



氟伐他汀钠缓释片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.66	1472101	1473421	1472824	1472392	1472515	1472651	0.04
2	10.61	1476698	1476587				1476642	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
138147.37	139174.55	0.53	数据可信

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-2024041521批-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	90932	91363	91148	6.072	6.56	7.45	6.07	6.56	7.46
	2	100007	99707	99857	6.652			6.65		
	3	101994	101753	101874	6.786			6.79		
	4	99706	99783	99744	6.644			6.64		
	5	109069	108921	108995	7.261			7.26		
	6	88898	89155	89026	5.930			5.93		
120min	1	352196	351883	352040	23.451	24.74	6.10	23.46	24.75	6.09
	2	371788	371499	371644	24.757			24.77		
	3	380555	381391	380973	25.378			25.39		
	4	379984	379978	379981	25.312			25.32		
	5	403553	403531	403542	26.882			26.89		
	6	339700	340284	339992	22.648			22.66		
240min	1	720957	721513	721235	48.045	56.27	7.81	48.09	56.32	7.81
	2	852959	852586	852772	56.807			56.85		
	3	856554	856995	856774	57.073			57.12		
	4	861321	861779	861550	57.392			57.44		
	5	921227	922146	921686	61.398			61.45		
	6	854408	854174	854291	56.908			56.95		
480min	1	1362330	1362630	1362480	90.761	99.27	4.28	90.88	99.41	4.28
	2	1533054	1533451	1533252	102.137			102.27		
	3	1517581	1517401	1517491	101.087			101.22		
	4	1513496	1512486	1512991	100.787			100.92		
	5	1518918	1519613	1519266	101.205			101.35		
	6	1495808	1496638	1496223	99.670			99.80		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本

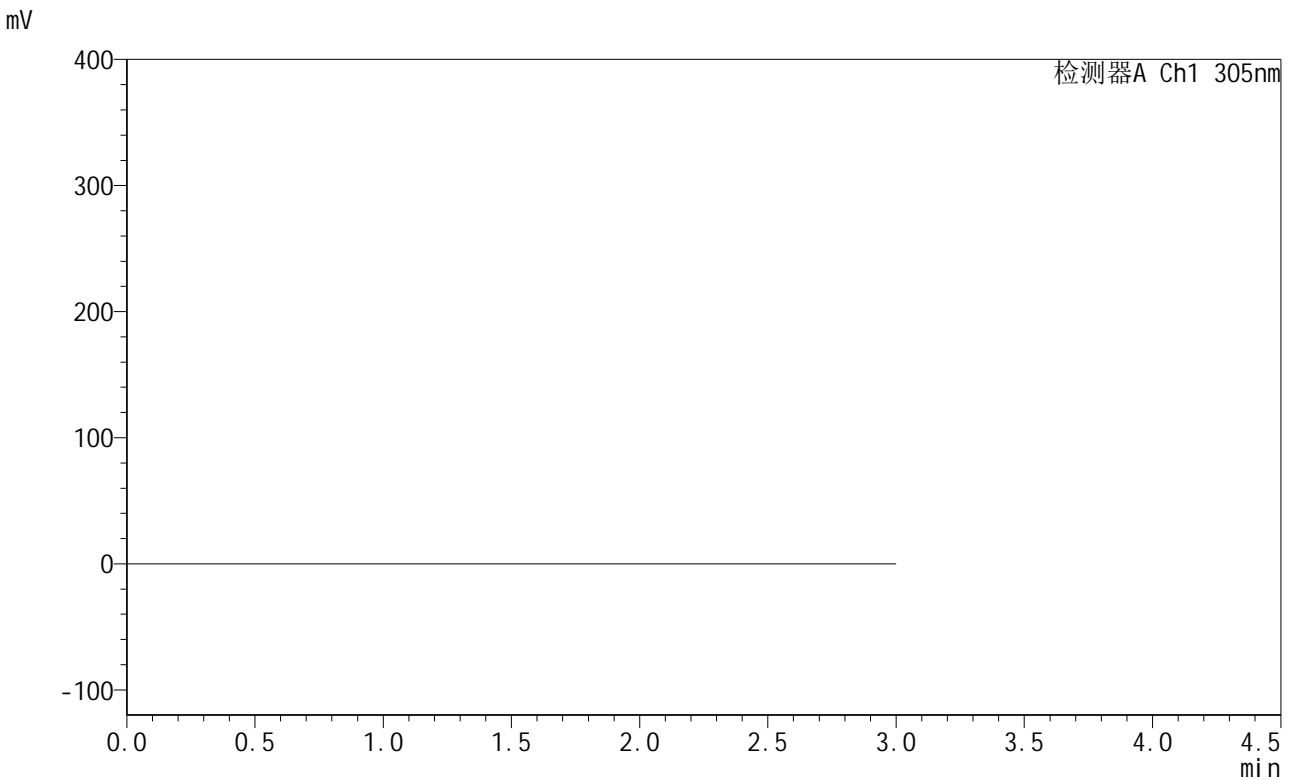


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1848-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 10:54:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:41:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图1 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转
 溶剂

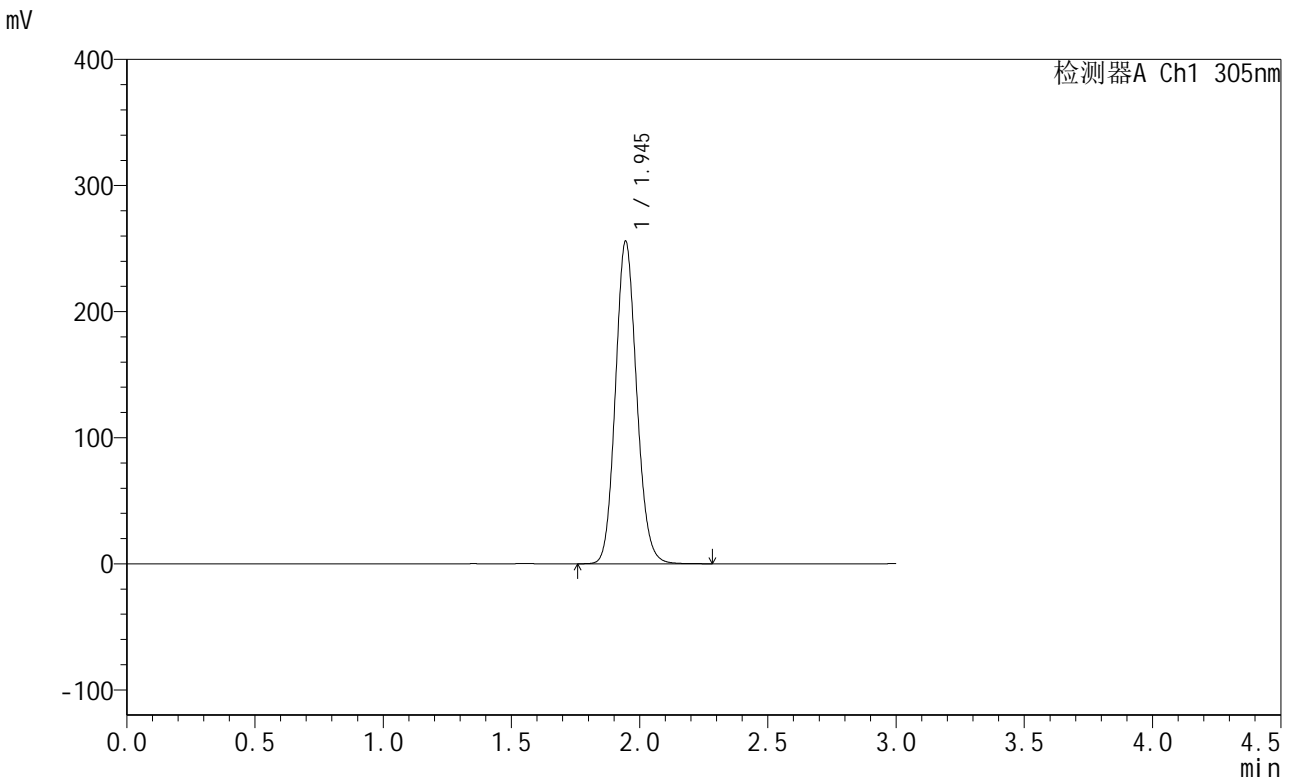


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1849-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 10:57:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:41:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

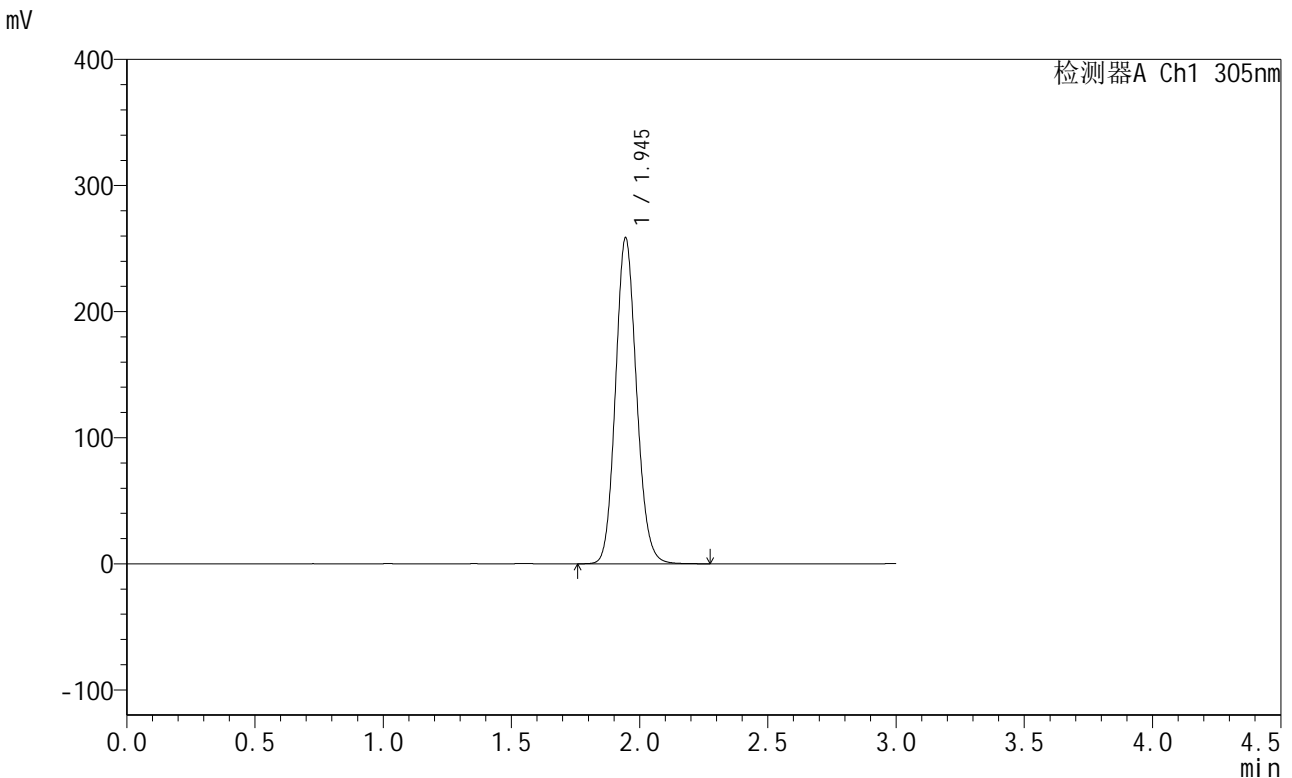
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	1472101	100.000	255700	2670	1.117	--
总计		1472101	100.000	255700			

图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1850-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 11:01:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:41:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	1473421	100.000	258343	2722	1.118	--
总计		1473421	100.000	258343			

图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转
对照品溶液-1-2

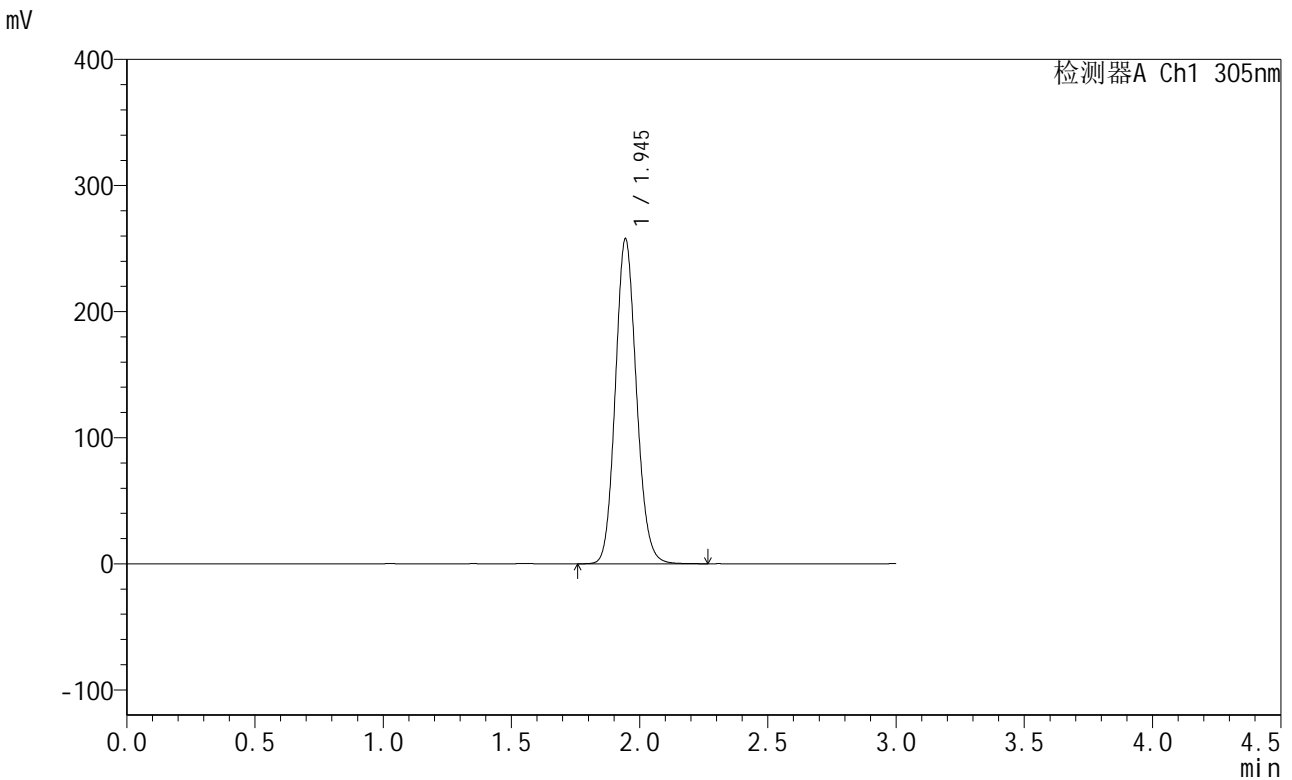


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1851-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 11:04:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:41:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	1472824	100.000	257386	2701	1.118	--
总计		1472824	100.000	257386			

图4 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-3

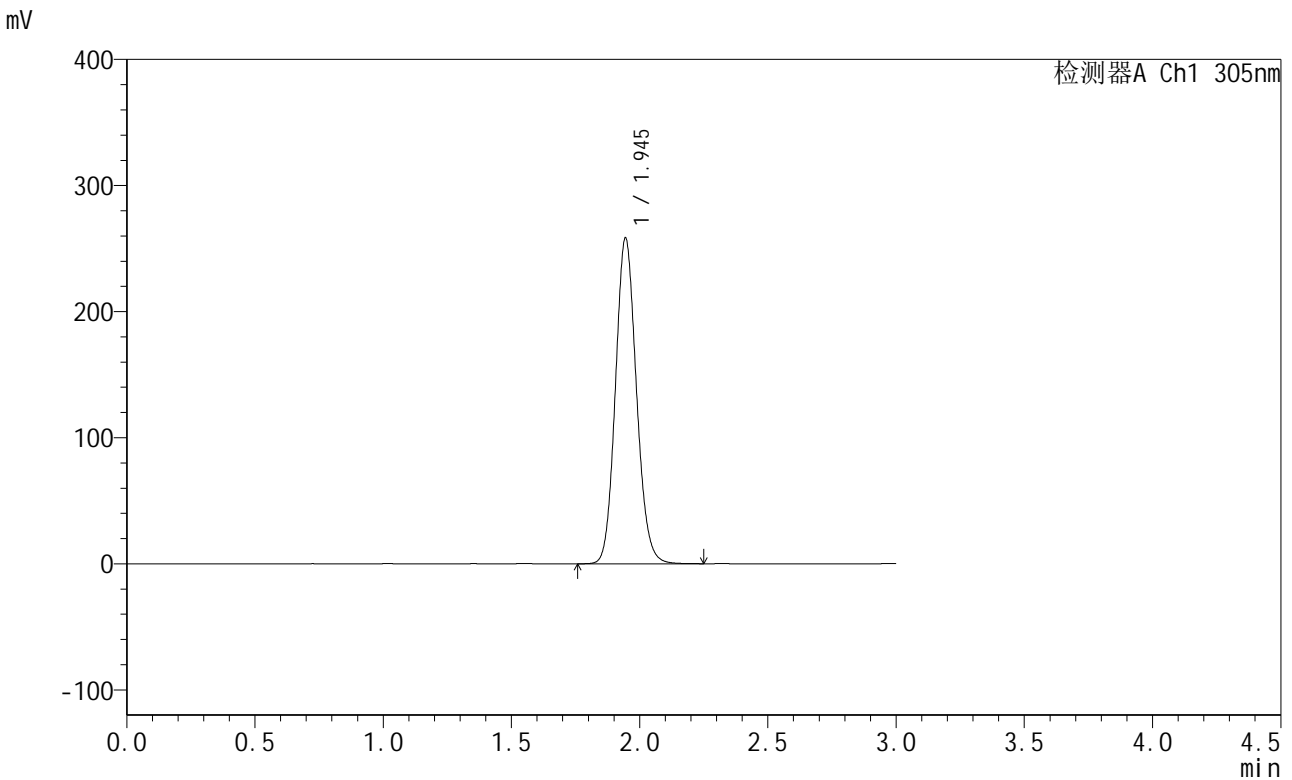


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1852-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 11:07:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:41:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	1472392	100.000	258037	2718	1.116	--
总计		1472392	100.000	258037			

图5 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-4



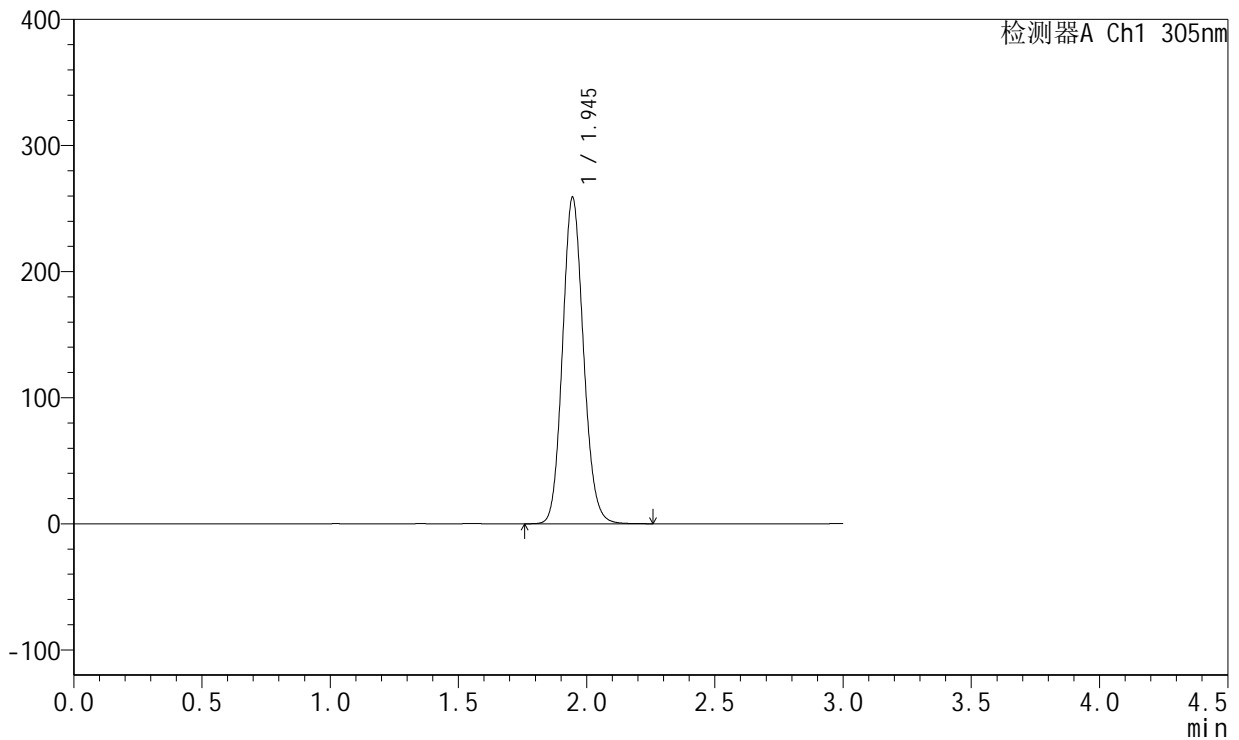
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1853-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 11:11:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:41:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	1472515	100.000	258696	2732	1.118	--
总计		1472515	100.000	258696			

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-5



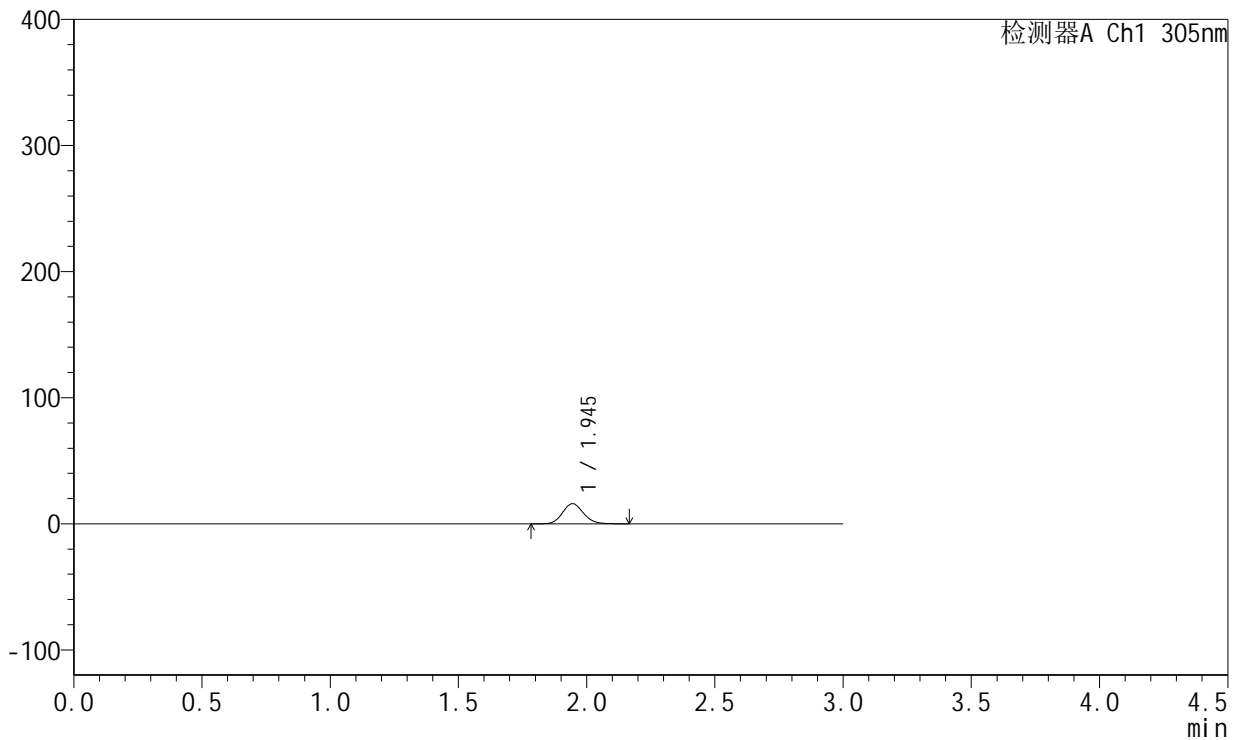
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1854-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 11:14:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:41:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	90932	100.000	16006	2740	1.120	--
总计		90932	100.000	16006			

图7 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

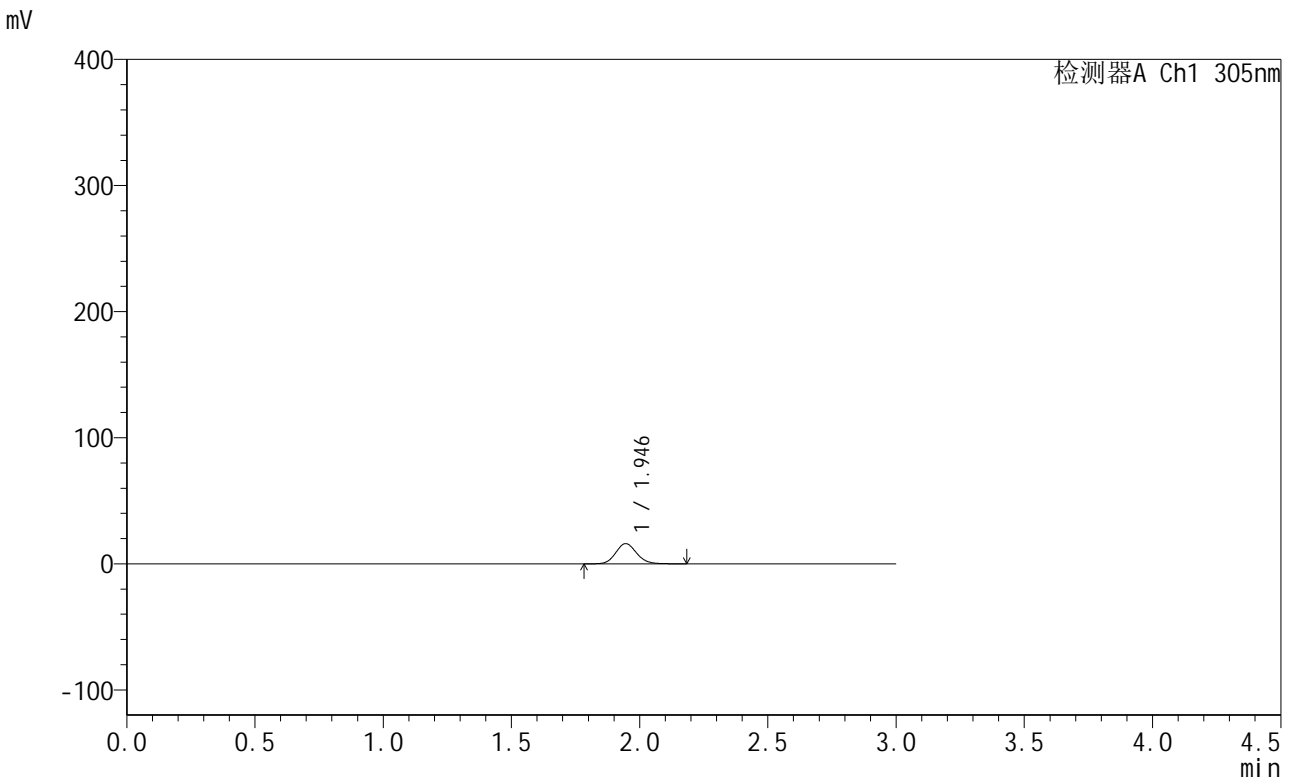


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1855-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 11:18:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:41:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	91363	100.000	16046	2741	1.117	--
总计		91363	100.000	16046			

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-2

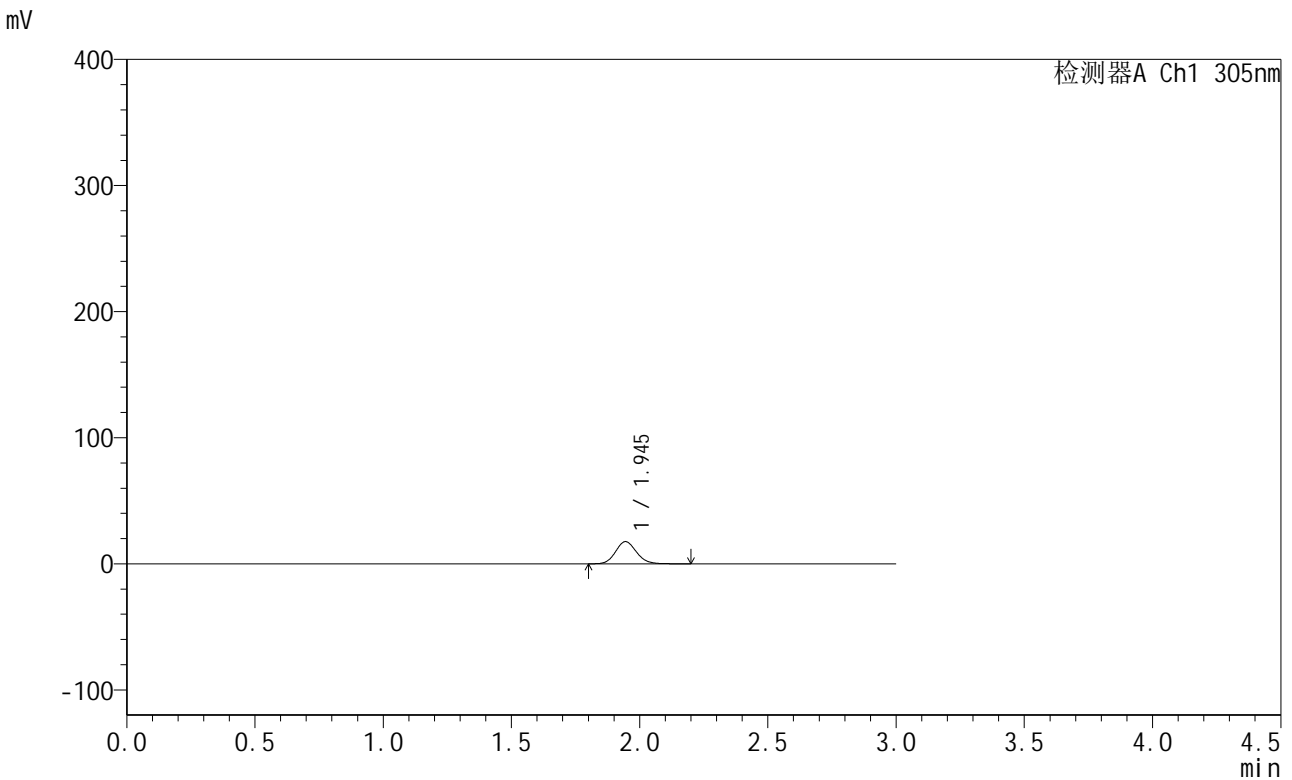


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1856-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 11:21:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:41:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	100007	100.000	17584	2744	1.119	--
总计		100007	100.000	17584			

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

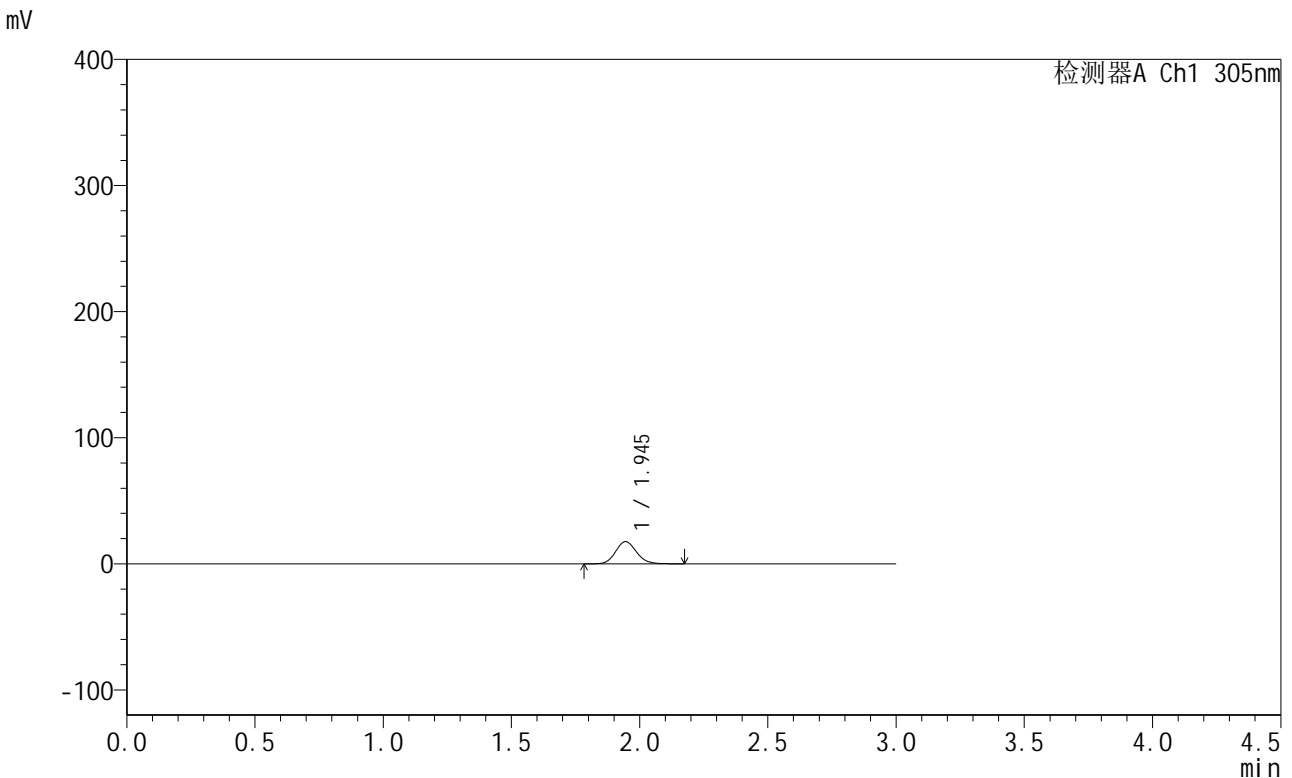


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1857-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 11:24:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:41:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	99707	100.000	17606	2752	1.119	--
总计		99707	100.000	17606			

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-2

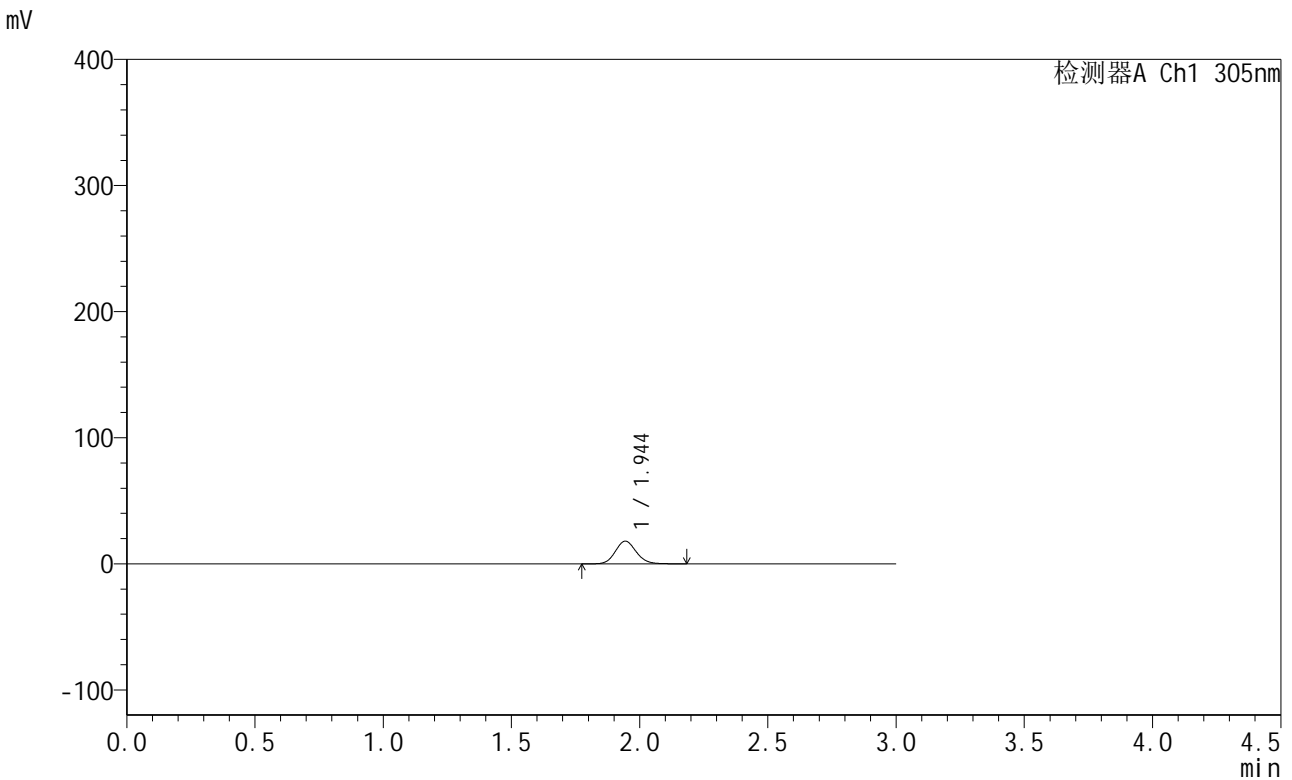


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1858-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 11:32:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:41:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.944	101994	100.000	17946	2749	1.117	--
总计		101994	100.000	17946			

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

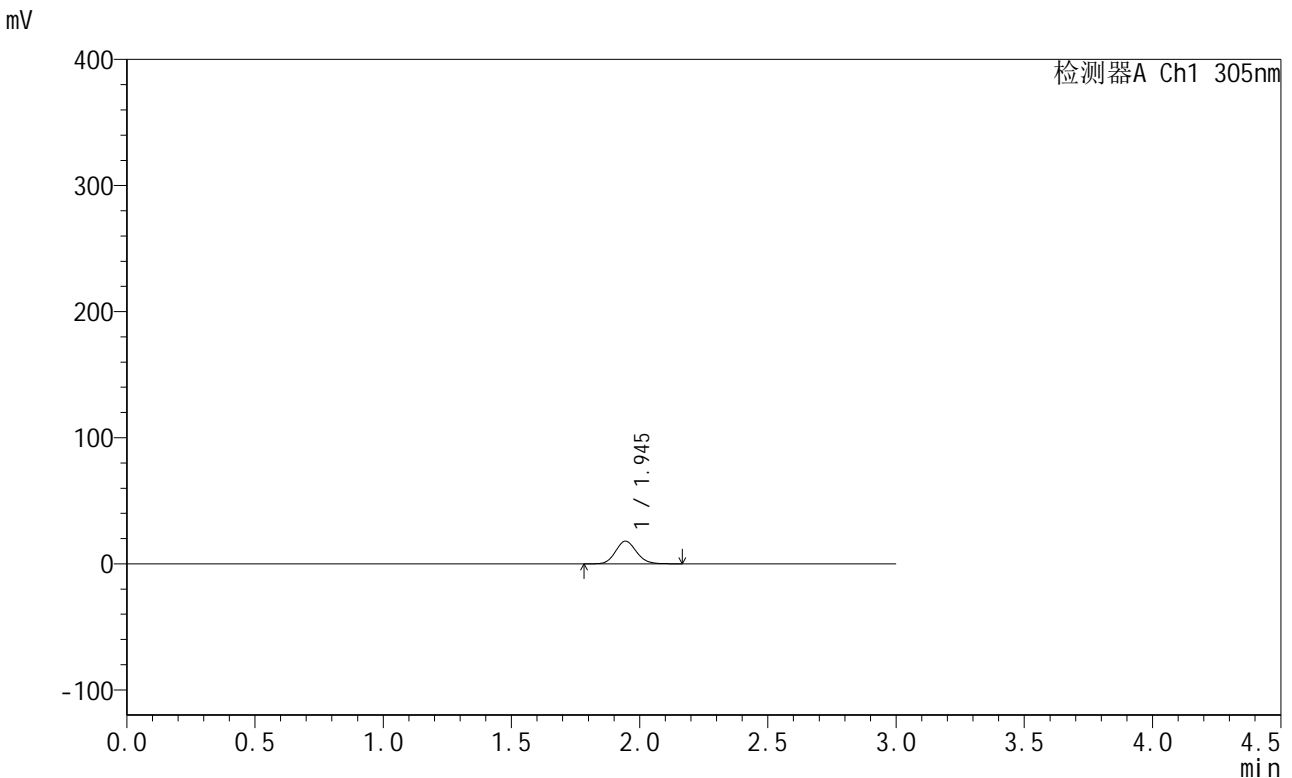


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1859-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 11:35:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:41:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	101753	100.000	17963	2750	1.116	--
总计		101753	100.000	17963			

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-2

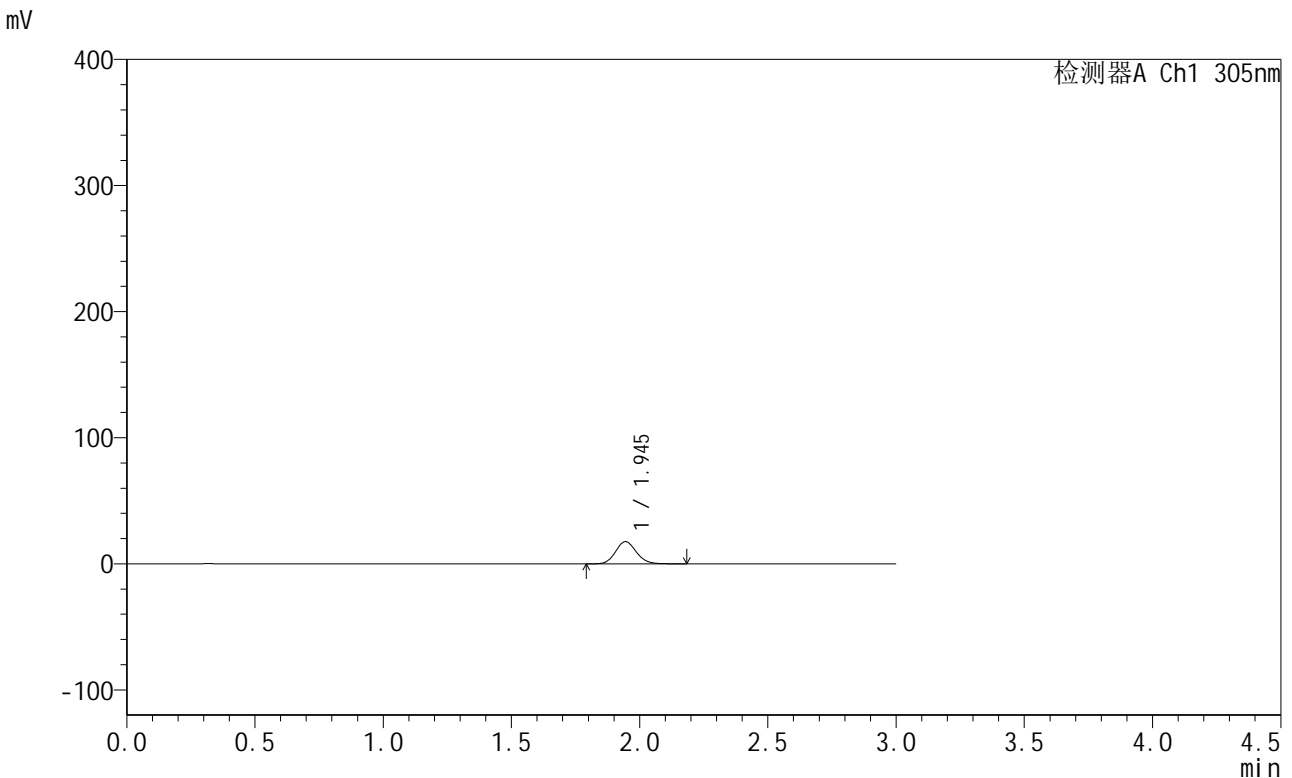


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1860-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-1f50z-0.5h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 11:39:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:42:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	99706	100.000	17592	2752	1.118	--
总计		99706	100.000	17592			

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

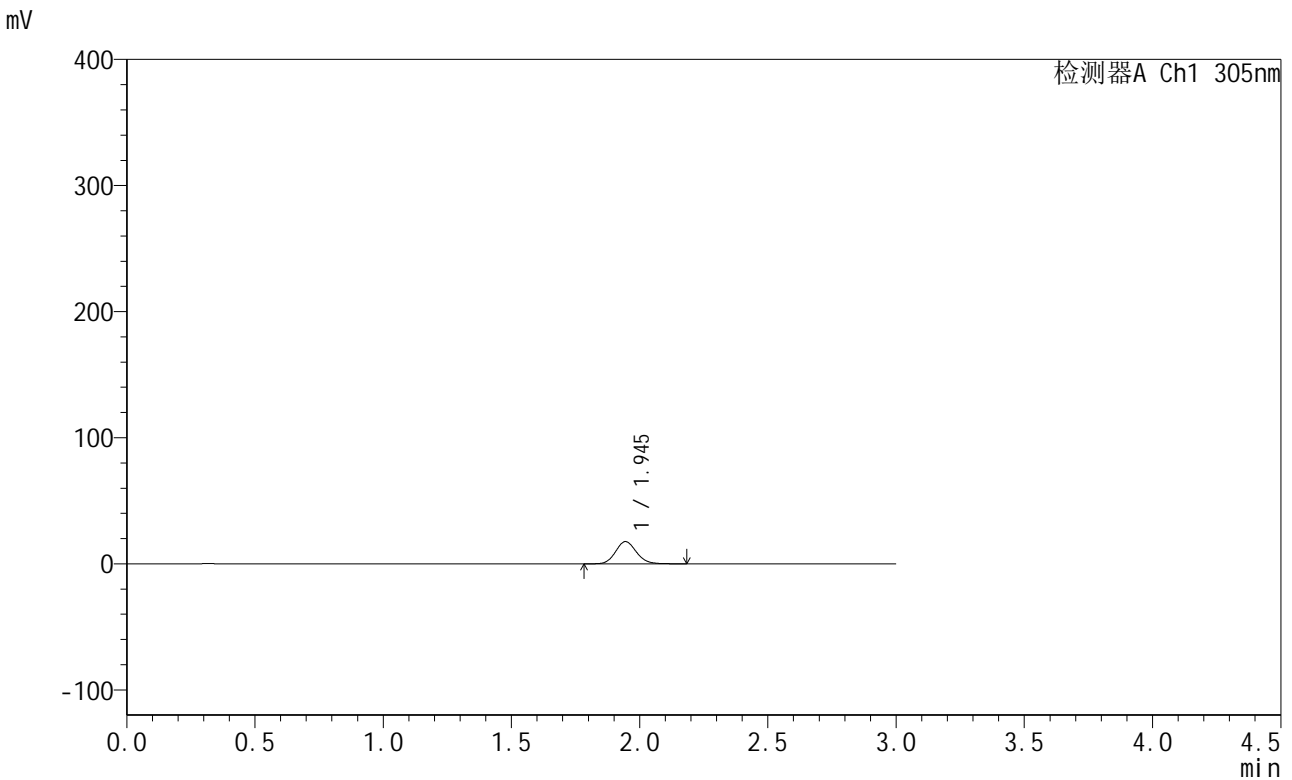


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1861-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-1f50z-0.5h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 11:42:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:42:04 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	1.945	99783	100.000	17604	2754	1.117	--
总计		99783	100.000	17604			

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-2



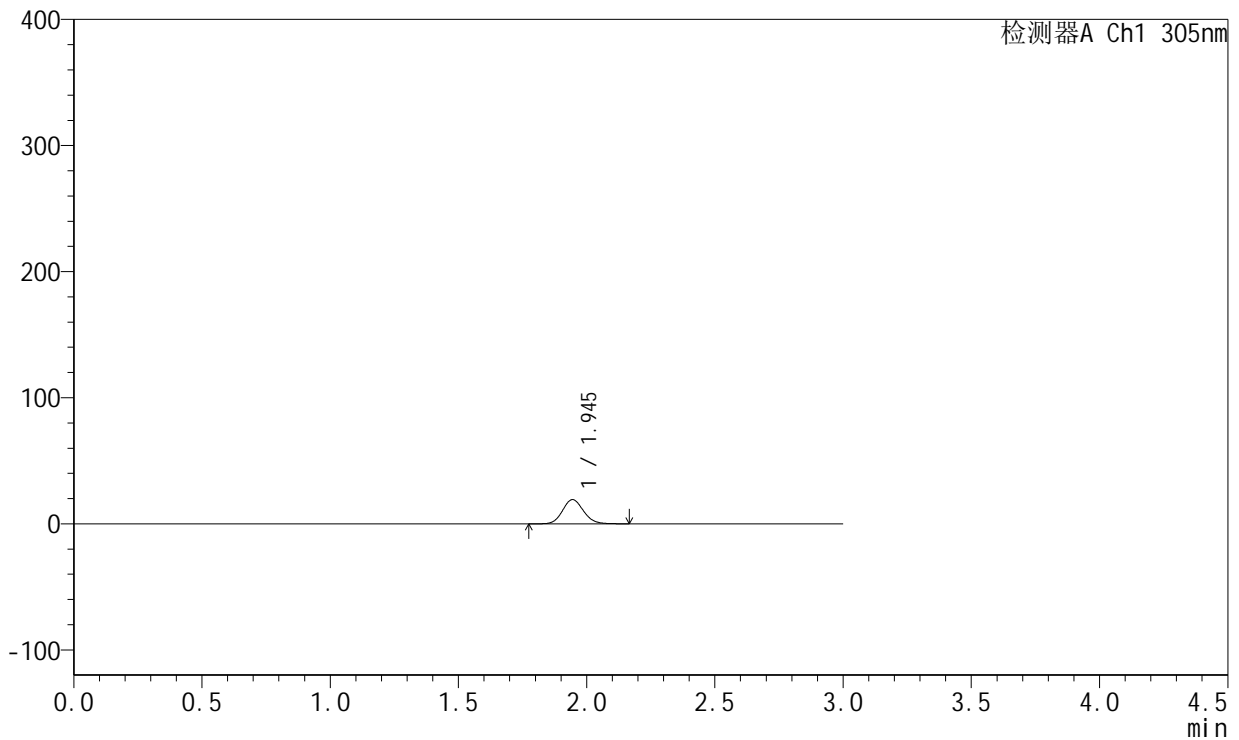
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1862-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-1f50z-0.5h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 11:45:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:42:07 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	1.945	109069	100.000	19232	2746	1.116	--
总计		109069	100.000	19232			

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

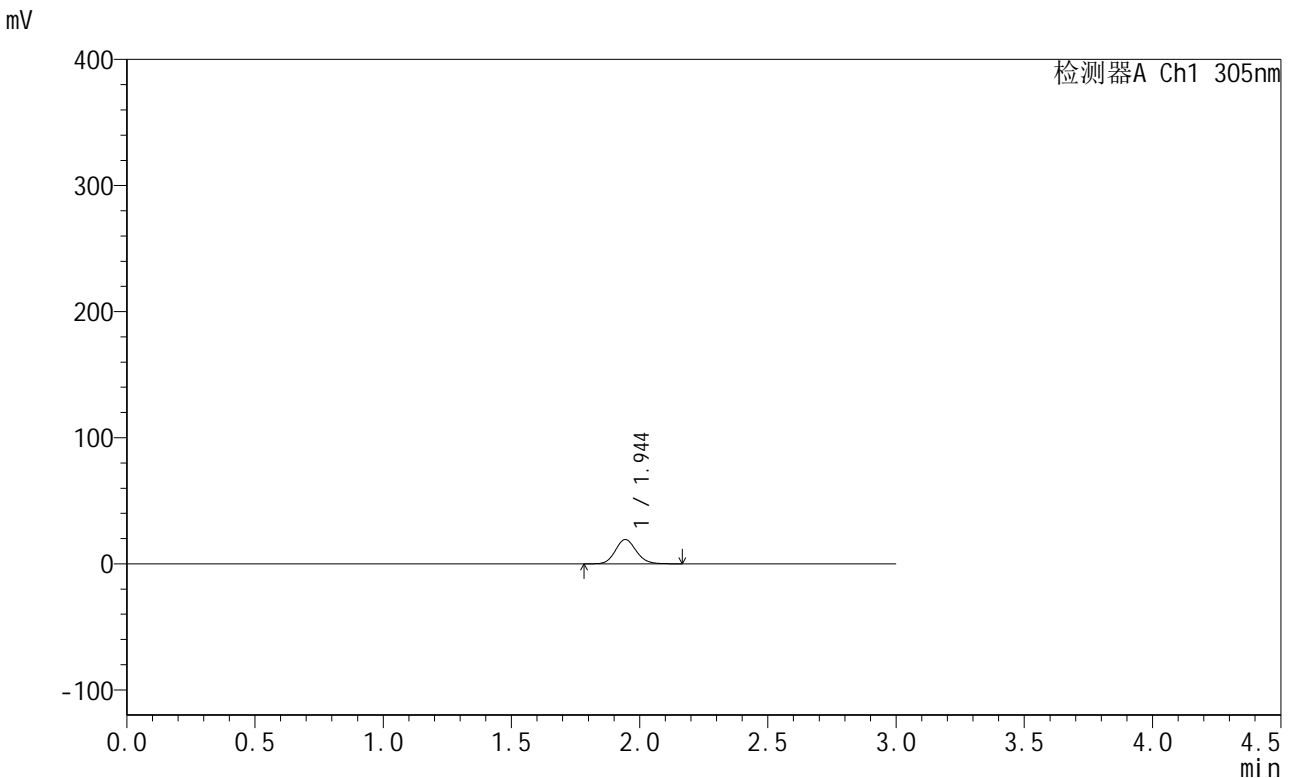


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1863-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 11:49:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:42:10 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	1.944	108921	100.000	19188	2747	1.118	--
总计		108921	100.000	19188			

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-2

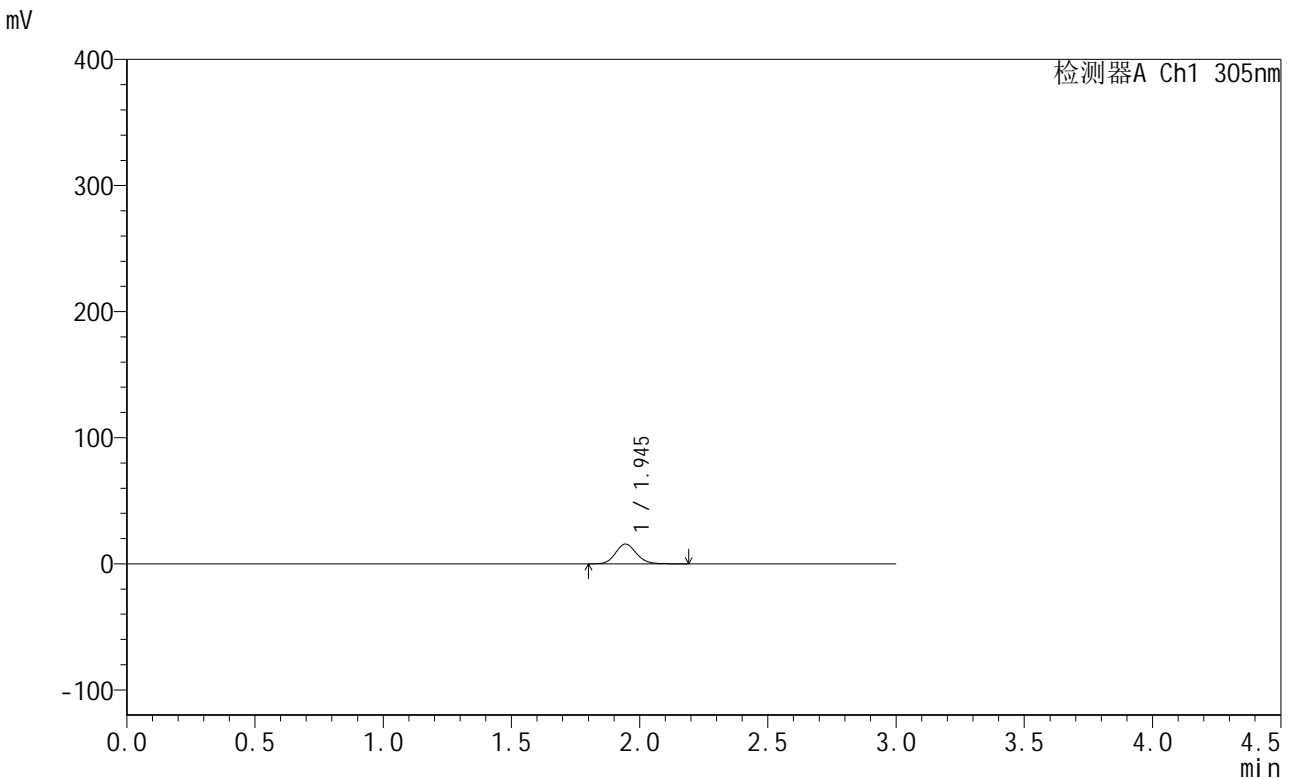


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1864-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 11:52:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:42:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	88898	100.000	15647	2738	1.117	--
总计		88898	100.000	15647			

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

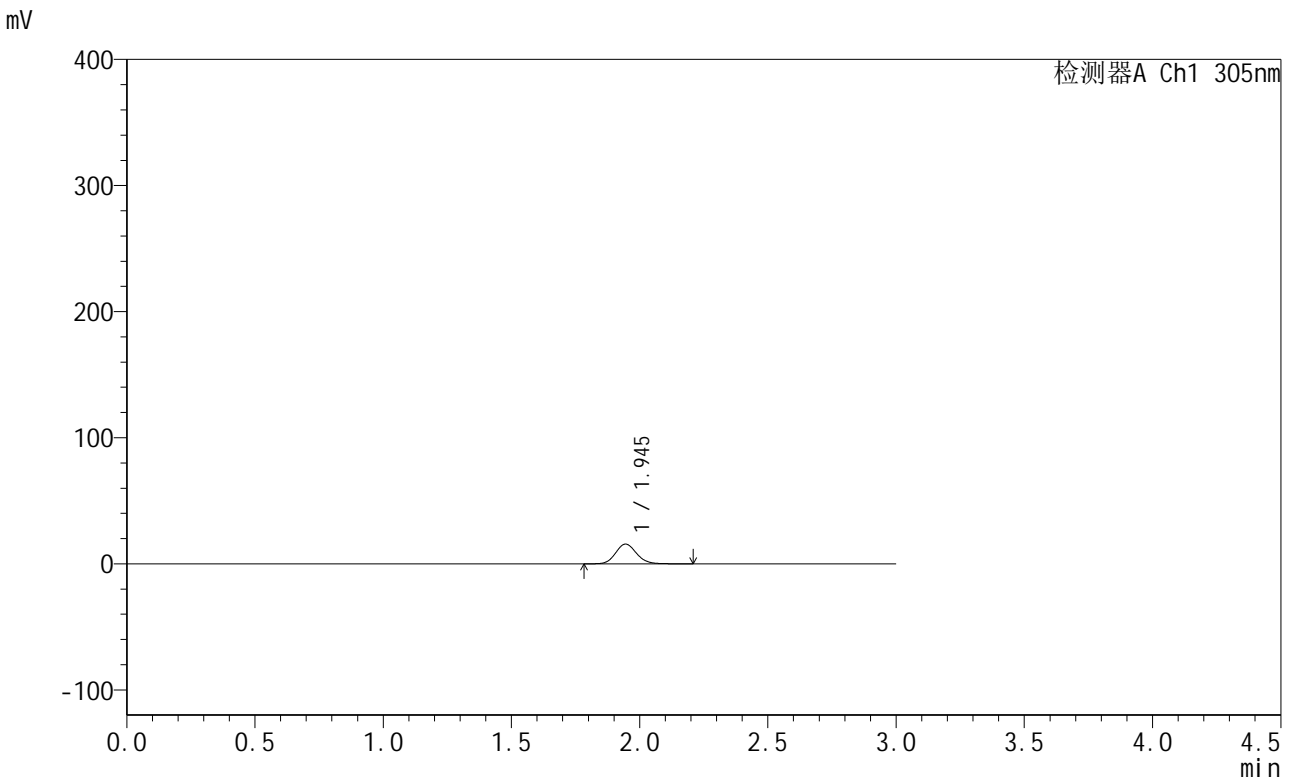


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1865-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-0.5h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 11:56:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:42:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	89155	100.000	15657	2743	1.121	--
总计		89155	100.000	15657			

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-2

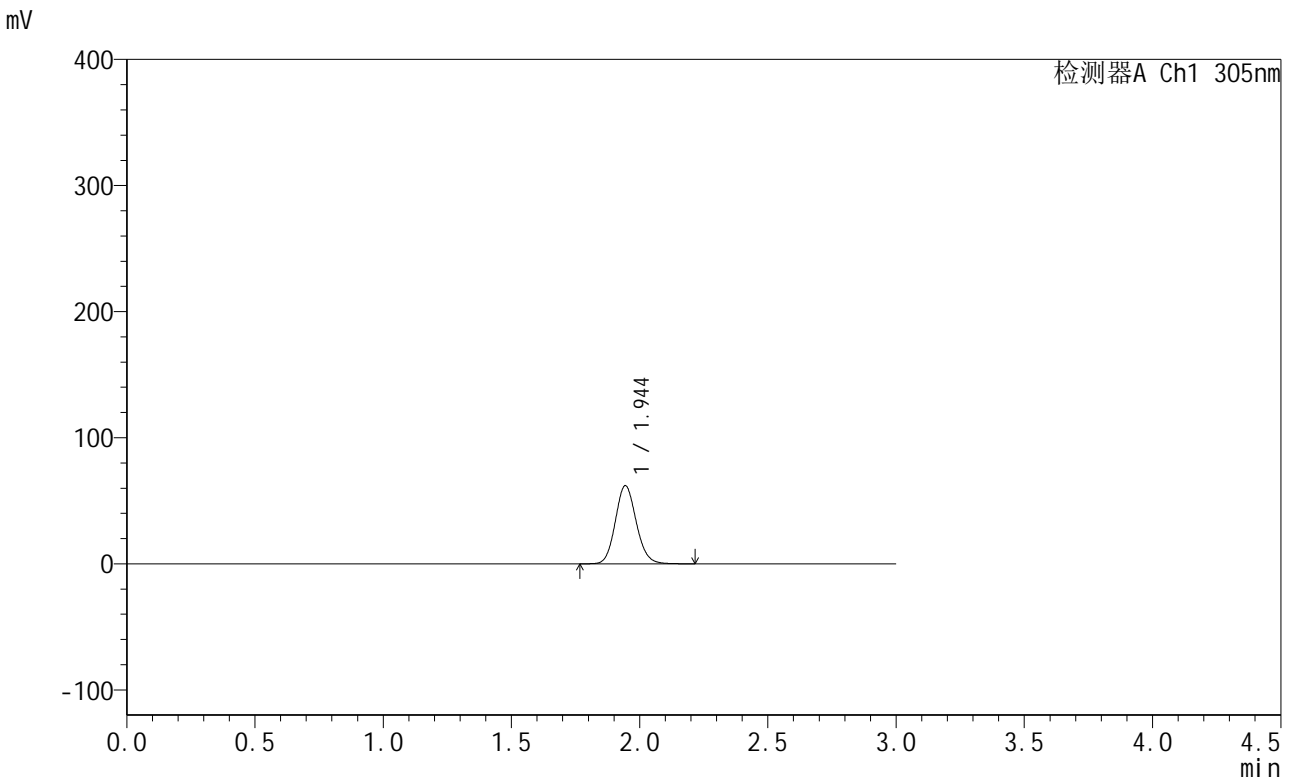


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1866-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 11:59:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:42:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.944	352196	100.000	61887	2739	1.118	--
总计		352196	100.000	61887			

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

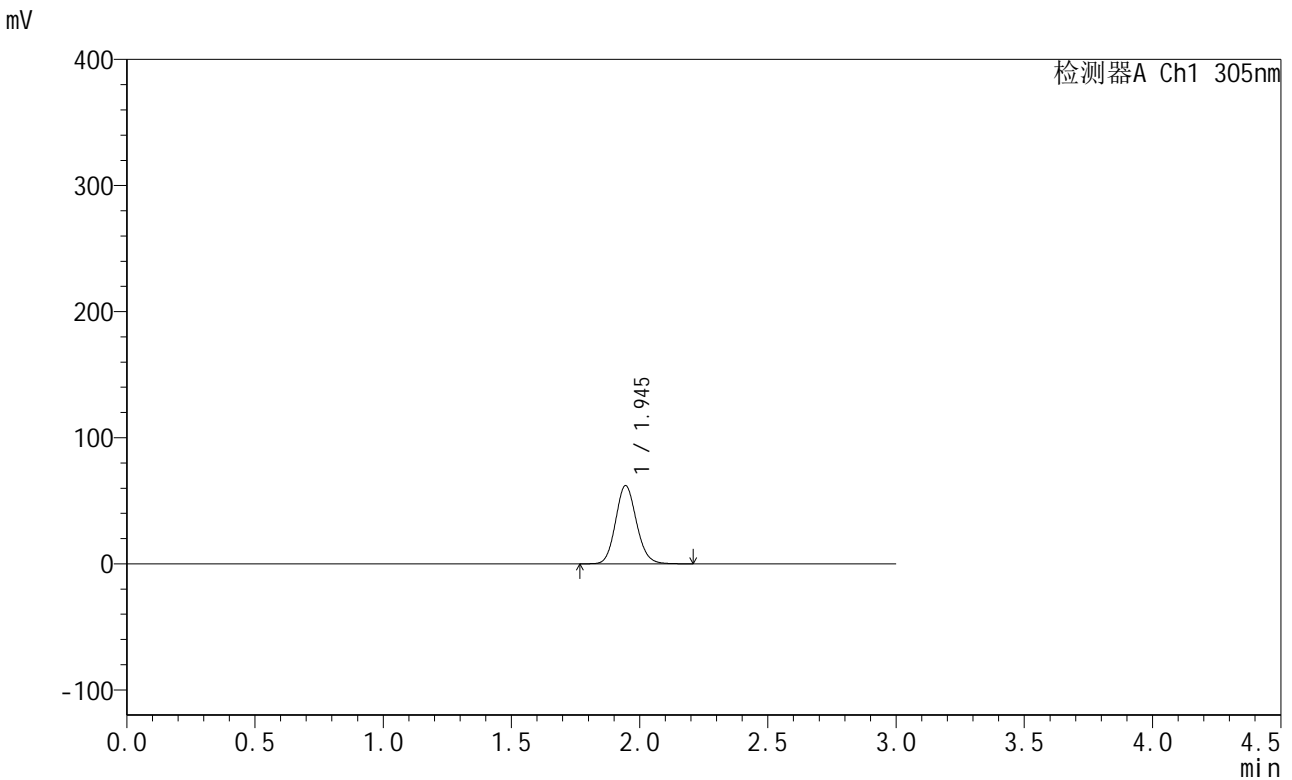


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1867-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 12:02:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:42:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	351883	100.000	62016	2747	1.118	--
总计		351883	100.000	62016			

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-2



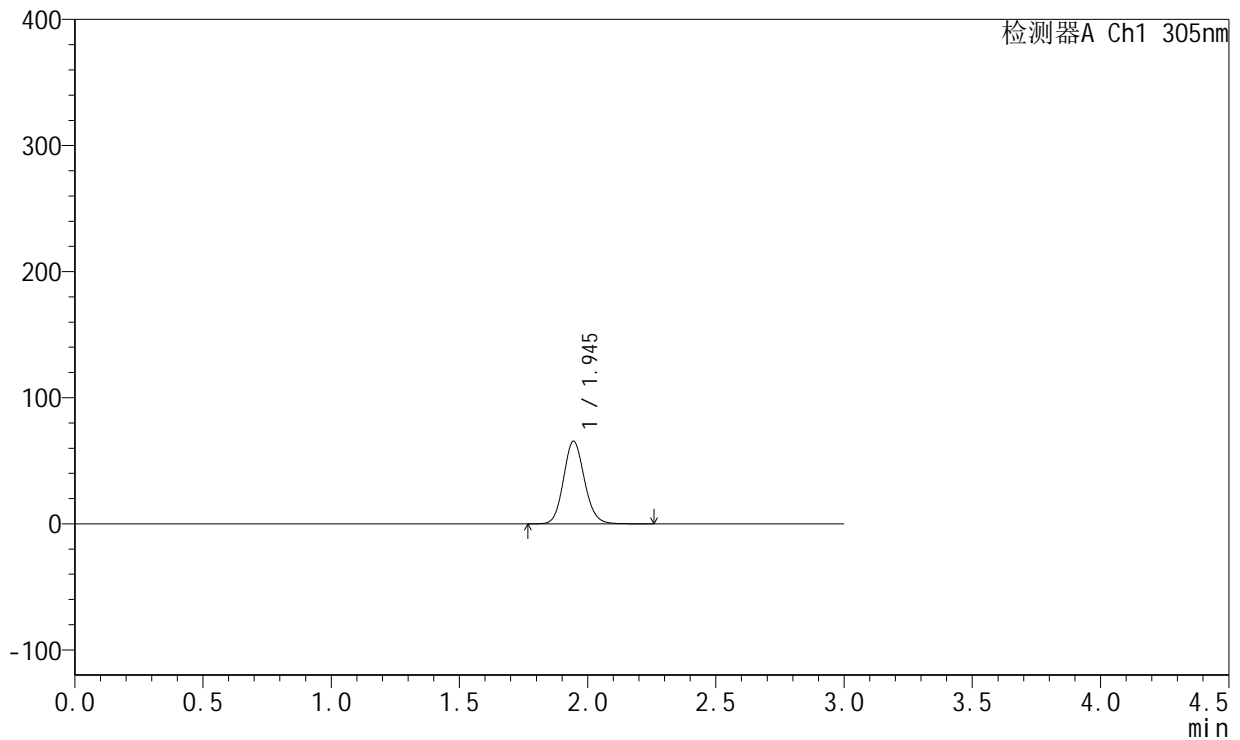
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1868-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 12:06:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:42:24 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	1.945	371788	100.000	65492	2753	1.117	--
总计		371788	100.000	65492			

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

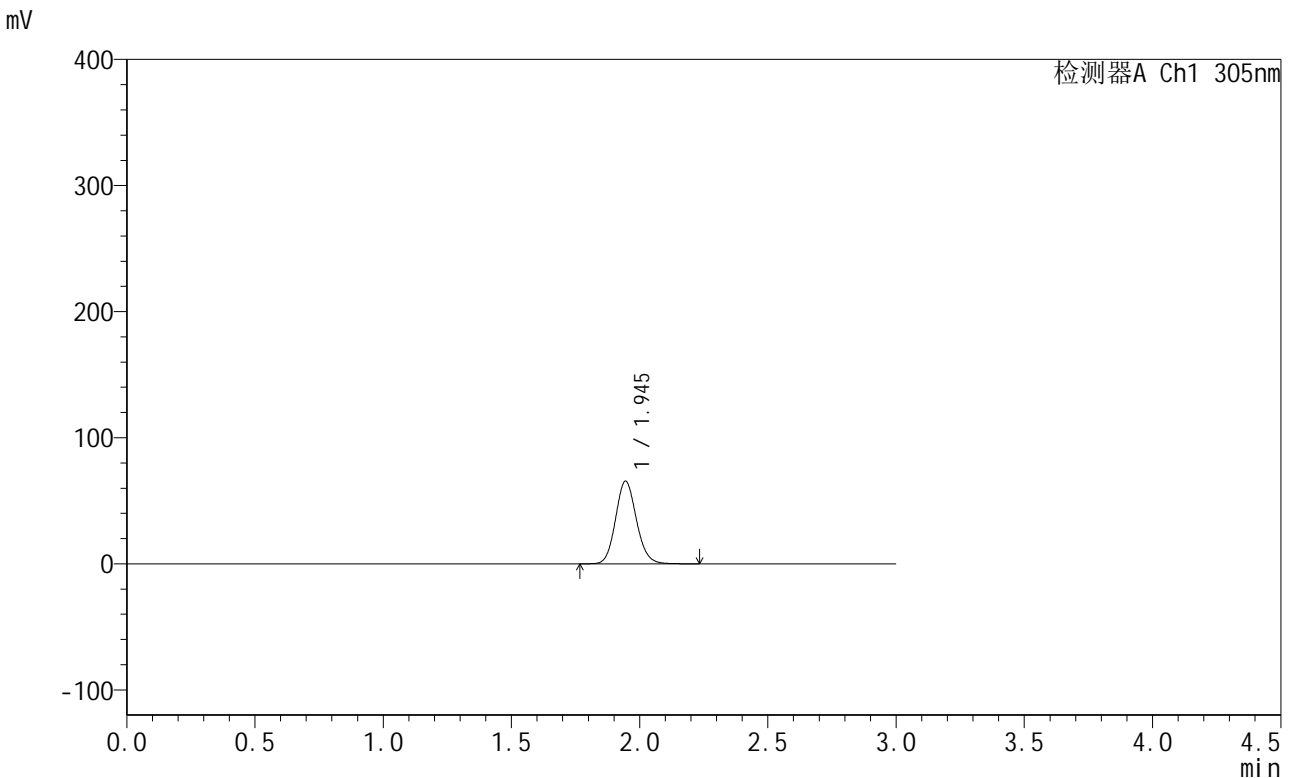


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1869-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 12:09:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:42:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

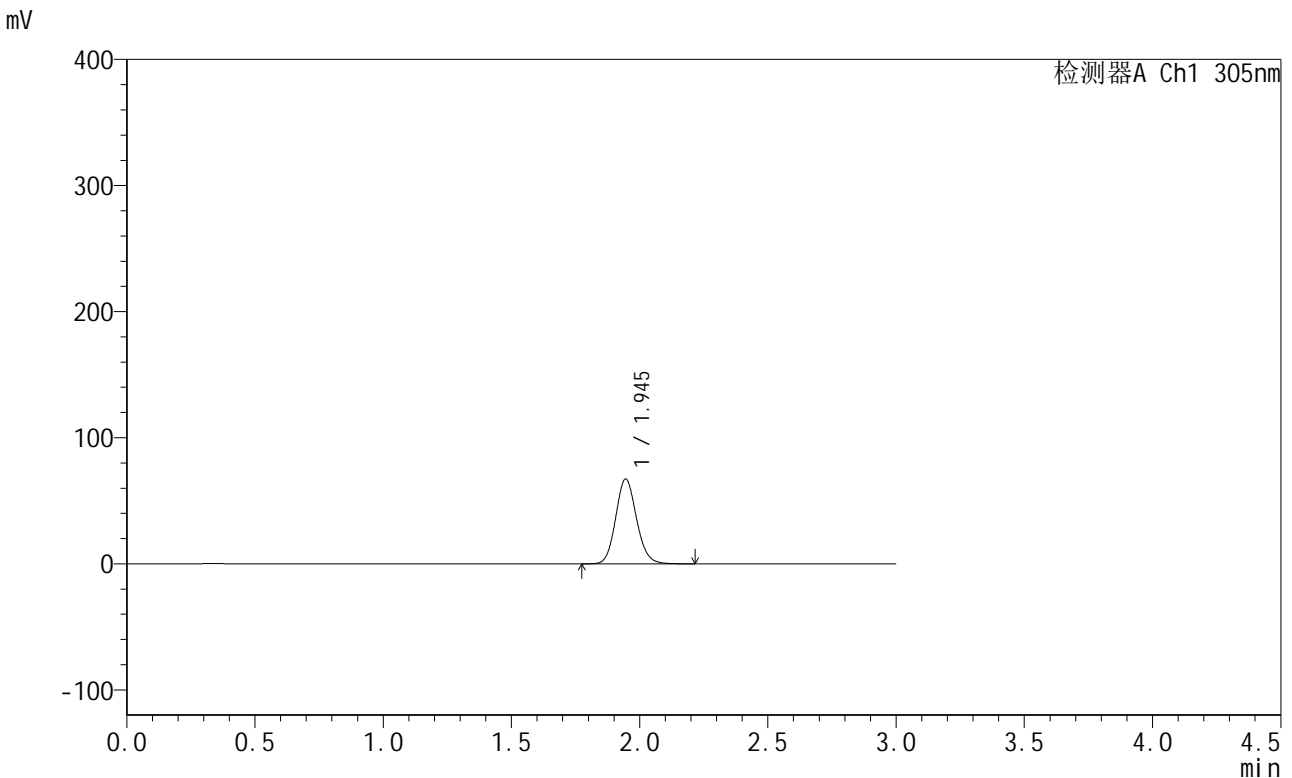
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	371499	100.000	65498	2756	1.118	--
总计		371499	100.000	65498			

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1870-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 12:12:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:42:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	380555	100.000	67237	2761	1.119	--
总计		380555	100.000	67237			

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

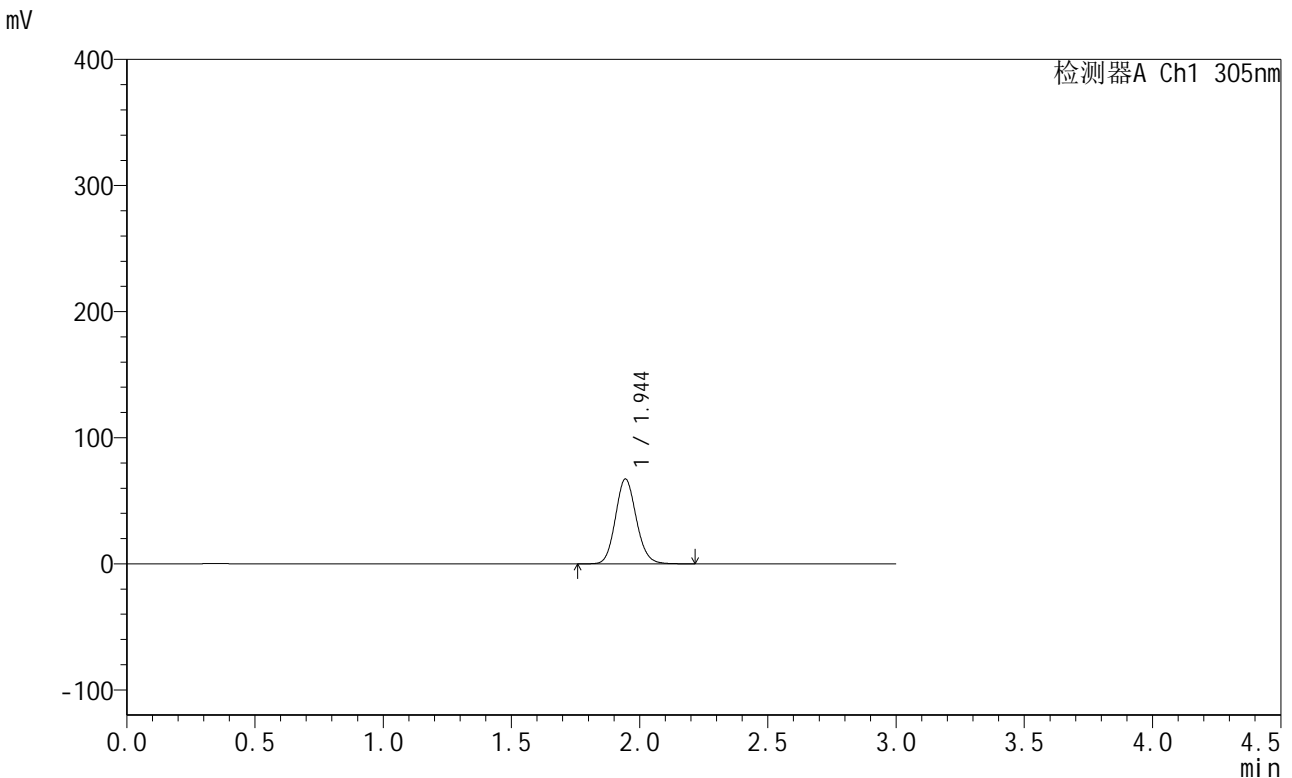


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1871-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 12:16:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:42:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.944	381391	100.000	67196	2756	1.118	--
总计		381391	100.000	67196			

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-2

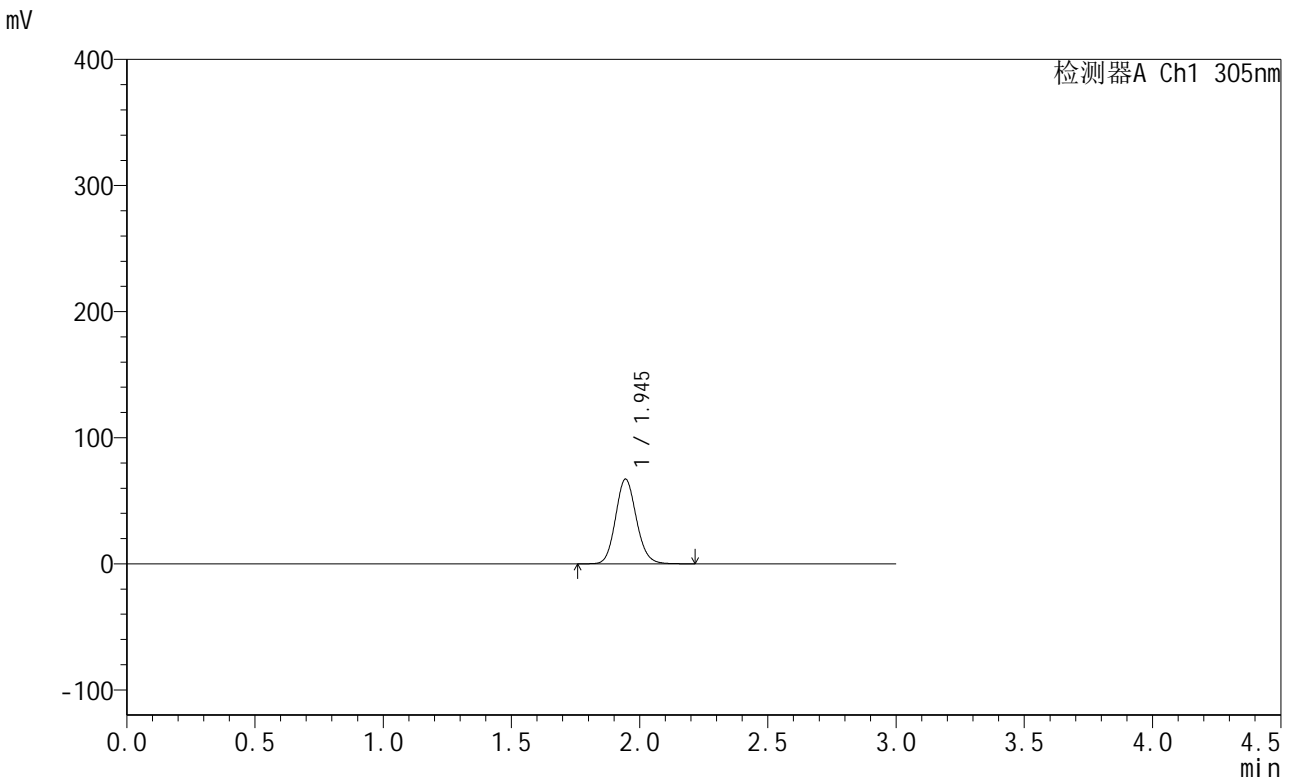


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1872-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-FX273.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 12:19:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:42:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	379984	100.000	67136	2763	1.118	--
总计		379984	100.000	67136			

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

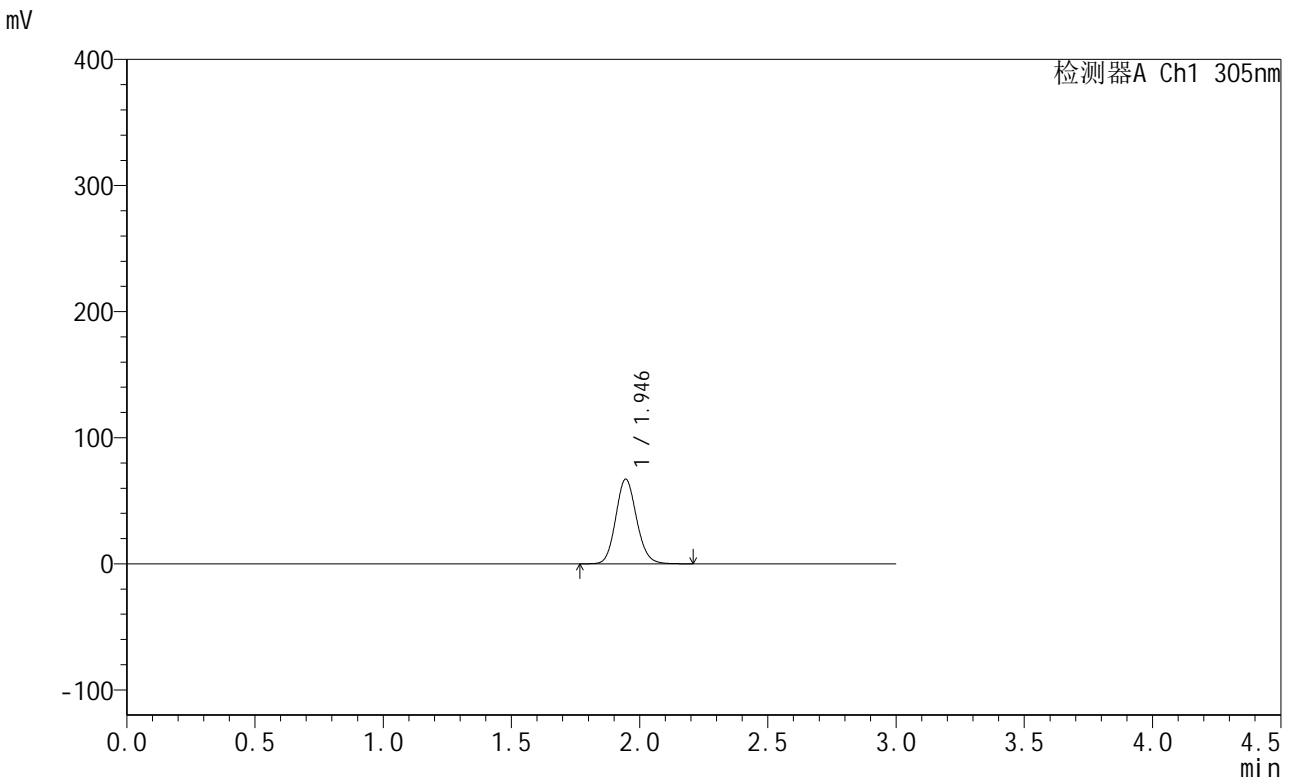


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1873-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-FX273.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 12:22:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:42:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	379978	100.000	67155	2764	1.117	--
总计		379978	100.000	67155			

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-2

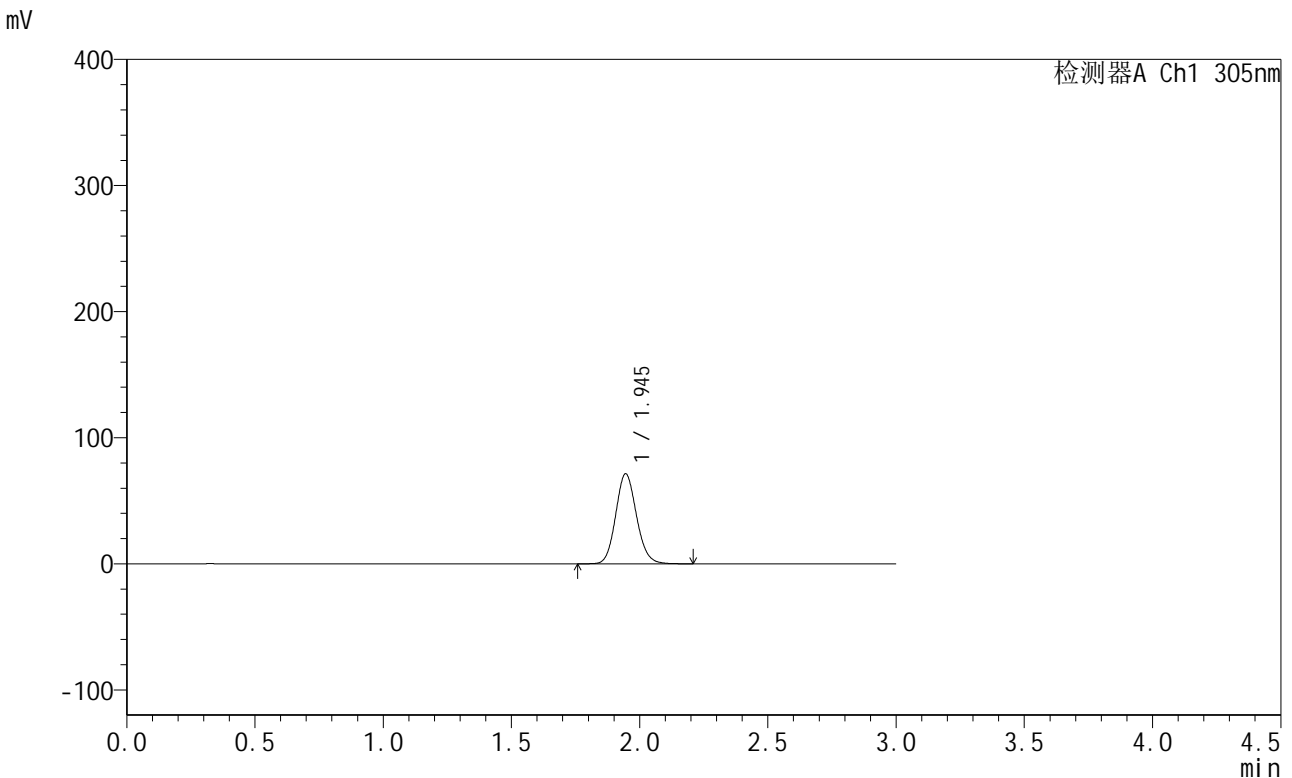


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1874-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 12:26:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:42:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	403553	100.000	71366	2767	1.116	--
总计		403553	100.000	71366			

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

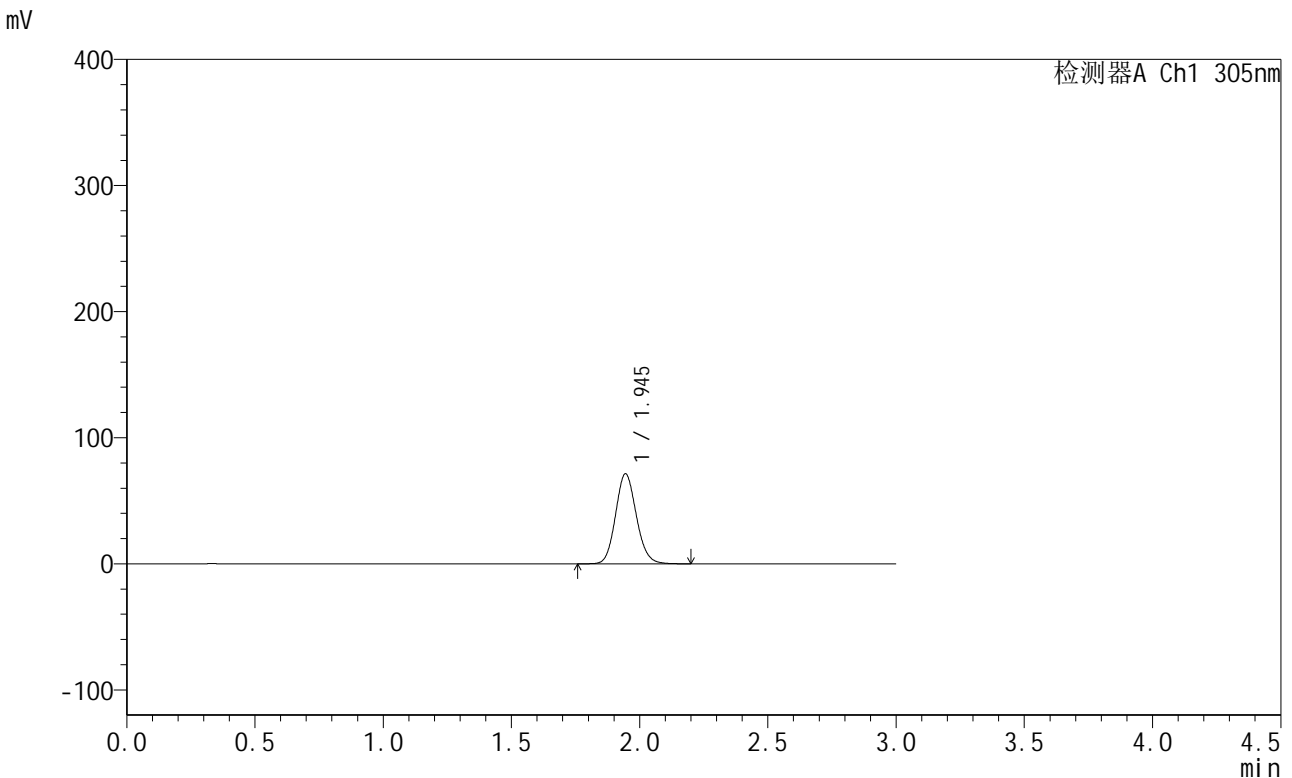


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1875-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 12:29:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:42:43 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)
1	1.945	403531	100.000	71306	2767	1.117	--
总计		403531	100.000	71306			

图28 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-2



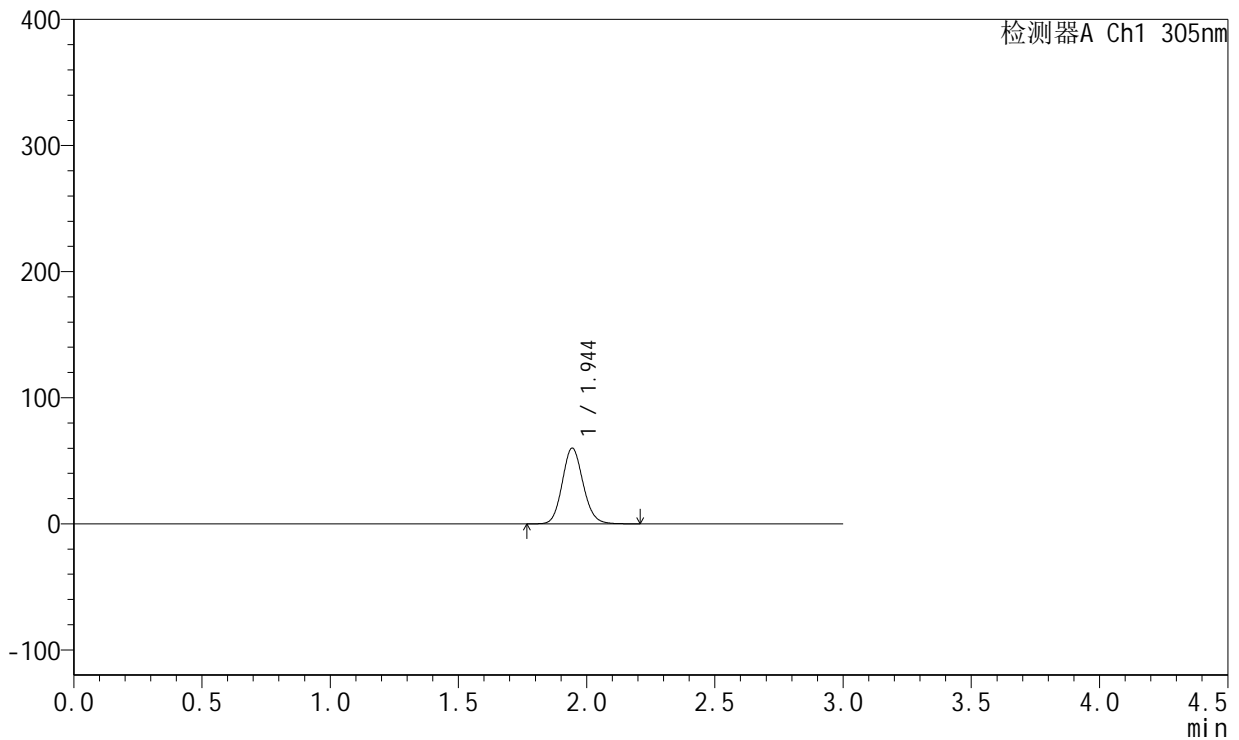
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1876-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-2h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 12:33:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:42:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.944	339700	100.000	59911	2760	1.118	--
总计		339700	100.000	59911			

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

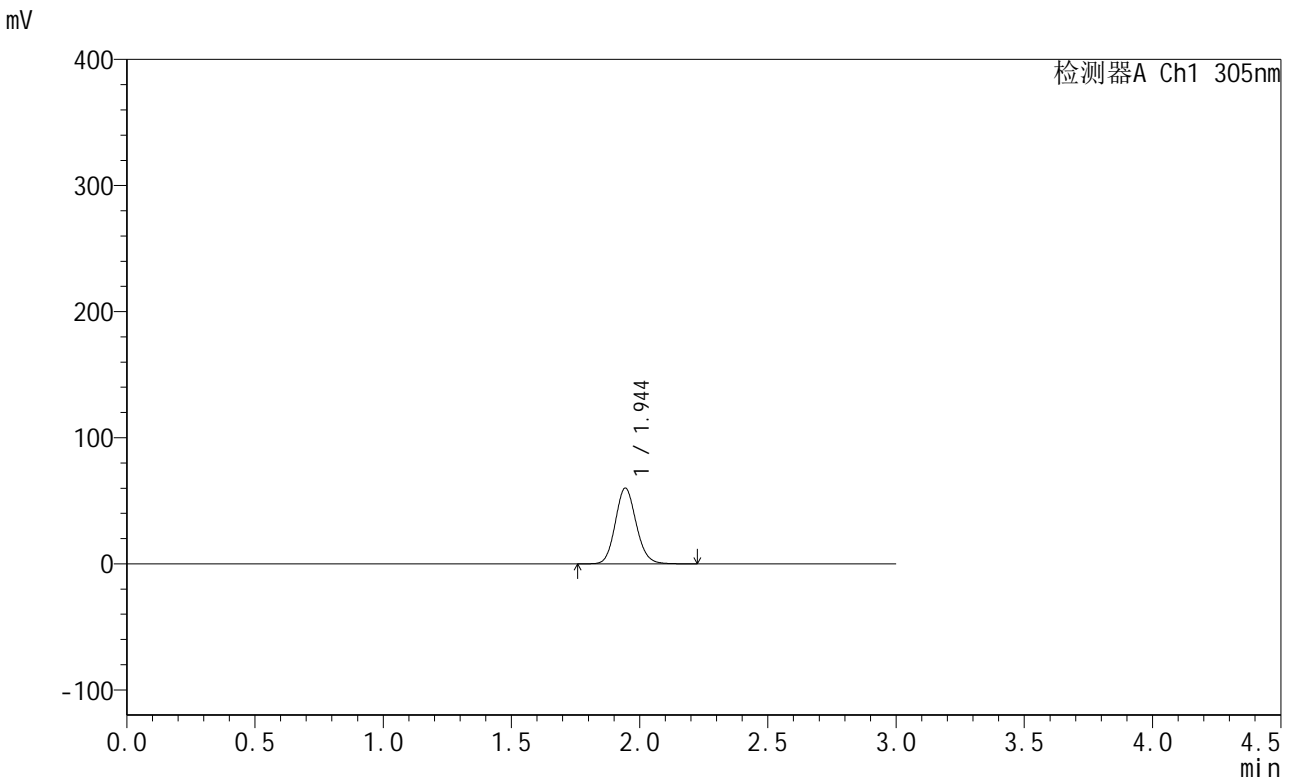


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1877-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-1f50z-2h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 12:36:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:42:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

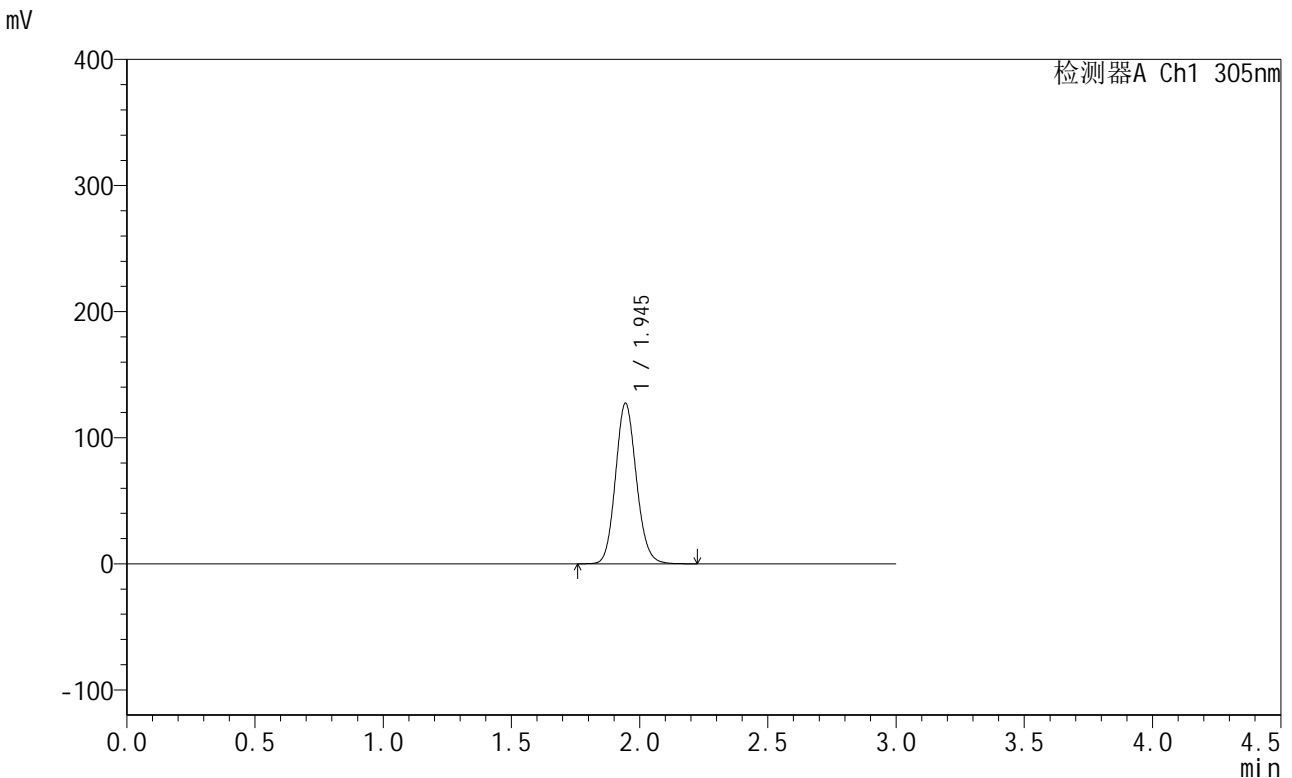
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.944	340284	100.000	59935	2756	1.119	--
总计		340284	100.000	59935			

图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-120min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1878-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 12:39:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:42:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	720957	100.000	127209	2756	1.118	--
总计		720957	100.000	127209			

图31 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1

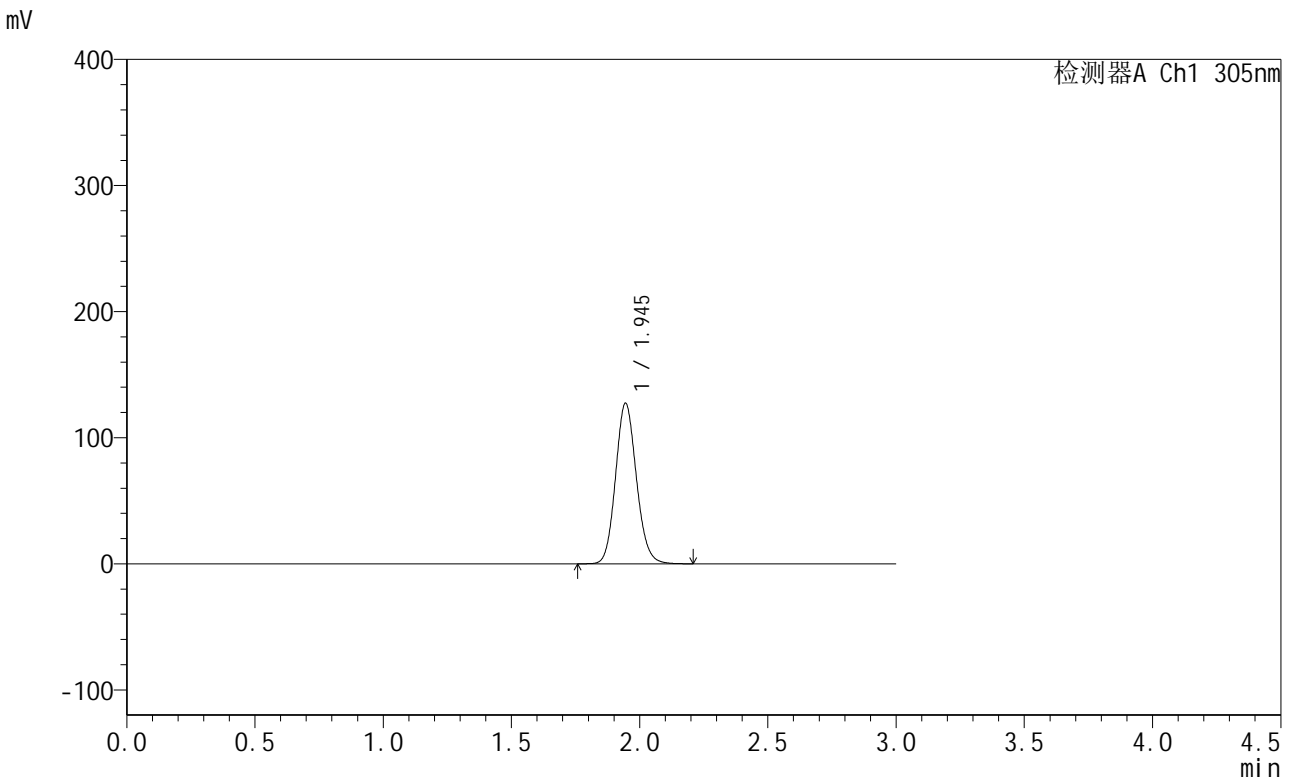


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1879-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 12:43:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:42:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	721513	100.000	127230	2753	1.119	--
总计		721513	100.000	127230			

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-2

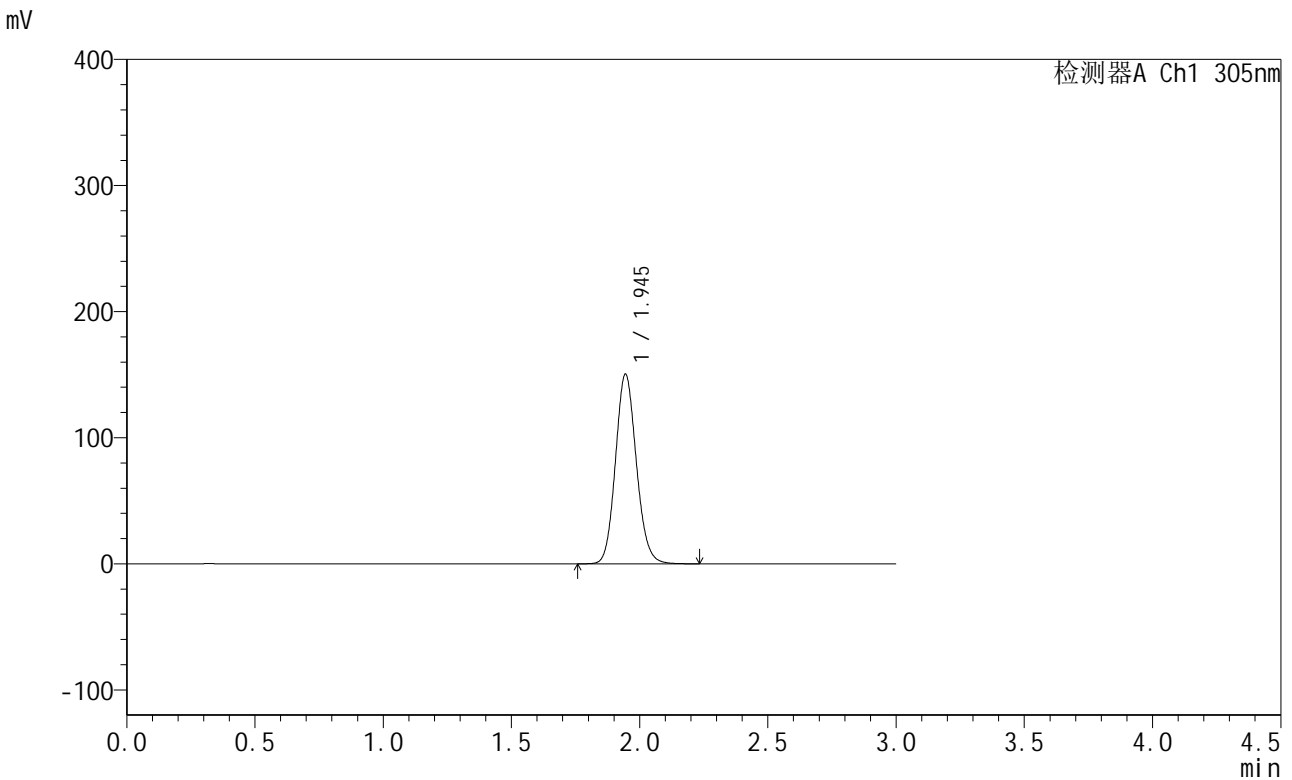


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1880-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-FX273.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 12:46:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:42:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

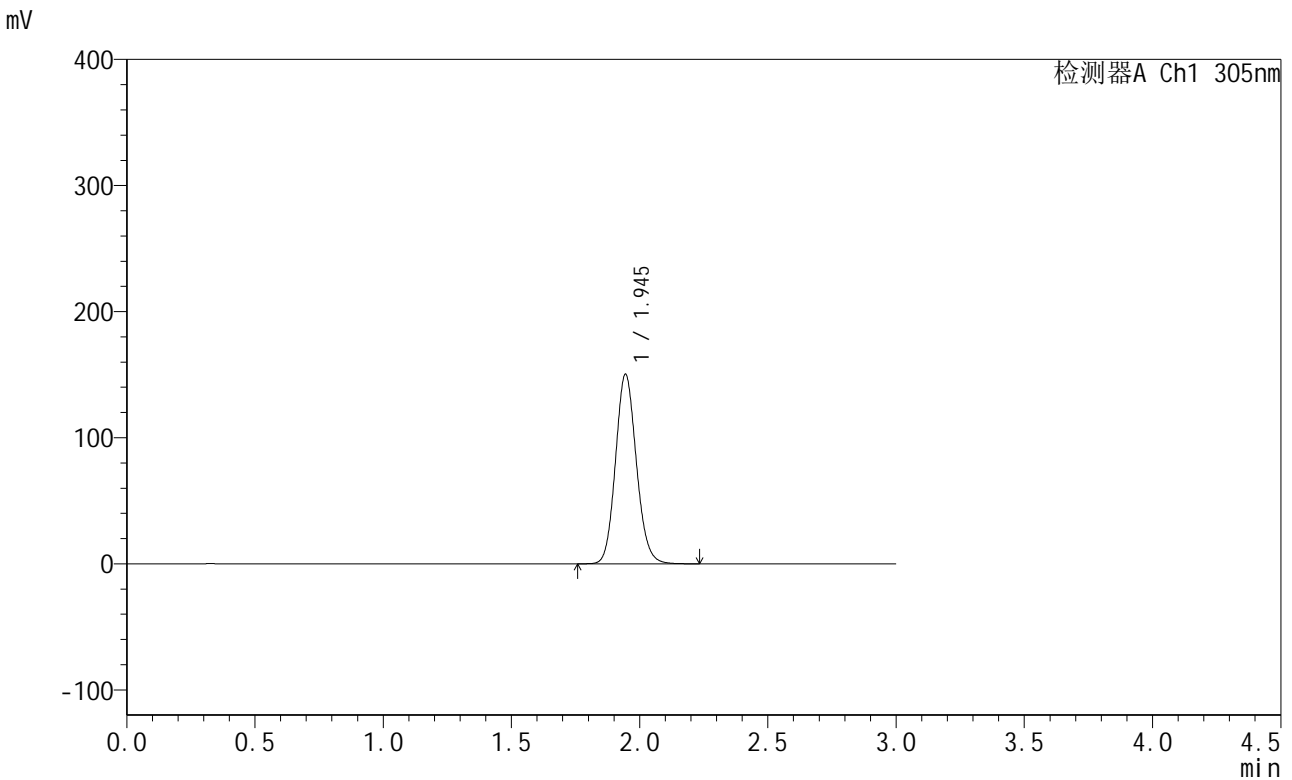
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	852959	100.000	150233	2747	1.119	--
总计		852959	100.000	150233			

图33 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1881-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-FX273.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 12:49:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:42:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	852586	100.000	150137	2745	1.119	--
总计		852586	100.000	150137			

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-2

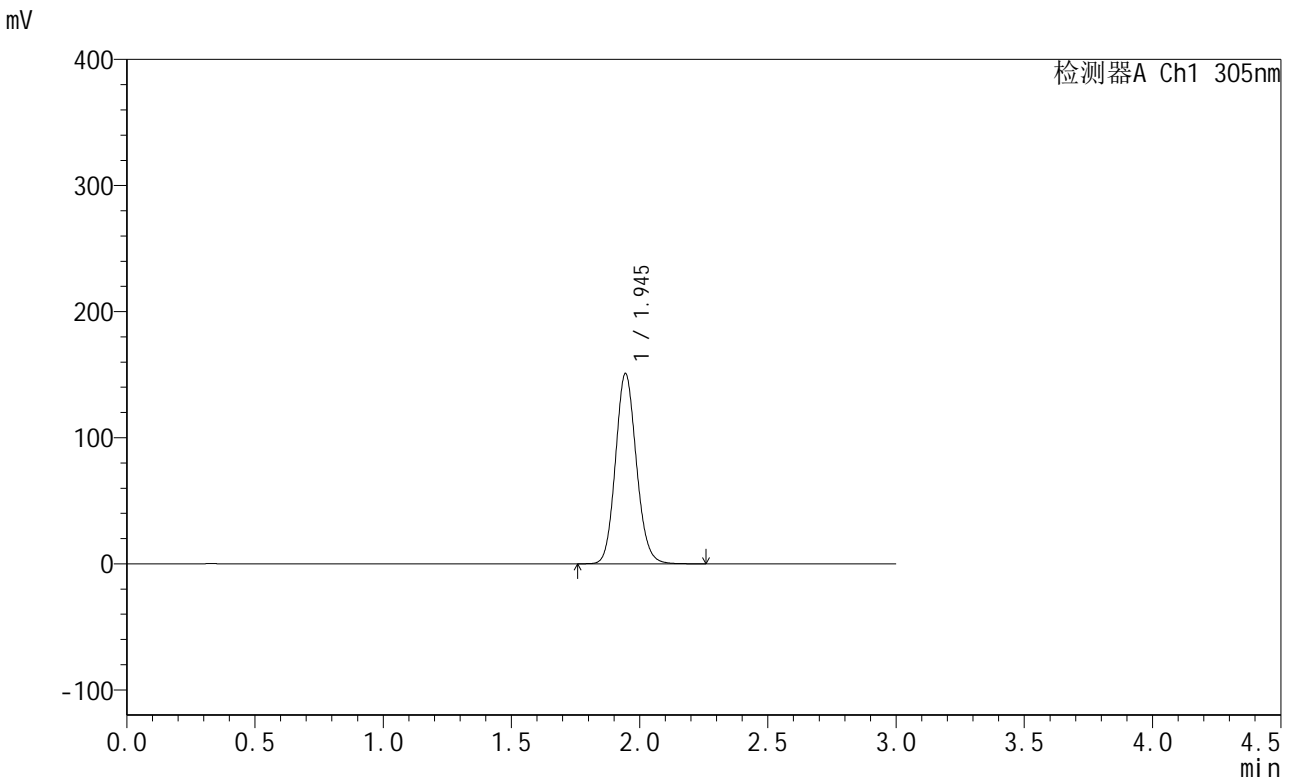


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1882-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 12:53:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:43:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

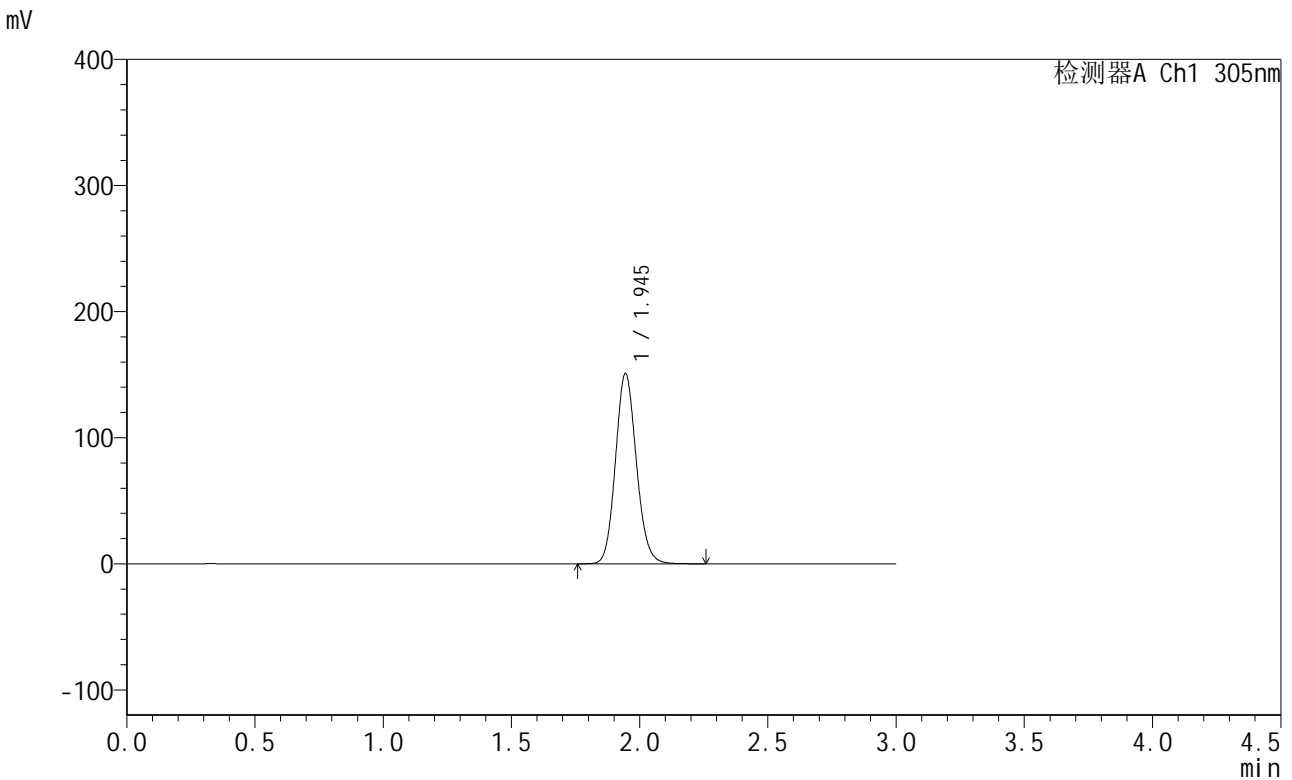
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	856554	100.000	150719	2744	1.117	--
总计		856554	100.000	150719			

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1883-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 12:56:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:43:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	856995	100.000	150748	2743	1.118	--
总计		856995	100.000	150748			

图36 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-2

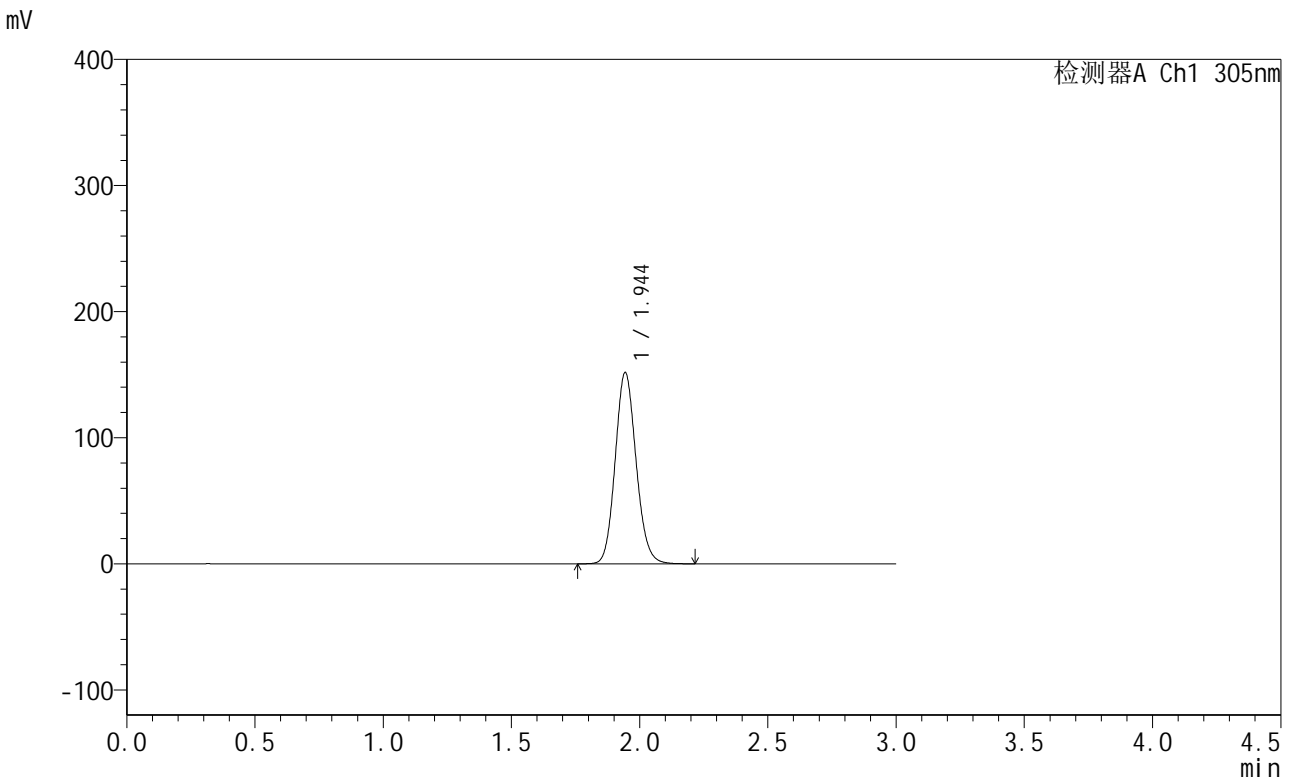


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1884-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 12:59:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:43:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.944	861321	100.000	151237	2737	1.119	--
总计		861321	100.000	151237			

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1

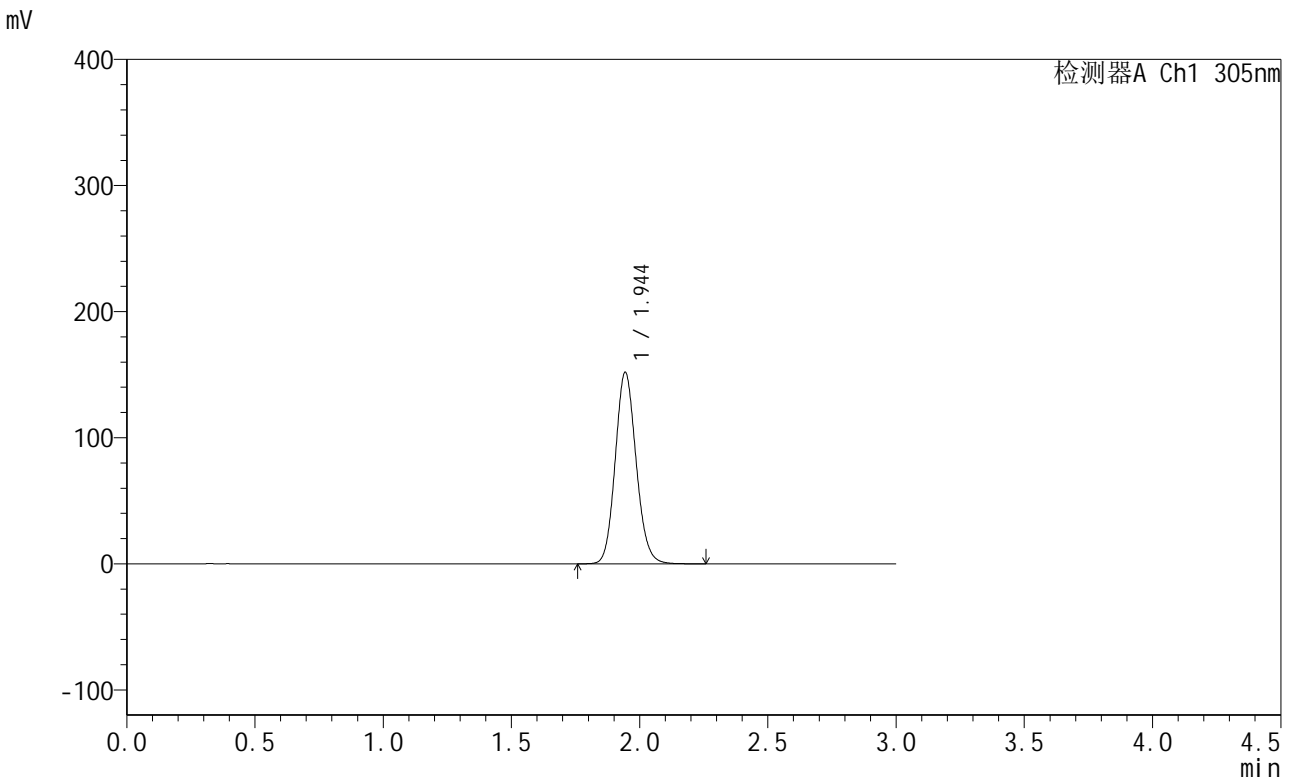


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1885-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 13:03:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:43:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

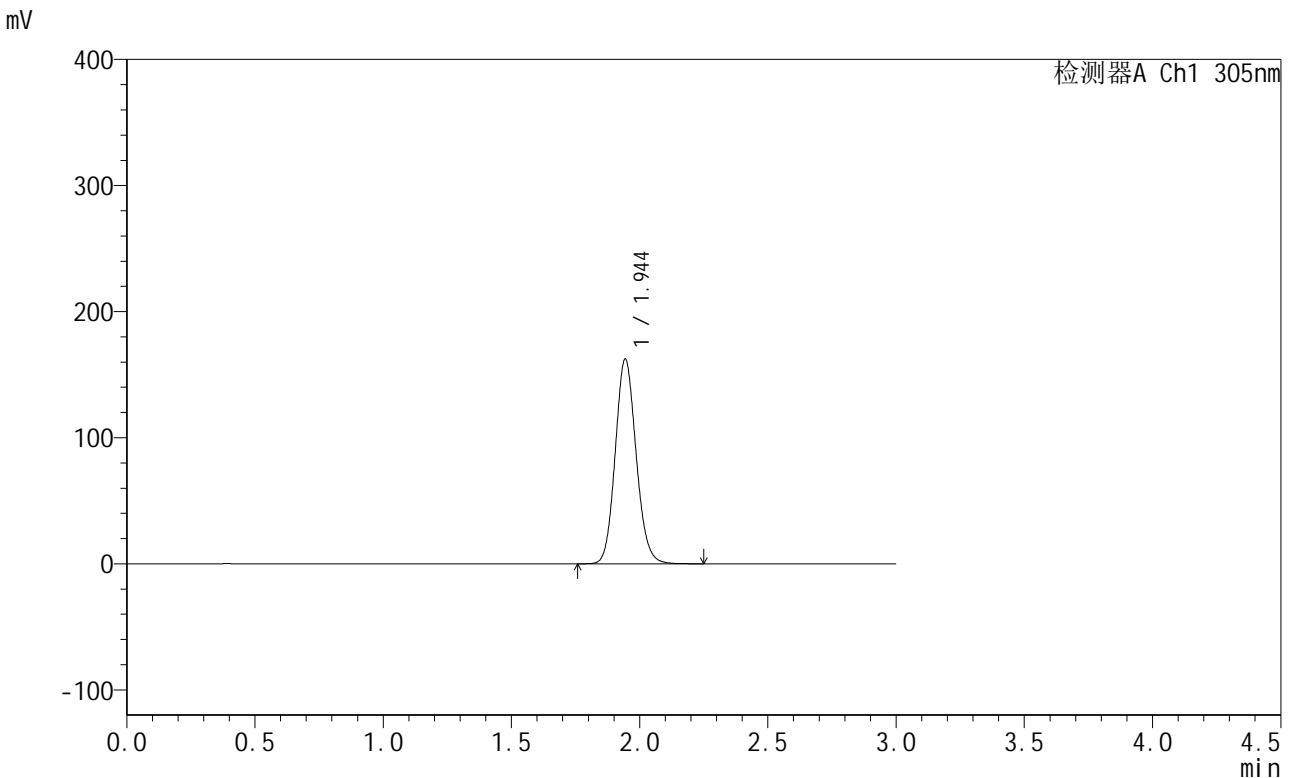
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.944	861779	100.000	151425	2742	1.118	--
总计		861779	100.000	151425			

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1886-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 13:06:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:43:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

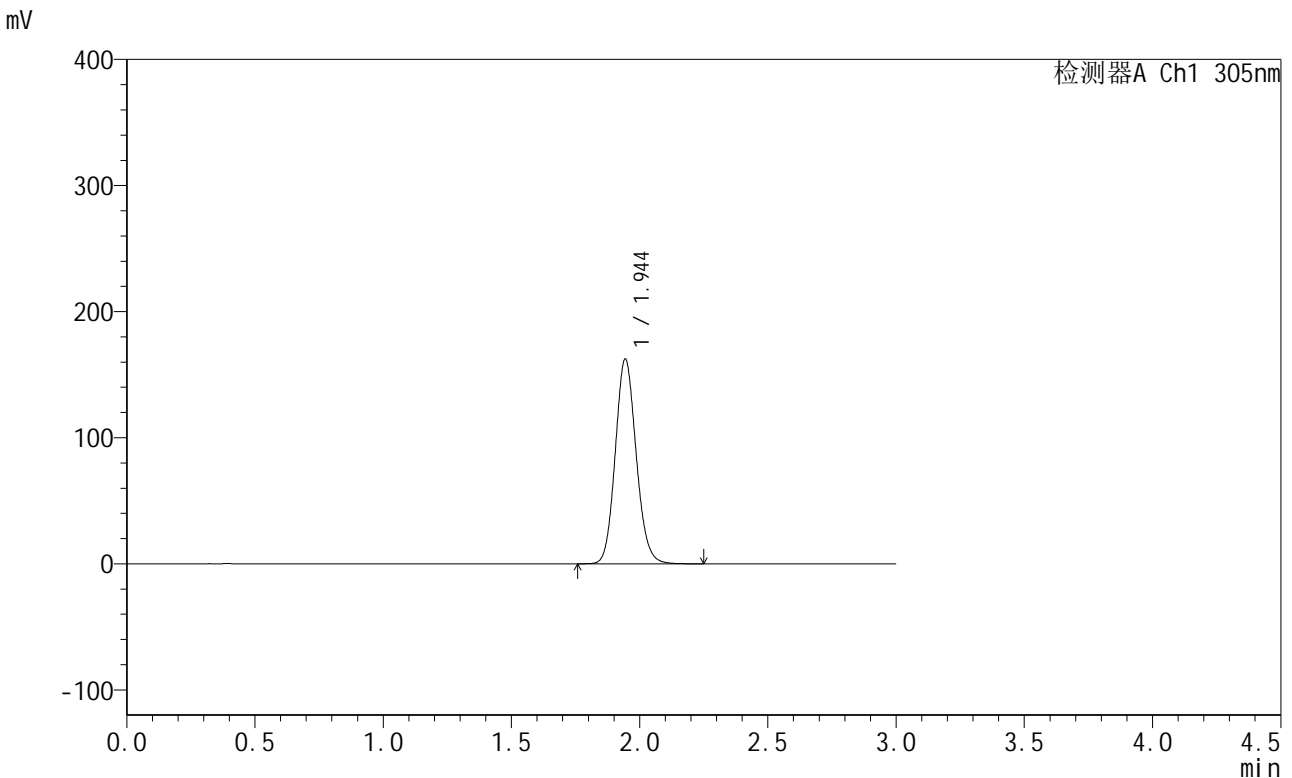
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.944	921227	100.000	161911	2741	1.119	--
总计		921227	100.000	161911			

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1887-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 13:10:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:43:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.944	922146	100.000	162025	2740	1.118	--
总计		922146	100.000	162025			

图40 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-2

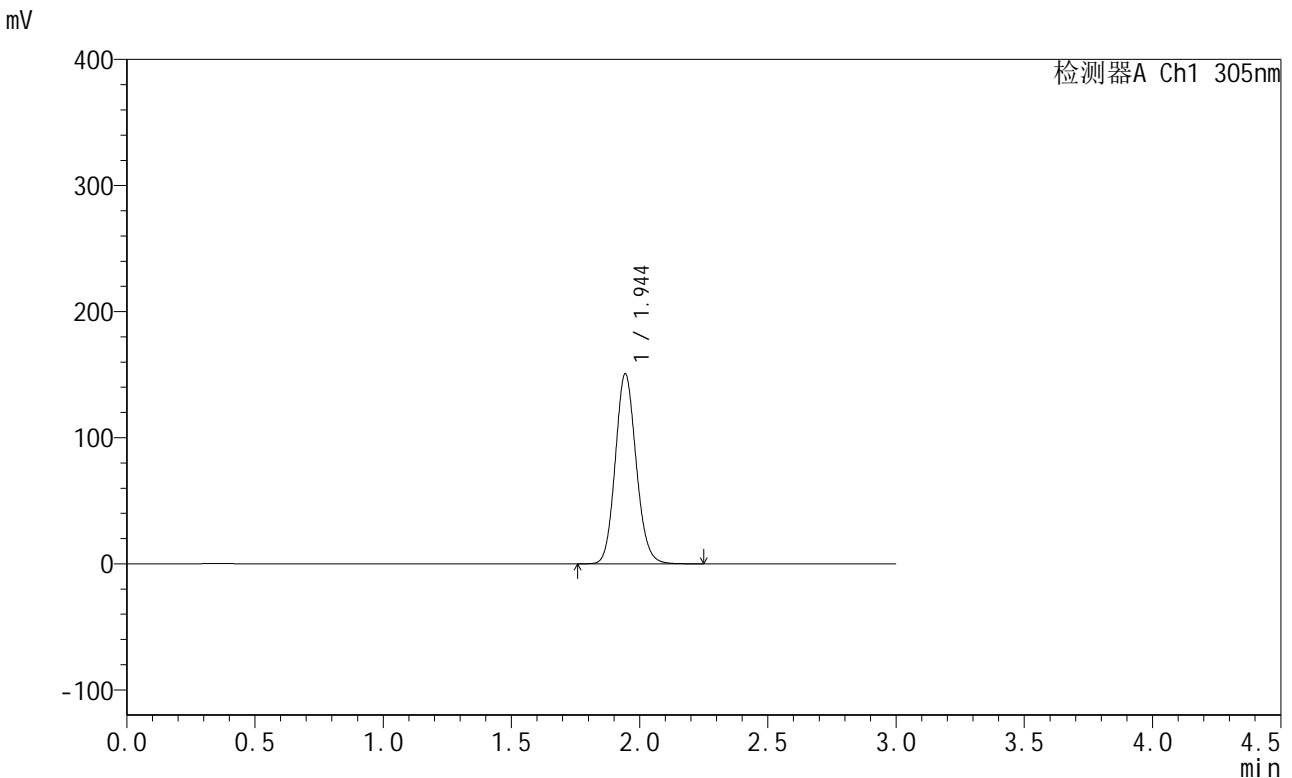


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1888-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 13:13:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:43:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.944	854408	100.000	150283	2744	1.118	--
总计		854408	100.000	150283			

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1



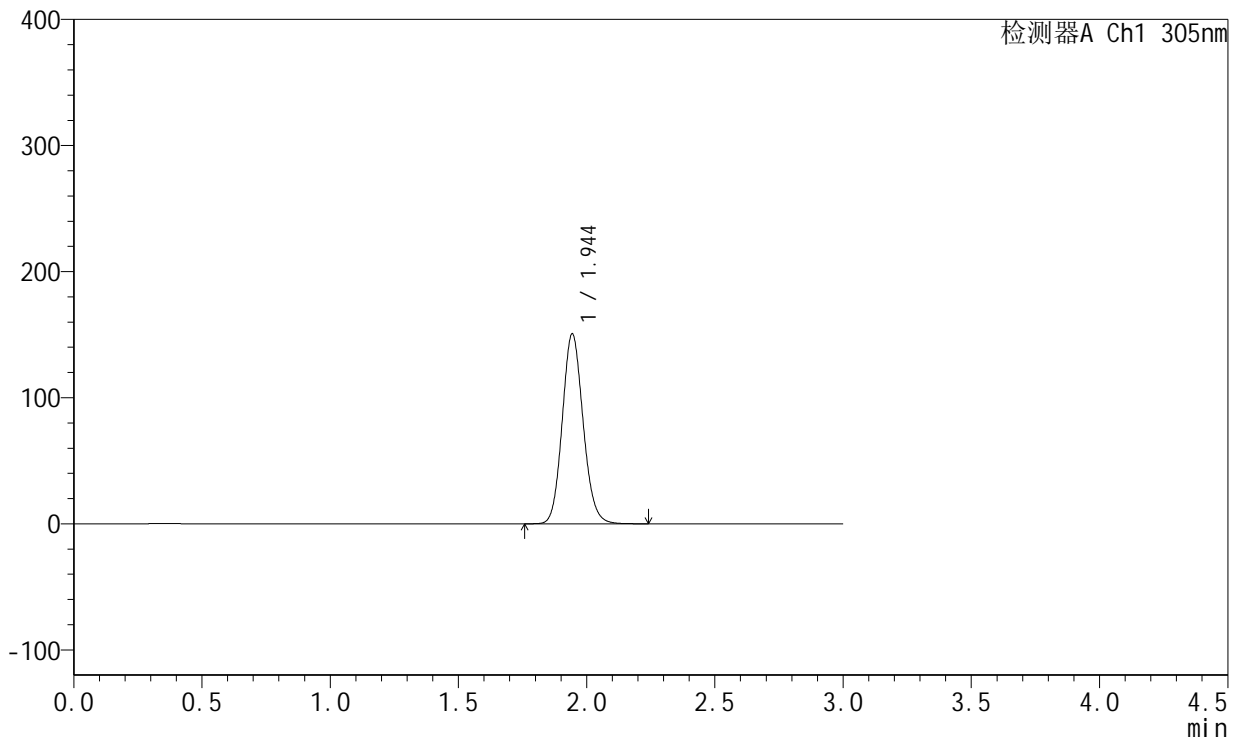
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1889-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-4h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 13:16:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:43:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

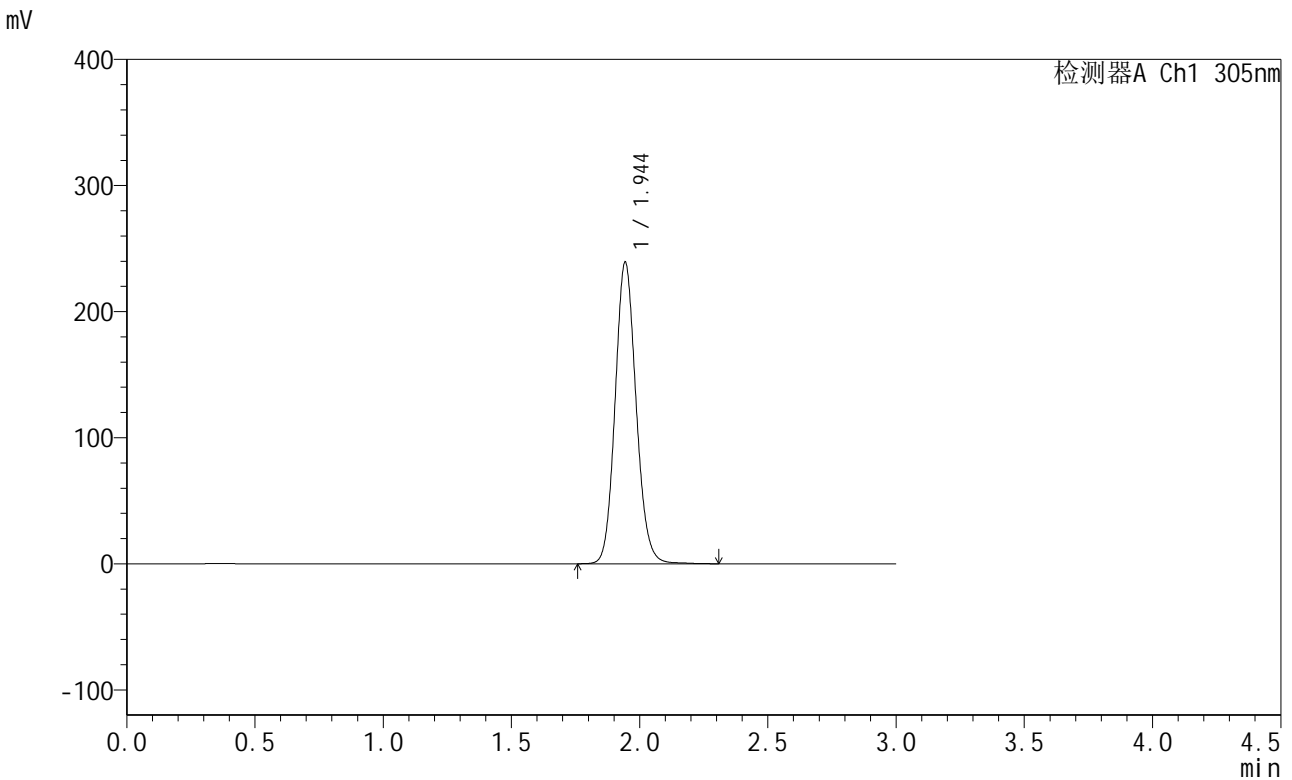
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.944	854174	100.000	150244	2747	1.118	--
总计		854174	100.000	150244			

图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1890-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 13:20:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:43:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

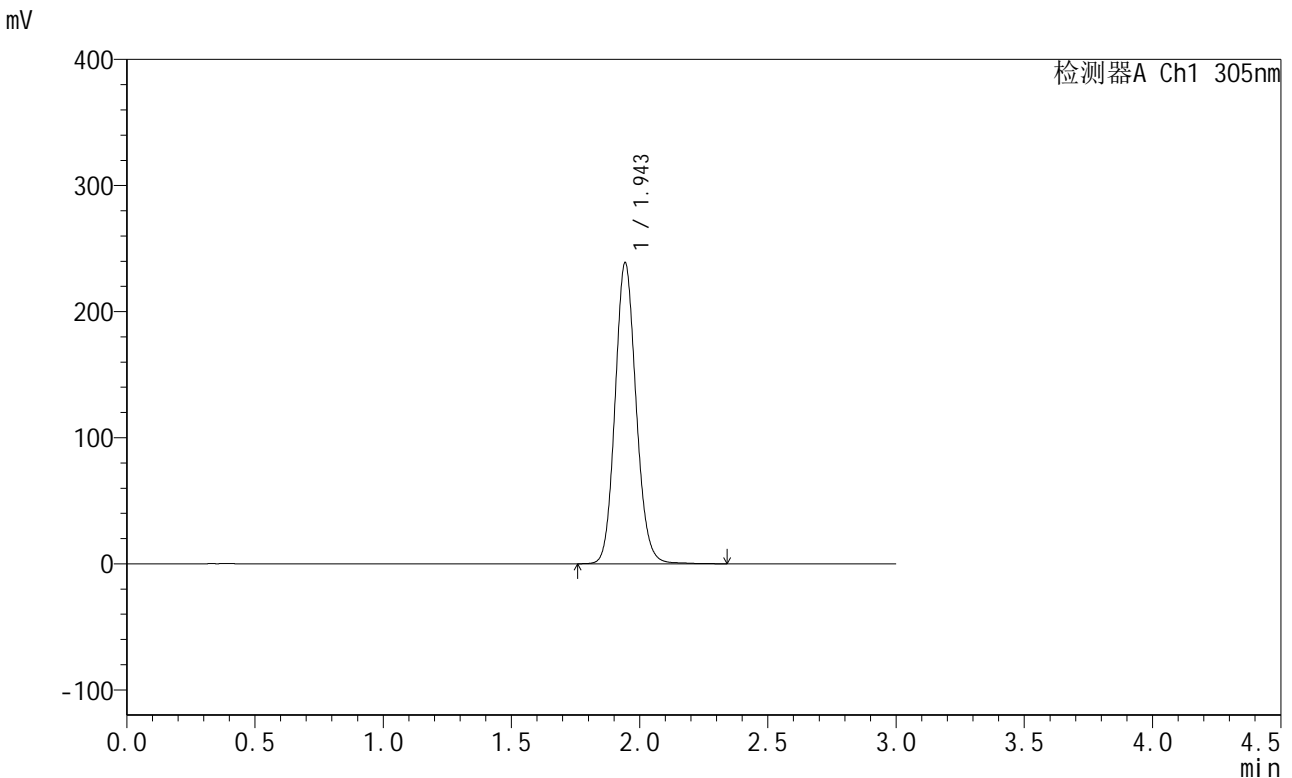
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.944	1362330	100.000	238328	2738	1.115	--
总计		1362330	100.000	238328			

图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1891-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 13:23:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:43:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

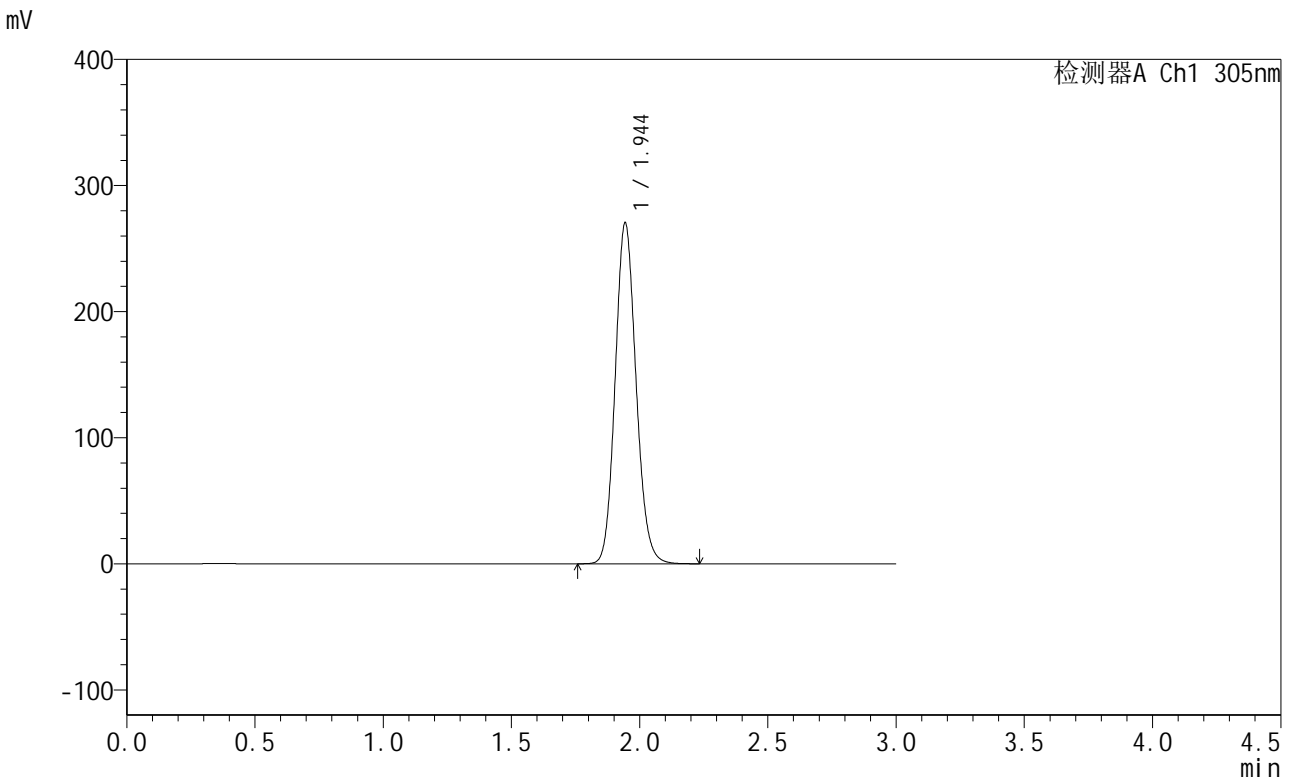
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.943	1362630	100.000	237950	2730	1.116	--
总计		1362630	100.000	237950			

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1892-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 13:26:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:43:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.944	1533054	100.000	269431	2745	1.120	--
总计		1533054	100.000	269431			

图45 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1

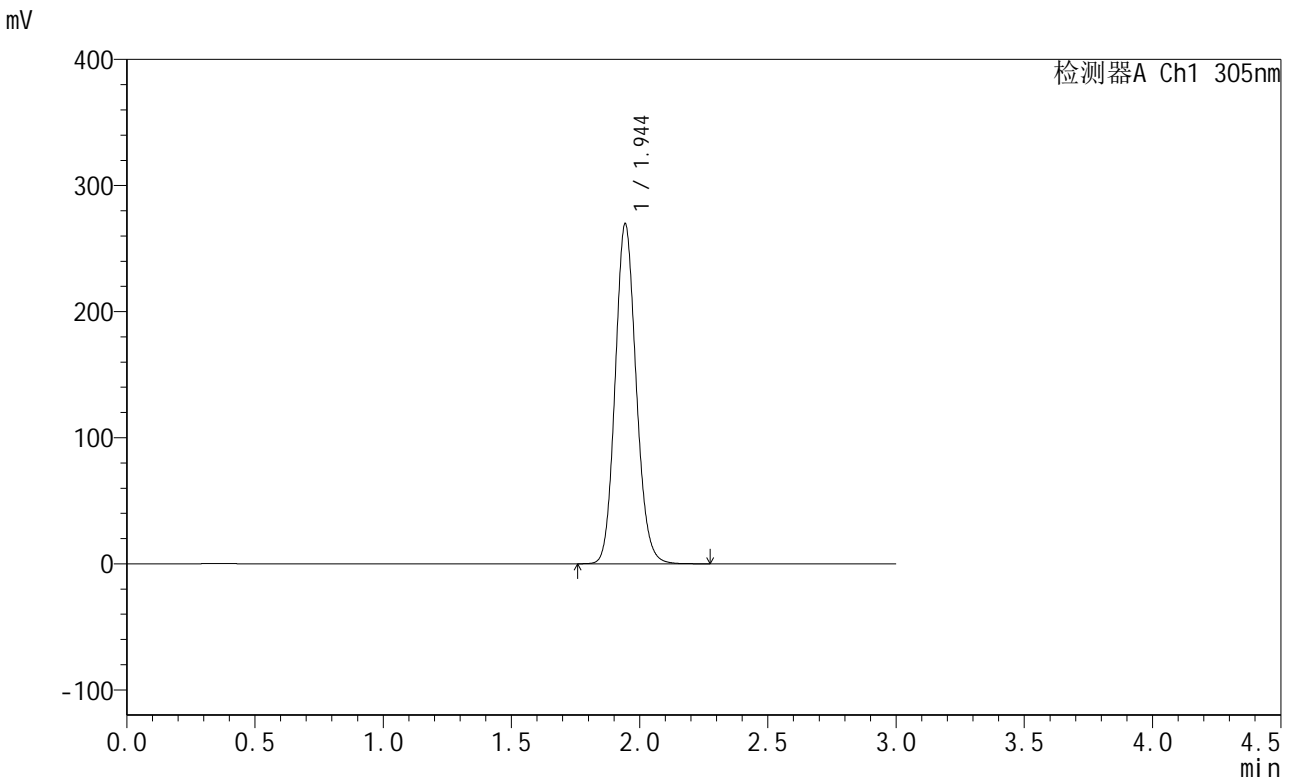


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1893-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 13:30:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:43:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.944	1533451	100.000	268795	2730	1.120	--
总计		1533451	100.000	268795			

图46 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-2

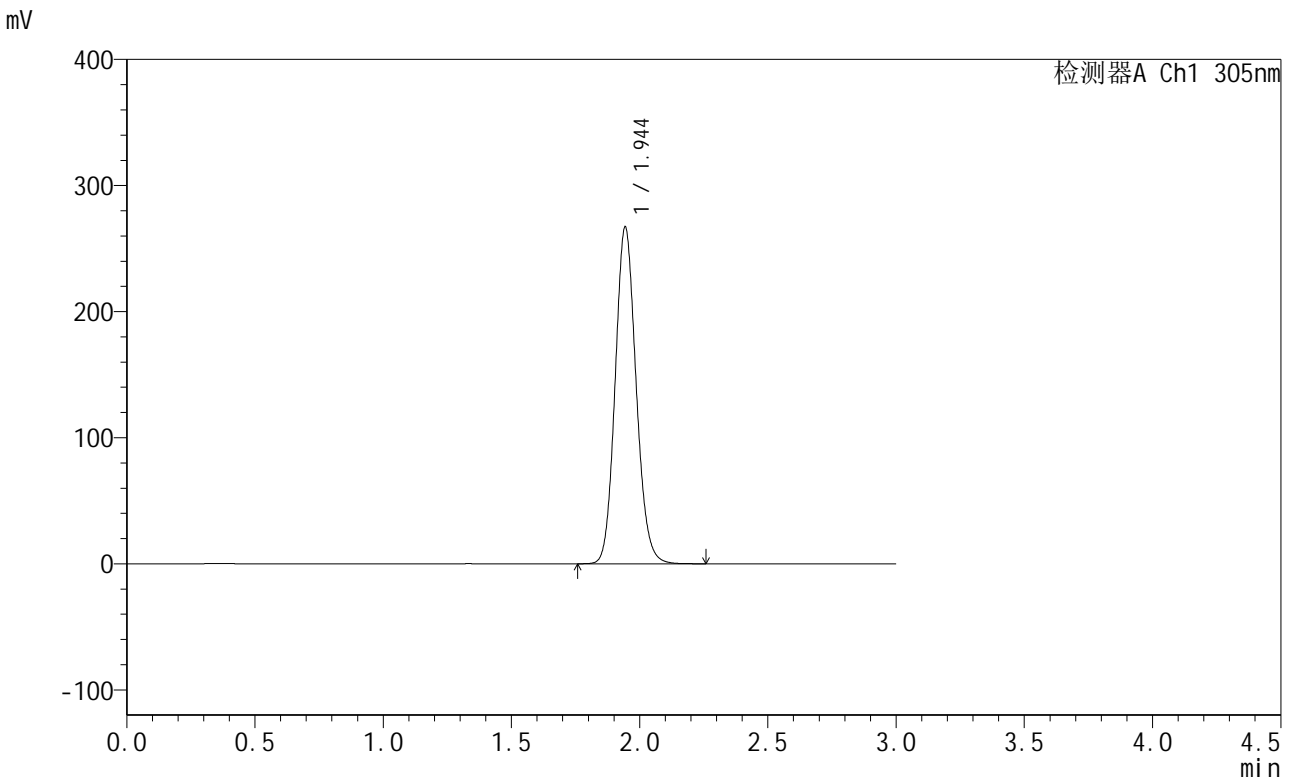


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1894-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 13:33:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:43:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.944	1517581	100.000	266178	2733	1.120	--
总计		1517581	100.000	266178			

图47 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-1

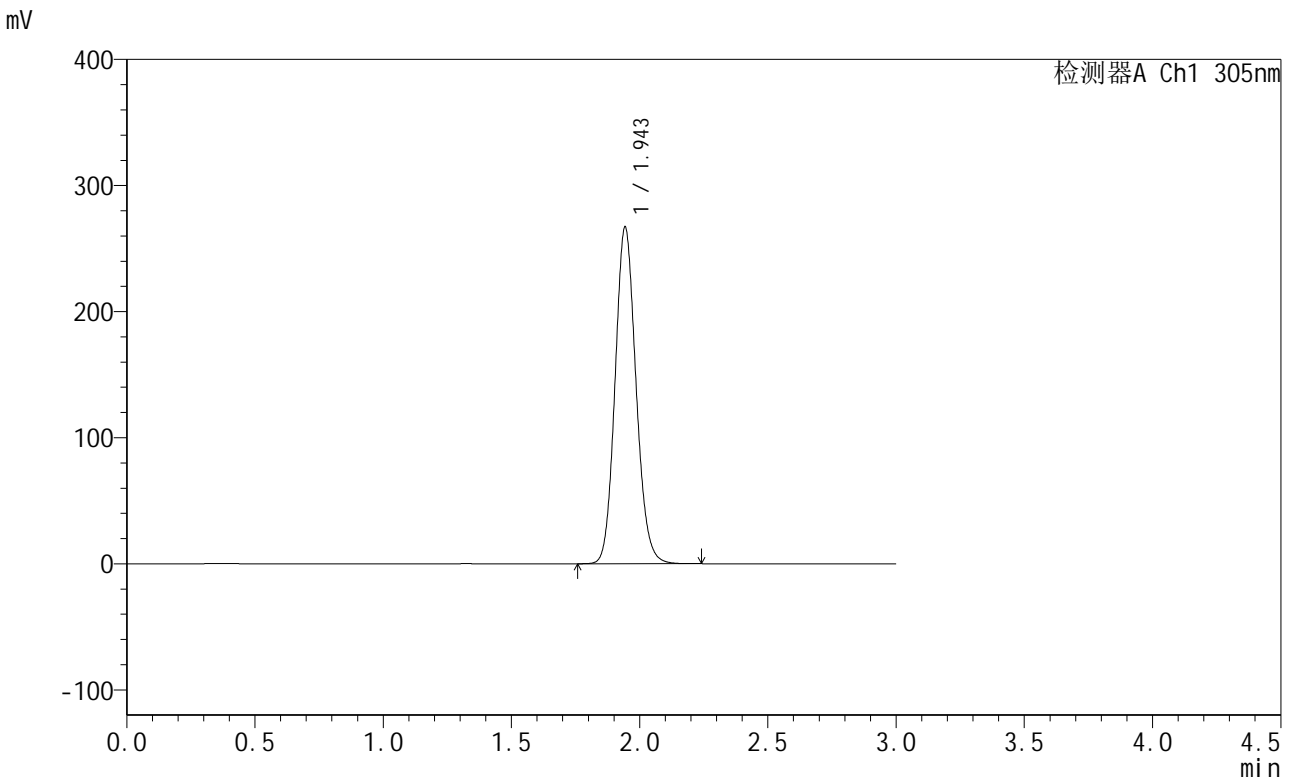


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1895-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 13:37:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:43:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.943	1517401	100.000	265855	2732	1.121	--
总计		1517401	100.000	265855			

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-2



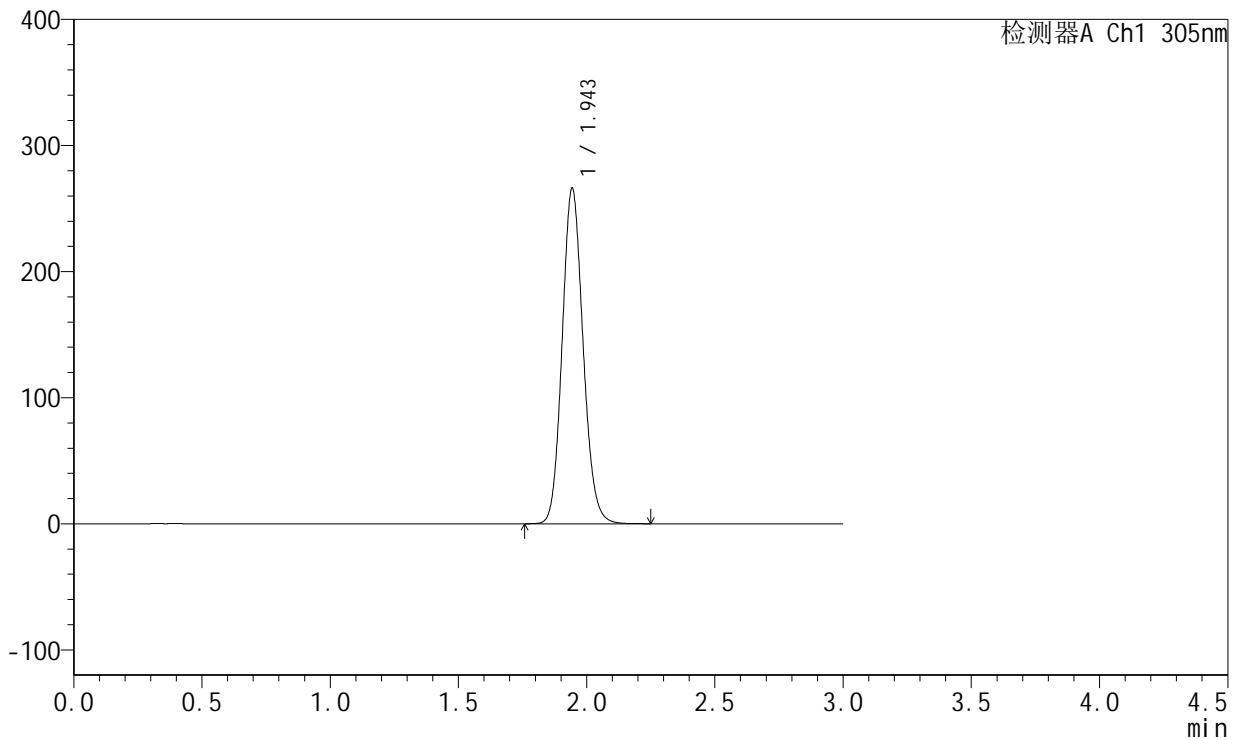
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1896-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 13:40:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:43:40 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	1.943	1513496	100.000	265098	2728	1.120	--
总计		1513496	100.000	265098			

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-1

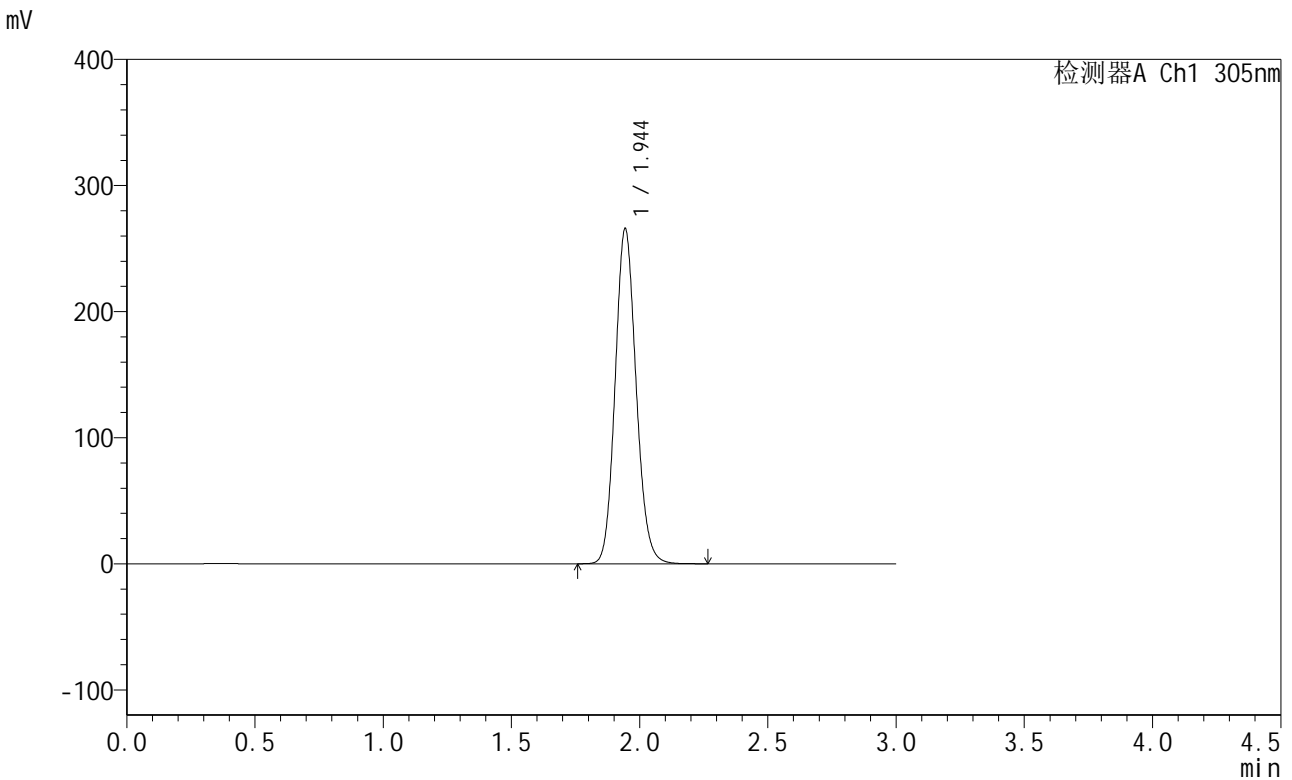


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1897-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 13:43:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:43:43 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)
1	1.944	1512486	100.000	264861	2726	1.120	--
总计		1512486	100.000	264861			

图50 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-2



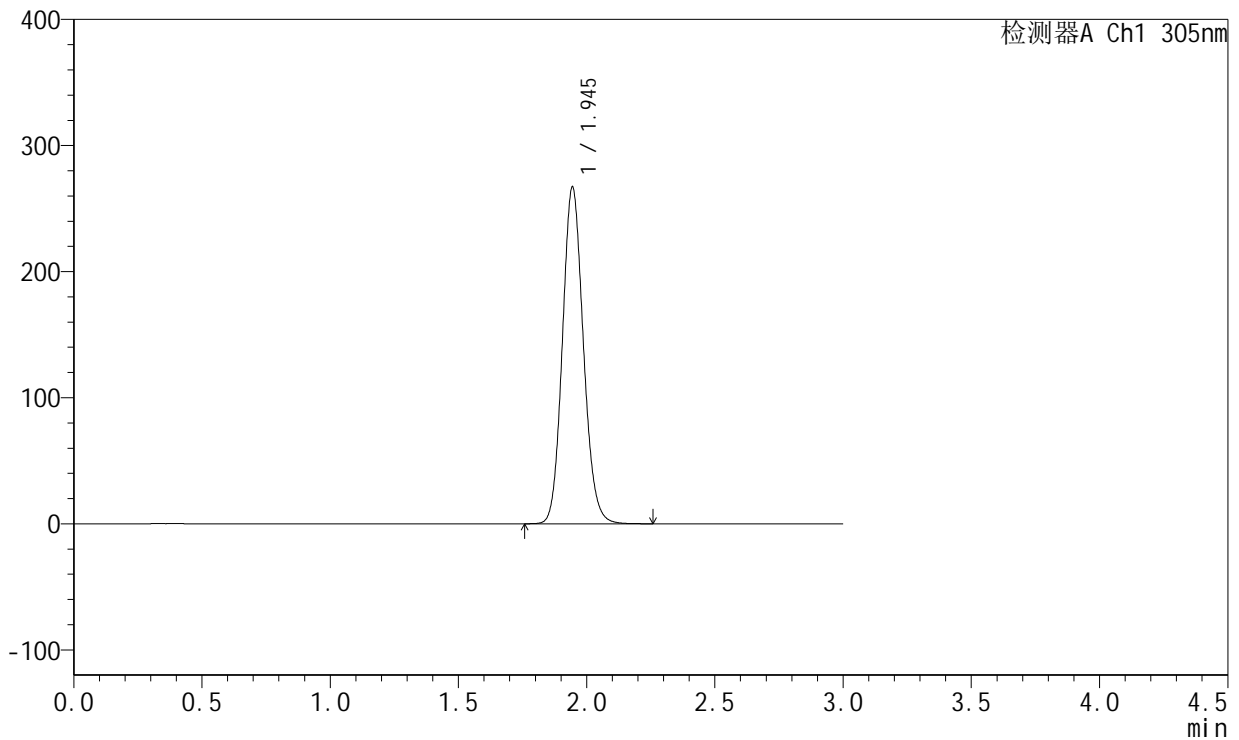
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1898-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 13:47:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:43:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	1518918	100.000	266635	2726	1.119	--
总计		1518918	100.000	266635			

图51 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-1



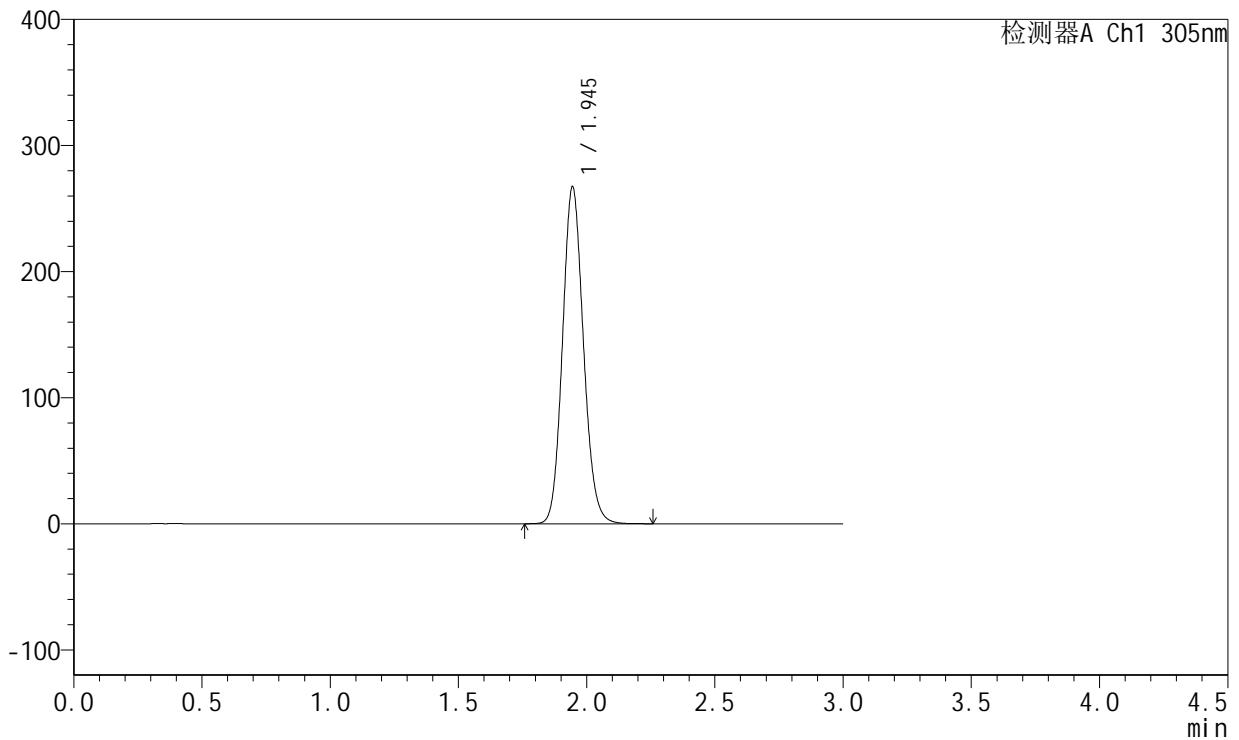
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1899-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-8h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 13:50:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:43:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

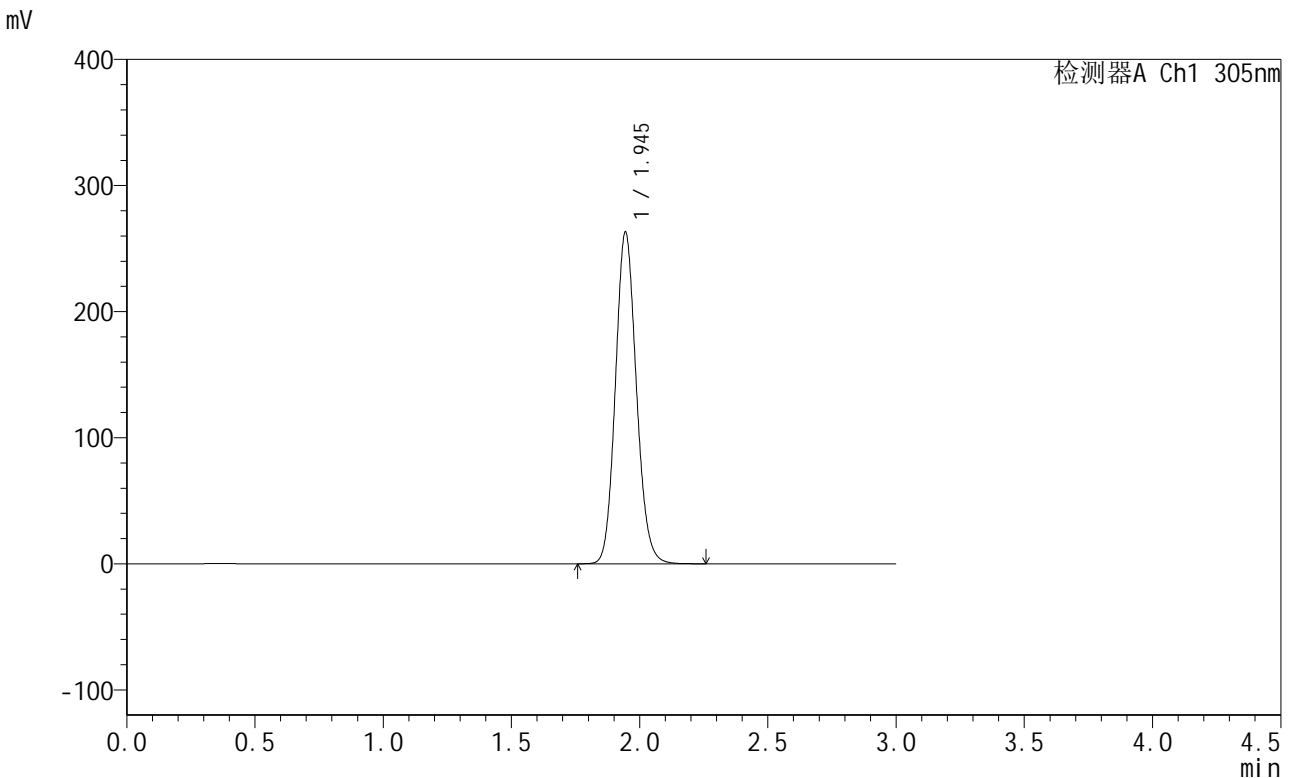
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	1519613	100.000	267016	2735	1.119	--
总计		1519613	100.000	267016			

图52 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1900-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-1f50z-8h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 13:53:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:43:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	1495808	100.000	262672	2731	1.119	--
总计		1495808	100.000	262672			

图53 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1

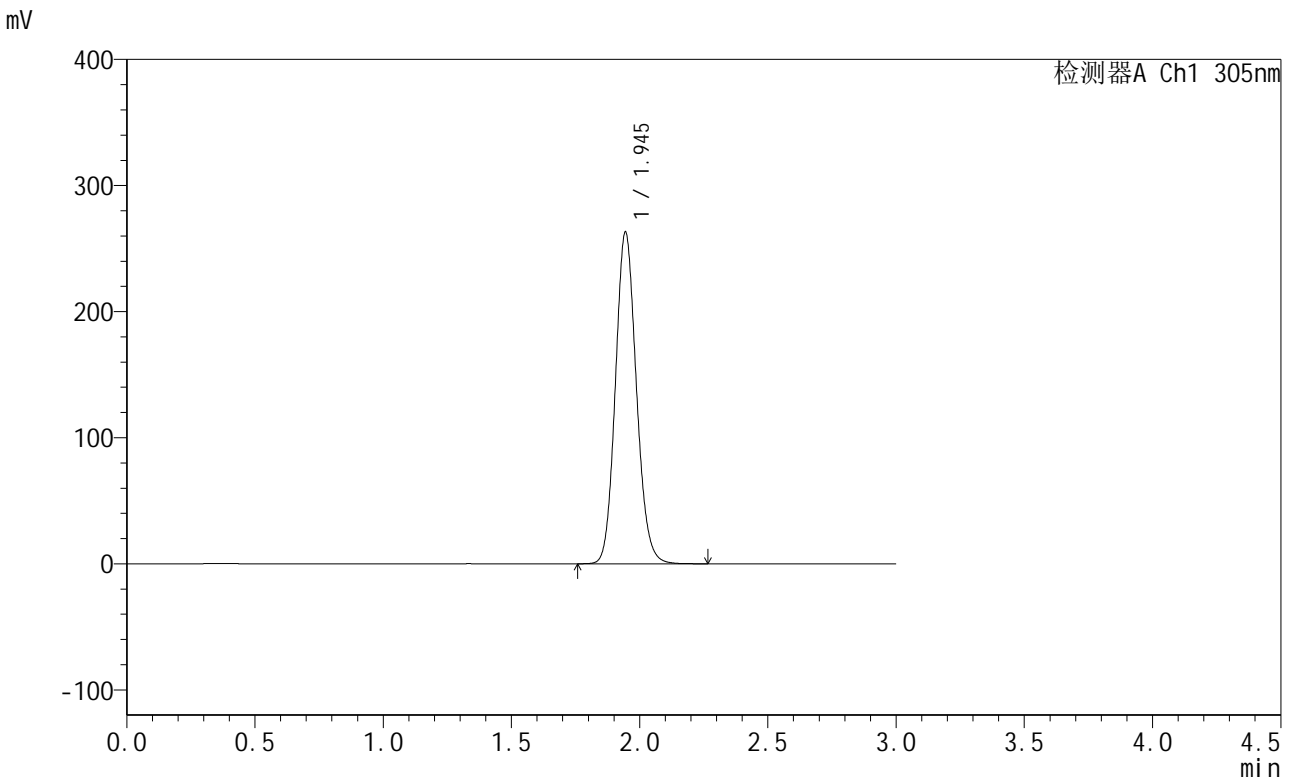


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1901-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-1f50z-8h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/27 13:57:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:43:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	1496638	100.000	262679	2728	1.119	--
总计		1496638	100.000	262679			

图54 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-2

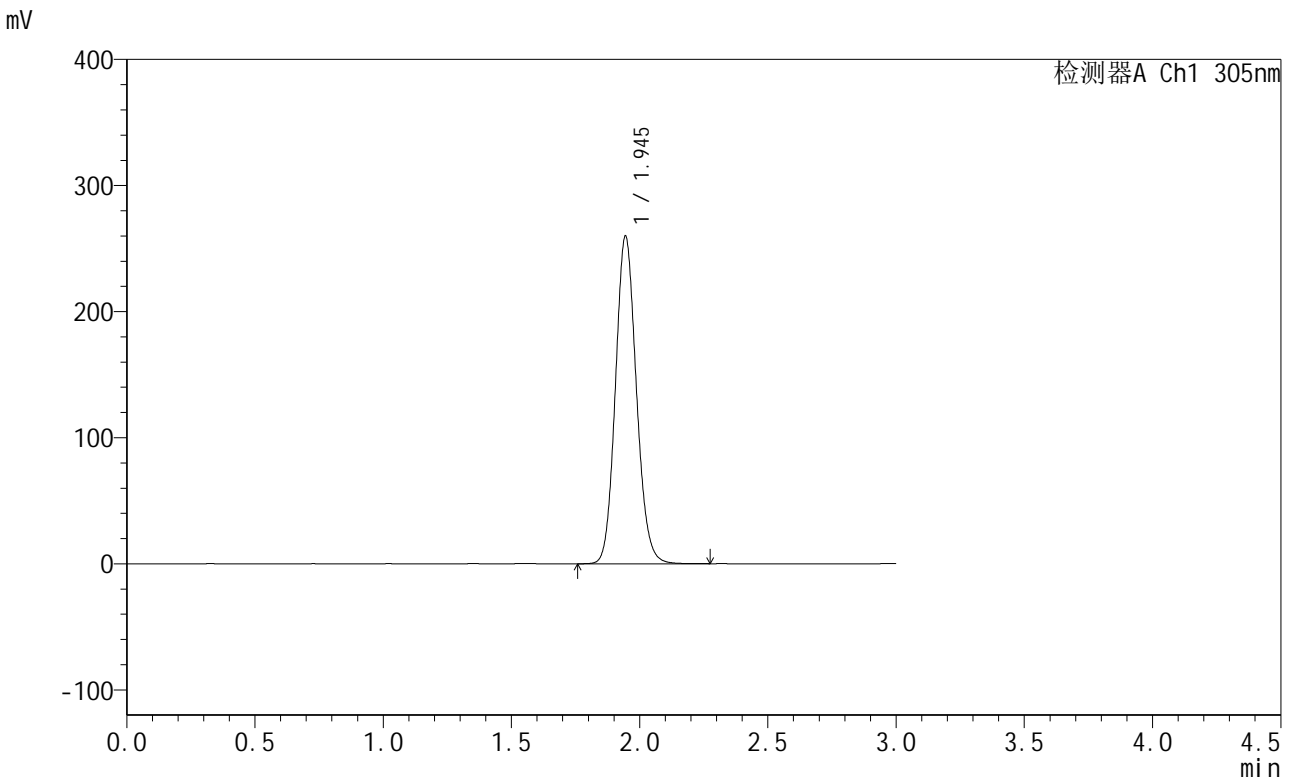


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1902-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 14:00:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:43:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	1476698	100.000	259553	2736	1.116	--
总计		1476698	100.000	259553			

图55 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-1



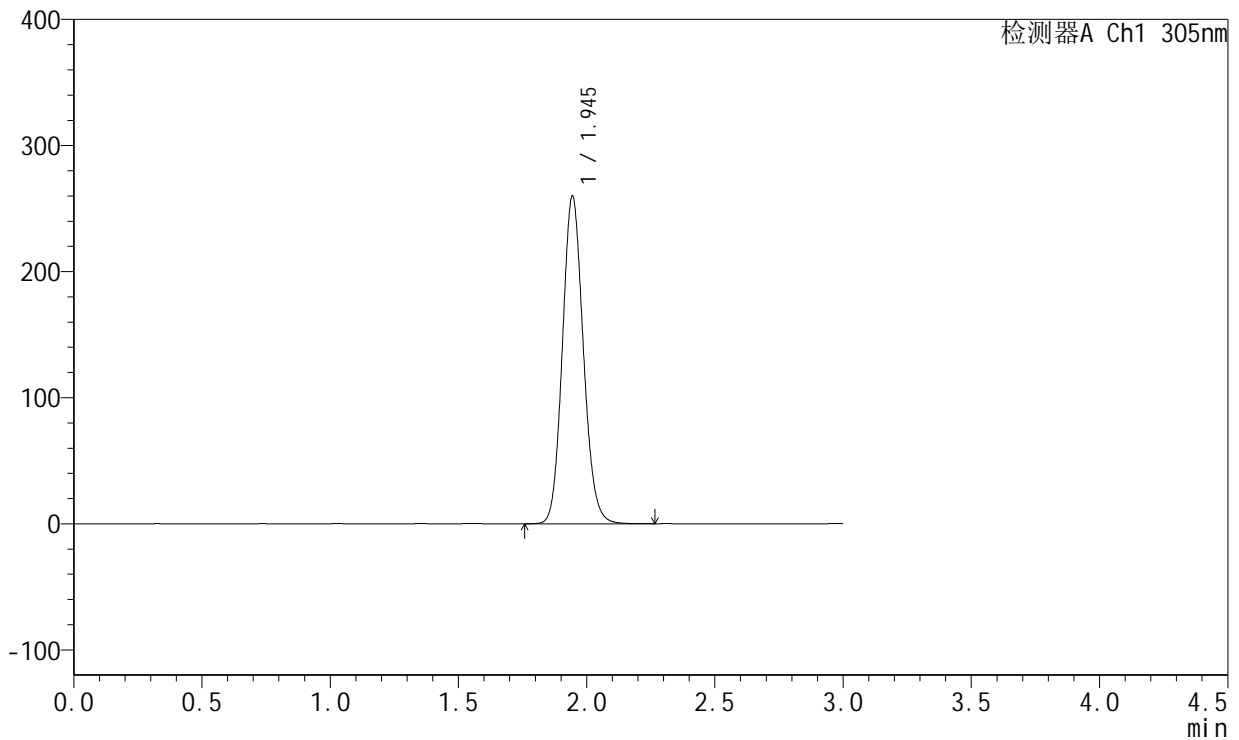
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-241/24-1903-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260427-rcd-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 14:03:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/28 16:44:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	1476587	100.000	259490	2734	1.116	--
总计		1476587	100.000	259490			

图56 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-2