



氟伐他汀钠缓释片项目信息

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

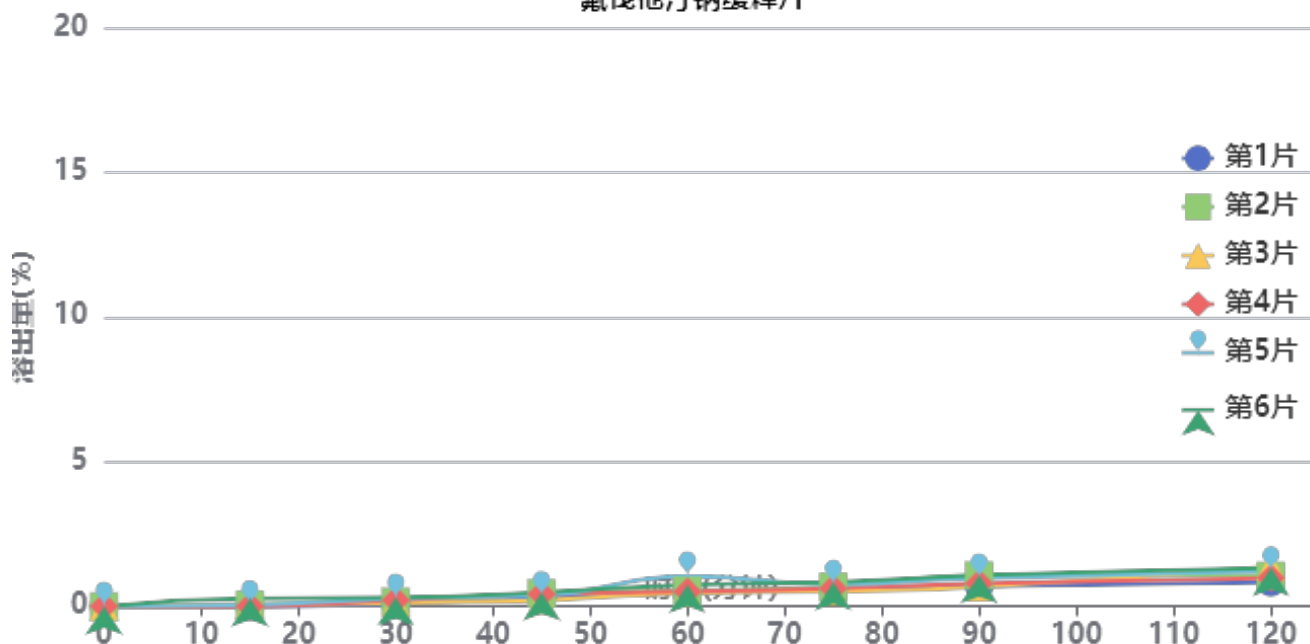
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.67	65365	65389	65312	65565	65509	65428	0.17
2	10.75	65448	65389				65418	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断	
6131.96	6085.40	0.54	数据可信

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20)

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%
15min	1		-		0.000	0.07	144.77	0.00	0.07	142.68
	2	386	-	386	0.058			0.06		
	3	333	-	333	0.050			0.05		
	4		-		0.000			0.00		
	5	302	-	302	0.046			0.05		
	6	1847	-	1847	0.279			0.28		
30min	1	572	-	572	0.086	0.19	45.28	0.09	0.20	45.03
	2	1034	-	1034	0.156			0.16		
	3	786	-	786	0.119			0.12		
	4	1368	-	1368	0.207			0.21		
	5	1824	-	1824	0.276			0.28		
	6	2001	-	2001	0.303			0.31		
45min	1	1980	-	1980	0.299	0.37	27.06	0.30	0.37	27.31
	2	2990	-	2990	0.452			0.45		
	3	1379	-	1379	0.209			0.21		
	4	2748	-	2748	0.416			0.42		
	5	2452	-	2452	0.371			0.37		
	6	3118	-	3118	0.471			0.48		
60min	1	3175	-	3175	0.480	0.63	36.29	0.48	0.63	36.43
	2	3559	-	3559	0.538			0.54		
	3	2996	-	2996	0.453			0.46		
	4	3359	-	3359	0.508			0.51		
	5	6893	-	6893	1.042			1.05		
	6	4876	-	4876	0.737			0.75		
75min	1	3961	-	3961	0.599	0.66	16.86	0.61	0.67	17.10
	2	4338	-	4338	0.656			0.67		
	3	3396	-	3396	0.514			0.52		
	4	4026	-	4026	0.609			0.62		
	5	4930	-	4930	0.745			0.76		
	6	5440	-	5440	0.823			0.84		
90min	1	4456	-	4456	0.674	0.86	21.28	0.69	0.88	21.23
	2	6940	-	6940	1.049			1.07		
	3	4328	-	4328	0.654			0.67		
	4	5092	-	5092	0.770			0.79		
	5	6293	-	6293	0.952			0.98		
	6	6972	-	6972	1.054			1.08		
120min	1	5316	-	5316	0.804	1.10	19.09	0.83	1.13	18.71
	2	6806	-	6806	1.029			1.06		
	3	8967	-	8967	1.356			1.38		
	4	6327	-	6327	0.957			0.98		
	5	7864	-	7864	1.189			1.22		
	6	8519	-	8519	1.288			1.32		
极限	1	9228	-	9228	1.395	1.95	21.33	1.42	1.98	21.30
	2	11808	-	11808	1.785			1.82		
	3	11013	-	11013	1.665			1.70		
	4	13238	-	13238	2.002			2.04		
	5	15530	-	15530	2.348			2.39		
	6	16421	-	16421	2.483			2.53		



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-30

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

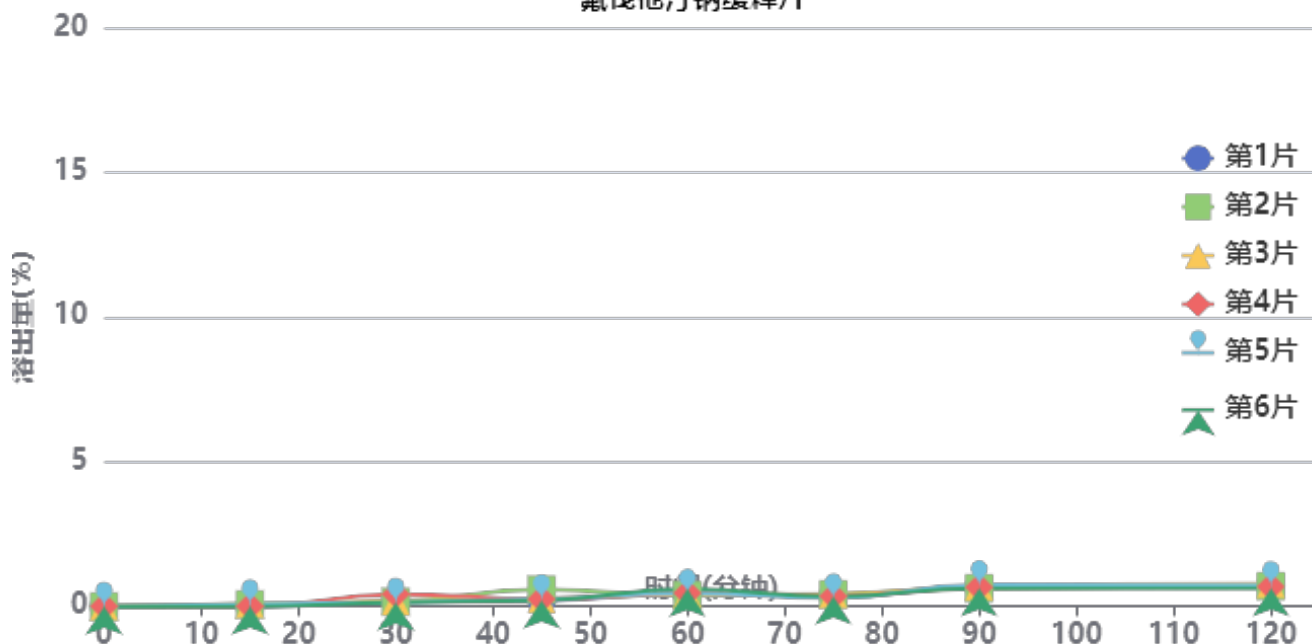
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100800-202304	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	2	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.67	65510	65508	65317	65542	65465	65468	0.14
2	10.75	65384	65521				65452	0.15
单位质量响应值			RSD%		判断			
6135.71			6088.56		0.55 数据可信			

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X0794批

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%
15min	1		-		0.000	0.04	110.00	0.00	0.04	109.96
	2	469	-	469	0.071			0.07		
	3	506	-	506	0.076			0.08		
	4		-		0.000			0.00		
	5	547	-	547	0.083			0.08		
	6		-		0.000			0.00		
30min	1	1040	-	1040	0.157	0.20	55.11	0.16	0.20	54.41
	2	1058	-	1058	0.160			0.16		
	3	1196	-	1196	0.181			0.18		
	4	2793	-	2793	0.422			0.42		
	5	917	-	917	0.139			0.14		
	6	918	-	918	0.139			0.14		
45min	1	1291	-	1291	0.195	0.29	49.52	0.20	0.29	49.14
	2	3824	-	3824	0.578			0.58		
	3	1735	-	1735	0.262			0.26		
	4	1653	-	1653	0.250			0.25		
	5	1650	-	1650	0.249			0.25		
	6	1363	-	1363	0.206			0.21		
60min	1	2812	-	2812	0.425	0.45	16.84	0.43	0.46	16.55
	2	2483	-	2483	0.375			0.38		
	3	2744	-	2744	0.415			0.42		
	4	3015	-	3015	0.456			0.46		
	5	2927	-	2927	0.442			0.45		
	6	3944	-	3944	0.596			0.60		
75min	1	2367	-	2367	0.358	0.35	14.18	0.37	0.36	13.73
	2	2685	-	2685	0.406			0.42		
	3	2713	-	2713	0.410			0.42		
	4	2211	-	2211	0.334			0.35		
	5	1847	-	1847	0.279			0.29		
	6	2175	-	2175	0.329			0.34		
90min	1	4399	-	4399	0.665	0.66	6.67	0.68	0.67	6.54
	2	4093	-	4093	0.619			0.63		
	3	4445	-	4445	0.672			0.69		
	4	4258	-	4258	0.643			0.66		
	5	4832	-	4832	0.730			0.74		
	6	4032	-	4032	0.609			0.62		
120min	1	4645	-	4645	0.702	0.69	7.02	0.72	0.70	7.05
	2	4513	-	4513	0.682			0.70		
	3	5011	-	5011	0.757			0.78		
	4	4360	-	4360	0.659			0.68		
	5	4629	-	4629	0.700			0.72		
	6	4055	-	4055	0.613			0.63		
极限	1	9295	-	9295	1.405	1.32	5.79	1.43	1.35	5.68
	2	8459	-	8459	1.278			1.31		
	3	9408	-	9408	1.422			1.45		
	4	8528	-	8528	1.289			1.32		
	5	8640	-	8640	1.306			1.33		
	6	8121	-	8121	1.227			1.25		



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-30

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

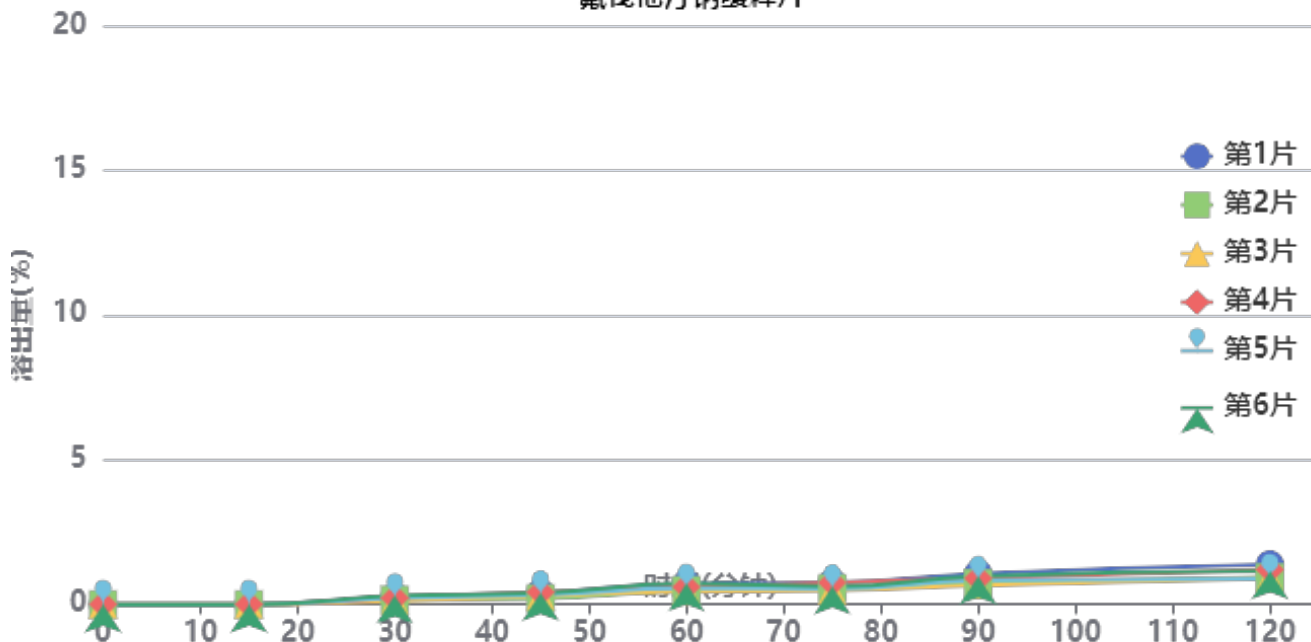
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100800-202304	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	2	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.67	66262	66452	65949	66616	65894	66235	0.48
2	10.75	67553	68149				67851	0.63
单位质量响应值				RSD%	判断			
6207.59		6311.72		1.18	数据可信			

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X0734批

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%
15min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
30min	1	1764	-	1764	0.260	0.21	30.95	0.26	0.21	30.62
	2	1116	-	1116	0.165			0.16		
	3	794	-	794	0.117			0.12		
	4	1502	-	1502	0.222			0.22		
	5	1469	-	1469	0.217			0.22		
	6	2054	-	2054	0.303			0.30		
45min	1	2697	-	2697	0.398	0.34	24.51	0.40	0.34	23.75
	2	1383	-	1383	0.204			0.21		
	3	1929	-	1929	0.285			0.29		
	4	2818	-	2818	0.416			0.42		
	5	2143	-	2143	0.316			0.32		
	6	2650	-	2650	0.391			0.39		
60min	1	4791	-	4791	0.707	0.58	19.51	0.71	0.59	19.27
	2	3309	-	3309	0.488			0.49		
	3	2991	-	2991	0.441			0.45		
	4	4029	-	4029	0.595			0.60		
	5	3750	-	3750	0.553			0.56		
	6	4896	-	4896	0.722			0.73		
75min	1	4985	-	4985	0.736	0.60	18.71	0.75	0.62	18.54
	2	3726	-	3726	0.550			0.56		
	3	3224	-	3224	0.476			0.48		
	4	5032	-	5032	0.743			0.75		
	5	3492	-	3492	0.515			0.53		
	6	4129	-	4129	0.609			0.62		
90min	1	7072	-	7072	1.044	0.84	17.38	1.06	0.86	17.40
	2	4857	-	4857	0.717			0.73		
	3	4406	-	4406	0.650			0.66		
	4	5935	-	5935	0.876			0.90		
	5	5493	-	5493	0.811			0.83		
	6	6428	-	6428	0.949			0.97		
120min	1	9147	-	9147	1.350	1.05	18.55	1.38	1.08	18.43
	2	6168	-	6168	0.910			0.93		
	3	6048	-	6048	0.892			0.91		
	4	7946	-	7946	1.173			1.20		
	5	5842	-	5842	0.862			0.89		
	6	7603	-	7603	1.122			1.15		
极限	1	17358	-	17358	2.562	1.86	26.72	2.61	1.90	26.52
	2	9944	-	9944	1.467			1.50		
	3	9473	-	9473	1.398			1.43		
	4	14401	-	14401	2.125			2.17		
	5	9670	-	9670	1.427			1.46		
	6	14979	-	14979	2.210			2.25		



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-30

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

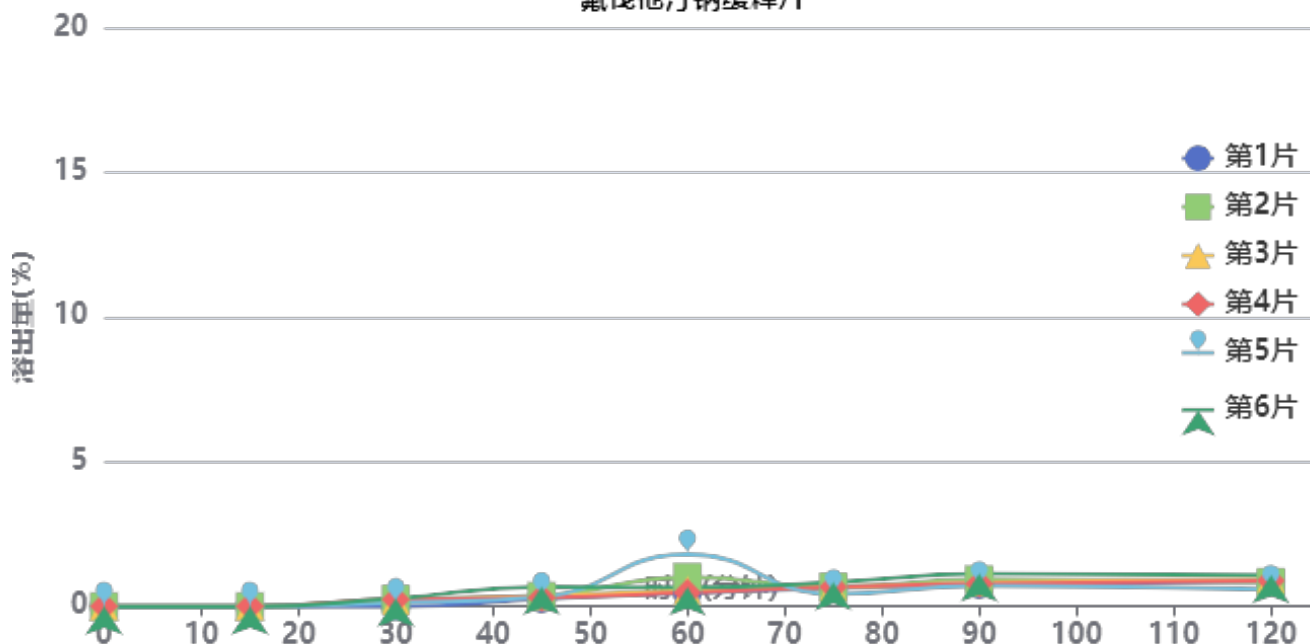
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100800-202304	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	2	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.67	66691	66240	66117	66317	66431	66359	0.33
2	10.75	66150	66378				66264	0.25
单位质量响应值			RSD%		判断			
6219.21			6164.09		0.63 数据可信			

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X0794批

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%
15min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
30min	1		-		0.000	0.18	57.32	0.00	0.18	56.94
	2	1701	-	1701	0.254			0.25		
	3	1285	-	1285	0.192			0.19		
	4	1601	-	1601	0.239			0.24		
	5	844	-	844	0.126			0.13		
	6	1871	-	1871	0.279			0.28		
45min	1	1773	-	1773	0.265	0.38	38.83	0.26	0.38	38.72
	2	2393	-	2393	0.357			0.36		
	3	2371	-	2371	0.354			0.36		
	4	1983	-	1983	0.296			0.30		
	5	2211	-	2211	0.330			0.33		
	6	4492	-	4492	0.670			0.67		
60min	1	3117	-	3117	0.465	0.82	62.99	0.47	0.83	62.62
	2	6719	-	6719	1.002			1.01		
	3	3627	-	3627	0.541			0.55		
	4	3127	-	3127	0.466			0.47		
	5	12012	-	12012	1.792			1.80		
	6	4389	-	4389	0.655			0.66		
75min	1	4143	-	4143	0.618	0.63	20.39	0.63	0.65	19.80
	2	4375	-	4375	0.653			0.67		
	3	4253	-	4253	0.634			0.65		
	4	4410	-	4410	0.658			0.67		
	5	2759	-	2759	0.412			0.43		
	6	5456	-	5456	0.814			0.83		
90min	1	4916	-	4916	0.733	0.83	18.44	0.75	0.85	18.17
	2	6052	-	6052	0.903			0.93		
	3	5370	-	5370	0.801			0.82		
	4	5149	-	5149	0.768			0.78		
	5	4576	-	4576	0.683			0.71		
	6	7420	-	7420	1.107			1.13		
120min	1	5637	-	5637	0.841	0.84	19.65	0.86	0.86	18.96
	2	5430	-	5430	0.810			0.84		
	3	6149	-	6149	0.917			0.94		
	4	5835	-	5835	0.870			0.89		
	5	3673	-	3673	0.548			0.58		
	6	7016	-	7016	1.047			1.08		
极限	1	10762	-	10762	1.606	1.88	17.04	1.63	1.92	17.07
	2	13007	-	13007	1.940			1.98		
	3	11941	-	11941	1.781			1.82		
	4	11448	-	11448	1.708			1.74		
	5	11640	-	11640	1.736			1.78		
	6	16690	-	16690	2.490			2.54		



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-30

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

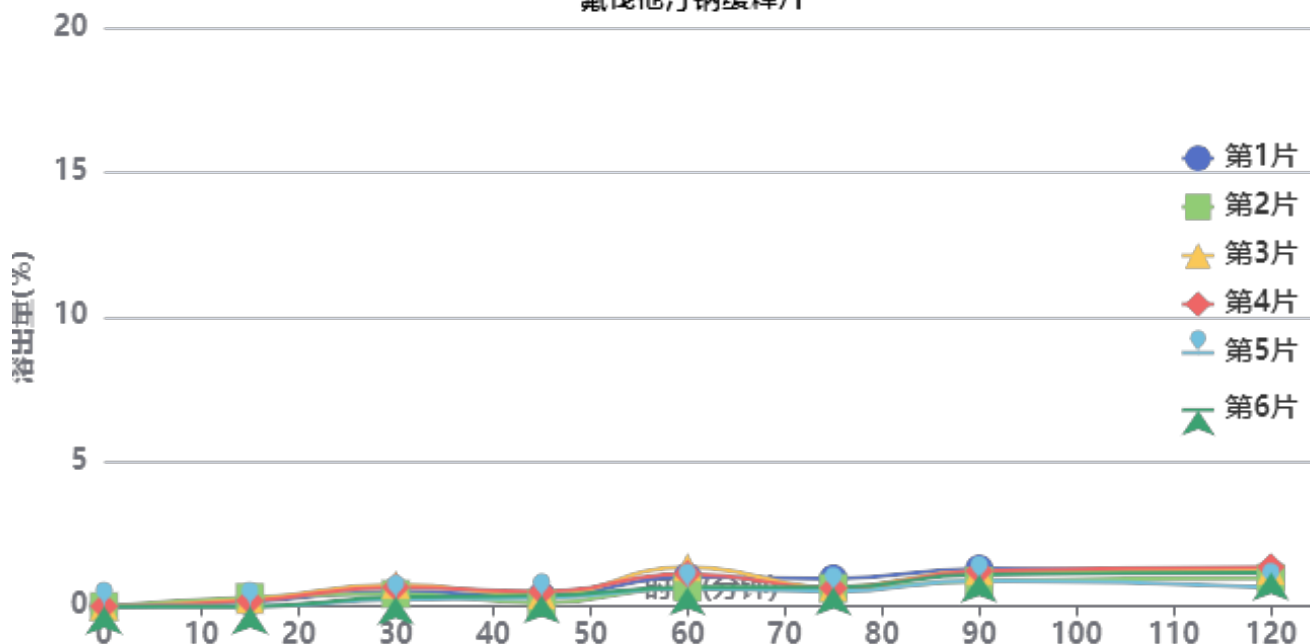
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100800-202304	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	2	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.67	64059	63758	63493	63636	64208	63831	0.47
2	10.75	64438	64353				64396	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
5982.29		5990.33		0.10		数据可信		

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X0801批

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%
15min	1	1045	-	1045	0.161	0.15	84.50	0.16	0.15	84.58
	2	2029	-	2029	0.313			0.31		
	3	1522	-	1522	0.235			0.23		
	4	1255	-	1255	0.194			0.19		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
30min	1	3317	-	3317	0.512	0.49	39.74	0.51	0.48	40.38
	2	2786	-	2786	0.430			0.43		
	3	4843	-	4843	0.747			0.75		
	4	4254	-	4254	0.656			0.66		
	5	1581	-	1581	0.244			0.24		
	6	2096	-	2096	0.323			0.32		
45min	1	2280	-	2280	0.352	0.33	38.06	0.36	0.34	38.04
	2	757	-	757	0.117			0.12		
	3	2438	-	2438	0.376			0.39		
	4	3265	-	3265	0.504			0.51		
	5	1887	-	1887	0.291			0.29		
	6	2373	-	2373	0.366			0.37		
60min	1	6553	-	6553	1.011	0.90	34.14	1.02	0.90	33.98
	2	4190	-	4190	0.647			0.66		
	3	8748	-	8748	1.350			1.36		
	4	7149	-	7149	1.103			1.12		
	5	3972	-	3972	0.613			0.62		
	6	4187	-	4187	0.646			0.65		
75min	1	6079	-	6079	0.938	0.66	22.37	0.96	0.68	22.27
	2	3968	-	3968	0.612			0.63		
	3	4124	-	4124	0.636			0.66		
	4	3936	-	3936	0.607			0.63		
	5	3255	-	3255	0.502			0.51		
	6	4198	-	4198	0.648			0.66		
90min	1	8244	-	8244	1.272	1.07	16.48	1.30	1.10	16.56
	2	5503	-	5503	0.849			0.87		
	3	7674	-	7674	1.184			1.22		
	4	7706	-	7706	1.189			1.22		
	5	5648	-	5648	0.871			0.89		
	6	6971	-	6971	1.076			1.10		
120min	1	7147	-	7147	1.103	1.06	22.82	1.15	1.09	22.78
	2	6185	-	6185	0.954			0.98		
	3	7677	-	7677	1.185			1.23		
	4	8561	-	8561	1.321			1.36		
	5	4072	-	4072	0.628			0.65		
	6	7388	-	7388	1.140			1.17		
极限	1	14926	-	14926	2.303	1.94	22.87	2.36	1.99	22.90
	2	9089	-	9089	1.402			1.44		
	3	14201	-	14201	2.191			2.25		
	4	16170	-	16170	2.495			2.55		
	5	10121	-	10121	1.562			1.59		
	6	11080	-	11080	1.710			1.75		



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-30

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

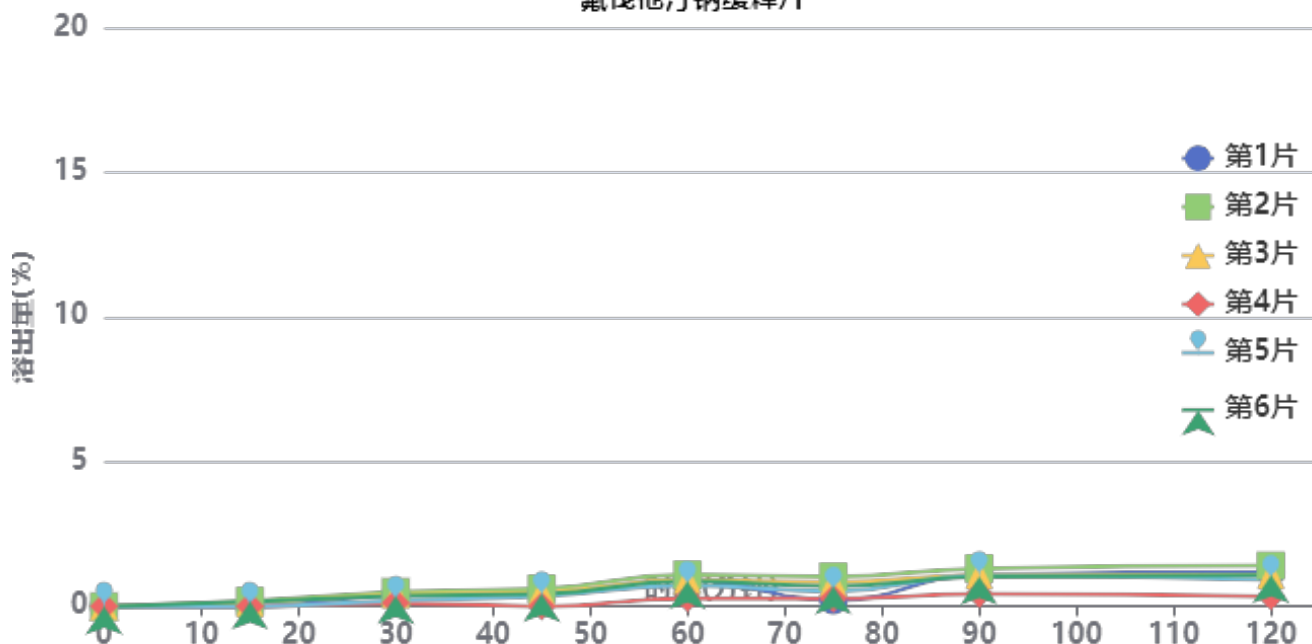
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100800-202304	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	2	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.67	63996	63340	63230	63828	63229	63525	0.57
2	10.75	63953	63346				63650	0.68
单位质量响应值			RSD%		判断			
5953.61		5920.93		0.39		数据可信		

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X0801批

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%
15min	1		-		0.000	0.08	112.81	0.00	0.08	112.41
	2	1183	-	1183	0.184			0.18		
	3	765	-	765	0.119			0.12		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6	1025	-	1025	0.159			0.16		
30min	1	2509	-	2509	0.390	0.33	42.76	0.39	0.33	43.03
	2	3214	-	3214	0.500			0.50		
	3	2641	-	2641	0.411			0.41		
	4	788	-	788	0.123			0.12		
	5	1286	-	1286	0.200			0.20		
	6	2280	-	2280	0.355			0.36		
45min	1	2890	-	2890	0.450	0.39	53.32	0.45	0.39	53.37
	2	3862	-	3862	0.601			0.61		
	3	3097	-	3097	0.482			0.49		
	4		-		0.000			0.00		
	5	2279	-	2279	0.355			0.36		
	6	2719	-	2719	0.423			0.43		
60min	1	5890	-	5890	0.916	0.79	34.70	0.92	0.80	35.12
	2	6903	-	6903	1.074			1.09		
	3	5854	-	5854	0.911			0.92		
	4	1810	-	1810	0.282			0.28		
	5	4620	-	4620	0.719			0.72		
	6	5514	-	5514	0.858			0.87		
75min	1	1254	-	1254	0.195	0.58	54.39	0.21	0.59	53.79
	2	6427	-	6427	1.000			1.02		
	3	5225	-	5225	0.813			0.83		
	4	1715	-	1715	0.267			0.27		
	5	3253	-	3253	0.506			0.52		
	6	4382	-	4382	0.682			0.70		
90min	1	6900	-	6900	1.073	0.98	29.69	1.09	1.00	29.70
	2	8204	-	8204	1.276			1.31		
	3	6794	-	6794	1.057			1.08		
	4	2696	-	2696	0.419			0.43		
	5	6697	-	6697	1.042			1.06		
	6	6423	-	6423	0.999			1.02		
120min	1	7434	-	7434	1.157	0.97	35.81	1.19	1.00	35.78
	2	8783	-	8783	1.366			1.41		
	3	6715	-	6715	1.045			1.08		
	4	2175	-	2175	0.338			0.35		
	5	5755	-	5755	0.895			0.92		
	6	6678	-	6678	1.039			1.07		
极限	1	12506	-	12506	1.946	1.51	50.68	1.99	1.55	50.43
	2	14946	-	14946	2.325			2.39		
	3	11896	-	11896	1.851			1.90		
	4	830	-	830	0.129			0.14		
	5	8396	-	8396	1.306			1.34		
	6	9586	-	9586	1.491			1.54		



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-30

复核者:

未审阅版本



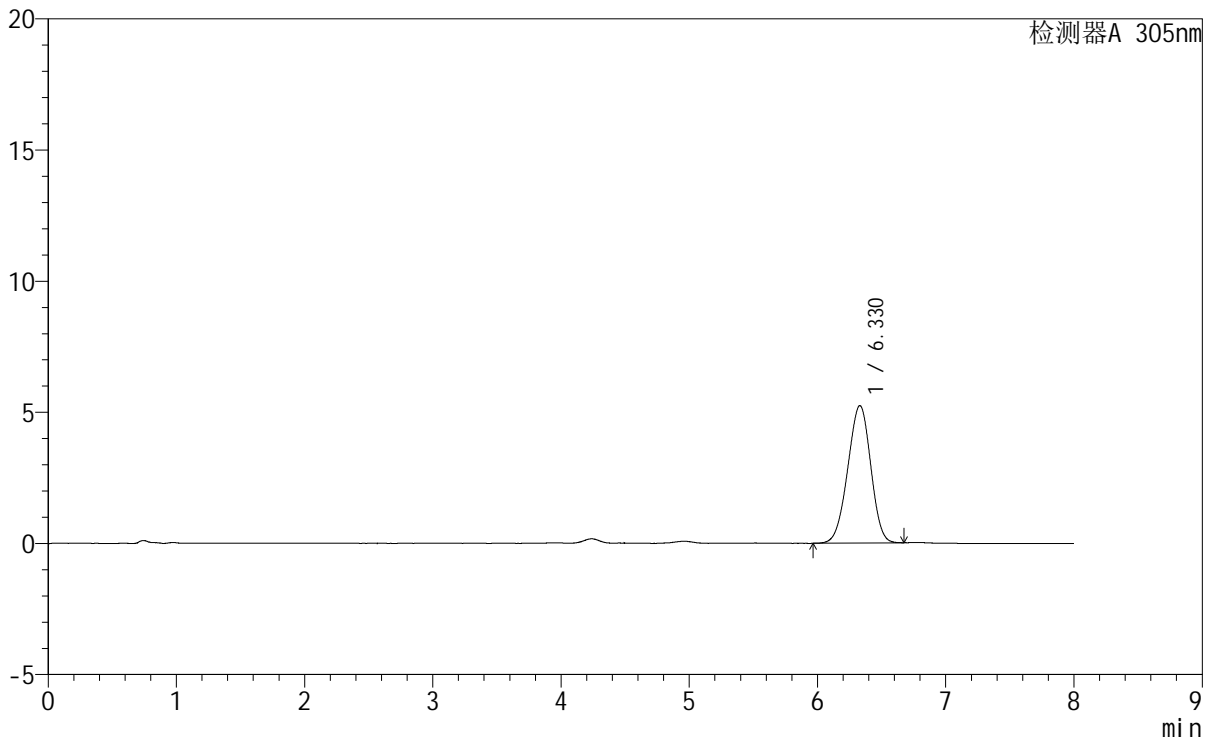
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1002-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 13:39:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2026/04/29 08:33:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.330	65312	100.000	5242	5827	0.961	--
总计		65312	100.000	5242			

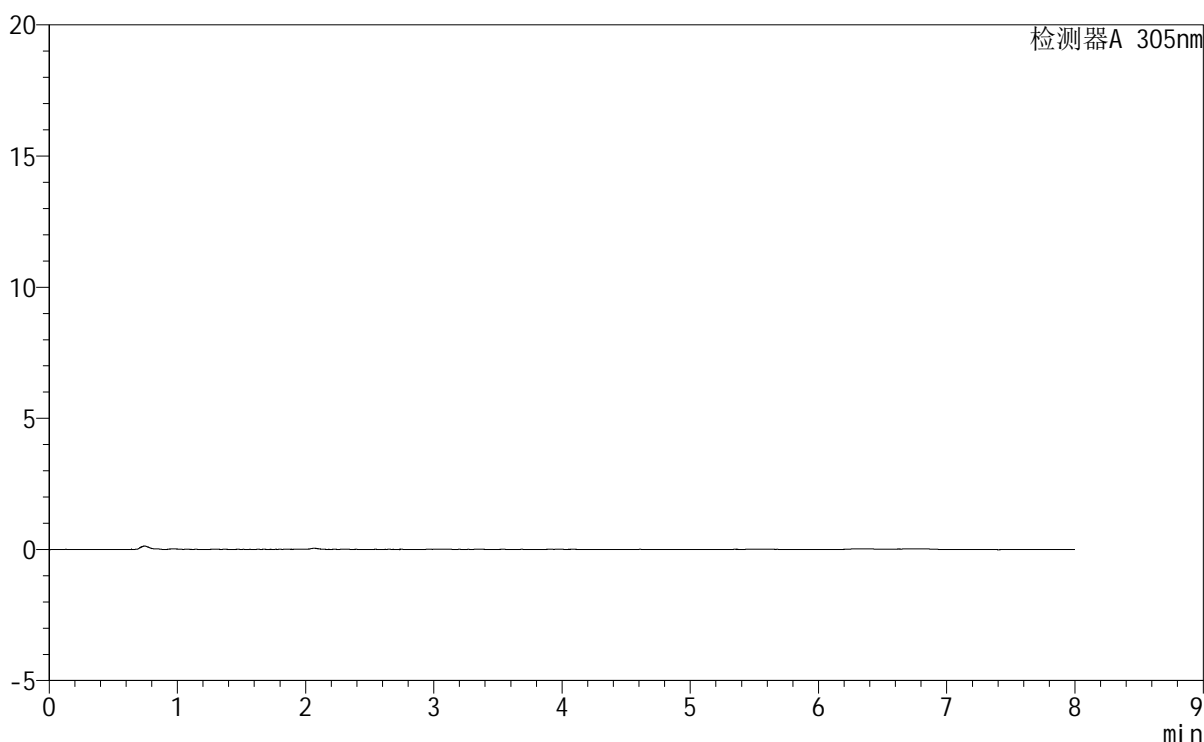
图4 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流 速	: 2.0ml/min
柱 温	: 30°C	波 长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1005-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p1-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 14:04:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:34:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

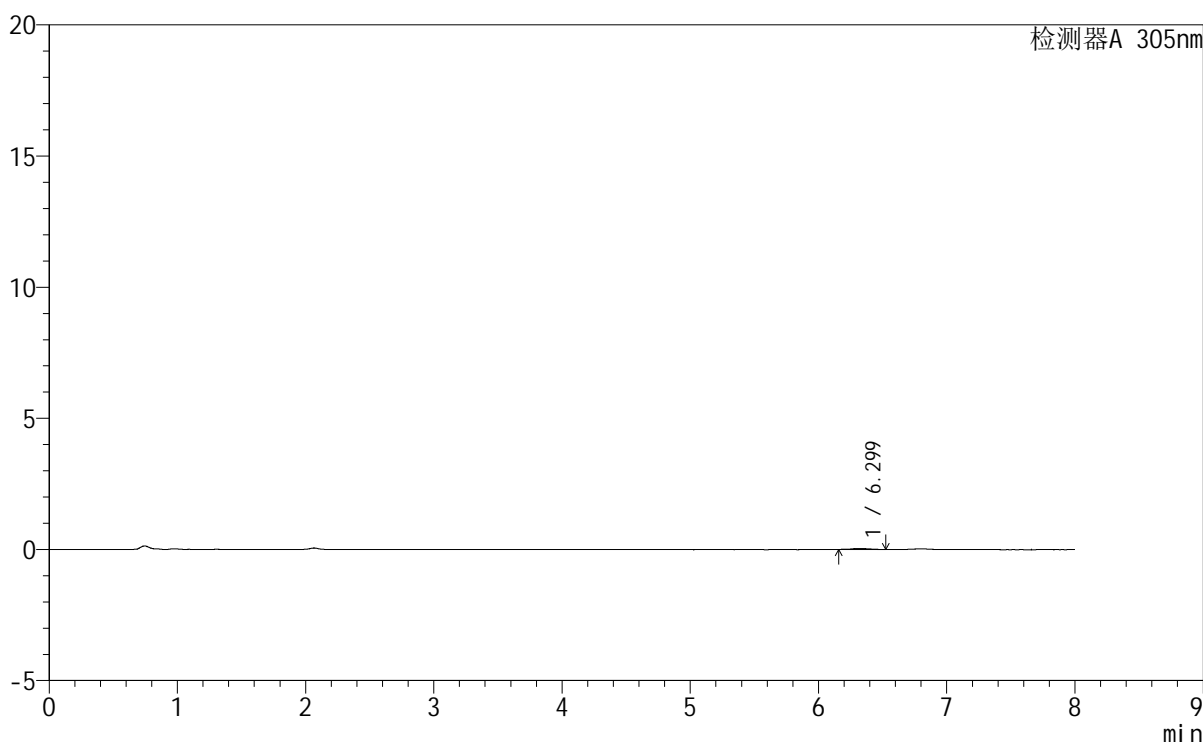
图7 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1006-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-10		
进样体积	: 20 μl	版本号	: 6.115
进样时间	: 2026/04/28 14:13:00	实验者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:34:08	处理者	: xiechaojun
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.299	386	100.000	36	11840	1.187	--
总计		386	100.000	36			

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-15min-片2
供试品溶液-1



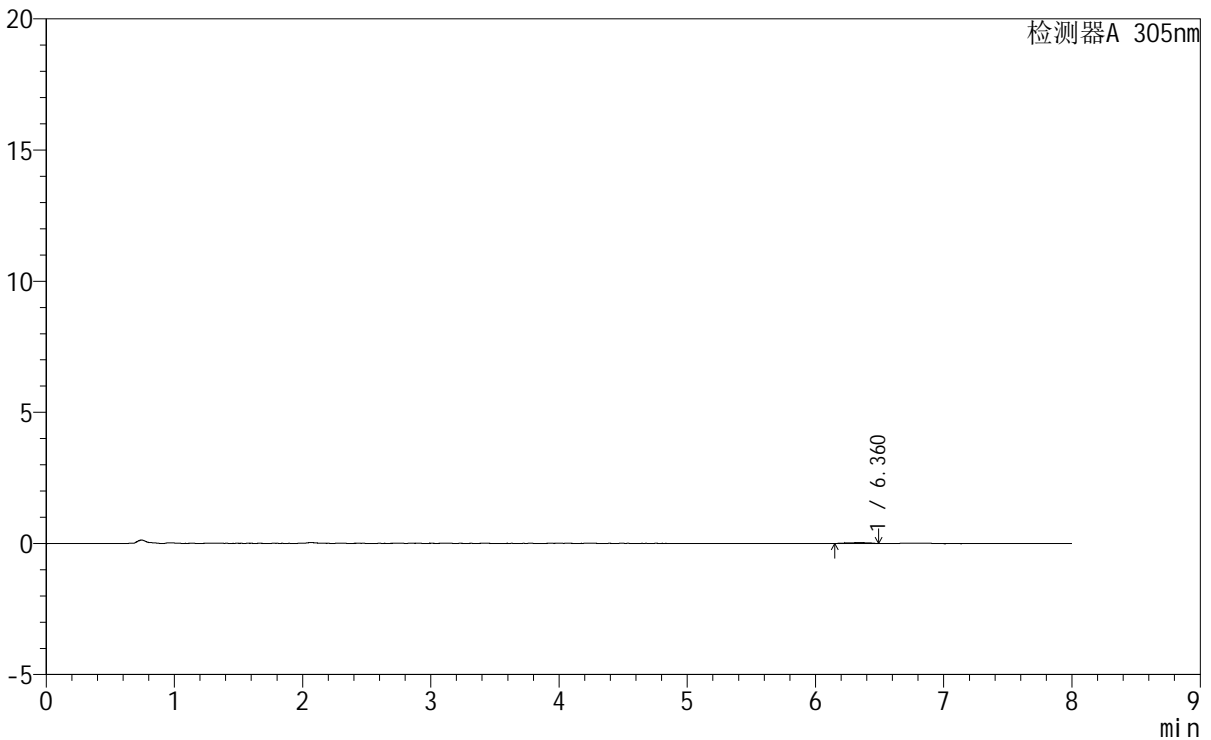
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1007-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 14:21:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:34:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

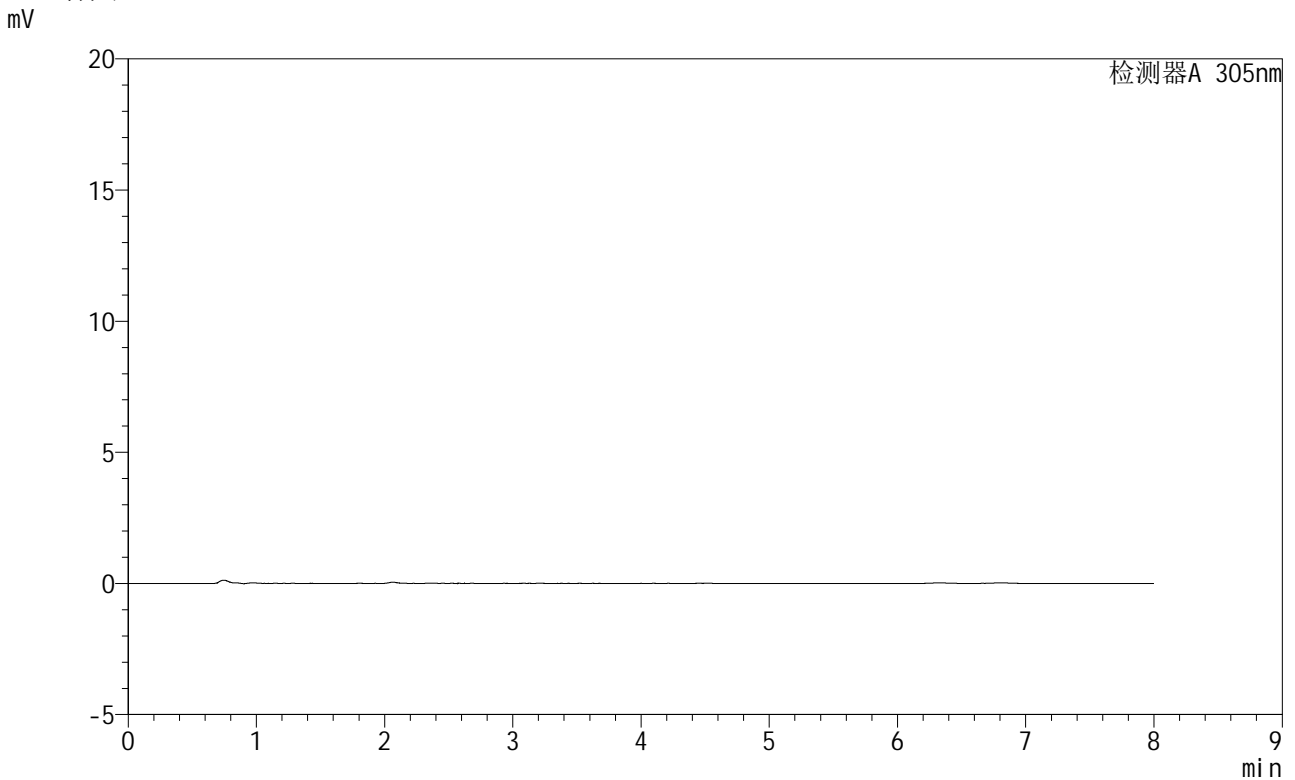
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.360	333	100.000	30	5087	0.775	--
总计		333	100.000	30			

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1008-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 14:29:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:34:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

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

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-15min-片4
供试品溶液-1

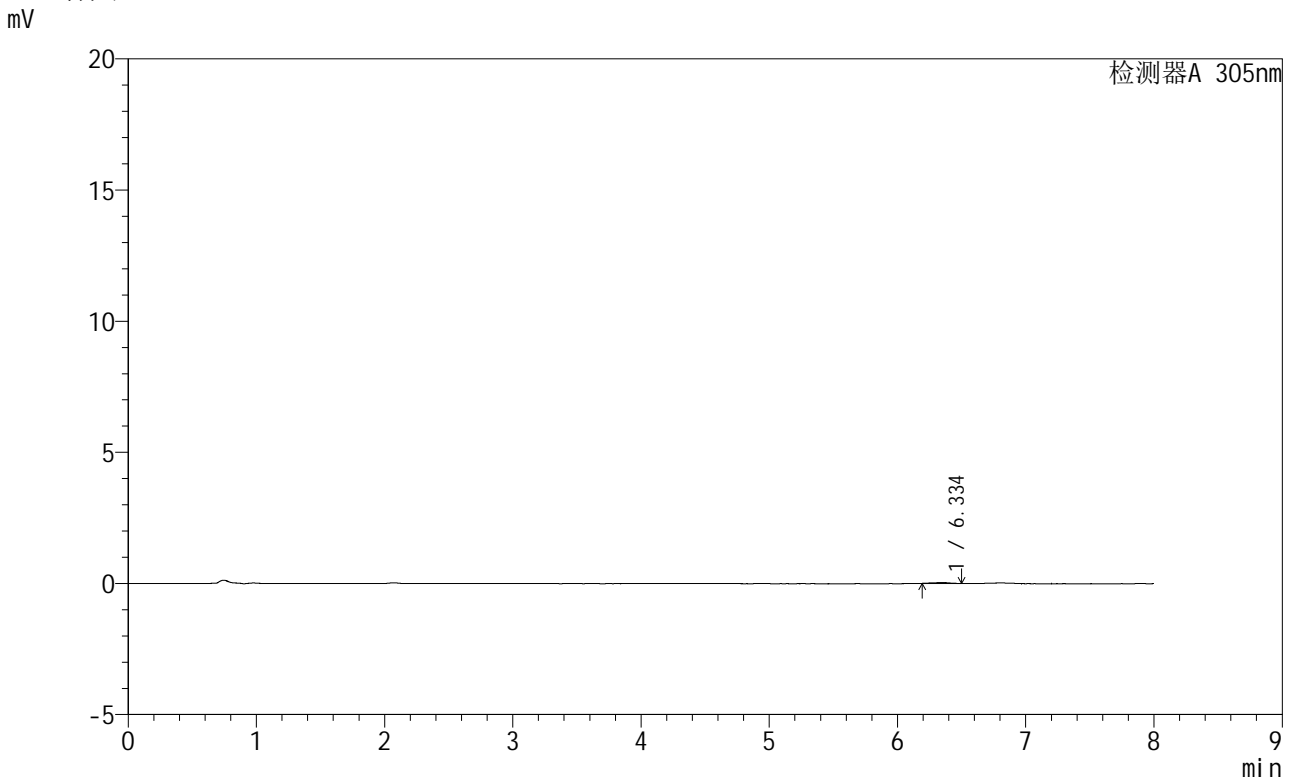


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1009-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 14:38:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:34:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.334	302	100.000	33	12105	0.997	--
总计		302	100.000	33			

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-15min-片5
 供试品溶液-1



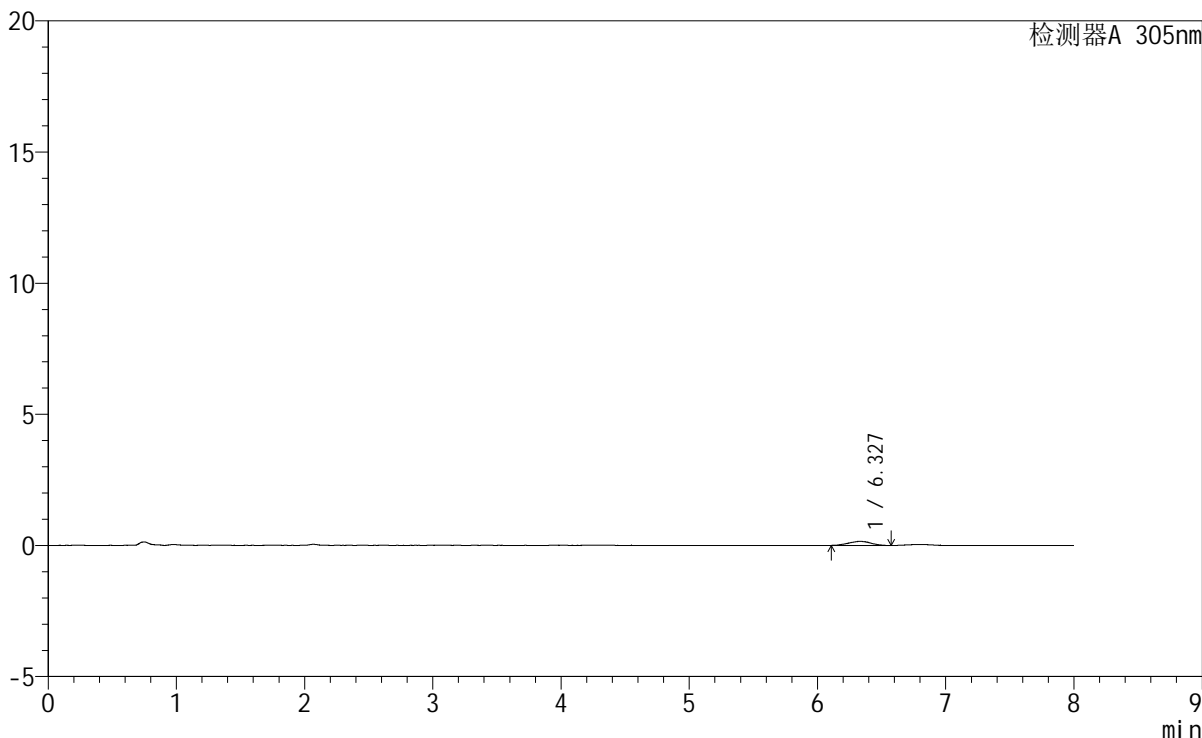
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1010-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 14:46:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:34:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.327	1847	100.000	154	6298	1.008	--
总计		1847	100.000	154			

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-15min-片6
 供试品溶液-1



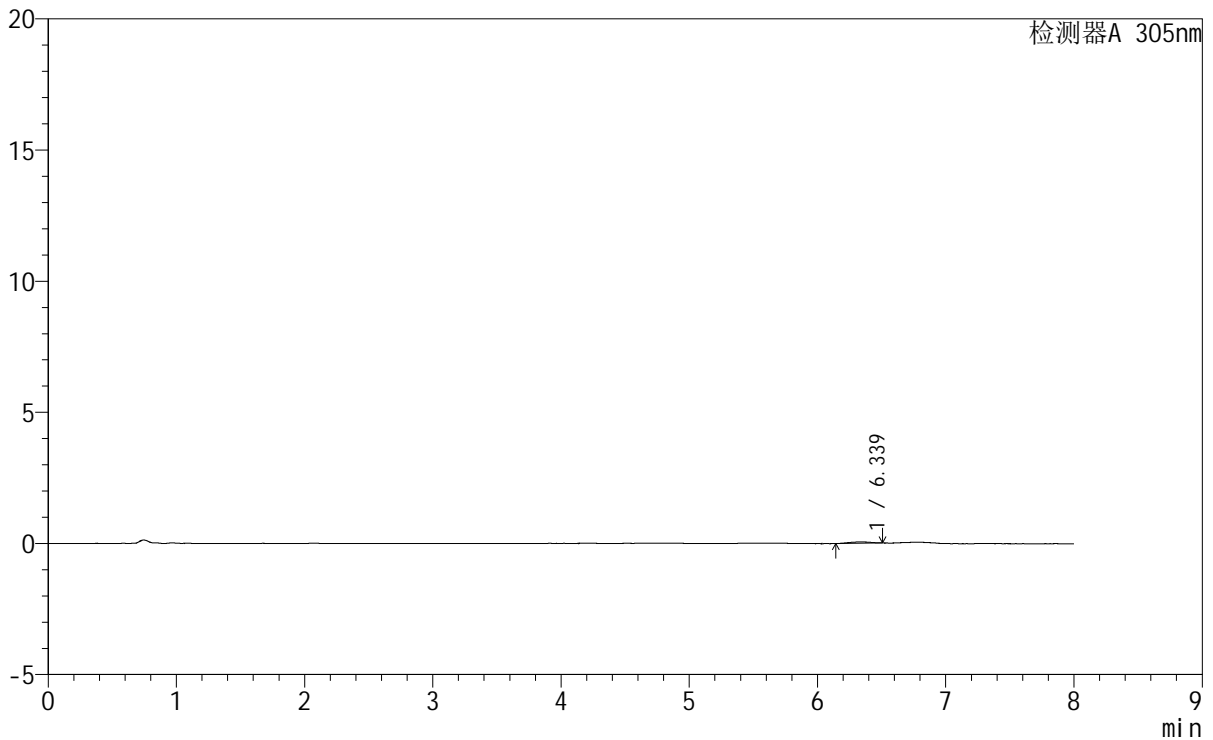
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1011-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 14:55:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/29 08:34:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.339	572	100.000	53	8924	0.883	--
总计		572	100.000	53			

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-30min-片1
 供试品溶液-1

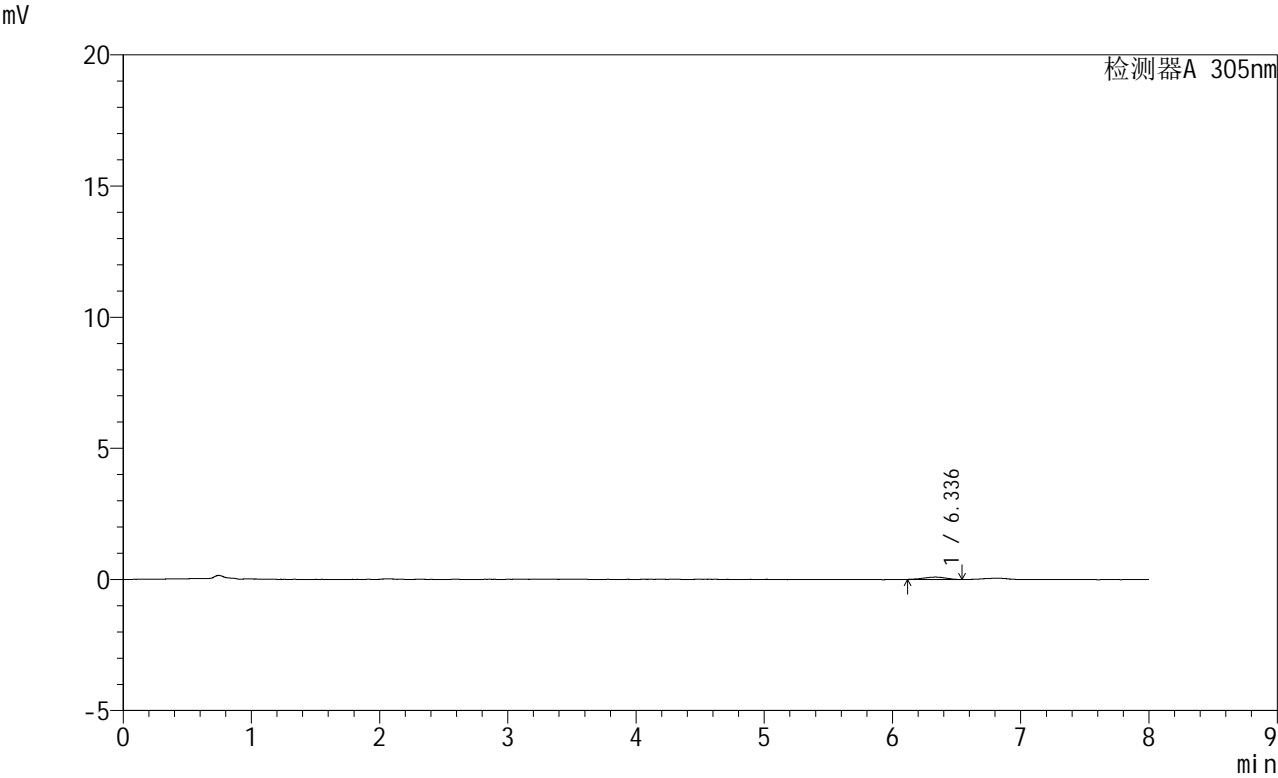


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1012-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p2-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 15:03:25	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:34:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

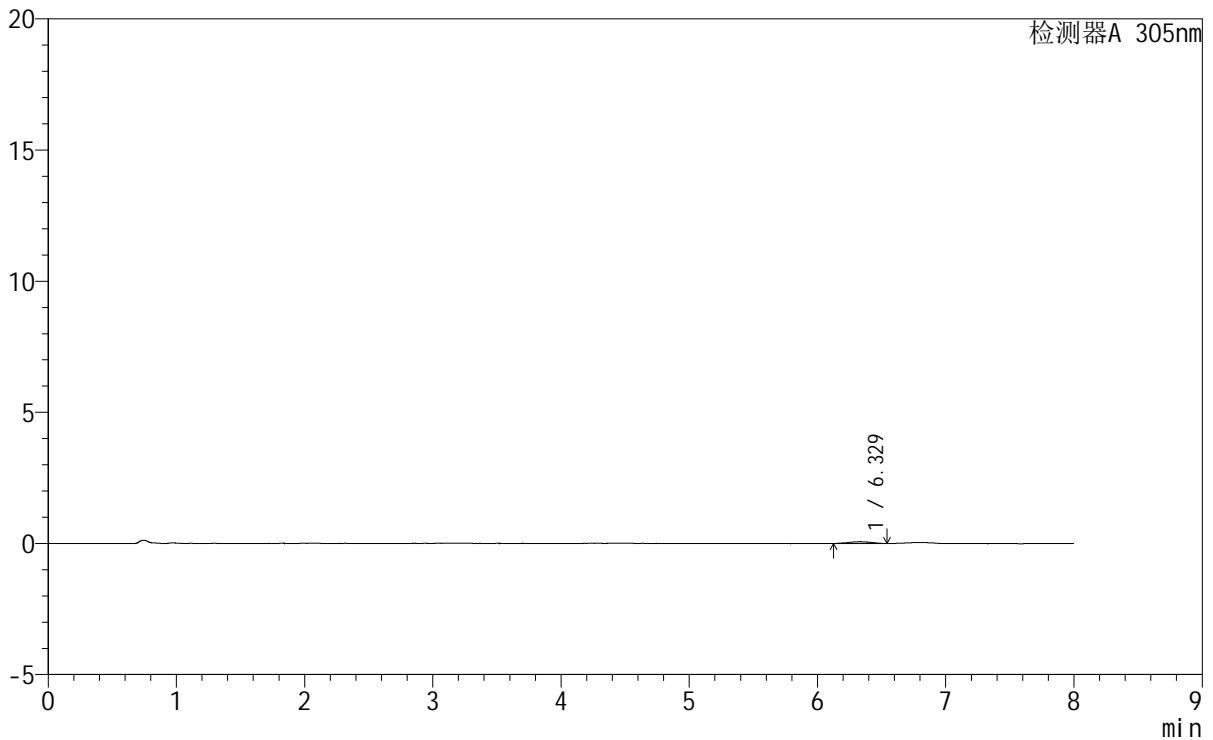
检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.336	1034	100.000	90	5842	0.935	--
总计		1034	100.000	90			

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1013-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 15:11:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:34:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.329	786	100.000	66	7097	0.997	--
总计		786	100.000	66			

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-30min-片3
供试品溶液-1



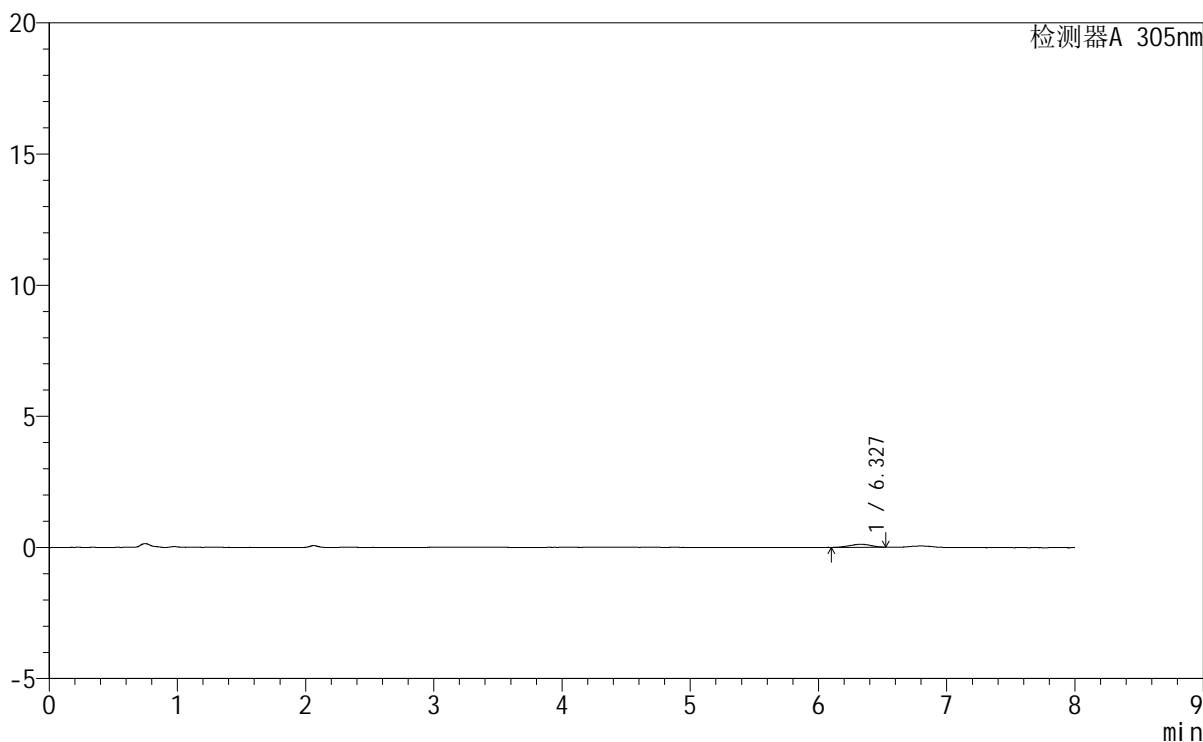
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1014-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 15:20:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:34:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.327	1368	100.000	116	6413	0.972	--
总计		1368	100.000	116			

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-30min-片4
供试品溶液-1

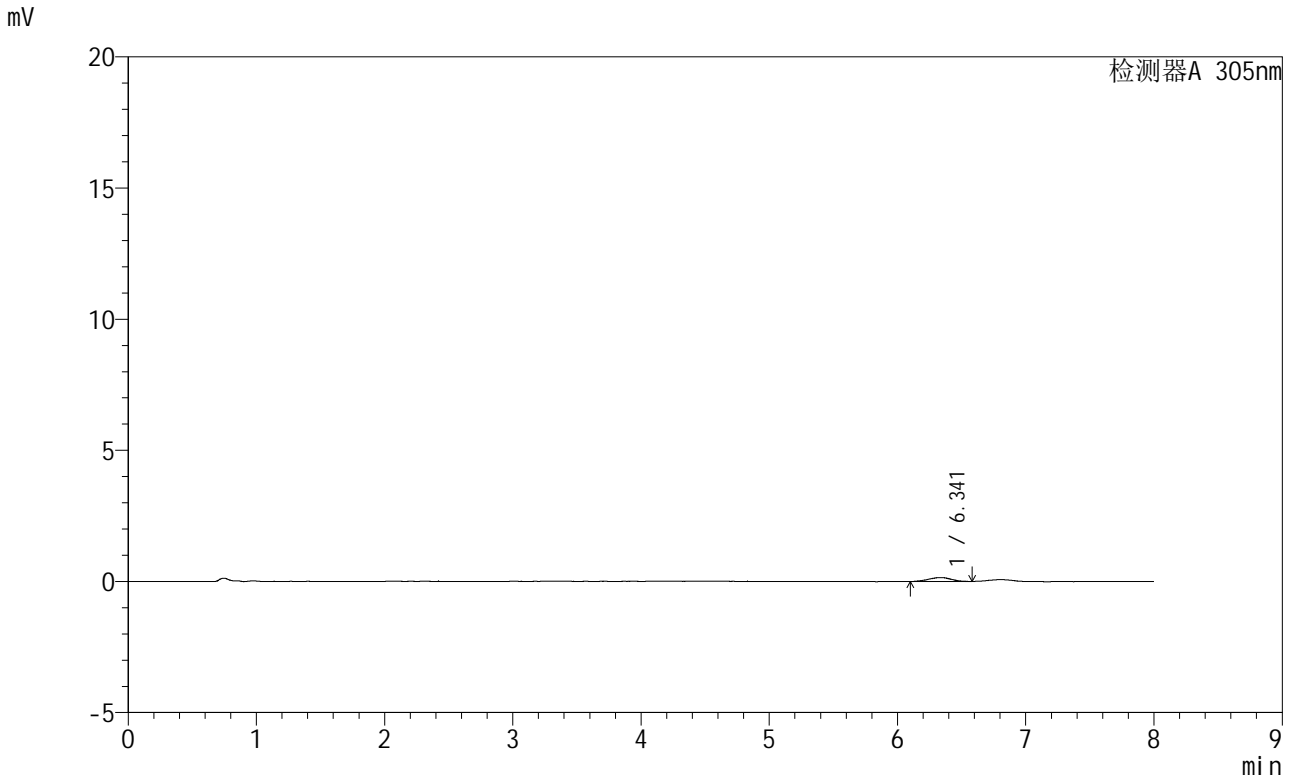


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1015-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 15:28:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:34:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.341	1824	100.000	147	6452	0.933	--
总计		1824	100.000	147			

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-30min-片5
 供试品溶液-1



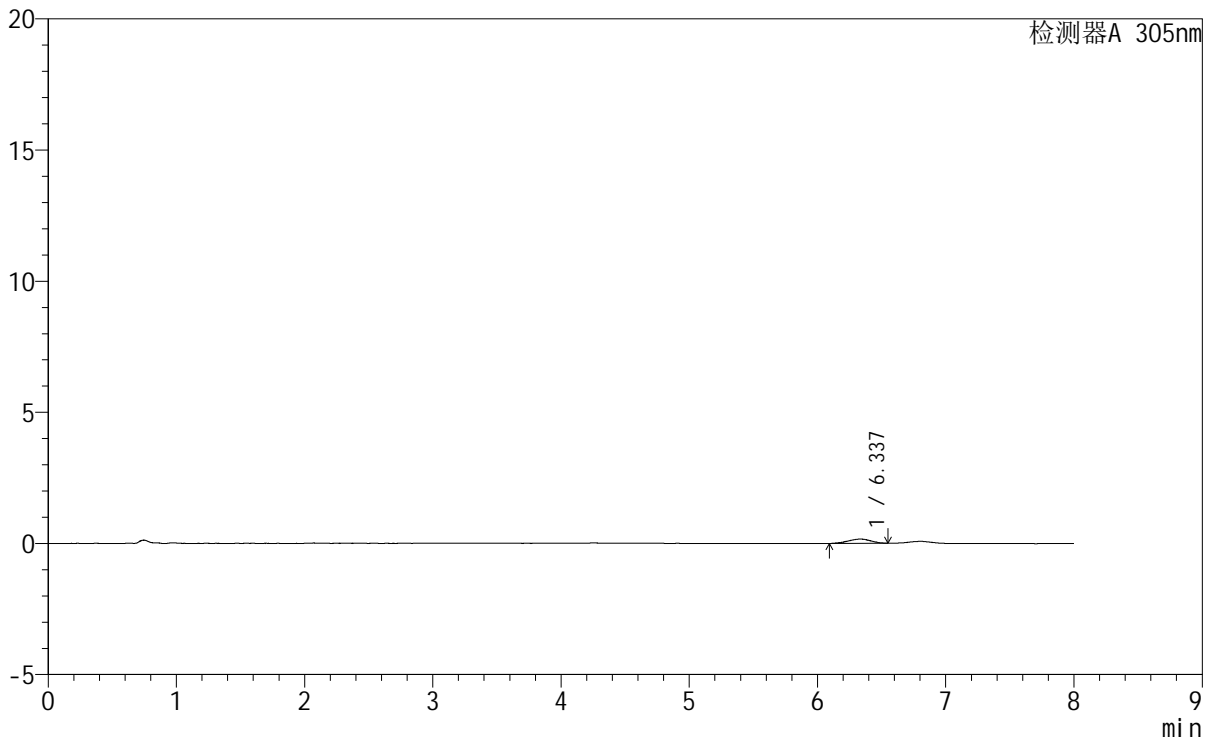
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1016-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 15:36:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:34:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.337	2001	100.000	161	5749	0.910	--
总计		2001	100.000	161			

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-30min-片6
 供试品溶液-1



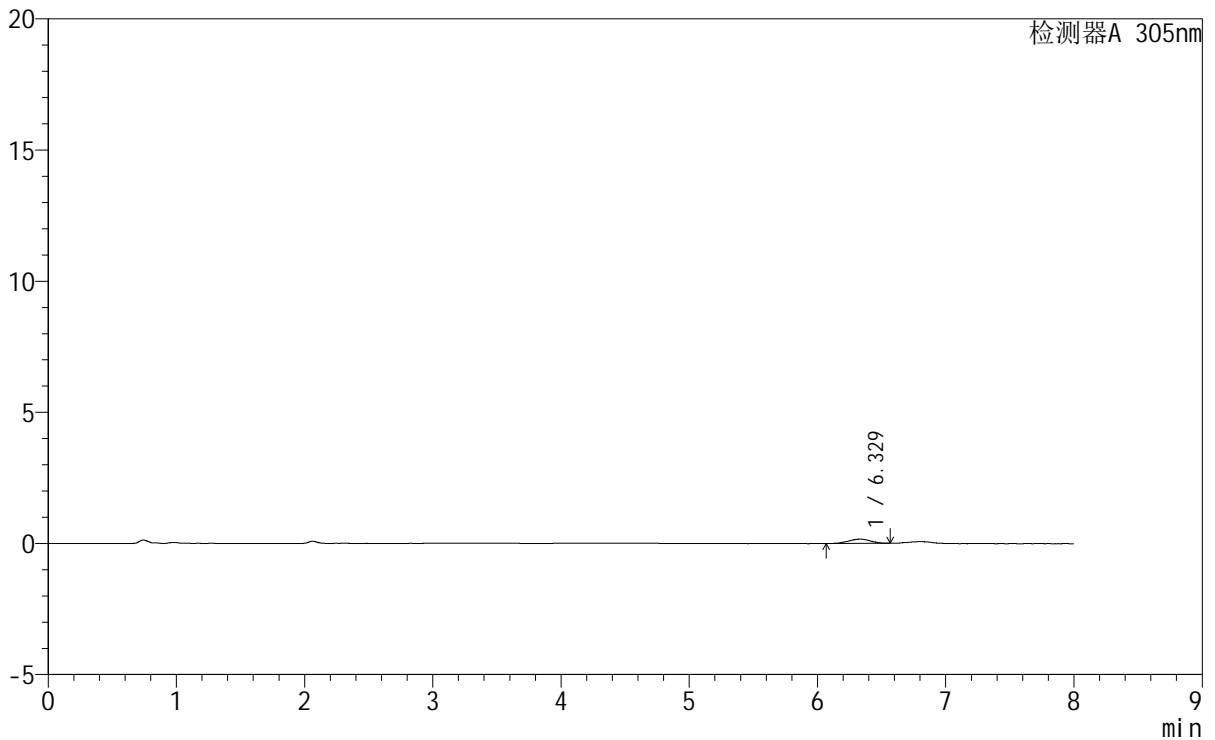
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1017-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 15:45:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:34:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.329	1980	100.000	166	7365	0.939	--
总计		1980	100.000	166			

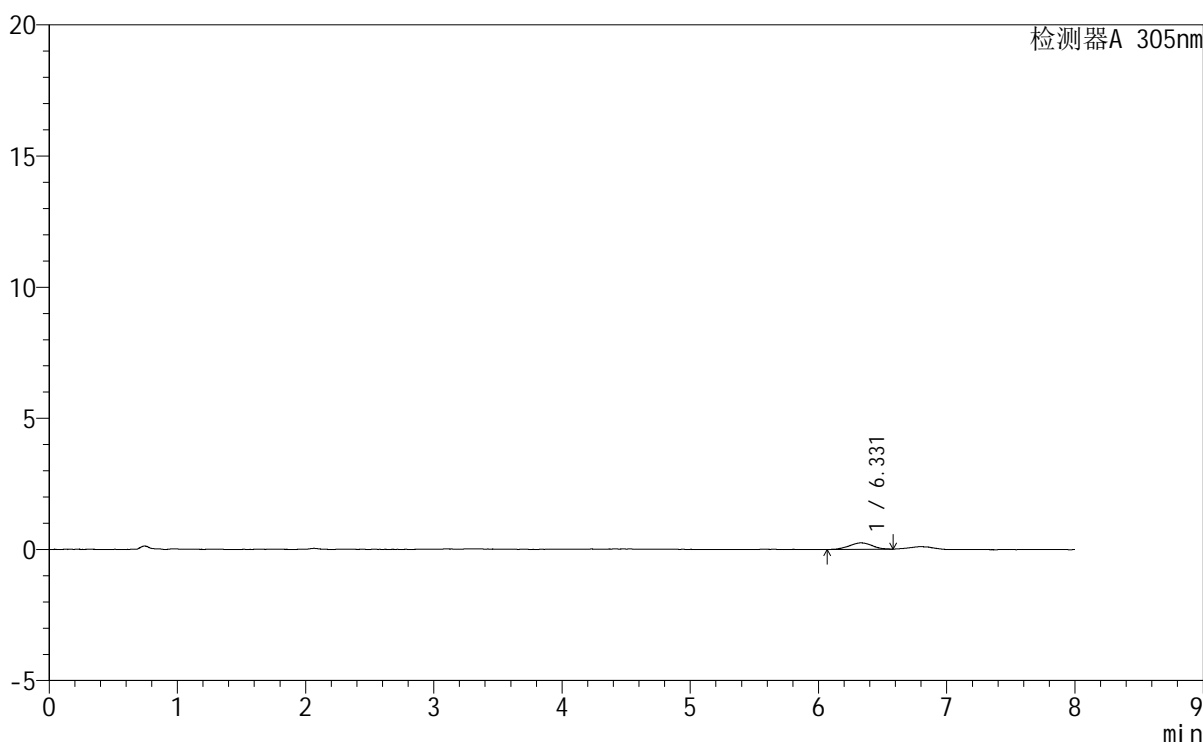
图19 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1018-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 15:53:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:34:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.331	2990	100.000	244	6074	0.991	--
总计		2990	100.000	244			

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-45min-片2
供试品溶液-1

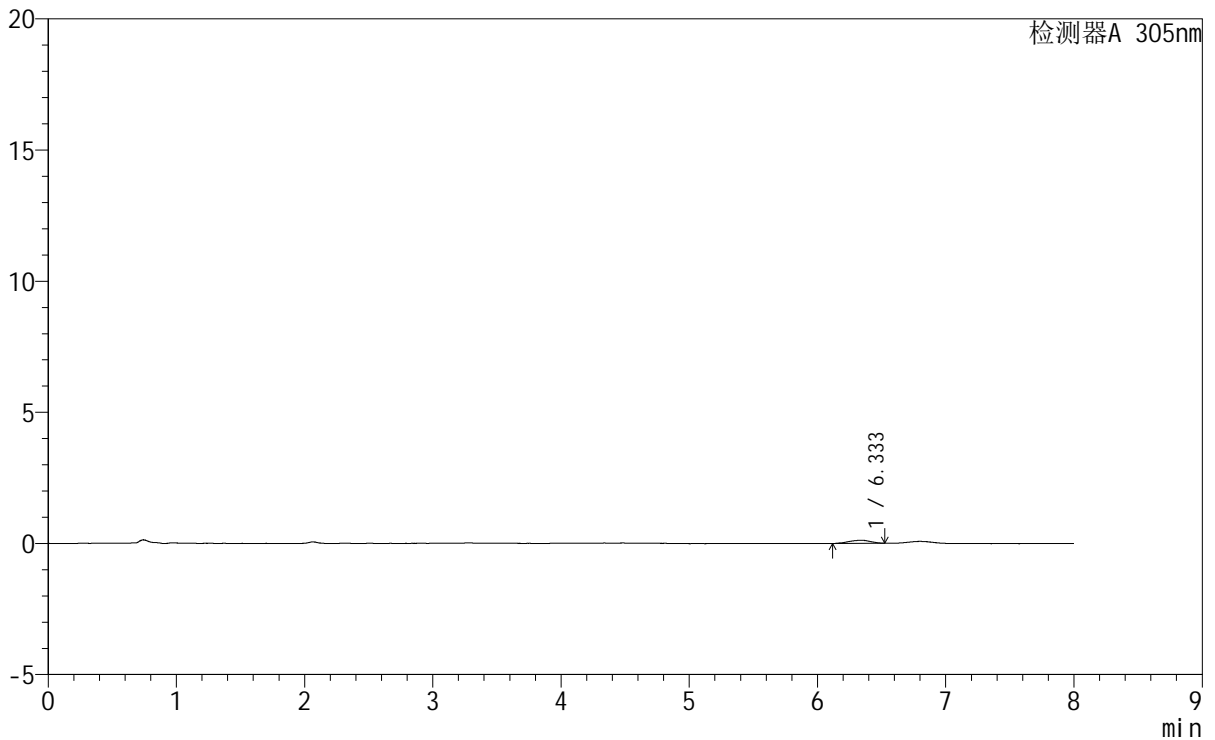
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C	波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1019-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb	
样品瓶号 : 1-21	
进样体积 : 20 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/28 16:02:05	实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/29 08:34:43	处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.333	1379	100.000	117	6615	0.950	--
总计		1379	100.000	117			

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-45min-片3
供试品溶液-1



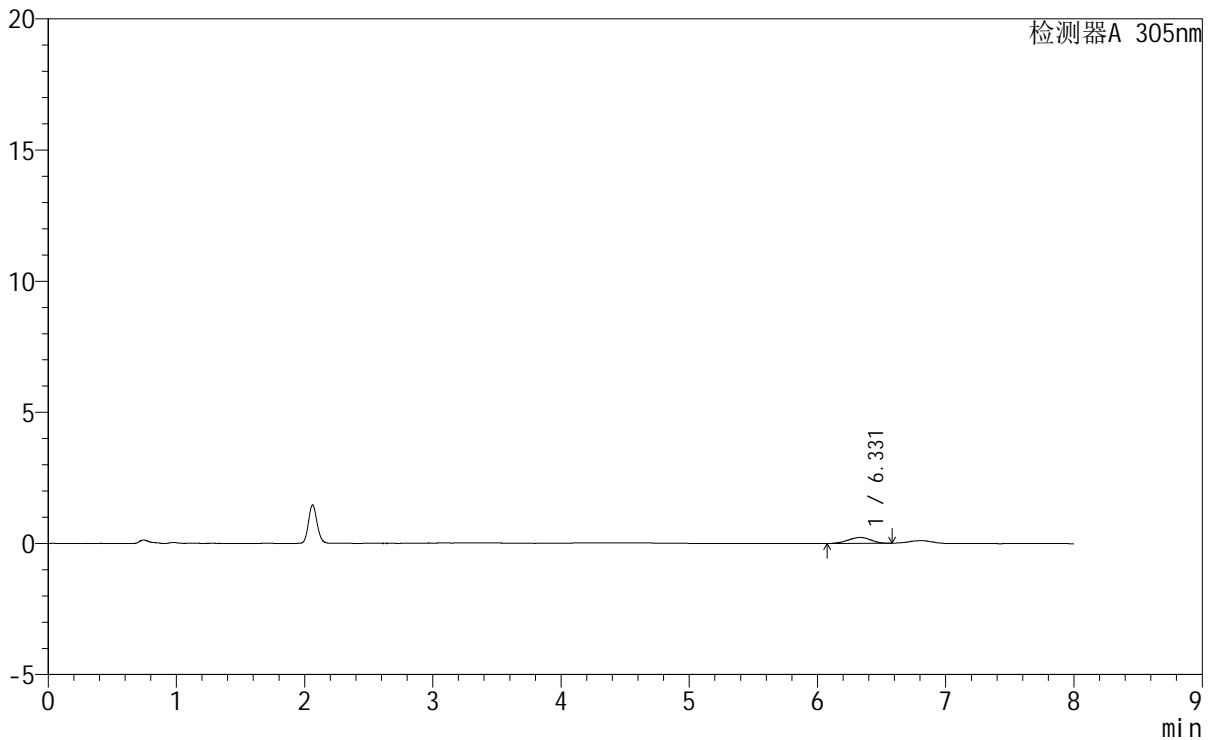
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1020-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 16:10:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:34:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.331	2748	100.000	229	5754	0.950	--
总计		2748	100.000	229			

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

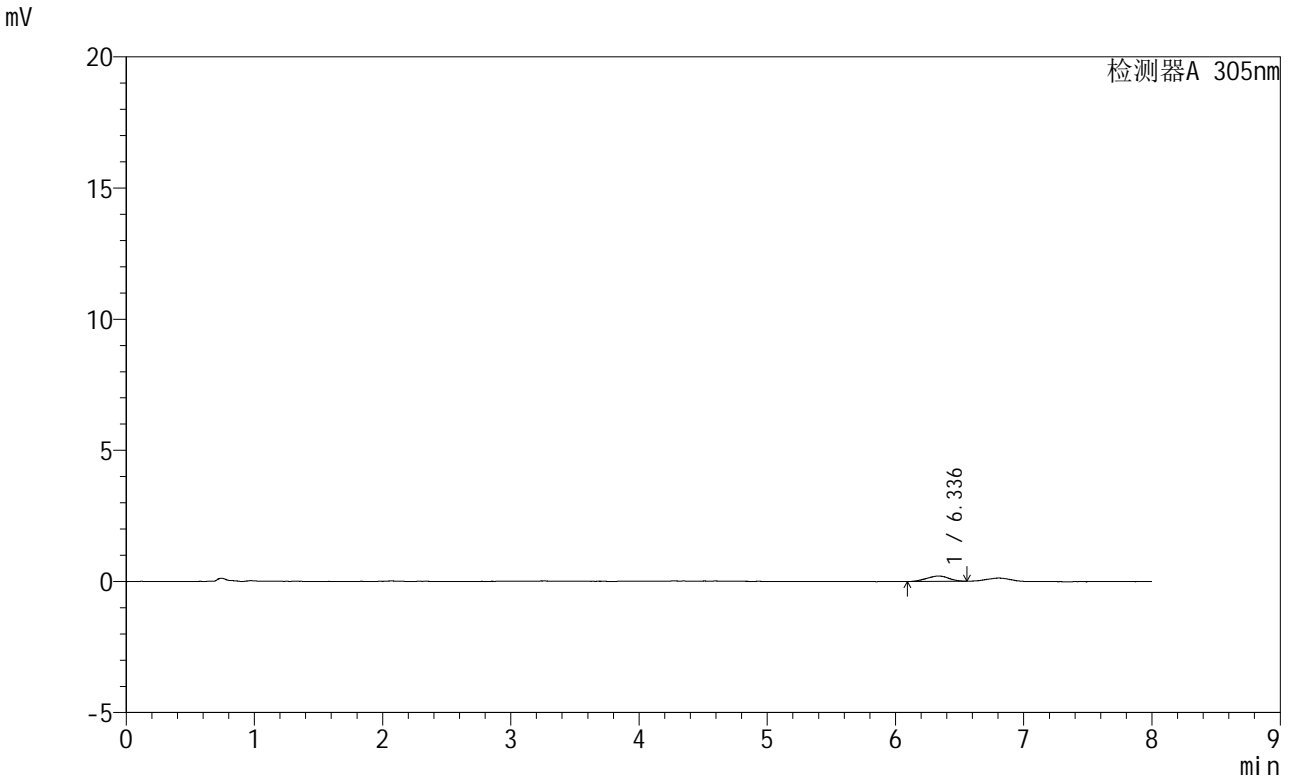


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1021-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 16:18:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:34:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.336	2452	100.000	204	6168	0.948	--
总计		2452	100.000	204			

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-45min-片5
 供试品溶液-1



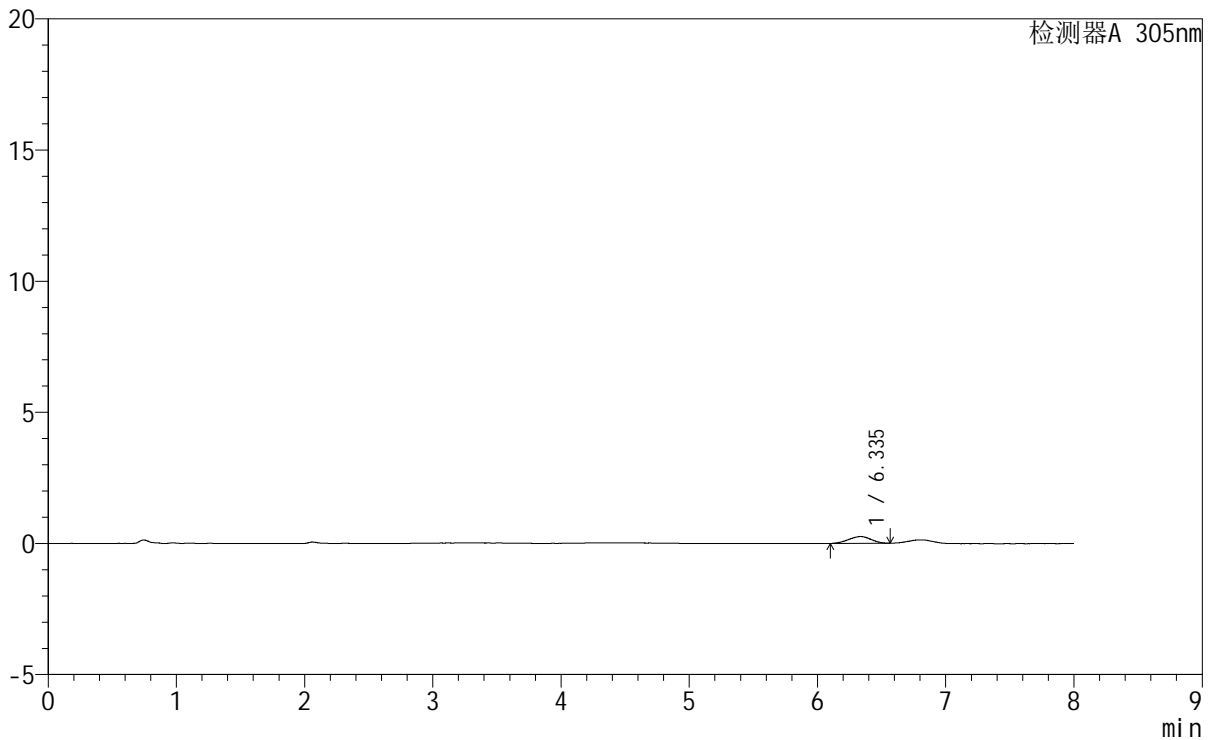
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1022-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 16:27:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:34:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.335	3118	100.000	259	5726	0.948	--
总计		3118	100.000	259			

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-45min-片6
 供试品溶液-1



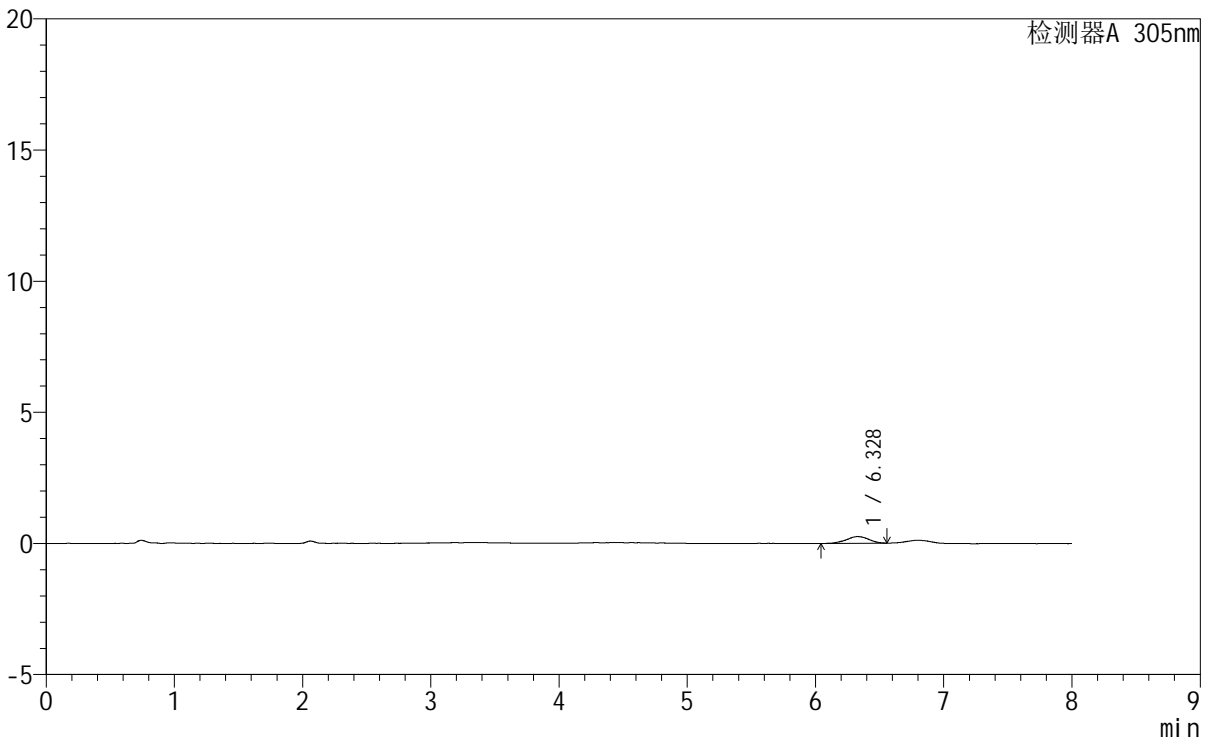
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1023-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p1-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 16:35:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:34:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.328	3175	100.000	258	6675	0.969	--
总计		3175	100.000	258			

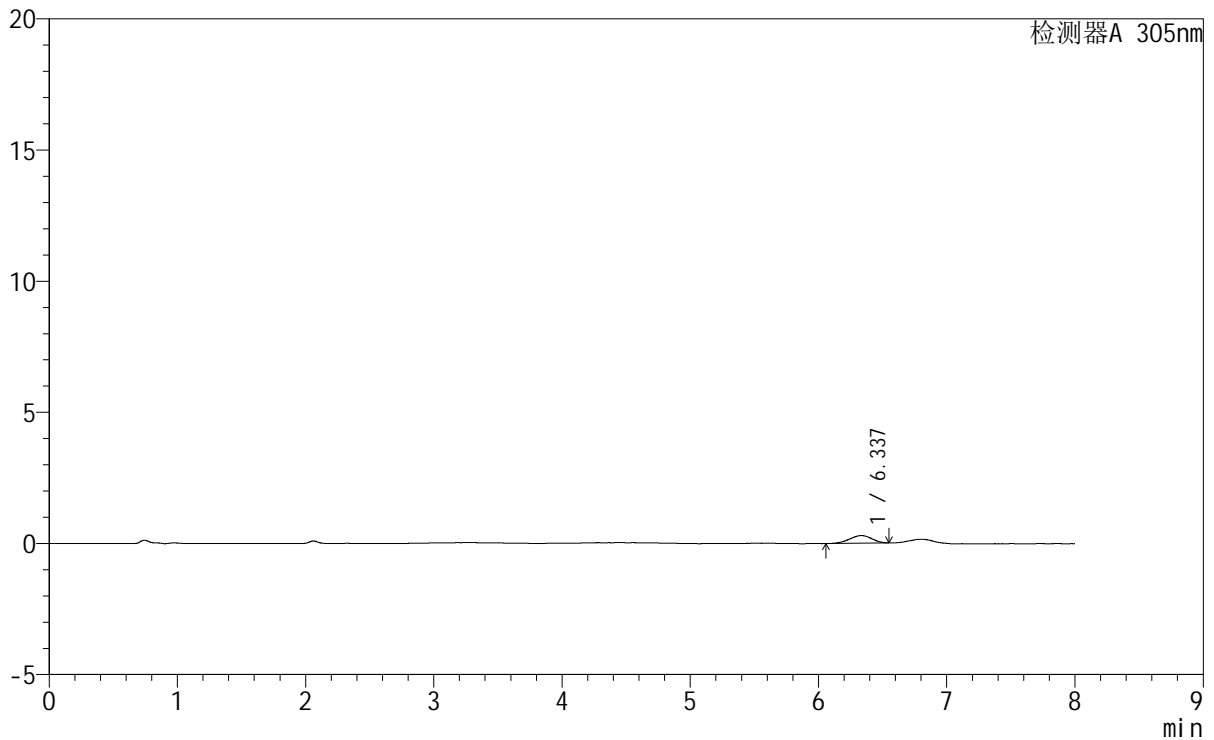
图25 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1024-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 16:43:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:34:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.337	3559	100.000	293	6055	0.917	--
总计		3559	100.000	293			

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-60min-片2
供试品溶液-1



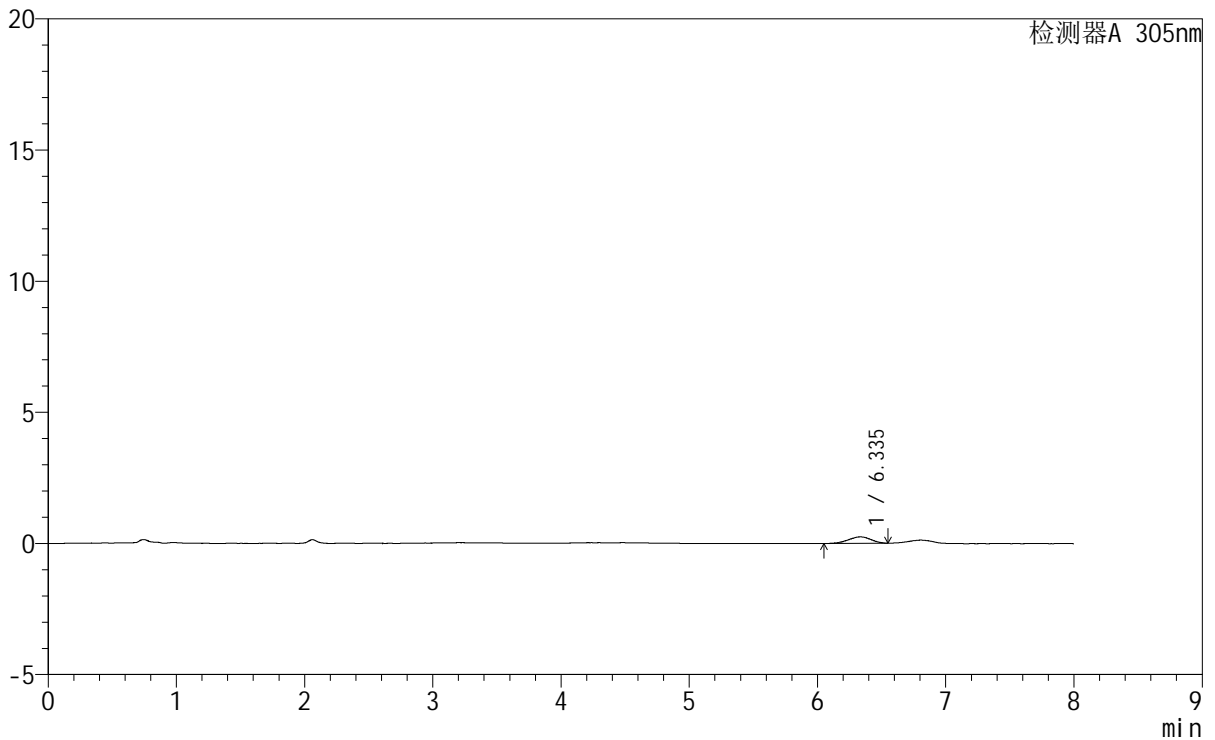
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1025-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 16:52:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:35:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.335	2996	100.000	245	6535	0.919	--
总计		2996	100.000	245			

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-60min-片3
 供试品溶液-1



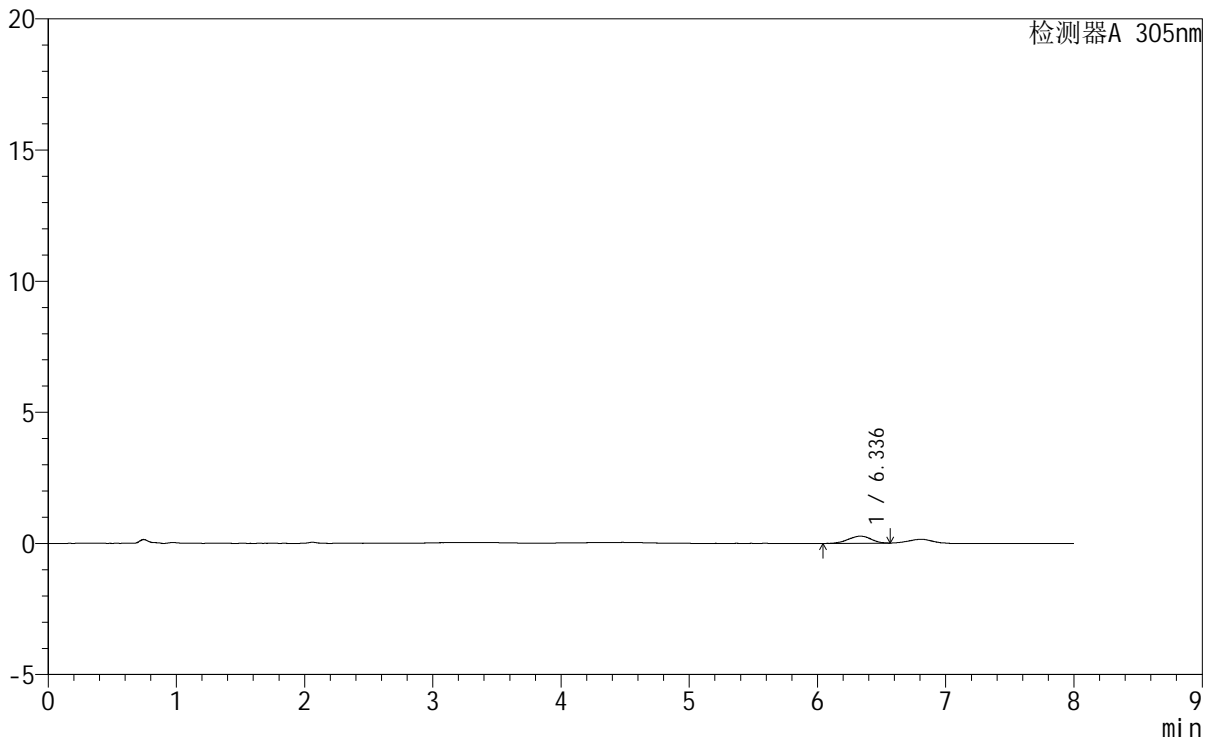
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1026-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 17:00:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/29 08:35:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.336	3359	100.000	272	6033	0.914	--
总计		3359	100.000	272			

图28 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-60min-片4
 供试品溶液-1



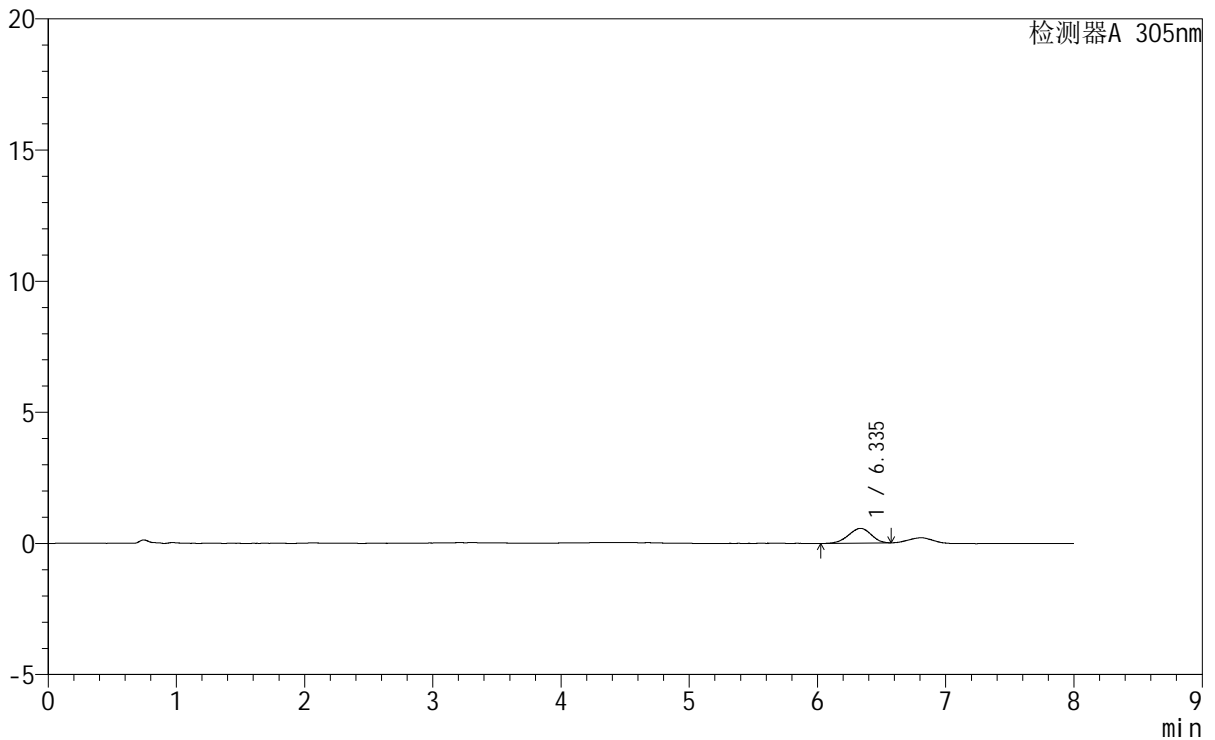
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1027-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 17:09:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:35:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.335	6893	100.000	562	6044	0.930	--
总计		6893	100.000	562			

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-60min-片5
 供试品溶液-1



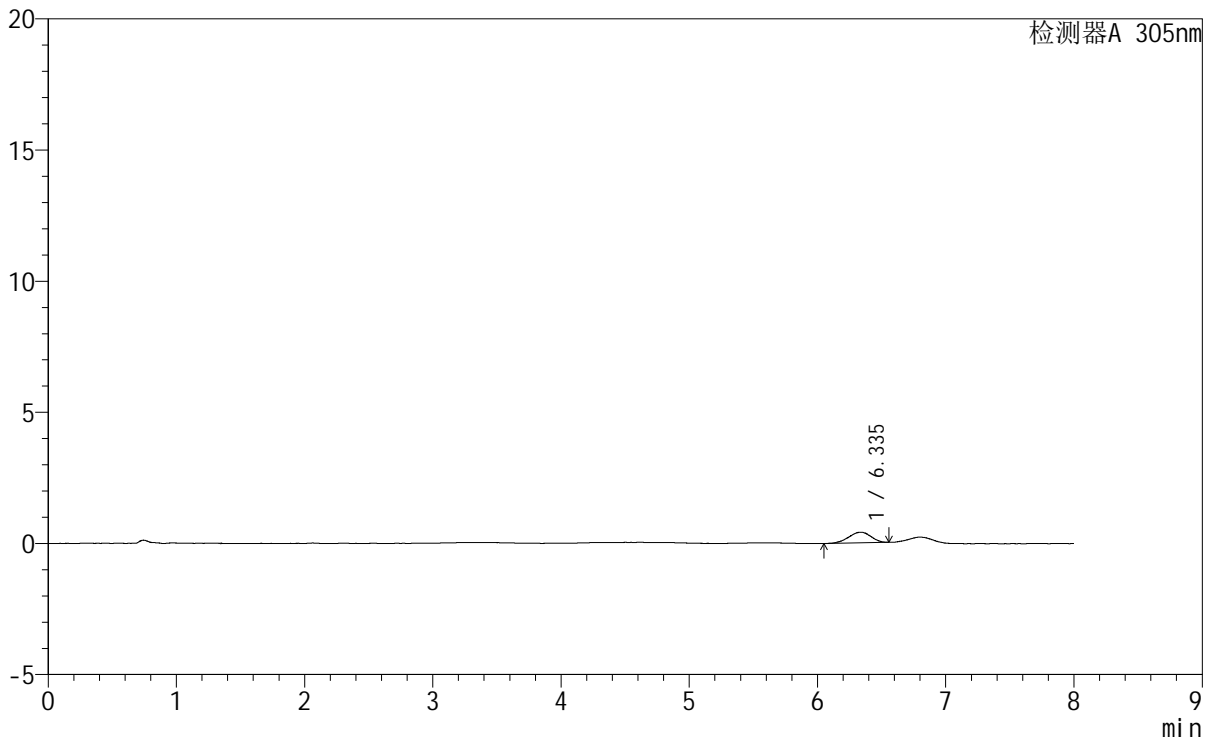
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1028-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 17:17:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:35:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.335	4876	100.000	406	6245	0.937	--
总计		4876	100.000	406			

图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-60min-片6
 供试品溶液-1



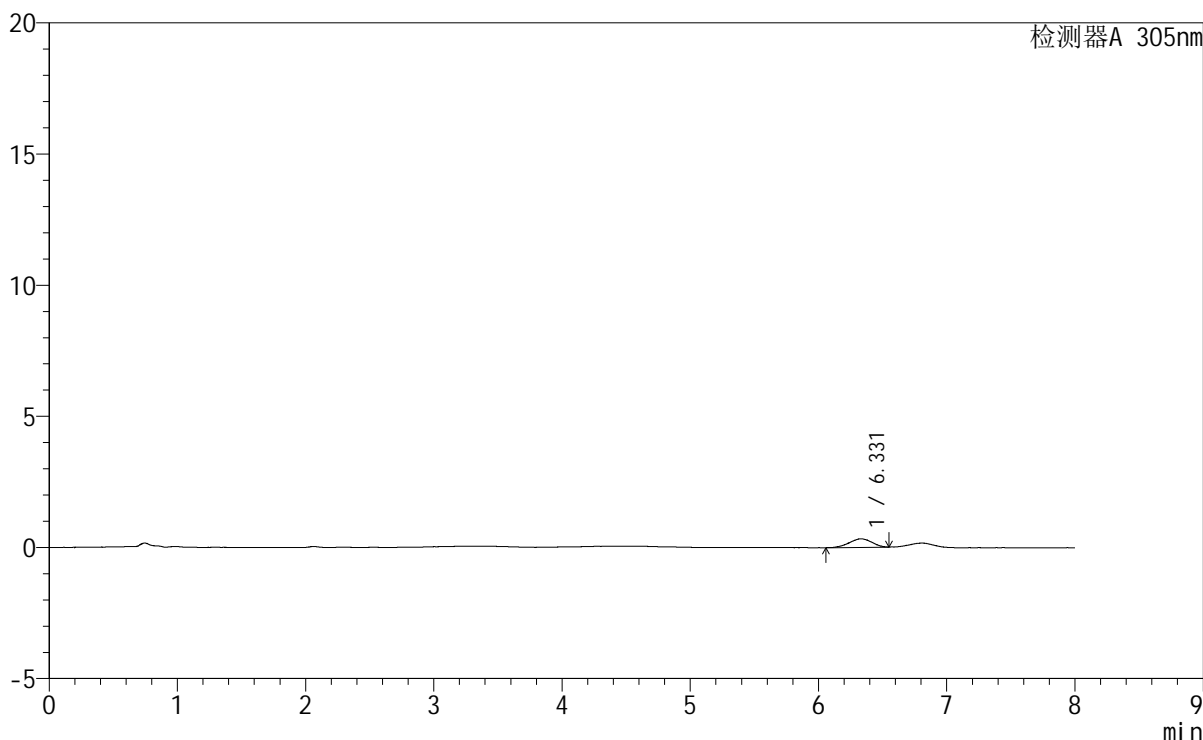
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流 速:	2.0ml/min
柱 温	: 30°C	波 长:	305nm
数据文件名:	RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1029-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p1-75min.lcd		
方法文件名:	RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 17:25:51	处理者:	xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:35:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.331	3961	100.000	327	5883	0.944	--
总计		3961	100.000	327			

图31 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-75min-片1
供试品溶液-1



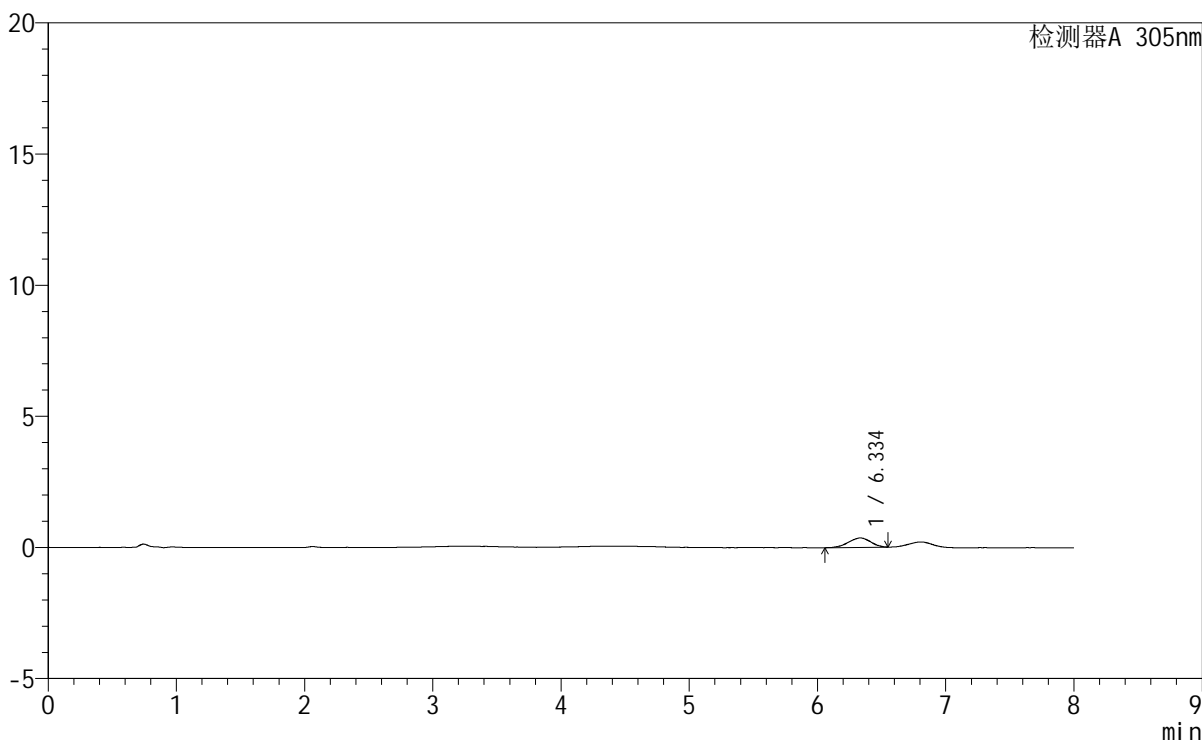
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1030-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p2-75min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 17:34:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:35:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.334	4338	100.000	360	6068	0.928	--
总计		4338	100.000	360			

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-75min-片2
供试品溶液-1



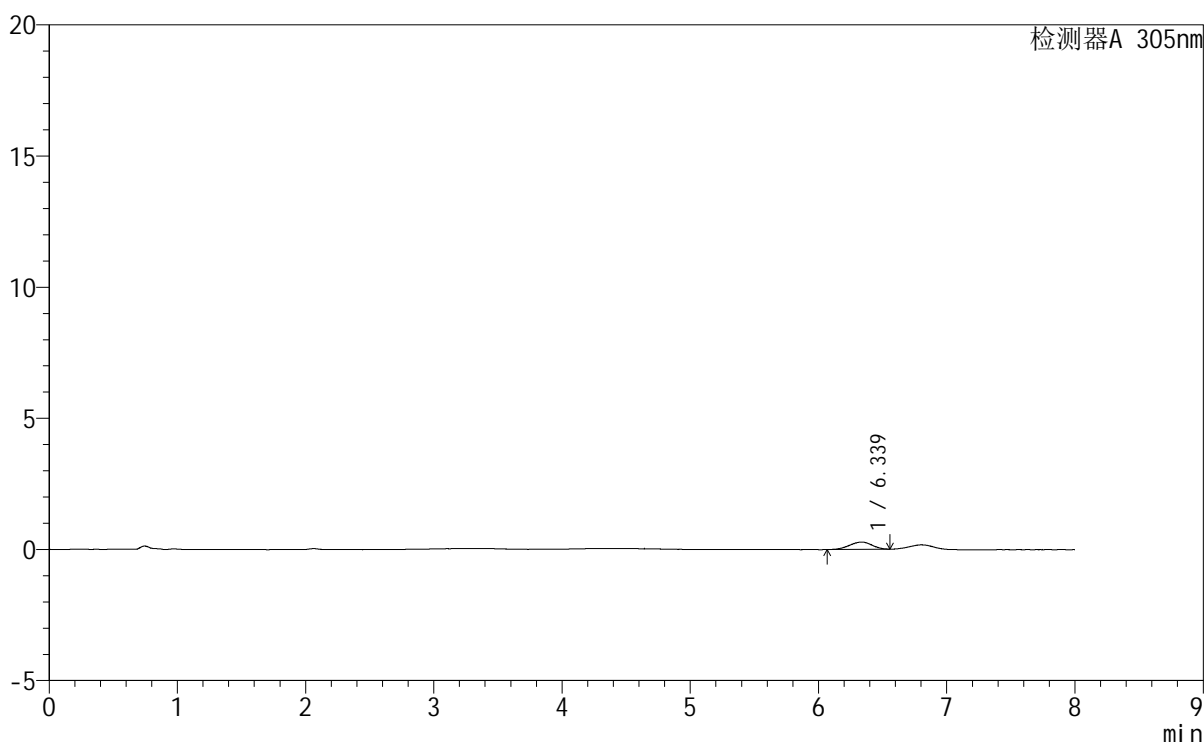
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1031-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p3-75min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 17:42:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:35:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.339	3396	100.000	280	6140	0.916	--
总计		3396	100.000	280			

图33 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-75min-片3
 供试品溶液-1



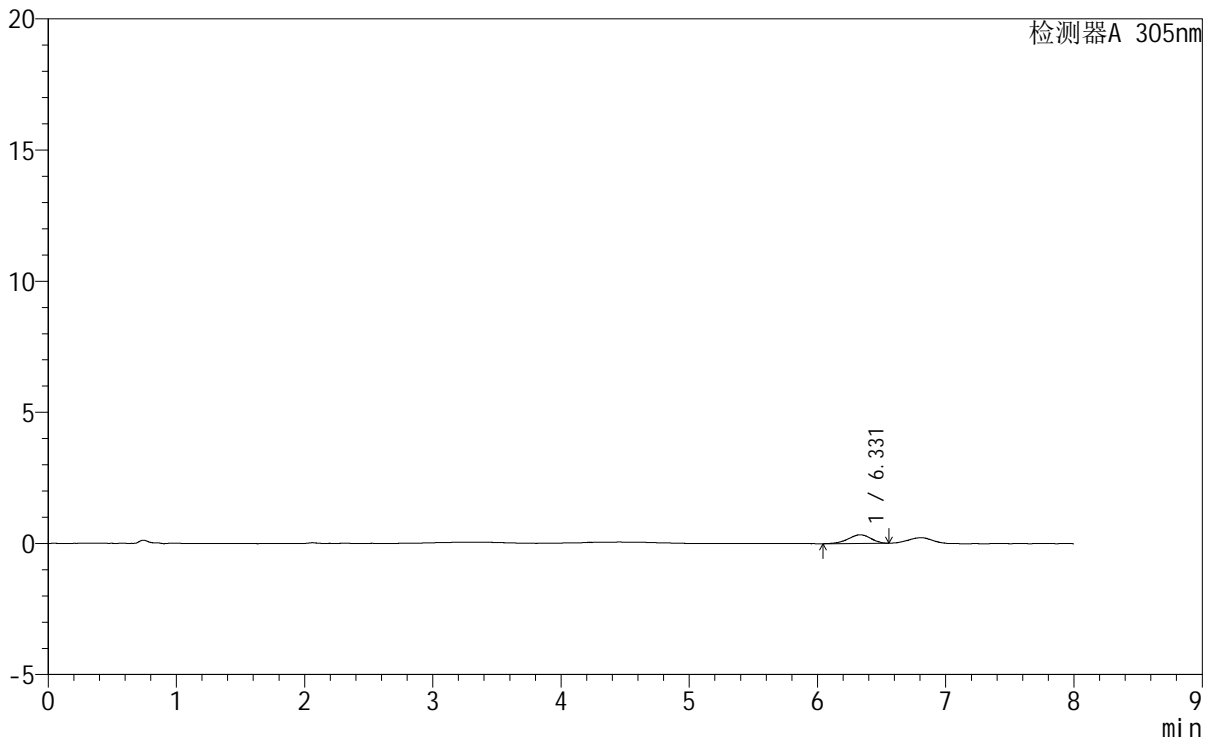
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1032-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p4-75min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 17:51:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:35:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.331	4026	100.000	328	6202	0.914	--
总计		4026	100.000	328			

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-75min-片4
 供试品溶液-1



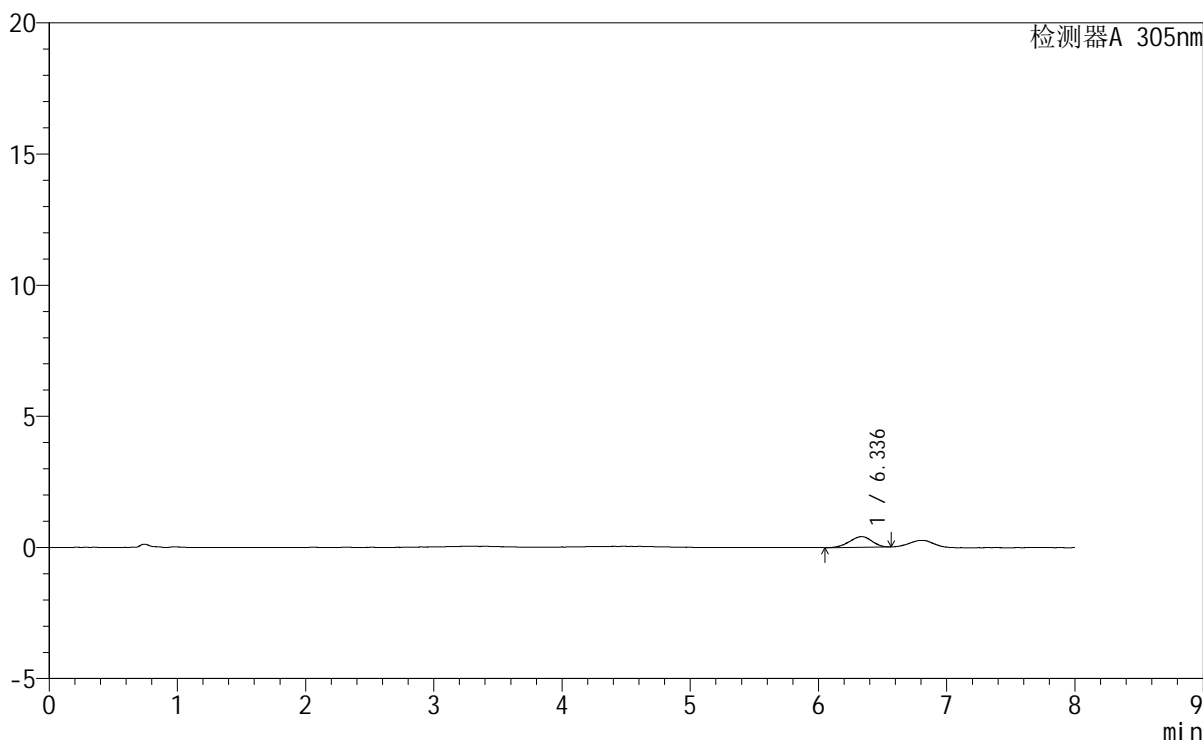
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1033-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p5-75min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 17:59:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:35:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.336	4930	100.000	406	6313	0.920	--
总计		4930	100.000	406			

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-75min-片5
供试品溶液-1



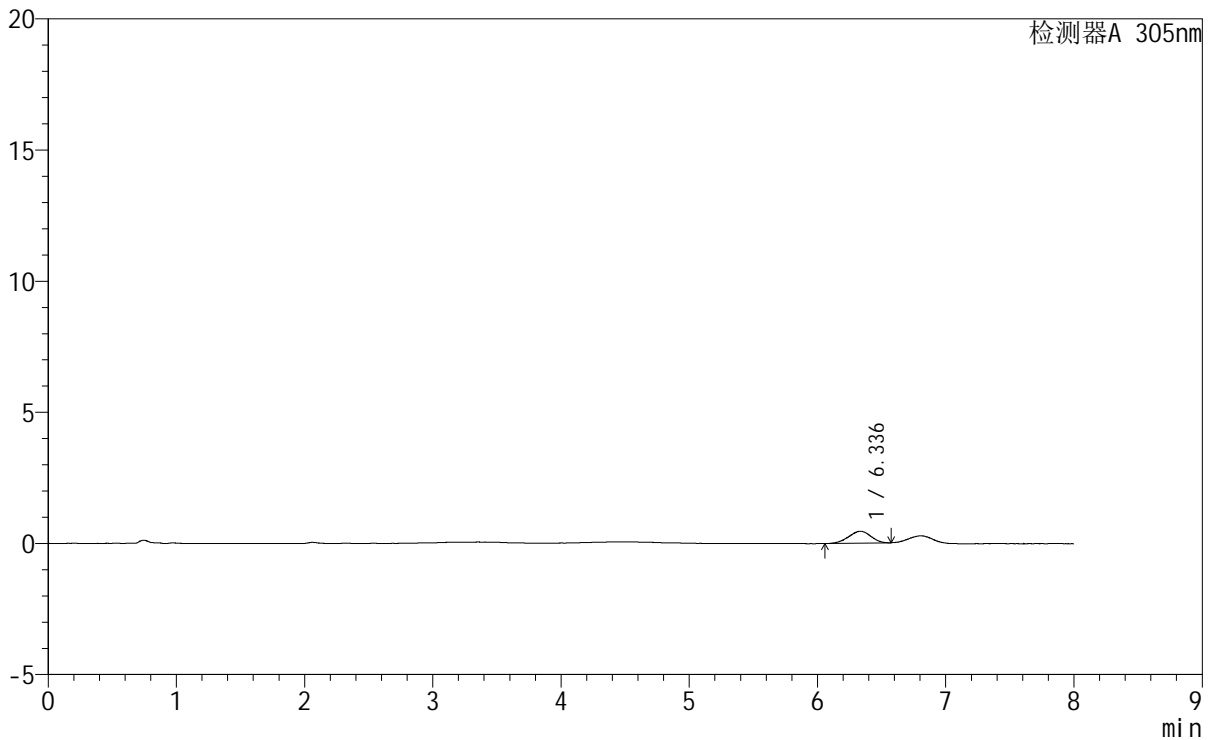
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1034-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p6-75min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 18:07:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:35:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.336	5440	100.000	453	6345	0.928	--
总计		5440	100.000	453			

图36 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-75min-片6
供试品溶液-1



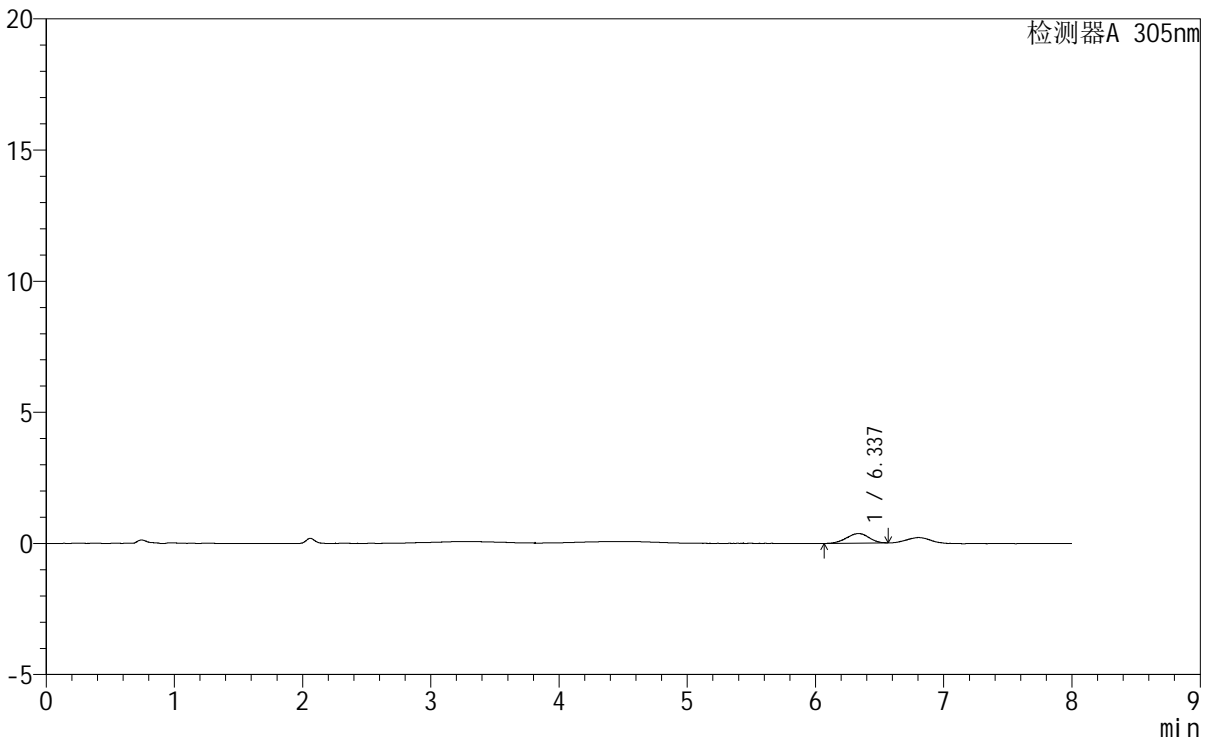
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1035-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 18:16:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:35:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.337	4456	100.000	365	6433	0.925	--
总计		4456	100.000	365			

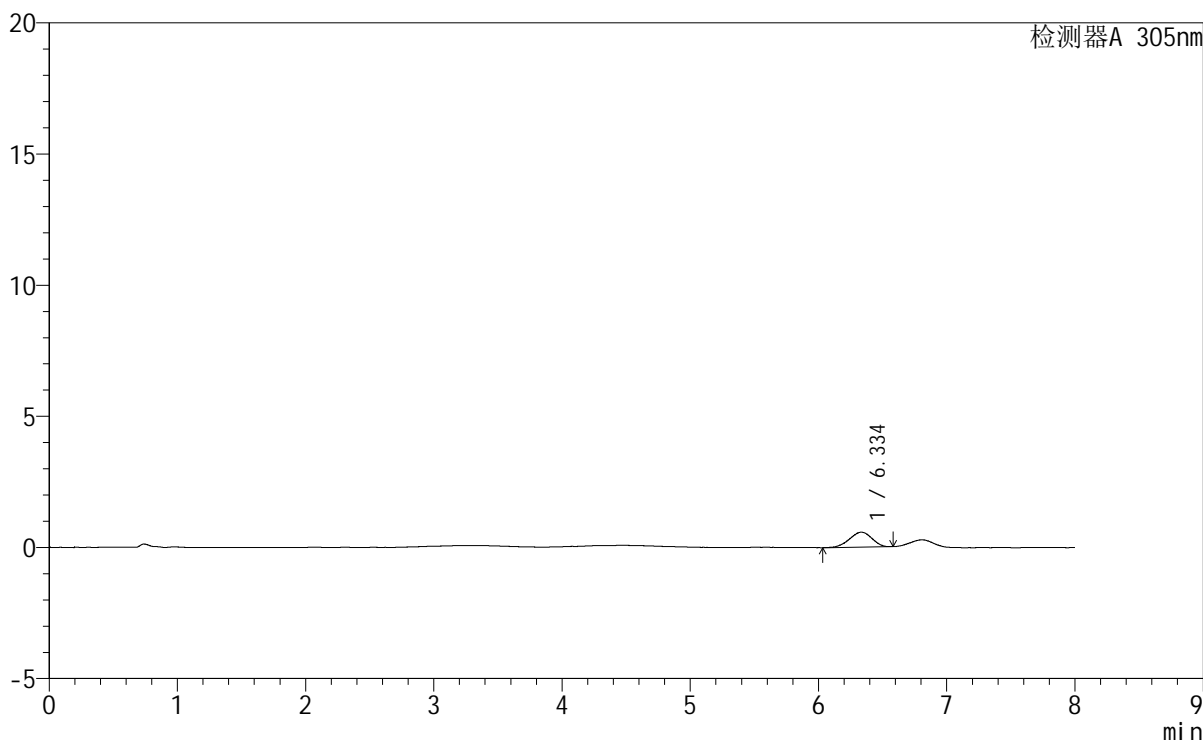
图37 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-90min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1036-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p2-90min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 18:24:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:35:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.334	6940	100.000	569	5955	0.940	--
总计		6940	100.000	569			

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-90min-片2
供试品溶液-1

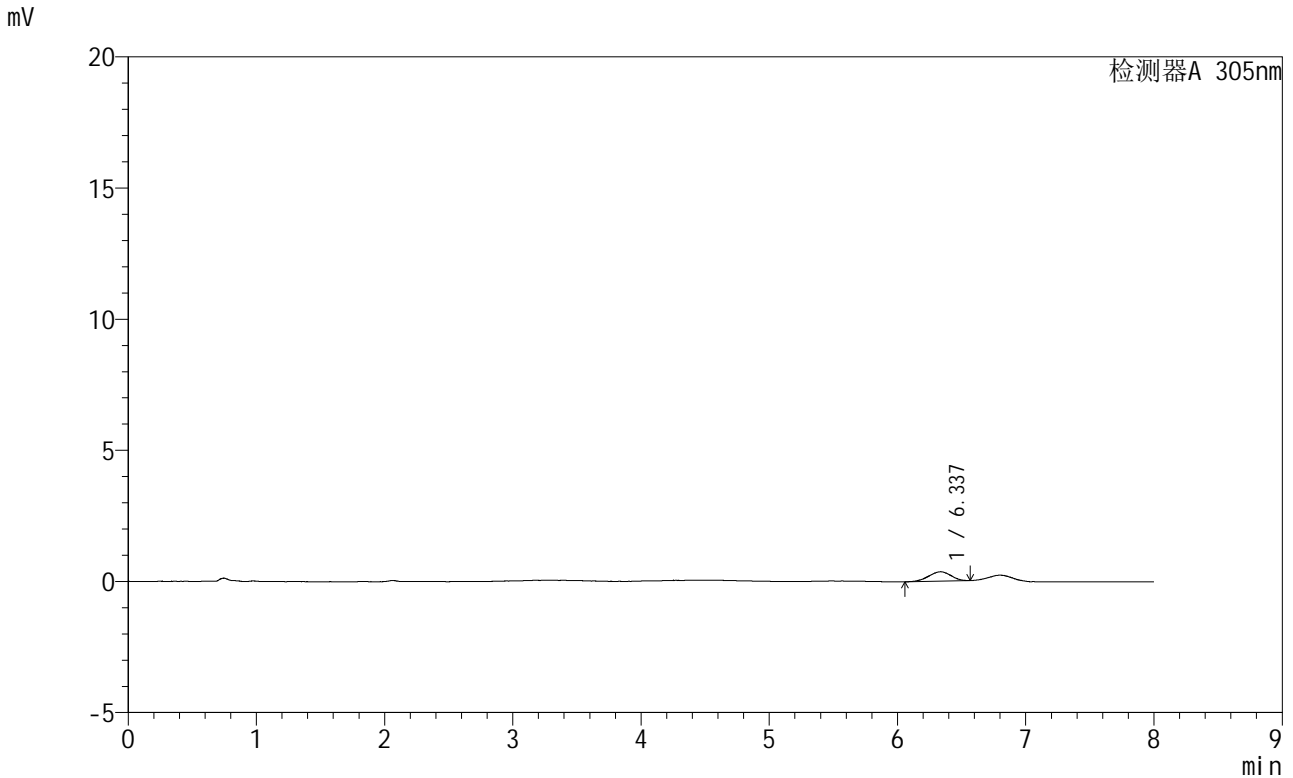


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1037-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 18:32:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:35:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.337	4328	100.000	360	6143	0.943	--
总计		4328	100.000	360			

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-90min-片3
 供试品溶液-1



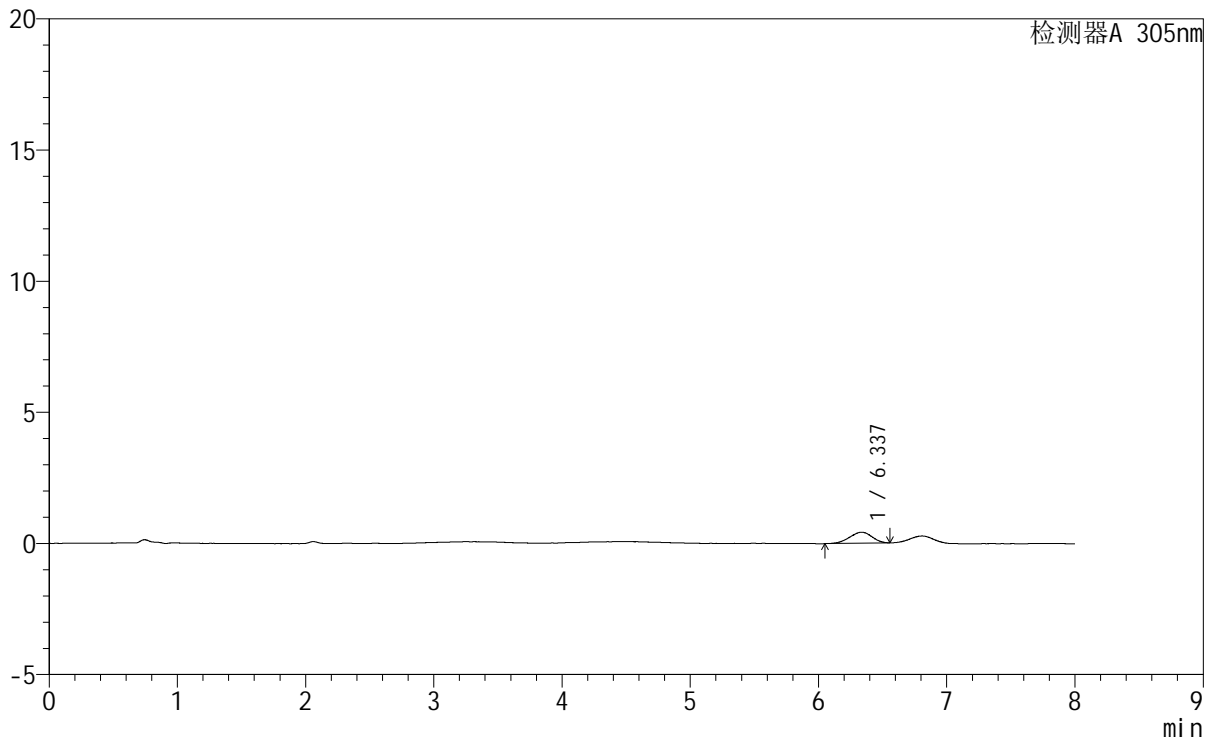
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1038-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p4-90min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/28 18:41:16 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/29 08:35:35 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

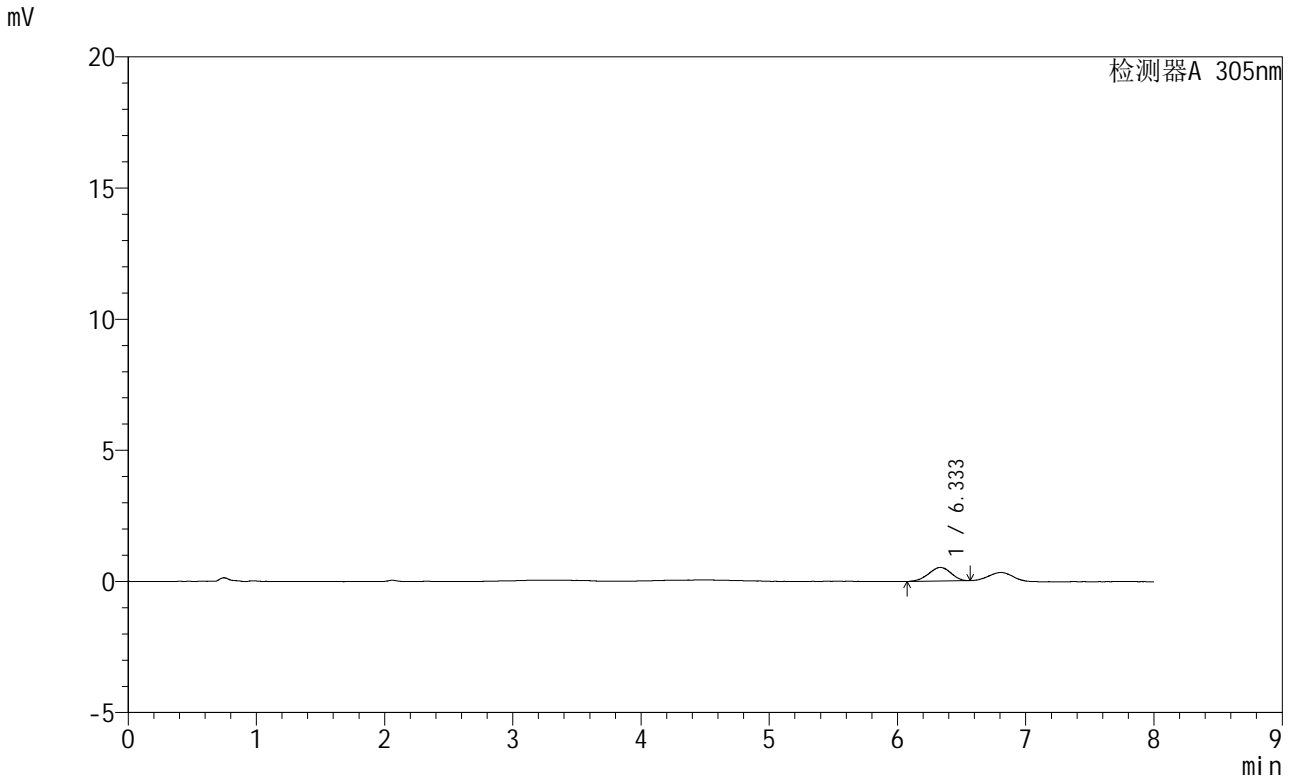
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.337	5092	100.000	420	5860	0.915	--
总计		5092	100.000	420			

图40 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-90min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1039-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 18:49:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:35:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.333	6293	100.000	522	6233	0.938	--
总计		6293	100.000	522			

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-90min-片5
供试品溶液-1



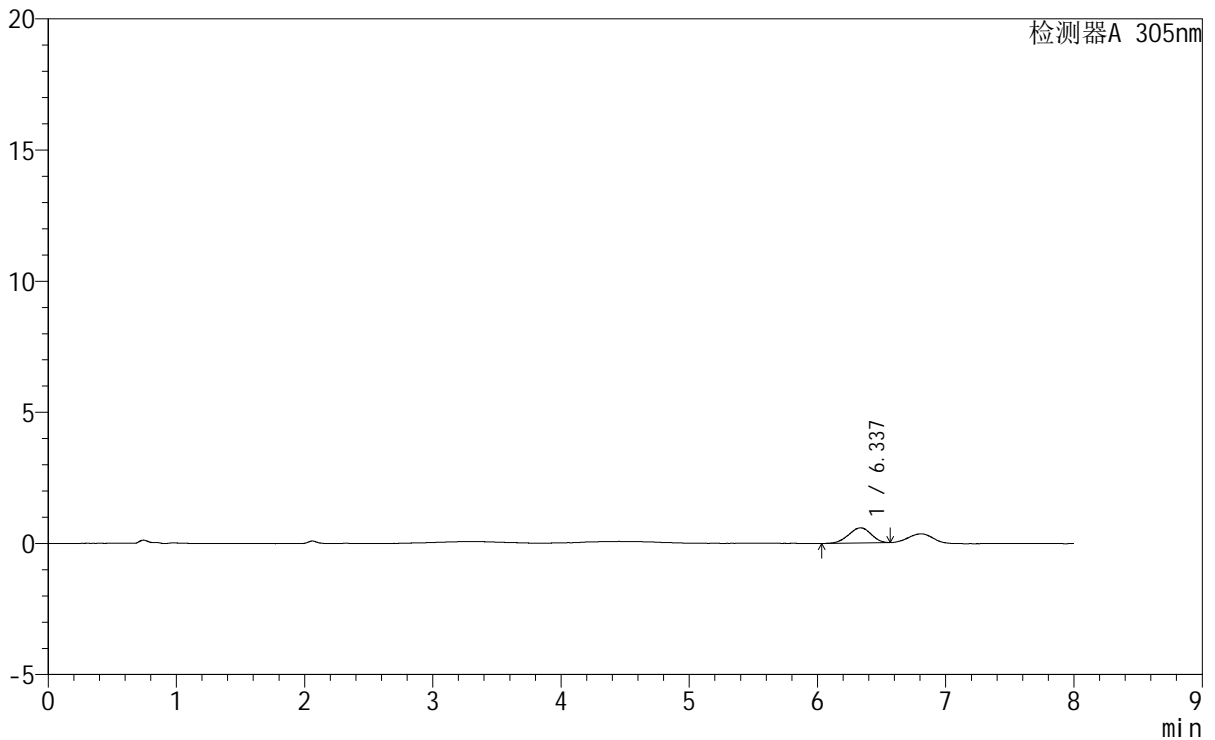
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1040-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 18:58:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:35:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.337	6972	100.000	575	6170	0.933	--
总计		6972	100.000	575			

图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-90min-片6
 供试品溶液-1



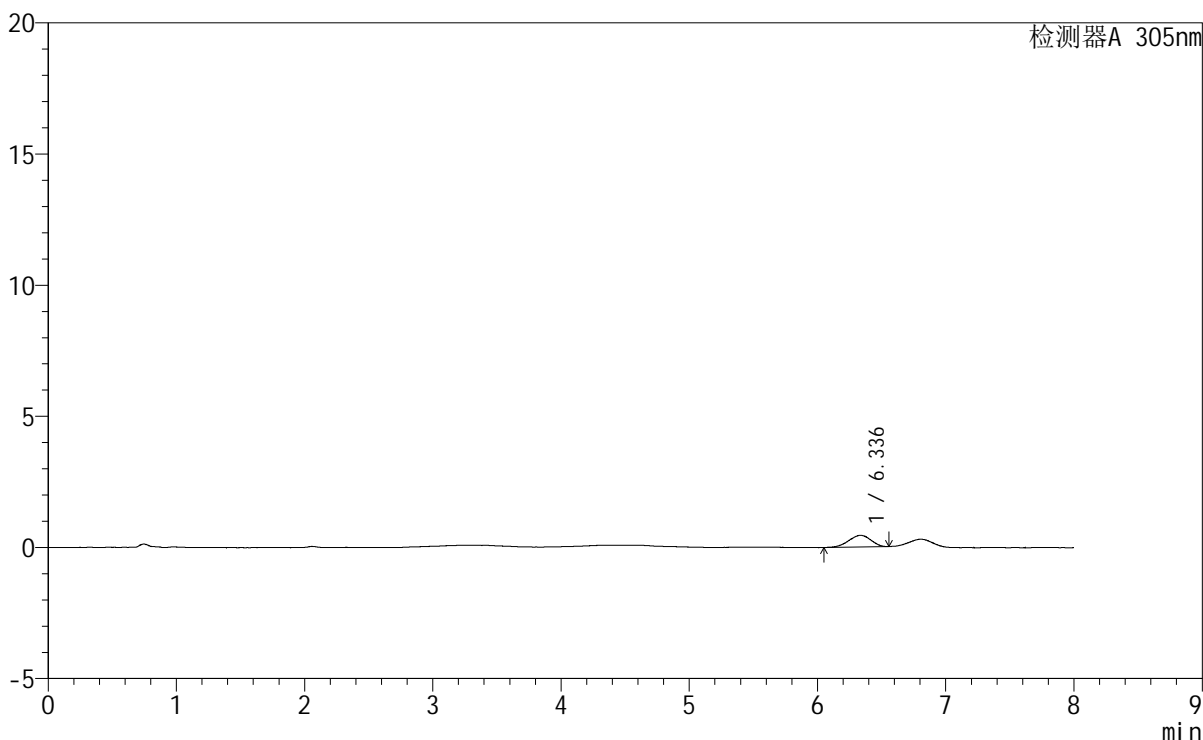
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1041-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 19:06:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:35:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.336	5316	100.000	445	6198	0.925	--
总计		5316	100.000	445			

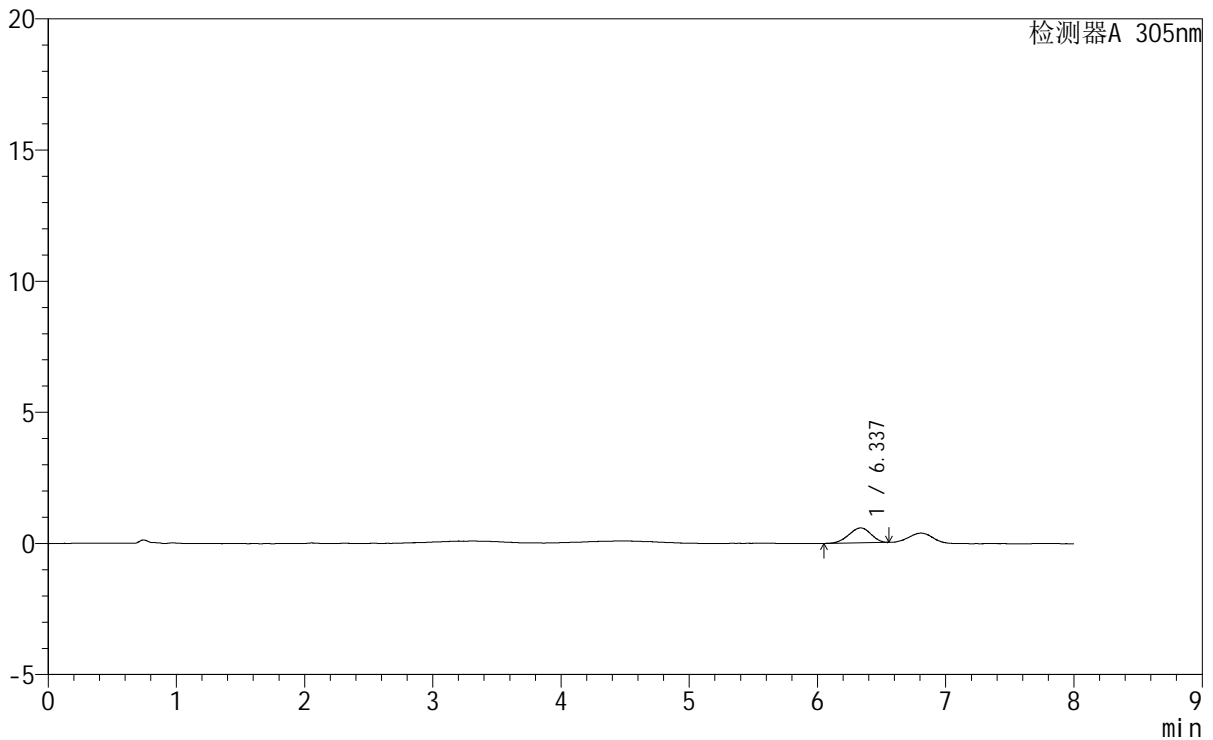
图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1042-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p2-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 19:14:48	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:35:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.337	6806	100.000	568	6090	0.928	--
总计		6806	100.000	568			

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片2
供试品溶液-1



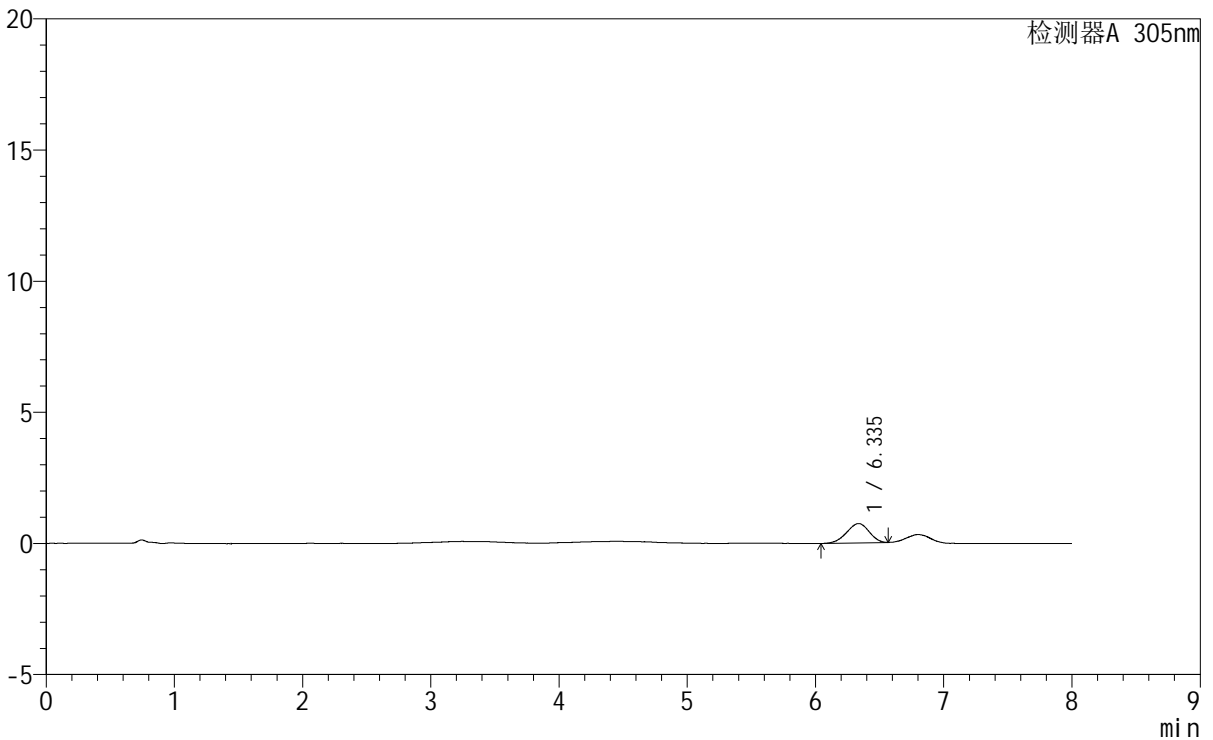
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1043-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 19:23:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:35:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.335	8967	100.000	737	6032	0.938	--
总计		8967	100.000	737			

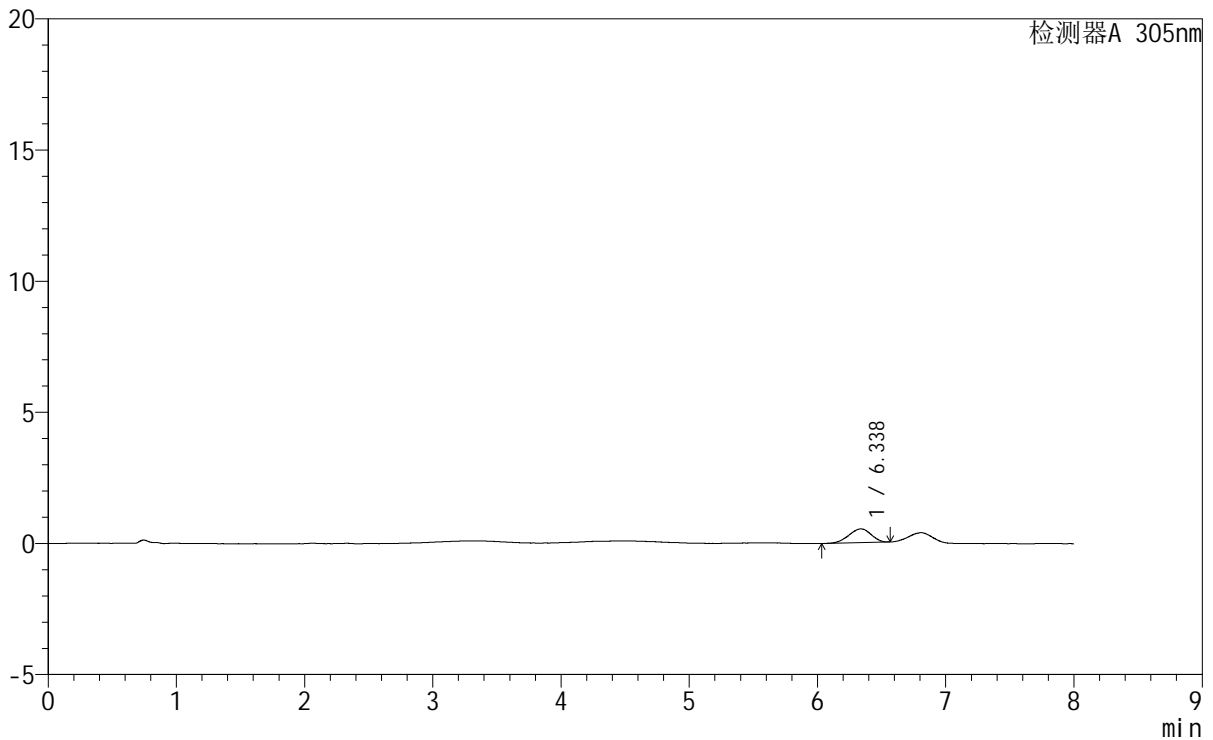
图45 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1044-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p4-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 19:31:33	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:35:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

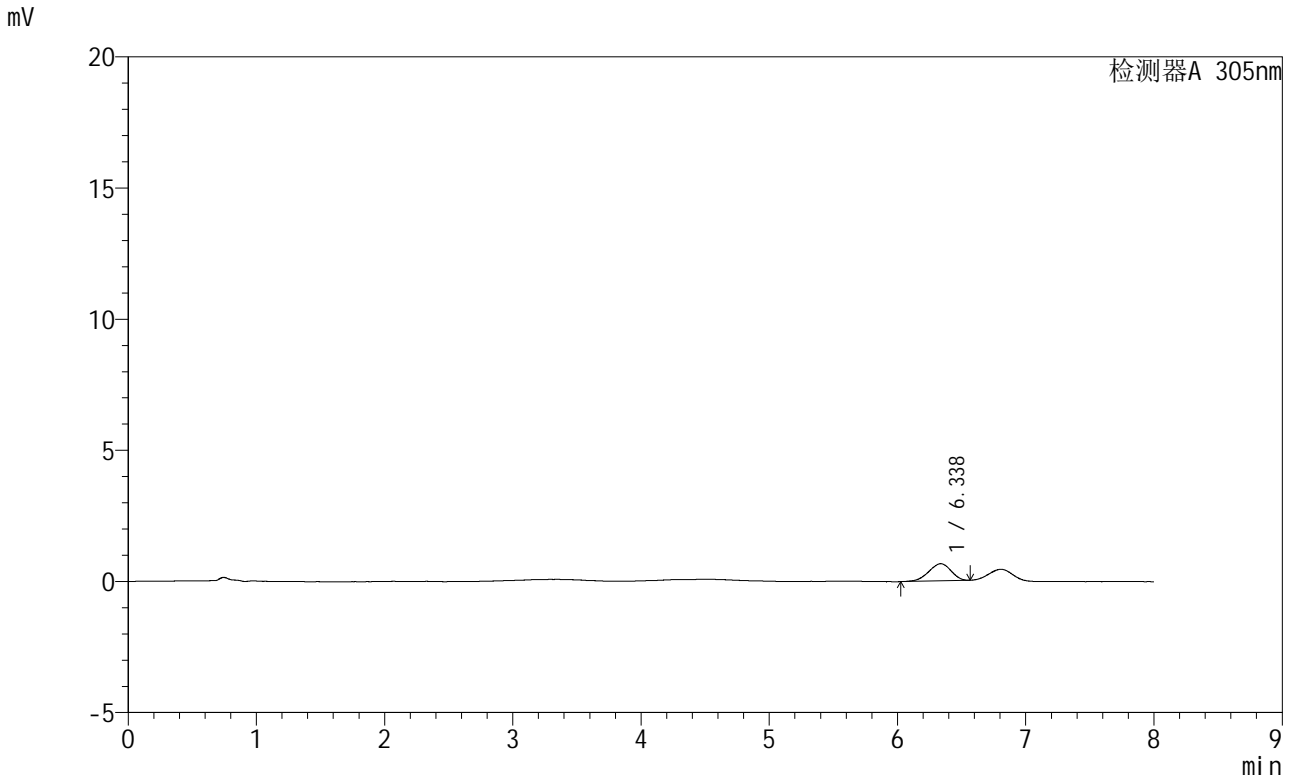
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.338	6327	100.000	525	6280	0.928	--
总计		6327	100.000	525			

图46 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1045-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p5-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 19:39:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:35:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

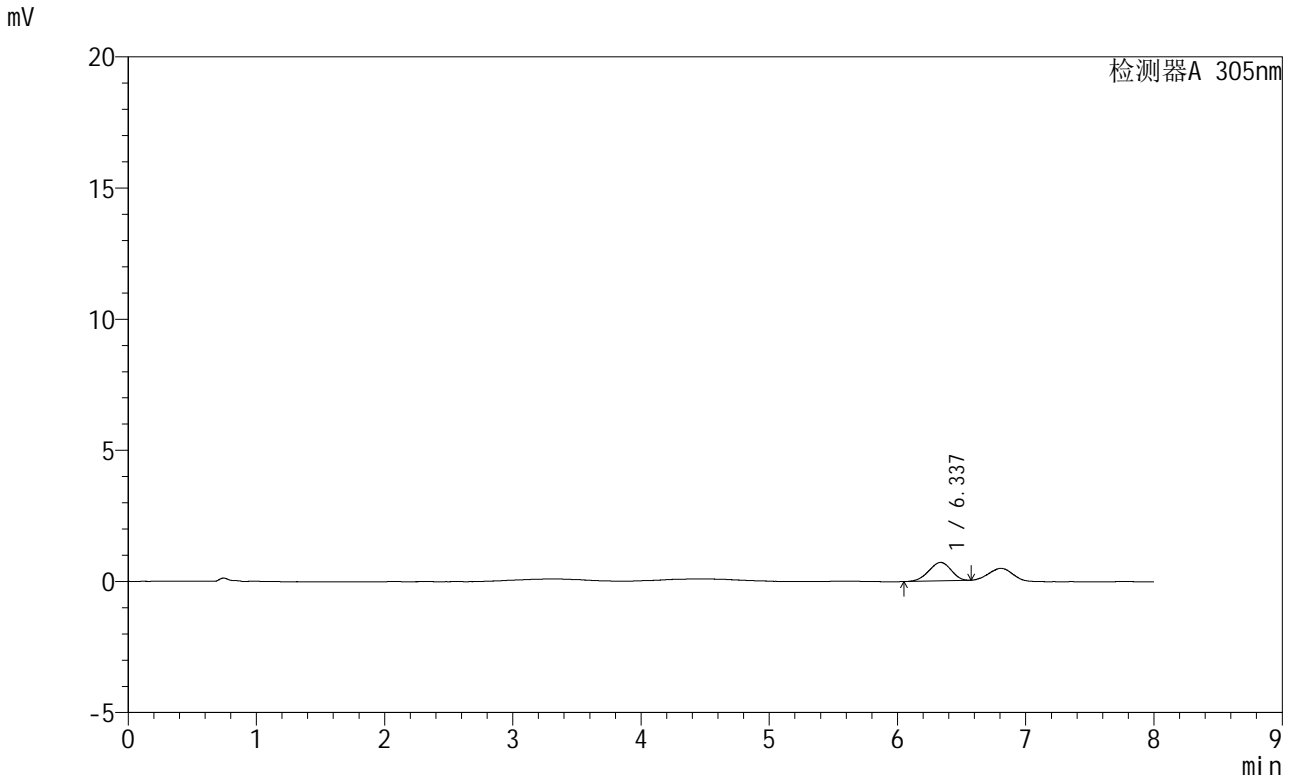
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.338	7864	100.000	652	6207	0.910	--
总计		7864	100.000	652			

图47 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-120min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1046-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p6-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 19:48:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:35:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.337	8519	100.000	703	6090	0.931	--
总计		8519	100.000	703			

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片6
供试品溶液-1



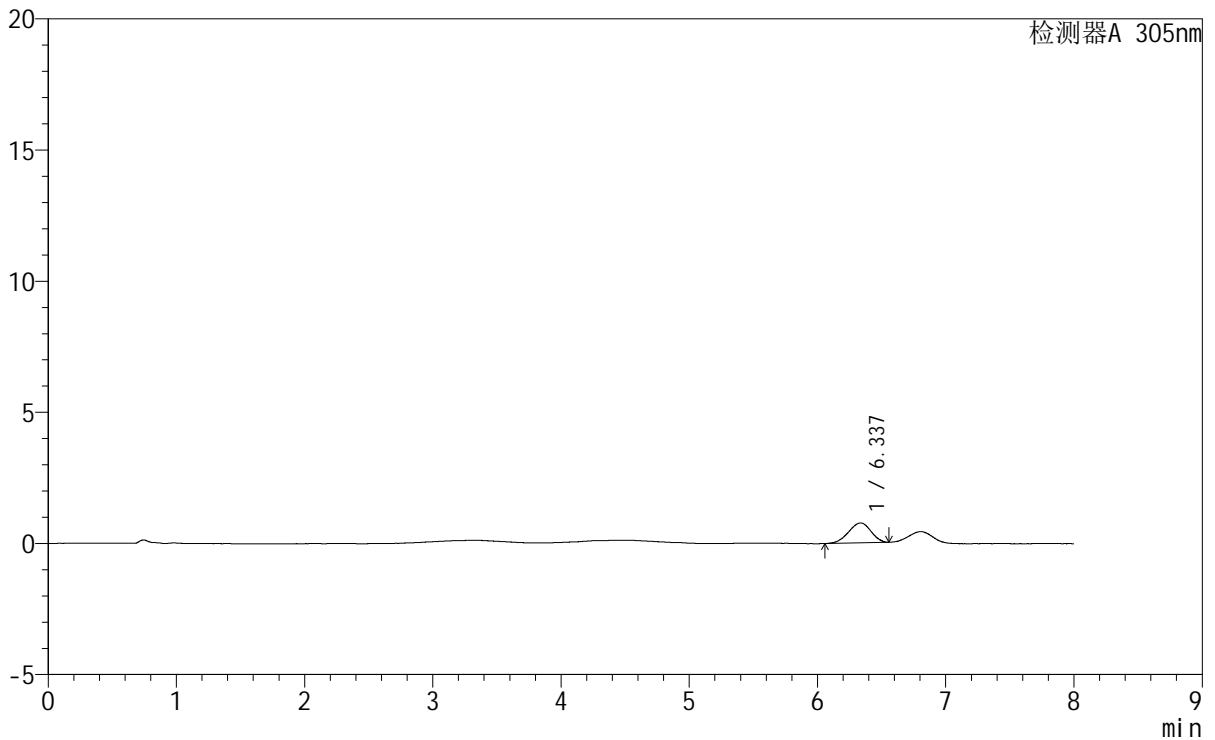
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1047-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p1-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 19:56:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:36:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.337	9228	100.000	759	6191	0.920	--
总计		9228	100.000	759			

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

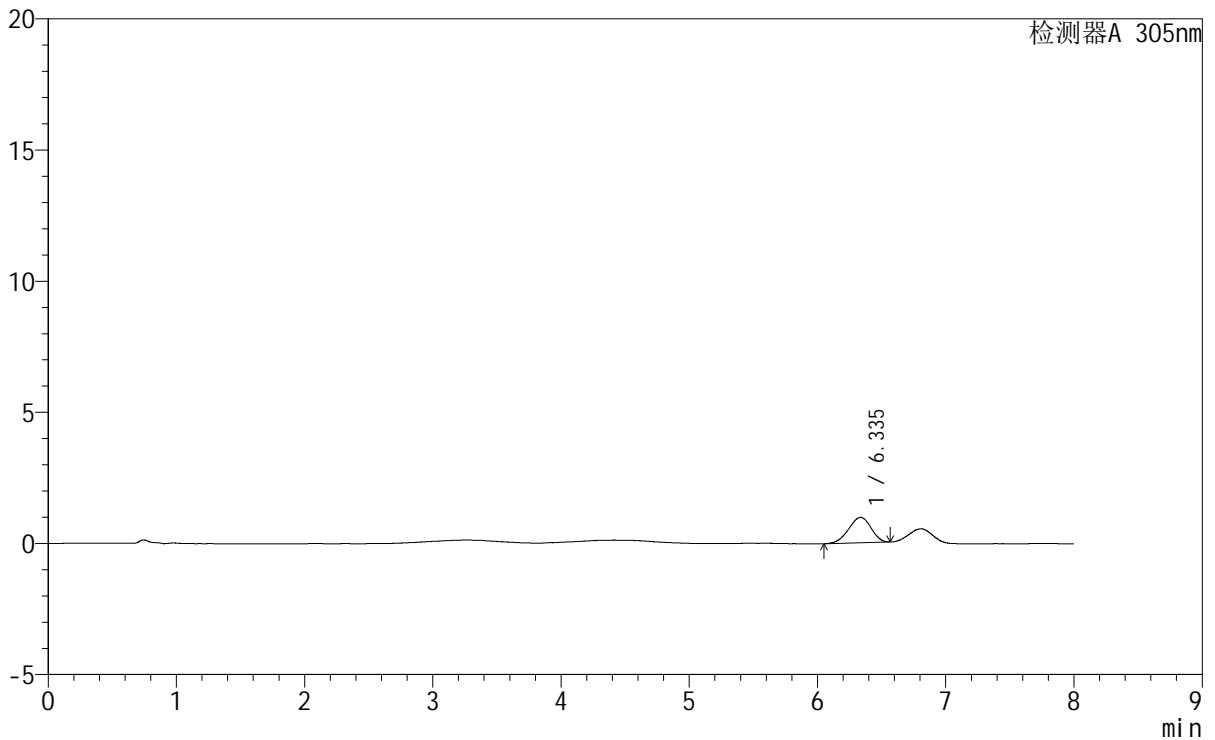
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1048-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 20:05:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:36:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.335	11808	100.000	971	6035	0.935	--
总计		11808	100.000	971			

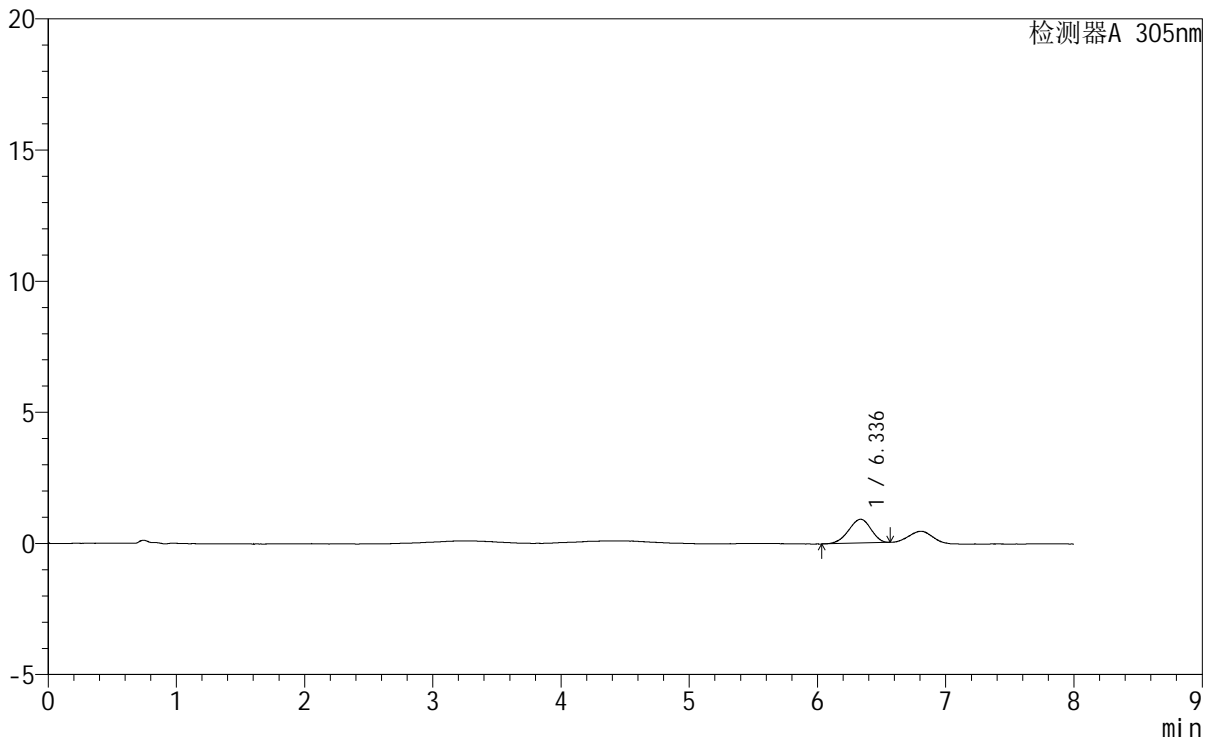
图50 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1049-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 20:13:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:36:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.336	11013	100.000	907	6141	0.921	--
总计		11013	100.000	907			

图51 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



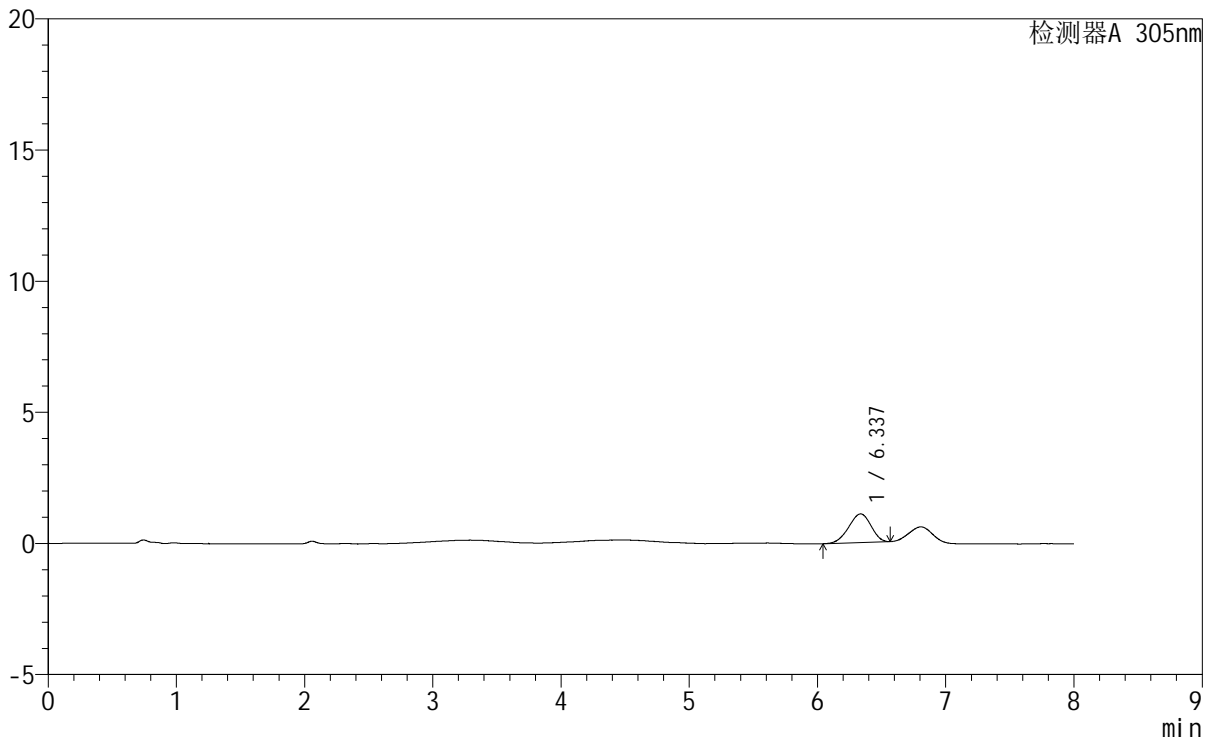
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1050-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 20:21:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:36:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.337	13238	100.000	1093	6063	0.926	--
总计		13238	100.000	1093			

图52 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



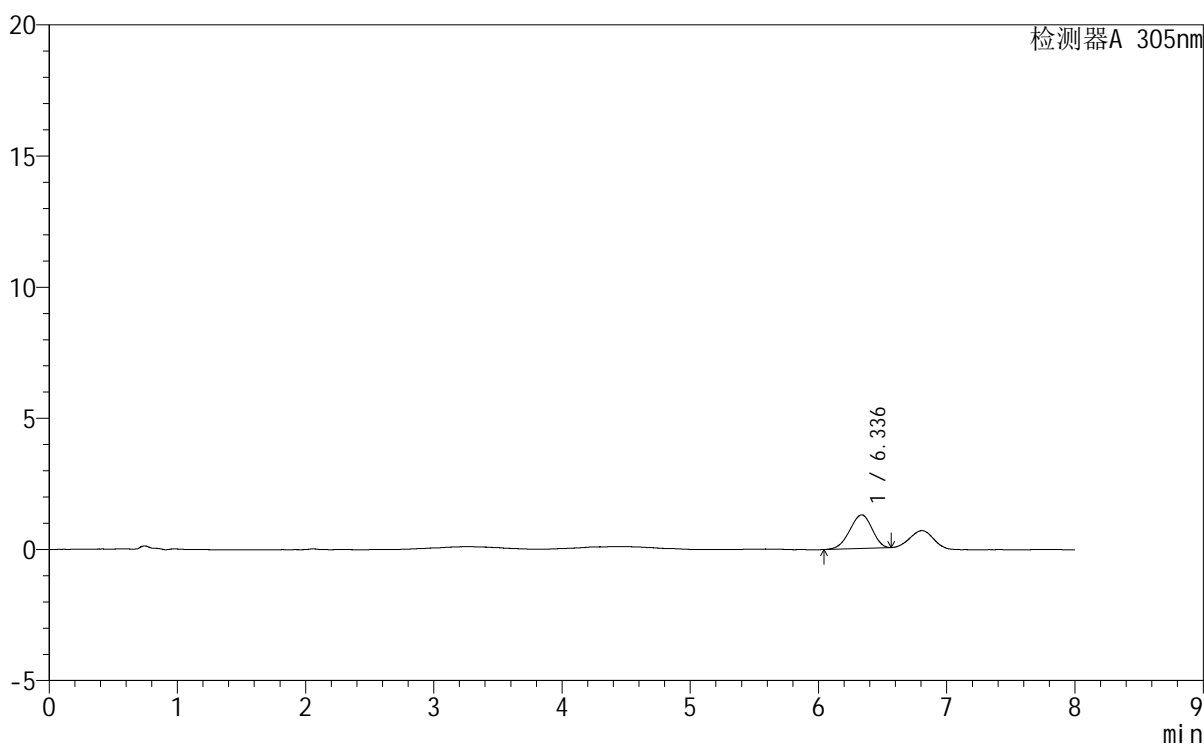
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1051-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 20:30:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:36:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.336	15530	100.000	1283	6053	0.928	--
总计		15530	100.000	1283			

图53 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



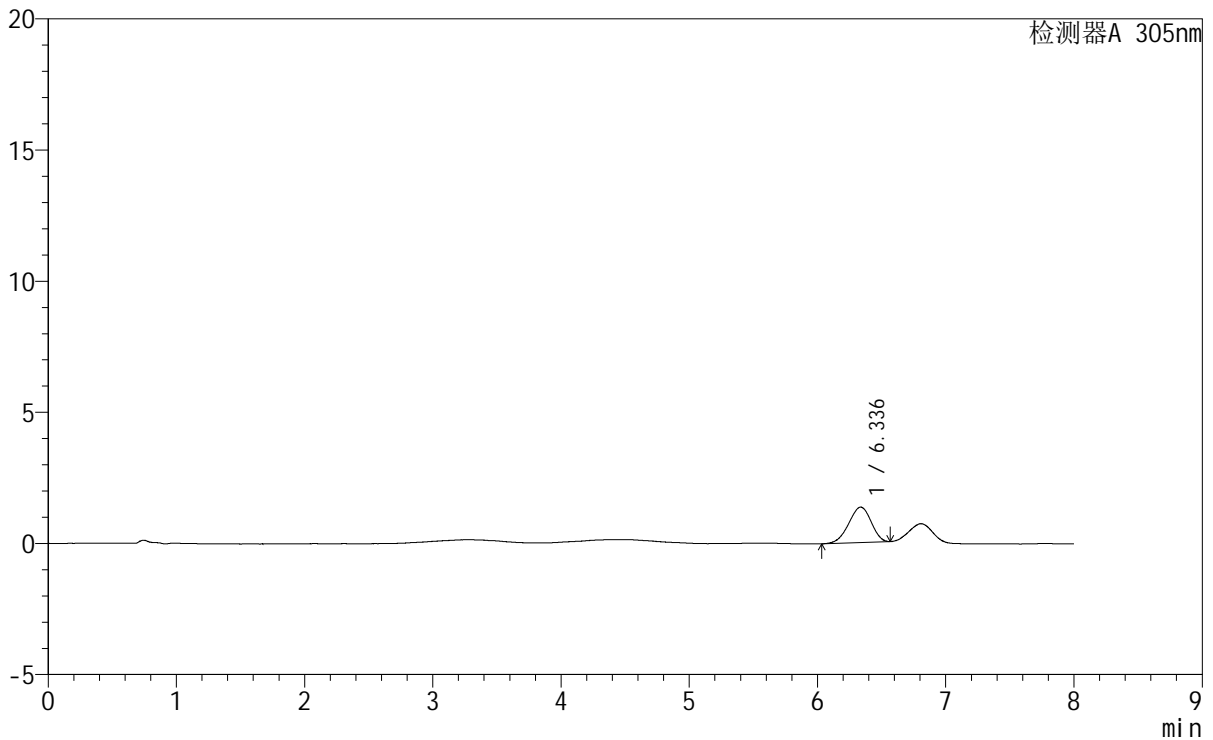
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1052-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 20:38:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:36:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.336	16421	100.000	1352	6088	0.927	--
总计		16421	100.000	1352			

图54 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



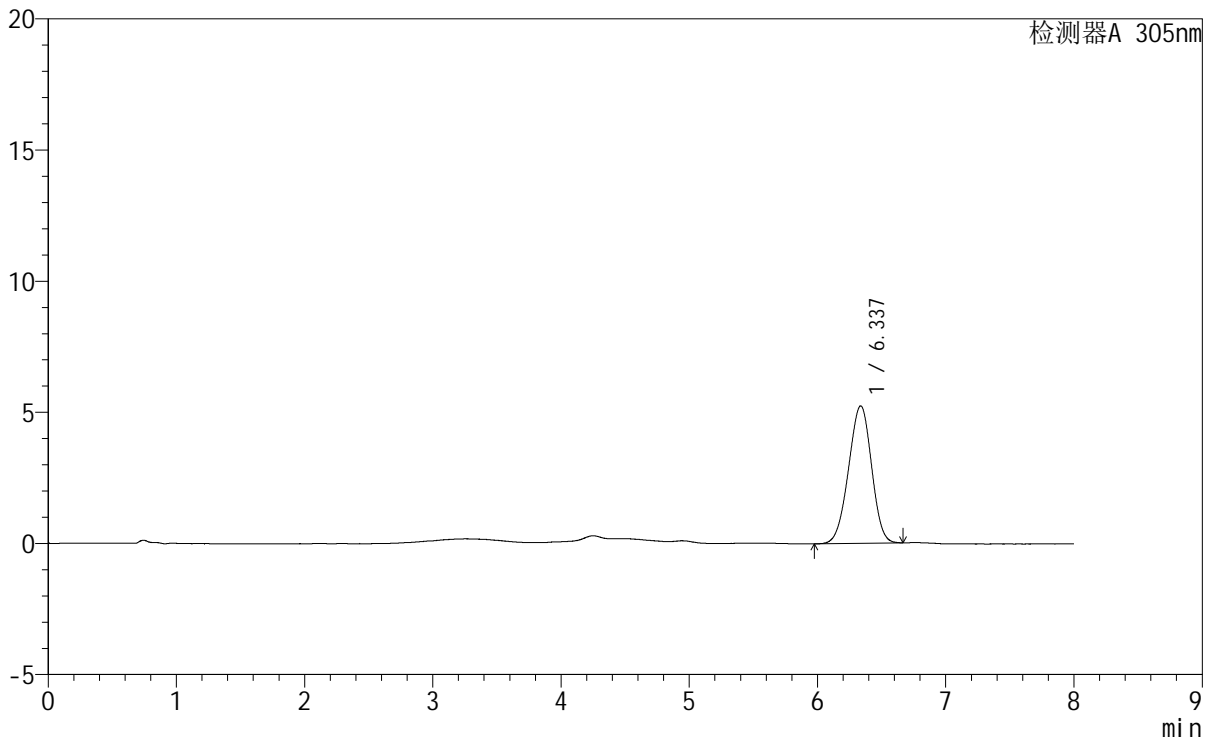
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1053-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 20:47:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:36:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.337	65448	100.000	5241	5848	0.963	--
总计		65448	100.000	5241			

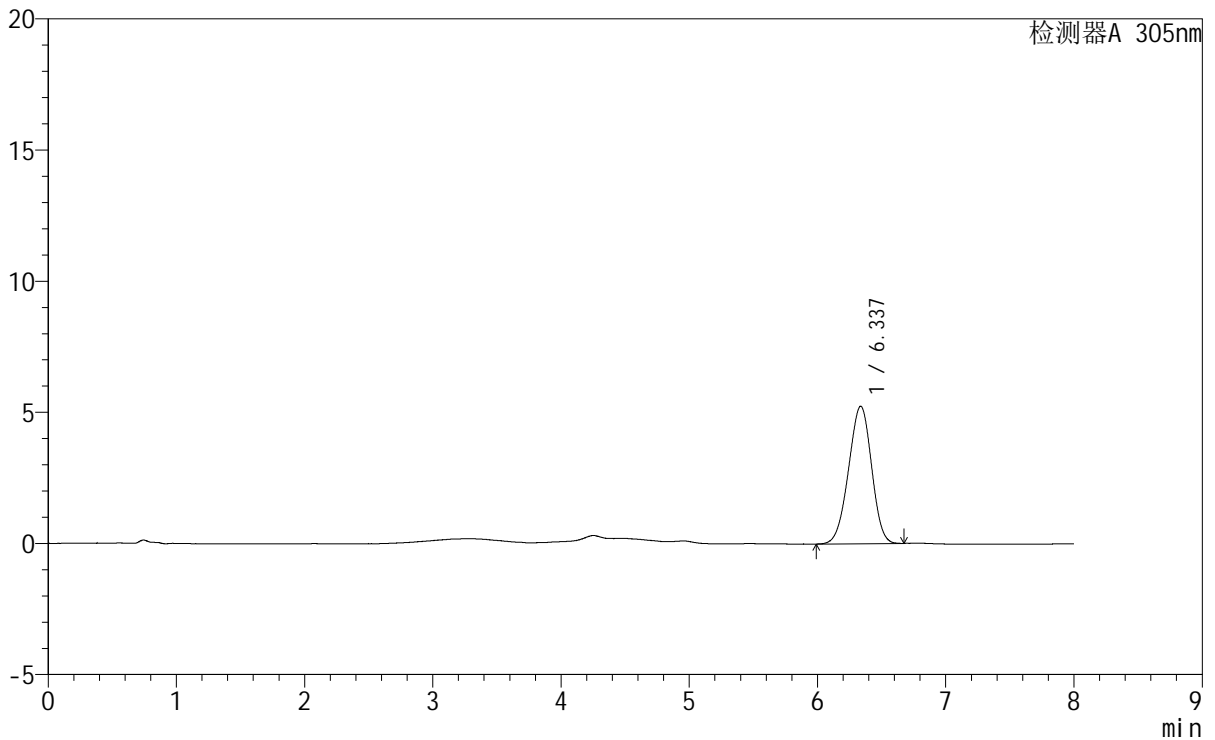
图55 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1054-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 20:55:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/29 08:36:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.337	65389	100.000	5243	5827	0.960	--
总计		65389	100.000	5243			

图56 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
 对照品溶液-2-2

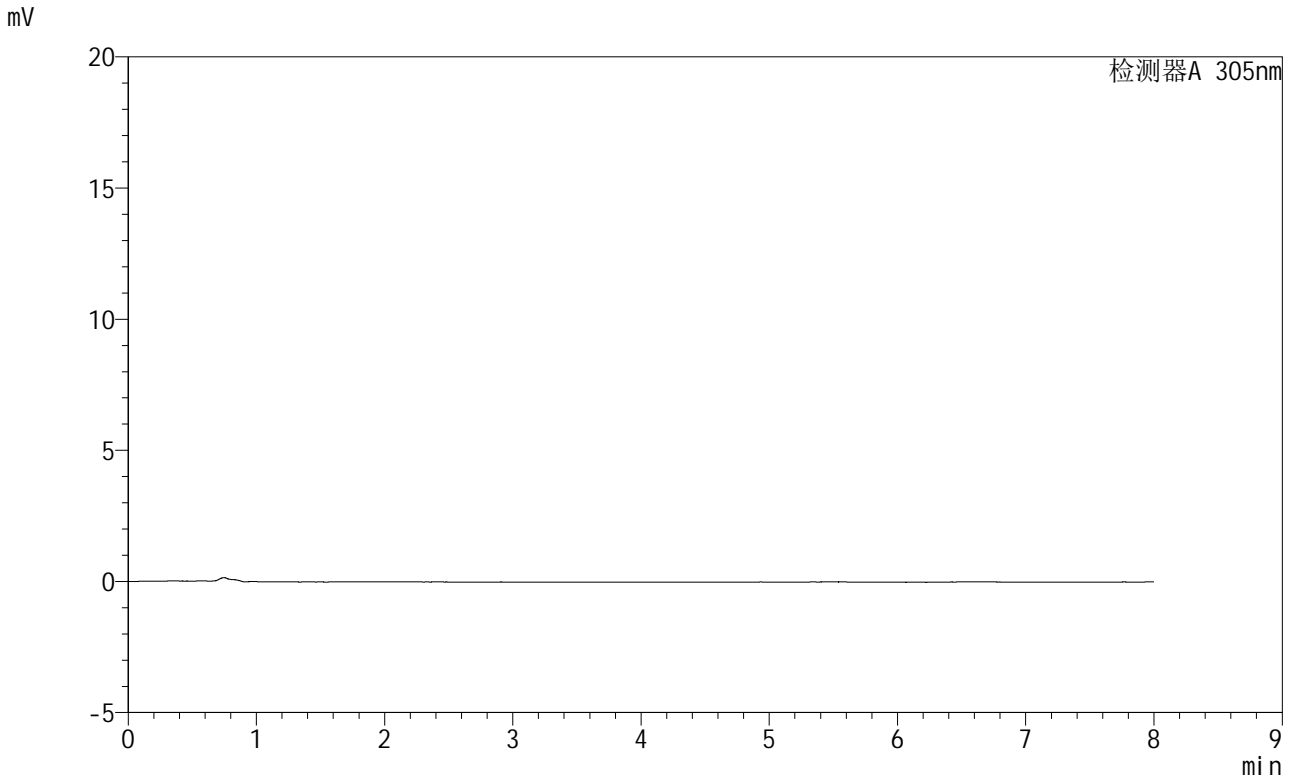


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1055-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 21:03:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:36:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

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

图57 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质
 溶剂



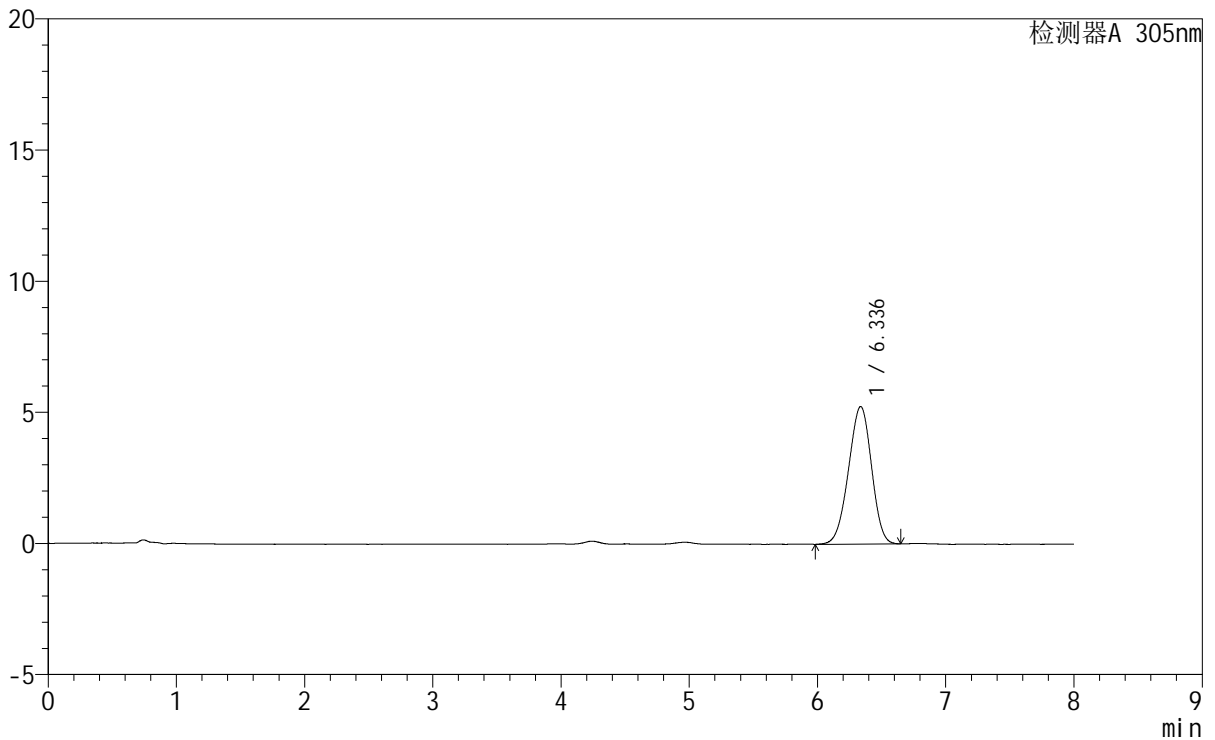
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1056-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 21:12:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:36:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.336	65510	100.000	5245	5796	0.957	--
总计		65510	100.000	5245			

图58 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
 对照品溶液-1-1



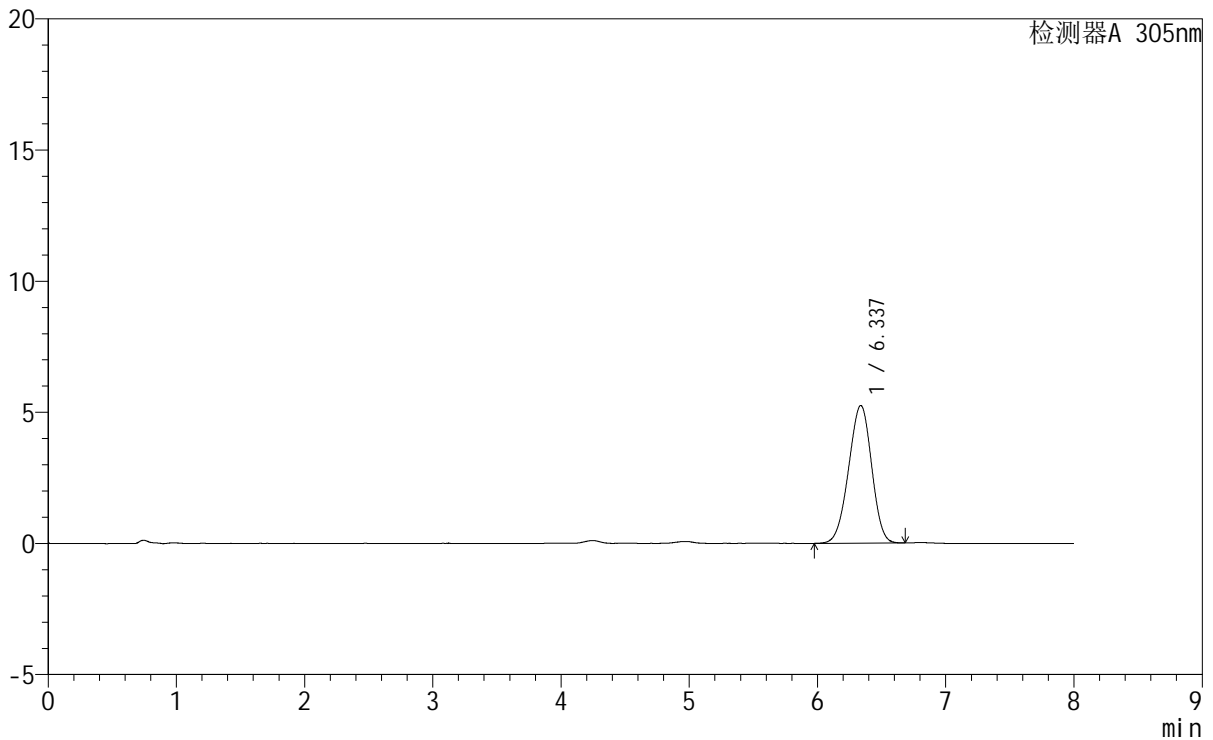
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1057-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 21:20:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:36:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.337	65508	100.000	5250	5836	0.960	--
总计		65508	100.000	5250			

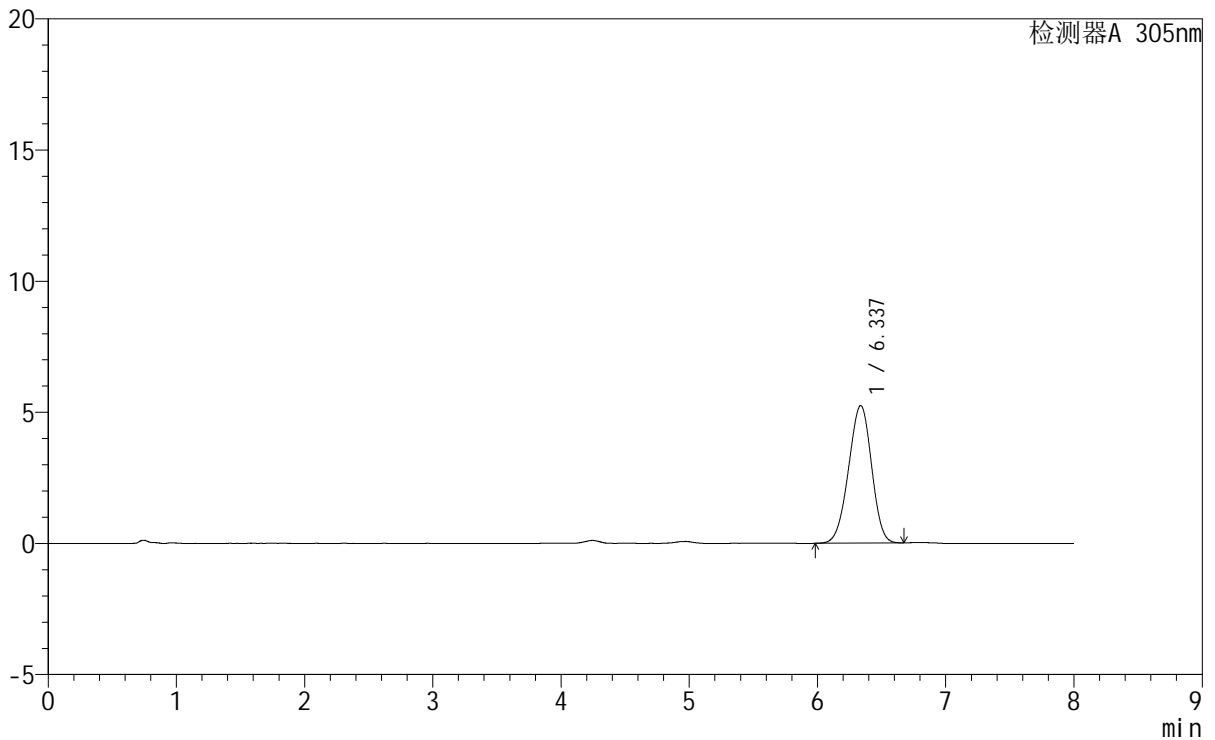
图59 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1058-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 21:29:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:36:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.337	65317	100.000	5242	5839	0.959	--
总计		65317	100.000	5242			

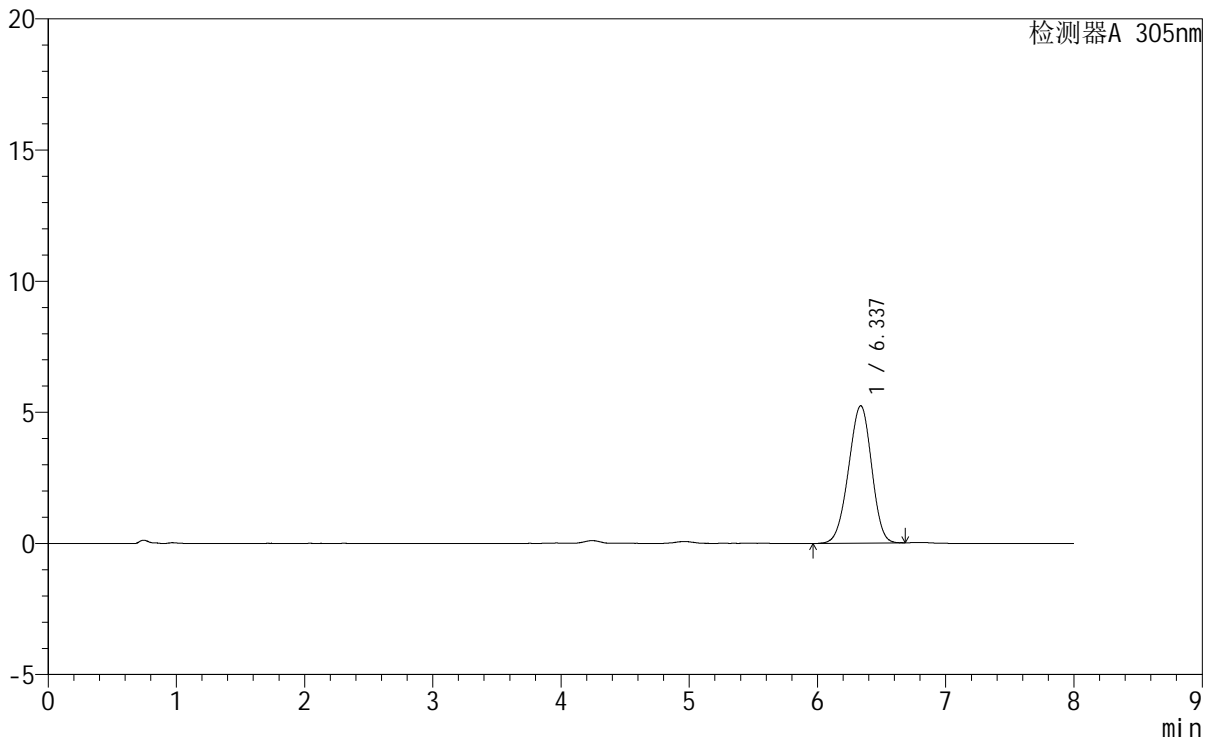
图60 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1059-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 21:37:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:36:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.337	65542	100.000	5242	5804	0.958	--
总计		65542	100.000	5242			

图61 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
对照品溶液-1-4



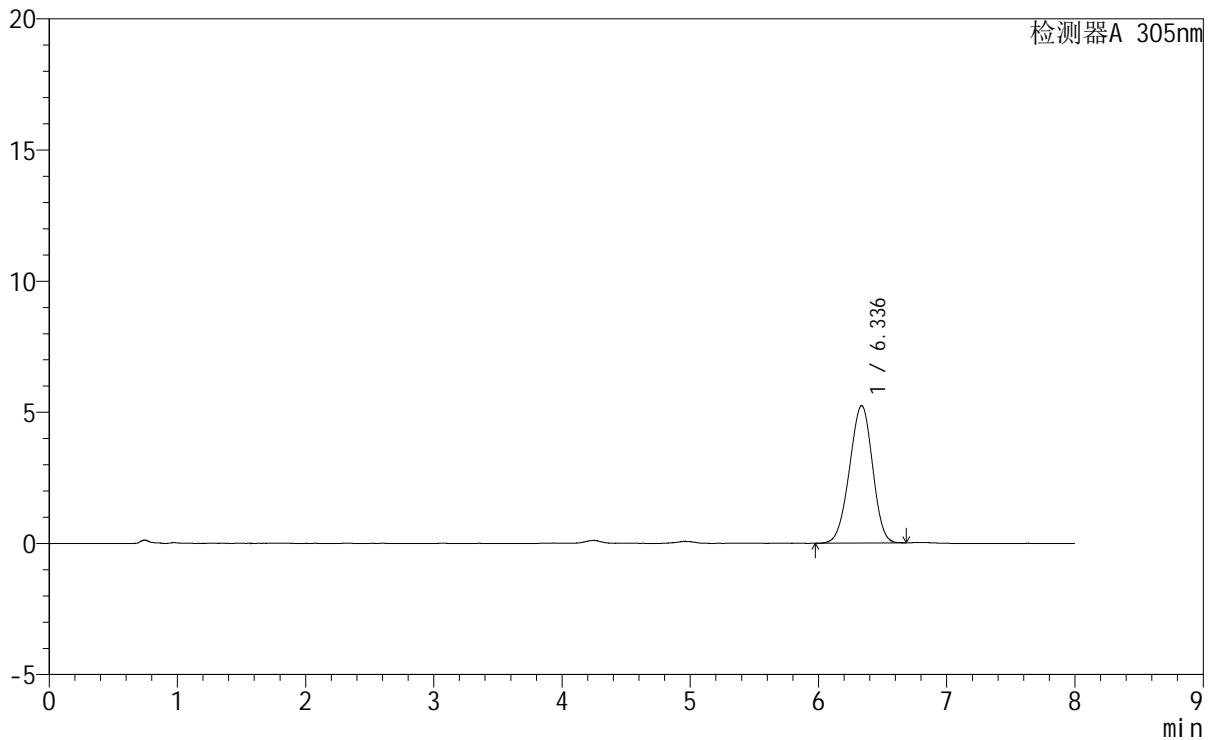
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1060-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 21:45:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:36:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.336	65465	100.000	5241	5814	0.960	--
总计		65465	100.000	5241			

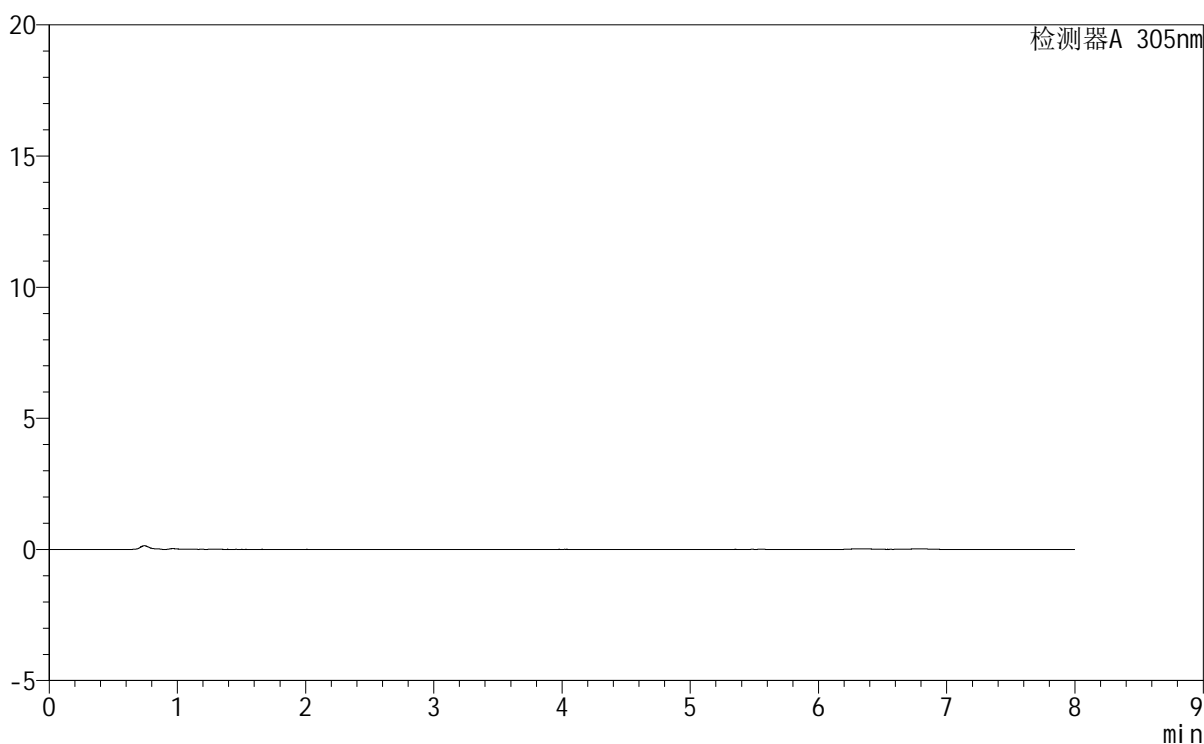
图62 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1061-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 21:54:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:36:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

图63 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-15min-片1
 供试品溶液-1



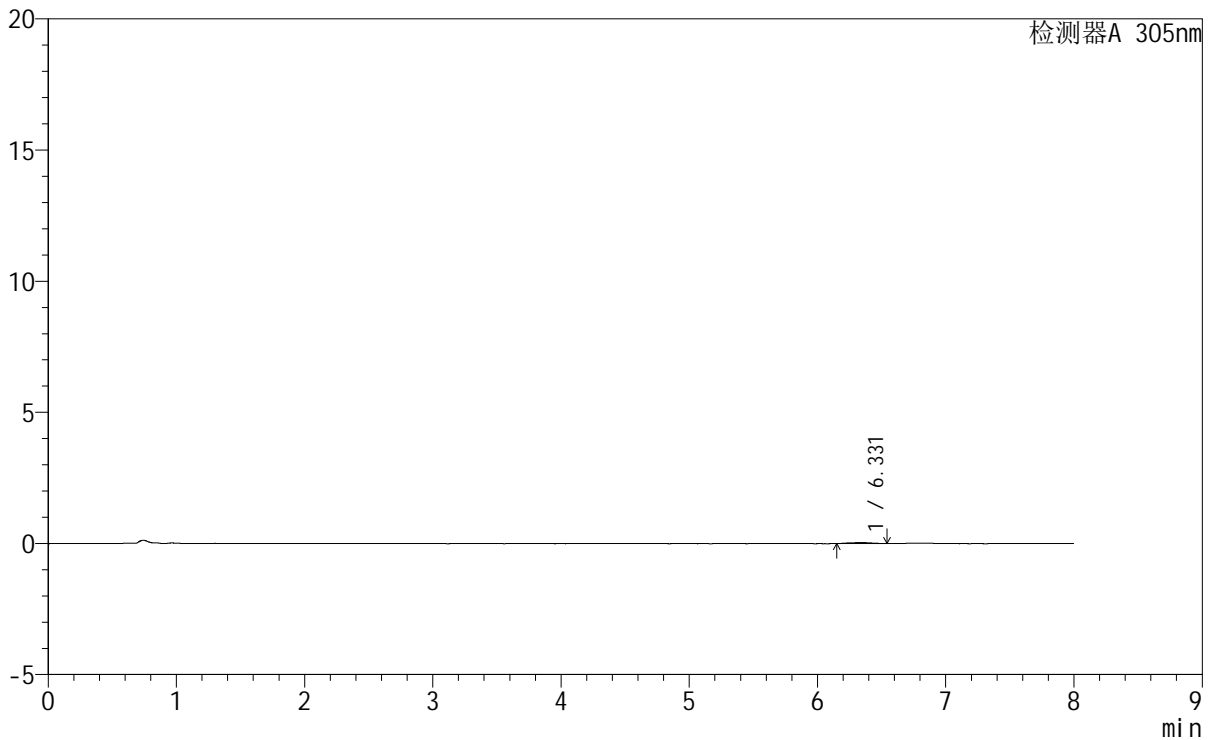
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1062-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 22:02:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:36:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.331	469	100.000	43	2098	0.953	--
总计		469	100.000	43			

图64 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-15min-片2
 供试品溶液-1



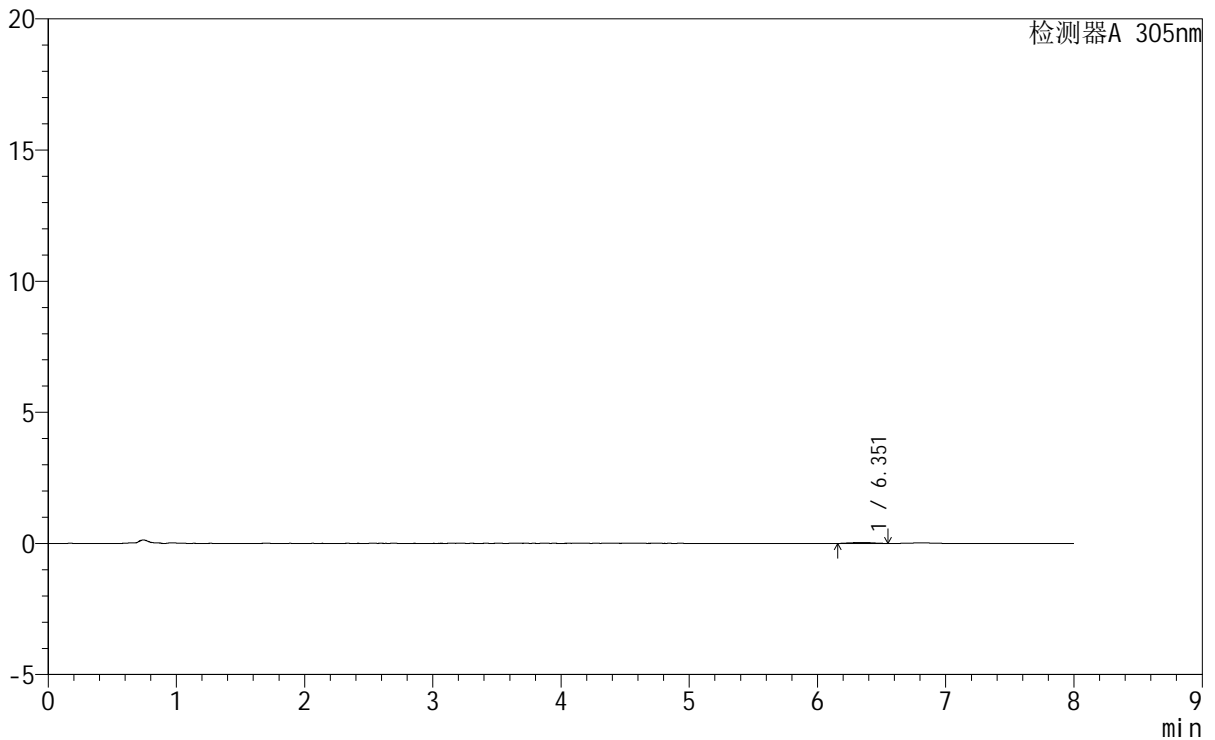
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1063-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 22:11:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:36:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.351	506	100.000	40	7588	1.003	--
总计		506	100.000	40			

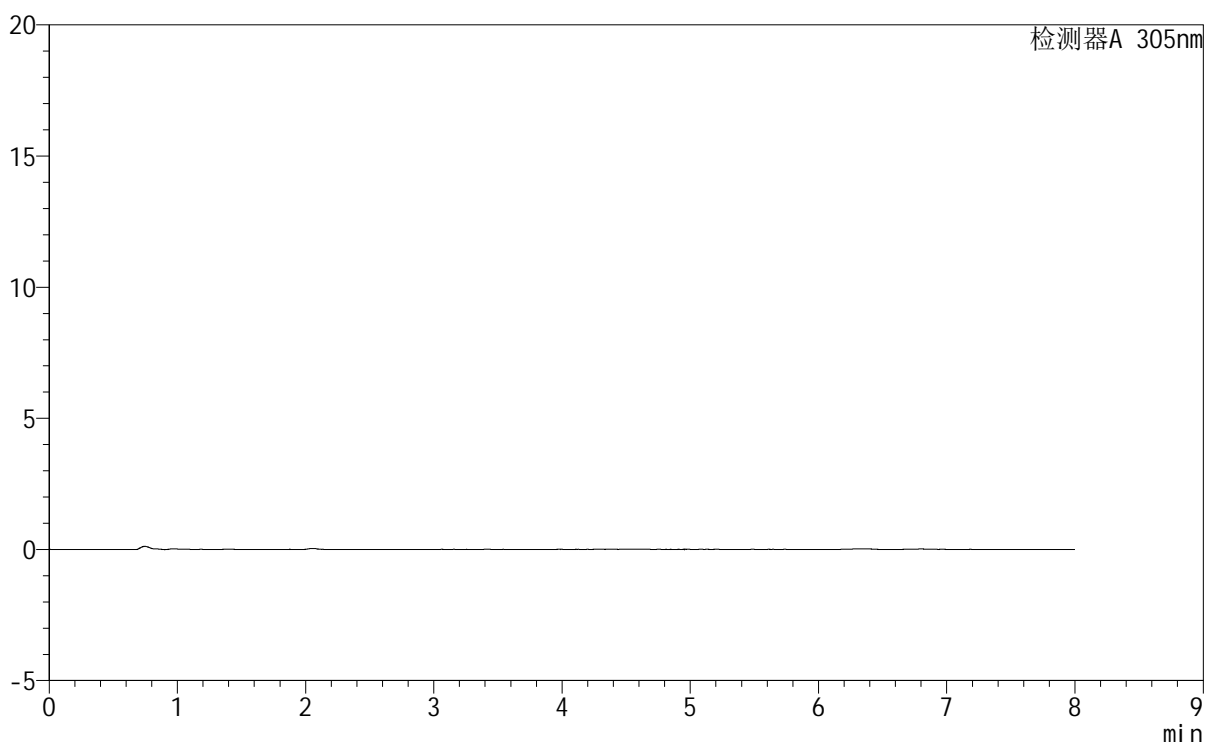
图65 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1064-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 22:19:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:36:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

图66 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-15min-片4
供试品溶液-1



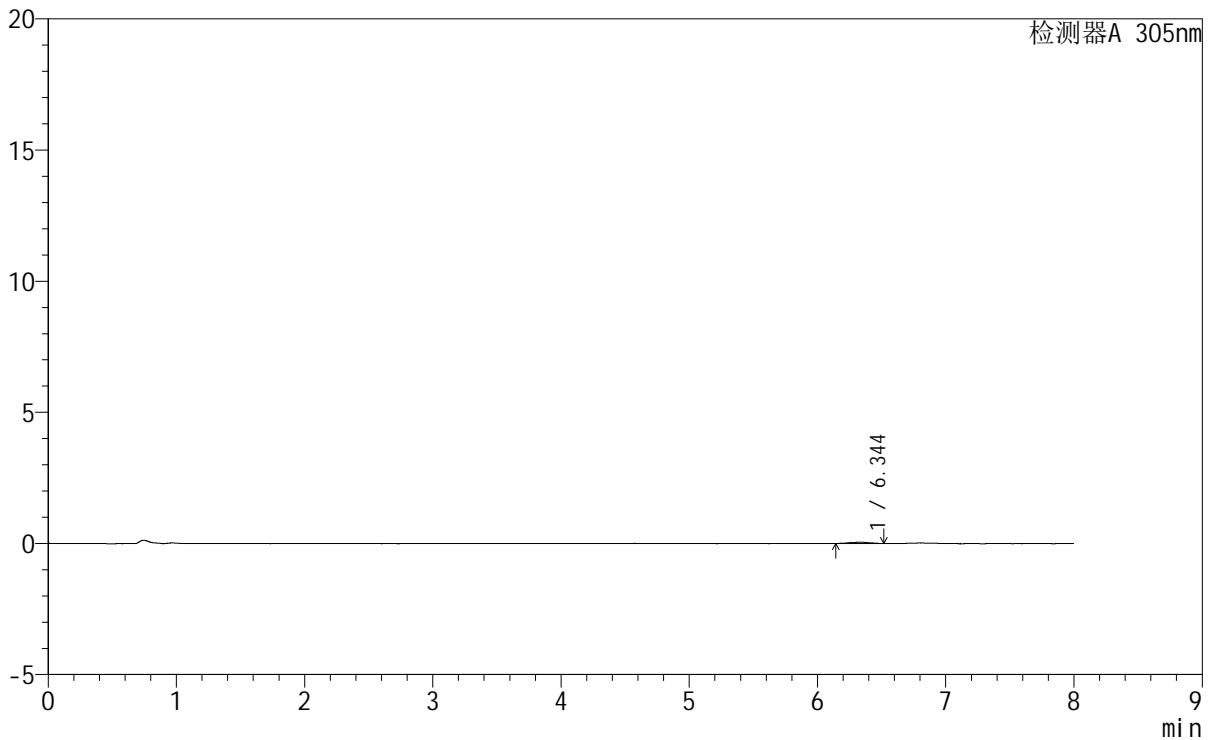
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1065-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 22:27:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:36:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.344	547	100.000	48	7352	0.919	--
总计		547	100.000	48			

图67 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-15min-片5
 供试品溶液-1



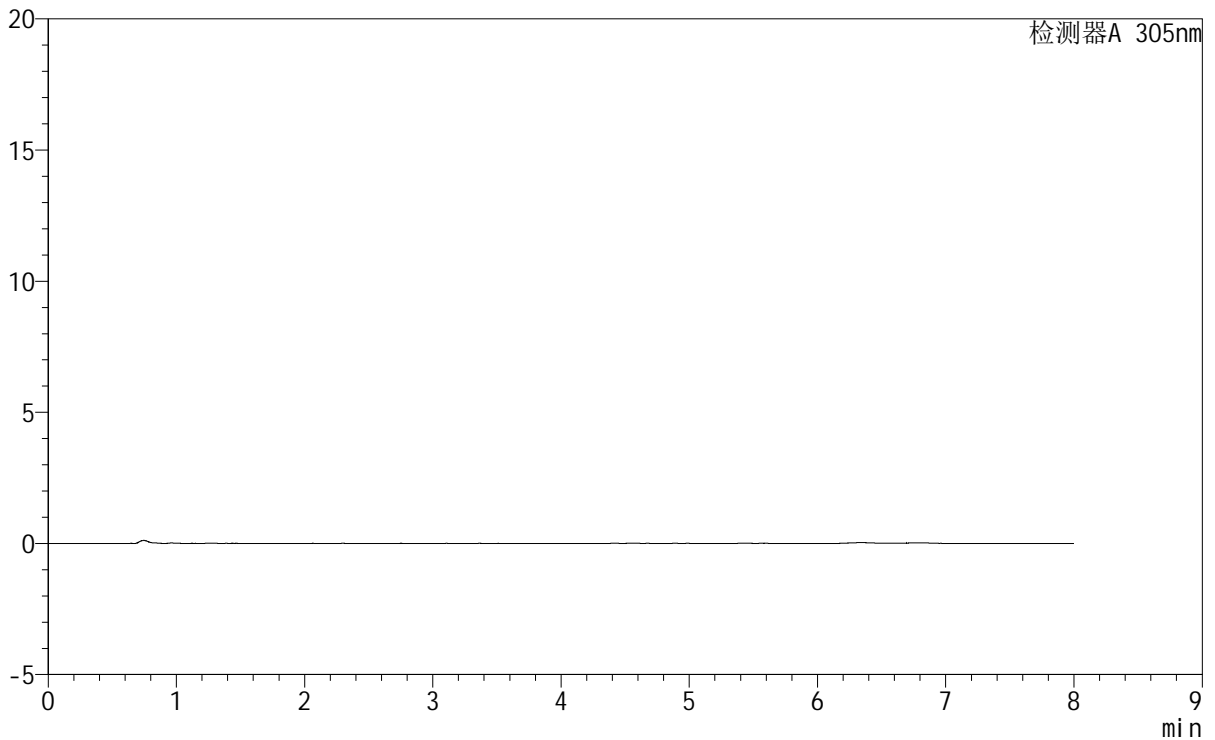
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1066-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 22:36:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:36:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

图68 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-15min-片6
 供试品溶液-1



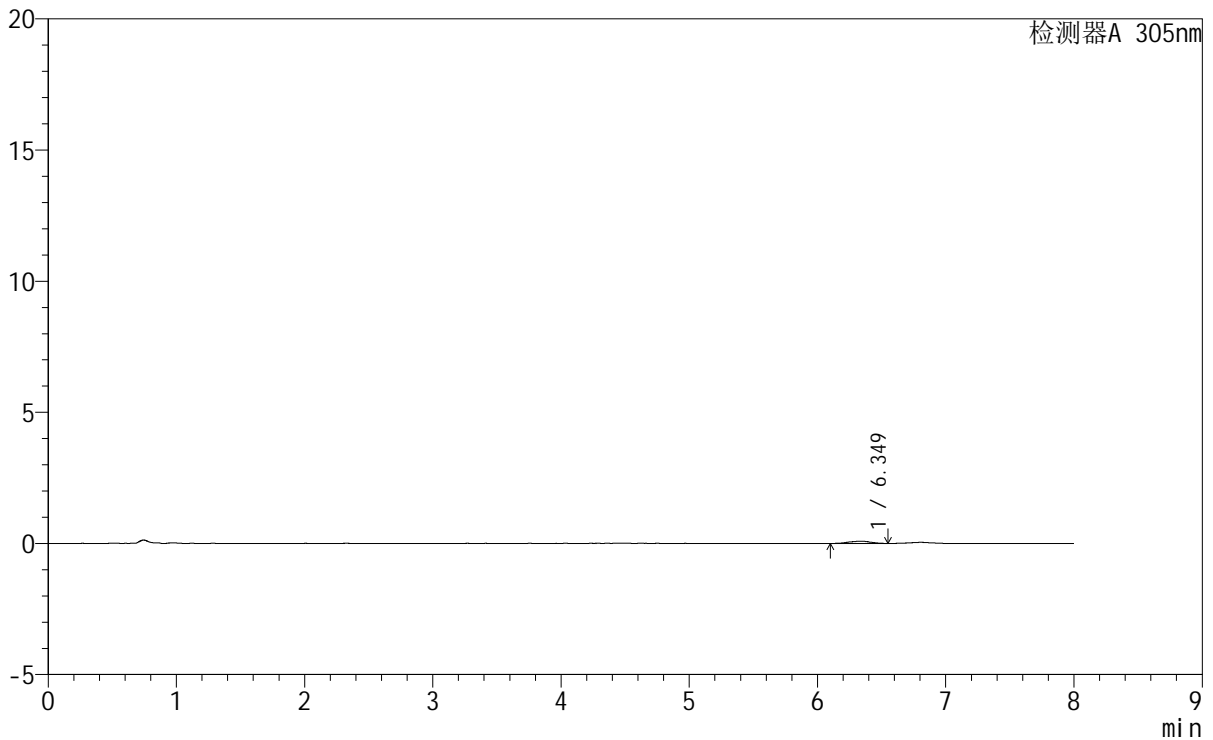
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1067-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 22:44:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:36:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.349	1040	100.000	86	7714	0.887	--
总计		1040	100.000	86			

图69 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-30min-片1
 供试品溶液-1



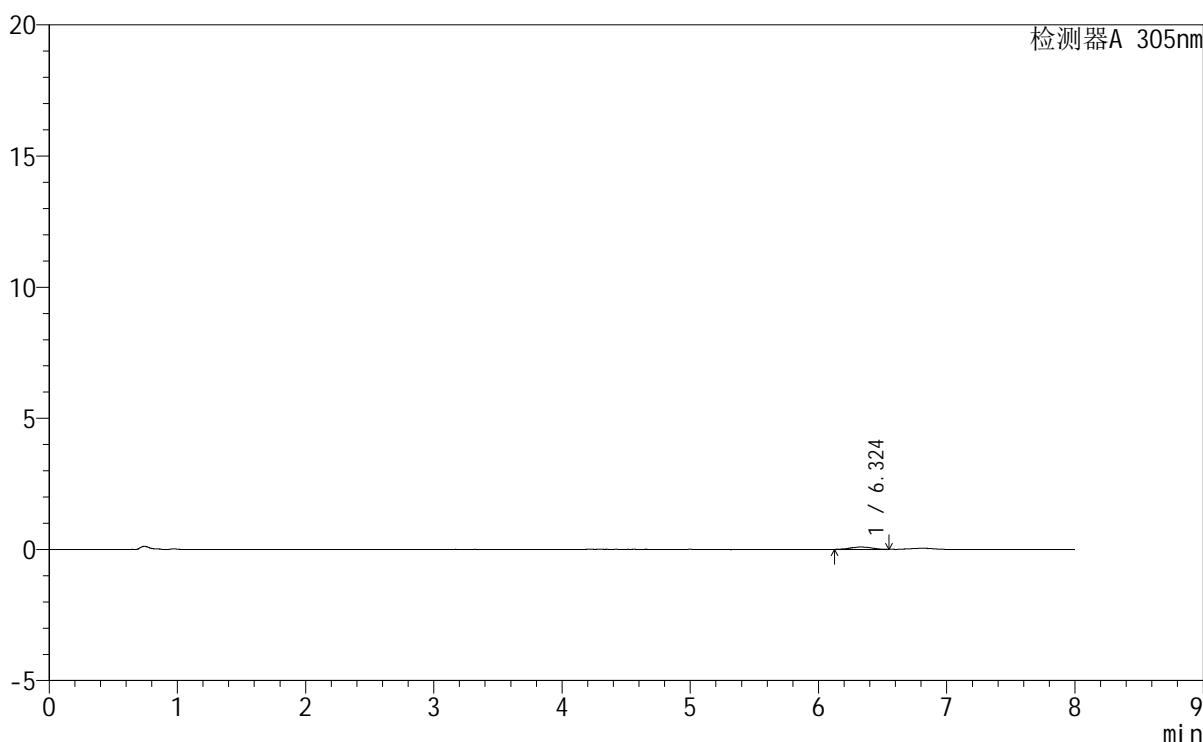
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1068-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 22:53:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/29 08:36:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.324	1058	100.000	91	7588	0.978	--
总计		1058	100.000	91			

图70 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-30min-片2
 供试品溶液-1



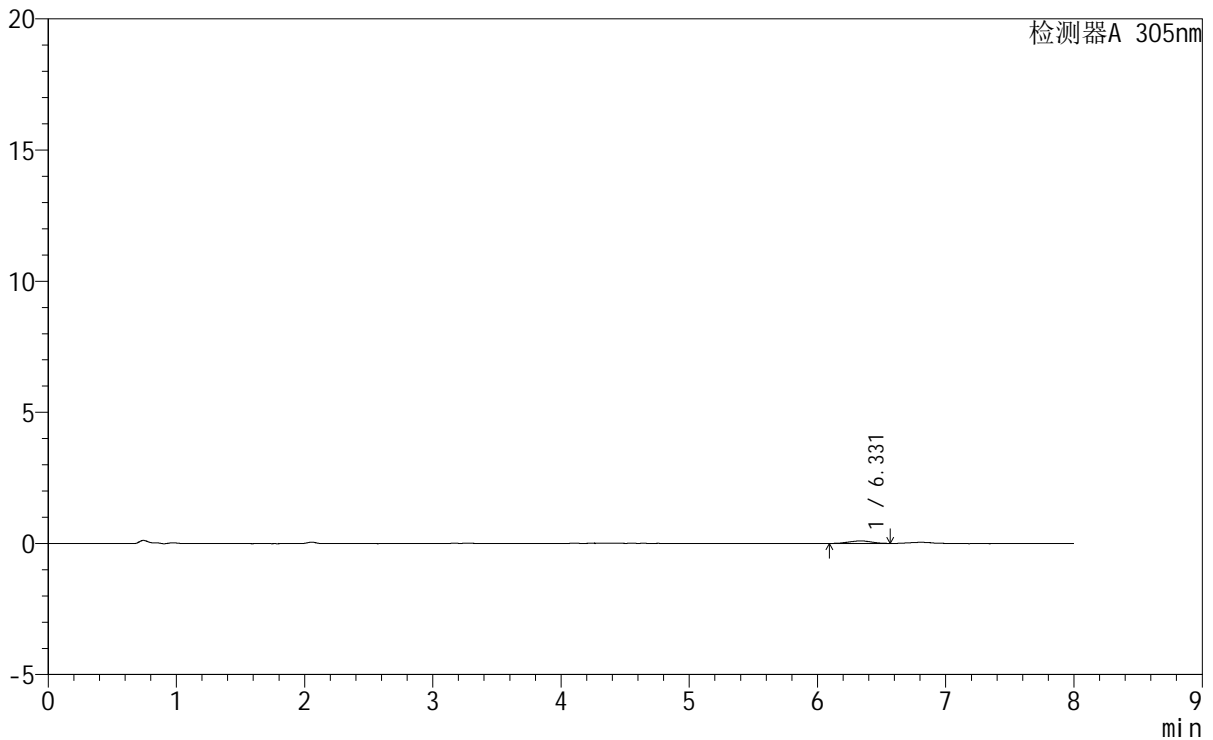
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1069-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 23:01:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:36:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

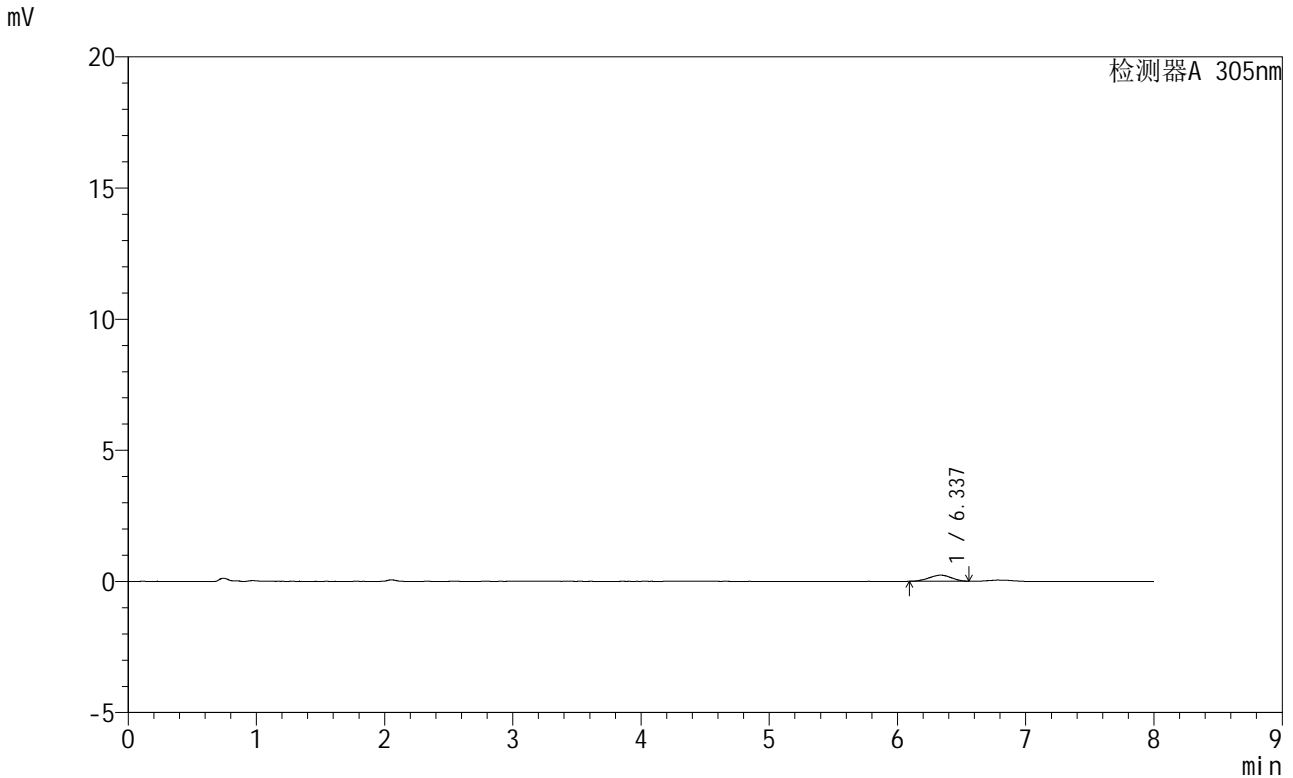
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.331	1196	100.000	96	5818	0.934	--
总计		1196	100.000	96			

图71 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1070-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p4-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 23:09:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:37:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.337	2793	100.000	232	6310	0.963	--
总计		2793	100.000	232			

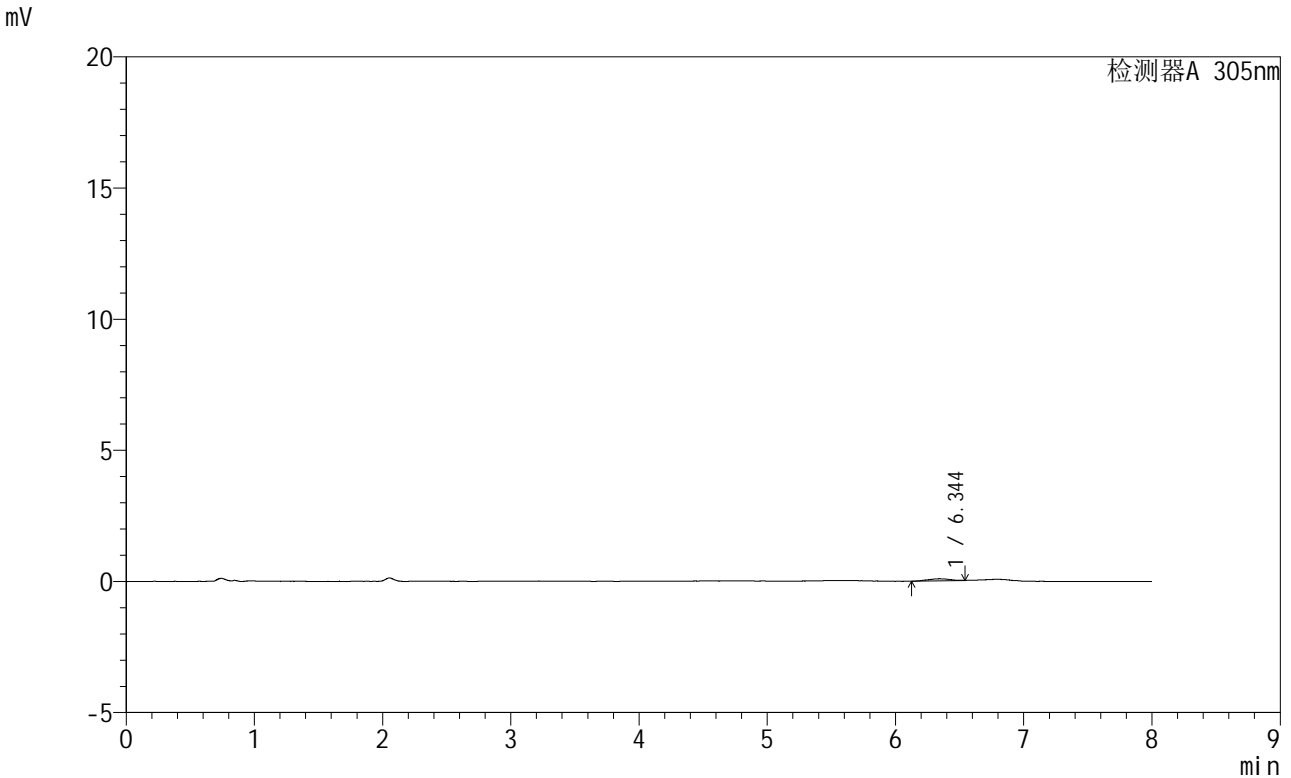
图72 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-30min-片4
供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1071-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 23:18:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/29 08:37:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.344	917	100.000	78	6069	0.909	--
总计		917	100.000	78			

图73 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-30min-片5
 供试品溶液-1

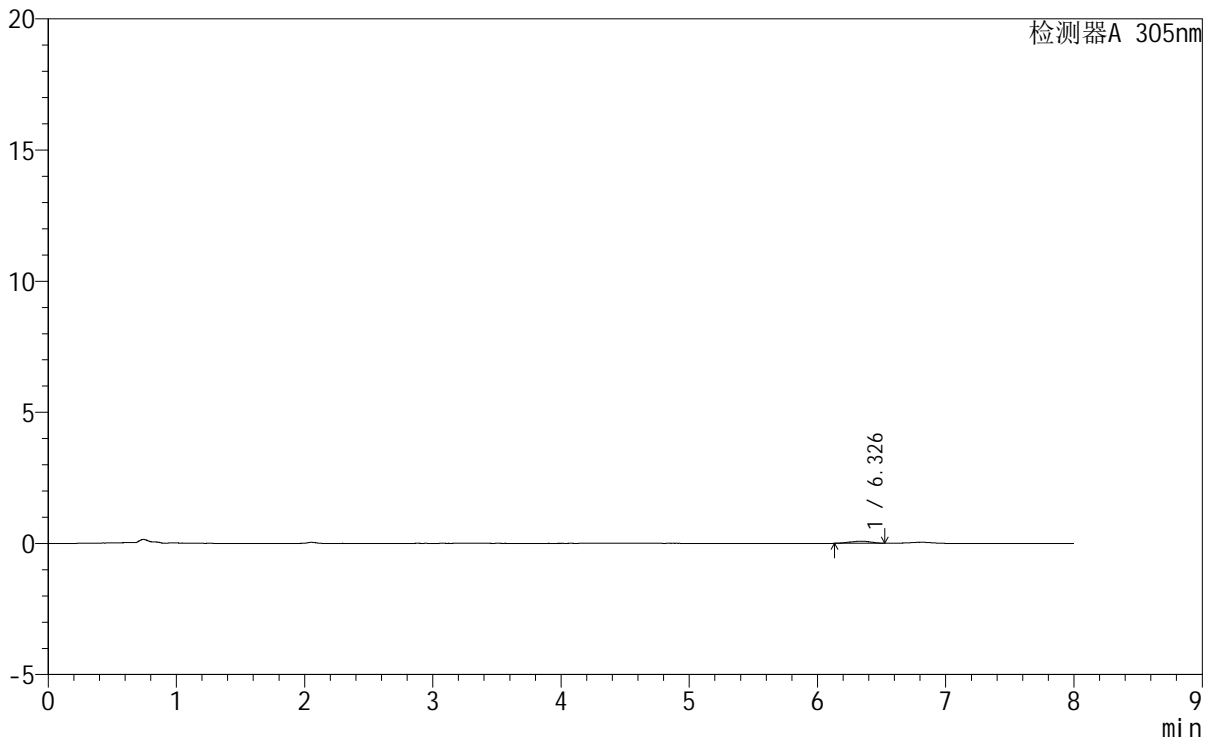
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1072-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 23:26:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:37:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.326	918	100.000	81	7087	1.068	--
总计		918	100.000	81			

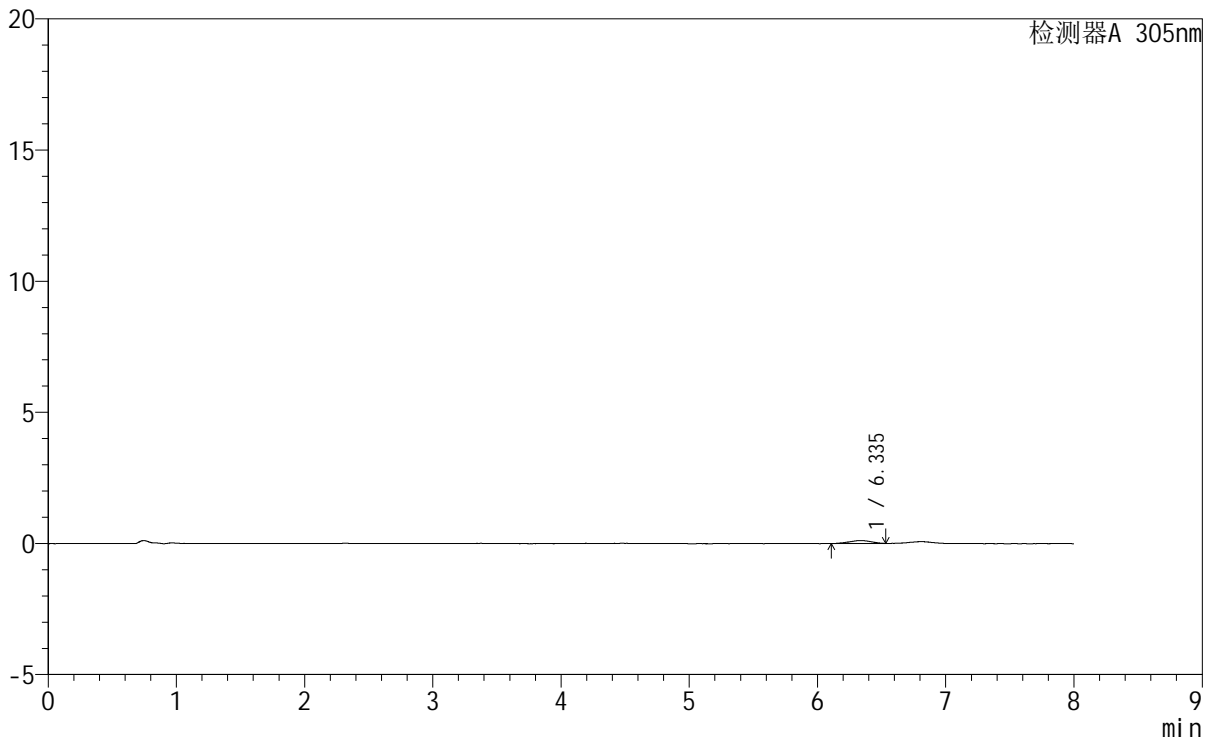
图74 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1073-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 23:35:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:37:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.335	1291	100.000	111	5668	0.961	--
总计		1291	100.000	111			

图75 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-45min-片1
供试品溶液-1

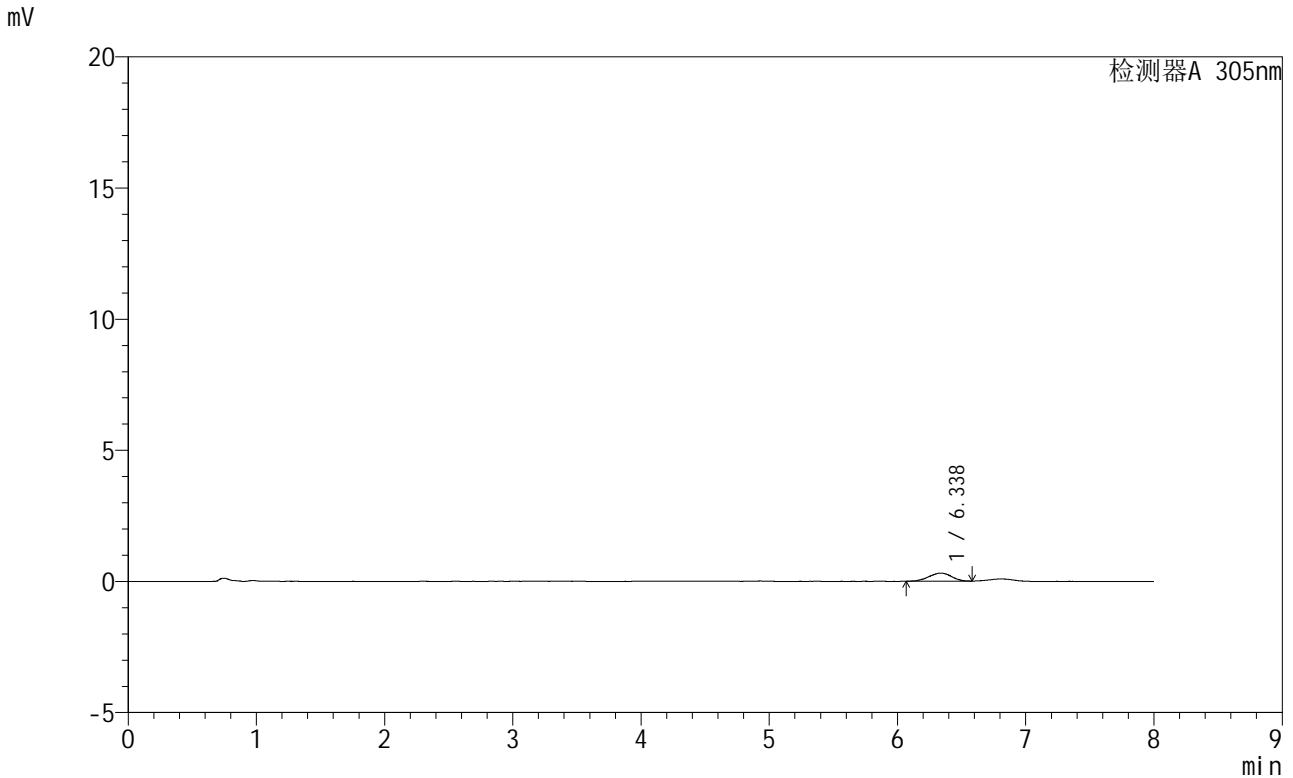


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1074-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 23:43:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:37:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.338	3824	100.000	312	6128	0.936	--
总计		3824	100.000	312			

图76 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-45min-片2
 供试品溶液-1



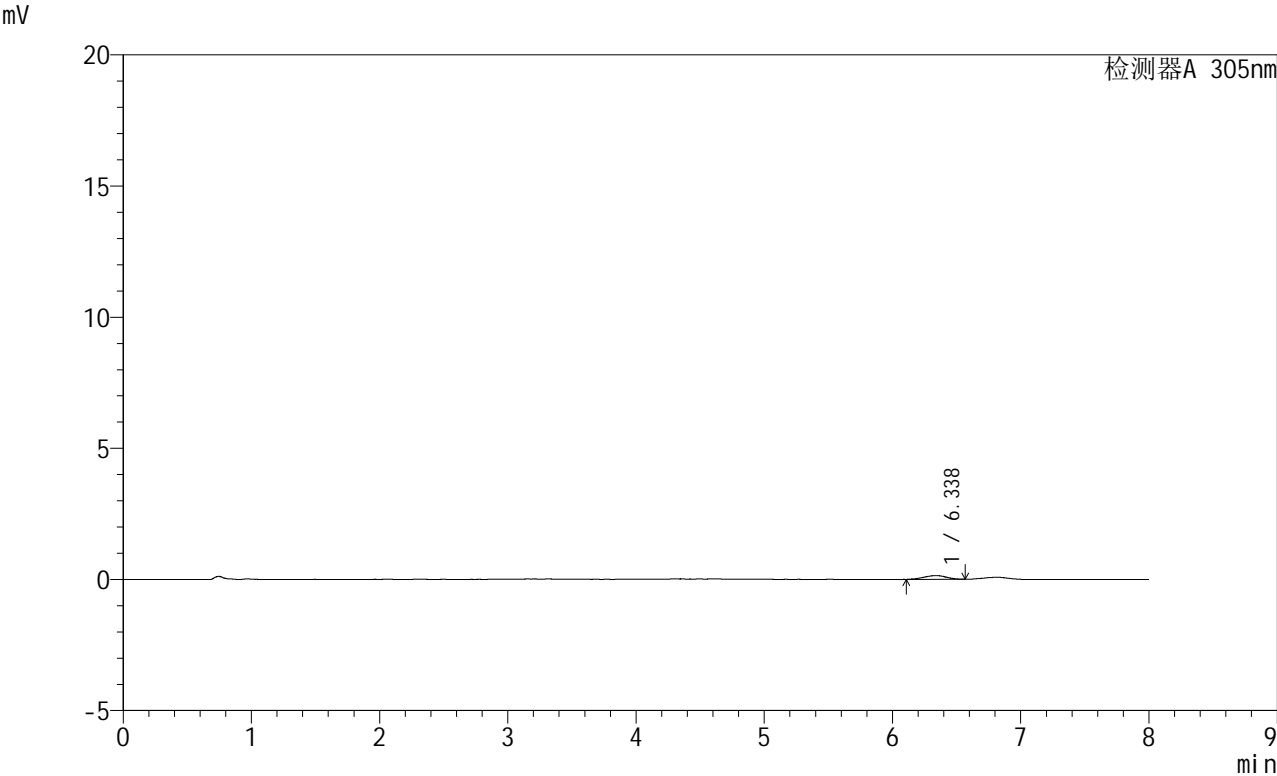
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C	波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1075-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p3-45min.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb	
样品瓶号 : 2-21	
进样体积 : 20 µl	版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/28 23:51:51	实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/29 08:37:15	处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.338	1735	100.000	144	6645	0.957	--
总计		1735	100.000	144			

图77 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-45min-片3
 供试品溶液-1



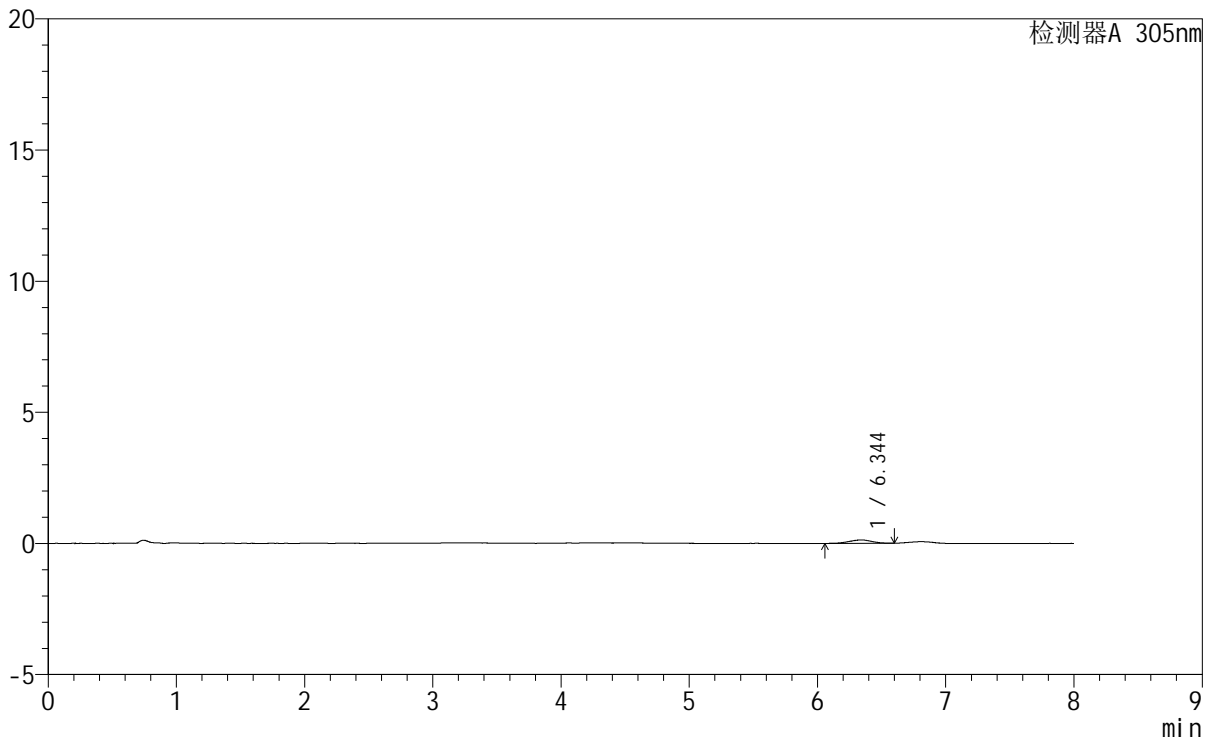
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1076-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 00:00:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:37:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.344	1653	100.000	130	5871	0.886	--
总计		1653	100.000	130			

图78 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-45min-片4
供试品溶液-1



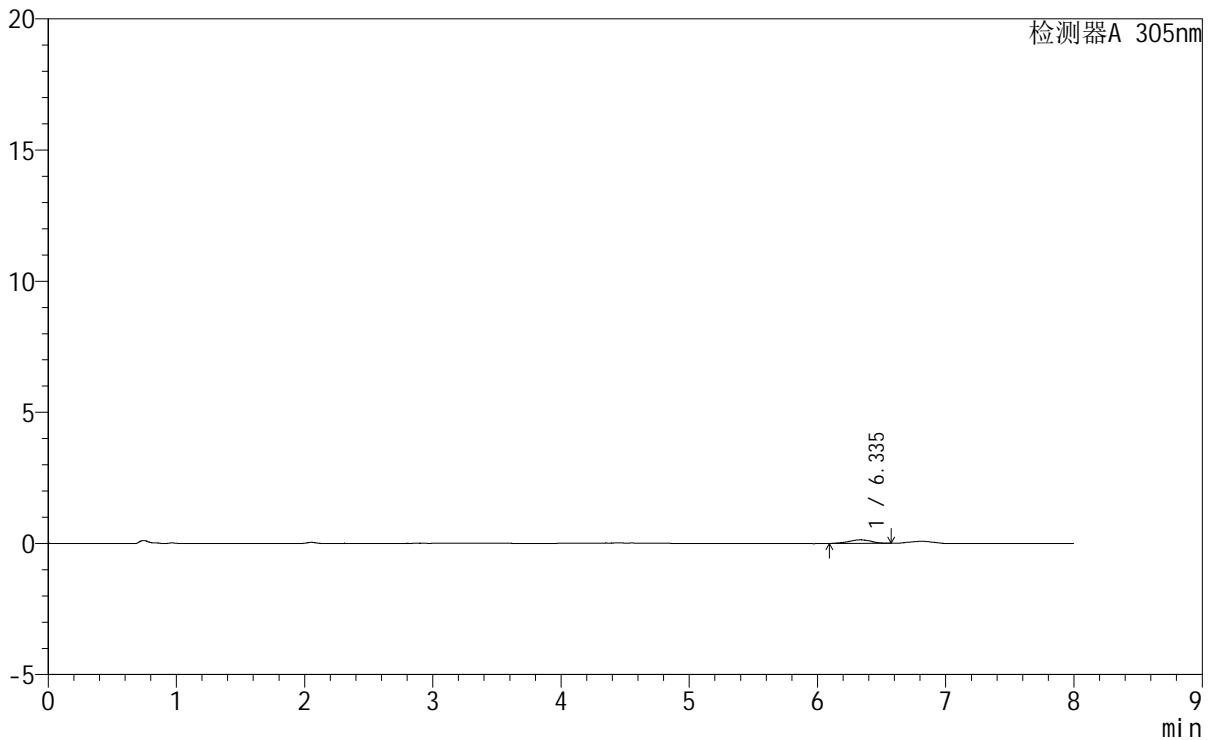
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1077-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 00:08:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:37:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.335	1650	100.000	137	6756	0.965	--
总计		1650	100.000	137			

图79 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-45min-片5
 供试品溶液-1



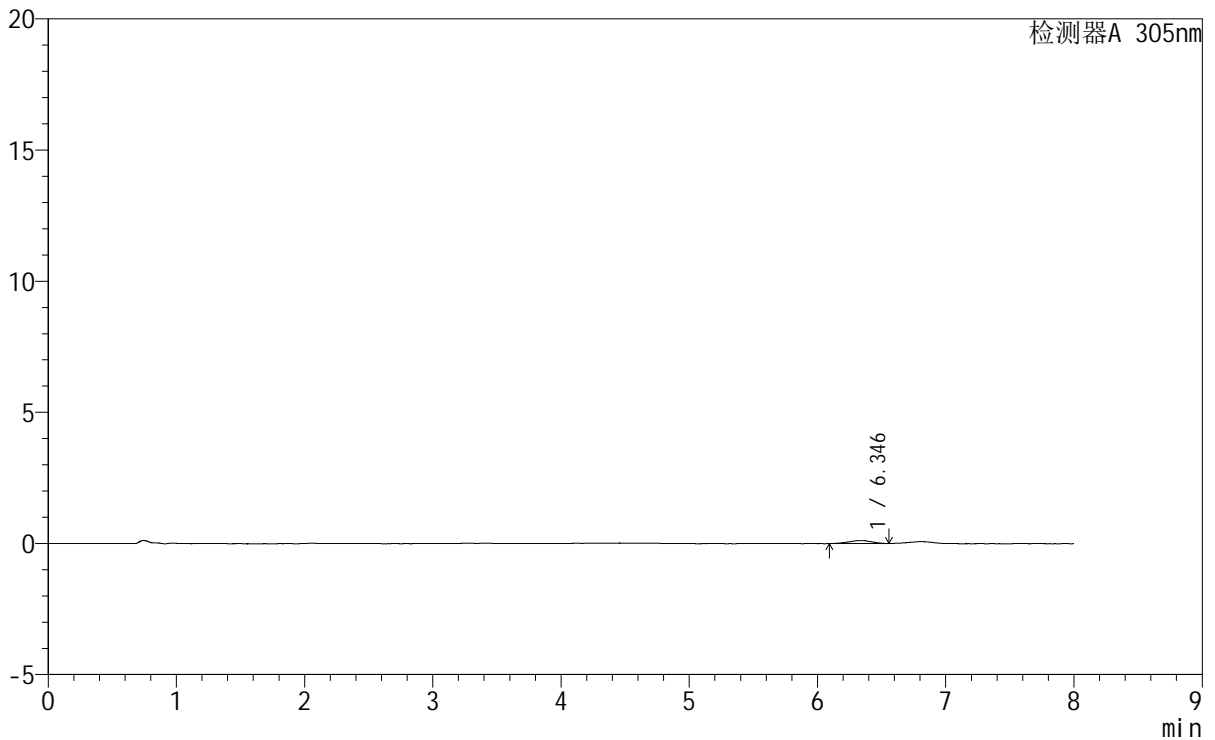
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1078-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 00:17:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:37:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.346	1363	100.000	111	6057	0.866	--
总计		1363	100.000	111			

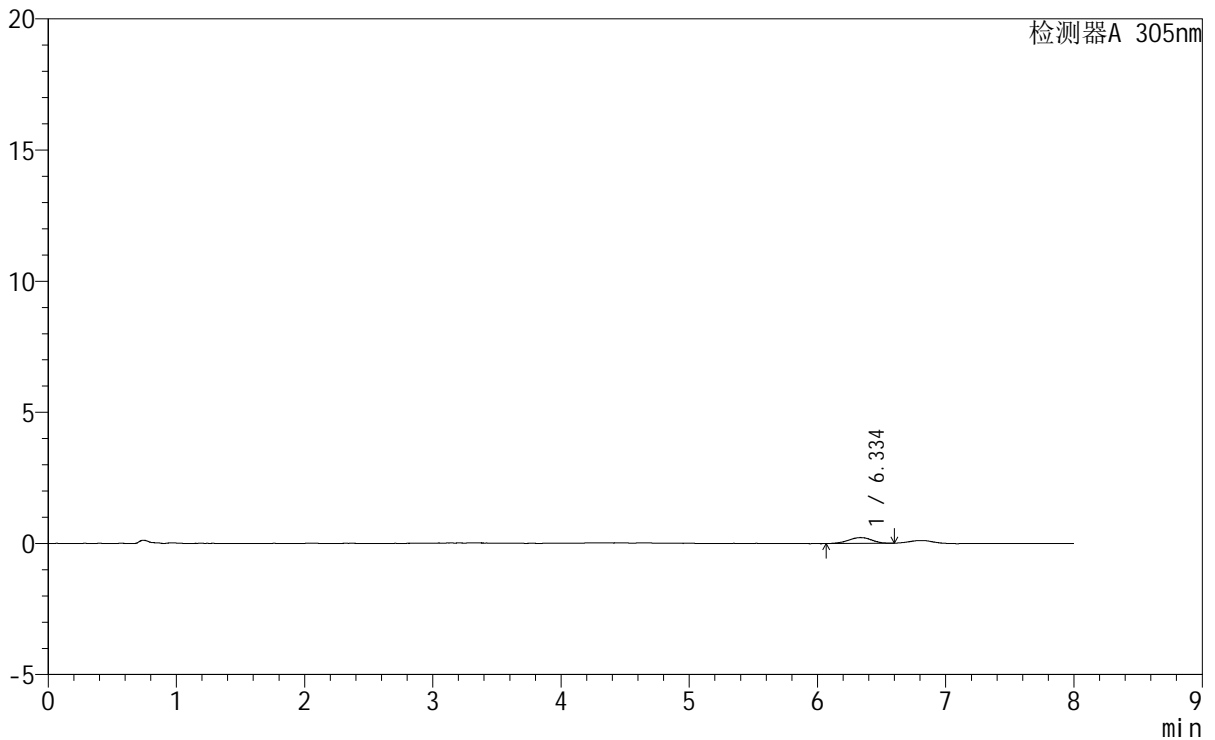
图80 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1079-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 00:25:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:37:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.334	2812	100.000	222	5708	0.956	--
总计		2812	100.000	222			

图81 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-60min-片1
 供试品溶液-1



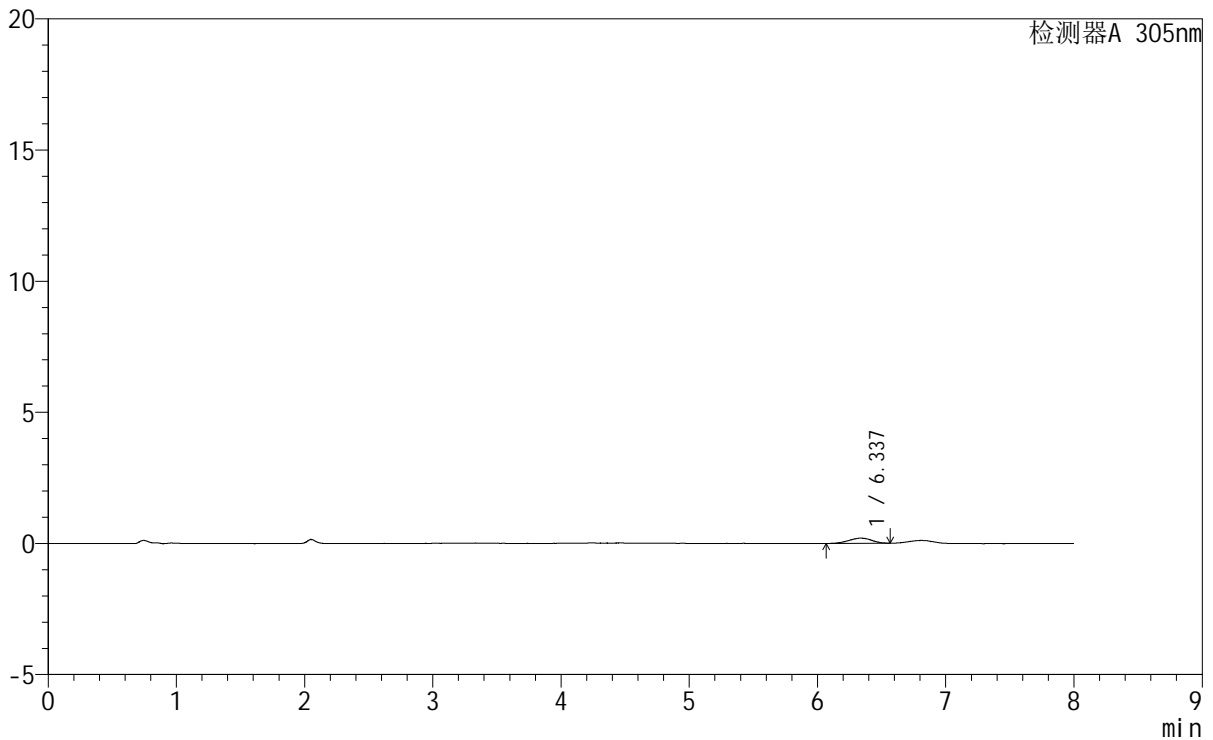
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1080-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 00:33:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:37:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.337	2483	100.000	201	6206	0.943	--
总计		2483	100.000	201			

图82 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-60min-片2
 供试品溶液-1



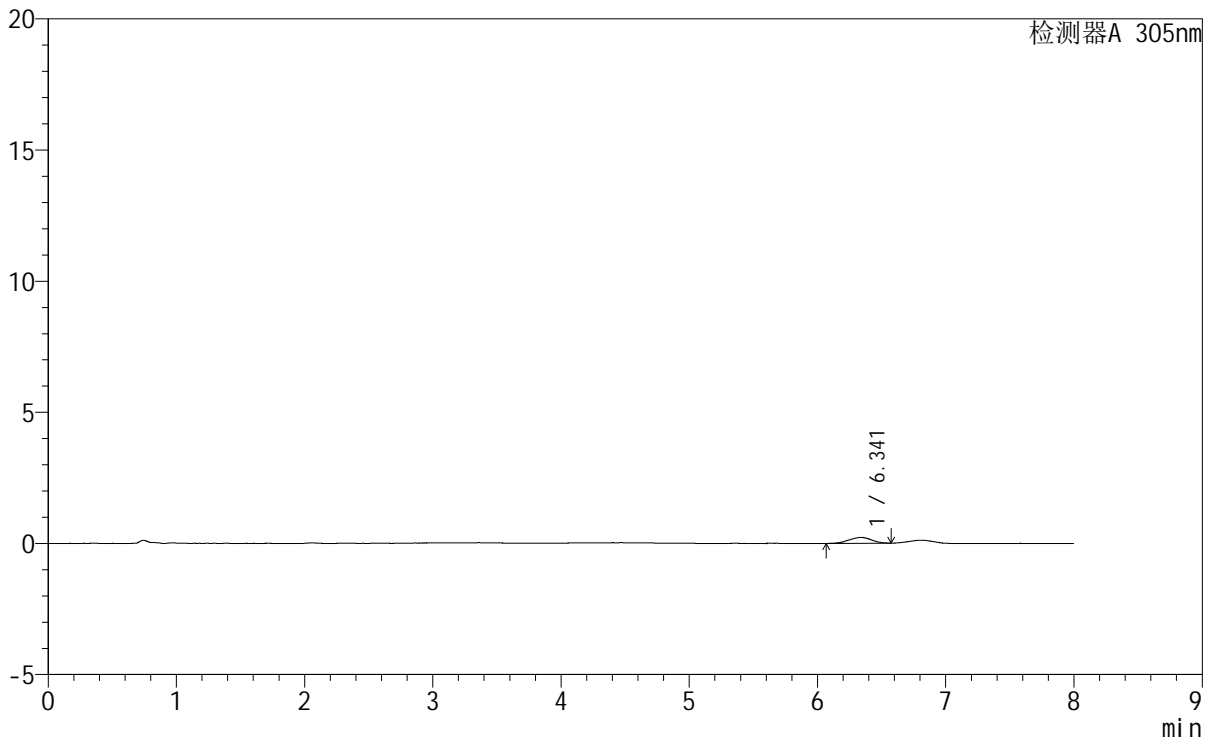
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1081-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 00:42:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:37:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.341	2744	100.000	224	6035	0.938	--
总计		2744	100.000	224			

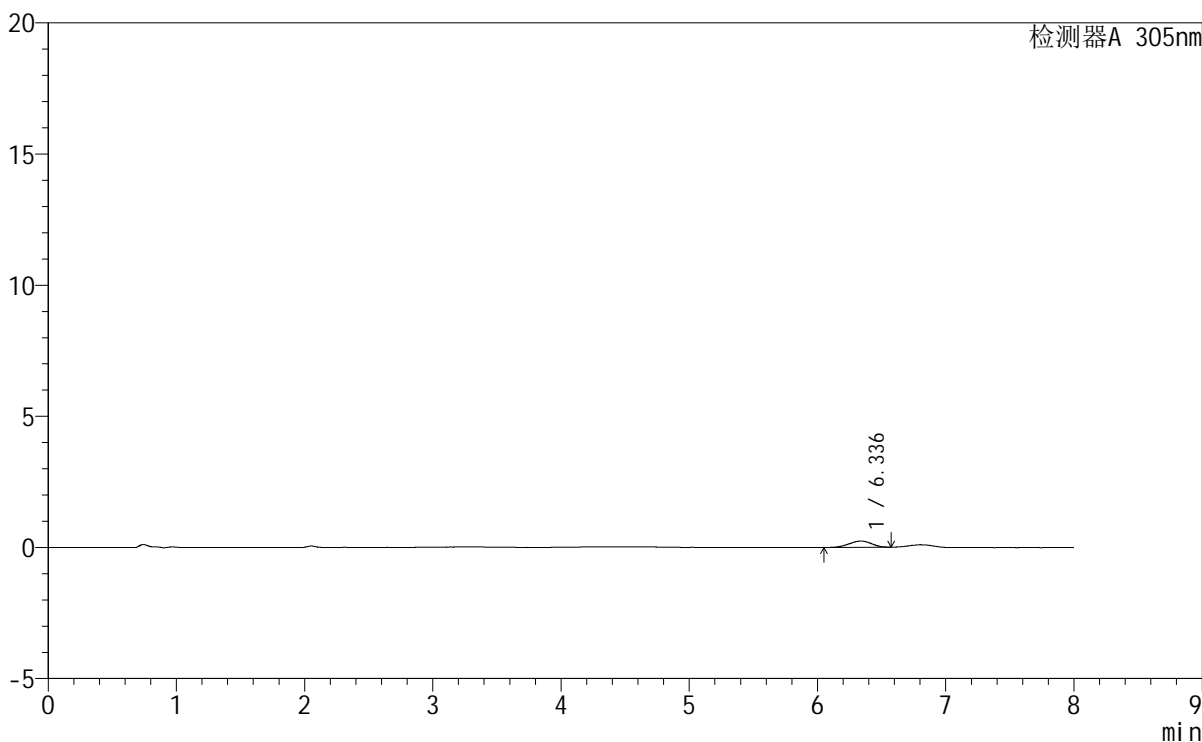
图83 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1082-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 00:50:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:37:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.336	3015	100.000	242	5915	0.910	--
总计		3015	100.000	242			

图84 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-60min-片4
供试品溶液-1



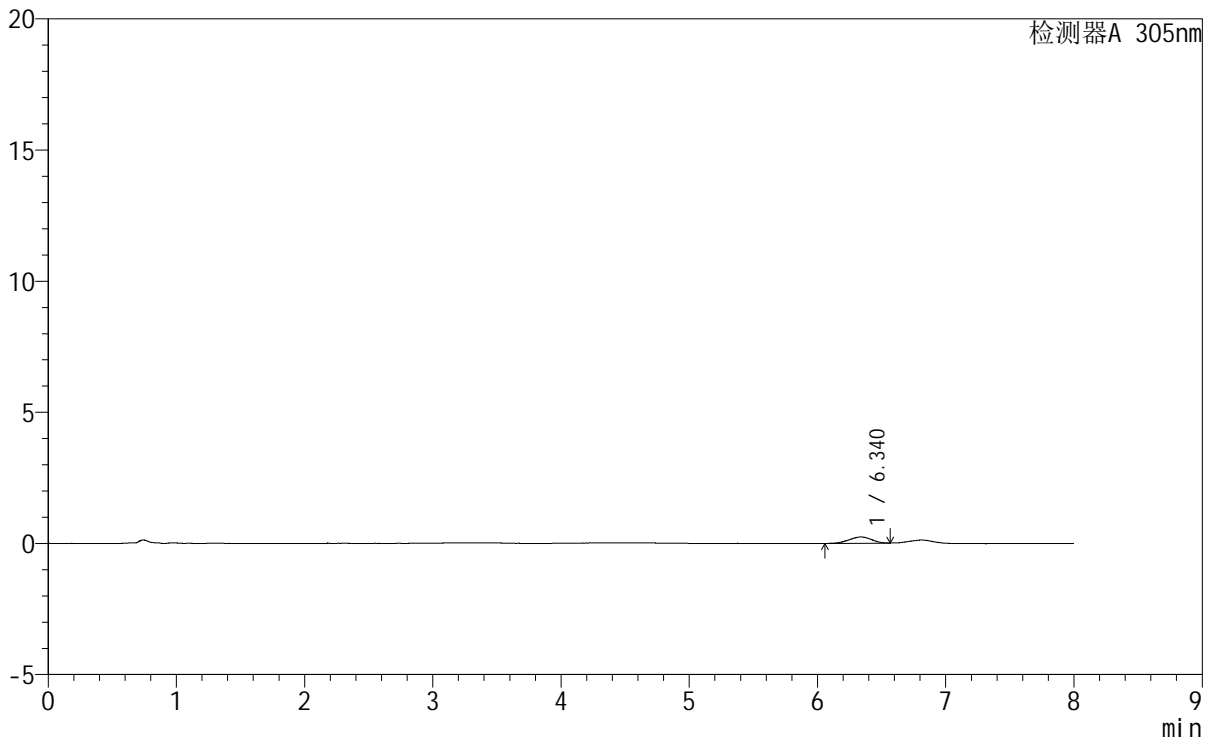
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1083-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 00:59:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:37:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.340	2927	100.000	241	6298	0.927	--
总计		2927	100.000	241			

图85 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-60min-片5
 供试品溶液-1



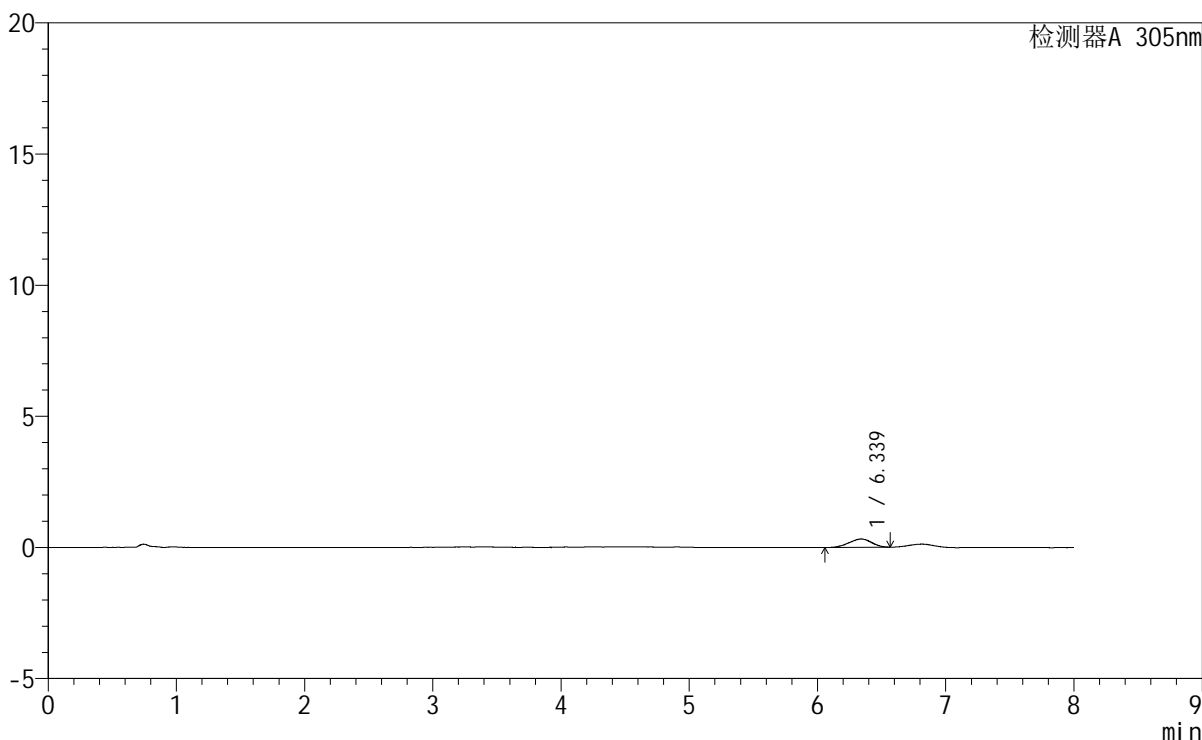
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1084-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 01:07:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:37:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.339	3944	100.000	320	5793	0.934	--
总计		3944	100.000	320			

图86 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-60min-片6
 供试品溶液-1



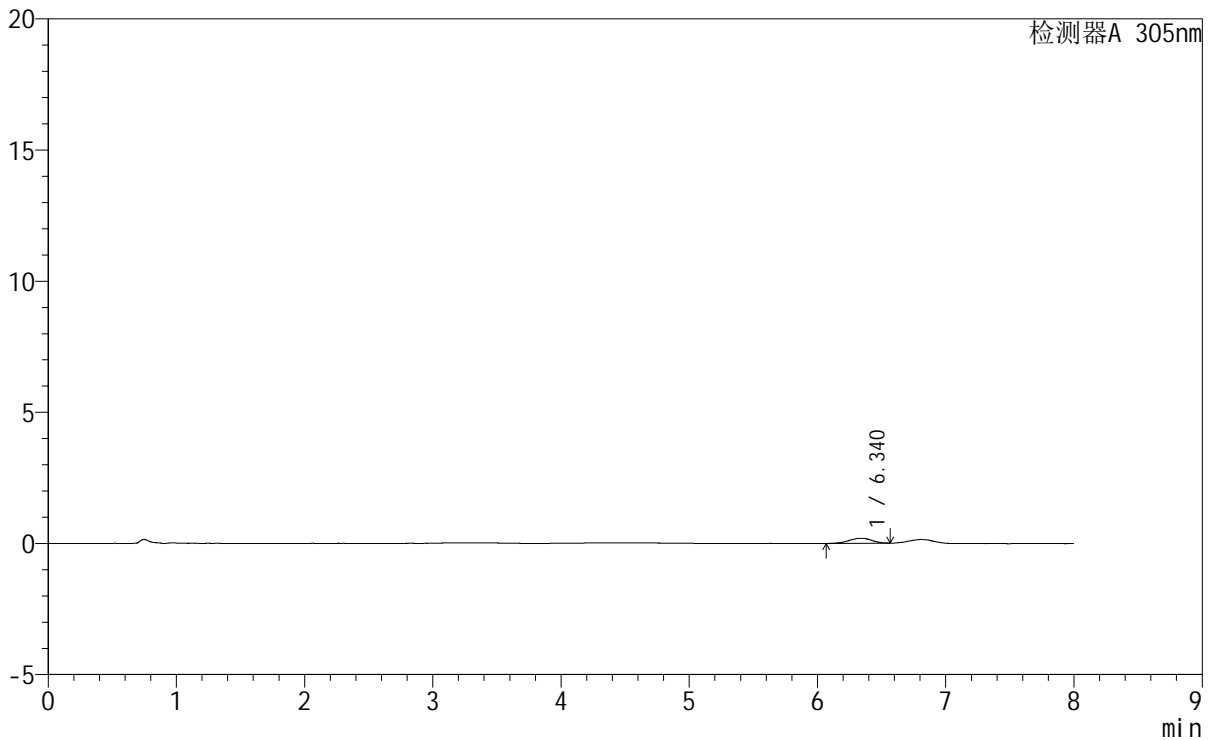
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1085-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p1-75min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 01:15:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:37:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.340	2367	100.000	192	6331	0.934	--
总计		2367	100.000	192			

图87 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-75min-片1
 供试品溶液-1

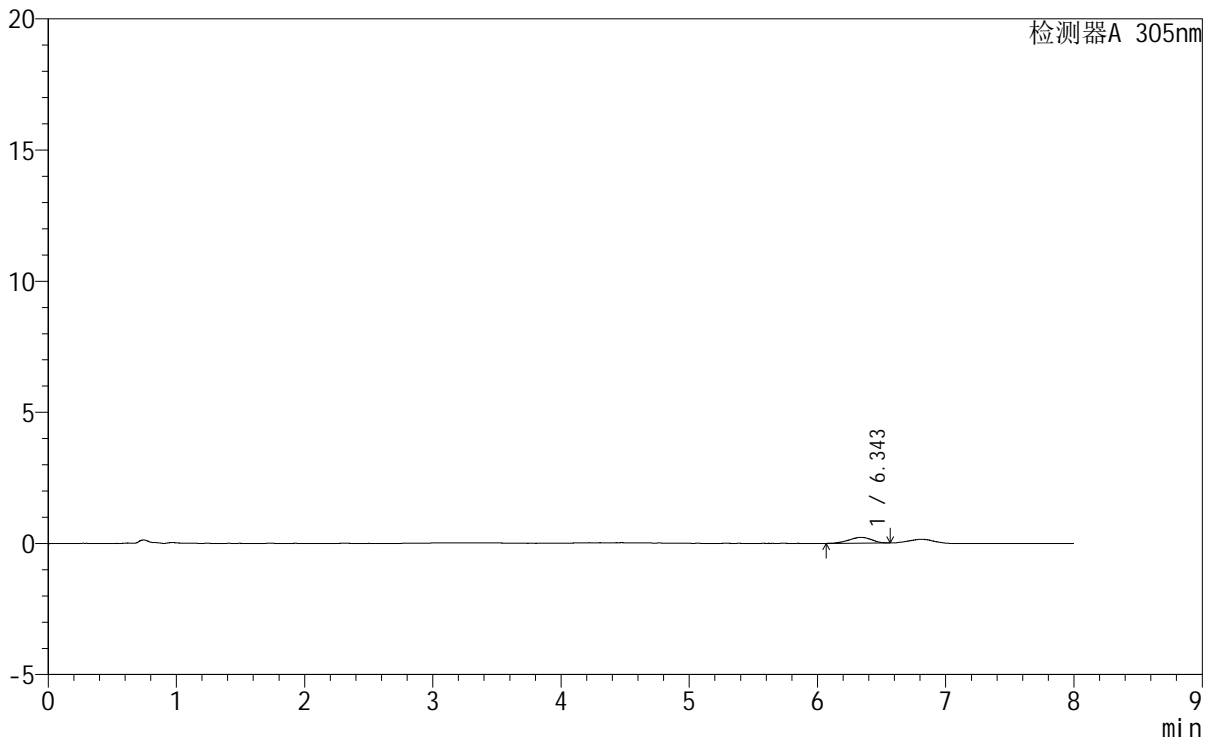
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1086-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p2-75min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 01:24:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:37:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.343	2685	100.000	218	6281	0.897	--
总计		2685	100.000	218			

图88 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-75min-片2
供试品溶液-1

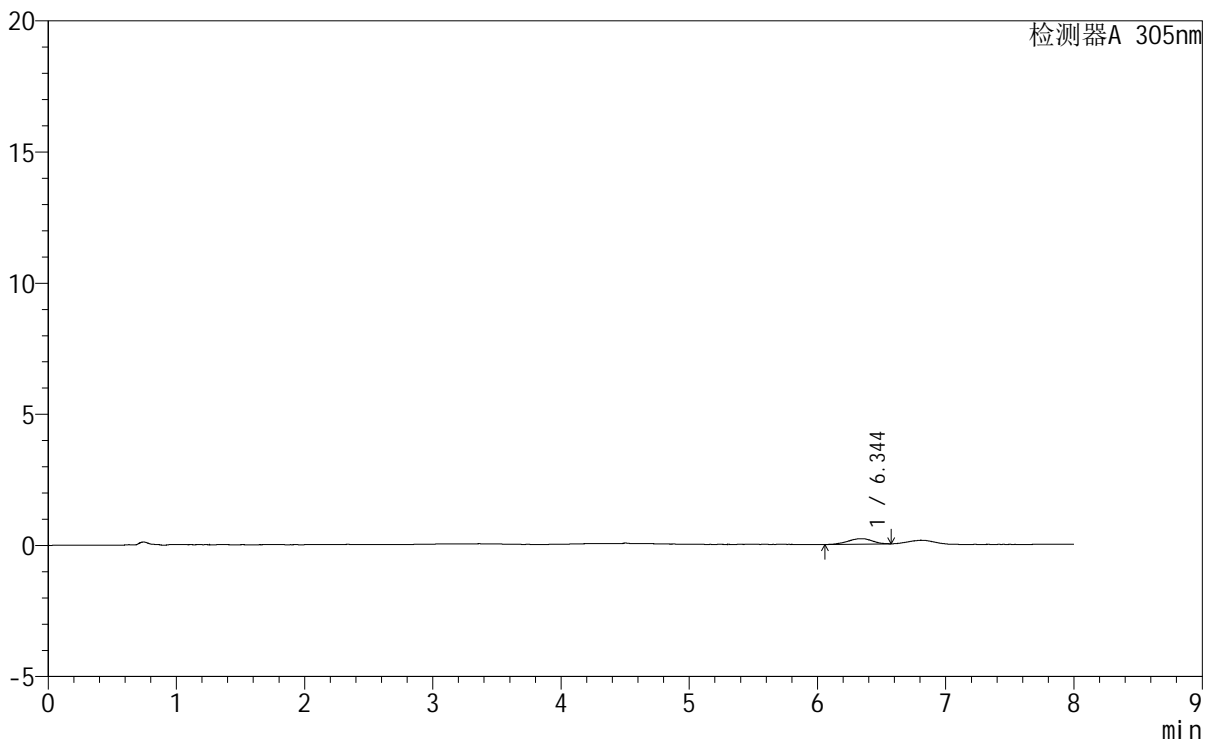
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1087-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p3-75min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/29 01:32:35 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/04/29 08:37:48 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.344	2713	100.000	206	5793	0.917	--
总计		2713	100.000	206			

图89 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-75min-片3
供试品溶液-1

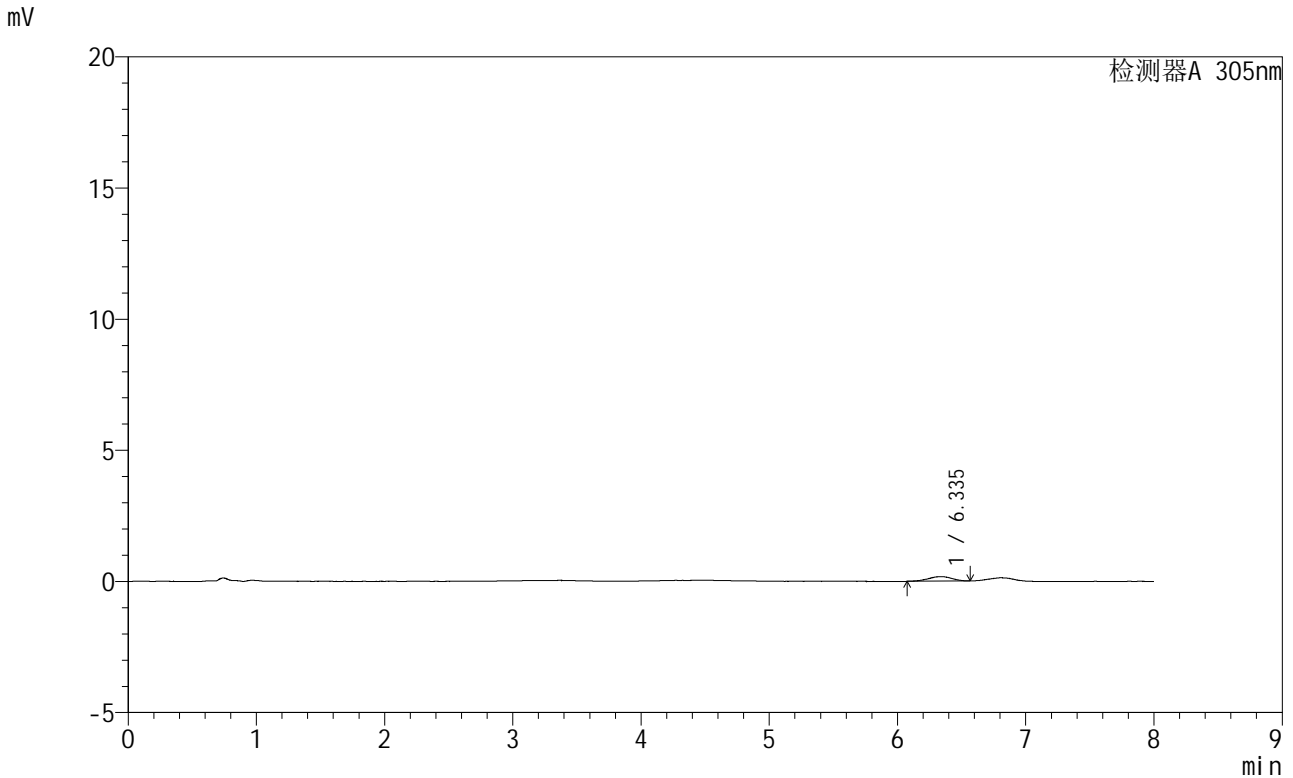


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1088-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p4-75min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 01:40:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:37:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

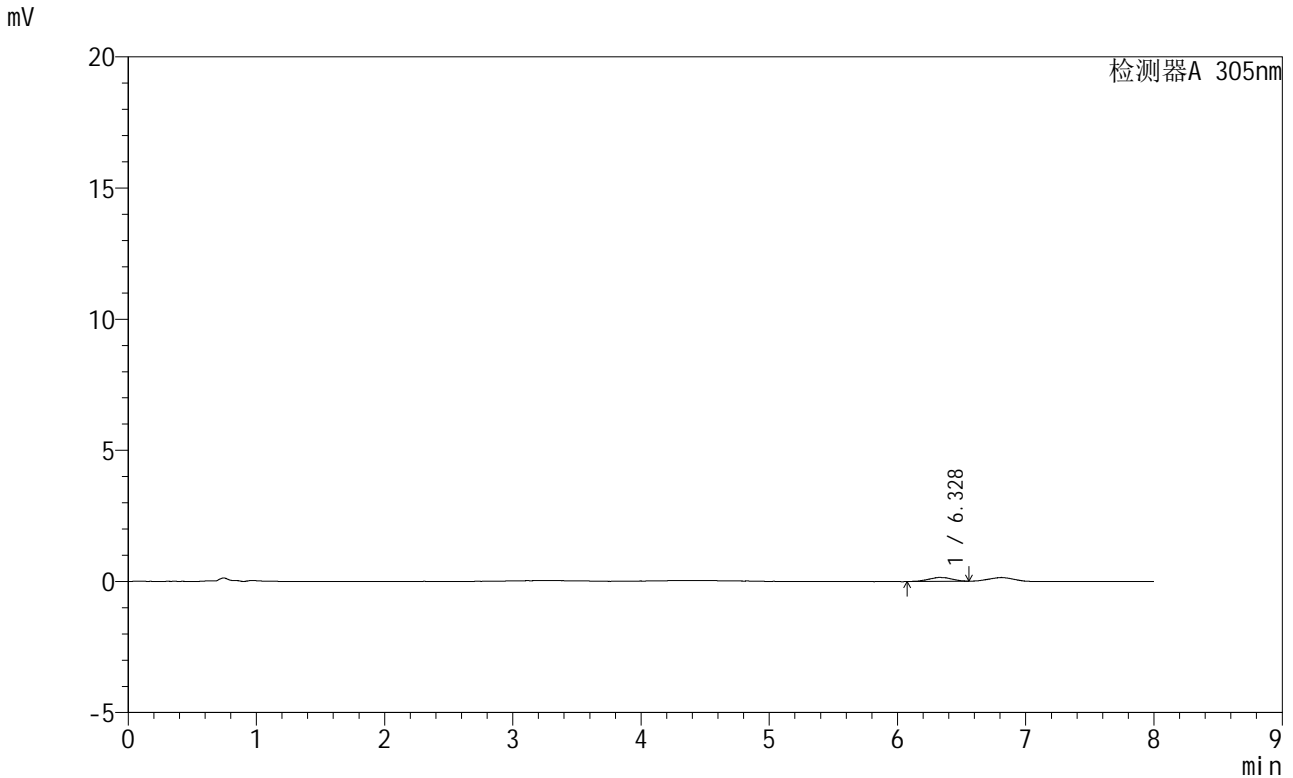
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.335	2211	100.000	172	6149	0.974	--
总计		2211	100.000	172			

图90 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-75min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1089-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p5-75min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 01:49:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:37:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.328	1847	100.000	148	5894	0.974	--
总计		1847	100.000	148			

图91 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-75min-片5
供试品溶液-1



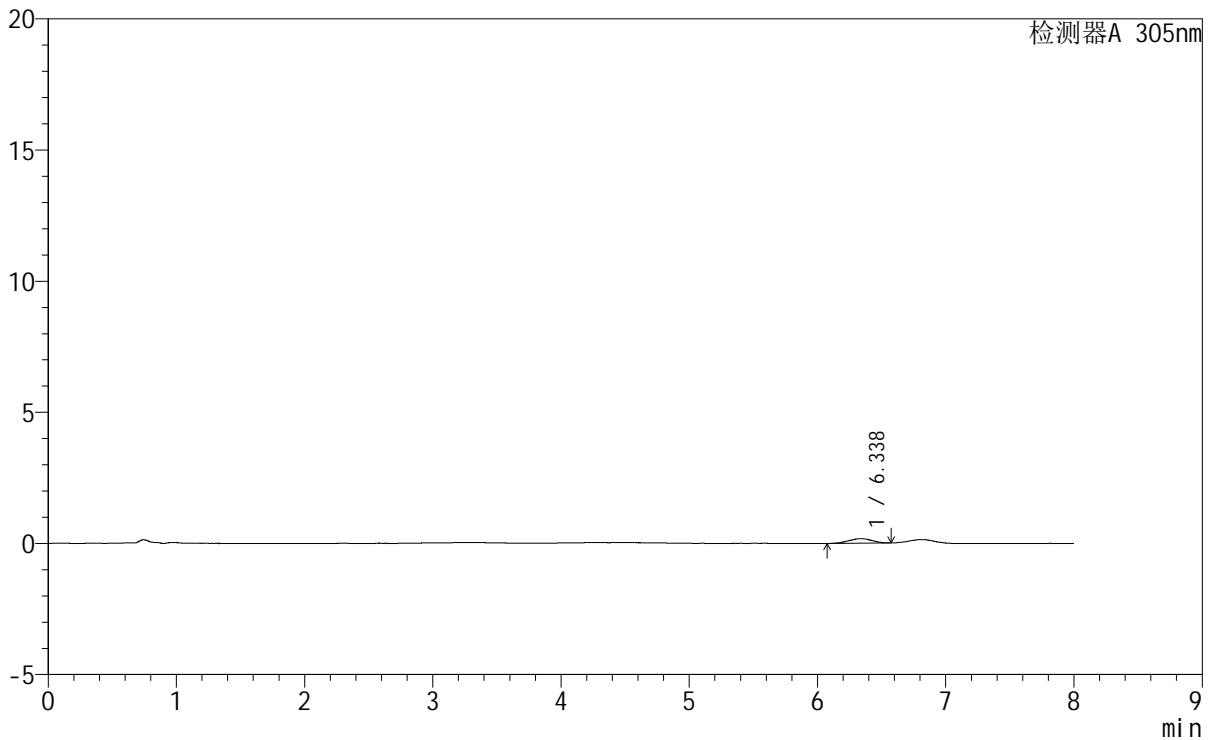
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1090-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p6-75min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 01:57:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:37:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.338	2175	100.000	173	5315	0.955	--
总计		2175	100.000	173			

图92 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-75min-片6
 供试品溶液-1



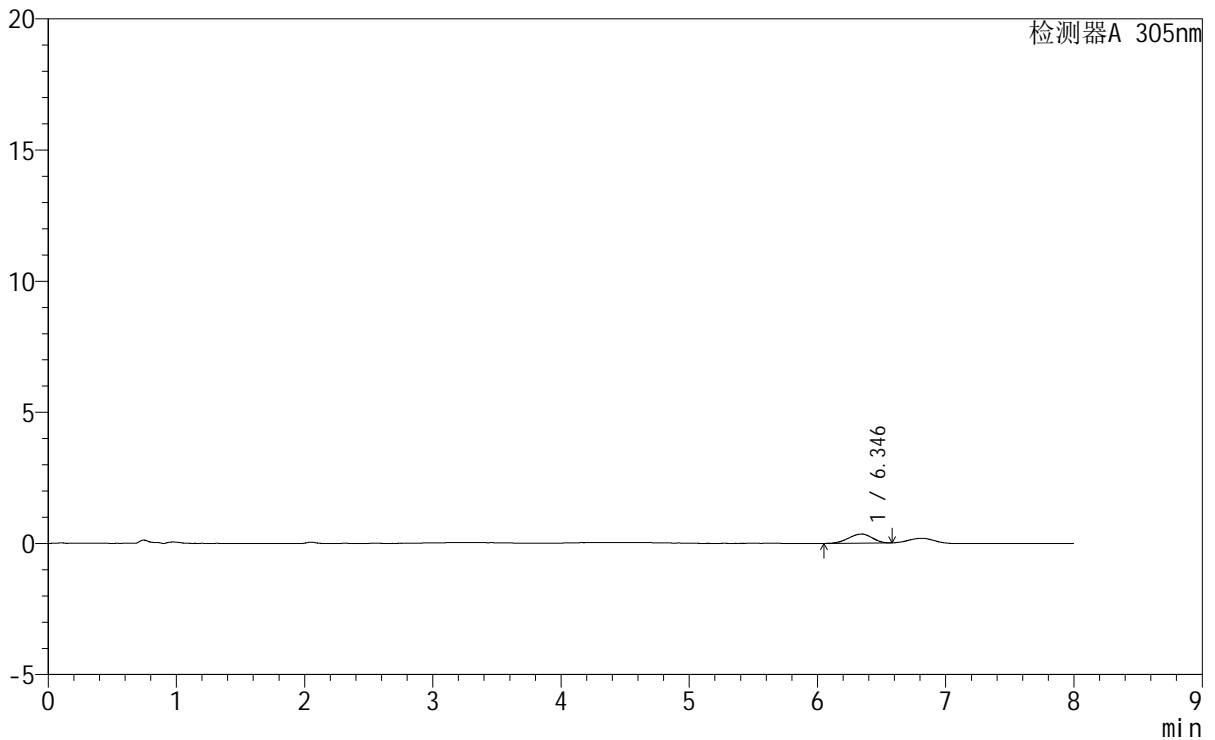
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1091-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 02:06:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/29 08:38:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.346	4399	100.000	345	5539	0.890	--
总计		4399	100.000	345			

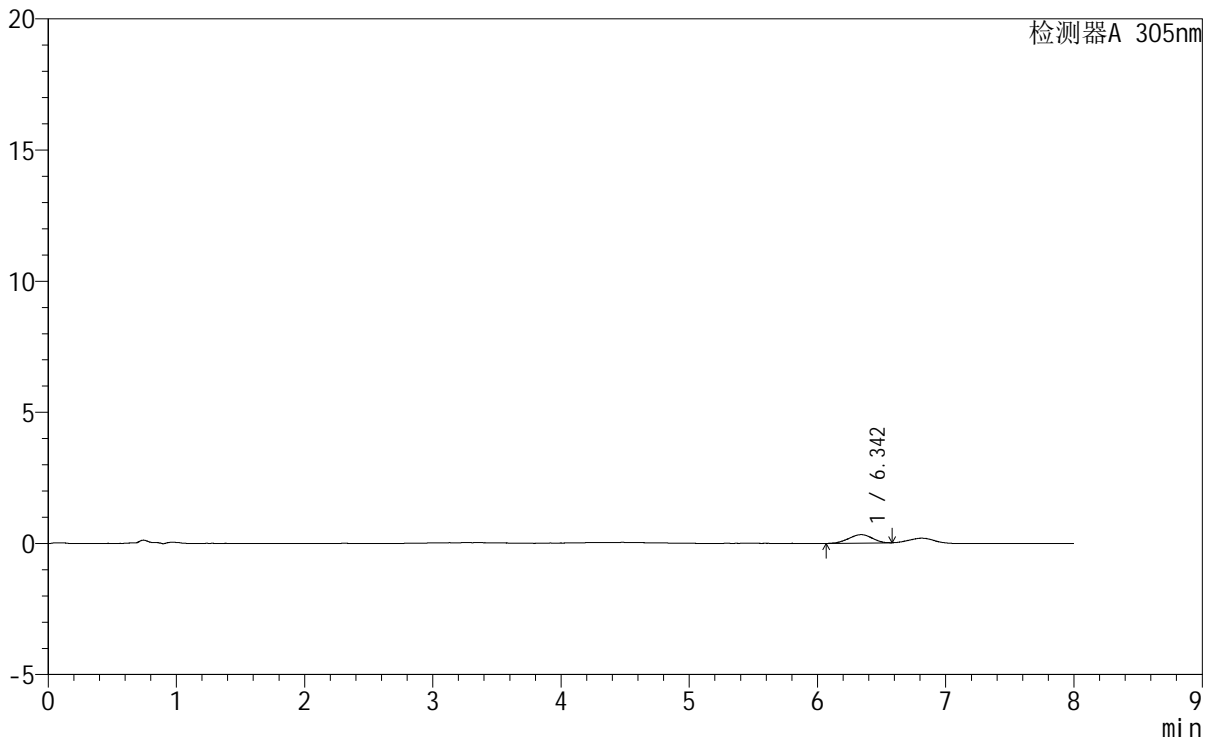
图93 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-90min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1092-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 02:14:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:38:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

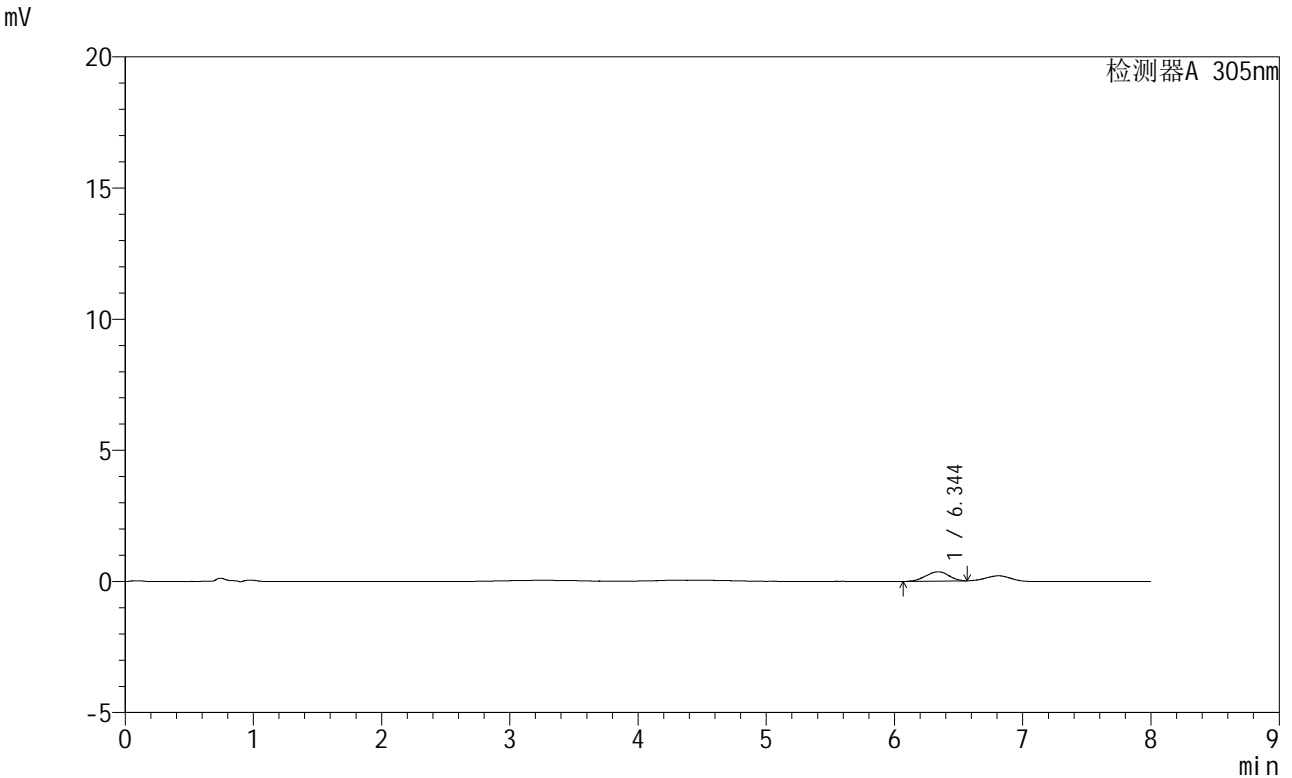
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.342	4093	100.000	322	5715	0.913	--
总计		4093	100.000	322			

图94 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-90min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1093-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p3-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 02:23:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:38:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.344	4445	100.000	354	5591	0.921	--
总计		4445	100.000	354			

图95 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇（80:20）介质-90min-片3
供试品溶液-1

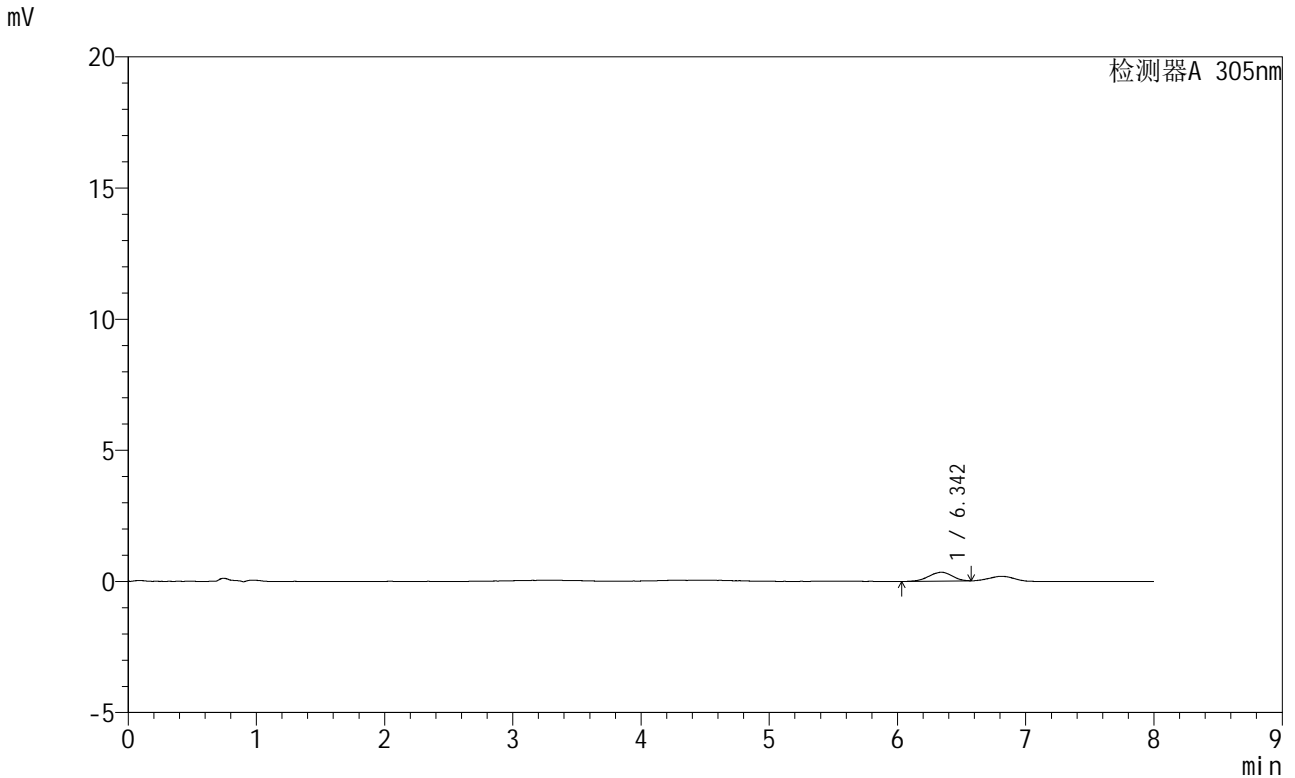


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1094-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 02:31:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:38:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.342	4258	100.000	338	6091	0.922	--
总计		4258	100.000	338			

图96 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-90min-片4
 供试品溶液-1



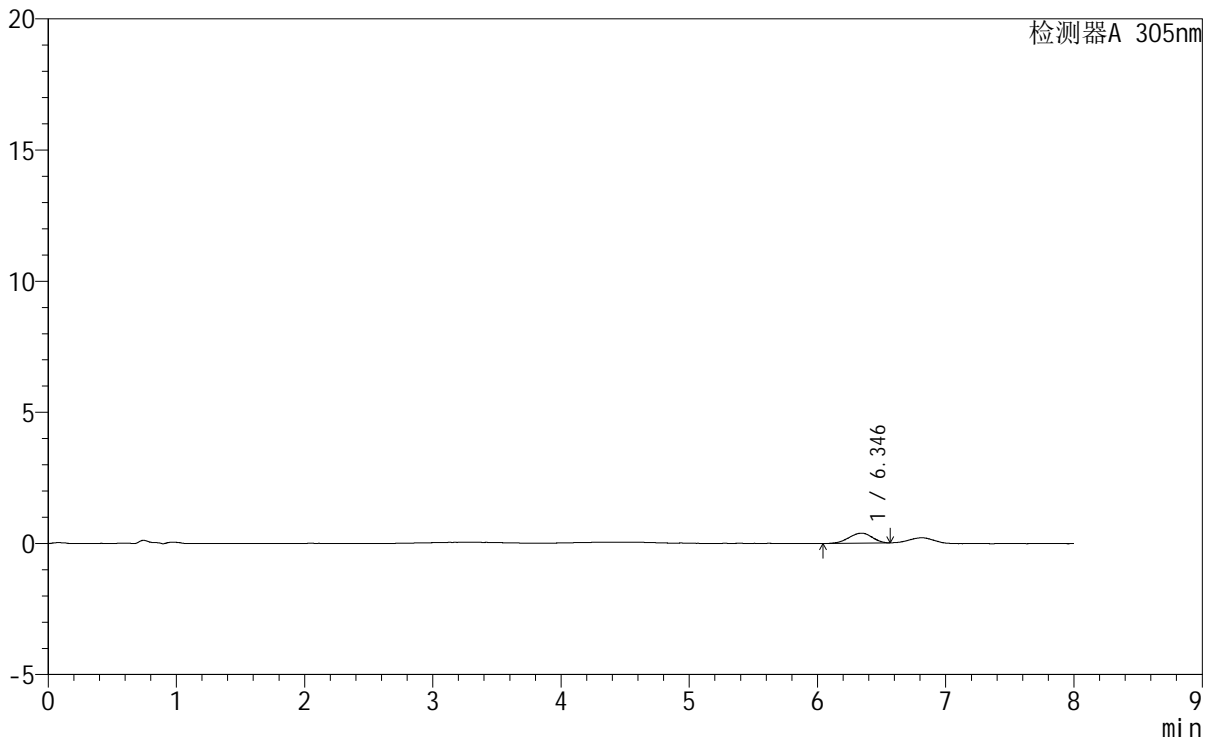
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1095-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 02:39:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:38:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.346	4832	100.000	381	5795	0.904	--
总计		4832	100.000	381			

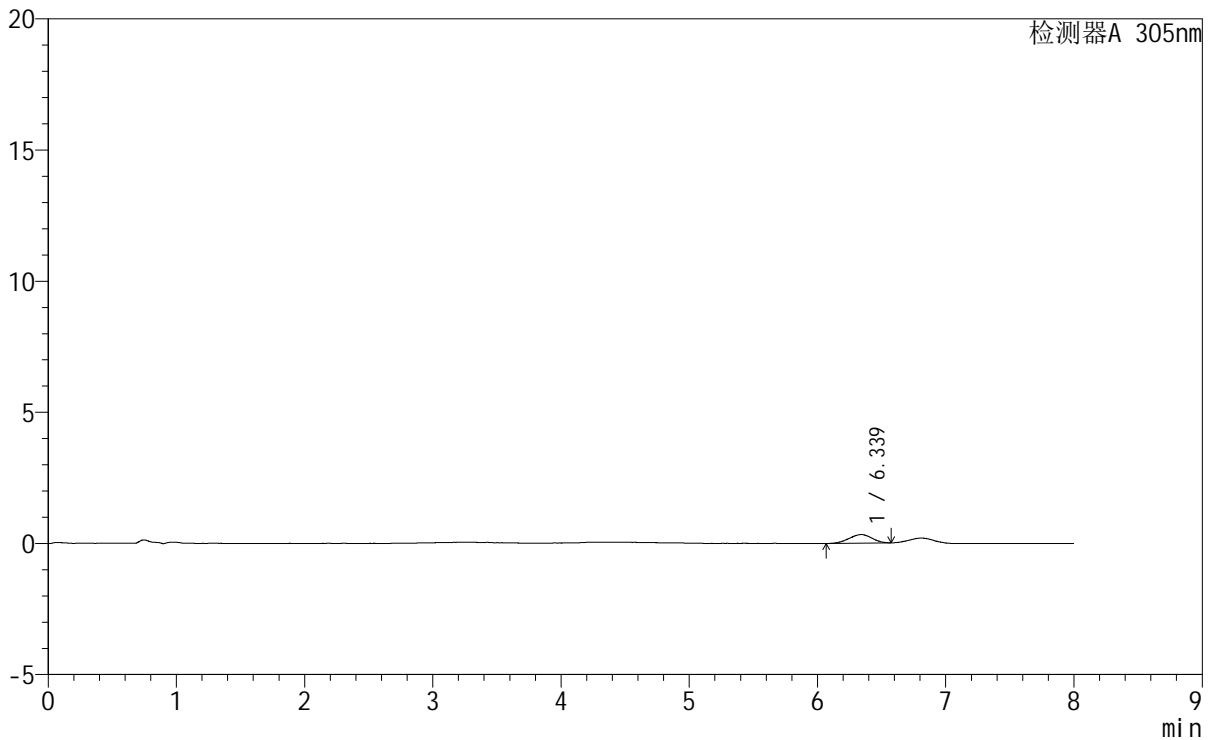
图97 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-90min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1096-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p6-90min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 02:48:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:38:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.339	4032	100.000	326	5621	0.951	--
总计		4032	100.000	326			

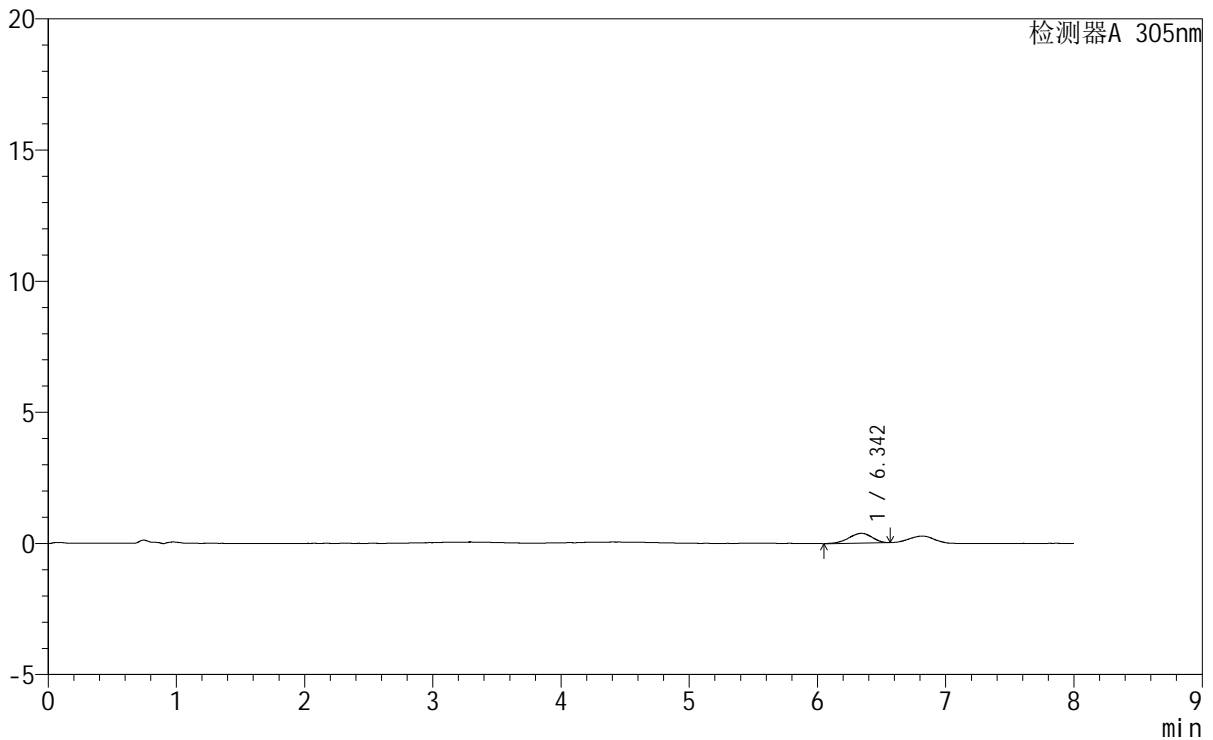
图98 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-90min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1097-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p1-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 02:56:39	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:38:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.342	4645	100.000	370	5979	0.894	--
总计		4645	100.000	370			

图99 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片1
供试品溶液-1



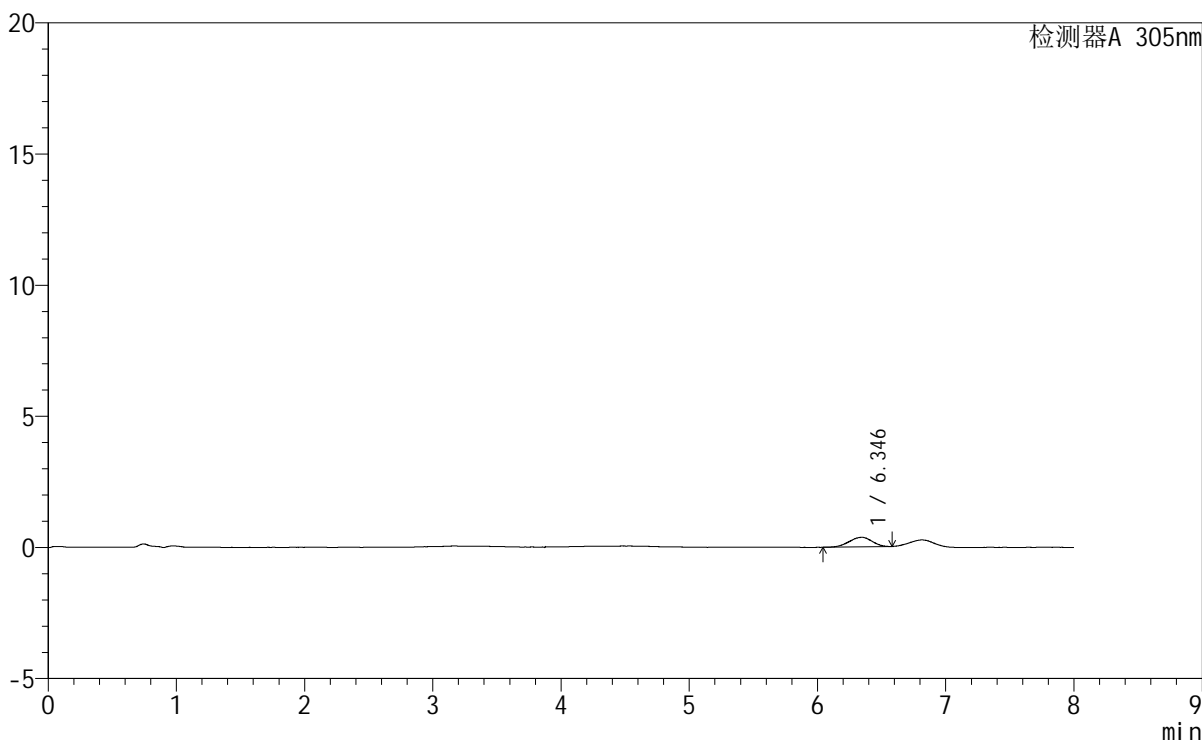
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1098-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p2-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 03:05:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:38:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.346	4513	100.000	364	5765	0.916	--
总计		4513	100.000	364			

图100 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-120min-片2
 供试品溶液-1

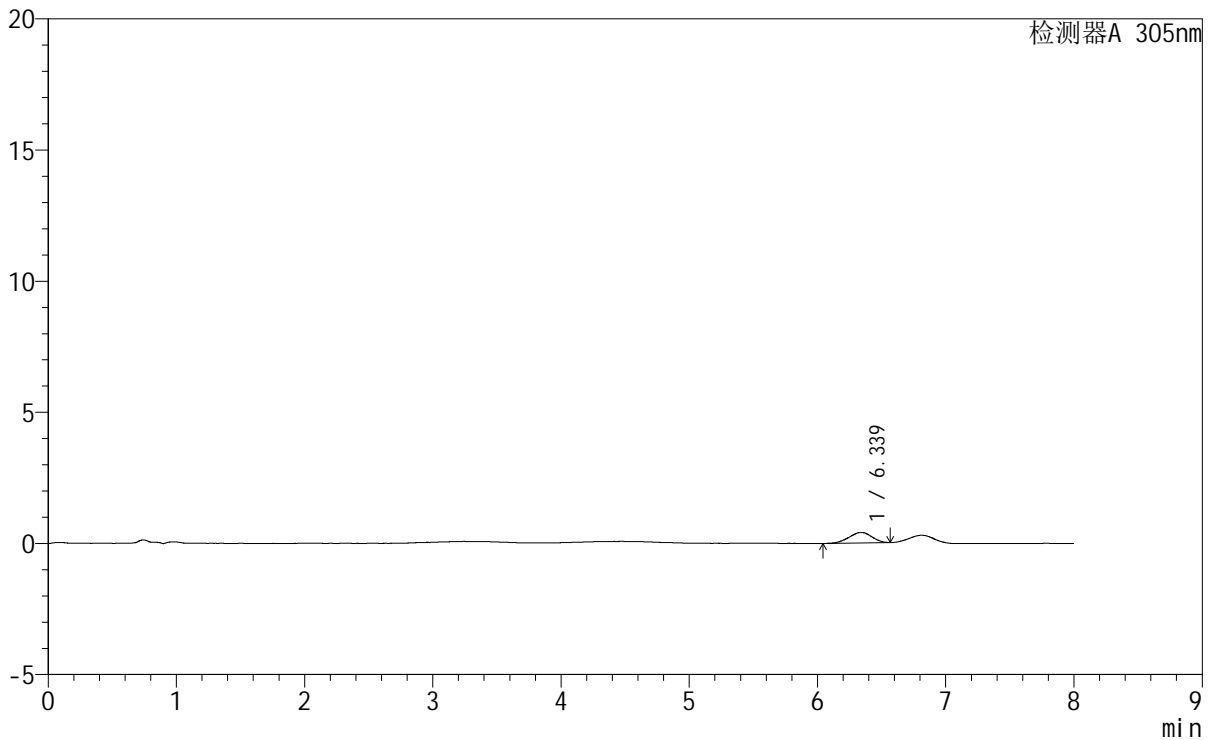
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1099-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p3-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 03:13:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:38:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.339	5011	100.000	401	5625	0.937	--
总计		5011	100.000	401			

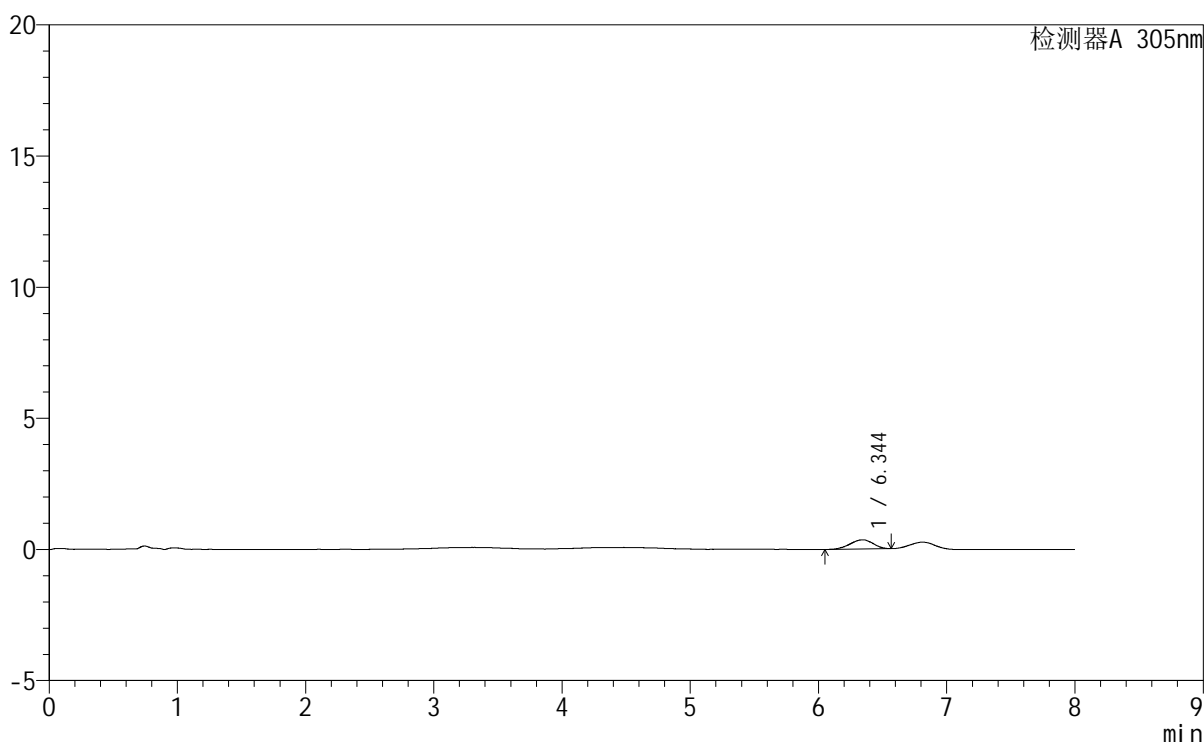
图101 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1100-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 03:21:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:38:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.344	4360	100.000	352	5965	0.915	--
总计		4360	100.000	352			

图102 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片4
 供试品溶液-1

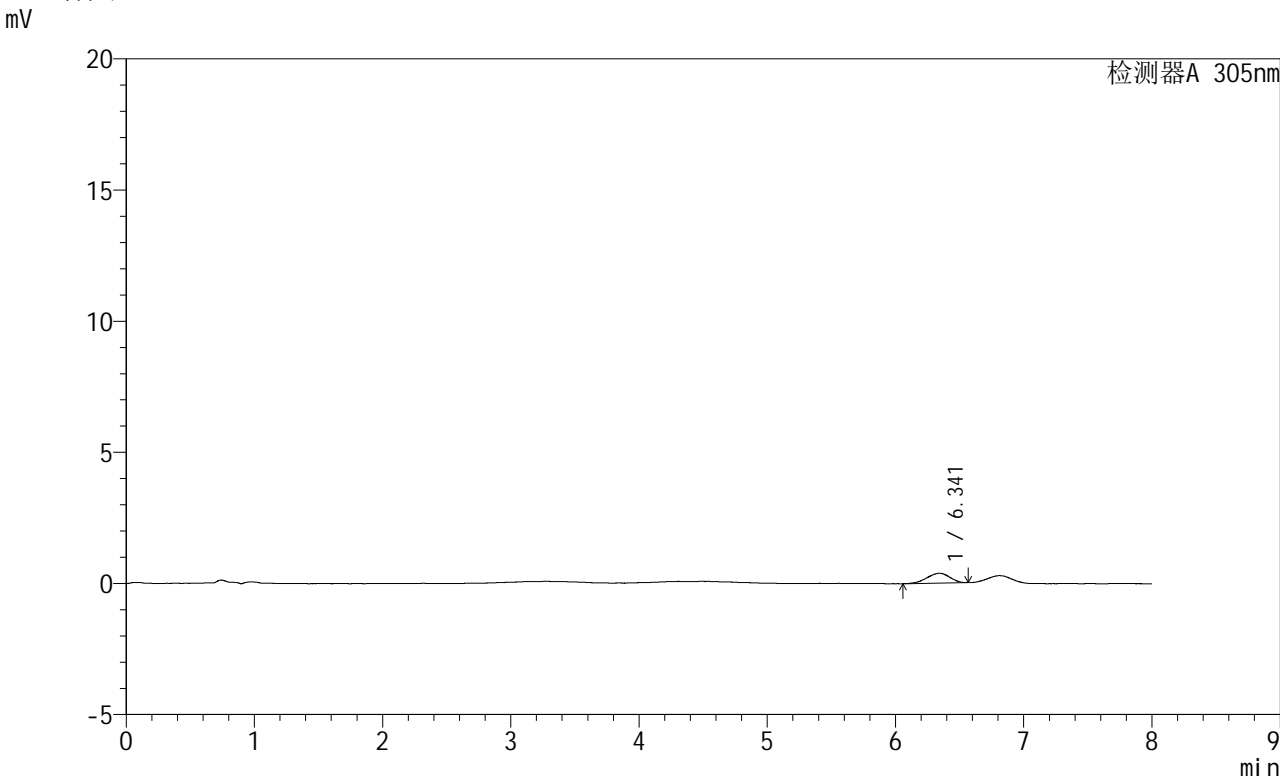


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1101-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 03:30:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:38:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.341	4629	100.000	375	5987	0.912	--
总计		4629	100.000	375			

图103 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片5
 供试品溶液-1



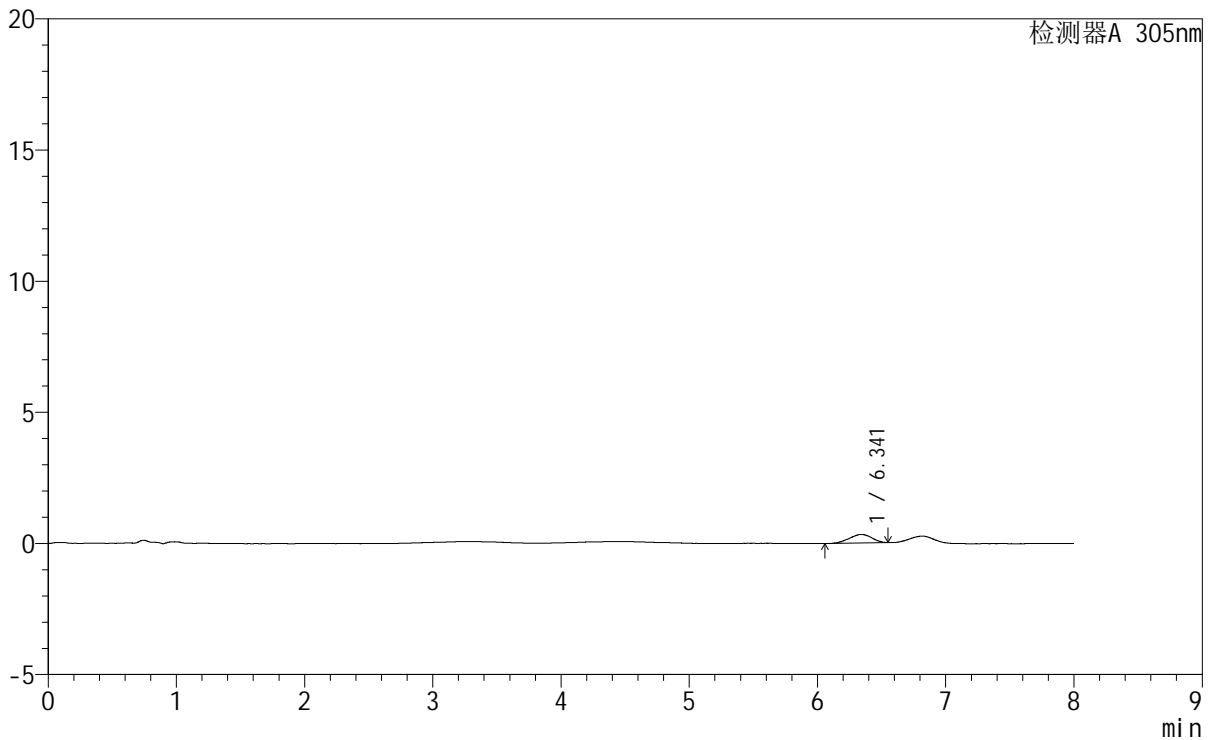
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流 速	: 2.0ml/min
柱 温	: 30°C	波 长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1102-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p6-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 03:38:39	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:38:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.341	4055	100.000	330	6097	0.925	--
总计		4055	100.000	330			

图104 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片6
供试品溶液-1

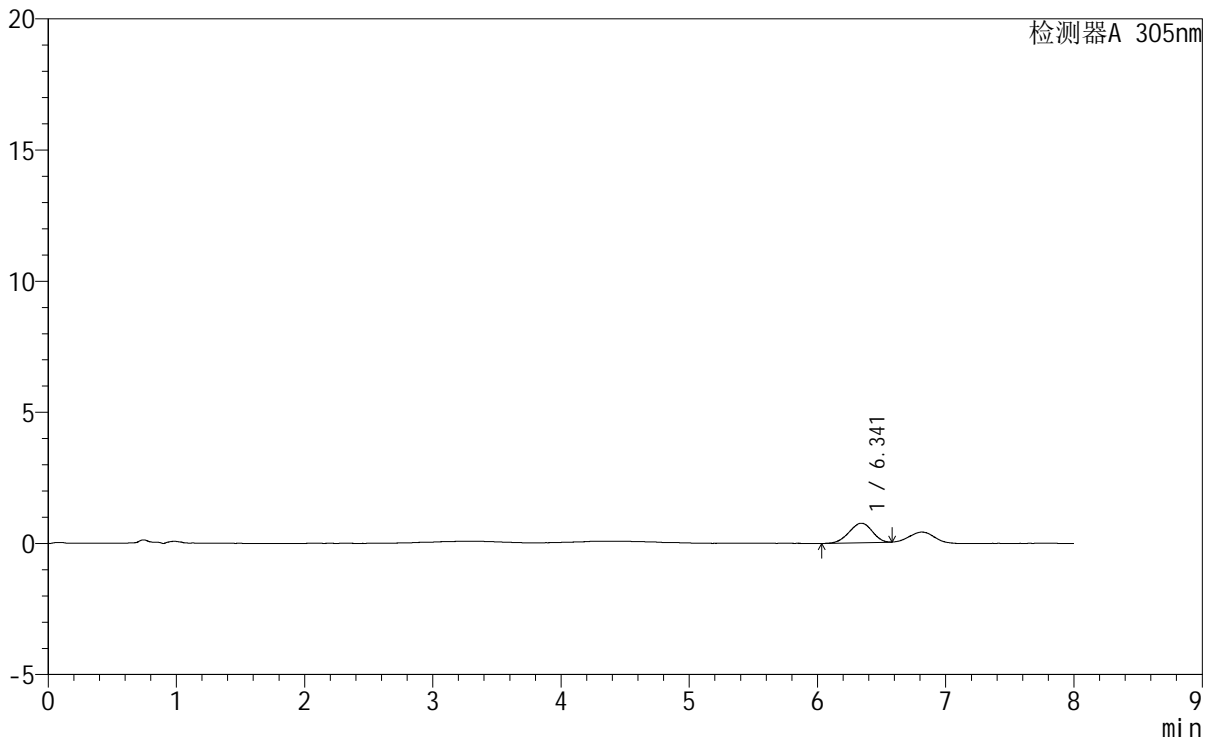
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1103-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/29 03:47:05 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/29 08:38:32 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.341	9295	100.000	743	5774	0.941	--
总计		9295	100.000	743			

图105 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



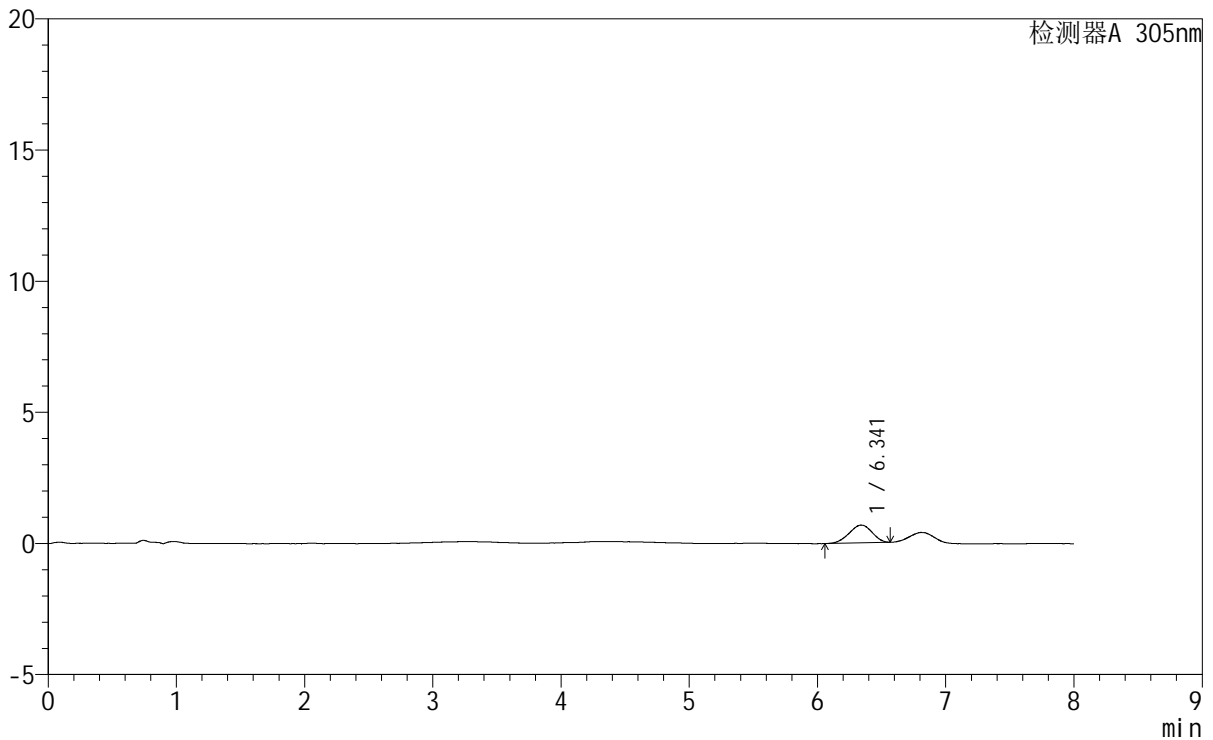
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1104-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p2-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 03:55:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:38:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.341	8459	100.000	678	5868	0.937	--
总计		8459	100.000	678			

图106 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



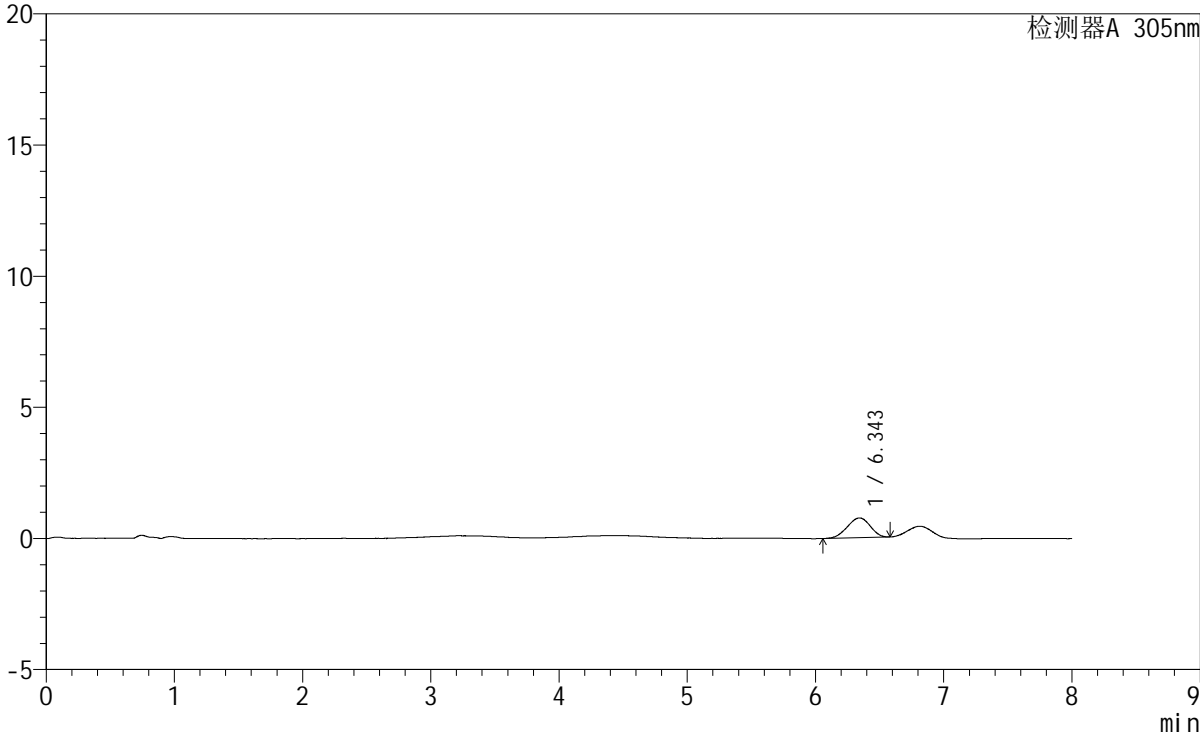
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1105-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 04:03:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:38:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.343	9408	100.000	756	5908	0.938	--
总计		9408	100.000	756			

图107 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

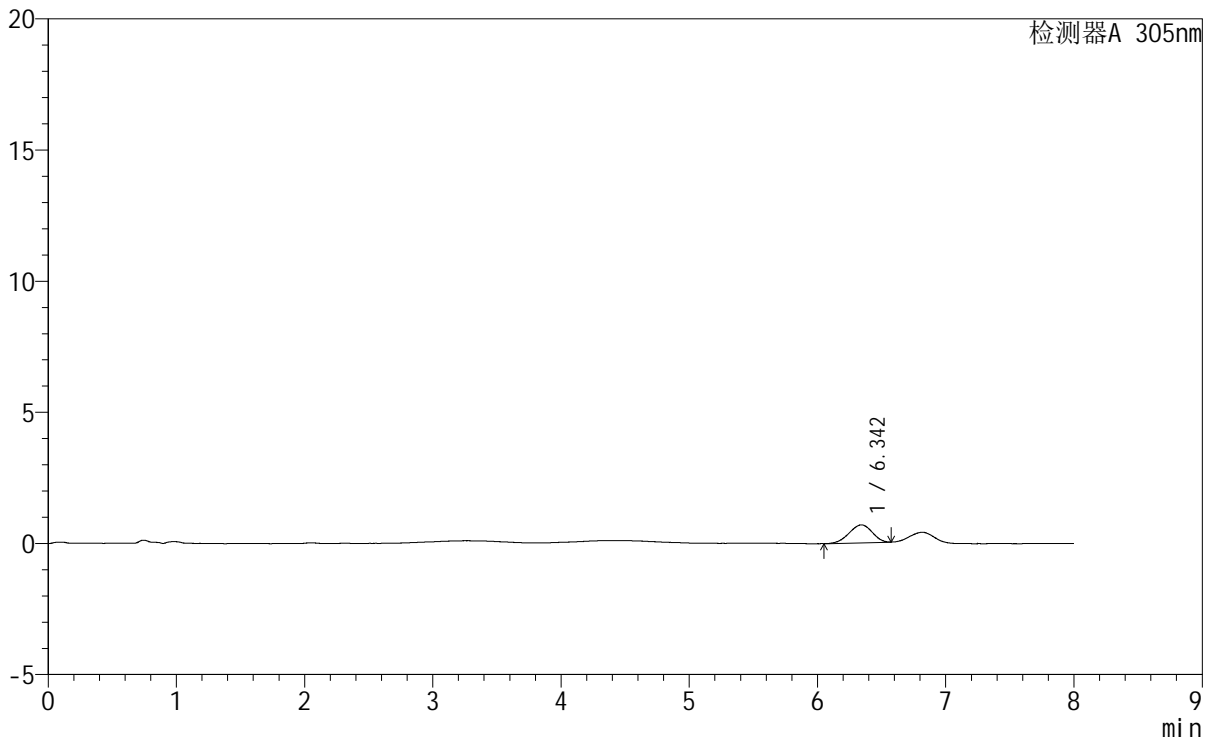
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1106-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 04:12:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/29 08:38:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.342	8528	100.000	683	5710	0.934	--
总计		8528	100.000	683			

图108 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



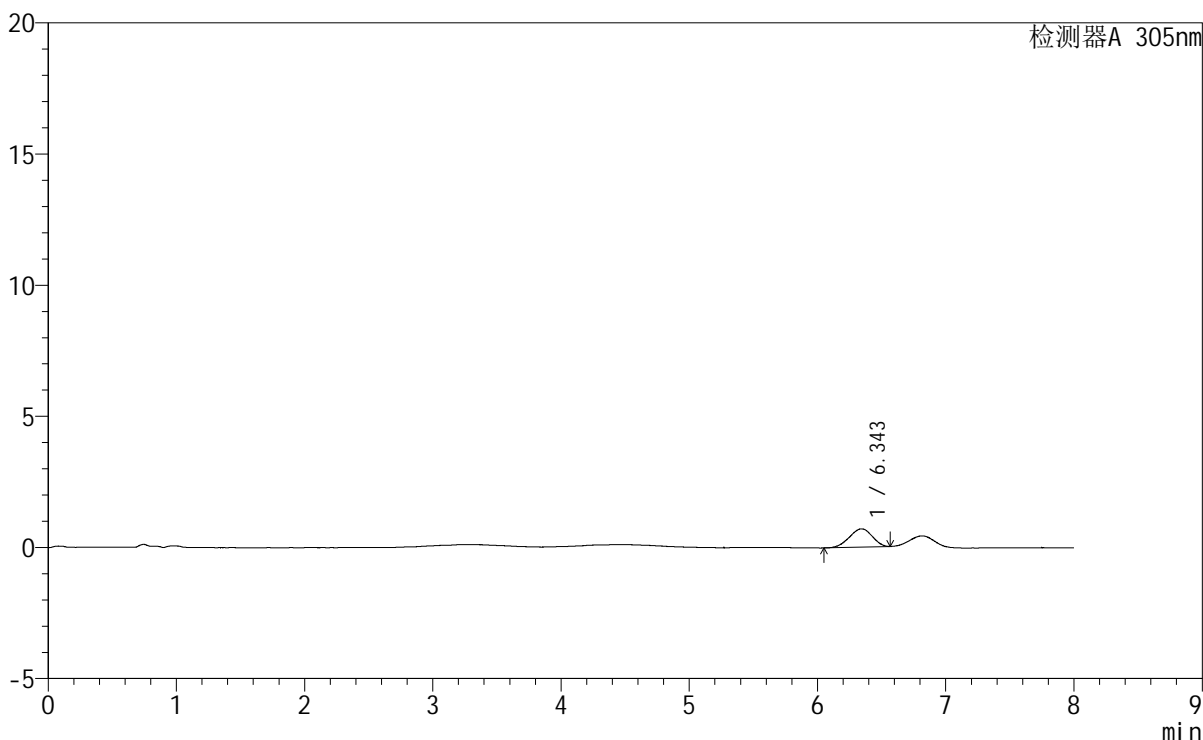
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1107-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 04:20:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:38:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.343	8640	100.000	697	5696	0.932	--
总计		8640	100.000	697			

图109 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



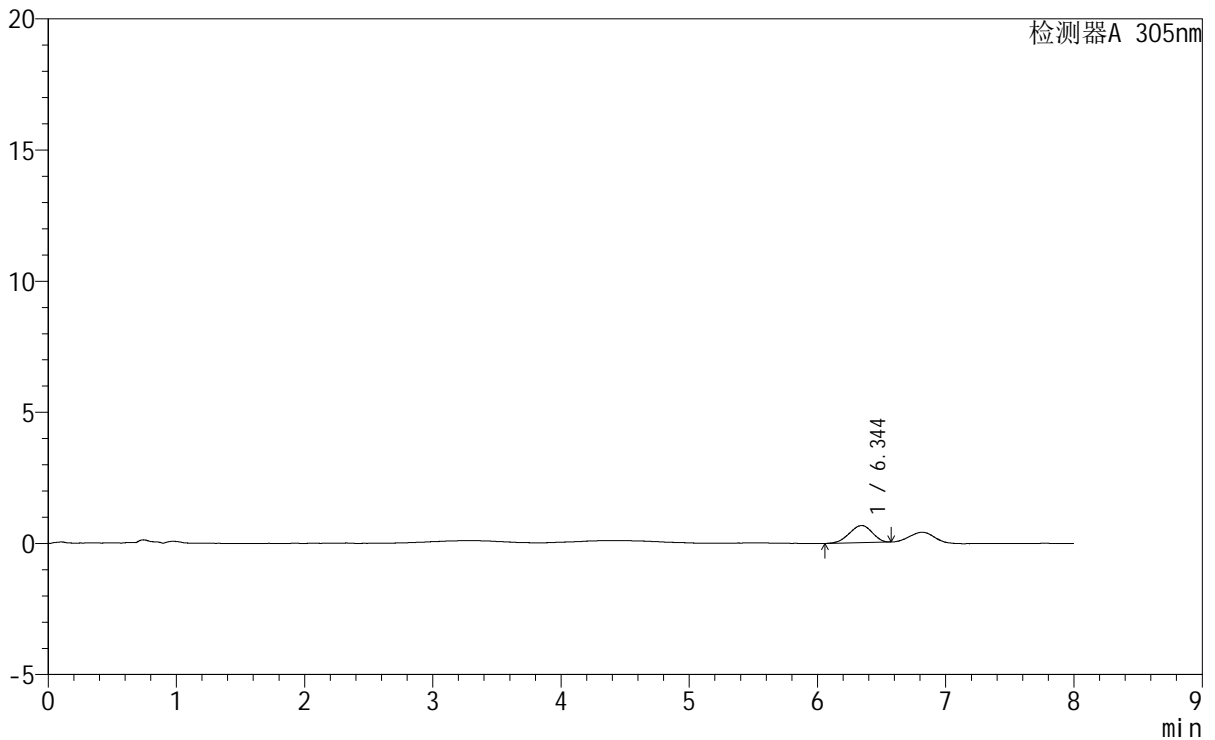
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1108-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p6-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 04:29:08	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:38:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.344	8121	100.000	654	5778	0.916	--
总计		8121	100.000	654			

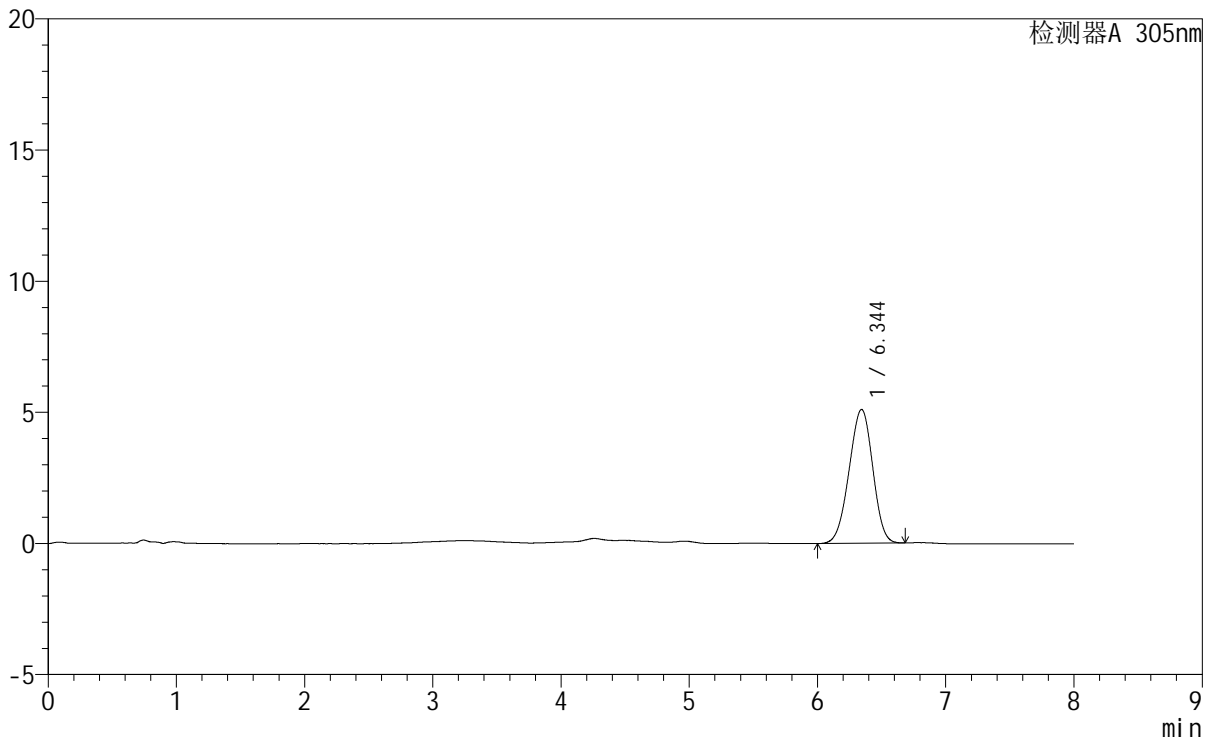
图110 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1109-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 04:37:33	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:38:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.344	65384	100.000	5100	5512	0.962	--
总计		65384	100.000	5100			

图111 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
对照品溶液-2-1



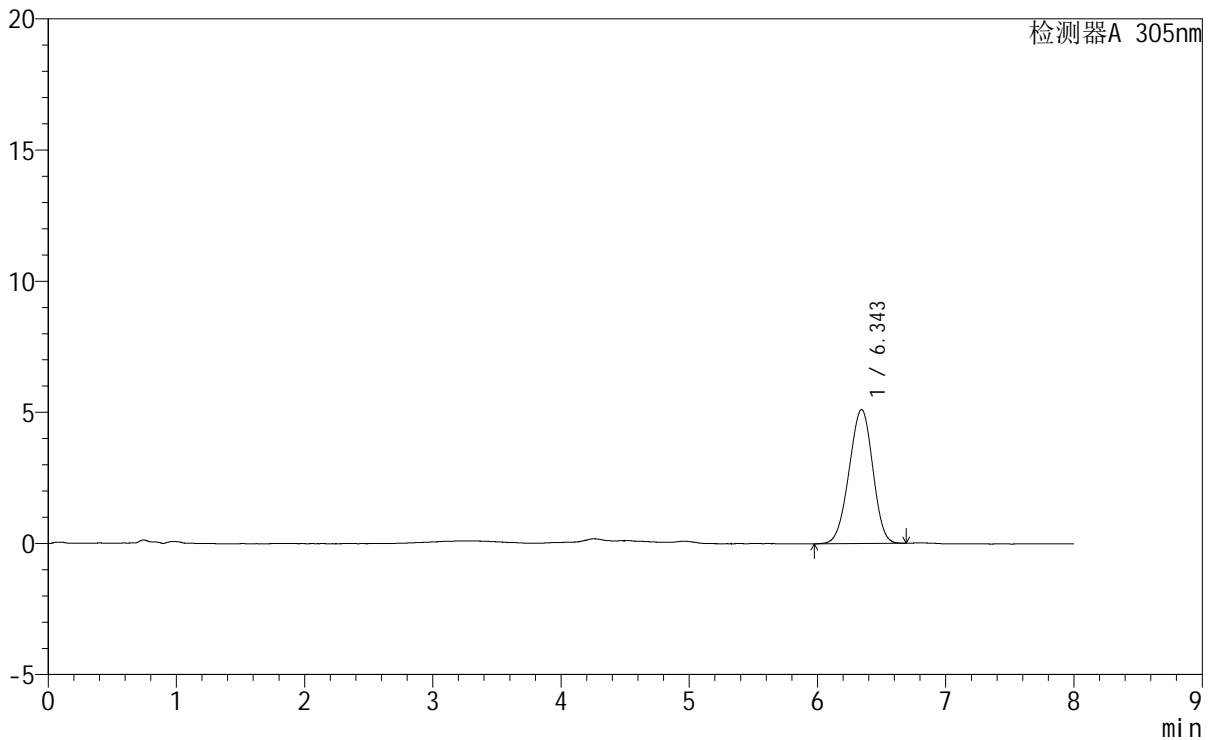
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1110-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 04:45:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:38:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.343	65521	100.000	5107	5493	0.963	--
总计		65521	100.000	5107			

图112 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
 对照品溶液-2-2



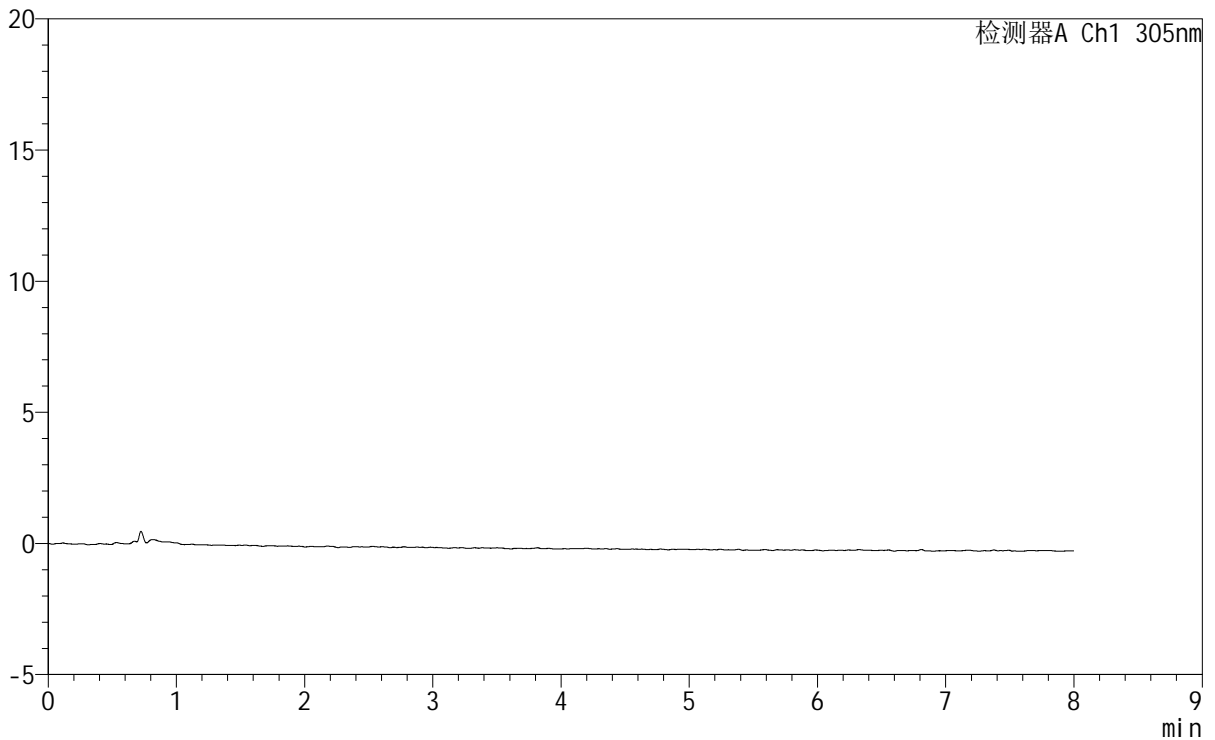
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-303-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 13:46:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/29 08:54:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

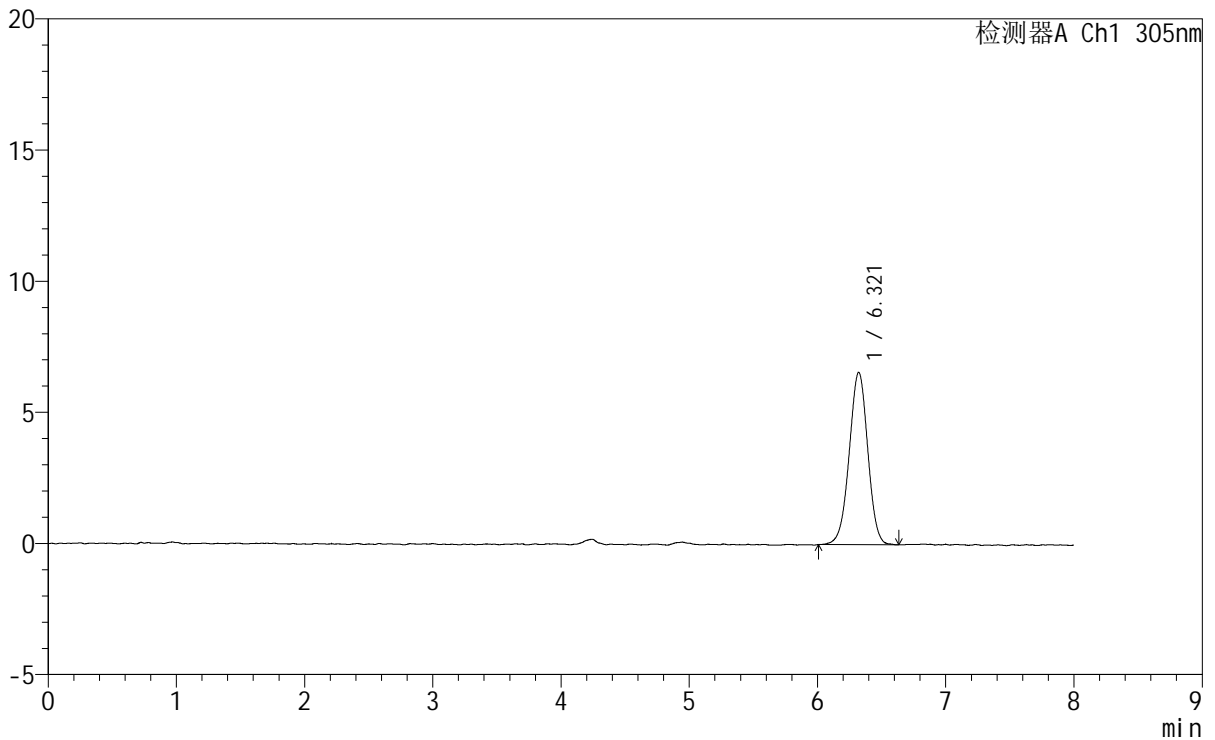
图113 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-304-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 13:54:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:54:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.321	66262	100.000	6577	9117	0.985	--
总计		66262	100.000	6577			

图114 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
 对照品溶液-1-1

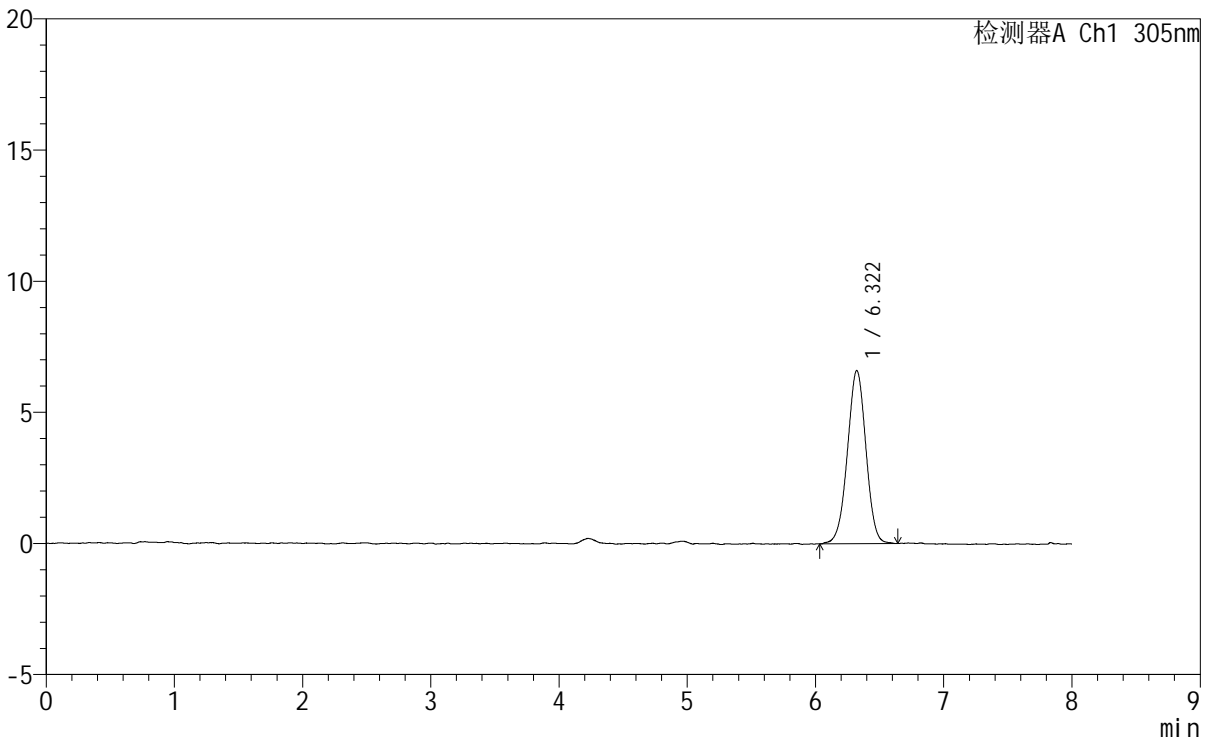
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-305-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 14:03:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:54:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.322	66452	100.000	6605	9092	0.990	--
总计		66452	100.000	6605			

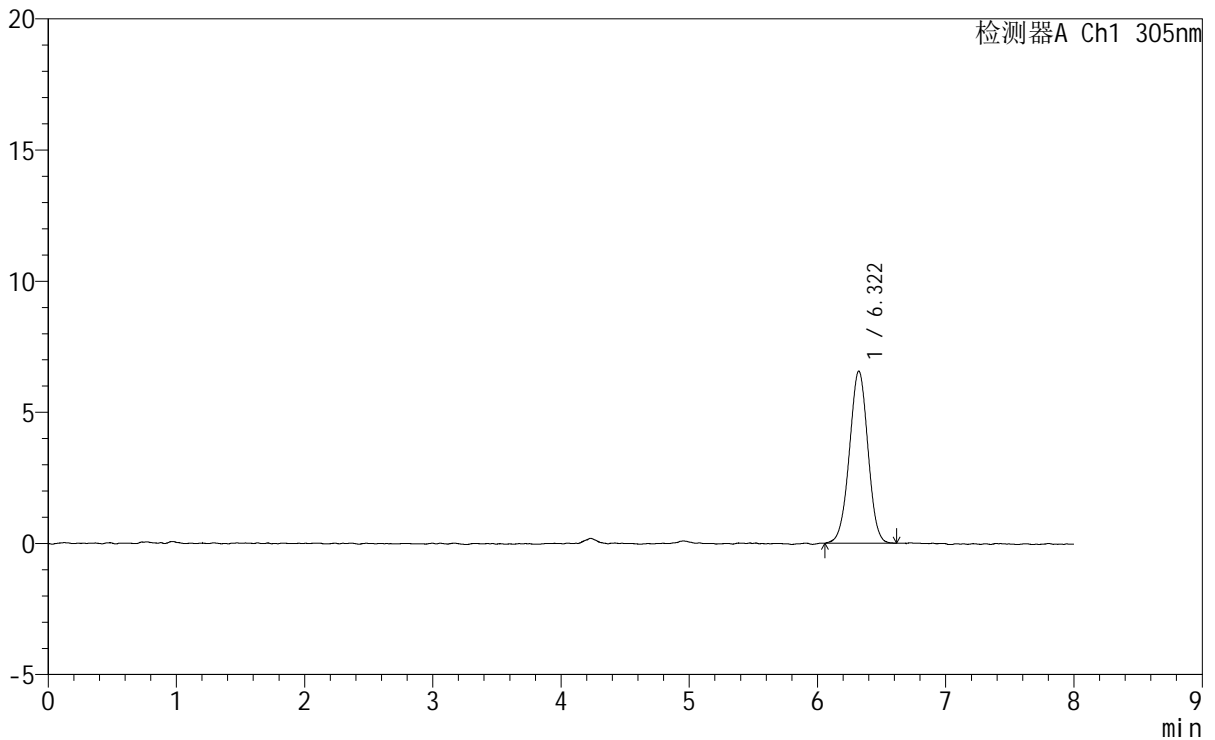
图115 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-306-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 14:11:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:54:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.322	65949	100.000	6568	9131	0.992	--
总计		65949	100.000	6568			

图116 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
对照品溶液-1-3

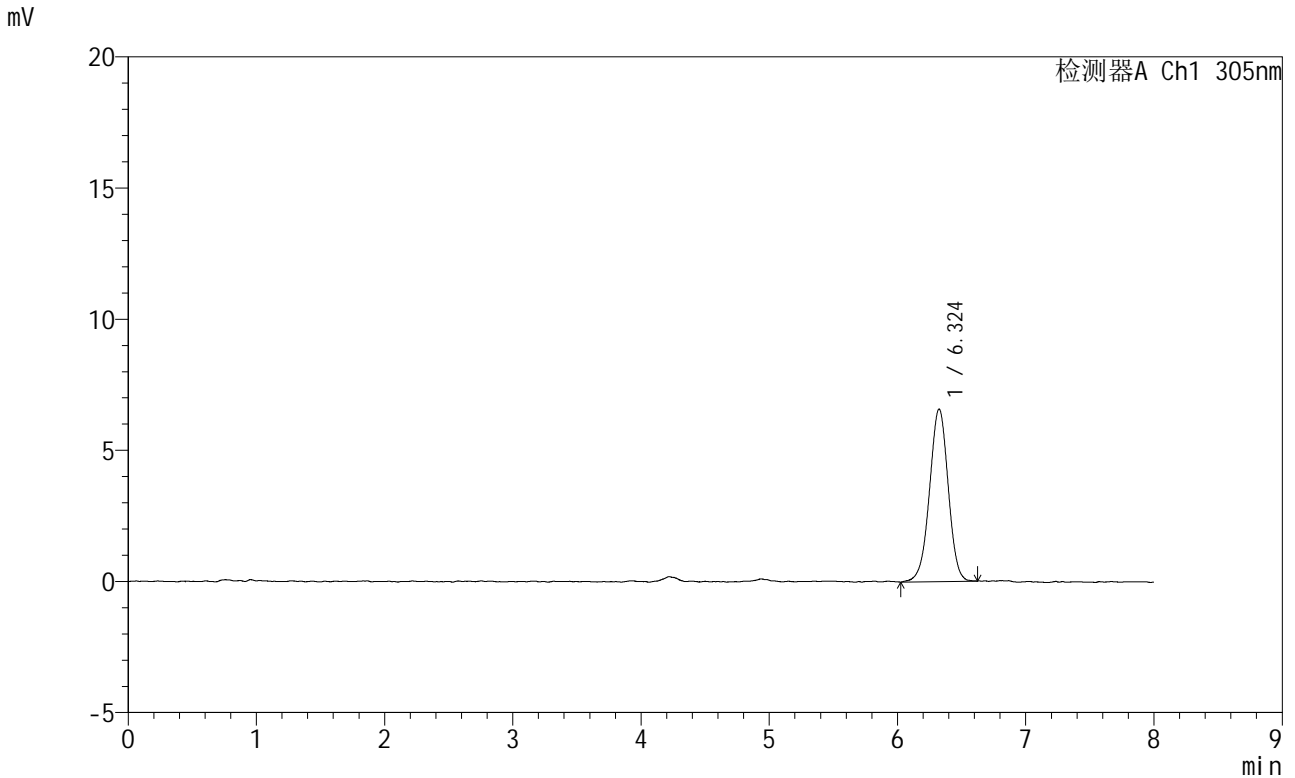


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-307-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 14:19:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/29 08:54:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.324	66616	100.000	6579	9137	0.976	--
总计		66616	100.000	6579			

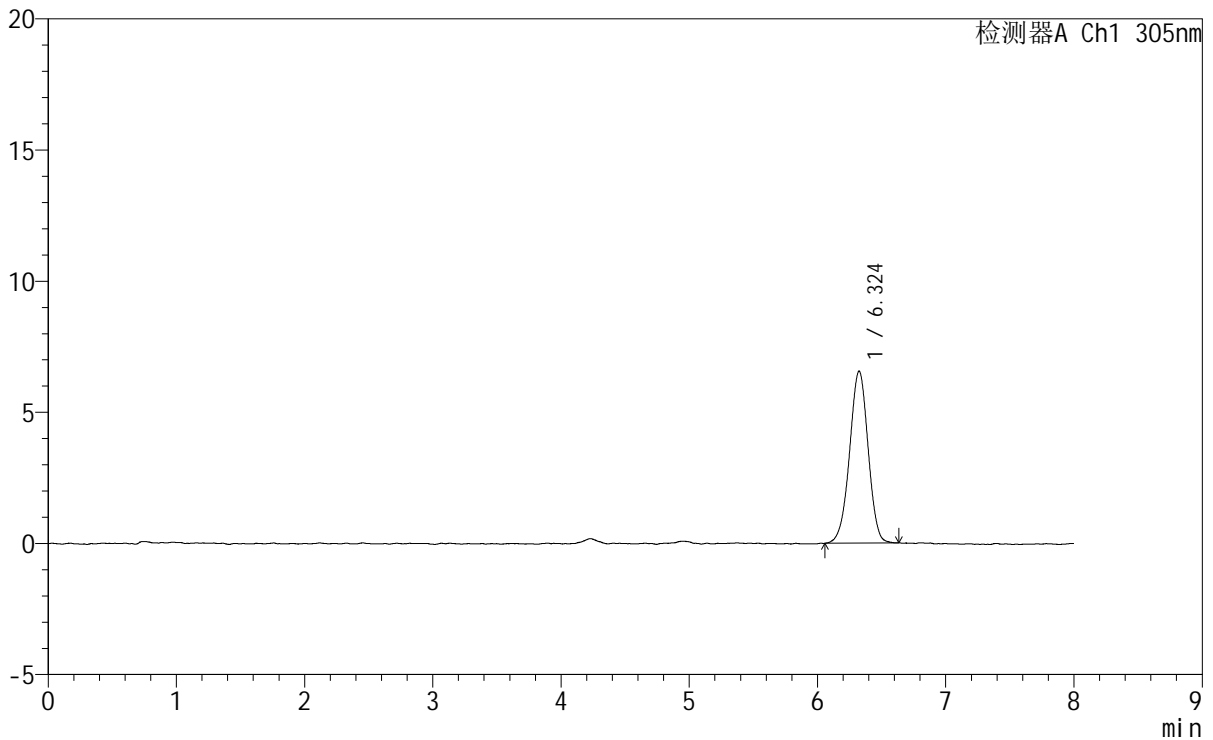
图117 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-308-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 14:28:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:54:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.324	65894	100.000	6553	9246	0.974	--
总计		65894	100.000	6553			

图118 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
对照品溶液-1-5



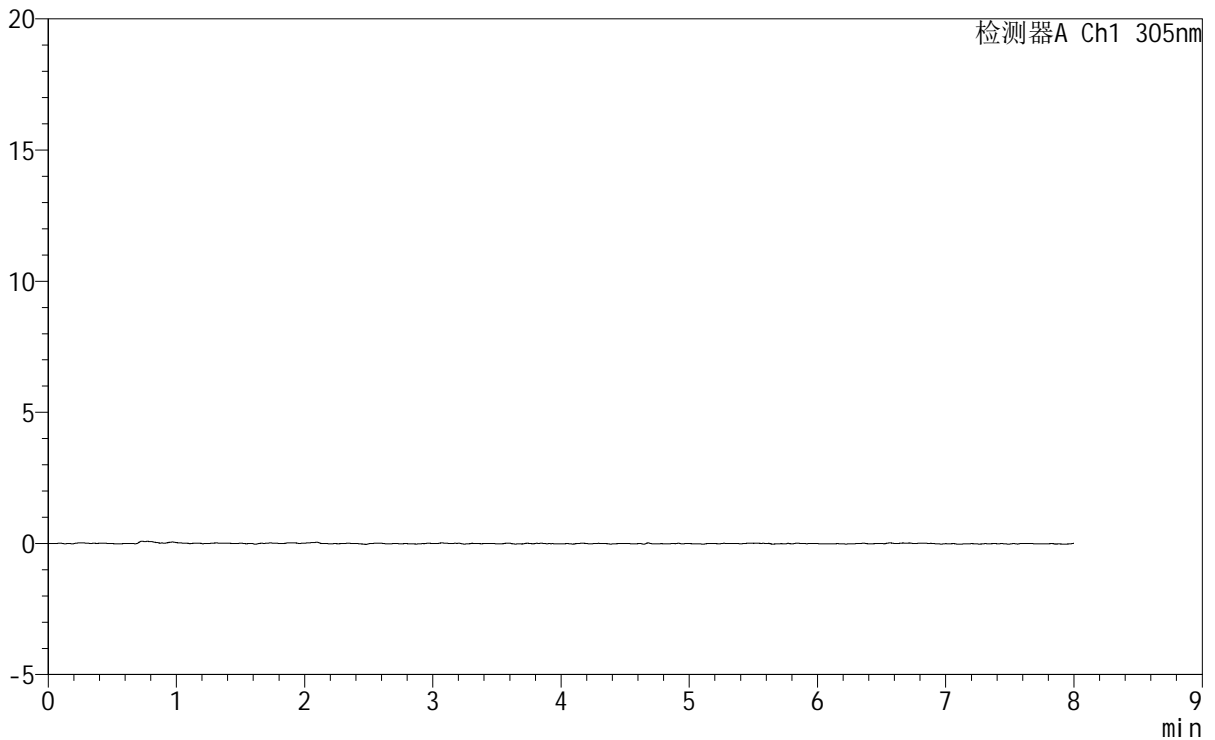
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-309-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 14:36:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:54:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

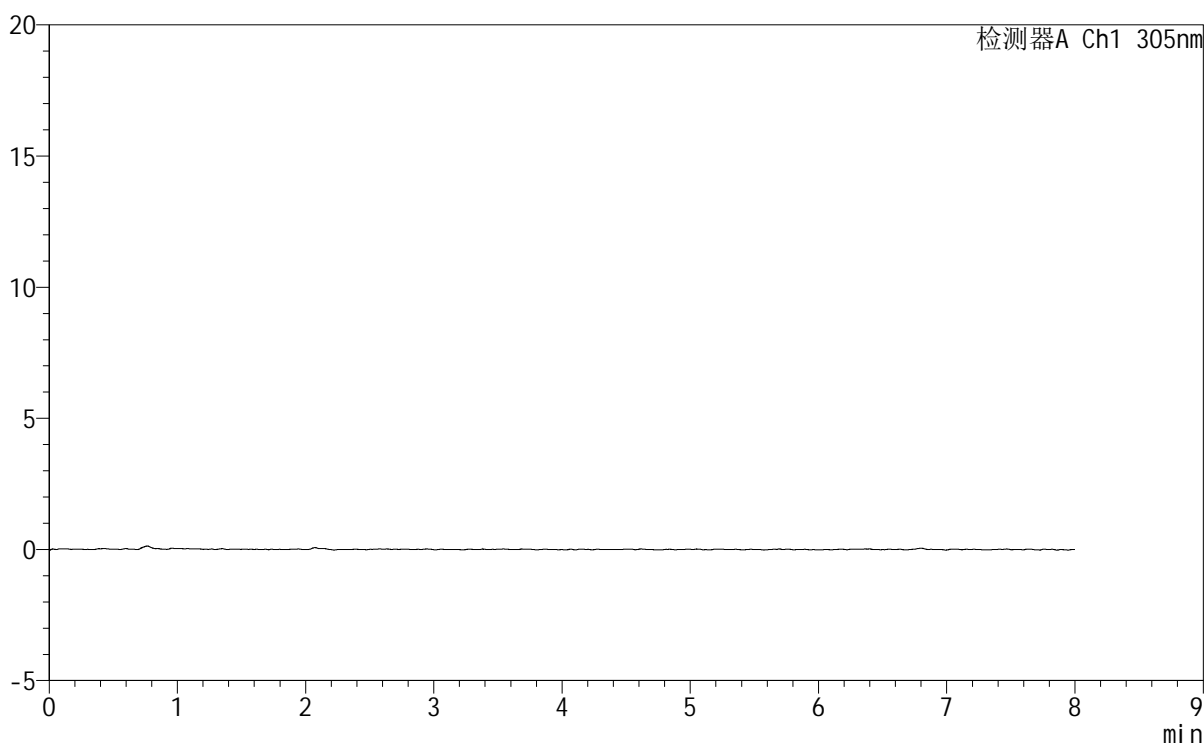
图119 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-310-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 14:45:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:54:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图120 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-15min-片2
供试品溶液-1



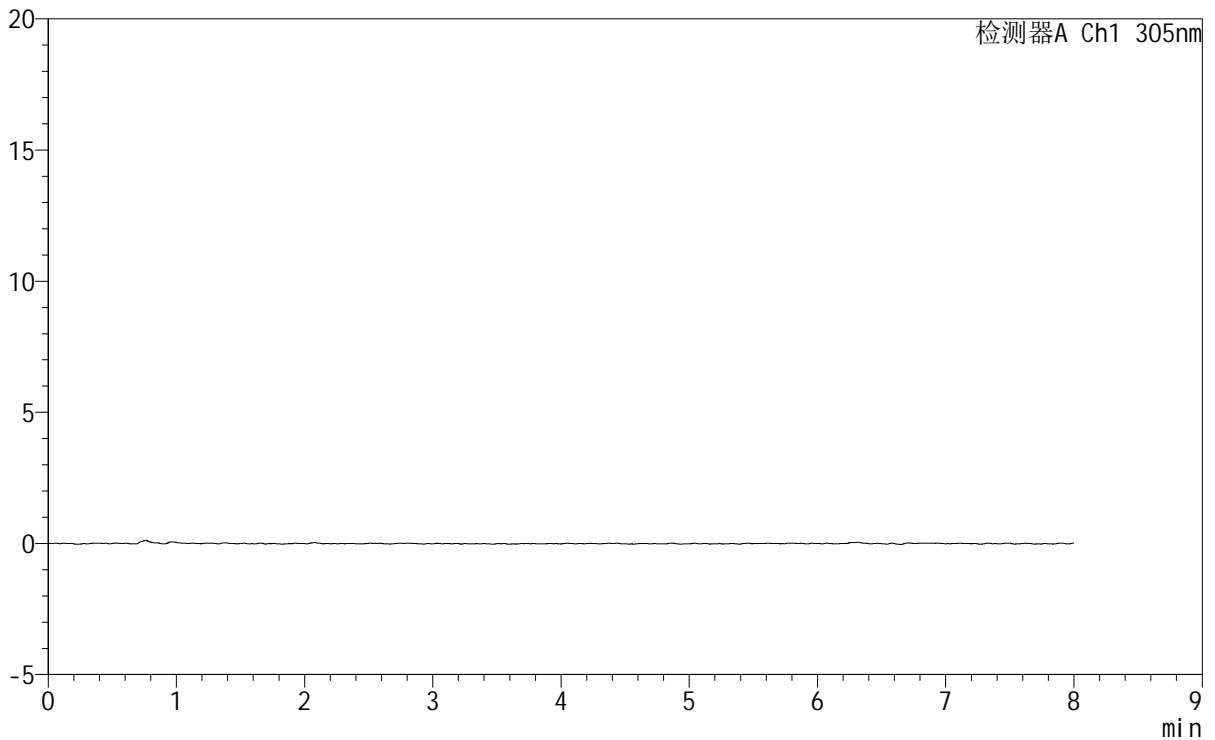
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-311-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 14:53:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:54:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图121 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

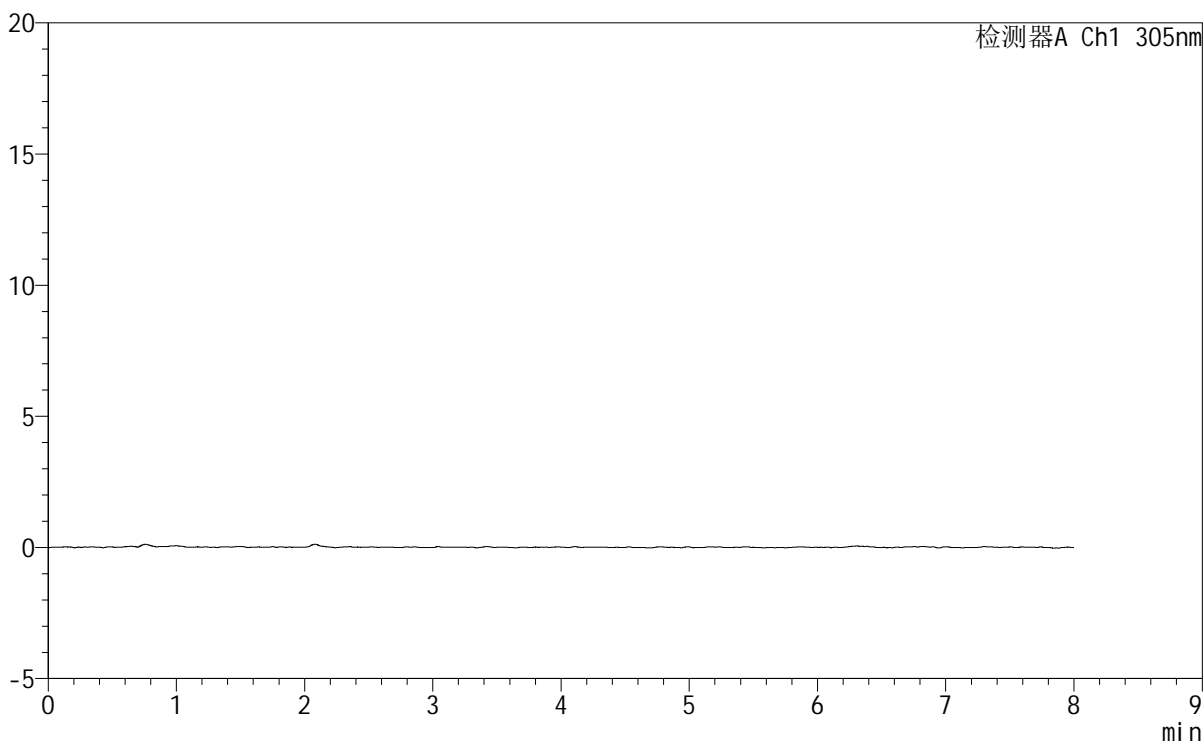
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-312-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 15:01:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:54:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图122 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-15min-片4
供试品溶液-1



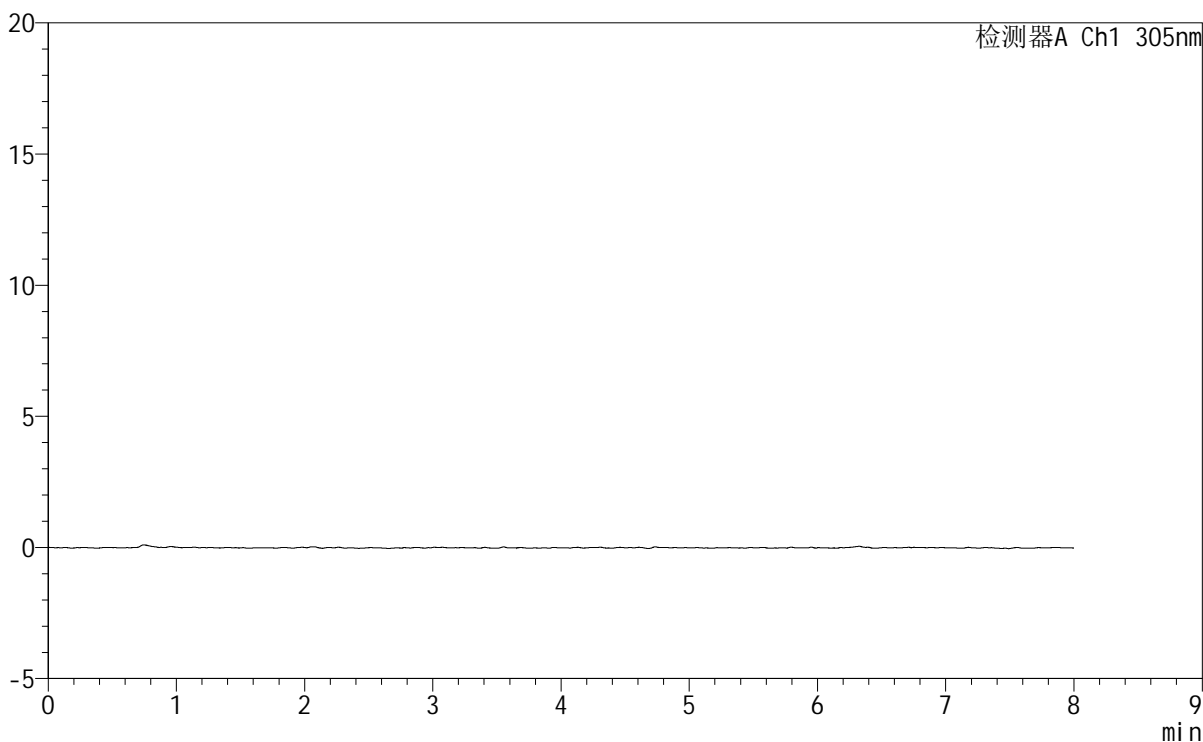
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-313-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 15:10:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:54:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图123 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-15min-片5
 供试品溶液-1



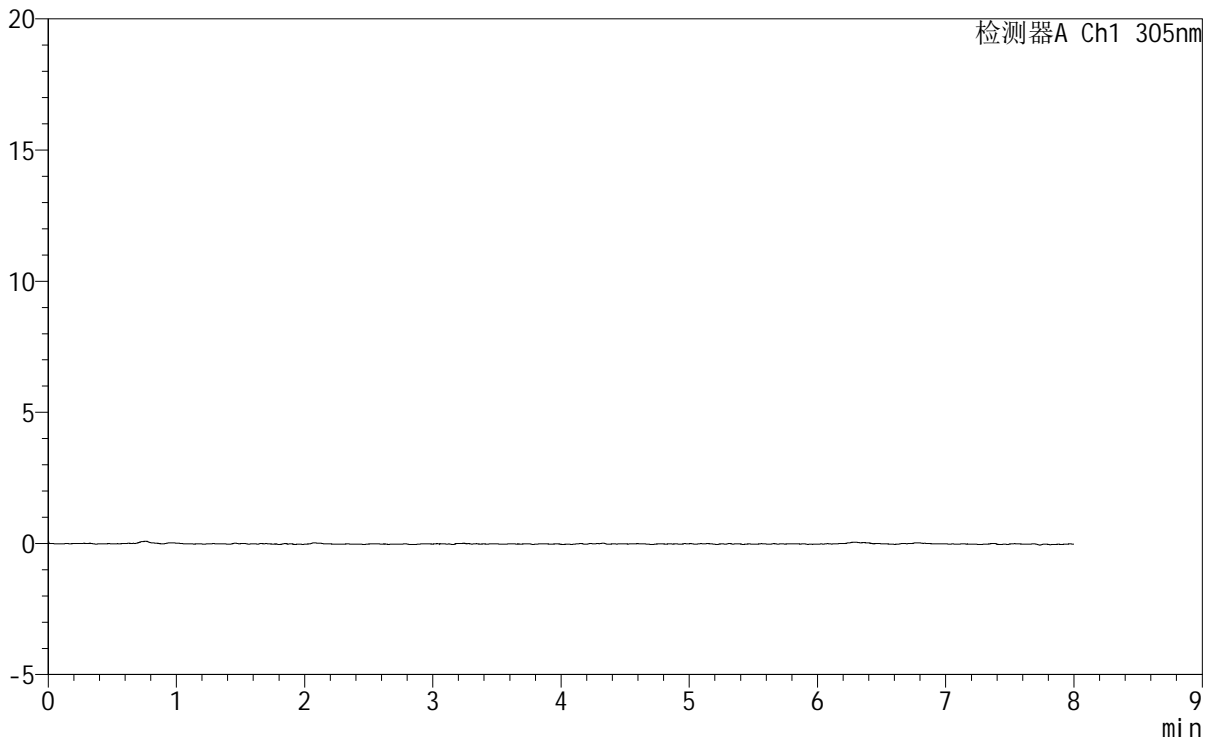
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-314-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 15:18:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/29 08:54:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

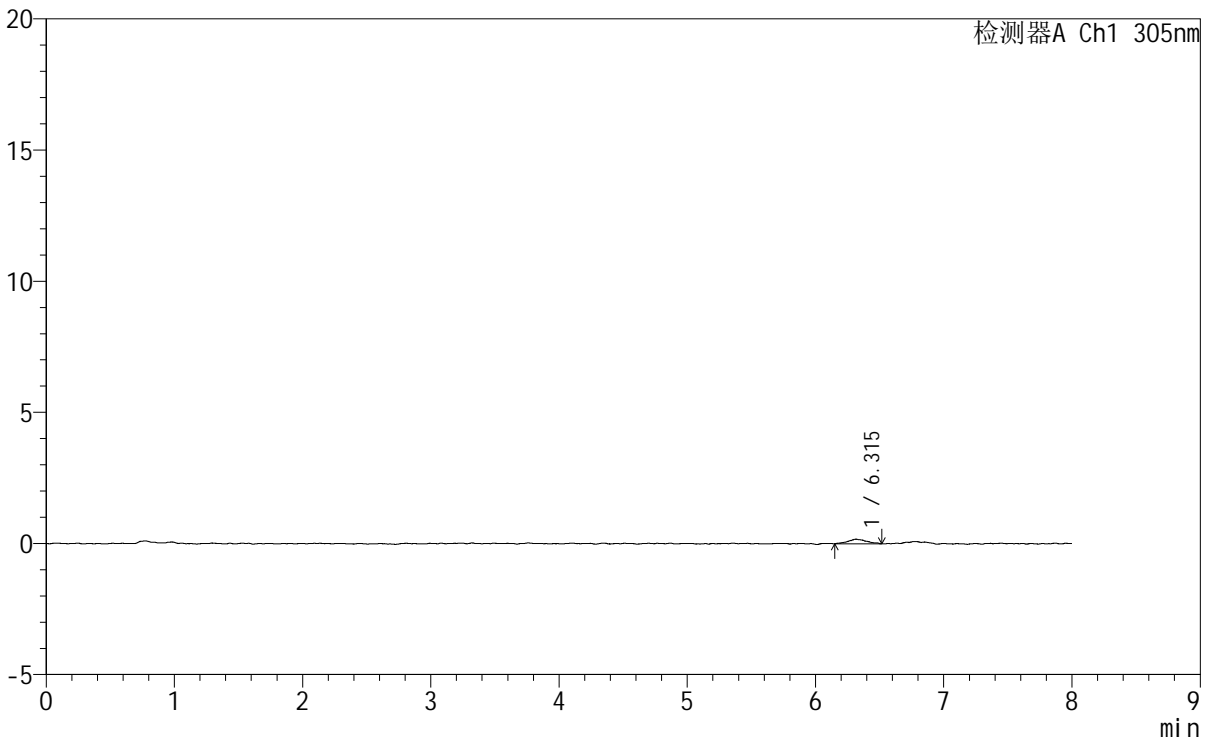
图124 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流 速	: 2.0ml/min
柱 温	: 30°C	波 长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-315-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 15:26:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:54:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.315	1764	100.000	175	11902	1.104	--
总计		1764	100.000	175			

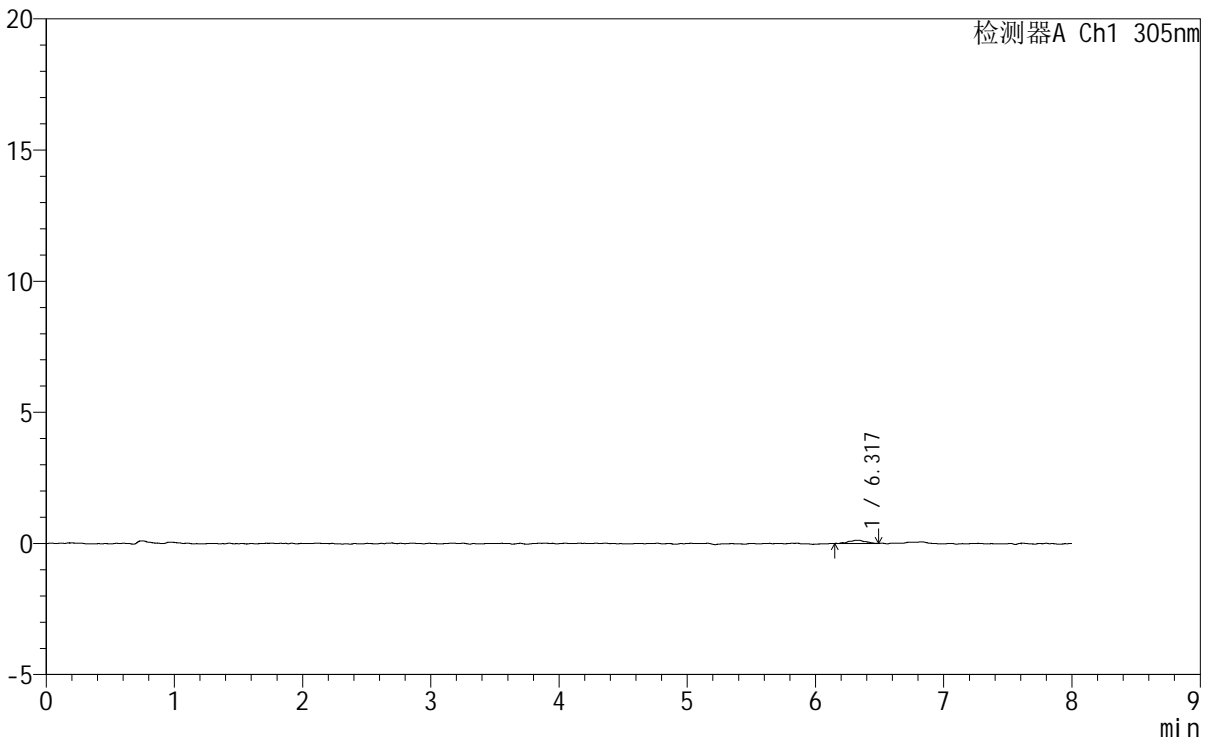
图125 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-316-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 15:35:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:54:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.317	1116	100.000	123	17594	1.043	--
总计		1116	100.000	123			

图126 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-30min-片2
 供试品溶液-1



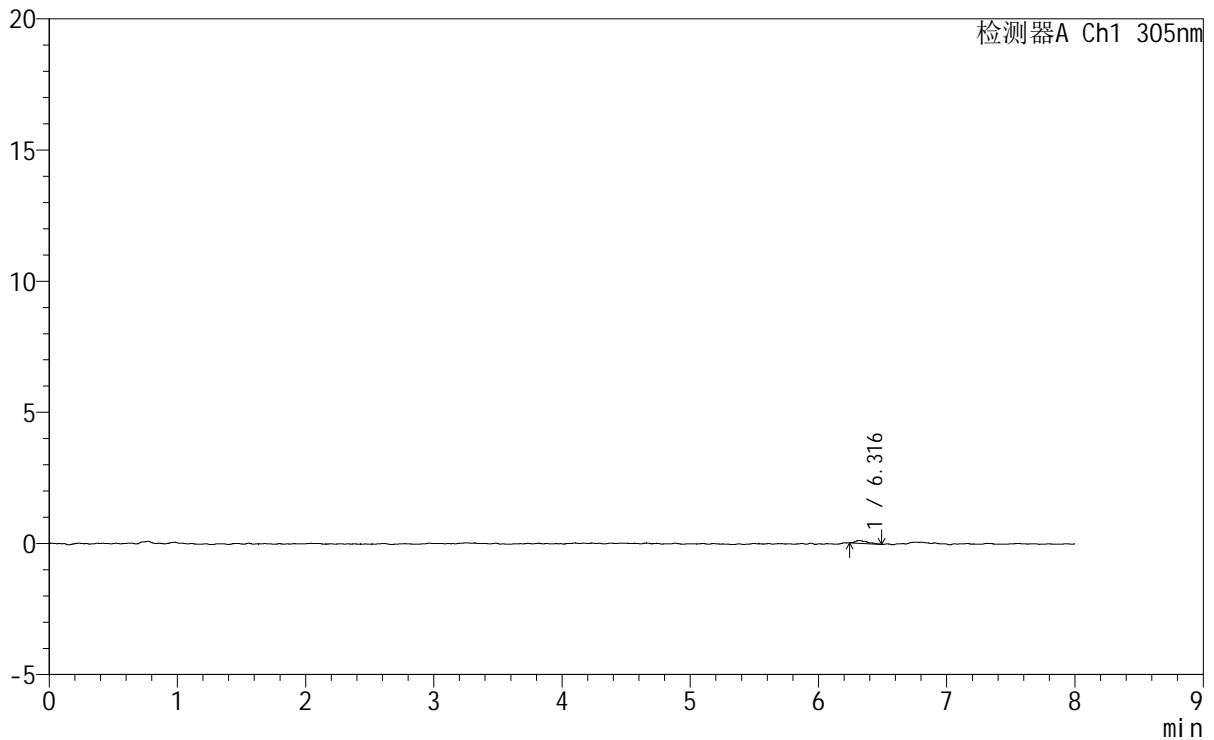
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-317-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 15:43:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:54:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

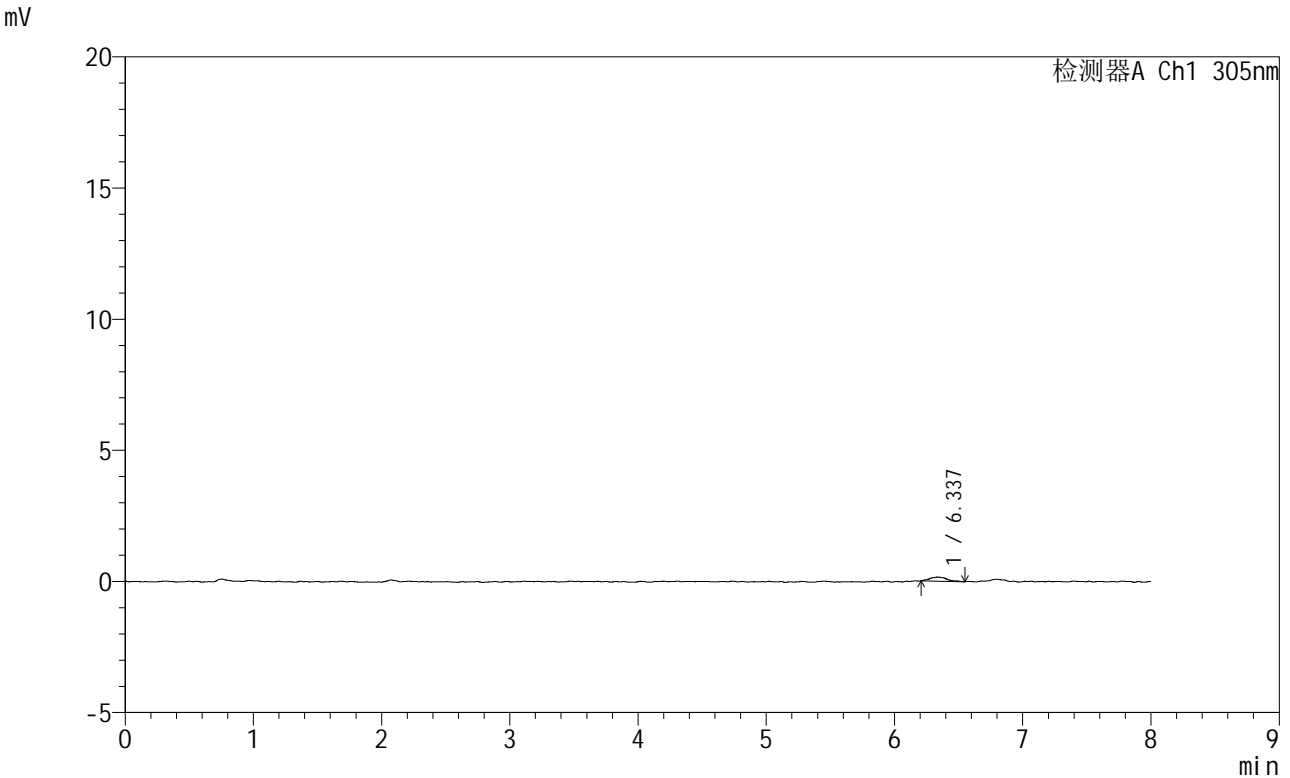
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.316	794	100.000	106	24844	1.661	--
总计		794	100.000	106			

图127 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-318-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 15:52:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:54:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.337	1502	100.000	160	14688	1.240	--
总计		1502	100.000	160			

图128 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇（80:20）介质-30min-片4
 供试品溶液-1



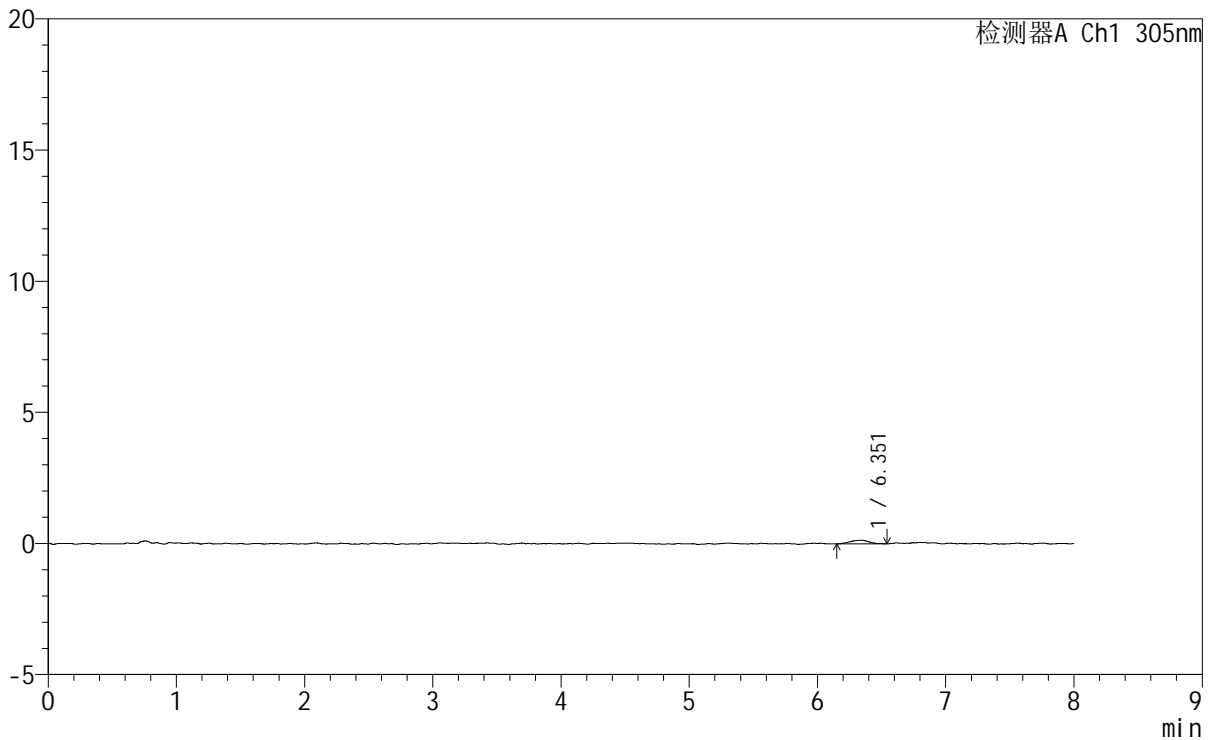
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-319-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/28 16:00:32 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/29 08:54:49 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.351	1469	100.000	136	10769	0.968	--
总计		1469	100.000	136			

图129 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-30min-片5
供试品溶液-1



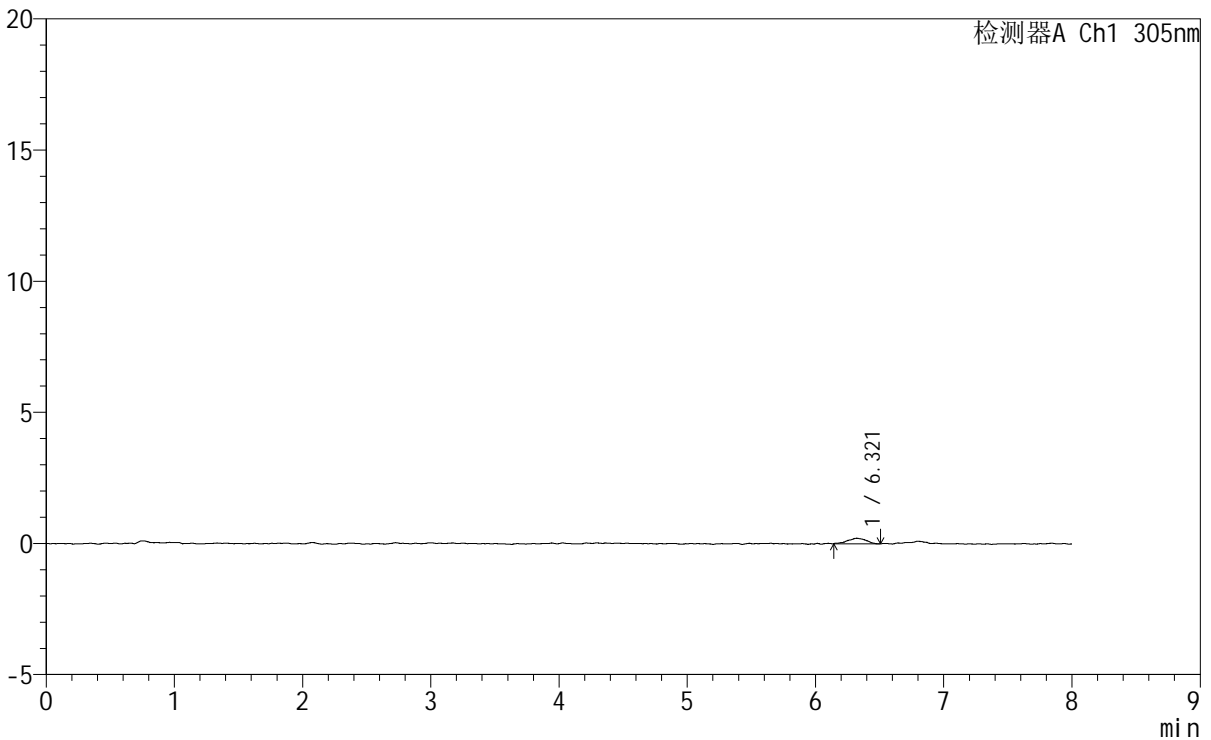
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-320-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 16:08:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:54:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.321	2054	100.000	209	9143	0.913	--
总计		2054	100.000	209			

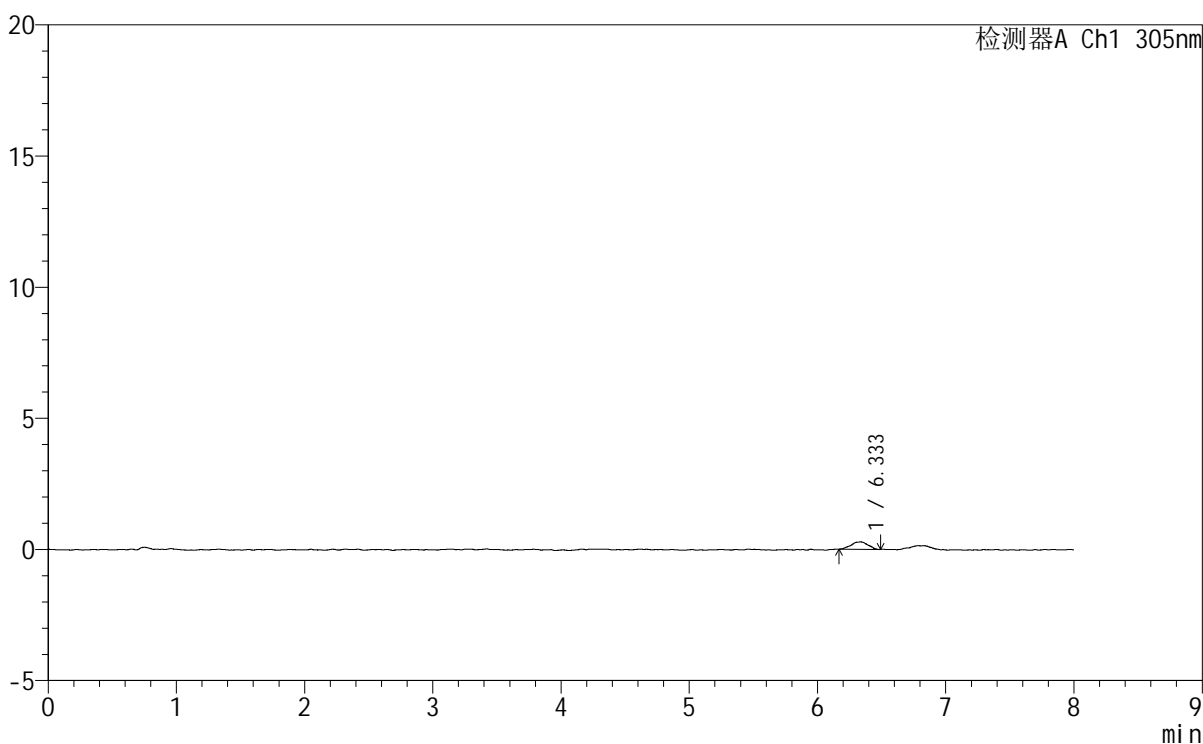
图130 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-321-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 16:17:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:54:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

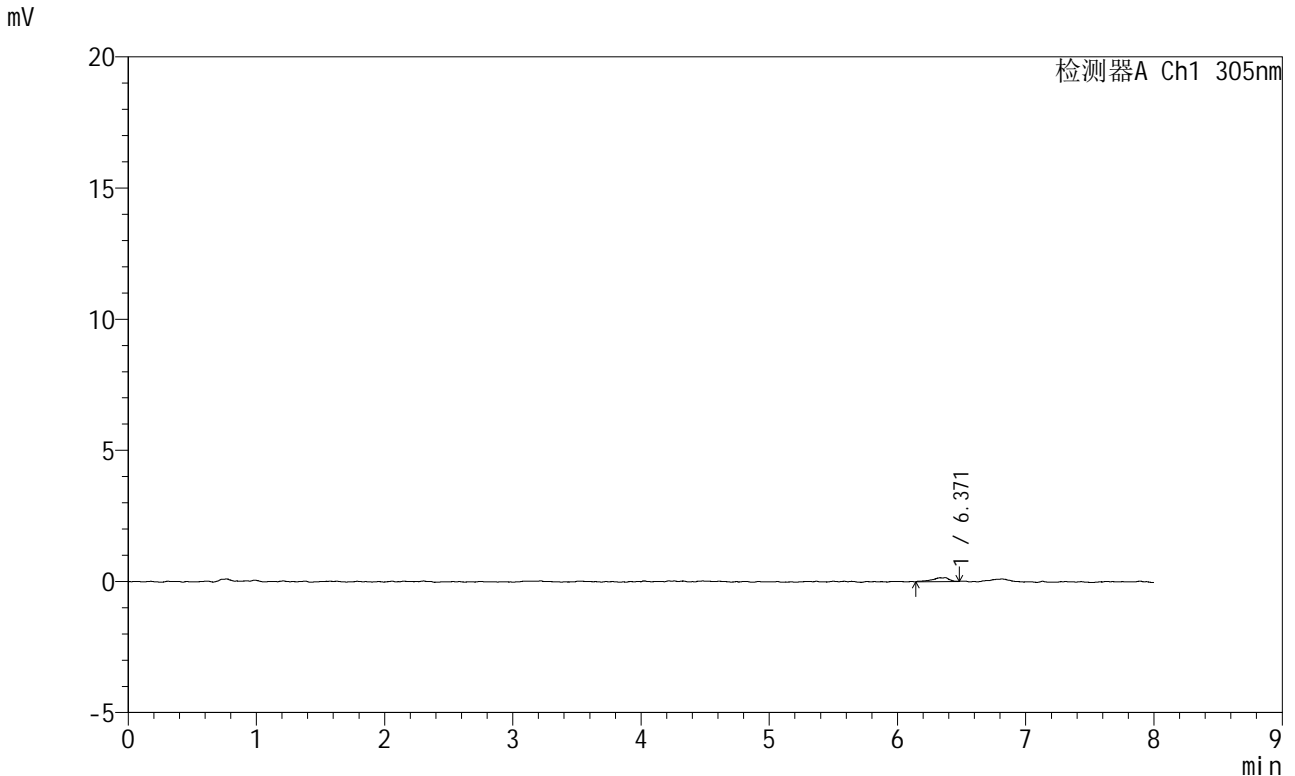
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.333	2697	100.000	289	12269	0.945	--
总计		2697	100.000	289			

图131 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-322-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/28 16:25:40 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/29 08:54:58 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

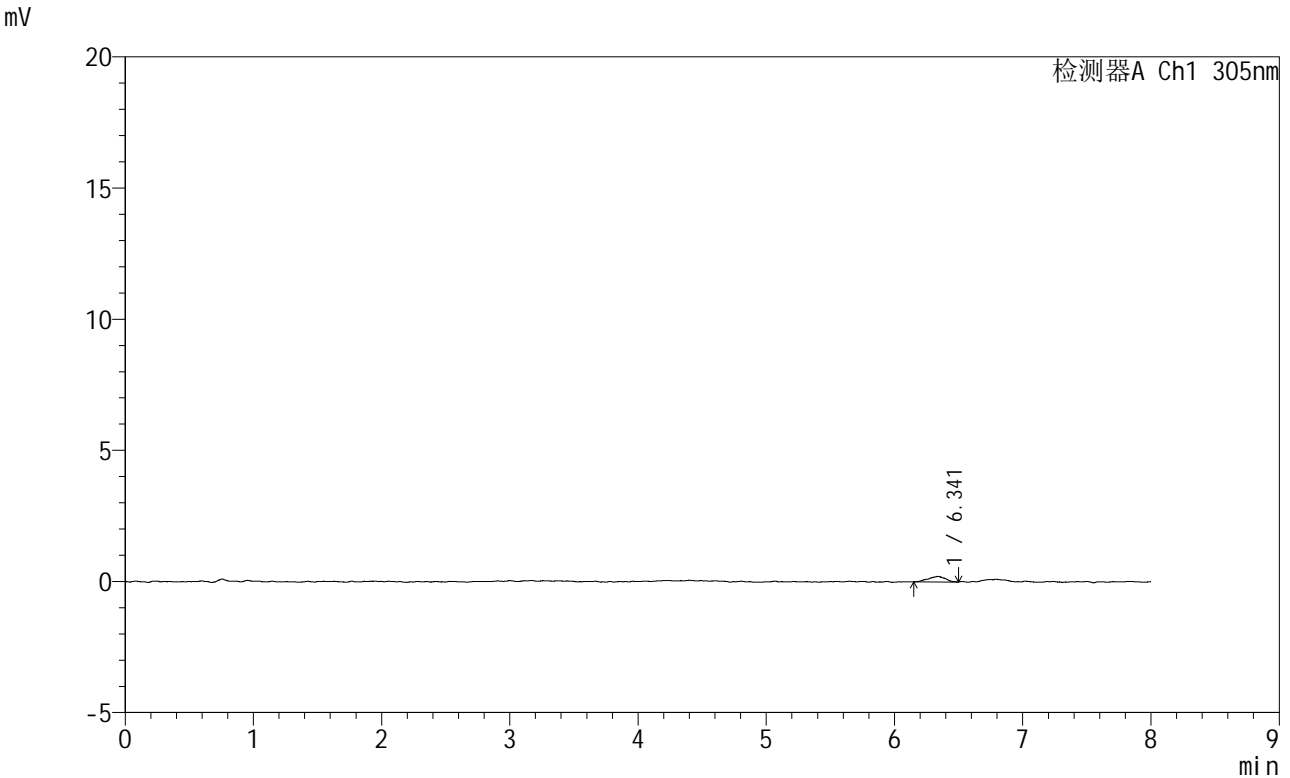
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.371	1383	100.000	150	18902	0.696	--
总计		1383	100.000	150			

图132 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-323-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 16:34:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/29 08:55:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

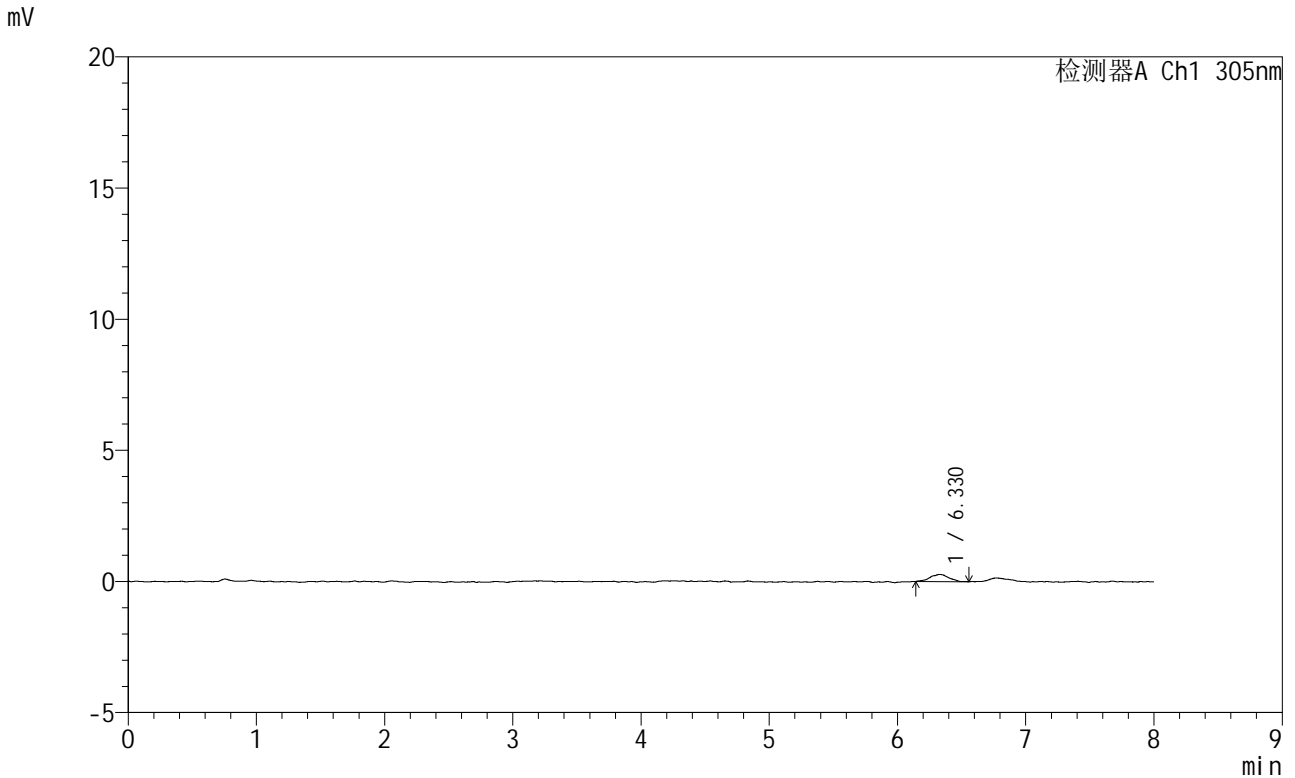
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.341	1929	100.000	208	10648	0.951	--
总计		1929	100.000	208			

图133 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-324-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 16:42:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:55:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.330	2818	100.000	278	10168	0.941	--
总计		2818	100.000	278			

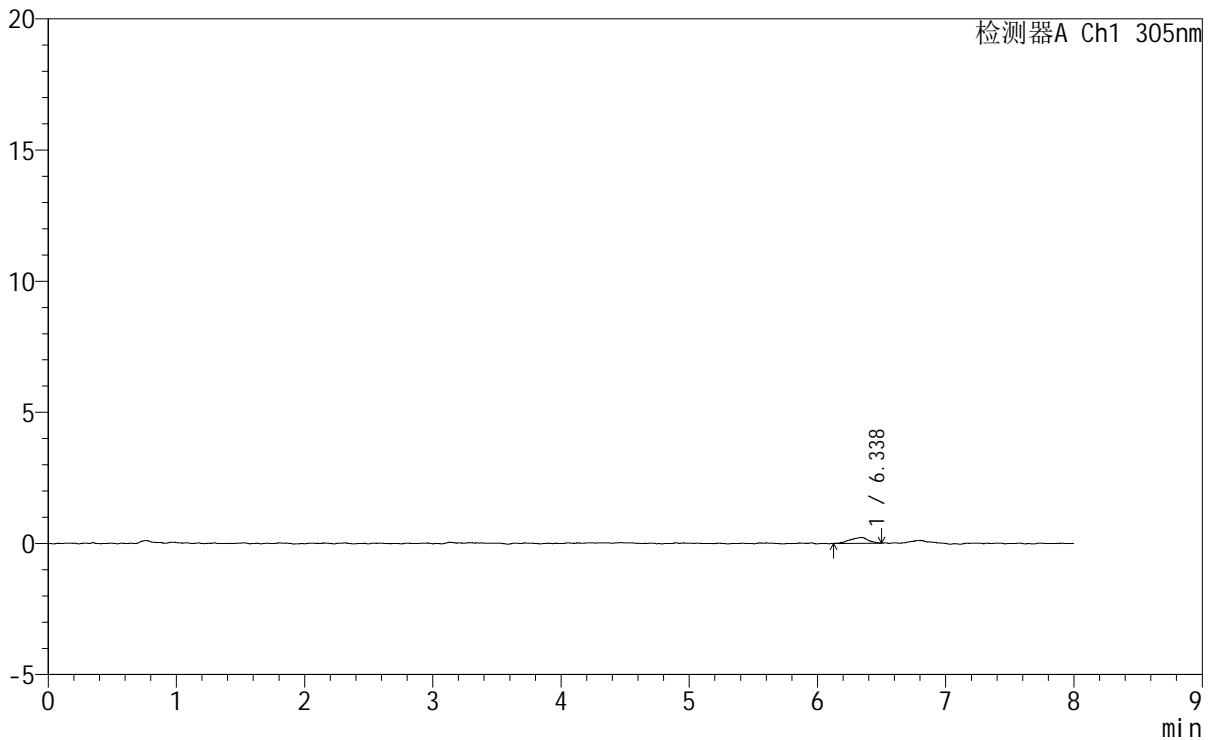
图134 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-325-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 16:50:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:55:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

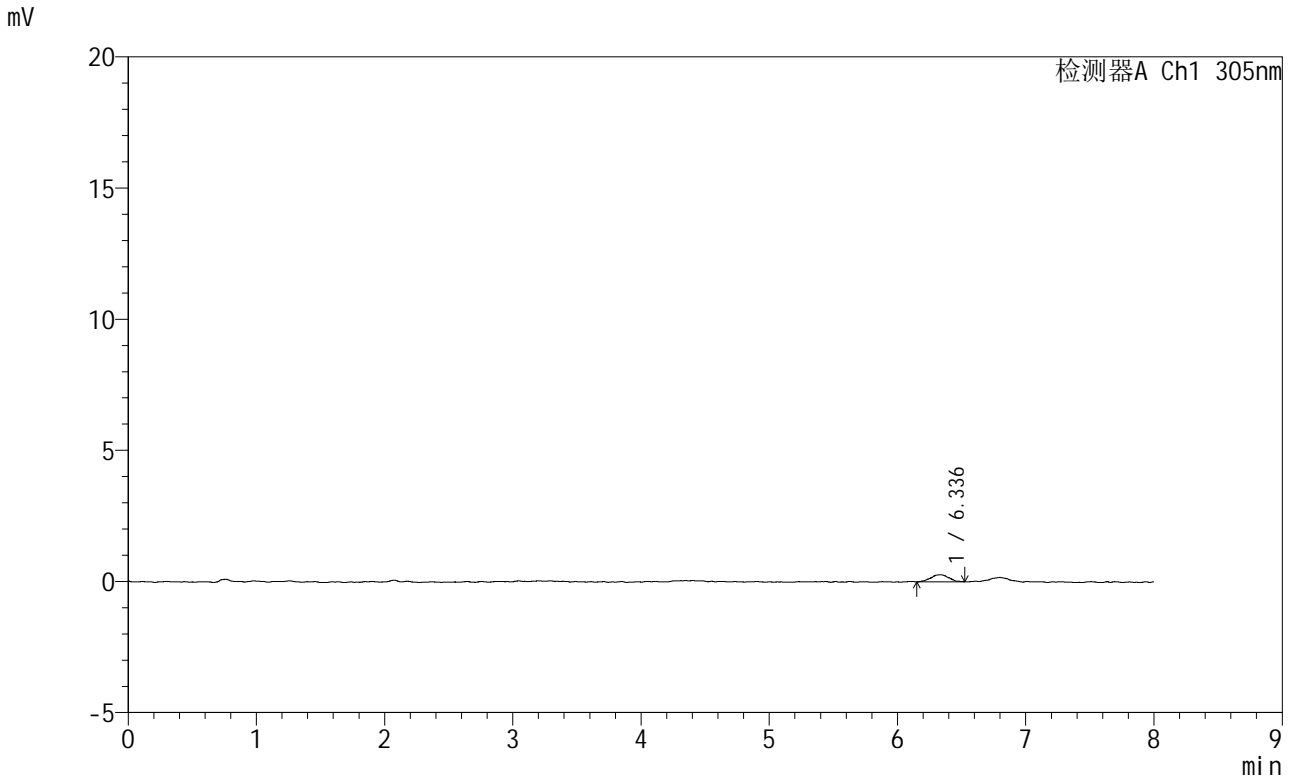
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.338	2143	100.000	222	8782	0.914	--
总计		2143	100.000	222			

图135 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-326-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 16:59:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:55:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

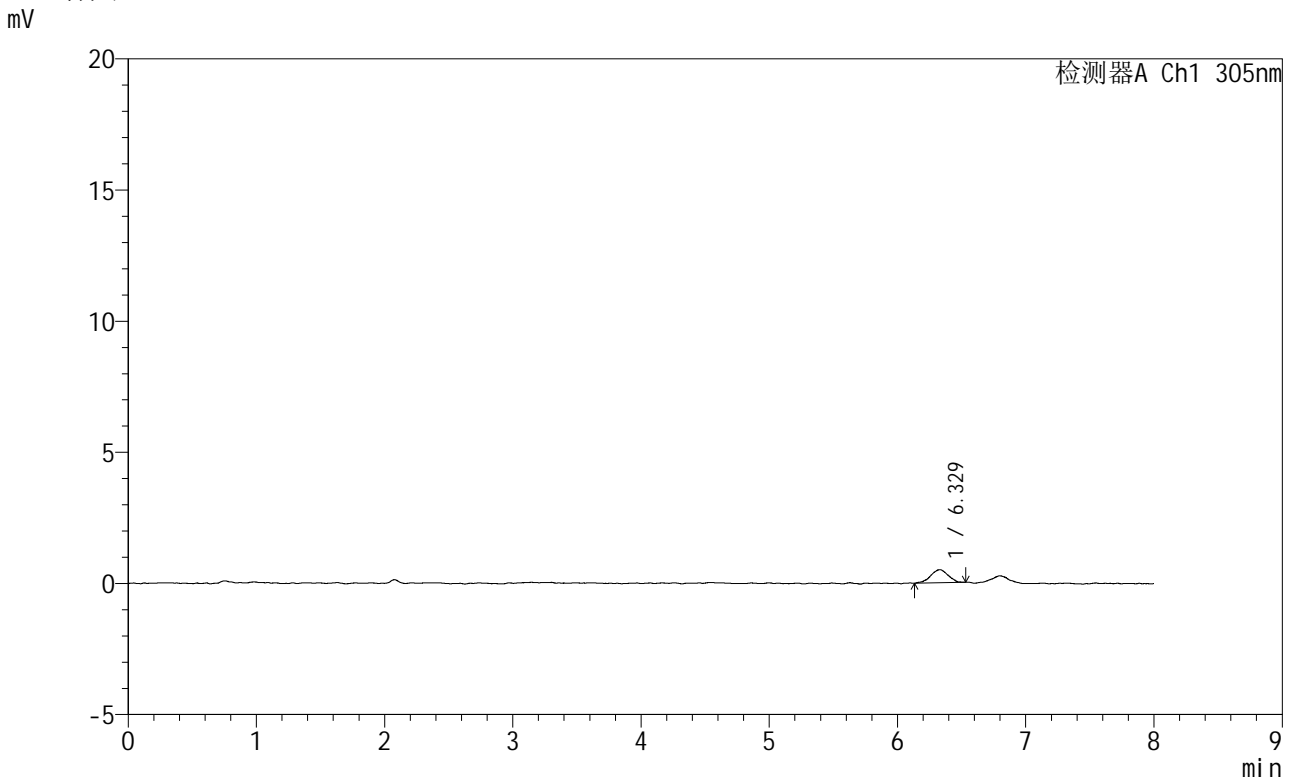
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.336	2650	100.000	269	11806	0.972	--
总计		2650	100.000	269			

图136 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-327-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p1-60min.lcd			
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm			
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb			
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 17:07:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:55:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.329	4791	100.000	503	10528	0.906	--
总计		4791	100.000	503			

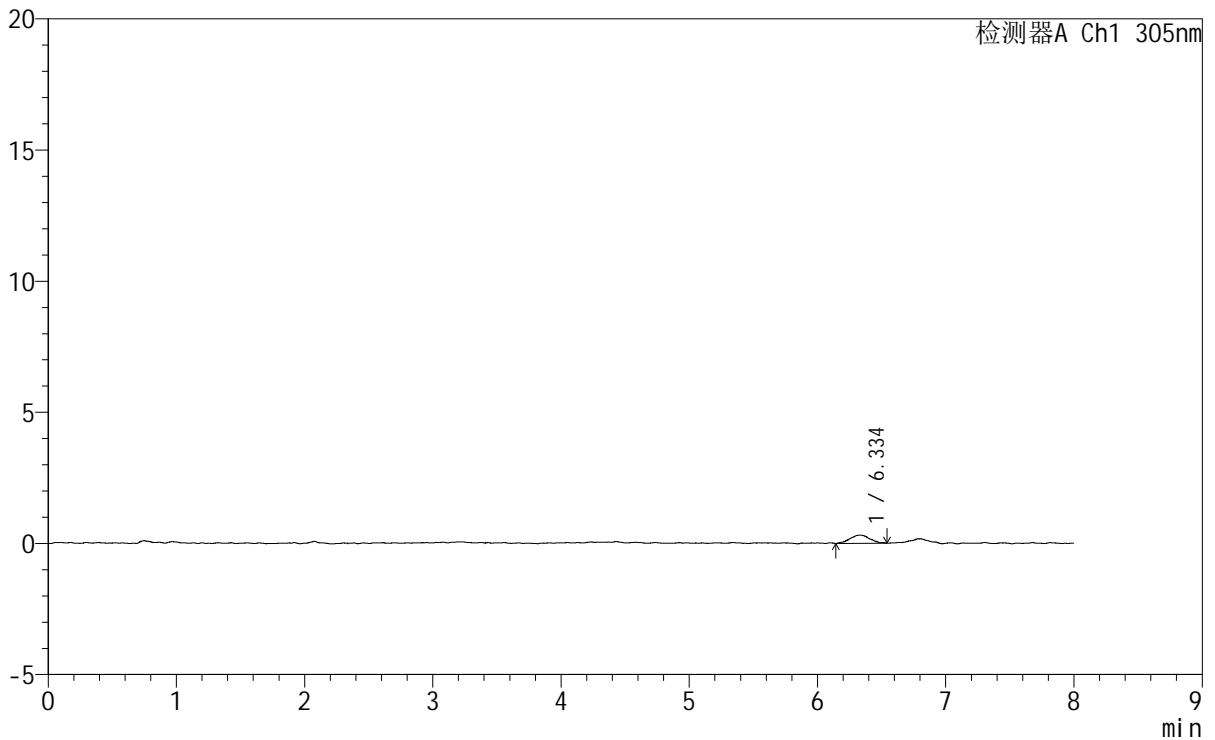
图137 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-328-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 17:15:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:55:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.334	3309	100.000	310	7611	1.035	--
总计		3309	100.000	310			

图138 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-60min-片2
供试品溶液-1



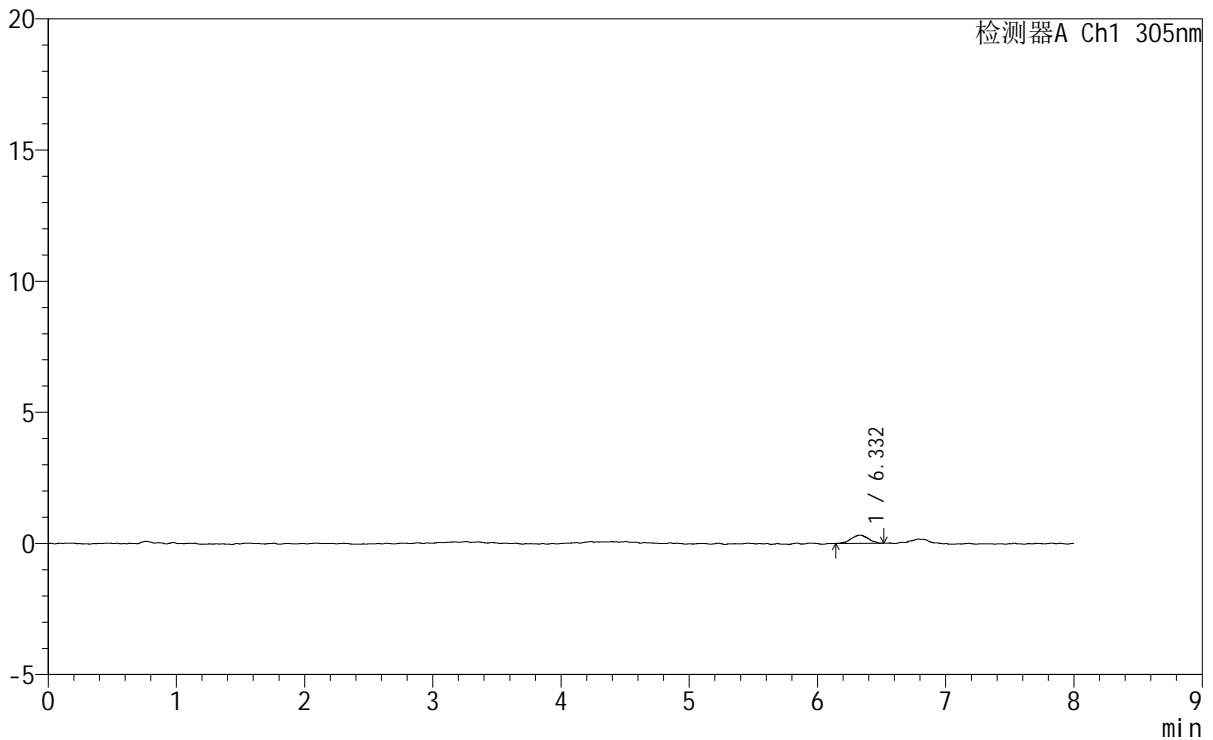
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-329-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 17:24:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:55:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.332	2991	100.000	321	10680	0.947	--
总计		2991	100.000	321			

图139 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-60min-片3
 供试品溶液-1



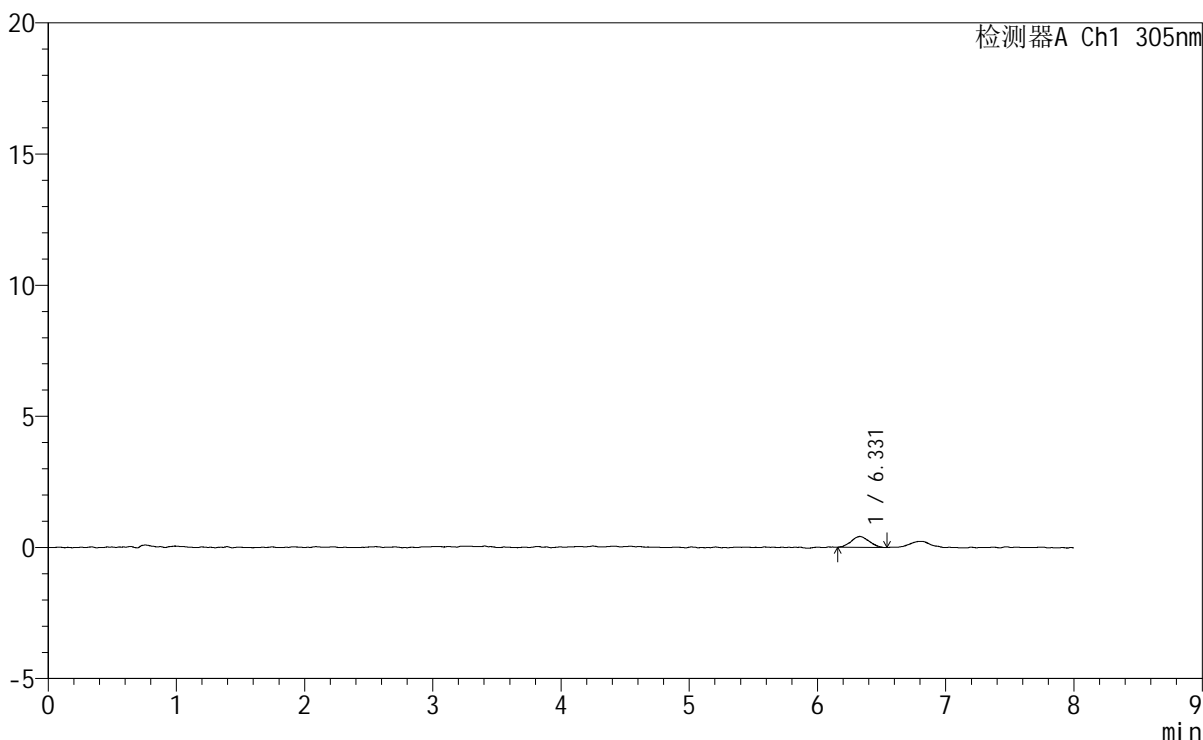
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-330-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 17:32:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:55:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.331	4029	100.000	416	9737	1.064	--
总计		4029	100.000	416			

图140 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-60min-片4
 供试品溶液-1



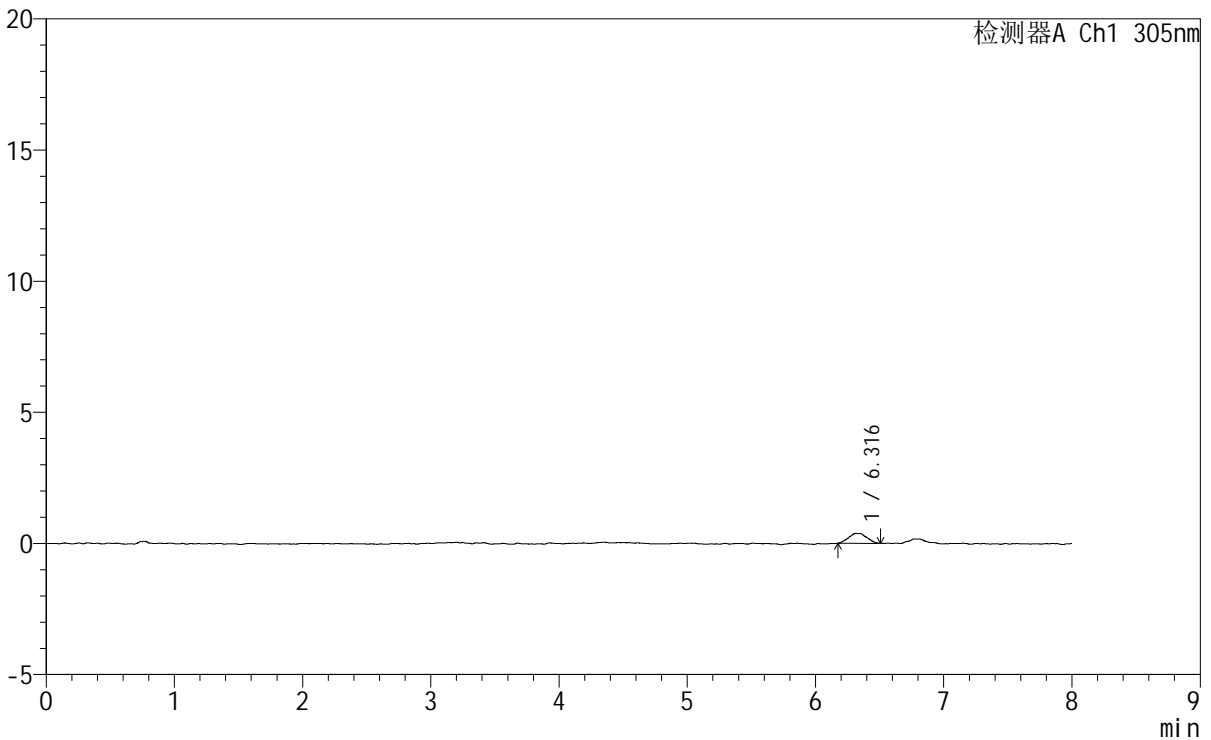
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-331-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 17:41:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:55:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.316	3750	100.000	380	9908	1.166	--
总计		3750	100.000	380			

图141 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-60min-片5
 供试品溶液-1



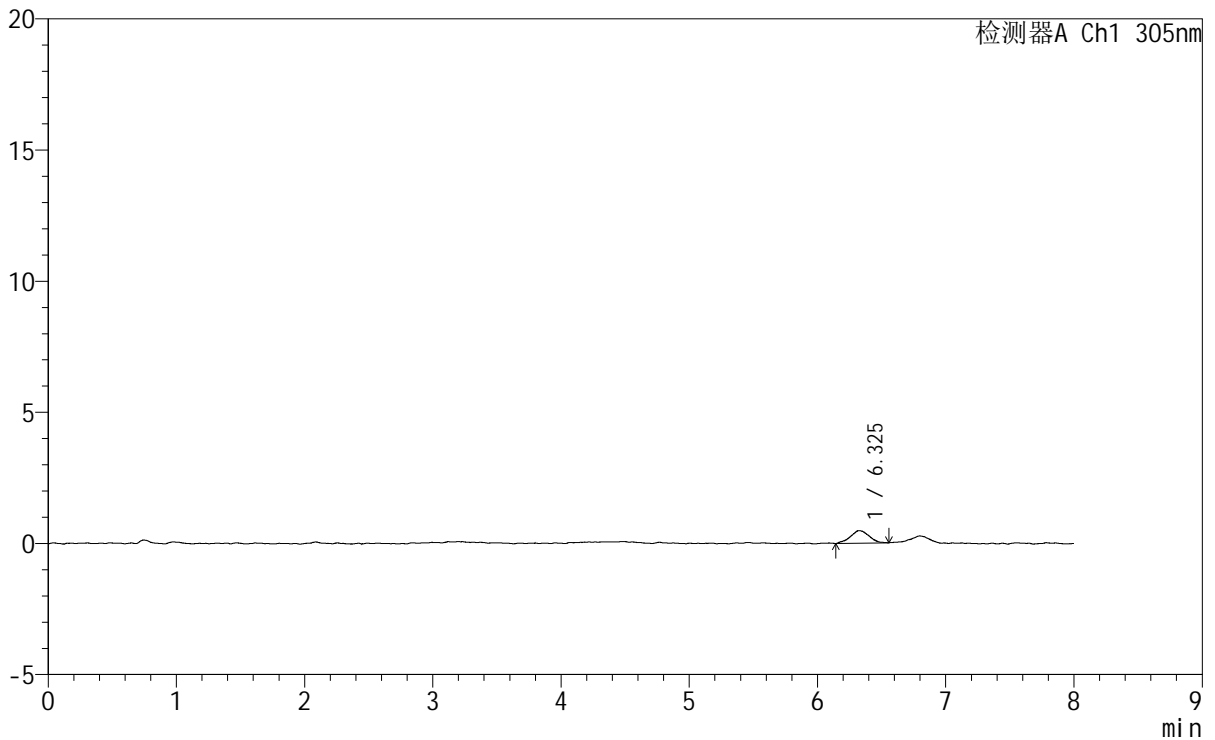
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-332-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 17:49:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:55:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.325	4896	100.000	483	8685	1.021	--
总计		4896	100.000	483			

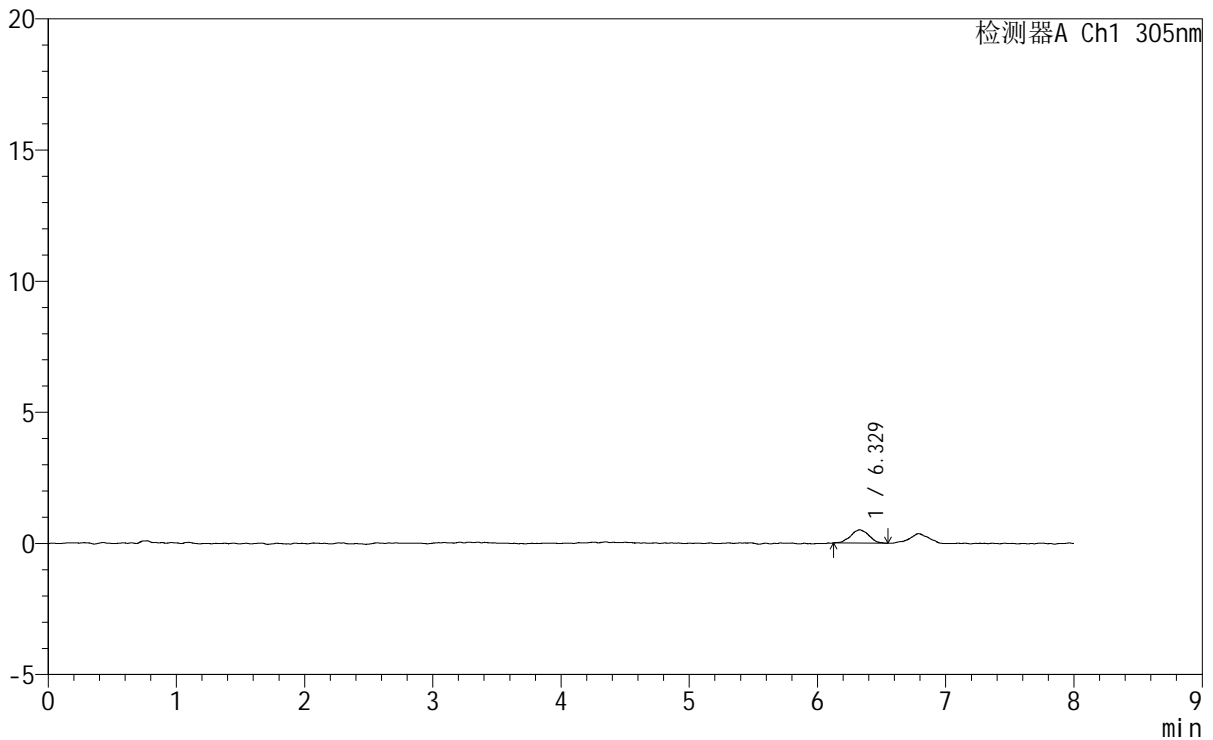
图142 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-333-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p1-75min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/28 17:57:51 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/29 08:55:30 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.329	4985	100.000	508	10146	1.019	--
总计		4985	100.000	508			

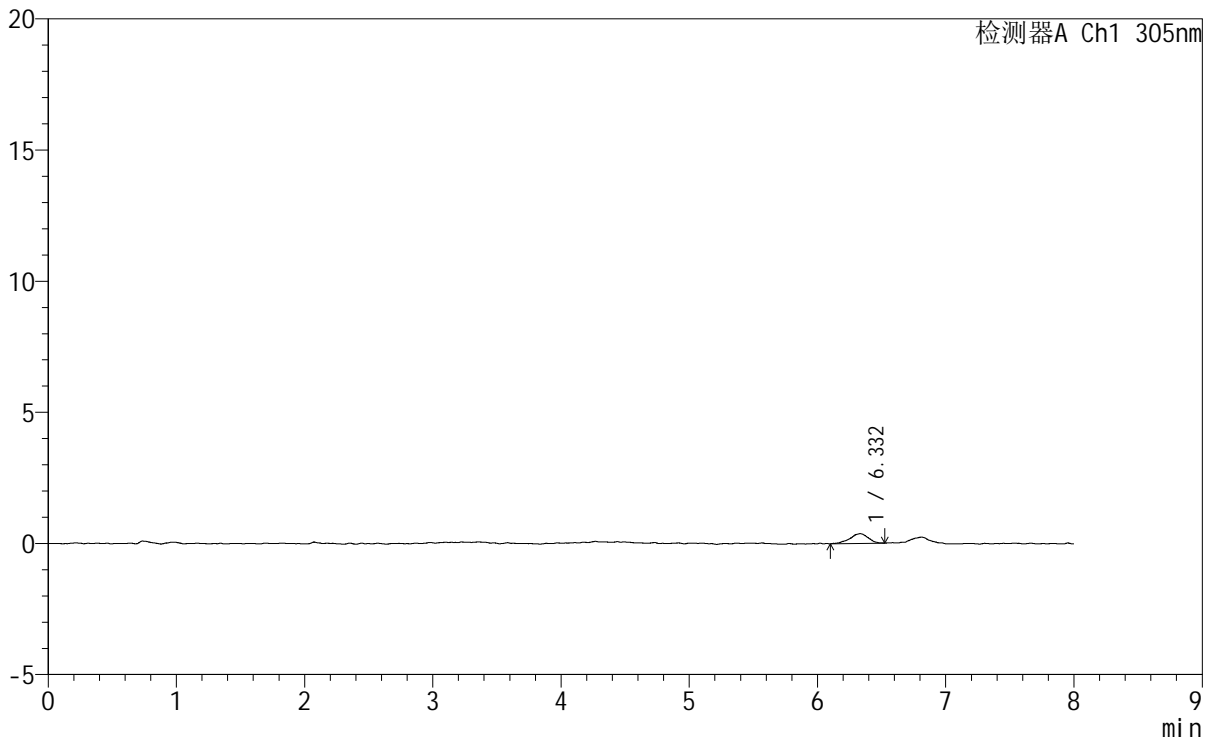
图143 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-75min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-334-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p2-75min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 18:06:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:55:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.332	3726	100.000	372	10134	0.876	--
总计		3726	100.000	372			

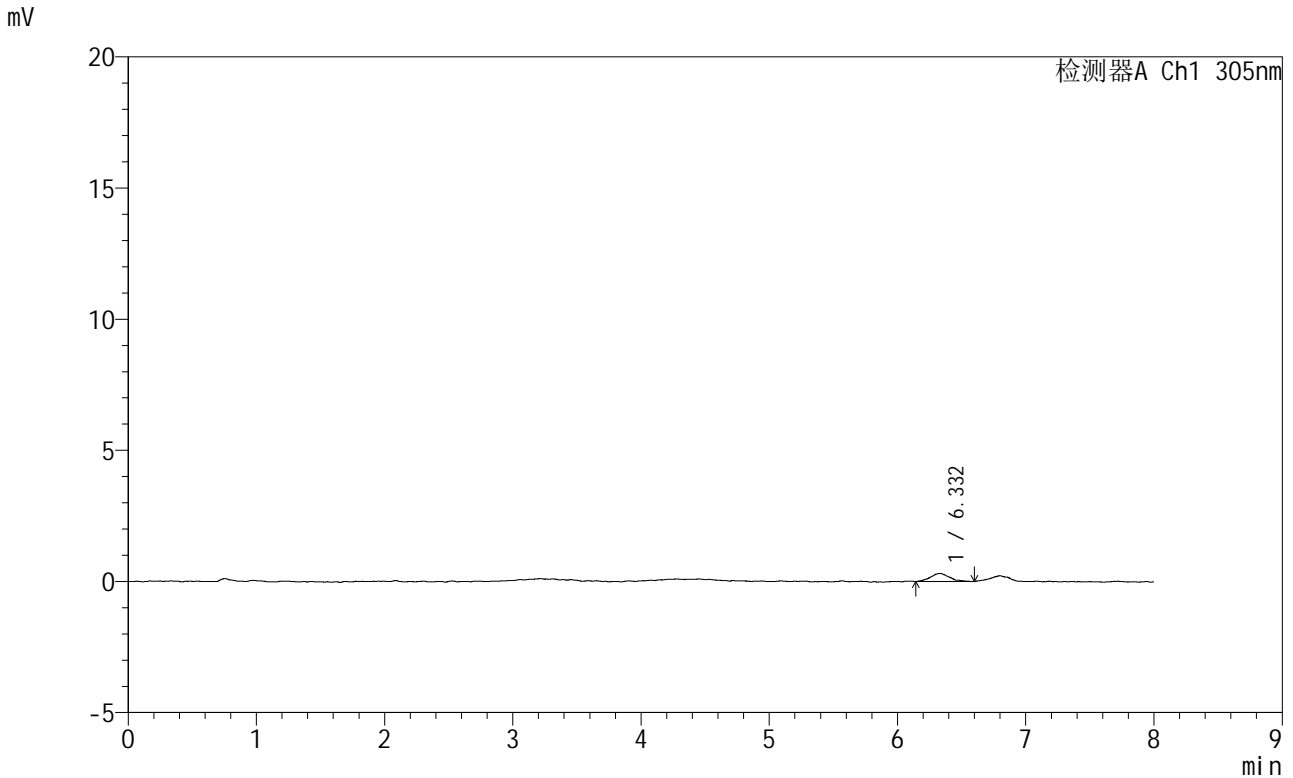
图144 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-75min-片2
供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-335-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p3-75min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 18:14:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:55:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.332	3224	100.000	309	8900	1.080	--
总计		3224	100.000	309			

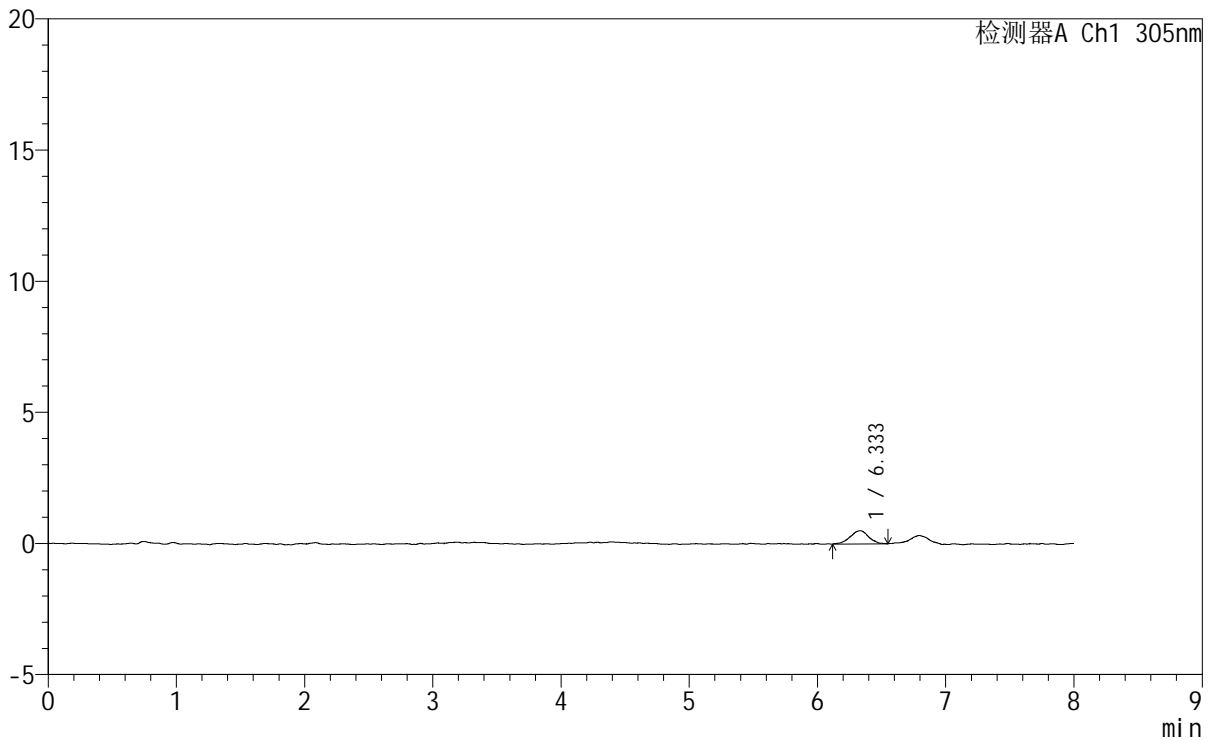
图145 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-75min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-336-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p4-75min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 18:23:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:55:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.333	5032	100.000	501	10430	0.931	--
总计		5032	100.000	501			

图146 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-75min-片4
供试品溶液-1

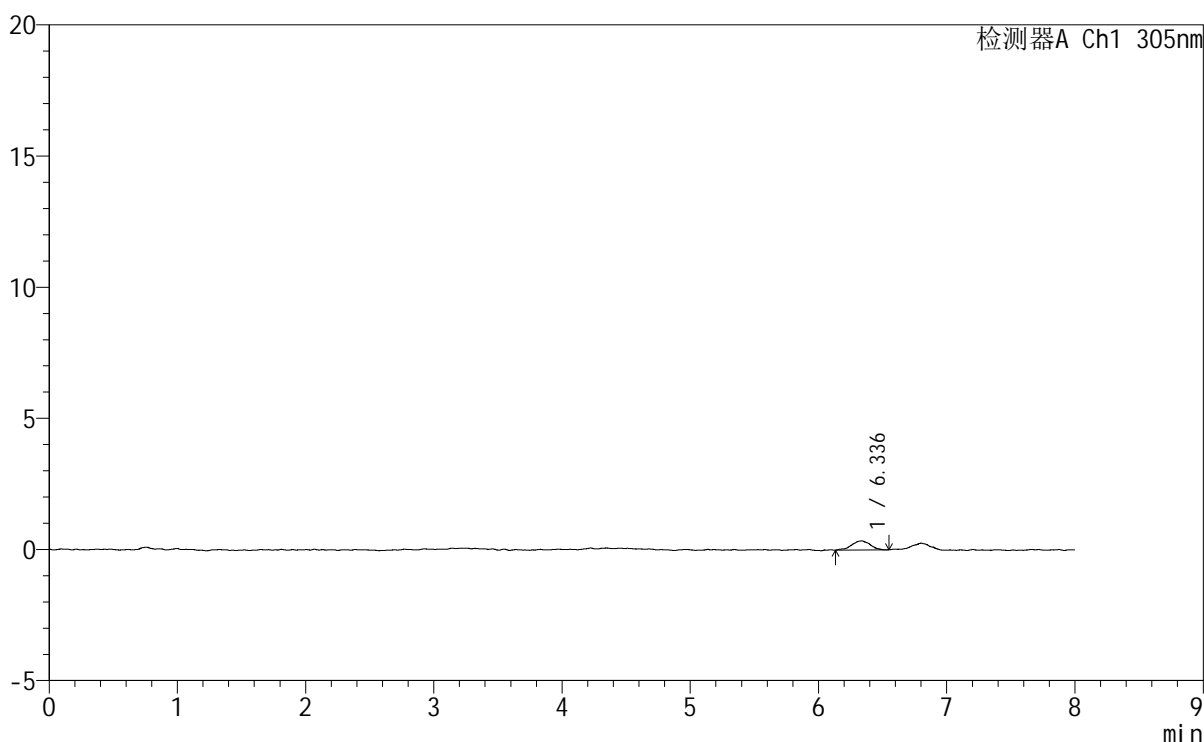
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-337-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p5-75min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 18:31:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:55:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.336	3492	100.000	347	10724	0.920	--
总计		3492	100.000	347			

图147 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-75min-片5
供试品溶液-1



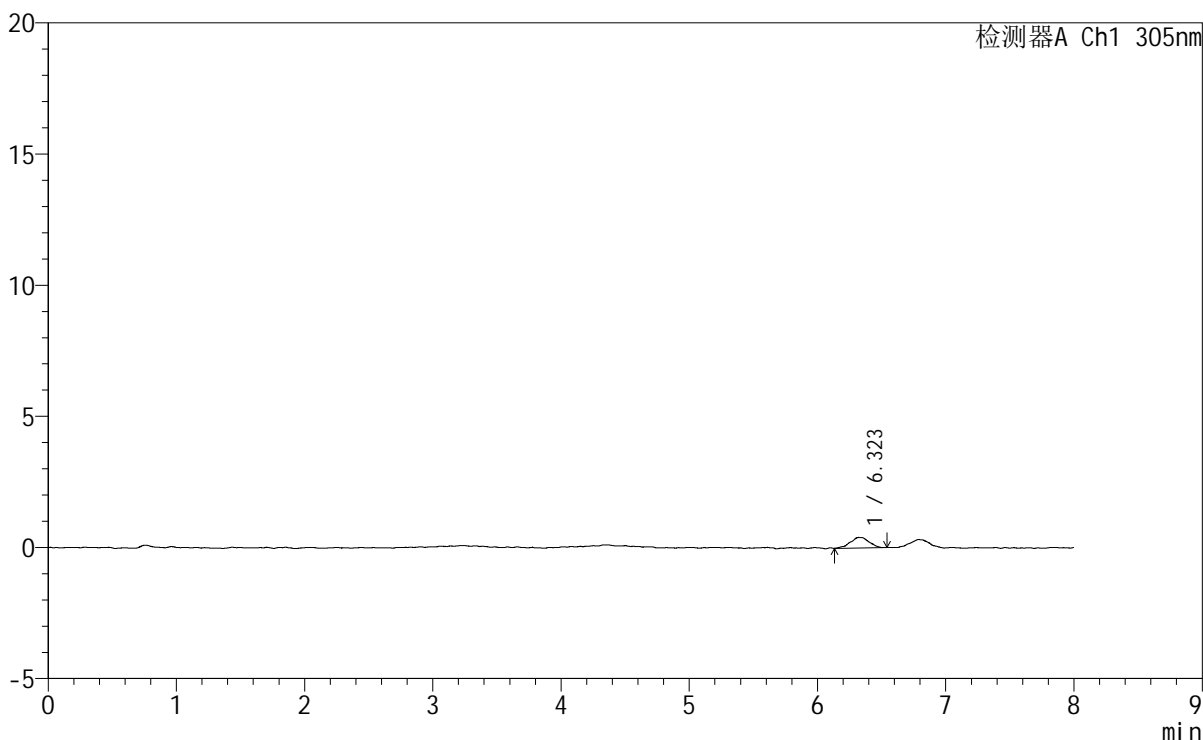
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-338-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p6-75min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/28 18:39:45 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/29 08:55:46 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.323	4129	100.000	404	10740	1.004	--
总计		4129	100.000	404			

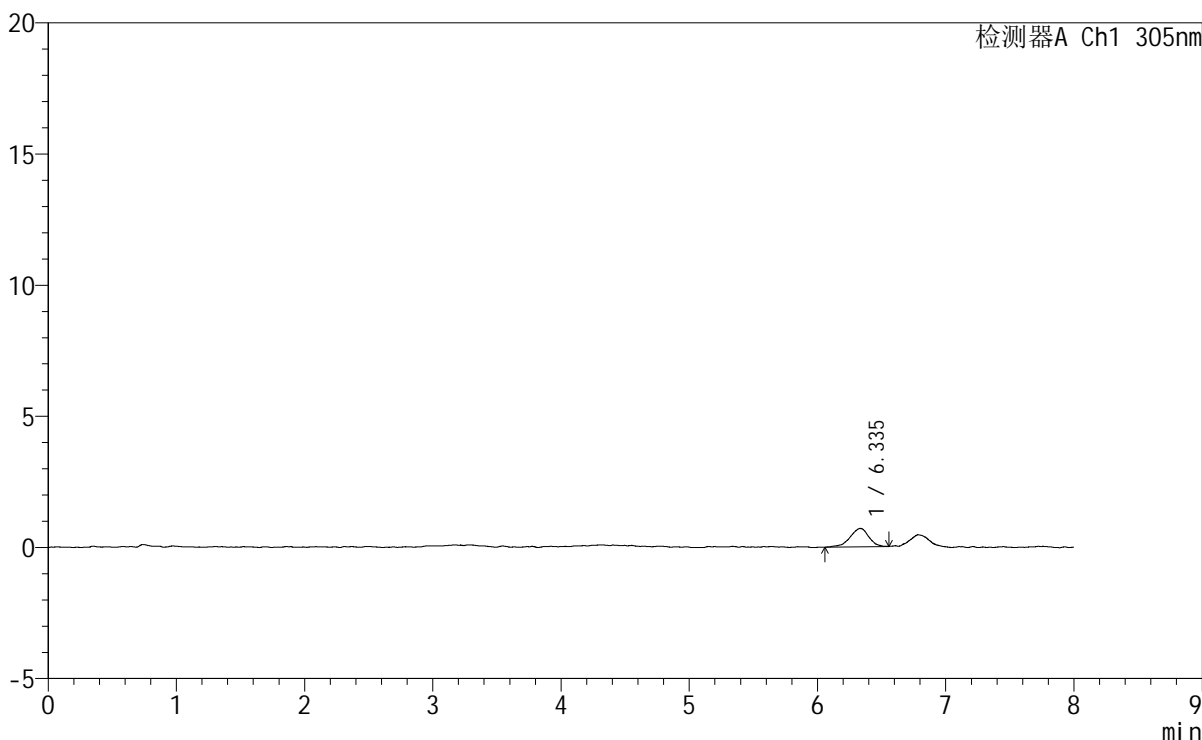
图148 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-75min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-339-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 18:48:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:55:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.335	7072	100.000	696	9843	0.881	--
总计		7072	100.000	696			

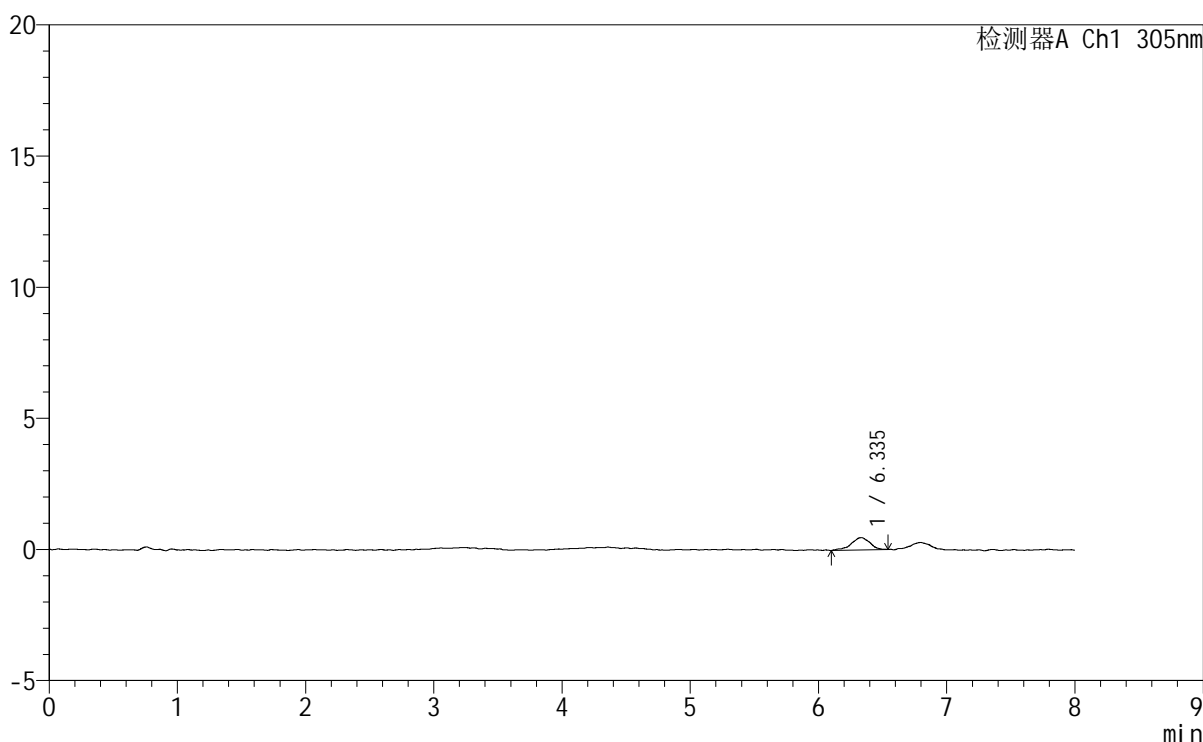
图149 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-90min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流 速	: 2.0ml/min
柱 温	: 30°C	波 长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-340-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p2-90min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 18:56:33	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:55:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.335	4857	100.000	473	10016	0.869	--
总计		4857	100.000	473			

图150 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-90min-片2
供试品溶液-1



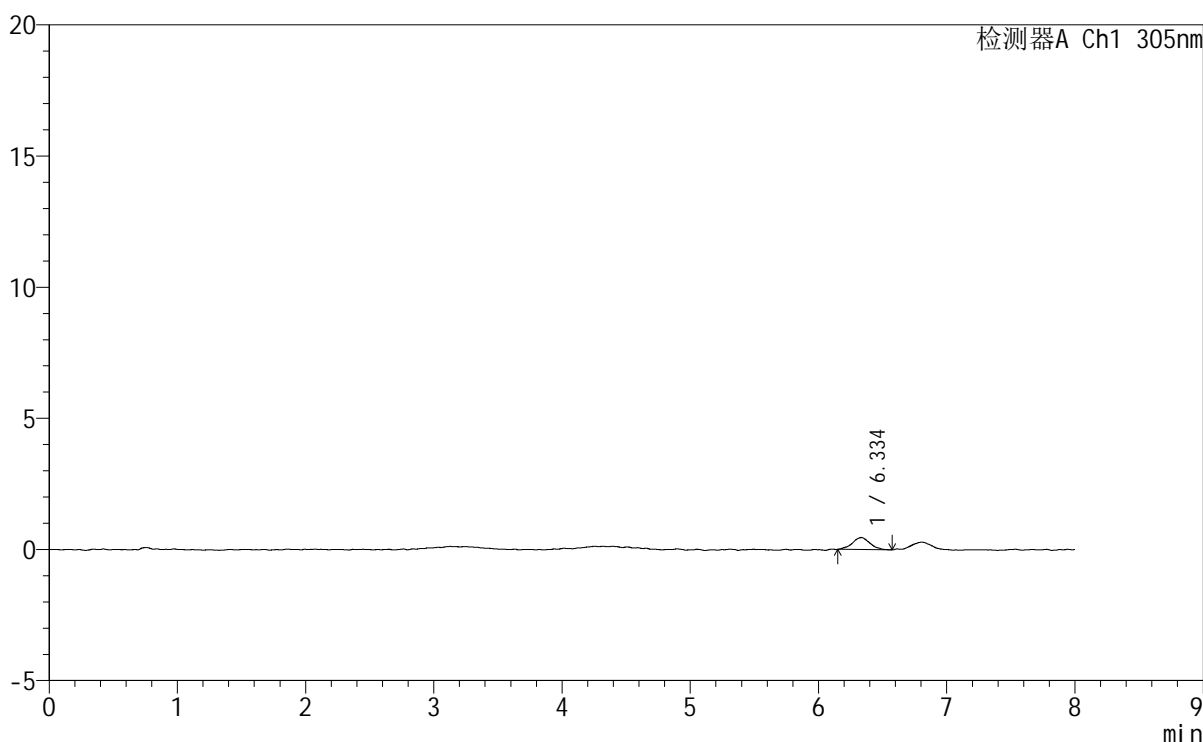
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-341-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p3-90min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 19:04:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:55:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.334	4406	100.000	459	10711	1.023	--
总计		4406	100.000	459			

图151 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-90min-片3
供试品溶液-1

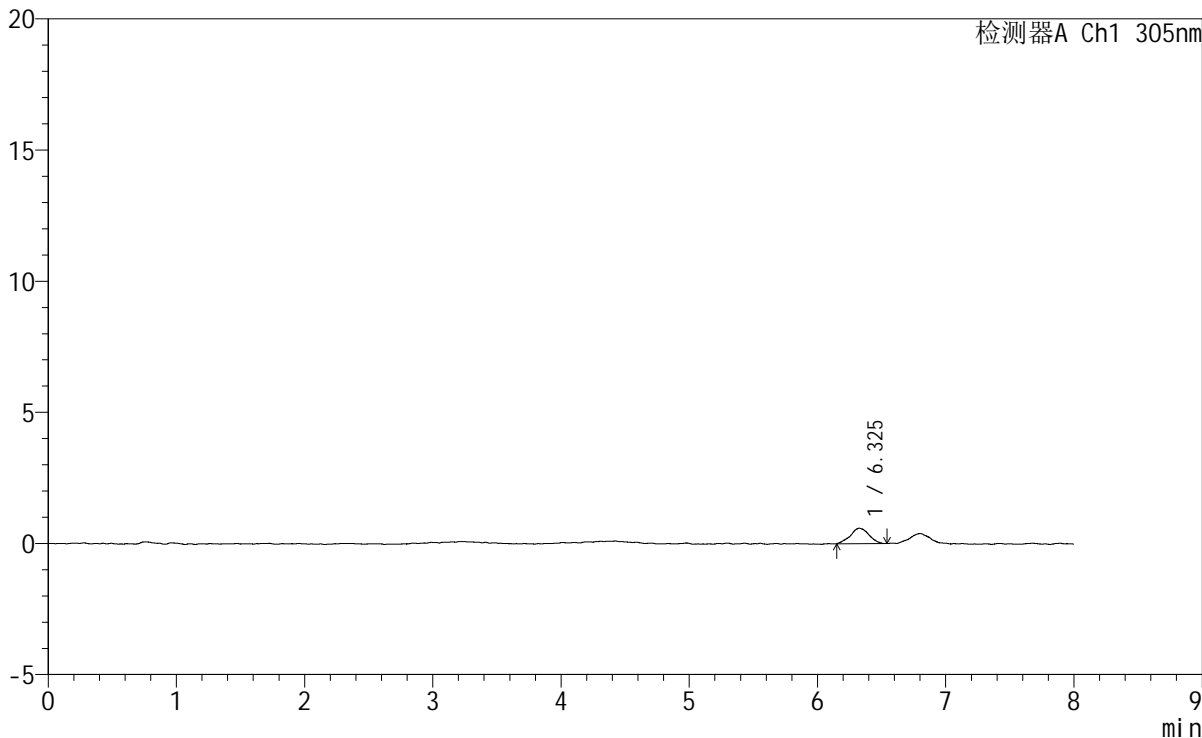


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-342-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p4-90min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/28 19:13:19 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/29 08:55:58 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

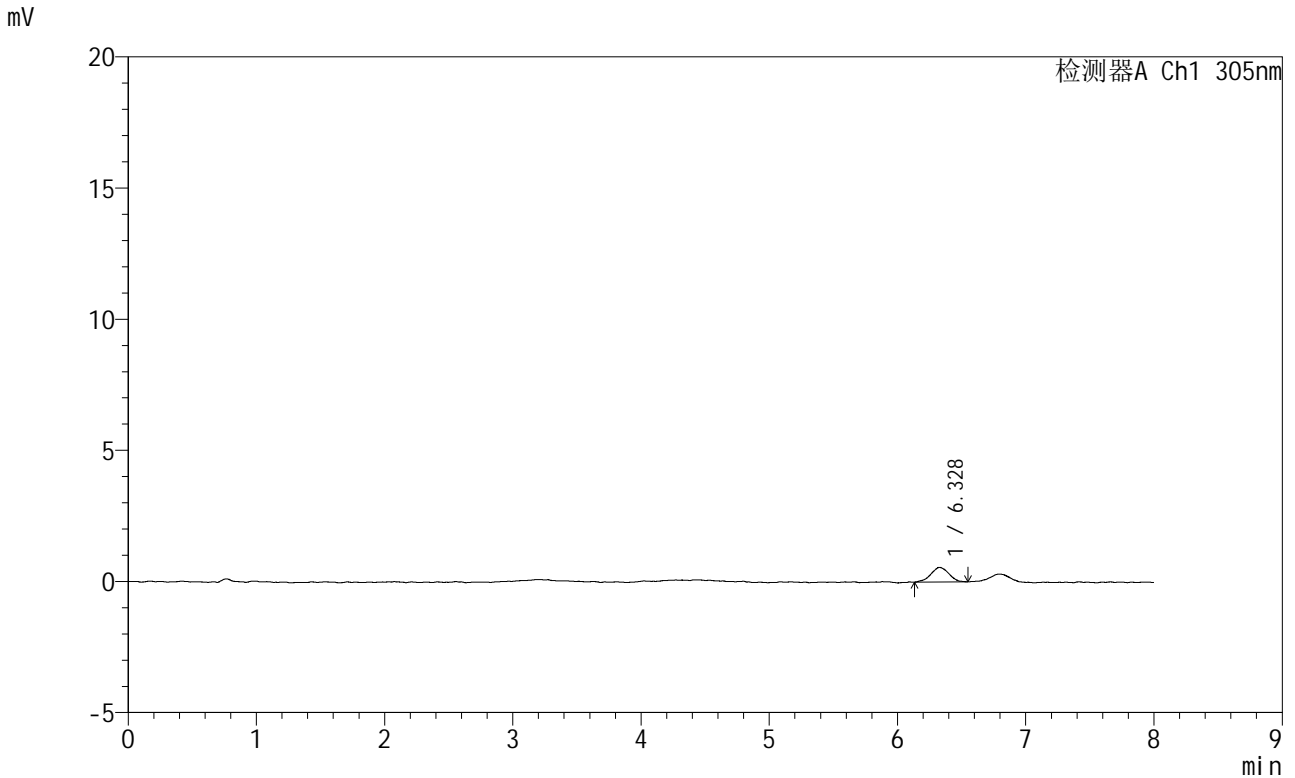
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.325	5935	100.000	588	10305	1.027	--
总计		5935	100.000	588			

图152 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-90min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-343-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p5-90min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 19:21:42	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:56:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.328	5493	100.000	562	9313	0.974	--
总计		5493	100.000	562			

图153 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-90min-片5
供试品溶液-1



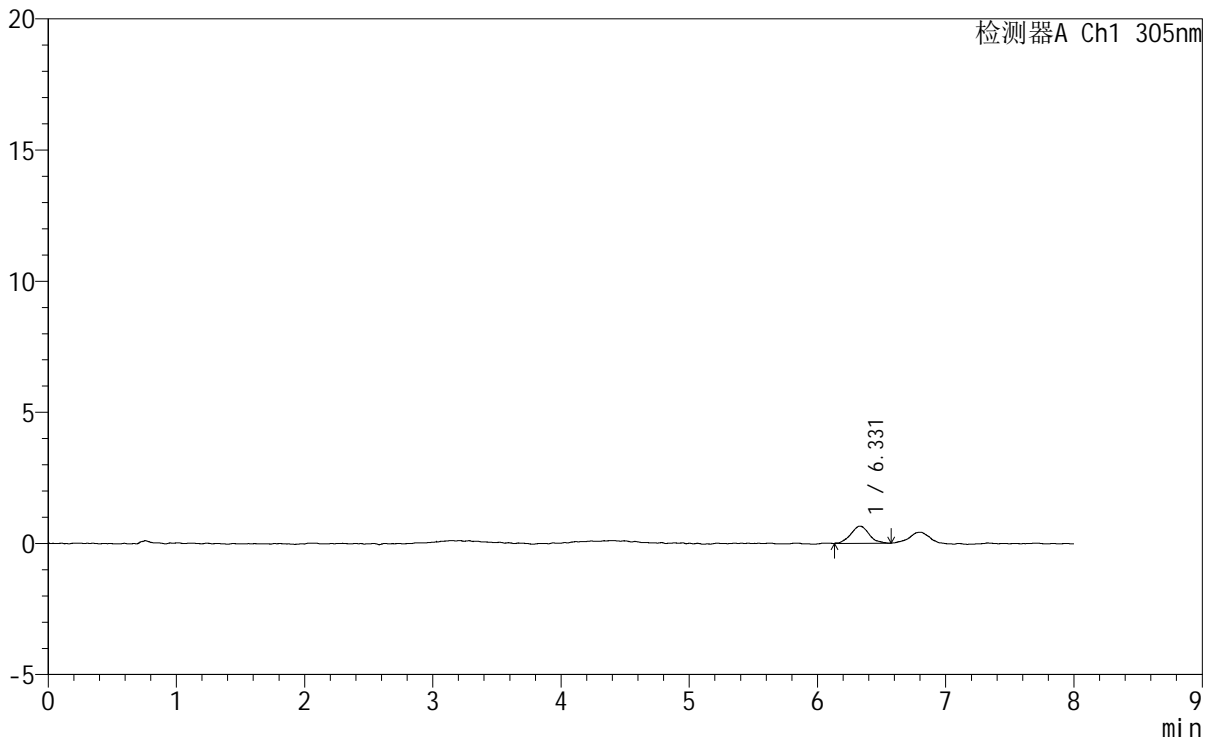
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-344-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p6-90min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 19:30:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:56:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.331	6428	100.000	655	10085	1.071	--
总计		6428	100.000	655			

图154 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-90min-片6
 供试品溶液-1



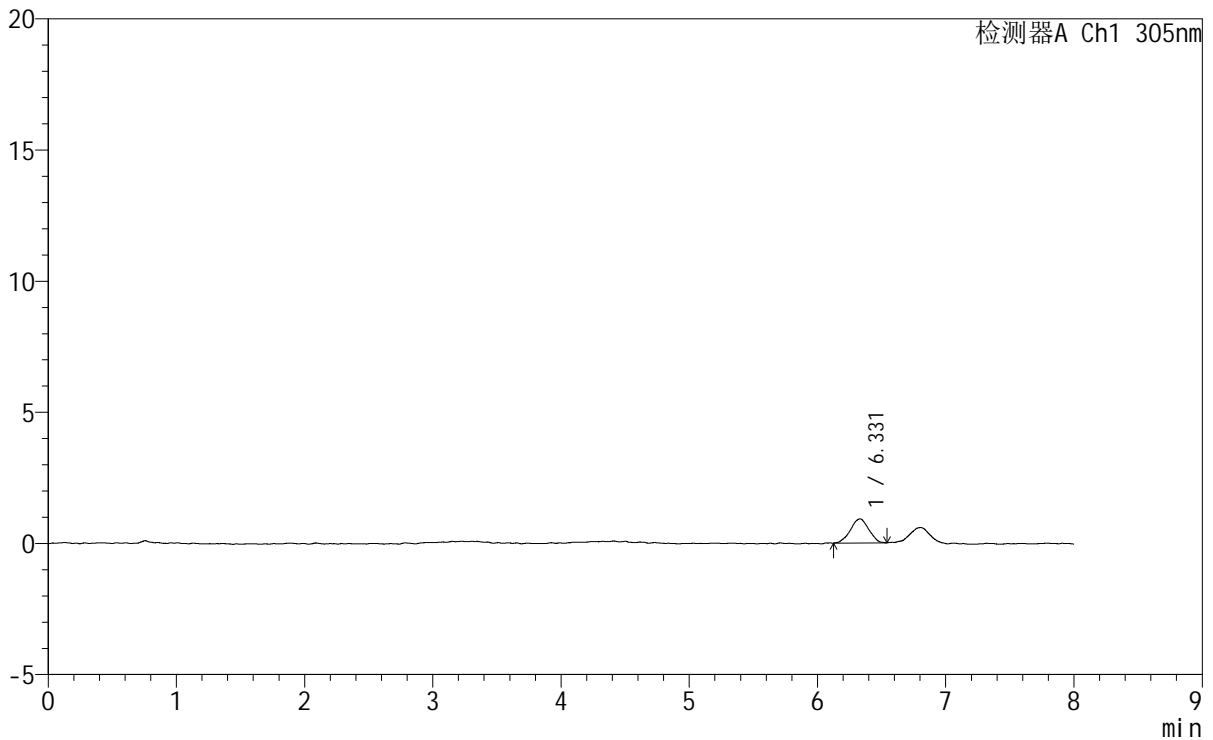
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-345-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 19:38:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:56:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

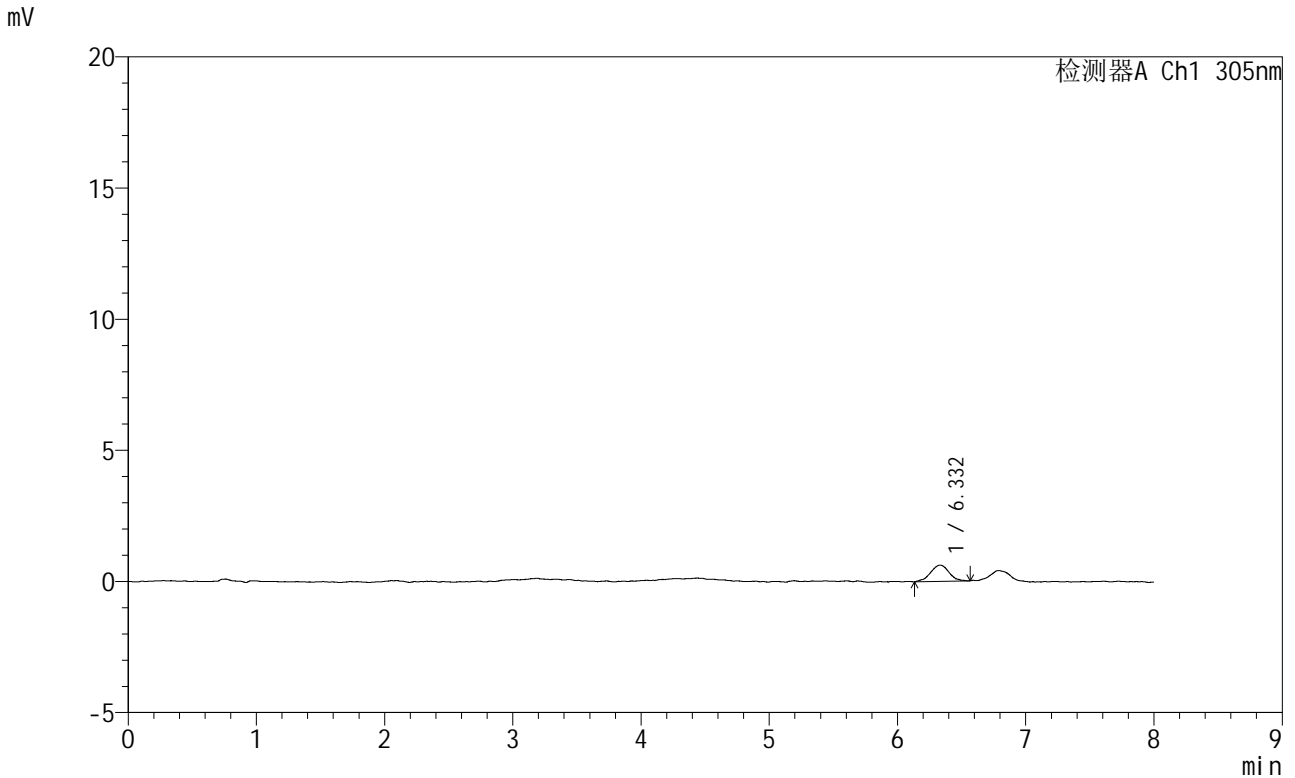
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.331	9147	100.000	919	9458	0.970	--
总计		9147	100.000	919			

图155 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-346-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 19:46:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:56:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

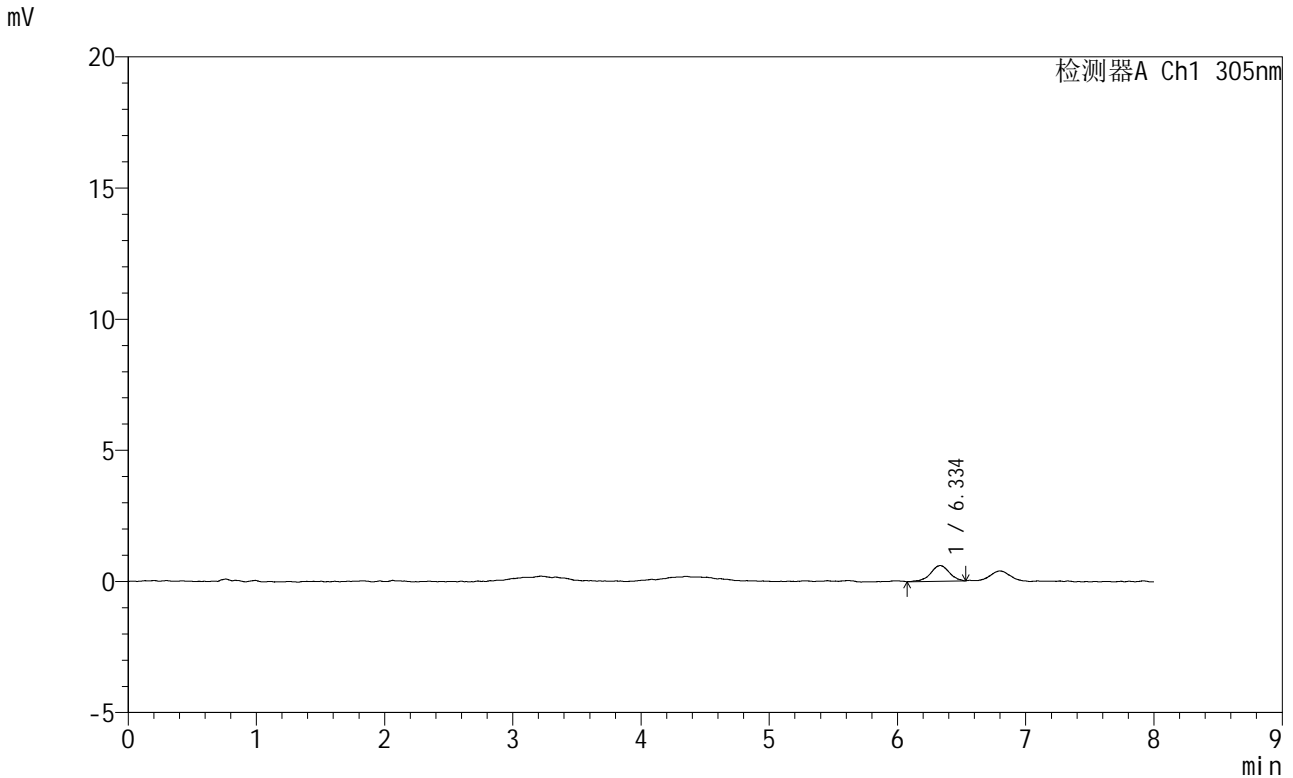
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.332	6168	100.000	621	9688	0.963	--
总计		6168	100.000	621			

图156 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-120min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-347-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p3-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 19:55:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:56:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.334	6048	100.000	596	9924	0.933	--
总计		6048	100.000	596			

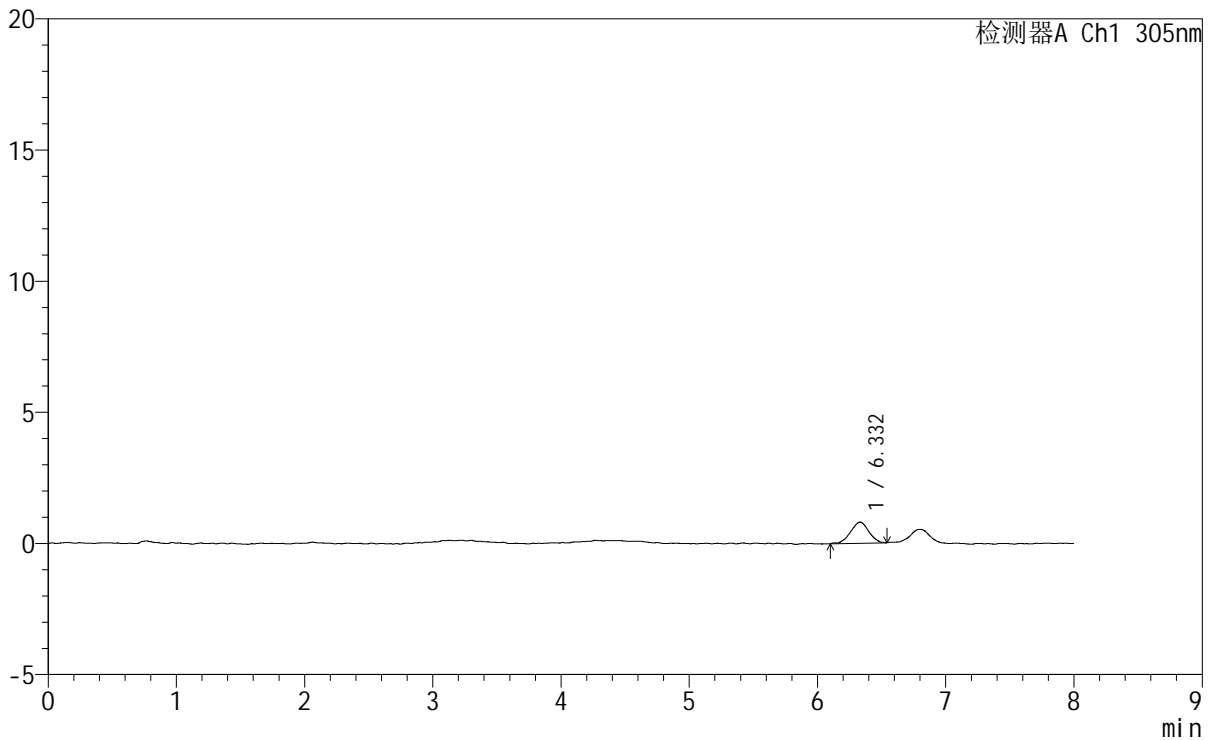
图157 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-348-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p4-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 20:03:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:56:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.332	7946	100.000	801	9240	0.977	--
总计		7946	100.000	801			

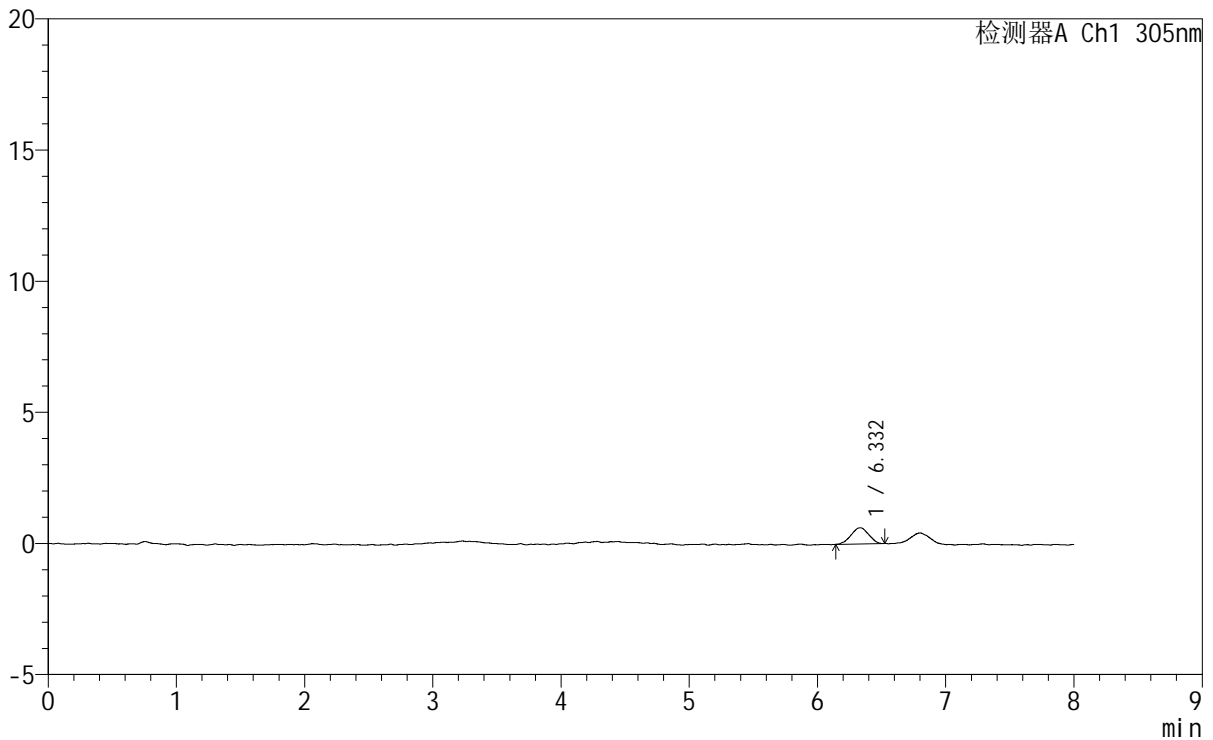
图158 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-349-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p5-120min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 20:11:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:56:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.332	5842	100.000	613	9619	0.969	--
总计		5842	100.000	613			

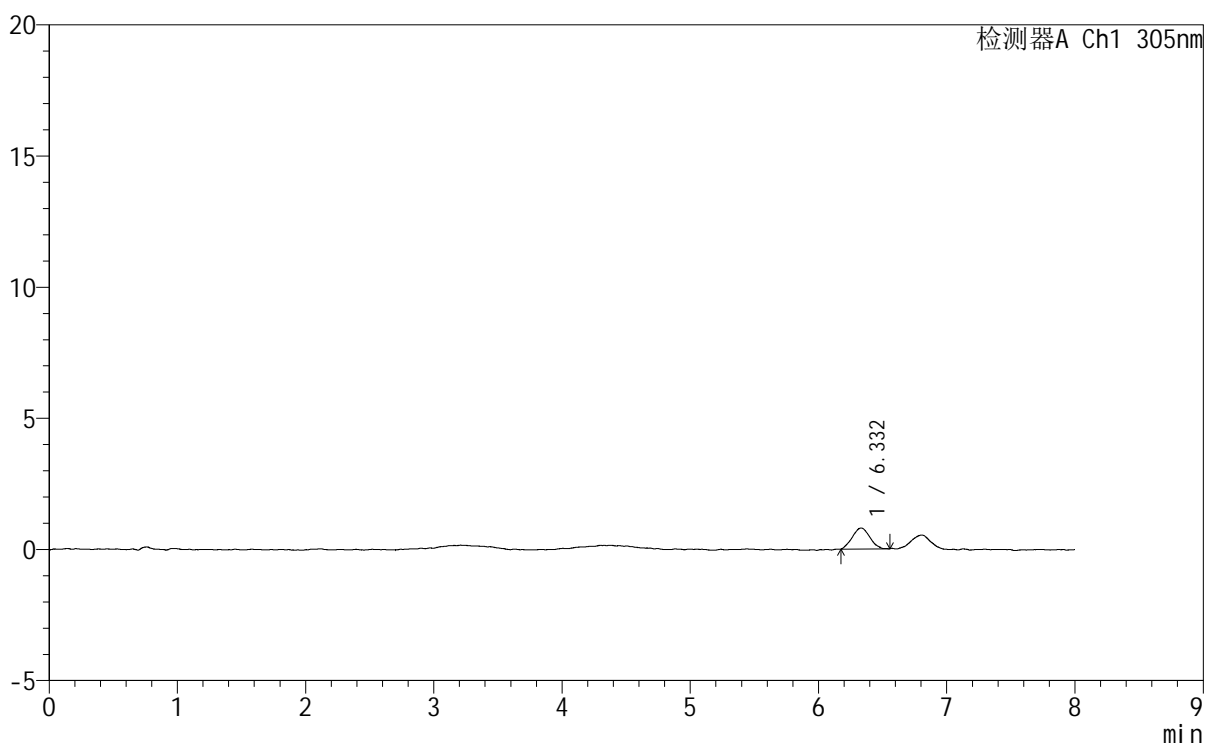
图159 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-350-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p6-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 20:20:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:56:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.332	7603	100.000	798	9472	1.043	--
总计		7603	100.000	798			

图160 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-120min-片6
供试品溶液-1



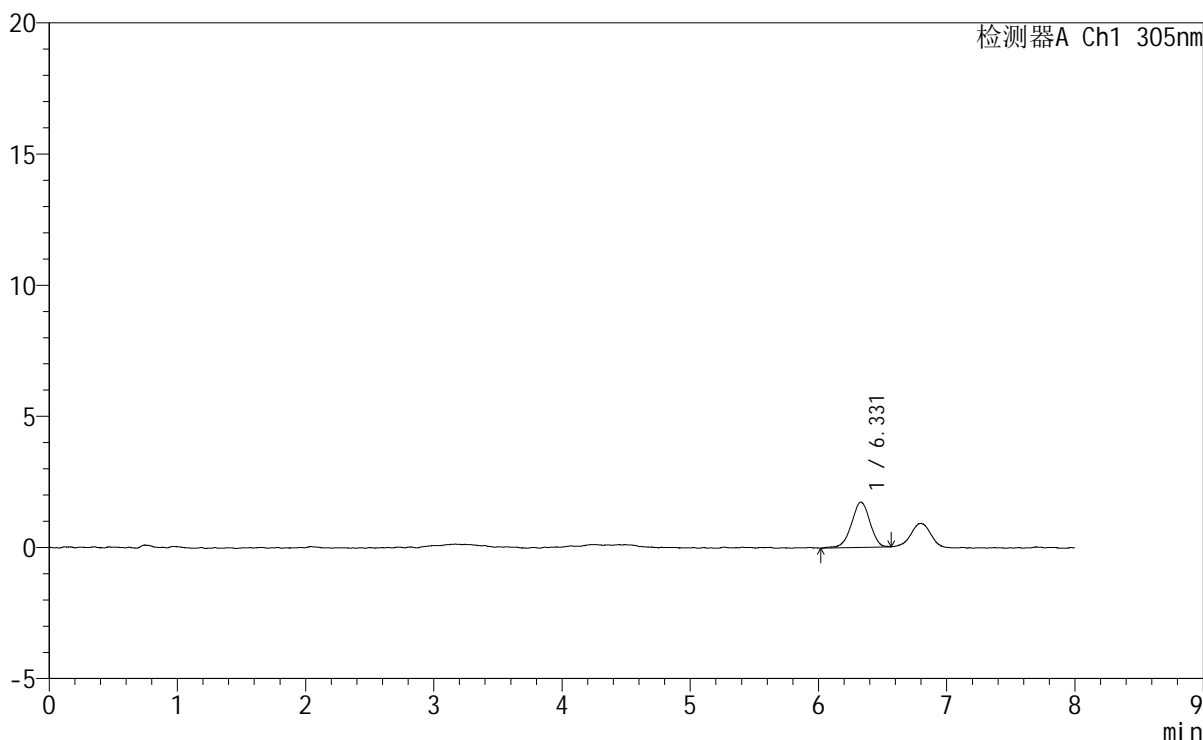
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-351-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 20:28:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:56:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.331	17358	100.000	1726	9303	0.953	--
总计		17358	100.000	1726			

图161 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

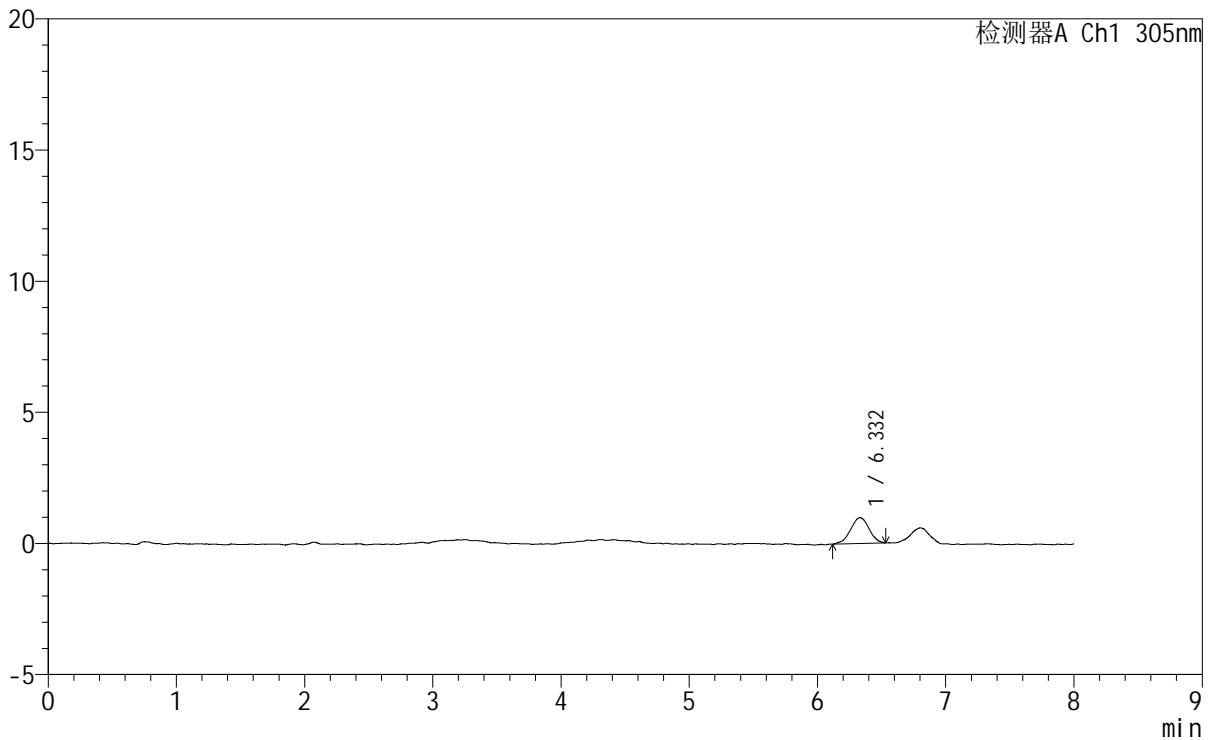
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-352-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p2-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 20:37:10	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:56:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.332	9944	100.000	987	9089	0.966	--
总计		9944	100.000	987			

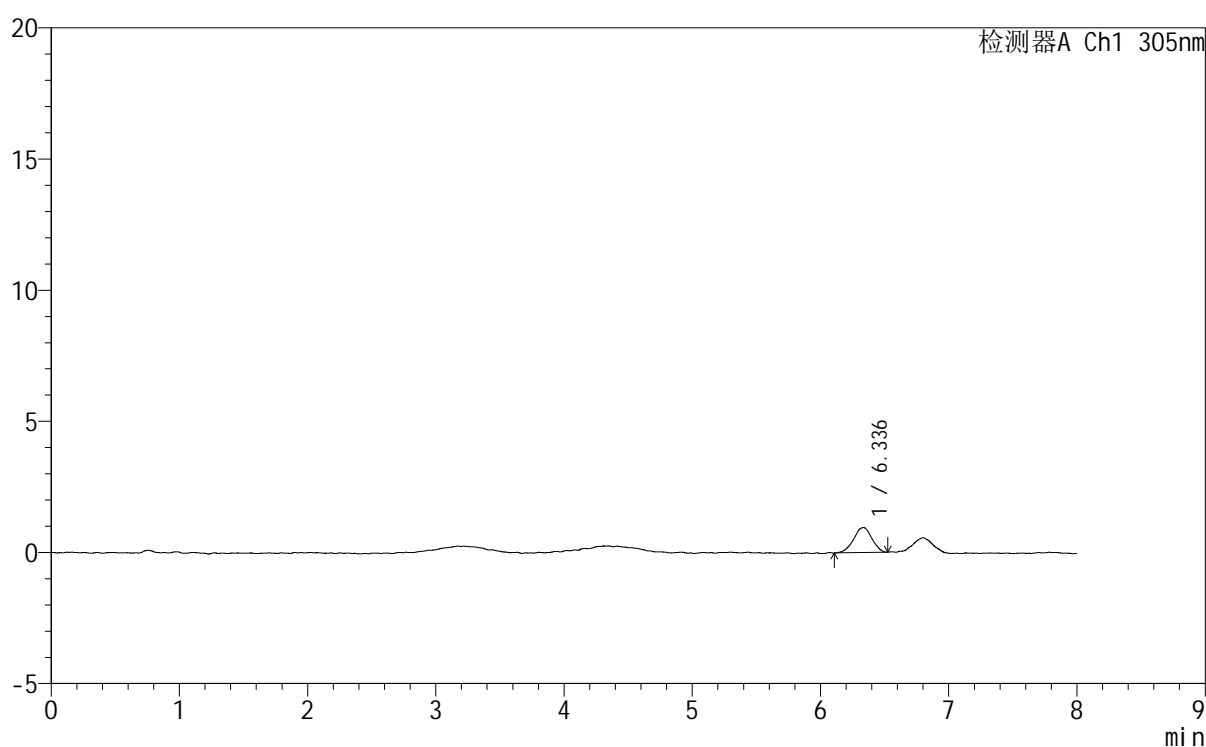
图162 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流 速	: 2.0ml/min
柱 温	: 30°C	波 长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-353-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p3-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 20:45:33	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:56:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

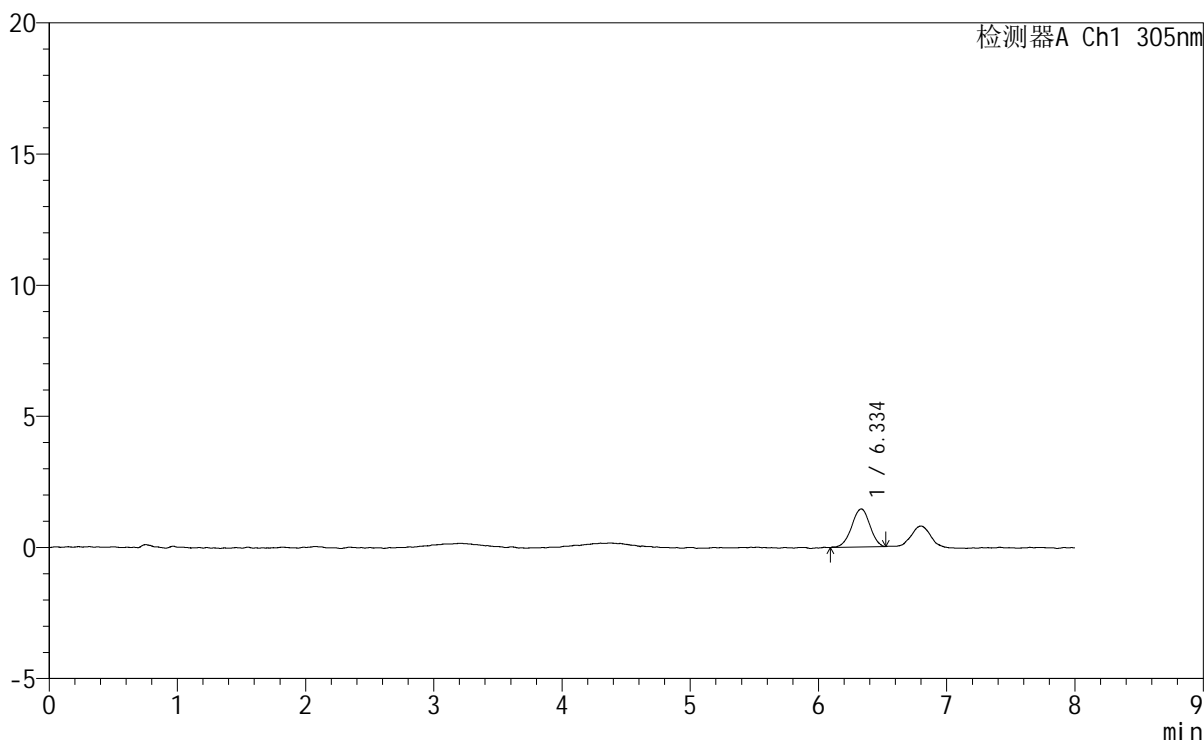
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.336	9473	100.000	954	9693	0.936	--
总计		9473	100.000	954			

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-354-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p4-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 20:53:57	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:56:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.334	14401	100.000	1451	9581	0.960	--
总计		14401	100.000	1451			

图164 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

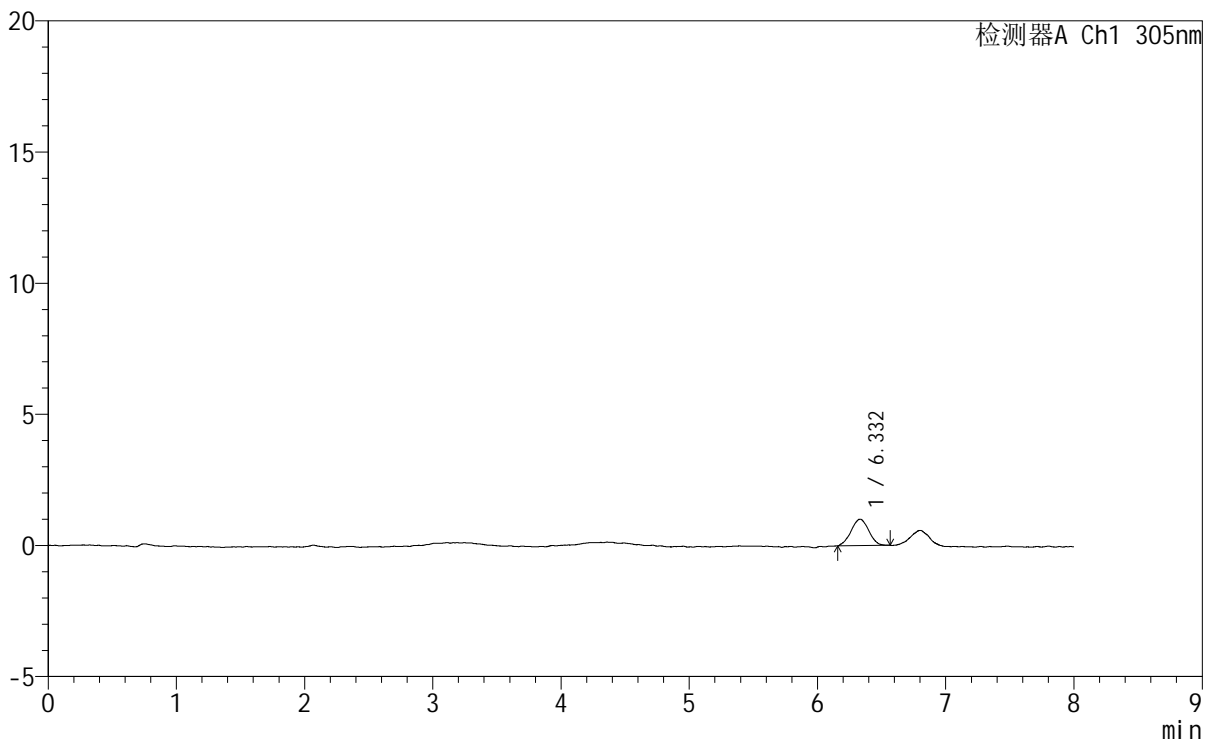
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-355-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p5-jxzs.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/28 21:02:21 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/29 08:56:35 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.332	9670	100.000	1011	10340	0.993	--
总计		9670	100.000	1011			

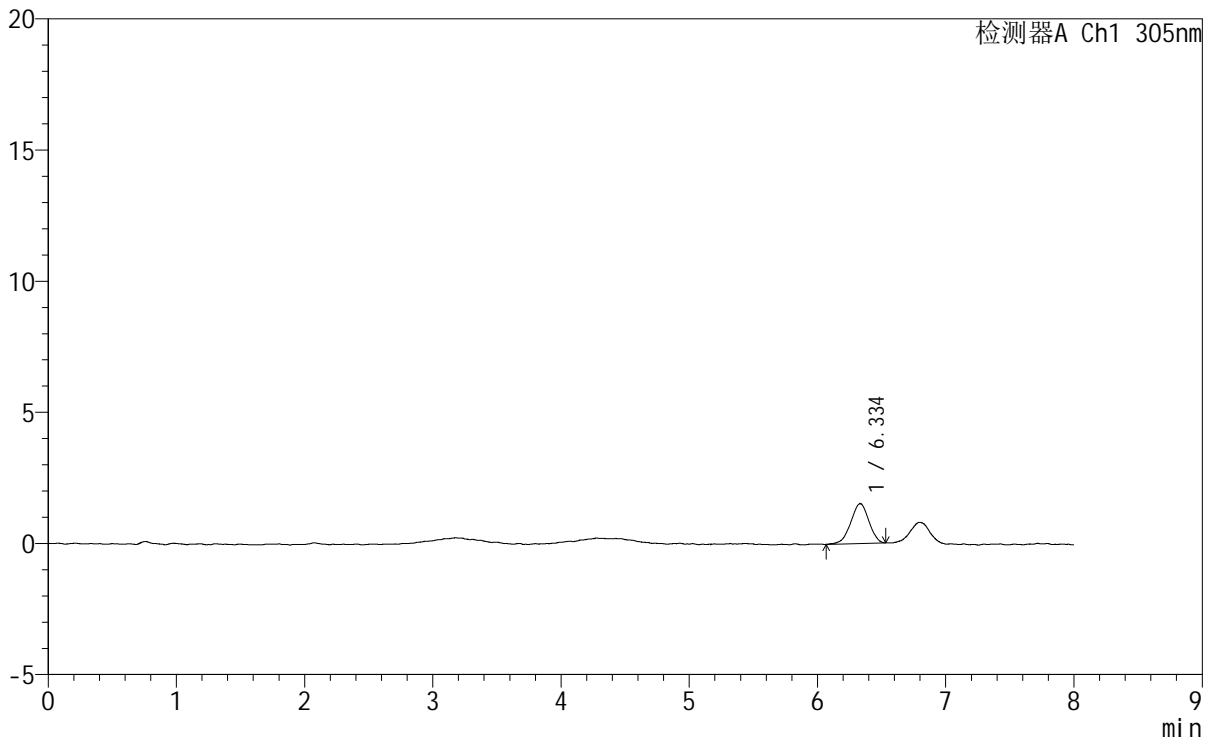
图165 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-356-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p6-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 21:10:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:56:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.334	14979	100.000	1517	9339	0.938	--
总计		14979	100.000	1517			

图166 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

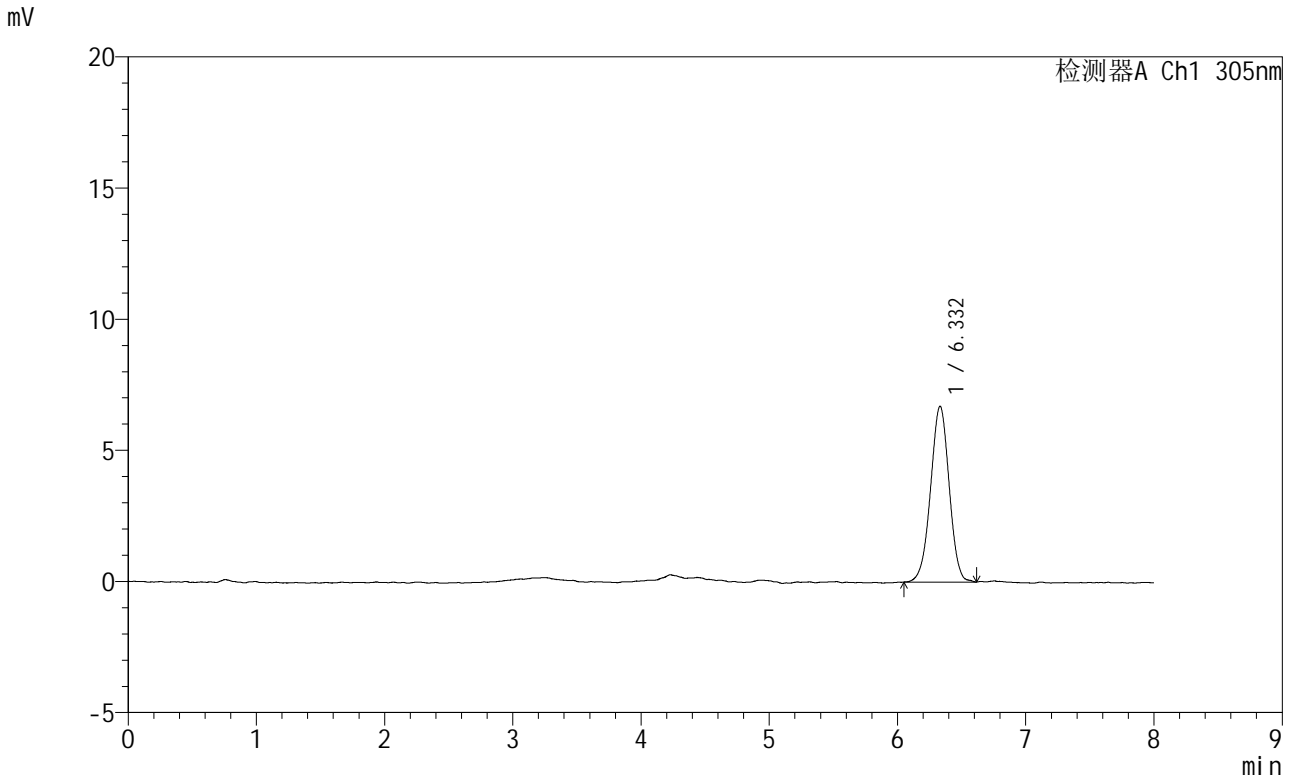


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-357-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 21:19:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:56:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.332	67553	100.000	6705	9112	0.984	--
总计		67553	100.000	6705			

图167 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
 对照品溶液-2-1



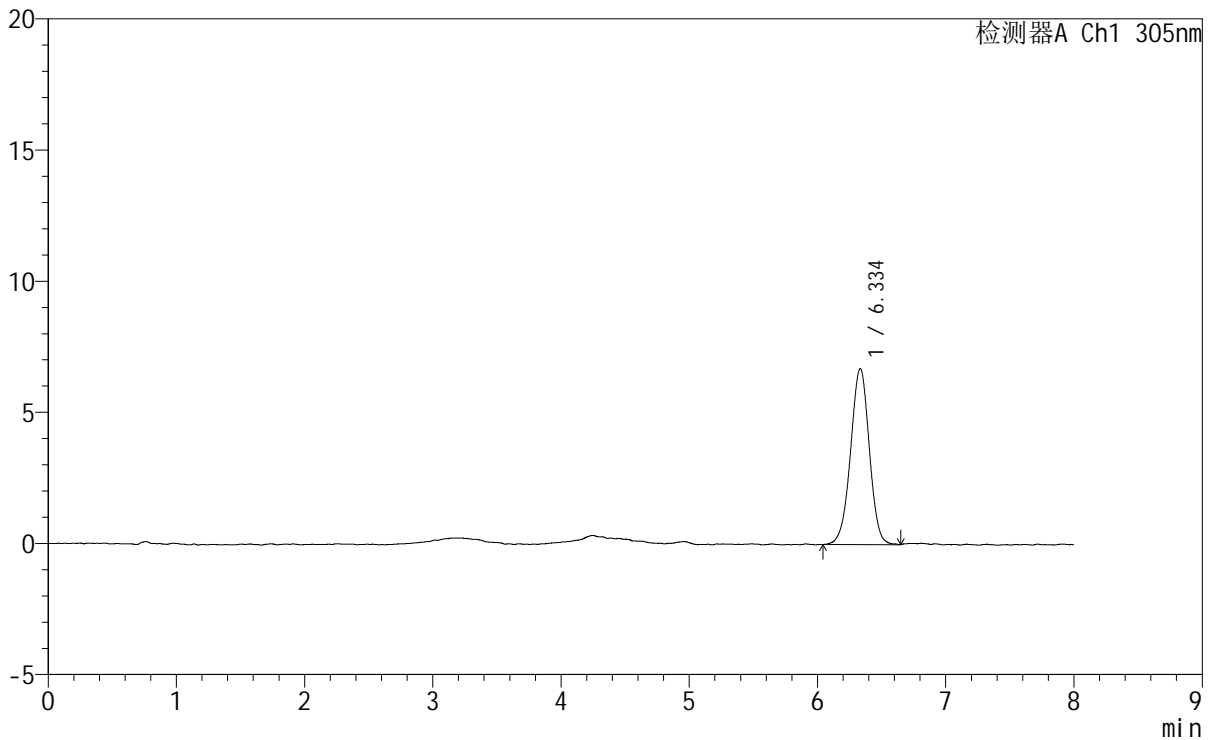
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-358-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 21:27:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:56:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.334	68149	100.000	6700	9204	0.974	--
总计		68149	100.000	6700			

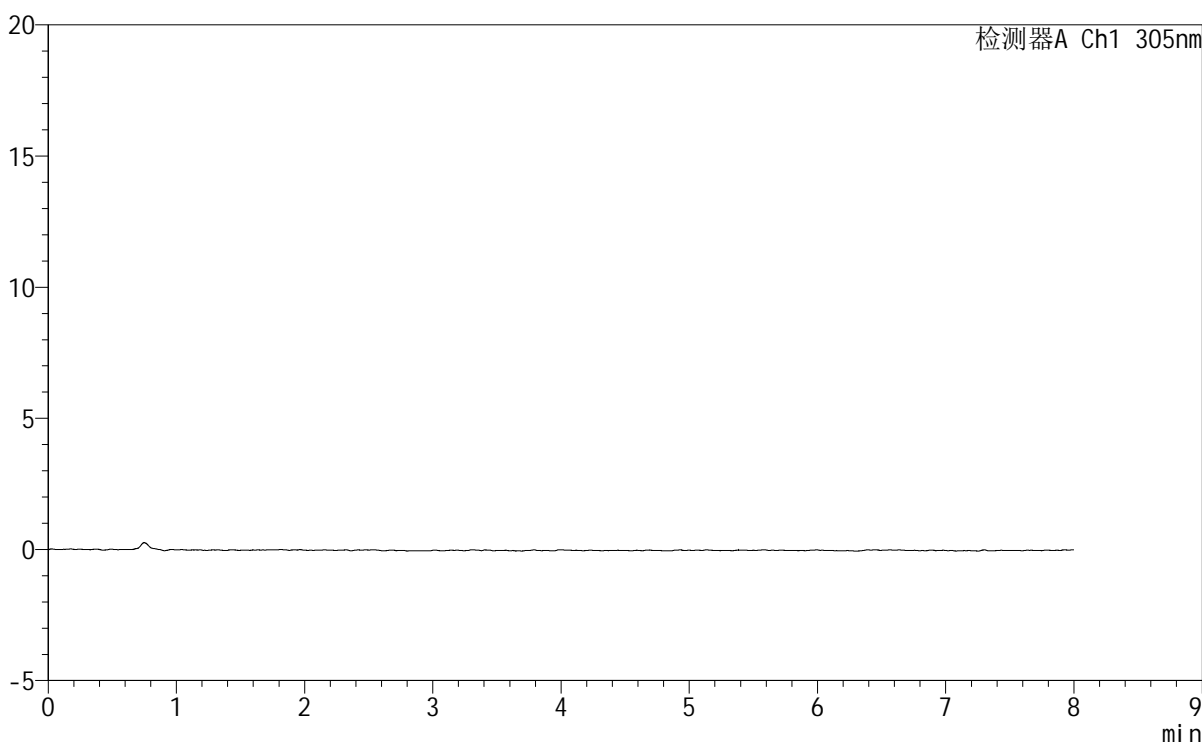
图168 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-359-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 21:35:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/29 08:56:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

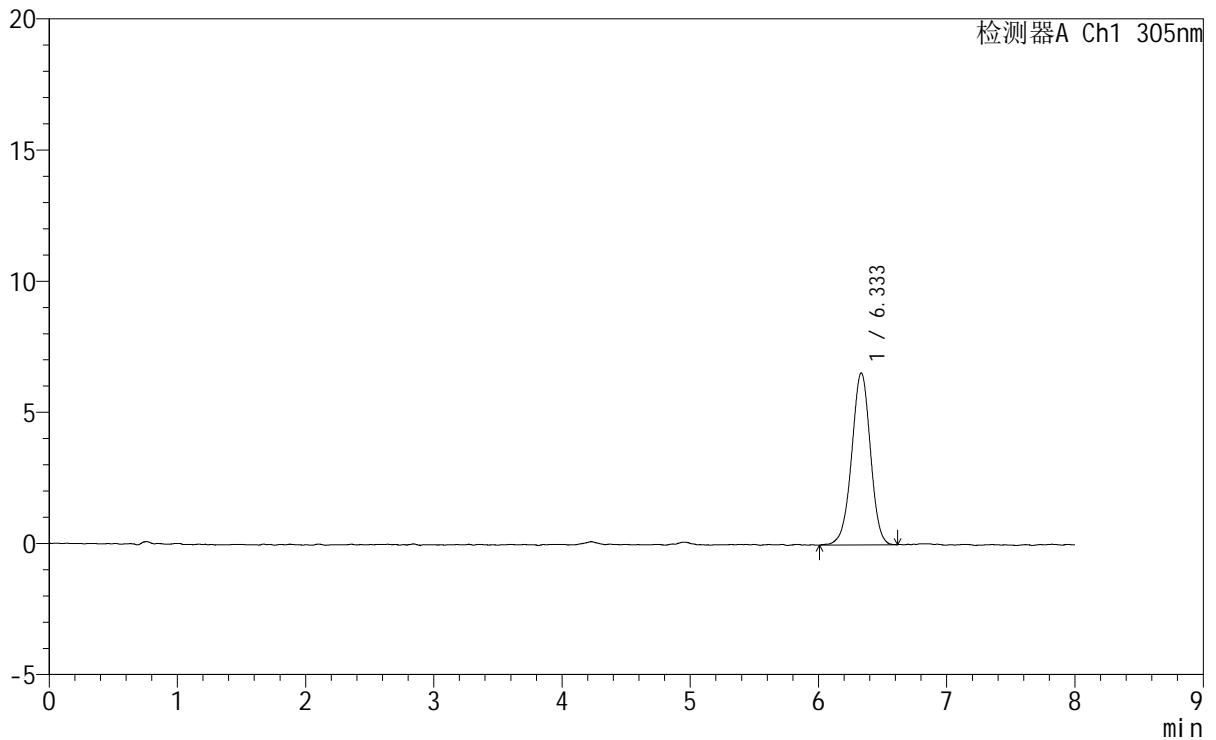
图169 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-360-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 21:44:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:56:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.333	66691	100.000	6553	9164	0.973	--
总计		66691	100.000	6553			

图170 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
 对照品溶液-1-1

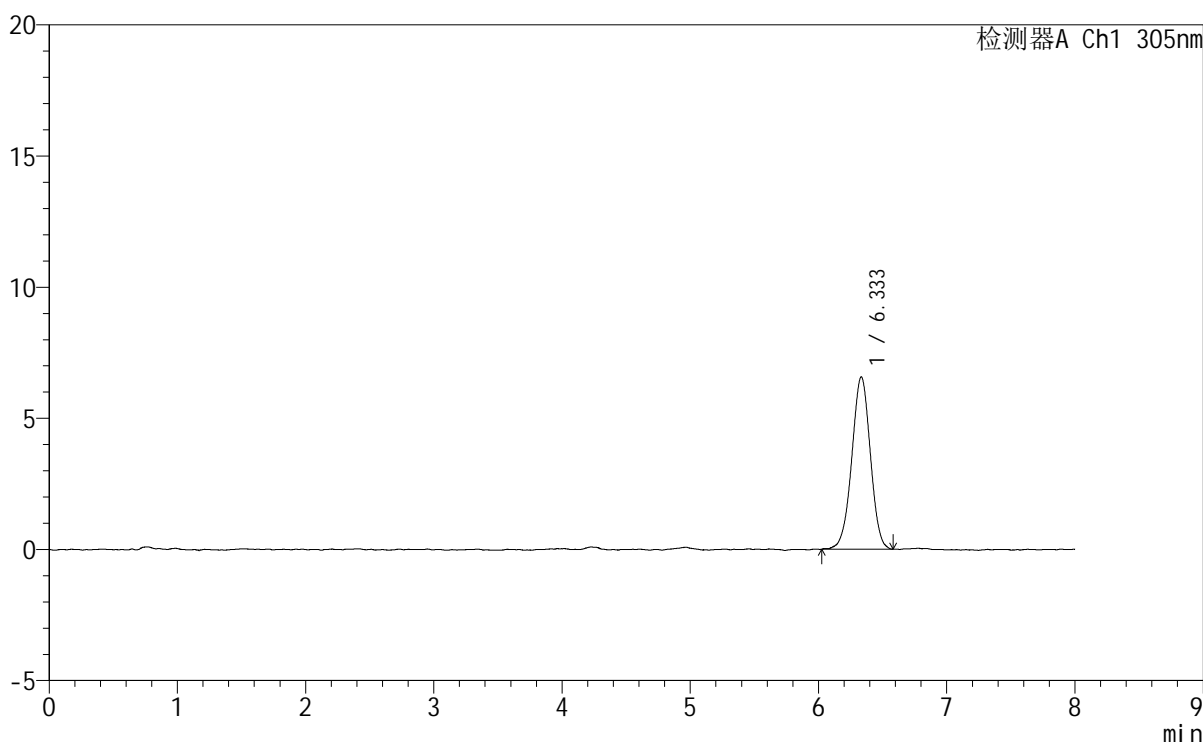
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-361-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 21:52:47	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:56:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.333	66240	100.000	6568	9134	0.980	--
总计		66240	100.000	6568			

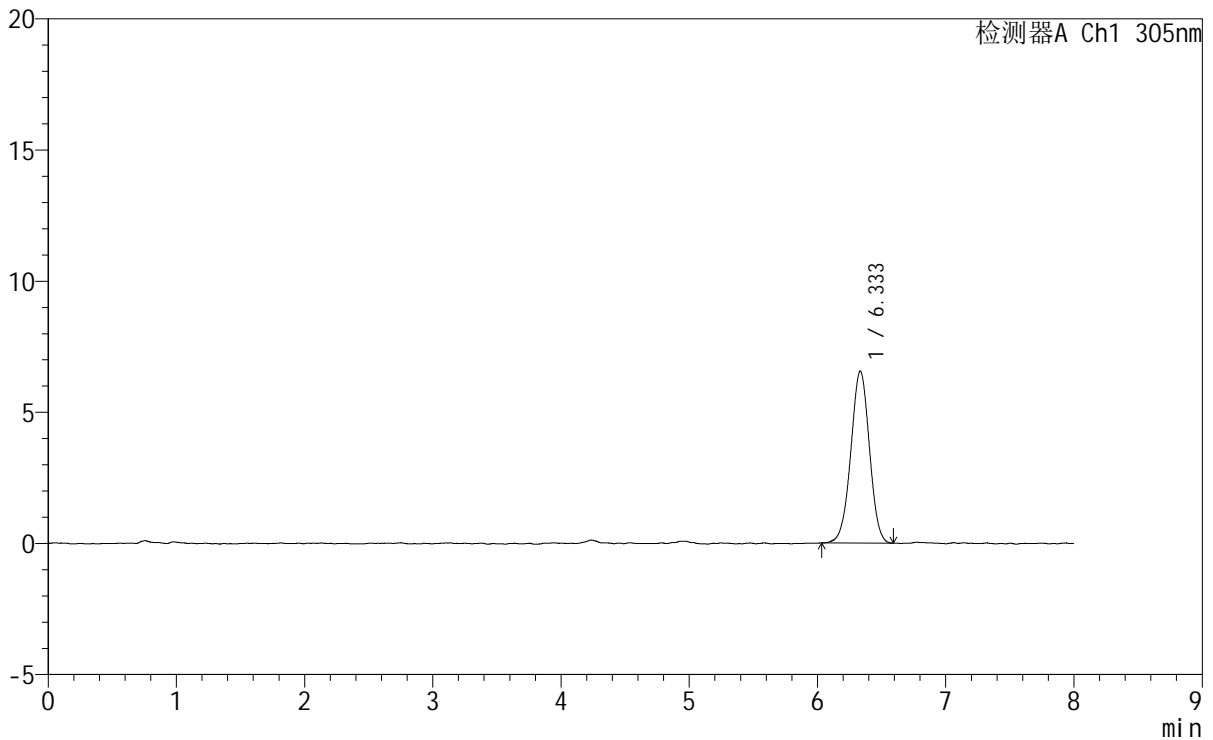
图171 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-362-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 22:01:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/29 08:56:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.333	66117	100.000	6543	9076	0.989	--
总计		66117	100.000	6543			

图172 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
 对照品溶液-1-3

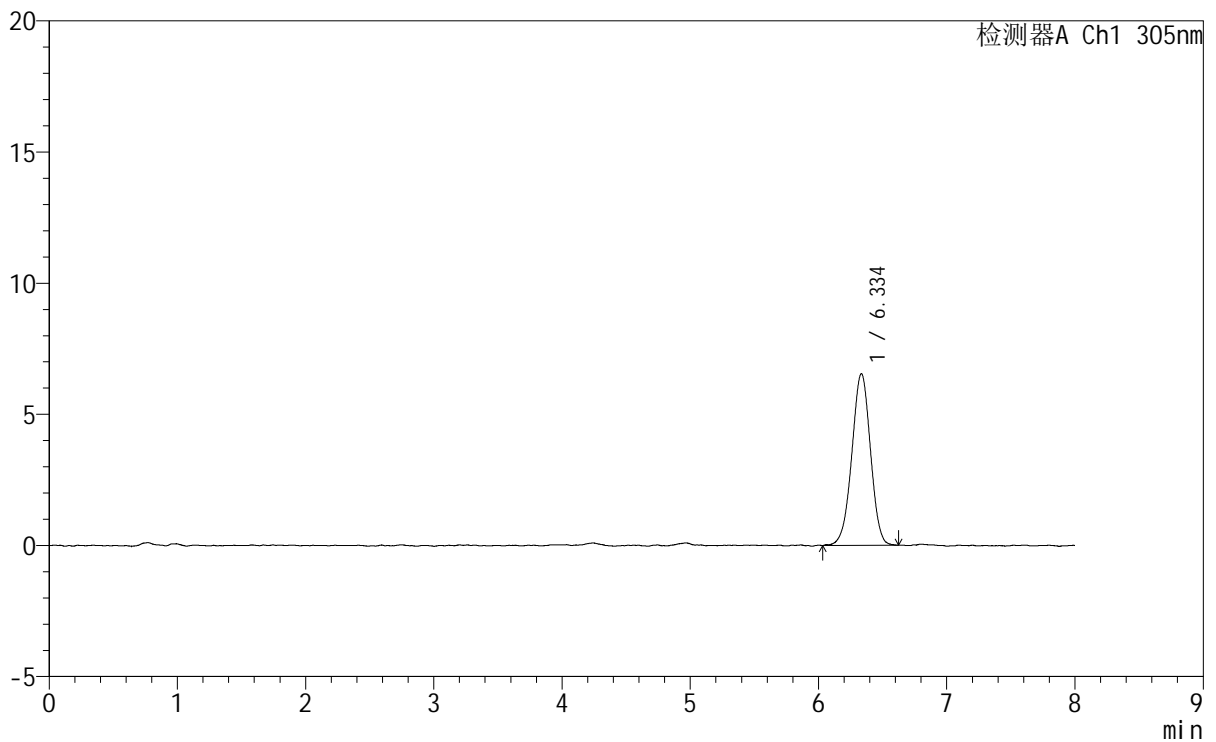
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-363-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 22:09:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:56:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.334	66317	100.000	6535	9078	0.978	--
总计		66317	100.000	6535			

图173 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
对照品溶液-1-4



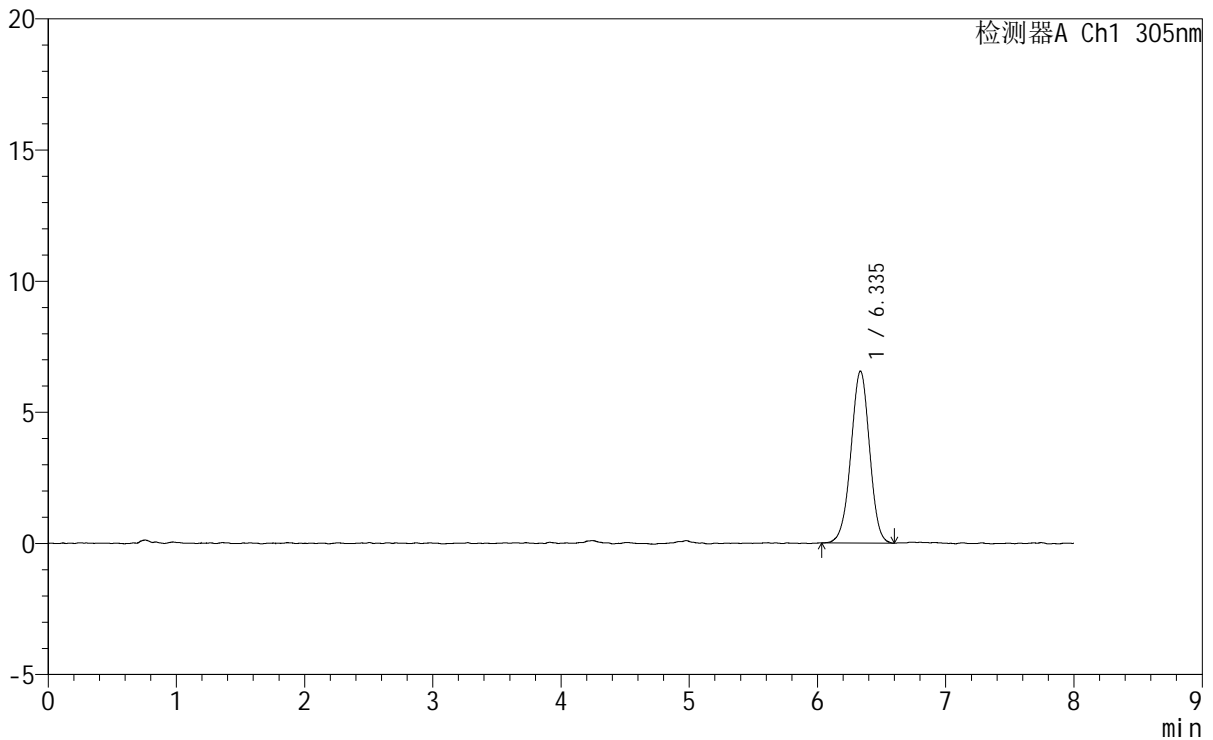
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-364-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 22:18:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:57:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.335	66431	100.000	6551	9045	0.980	--
总计		66431	100.000	6551			

图174 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
 对照品溶液-1-5

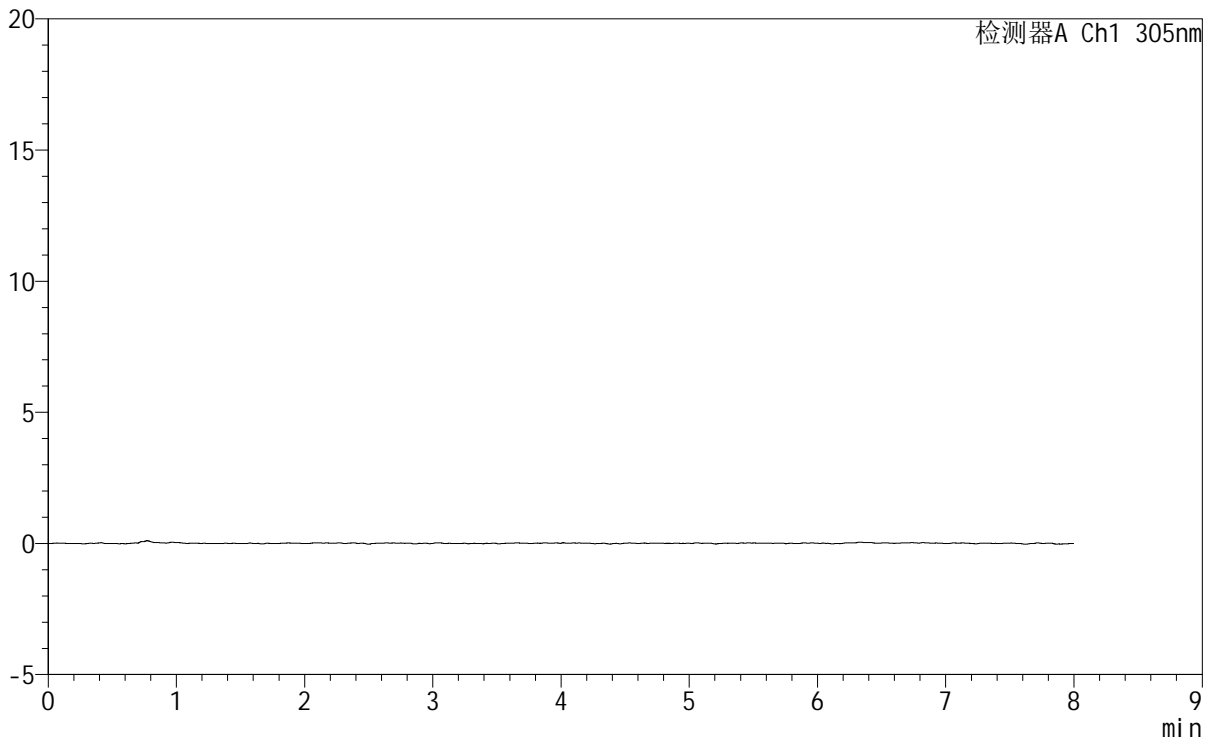
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流 速:	2.0ml/min
柱 温	: 30°C	波 长:	305nm
数据文件名:	RC\$SMF-4060 - 0-246/29-365-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p1-15min.lcd		
方法文件名:	RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 22:26:25	处理者:	xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:57:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图175 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-15min-片1
供试品溶液-1



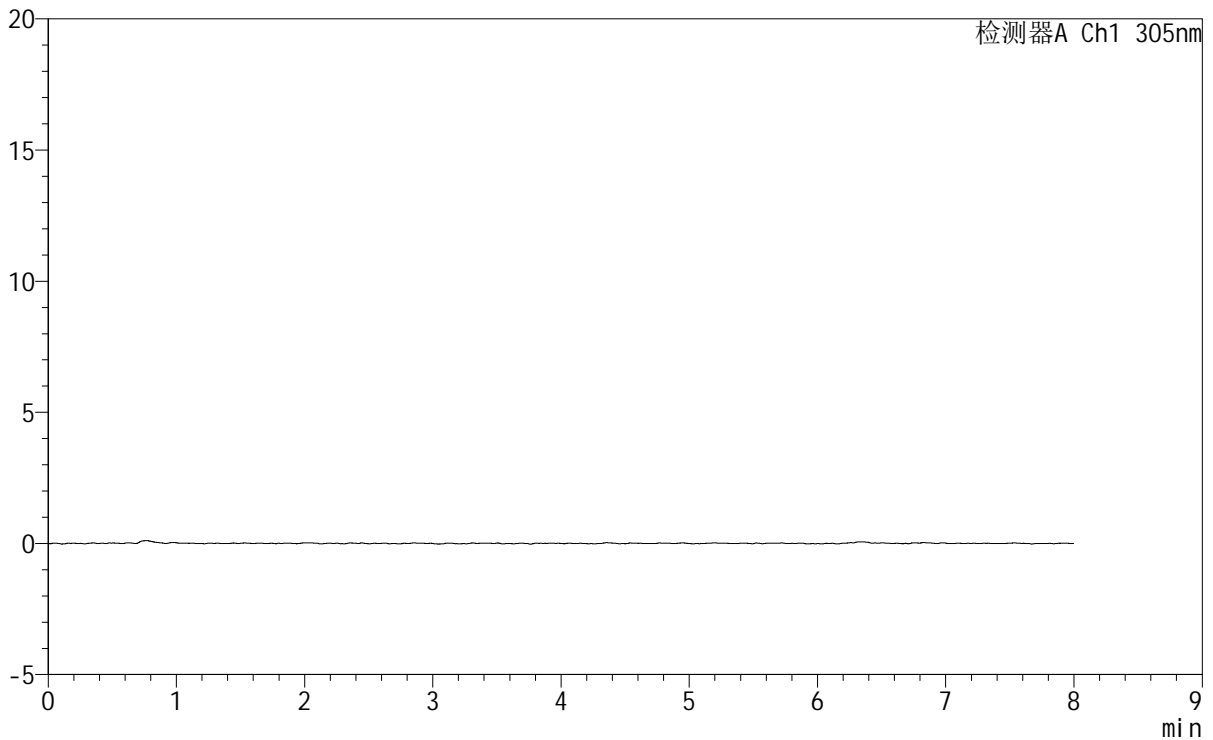
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-366-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 22:34:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:57:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图176 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-15min-片2
 供试品溶液-1



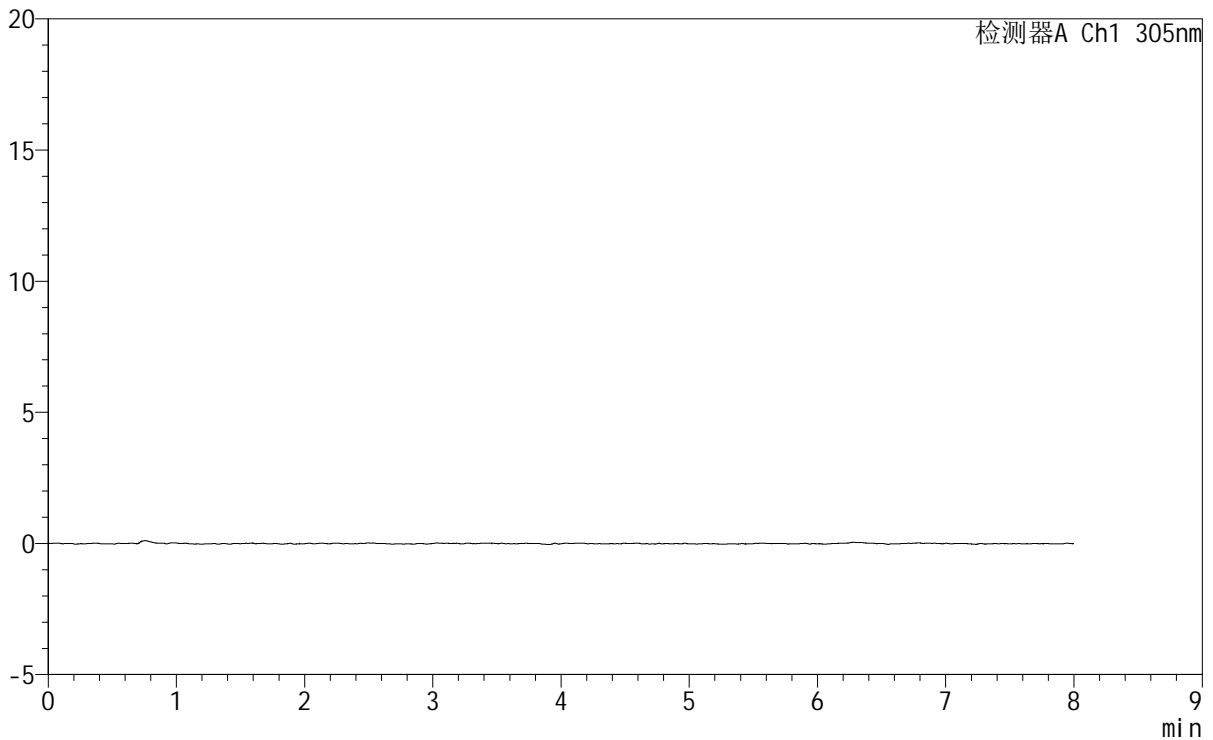
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-367-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 22:43:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:57:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图177 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-15min-片3
 供试品溶液-1



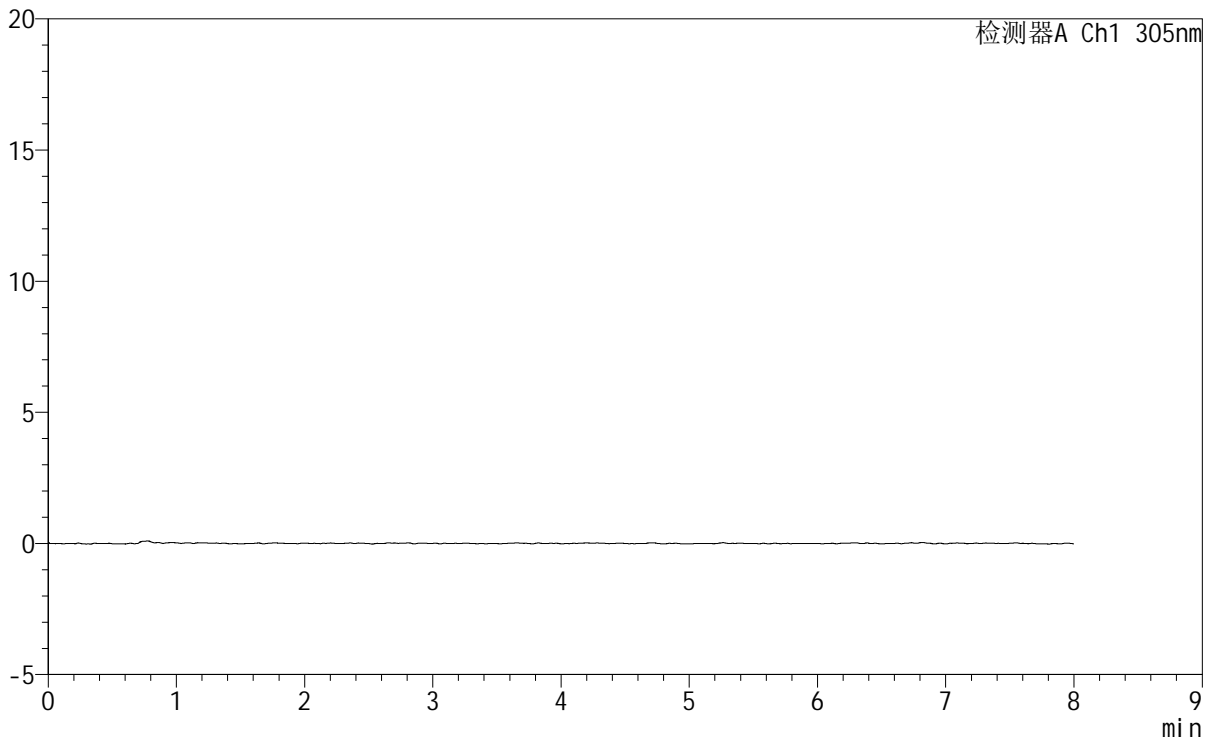
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-368-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 22:51:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:57:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

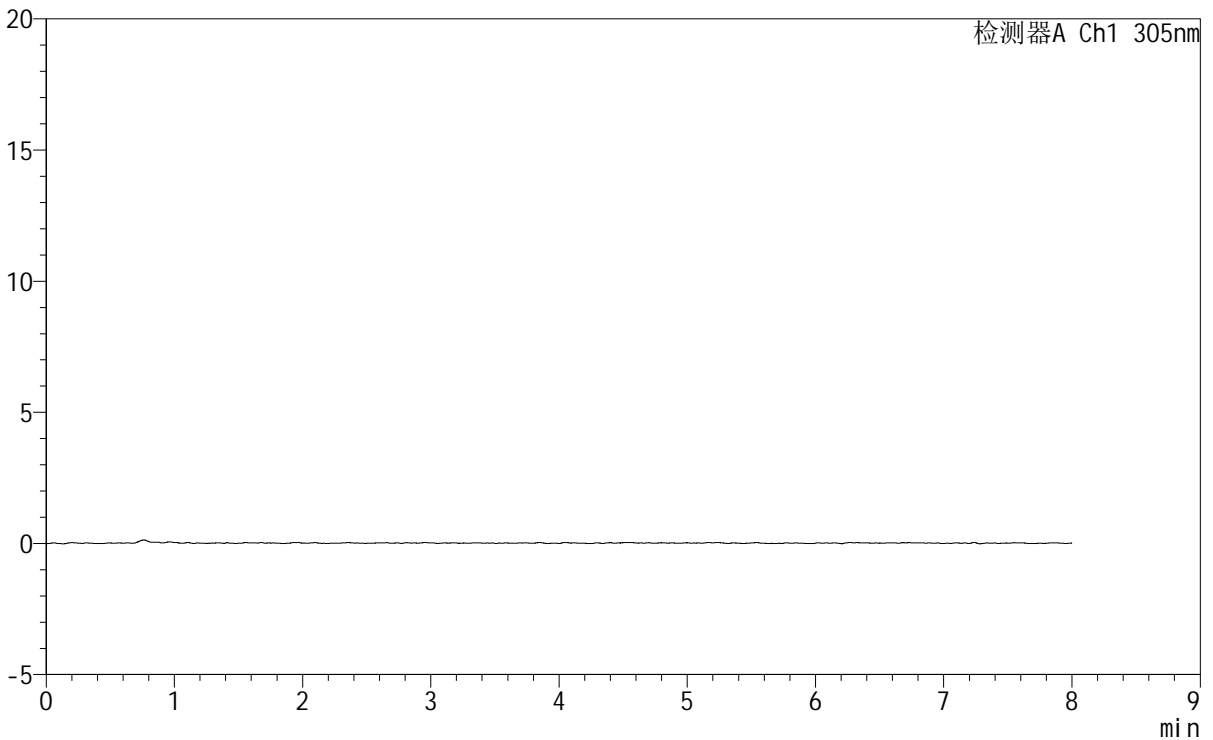
图178 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流 速	: 2.0ml/min
柱 温	: 30°C	波 长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-369-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p5-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 23:00:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:57:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图179 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-15min-片5
供试品溶液-1



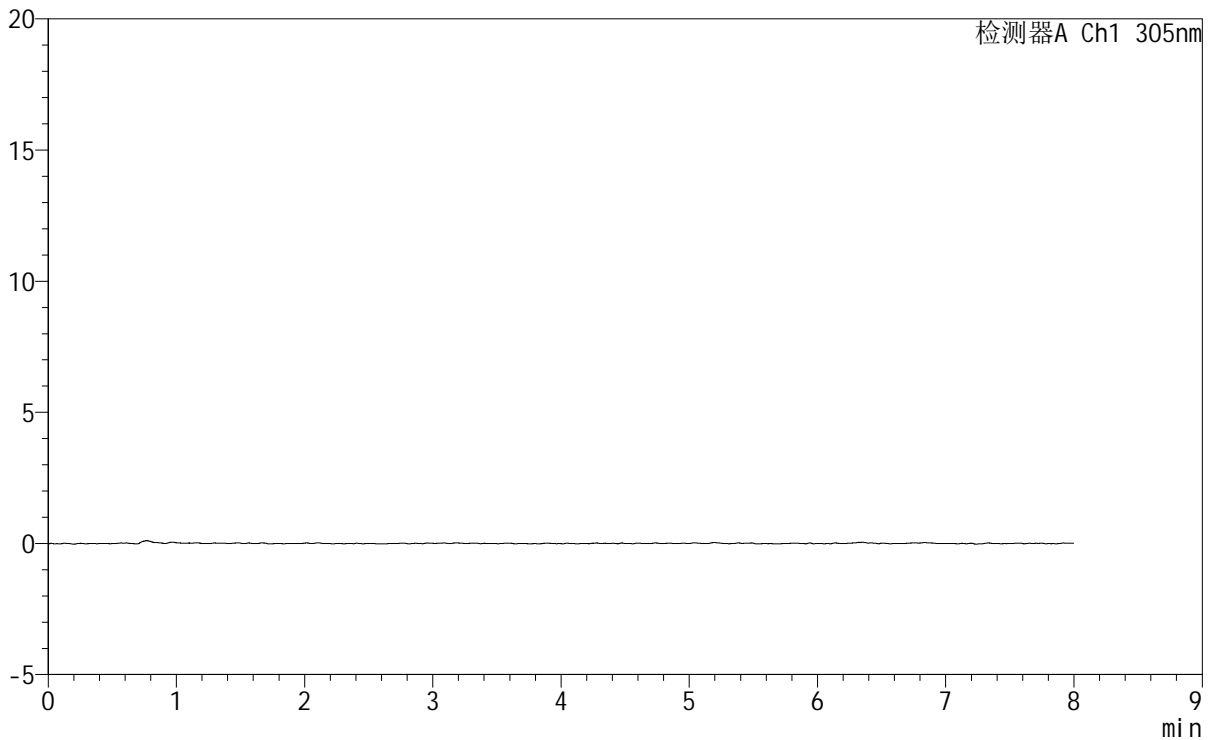
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-370-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 23:08:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:57:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图180 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-15min-片6
 供试品溶液-1



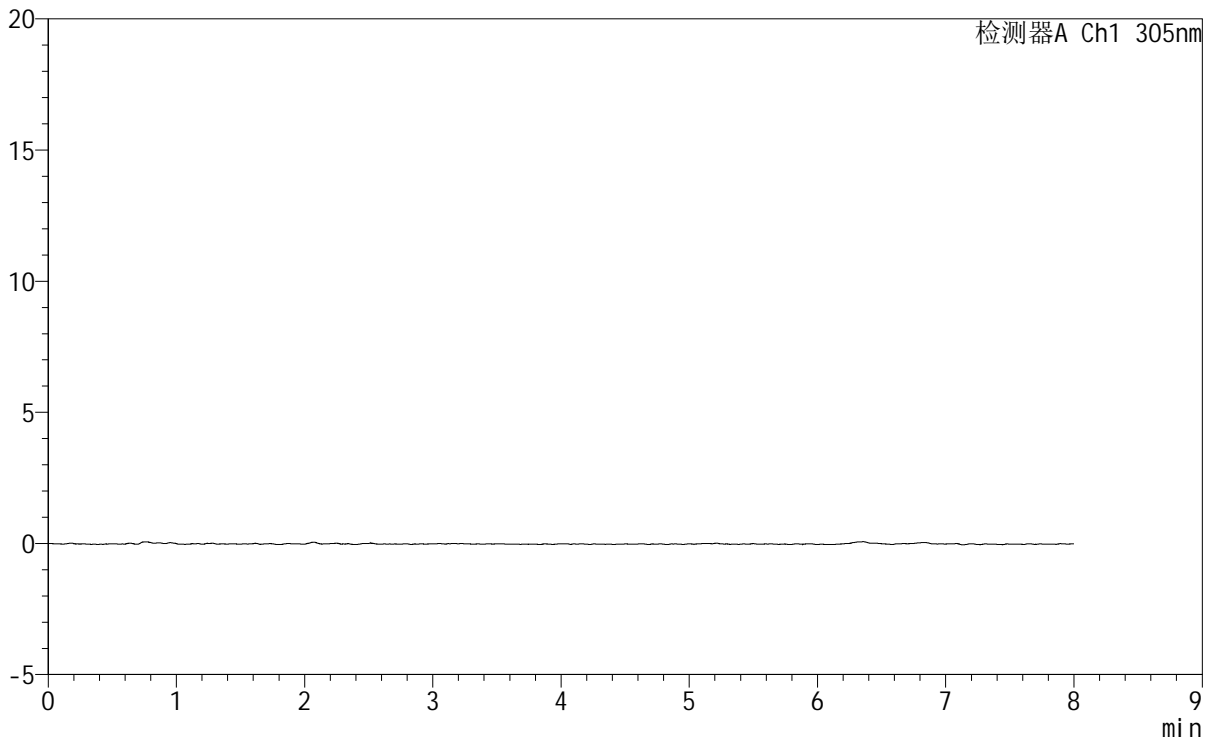
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-371-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 23:16:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:57:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图181 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-30min-片1
 供试品溶液-1



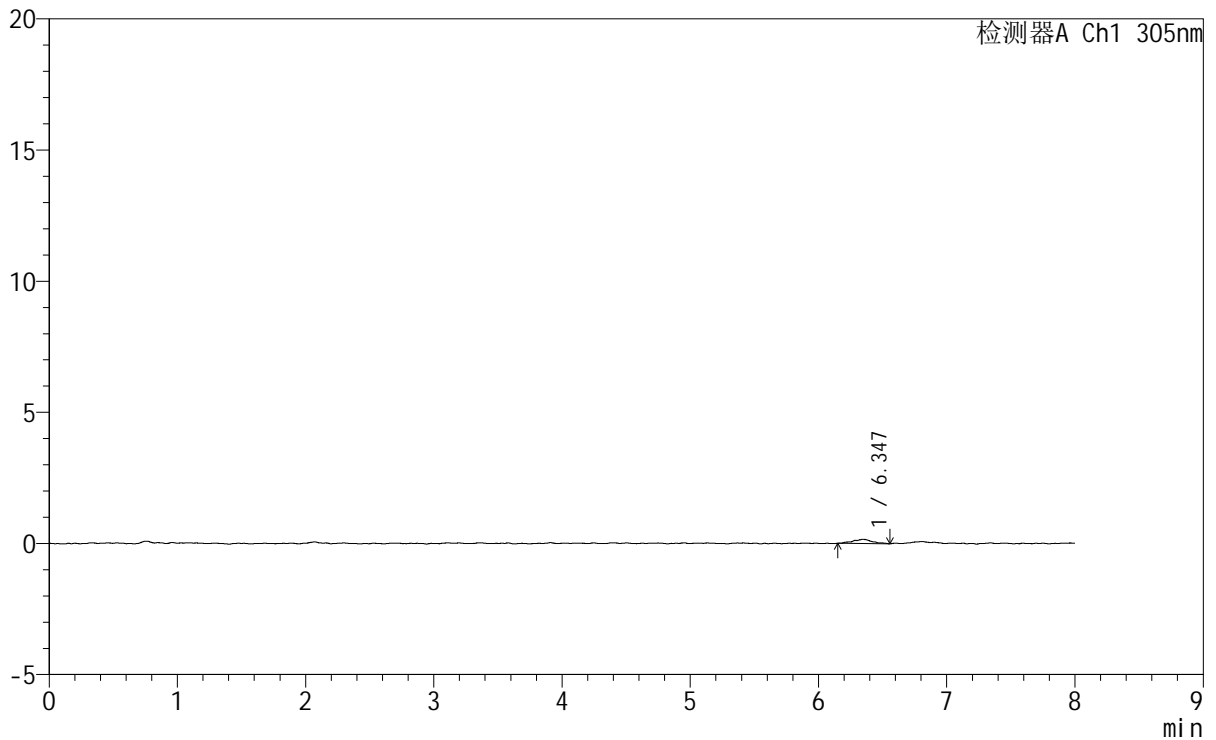
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-372-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 23:25:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:57:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.347	1701	100.000	161	13149	1.105	--
总计		1701	100.000	161			

图182 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

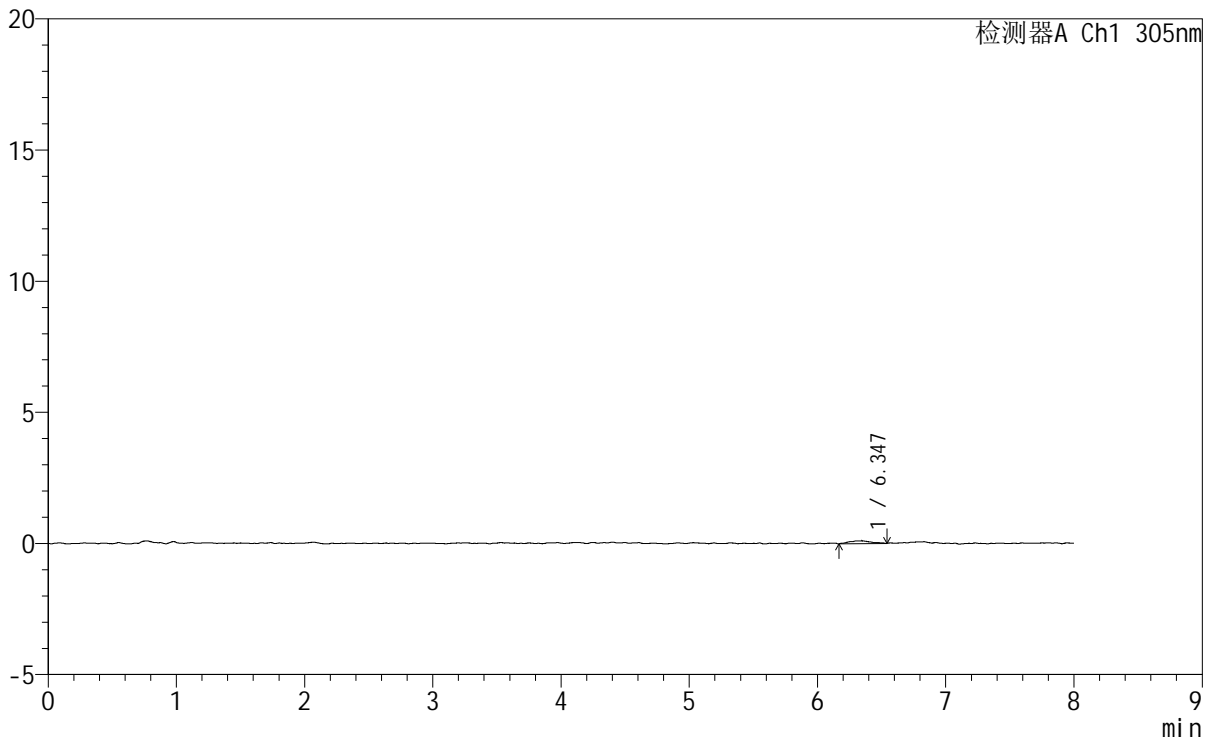
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流 速	: 2.0ml/min
柱 温	: 30°C	波 长	: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-373-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p3-30min.lcd			
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm			
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb			
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 23:33:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:57:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.347	1285	100.000	107	7677	1.009	--
总计		1285	100.000	107			

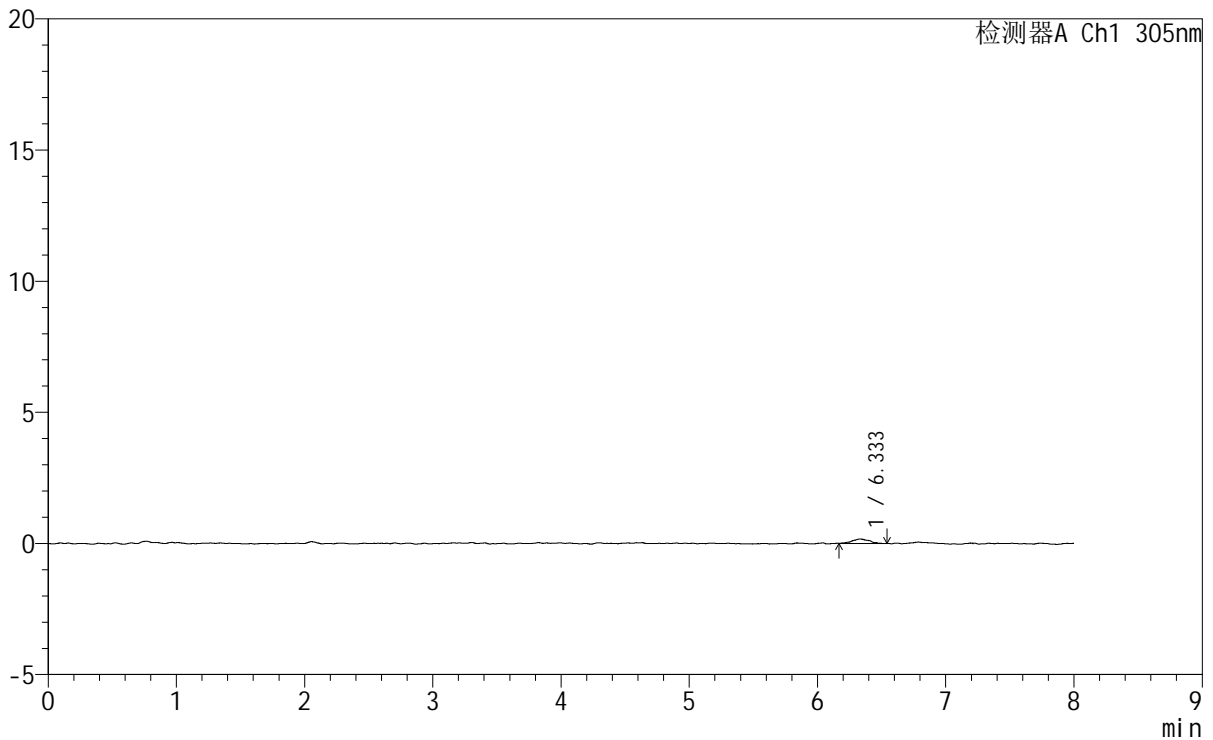
图183 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇（80:20）介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-374-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 23:42:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:57:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.333	1601	100.000	174	13203	1.059	--
总计		1601	100.000	174			

图184 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-30min-片4
供试品溶液-1



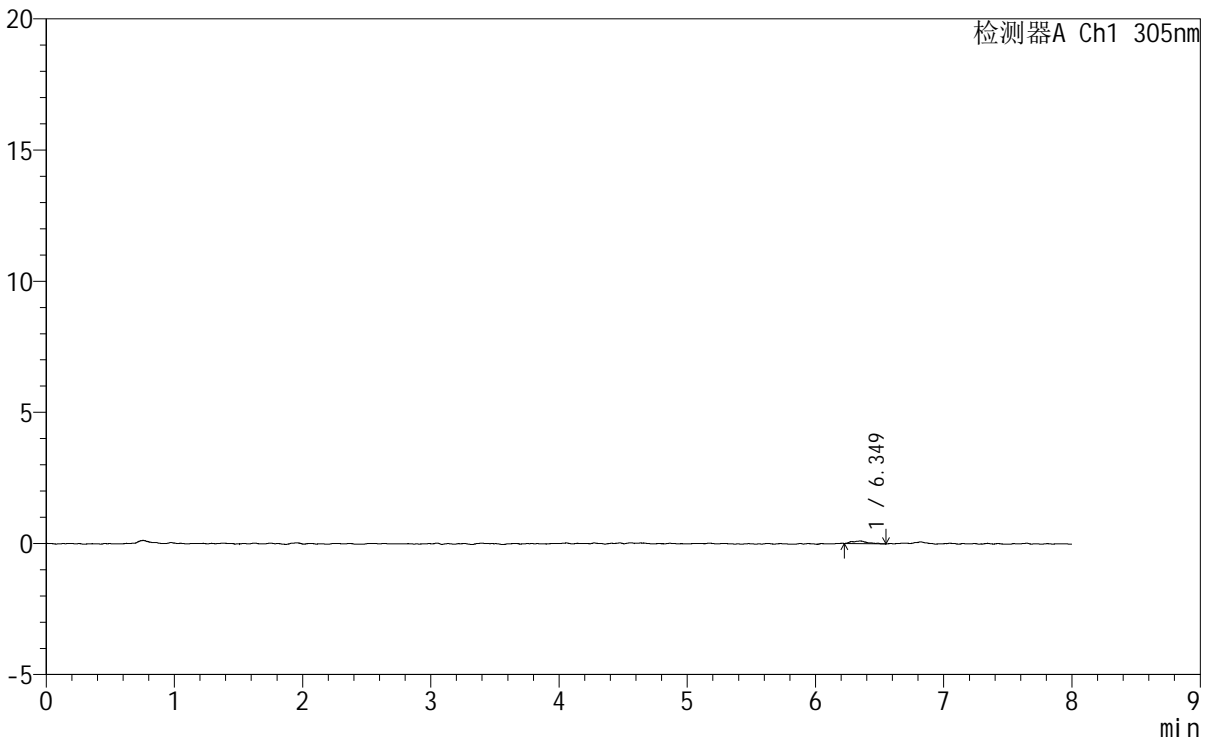
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-375-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 23:50:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:57:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.349	844	100.000	97	18052	1.194	--
总计		844	100.000	97			

图185 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-30min-片5
 供试品溶液-1

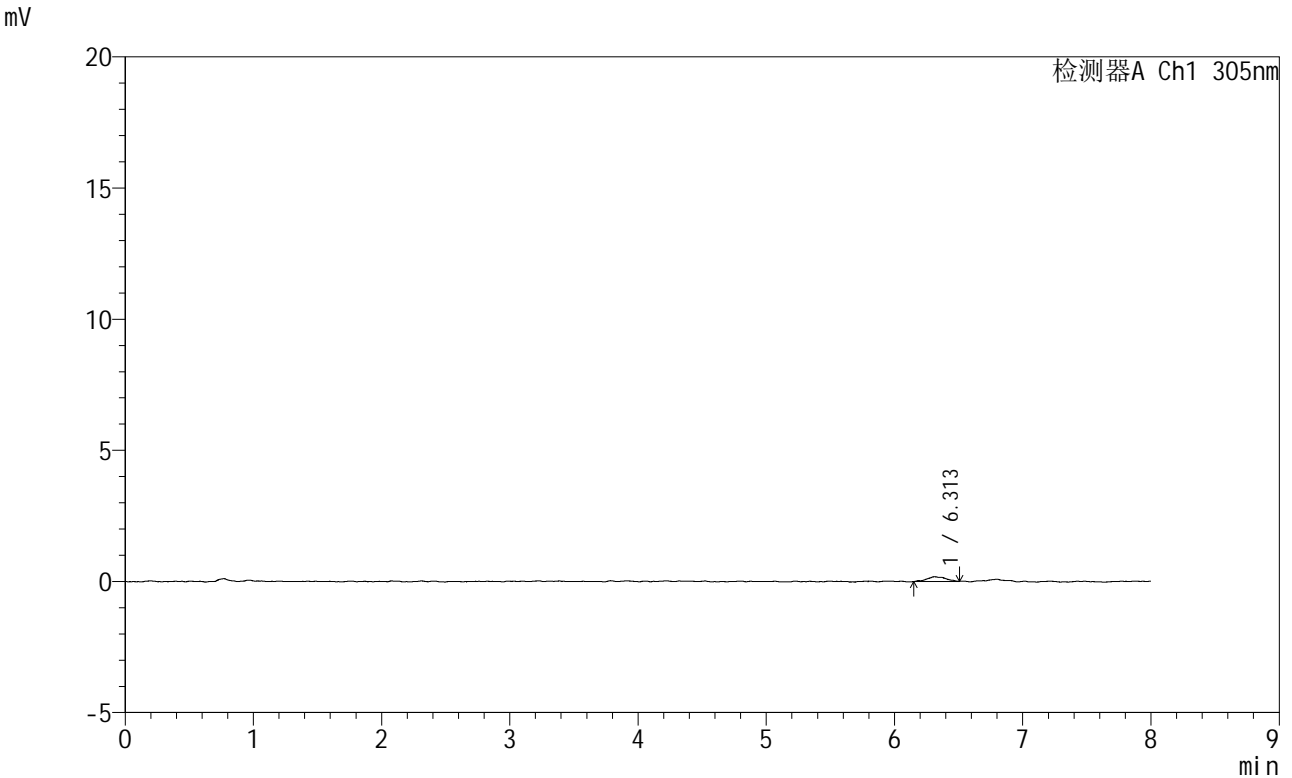


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-376-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 23:58:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:57:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.313	1871	100.000	184	9351	1.067	--
总计		1871	100.000	184			

图186 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

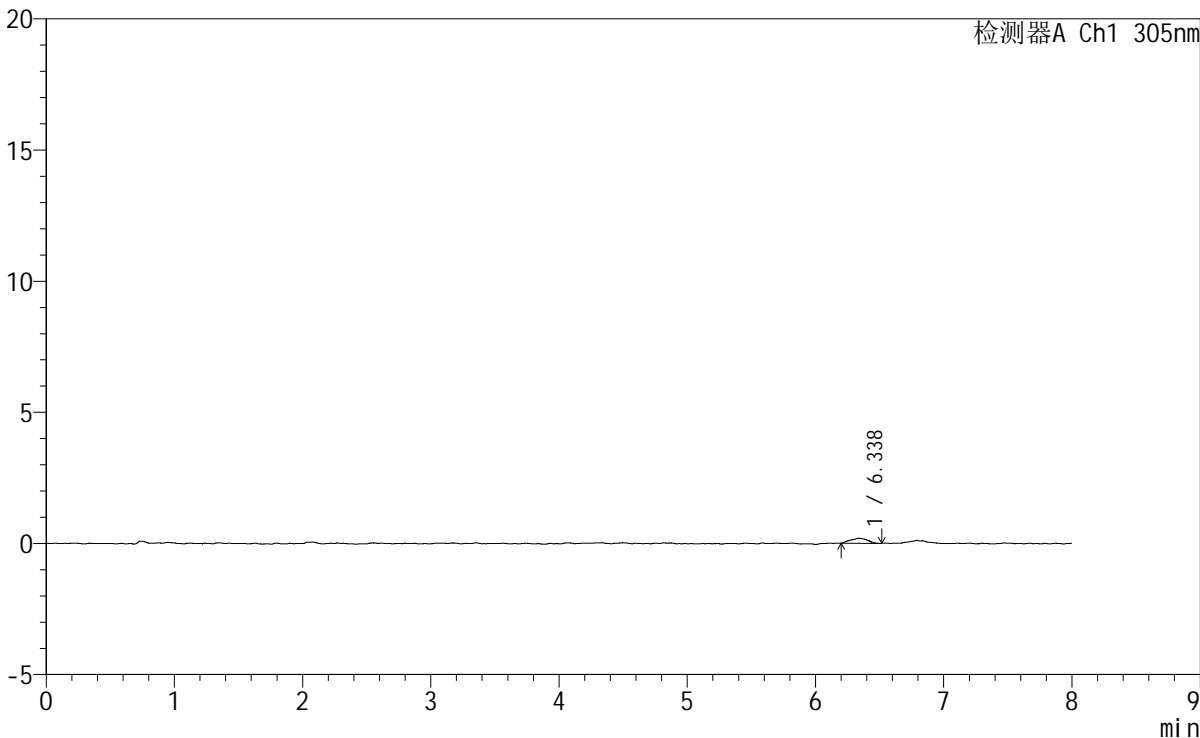


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-377-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 00:07:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:57:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.338	1773	100.000	191	6750	1.021	--
总计		1773	100.000	191			

图187 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇（80:20）介质-45min-片1
 供试品溶液-1



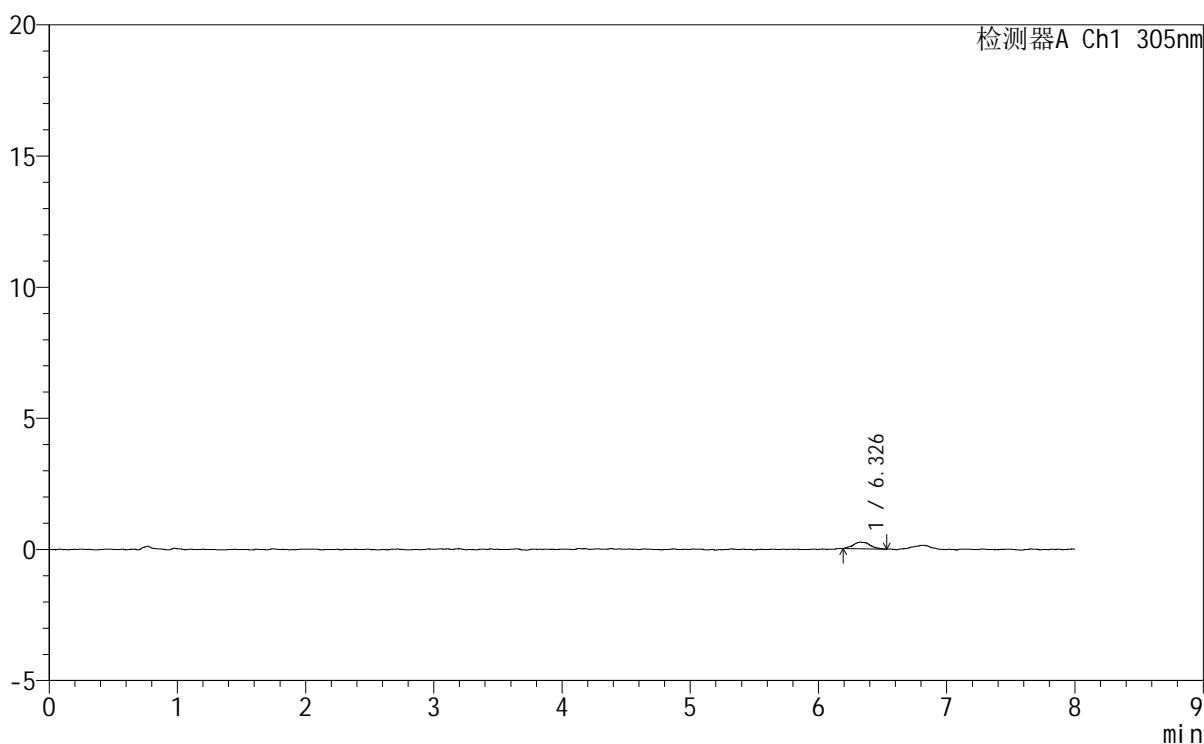
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-378-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 00:15:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:57:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.326	2393	100.000	254	14662	1.226	--
总计		2393	100.000	254			

图188 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-45min-片2
 供试品溶液-1



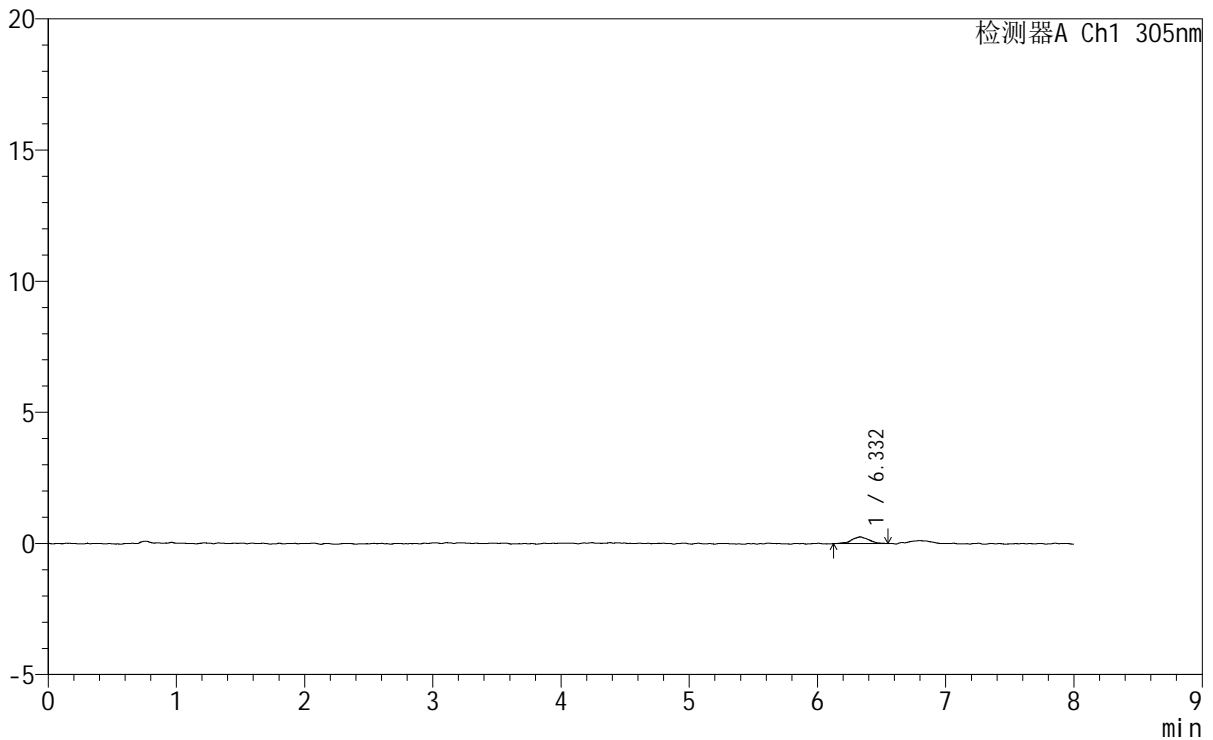
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-379-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 00:24:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/29 08:57:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.332	2371	100.000	255	11211	1.005	--
总计		2371	100.000	255			

图189 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-45min-片3
 供试品溶液-1



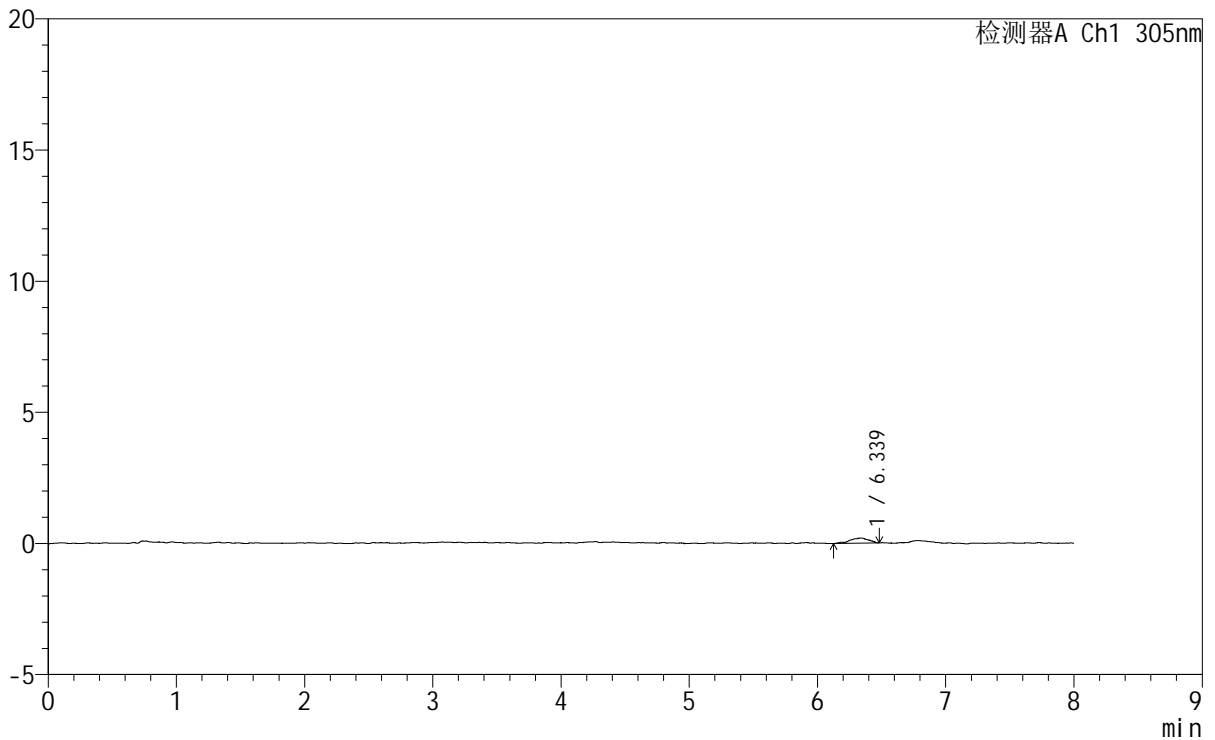
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-380-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 00:32:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:57:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.339	1983	100.000	198	8218	0.805	--
总计		1983	100.000	198			

图190 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-45min-片4
 供试品溶液-1



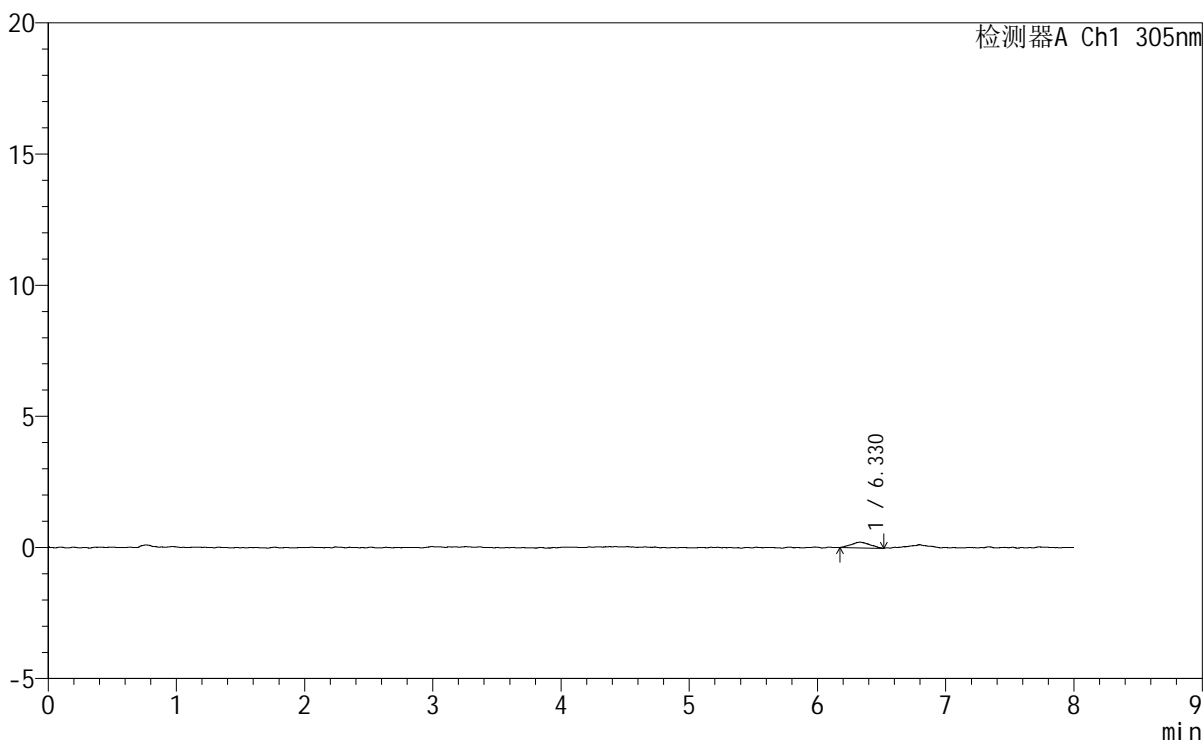
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-381-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 00:40:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:57:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.330	2211	100.000	215	8613	1.085	--
总计		2211	100.000	215			

图191 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-45min-片5
 供试品溶液-1



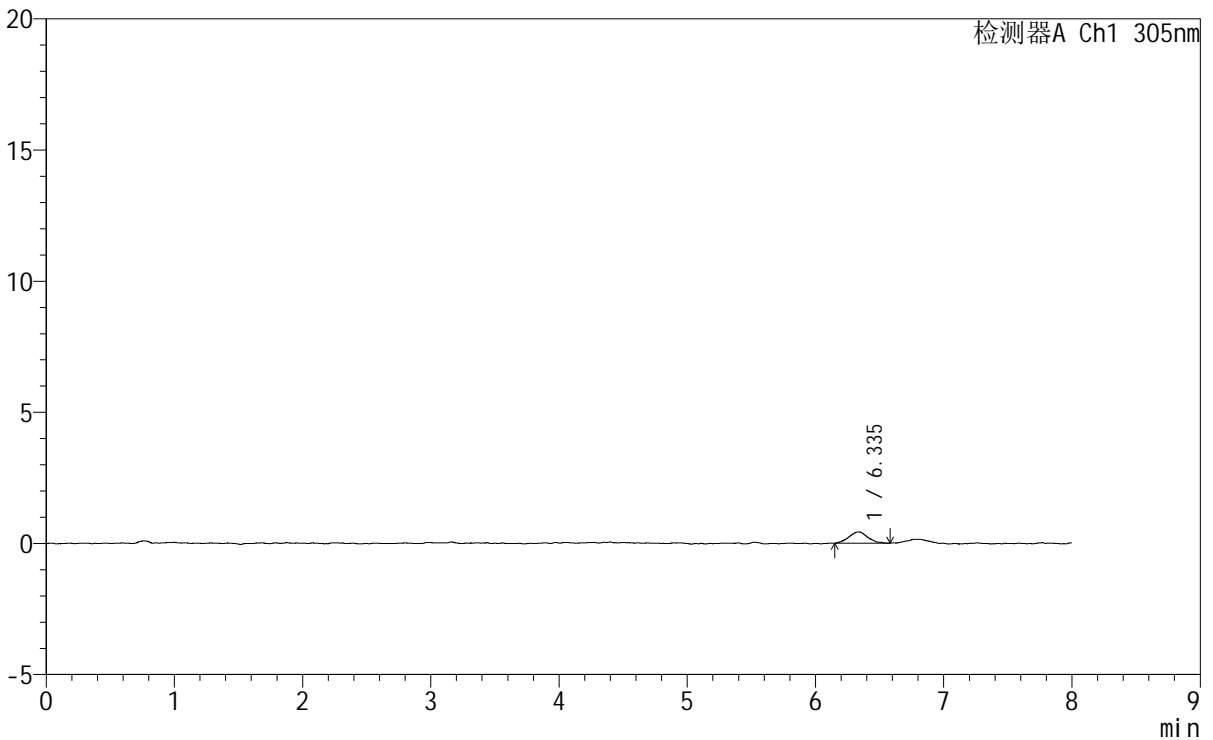
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-382-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 00:49:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/29 08:57:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.335	4492	100.000	433	8492	1.088	--
总计		4492	100.000	433			

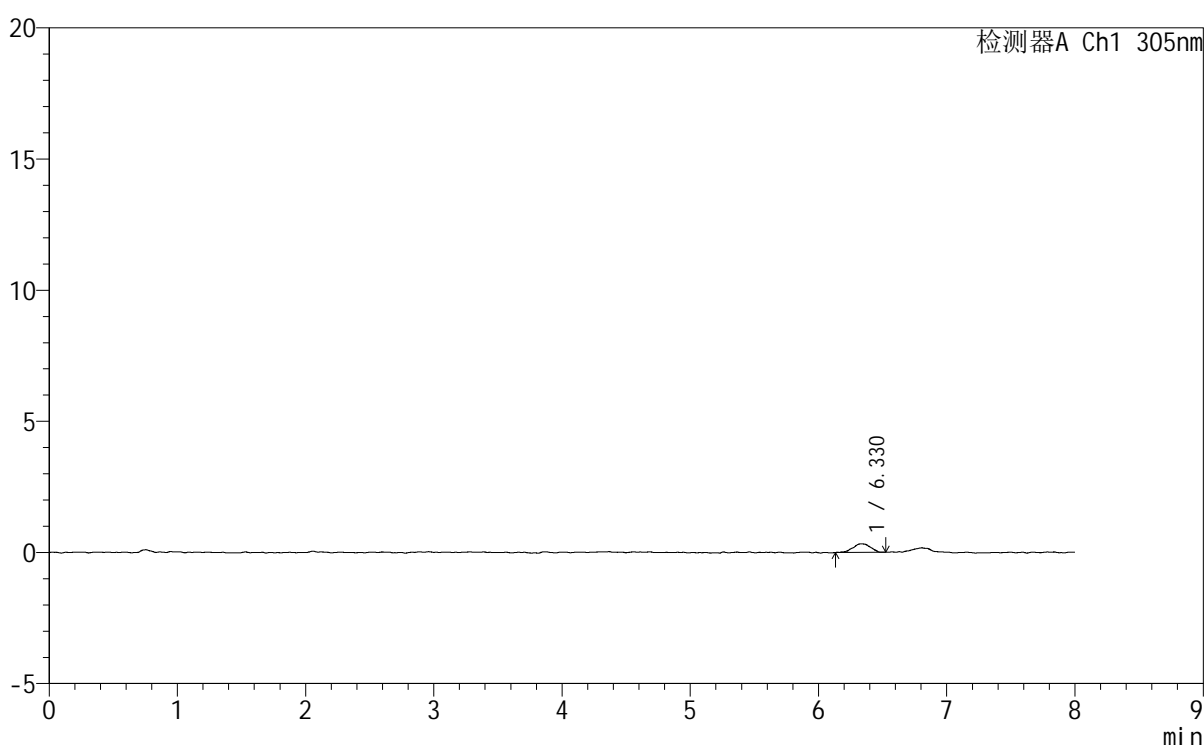
图192 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-383-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 00:57:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:57:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.330	3117	100.000	324	11441	0.962	--
总计		3117	100.000	324			

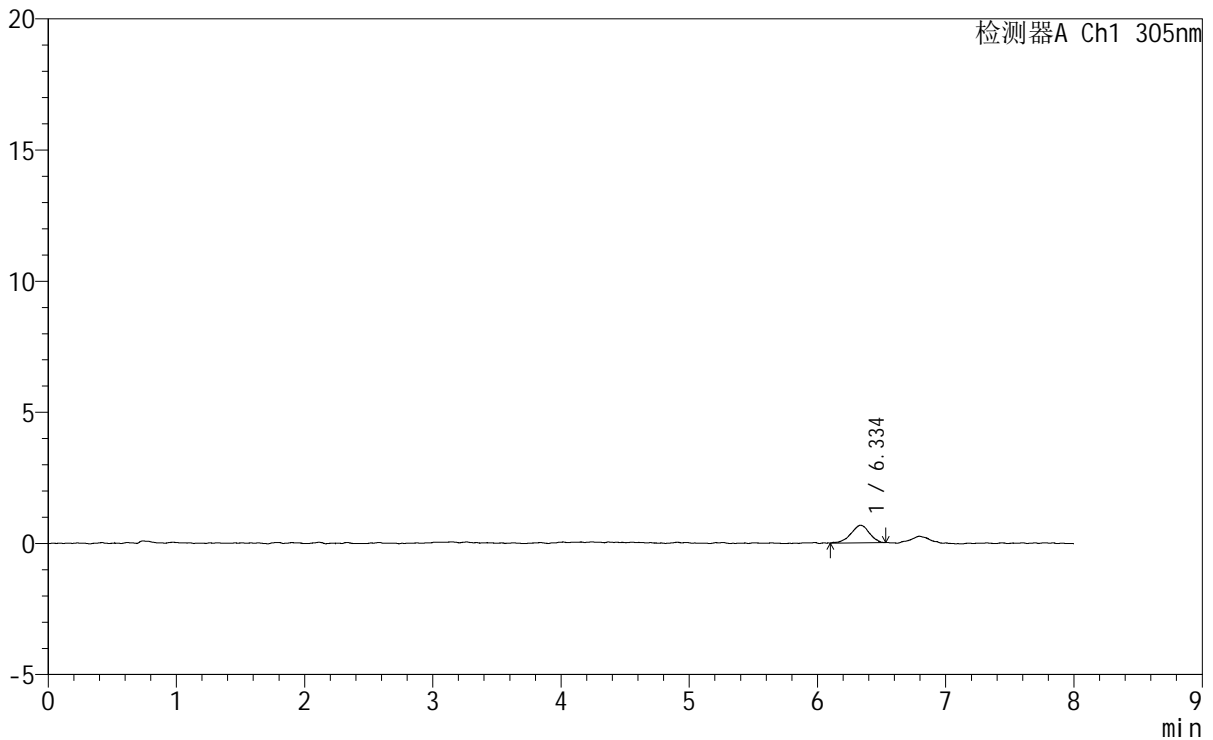
图193 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流 速	: 2.0ml/min
柱 温	: 30°C	波 长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-384-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 01:06:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:57:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.334	6719	100.000	667	9742	0.939	--
总计		6719	100.000	667			

图194 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-60min-片2
供试品溶液-1



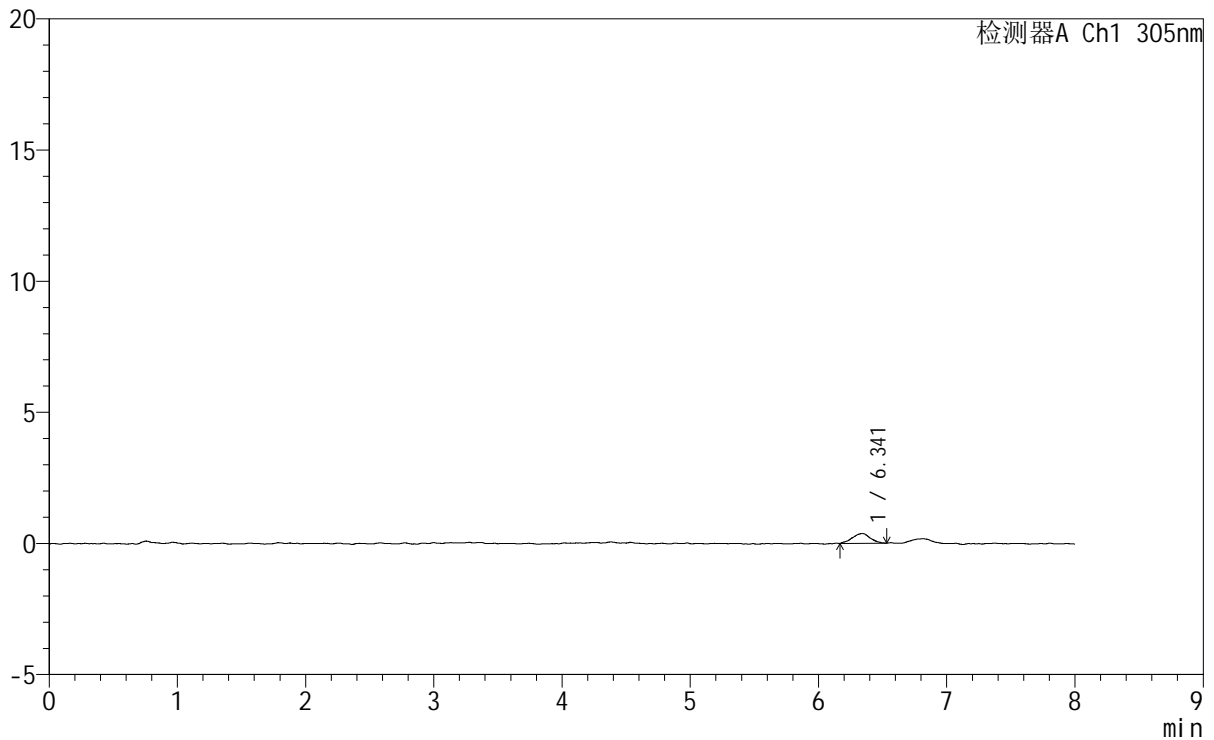
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-385-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 01:14:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:57:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.341	3627	100.000	372	10100	0.968	--
总计		3627	100.000	372			

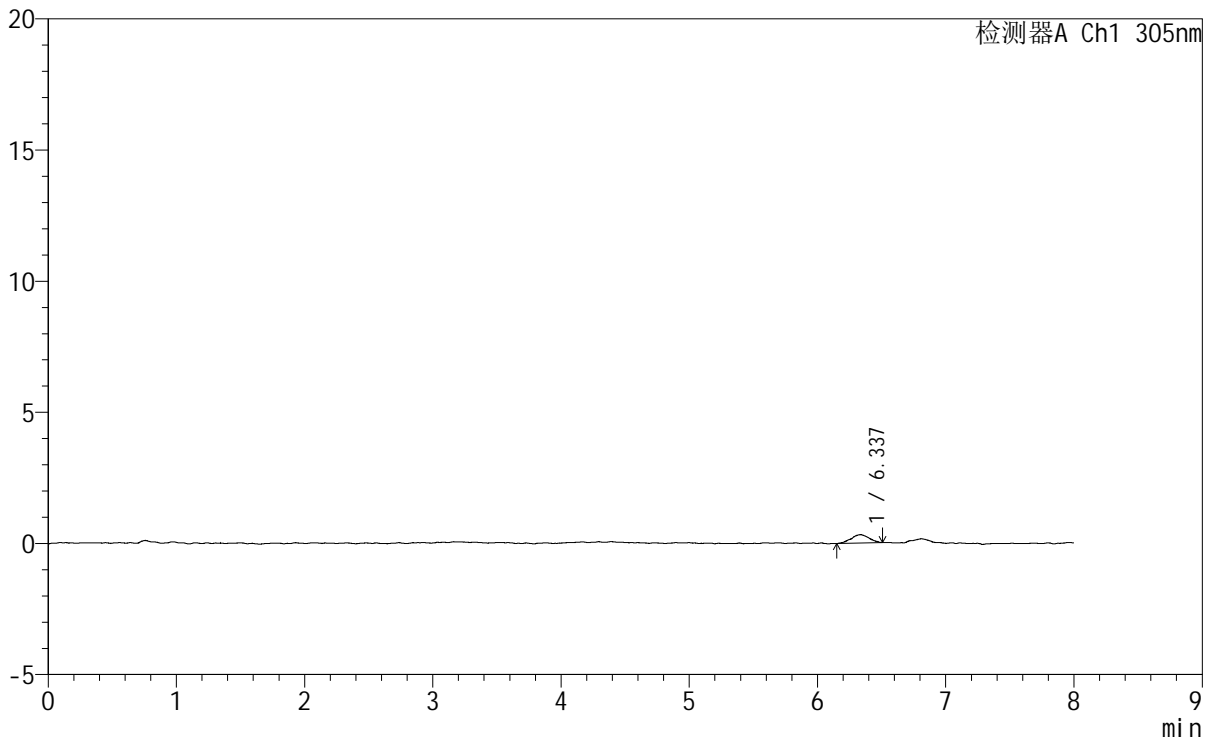
图195 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-386-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 01:22:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:58:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.337	3127	100.000	320	10943	0.945	--
总计		3127	100.000	320			

图196 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-60min-片4
供试品溶液-1



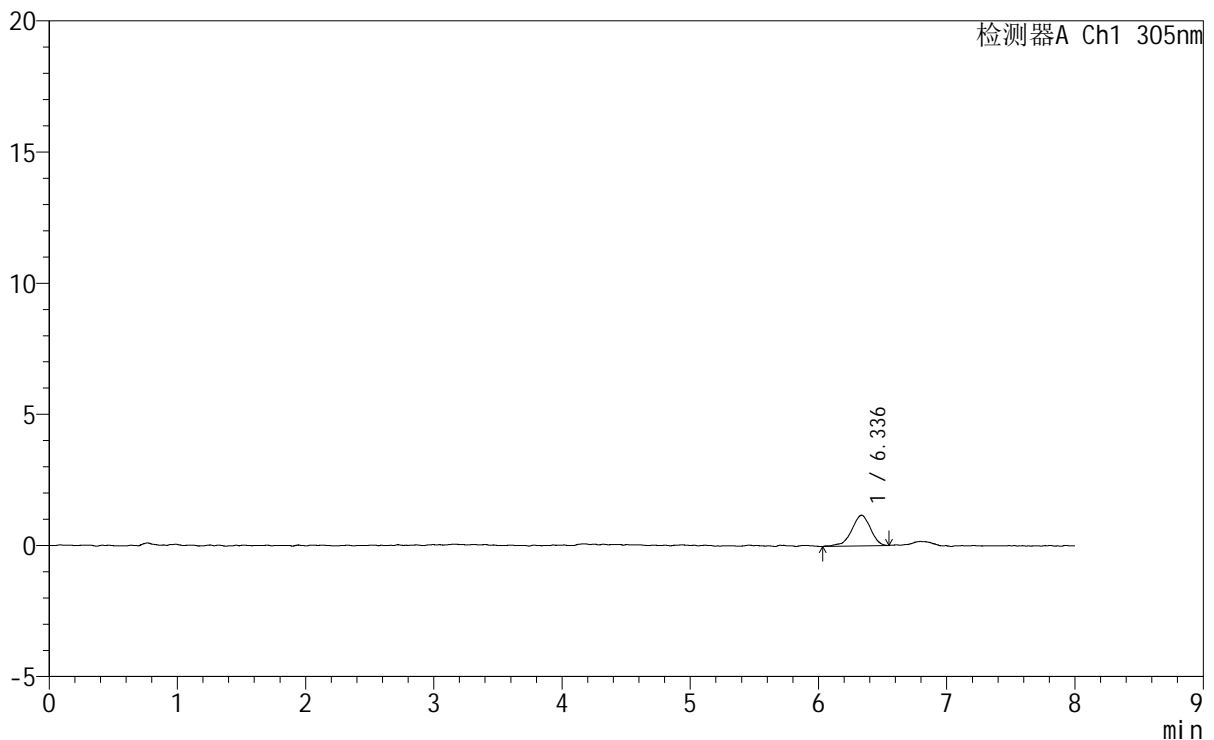
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-387-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 01:31:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:58:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.336	12012	100.000	1170	9175	0.882	--
总计		12012	100.000	1170			

图197 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-60min-片5
 供试品溶液-1

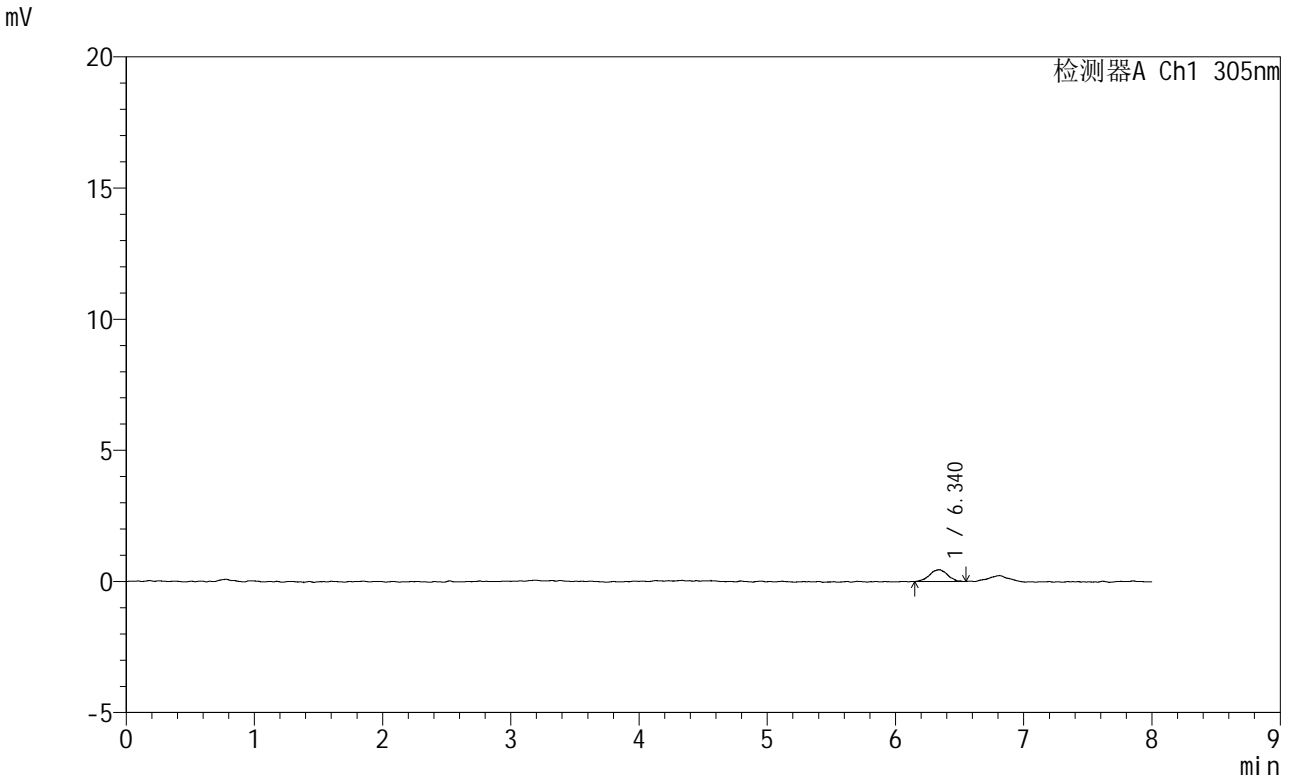


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-388-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 01:39:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:58:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.340	4389	100.000	450	11032	1.013	--
总计		4389	100.000	450			

图198 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-60min-片6
 供试品溶液-1



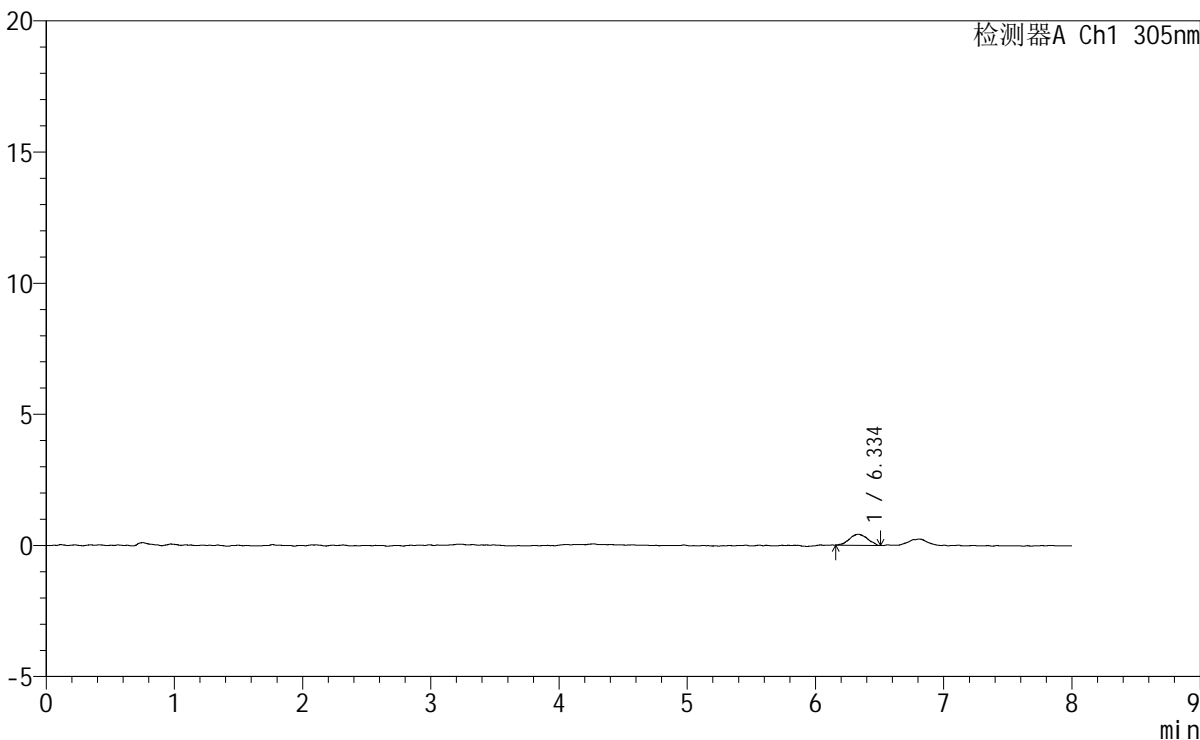
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-389-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p1-75min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 01:48:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:58:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.334	4143	100.000	421	10303	0.991	--
总计		4143	100.000	421			

图199 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-75min-片1
供试品溶液-1

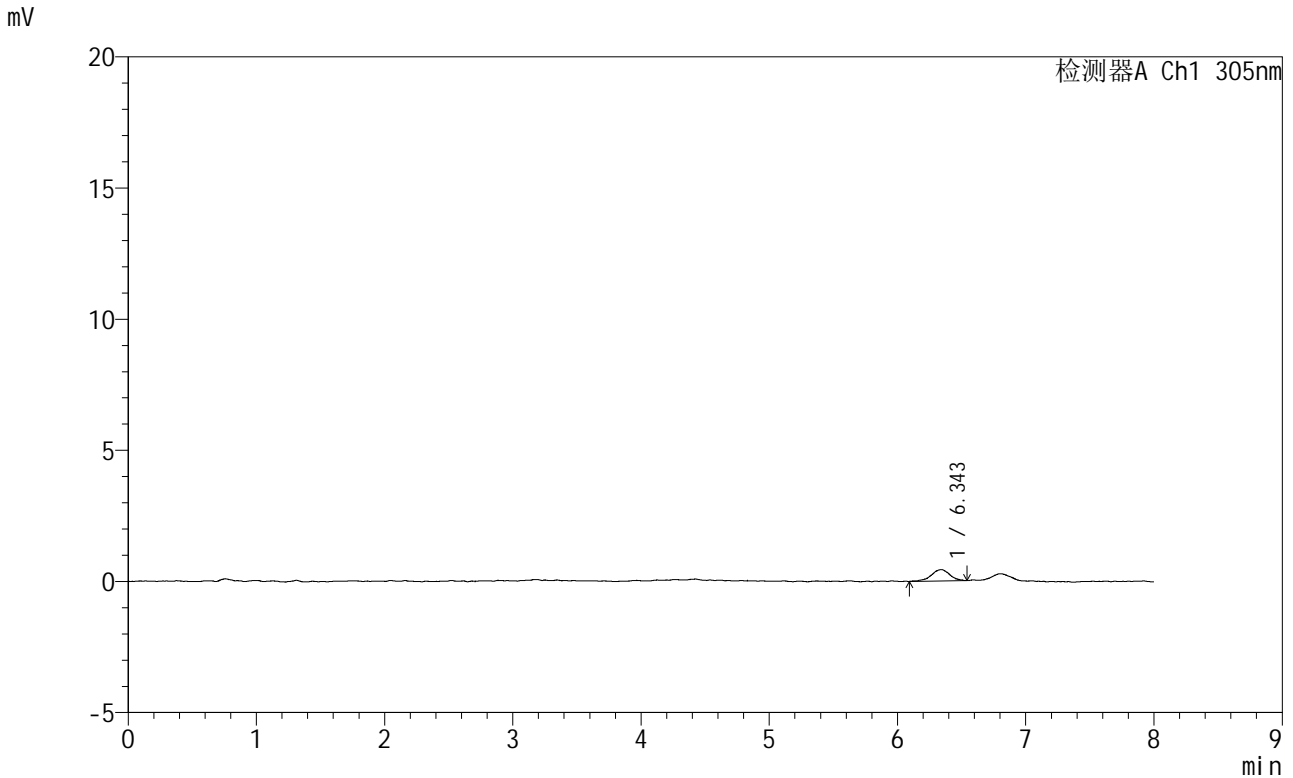


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-390-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p2-75min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 01:56:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:58:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.343	4375	100.000	435	10755	0.948	--
总计		4375	100.000	435			

图200 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-75min-片2
 供试品溶液-1



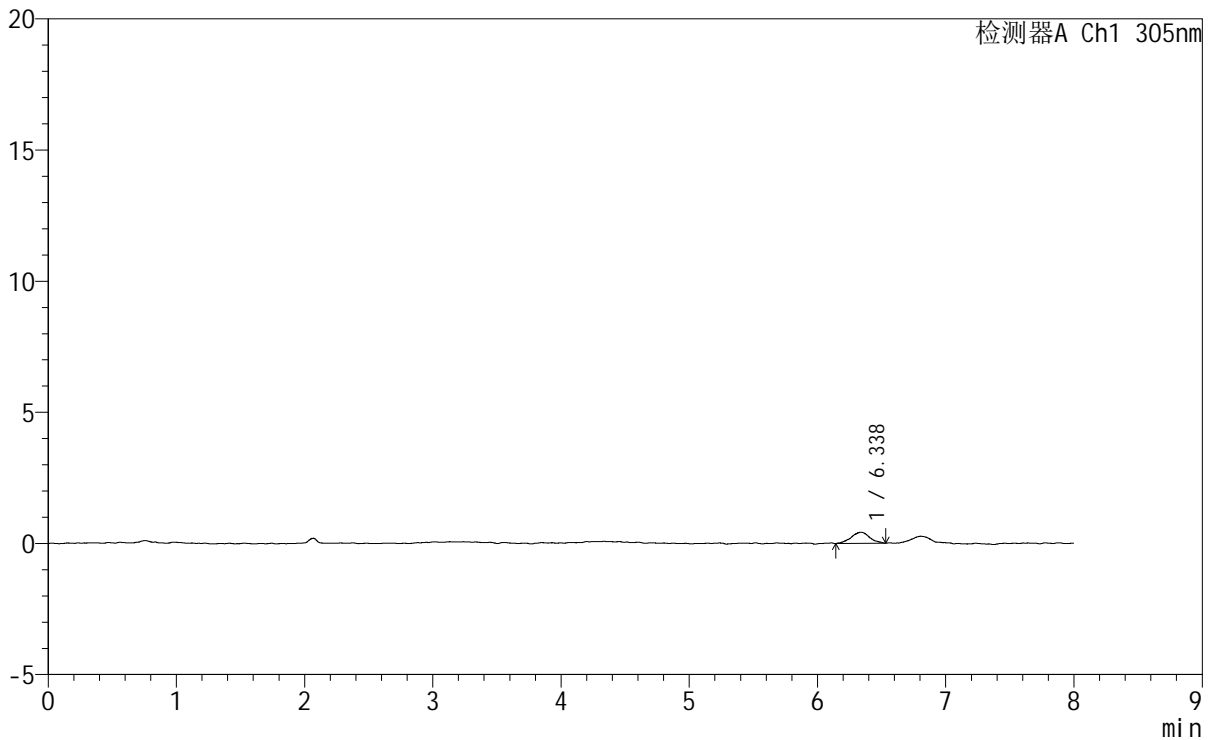
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-391-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p3-75min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 02:04:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:58:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.338	4253	100.000	419	10827	0.993	--
总计		4253	100.000	419			

图201 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-75min-片3
 供试品溶液-1



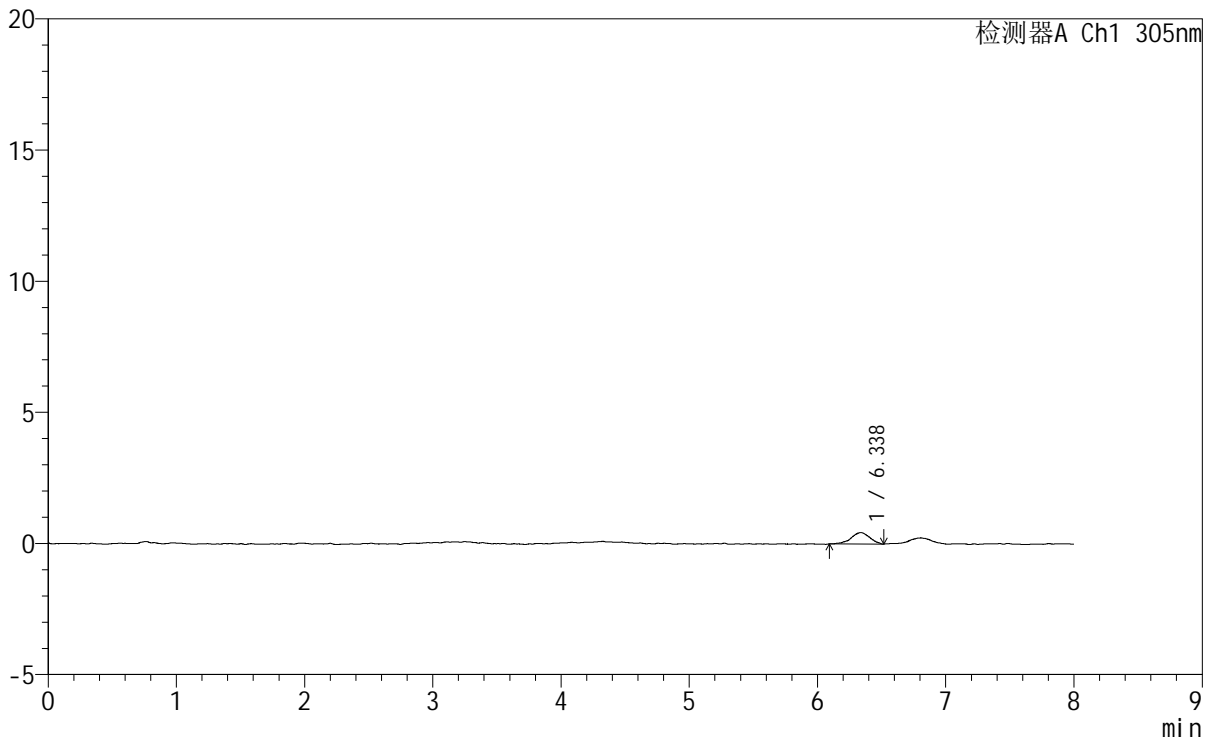
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-392-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p4-75min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 02:13:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:58:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.338	4410	100.000	437	9486	0.901	--
总计		4410	100.000	437			

图202 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-75min-片4
 供试品溶液-1



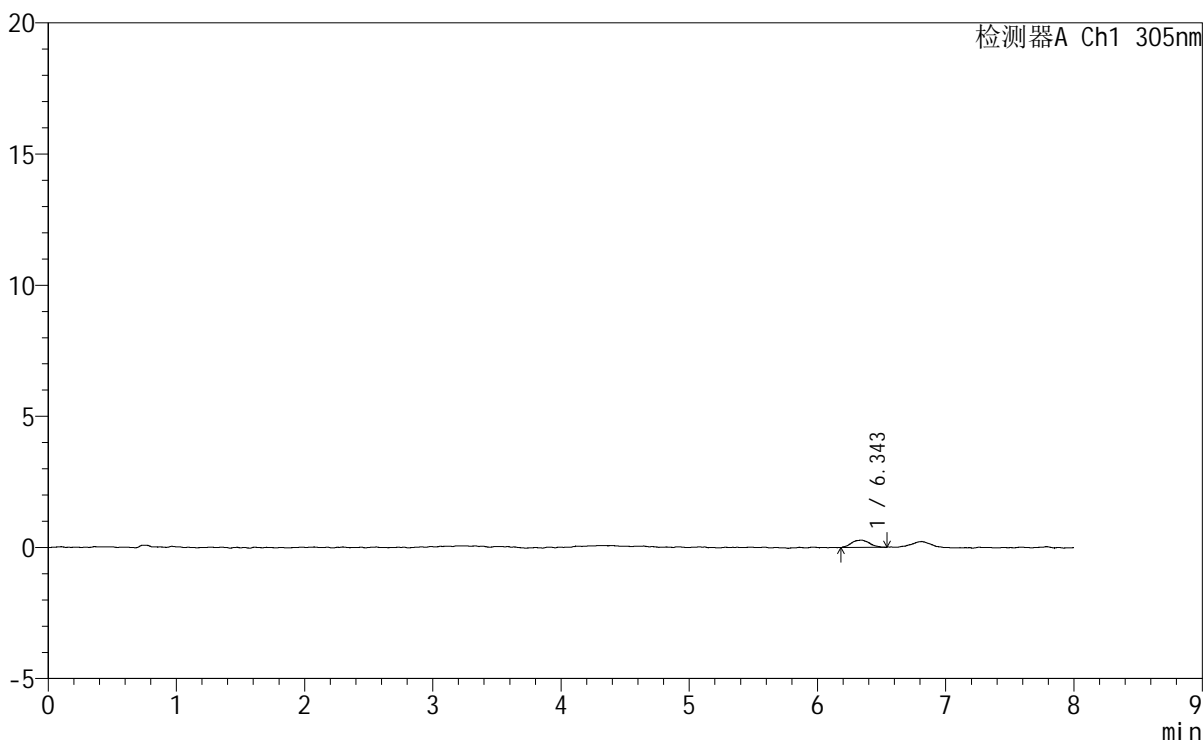
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-393-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p5-75min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 02:21:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:58:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.343	2759	100.000	279	11009	1.001	--
总计		2759	100.000	279			

图203 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-75min-片5
 供试品溶液-1



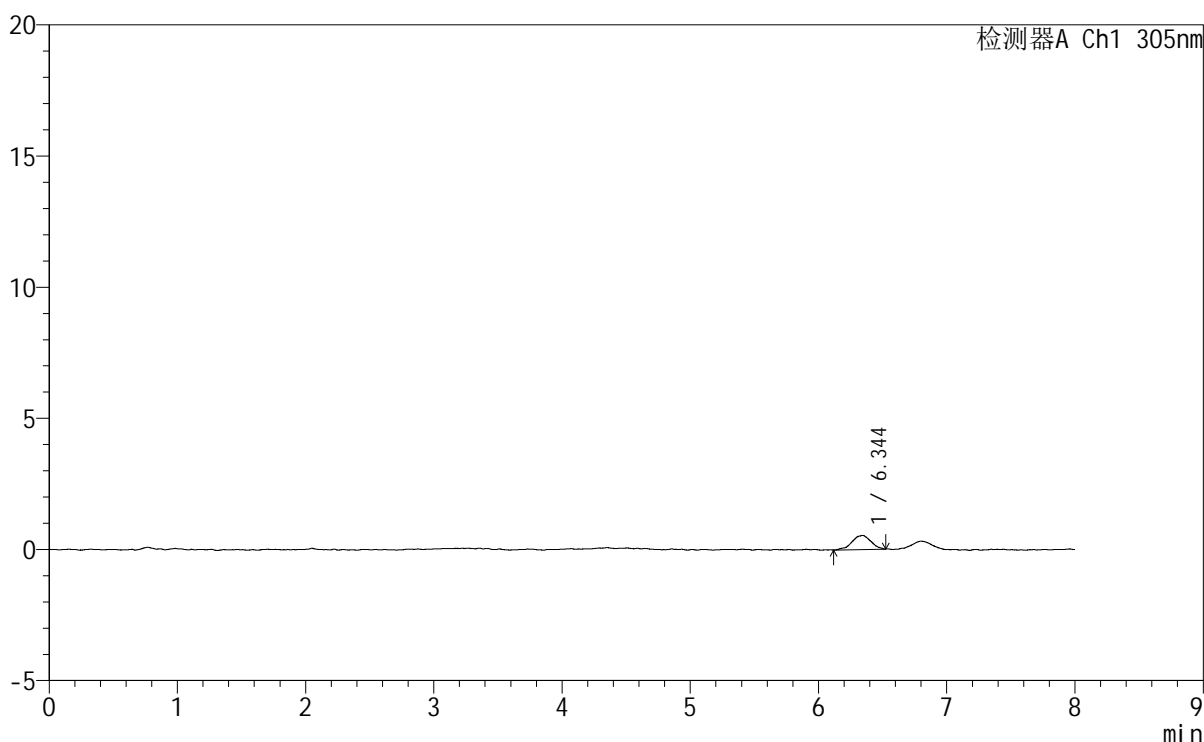
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)	流 速	: 2.0ml/min
柱 温	: 30°C	波 长	: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-394-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p6-75min.lcd			
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm			
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb			
样品瓶号	: 2-50		
进样体积	: 20 μ l	版本号	: 6.115
进样时间	: 2026/04/29 02:30:09	实验者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:58:24	处理者	: xiechaojun
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.344	5456	100.000	538	9138	0.905	--
总计		5456	100.000	538			

图204 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-75min-片6
供试品溶液-1

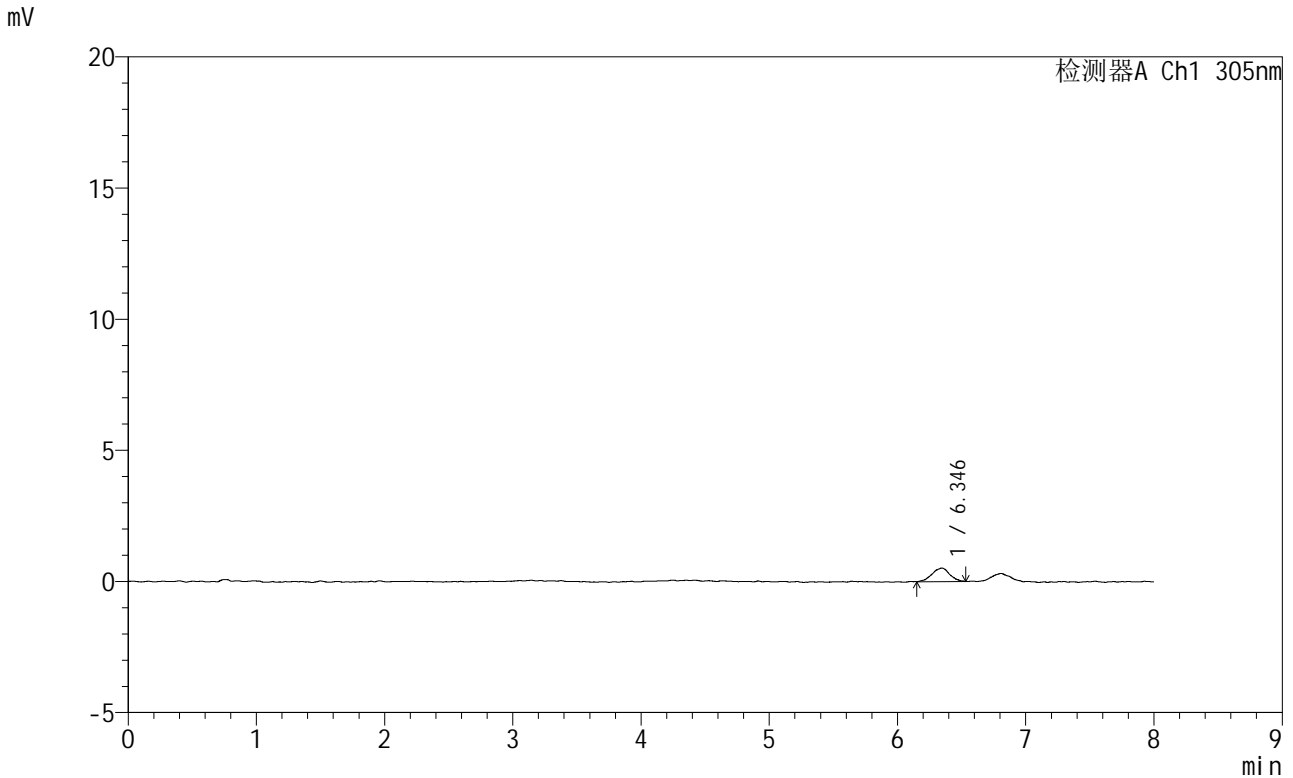


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-395-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 02:38:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:58:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.346	4916	100.000	516	11854	0.968	--
总计		4916	100.000	516			

图205 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-90min-片1
 供试品溶液-1

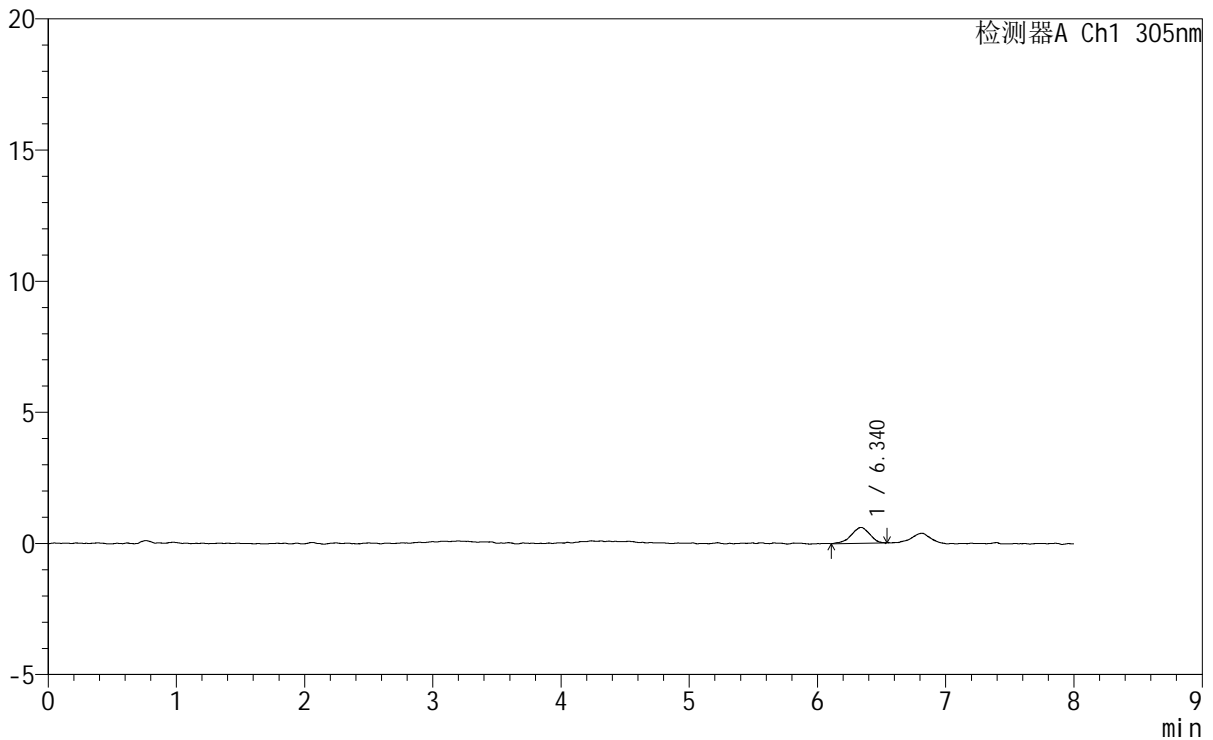
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流 速	: 2.0ml/min
柱 温	: 30°C	波 长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-396-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p2-90min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 02:46:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:58:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.340	6052	100.000	605	9196	0.887	--
总计		6052	100.000	605			

图206 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-90min-片2
供试品溶液-1



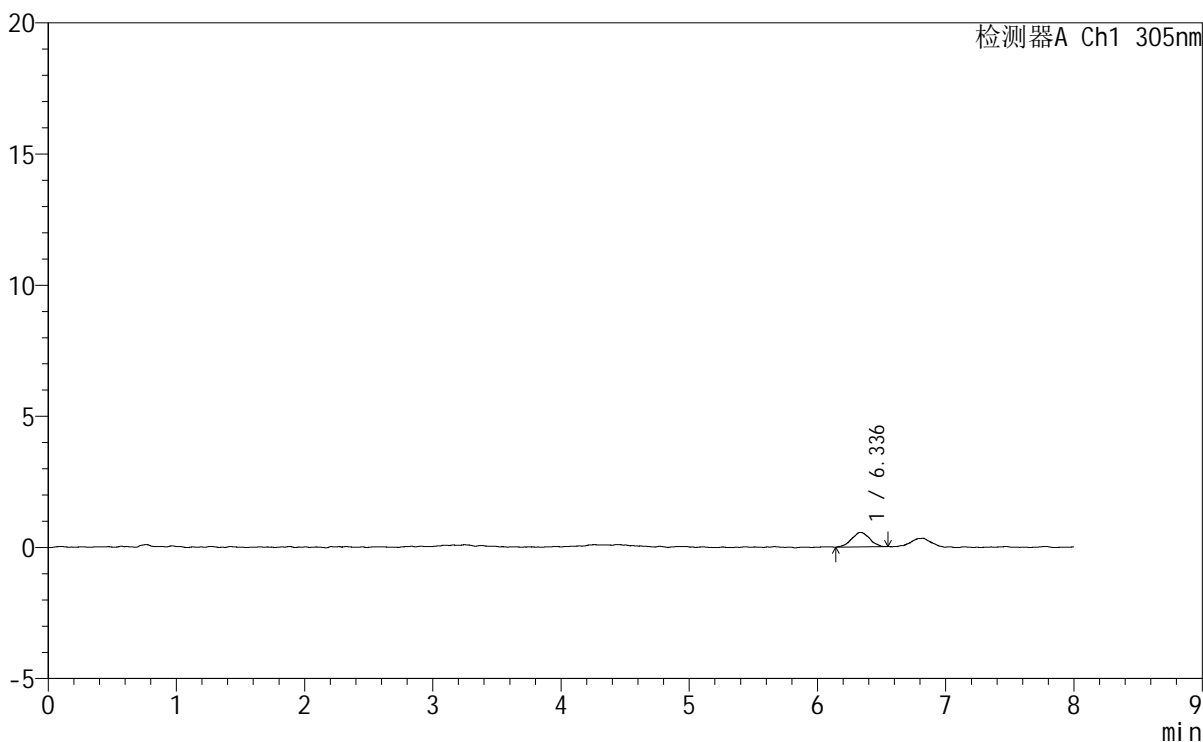
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-397-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p3-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 02:55:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:58:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.336	5370	100.000	553	9891	0.977	--
总计		5370	100.000	553			

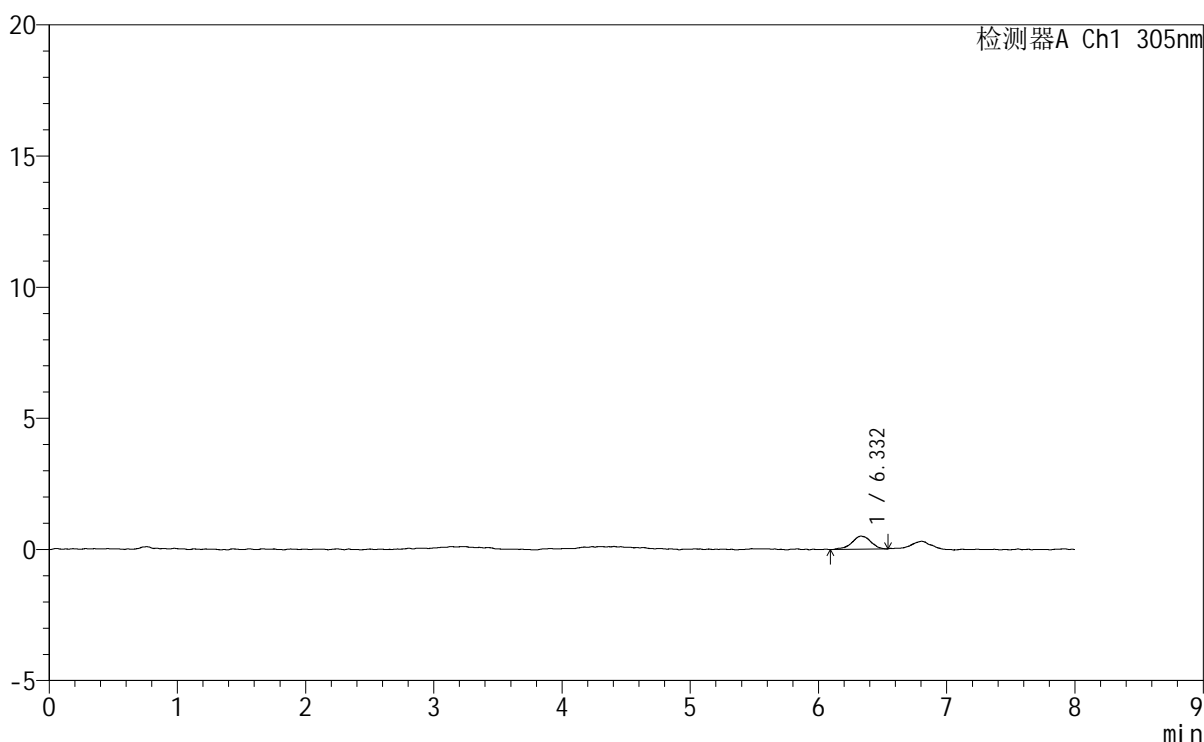
图207 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-90min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-398-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 03:03:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:58:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.332	5149	100.000	500	10247	0.929	--
总计		5149	100.000	500			

图208 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-90min-片4
 供试品溶液-1

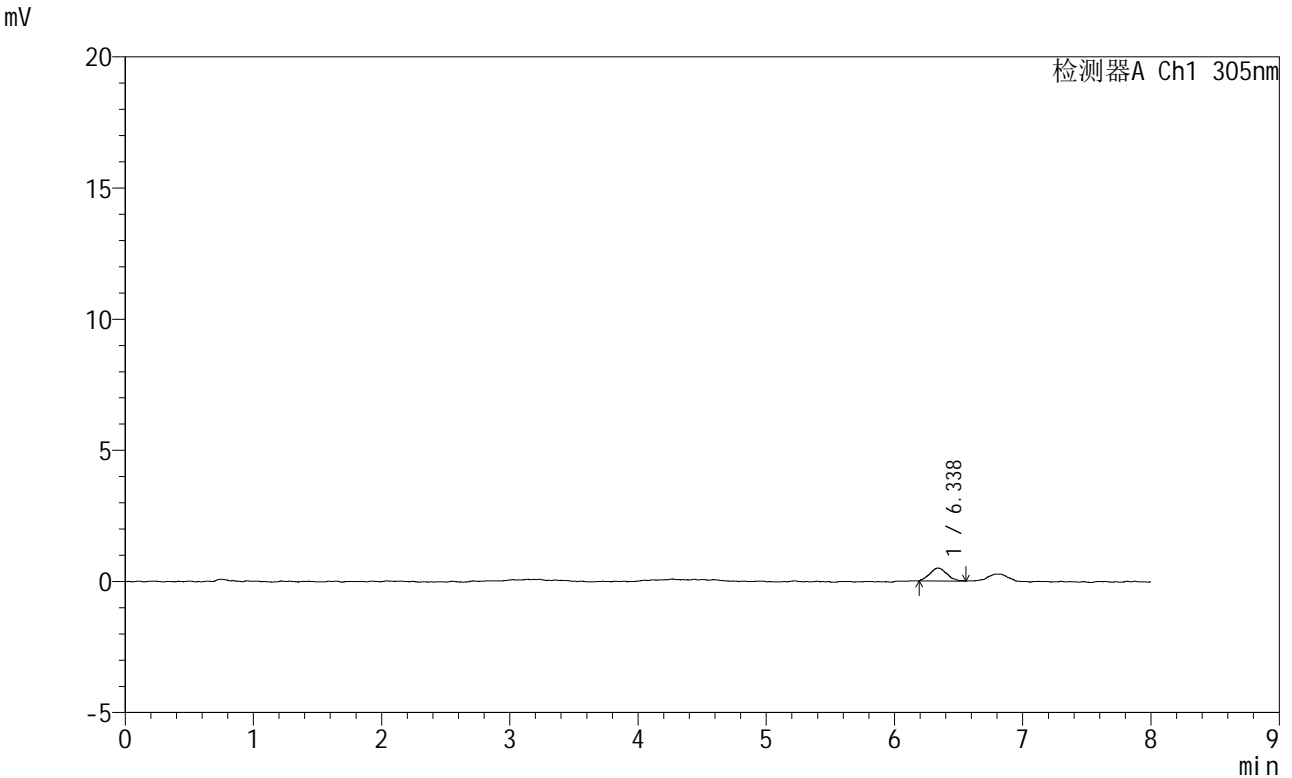


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流 速	: 2.0ml/min
柱 温	: 30°C	波 长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-399-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p5-90min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 03:12:12	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:58:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.338	4576	100.000	492	10871	1.089	--
总计		4576	100.000	492			

图209 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-90min-片5
 供试品溶液-1

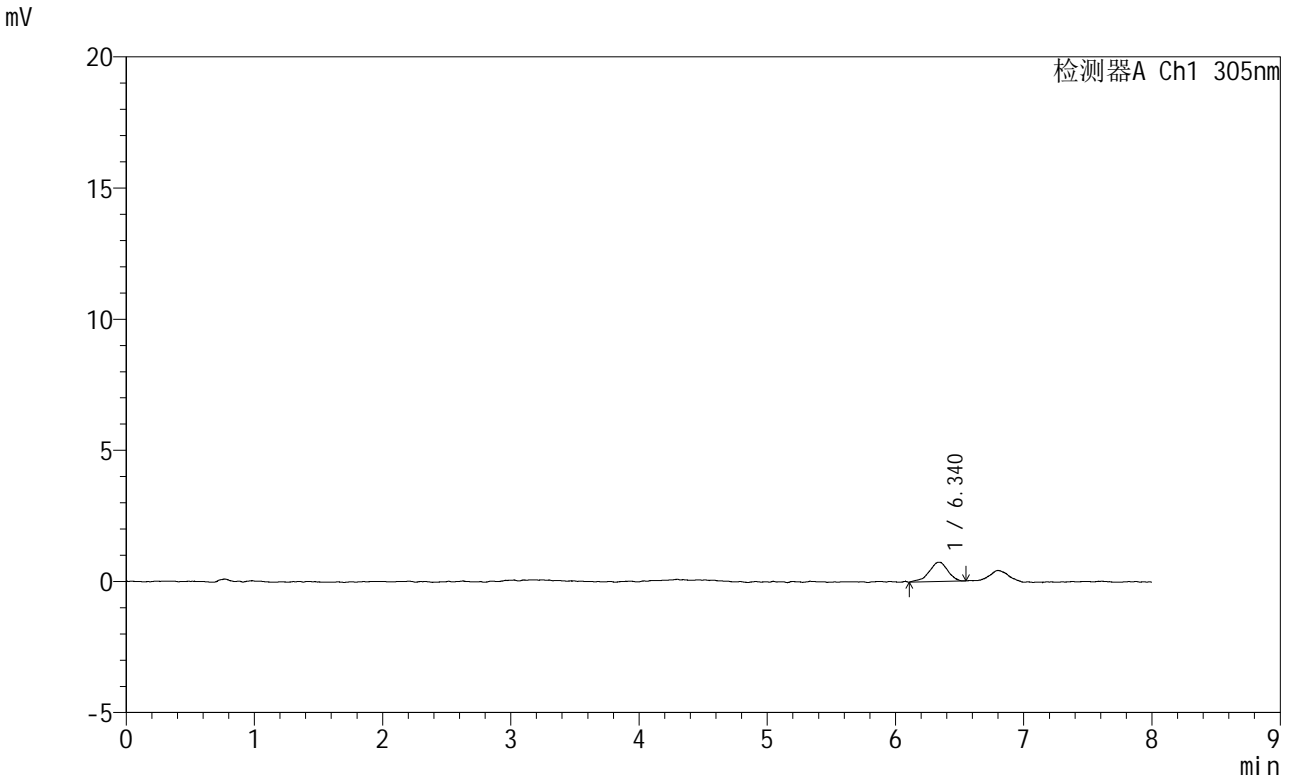


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流 速	: 2.0ml/min
柱 温	: 30°C	波 长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-400-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p6-90min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-51		
进样体积	: 20 μl	版本号	: 6.115
进样时间	: 2026/04/29 03:20:37	实验者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:58:41	处理者	: xiechaojun
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.340	7420	100.000	736	9640	0.879	--
总计		7420	100.000	736			

图210 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-90min-片6
 供试品溶液-1



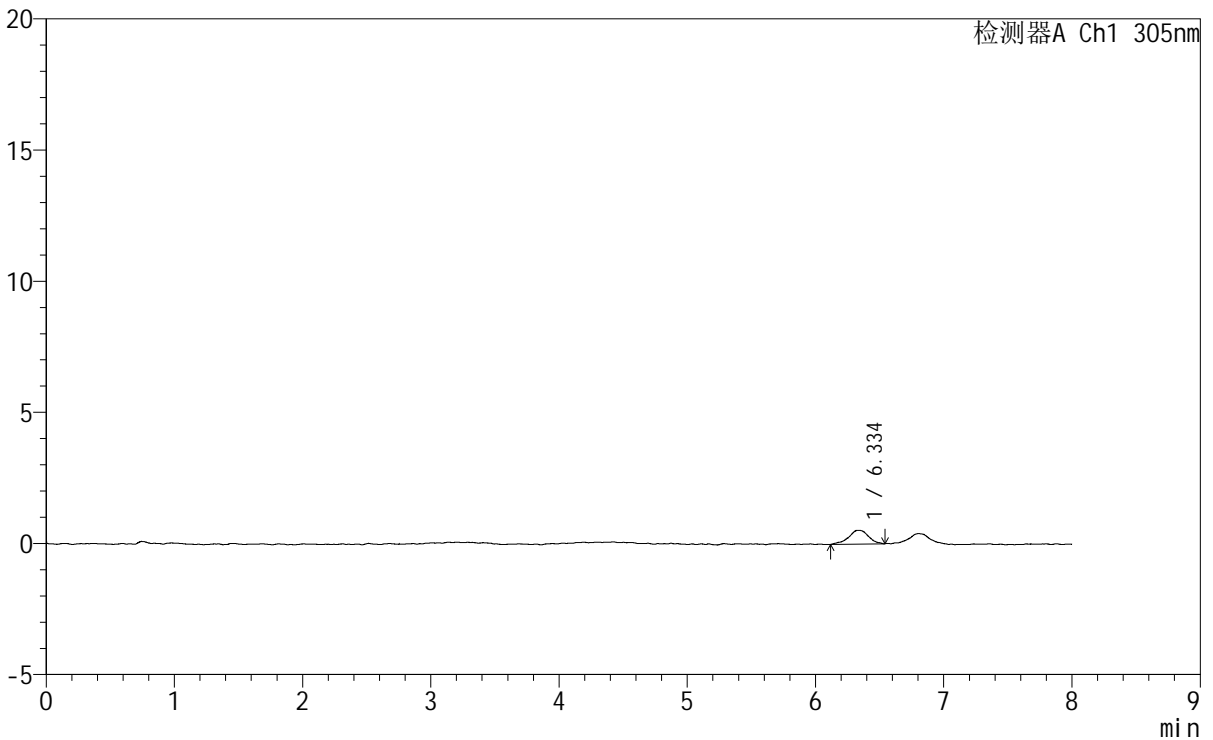
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-401-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 03:29:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/29 08:58:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

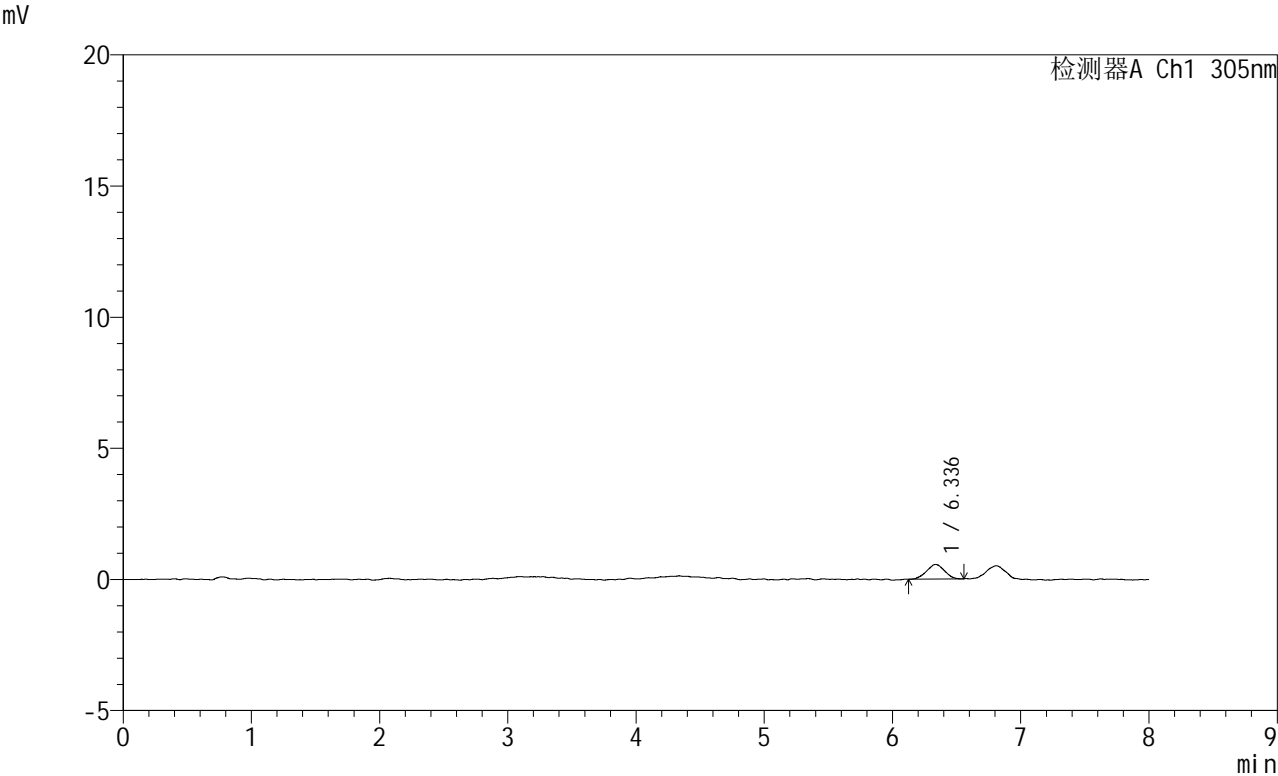
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.334	5637	100.000	527	9497	0.950	--
总计		5637	100.000	527			

图211 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-402-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 03:37:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:58:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.336	5430	100.000	558	9028	1.001	--
总计		5430	100.000	558			

图212 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片2
 供试品溶液-1

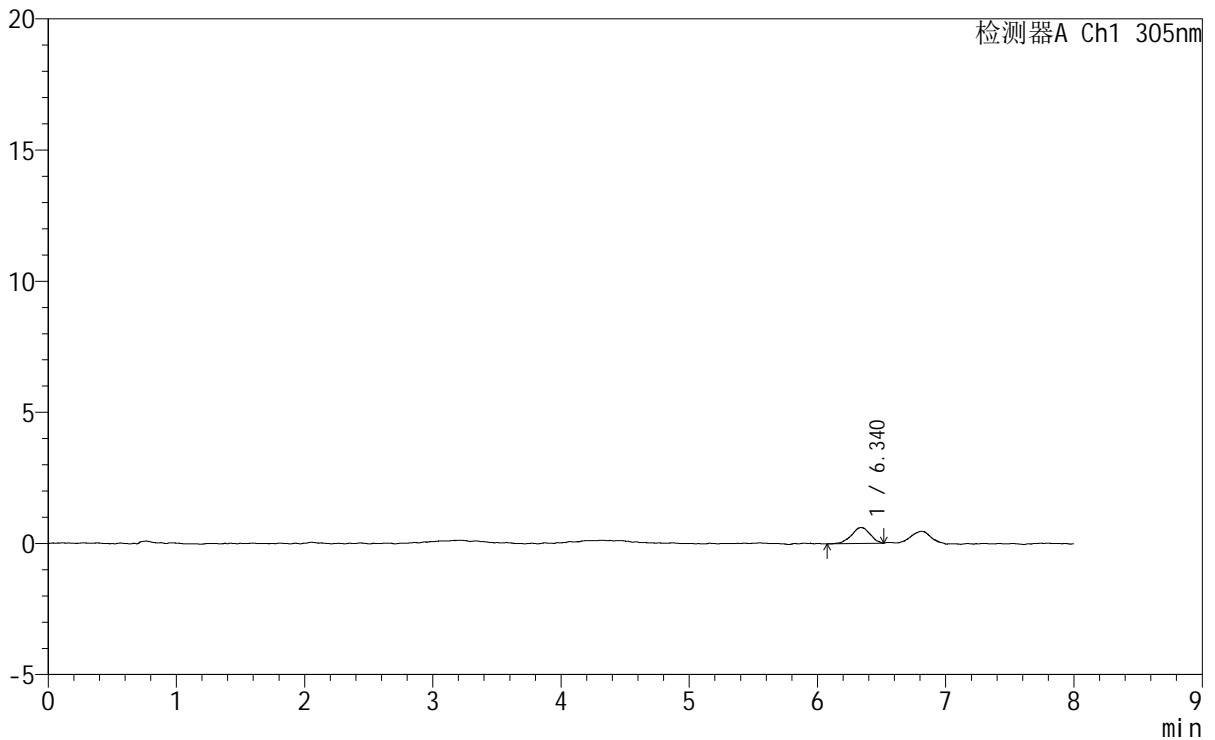
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流 速	: 2.0ml/min
柱 温	: 30°C	波 长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-403-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p3-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 03:45:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:58:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.340	6149	100.000	606	9873	0.927	--
总计		6149	100.000	606			

图213 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片3
供试品溶液-1

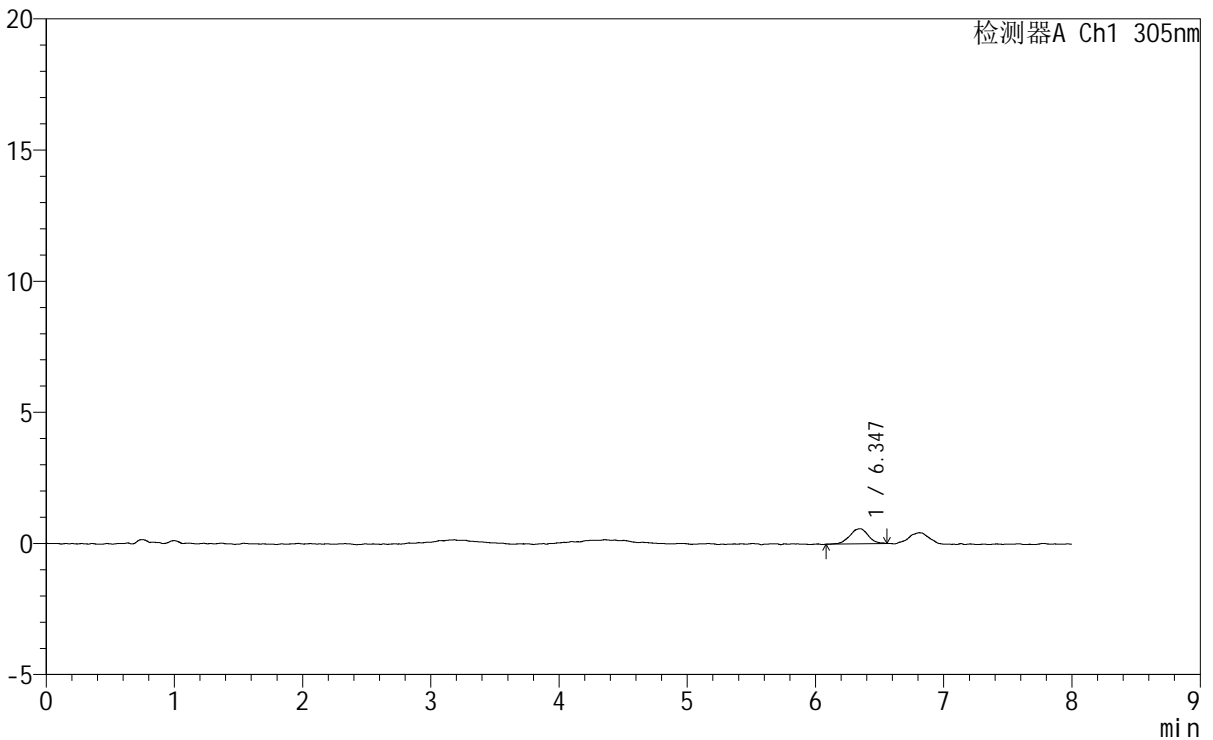
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-404-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p4-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 03:54:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:58:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.347	5835	100.000	581	10161	0.962	--
总计		5835	100.000	581			

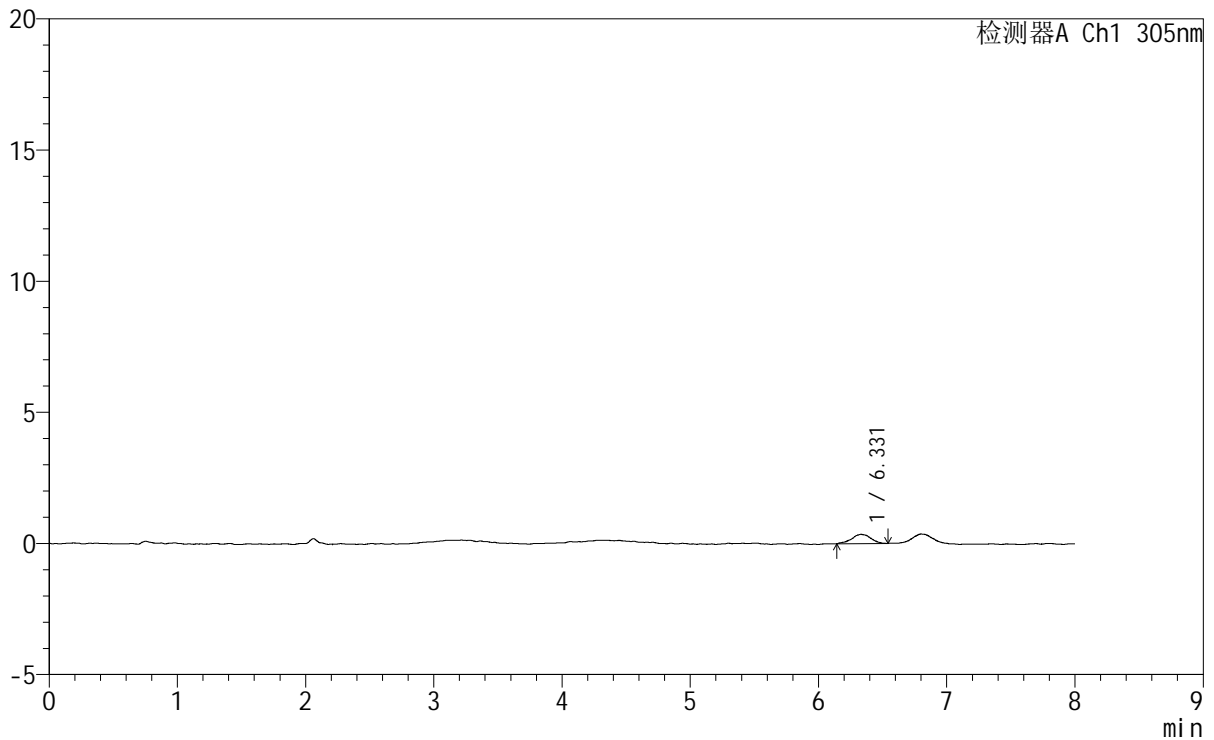
图214 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-405-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p5-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 04:02:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:58:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.331	3673	100.000	355	10213	0.963	--
总计		3673	100.000	355			

图215 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-120min-片5
供试品溶液-1



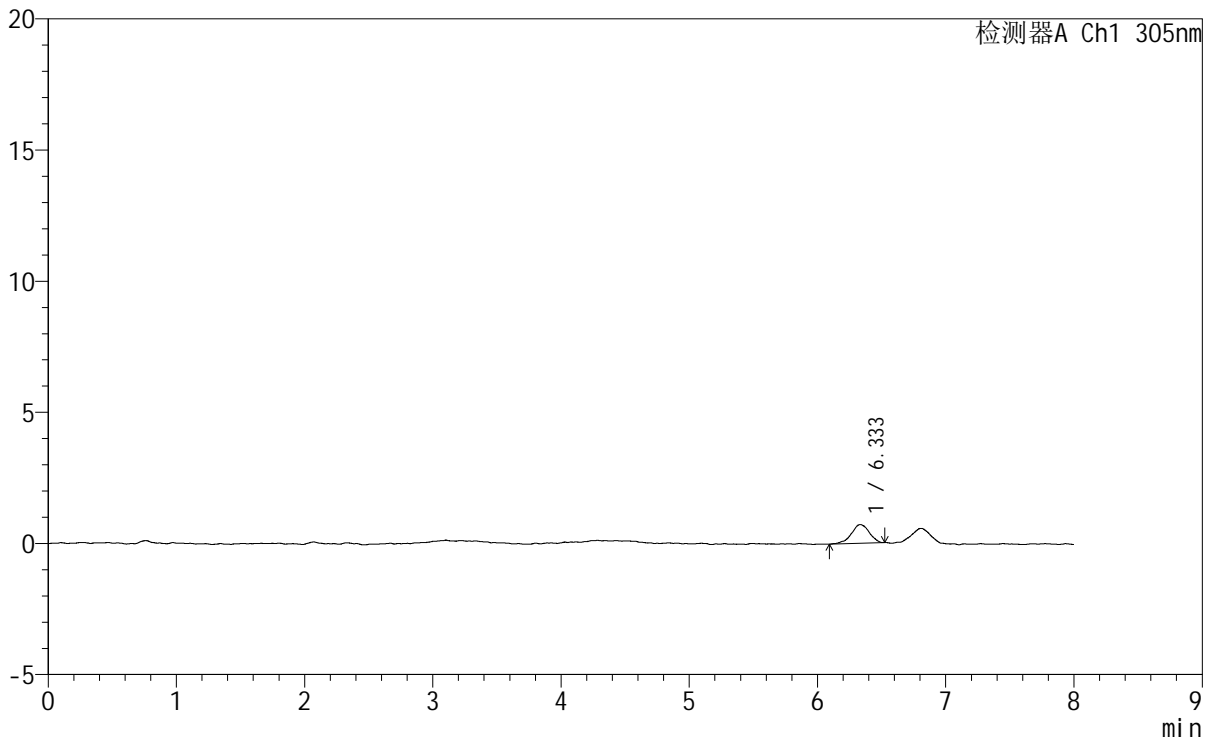
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-406-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p6-120min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/29 04:11:05 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/29 08:58:59 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.333	7016	100.000	715	10521	0.932	--
总计		7016	100.000	715			

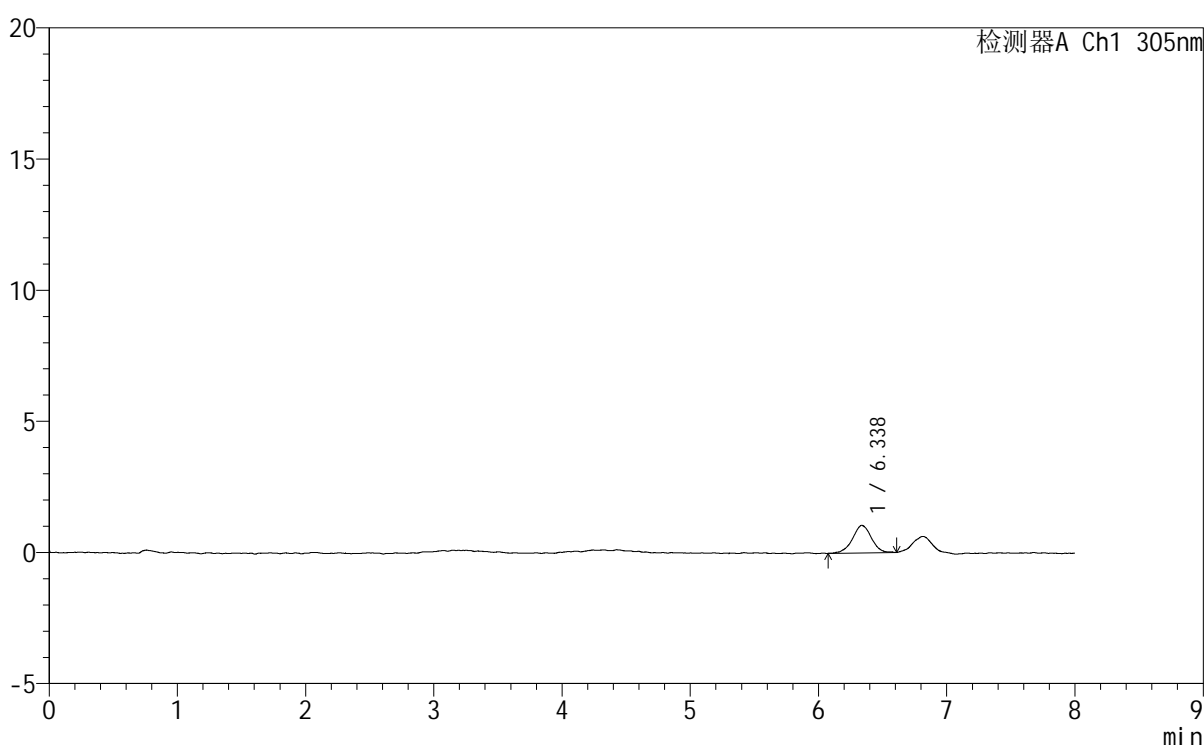
图216 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-407-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 04:19:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:59:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

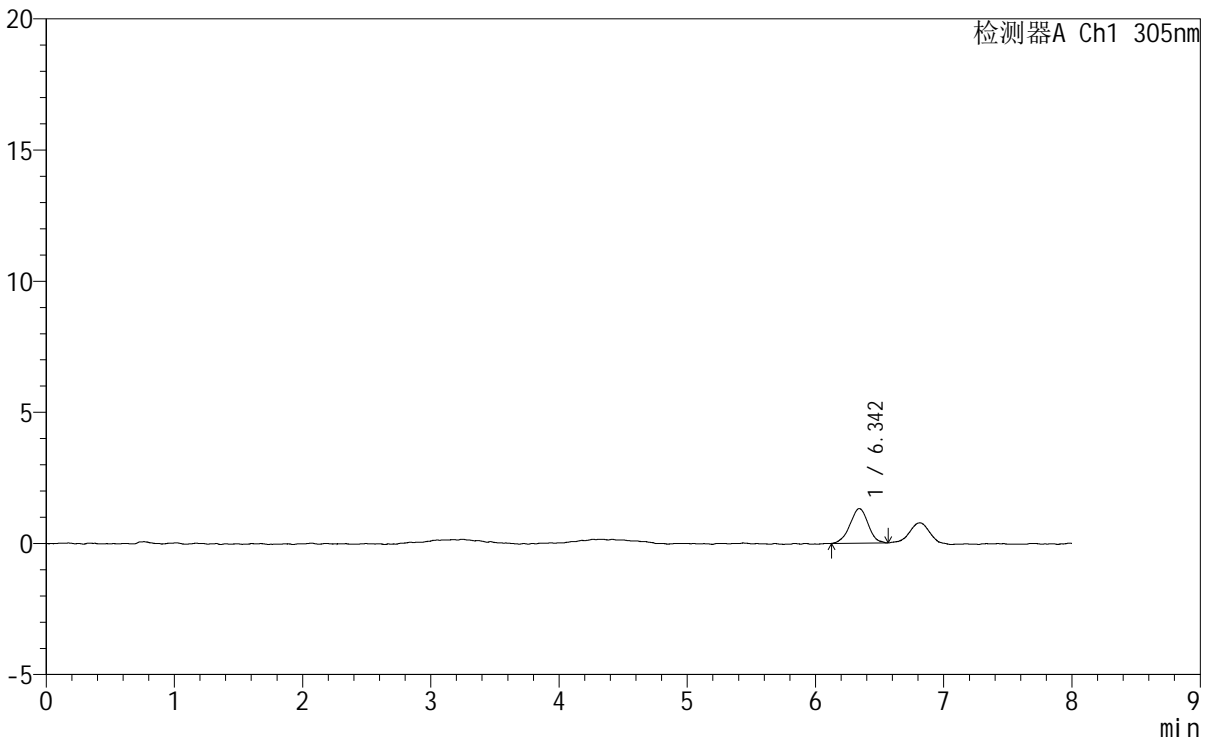
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.338	10762	100.000	1053	9453	0.996	--
总计		10762	100.000	1053			

图217 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-408-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 04:27:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:59:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

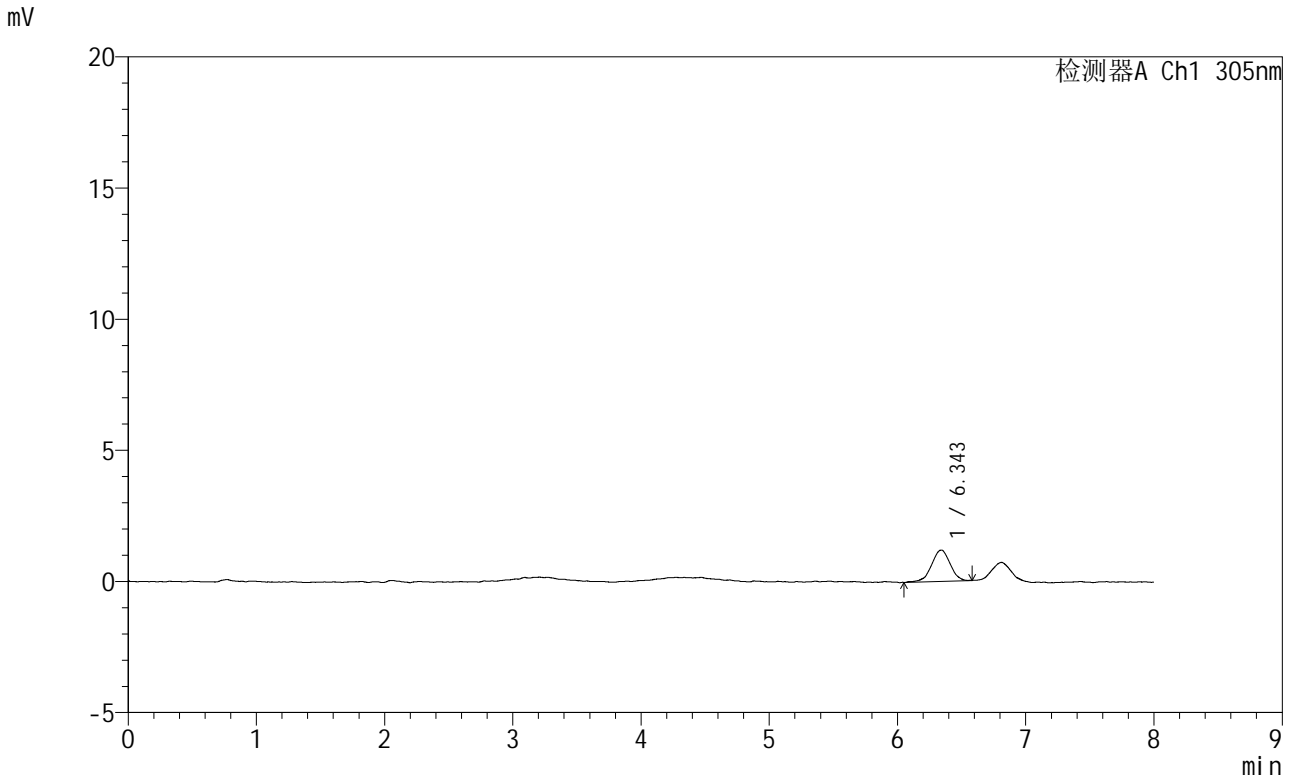
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.342	13007	100.000	1319	9443	0.975	--
总计		13007	100.000	1319			

图218 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-409-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 04:36:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:59:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.343	11941	100.000	1191	9200	0.957	--
总计		11941	100.000	1191			

图219 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



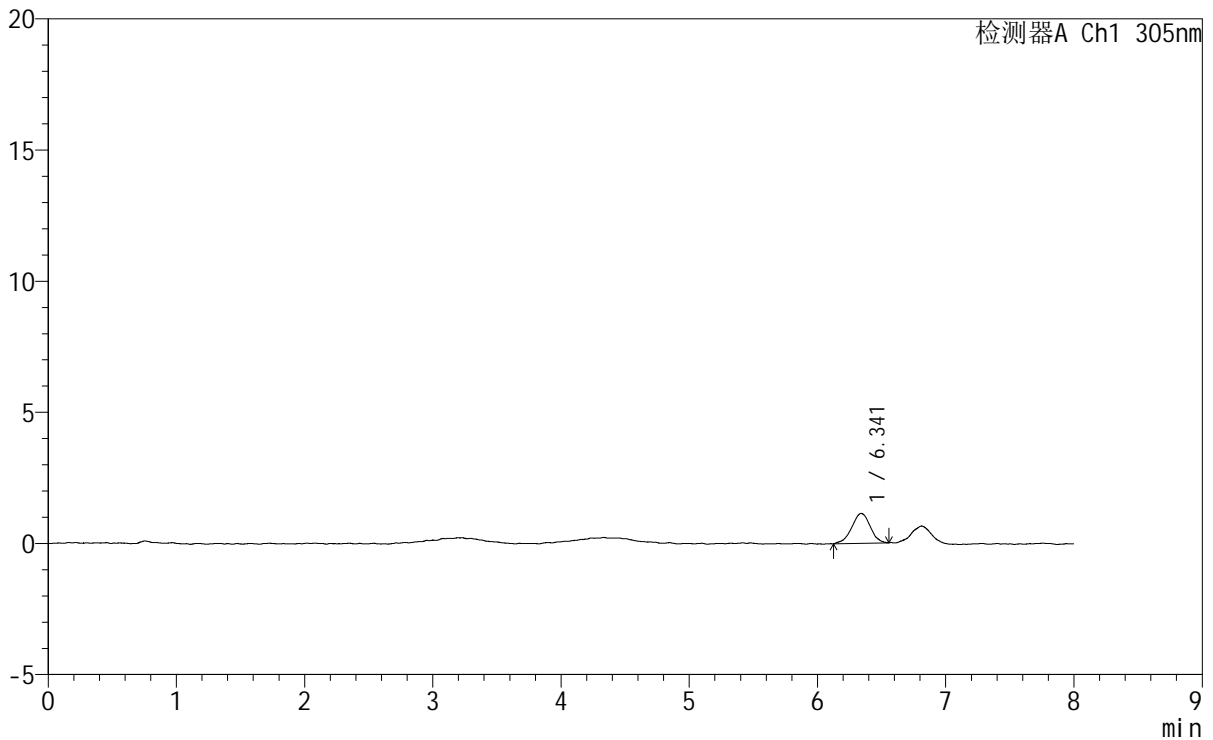
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-410-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 04:44:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/29 08:59:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.341	11448	100.000	1137	9293	0.953	--
总计		11448	100.000	1137			

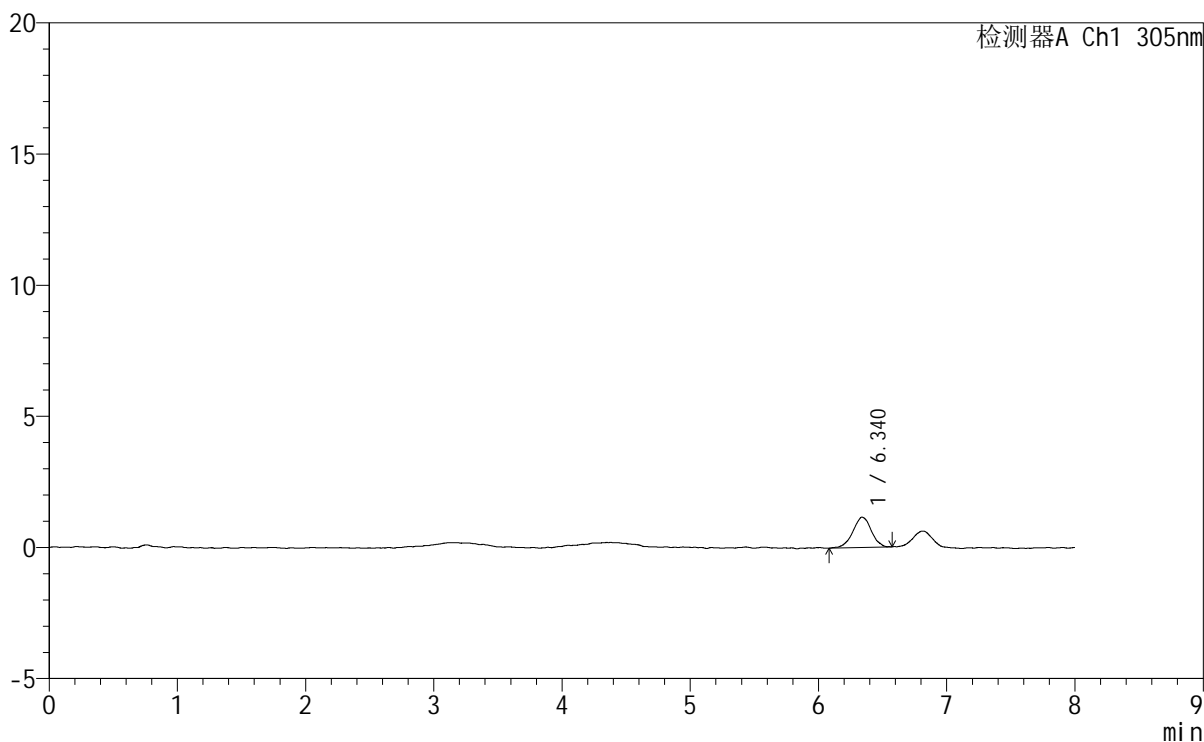
图220 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-411-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p5-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 04:53:10	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:59:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.340	11640	100.000	1157	9622	0.966	--
总计		11640	100.000	1157			

图221 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

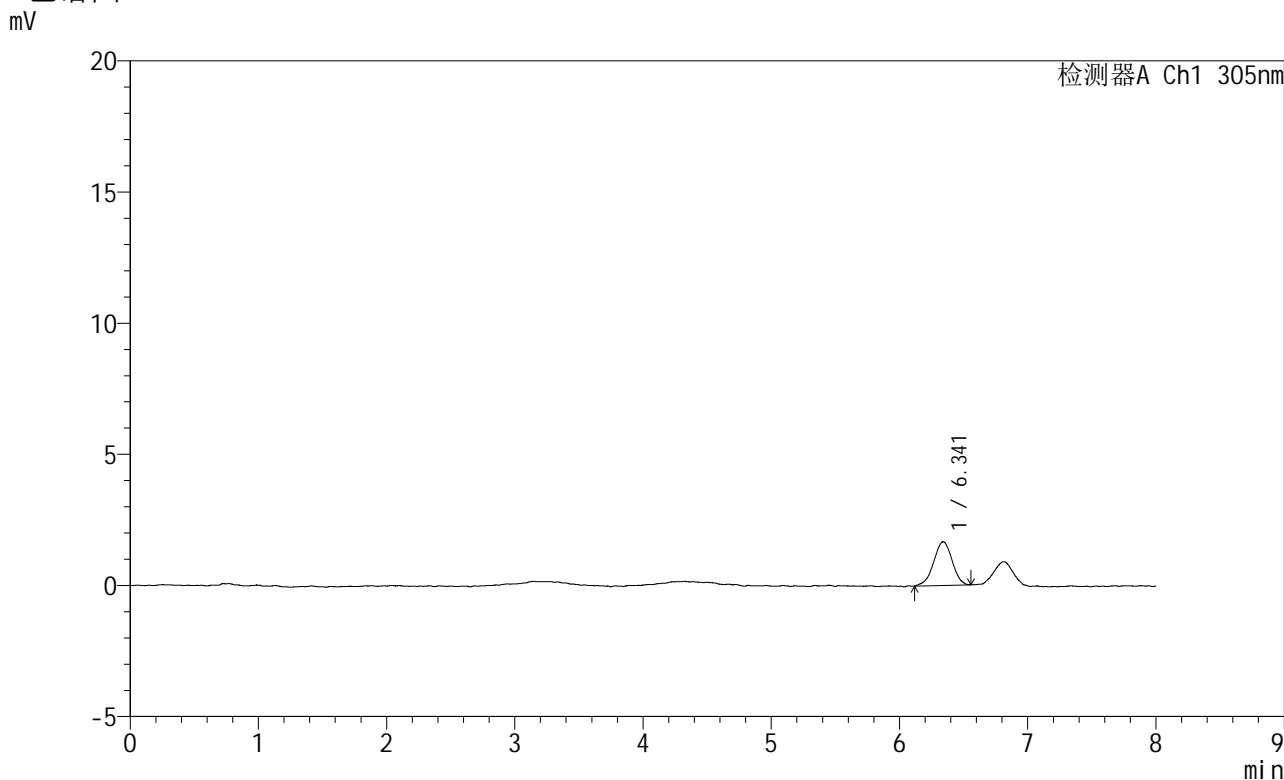


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-412-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 05:01:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:59:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.341	16690	100.000	1663	9127	0.954	--
总计		16690	100.000	1663			

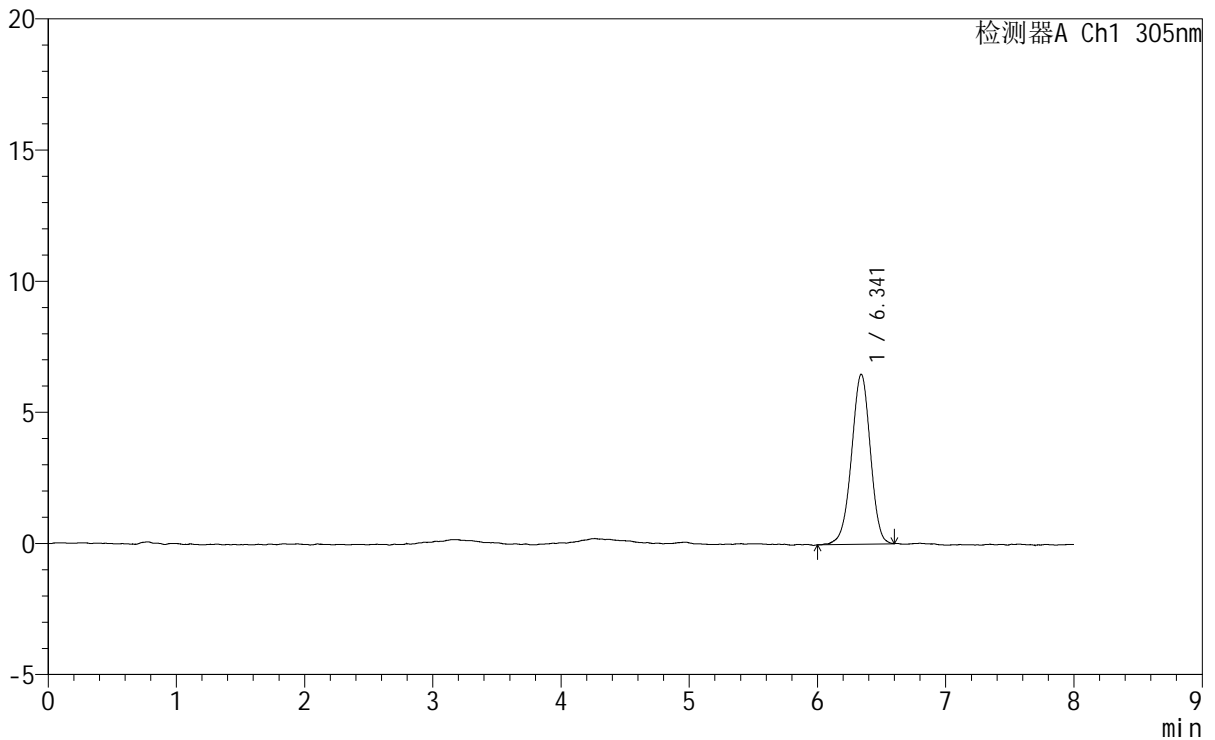
图222 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-413-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 05:10:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:59:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.341	66150	100.000	6476	9054	0.966	--
总计		66150	100.000	6476			

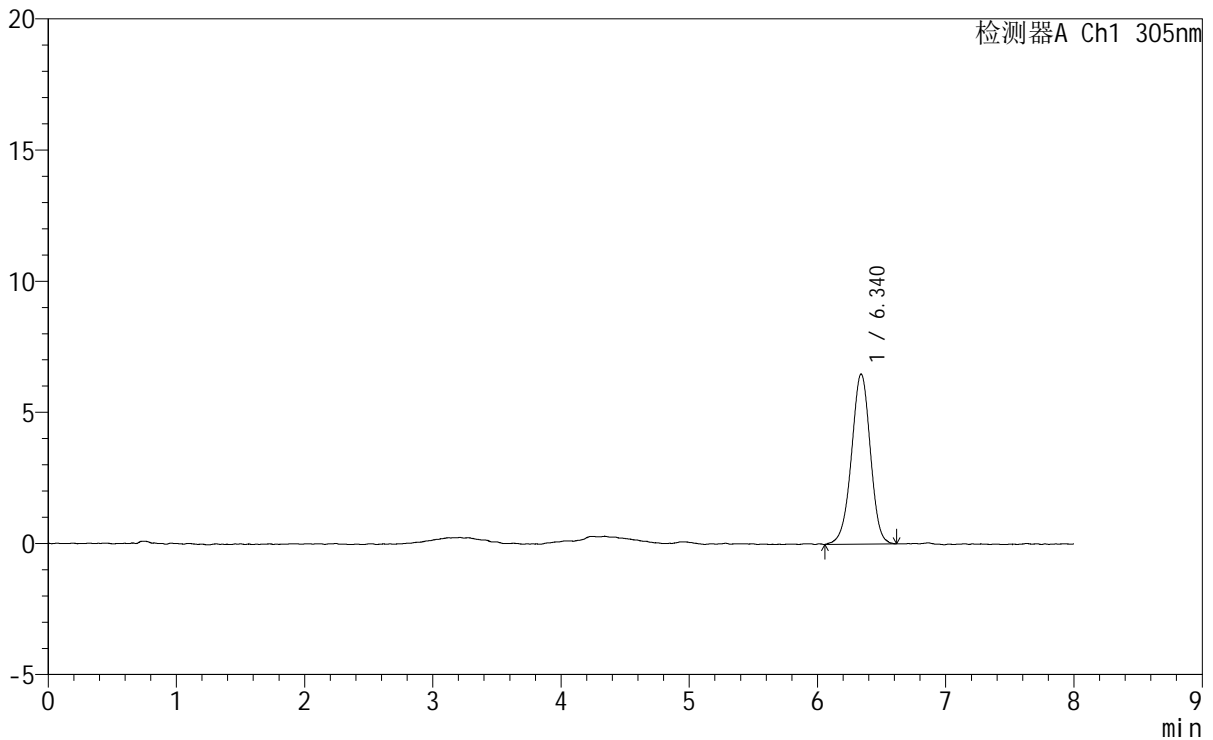
图223 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-414-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 05:18:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/29 08:59:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.340	66378	100.000	6485	9106	0.971	--
总计		66378	100.000	6485			

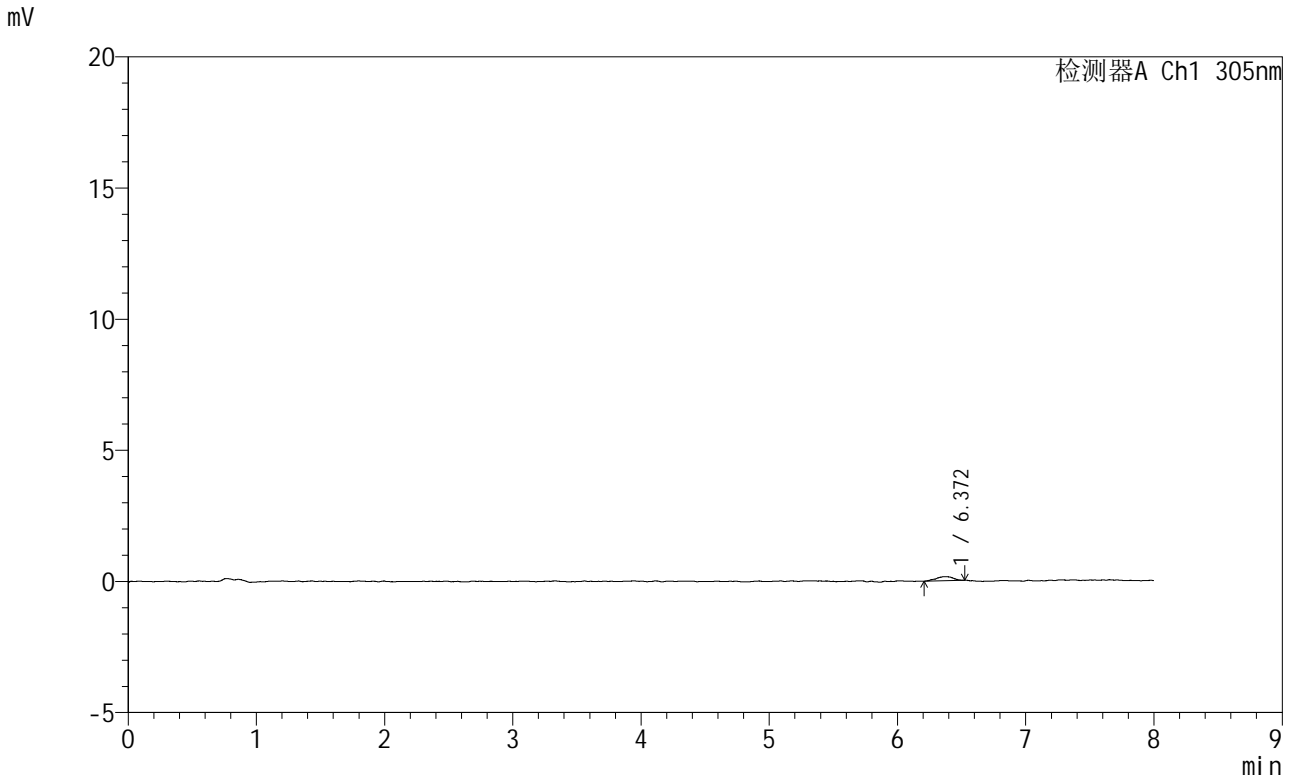
图224 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
 对照品溶液-2-2

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2074-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 21:47:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:08:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.372	1468	100.000	160	13424	0.910	--
总计		1468	100.000	160			

图225 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
 溶剂

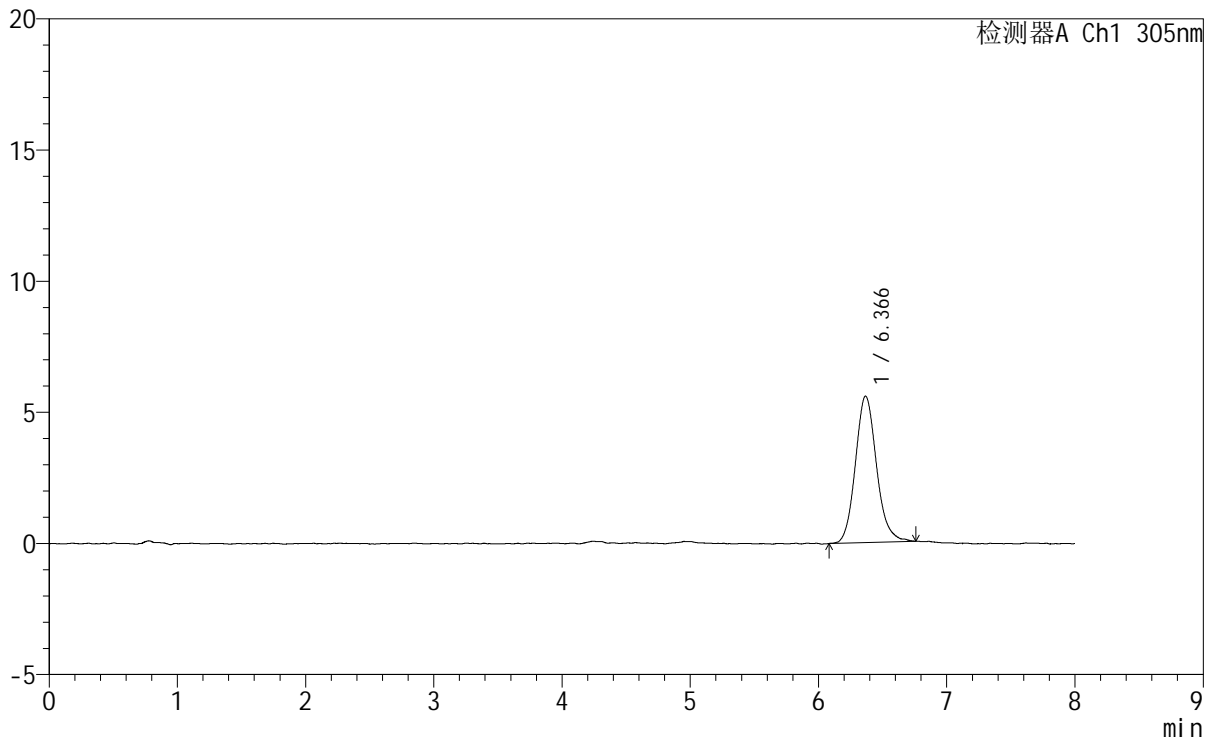
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2075-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 21:55:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:08:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.366	64059	100.000	5580	7456	1.142	--
总计		64059	100.000	5580			

图226 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
 对照品溶液-1-1

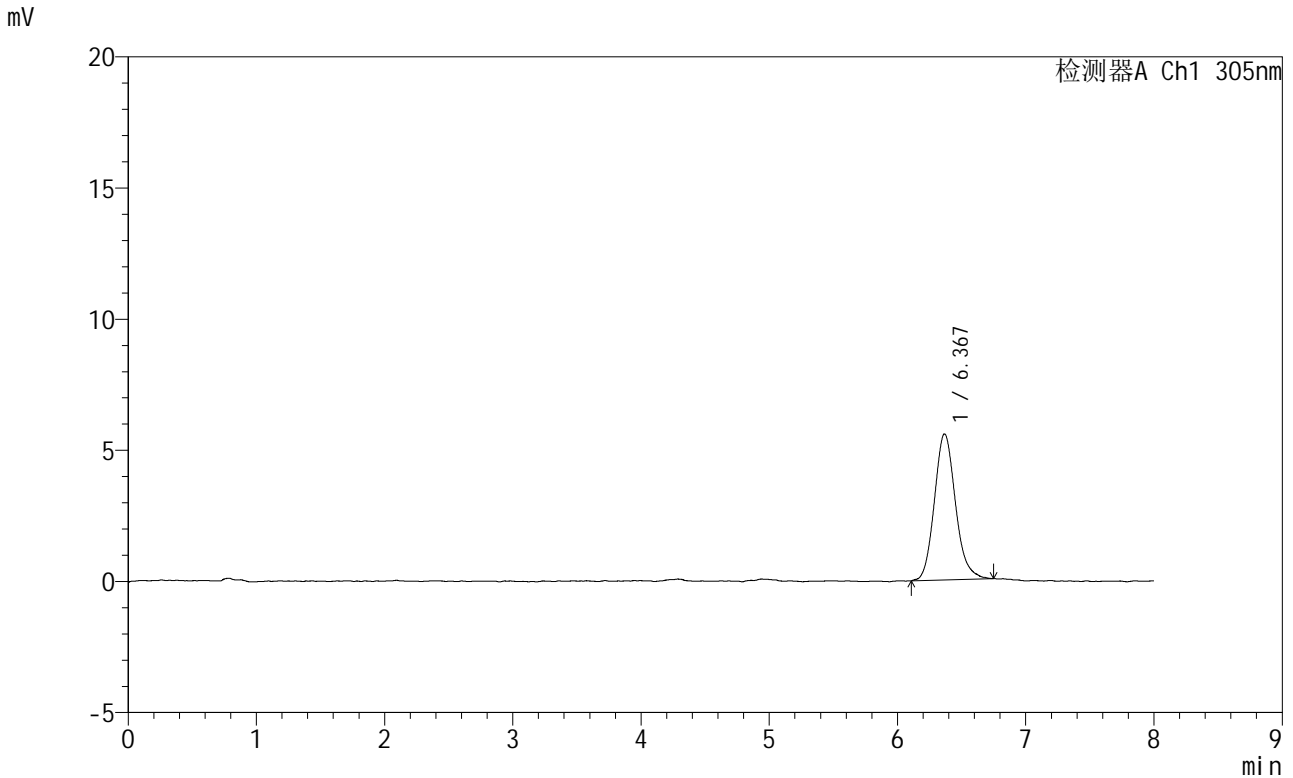


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2076-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 22:03:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:08:48 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	6.367	63758	100.000	5567	7467	1.147	--
总计		63758	100.000	5567			

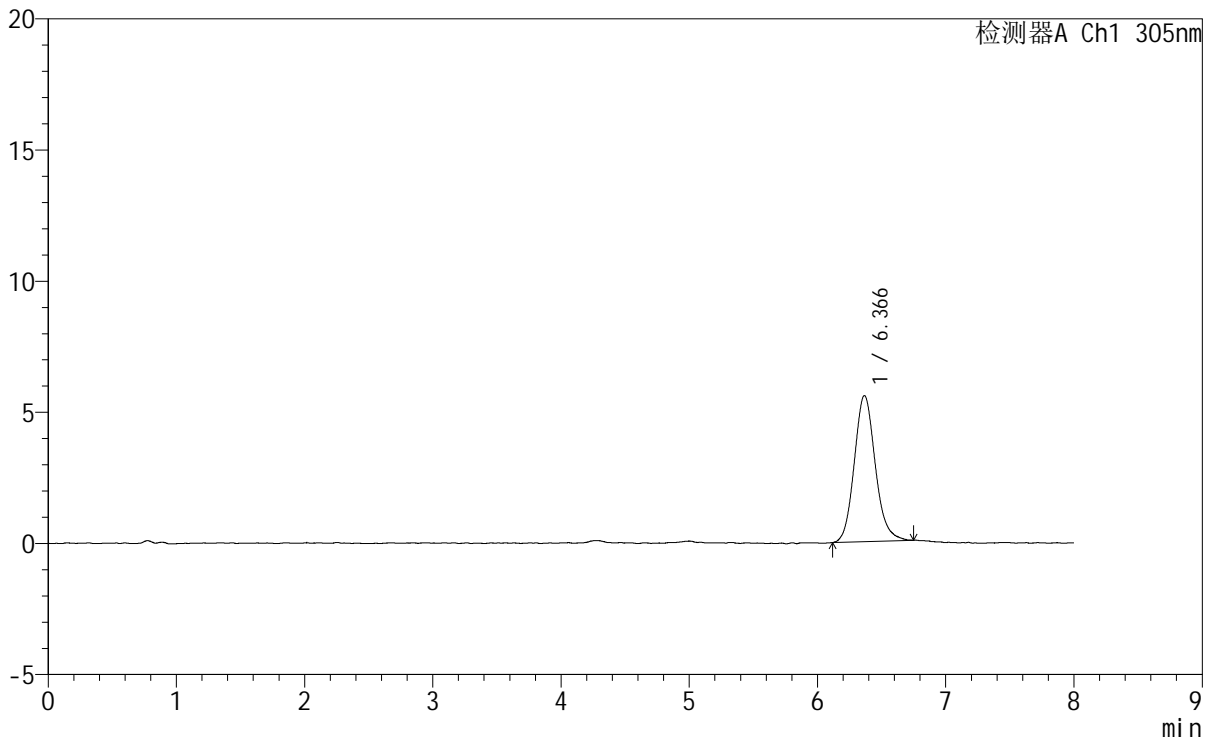
图227 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2077-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 22:12:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:08:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.366	63493	100.000	5571	7480	1.140	--
总计		63493	100.000	5571			

图228 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
对照品溶液-1-3

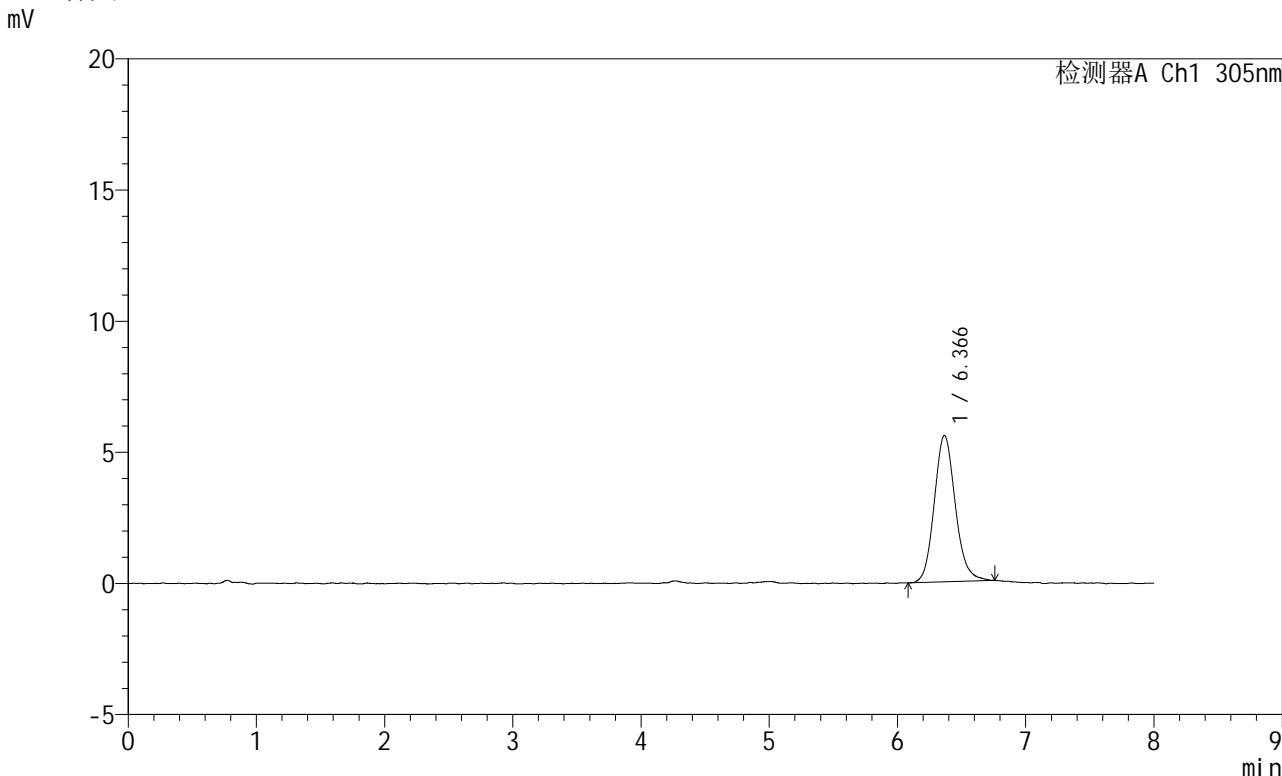


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2078-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 22:20:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/29 09:08:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.366	63636	100.000	5580	7387	1.128	--
总计		63636	100.000	5580			

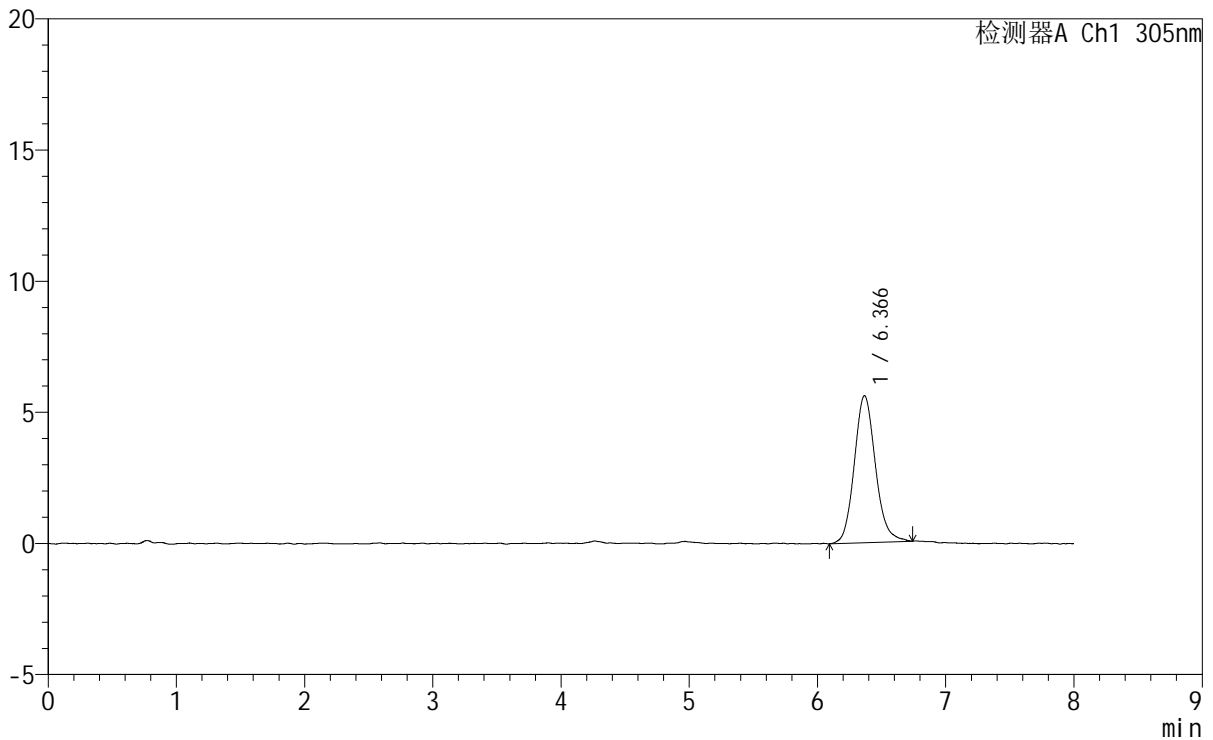
图229 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2079-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 22:29:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:08:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.366	64208	100.000	5601	7318	1.133	--
总计		64208	100.000	5601			

图230 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
 对照品溶液-1-5



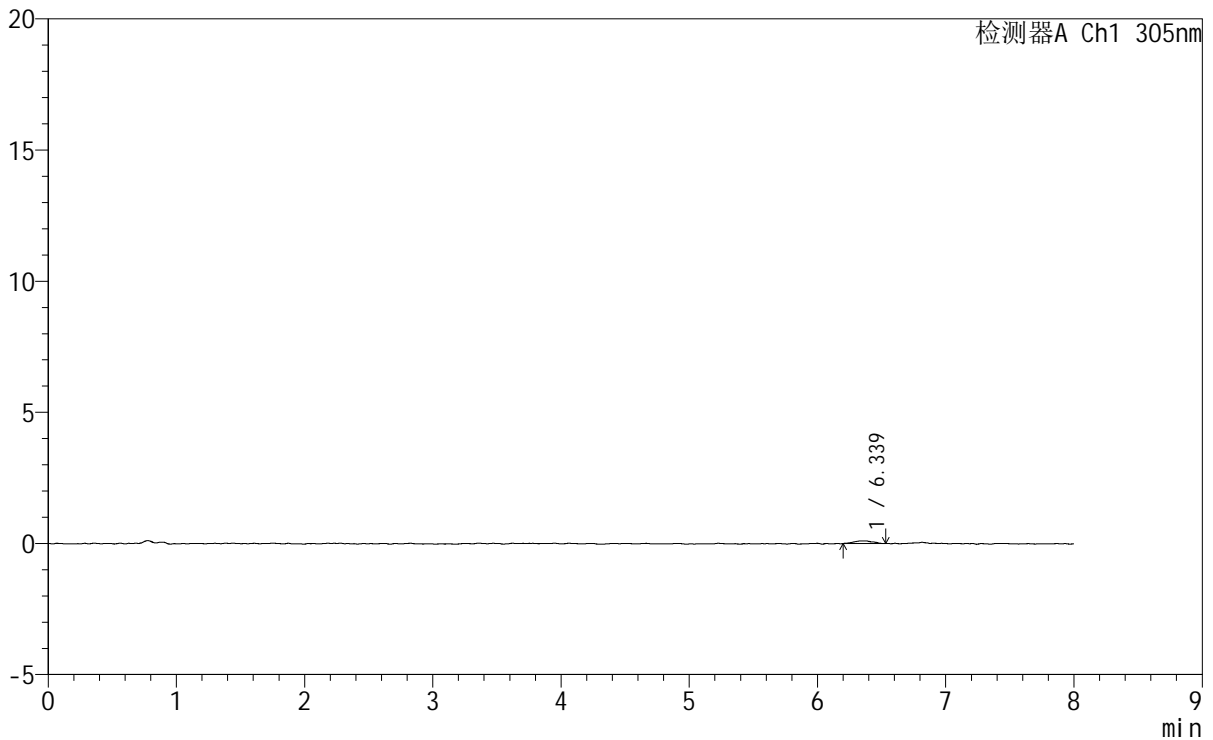
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2080-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 22:37:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:08:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.339	1045	100.000	104	12142	1.106	--
总计		1045	100.000	104			

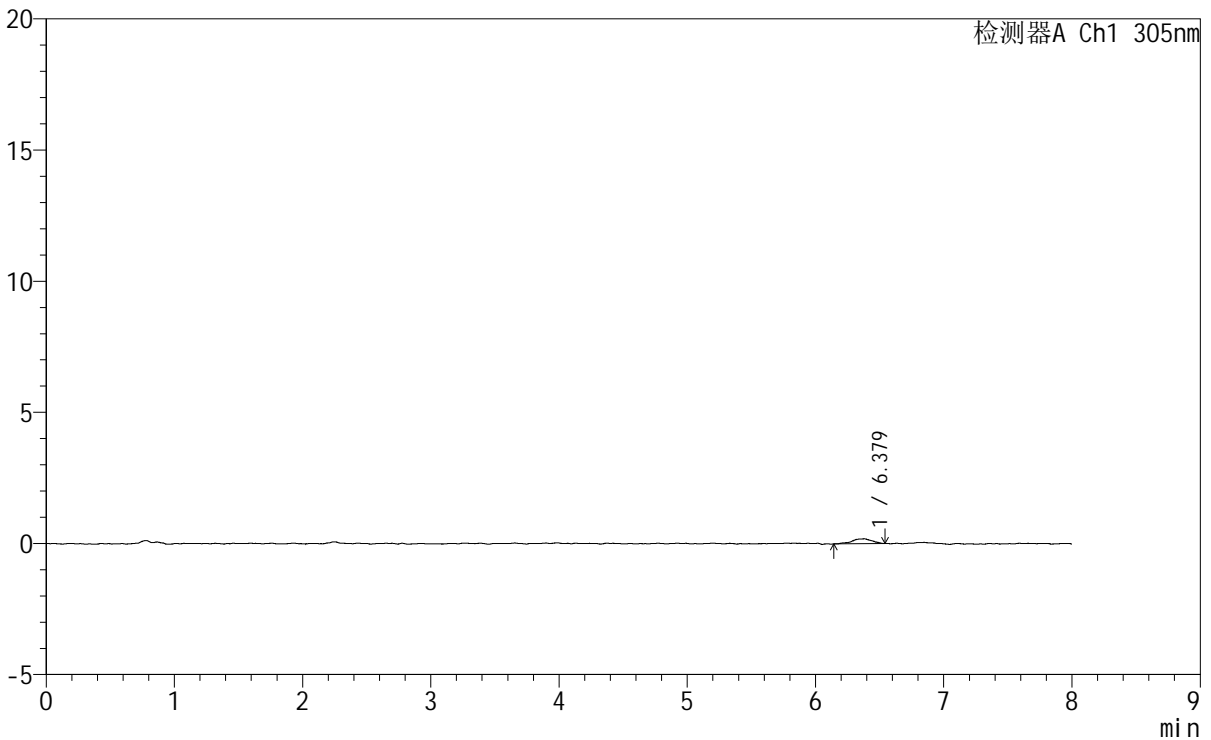
图231 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2081-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 22:45:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:09:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.379	2029	100.000	186	7788	0.861	--
总计		2029	100.000	186			

图232 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-15min-片2
 供试品溶液-1



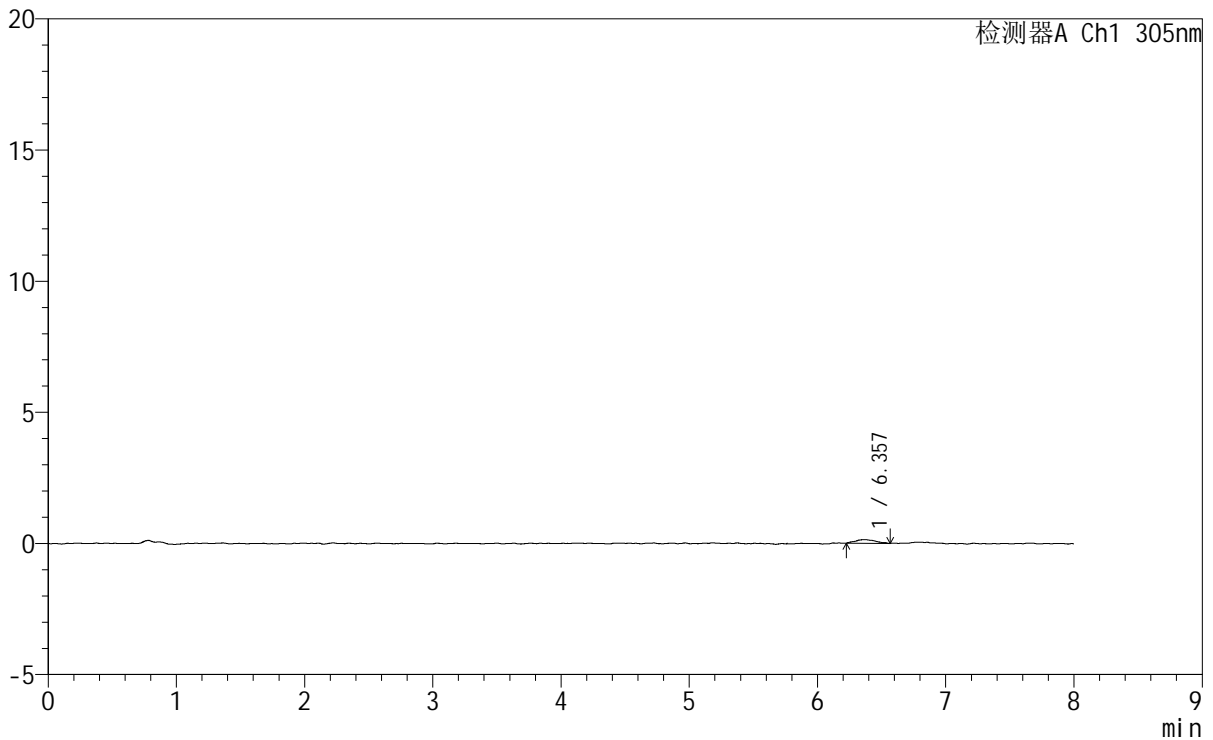
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2082-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 22:54:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:09:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.357	1522	100.000	136	10066	1.268	--
总计		1522	100.000	136			

图233 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-15min-片3
 供试品溶液-1



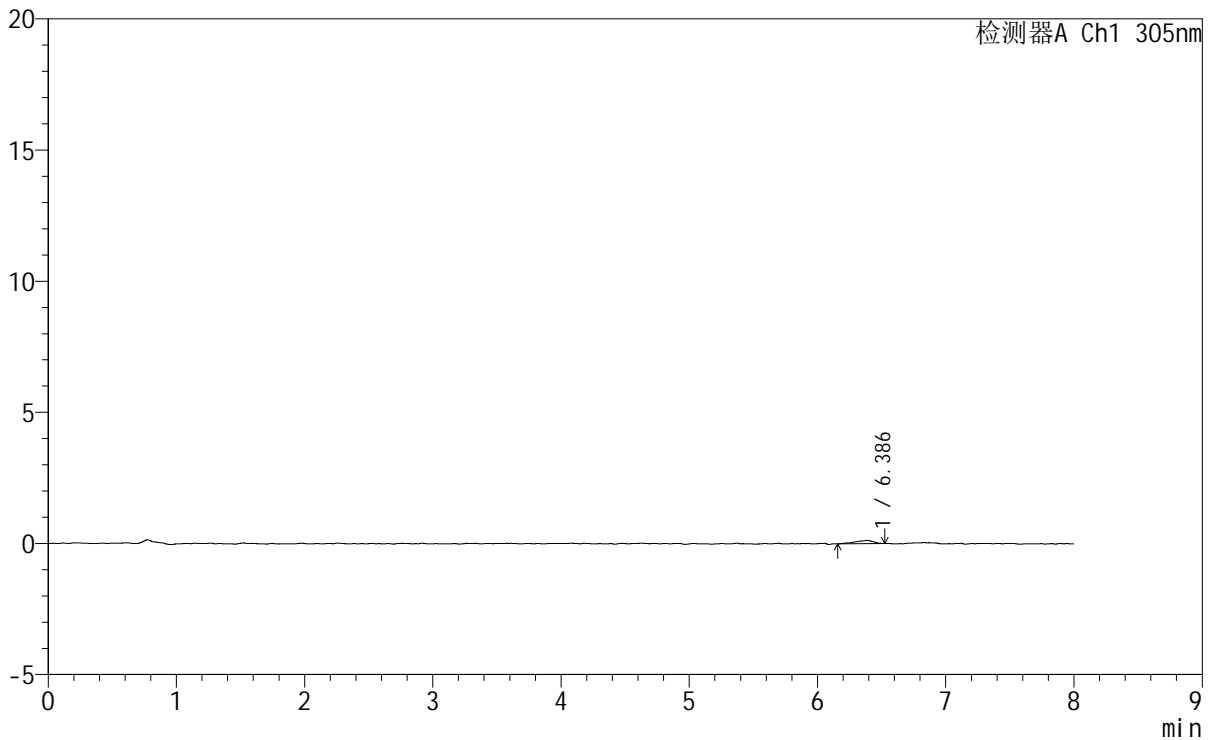
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2083-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 23:02:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:09:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

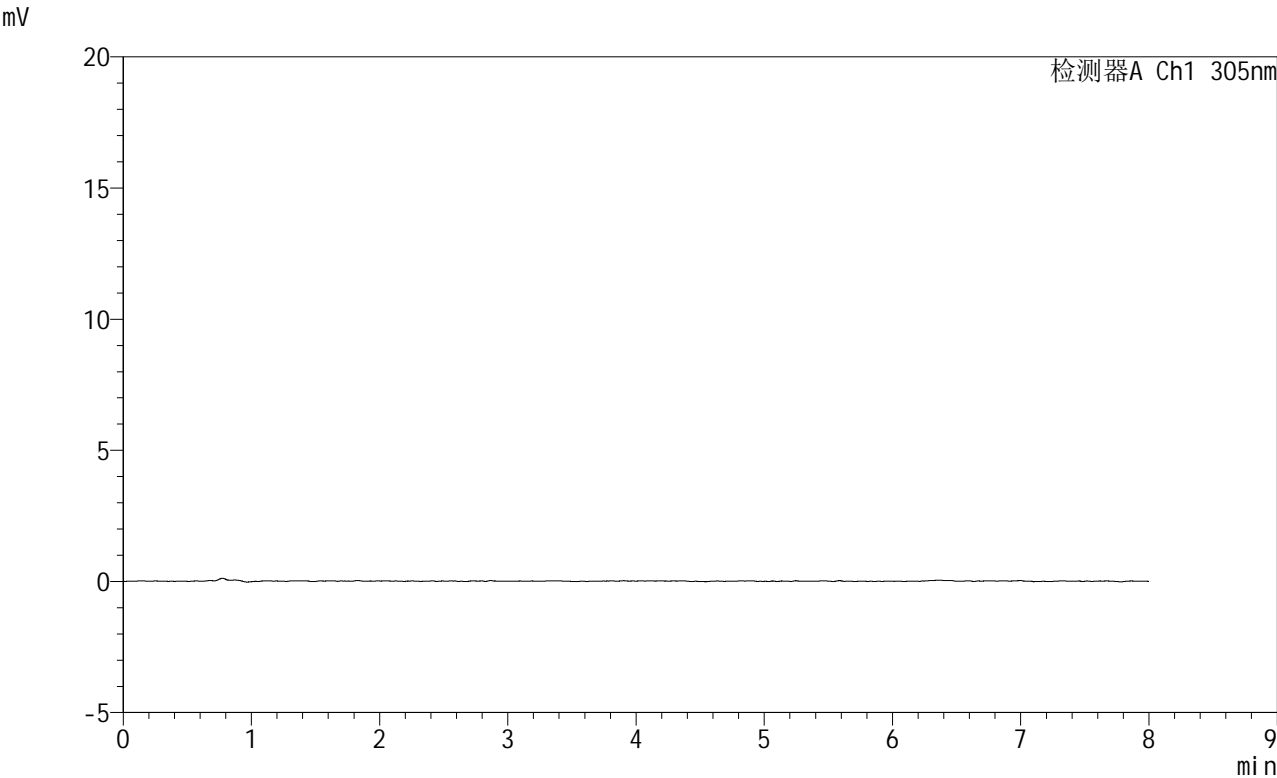
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.386	1255	100.000	123	7318	0.776	--
总计		1255	100.000	123			

图234 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流 速:	2.0ml/min
柱 温	: 30°C	波 长:	305nm
数据文件名:	RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2084-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p5-15min.lcd		
方法文件名:	RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μl	实验者:	xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 23:11:01	处理者:	xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 09:09:10		
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235 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-15min-片5
 供试品溶液-1



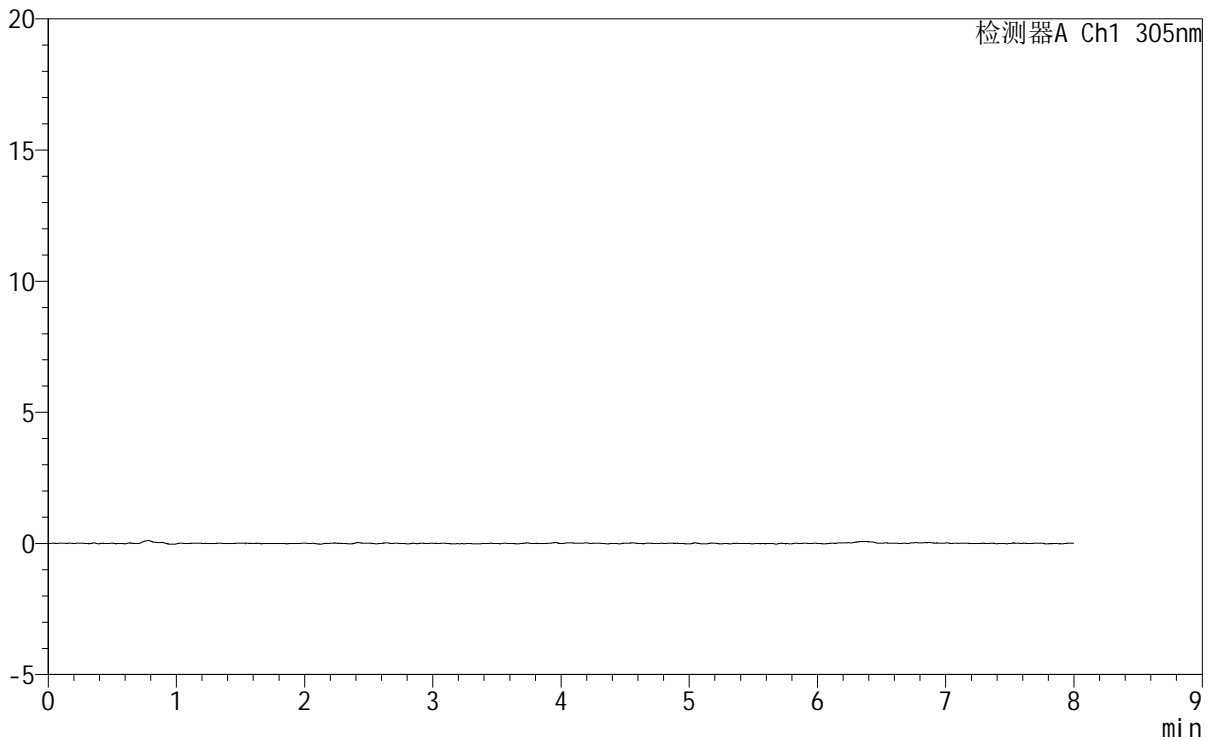
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2085-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 23:19:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:09:13 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)
总计							

图236 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

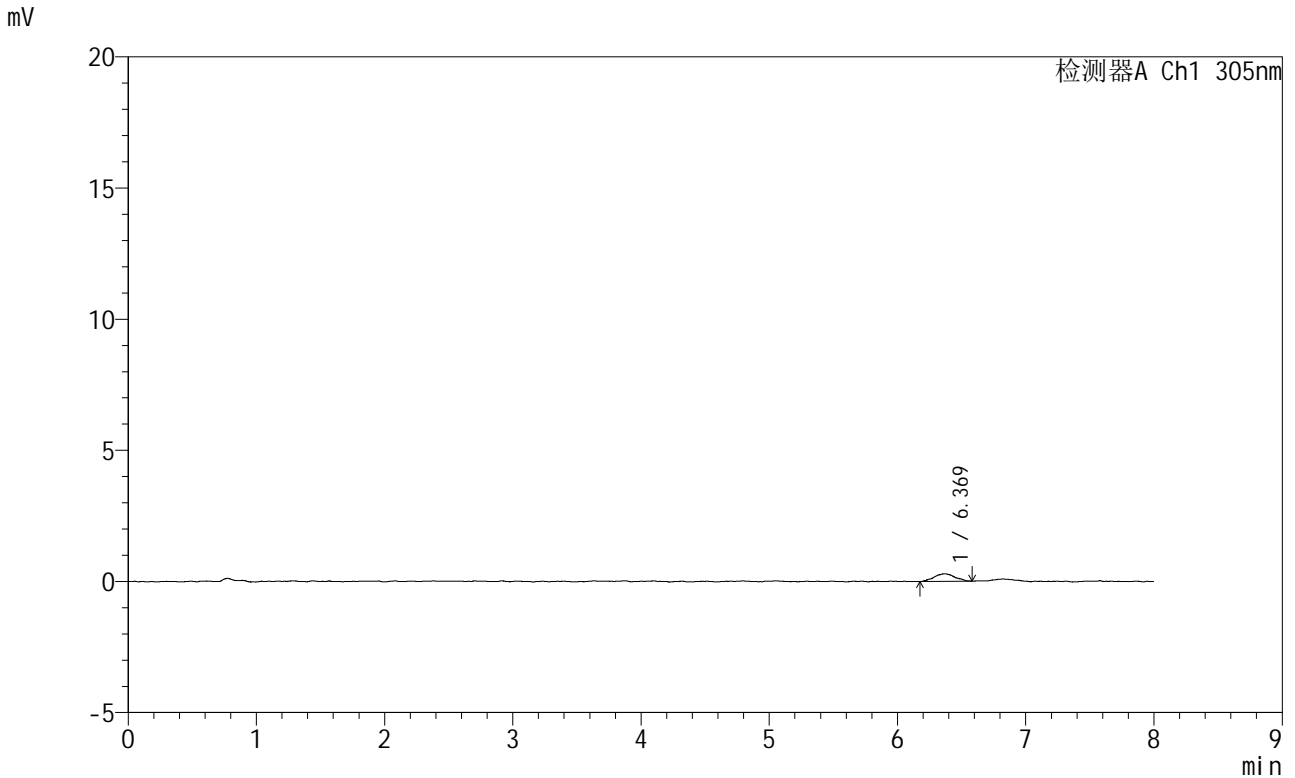


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2086-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 23:27:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:09:16 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	6.369	3317	100.000	293	8653	1.040	--
总计		3317	100.000	293			

图237 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-30min-片1
 供试品溶液-1



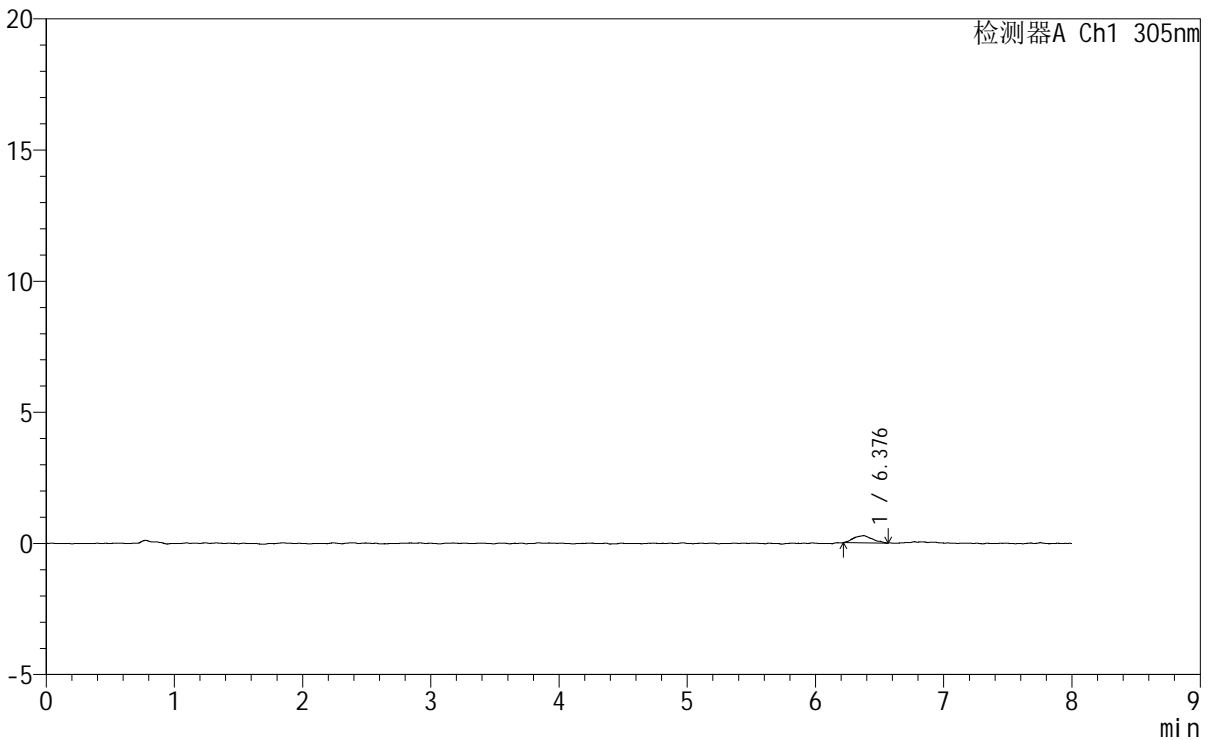
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2087-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 23:36:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:09:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.376	2786	100.000	273	8774	1.042	--
总计		2786	100.000	273			

图238 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-30min-片2
 供试品溶液-1



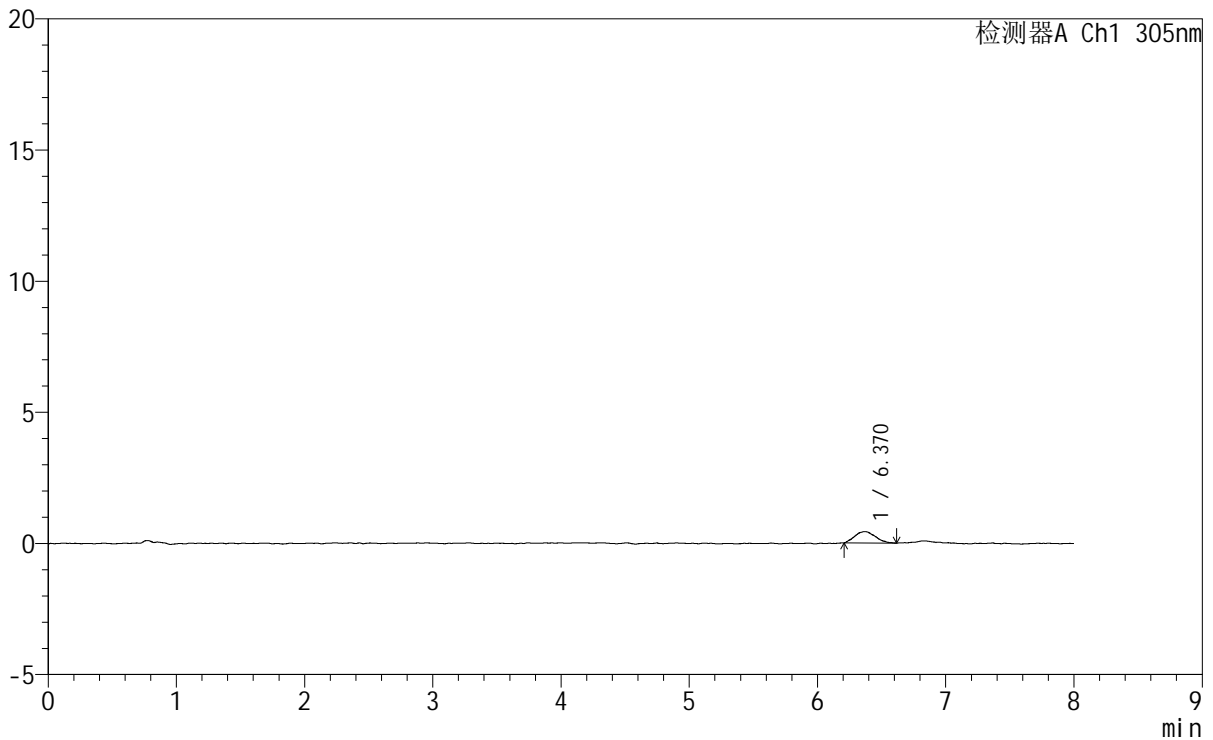
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2088-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 23:44:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:09:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.370	4843	100.000	433	7408	1.176	--
总计		4843	100.000	433			

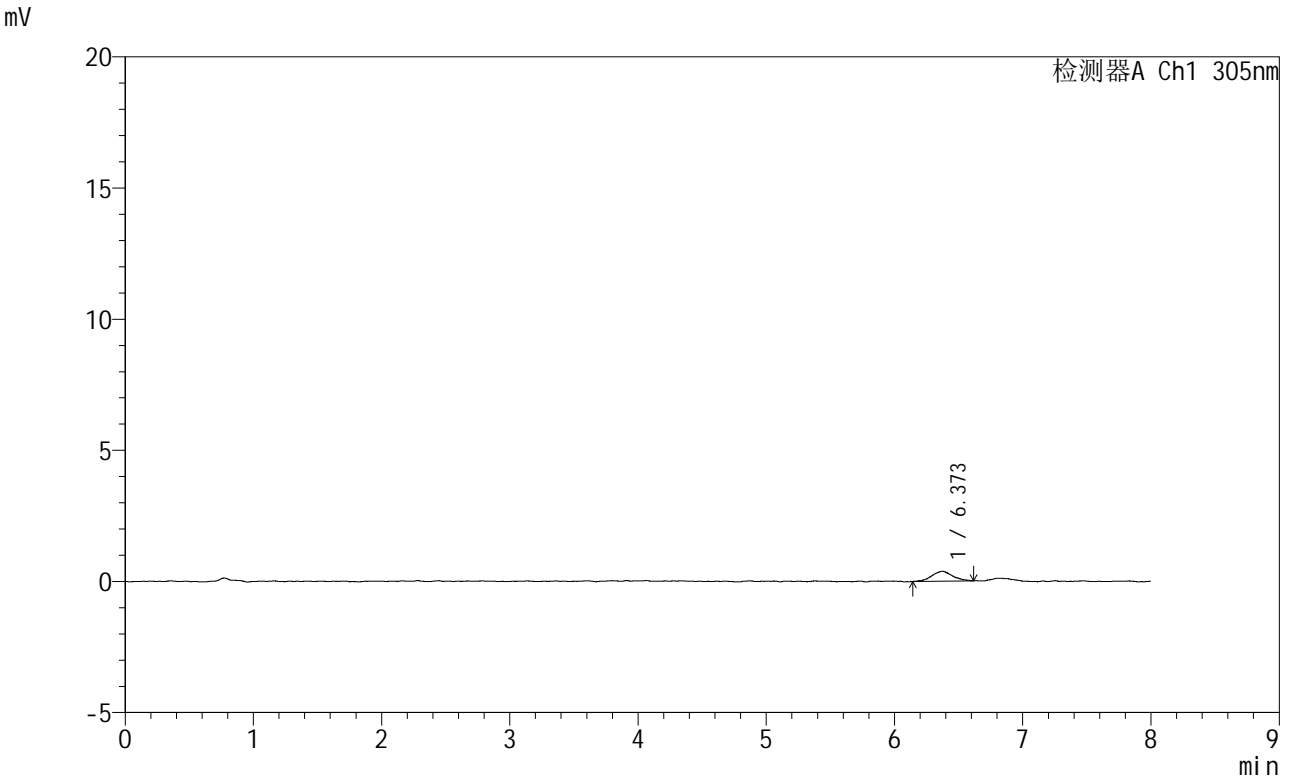
图239 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2089-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 23:53:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/29 09:09:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.373	4254	100.000	376	7572	1.068	--
总计		4254	100.000	376			

图240 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-30min-片4
供试品溶液-1



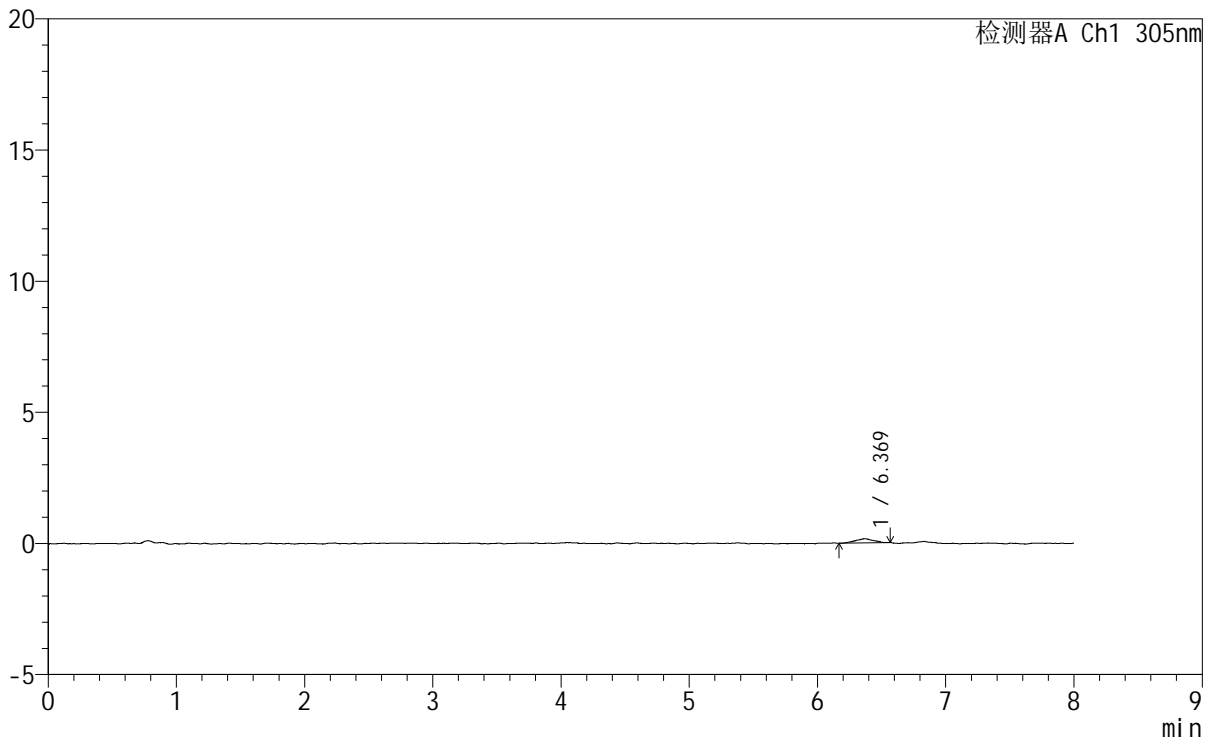
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2090-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 00:01:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:09:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.369	1581	100.000	160	8033	0.970	--
总计		1581	100.000	160			

图241 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

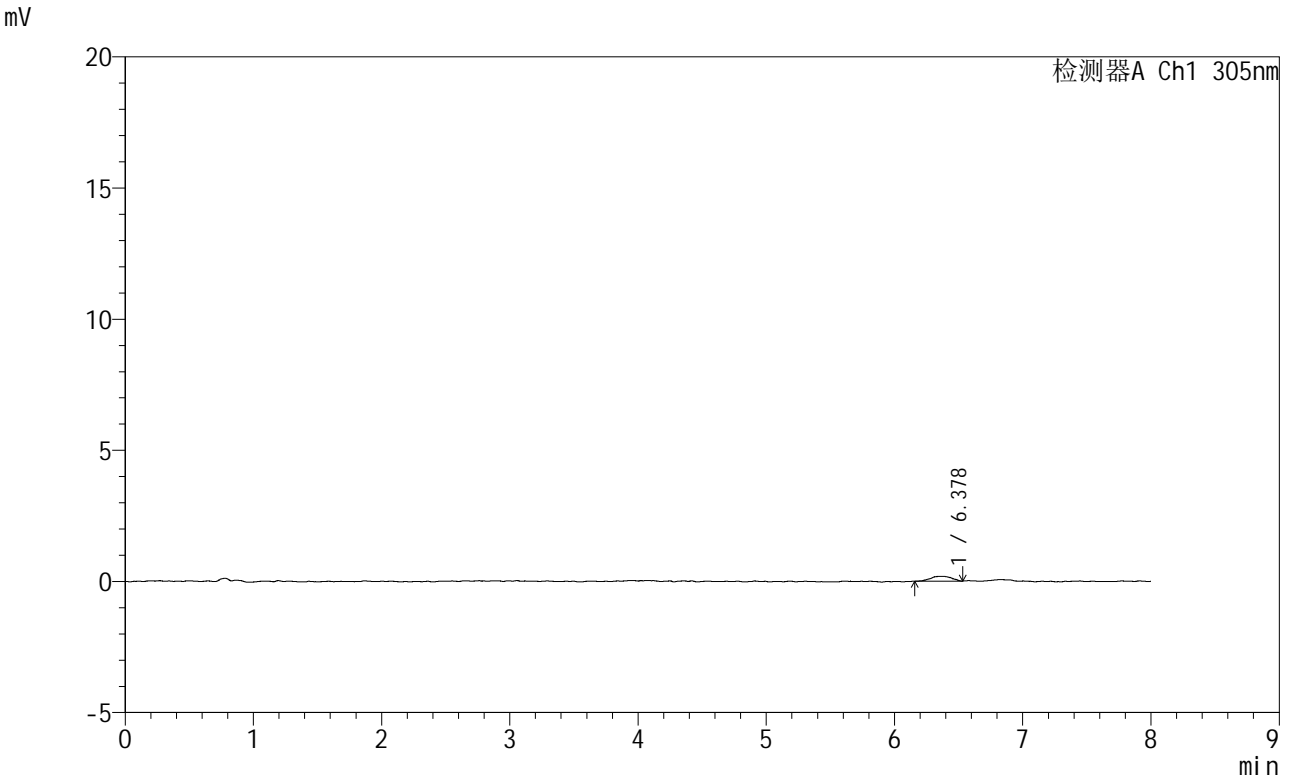


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2091-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 00:09:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:09:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

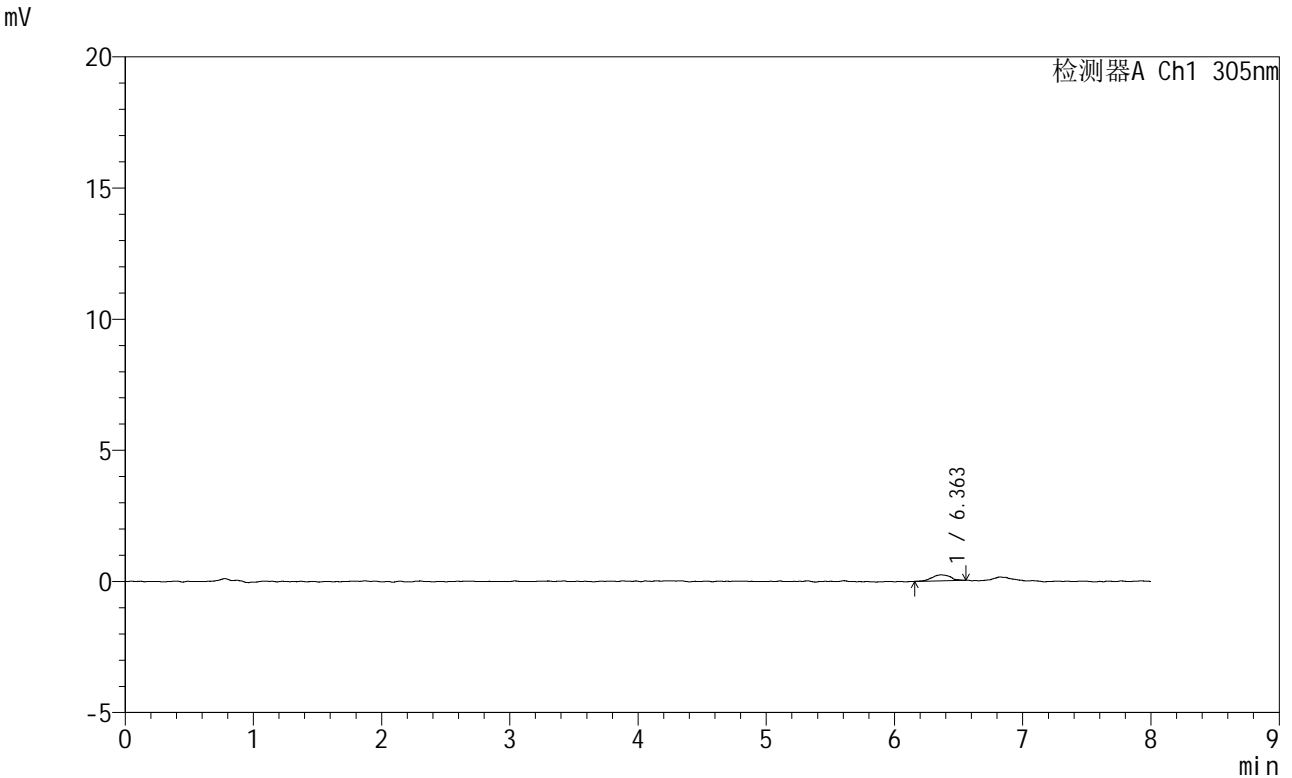
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.378	2096	100.000	182	10051	0.863	--
总计		2096	100.000	182			

图242 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流 速	: 2.0ml/min
柱 温	: 30°C	波 长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2092-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 00:18:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 09:09:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.363	2280	100.000	225	11746	0.979	--
总计		2280	100.000	225			

图243 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-45min-片1
供试品溶液-1

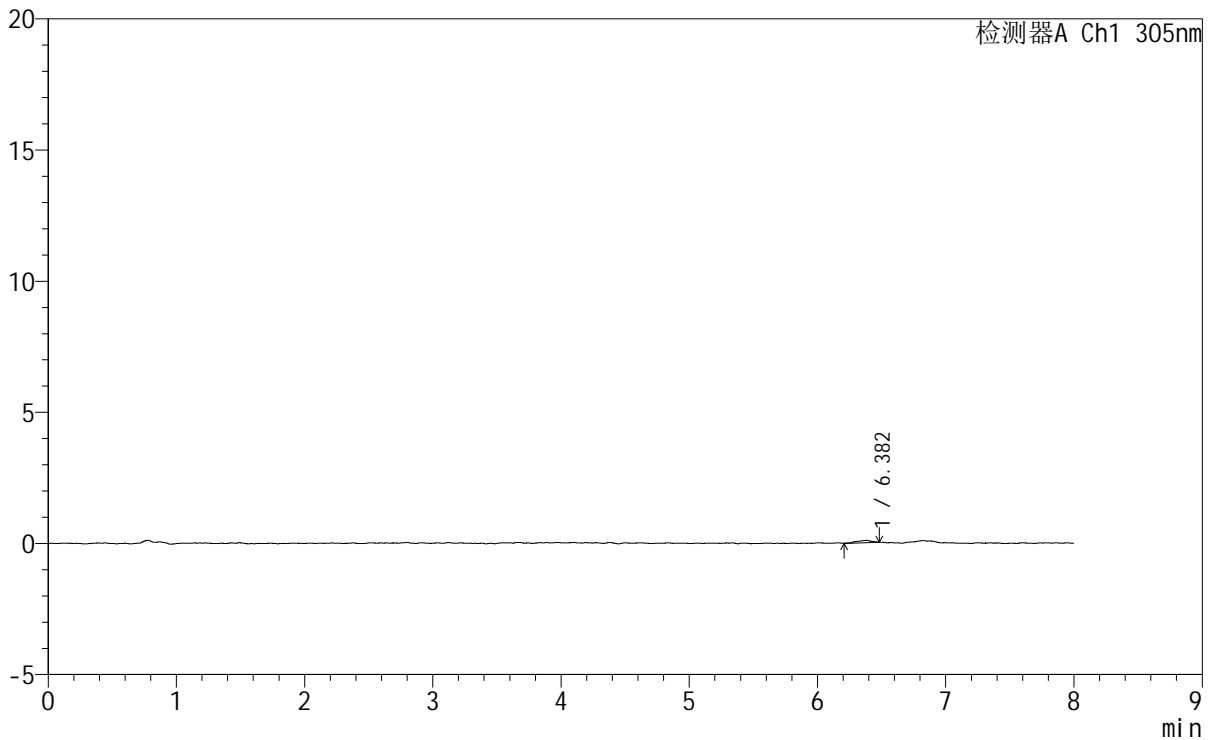
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2093-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p2-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 00:26:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 09:09:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.382	757	100.000	90	12025	0.764	--
总计		757	100.000	90			

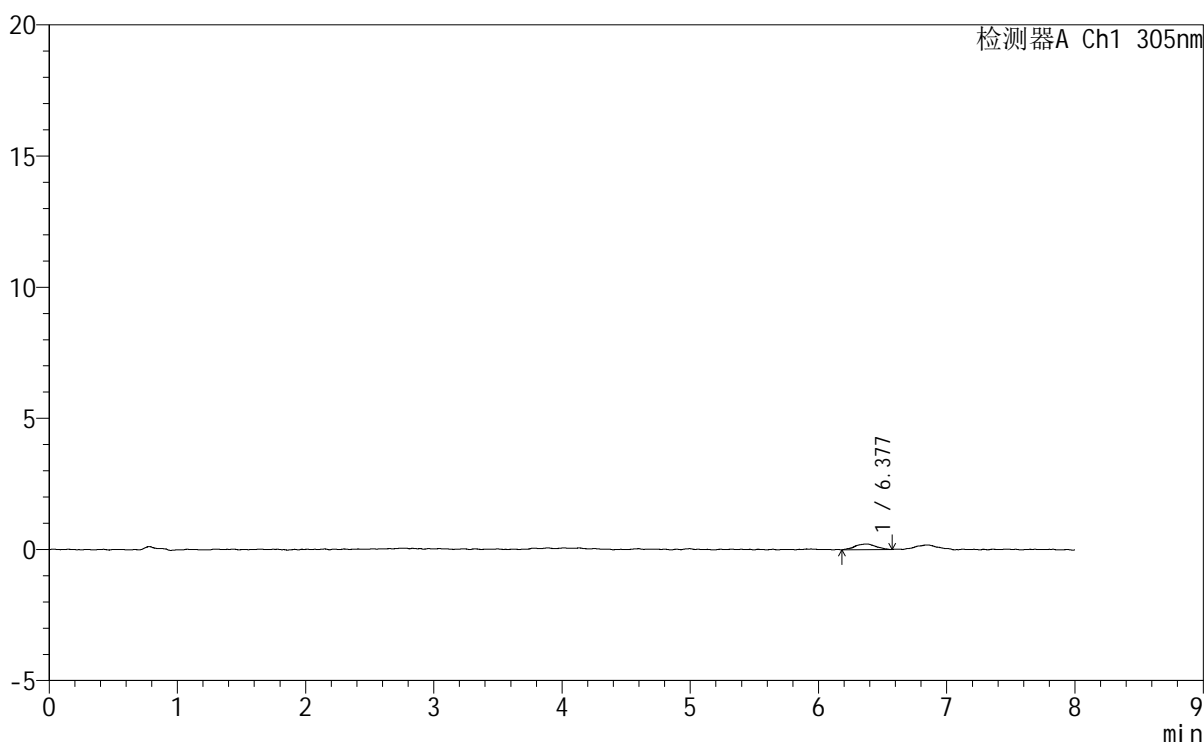
图244 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2094-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 00:35:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:09:39 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)
1	6.377	2438	100.000	216	9062	0.944	--
总计		2438	100.000	216			

图245 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-45min-片3
 供试品溶液-1



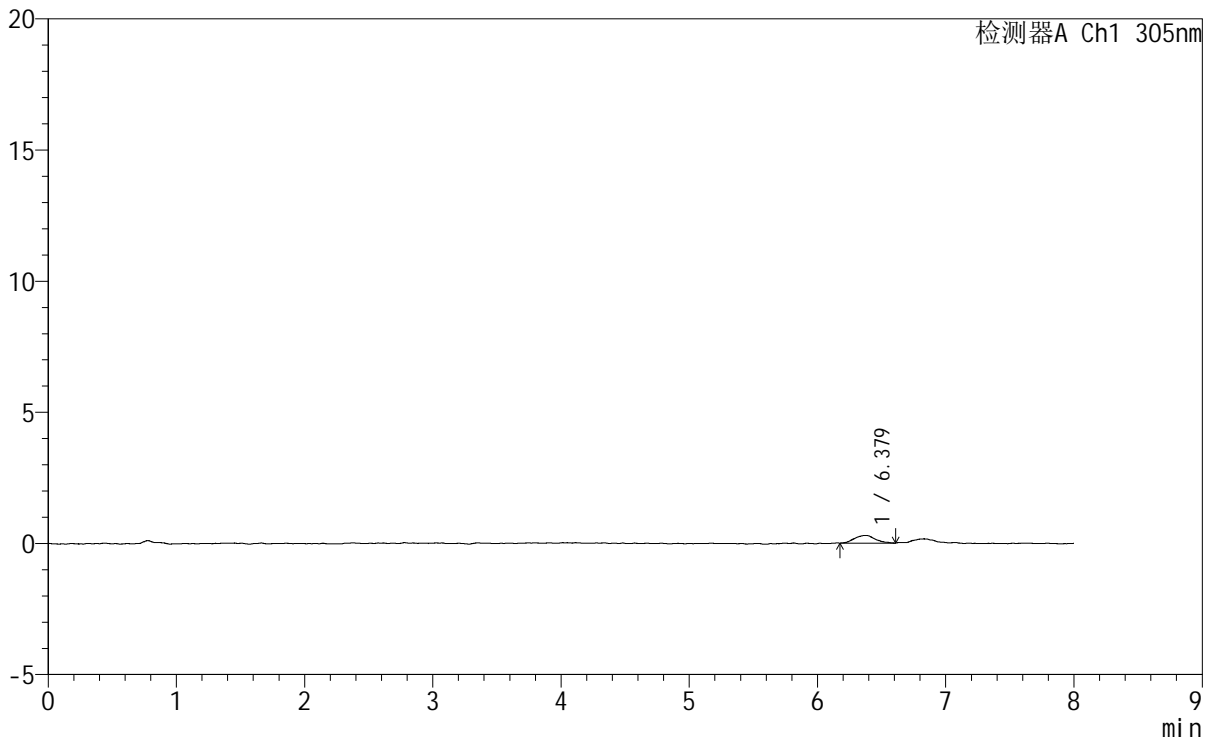
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2095-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 00:43:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:09:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.379	3265	100.000	294	7638	1.065	--
总计		3265	100.000	294			

图246 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

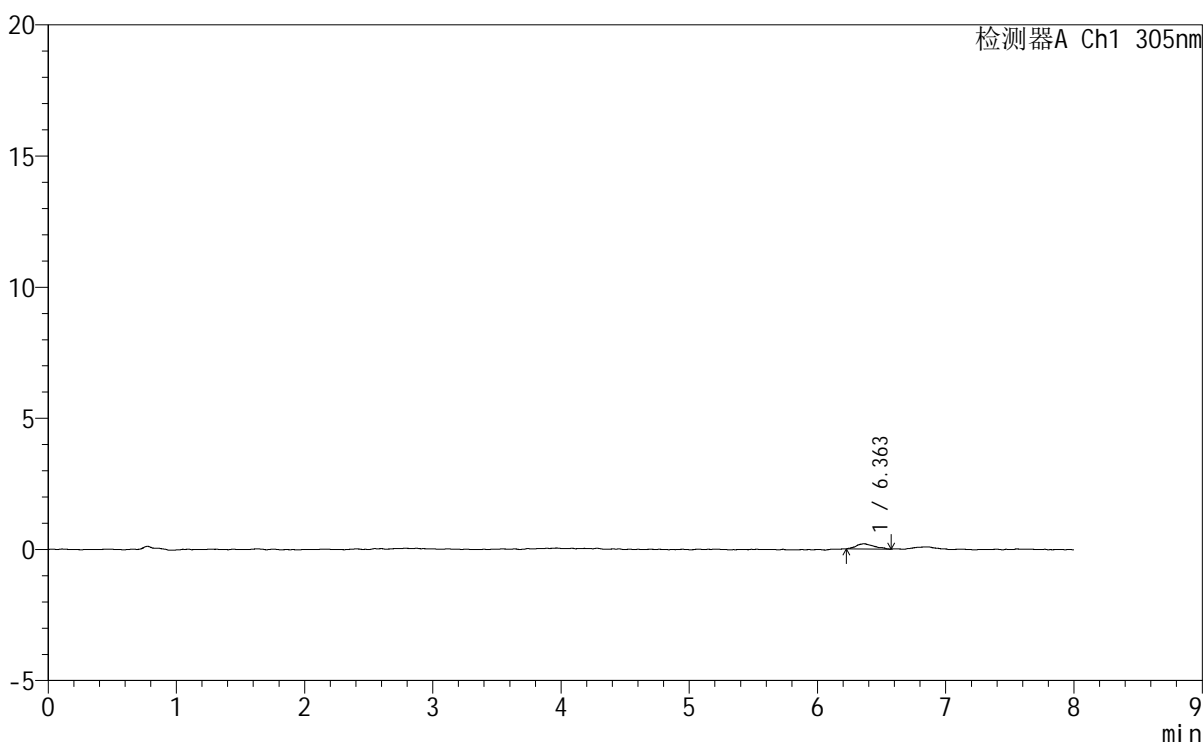
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2096-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 00:51:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 09:09:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.363	1887	100.000	196	10800	1.195	--
总计		1887	100.000	196			

图247 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-45min-片5
供试品溶液-1

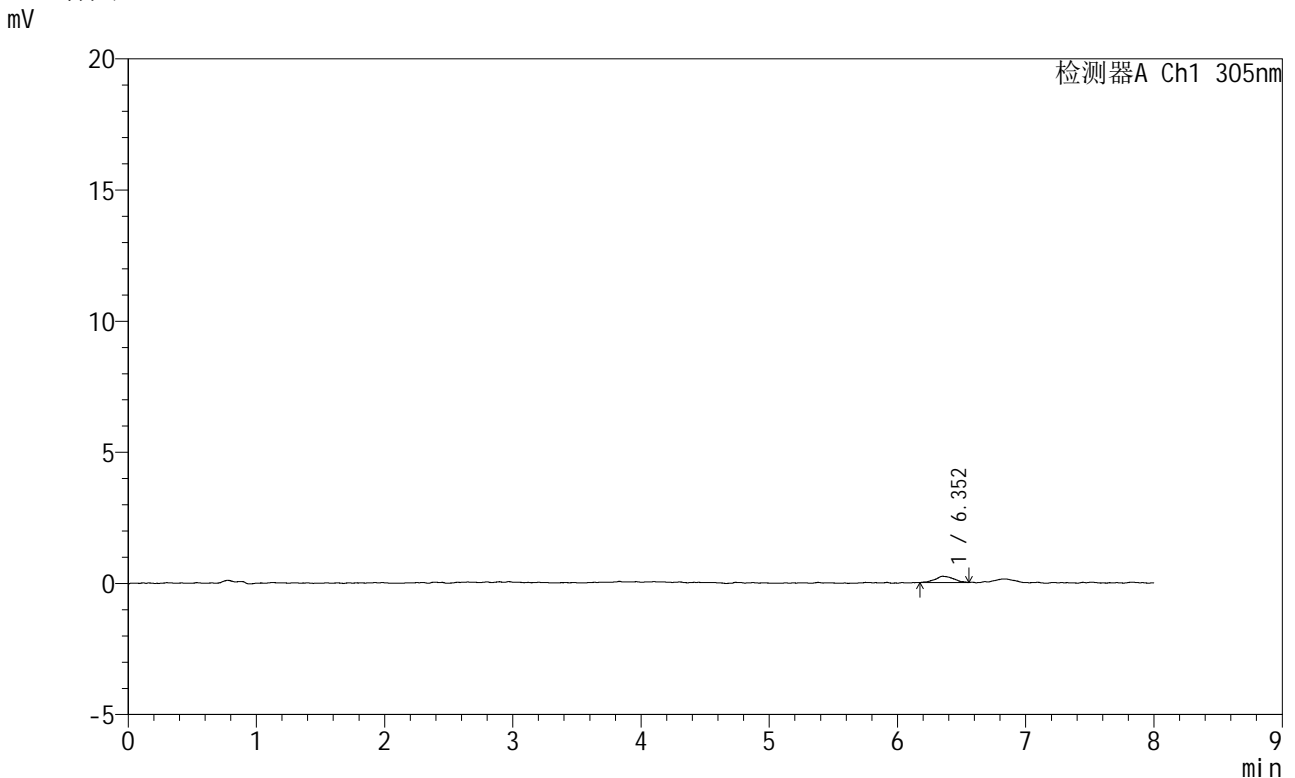


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2097-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 01:00:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:09:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.352	2373	100.000	237	10418	1.101	--
总计		2373	100.000	237			

图248 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇（80:20）介质-45min-片6
 供试品溶液-1

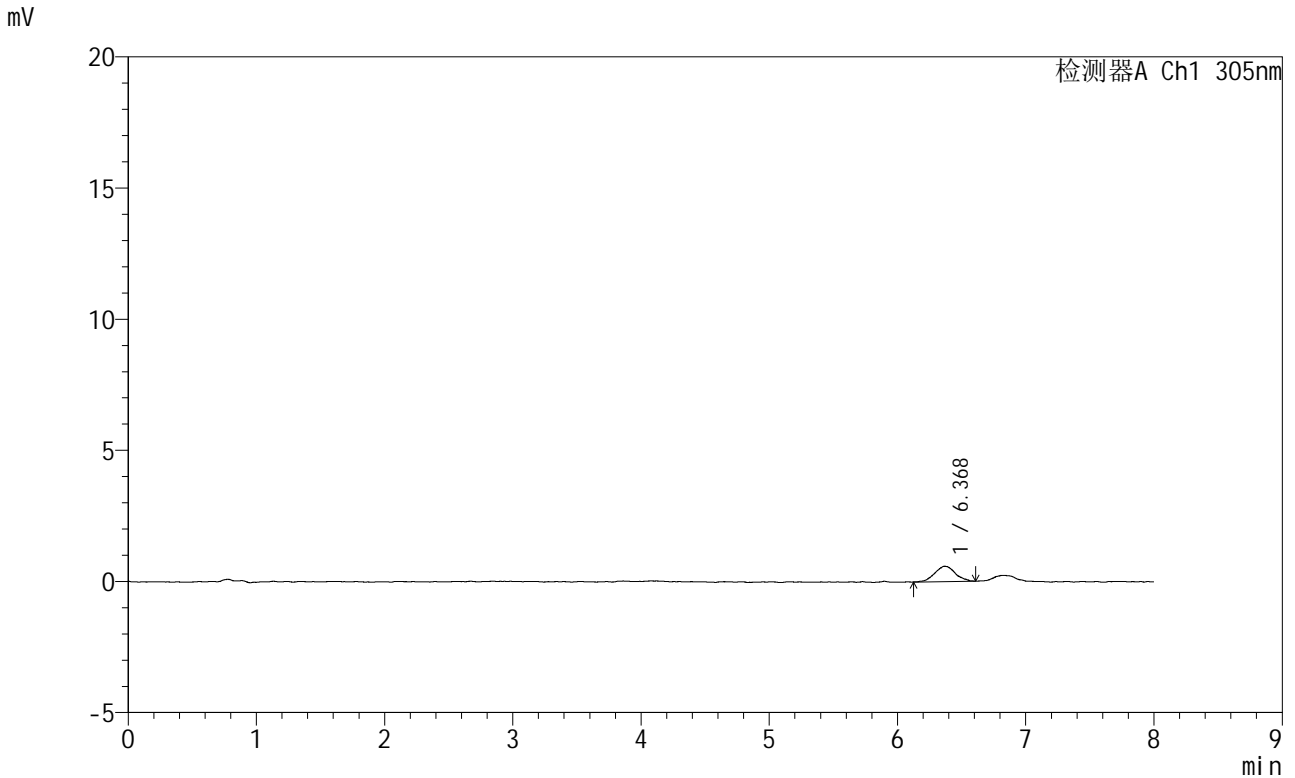


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2098-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 01:08:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:09:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

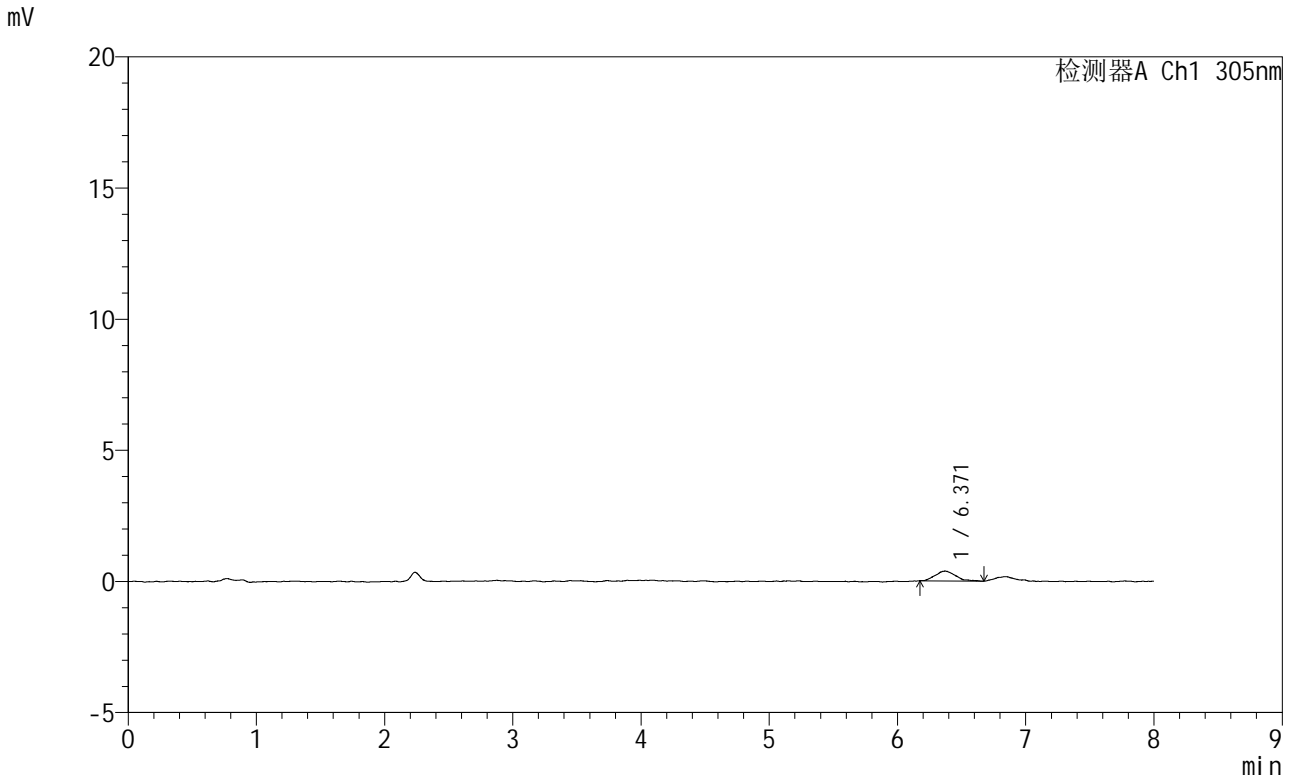
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.368	6553	100.000	584	8293	1.007	--
总计		6553	100.000	584			

图249 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2099-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 01:17:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 09:09:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.371	4190	100.000	377	6445	1.351	--
总计		4190	100.000	377			

图250 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-60min-片2
供试品溶液-1



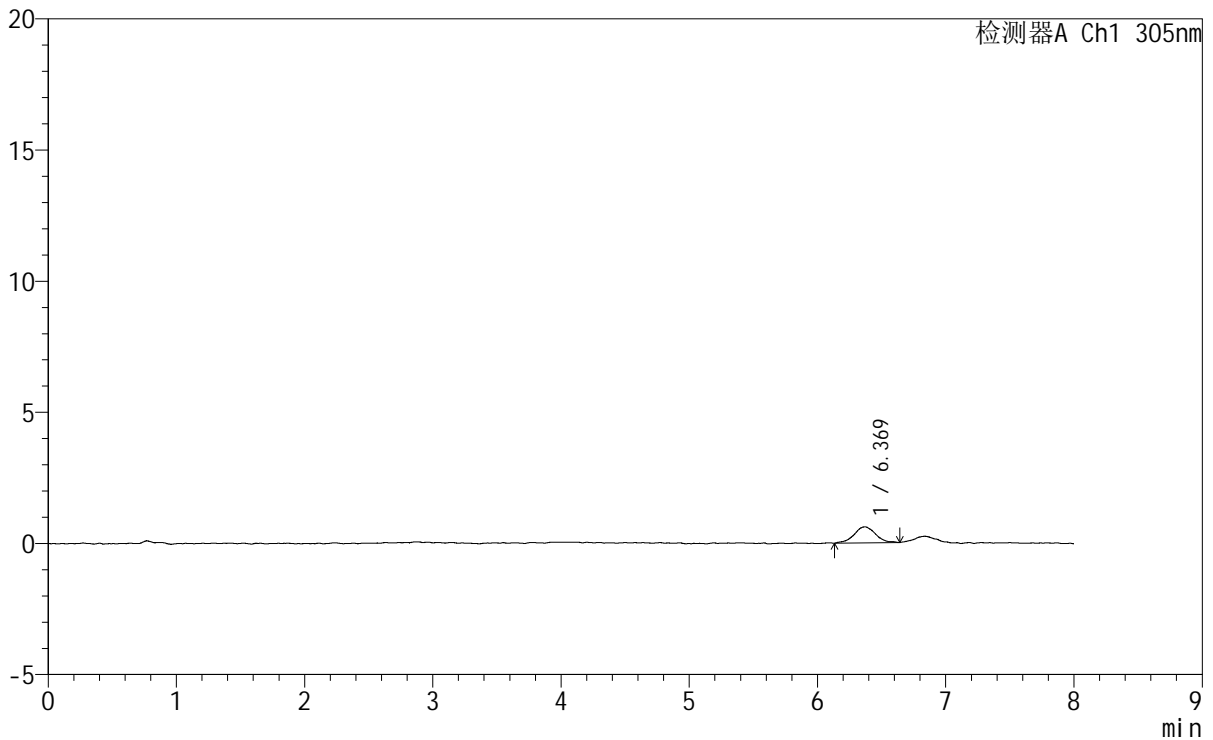
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2101-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 01:33:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:09:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.369	7149	100.000	615	7675	1.057	--
总计		7149	100.000	615			

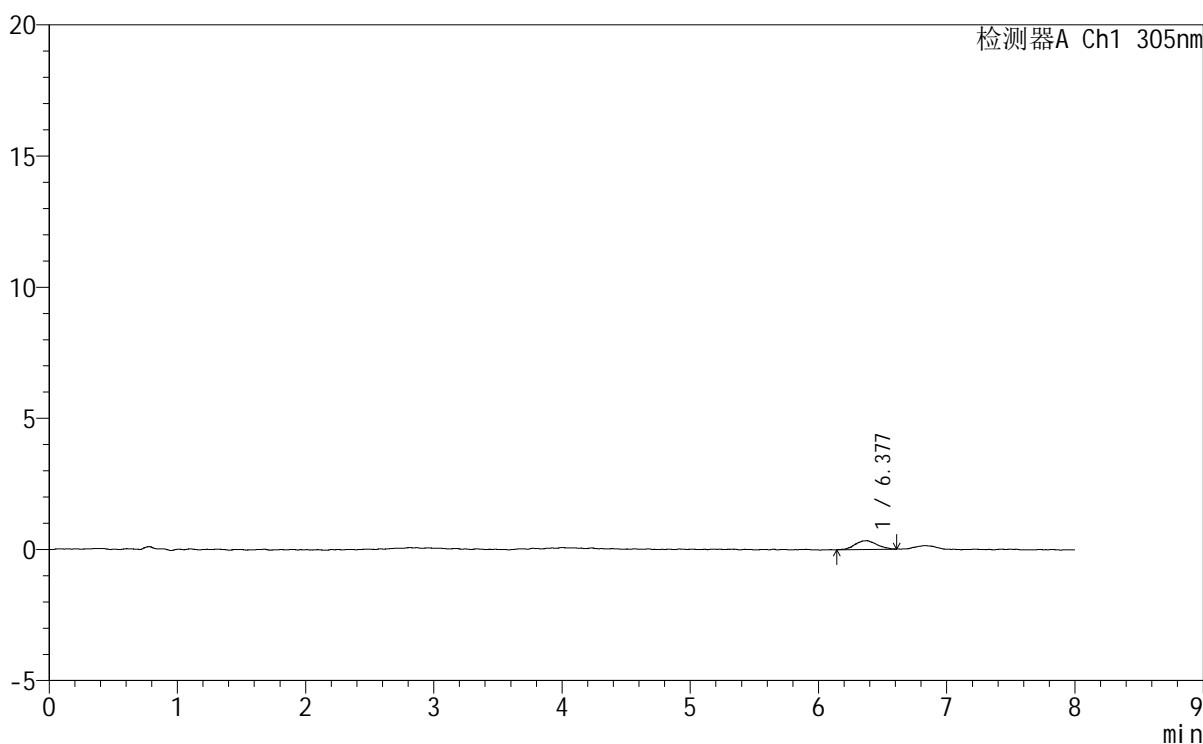
图252 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2102-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p5-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb		
样品瓶号	: 2-40		
进样体积	: 20 μl	版本号	: 6.115
进样时间	: 2026/04/29 01:42:14	实验者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 09:10:02	处理者	: xiechaojun
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.377	3972	100.000	335	6631	0.969	--
总计		3972	100.000	335			

图253 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-60min-片5
供试品溶液-1



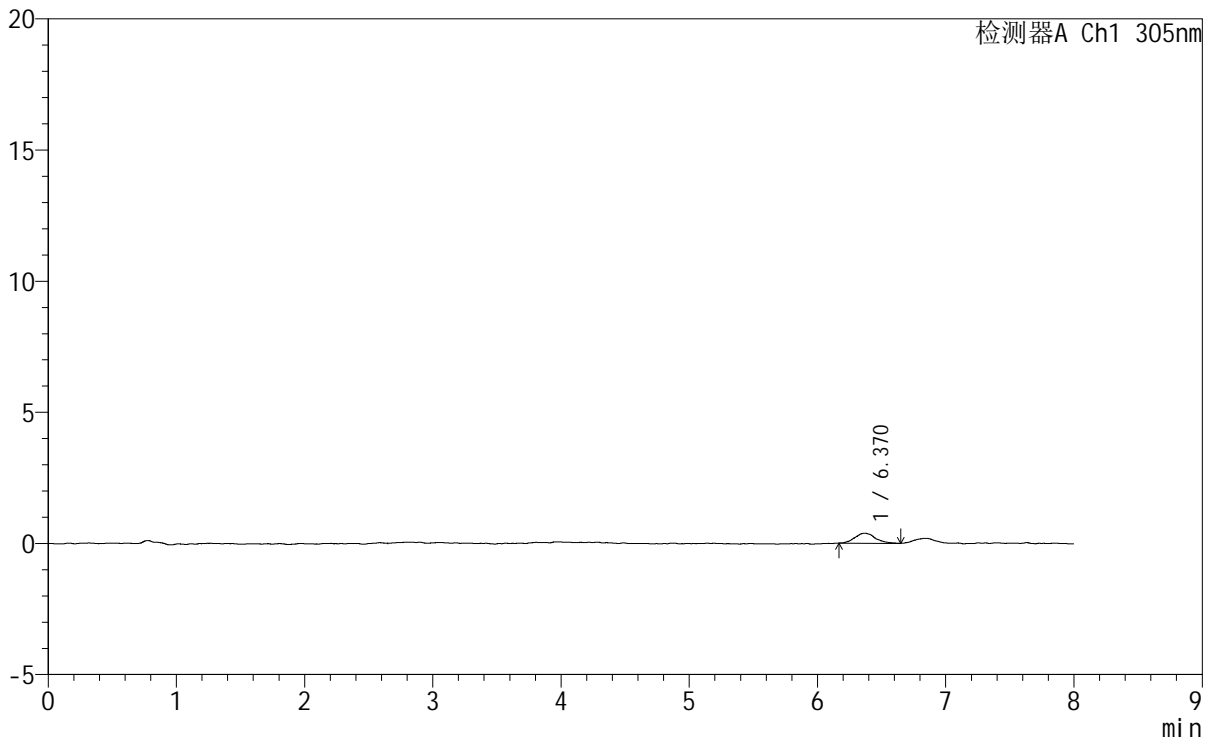
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2103-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 01:50:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:10:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.370	4187	100.000	380	8957	1.172	--
总计		4187	100.000	380			

图254 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-60min-片6
 供试品溶液-1



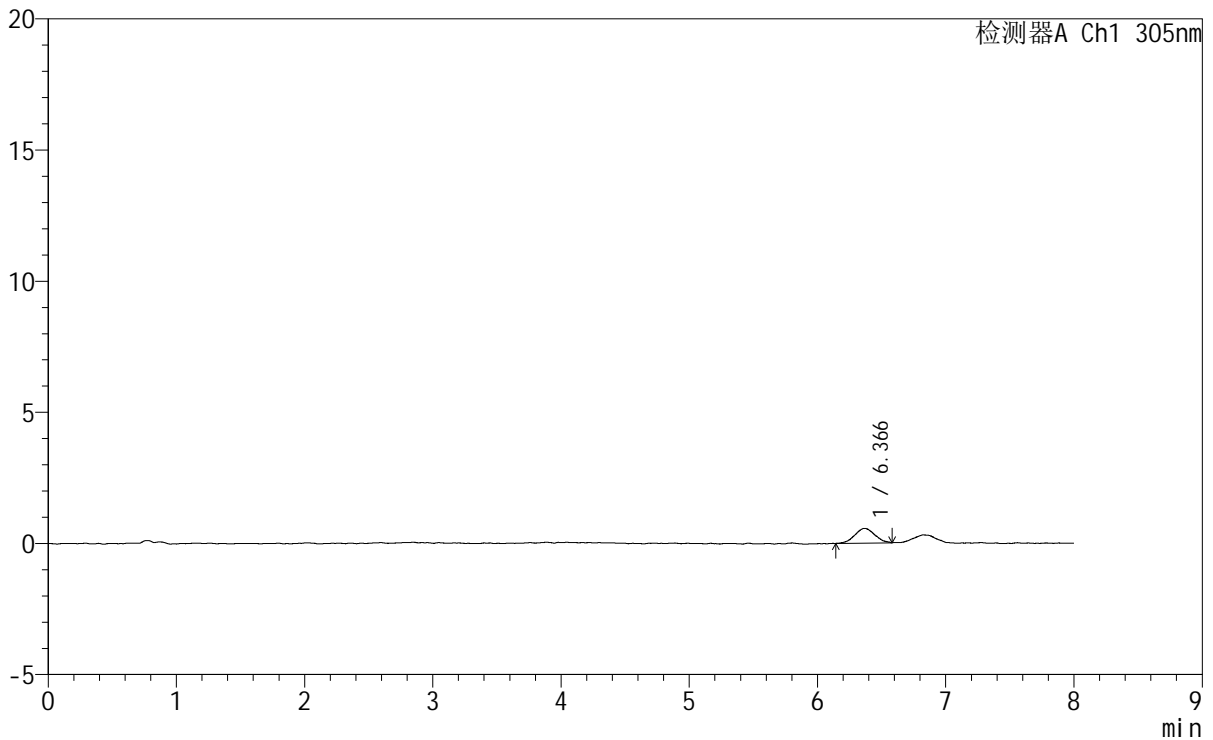
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2104-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p1-75min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 01:59:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:10:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.366	6079	100.000	562	8192	1.046	--
总计		6079	100.000	562			

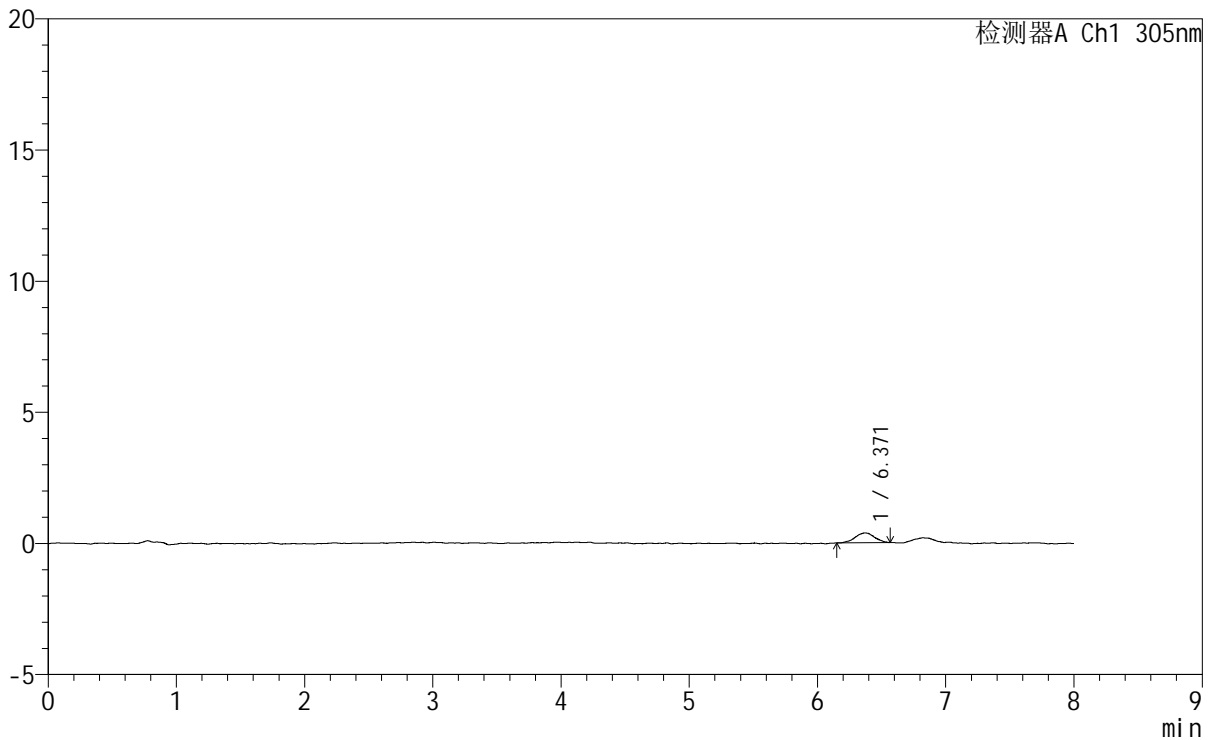
图255 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-75min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2105-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p2-75min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 02:07:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:10:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.371	3968	100.000	373	9023	0.996	--
总计		3968	100.000	373			

图256 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-75min-片2
供试品溶液-1



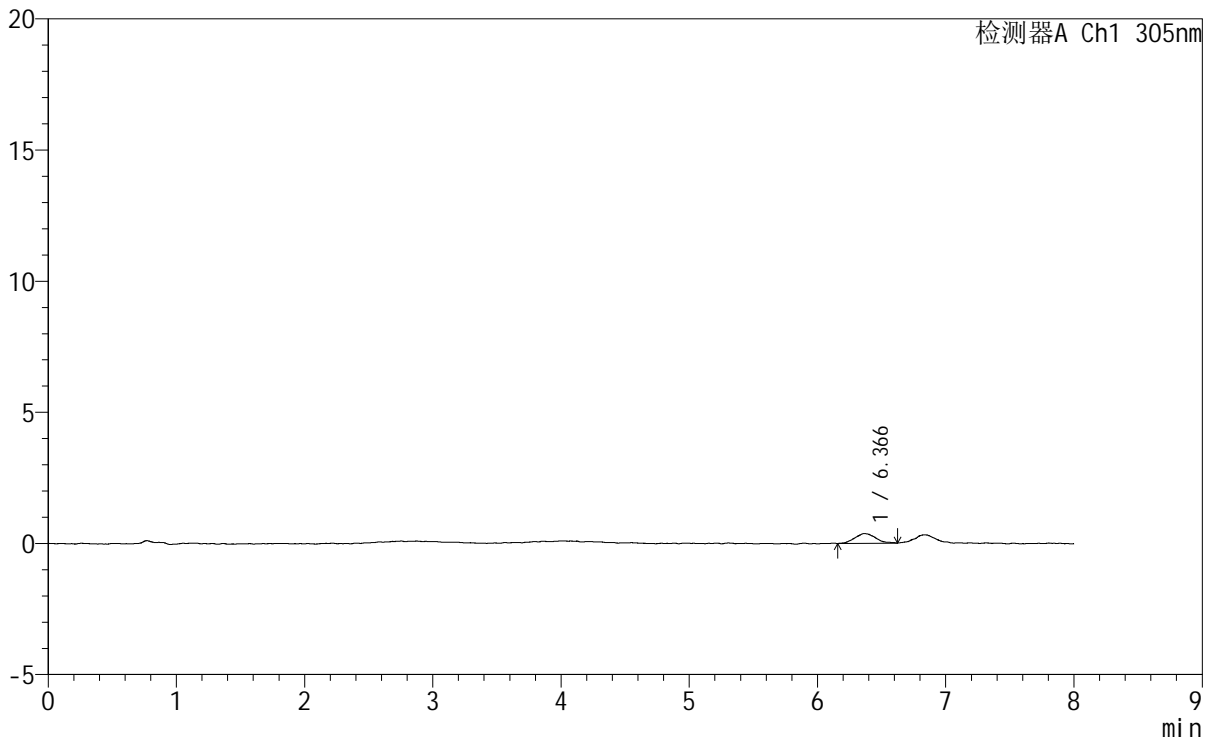
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2106-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p3-75min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 02:15:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:10:13 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	6.366	4124	100.000	370	7597	1.203	--
总计		4124	100.000	370			

图257 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-75min-片3
 供试品溶液-1



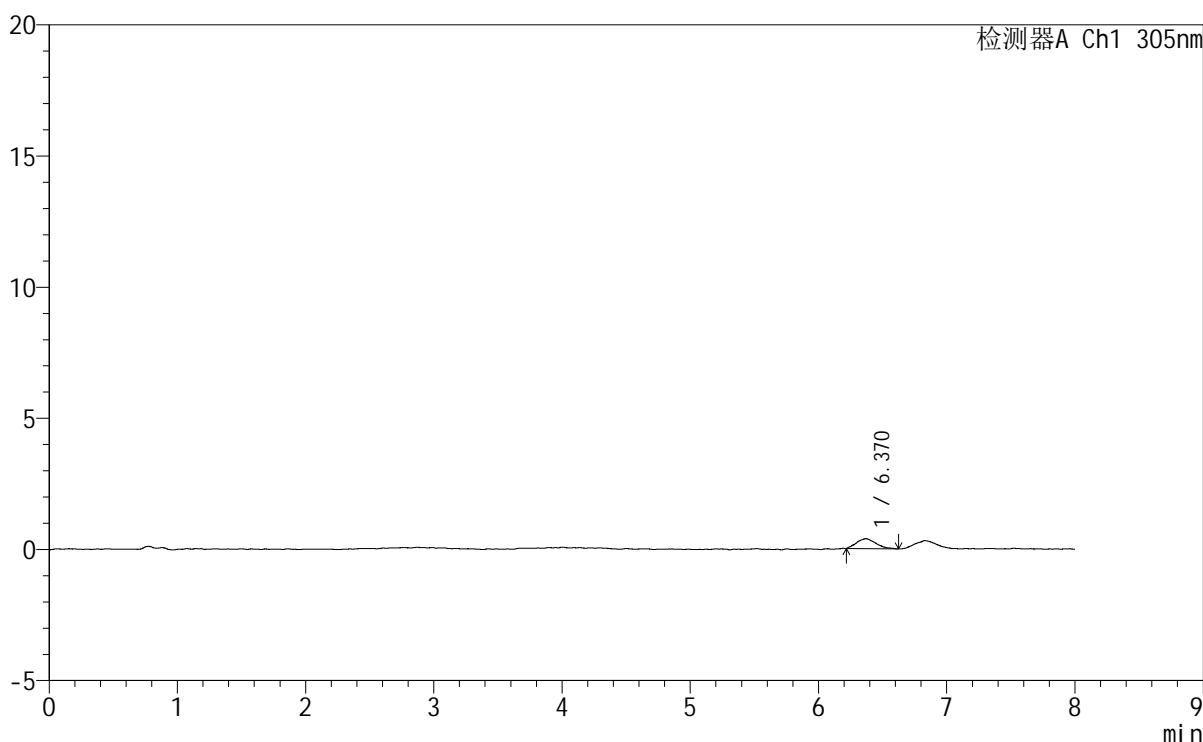
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2107-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p4-75min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb		
样品瓶号	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 02:24:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 09:10:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.370	3936	100.000	377	8935	1.240	--
总计		3936	100.000	377			

图258 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-75min-片4
供试品溶液-1

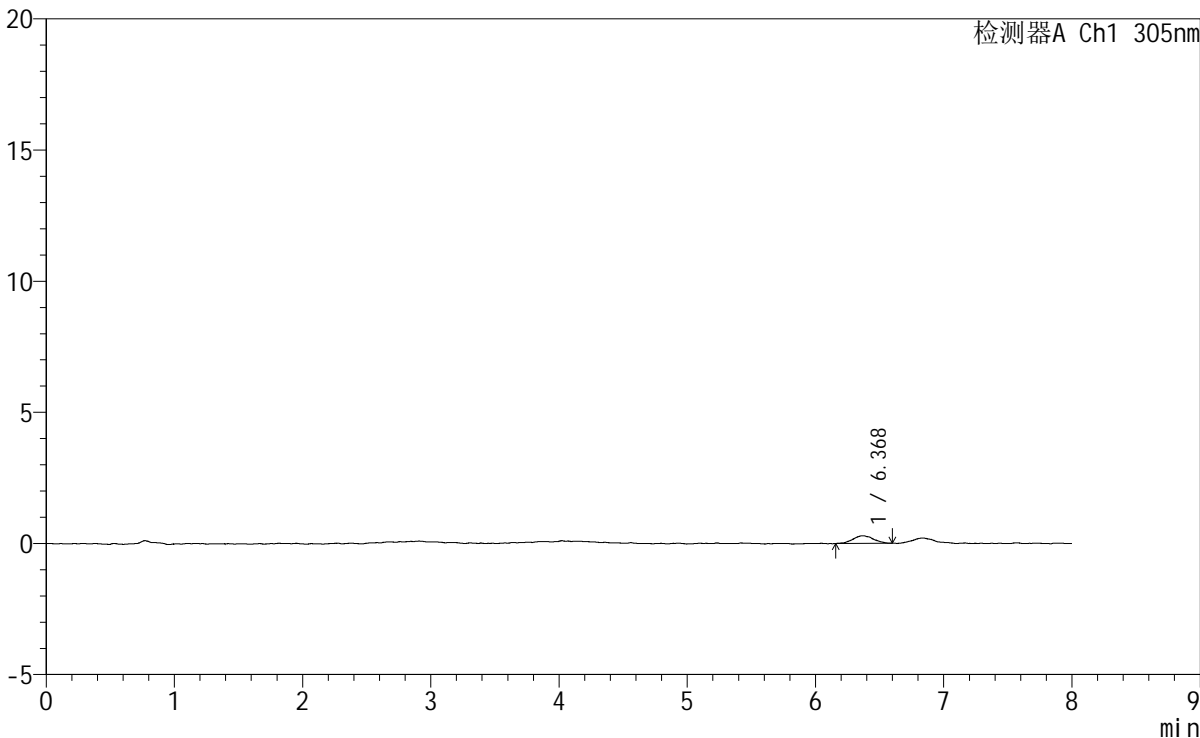


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2108-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p5-75min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 02:32:40	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 09:10:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.368	3255	100.000	293	9296	1.033	--
总计		3255	100.000	293			

图259 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-75min-片5
 供试品溶液-1



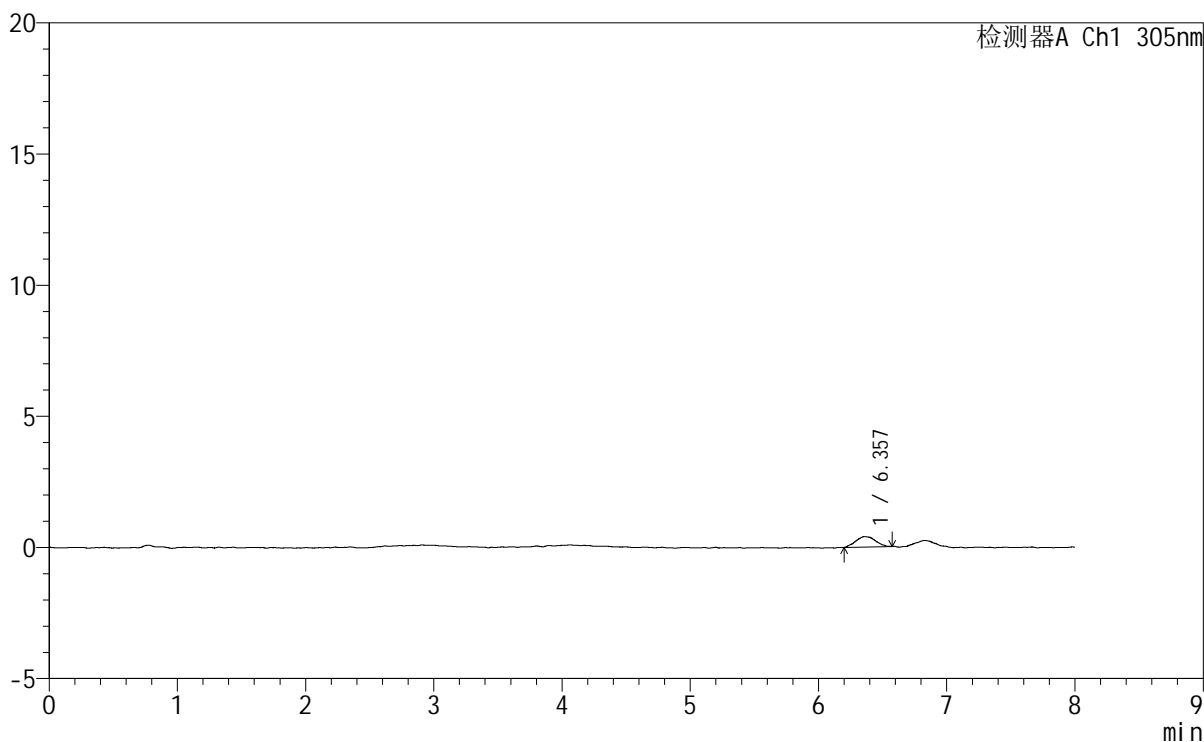
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2109-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p6-75min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 02:41:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:10:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.357	4198	100.000	395	8254	1.105	--
总计		4198	100.000	395			

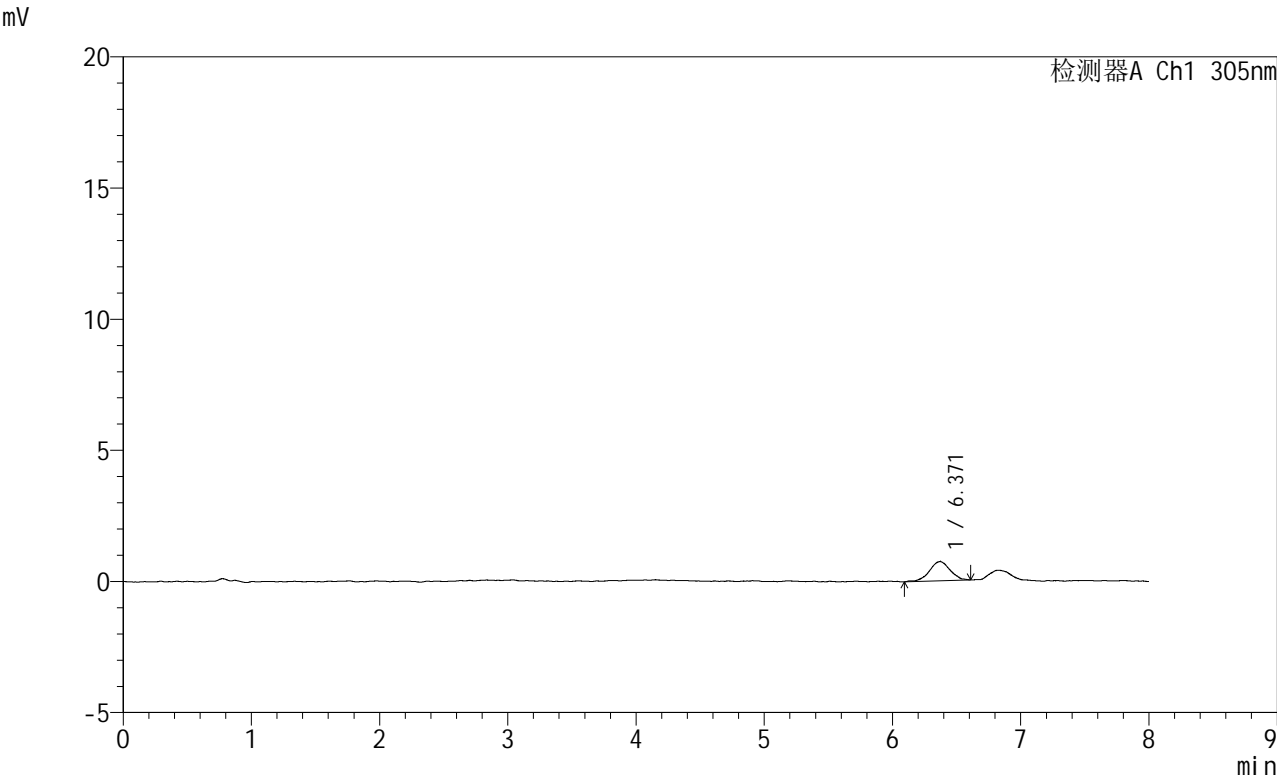
图260 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-75min-片6
 供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2110-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p1-90min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 02:49:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 09:10:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.371	8244	100.000	735	7527	1.007	--
总计		8244	100.000	735			

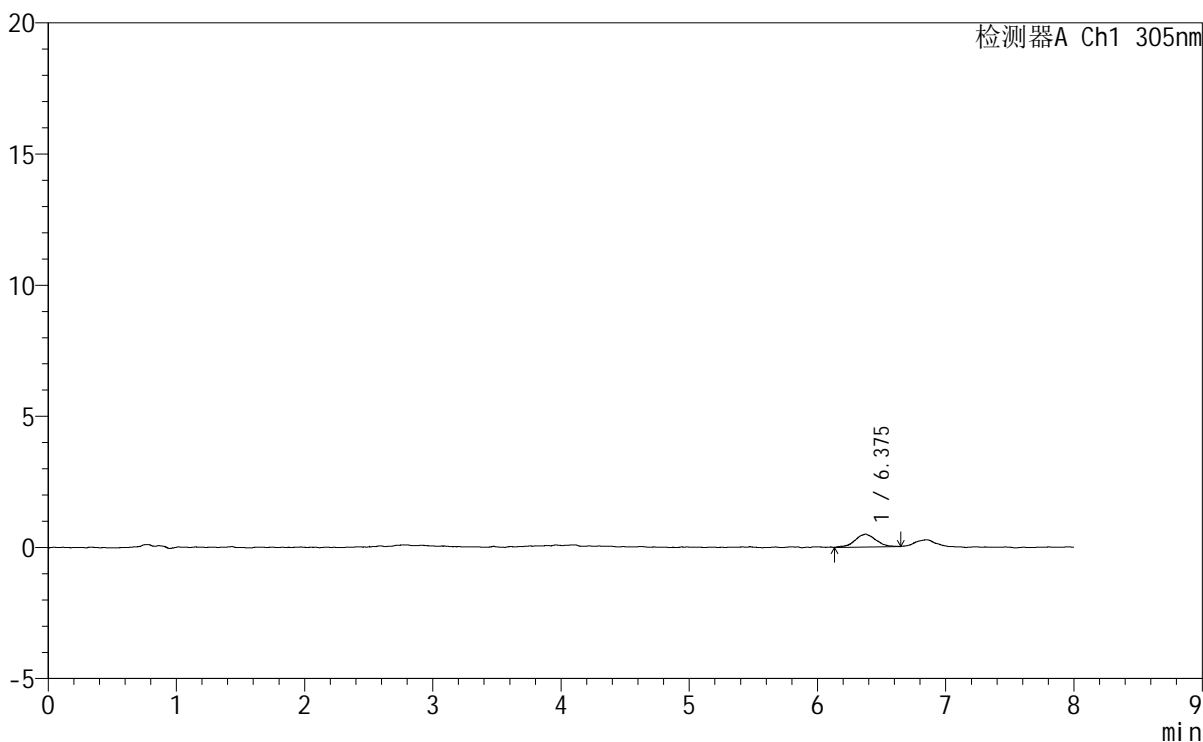
图261 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-90min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2111-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p2-90min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 02:57:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 09:10:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.375	5503	100.000	487	8132	0.972	--
总计		5503	100.000	487			

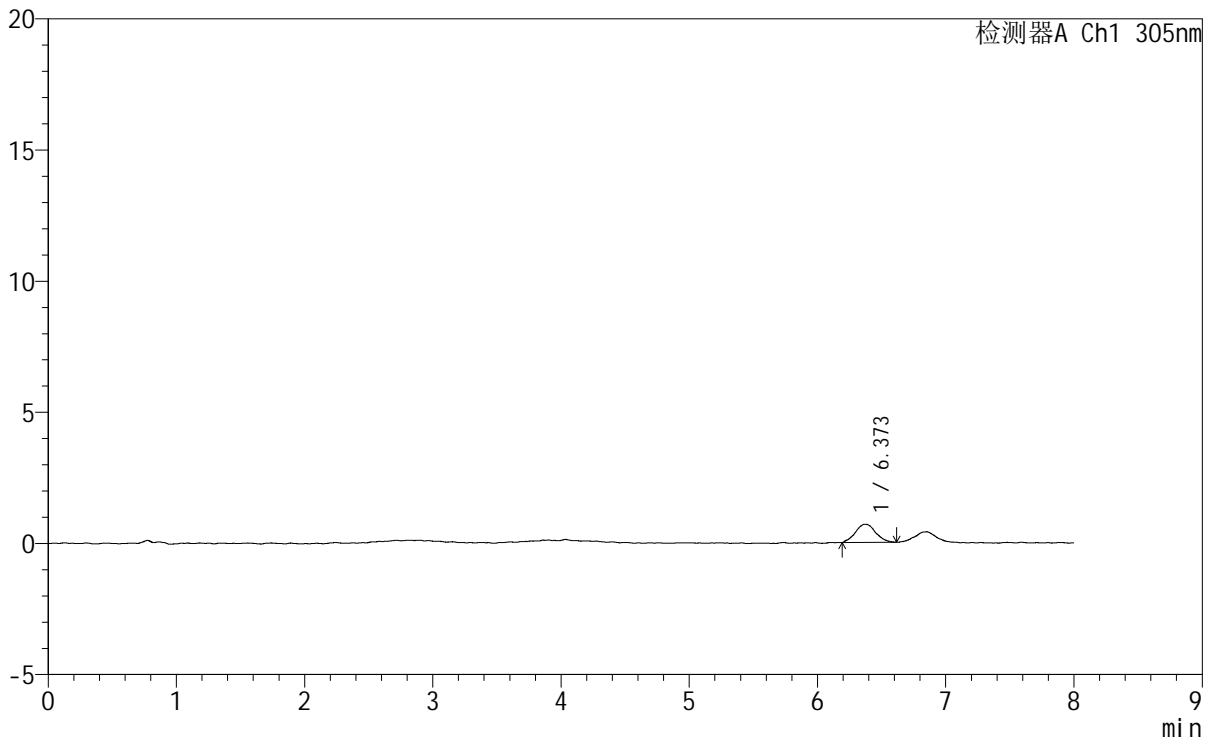
图262 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-90min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流 速	: 2.0ml/min
柱 温	: 30°C	波 长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2112-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p3-90min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 03:06:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 09:10:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.373	7674	100.000	694	9078	1.069	--
总计		7674	100.000	694			

图263 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-90min-片3
供试品溶液-1

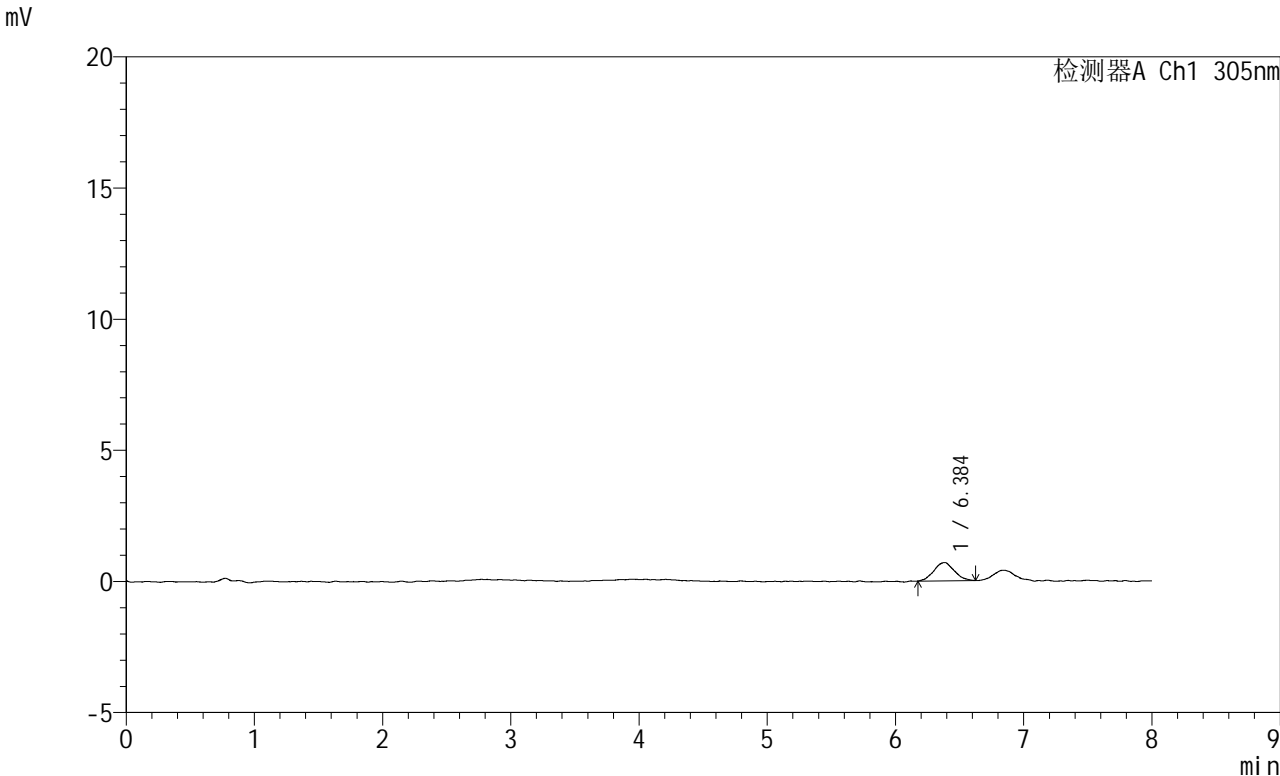


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2113-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 03:14:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/29 09:10:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.384	7706	100.000	697	7640	1.032	--
总计		7706	100.000	697			

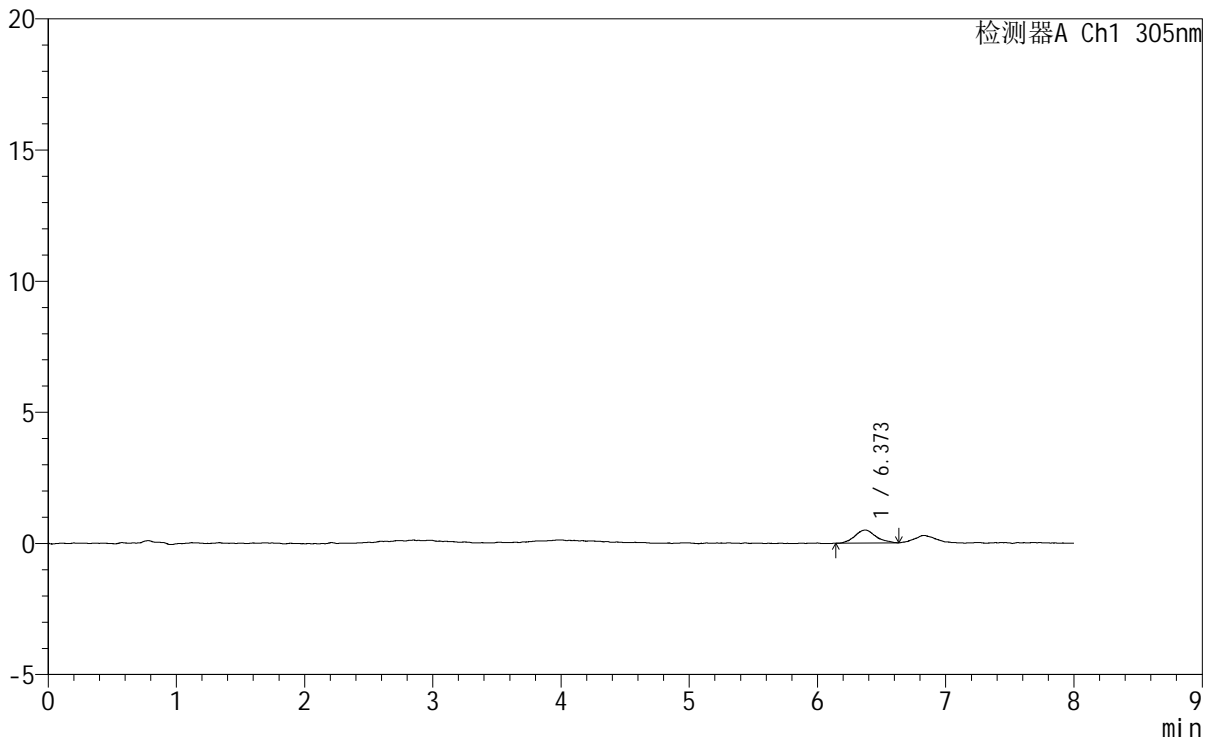
图264 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2114-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p5-90min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 03:23:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 09:10:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.373	5648	100.000	500	7987	1.120	--
总计		5648	100.000	500			

图265 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-90min-片5
供试品溶液-1



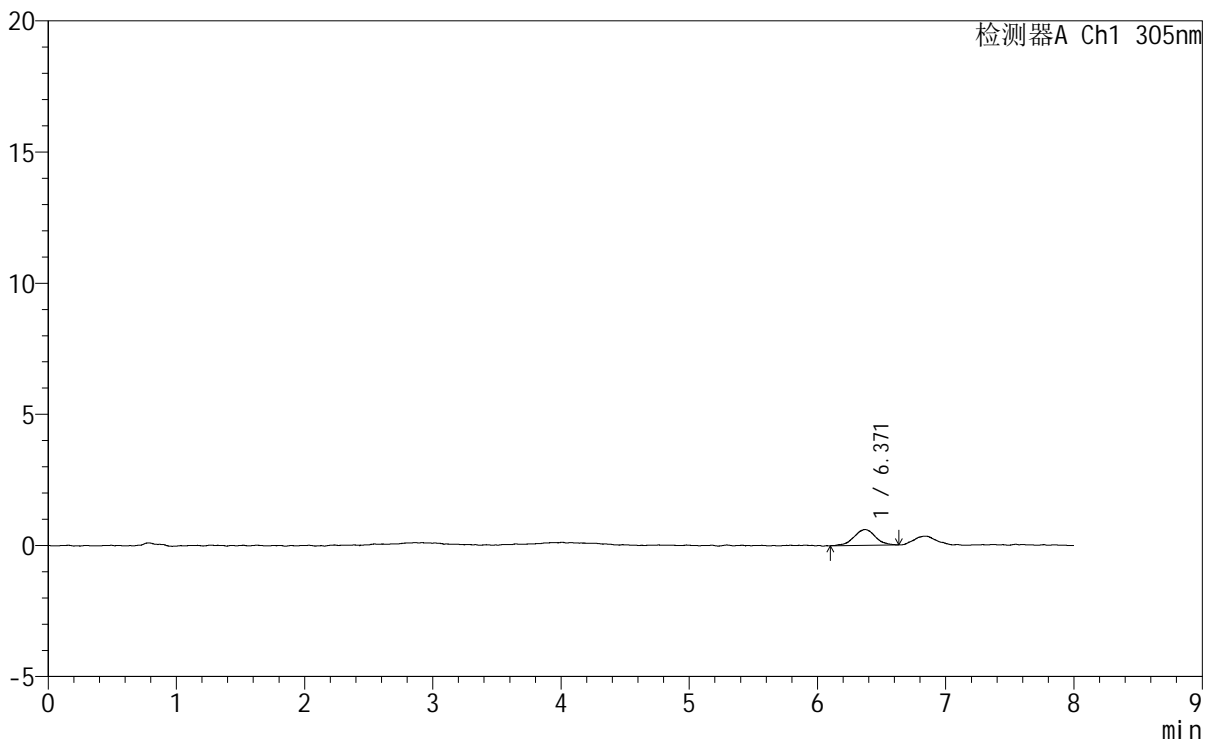
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2115-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p6-90min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 03:31:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:10:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.371	6971	100.000	600	7262	0.965	--
总计		6971	100.000	600			

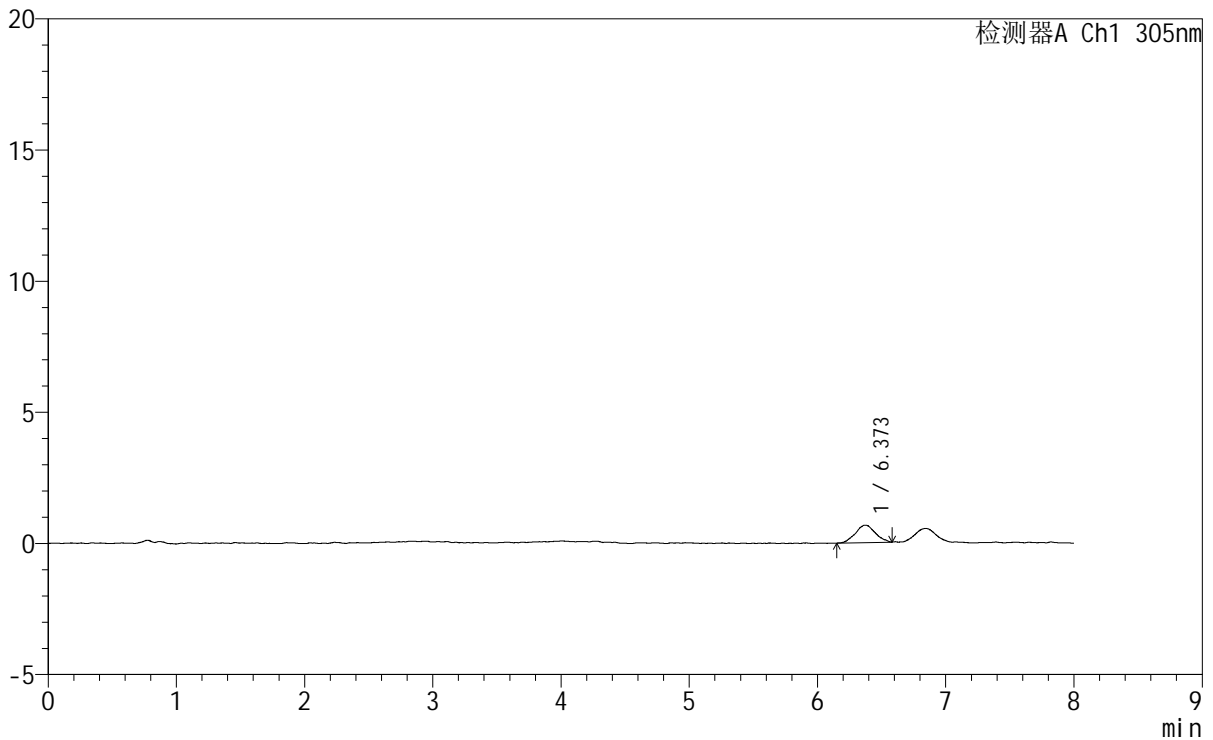
图266 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2116-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 03:39:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:10:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.373	7147	100.000	665	8252	1.038	--
总计		7147	100.000	665			

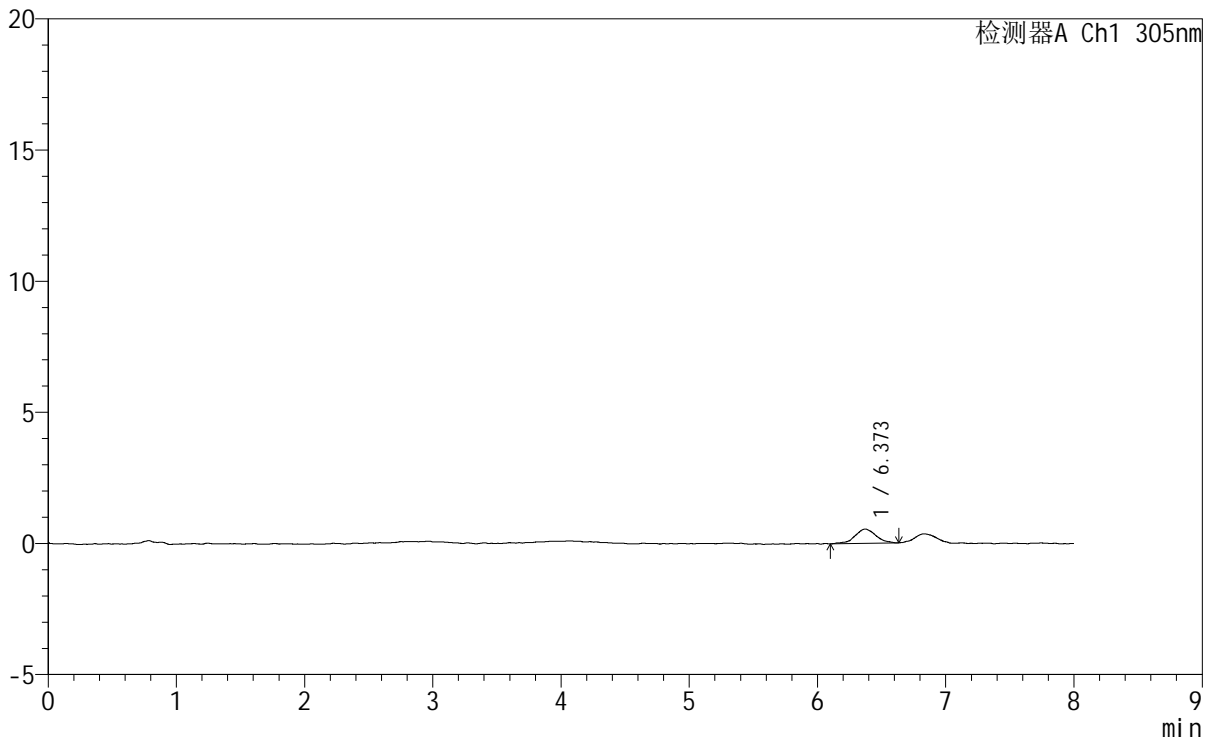
图267 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2117-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p2-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb		
样品瓶号	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 03:48:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 09:10:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.373	6185	100.000	547	7445	0.978	--
总计		6185	100.000	547			

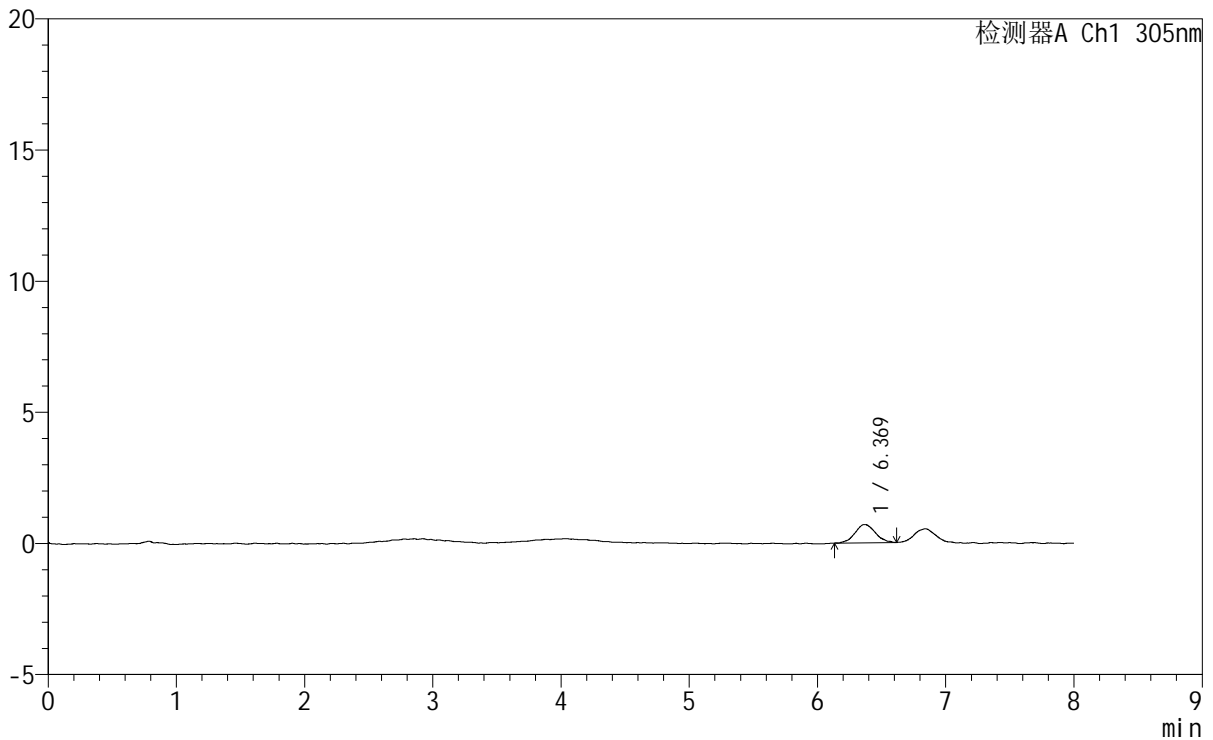
图268 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2118-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 03:56:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:10:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.369	7677	100.000	696	7911	1.069	--
总计		7677	100.000	696			

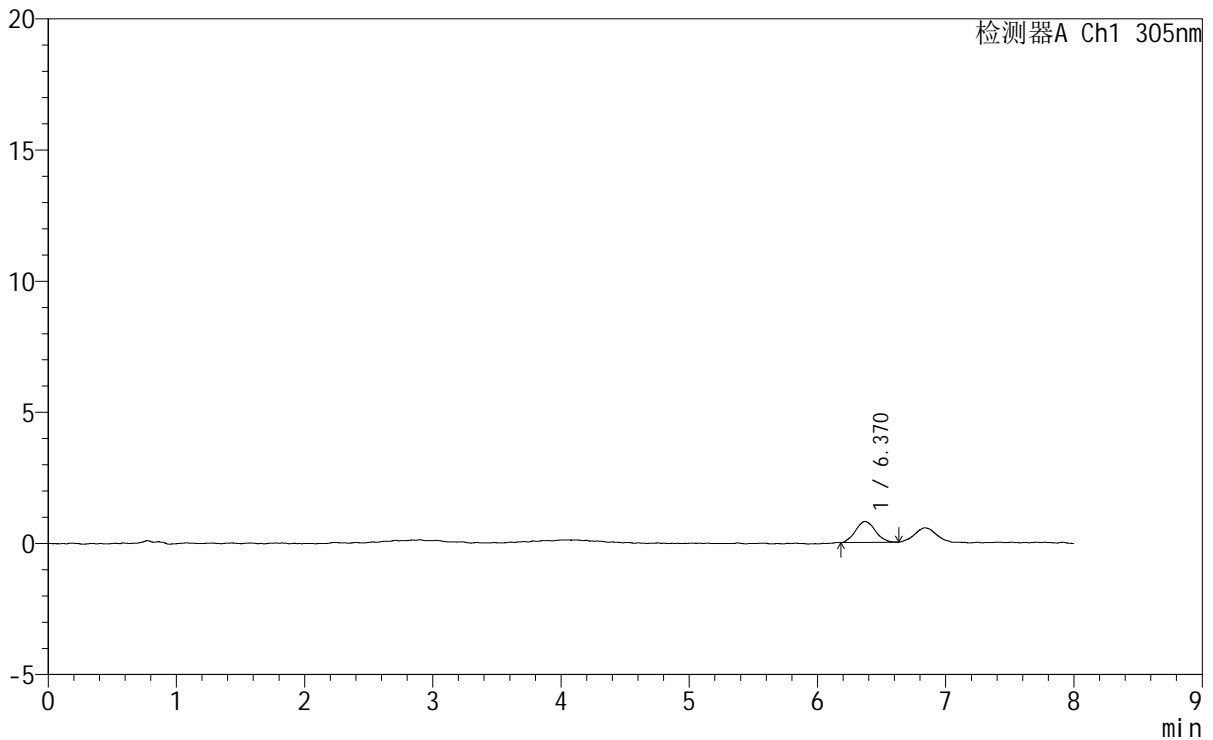
图269 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2119-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p4-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 04:05:09	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 09:10:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.370	8561	100.000	798	8726	1.086	--
总计		8561	100.000	798			

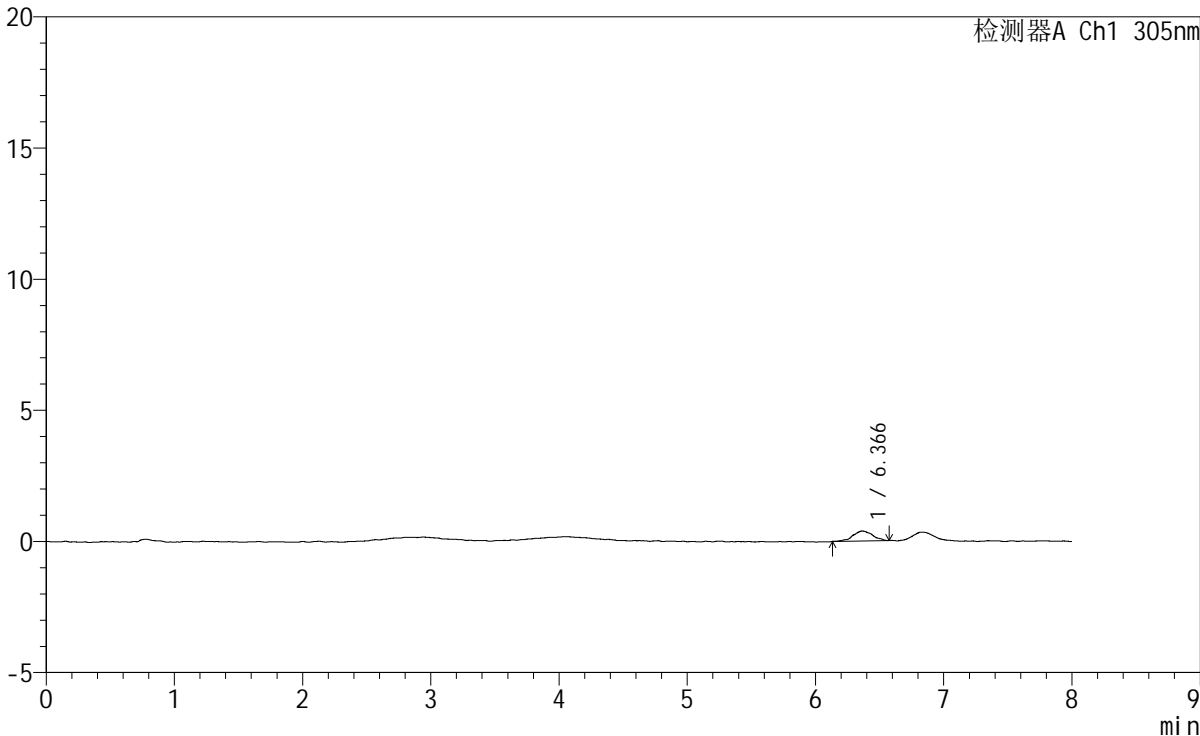
图270 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片4
供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2120-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p5-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 04:13:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 09:10:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图> mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.366	4072	100.000	380	8021	1.003	--
总计		4072	100.000	380			

图271 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇（80:20）介质-120min-片5
 供试品溶液-1

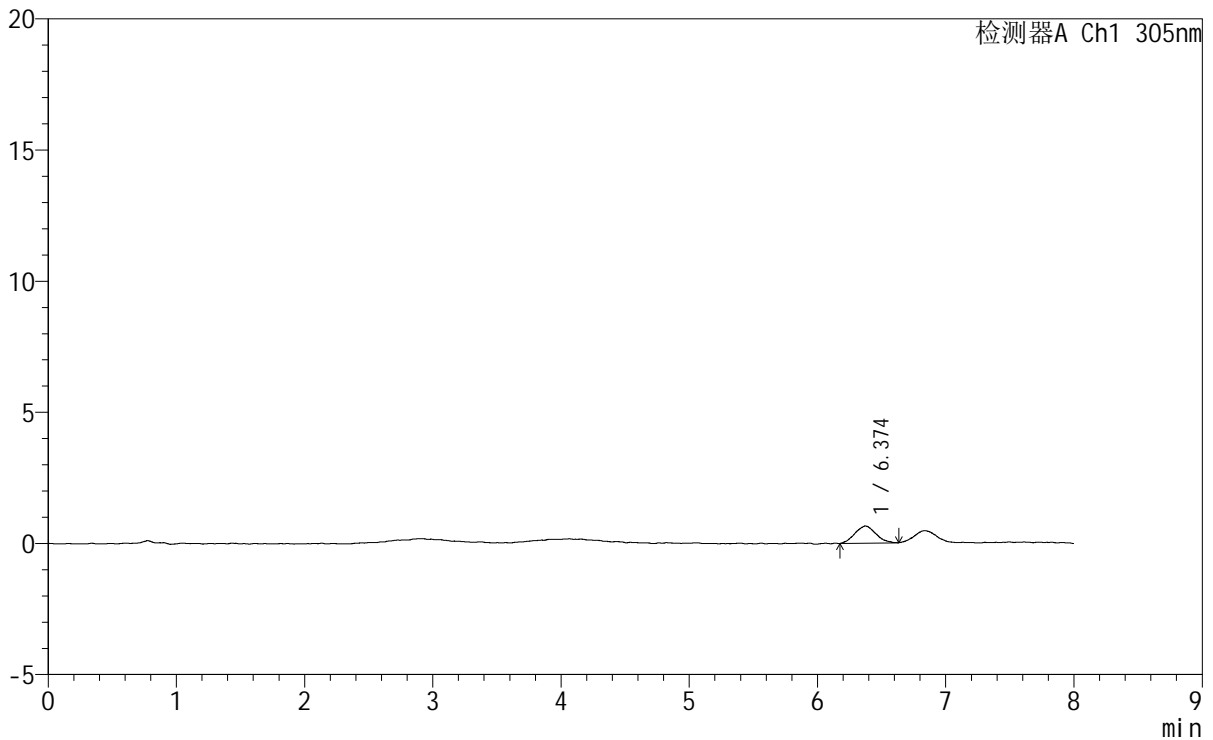
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2121-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p6-120min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 04:21:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:10:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.374	7388	100.000	653	7373	1.072	--
总计		7388	100.000	653			

图272 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片6
 供试品溶液-1



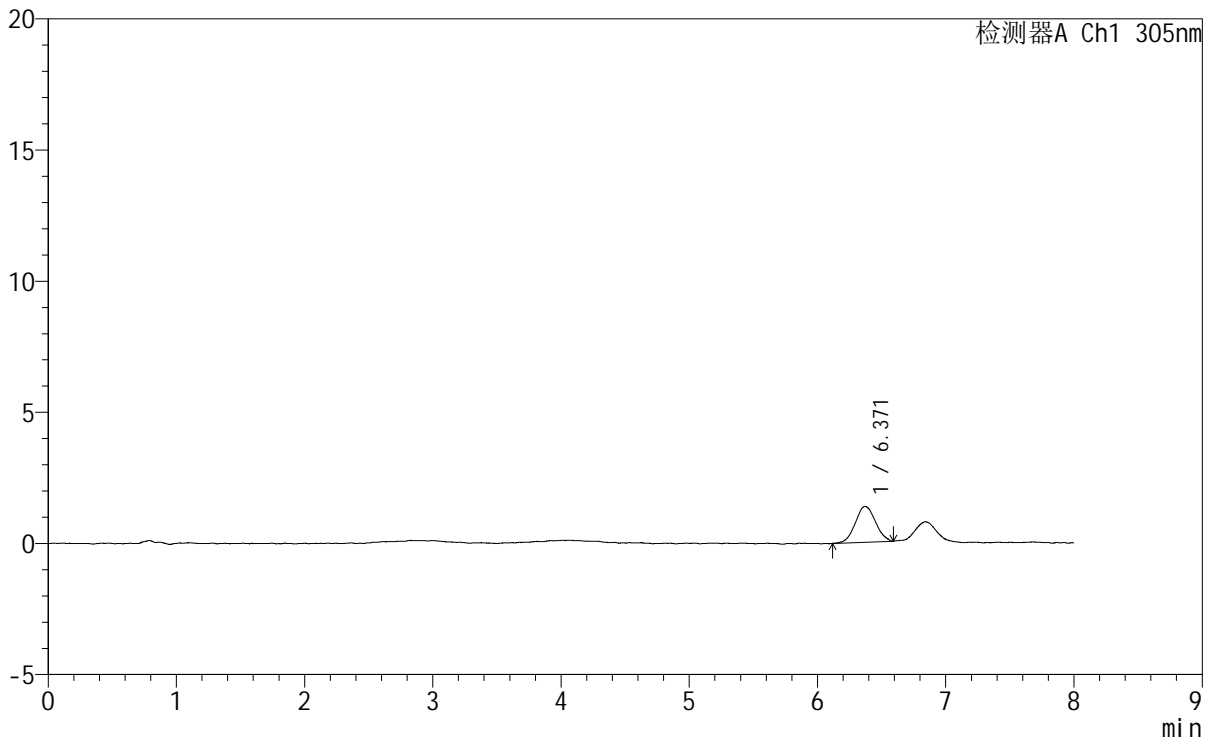
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2122-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 04:30:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:11:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.371	14926	100.000	1364	7460	1.045	--
总计		14926	100.000	1364			

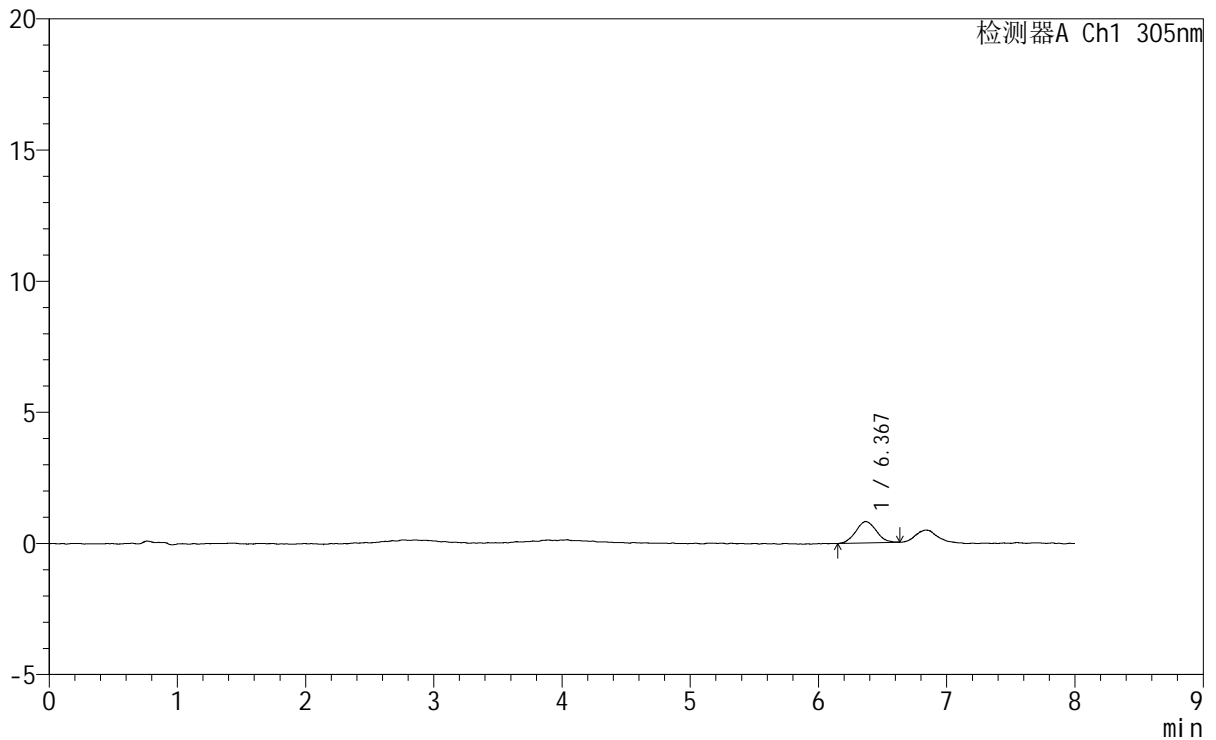
图273 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2123-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p2-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 04:38:47	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 09:11:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.367	9089	100.000	817	7879	1.077	--
总计		9089	100.000	817			

图274 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

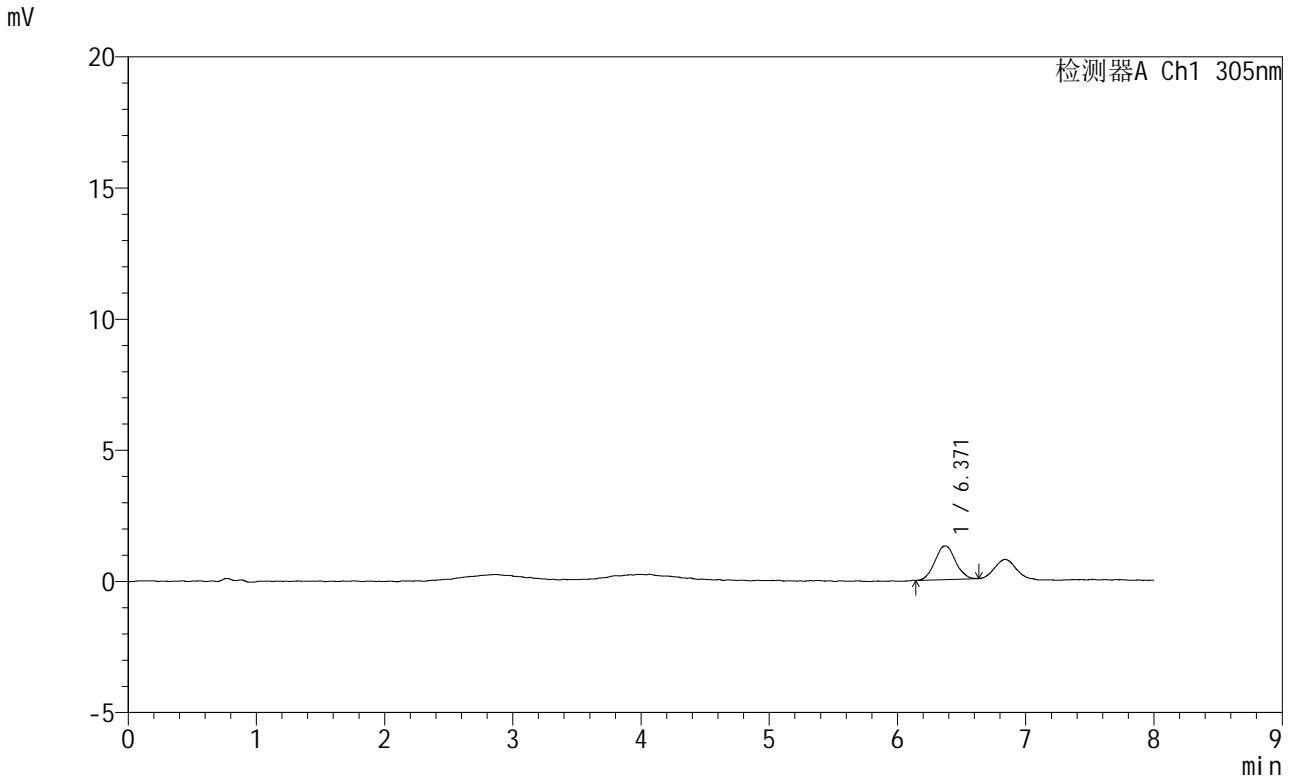


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流 速	: 2.0ml/min
柱 温	: 30°C	波 长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2124-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p3-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb		
样品瓶号	: 2-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 04:47:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 09:11:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.371	14201	100.000	1281	7849	1.054	--
总计		14201	100.000	1281			

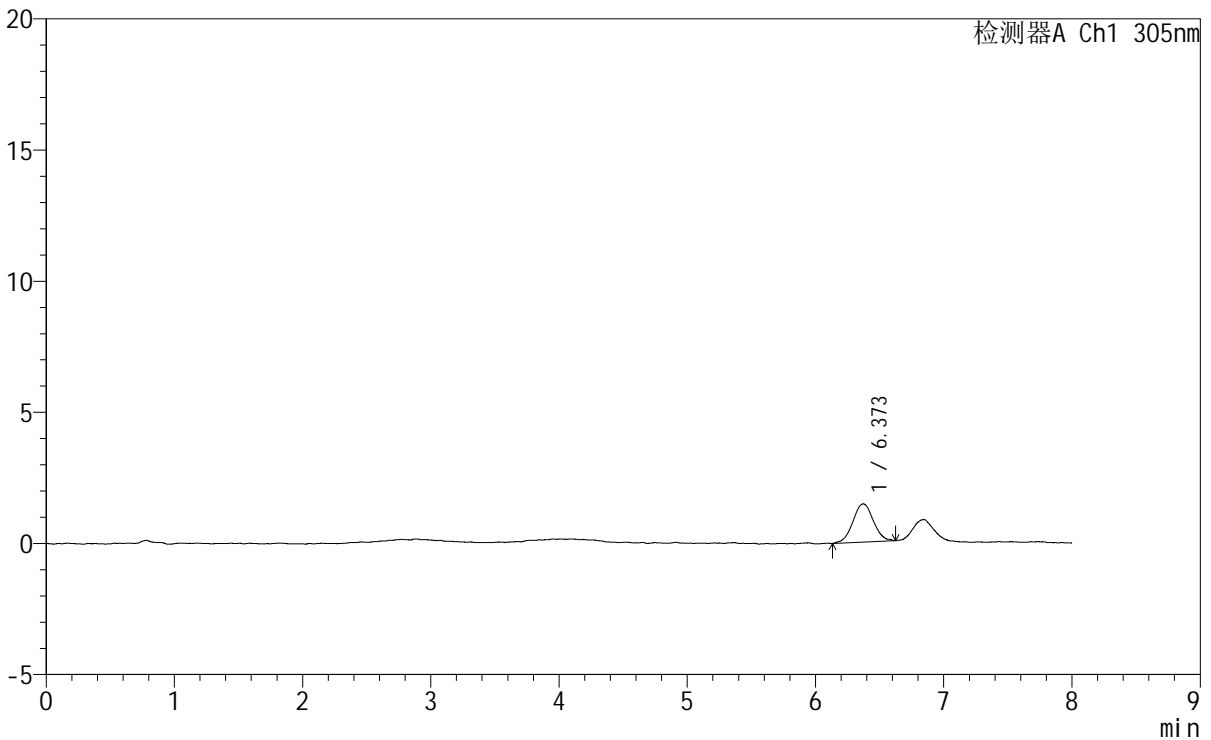
图275 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2125-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 04:55:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:11:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.373	16170	100.000	1454	8002	1.016	--
总计		16170	100.000	1454			

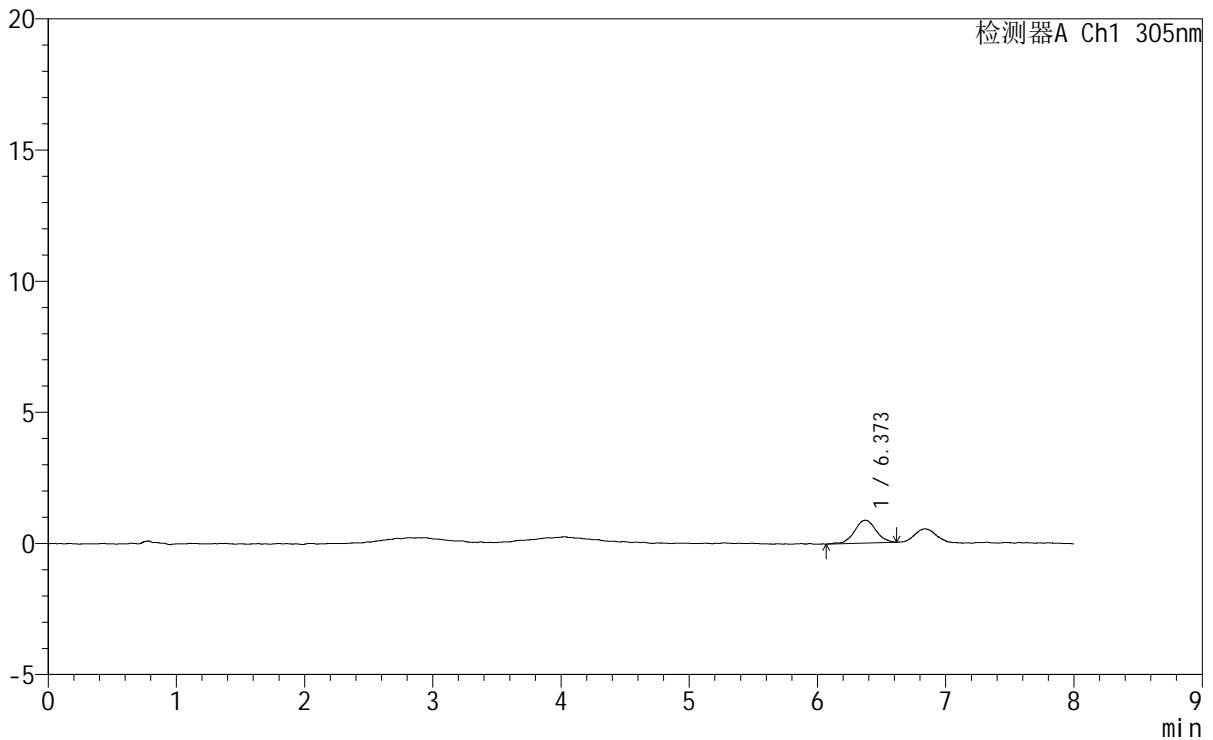
图276 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2126-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 05:04:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:11:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.373	10121	100.000	869	7772	1.028	--
总计		10121	100.000	869			

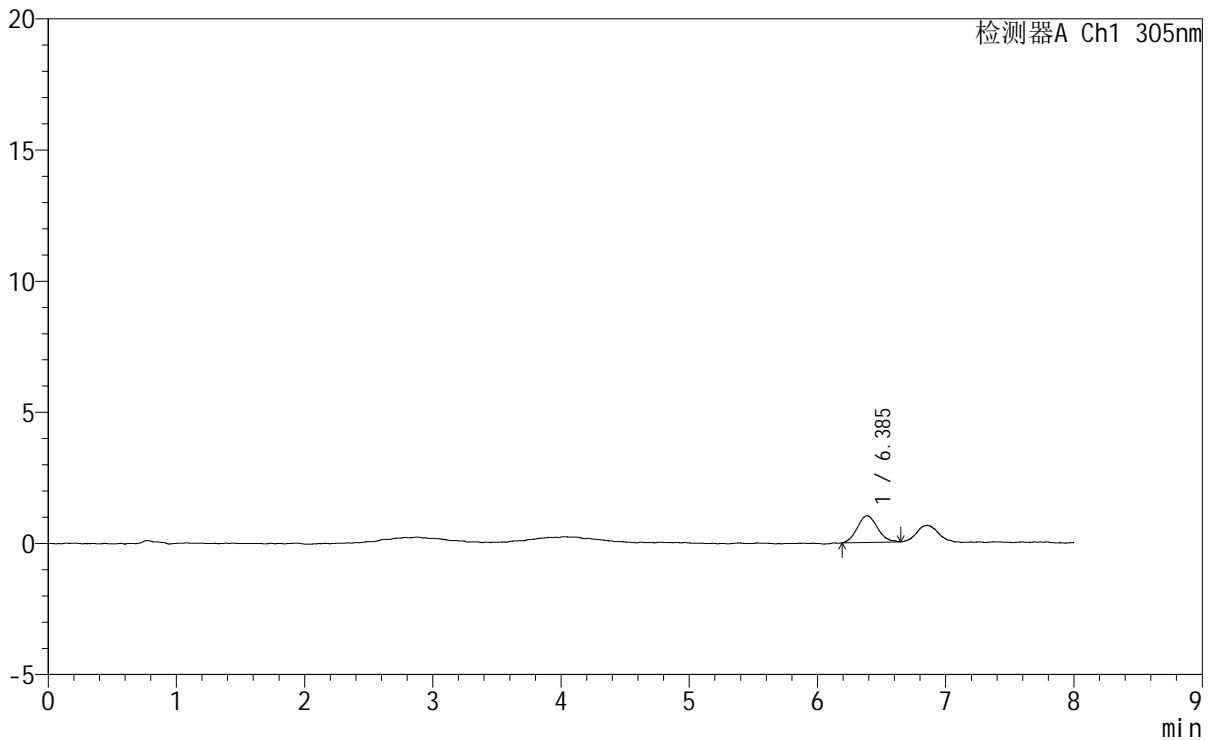
图277 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2127-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p6-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 05:12:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 09:11:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.385	11080	100.000	1015	8123	1.095	--
总计		11080	100.000	1015			

图278 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

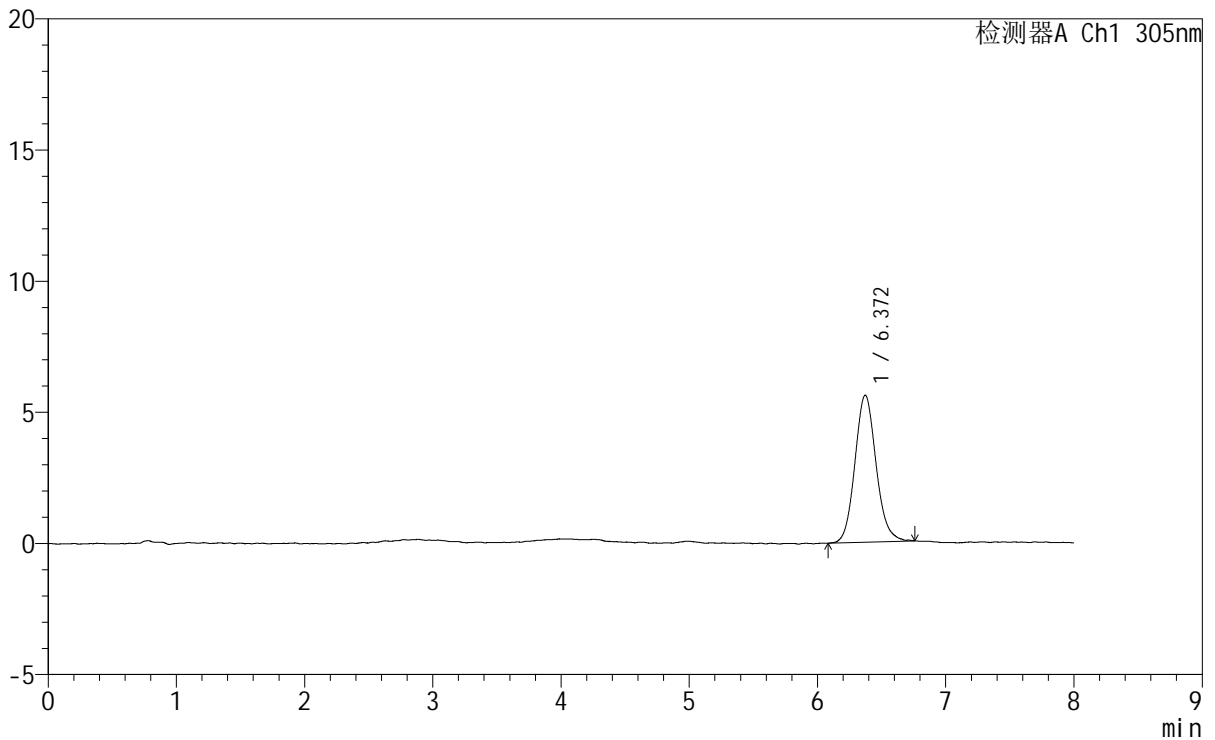
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2128-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 05:20:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 09:11:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.372	64438	100.000	5608	7321	1.109	--
总计		64438	100.000	5608			

图279 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
对照品溶液-2-1



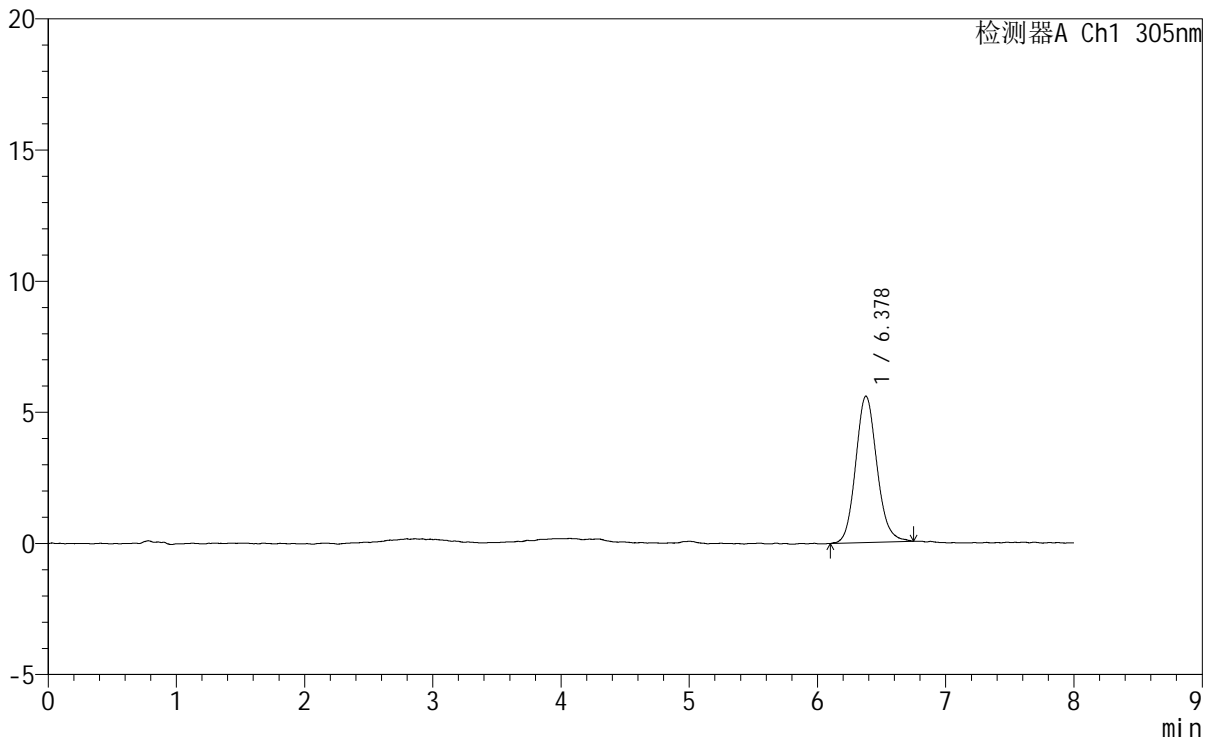
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2129-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260428-FX2733.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 05:29:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:11:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.378	64353	100.000	5584	7218	1.120	--
总计		64353	100.000	5584			

图280 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
 对照品溶液-2-2



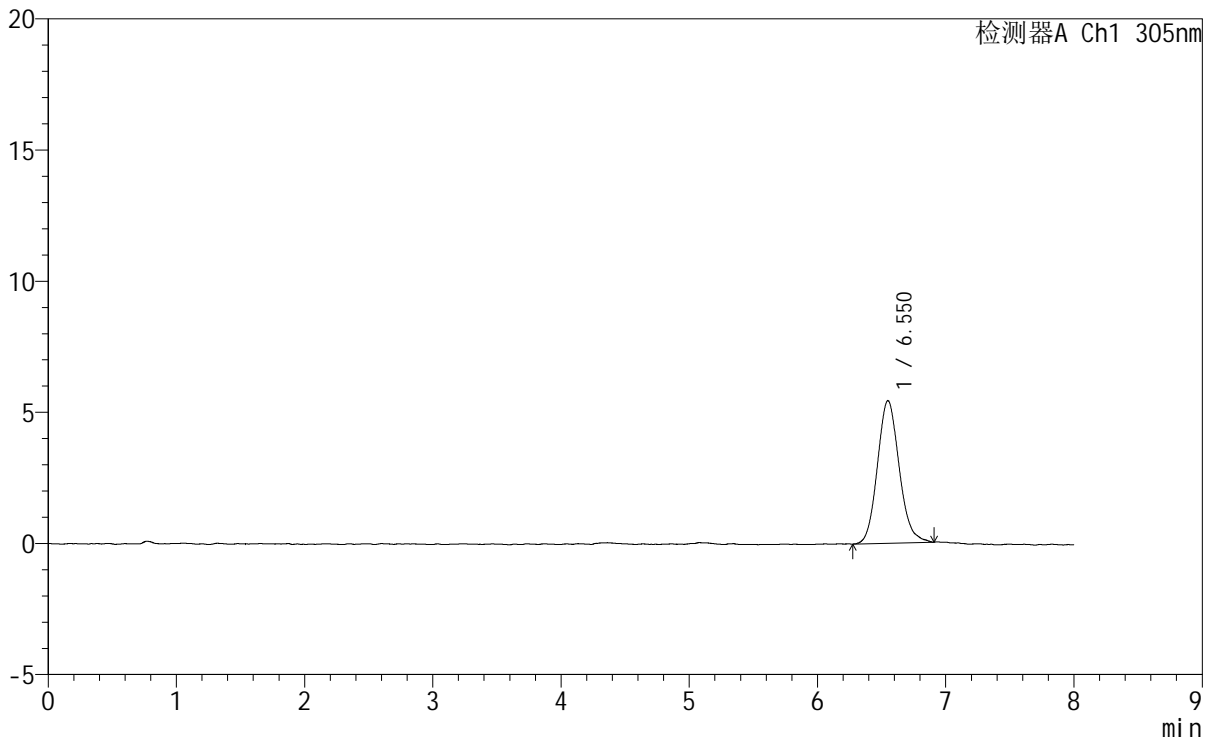
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 24-2133-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 10:44:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:13:36 处理者: sunwenxin
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

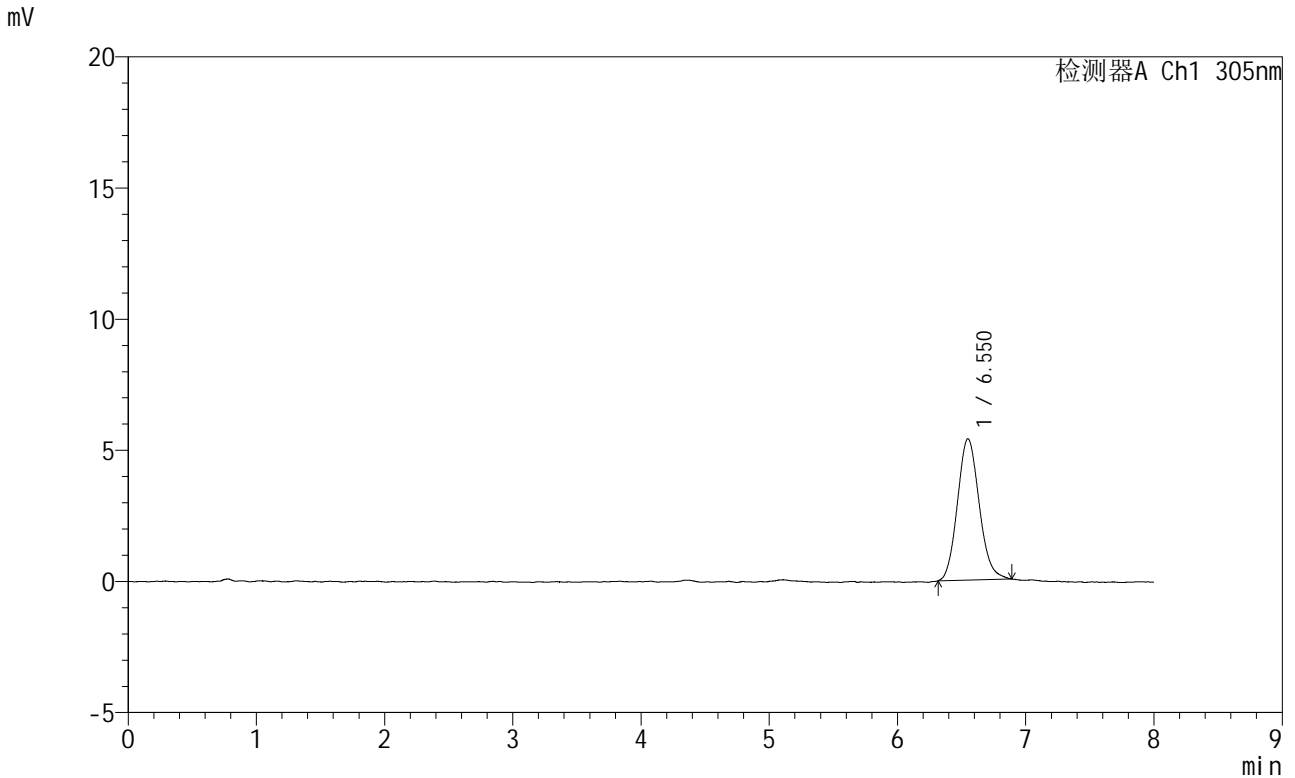
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.550	63996	100.000	5434	7252	1.129	--
总计		63996	100.000	5434			

图282 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 24-2134-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 10:52:35	处理者	: sunwenxin
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:13:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.550	63340	100.000	5386	7170	1.119	--
总计		63340	100.000	5386			

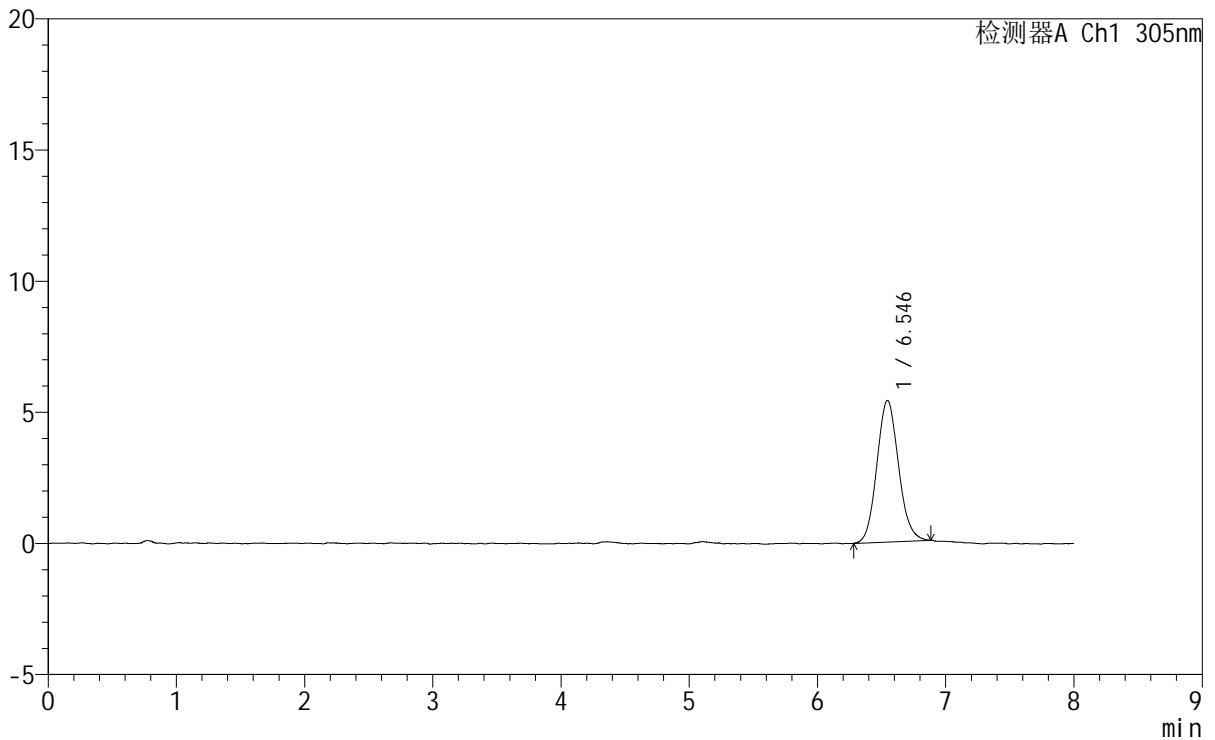
图283 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 24-2135-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 11:01:56	处理者	: sunwenxin
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:15:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.546	63230	100.000	5401	7181	1.094	--
总计		63230	100.000	5401			

图284 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
对照品溶液-1-3



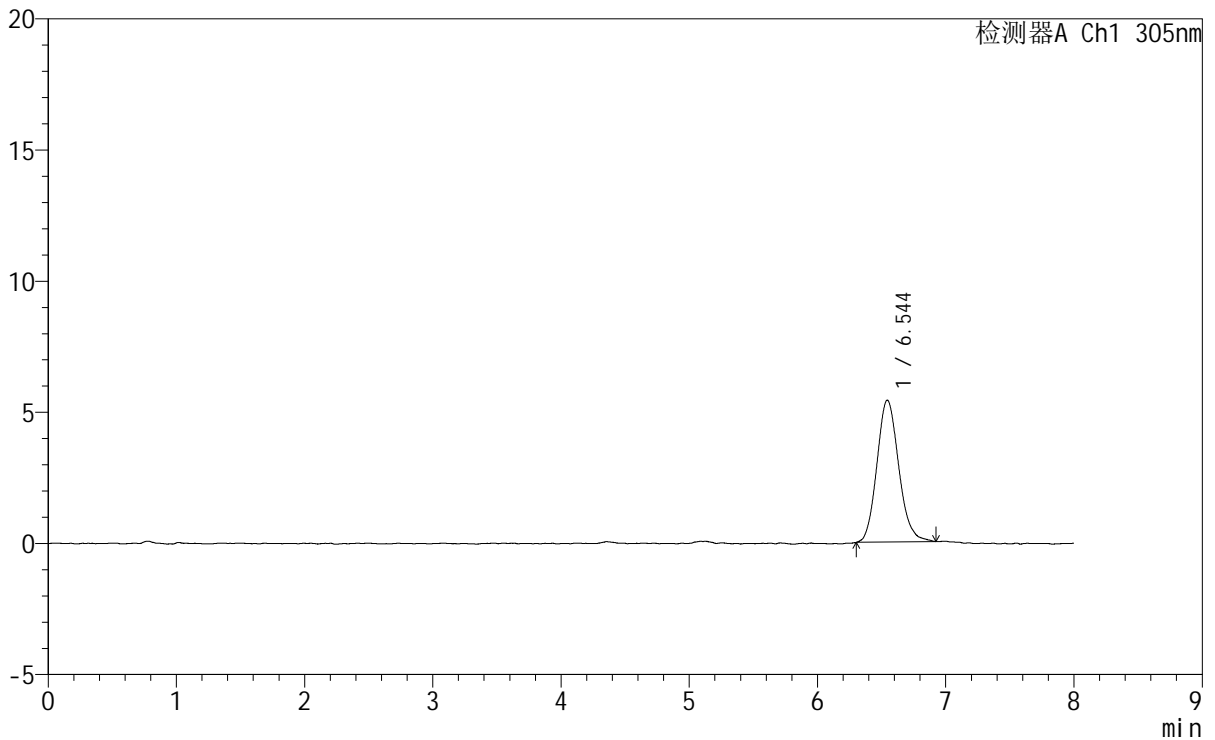
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 24-2136-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/29 11:10:19 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/30 10:15:22 处理者: sunwenxin
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.544	63828	100.000	5410	7269	1.136	--
总计		63828	100.000	5410			

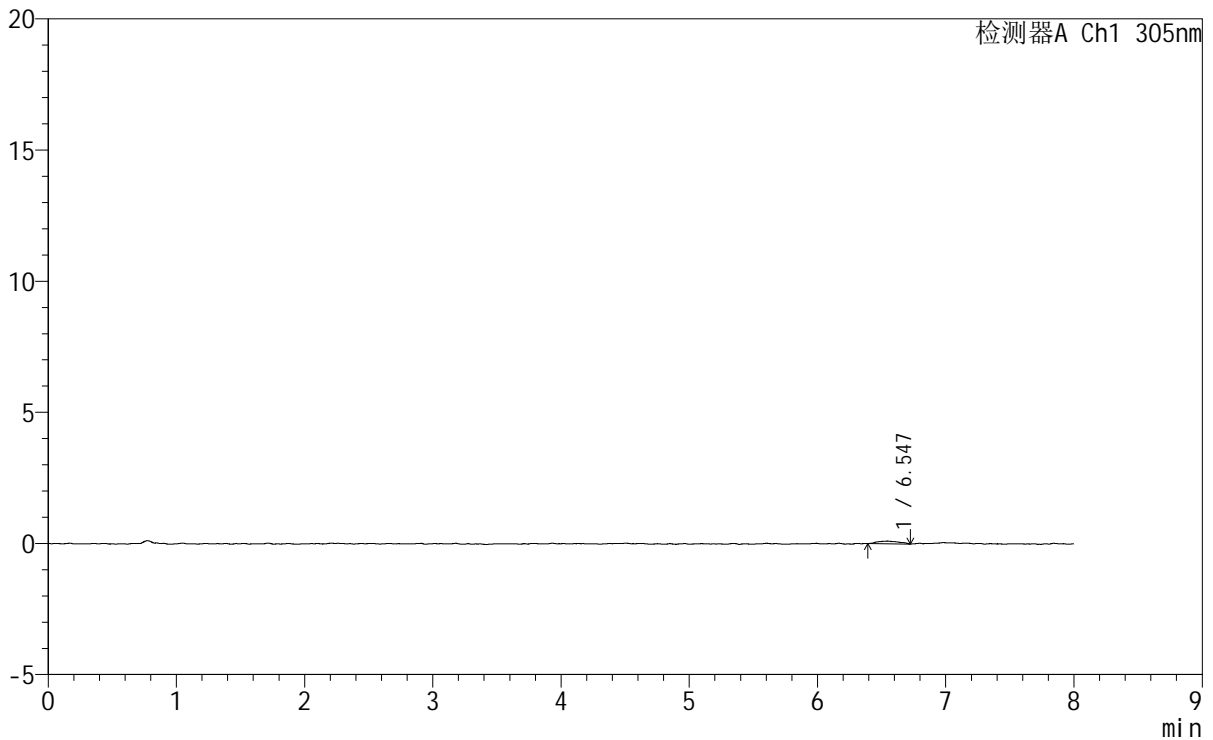
图285 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2139-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 11:35:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:32:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.547	1183	100.000	101	8652	1.077	--
总计		1183	100.000	101			

图288 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-15min-片2
供试品溶液-1



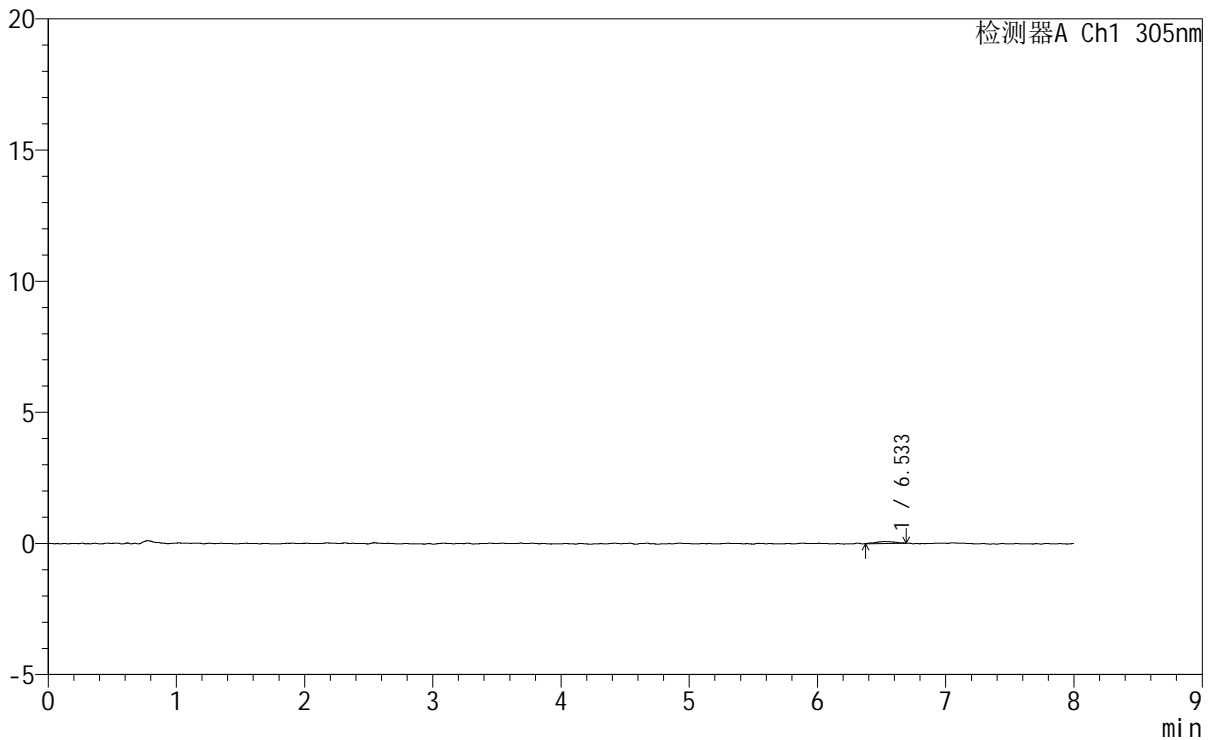
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2140-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 11:43:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:32:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.533	765	100.000	74	10248	0.976	--
总计		765	100.000	74			

图289 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-15min-片3
 供试品溶液-1



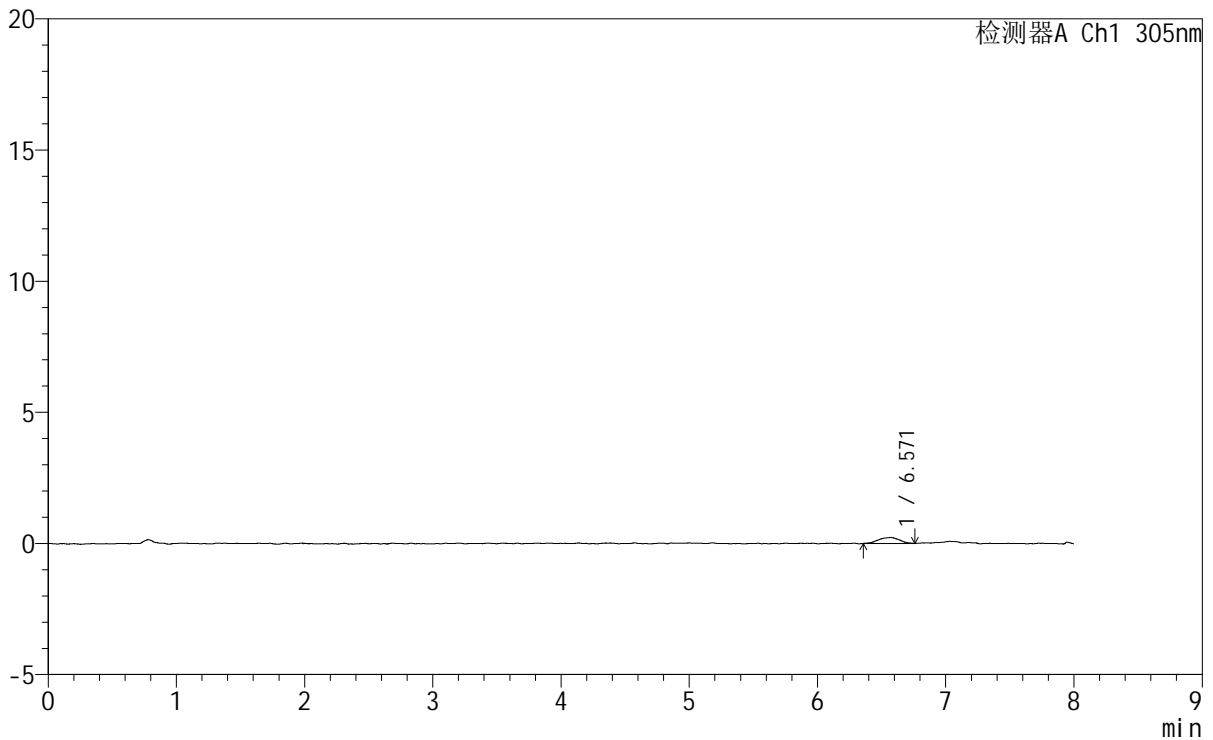
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2144-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 12:17:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:32:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.571	2509	100.000	223	8744	0.936	--
总计		2509	100.000	223			

图293 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-30min-片1
 供试品溶液-1



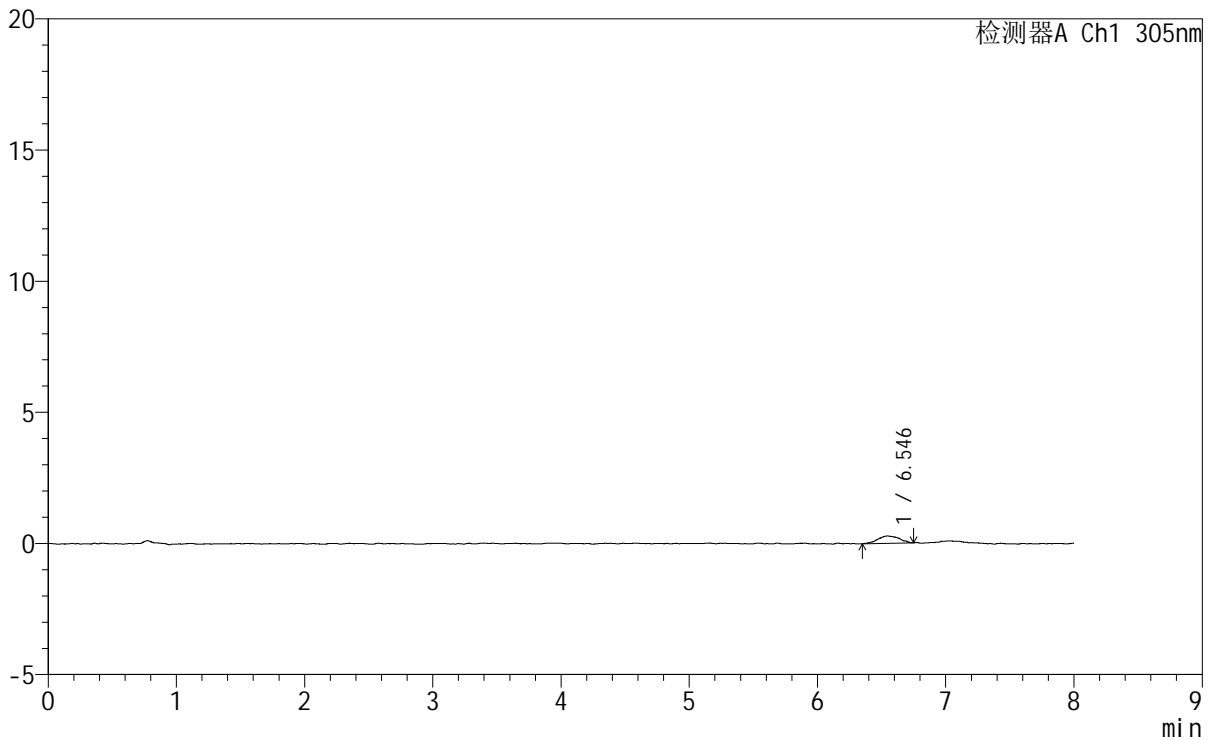
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2145-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 12:25:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:32:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.546	3214	100.000	279	8357	0.986	--
总计		3214	100.000	279			

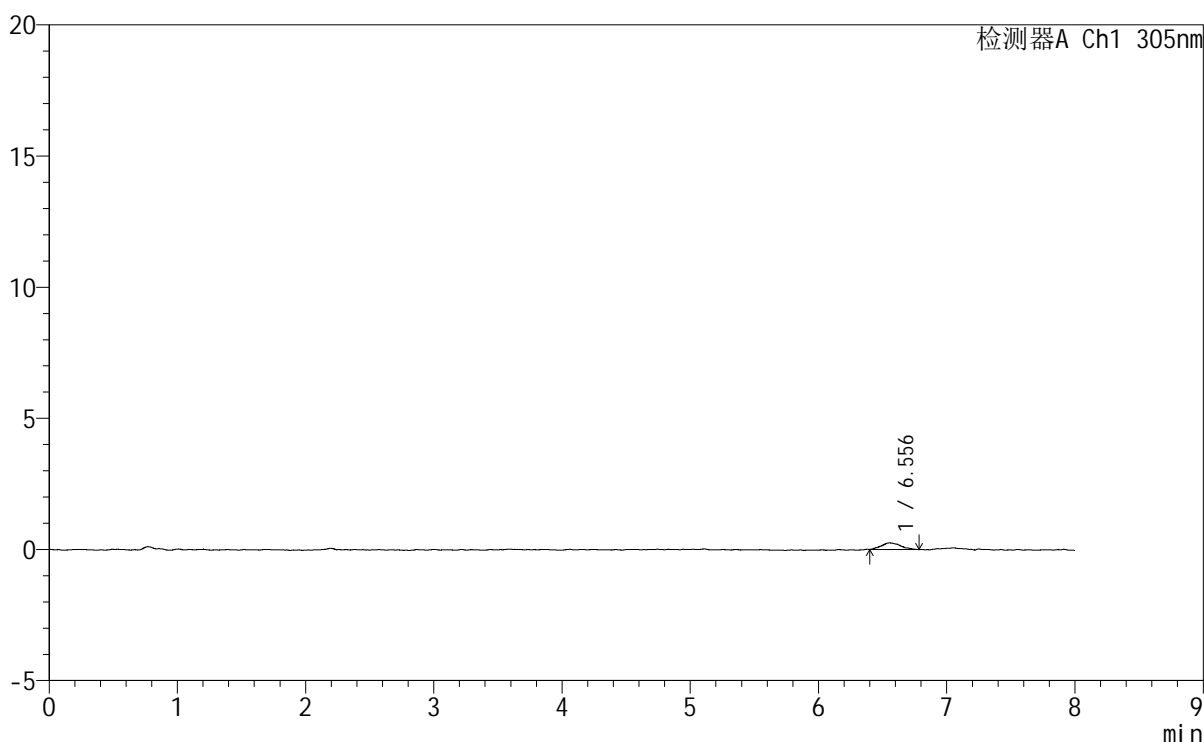
图294 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2146-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 12:33:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:32:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.556	2641	100.000	250	11289	1.209	--
总计		2641	100.000	250			

图295 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-30min-片3
供试品溶液-1



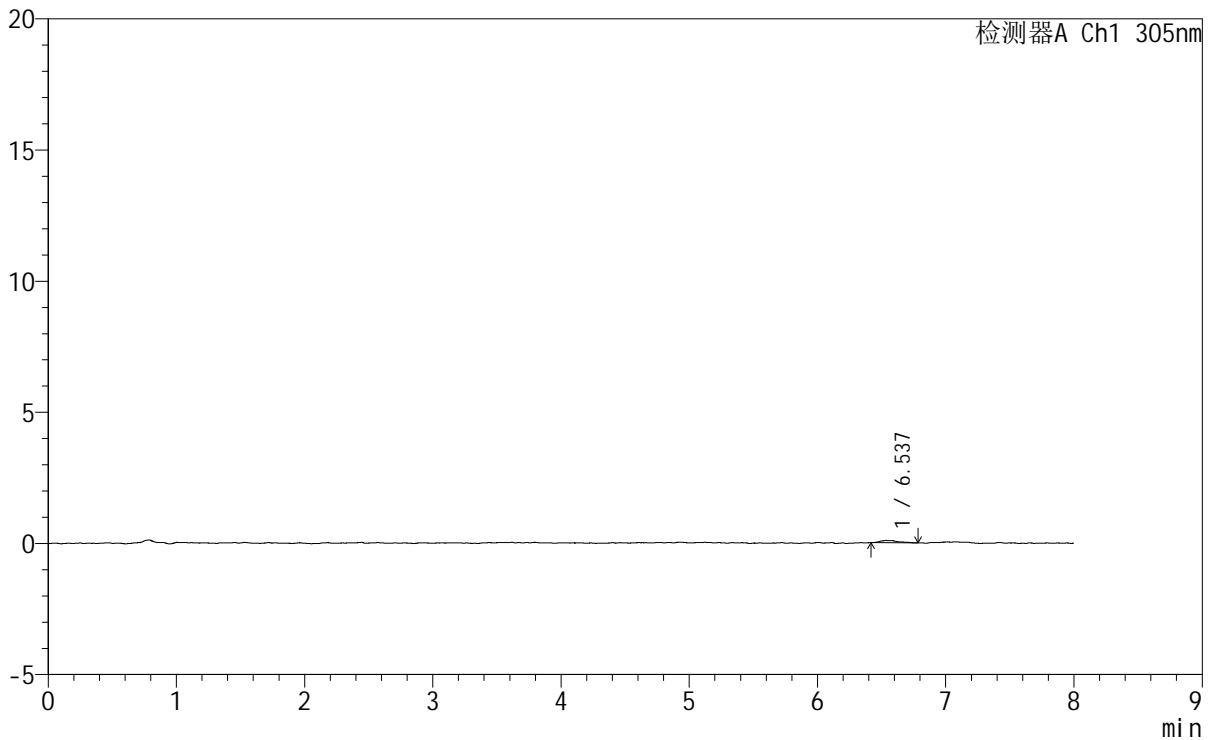
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2147-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 12:42:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:32:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.537	788	100.000	82	20552	1.613	--
总计		788	100.000	82			

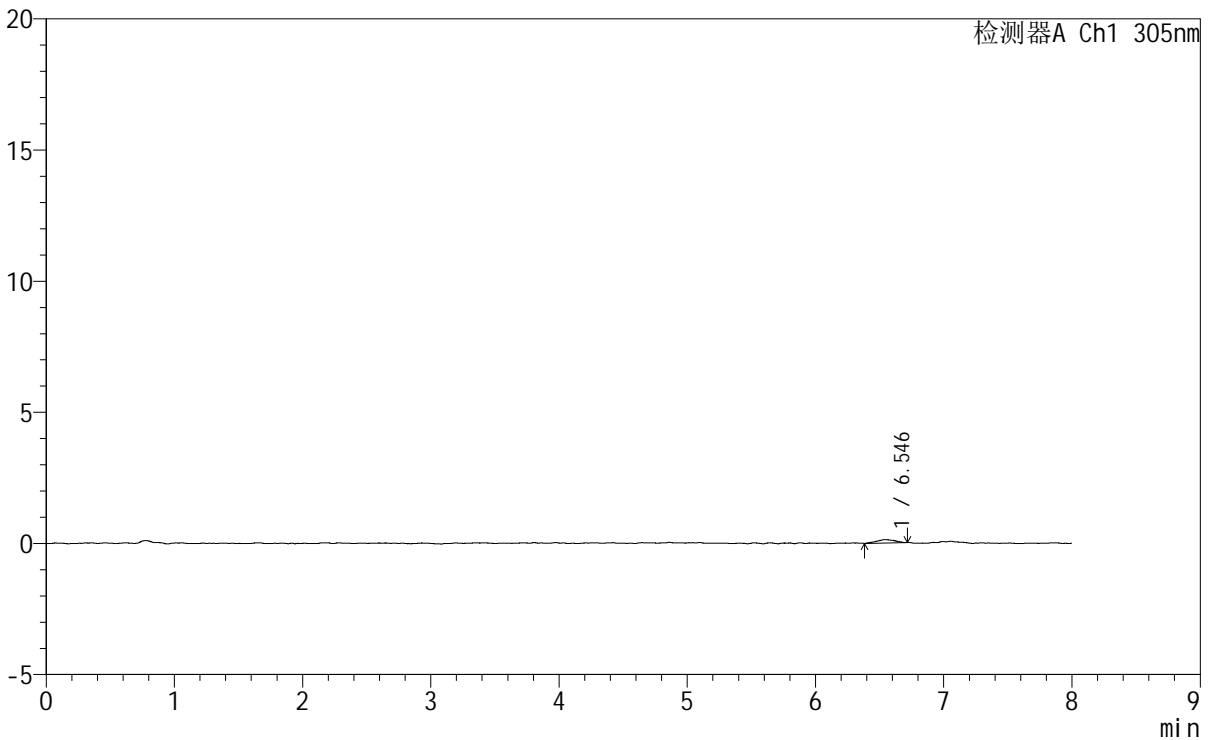
图296 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2148-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 12:50:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:32:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.546	1286	100.000	132	10682	0.977	--
总计		1286	100.000	132			

图297 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-30min-片5
供试品溶液-1



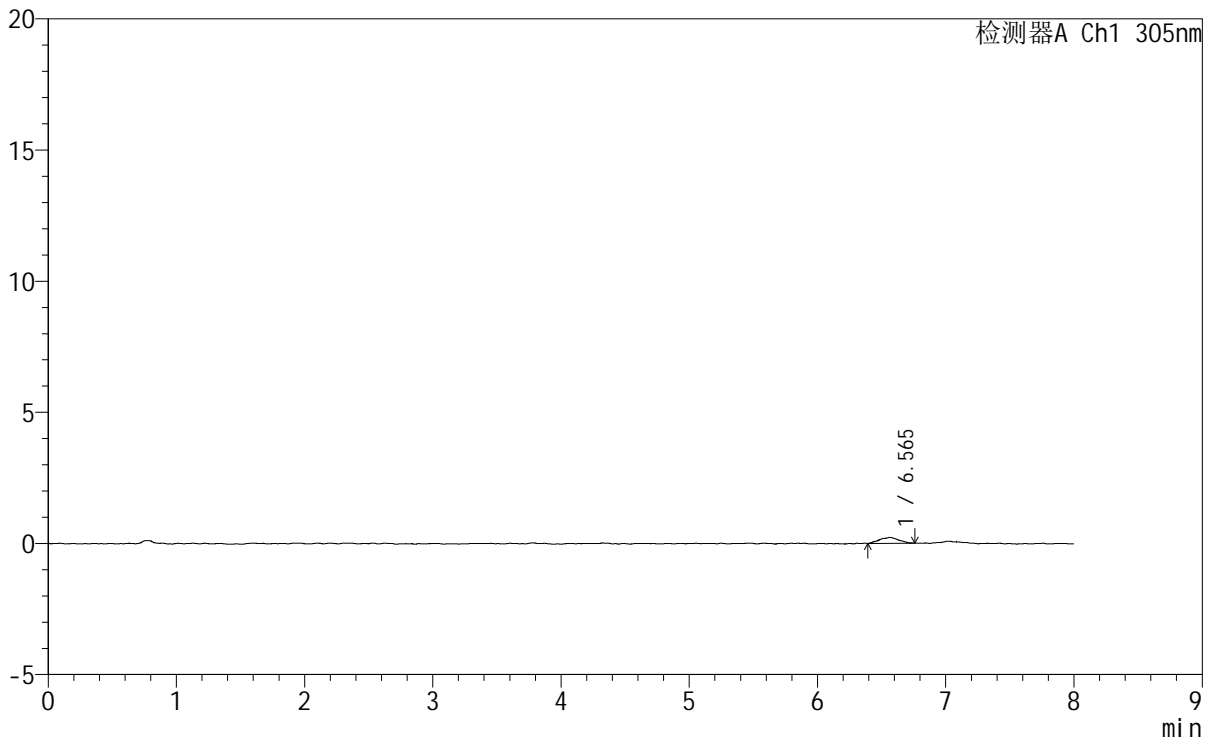
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2149-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 12:59:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:32:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.565	2280	100.000	223	9937	0.966	--
总计		2280	100.000	223			

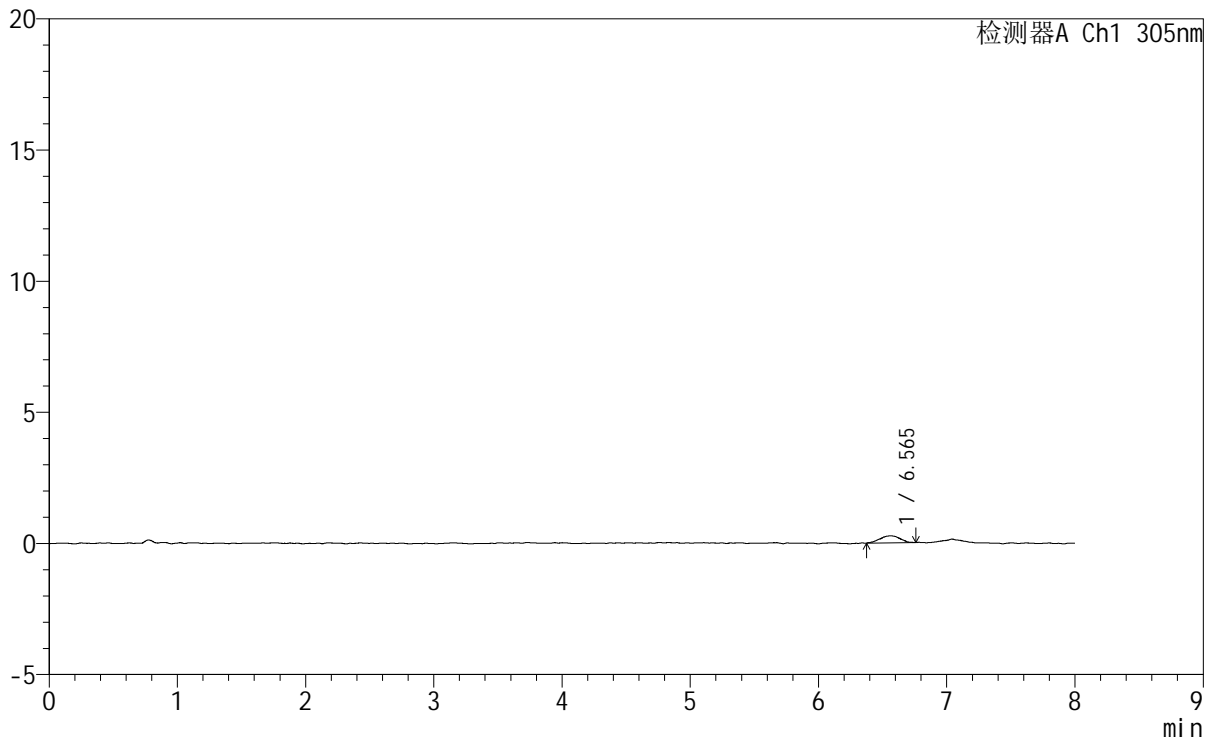
图298 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2150-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 13:07:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:32:46 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	6.565	2890	100.000	269	9431	0.895	--
总计		2890	100.000	269			

图299 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-45min-片1
供试品溶液-1

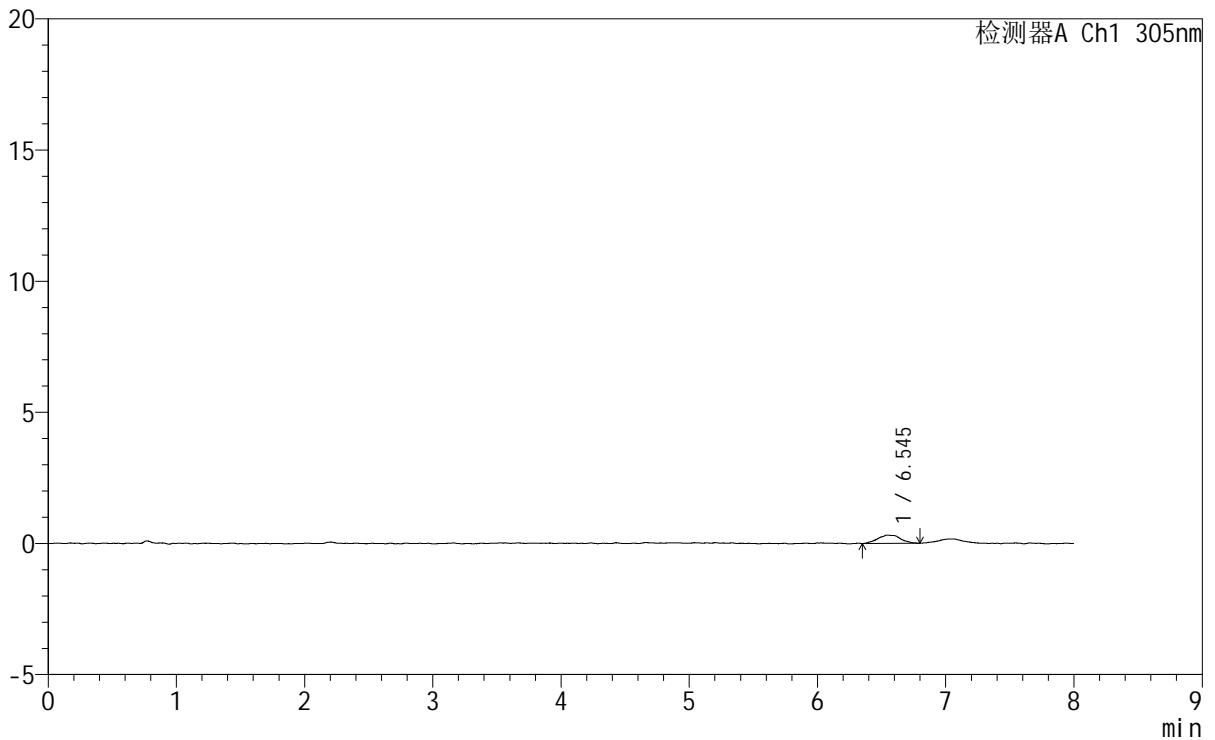
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2151-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 13:15:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:32:49 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	6.545	3862	100.000	318	8283	1.141	--
总计		3862	100.000	318			

图300 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-45min-片2
 供试品溶液-1



SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2152-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 13:24:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/30 10:32:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.555	3097	100.000	265	9013	1.000	--
总计		3097	100.000	265			

图301 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-45min-片3
 供试品溶液-1



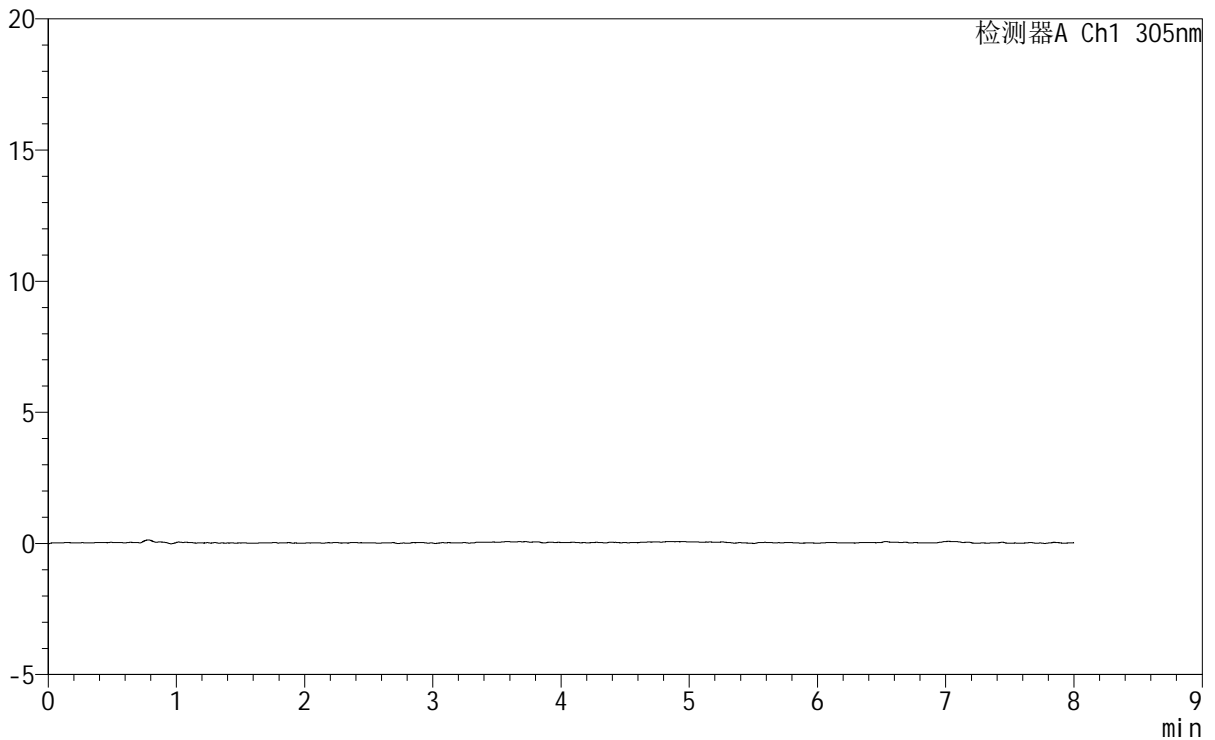
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2153-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 13:32:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:32:54 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)
总计							

图302 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-45min-片4
 供试品溶液-1



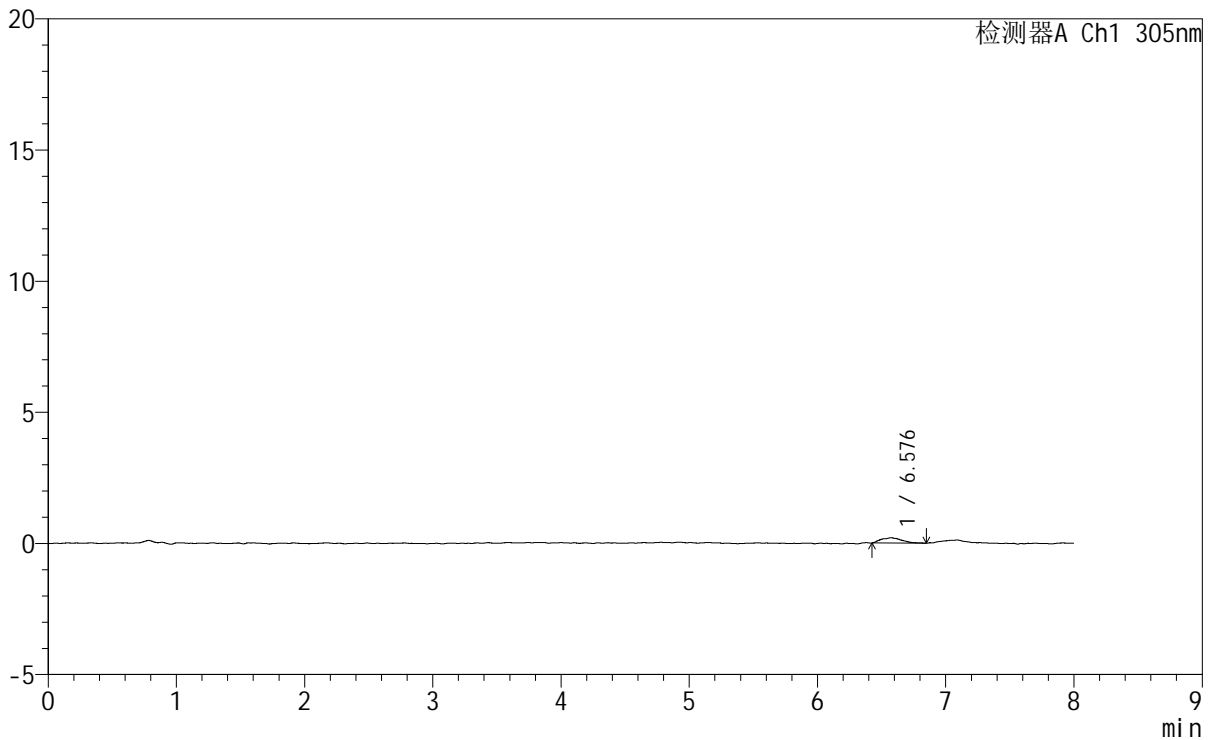
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2154-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 13:40:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:32:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.576	2279	100.000	203	8588	1.202	--
总计		2279	100.000	203			

图303 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-45min-片5
 供试品溶液-1



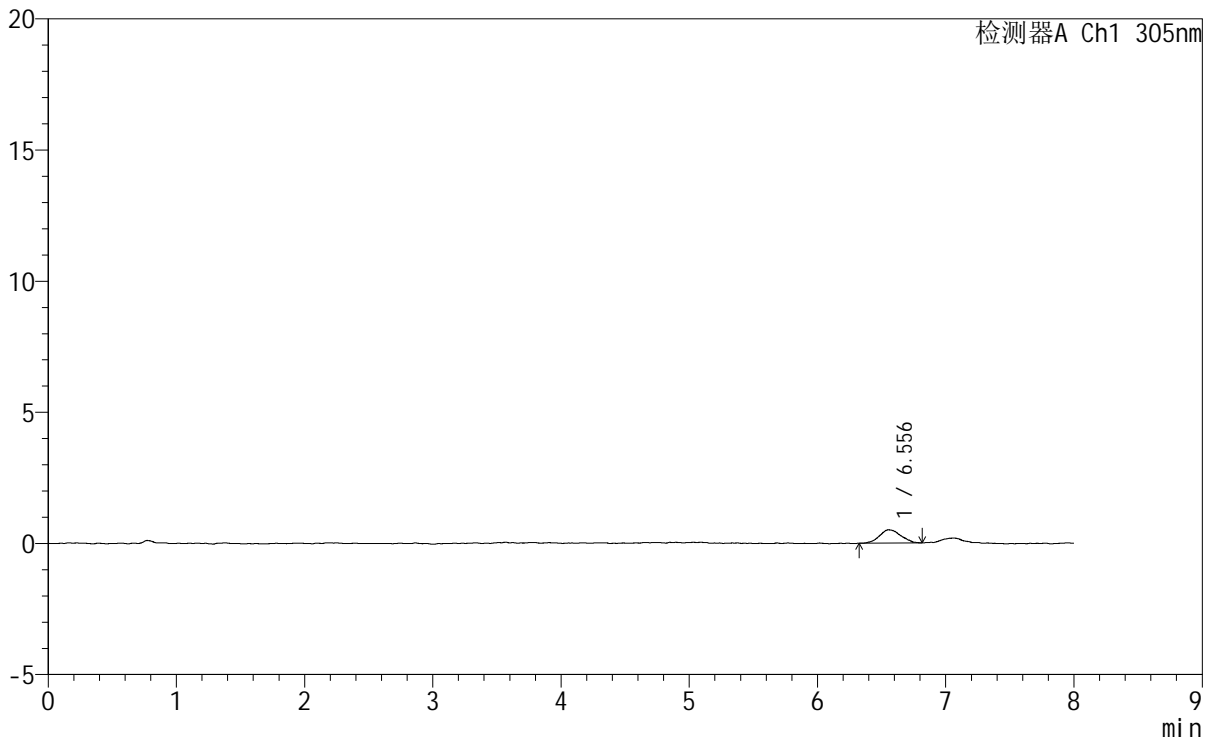
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2156-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 13:57:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:33:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.556	5890	100.000	506	7262	1.118	--
总计		5890	100.000	506			

图305 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-60min-片1
 供试品溶液-1



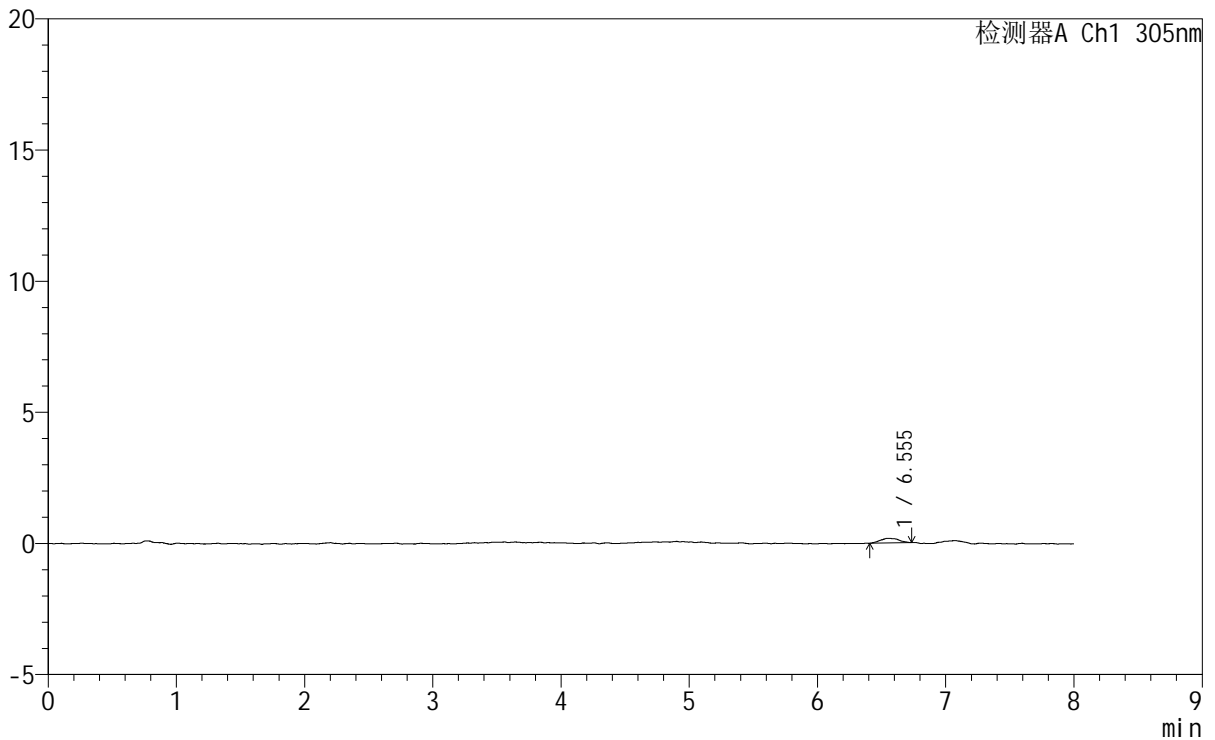
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2159-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 14:22:48	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:33:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.555	1810	100.000	182	11143	1.101	--
总计		1810	100.000	182			

图308 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-60min-片4
 供试品溶液-1



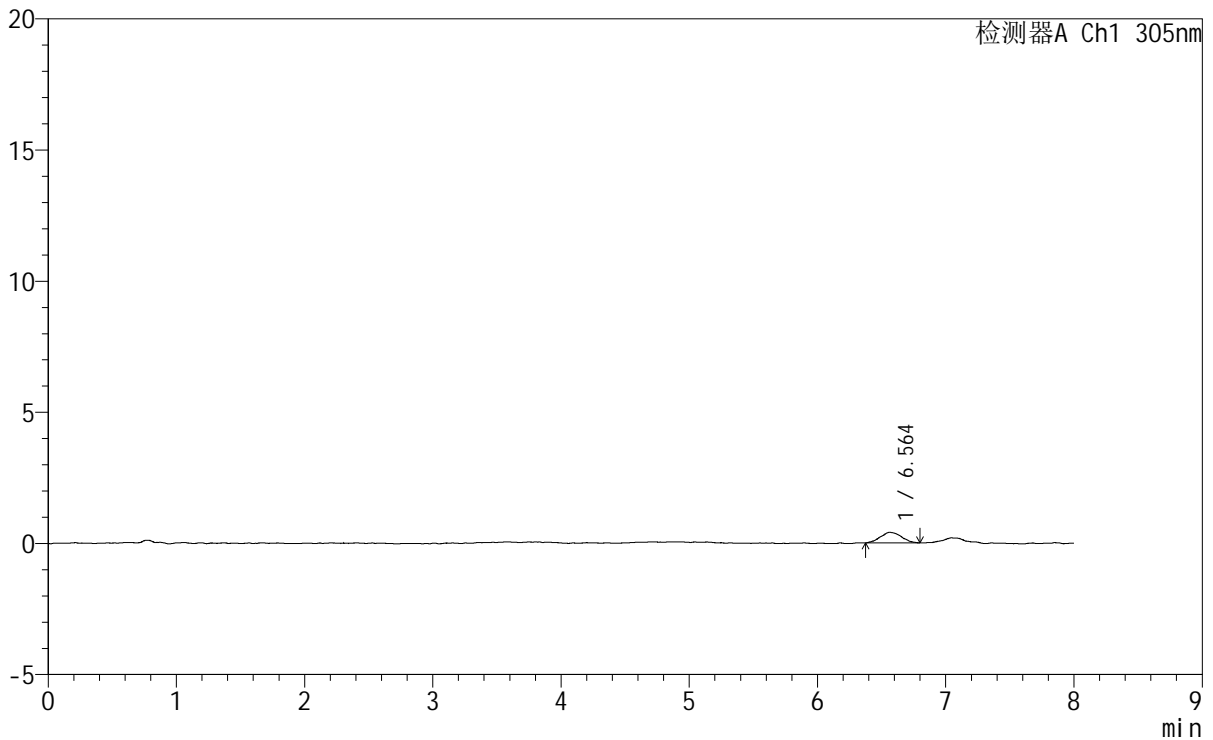
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2160-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 14:31:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:33:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.564	4620	100.000	403	8090	1.088	--
总计		4620	100.000	403			

图309 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-60min-片5
 供试品溶液-1



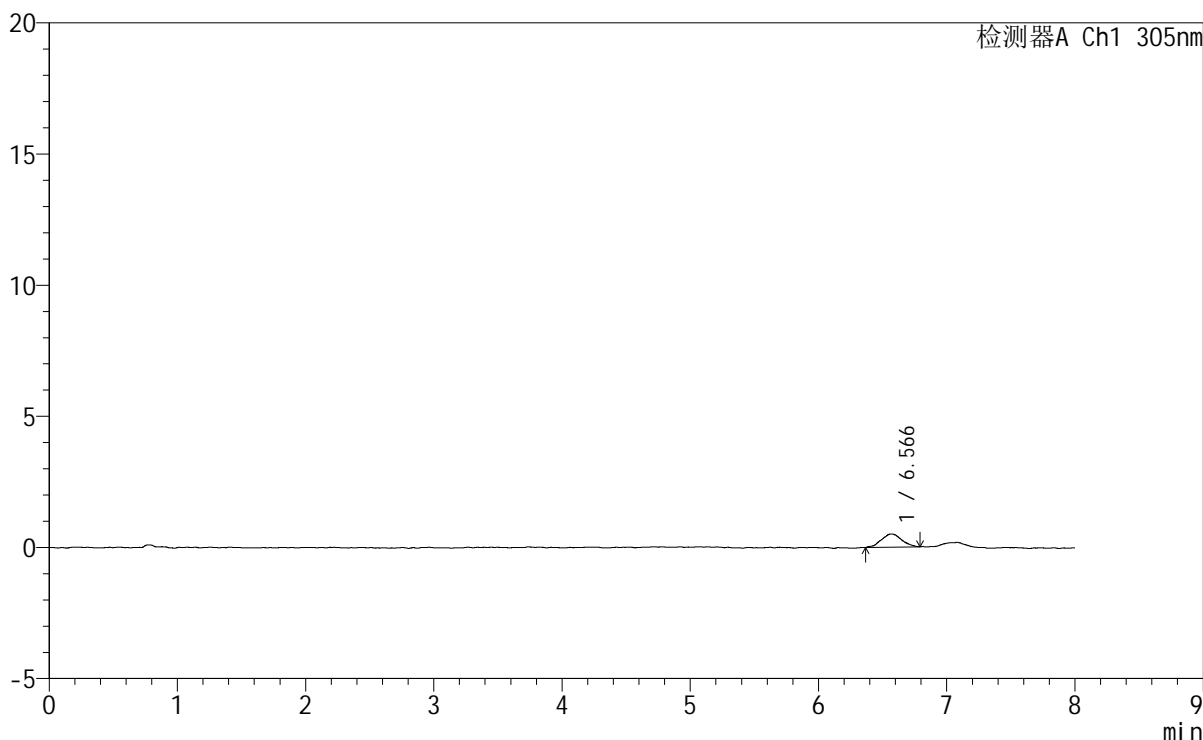
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2161-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 14:39:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:33:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.566	5514	100.000	504	8067	1.022	--
总计		5514	100.000	504			

图310 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-60min-片6
 供试品溶液-1



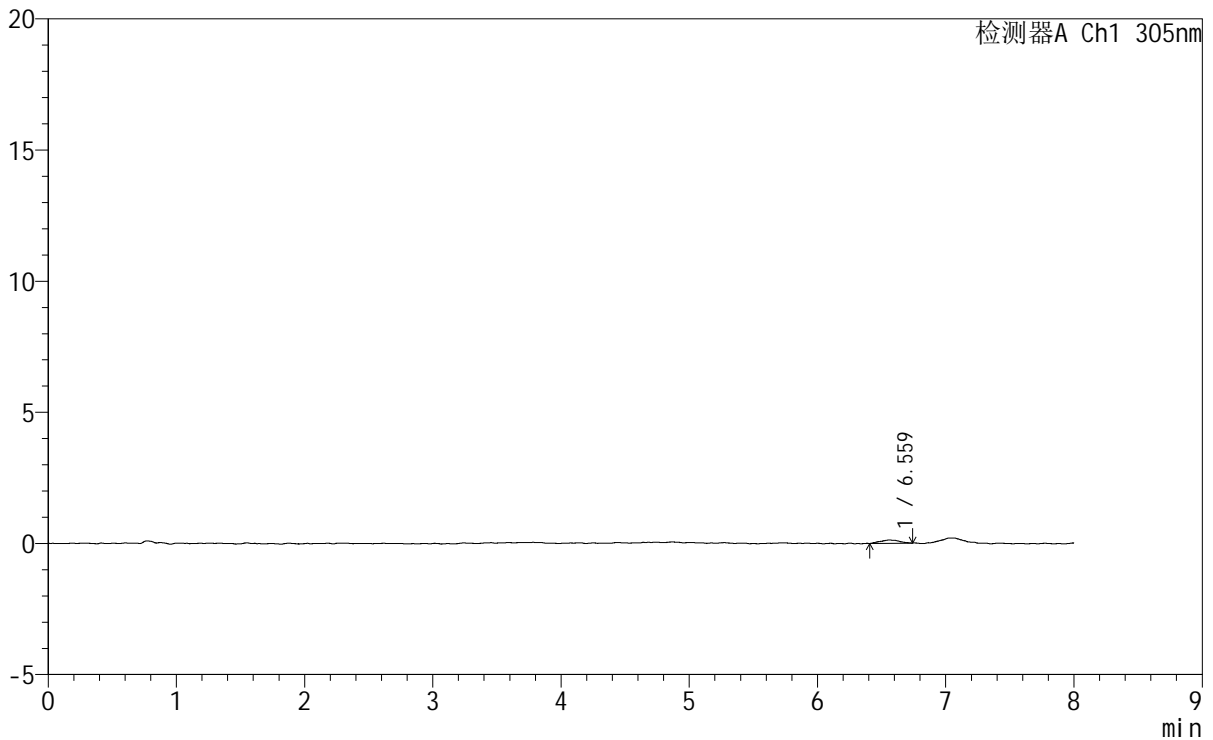
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2162-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p1-75min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 14:48:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:33:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

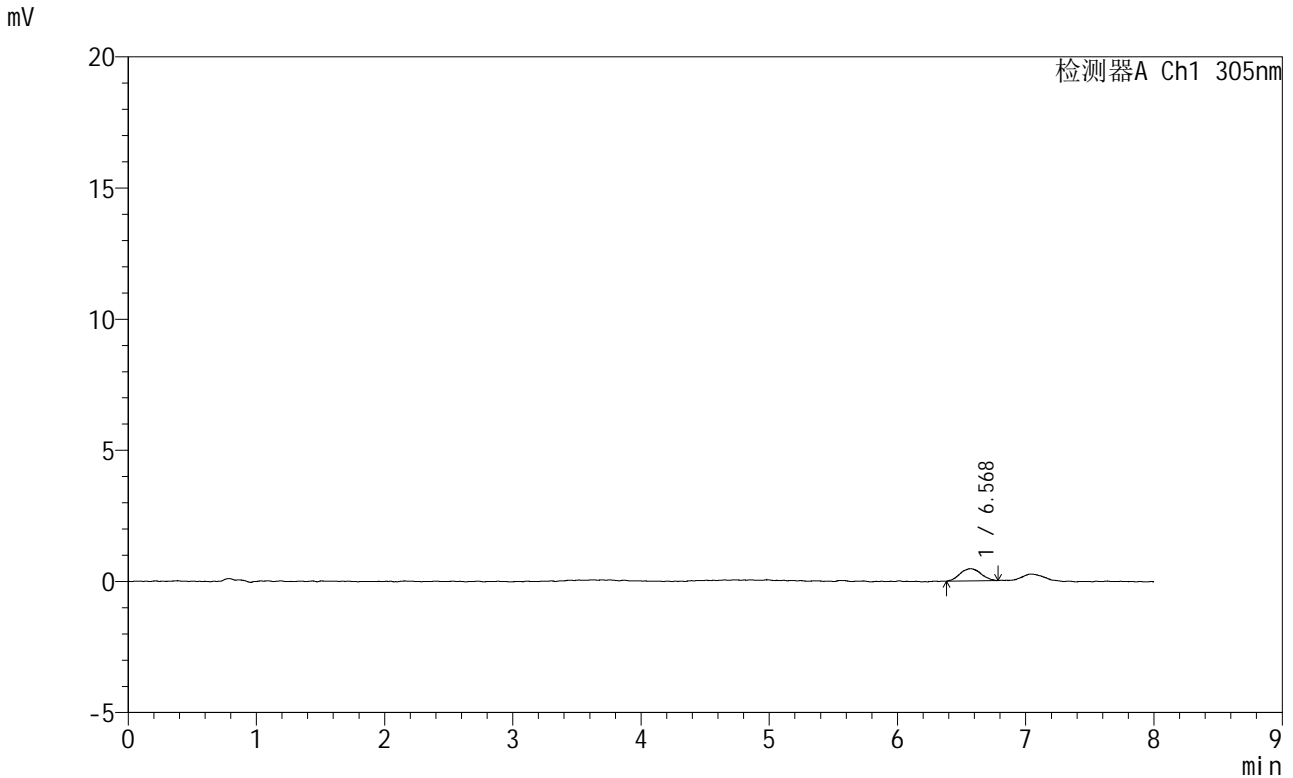
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.559	1254	100.000	124	11697	1.076	--
总计		1254	100.000	124			

图311 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-75min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2164-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p3-75min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 15:04:47	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:33:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.568	5225	100.000	463	8544	1.066	--
总计		5225	100.000	463			

图313 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-75min-片3
供试品溶液-1



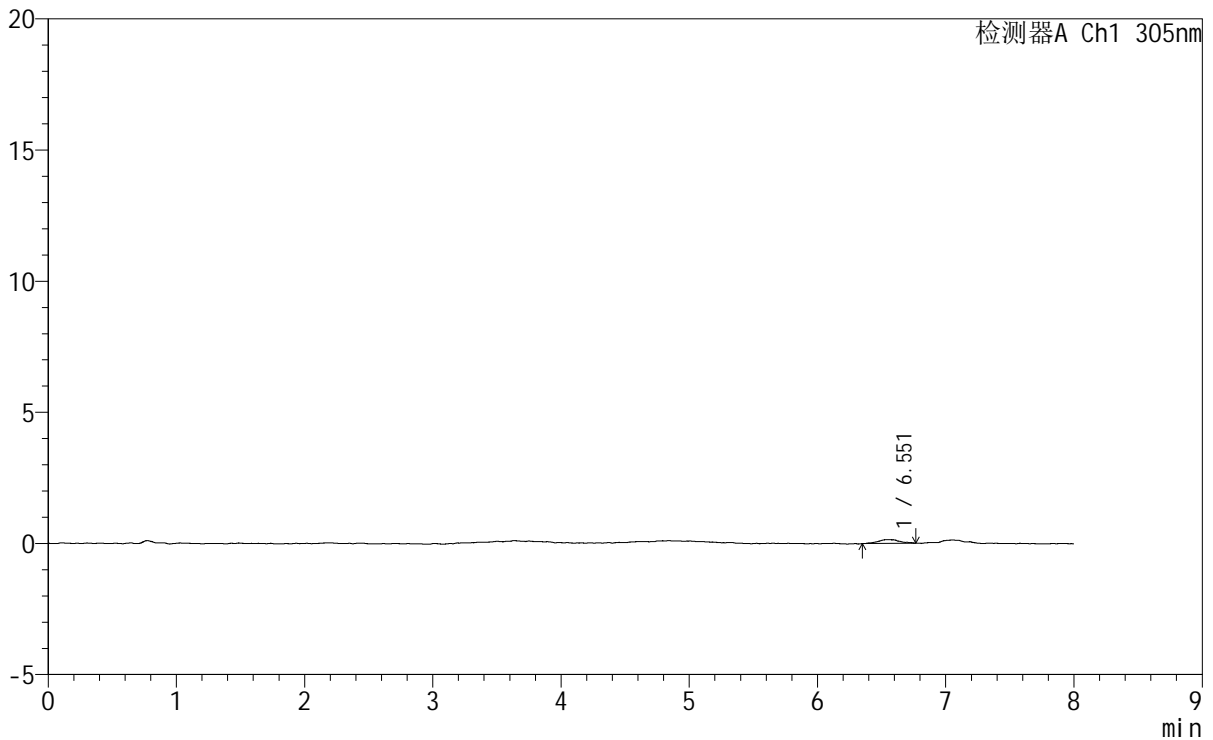
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2165-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p4-75min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 15:13:09	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:33:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.551	1715	100.000	148	11225	1.099	--
总计		1715	100.000	148			

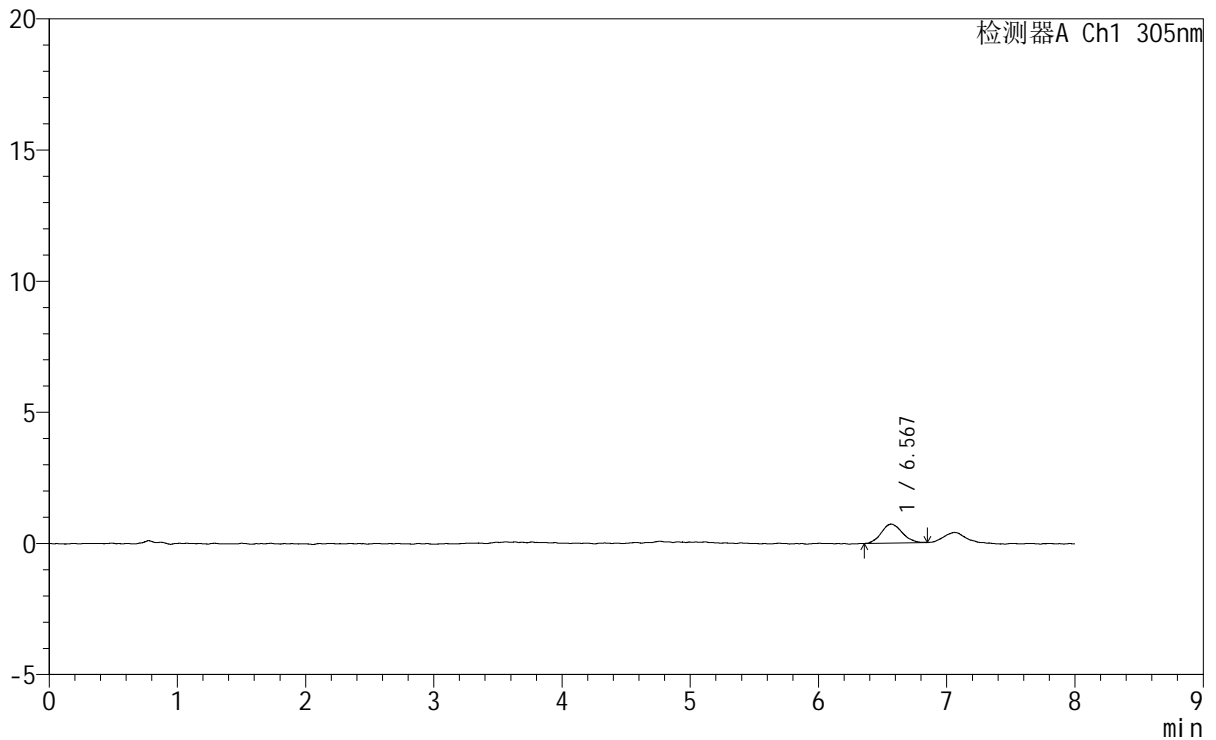
图314 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-75min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2169-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 15:46:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:33:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.567	8204	100.000	724	7969	1.130	--
总计		8204	100.000	724			

图318 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-90min-片2
供试品溶液-1



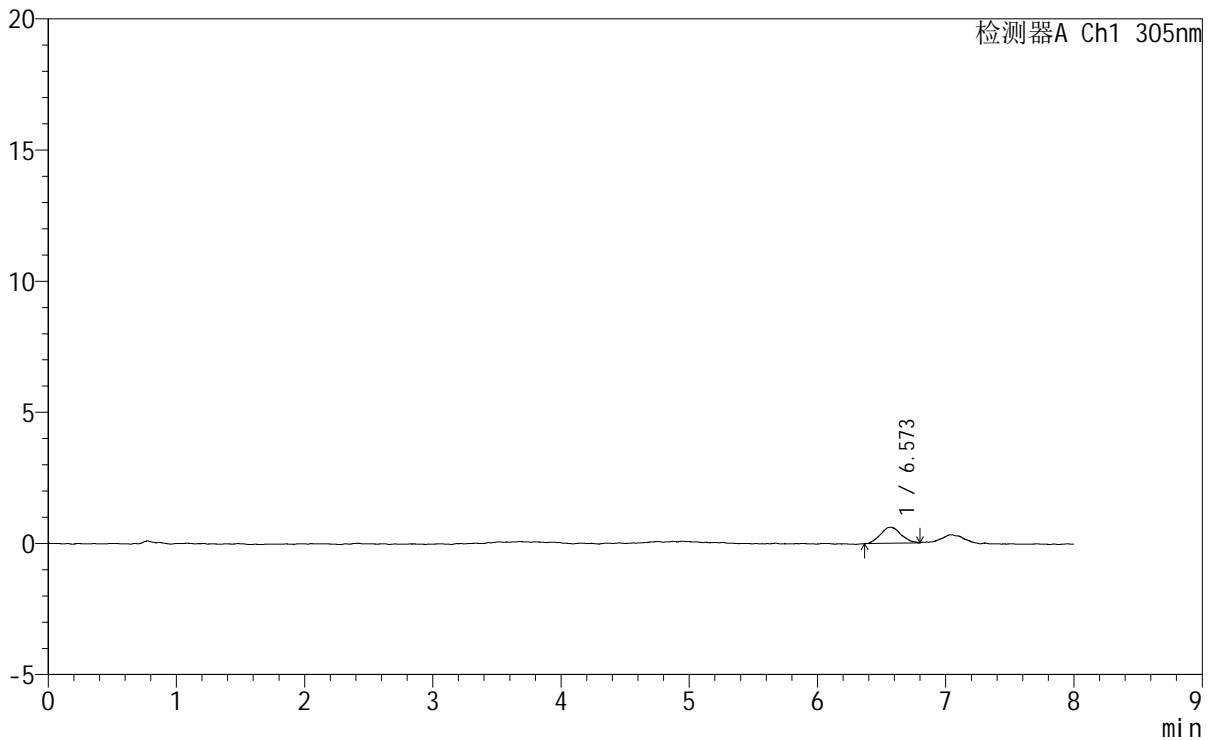
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2170-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 15:55:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/30 10:33:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.573	6794	100.000	612	8896	1.105	--
总计		6794	100.000	612			

图319 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-90min-片3
 供试品溶液-1

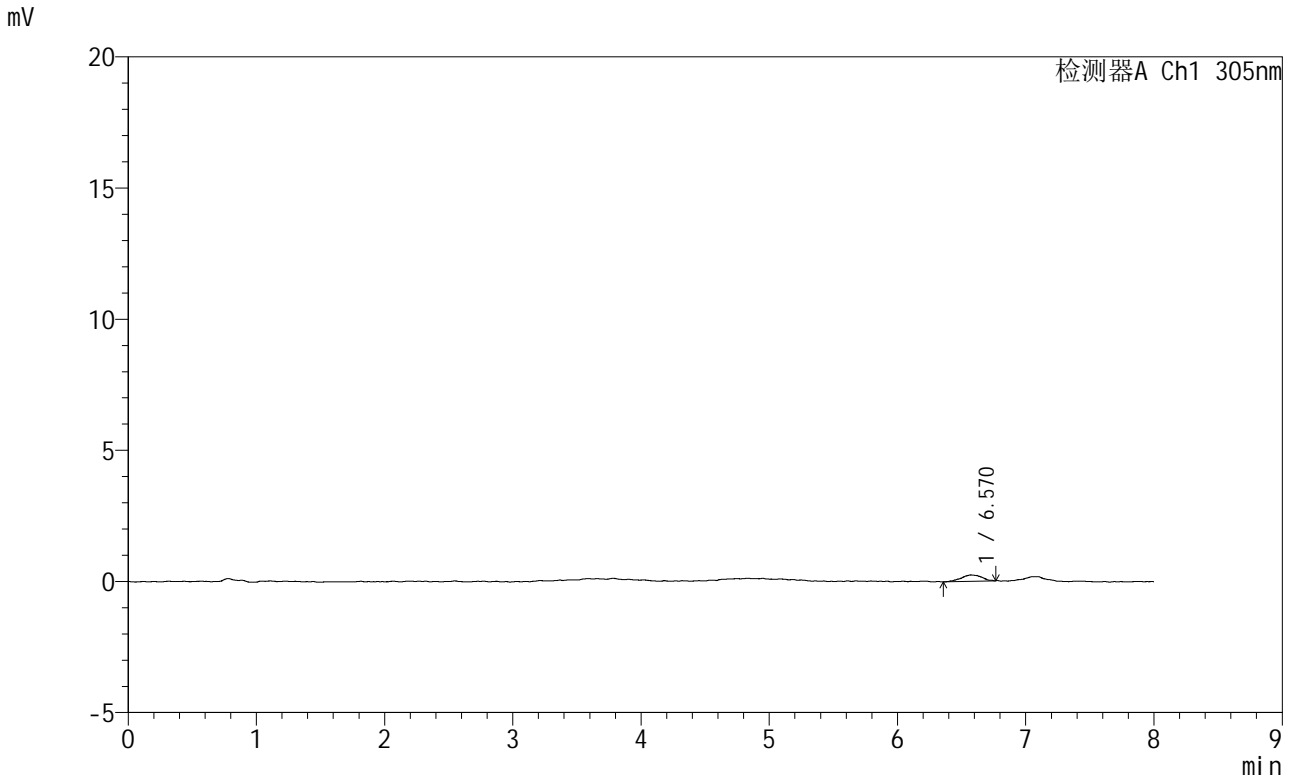


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2171-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 16:03:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:33:46 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	6.570	2696	100.000	244	9362	1.012	--
总计		2696	100.000	244			

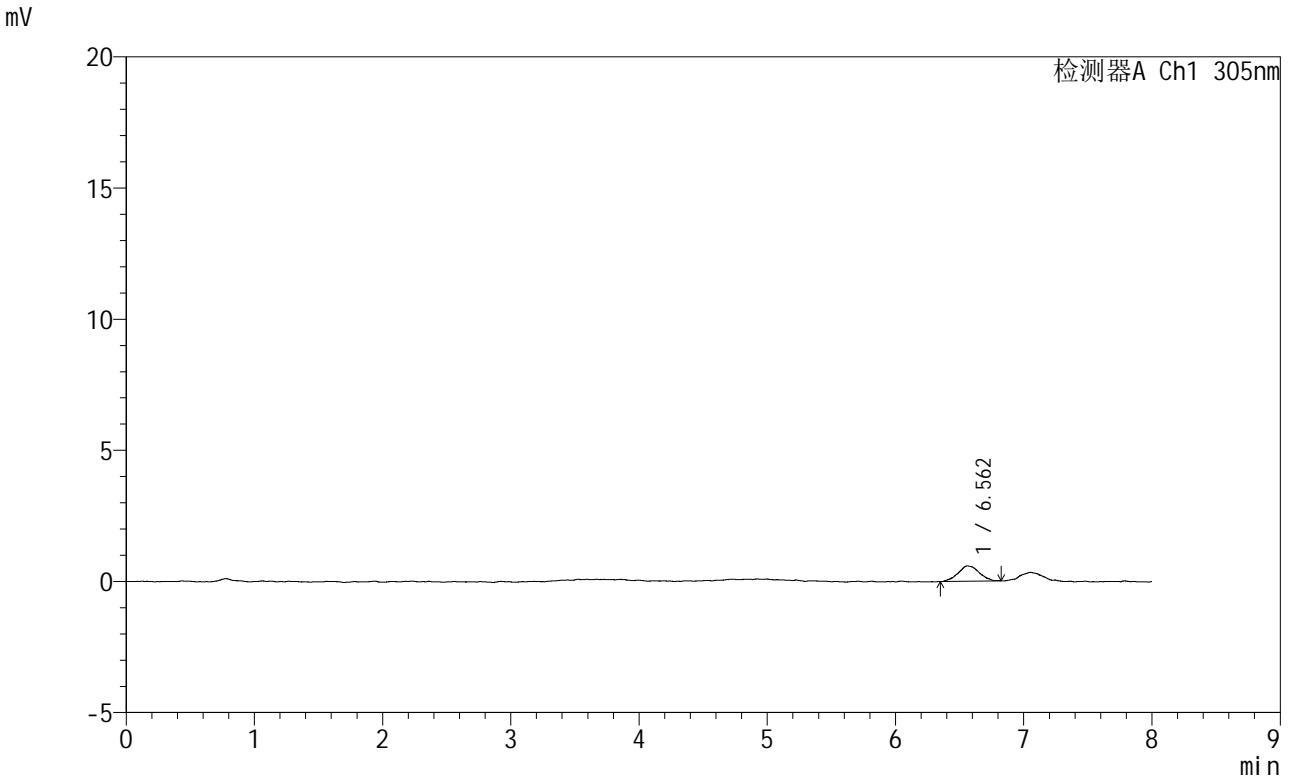
图320 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-90min-片4
 供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2172-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 16:11:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:33:49 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	6.562	6697	100.000	588	7807	1.047	--
总计		6697	100.000	588			

图321 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-90min-片5
供试品溶液-1



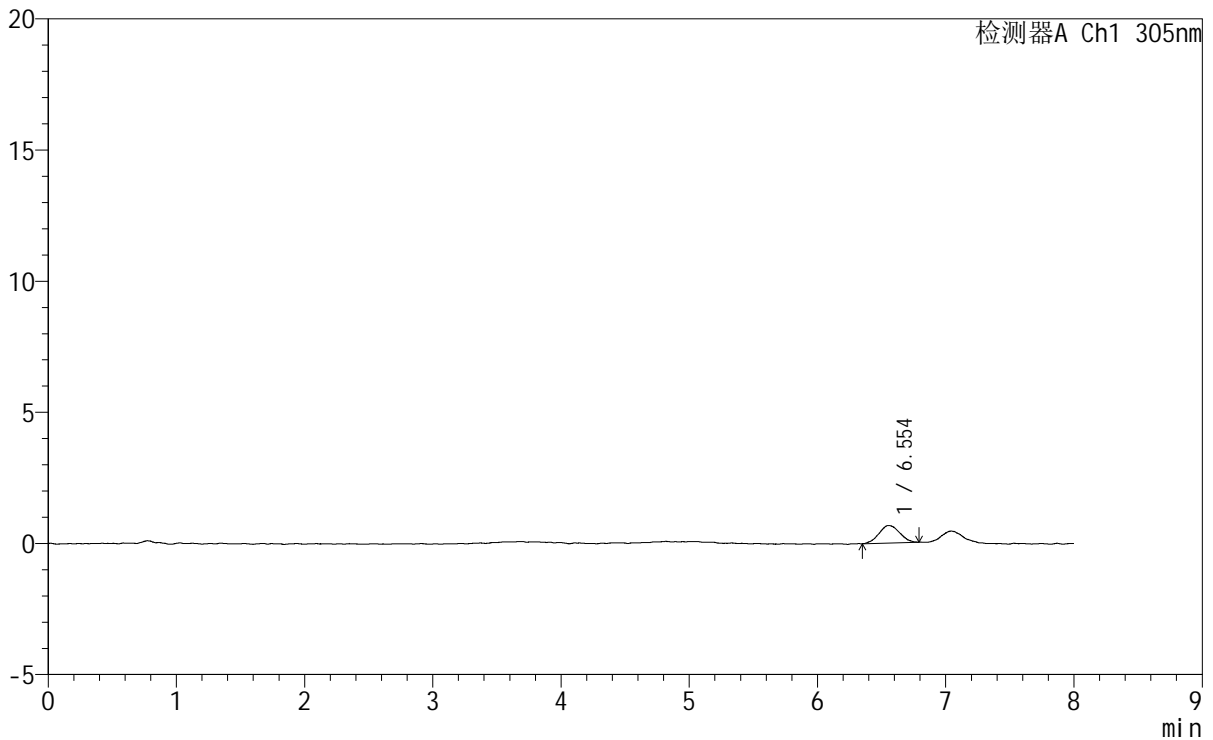
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2174-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 16:28:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:33:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.554	7434	100.000	669	8075	1.063	--
总计		7434	100.000	669			

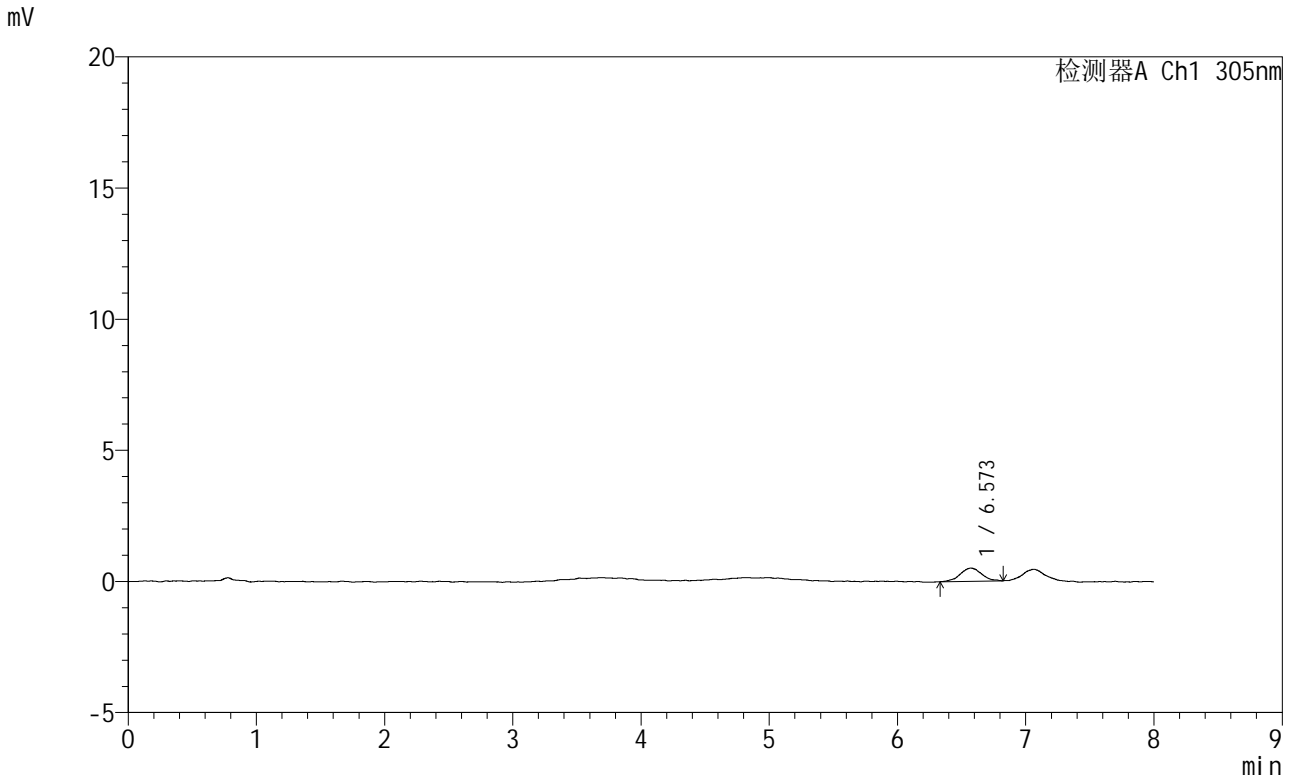
图323 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片1
 供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2178-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p5-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 17:02:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:34:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.573	5755	100.000	501	7998	1.056	--
总计		5755	100.000	501			

图327 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片5
供试品溶液-1



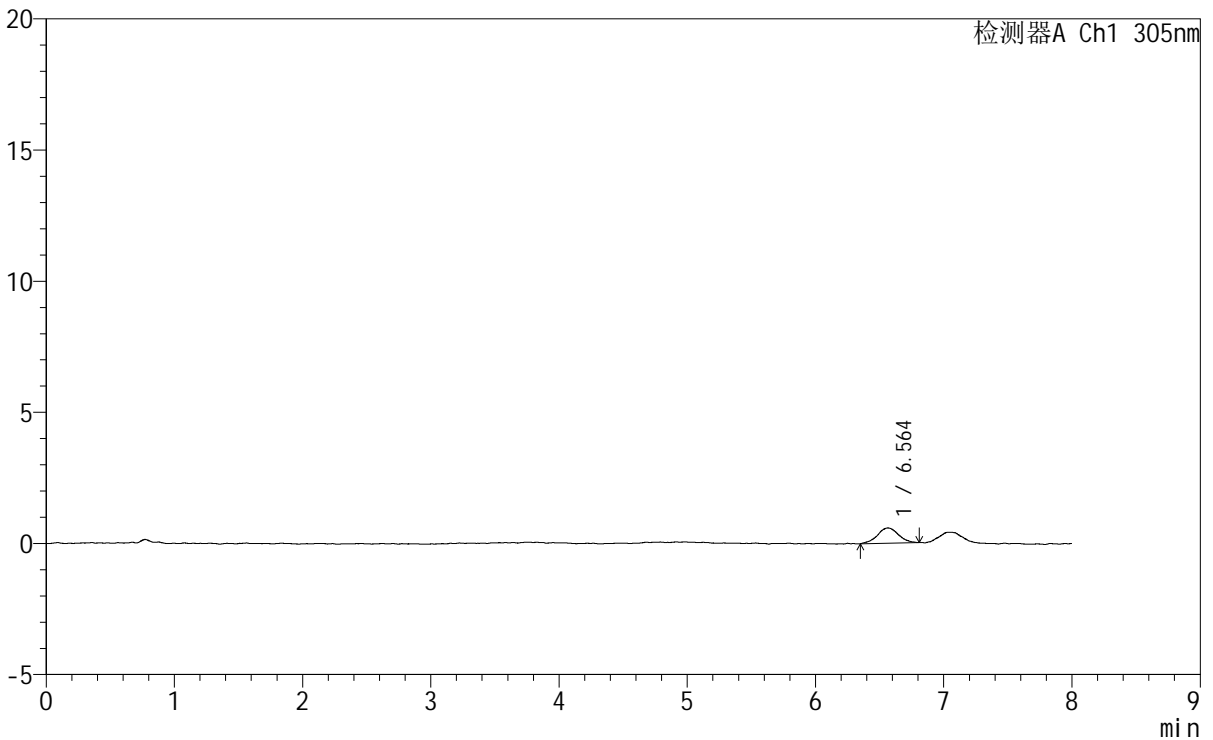
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2179-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 17:10:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:34:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.564	6678	100.000	584	8828	1.027	--
总计		6678	100.000	584			

图328 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片6
 供试品溶液-1



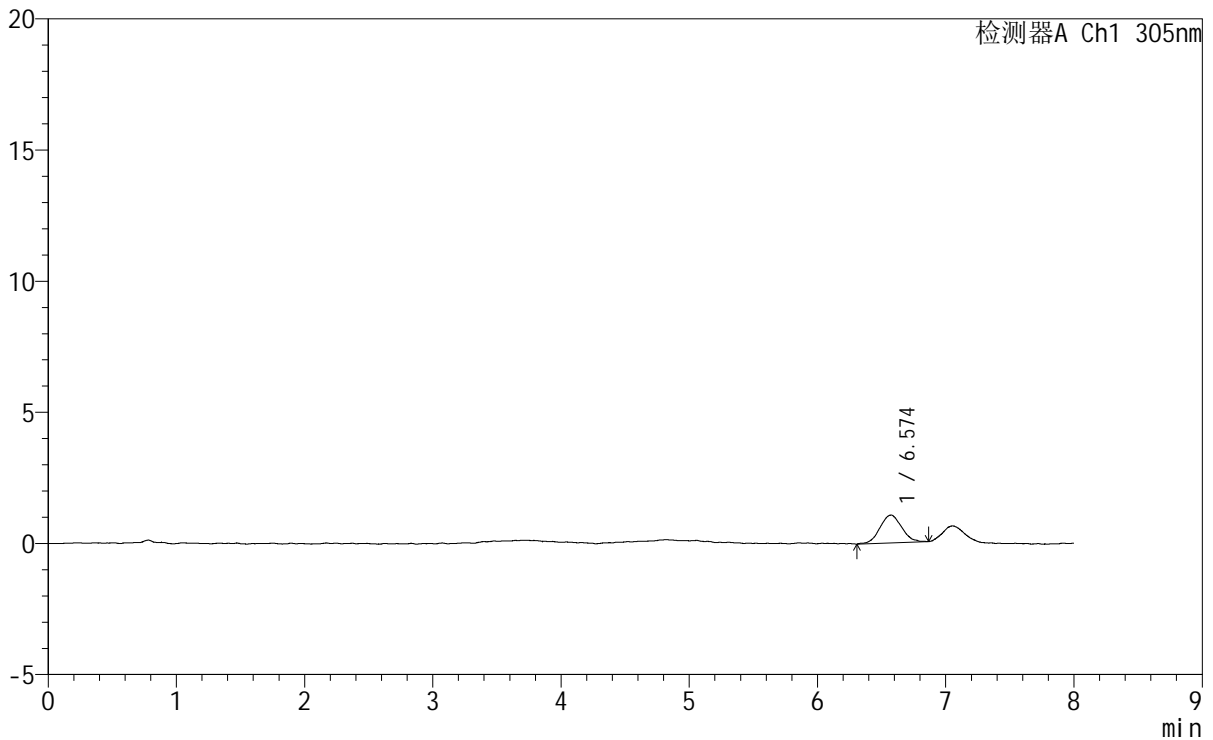
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2180-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 17:18:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:34:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.574	12506	100.000	1061	6846	1.055	--
总计		12506	100.000	1061			

图329 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



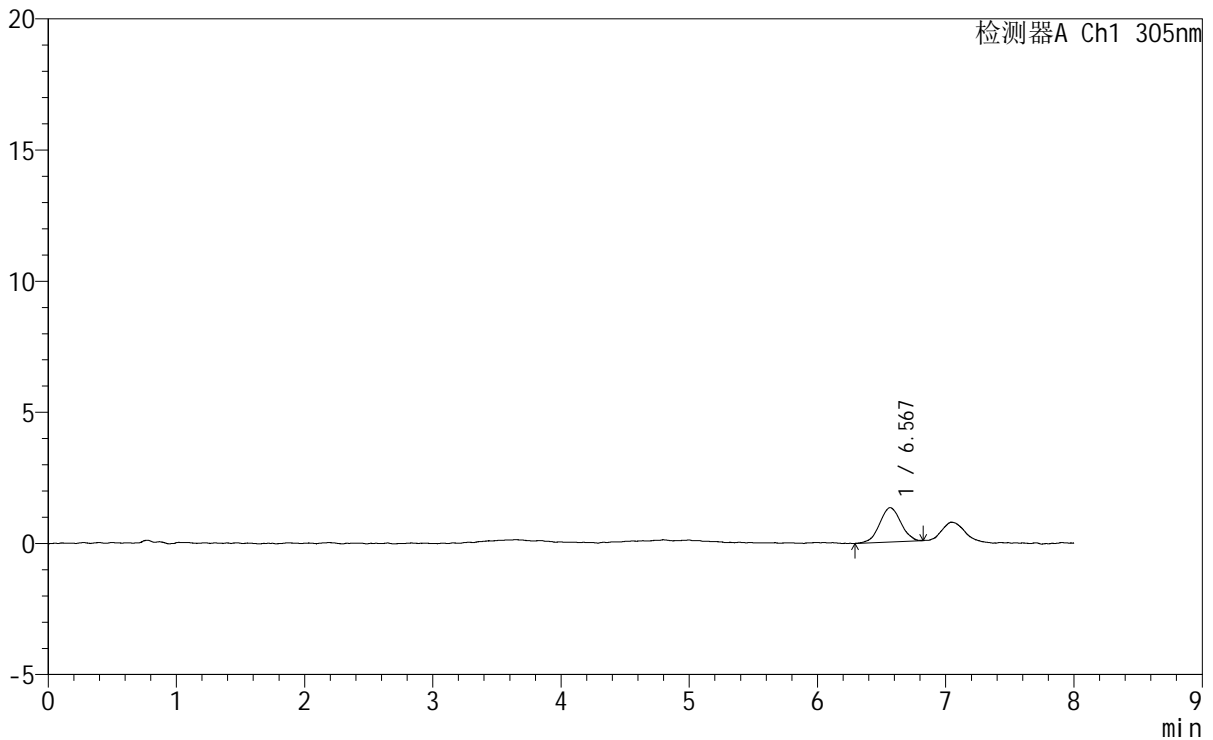
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2181-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 17:27:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:34:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

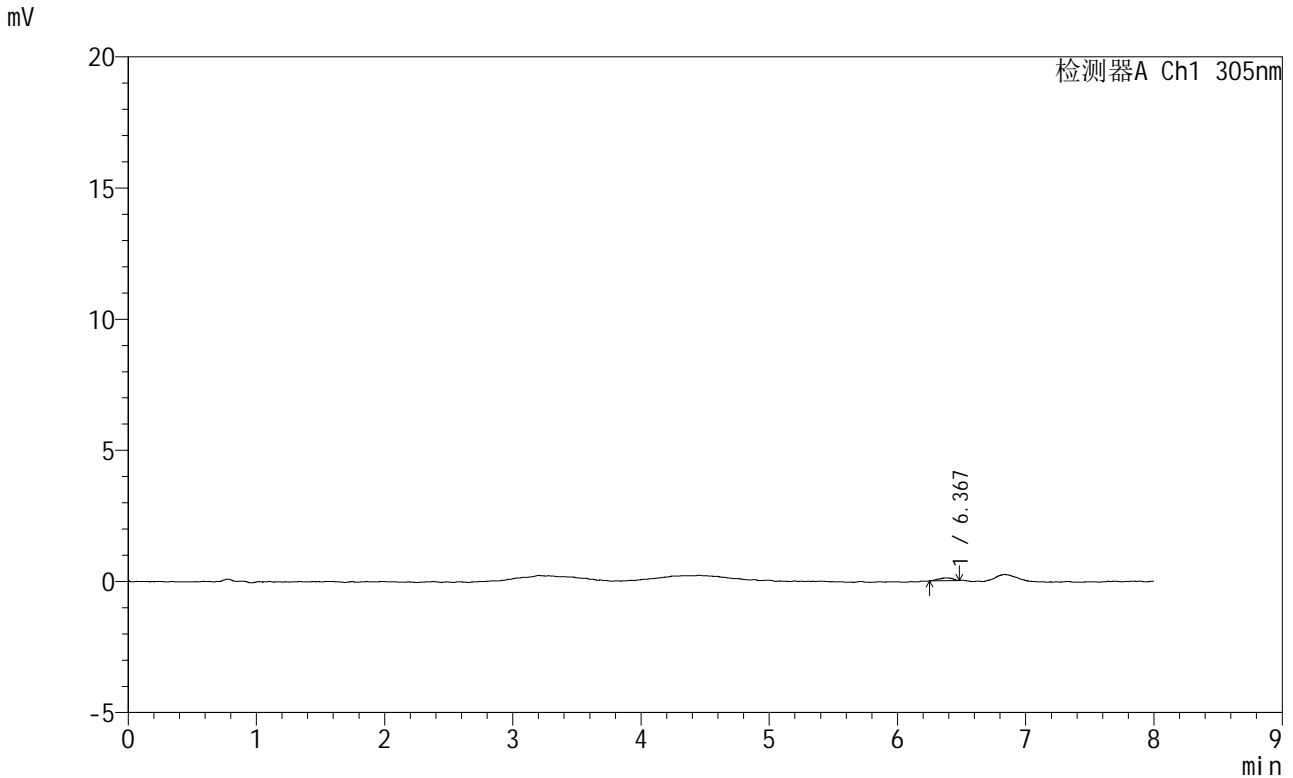
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.567	14946	100.000	1305	7525	0.998	--
总计		14946	100.000	1305			

图330 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2183-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p4-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 17:44:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:34:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.367	830	100.000	102	14978	0.951	--
总计		830	100.000	102			

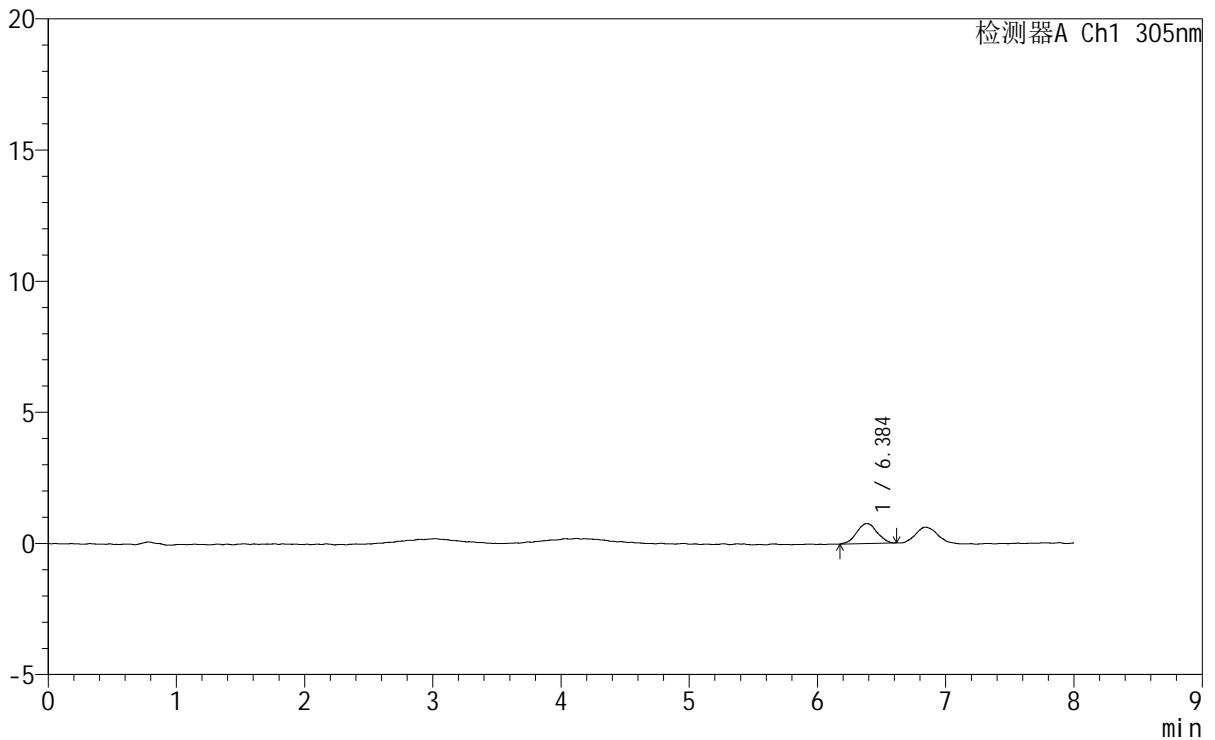
图332 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2184-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p5-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 17:52:23	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:34:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.384	8396	100.000	759	8169	1.008	--
总计		8396	100.000	759			

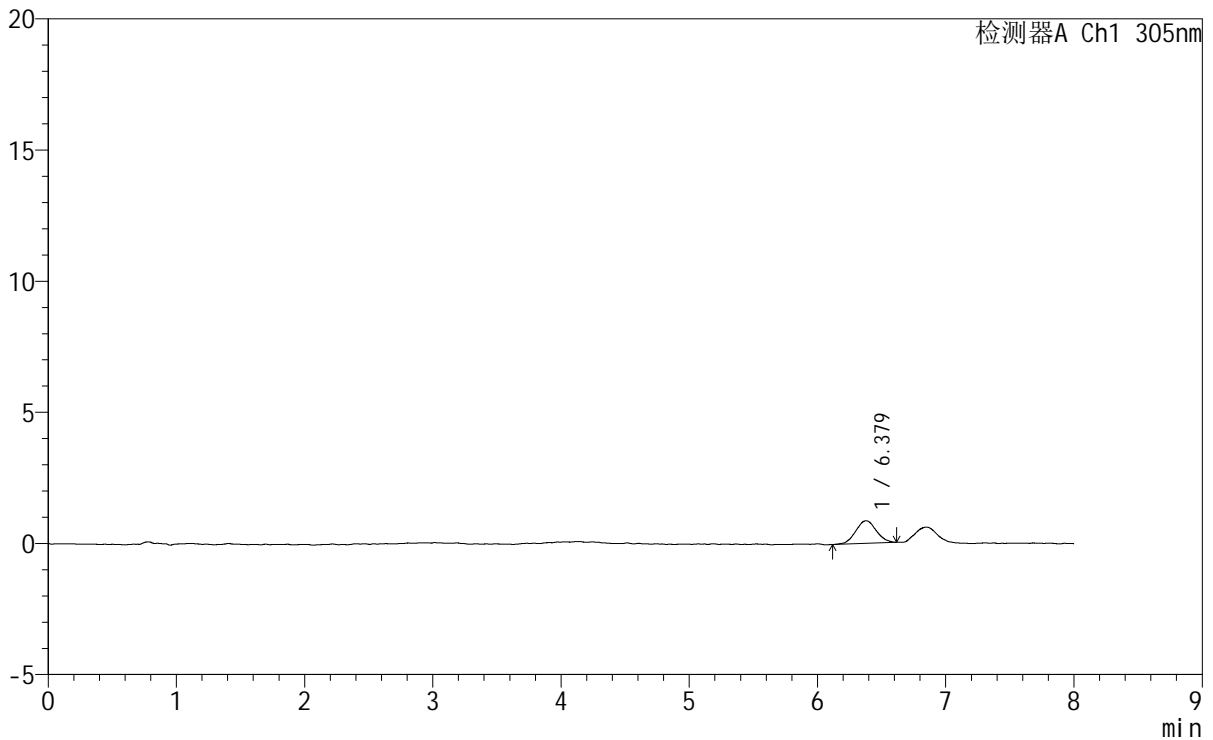
图333 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2185-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p6-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 18:00:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:34:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.379	9586	100.000	859	7201	1.042	--
总计		9586	100.000	859			

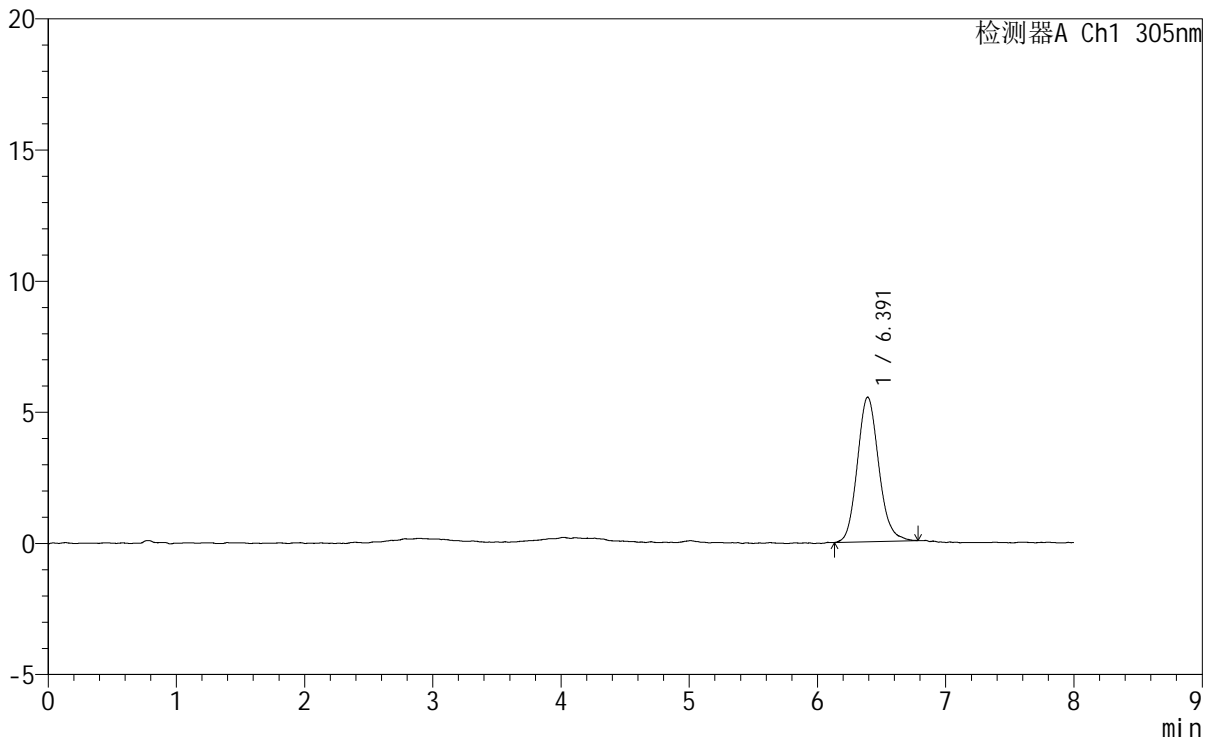
图334 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2186-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 18:09:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:34:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.391	63953	100.000	5514	7198	1.127	--
总计		63953	100.000	5514			

图335 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
 对照品溶液-2-1

