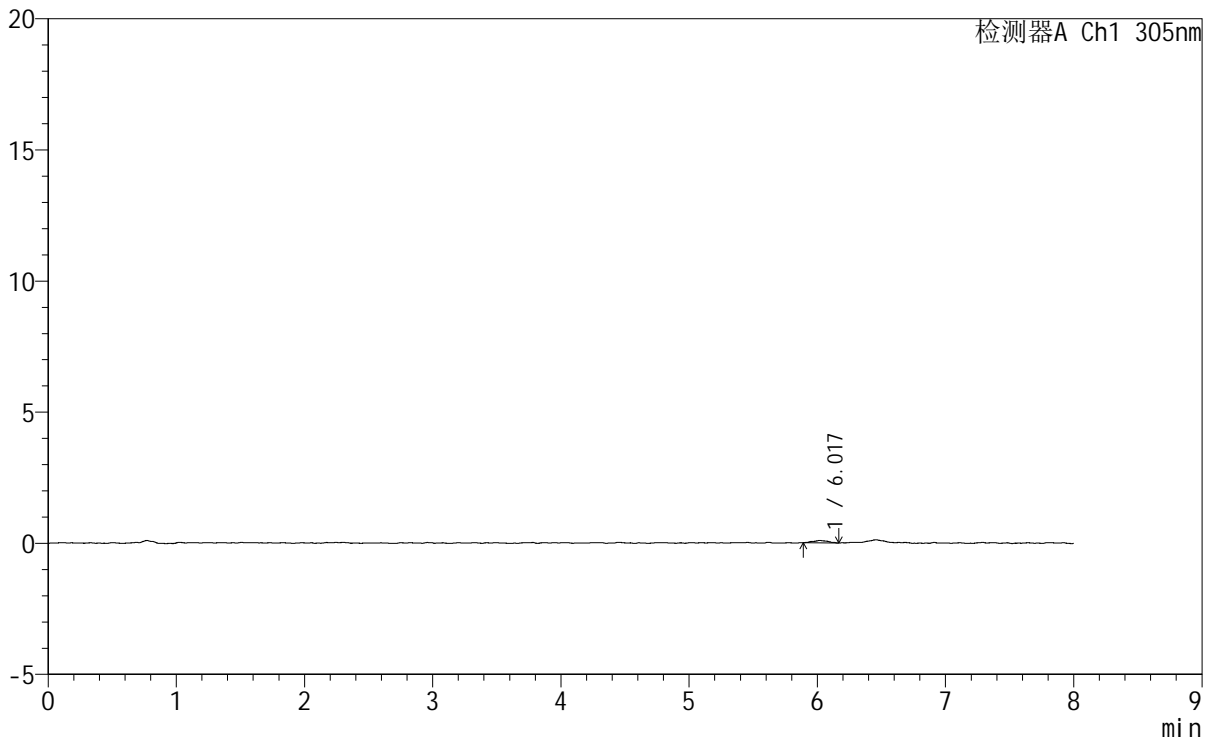
SMF-4060

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 03:34:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:20:16		
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	6.017	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

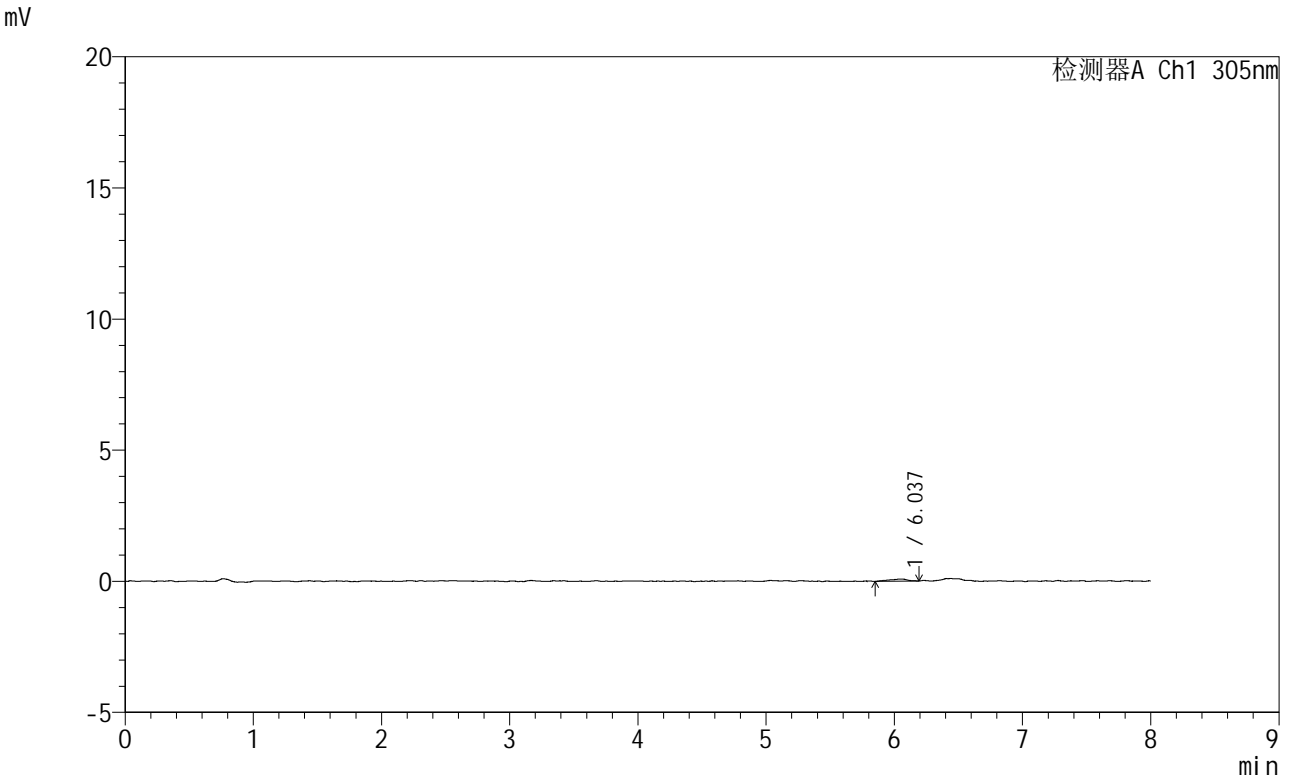


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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			

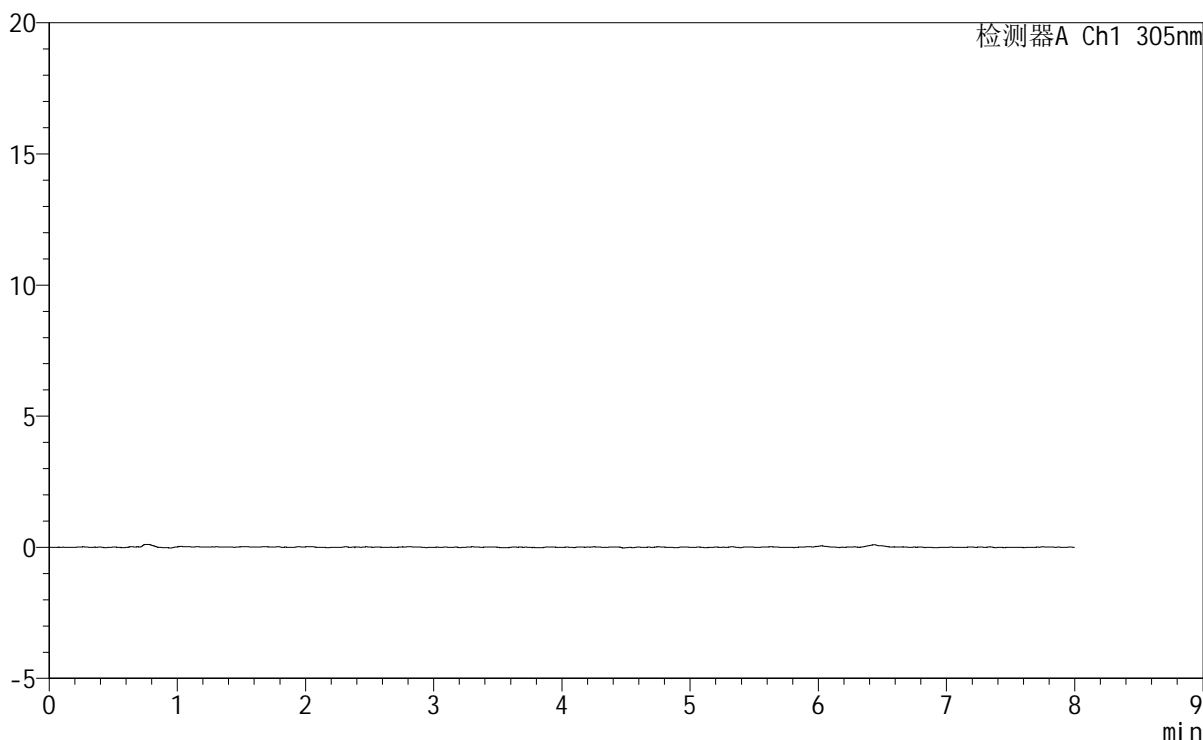
图89 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1993-3 - 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 μ l 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



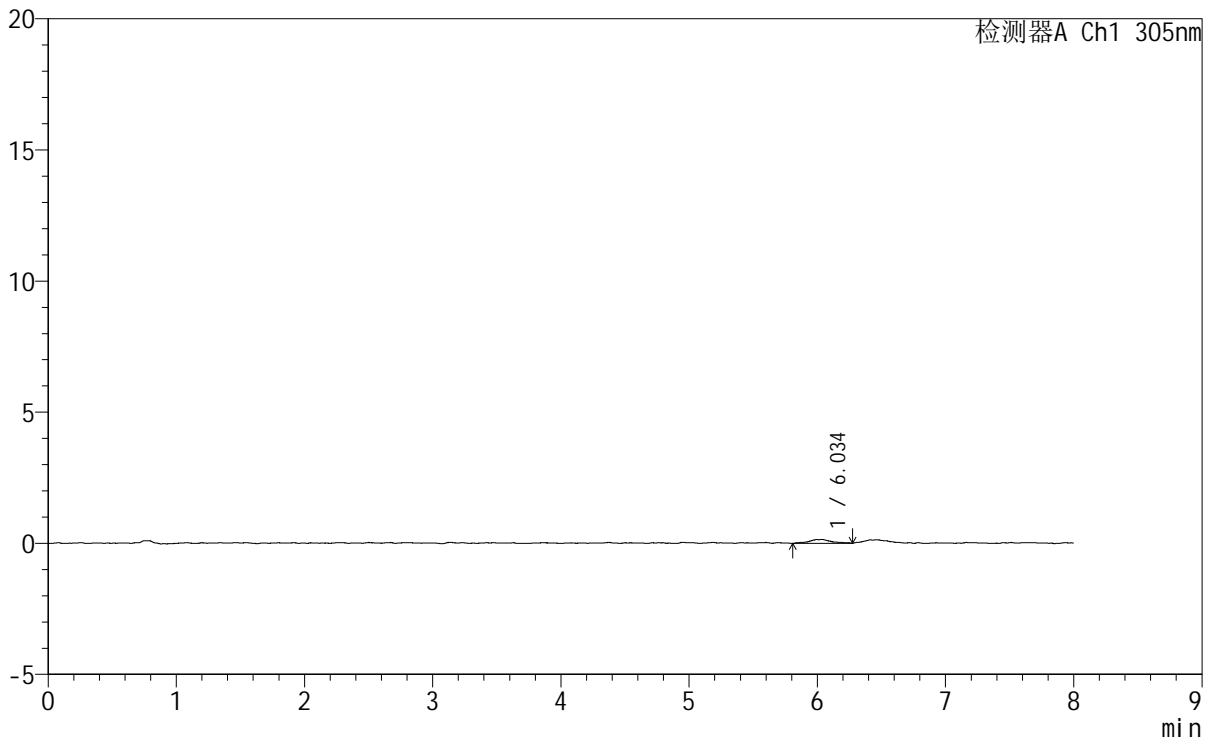
SMF-4060

<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



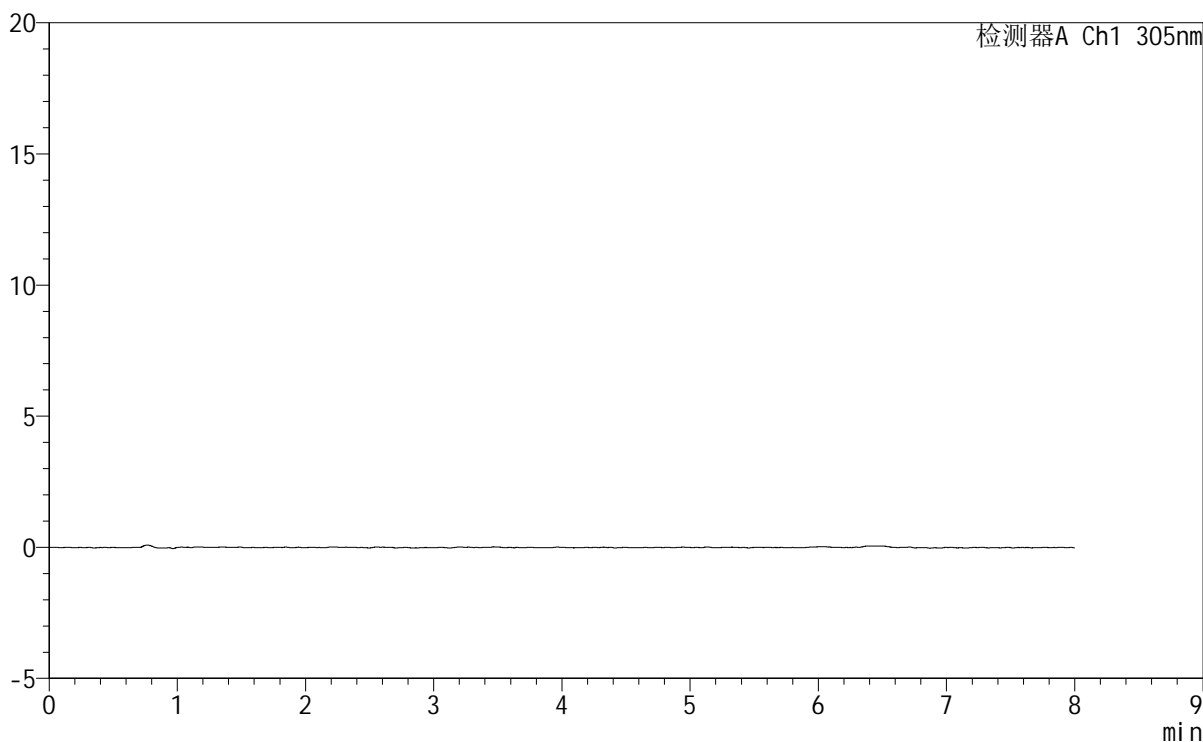
SMF-4060

<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

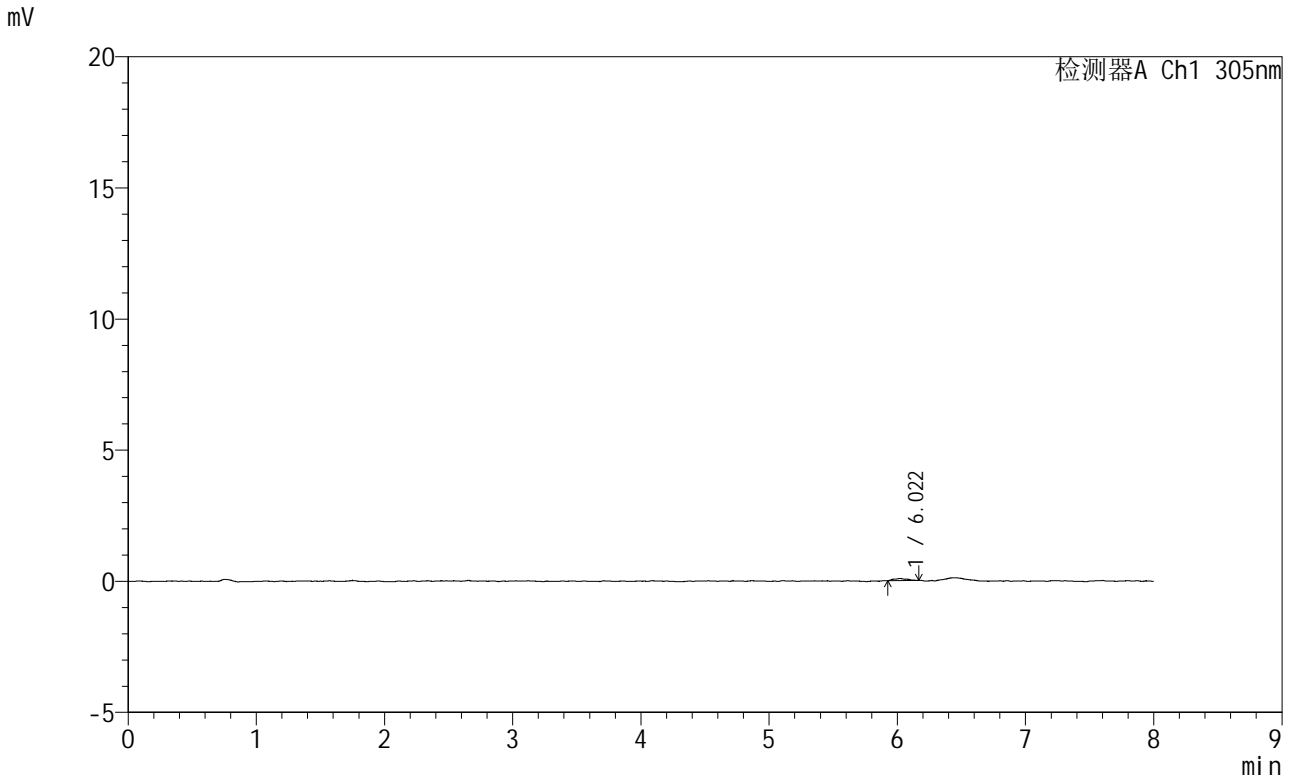


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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

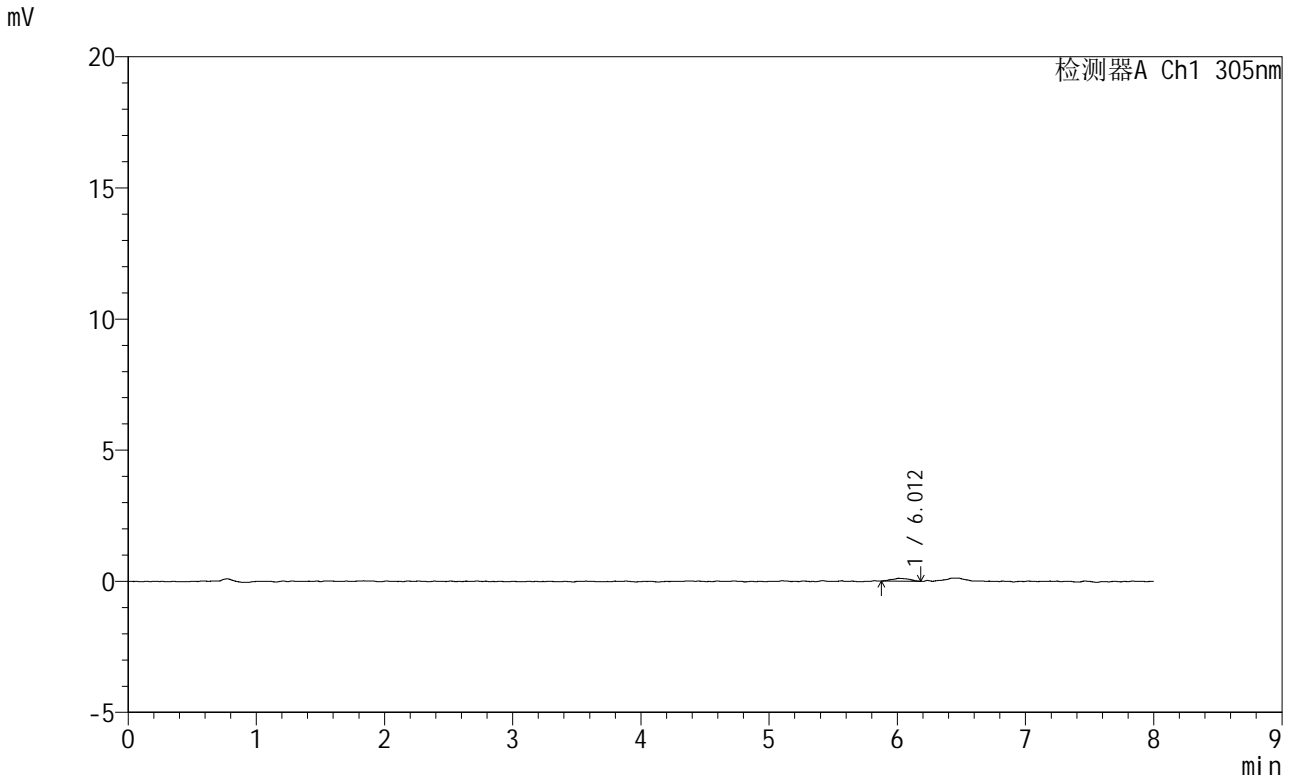


SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 04:25:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:20:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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



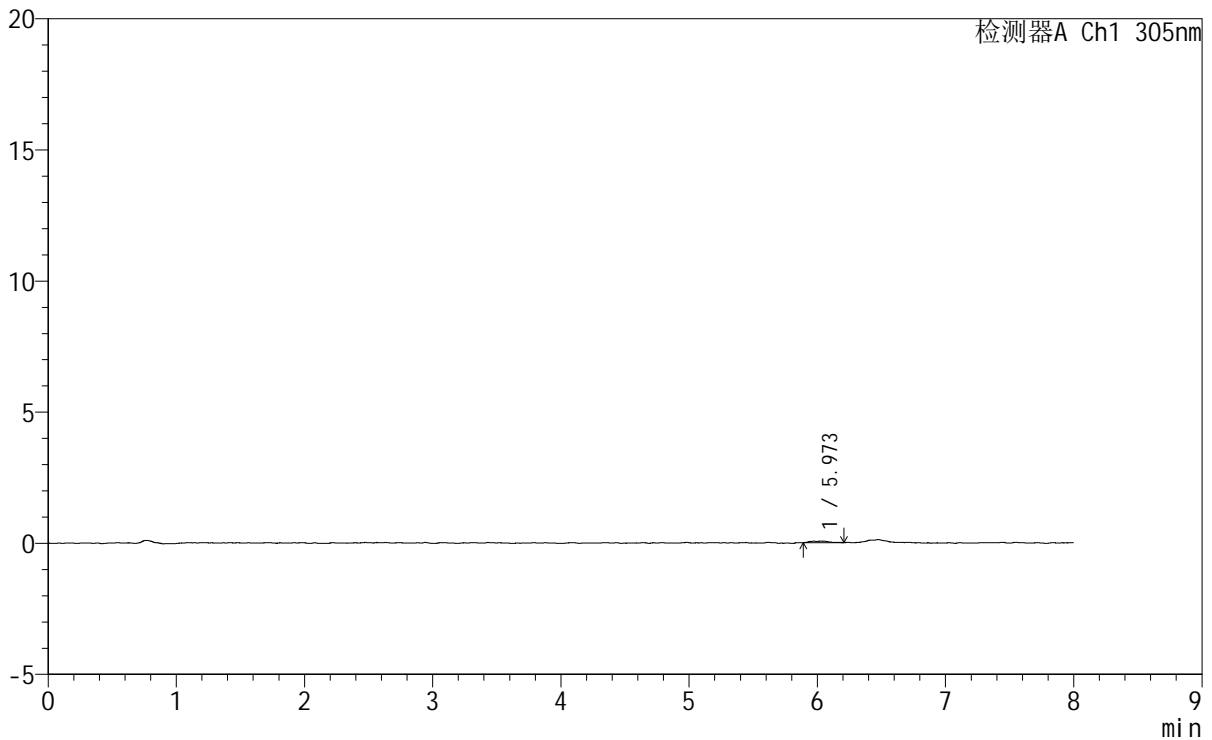
SMF-4060

<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



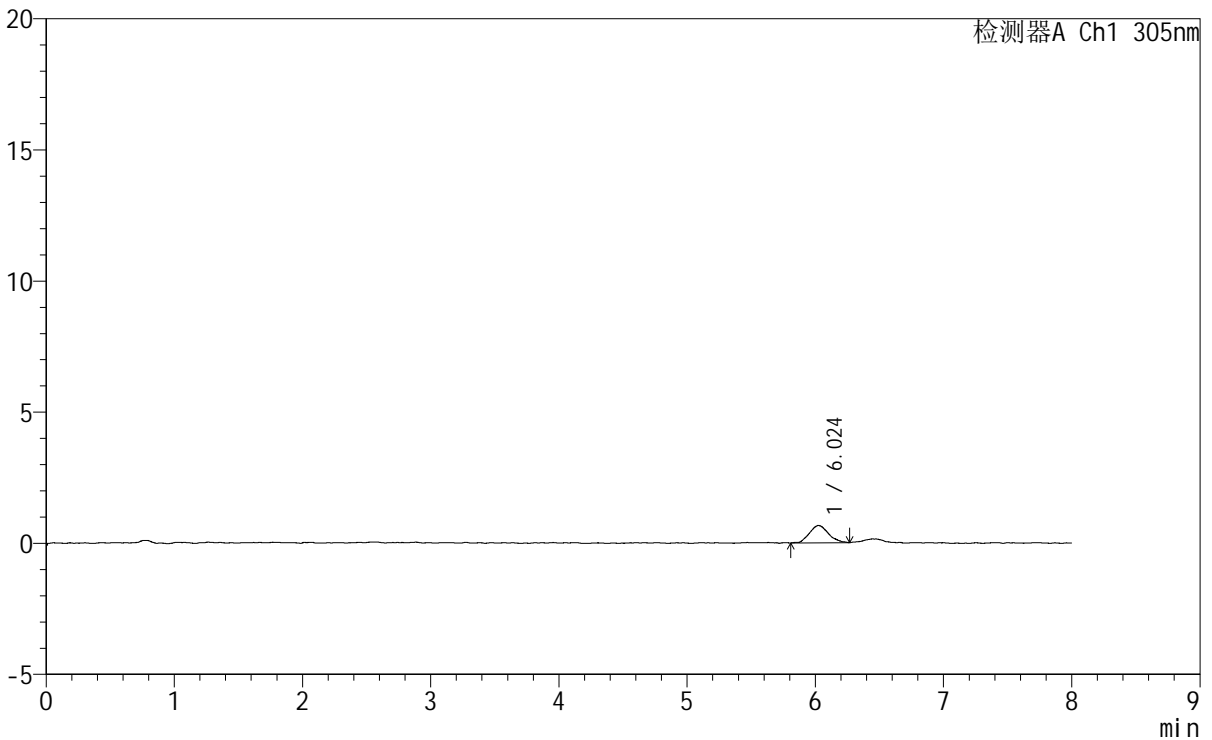
SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 04:41:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:20:37 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	6.024	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



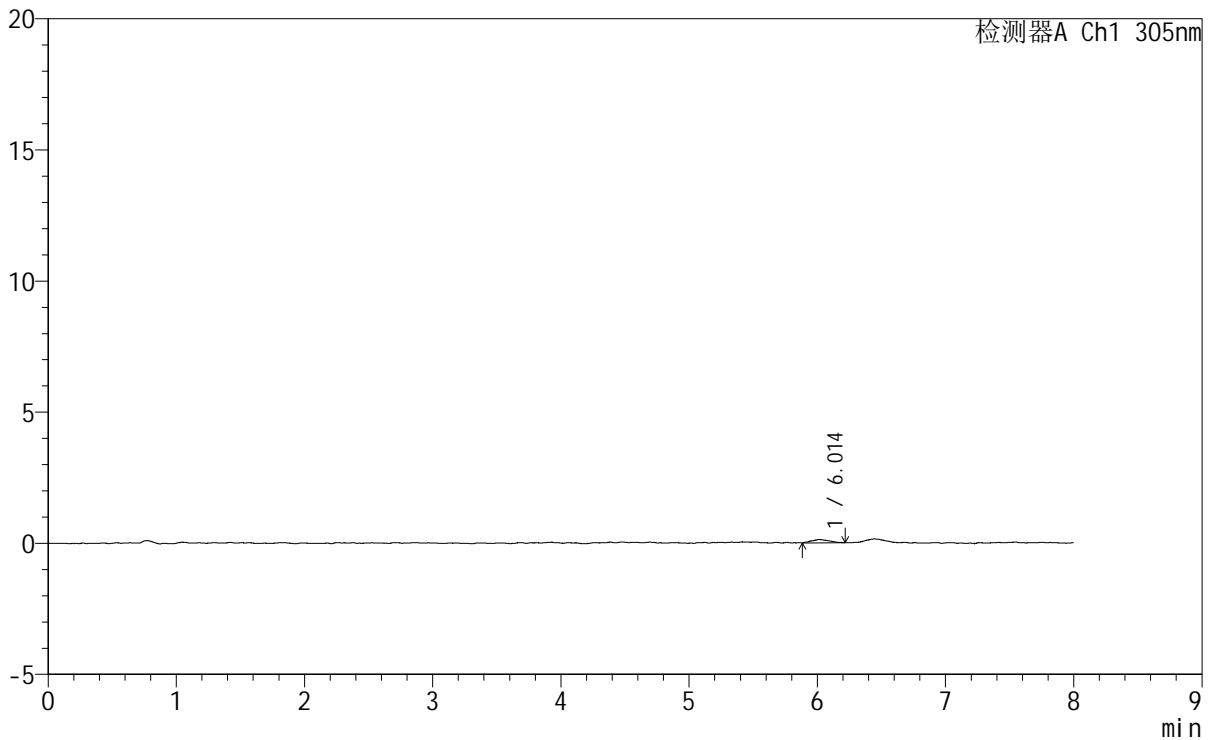
SMF-4060

<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



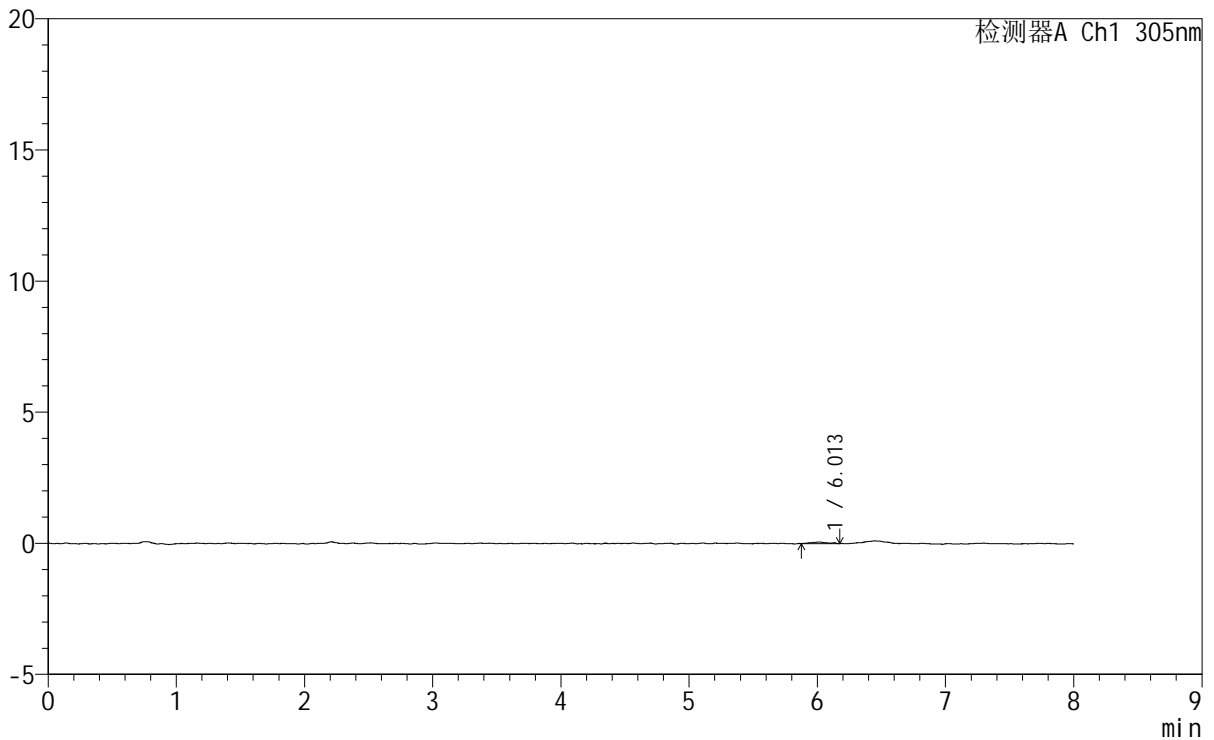
SMF-4060

<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

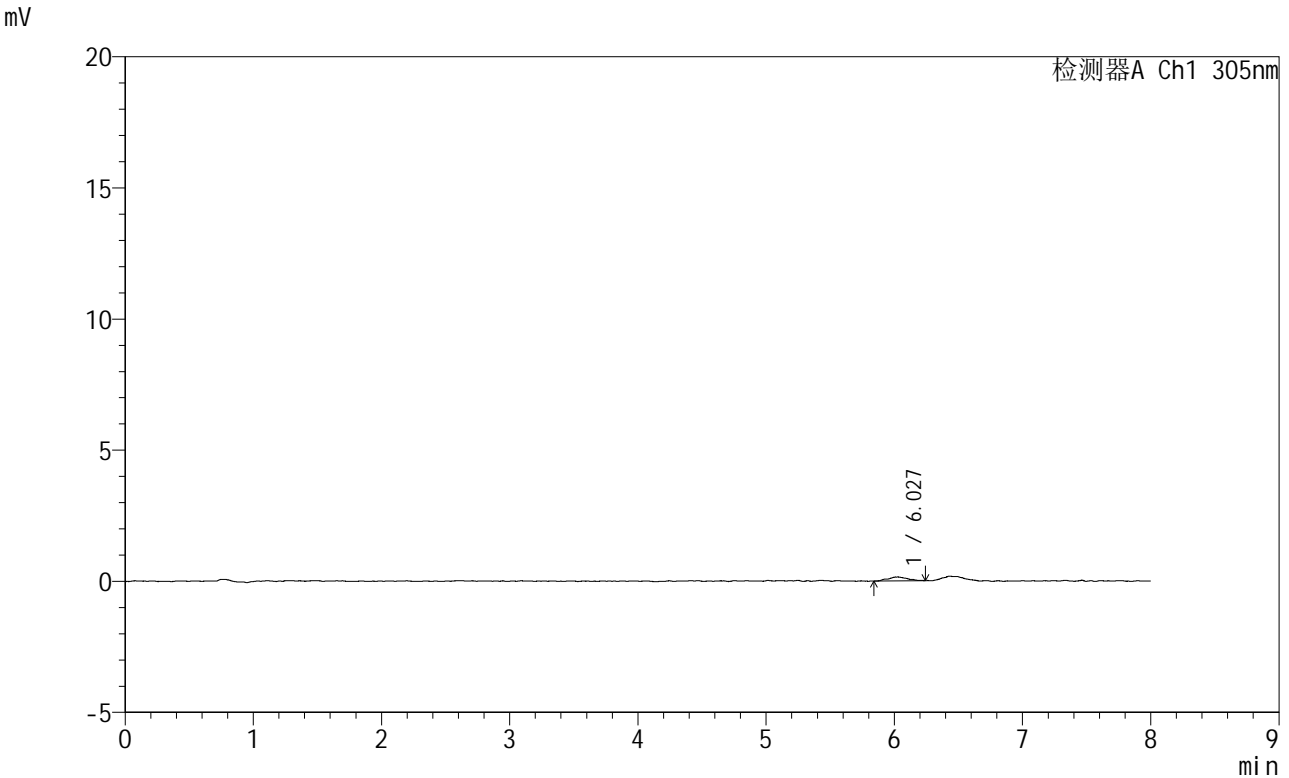


SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 05:07:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:20:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

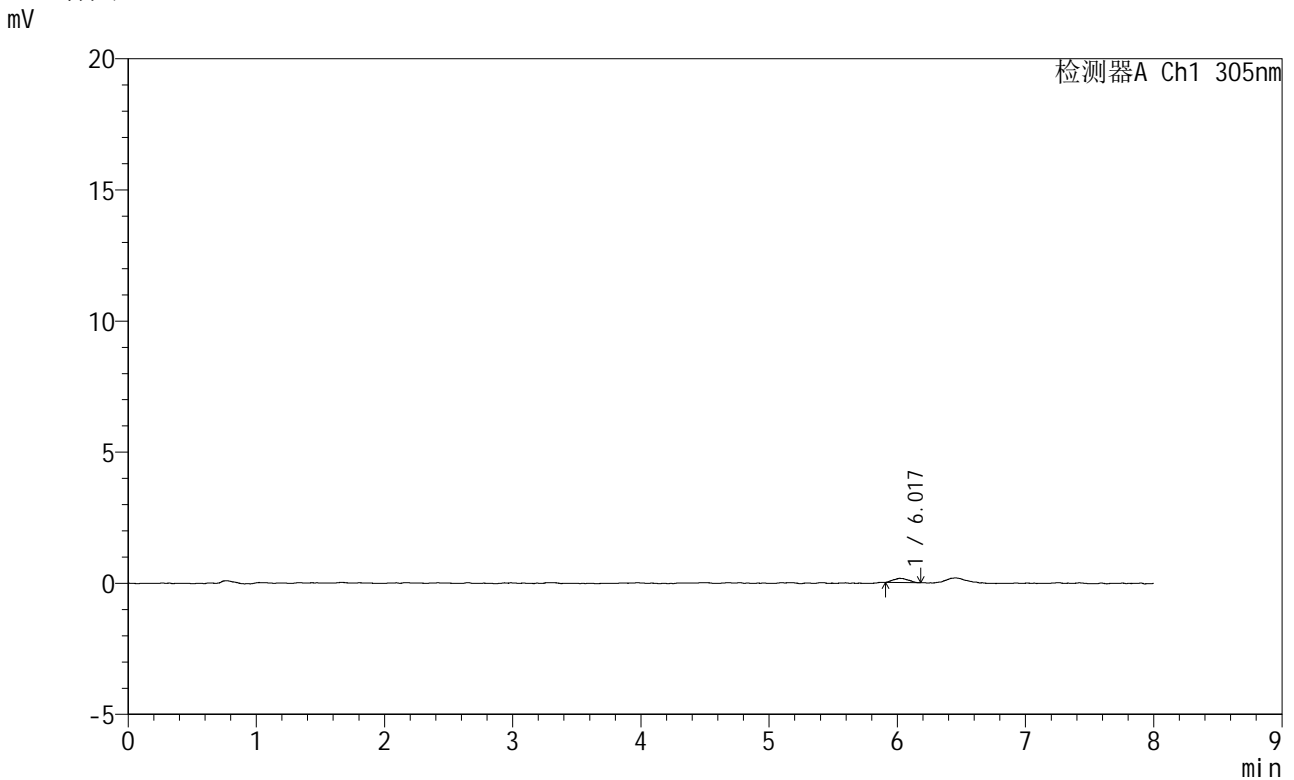
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.027	1555	100.000	148	9848	1.174	--
总计		1555	100.000	148			

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 05:15:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:20:48		
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	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



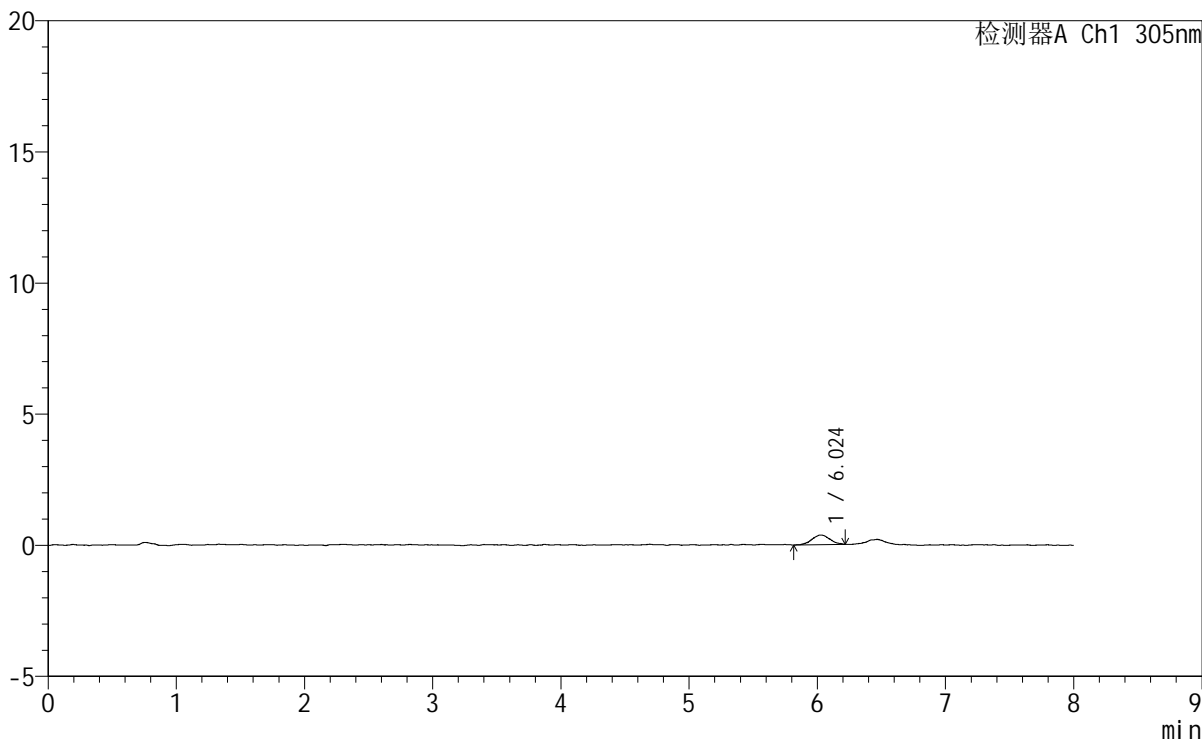
SMF-4060

<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>

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	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

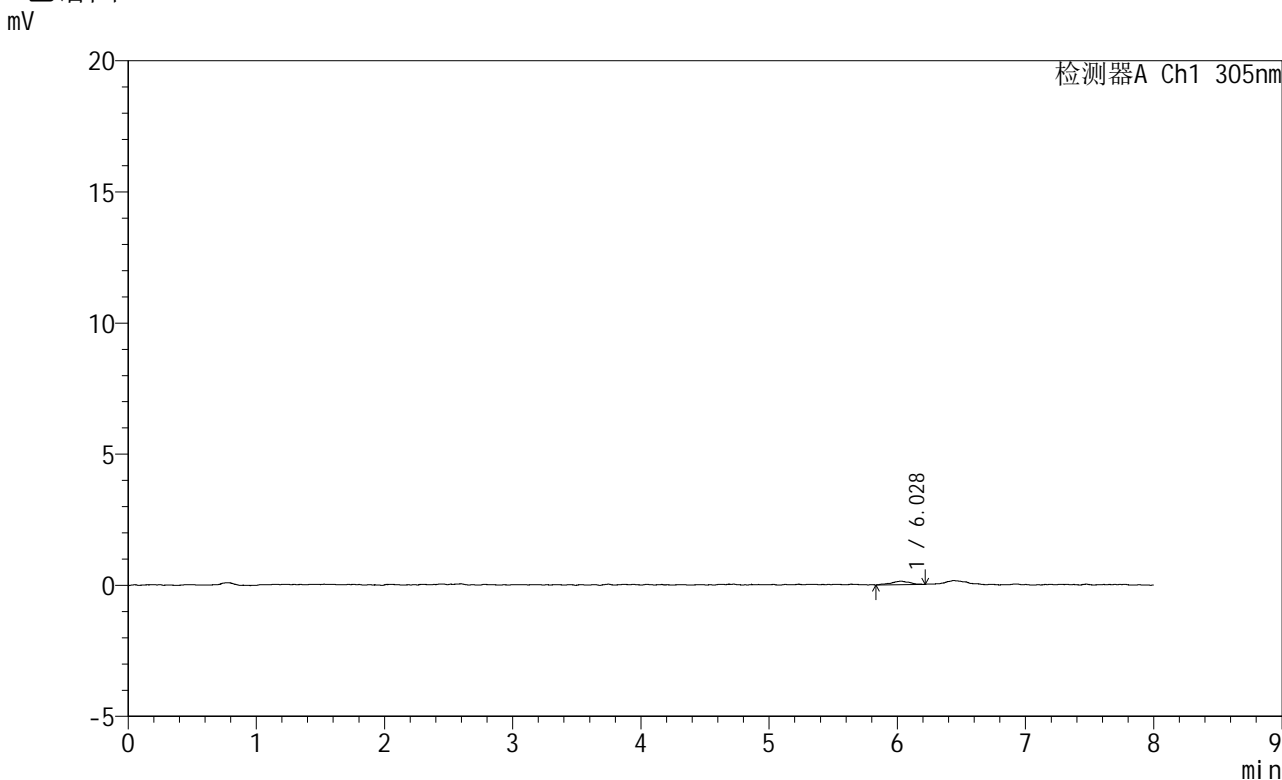


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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

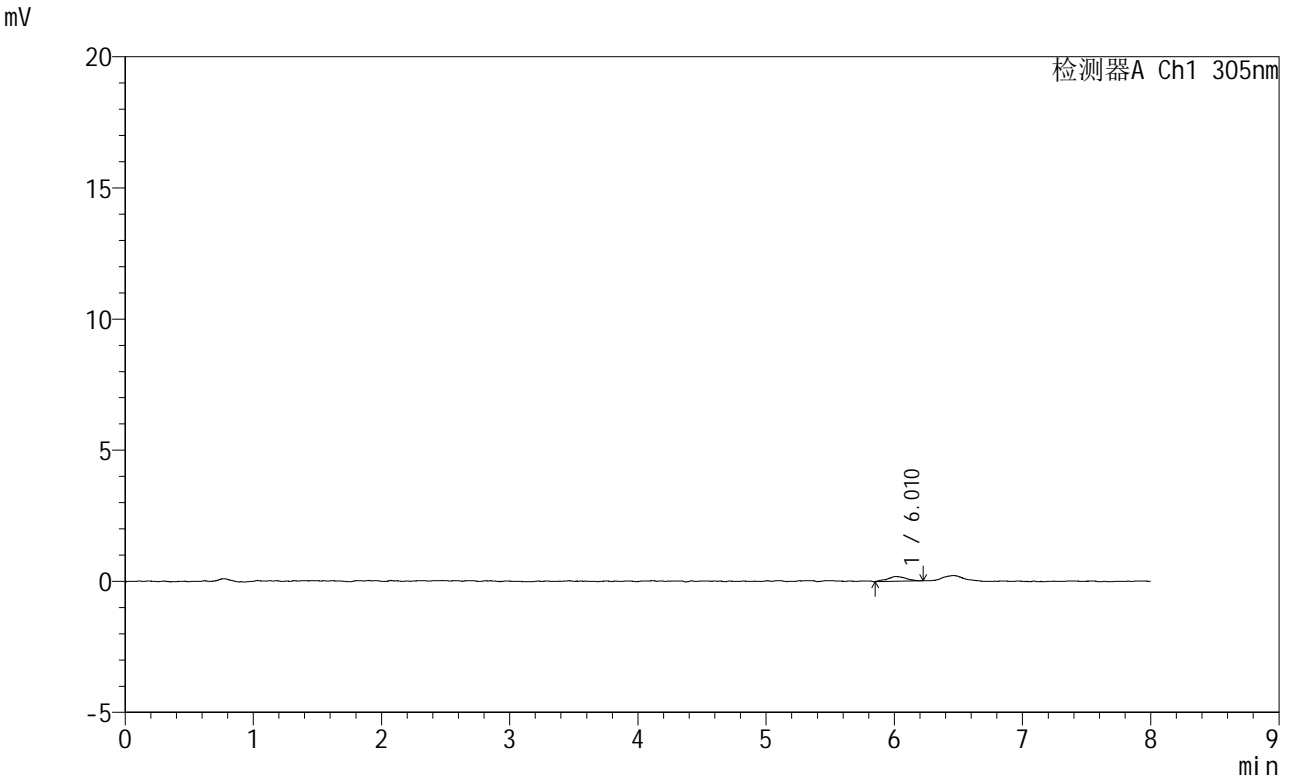


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

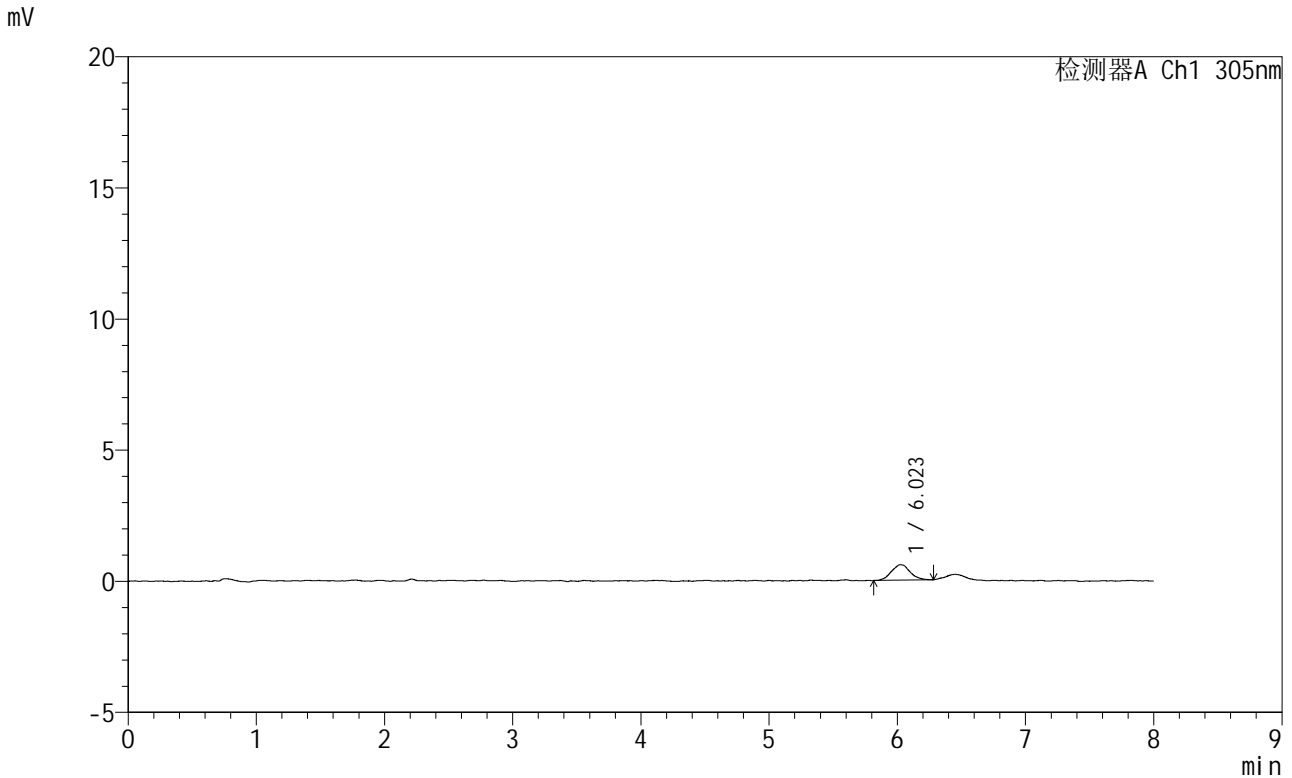
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.010	1819	100.000	177	9624	1.144	--
总计		1819	100.000	177			

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 05:49:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:20:58		
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)
1	6.023	5978	100.000	593	7773	1.102	--
总计		5978	100.000	593			

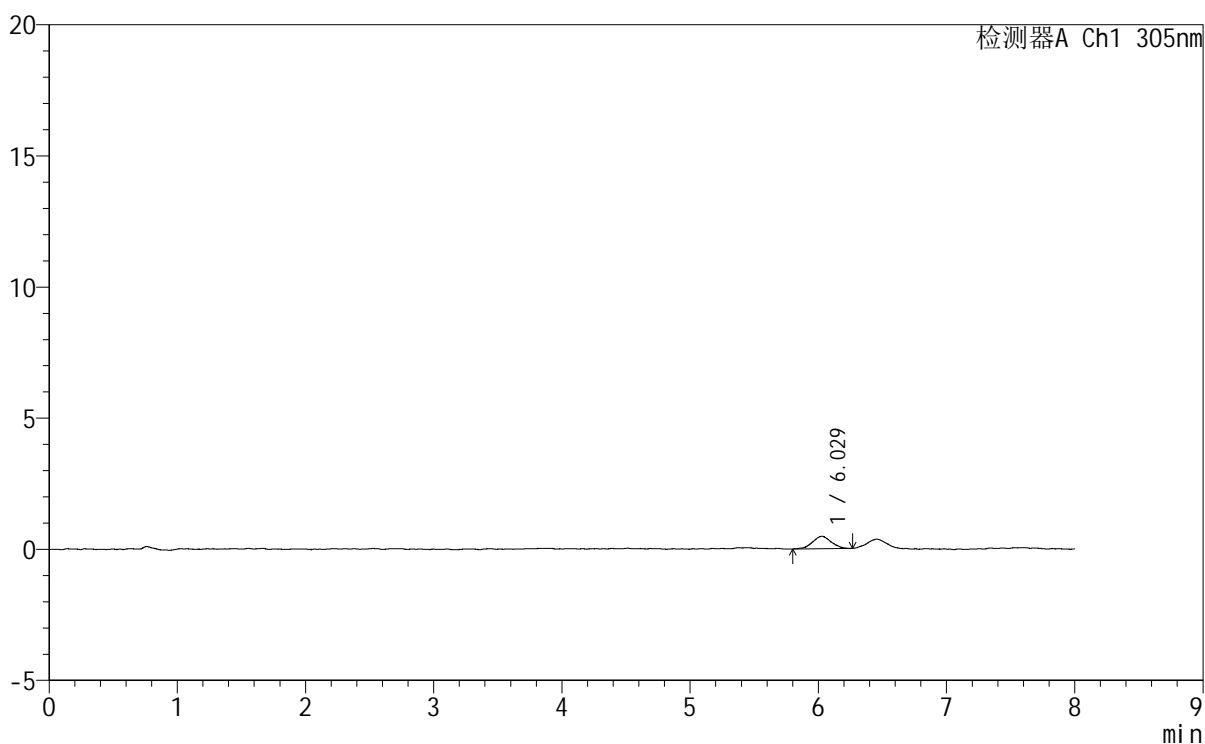
图104 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-120min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-2008-3 - 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 μ l 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

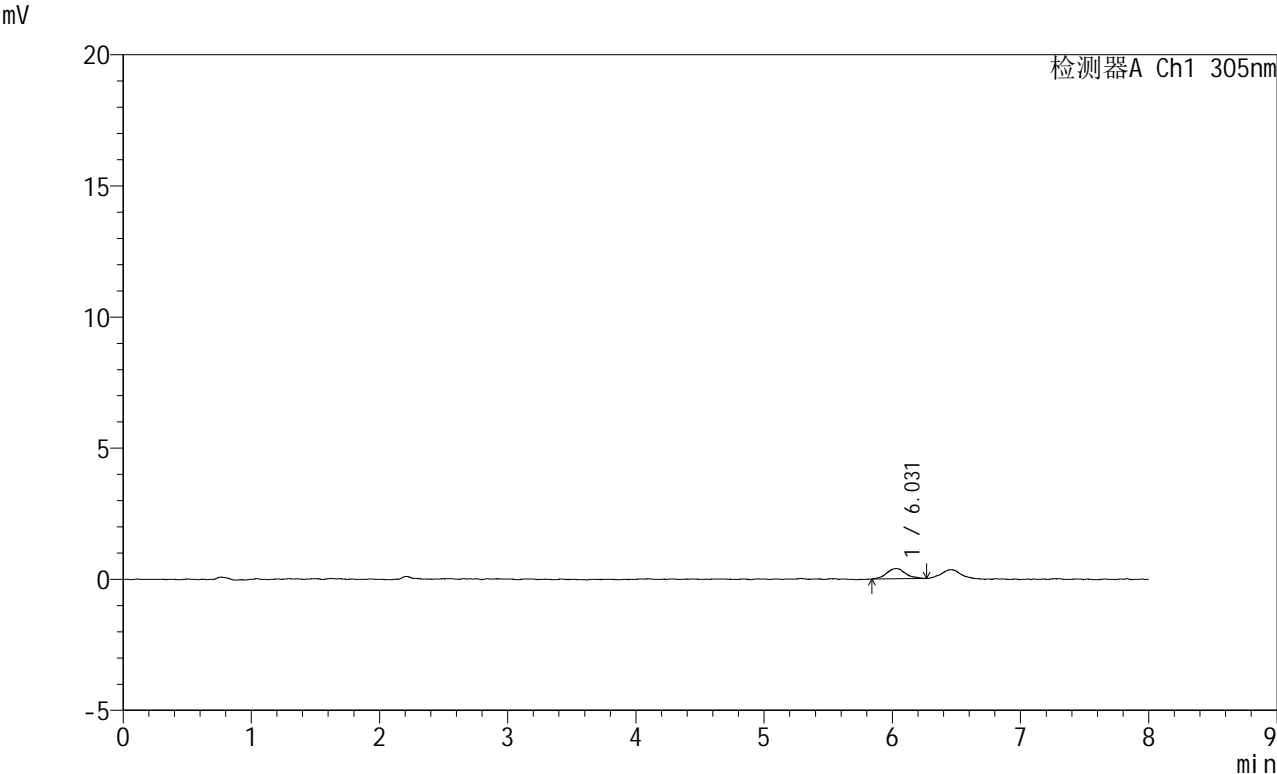


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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-jxzslcd
 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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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			

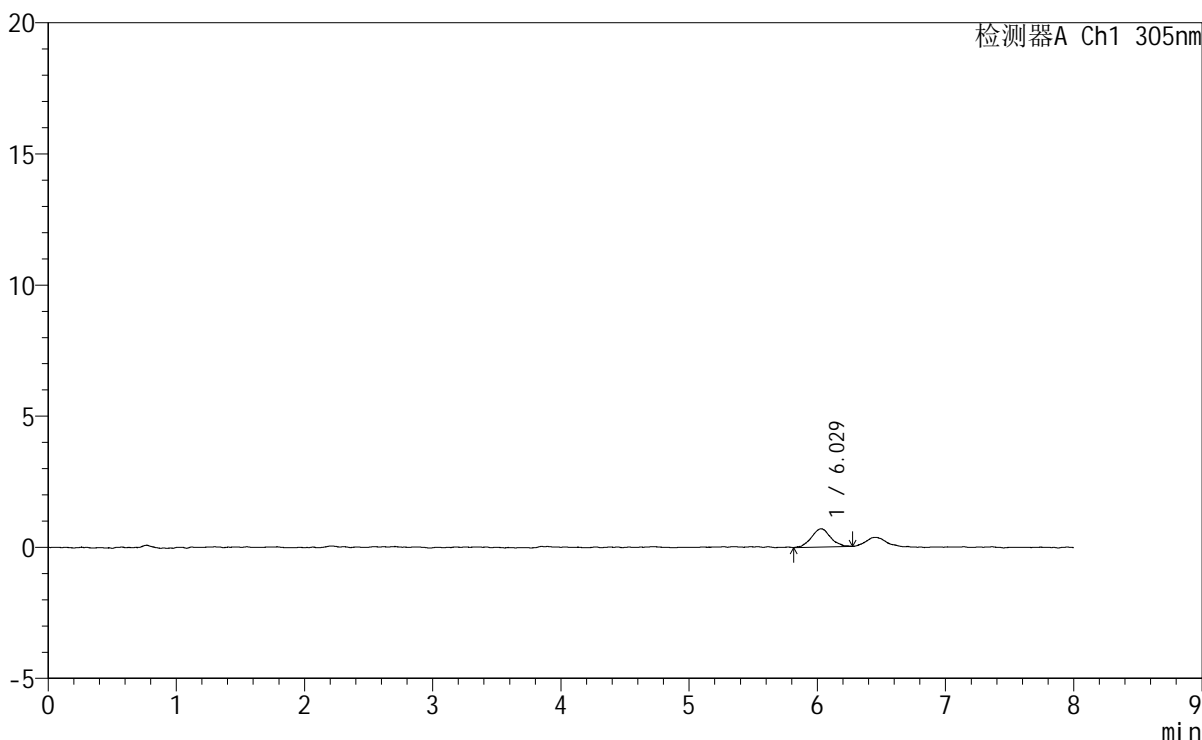
图106 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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>

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	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



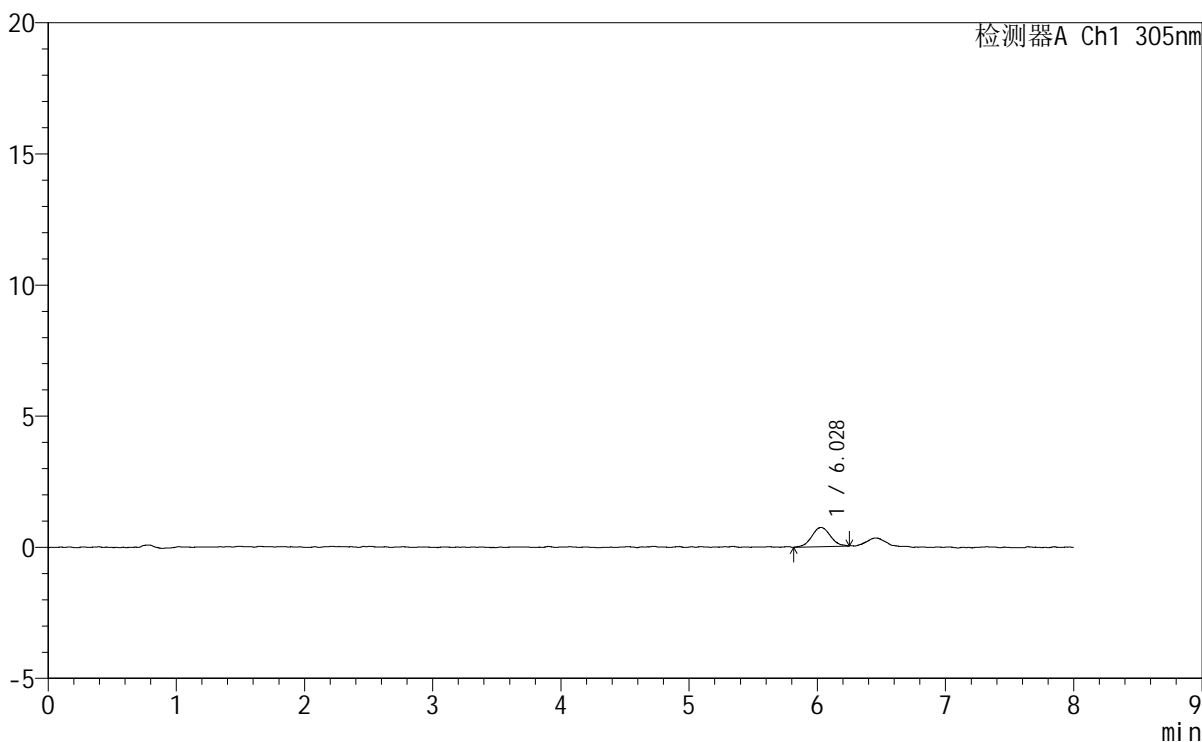
SMF-4060

<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



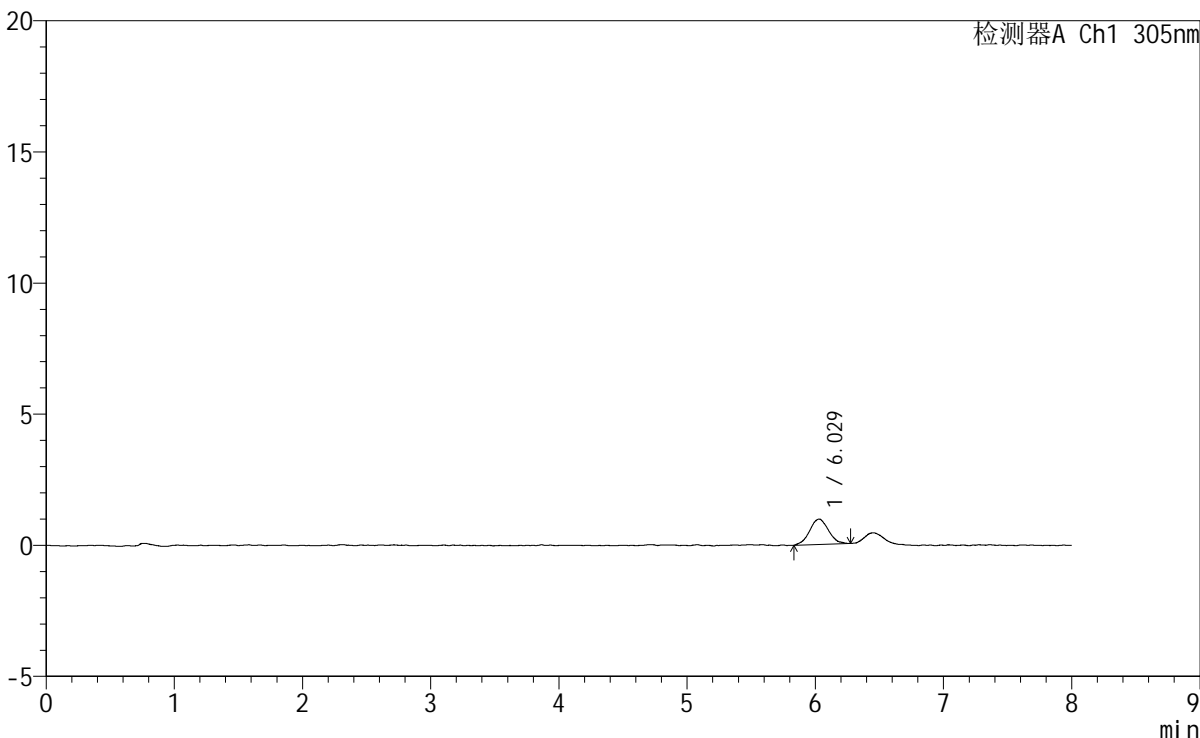
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

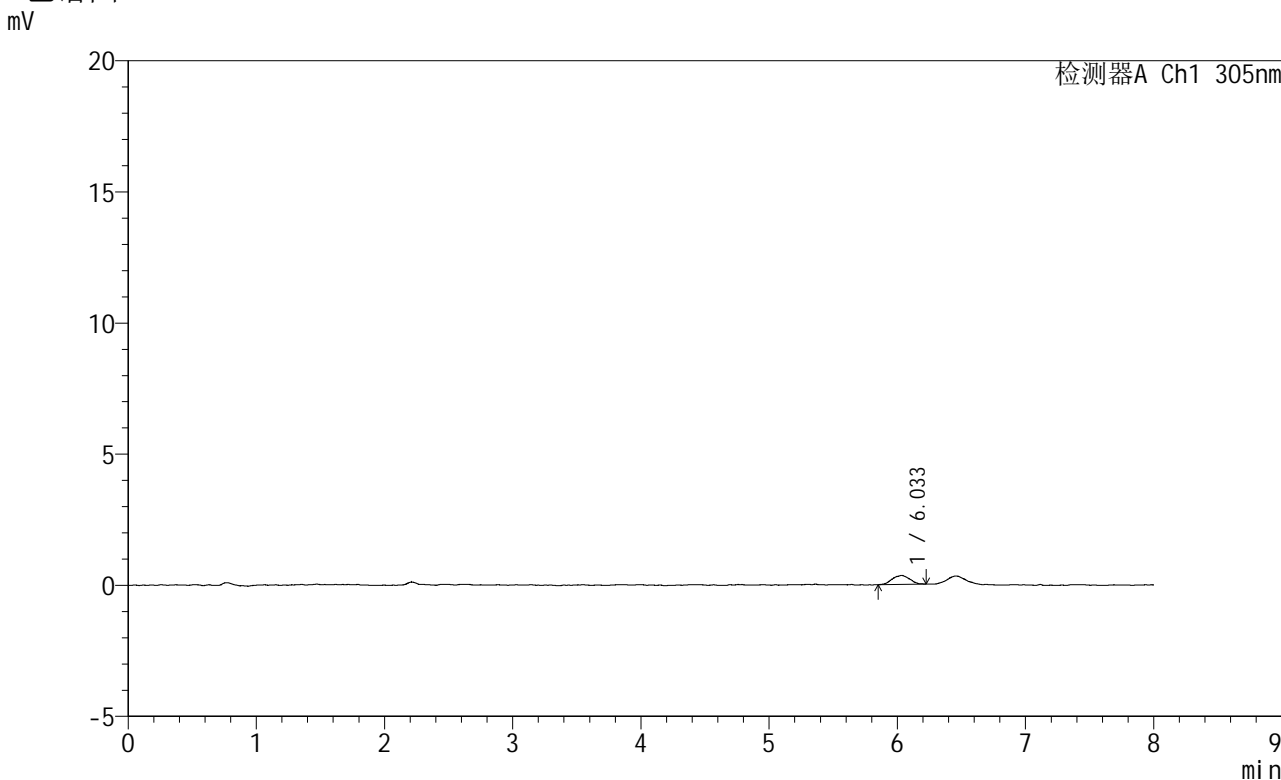
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.029	9895	100.000	971	8220	1.049	--
总计		9895	100.000	971			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 06:39:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:21:14		
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	6.033	3196	100.000	340	8417	0.989	--
总计		3196	100.000	340			

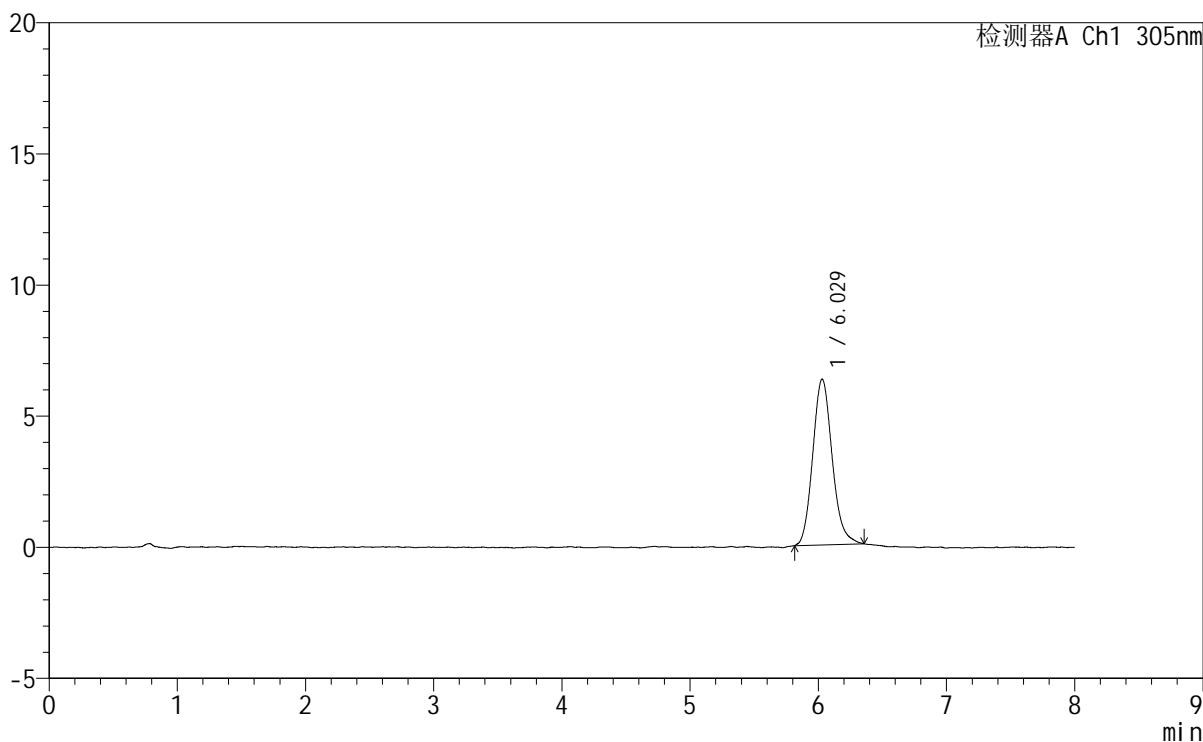
图110 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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



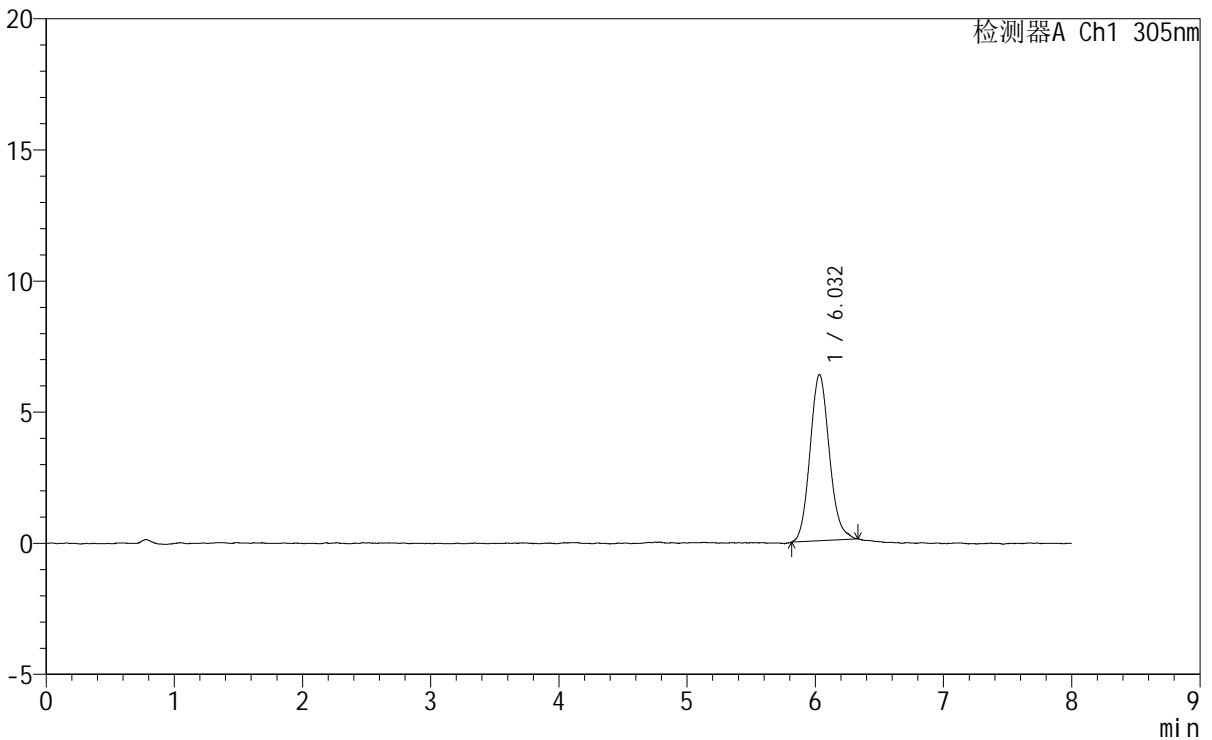
SMF-4060

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 06:56:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 11:57:19		
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			

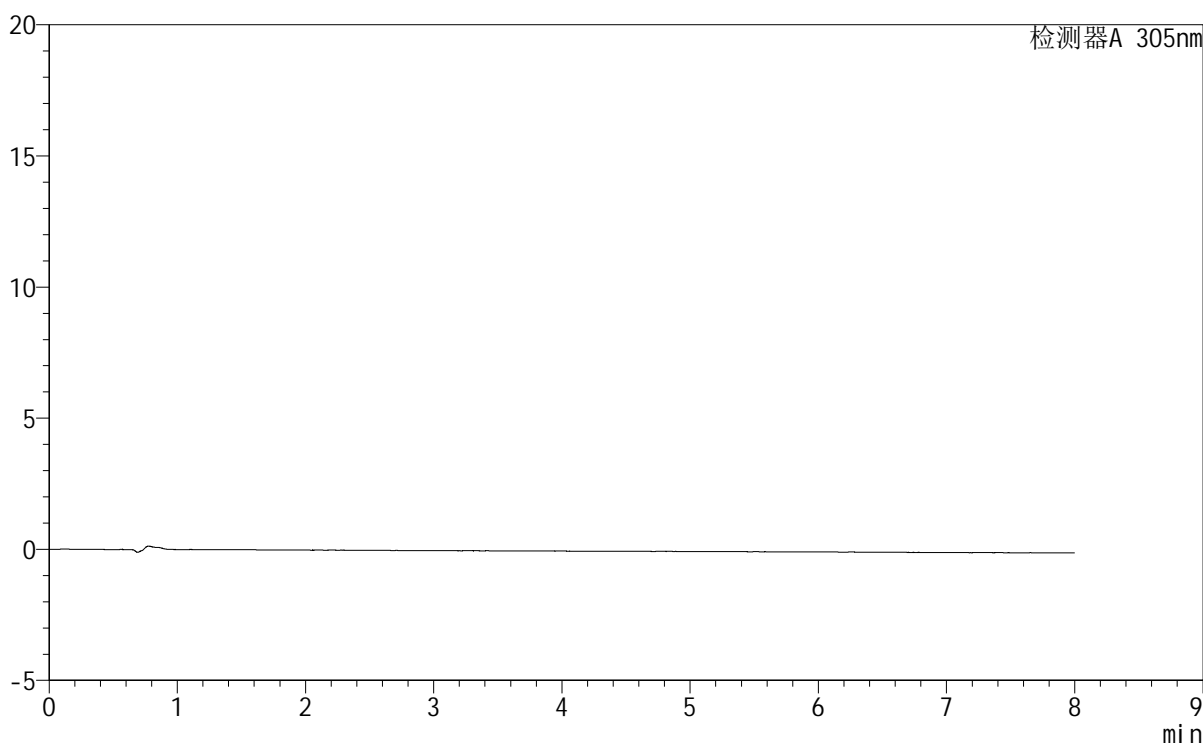
图112 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-885-3 - 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 μ l 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

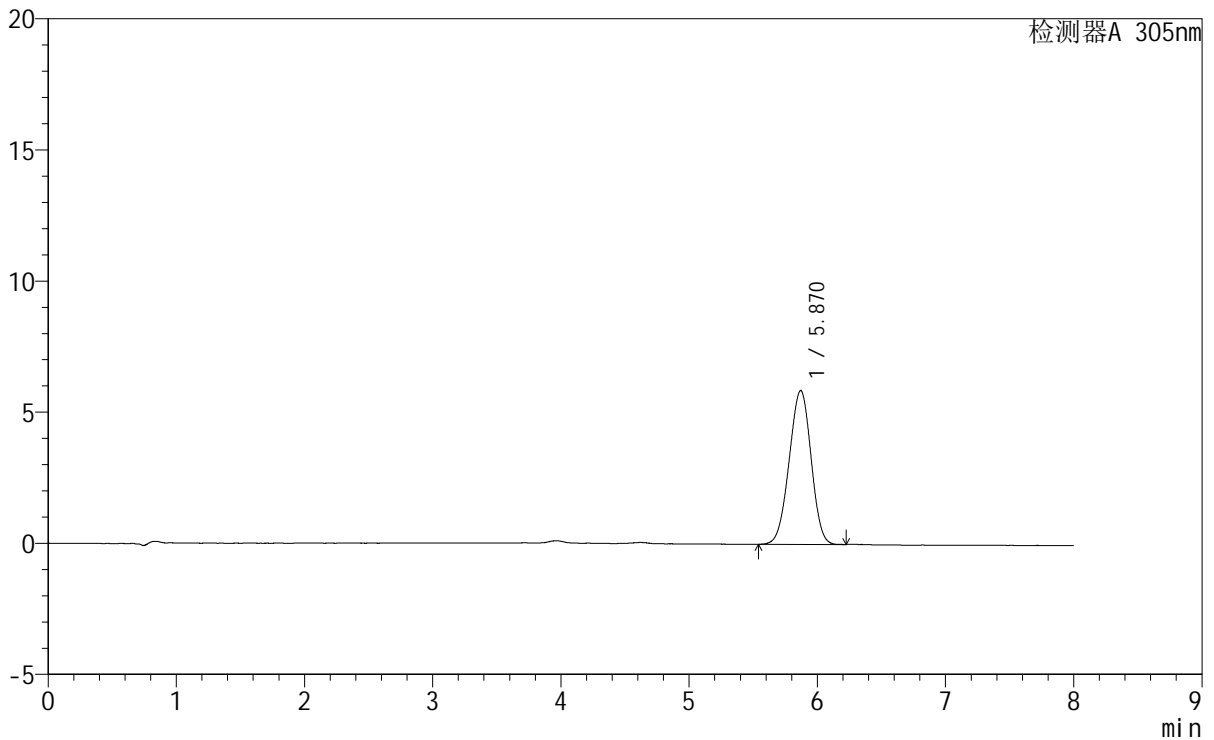
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 13:48:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:22:42 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	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



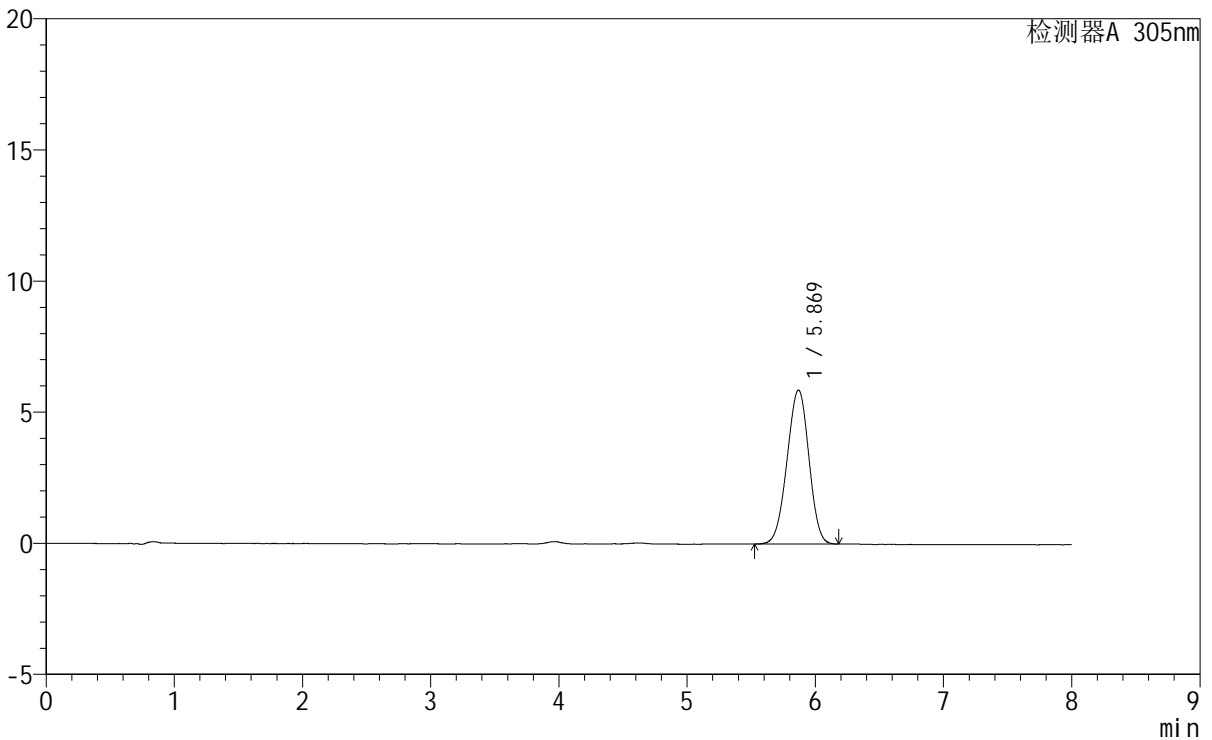
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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

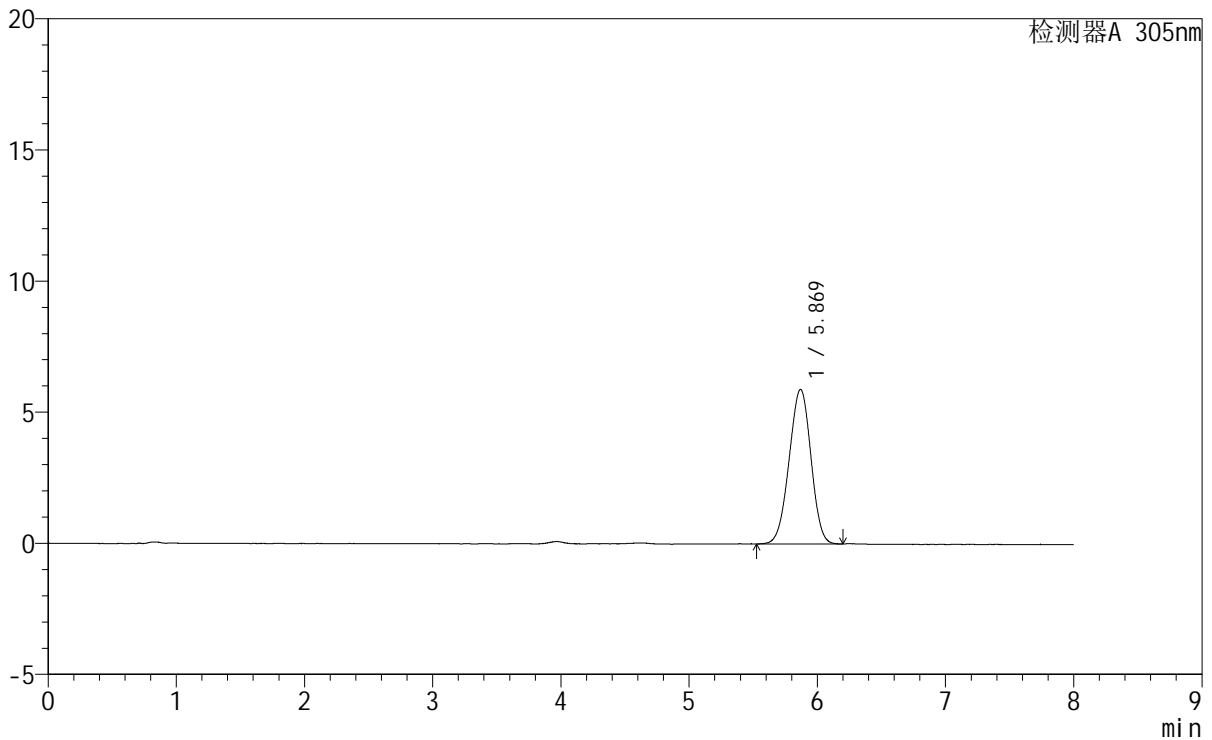
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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

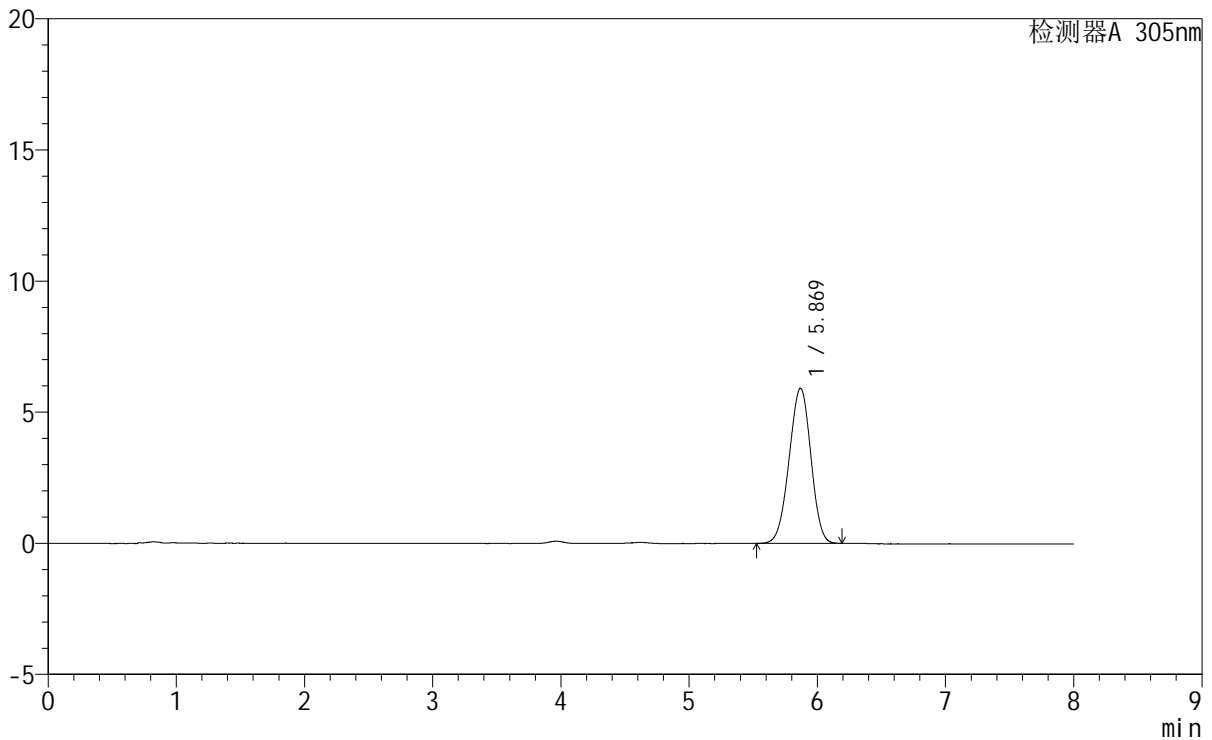
SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 14:13:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:22:51 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)
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

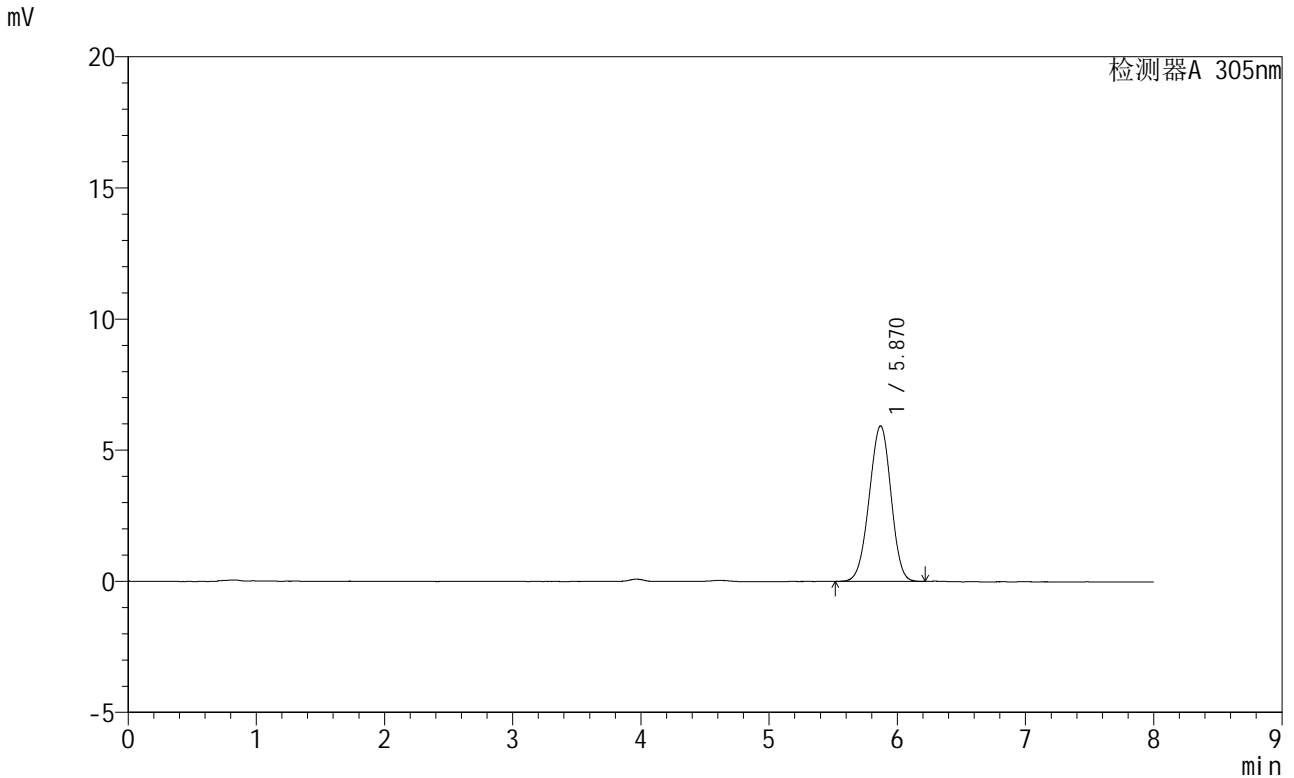


SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 14:21:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:22:54 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	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



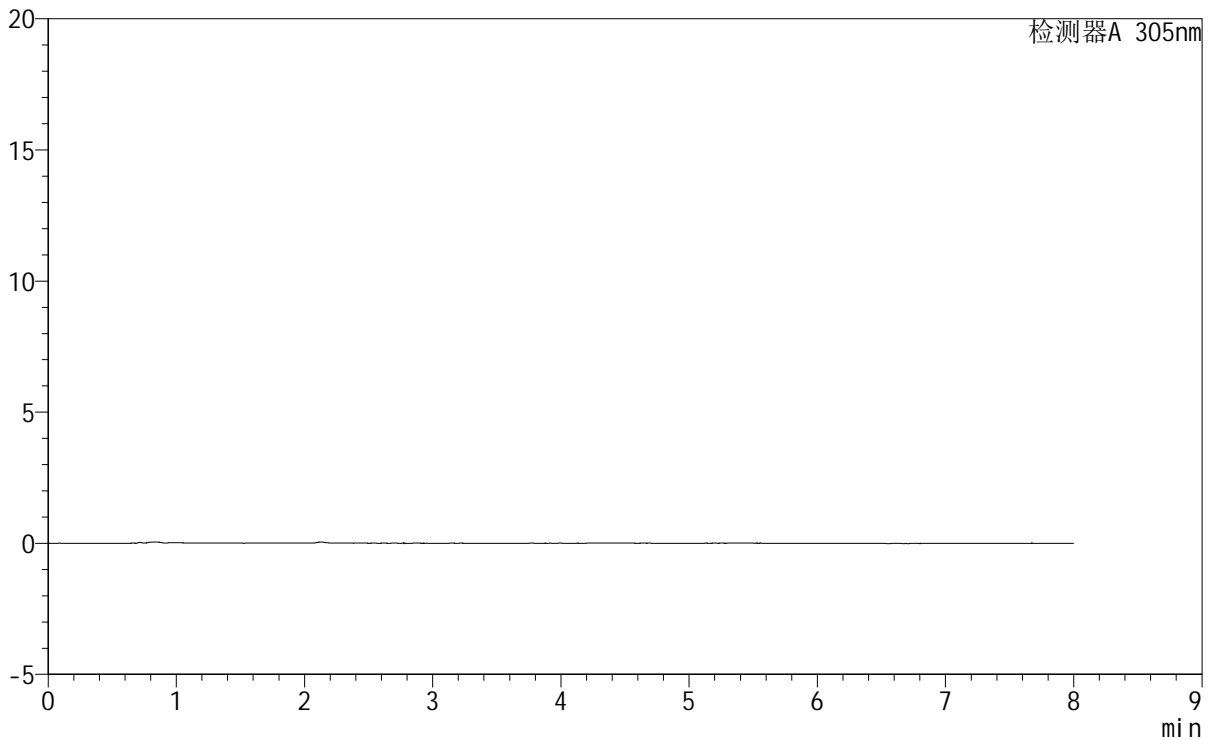
SMF-4060

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 14:30:12	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:22:56		
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

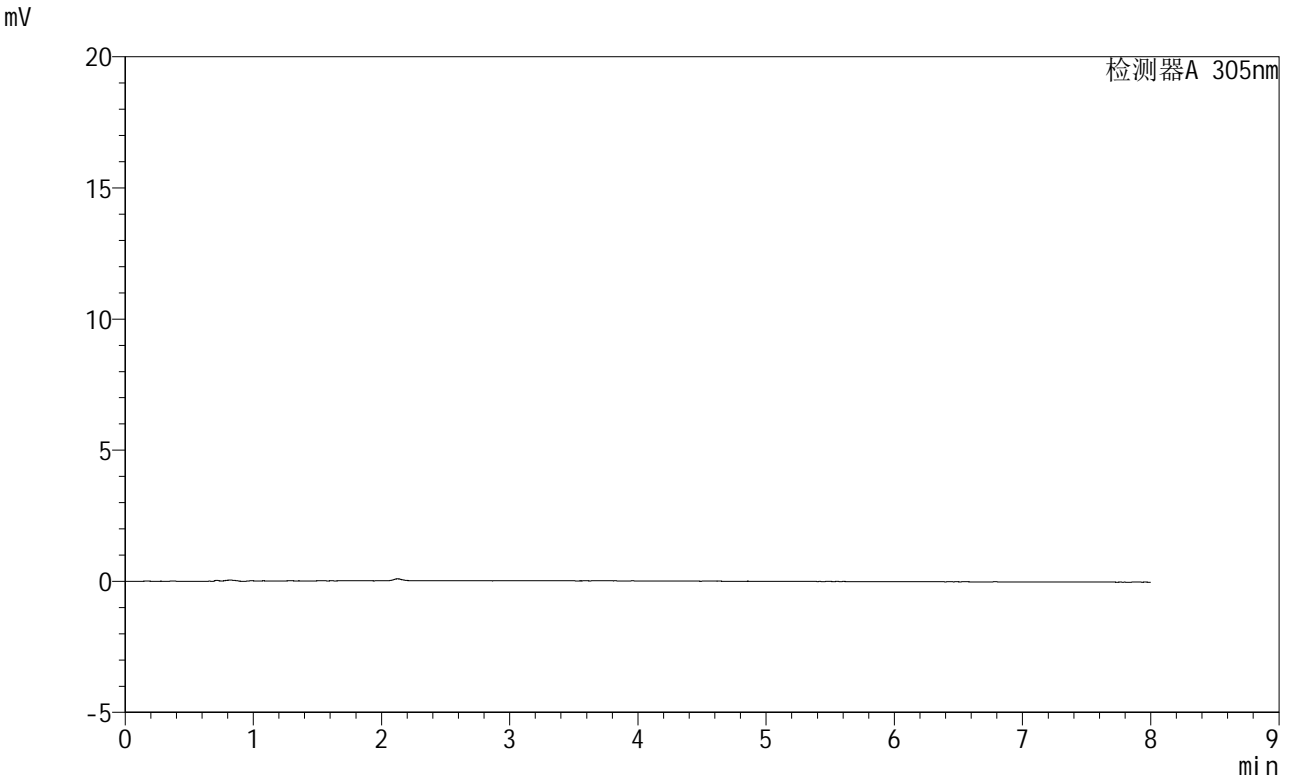


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 14:38:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/04/28 13:22:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

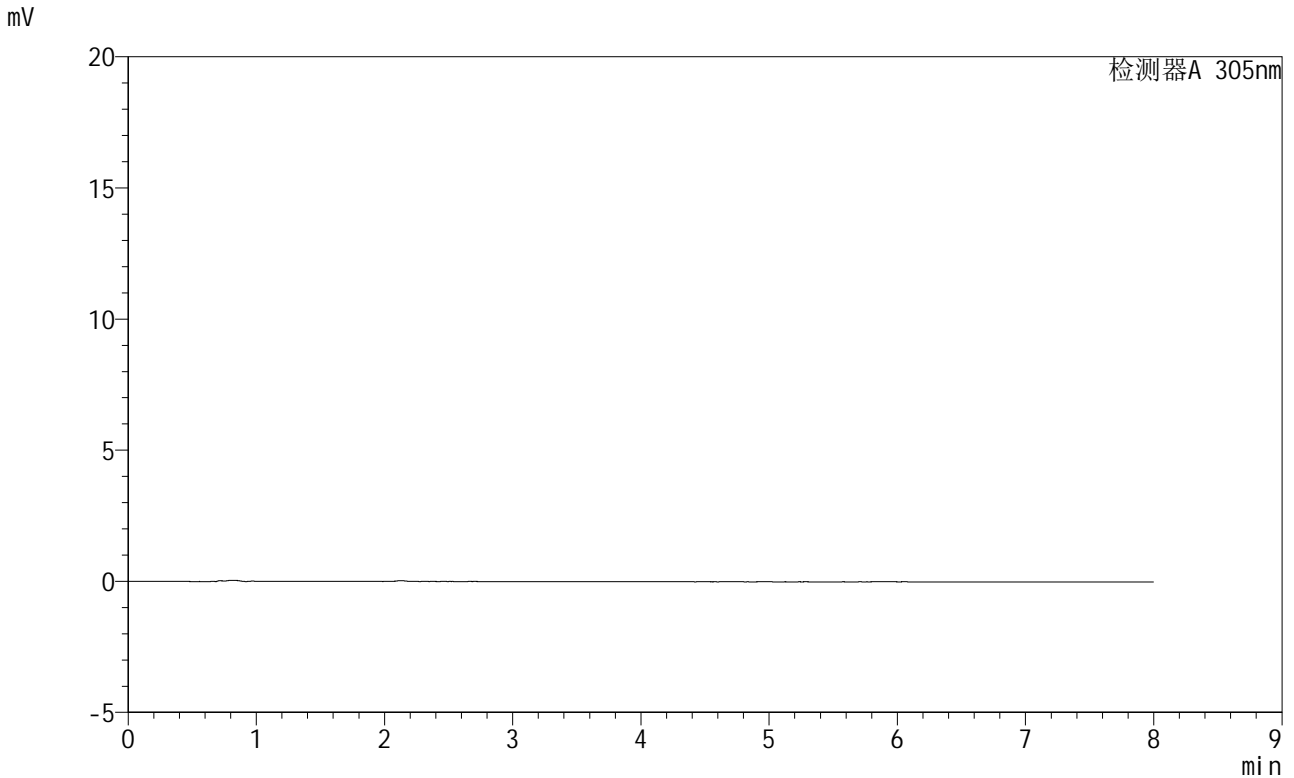
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 14:46:57	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:23:01		
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



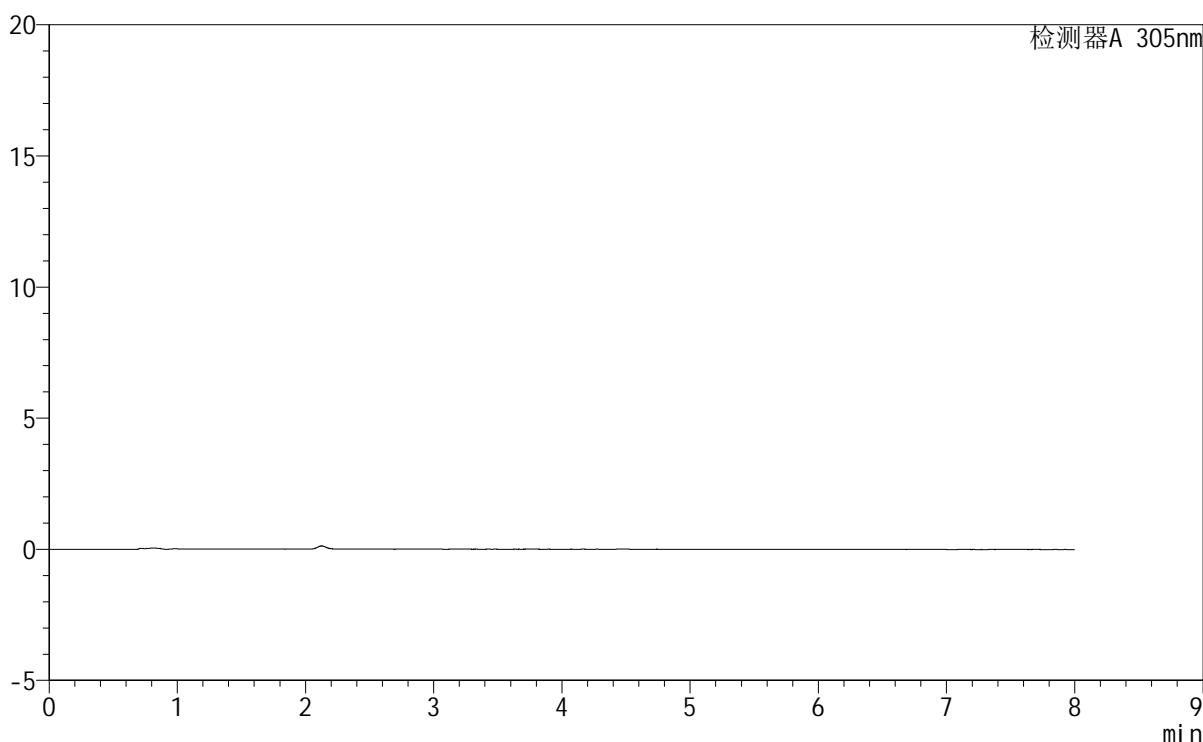
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 14:55:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:23:04 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

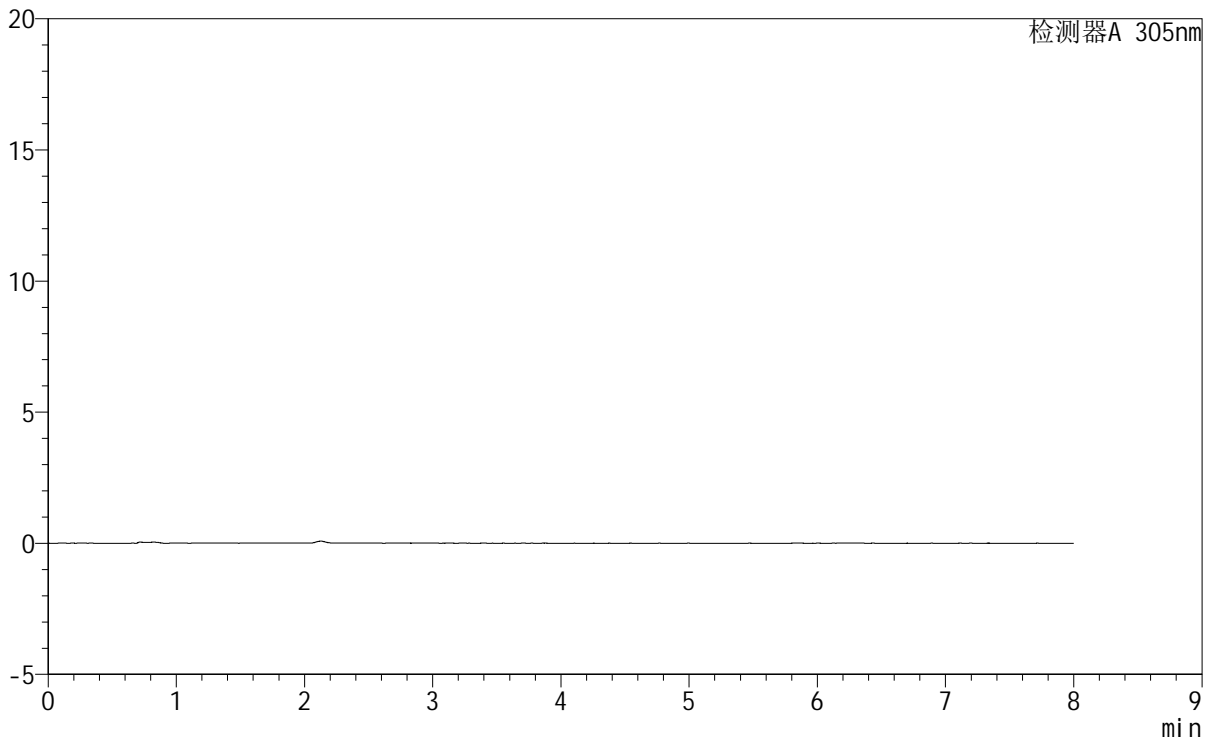
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 15:03:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:23:07		
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)
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

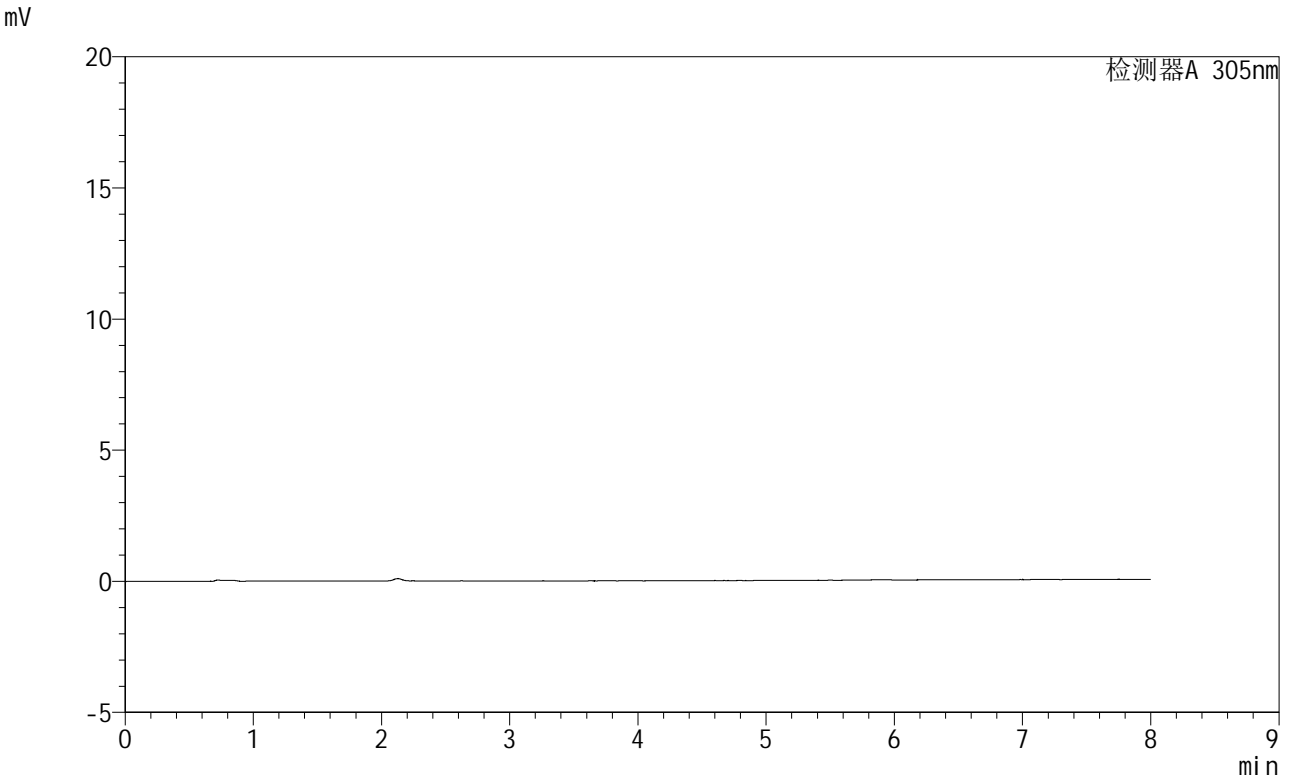


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 15:12:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:23:10 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

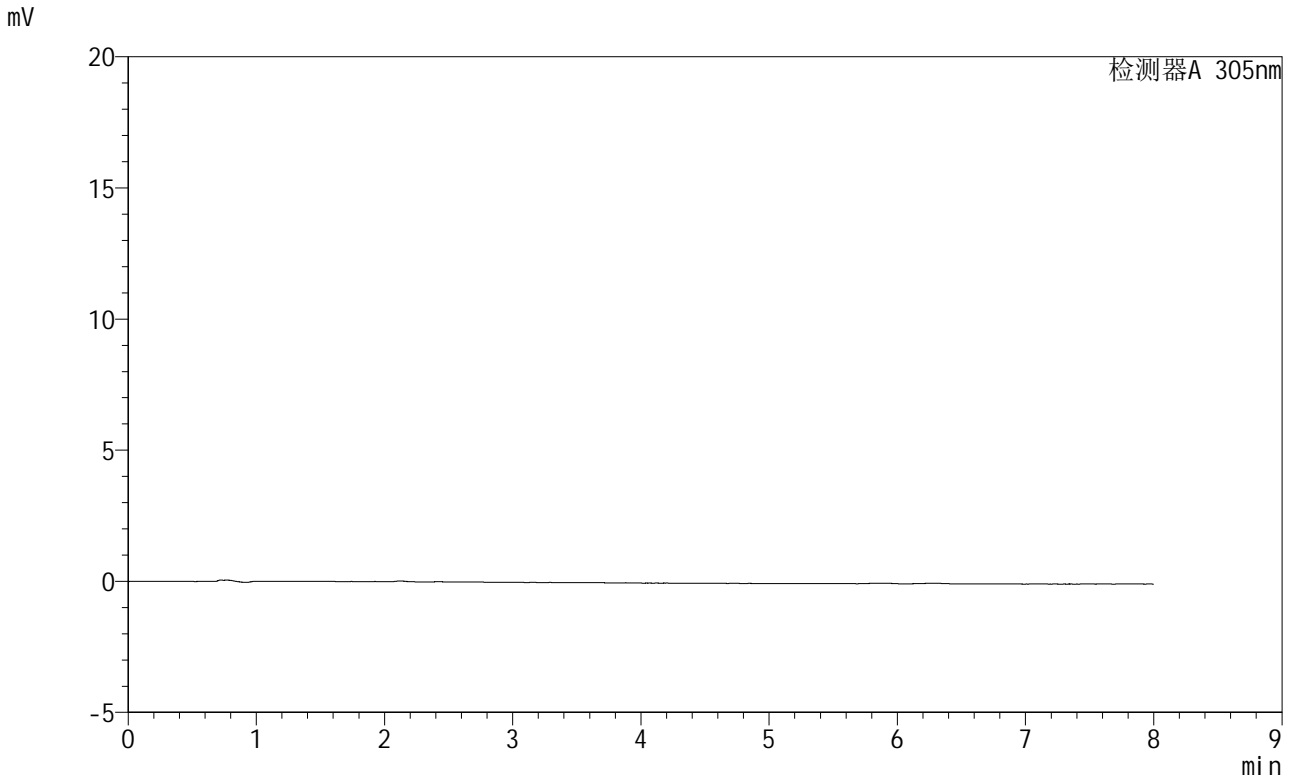


SMF-4060

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 15:20:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:23:12		
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							

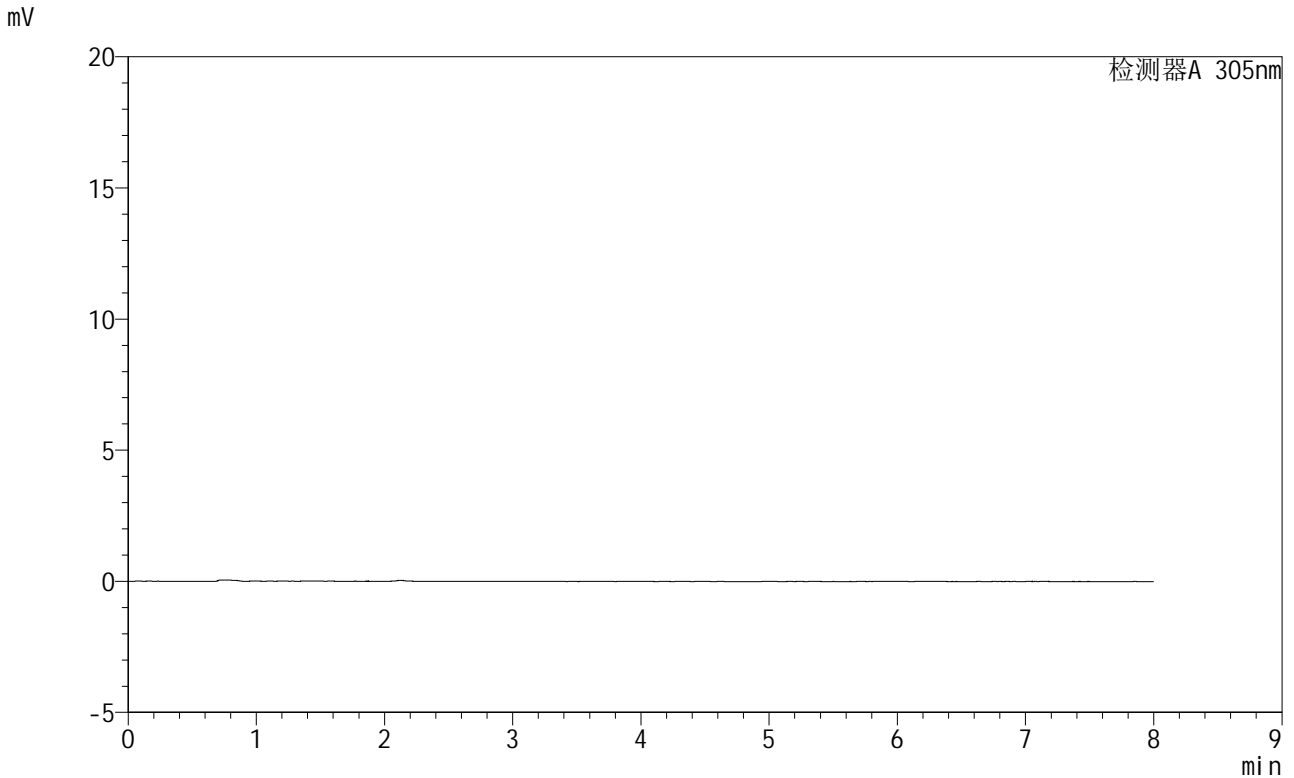
图125 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片1
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 15:28:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:23:15		
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							

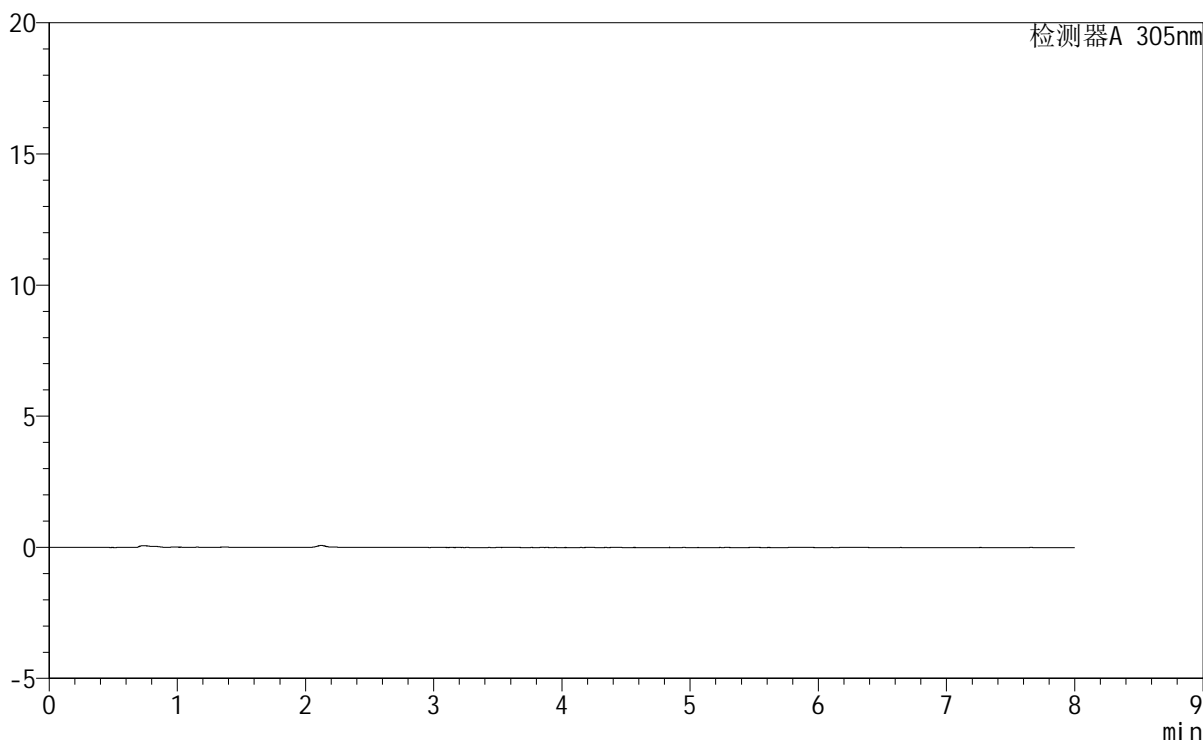
图126 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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							

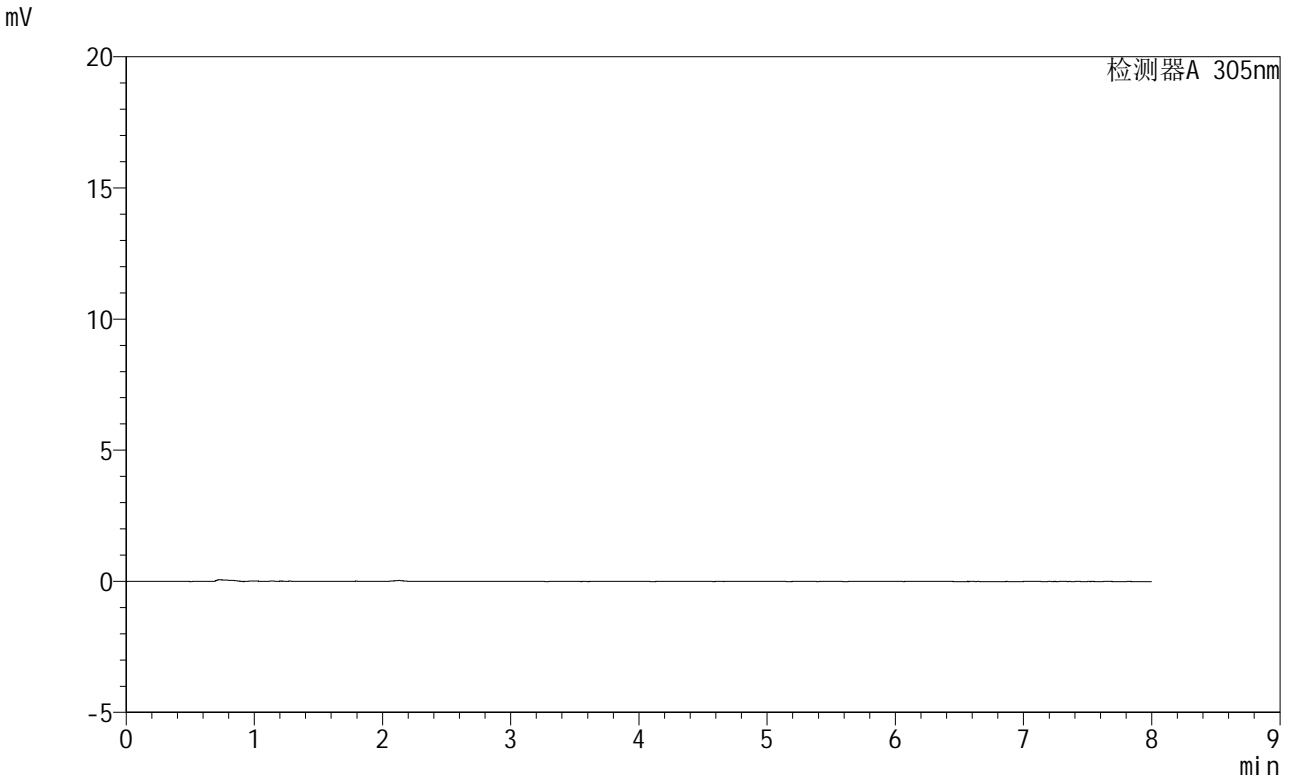
图127 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-30min-片3
供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 15:45:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:23:21		
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							

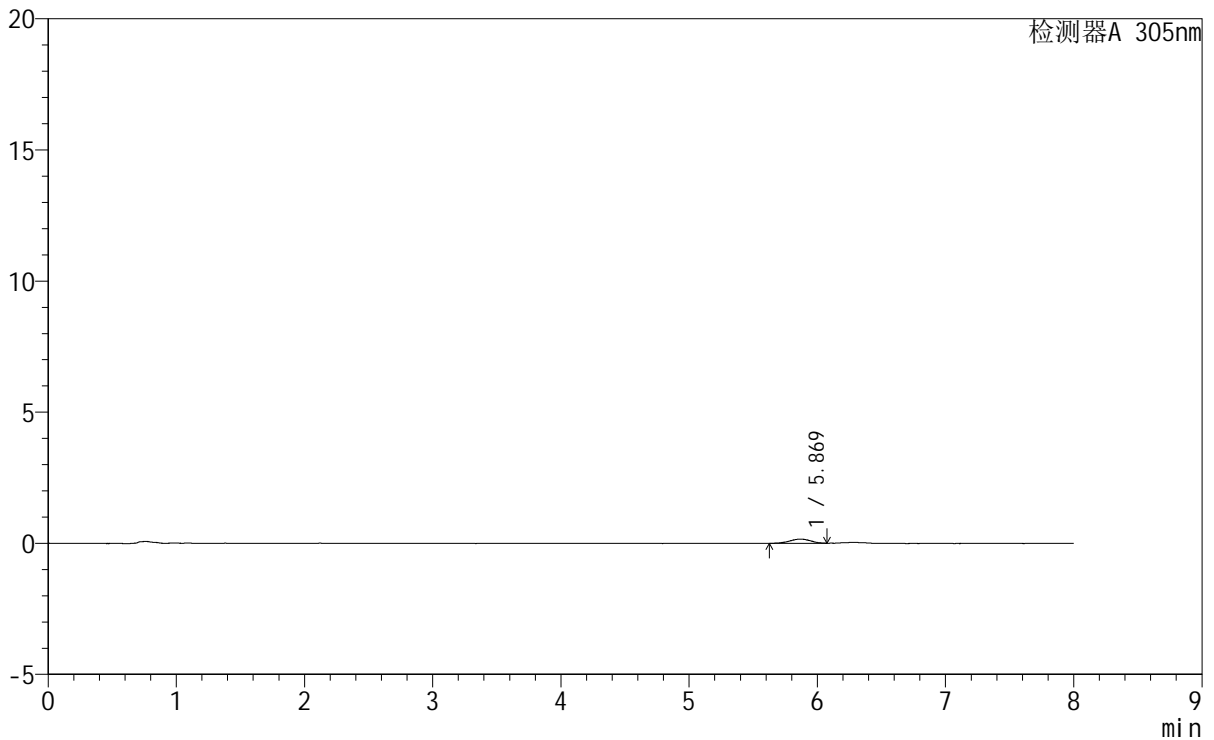
图128 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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			

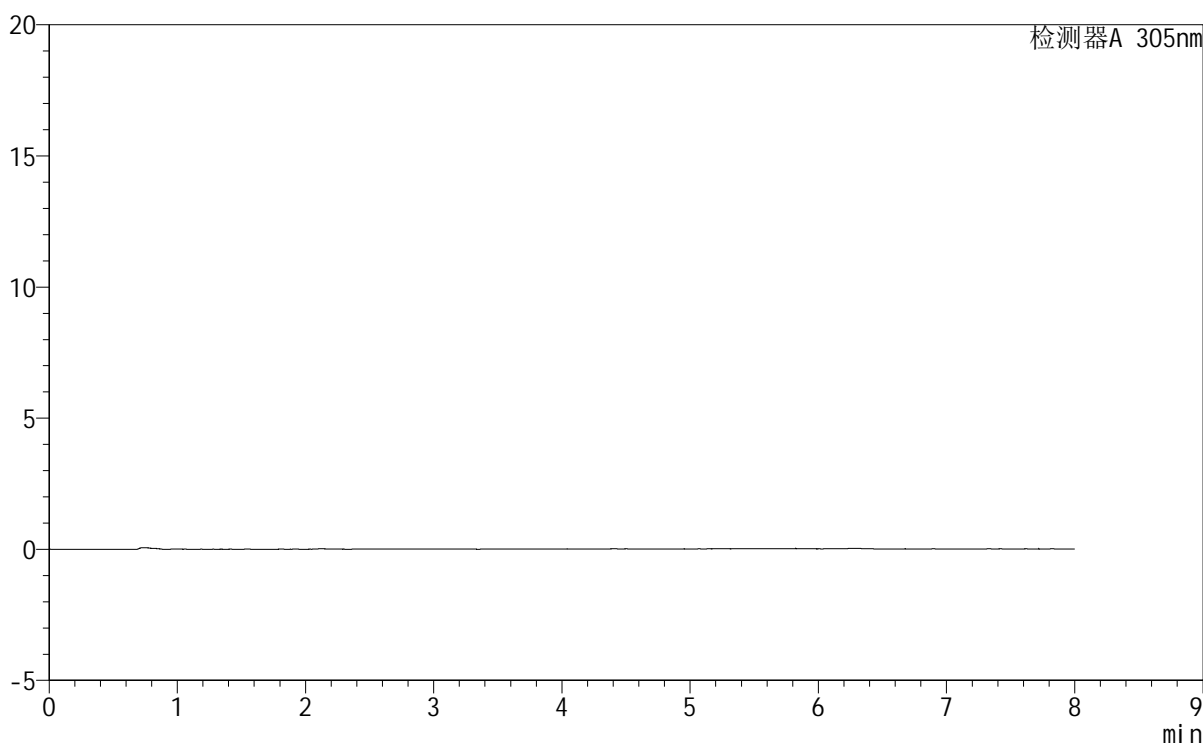
图129 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 16:02:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:23:26		
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)
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

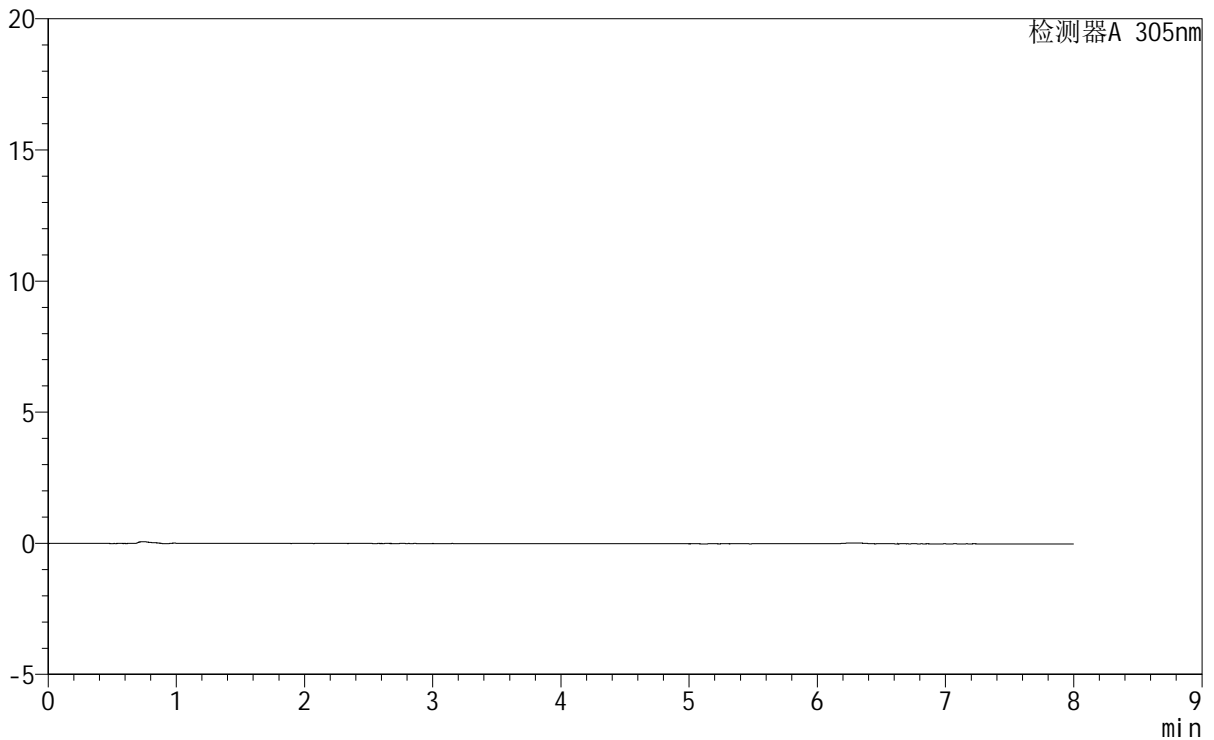
SMF-4060

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 16:10:42	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:23:29		
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							

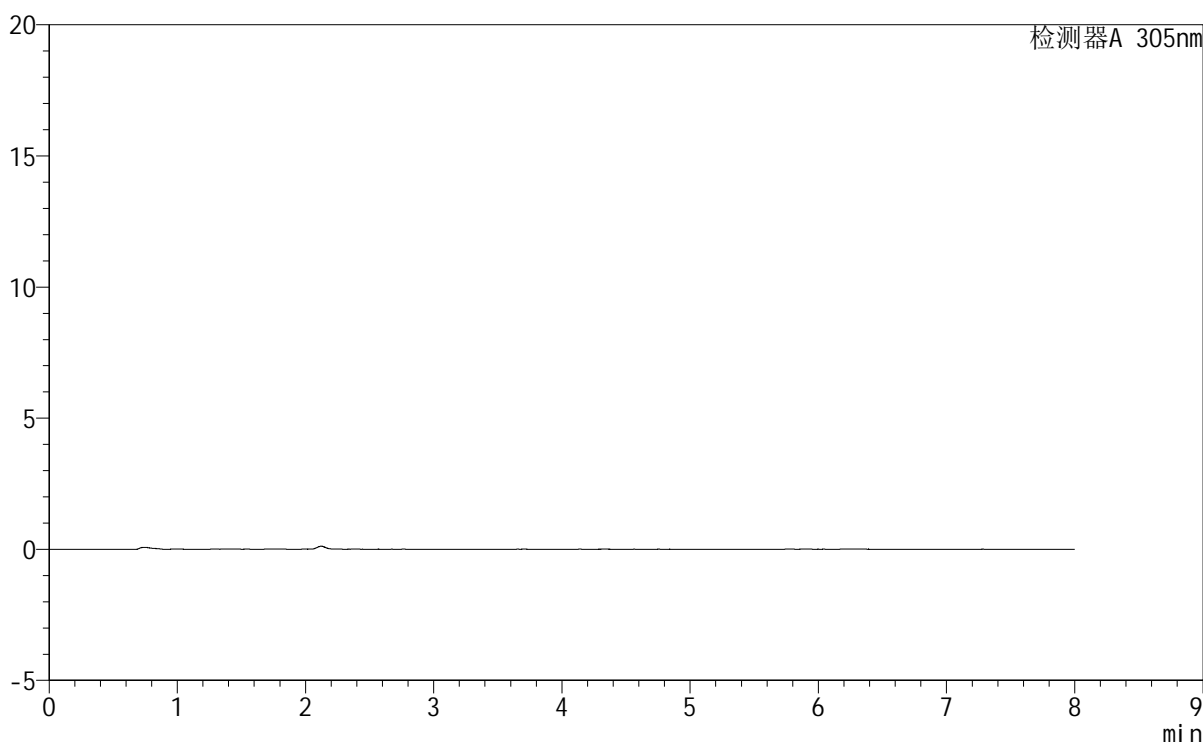
图131 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 16:19:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:23:31		
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							

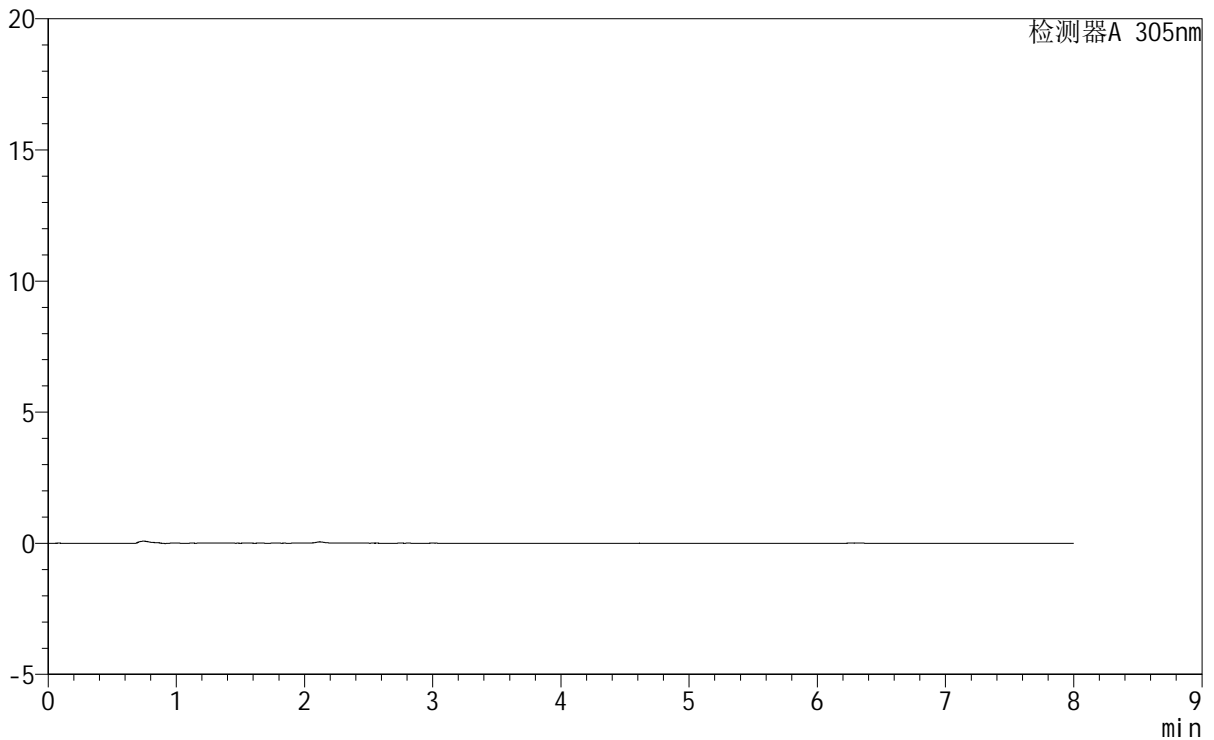
图132 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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							

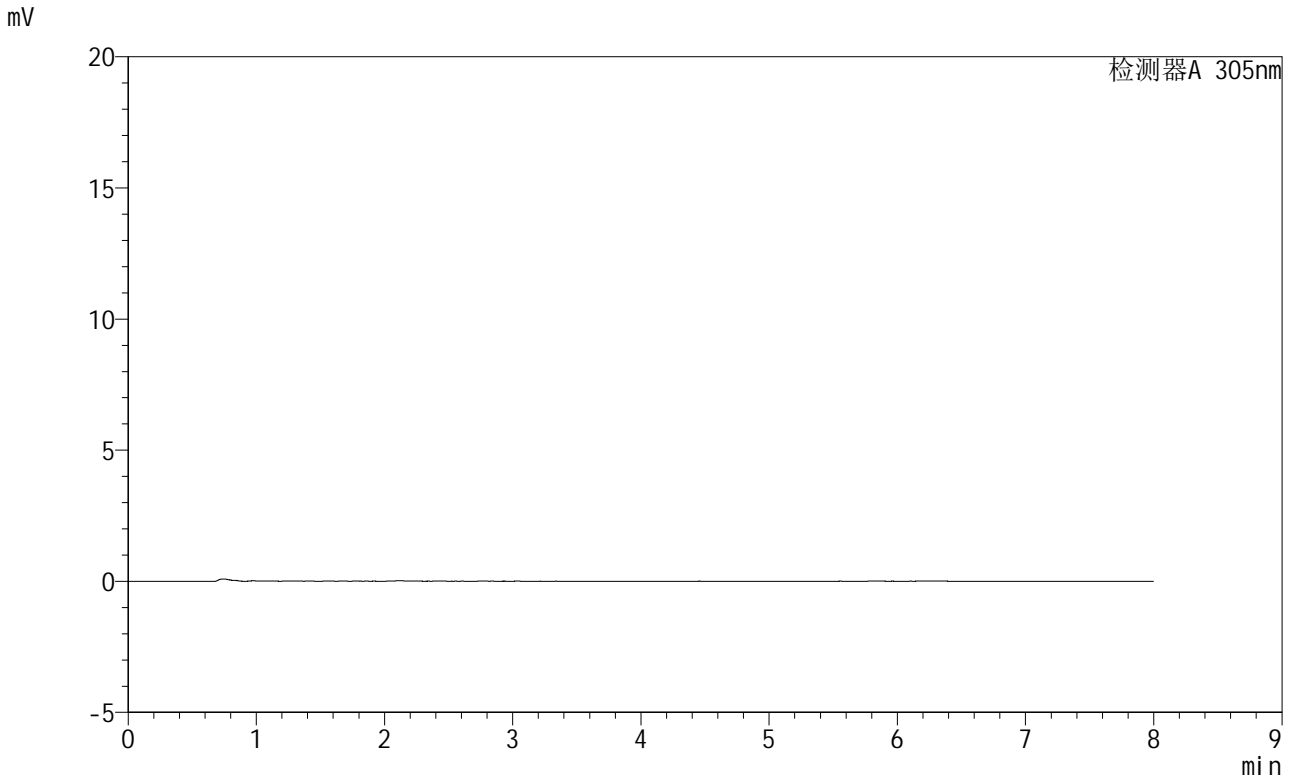
图133 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片3
供试品溶液-1

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>



<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



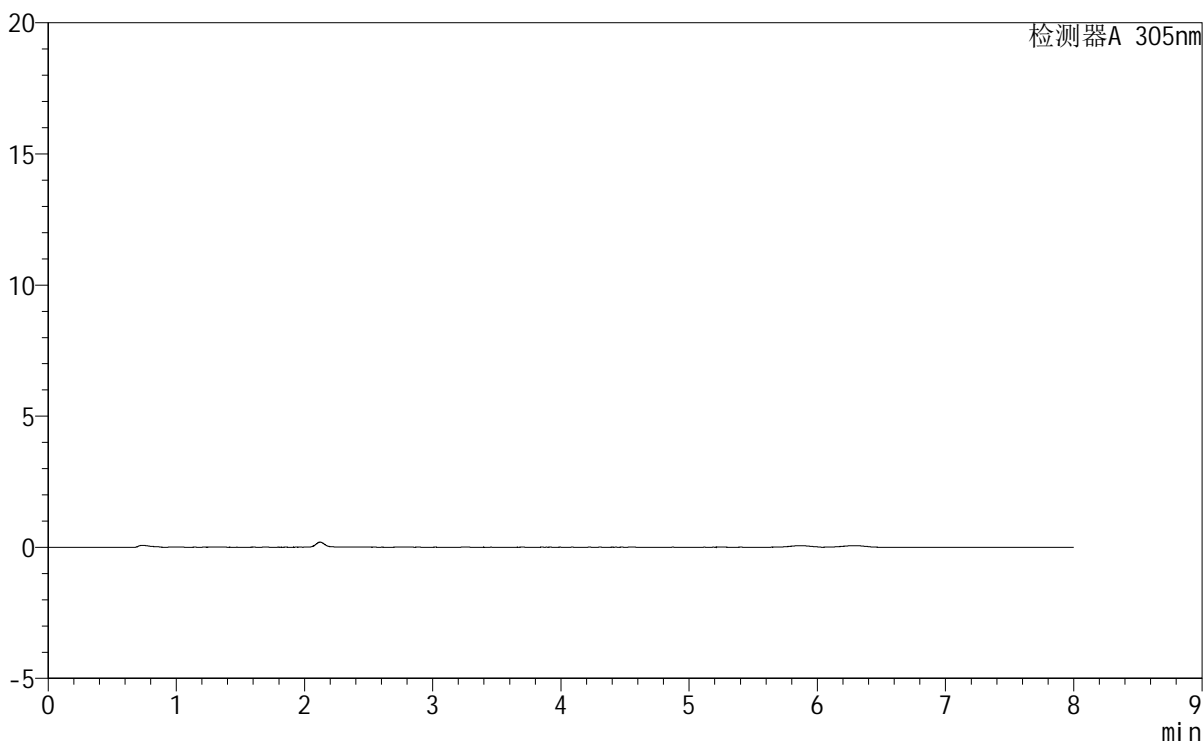
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-907-3 - 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 μ l 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>

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



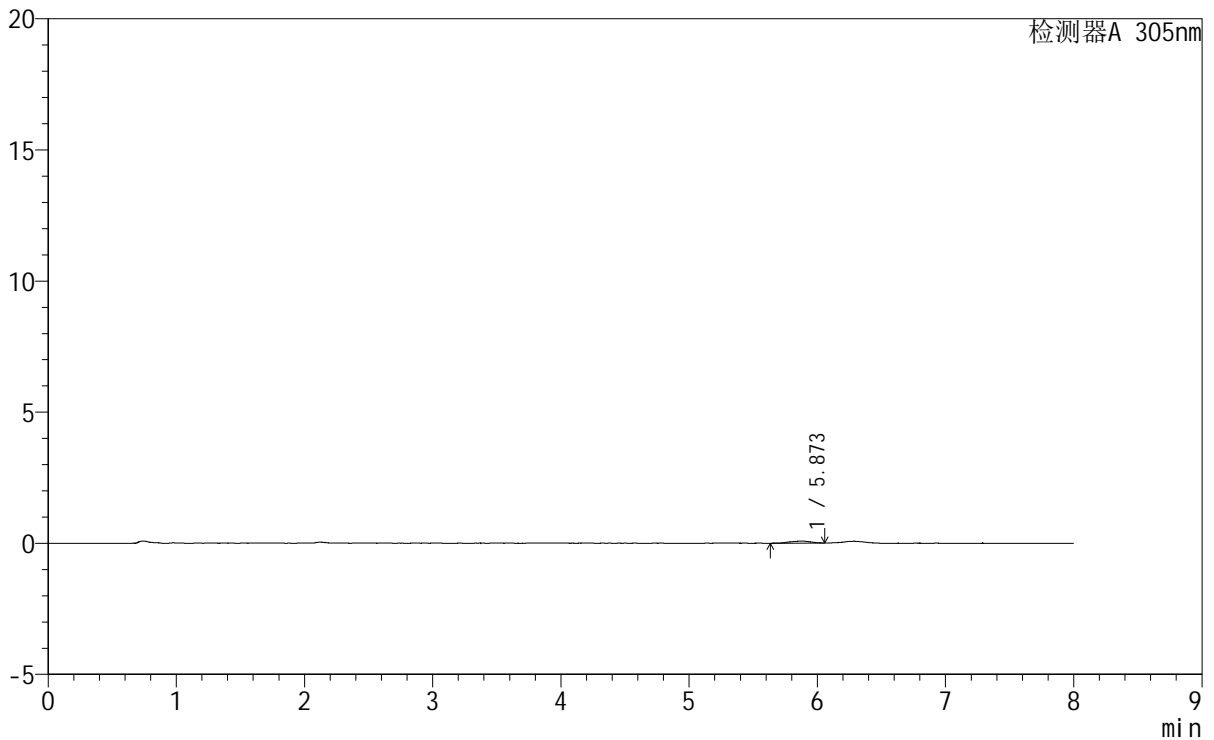
SMF-4060

<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 - 0-231/27-909-3 - 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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 17:00:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:23:45 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	5.873	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



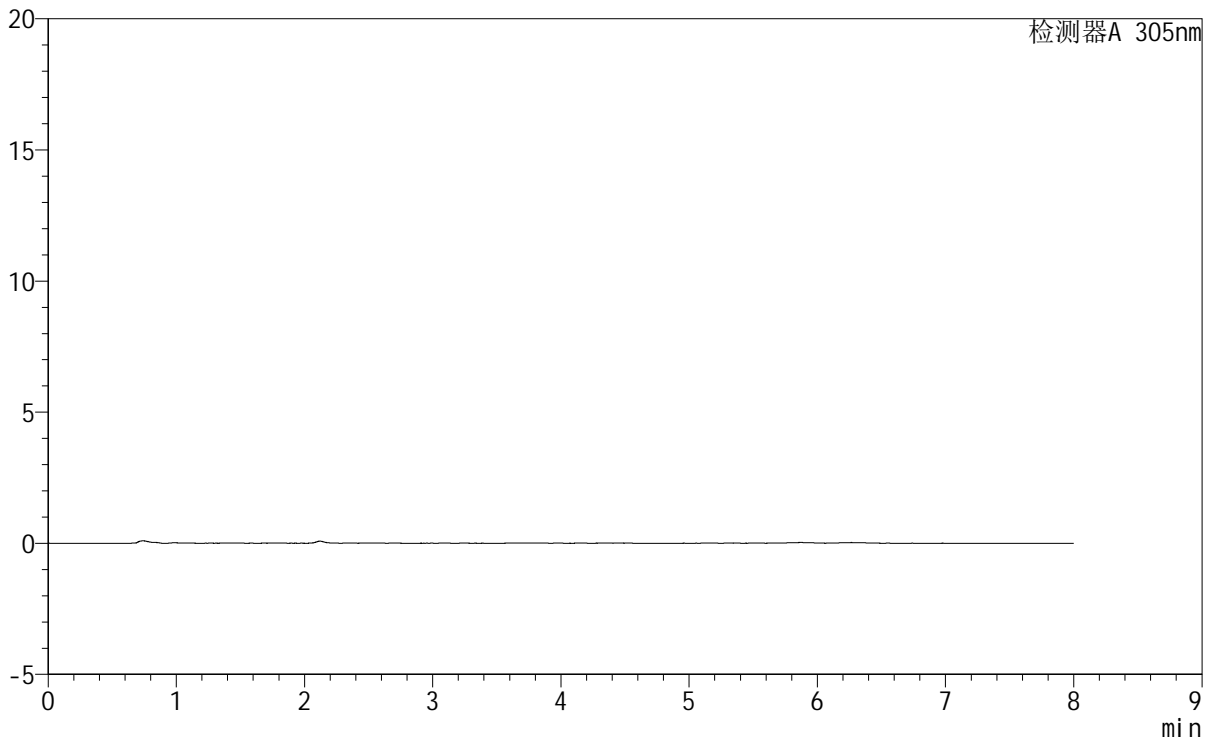
SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 17:09:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:23:48 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



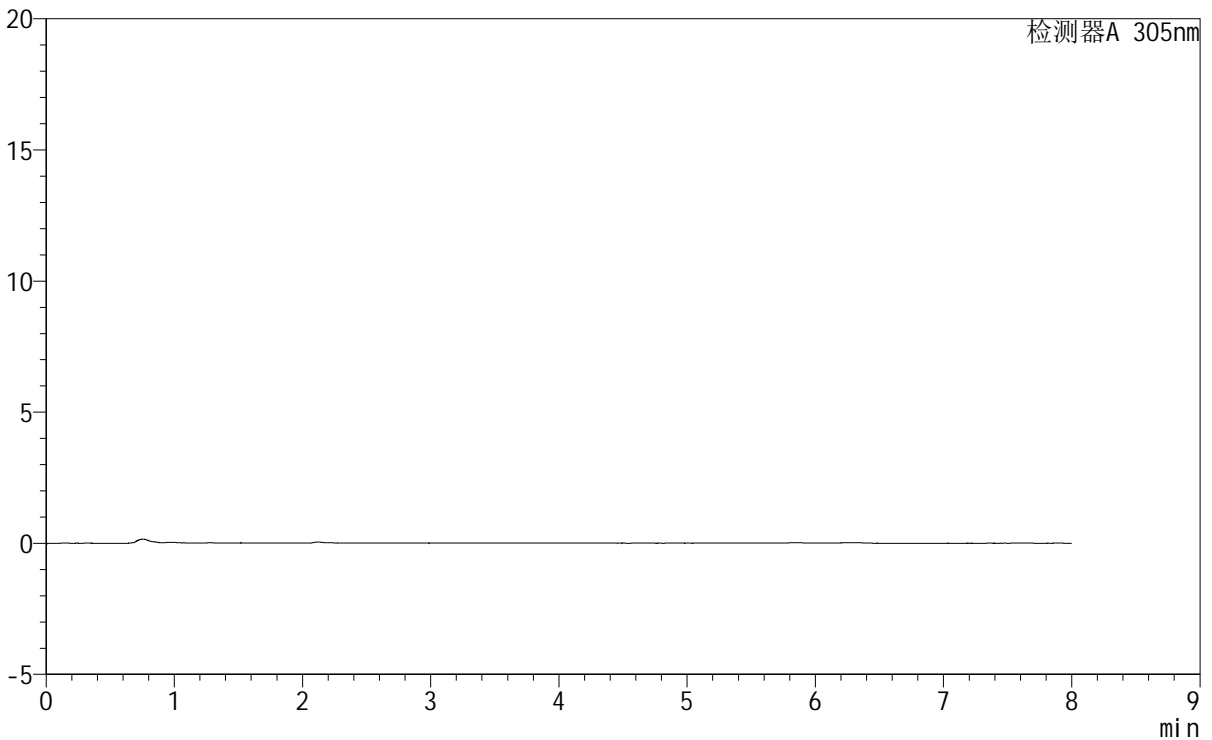
SMF-4060

<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							

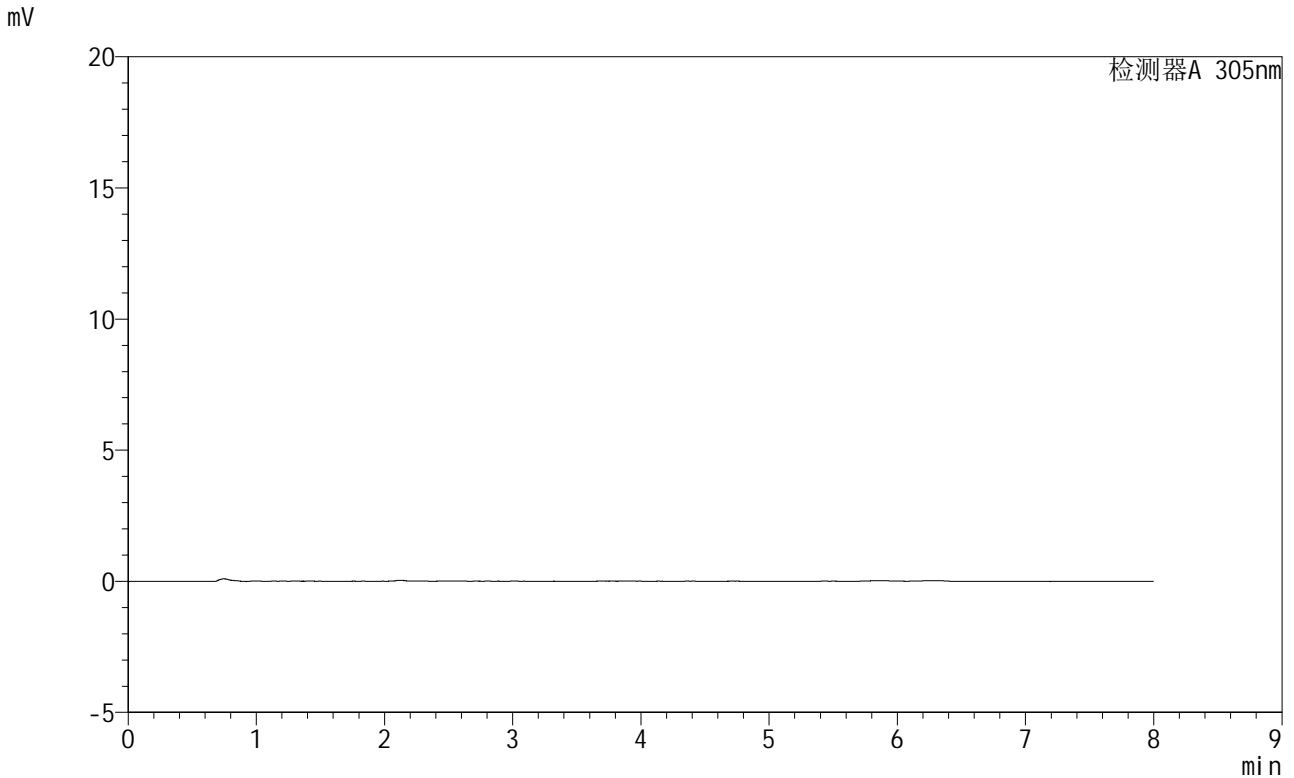
图139 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片3
供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-912-3 - 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 µl 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>



<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



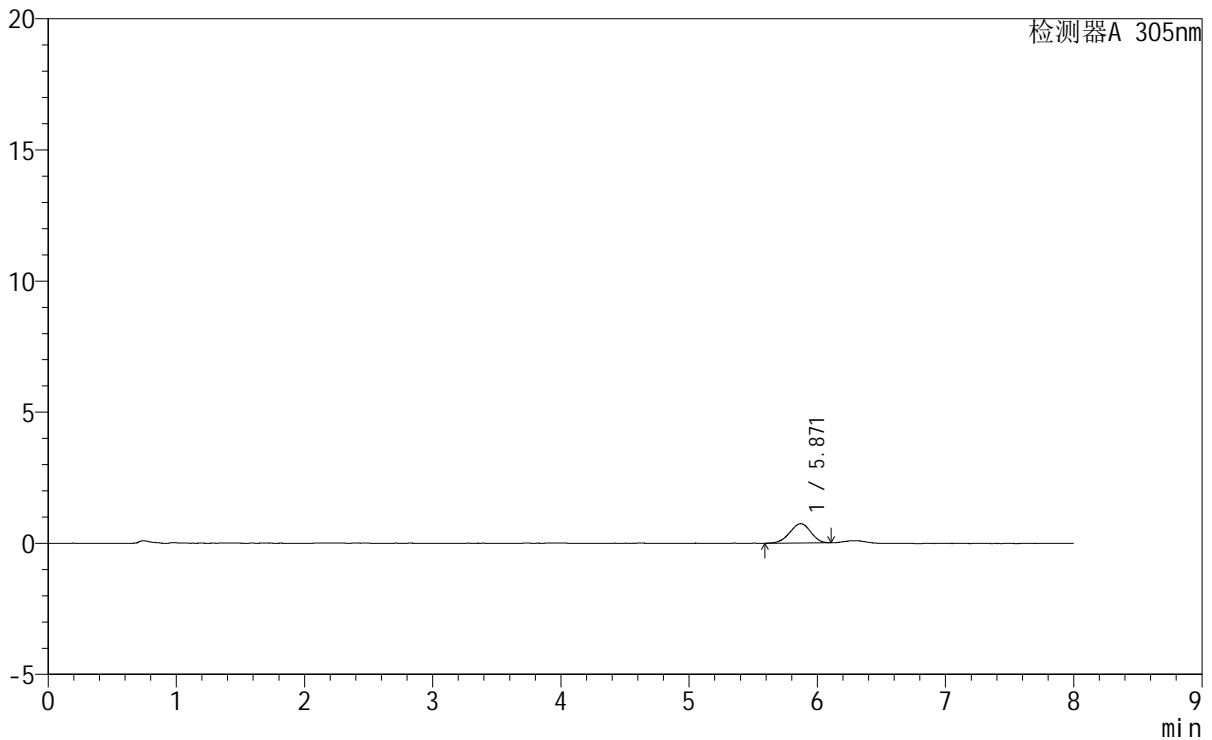
SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 17:34:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:23:55 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	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

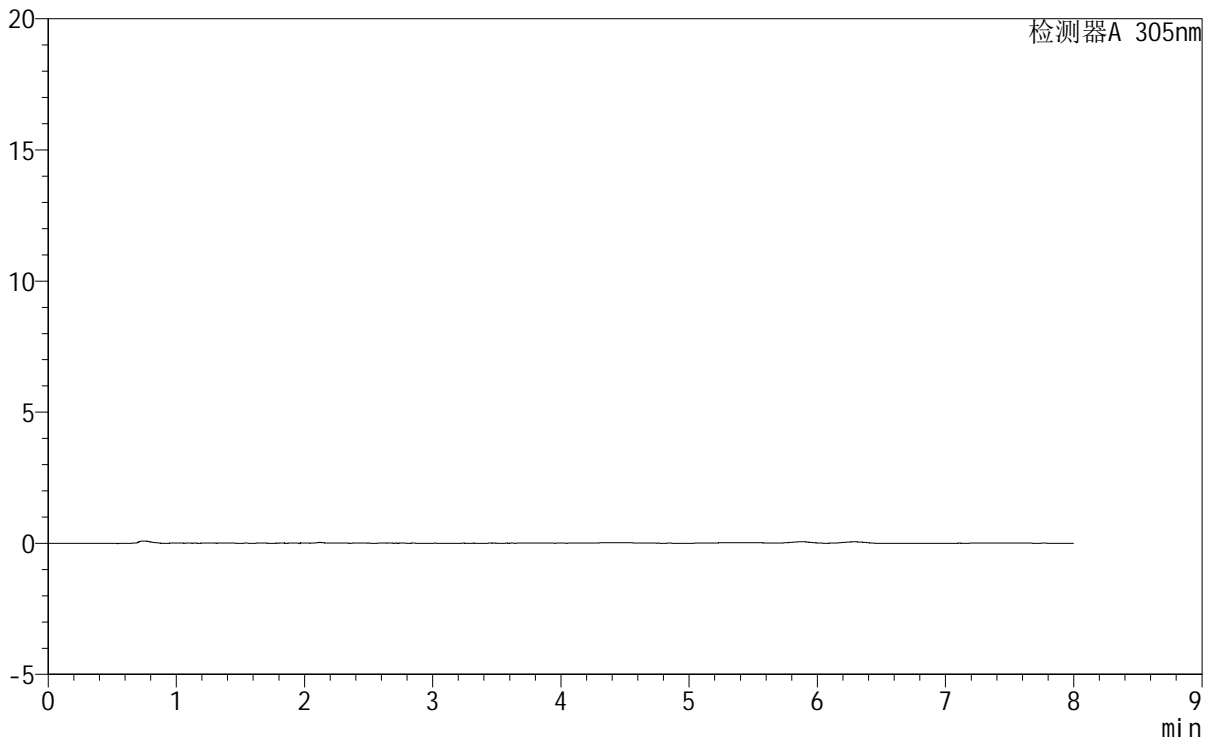
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-914-3 - 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 μ l 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>

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							

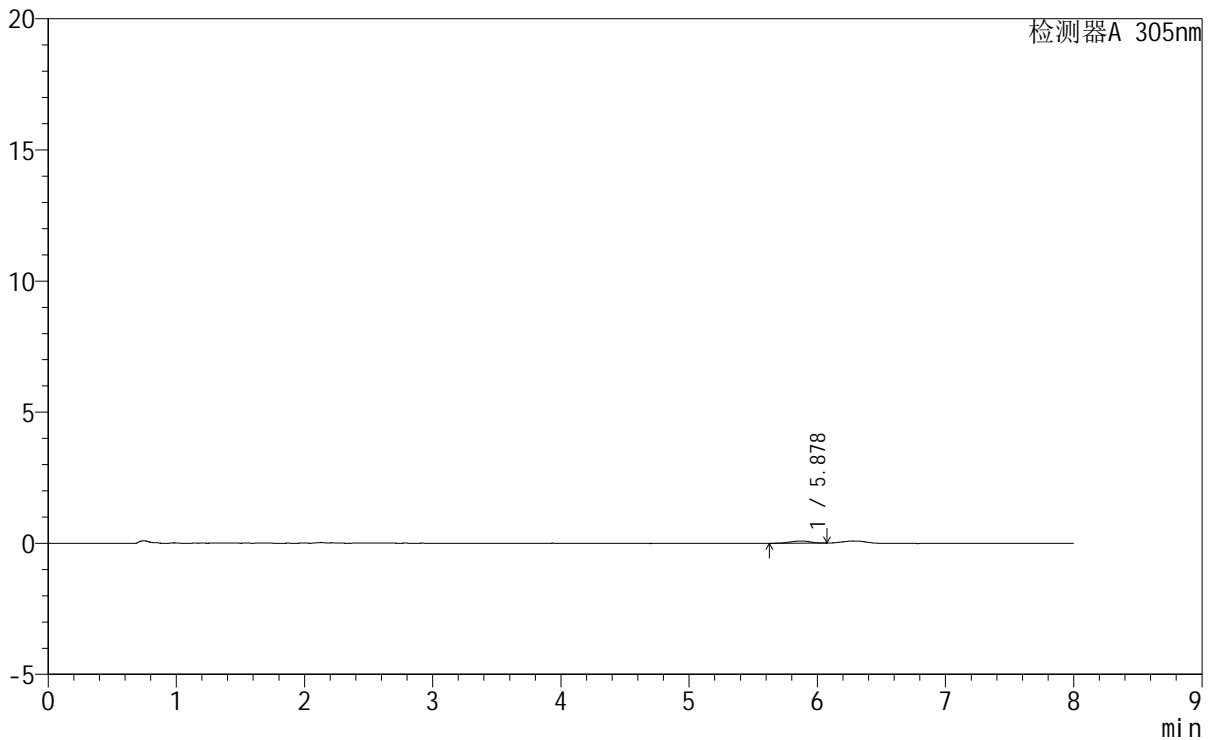
图142 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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>

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	998	100.000	88	5496	0.884	--
总计		998	100.000	88			

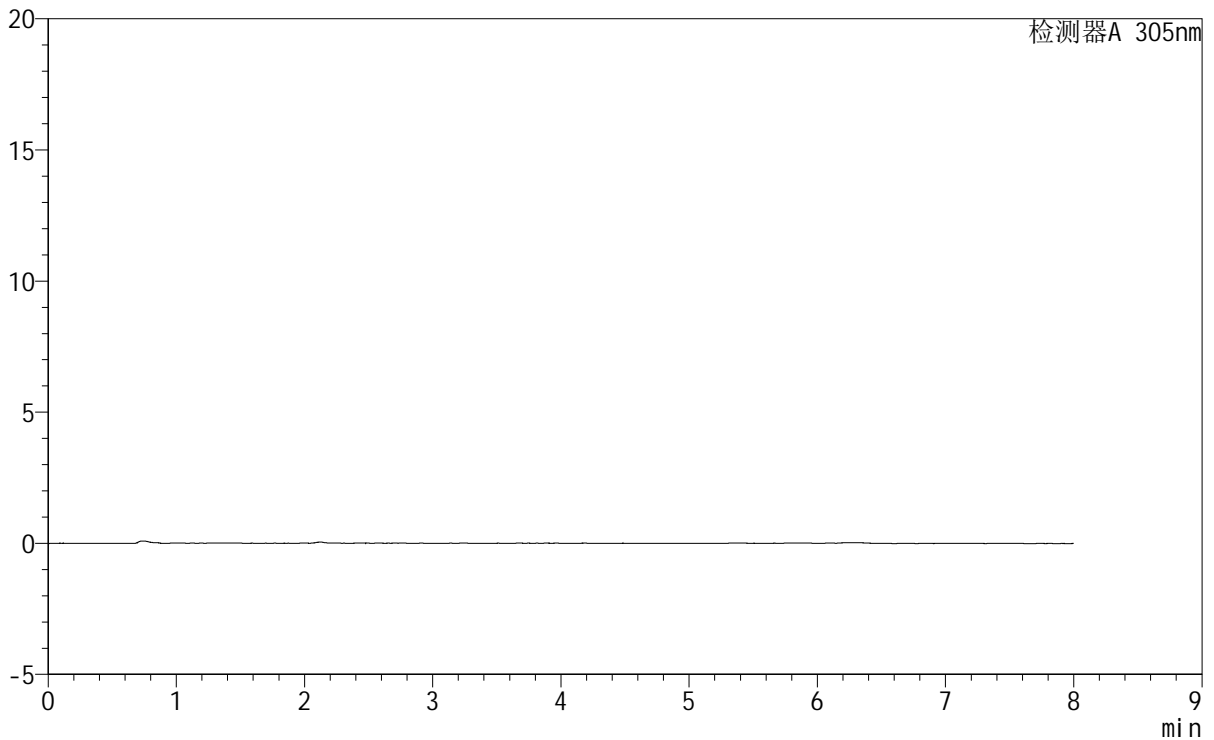
图143 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片1
供试品溶液-1

<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

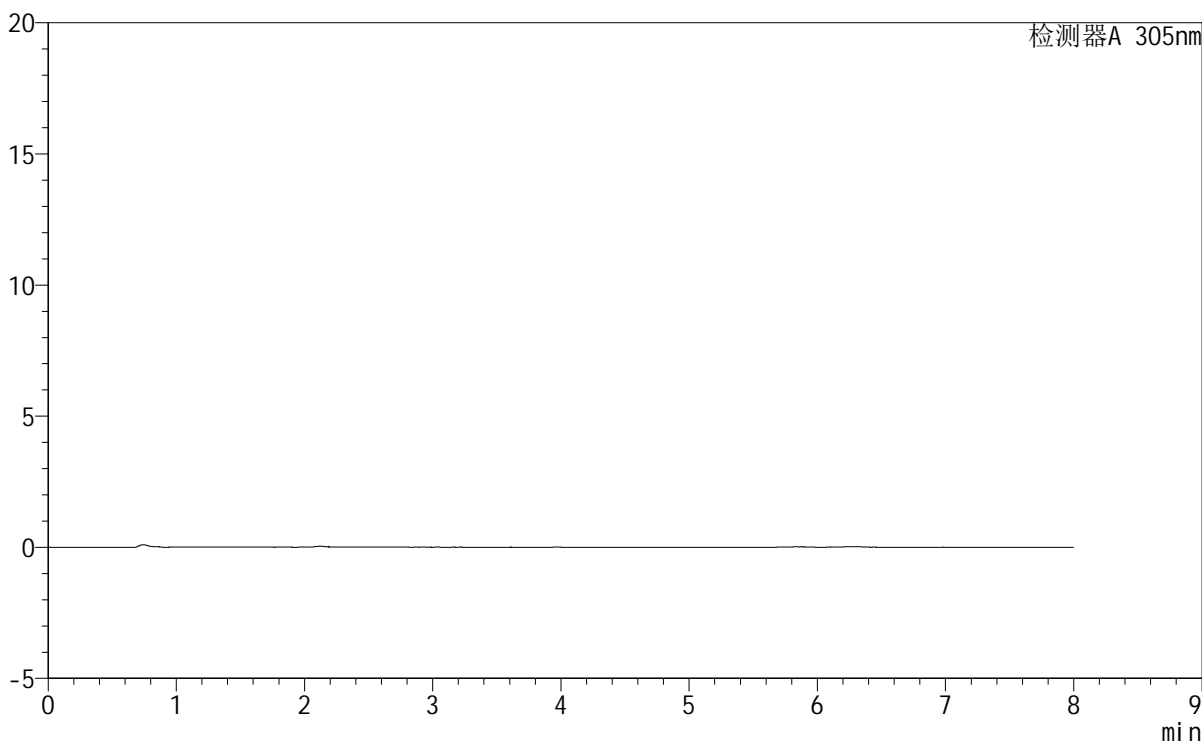
SMF-4060

<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 - 0-231/27-917-3 - cbzj-X0734p-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	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 18:08:02	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:24:06		
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							

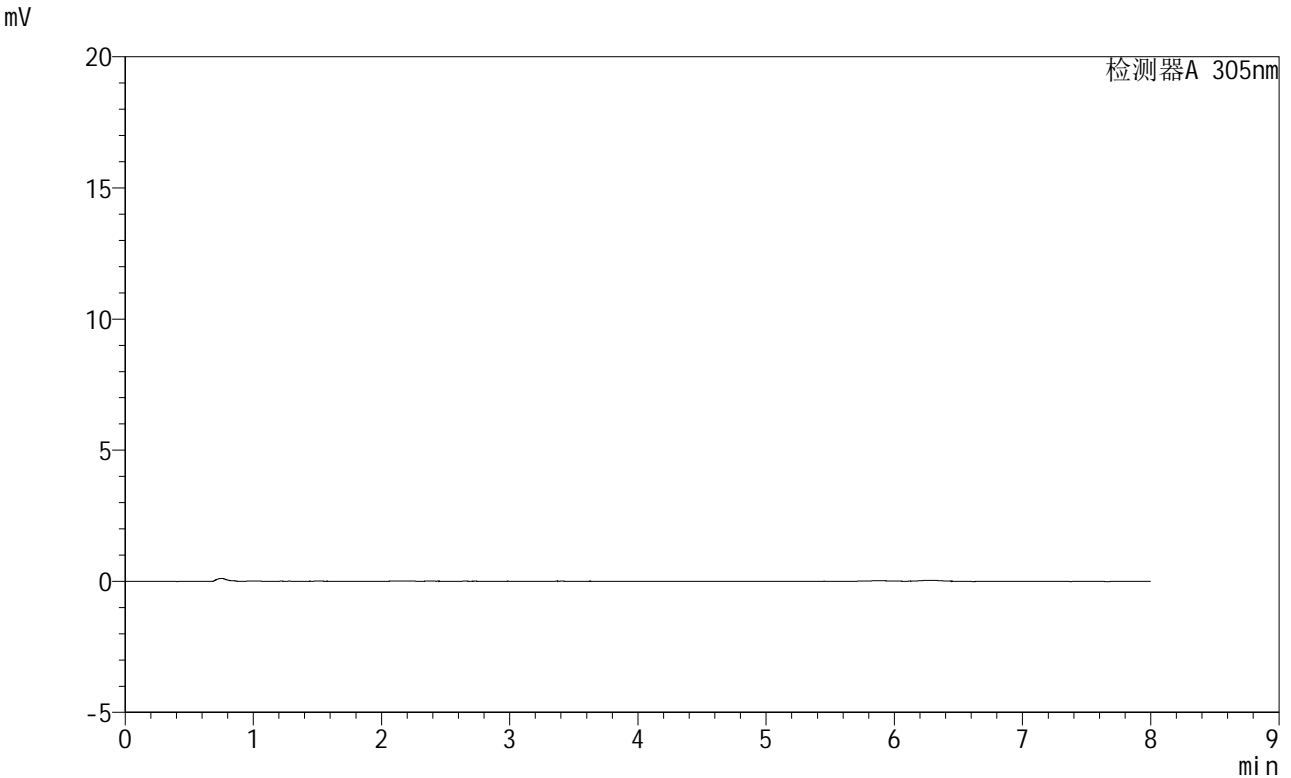
图145 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-75min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-231/27-918-3 - 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>



<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							

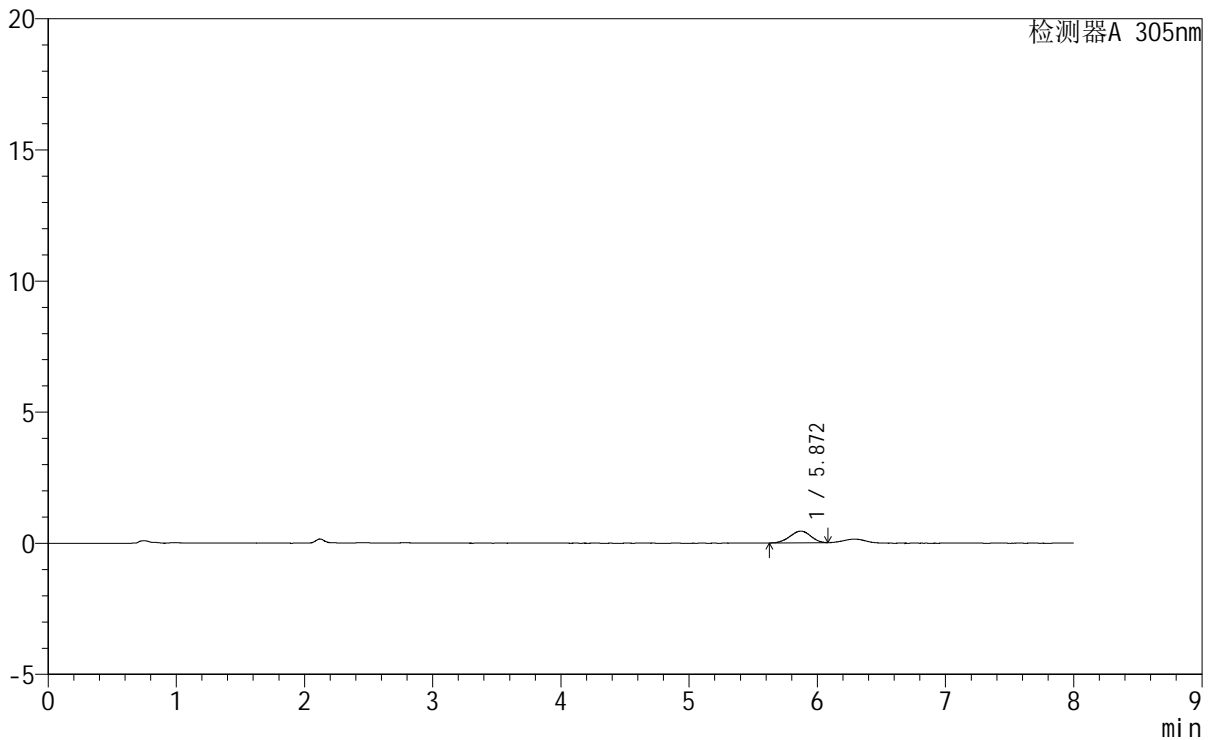
图146 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 18:24:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:24:12		
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

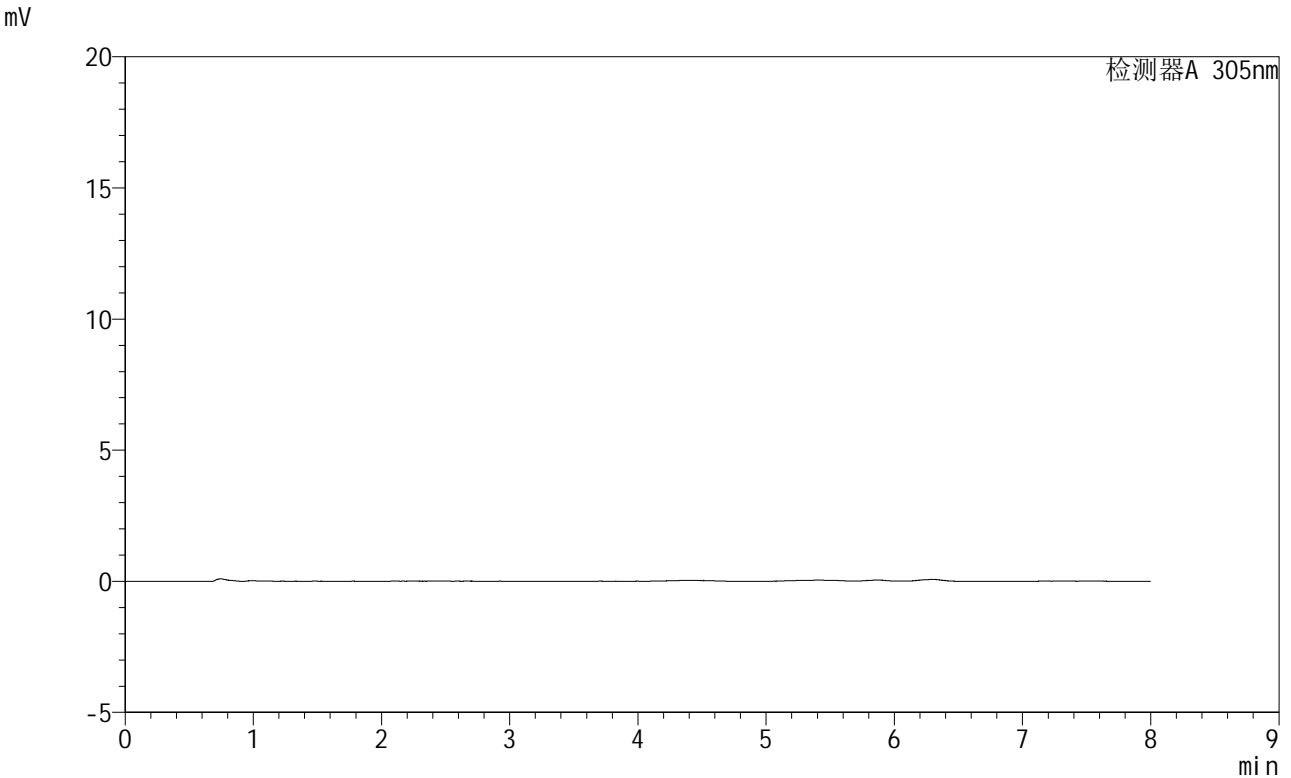


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 18:33:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:24:14 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

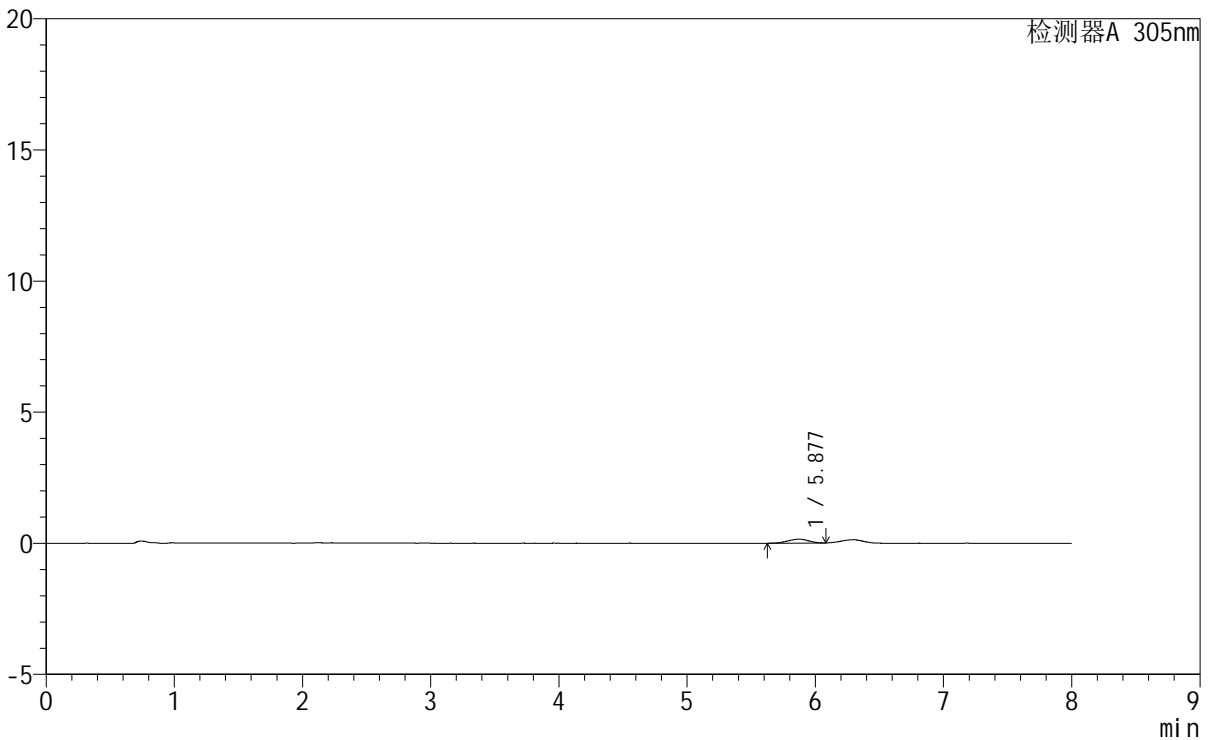
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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

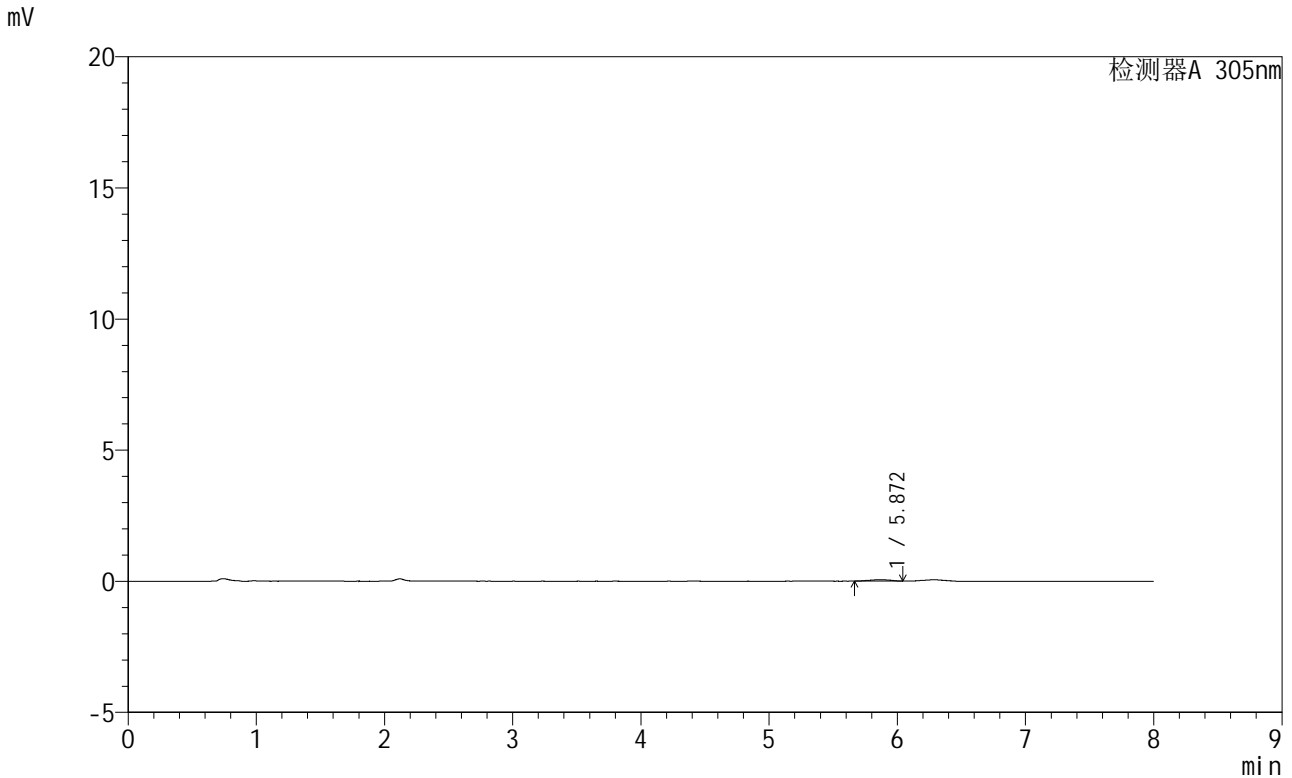


SMF-4060

<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>



<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

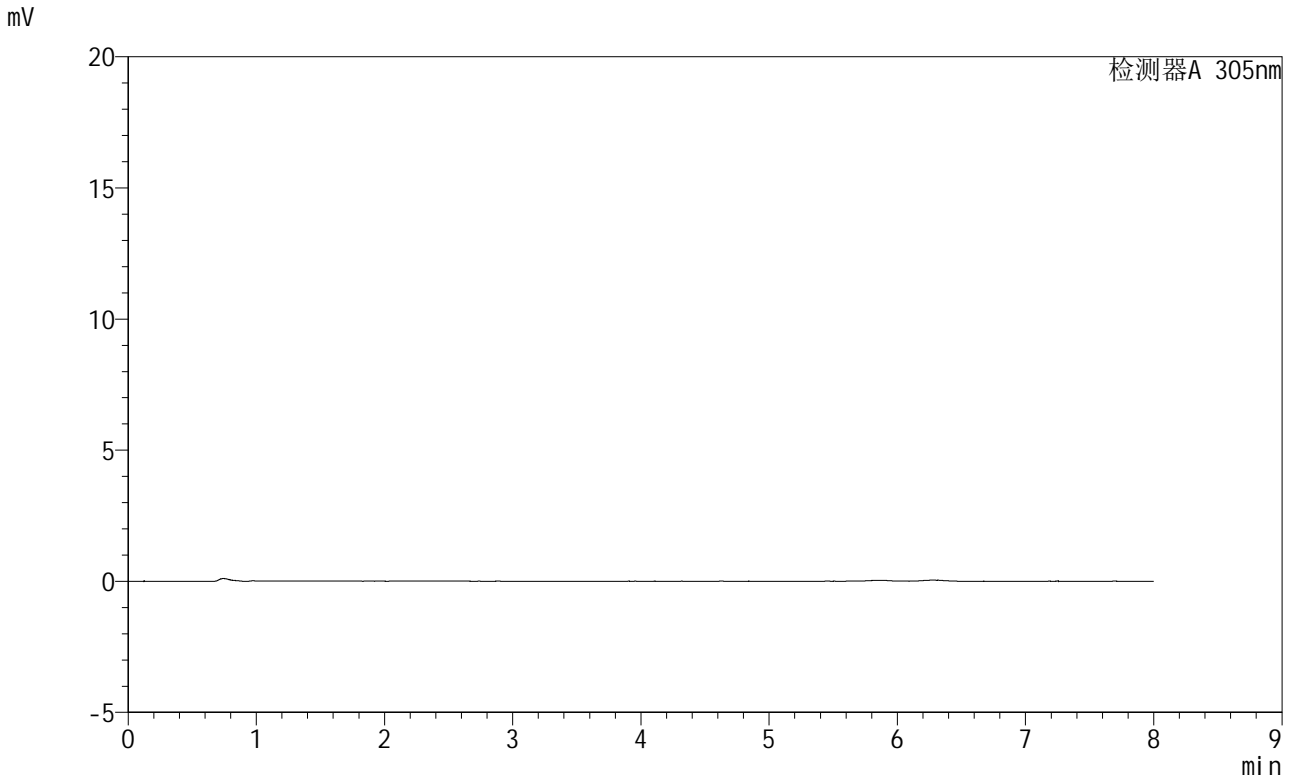


SMF-4060

<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>



<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



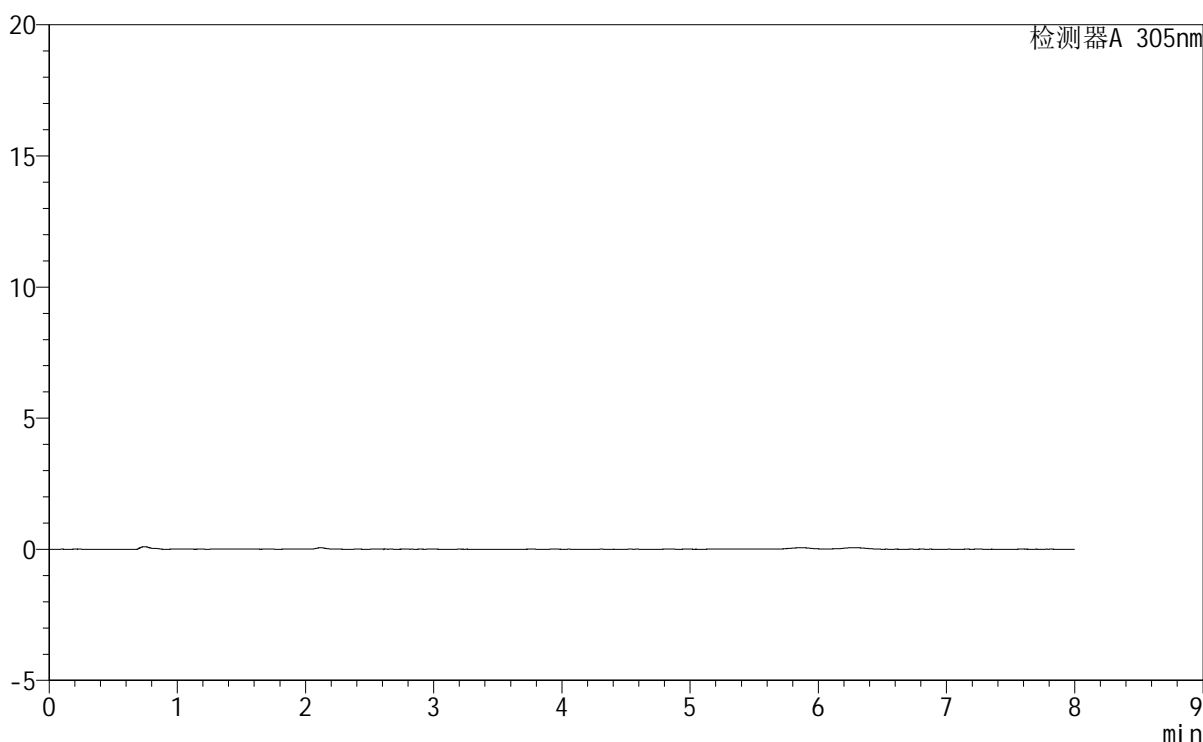
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 19:06:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:24:25		
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

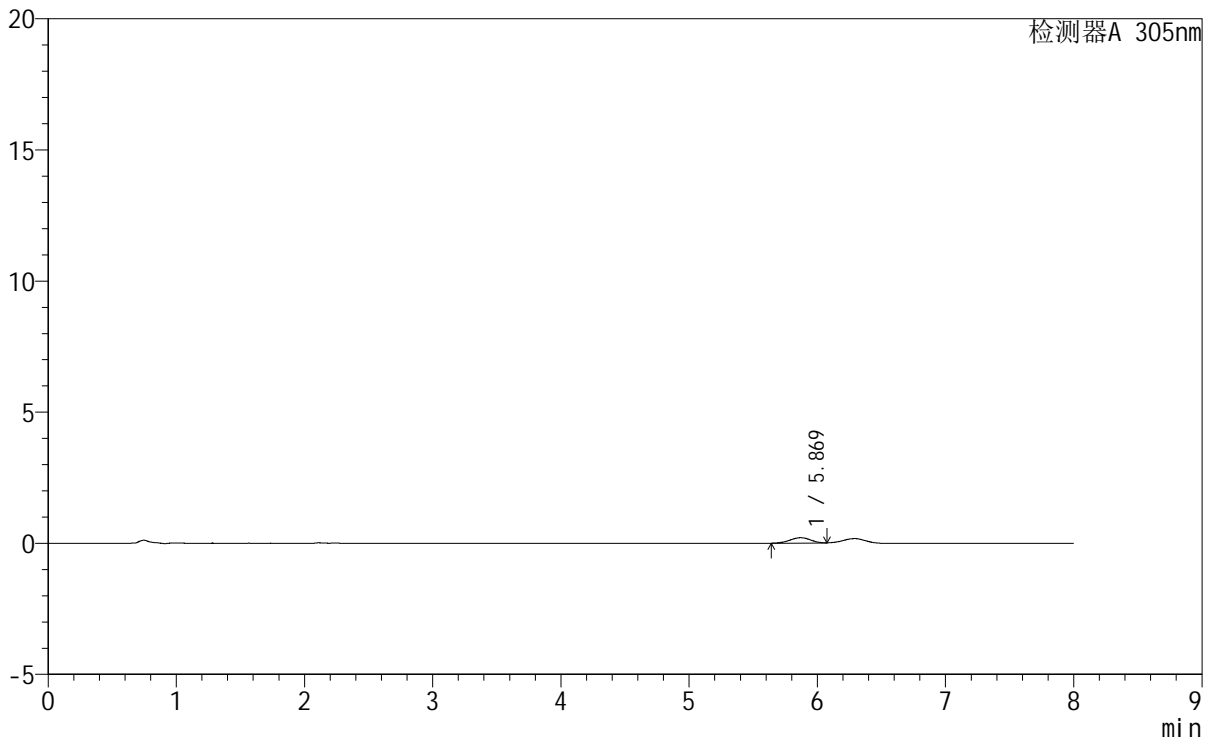
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 19:15:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:24:28		
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	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

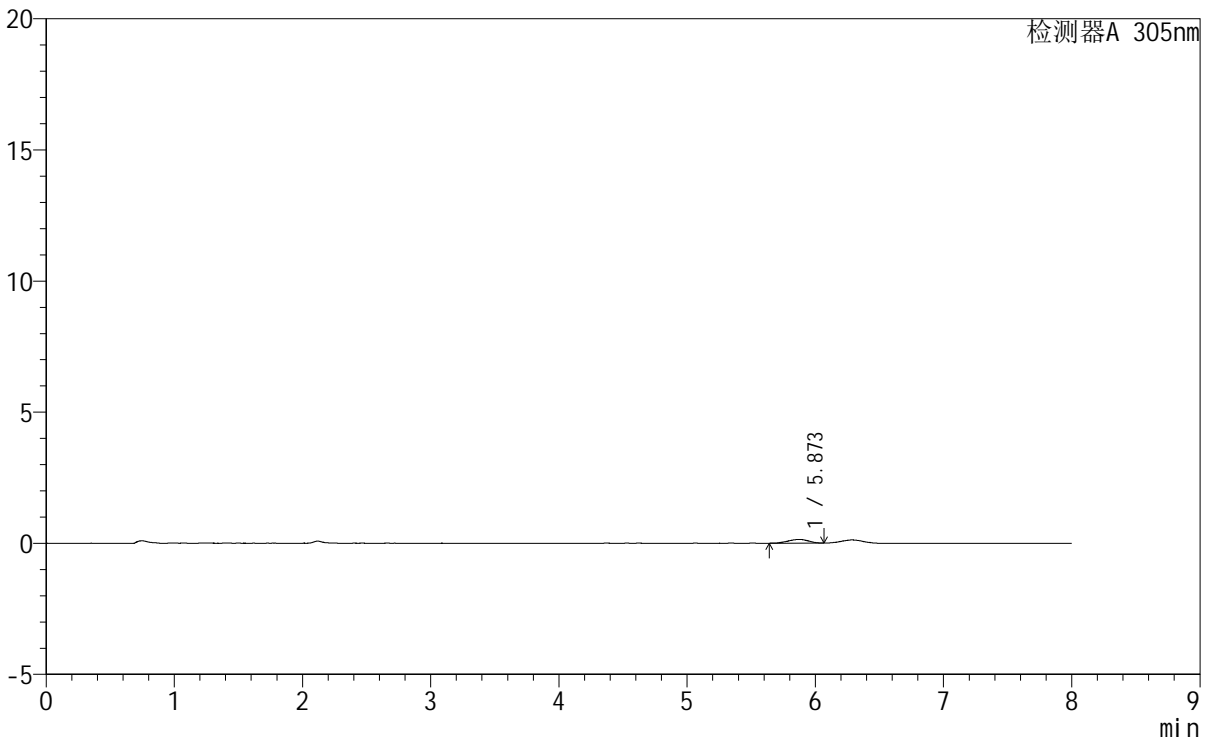
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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>

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	1574	100.000	143	5877	0.943	--
总计		1574	100.000	143			

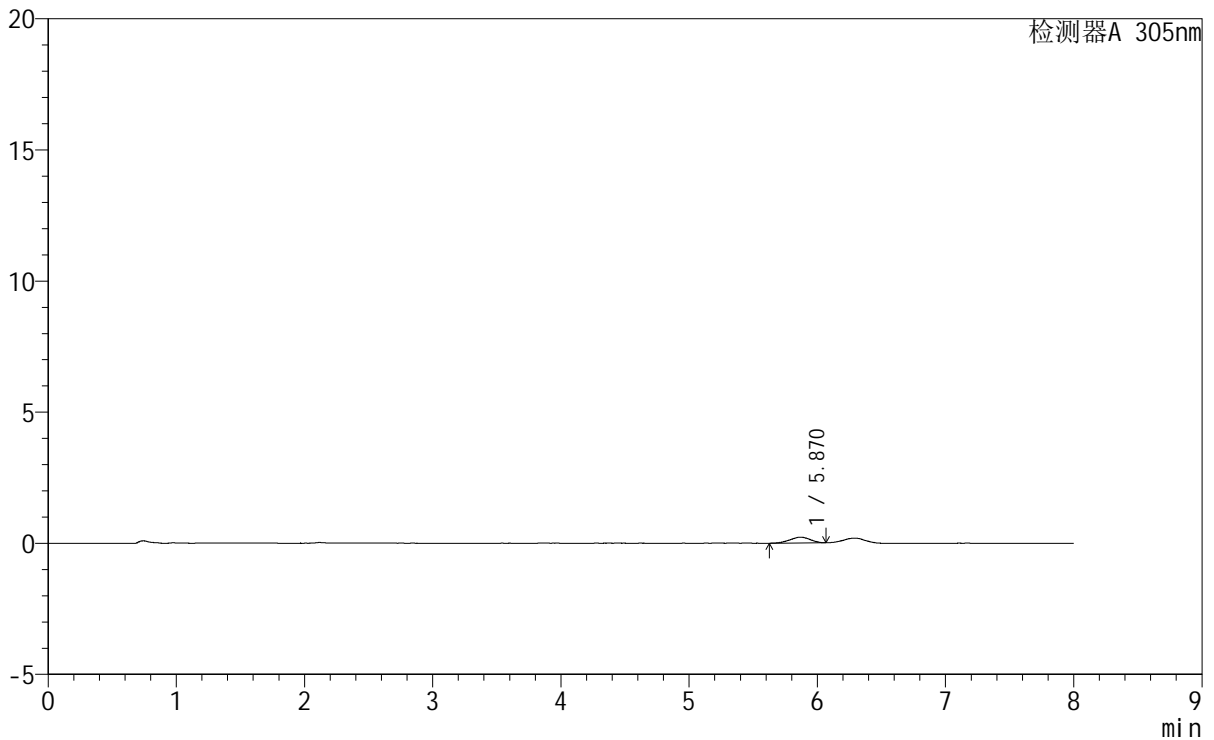
图154 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 19:31:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2026/04/28 13:24:33 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	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

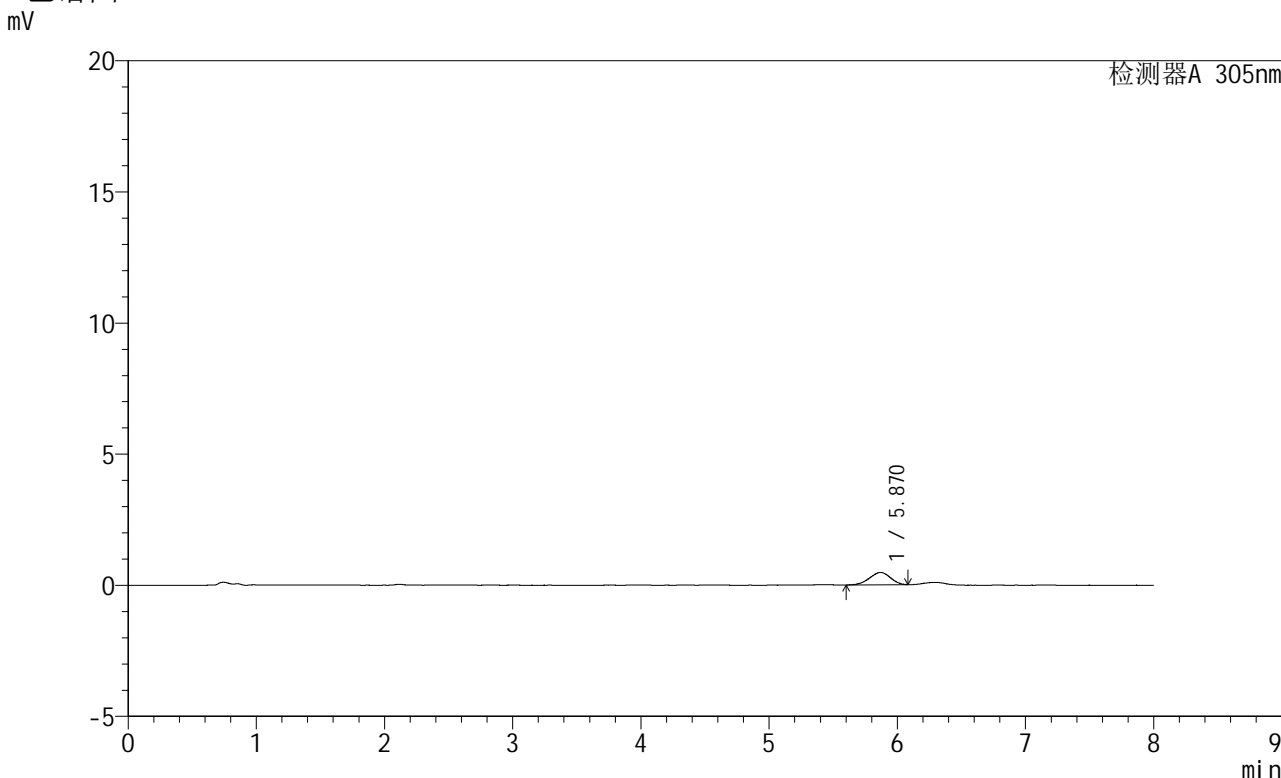


SMF-4060

<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>



<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			

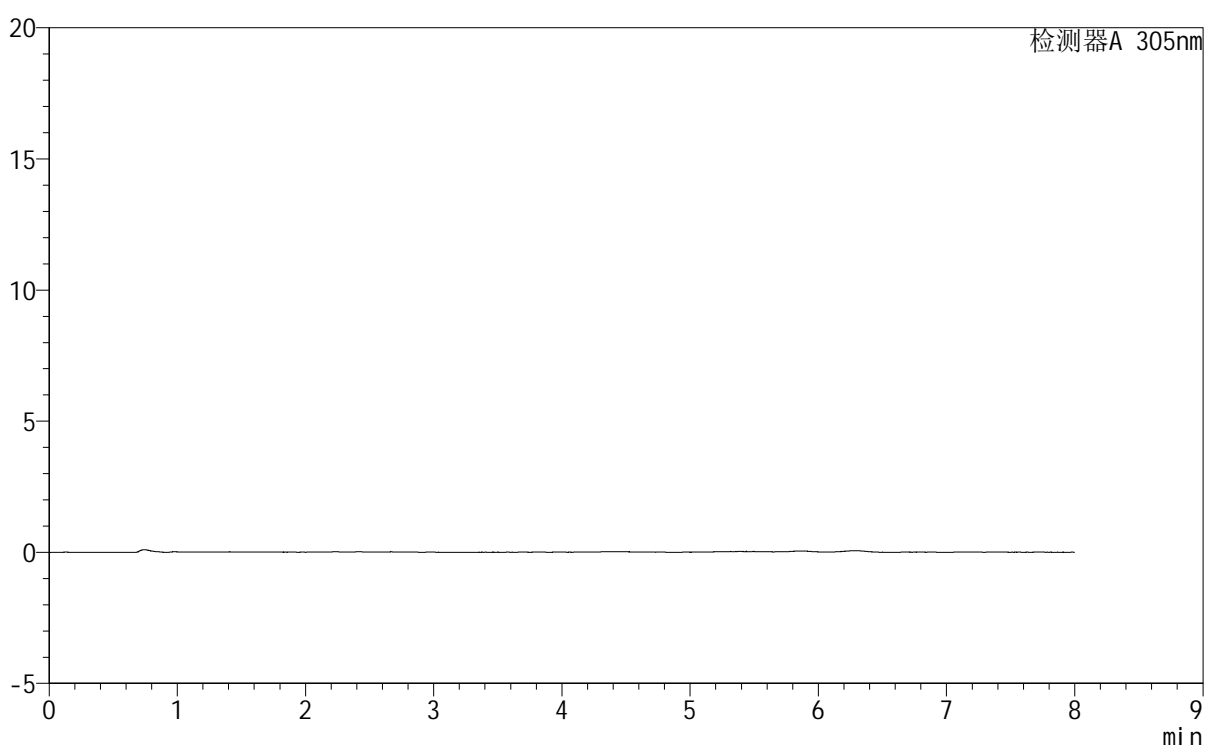
图156 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-120min-片2
供试品溶液-1

<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



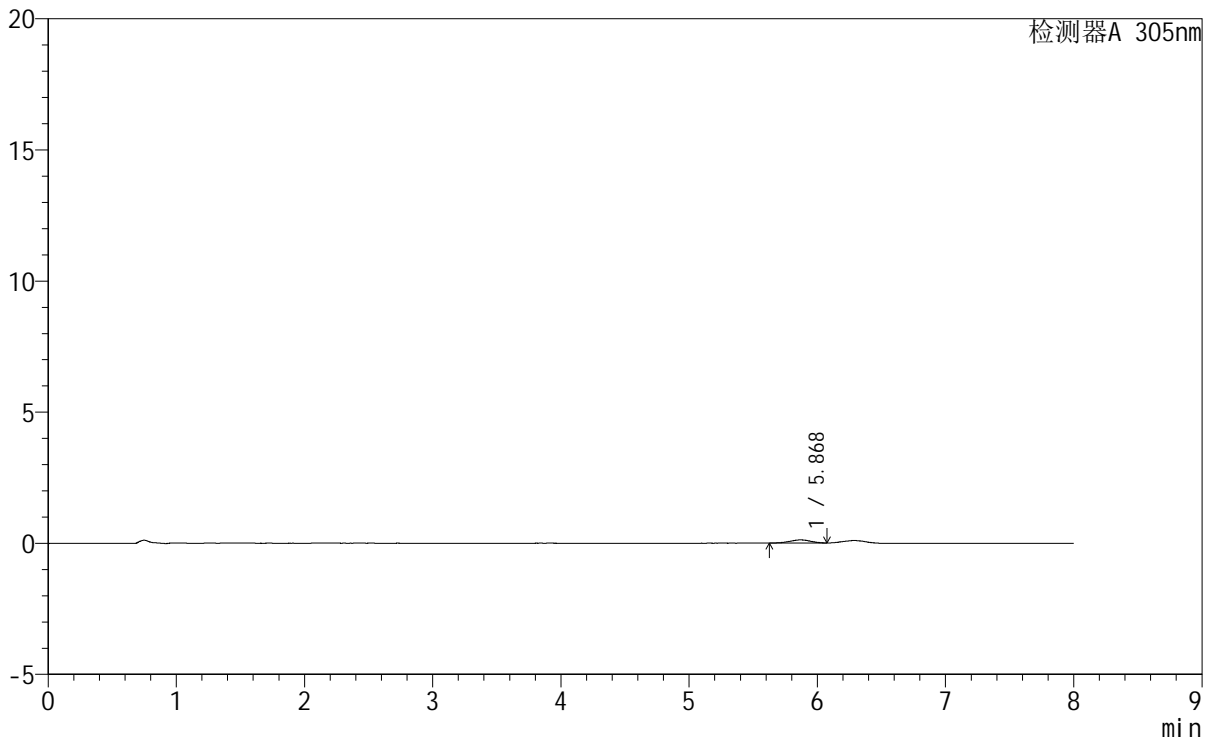
SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 19:56:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:24:41 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	5.868	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

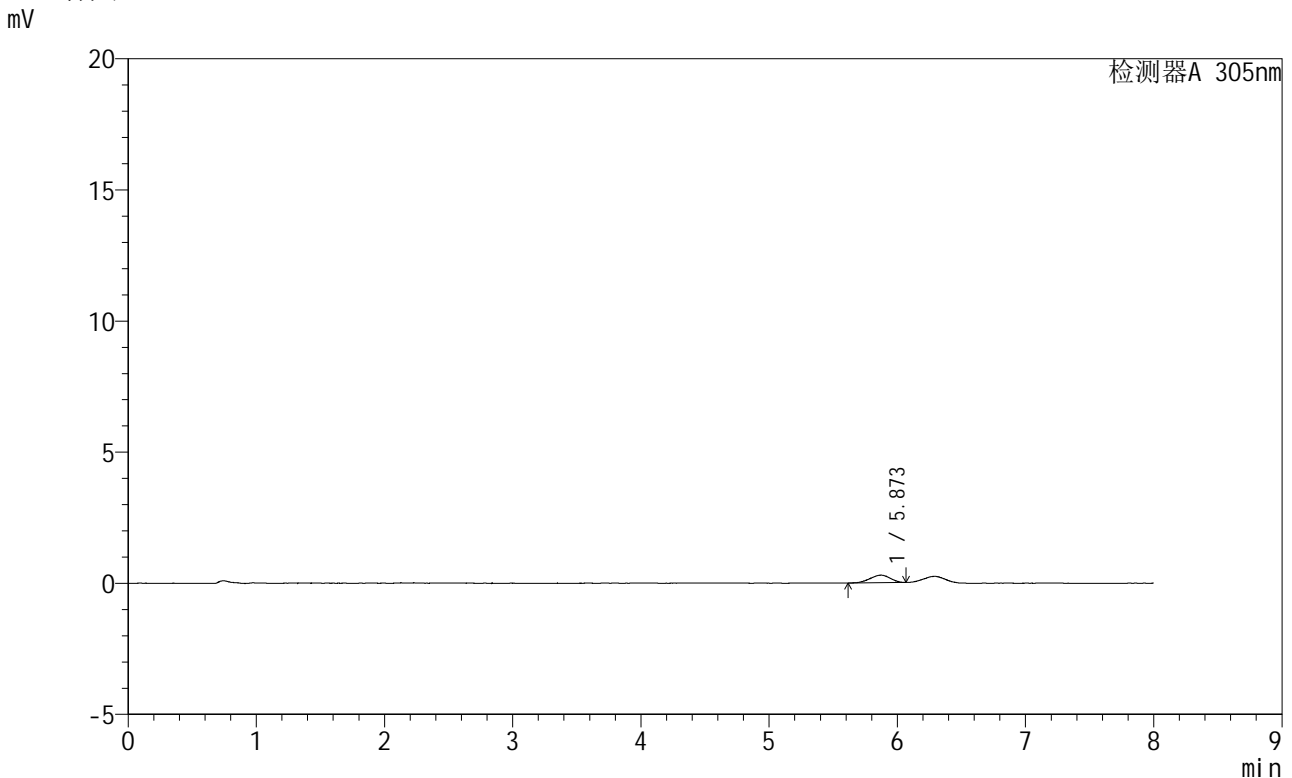


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-931-3 - 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 μl 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>



<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			

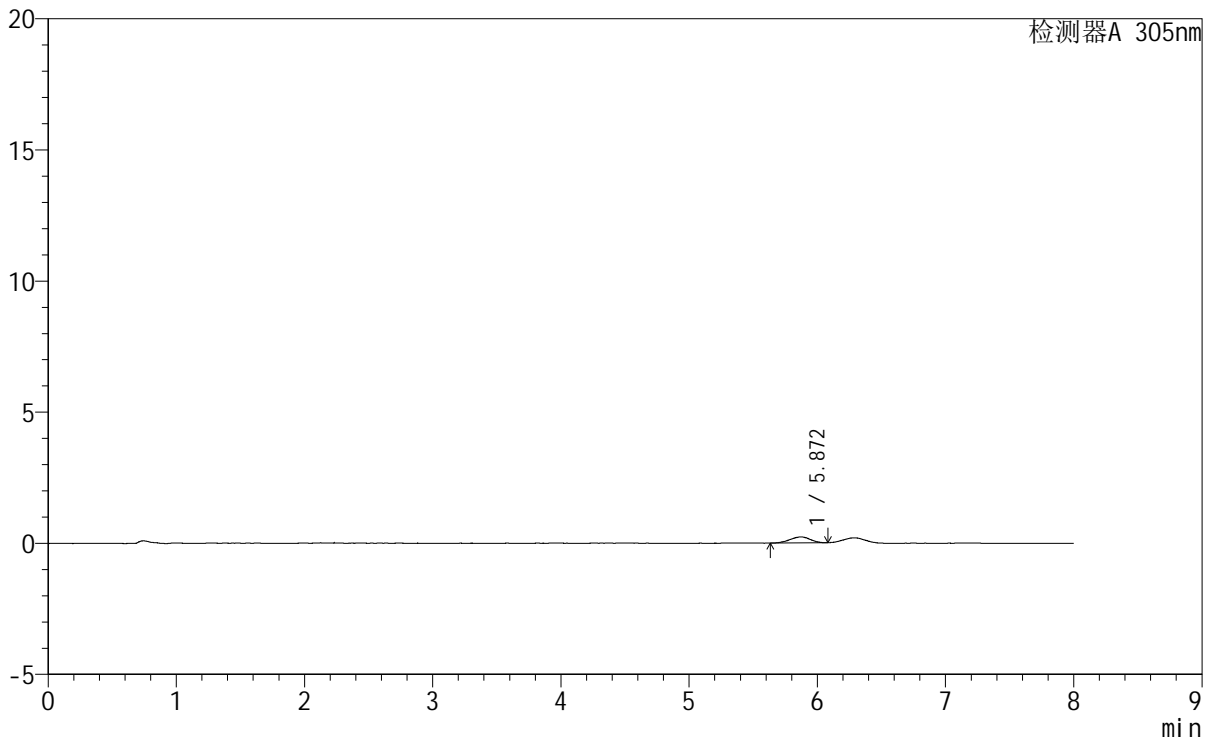
图159 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-120min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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

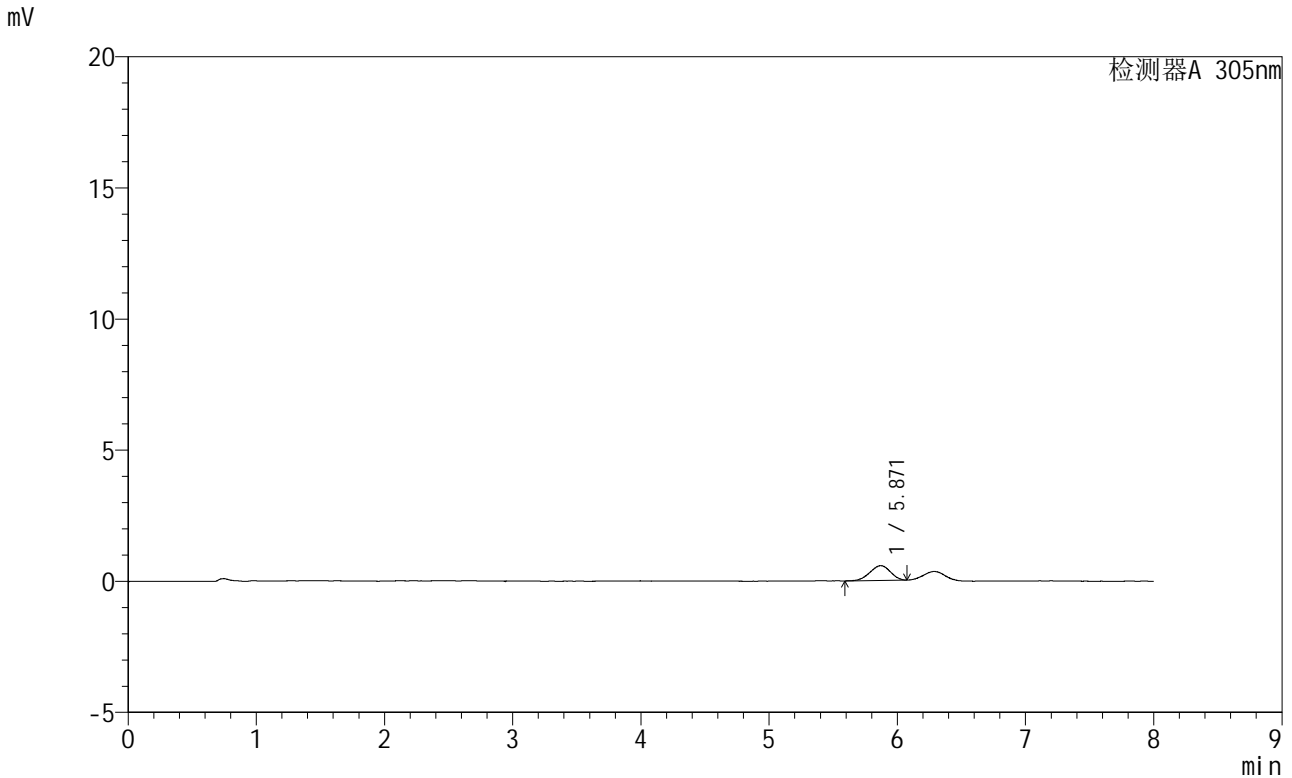


SMF-4060

<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>



<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			

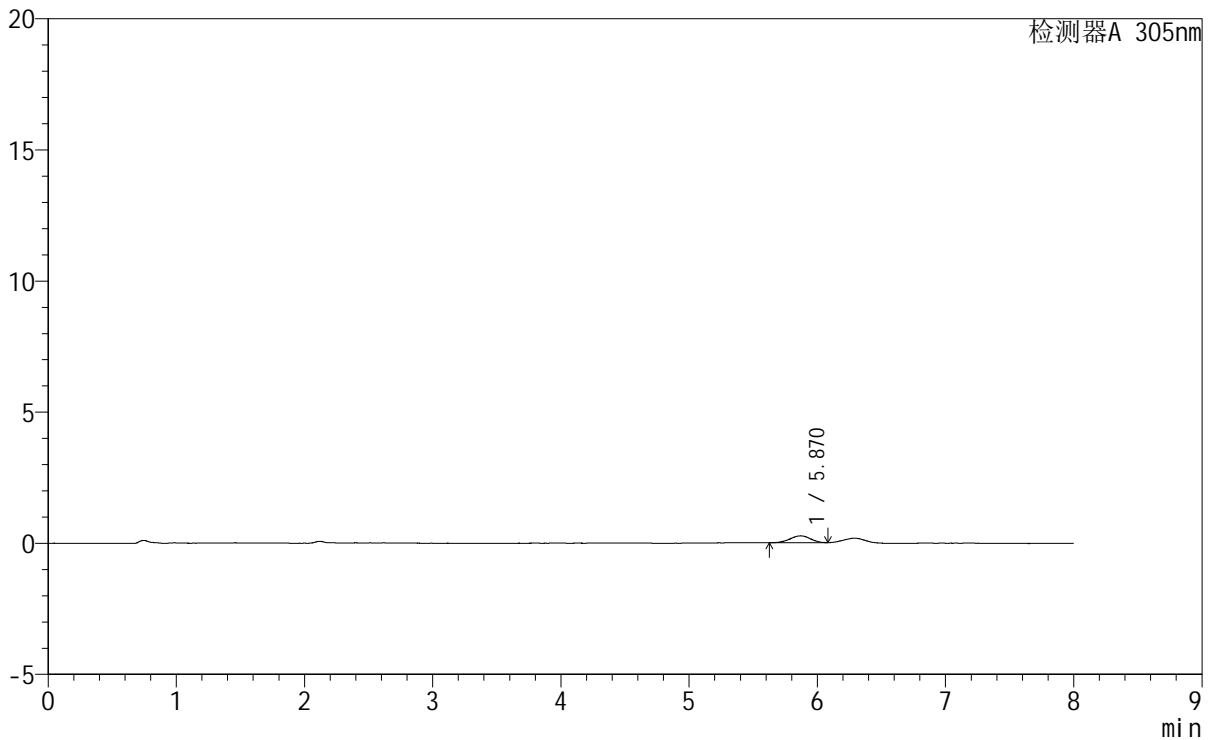
图161 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 20:30:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:24:53 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)
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

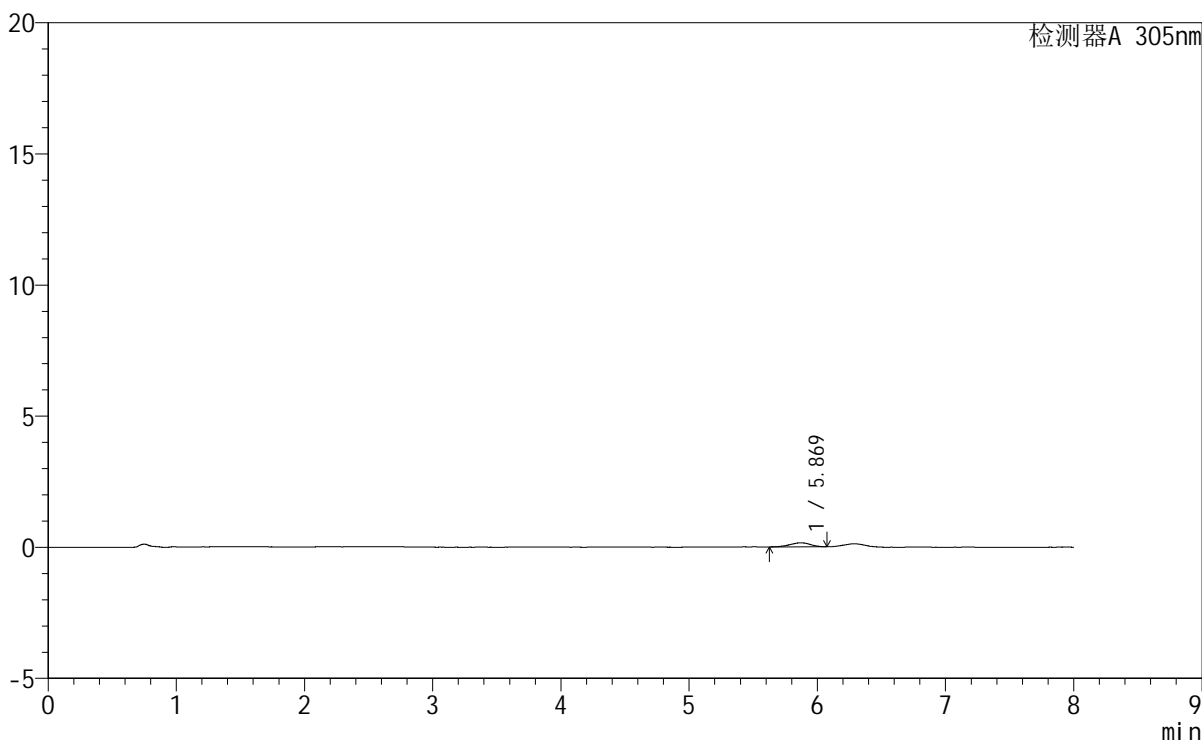
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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>

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	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

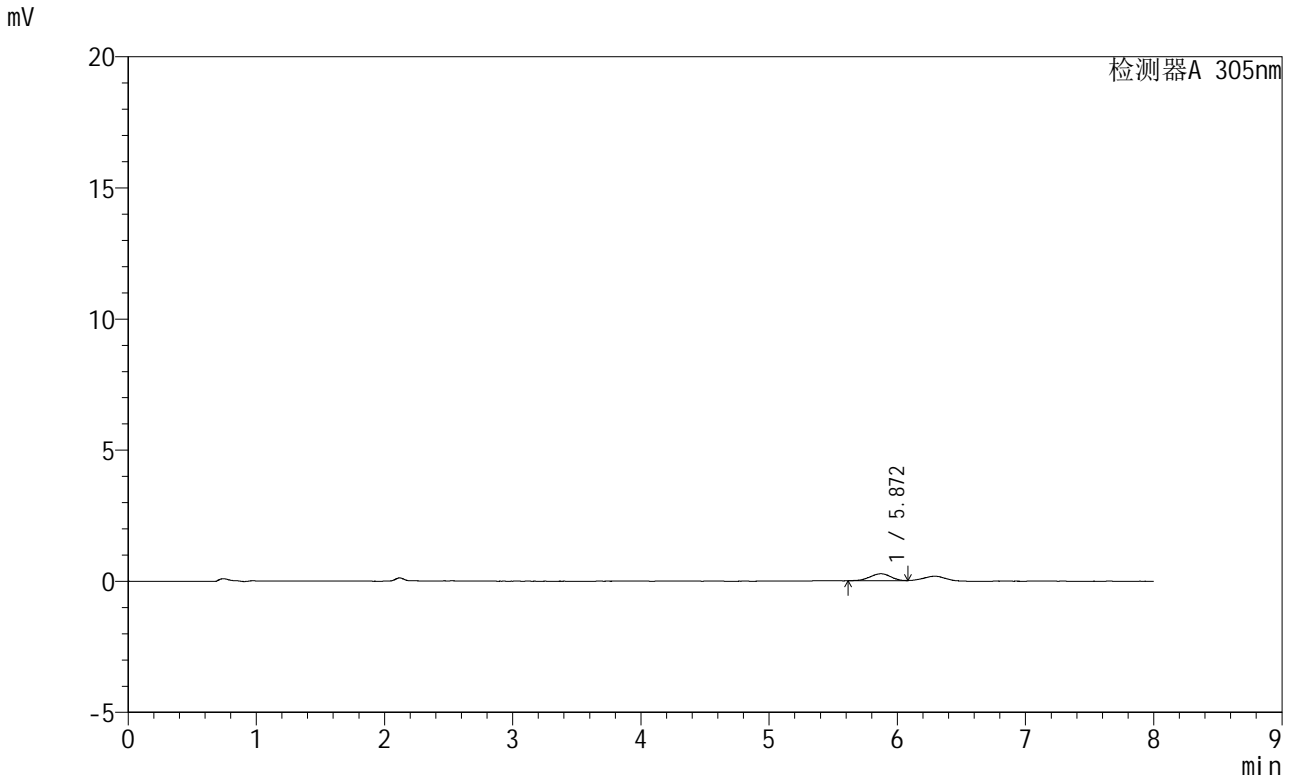


SMF-4060

<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>



<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

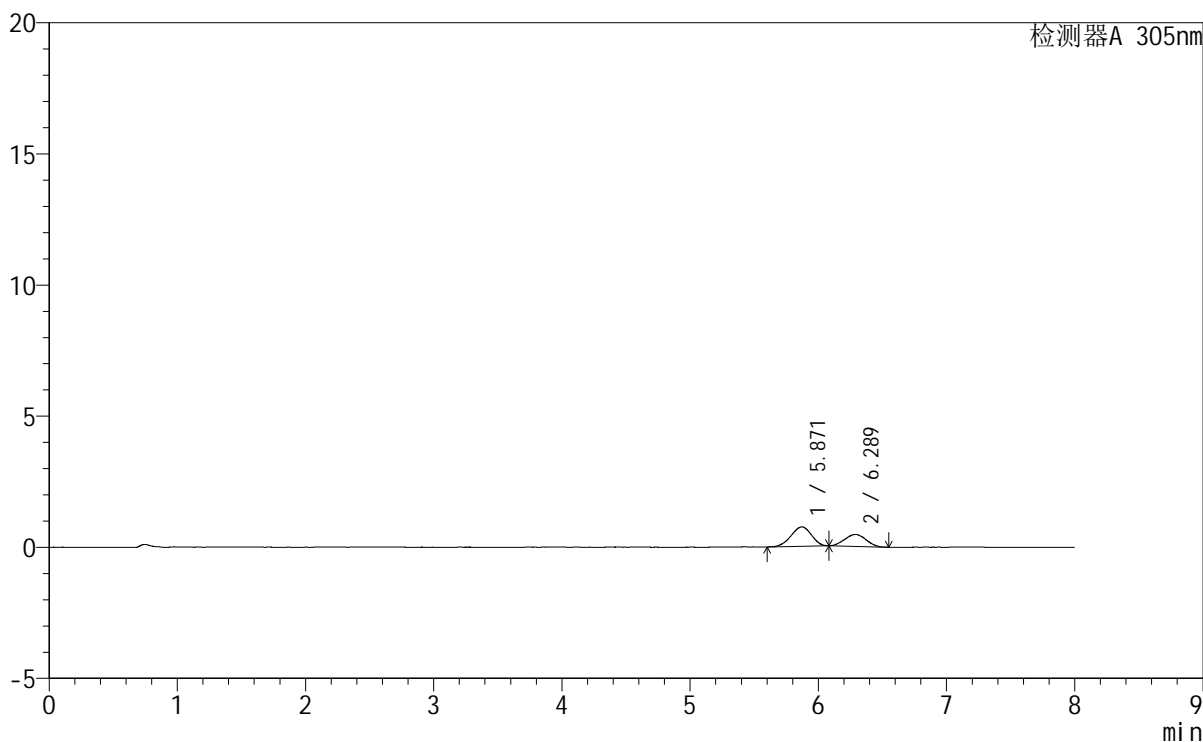
SMF-4060

<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

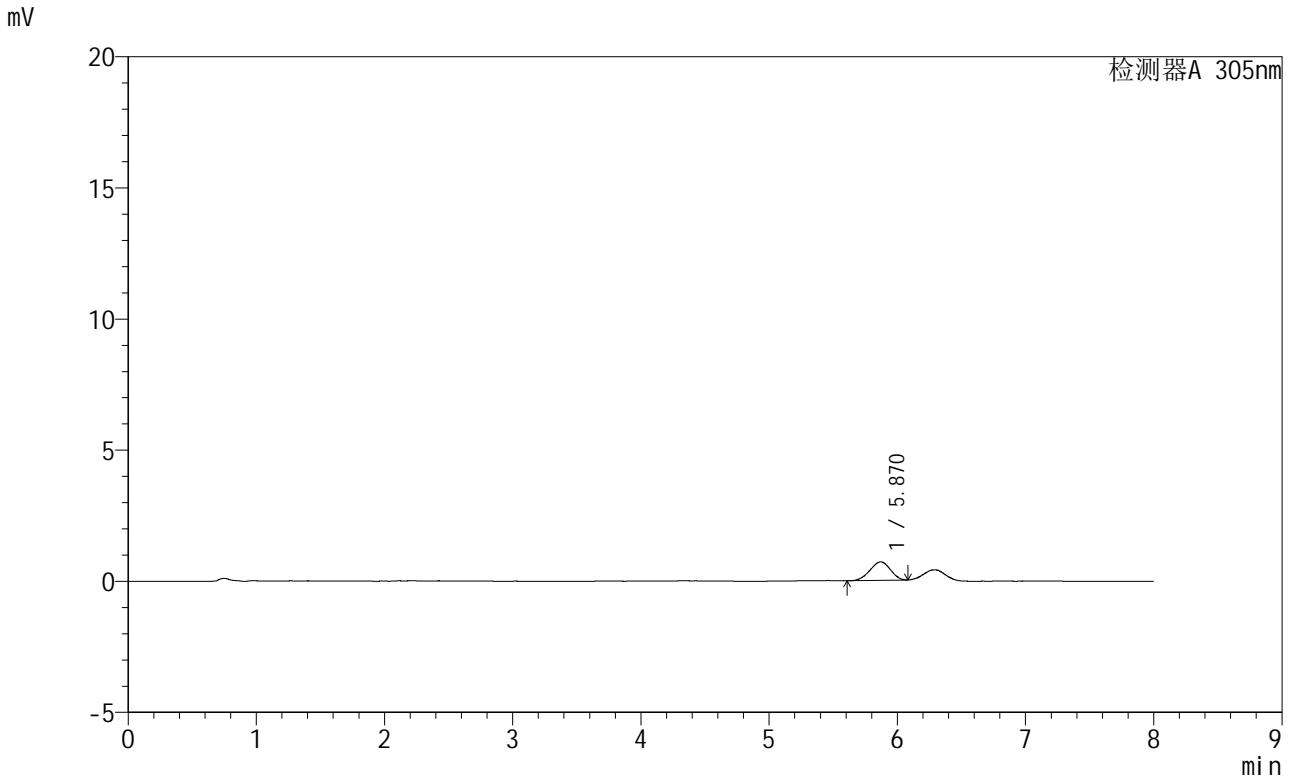


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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			

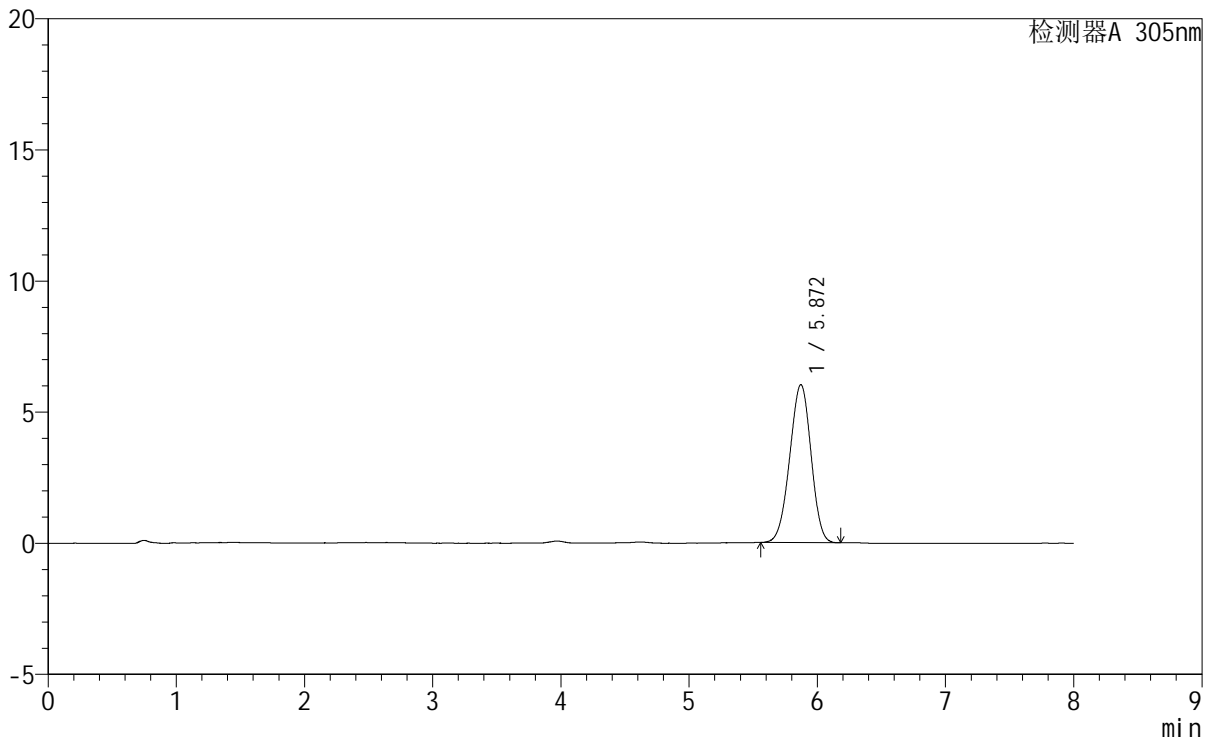
图166 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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			

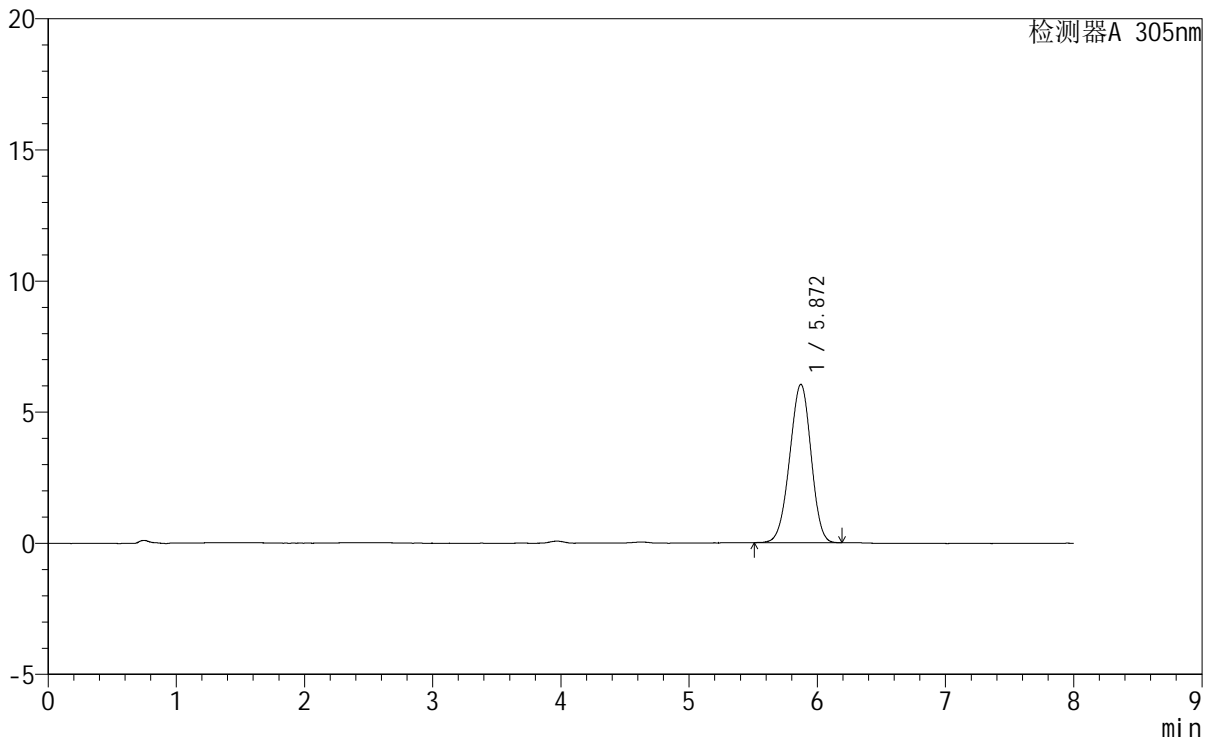
图167 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质
对照品溶液-2-1

<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			

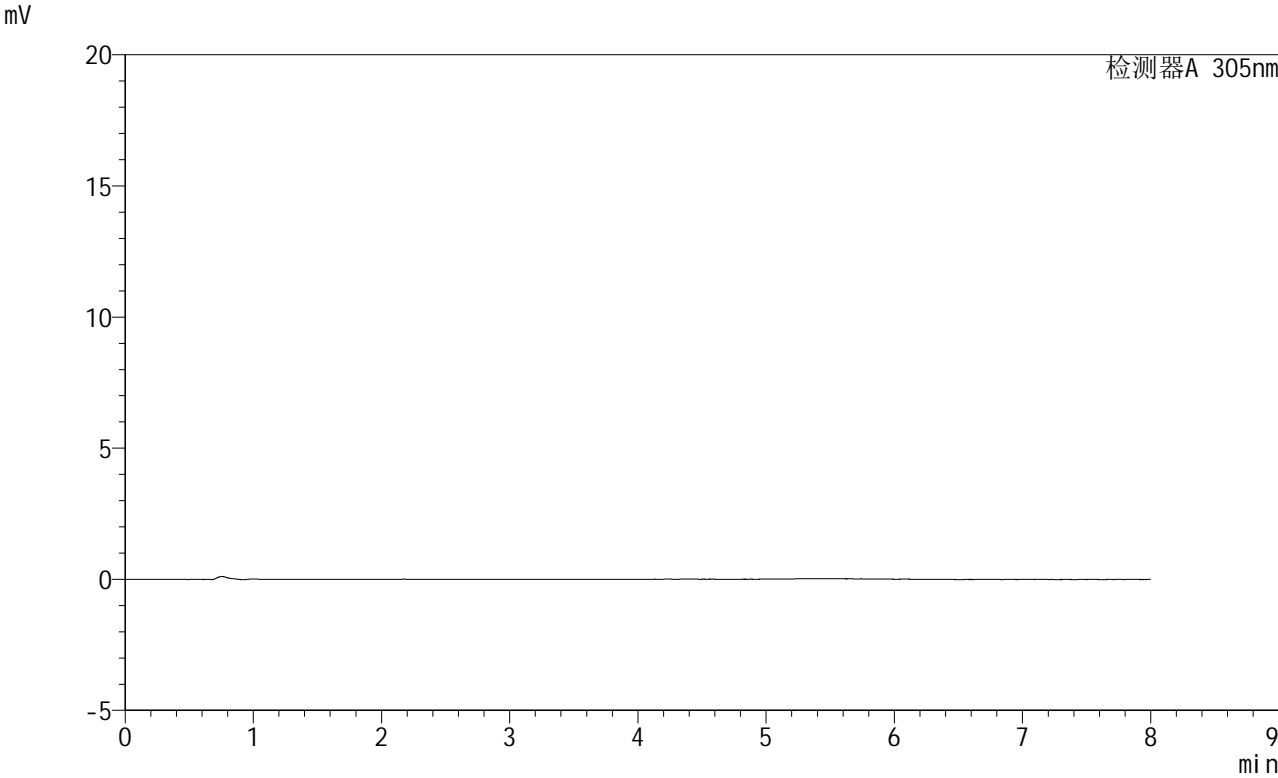
图168 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质
对照品溶液-2-2

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



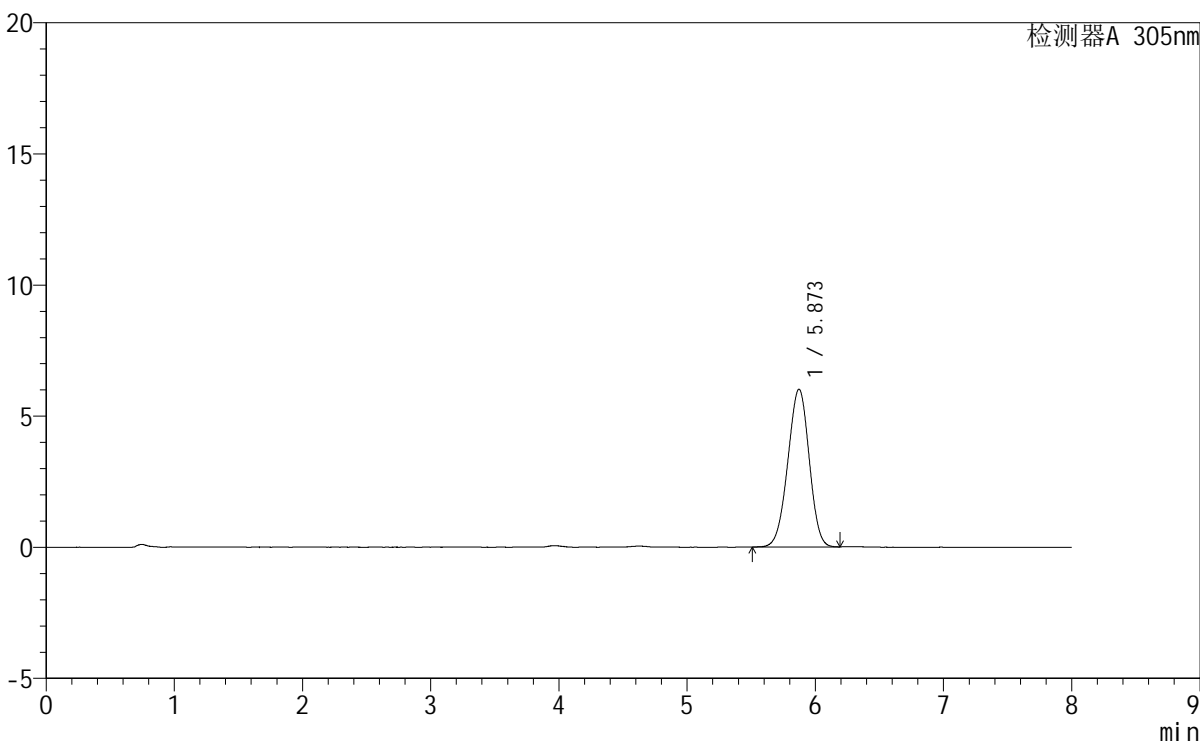
SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 21:37:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:25:14 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	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



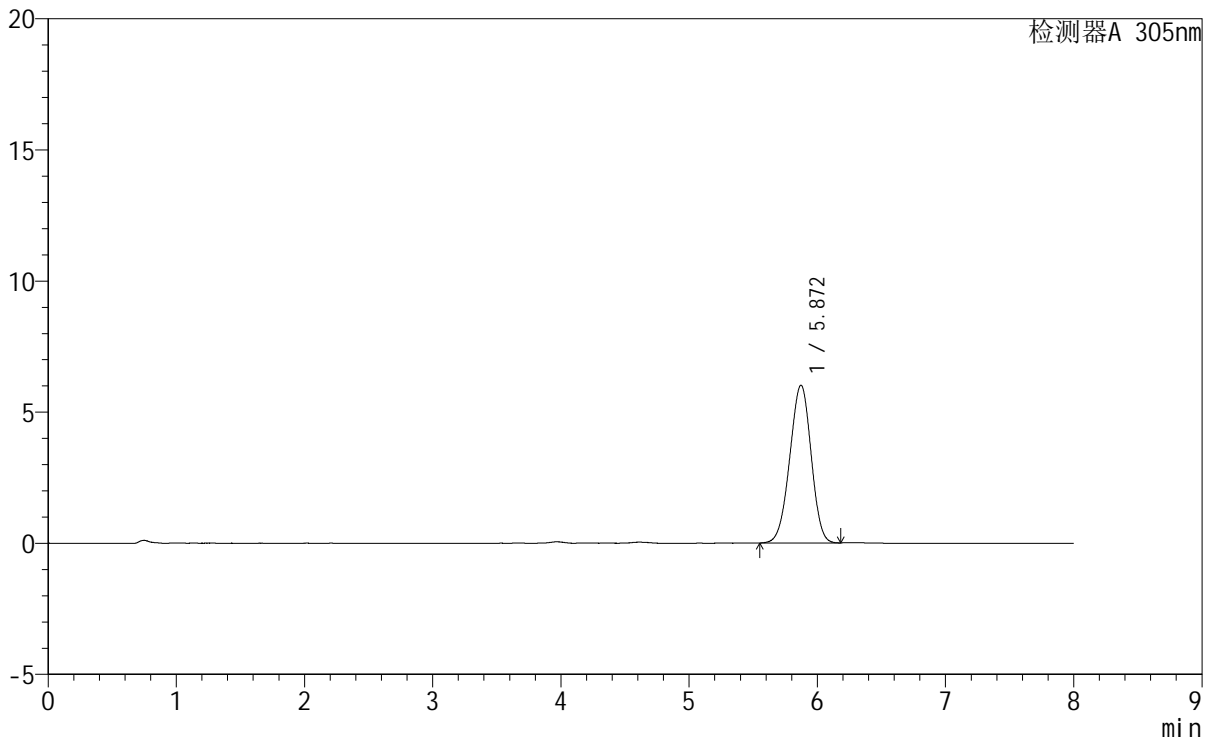
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 21:46:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:25:17 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	69671	100.000	6019	5828	0.964	--
总计		69671	100.000	6019			

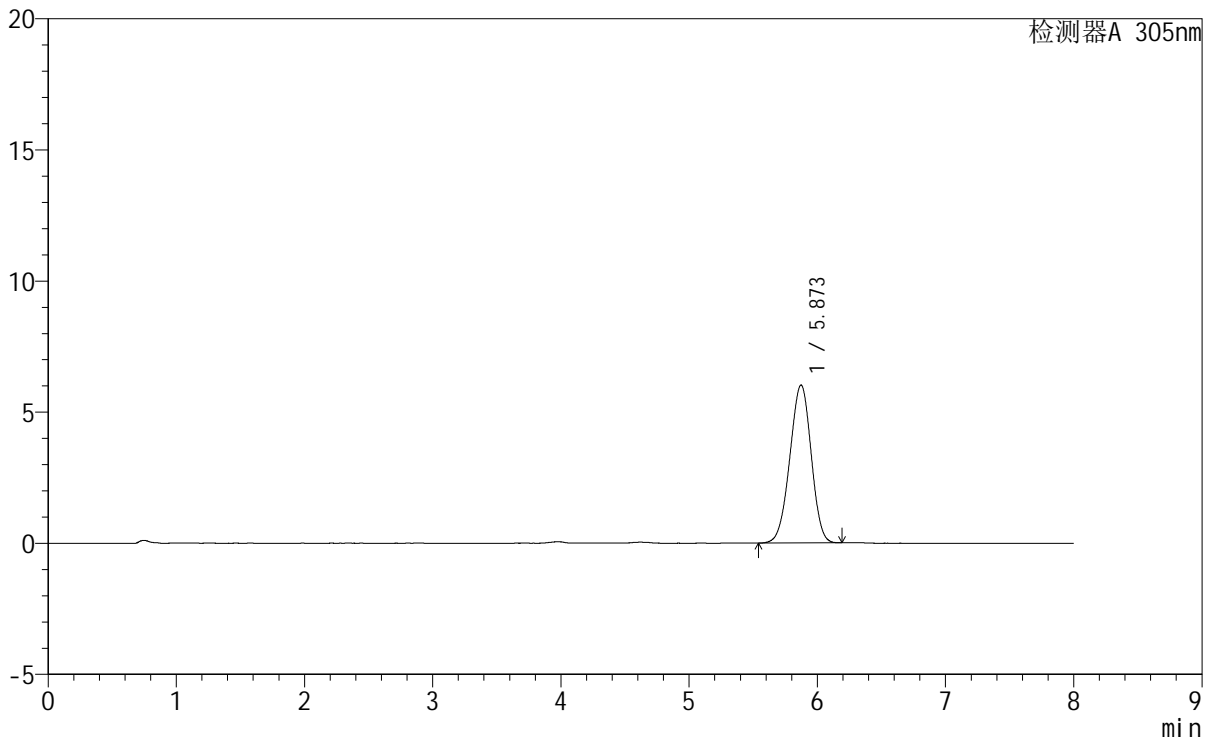
图171 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质
对照品溶液-1-2

<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			

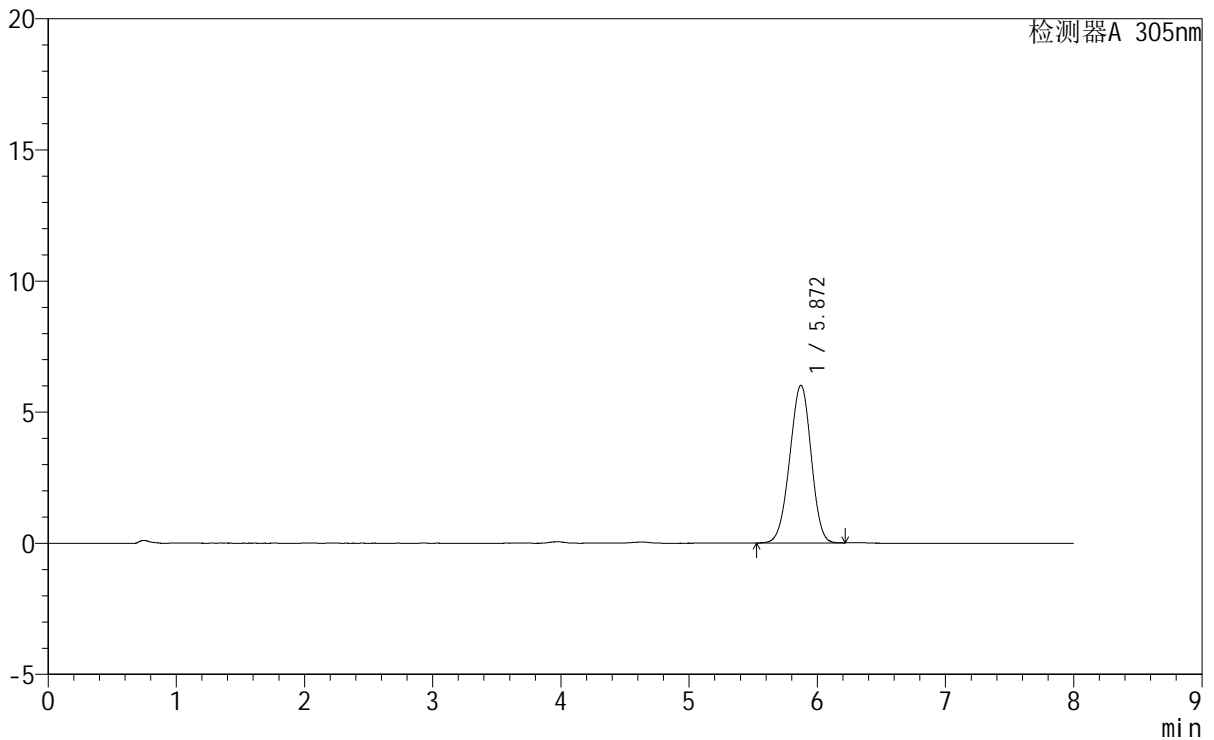
图172 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质
对照品溶液-1-3

<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

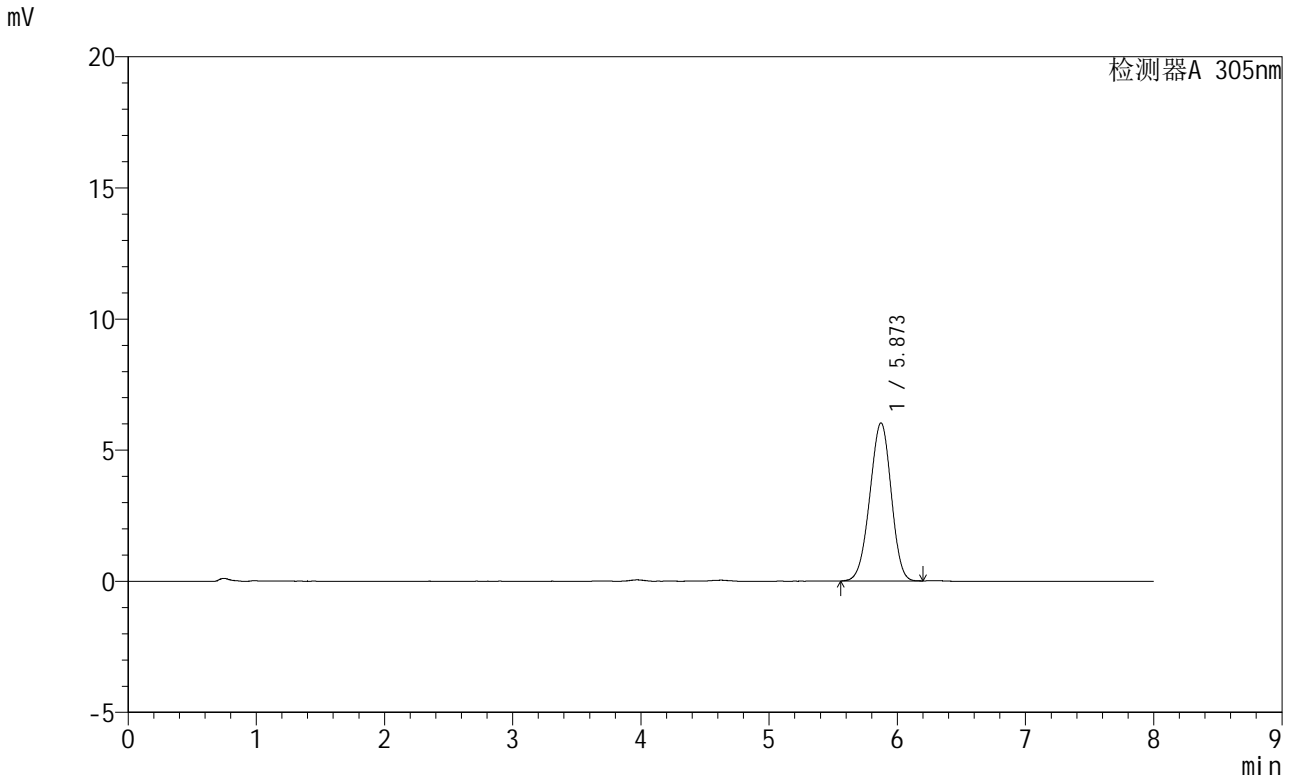
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.872	69840	100.000	6020	5835	0.965	--
总计		69840	100.000	6020			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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>



<峰表>

检测器A 305nm

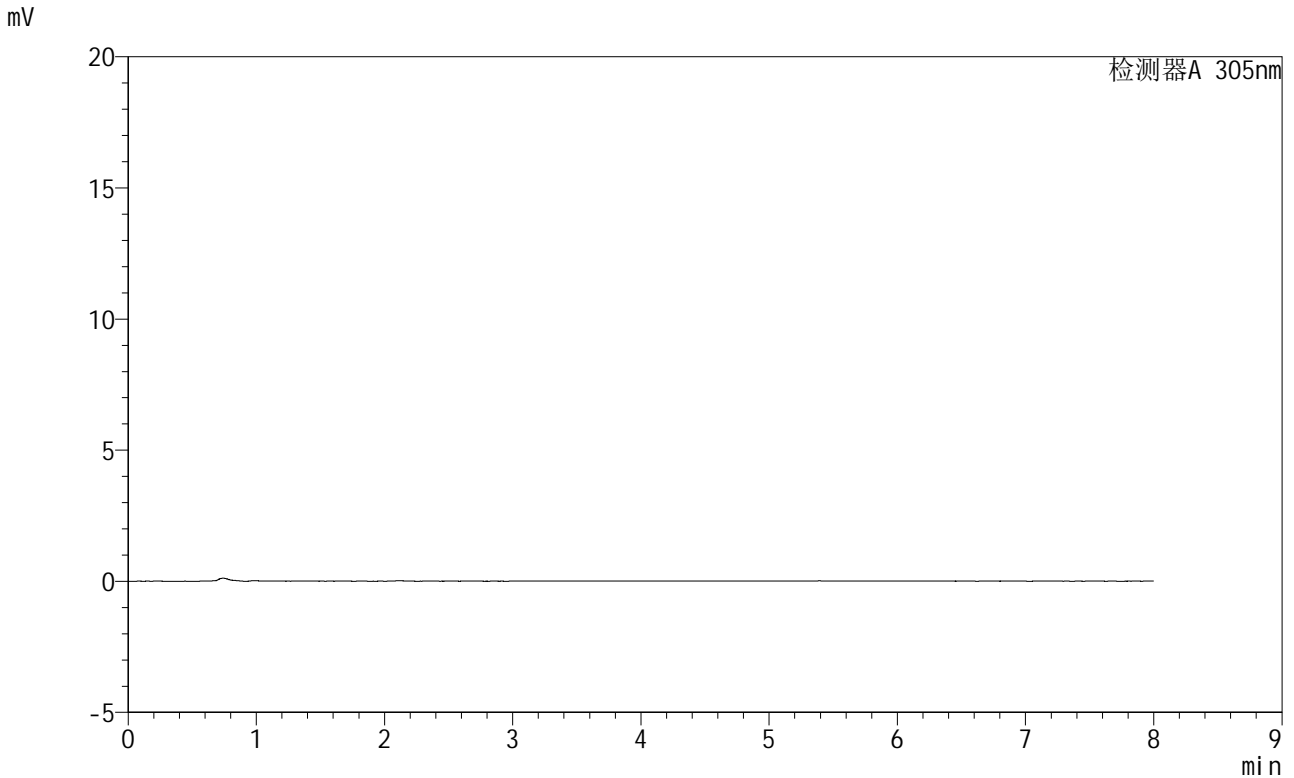
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.873	69629	100.000	6027	5850	0.964	--
总计		69629	100.000	6027			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 22:19:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:25:28		
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

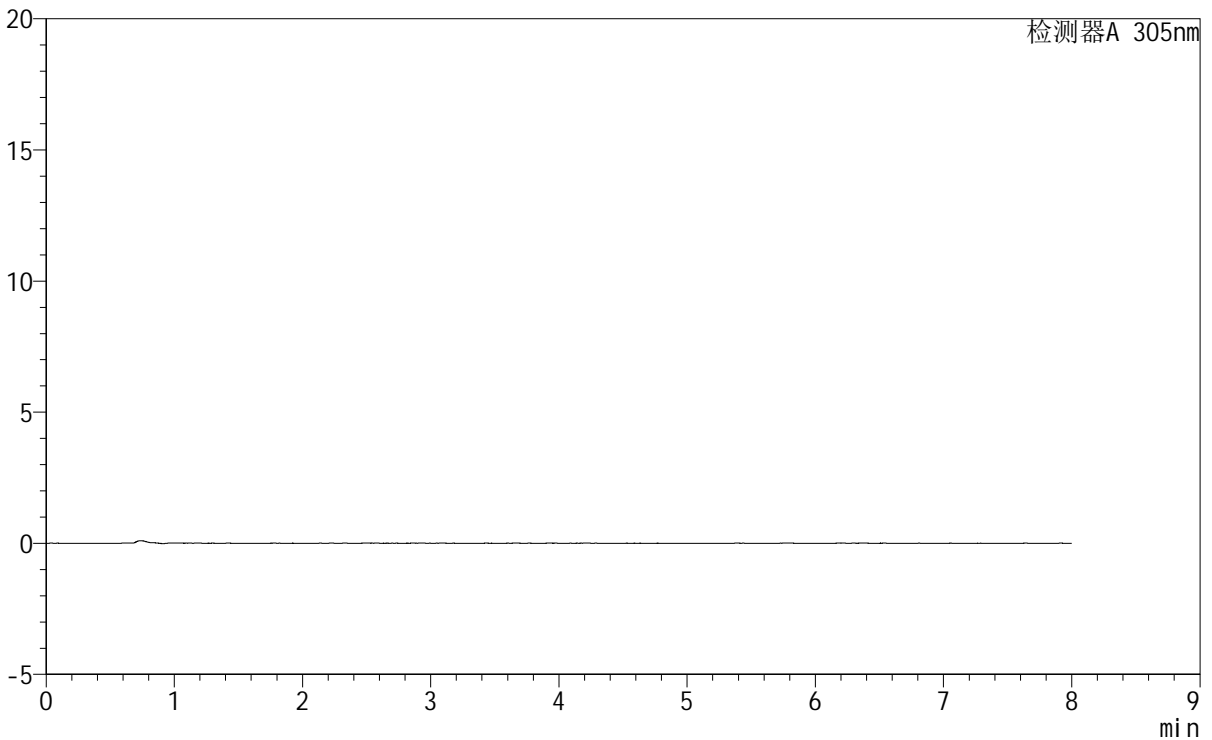
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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

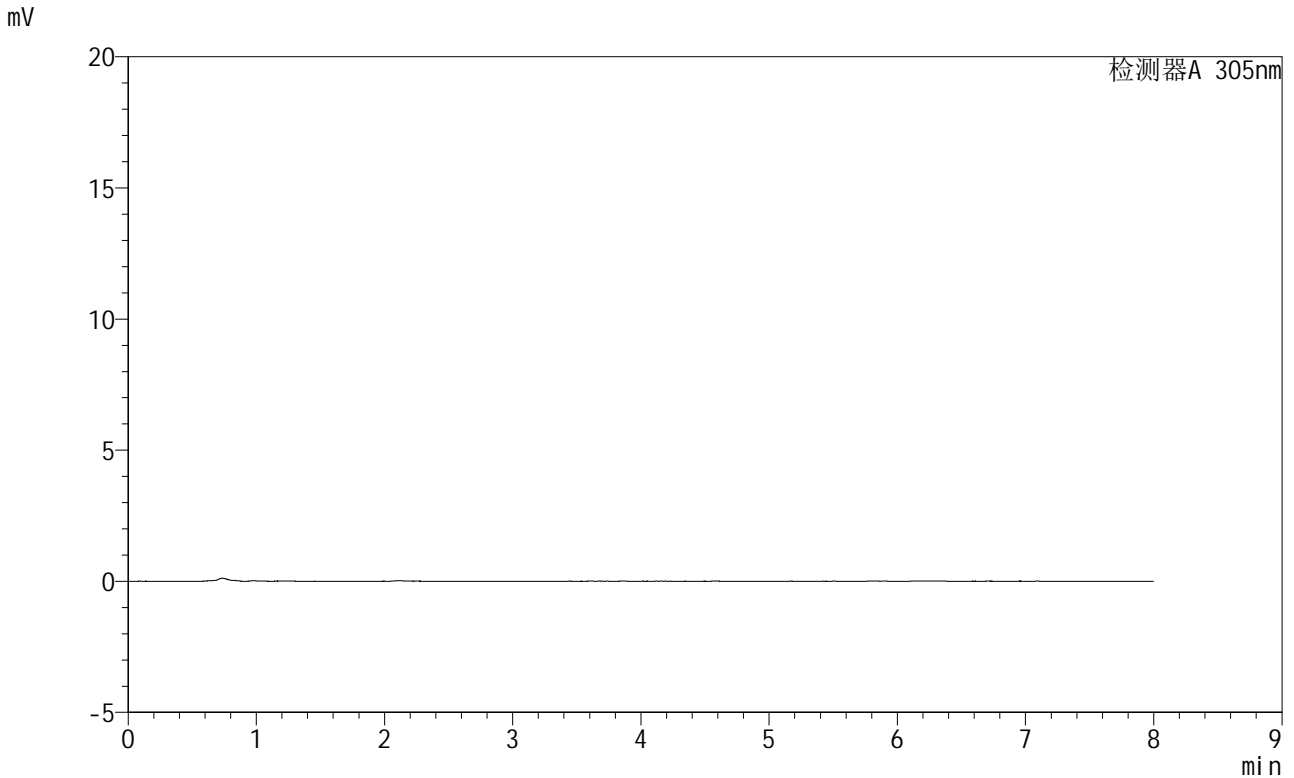


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-949-3 - 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 μl 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>



<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

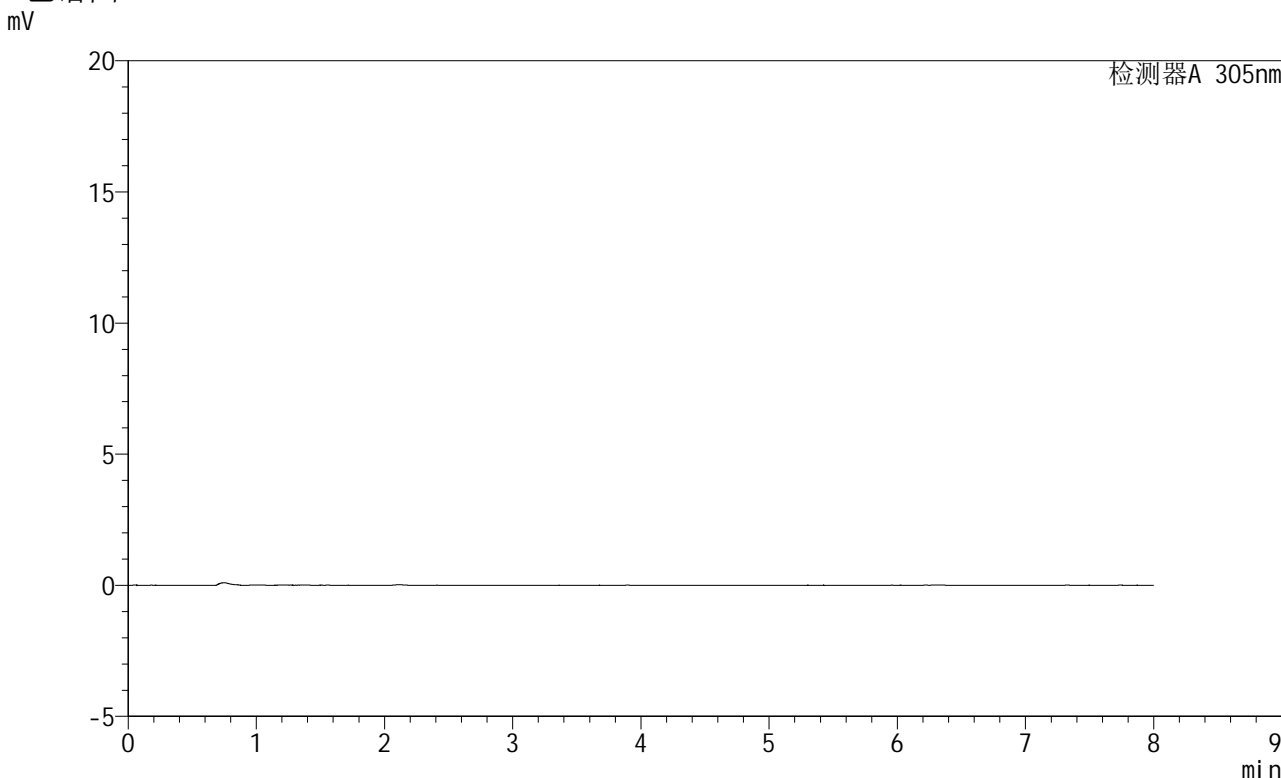


SMF-4060

<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>



<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

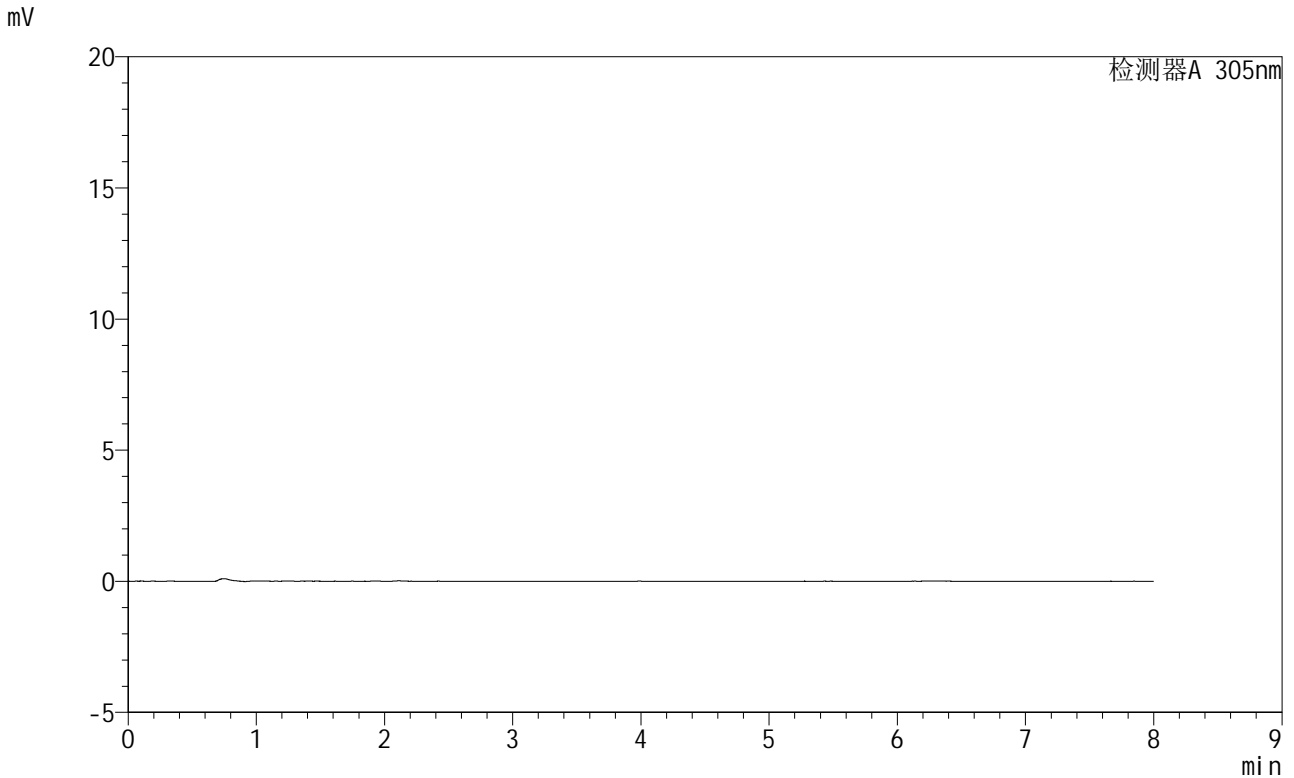


SMF-4060

<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>



<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



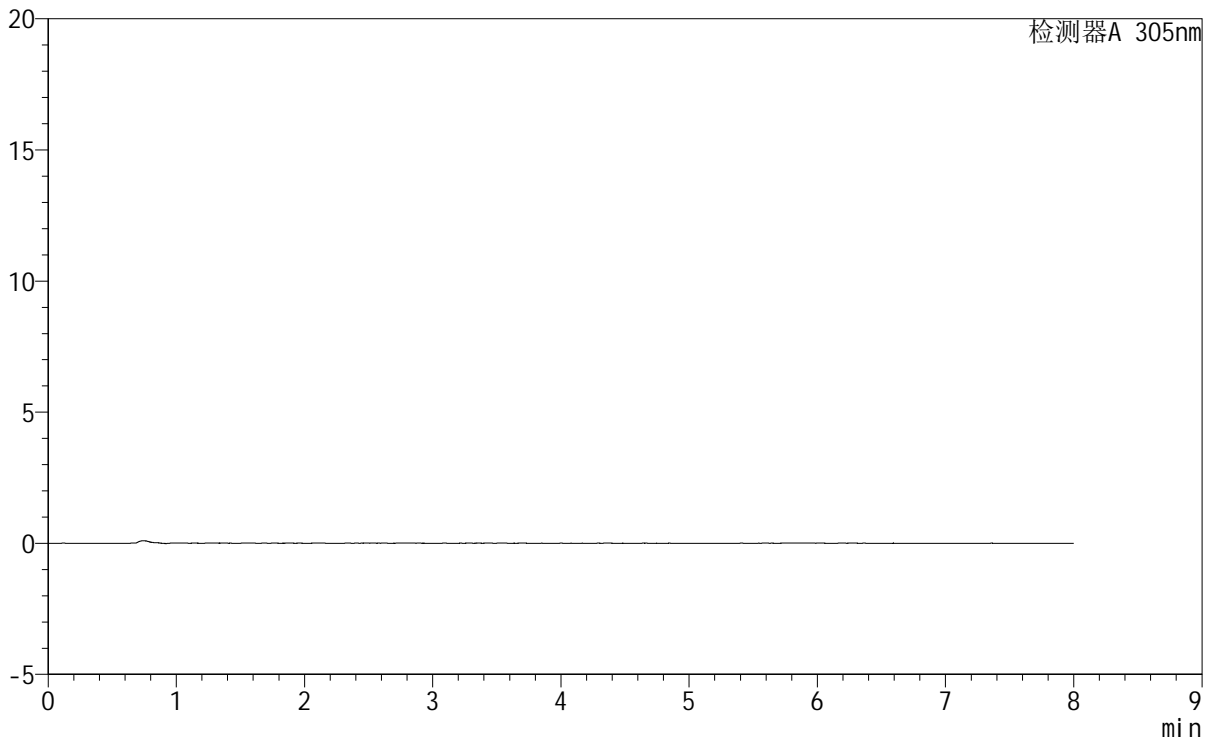
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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>

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



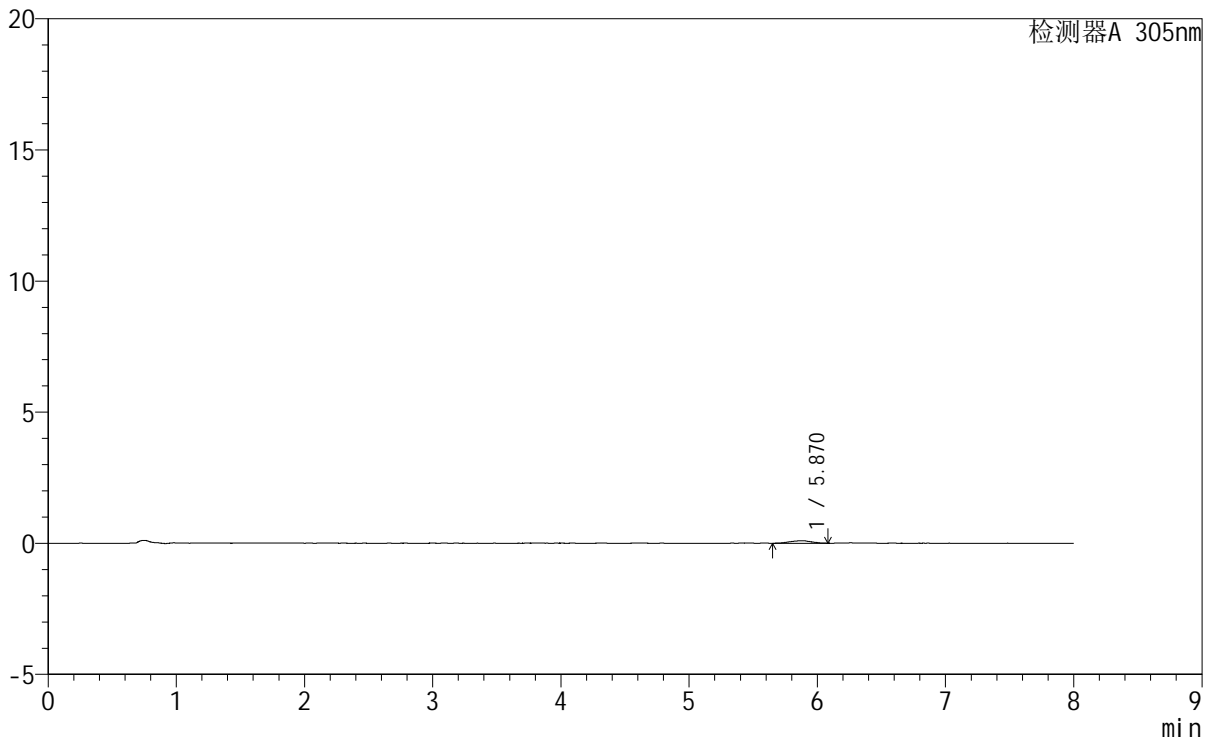
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 23:09:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:25:45 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	5.870	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



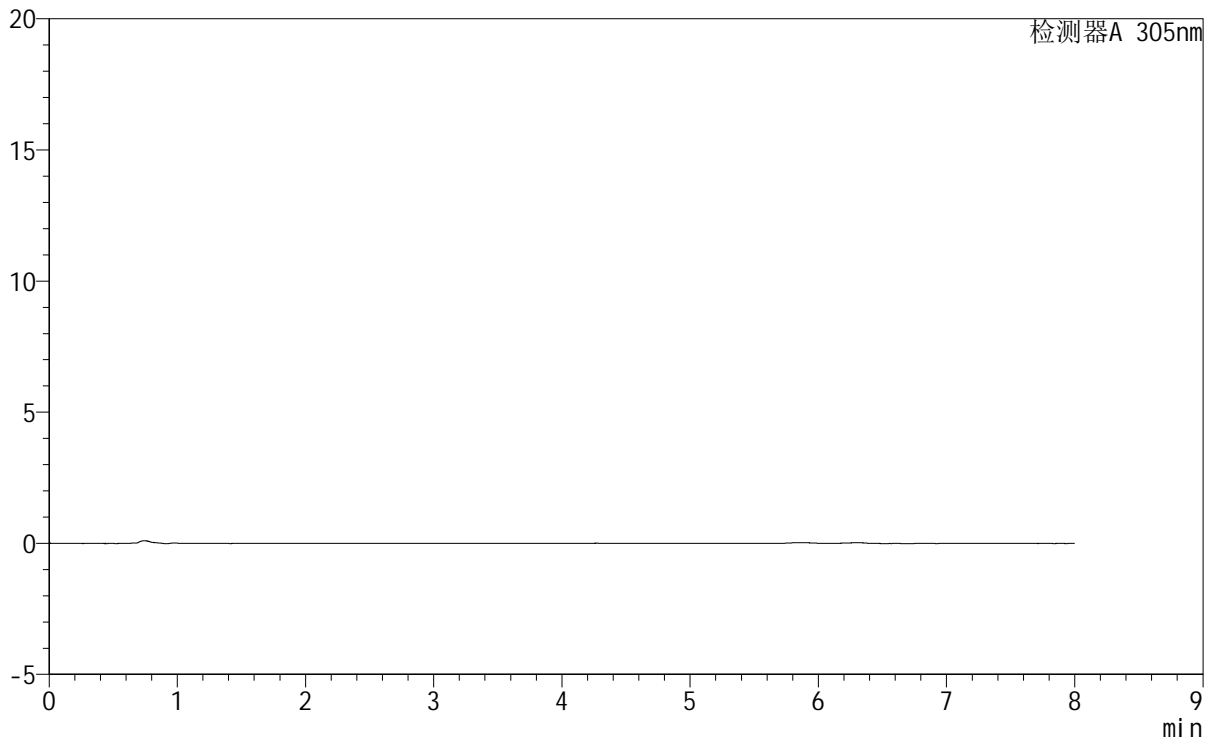
SMF-4060

<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

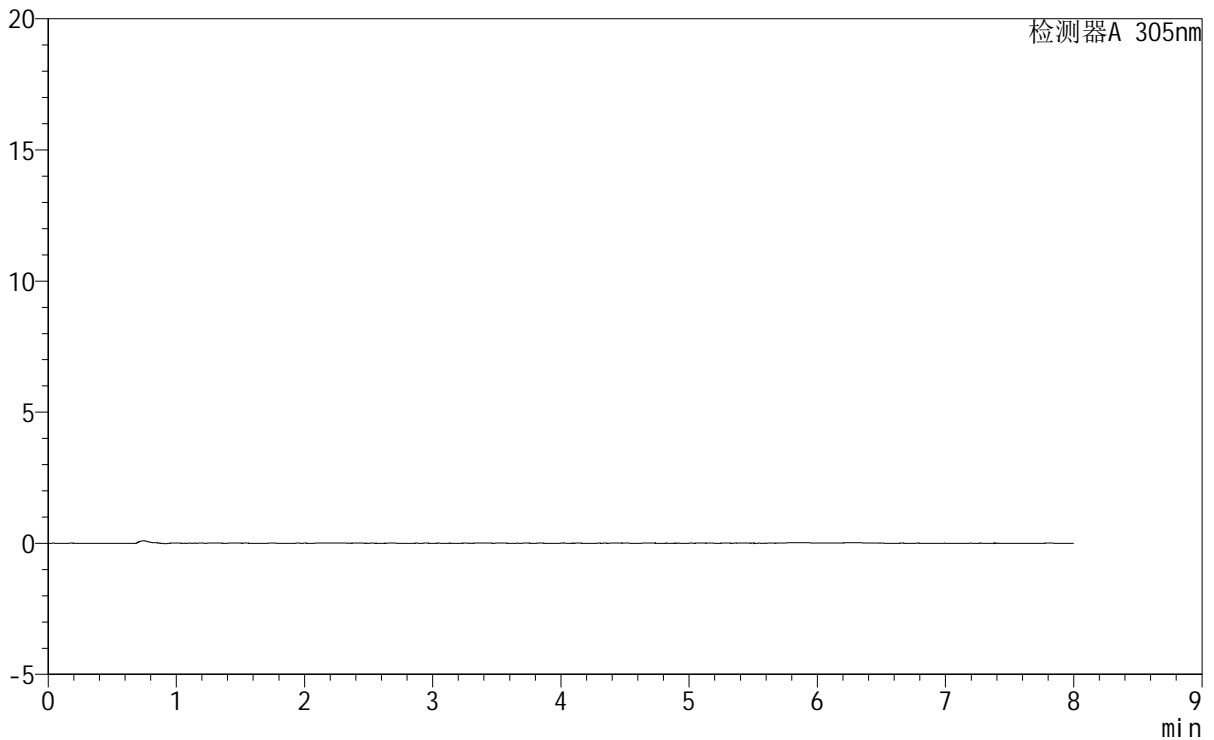
SMF-4060

<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

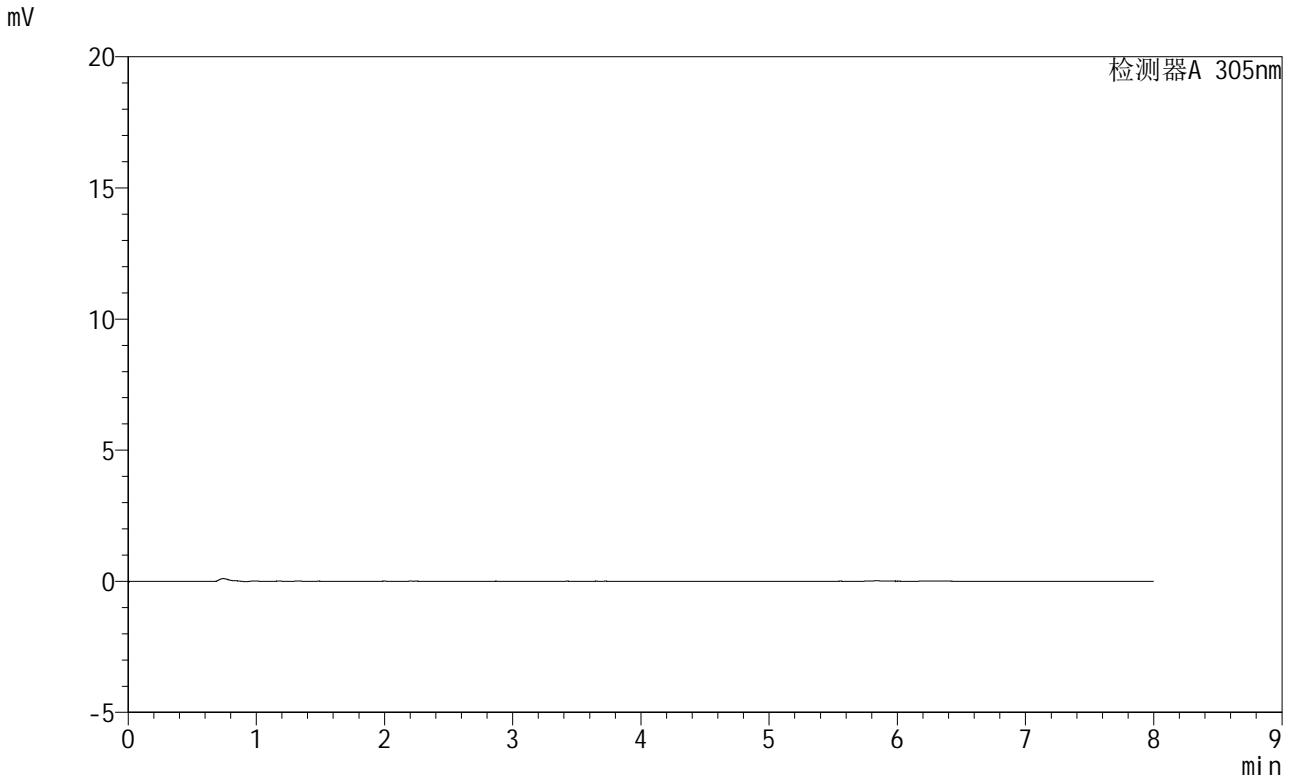


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 23:35:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:25:53 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

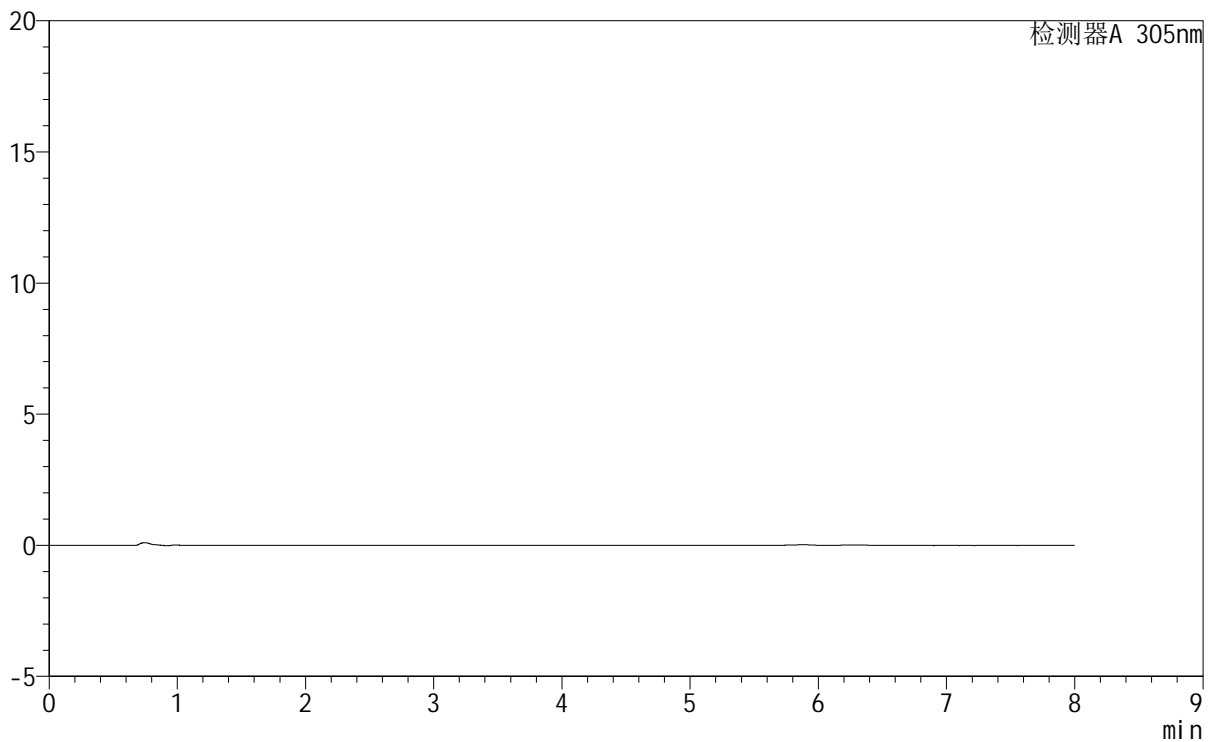
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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							

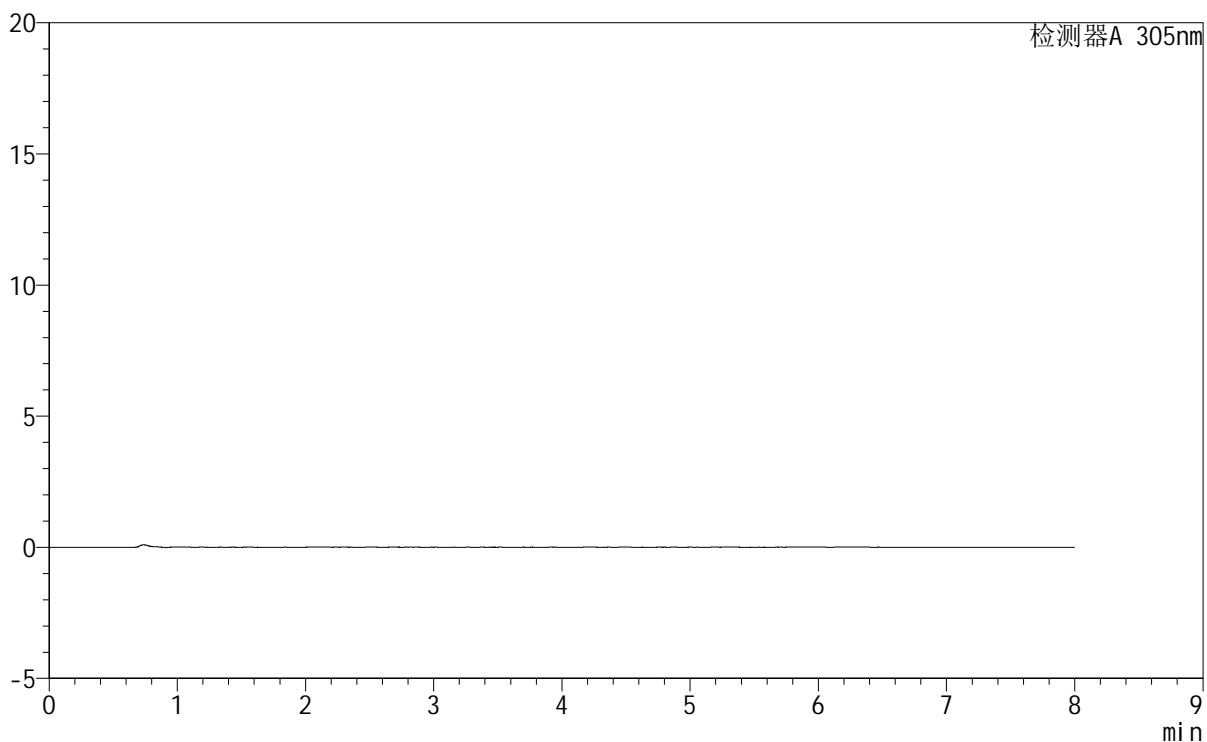
图185 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-231/27-958-3 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 23:51:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:25:58		
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							

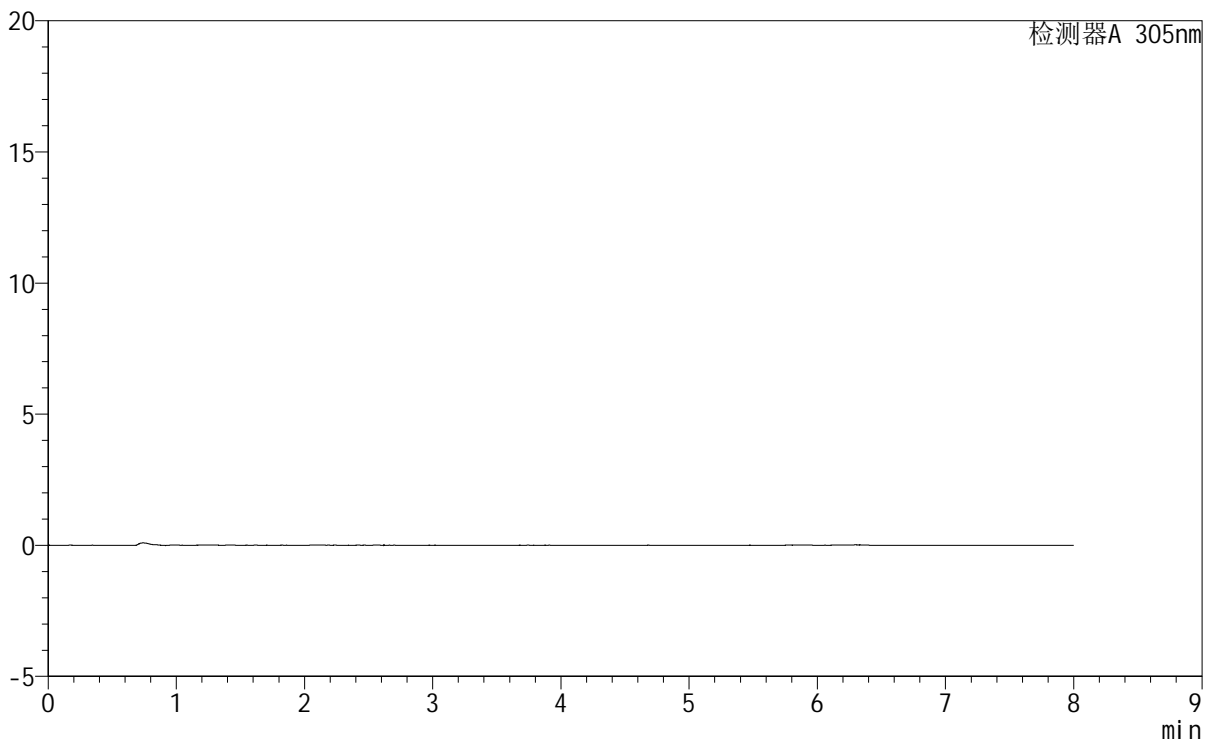
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 00:00:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:26:01 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)
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

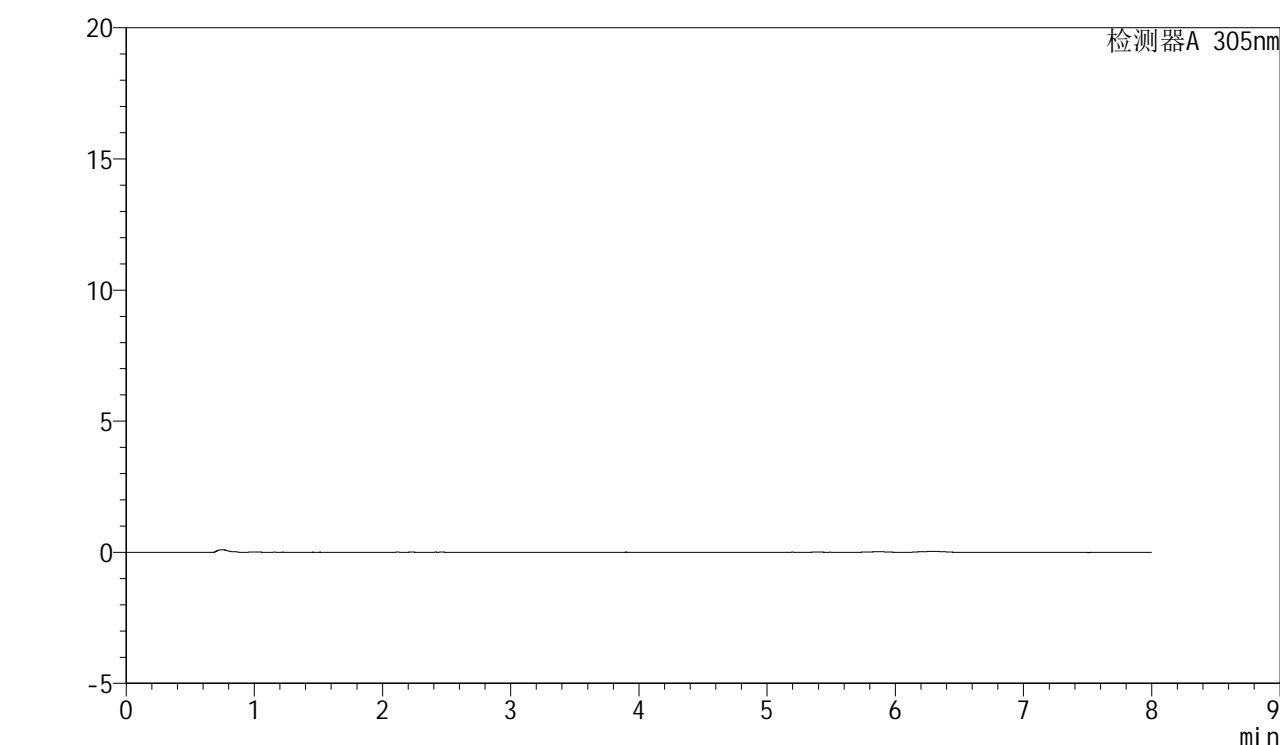


SMF-4060

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 00:08:47	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:26:04		
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

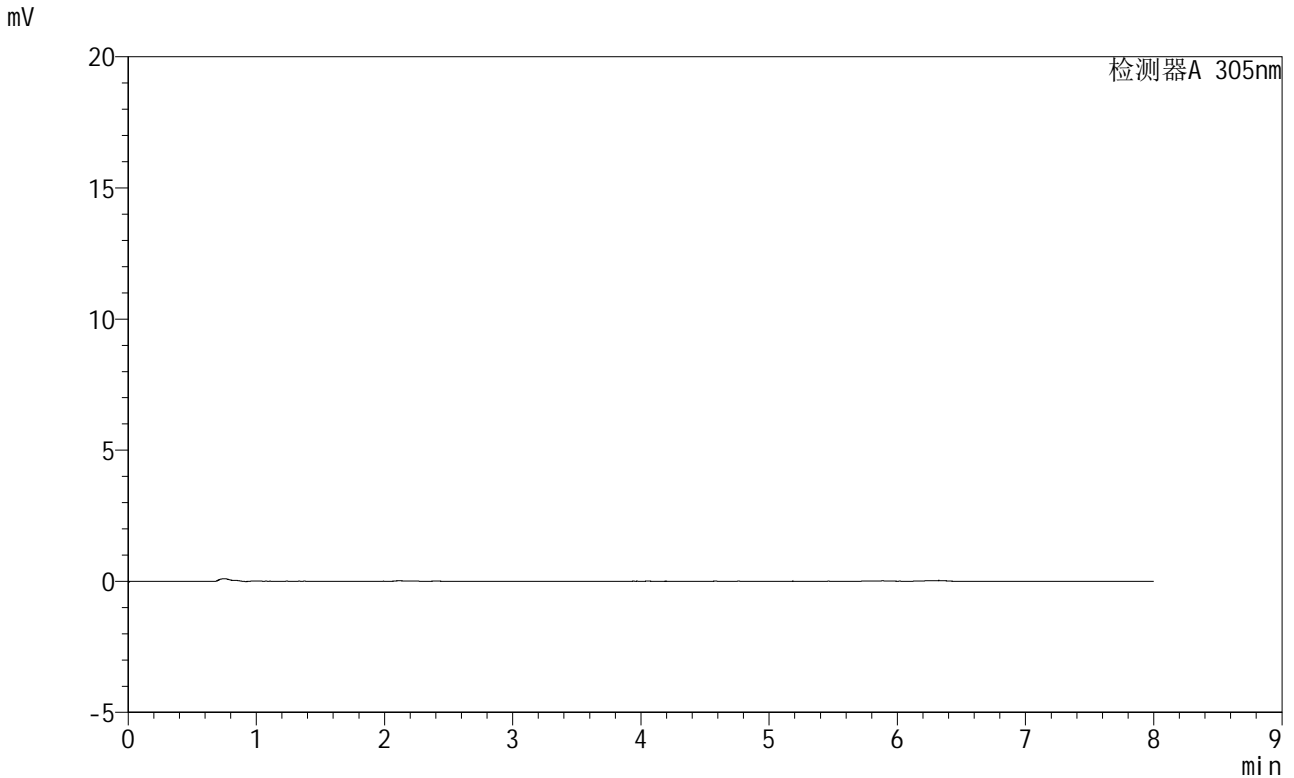


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 00:17:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:26:07 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



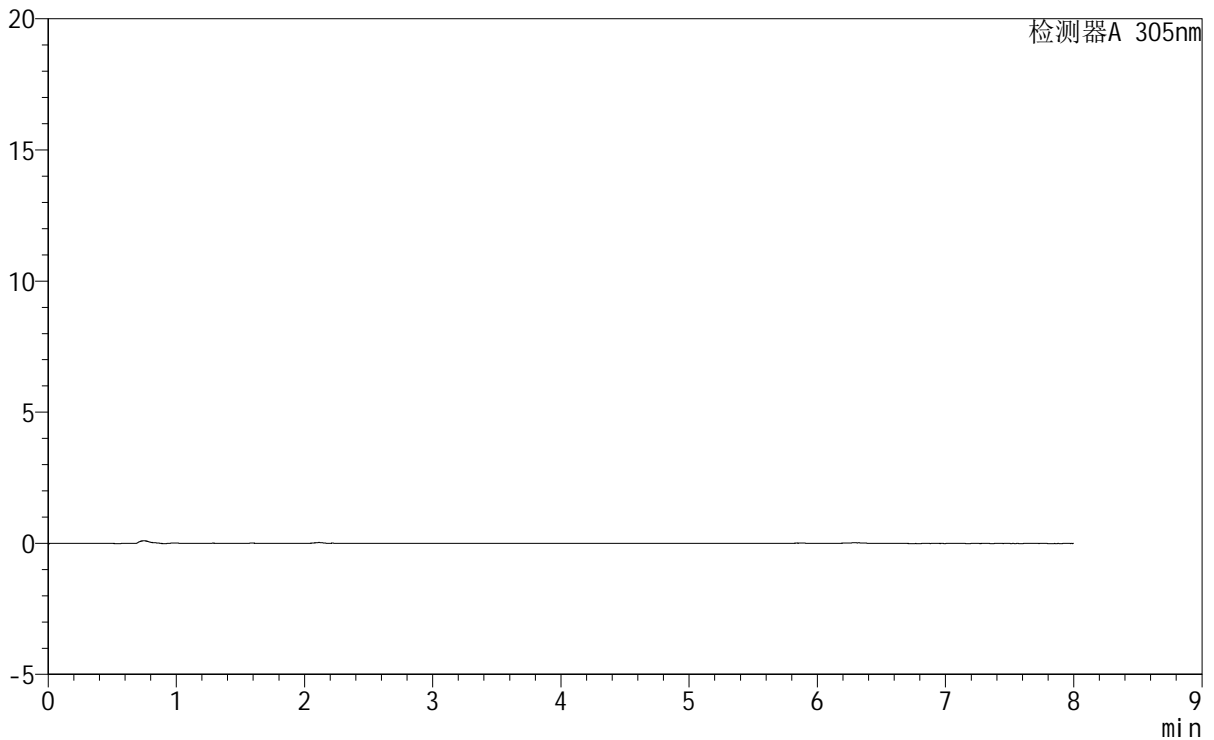
SMF-4060

<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



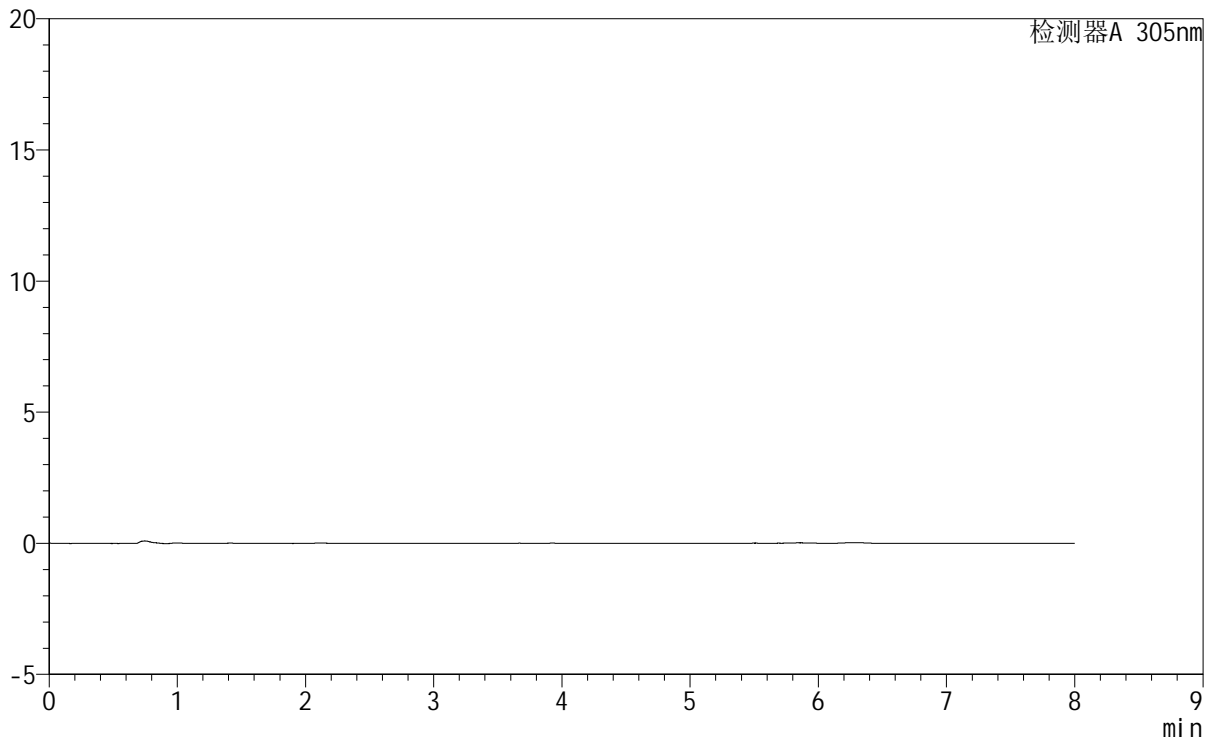
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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							

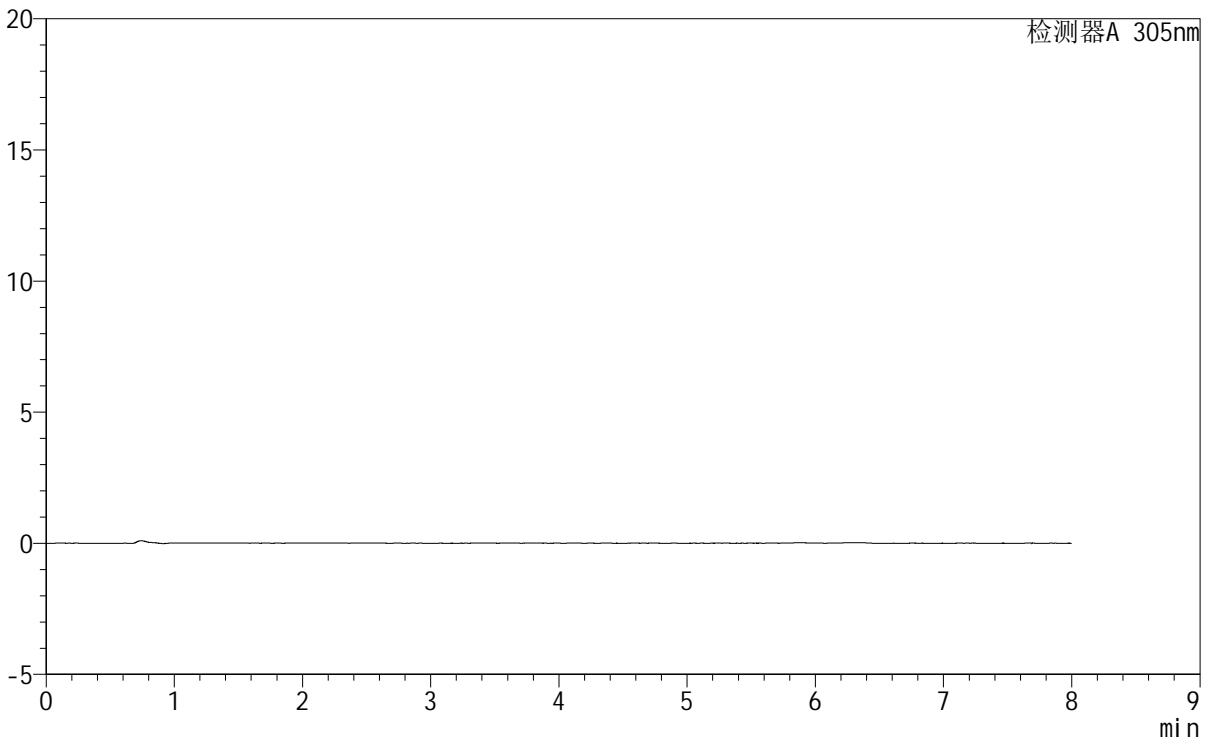
图191 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 00:42:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:26:15		
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)
总计							

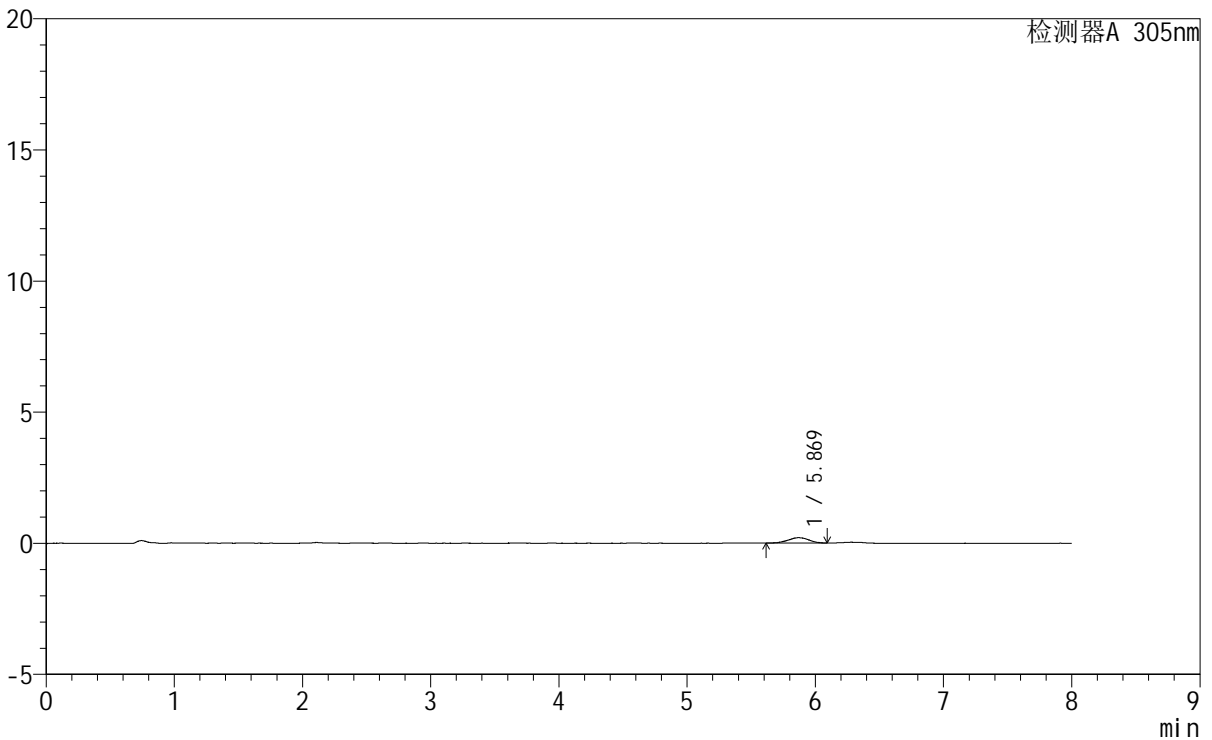
图192 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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

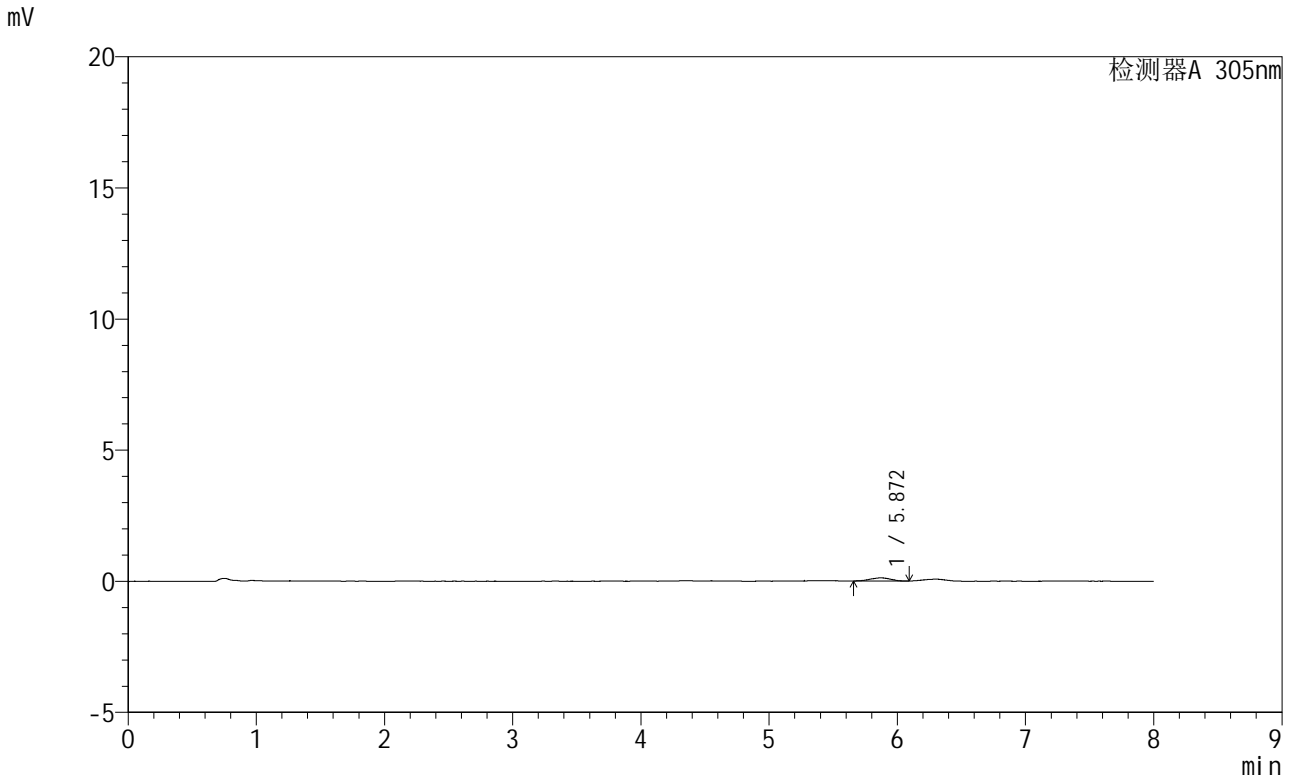
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.869	2329	100.000	206	6419	0.972	--
总计		2329	100.000	206			

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,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 00:59:10	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:26:20		
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	5.872	1307	100.000	119	6987	0.910	--
总计		1307	100.000	119			

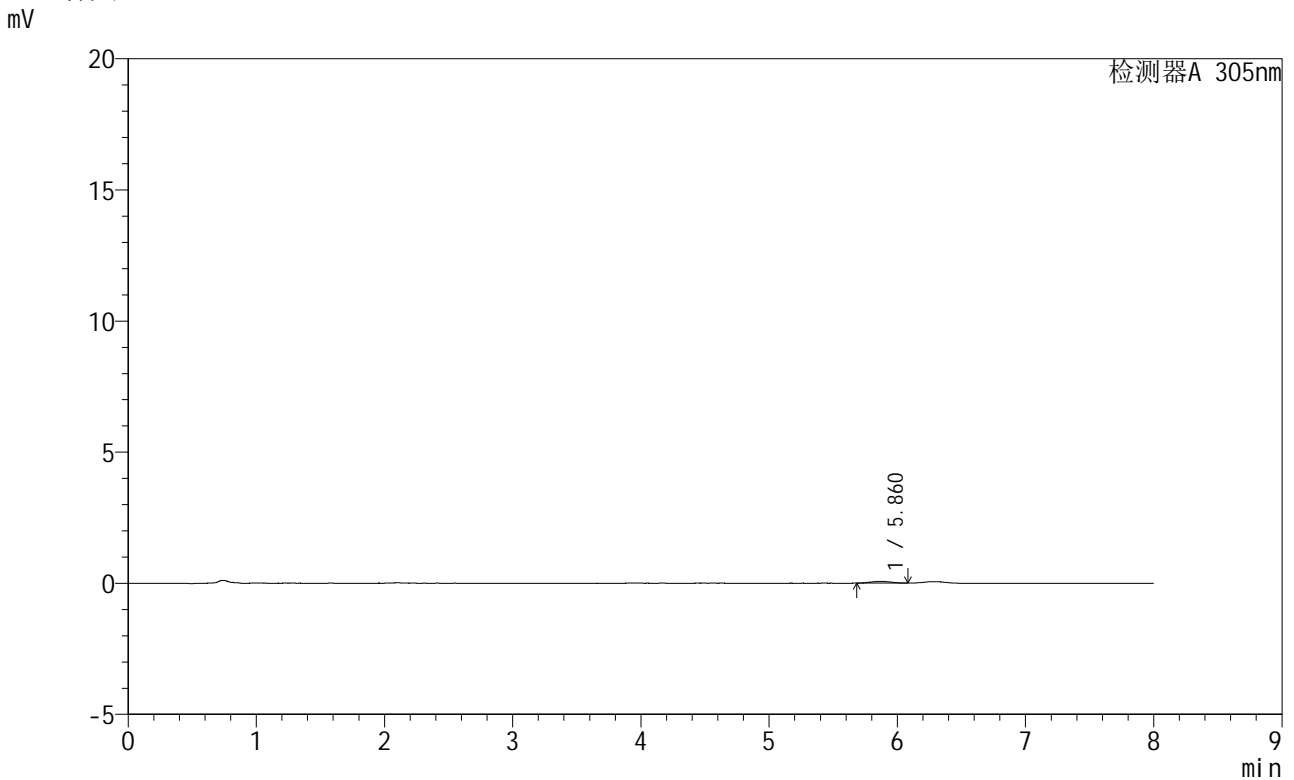
图194 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片2
供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-967-3 - 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 μl 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>



<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

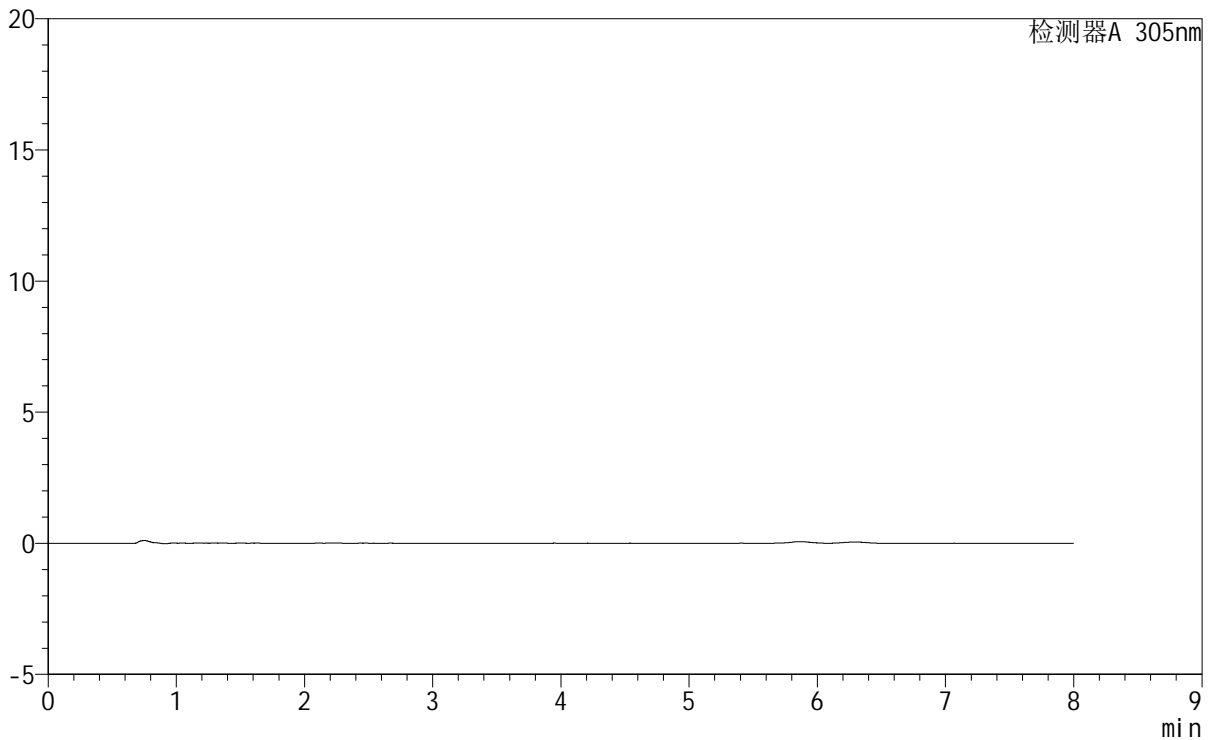
SMF-4060

<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>

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



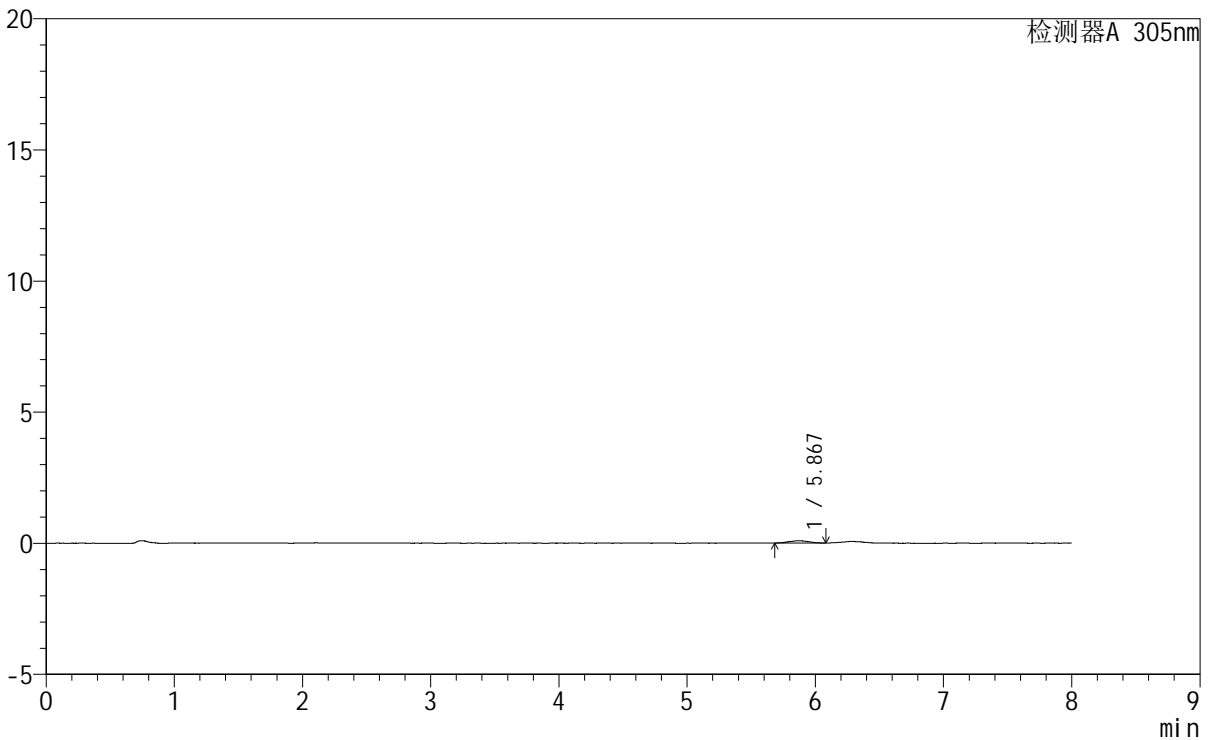
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-969-3 - 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 µl 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

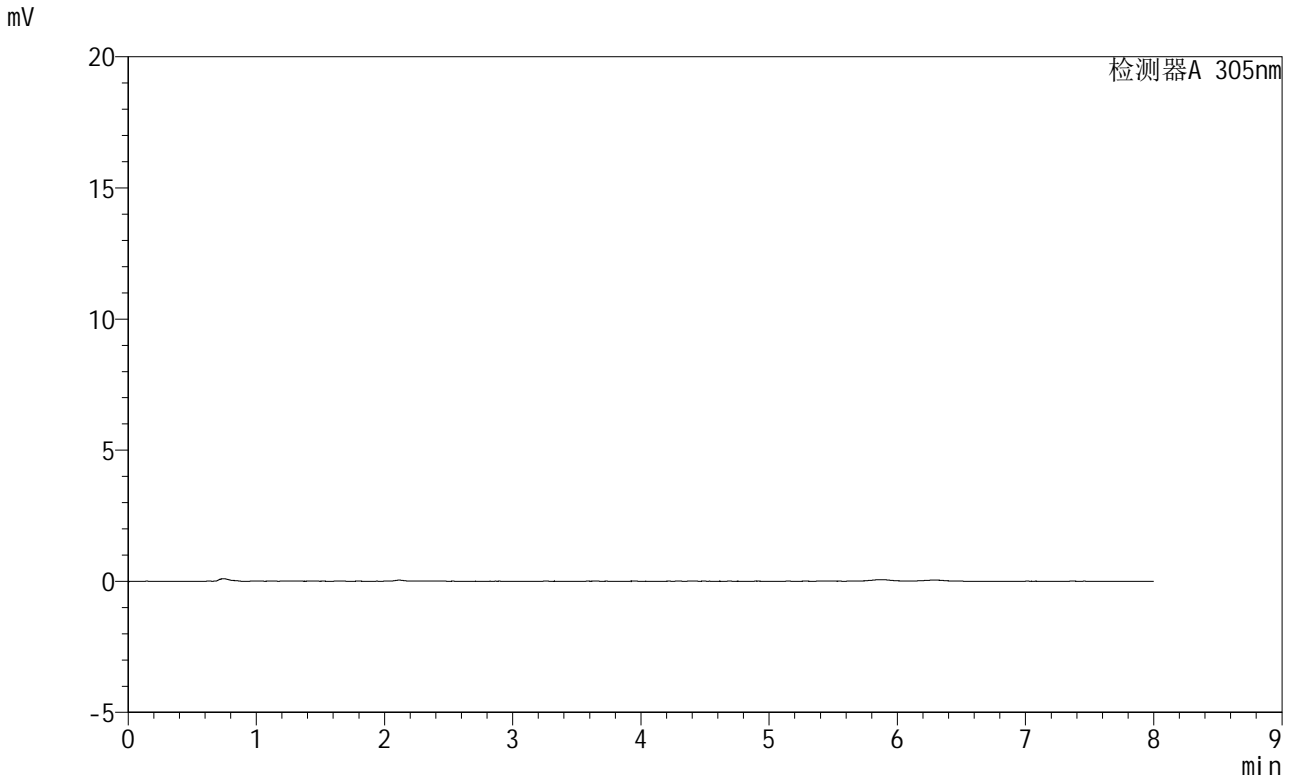
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.867	891	100.000	84	6338	1.045	--
总计		891	100.000	84			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 01:32:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:26:32		
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

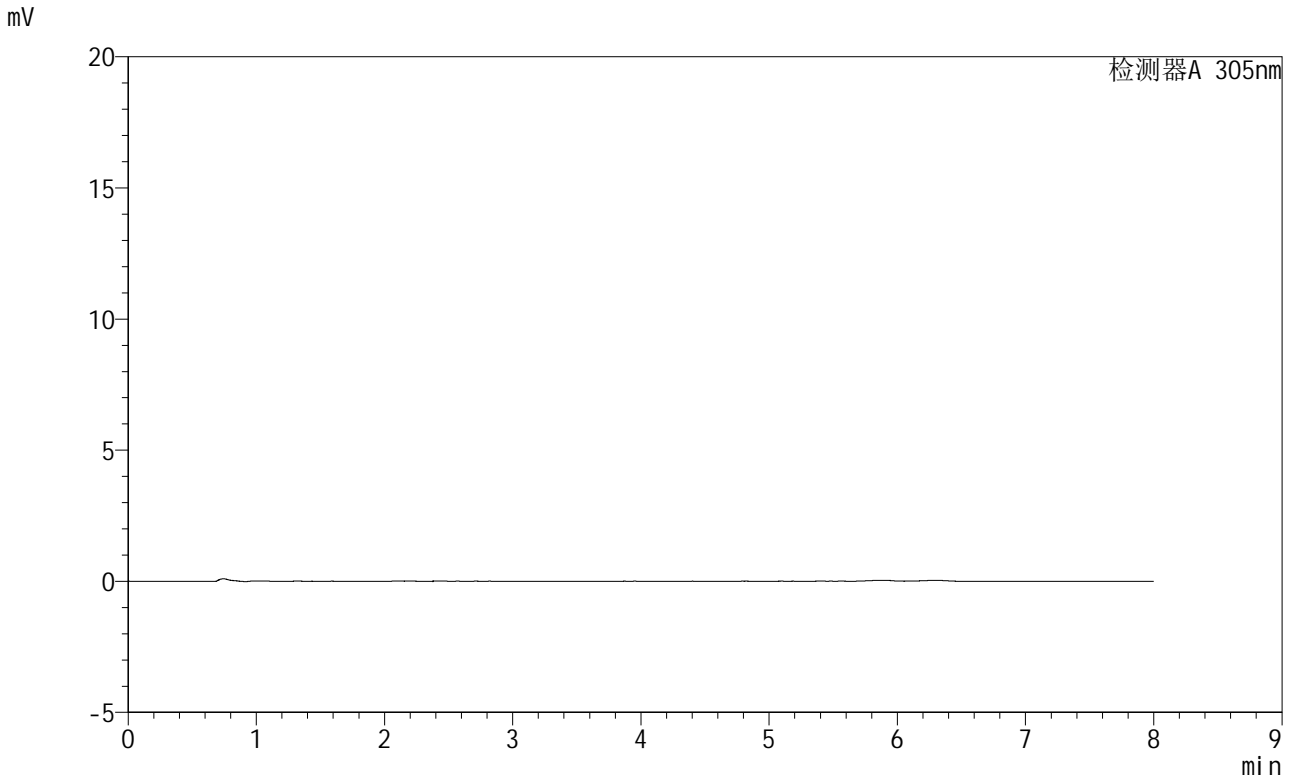


SMF-4060

<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>



<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



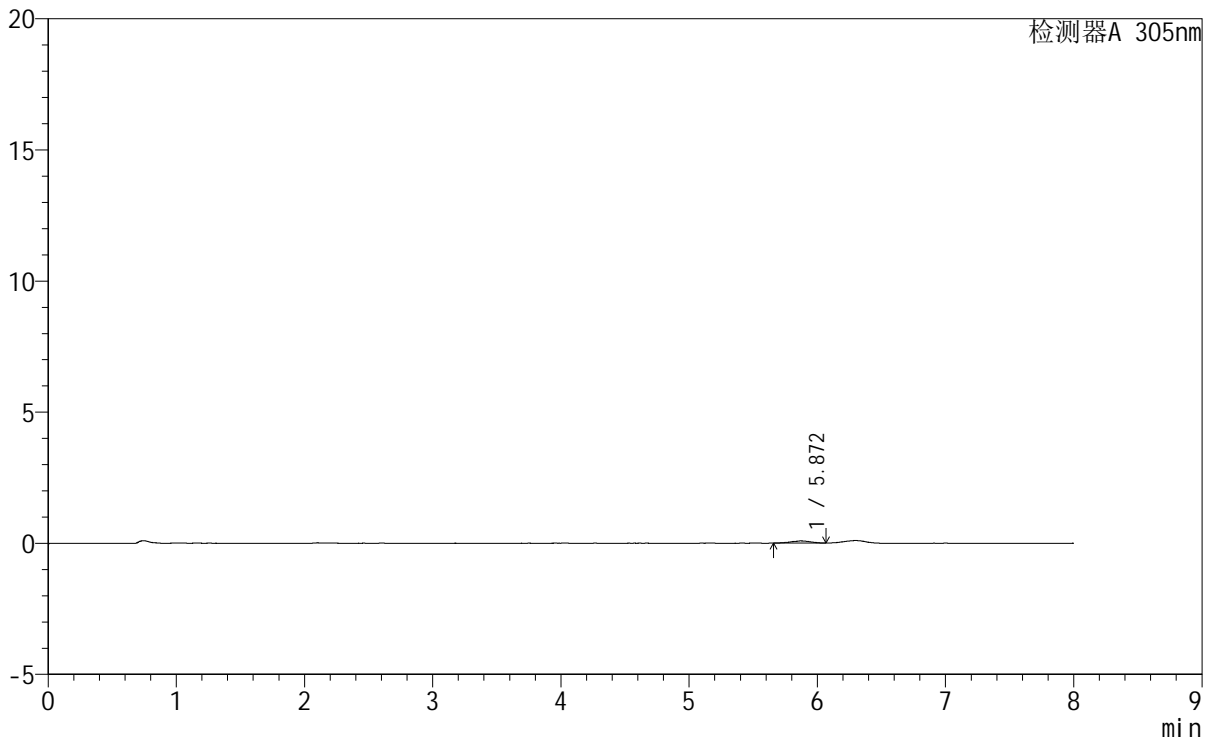
SMF-4060

<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

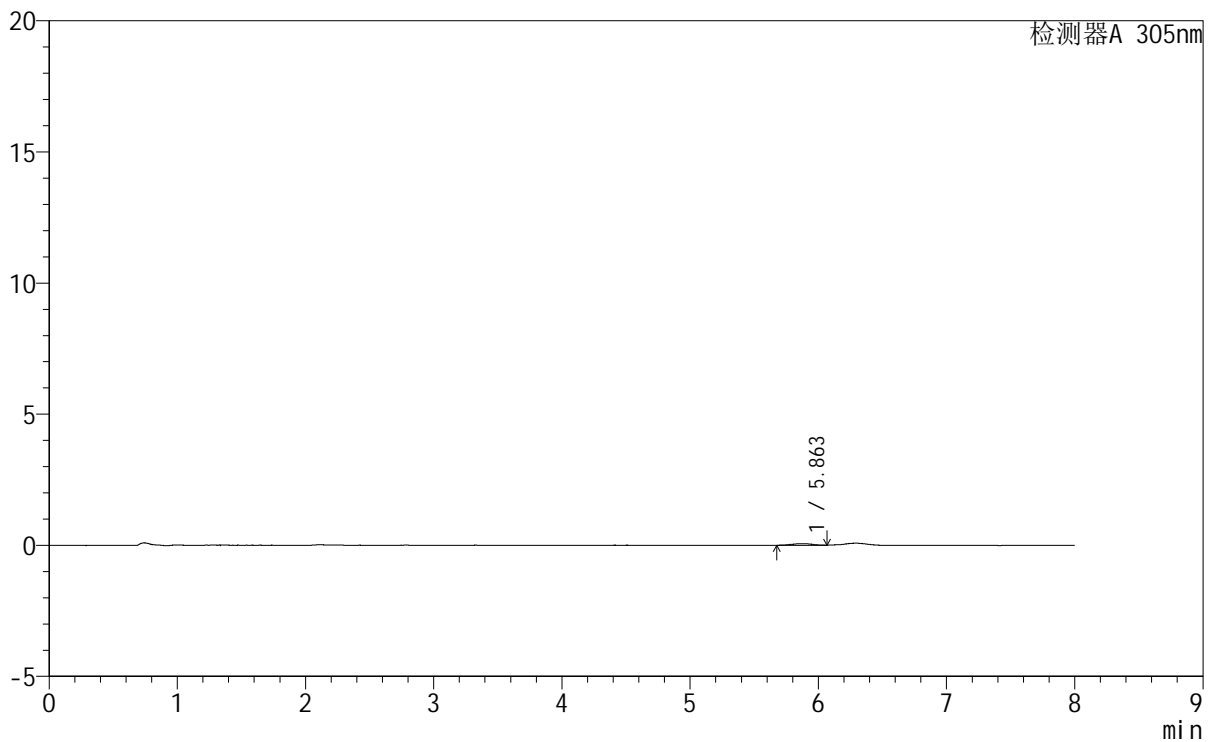
SMF-4060

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 01:57:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:26:40		
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	5.863	681	100.000	61	7714	1.046	--
总计		681	100.000	61			

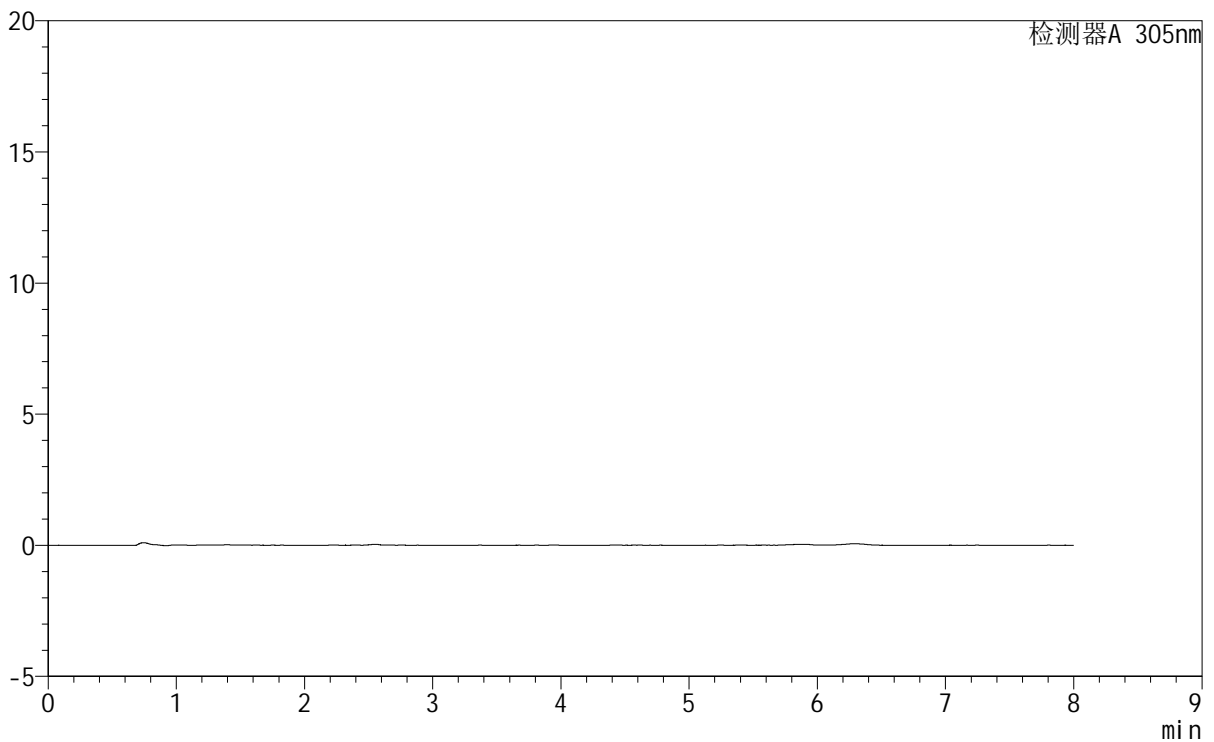
图201 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 02:06:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:26:43		
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							

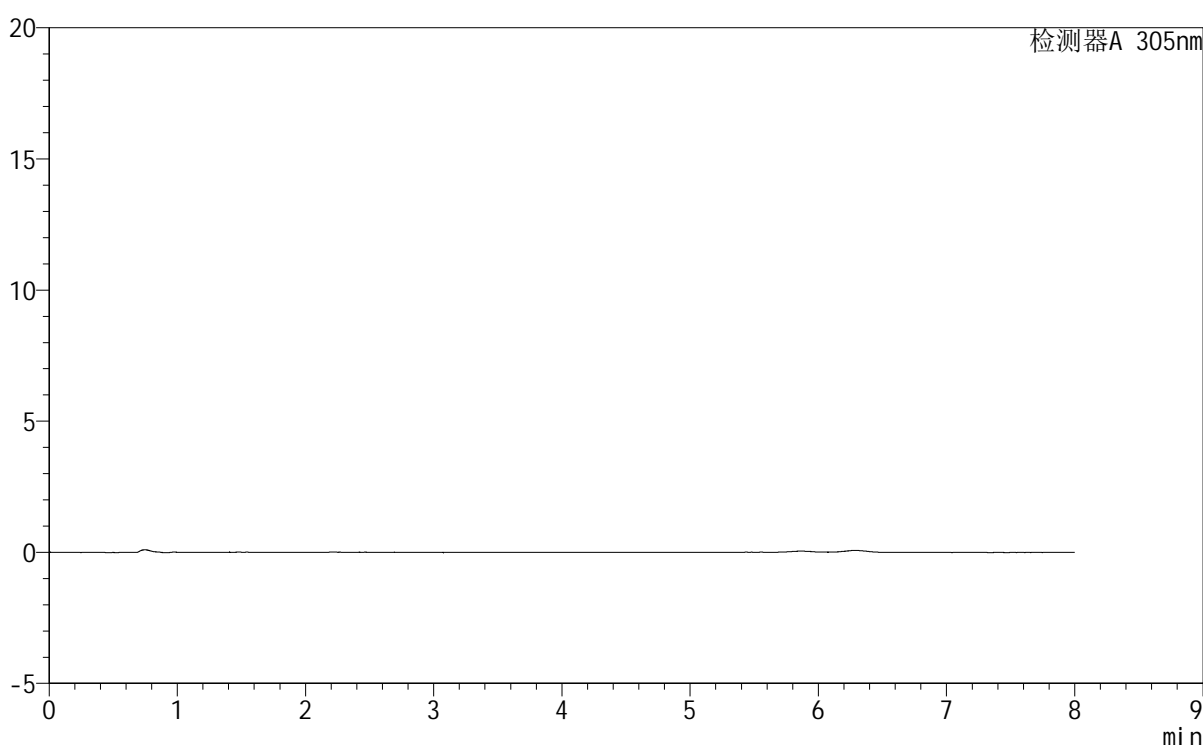
图202 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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							



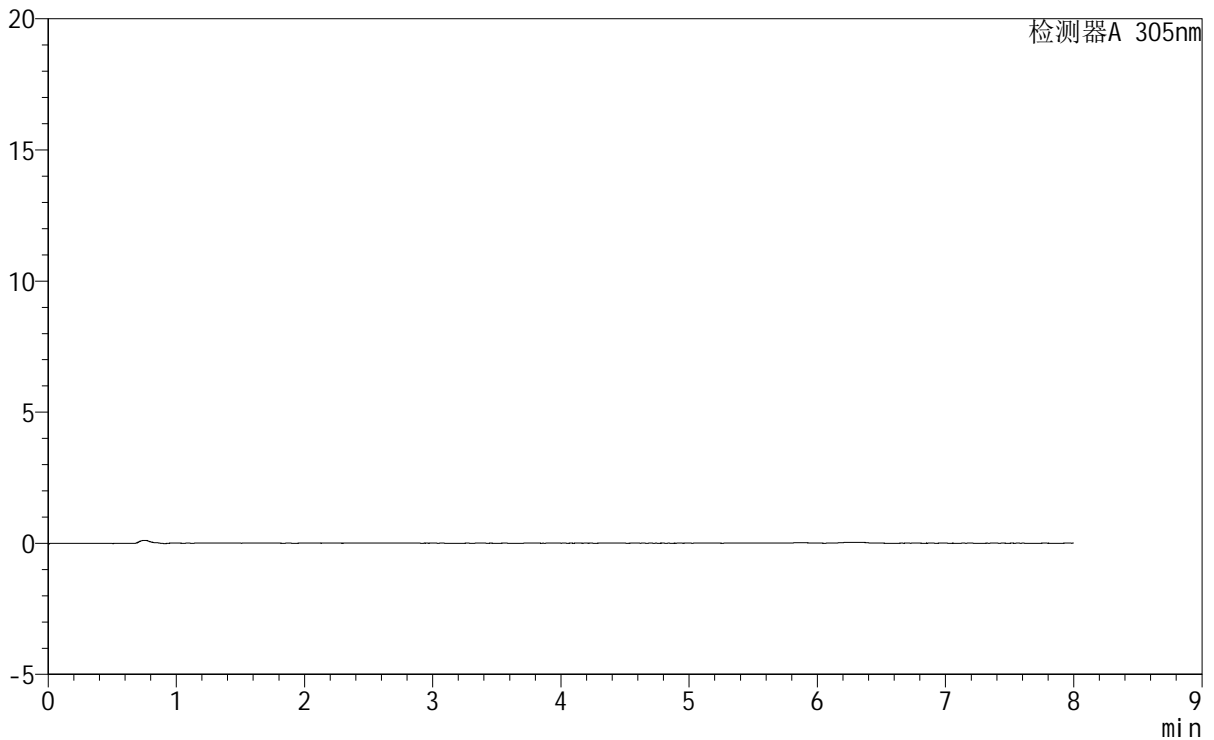
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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>

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

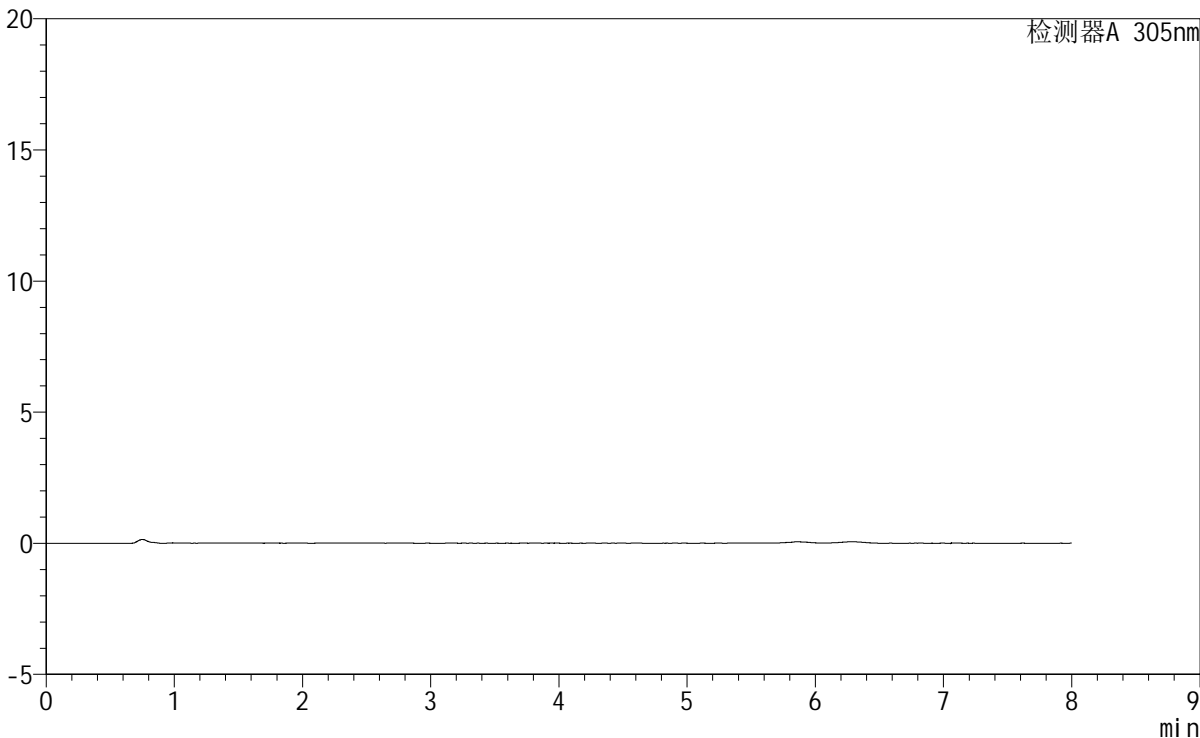


SMF-4060

<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



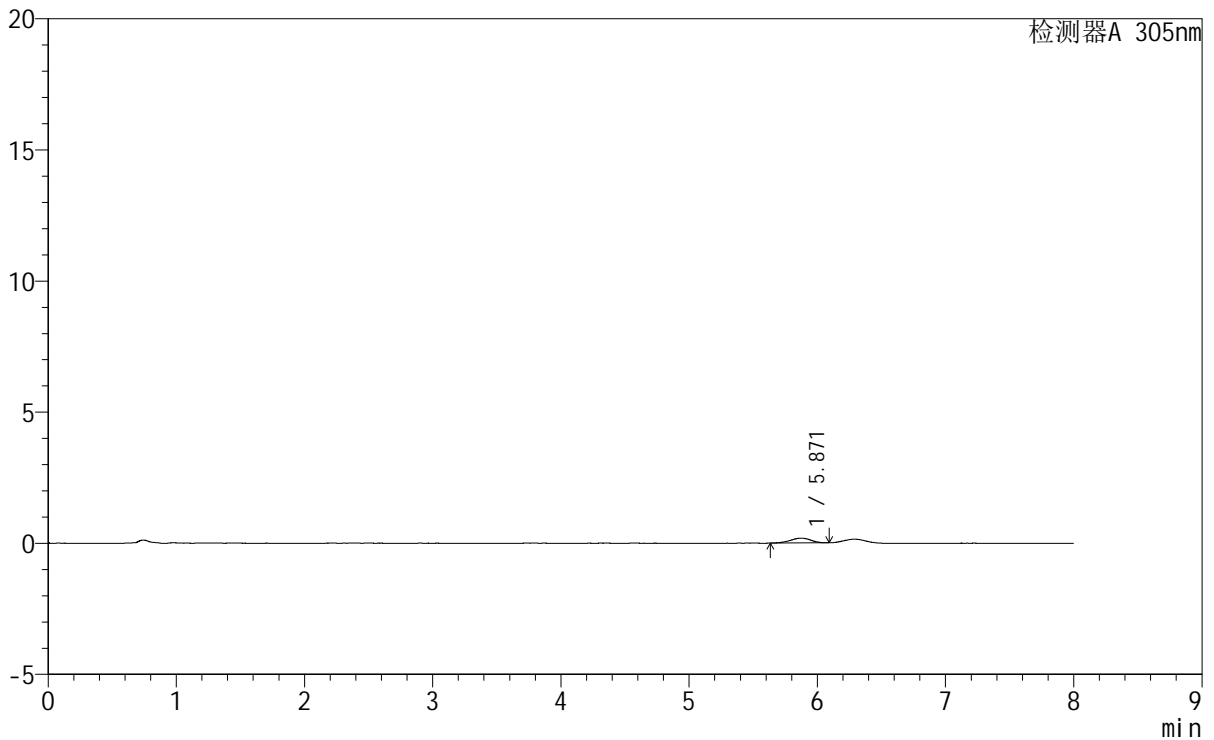
SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 02:40:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:26:54 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	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

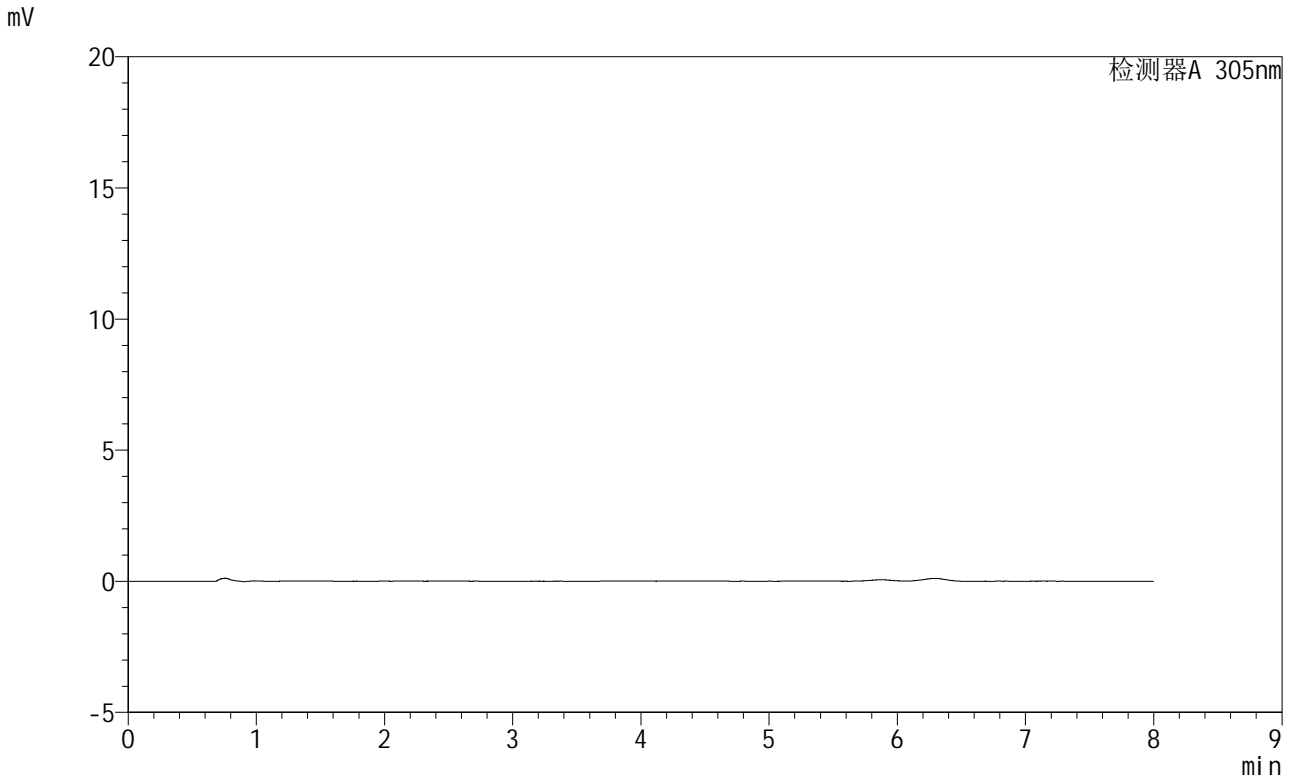


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 02:48:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:26:57 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

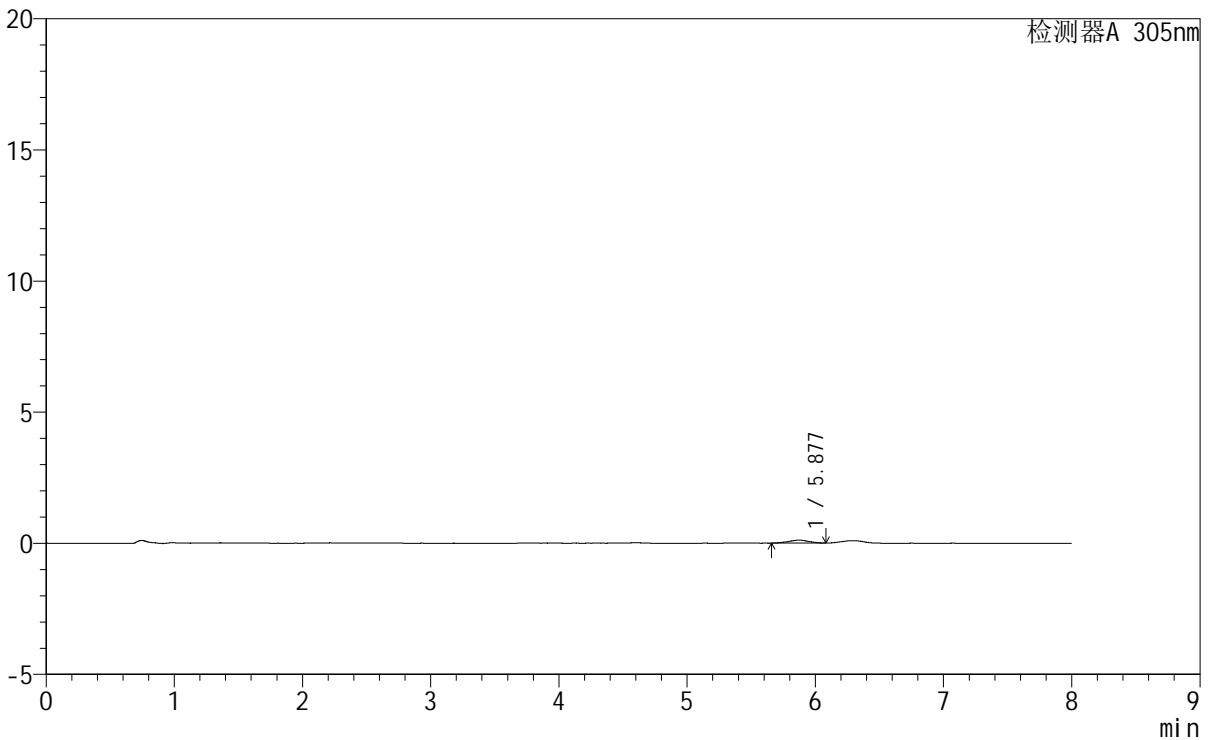
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 02:56:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:26:59		
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)
1	5.877	1215	100.000	110	6674	0.948	--
总计		1215	100.000	110			

图208 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



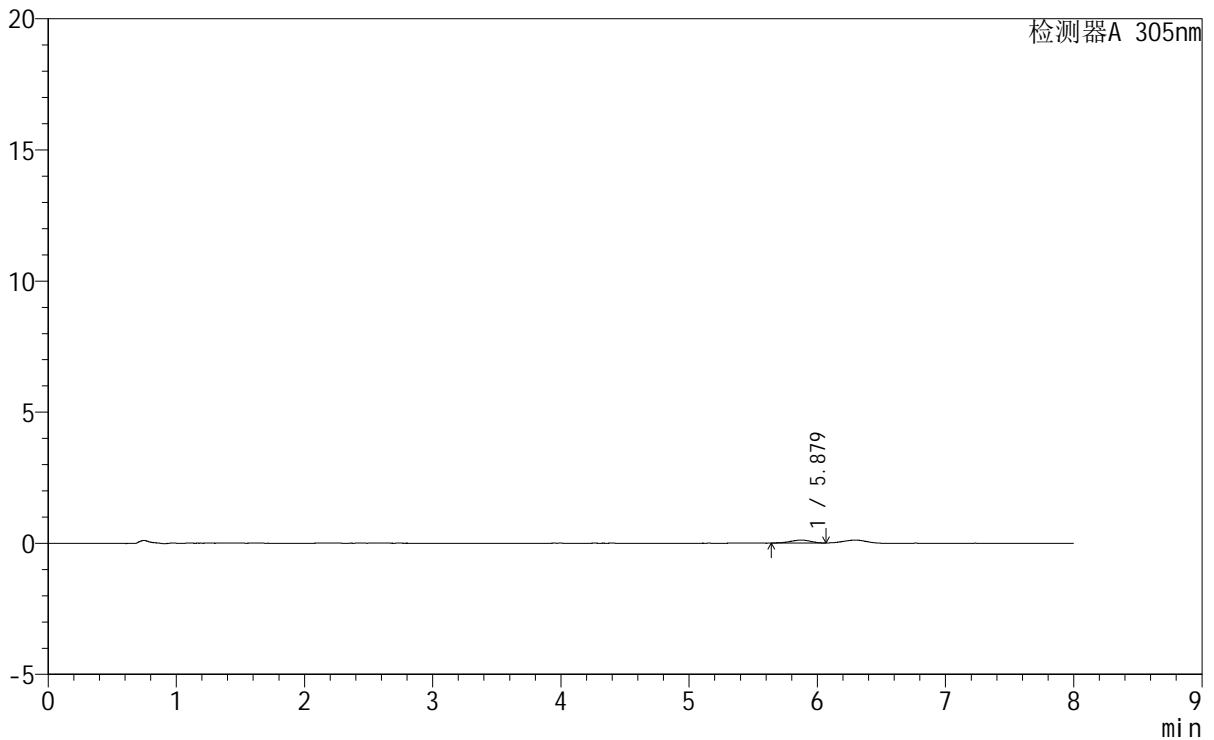
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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>

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	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



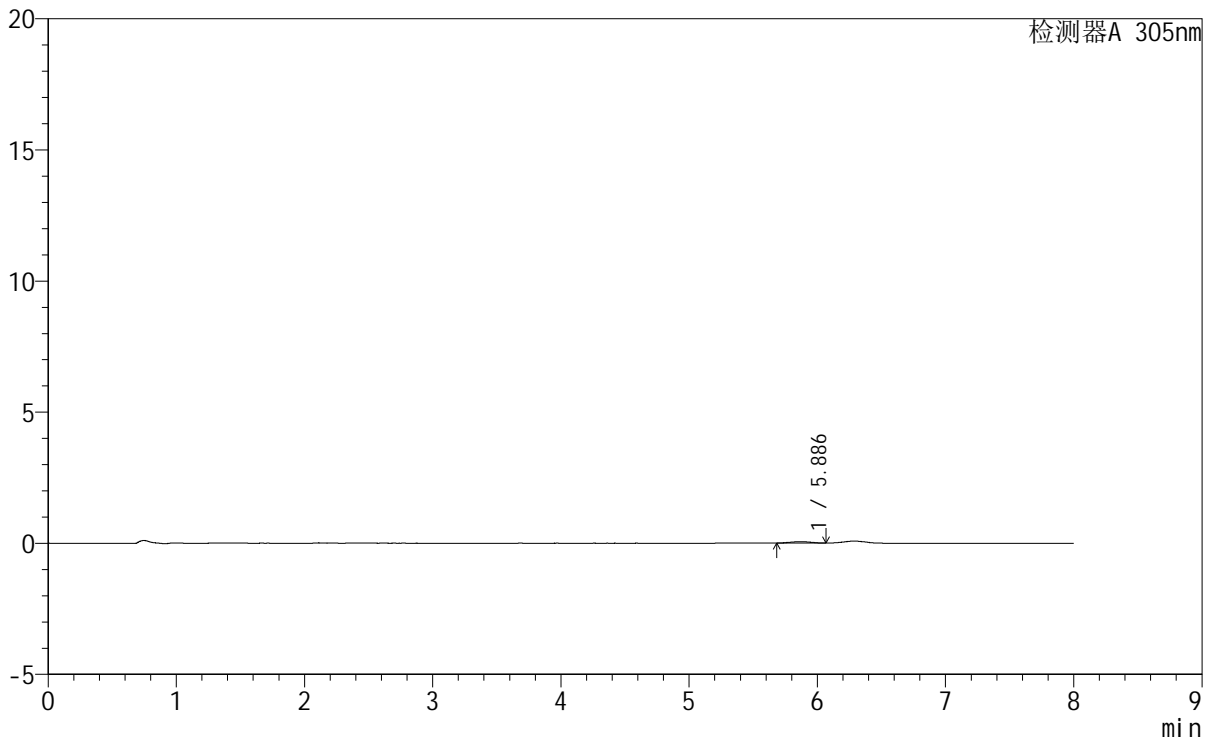
SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 03:13:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:27:05 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	5.886	600	100.000	55	6670	0.964	--
总计		600	100.000	55			

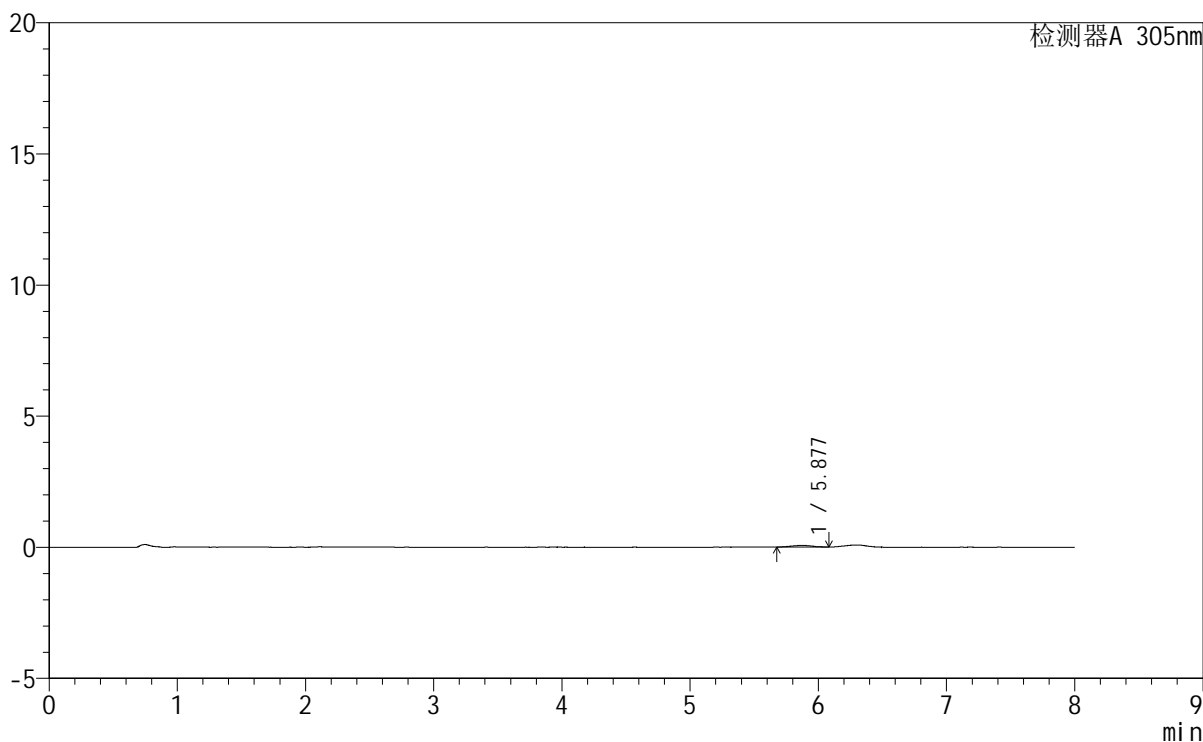
图210 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 03:22:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:27:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

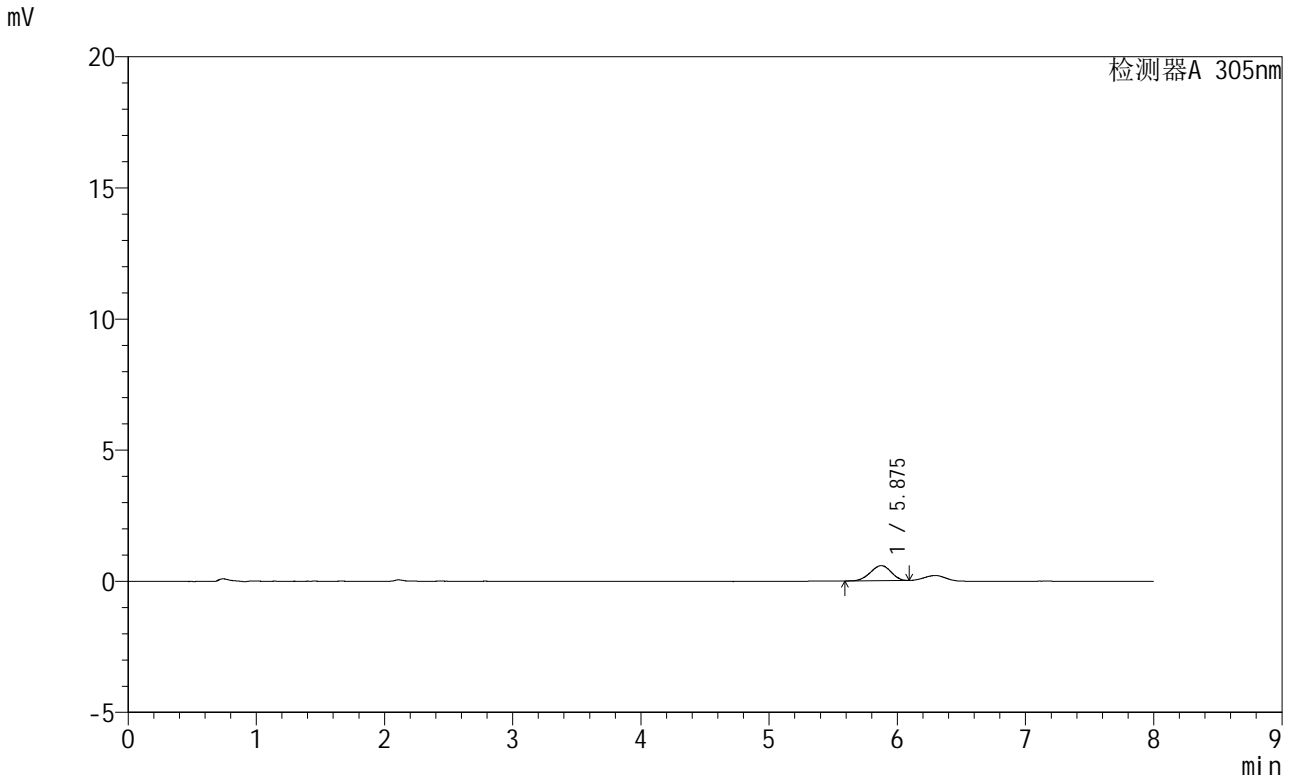
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.877	677	100.000	63	7103	0.962	--
总计		677	100.000	63			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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>



<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			

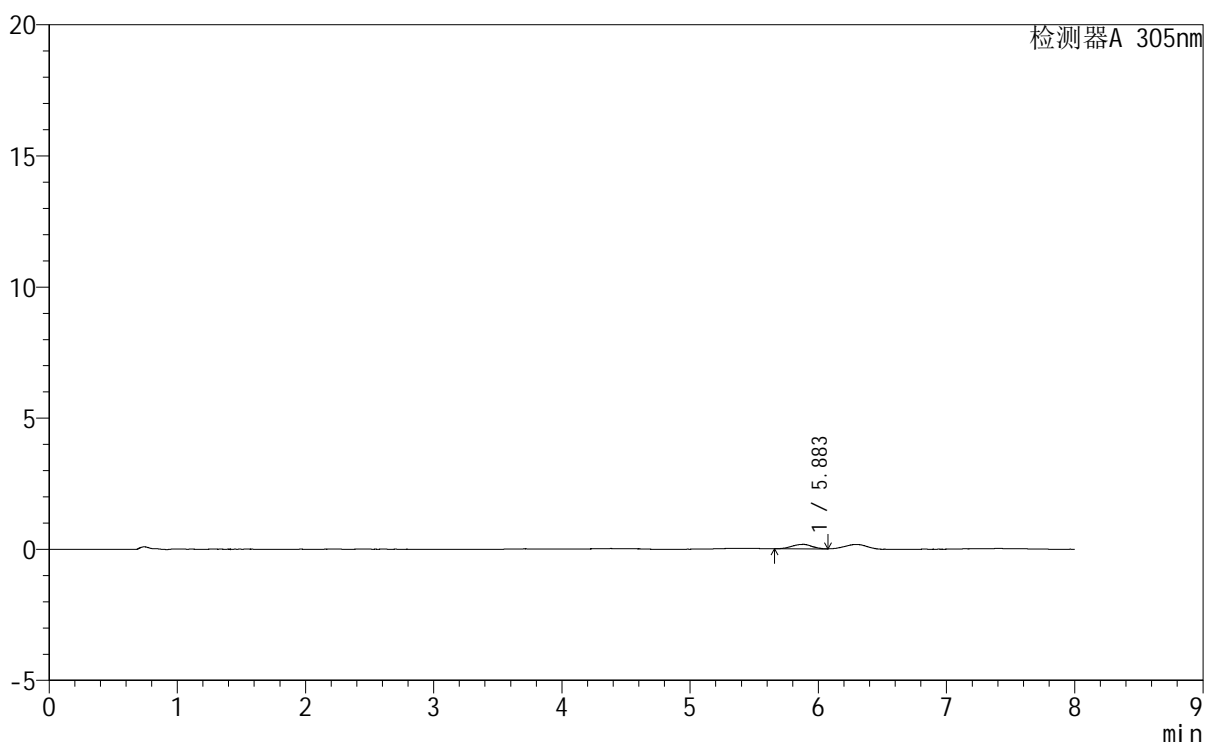
图212 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-120min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-231/27-985-3 - 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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 03:38:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:27:13 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	5.883	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



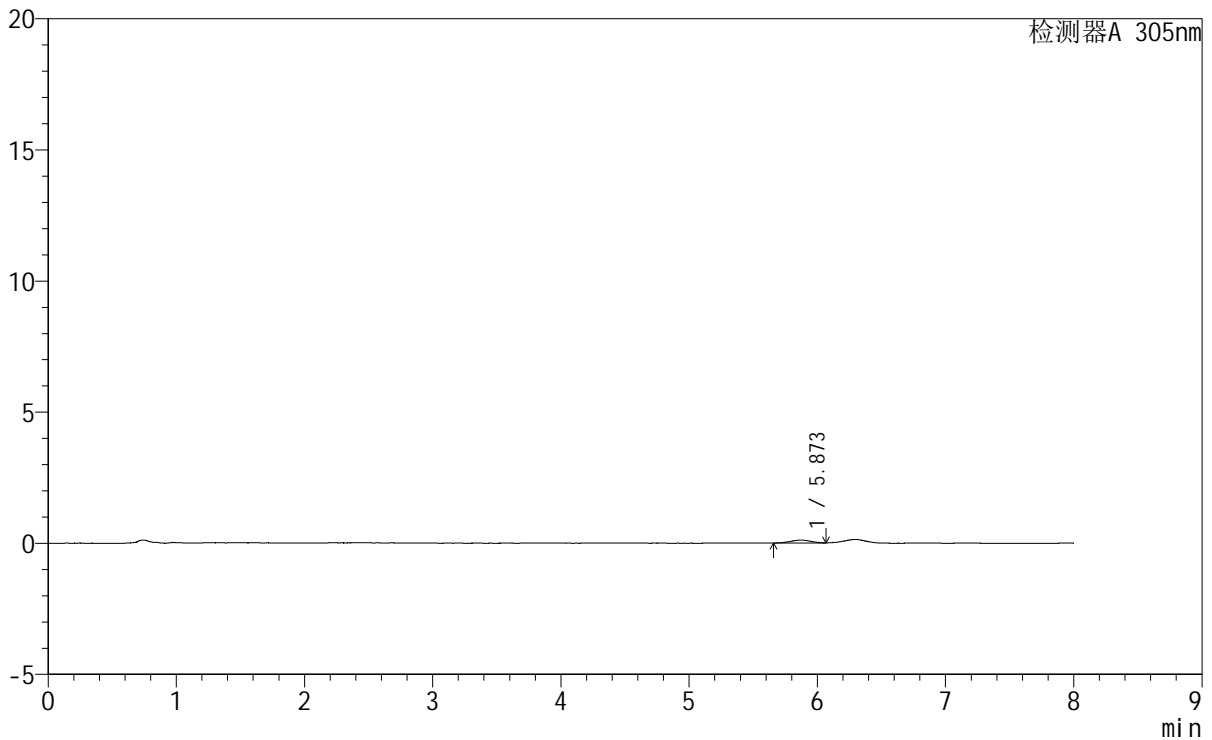
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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

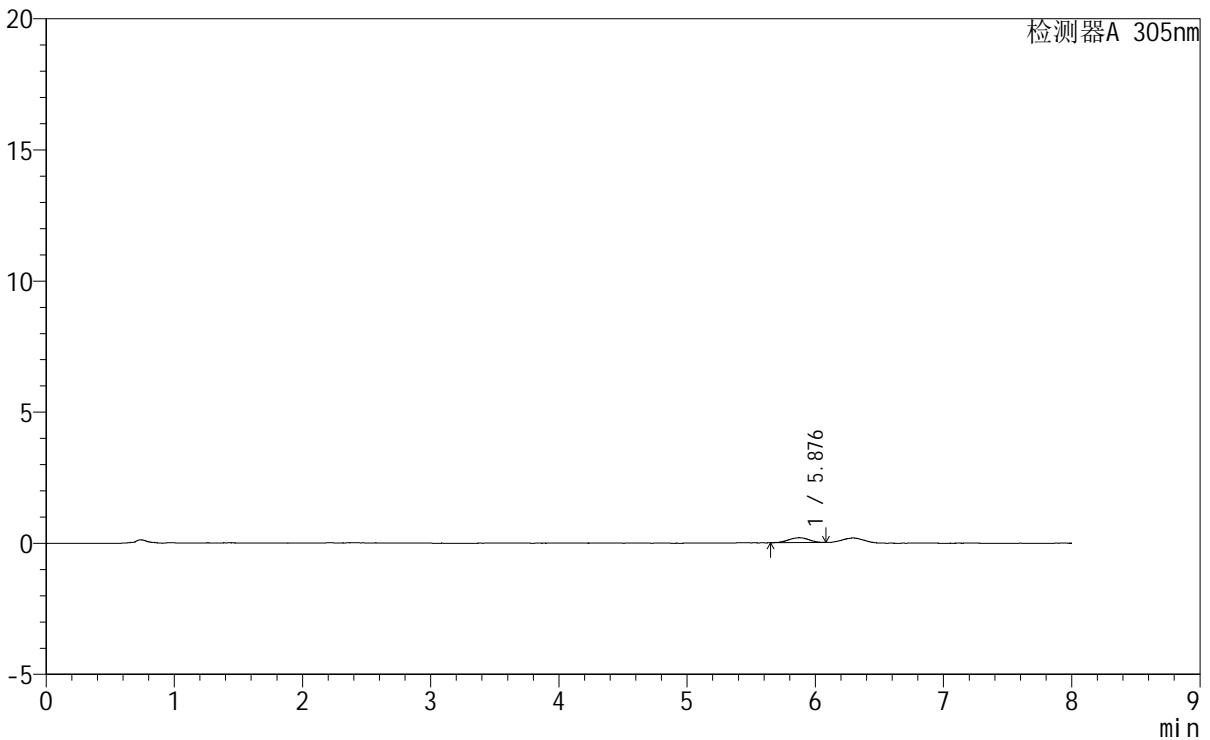
SMF-4060

<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

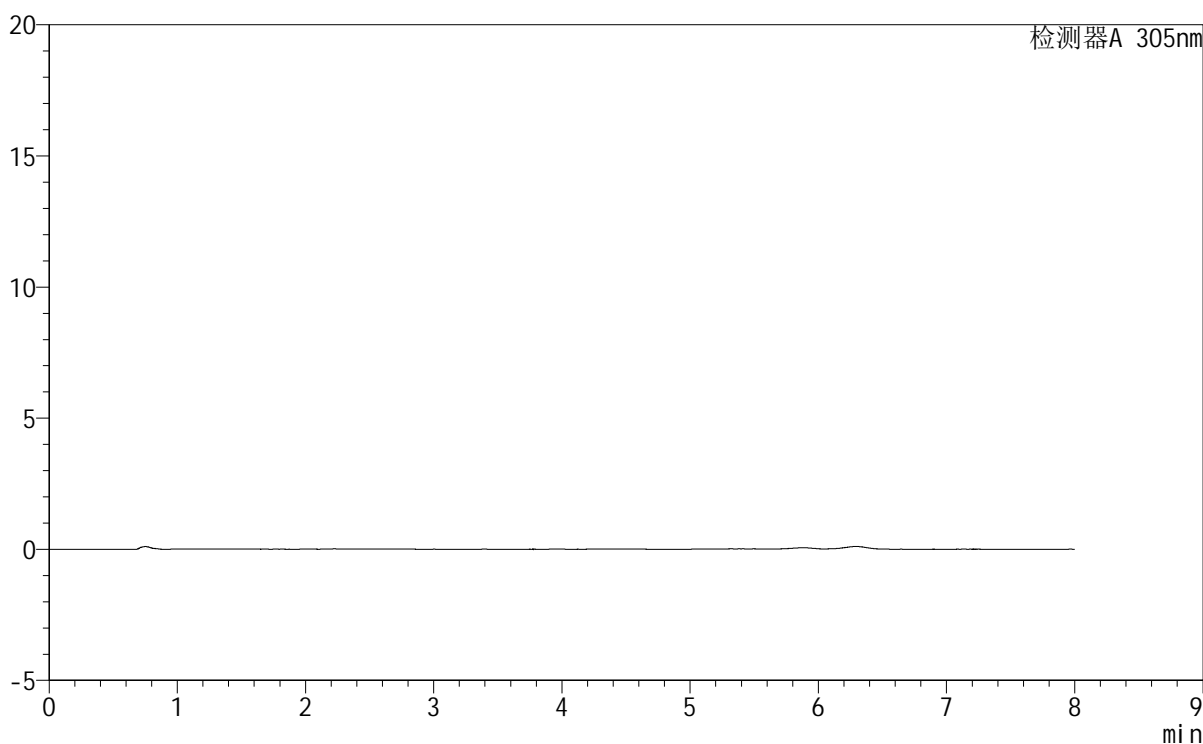
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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							

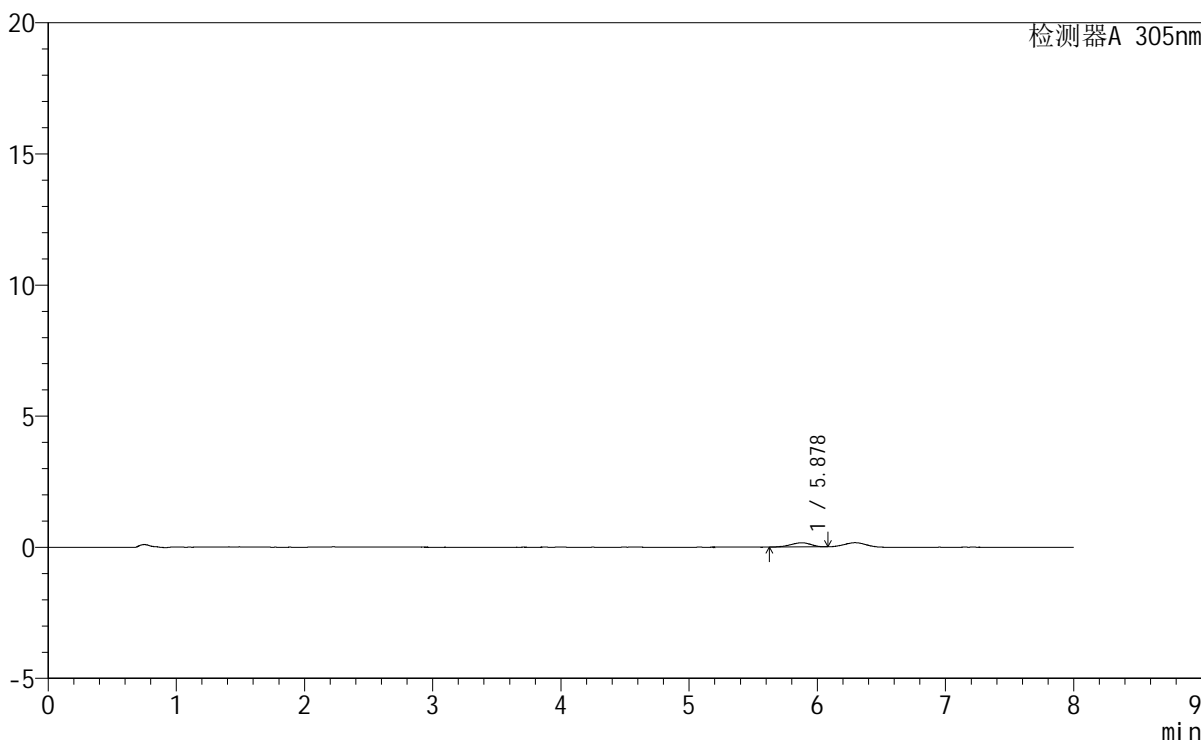
图216 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-120min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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>

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	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



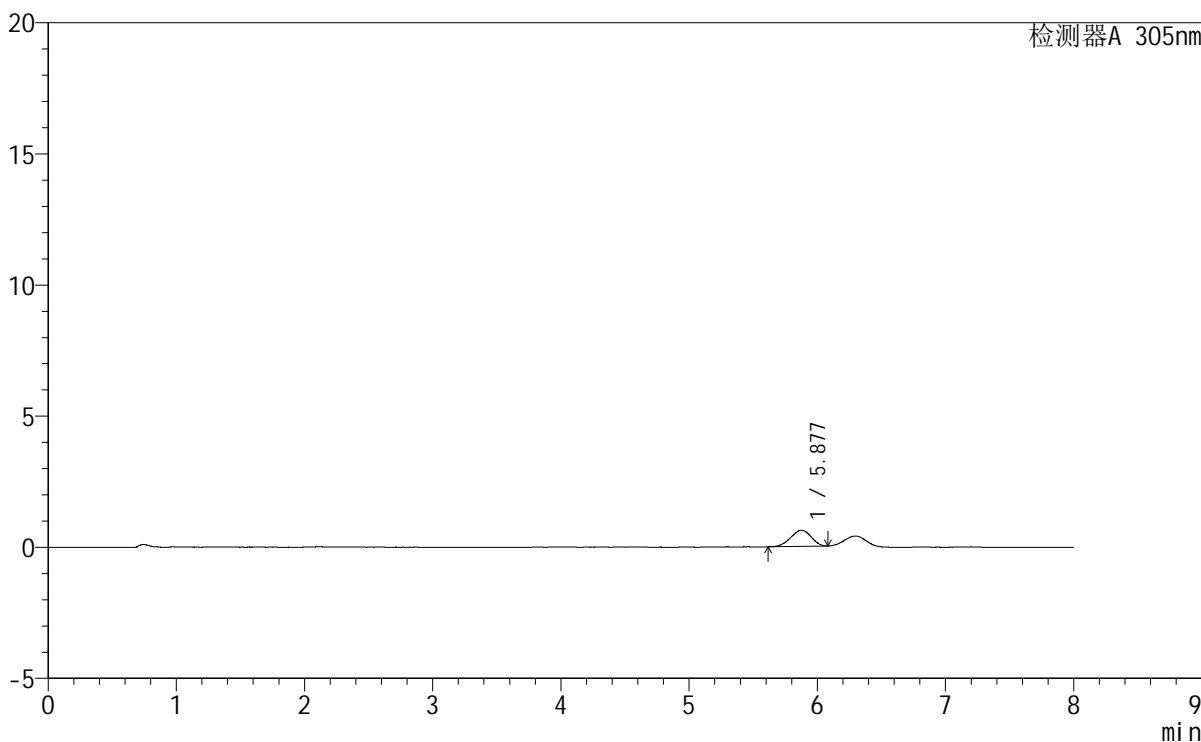
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 04:20:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:27:26 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	5.877	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



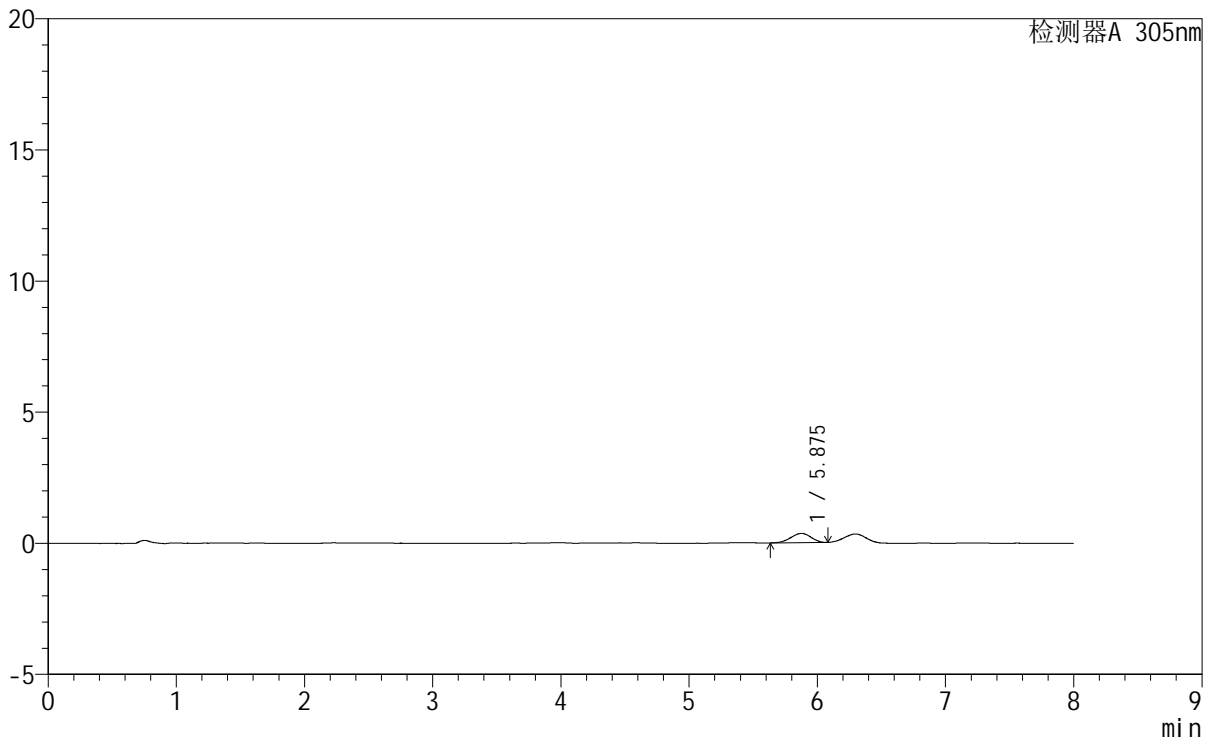
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-991-3 - 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 μl 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

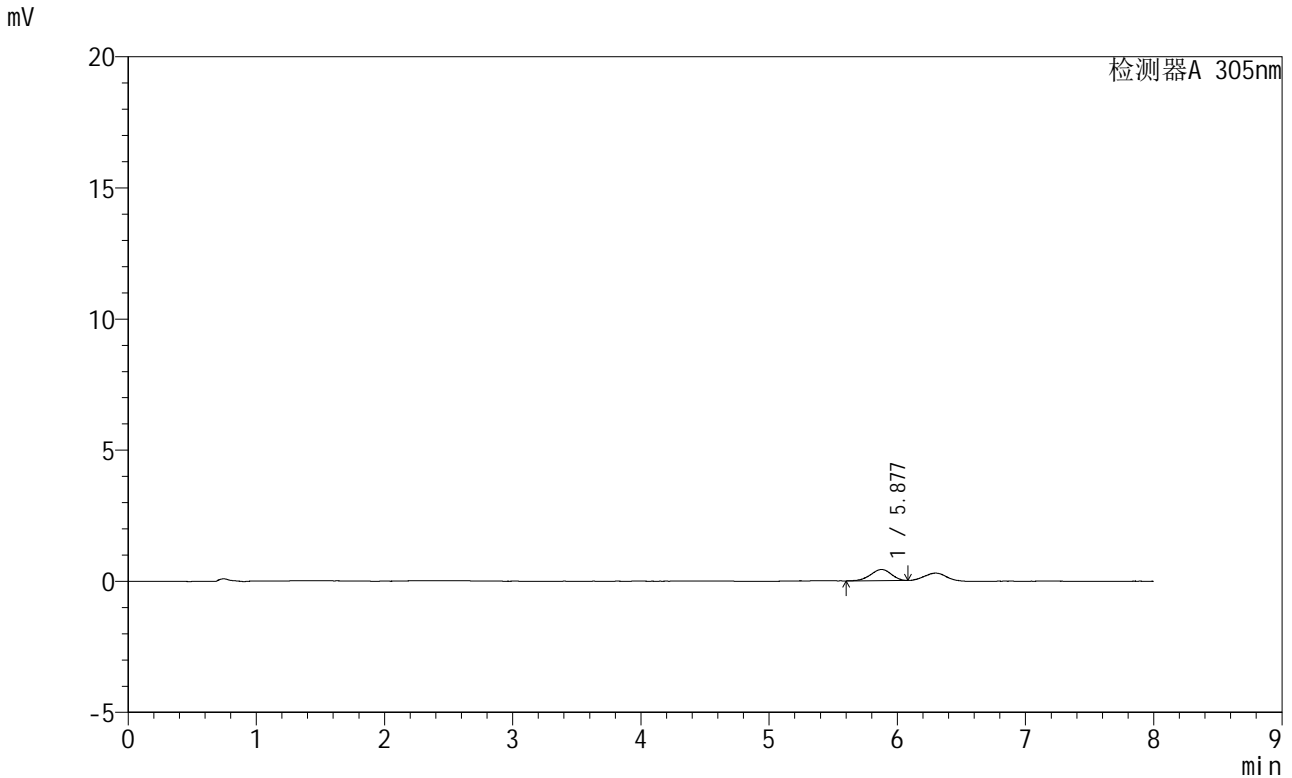
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.875	3807	100.000	350	6483	0.939	--
总计		3807	100.000	350			

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>



<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



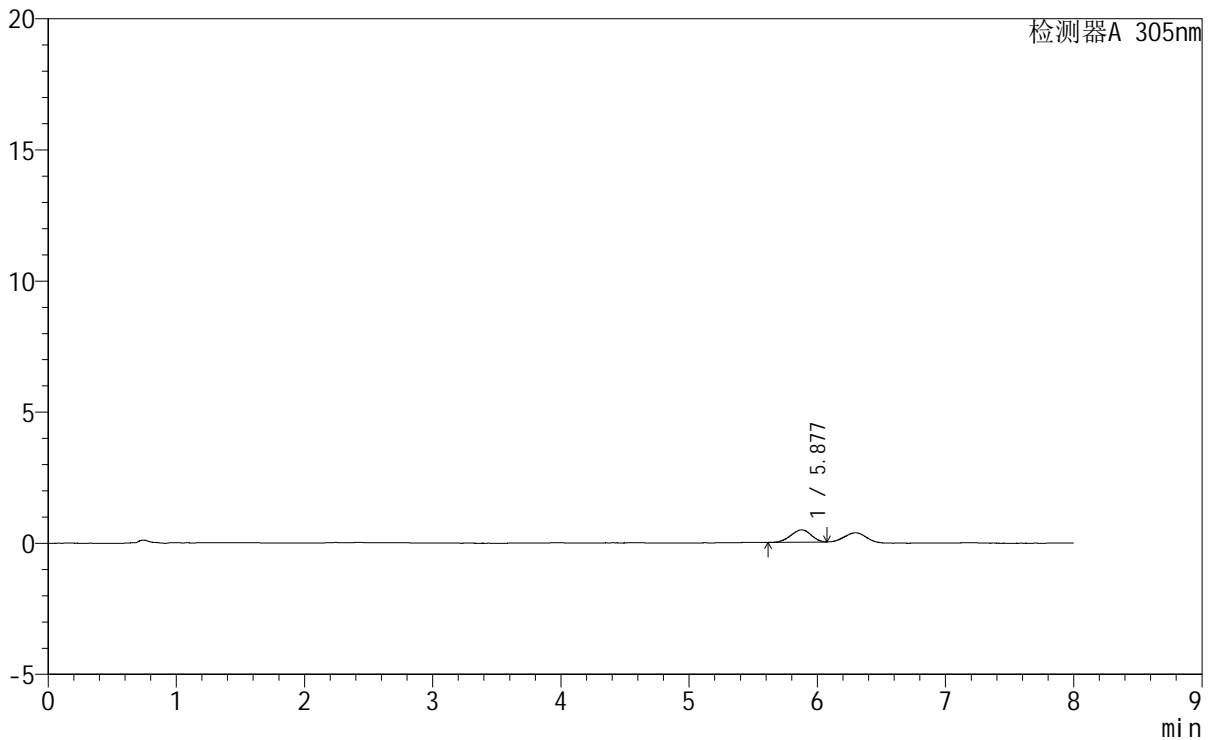
SMF-4060

<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

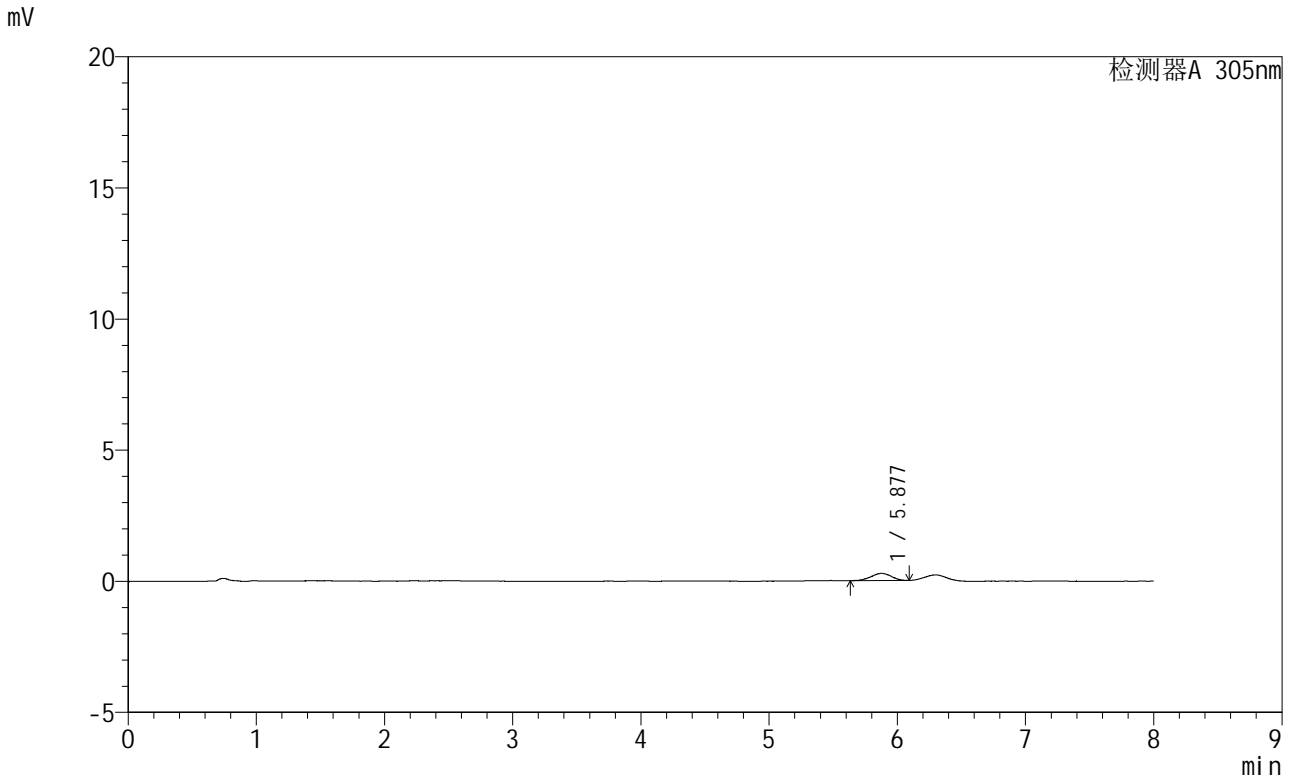


SMF-4060

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 04:54:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:27:37		
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



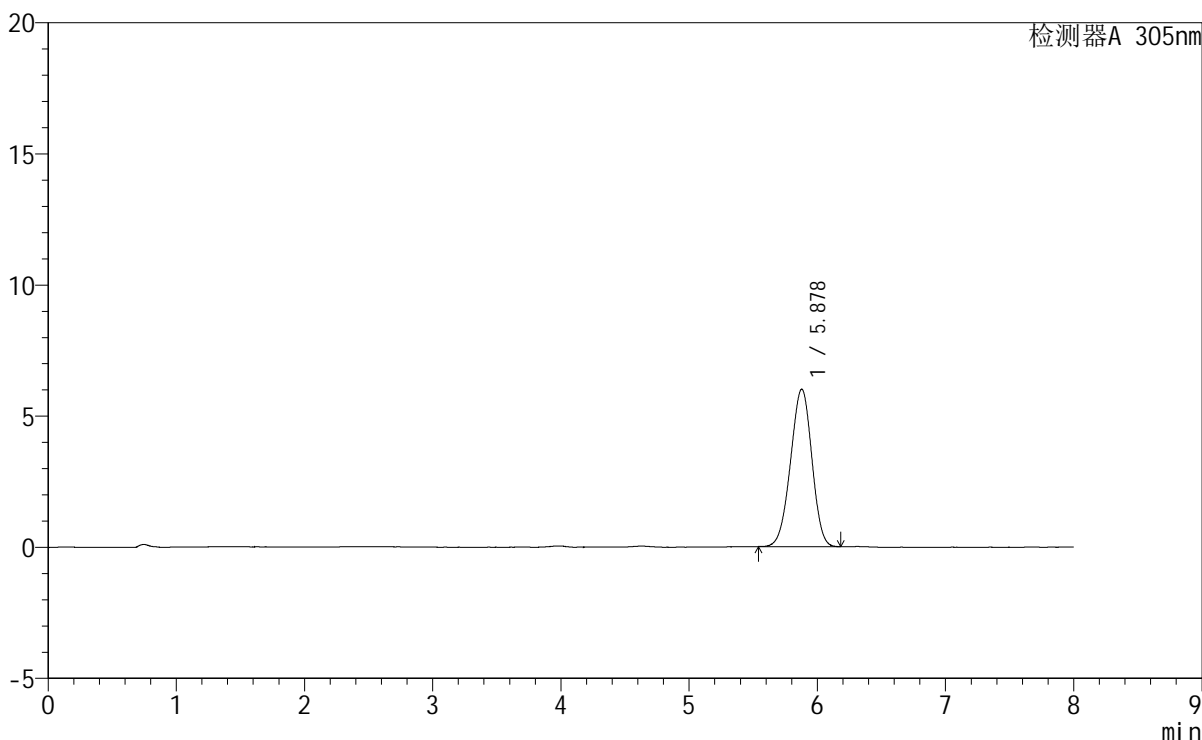
SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 05:02:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:27:40 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	5.878	69397	100.000	6005	5862	0.961	--
总计		69397	100.000	6005			

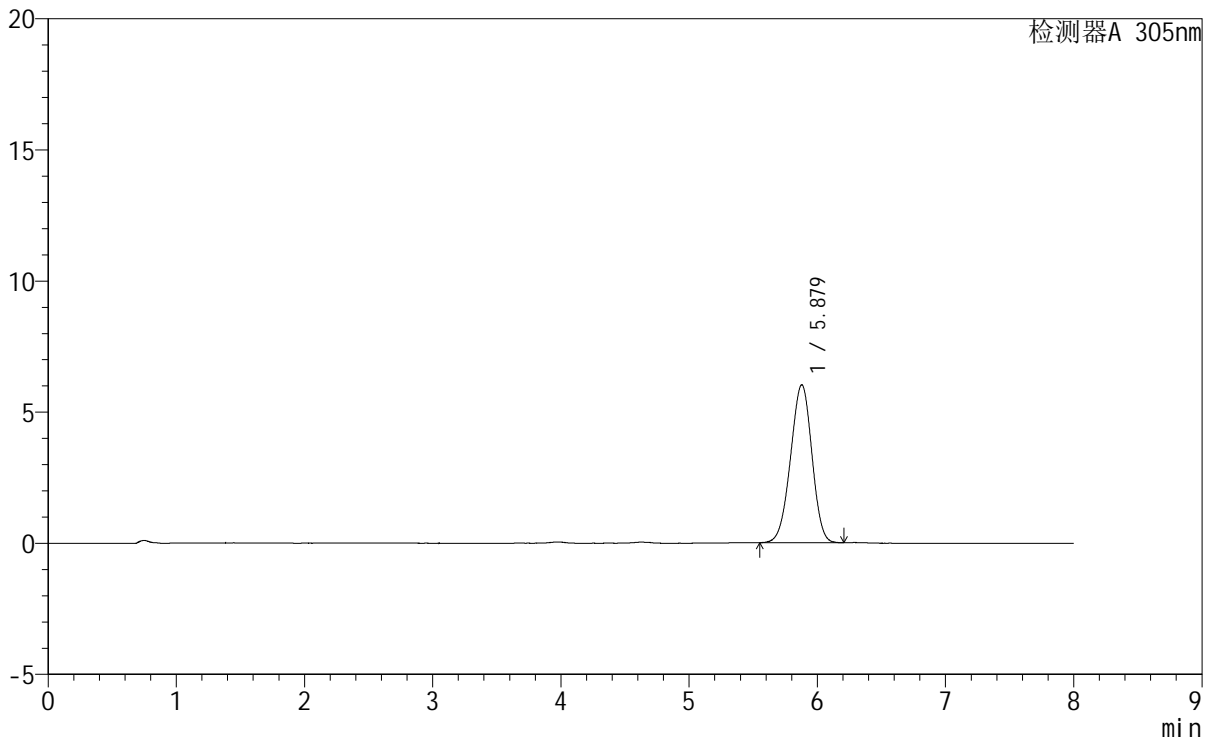
图223 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 05:11:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:27:43		
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			

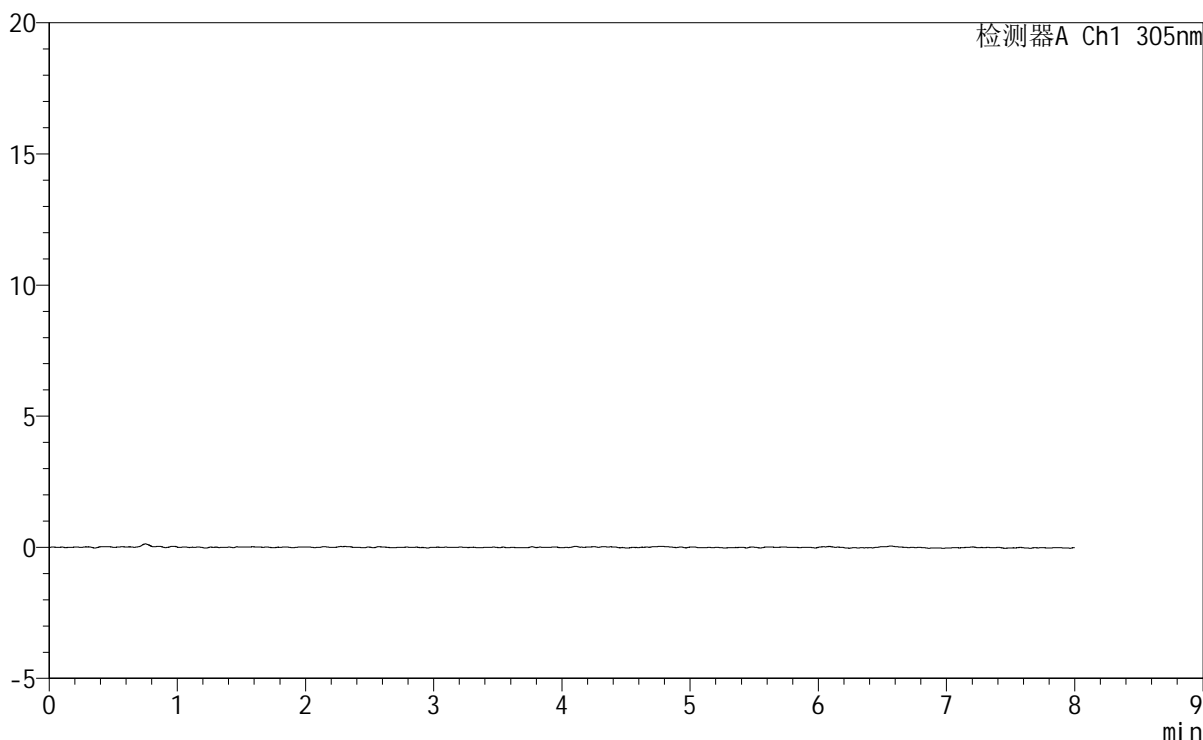
图224 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
对照品溶液-2-2

<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>

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

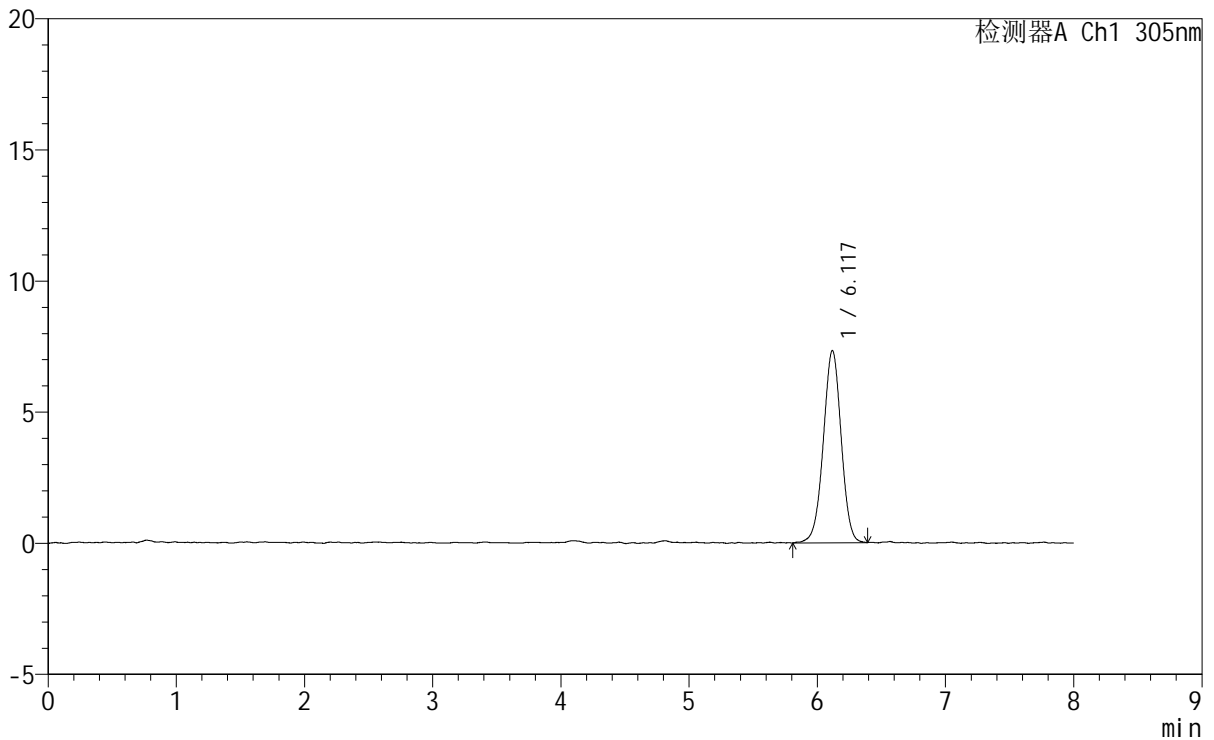
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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

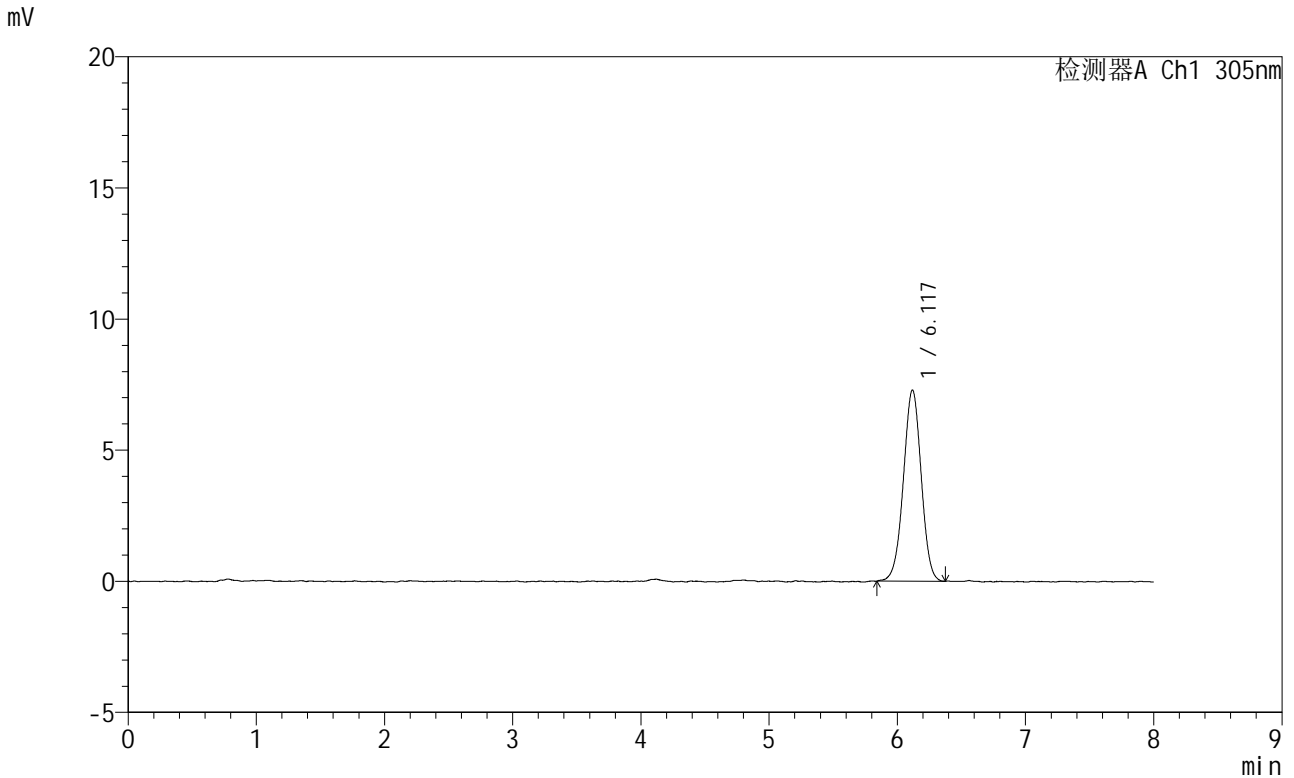
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.117	70935	100.000	7320	9312	0.991	--
总计		70935	100.000	7320			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 14:05:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/28 13:33:18		
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	6.117	70477	100.000	7281	9255	0.991	--
总计		70477	100.000	7281			

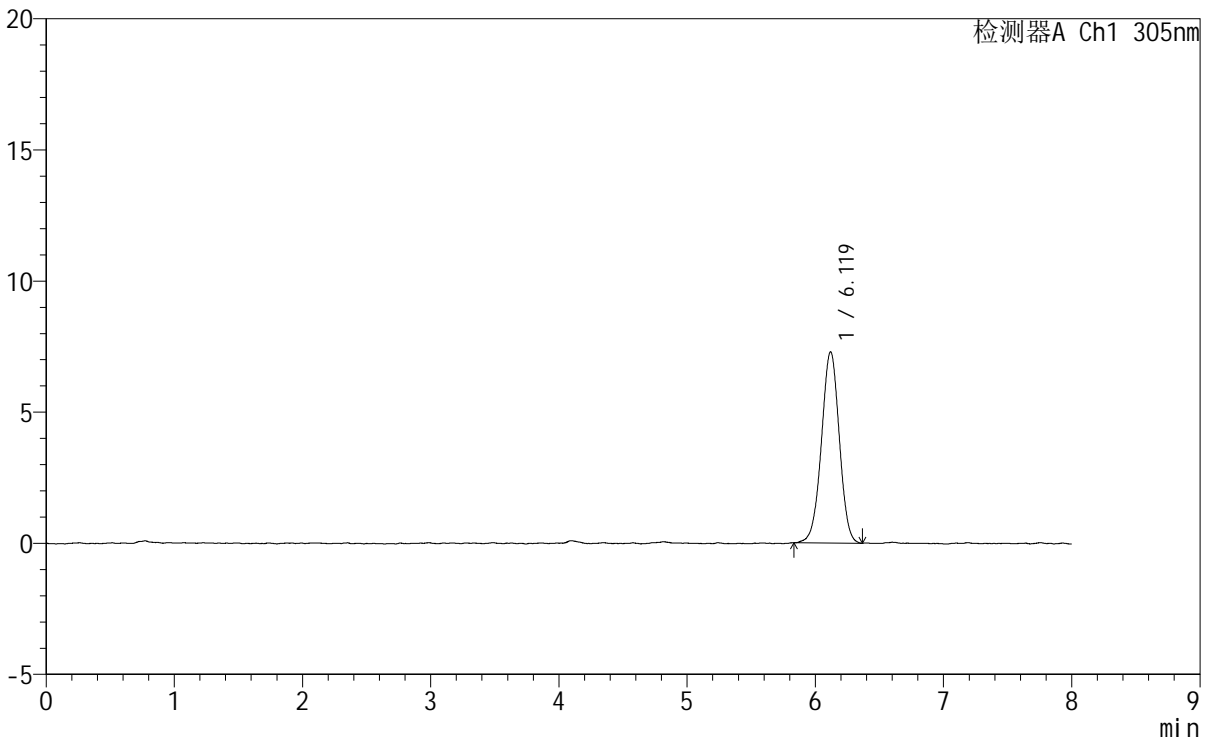
图227 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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

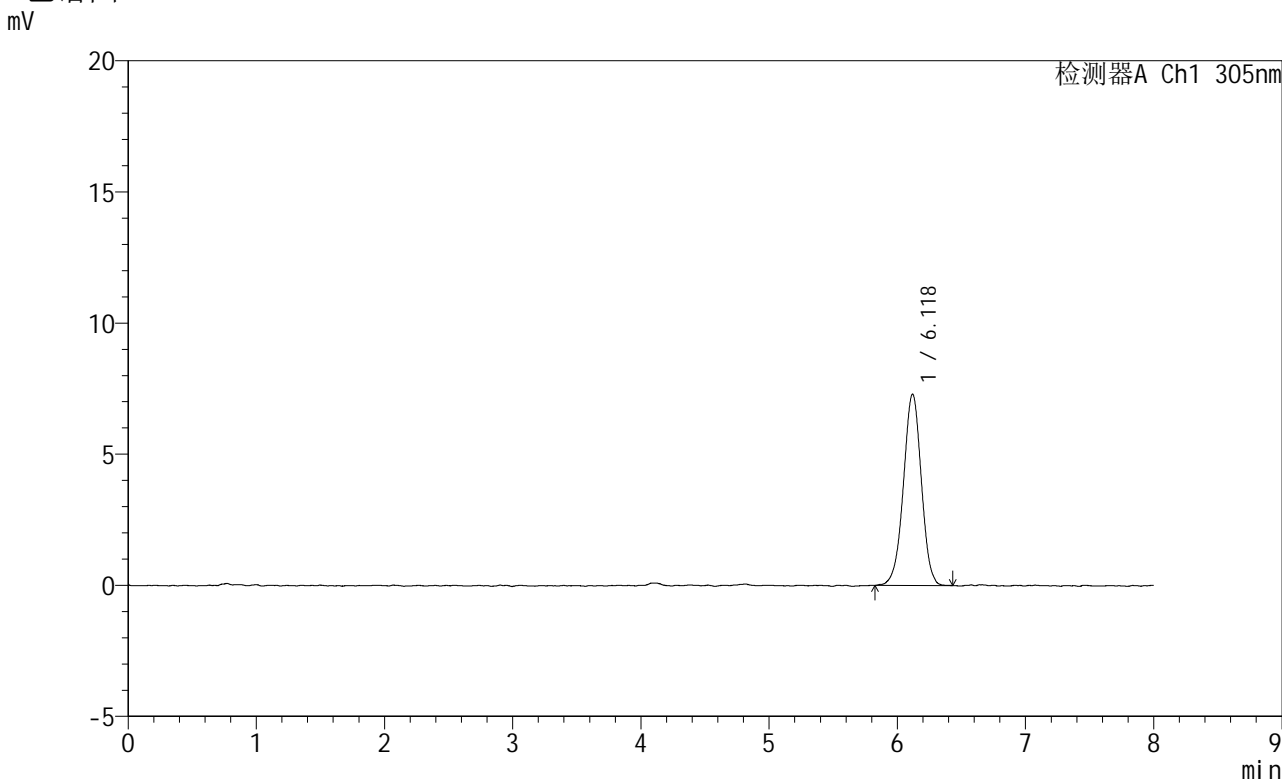
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.119	70689	100.000	7290	9269	0.986	--
总计		70689	100.000	7290			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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			

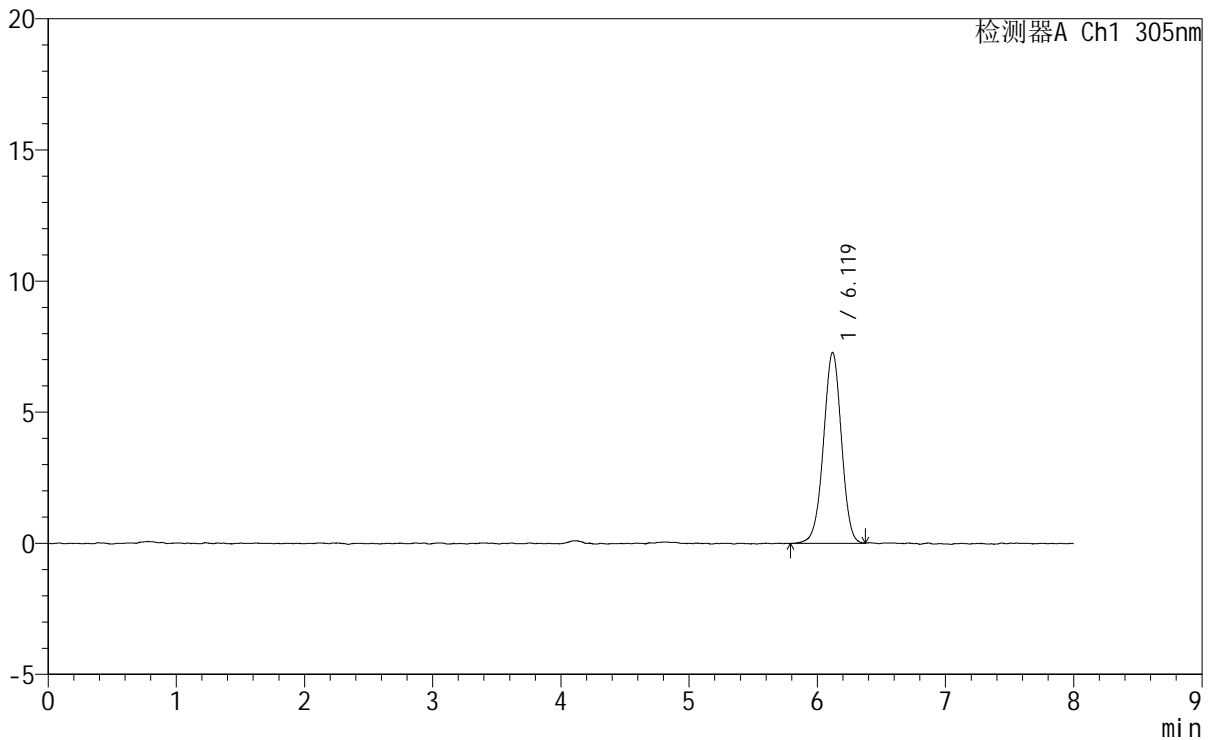
图229 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质
对照品溶液-1-4

<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



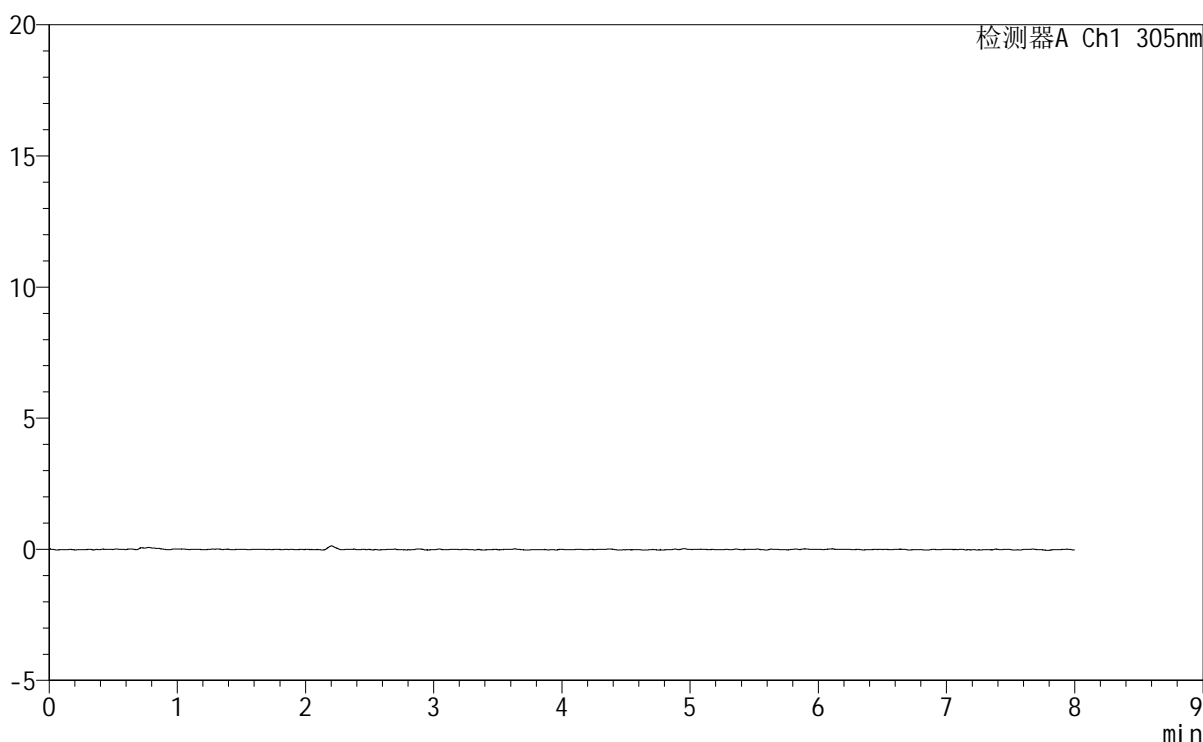
SMF-4060

<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



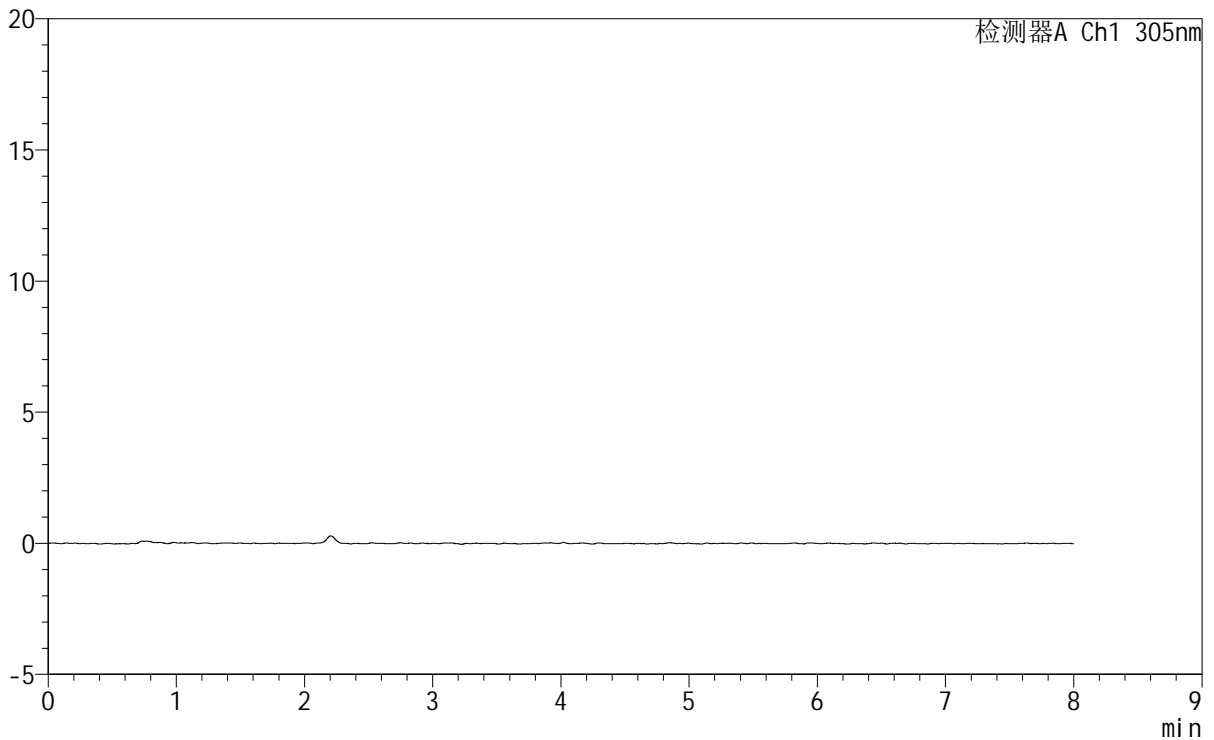
SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 14:47:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:33:33 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							

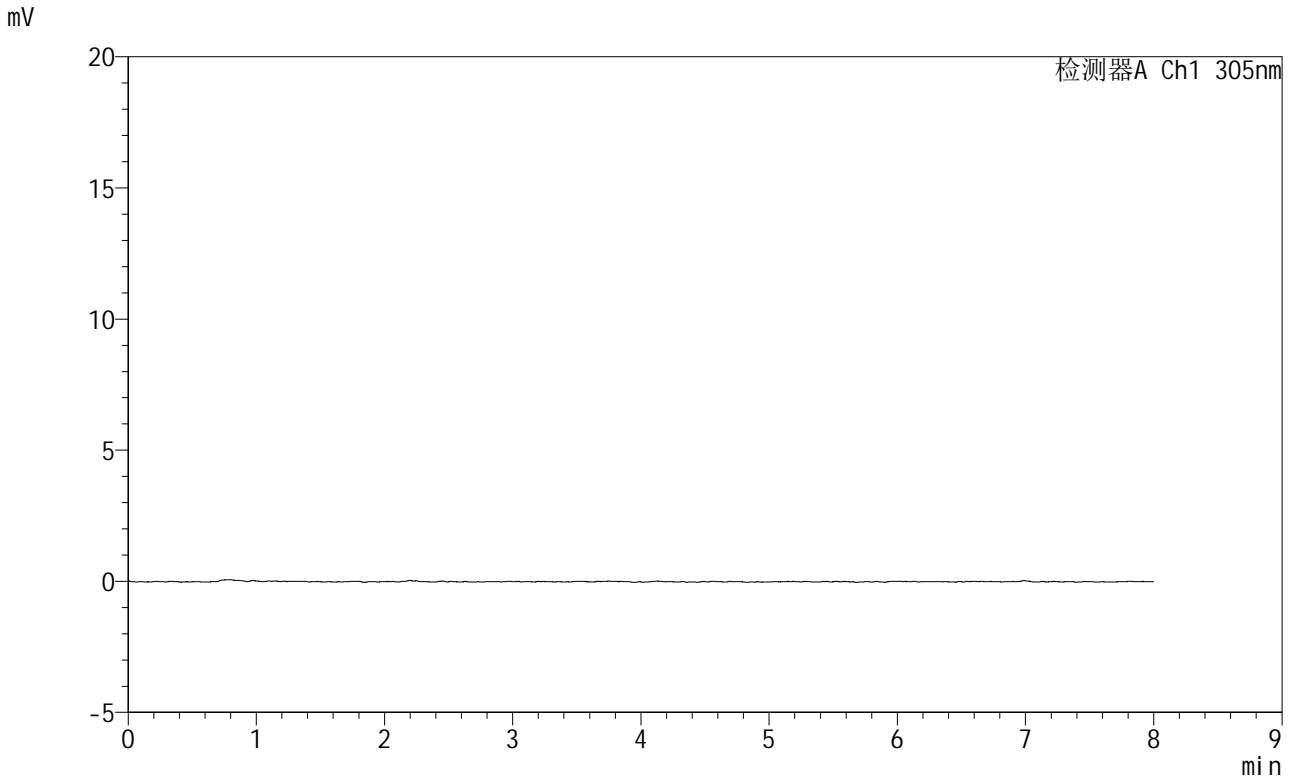
图232 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片2
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	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



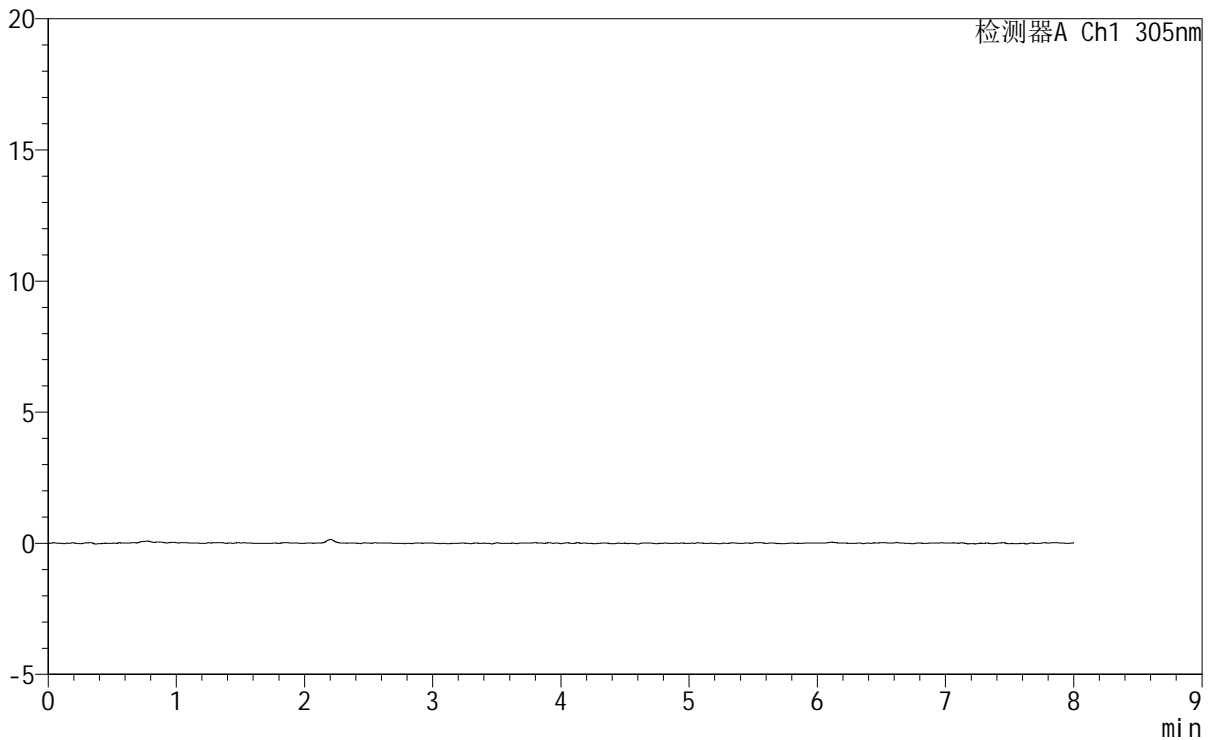
SMF-4060

<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							

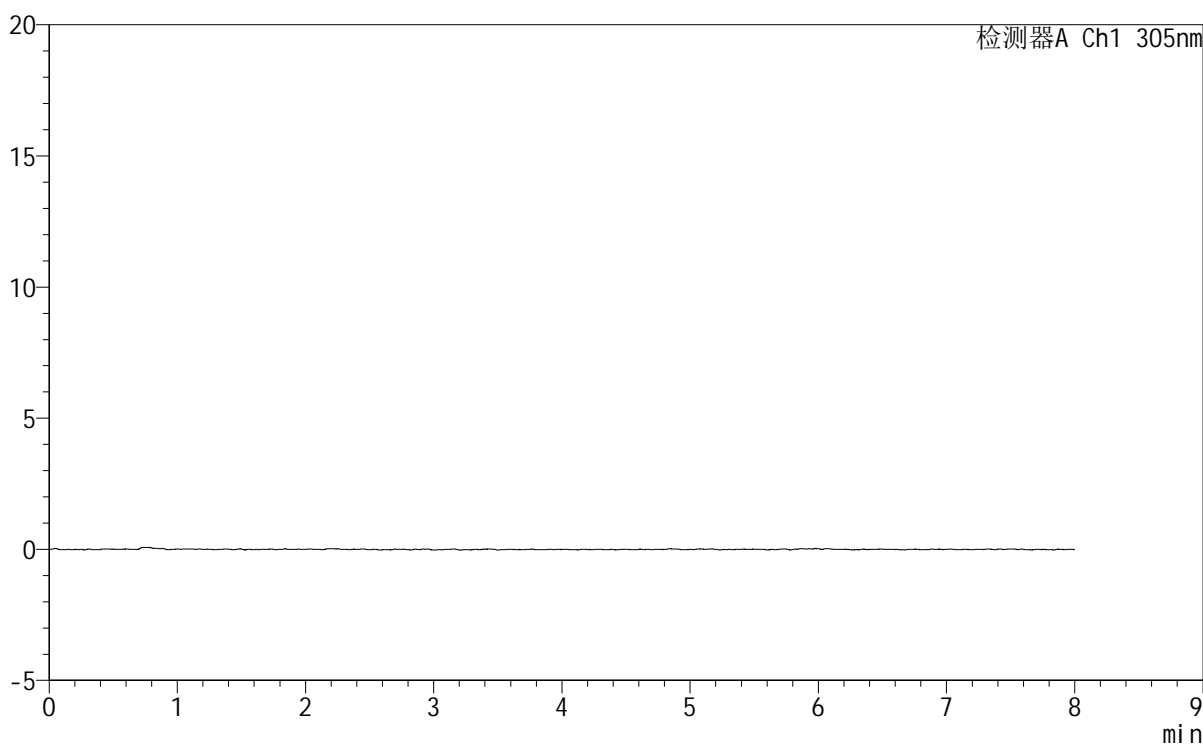
图234 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-232/29-199-2 - 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 μ l 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							

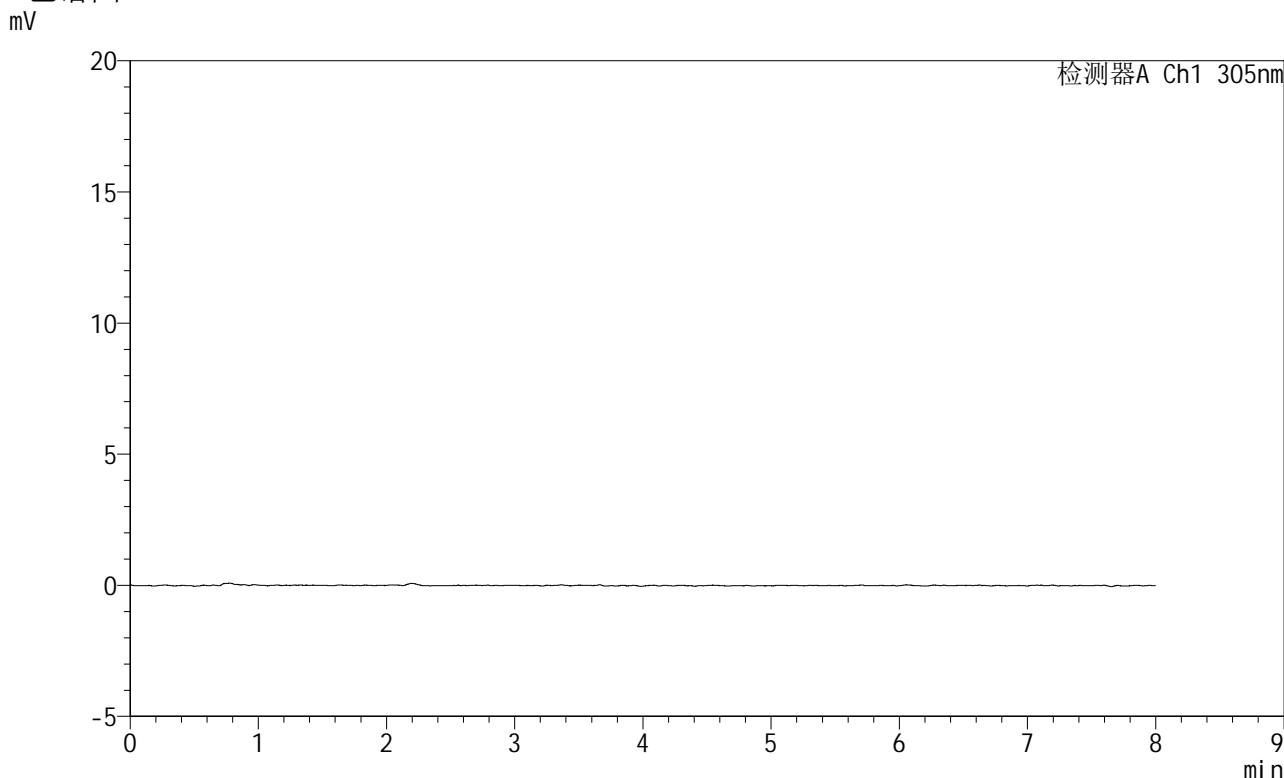
图235 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-15min-片5
供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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		
进样体积	: 20 µl	版本号	: 6.115
进样时间	: 2026/04/27 15:21:23	实验者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/28 13:33:44	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



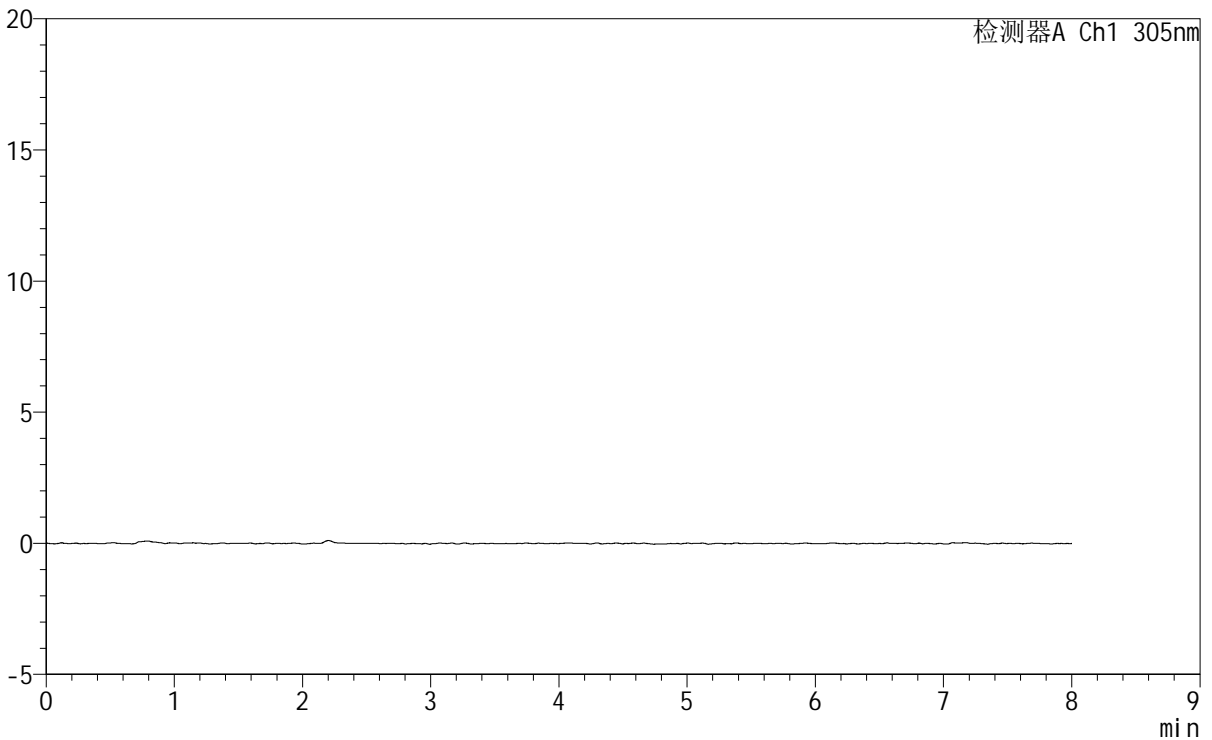
SMF-4060

<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
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/27 15:29:46 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/28 13:33:46 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



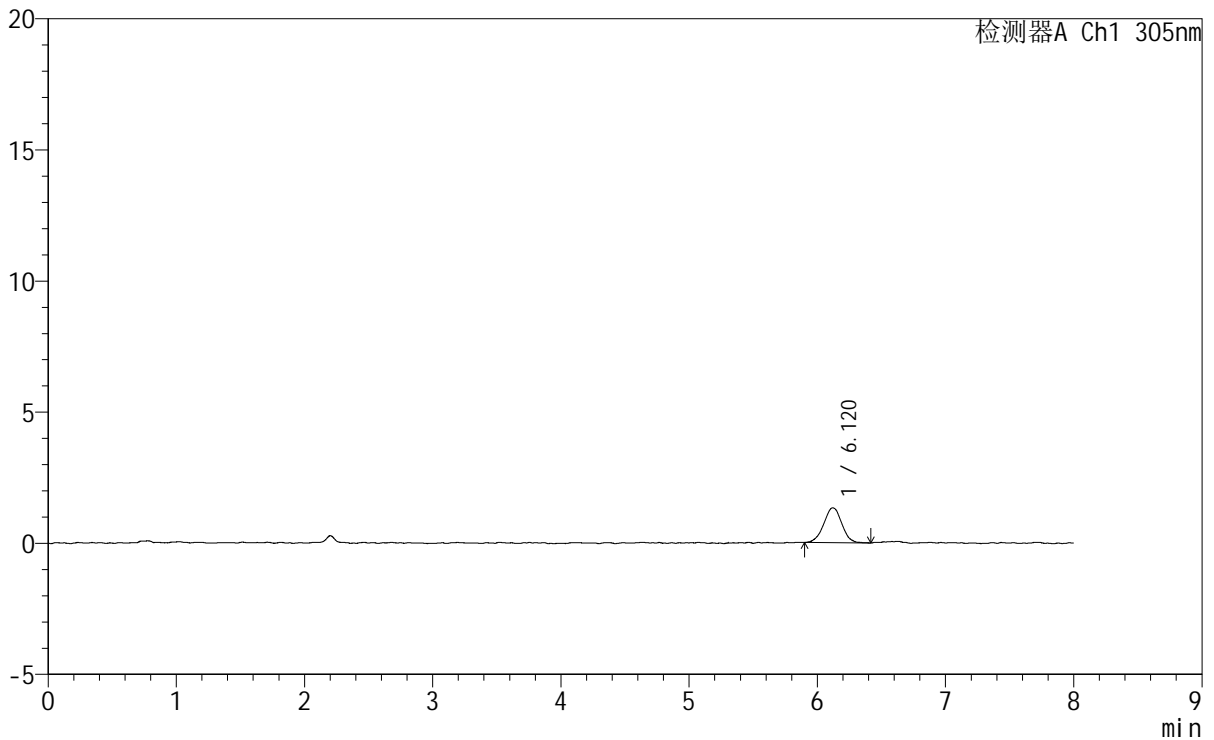
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 15:38:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:33:49 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	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



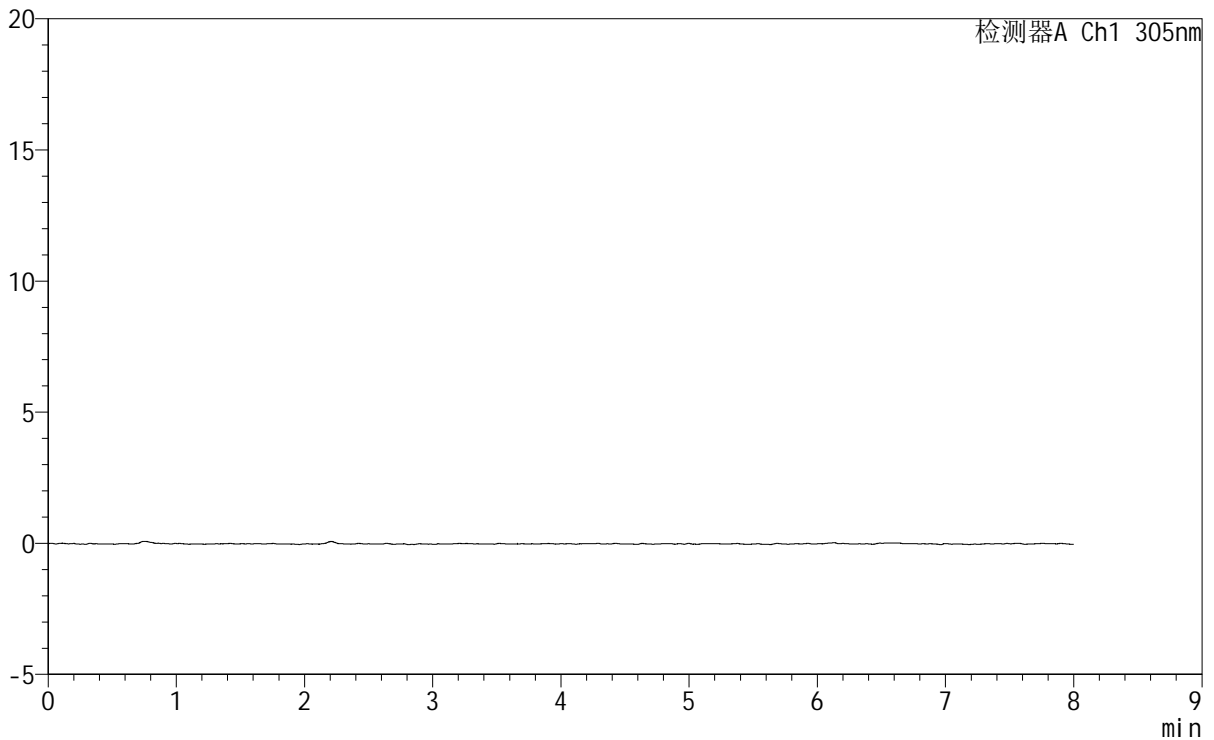
SMF-4060

<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 - 0-232/29-204-2 - 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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 15:54:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:33:55 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

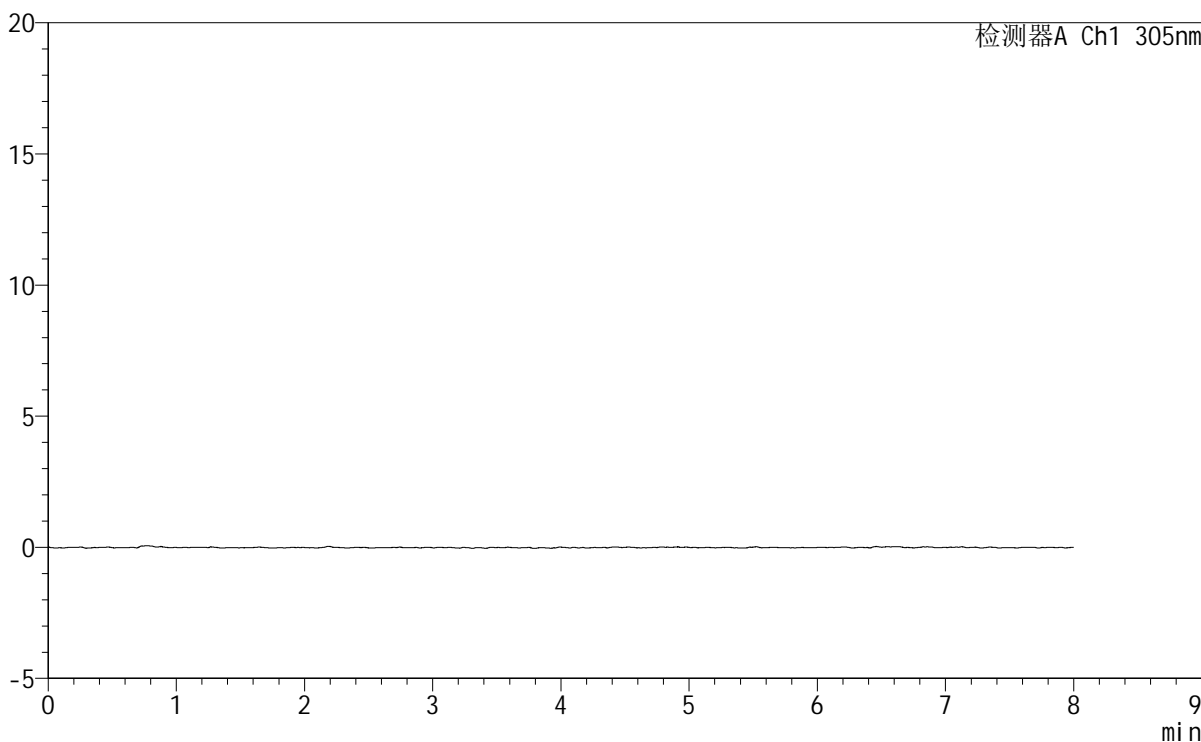
SMF-4060

<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 版本号: 6.115
 进样体积 : 20 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2026/04/27 16:03:18 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/28 13:33:57
 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)
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

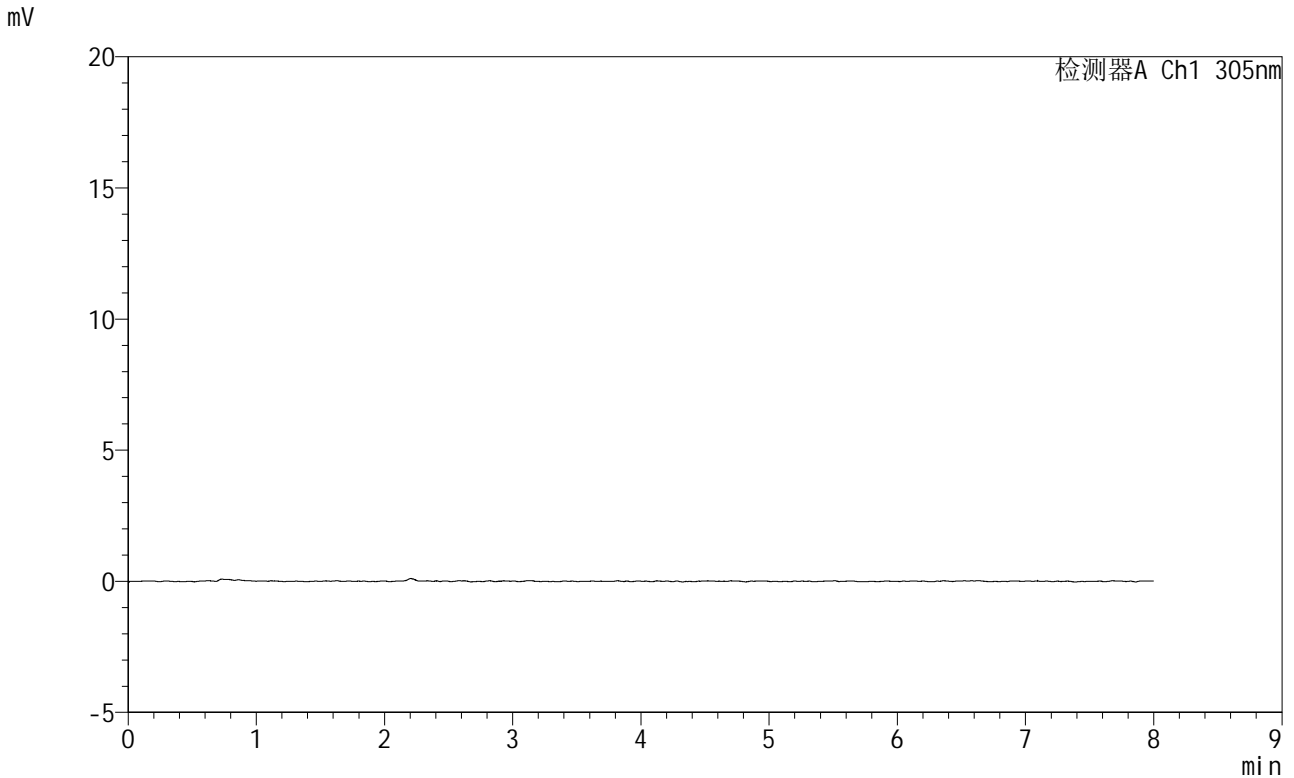


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	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							

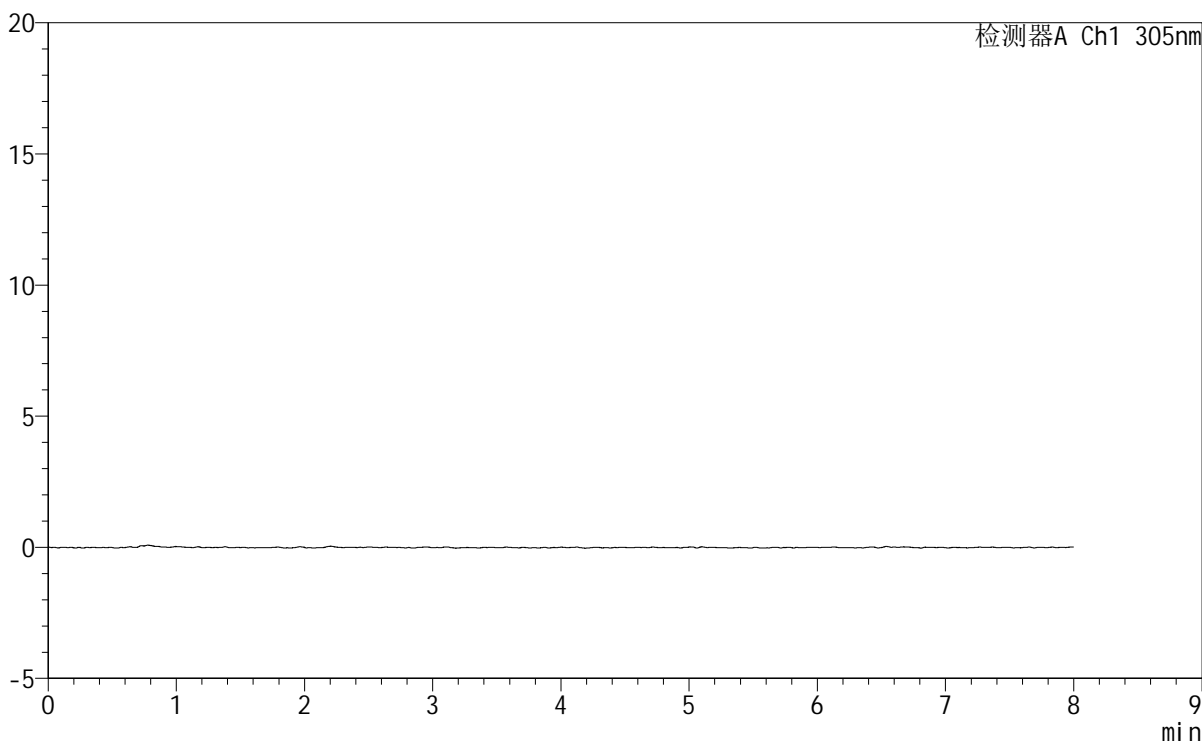
图242 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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



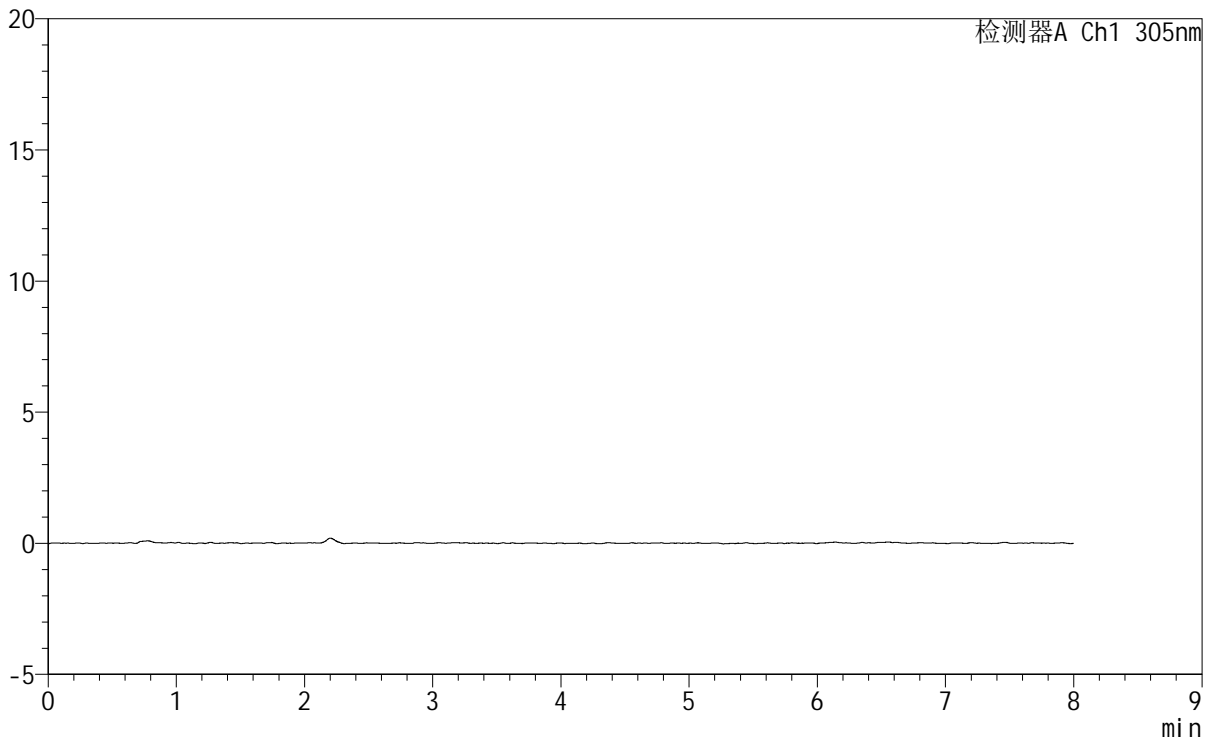
SMF-4060

<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



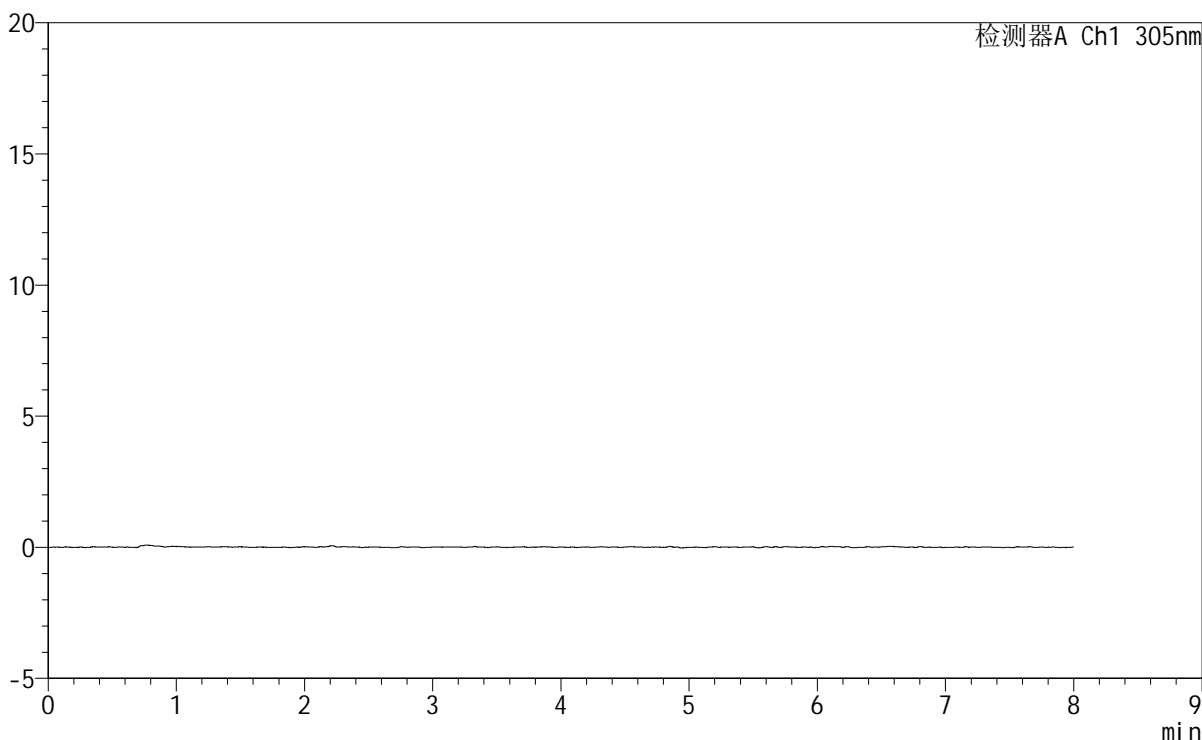
SMF-4060

<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>

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

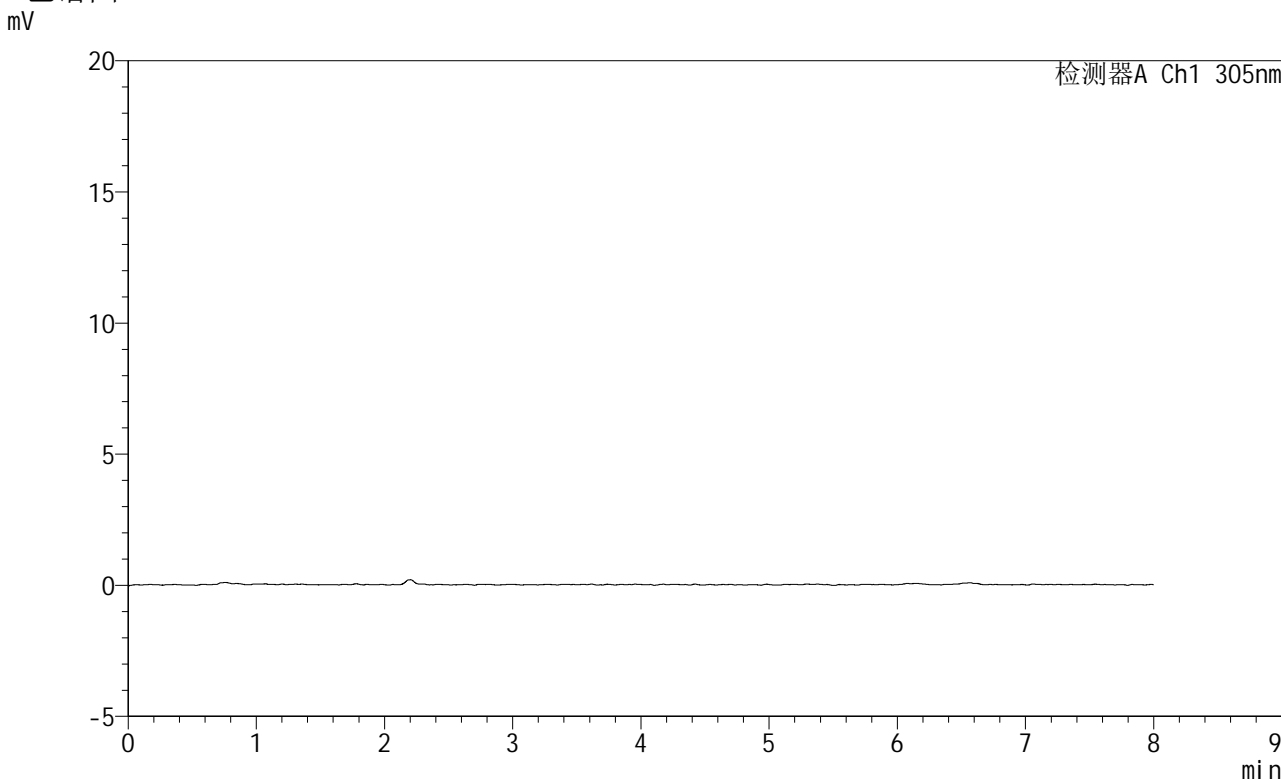


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-210-2 - 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 μ l 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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	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							

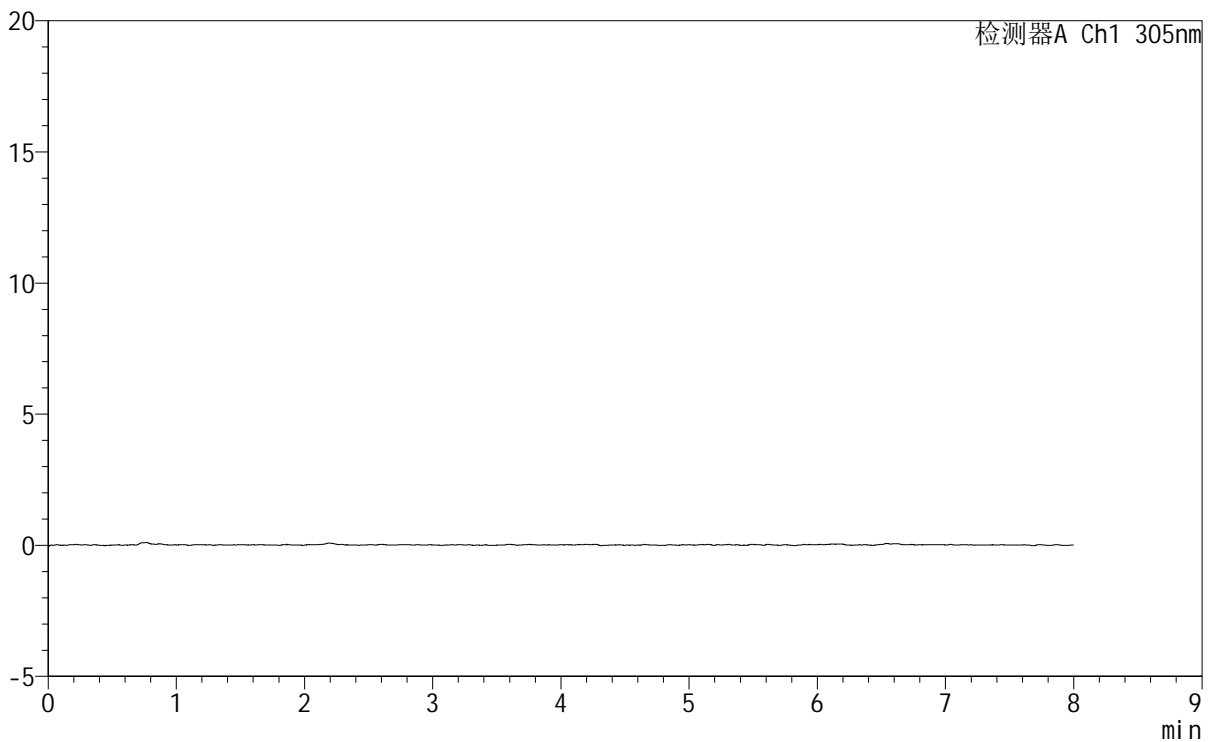
图246 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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

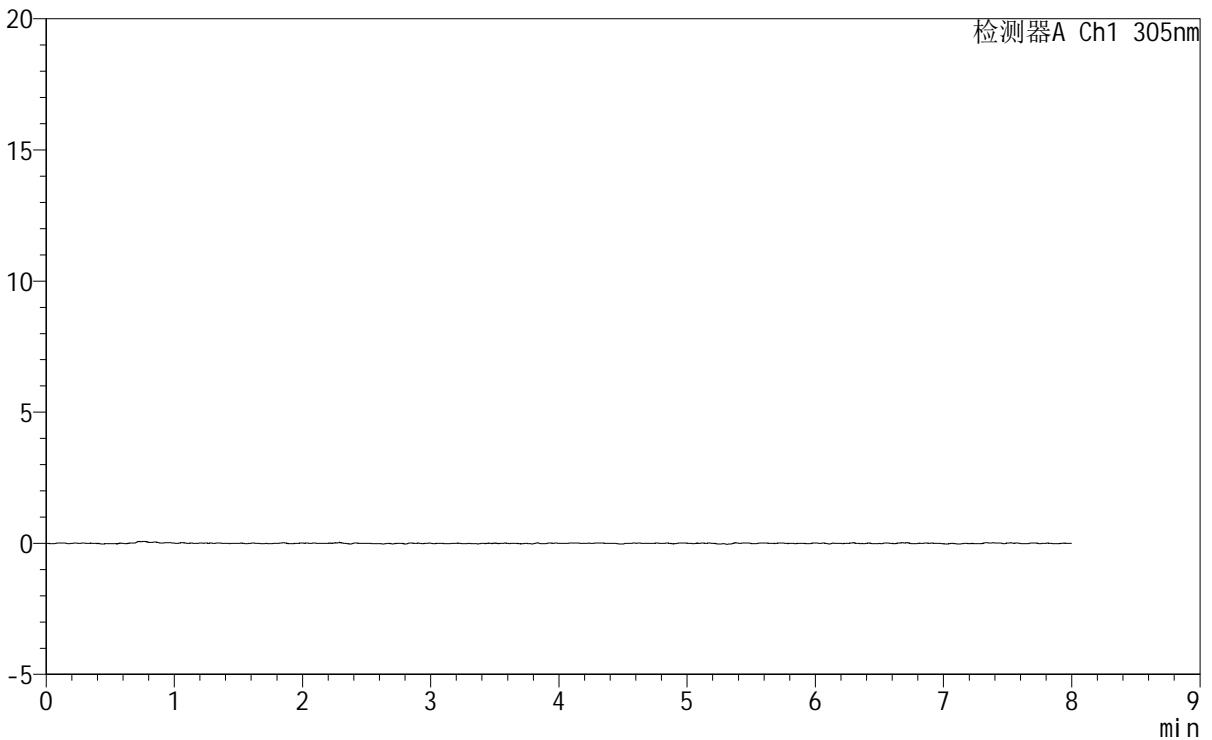
SMF-4060

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 17:01:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/28 13:34:16		
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



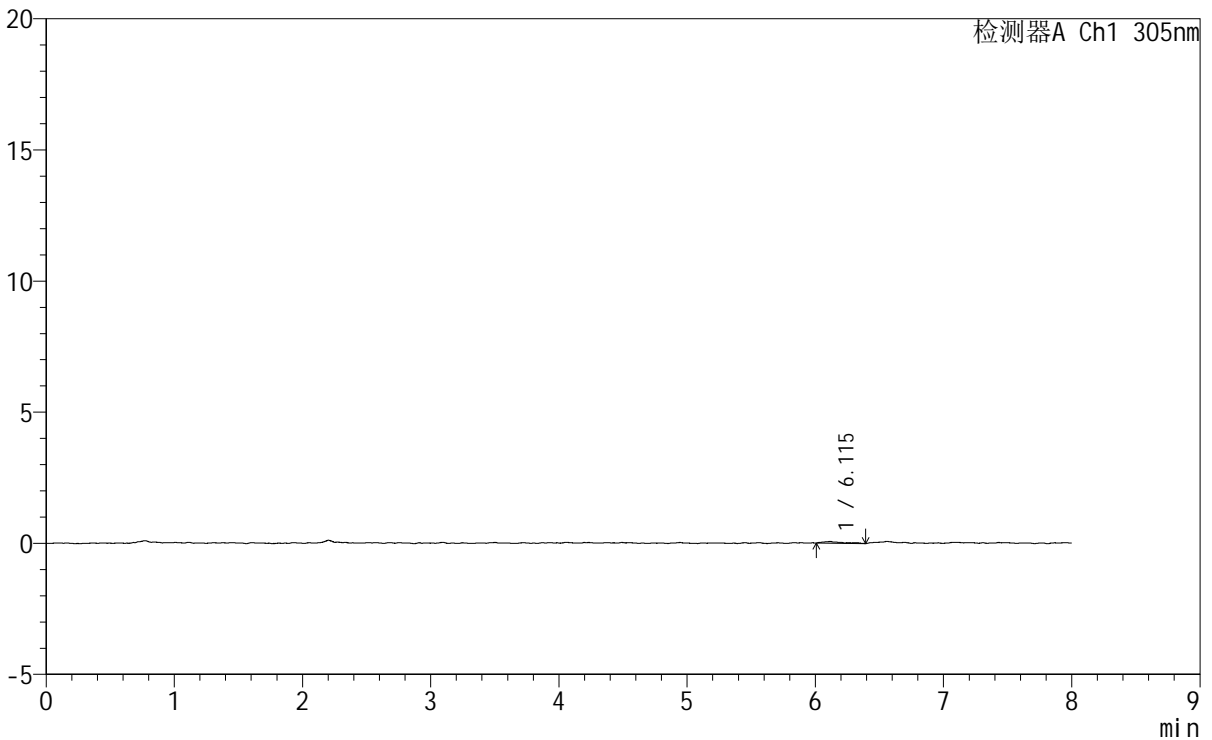
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 17:10:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:34:18 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	6.115	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



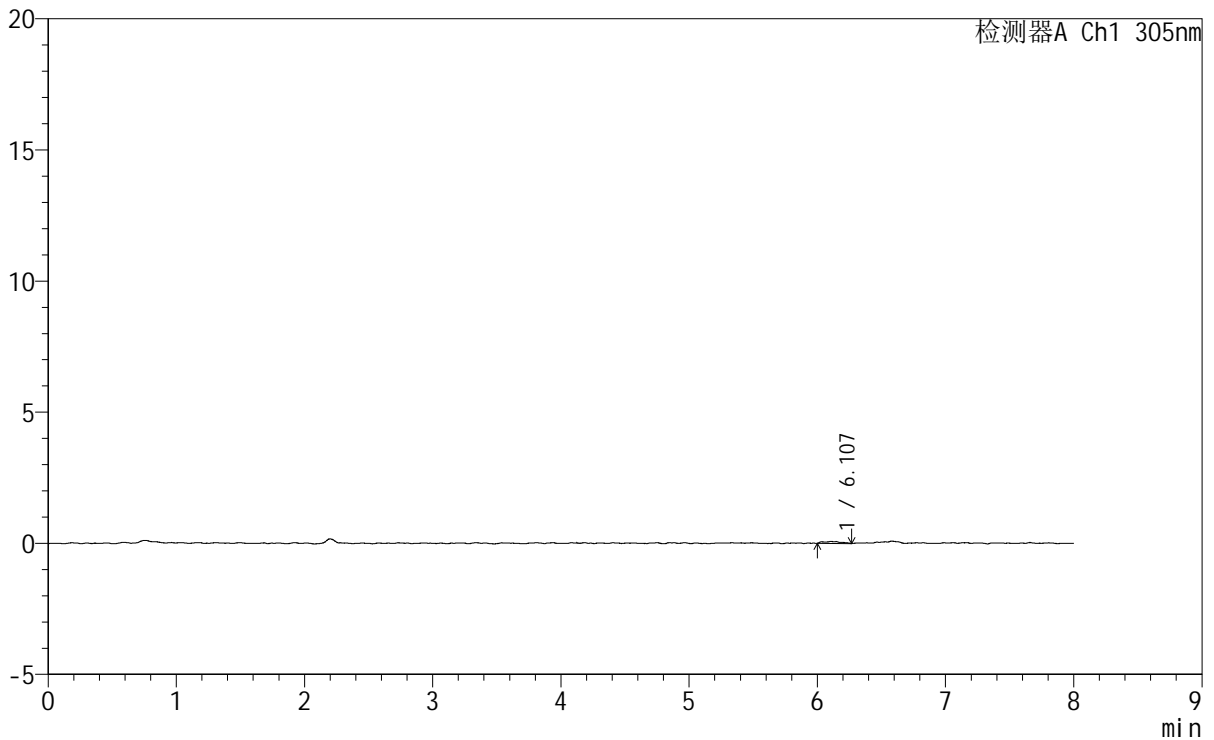
SMF-4060

<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>

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	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

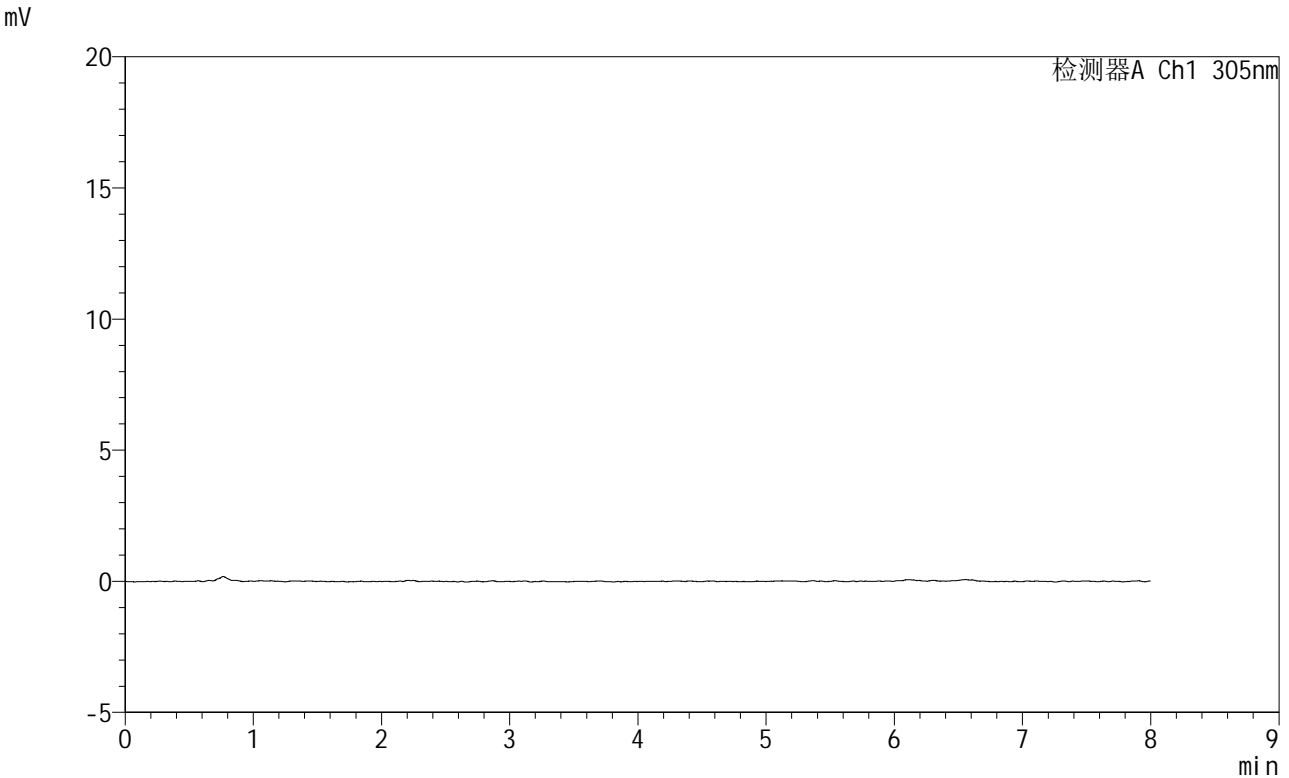


SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 17:27:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/28 13:34:24 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



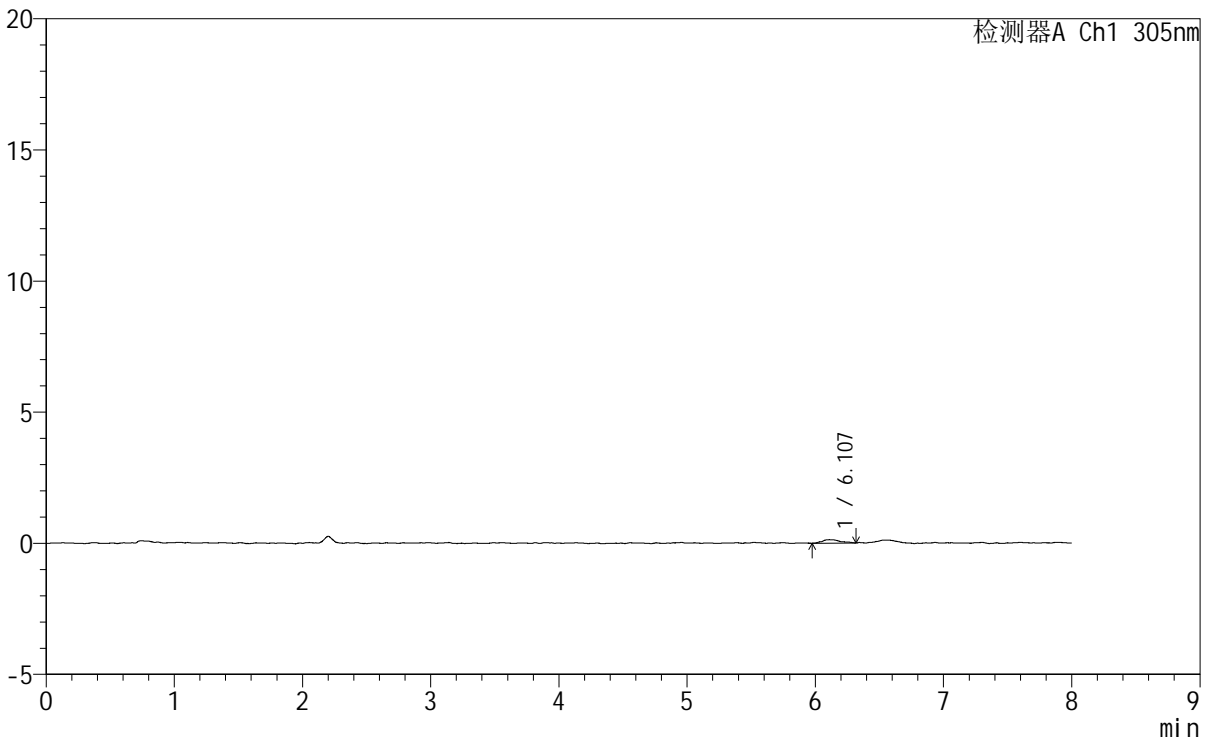
SMF-4060

<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			

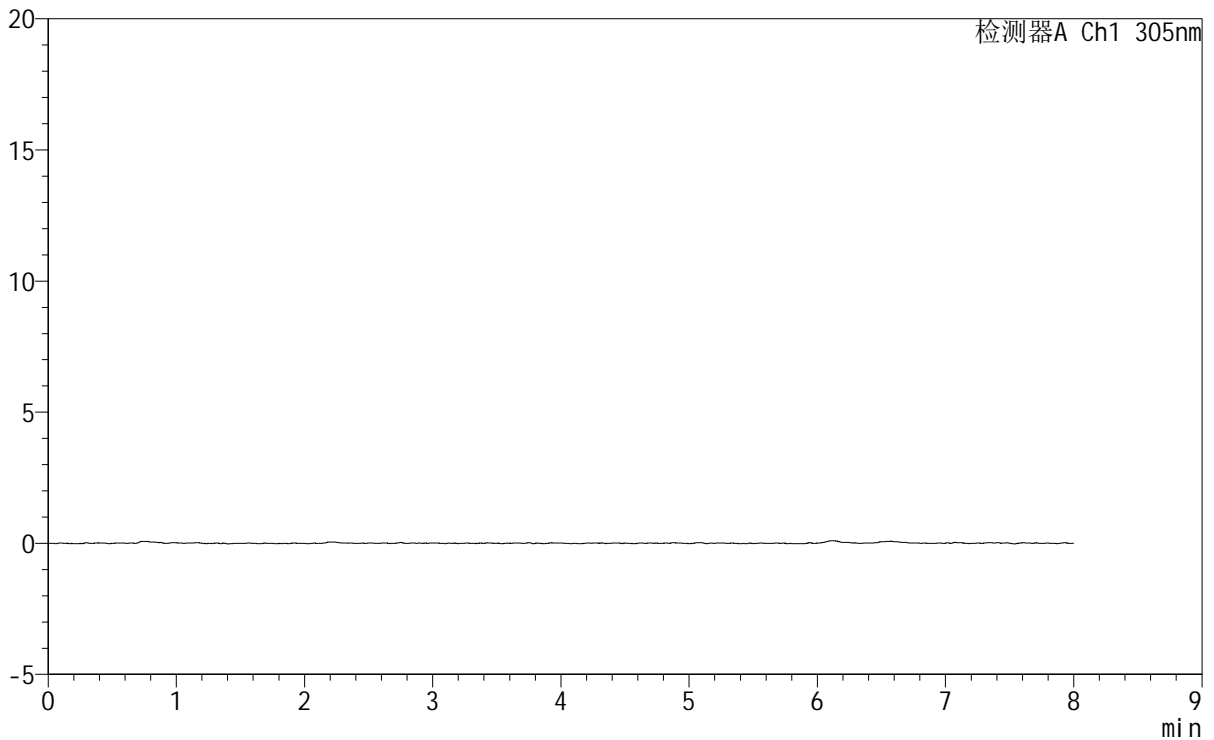
图252 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 17:43:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/28 13:34:29		
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



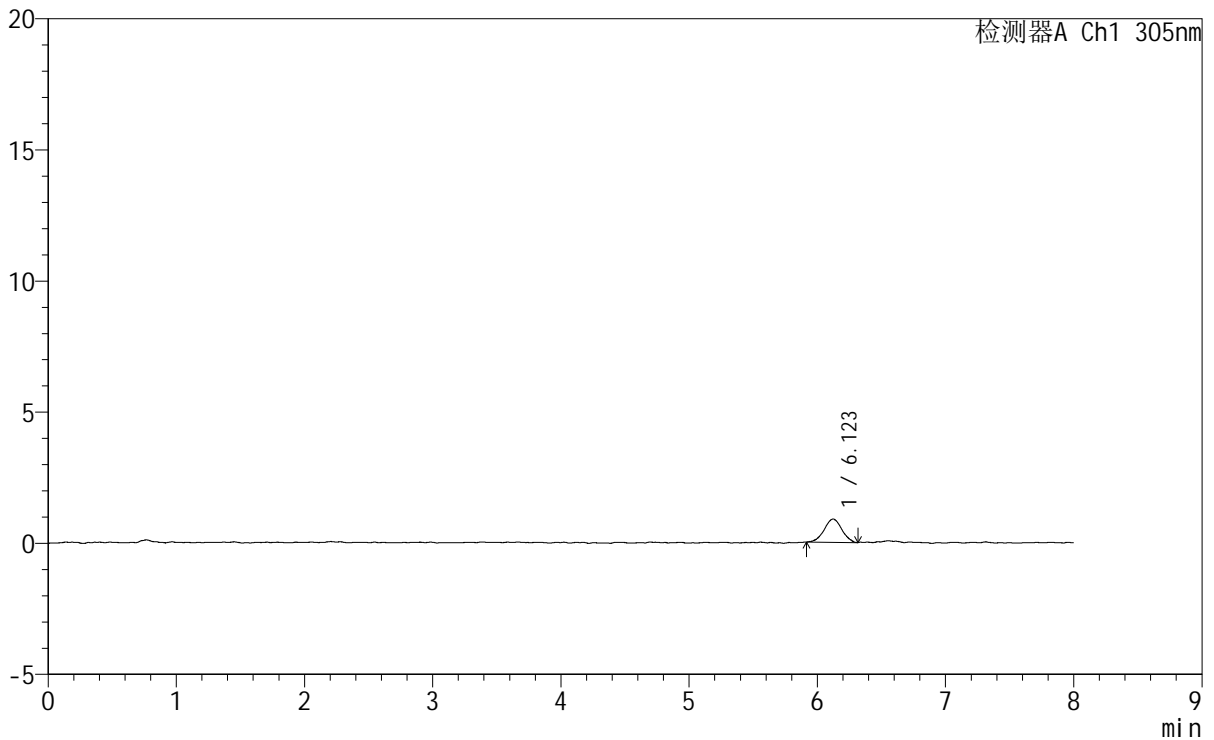
SMF-4060

<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



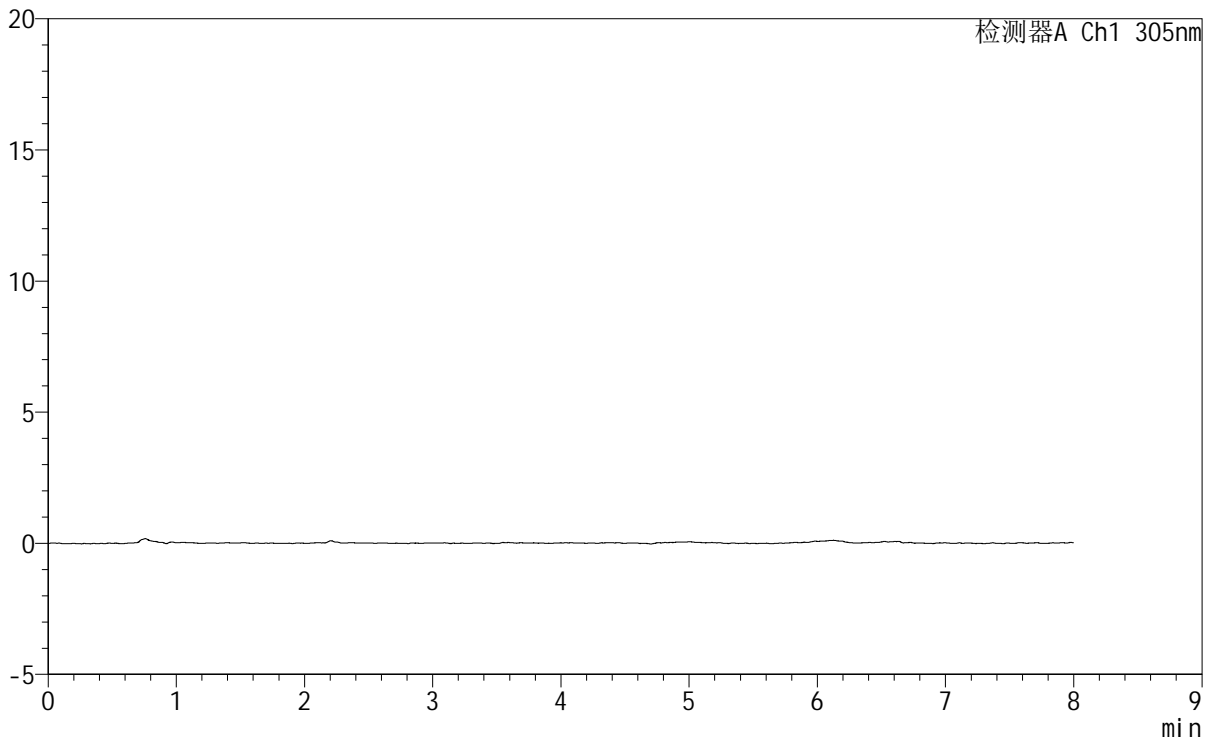
SMF-4060

<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>

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



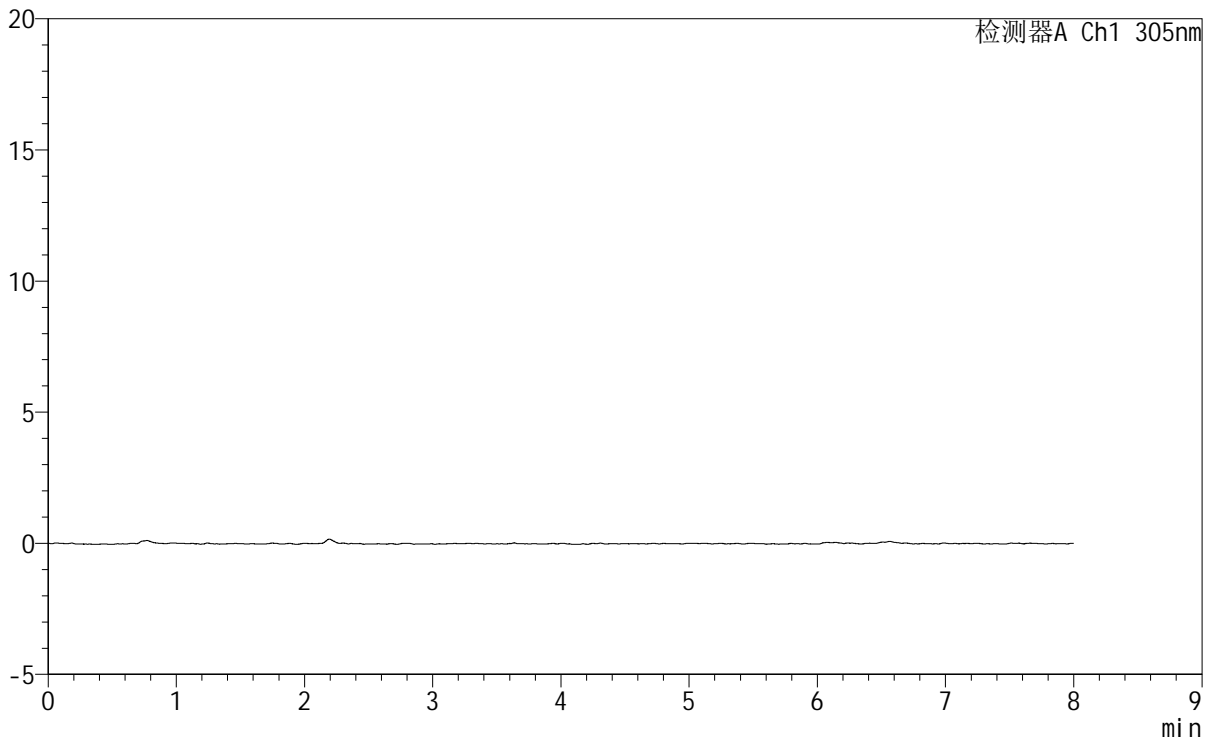
SMF-4060

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 18:09:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/28 13:34:37		
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							

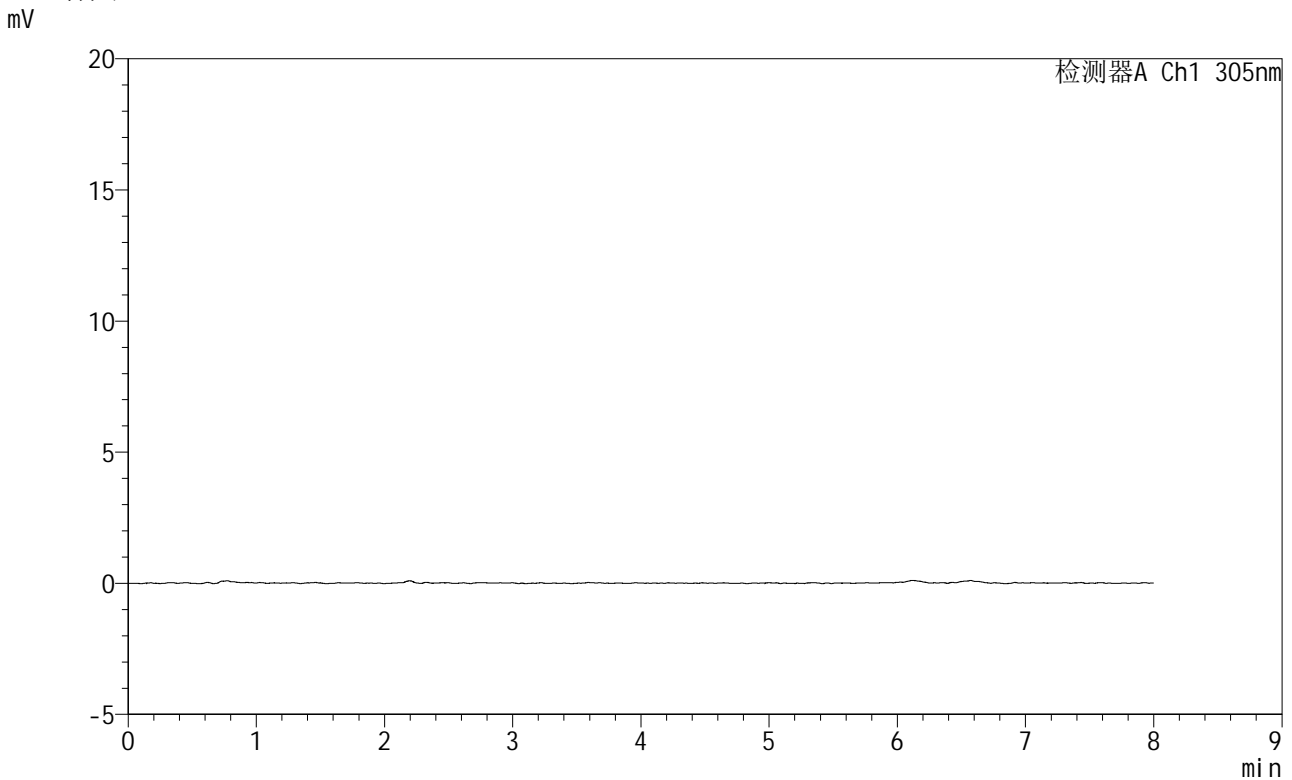
图256 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片2
供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-221-2 - cbzj-X0734p-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	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 18:17:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/28 13:34:40		
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257 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



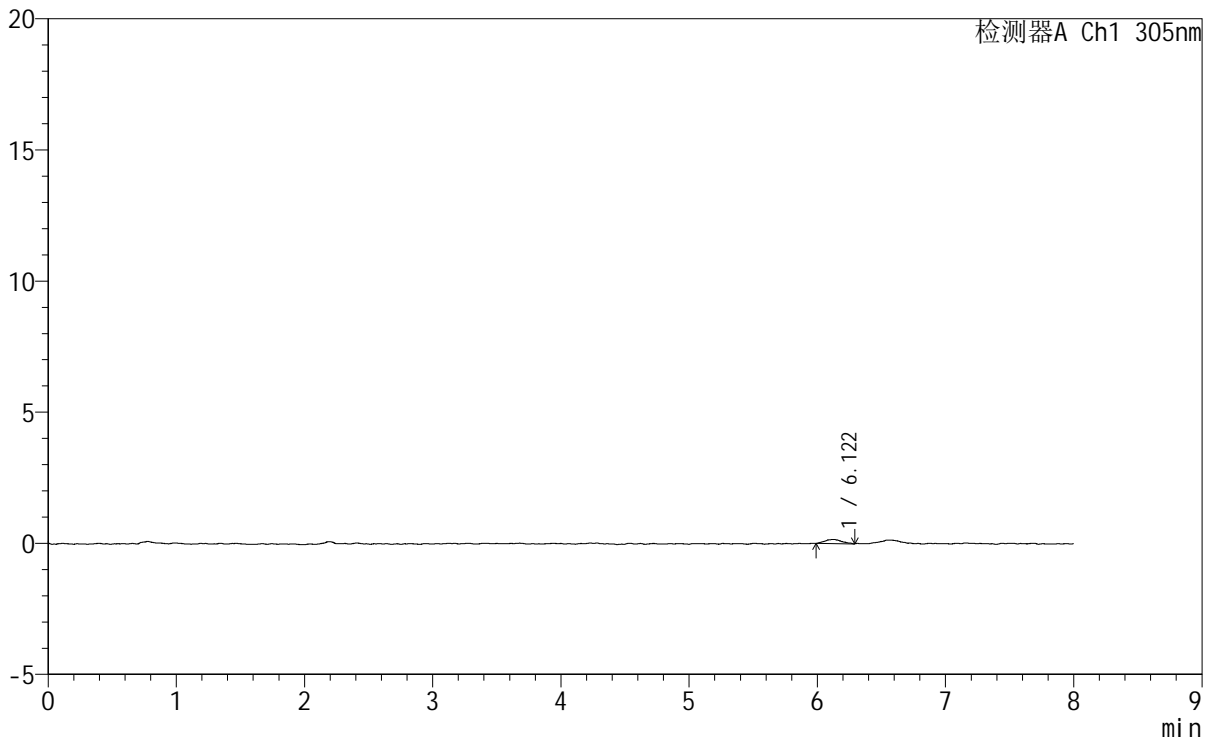
SMF-4060

<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 - 0-232/29-222-2 - 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 μl 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			

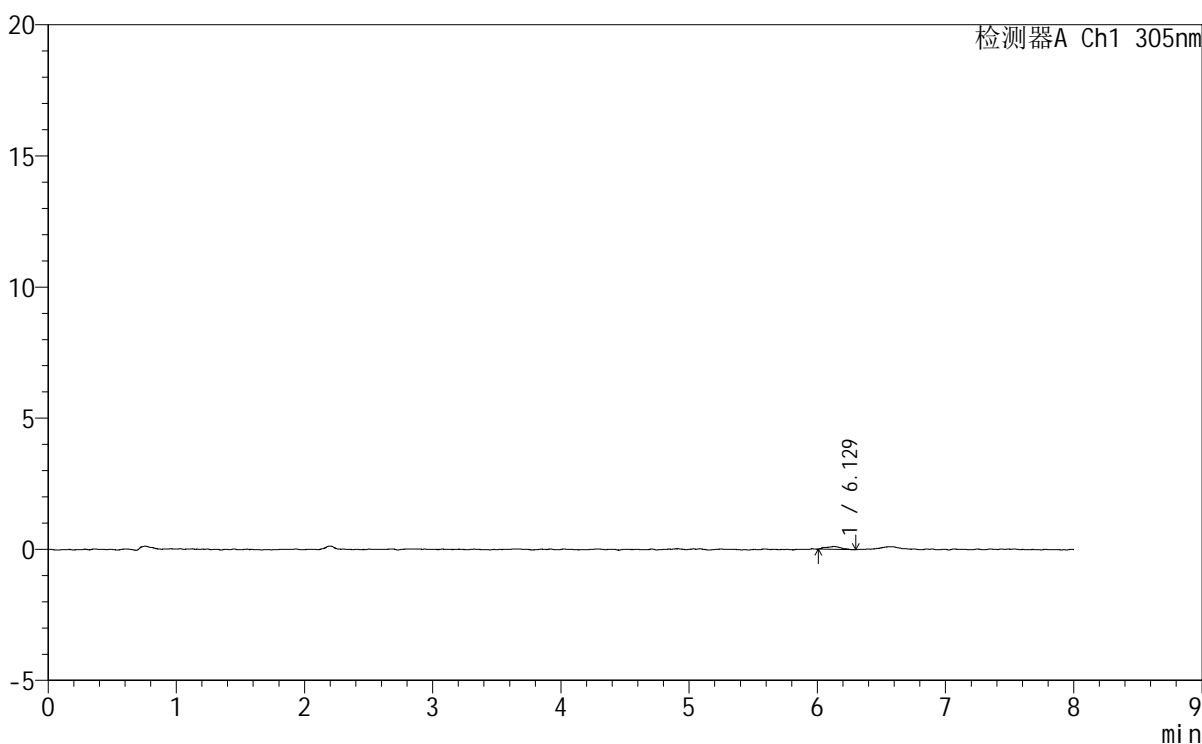
图258 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 18:34:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/28 13:34:46		
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)
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



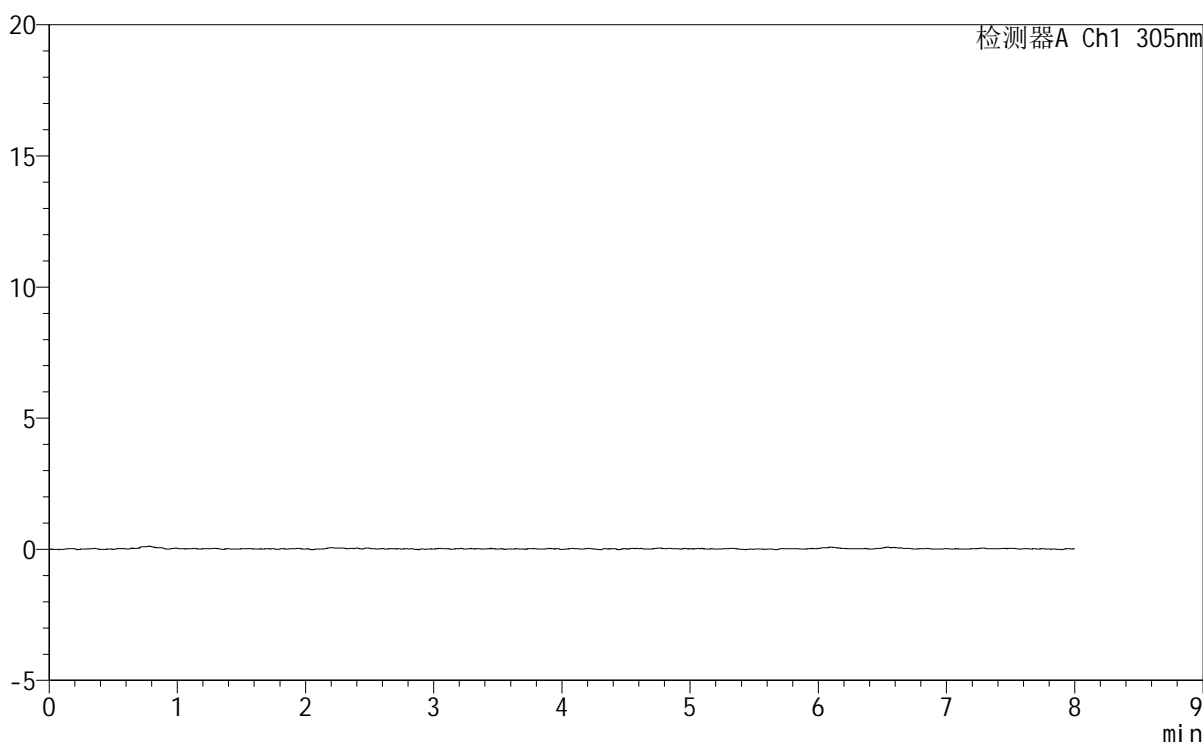
SMF-4060

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

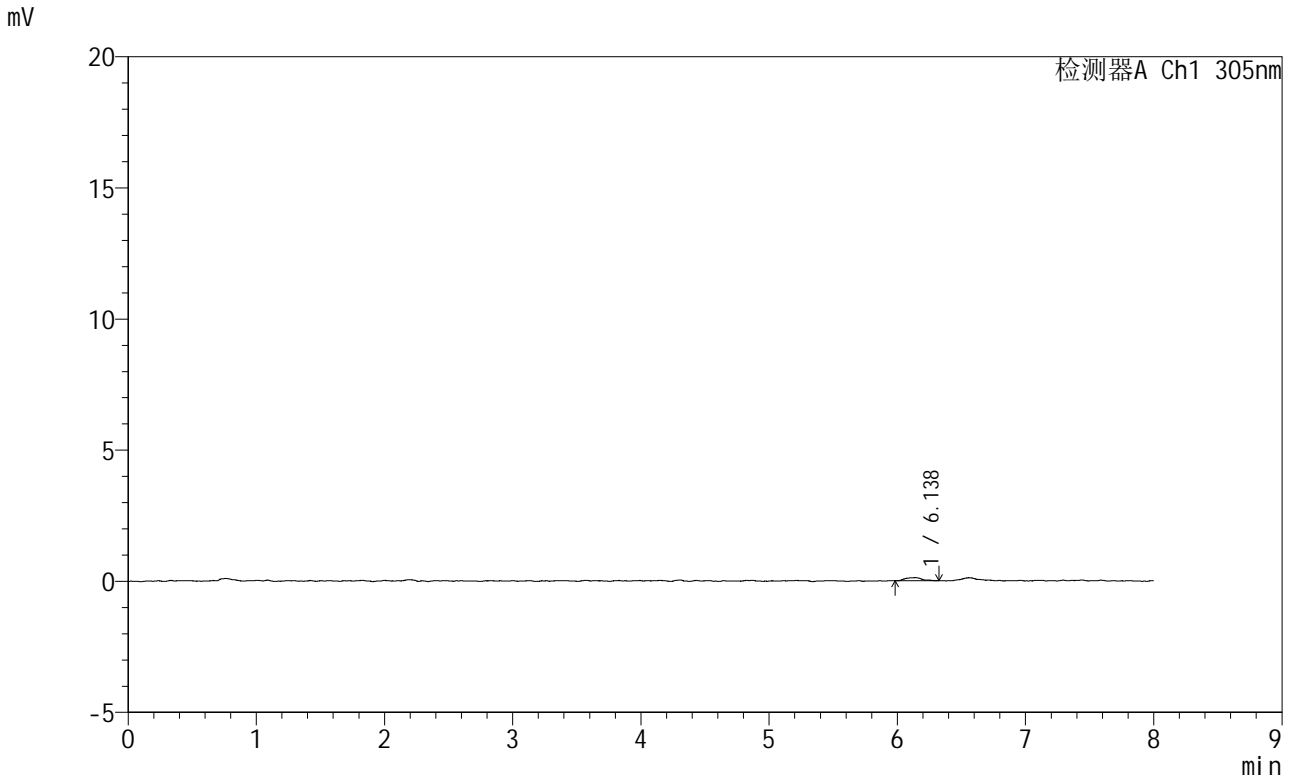
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

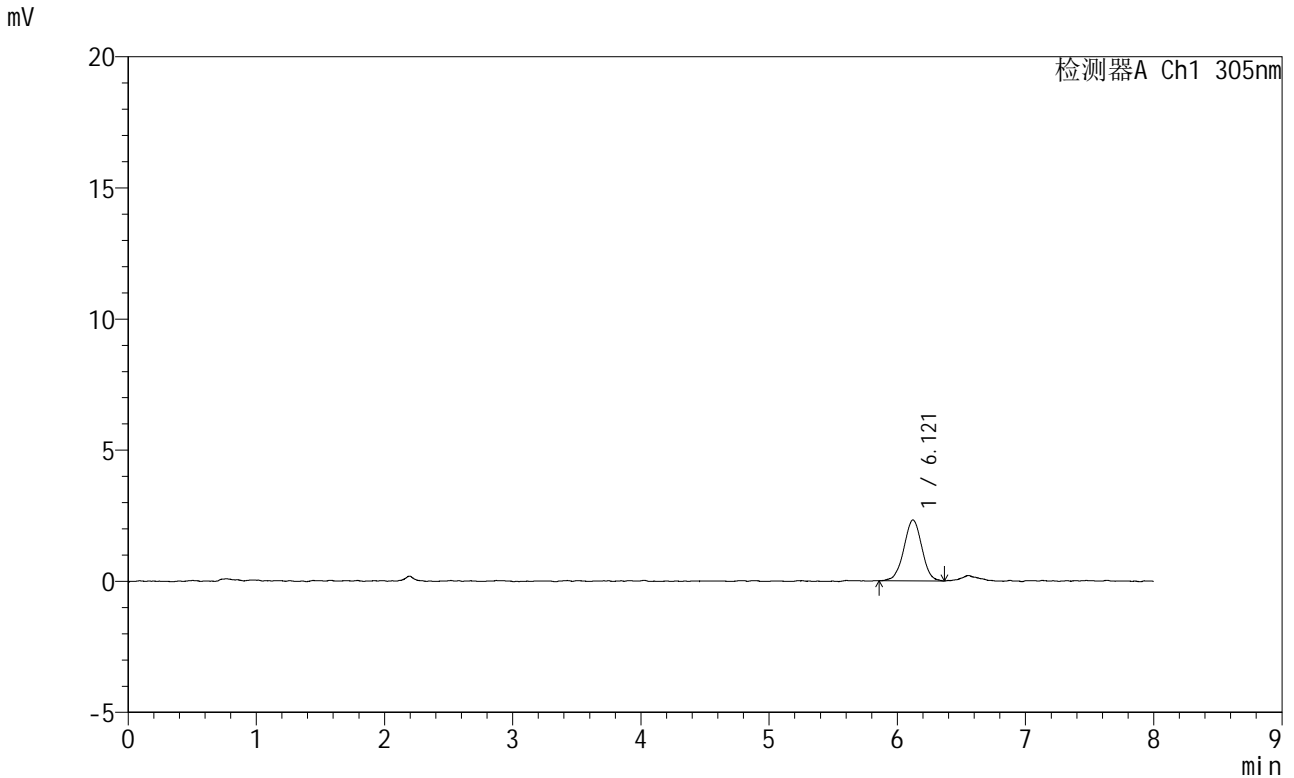
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.138	1060	100.000	118	14016	1.122	--
总计		1060	100.000	118			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 18:59:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/28 13:34:54		
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	6.121	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



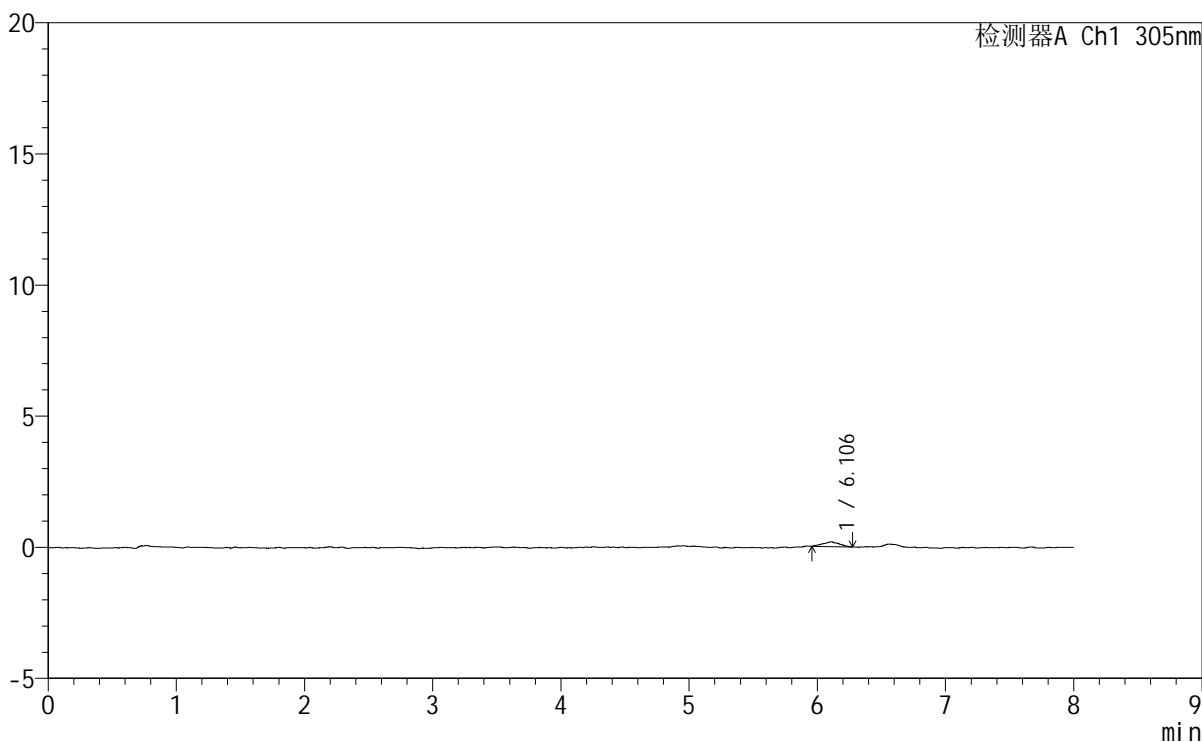
SMF-4060

<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			

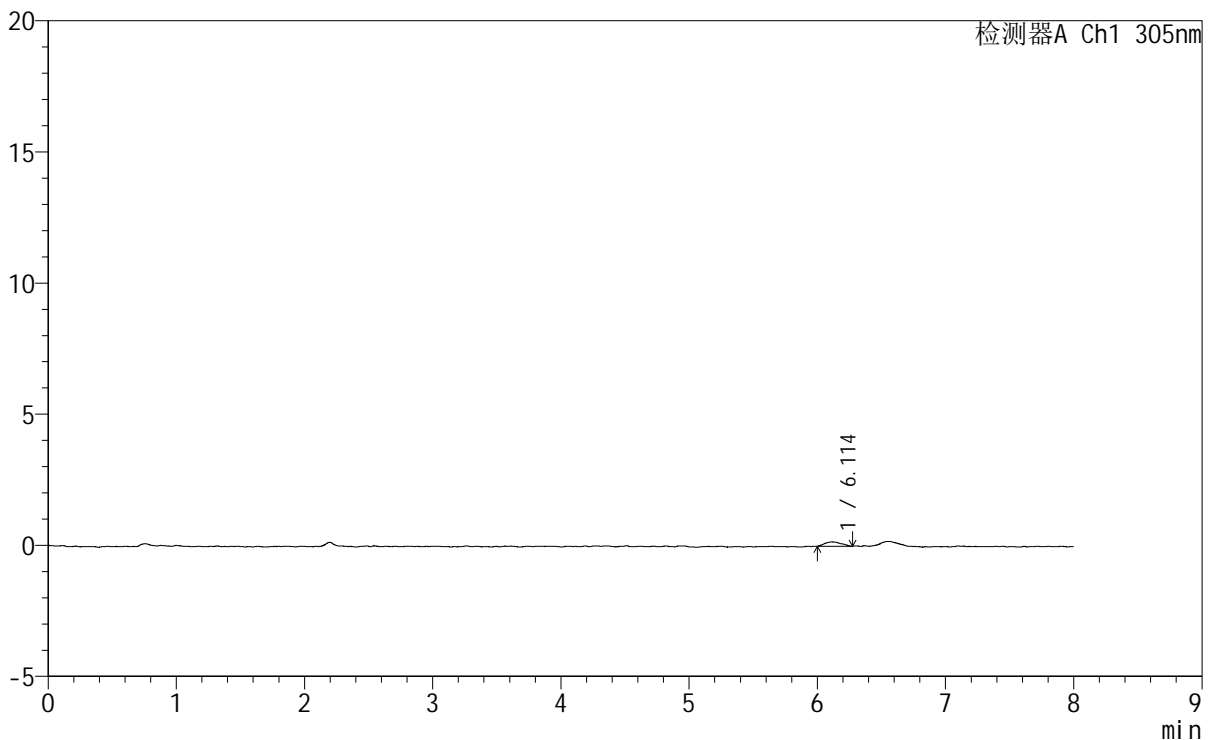
图263 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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



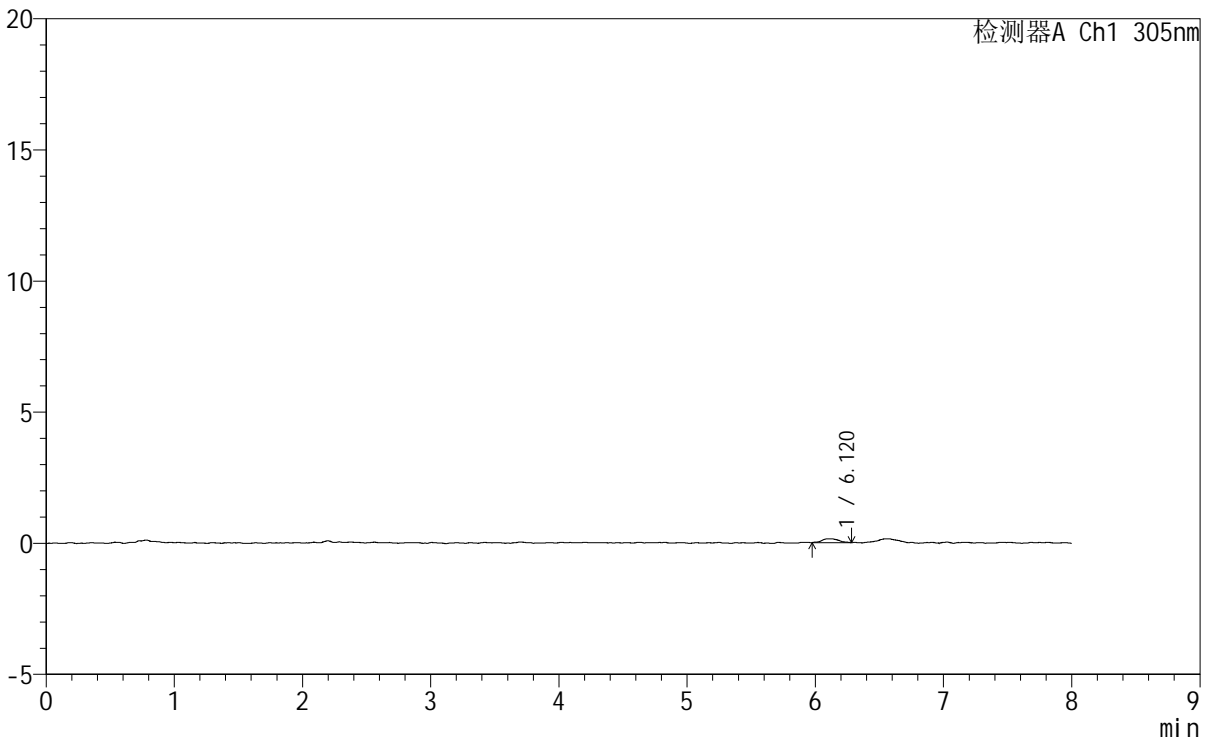
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-229-2 - 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 μl 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			

图265 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

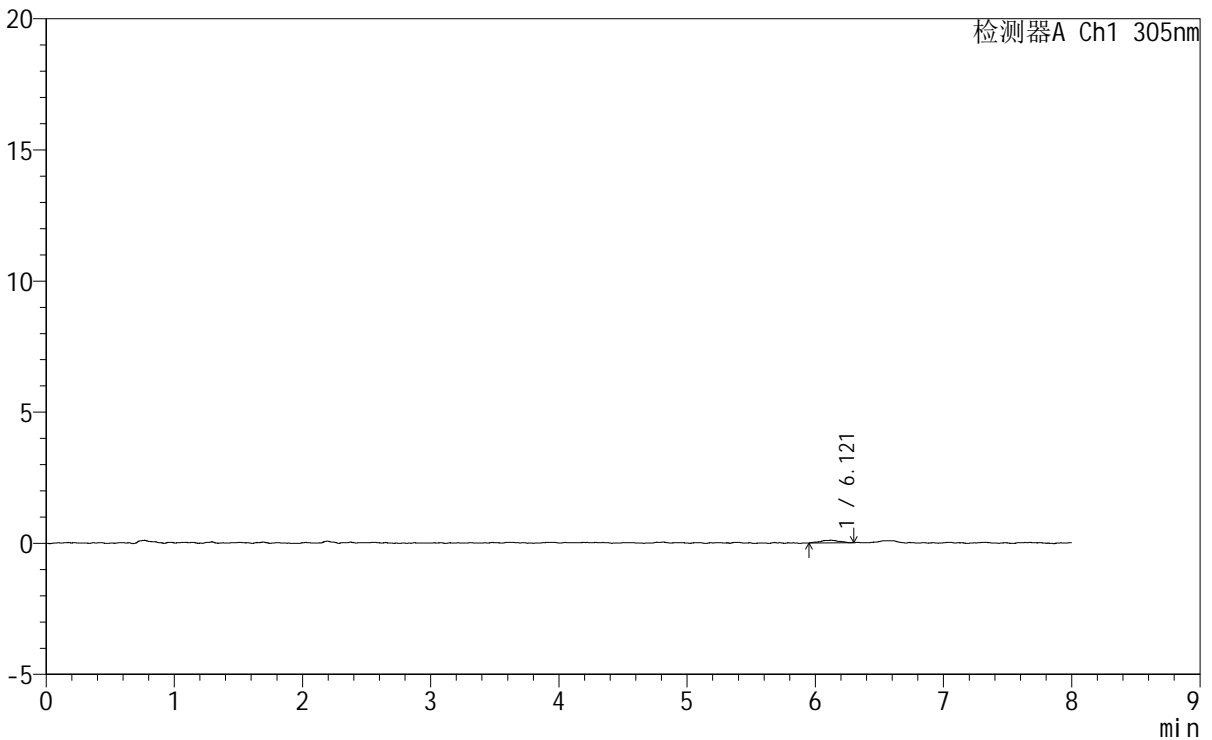
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 19:32:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/28 13:35:05		
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			

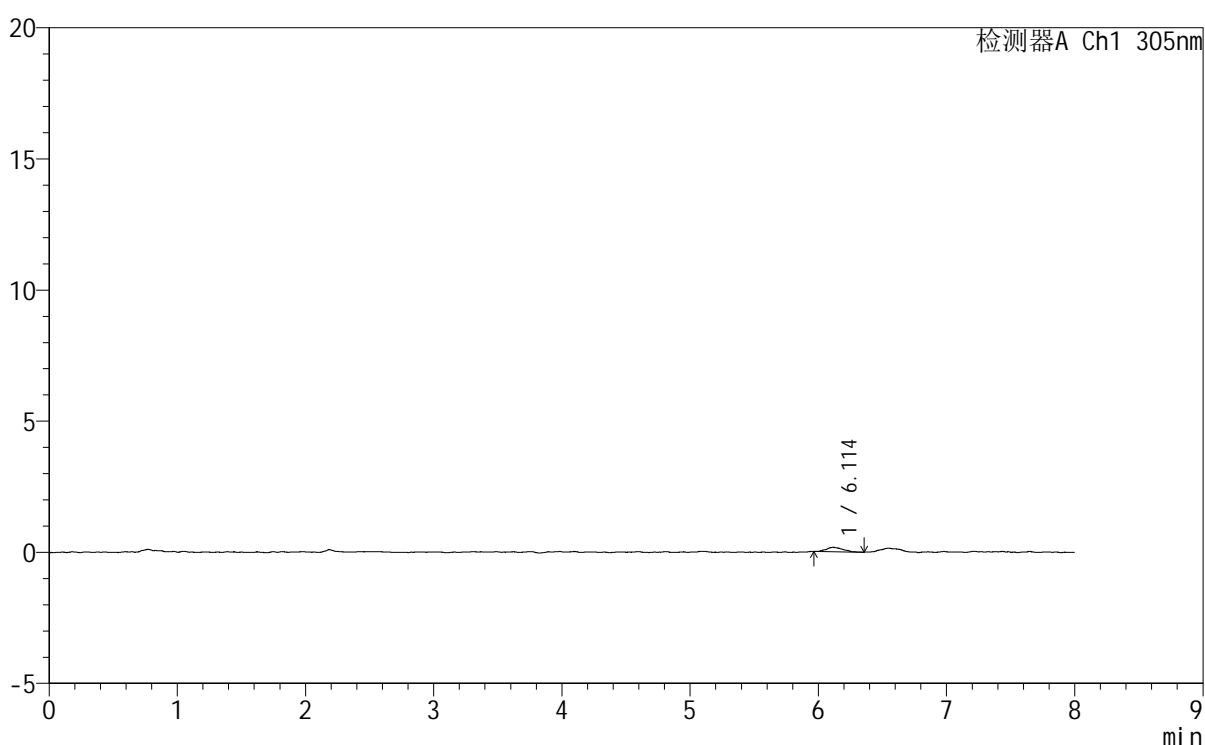
图266 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 19:41:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:35:07 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)
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

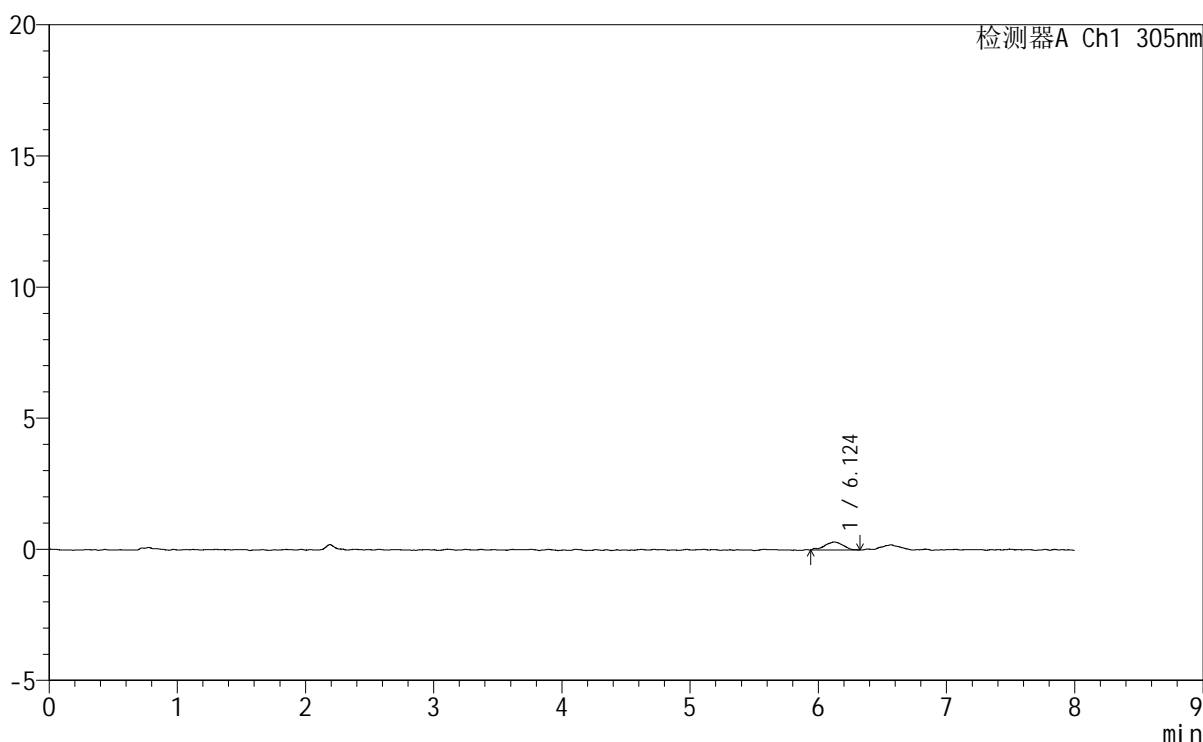
SMF-4060

<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	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 19:49:38	处理者:	xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/28 13:35:10		
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			

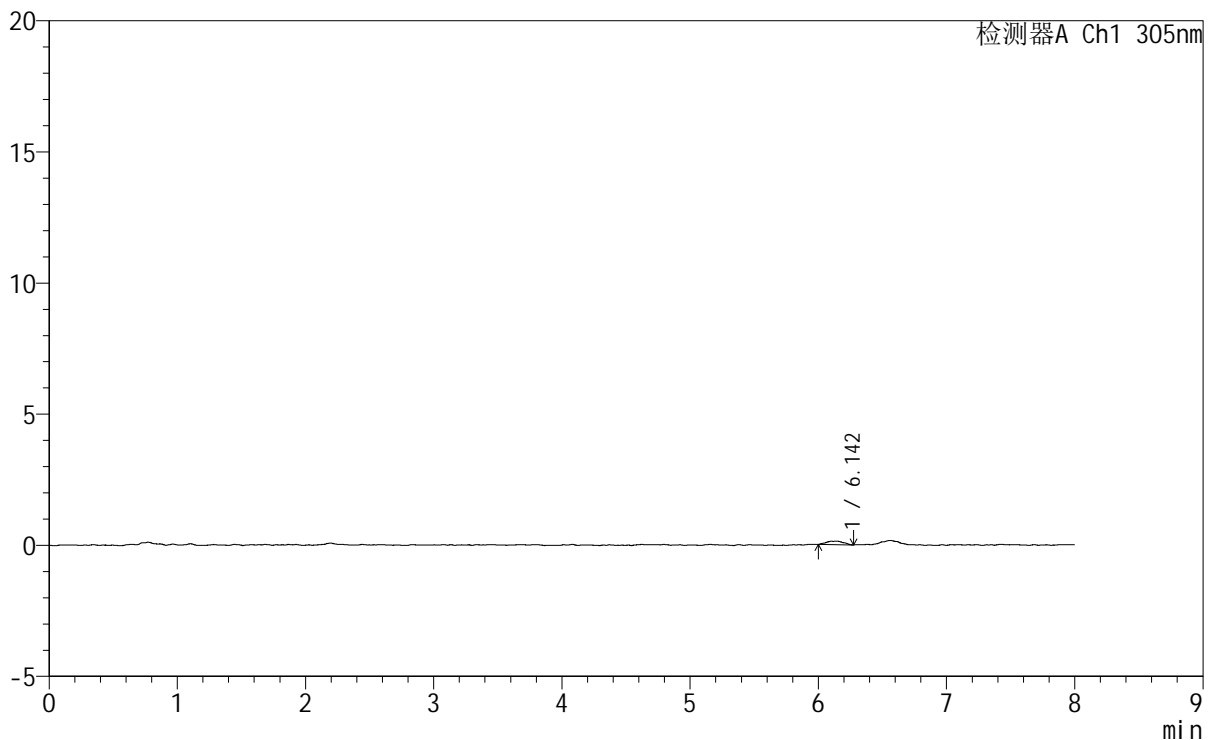
图268 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-120min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-232/29-233-2 - 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 μ l 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



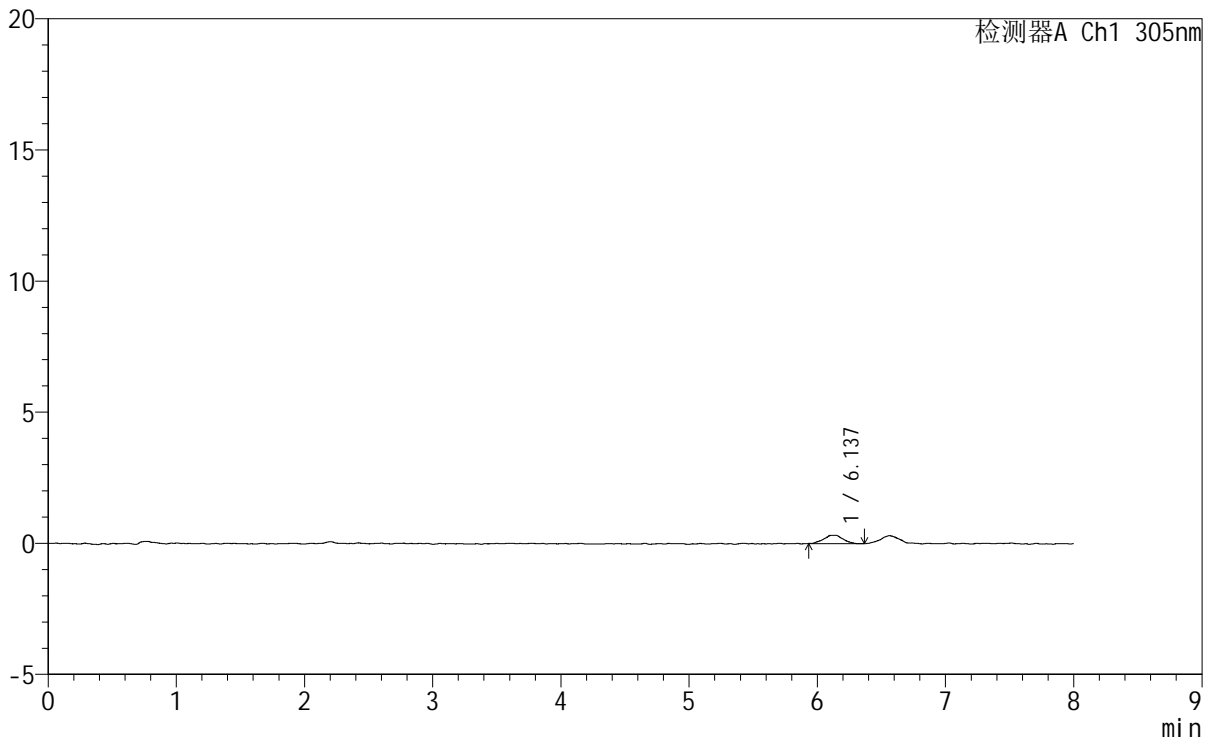
SMF-4060

<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			

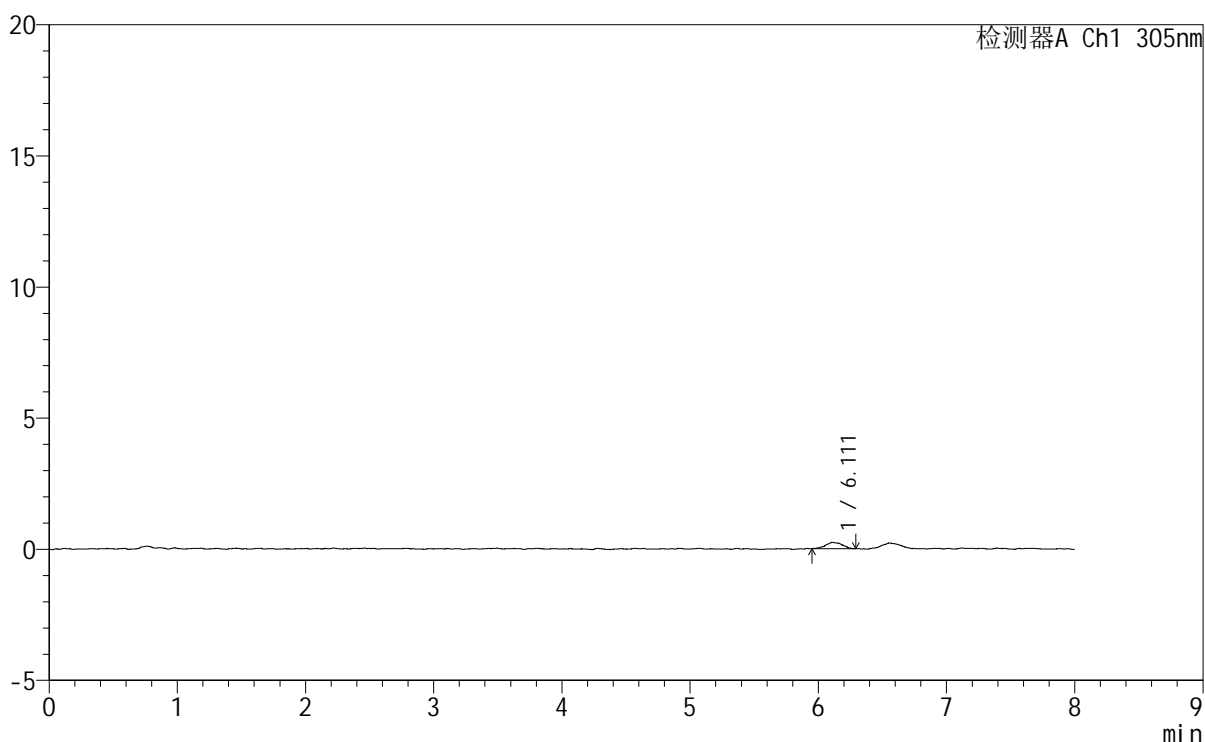
图270 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-120min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-232/29-235-2 - 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
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/27 20:14:47 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/28 13:35:18 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	6.111	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



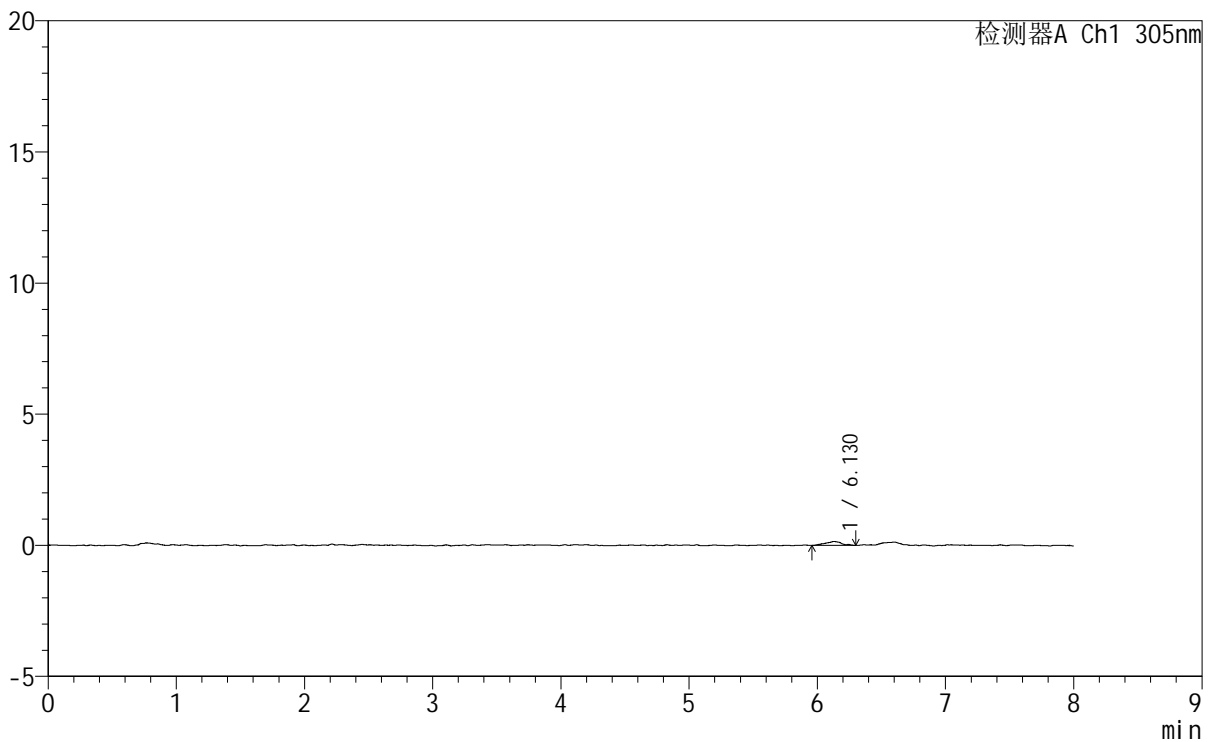
SMF-4060

<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



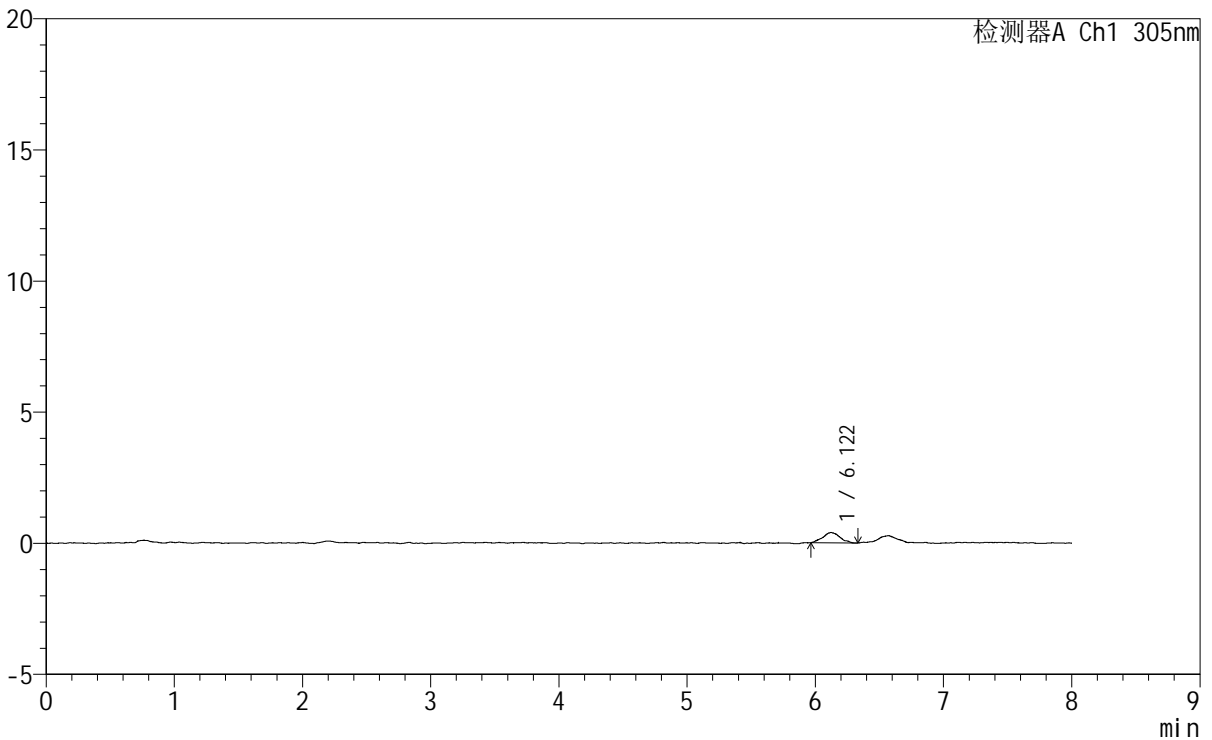
SMF-4060

<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>

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	3640	100.000	394	11897	1.065	--
总计		3640	100.000	394			

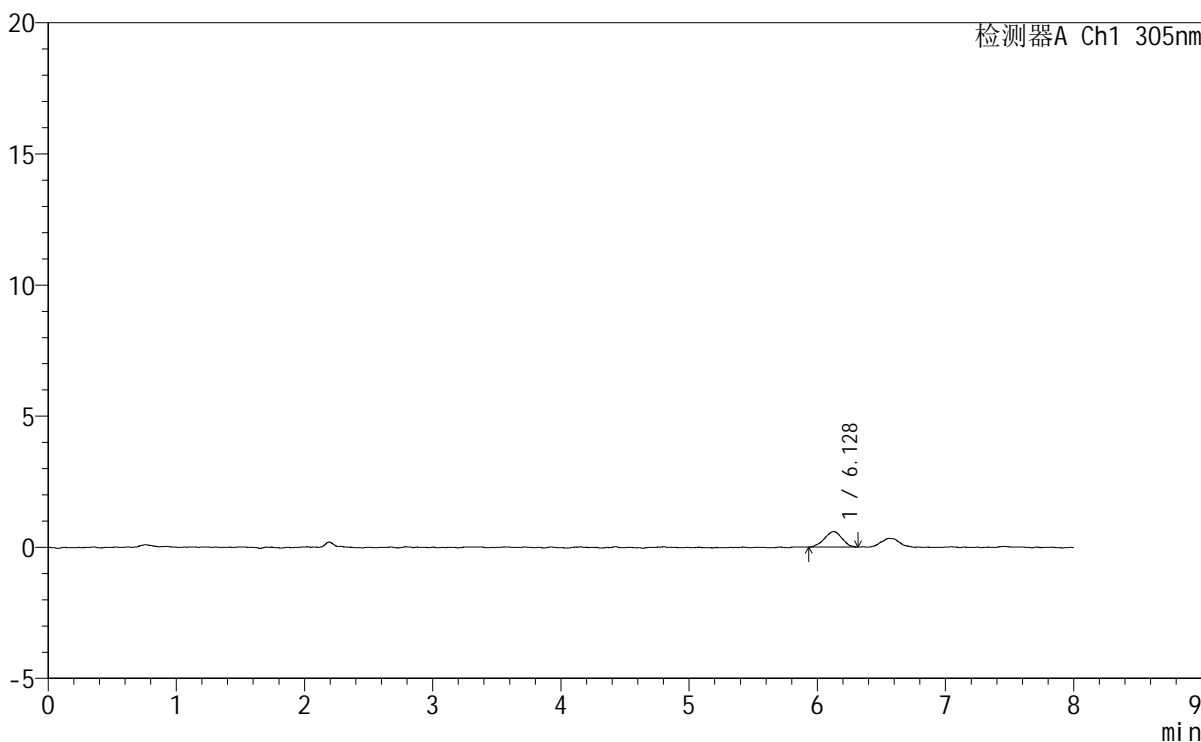
图273 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 20:39:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:35:27 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	6.128	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



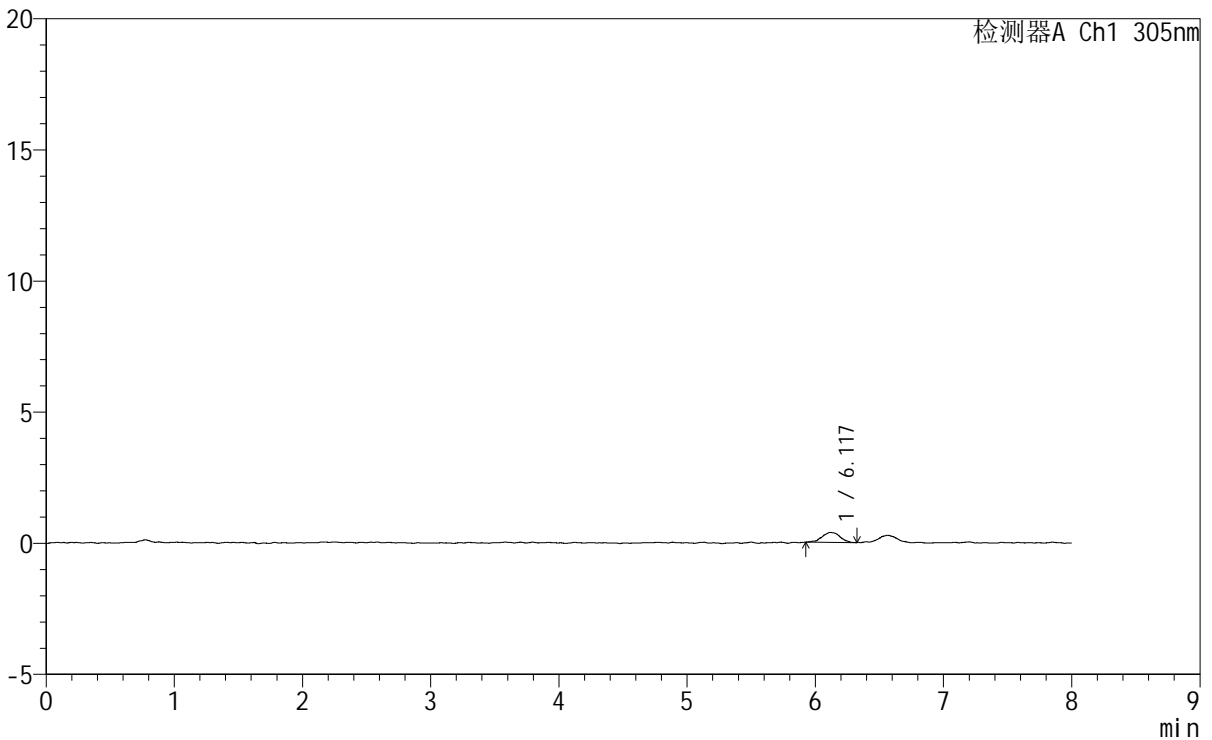
SMF-4060

<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

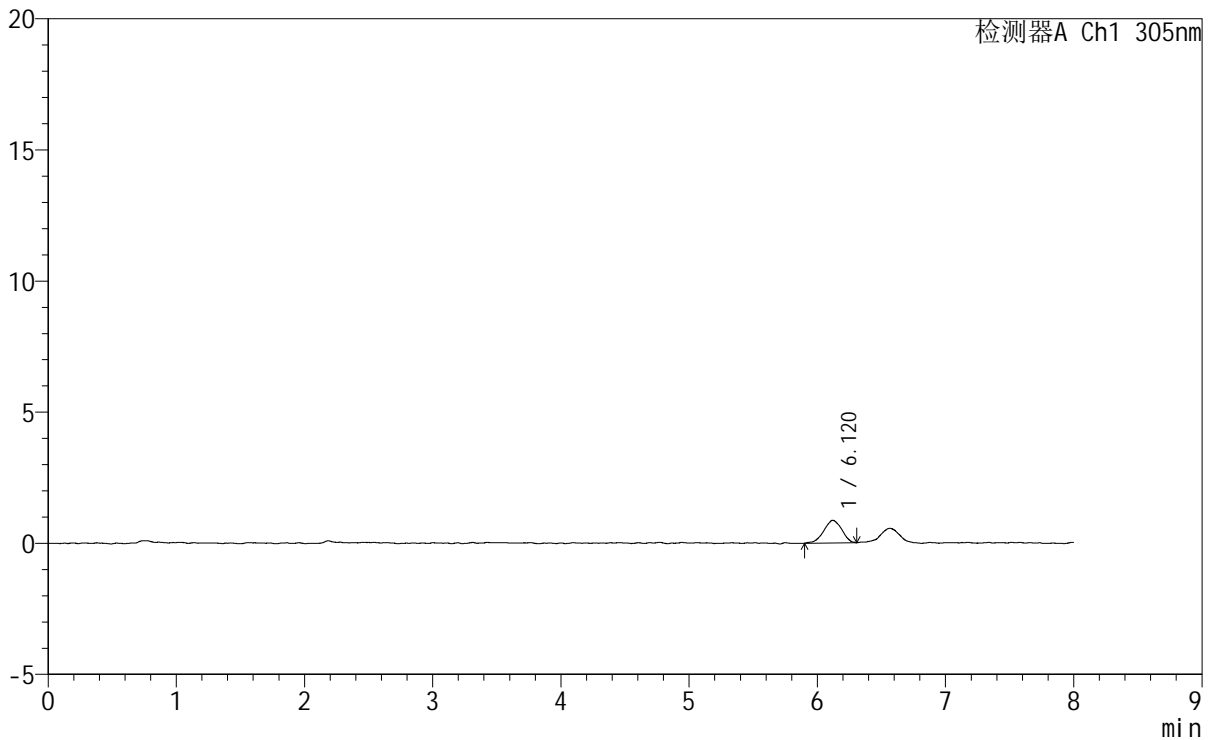
SMF-4060

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 20:56:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/28 13:49:49		
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



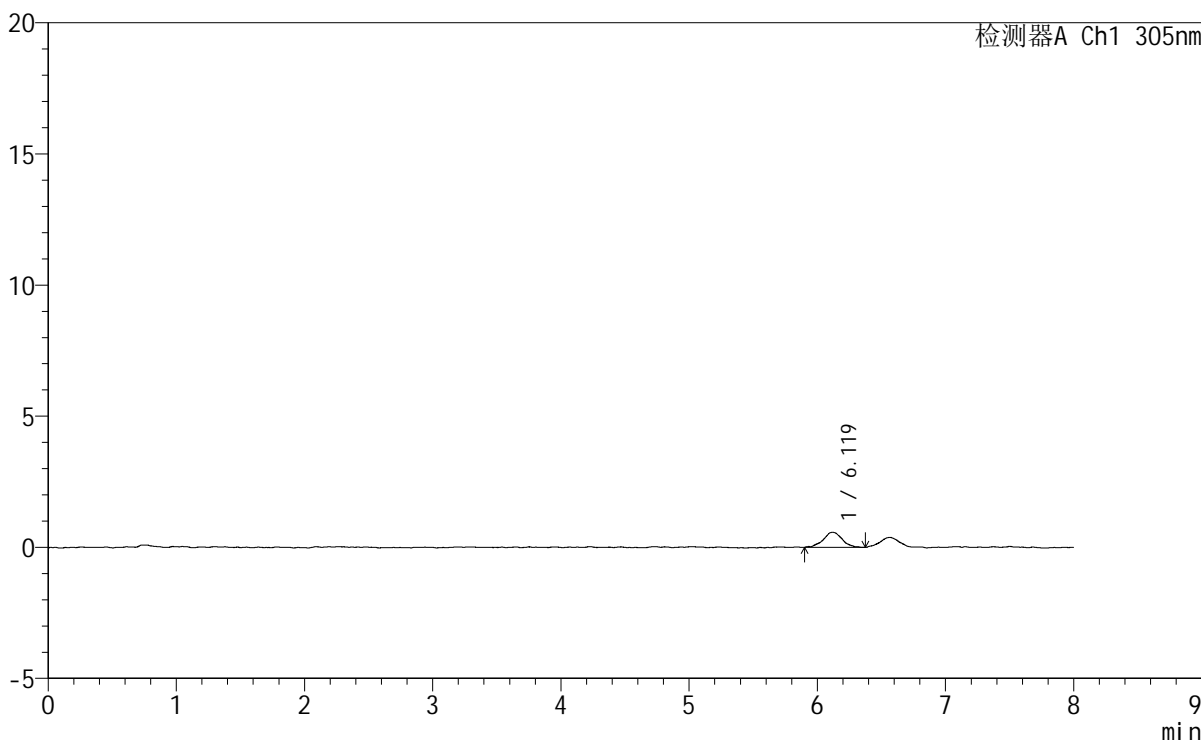
SMF-4060

<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



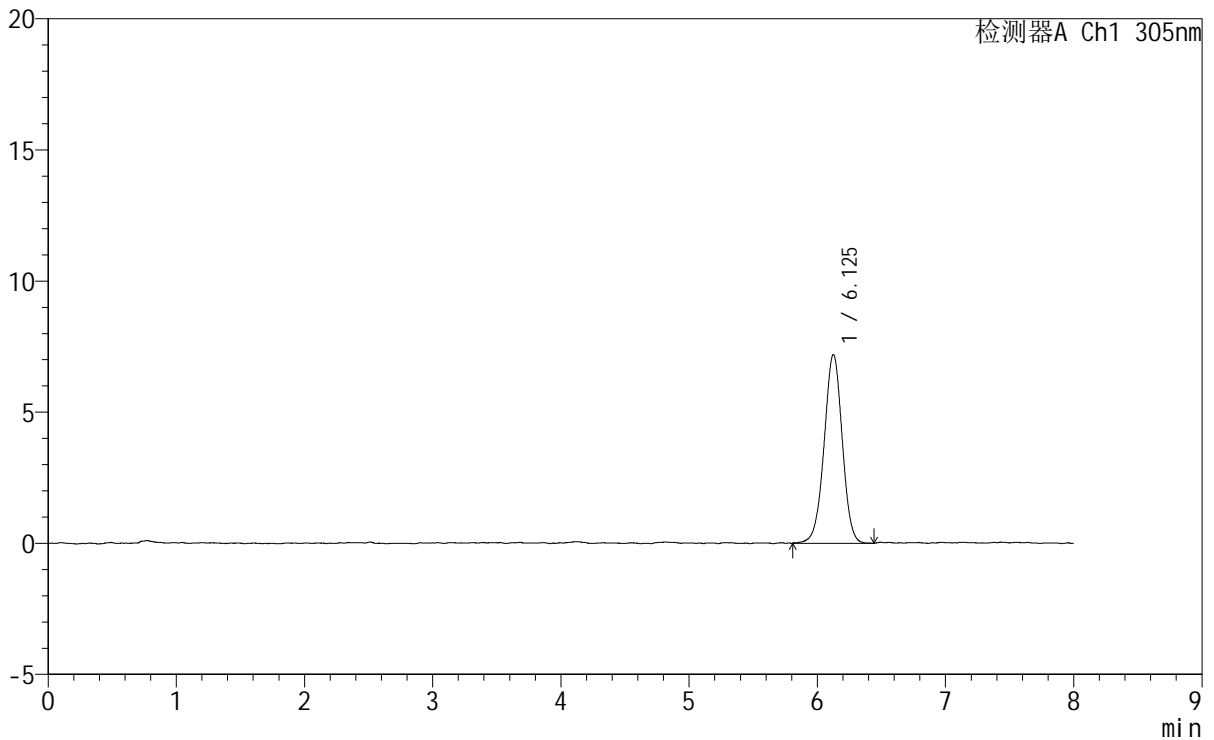
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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			

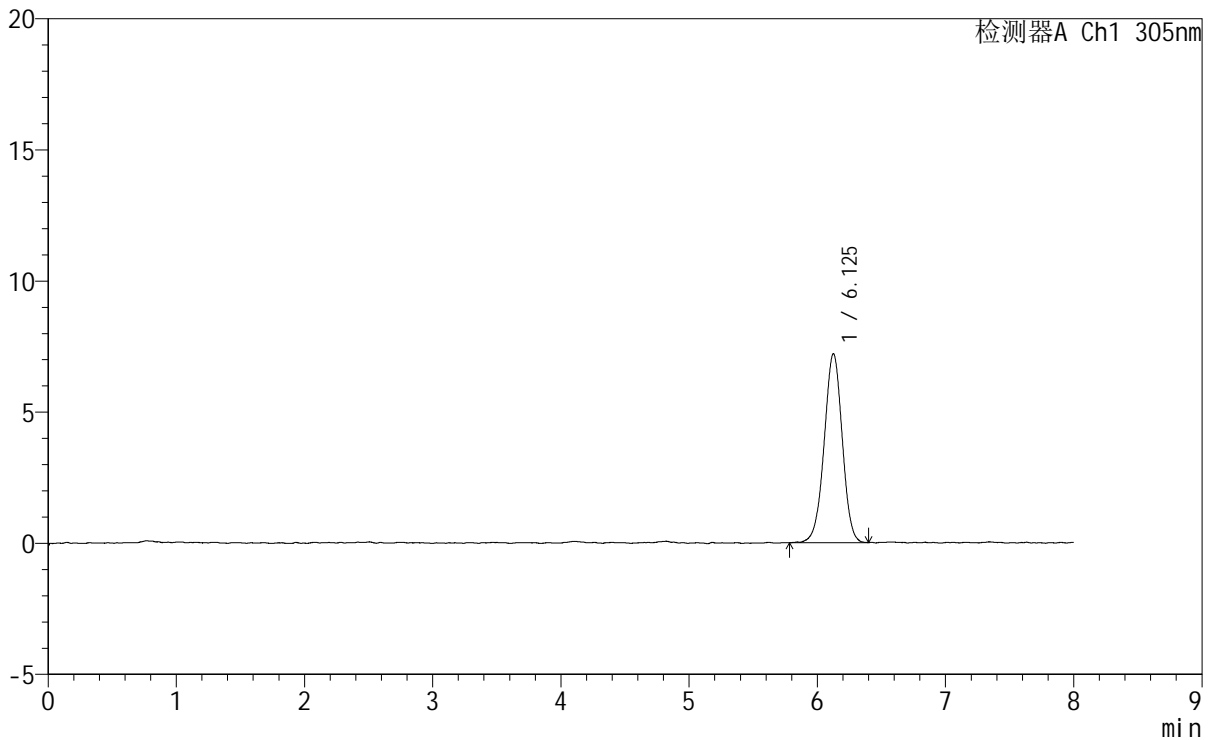
图279 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
对照品溶液-2-1

<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



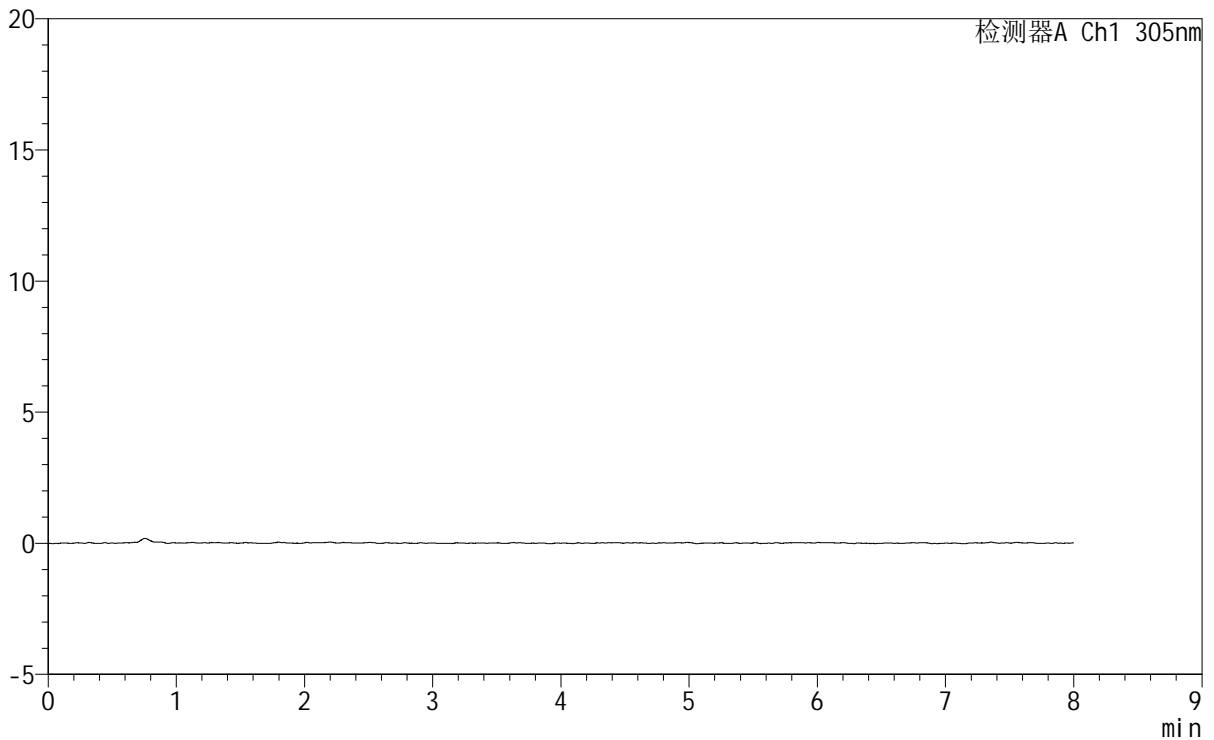
SMF-4060

<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

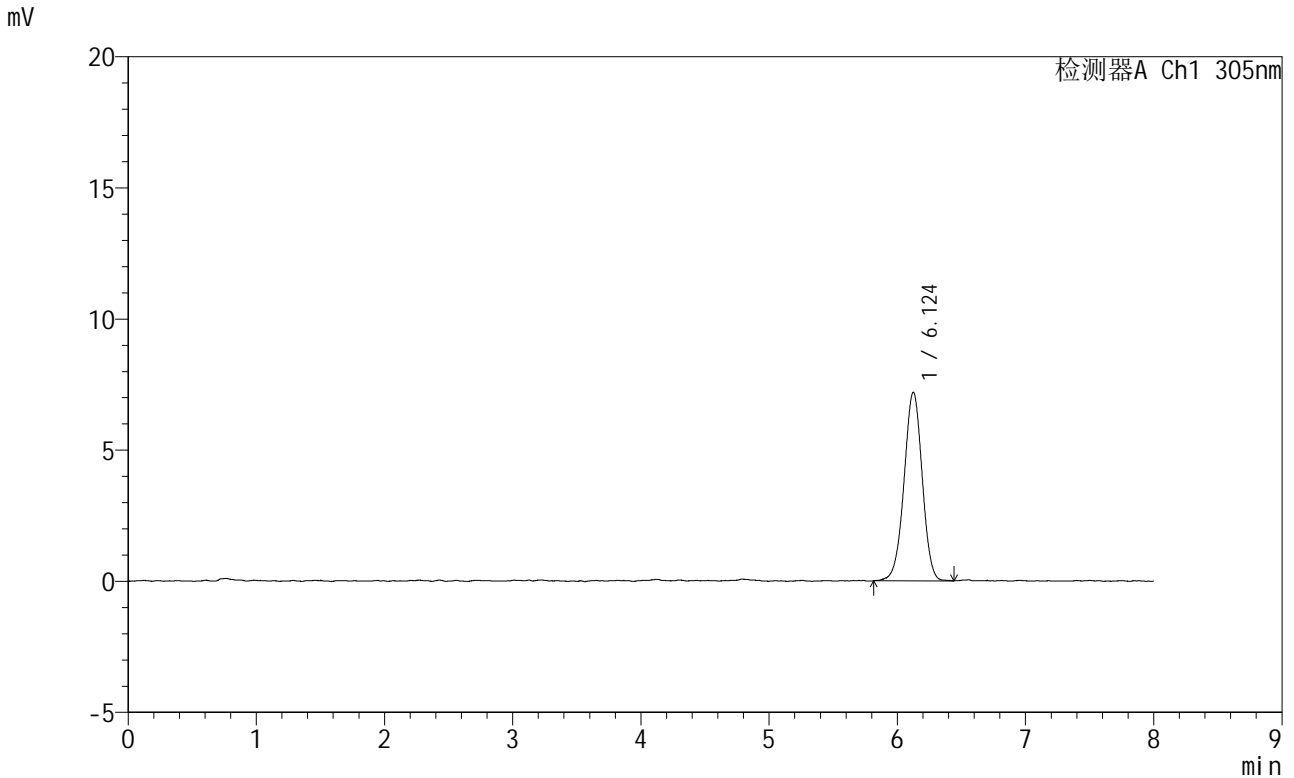
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 21:47:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/28 13:35:49		
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	6.124	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



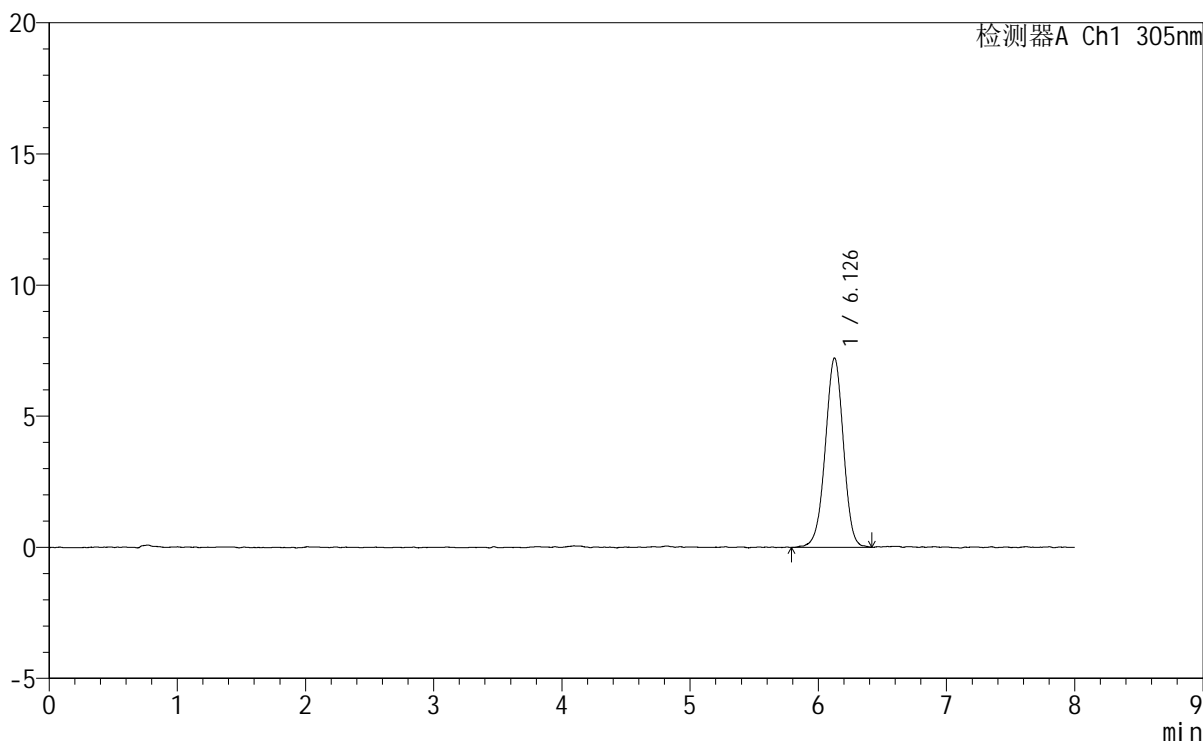
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 21:55:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/28 13:35:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

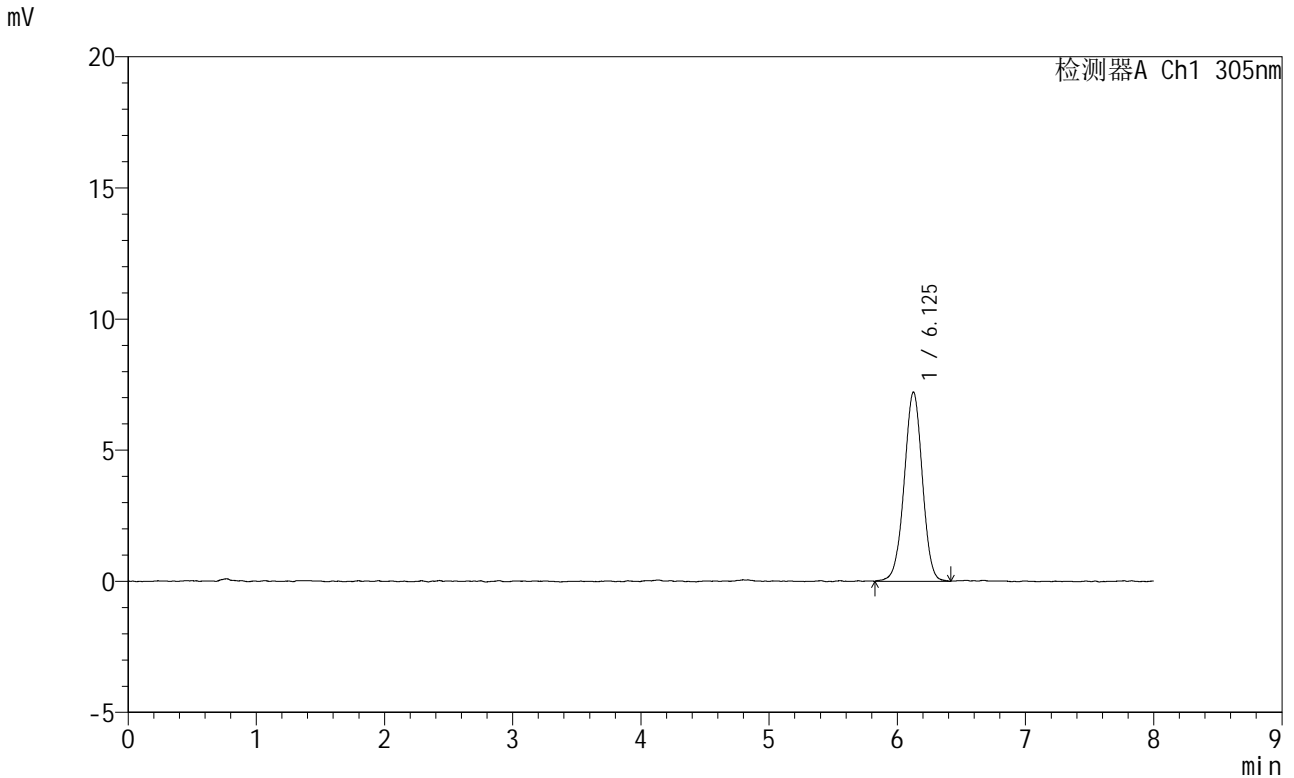
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.126	71037	100.000	7210	9090	0.975	--
总计		71037	100.000	7210			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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

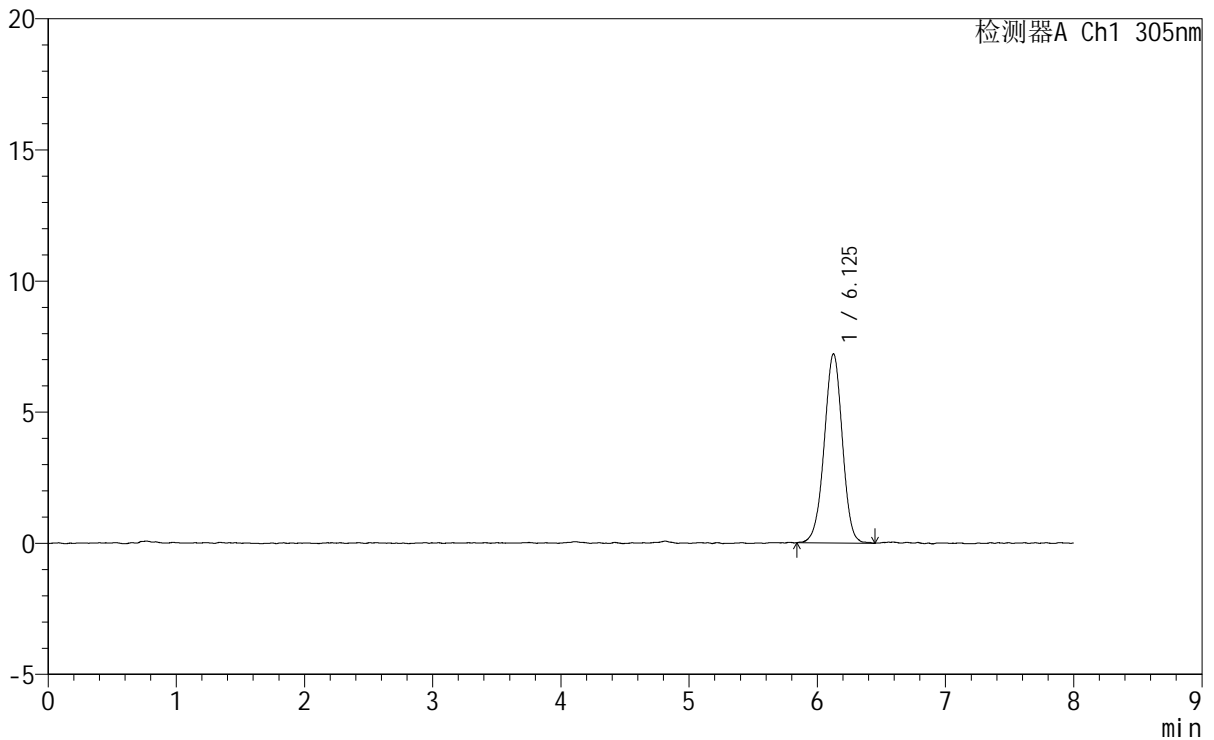
SMF-4060

<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

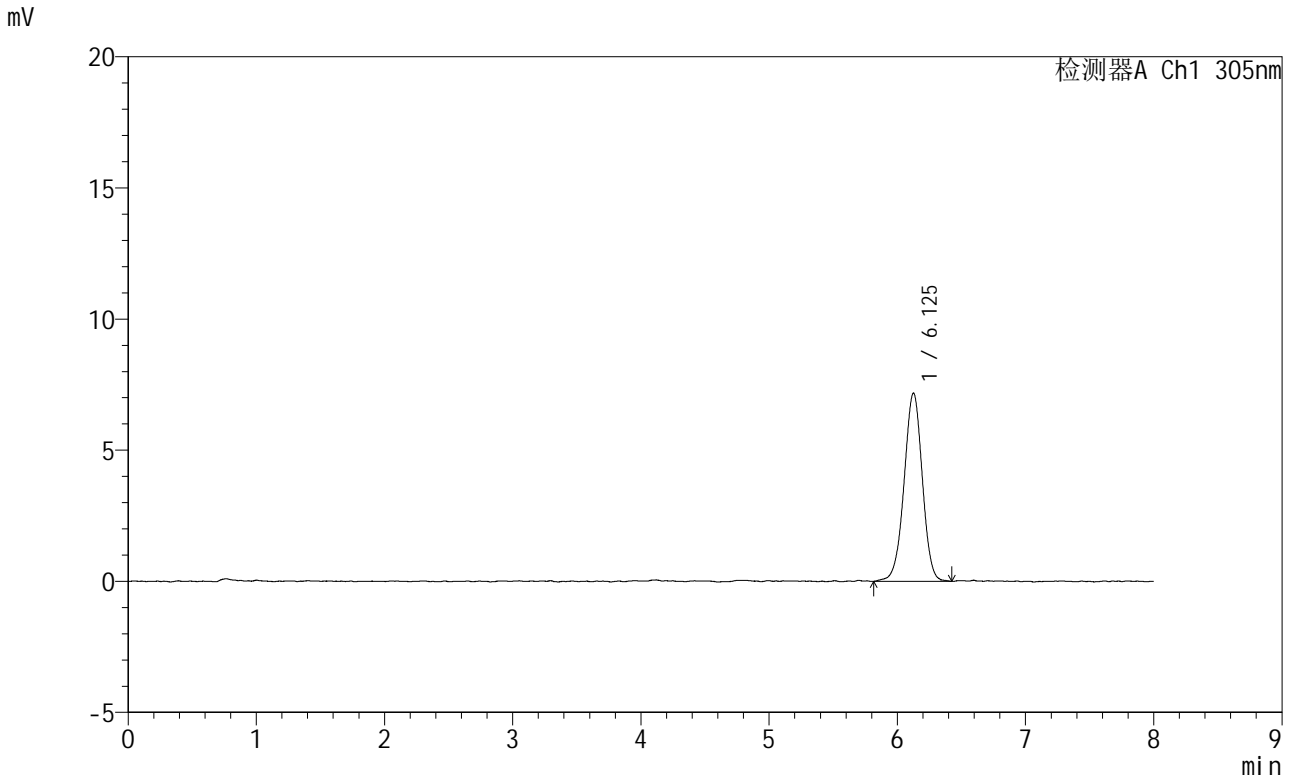
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.125	70934	100.000	7204	9127	0.981	--
总计		70934	100.000	7204			

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

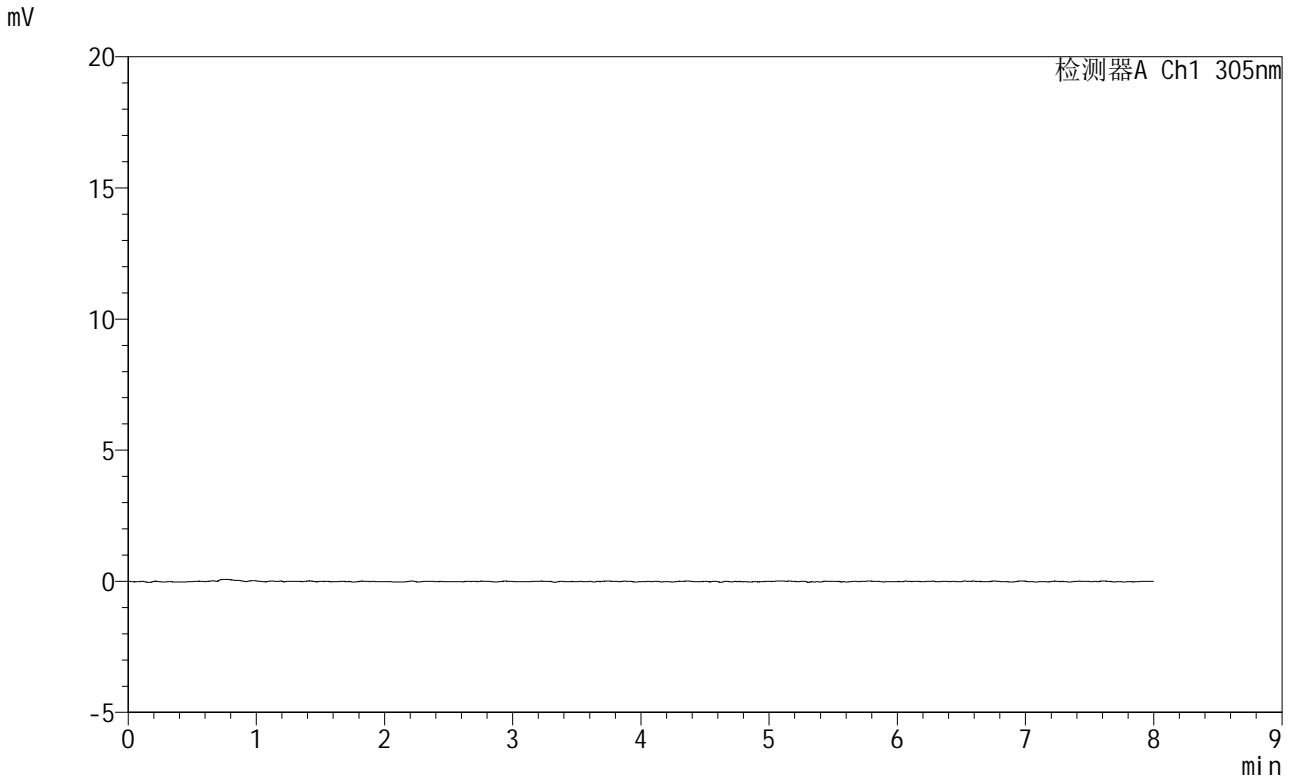
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.125	71102	100.000	7171	8985	0.977	--
总计		71102	100.000	7171			

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,5µm)	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 µl	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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	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							

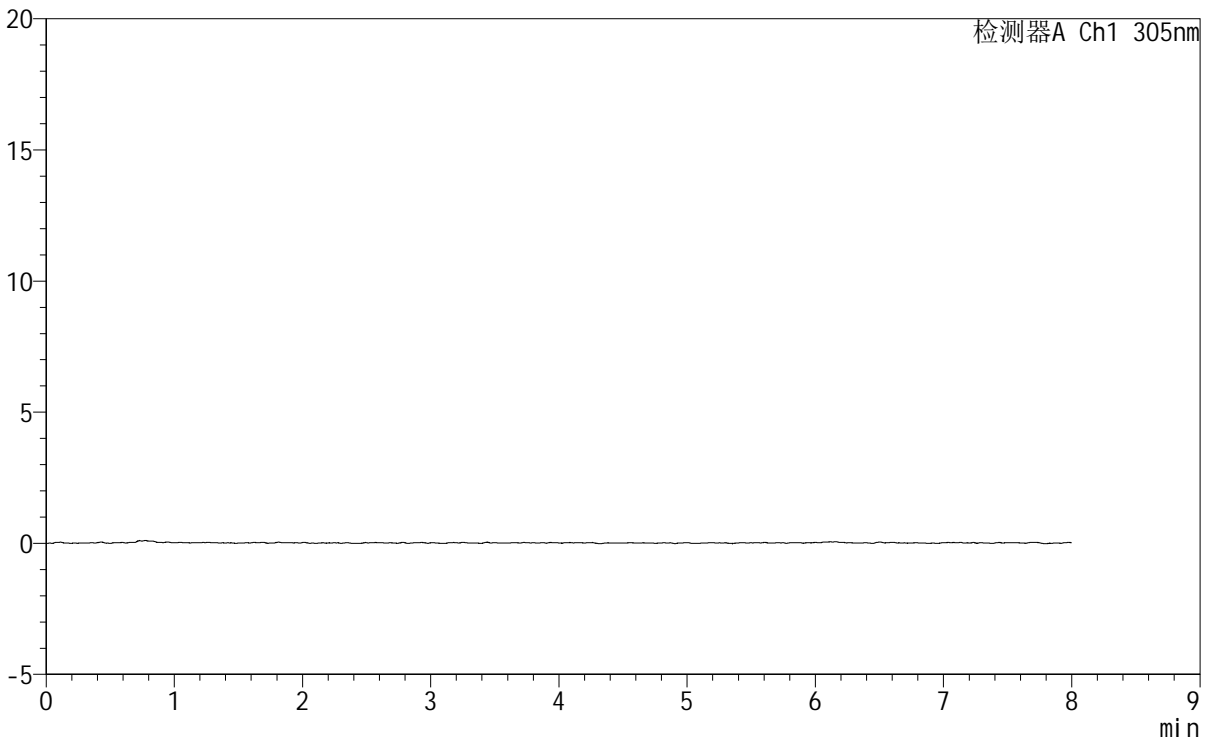
图287 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 22:37:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/28 13:36:05		
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

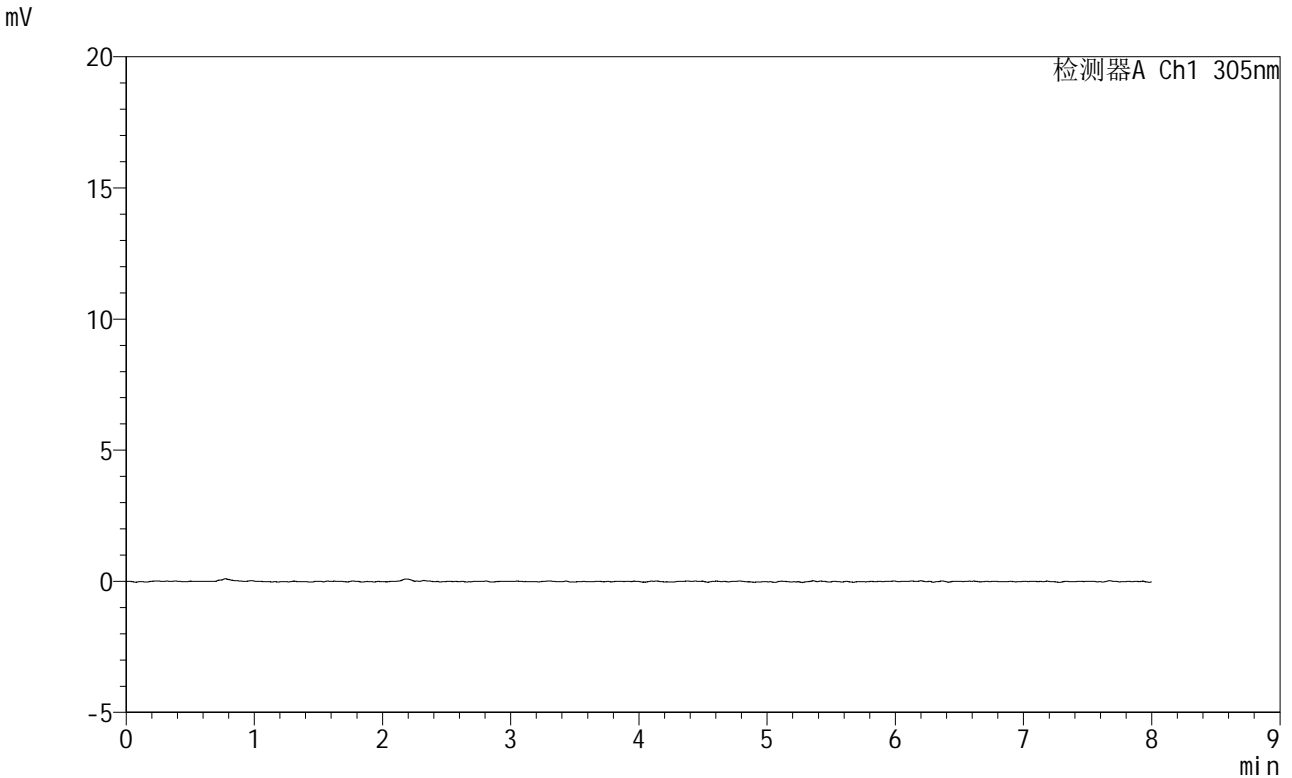


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	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

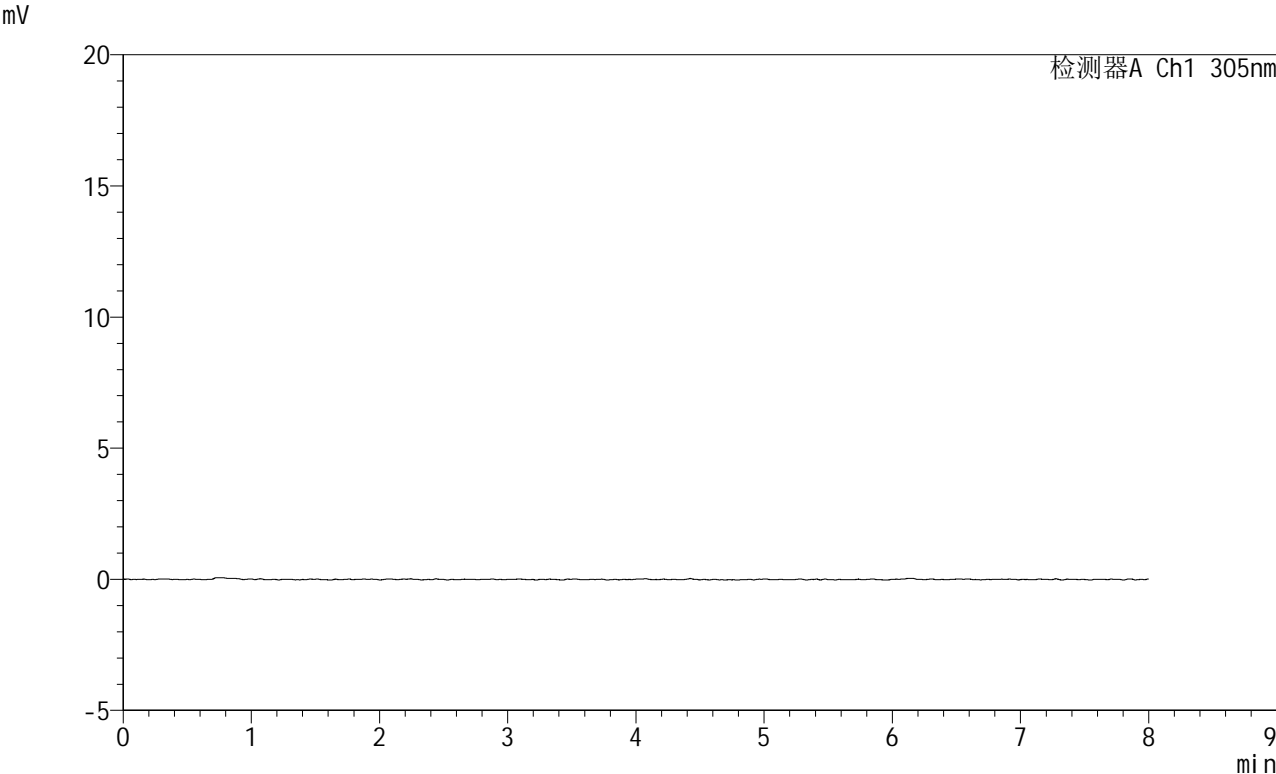


SMF-4060

<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



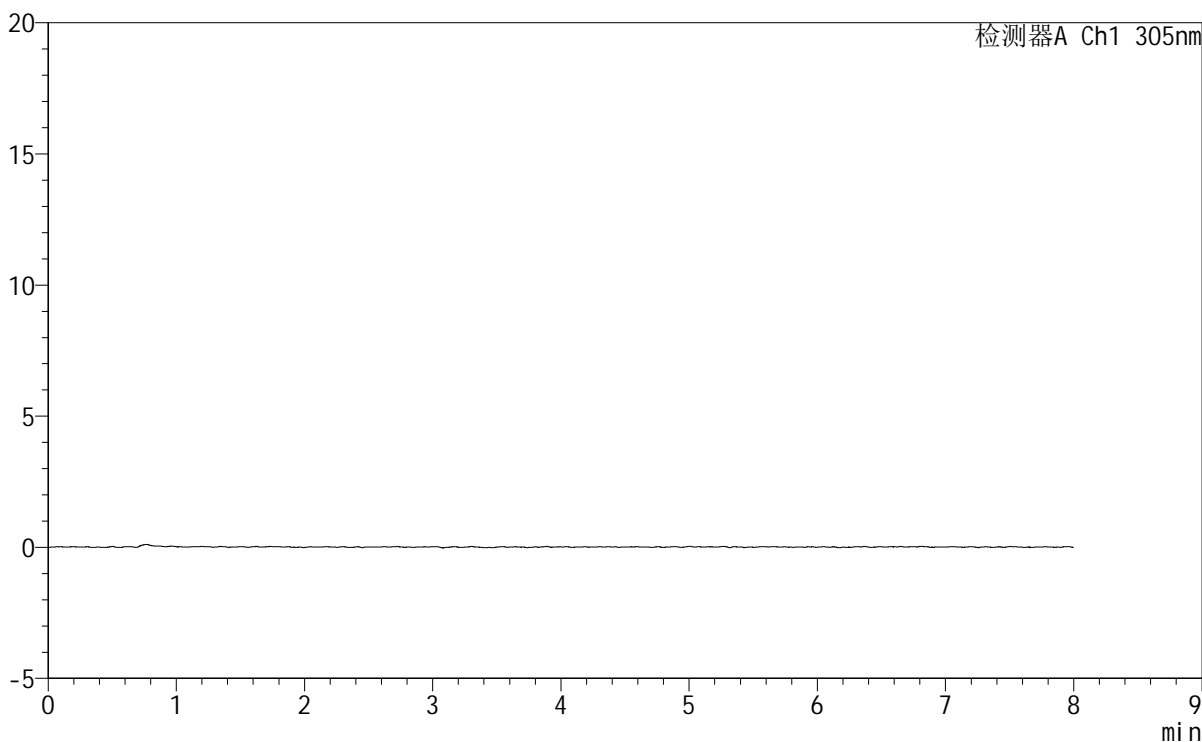
SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 23:02:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:36:13 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



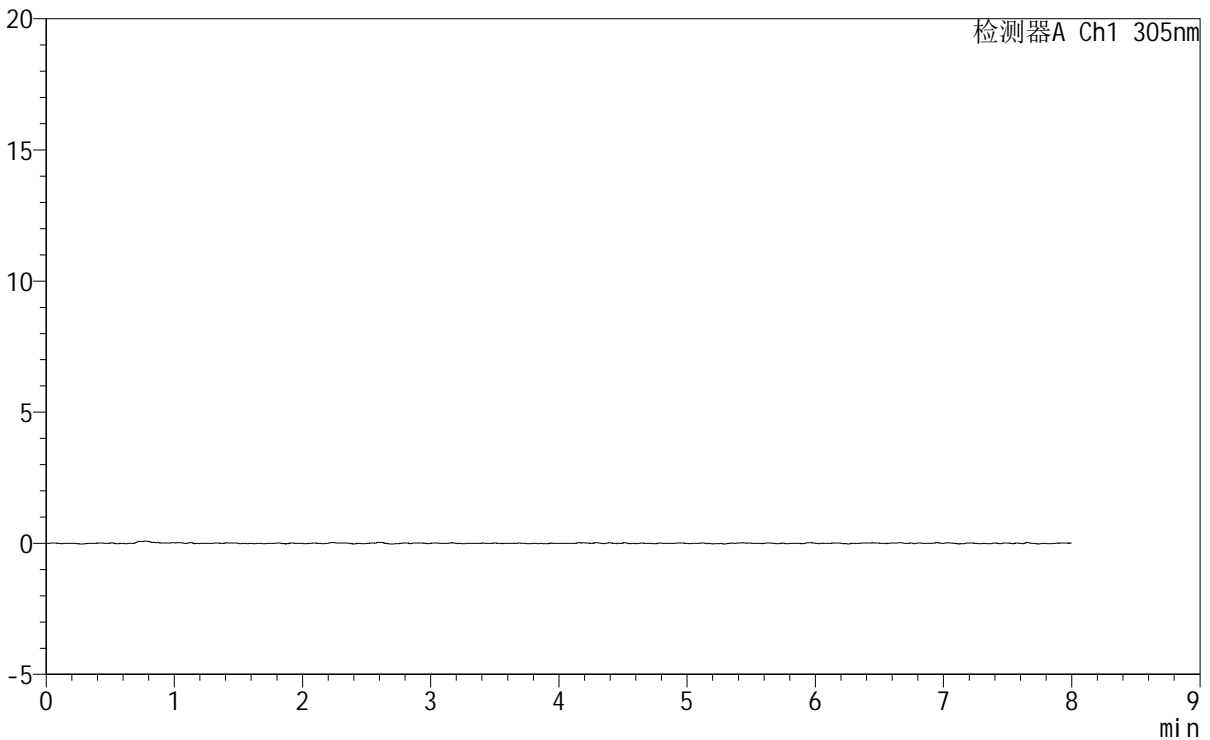
SMF-4060

<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 - 0-232/29-256-2 - cbzj-X0794p-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 : 2-46
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 23:11:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:36:15 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292 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

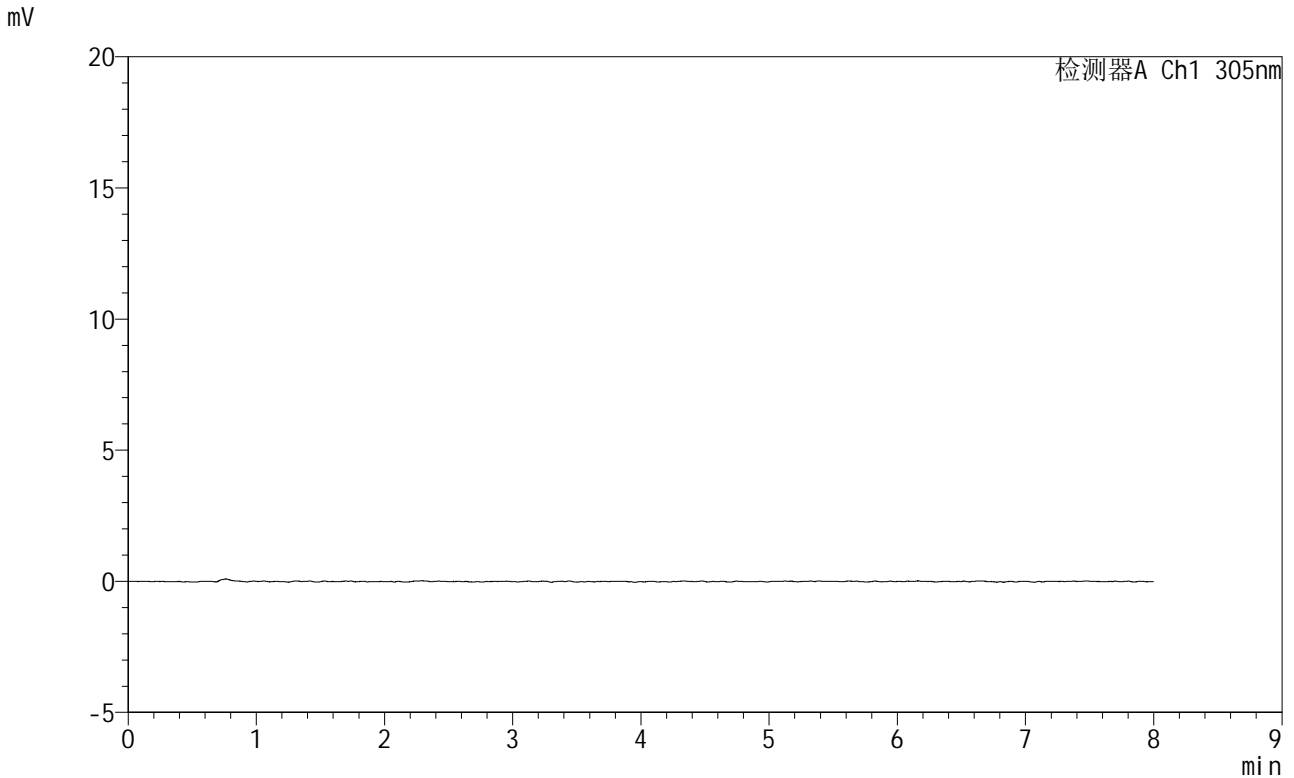


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流 速	: 2.0ml/min
柱 温	: 30°C	波 长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-260-2 - cbzj-X0794p-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	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/27 23:44:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/28 13:36:27		
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296 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



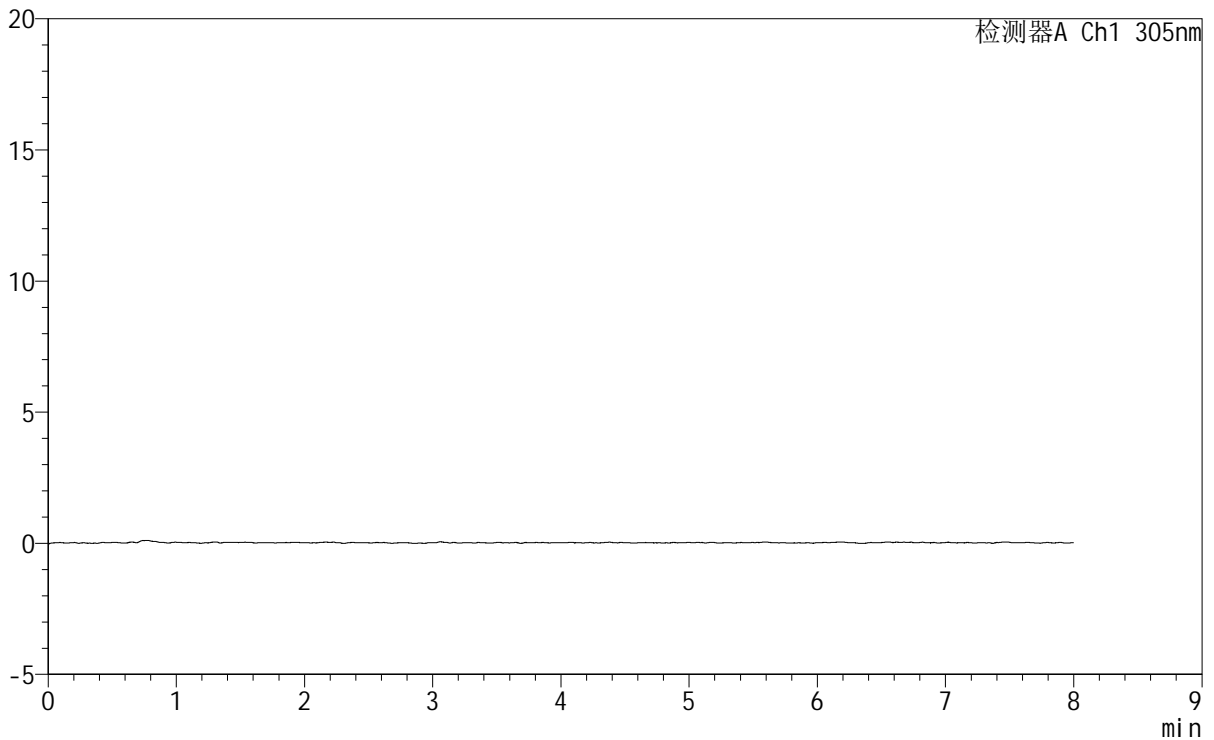
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-263-2 - cbzj-X0794p-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 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 00:09:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:36:34 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							

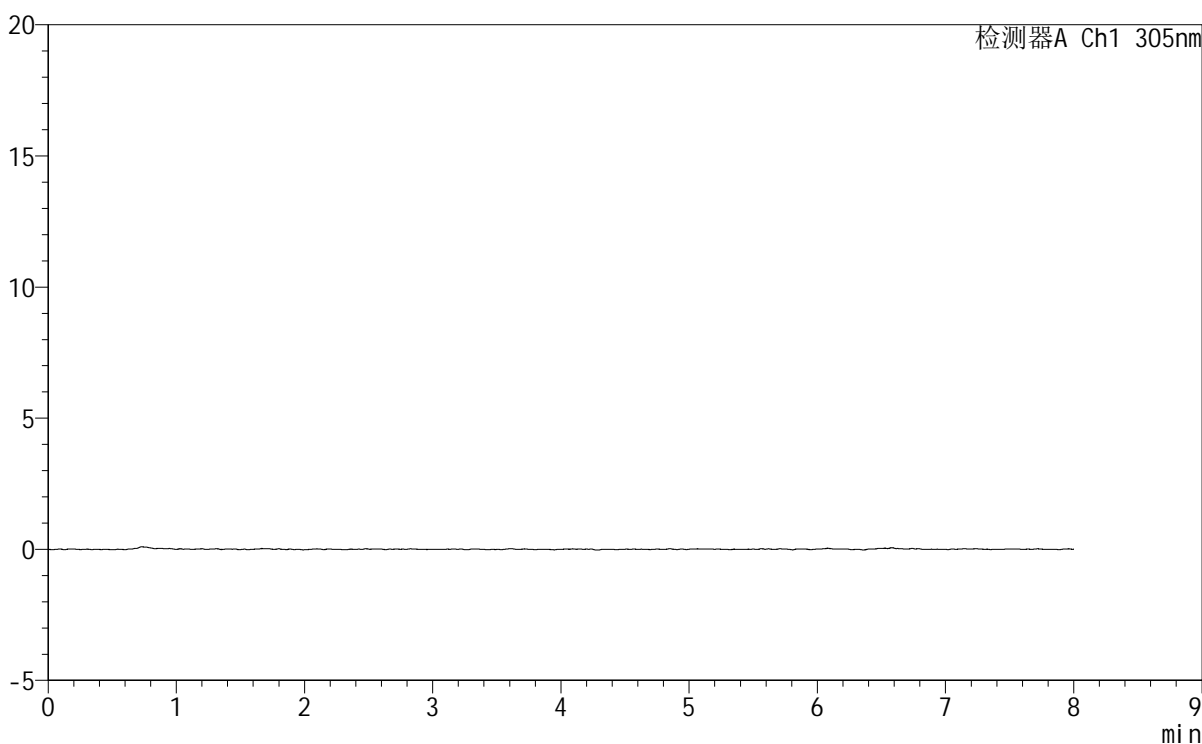
图299 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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



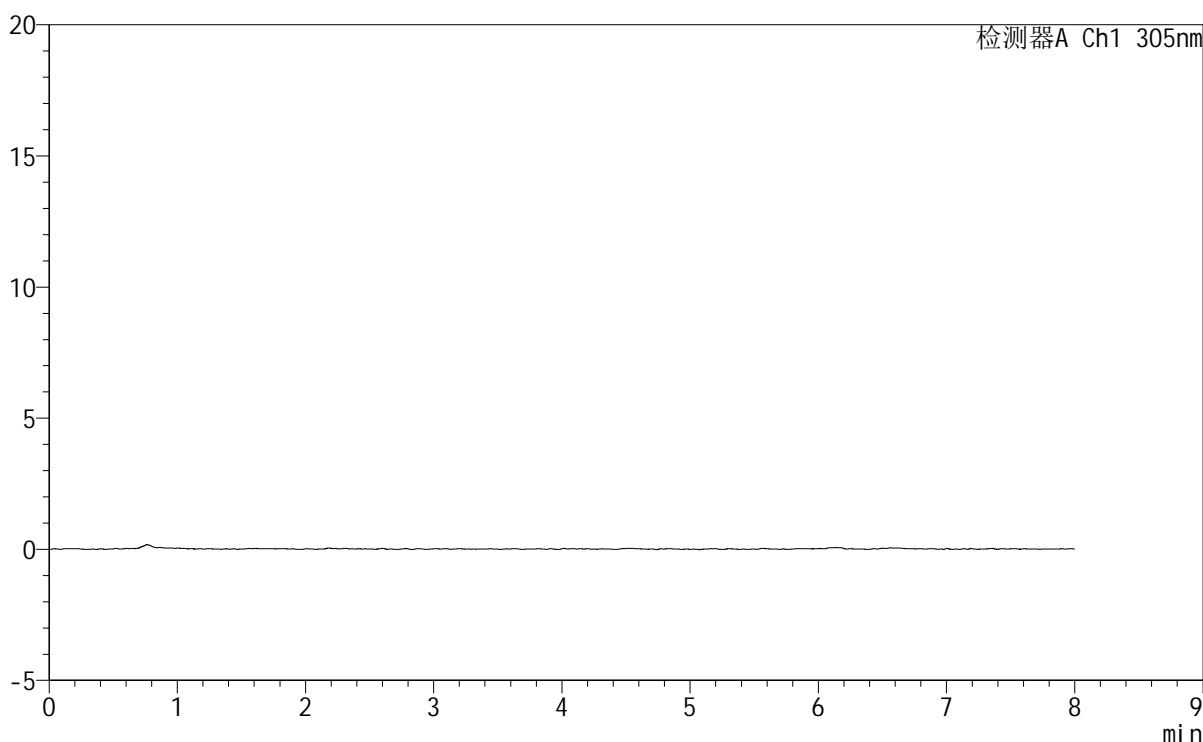
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-269-2 - 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 μ l 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

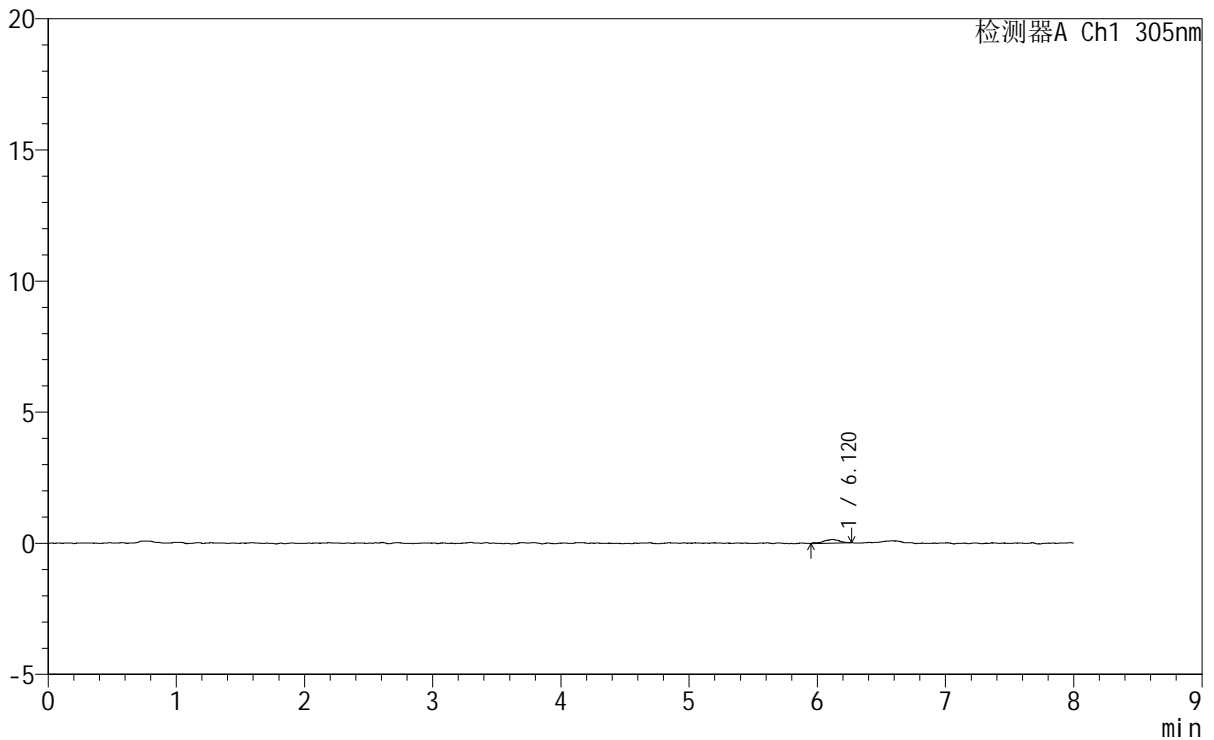
SMF-4060

<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 - 0-232/29-271-2 - cbzj-X0794p-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	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 01:17:12	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/28 13:36:56		
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	1144	100.000	137	15096	0.844	--
总计		1144	100.000	137			

图307 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



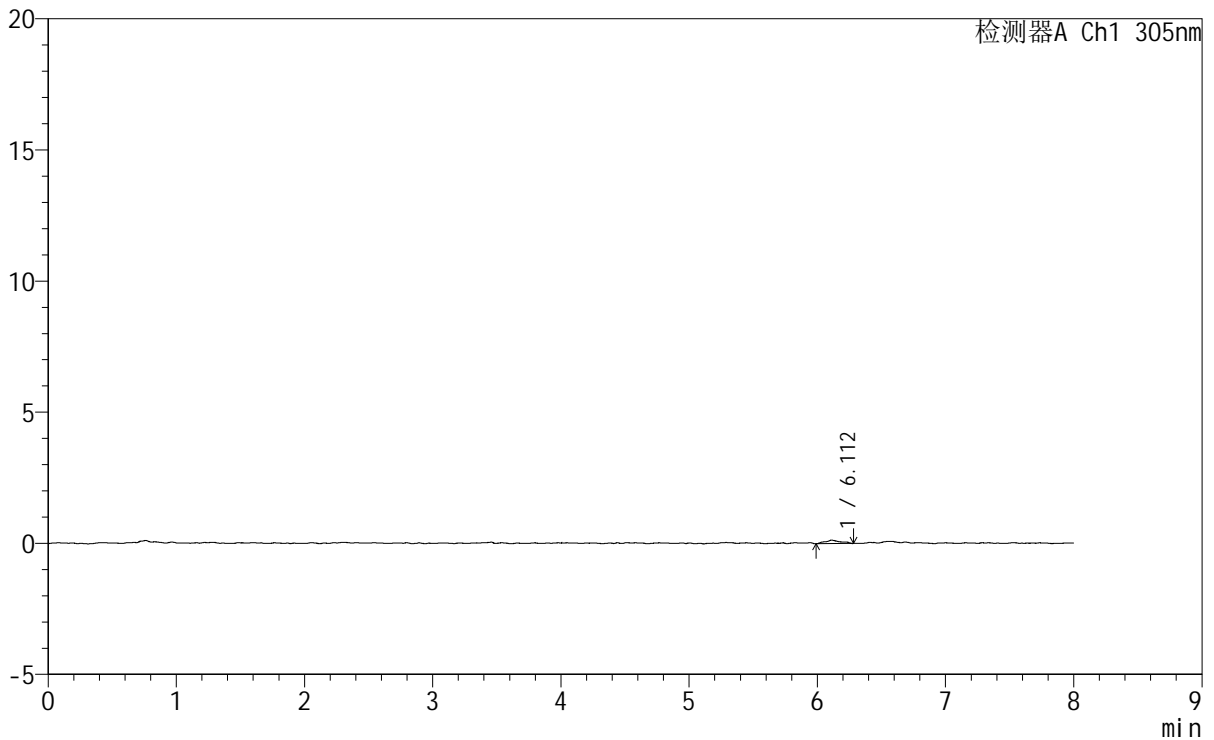
SMF-4060

<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 - 0-232/29-273-2 - cbzj-X0794p-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 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 01:34:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:37:01 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	6.112	1145	100.000	132	17285	1.180	--
总计		1145	100.000	132			

图309 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



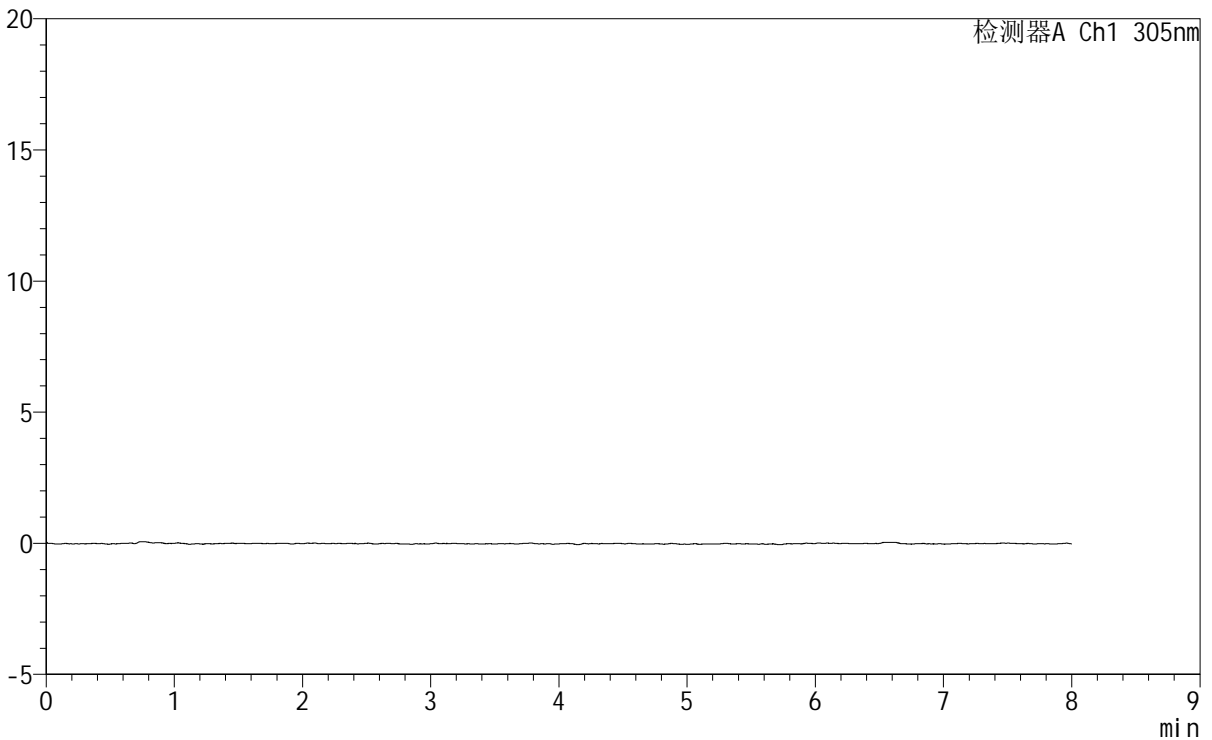
SMF-4060

<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 - 0-232/29-275-2 - 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



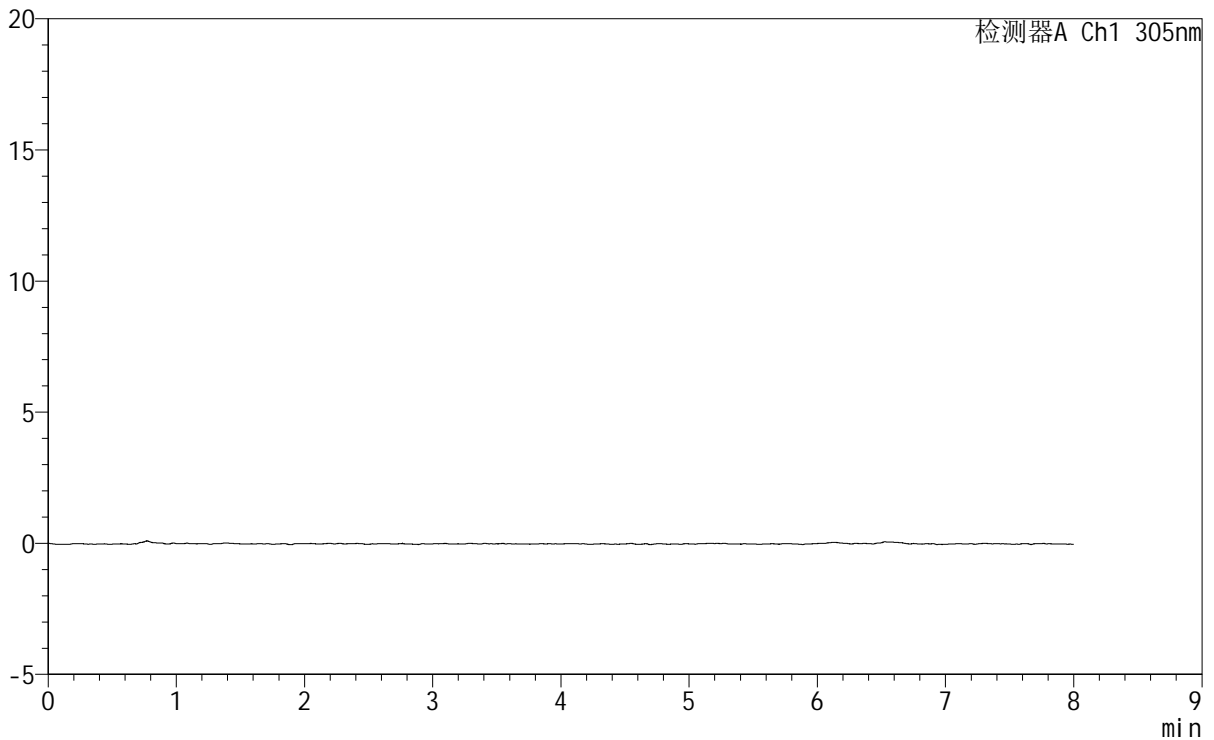
SMF-4060

<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

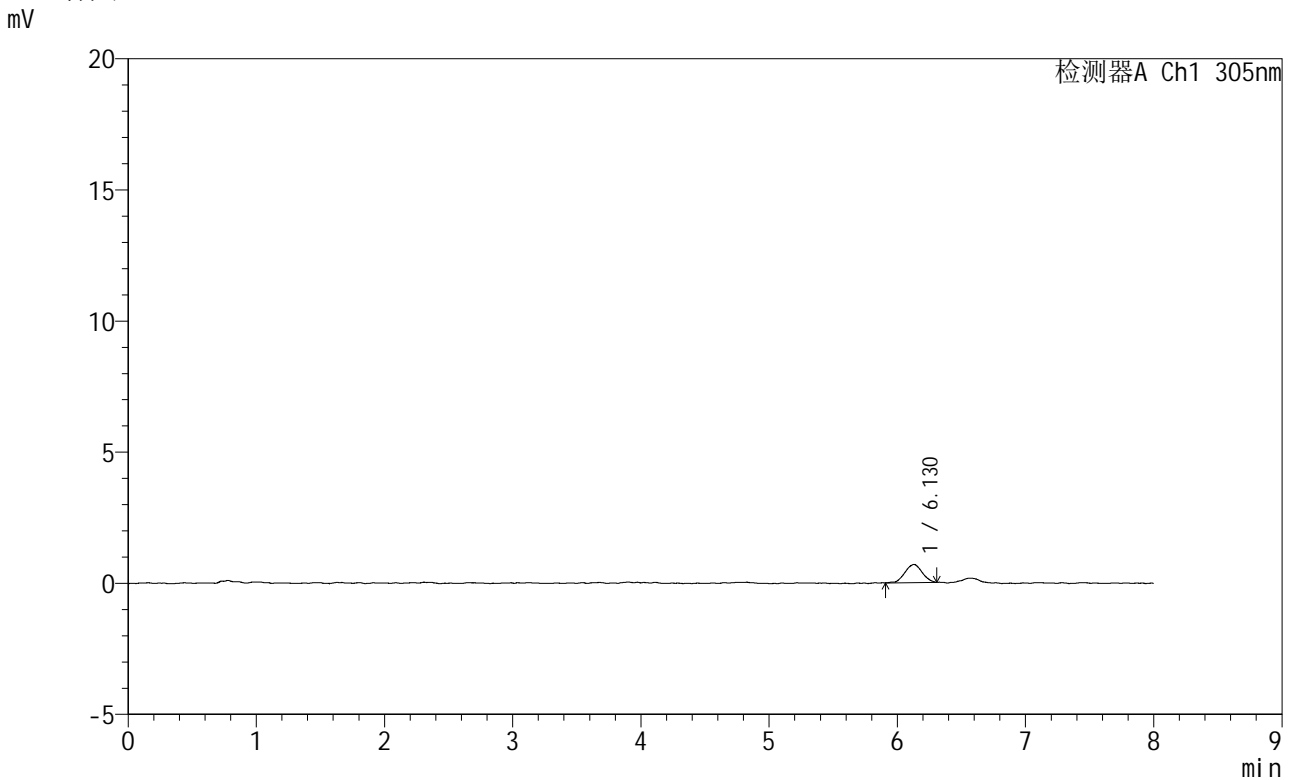
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

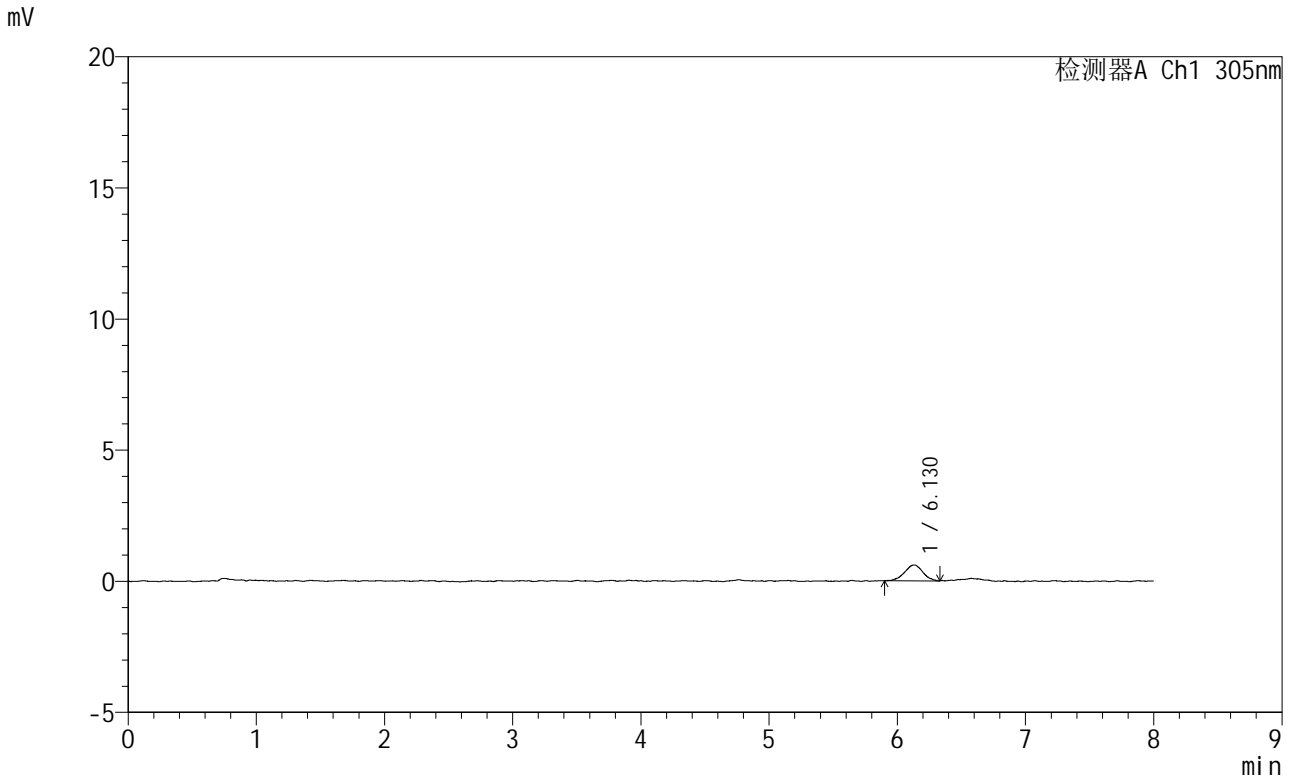
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.130	6508	100.000	695	9879	1.025	--
总计		6508	100.000	695			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-278-2 - cbzj-X0794p-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 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 02:16:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/28 13:37:14 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	6.130	6023	100.000	606	9014	0.983	--
总计		6023	100.000	606			

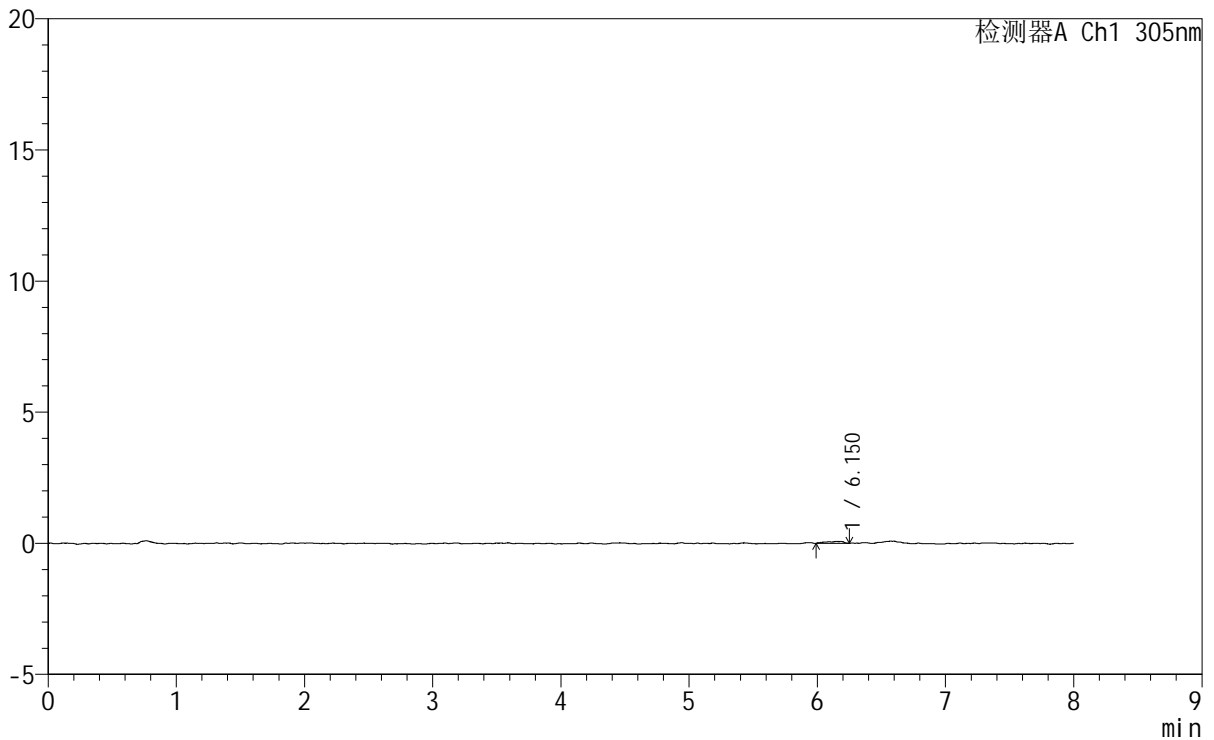
图314 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 02:24:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/28 13:37:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

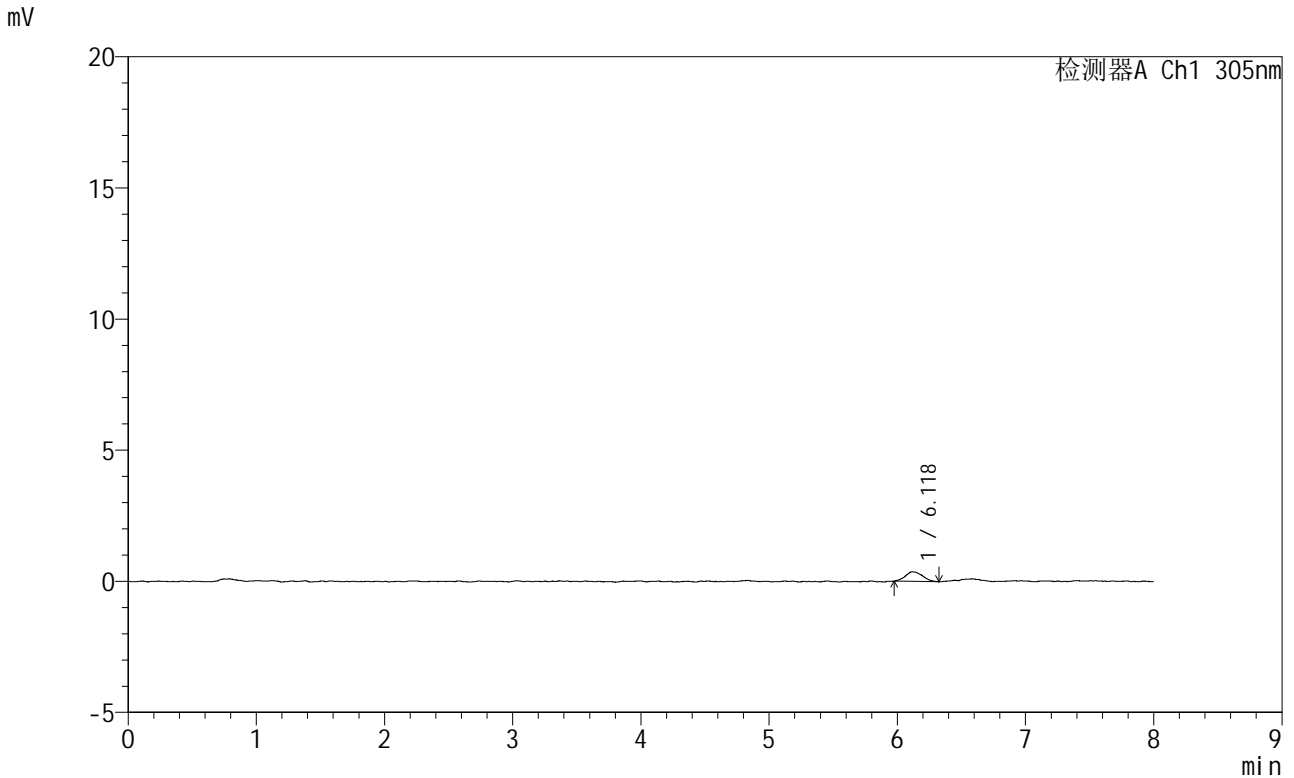
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.150	691	100.000	71	9844	0.771	--
总计		691	100.000	71			

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 02:32:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/28 13:37:20		
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	6.118	3429	100.000	364	10499	1.180	--
总计		3429	100.000	364			

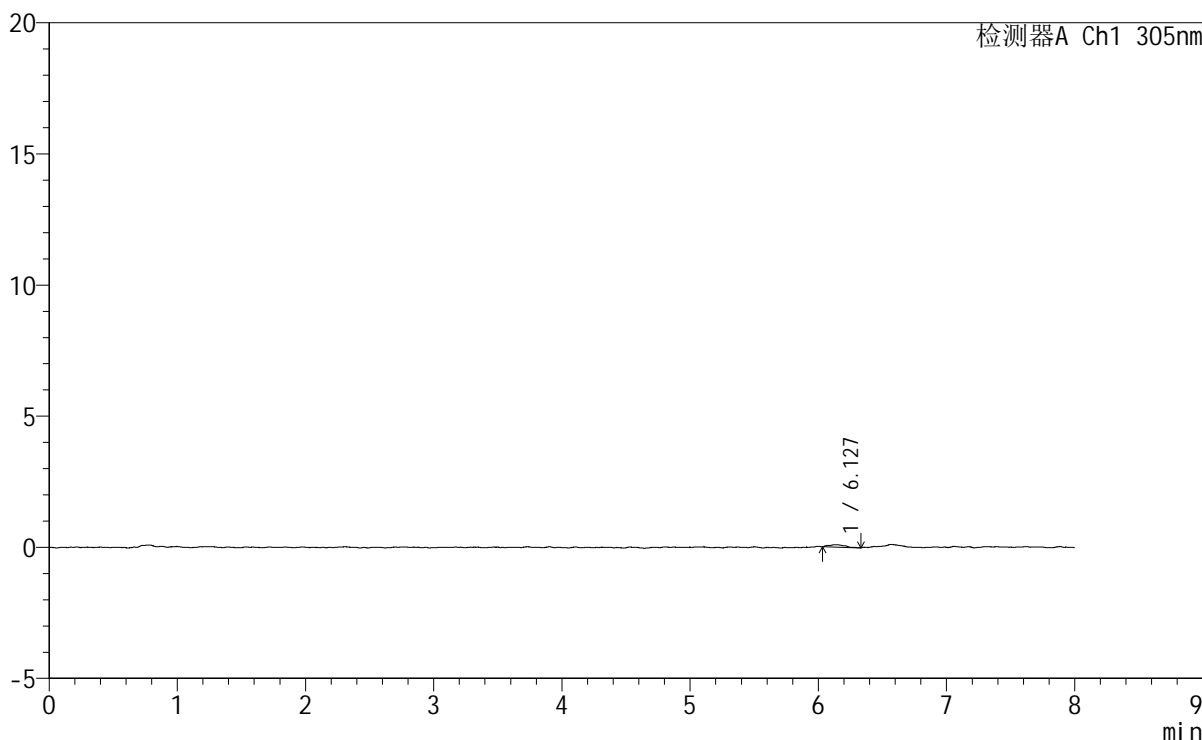
图316 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片6
供试品溶液-1

<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

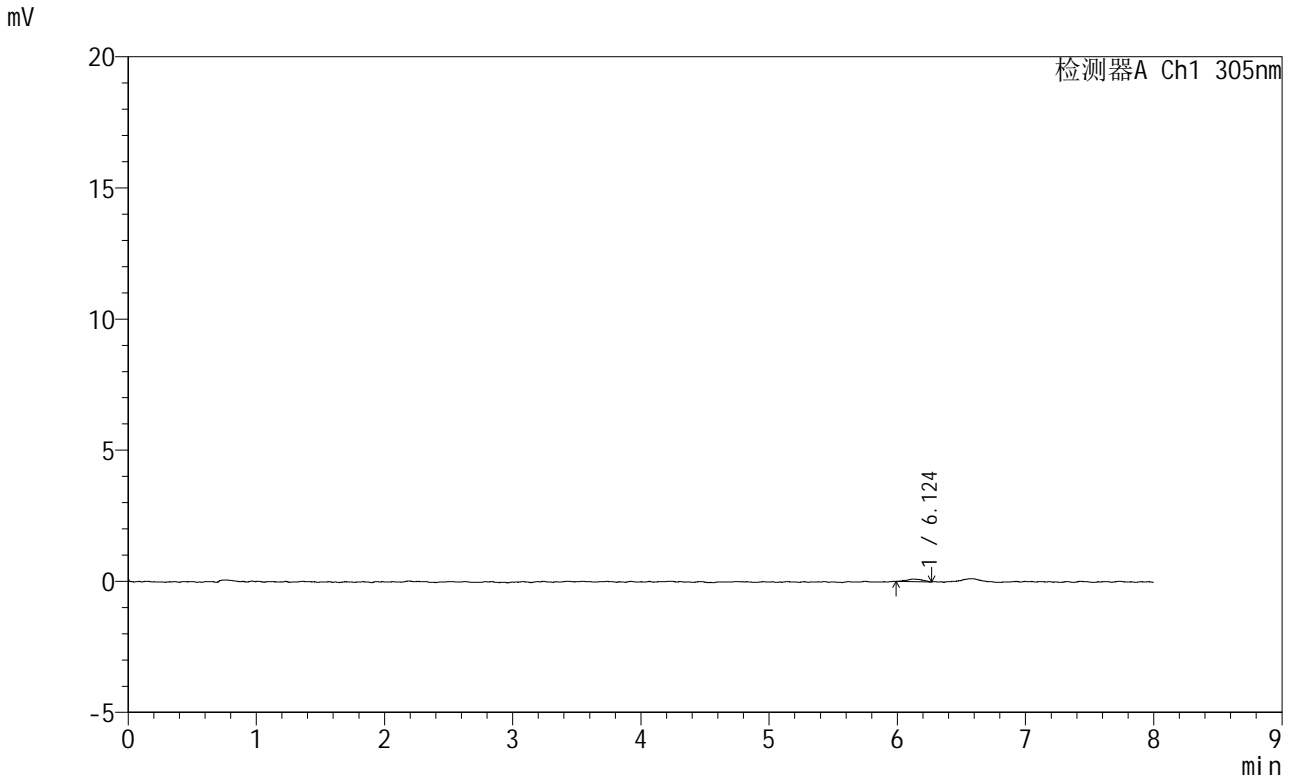


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 02:49:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/28 13:37:26 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	6.124	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

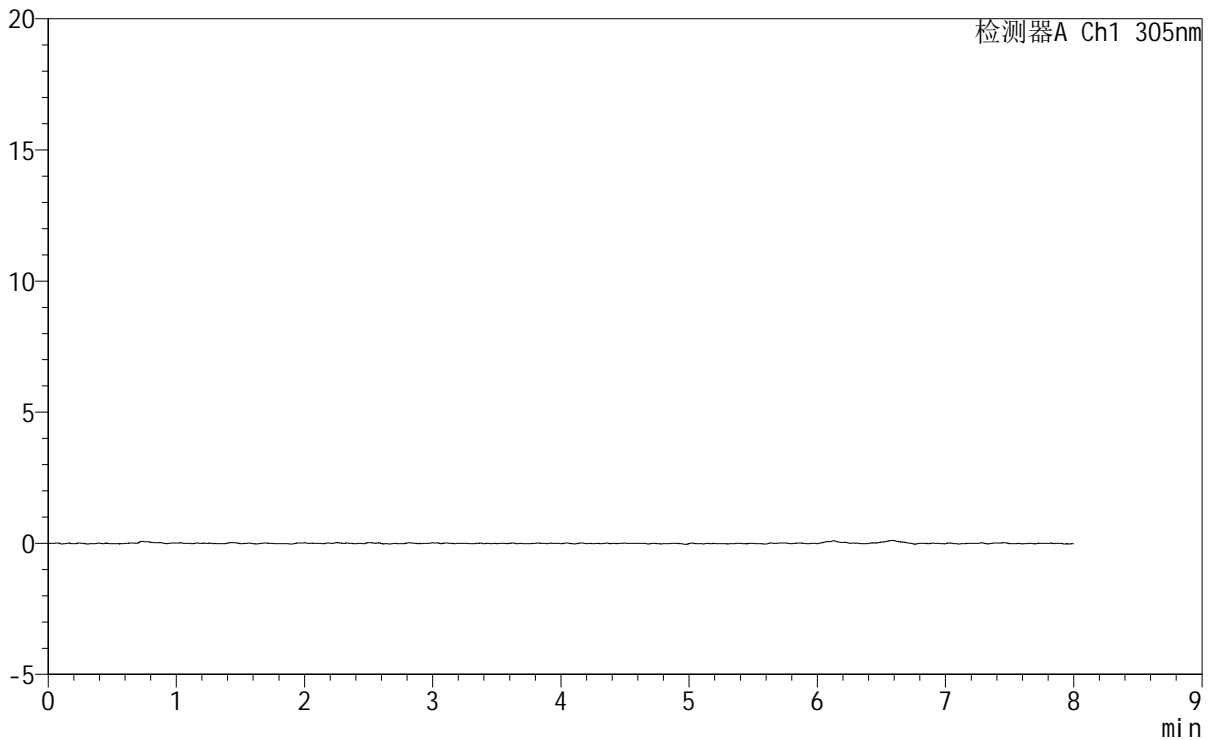
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-284-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 03:06:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/28 13:37:31		
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



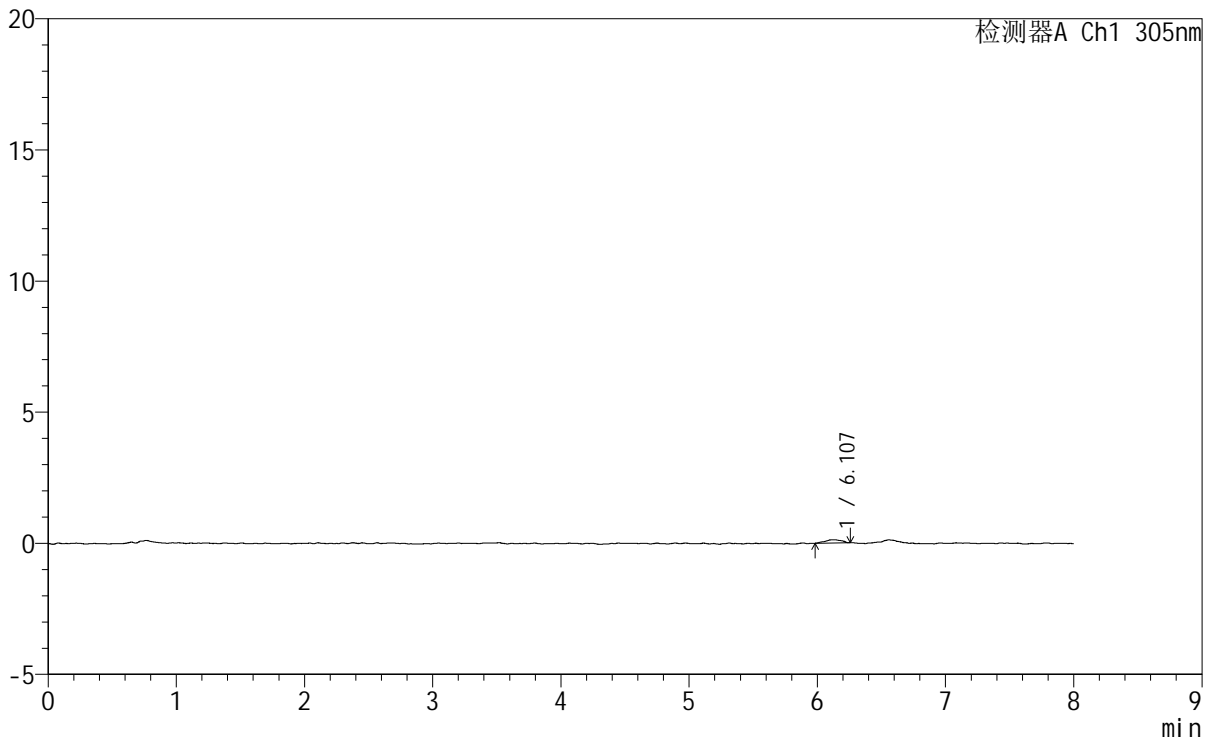
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 03:14:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:37:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

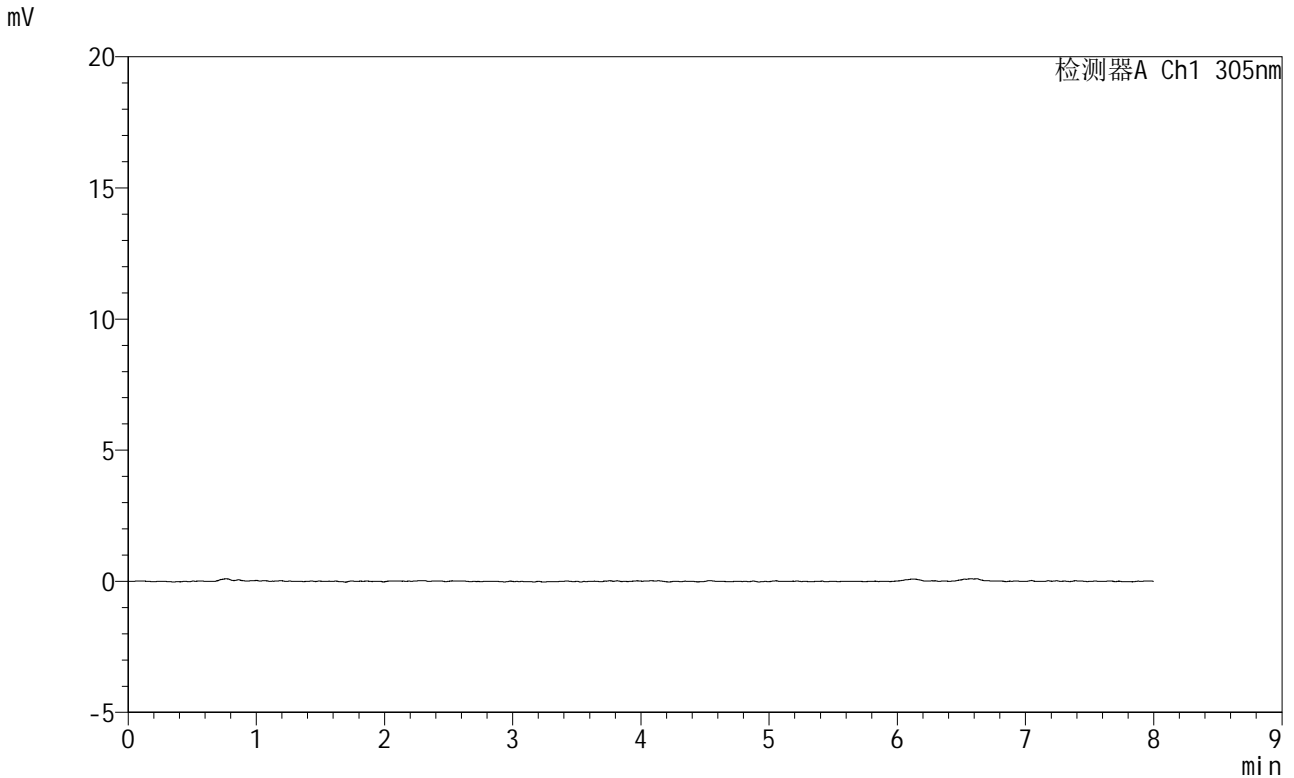
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.107	1123	100.000	123	13218	1.074	--
总计		1123	100.000	123			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流 速	: 2.0ml/min
柱 温	: 30°C	波 长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-286-2 - cbzj-X0794p-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	: 2-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 03:23:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/28 13:37:36		
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							

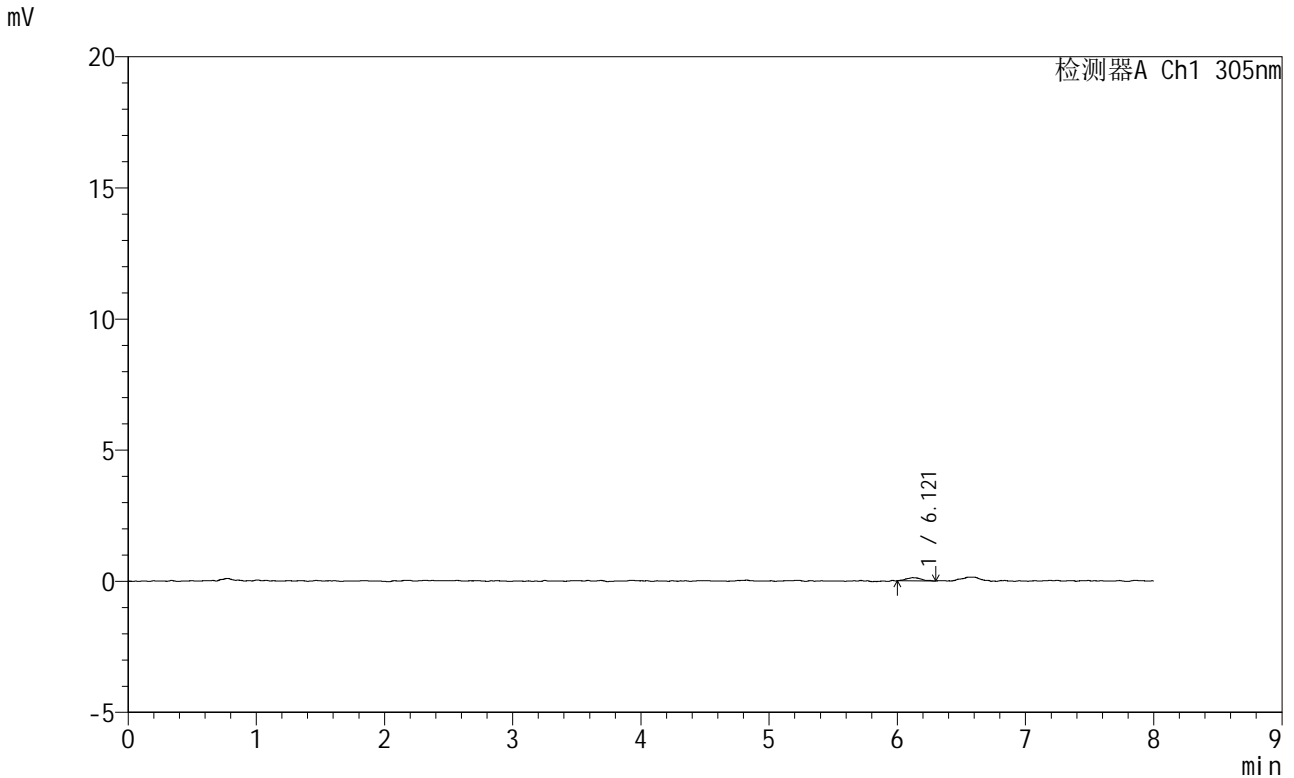
图322 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-232/29-287-2 - cbzj-X0794p-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	: 2-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 03:31:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/28 13:37:39		
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	6.121	1022	100.000	125	13974	1.154	--
总计		1022	100.000	125			

图323 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

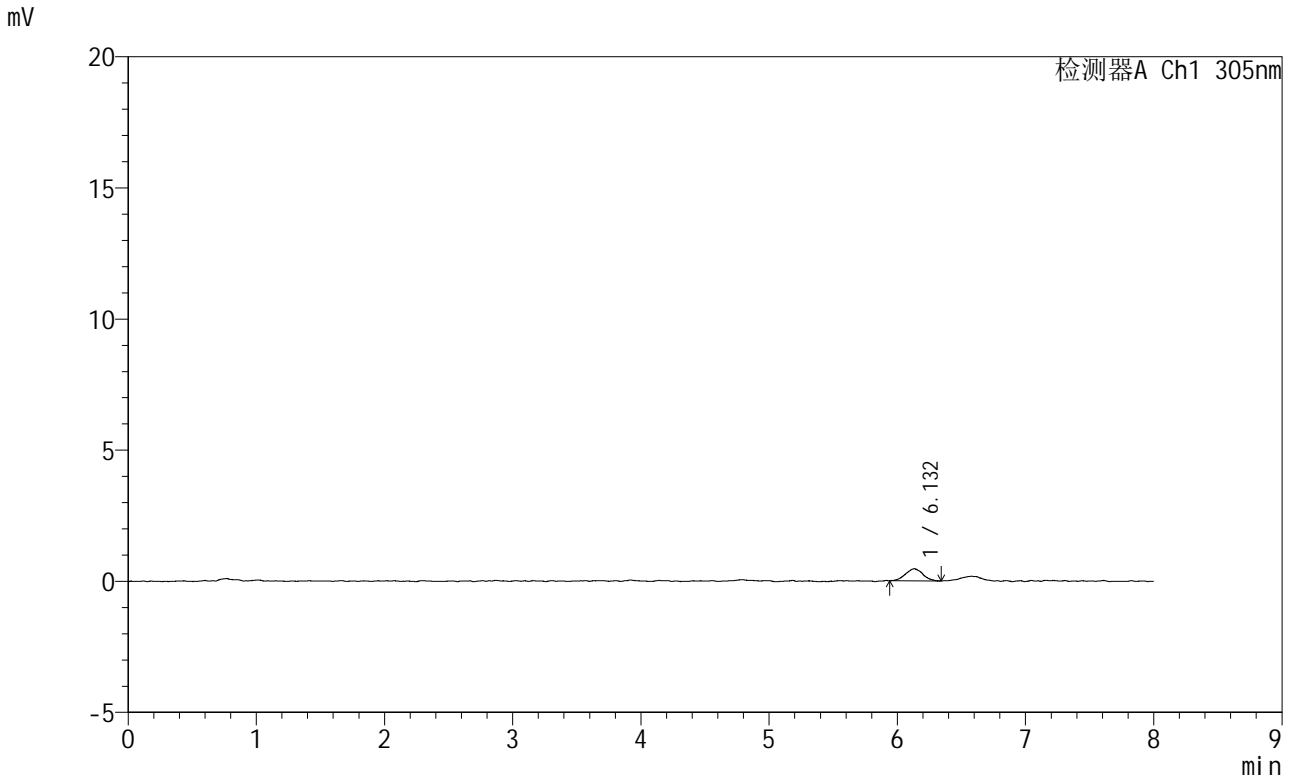


SMF-4060

<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 - 0-232/29-288-2 - cbzj-X0794p-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 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 03:40:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:37:42 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)
1	6.132	4267	100.000	461	10453	1.037	--
总计		4267	100.000	461			

图324 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



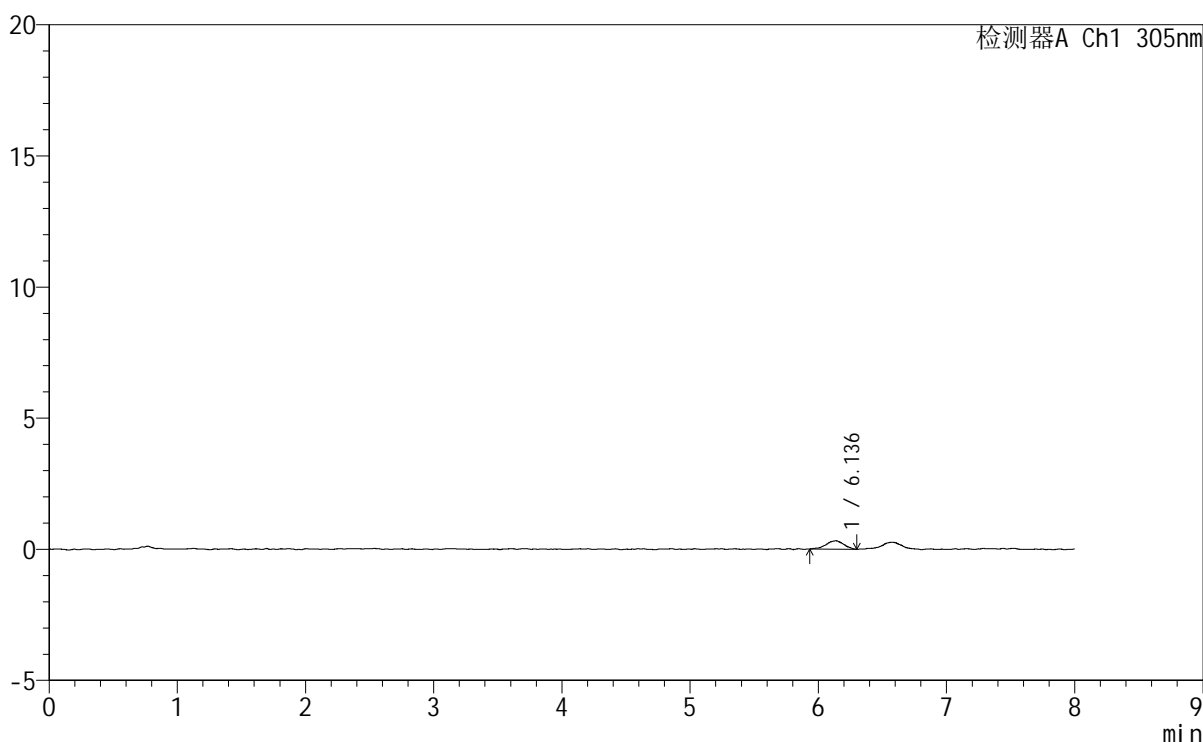
SMF-4060

<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 - 0-232/29-289-2 - cbzj-X0794p-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 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 03:48:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:37:44 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	6.136	3046	100.000	319	9688	0.884	--
总计		3046	100.000	319			

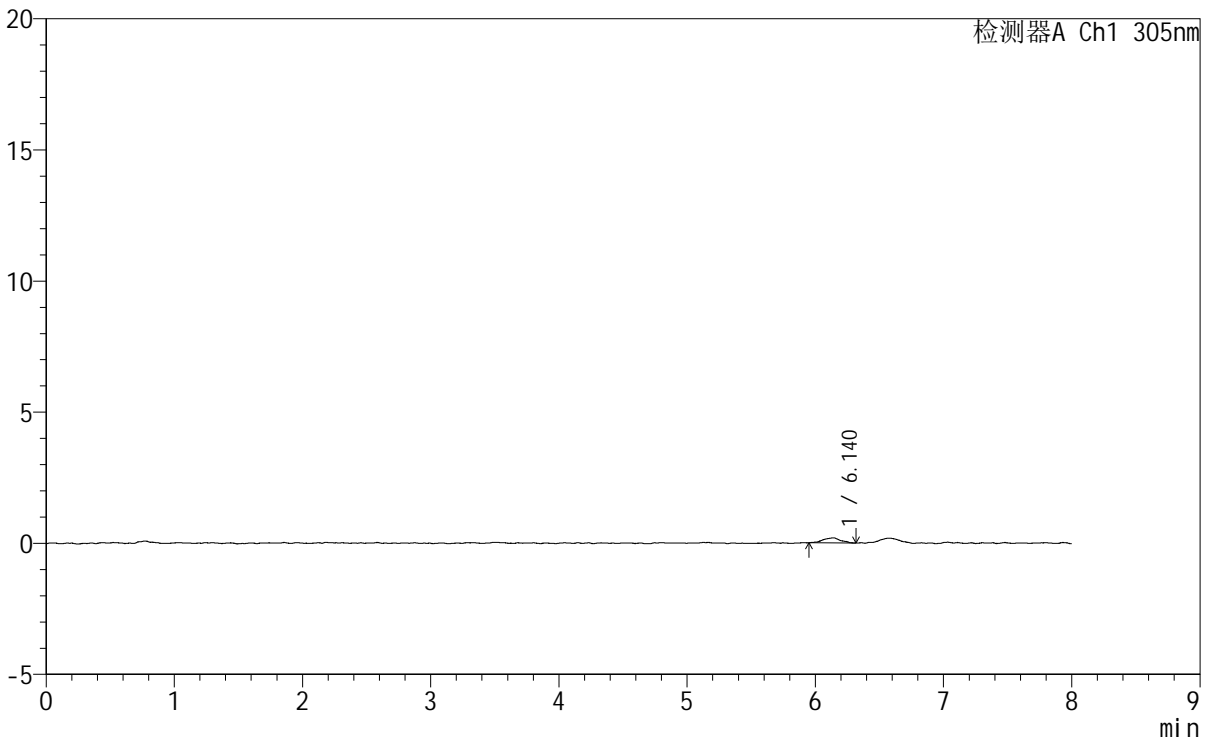
图325 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-120min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-232/29-290-2 - cbzj-X0794p-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	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 03:56:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/28 13:37:47		
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)
1	6.140	1848	100.000	197	11540	0.929	--
总计		1848	100.000	197			

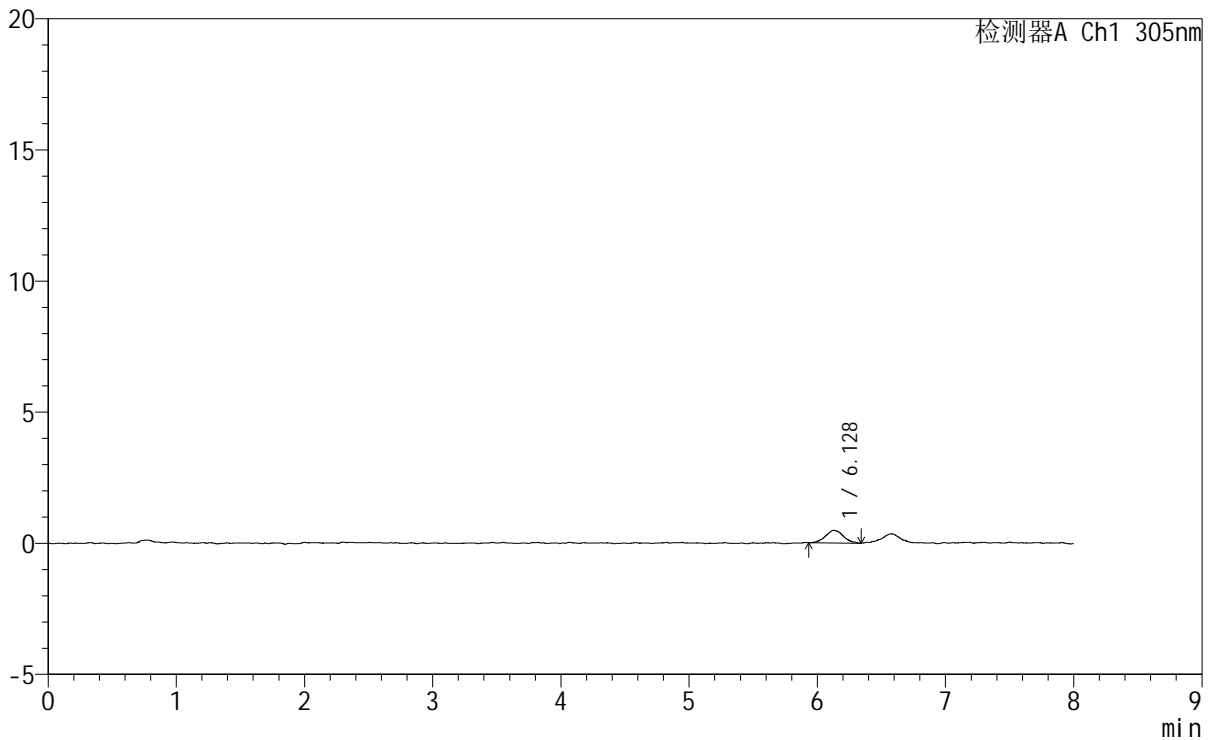
图326 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-120min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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

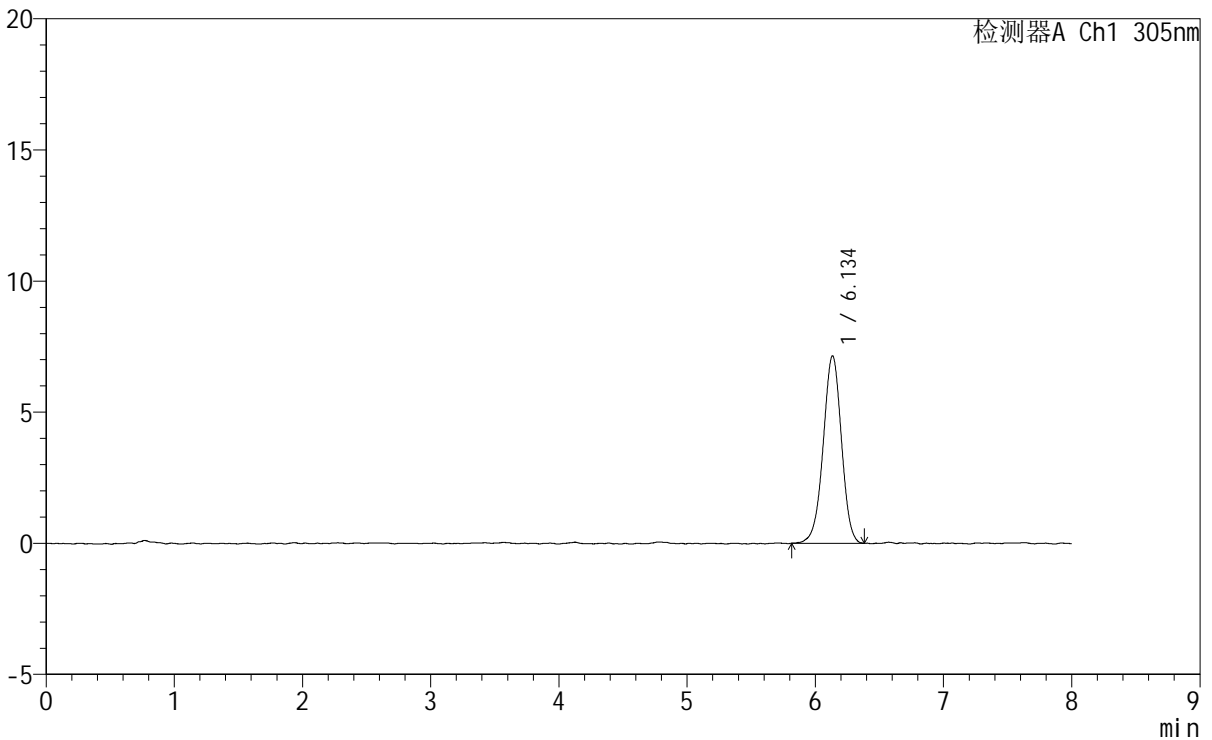
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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>

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	70683	100.000	7139	9028	0.975	--
总计		70683	100.000	7139			

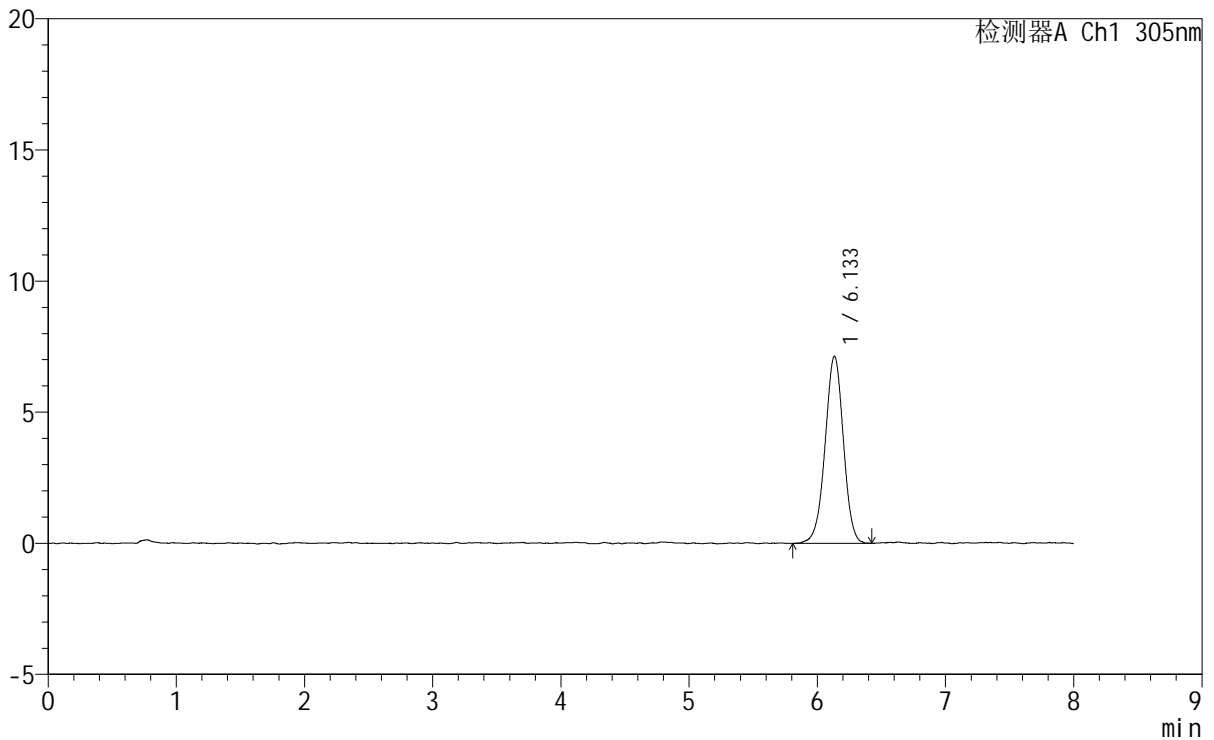
图335 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质
对照品溶液-2-1

<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>

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	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