



氟伐他汀钠缓释片项目信息

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

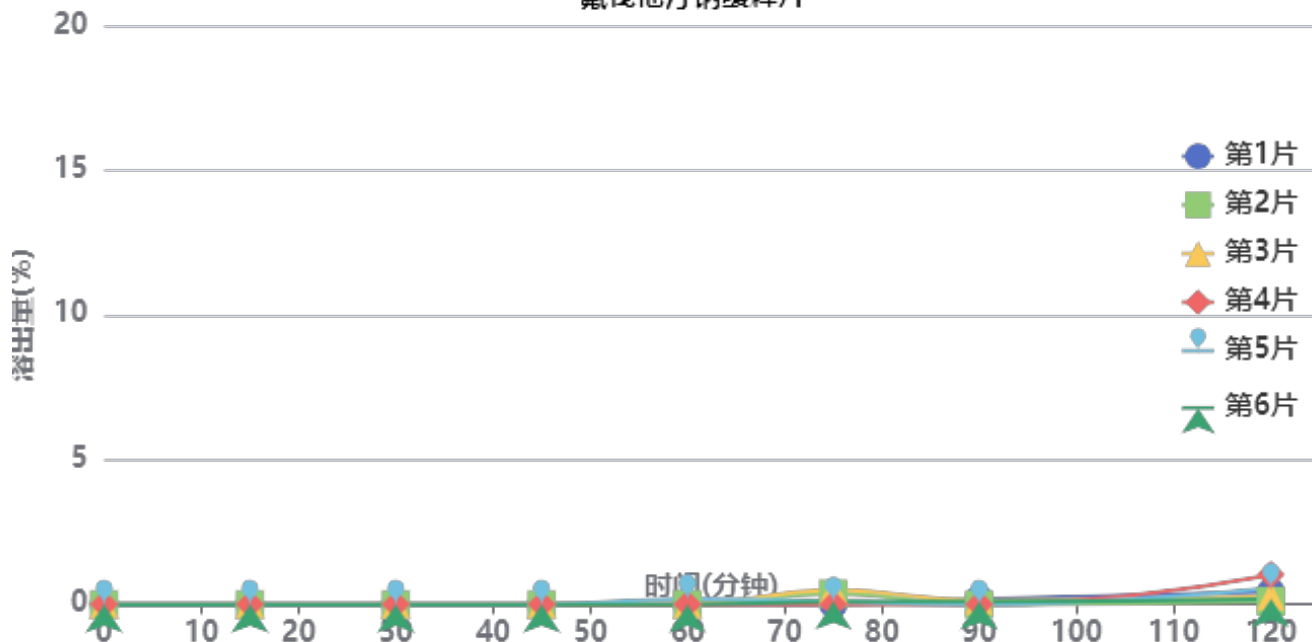
对照品溶液

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

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

## 溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)

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



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

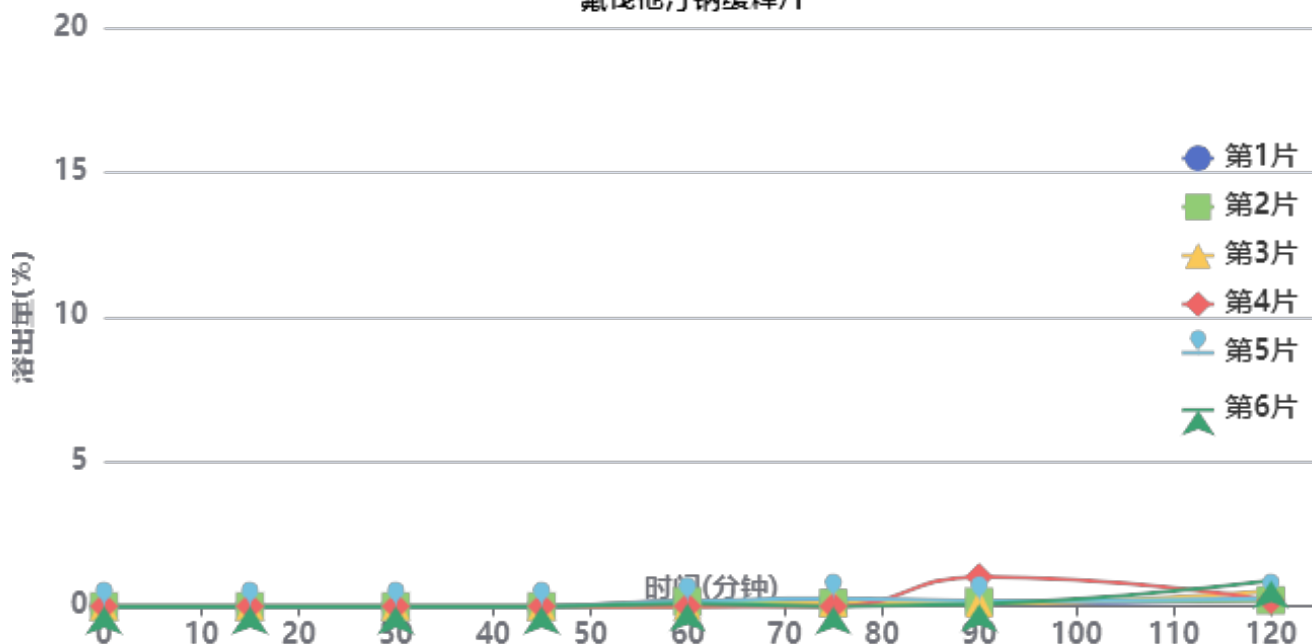
|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 1000          | 取样体积(ml) | 10  | 补液体积(ml) | 10     |
| 对照品批号    | 100800-202304 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 97.3          | 对照品水分(%)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

对照品溶液

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

## 溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X0801批

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



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

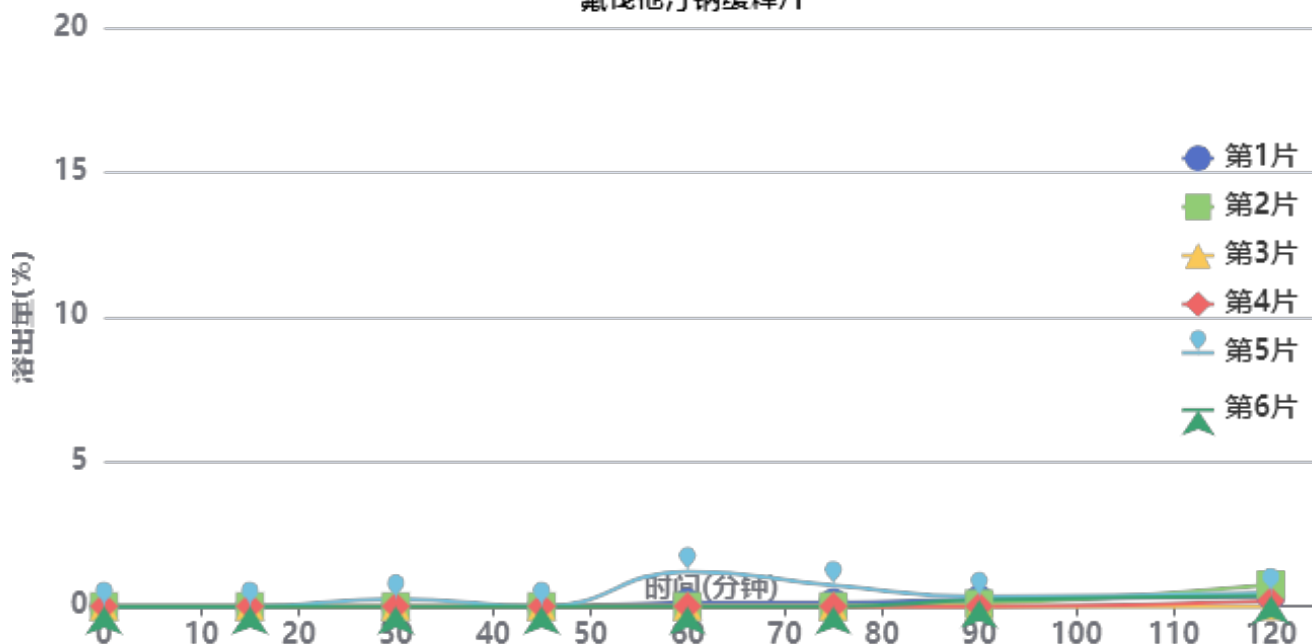
|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 1000          | 取样体积(ml) | 10  | 补液体积(ml) | 10     |
| 对照品批号    | 100800-202304 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 97.3          | 对照品水分(%)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

对照品溶液

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

## 溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X0734批

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



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

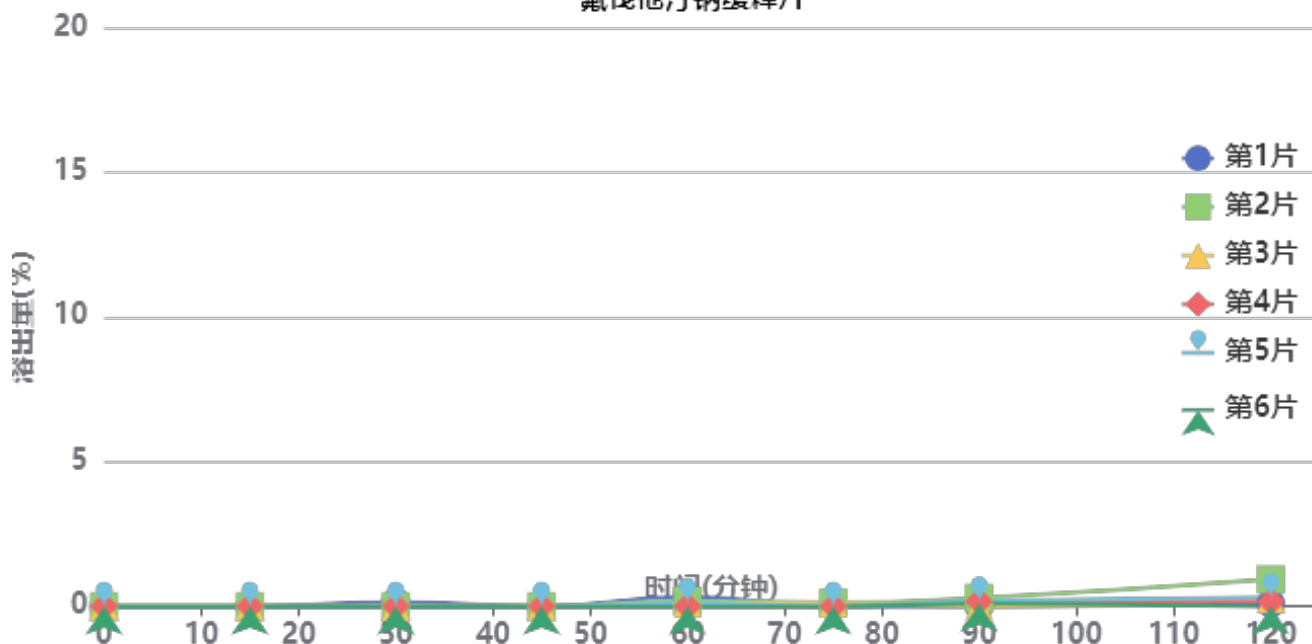
|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 1000          | 取样体积(ml) | 10  | 补液体积(ml) | 10     |
| 对照品批号    | 100800-202304 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 97.3          | 对照品水分(%)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

对照品溶液

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

## 溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X0794批

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



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

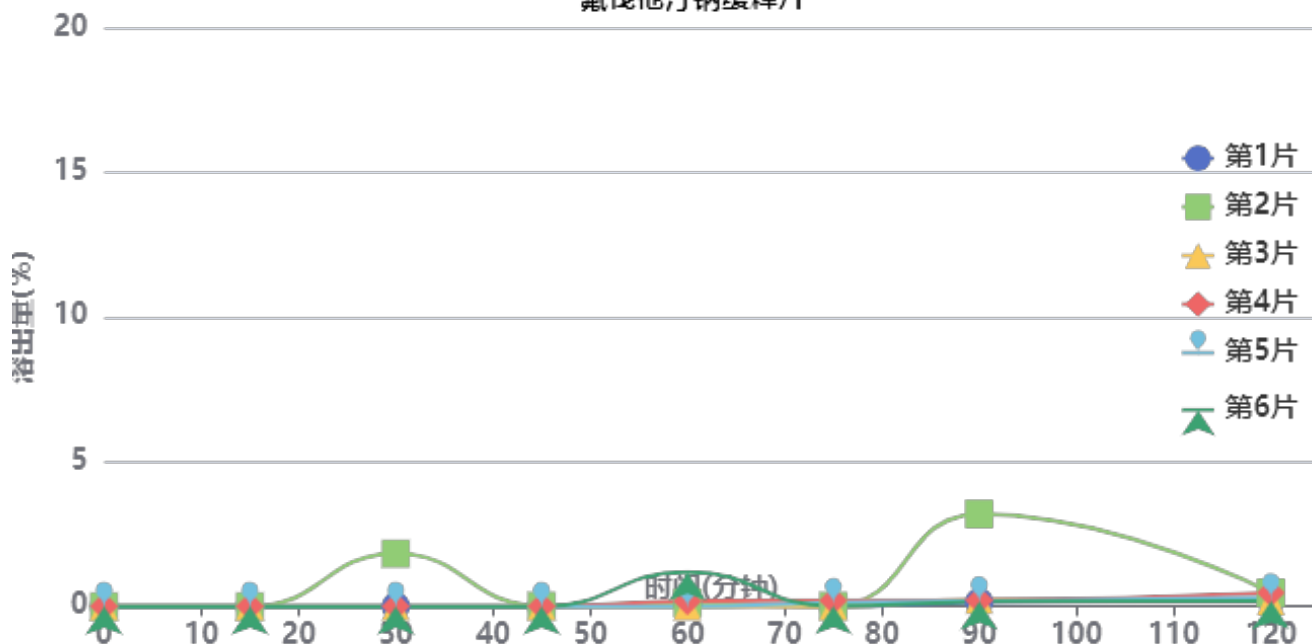
|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 1000          | 取样体积(ml) | 10  | 补液体积(ml) | 10     |
| 对照品批号    | 100800-202304 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 97.3          | 对照品水分(%)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

对照品溶液

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

## 溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X0734批

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



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

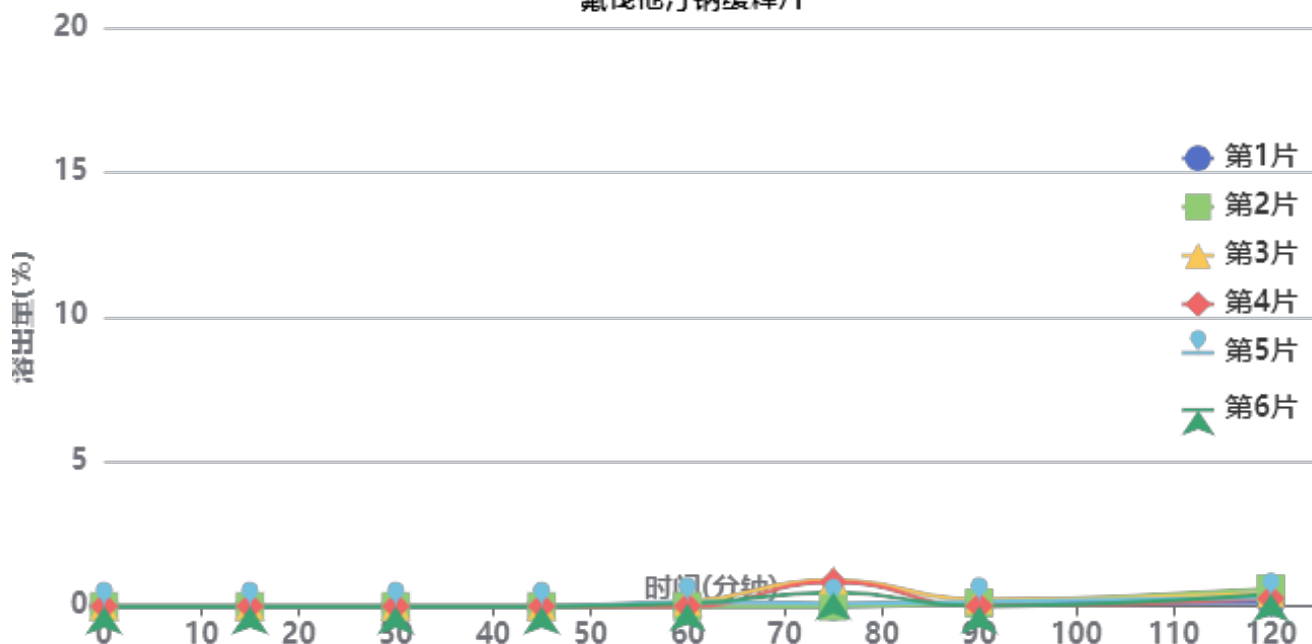
|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 1000          | 取样体积(ml) | 10  | 补液体积(ml) | 10     |
| 对照品批号    | 100800-202304 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 97.3          | 对照品水分(%)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

对照品溶液

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

## 溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X0794批

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



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本











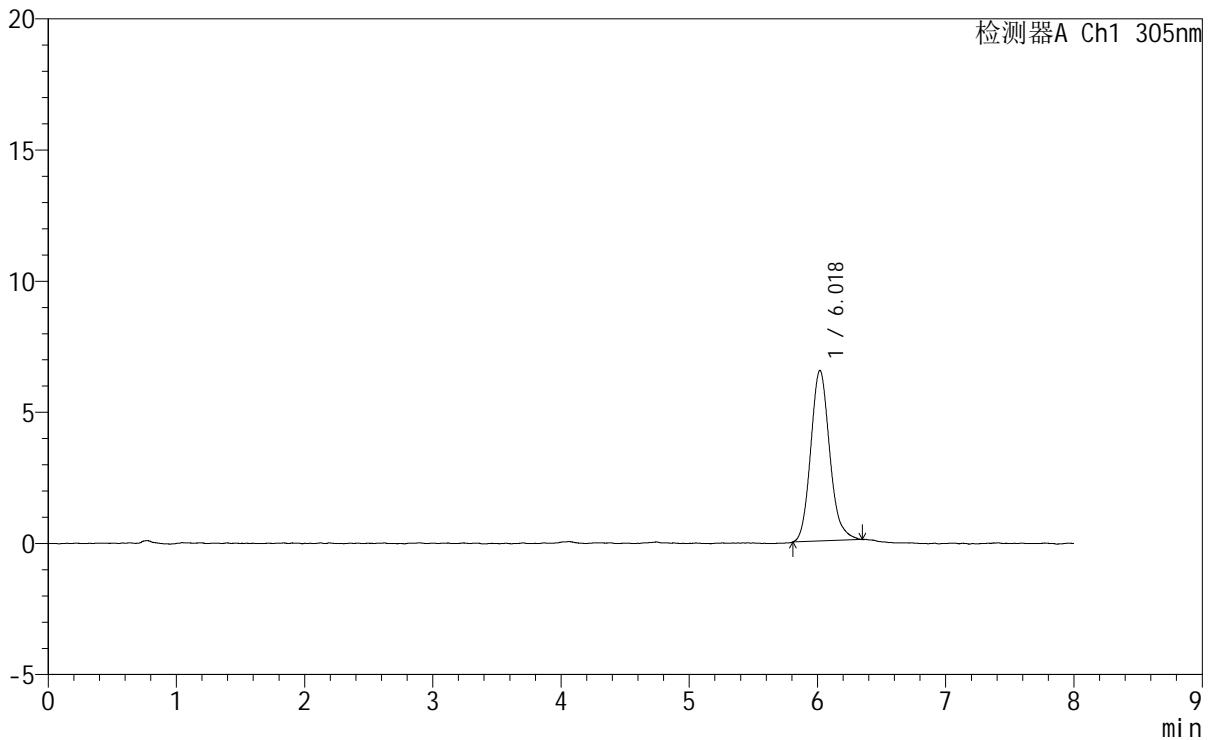
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-225/24-1908-3 - 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





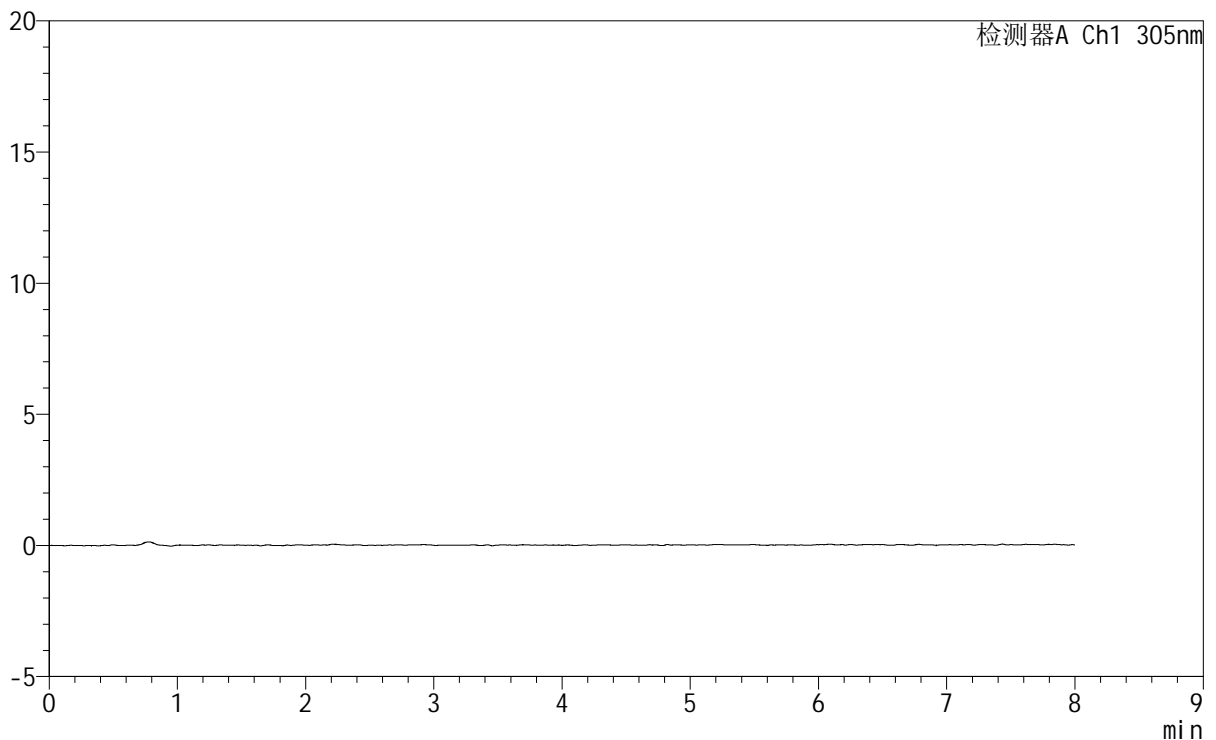


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 305nm

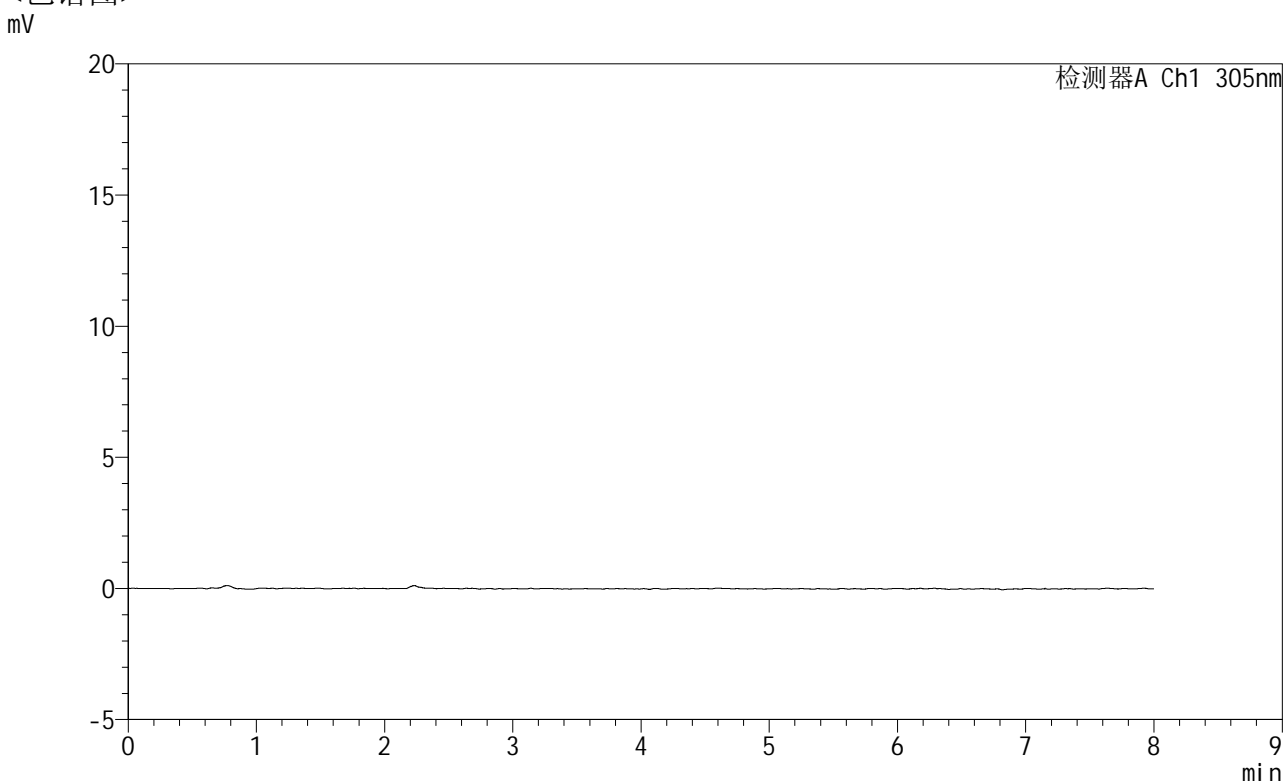
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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



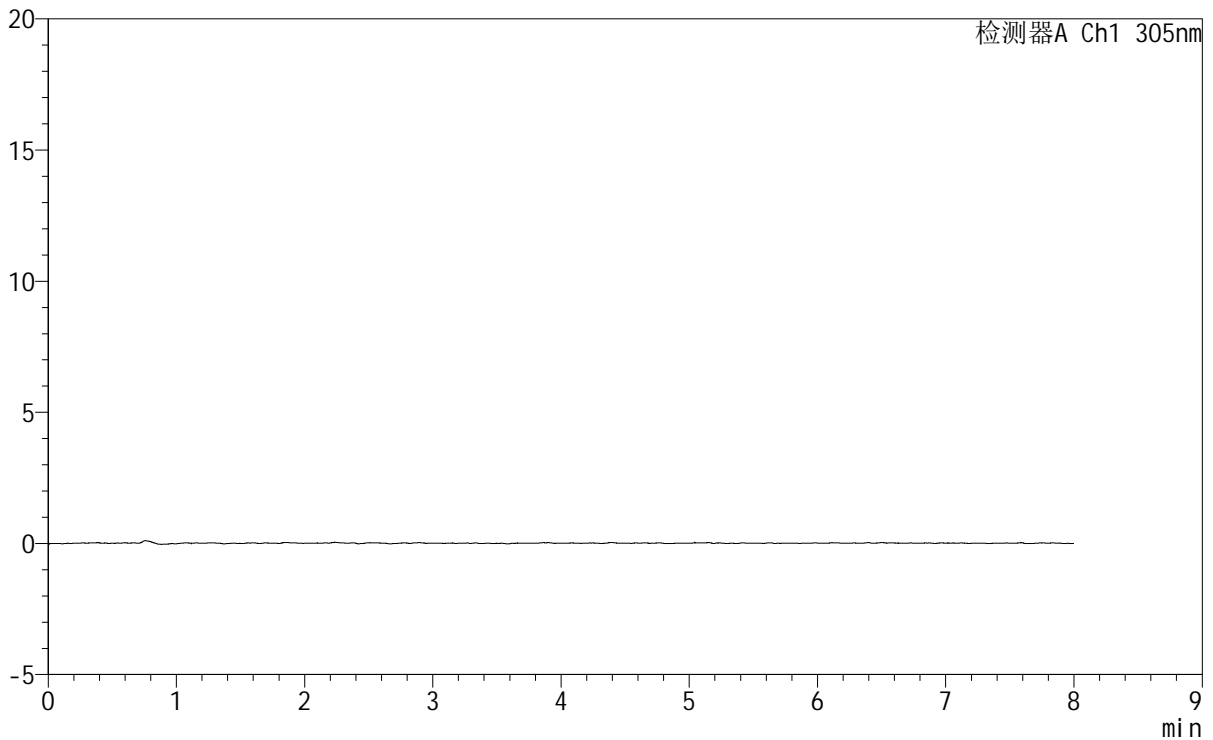
# SMF-4060

## <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   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/27 16:48:48  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 11:58:45  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

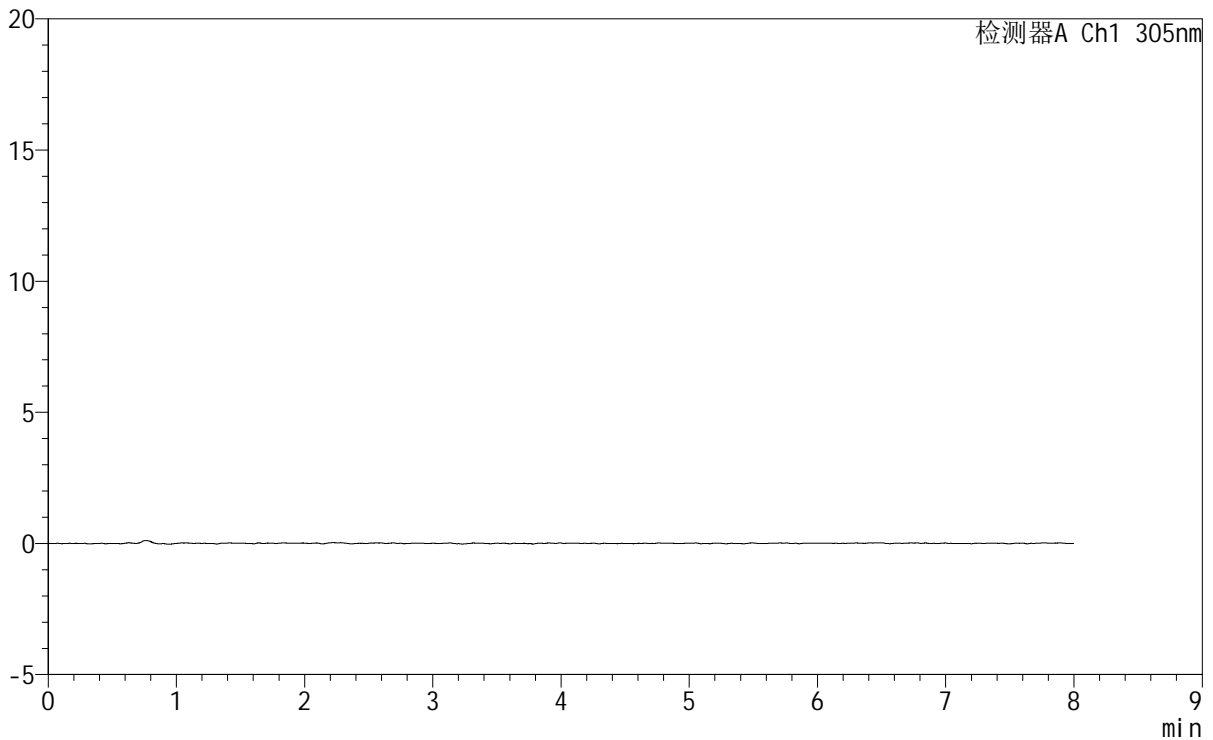
# SMF-4060

### <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  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 16:57:10                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 11:58:48                  处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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

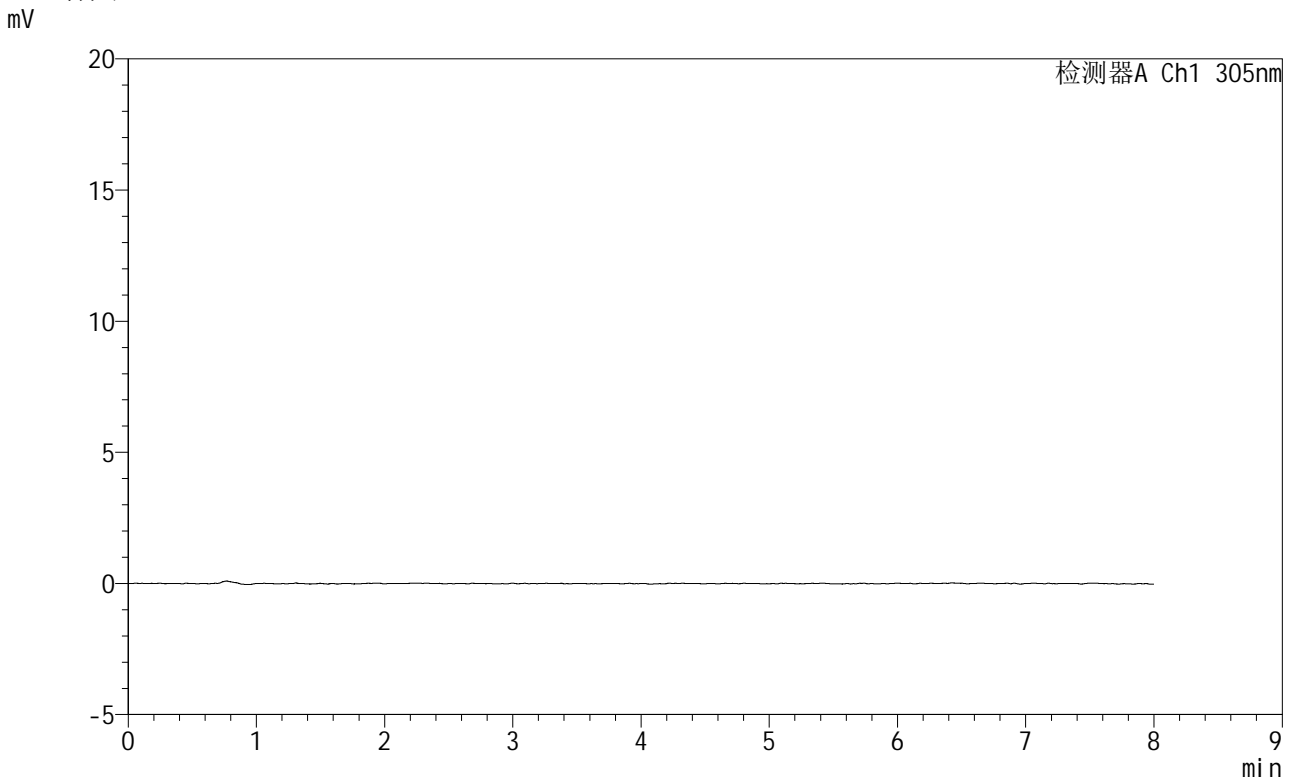


# SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-226/24-1916-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

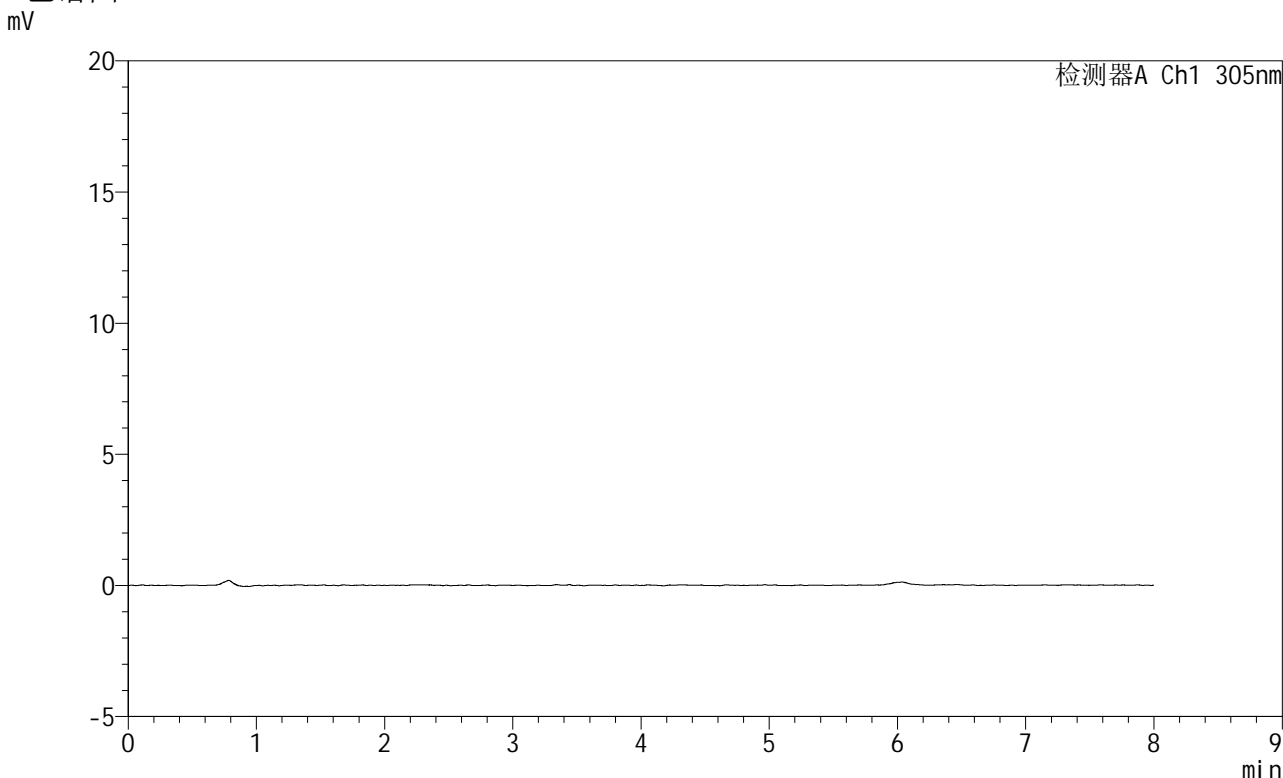
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

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

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 305nm      |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4060 - 0-226/24-1917-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p2-30min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb                                       |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-11   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/27 17:13:55  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 11:58:53  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



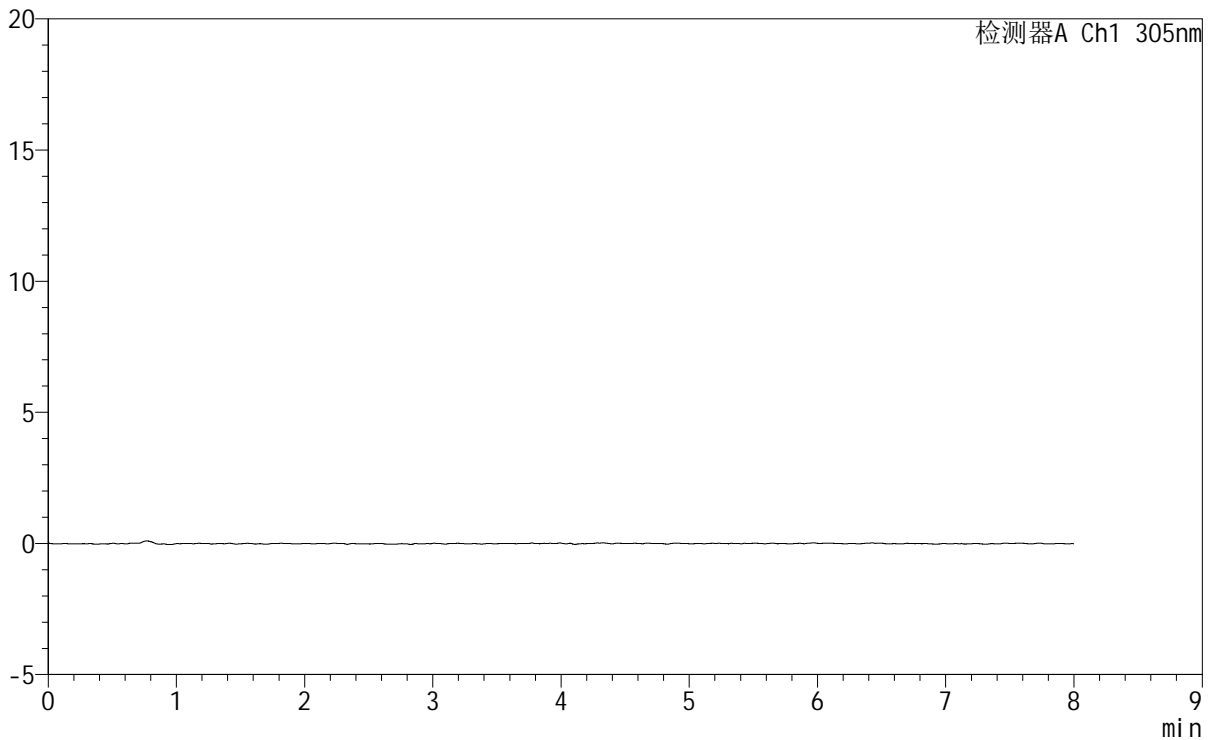
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C    波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-226/24-1918-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p3-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 17:22:18                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 11:58:56                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



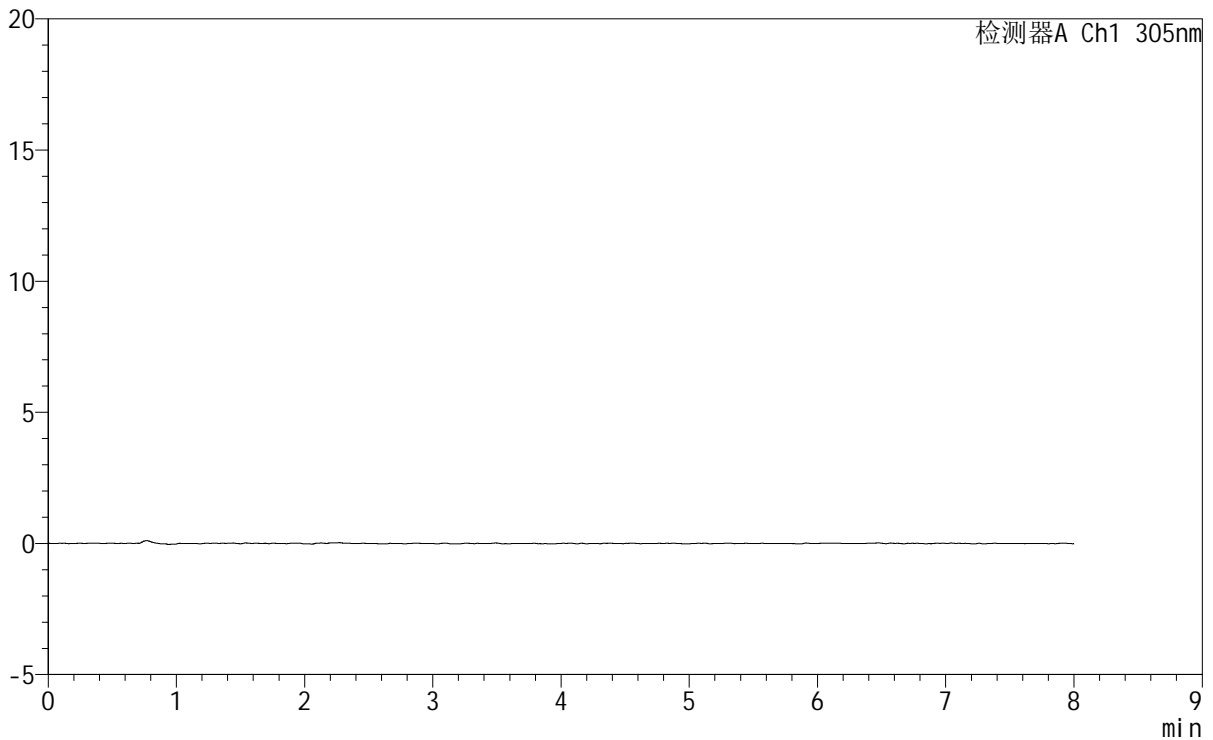
# SMF-4060

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱 温      | : 30°C   | 波 长 | : 305nm      |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4060 - 0-226/24-1919-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p4-30min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb                                       |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-29   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/27 17:30:41  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 11:58:58  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



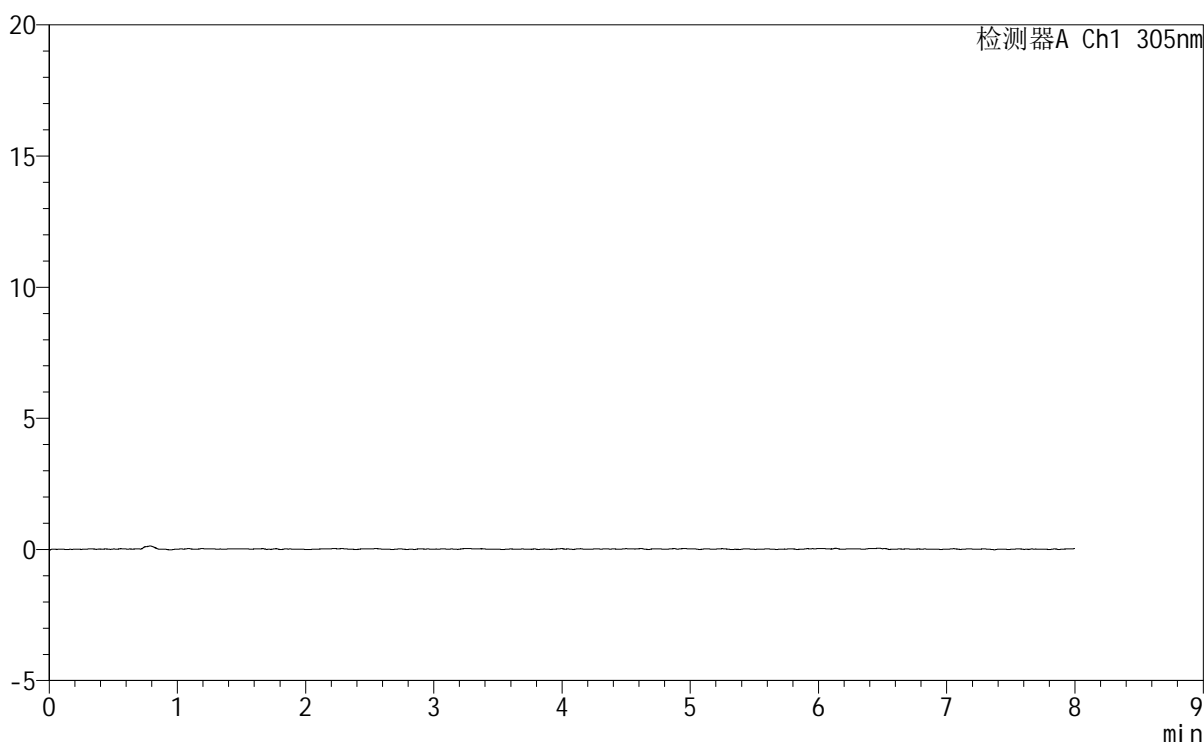
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-226/24-1920-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 17:39:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 11:59:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



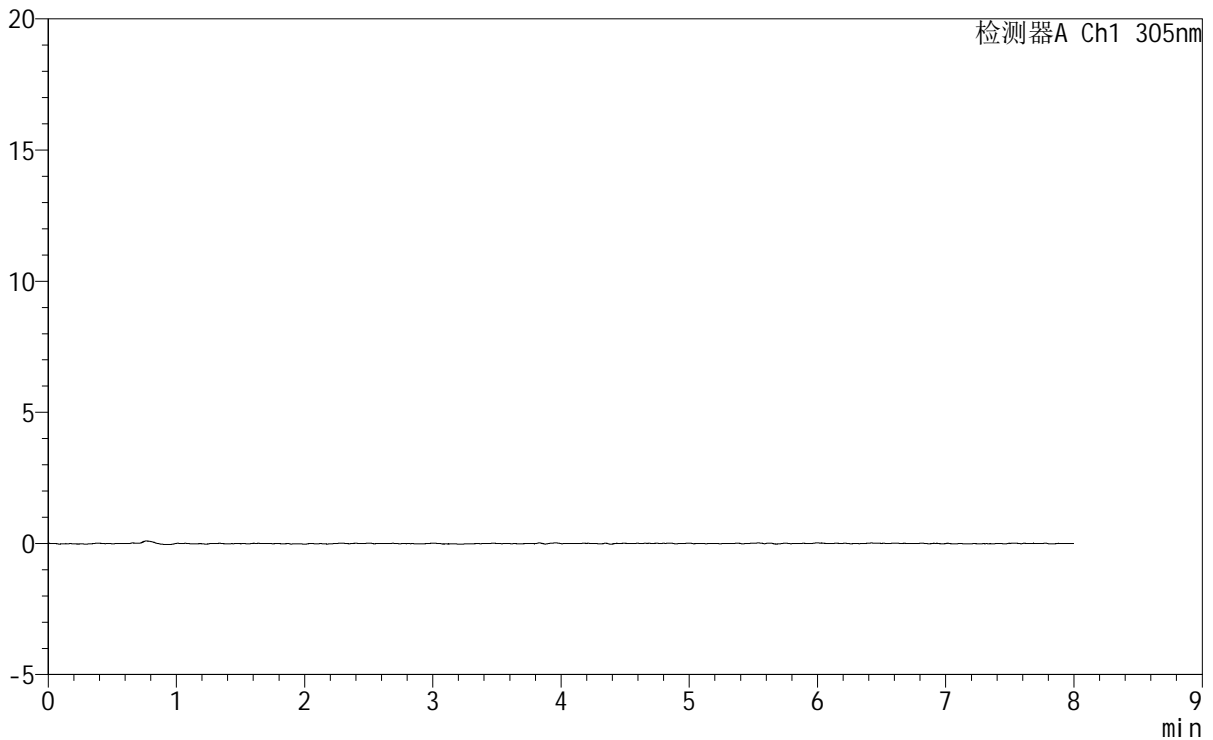
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-226/24-1921-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 17:47:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 11:59:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

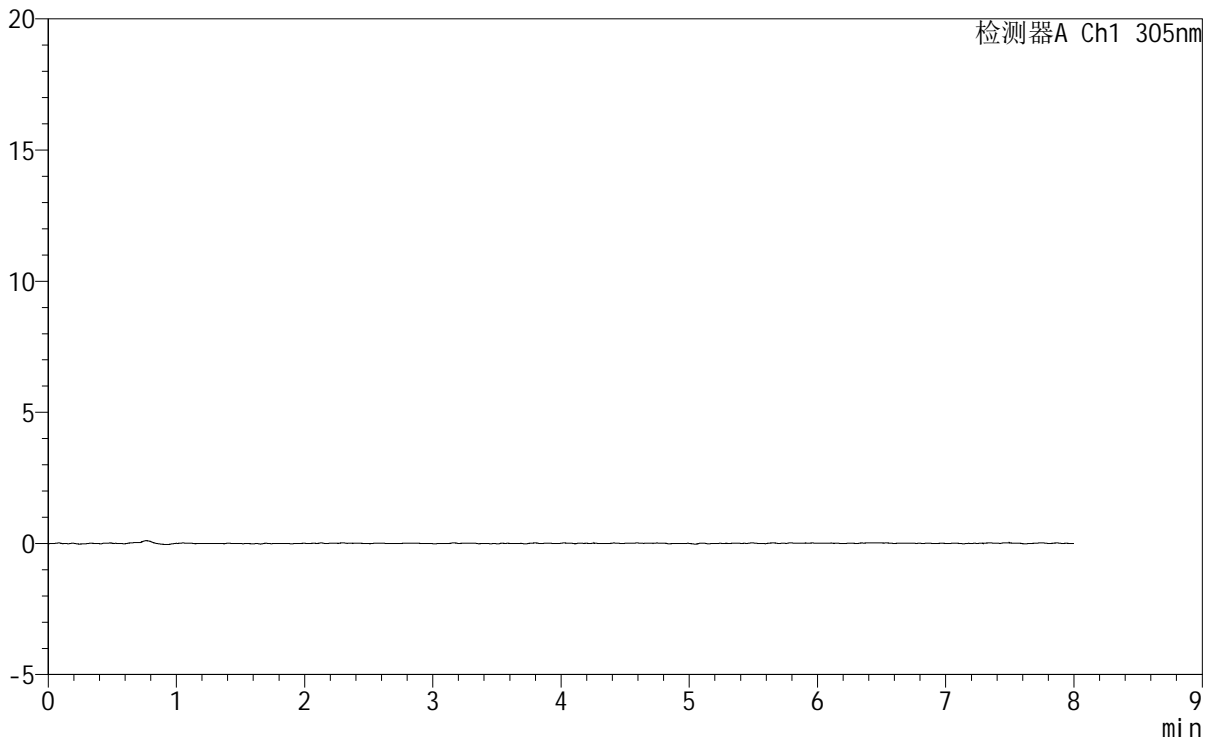
图18 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*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  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/27 17:55:47  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 11:59:06  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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

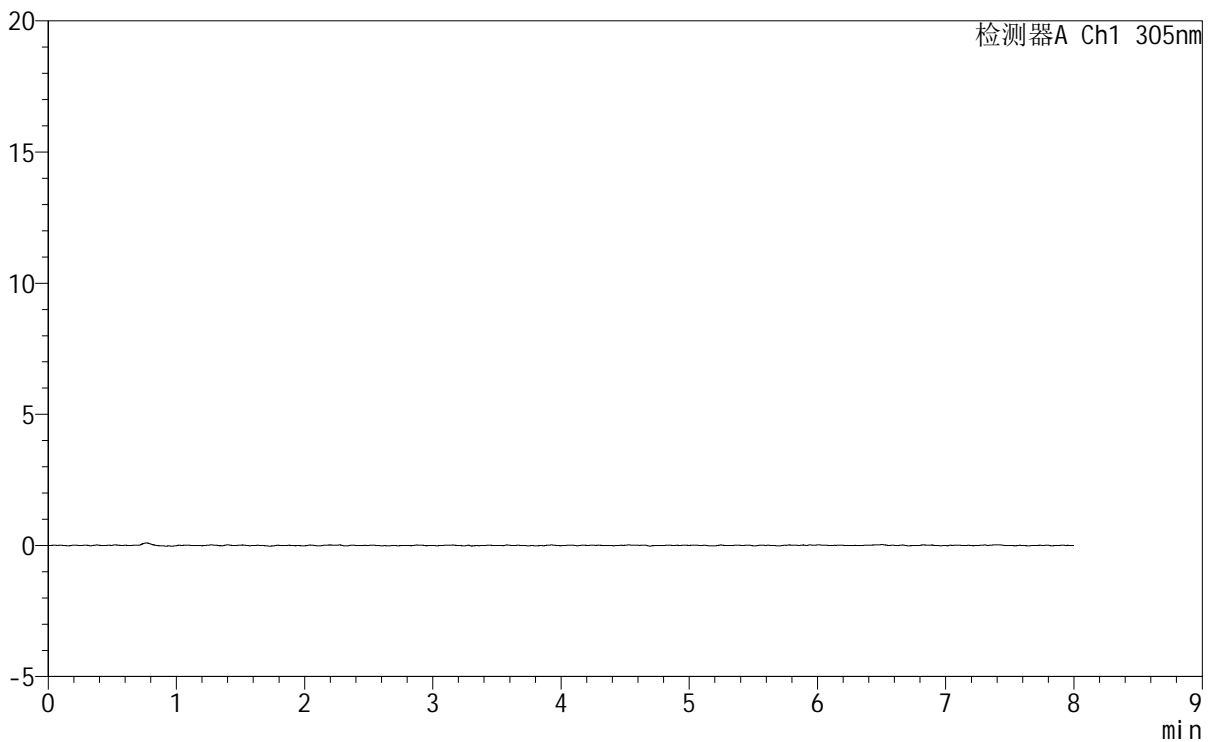
# SMF-4060

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 305nm      |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4060 - 0-226/24-1923-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p2-45min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb                                       |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-12   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/27 18:04:11  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 11:59:10  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



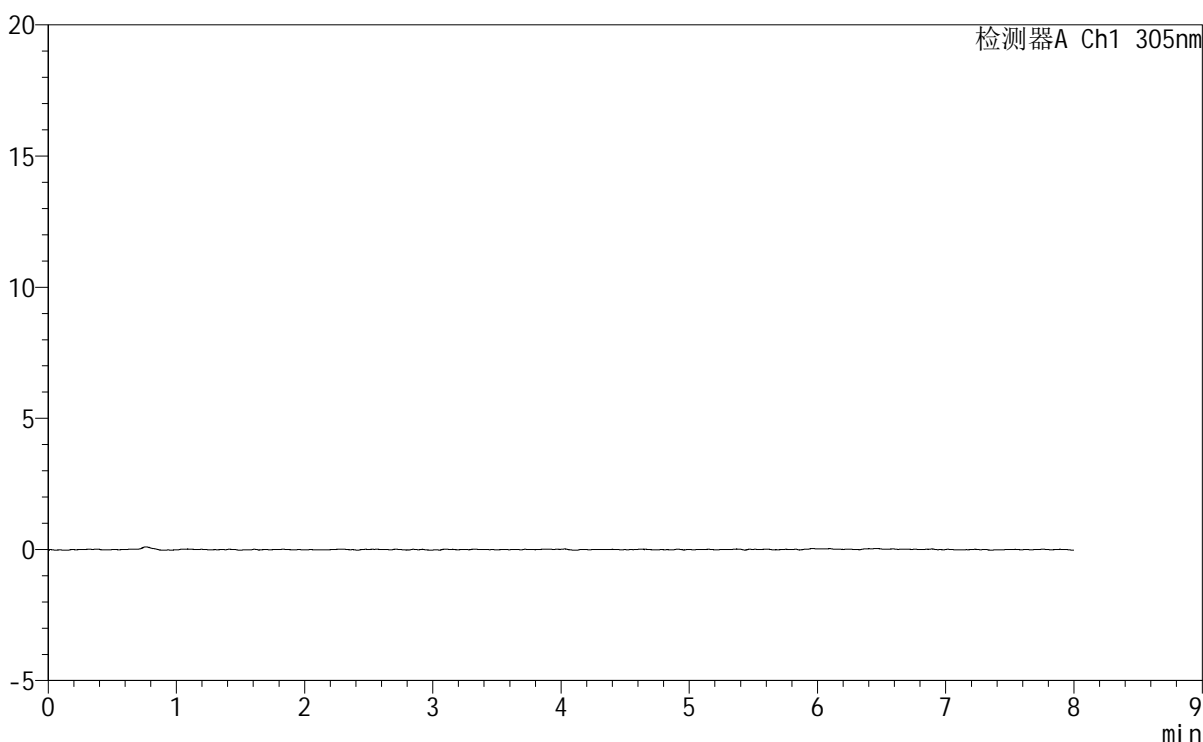
# SMF-4060

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-226/24-1924-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20 μl 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**



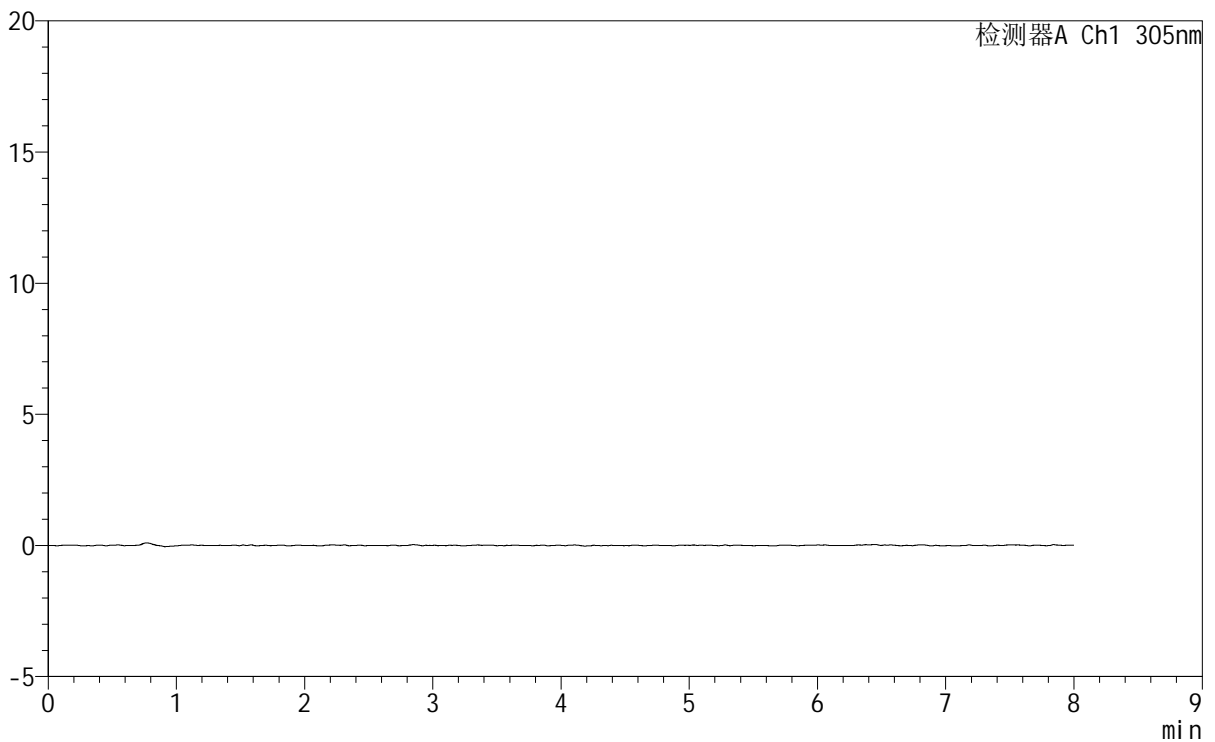
# SMF-4060

## <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  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 18:20:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 11:59:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



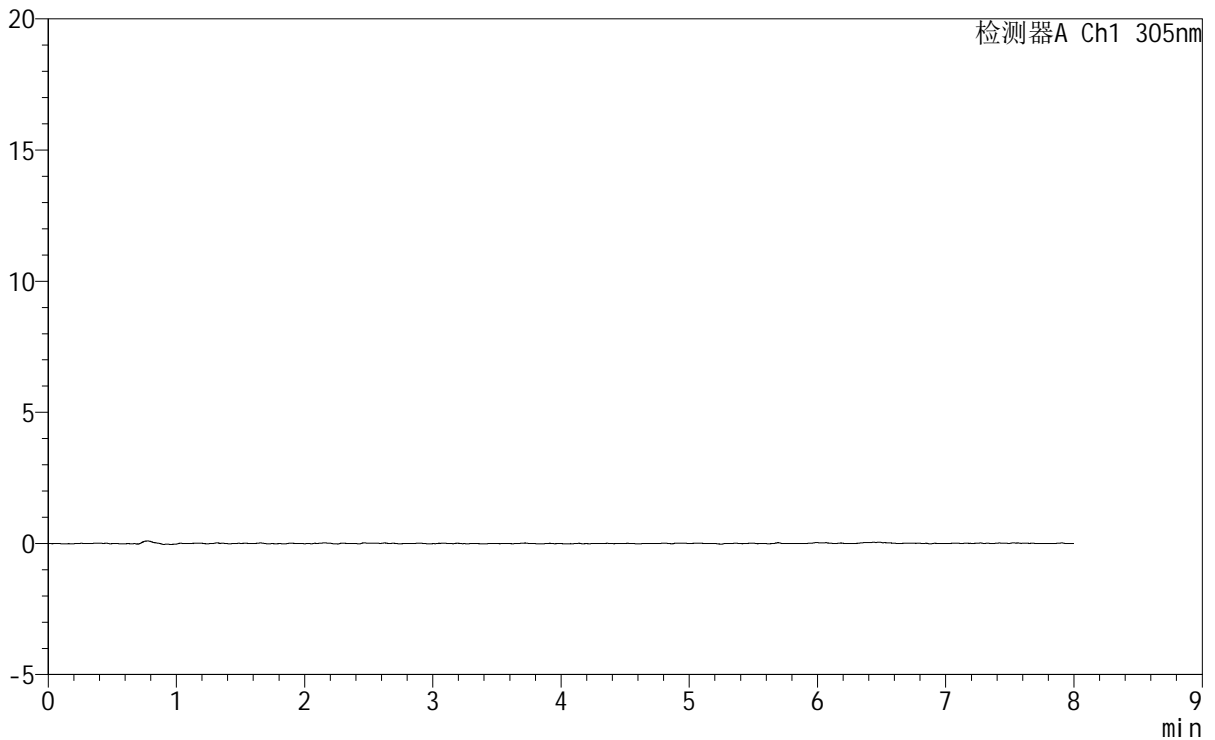
# SMF-4060

### <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



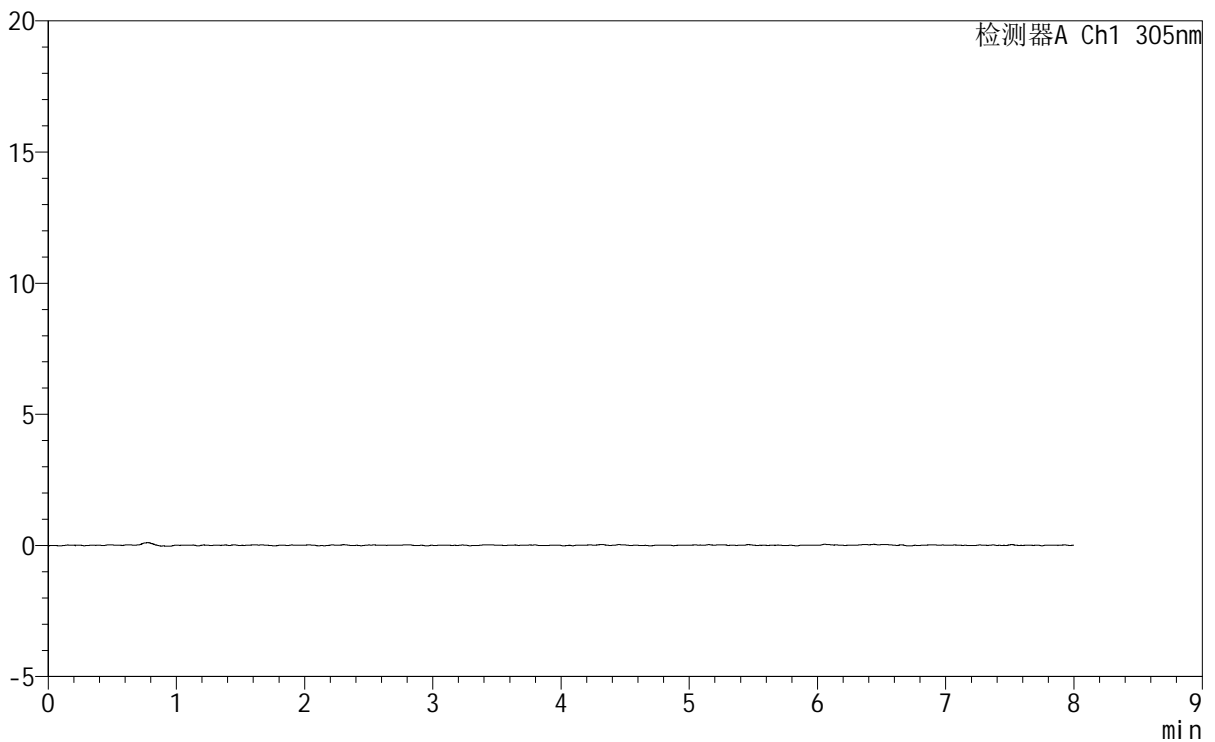
# SMF-4060

## <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  
进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/04/27 18:37:41      实验者: xiechaojun  
处理时间(V3) : 2026/04/28 11:59:20      处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



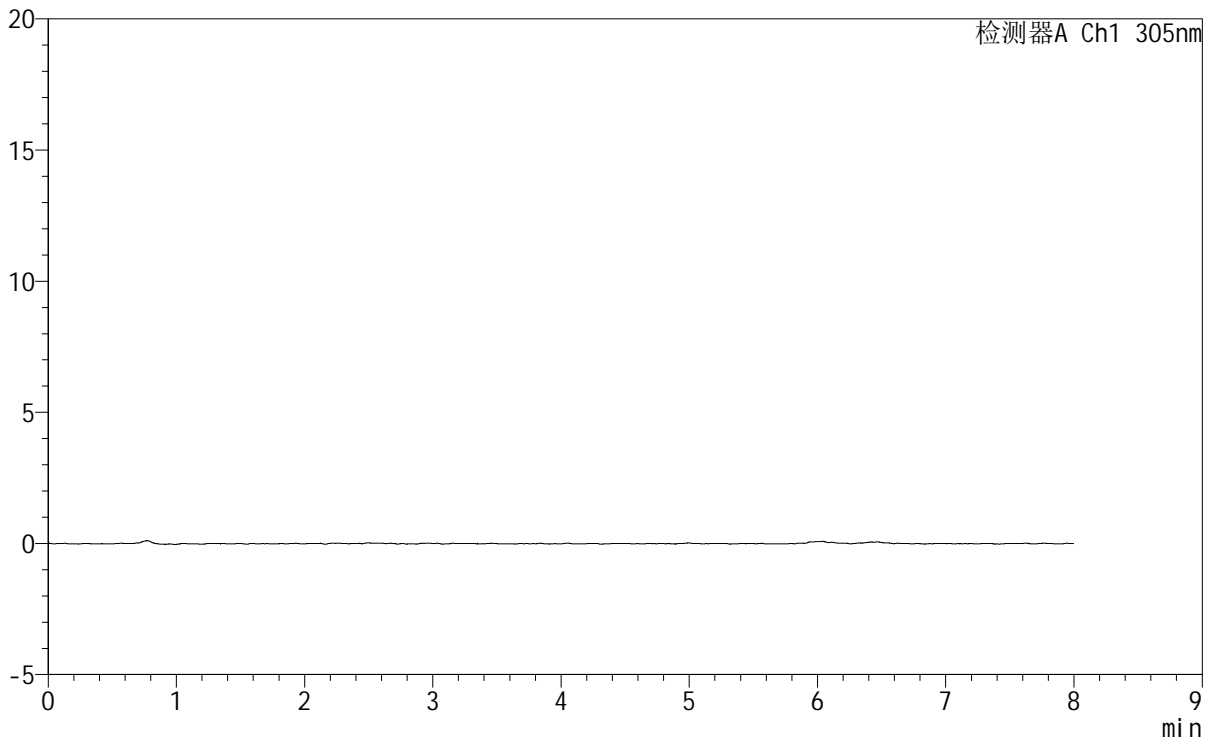
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 18:46:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:11:23 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25 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



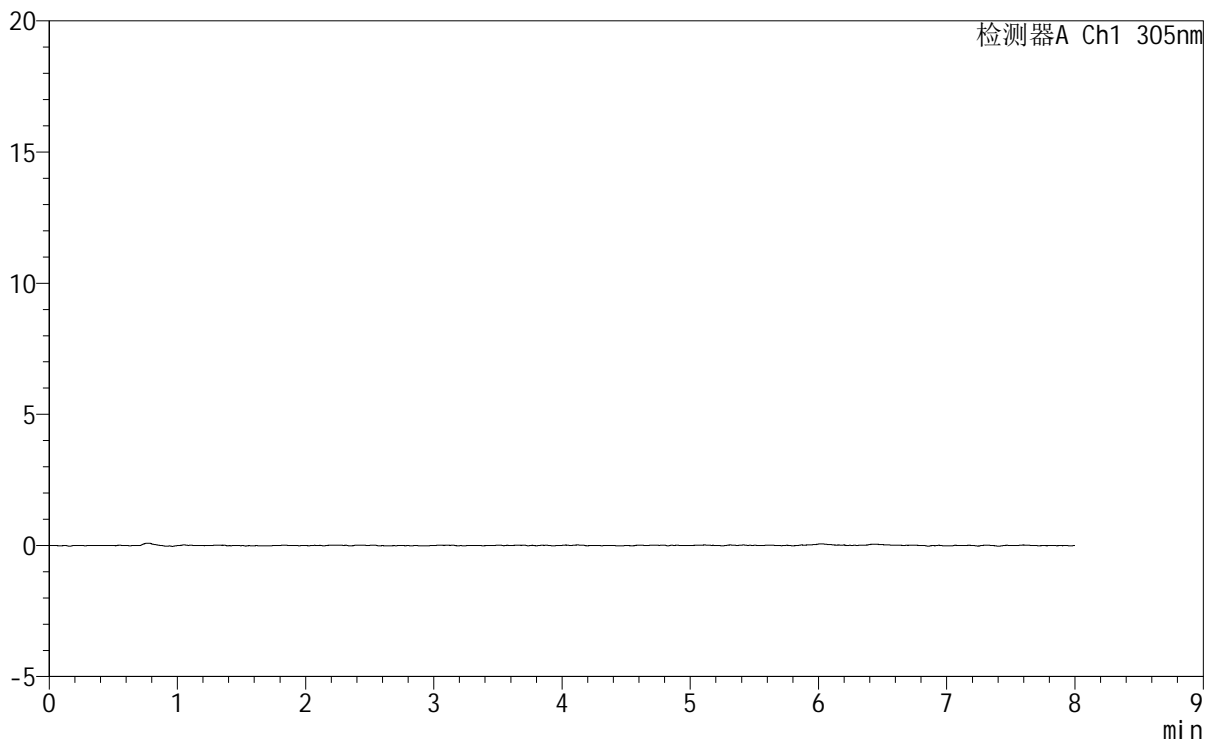
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1929-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 18:54:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:11:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



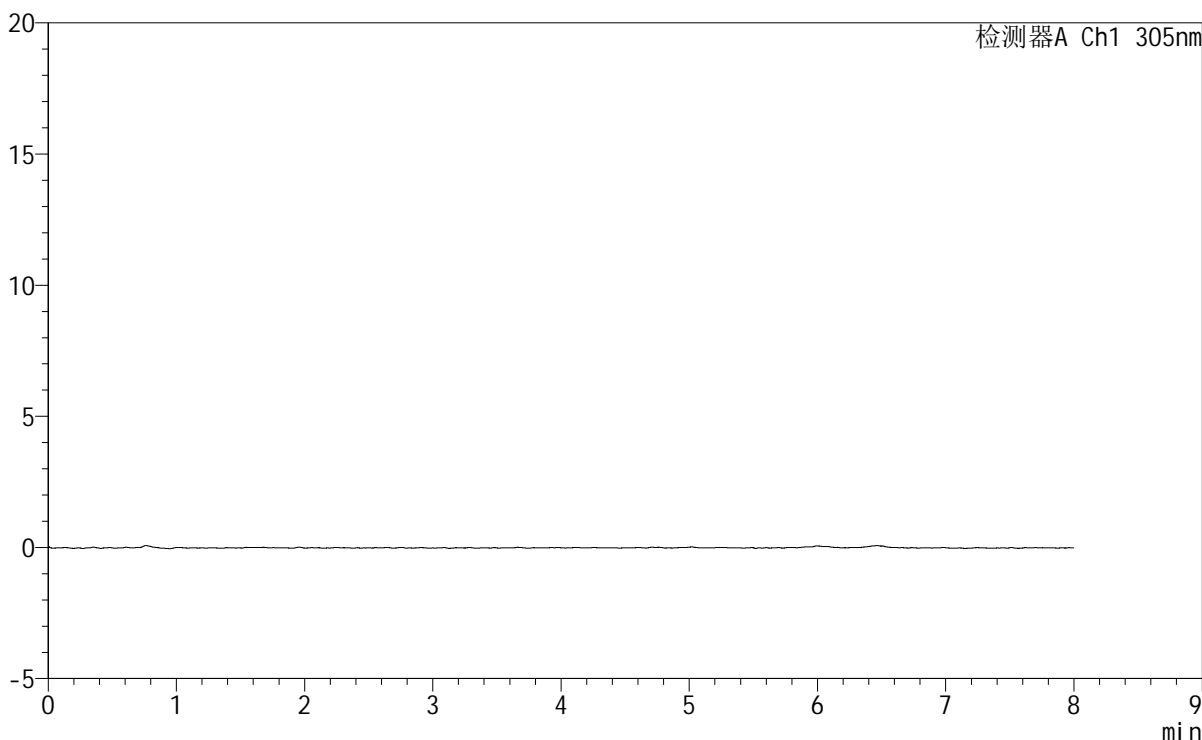
# SMF-4060

## <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 |      |    |     |    |            |      |          |

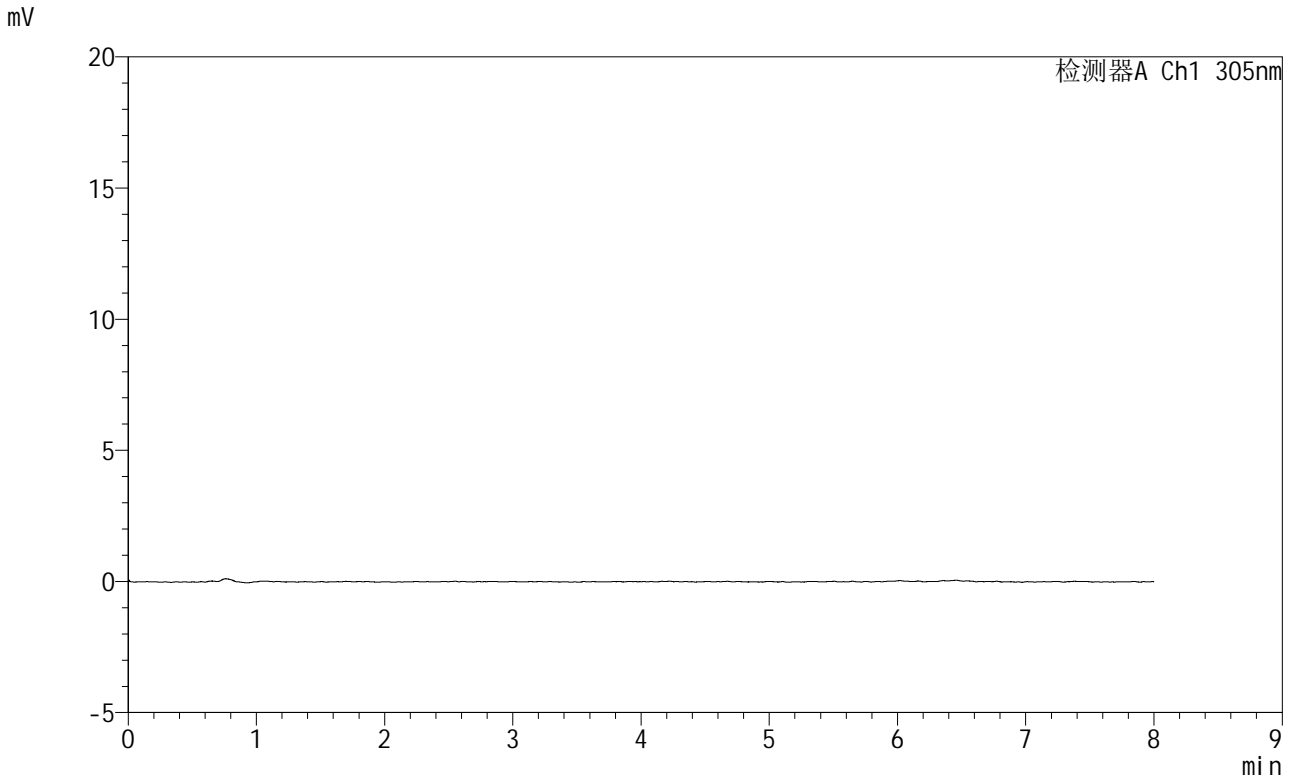
图27 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

# 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   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/27 19:11:12  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:11:32  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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



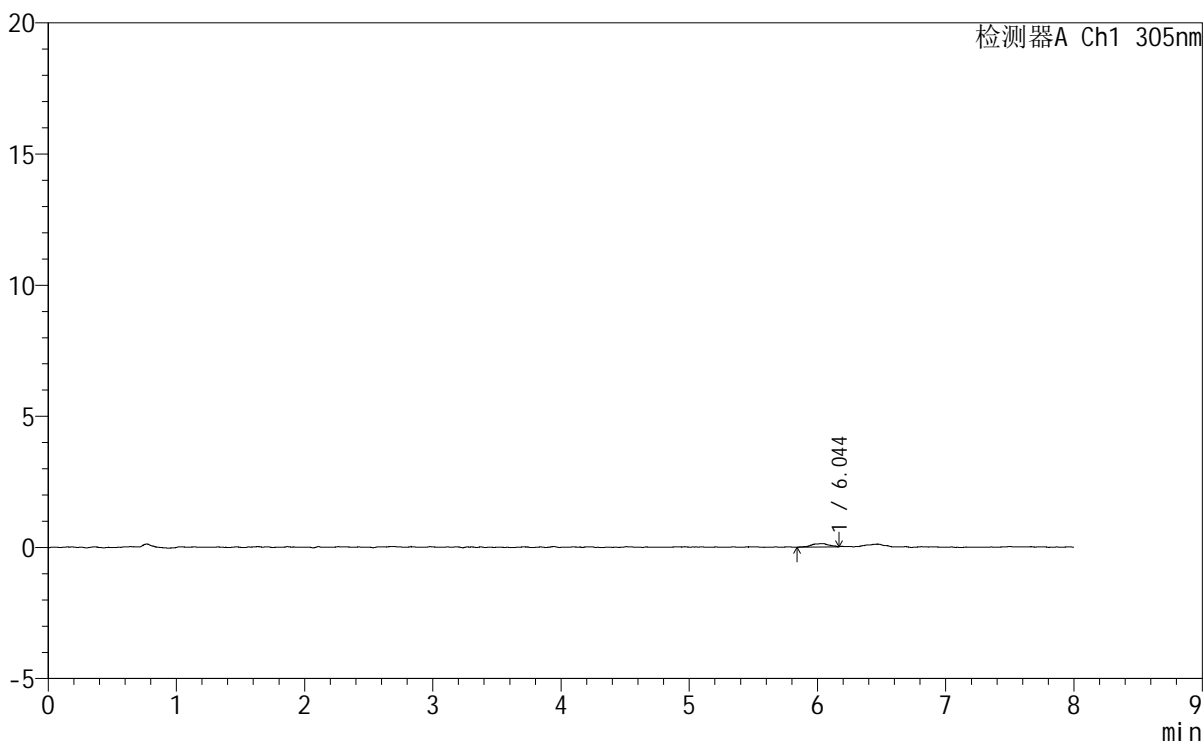
# SMF-4060

## <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



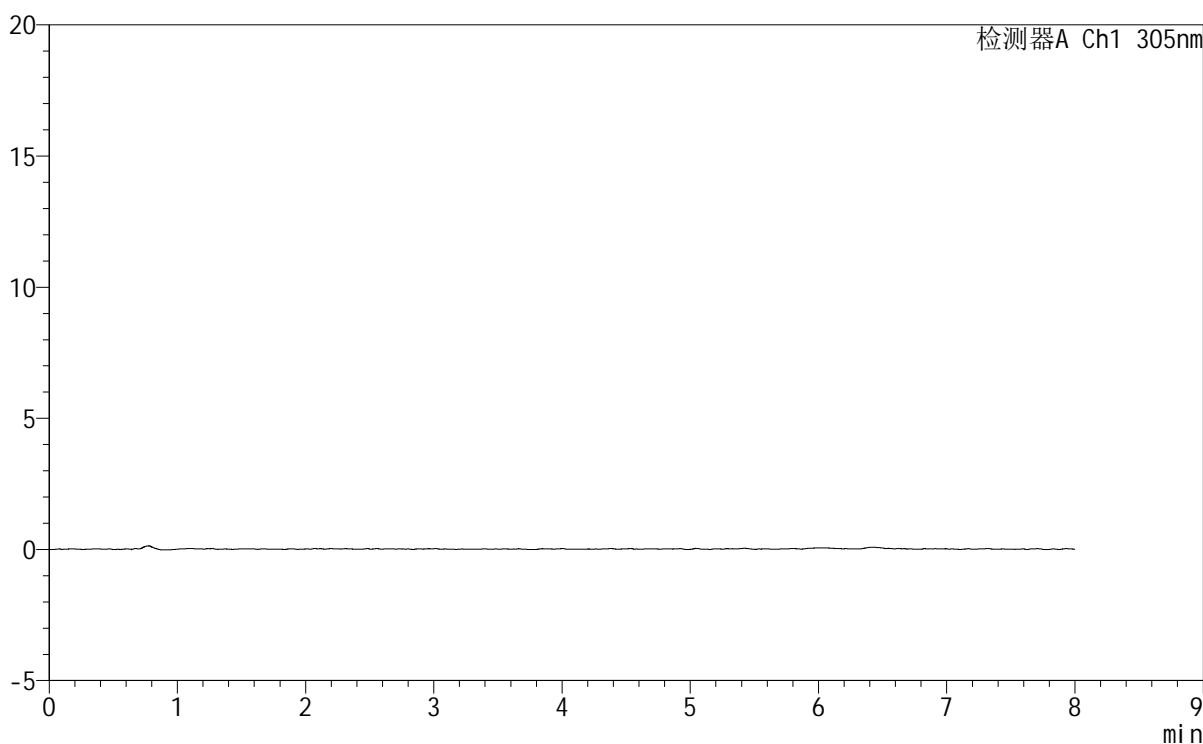
# SMF-4060

## <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   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/27 19:27:57  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:11:38  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



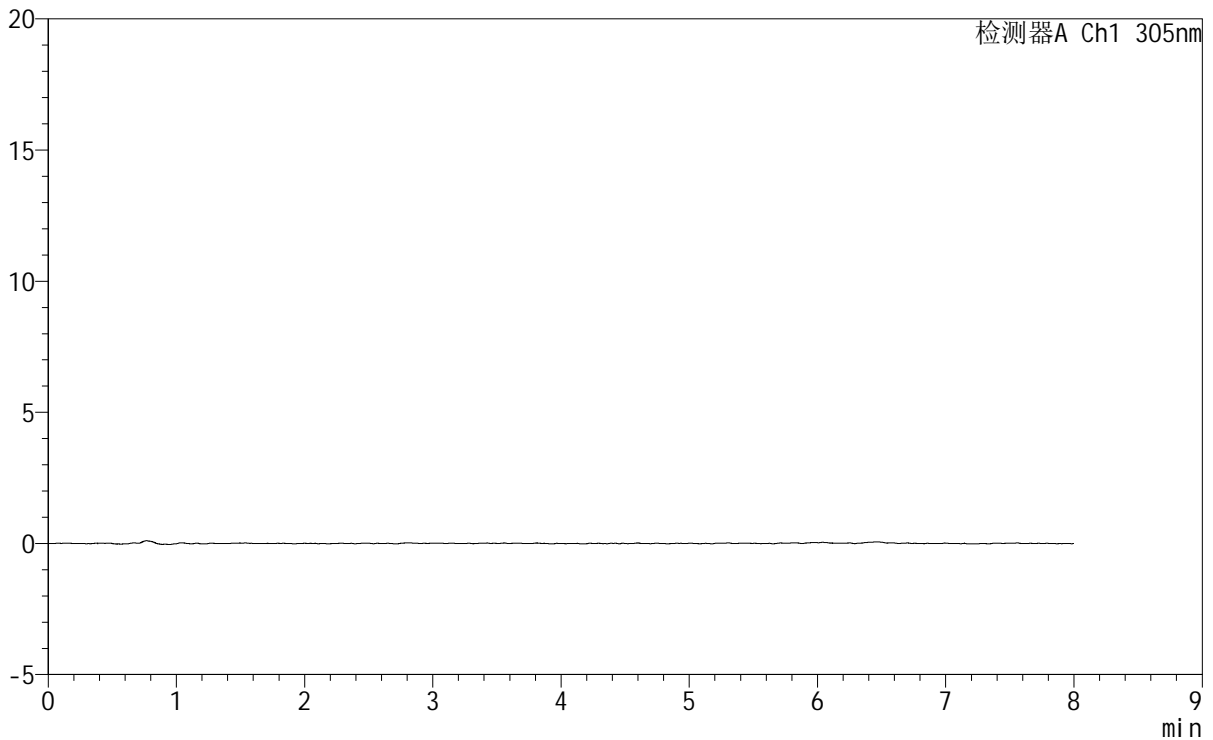
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1934-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p1-75min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 19:36:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:11:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



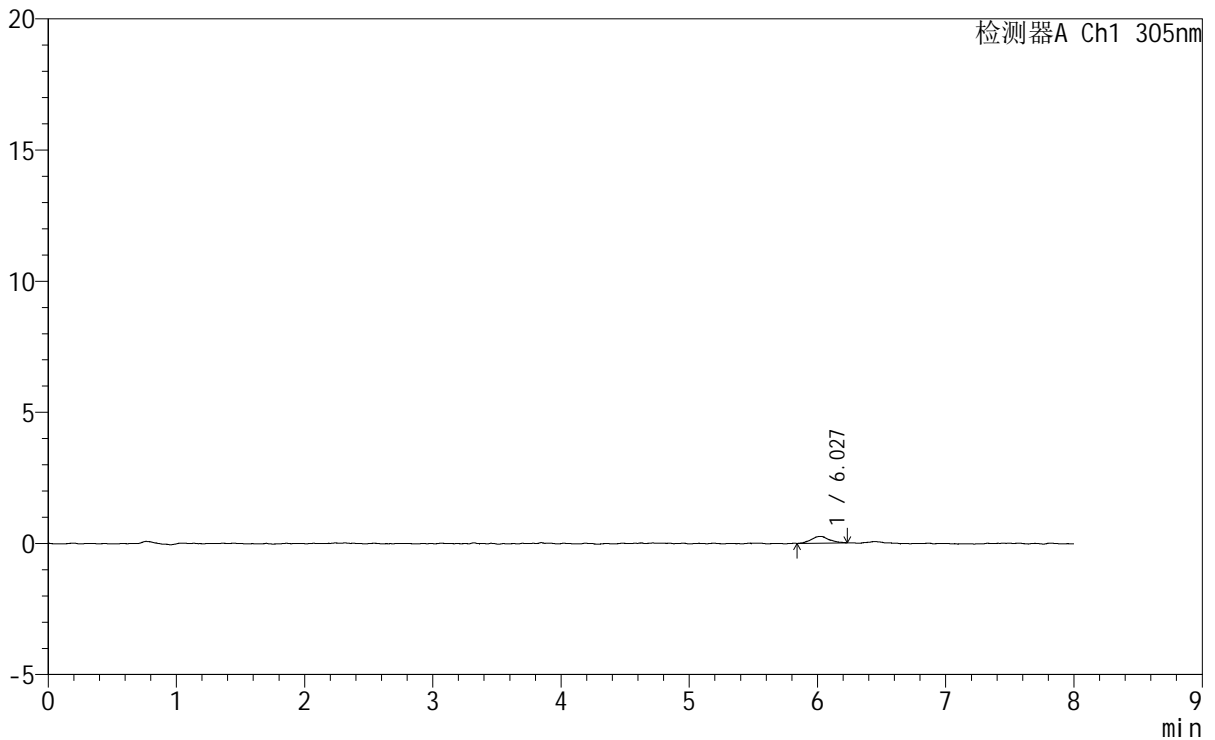
# SMF-4060

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 305nm      |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1935-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p2-75min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb                                       |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-14   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/27 19:44:42  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:11:43  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



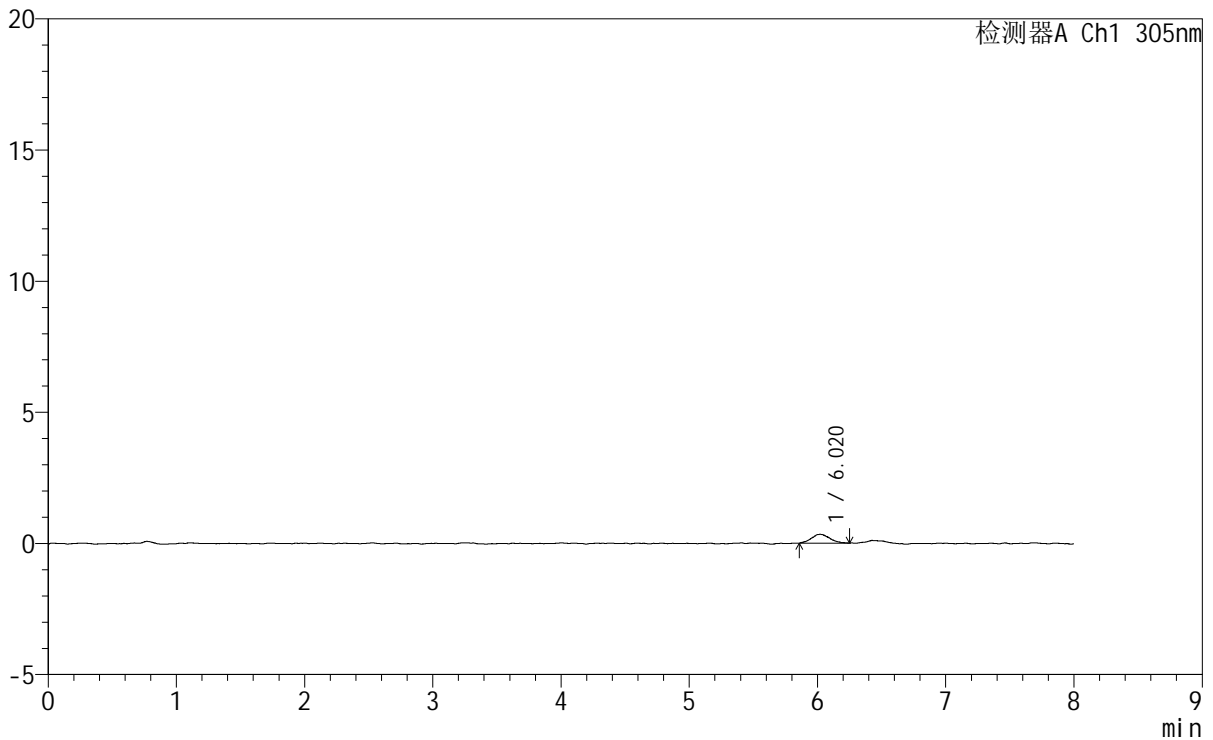
# SMF-4060

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 305nm      |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1936-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p3-75min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb                                       |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-23   | 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 6.020 | 3334 | 100.000 | 335 | 9000       | 1.125 | --       |
| 总计 |       | 3334 | 100.000 | 335 |            |       |          |

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

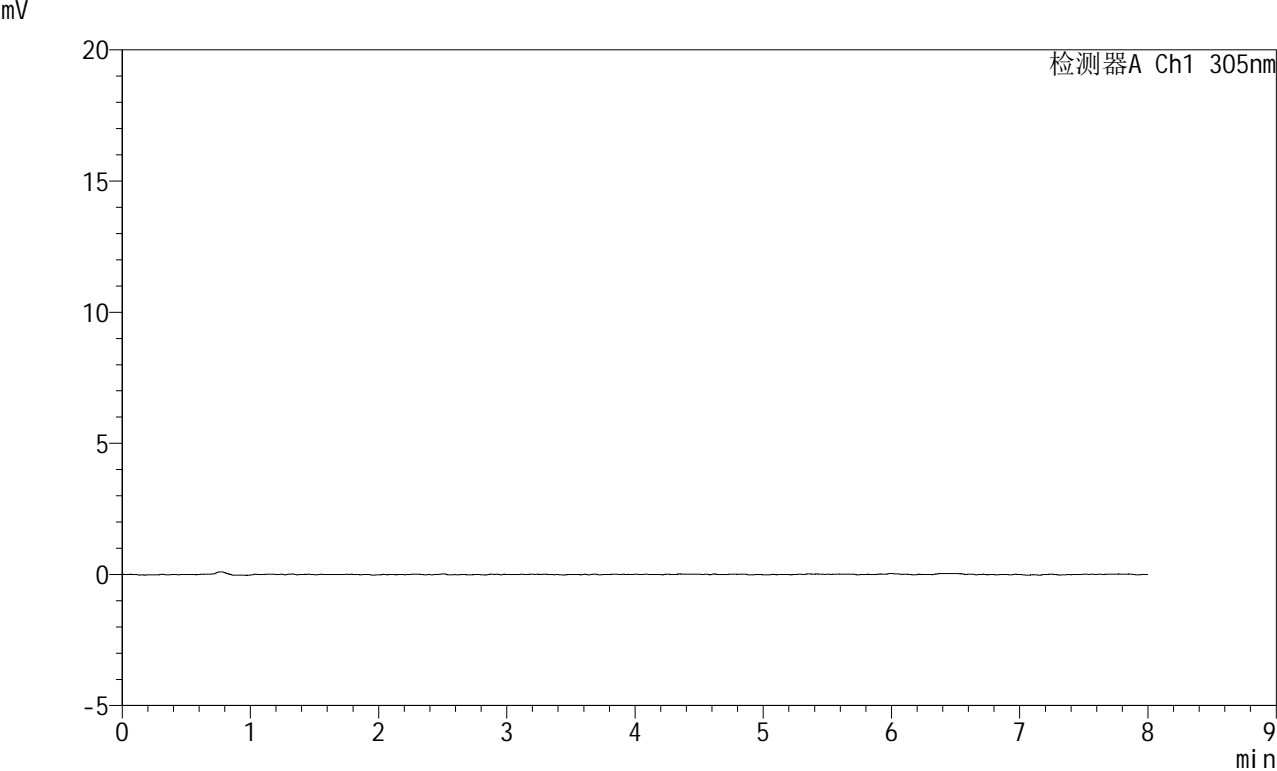


# SMF-4060

### <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱 温      | : 30°C   | 波 长 | : 305nm      |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1937-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p4-75min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb                                       |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-32   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/27 20:01:27  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:11:49  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

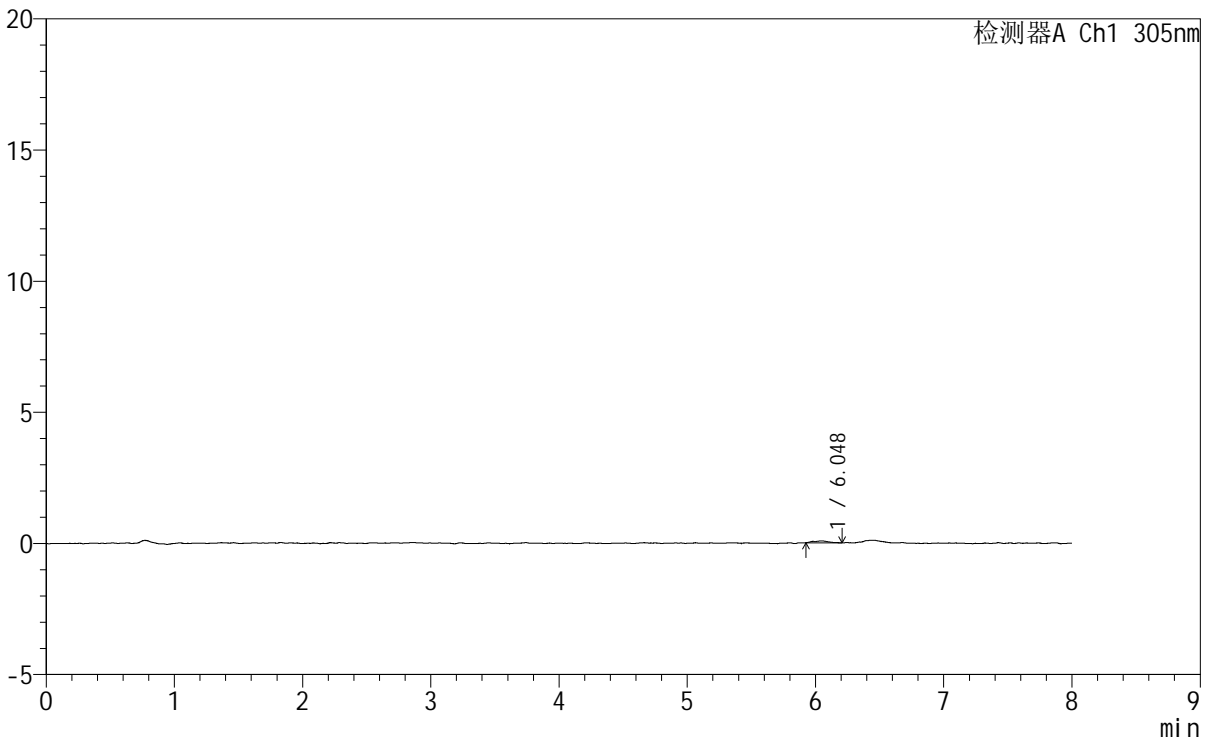
**图34 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱**  
**参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-75min-片4**  
**供试品溶液-1**

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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



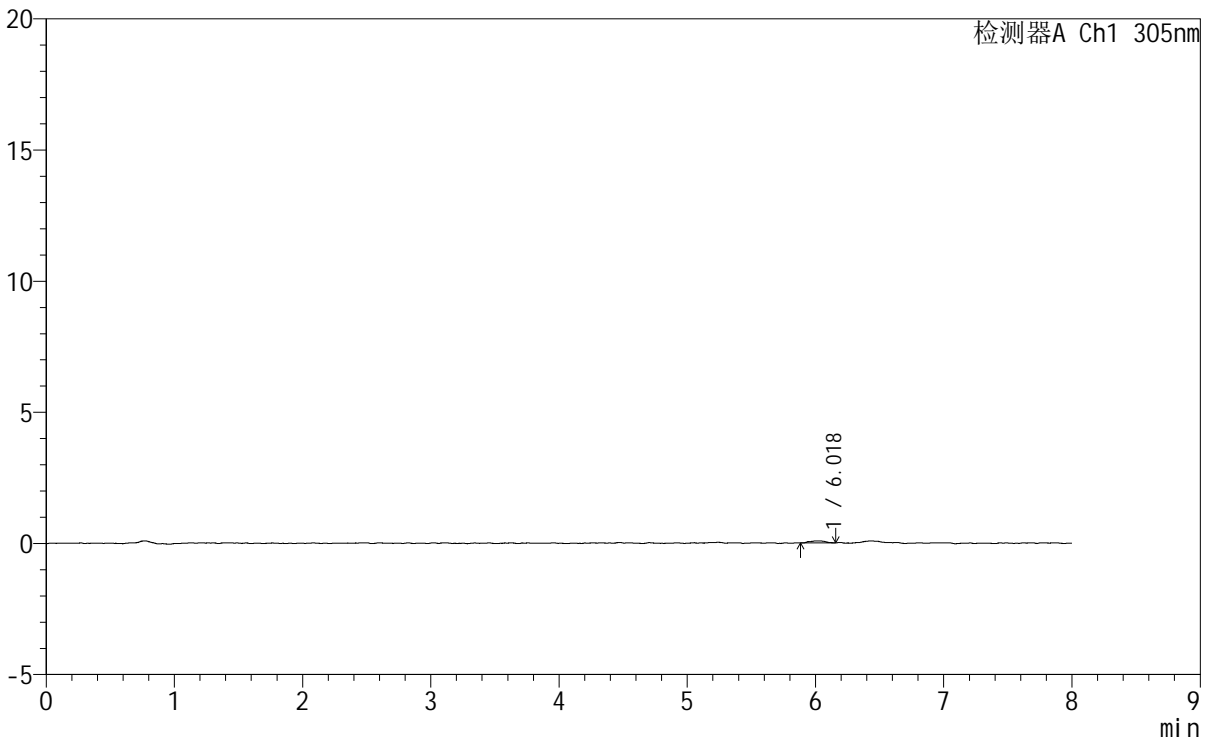
# SMF-4060

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱 温      | : 30°C   | 波 长 | : 305nm      |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1939-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p6-75min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb                                       |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-50   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/27 20:18:12  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:11:54  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积  | 面积%     | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|----|------------|-------|----------|
| 1  | 6.018 | 643 | 100.000 | 79 | 15549      | 1.044 | --       |
| 总计 |       | 643 | 100.000 | 79 |            |       |          |

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



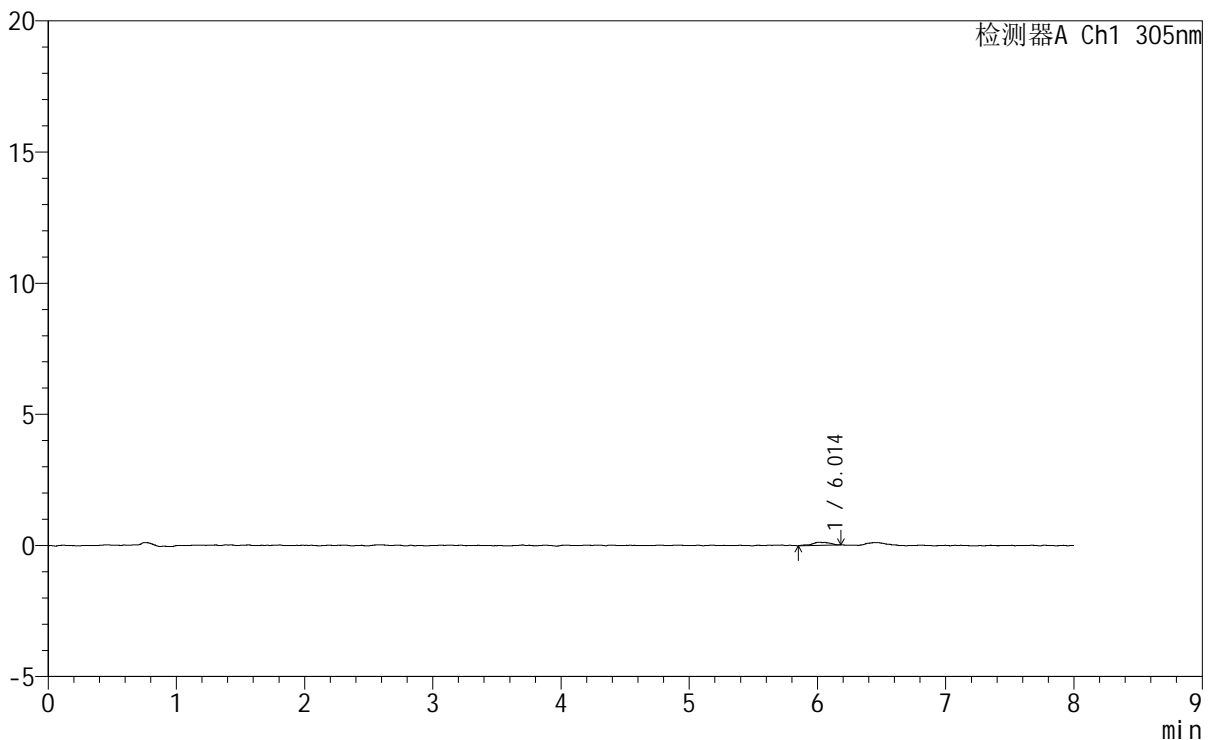
# SMF-4060

### <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 305nm      |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1940-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p1-90min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb                                       |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-6  | 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 |            |       |          |

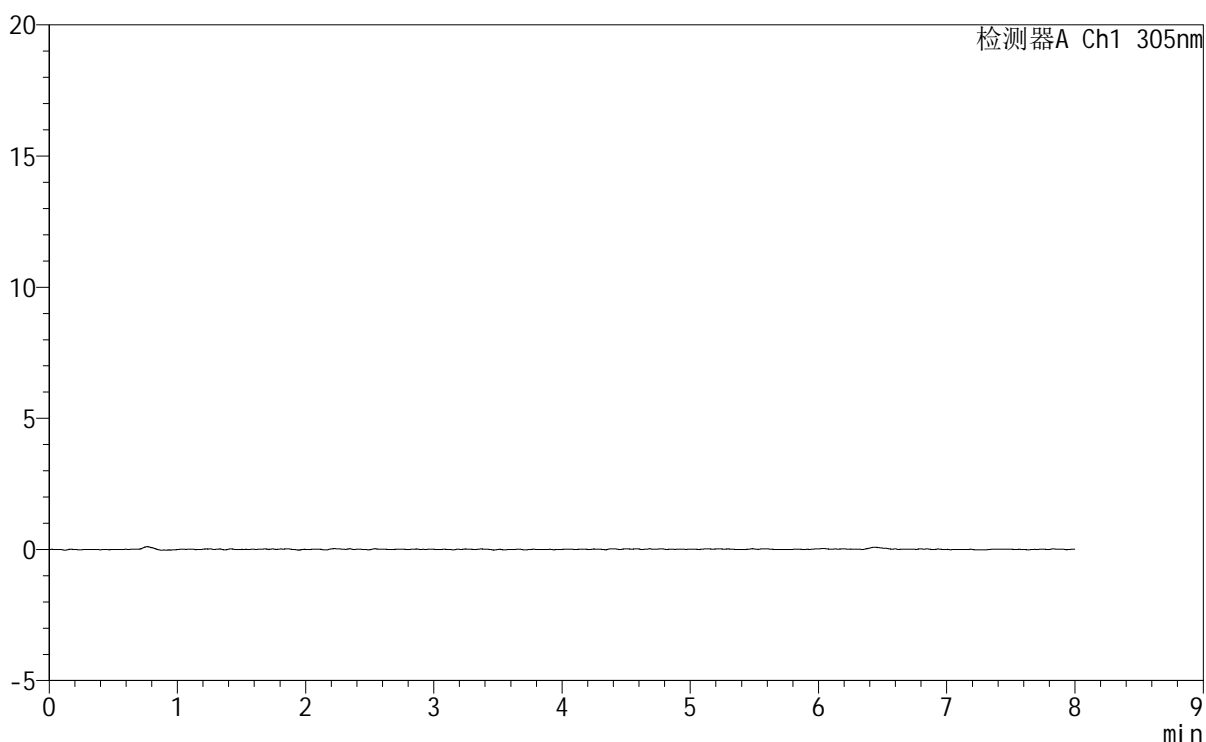
图37 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)  | 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 $\mu$ l   | 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

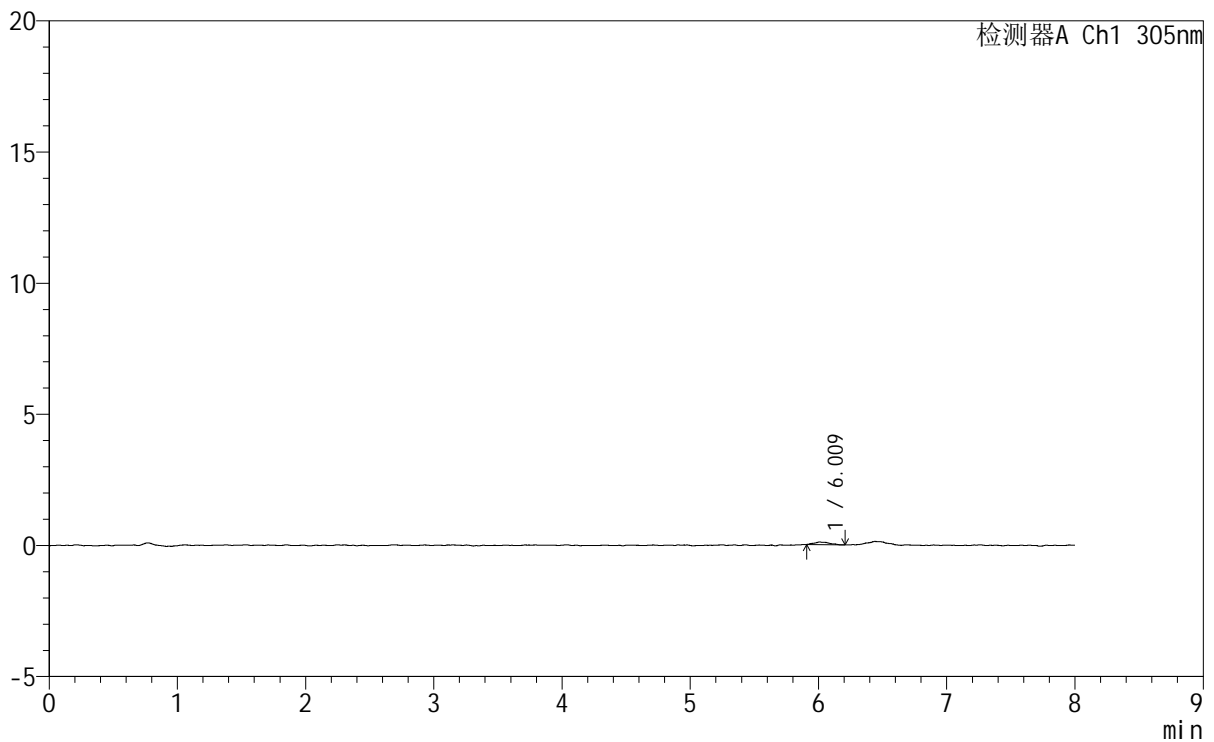
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*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 |            |       |          |

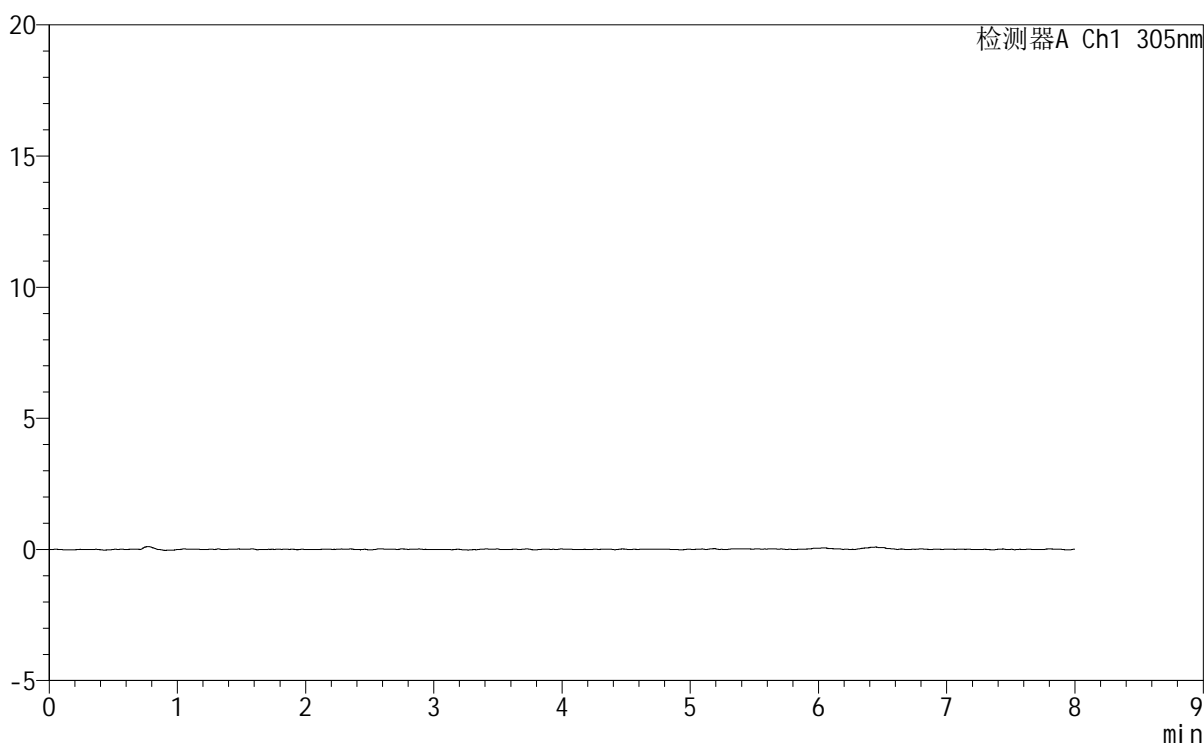
图39 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-90min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)  | 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   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 $\mu$ l   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/27 20:51:43  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:12:06  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 305nm

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

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

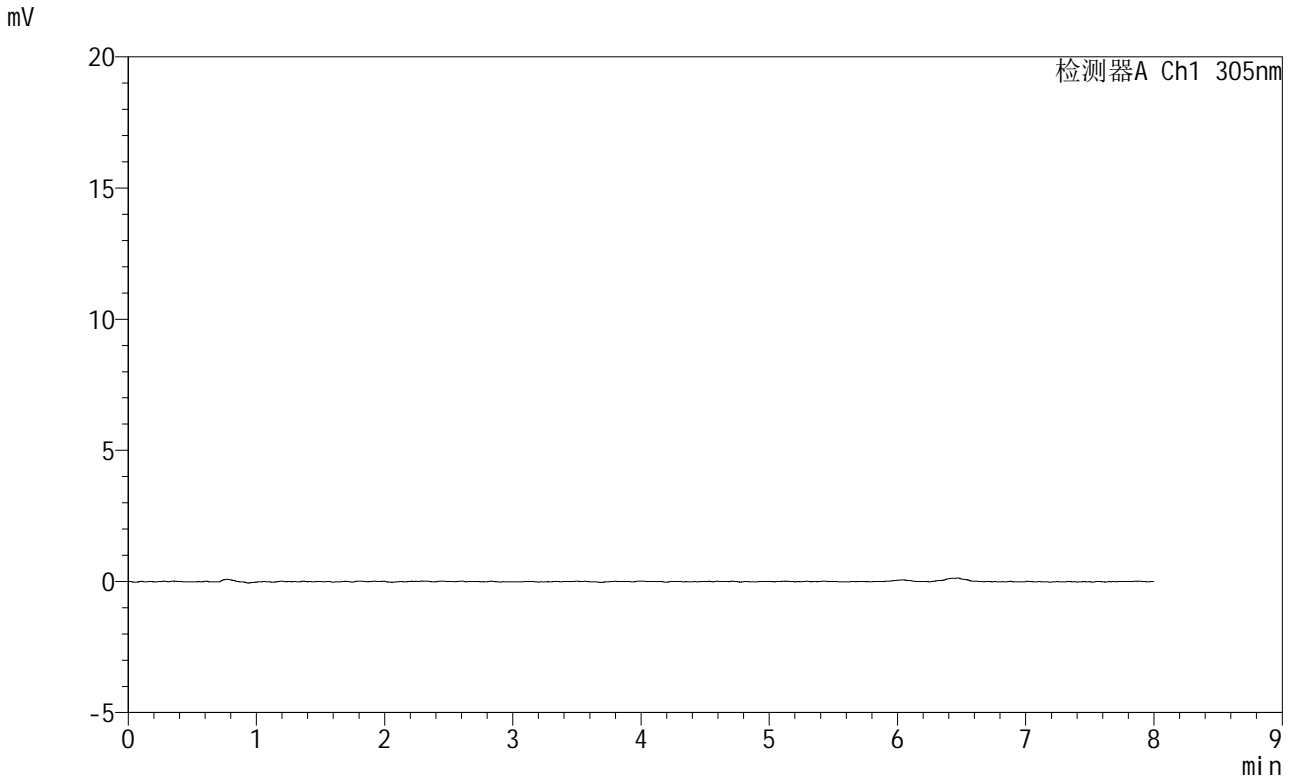


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C    波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1944-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p5-90min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 21:00:05                                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:12:09                                处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



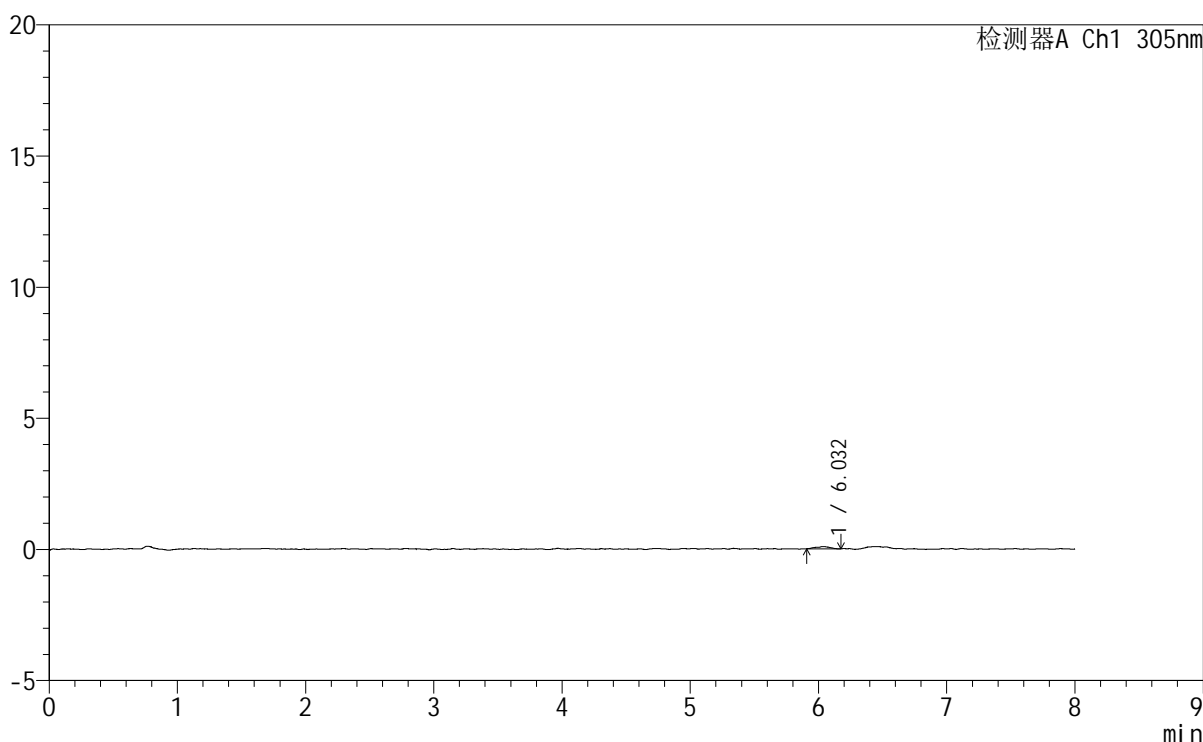
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1945-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p6-90min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 21:08:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:12:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积  | 面积%     | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|----|------------|-------|----------|
| 1  | 6.032 | 648 | 100.000 | 87 | 13426      | 0.960 | --       |
| 总计 |       | 648 | 100.000 | 87 |            |       |          |

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



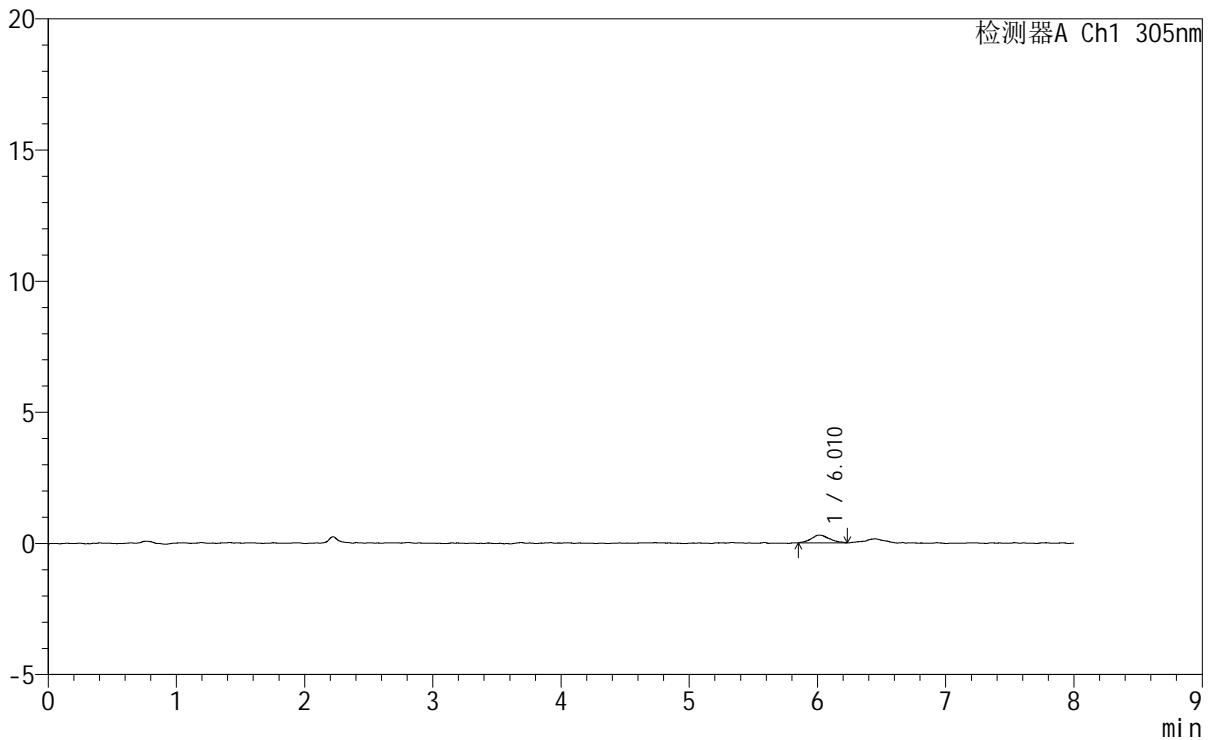
# SMF-4060

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 305nm      |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1946-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p1-120min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-7   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/27 21:16:49   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:12:14   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



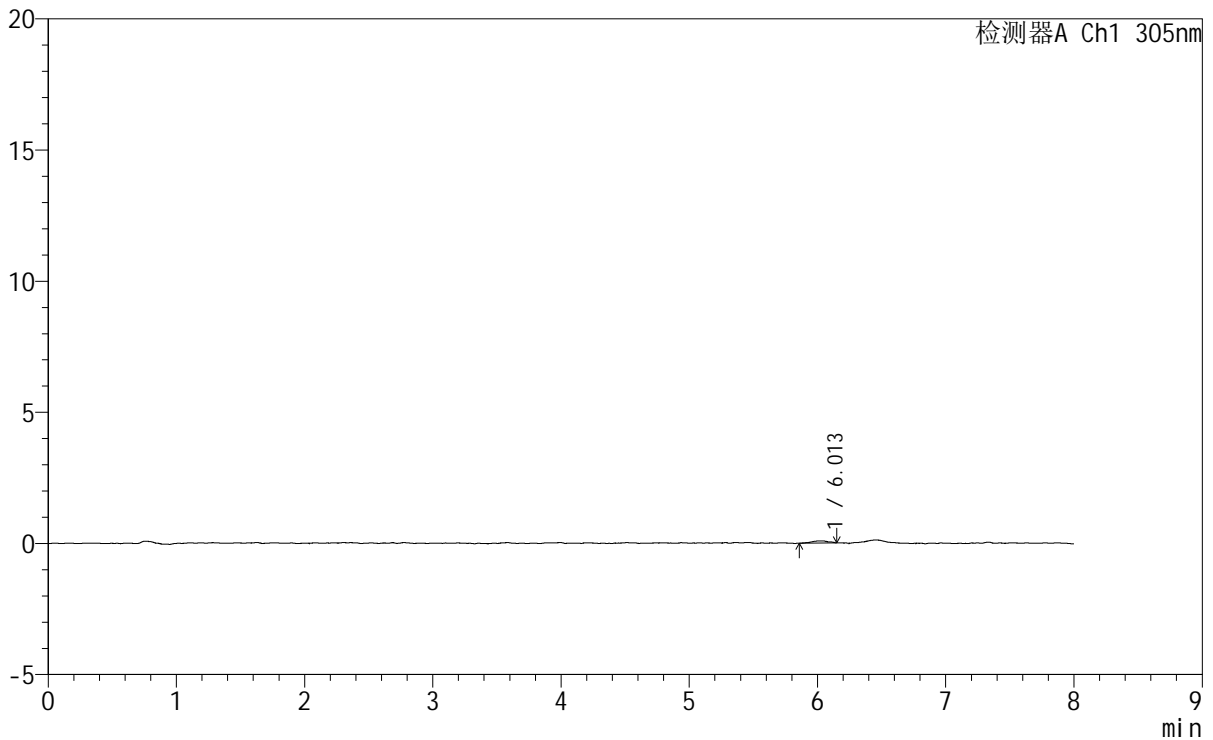
# SMF-4060

## <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



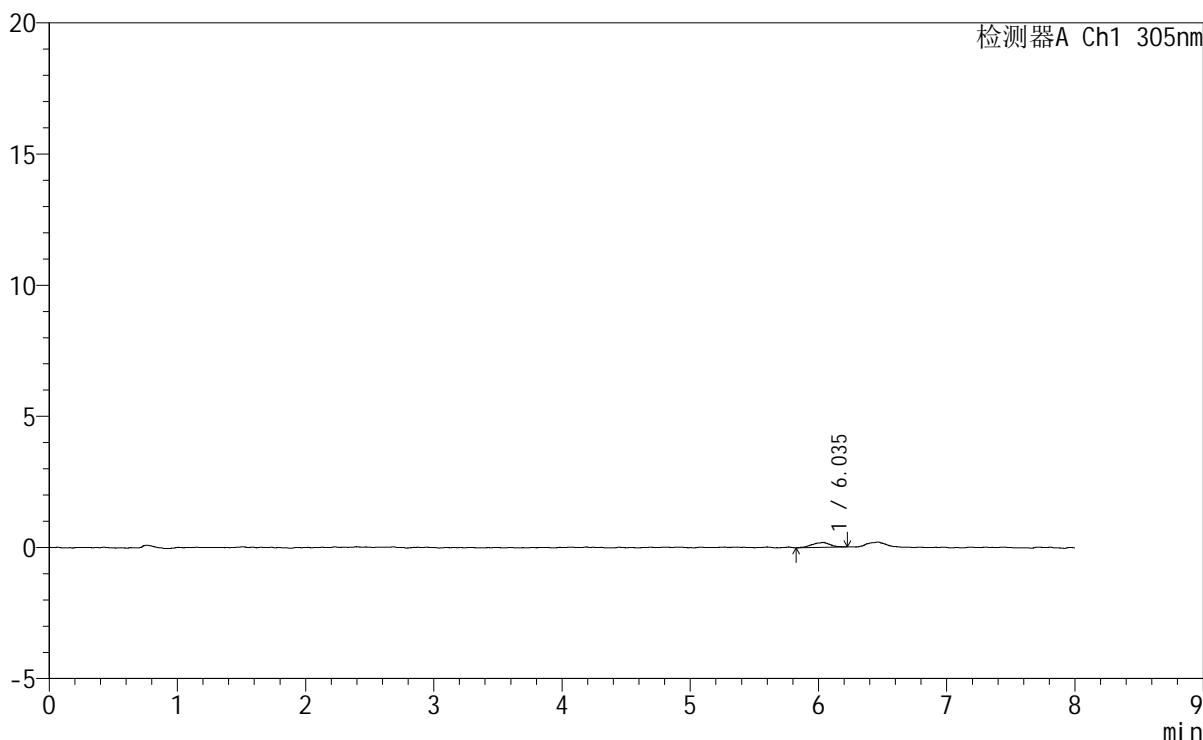
# SMF-4060

## <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  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 21:33:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/28 13:12:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 6.035 | 1812 | 100.000 | 186 | 8987       | 0.925 | --       |
| 总计 |       | 1812 | 100.000 | 186 |            |       |          |

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

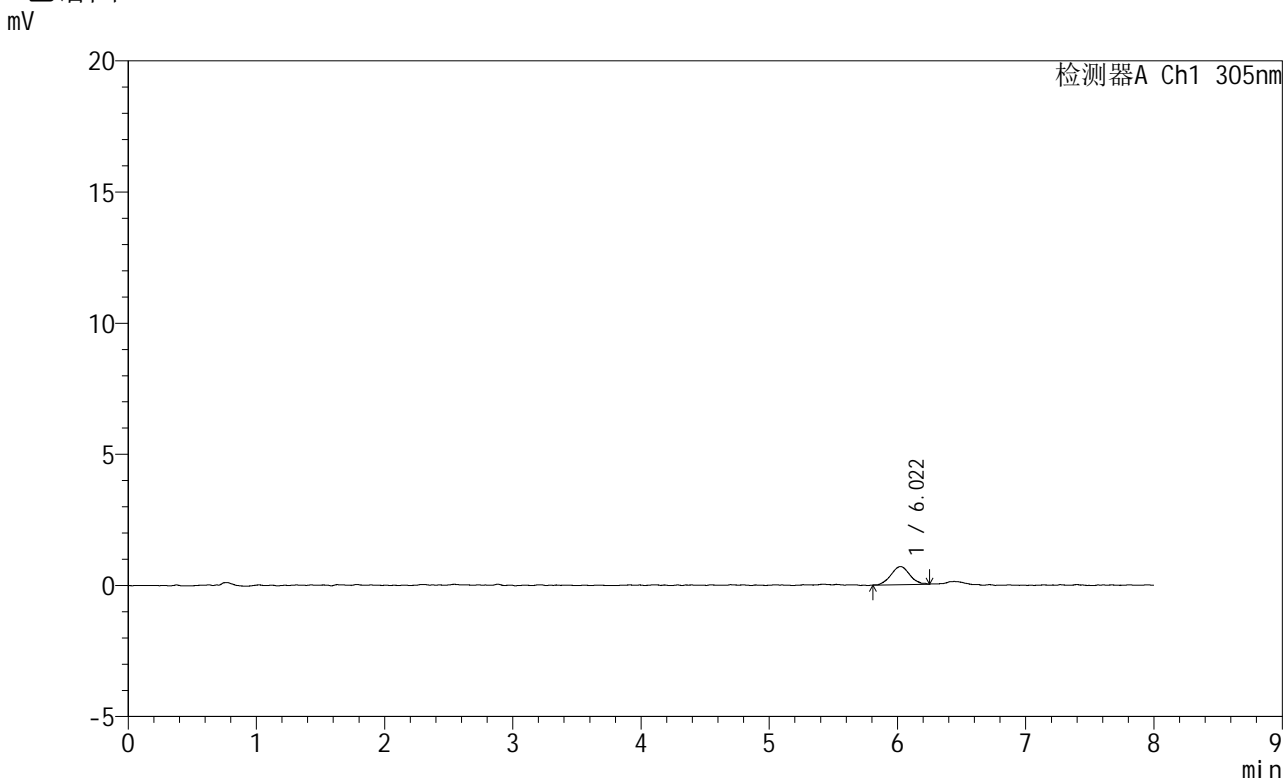


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



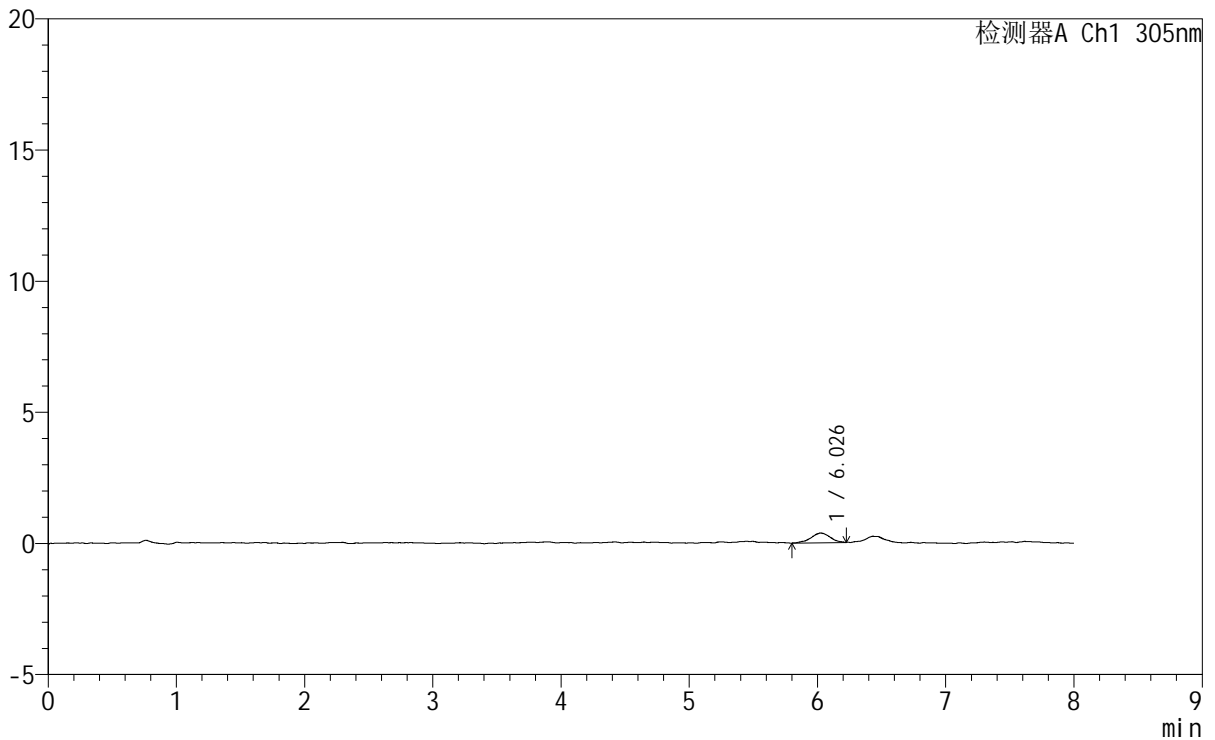
# SMF-4060

## <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



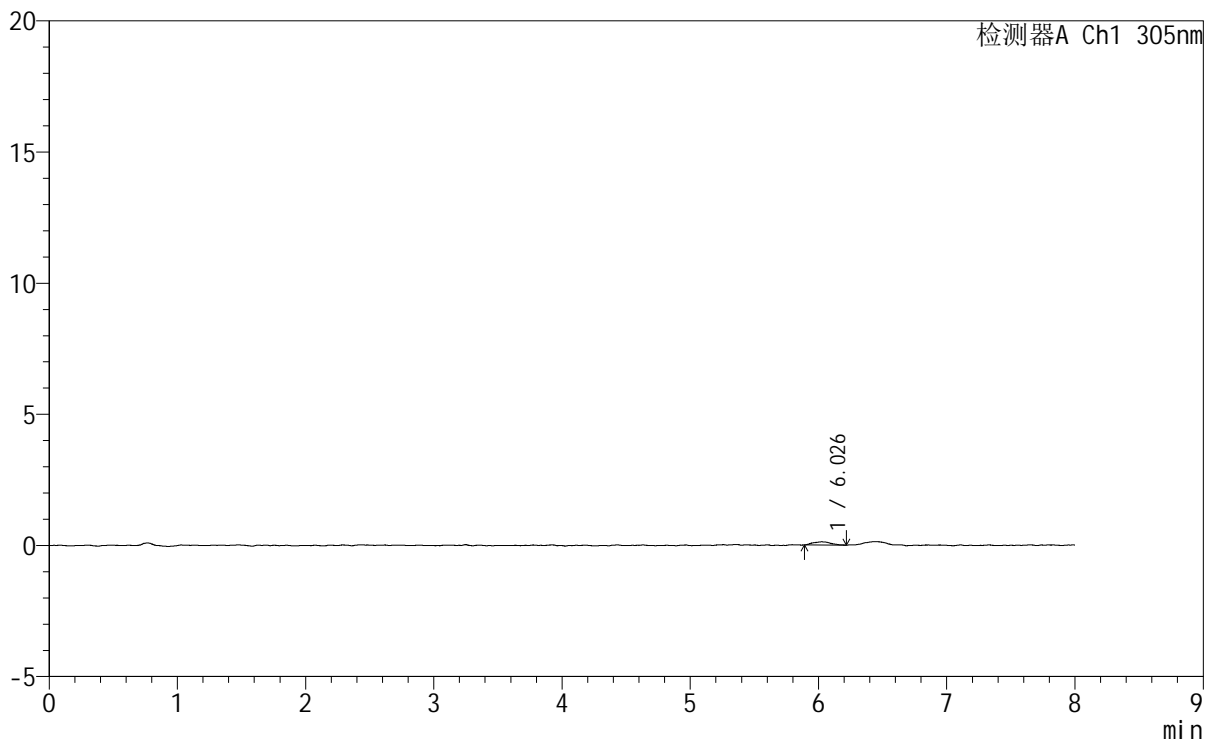
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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  
进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/04/27 21:58:42      实验者: xiechaojun  
处理时间(V3) : 2026/04/28 13:12:29      处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 6.026 | 1181 | 100.000 | 123 | 10599      | 1.148 | --       |
| 总计 |       | 1181 | 100.000 | 123 |            |       |          |

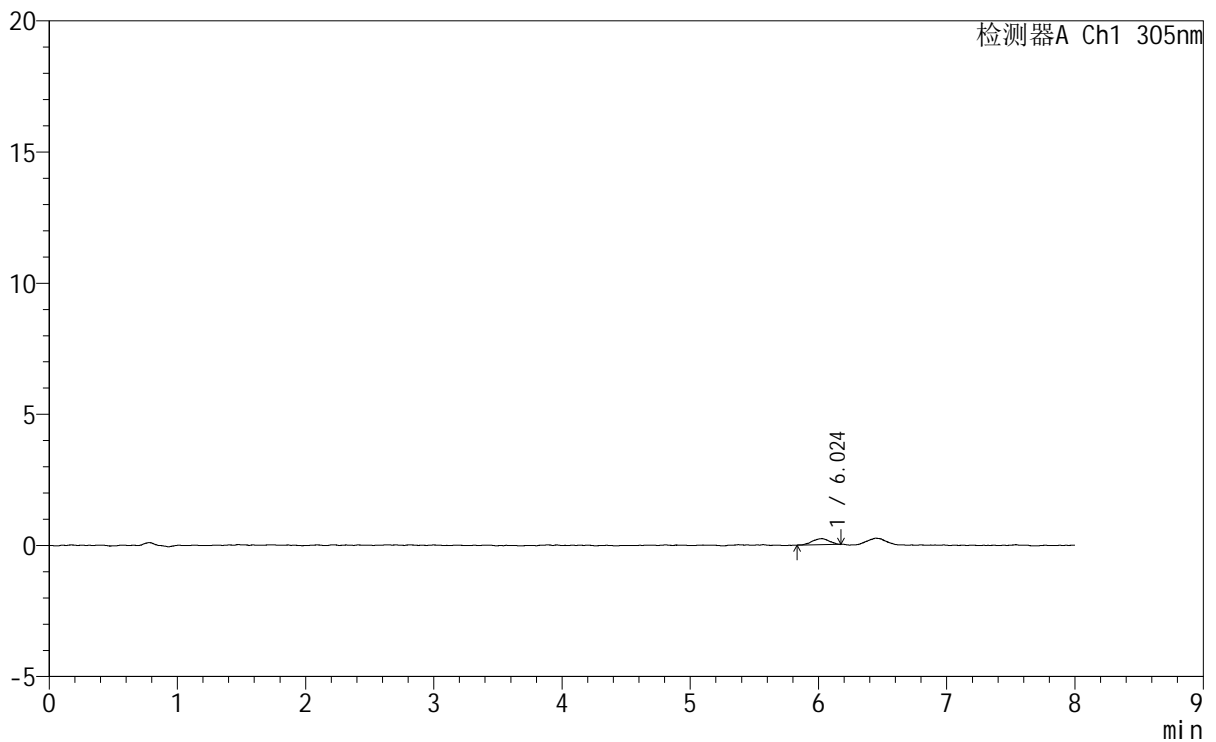
图48 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-120min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 305nm      |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1952-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p1-jxzs.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm                                       |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb                                      |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-8   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/27 22:07:06   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:12:32   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

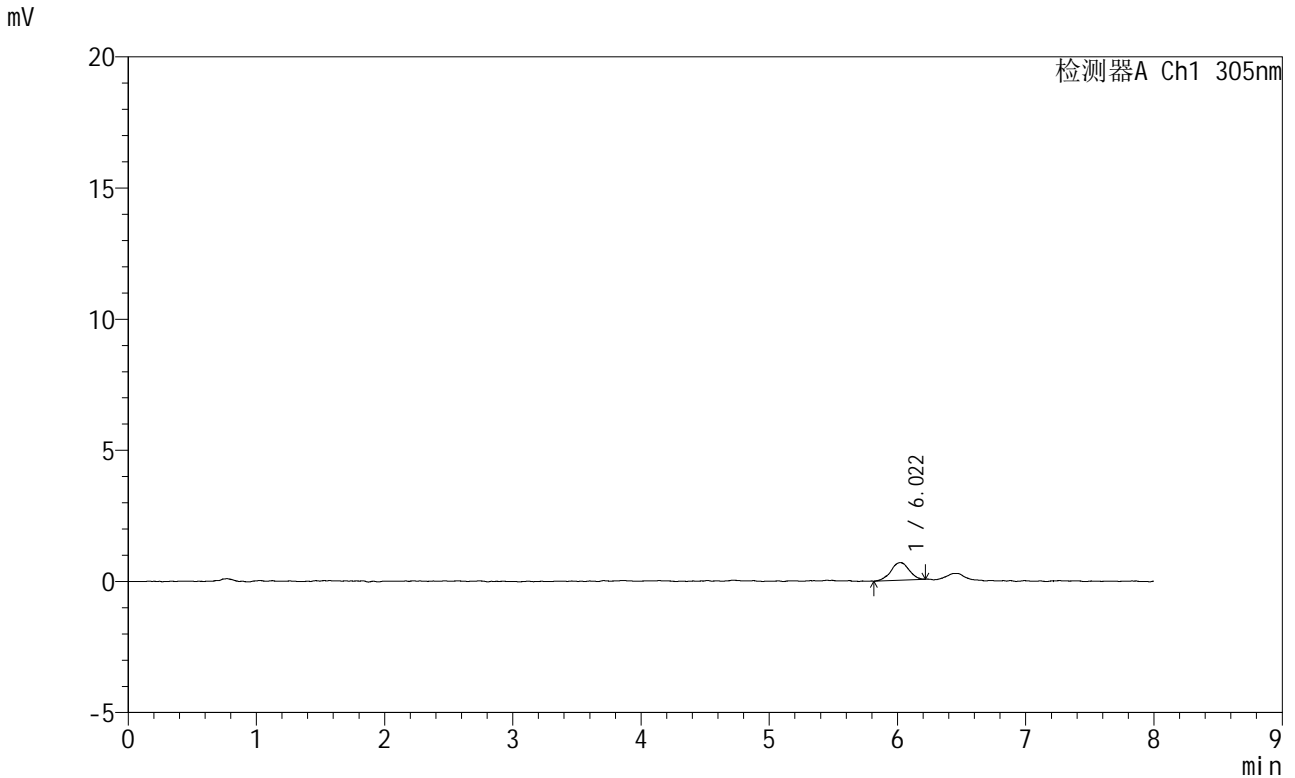
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 6.024 | 2142 | 100.000 | 233 | 10272      | 0.928 | --       |
| 总计 |       | 2142 | 100.000 | 233 |            |       |          |

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 6.022 | 6533 | 100.000 | 669 | 9684       | 0.986 | --       |
| 总计 |       | 6533 | 100.000 | 669 |            |       |          |

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



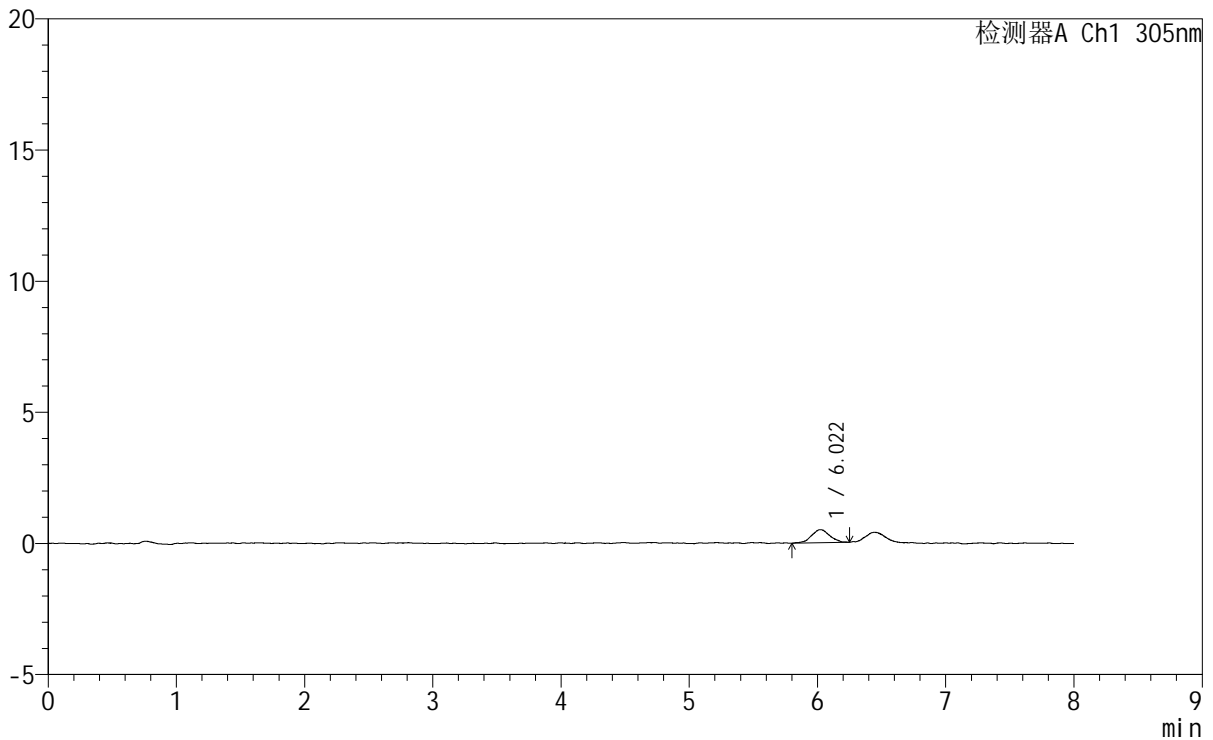
# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

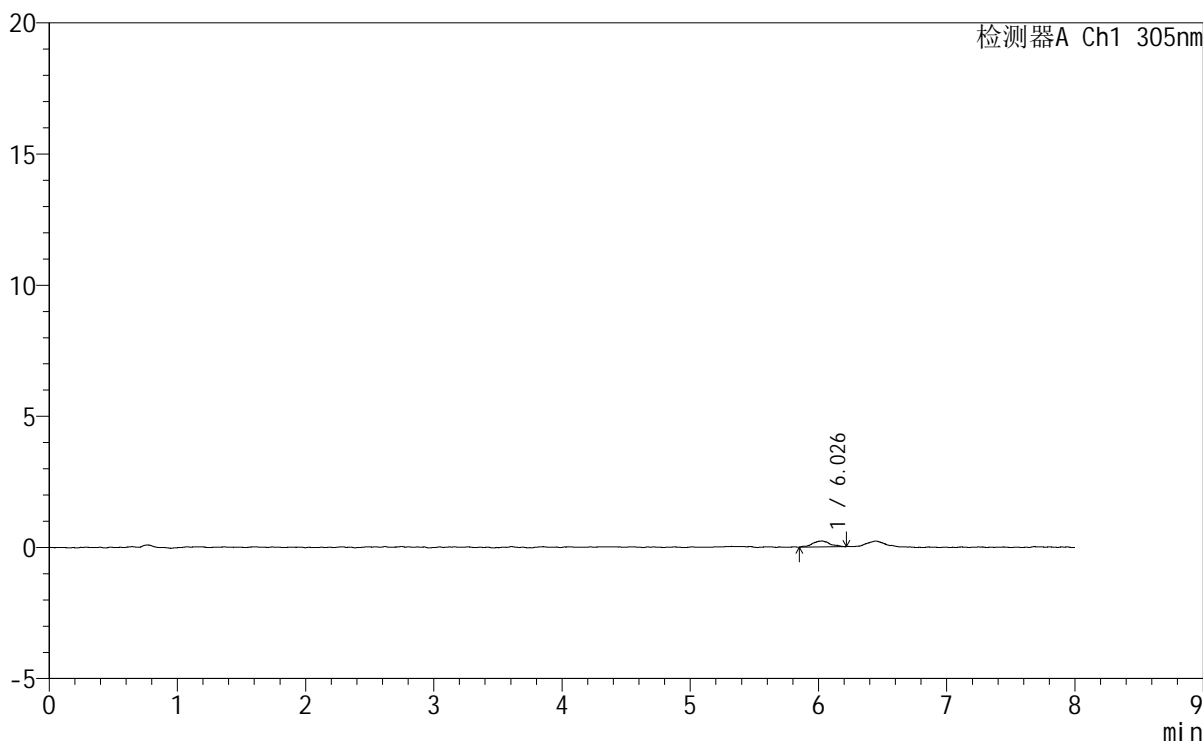
图51 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C    波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1955-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 22:32:16                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:12:40                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 6.026 | 2173 | 100.000 | 228 | 13155      | 0.980 | --       |
| 总计 |       | 2173 | 100.000 | 228 |            |       |          |

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

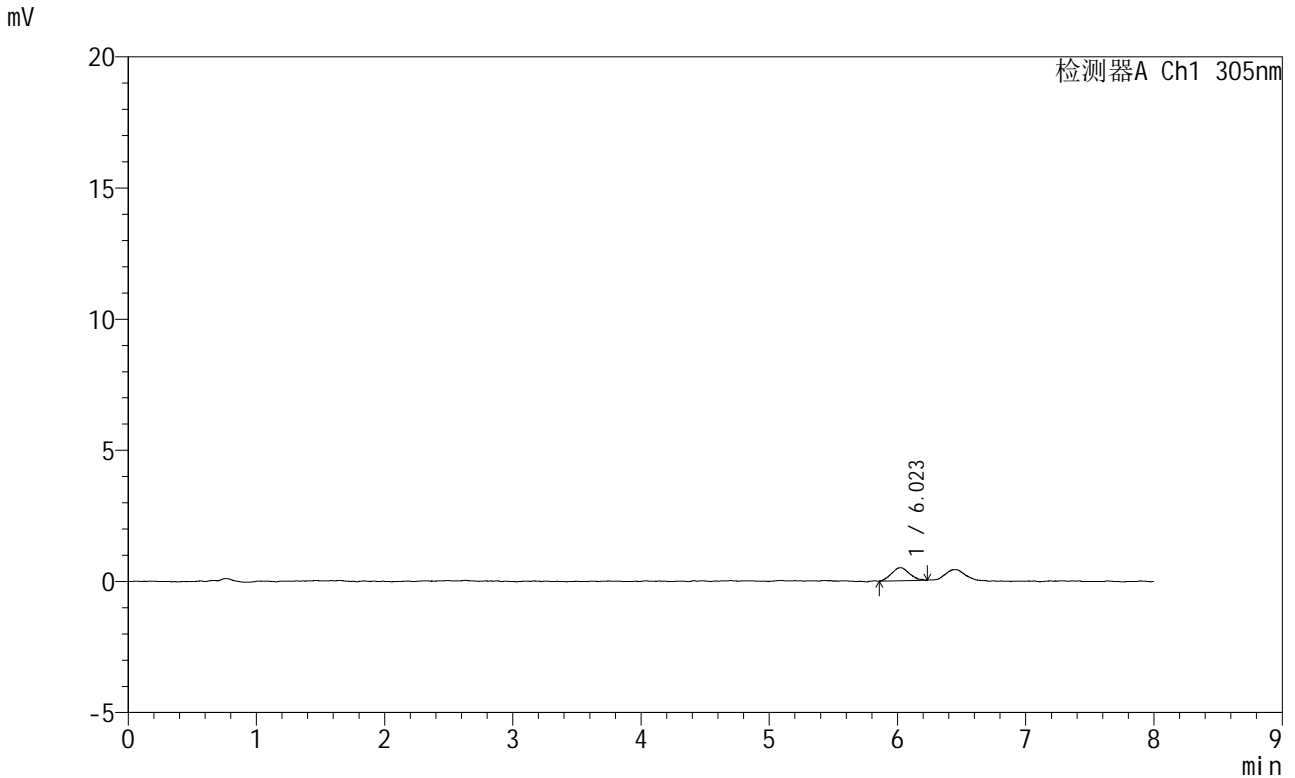


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1956-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 22:40:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:12:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 6.023 | 4765 | 100.000 | 497 | 9109       | 1.098 | --       |
| 总计 |       | 4765 | 100.000 | 497 |            |       |          |

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



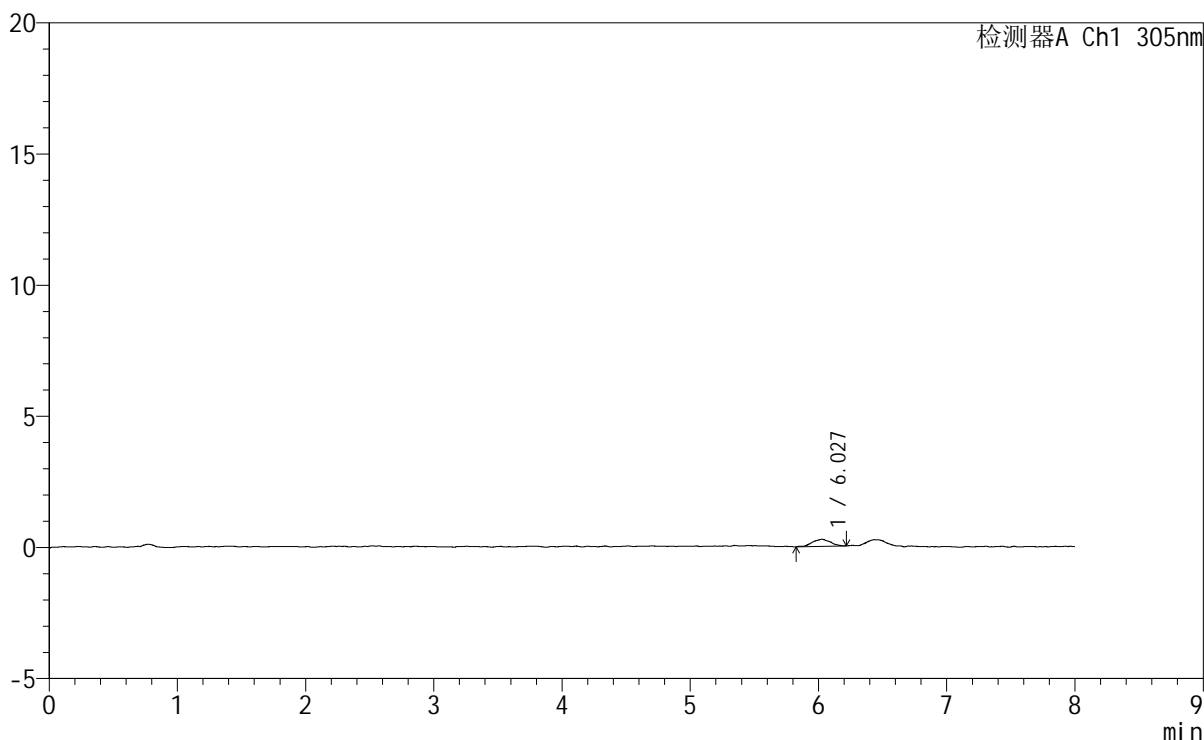
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C    波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-227/24-1957-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 20 µl    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



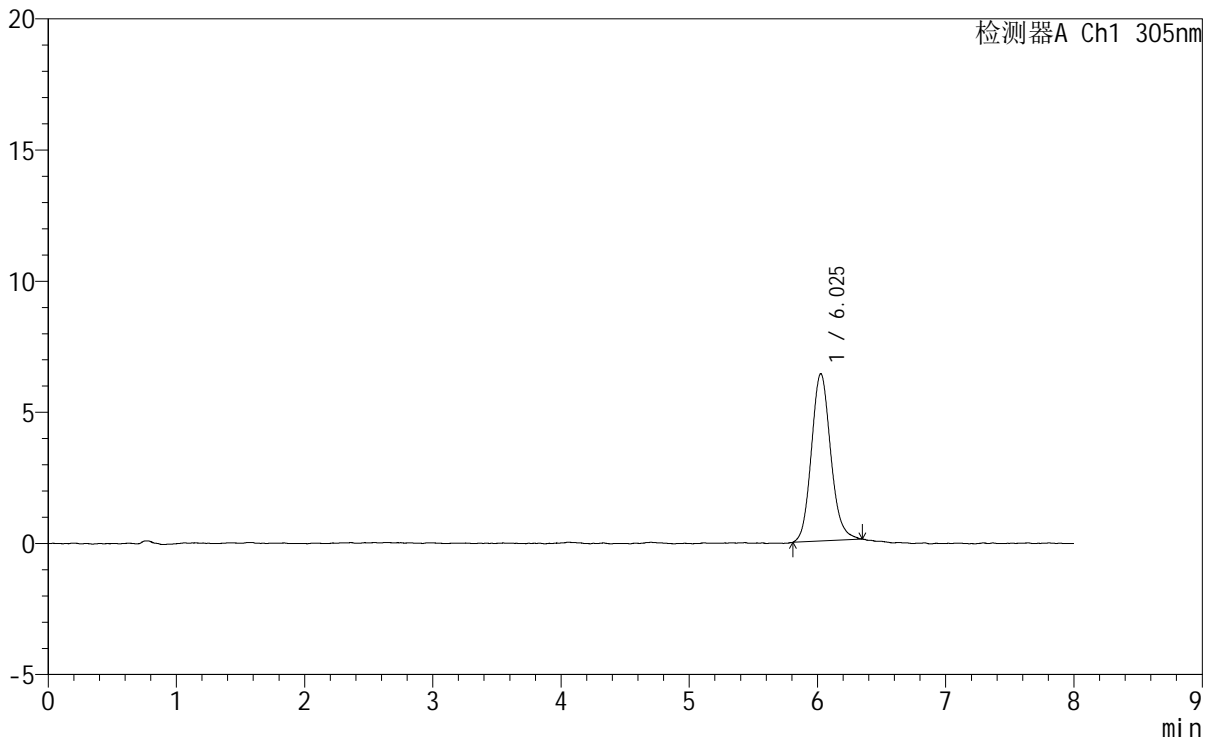
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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 |            |       |          |

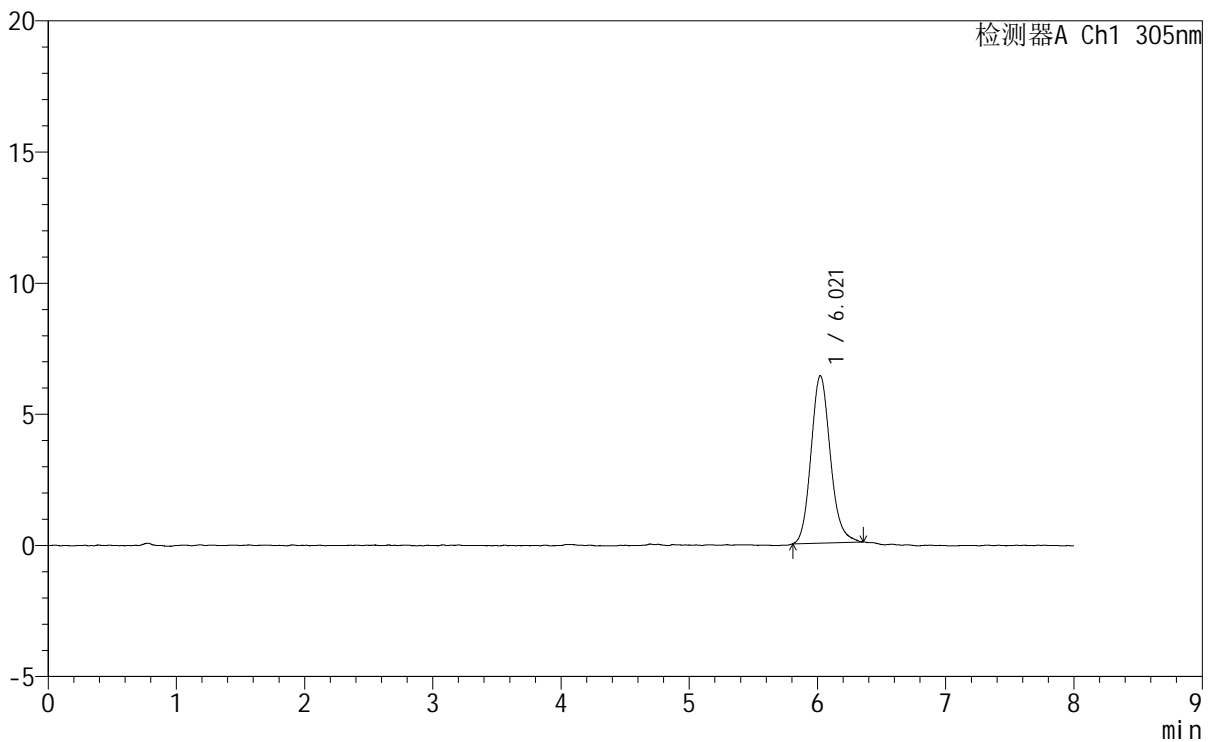
图55 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 305nm      |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4060 - 0-225/24-1959-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-dz2-2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm                                     |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb                                    |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-27  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/27 23:05:52   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 11:56:58   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 6.021 | 66529 | 100.000 | 6387 | 7882       | 1.148 | --       |
| 总计 |       | 66529 | 100.000 | 6387 |            |       |          |

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



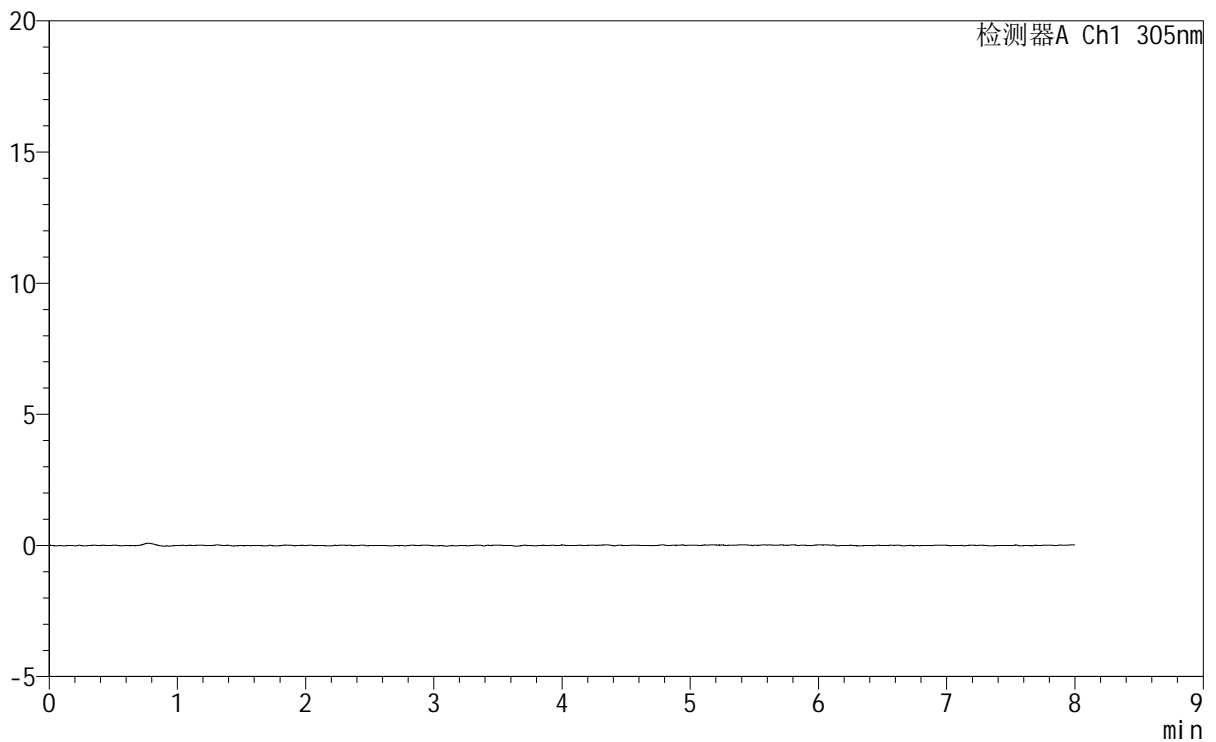
# SMF-4060

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱 温      | : 30°C   | 波 长 | : 305nm      |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4060 - 0-225/24-1960-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-rj.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm                                  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb                                 |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-9  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/27 23:14:16  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 11:57:01  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

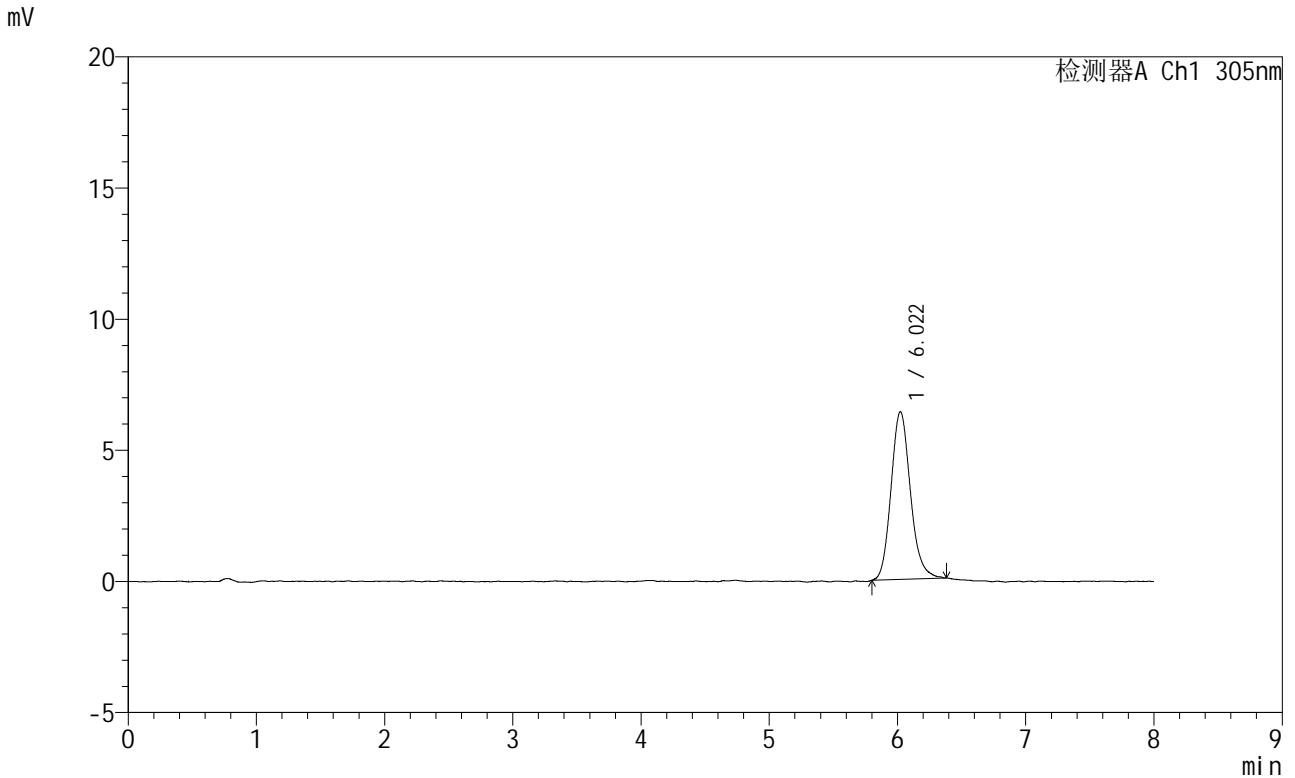
图57 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质  
溶剂

# SMF-4060

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 305nm      |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4060 - 0-239/24-1961-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-dz1-1.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm                                     |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb                                    |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-18  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/27 23:22:41   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 14:29:54   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



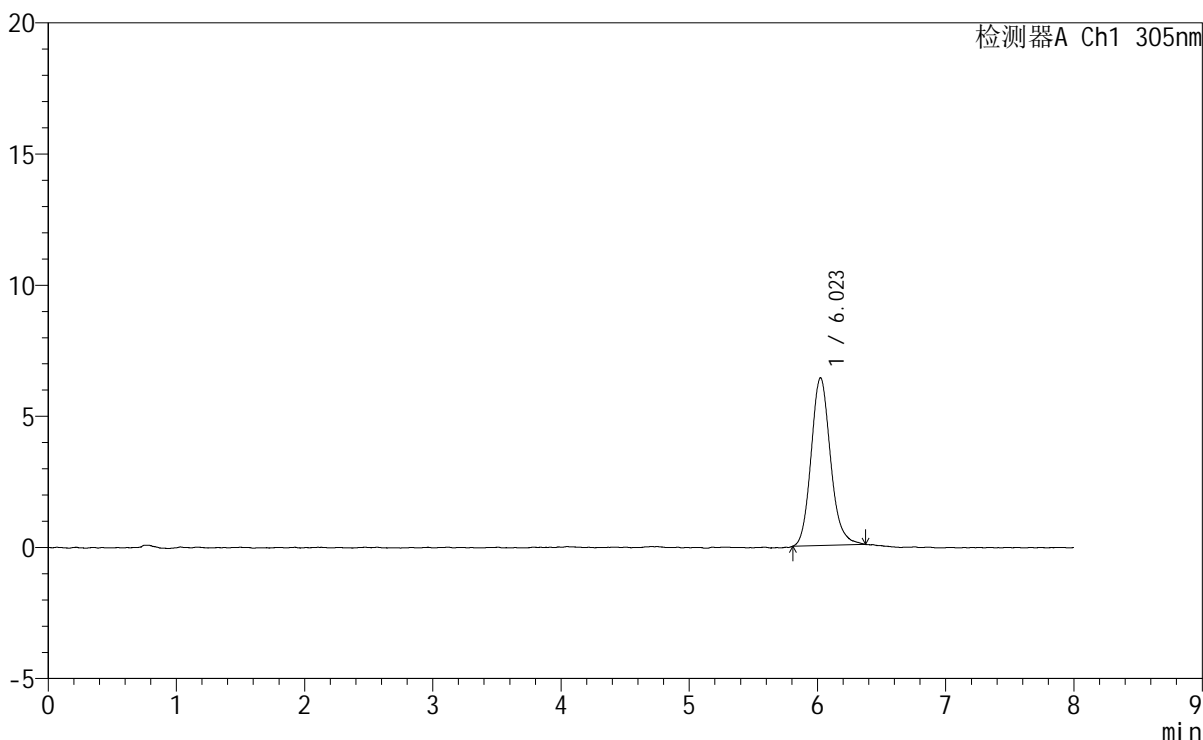
# SMF-4060

<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  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/27 23:31:06   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 11:57:06   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 6.023 | 66984 | 100.000 | 6400 | 7935       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 66984 | 100.000 | 6400 |            |       |          |

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

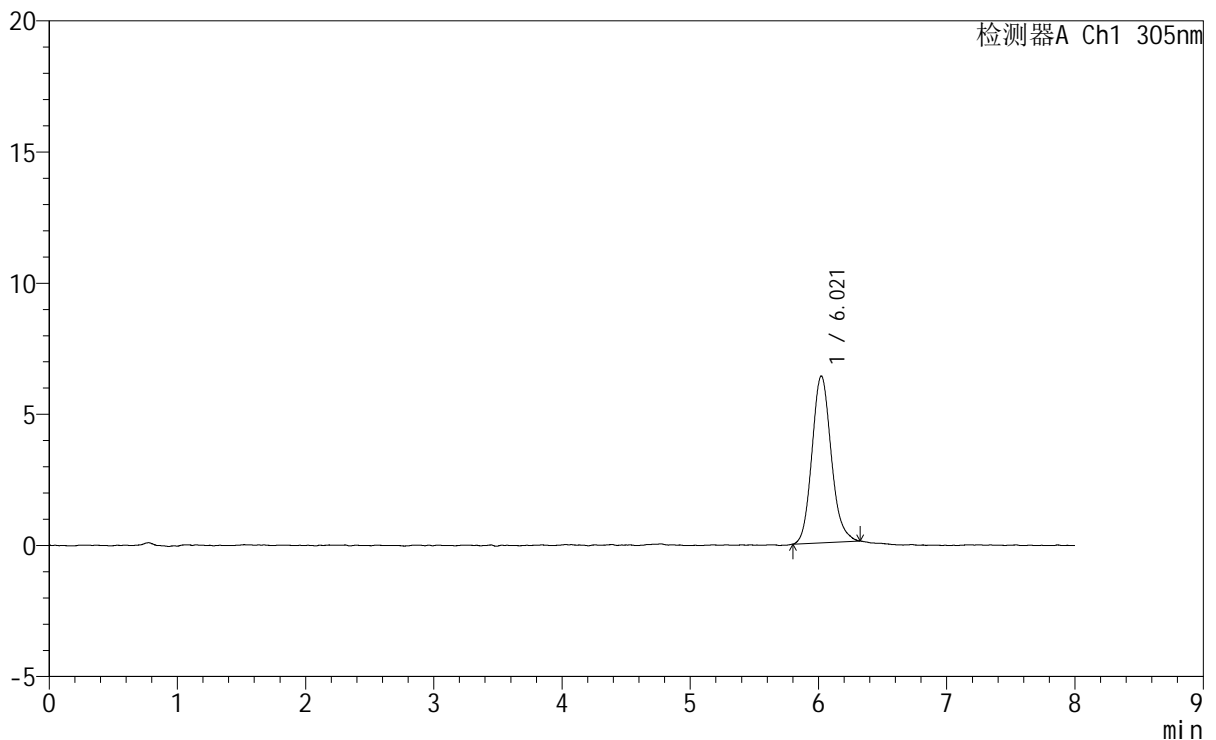
# SMF-4060

### <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*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  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/27 23:39:30   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 11:57:09   |     |              |
| 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  | 6.021 | 66036 | 100.000 | 6364 | 7994       | 1.142 | --       |
| 总计 |       | 66036 | 100.000 | 6364 |            |       |          |

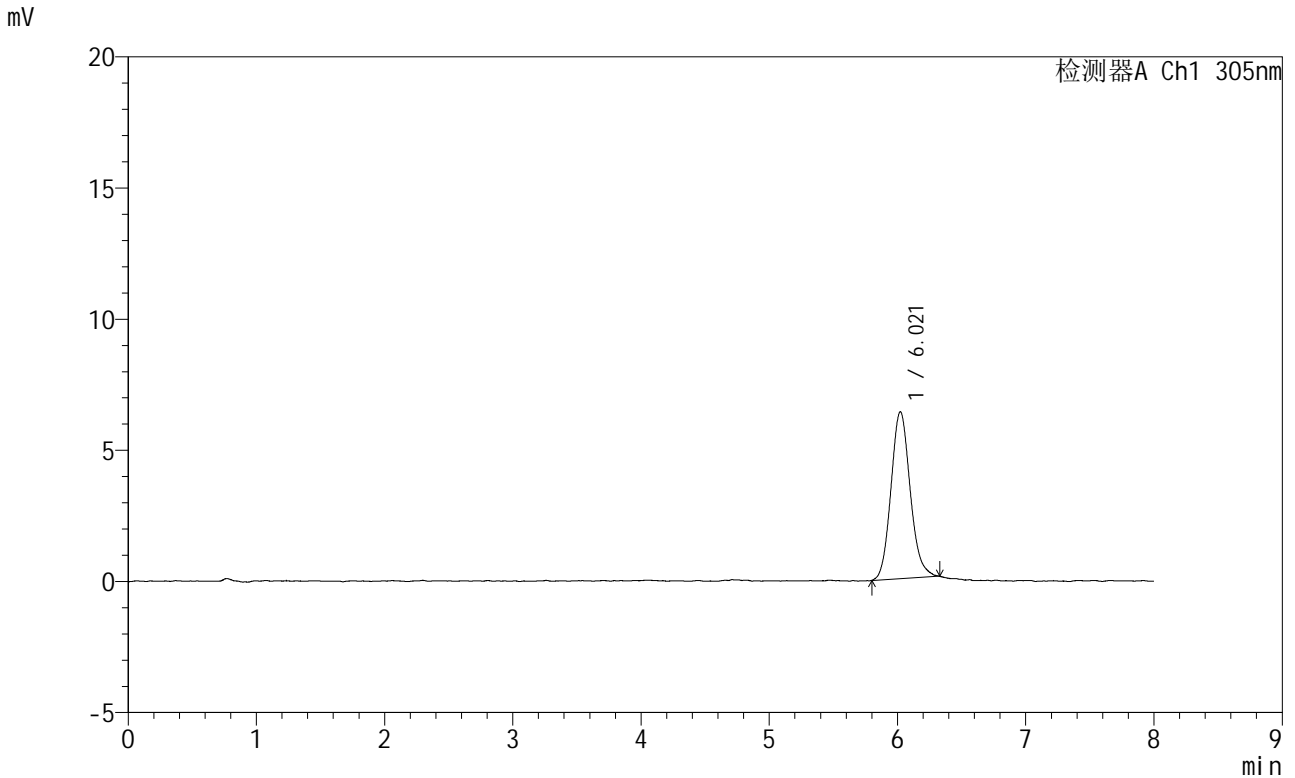
图60 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质  
对照品溶液-1-3

# SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 23:47:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 14:30:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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



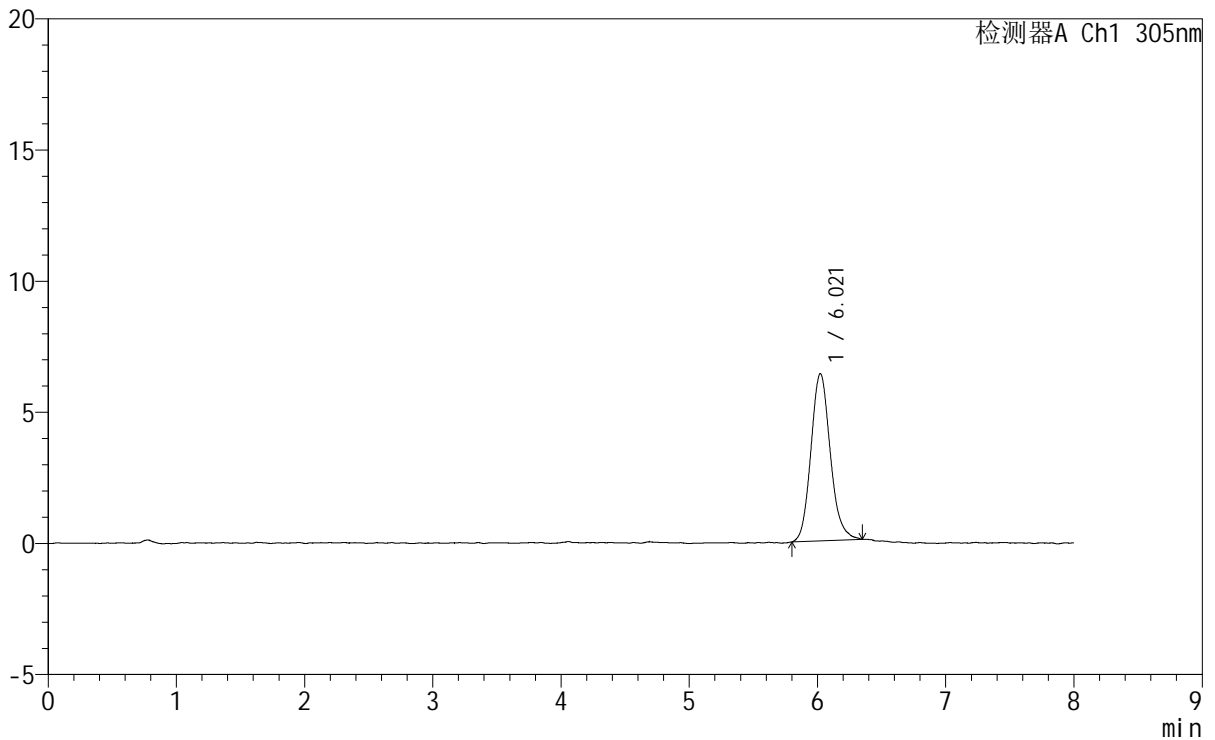
# SMF-4060

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

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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

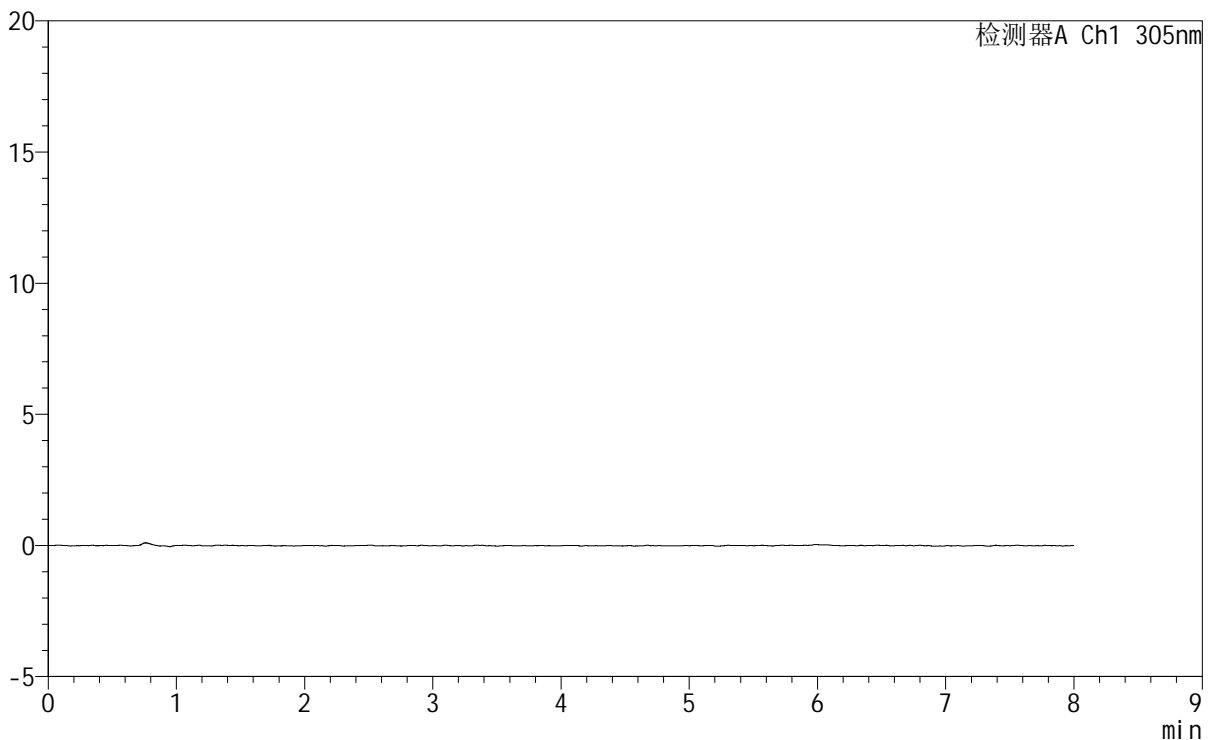
# SMF-4060

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*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  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/28 00:04:44  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:17:51  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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

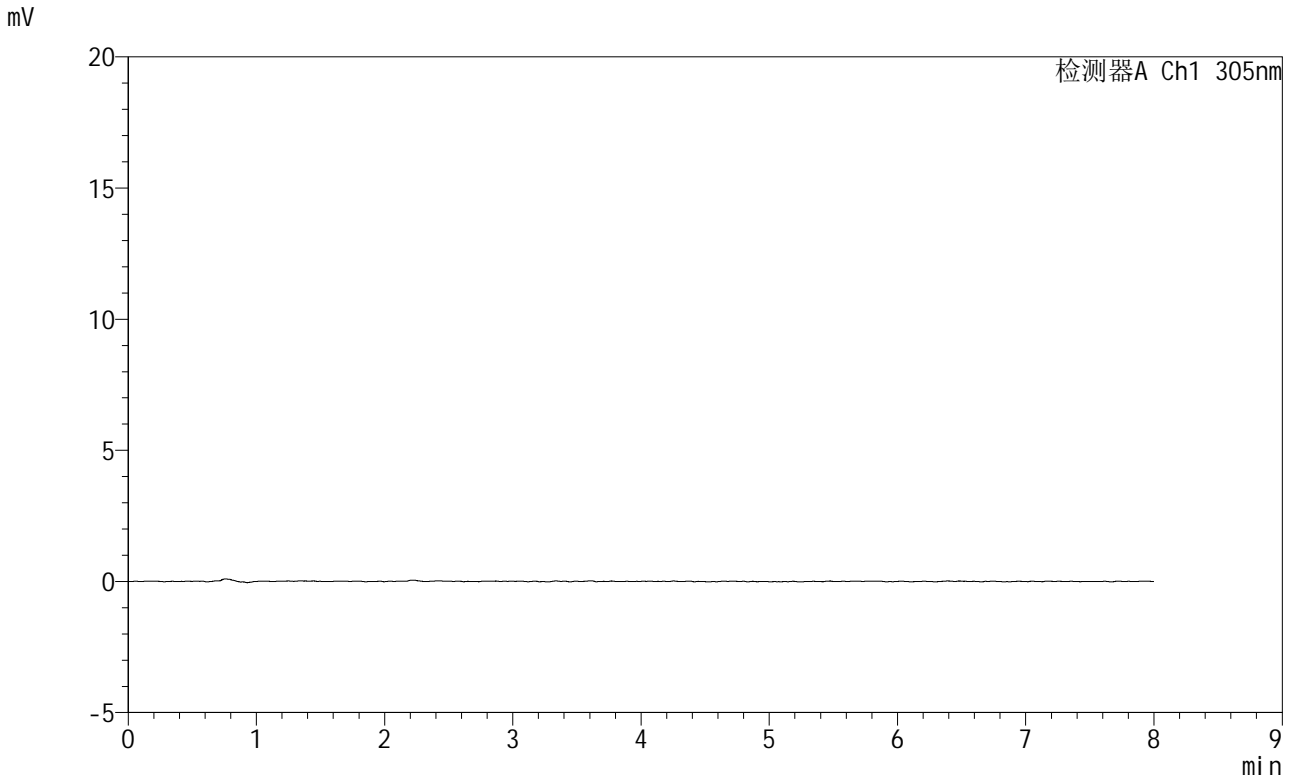


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-228/24-1967-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/28 00:13:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:17:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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

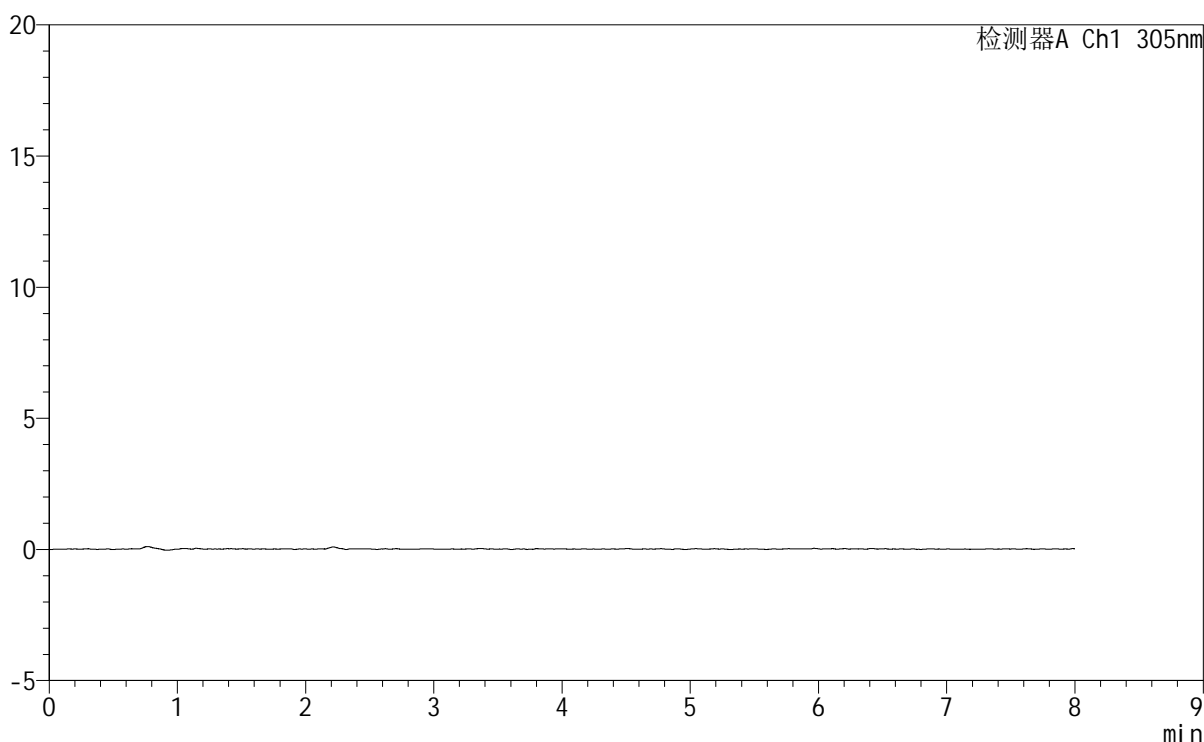
# SMF-4060

### <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱 温      | : 30°C   | 波 长 | : 305nm      |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4060 - 0-228/24-1968-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p3-15min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb                                       |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-19   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/28 00:21:32  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:17:58  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



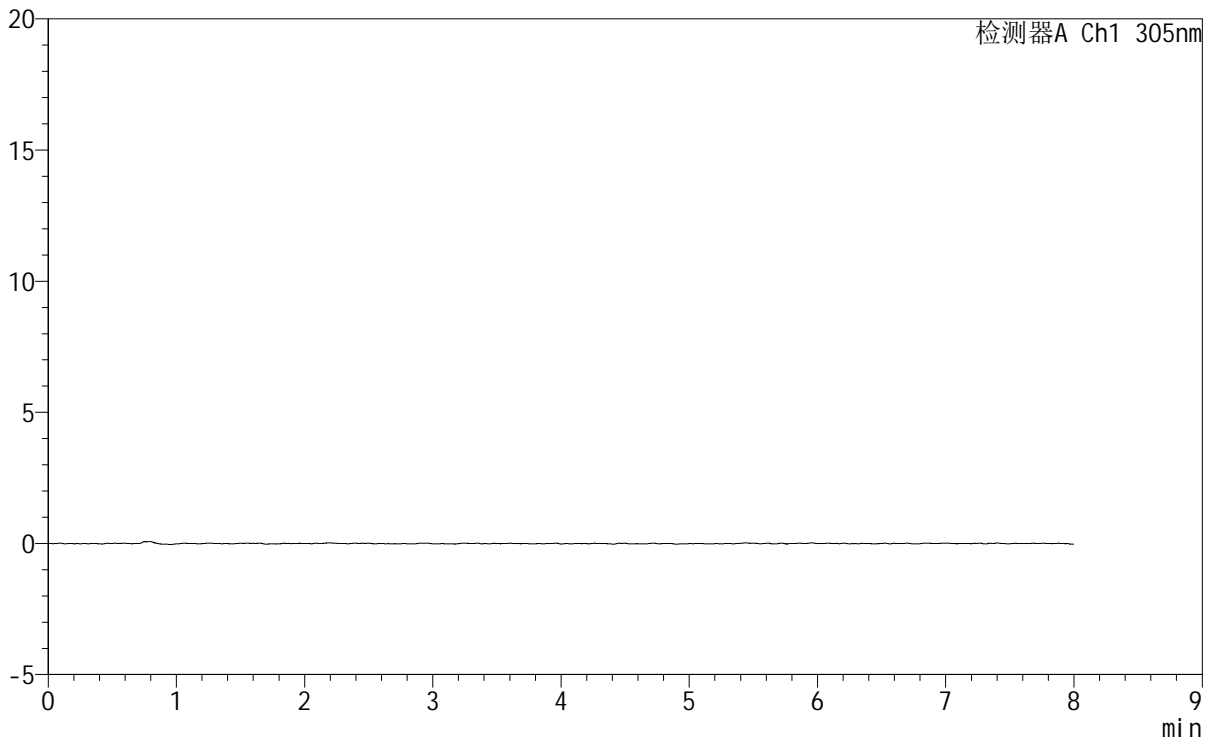
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-228/24-1969-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/28 00:29:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:18:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



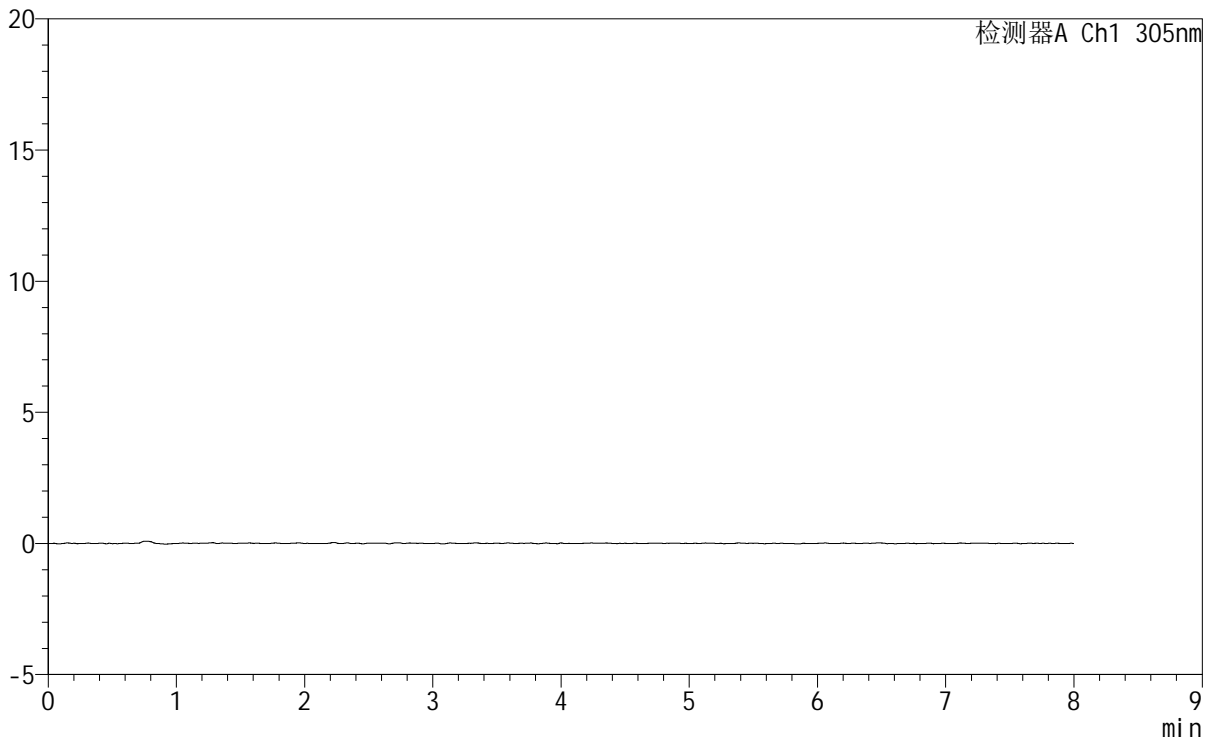
# SMF-4060

## <样品信息>

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



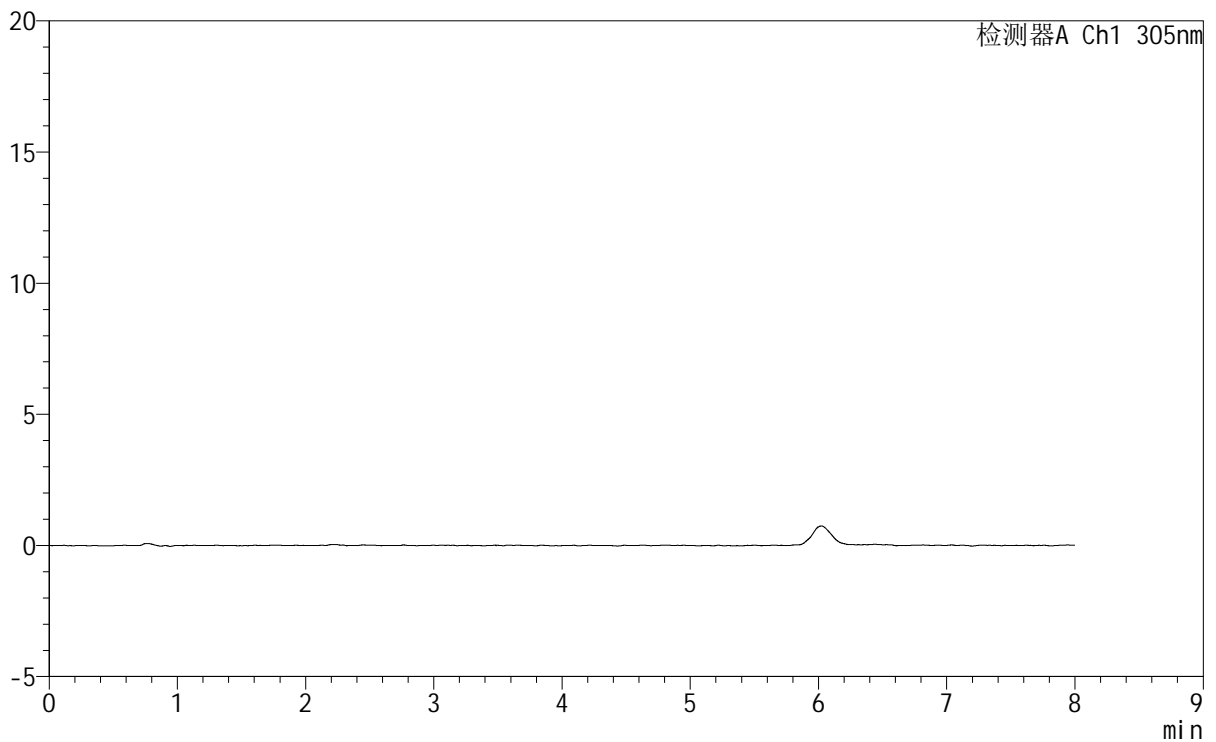
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-229/24-1971-4 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/28 00:46:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4) : 2026/04/28 13:18:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

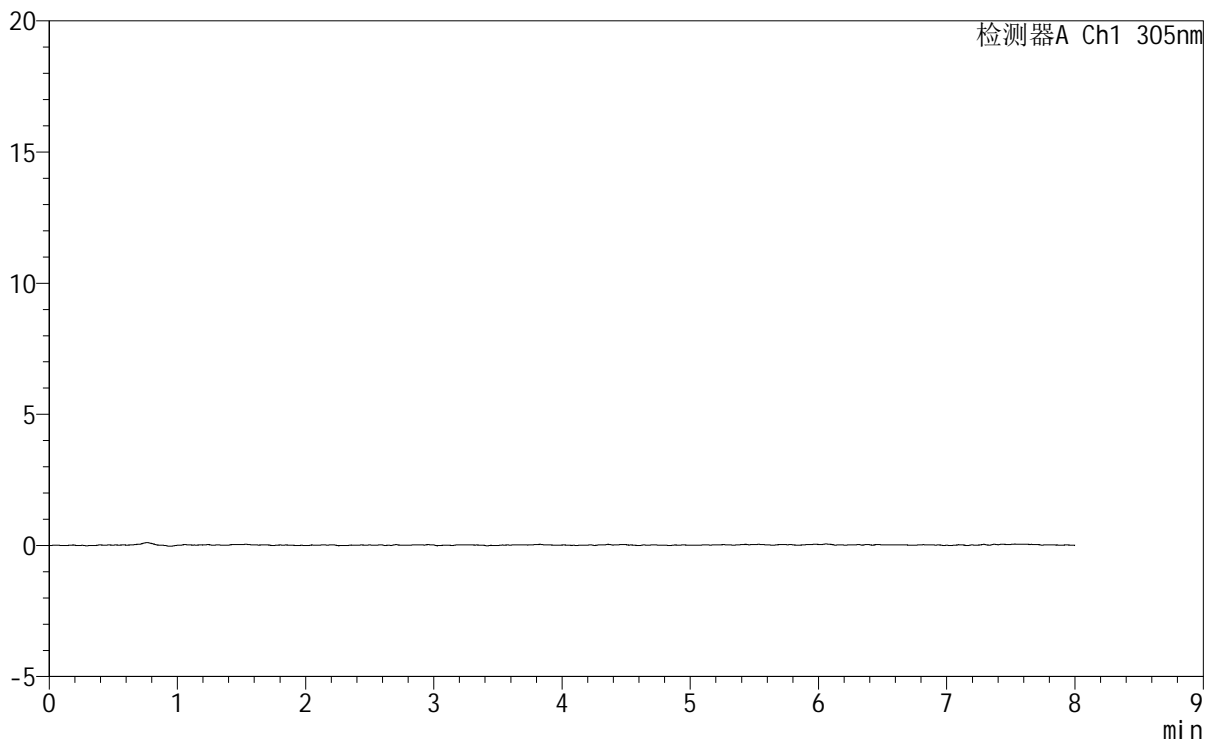
# SMF-4060

## <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  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/28 00:55:07  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:19:26  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



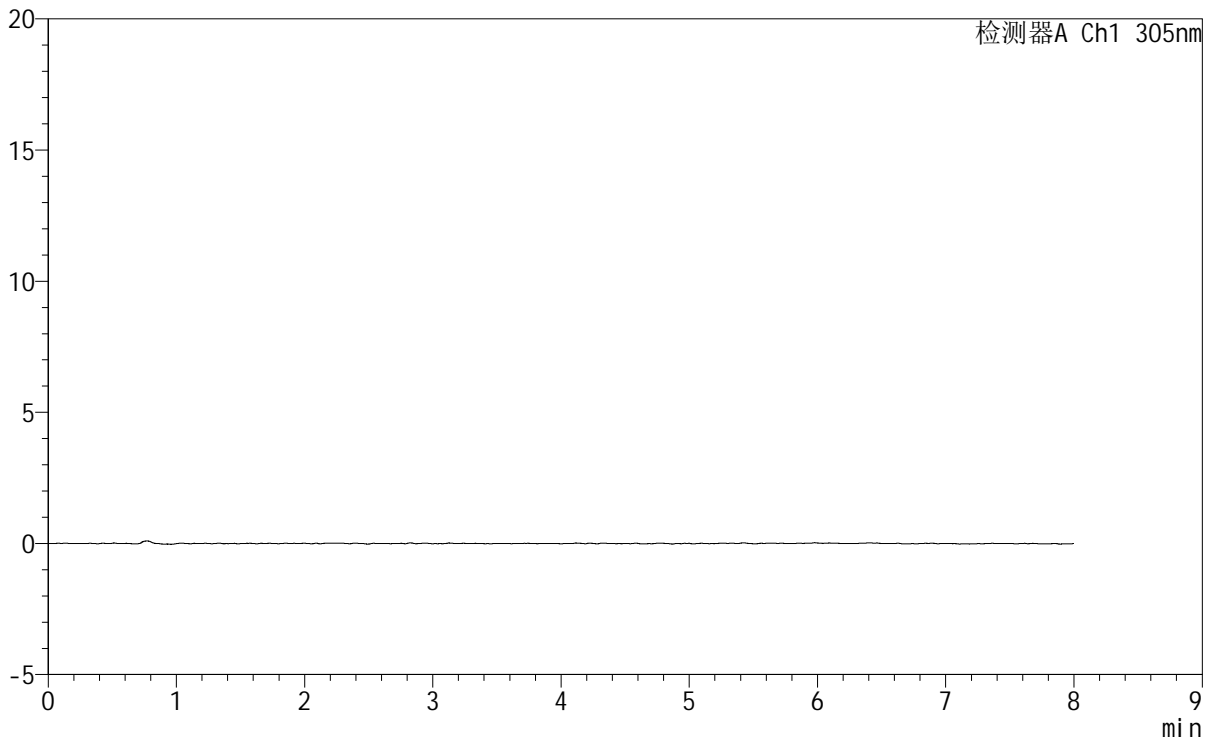
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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



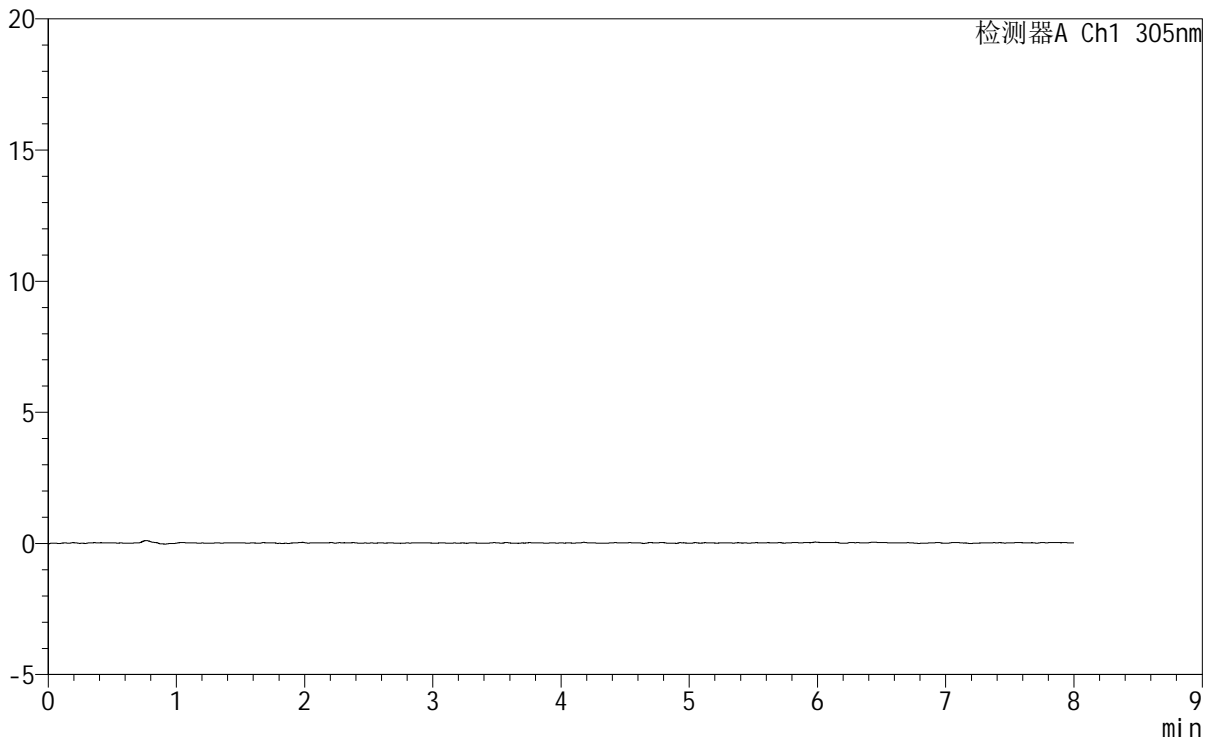
# SMF-4060

## <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

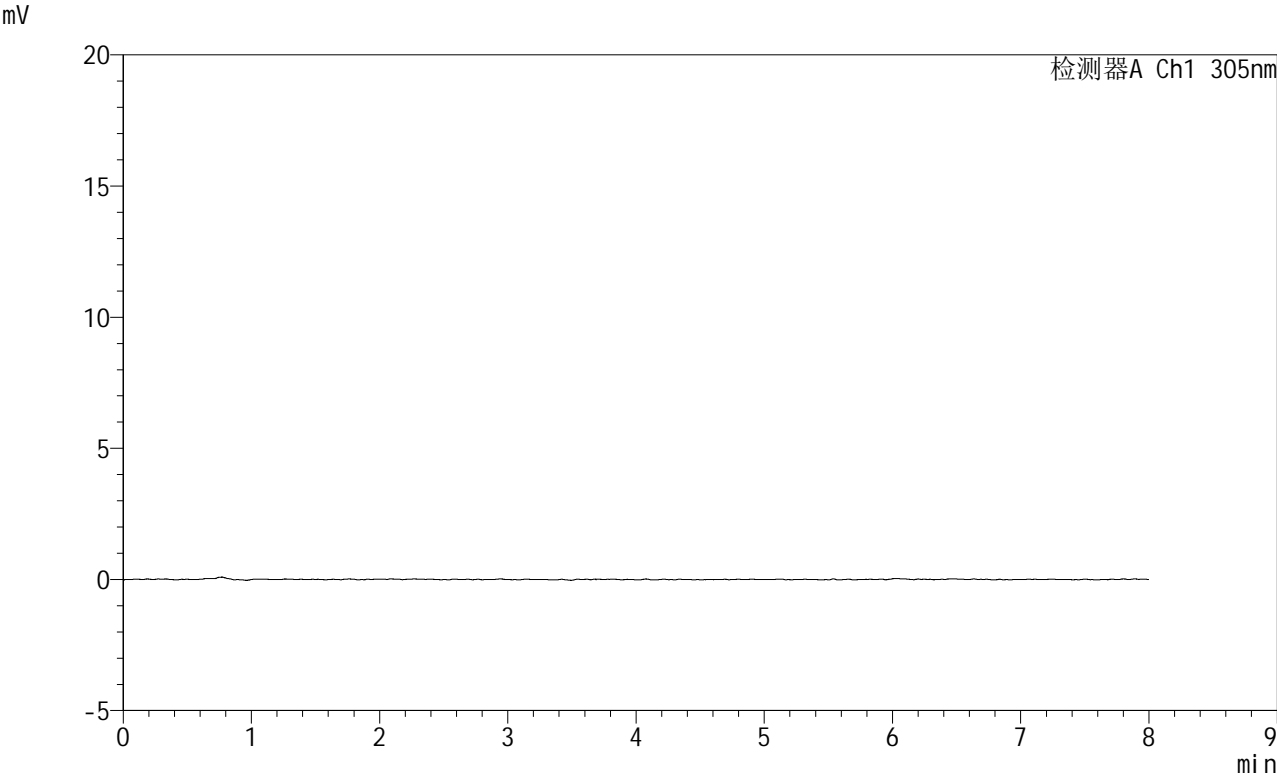


# SMF-4060

<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   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/28 01:20:19  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:19:34  |     |              |
| 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



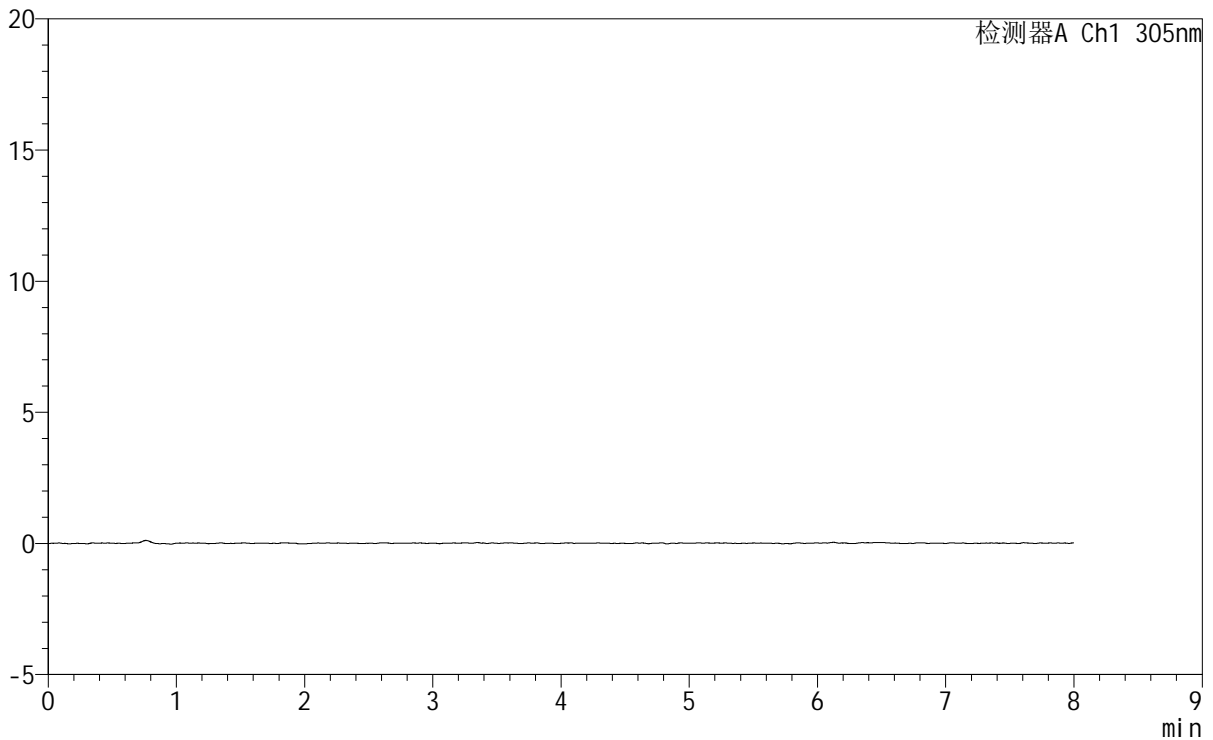
# SMF-4060

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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



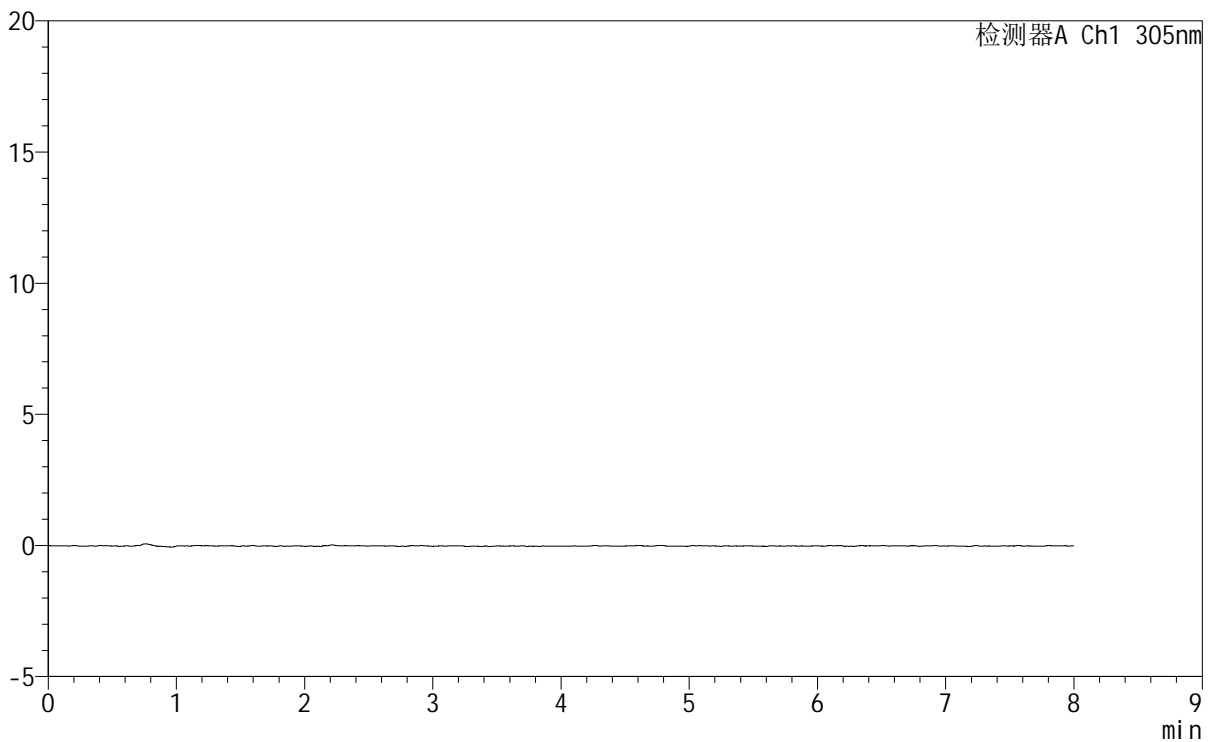
# SMF-4060

## <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 |      |    |     |    |            |      |          |

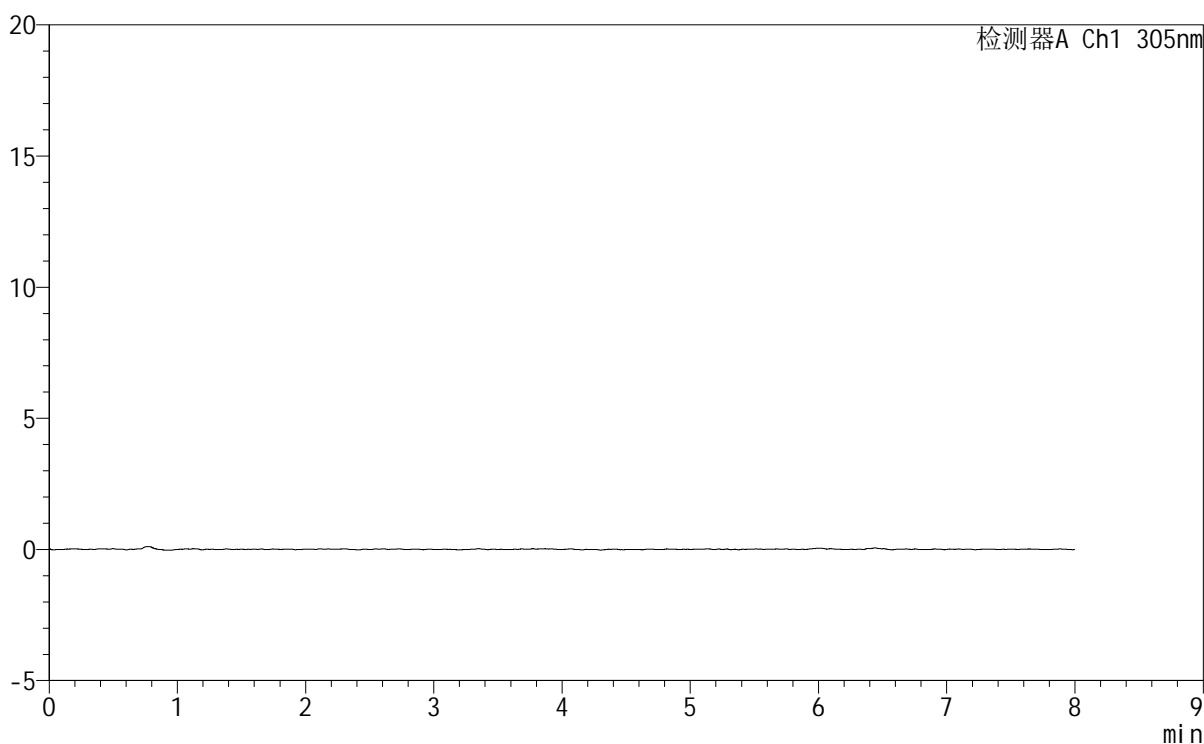
图74 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 305nm

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

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



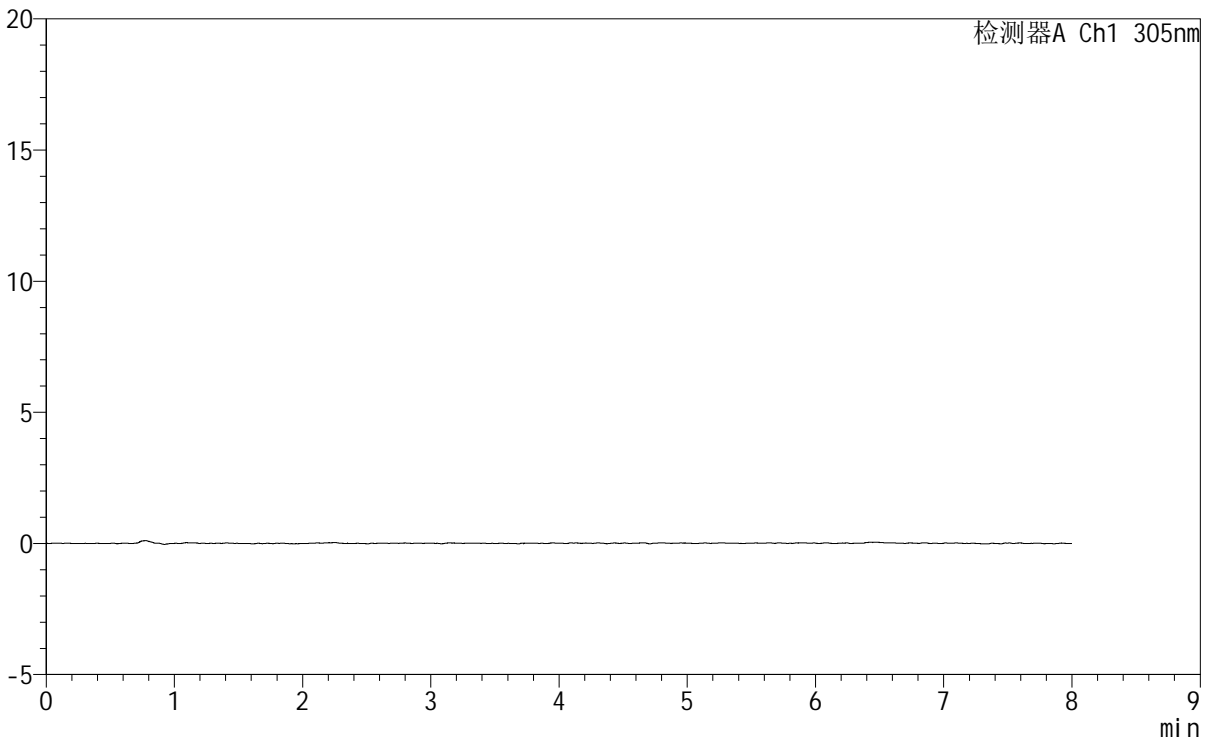
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1979-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p2-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb  
样品瓶号 : 2-12  
进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/04/28 01:53:55      实验者: xiechaojun  
处理时间(V3) : 2026/04/28 13:19:44      处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



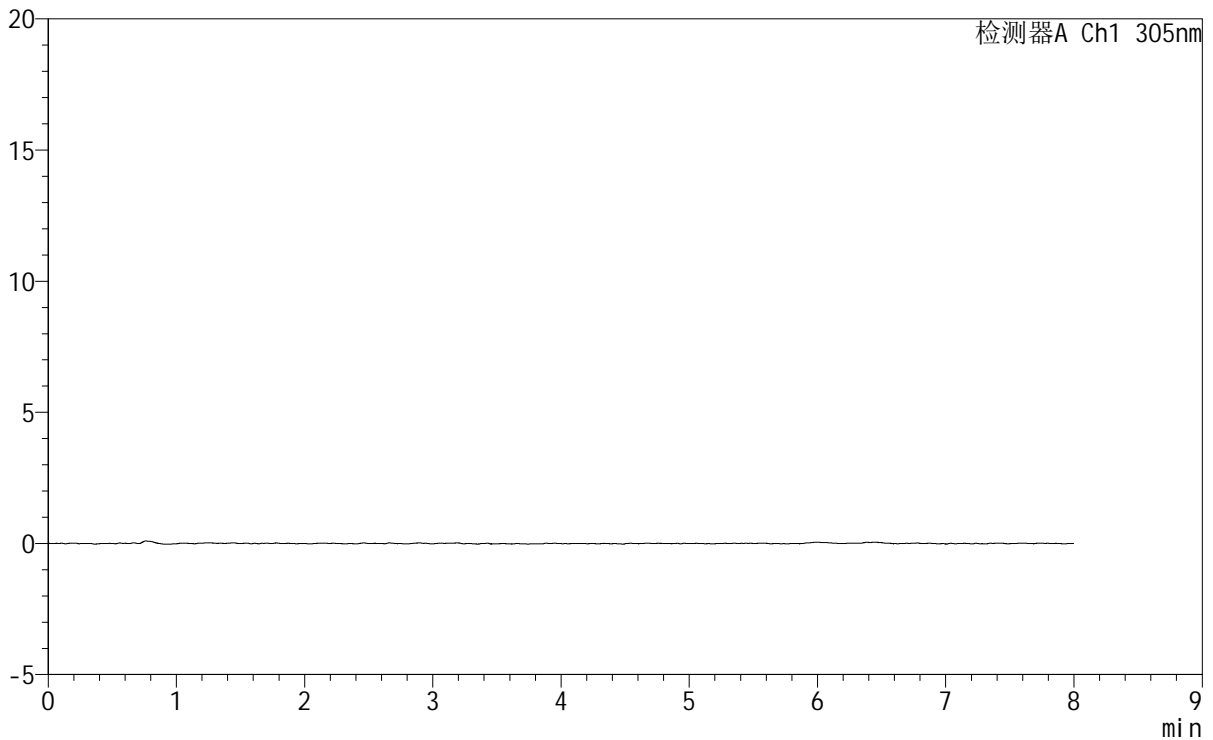
# SMF-4060

## <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

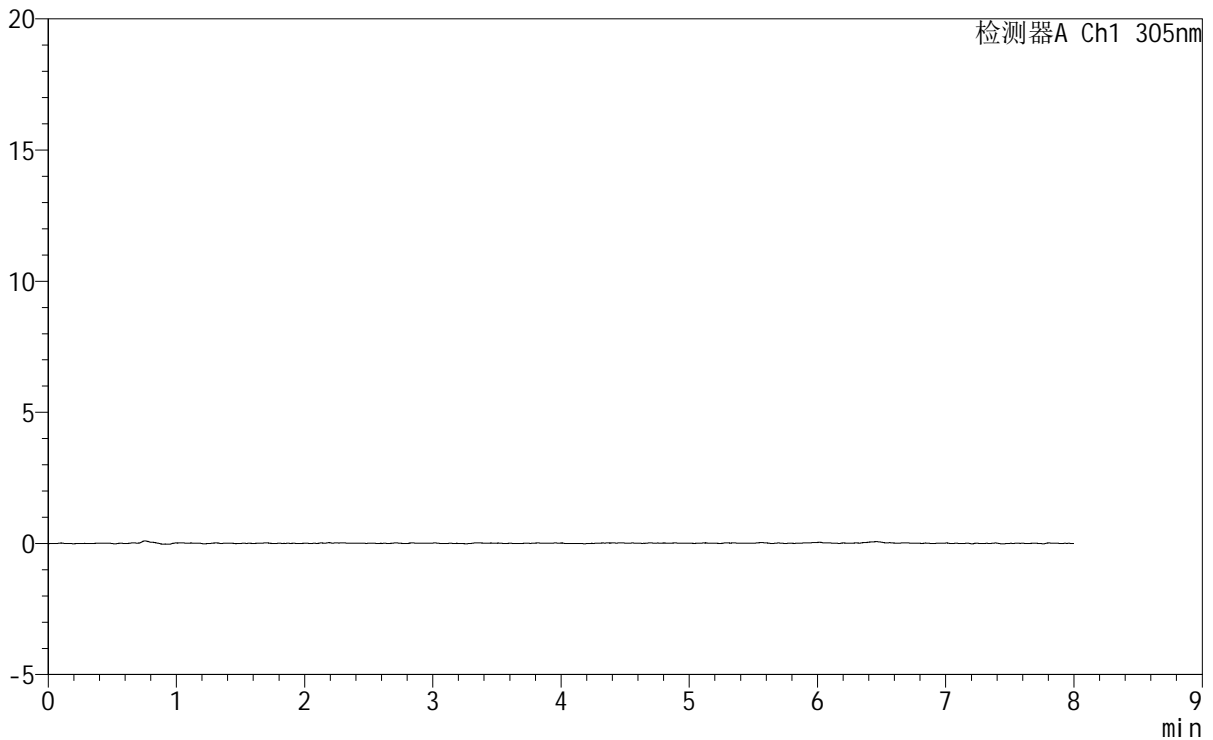
# SMF-4060

<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   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/28 02:10:43  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:19:50  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



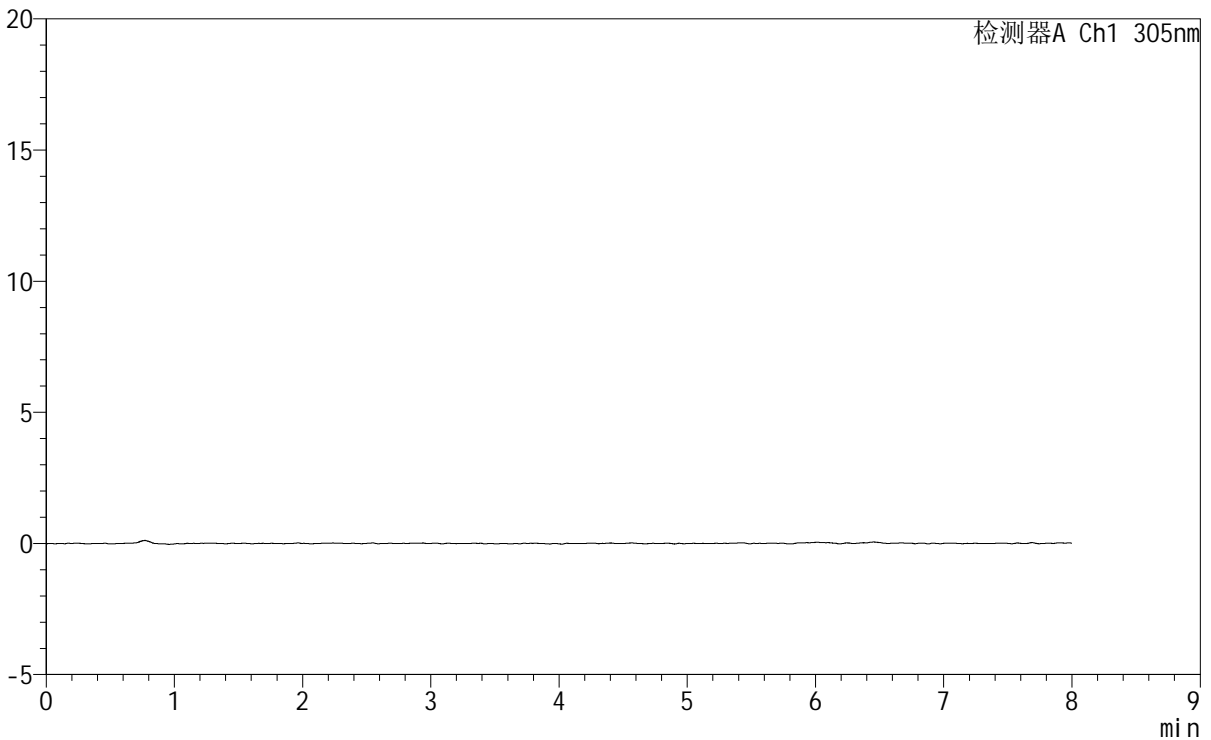
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/28 02:19:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:19:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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



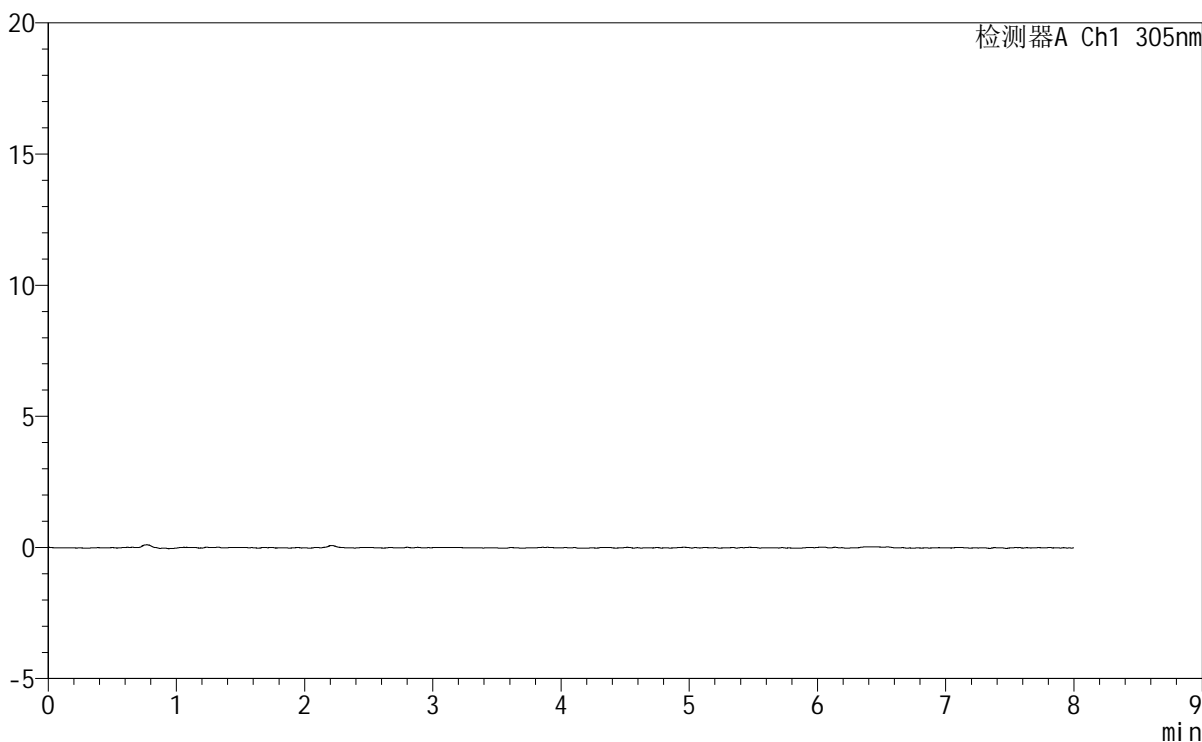
# SMF-4060

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱 温      | : 30°C   | 波 长 | : 305nm      |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1983-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p6-45min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb                                       |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-48   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/28 02:27:31  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:19:55  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



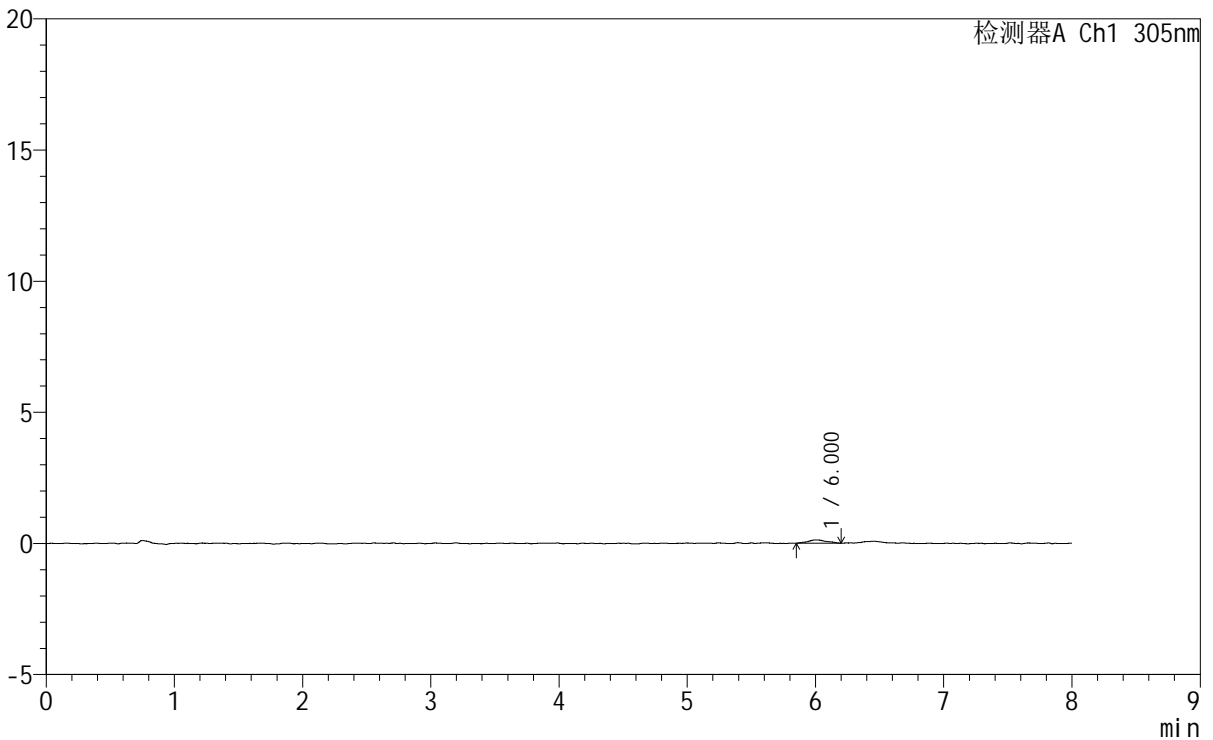
# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



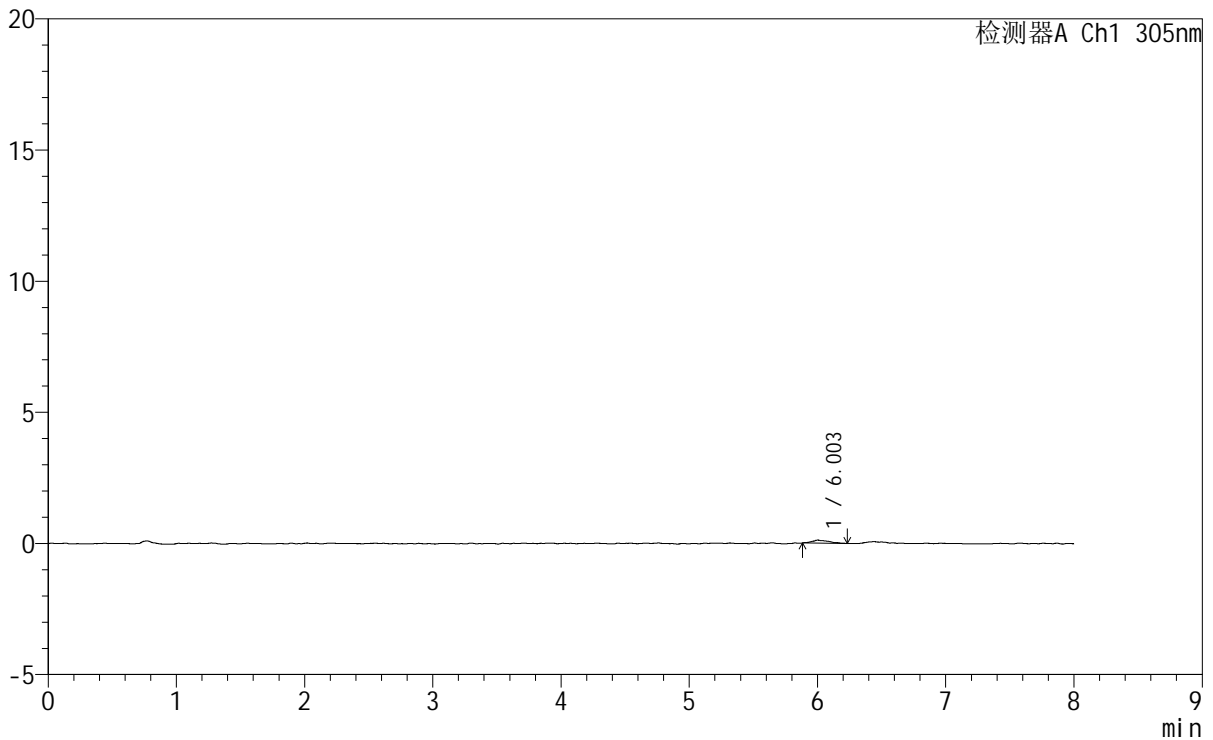
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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 |            |       |          |

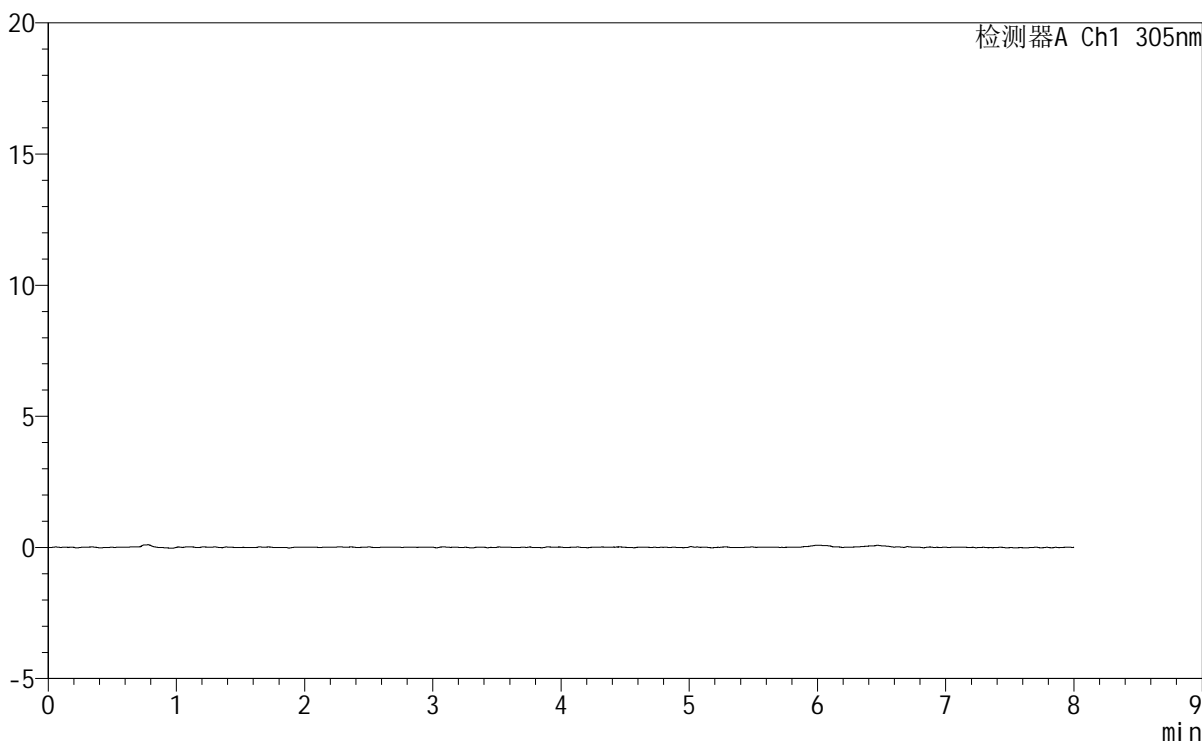
图82 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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



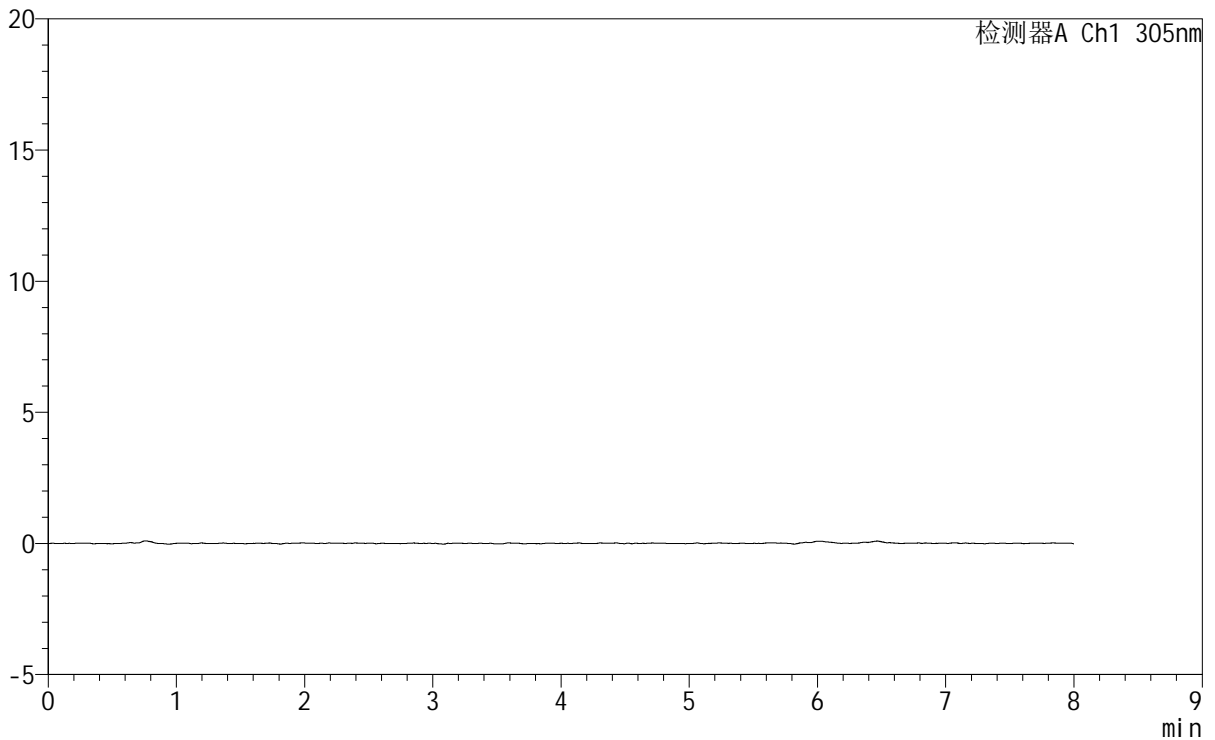
# SMF-4060

## <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



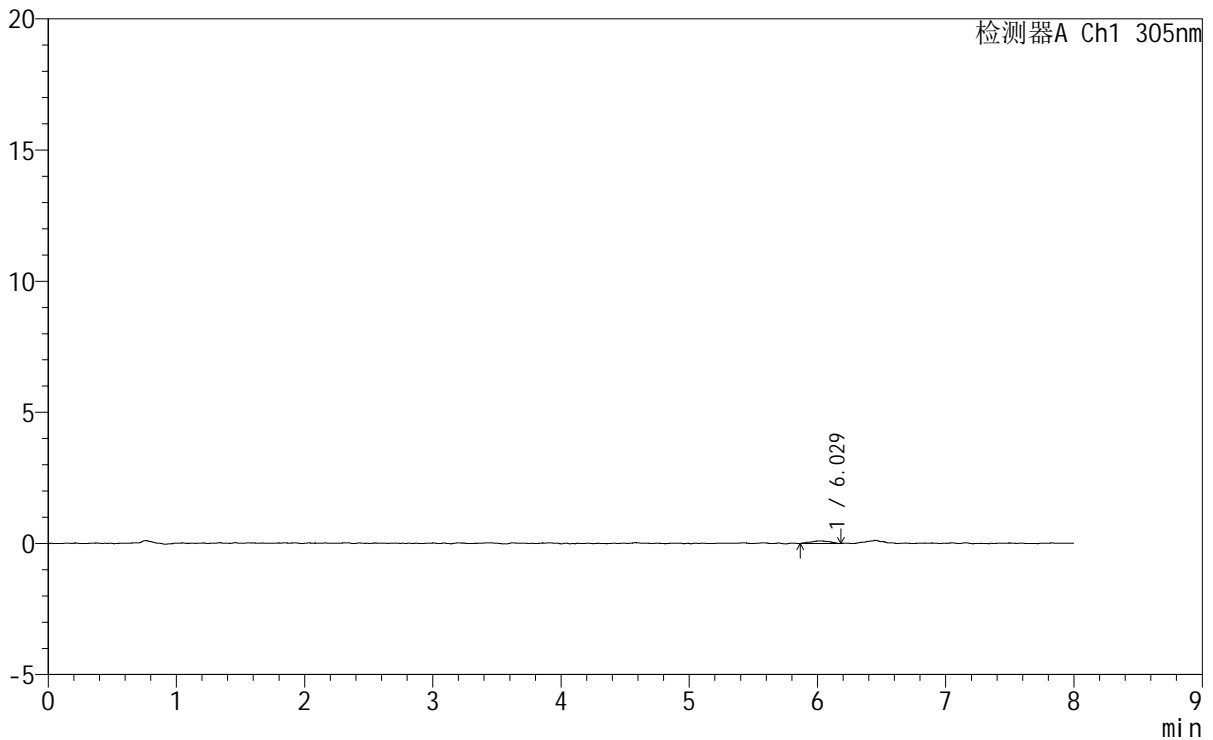
# SMF-4060

## <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

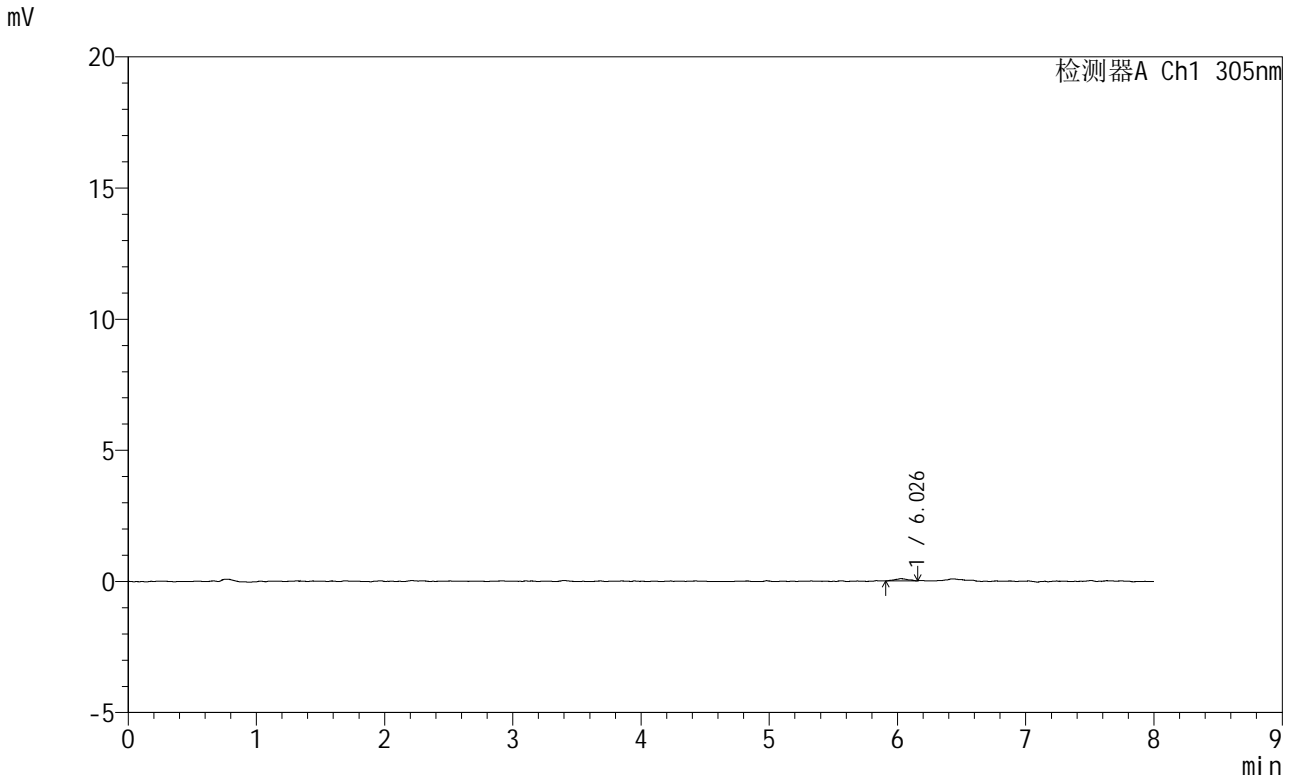


# SMF-4060

### <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>



### <峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积  | 面积%     | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|----|------------|-------|----------|
| 1  | 6.026 | 609 | 100.000 | 89 | 18111      | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 609 | 100.000 | 89 |            |       |          |

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

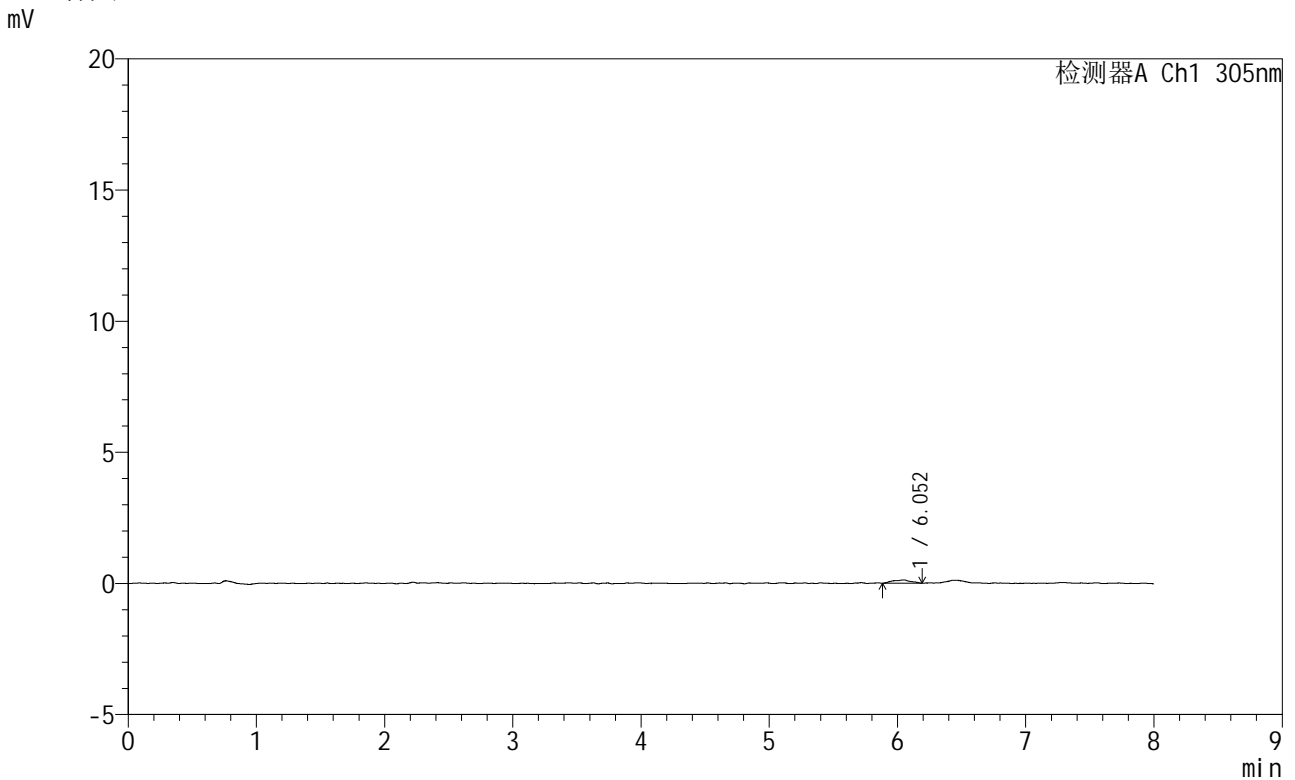


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1990-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p1-75min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/28 03:26:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:20:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 6.052 | 1205 | 100.000 | 127 | 12070      | 0.907 | --       |
| 总计 |       | 1205 | 100.000 | 127 |            |       |          |

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



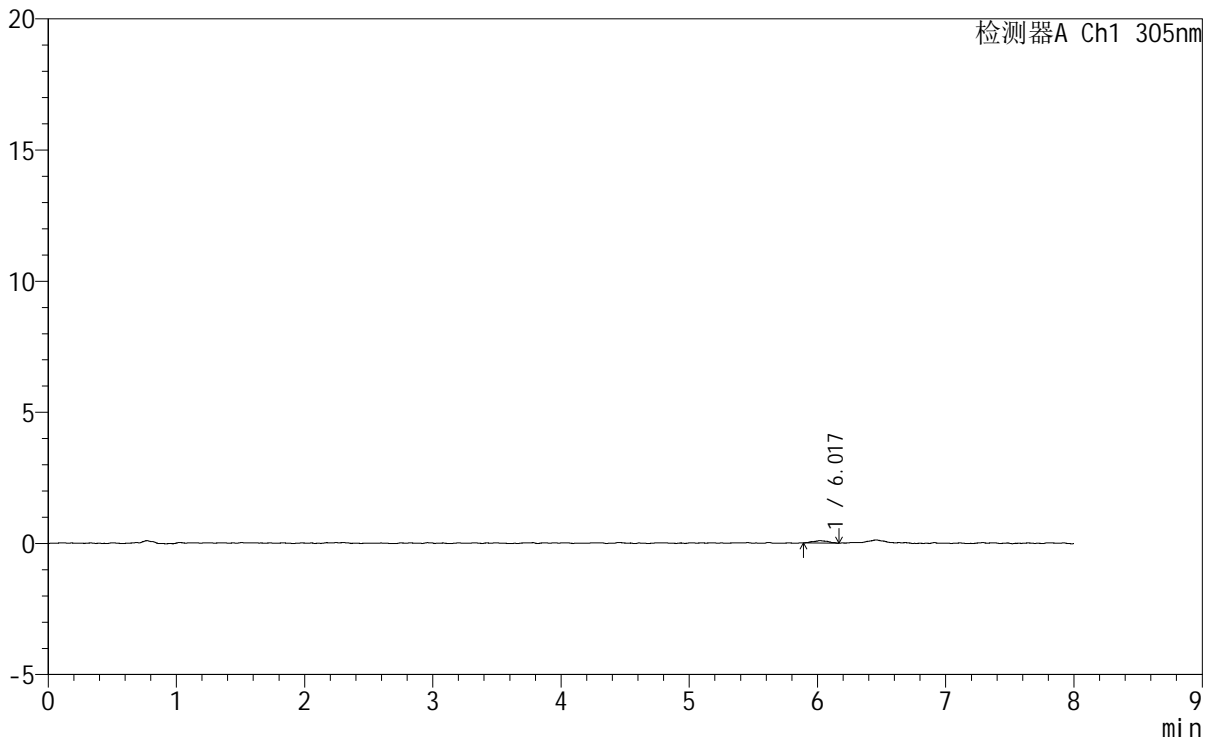
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1991-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p2-75min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb  
样品瓶号 : 2-14  
进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/04/28 03:34:45      实验者: xiechaojun  
处理时间(V3) : 2026/04/28 13:20:16      处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积  | 面积%     | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|----|------------|-------|----------|
| 1  | 6.017 | 741 | 100.000 | 90 | 15957      | 1.067 | --       |
| 总计 |       | 741 | 100.000 | 90 |            |       |          |

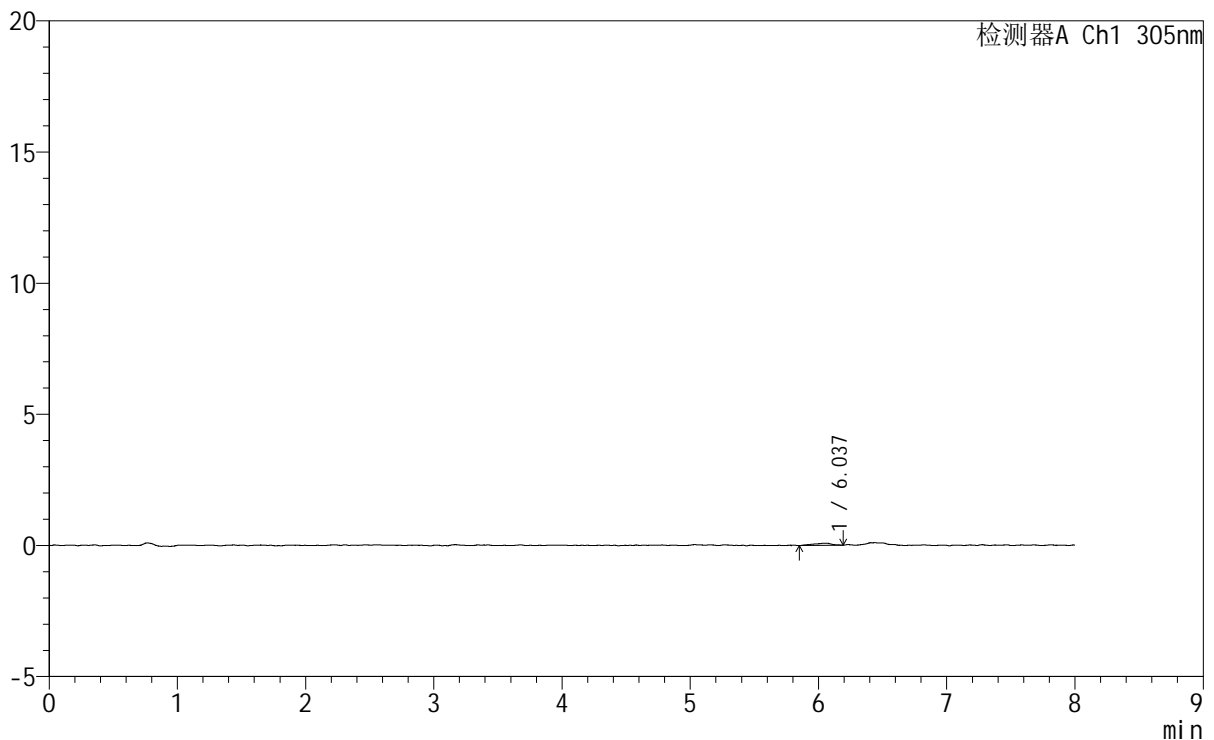
图88 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

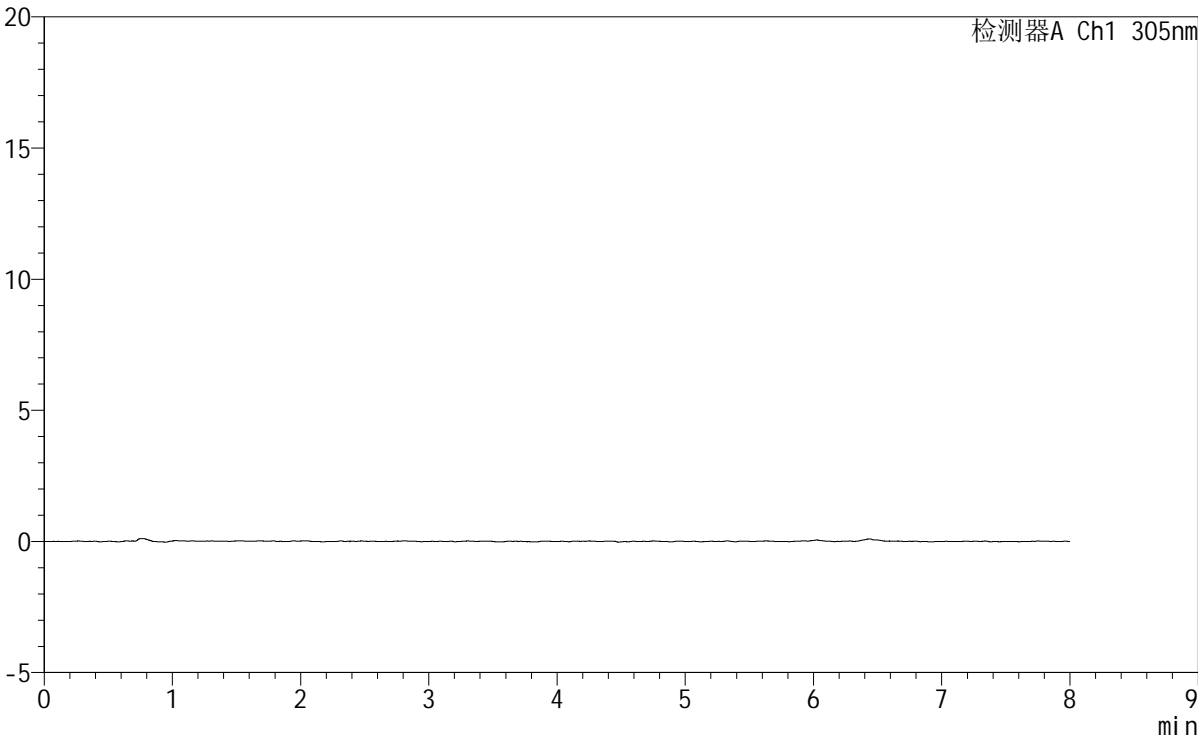
# SMF-4060

<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 - 0-230/24-1993-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p4-75min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/28 03:51:32   实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:20:21                                     处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

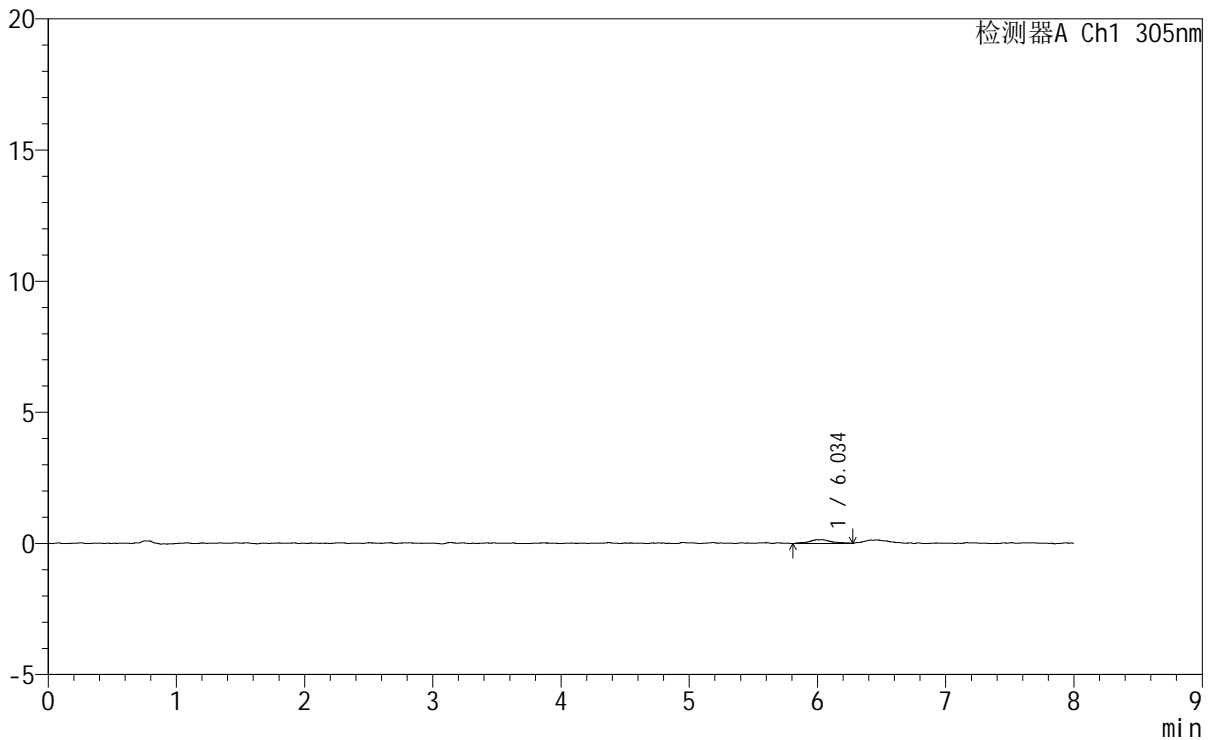
图90 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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



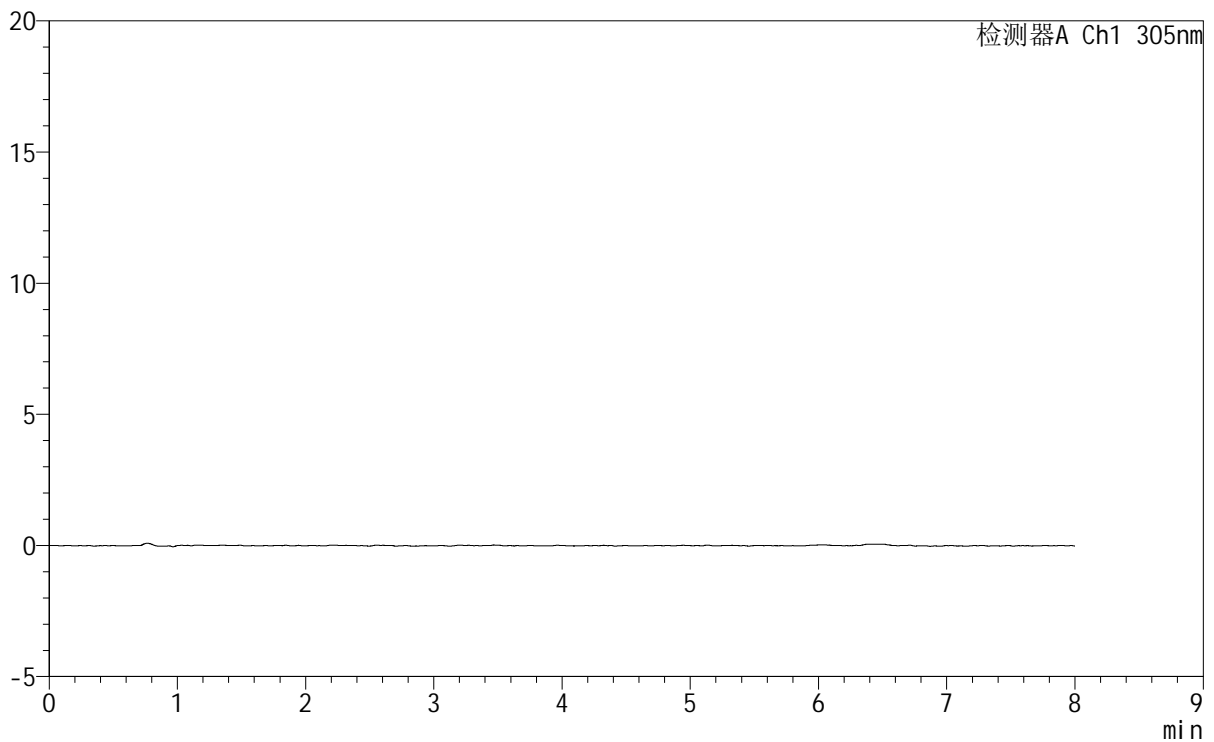
# SMF-4060

## <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   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/28 04:08:21  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:20:27  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



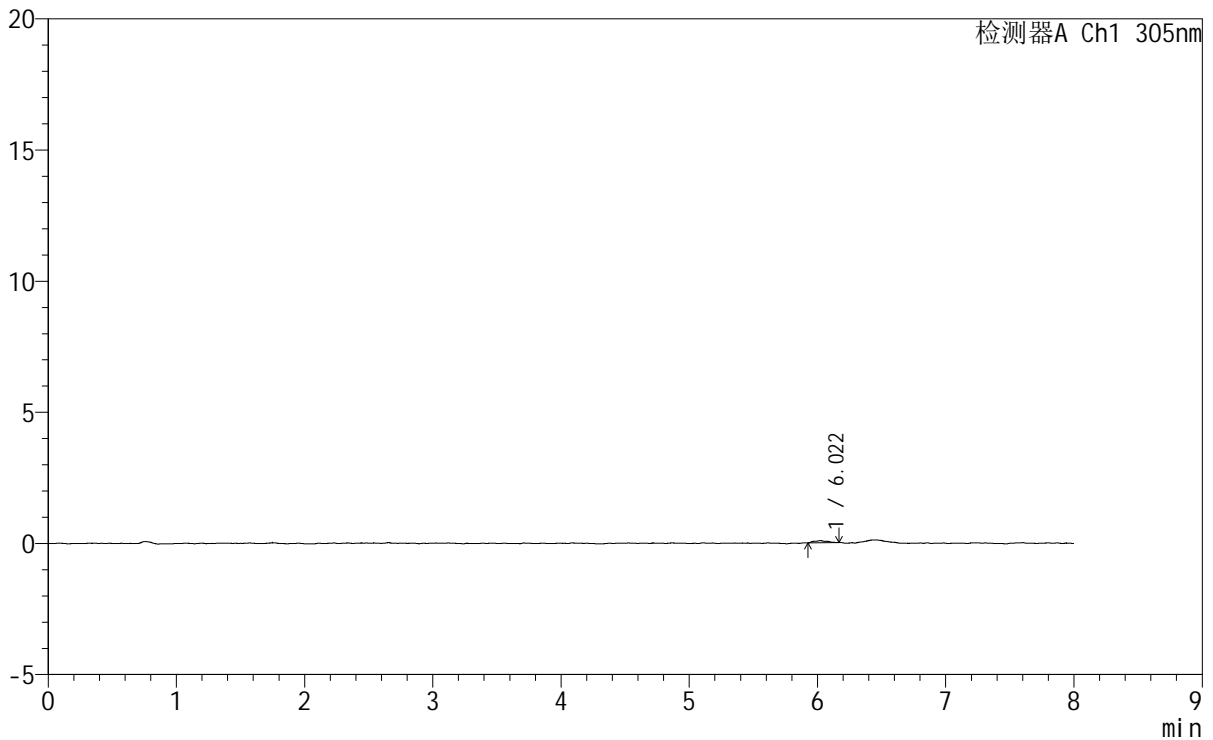
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-1996-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p1-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/28 04:16:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:20:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积  | 面积%     | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|----|------------|-------|----------|
| 1  | 6.022 | 587 | 100.000 | 81 | 15721      | 1.215 | --       |
| 总计 |       | 587 | 100.000 | 81 |            |       |          |

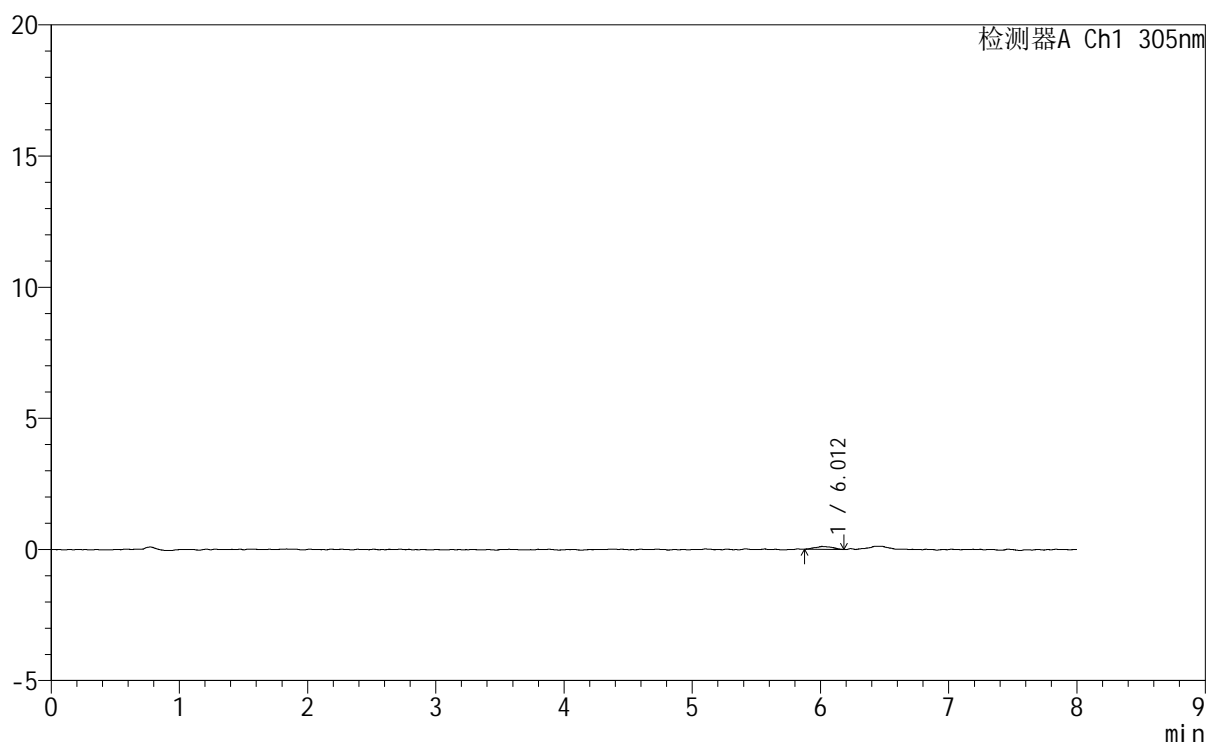
图93 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



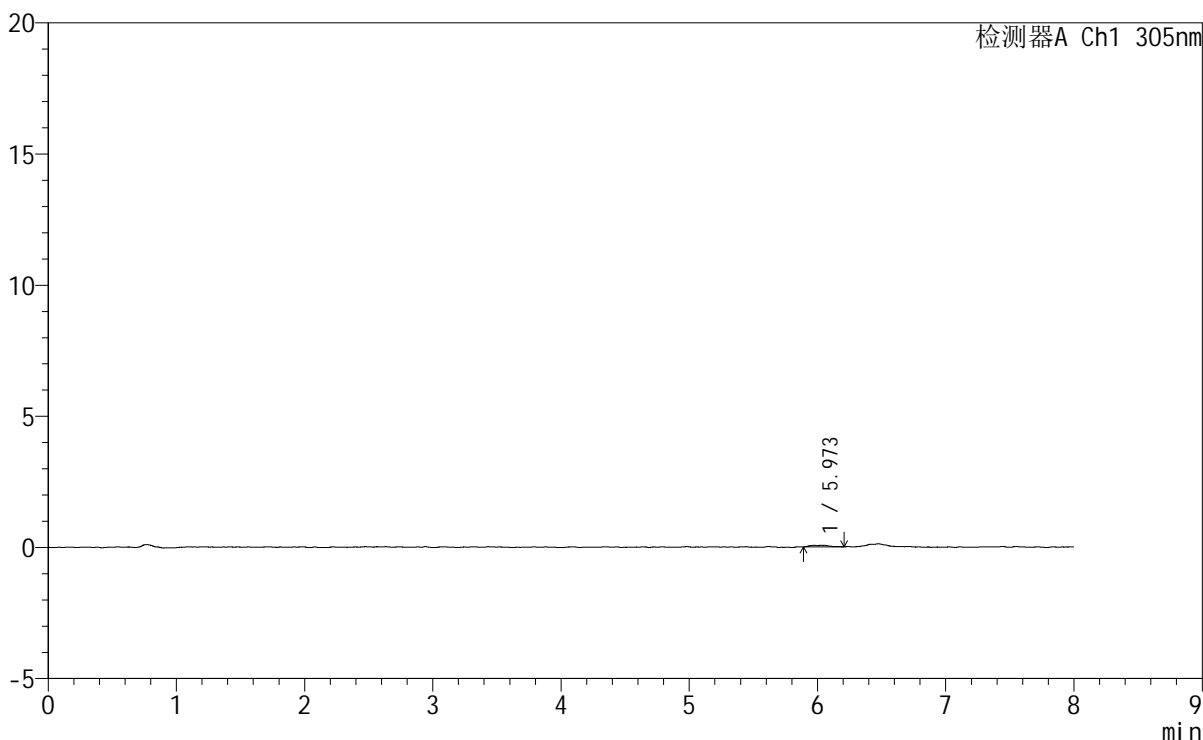
# SMF-4060

## <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

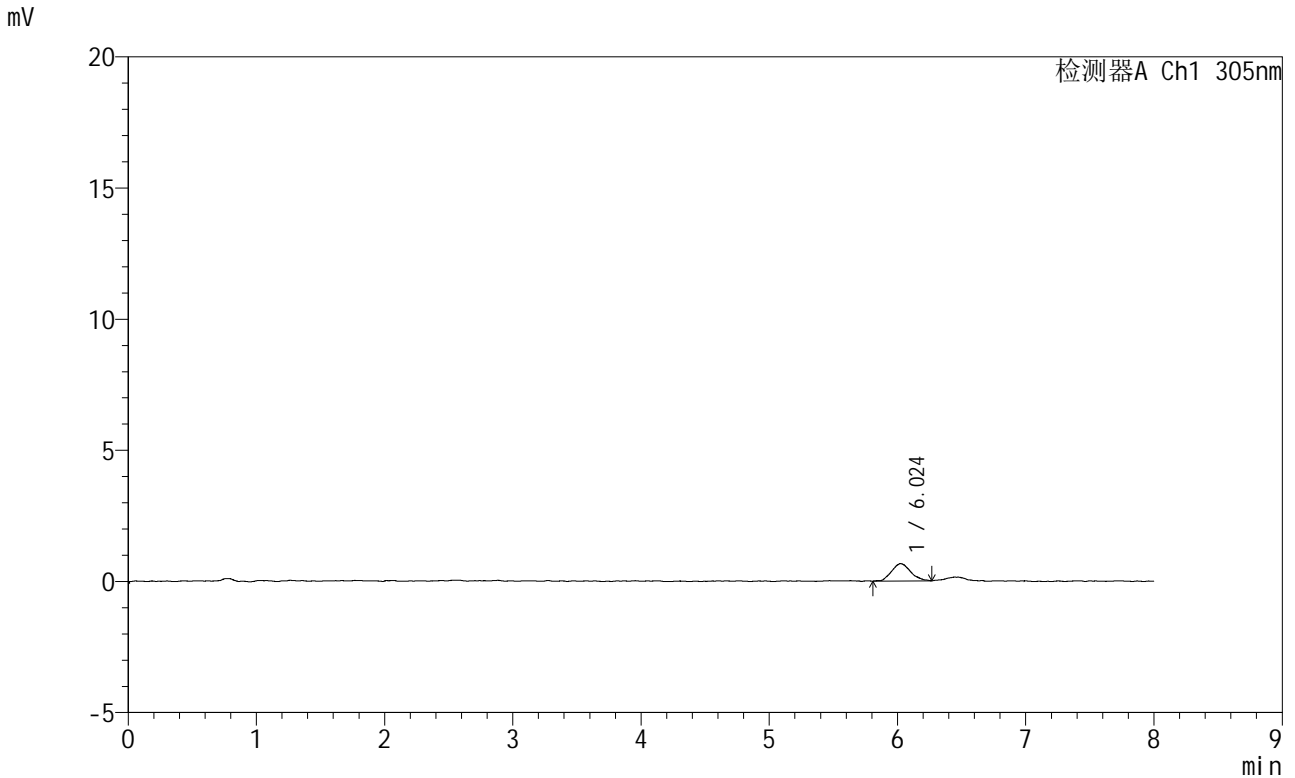
| 峰号 | 保留时间  | 面积  | 面积%     | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|----|------------|-------|----------|
| 1  | 5.973 | 686 | 100.000 | 62 | 12074      | 1.916 | --       |
| 总计 |       | 686 | 100.000 | 62 |            |       |          |

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



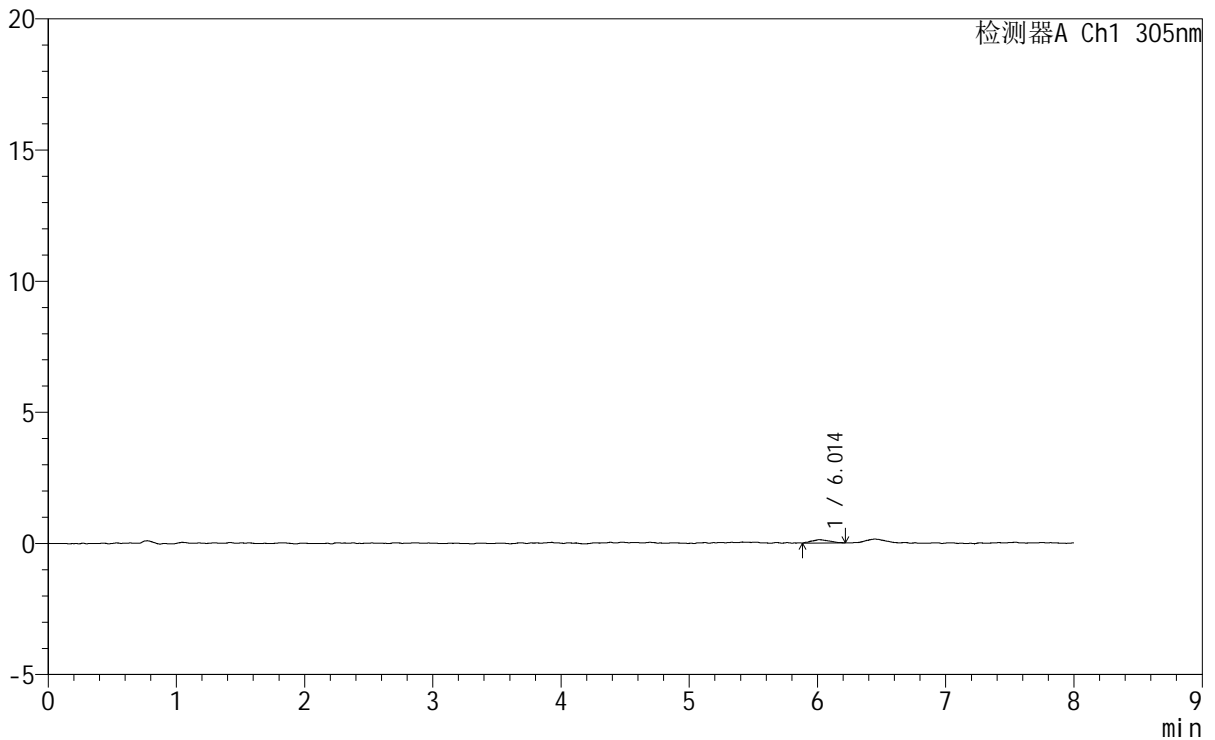
# SMF-4060

### <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

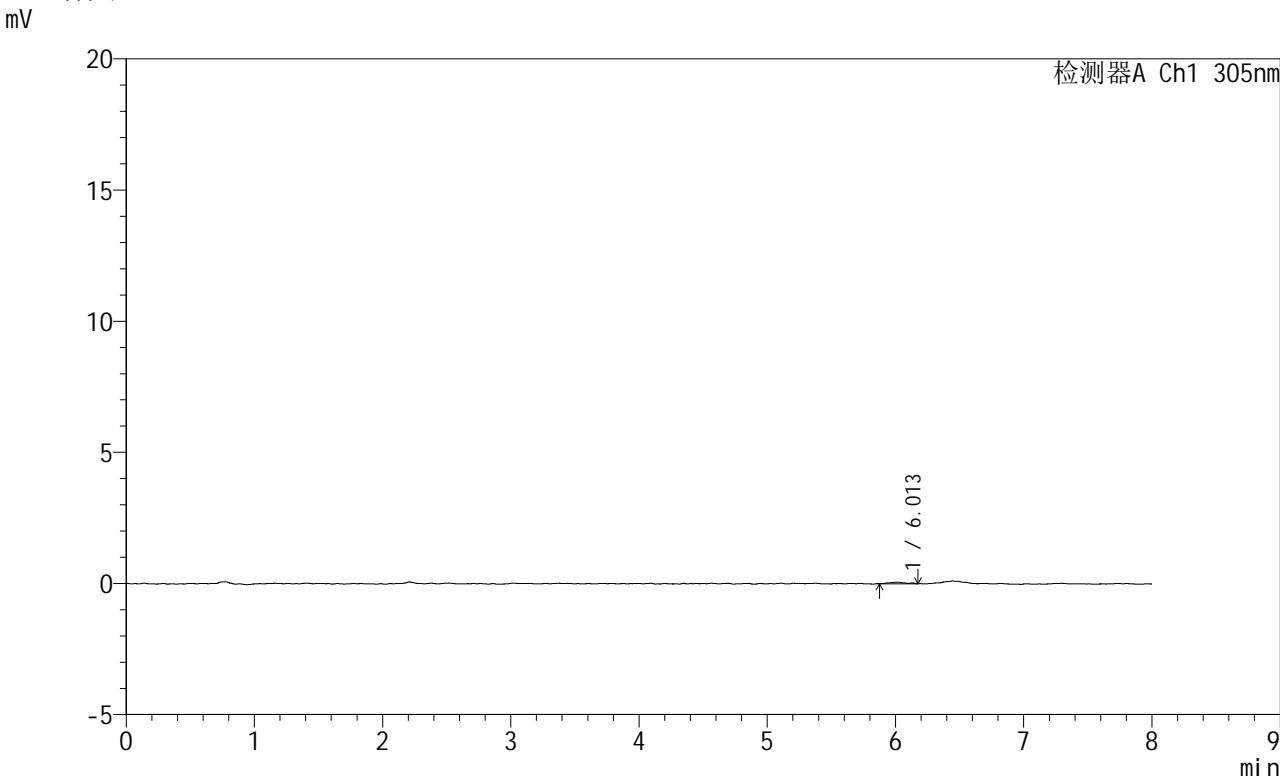


# SMF-4060

### <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>



### <峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积  | 面积%     | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|----|------------|-------|----------|
| 1  | 6.013 | 520 | 100.000 | 62 | 9023       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 520 | 100.000 | 62 |            |       |          |

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



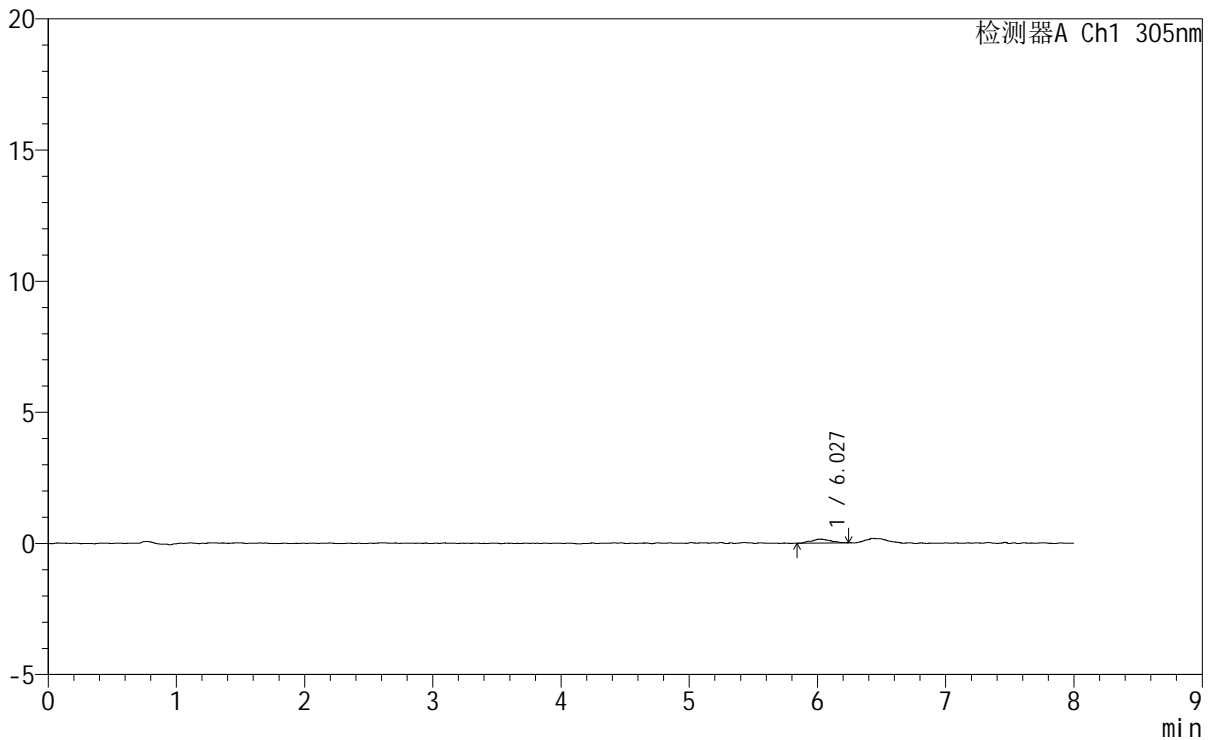
# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

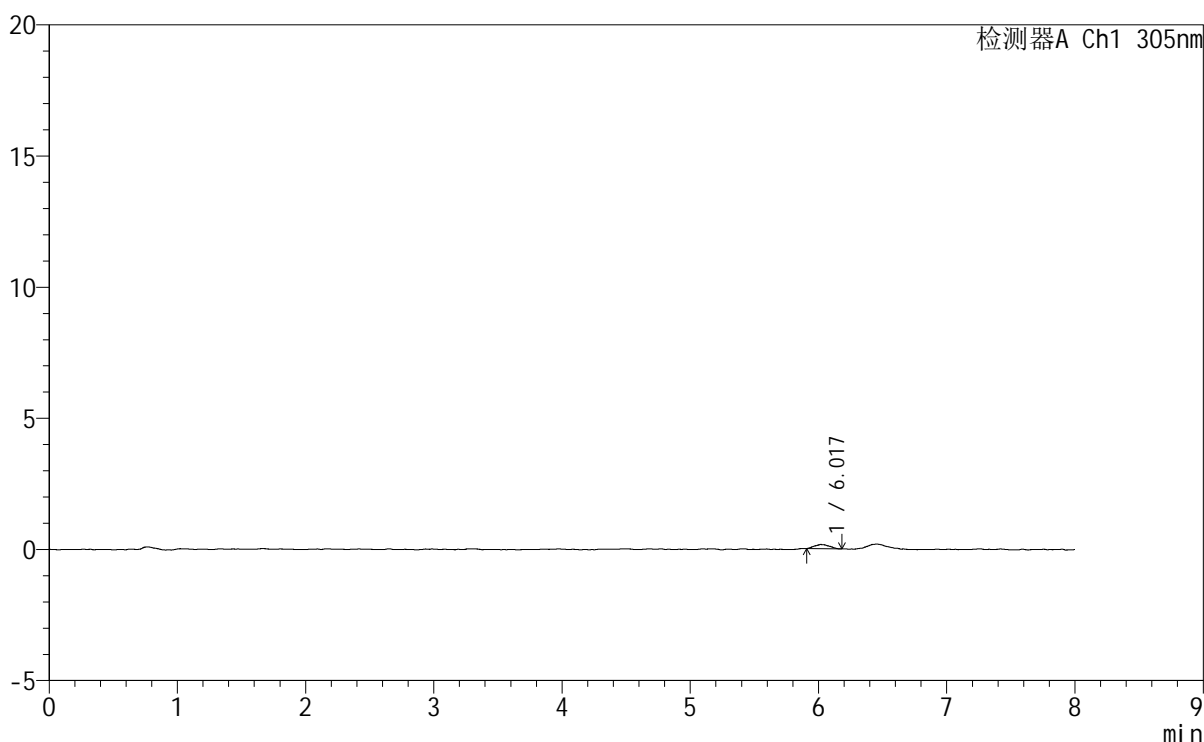
图99 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-120min-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 305nm      |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4060 - 0-230/24-2003-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p2-120min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm   |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb  |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-16  | 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>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



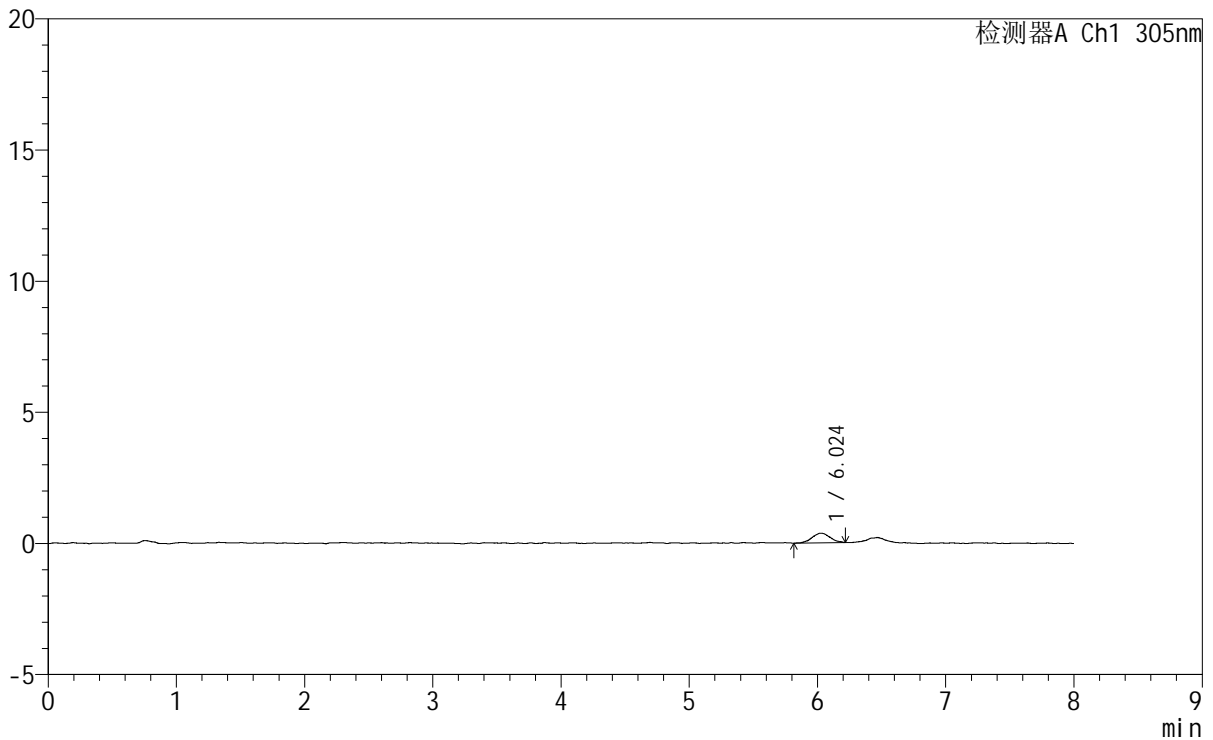
# SMF-4060

## <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  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/28 05:23:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:20:50      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  | 6.024 | 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

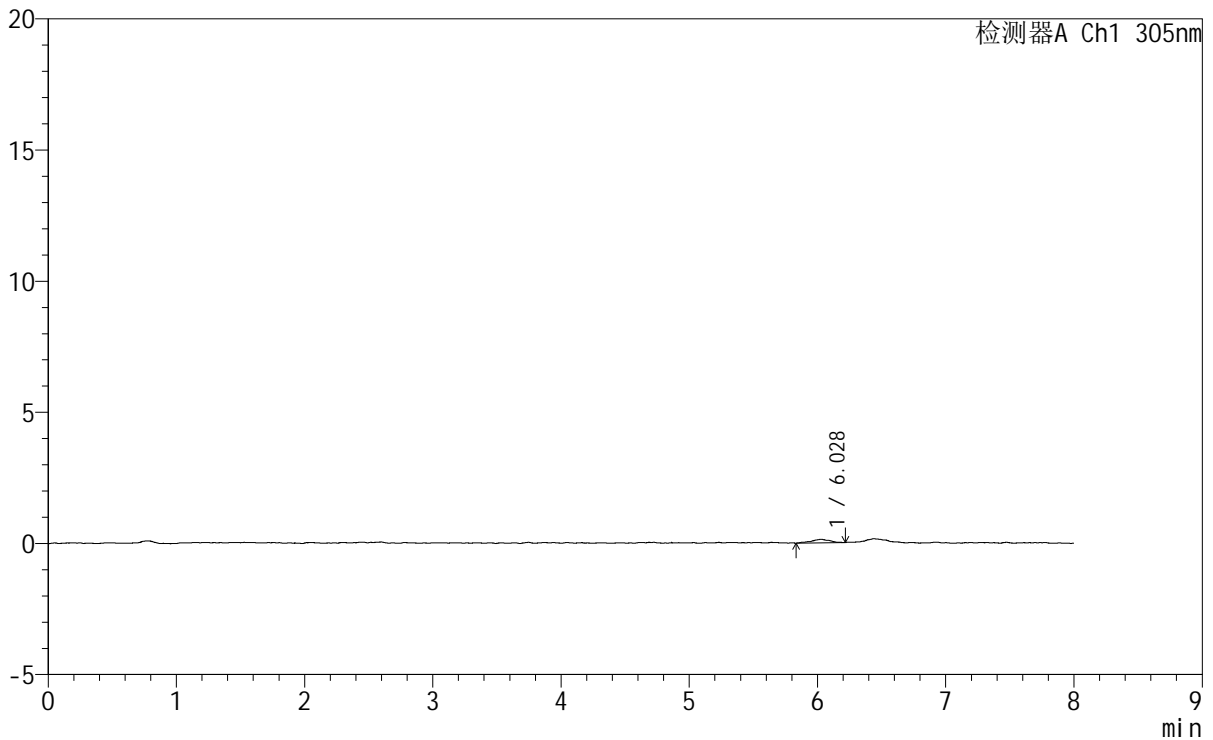
# SMF-4060

## <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  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/28 05:32:23   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:20:53   |     |              |
| 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  | 6.028 | 1330 | 100.000 | 134 | 9319       | 0.952 | --       |
| 总计 |       | 1330 | 100.000 | 134 |            |       |          |

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



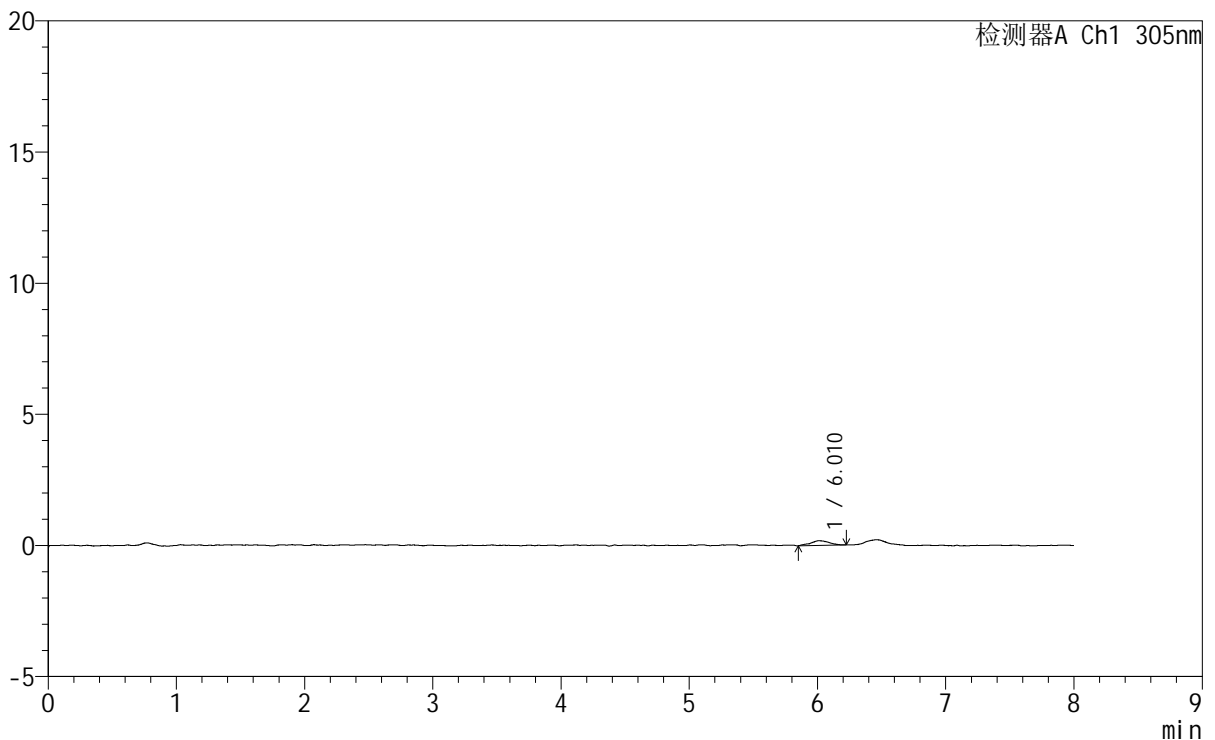
# SMF-4060

### <样品信息>

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

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



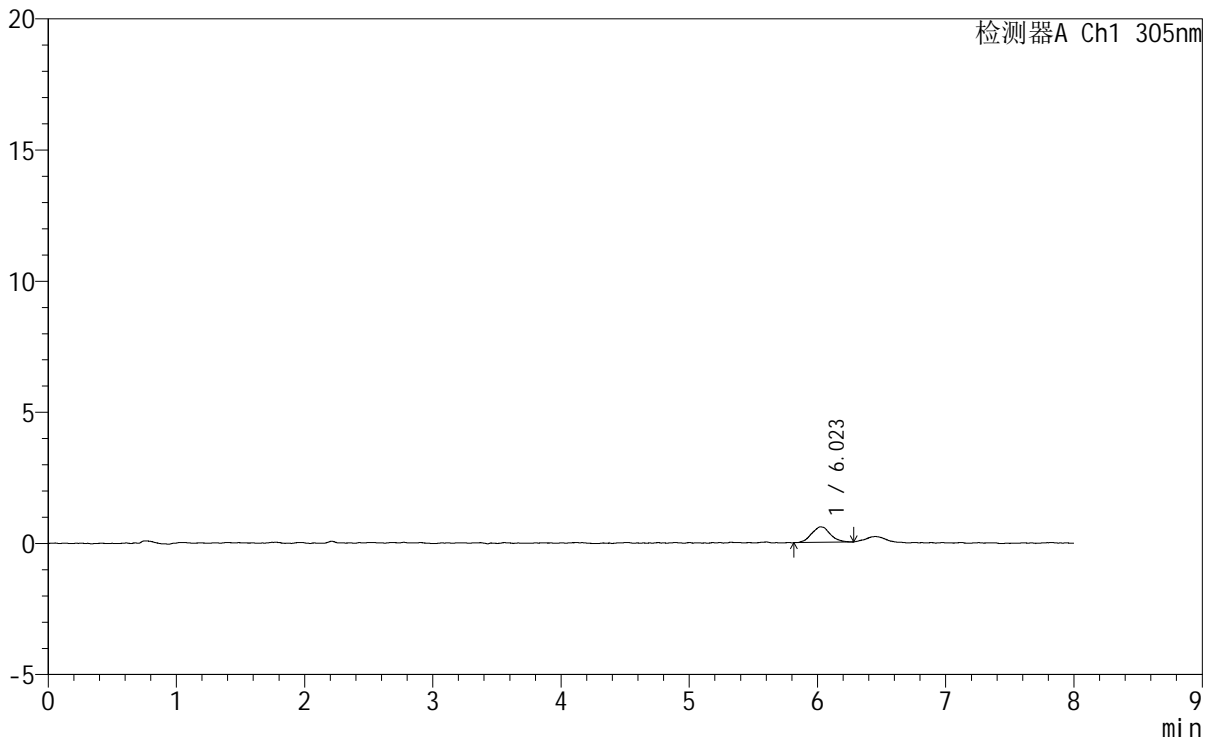
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C    波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-2007-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p6-120min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/28 05:49:11                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:20:58                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

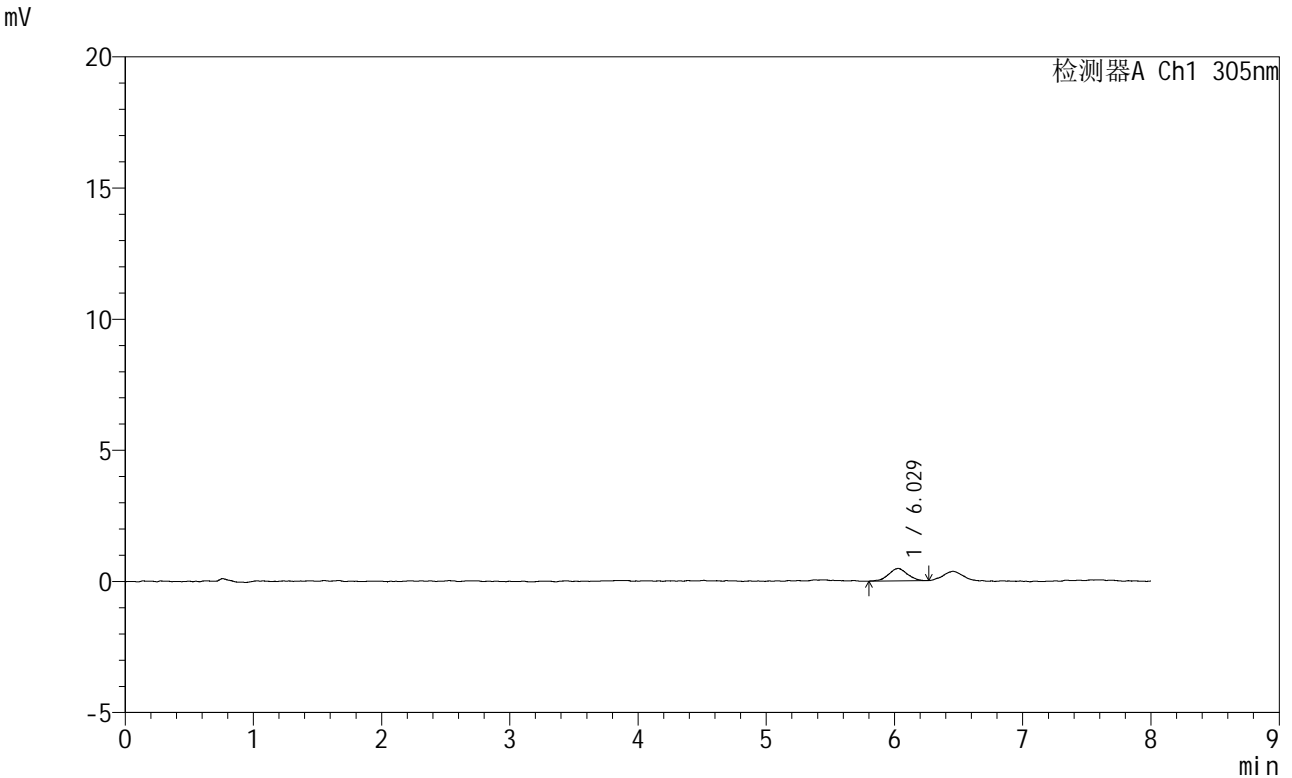
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 6.023 | 5978 | 100.000 | 593 | 7773       | 1.102 | --       |
| 总计 |       | 5978 | 100.000 | 593 |            |       |          |

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,5µm)                    流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C    波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-230/24-2008-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/28 05:57:35                                        实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:21:01                                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间  | 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

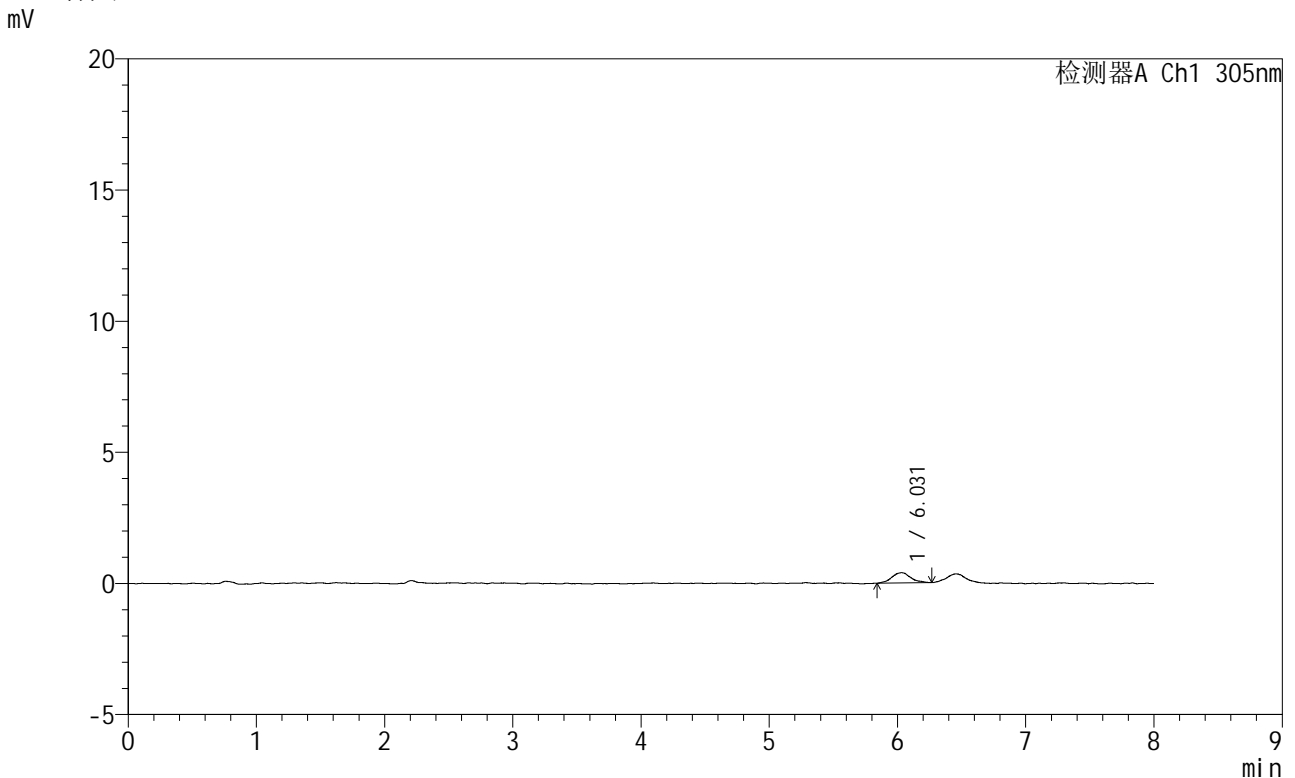


# SMF-4060

## <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-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/28 06:06:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/28 13:21:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 6.031 | 4073 | 100.000 | 394 | 8382       | 1.075 | --       |
| 总计 |       | 4073 | 100.000 | 394 |            |       |          |

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

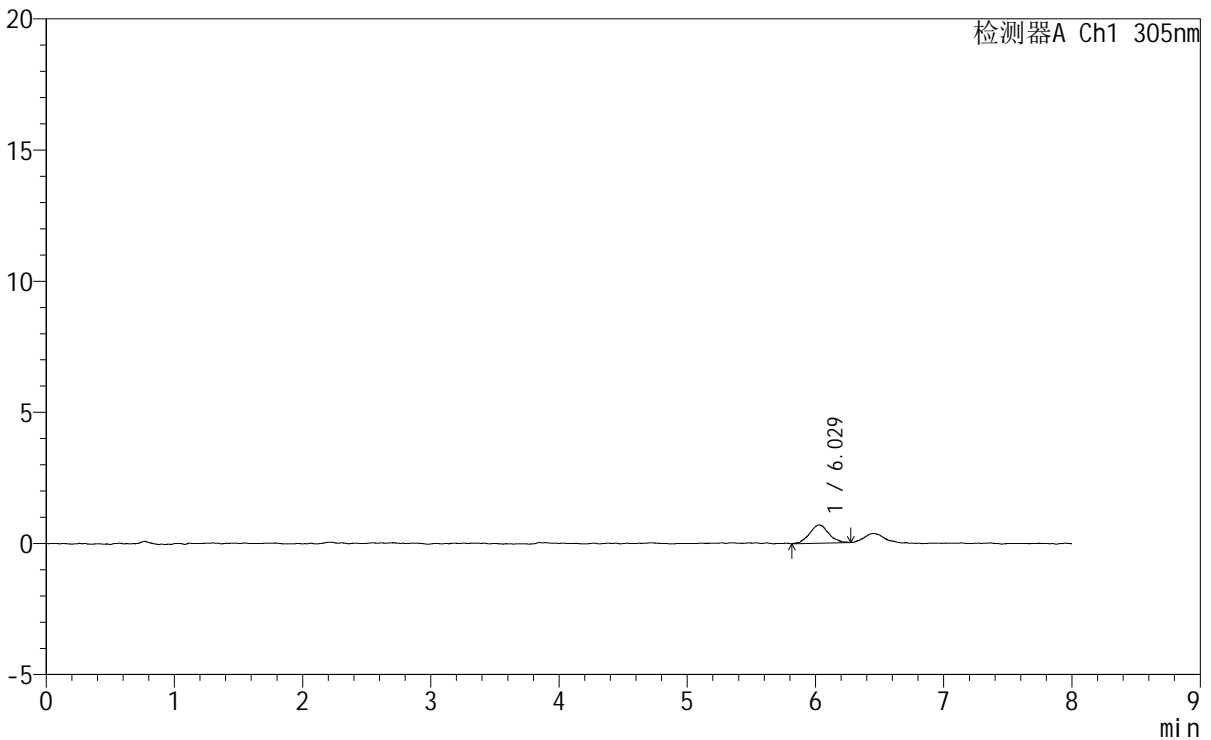
# SMF-4060

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C  | 波长  | : 305nm      |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4060 - 0-230/24-2010-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p3-jxzs.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm                                       |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb                                      |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-26  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/28 06:14:24   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:21:06   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX273)   |     |              |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 6.029 | 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

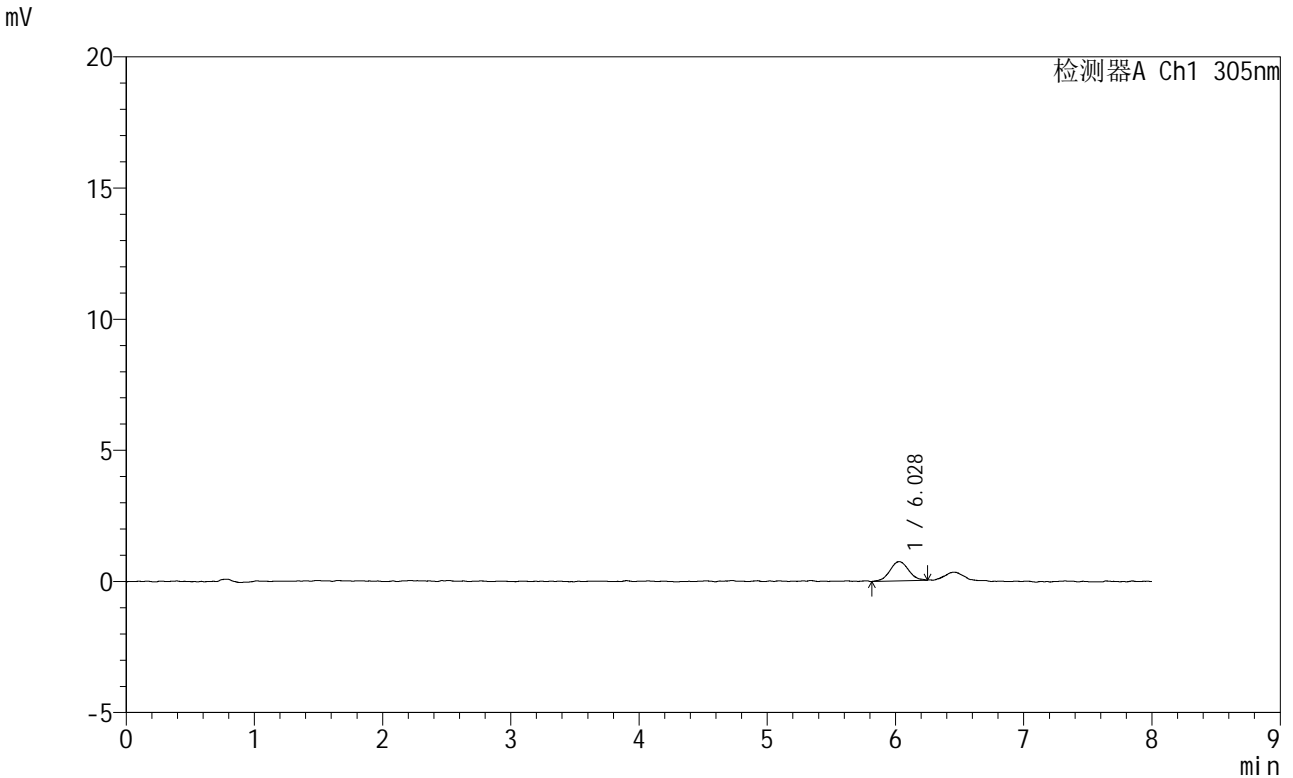


# SMF-4060

## <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  
进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/04/28 06:22:48                      实验者: xiechaojun  
处理时间(V3) : 2026/04/28 13:21:09                      处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

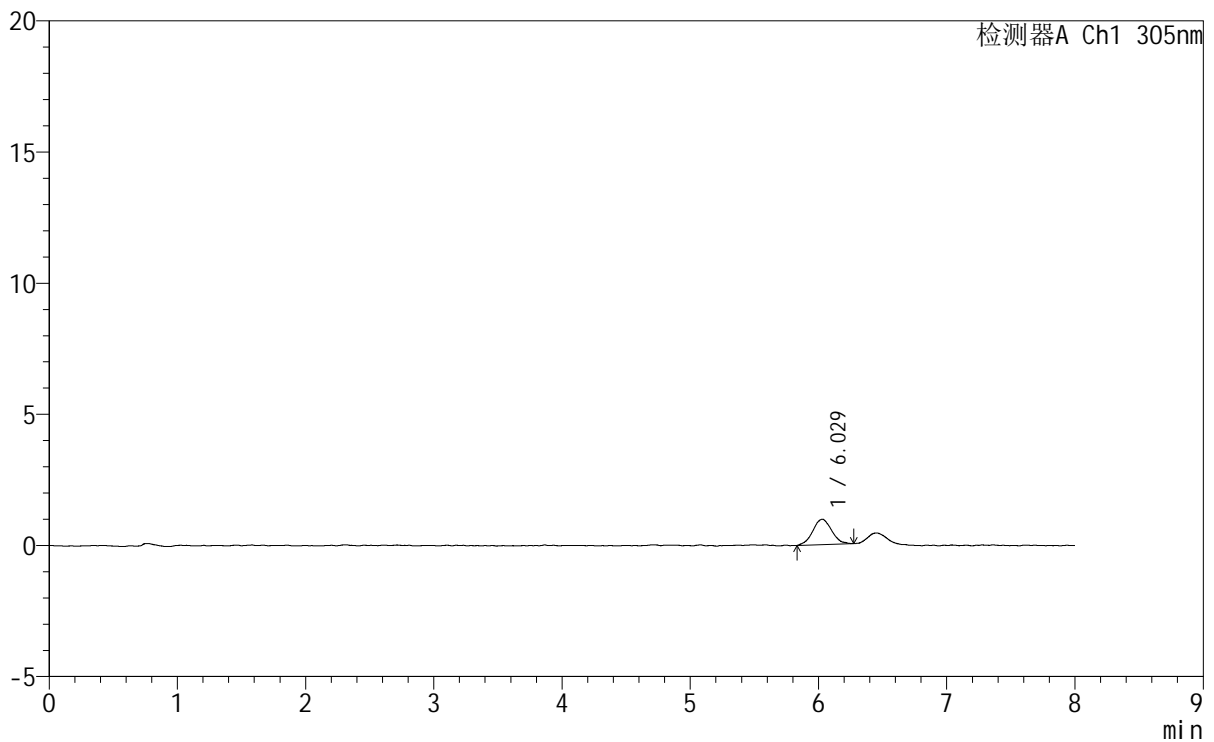
# SMF-4060

## <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 |            |       |          |

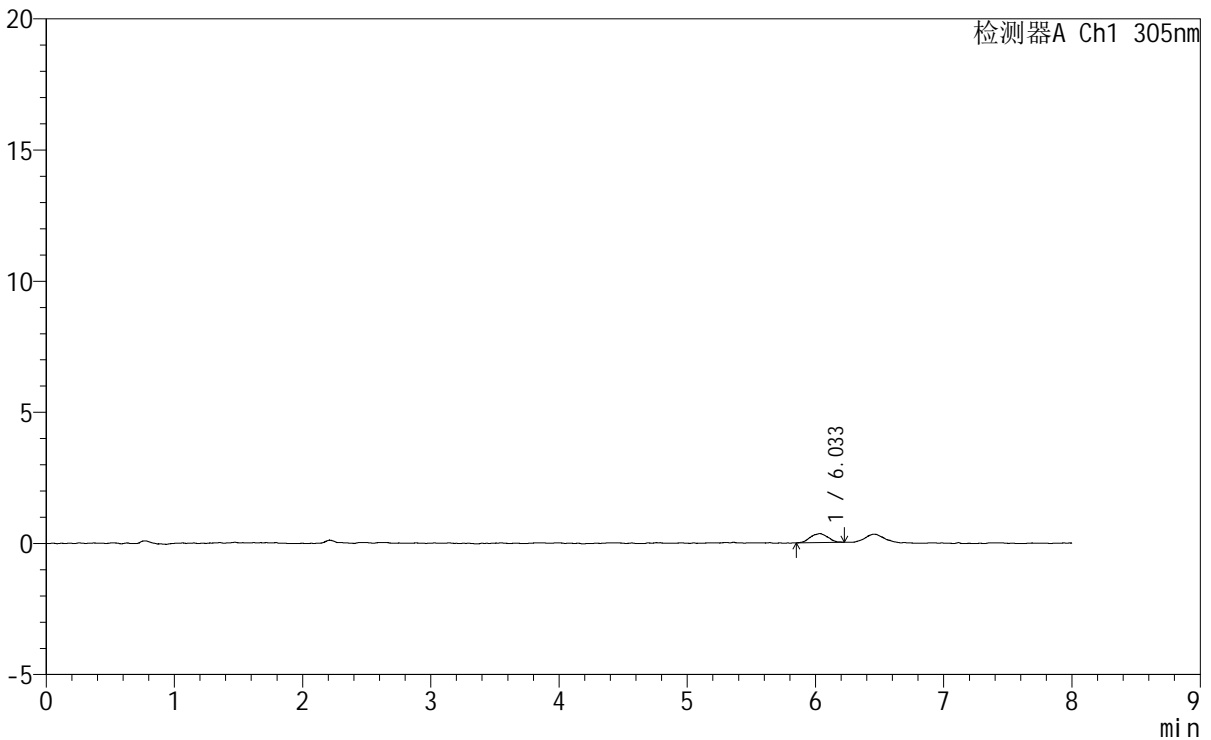
图109 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间  | 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 |            |       |          |

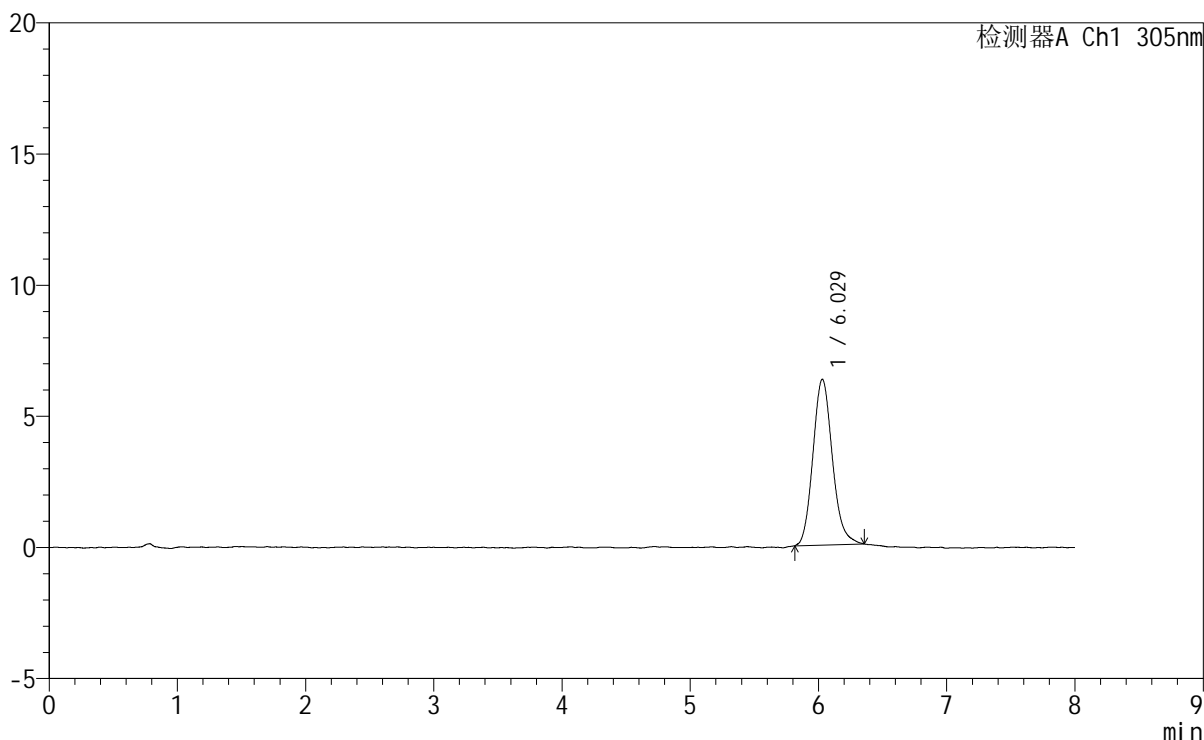
图110 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/28 06:48:03                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2026/04/28 11:57:16                            处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 6.029 | 66301 | 100.000 | 6322 | 7845       | 1.148 | --       |
| 总计 |       | 66301 | 100.000 | 6322 |            |       |          |

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



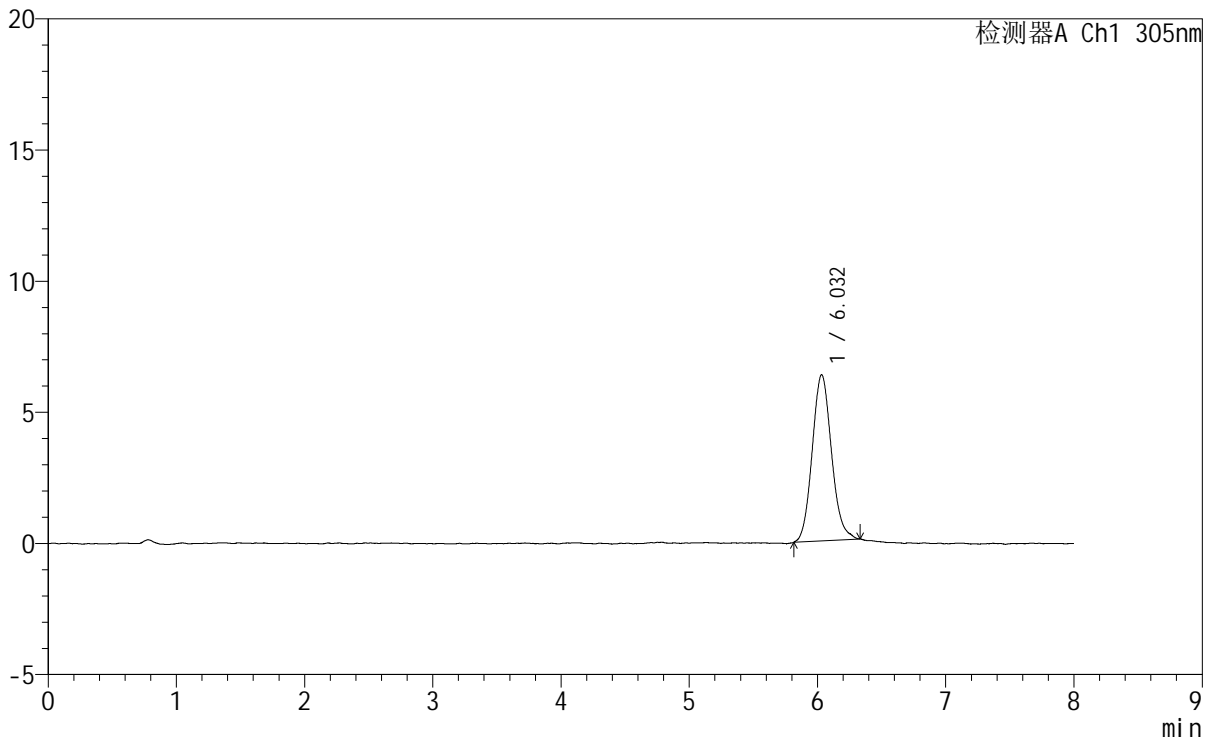
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-225/24-2015-3 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/28 06:56:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 11:57:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 6.032 | 65991 | 100.000 | 6337 | 7859       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 65991 | 100.000 | 6337 |            |       |          |

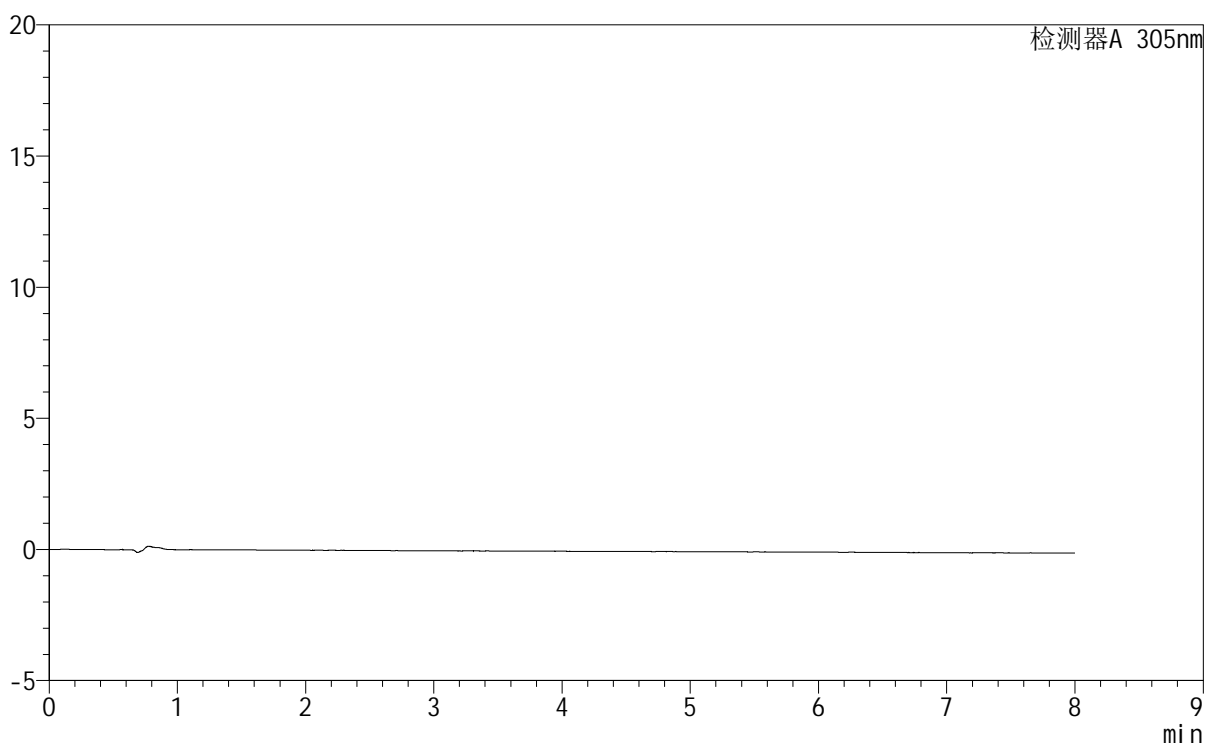
图112 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质  
 对照品溶液-2-2

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ 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   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 $\mu$ l  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/27 13:39:48   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:22:39   |     |              |
| 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 |      |    |     |    |            |      |          |

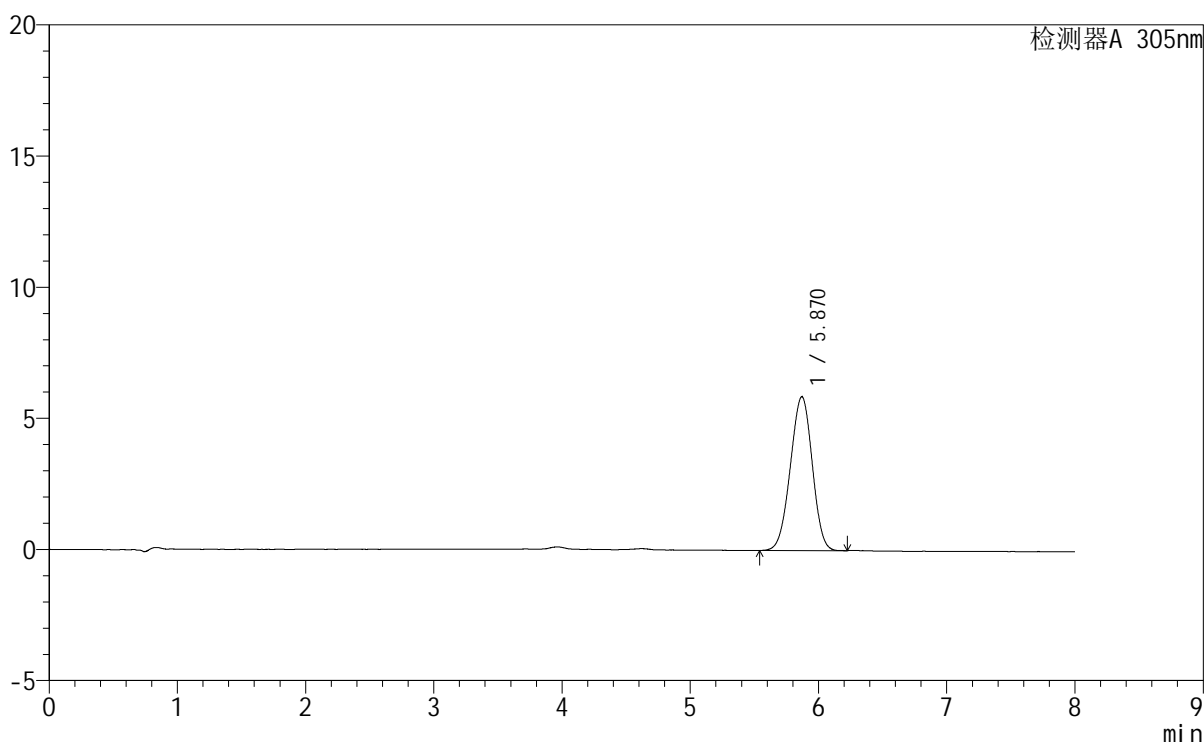
图113 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 305nm

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

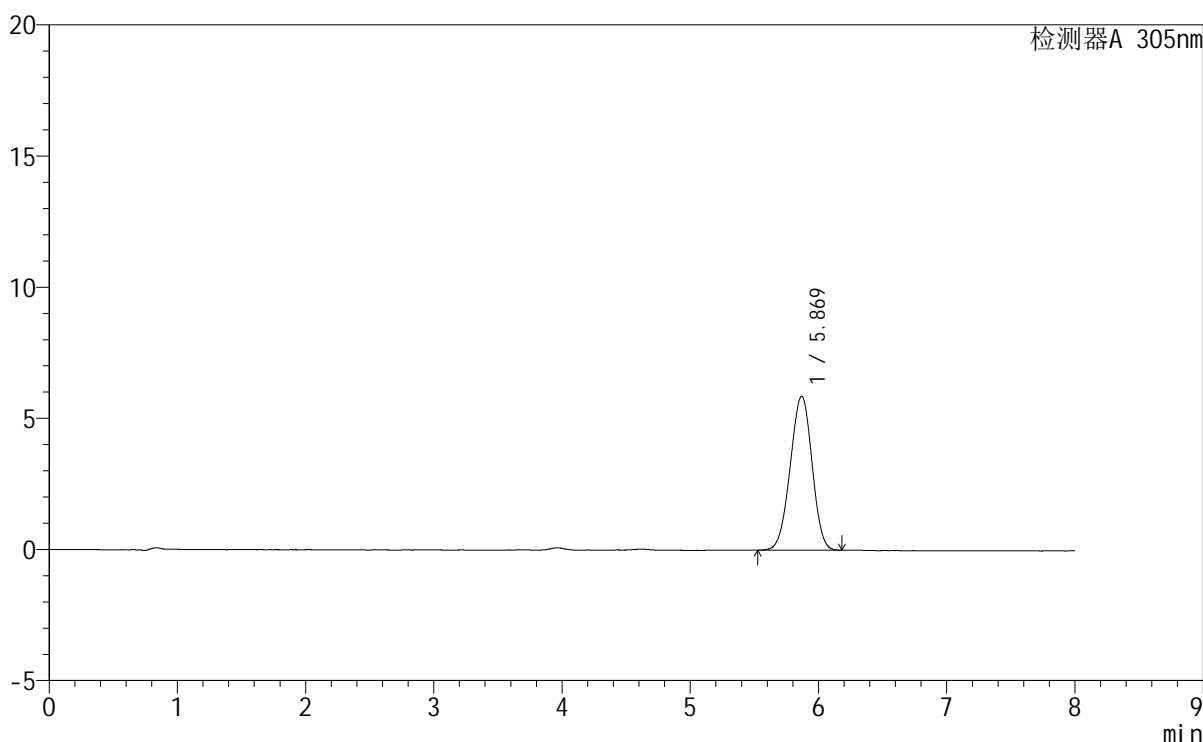
图114 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

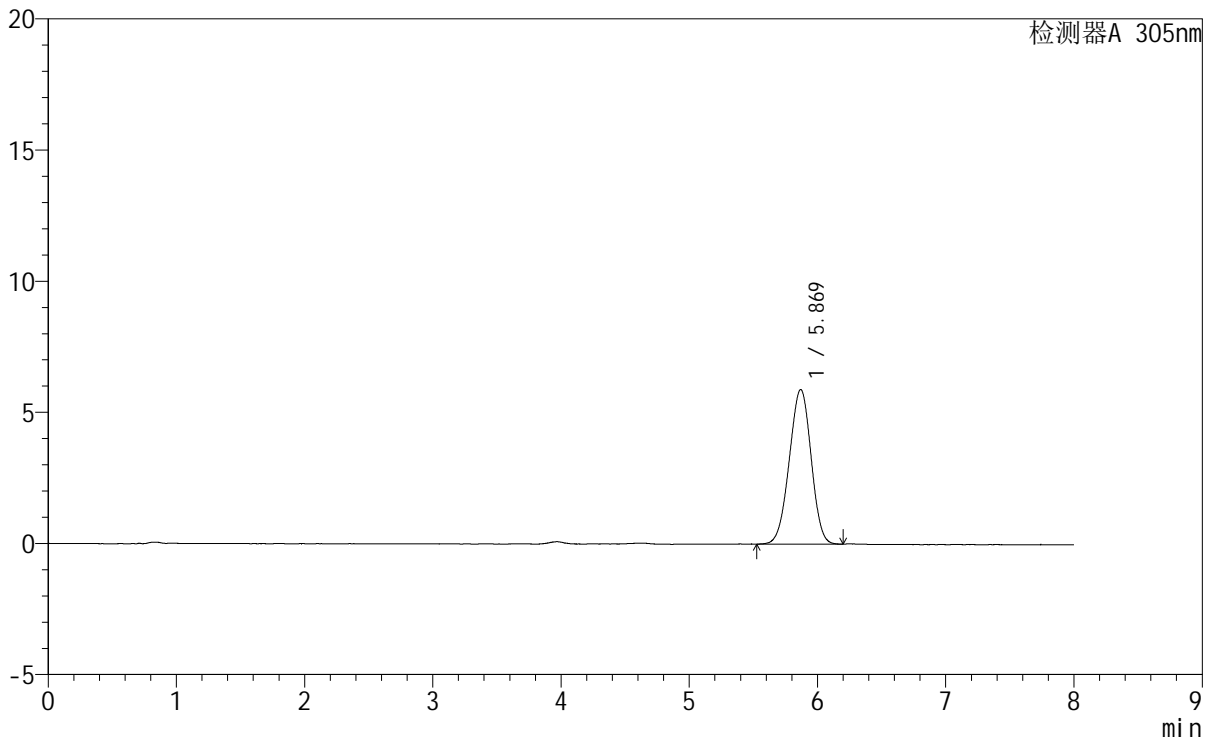
图115 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

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

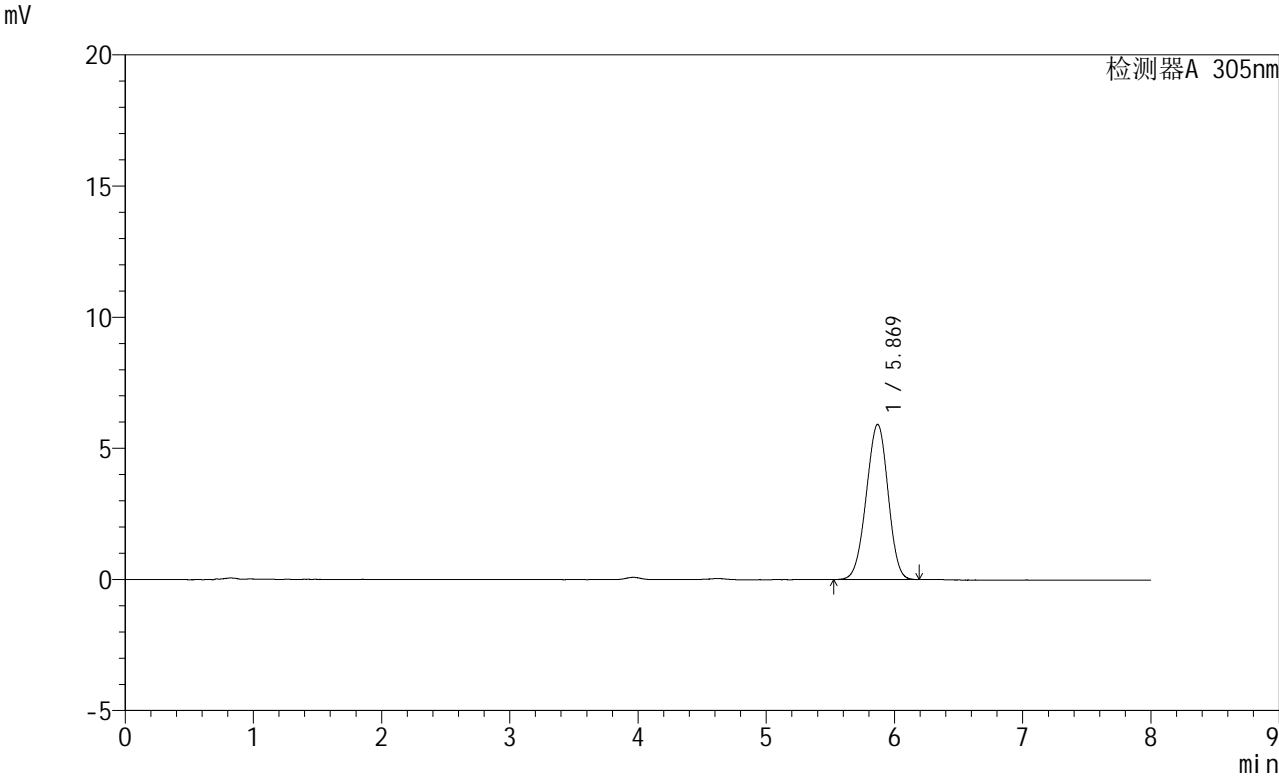


# SMF-4060

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-889-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 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>



### <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 |            |       |          |

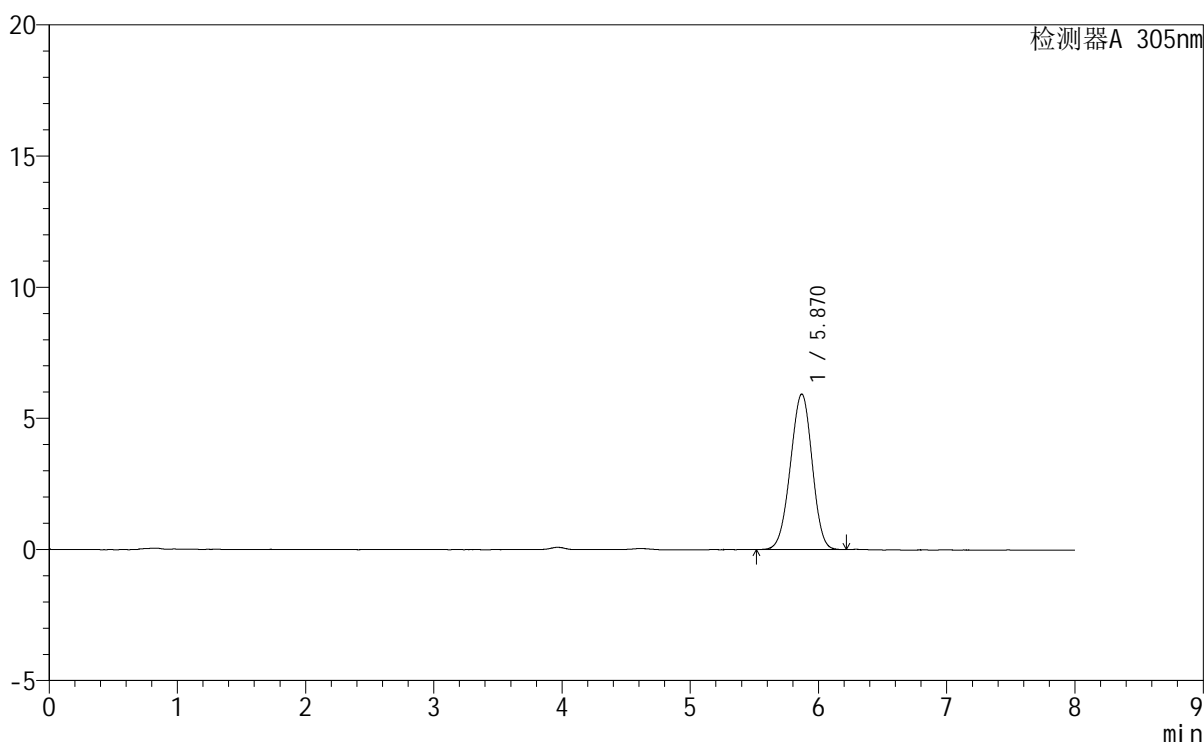
图117 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 305nm

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

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



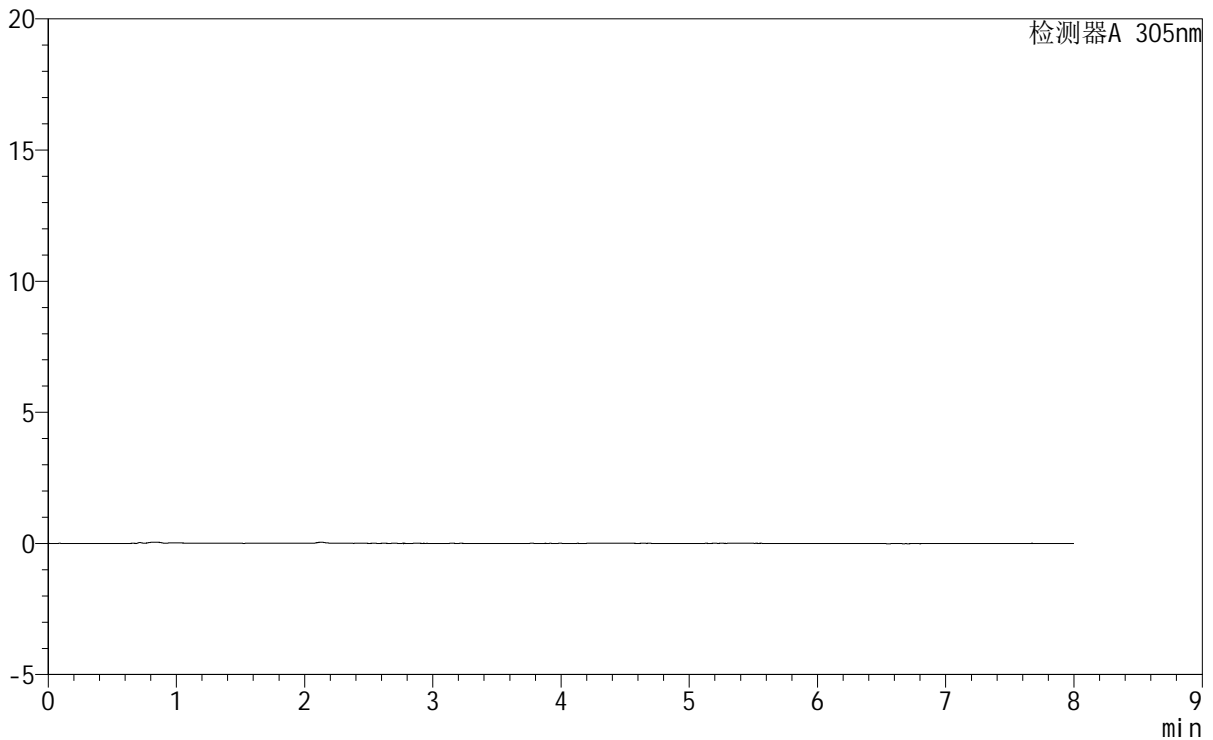
# SMF-4060

### <样品信息>

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

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 305nm

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

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



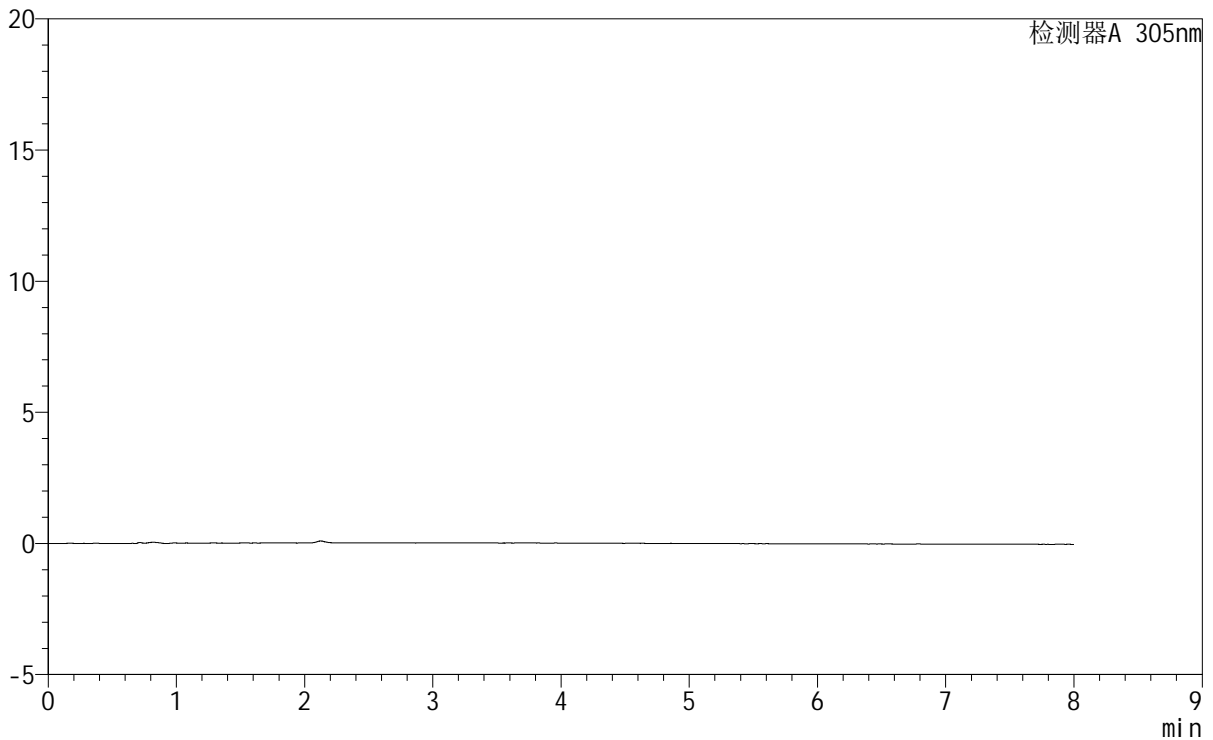
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

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



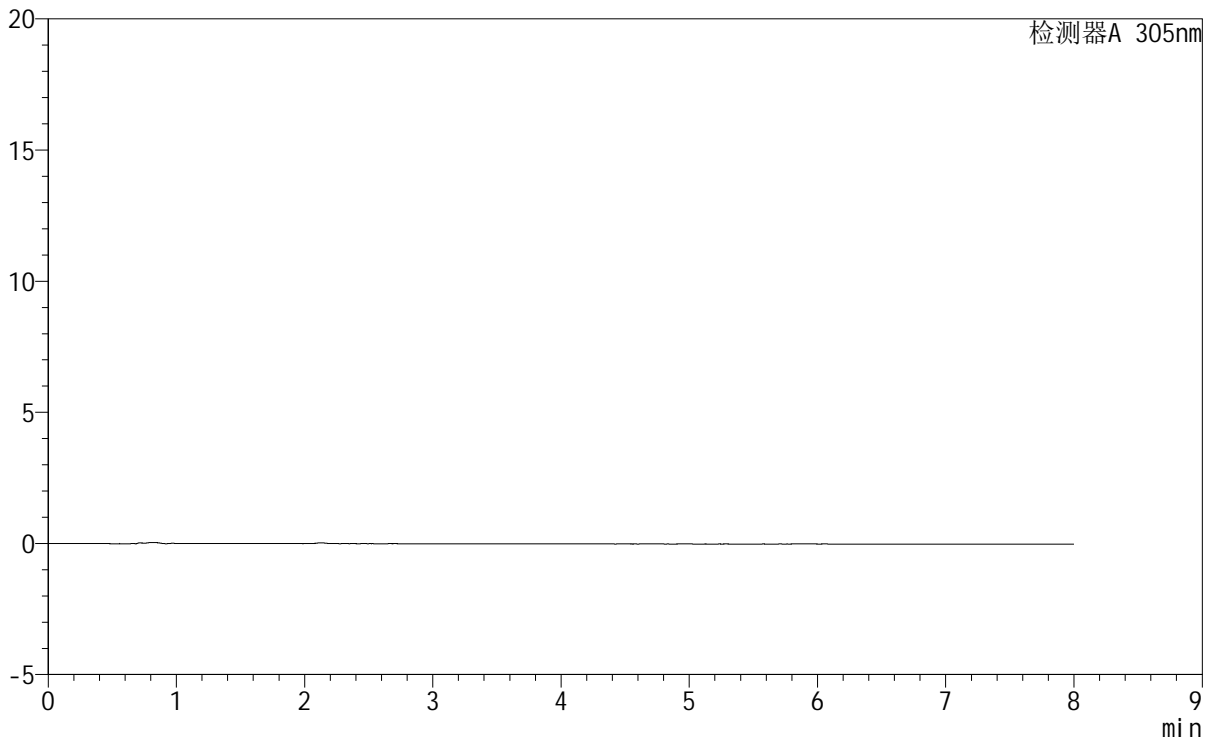
# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>

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



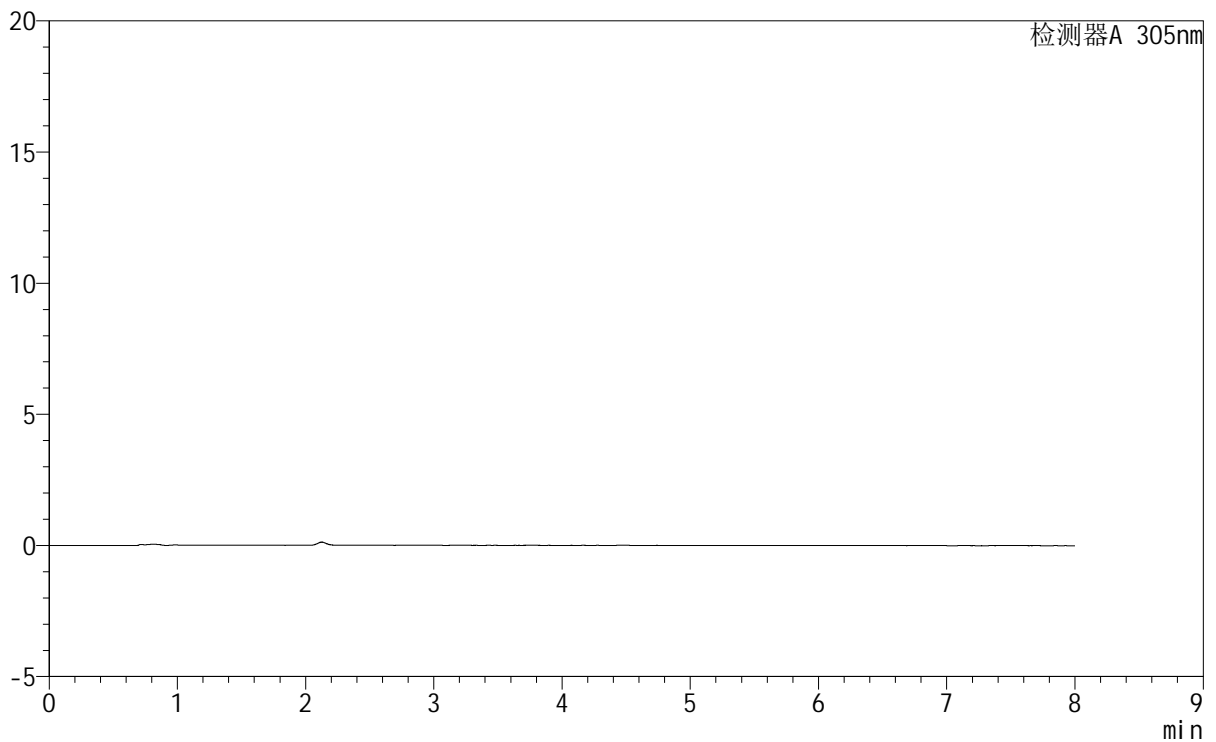
# SMF-4060

## <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



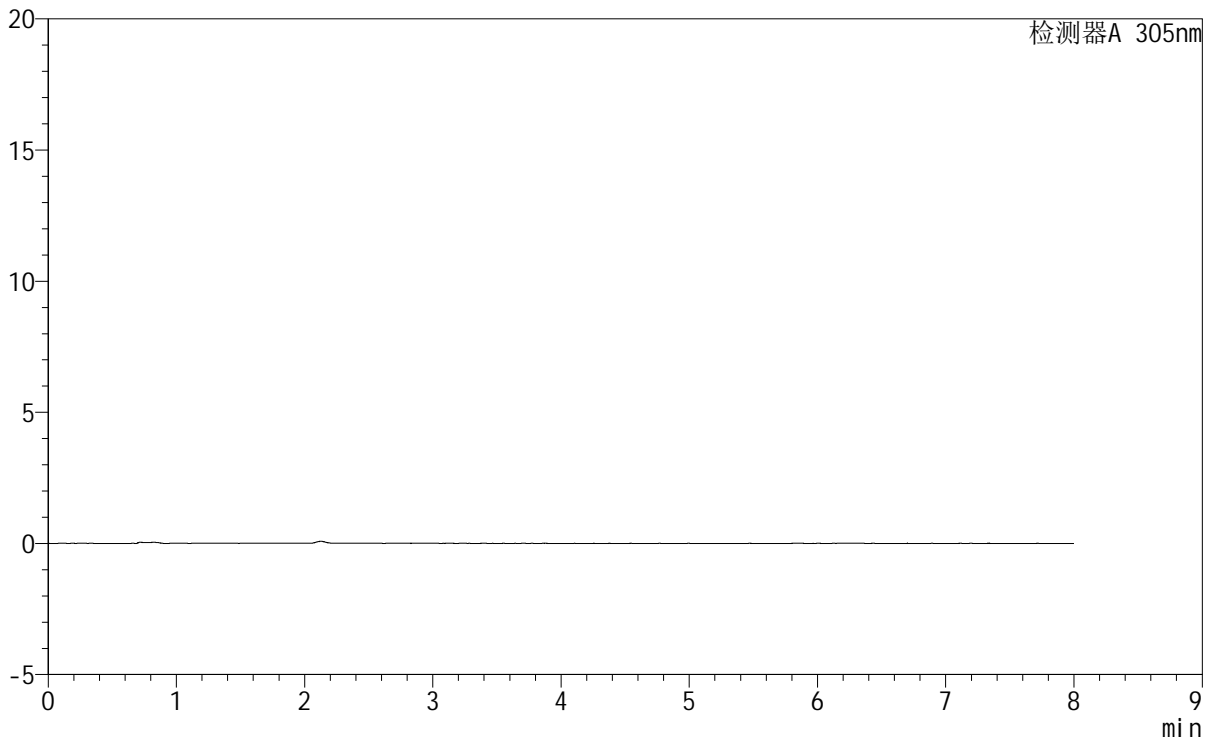
# SMF-4060

## <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  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 15:03:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:23:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

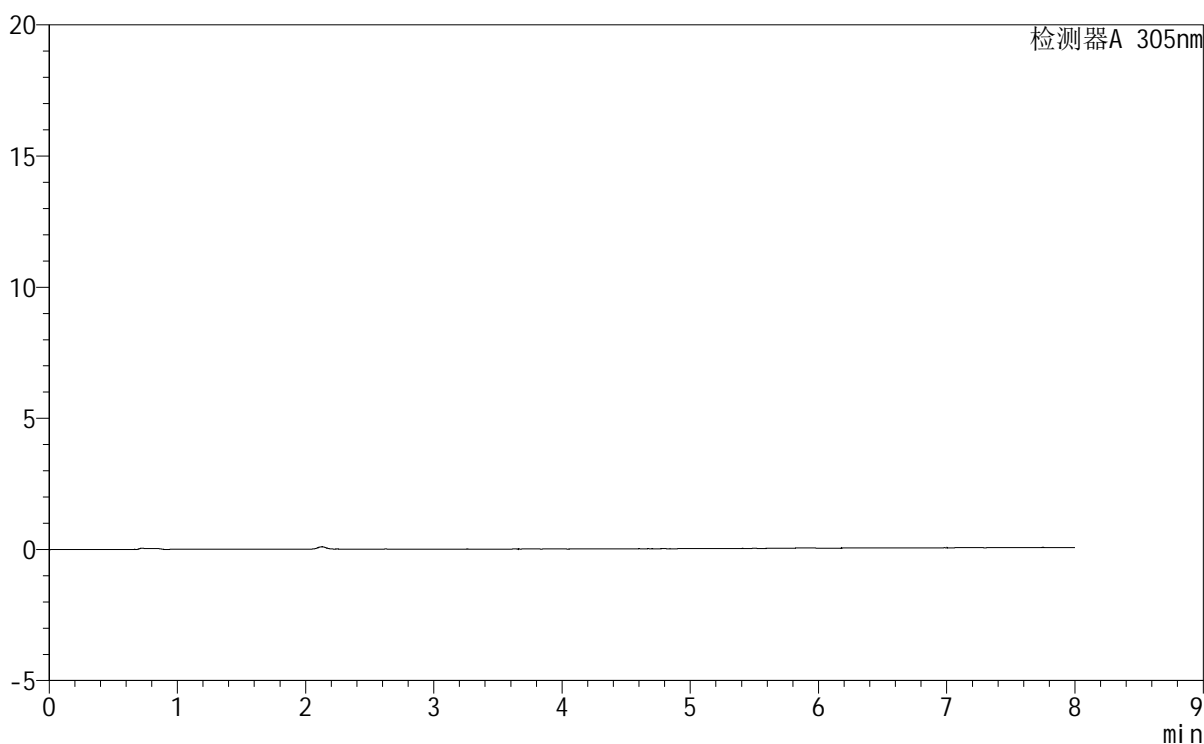
图123 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

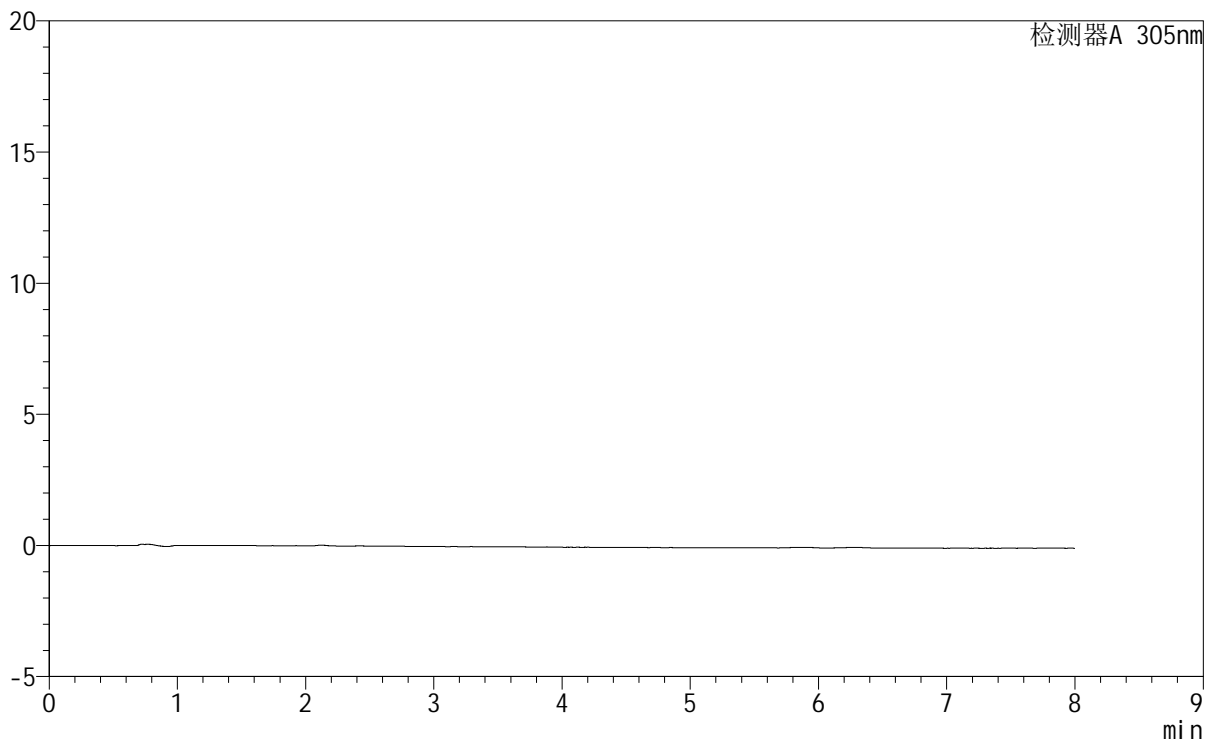
# SMF-4060

## <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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

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

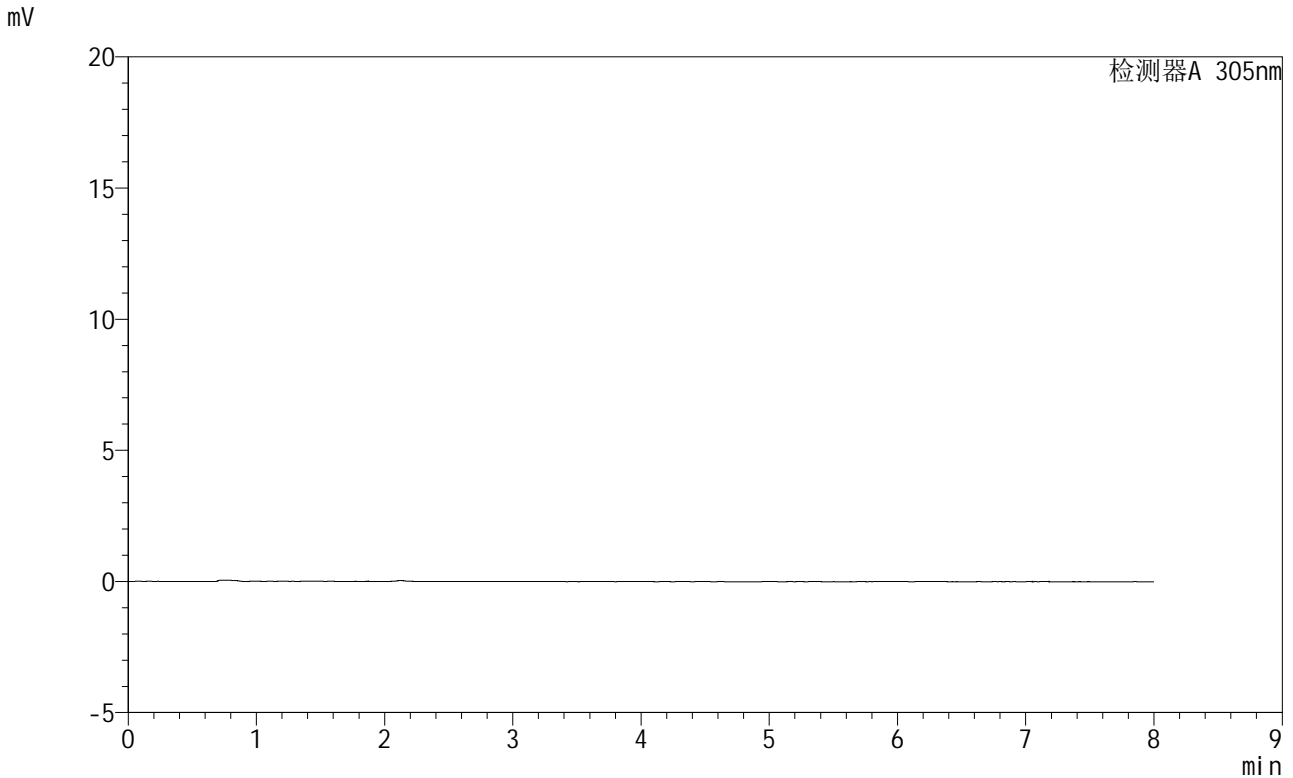


# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

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

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



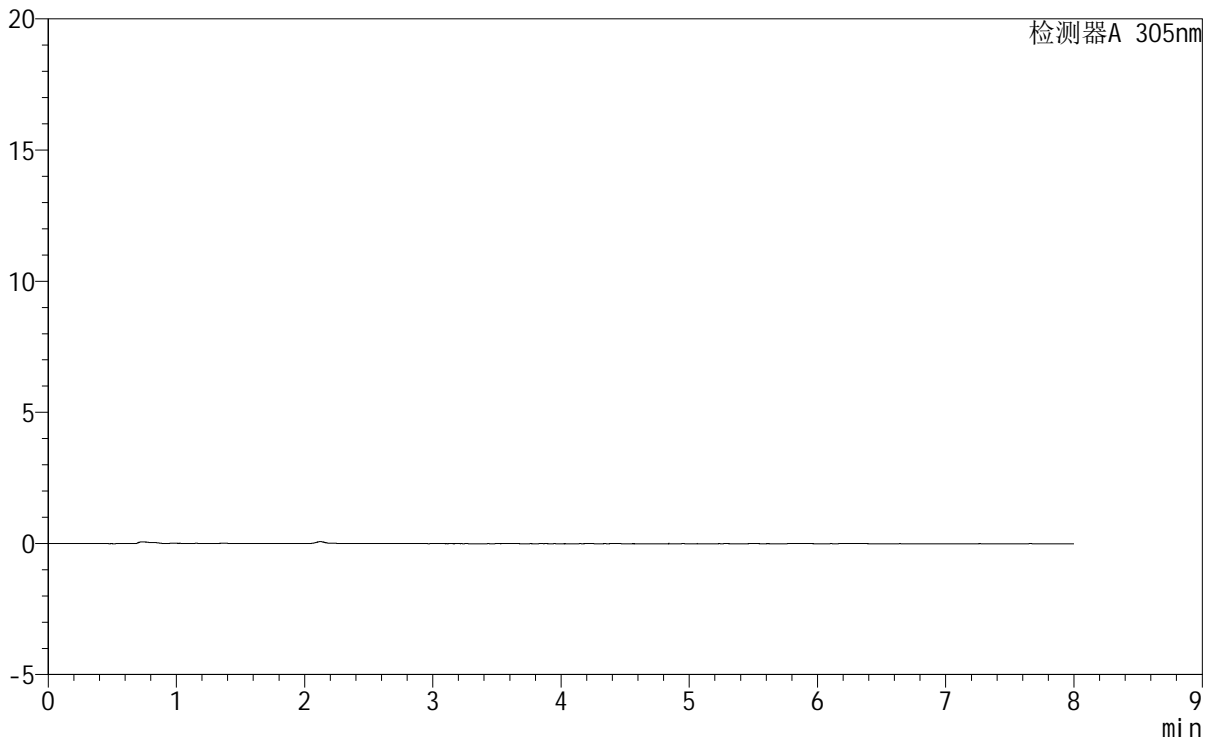
# SMF-4060

## <样品信息>

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

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



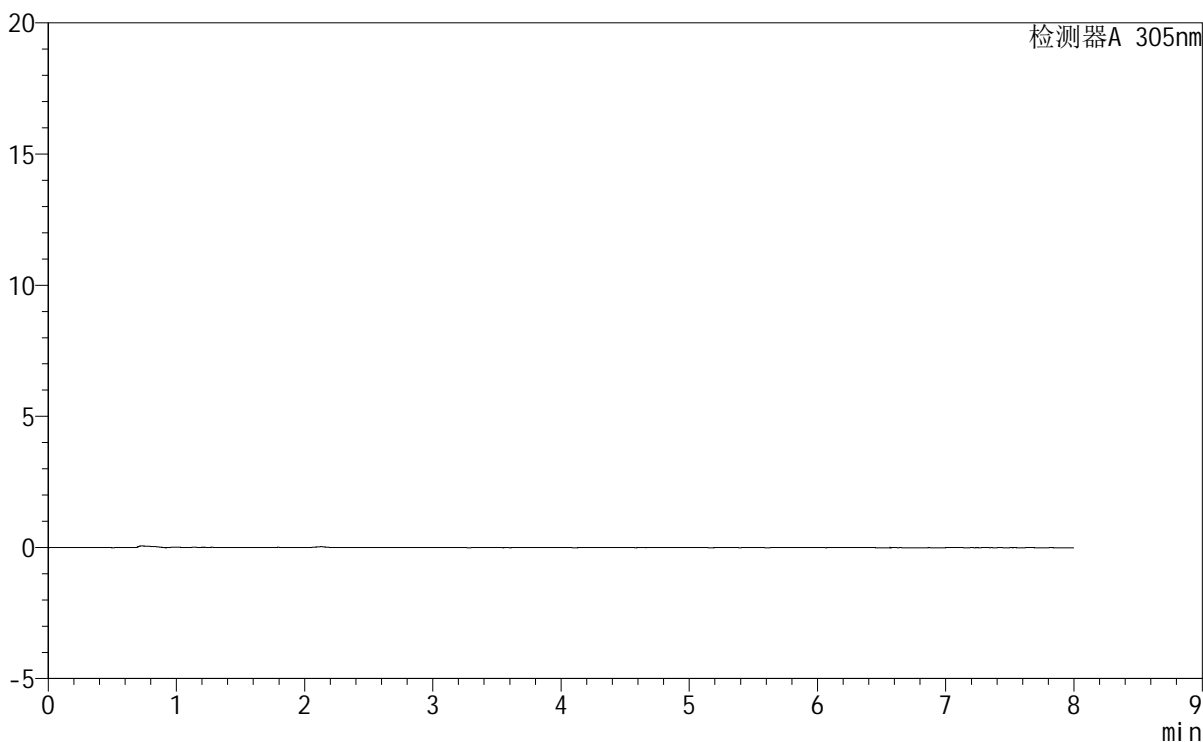
# SMF-4060

### <样品信息>

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

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 305nm

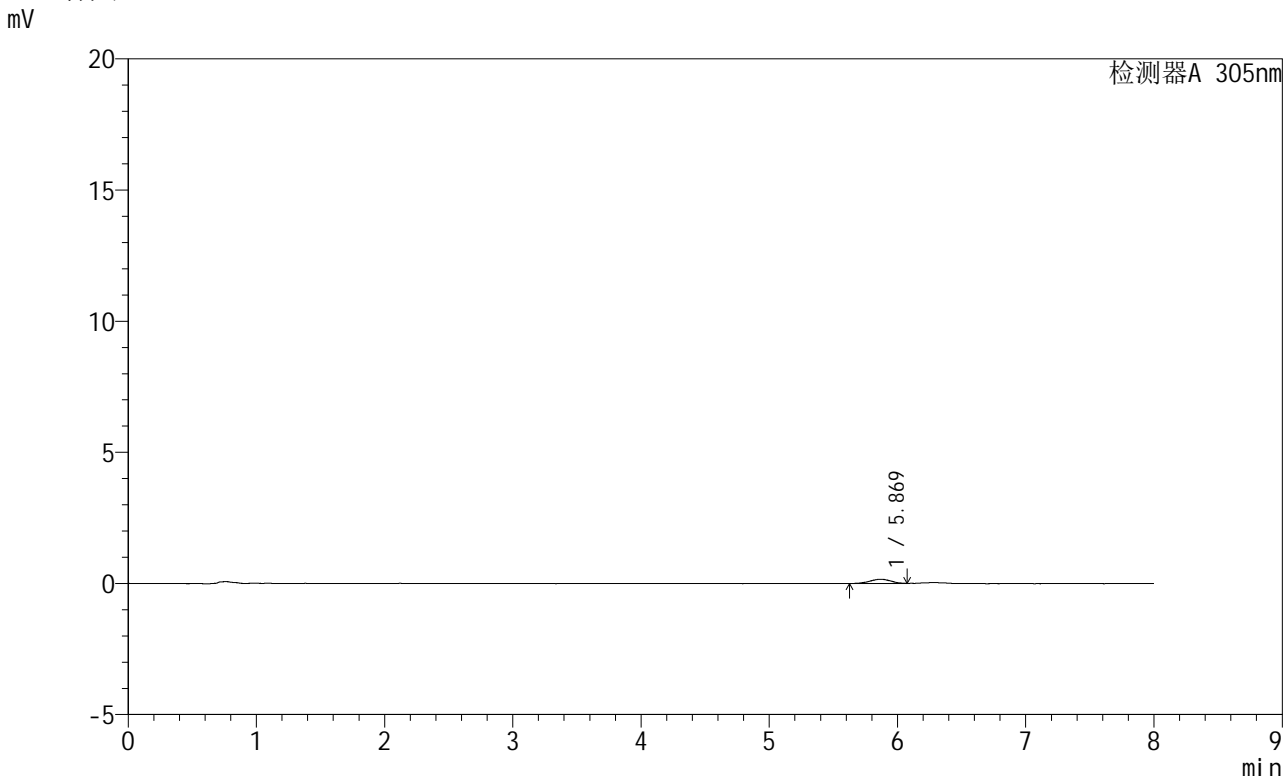
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

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>



<峰表>

检测器A 305nm

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

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



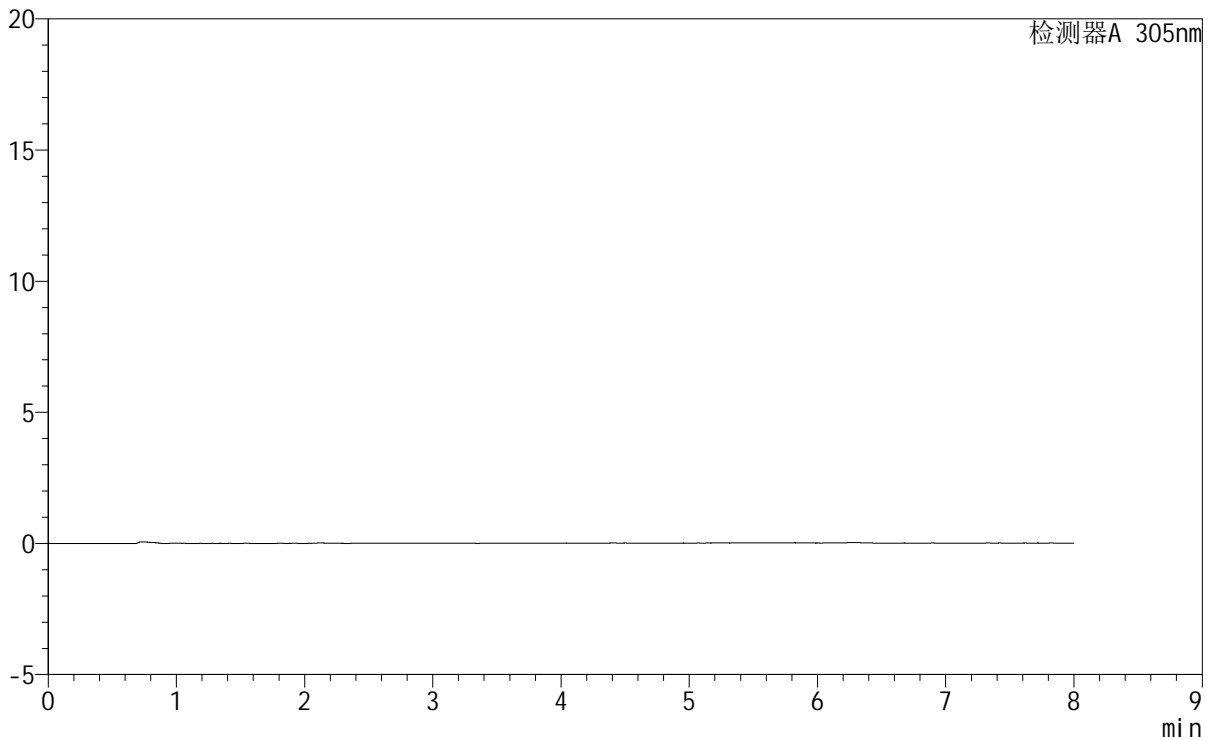
# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>

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 |      |    |     |    |            |      |          |

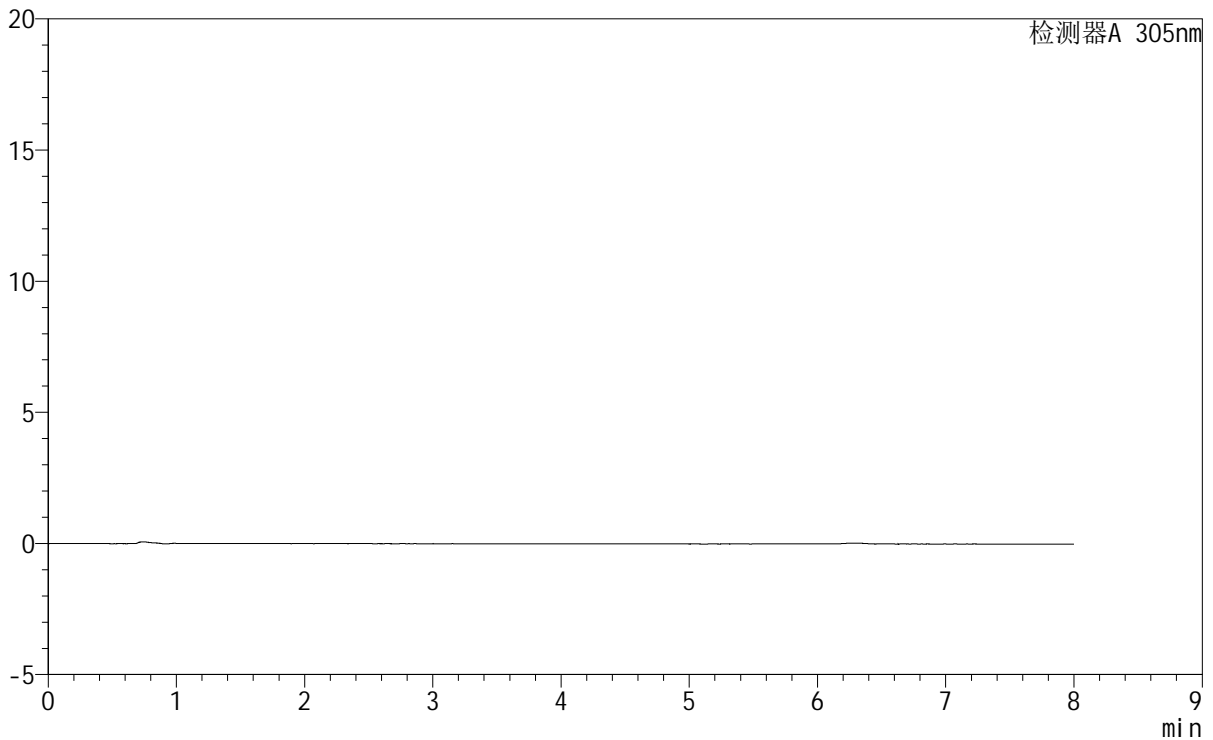
图130 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*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 |      |    |     |    |            |      |          |

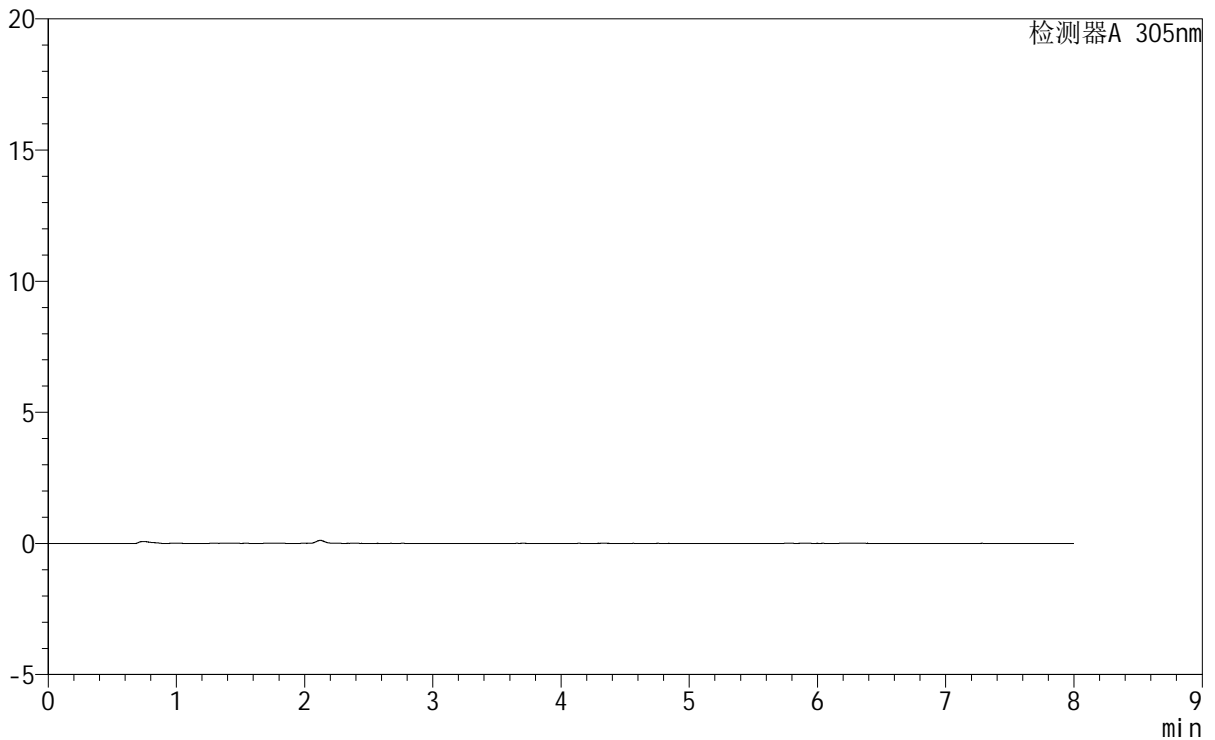
图131 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<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  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 16:19:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:23:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

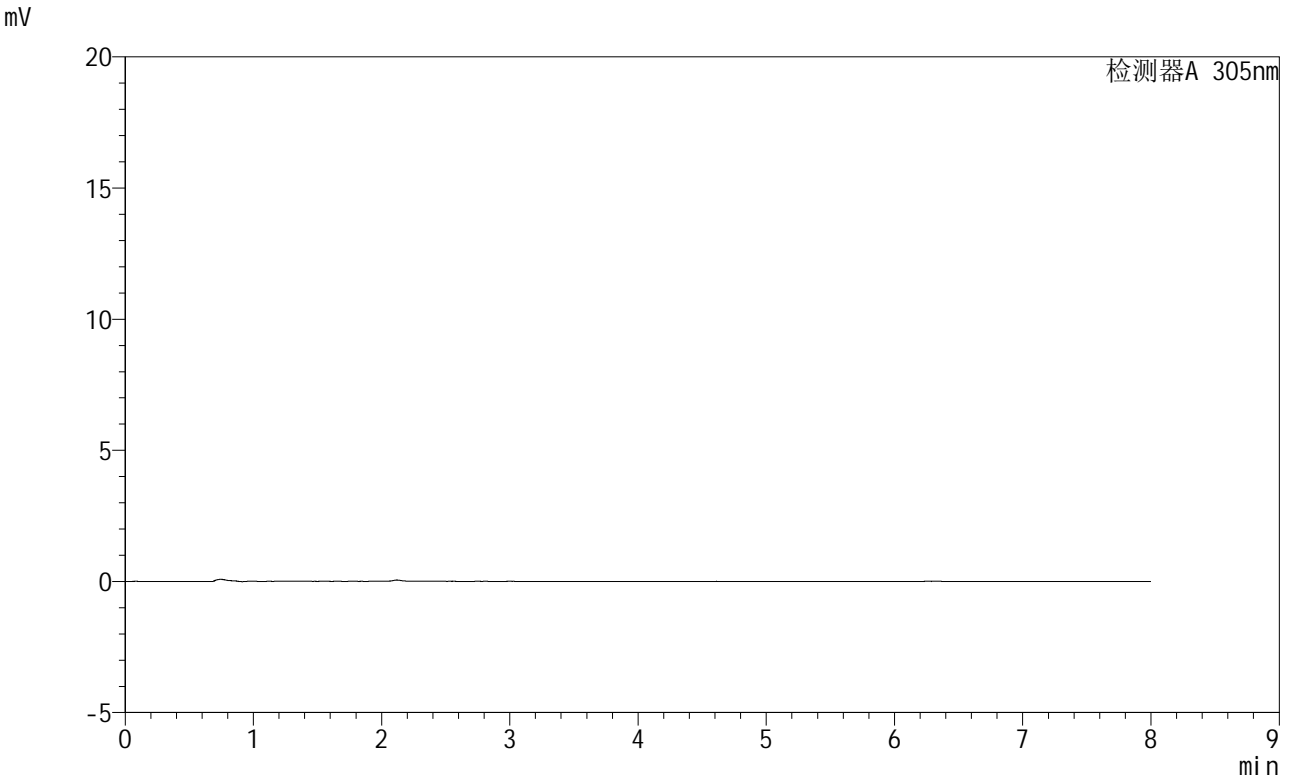
图132 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

# SMF-4060

### <样品信息>

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

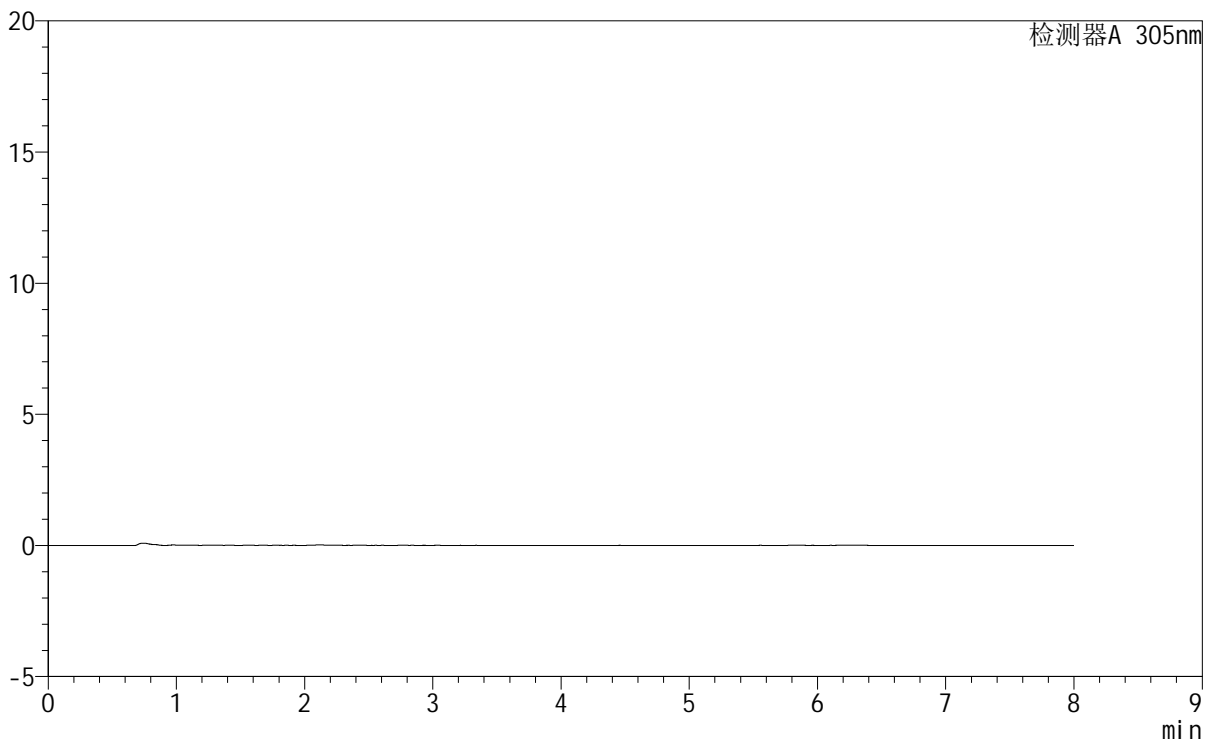
## SMF-4060

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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 |      |    |     |    |            |      |          |

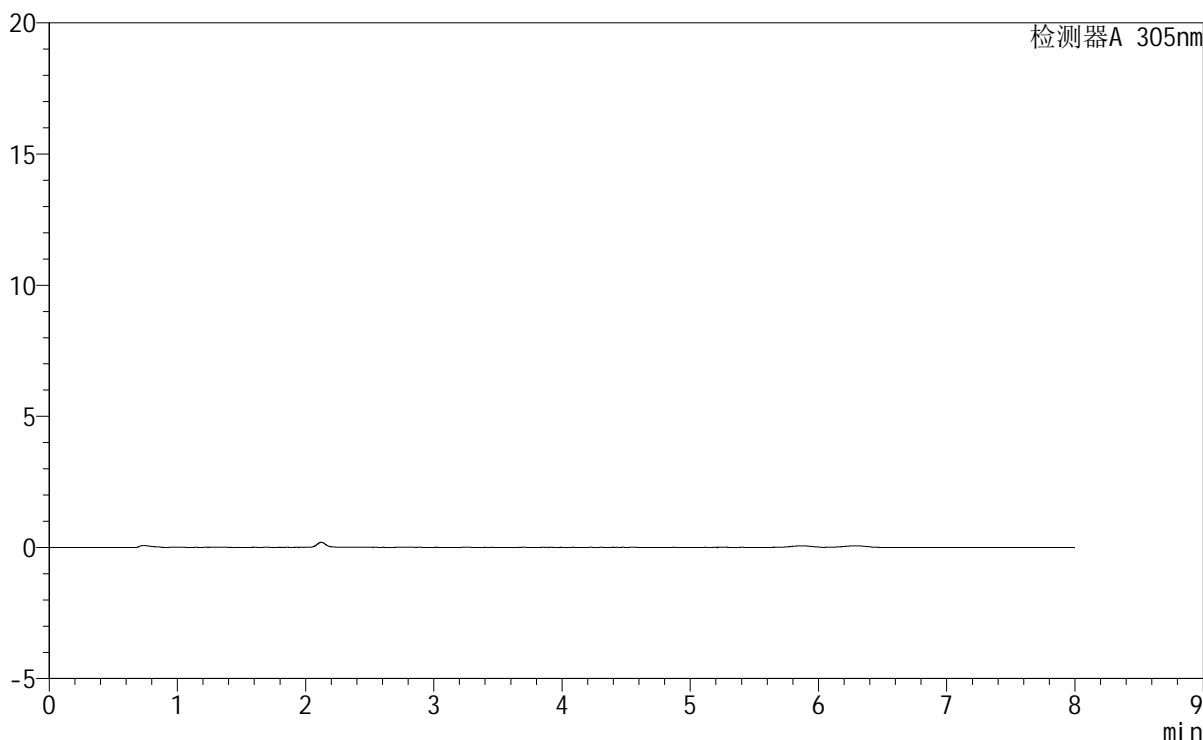
# SMF-4060

### <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 - 0-231/27-907-3 - 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  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/27 16:44:12   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:23:39   |     |              |
| 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

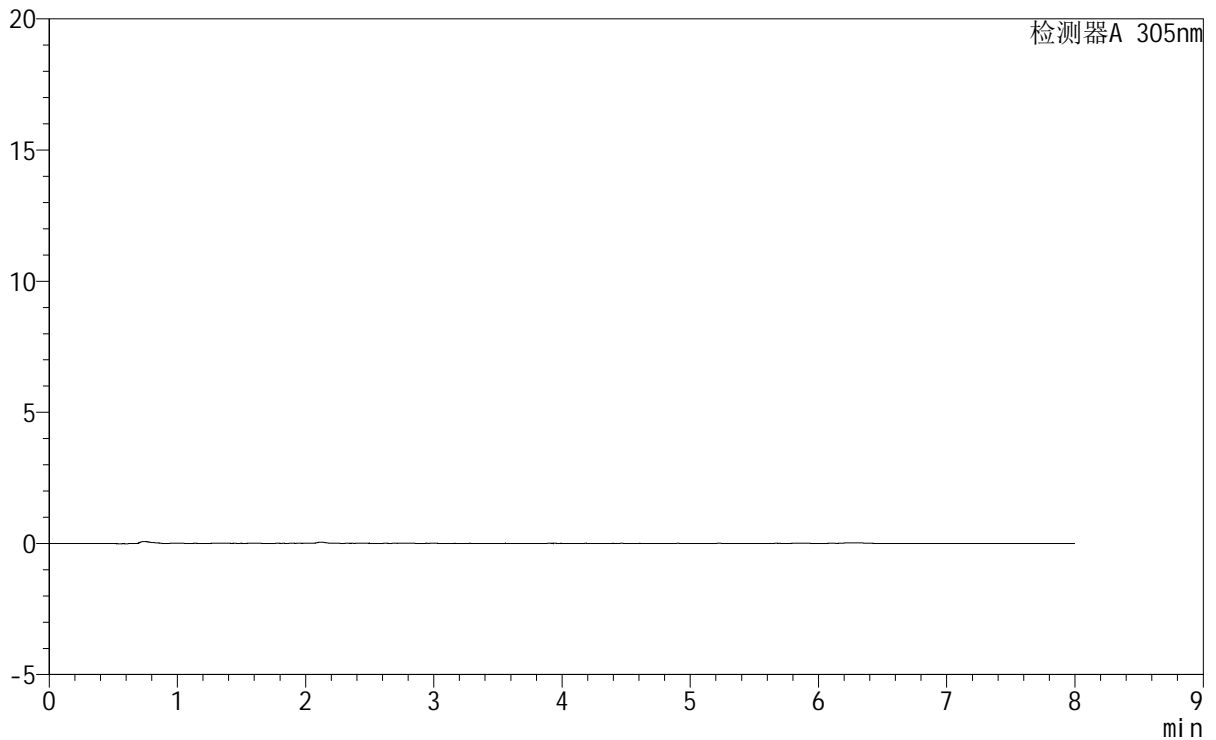
# SMF-4060

<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 - 0-231/27-908-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p6-45min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm                                       |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb                                      |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-48  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/27 16:52:35   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:23:42   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |              |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

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



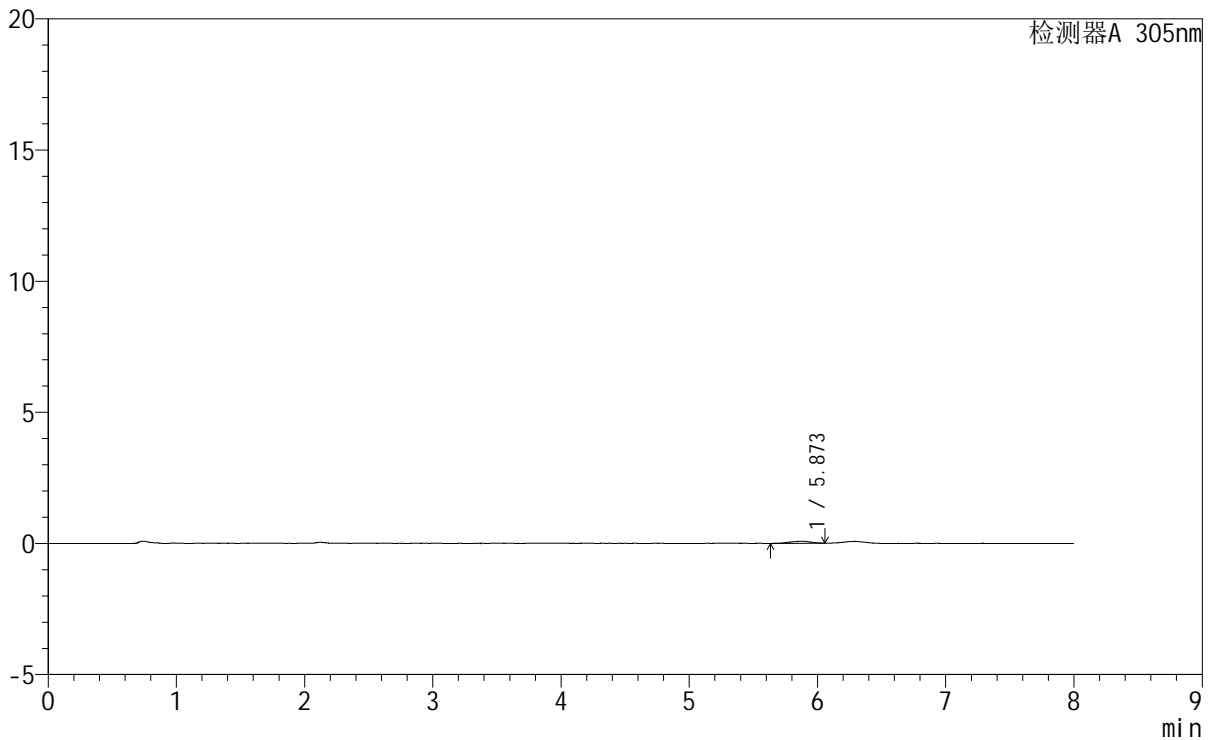
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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



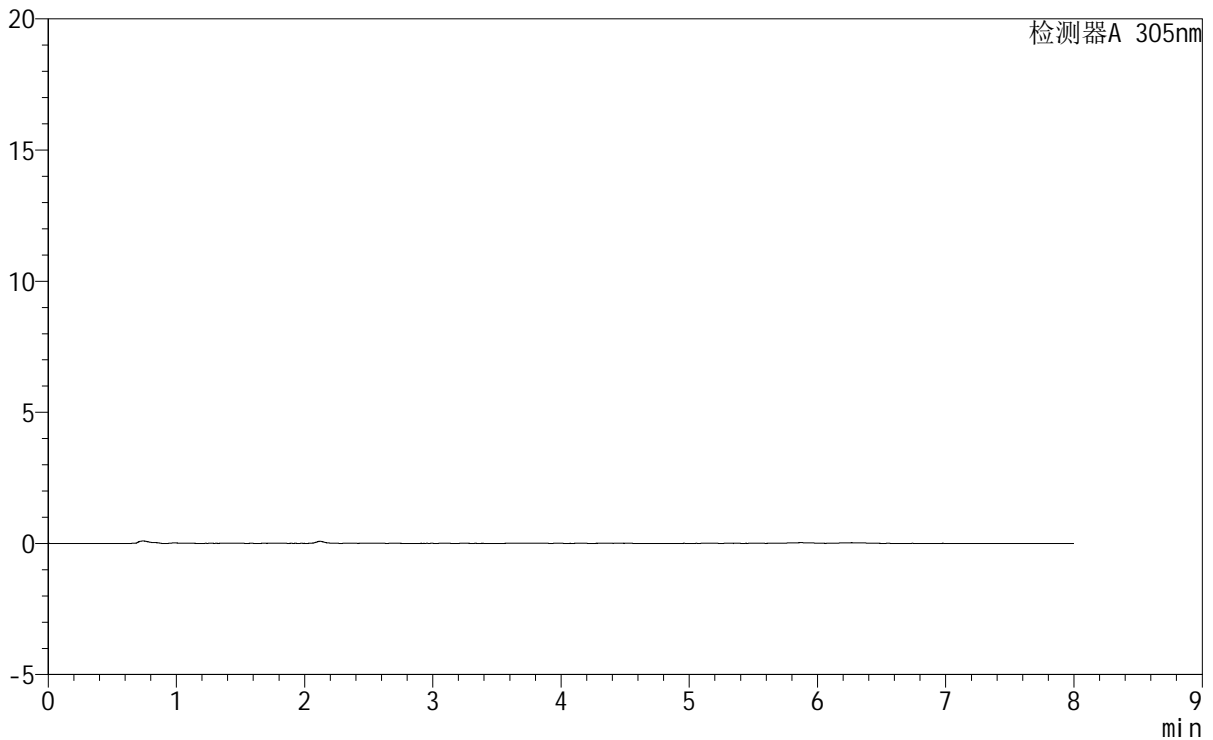
# SMF-4060

## <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



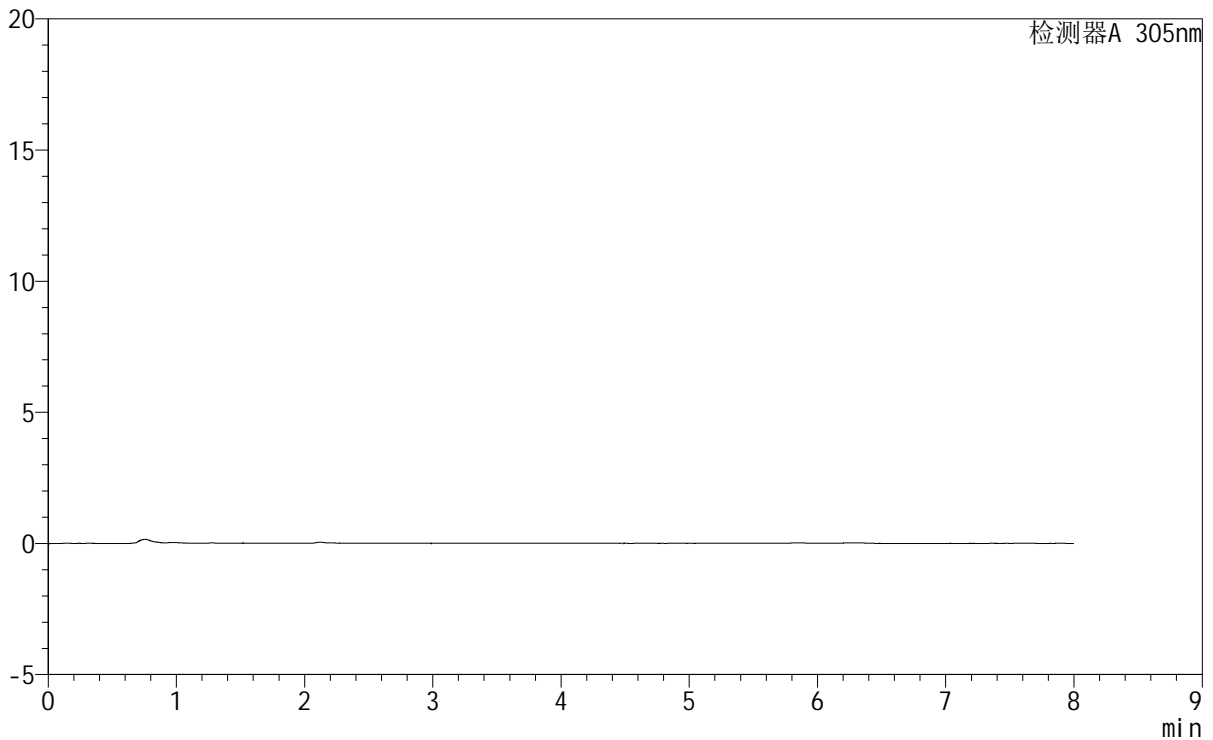
# SMF-4060

## <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

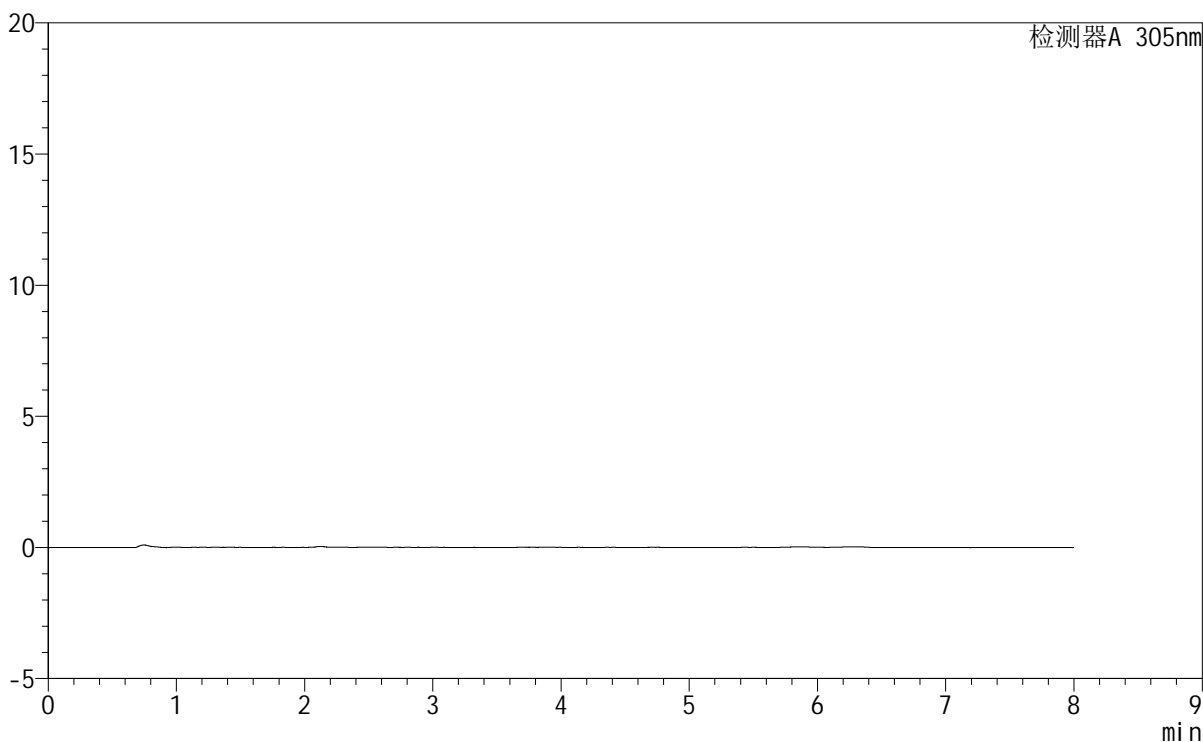
# SMF-4060

## <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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

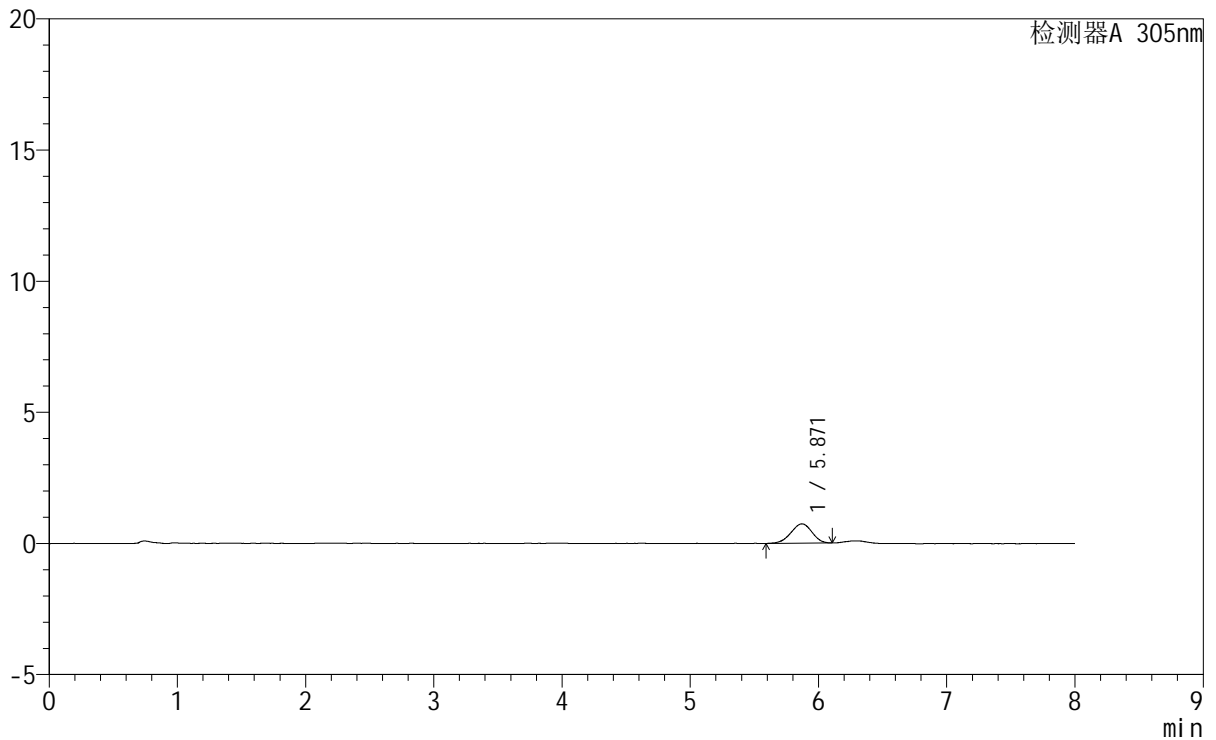
图140 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

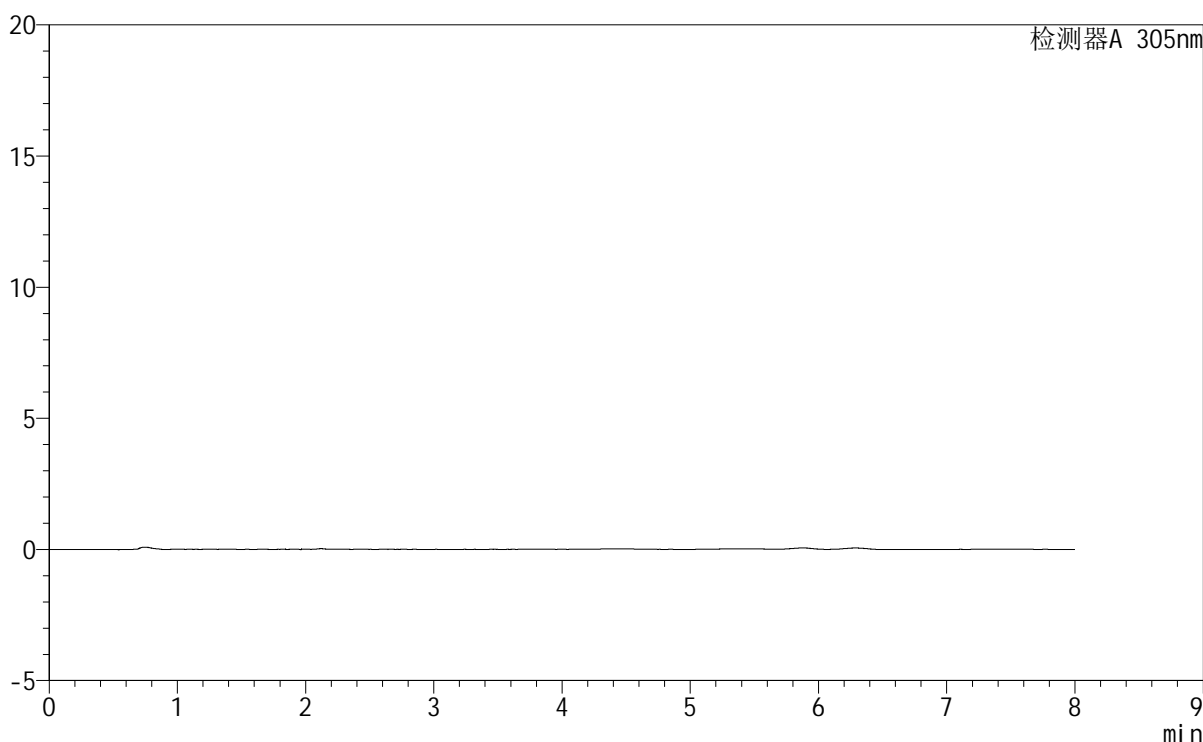
图141 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

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



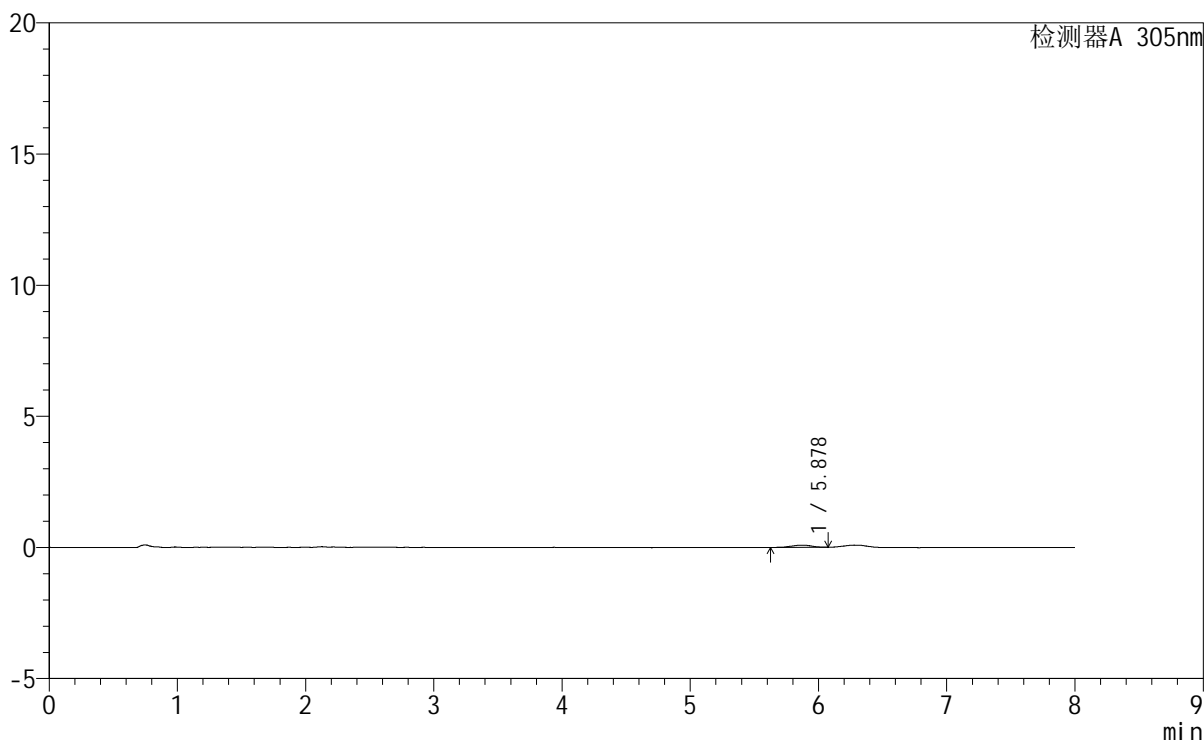
# SMF-4060

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 17:51:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:24:01 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  | 5.878 | 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



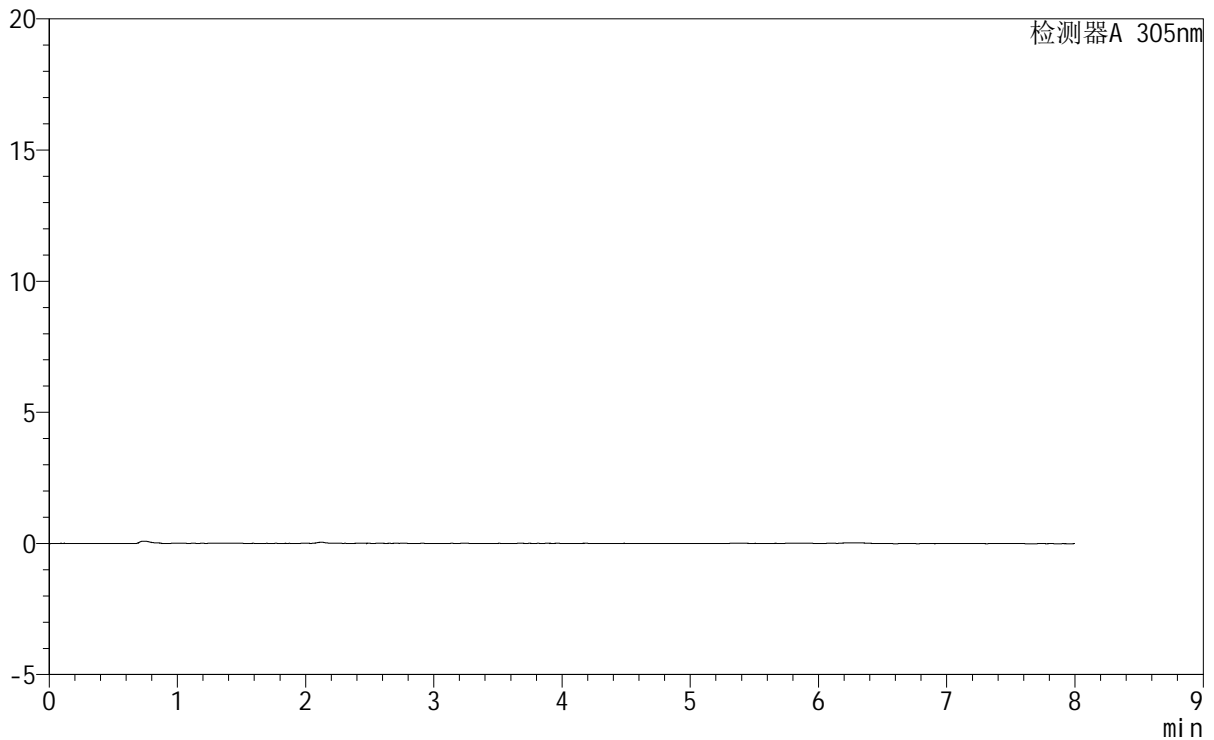
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 17:59:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:24:04 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



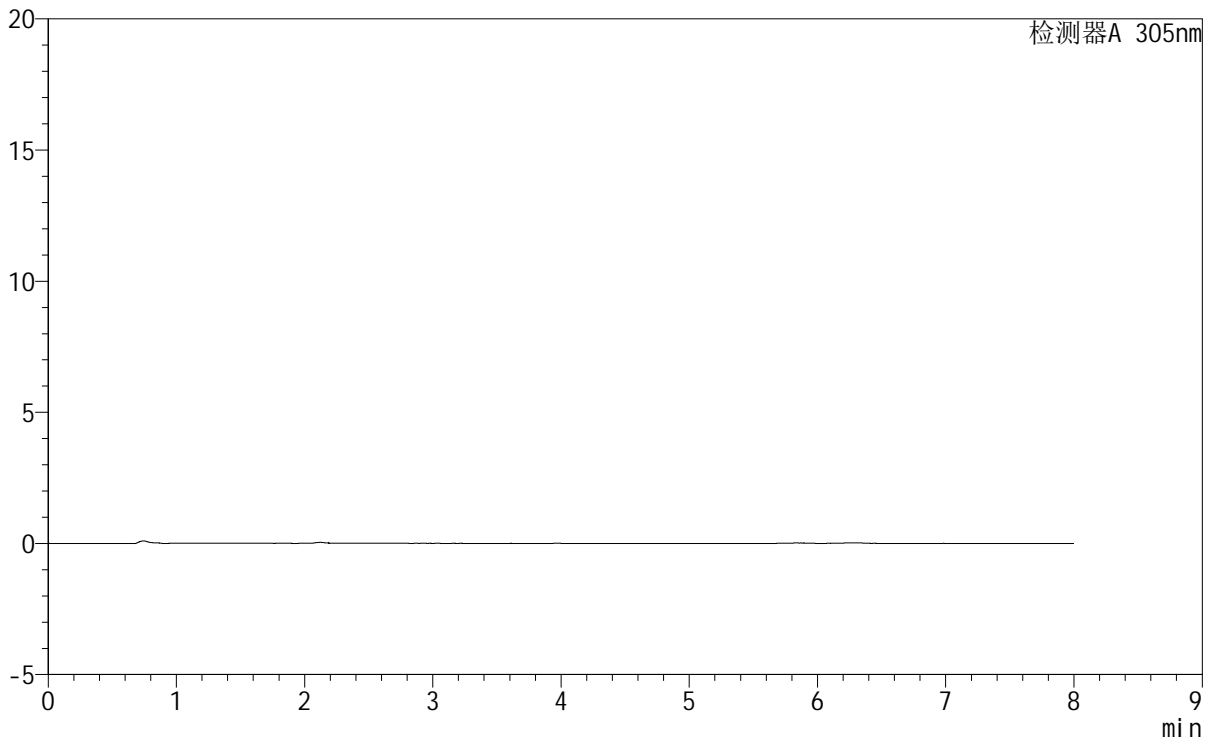
# SMF-4060

## <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  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 18:08:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:24:06 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 |      |    |     |    |            |      |          |

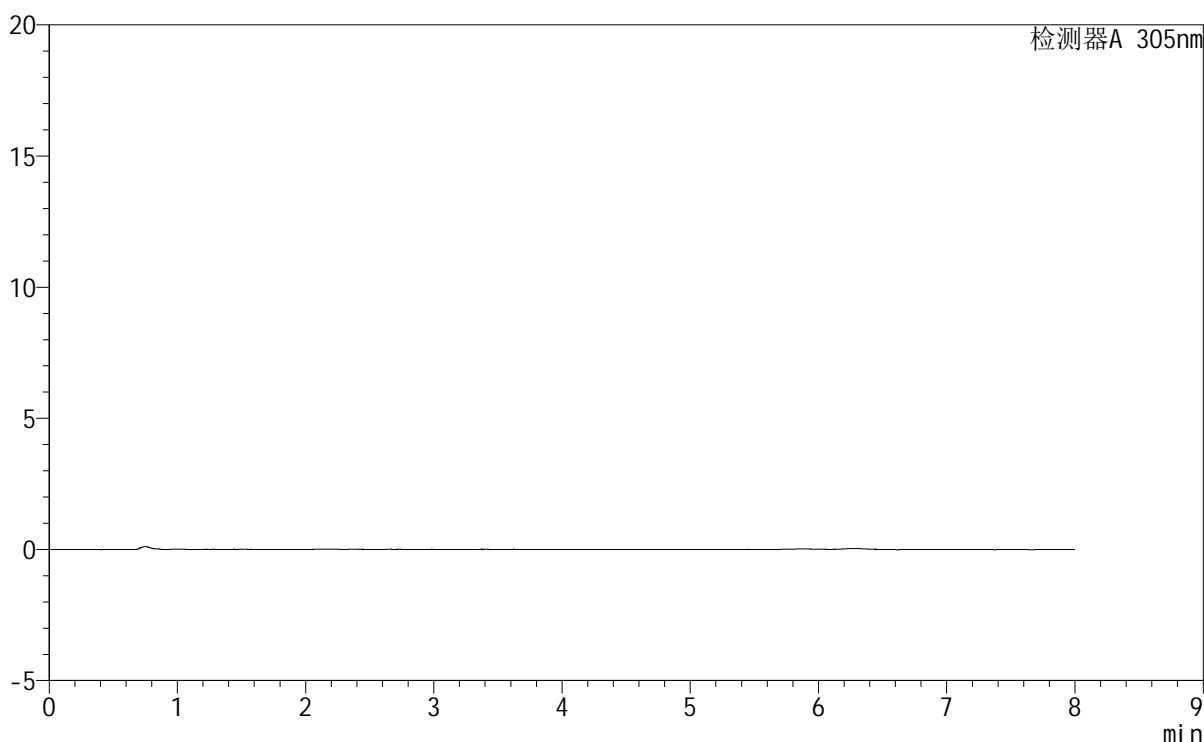
图145 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-75min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 305nm

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

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



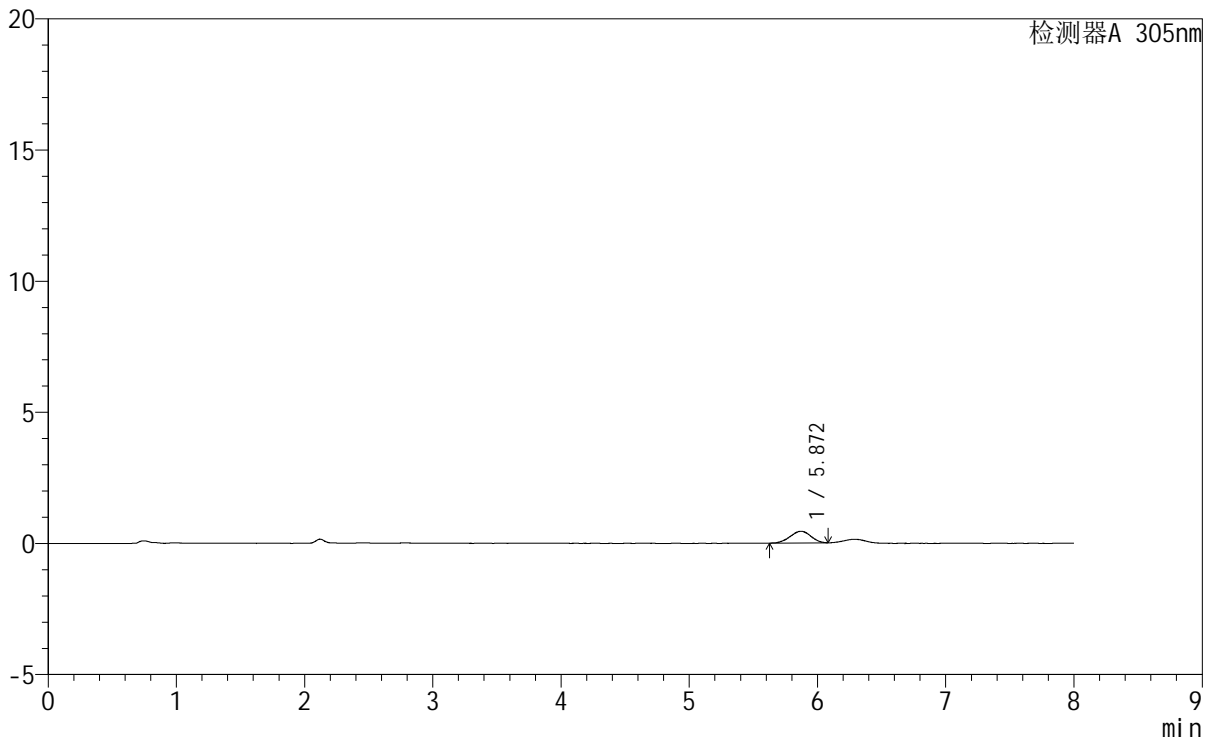
# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

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

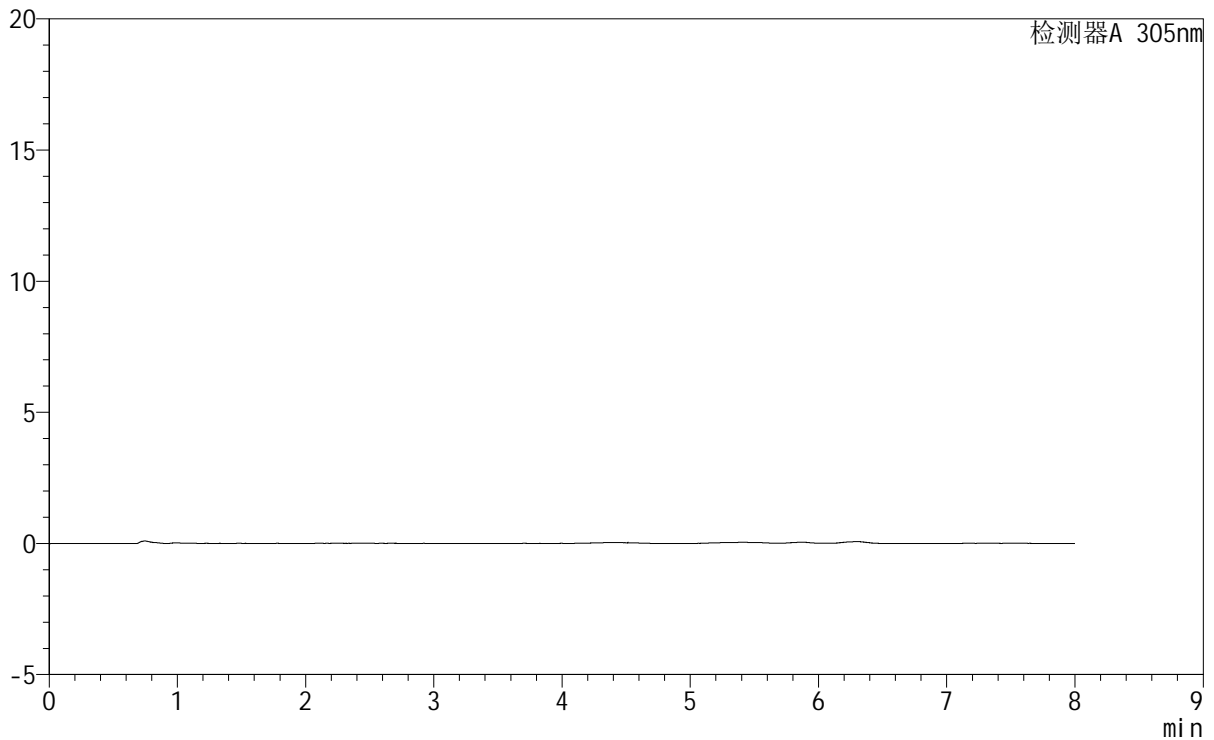
## SMF-4060

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 305nm

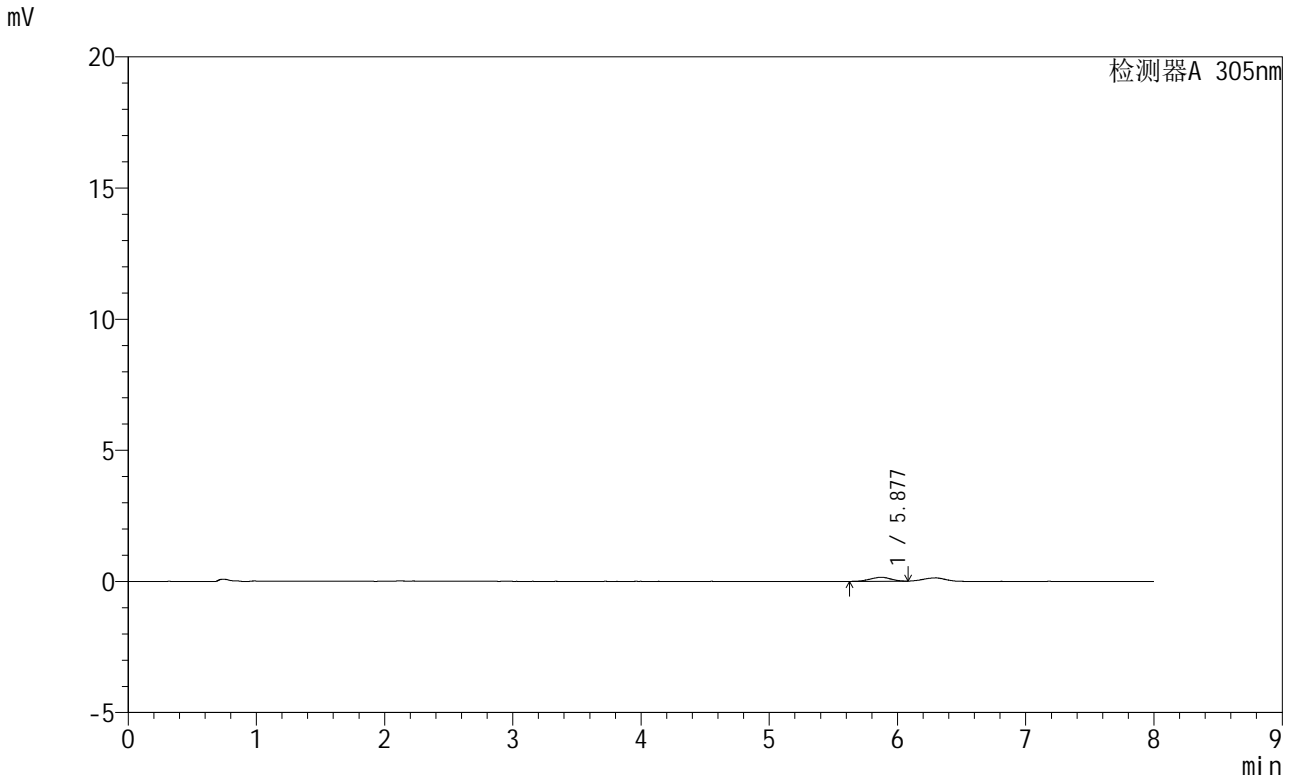
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

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

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

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

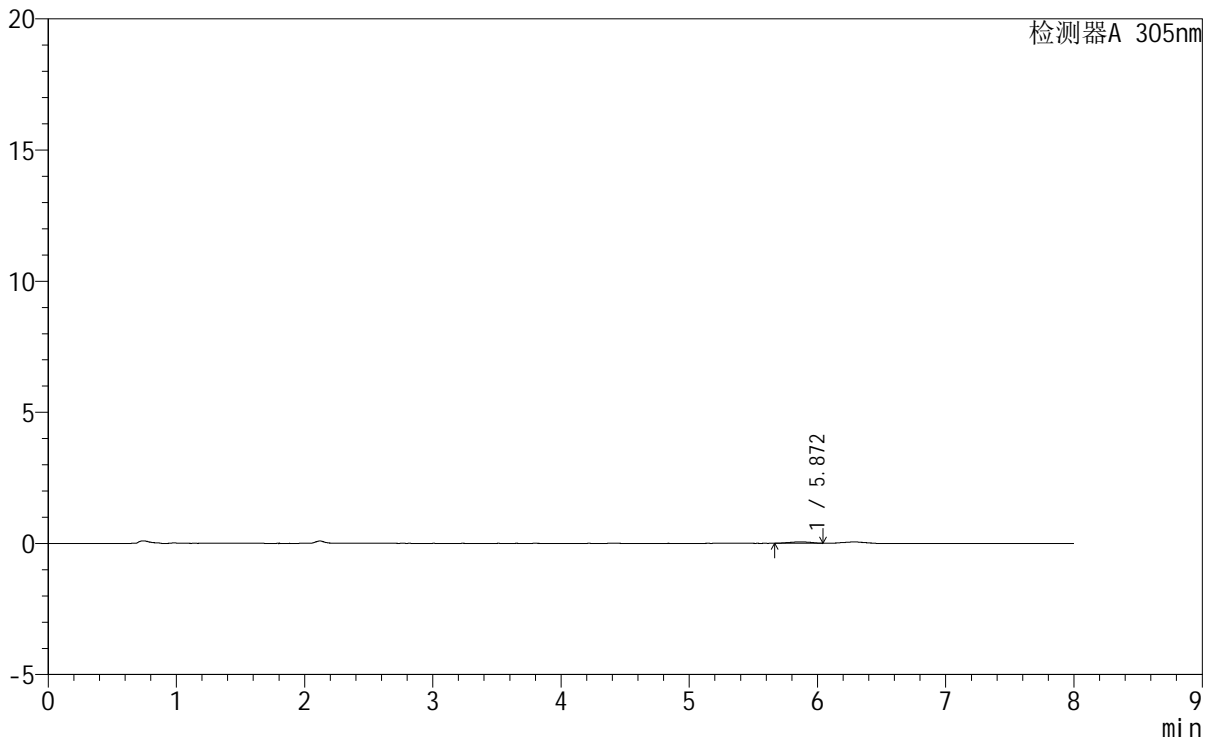
图149 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

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



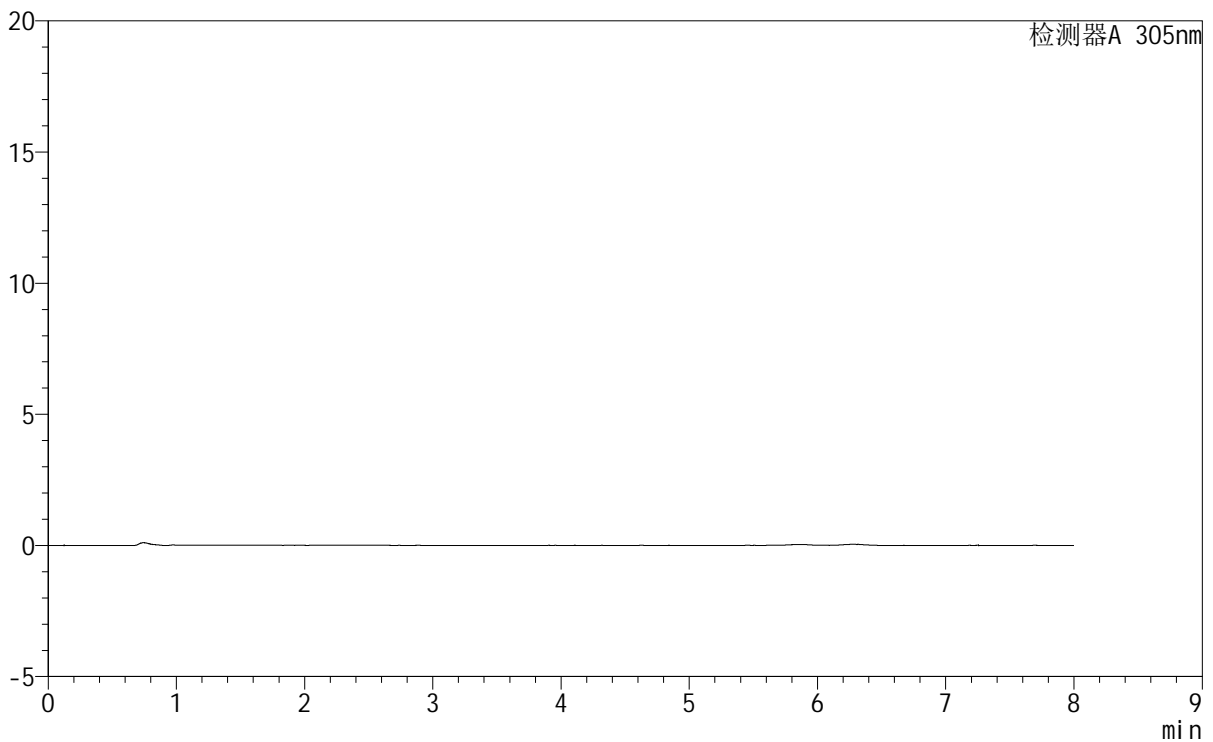
# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

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



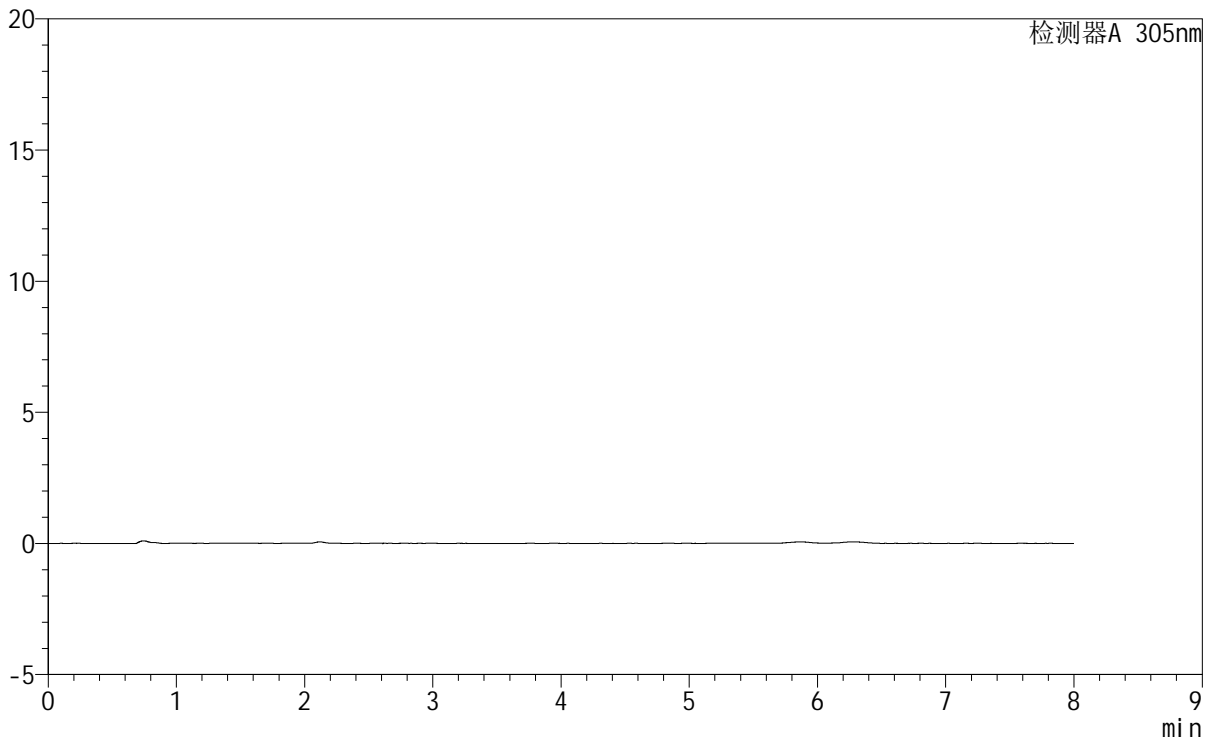
# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

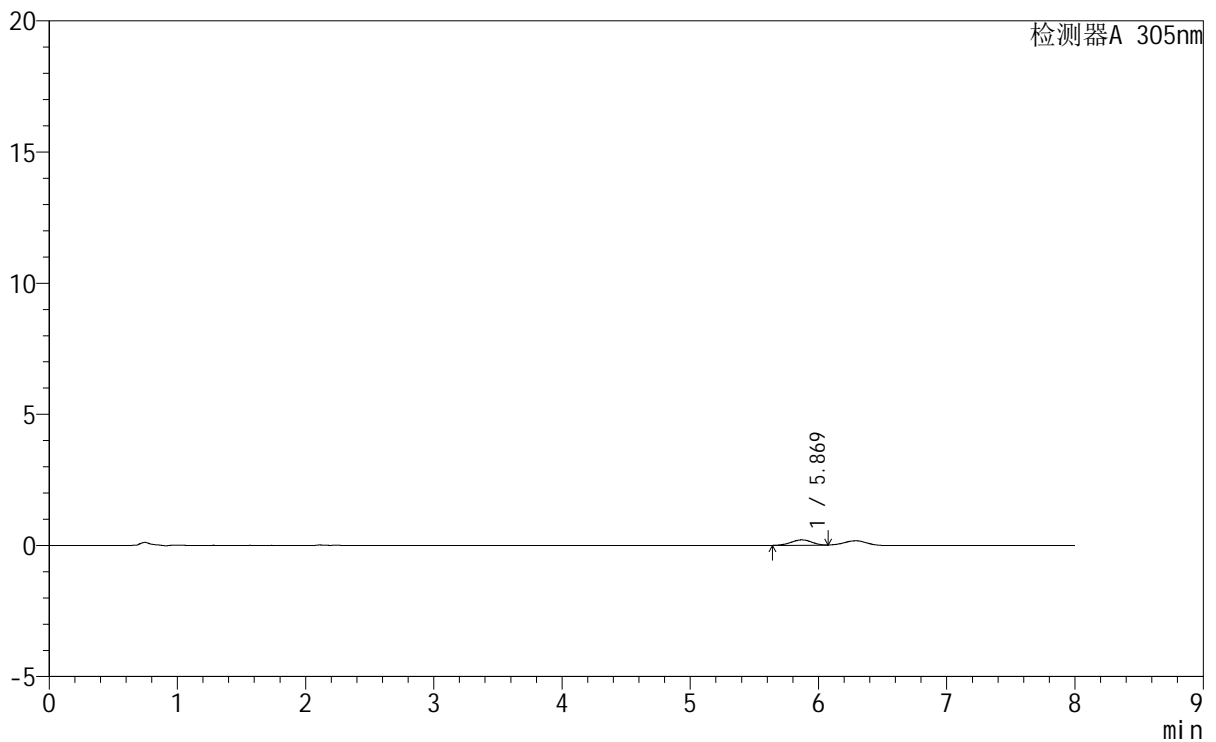
图152 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

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 |            |       |          |

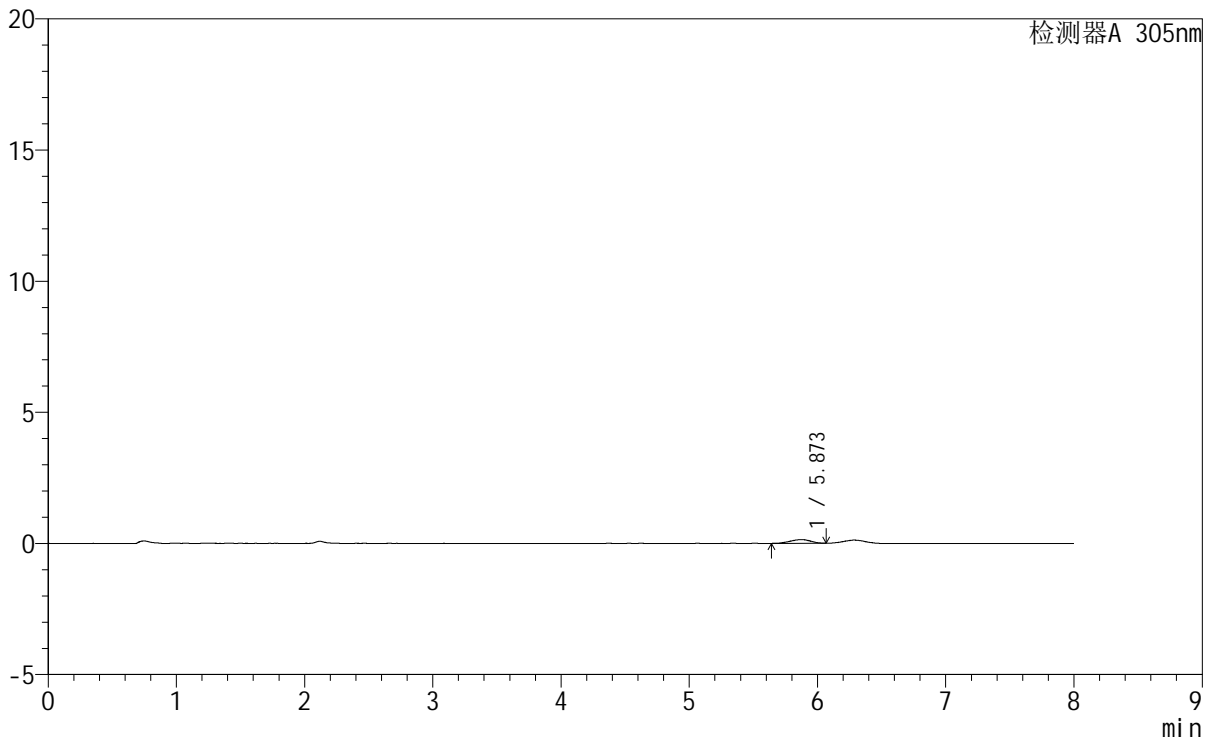
图153 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*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 |            |       |          |

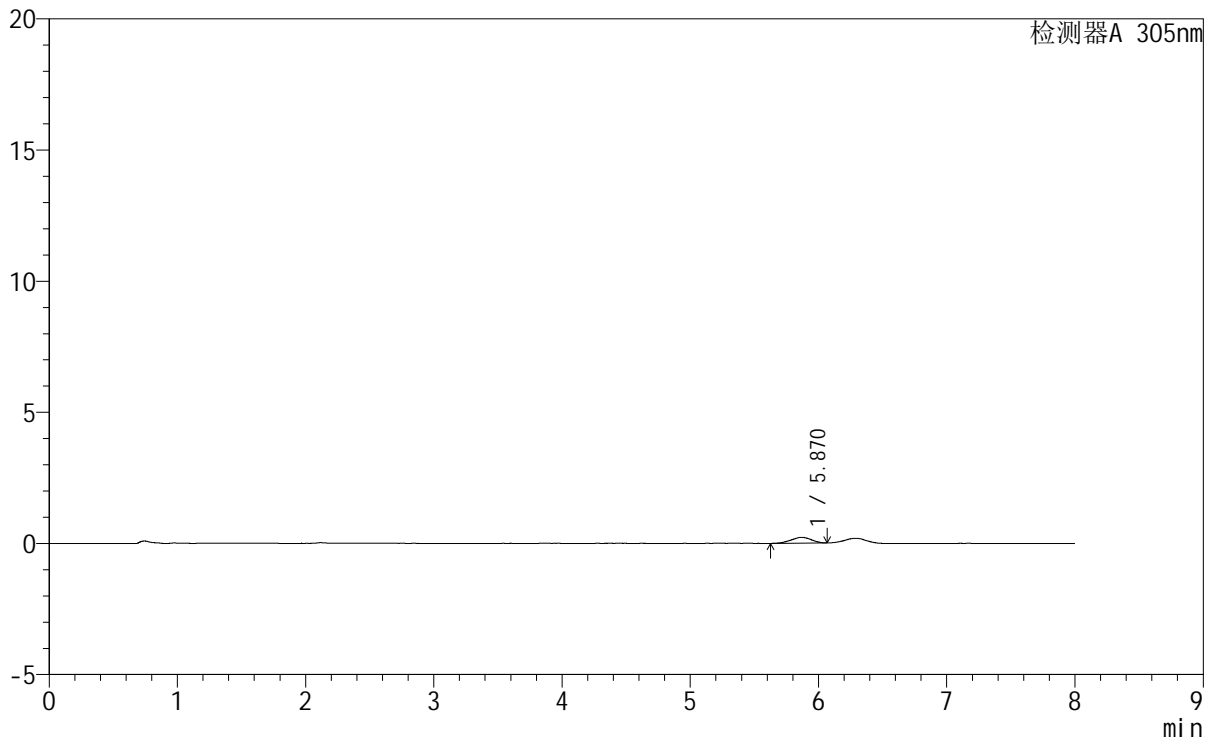
图154 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片6  
供试品溶液-1

<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  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/27 19:31:50  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:24:33  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |              |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

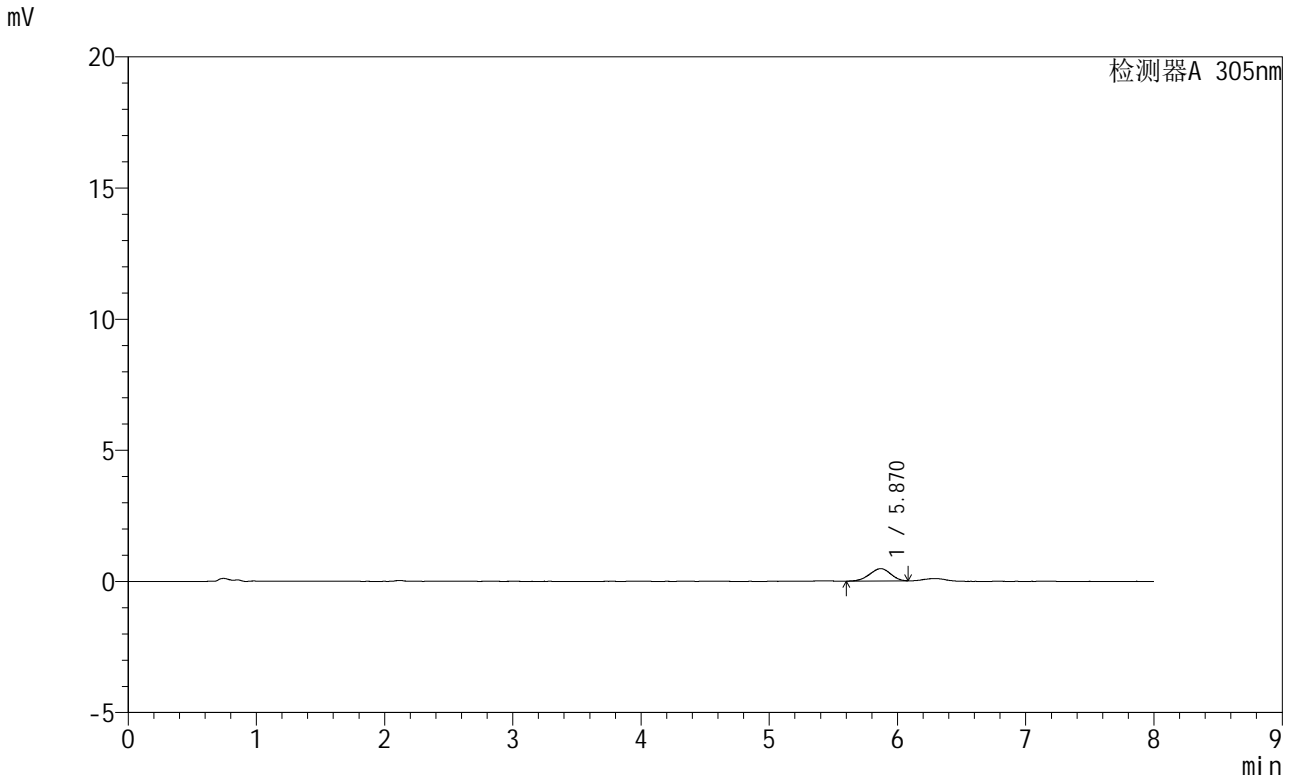
图155 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-120min-片1  
供试品溶液-1

# SMF-4060

<样品信息>

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



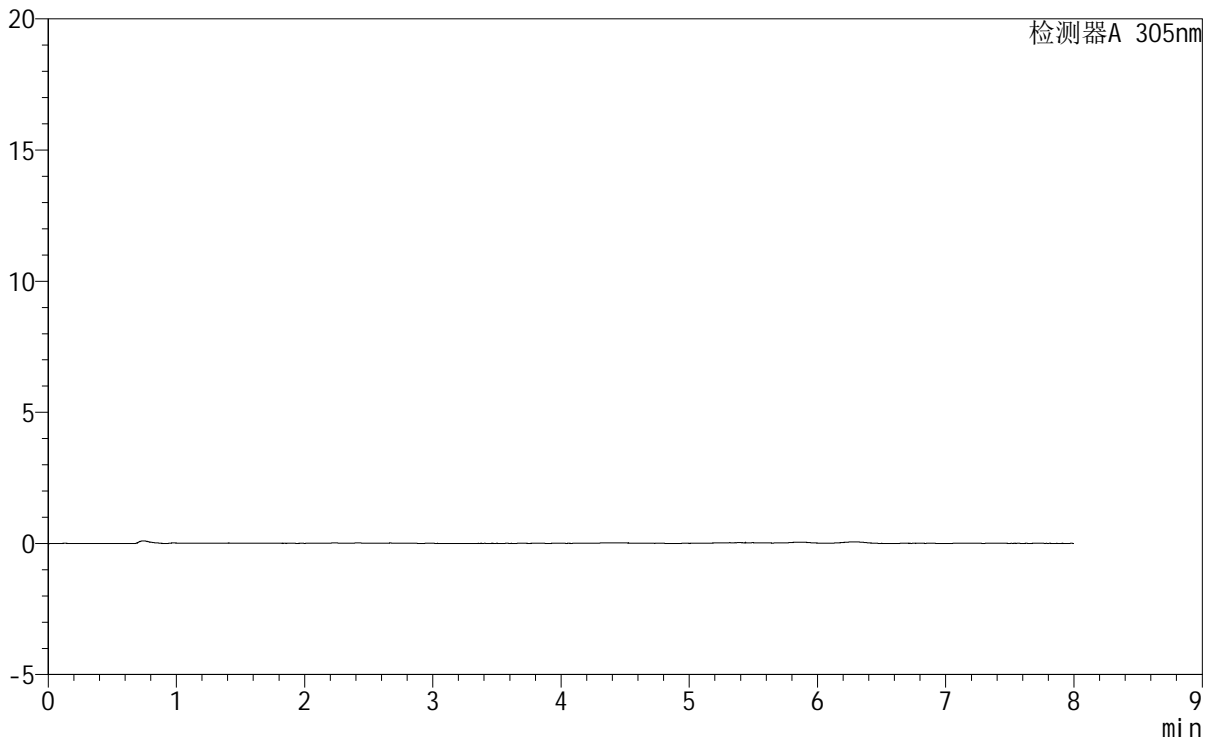
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-929-3 - 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 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 19:48:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:24:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

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

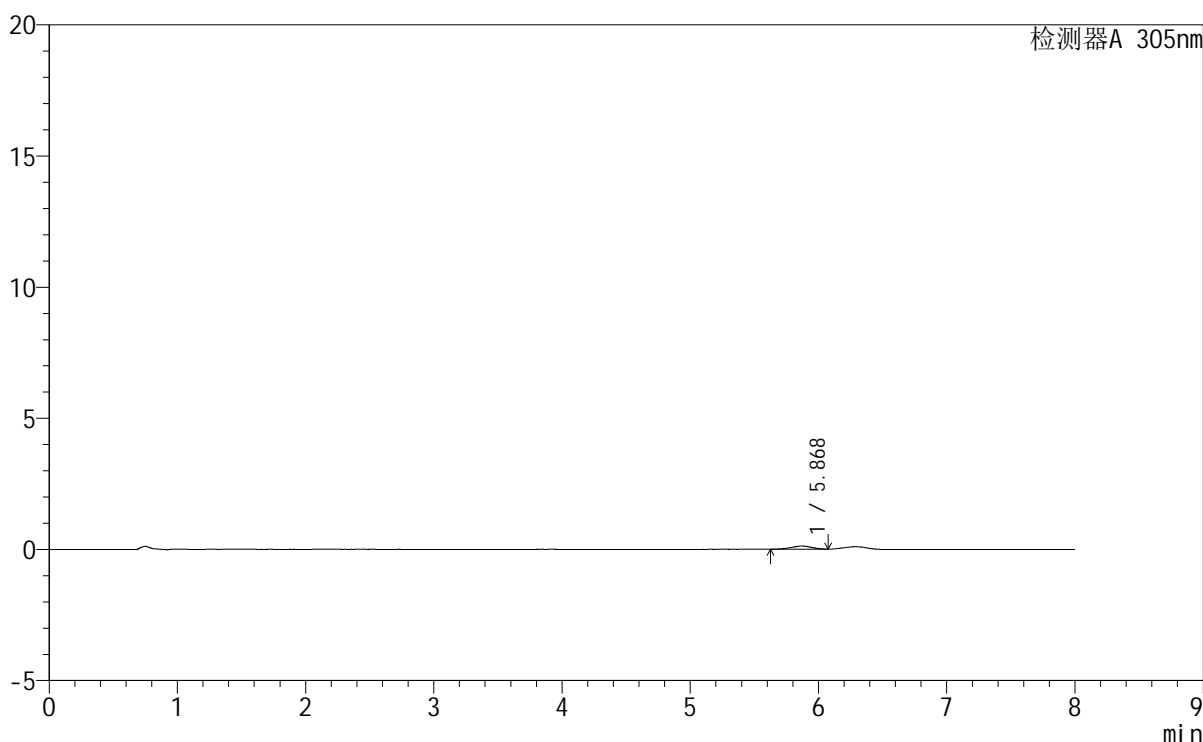
# SMF-4060

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

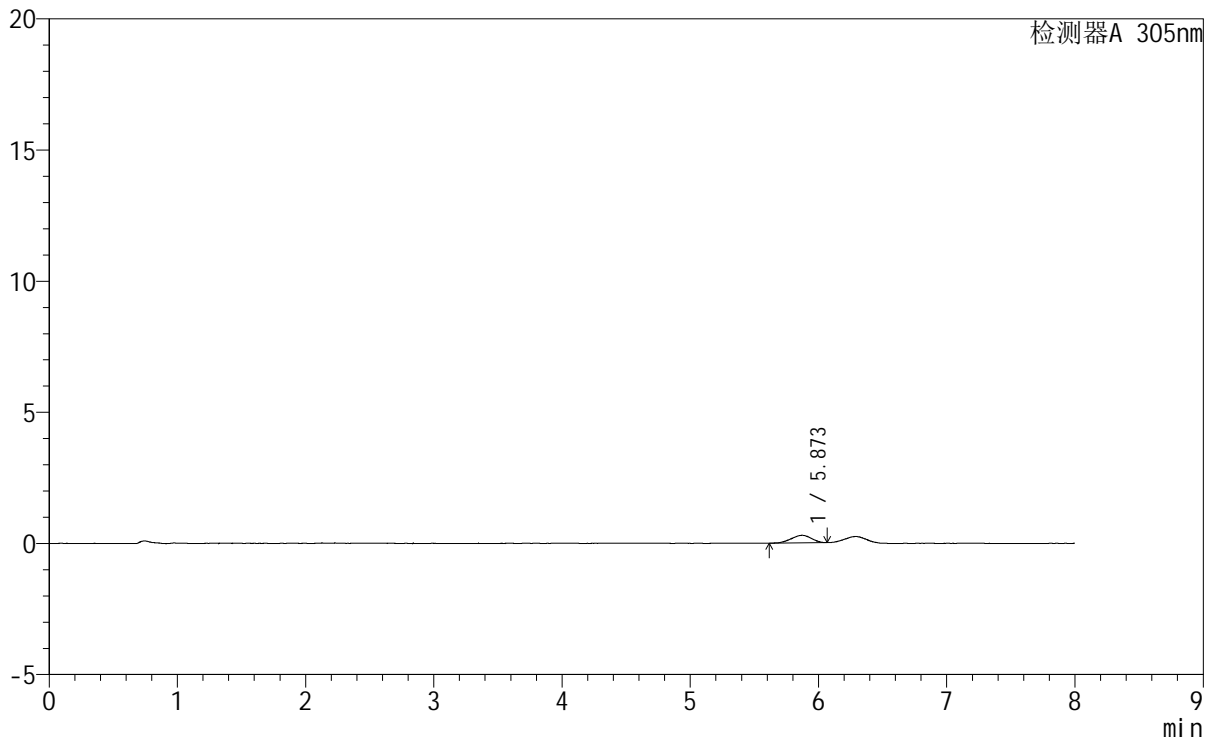
图158 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-120min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,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   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/27 20:05:19  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:24:44  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |              |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

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



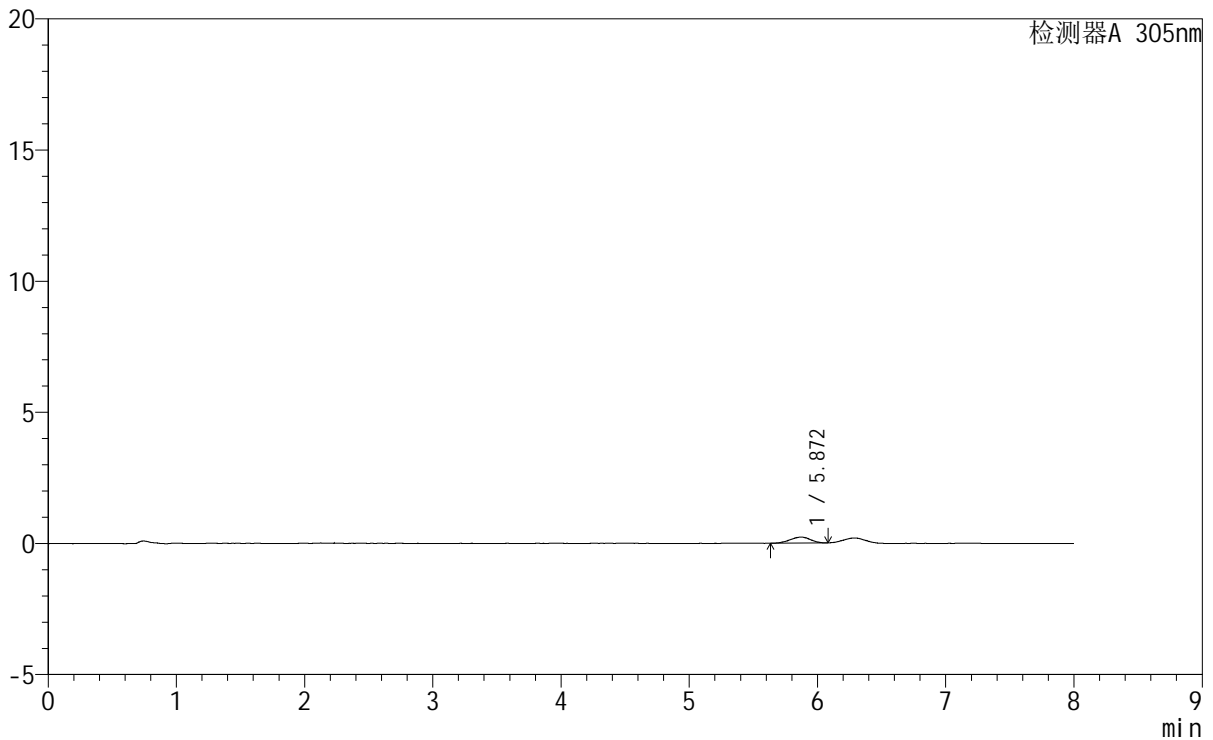
# SMF-4060

## <样品信息>

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



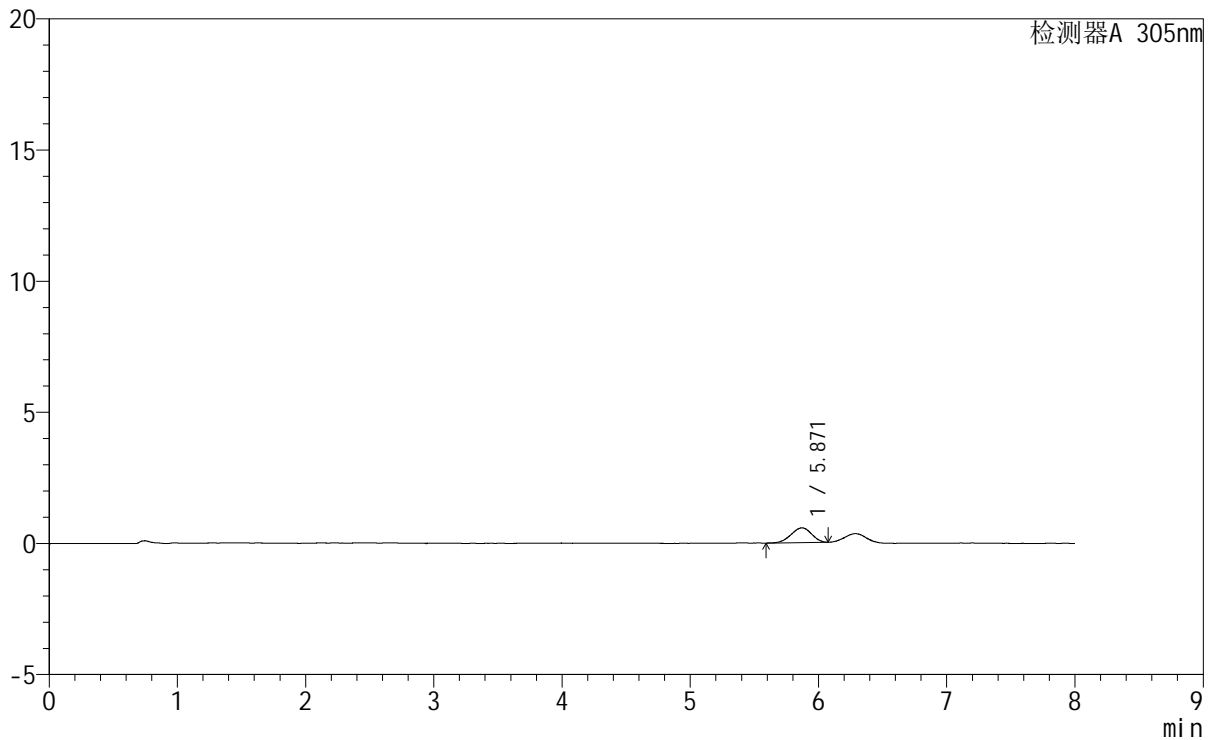
# SMF-4060

## <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  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/27 20:22:05  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:24:50  |     |              |
| 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) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 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

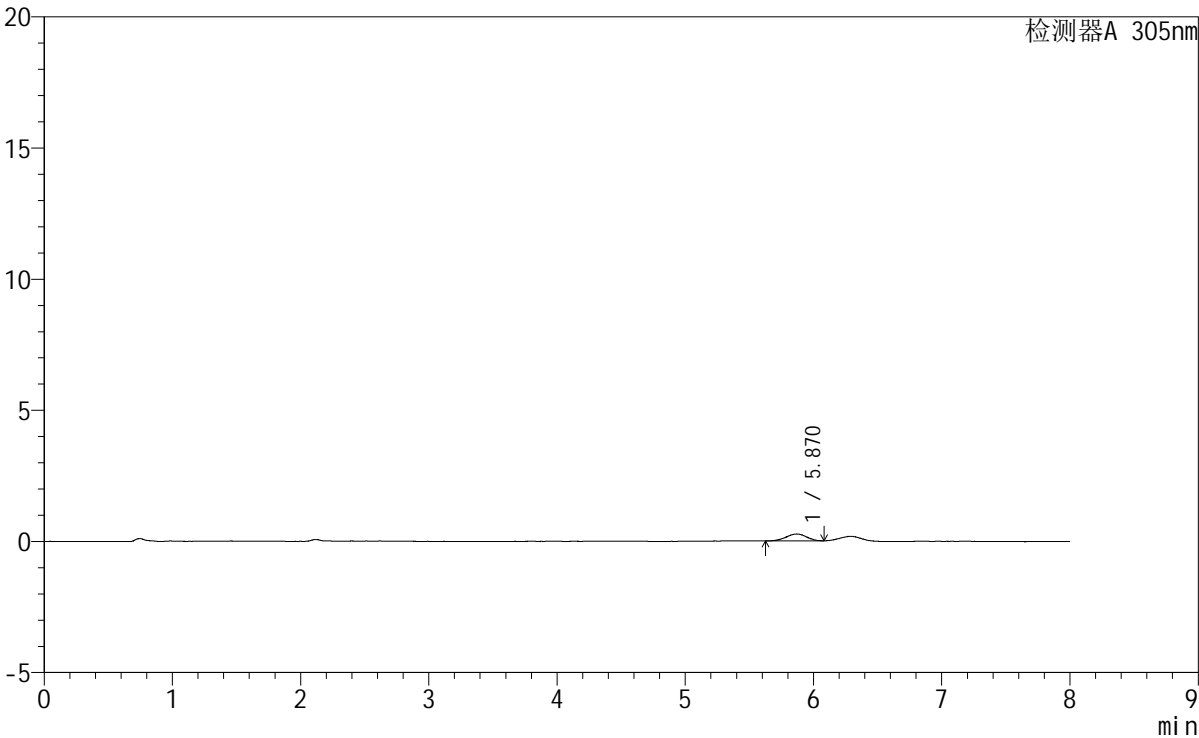


# SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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



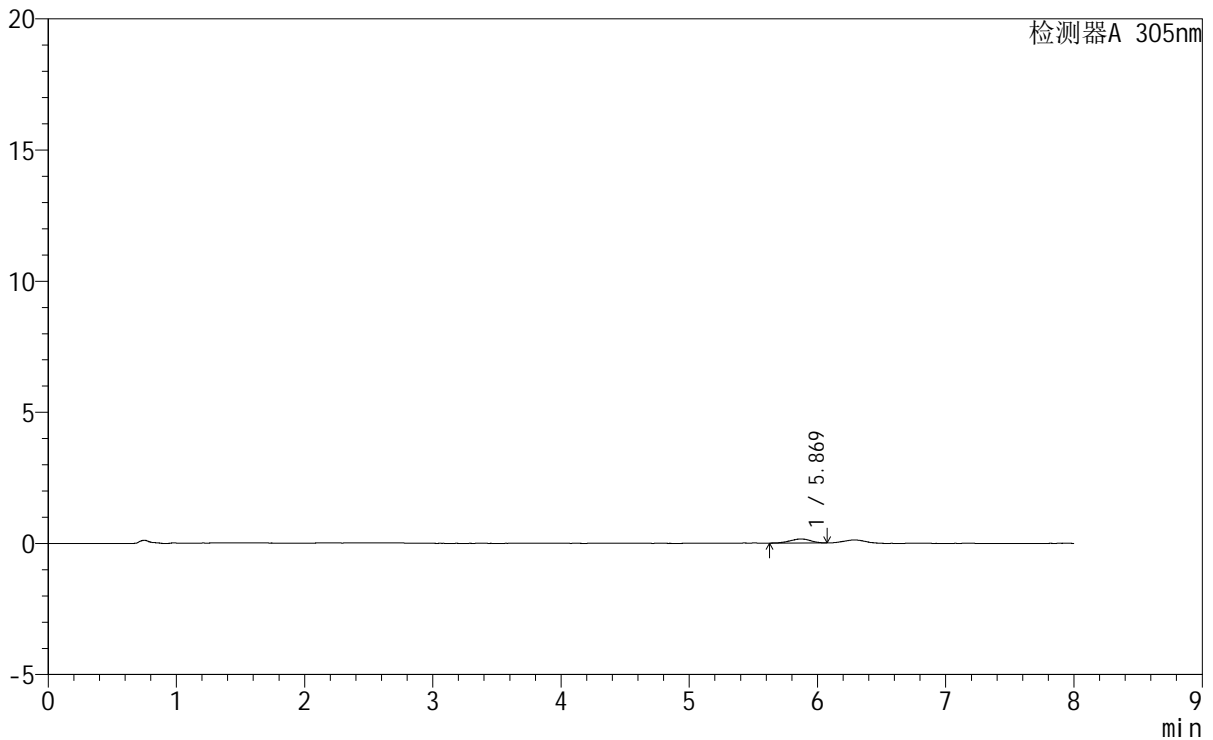
# SMF-4060

## <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



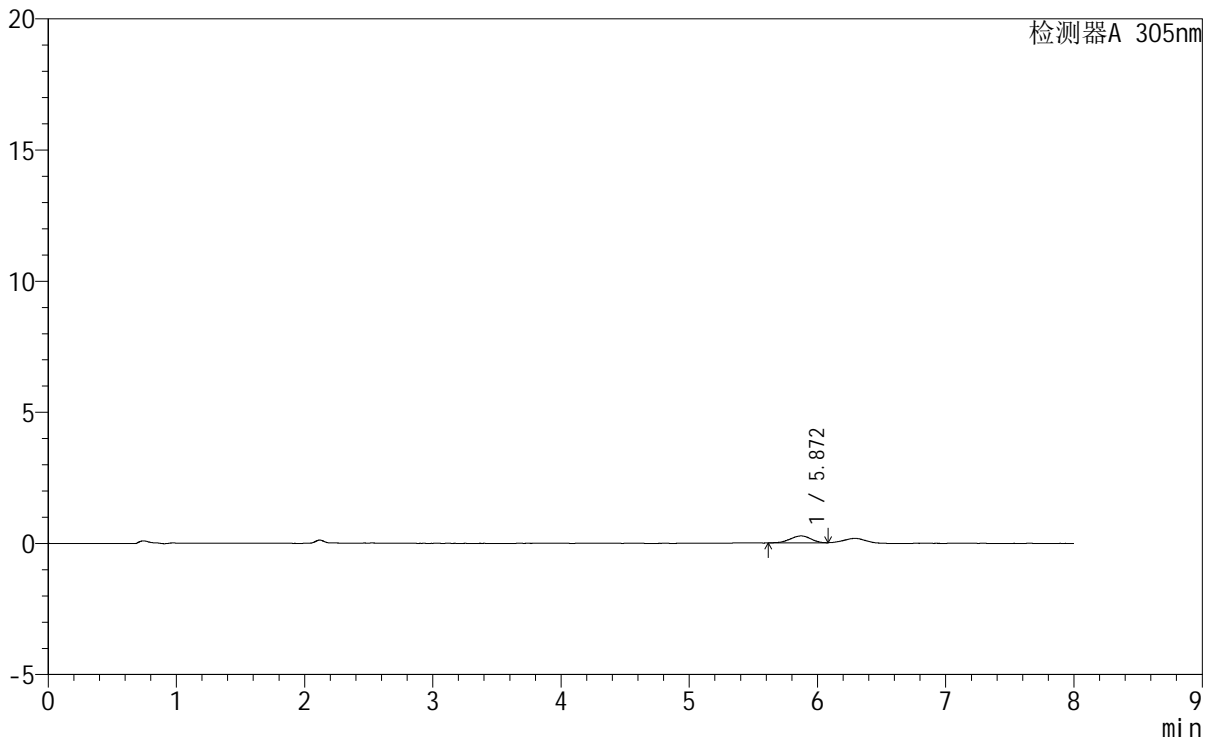
# SMF-4060

## <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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

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



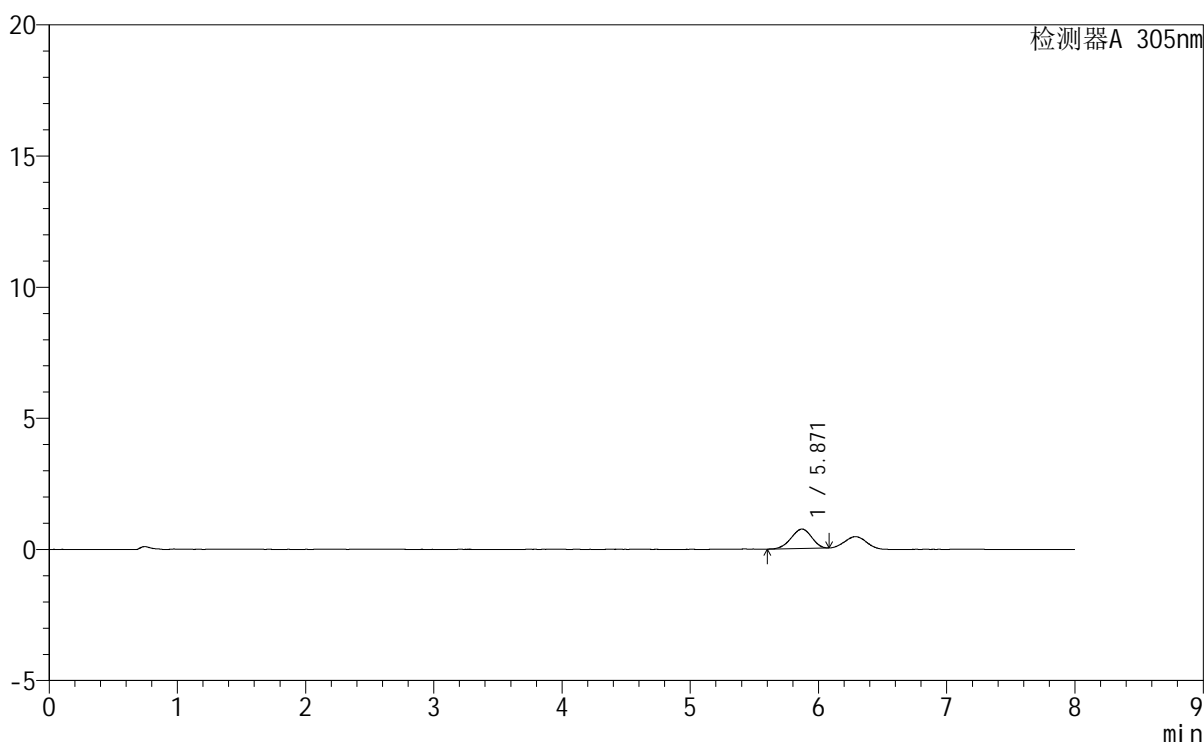
# SMF-4060

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 305nm      |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4060 - 0-243/27-937-4 - 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   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/27 20:55:38  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V4) | : 2026/04/28 16:53:21  |     |              |
| 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) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 5.871 | 8190 | 100.000 | 741 | 6249       | 0.928 | --       |
| 总计 |       | 8190 | 100.000 | 741 |            |       |          |

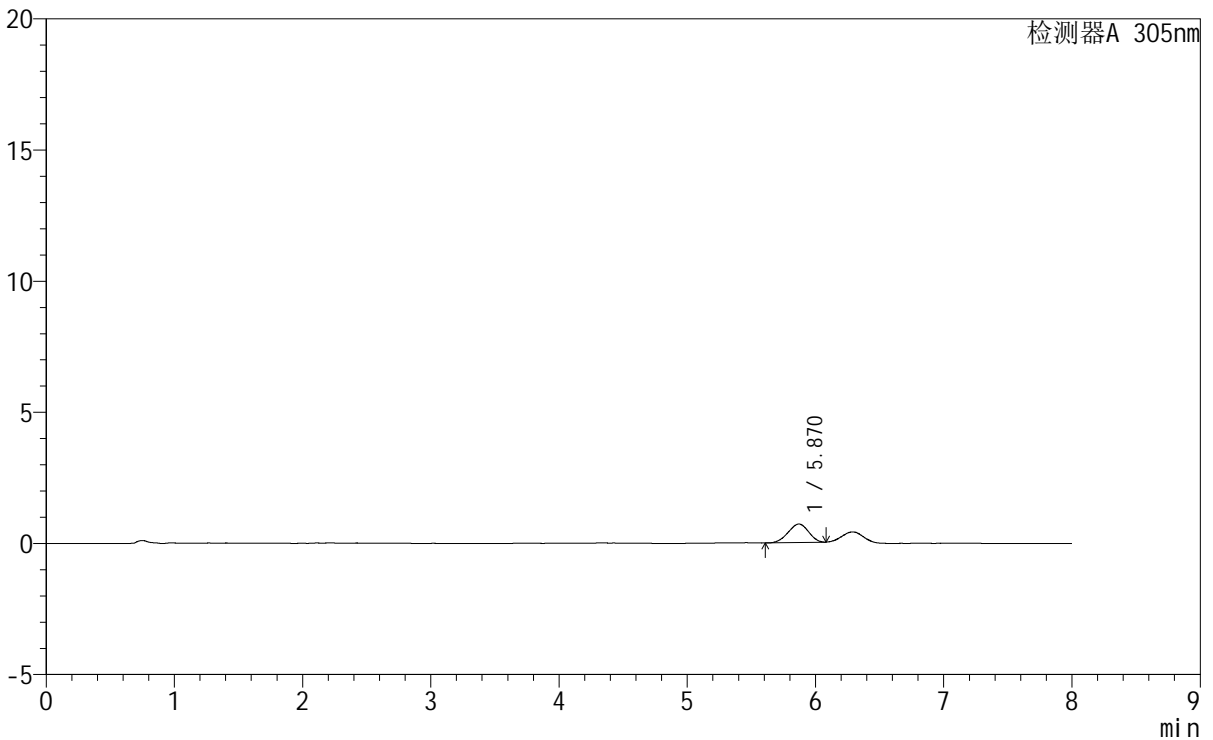
图165 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 305nm      |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-938-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p6-jxzs.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm                                      |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb                                     |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-53   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/27 21:04:01  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:25:04  |     |              |
| 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) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 5.870 | 7782 | 100.000 | 705 | 6024       | 0.943 | --       |
| 总计 |       | 7782 | 100.000 | 705 |            |       |          |

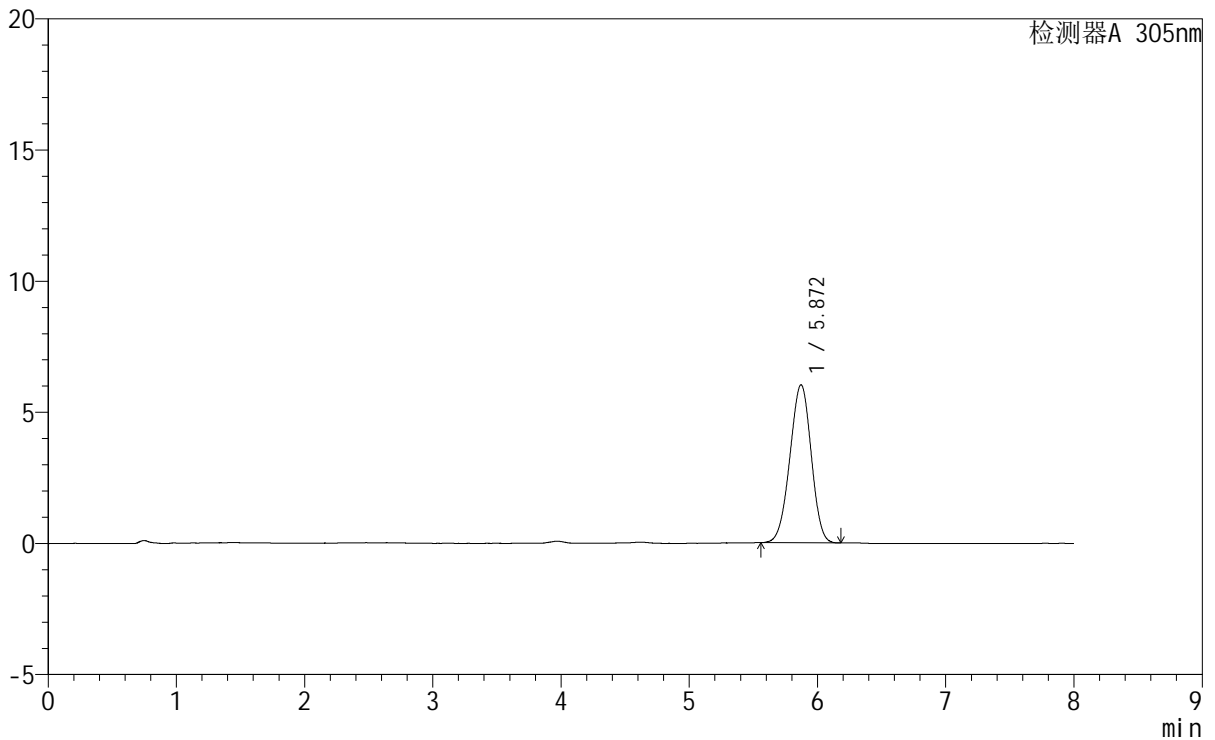
图166 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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

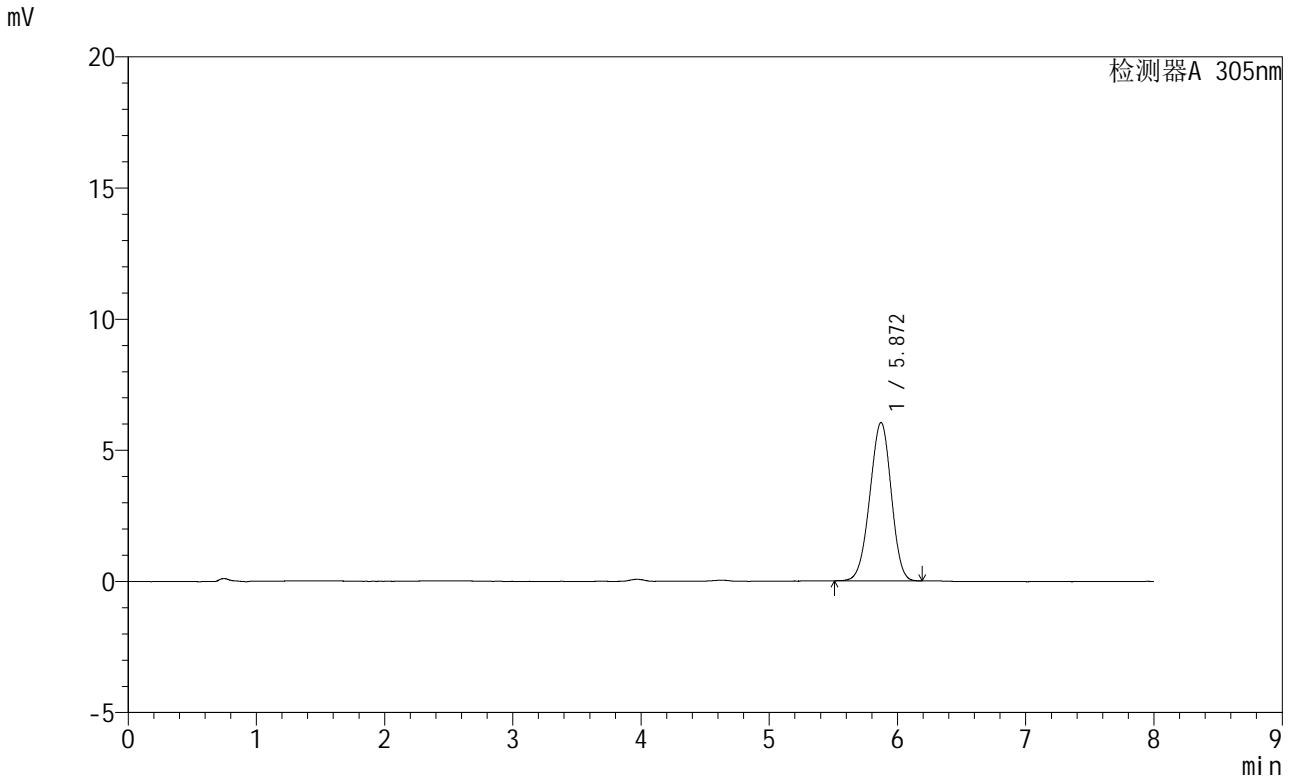


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 21:20:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:25:09 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) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 5.872 | 69984 | 100.000 | 6044 | 5823       | 0.965 | --       |
| 总计 |       | 69984 | 100.000 | 6044 |            |       |          |

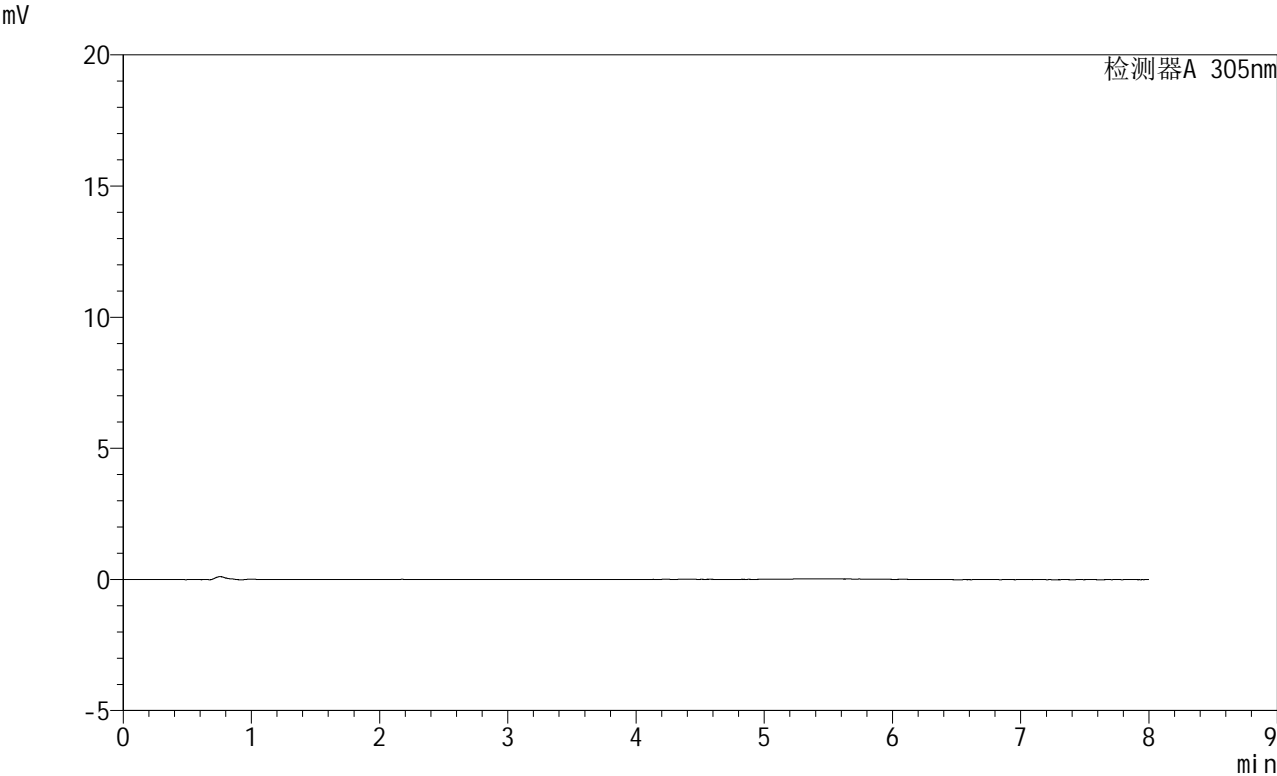
图168 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质  
 对照品溶液-2-2

# 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   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/27 21:29:12   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:25:12   |     |              |
| 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 |      |    |     |    |            |      |          |

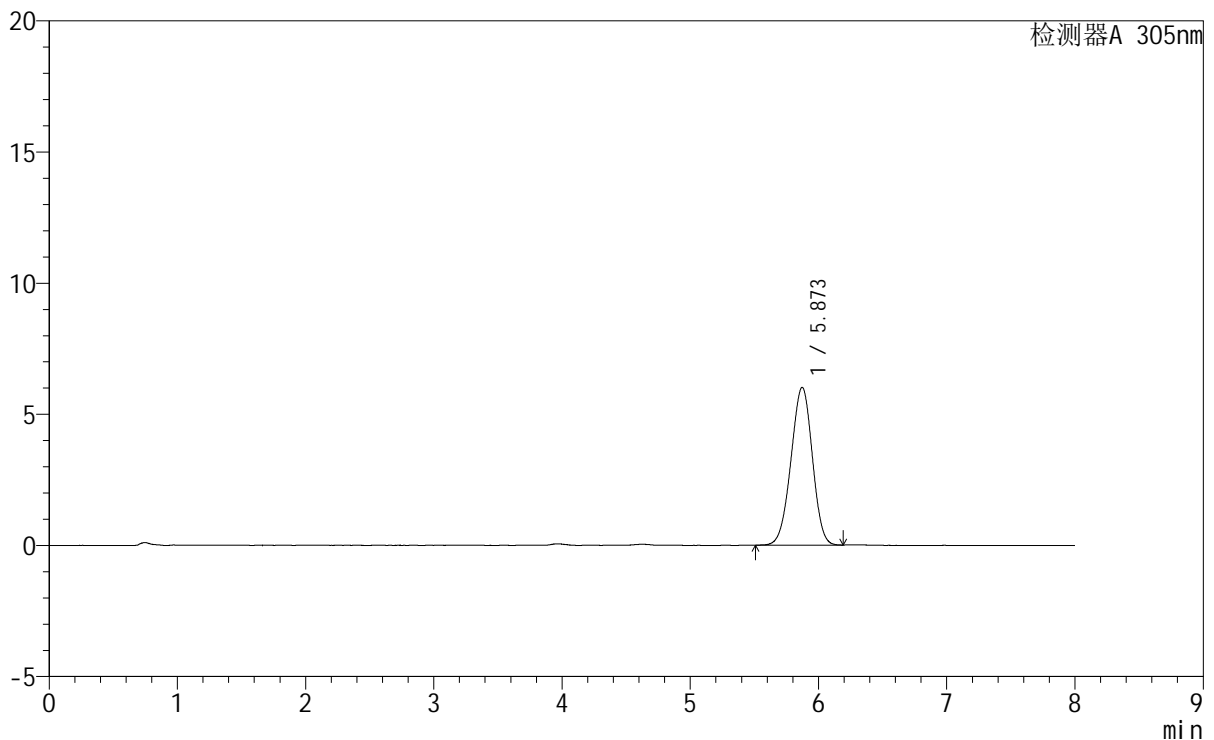
图169 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质  
溶剂

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

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

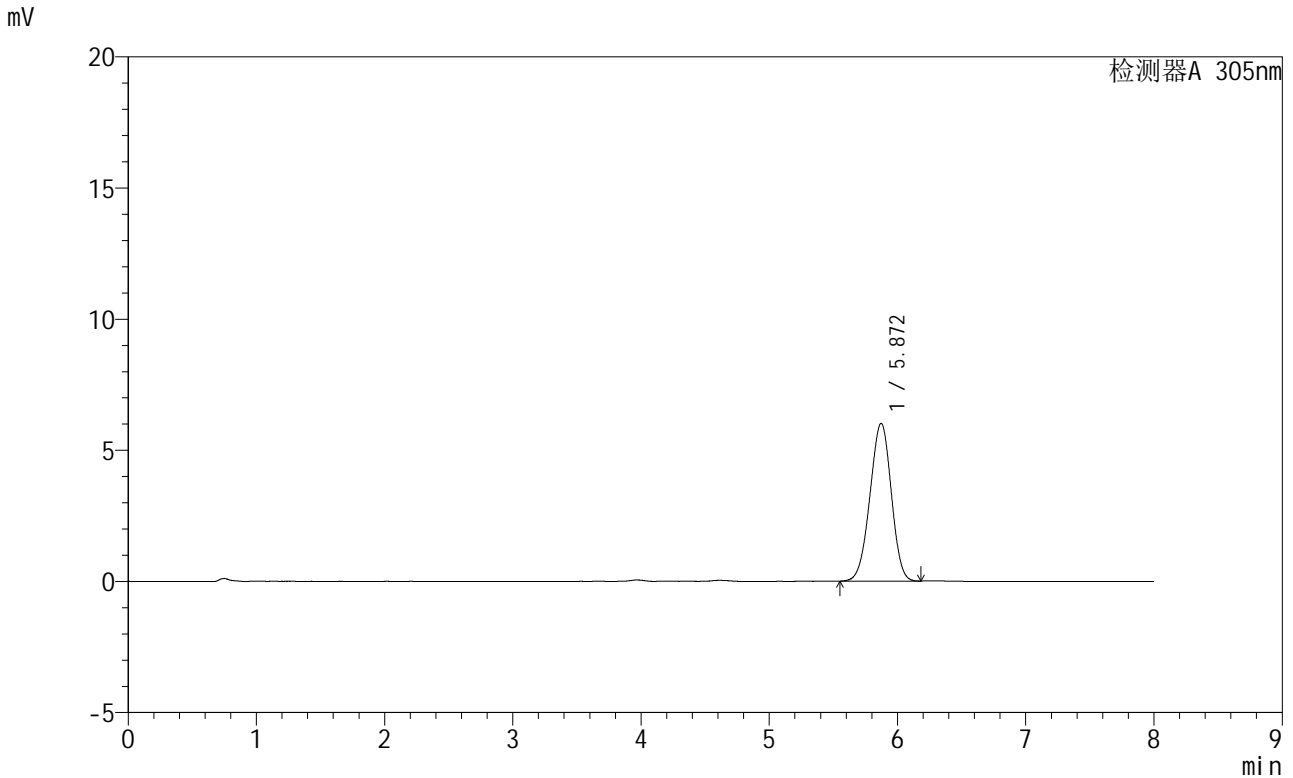


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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>



## <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 |            |       |          |

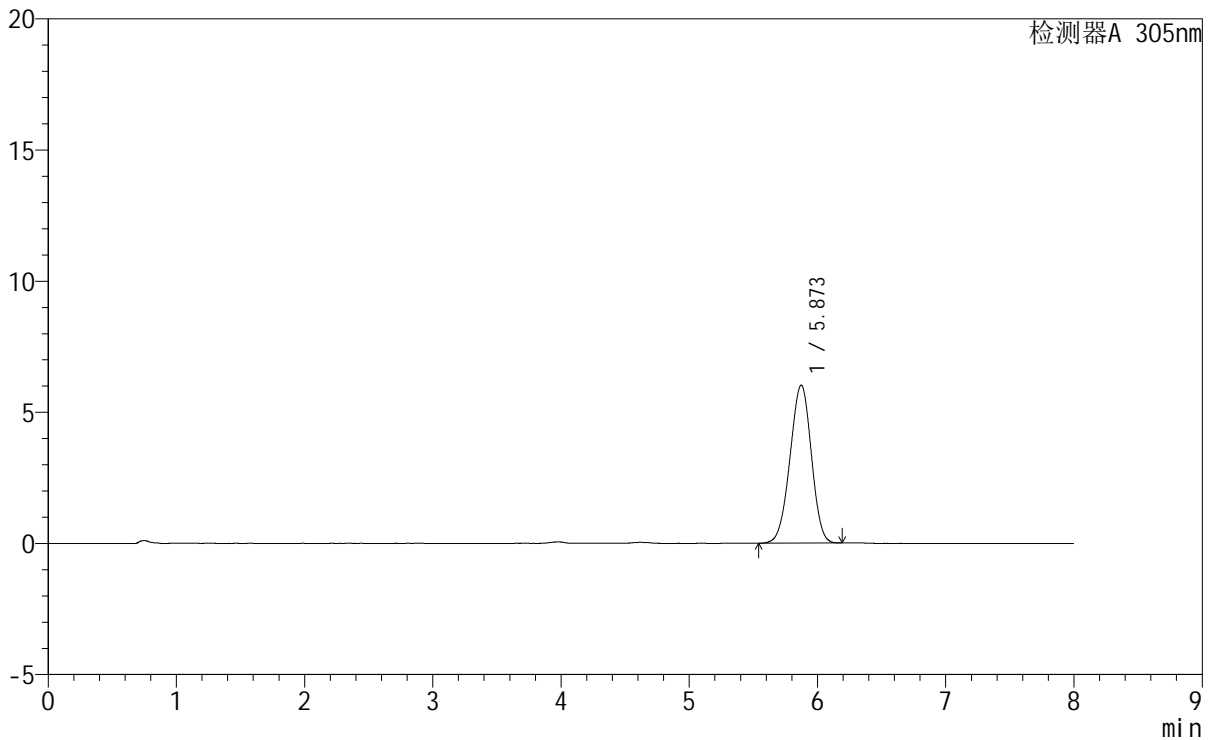
图171 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质  
 对照品溶液-1-2

### <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  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 21:54:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:25:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 5.873 | 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

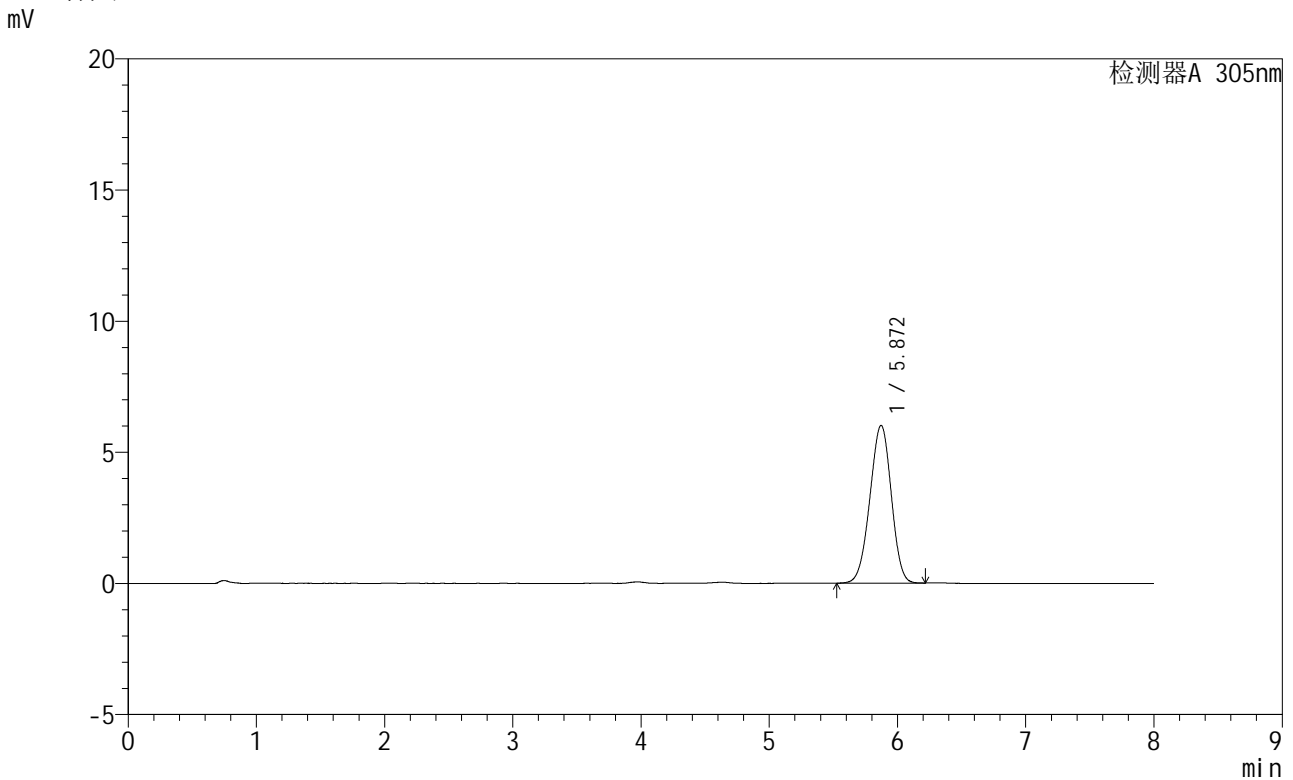


# SMF-4060

<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*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   |     |              |
| 进样体积     | : 20 μl  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样时间     | : 2026/04/27 22:02:50  | 实验者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:25:23  | 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  | 5.872 | 69840 | 100.000 | 6020 | 5835       | 0.965 | --       |
| 总计 |       | 69840 | 100.000 | 6020 |            |       |          |

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



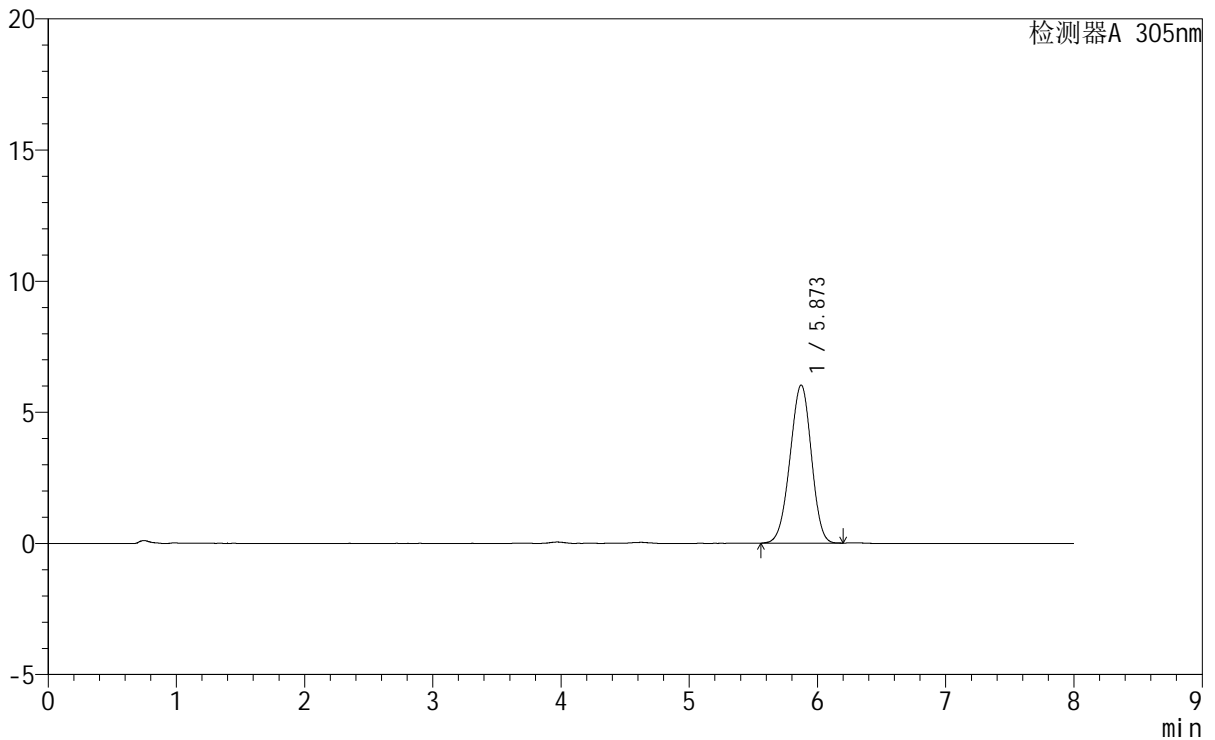
# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

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



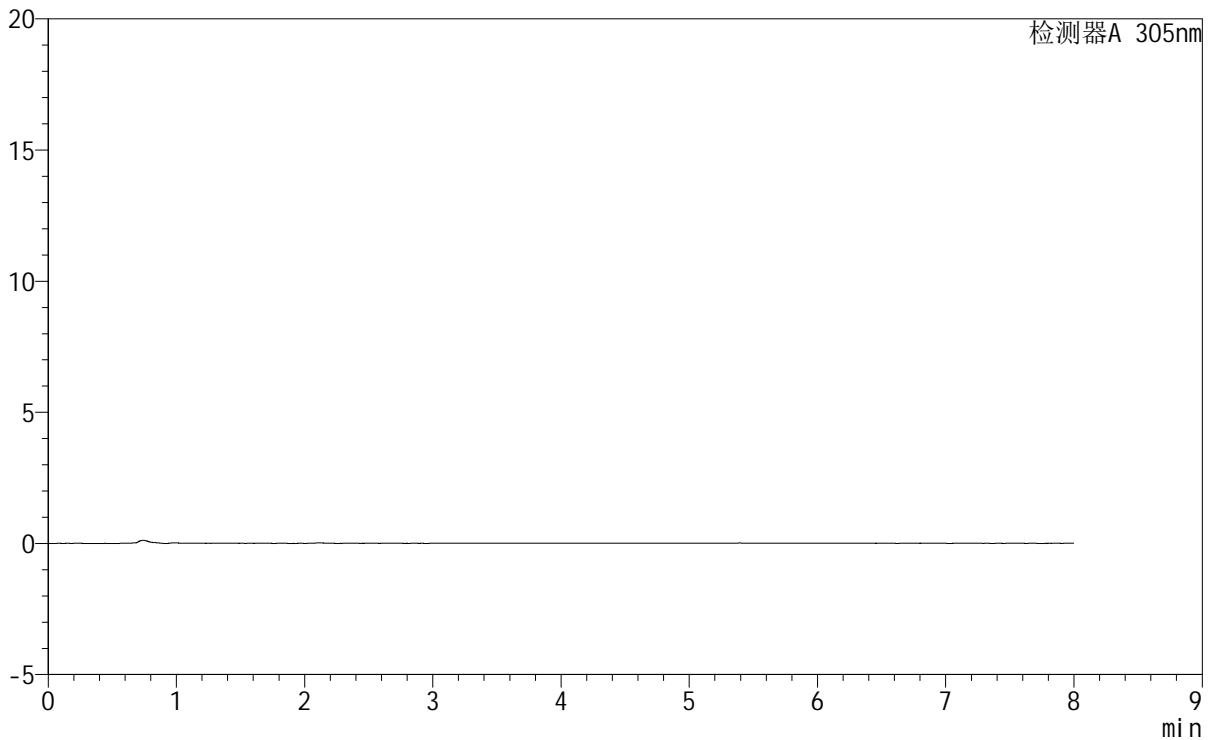
# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

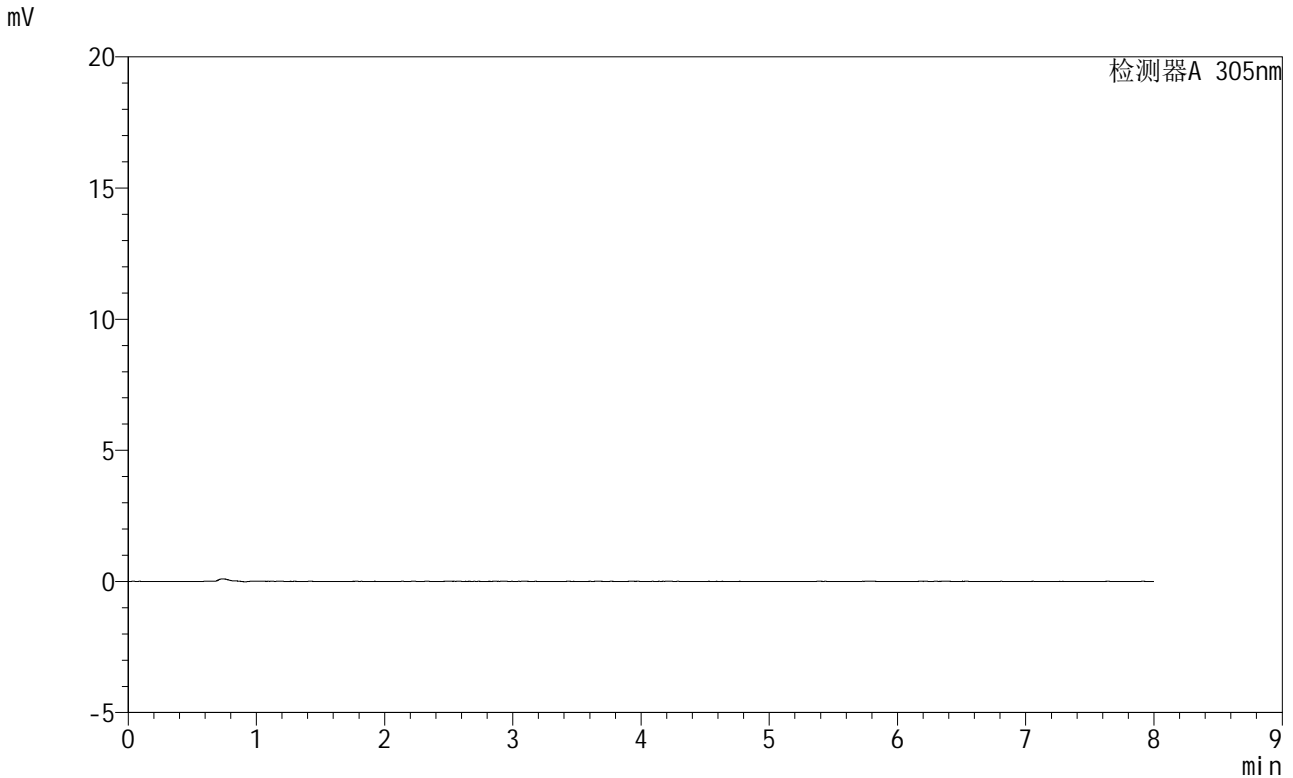
图175 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

# SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 22:28:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:25:31 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

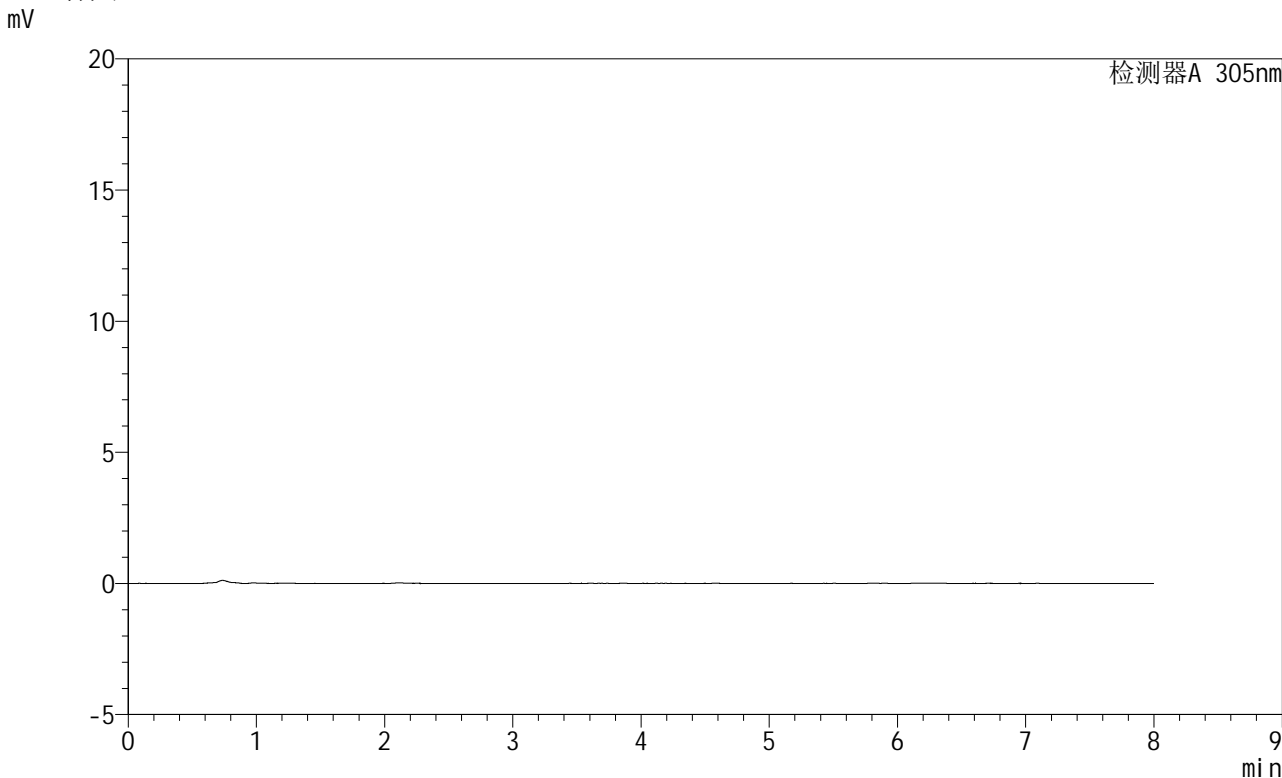


# SMF-4060

<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                      | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积   | : 20 µl                     | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间   | : 2026/04/27 22:36:25       | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3)   | : 2026/04/28 13:25:34       |     |              |
| 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



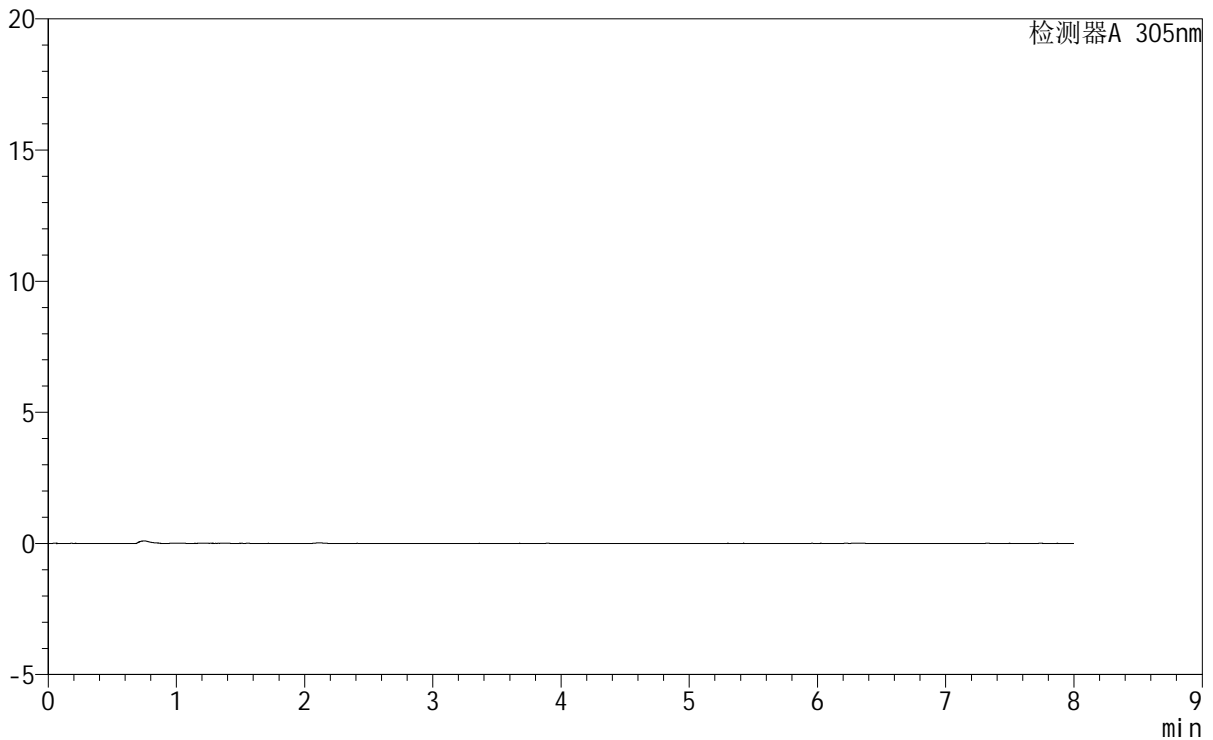
# SMF-4060

## <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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

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



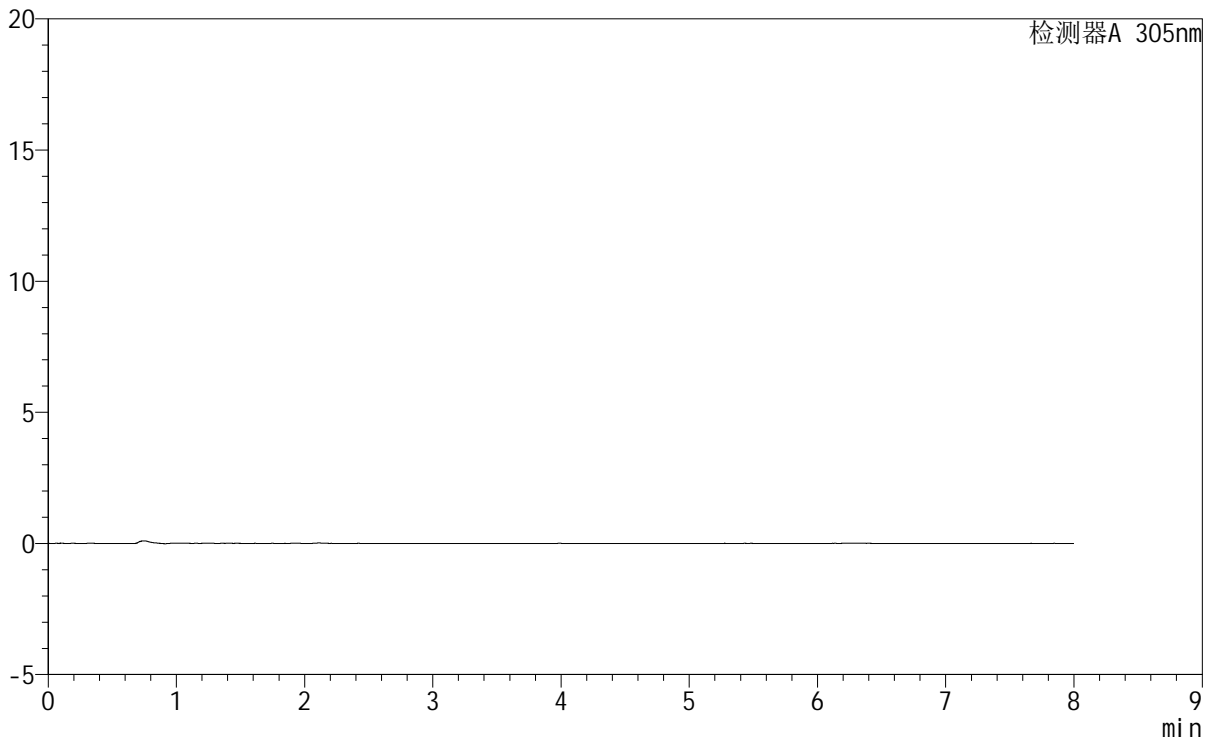
# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

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



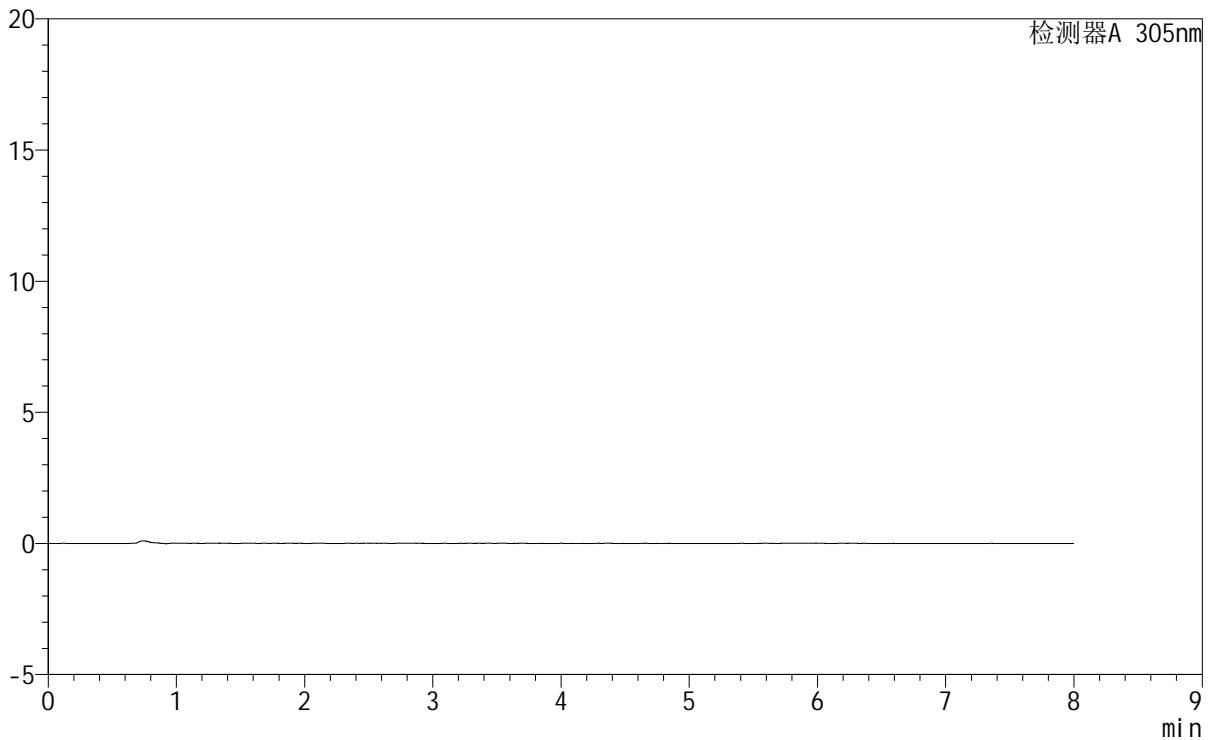
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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 |      |    |     |    |            |      |          |

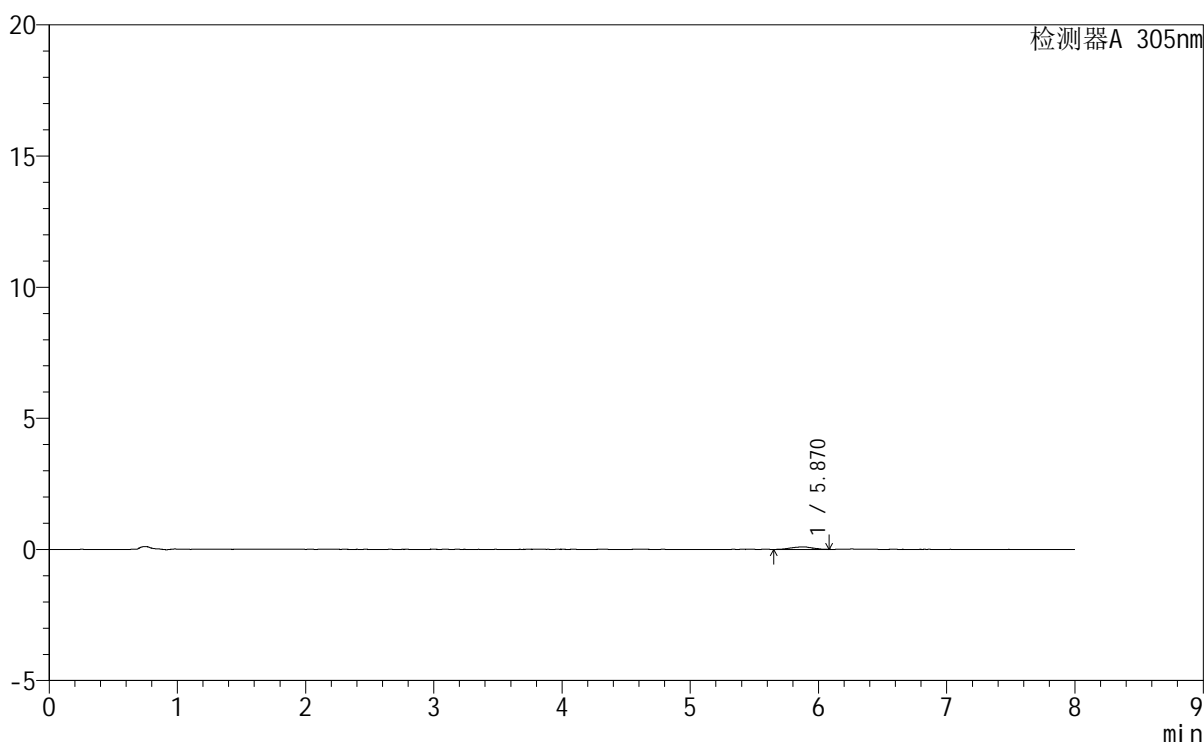
图180 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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



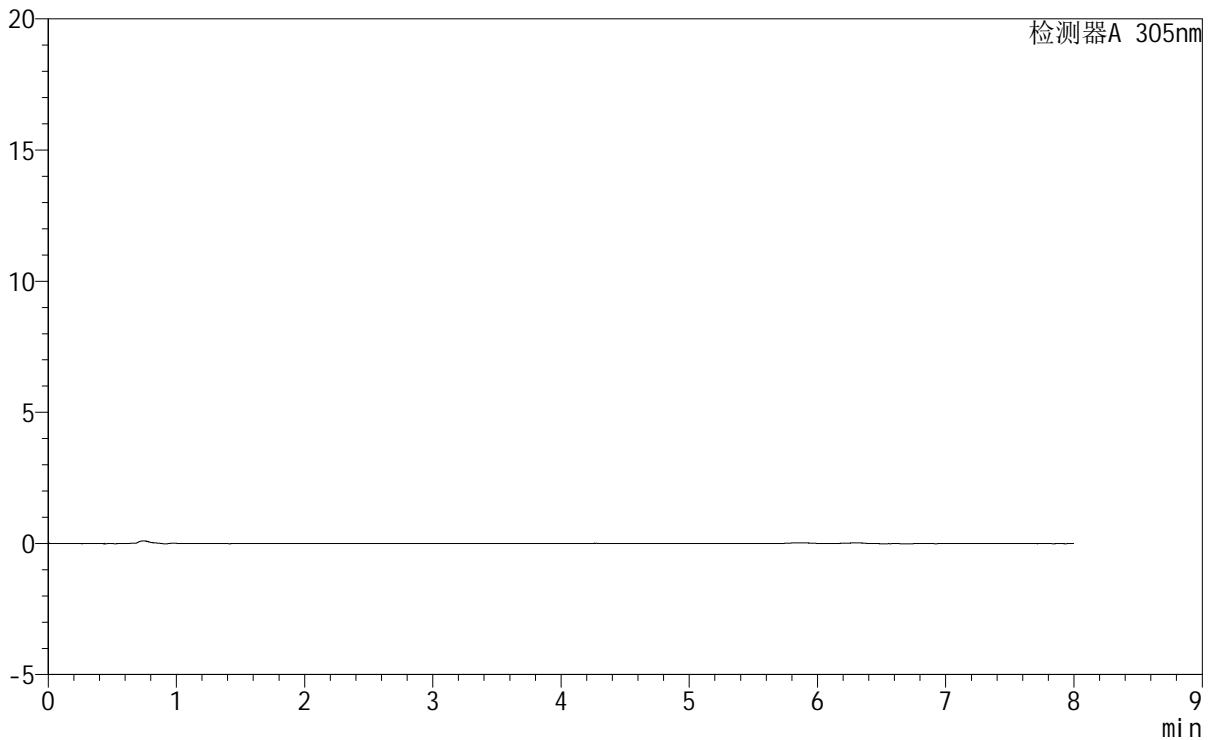
# SMF-4060

## <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  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/27 23:18:23   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:25:47   |     |              |
| 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 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

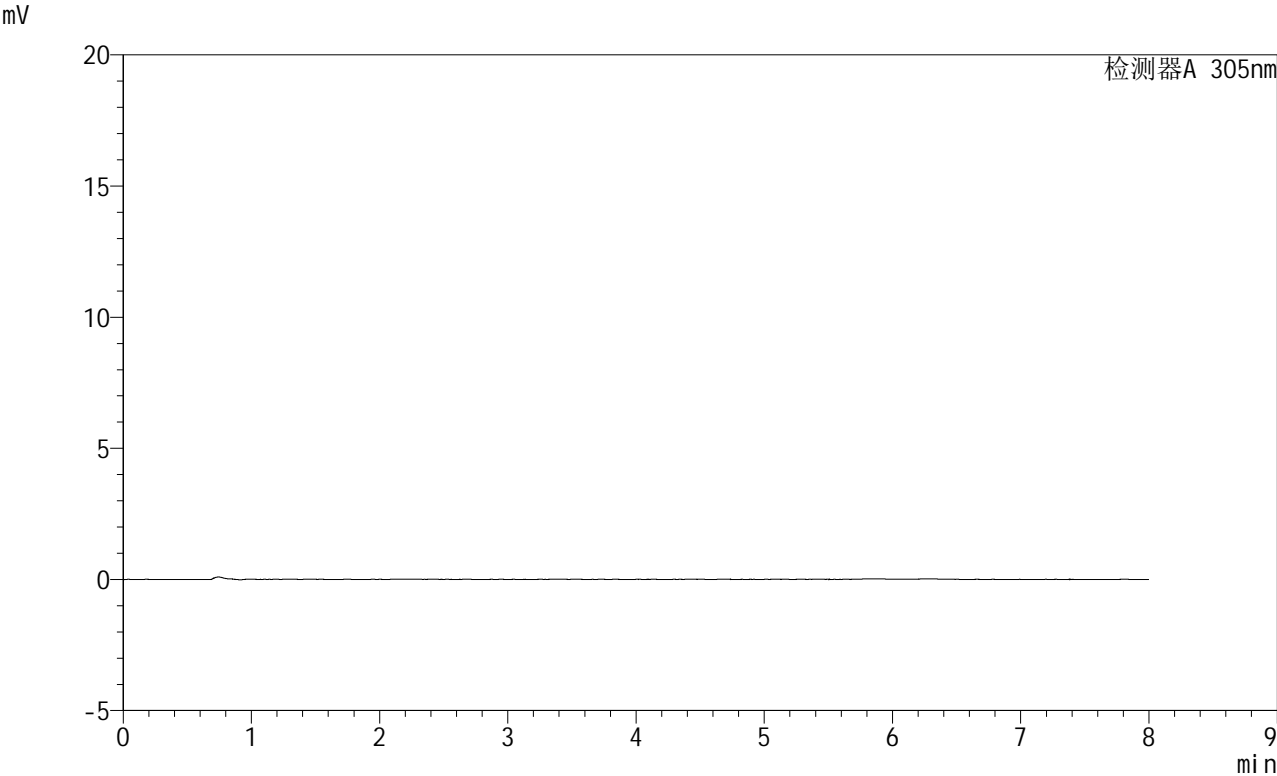


# SMF-4060

### <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  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/04/27 23:26:46 实验者: xiechaojun  
处理时间(V3) : 2026/04/28 13:25:50 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 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

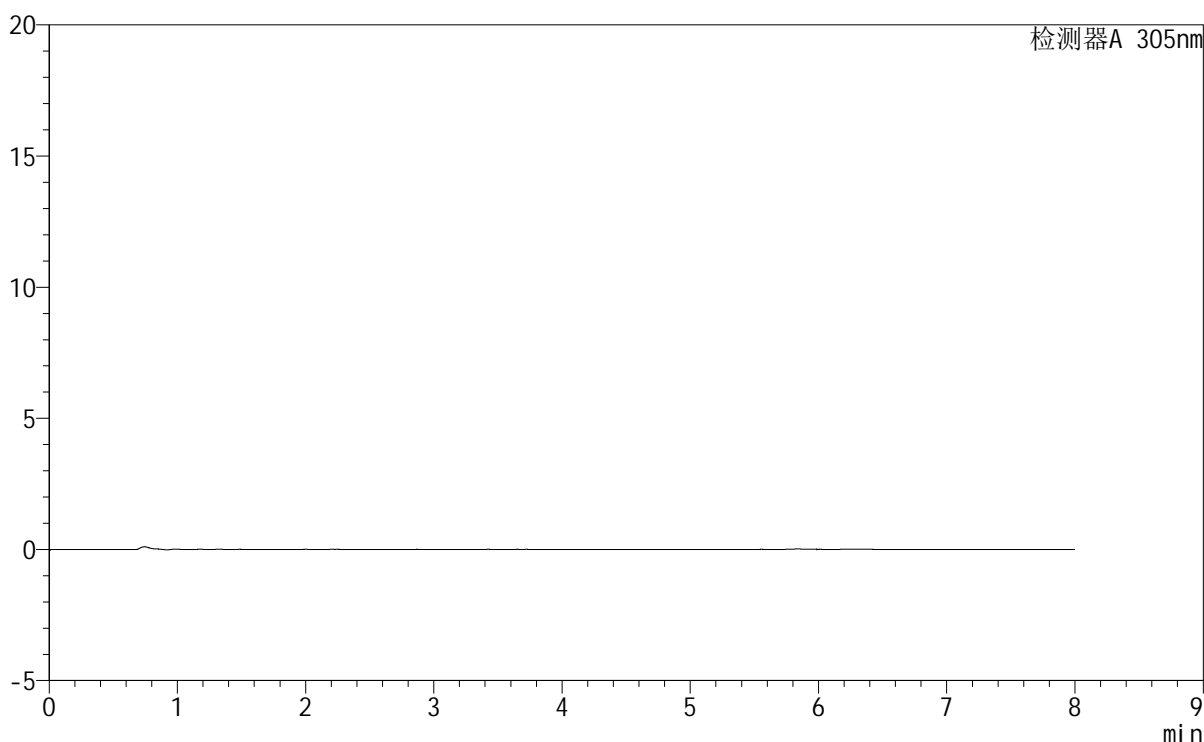
# SMF-4060

## <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  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/27 23:35:10   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:25:53   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

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



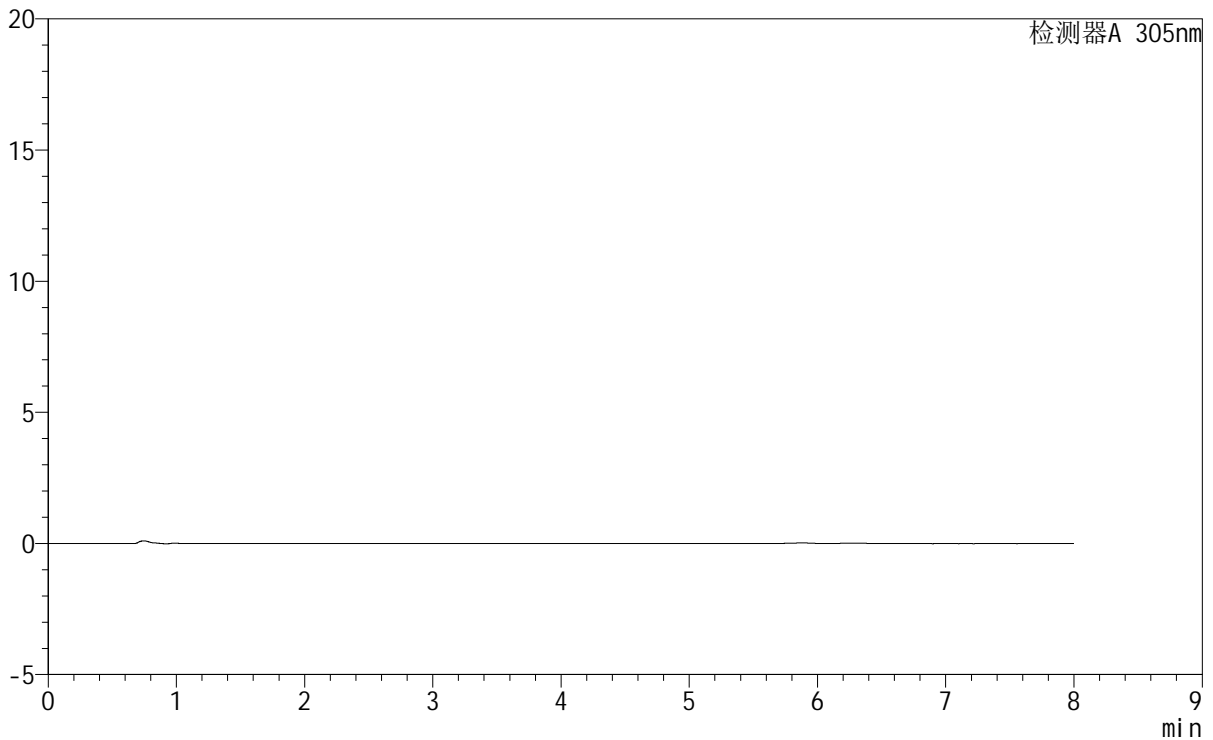
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 23:43:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:25:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

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

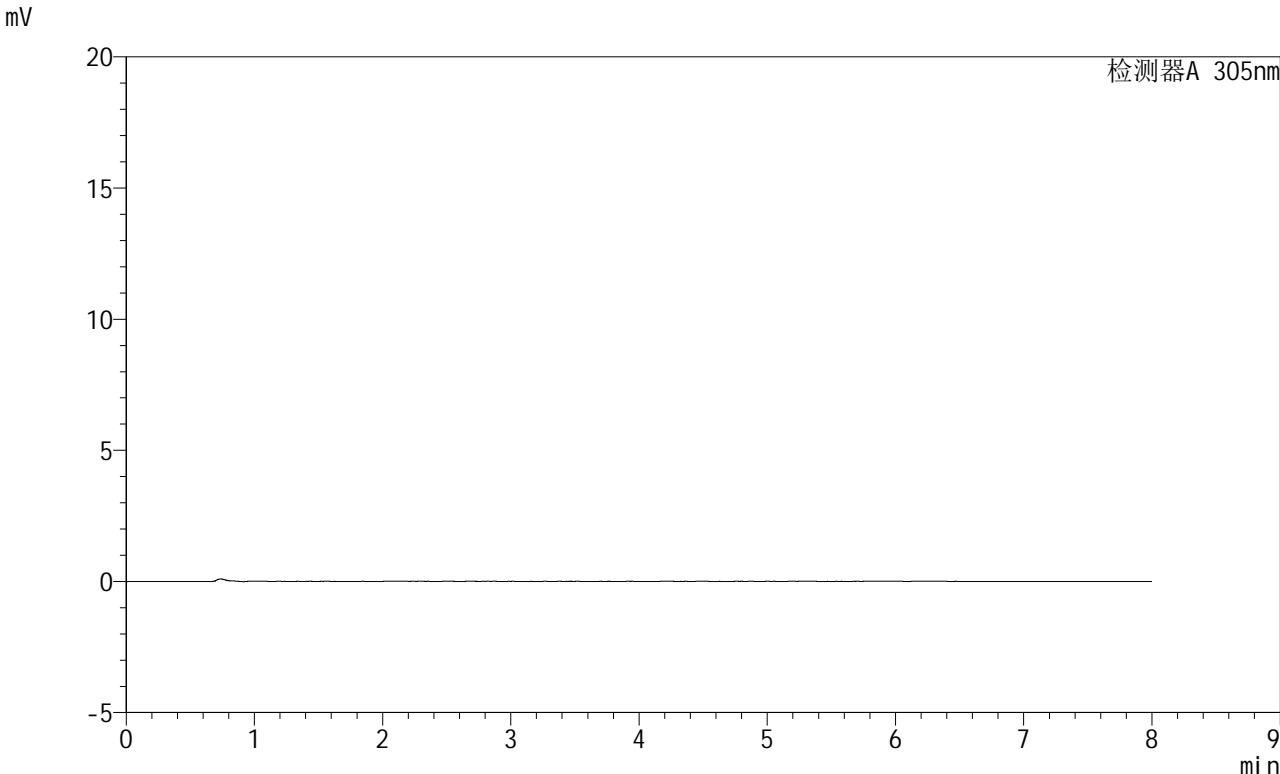


# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

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

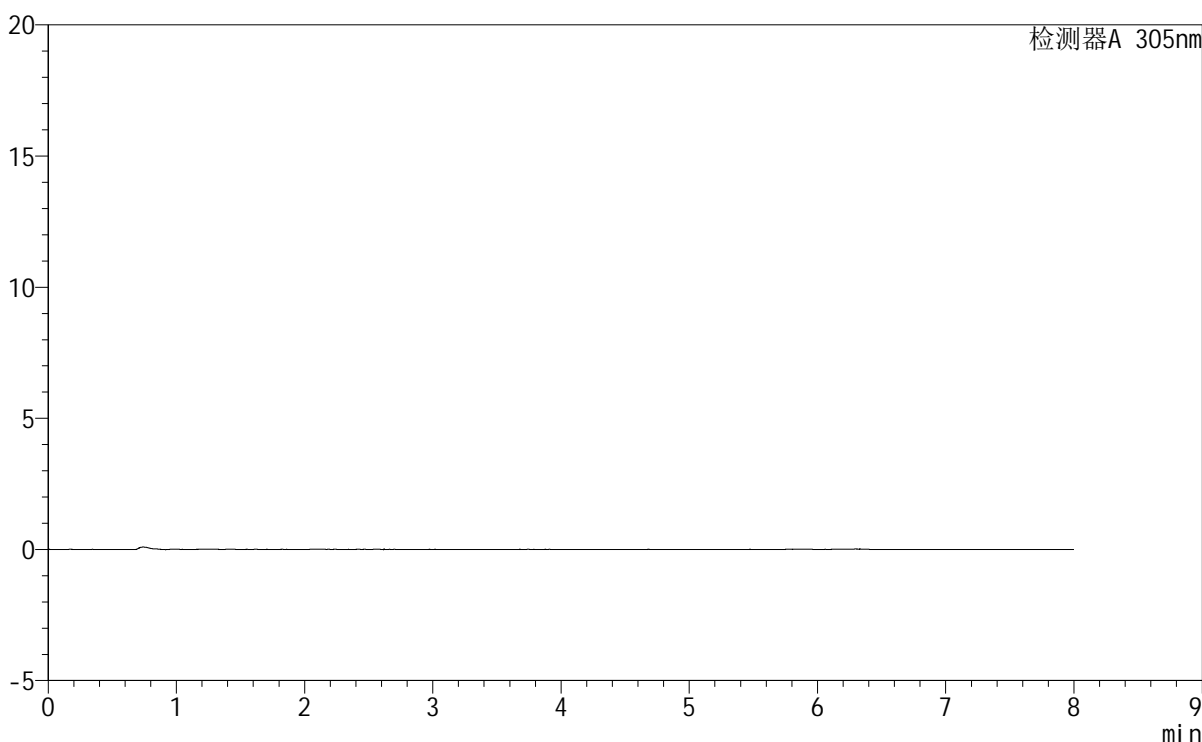
图186 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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



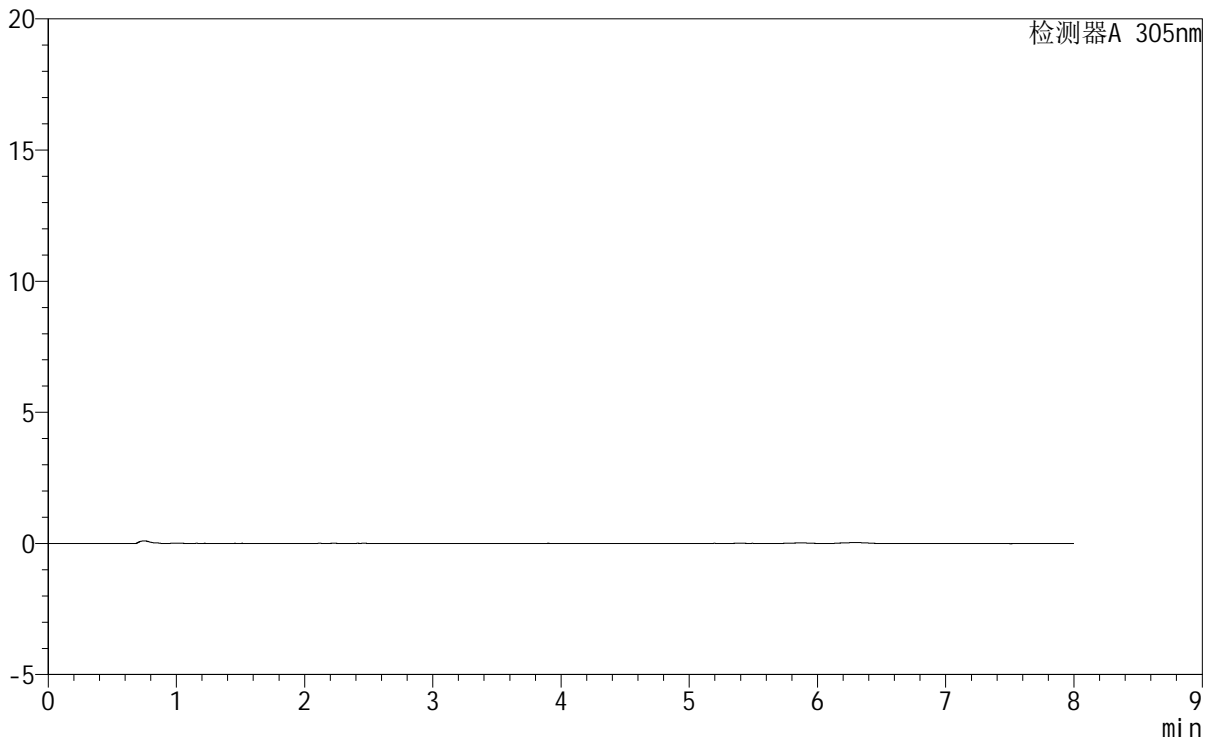
# SMF-4060

## <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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

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



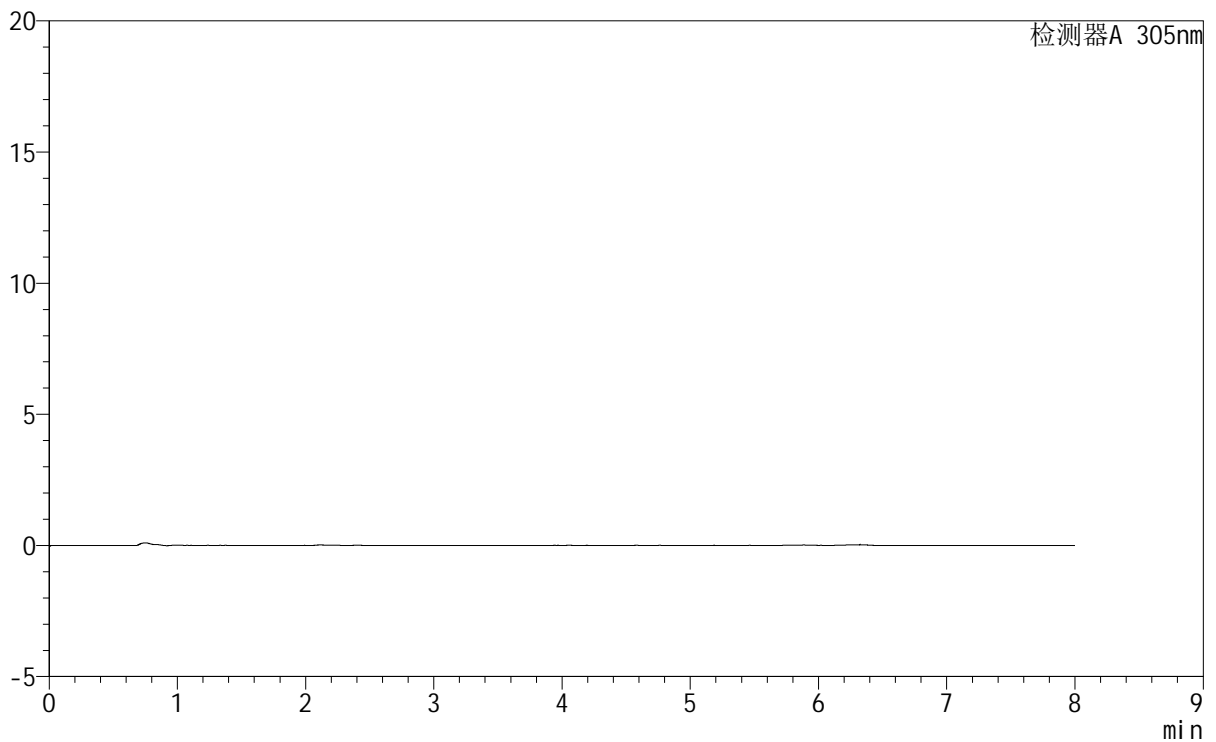
# SMF-4060

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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>

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



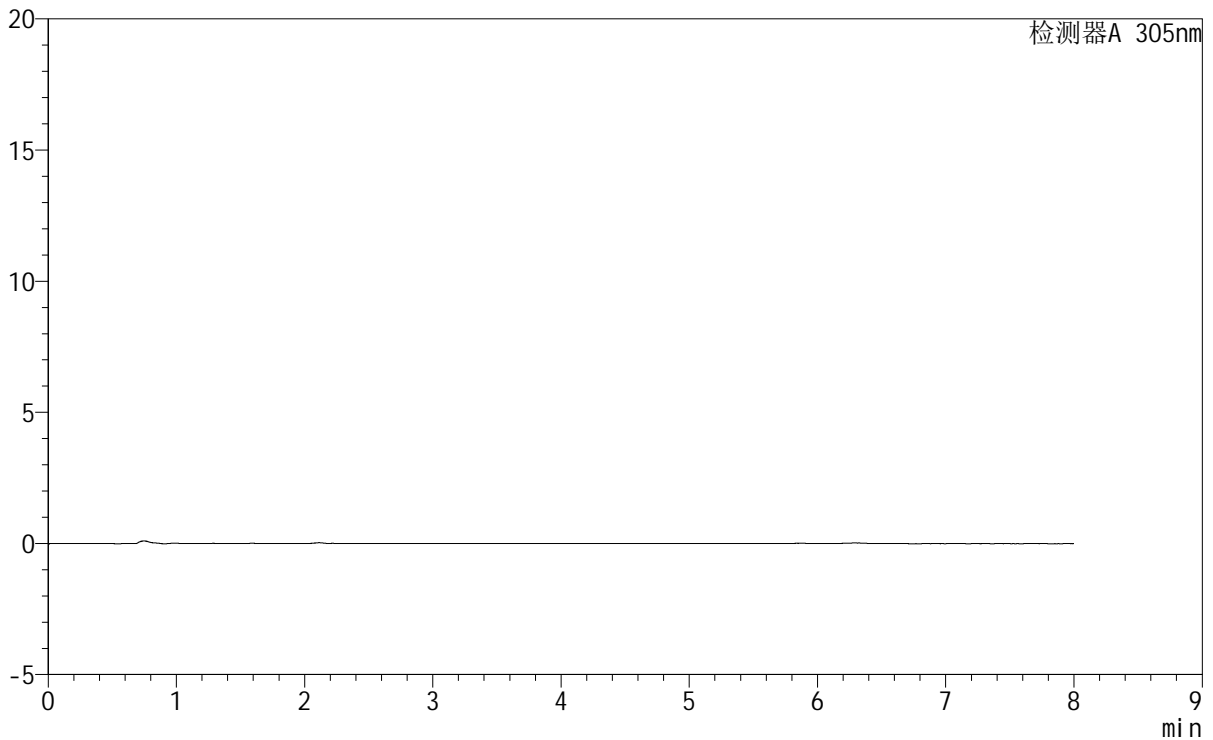
# SMF-4060

## <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

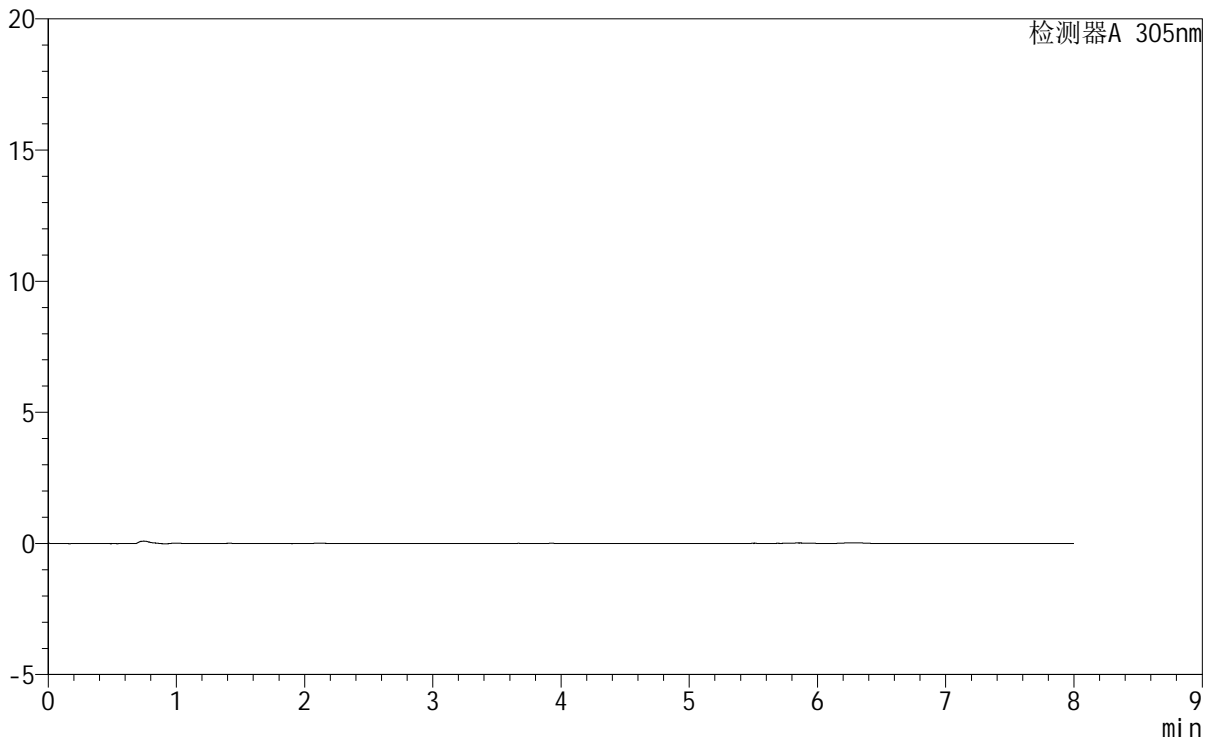
# SMF-4060

## <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  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/28 00:33:59   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:26:12   |     |              |
| 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

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



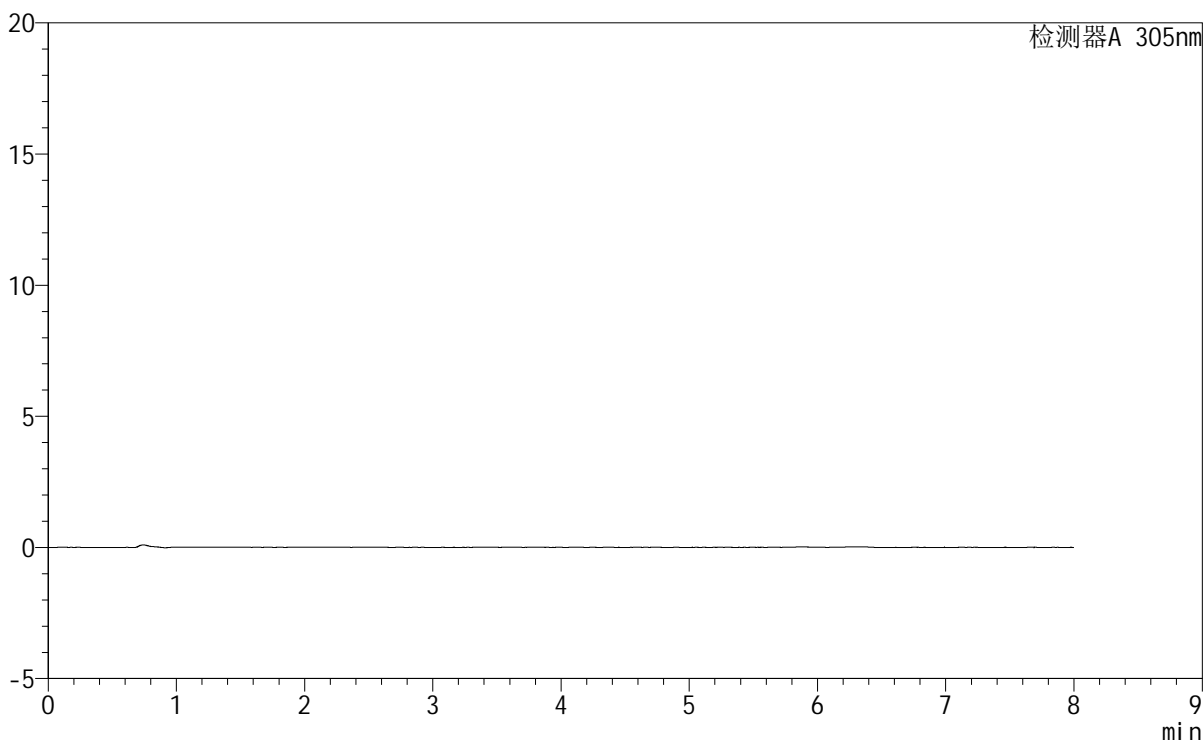
# SMF-4060

### <样品信息>

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

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 305nm

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

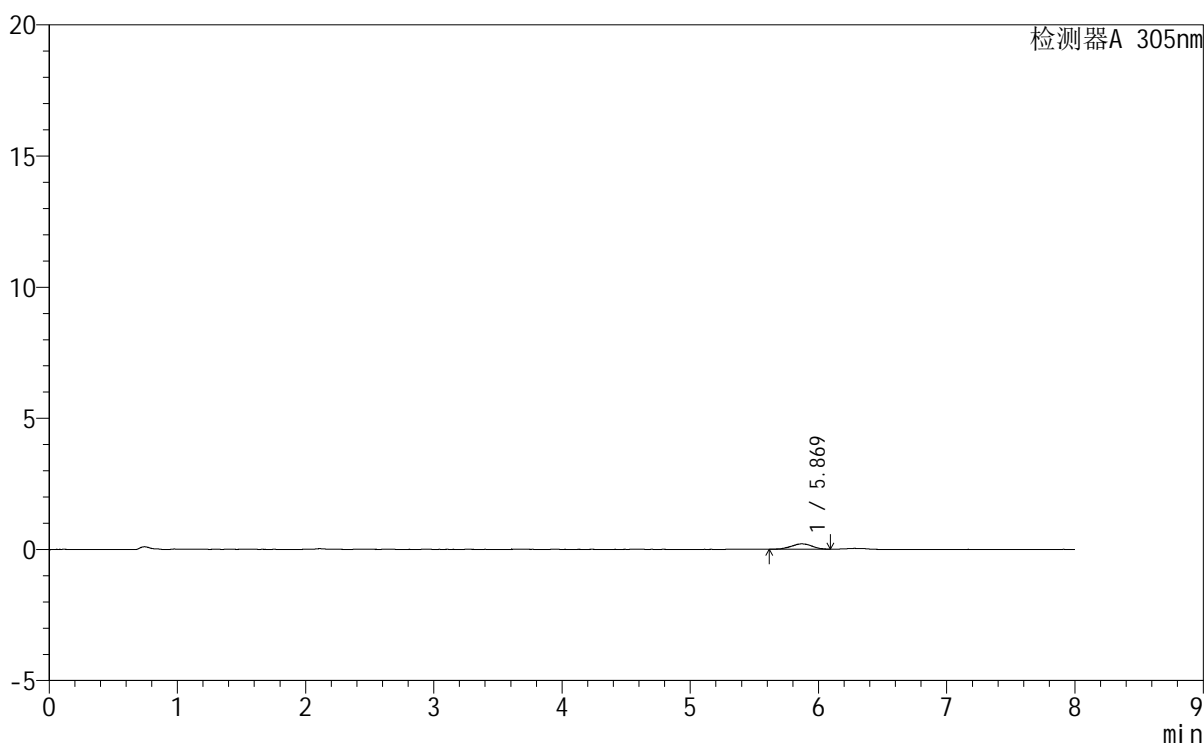
图192 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/28 00:50:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:26:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

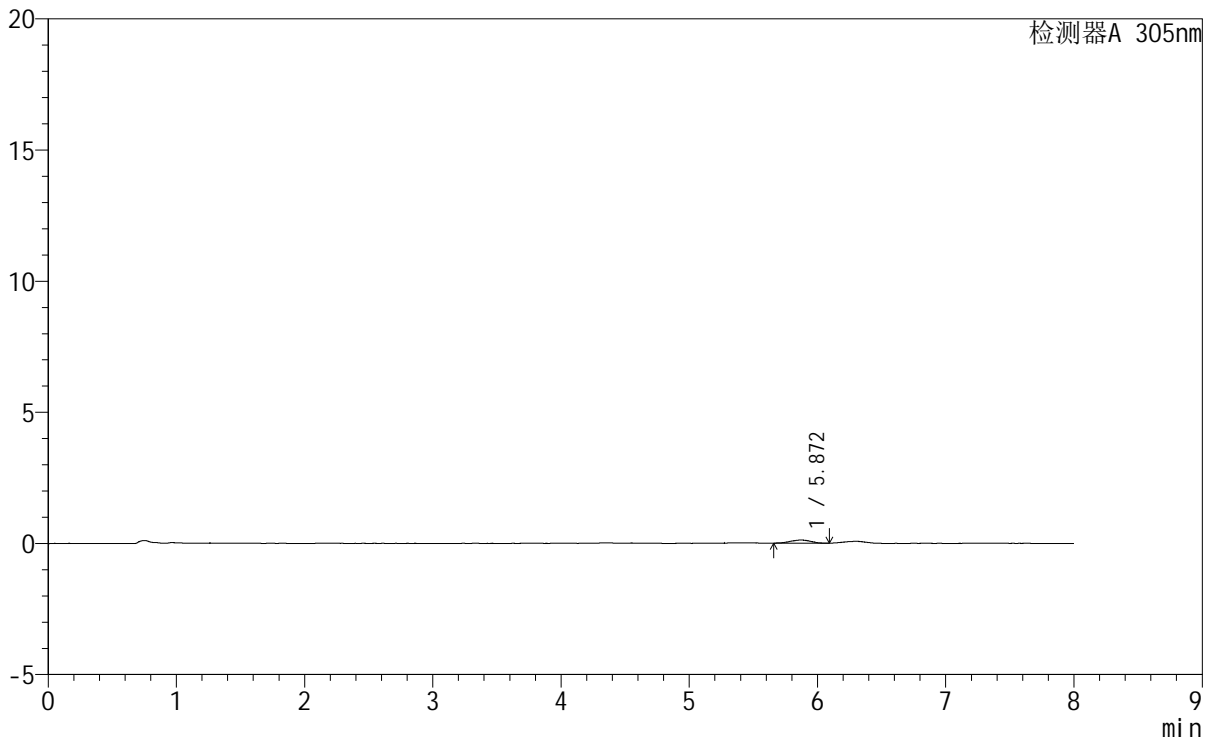
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/28 00:59:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:26:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

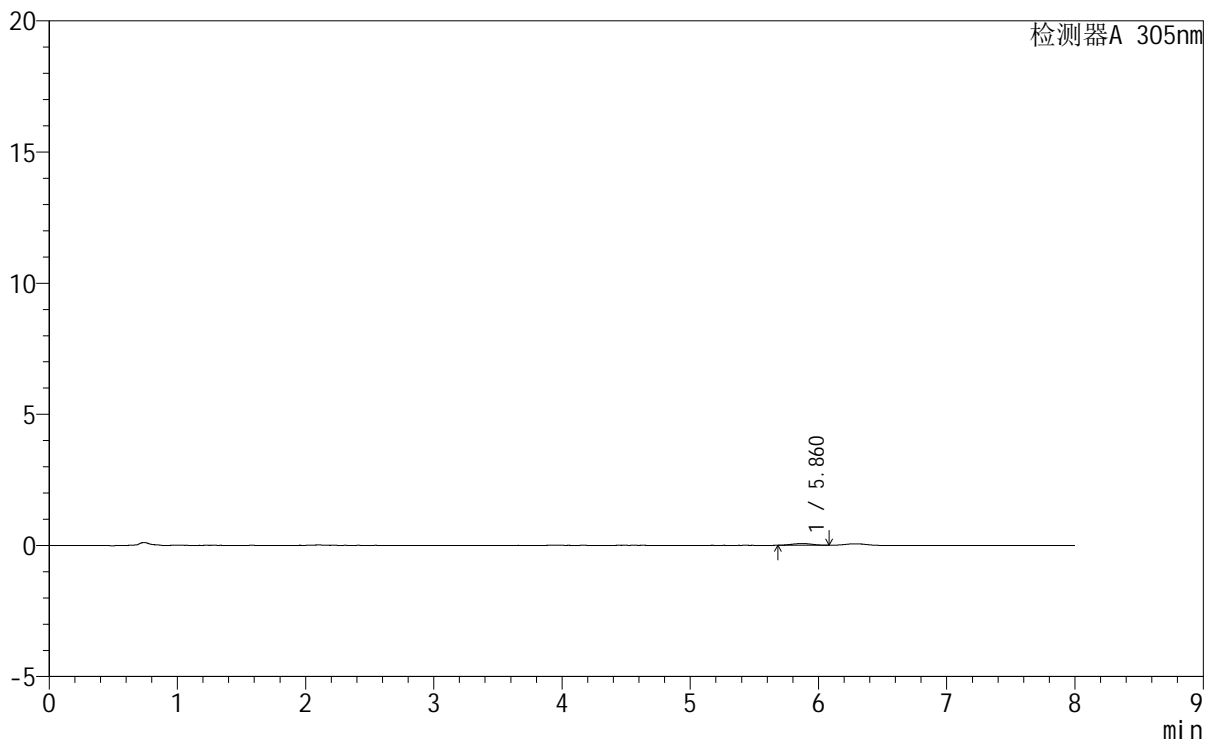
图194 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,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  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/28 01:07:33   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:26:23   |     |              |
| 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  | 5.860 | 752 | 100.000 | 67 | 7493       | 1.171 | --       |
| 总计 |       | 752 | 100.000 | 67 |            |       |          |

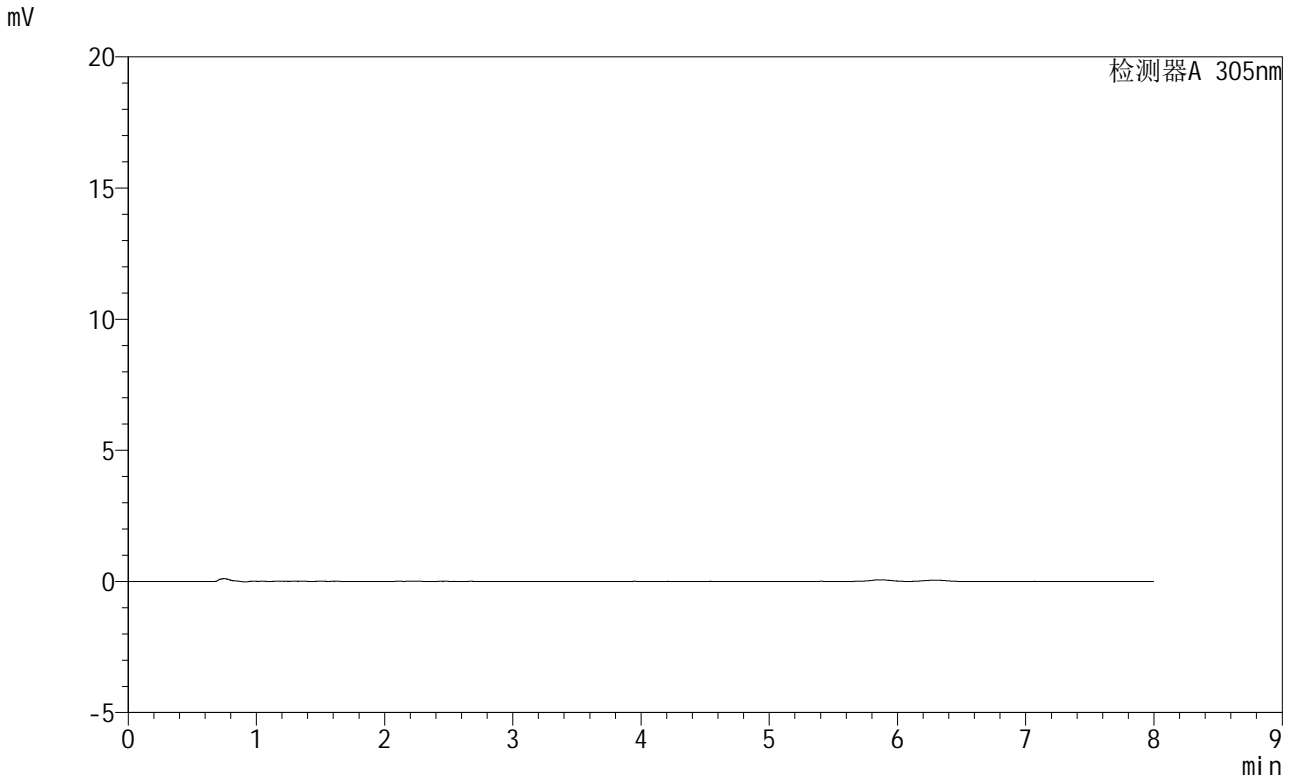
图195 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片3  
供试品溶液-1

# 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  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/28 01:15:58   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:26:26   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

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

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



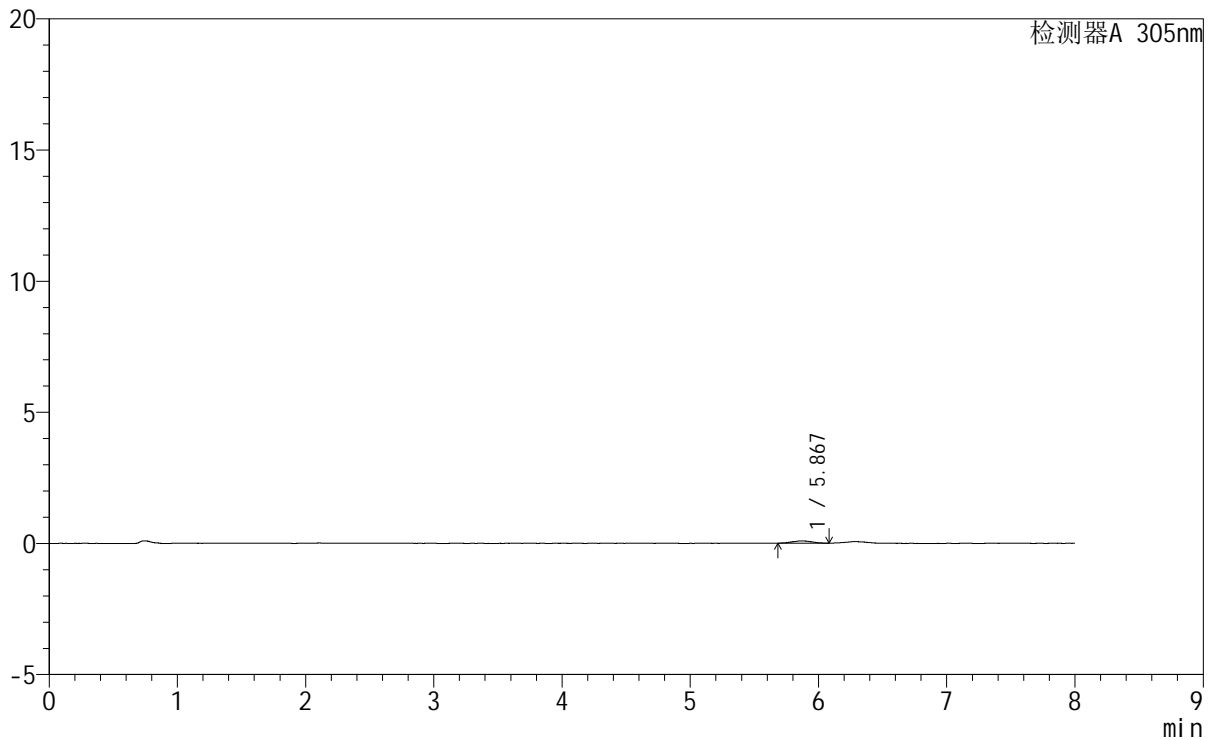
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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 |            |       |          |

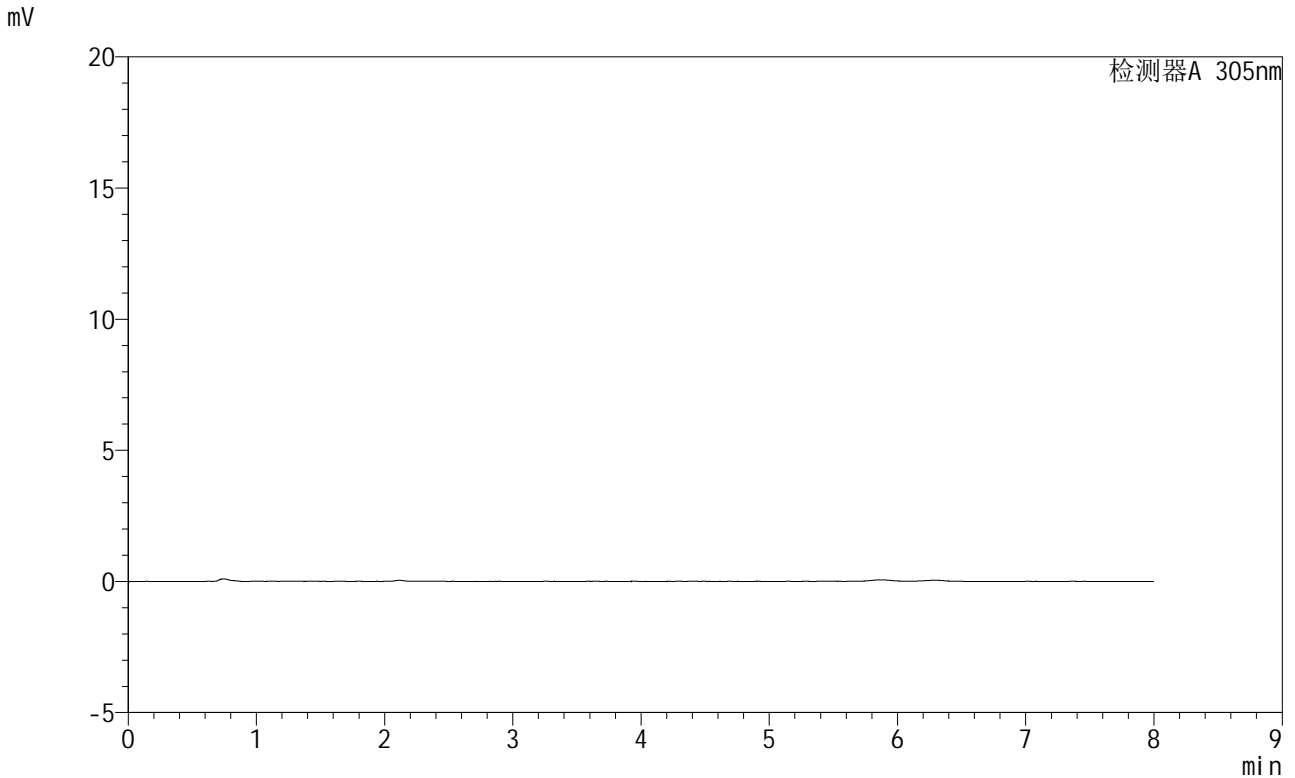
图197 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

# SMF-4060

<样品信息>

|  |                             |     |              |
|--|-----------------------------|-----|--------------|
| 色谱柱  | : XB-C18(150mm*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

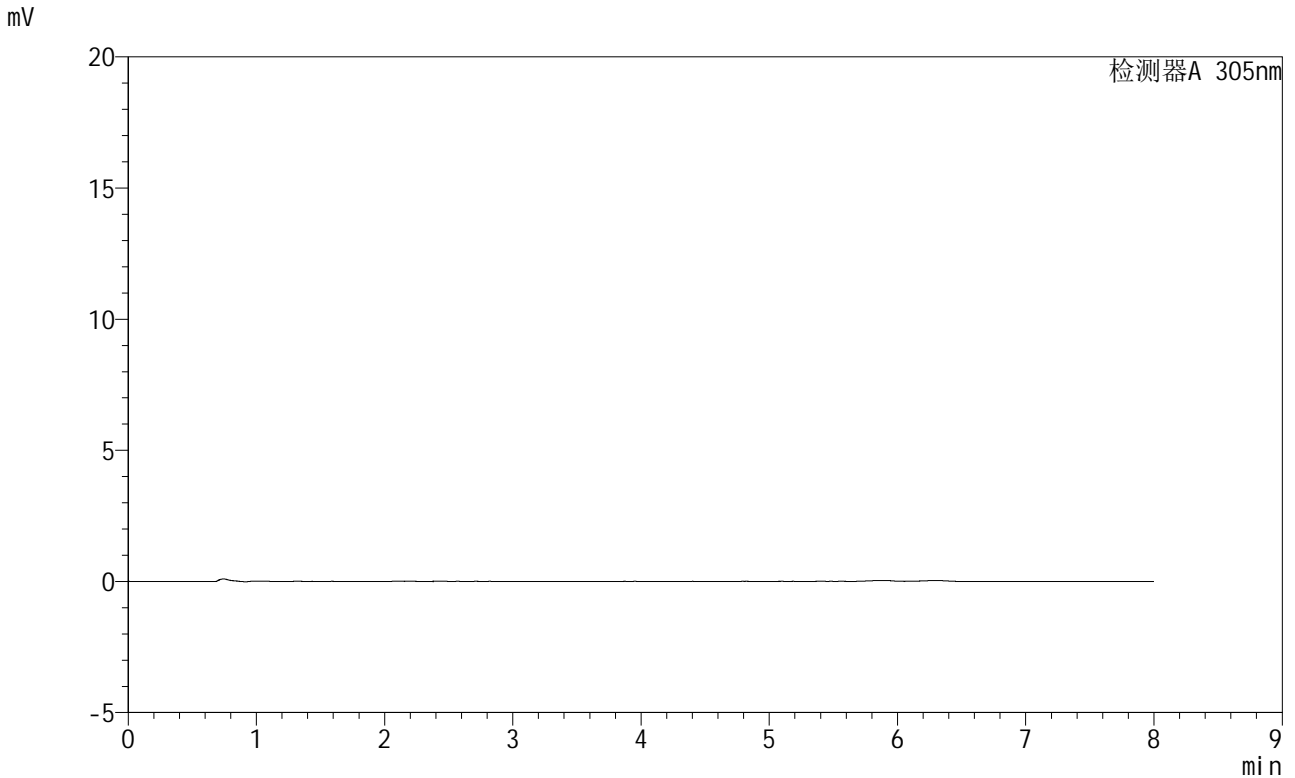


# SMF-4060

## <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



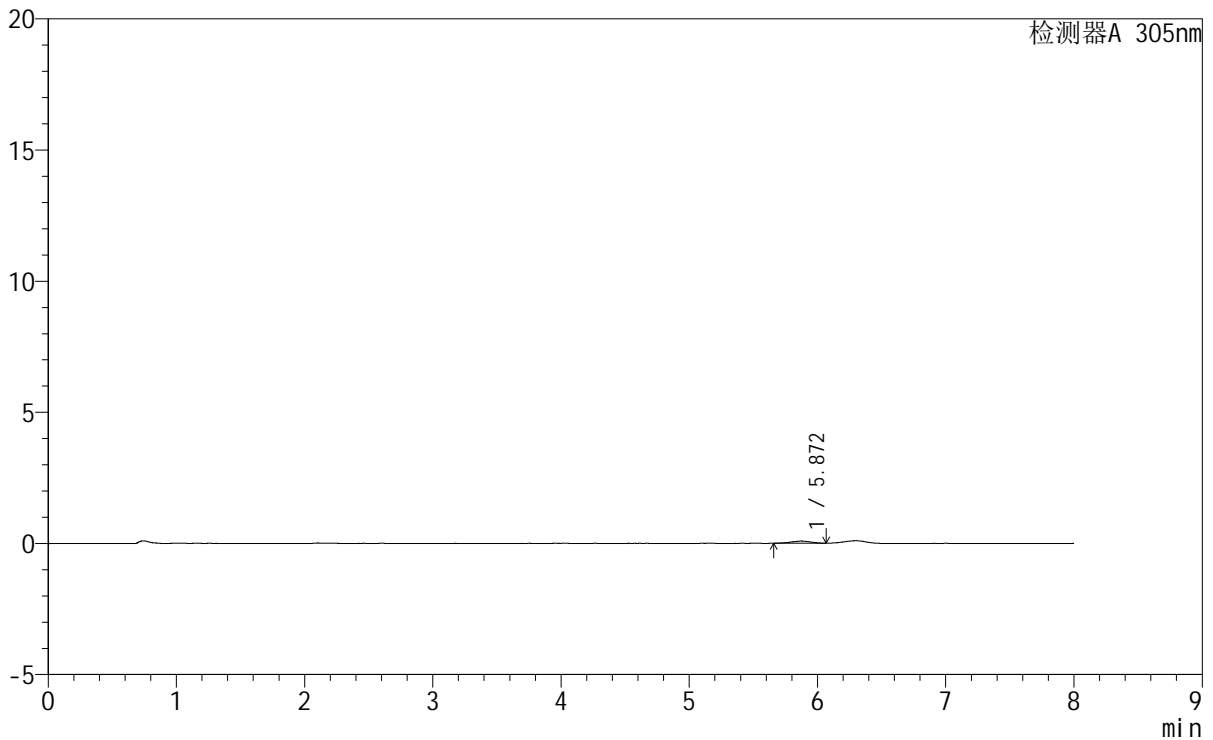
# SMF-4060

## <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



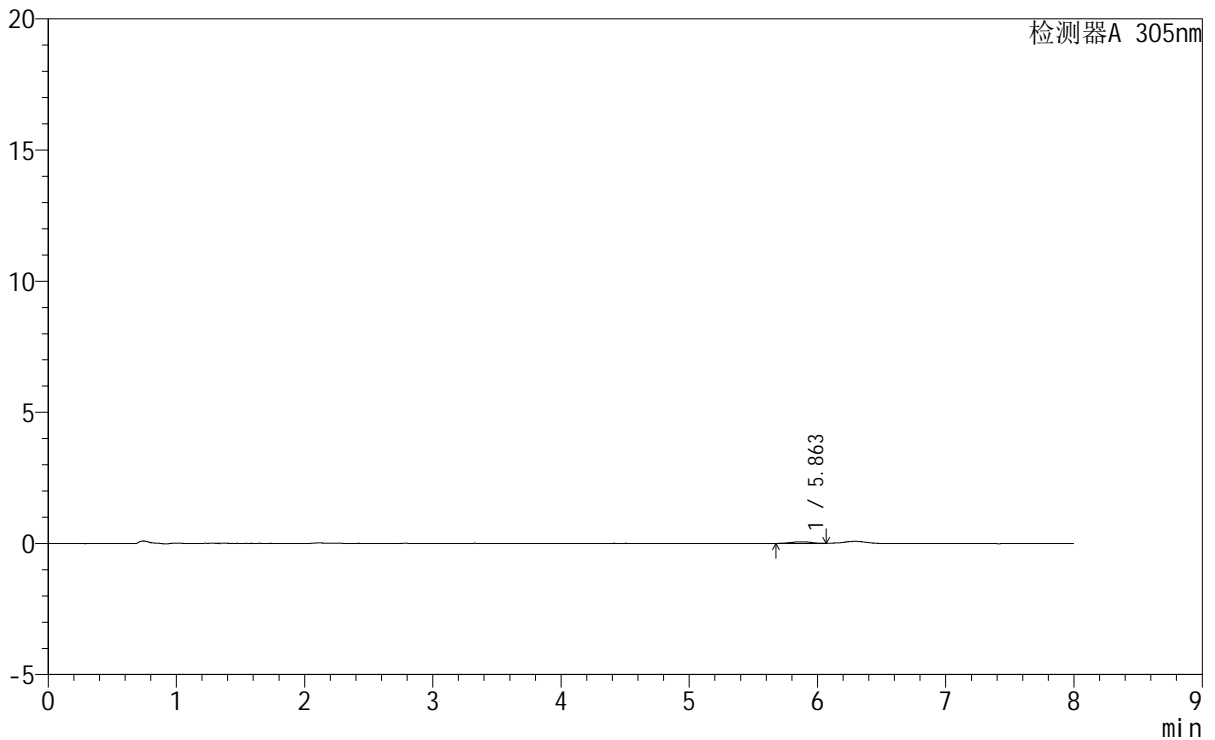
# SMF-4060

## <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  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/28 01:57:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:26:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

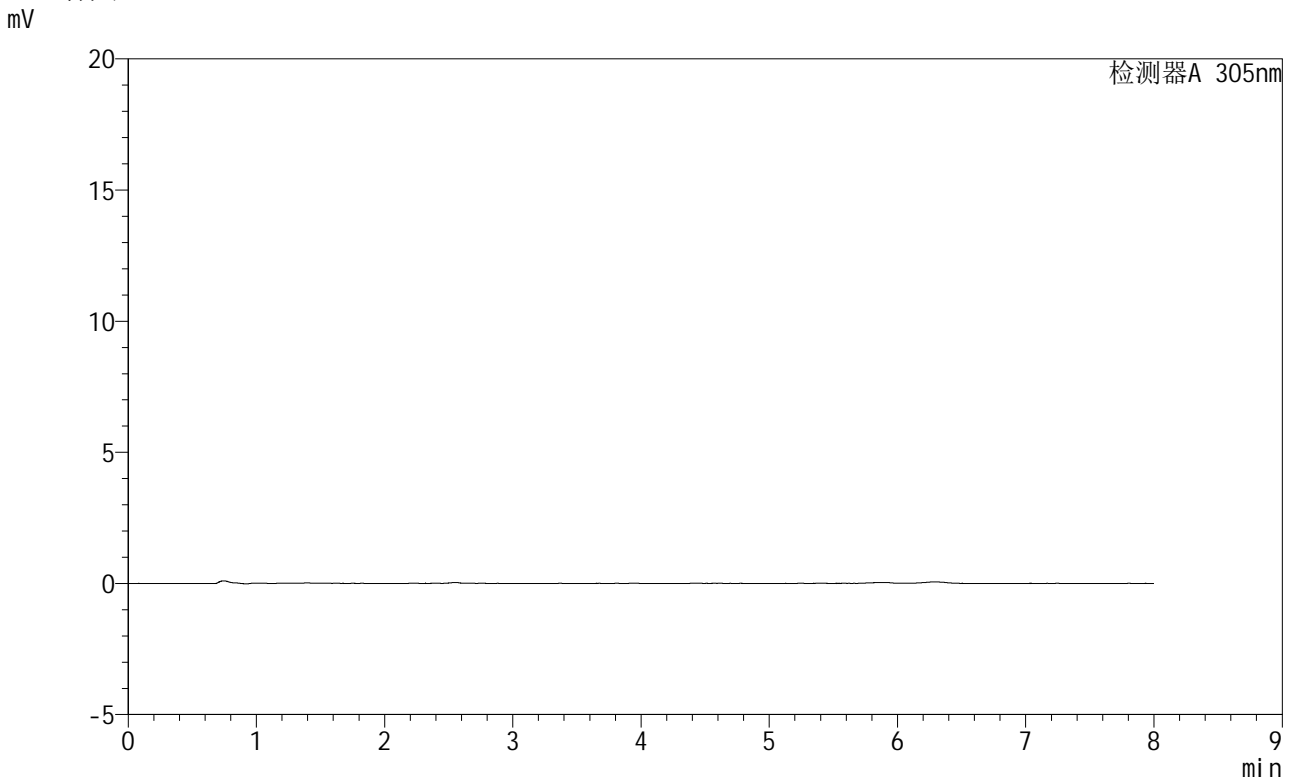
| 峰号 | 保留时间  | 面积  | 面积%     | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|----|------------|-------|----------|
| 1  | 5.863 | 681 | 100.000 | 61 | 7714       | 1.046 | --       |
| 总计 |       | 681 | 100.000 | 61 |            |       |          |

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

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*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>



<峰表>

检测器A 305nm

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

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



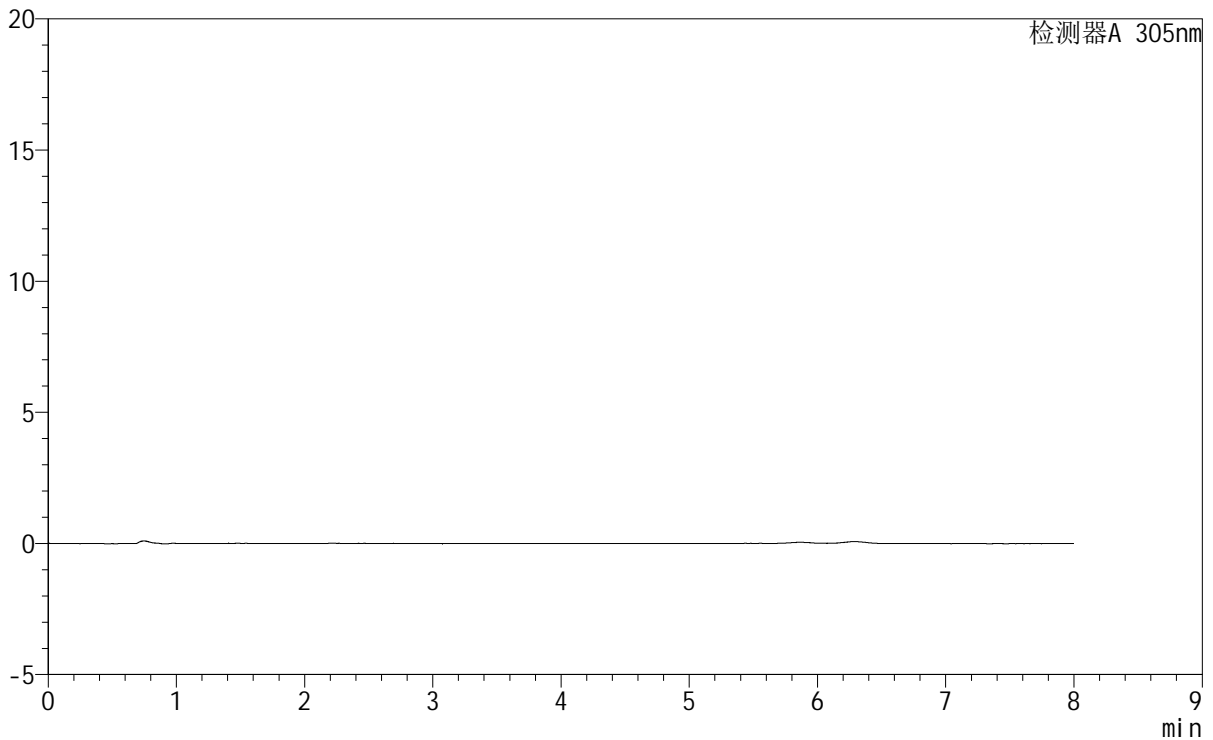
# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

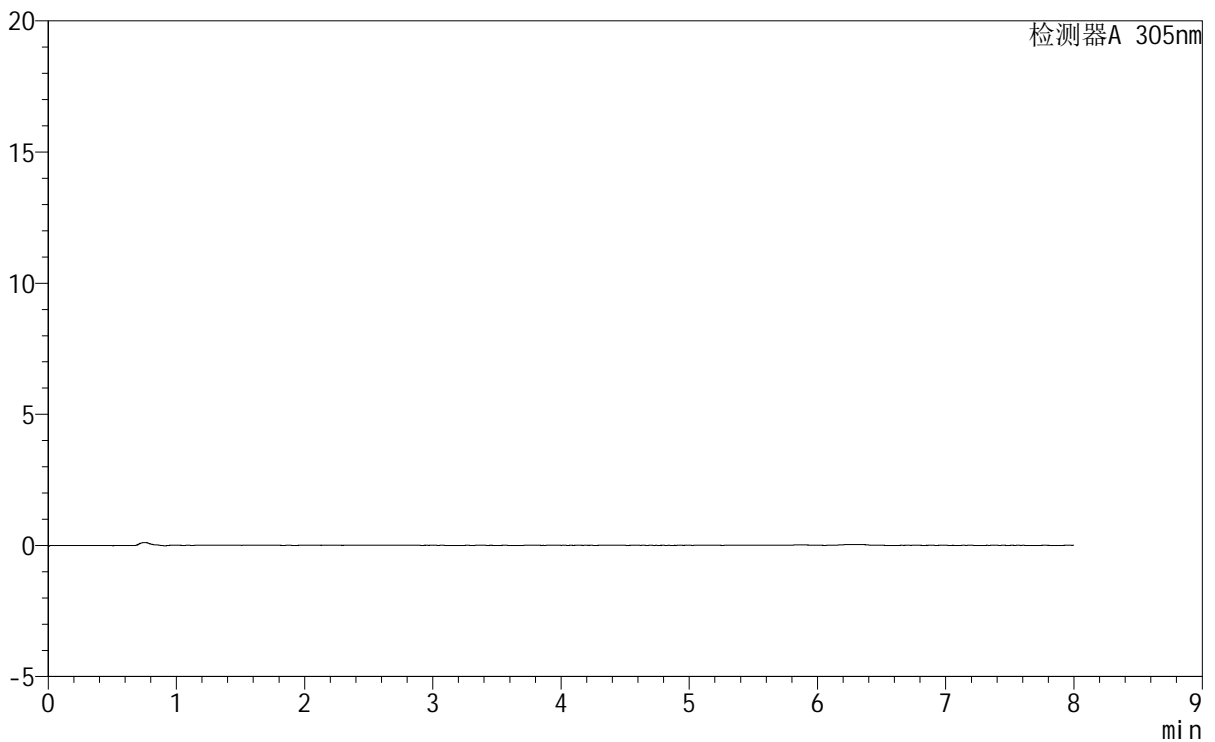
图203 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*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  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/28 02:23:11   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:26:48   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |              |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

图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

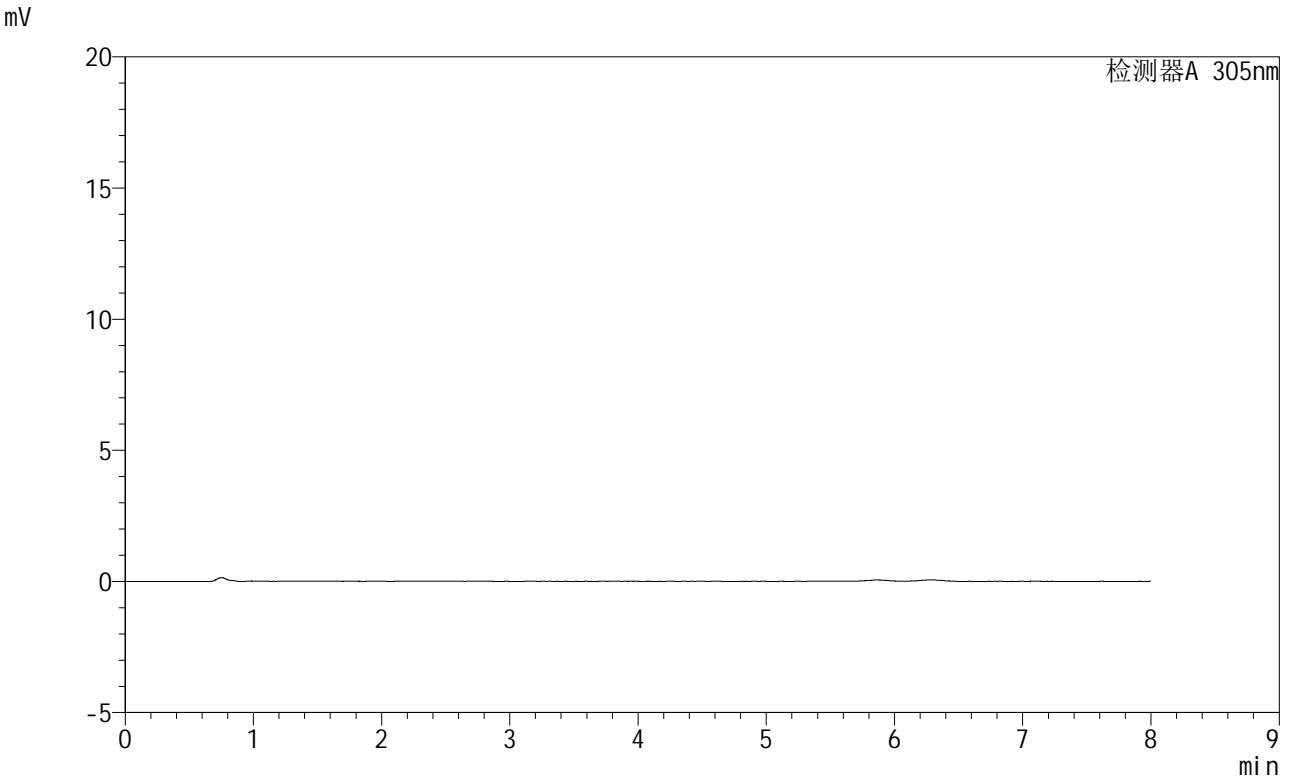


# SMF-4060

## <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>



## <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



SHIMADZU  
LabSolutions

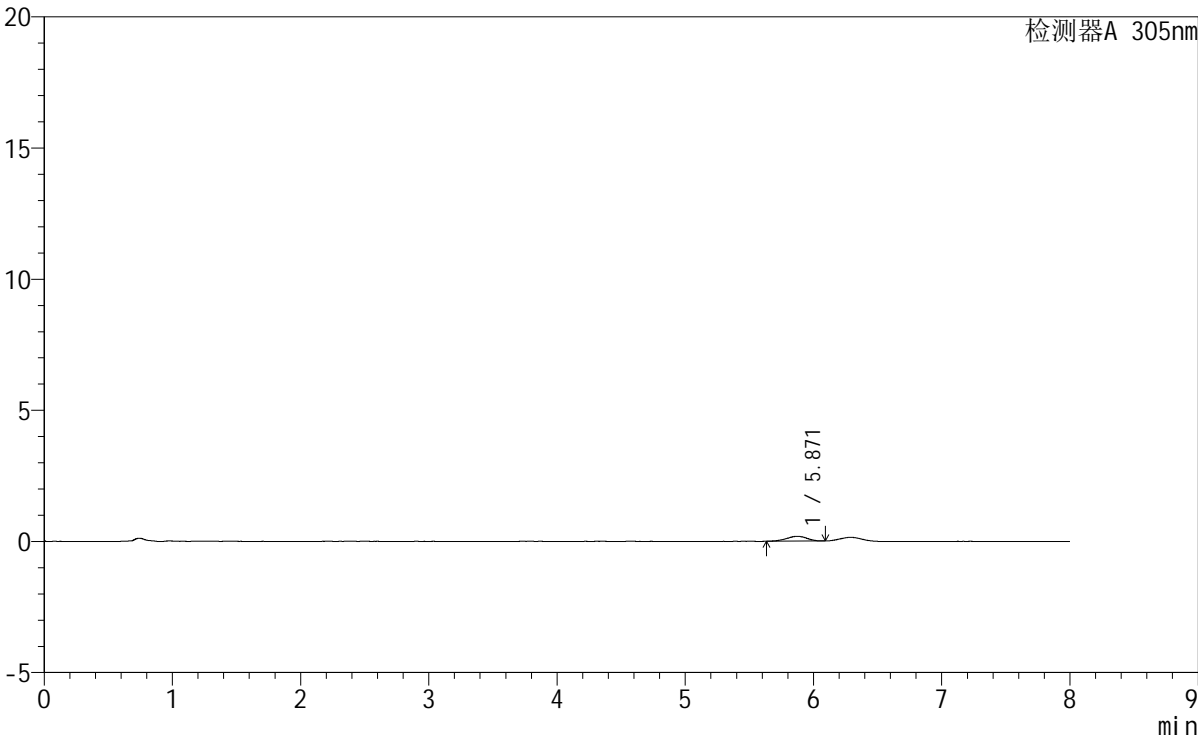
# SMF-4060

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

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



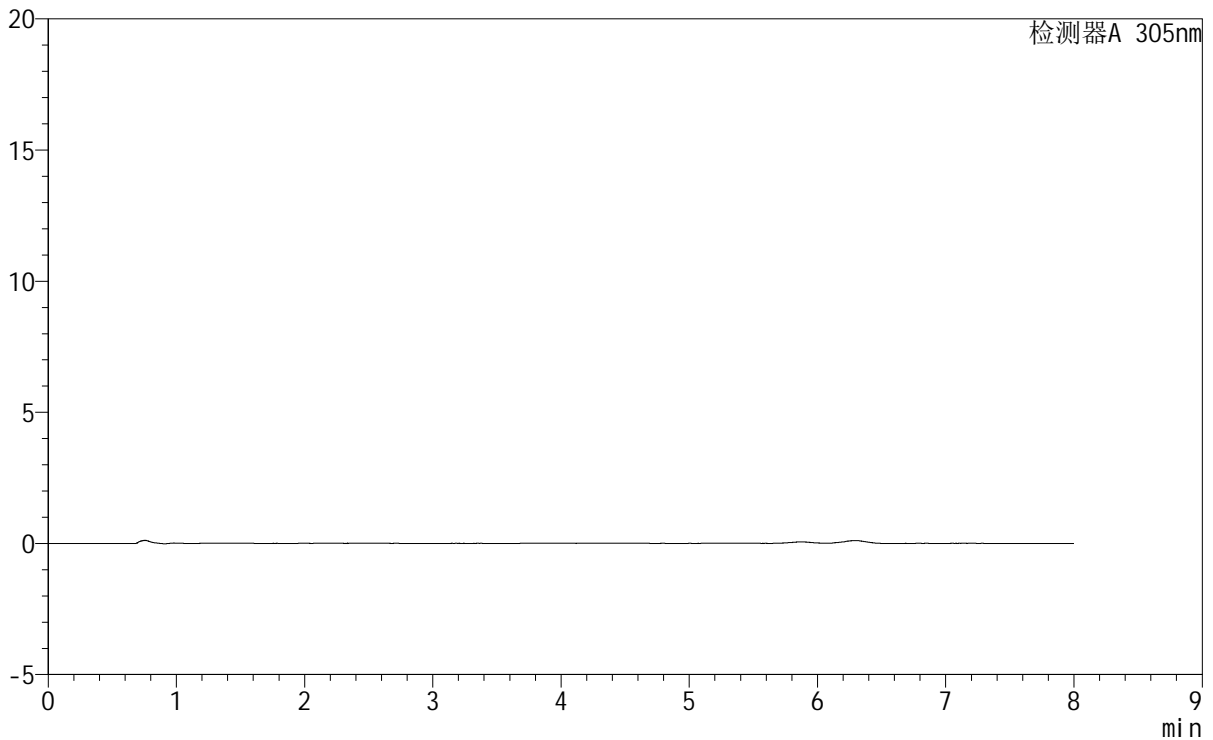
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

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



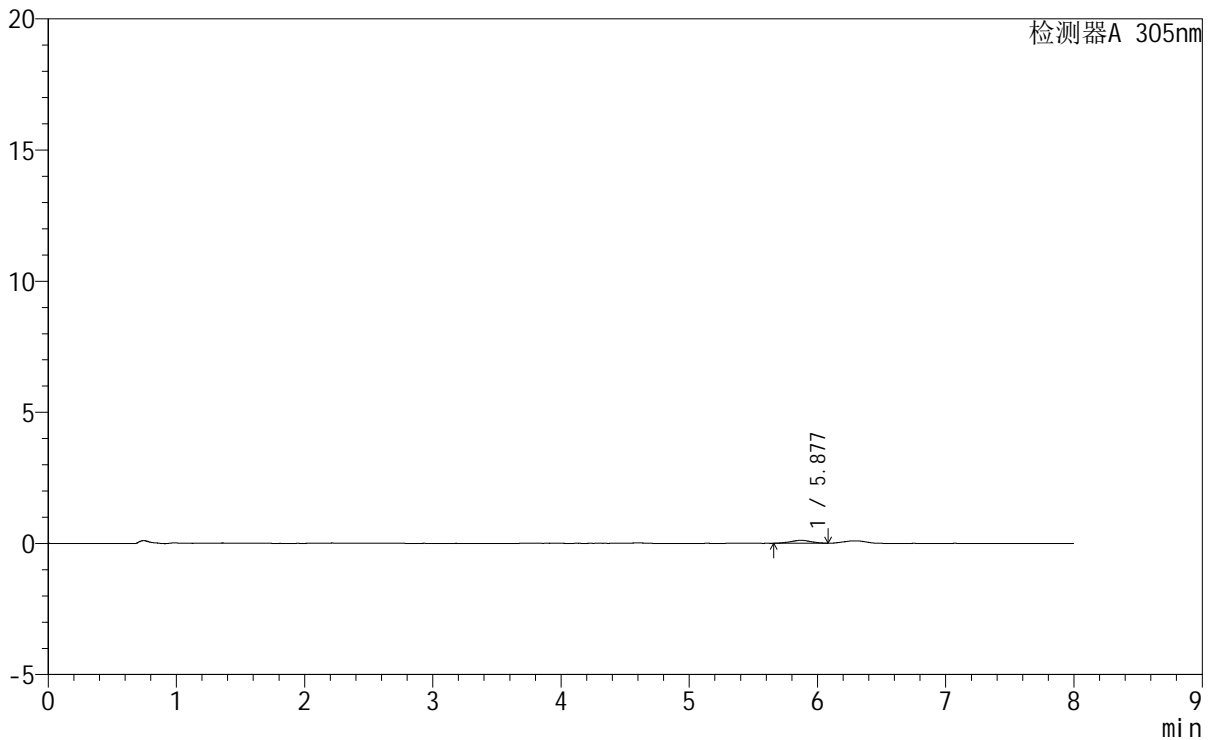
# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

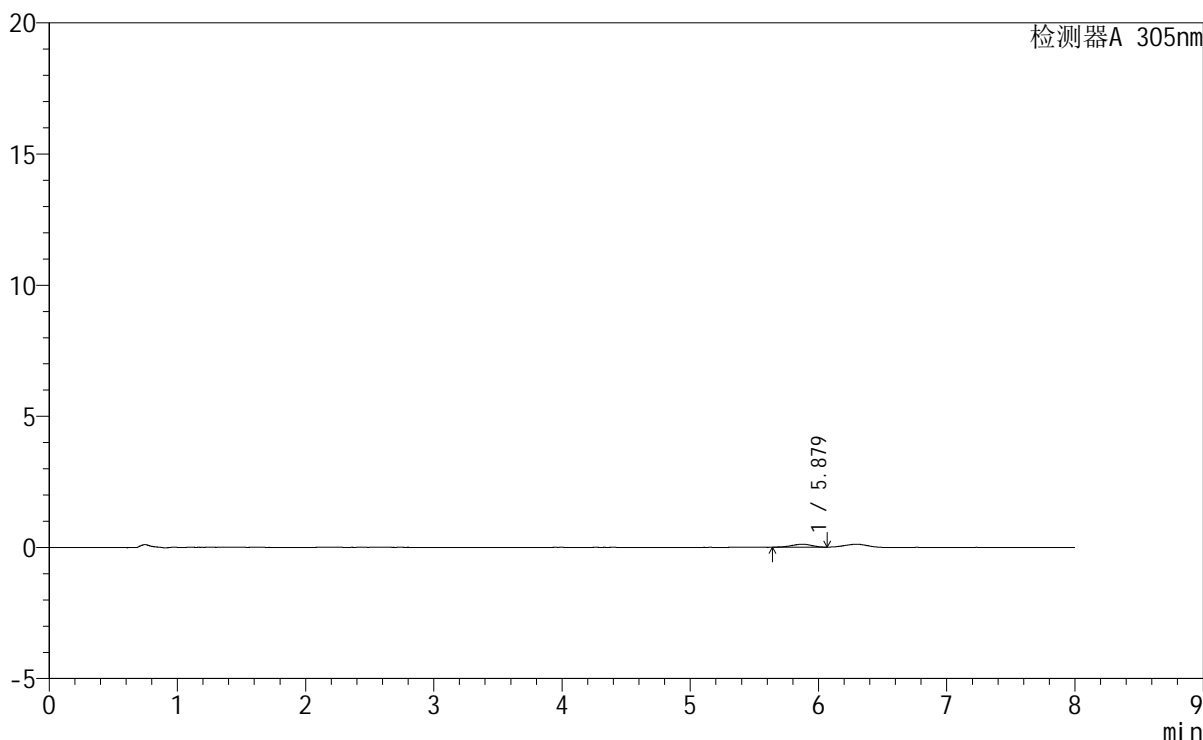
图208 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*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  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/28 03:05:13   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:27:02   |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

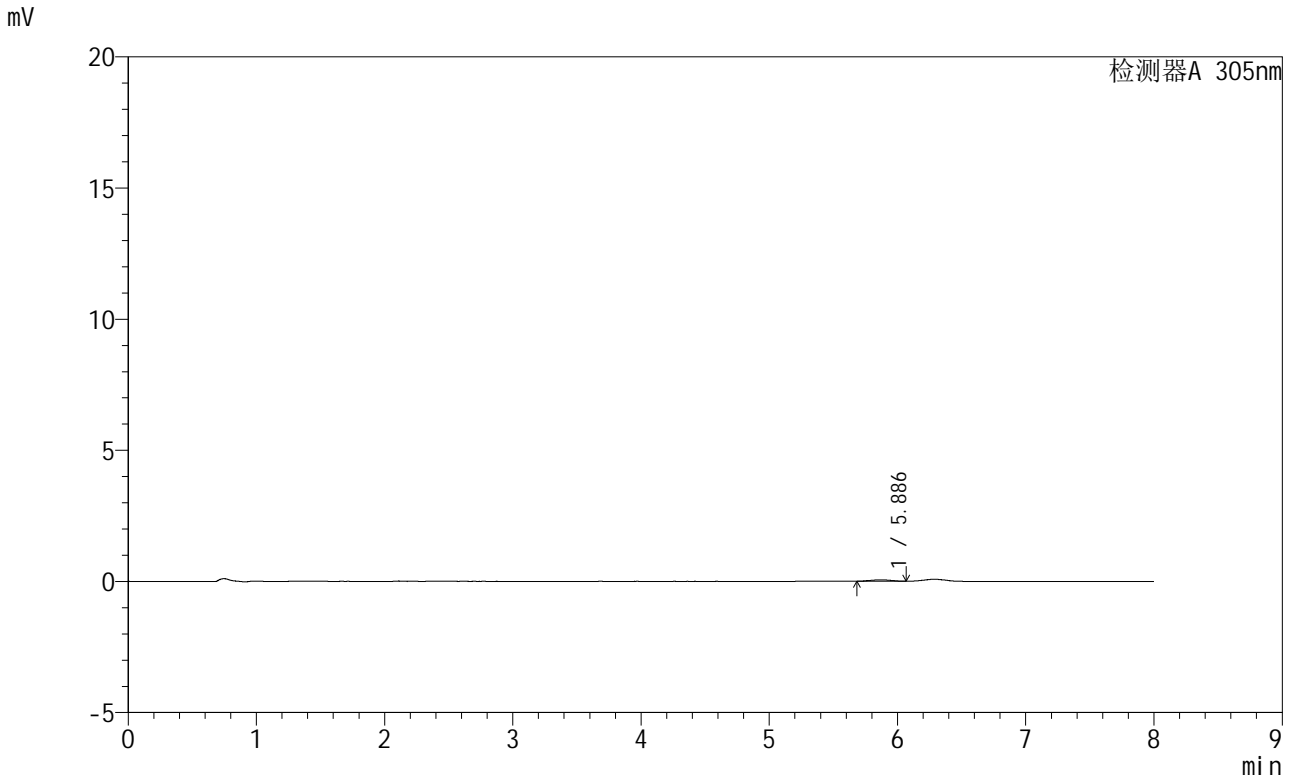
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 5.879 | 1289 | 100.000 | 116 | 6356       | 0.870 | --       |
| 总计 |       | 1289 | 100.000 | 116 |            |       |          |

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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>



<峰表>

检测器A 305nm

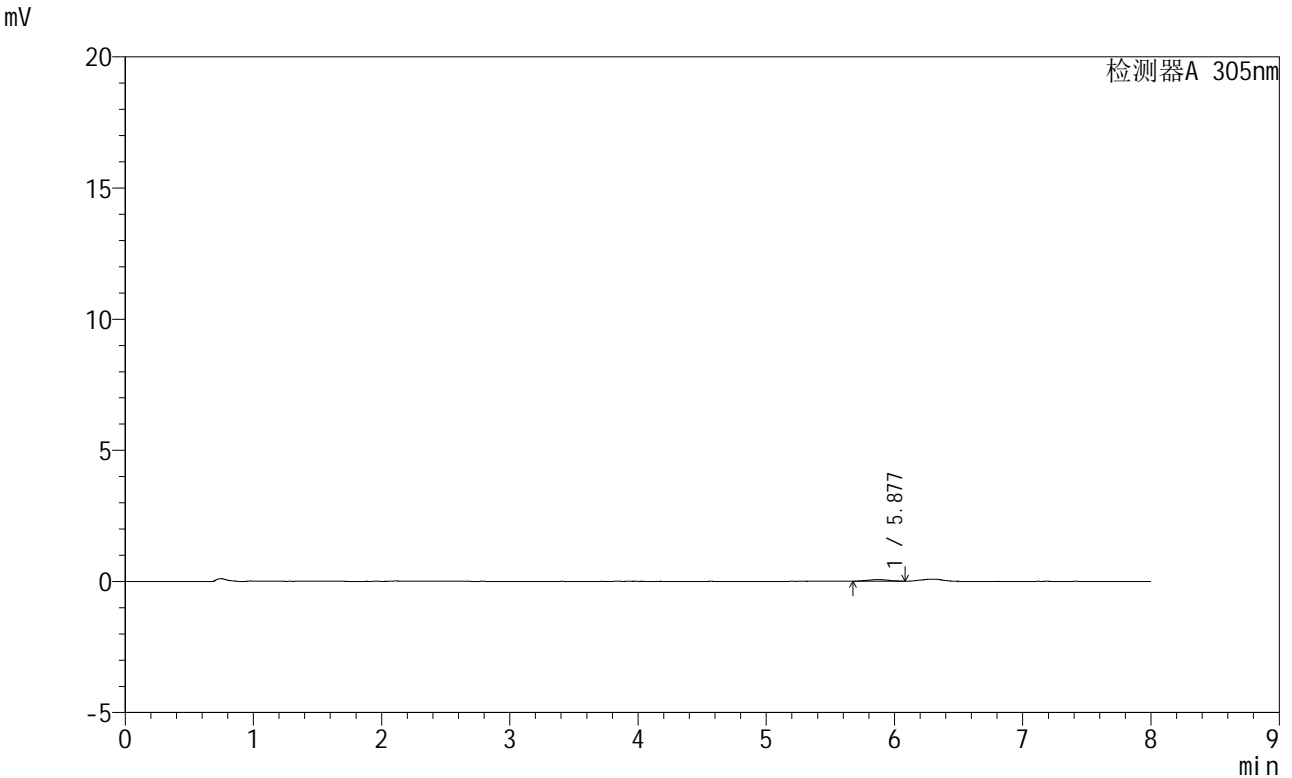
| 峰号 | 保留时间  | 面积  | 面积%     | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-----|---------|----|------------|-------|----------|
| 1  | 5.886 | 600 | 100.000 | 55 | 6670       | 0.964 | --       |
| 总计 |       | 600 | 100.000 | 55 |            |       |          |

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

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

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

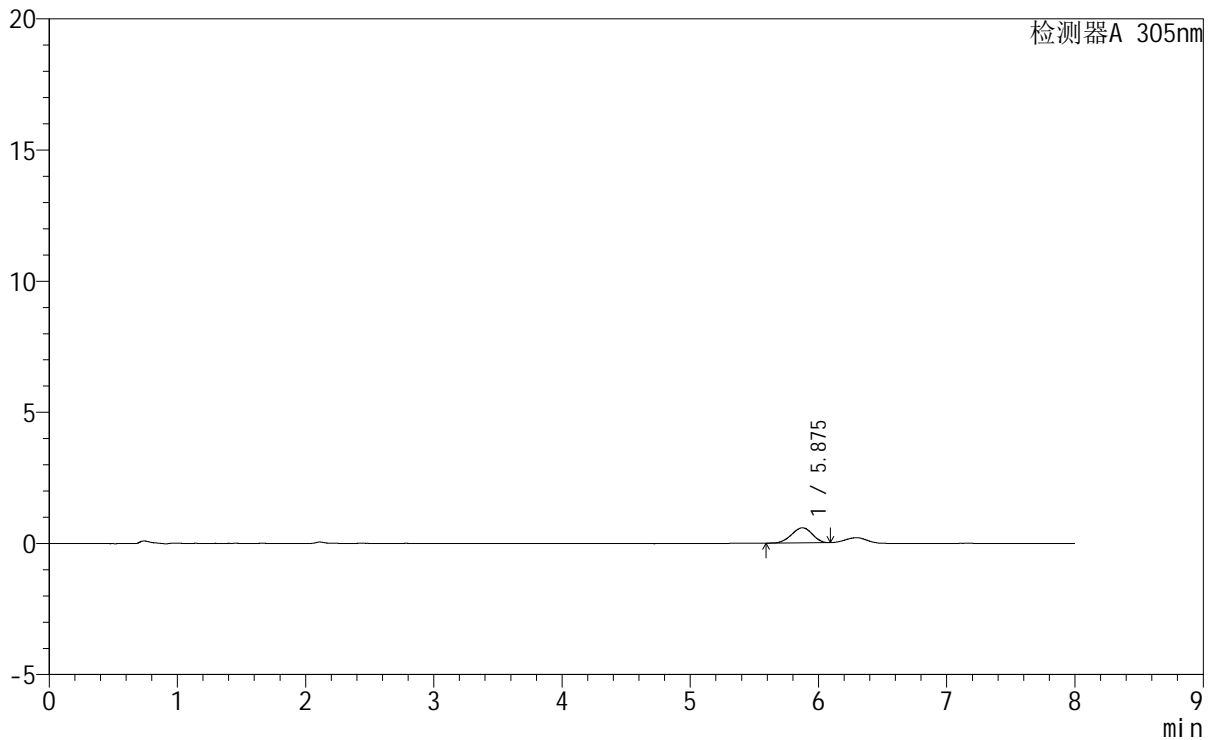
# SMF-4060

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

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



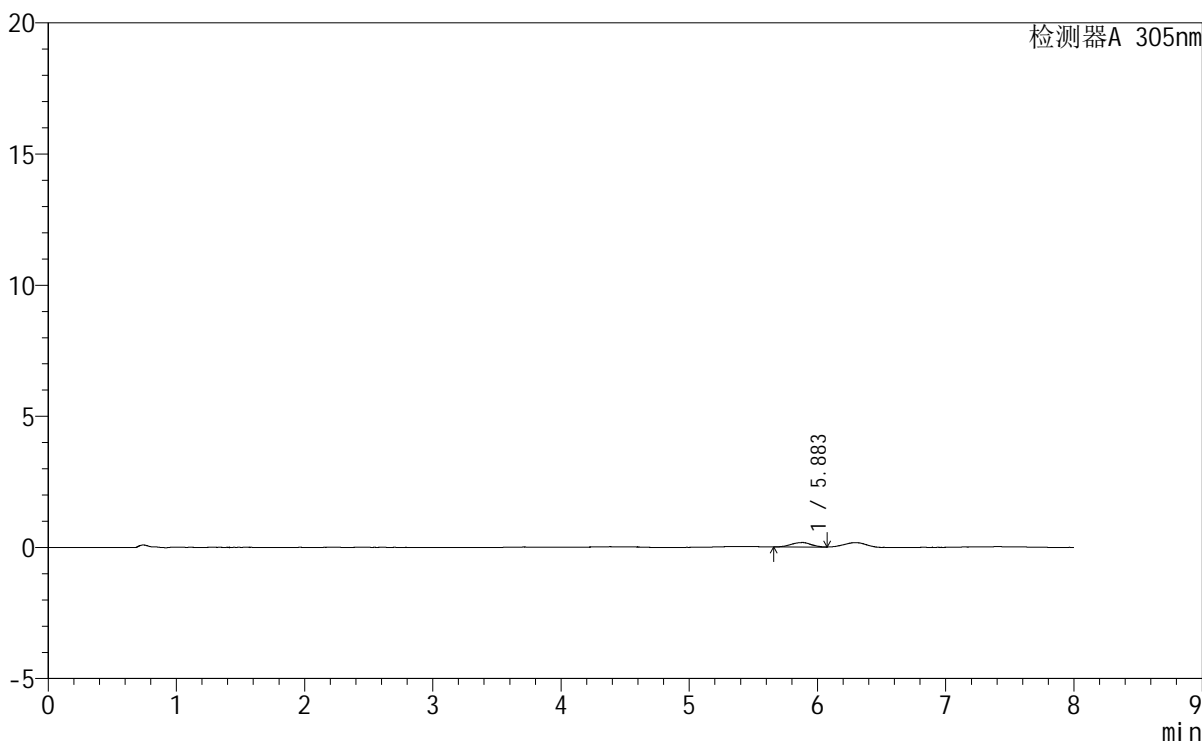
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 305nm  
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-231/27-985-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-p3-120min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-25  
进样体积 : 20 µl 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



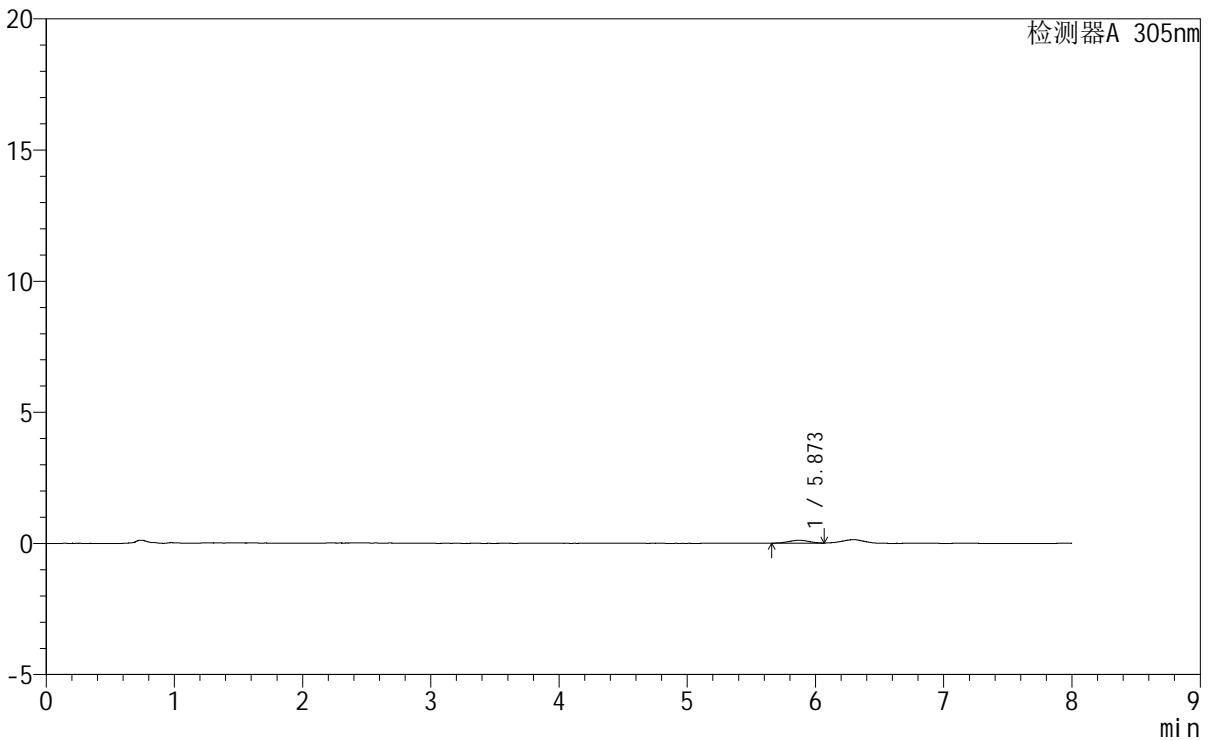
# SMF-4060

## <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  
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/04/28 03:47:14 实验者: xiechaojun  
处理时间(V3) : 2026/04/28 13:27:15 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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



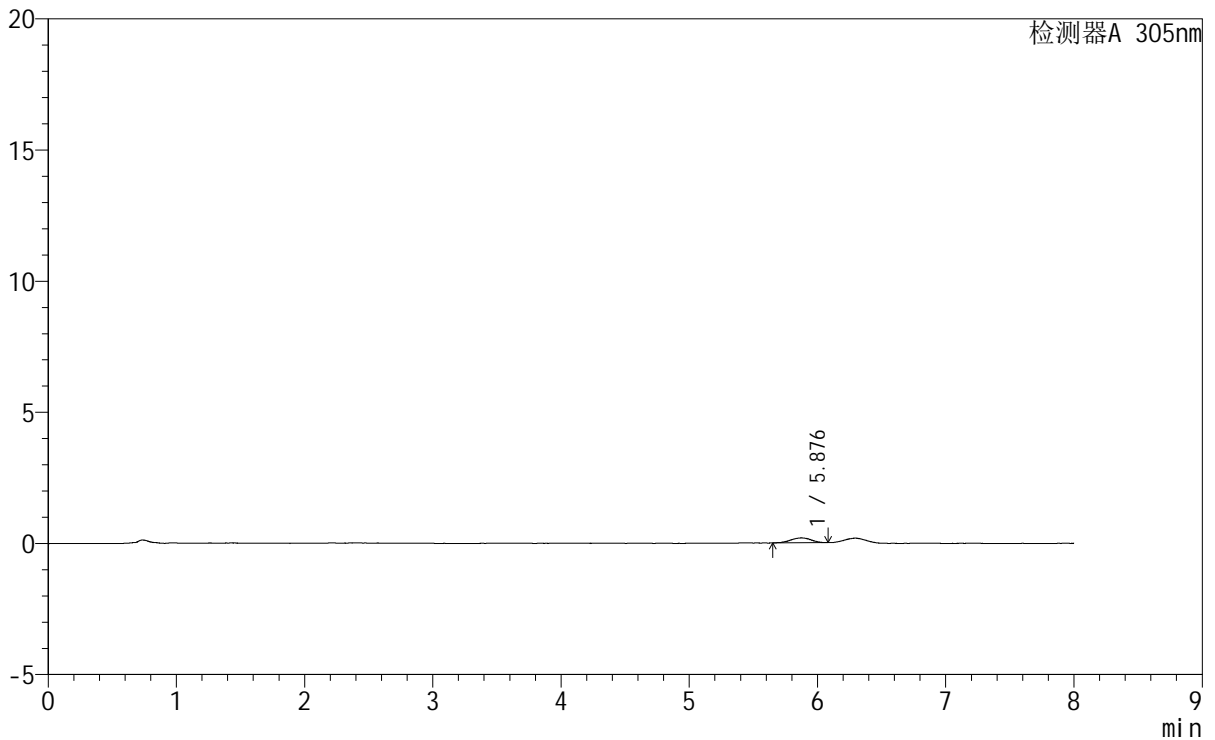
# SMF-4060

## <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   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/28 03:55:38  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:27:18  |     |              |
| 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  | 5.876 | 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



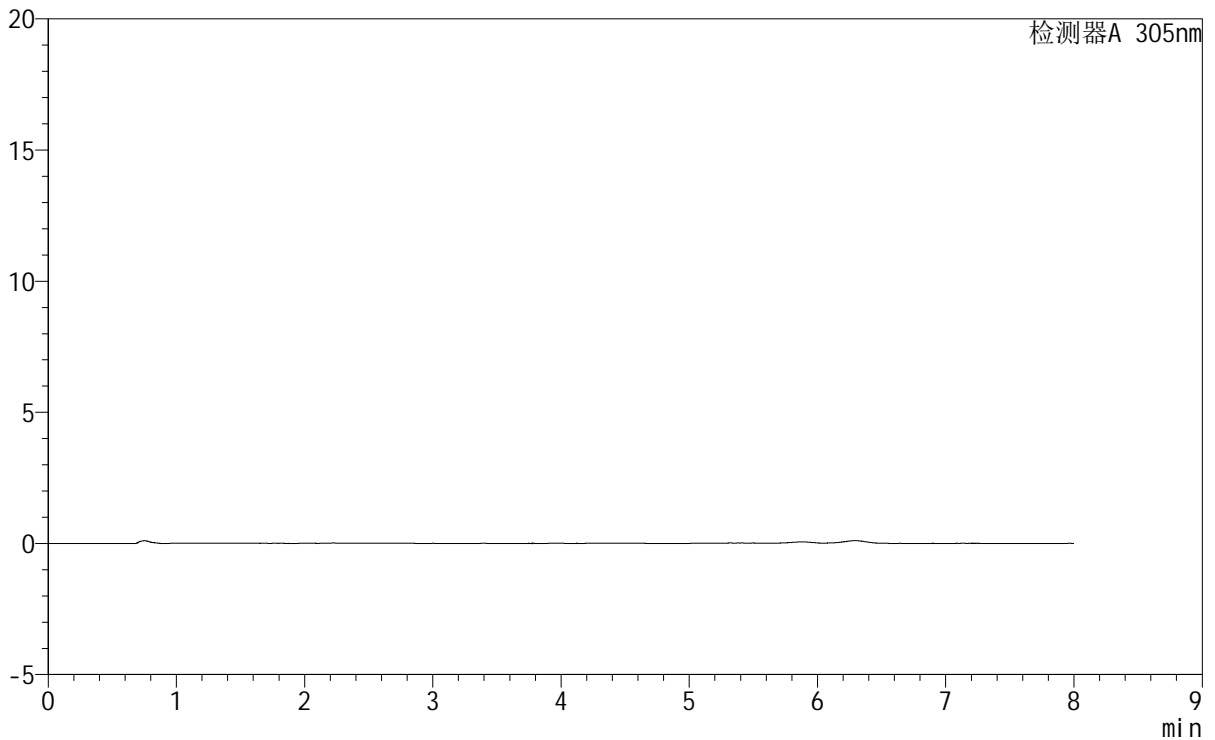
# SMF-4060

## <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  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/28 04:04:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/28 13:27:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

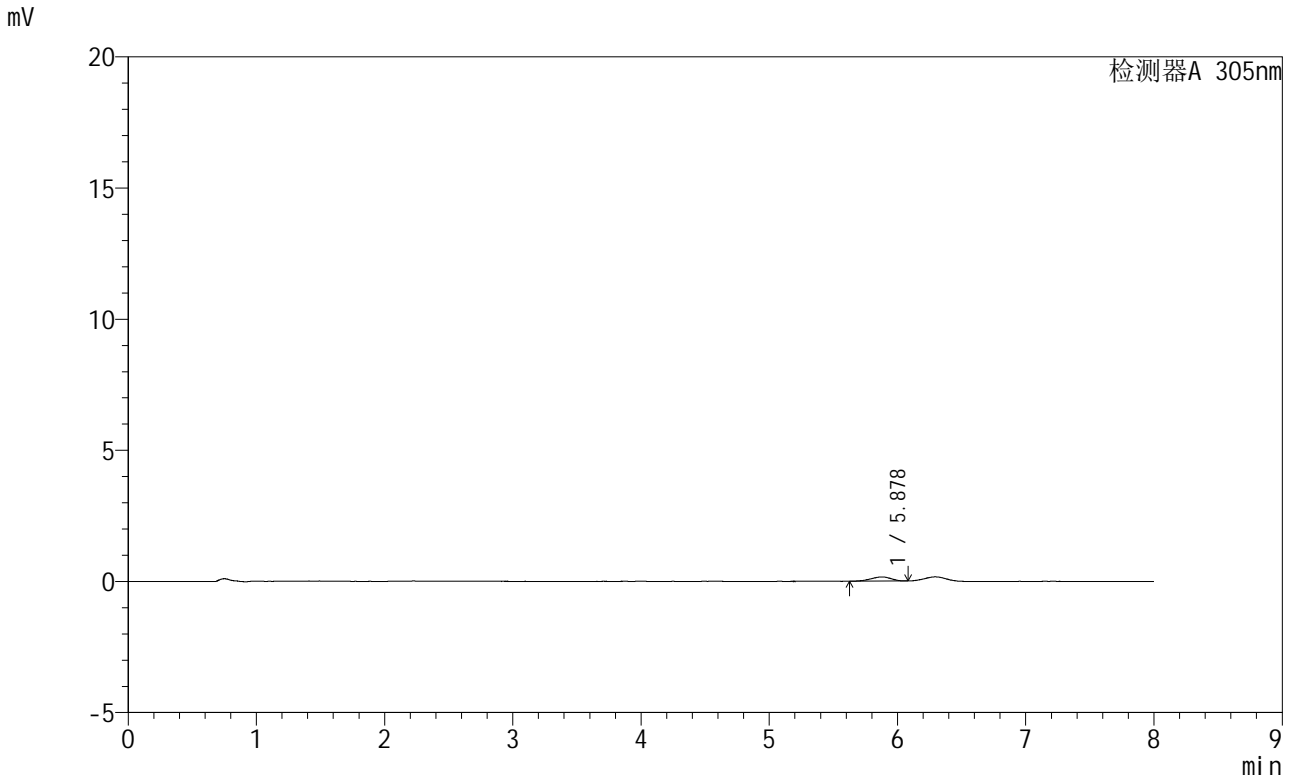
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

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>



<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

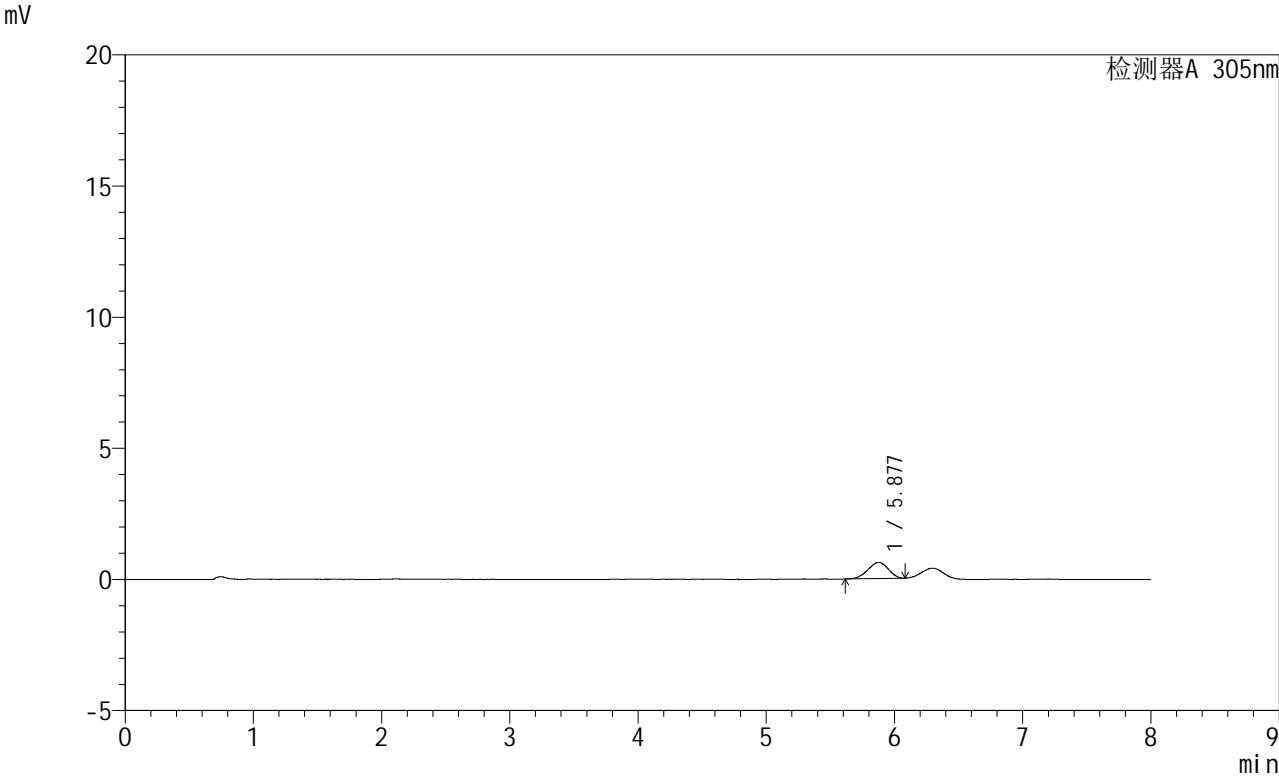


# SMF-4060

### <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>



### <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



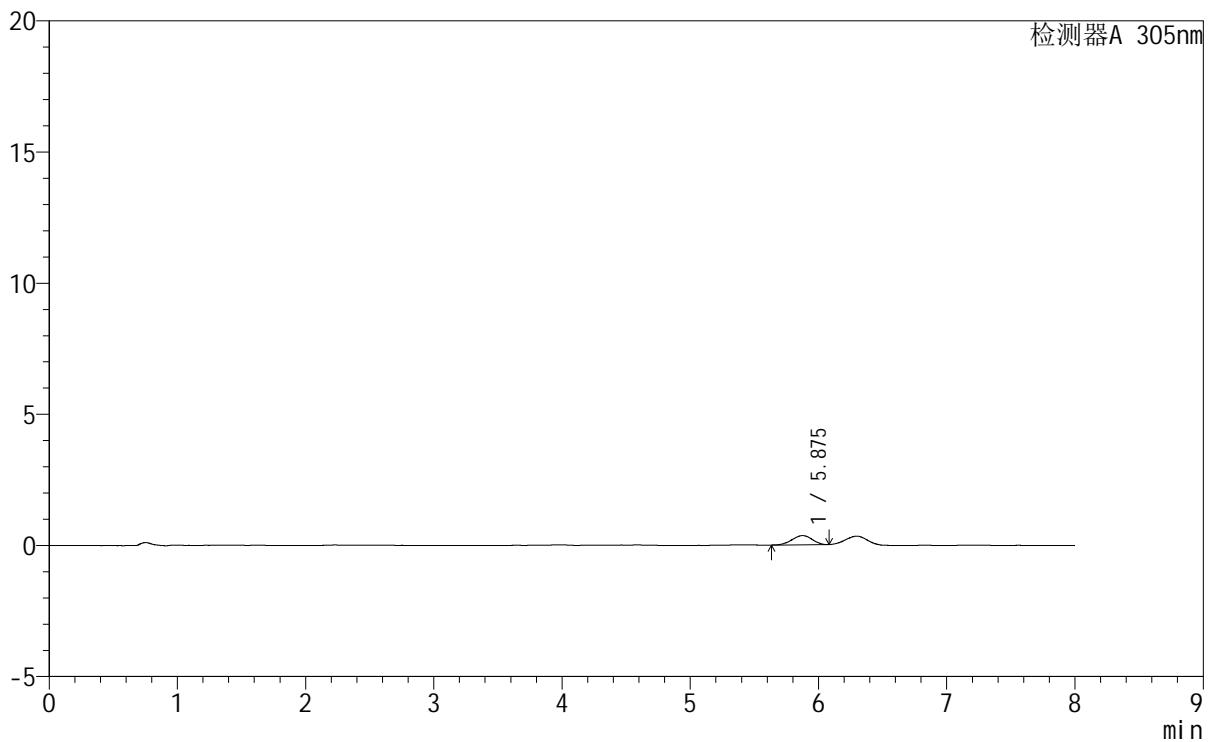
# SMF-4060

## <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 |            |       |          |

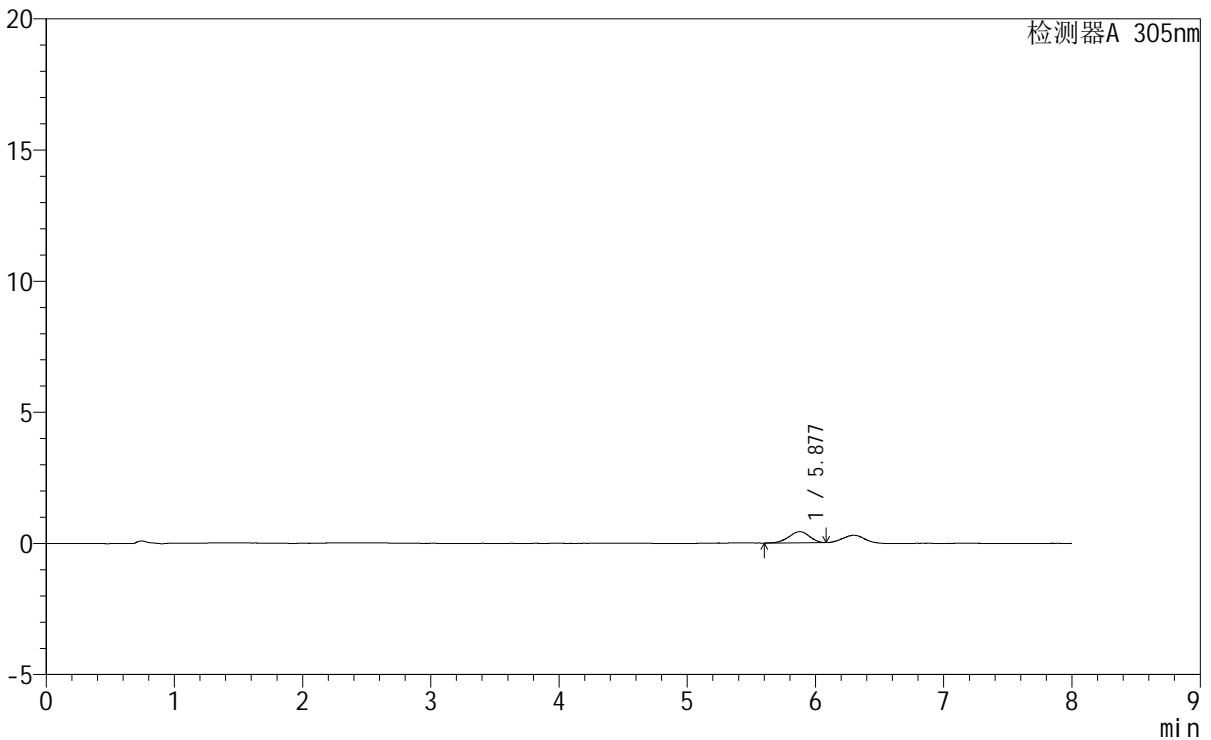
图219 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

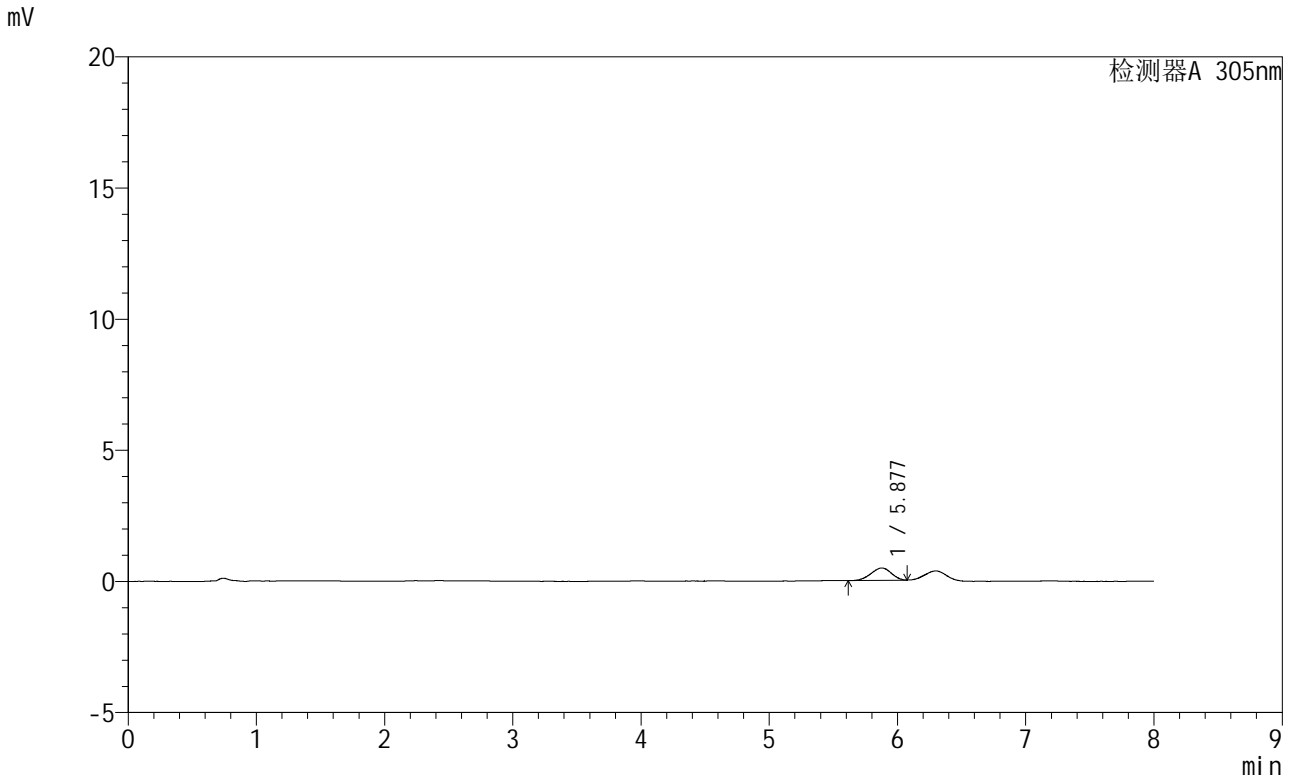
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 5.877 | 4719 | 100.000 | 423 | 6227       | 0.923 | --       |
| 总计 |       | 4719 | 100.000 | 423 |            |       |          |

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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>



<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 |            |       |          |

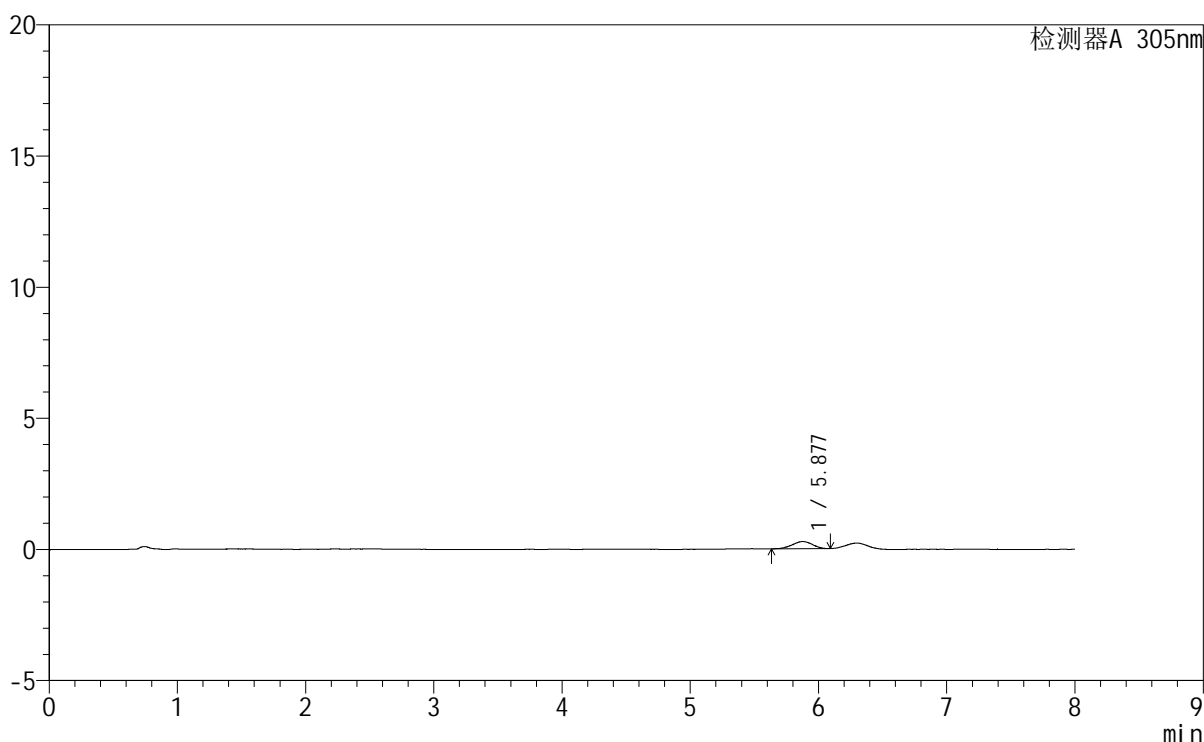
图221 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*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>

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 | 2964 | 100.000 | 272 | 6866       | 0.954 | --       |
| 总计 |       | 2964 | 100.000 | 272 |            |       |          |

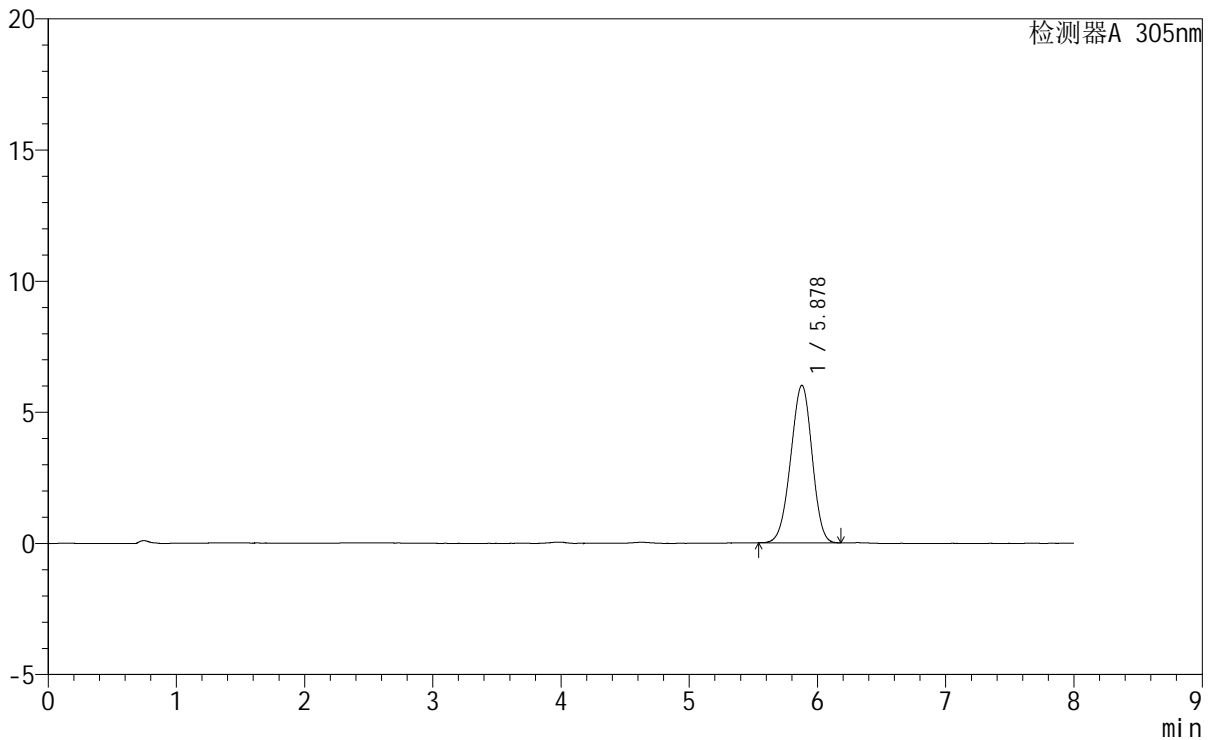
图222 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

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

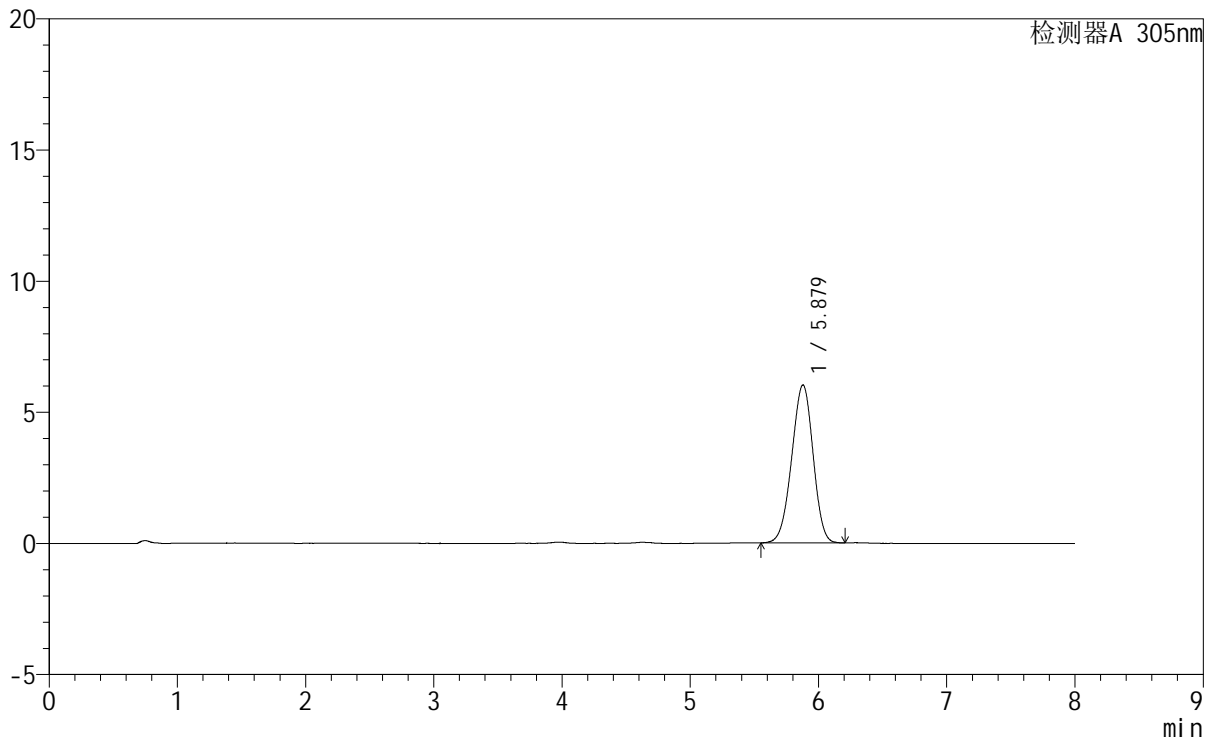
# SMF-4060

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 305nm      |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4060 - 0-231/27-996-3 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-1-dz2-2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX276.lcb                                   |     |              |
| 样品瓶号     | : 2-27   | 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

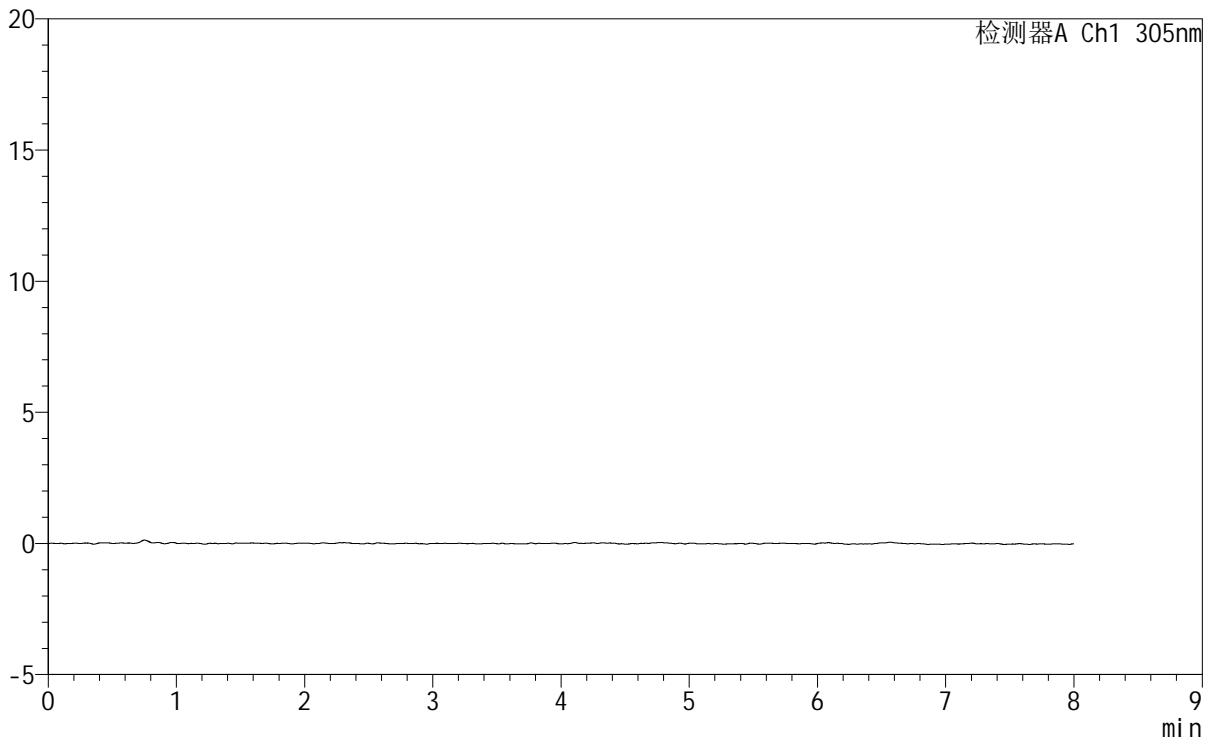
# SMF-4060

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*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



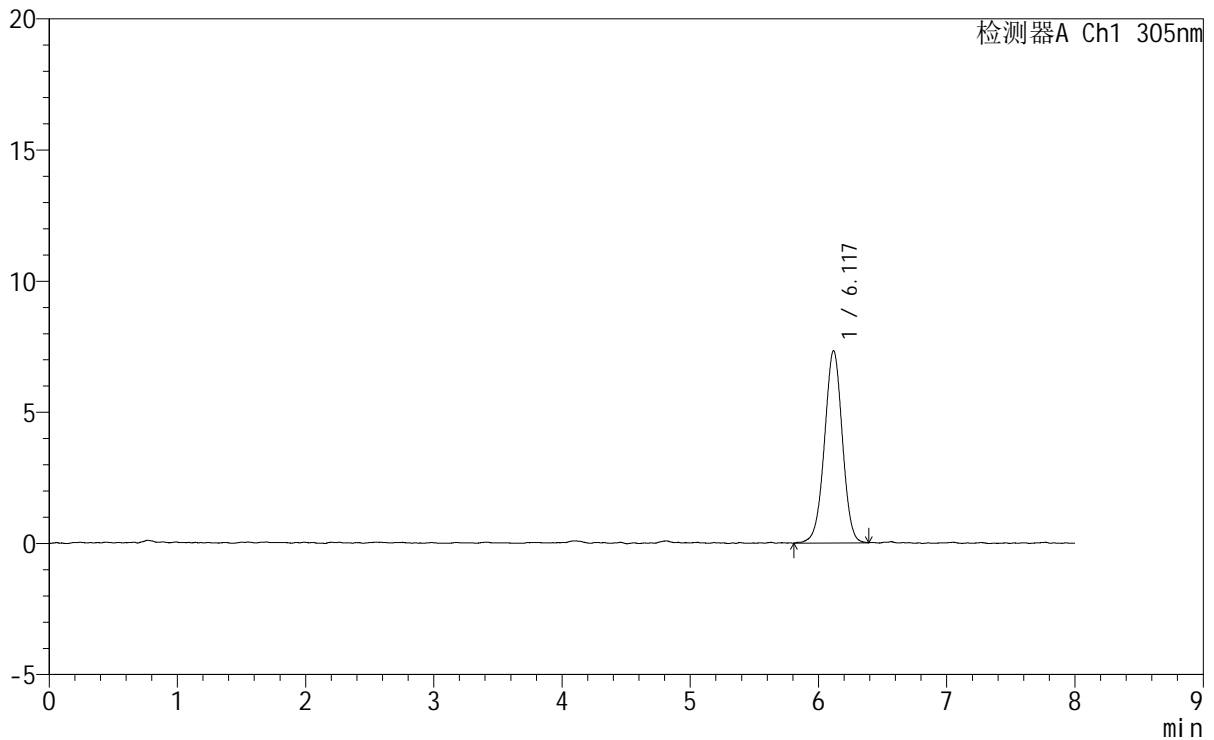
# SMF-4060

## <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  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 13:57:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:33:15      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) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 6.117 | 70935 | 100.000 | 7320 | 9312       | 0.991 | --       |
| 总计 |       | 70935 | 100.000 | 7320 |            |       |          |

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

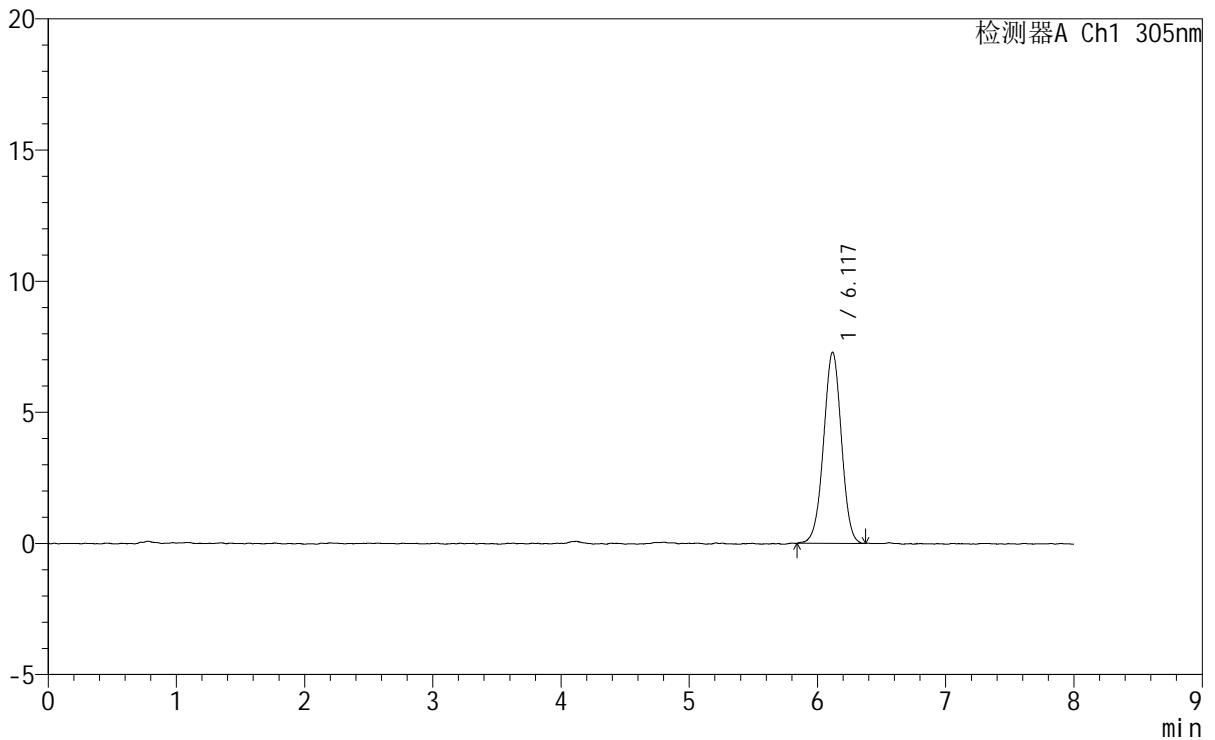
# SMF-4060

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 305nm      |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-191-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-dz1-2.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm                                    |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb                                   |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-18   | 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间  | 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 |            |       |          |

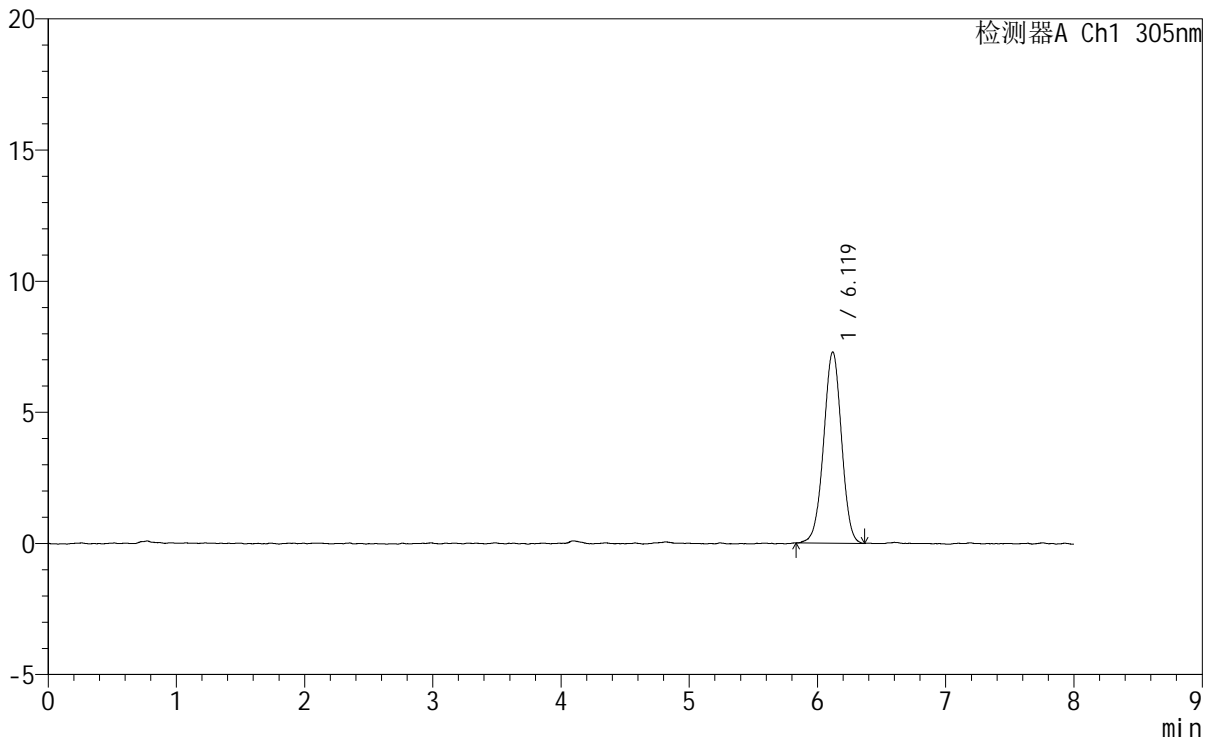
图227 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质  
对照品溶液-1-2

<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 |            |       |          |

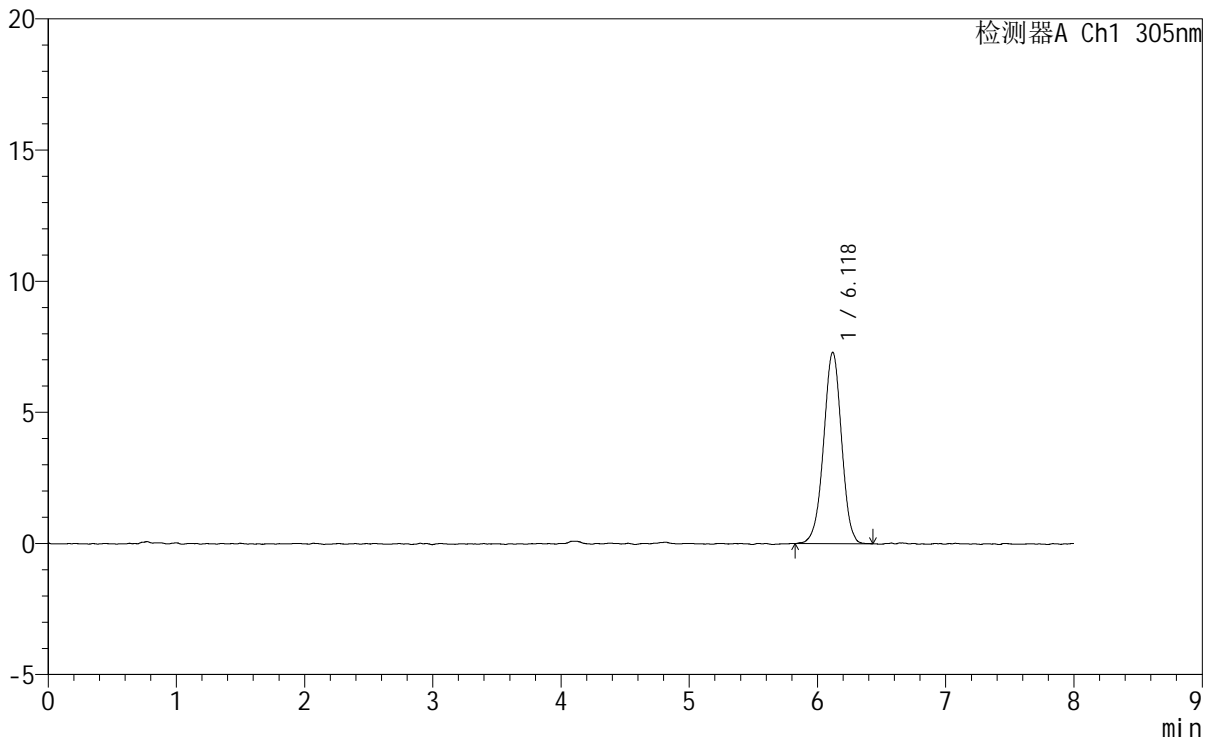
图228 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质  
对照品溶液-1-3

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间  | 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 |            |       |          |

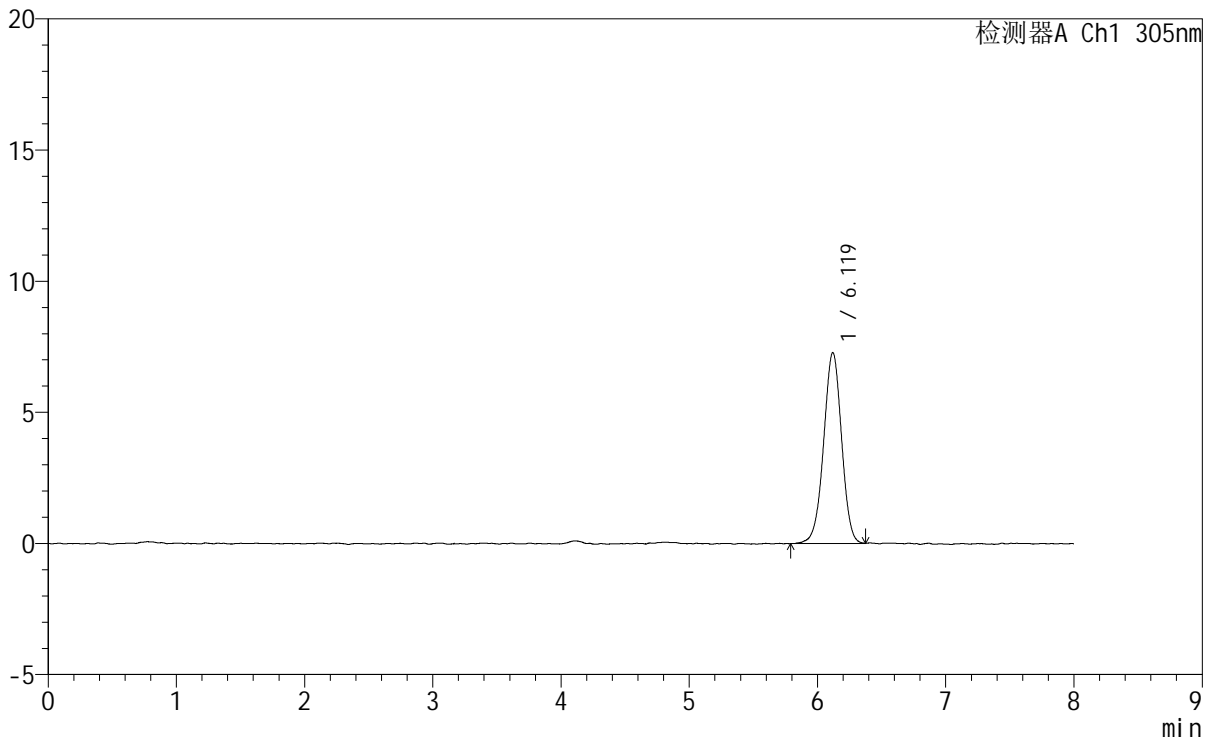
图229 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质  
对照品溶液-1-4

<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



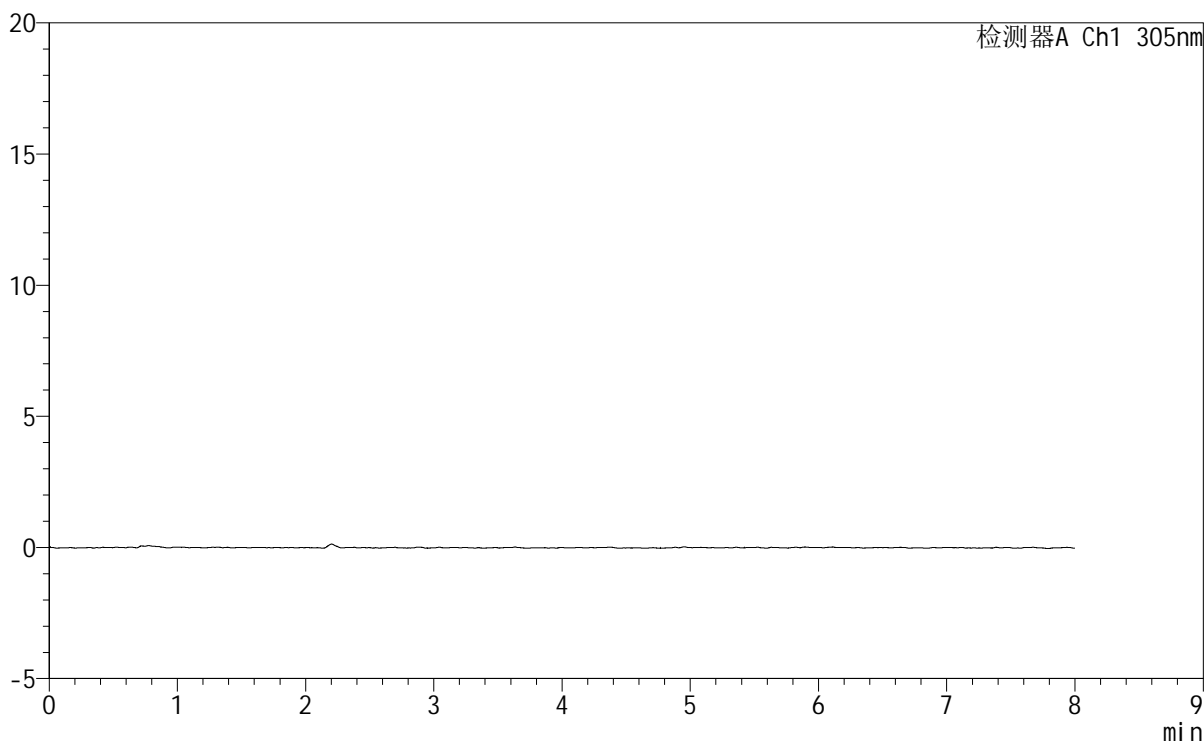
# SMF-4060

## <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



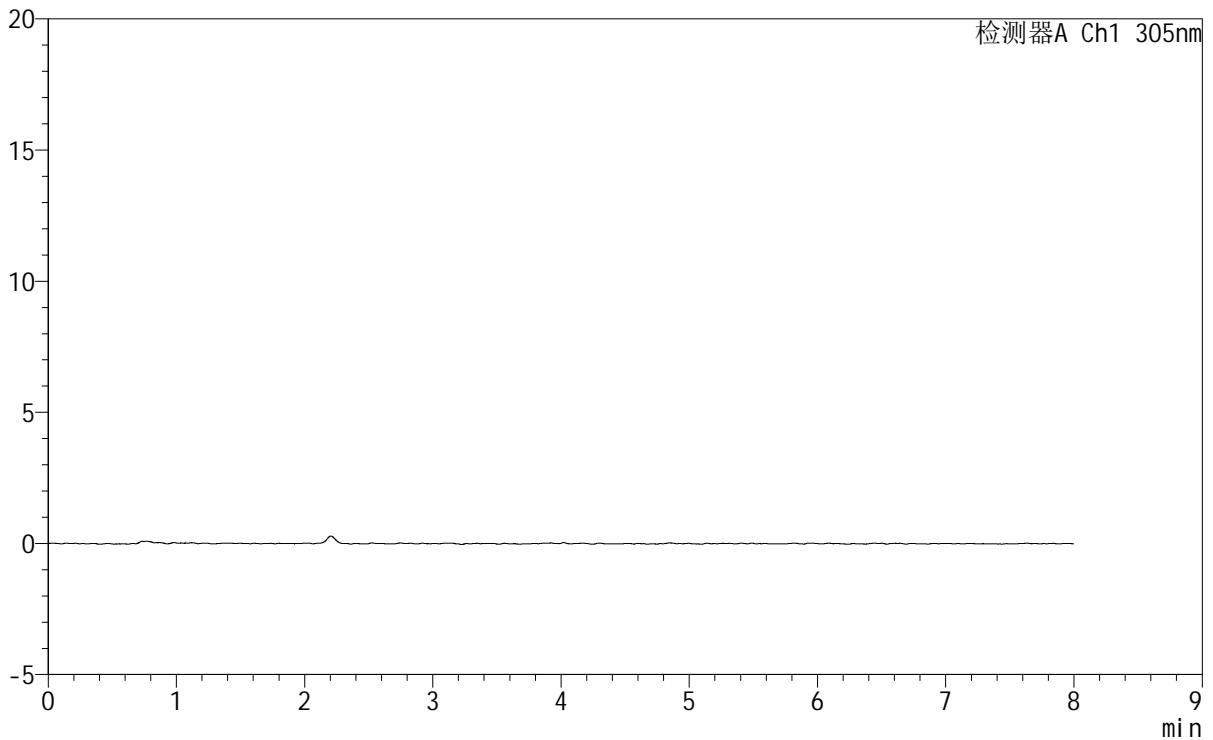
# SMF-4060

## <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



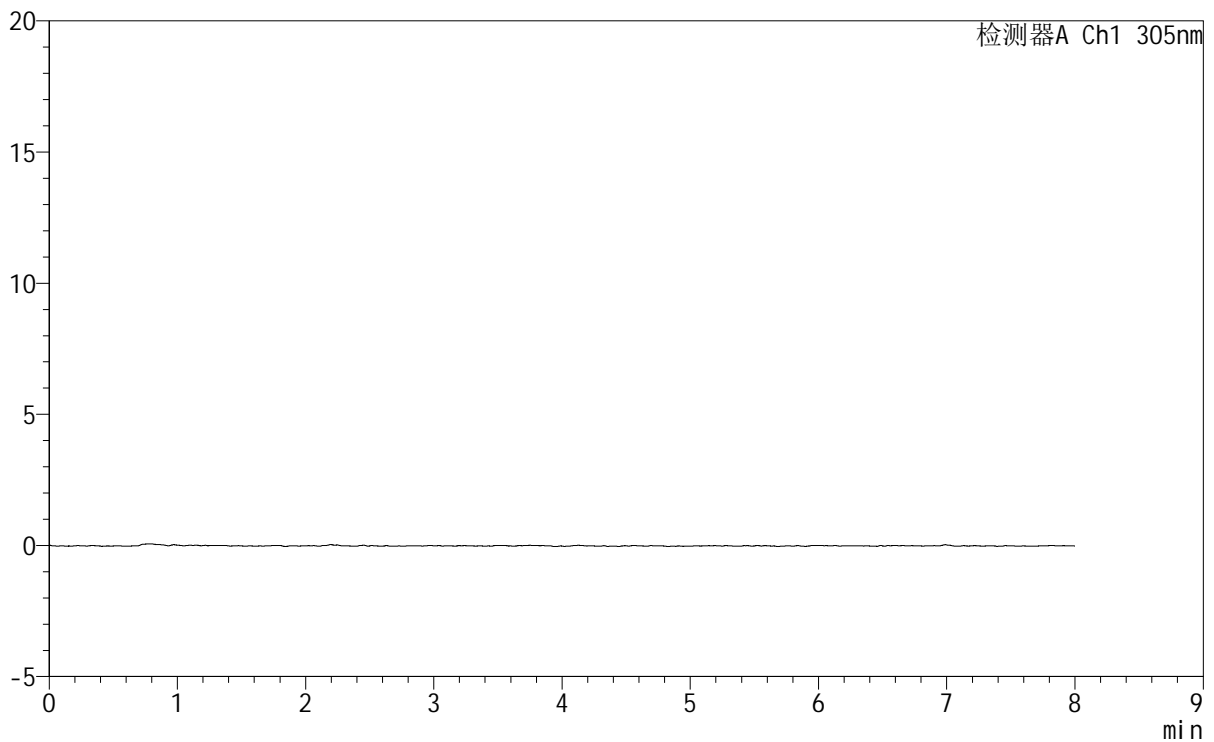
# SMF-4060

## <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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



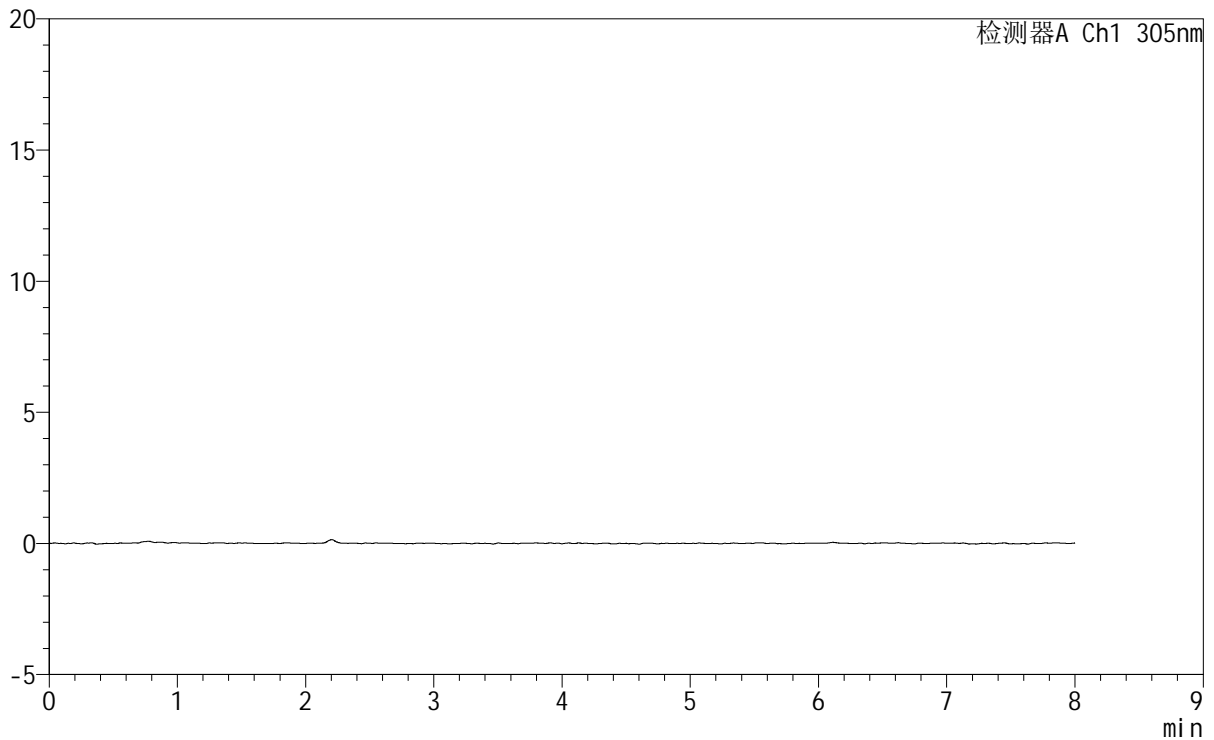
# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



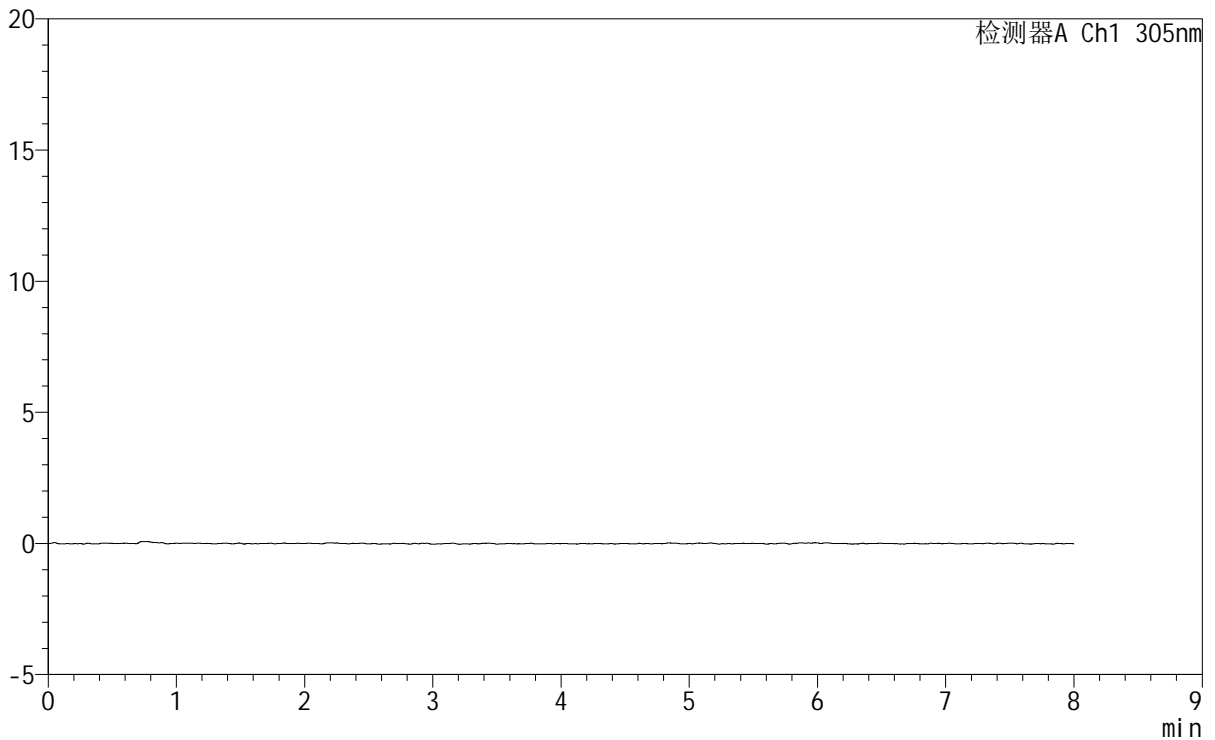
# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



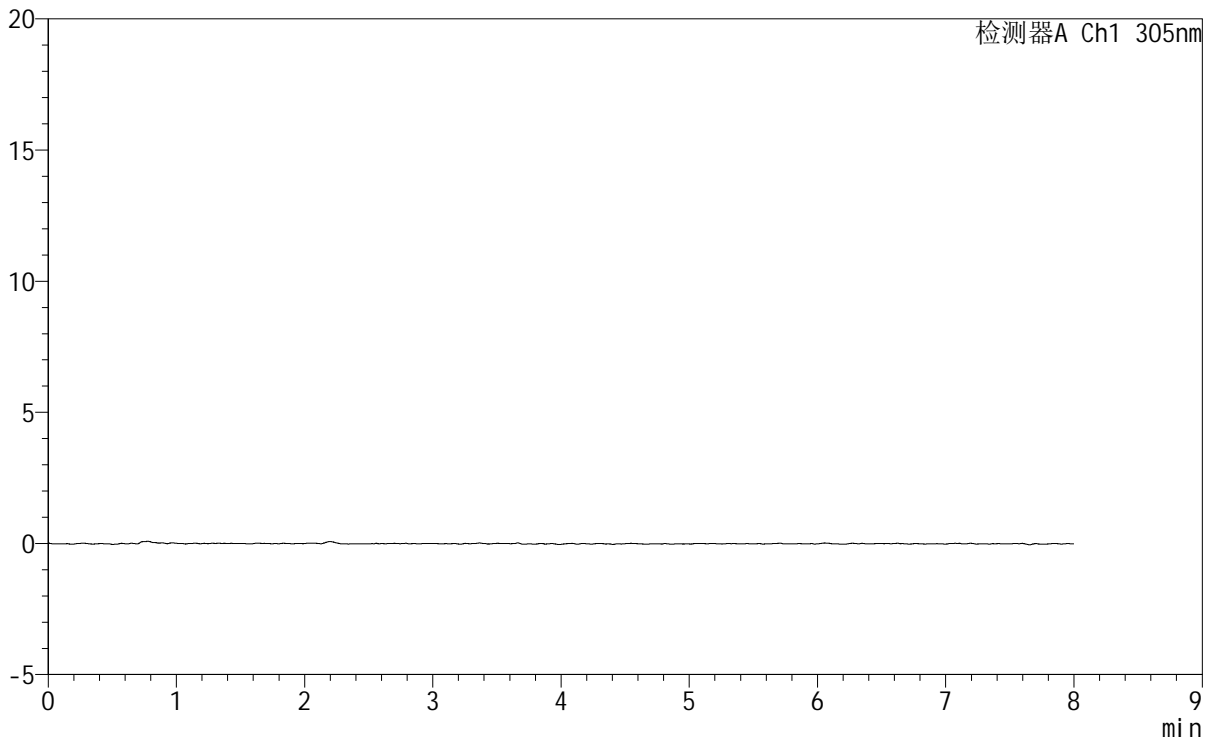
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



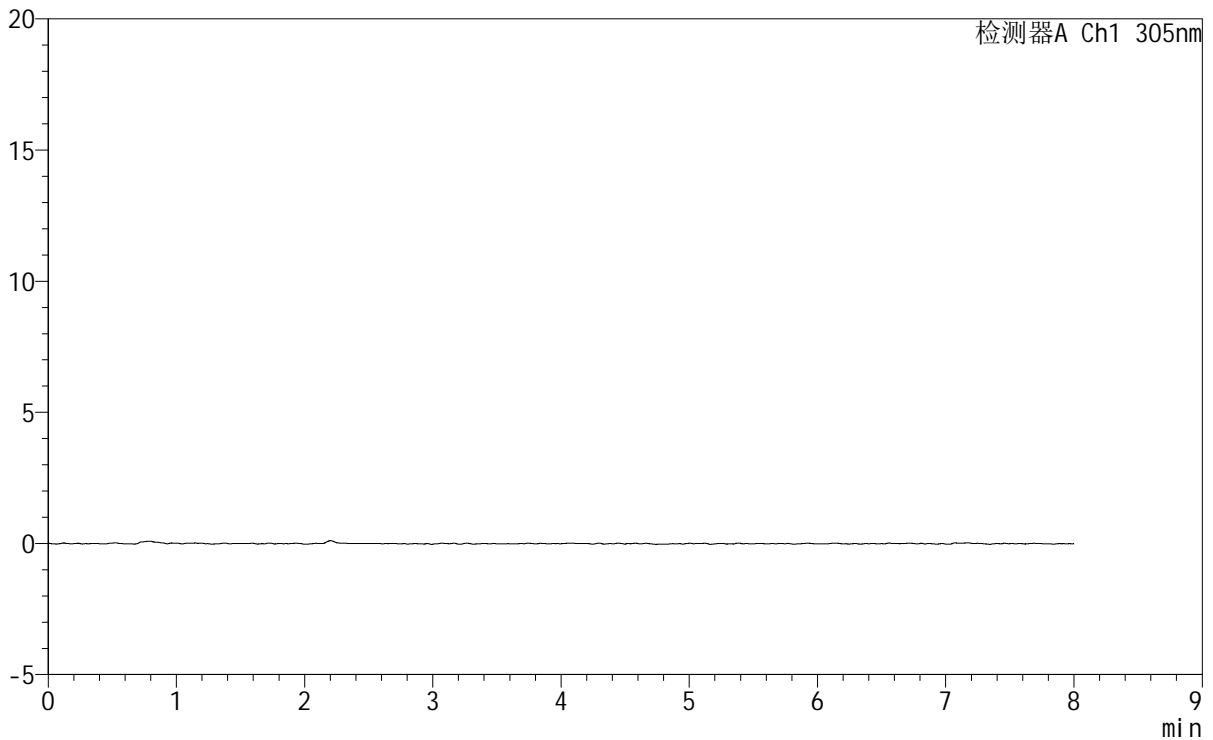
# SMF-4060

## <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



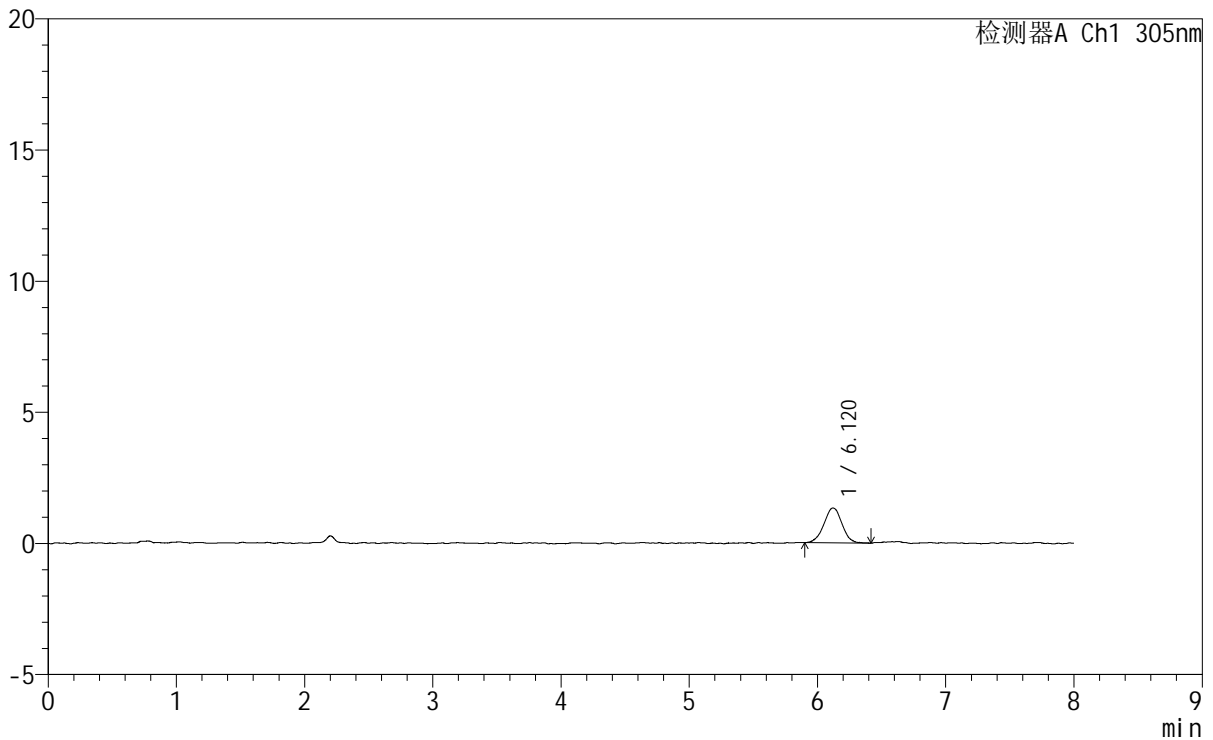
# SMF-4060

## <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



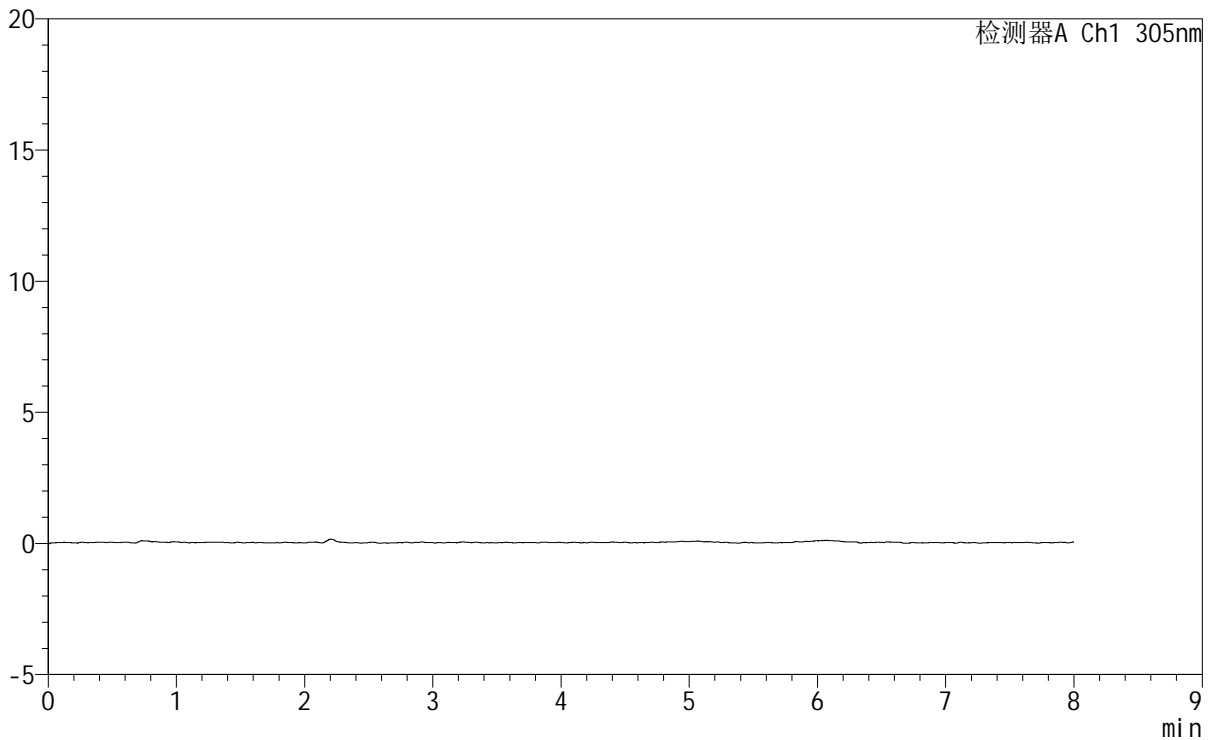
# SMF-4060

## <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 - 0-232/29-203-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p3-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 15:46:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:33:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



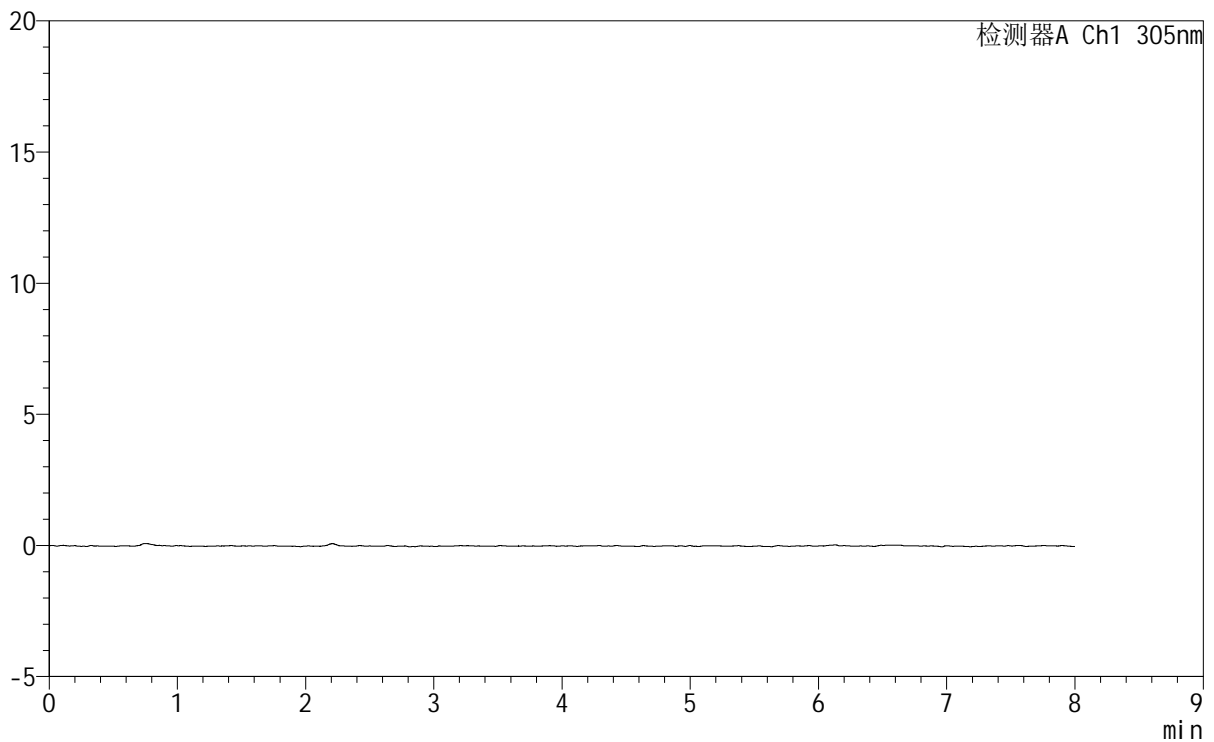
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-204-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 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

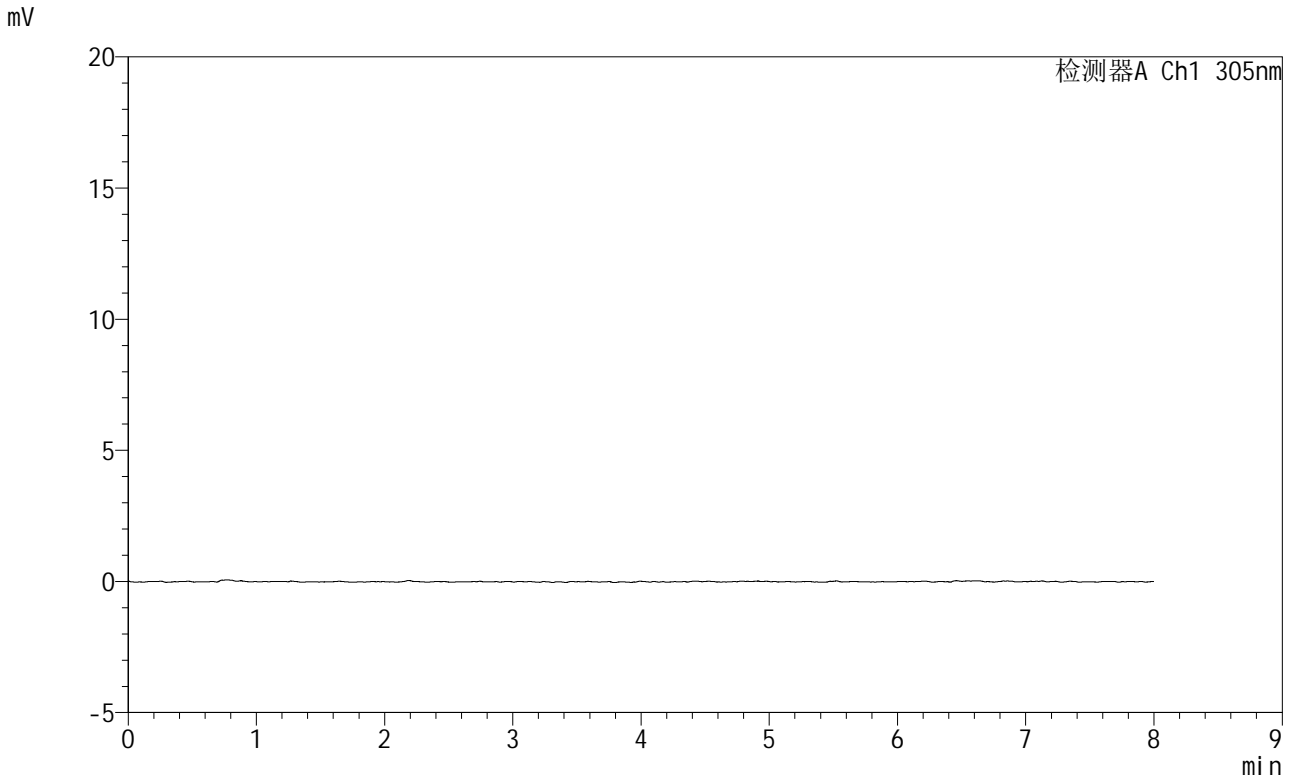


# SMF-4060

## <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  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 16:03:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/28 13:33:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



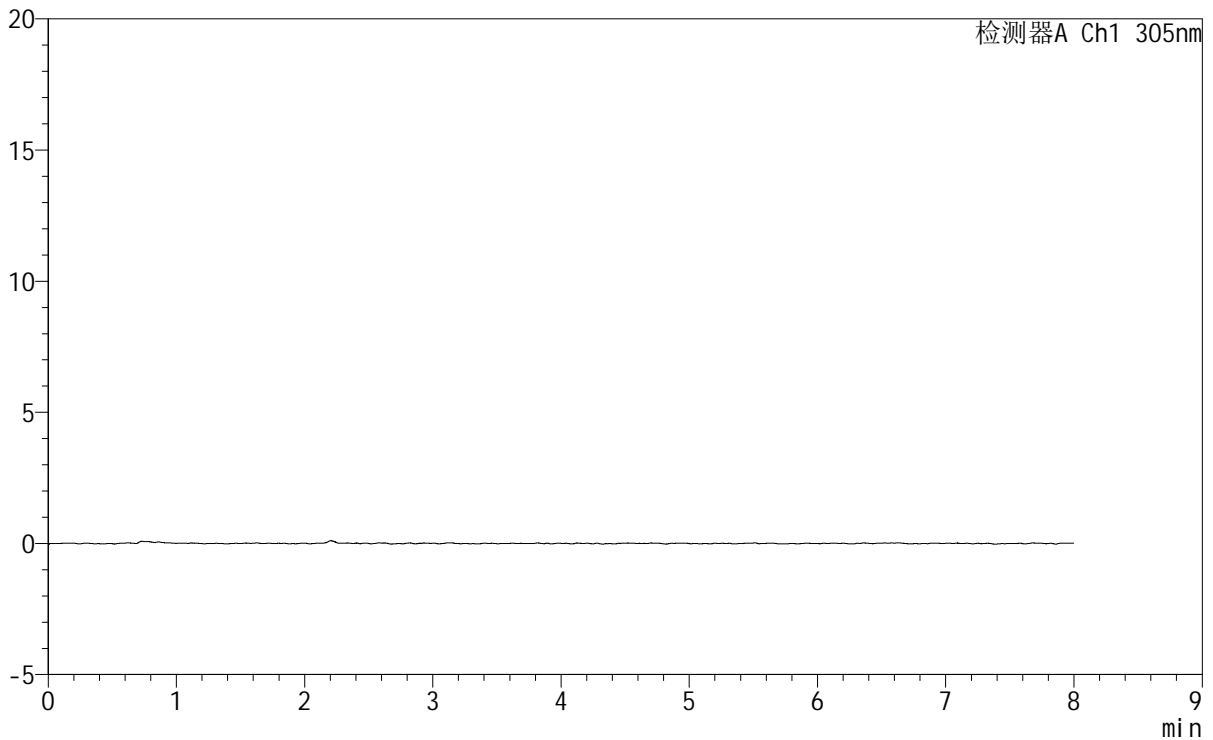
# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



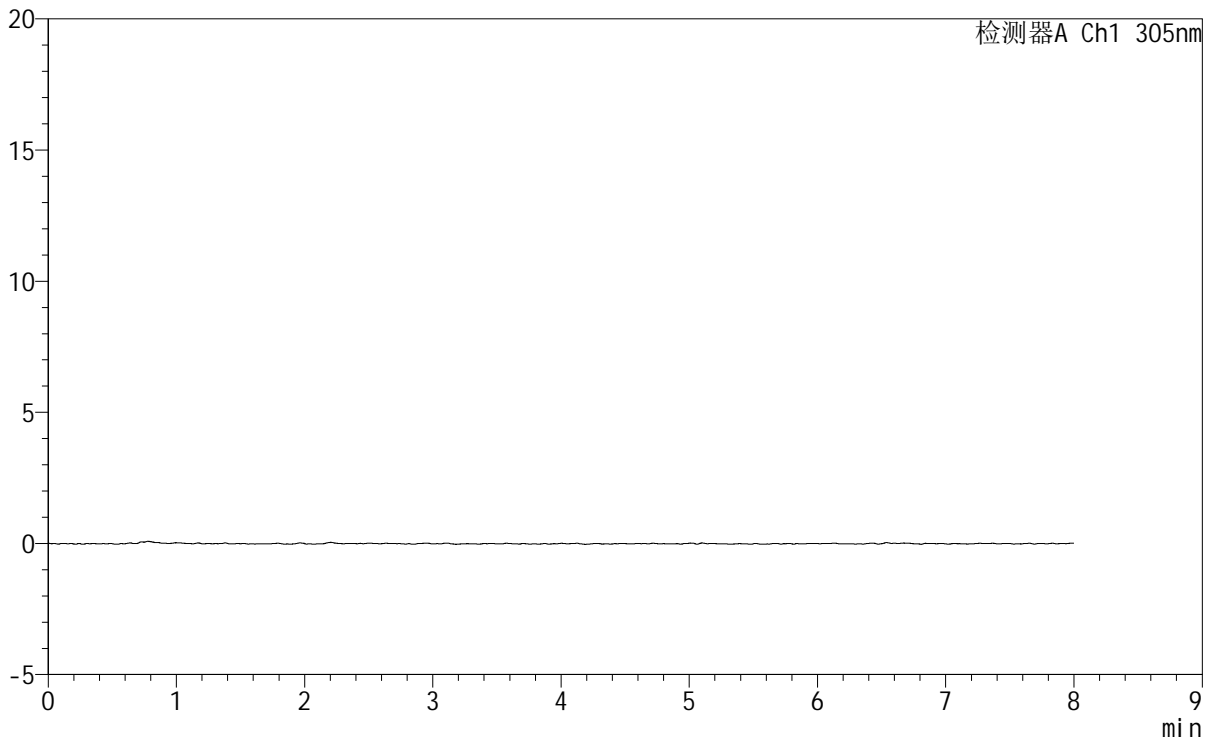
# SMF-4060

## <样品信息>

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





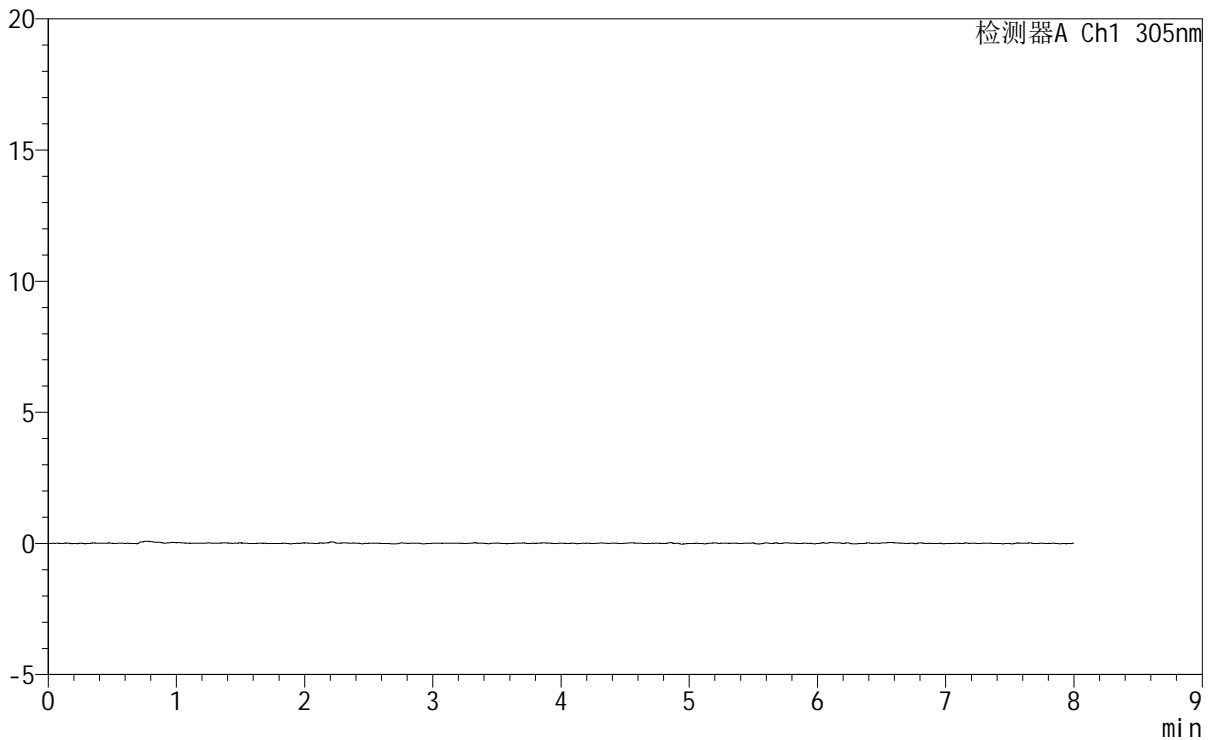
# SMF-4060

## <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 - 0-232/29-209-2 - 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

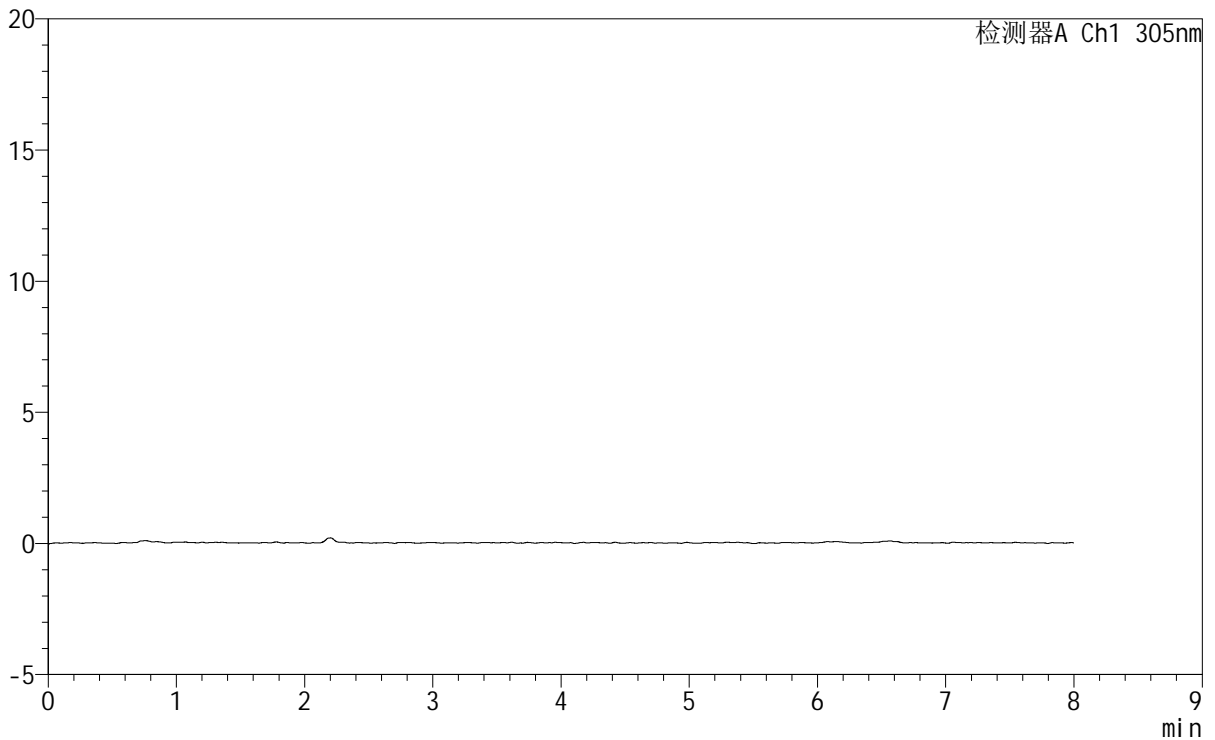
# SMF-4060

<样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流 速 | : 2.0ml/min  |
| 柱 温      | : 30°C  | 波 长 | : 305nm      |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-210-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p4-45min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm                                       |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb                                      |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-30  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/27 16:45:12   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:34:11   |     |              |
| 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246 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片4  
供试品溶液-1



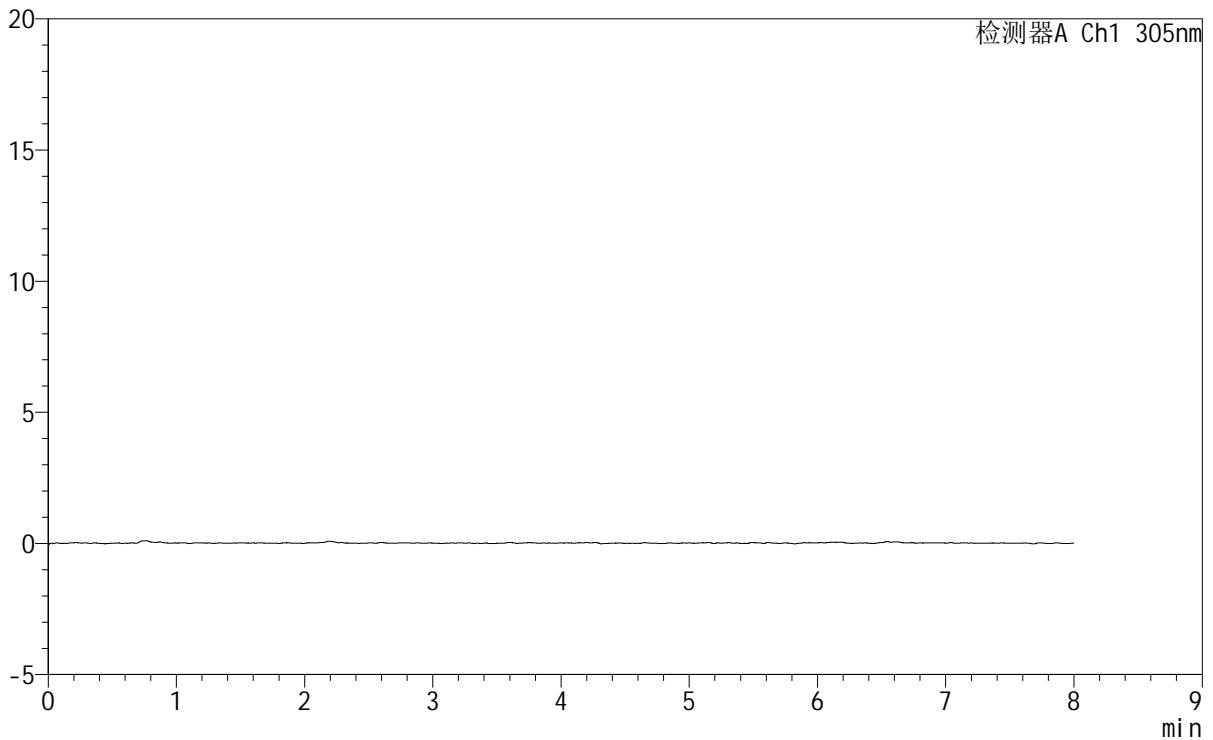
# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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

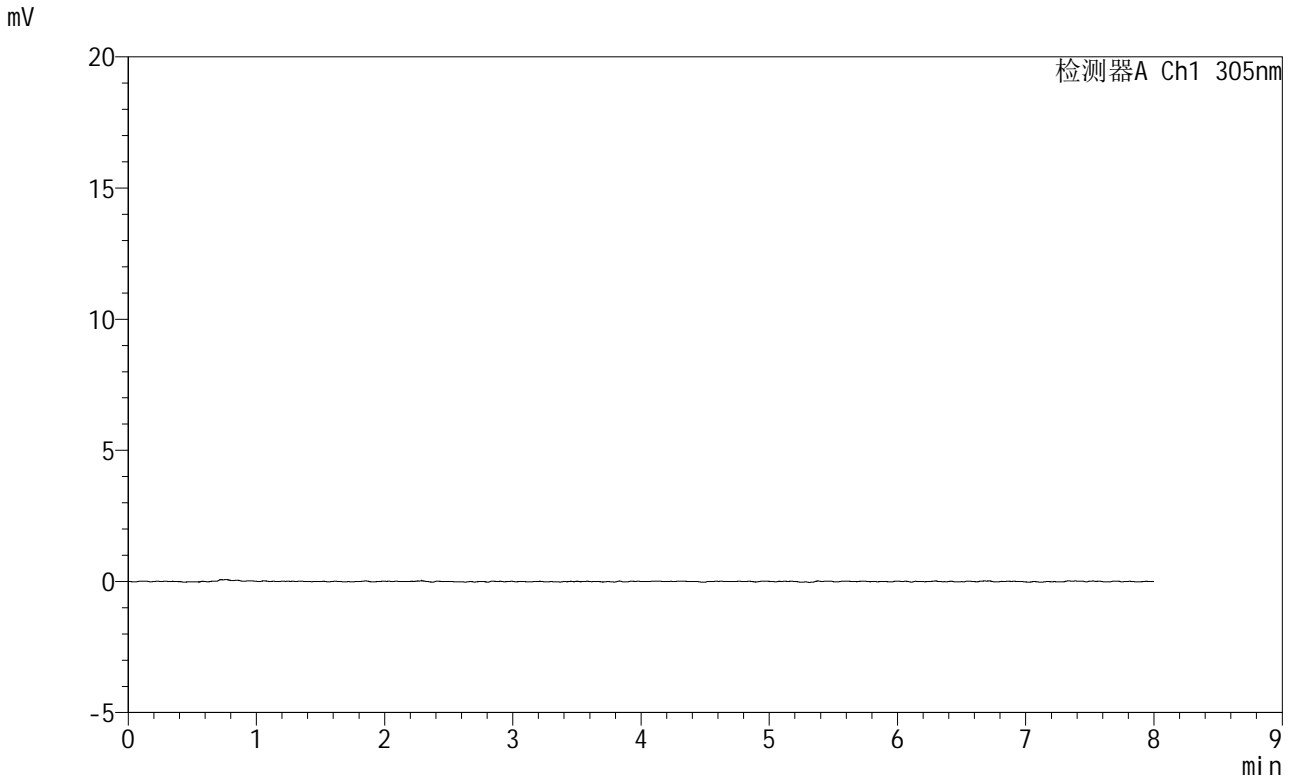


# SMF-4060

### <样品信息>

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

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

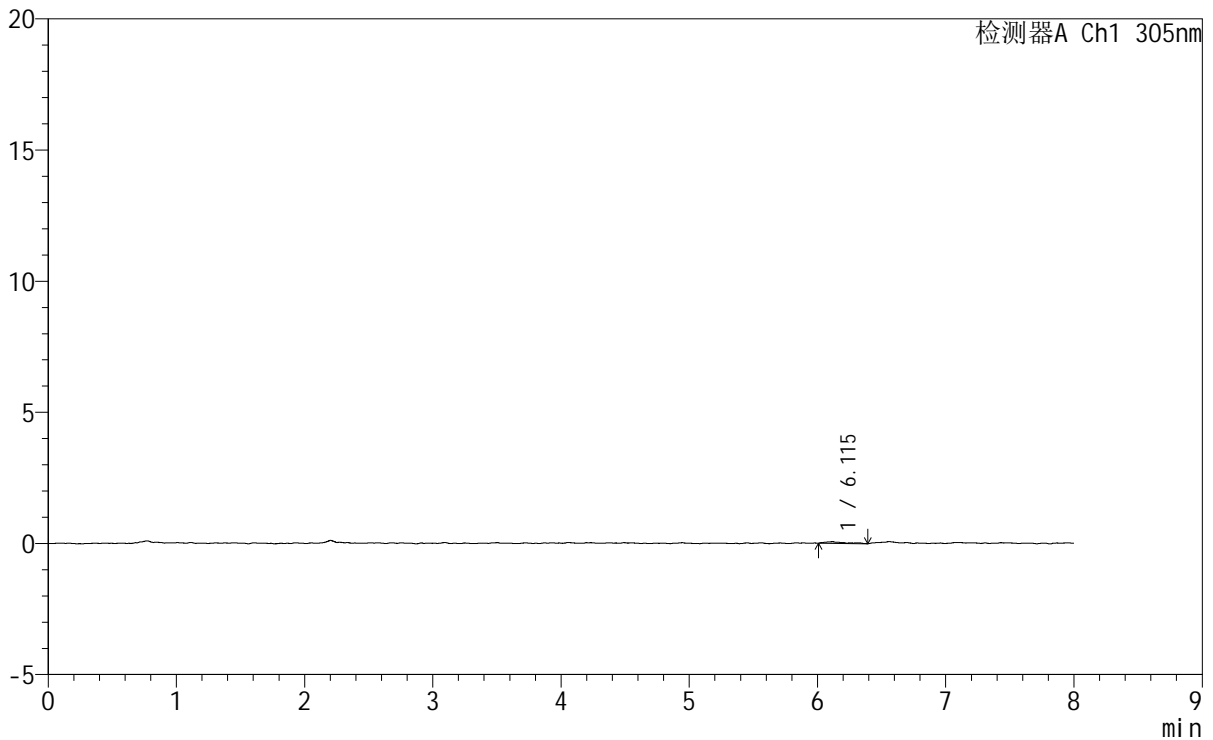
# SMF-4060

<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



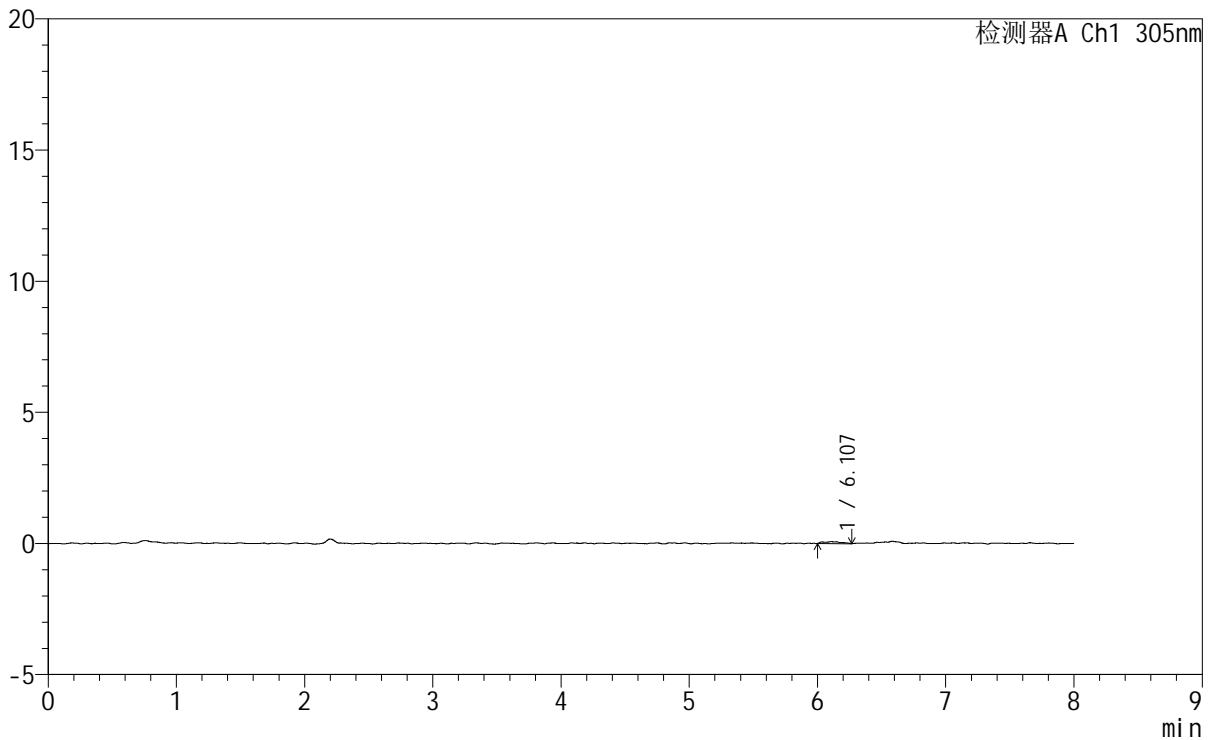
# SMF-4060

## <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



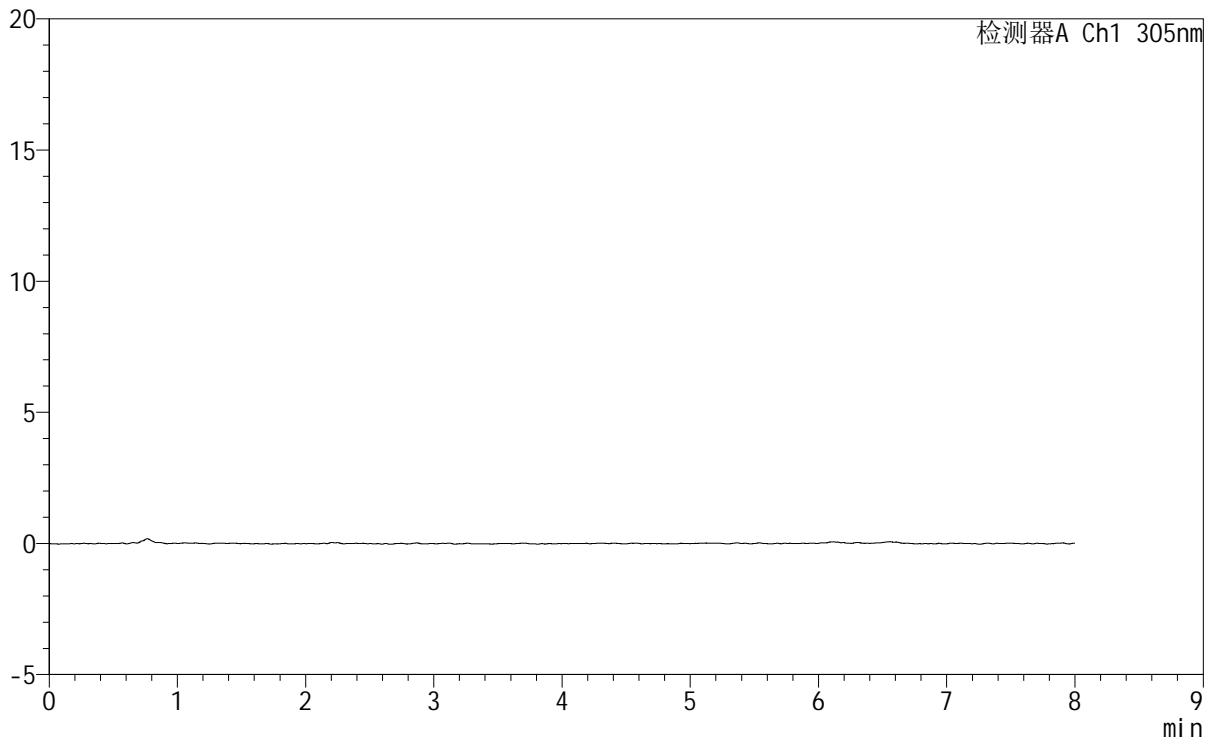
# SMF-4060

## <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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



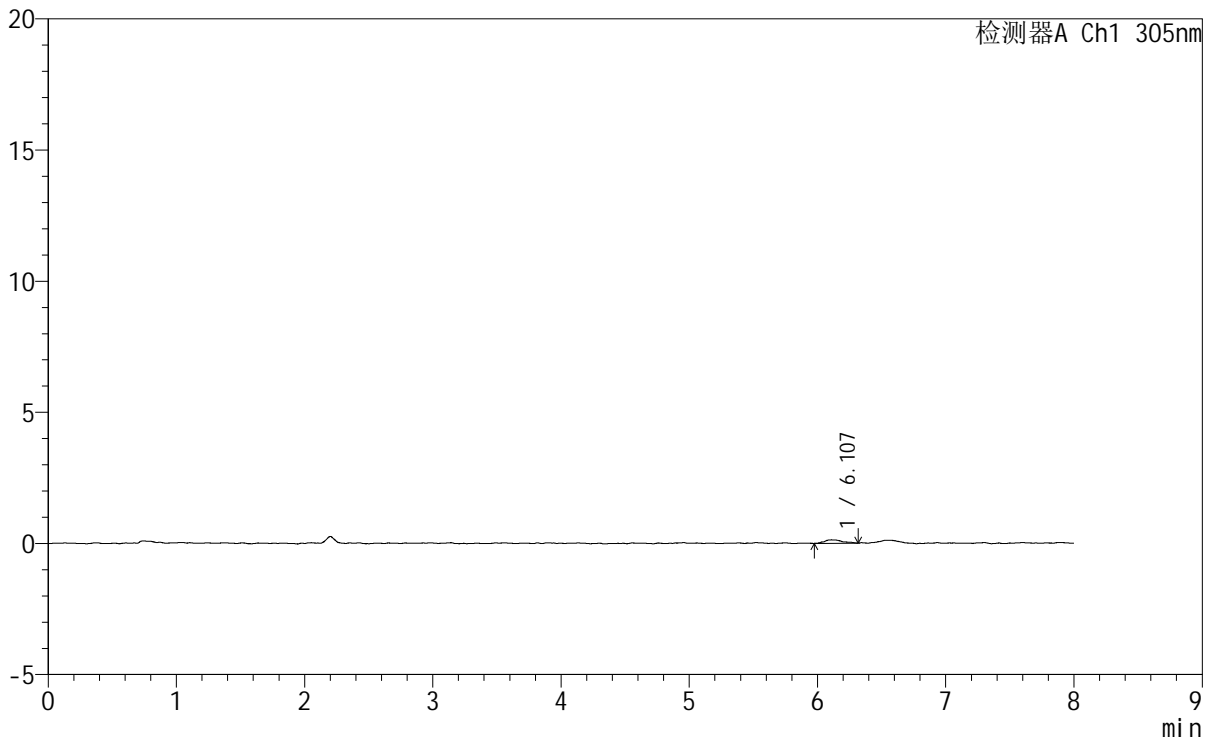
# SMF-4060

## <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  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 17:35:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:34:27      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  | 6.107 | 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

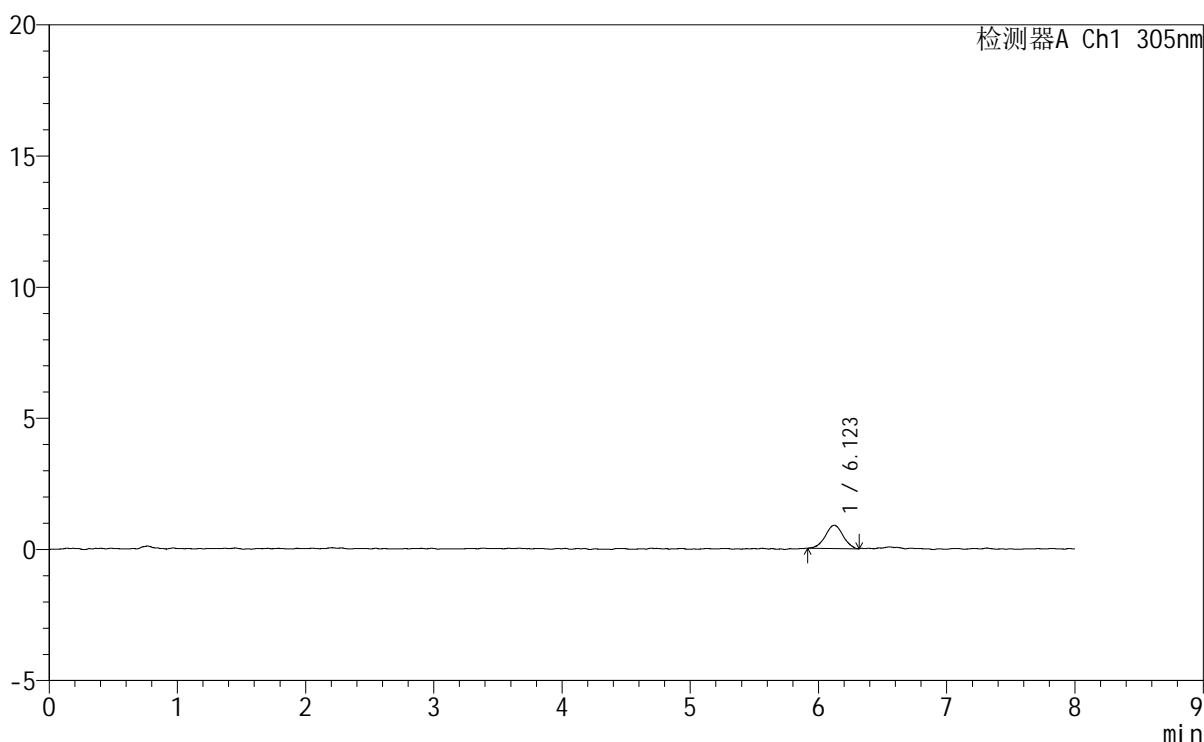


## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      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  $\mu$ l      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



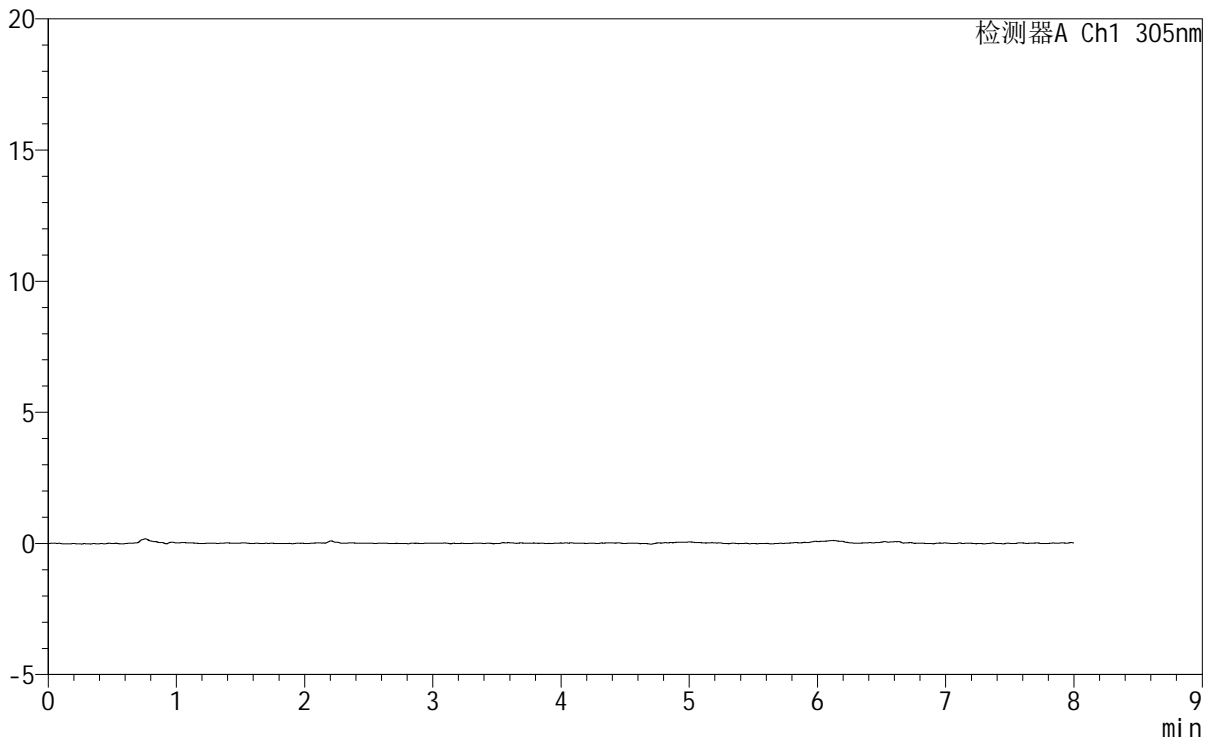
# SMF-4060

## <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  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 18:00:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:34:35 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255 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-75min-片1  
 供试品溶液-1



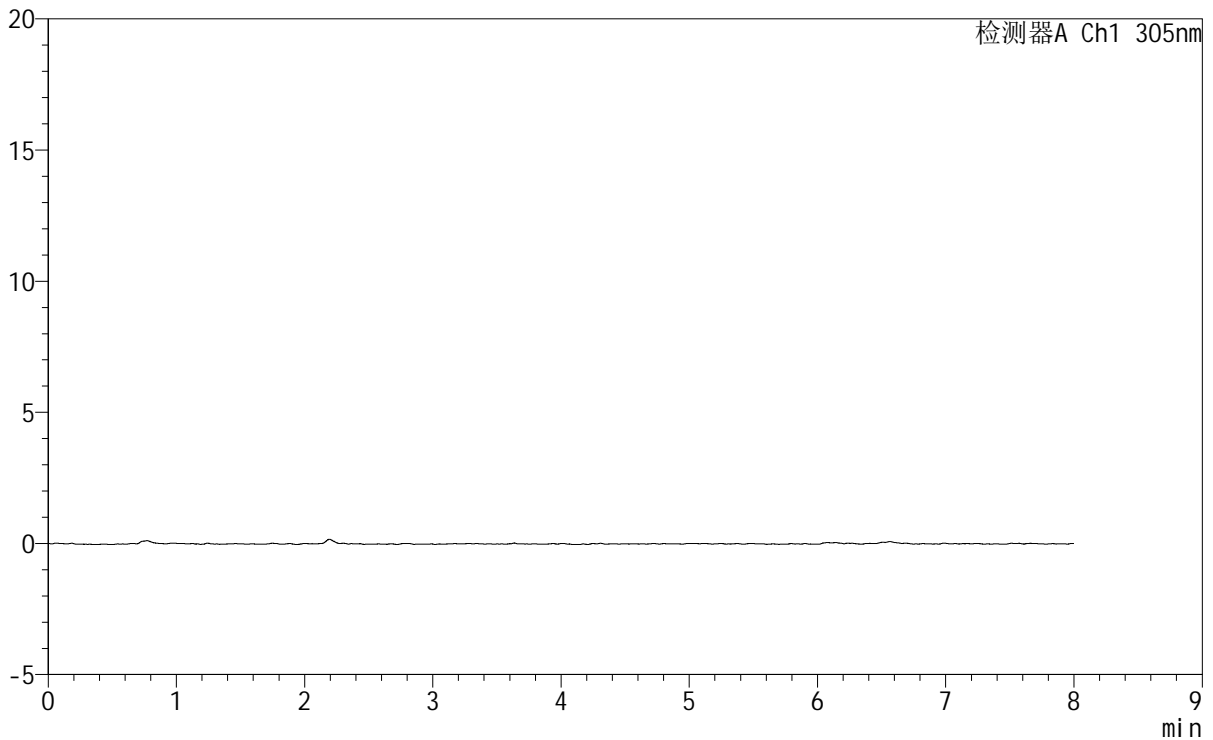
# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



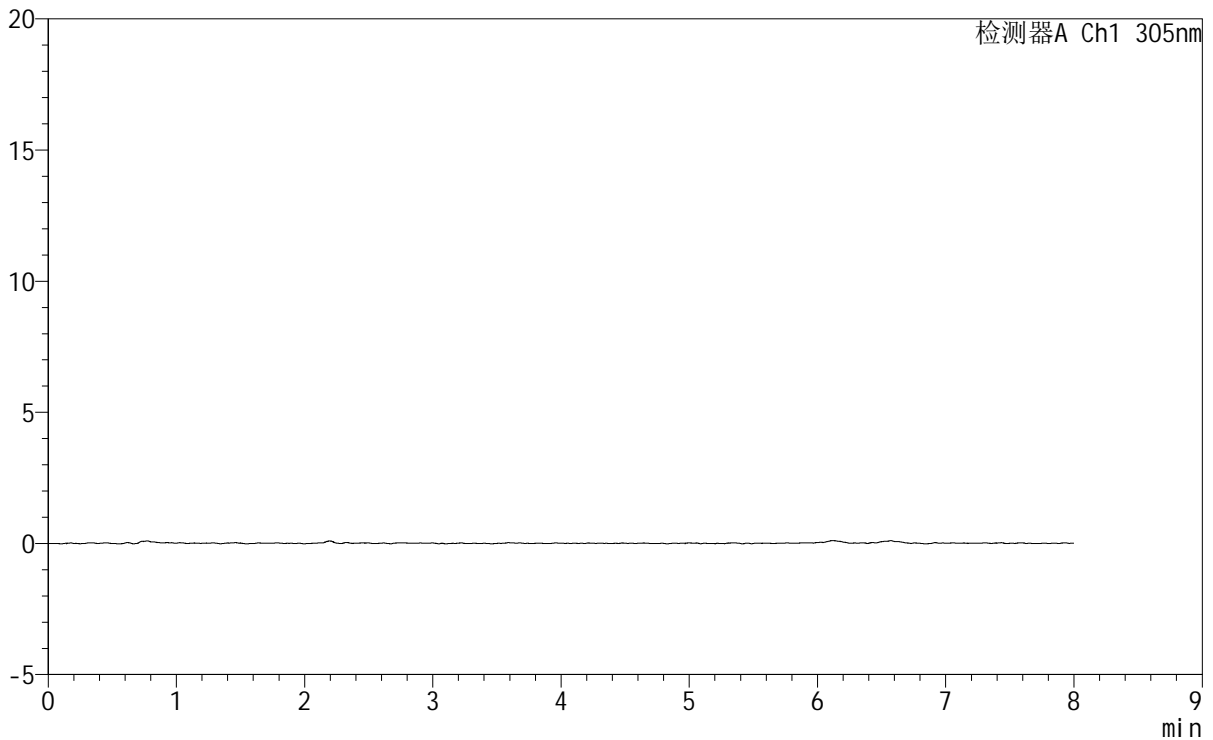
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 18:17:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:34:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图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







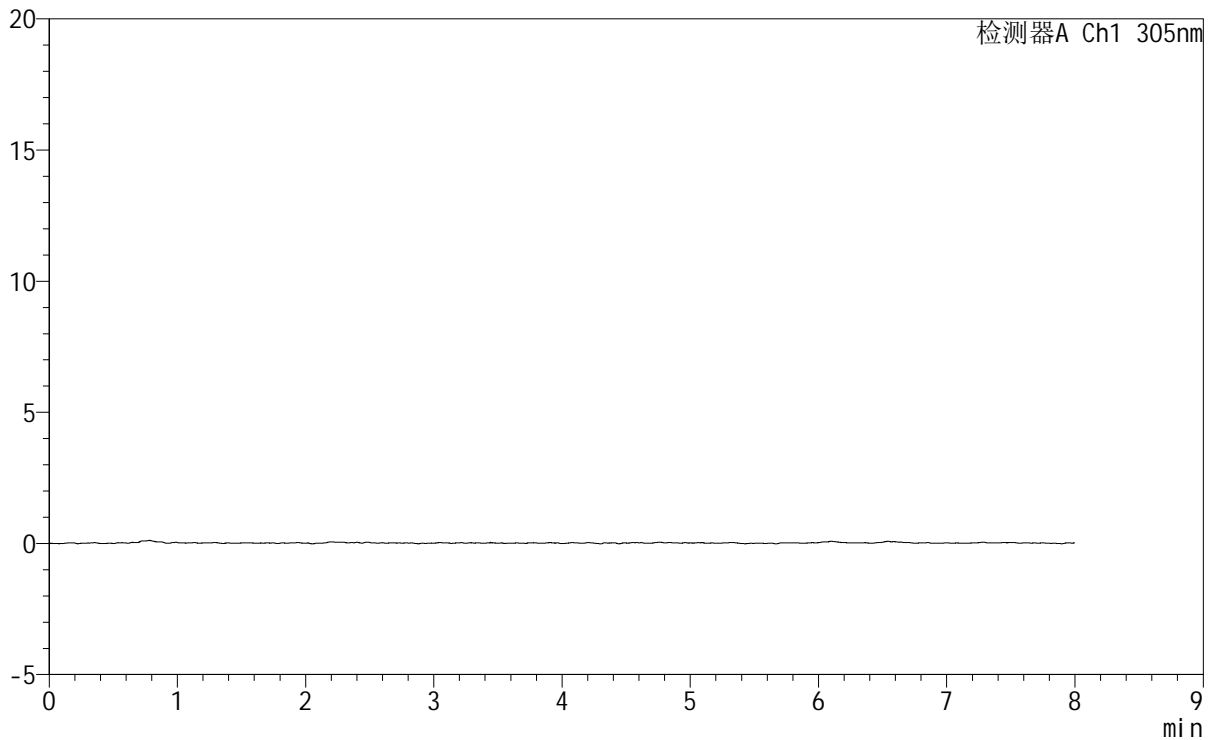
# SMF-4060

## <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 - 0-232/29-224-2 - 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





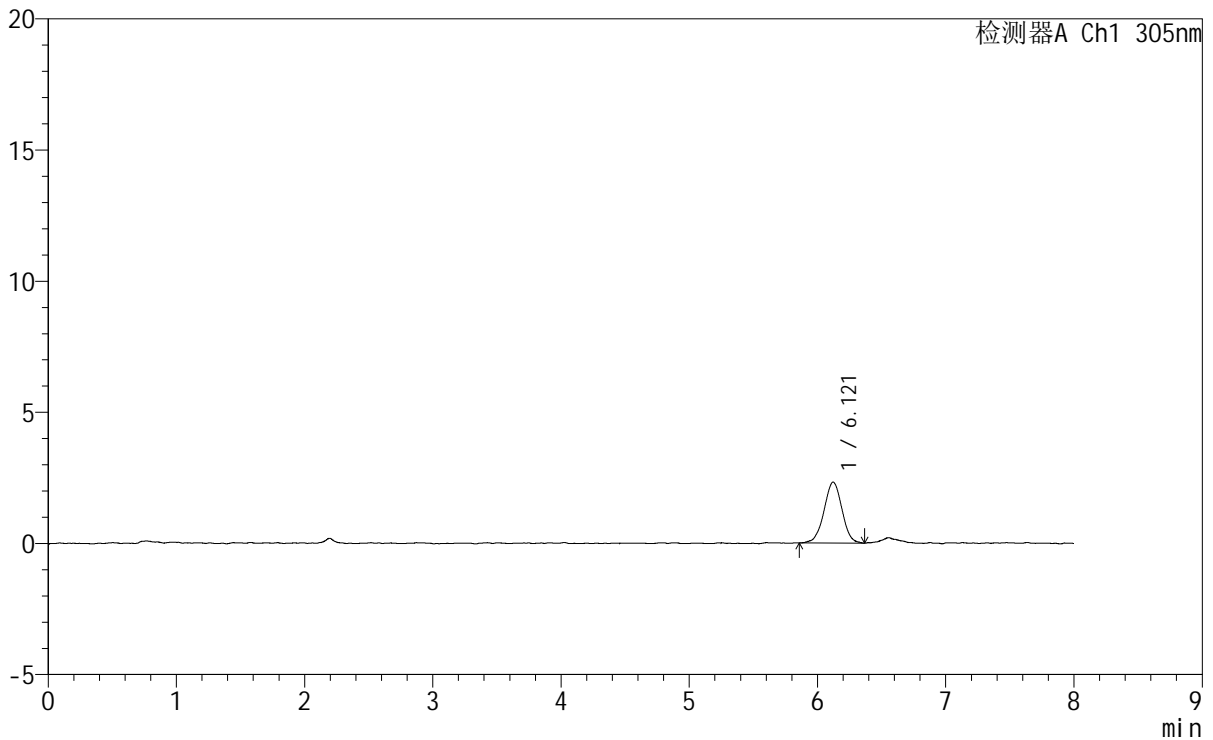
# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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







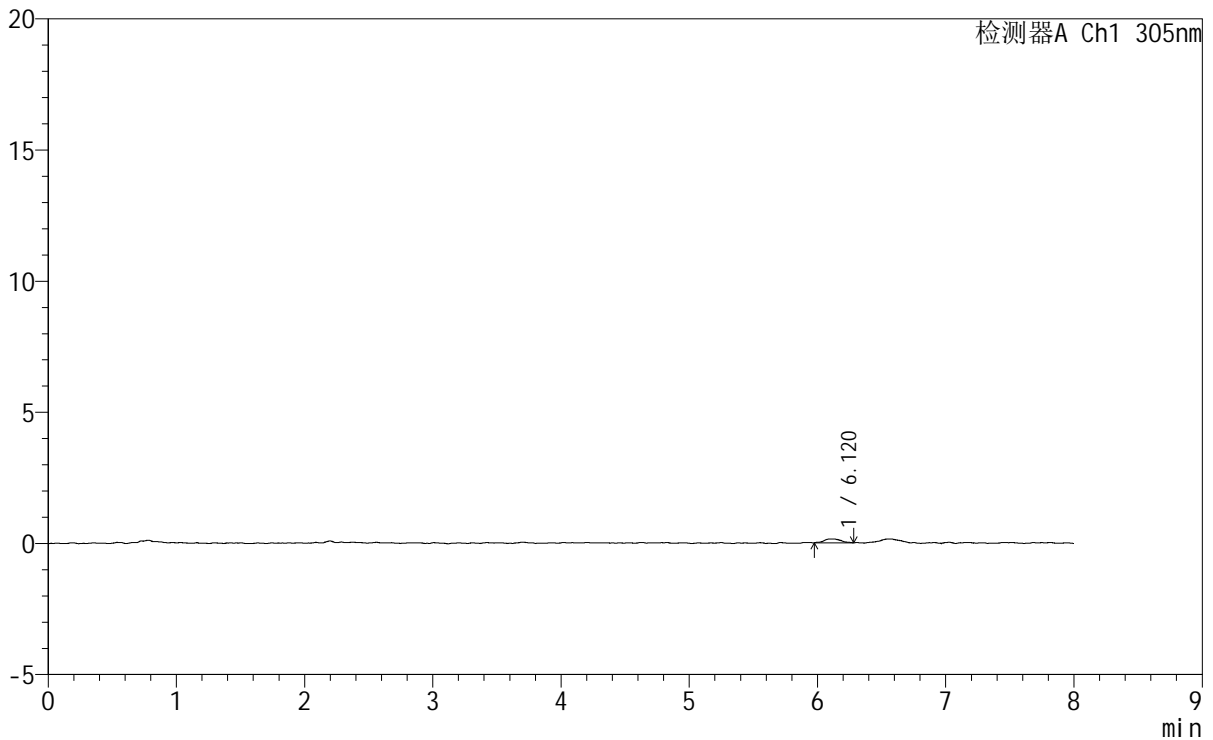
# SMF-4060

## <样品信息>

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

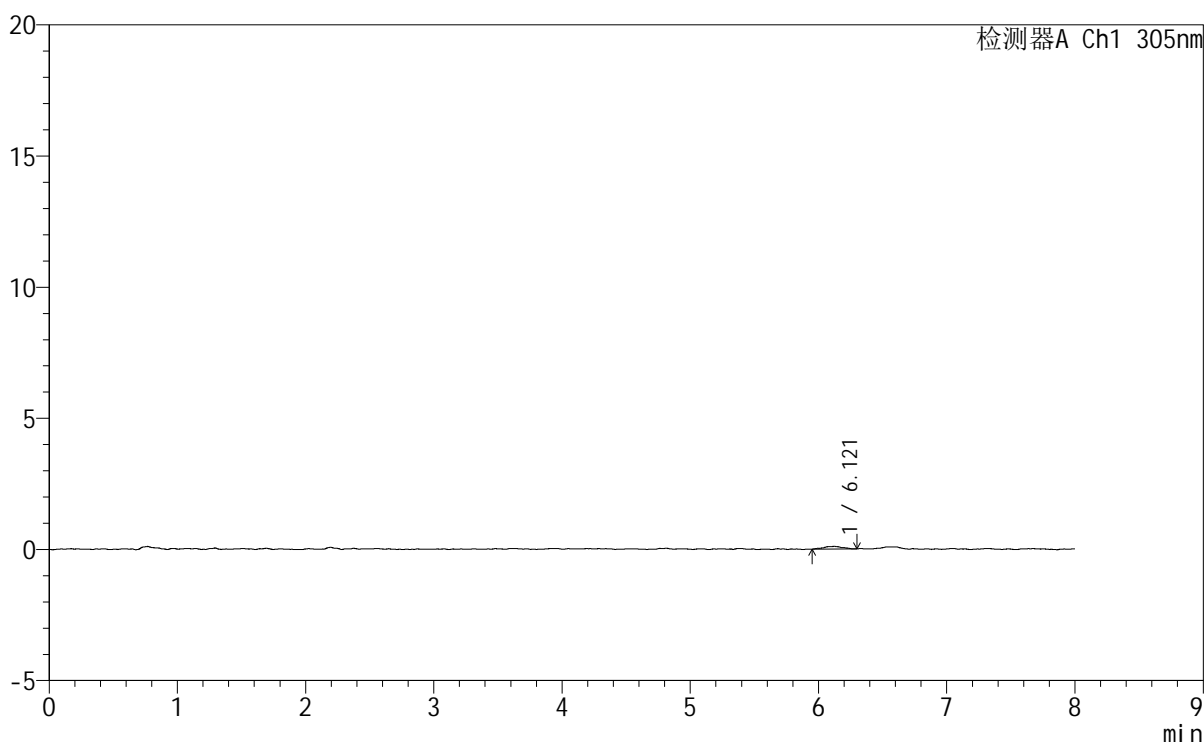
图265 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-90min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

|          |   |     |              |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*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

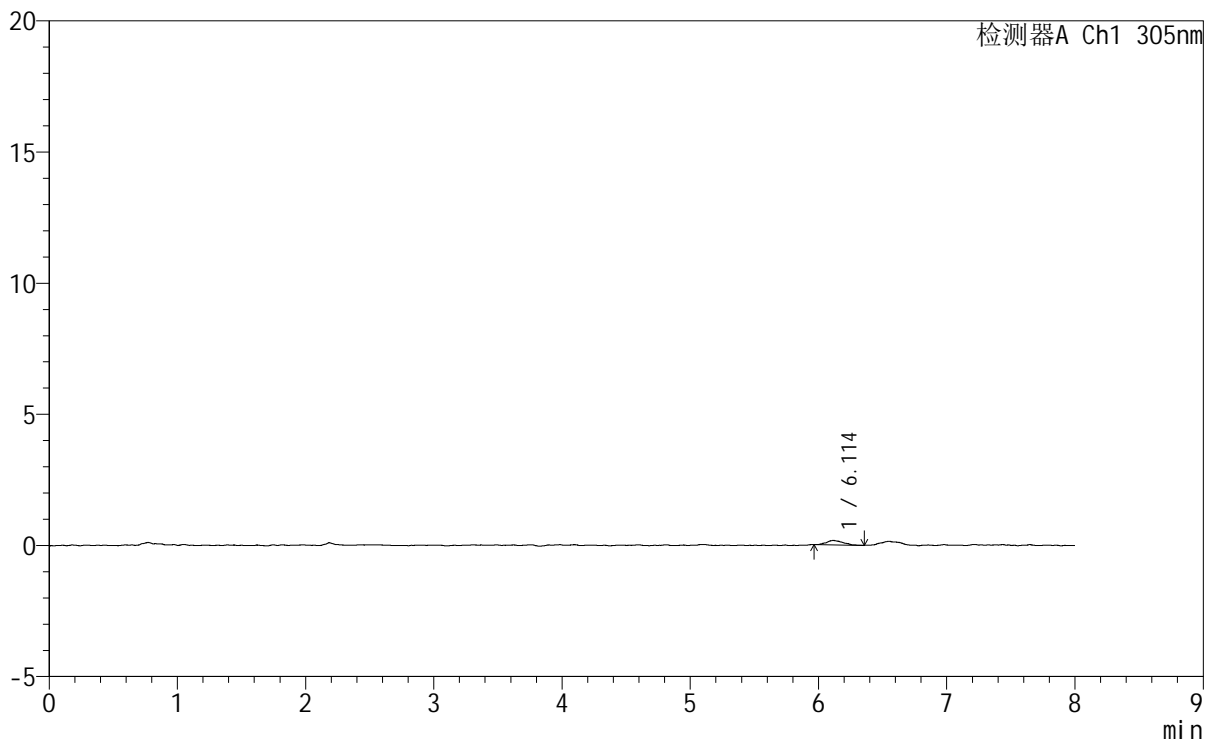
# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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

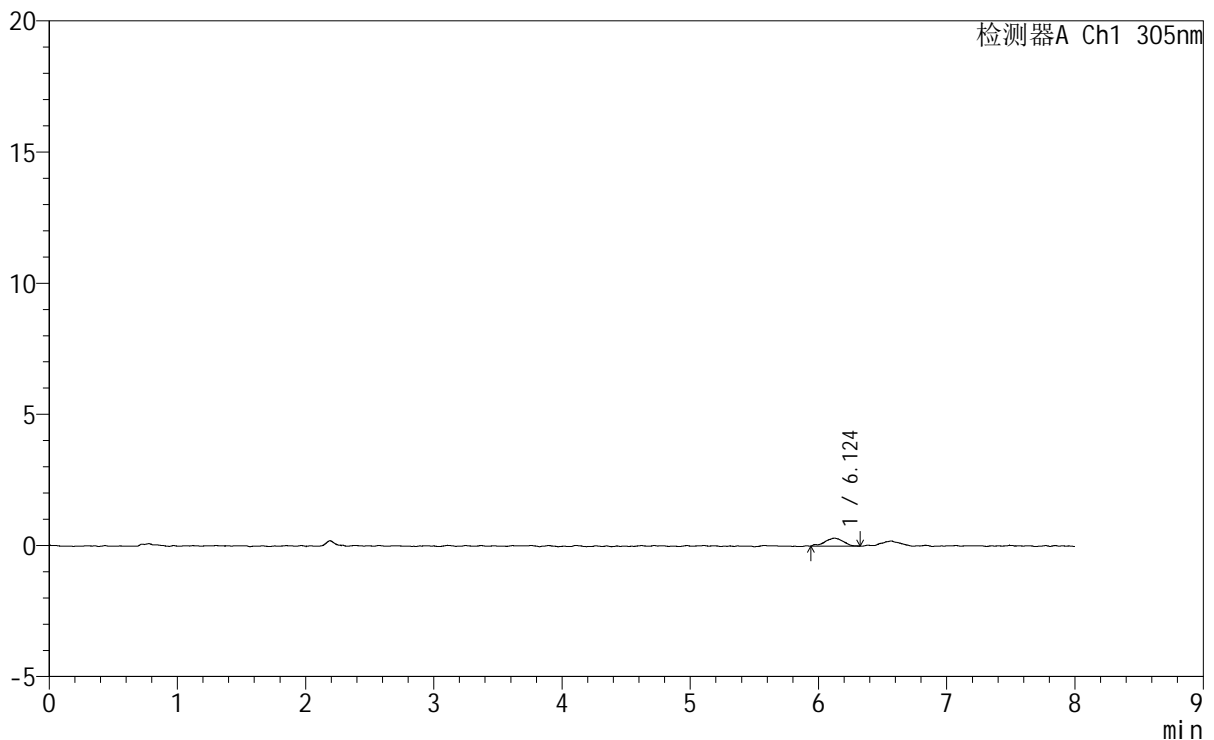
# SMF-4060

## <样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 305nm      |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4060 - 0-232/29-232-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p2-120min.lcd |     |              |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm  |     |              |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb                                       |     |              |
| 样品瓶号     | : 1-16   | 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

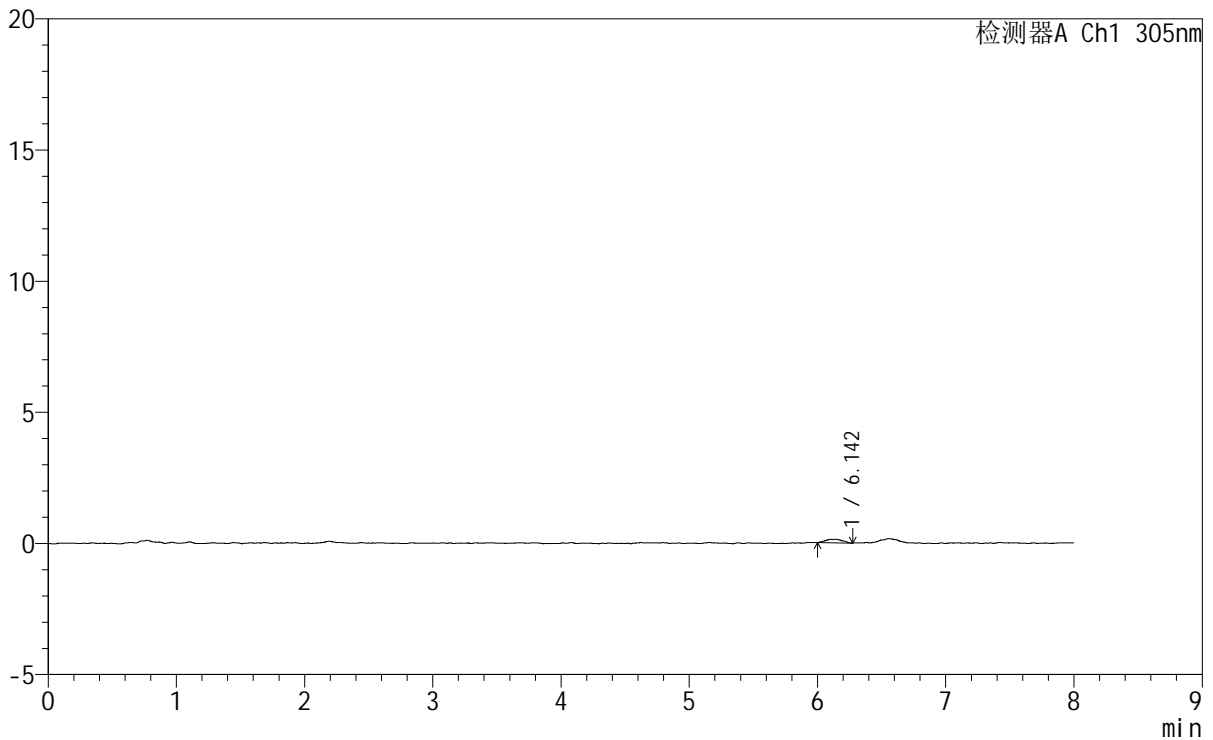
# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



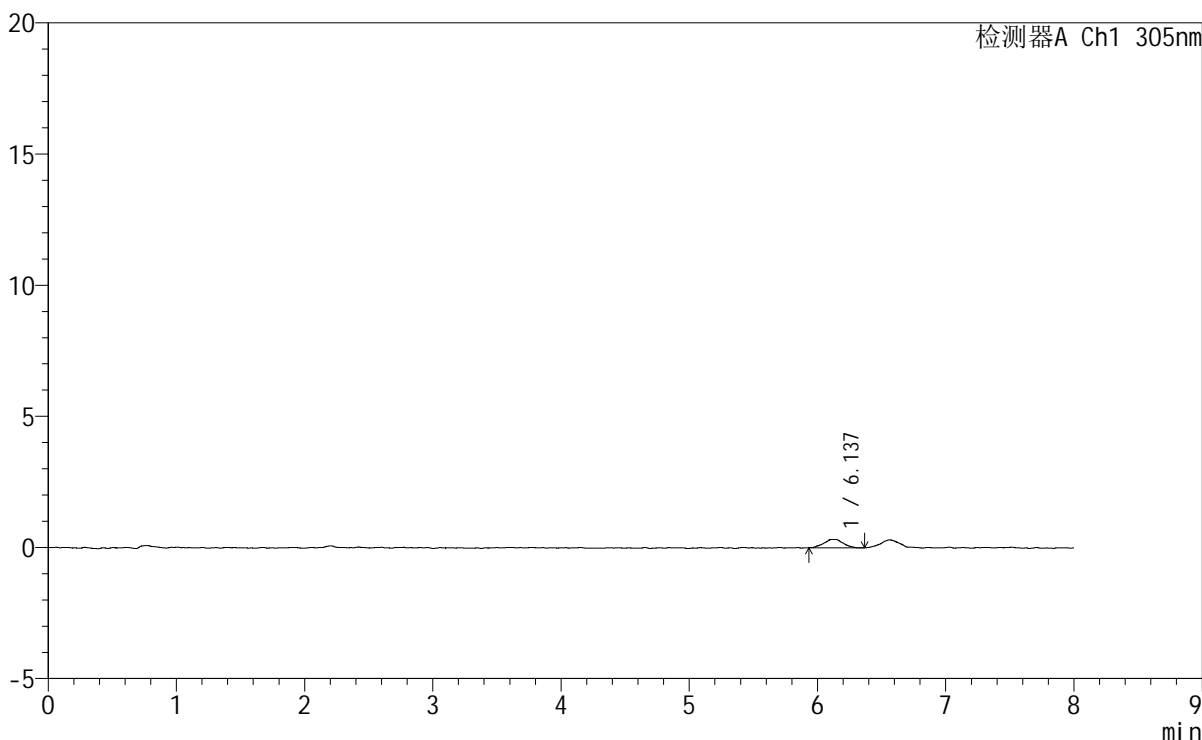
# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



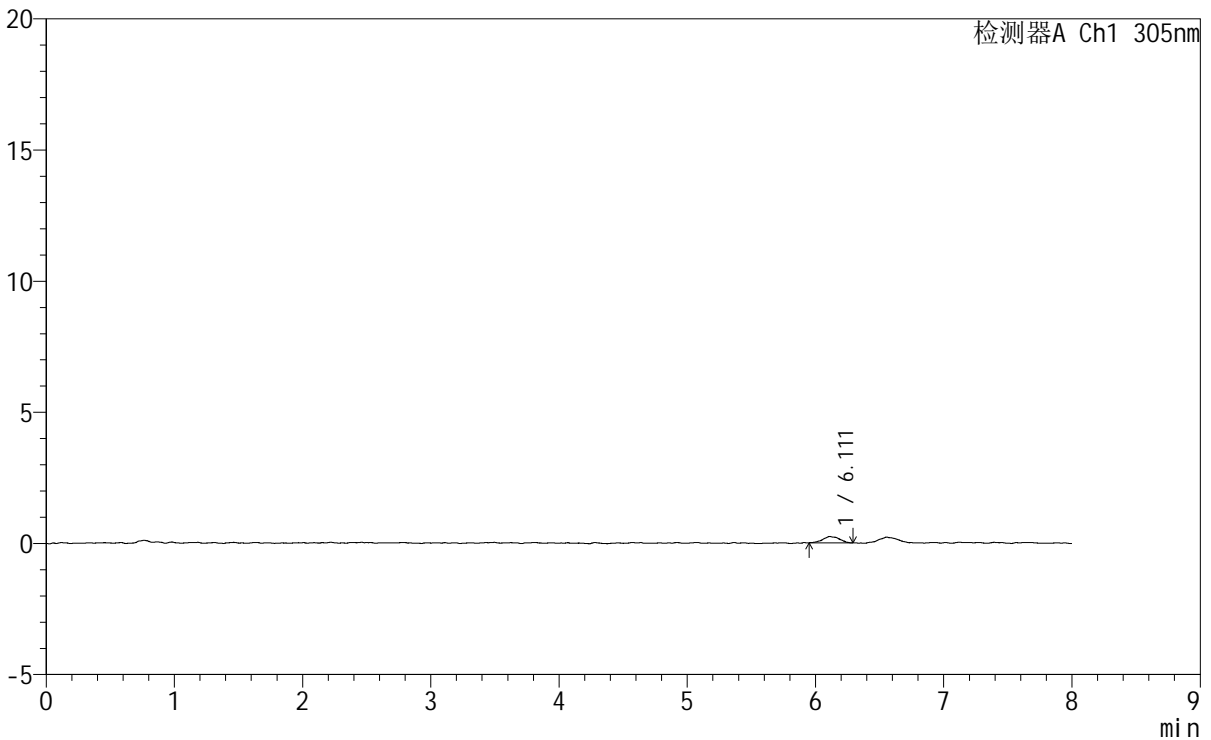
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 305nm  
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-235-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p5-120min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb  
样品瓶号 : 1-43  
进样体积 : 20 μl 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







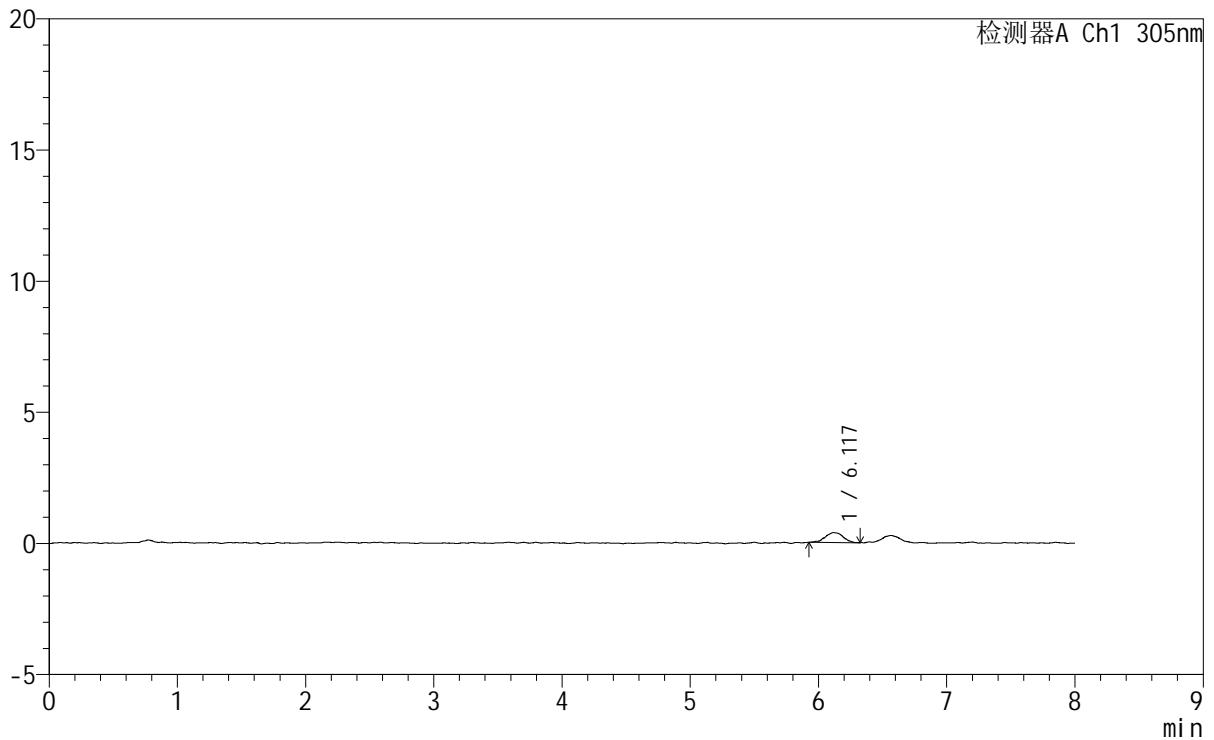
# SMF-4060

## <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 - 0-232/29-239-2 - 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   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/27 20:48:21  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:35:30  |     |              |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX278)  |     |              |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



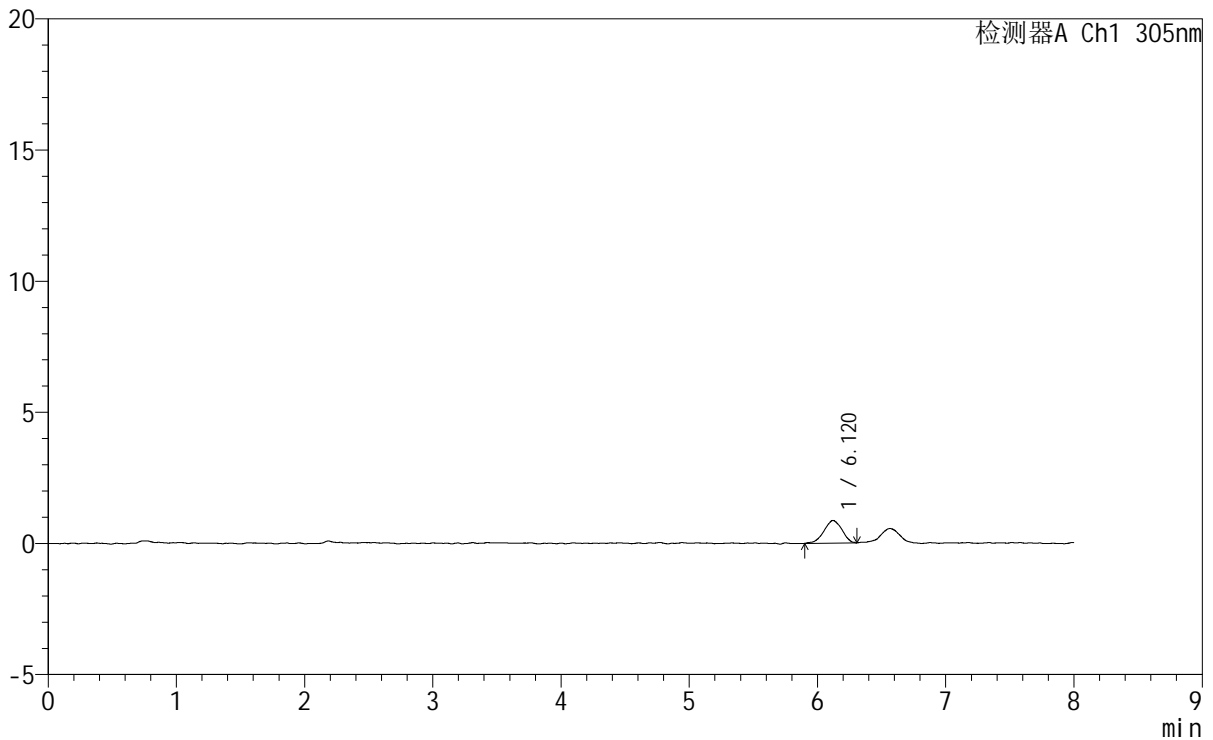
# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



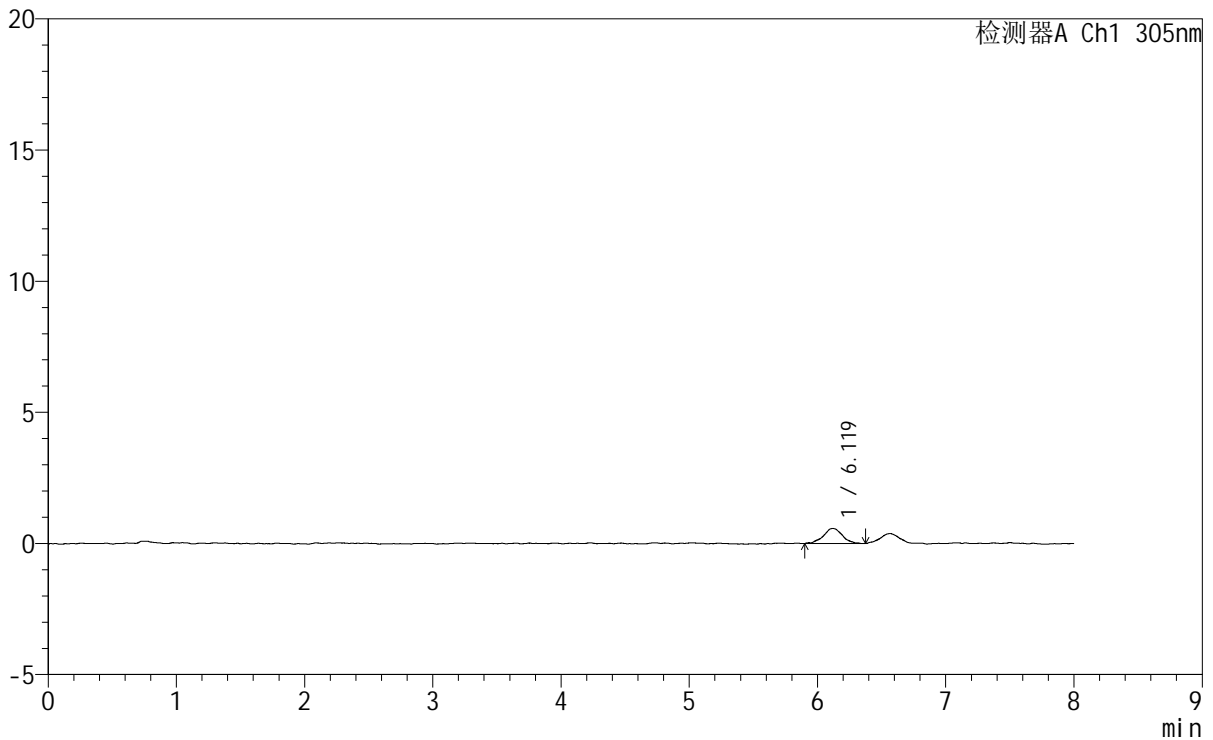
# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

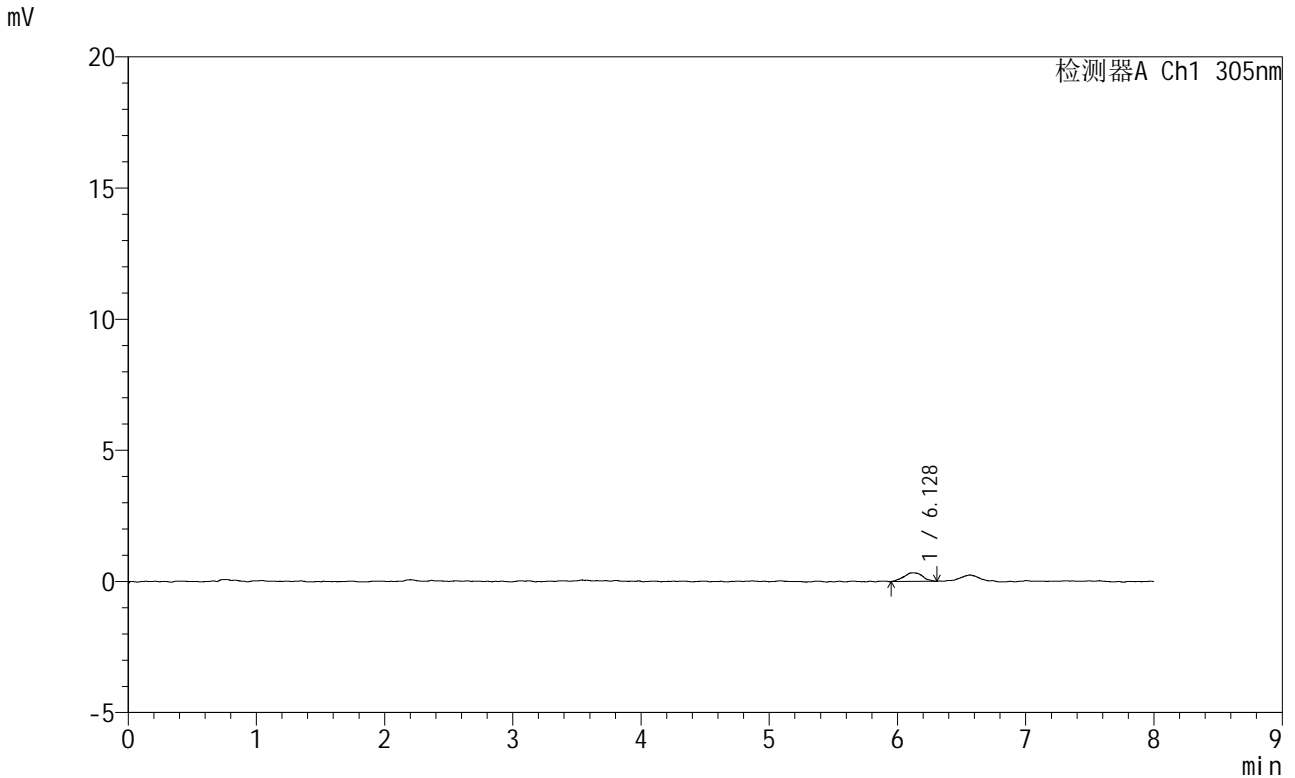
| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 6.119 | 5913 | 100.000 | 572 | 9048       | 1.017 | --       |
| 总计 |       | 5913 | 100.000 | 572 |            |       |          |

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

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



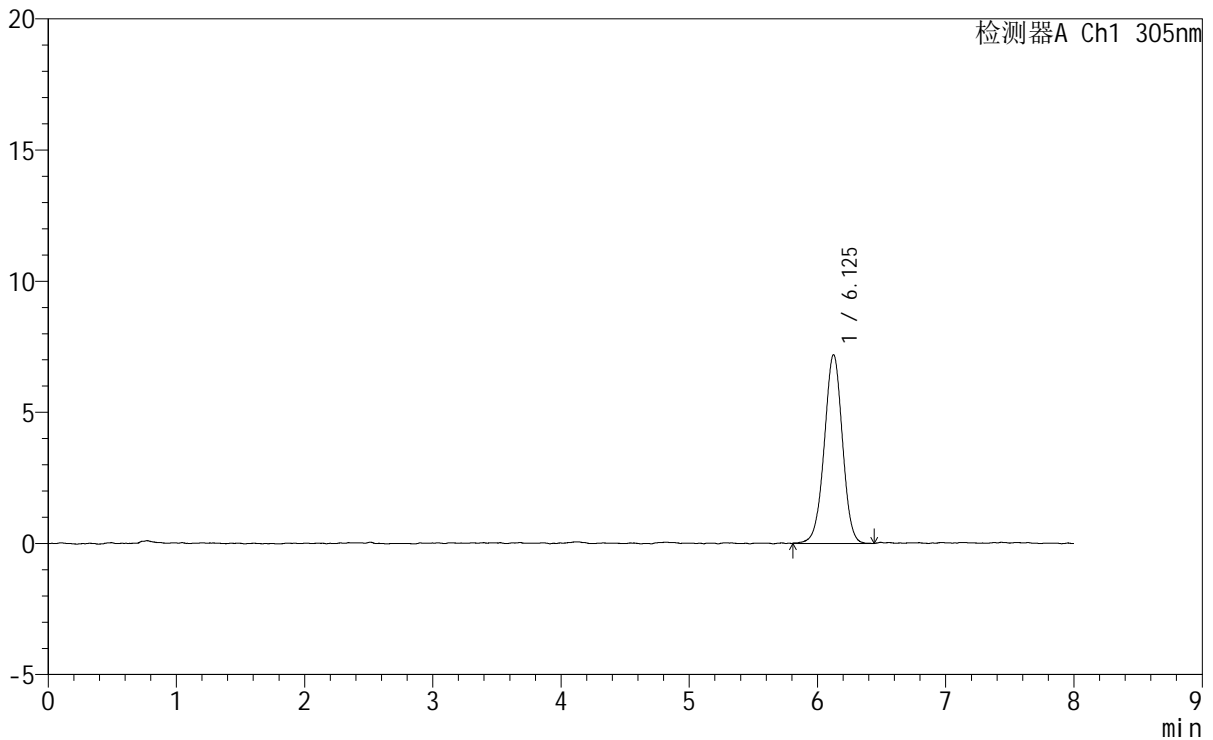
# SMF-4060

## <样品信息>

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



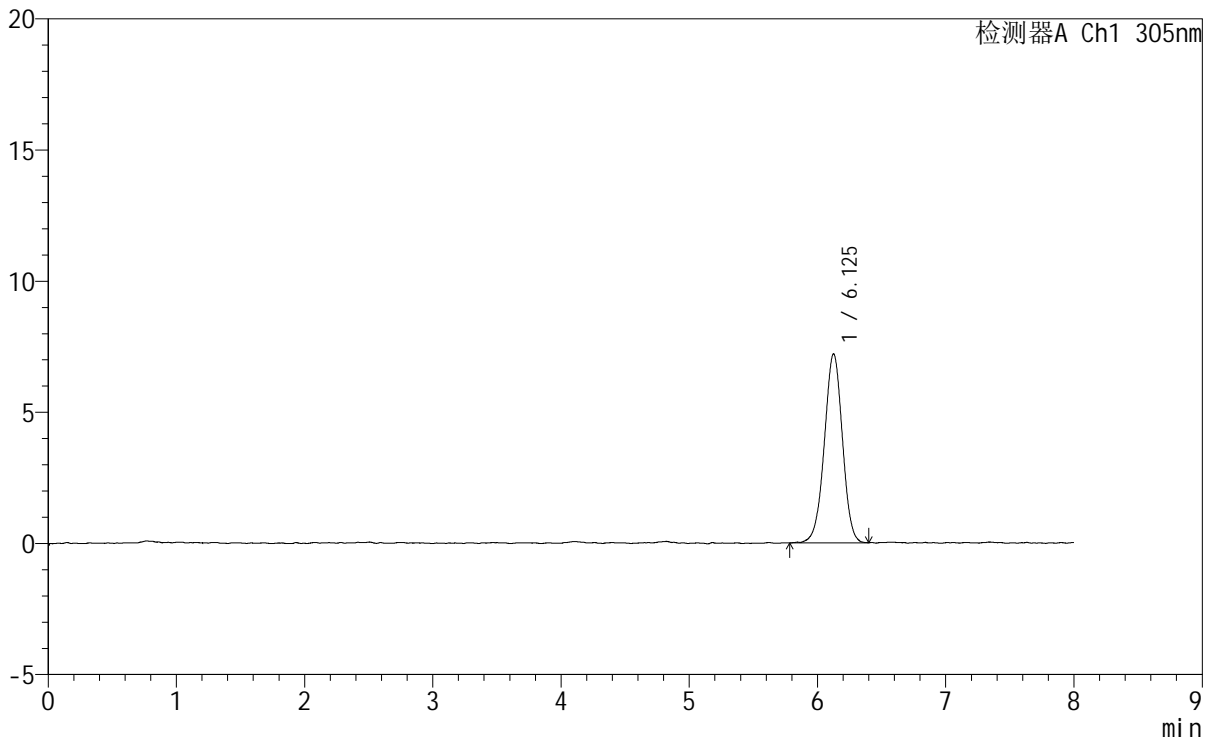
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 21:30:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:35:44 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  | 6.125 | 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





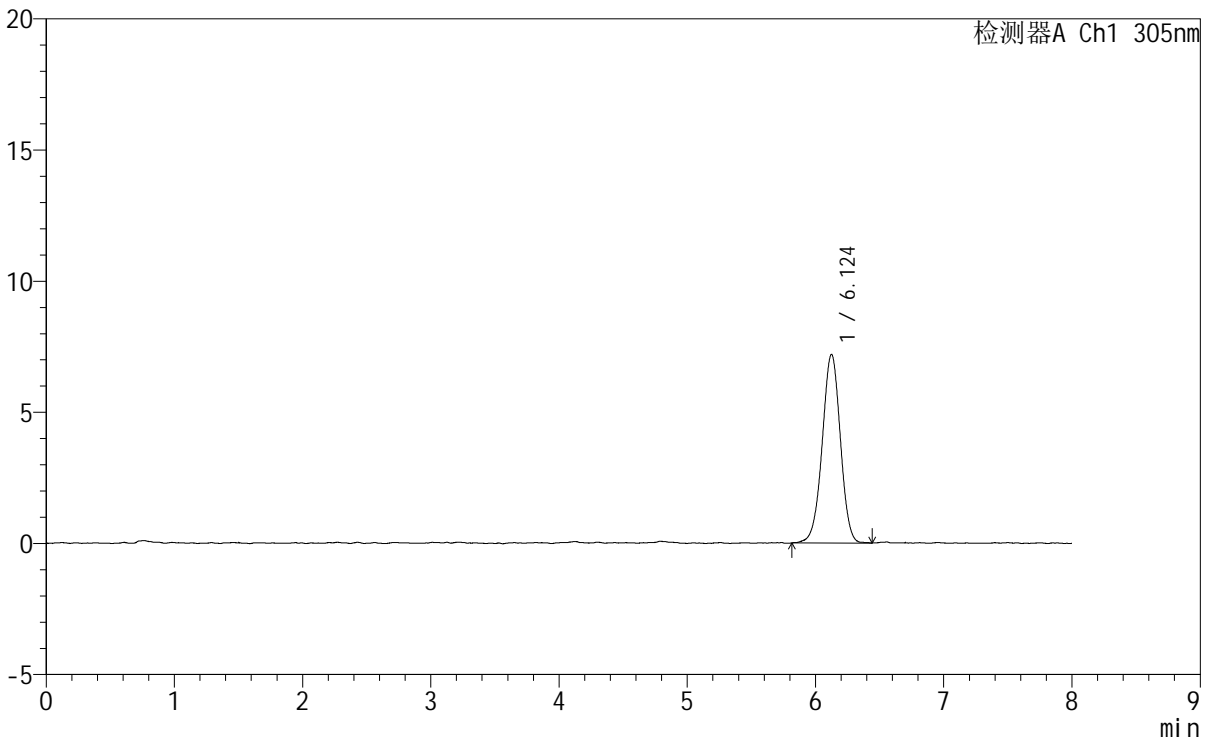
# SMF-4060

## <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 - 0-232/29-246-2 - 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



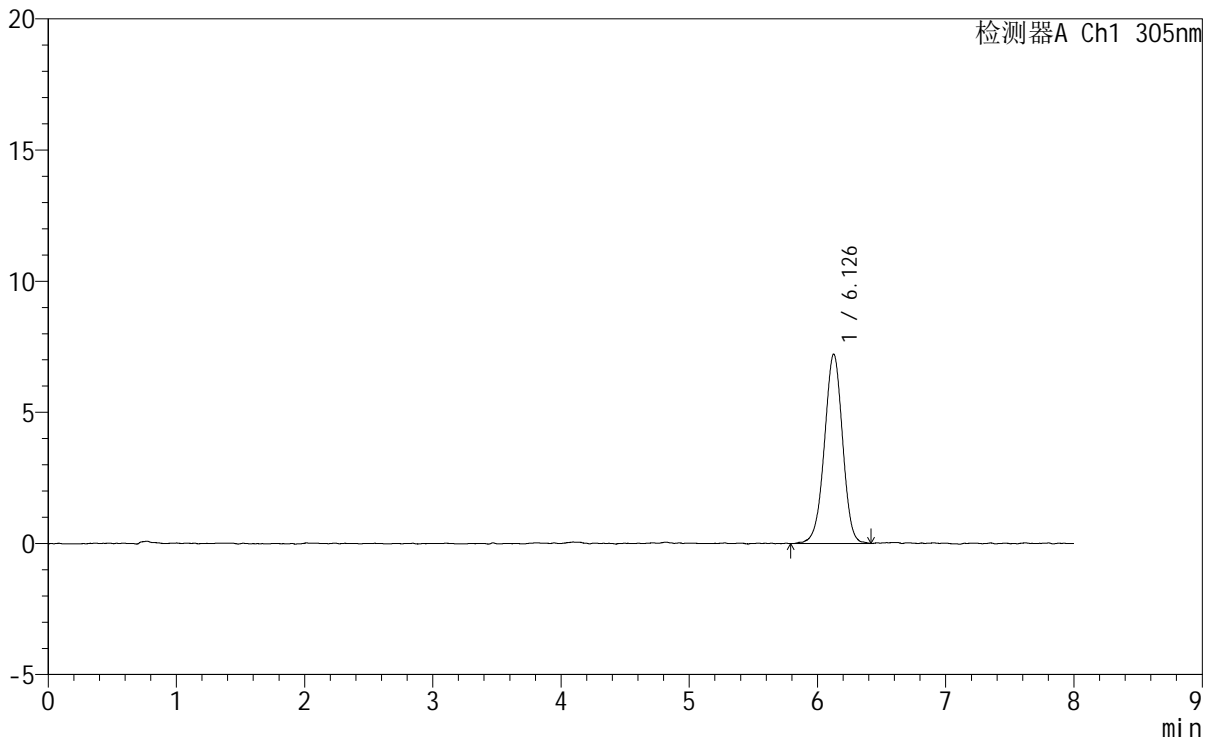
# SMF-4060

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



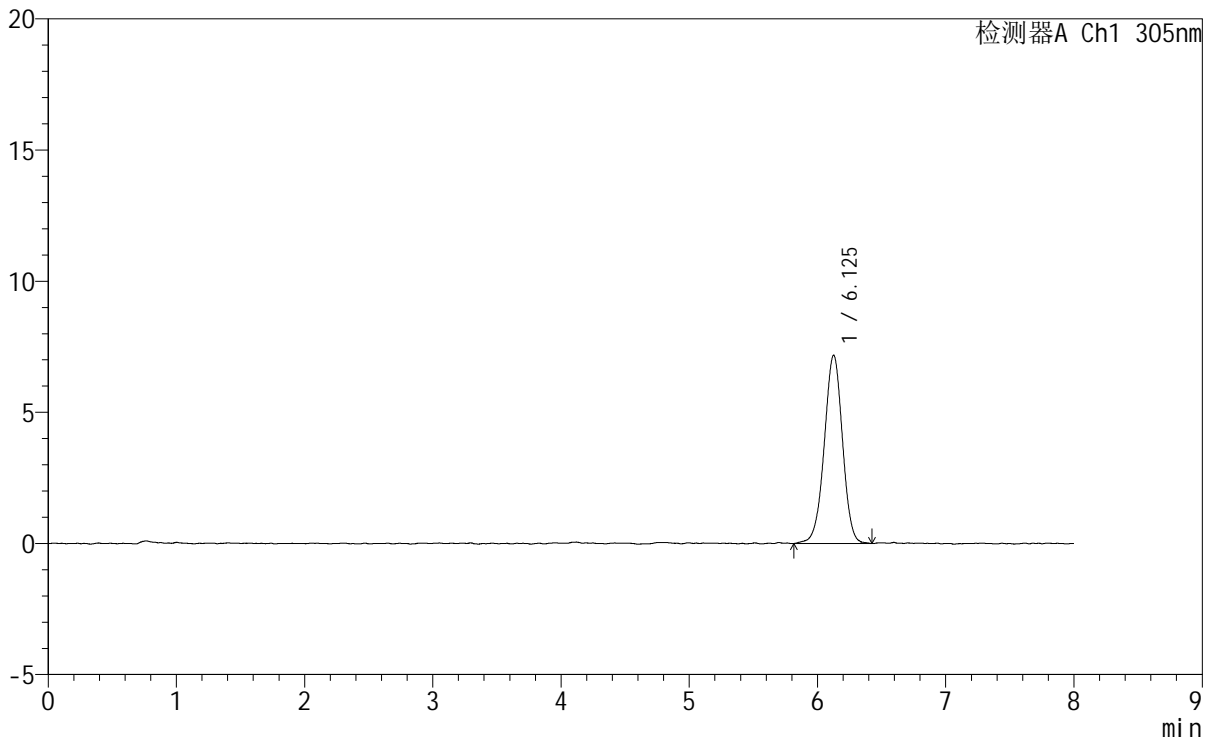


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 22:20:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:35:59 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  | 6.125 | 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



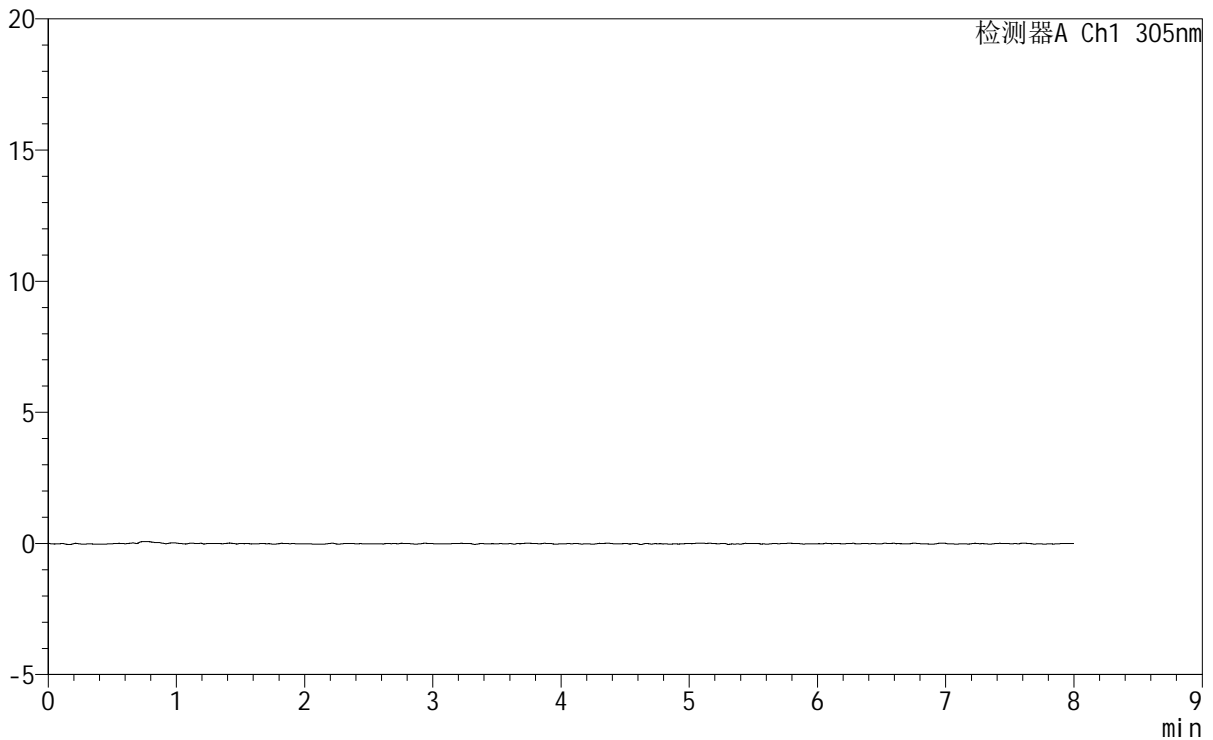
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 22:29:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:36:02 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

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



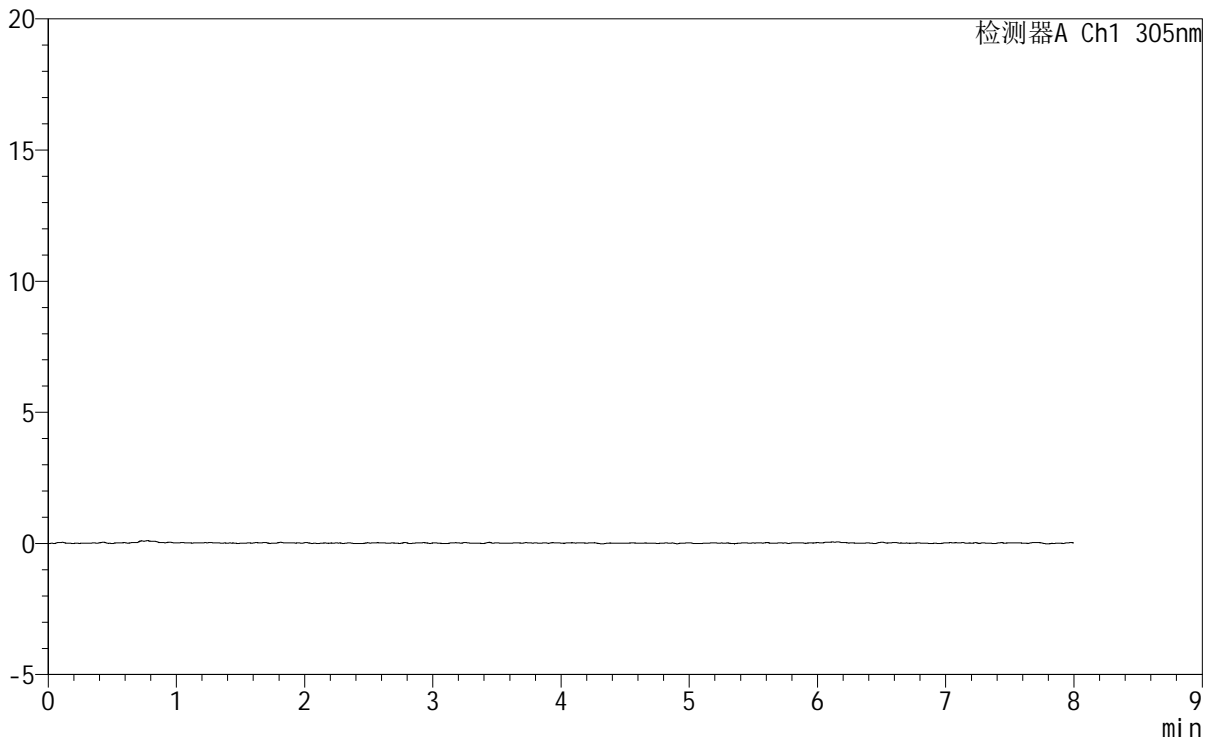
# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



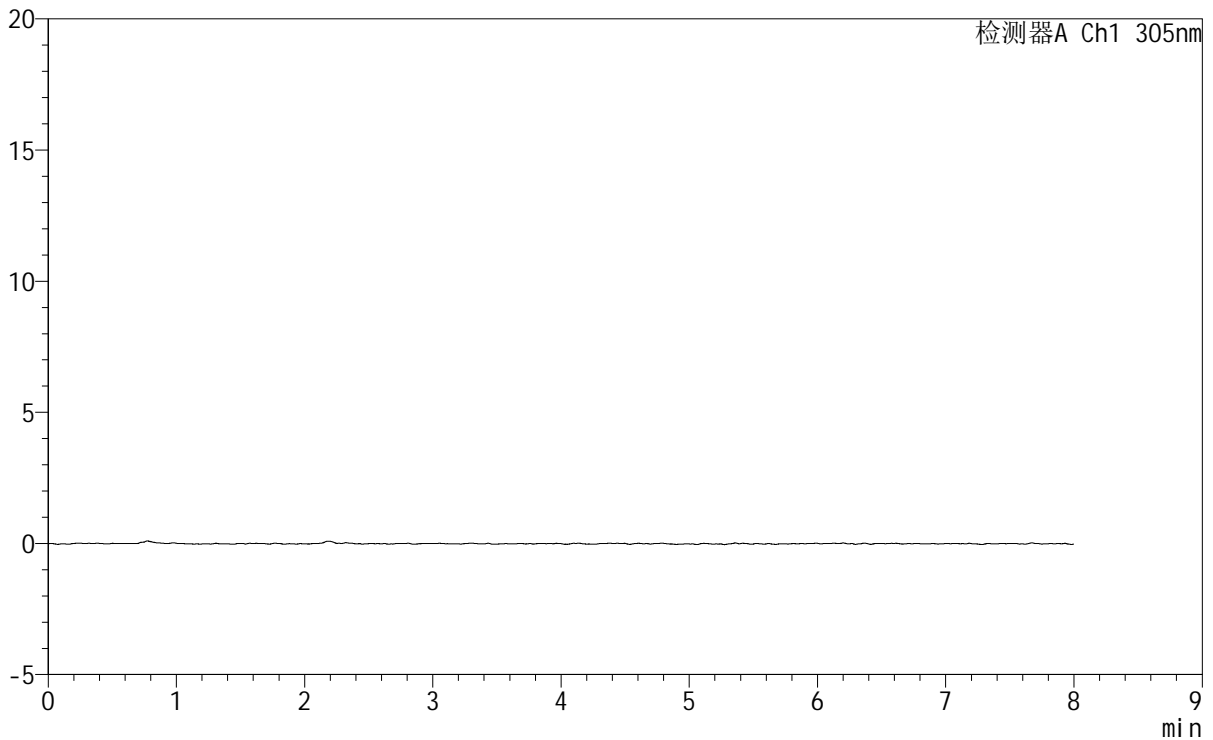
# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



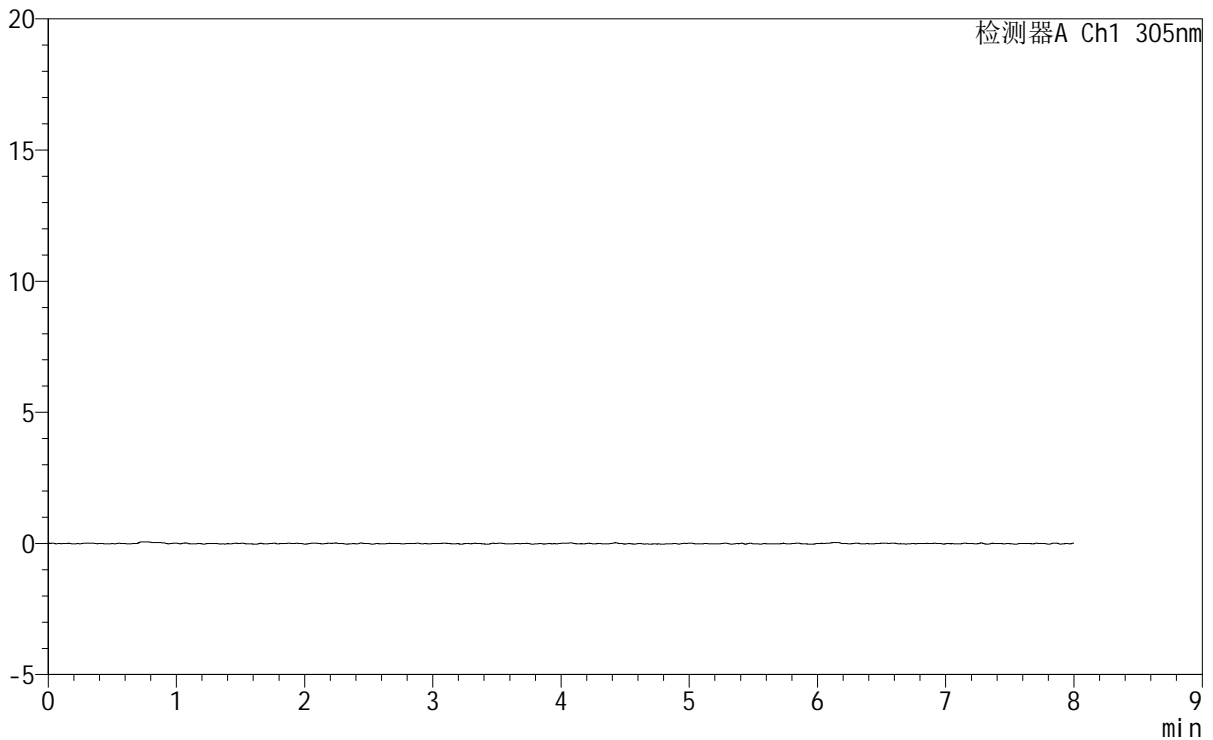
# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



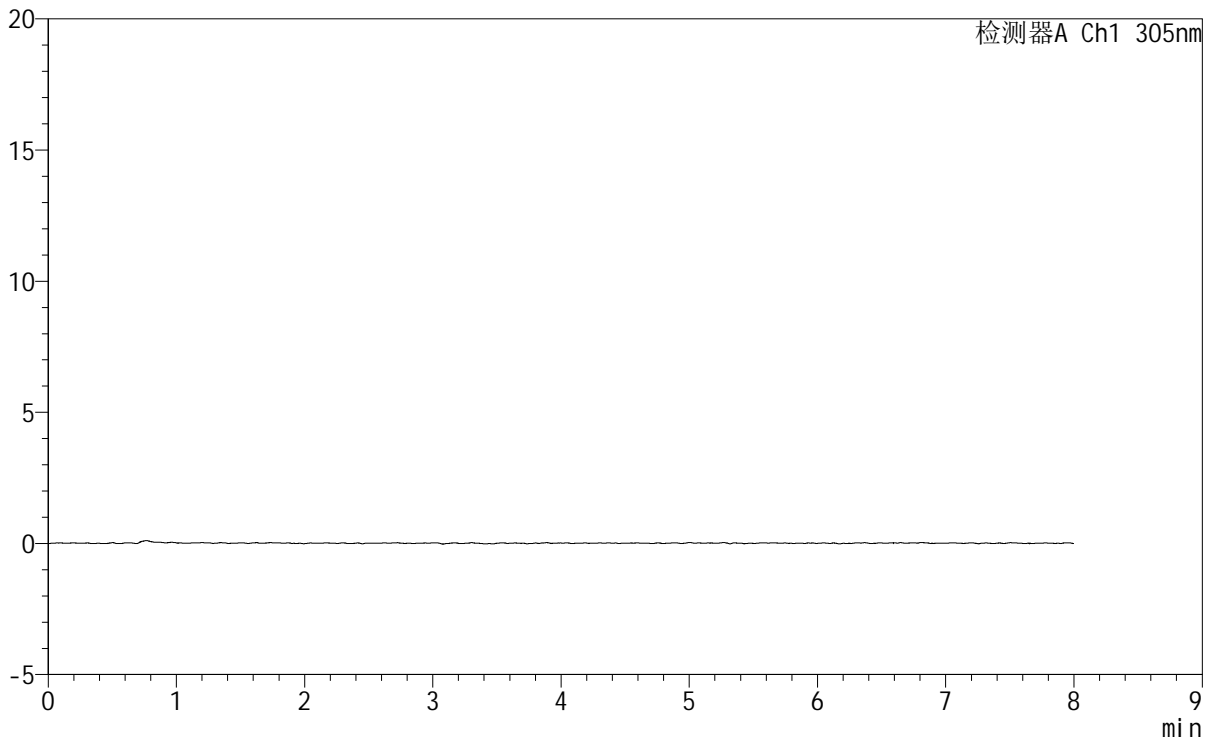
# SMF-4060

## <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



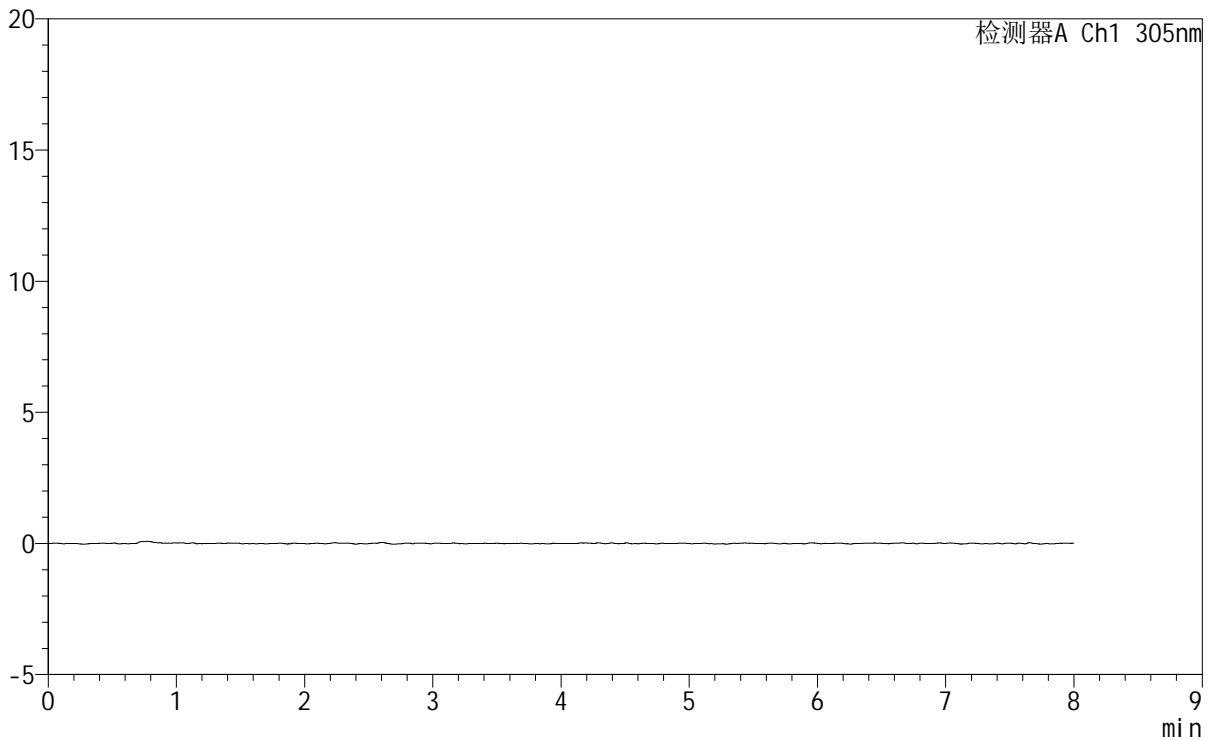
# SMF-4060

## <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



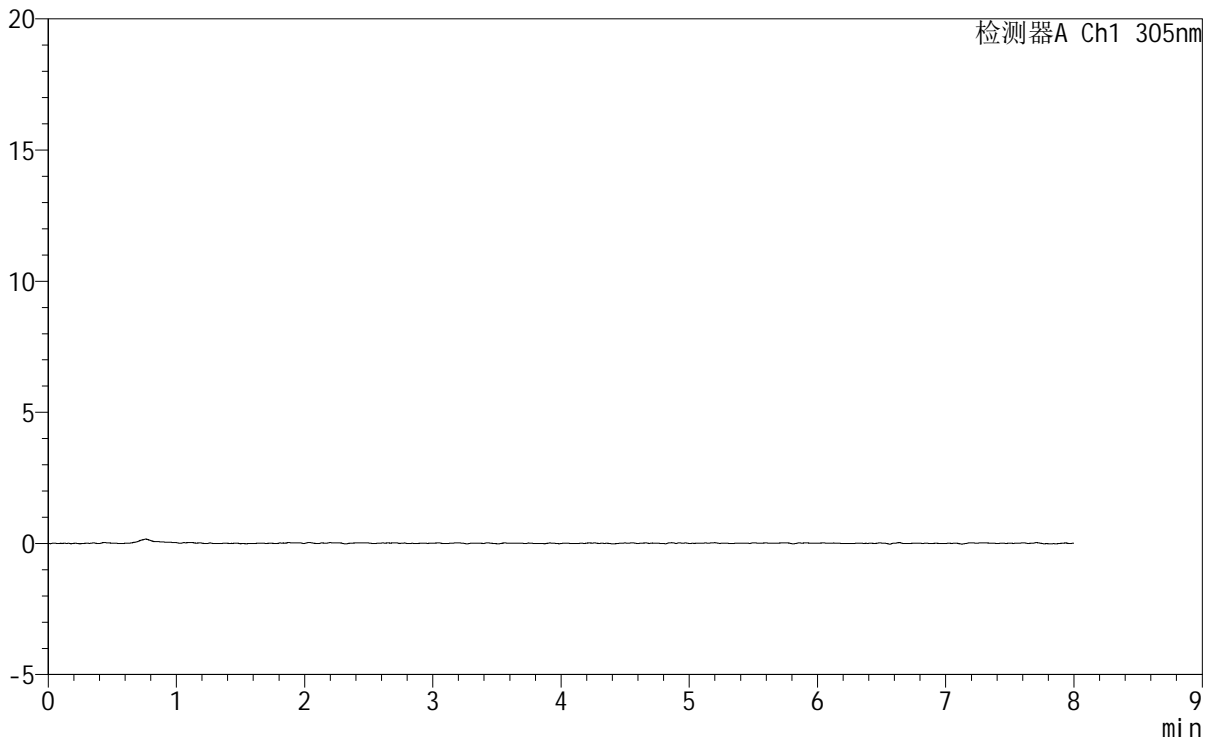
# SMF-4060

## <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 - 0-232/29-257-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 23:19:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:36:18 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

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



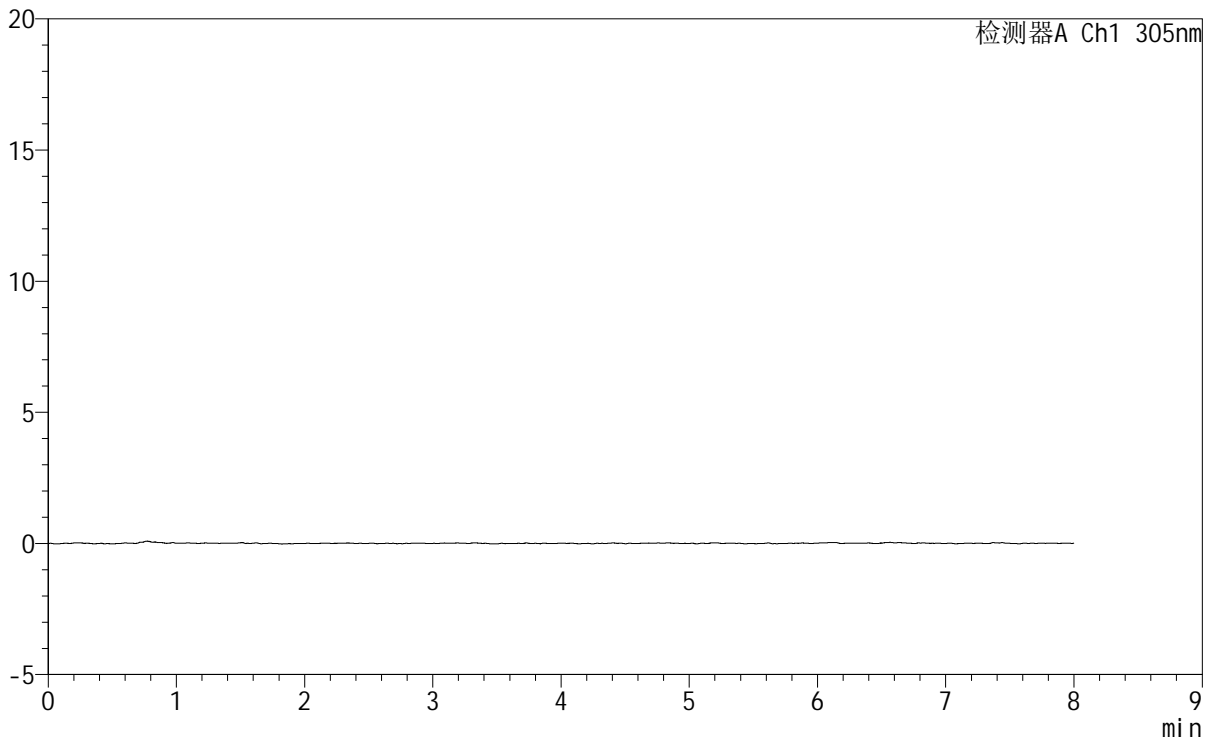
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-258-2 - cbzj-X0794p-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 : 2-11  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 23:27:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/28 13:36:21 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图294 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



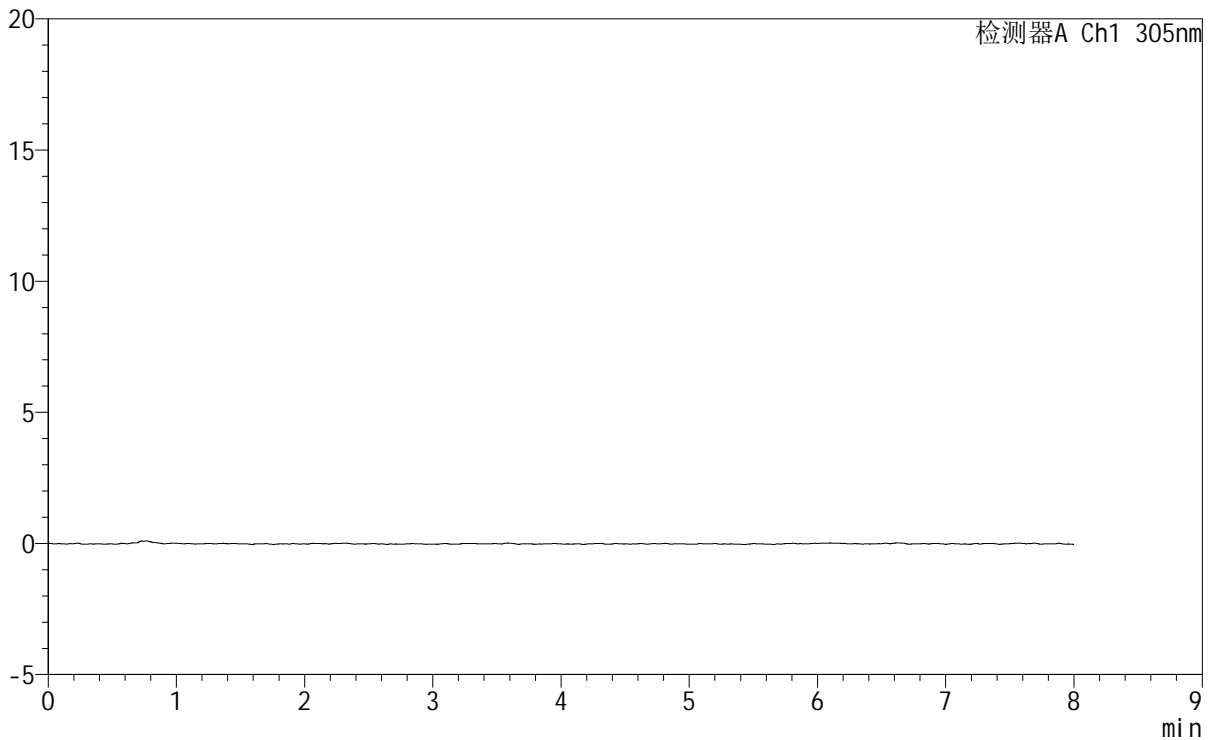
# SMF-4060

## <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 - 0-232/29-259-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 23:36:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:36:24 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295 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



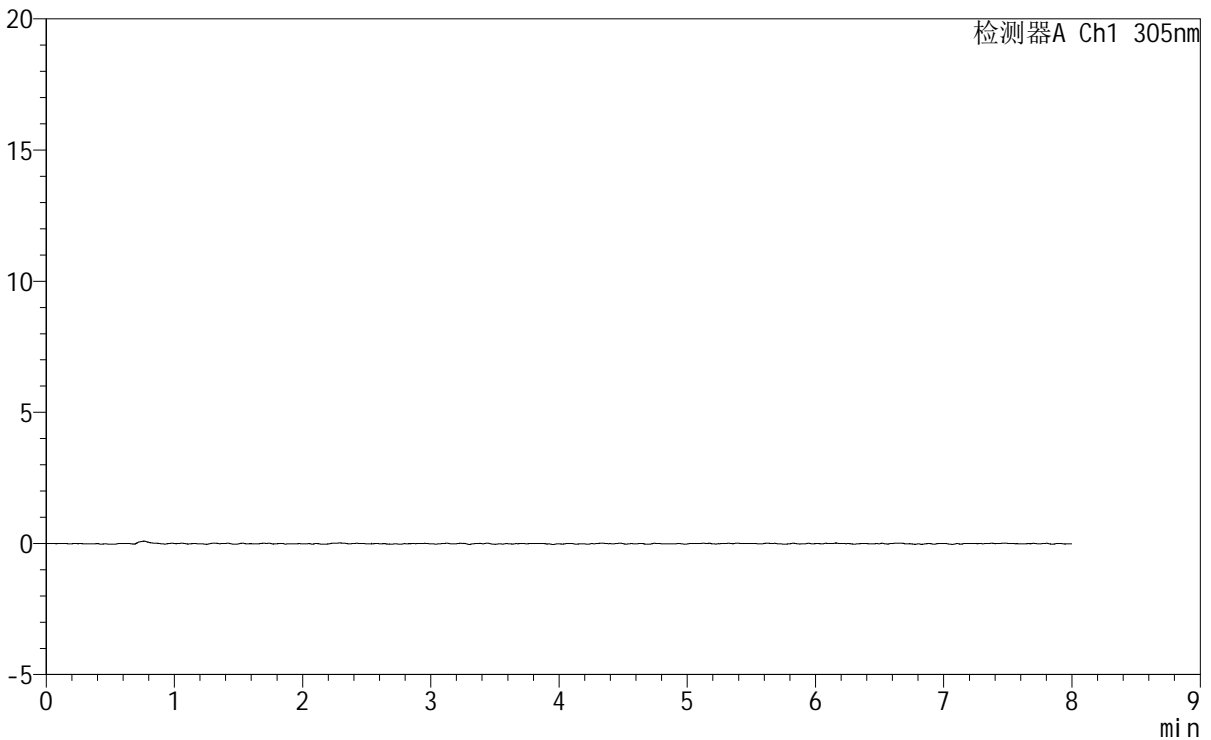
# SMF-4060

## <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 - 0-232/29-260-2 - 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  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 23:44:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:36:27 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 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



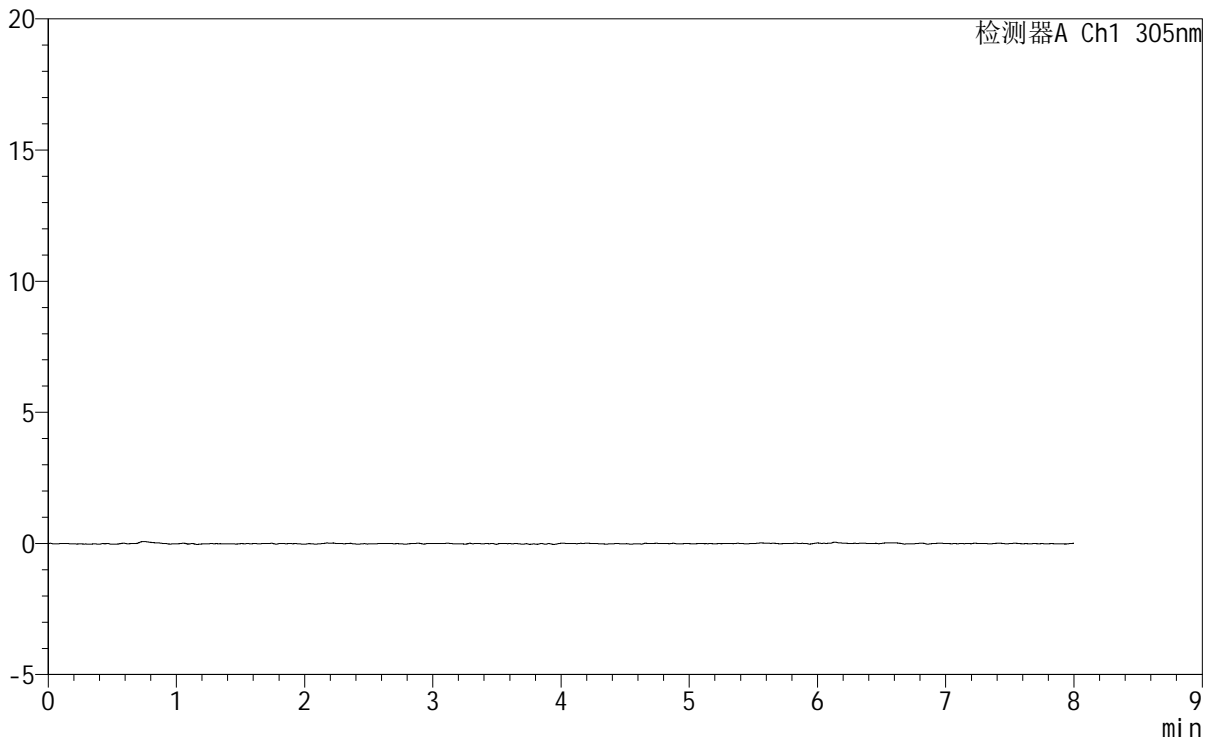
# SMF-4060

## <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 - 0-232/29-261-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/27 23:53:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:36:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



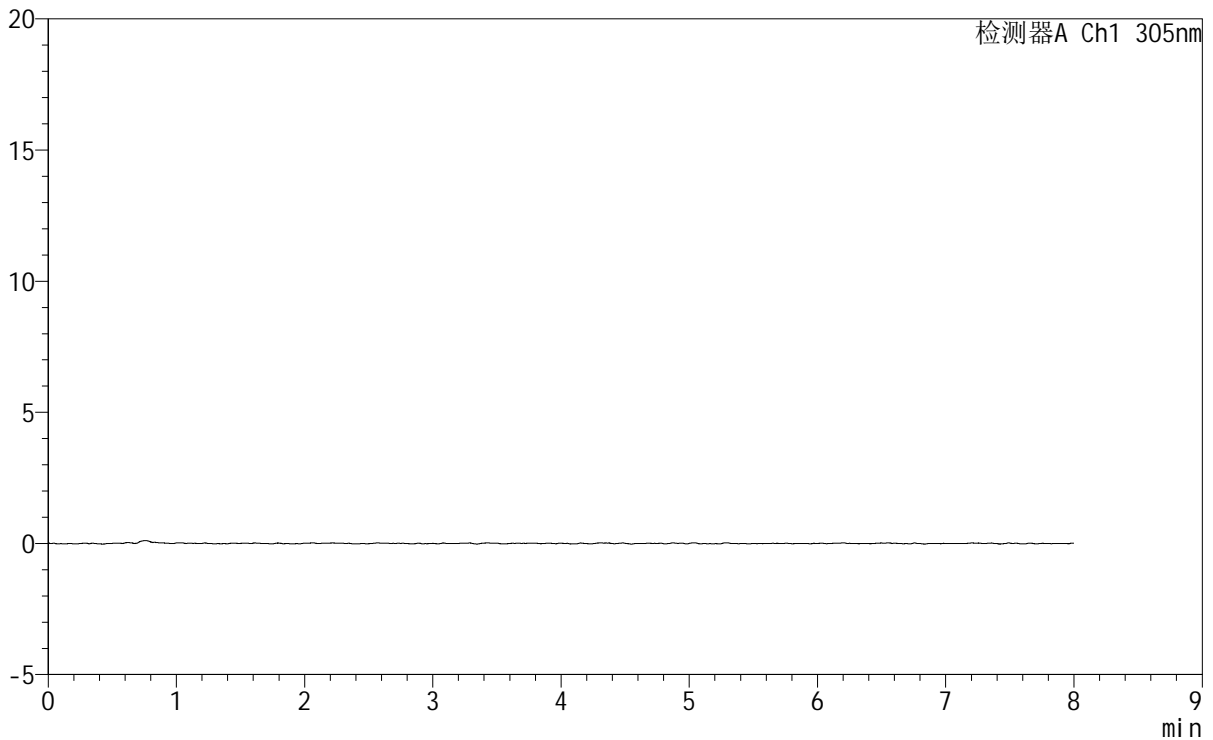
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-262-2 - cbzj-X0794p-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 : 2-47  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/28 00:01:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:36:32 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图298 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



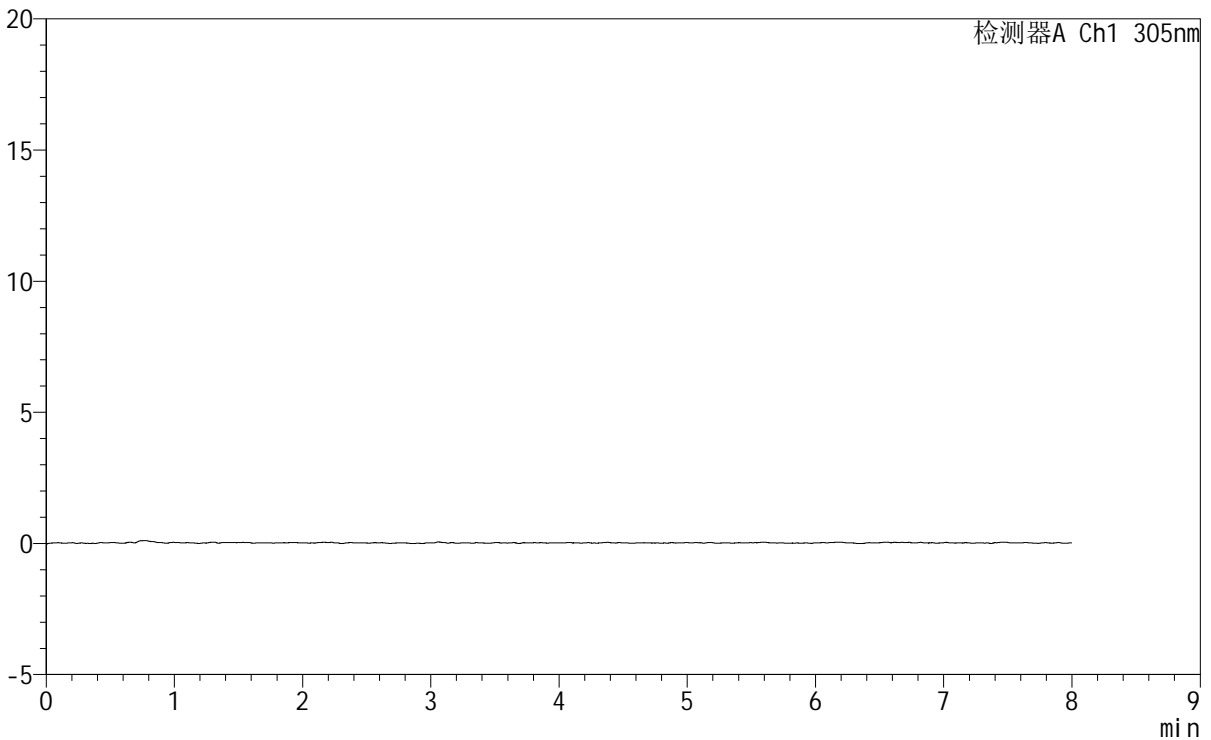
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-263-2 - 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



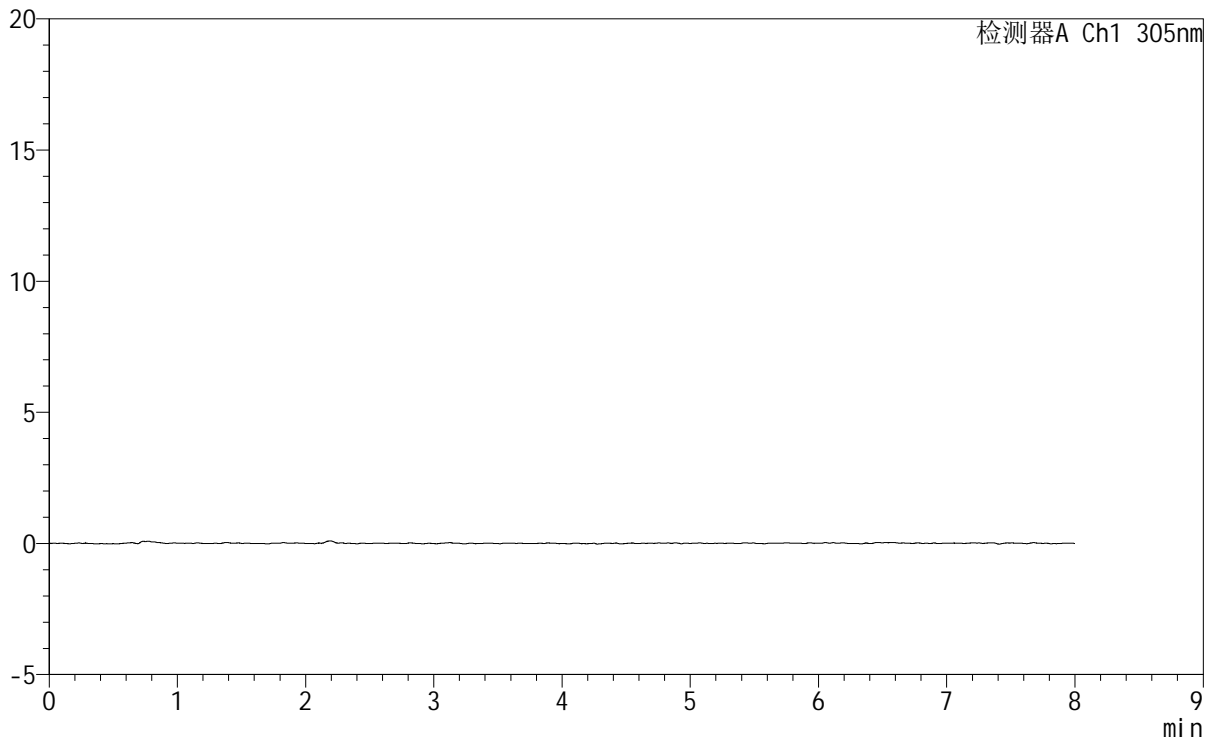
# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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





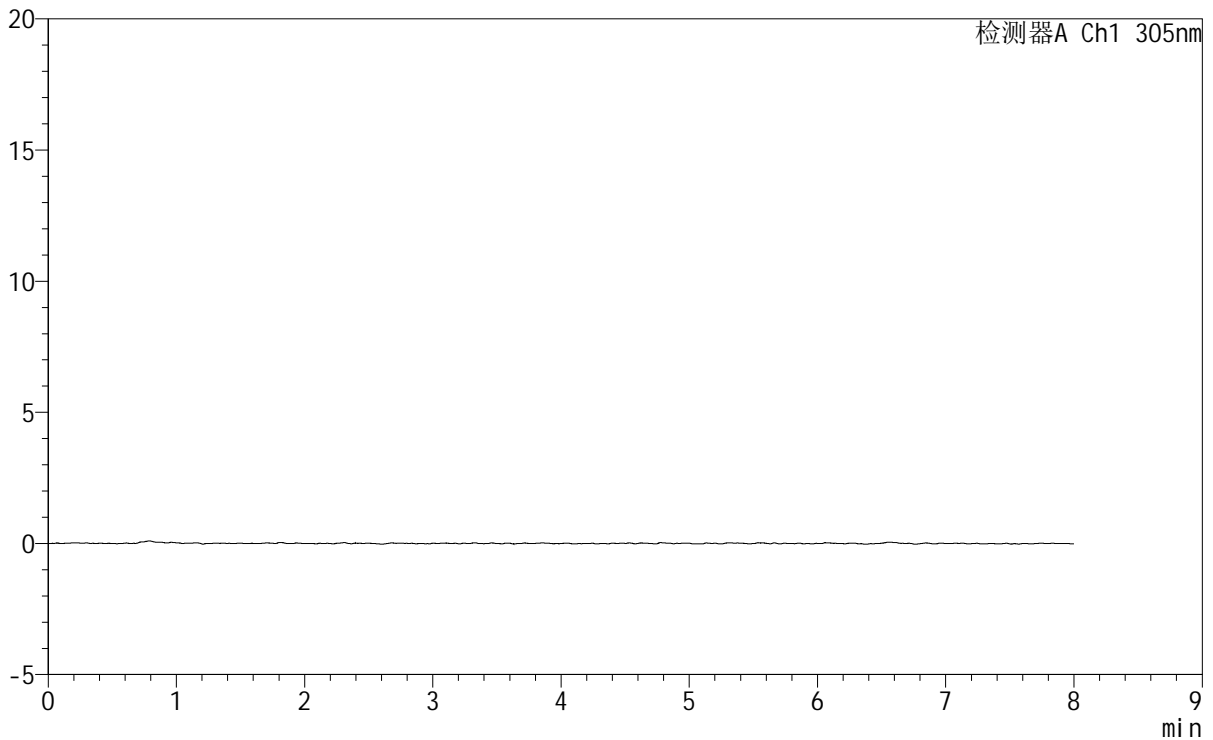
# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



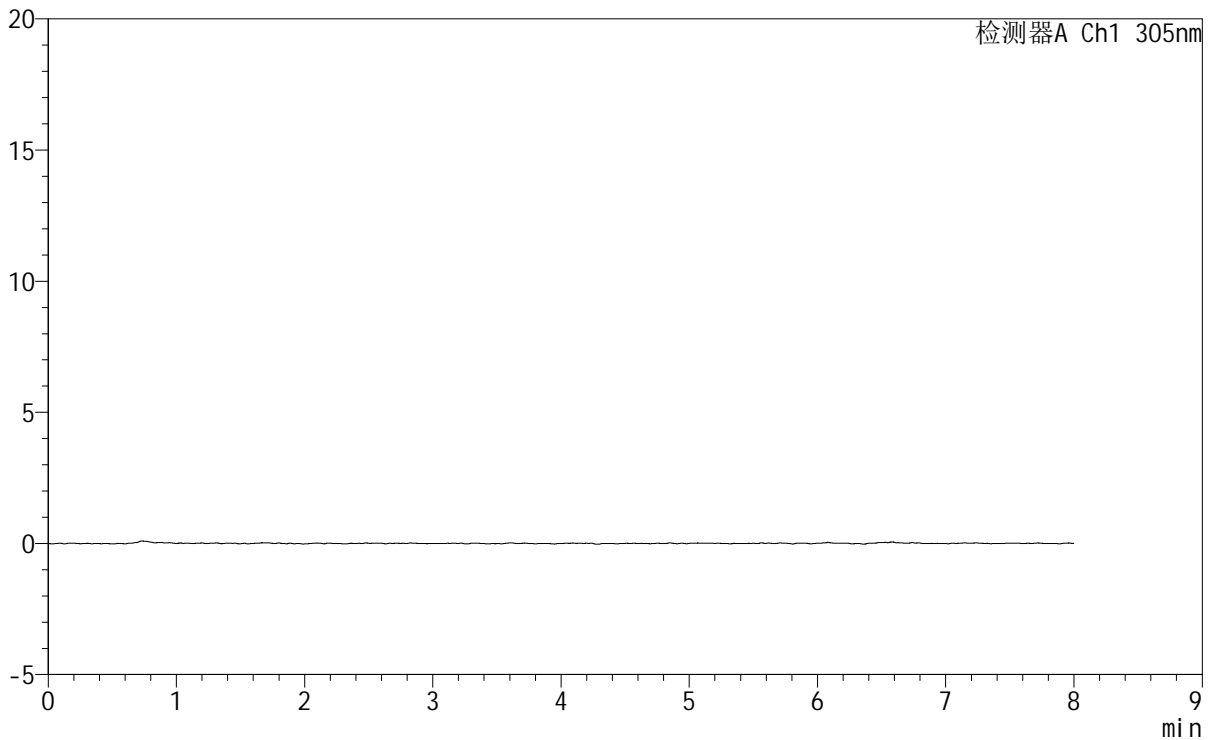
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/28 00:43:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:36:45 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303 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



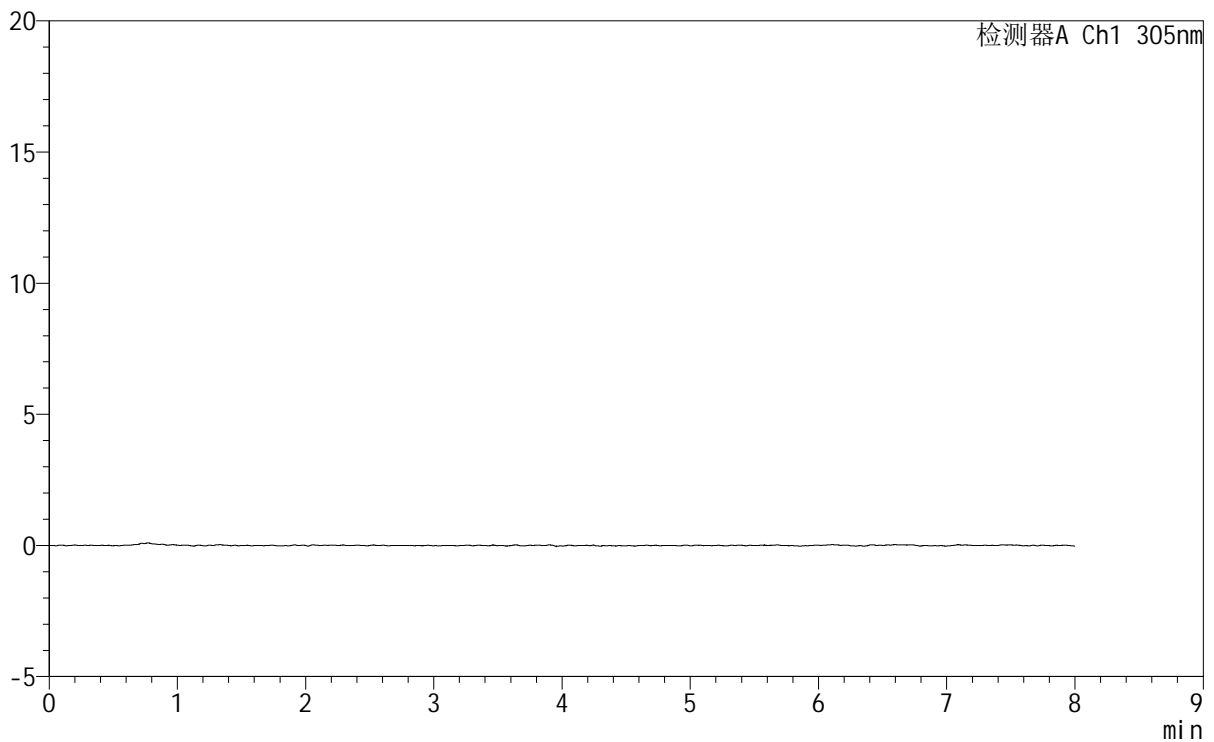
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-232/29-268-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/28 00:51:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/28 13:36:47 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304 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



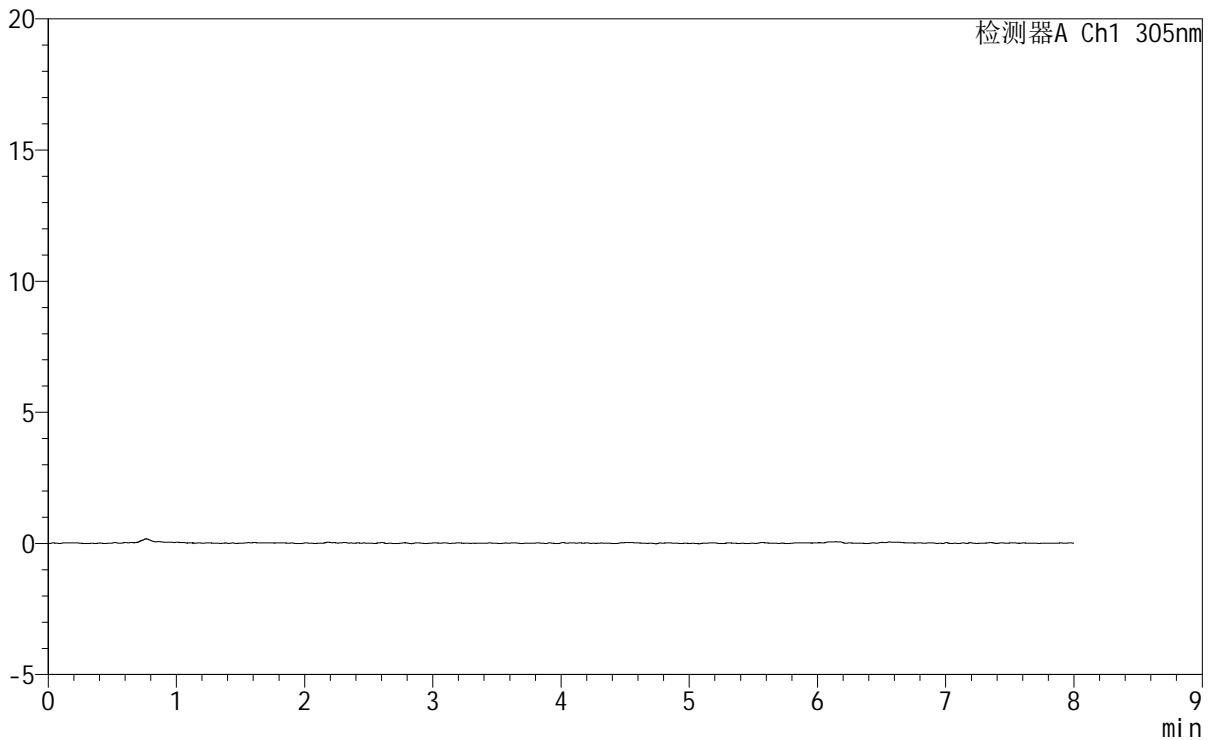
# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



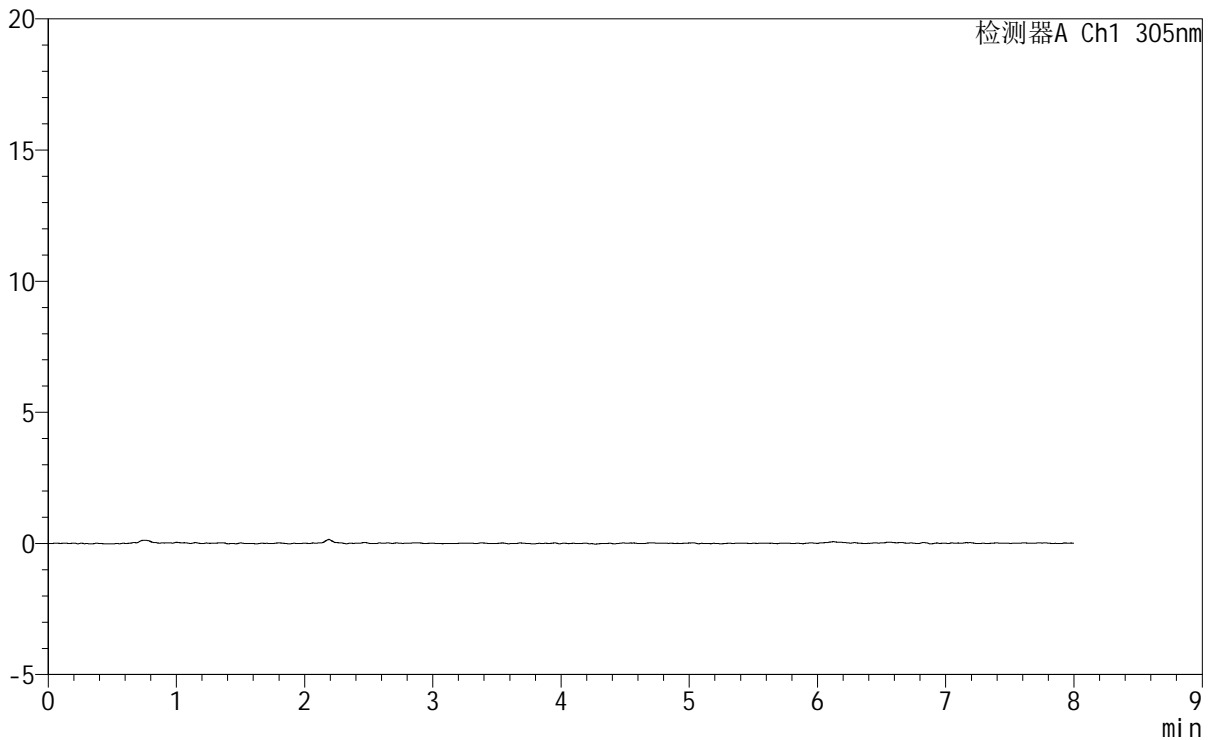
# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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

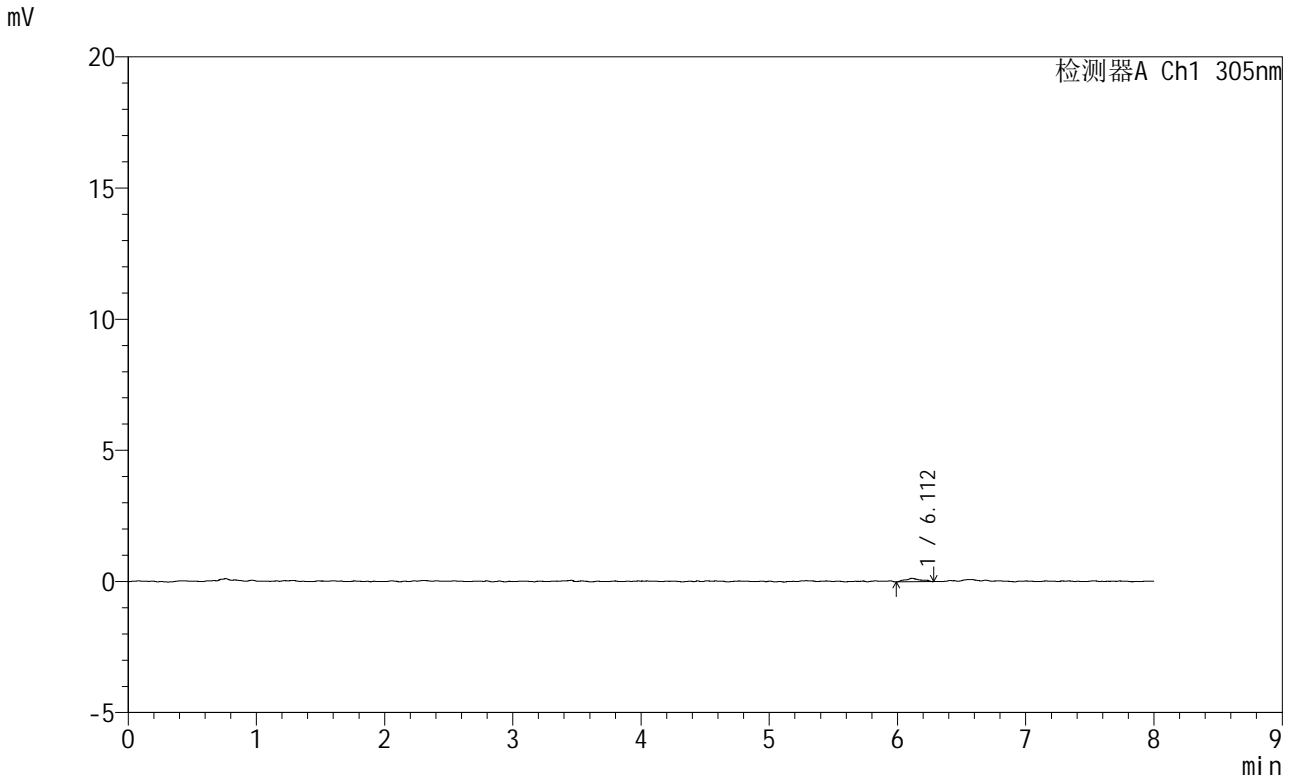




<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



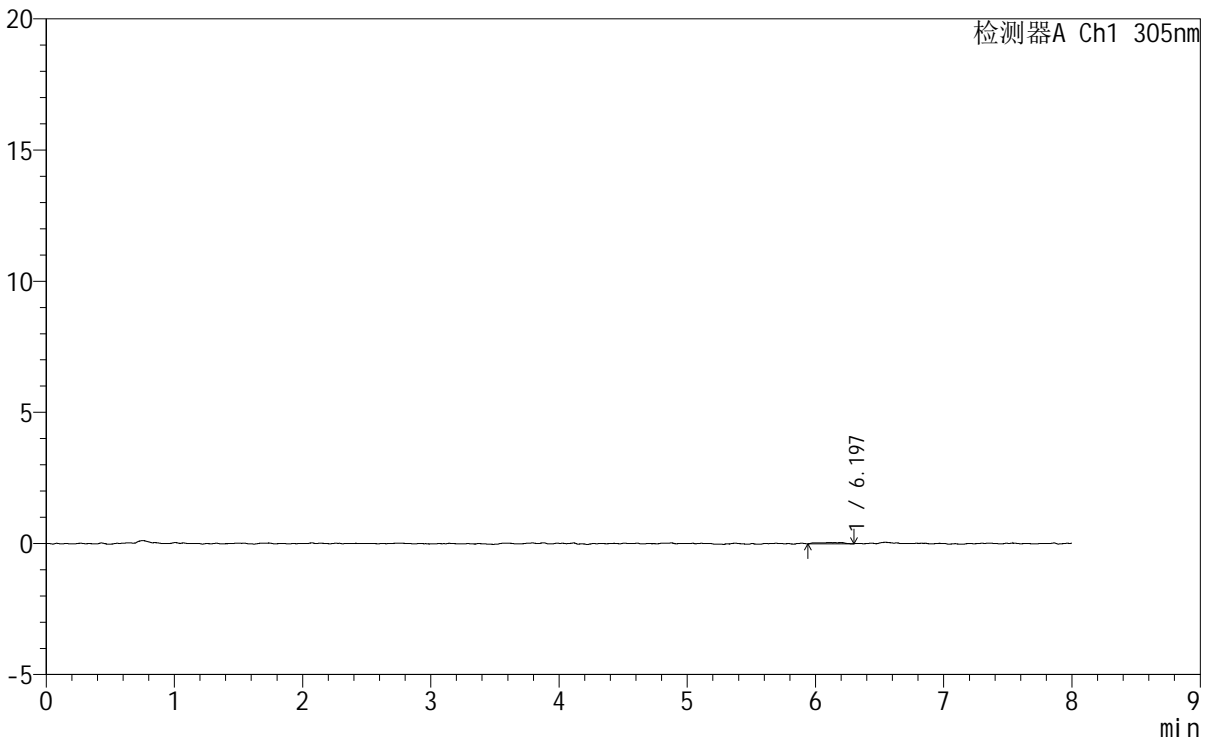
# SMF-4060

## <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 - 0-232/29-274-2 - cbzj-X0794p-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 : 2-49  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/28 01:42:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:37:03 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  | 6.197 | 677 | 100.000 | 50 | 6306       | 0.656 | --       |
| 总计 |       | 677 | 100.000 | 50 |            |       |          |

图310 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



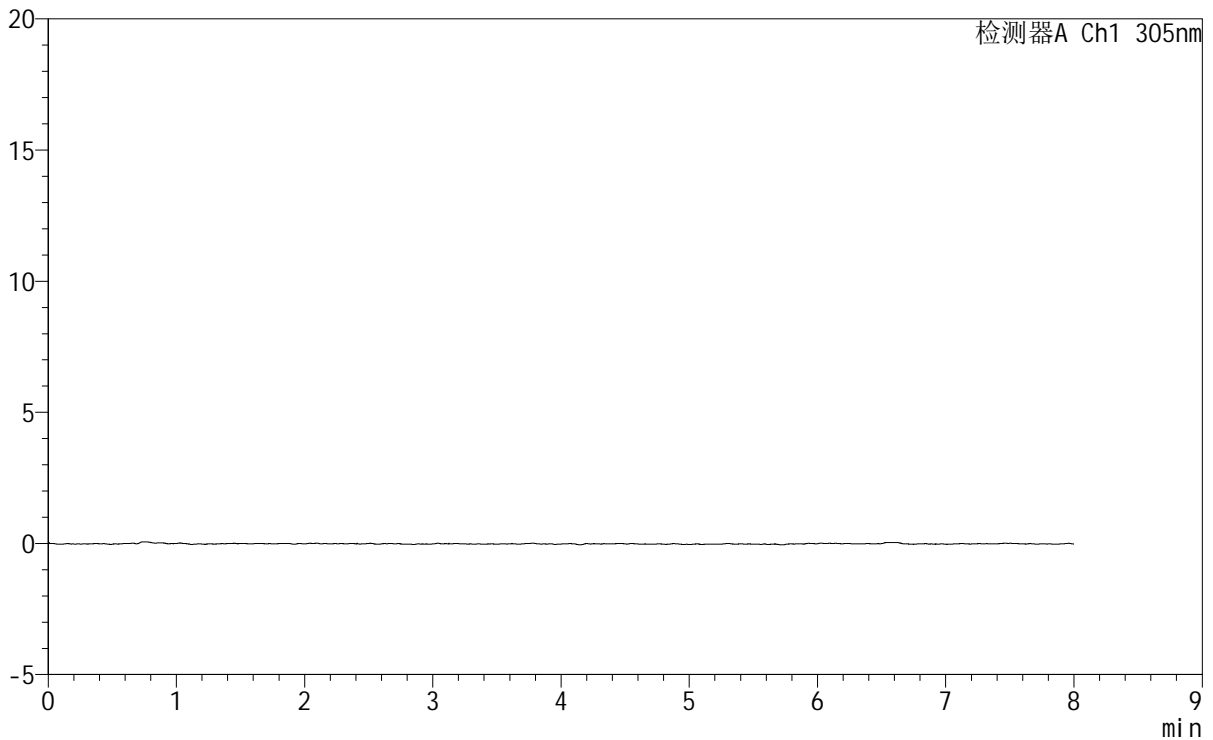
# SMF-4060

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



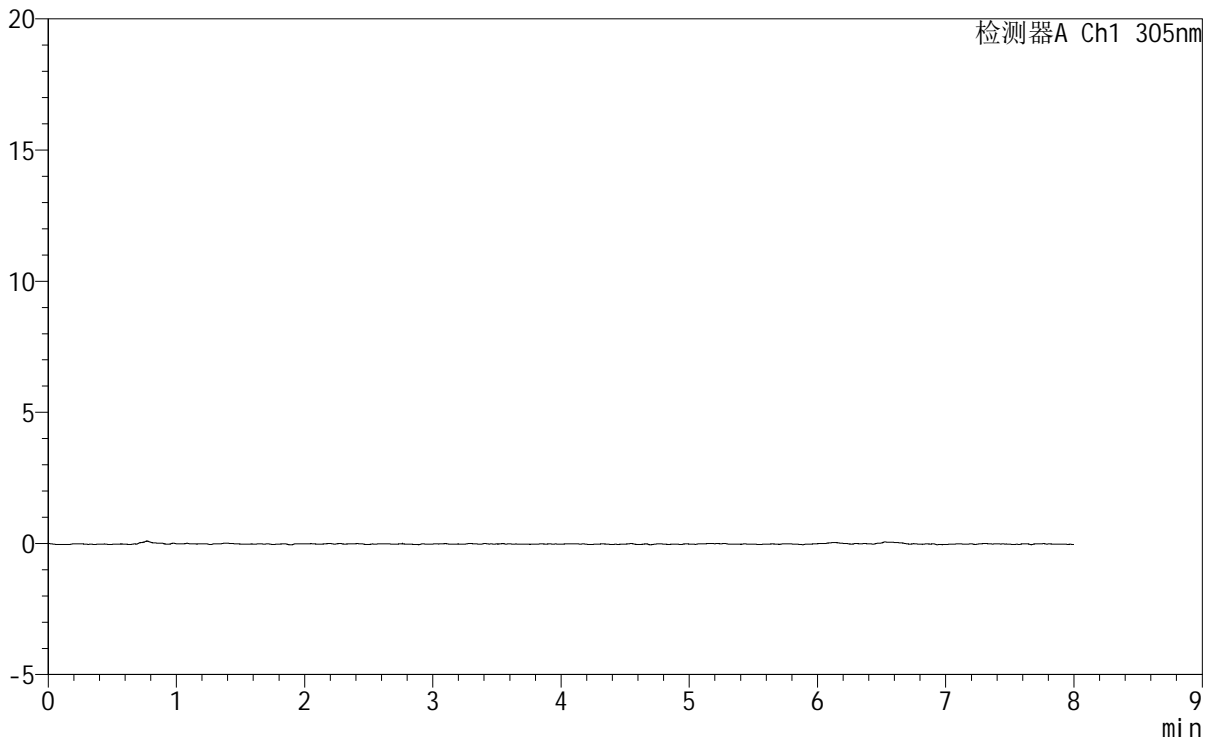
# SMF-4060

## <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



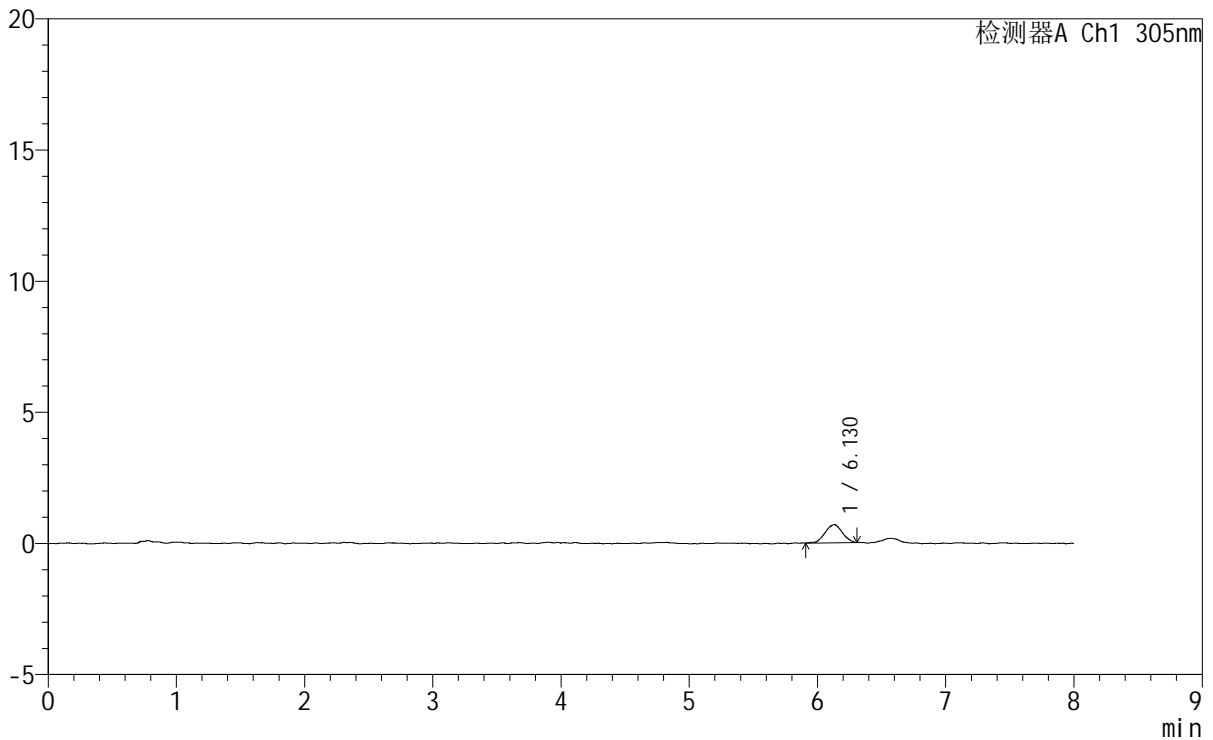
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/28 02:07:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:37:12 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 | 6508 | 100.000 | 695 | 9879       | 1.025 | --       |
| 总计 |       | 6508 | 100.000 | 695 |            |       |          |

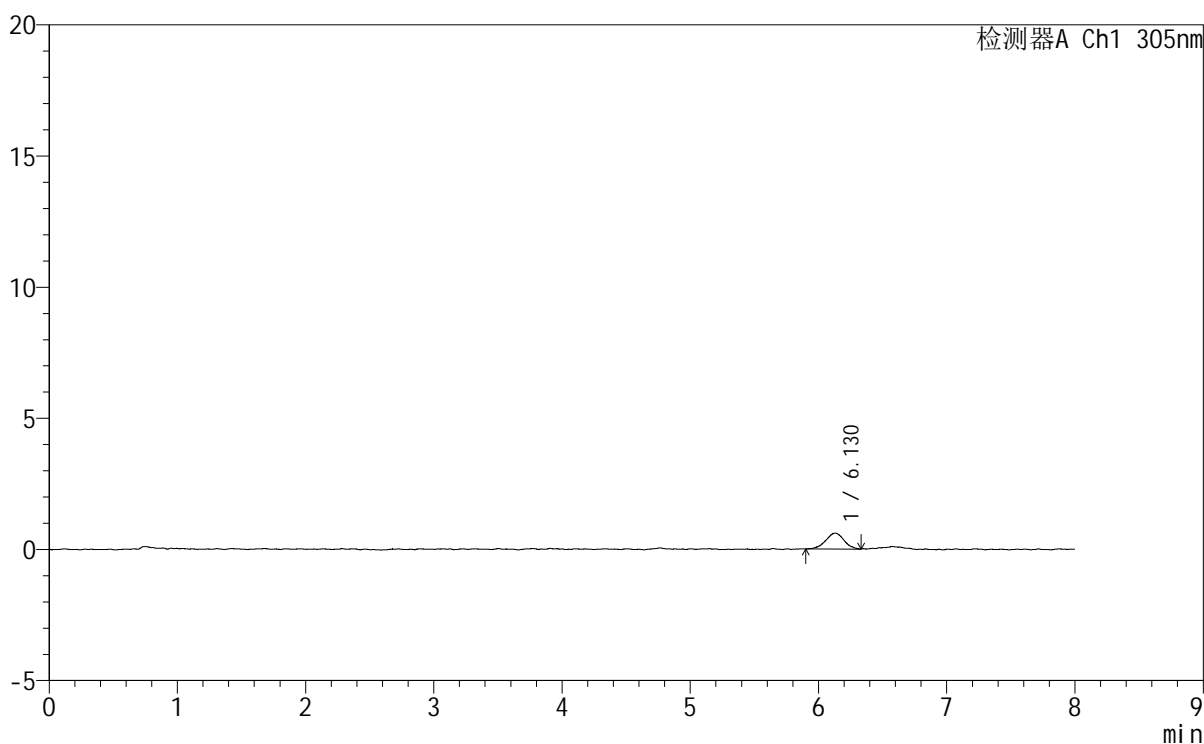
图313 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (95:5) 介质-75min-片3  
 供试品溶液-1

## <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  | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 μl   | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/28 02:16:01   | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/28 13:37:14   |     |              |
| 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  | 6.130 | 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





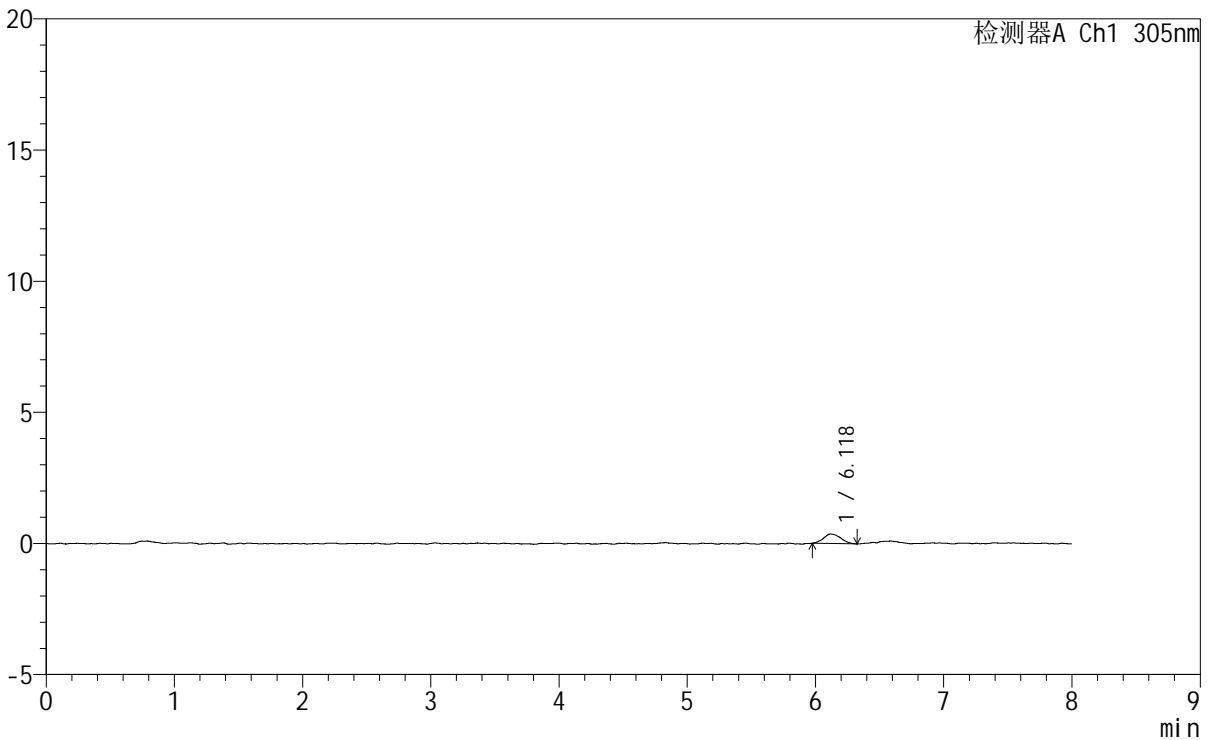
# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



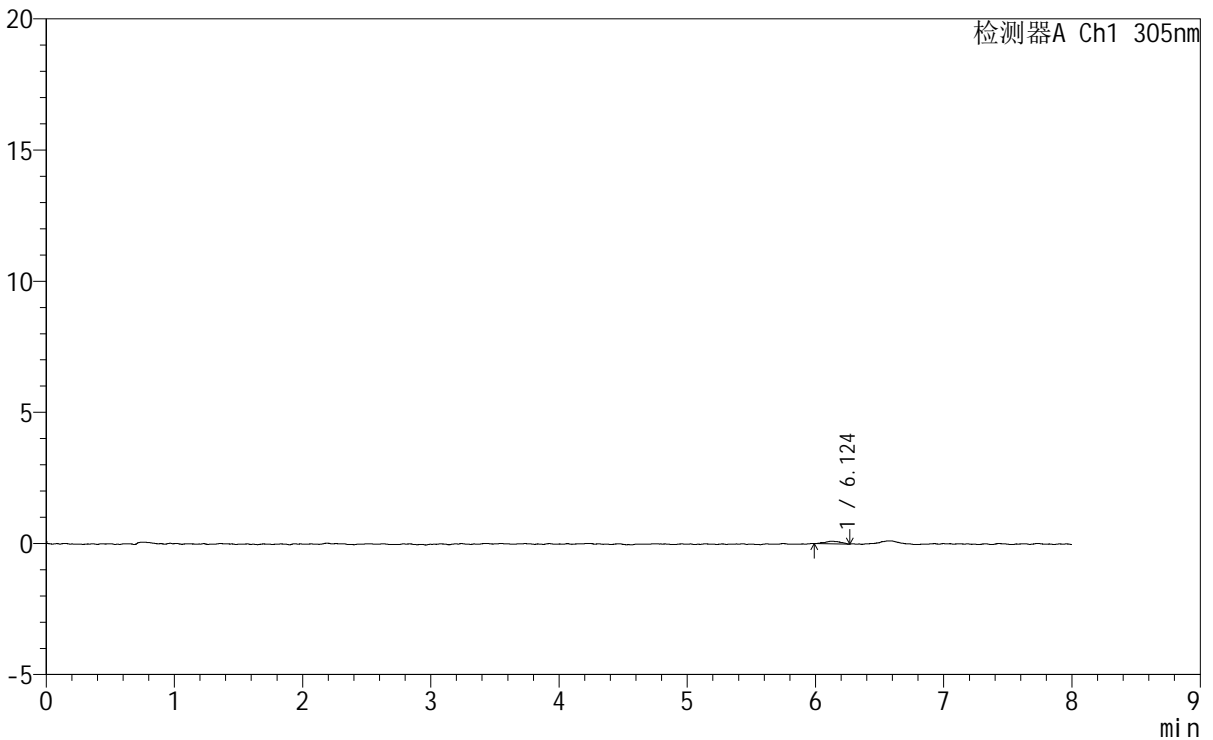
# SMF-4060

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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

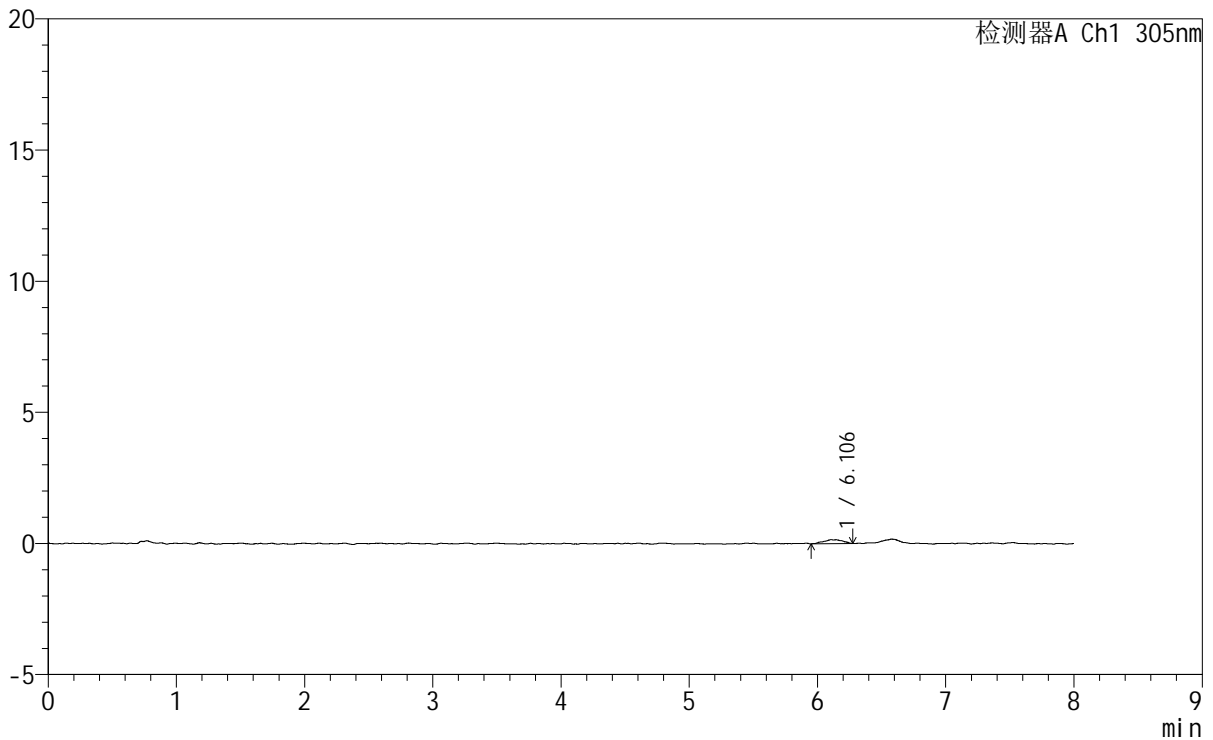
# SMF-4060

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



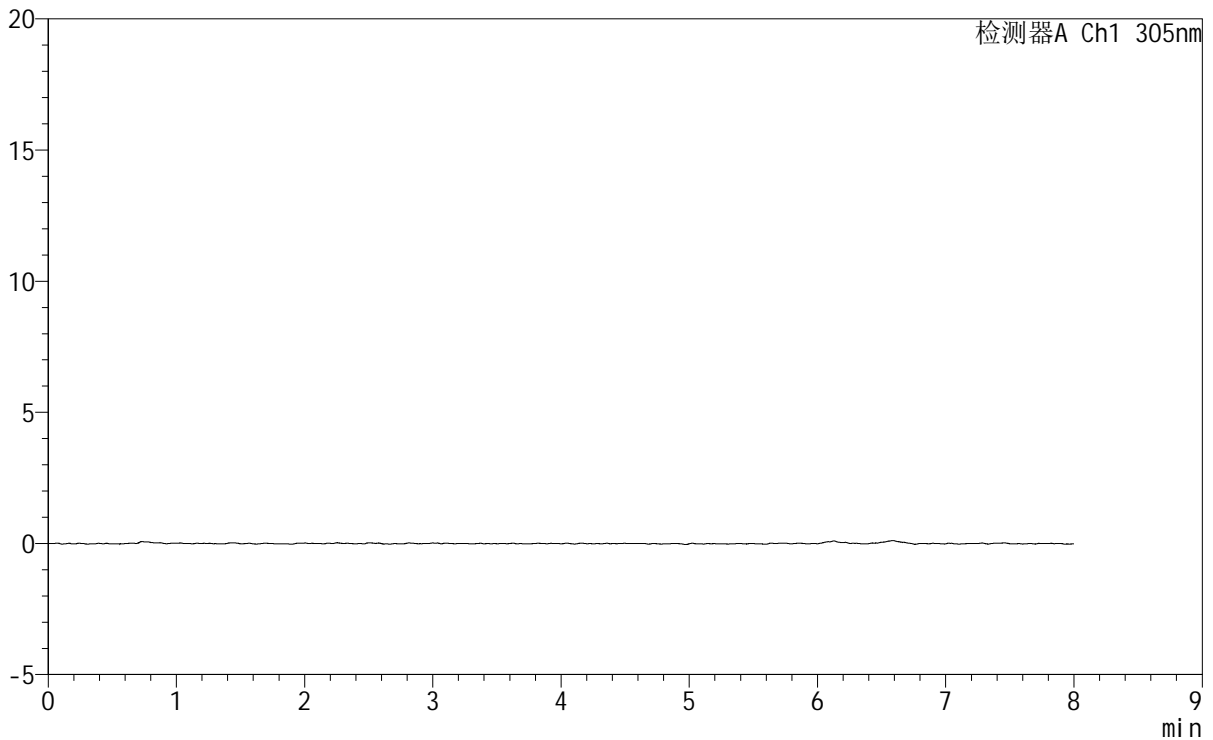
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/28 03:06:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:37:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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





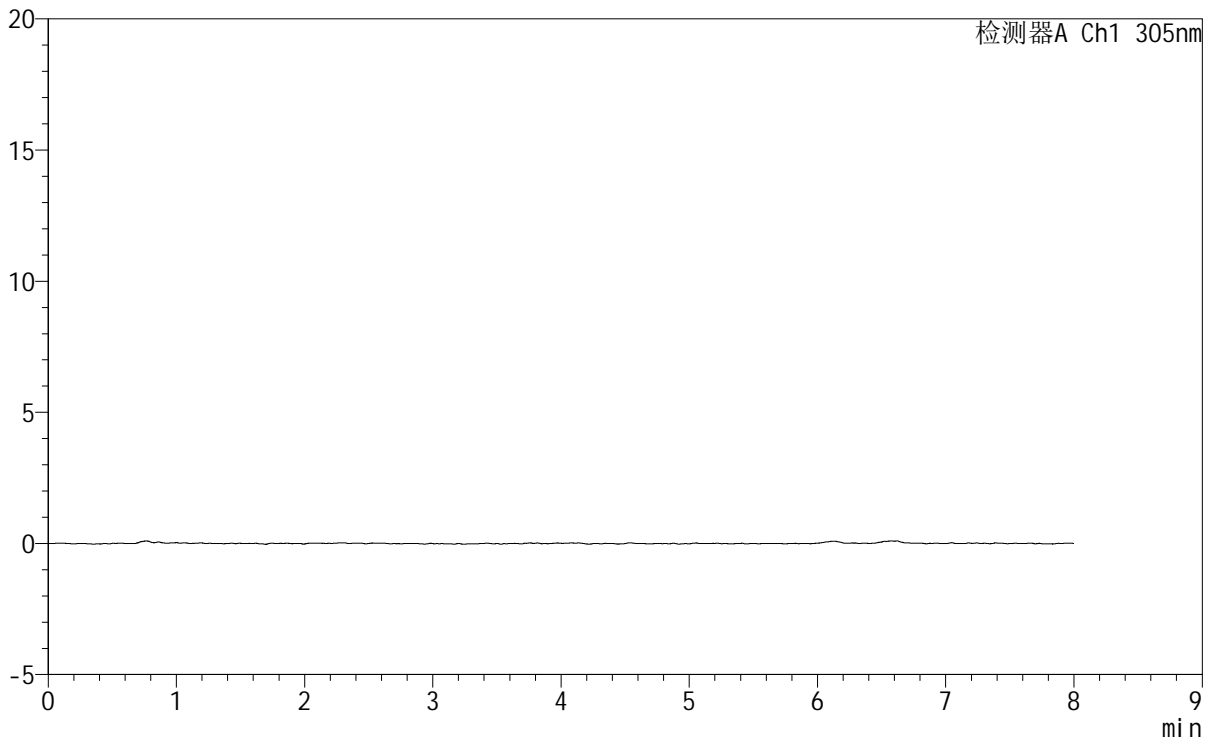
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/28 03:23:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:37:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图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



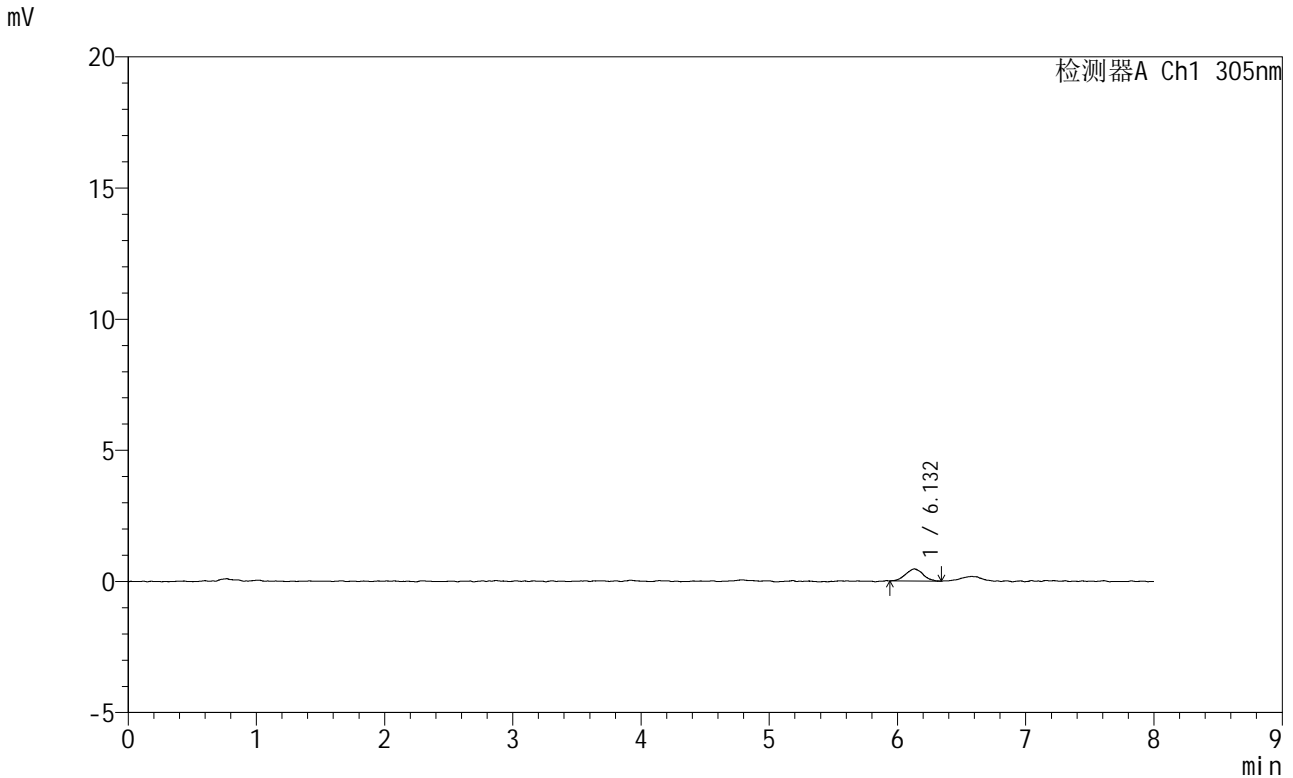


# SMF-4060

## <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 - 0-232/29-288-2 - 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









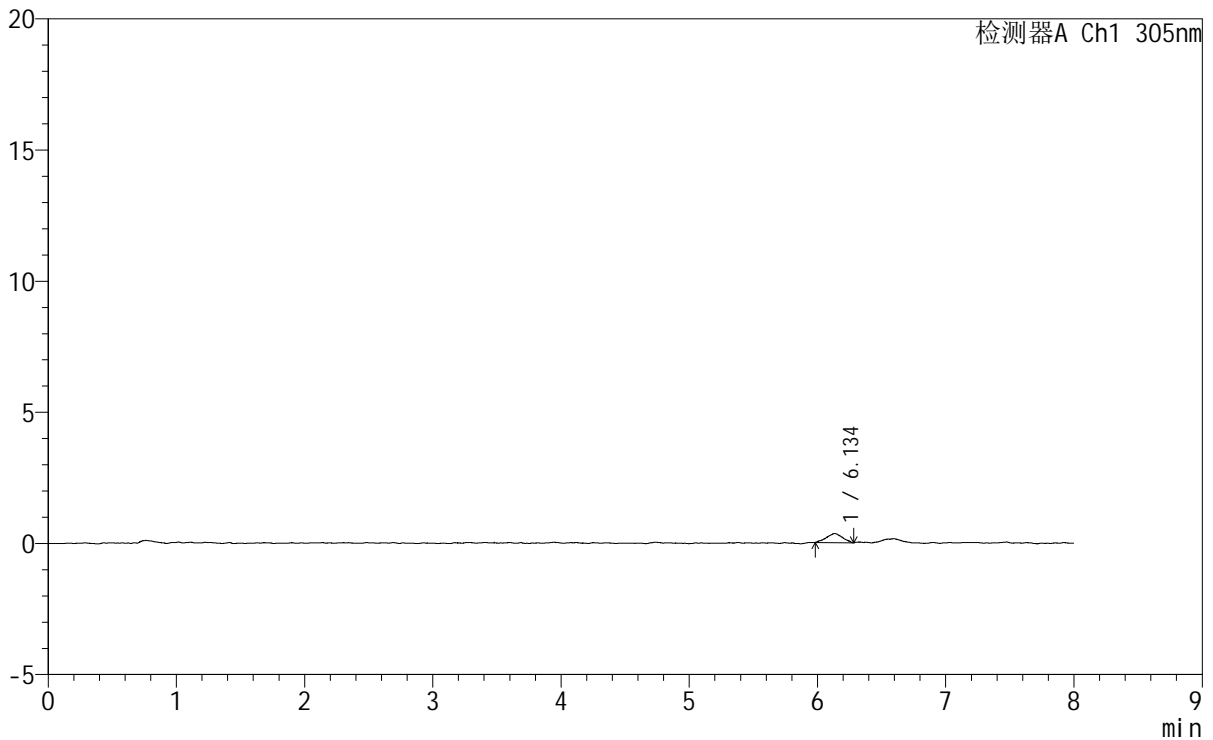
# SMF-4060

## <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 - 0-232/29-292-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-9505jz-2-p6-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/28 04:13:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:37:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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



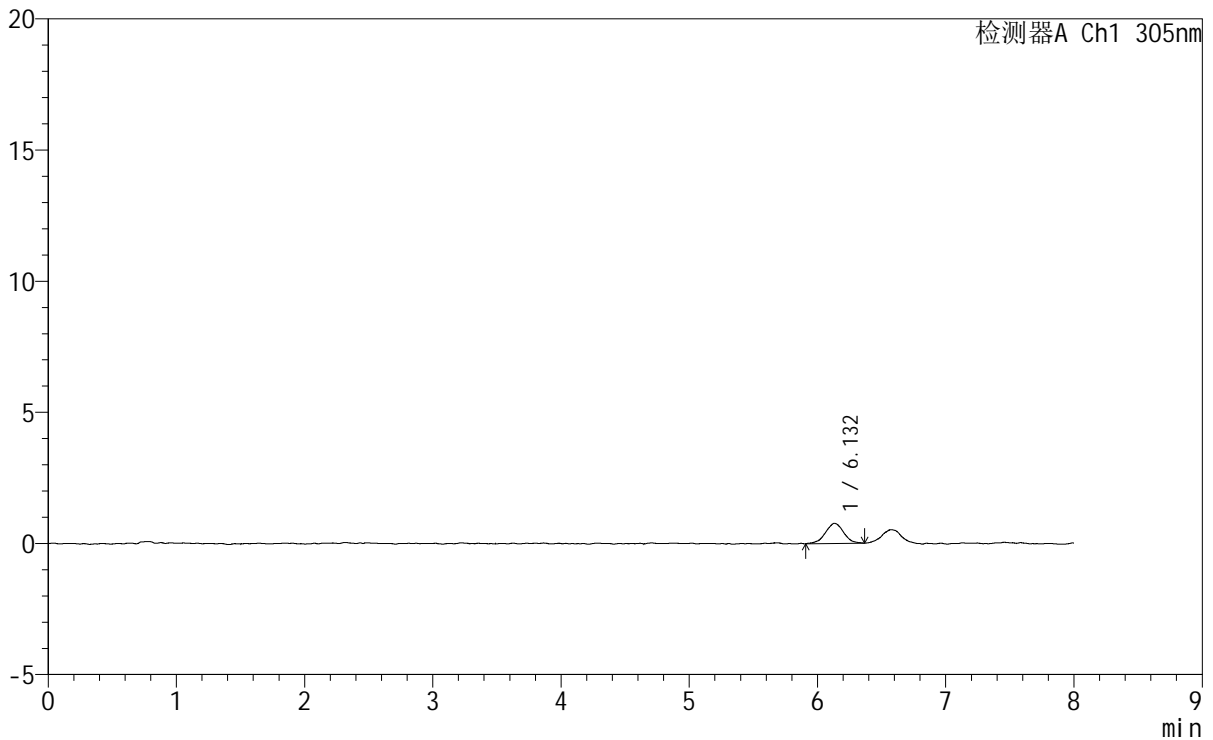


<样品信息>

|          |  |     |              |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 2.0ml/min  |
| 柱温       | : 30°C   | 波长  | : 305nm      |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-4060 - 0-235/29-295-3 - cbzj-X0794p-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     | : 2-26   | 版本号 | : 6.115      |
| 进样体积     | : 20 µl  | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间     | : 2026/04/28 04:38:59  | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V3) | : 2026/04/28 13:53:50  |     |              |
| 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  | 6.132 | 7588 | 100.000 | 766 | 9114       | 1.006 | --       |
| 总计 |       | 7588 | 100.000 | 766 |            |       |          |

图331 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









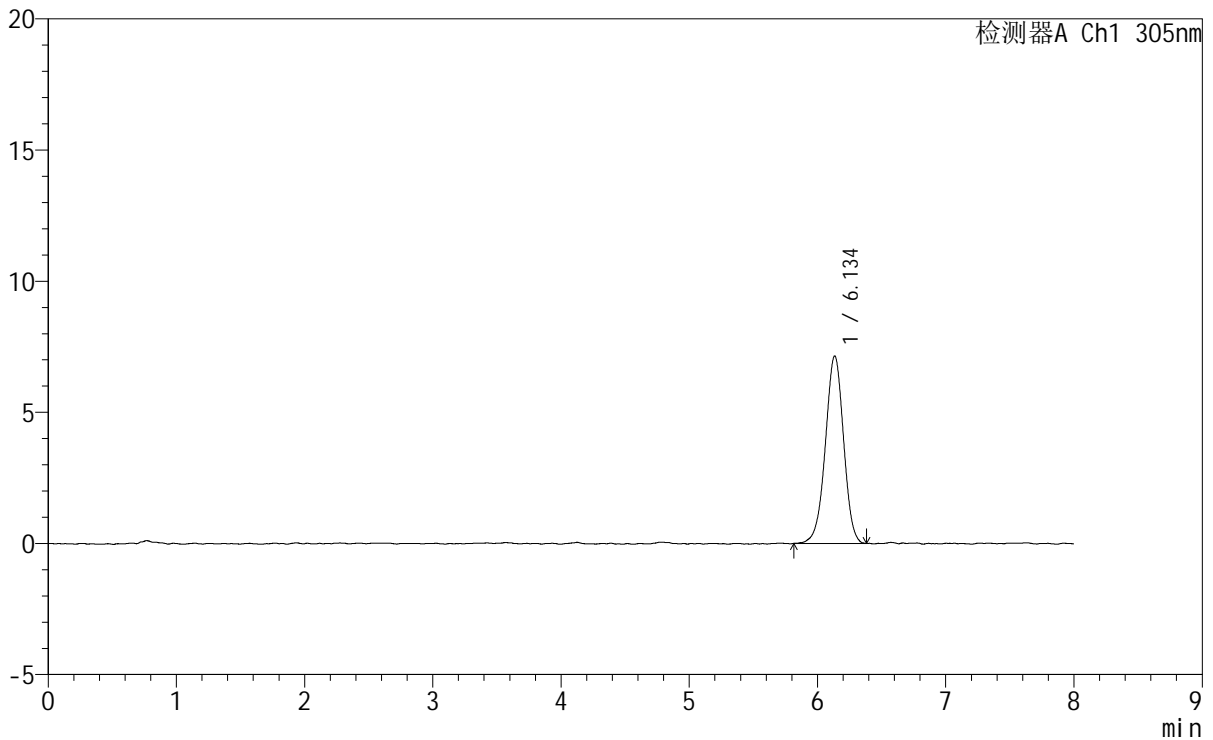
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*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  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/28 05:12:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/28 13:38:12 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  | 6.134 | 70683 | 100.000 | 7139 | 9028       | 0.975 | --       |
| 总计 |       | 70683 | 100.000 | 7139 |            |       |          |

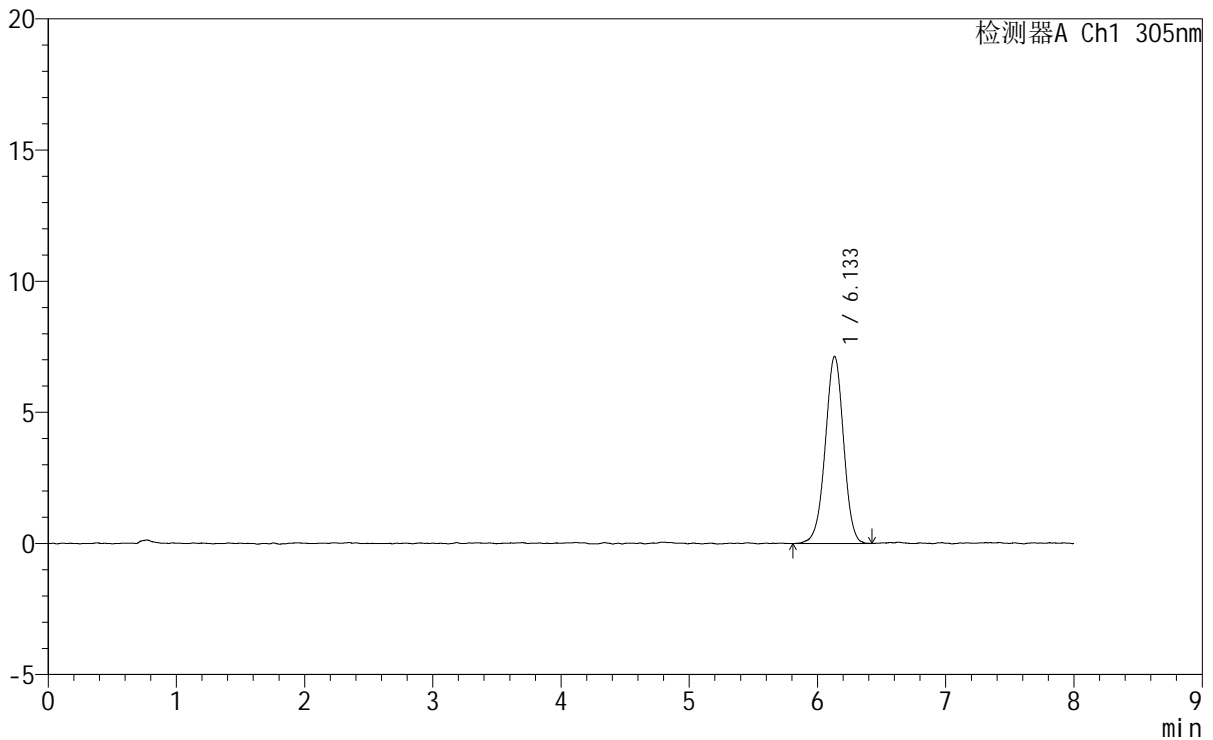
图335 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(95:5)介质  
 对照品溶液-2-1

<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