



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

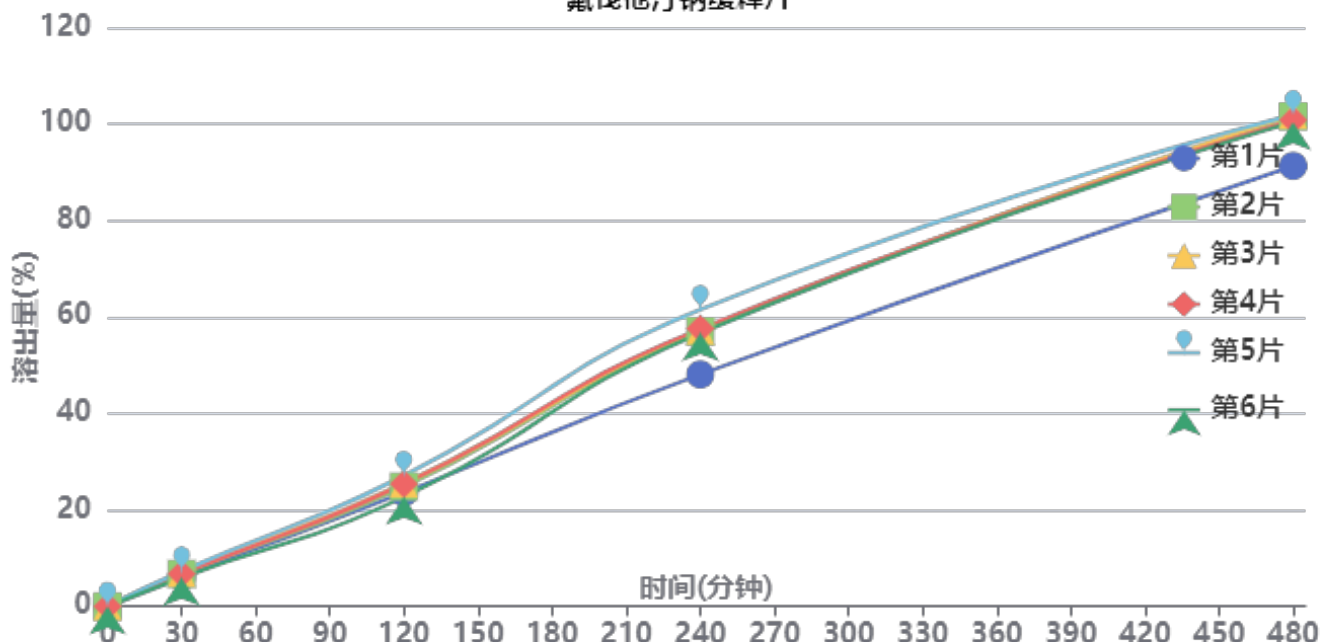
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.66	1475877	1475713	1474939	1477199	1474907	1475727	0.07
2	10.61	1477925	1478878				1478402	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
138435.93	139340.43	0.47	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	92091	92436	92264	6.136	6.62	7.53	6.14	6.62	7.54
	2	101365	101490	101428	6.745			6.75		
	3	103860	103497	103678	6.895			6.90		
	4	101293	100409	100851	6.707			6.71		
	5	109642	109875	109758	7.299			7.30		
	6	89414	89551	89482	5.951			5.95		
120min	1	353982	355750	354866	23.600	24.85	6.19	23.61	24.86	6.19
	2	373054	373324	373189	24.819			24.83		
	3	382190	384325	383258	25.489			25.50		
	4	382049	381088	381568	25.376			25.39		
	5	406461	408020	407240	27.084			27.09		
	6	341317	341663	341490	22.711			22.72		
240min	1	722877	722029	722453	48.047	56.29	7.85	48.09	56.34	7.85
	2	857013	856291	856652	56.972			57.02		
	3	858719	858451	858585	57.100			57.15		
	4	864467	865188	864828	57.516			57.56		
	5	924036	924712	924374	61.476			61.53		
	6		851535	851535	56.632			56.67		
480min	1	1371510	1371668	1371589	91.218	99.54	4.14	91.33	99.67	4.15
	2	1525366	1525891	1525628	101.462			101.60		
	3	1530271	1530244	1530258	101.770			101.90		
	4	1514560	1513995	1514278	100.707			100.84		
	5	1529506	1531171	1530338	101.775			101.92		
	6	1508653	1506997	1507825	100.278			100.41		



操作者:

日期: 2026-04-29

复核者:

未审阅版本

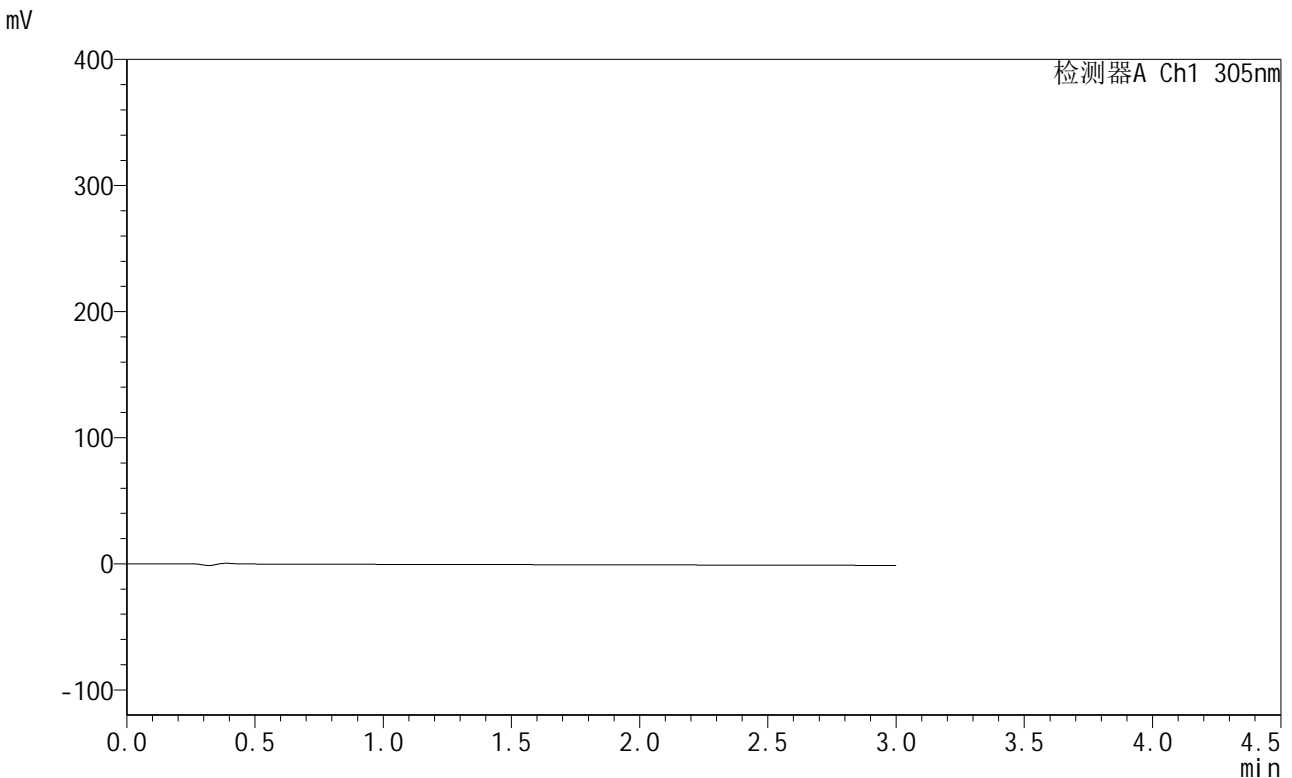


SMF-4060

<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 - 0-202/24-1634-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 10:12:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:59:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

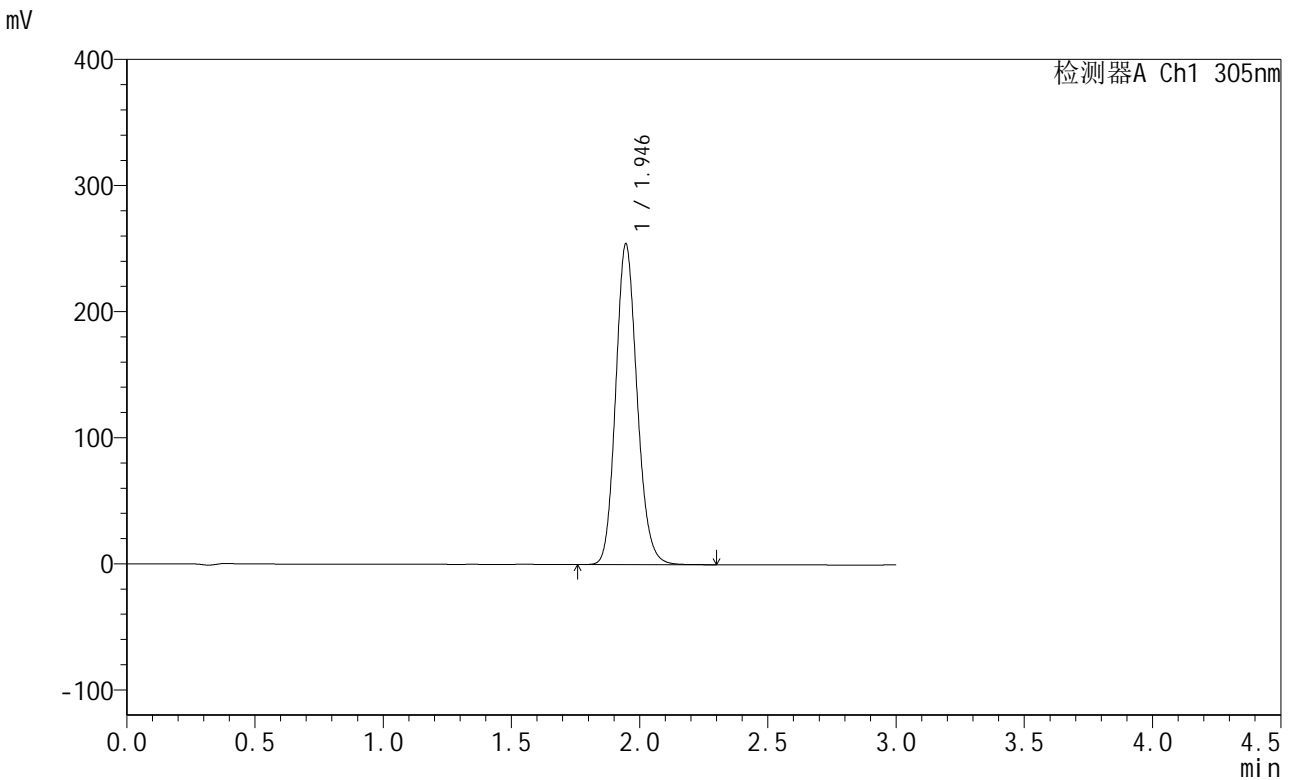
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<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 - 0-202/24-1635-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 10:15:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:59:22 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	1.946	1475877	100.000	254359	2642	1.145	--
总计		1475877	100.000	254359			

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



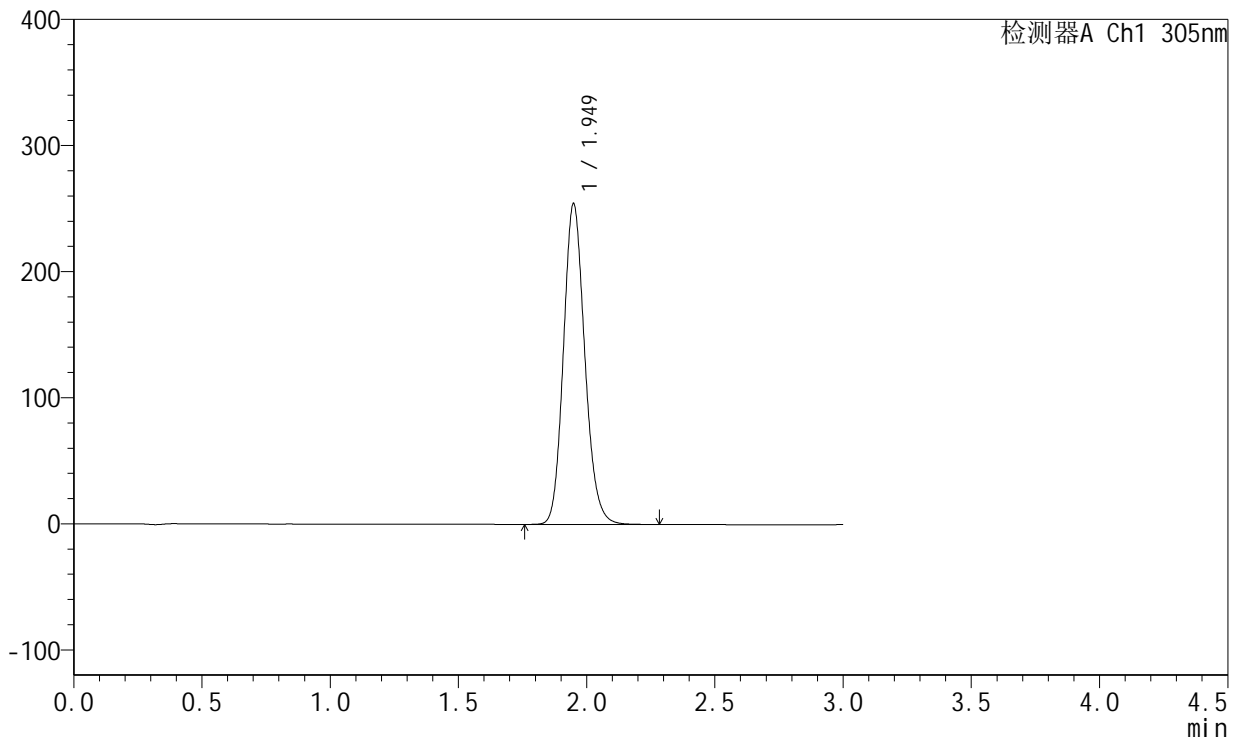
SMF-4060

<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 - 0-202/24-1636-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 10:19:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:59:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

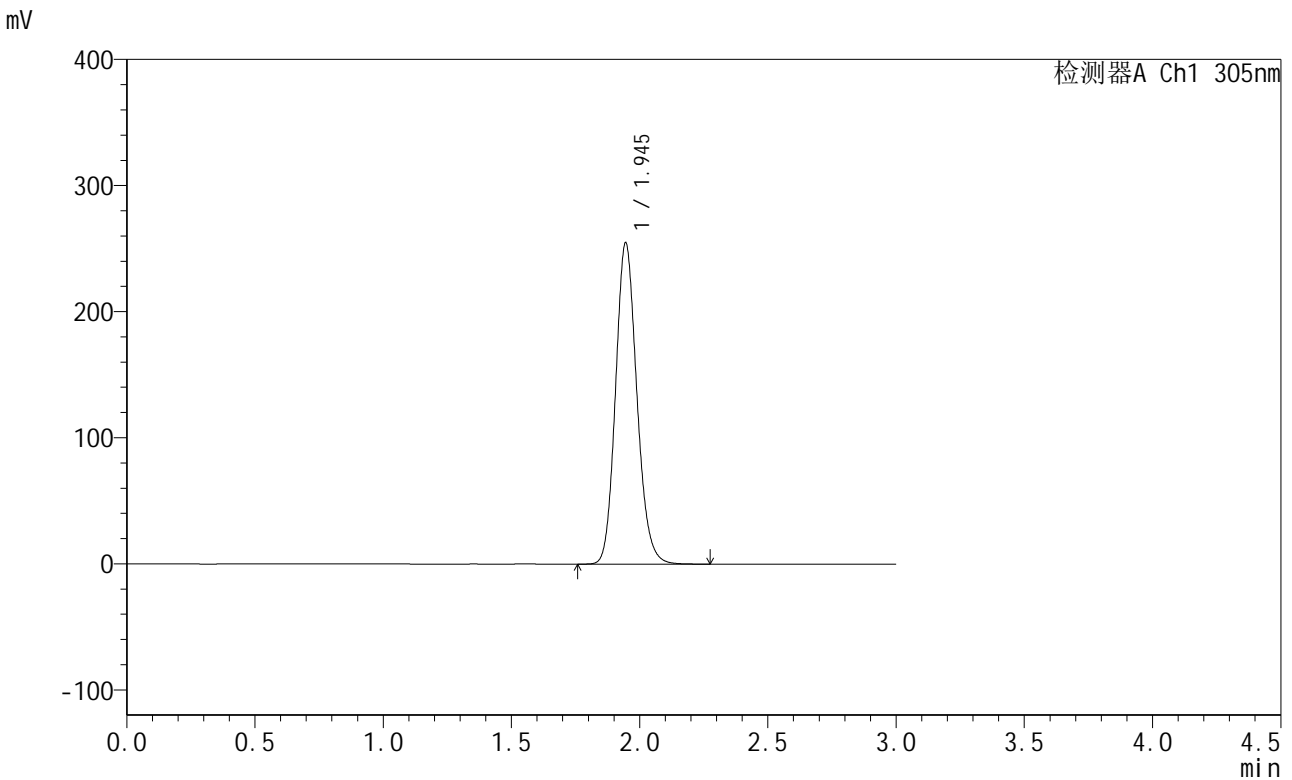
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	1475713	100.000	254084	2654	1.146	--
总计		1475713	100.000	254084			

图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC错误图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转
 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 - 0-202/24-1637-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 10:22:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:59:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

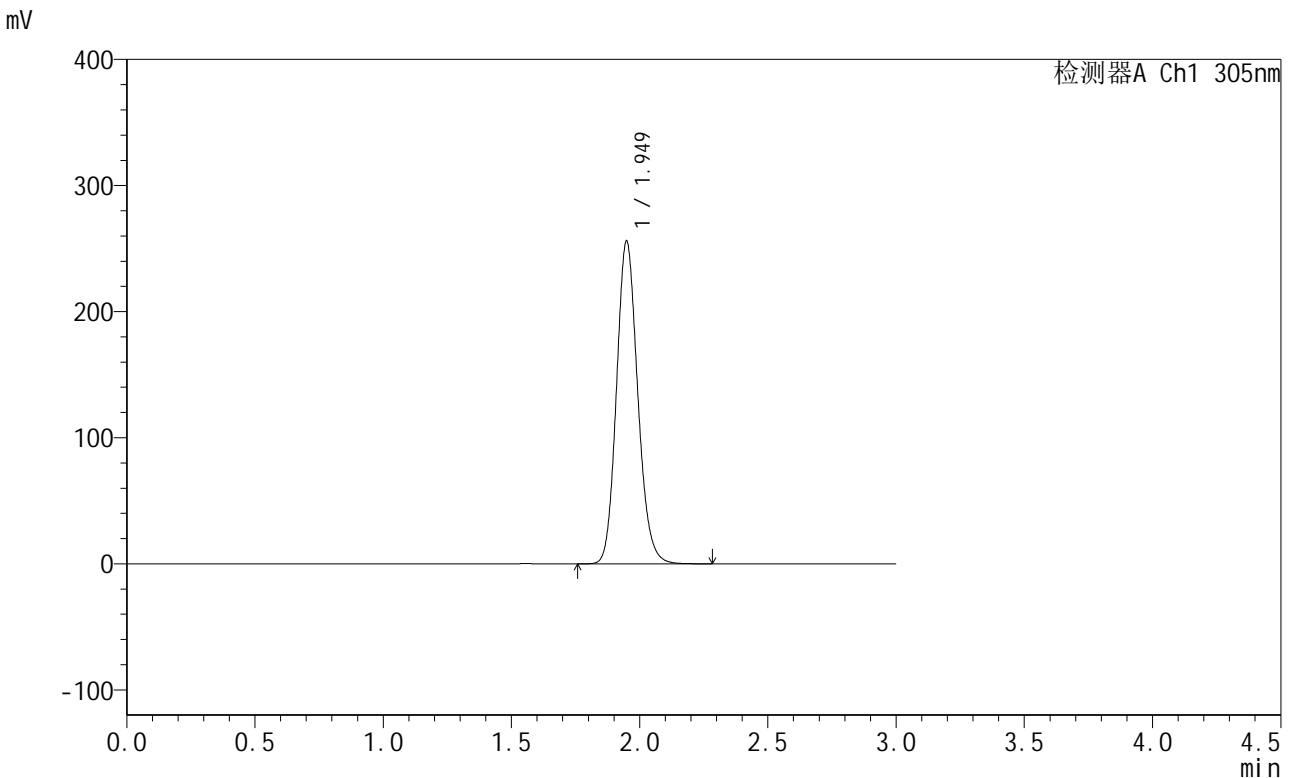
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	1474939	100.000	254813	2660	1.144	--
总计		1474939	100.000	254813			

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

<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 - 0-202/24-1638-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 10:26:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:59:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

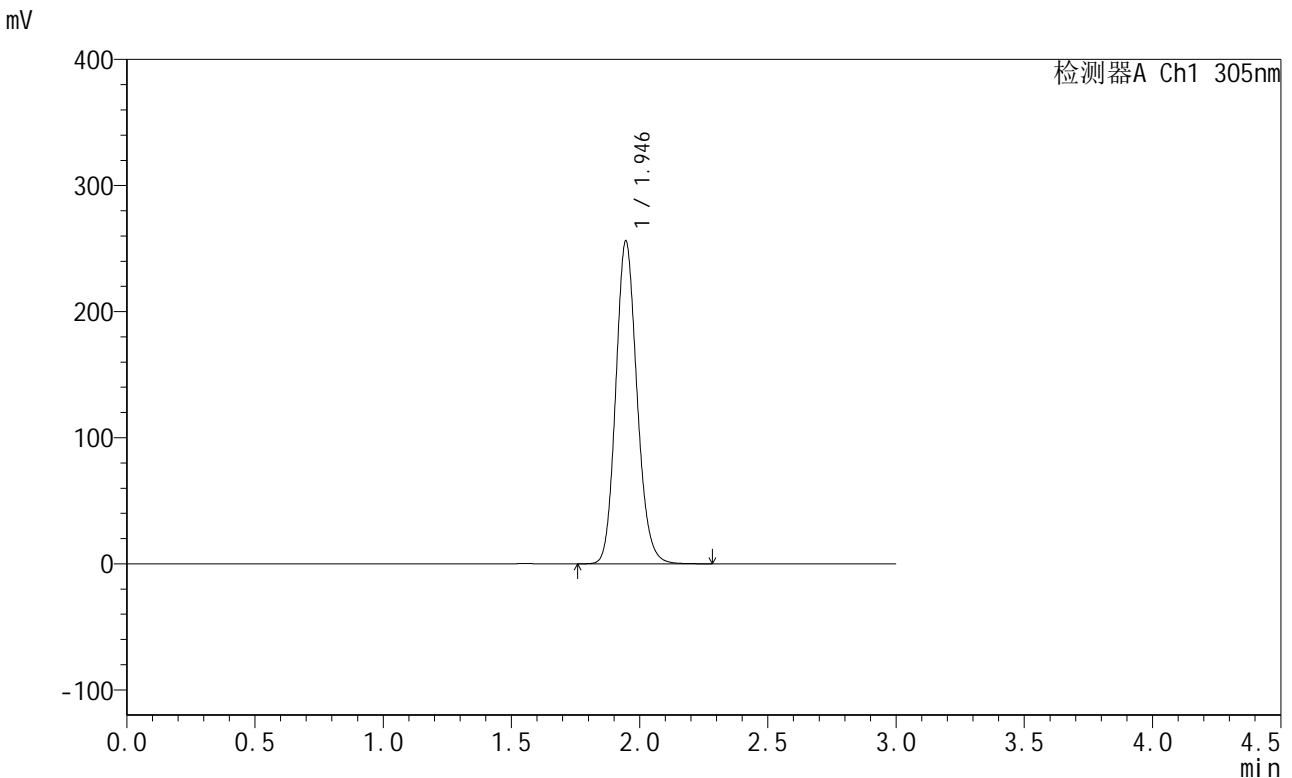
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	1477199	100.000	255640	2685	1.144	--
总计		1477199	100.000	255640			

图5 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC错误图谱
自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转
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 - 0-202/24-1639-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 10:29:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:59:35 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	1.946	1474907	100.000	256090	2684	1.142	--
总计		1474907	100.000	256090			

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



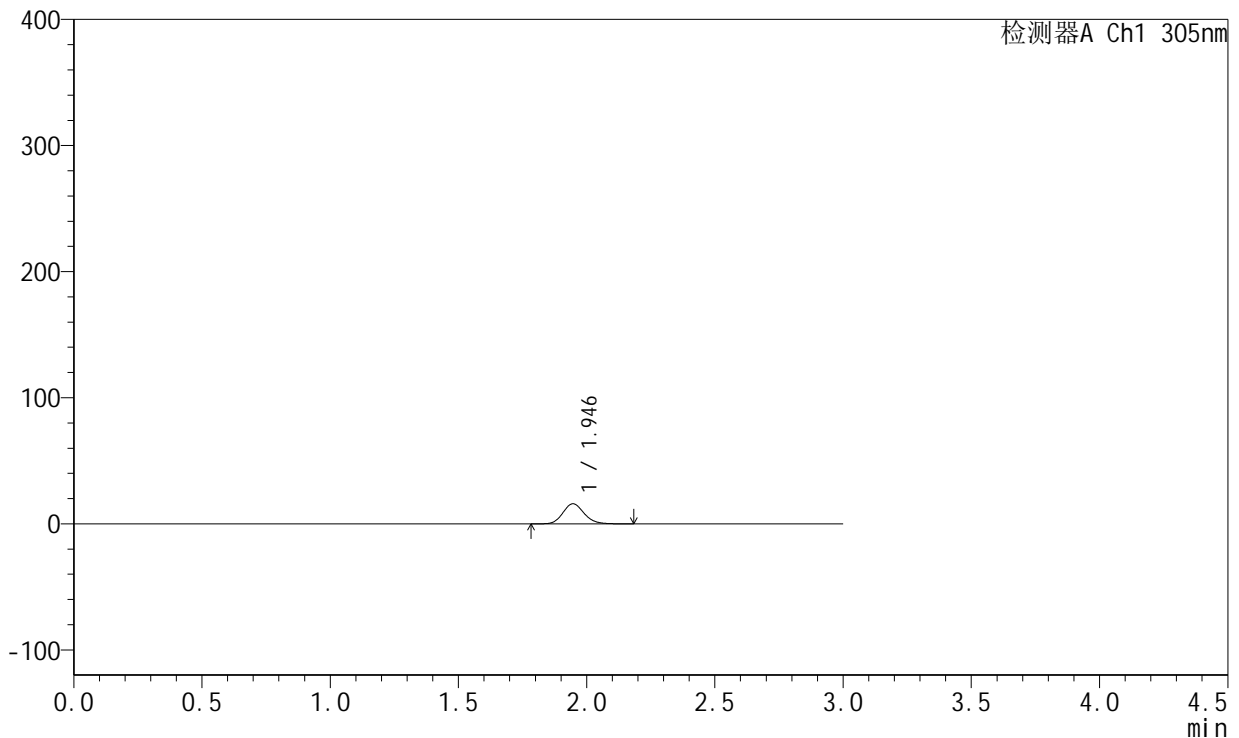
SMF-4060

<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 - 0-202/24-1640-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 10:32:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:59:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

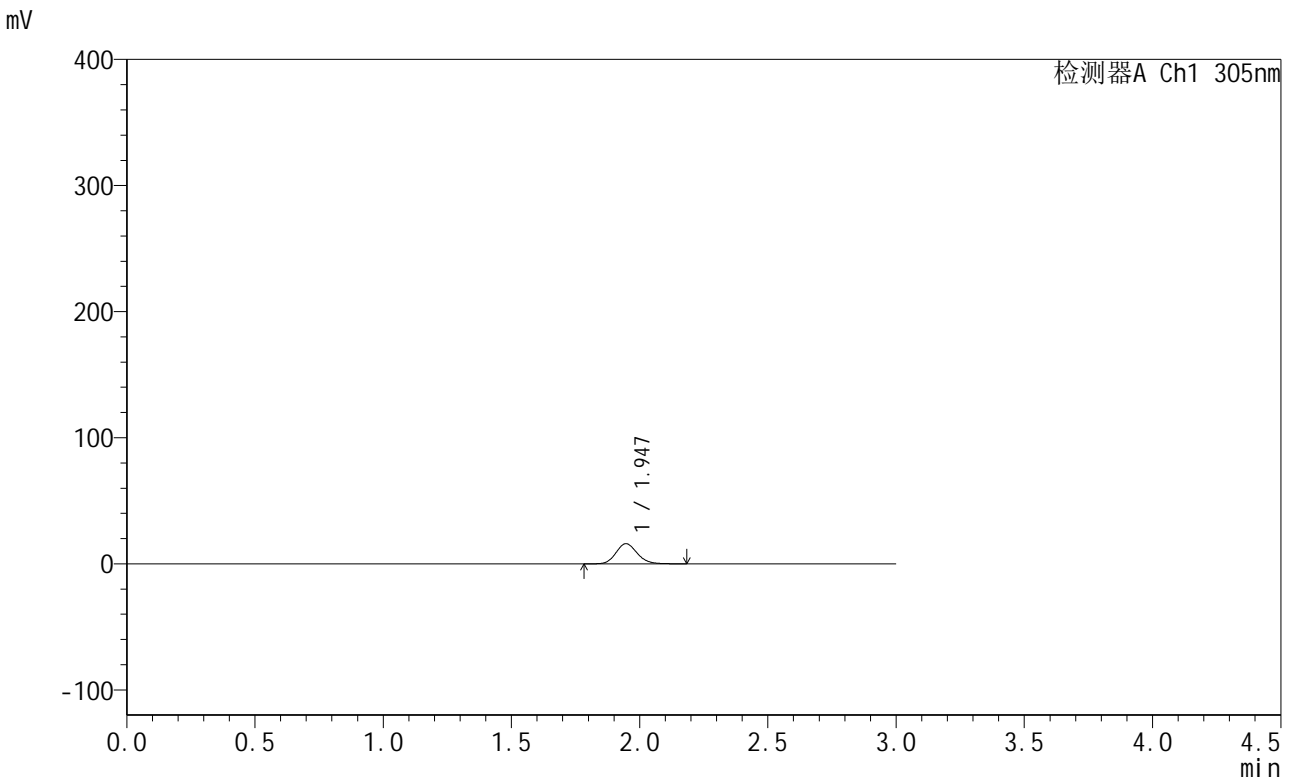
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	92091	100.000	15957	2674	1.141	--
总计		92091	100.000	15957			

图7 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC错误图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-30min-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 - 0-202/24-1641-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 10:36:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:59:40 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	92436	100.000	16000	2678	1.145	--
总计		92436	100.000	16000			

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



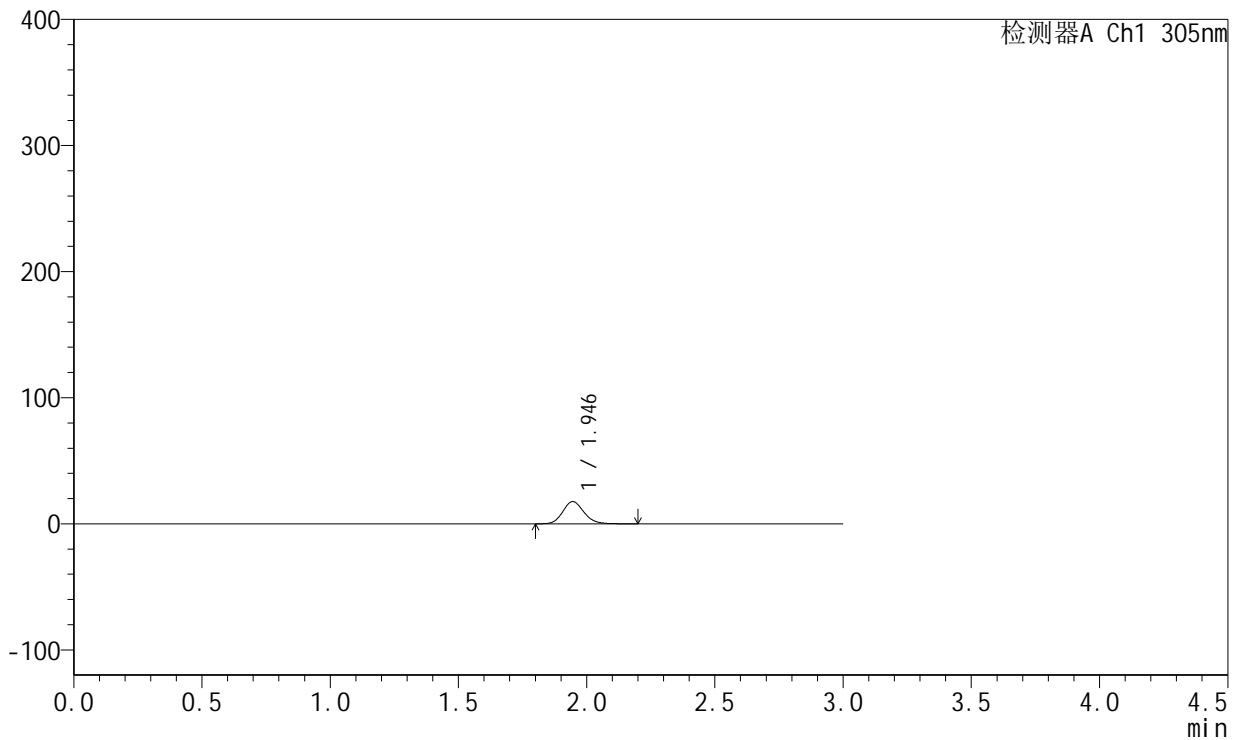
SMF-4060

<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 - 0-202/24-1642-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 10:39:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:59:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

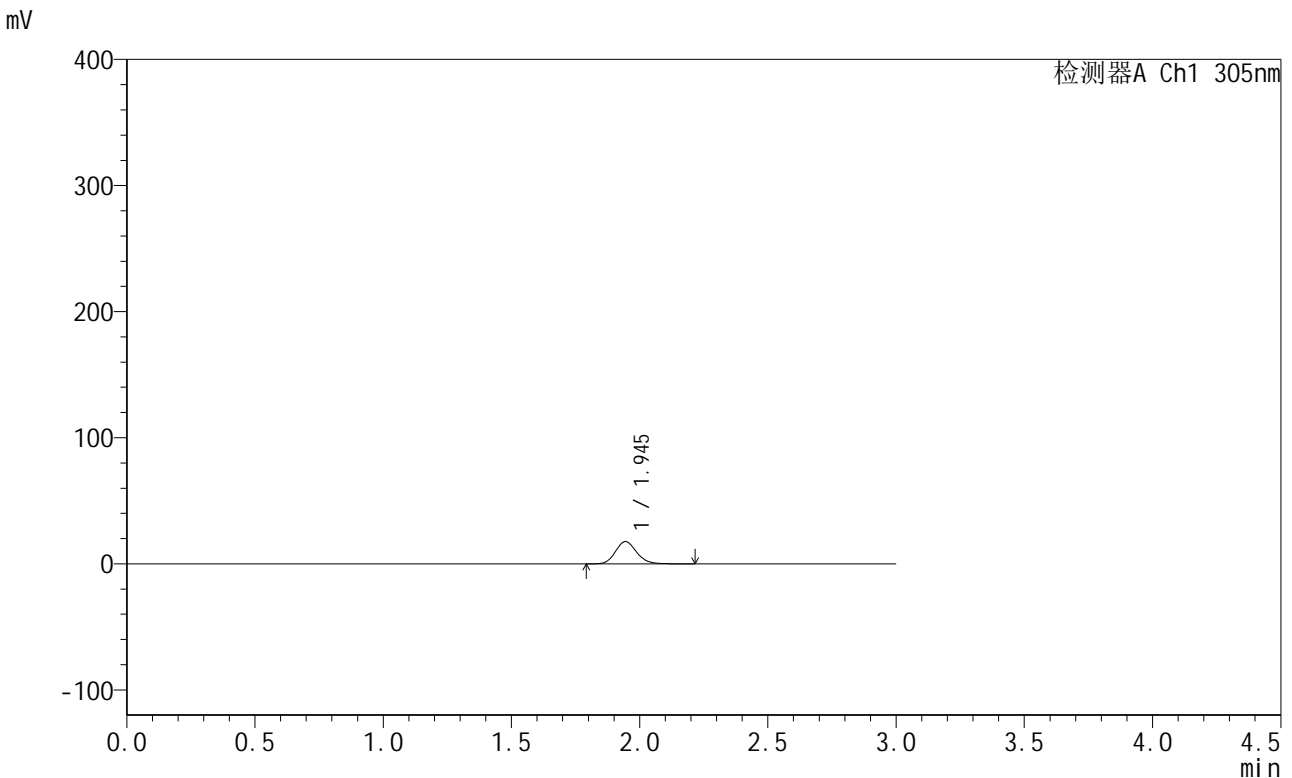
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	101365	100.000	17642	2689	1.139	--
总计		101365	100.000	17642			

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC错误图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-30min-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 - 0-202/24-1643-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 10:43:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:59:46 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	1.945	101490	100.000	17627	2691	1.142	--
总计		101490	100.000	17627			

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

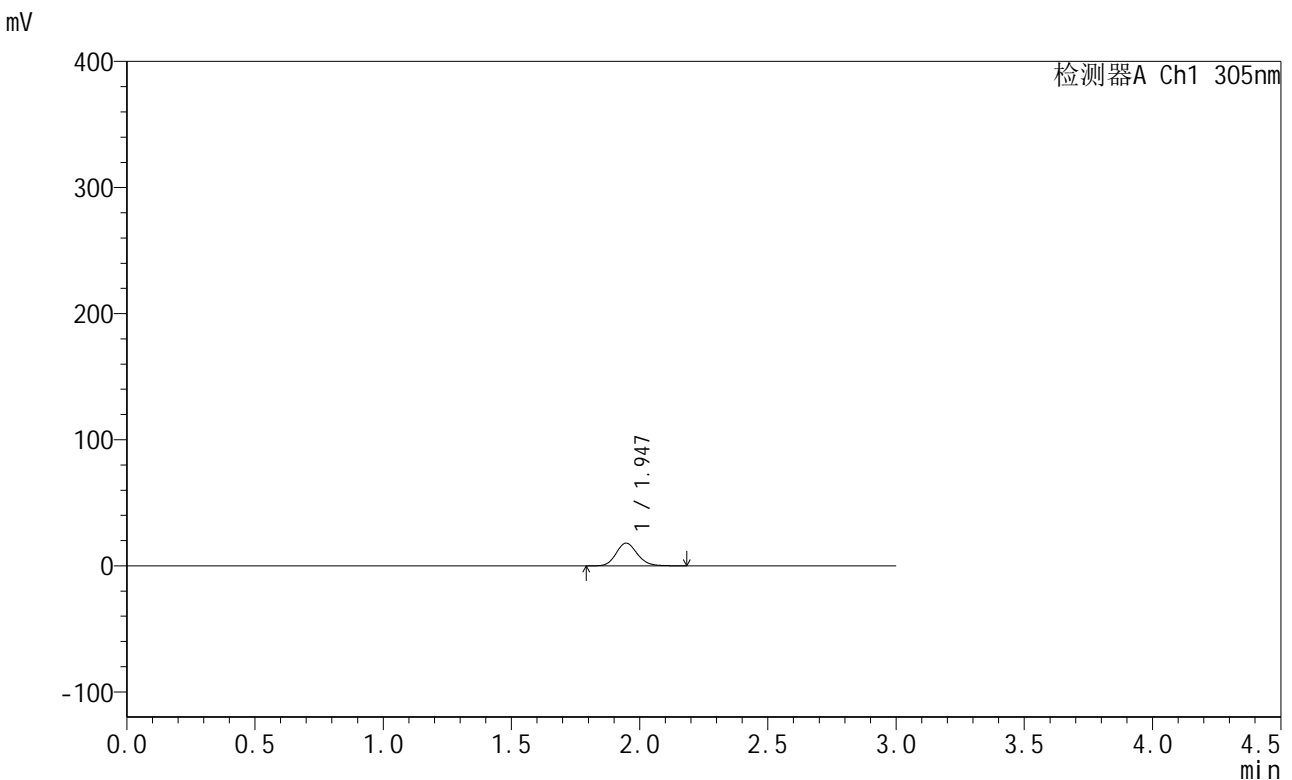


SMF-4060

<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 - 0-202/24-1644-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 10:46:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:59:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

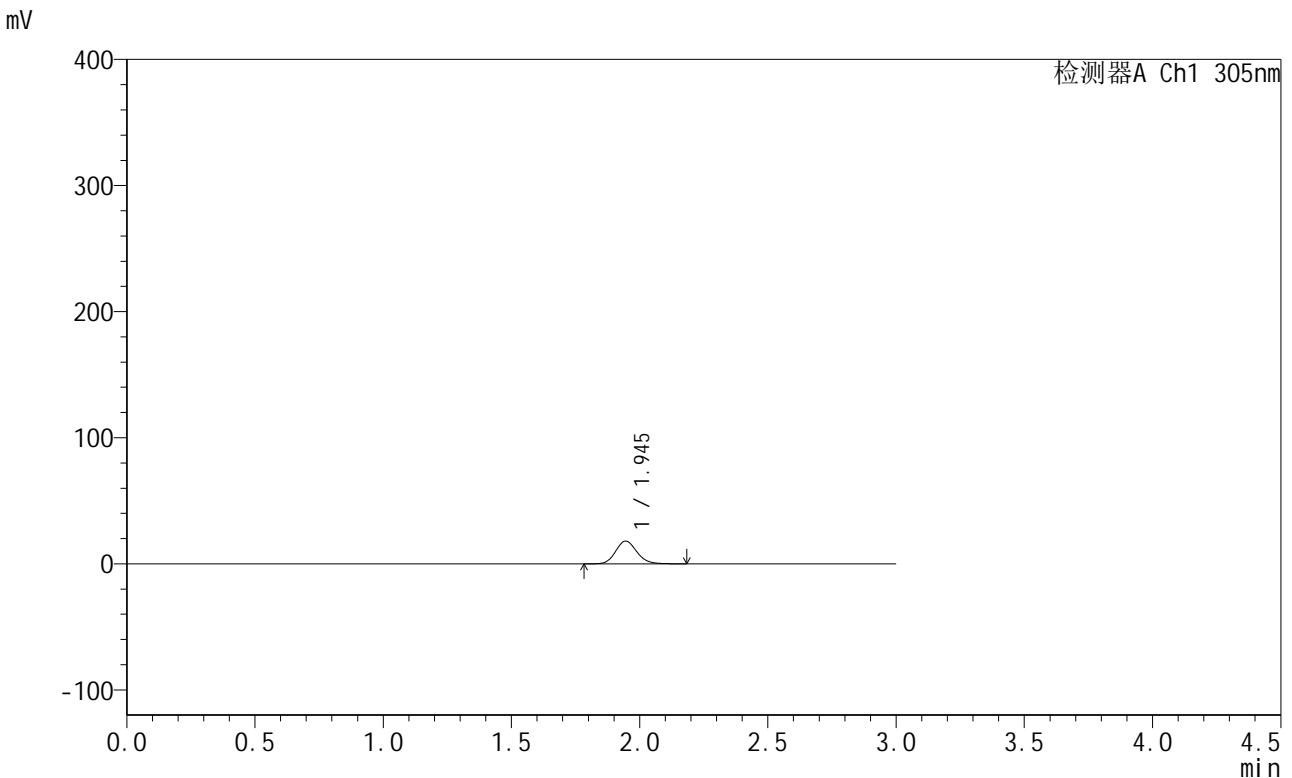
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	103860	100.000	18068	2690	1.140	--
总计		103860	100.000	18068			

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC错误图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-30min-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 - 0-202/24-1645-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 10:49:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:59:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

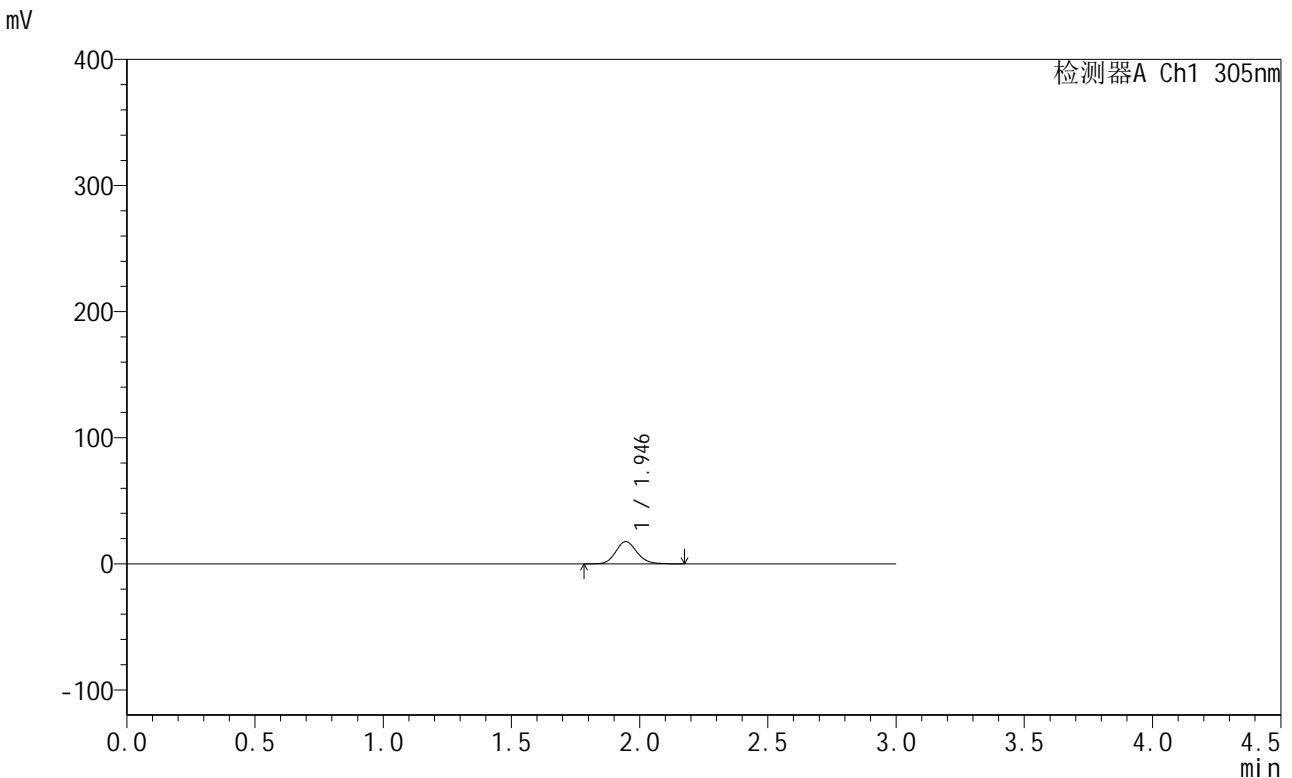
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	103497	100.000	18042	2698	1.139	--
总计		103497	100.000	18042			

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC错误图谱
自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-30min-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 - 0-202/24-1646-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 10:53:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:59:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

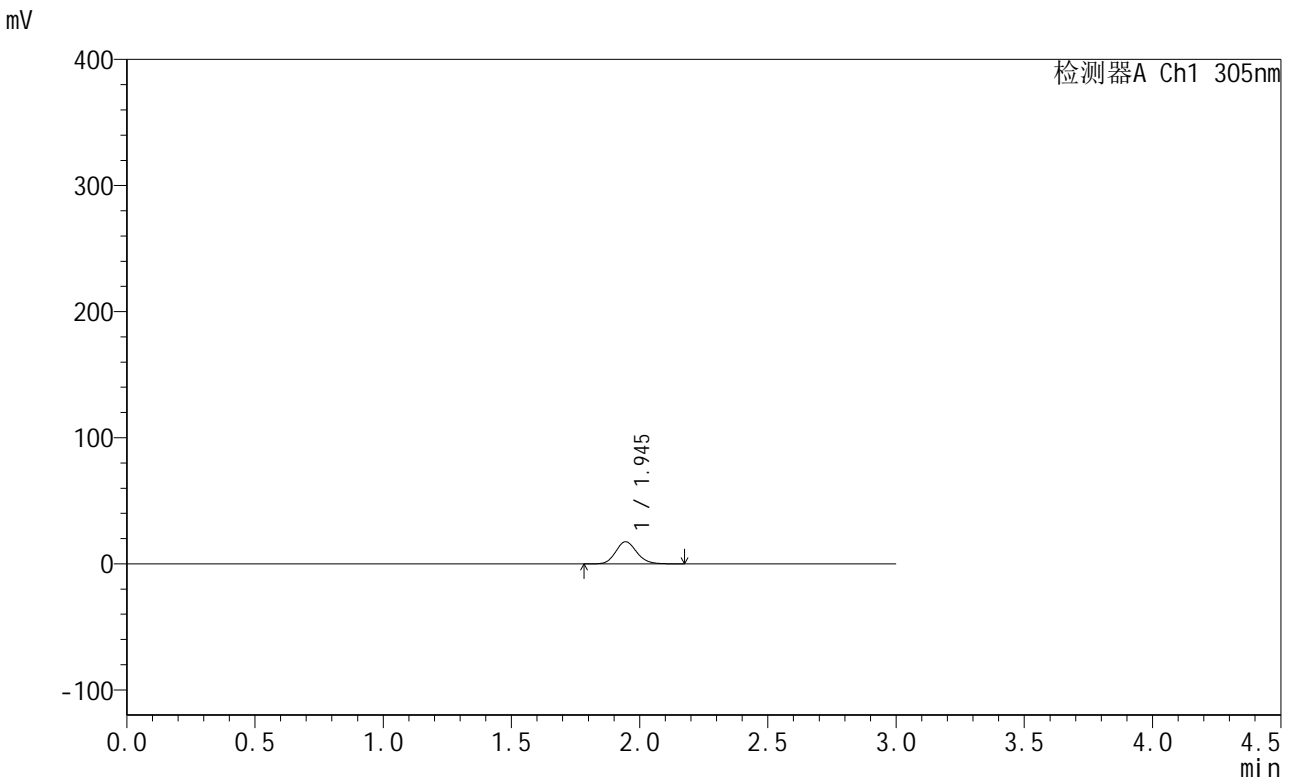
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	101293	100.000	17632	2700	1.139	--
总计		101293	100.000	17632			

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC错误图谱
自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-30min-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 - 0-202/24-1647-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 10:56:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:59:57 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	100409	100.000	17559	2701	1.139	--
总计		100409	100.000	17559			

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

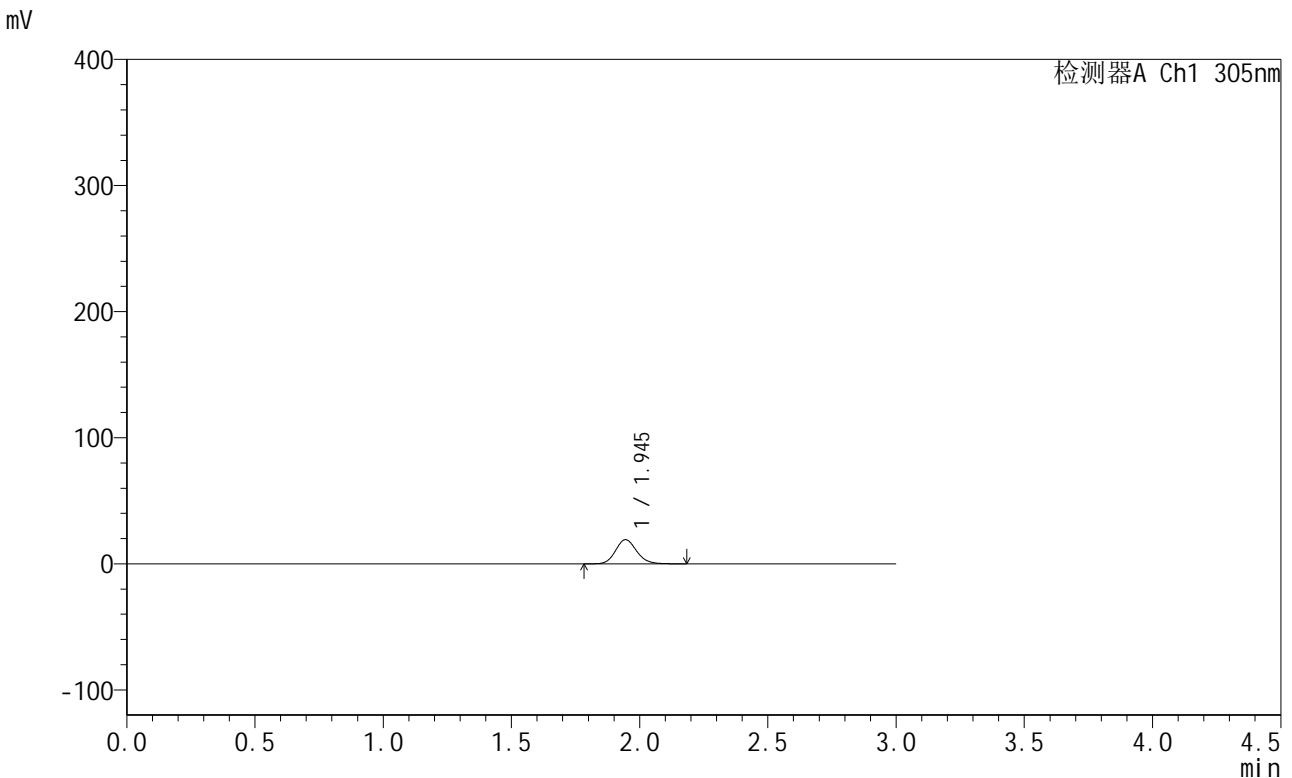


SMF-4060

<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 - 0-202/24-1648-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 10:59:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 09:59:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

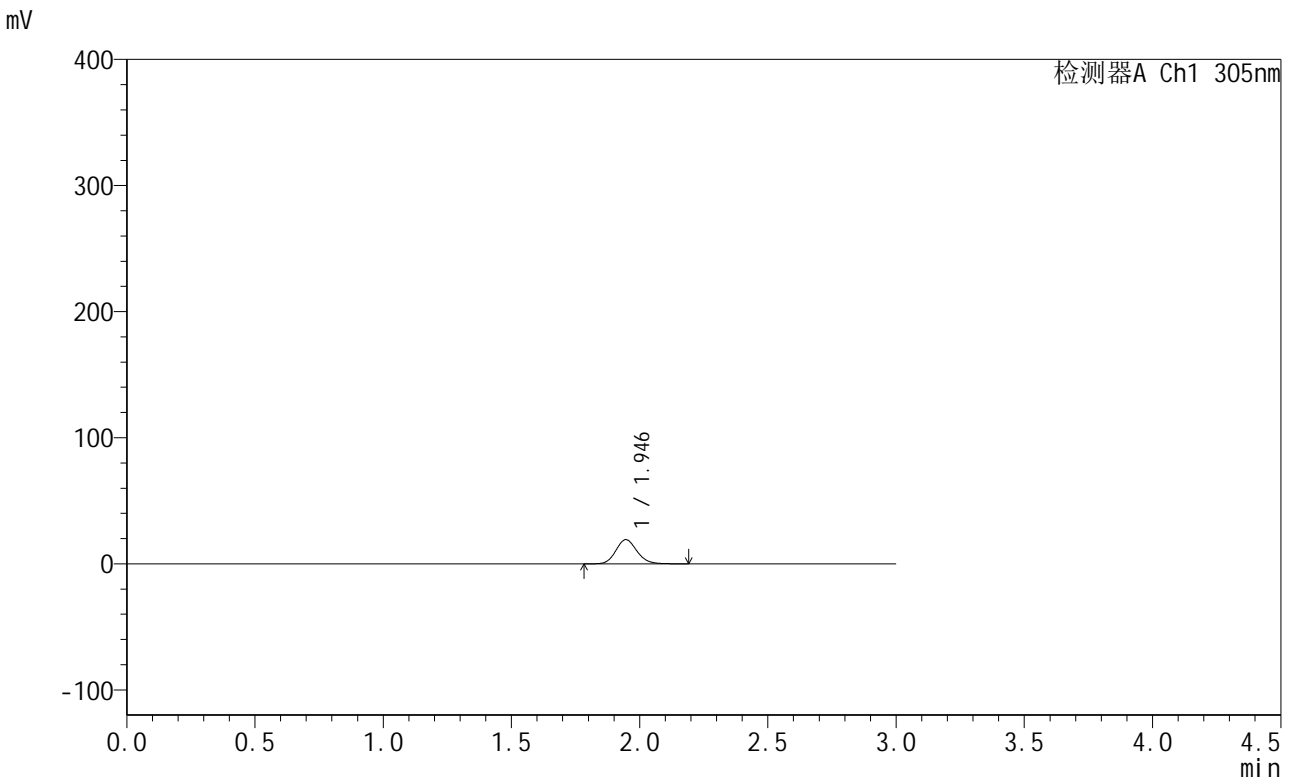
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	109642	100.000	19125	2708	1.137	--
总计		109642	100.000	19125			

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC错误图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-30min-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 - 0-202/24-1649-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 11:03:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

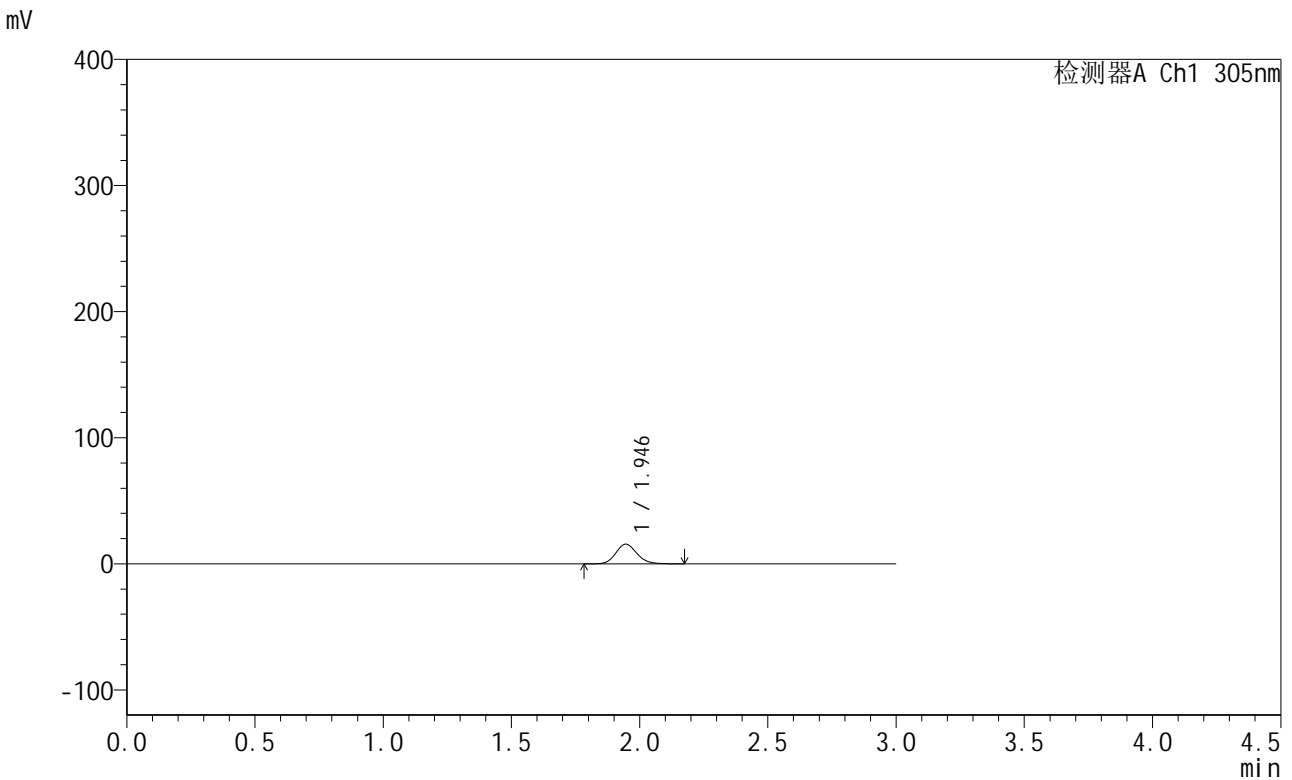
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	109875	100.000	19171	2705	1.132	--
总计		109875	100.000	19171			

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC错误图谱
自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-30min-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 - 0-202/24-1650-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 11:06:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

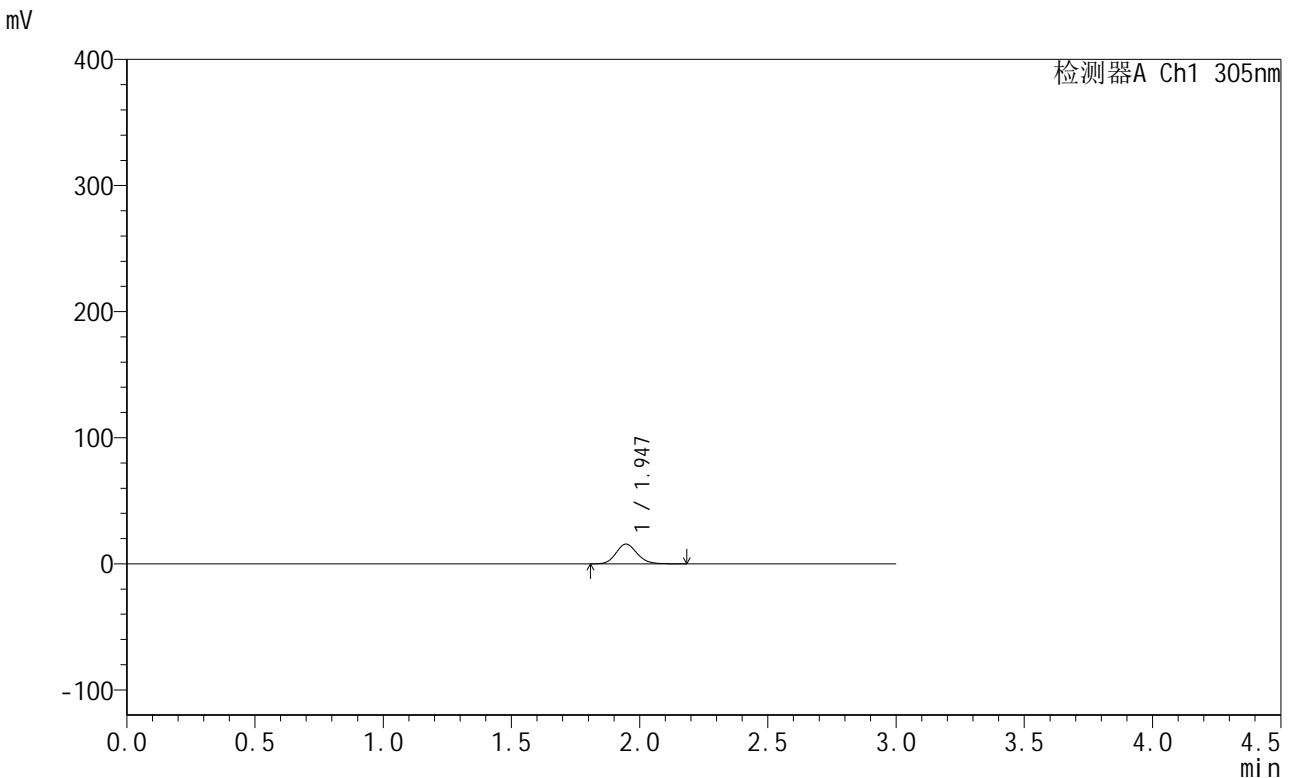
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	89414	100.000	15613	2706	1.135	--
总计		89414	100.000	15613			

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC错误图谱
自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-30min-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 - 0-202/24-1651-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 11:10:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:07 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	89551	100.000	15662	2712	1.138	--
总计		89551	100.000	15662			

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

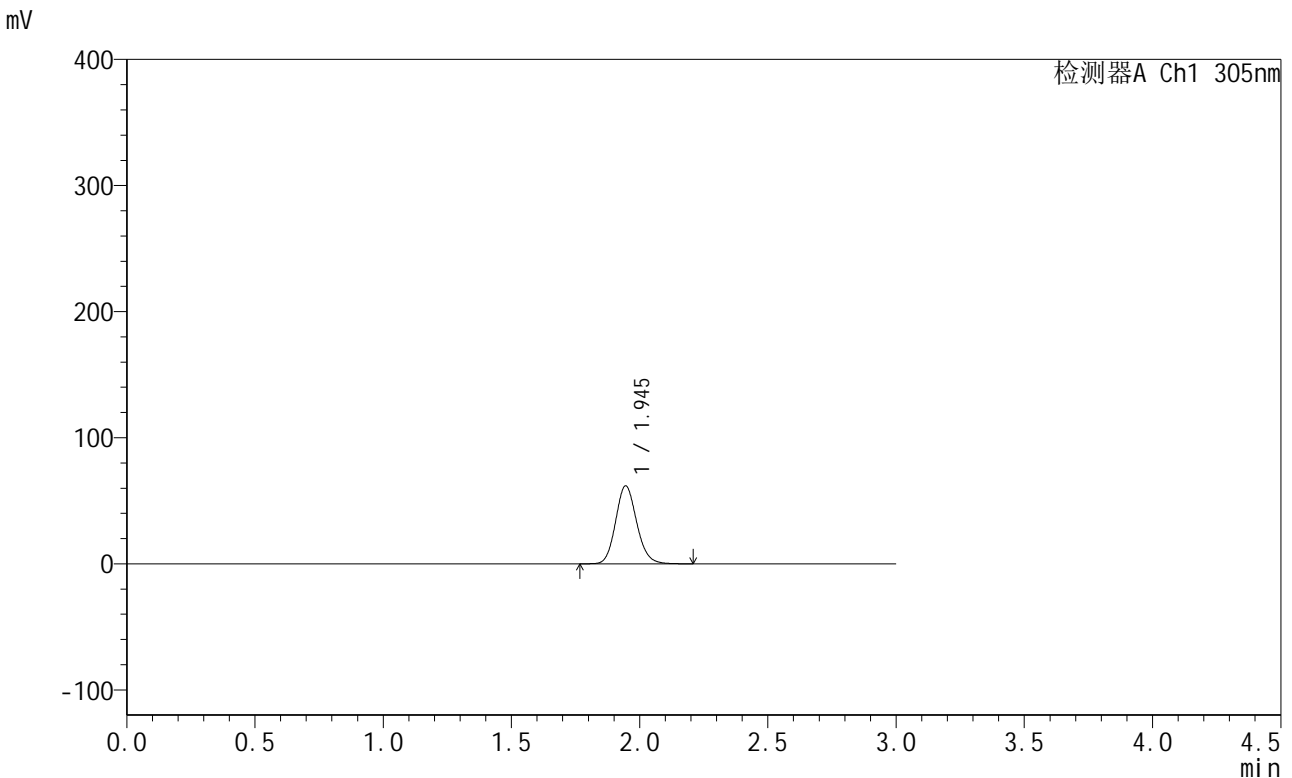


SMF-4060

<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 - 0-202/24-1652-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 11:13:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:10 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	1.945	353982	100.000	61823	2709	1.133	--
总计		353982	100.000	61823			

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

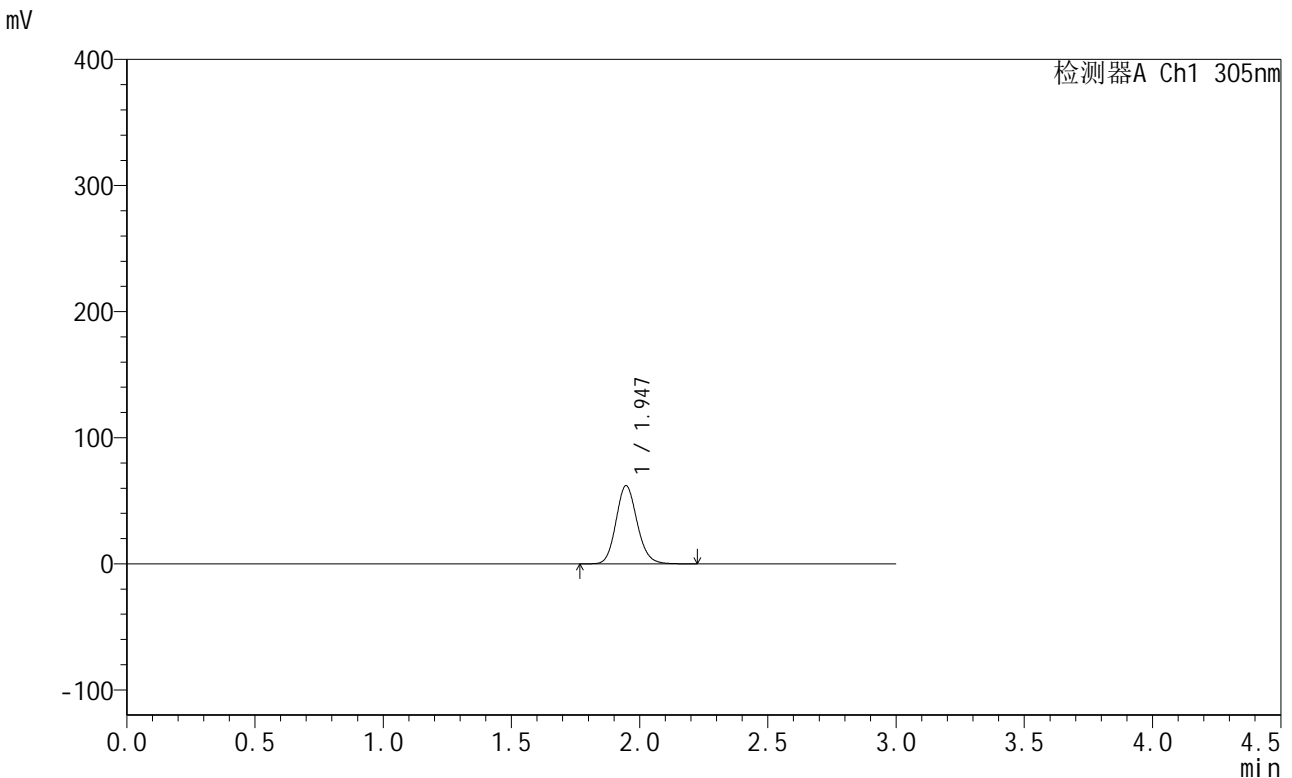


SMF-4060

<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 - 0-202/24-1653-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 11:16:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:13 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	1.947	355750	100.000	62045	2706	1.133	--
总计		355750	100.000	62045			

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

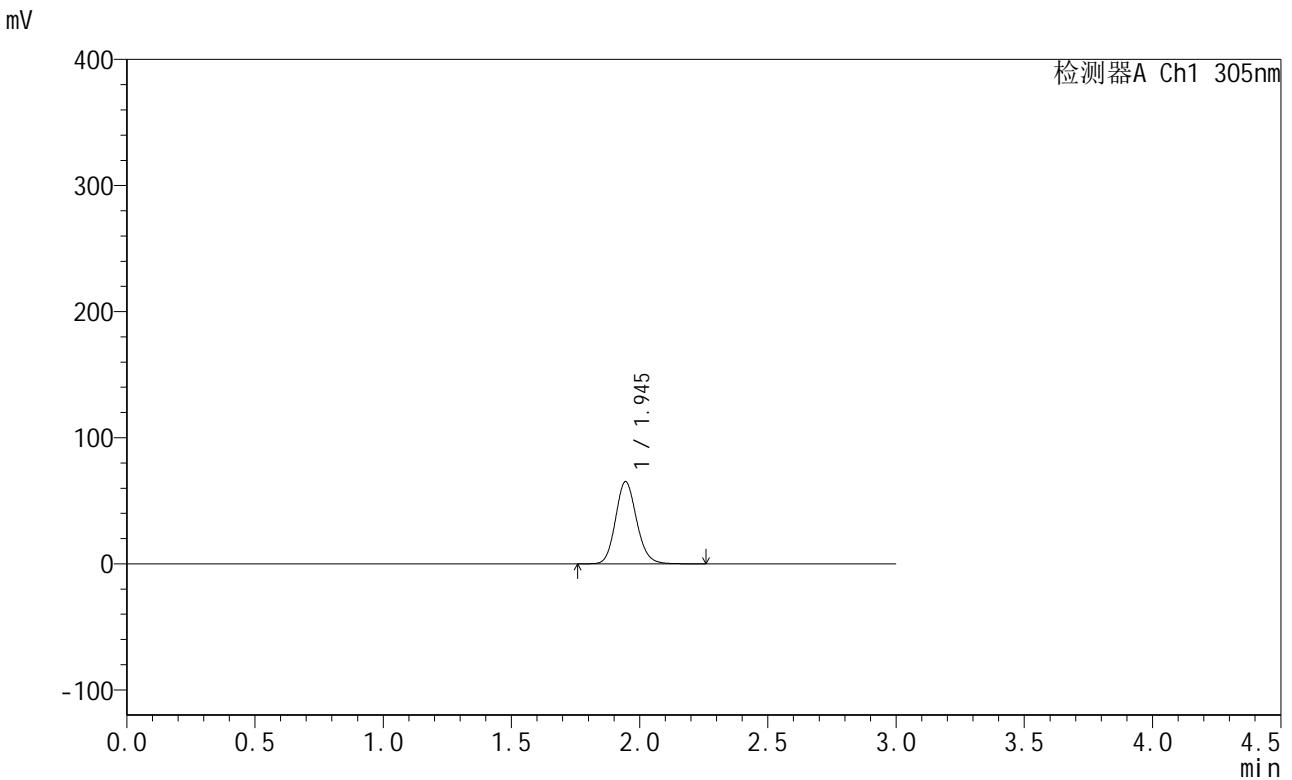


SMF-4060

<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 - 0-202/24-1654-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 11:20:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:15 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	373054	100.000	65174	2716	1.133	--
总计		373054	100.000	65174			

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

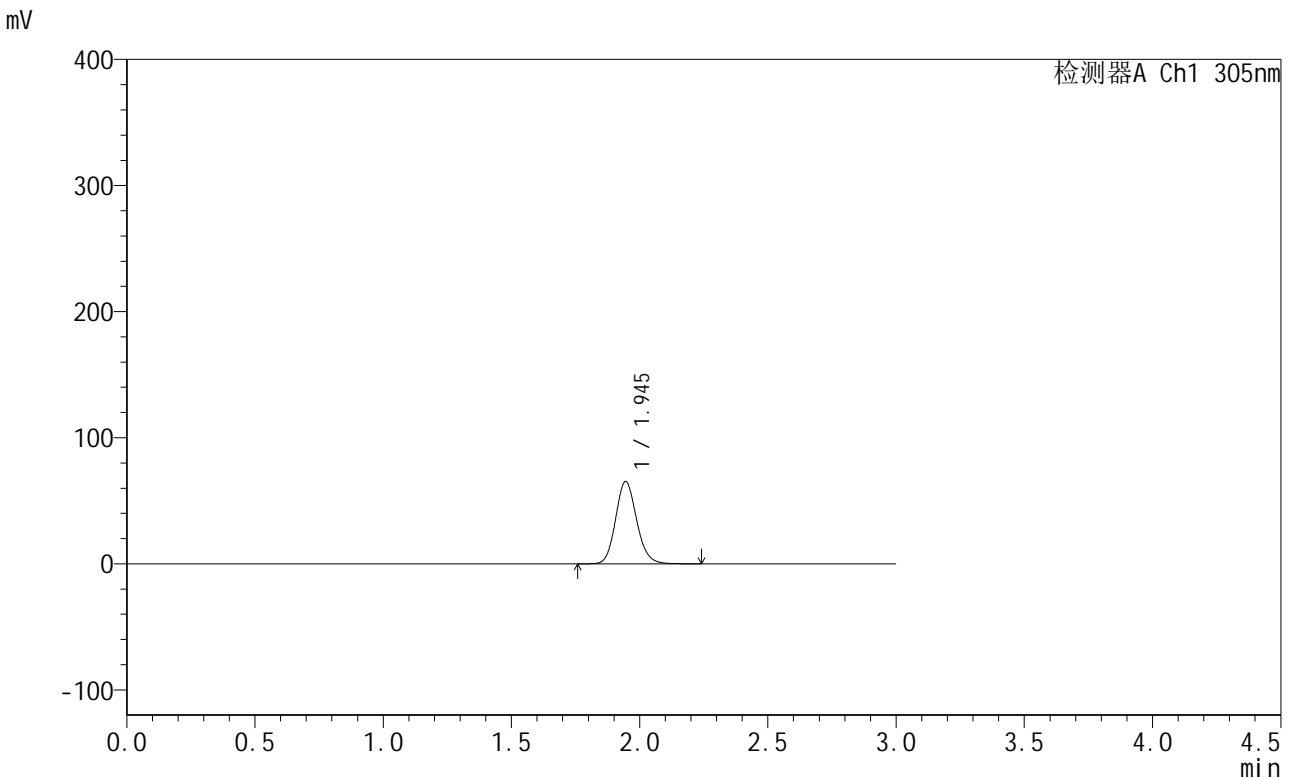


SMF-4060

<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 - 0-202/24-1655-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 11:23:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:18 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	1.945	373324	100.000	65300	2724	1.132	--
总计		373324	100.000	65300			

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

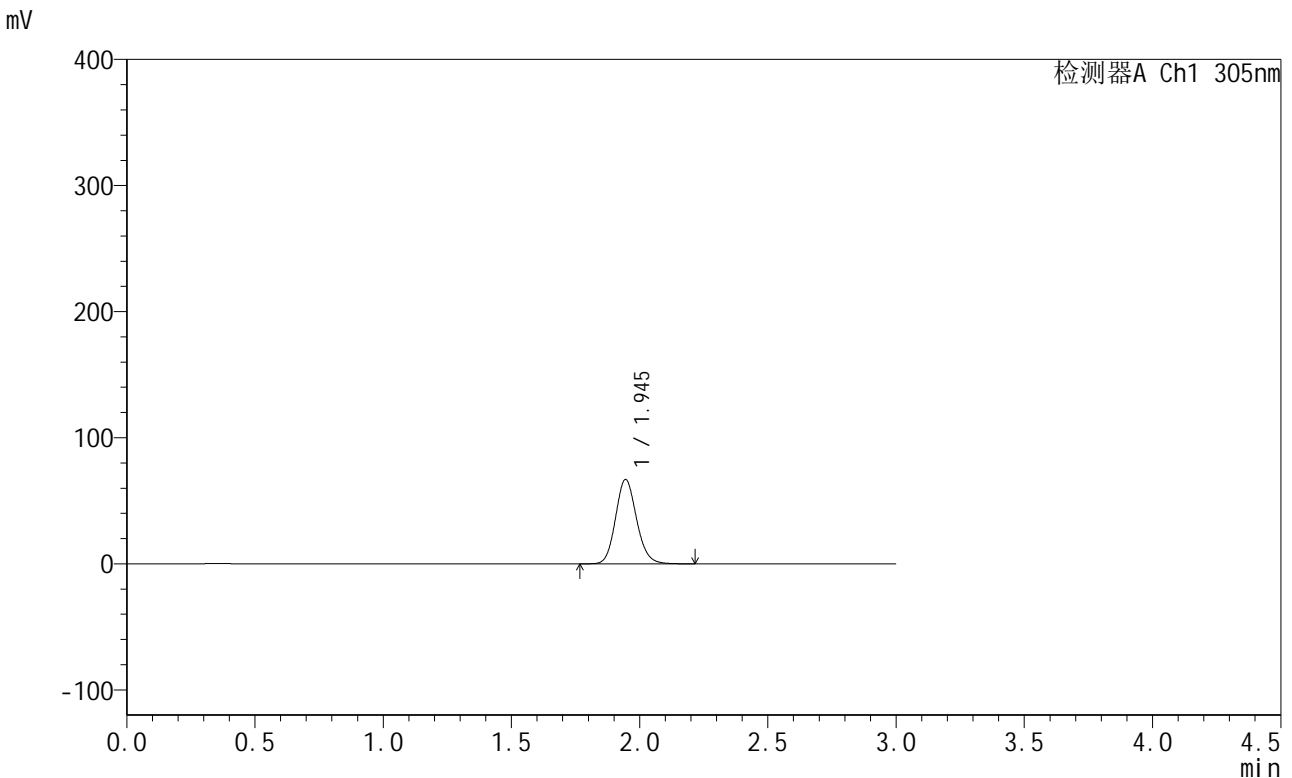


SMF-4060

<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 - 0-202/24-1656-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 11:26:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

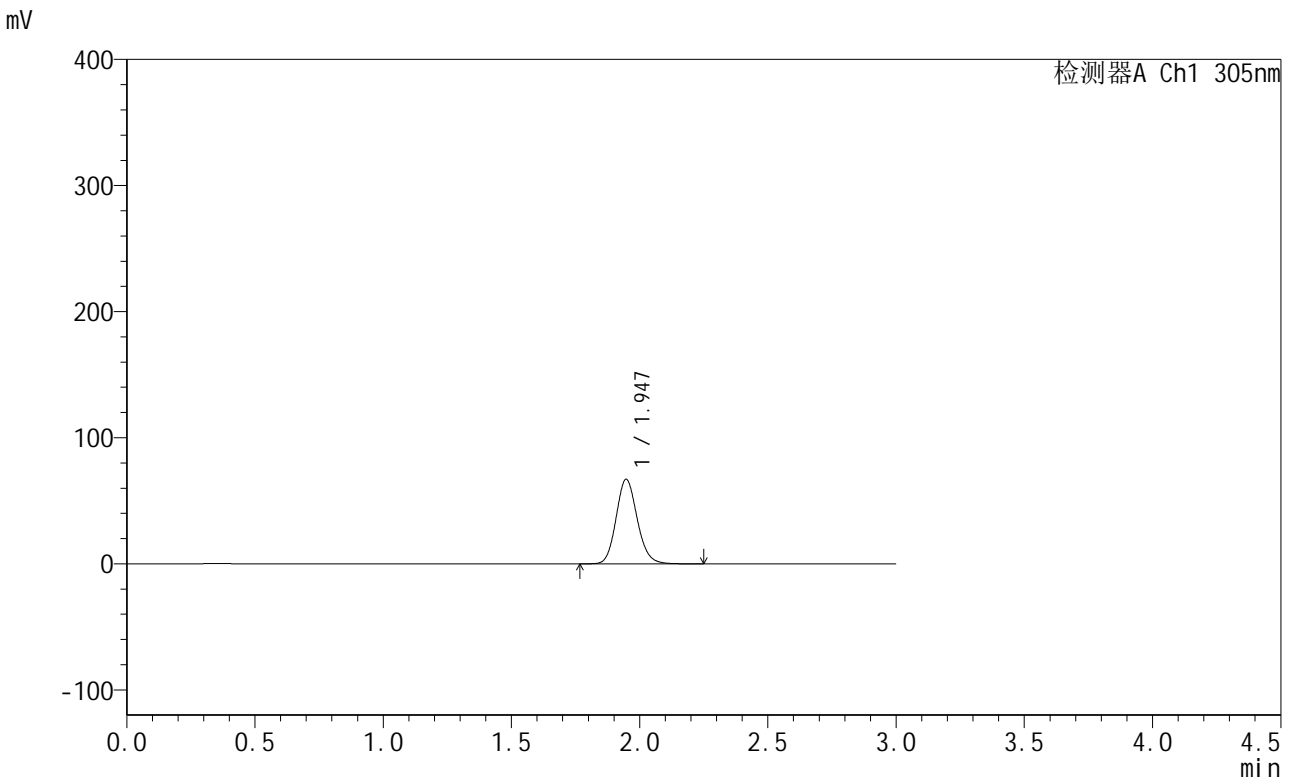
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	382190	100.000	66909	2726	1.134	--
总计		382190	100.000	66909			

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC错误图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-120min-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 - 0-202/24-1657-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 11:30:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:24 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	1.947	384325	100.000	67100	2714	1.134	--
总计		384325	100.000	67100			

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

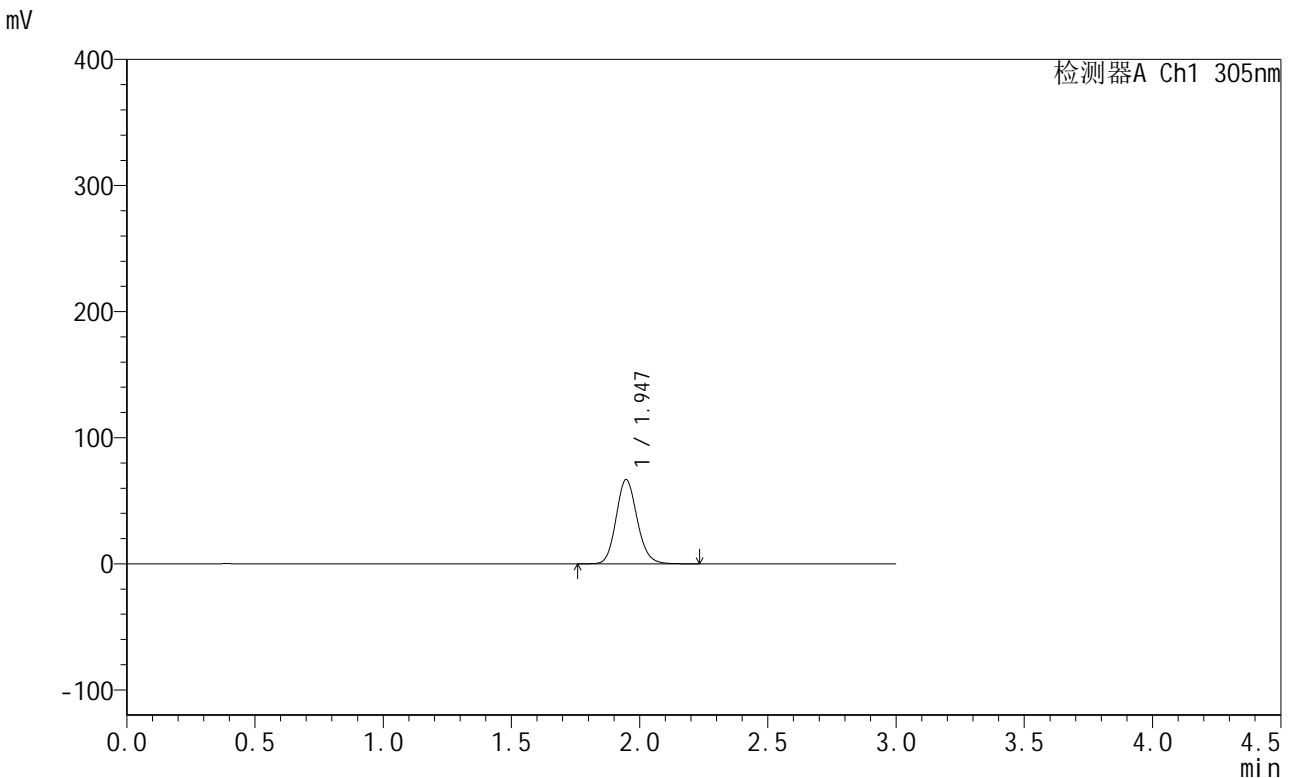


SMF-4060

<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 - 0-202/24-1658-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 11:33:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

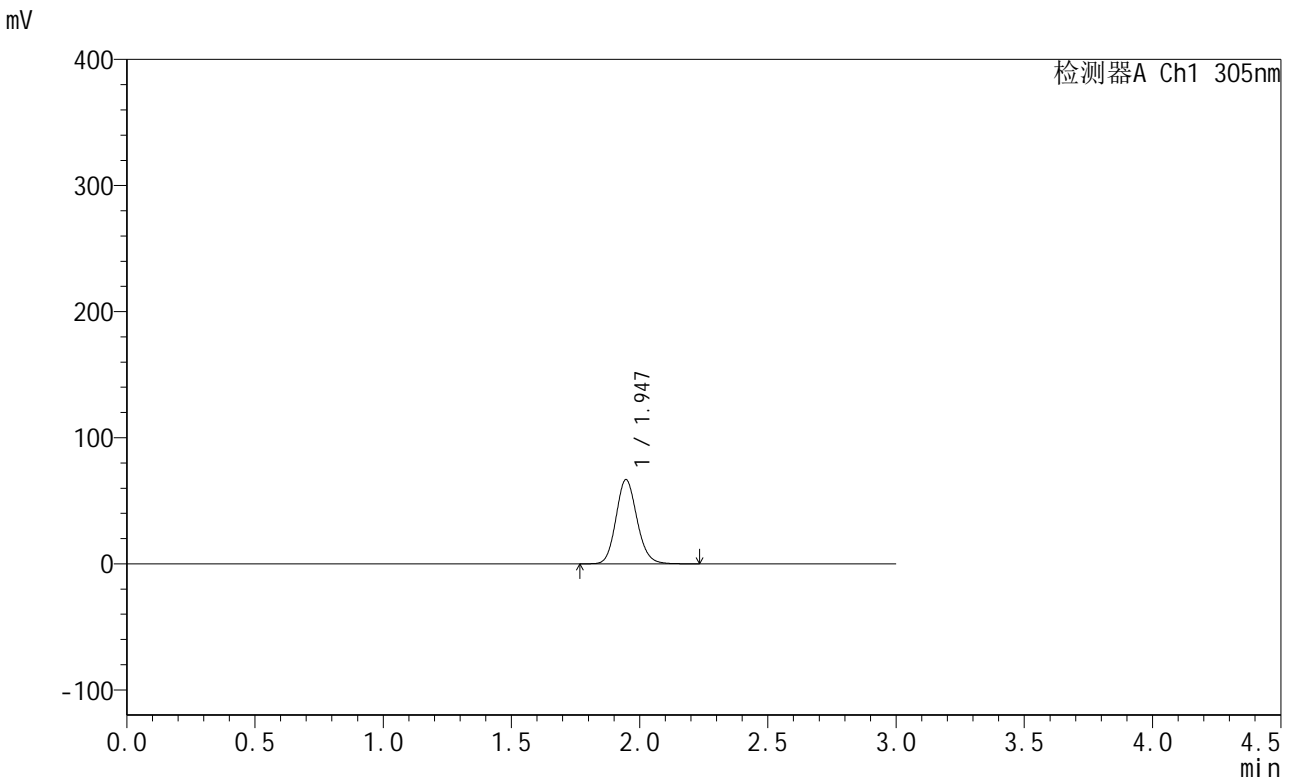
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	382049	100.000	66848	2726	1.133	--
总计		382049	100.000	66848			

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC错误图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-120min-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 - 0-202/24-1659-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 11:37:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

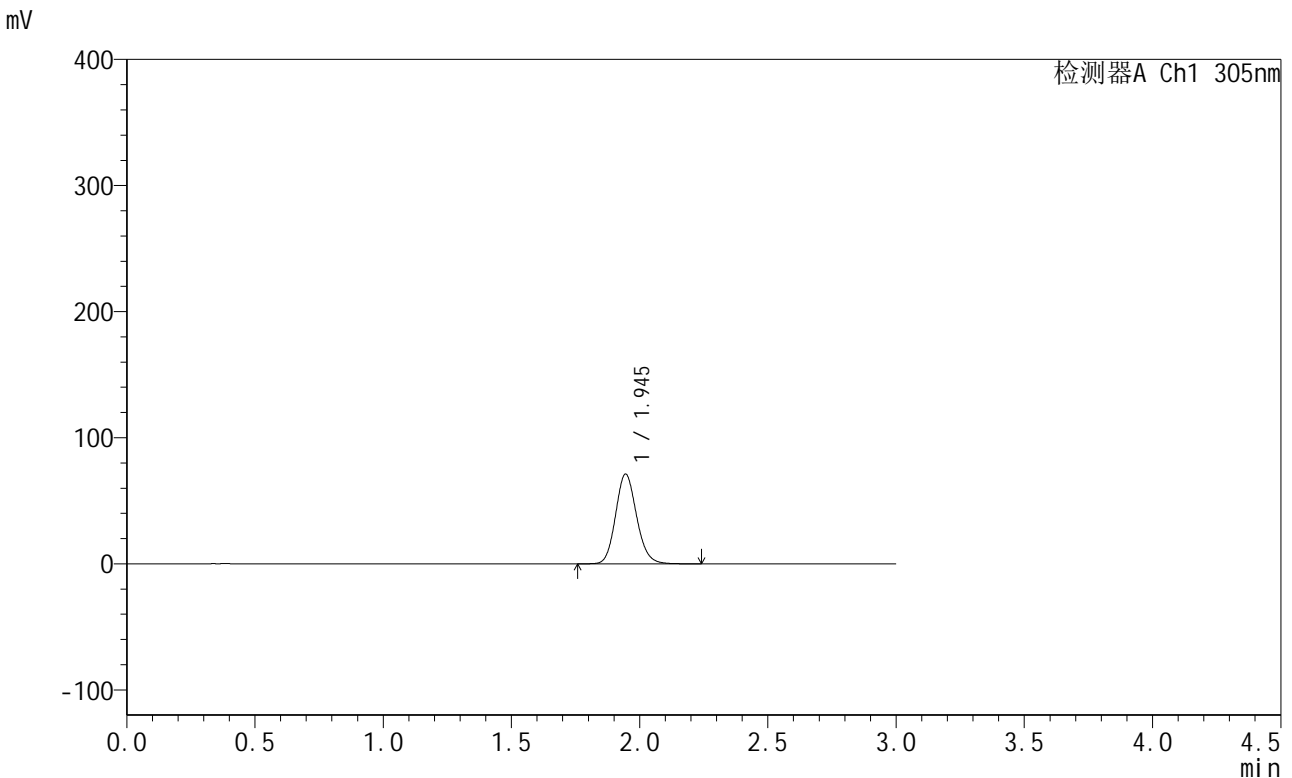
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	381088	100.000	66811	2733	1.131	--
总计		381088	100.000	66811			

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC错误图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-120min-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 - 0-202/24-1660-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 11:40:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

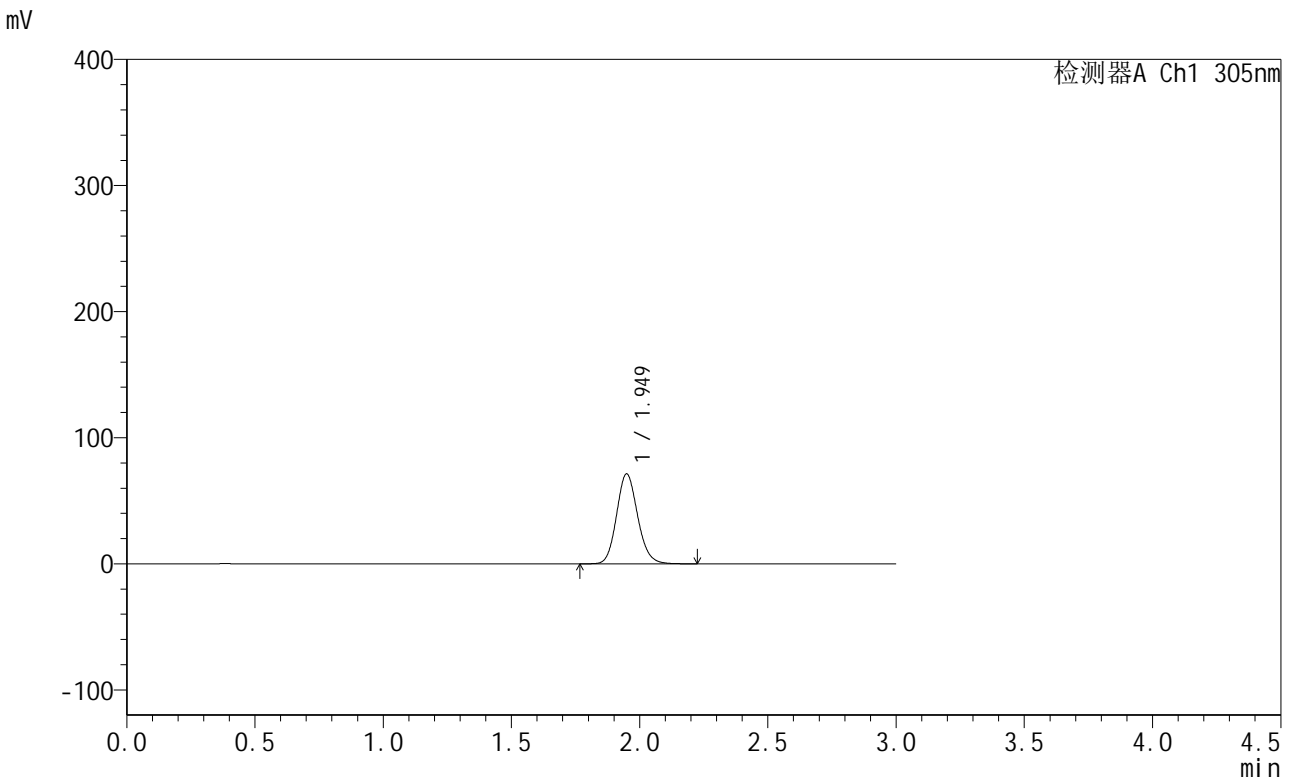
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	406461	100.000	71147	2726	1.133	--
总计		406461	100.000	71147			

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC错误图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-120min-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 - 0-202/24-1661-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 11:43:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:35 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	1.949	408020	100.000	71163	2720	1.133	--
总计		408020	100.000	71163			

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

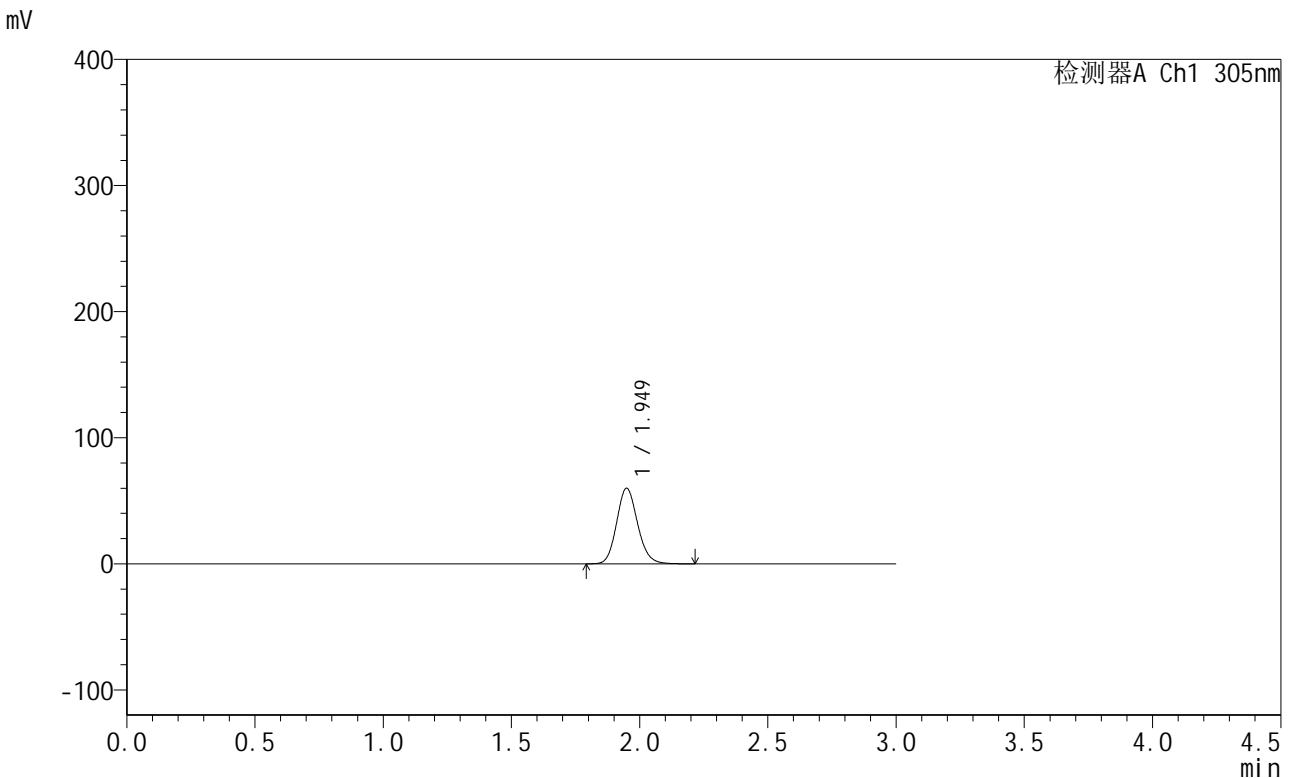


SMF-4060

<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 - 0-202/24-1662-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 11:47:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

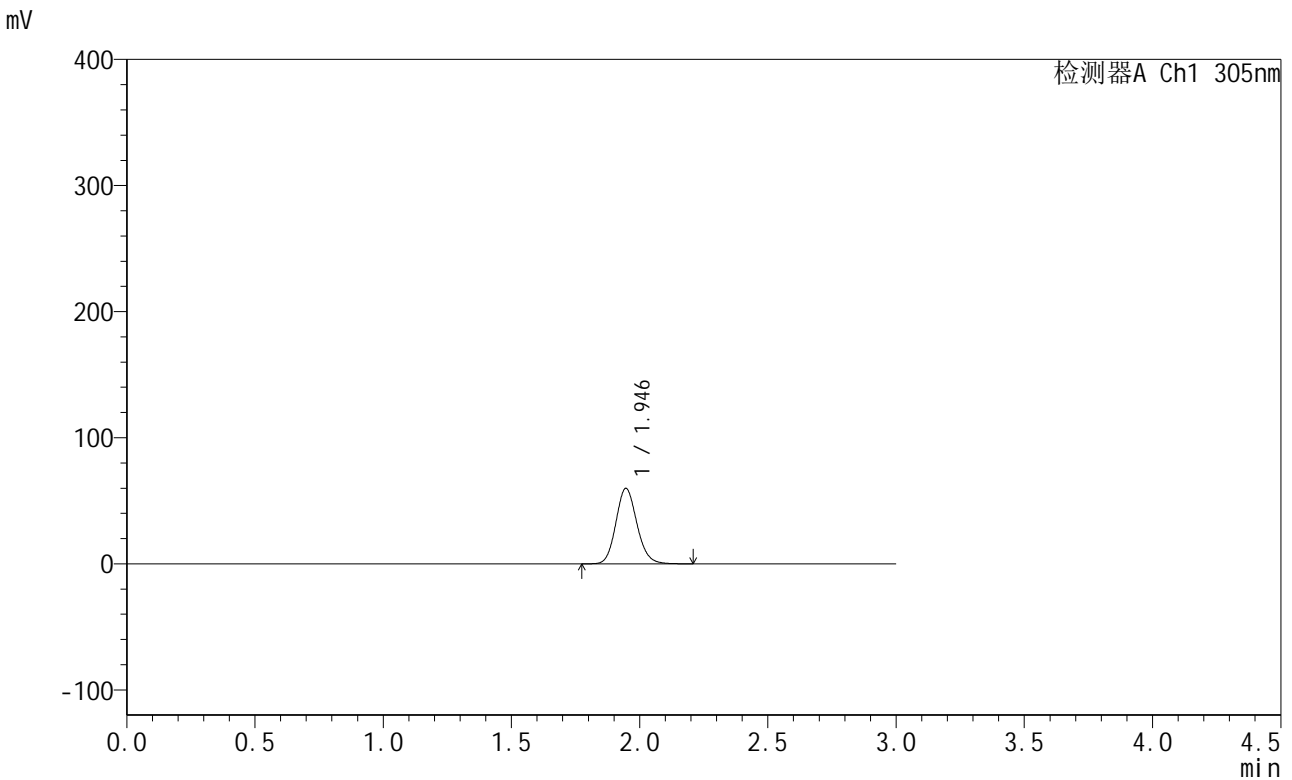
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	341317	100.000	59847	2750	1.133	--
总计		341317	100.000	59847			

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC错误图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-120min-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 - 0-202/24-1663-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 11:50:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

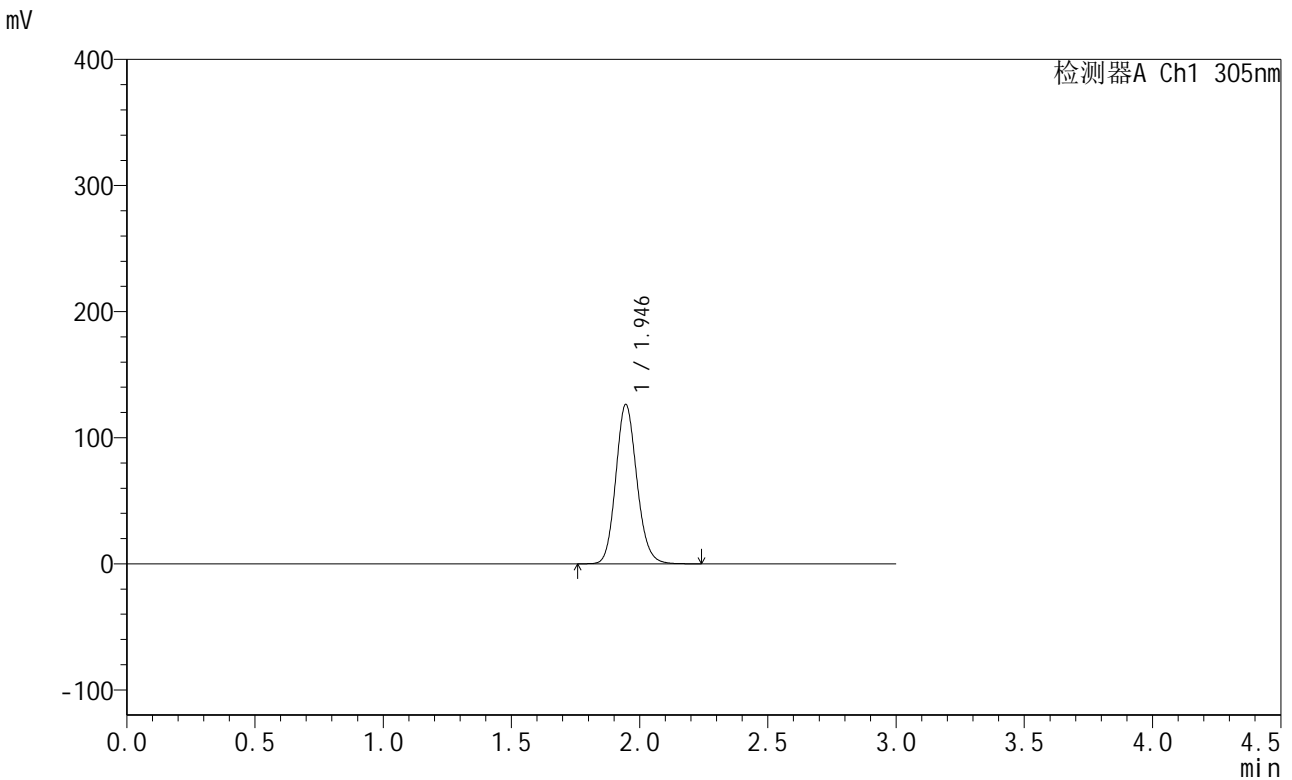
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	341663	100.000	59881	2725	1.131	--
总计		341663	100.000	59881			

图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC错误图谱
 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 - 0-202/24-1664-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 11:53:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

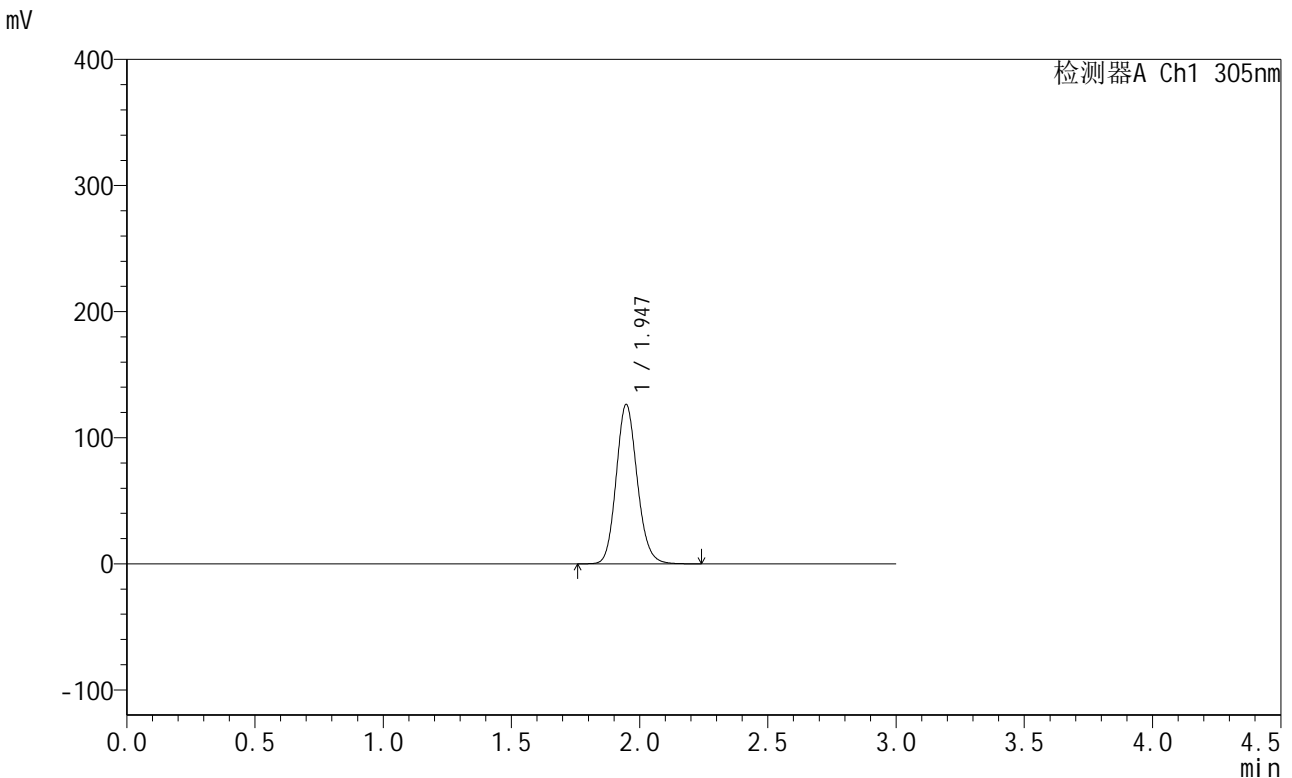
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	722877	100.000	126467	2718	1.133	--
总计		722877	100.000	126467			

图31 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC错误图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-240min-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 - 0-202/24-1665-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 11:57:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

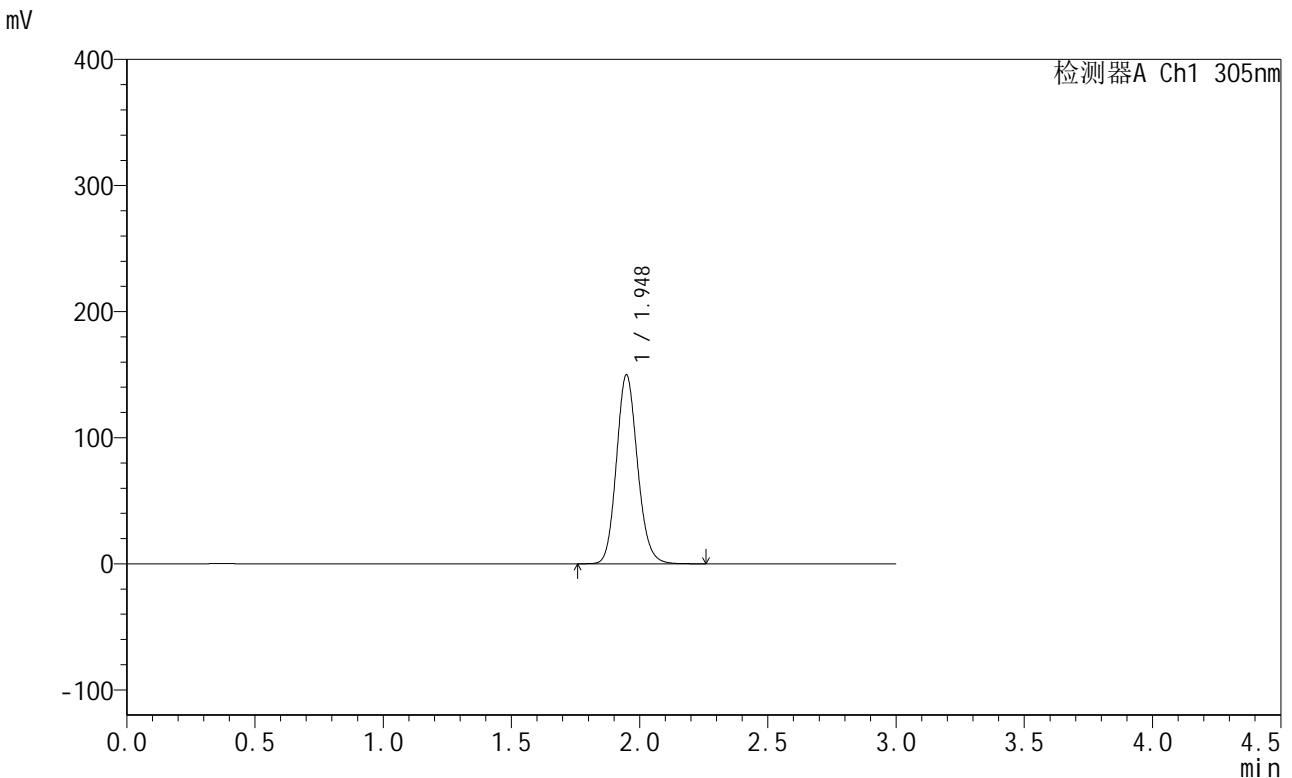
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	722029	100.000	126383	2727	1.133	--
总计		722029	100.000	126383			

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC错误图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-240min-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 - 0-202/24-1666-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 12:00:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

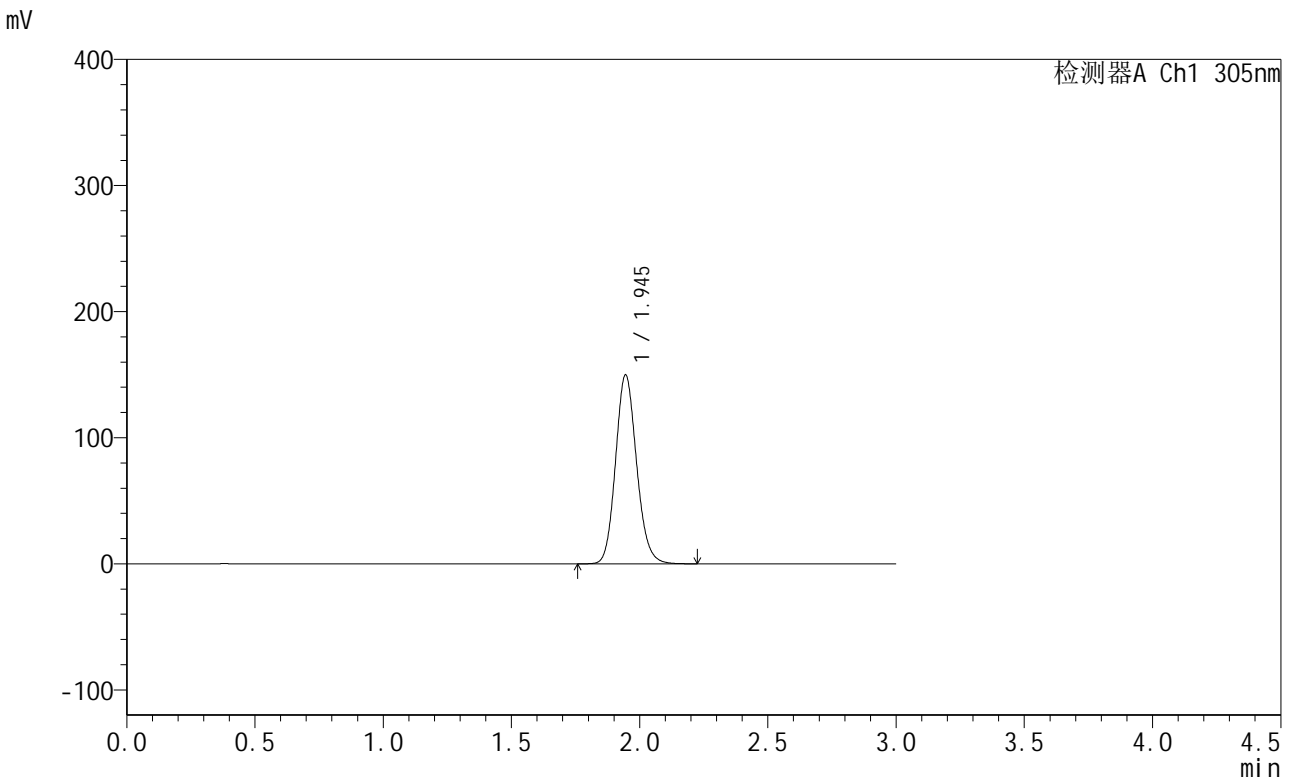
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	857013	100.000	149772	2728	1.133	--
总计		857013	100.000	149772			

图33 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC错误图谱
 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 - 0-202/24-1667-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 12:04:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

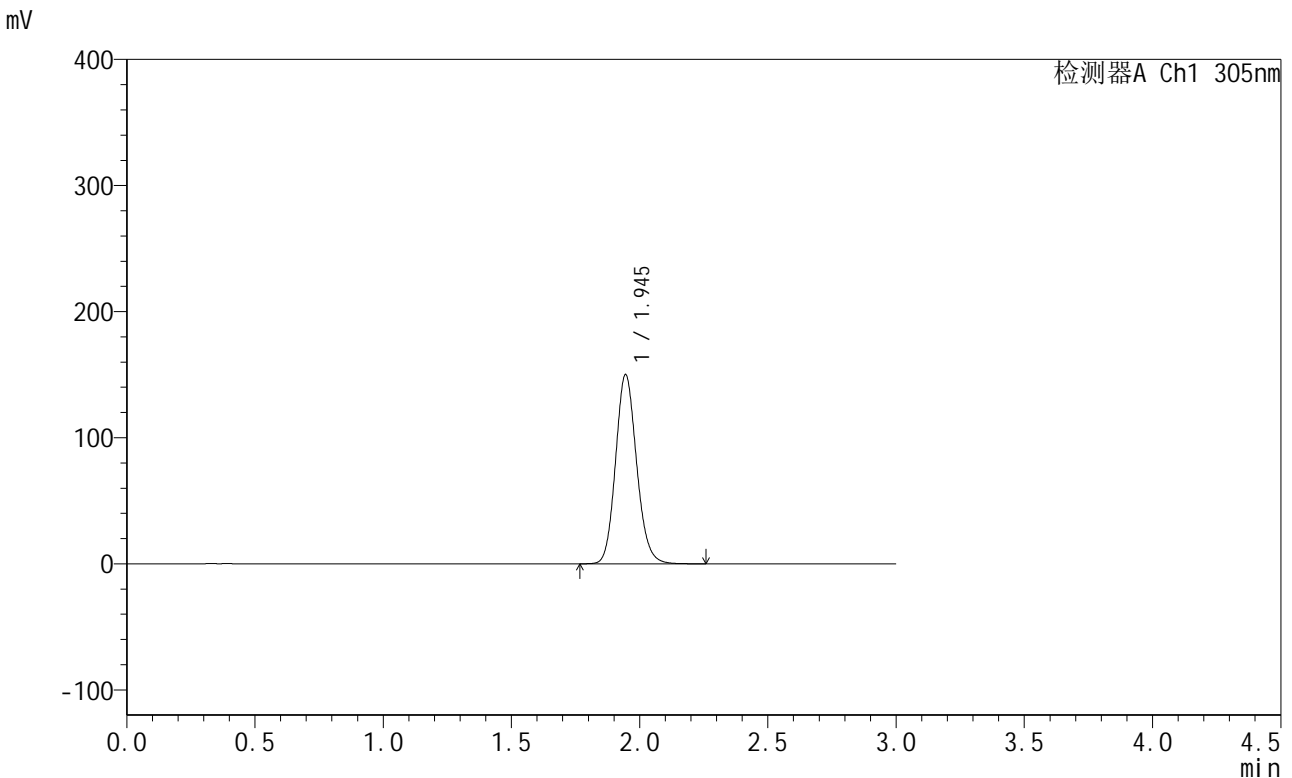
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	856291	100.000	149766	2719	1.132	--
总计		856291	100.000	149766			

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC错误图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-240min-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 - 0-202/24-1668-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 12:07:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:55 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	1.945	858719	100.000	150005	2716	1.134	--
总计		858719	100.000	150005			

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

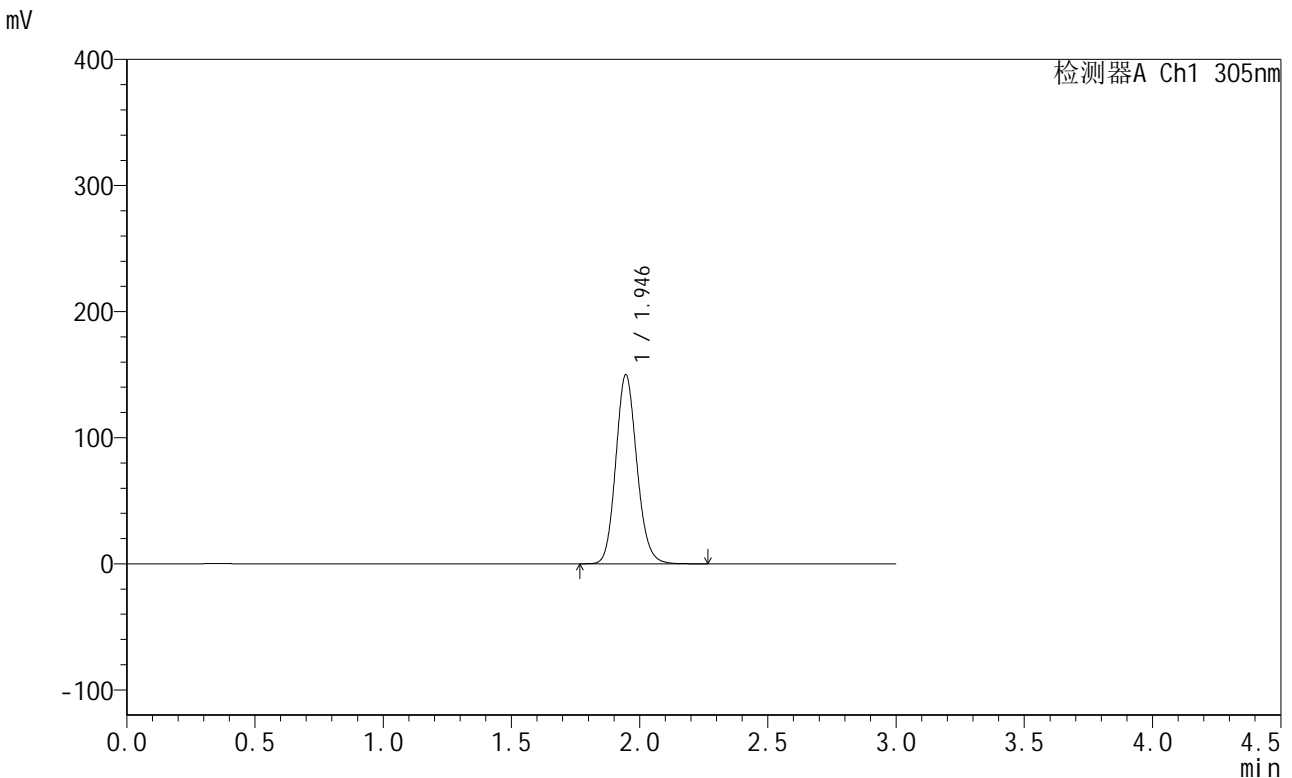


SMF-4060

<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 - 0-202/24-1669-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 12:10:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:00:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

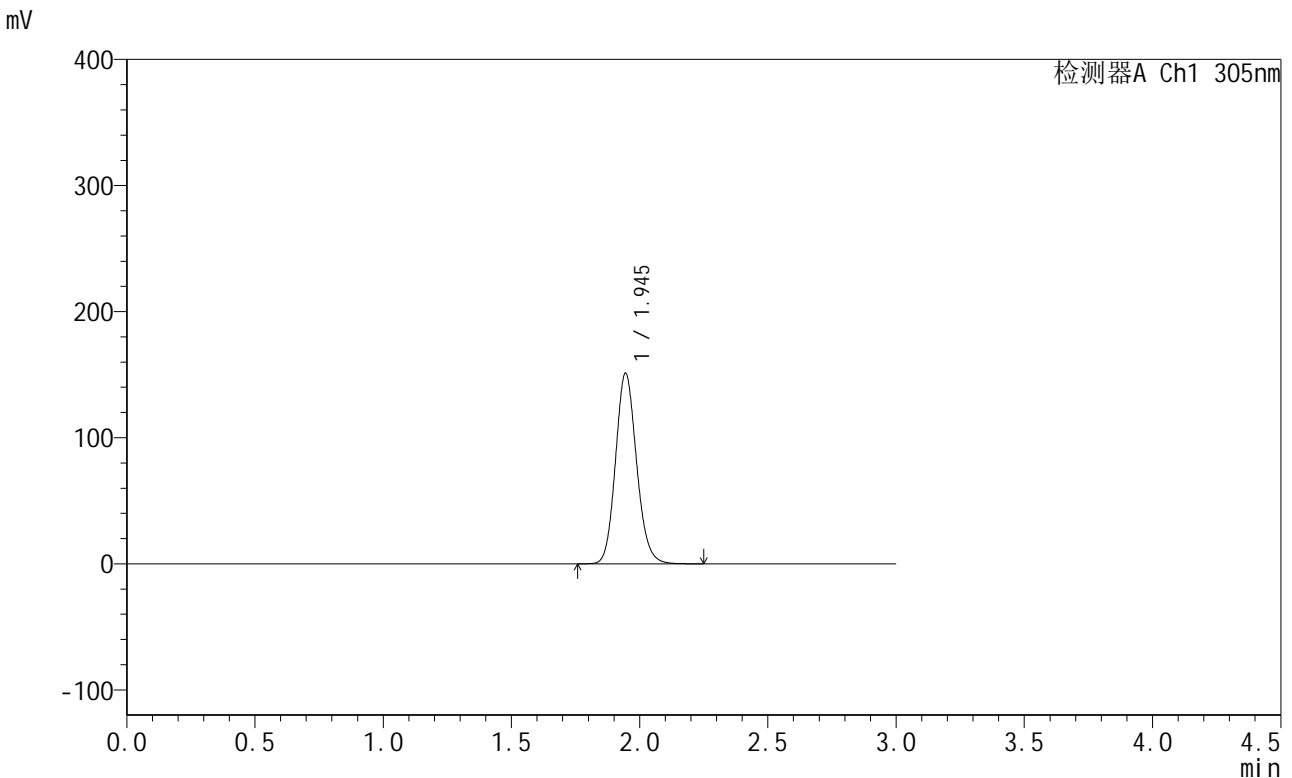
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	858451	100.000	149987	2709	1.132	--
总计		858451	100.000	149987			

图36 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC错误图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-240min-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 - 0-202/24-1670-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 12:14:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:01:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

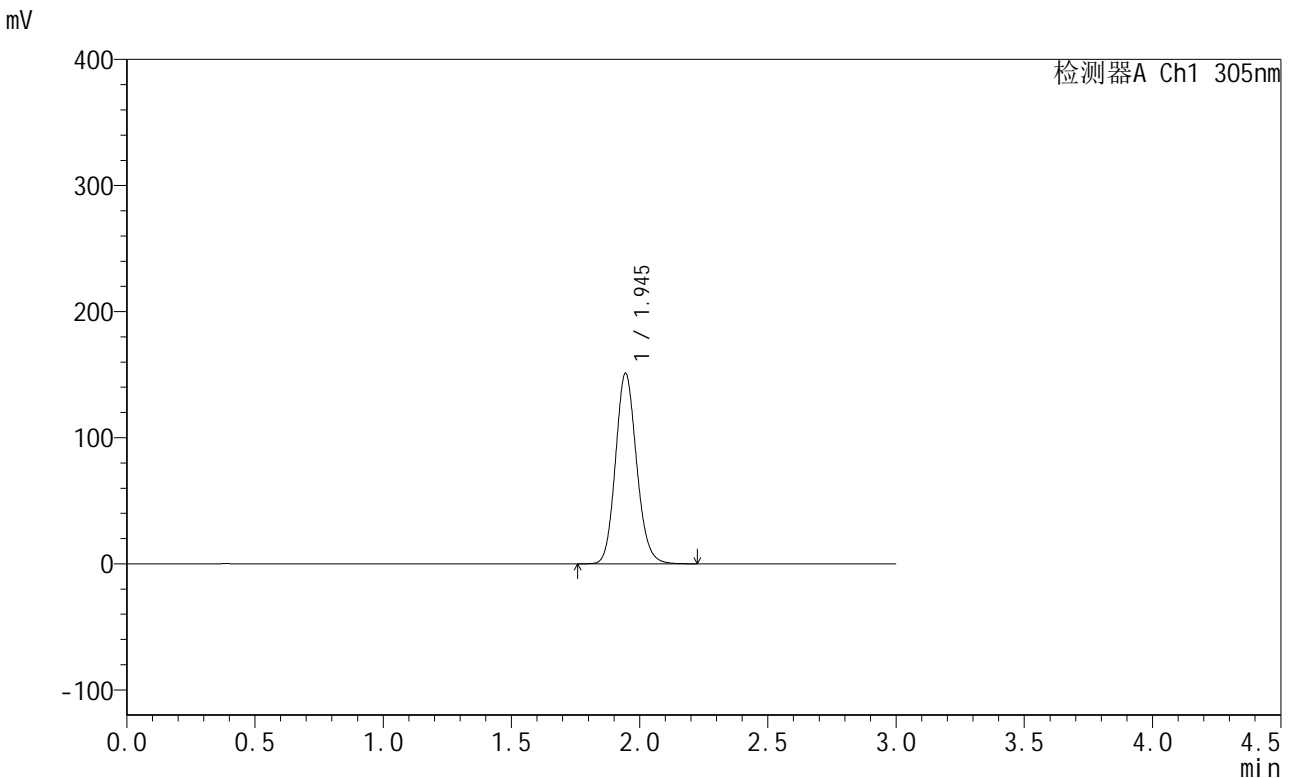
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	864467	100.000	151076	2715	1.131	--
总计		864467	100.000	151076			

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC错误图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-240min-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 - 0-202/24-1671-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 12:17:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:01:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

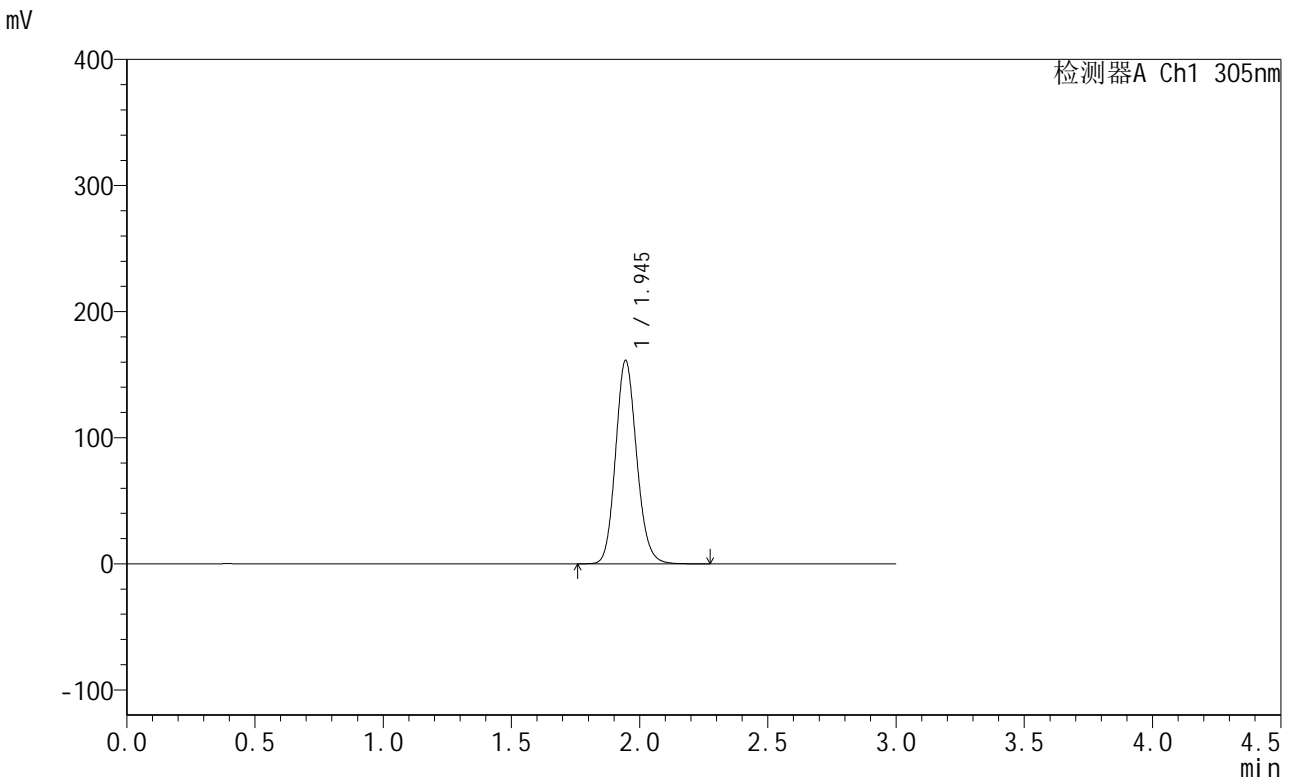
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	865188	100.000	151011	2706	1.133	--
总计		865188	100.000	151011			

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC错误图谱
 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 - 0-202/24-1672-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 12:20:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:01:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

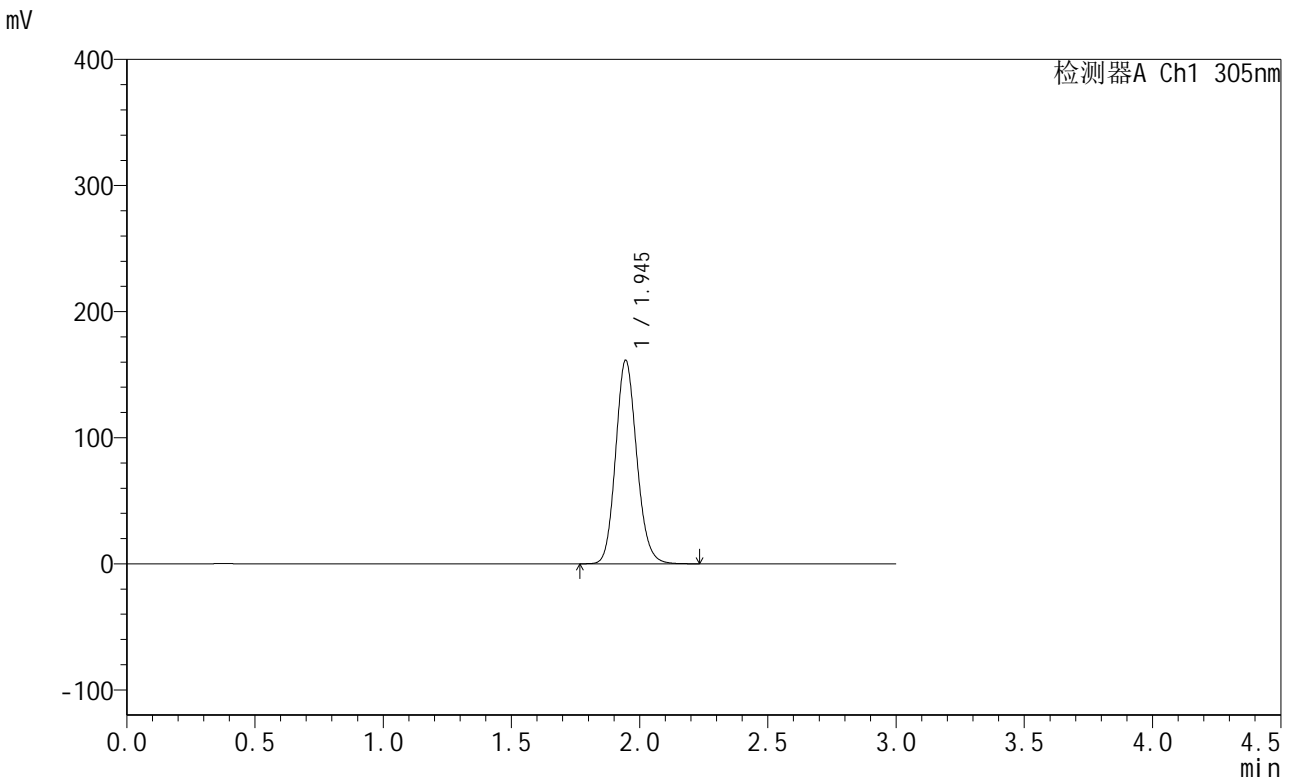
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	924036	100.000	161228	2706	1.134	--
总计		924036	100.000	161228			

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC错误图谱
 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 - 0-202/24-1673-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-1f50z-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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 12:24:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:01:08 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	1.945	924712	100.000	161370	2706	1.133	--
总计		924712	100.000	161370			

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



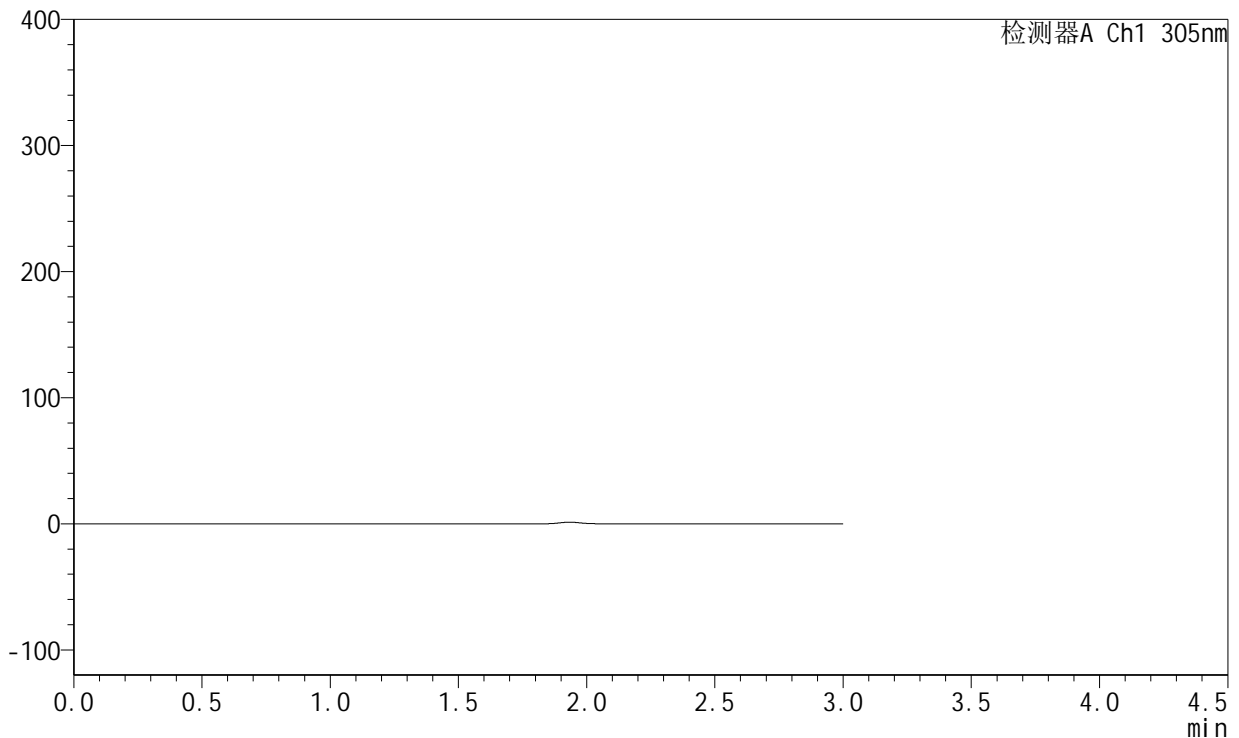
SMF-4060

<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 - 0-202/24-1674-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 12:27:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:01:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

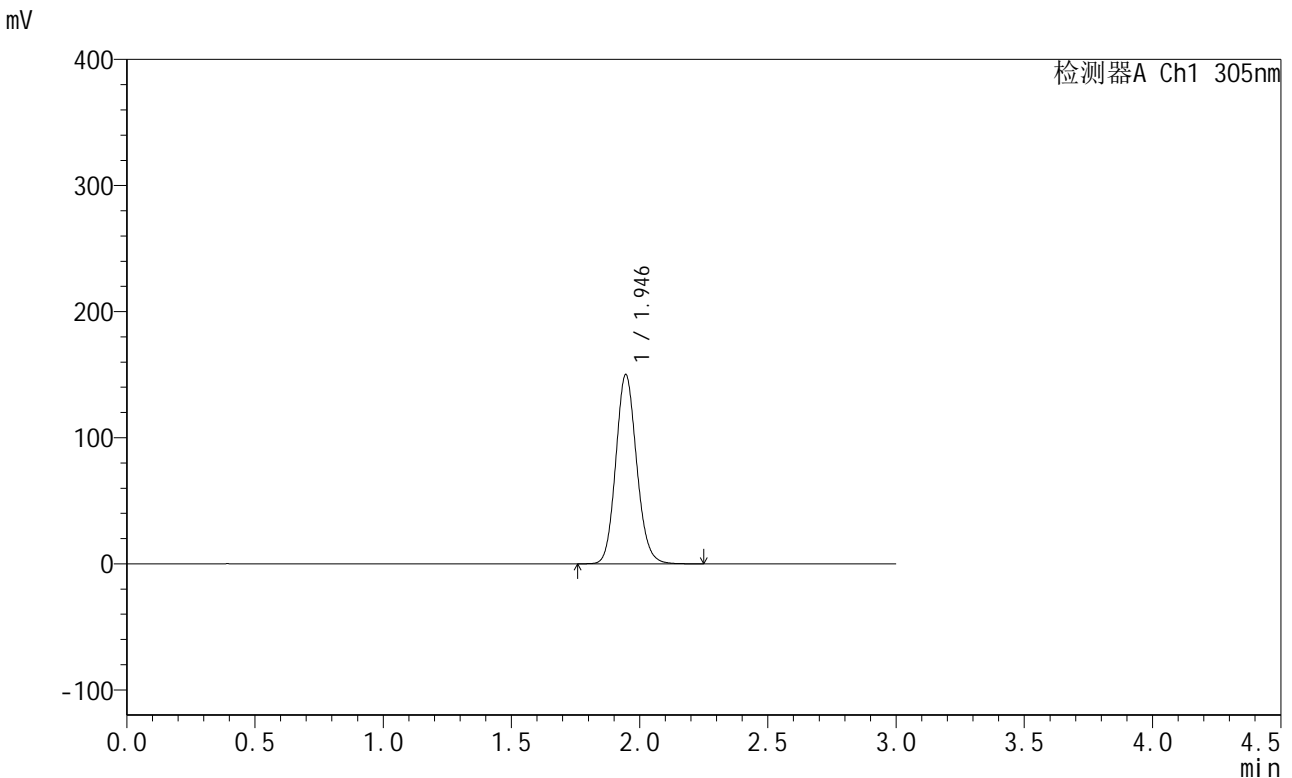
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC错误图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-240min-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 - 0-202/24-1675-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 12:31:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:01:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

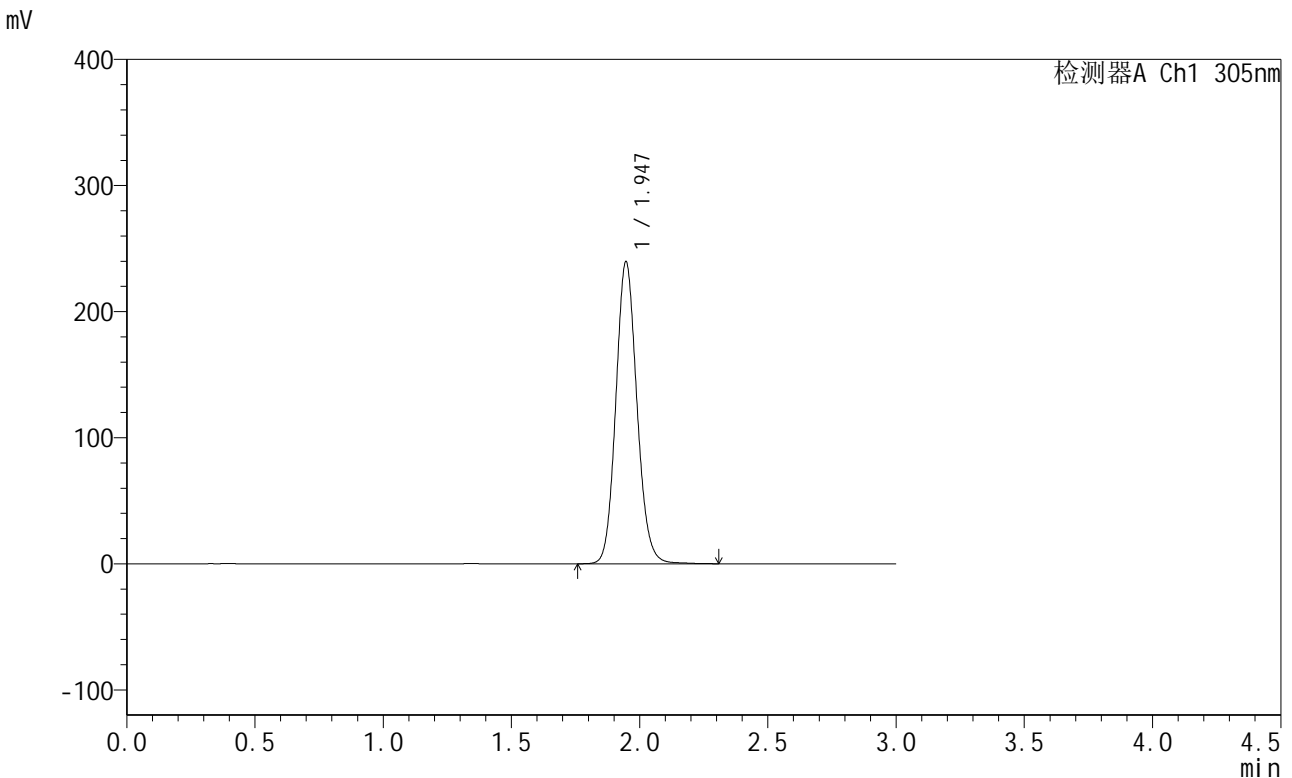
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	851535	100.000	150088	2753	1.121	--
总计		851535	100.000	150088			

图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC错误图谱
 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 - 0-202/24-1676-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 12:34:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:01:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

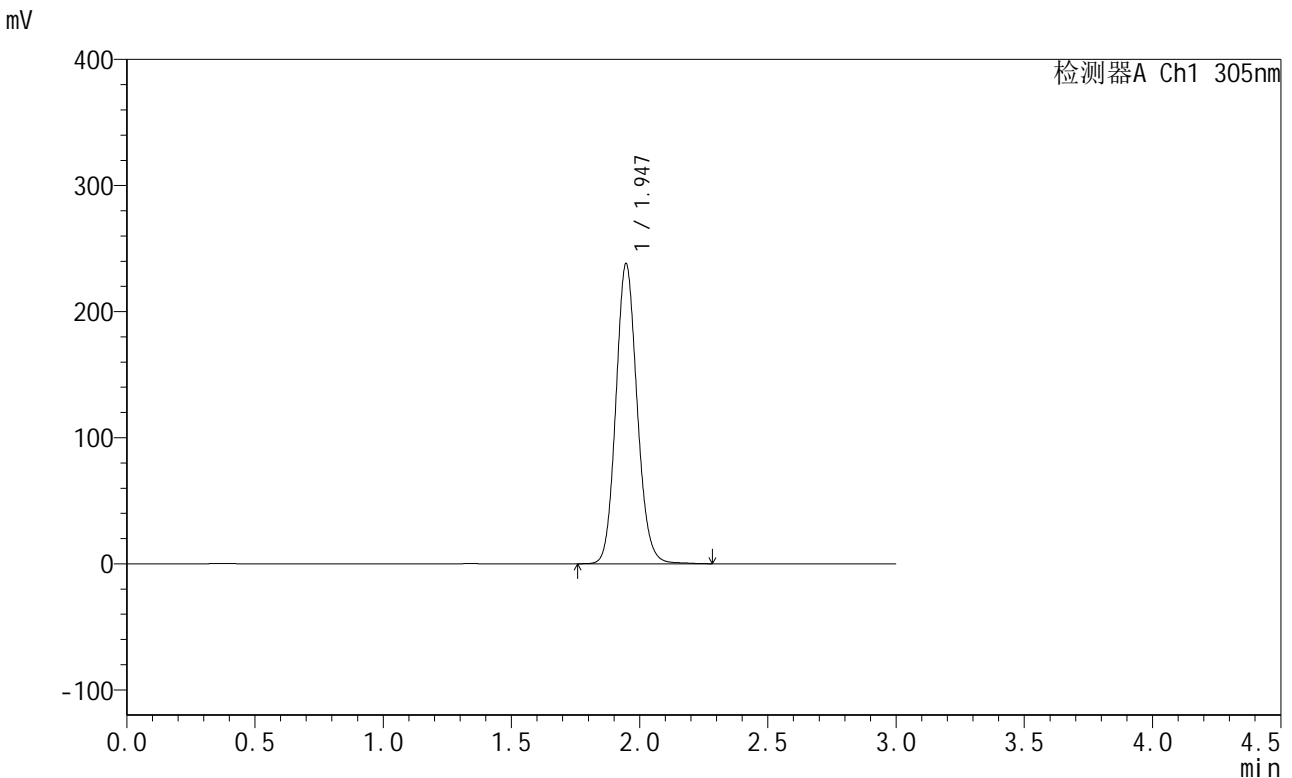
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1371510	100.000	239626	2720	1.114	--
总计		1371510	100.000	239626			

图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC错误图谱
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 - 0-202/24-1677-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 12:37:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:01:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

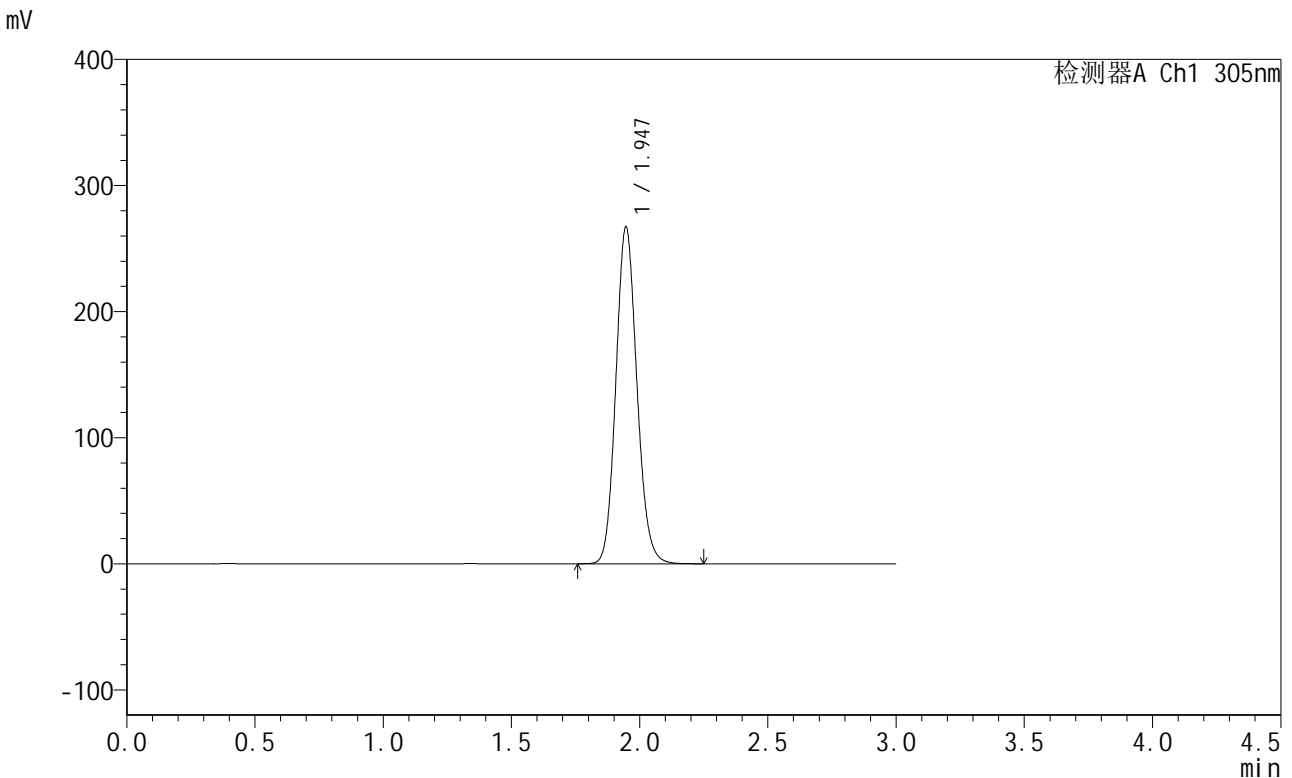
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1371668	100.000	238062	2687	1.115	--
总计		1371668	100.000	238062			

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC错误图谱
 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 - 0-202/24-1678-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 12:41:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:01:22 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	1.947	1525366	100.000	267257	2720	1.120	--
总计		1525366	100.000	267257			

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

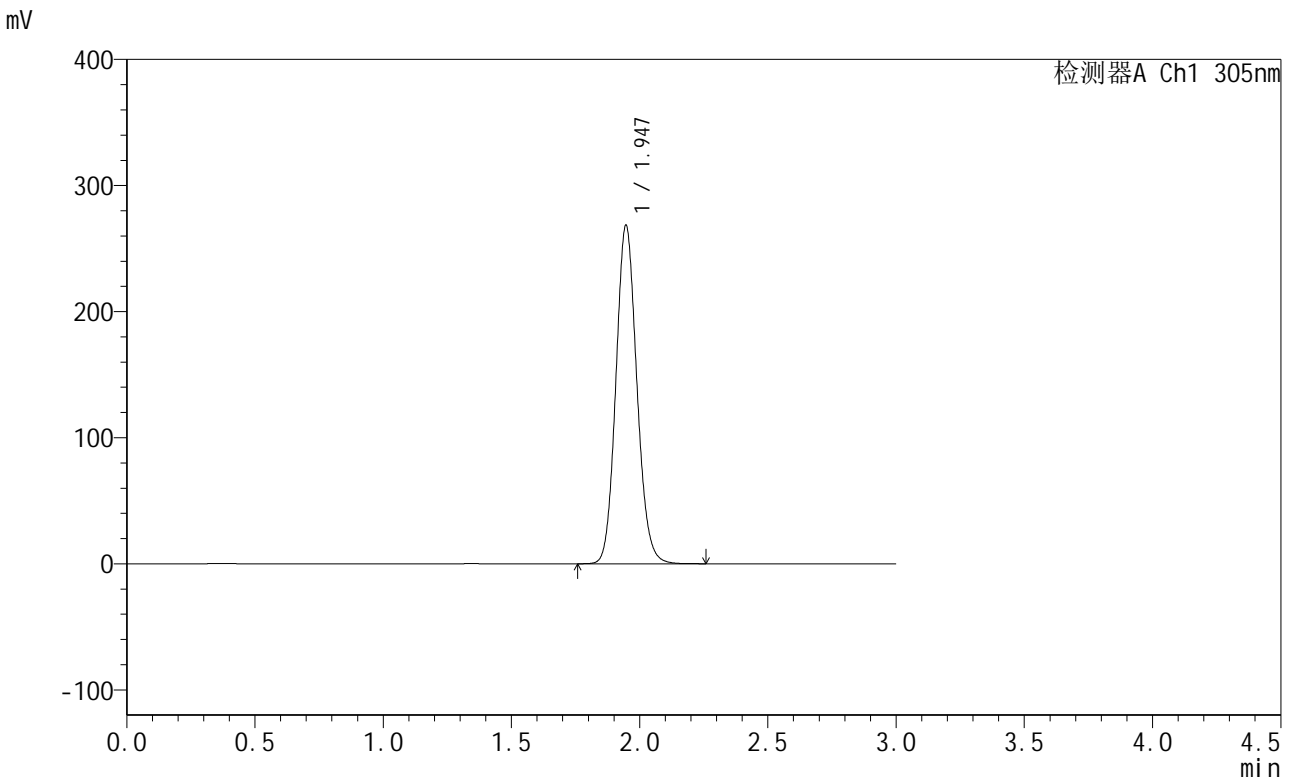


SMF-4060

<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 - 0-202/24-1679-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 12:44:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:01:24 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	1.947	1525891	100.000	268513	2740	1.114	--
总计		1525891	100.000	268513			

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

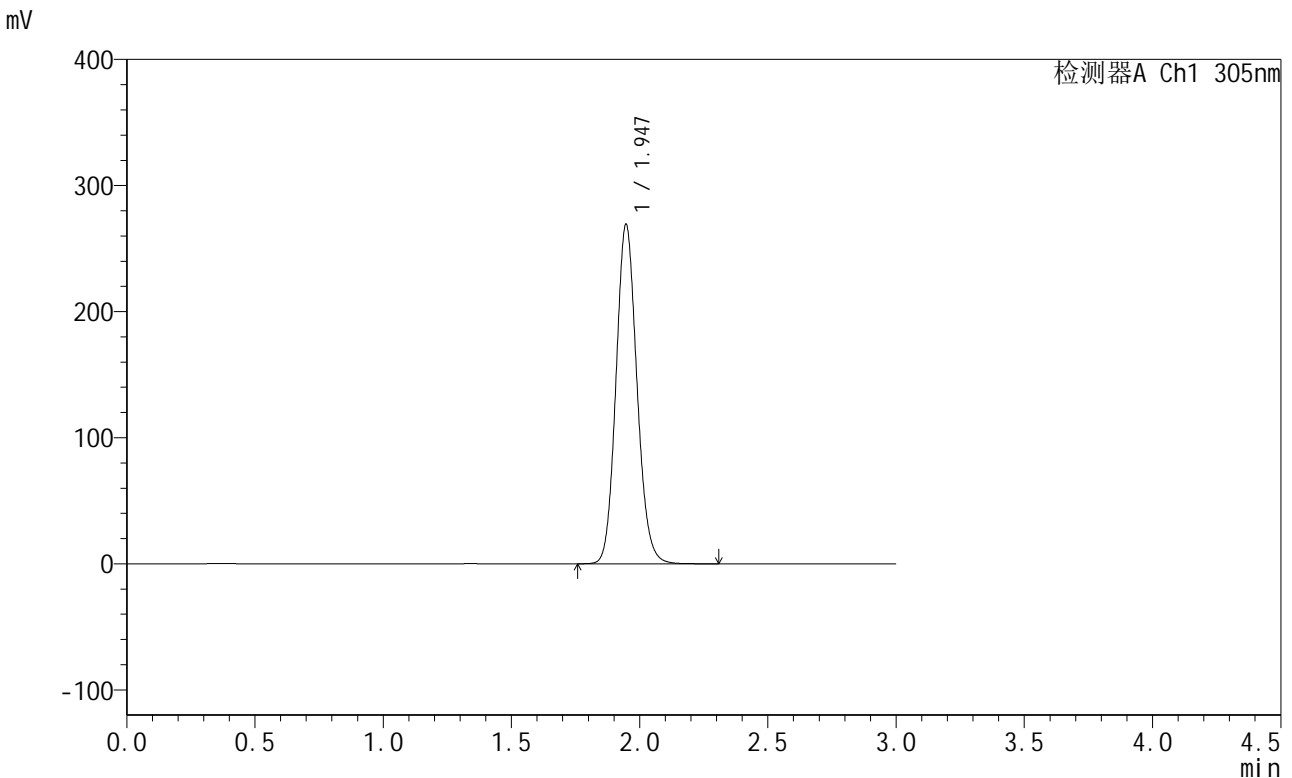


SMF-4060

<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 - 0-202/24-1680-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 12:48:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:01:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

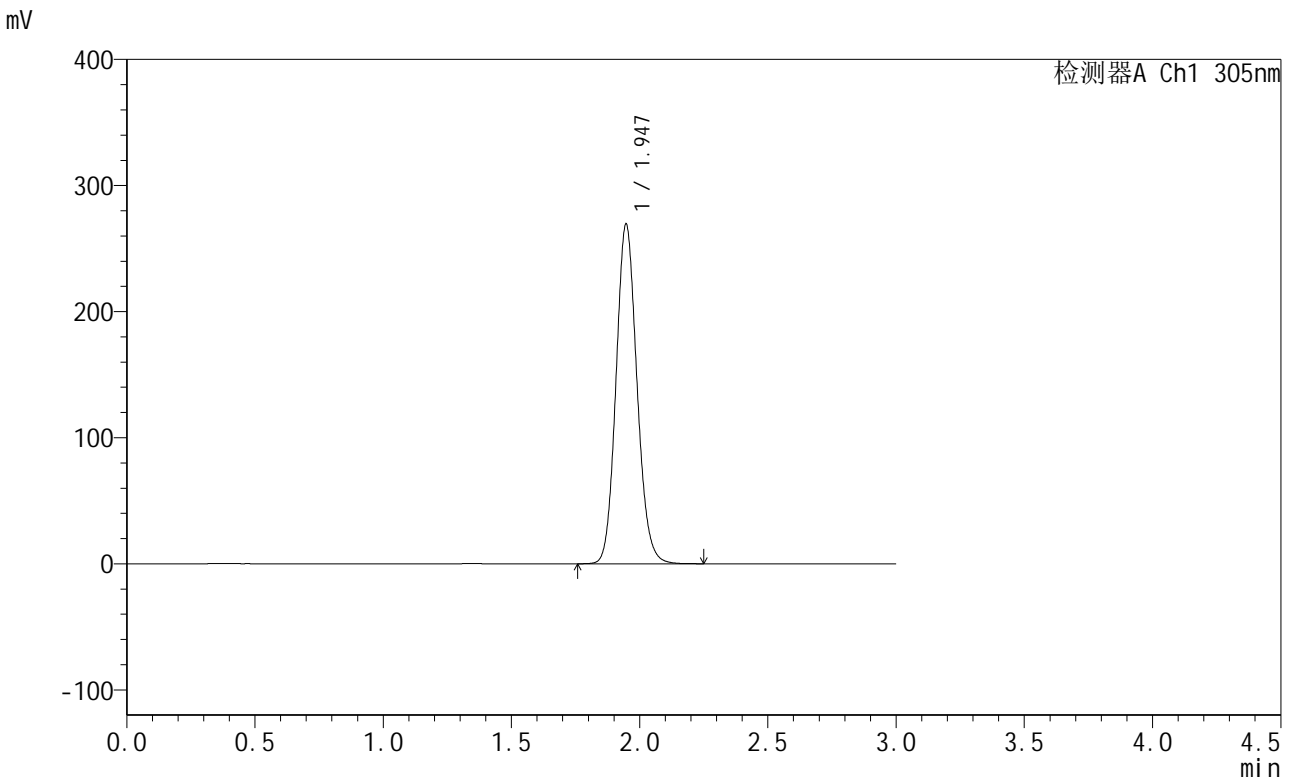
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1530271	100.000	269332	2748	1.117	--
总计		1530271	100.000	269332			

图47 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC错误图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-480min-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 - 0-202/24-1681-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 12:51:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:01:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

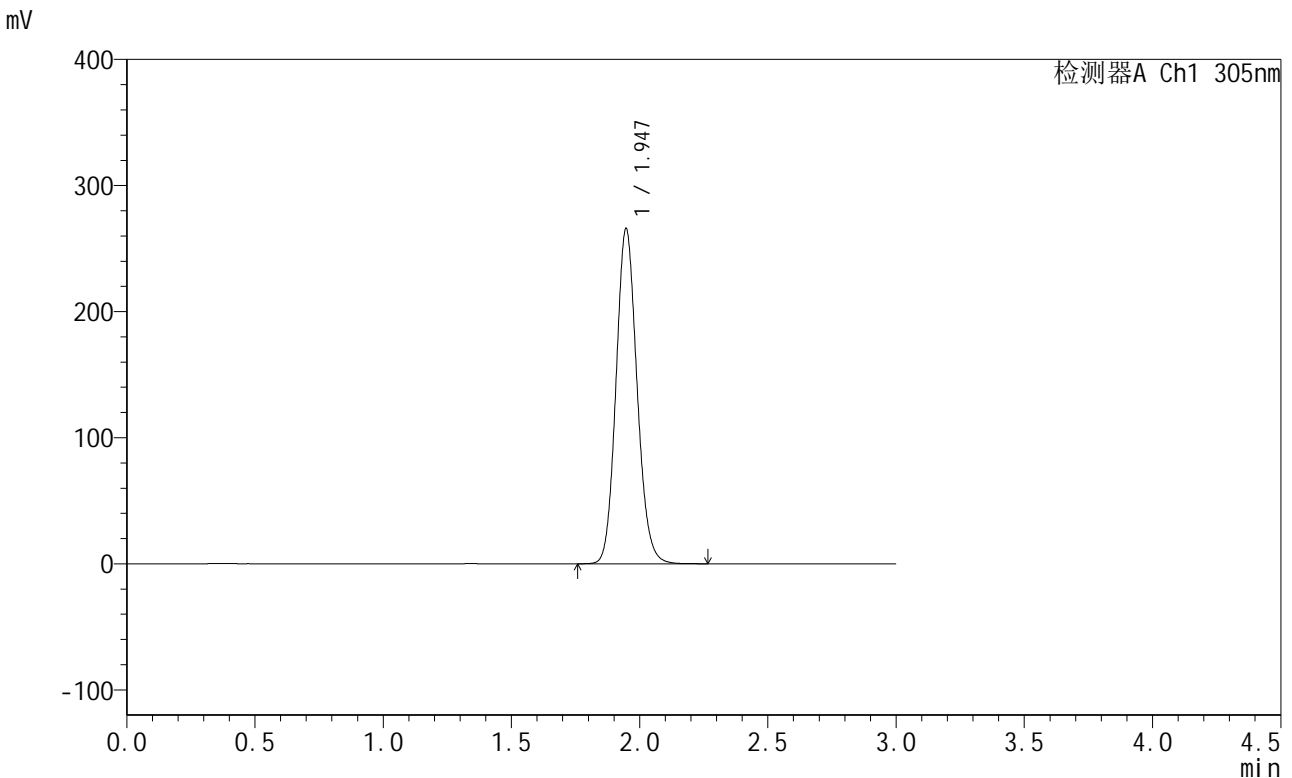
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1530244	100.000	269410	2745	1.117	--
总计		1530244	100.000	269410			

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC错误图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-480min-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 - 0-202/24-1682-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 12:54:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:01:33 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	1.947	1514560	100.000	265849	2732	1.120	--
总计		1514560	100.000	265849			

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

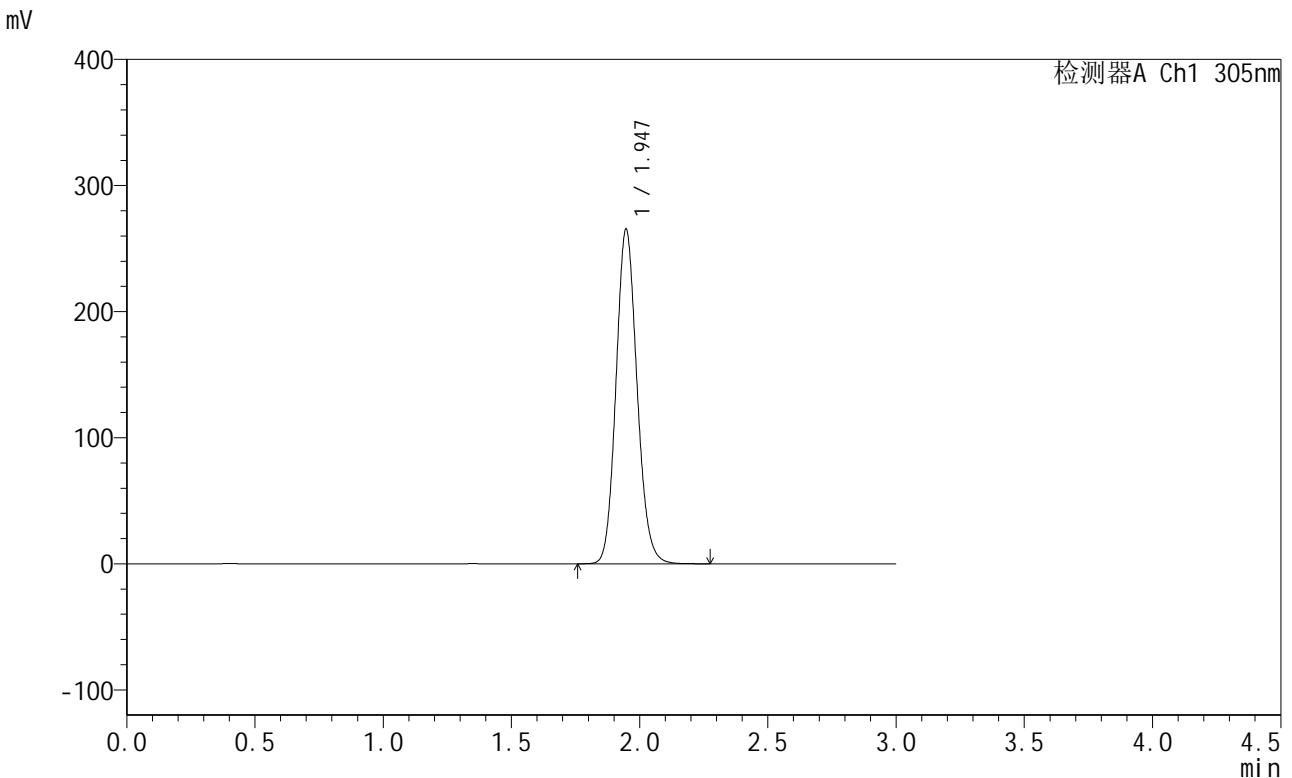


SMF-4060

<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 - 0-202/24-1683-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 12:58:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:01:35 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	1.947	1513995	100.000	265400	2724	1.122	--
总计		1513995	100.000	265400			

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

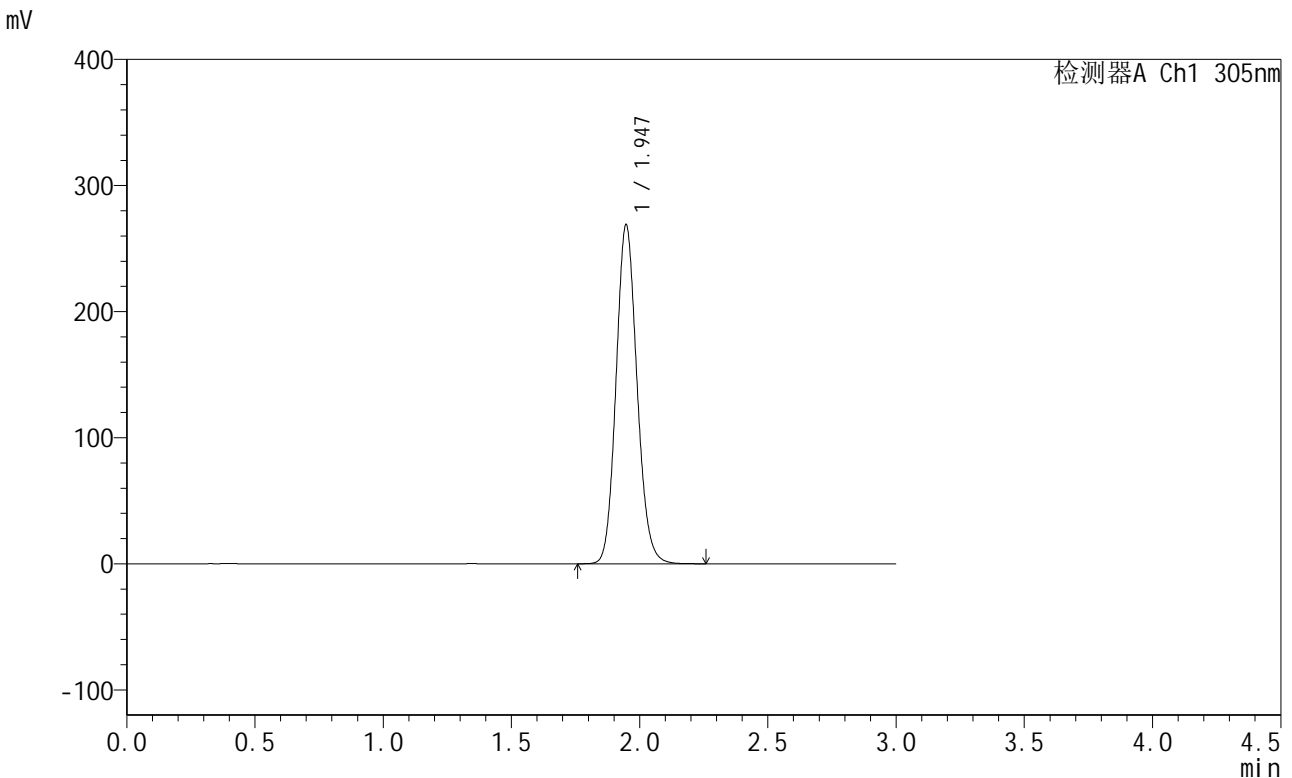


SMF-4060

<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 - 0-202/24-1684-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 13:01:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:01:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

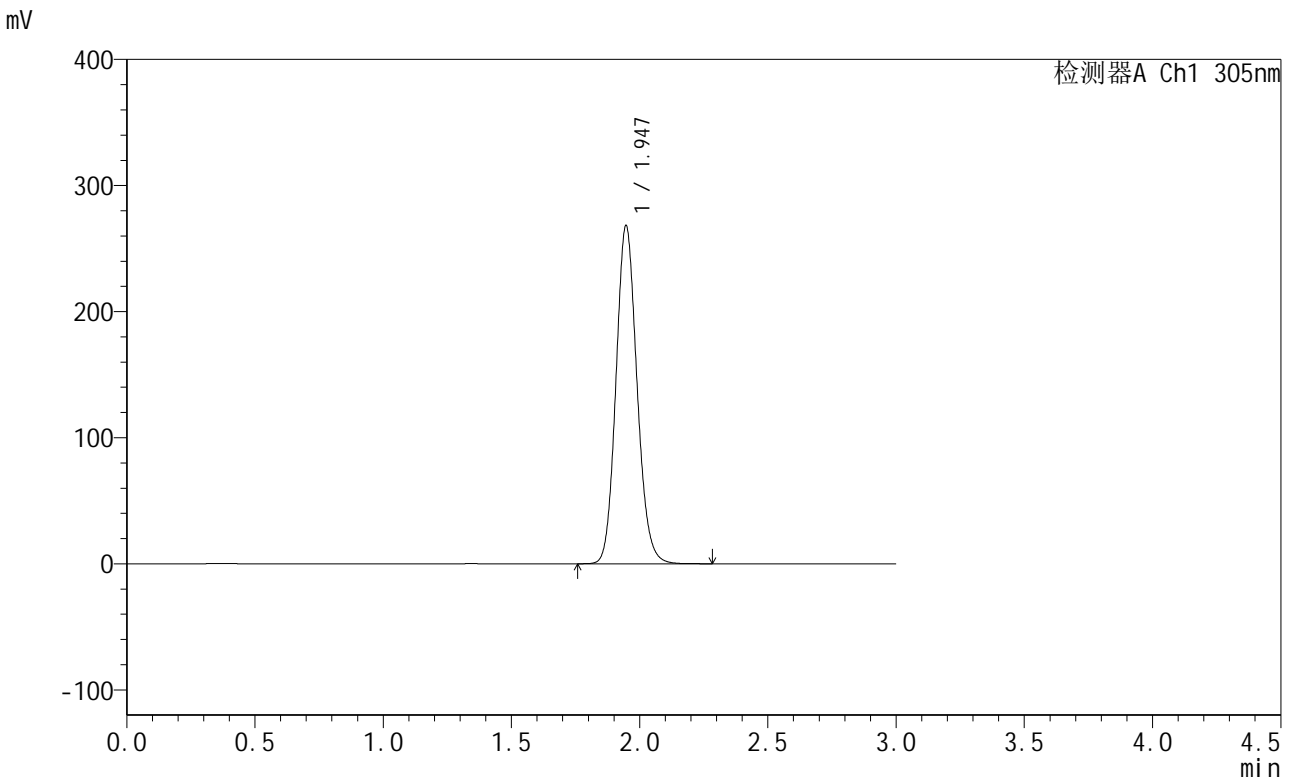
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1529506	100.000	268877	2739	1.122	--
总计		1529506	100.000	268877			

图51 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC错误图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-480min-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 - 0-202/24-1685-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 13:04:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:01:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

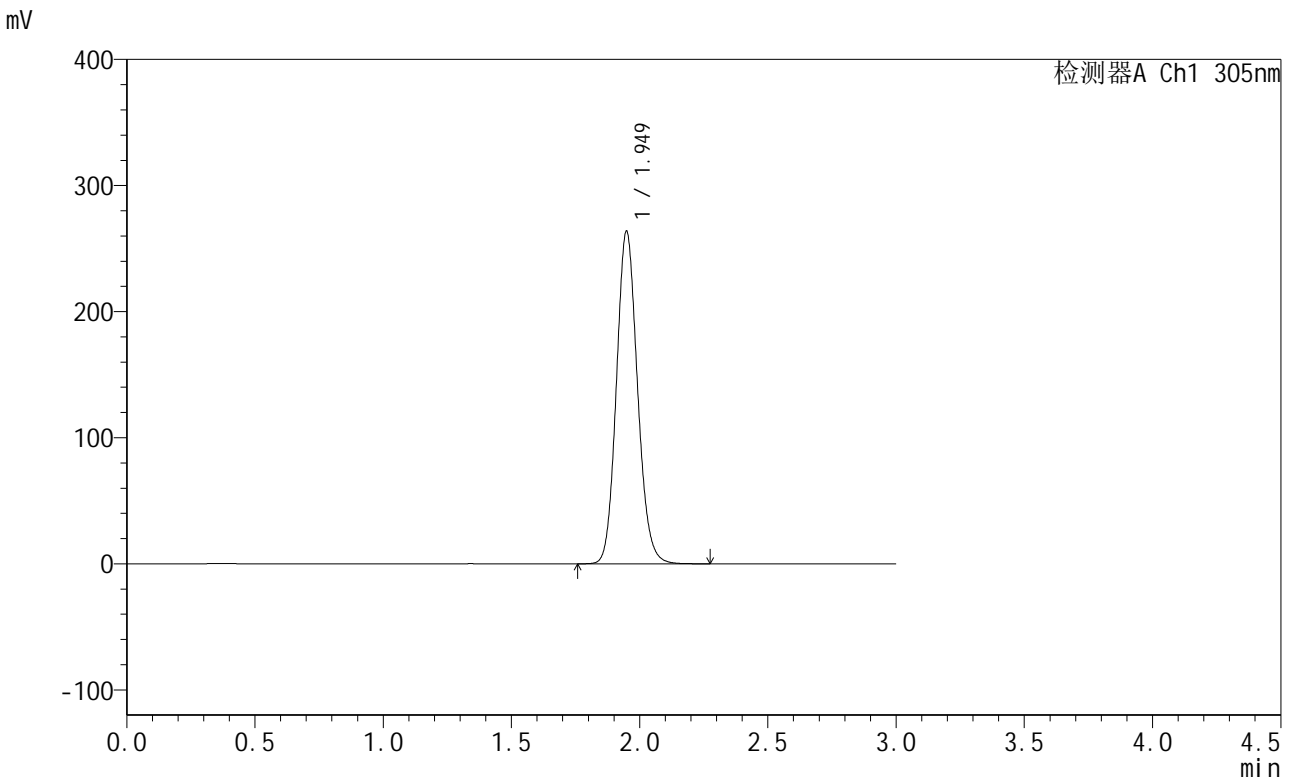
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	1531171	100.000	268277	2725	1.123	--
总计		1531171	100.000	268277			

图52 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC错误图谱
 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 - 0-202/24-1686-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 13:08:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:01:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

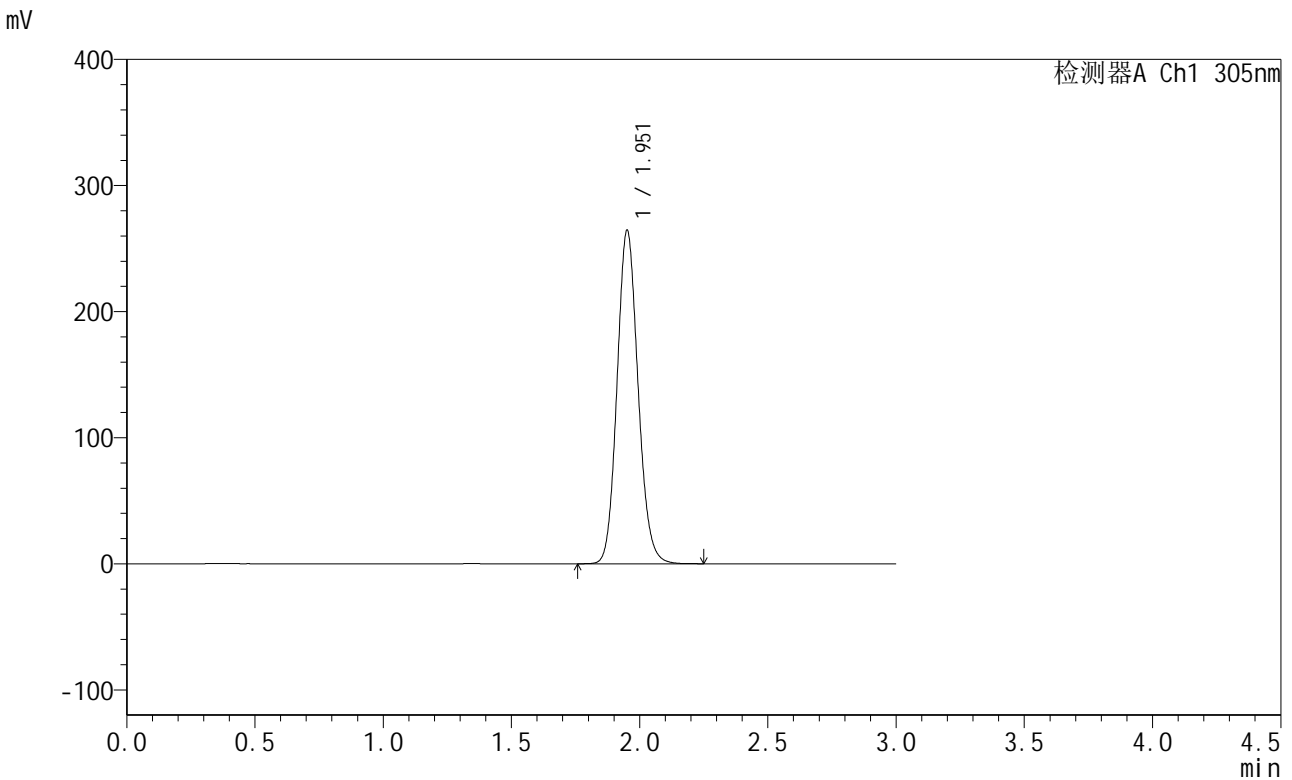
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	1508653	100.000	263484	2719	1.122	--
总计		1508653	100.000	263484			

图53 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC错误图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转-480min-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 - 0-202/24-1687-2 - zzp-2024041521p-cq24y-rcd-shuijz-lf50z-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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 13:11:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:01:46 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	1.951	1506997	100.000	263043	2739	1.121	--
总计		1506997	100.000	263043			

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

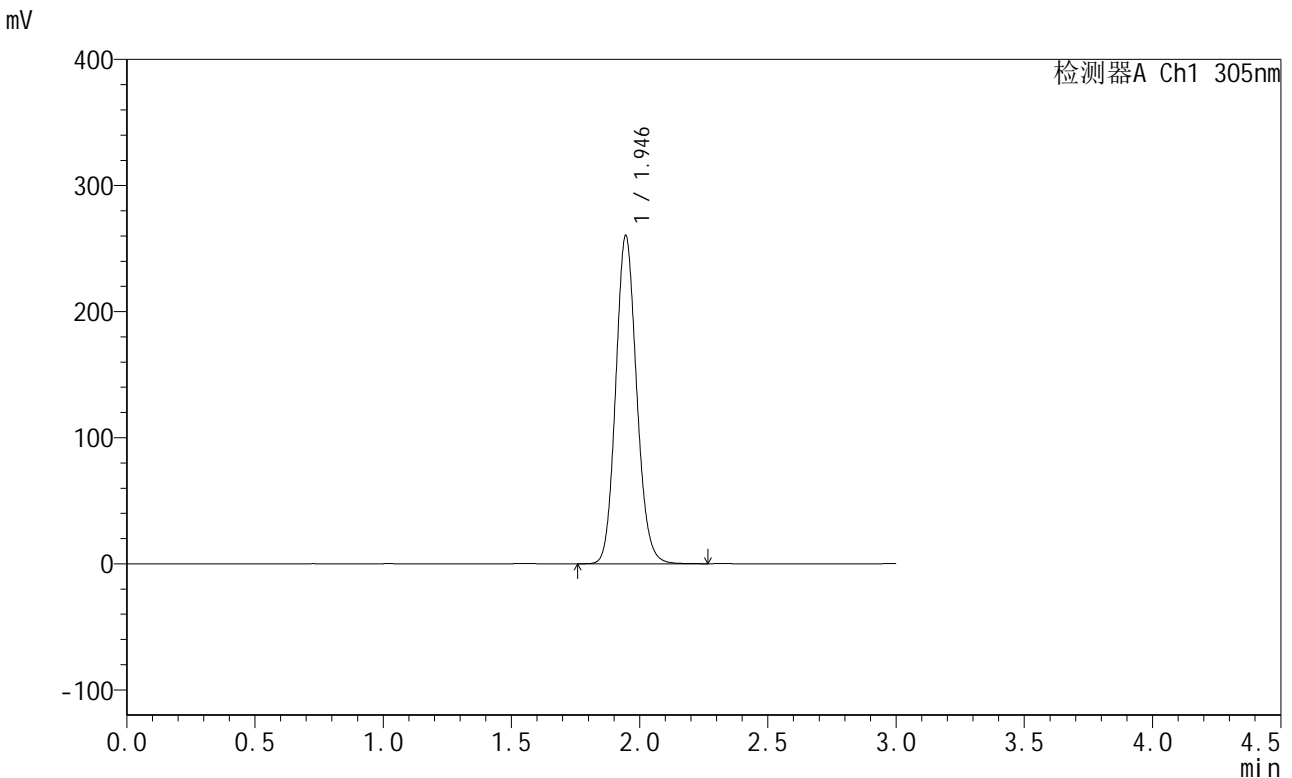


SMF-4060

<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 - 0-202/24-1688-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 13:15:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:01:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

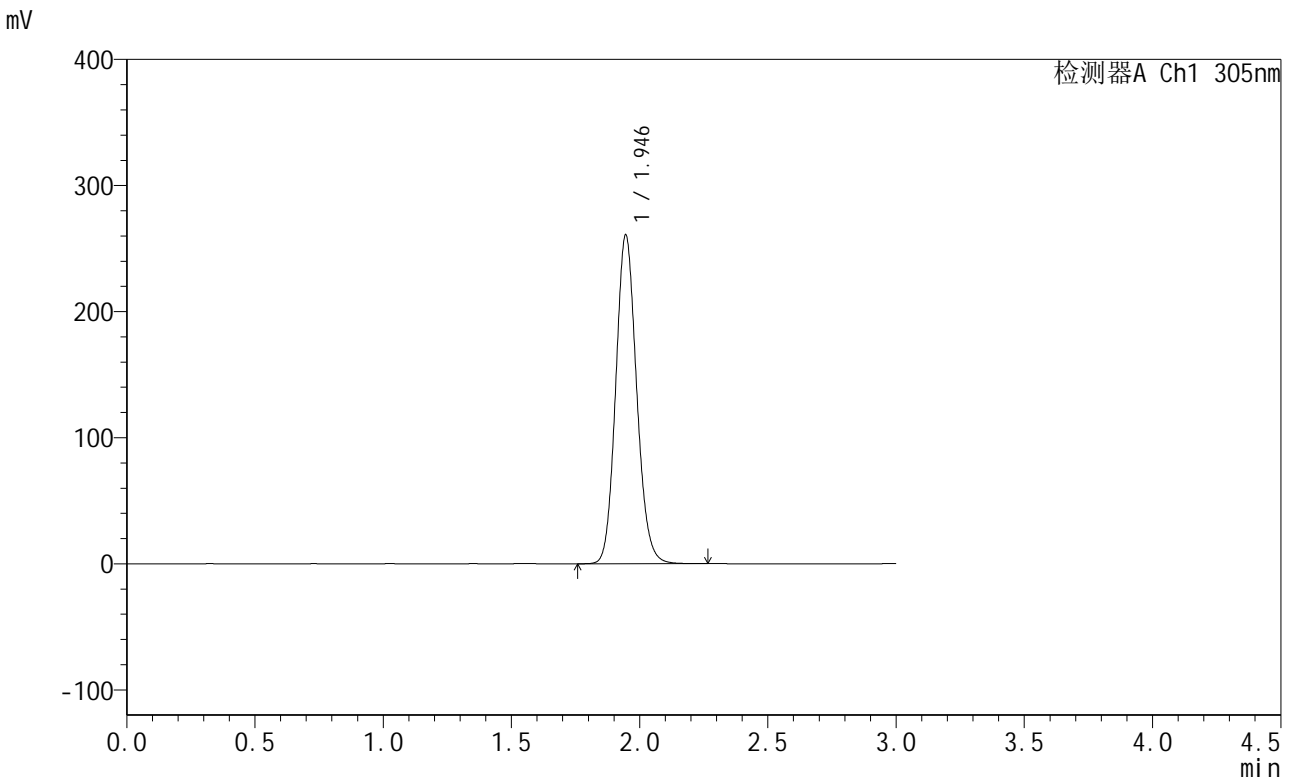
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.946	1477925	100.000	260313	2750	1.120	--
总计		1477925	100.000	260313			

图55 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定长期24月HPLC错误图谱
 自制品-2024041521批-水介质-篮法-50转
 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 - 0-202/24-1689-2 - 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-4060-20260425-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/25 13:18:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/27 10:01:52 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	1478878	100.000	260755	2754	1.121	--
总计		1478878	100.000	260755			

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