



氟伐他汀钠缓释片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.66	1473414	1472330	1472712	1472277	1471908	1472528	0.04
2	10.61	1469851	1470225				1470038	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断	
138135.83	138552.12	0.22	数据可信

供试品溶液-水

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024041521	1	1533119	1531474	1532296	102.31	101.74	0.79	100.91% ~ 102.58%
	2	1527212	1525583	1526398	101.91			
	3	1529605	1529430	1529518	102.12			
	4	1522176	1522667	1522422	101.65			
	5	1531833	1531629	1531731	102.27			
	6	1500499	1500884	1500692	100.20			
2024041721	1	1535160	1534826	1534993	102.49	102.05	0.53	101.49% ~ 102.61%
	2	1521770	1518634	1520202	101.50			
	3	1524070	1524067	1524068	101.76			
	4	1541159	1540791	1540975	102.89			
	5	1527341	1526548	1526944	101.95			
	6	1522880	1523387	1523134	101.69			
2024041821	1	1508975	1508376	1508676	100.73	100.90	0.71	100.16% ~ 101.65%
	2	1502019	1501491	1501755	100.27			
	3	1519783	1520050	1519916	101.48			
	4	1527455	1528052	1527754	102.00			
	5	1500273	1500449	1500361	100.17			
	6	1509703	1508660	1509182	100.76			



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本



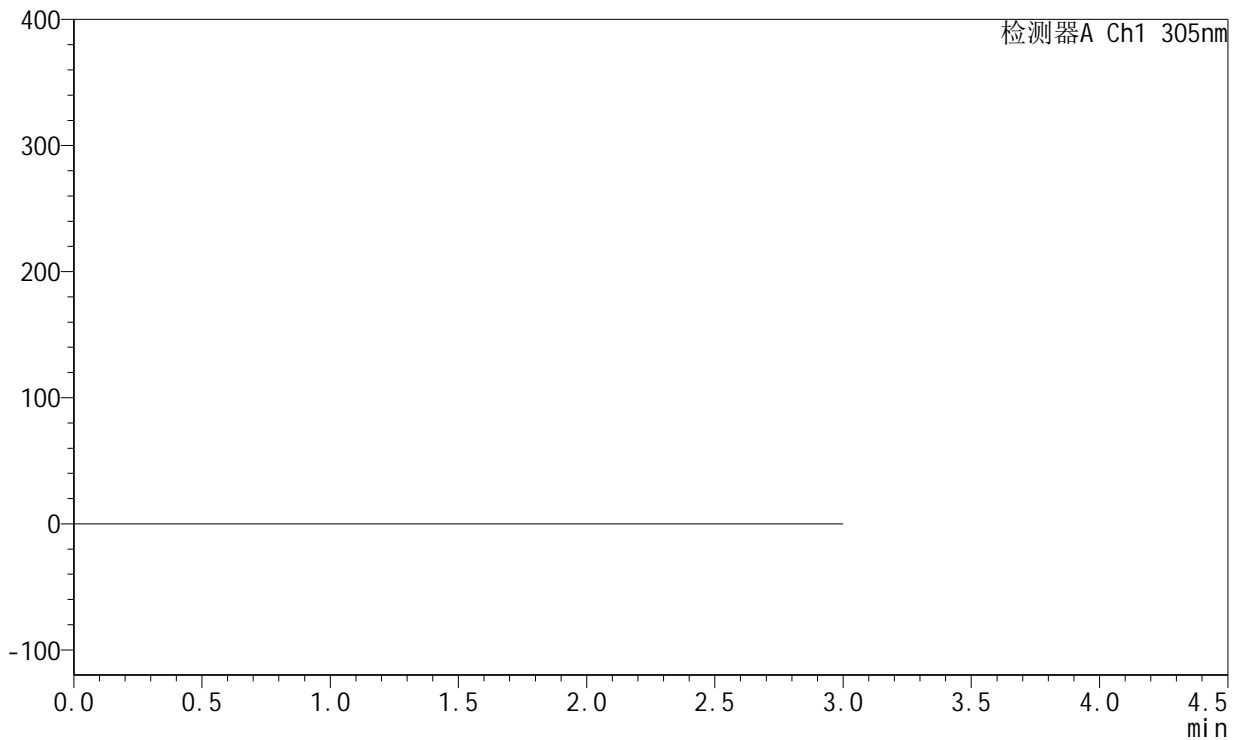
# SMF-4060

## <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 - 0-204/24-1802-3 - zzp-wdx24y-rcd-shuijz-jxzs-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 19:41:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2026/04/27 10:51:39      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1 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-水介质-极限转速  
溶剂



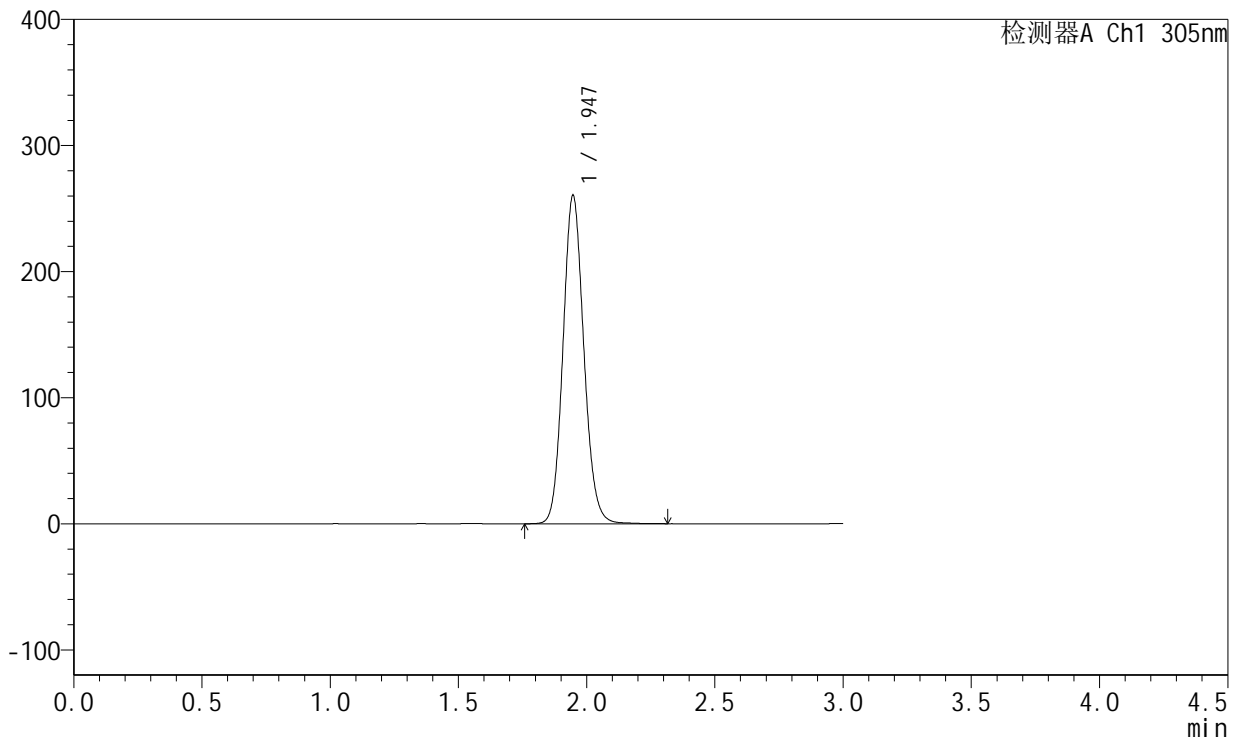
# SMF-4060

## <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 - 0-204/24-1803-2 - zzp-wdx24y-rcd-shuijz-jxzs-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 19:45:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:51:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

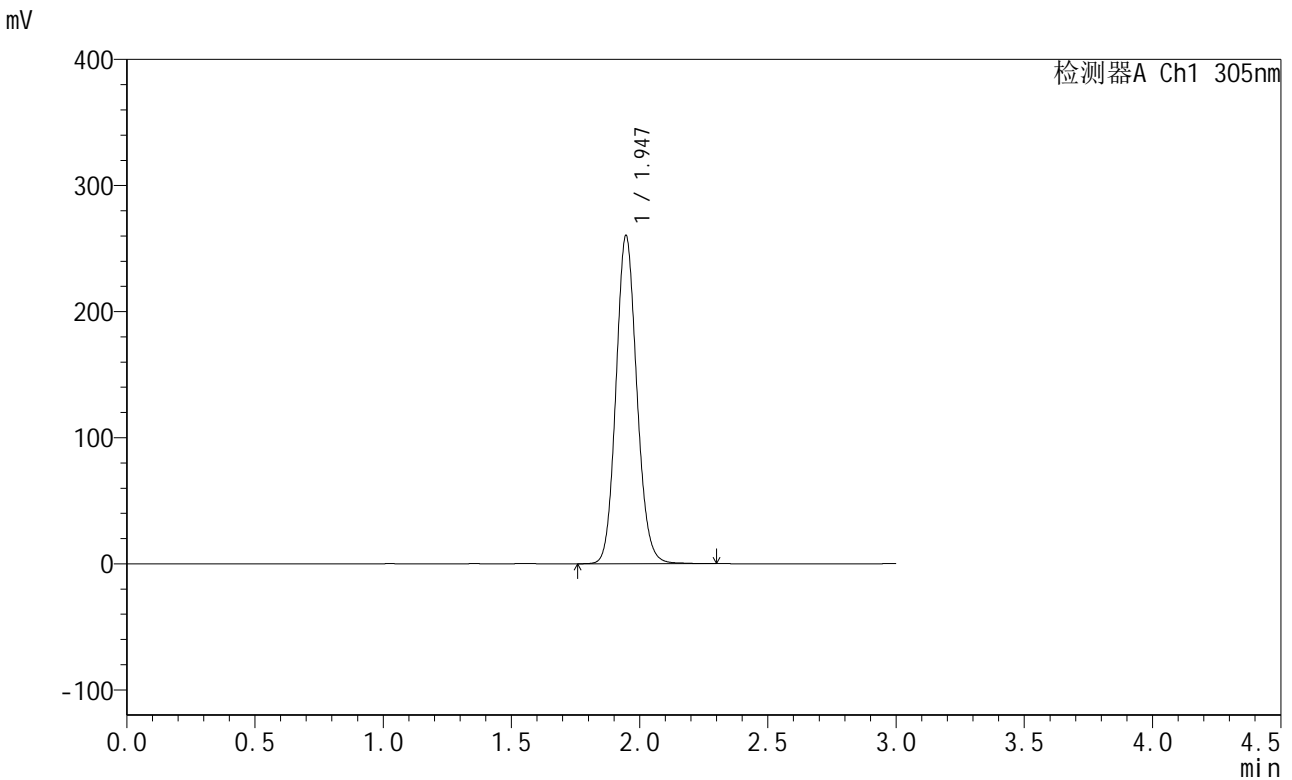
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1473414	100.000	260501	2778	1.113	--
总计		1473414	100.000	260501			

图2 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-水介质-极限转速  
 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 - 0-204/24-1804-2 - zzp-wdx24y-rcd-shuijz-jxzs-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 19:48:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:51:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

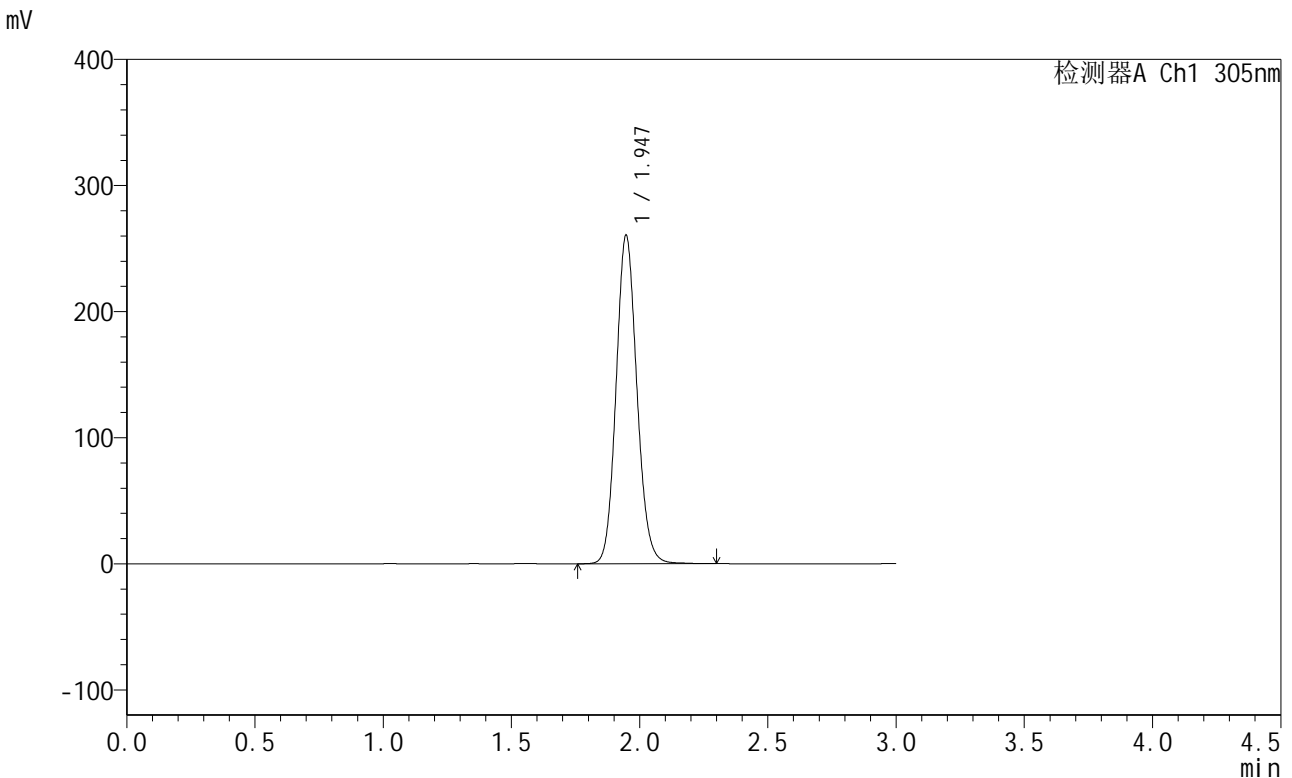
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1472330	100.000	260366	2776	1.113	--
总计		1472330	100.000	260366			

图3 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-水介质-极限转速  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-204/24-1805-2 - zzp-wdx24y-rcd-shuijz-jxzs-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 19:52:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:51:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1472712	100.000	260546	2782	1.113	--
总计		1472712	100.000	260546			

图4 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-水介质-极限转速  
对照品溶液-1-3

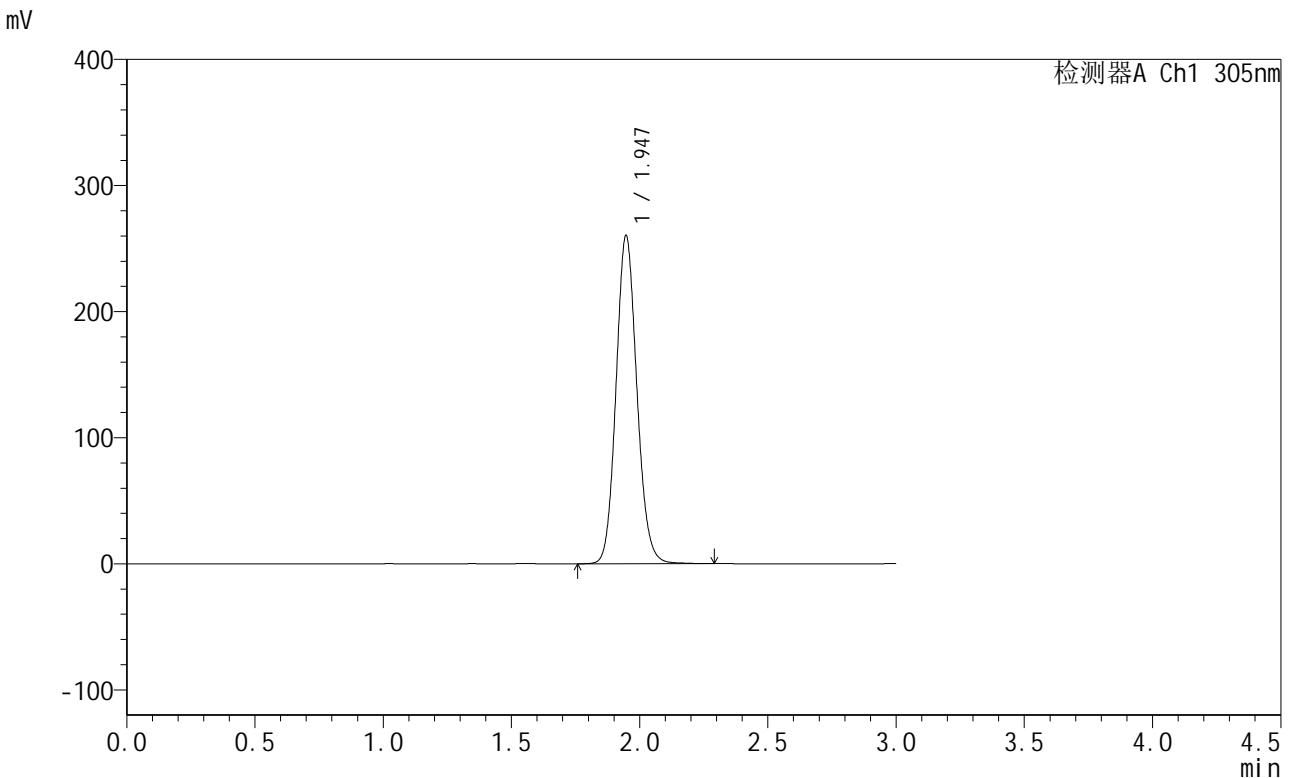


# SMF-4060

## <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 - 0-204/24-1806-2 - zzp-wdx24y-rcd-shuijz-jxzs-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 19:55:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:51:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

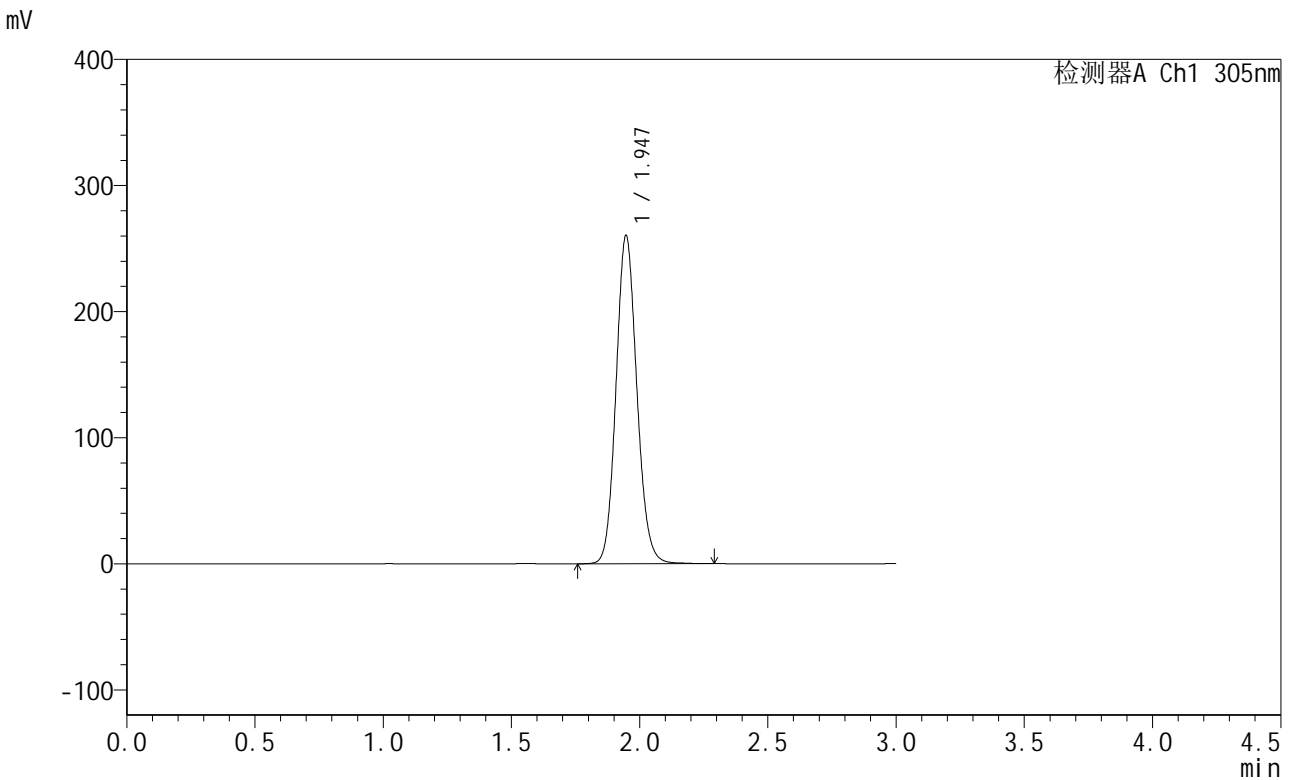
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1472277	100.000	260398	2782	1.113	--
总计		1472277	100.000	260398			

图5 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-水介质-极限转速  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-204/24-1807-2 - zzp-wdx24y-rcd-shuijz-jxzs-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 19:59:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:51:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1471908	100.000	260448	2783	1.113	--
总计		1471908	100.000	260448			

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-水介质-极限转速  
对照品溶液-1-5

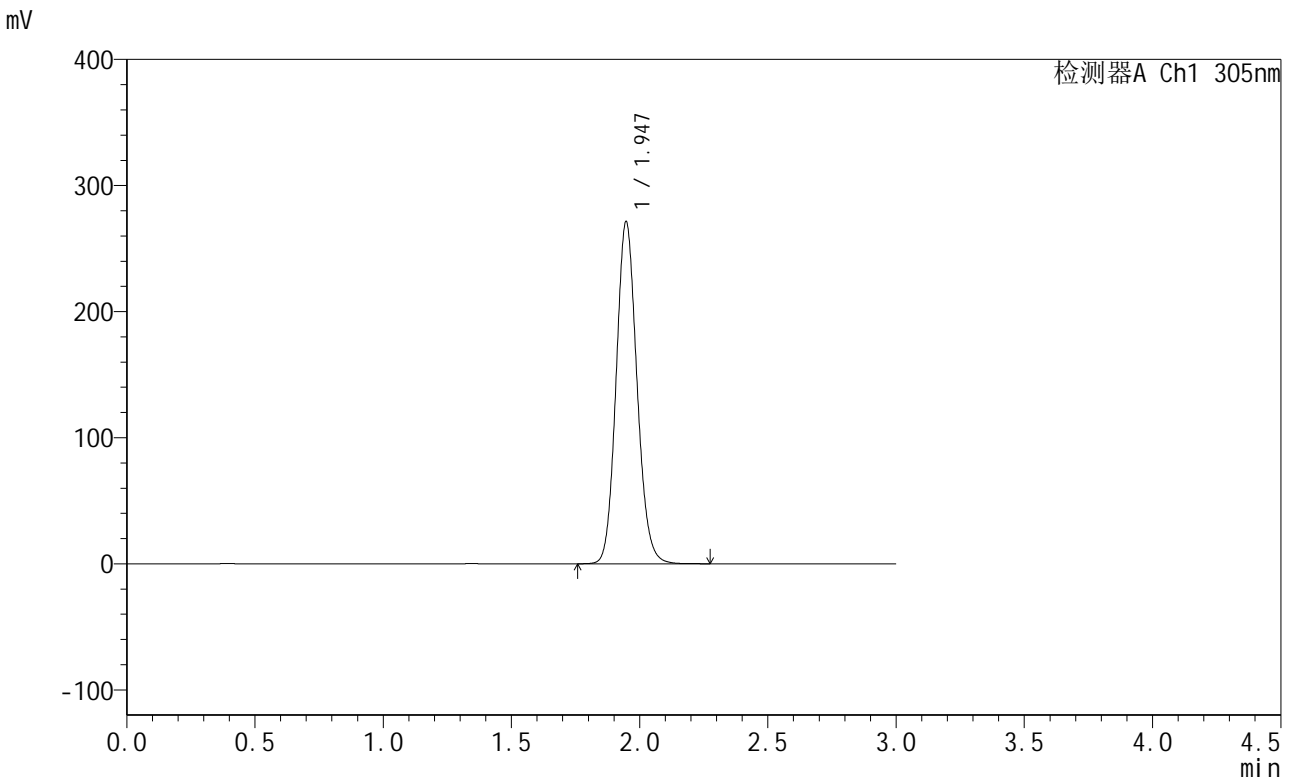


# SMF-4060

## <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 - 0-204/24-1808-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 20:02:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:51:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

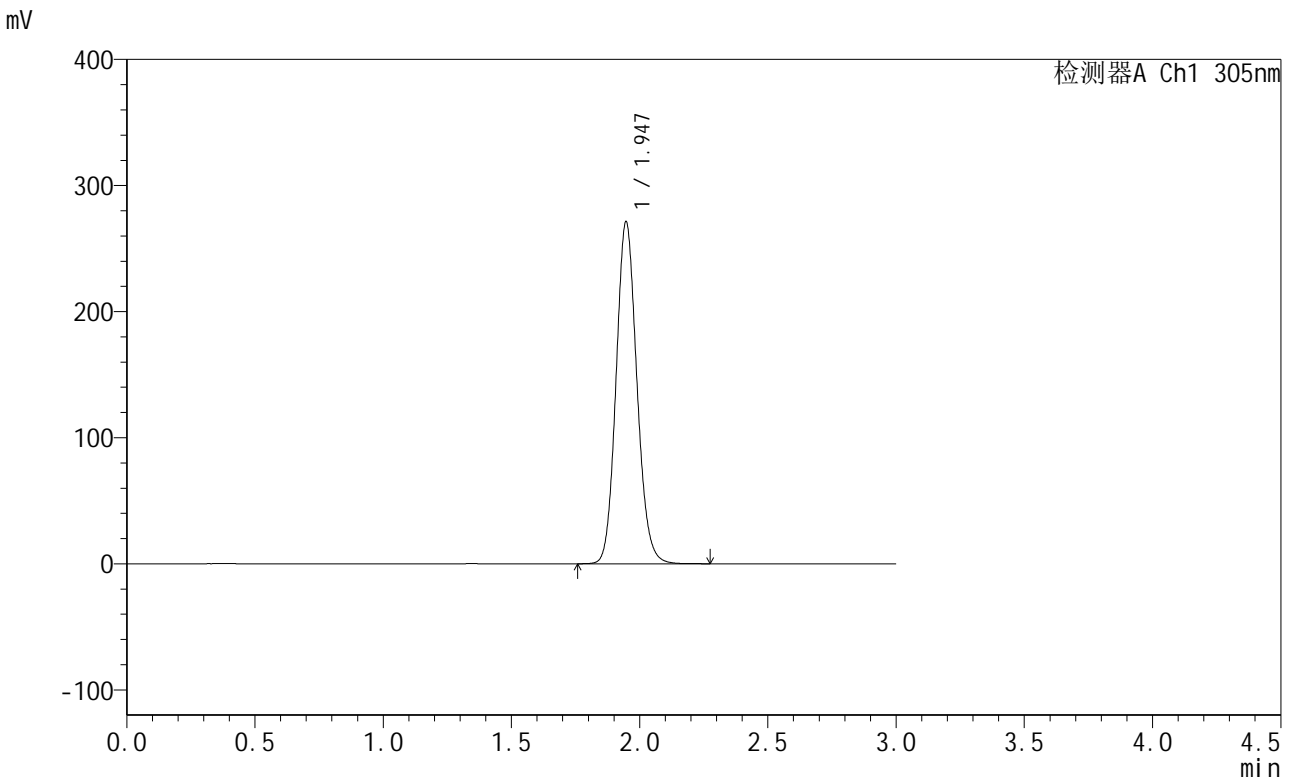
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1533119	100.000	271366	2779	1.118	--
总计		1533119	100.000	271366			

图7 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024041521批)-水介质-极限转速-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 - 0-204/24-1809-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 20:05:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:52:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

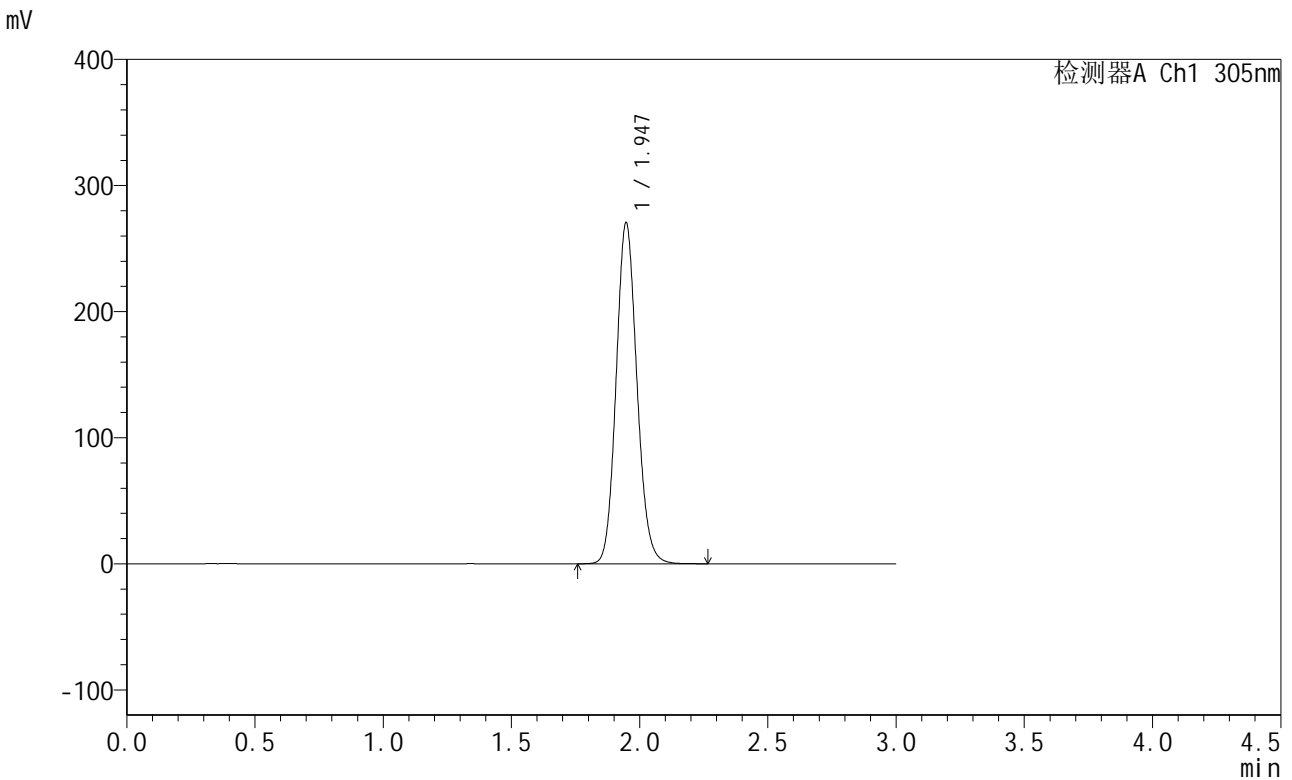
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1531474	100.000	271342	2784	1.118	--
总计		1531474	100.000	271342			

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2024041521批)-水介质-极限转速-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 - 0-204/24-1810-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 20:09:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:52:04      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	1.947	1527212	100.000	270552	2783	1.117	--
总计		1527212	100.000	270552			

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024041521批)-水介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

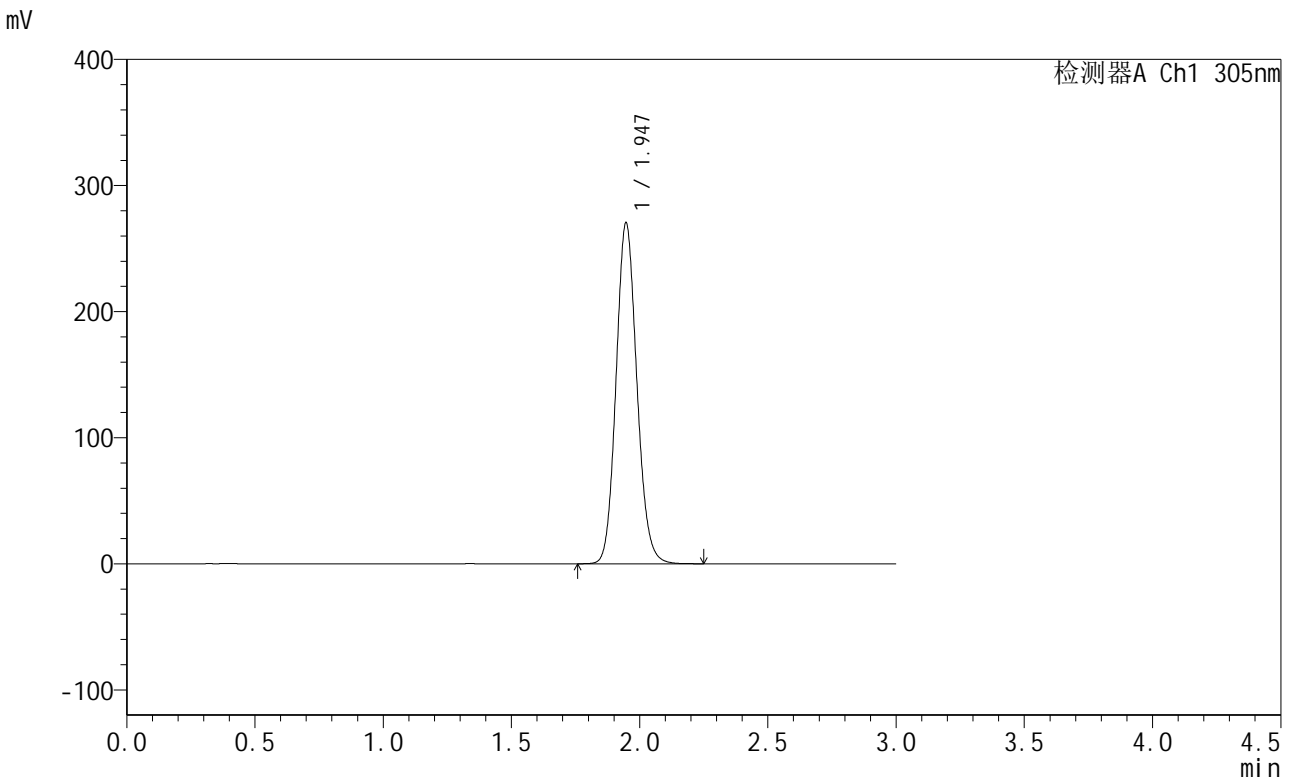


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-204/24-1811-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 20:12:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:52:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

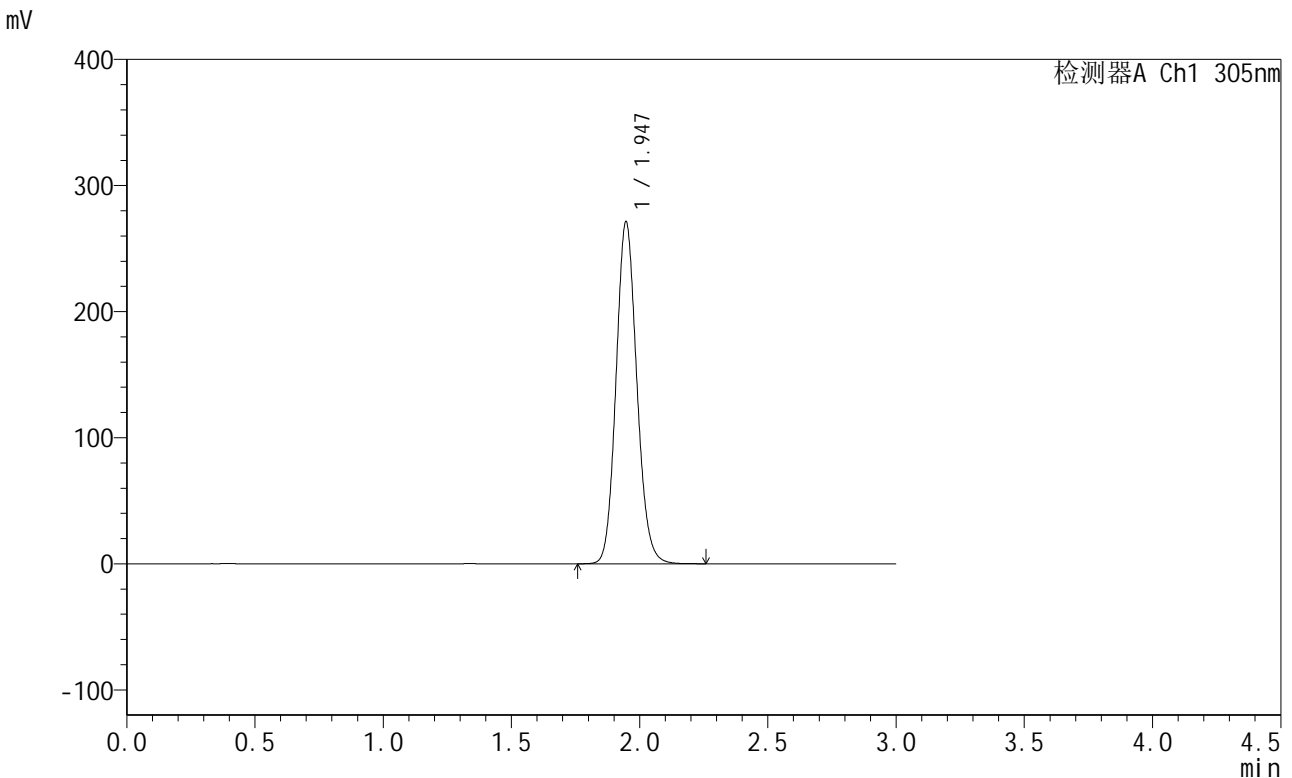
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1525583	100.000	270435	2784	1.118	--
总计		1525583	100.000	270435			

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024041521批)-水介质-极限转速-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 - 0-204/24-1812-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 20:16:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:52:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

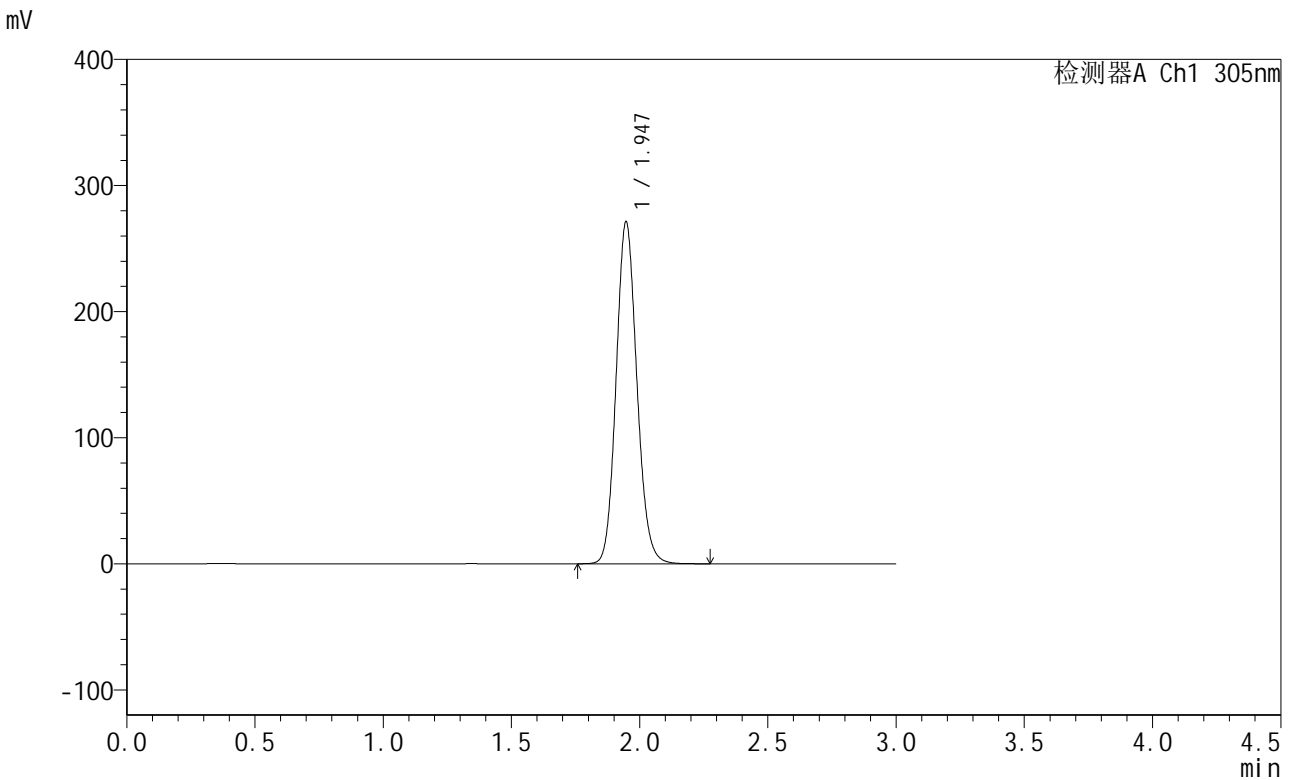
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1529605	100.000	271295	2787	1.118	--
总计		1529605	100.000	271295			

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024041521批)-水介质-极限转速-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 - 0-204/24-1813-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 20:19:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:52:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

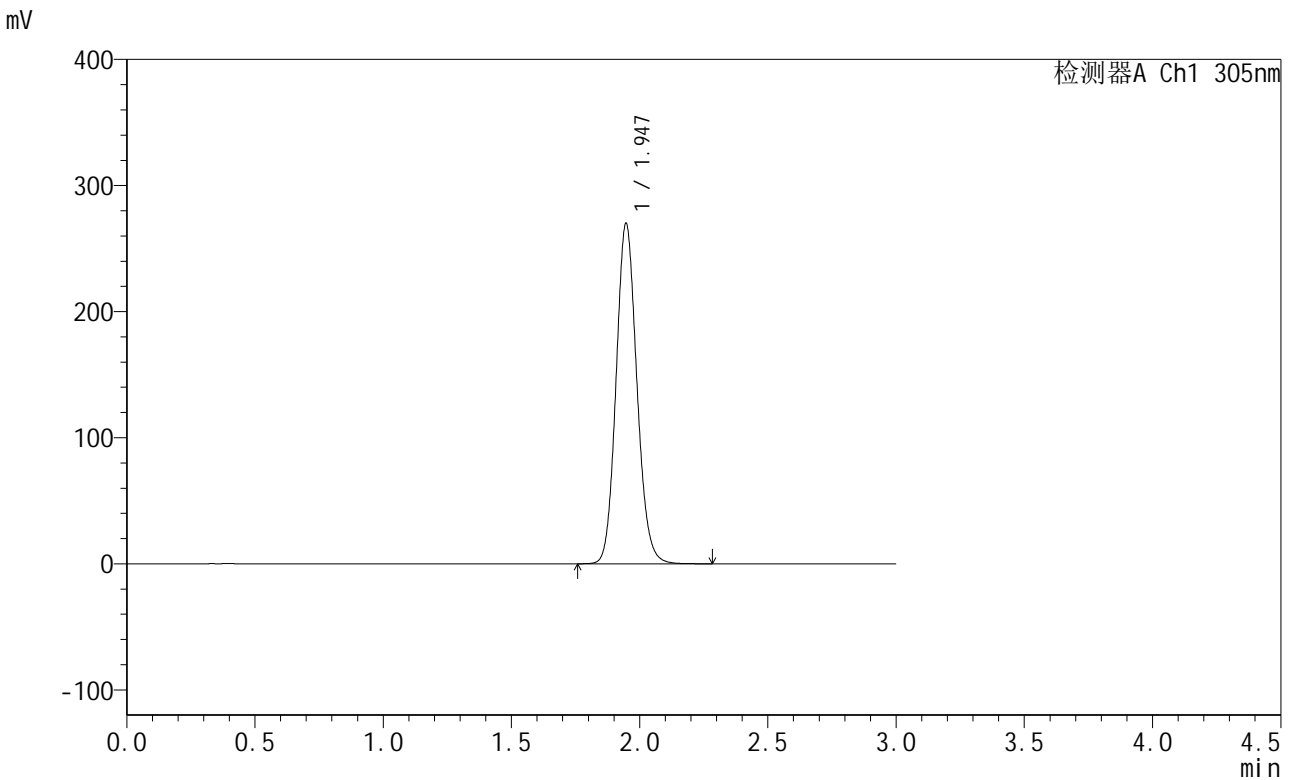
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1529430	100.000	271261	2789	1.118	--
总计		1529430	100.000	271261			

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024041521批)-水介质-极限转速-片3  
 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 - 0-204/24-1814-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 20:22:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:52:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

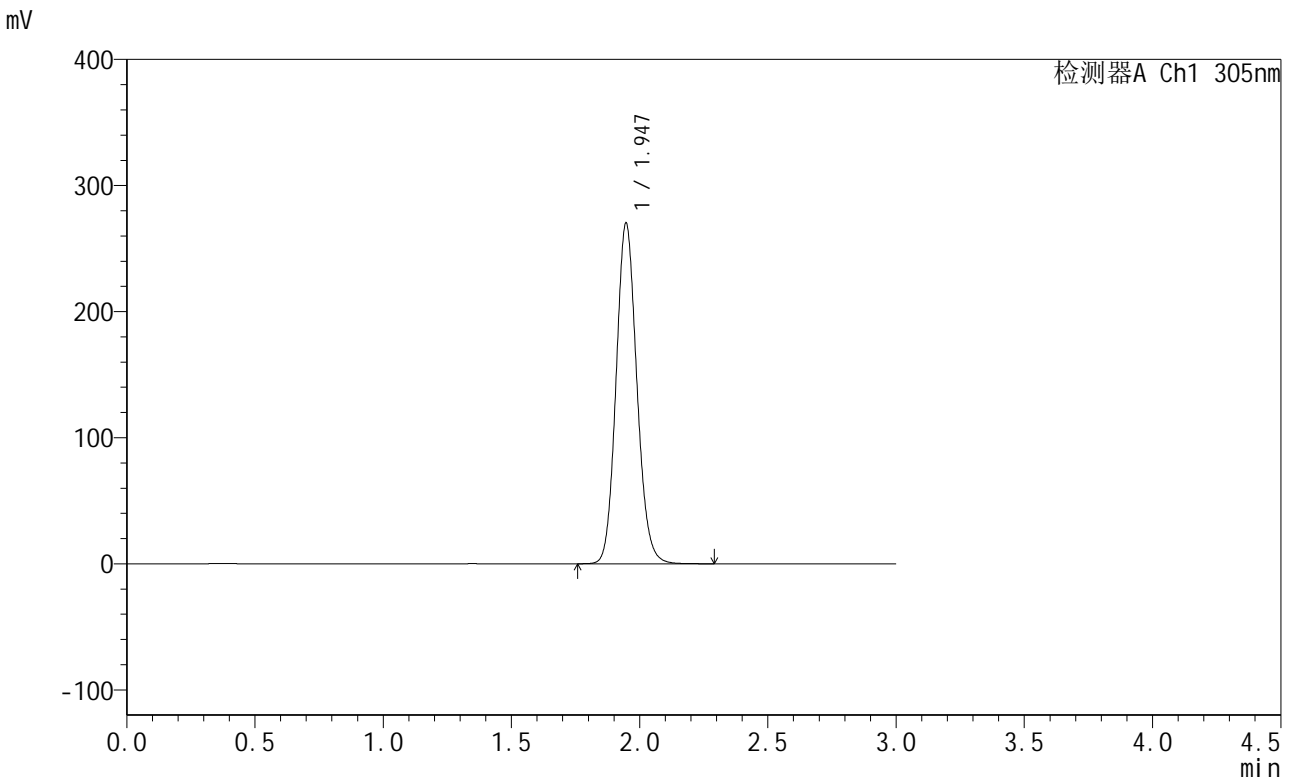
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1522176	100.000	270079	2791	1.117	--
总计		1522176	100.000	270079			

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2024041521批)-水介质-极限转速-片4  
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 - 0-204/24-1815-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 20:26:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:52:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

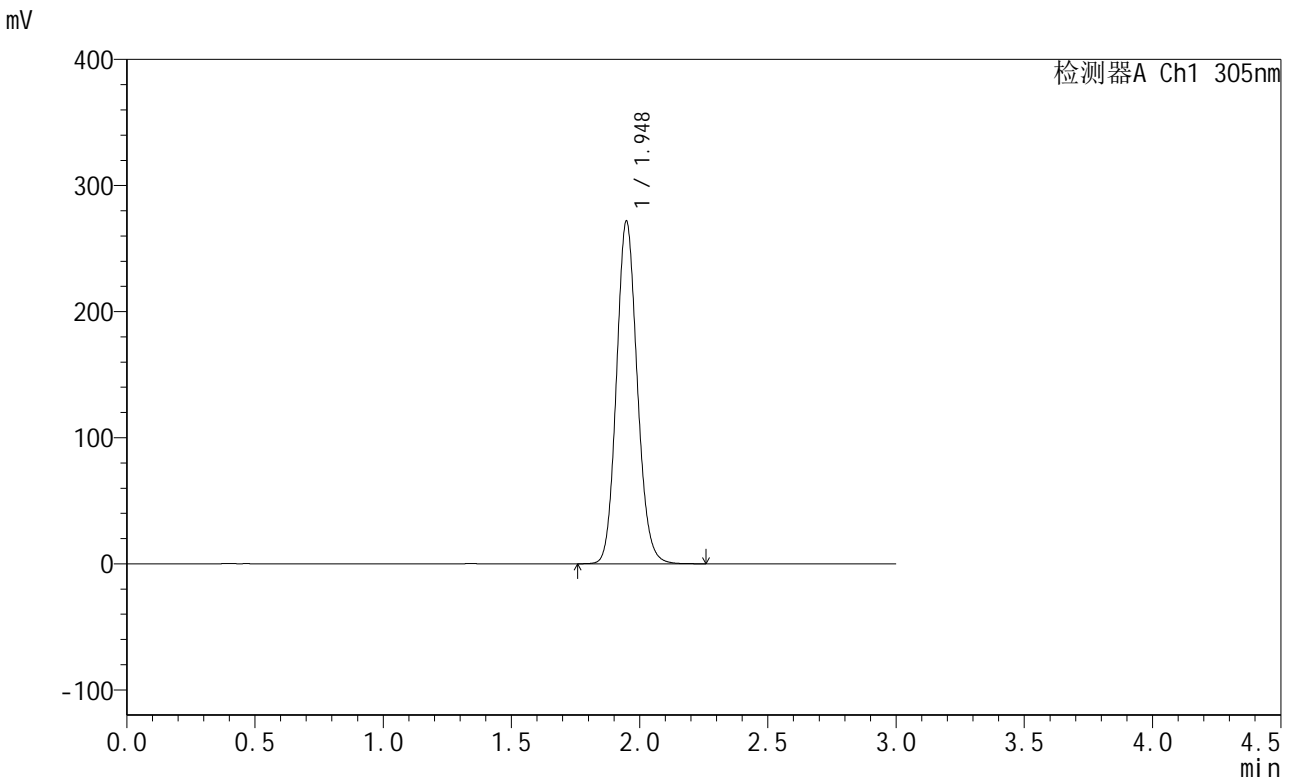
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1522667	100.000	270201	2792	1.117	--
总计		1522667	100.000	270201			

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024041521批)-水介质-极限转速-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 - 0-204/24-1816-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 20:29:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:52:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	1531833	100.000	271633	2797	1.118	--
总计		1531833	100.000	271633			

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024041521批)-水介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



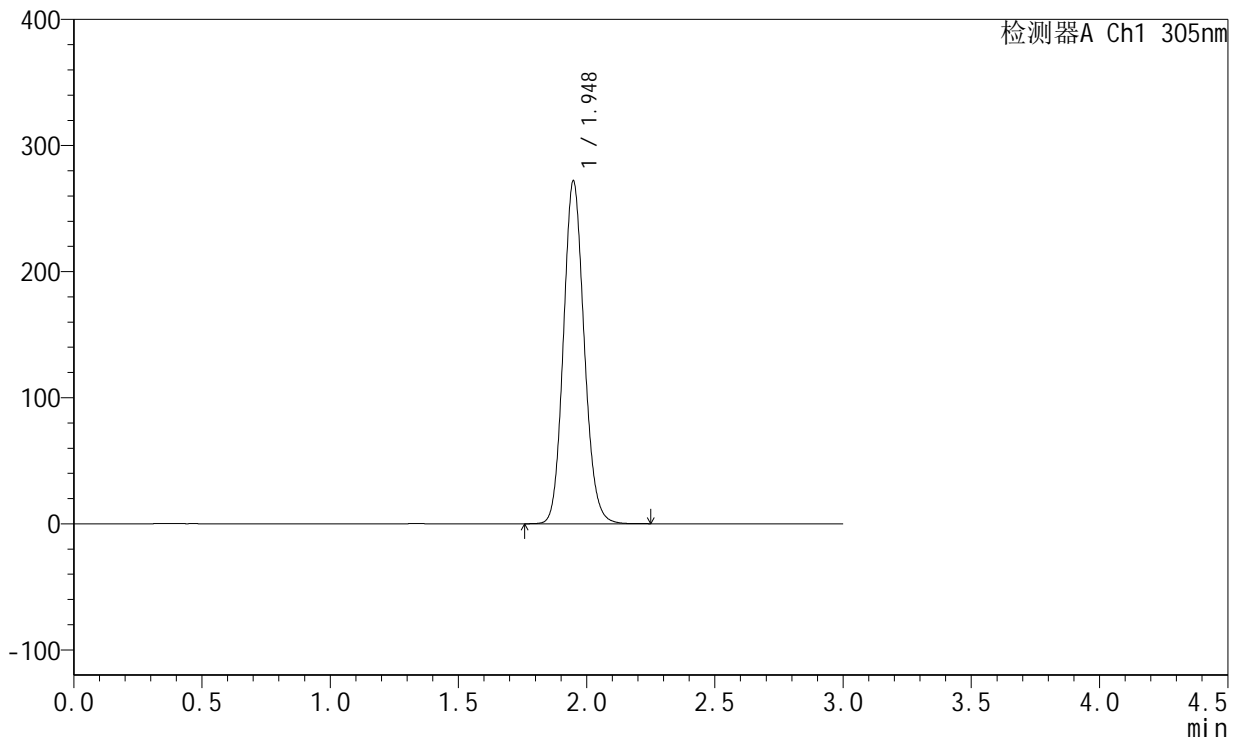
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-204/24-1817-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 20:33:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:52:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

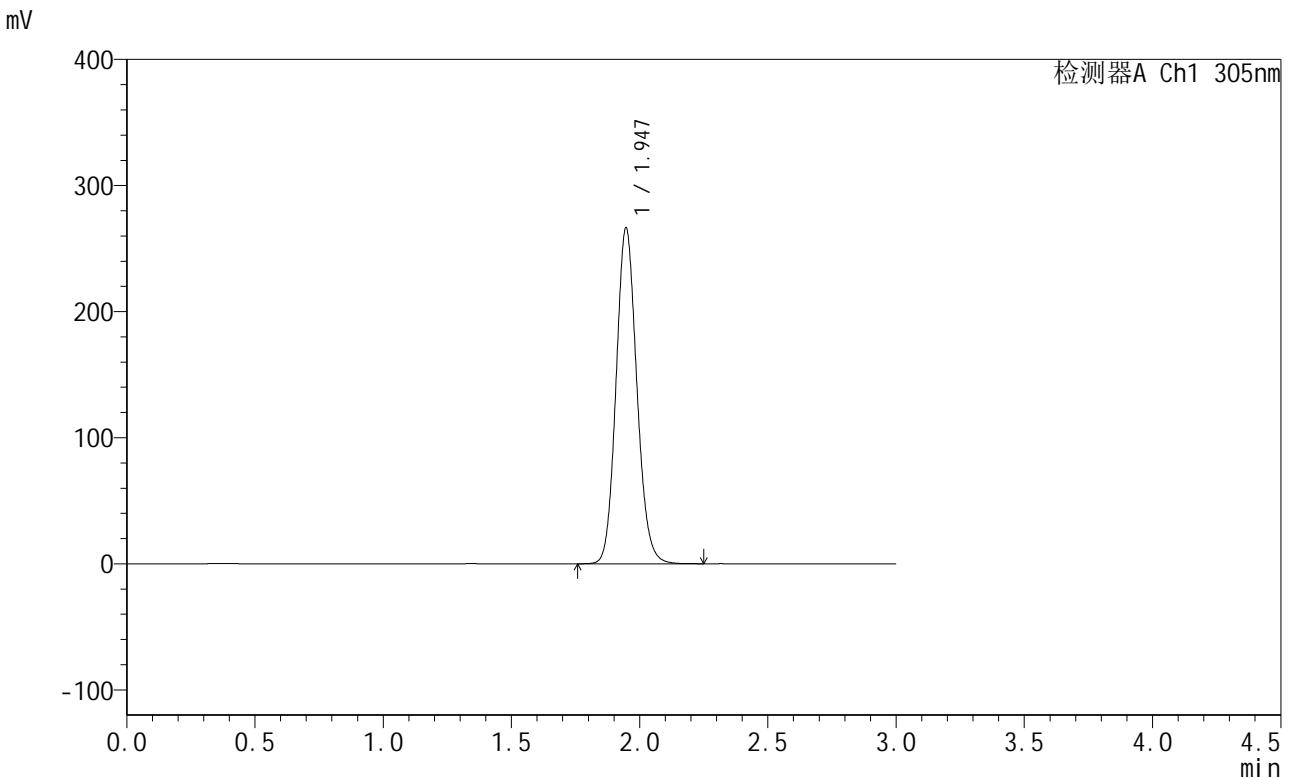
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	1531629	100.000	271730	2796	1.119	--
总计		1531629	100.000	271730			

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024041521批)-水介质-极限转速-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 - 0-204/24-1818-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 20:36:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:52:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1500499	100.000	266464	2795	1.118	--
总计		1500499	100.000	266464			

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024041521批)-水介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

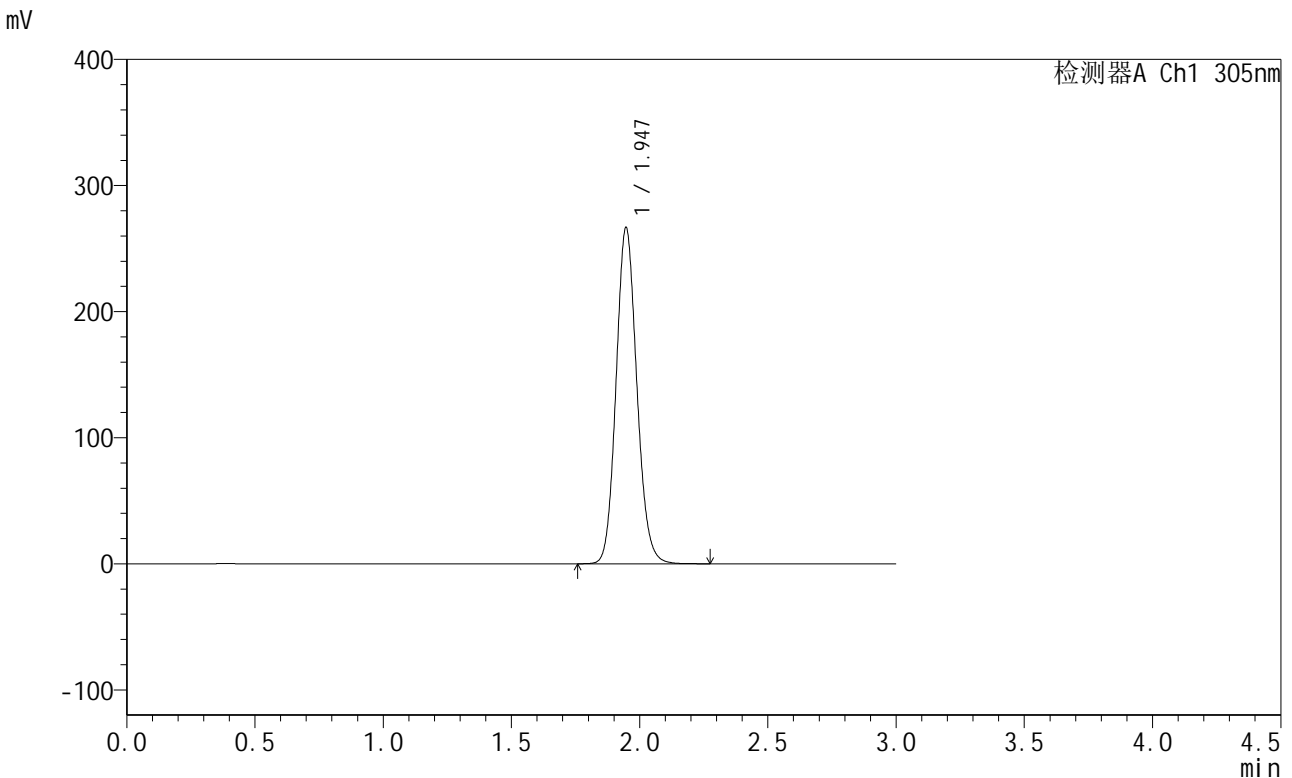


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-204/24-1819-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 20:39:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:52:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1500884	100.000	266754	2799	1.118	--
总计		1500884	100.000	266754			

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024041521批)-水介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

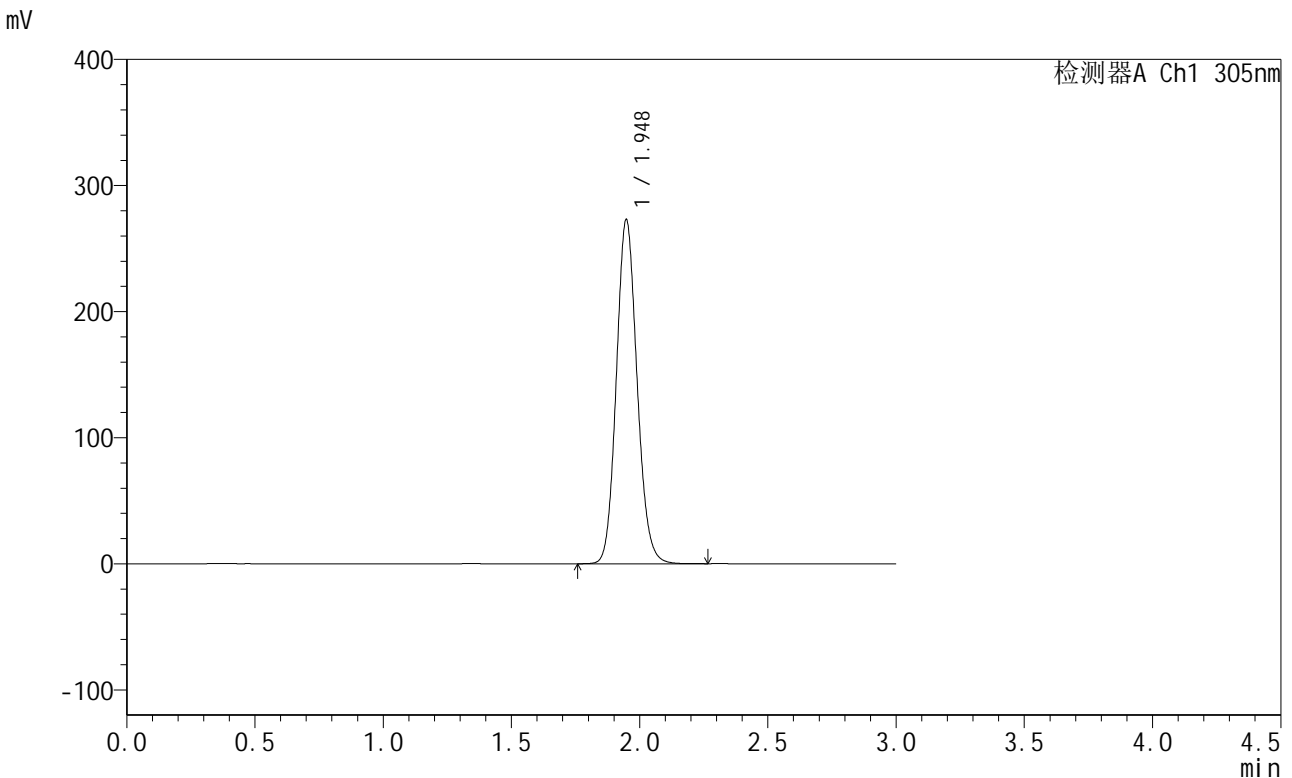


# SMF-4060

## <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 - 0-204/24-1820-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 20:43:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:52:32      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	1.948	1535160	100.000	272885	2805	1.117	--
总计		1535160	100.000	272885			

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024041721批)-水介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

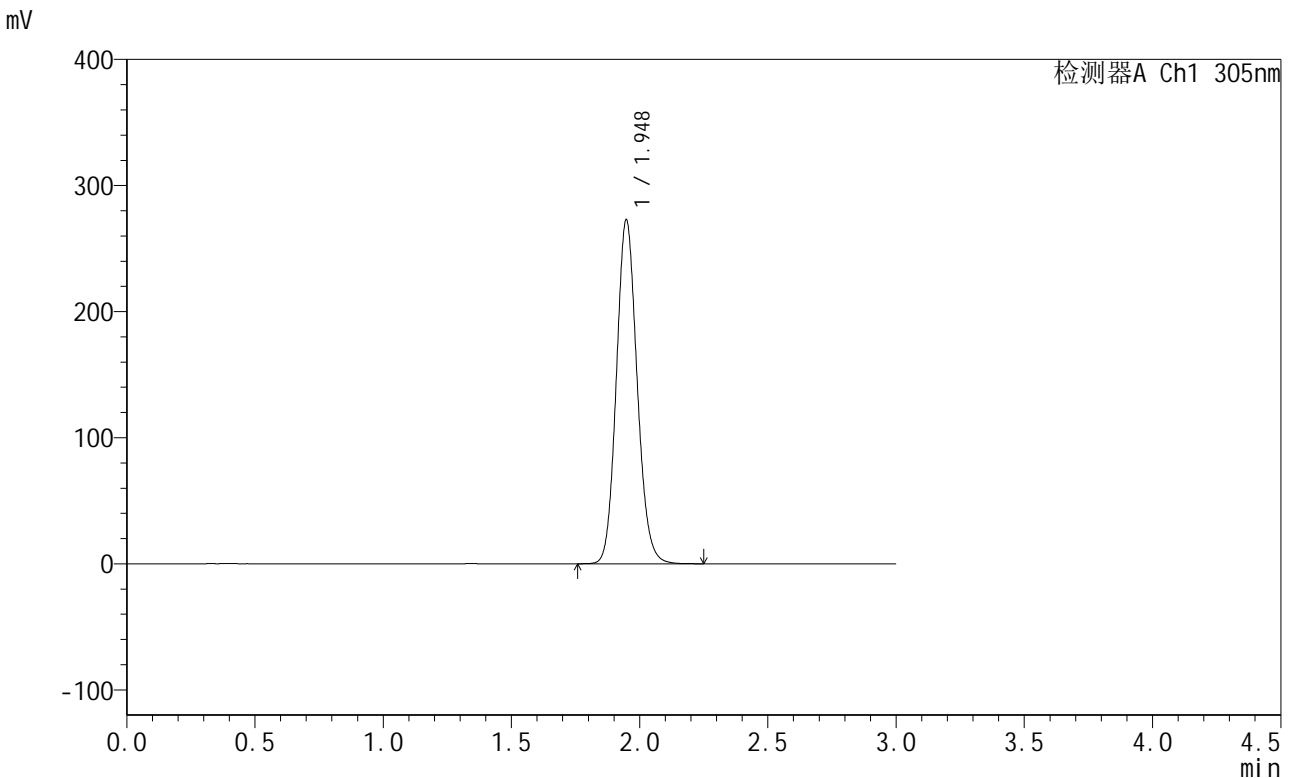


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-204/24-1821-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 20:46:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:52:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	1534826	100.000	272685	2802	1.118	--
总计		1534826	100.000	272685			

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024041721批)-水介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

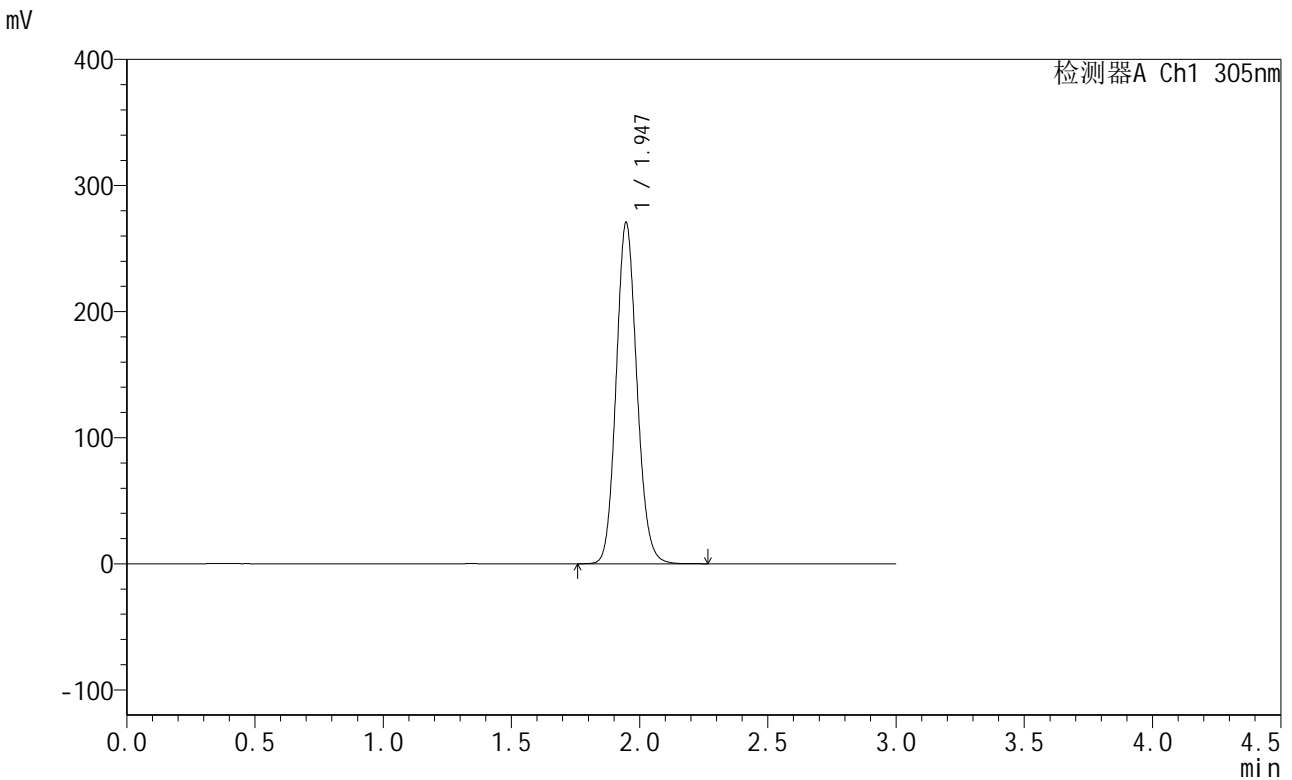


# SMF-4060

## <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 - 0-204/24-1822-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 20:50:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:52:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1521770	100.000	270669	2801	1.116	--
总计		1521770	100.000	270669			

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024041721批)-水介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

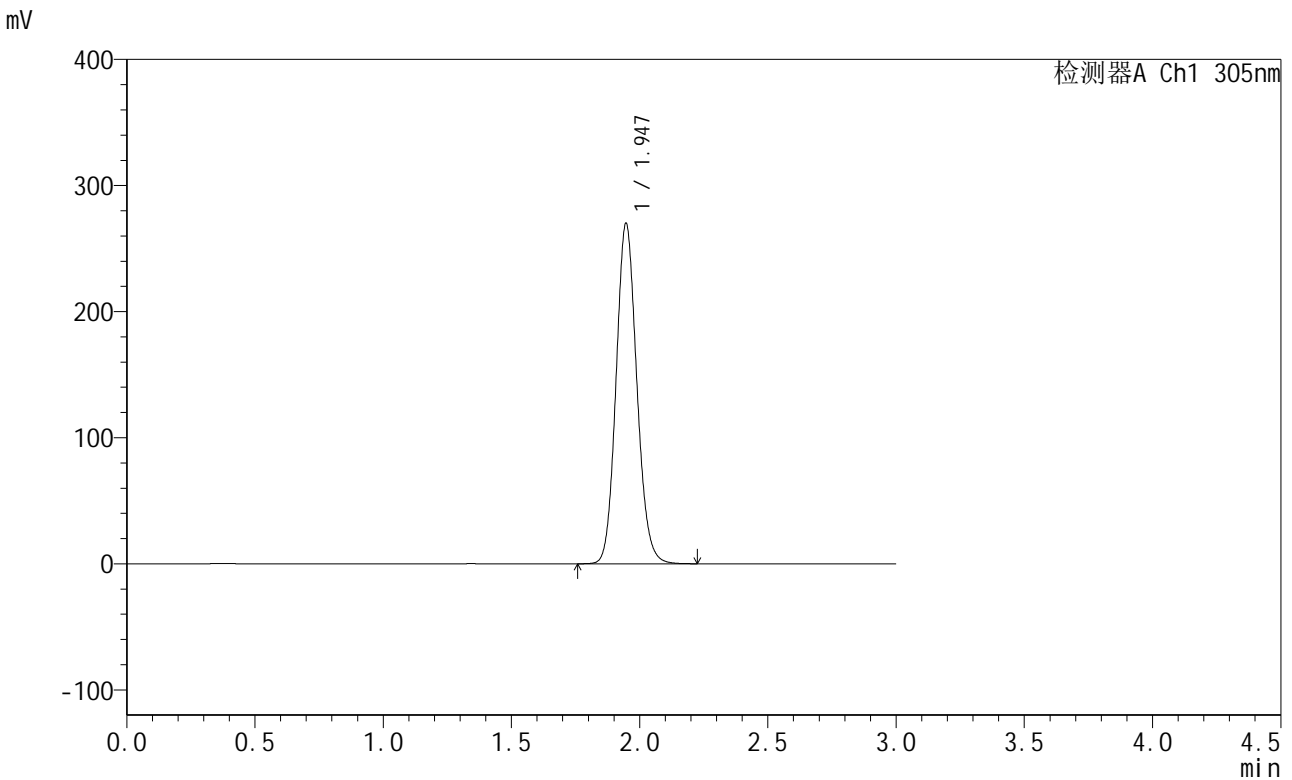


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-204/24-1823-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 20:53:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:52:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

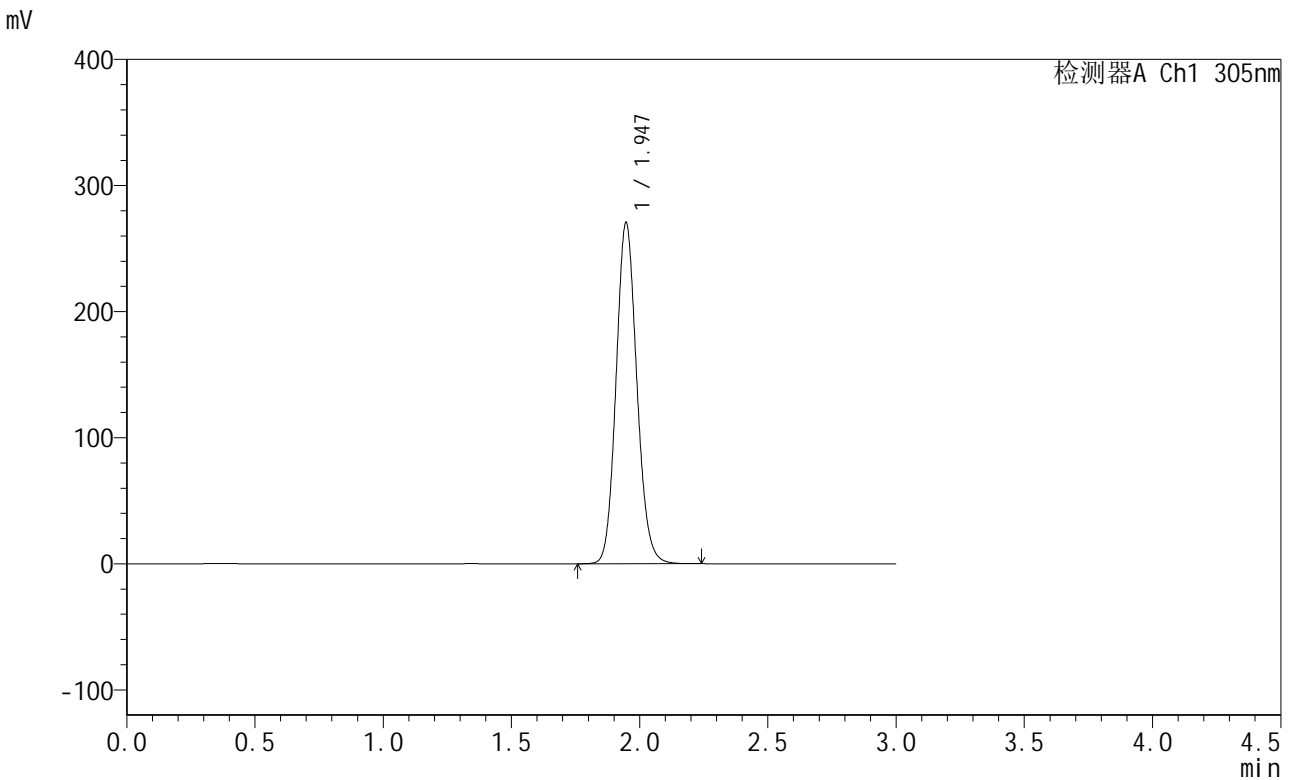
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1518634	100.000	270099	2801	1.116	--
总计		1518634	100.000	270099			

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024041721批)-水介质-极限转速-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 - 0-204/24-1824-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 20:56:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:52:43      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	1.947	1524070	100.000	270639	2793	1.117	--
总计		1524070	100.000	270639			

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024041721批)-水介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



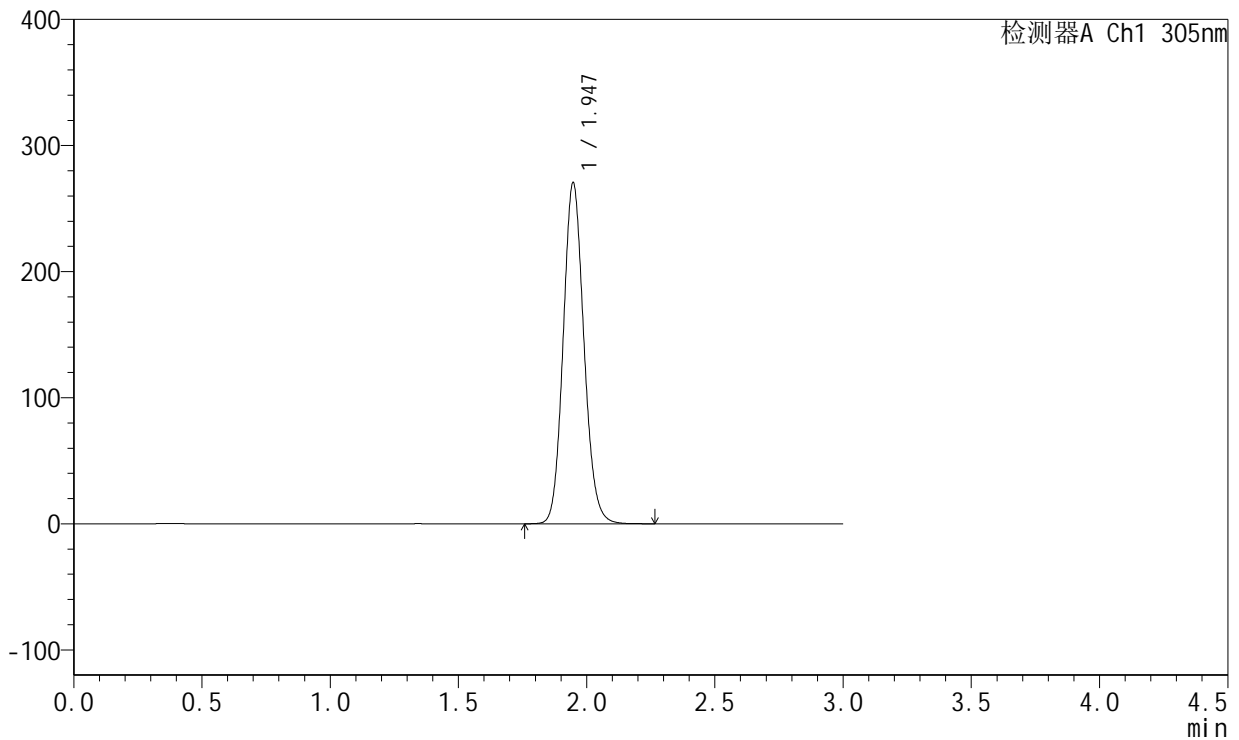
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-204/24-1825-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 21:00:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:52:46      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	1.947	1524067	100.000	270605	2792	1.117	--
总计		1524067	100.000	270605			

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024041721批)-水介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

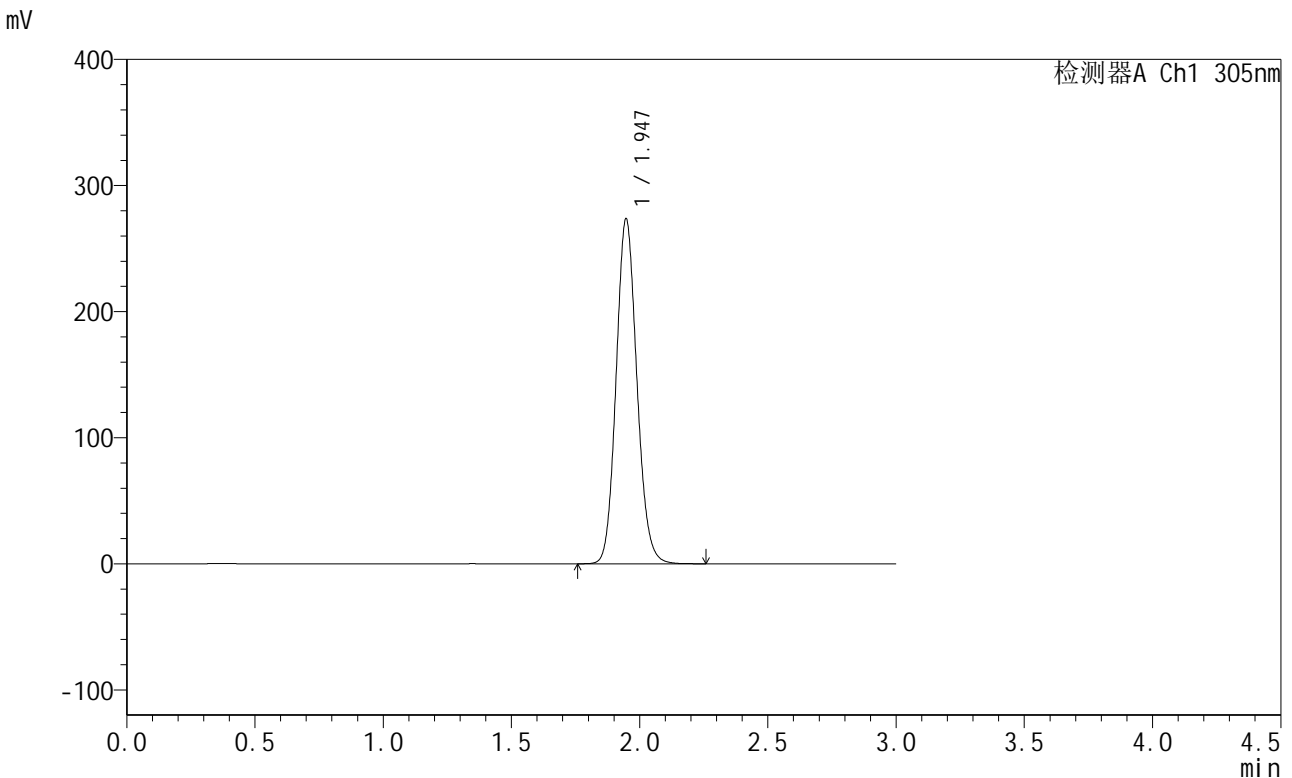


# SMF-4060

## <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 - 0-204/24-1826-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 21:03:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:52:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1541159	100.000	273615	2791	1.116	--
总计		1541159	100.000	273615			

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024041721批)-水介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

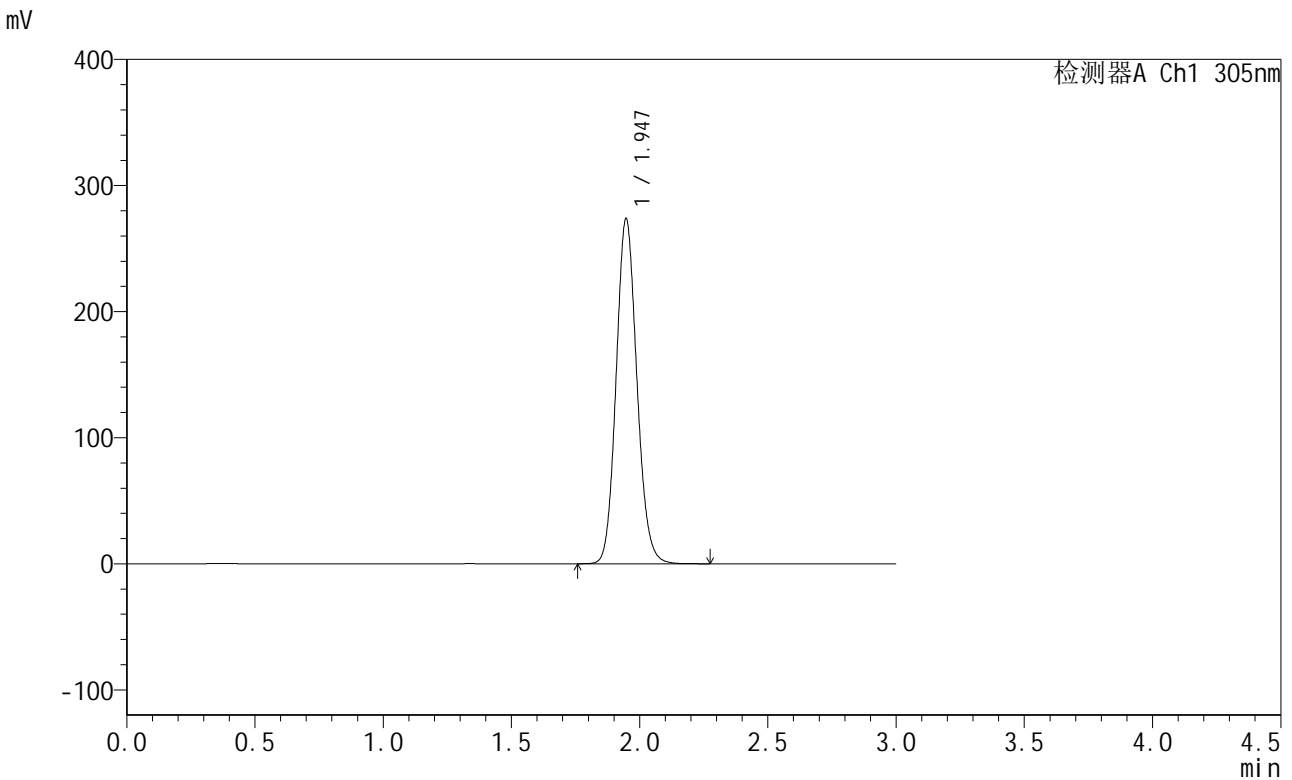


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-204/24-1827-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 21:07:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:52:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1540791	100.000	273766	2797	1.116	--
总计		1540791	100.000	273766			

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024041721批)-水介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2



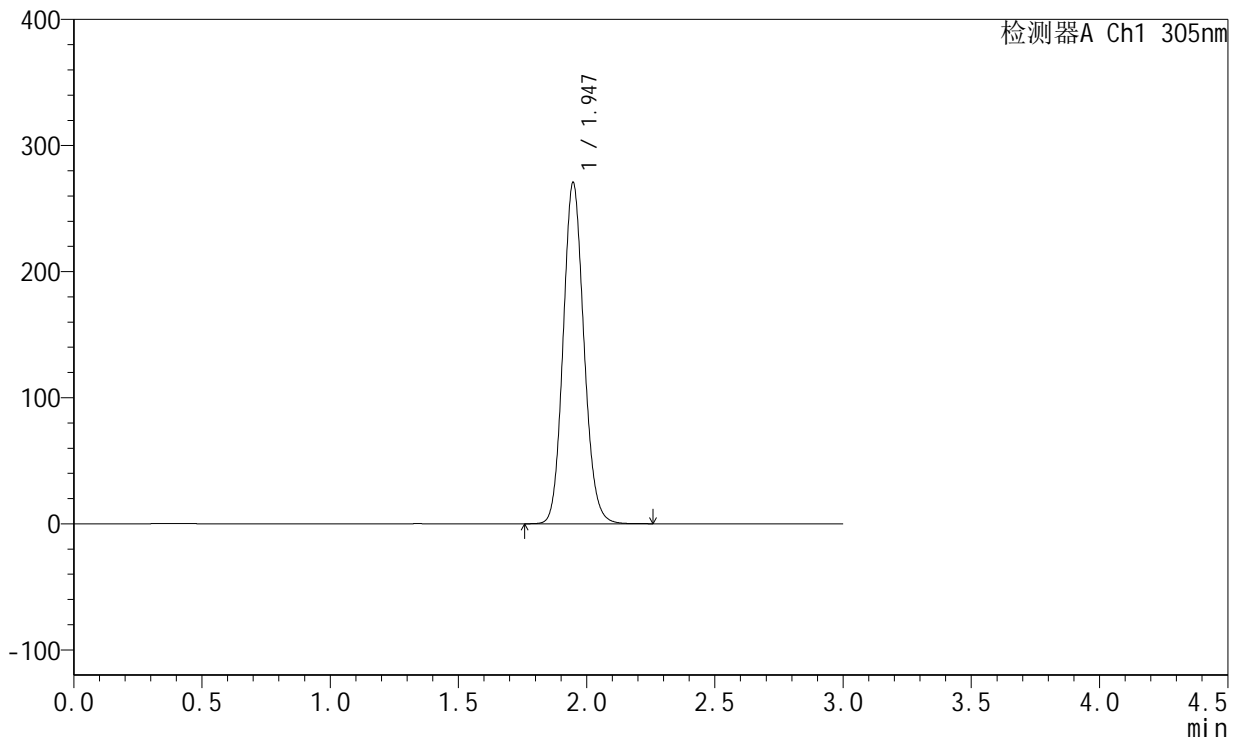
# SMF-4060

## <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 - 0-204/24-1828-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 21:10:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:52:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1527341	100.000	270761	2784	1.117	--
总计		1527341	100.000	270761			

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024041721批)-水介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

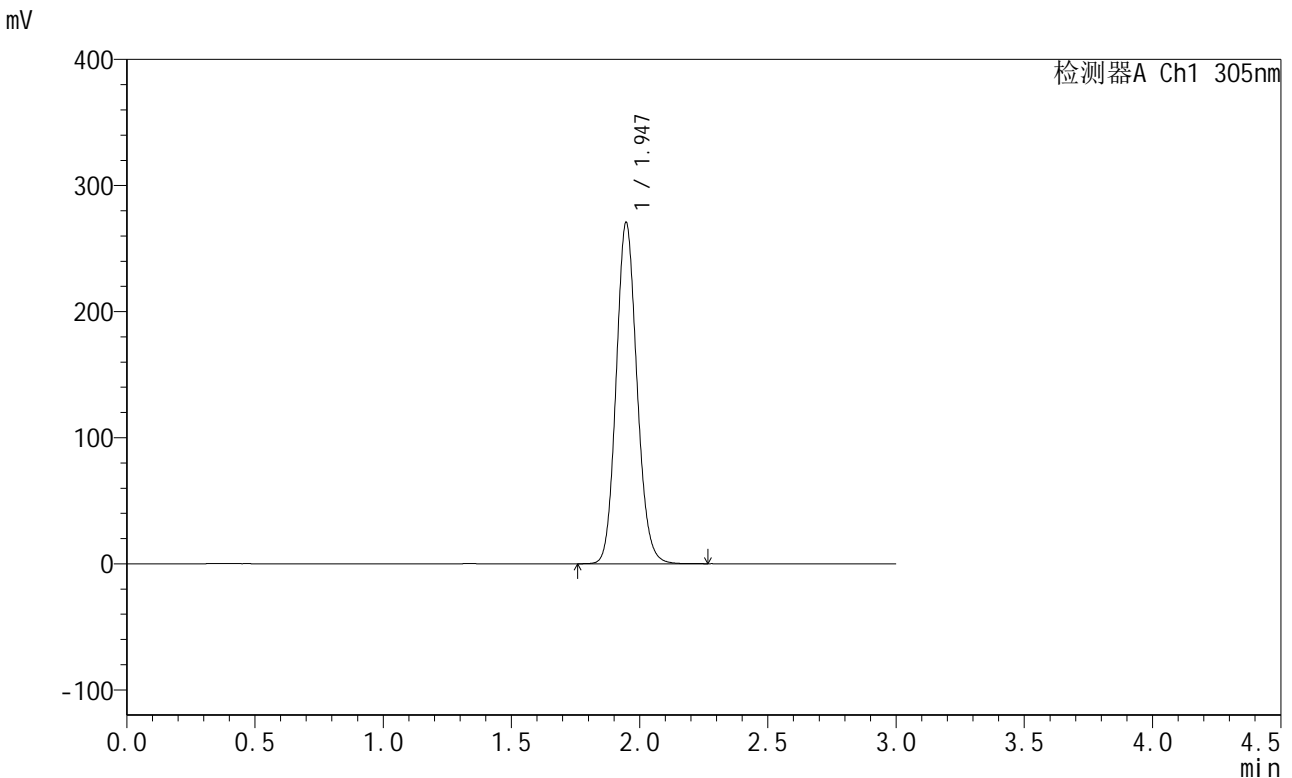


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-204/24-1829-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 21:13:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:52:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1526548	100.000	270729	2786	1.117	--
总计		1526548	100.000	270729			

图28 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024041721批)-水介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

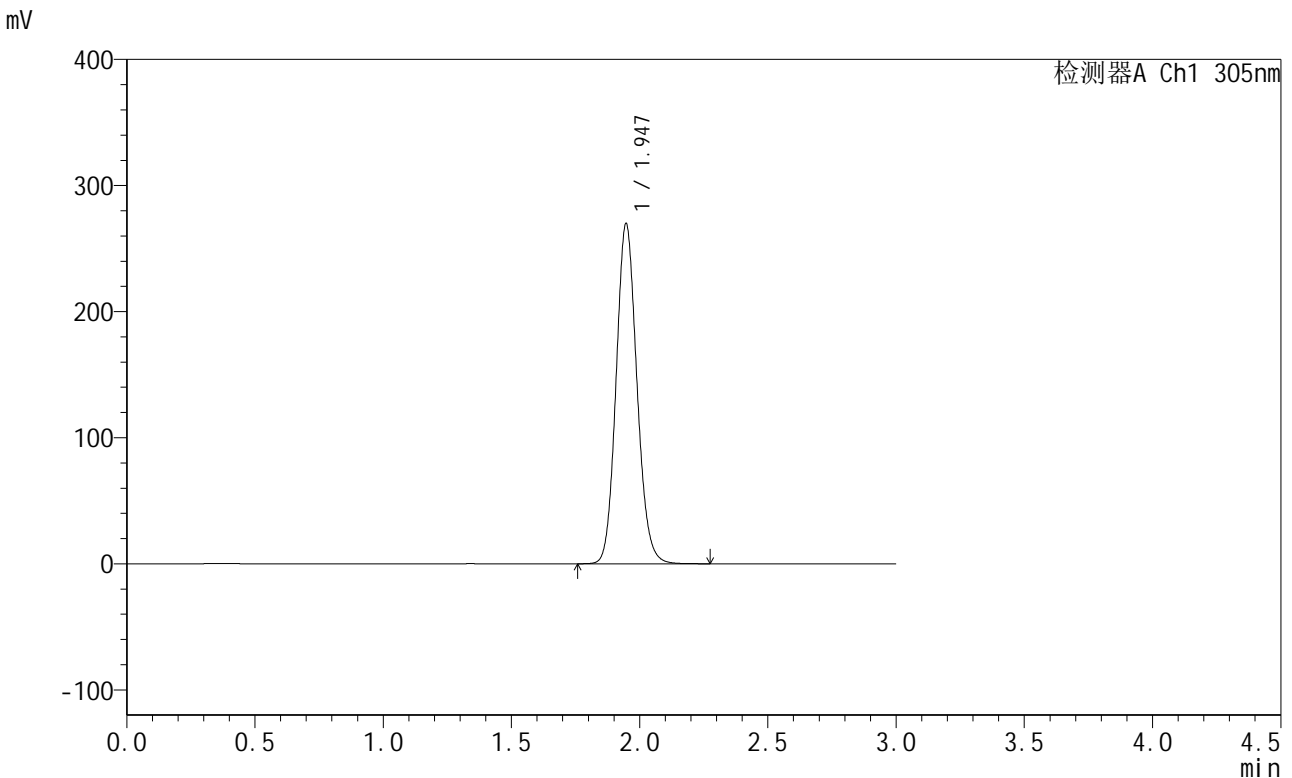


# SMF-4060

## <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 - 0-204/24-1830-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 21:17:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:52:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1522880	100.000	269844	2780	1.117	--
总计		1522880	100.000	269844			

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024041721批)-水介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

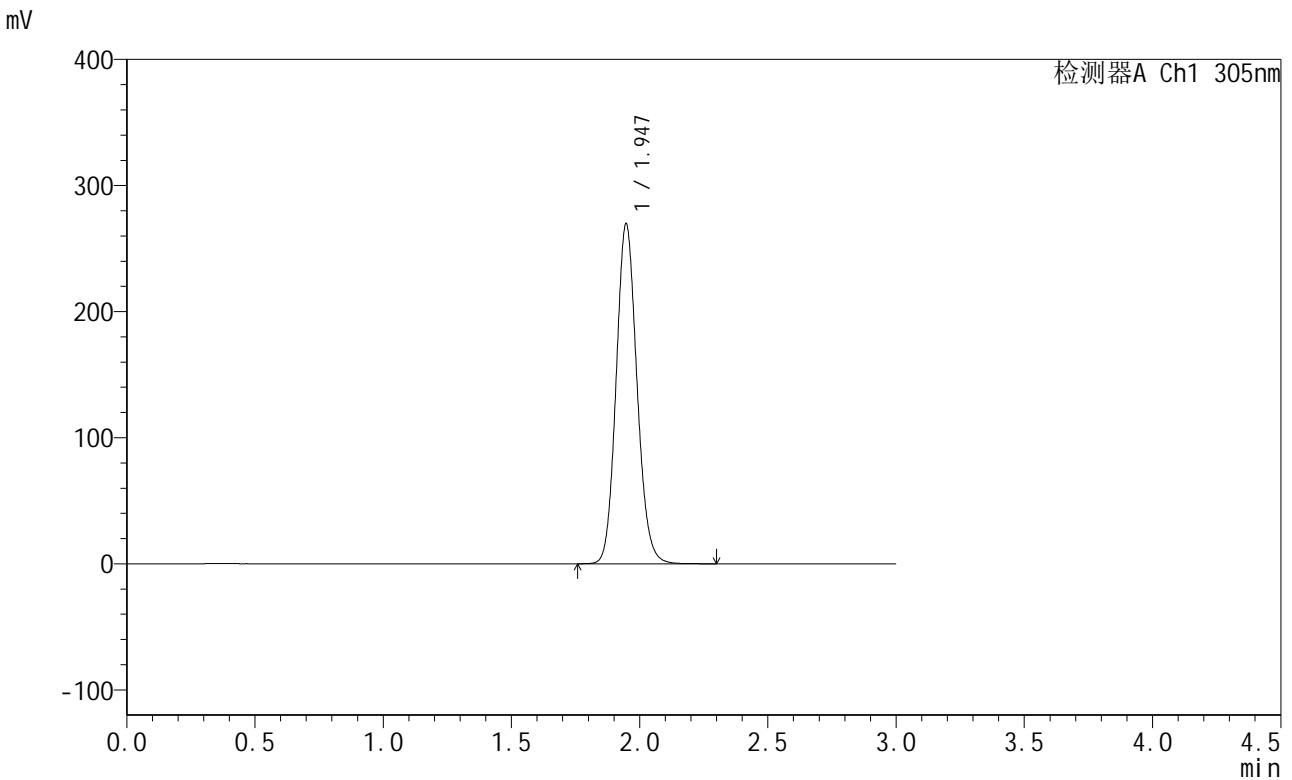


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-204/24-1831-2 - zzp-2024041721p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 21:20:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:53:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

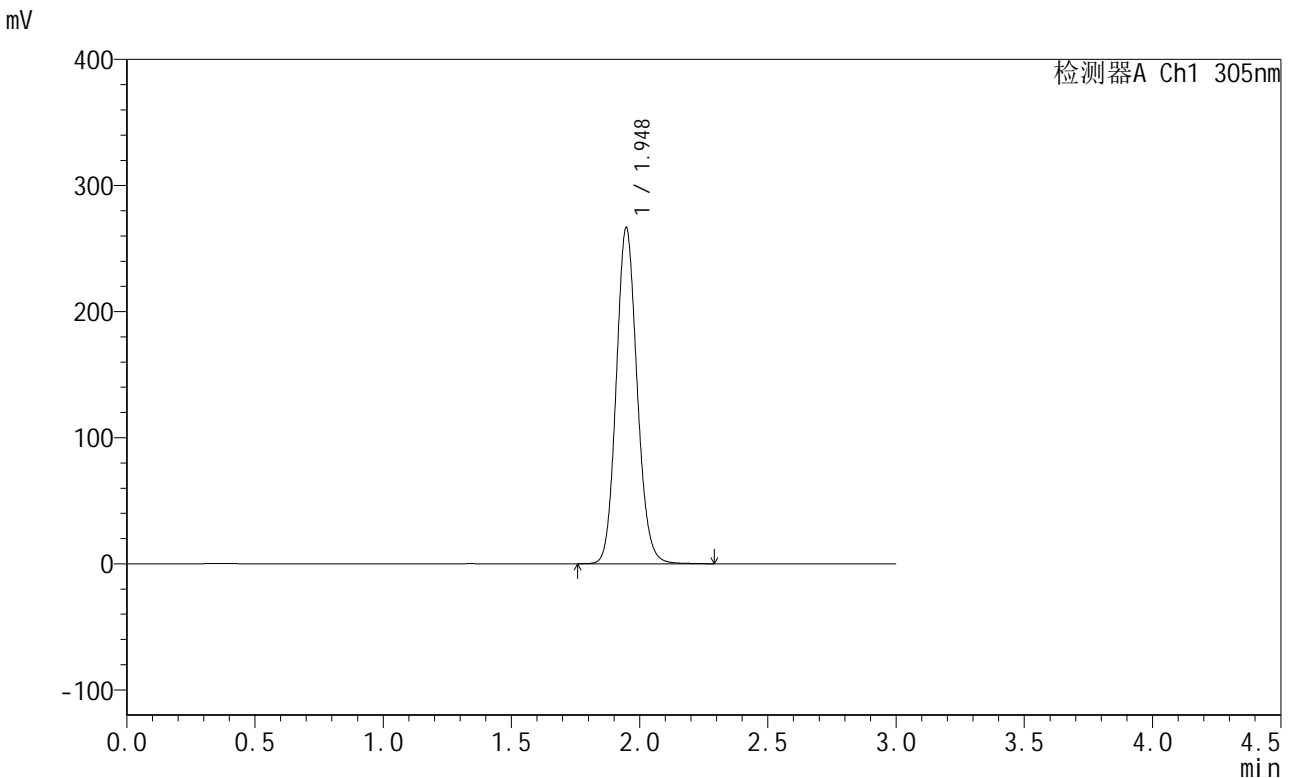
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1523387	100.000	269673	2779	1.117	--
总计		1523387	100.000	269673			

图30 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024041721批)-水介质-极限转速-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 - 0-204/24-1832-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 21:24:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:53:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

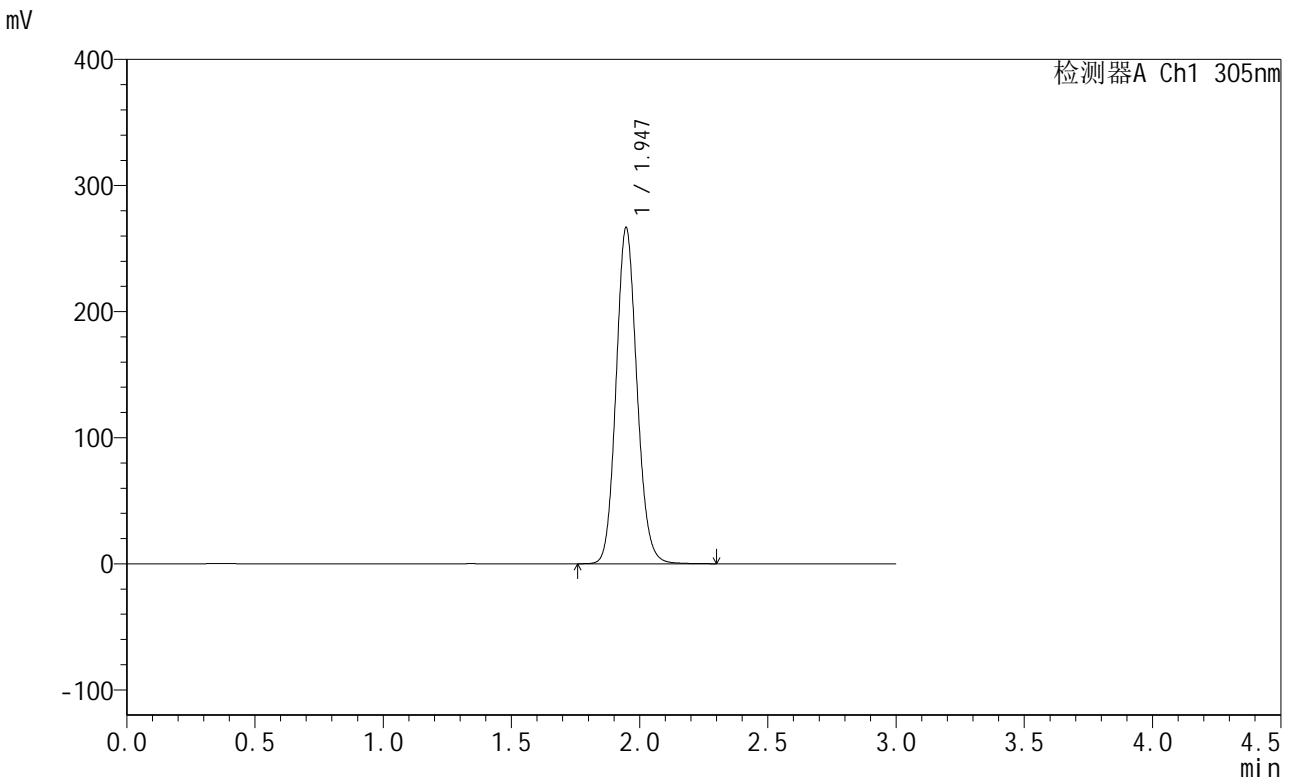
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	1508975	100.000	266581	2777	1.116	--
总计		1508975	100.000	266581			

图31 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024041821批)-水介质-极限转速-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 - 0-204/24-1833-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 21:27:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:53:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

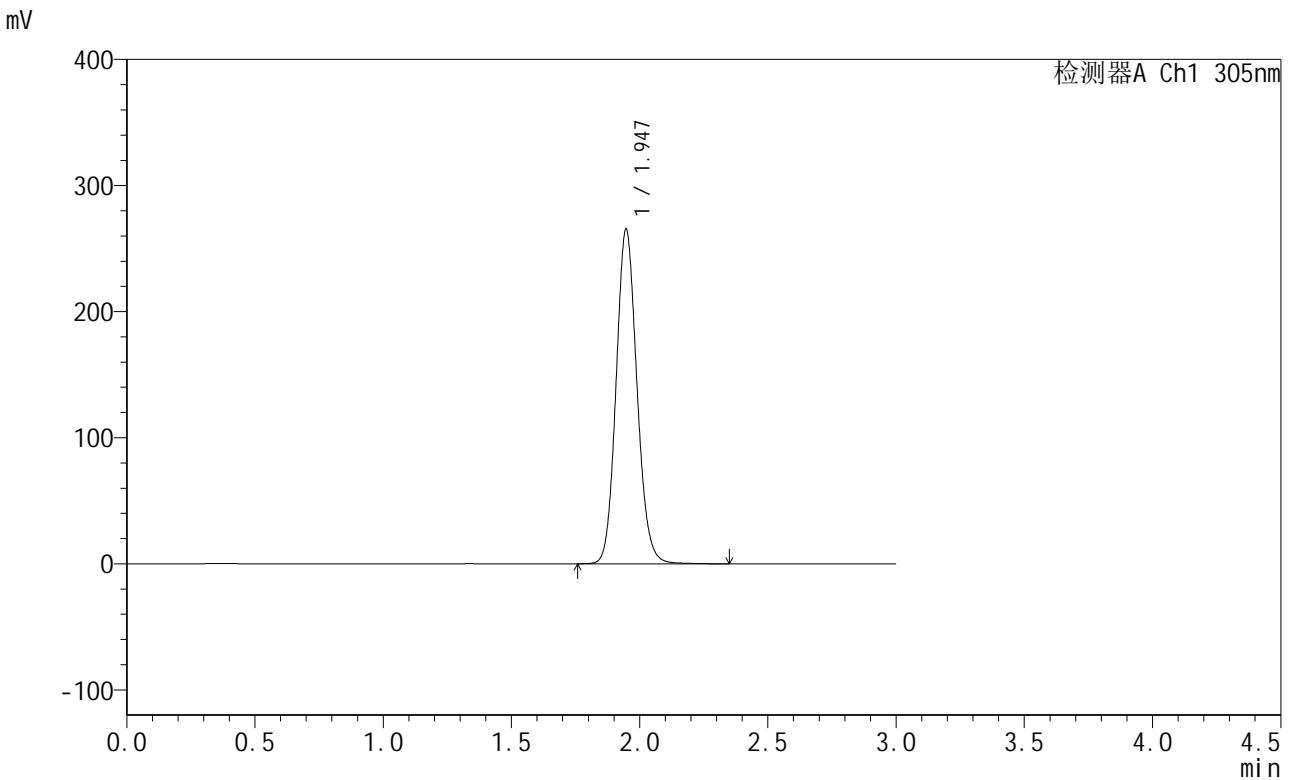
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1508376	100.000	266640	2778	1.116	--
总计		1508376	100.000	266640			

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024041821批)-水介质-极限转速-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 - 0-204/24-1834-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 21:30:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:53:10      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	1.947	1502019	100.000	265368	2776	1.115	--
总计		1502019	100.000	265368			

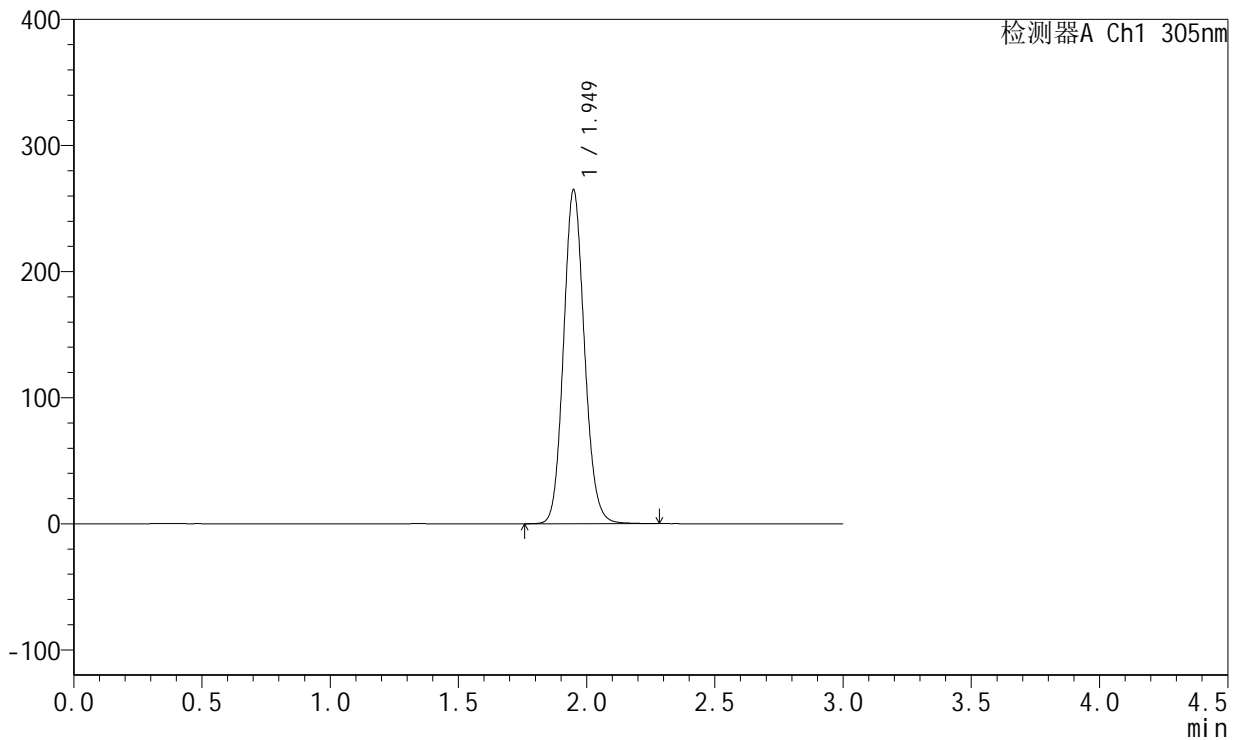
图33 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2024041821批)-水介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-204/24-1835-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 21:34:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:53:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

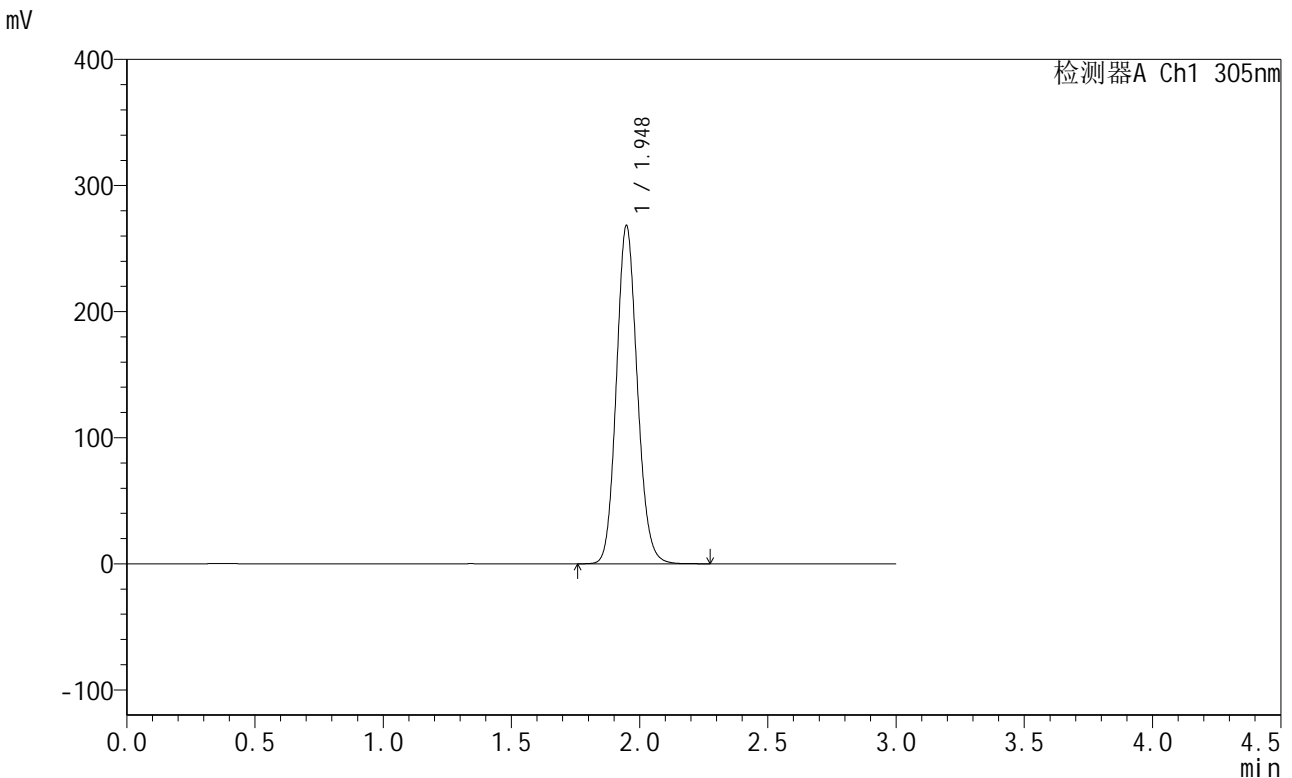
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	1501491	100.000	264409	2773	1.115	--
总计		1501491	100.000	264409			

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024041821批)-水介质-极限转速-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 - 0-204/24-1836-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 21:37:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:53:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

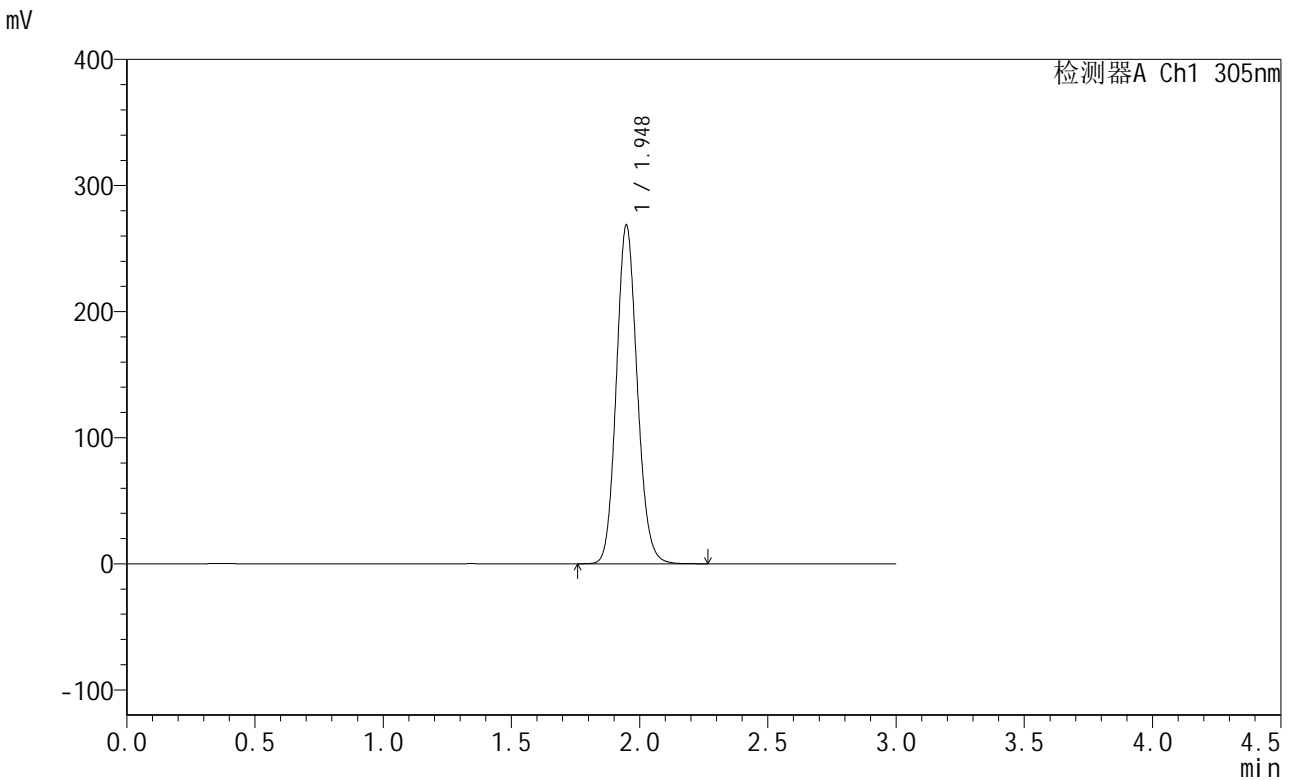
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	1519783	100.000	268079	2766	1.118	--
总计		1519783	100.000	268079			

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024041821批)-水介质-极限转速-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 - 0-204/24-1837-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 21:41:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:53:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	1520050	100.000	268469	2770	1.118	--
总计		1520050	100.000	268469			

图36 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024041821批)-水介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2



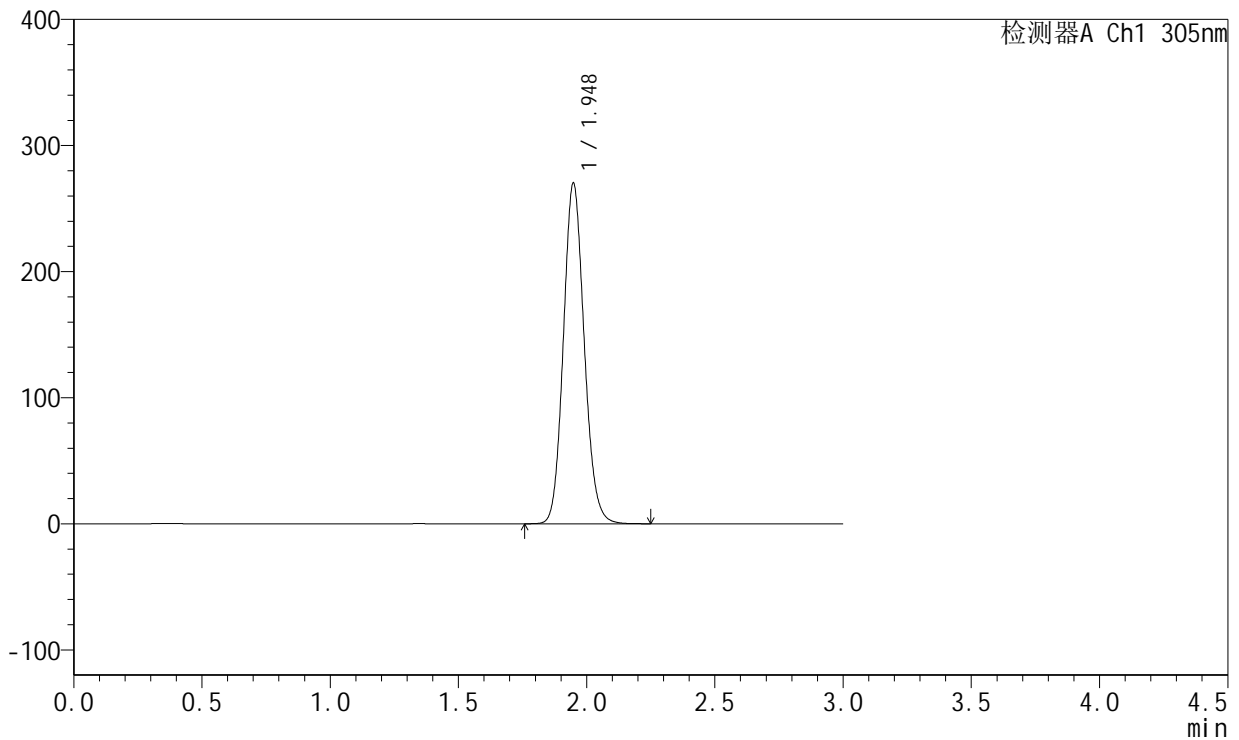
# SMF-4060

## <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 - 0-204/24-1838-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 21:44:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:53:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

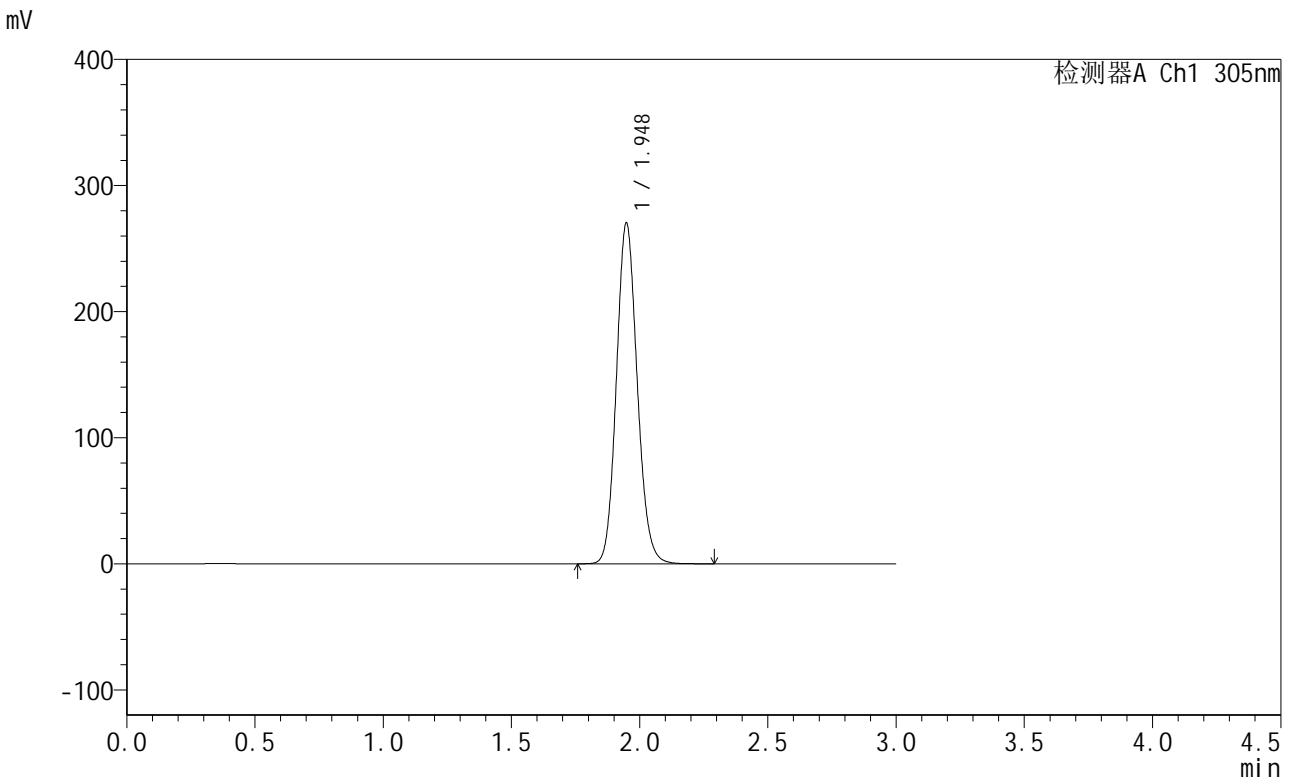
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	1527455	100.000	270067	2775	1.118	--
总计		1527455	100.000	270067			

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024041821批)-水介质-极限转速-片4  
 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 - 0-204/24-1839-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 21:47:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:53:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

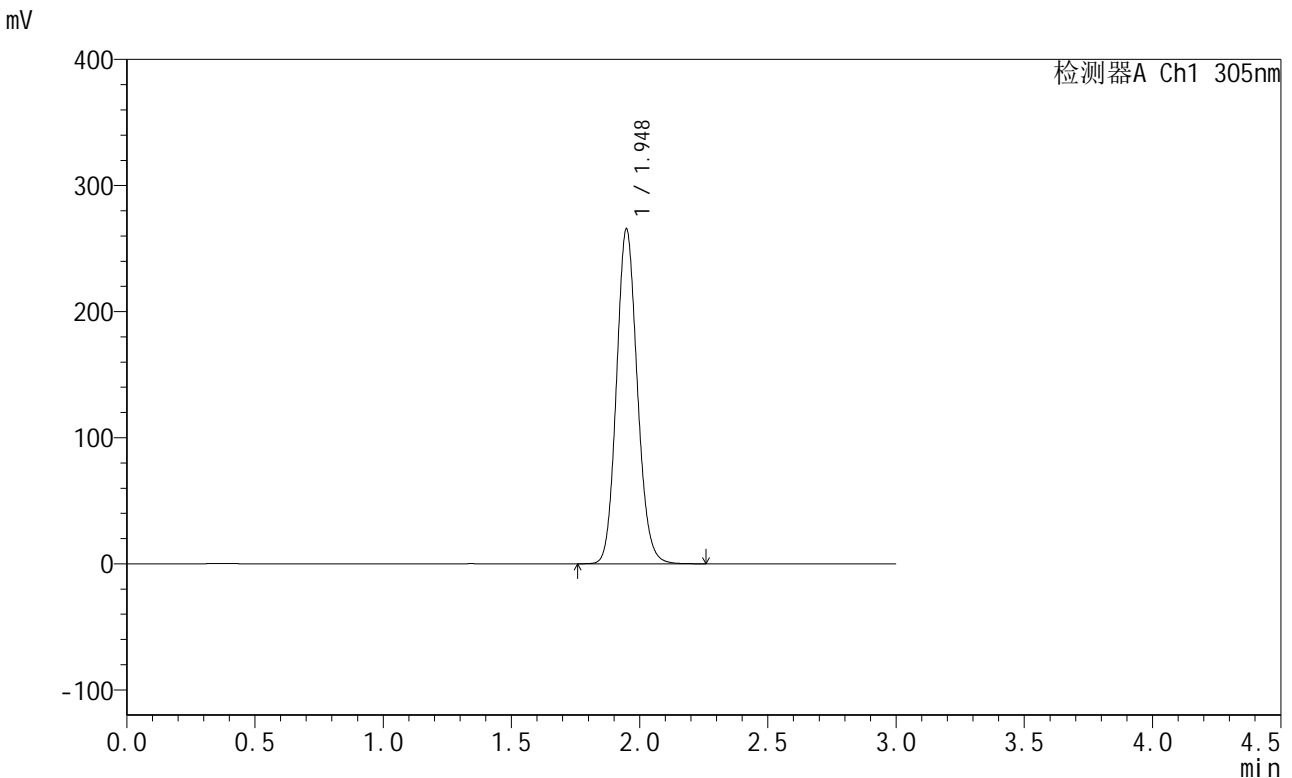
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	1528052	100.000	270169	2778	1.118	--
总计		1528052	100.000	270169			

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024041821批)-水介质-极限转速-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 - 0-204/24-1840-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 21:51:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:53:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

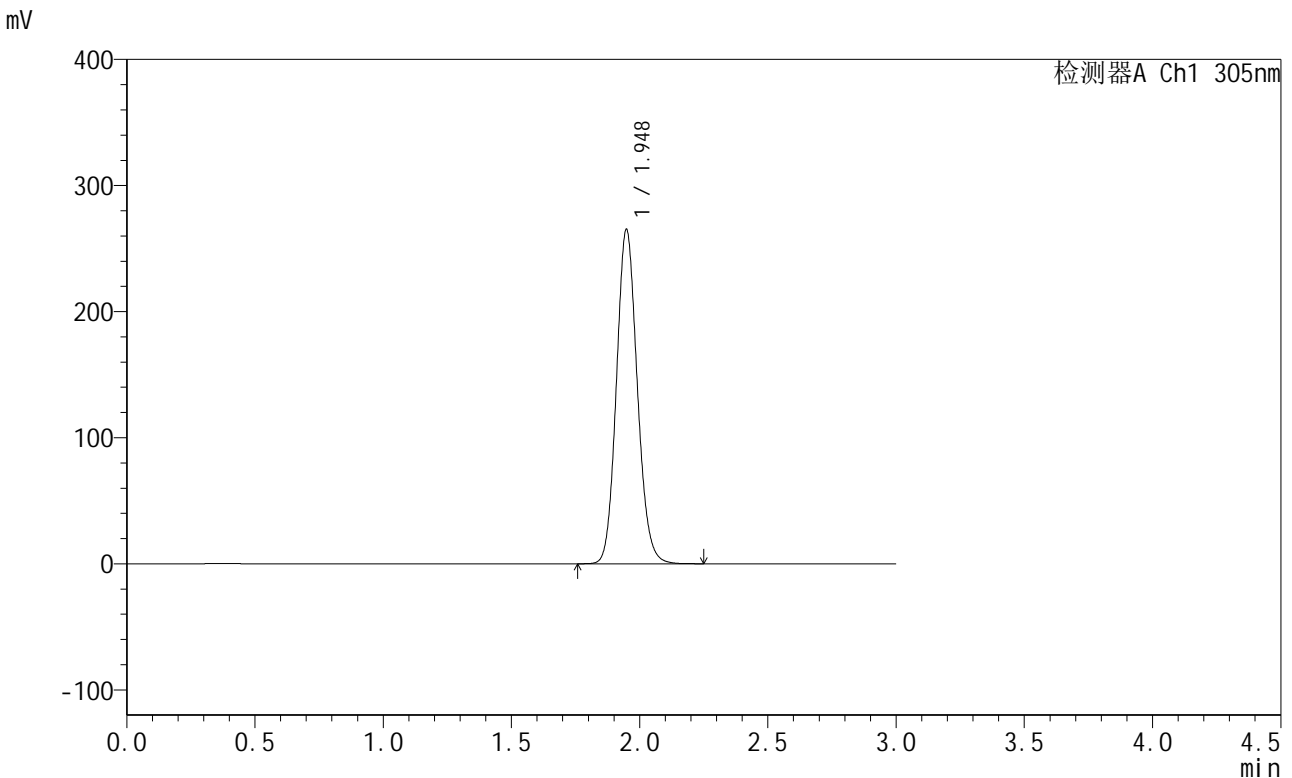
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	1500273	100.000	265245	2778	1.118	--
总计		1500273	100.000	265245			

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024041821批)-水介质-极限转速-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 - 0-204/24-1841-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 21:54:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:53:30      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	1.948	1500449	100.000	265002	2769	1.117	--
总计		1500449	100.000	265002			

图40 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024041821批)-水介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

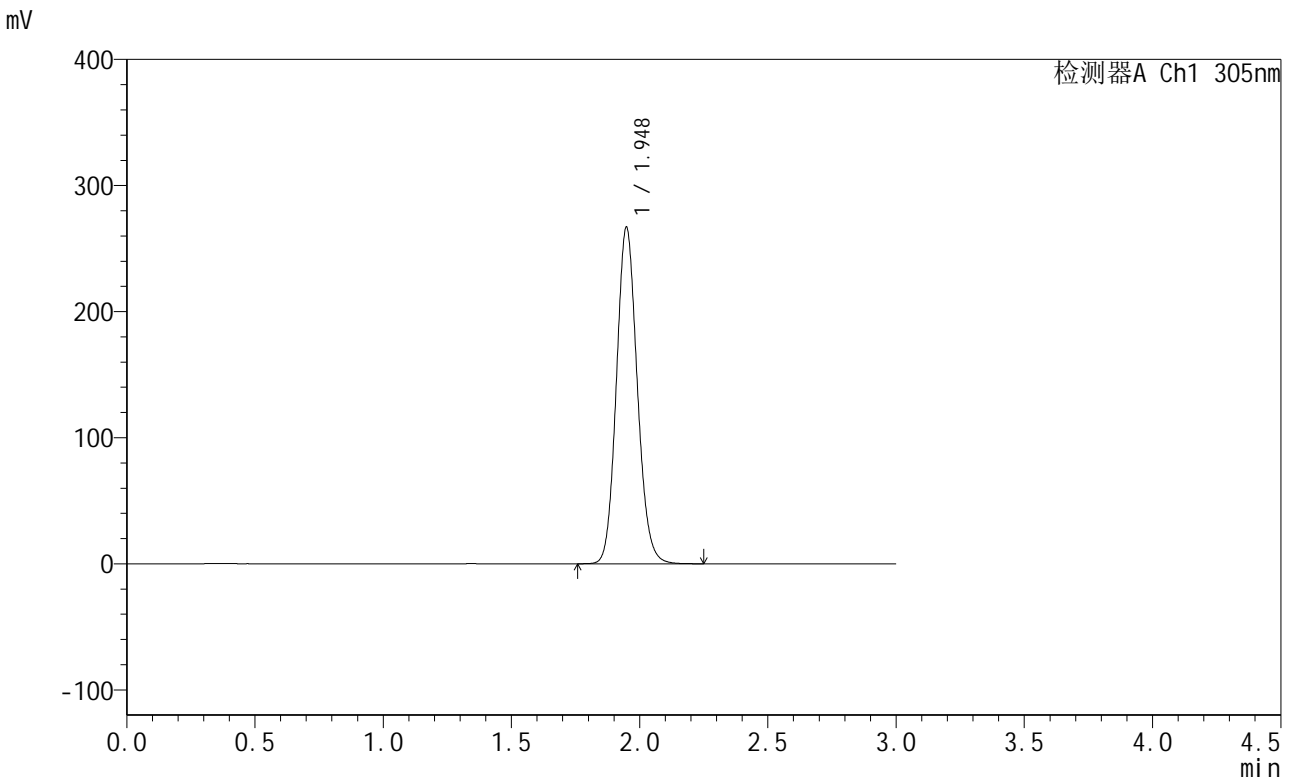


# SMF-4060

## <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 - 0-204/24-1842-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 21:58:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:53:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

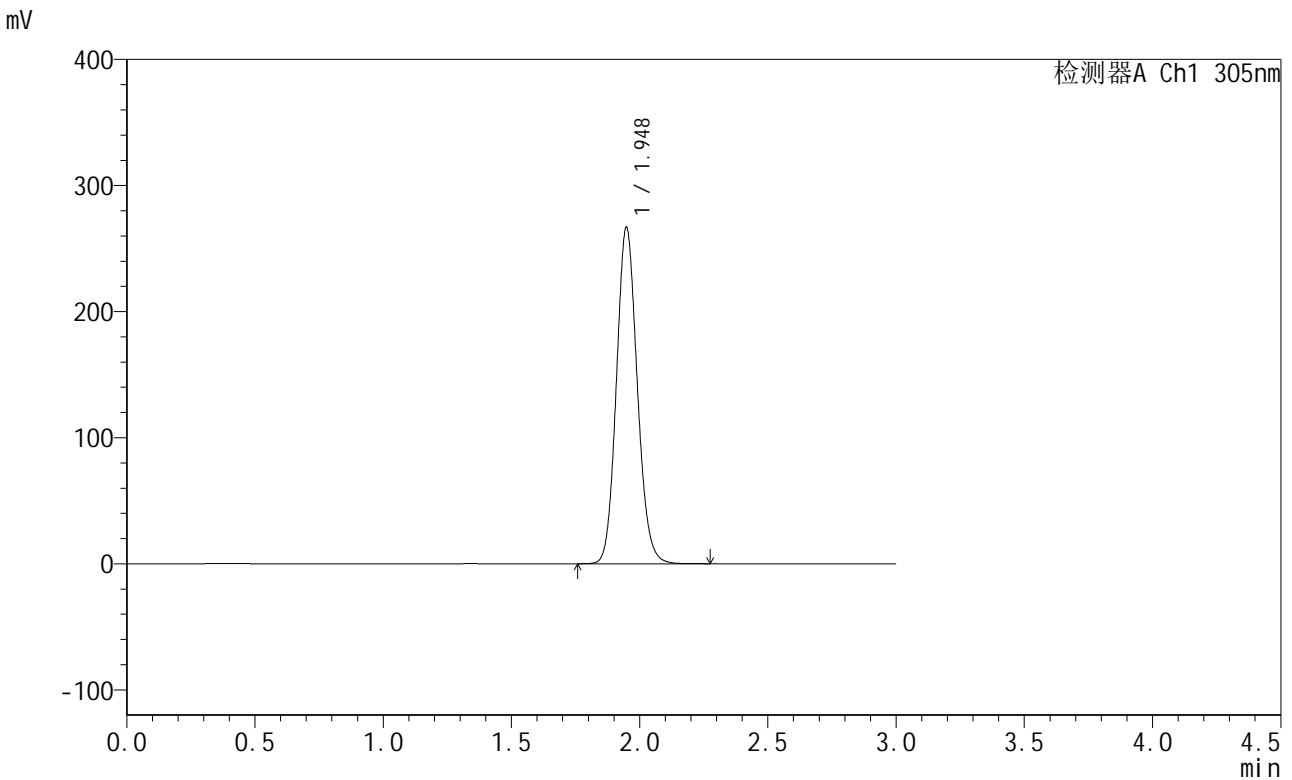
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	1509703	100.000	266649	2770	1.116	--
总计		1509703	100.000	266649			

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024041821批)-水介质-极限转速-片6  
 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 - 0-204/24-1843-2 - zzp-2024041821p-cq24y-rcd-shuijz-jxzs-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 22:01:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:53:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

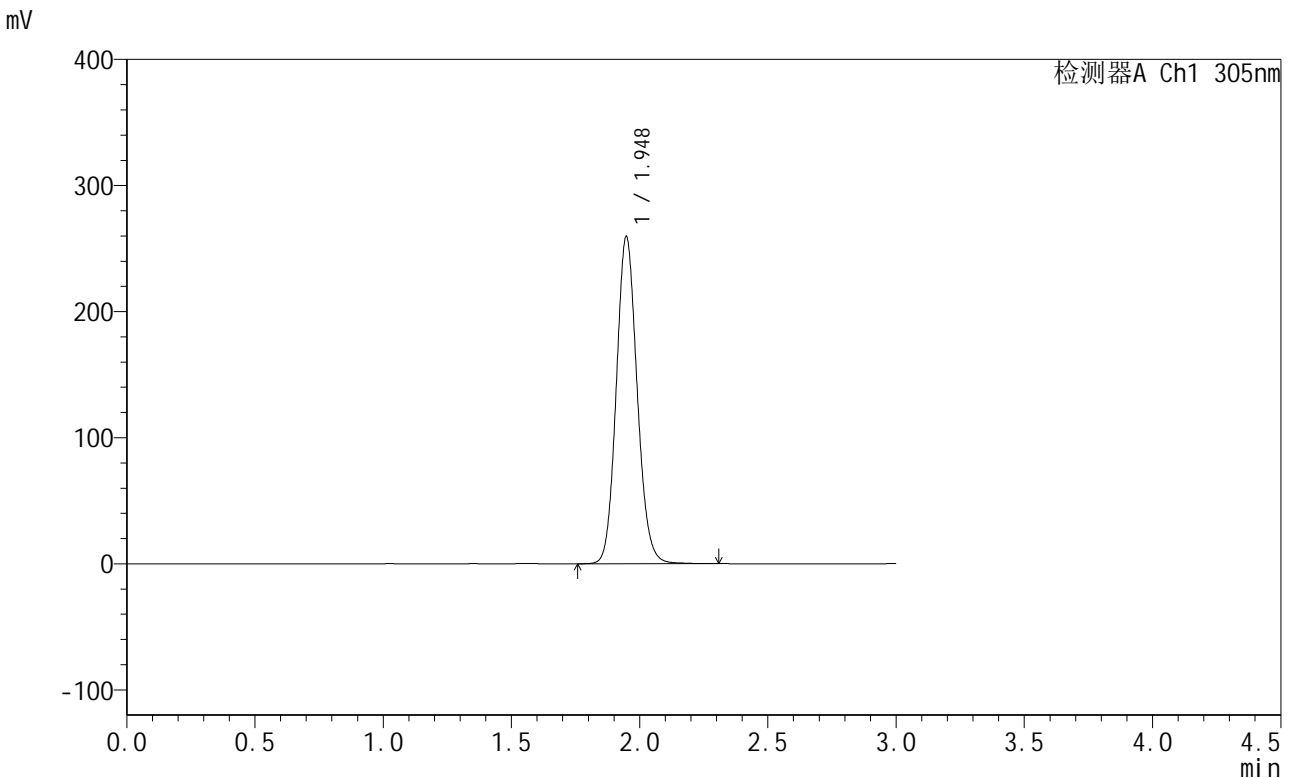
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	1508660	100.000	266640	2775	1.116	--
总计		1508660	100.000	266640			

图42 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2024041821批)-水介质-极限转速-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 - 0-204/24-1844-2 - zzp-wdx24y-rcd-shuijz-jxzs-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 22:04:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:53:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

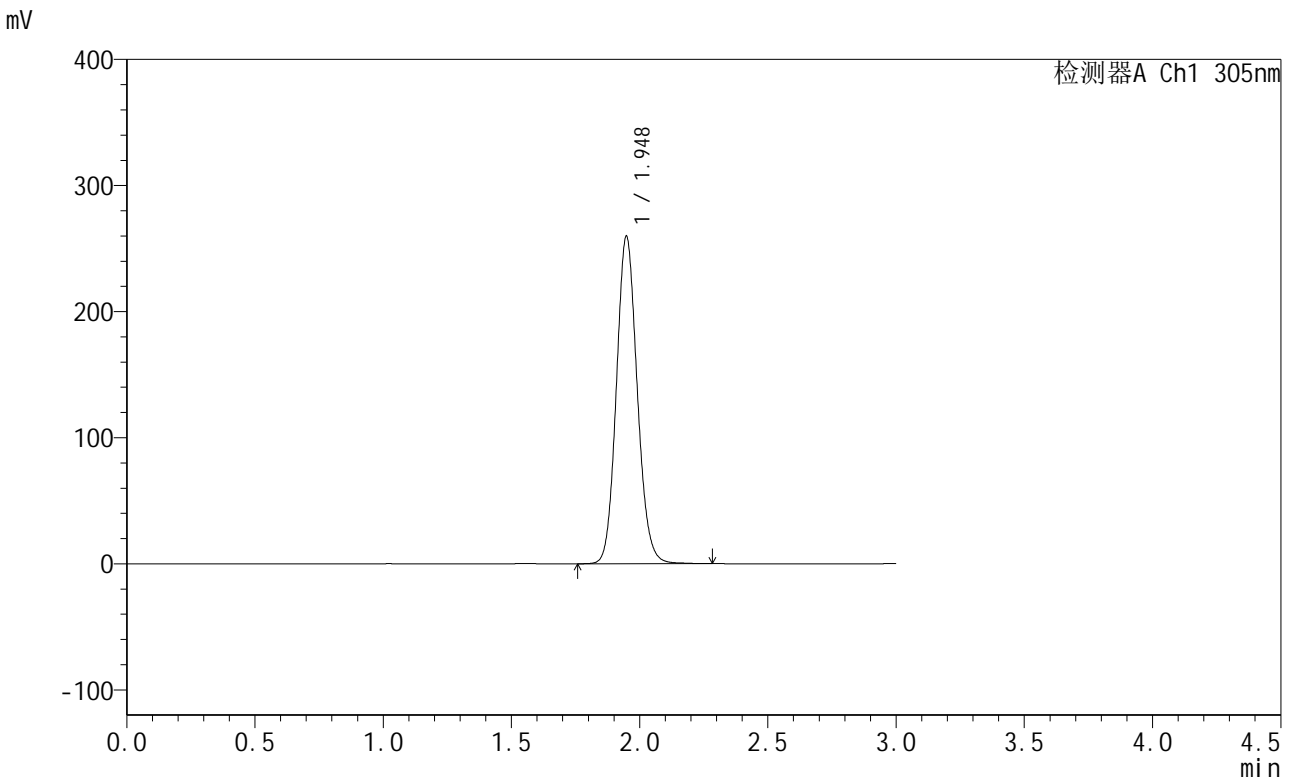
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	1469851	100.000	259432	2771	1.112	--
总计		1469851	100.000	259432			

图43 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-水介质-极限转速  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-204/24-1845-2 - zzp-wdx24y-rcd-shuijz-jxzs-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260425-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/25 22:08:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:53:41      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	1.948	1470225	100.000	259538	2776	1.112	--
总计		1470225	100.000	259538			

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-水介质-极限转速  
对照品溶液-2-2