



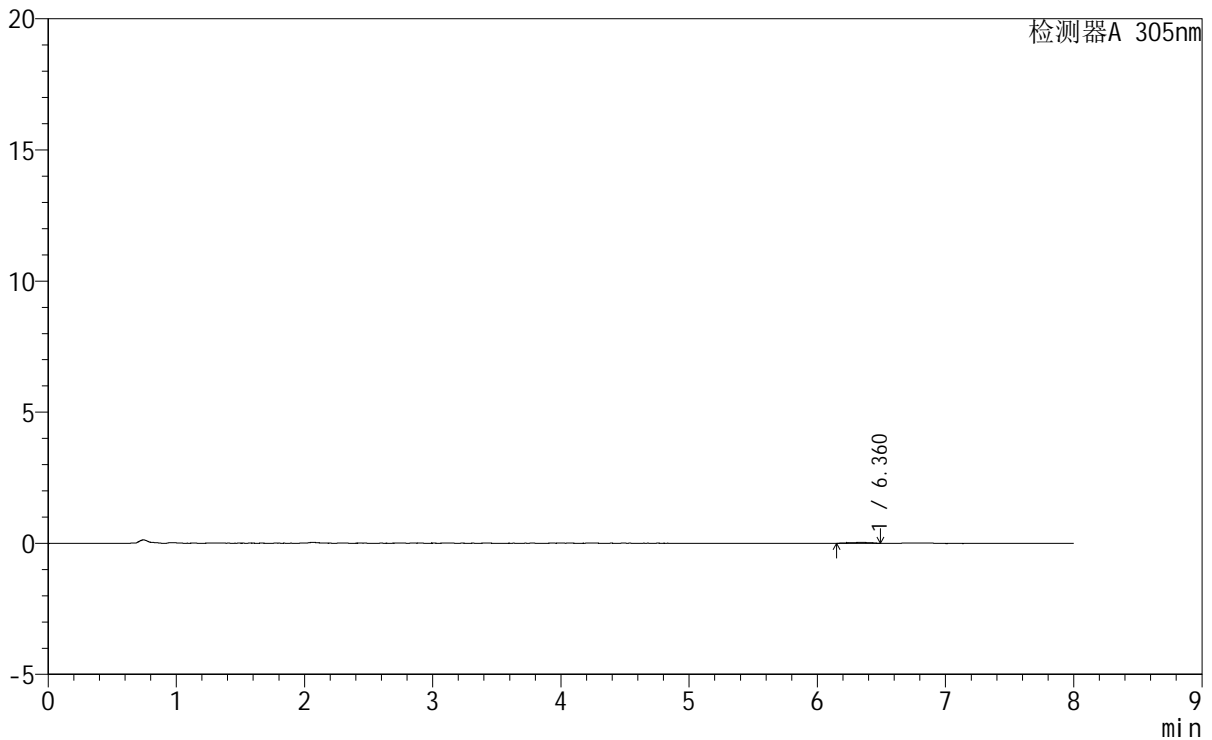
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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			

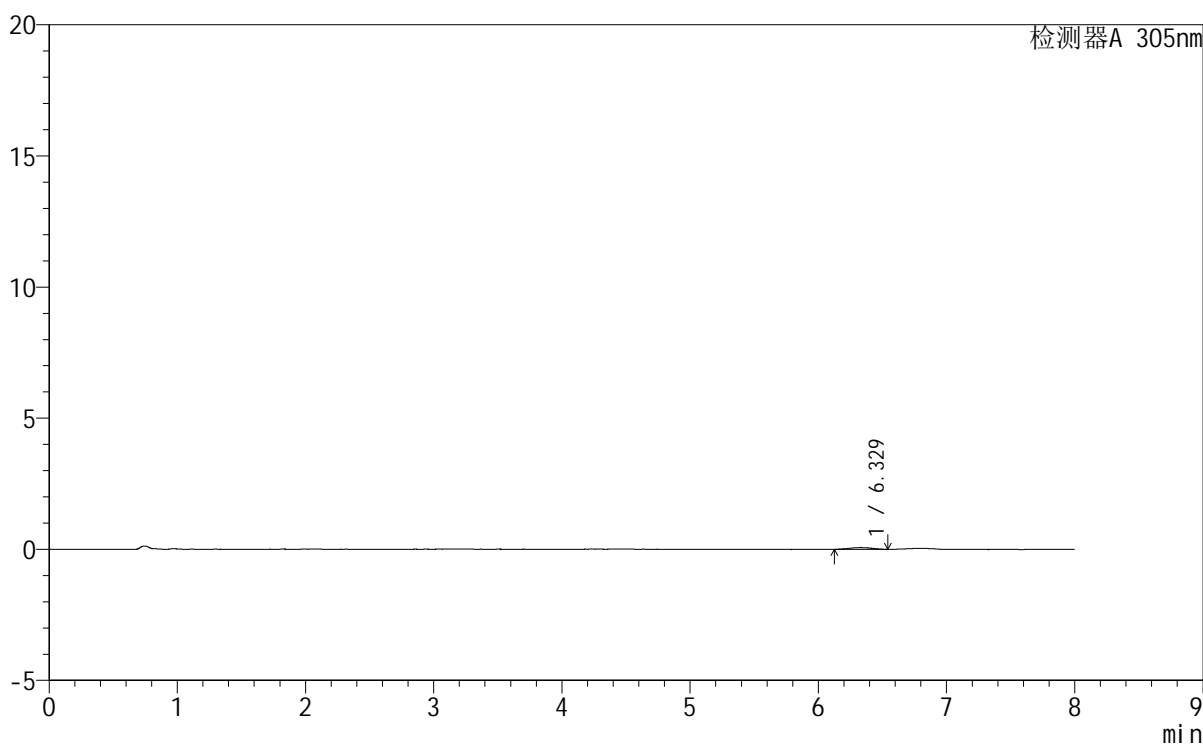
图9 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-245/27-1013-2 - 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



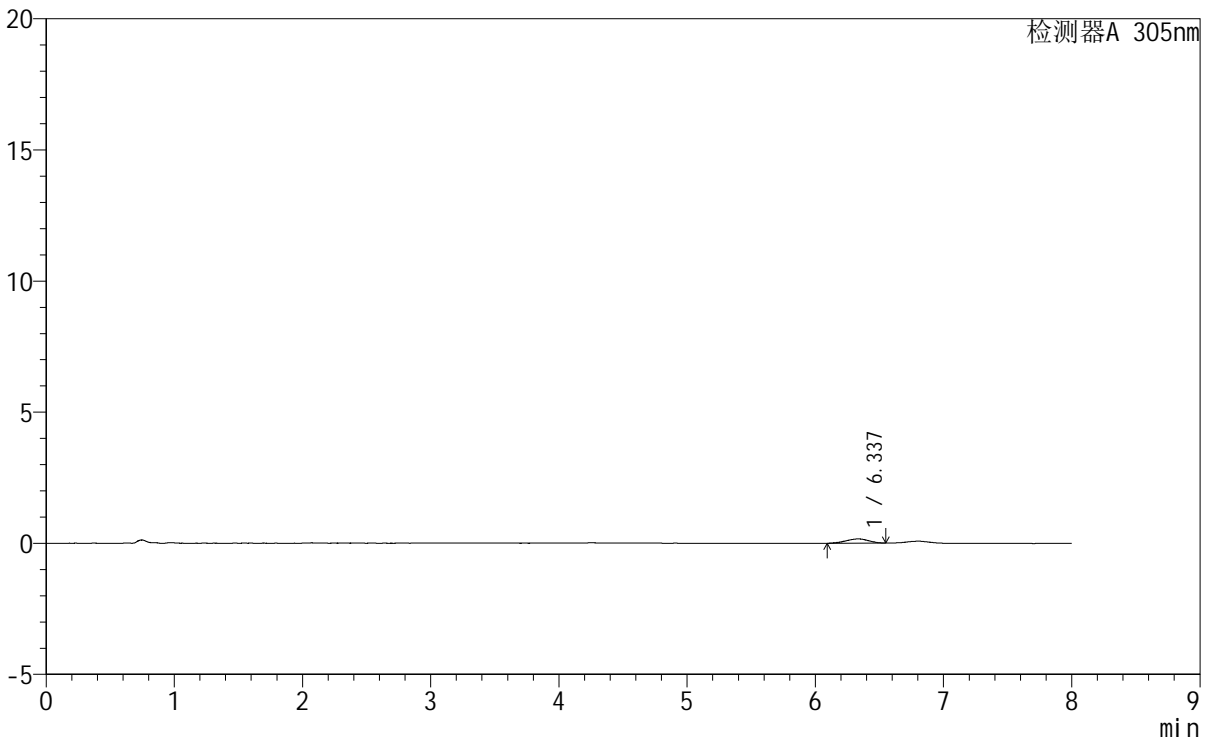
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1016-2 - 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 μ l 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

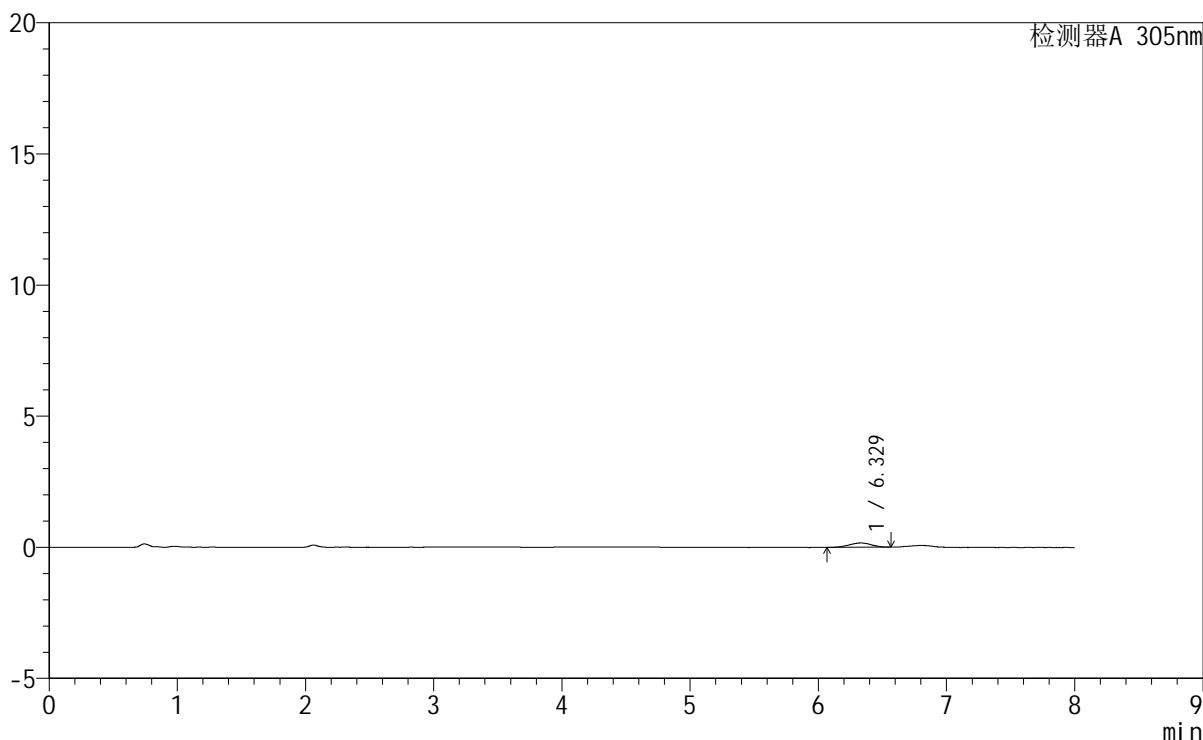
SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 15:45:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:34:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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



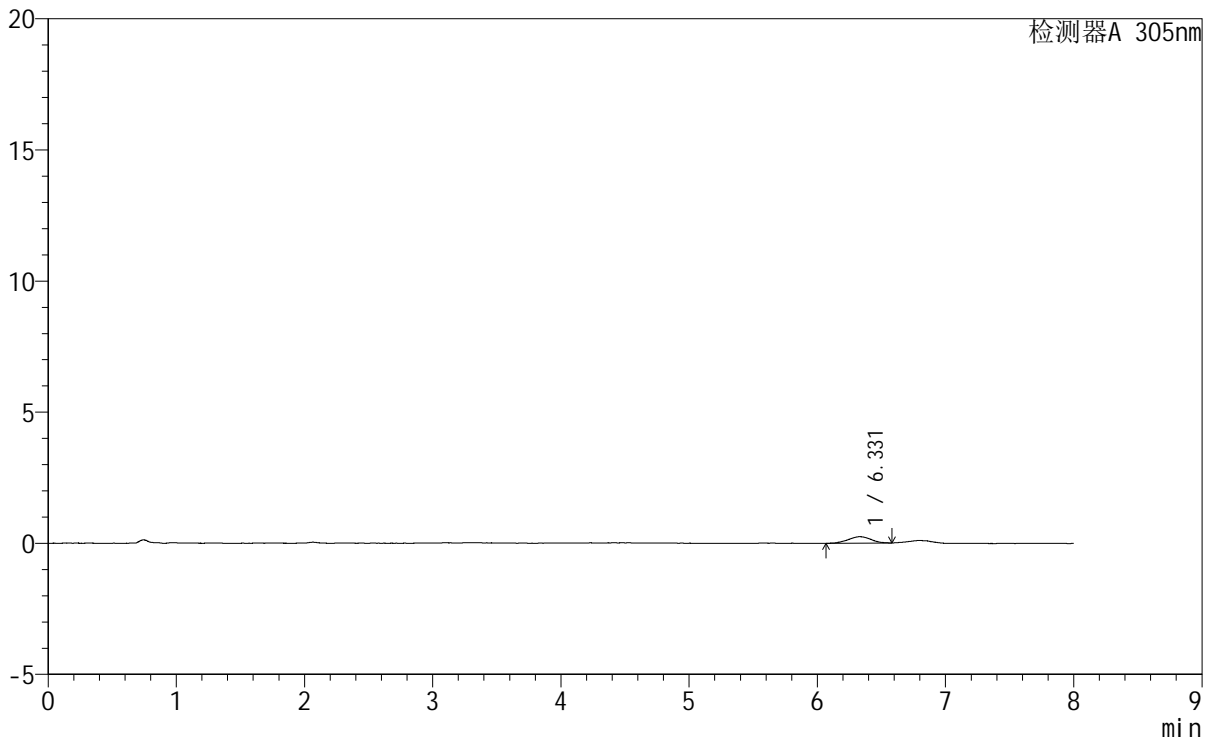
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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



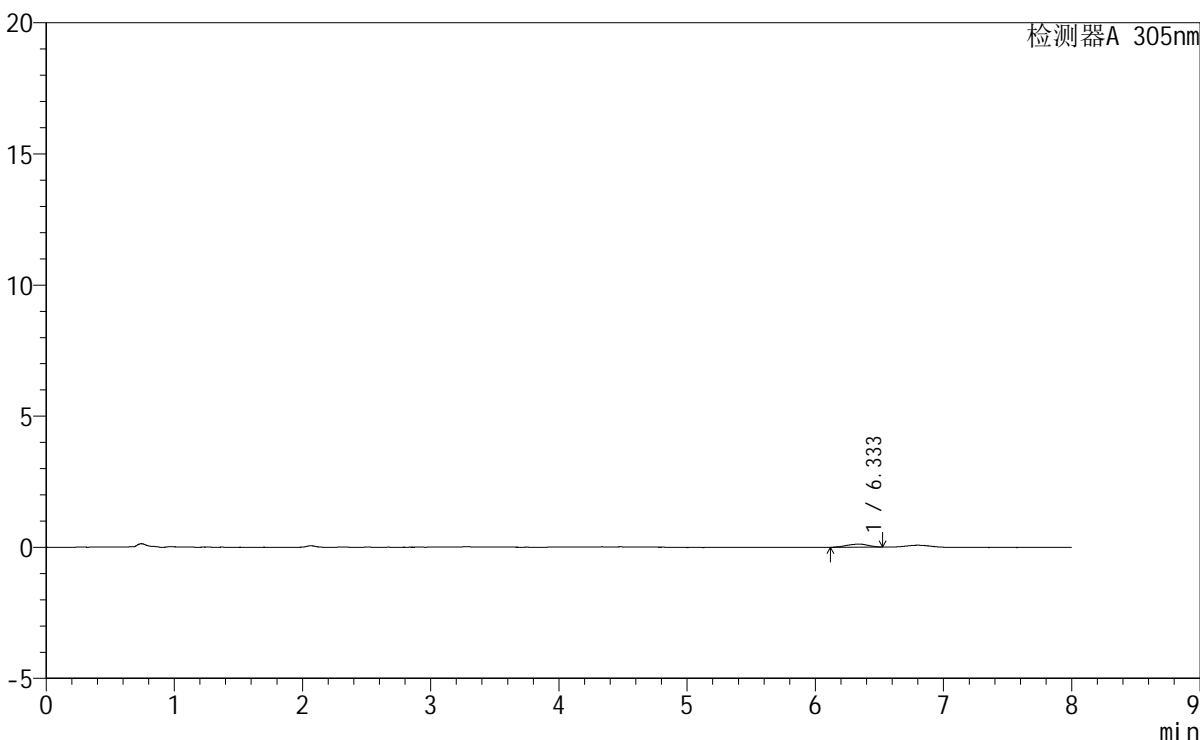
SMF-4060

<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

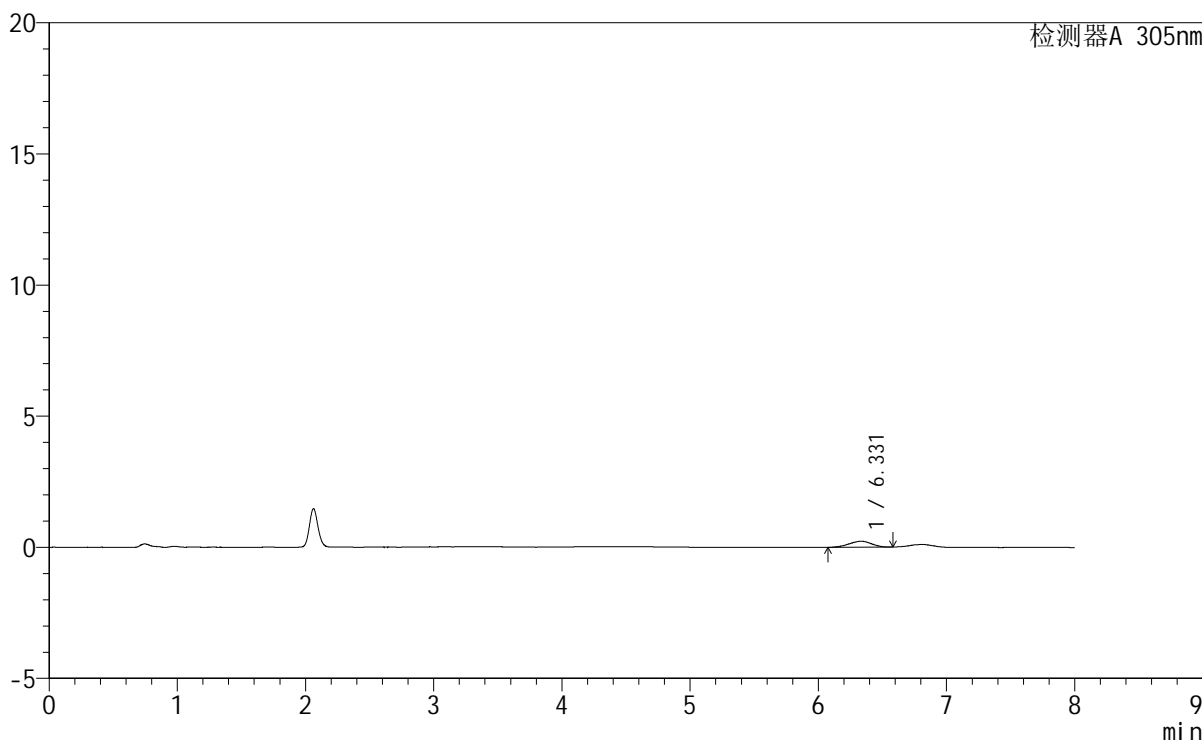
SMF-4060

<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



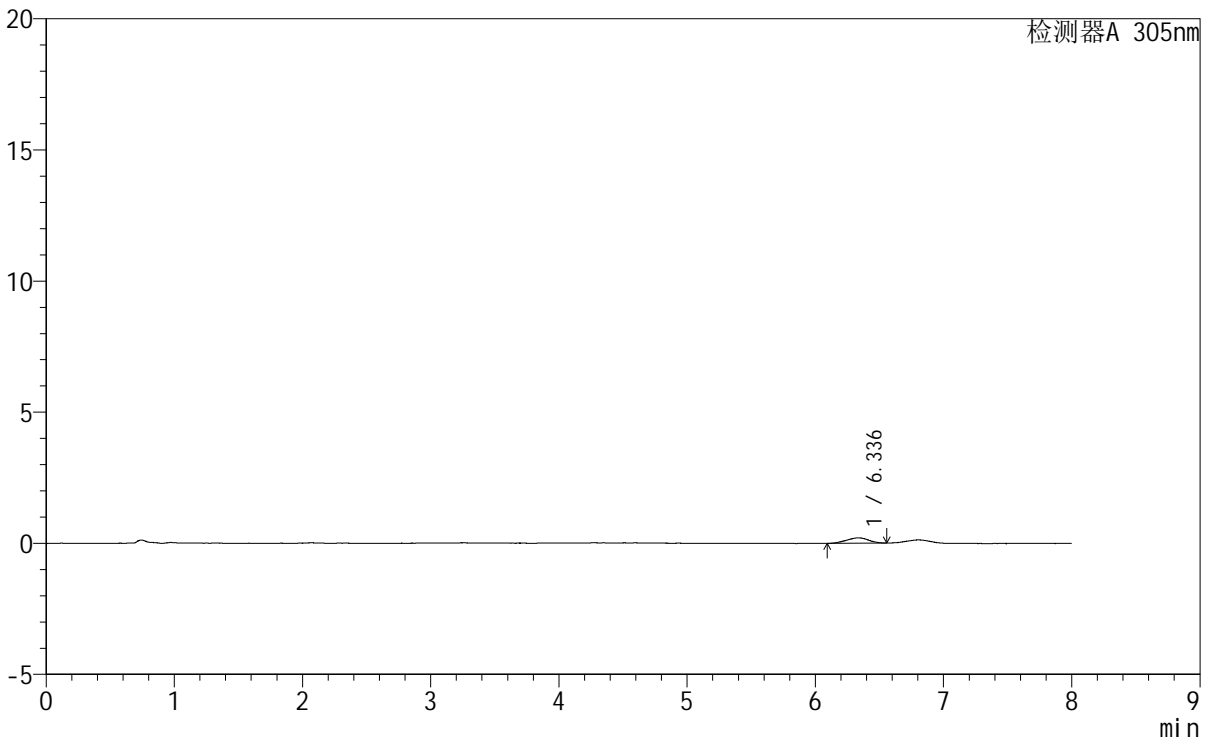
SMF-4060

<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>

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	2452	100.000	204	6168	0.948	--
总计		2452	100.000	204			

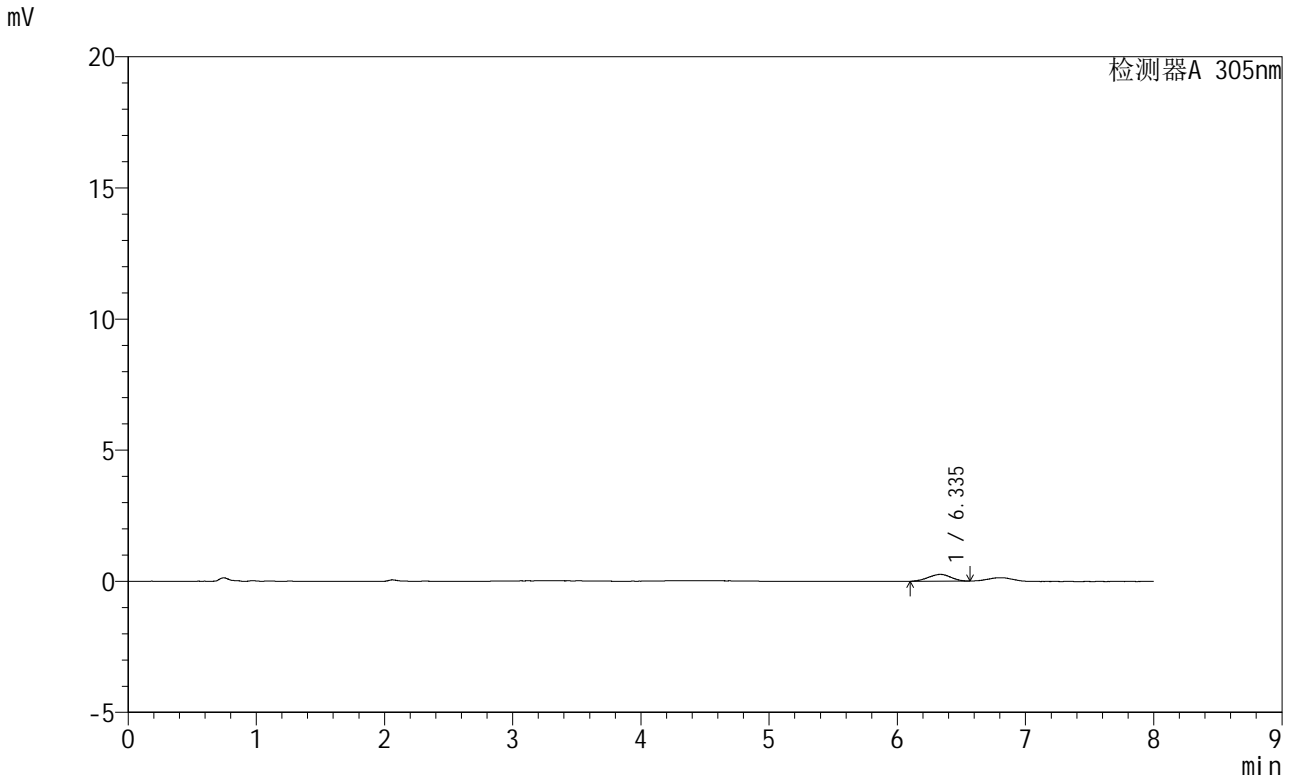
图23 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 16:27:12	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:34:51		
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	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

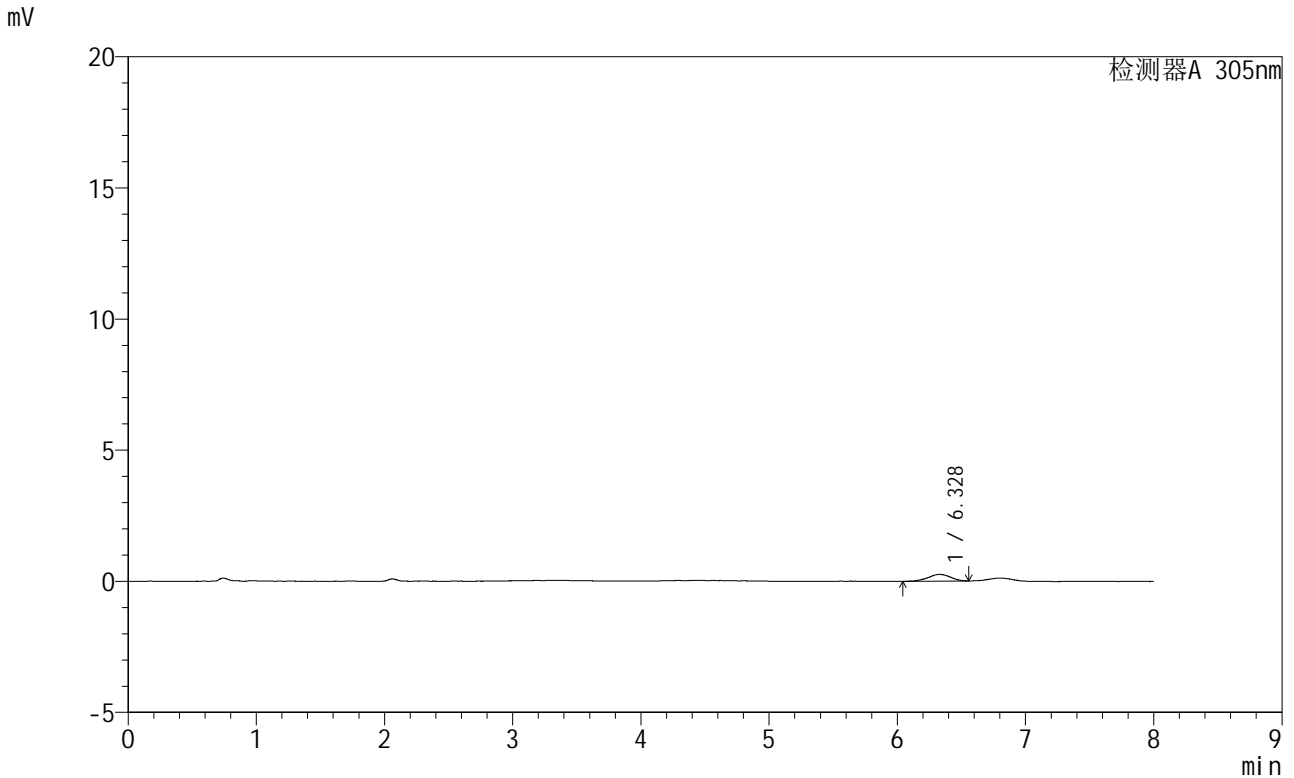


SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 16:35:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:34:54 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	3175	100.000	258	6675	0.969	--
总计		3175	100.000	258			

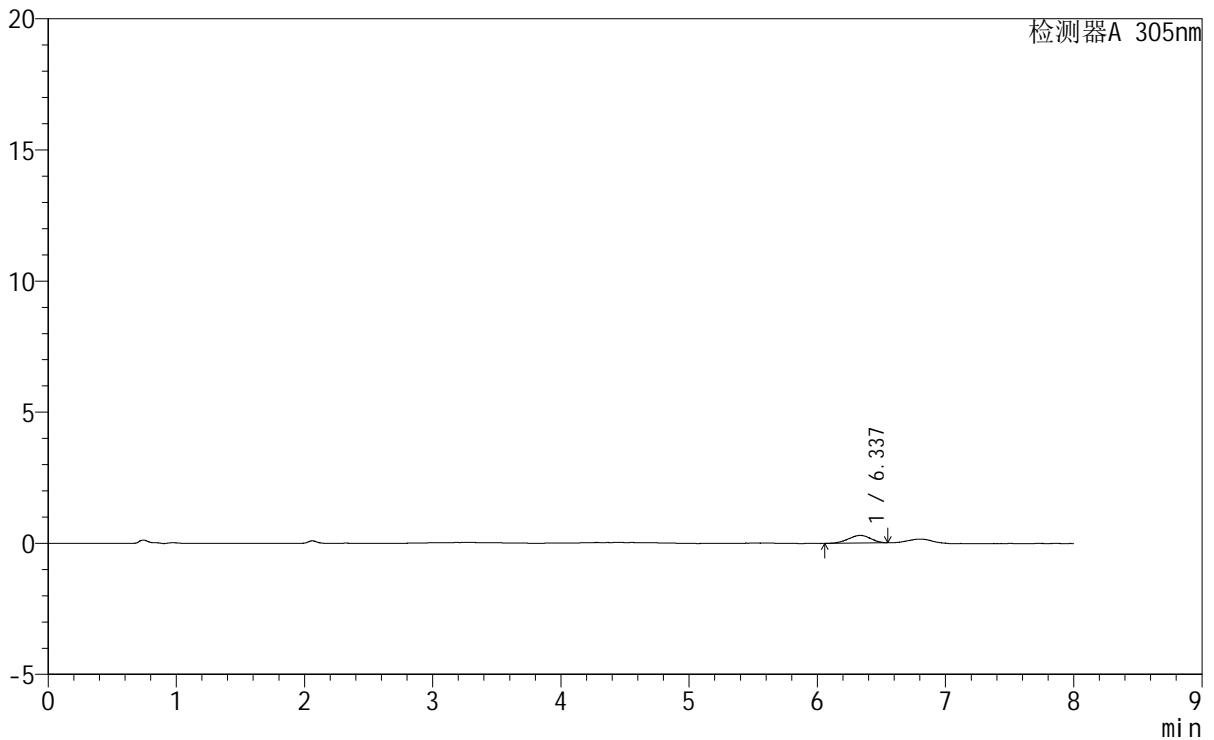
图25 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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

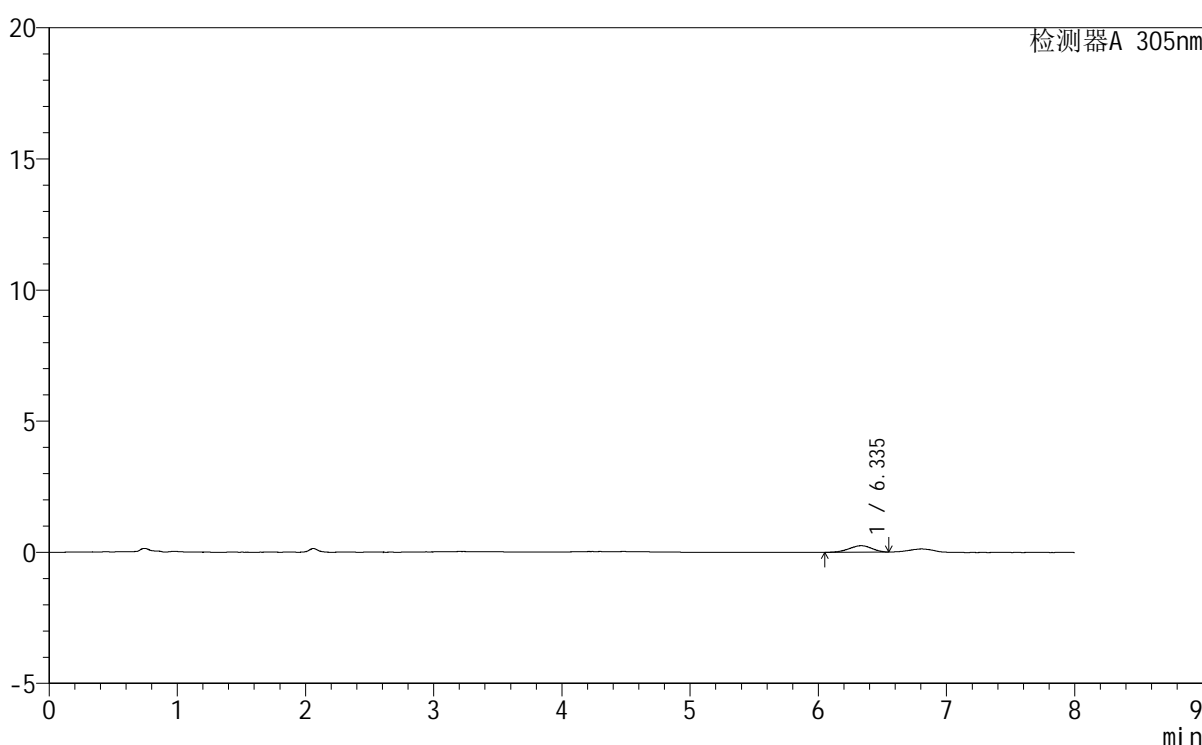
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1025-2 - 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 μ l 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

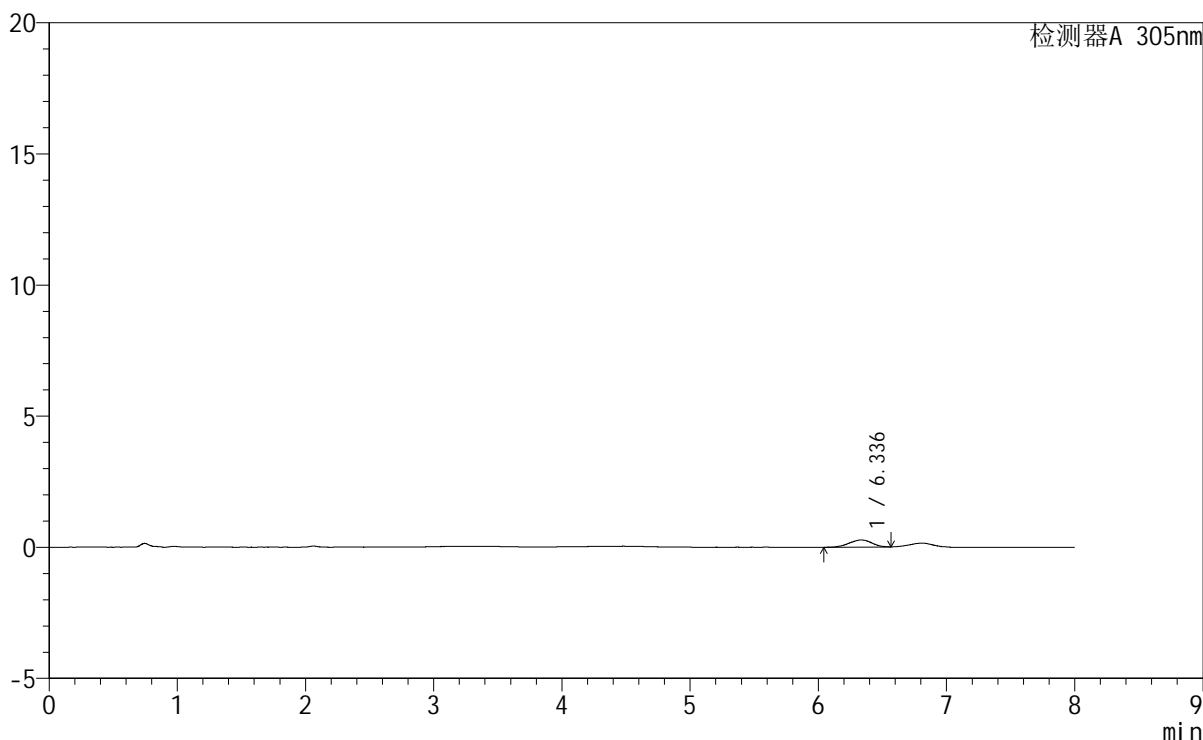
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1026-2 - 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 μ l 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



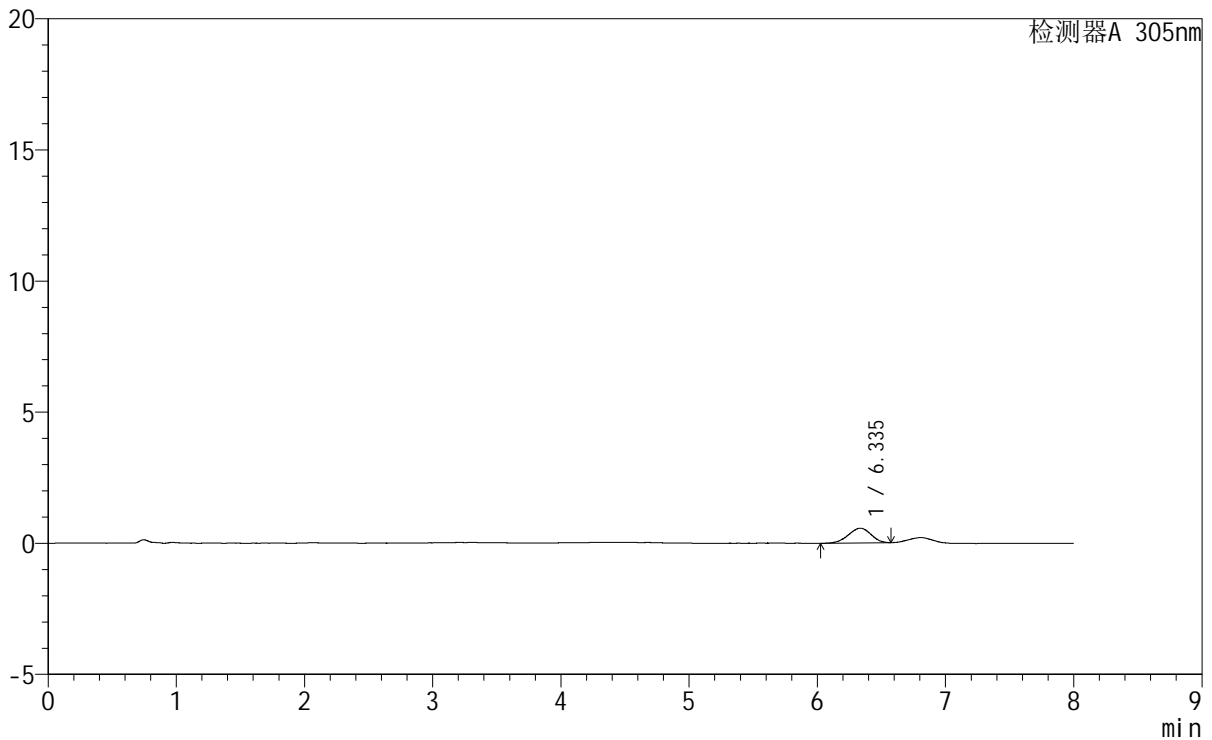
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 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 µl 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

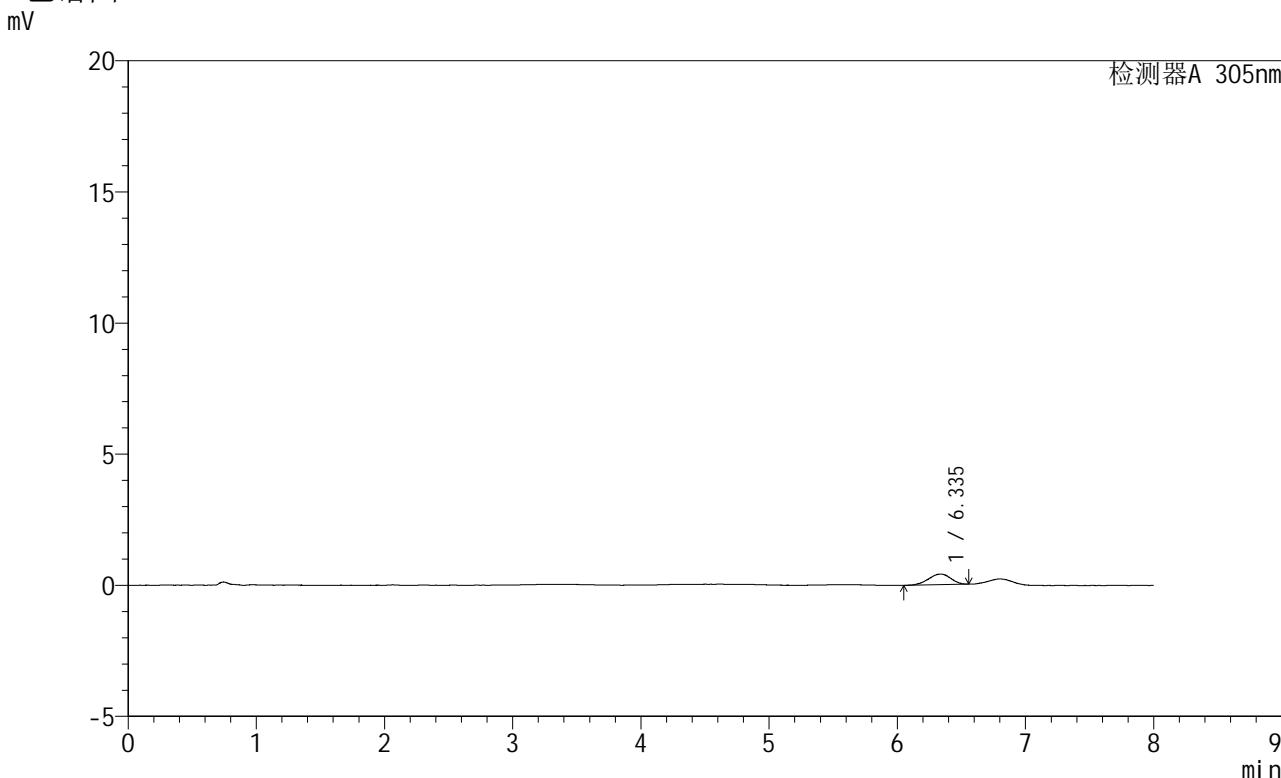


SMF-4060

<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>



<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

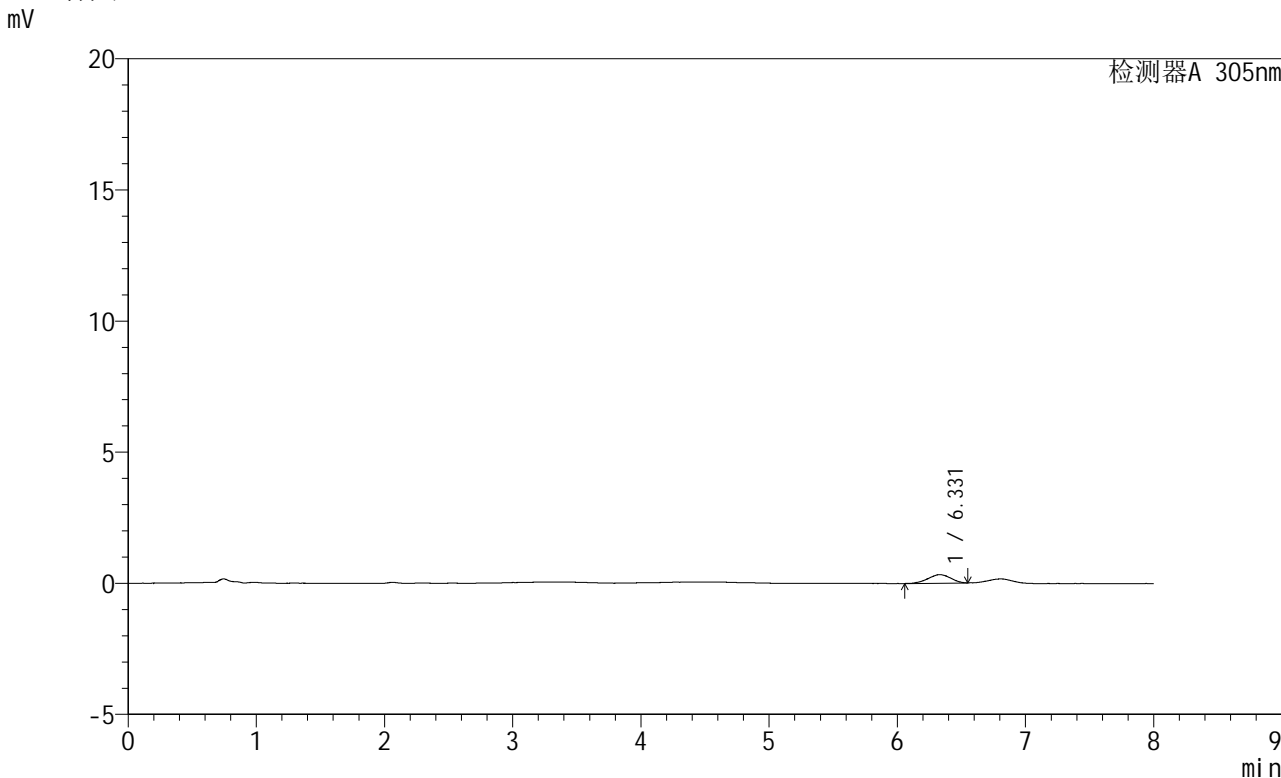


SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 17:25:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:35:10 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	6.331	3961	100.000	327	5883	0.944	--
总计		3961	100.000	327			

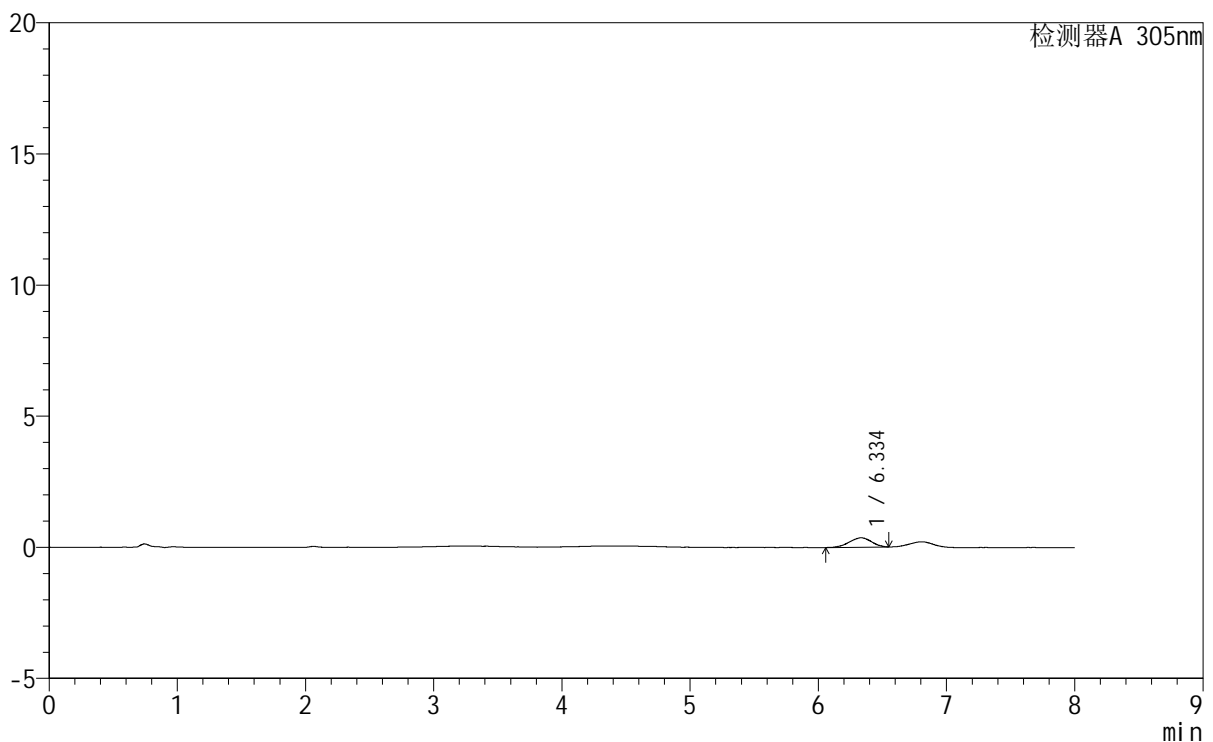
图31 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-75min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-245/27-1030-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 17:34:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:35:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

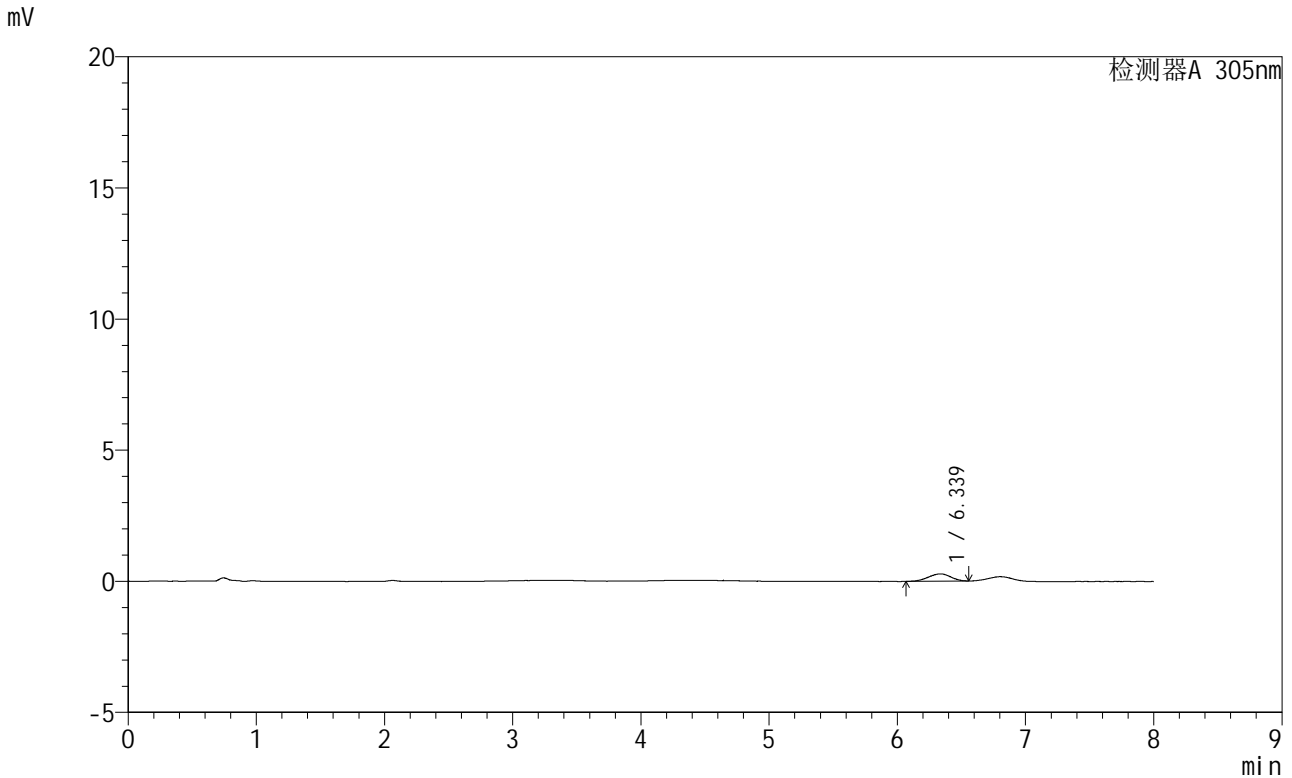
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.334	4338	100.000	360	6068	0.928	--
总计		4338	100.000	360			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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>



<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

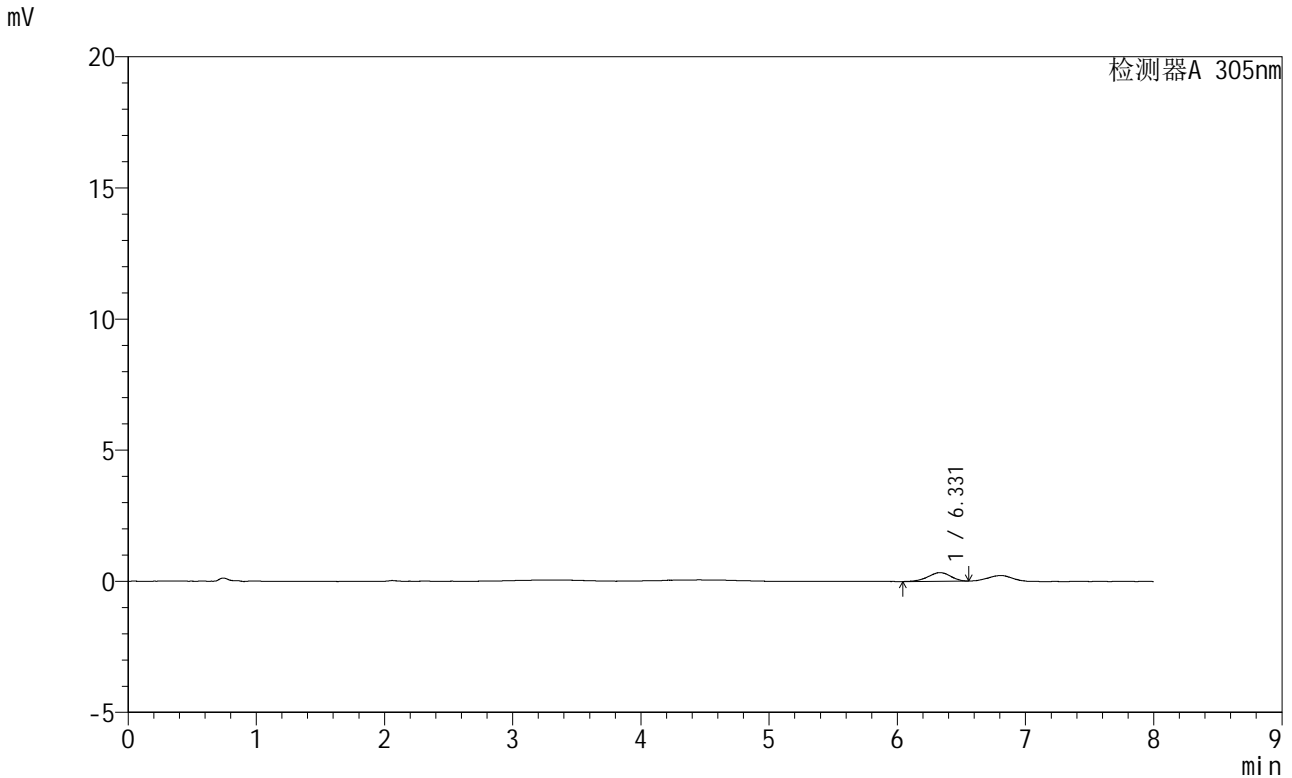


SMF-4060

<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>



<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			

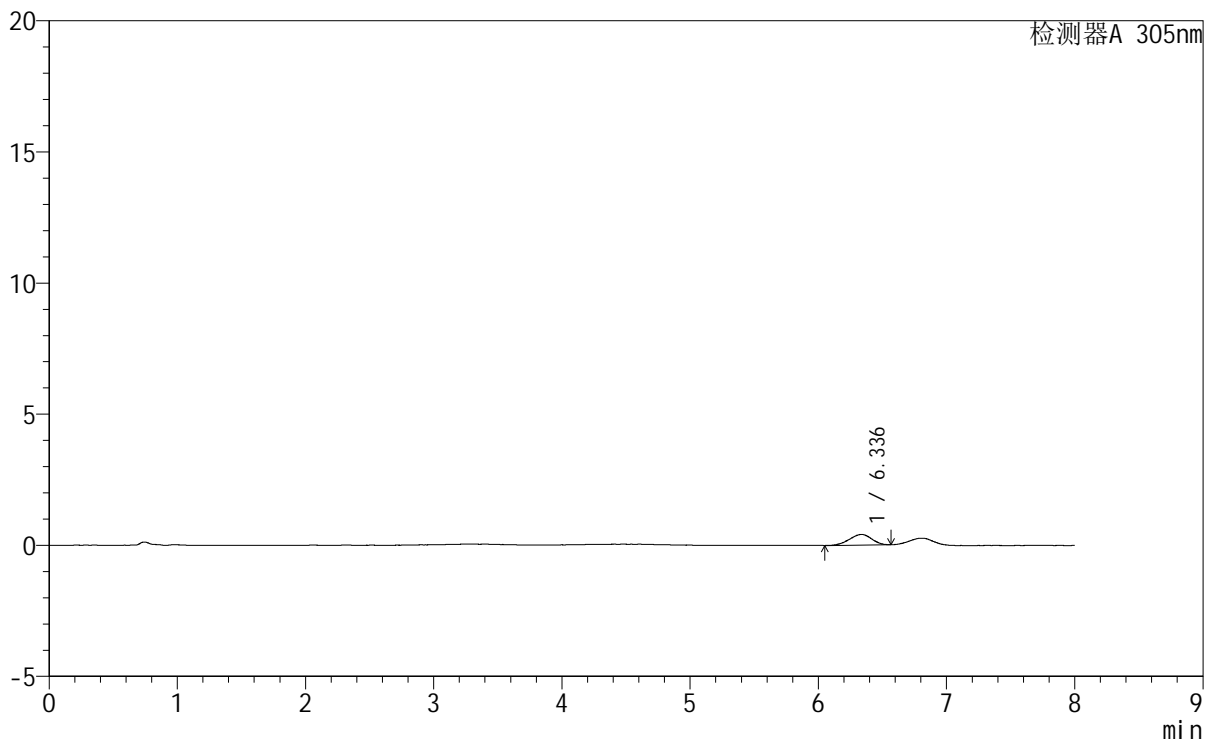
图34 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-75min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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



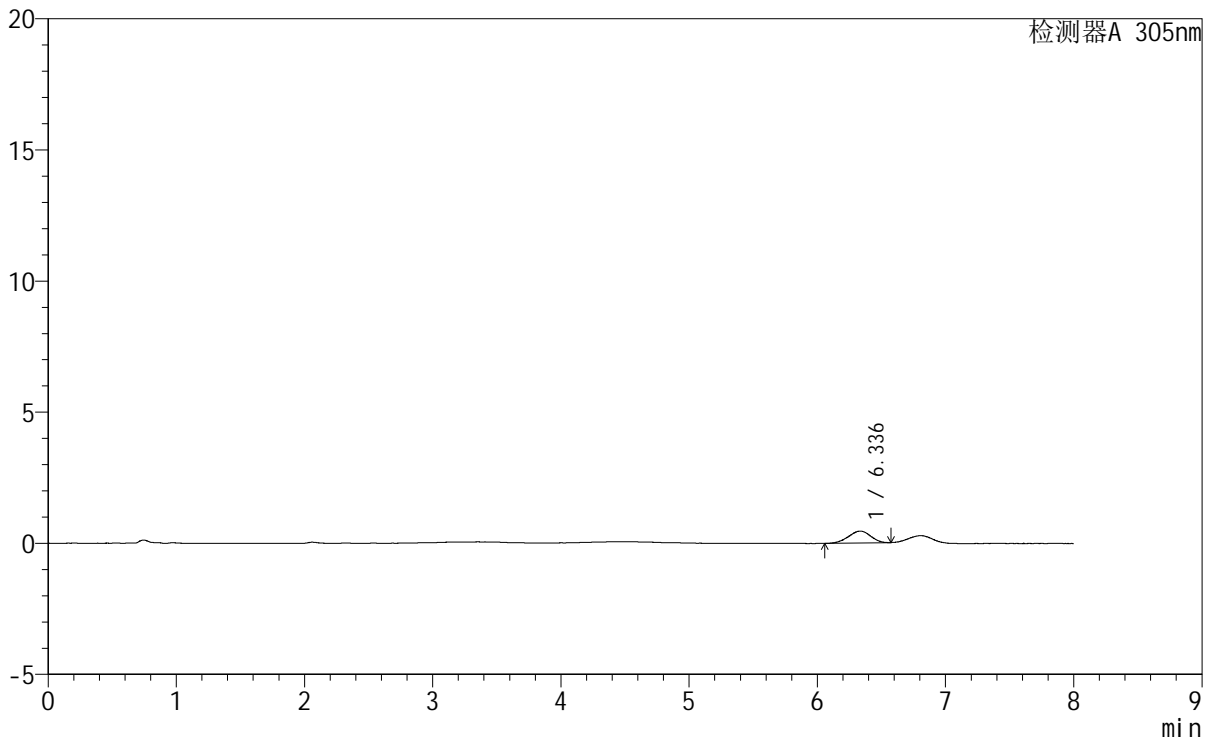
SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 18:07:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:35:24 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	5440	100.000	453	6345	0.928	--
总计		5440	100.000	453			

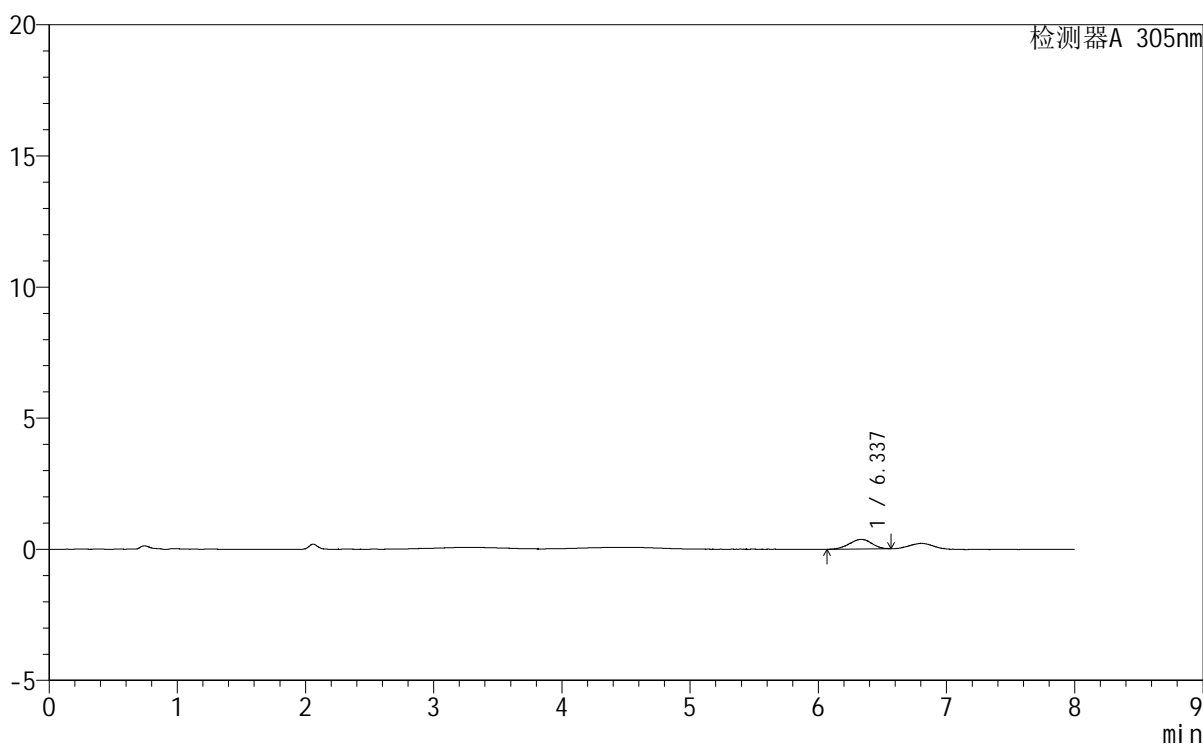
图36 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-75min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 18:16:08	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:35:27		
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



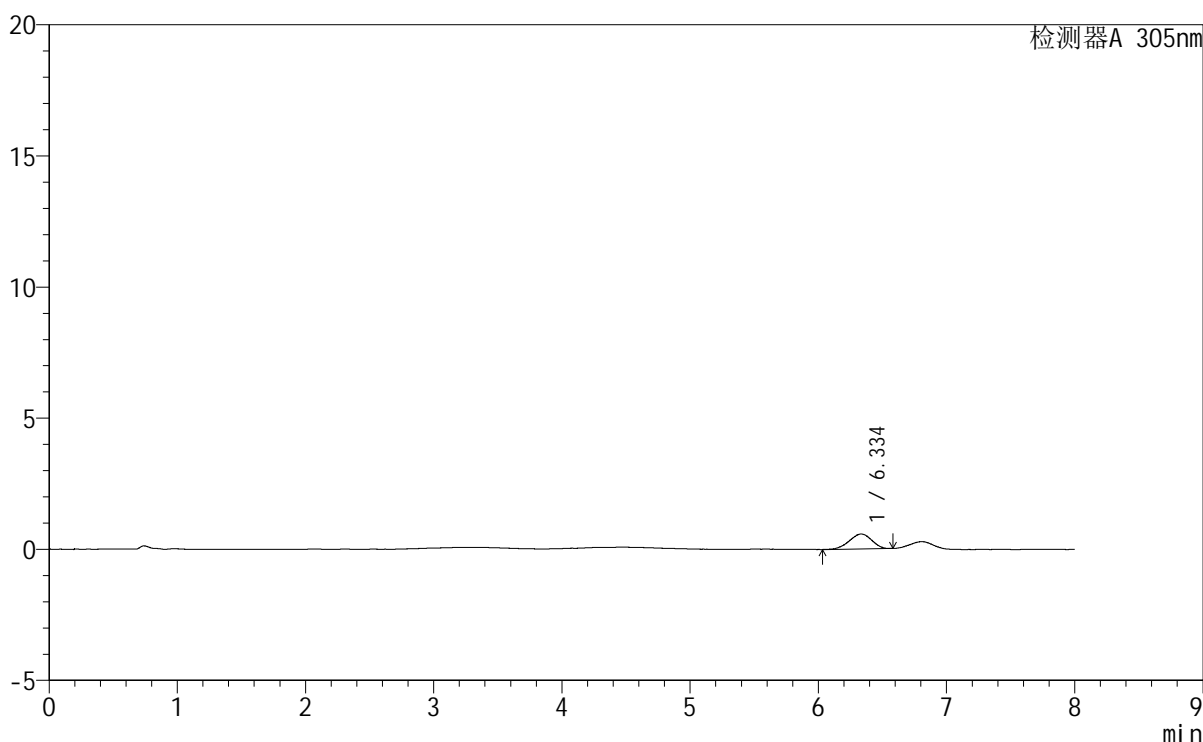
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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



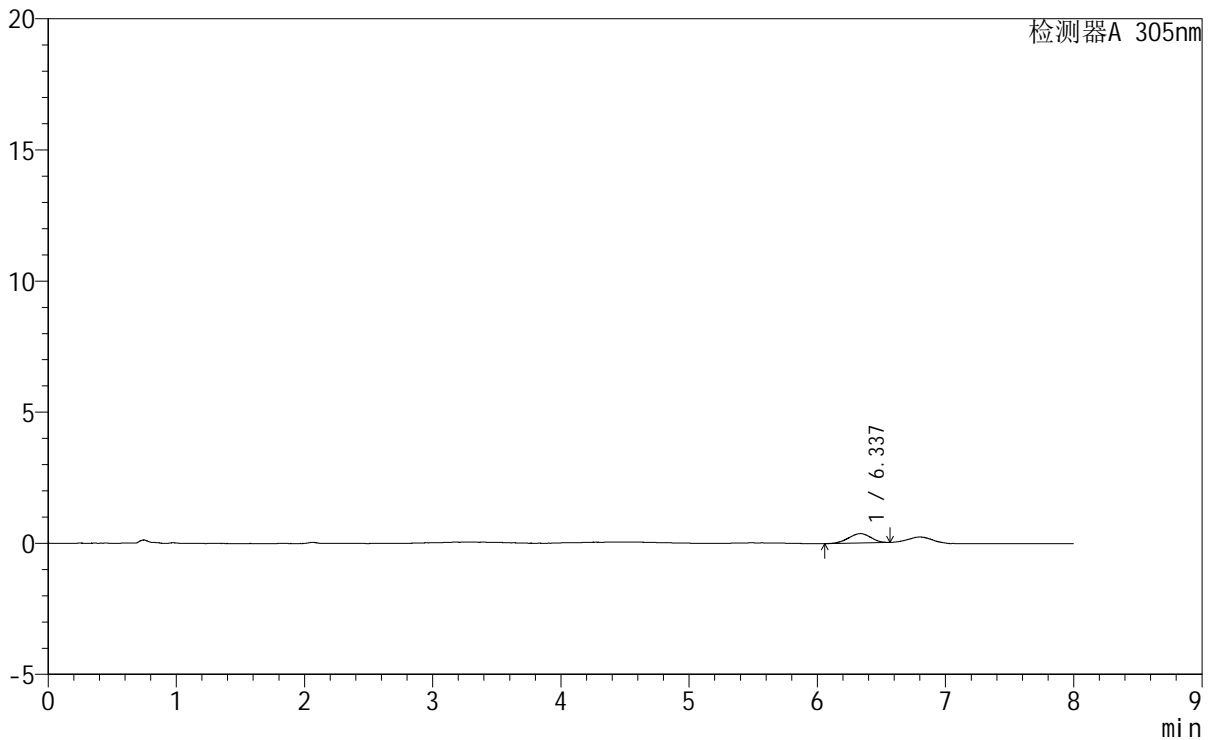
SMF-4060

<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>

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	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



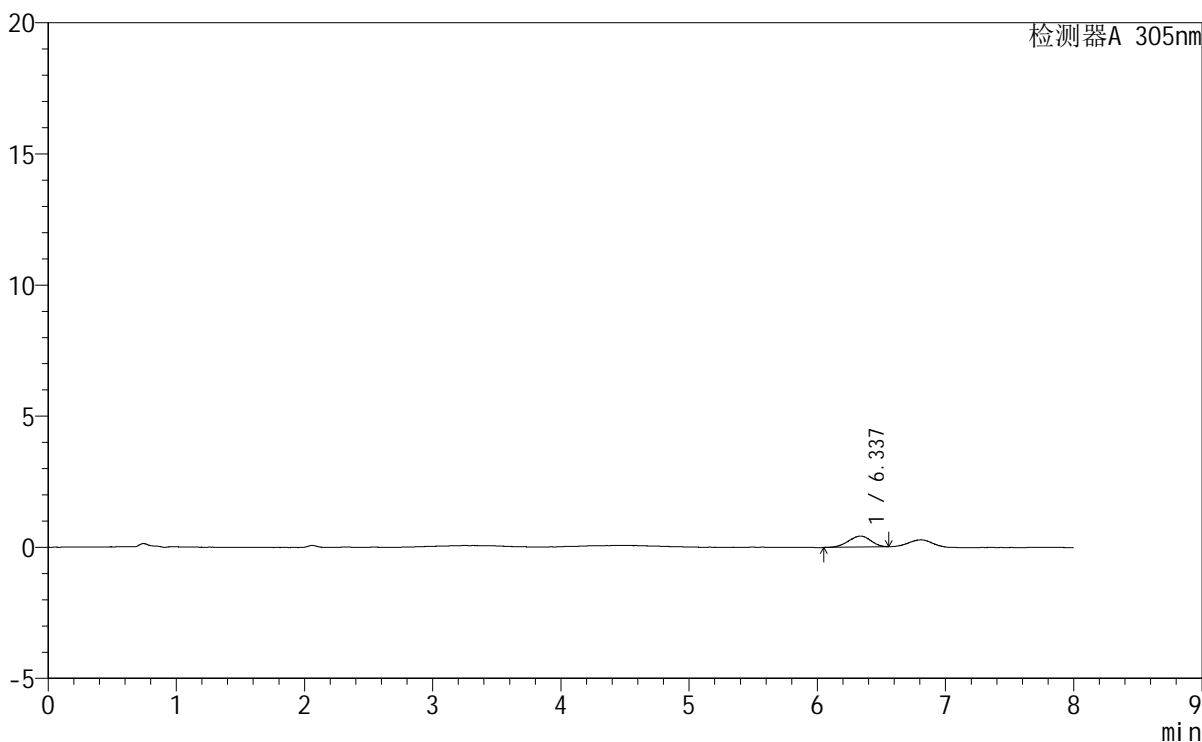
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 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 µl 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			

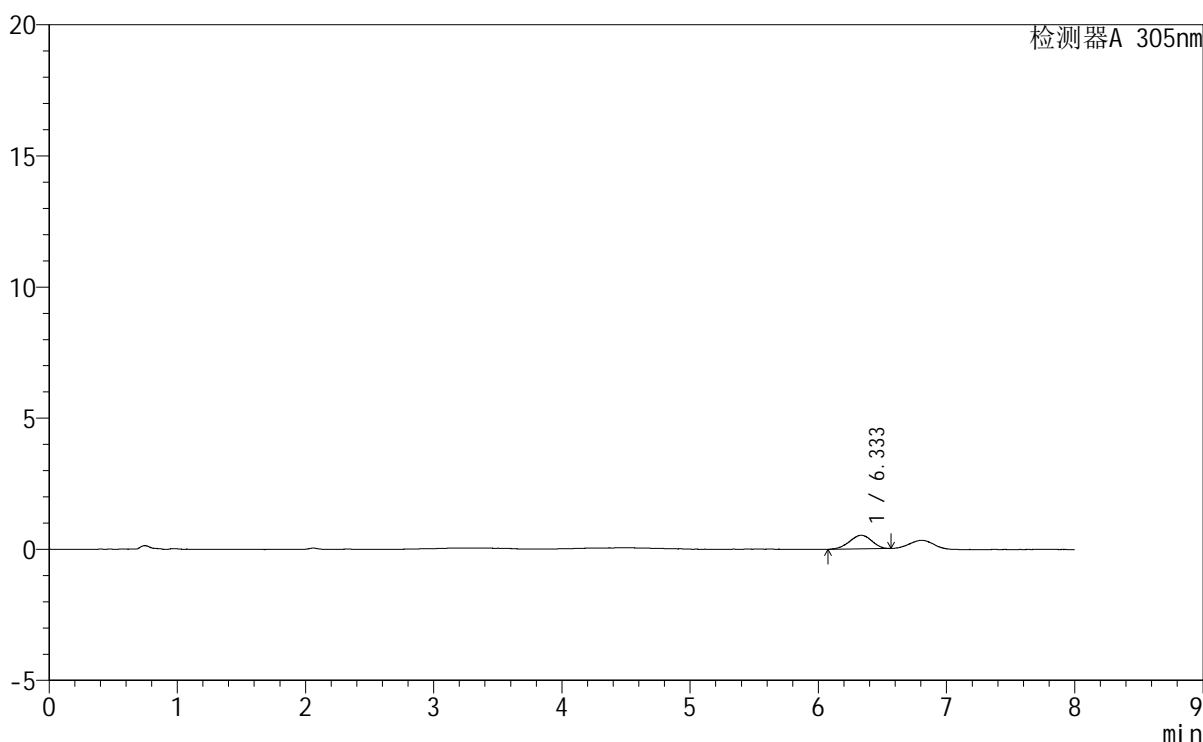
图40 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-90min-片4
 供试品溶液-1

<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>

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	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



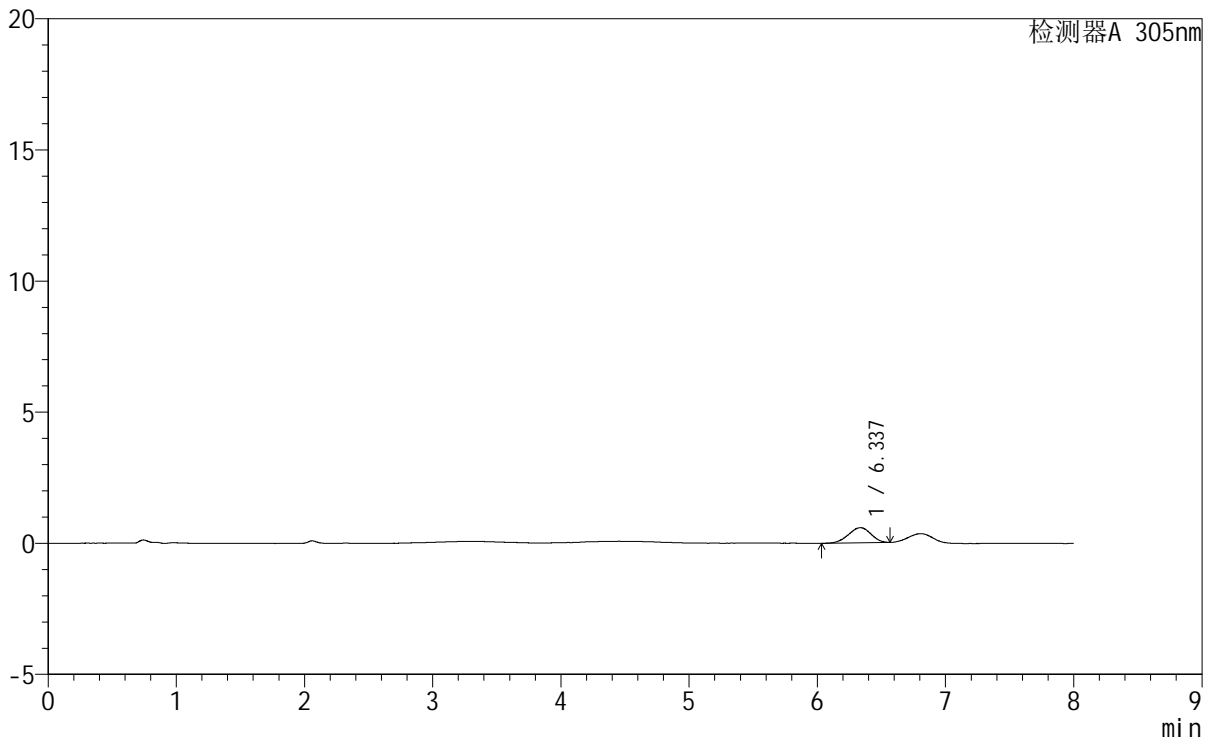
SMF-4060

<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			

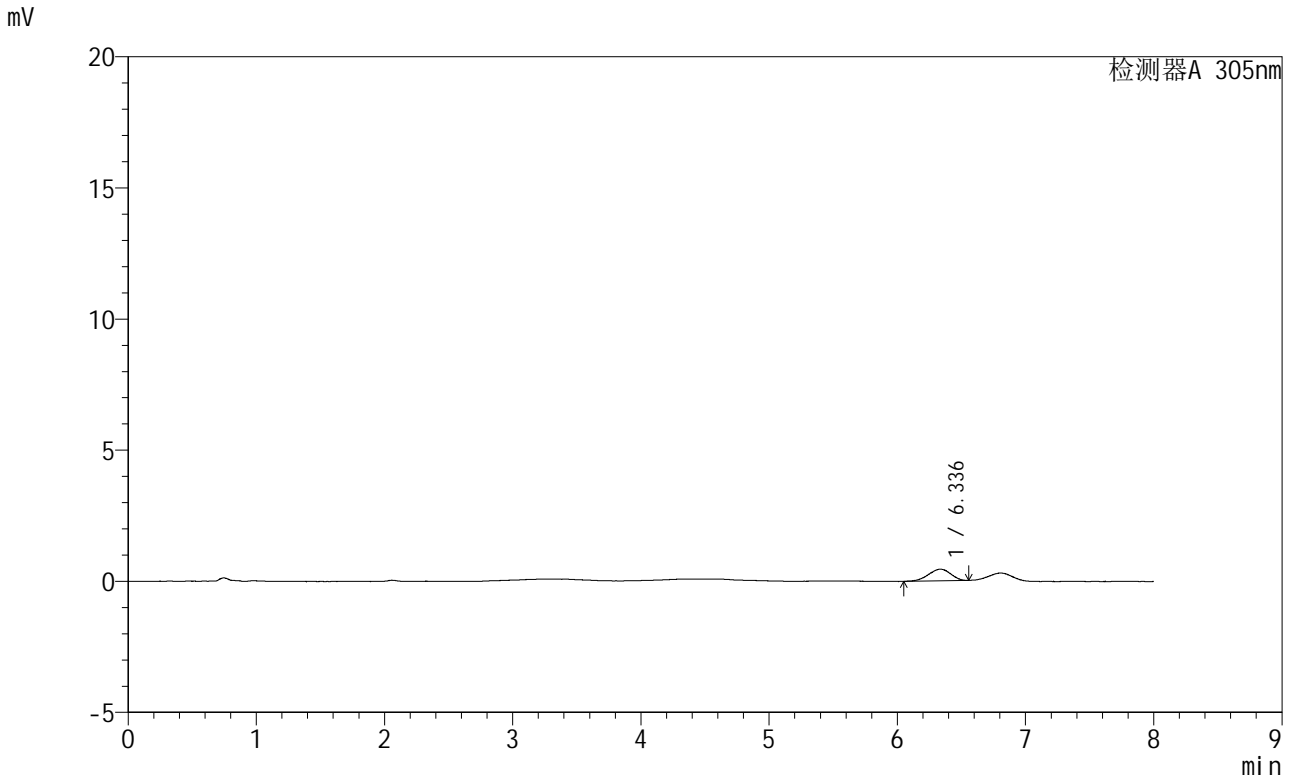
图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-90min-片6
 供试品溶液-1

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>



<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			

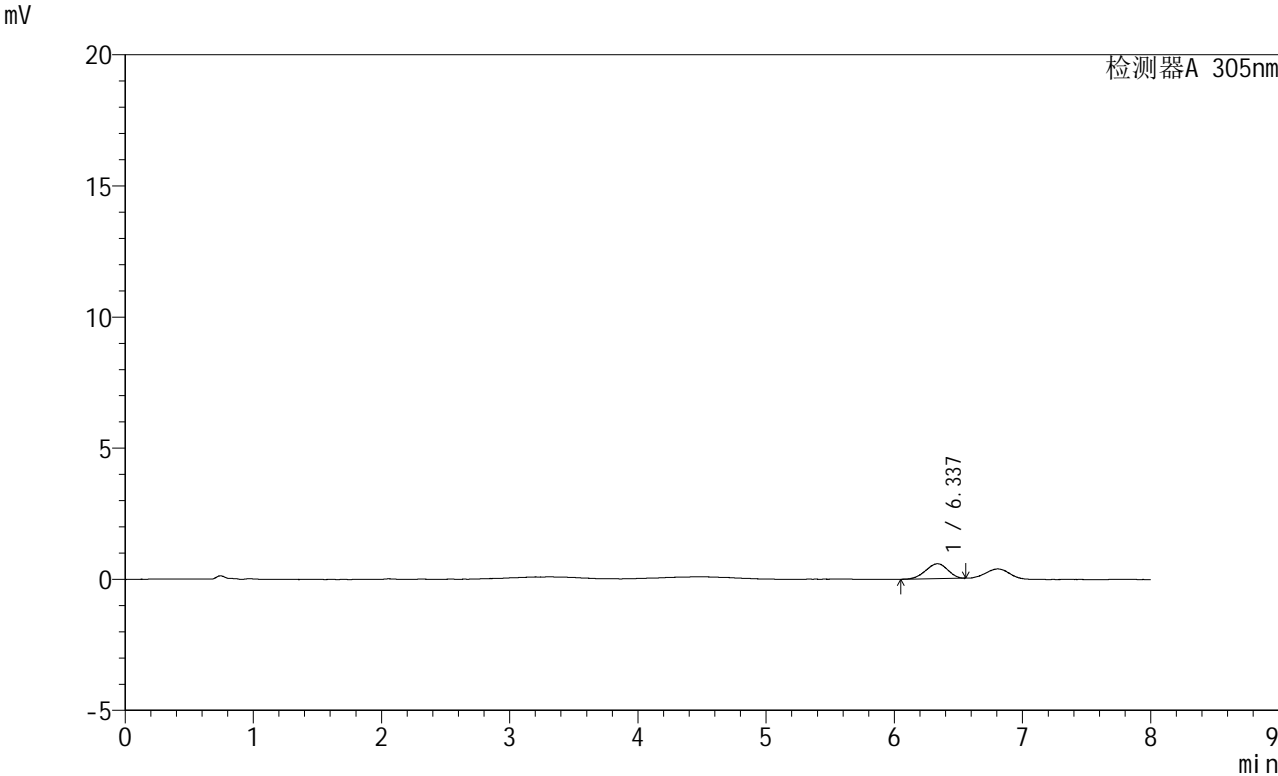
图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片1
供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/28 19:14:48 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/29 08:35:46 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	6806	100.000	568	6090	0.928	--
总计		6806	100.000	568			

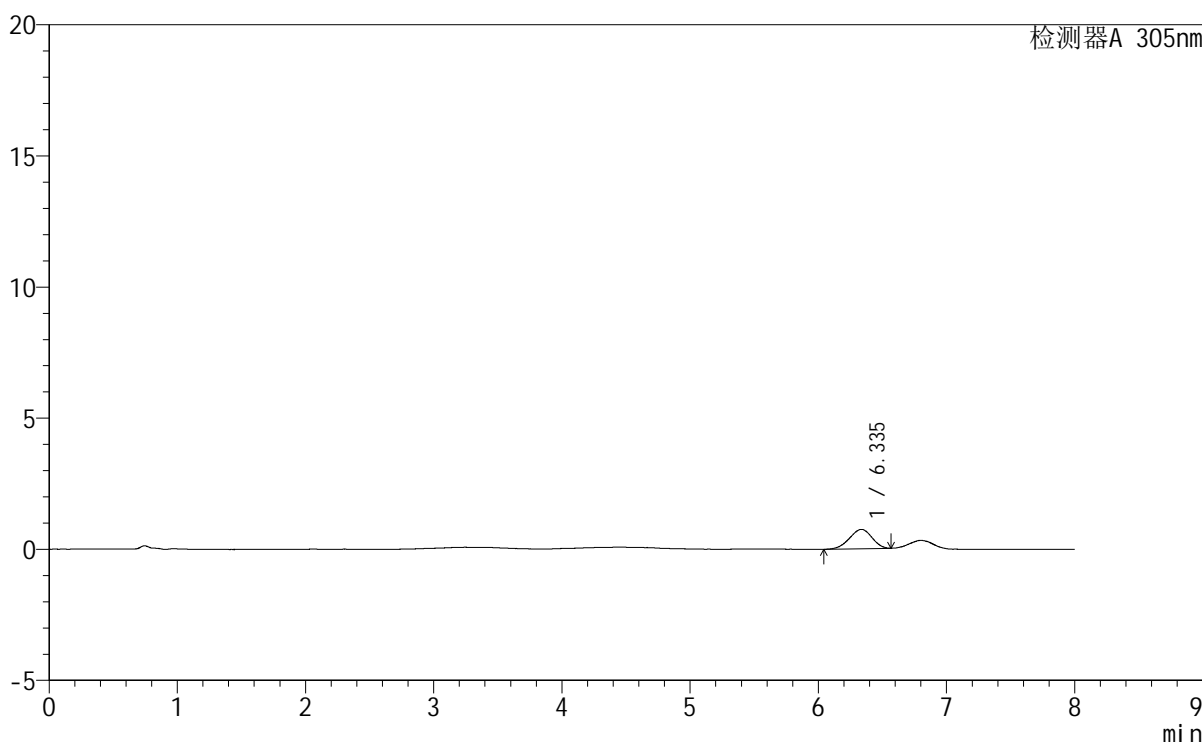
图44 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-120min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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			

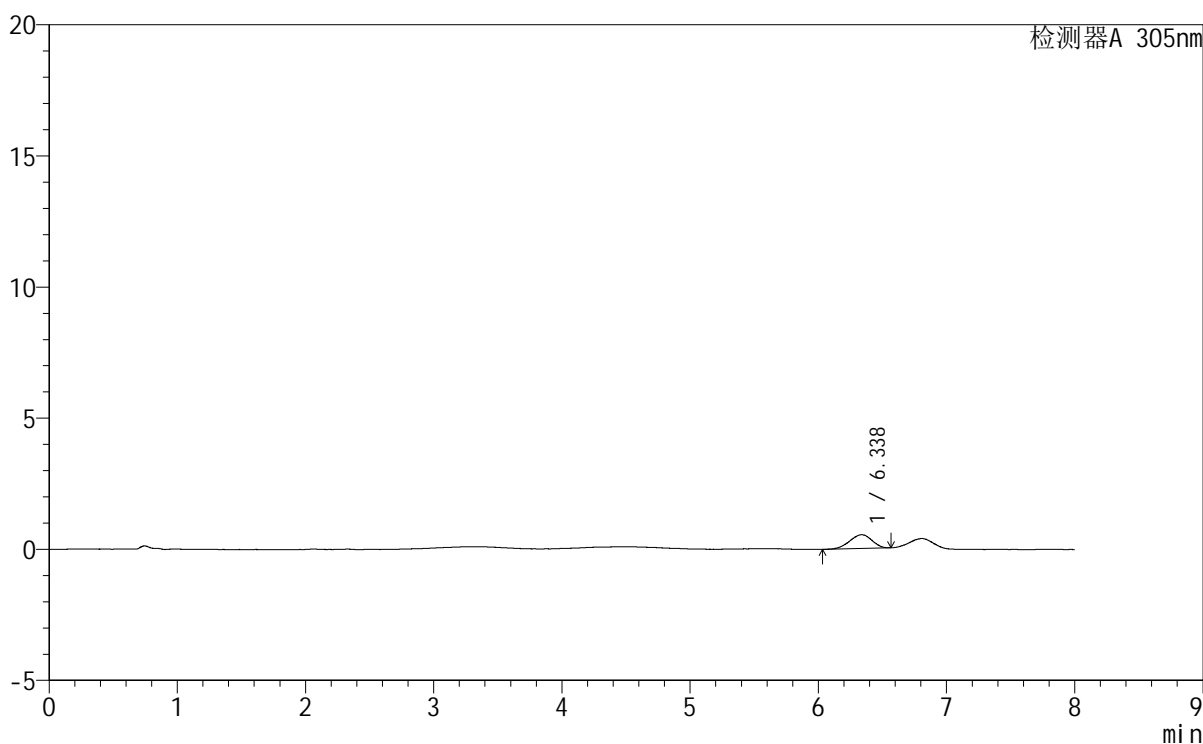
图45 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片3
 供试品溶液-1

<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

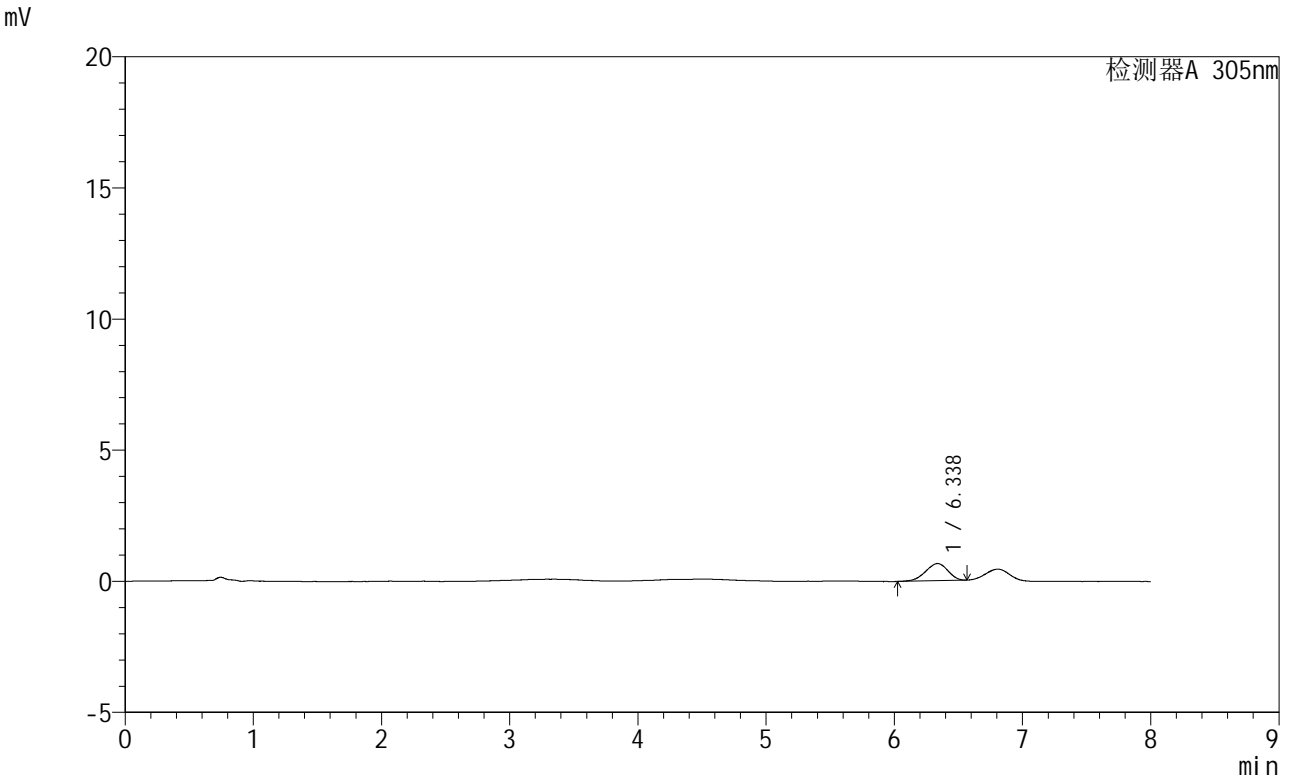
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.338	6327	100.000	525	6280	0.928	--
总计		6327	100.000	525			

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

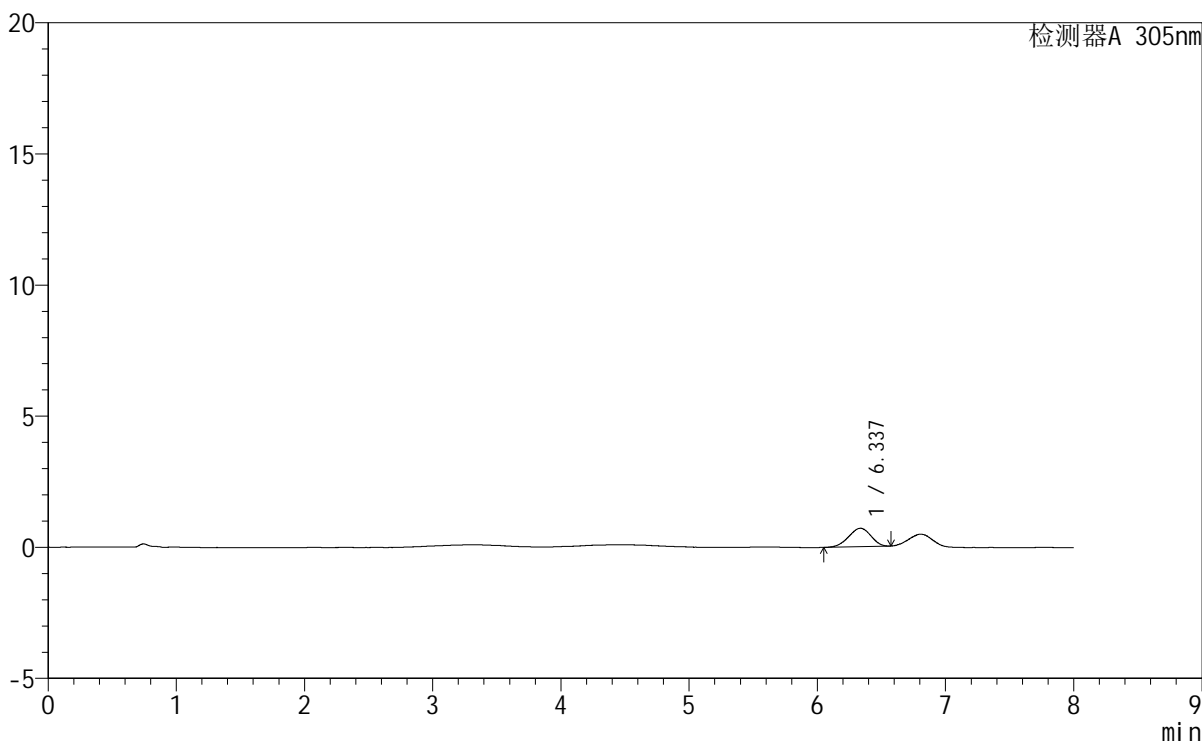
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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>

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	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



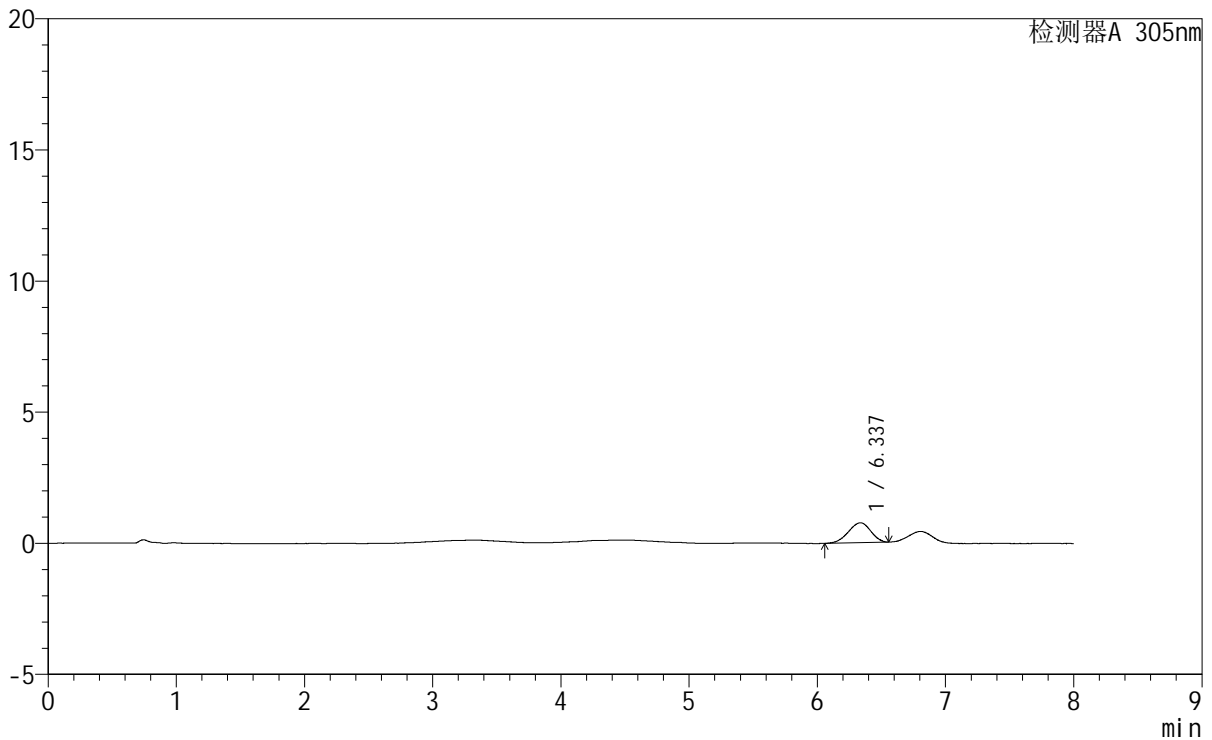
SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 19:56:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:36:00 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	6.337	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



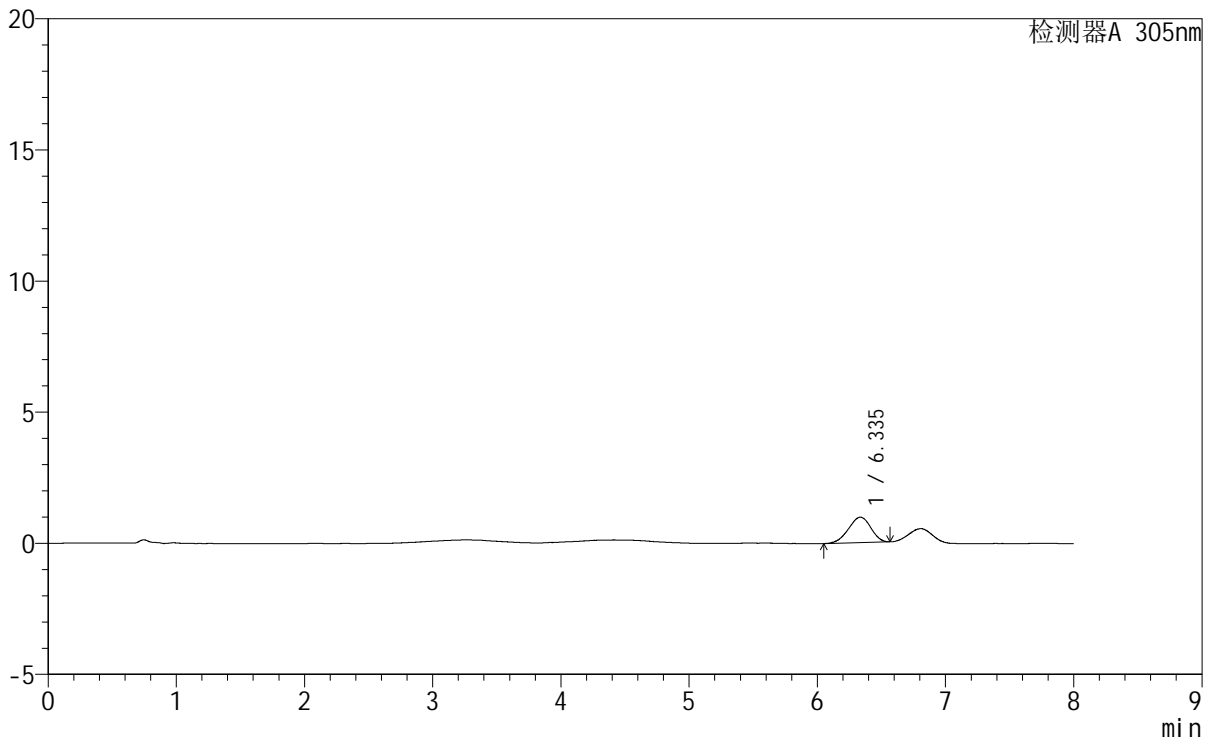
SMF-4060

<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

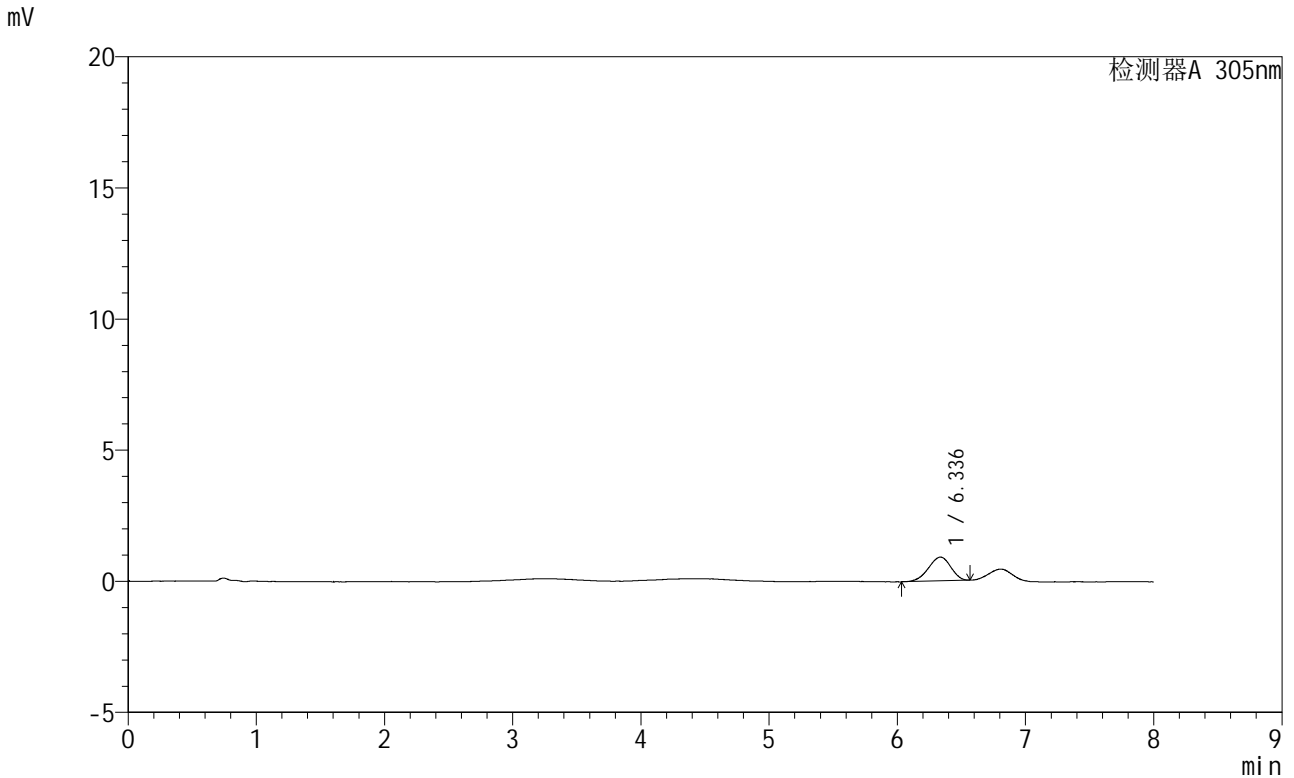
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.335	11808	100.000	971	6035	0.935	--
总计		11808	100.000	971			

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 20:13:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:36:05		
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	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



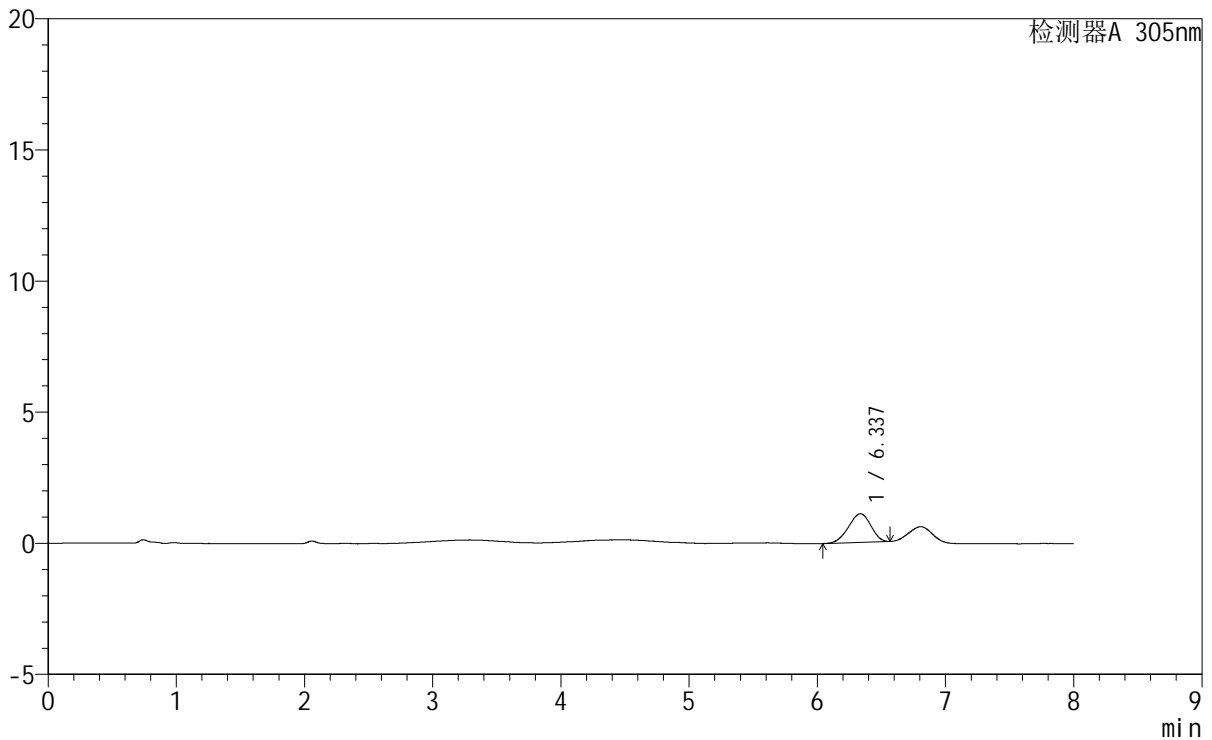
SMF-4060

<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



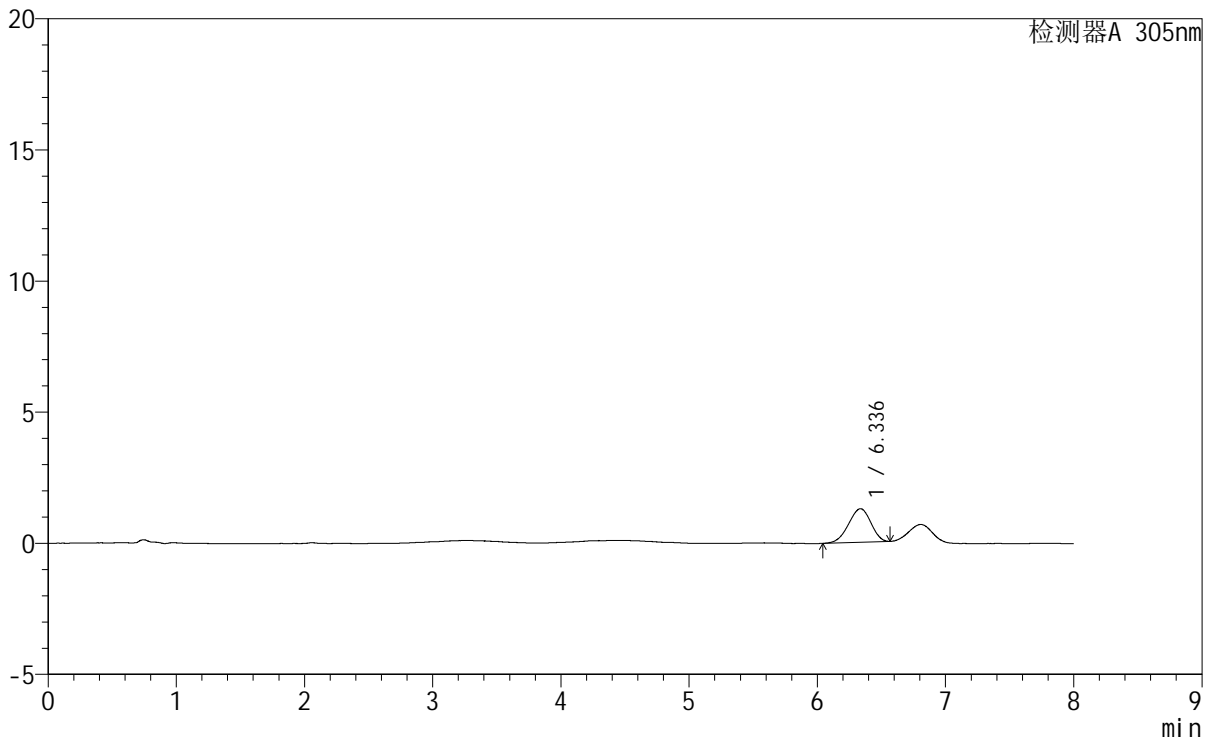
SMF-4060

<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



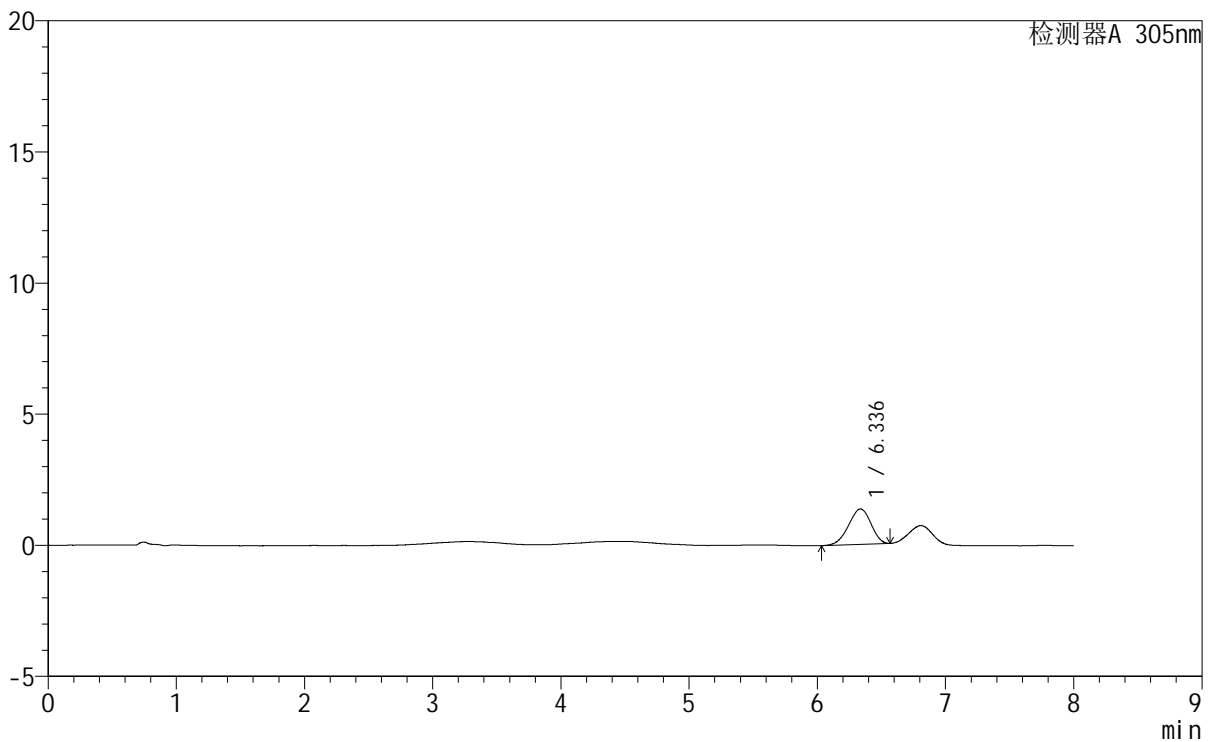
SMF-4060

<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



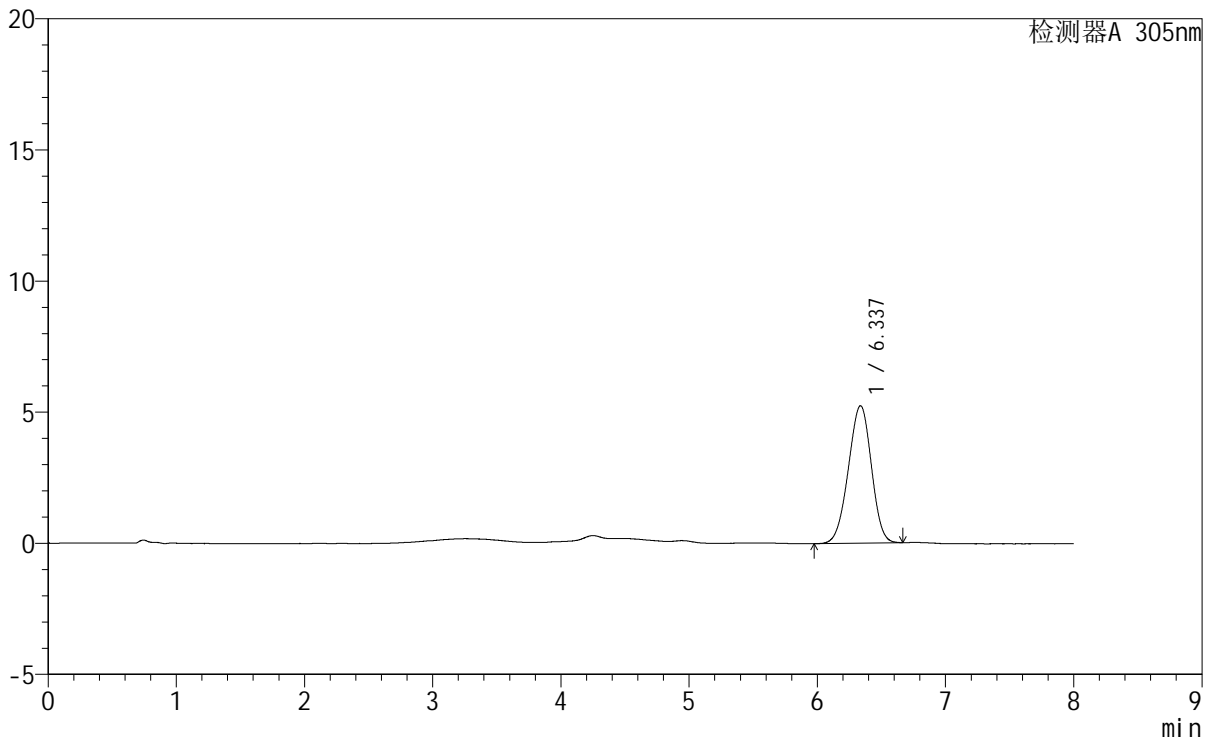
SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 20:47:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:36:16 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	6.337	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



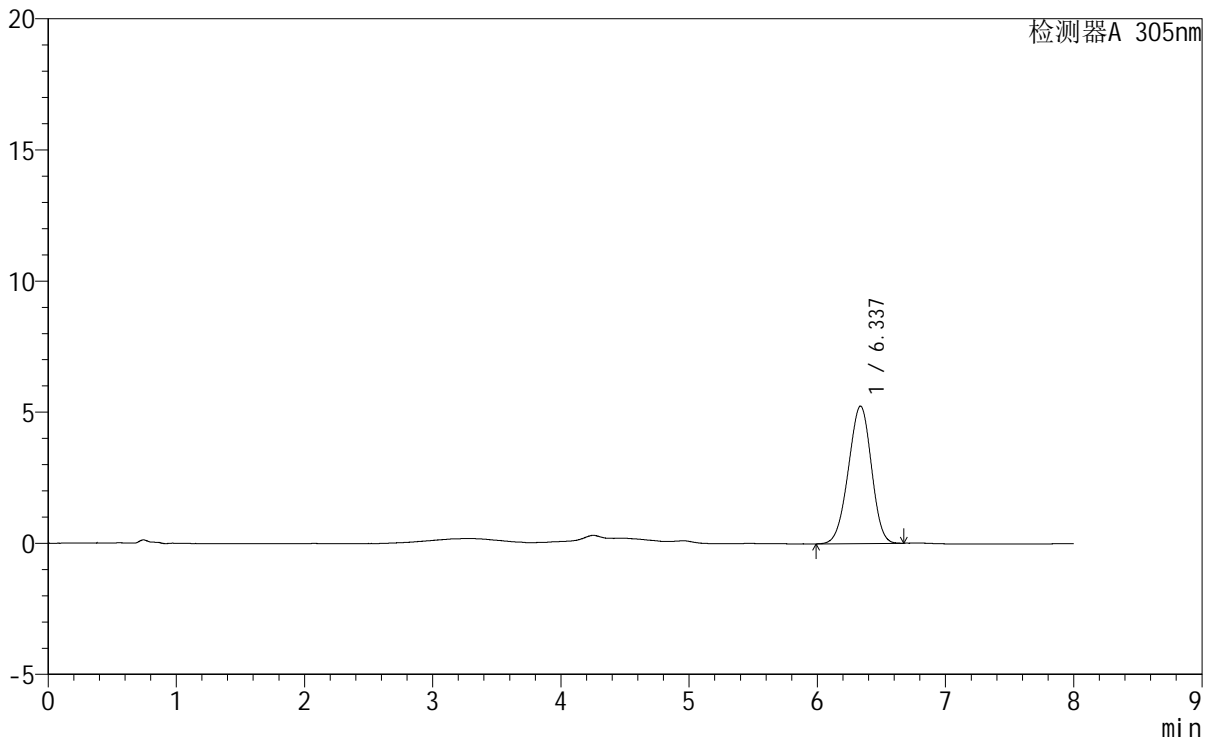
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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



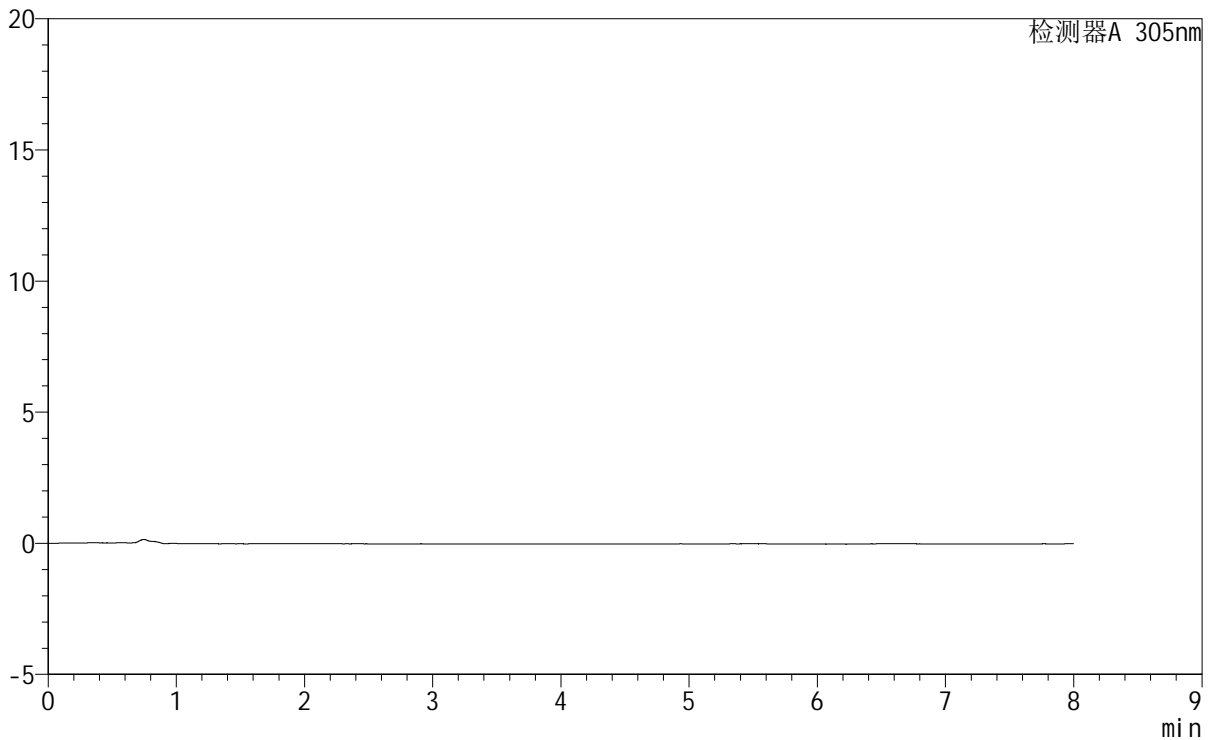
SMF-4060

<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>

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



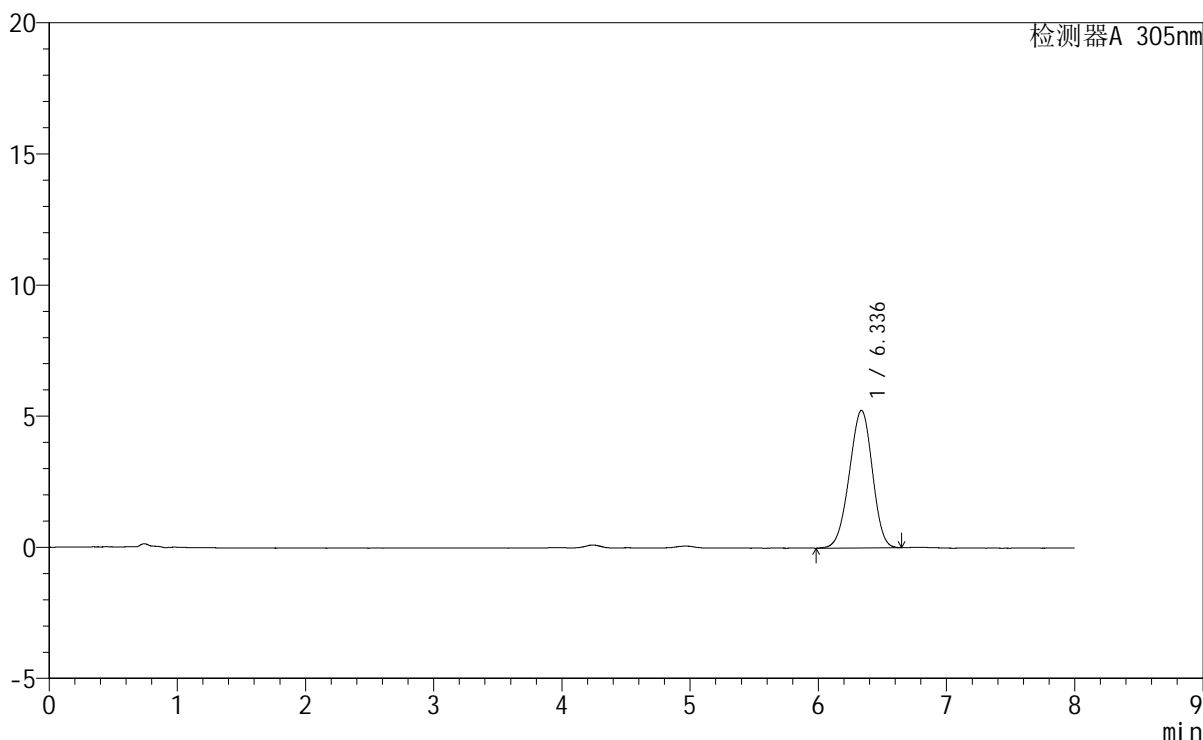
SMF-4060

<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			

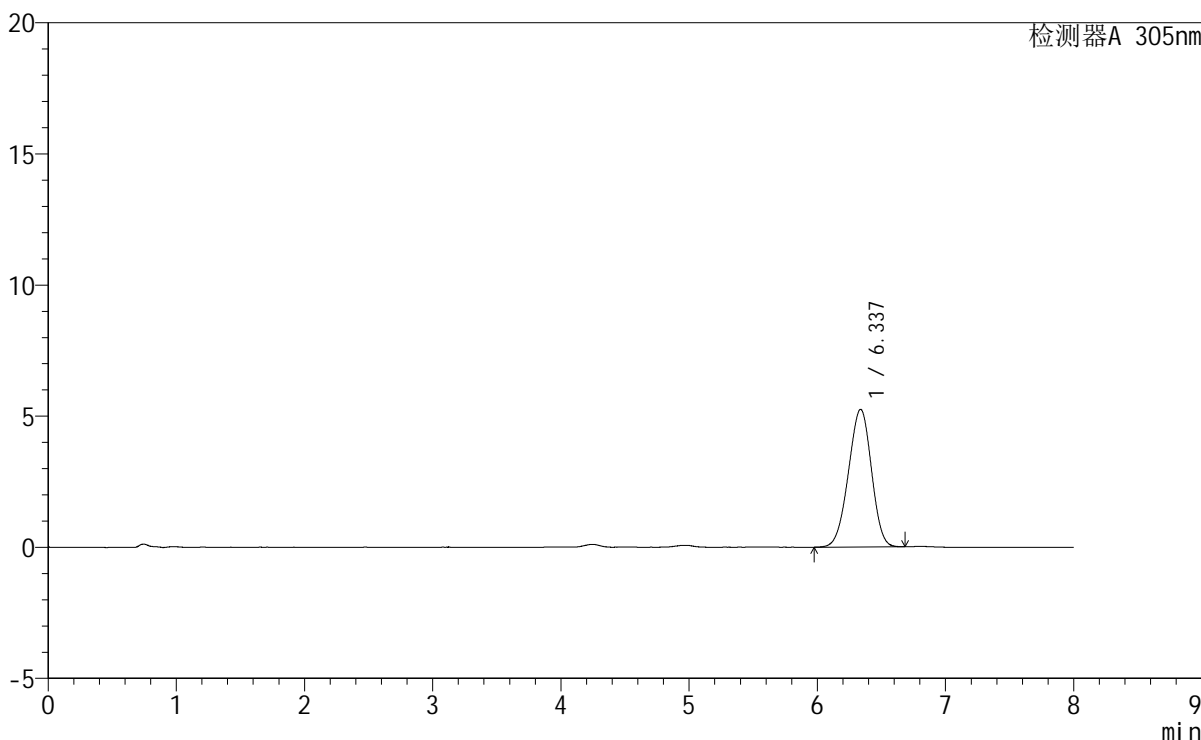
图58 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 21:20:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:36:26		
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

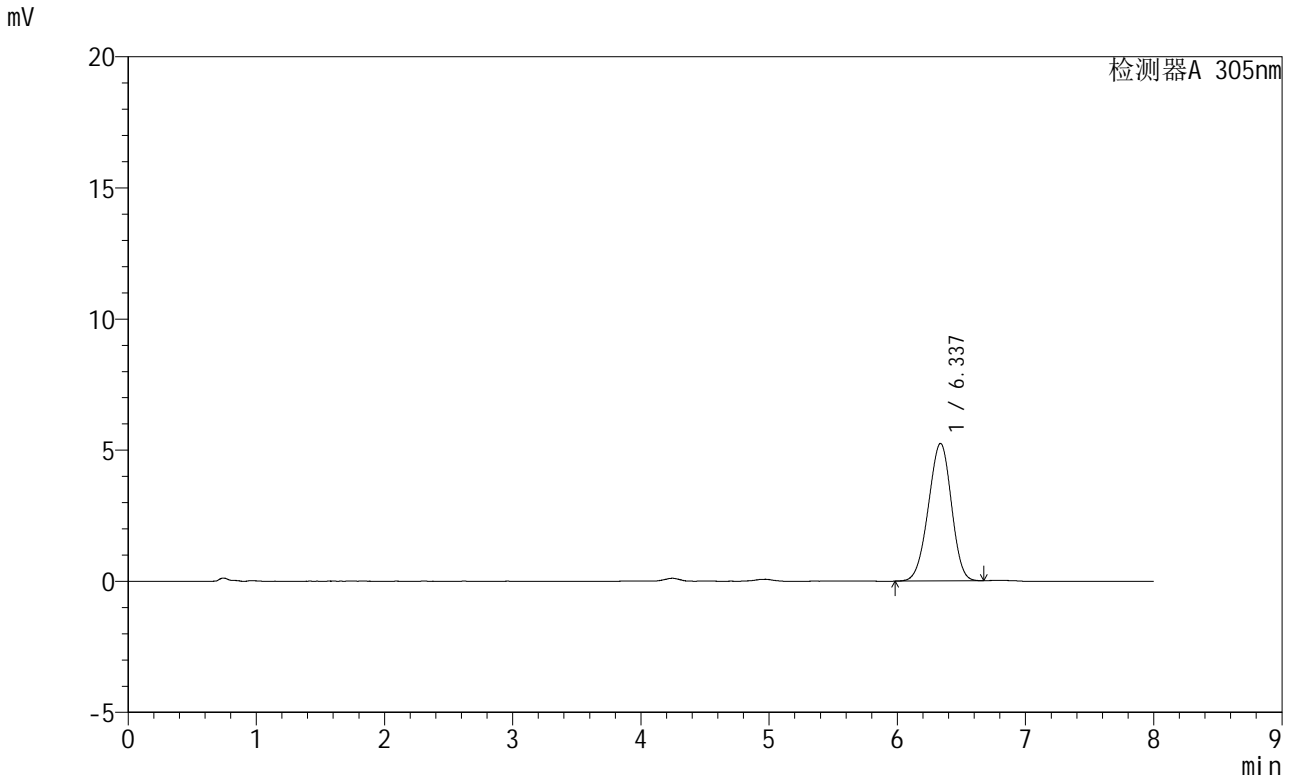


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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>



<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



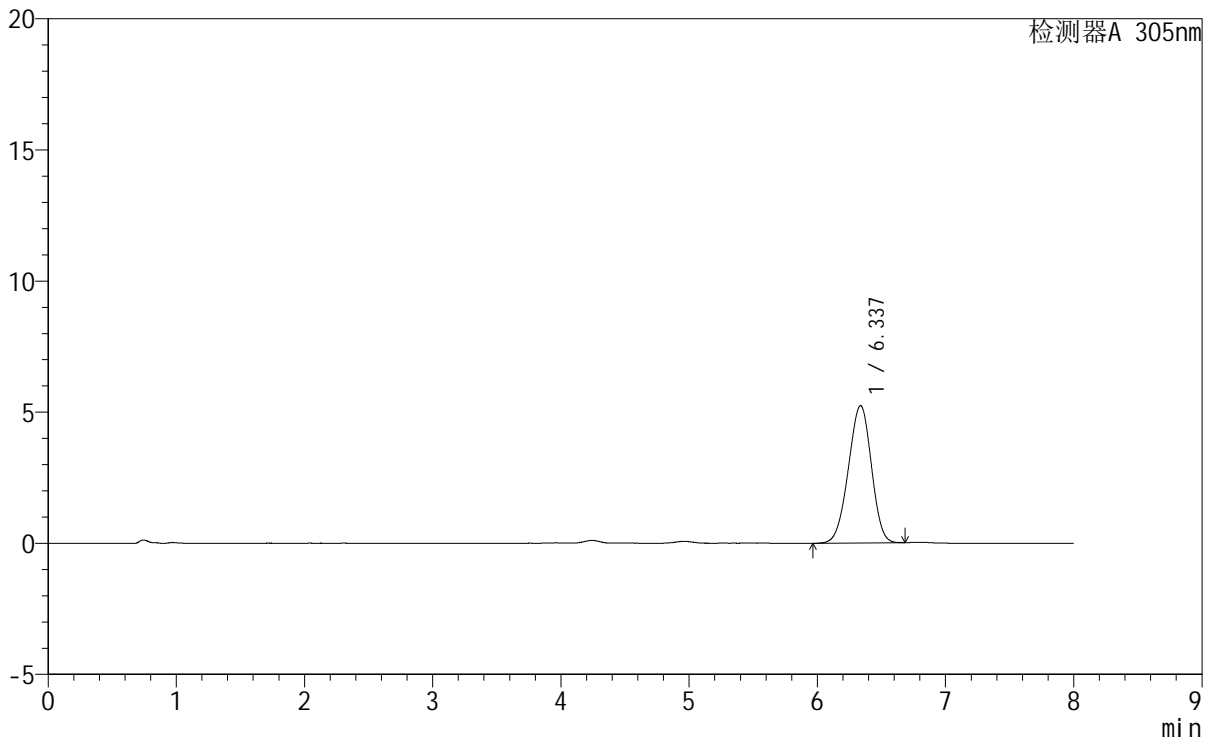
SMF-4060

<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 - 0-245/27-1059-2 - 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
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/28 21:37:31 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/29 08:36:32 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	6.337	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



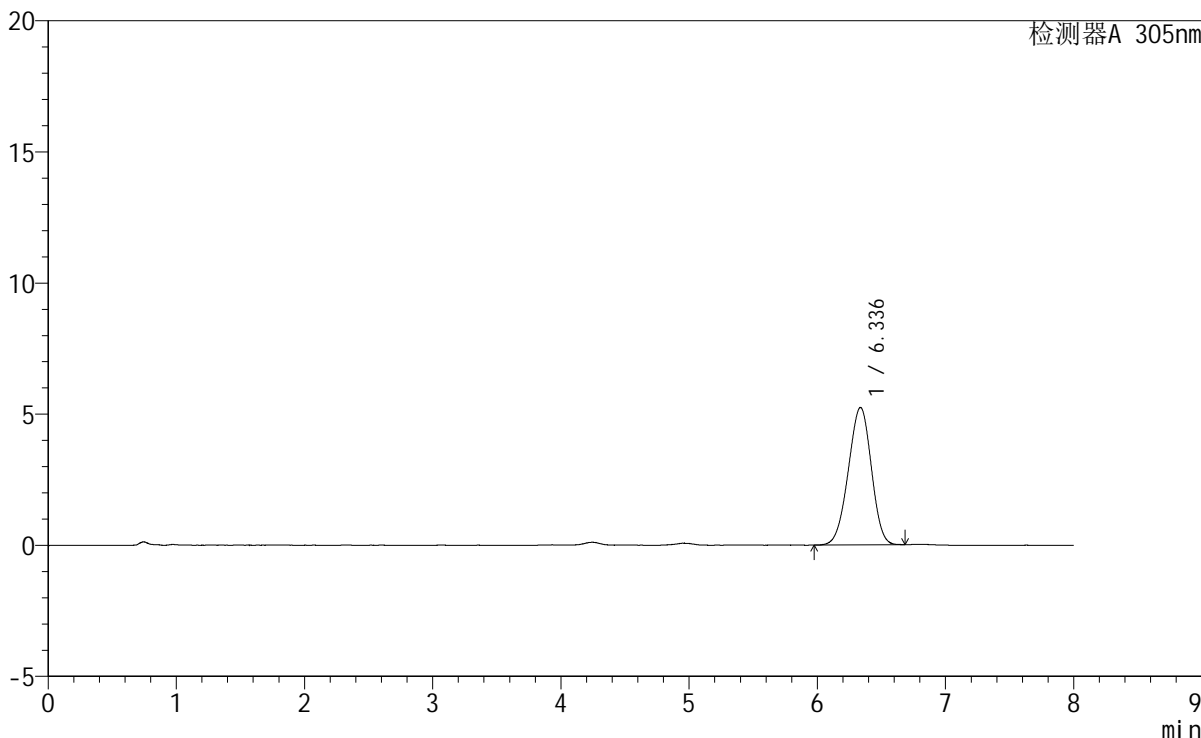
SMF-4060

<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			

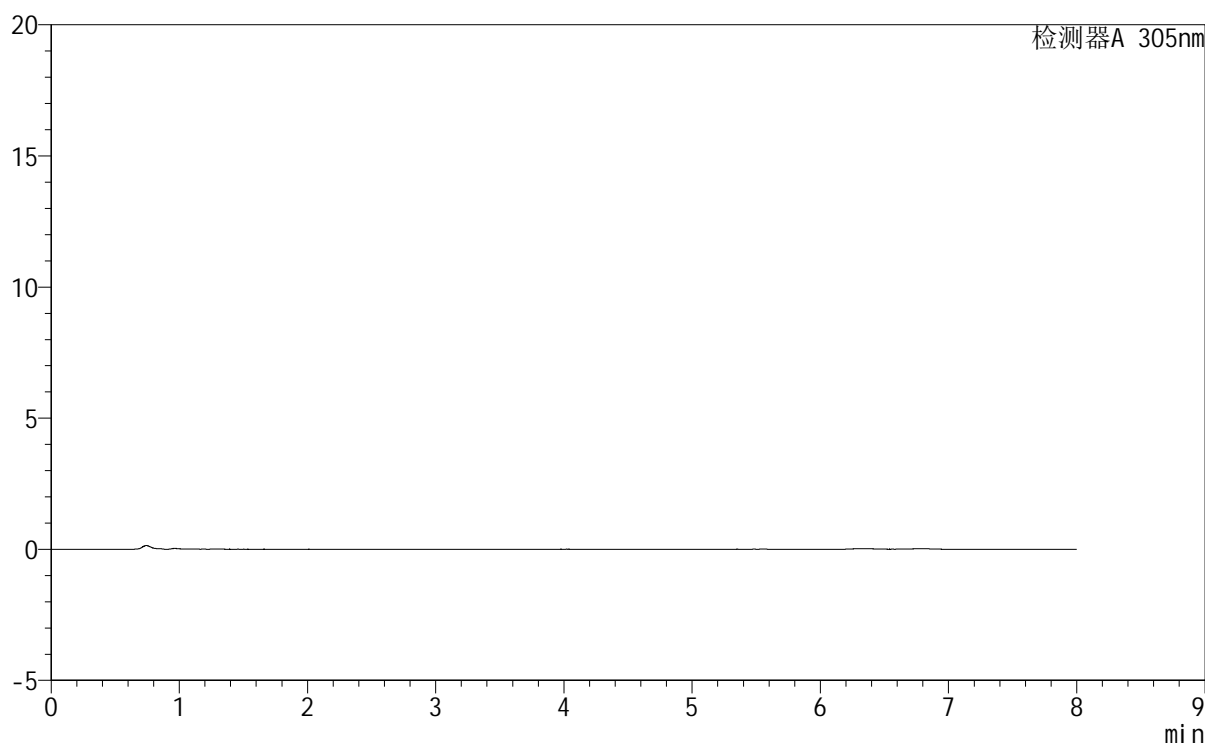
图62 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
 对照品溶液-1-5

<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							

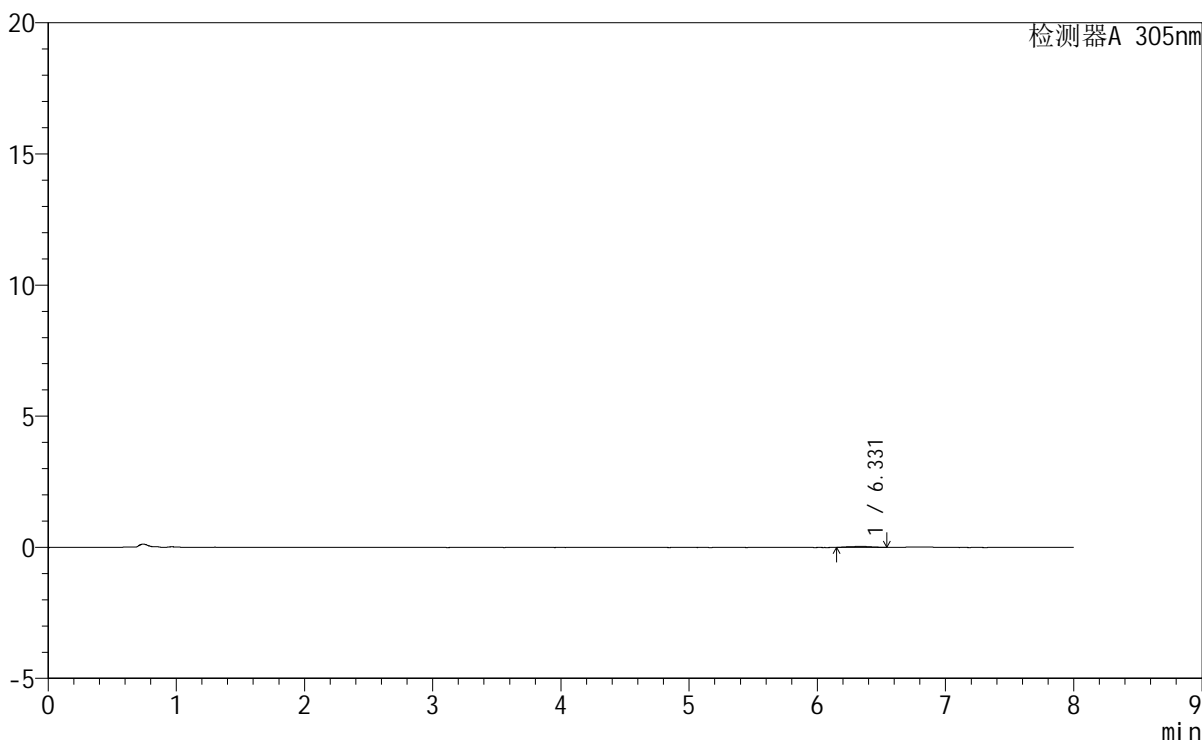
图63 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 22:02:42	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:36:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

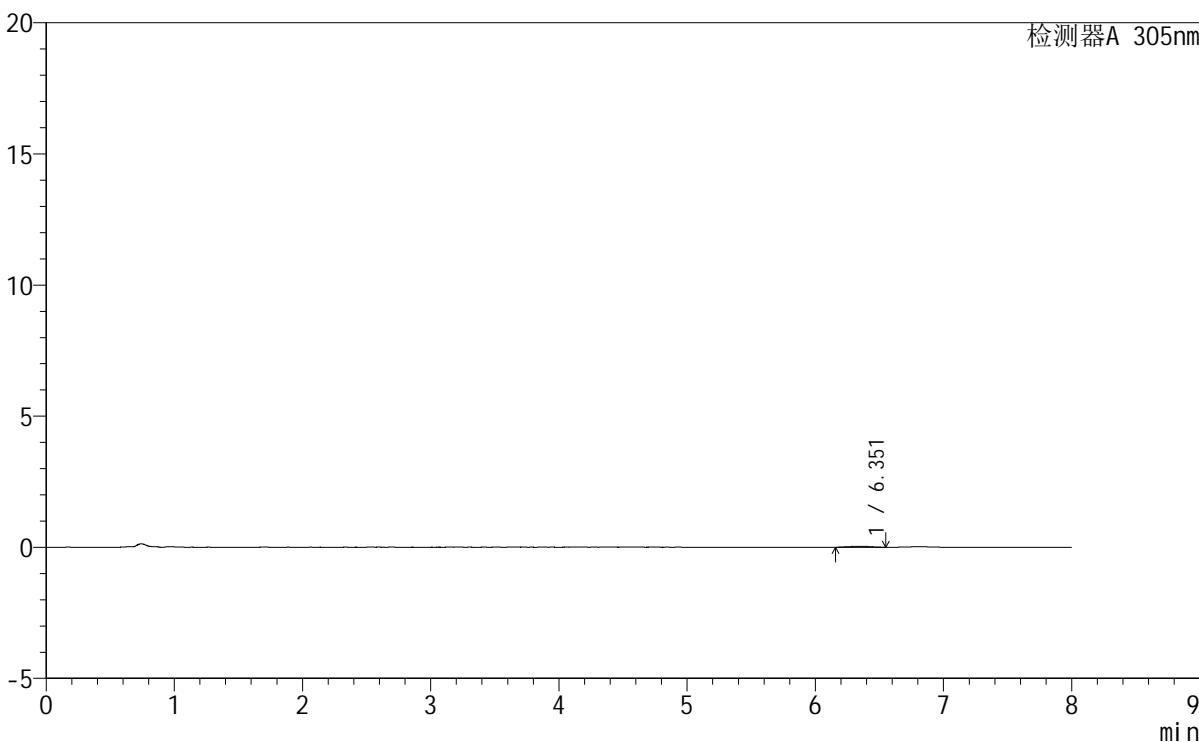
图64 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇（80:20）介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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



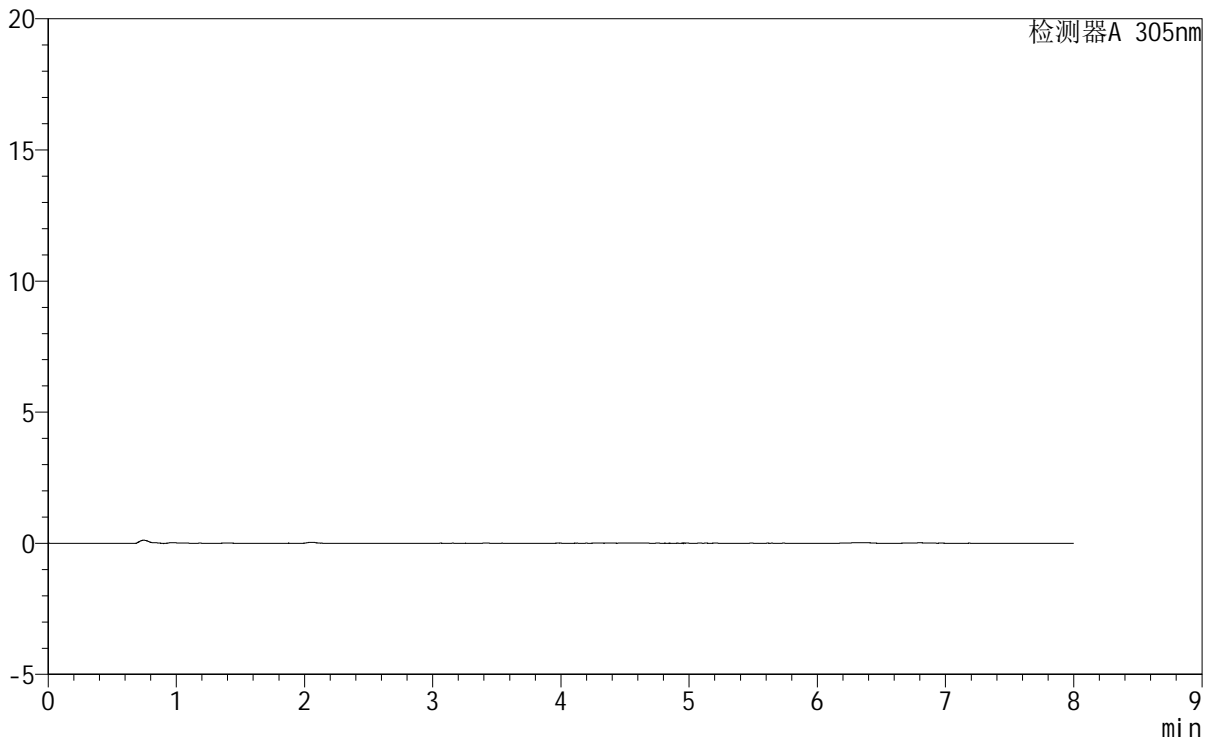
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流 速	: 2.0ml/min
柱 温	: 30°C	波 长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1064-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 22:19:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:36:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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



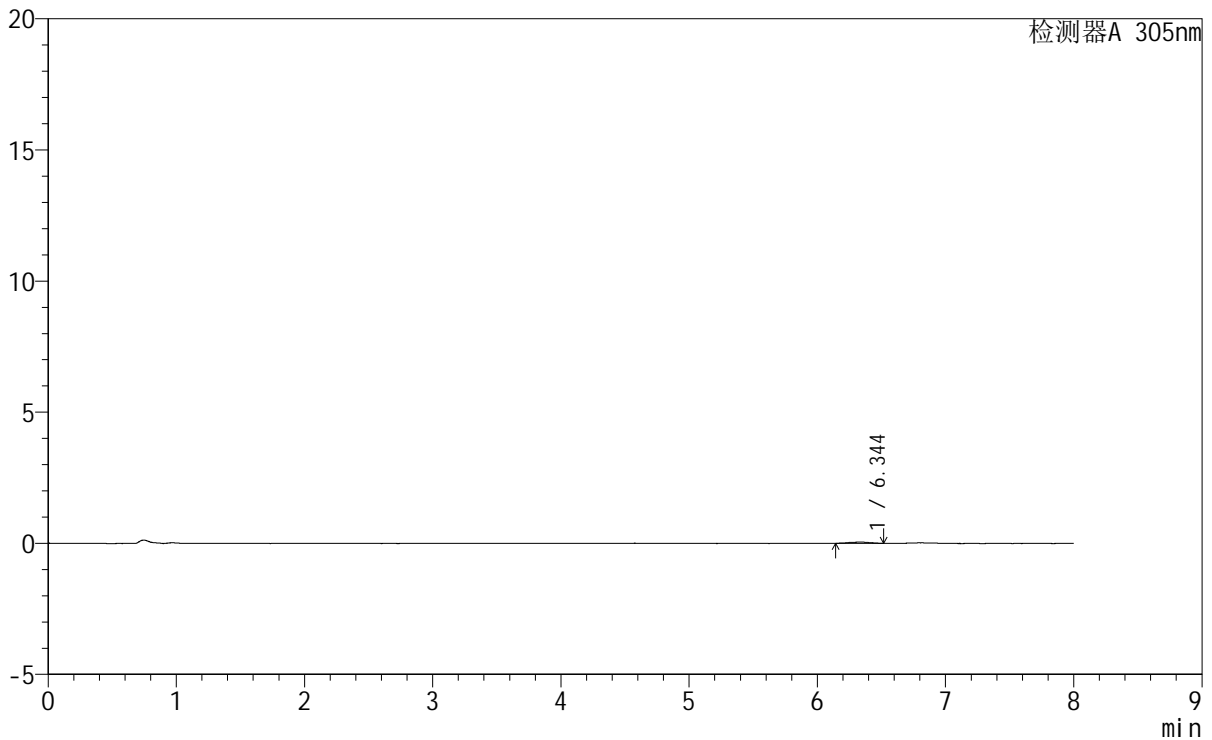
SMF-4060

<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			

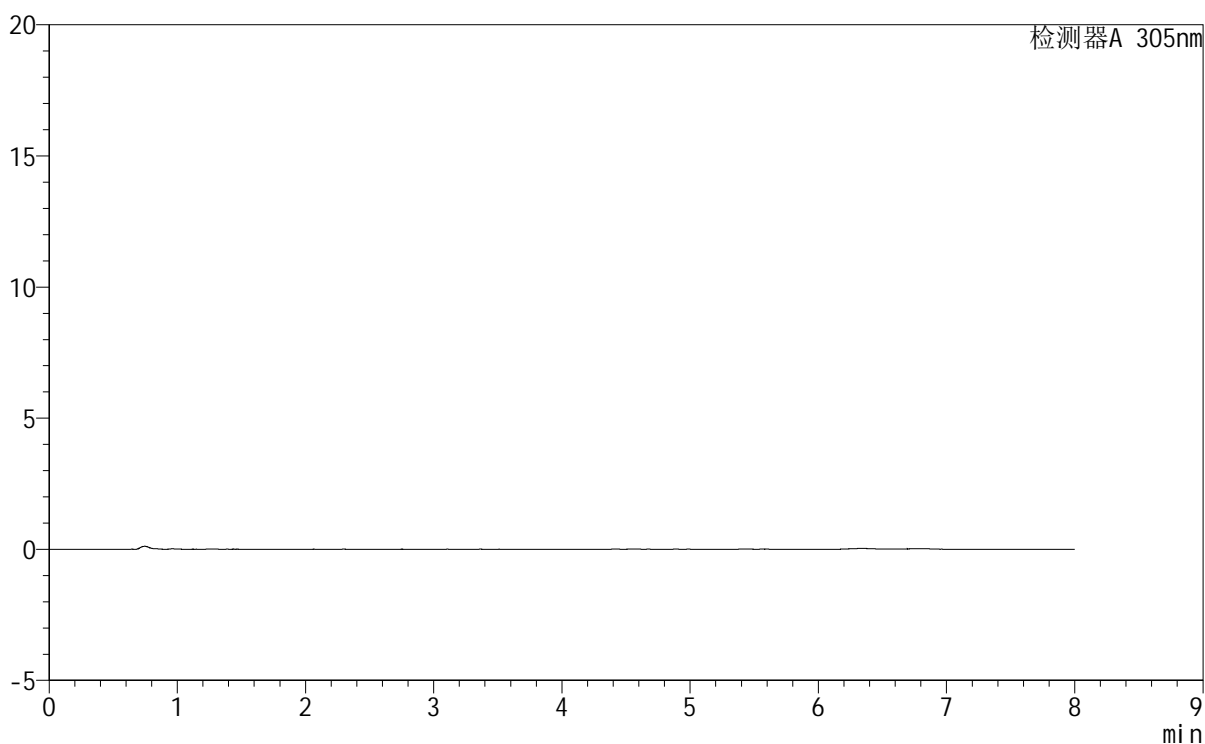
图67 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-245/27-1066-2 - 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 μ l 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

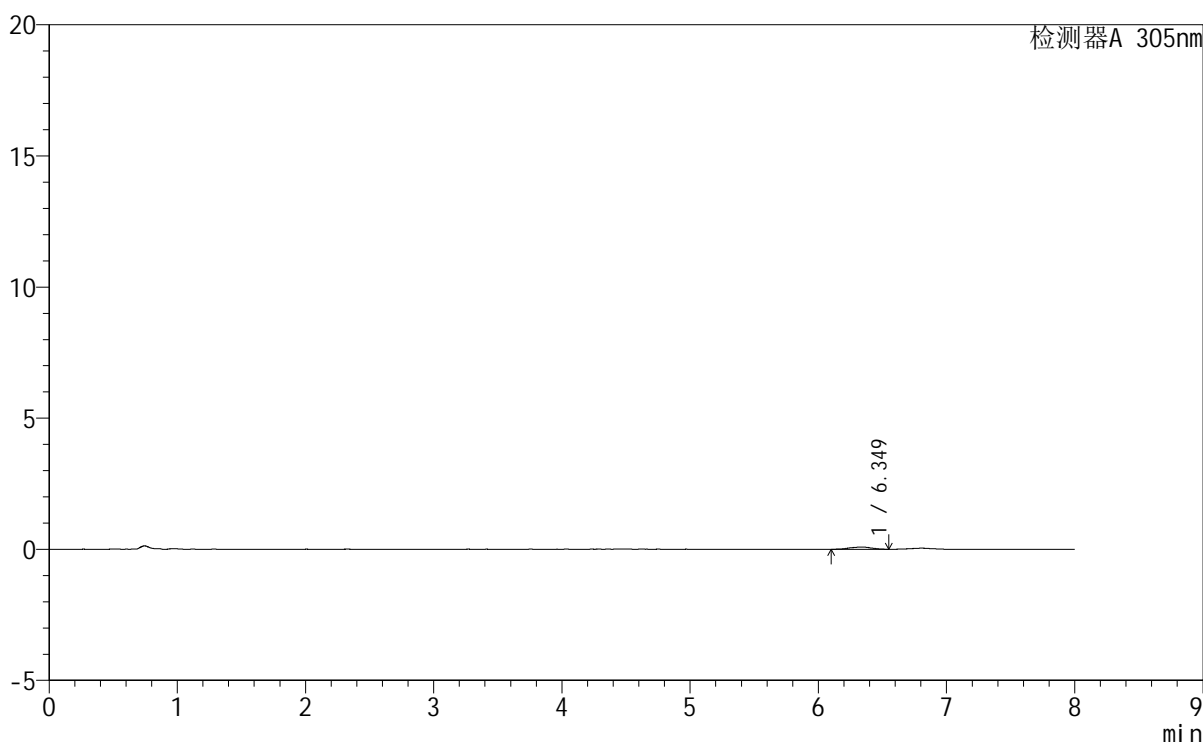
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 22:44:40	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:36:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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



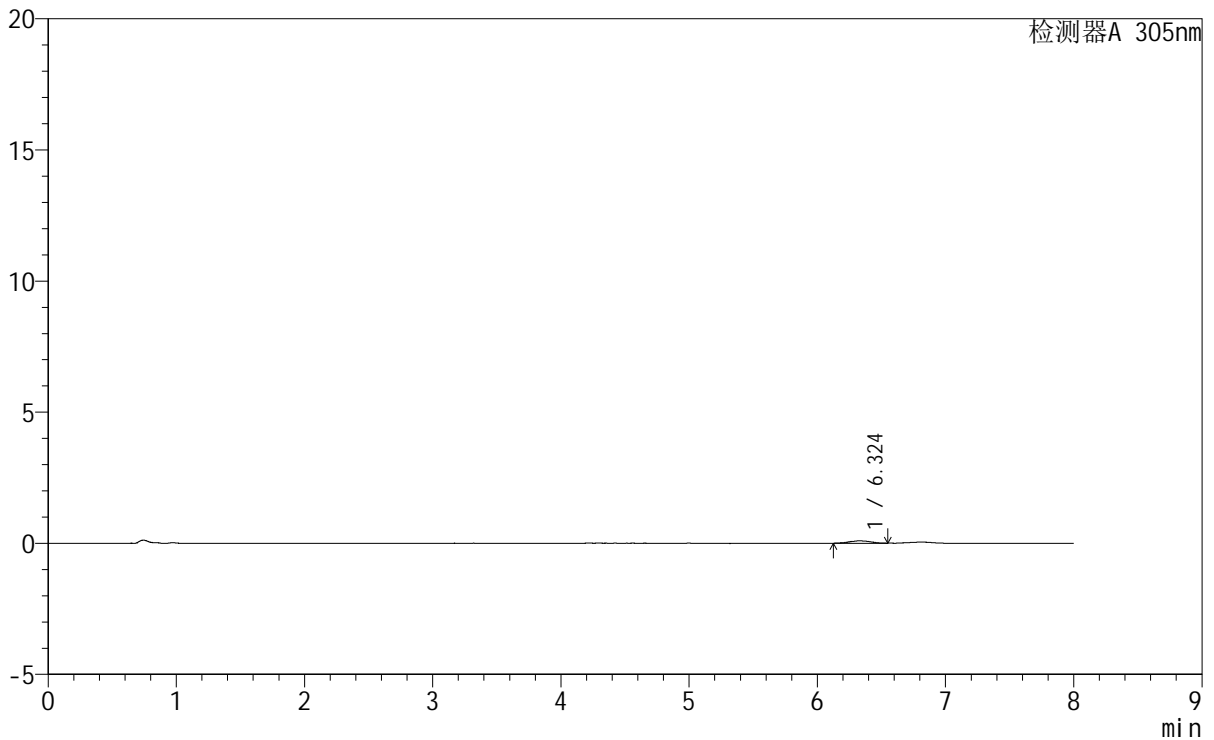
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1068-2 - 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 μ l 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			

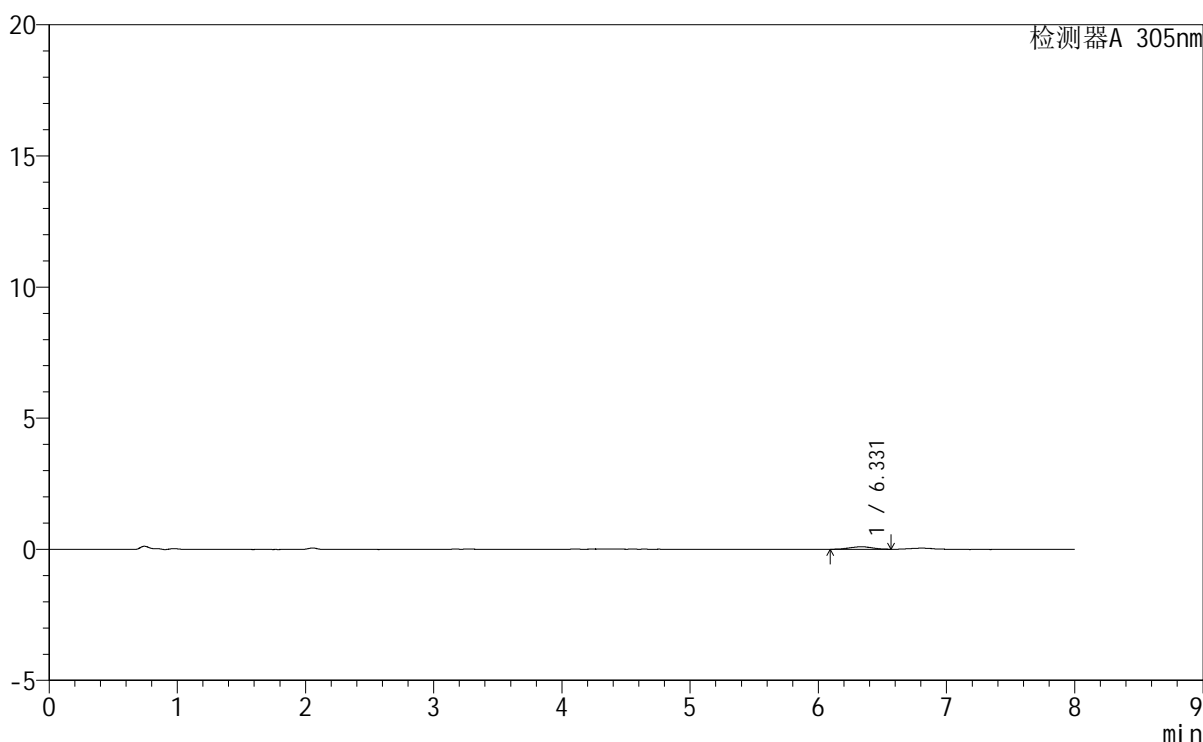
图70 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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



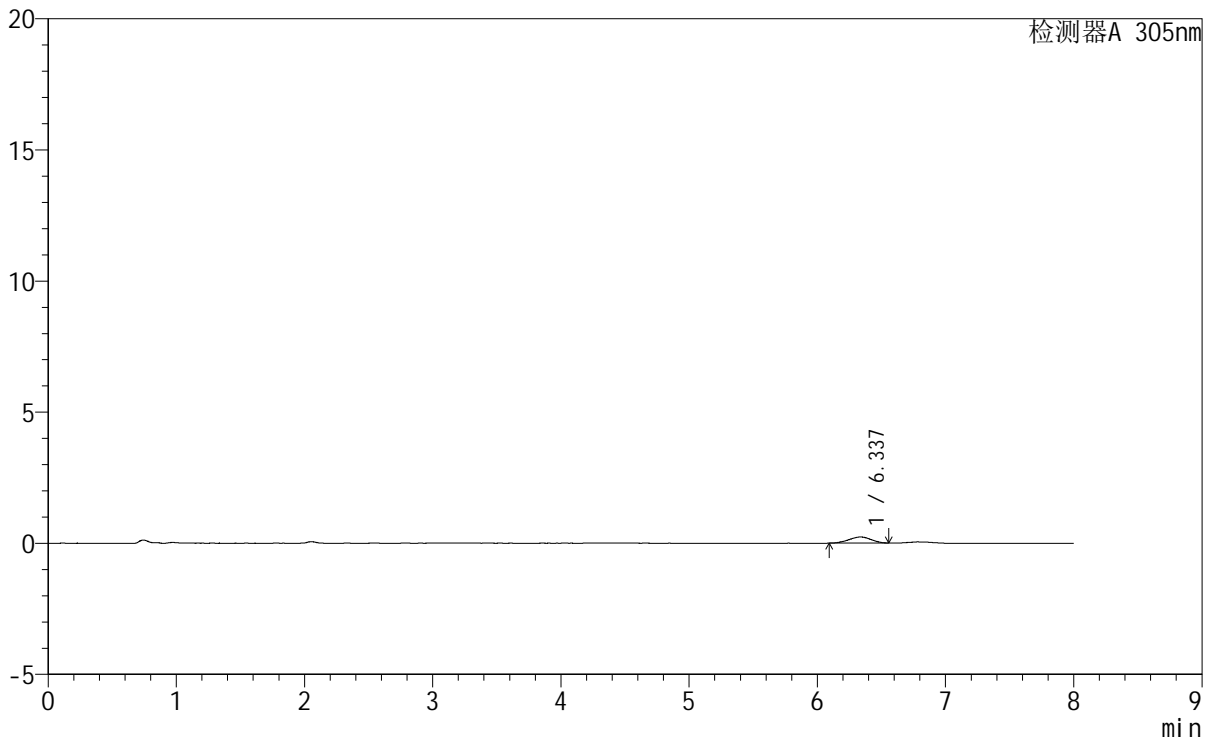
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 23:09:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:37:02 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	6.337	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



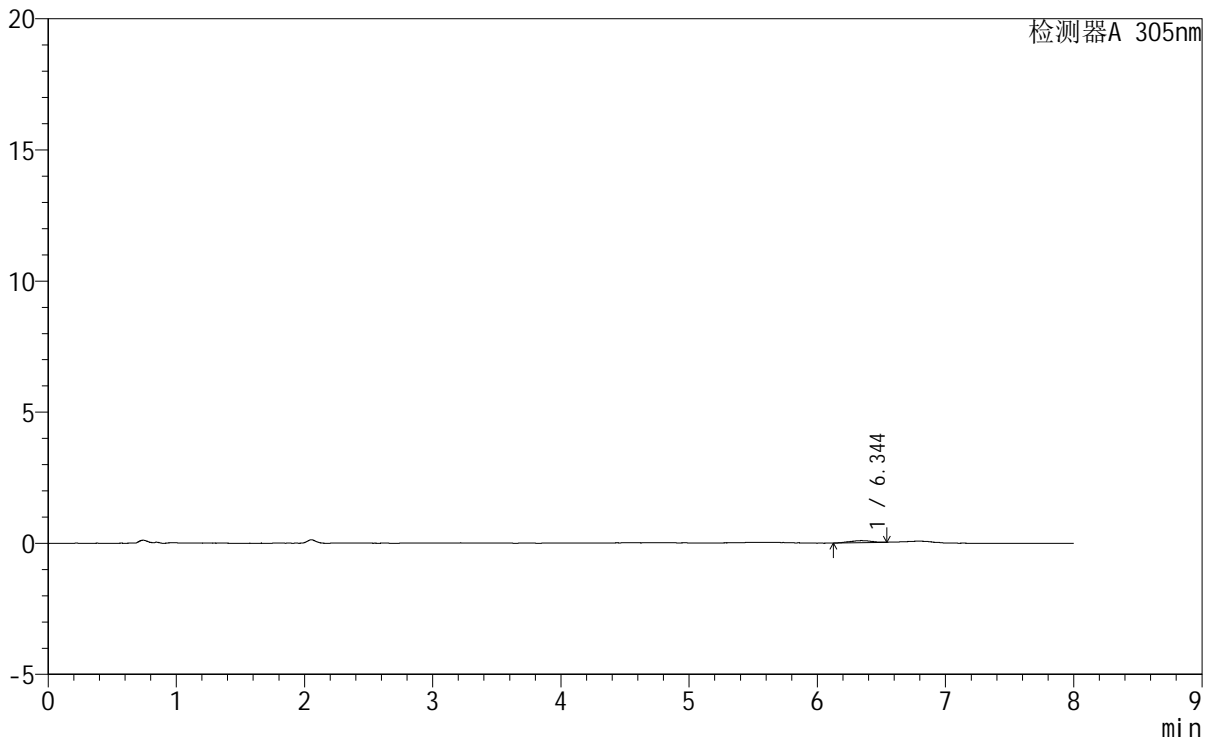
SMF-4060

<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>

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	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

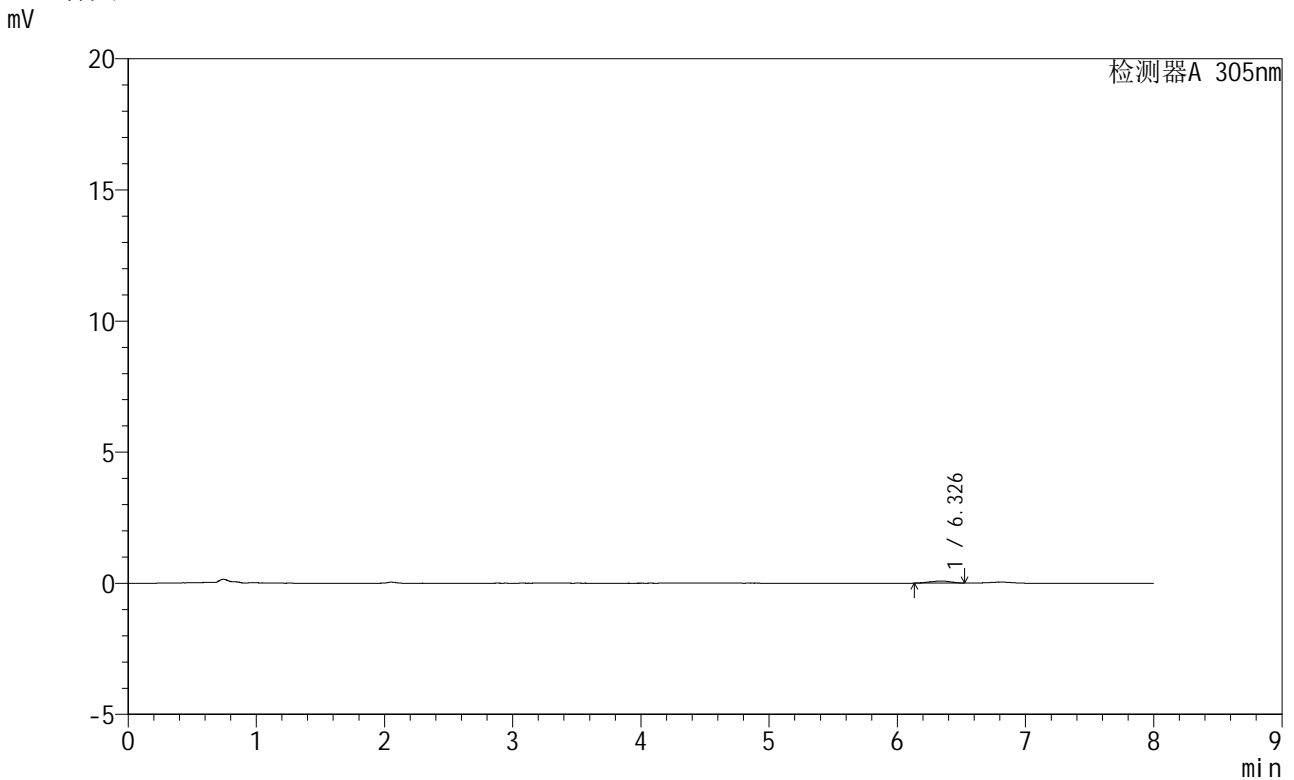


SMF-4060

<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>



<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



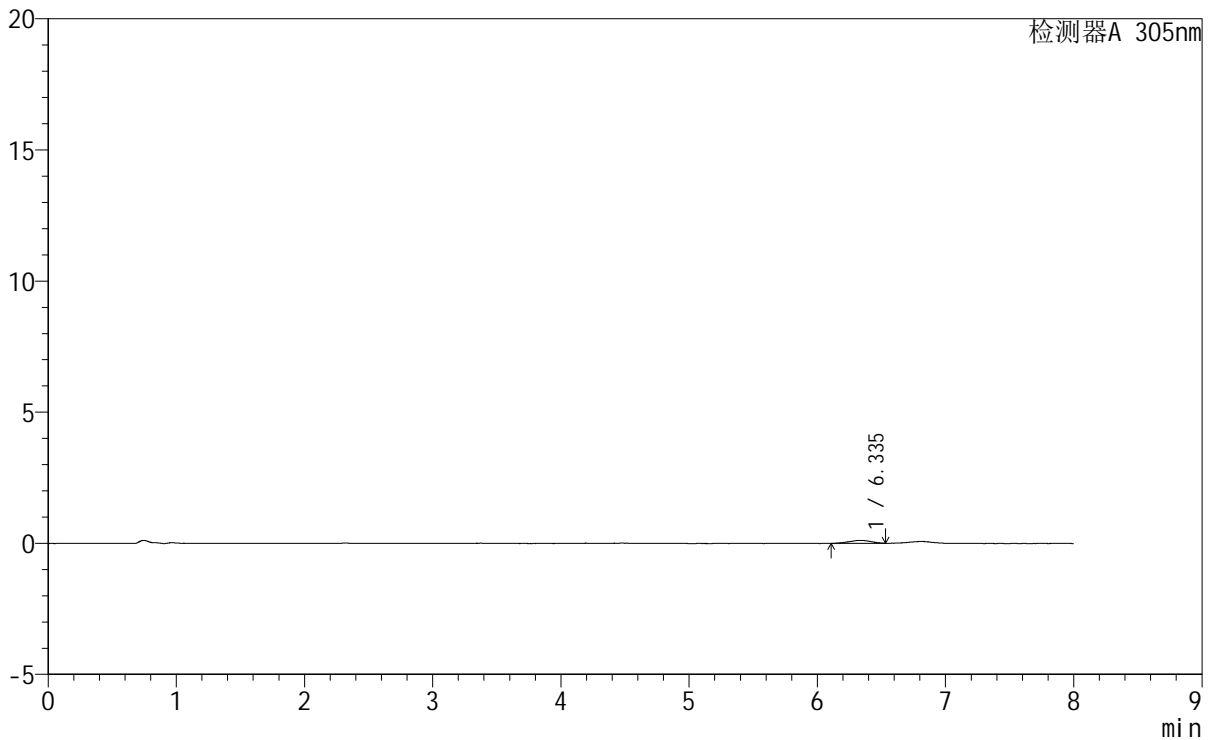
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 23:35:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:37:10 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	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

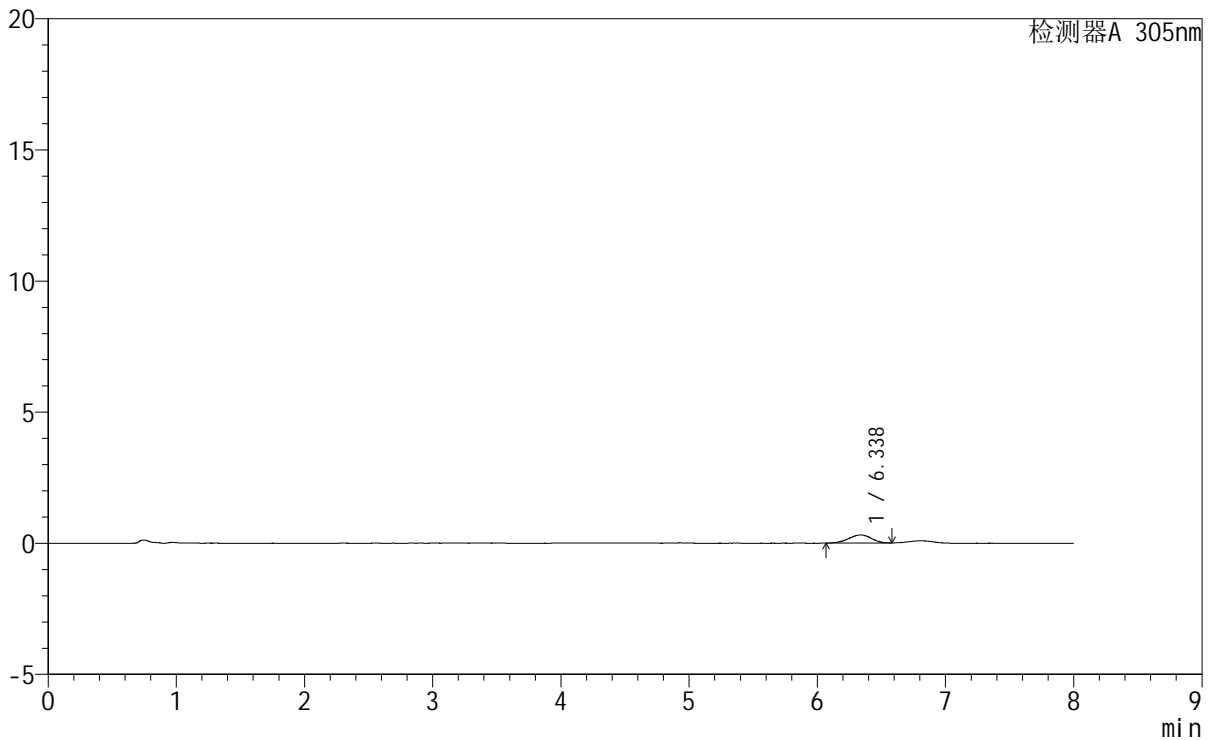
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1074-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

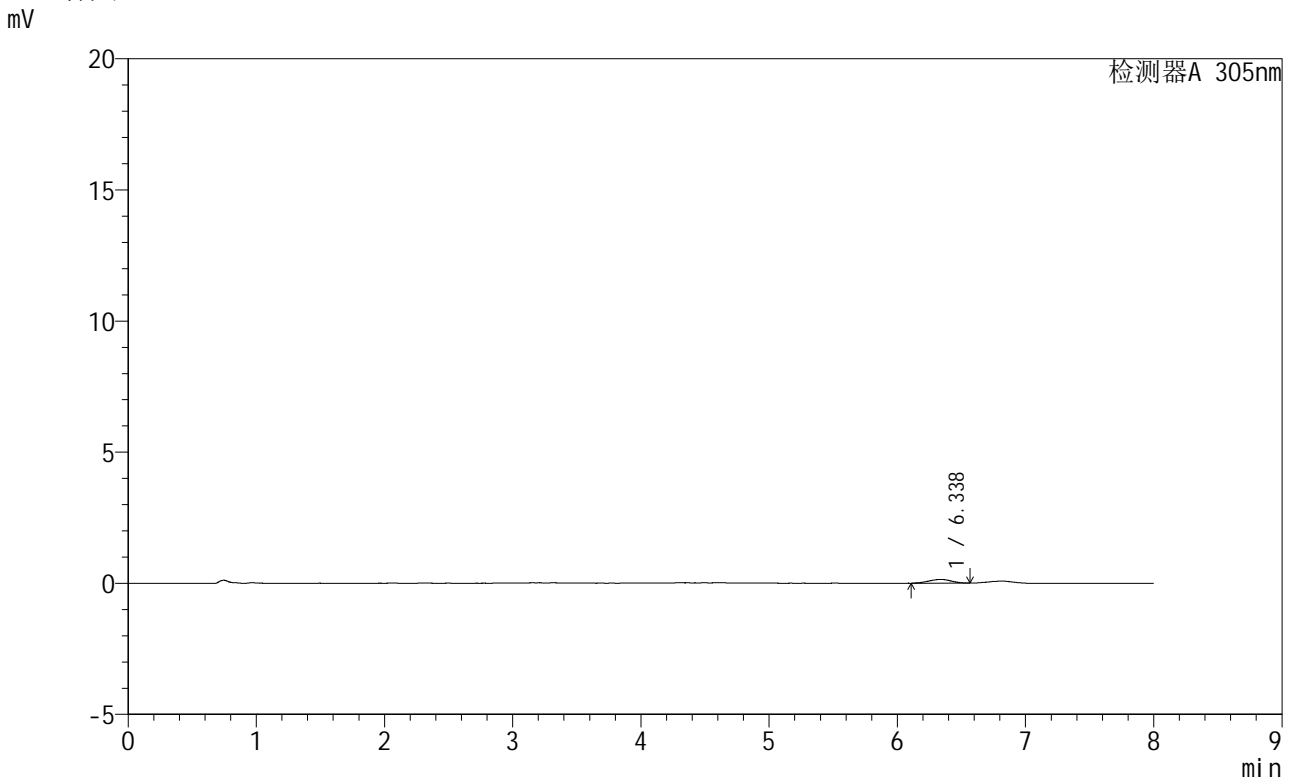
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.338	3824	100.000	312	6128	0.936	--
总计		3824	100.000	312			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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



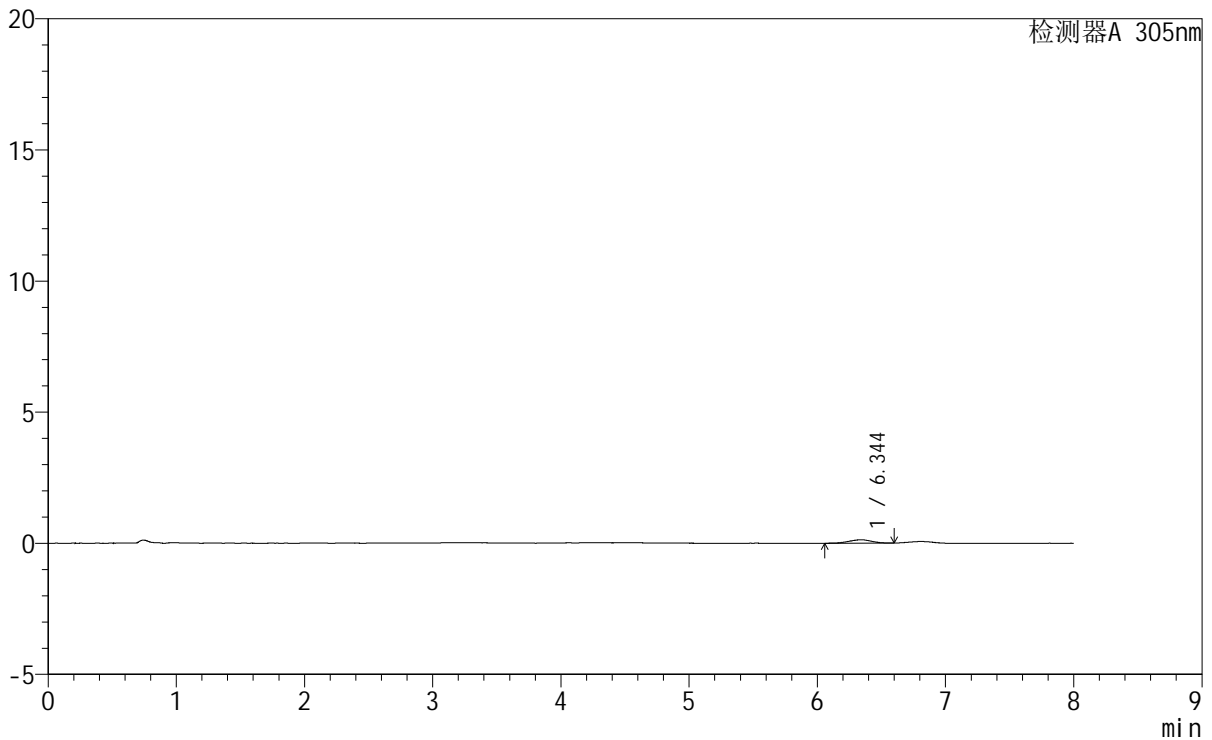
SMF-4060

<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
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/29 00:00:15 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/29 08:37:18 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

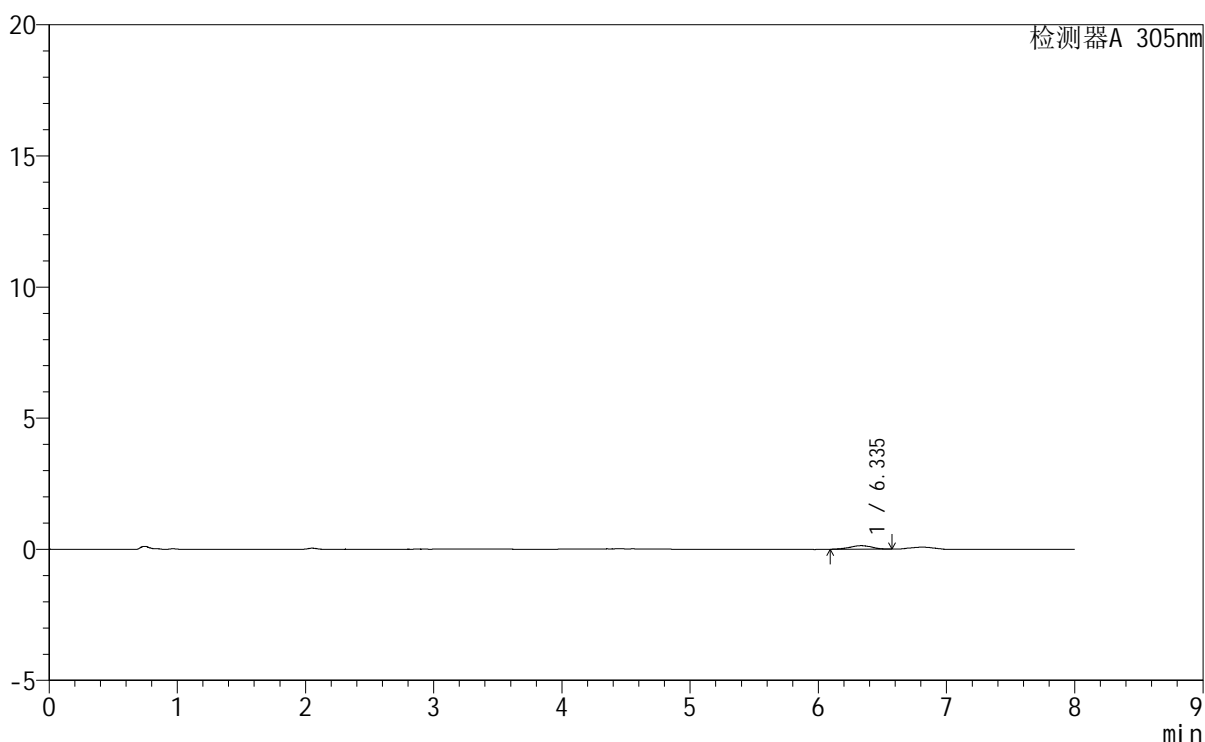
图78 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-245/27-1077-2 - 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 μ l 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

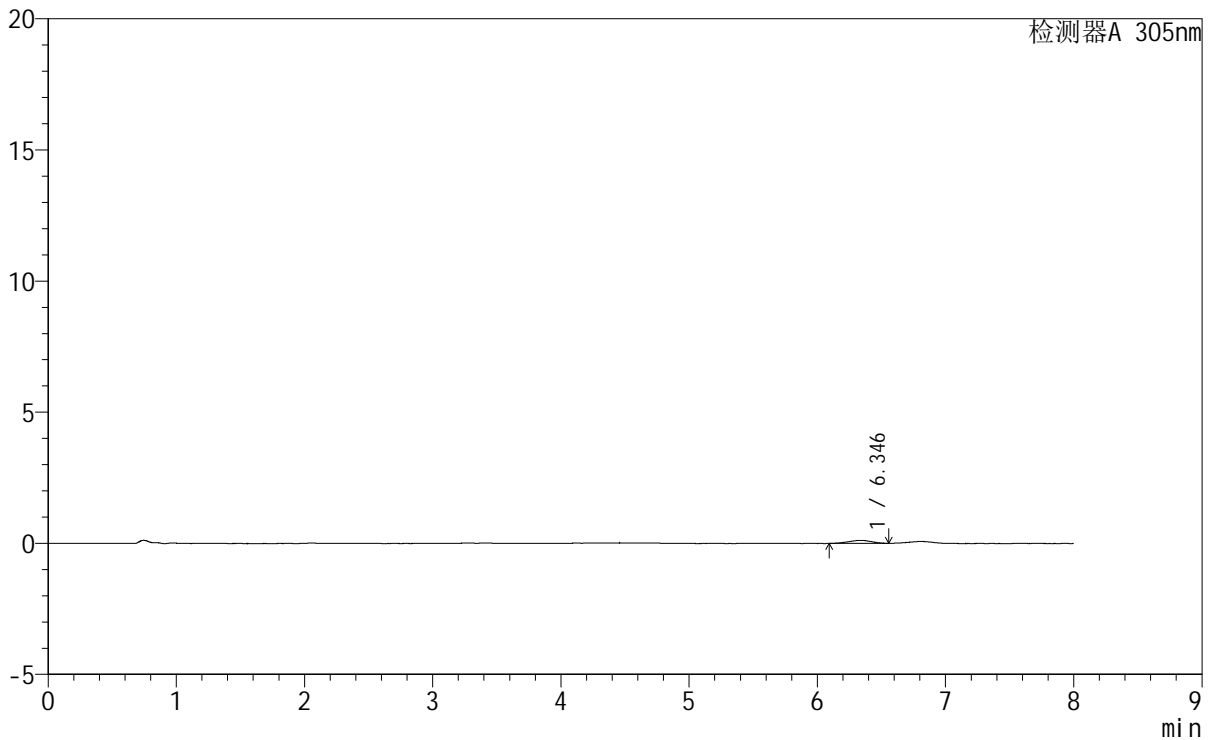
SMF-4060

<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



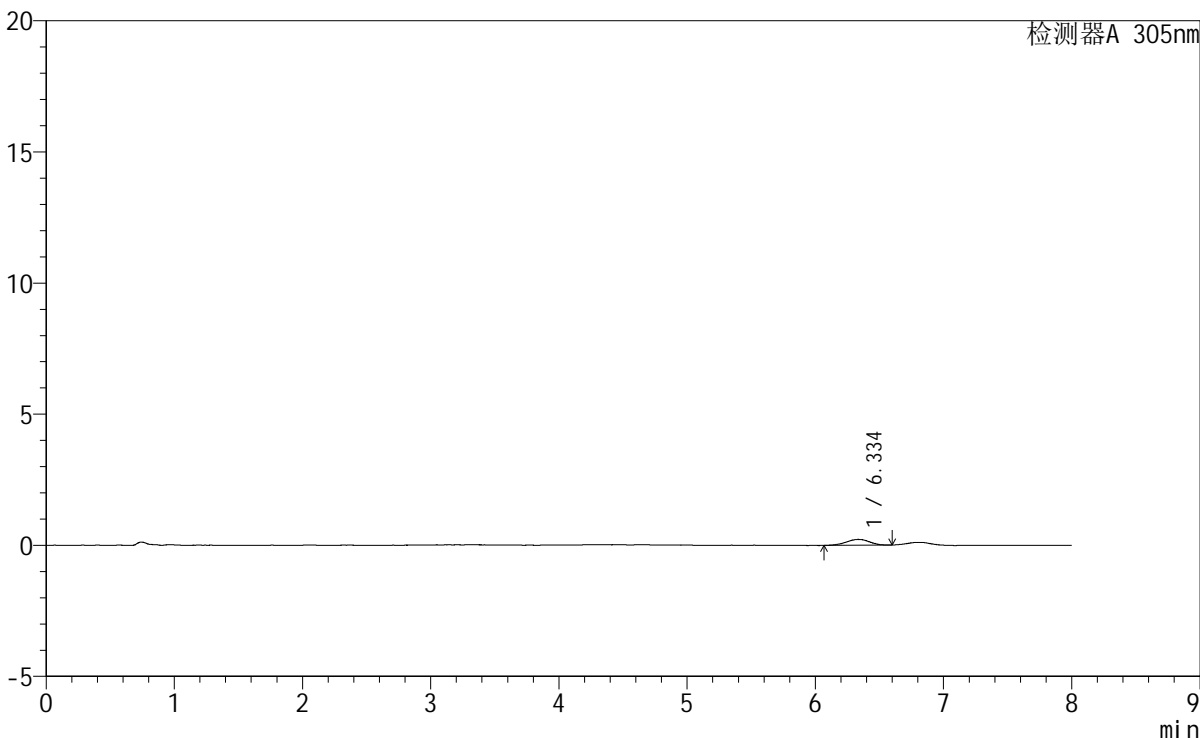
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1079-2 - 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 µl 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



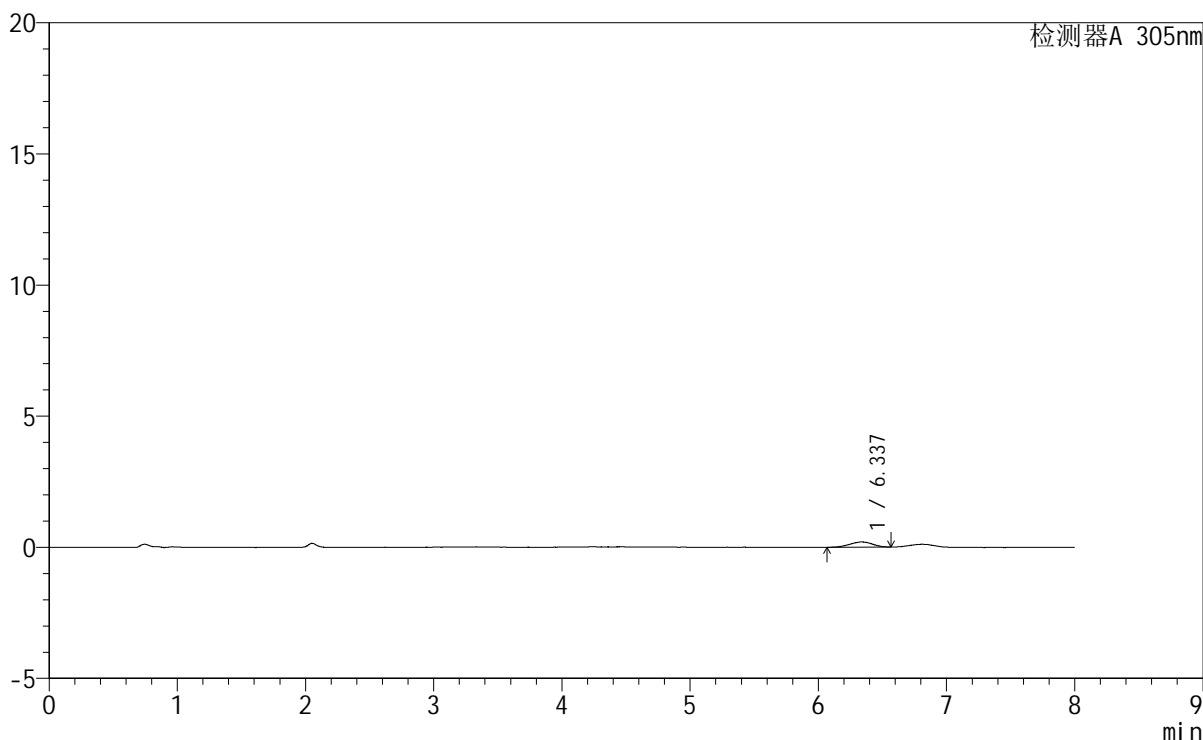
SMF-4060

<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

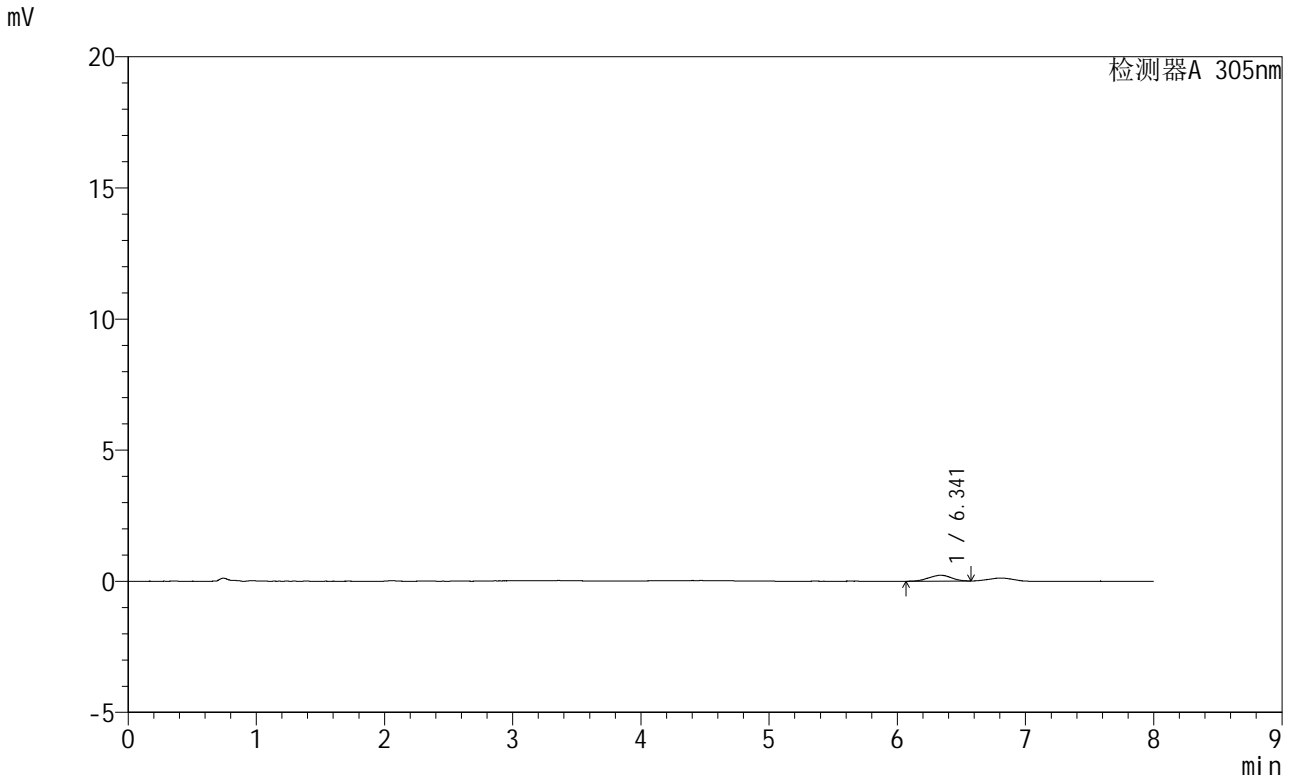


SMF-4060

<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>



<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



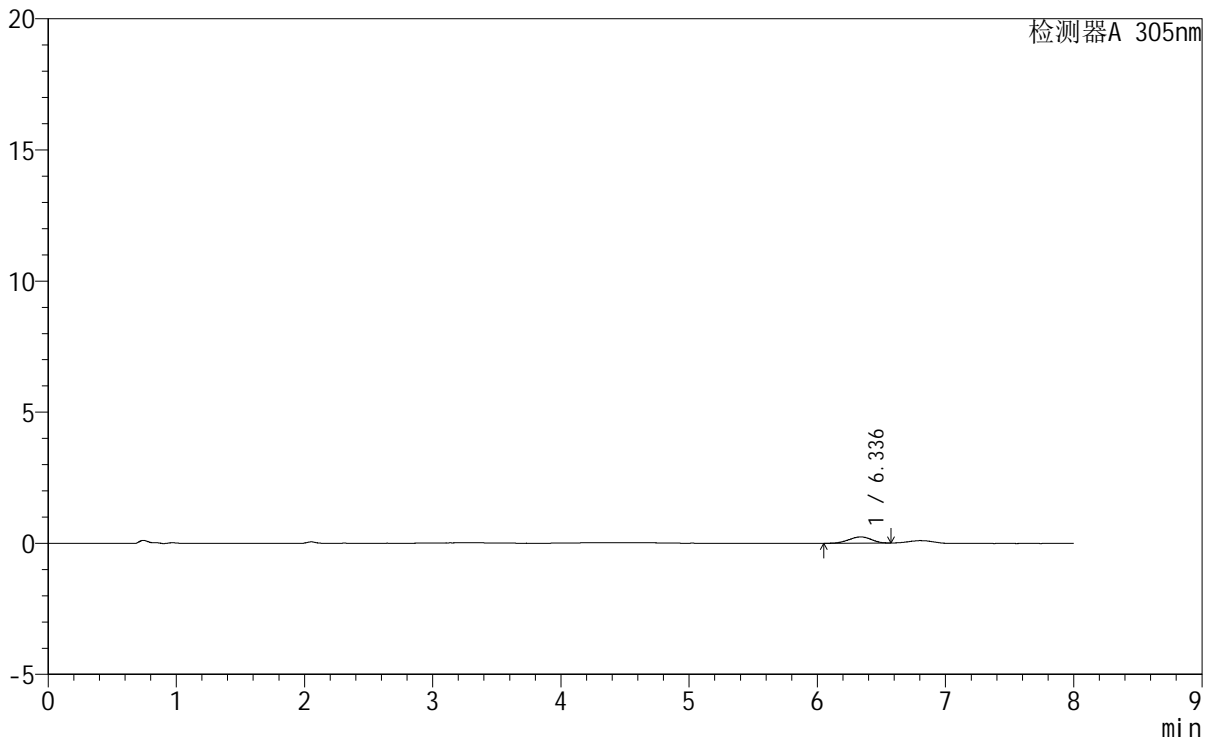
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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



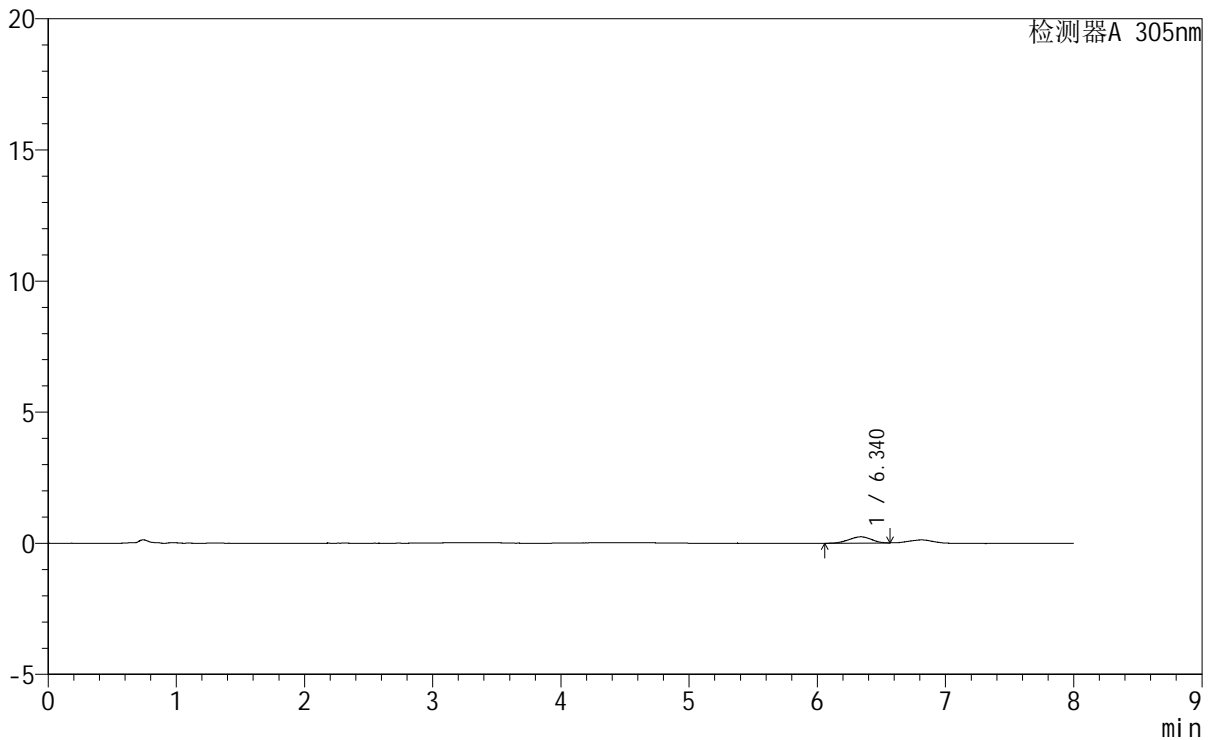
SMF-4060

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 00:59:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:37:36		
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



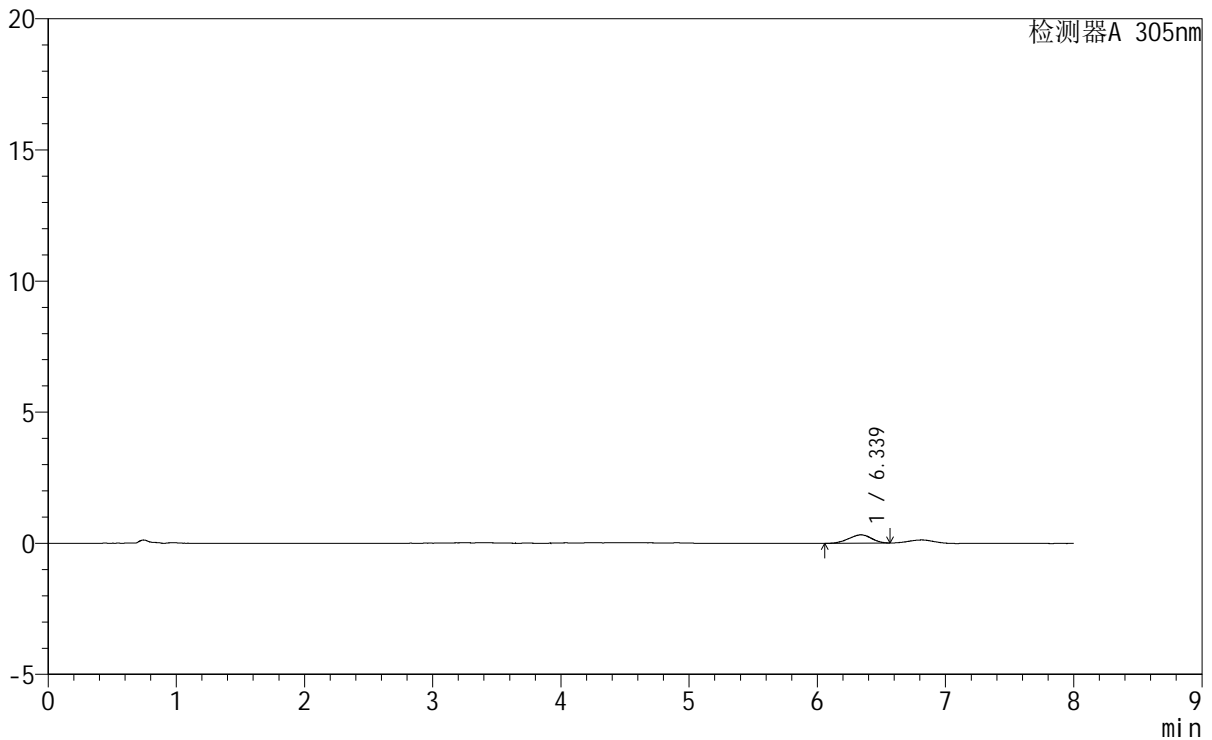
SMF-4060

<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			

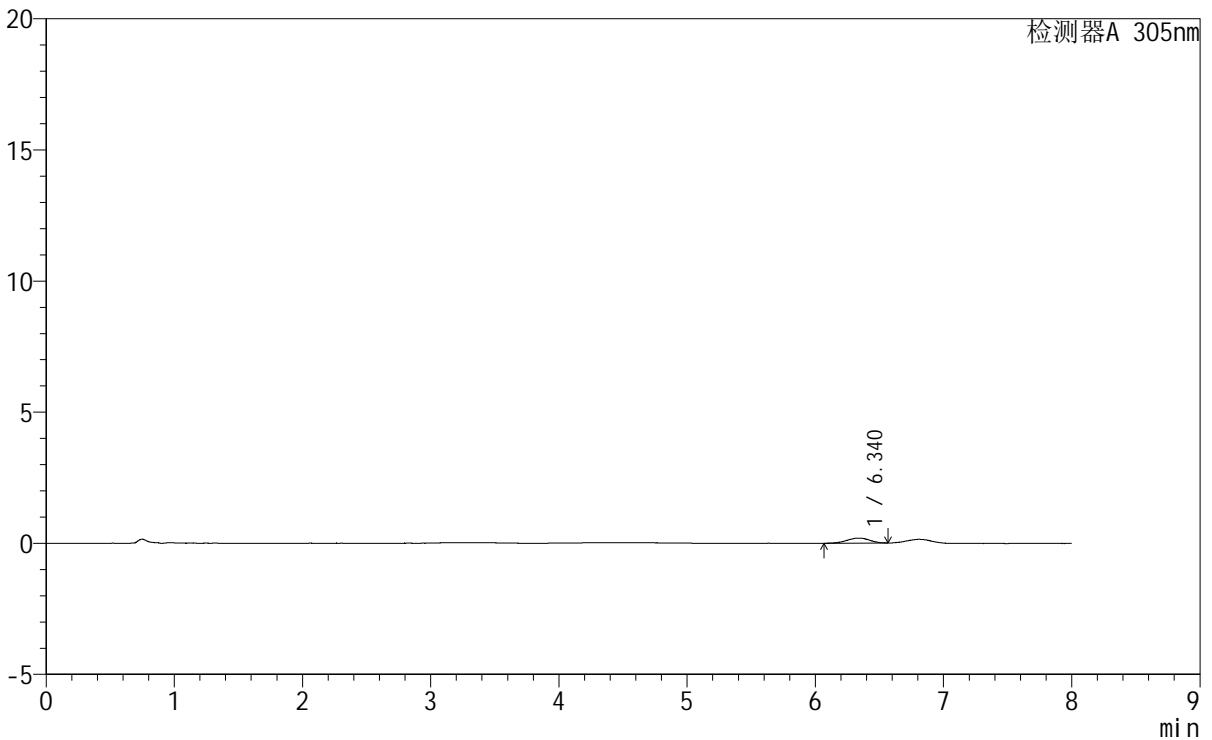
图86 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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			

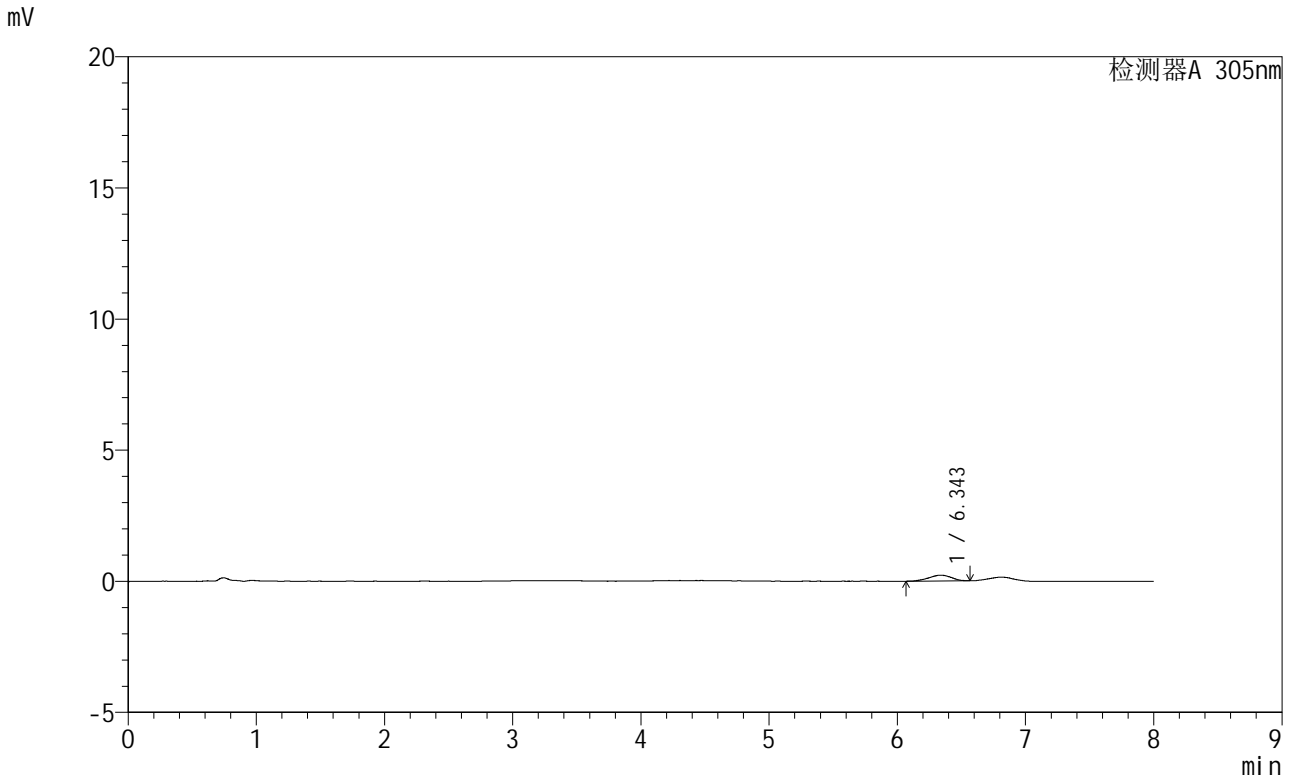
图87 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-75min-片1
供试品溶液-1

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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 01:24:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:37:44 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	6.343	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



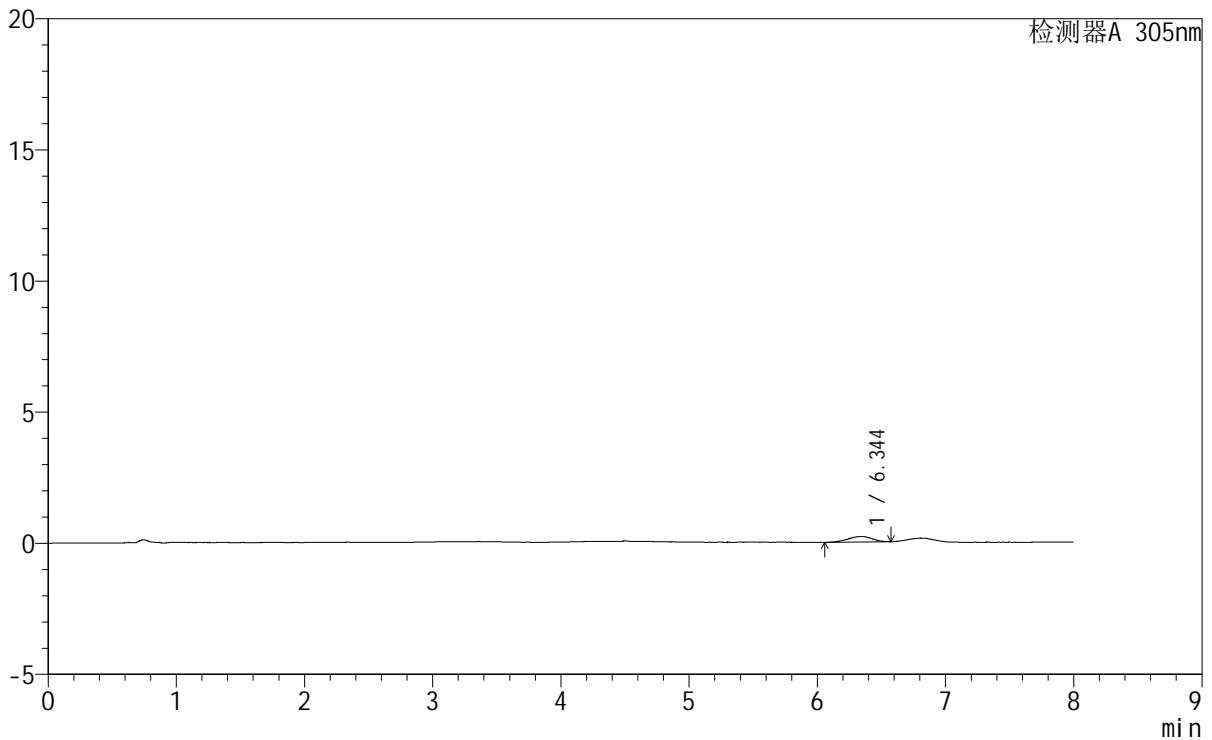
SMF-4060

<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			

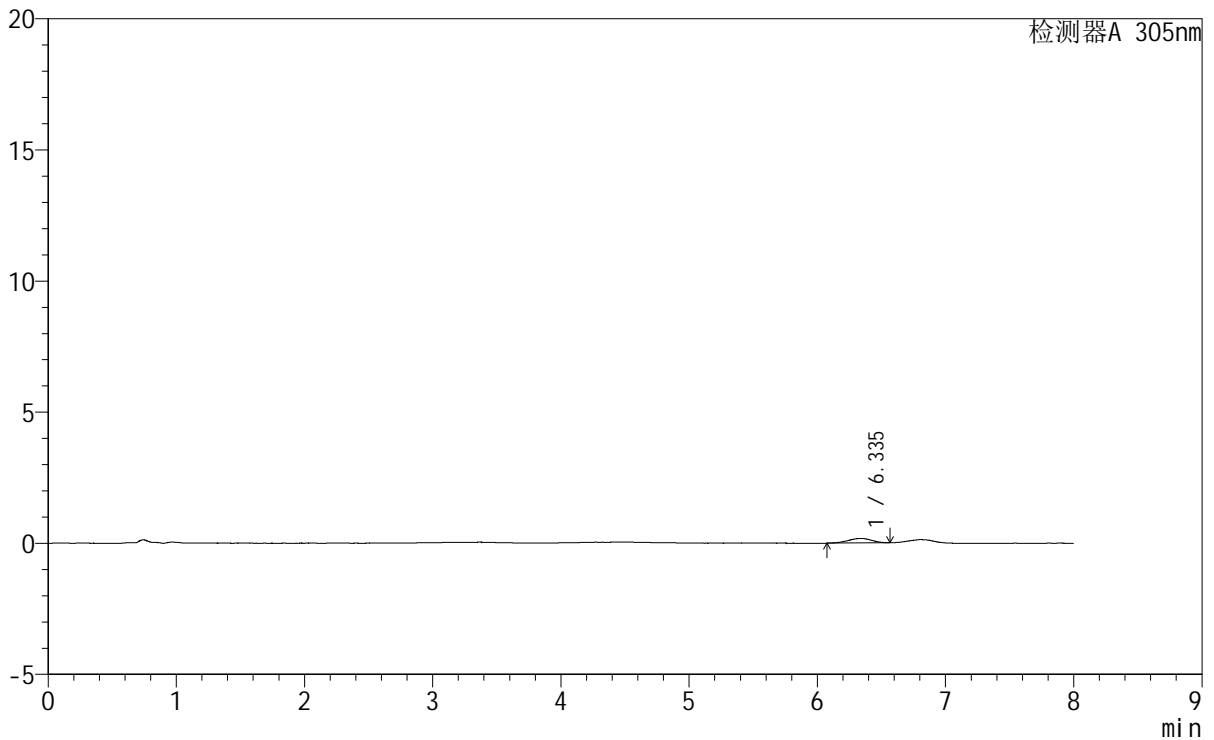
图89 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-75min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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>

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	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



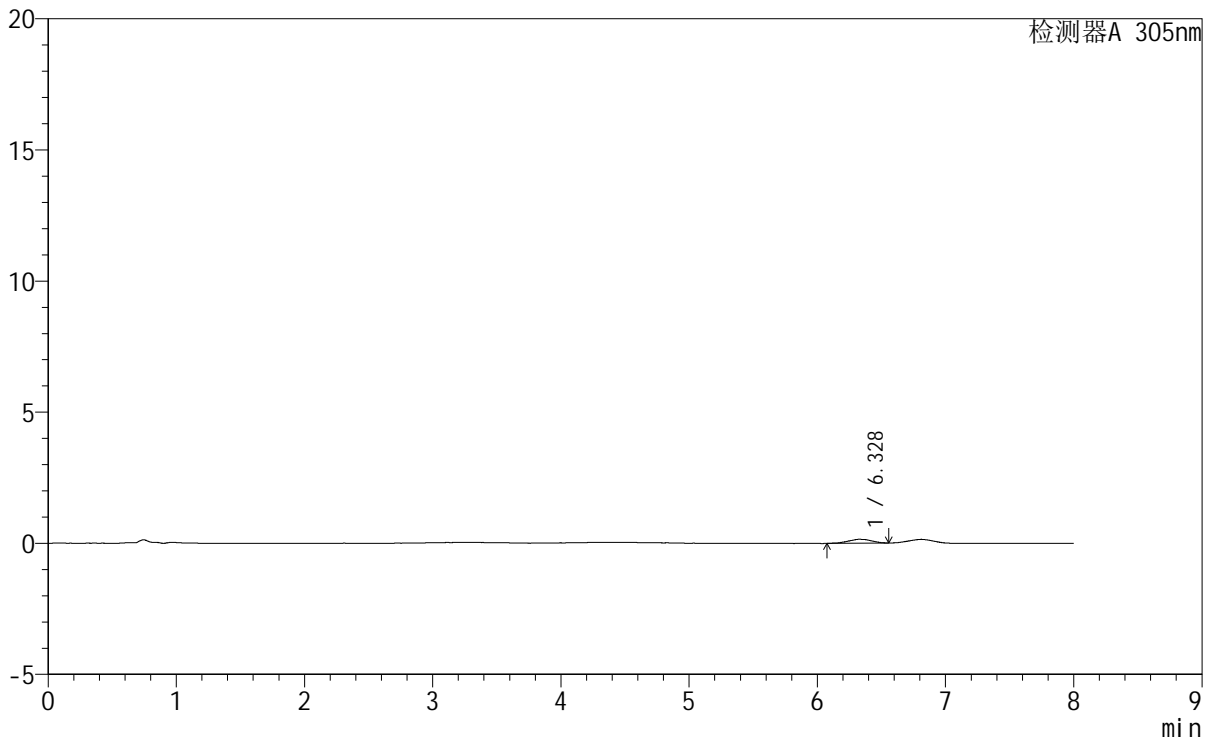
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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>

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	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



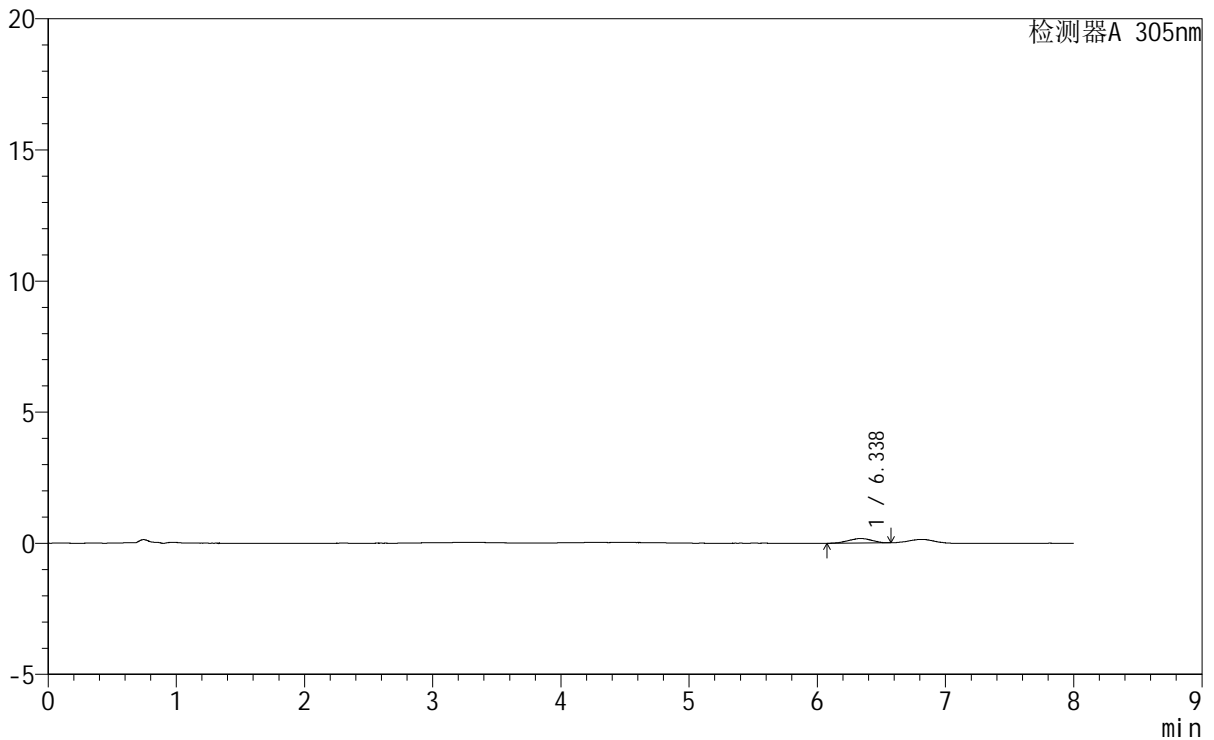
SMF-4060

<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



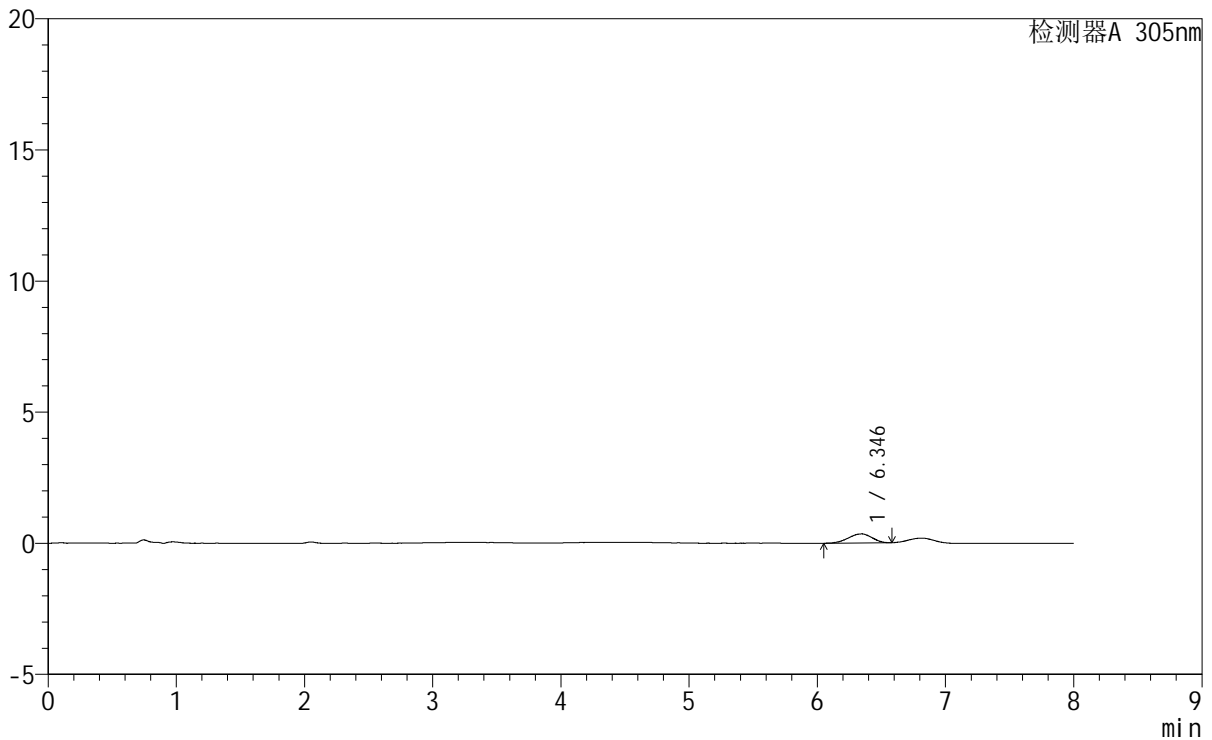
SMF-4060

<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			

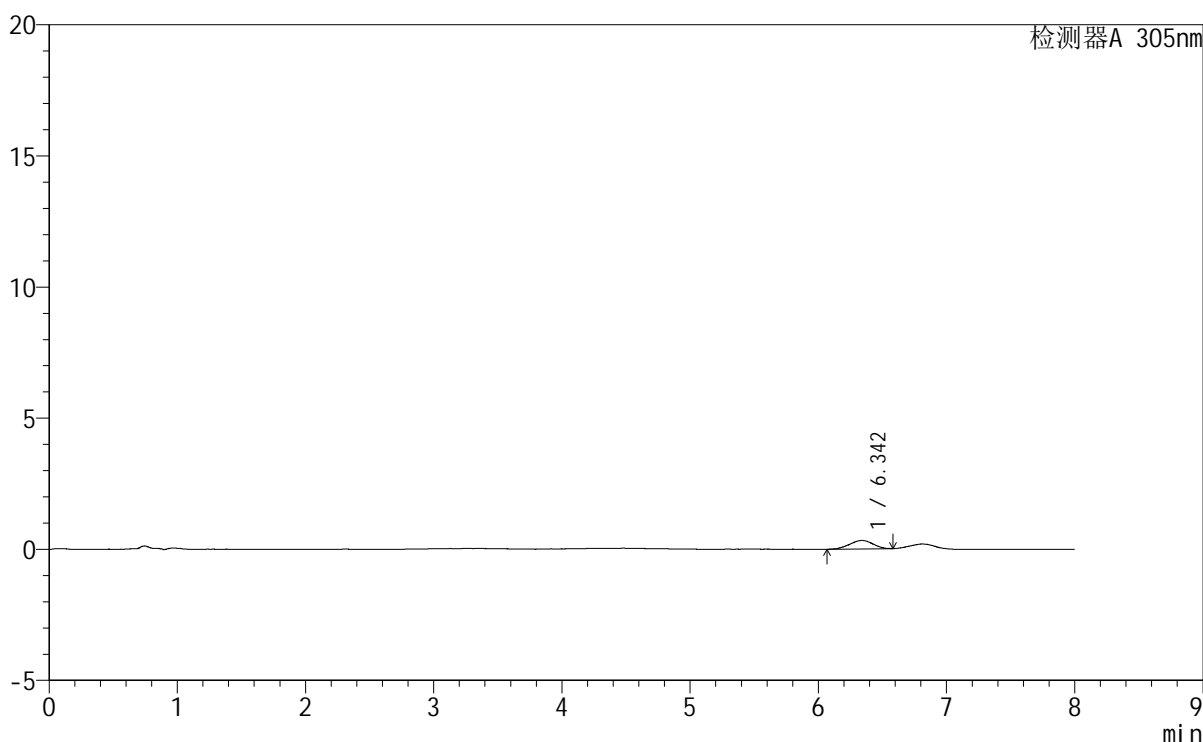
图93 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-90min-片1
 供试品溶液-1

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 02:14:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:38:03		
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			

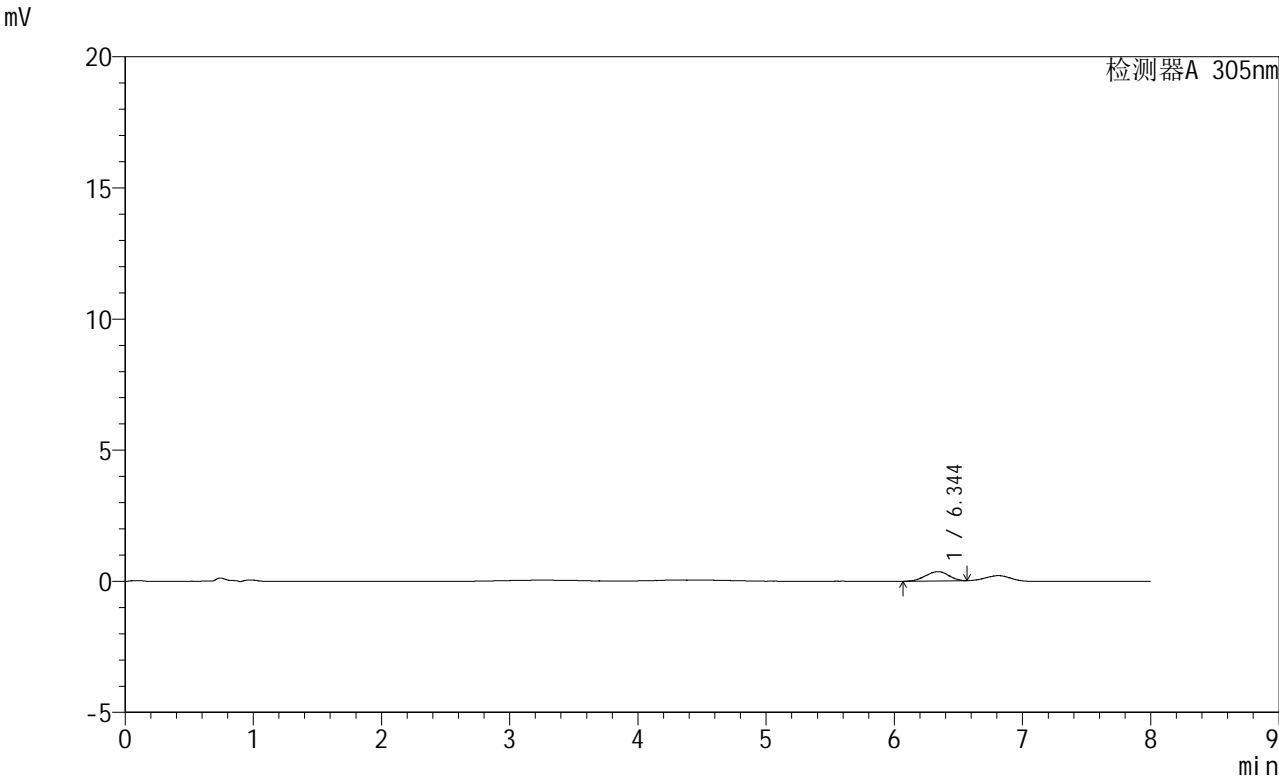
图94 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-90min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-245/27-1093-2 - 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 μ l 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



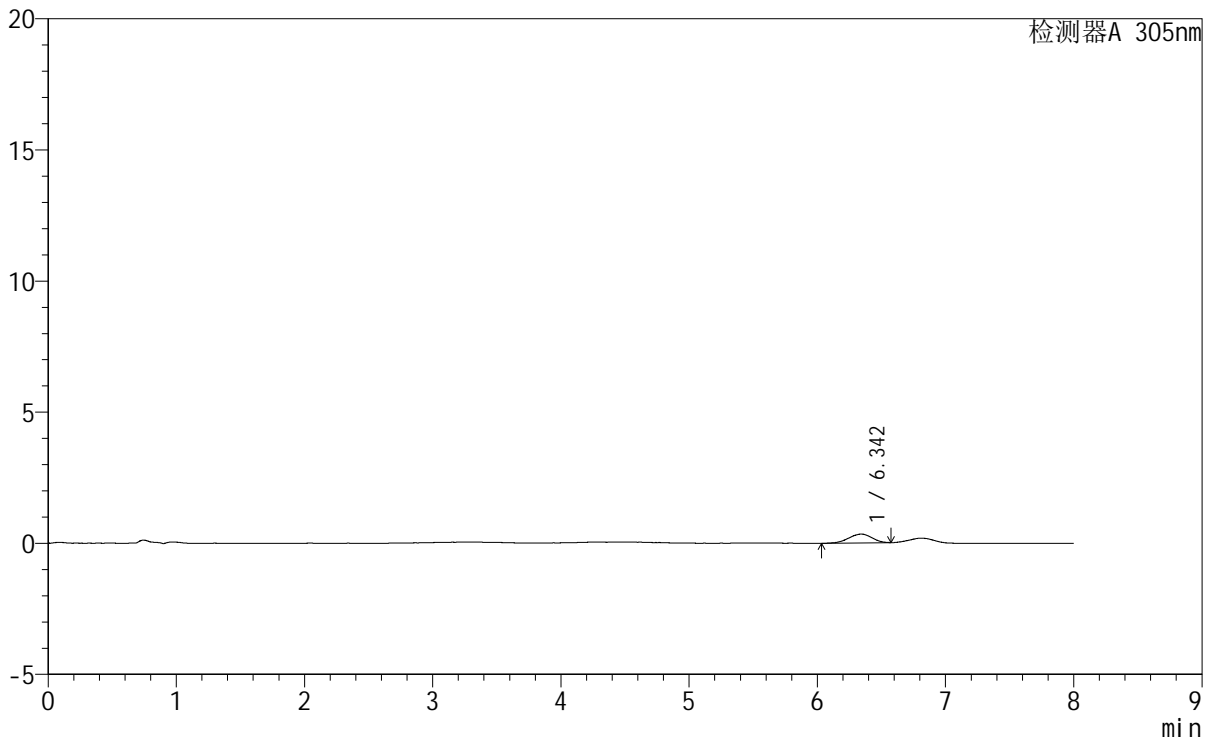
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1094-2 - 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 μ l 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>

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	4258	100.000	338	6091	0.922	--
总计		4258	100.000	338			

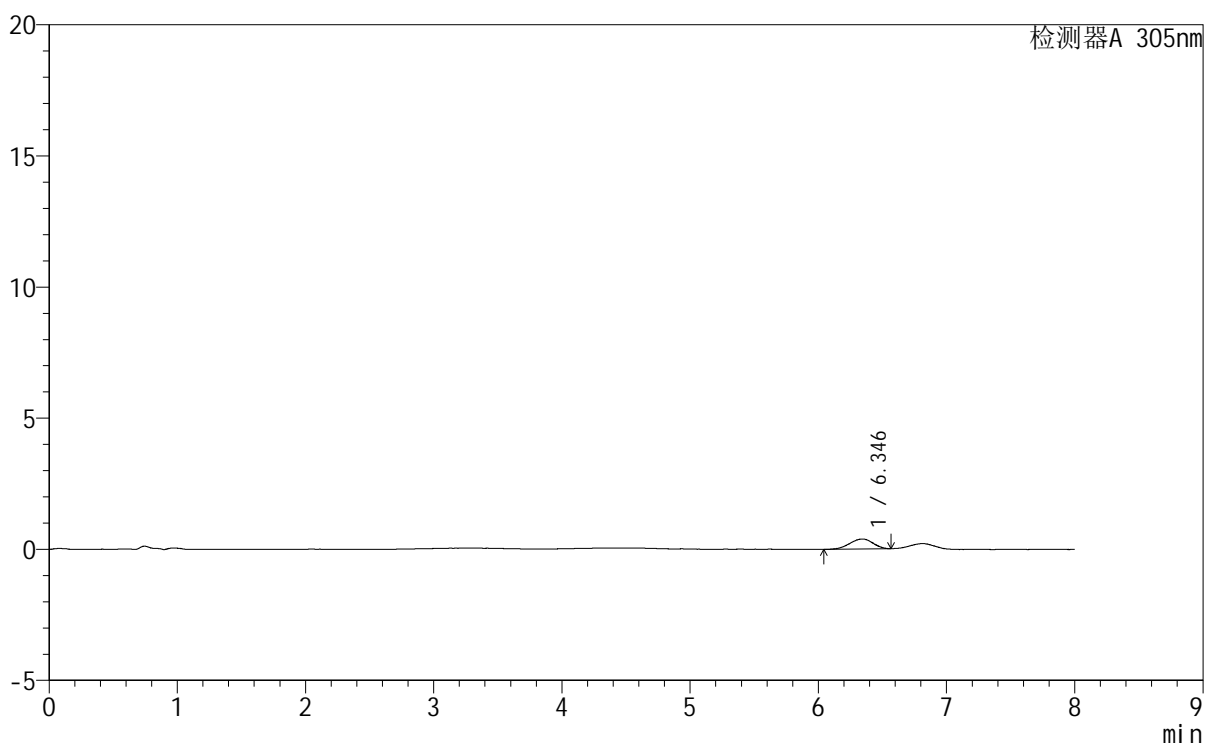
图96 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-90min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-245/27-1095-2 - 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 μ l 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



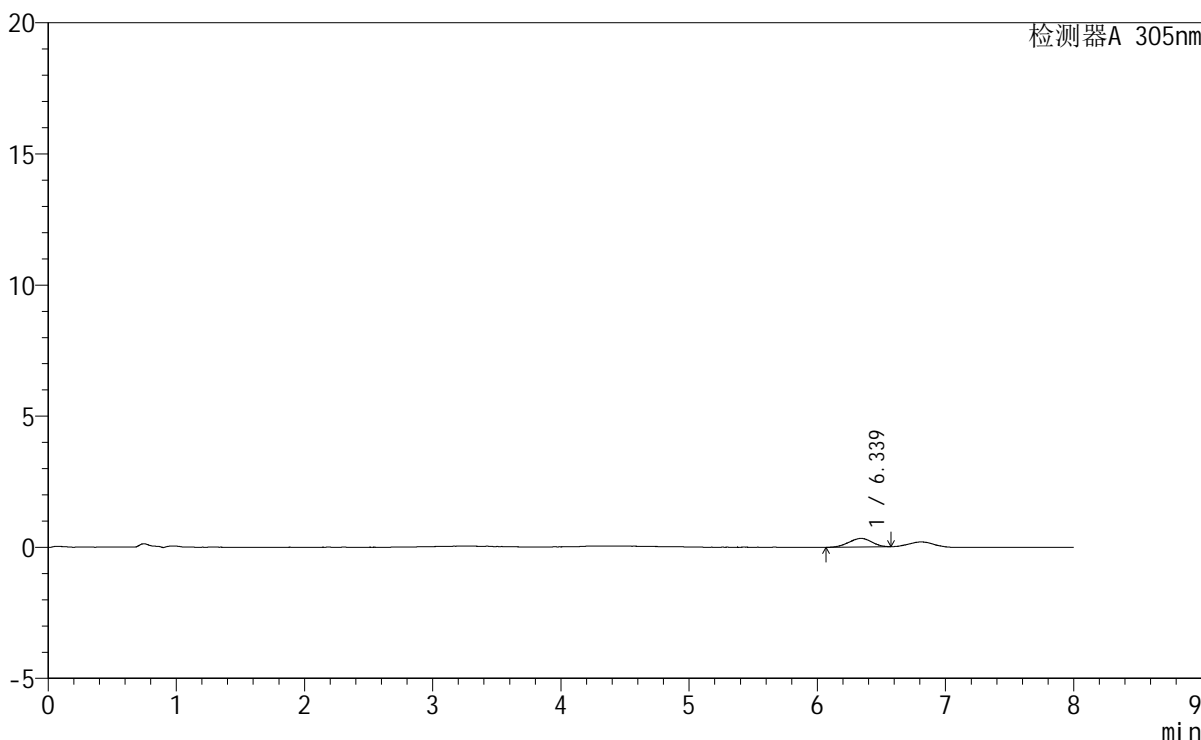
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/29 02:48:14 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/29 08:38:13 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	6.339	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



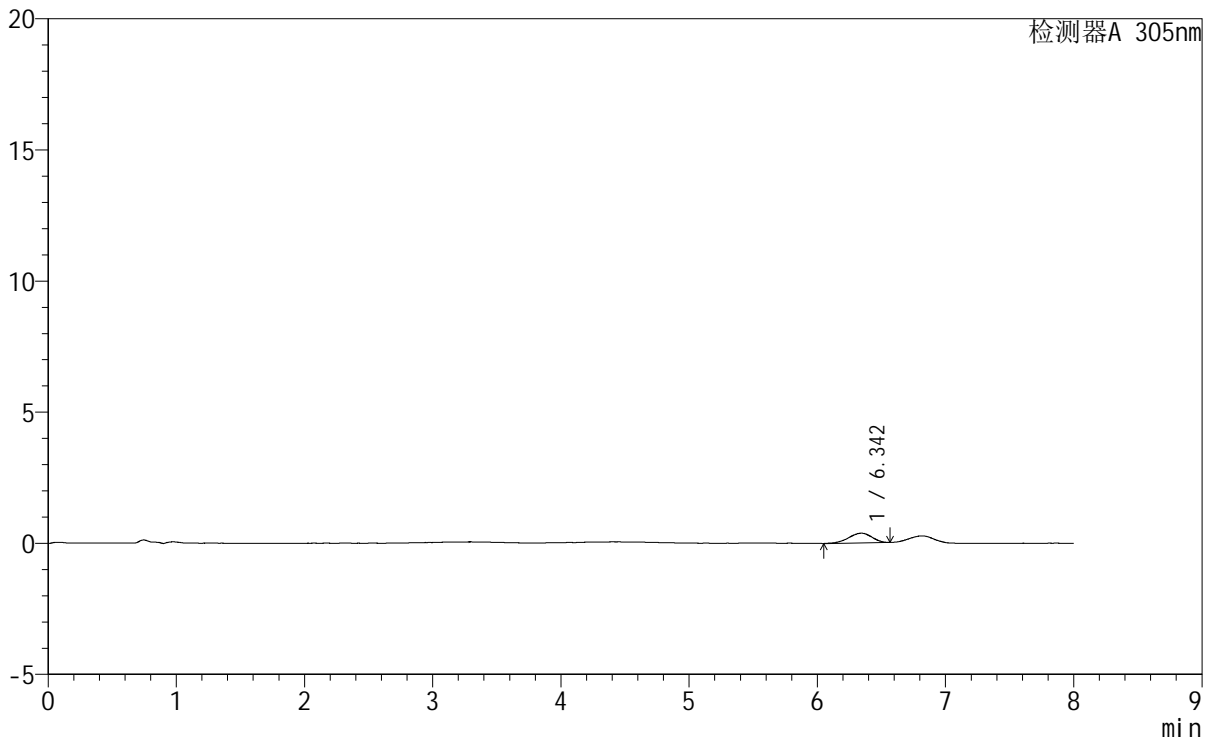
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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			

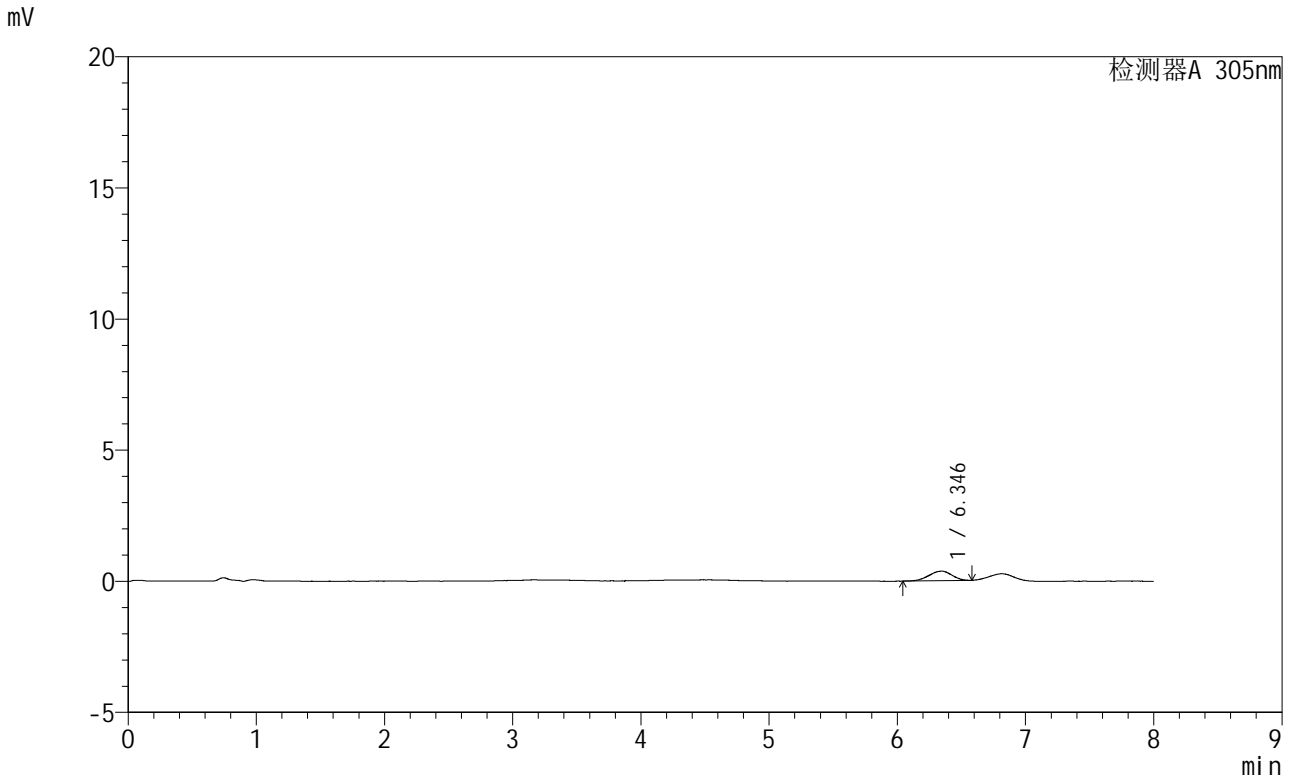
图99 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片1
供试品溶液-1

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>



<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



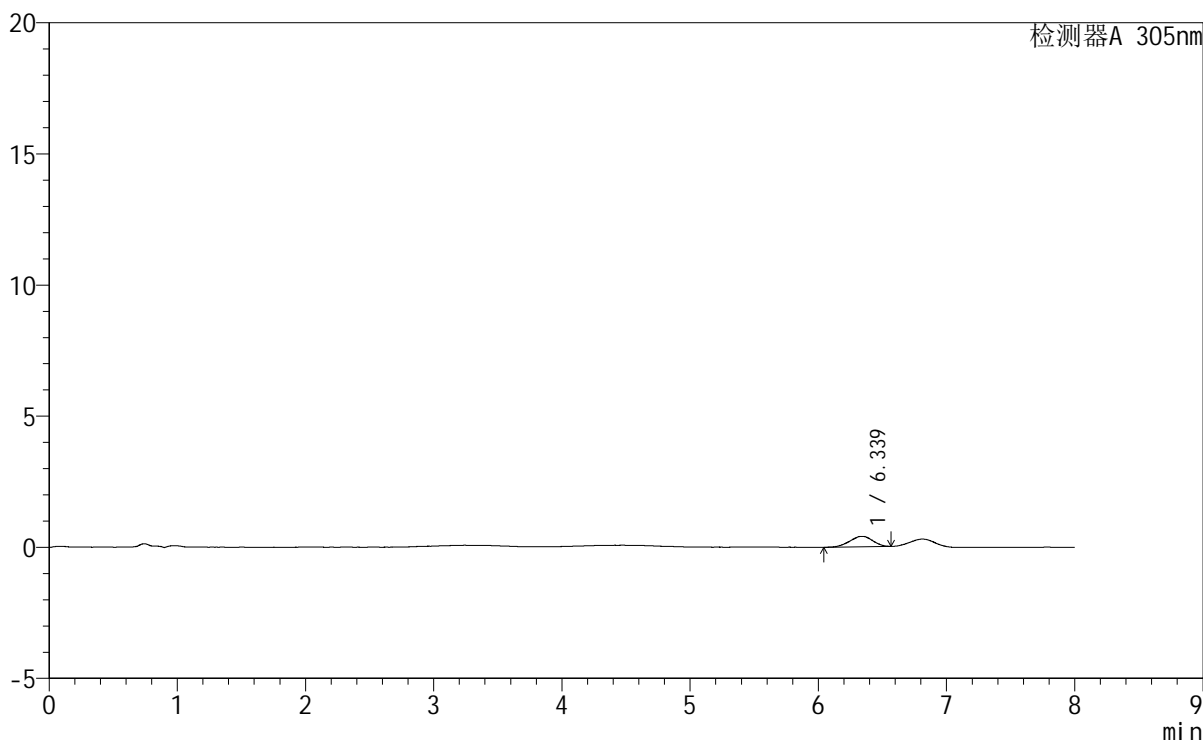
SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 03:13:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:38:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

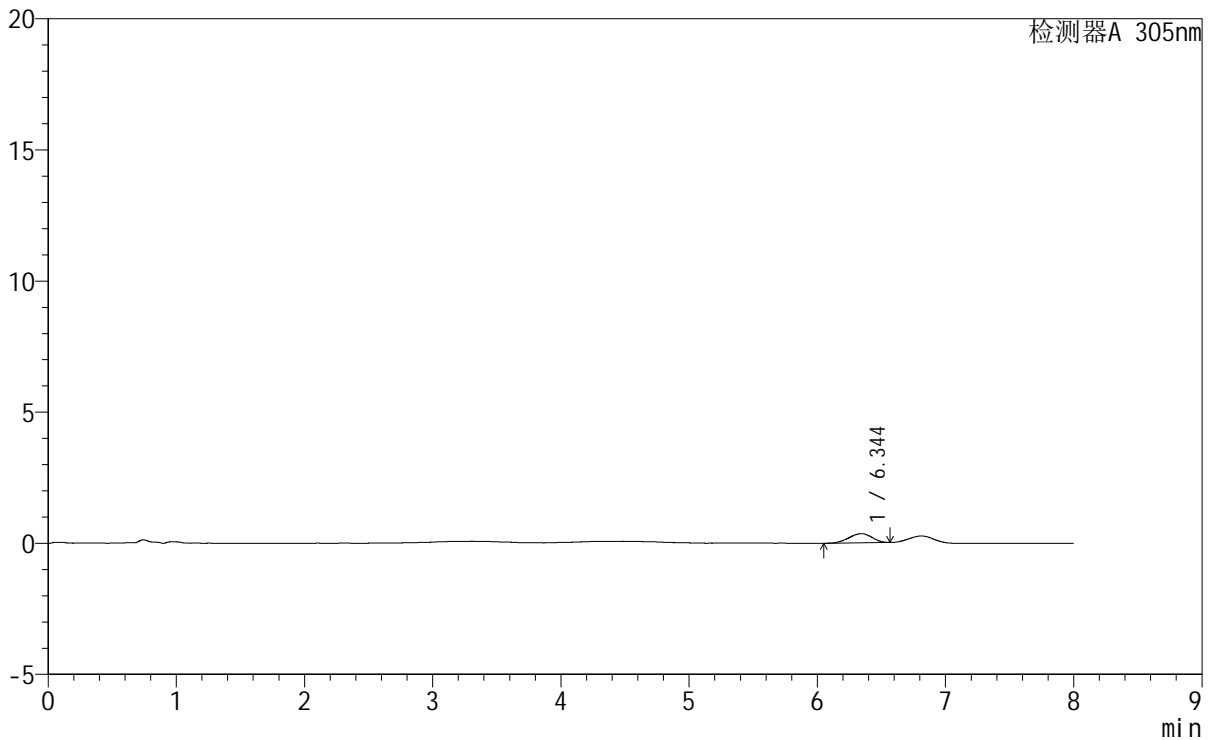
图101 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 03:21:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:38:24		
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	6.344	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



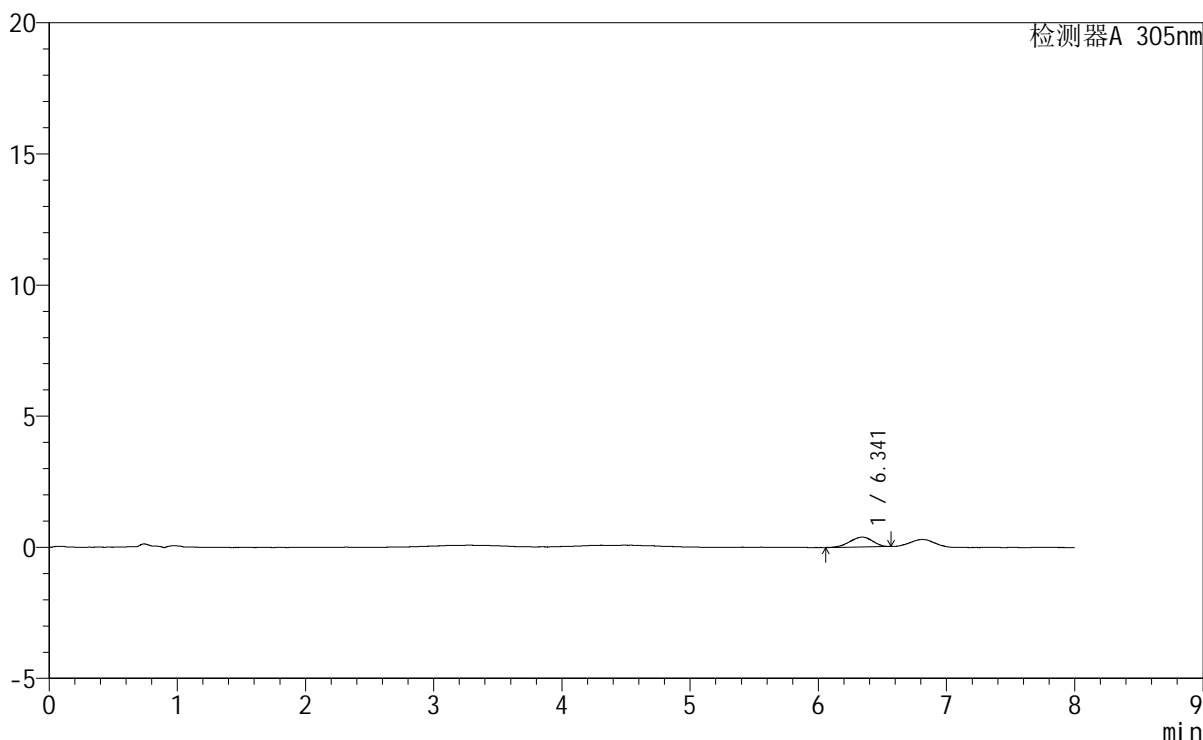
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-245/27-1101-2 - 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 μ l 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>

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	4629	100.000	375	5987	0.912	--
总计		4629	100.000	375			

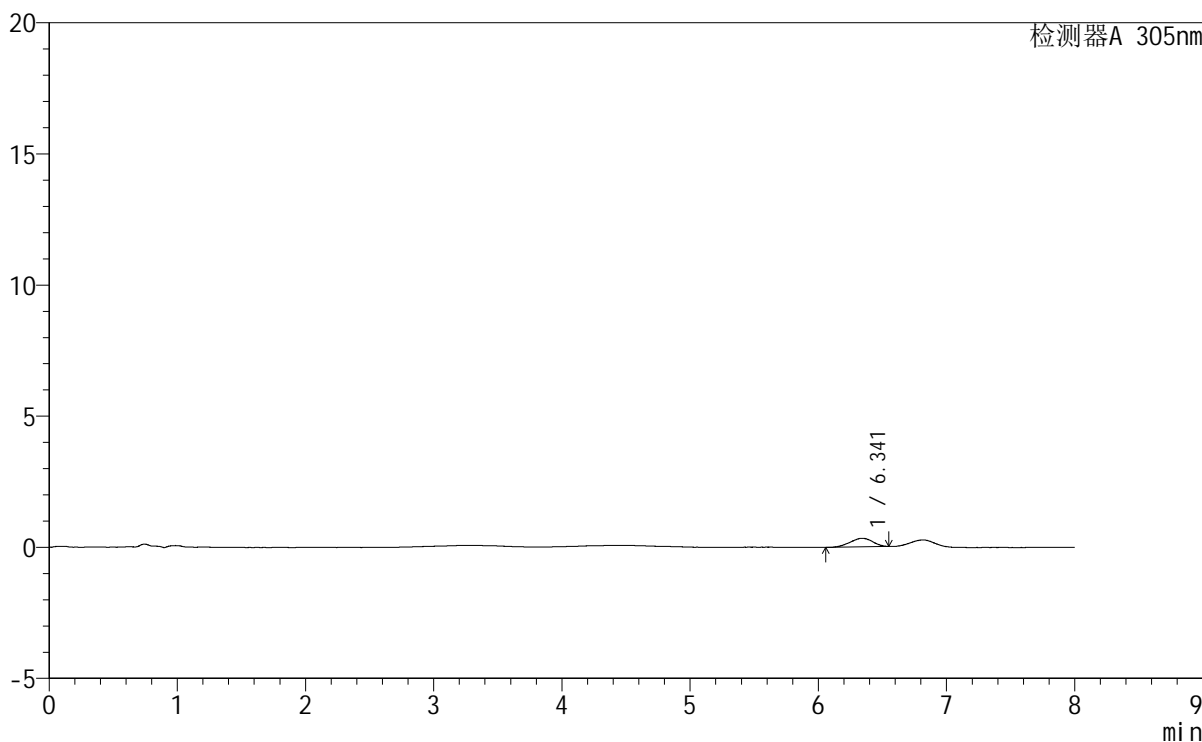
图103 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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			

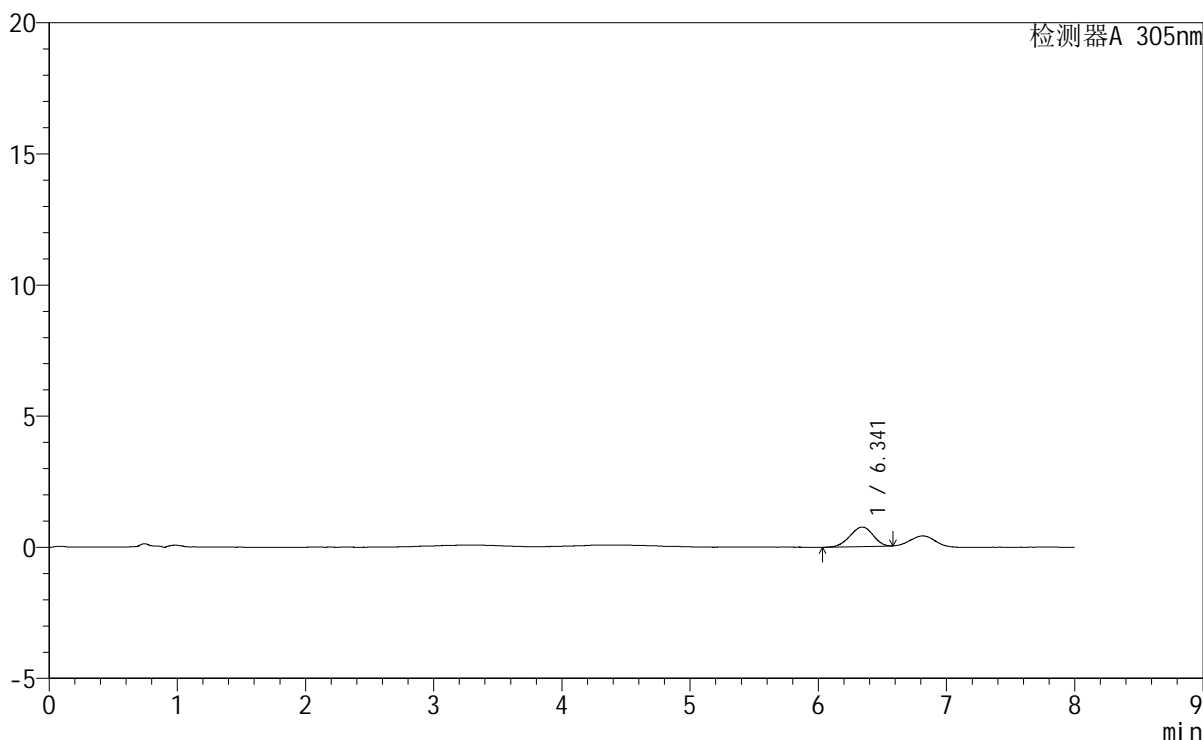
图104 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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			

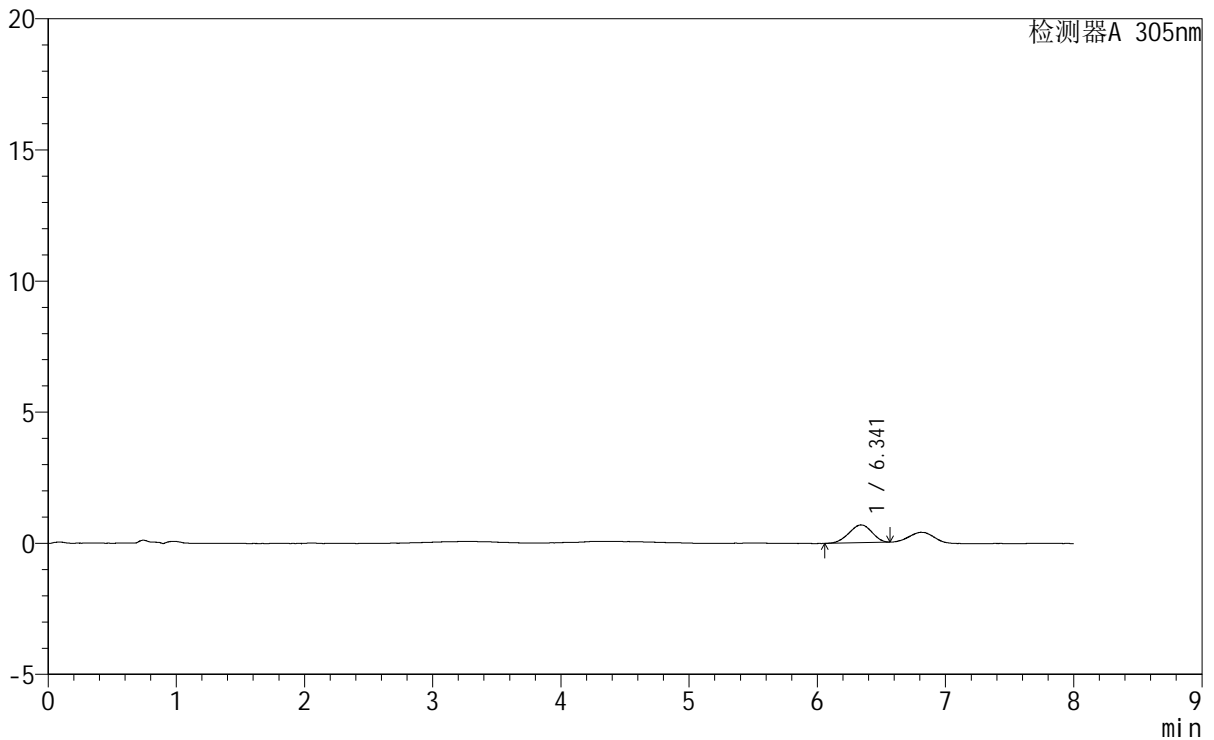
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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



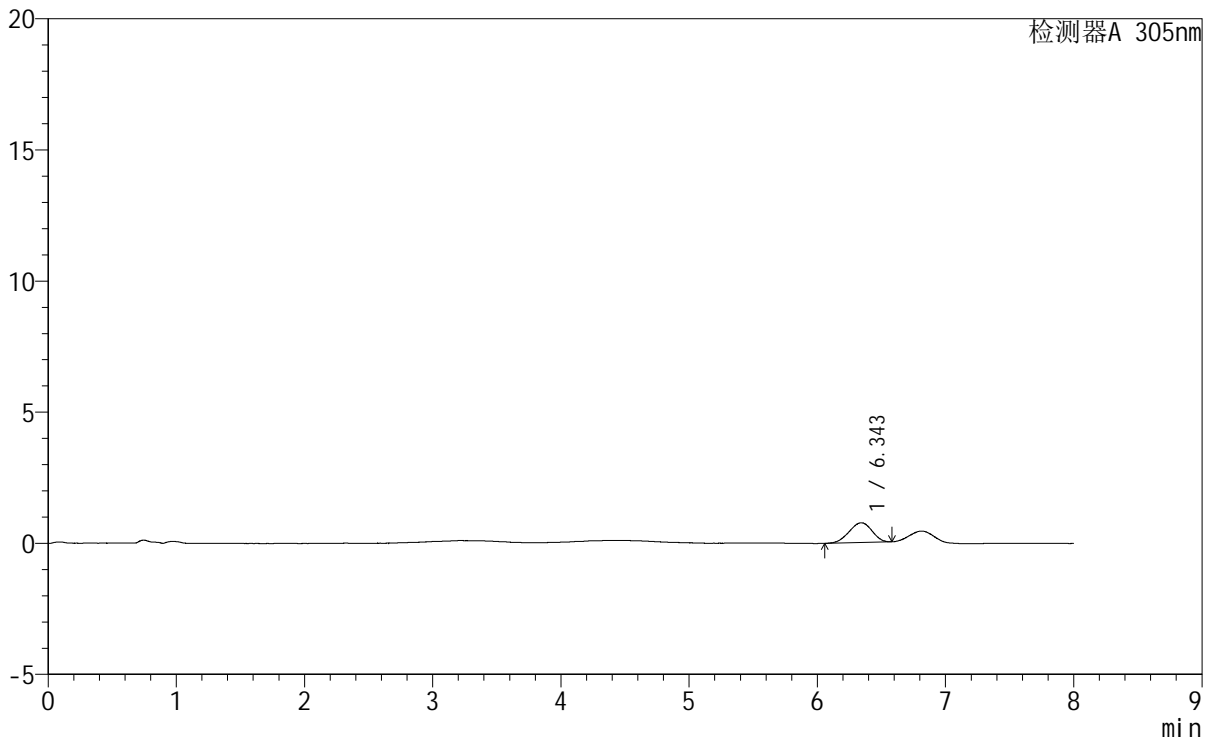
SMF-4060

<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			

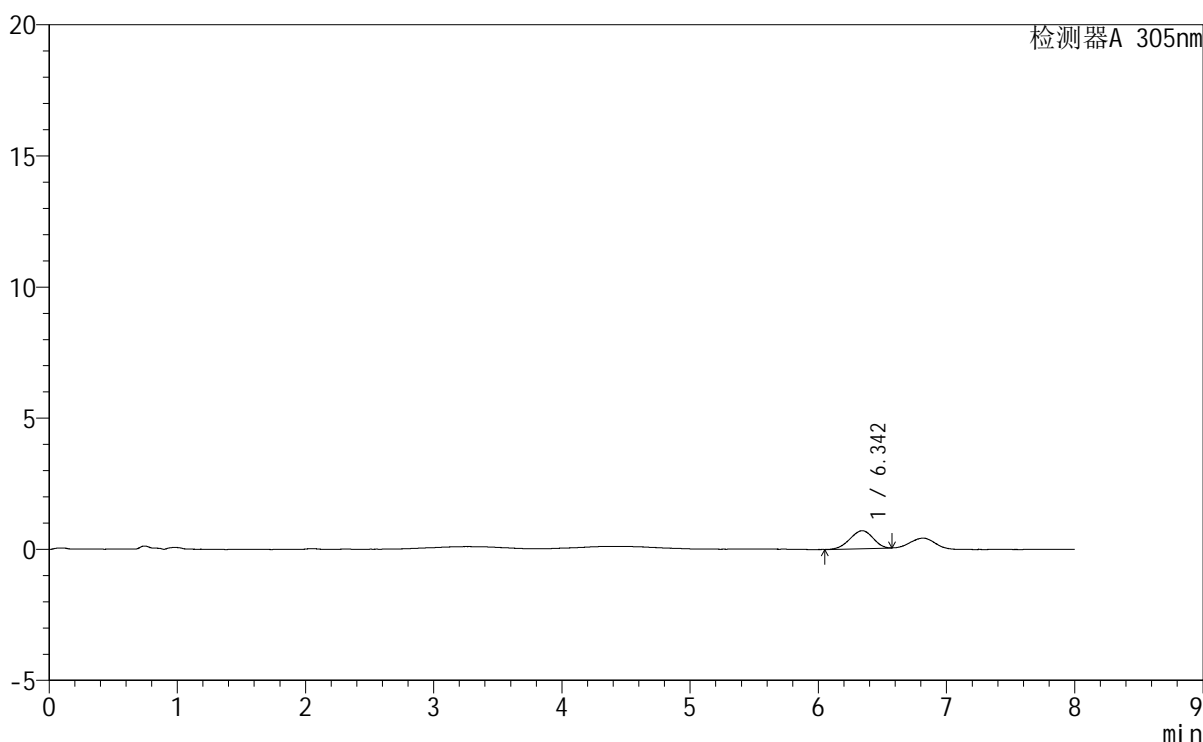
图107 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 04:12:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:38:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

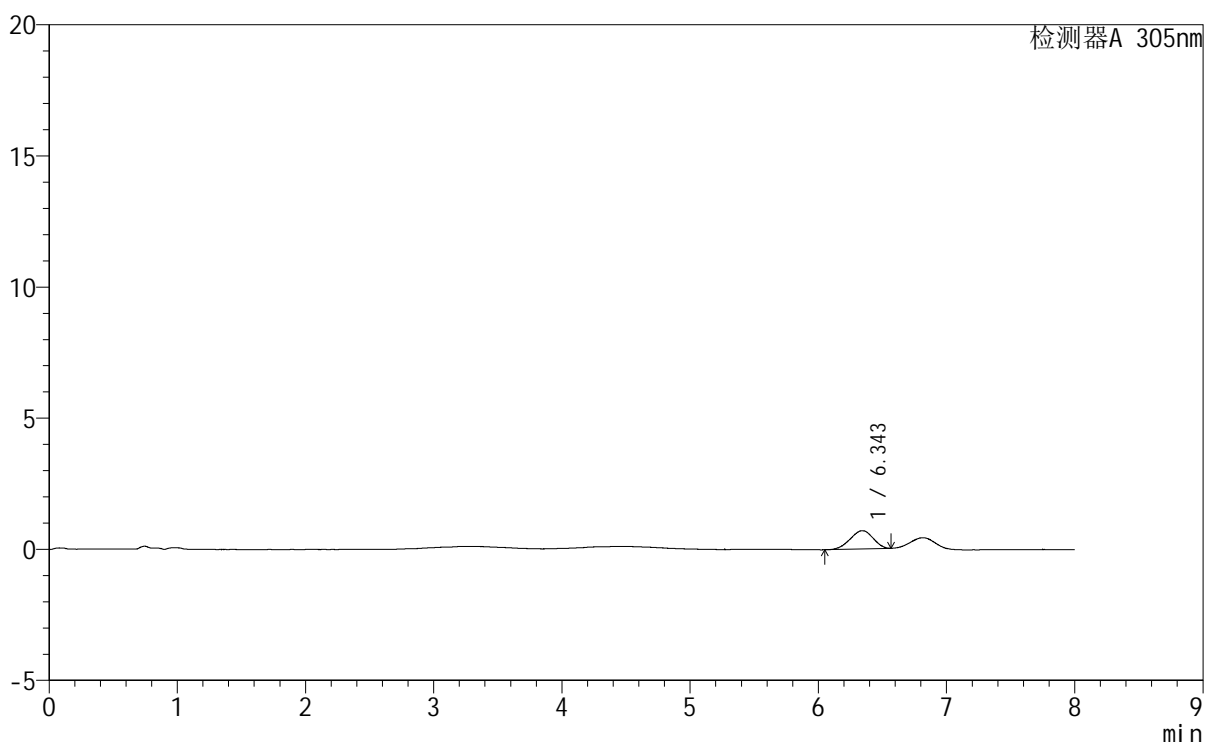
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-245/27-1107-2 - 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 μ l 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			

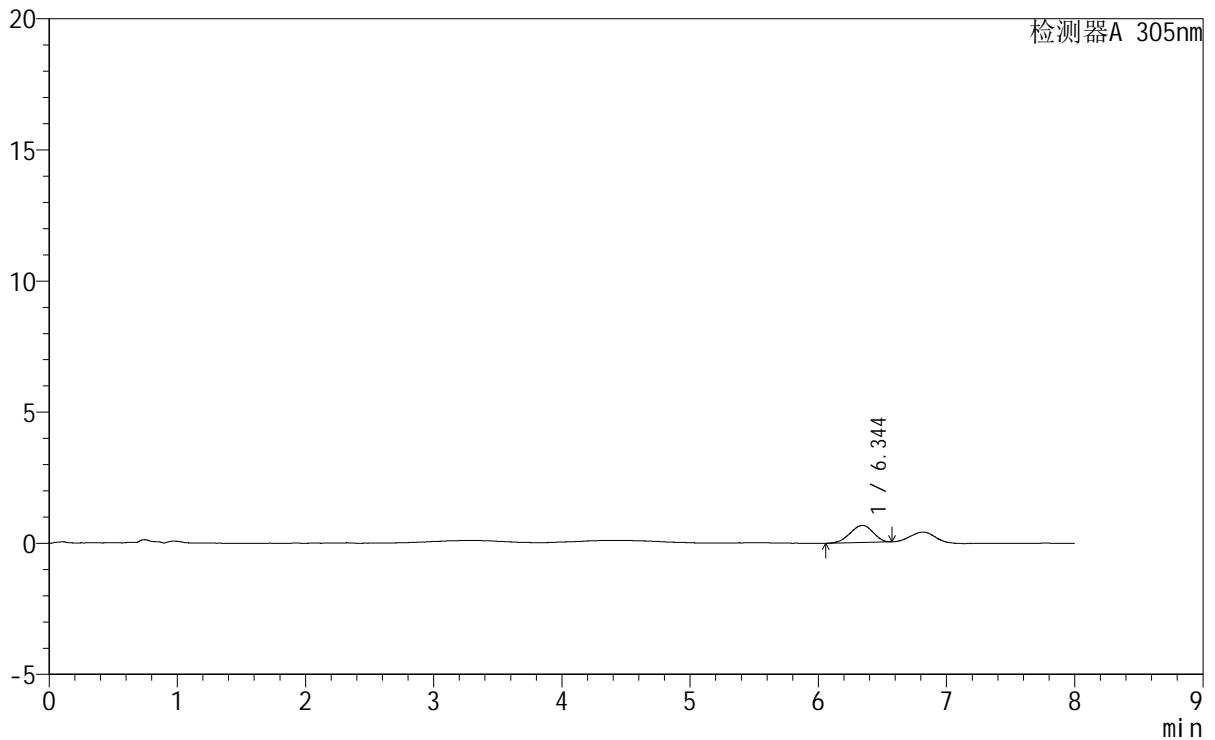
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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	
进样体积 : 20 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/29 04:29:08	实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/29 08:38:46	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	6.344	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



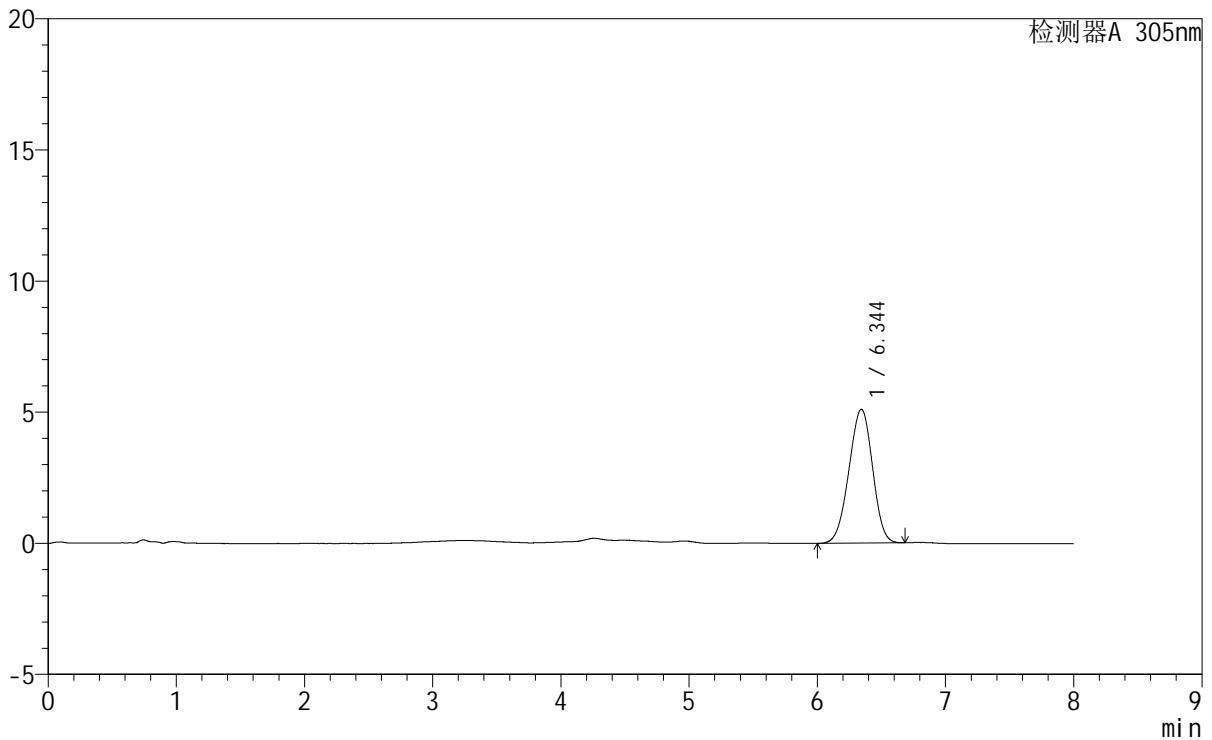
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 04:37:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:38:49 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	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



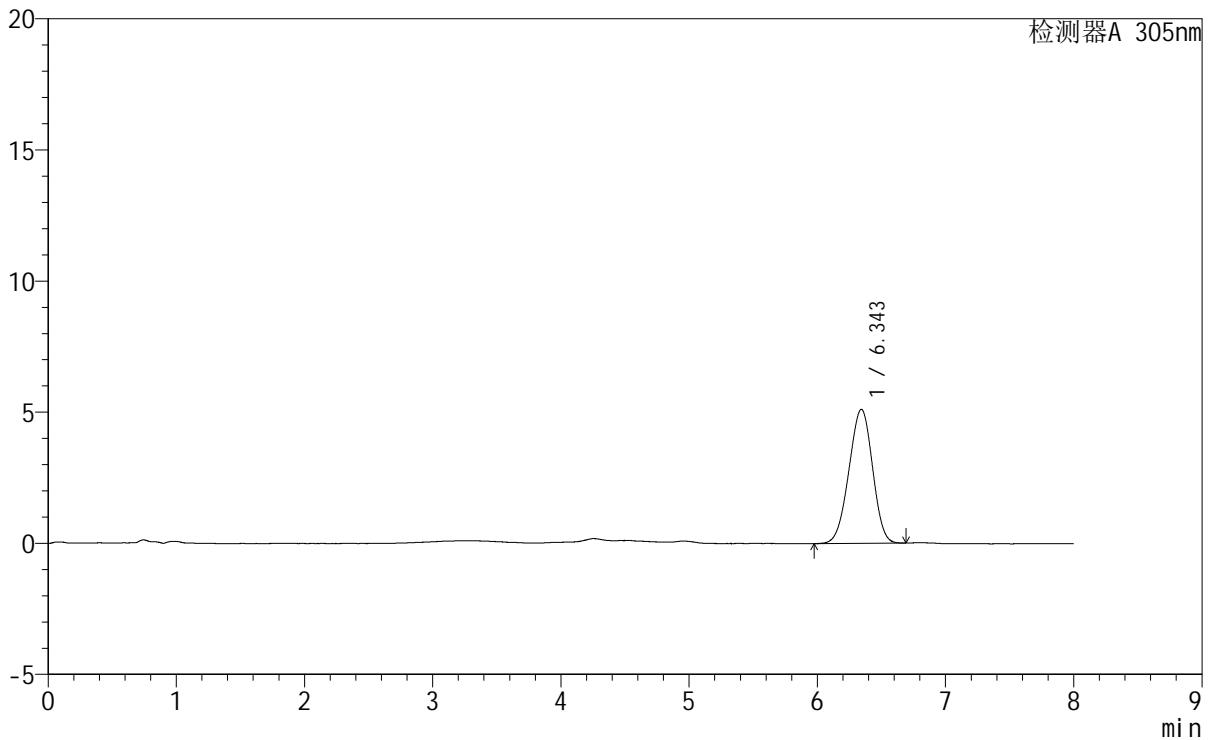
SMF-4060

<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

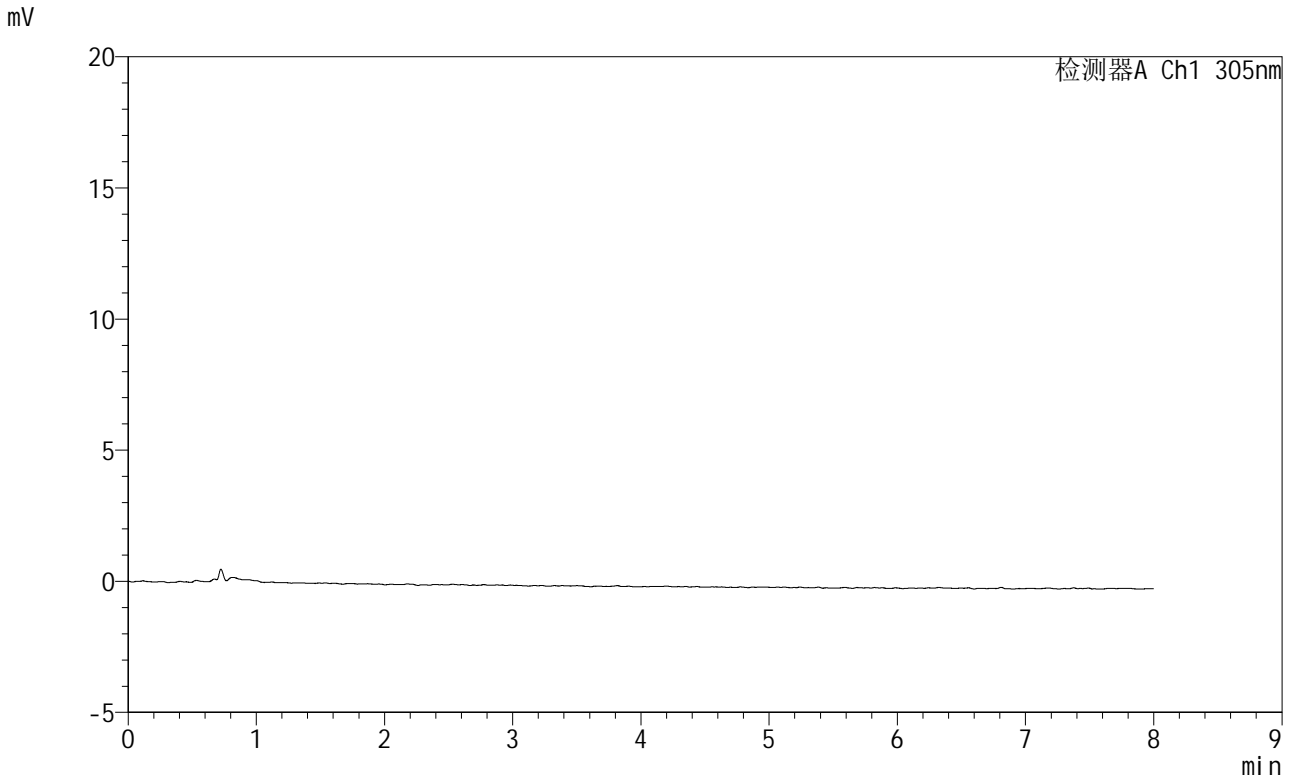
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.343	65521	100.000	5107	5493	0.963	--
总计		65521	100.000	5107			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	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

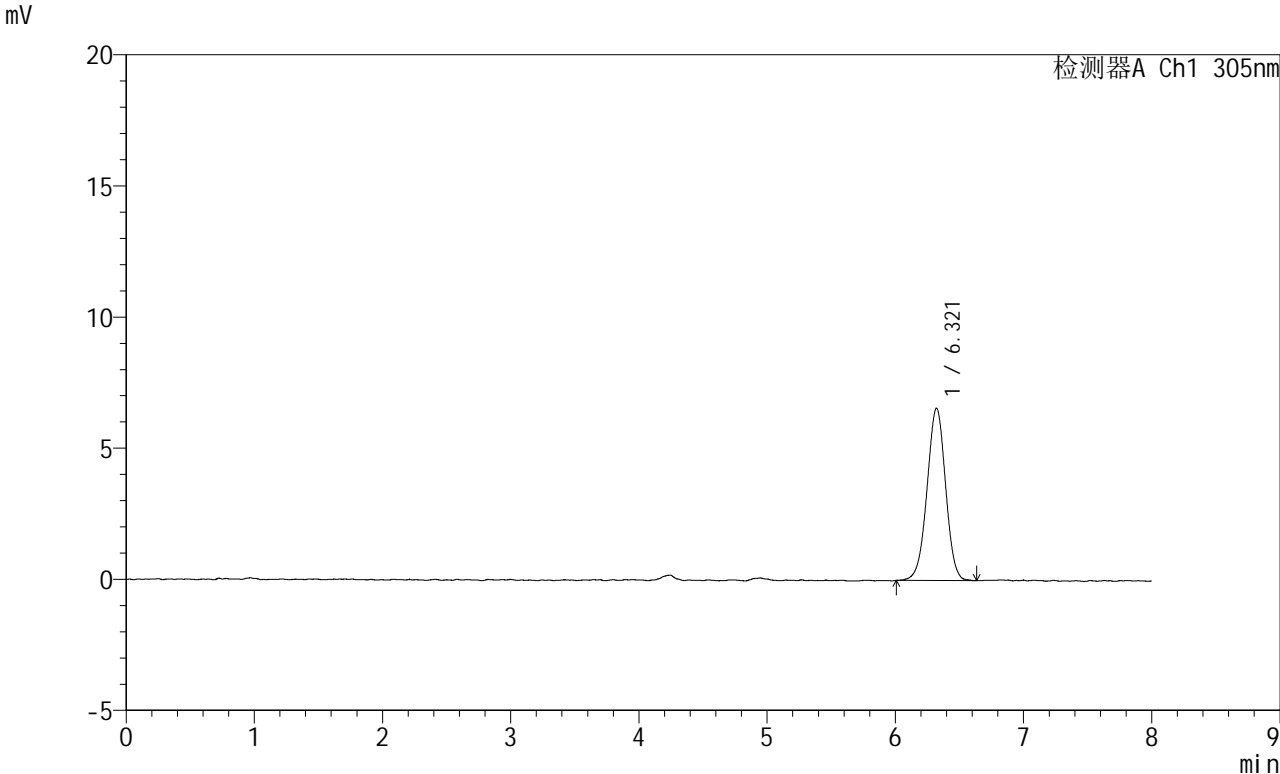


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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



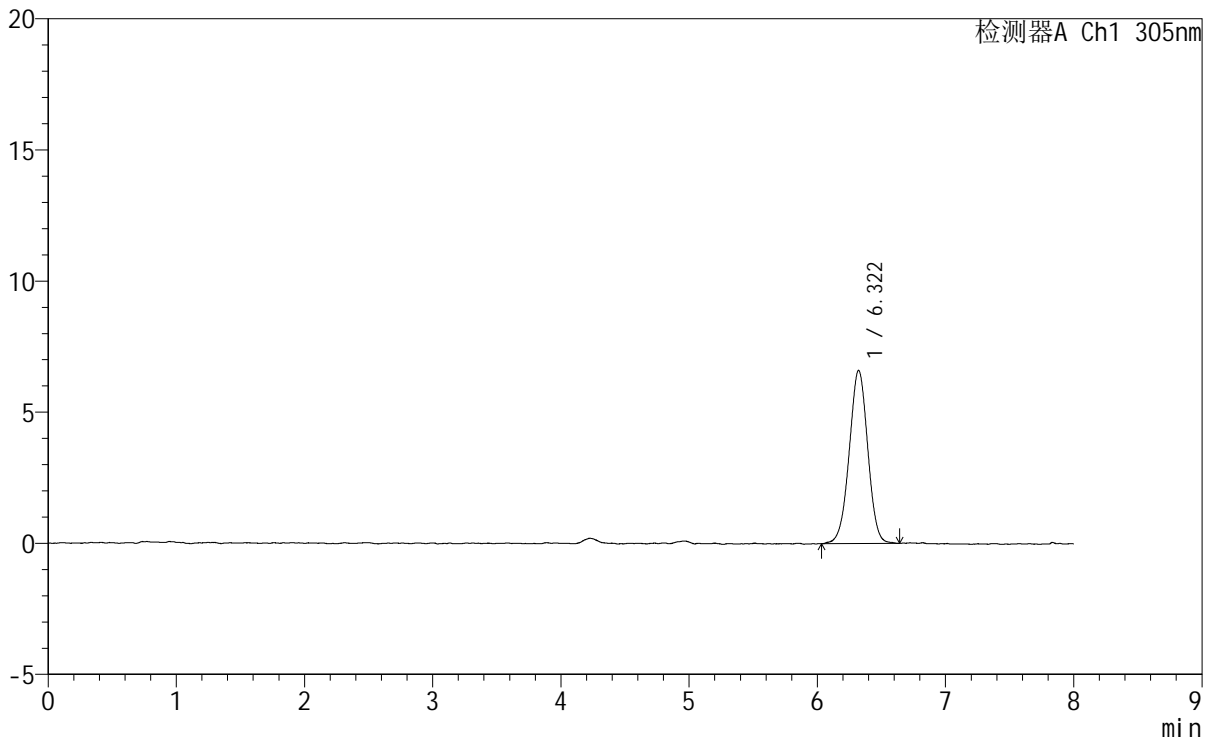
SMF-4060

<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

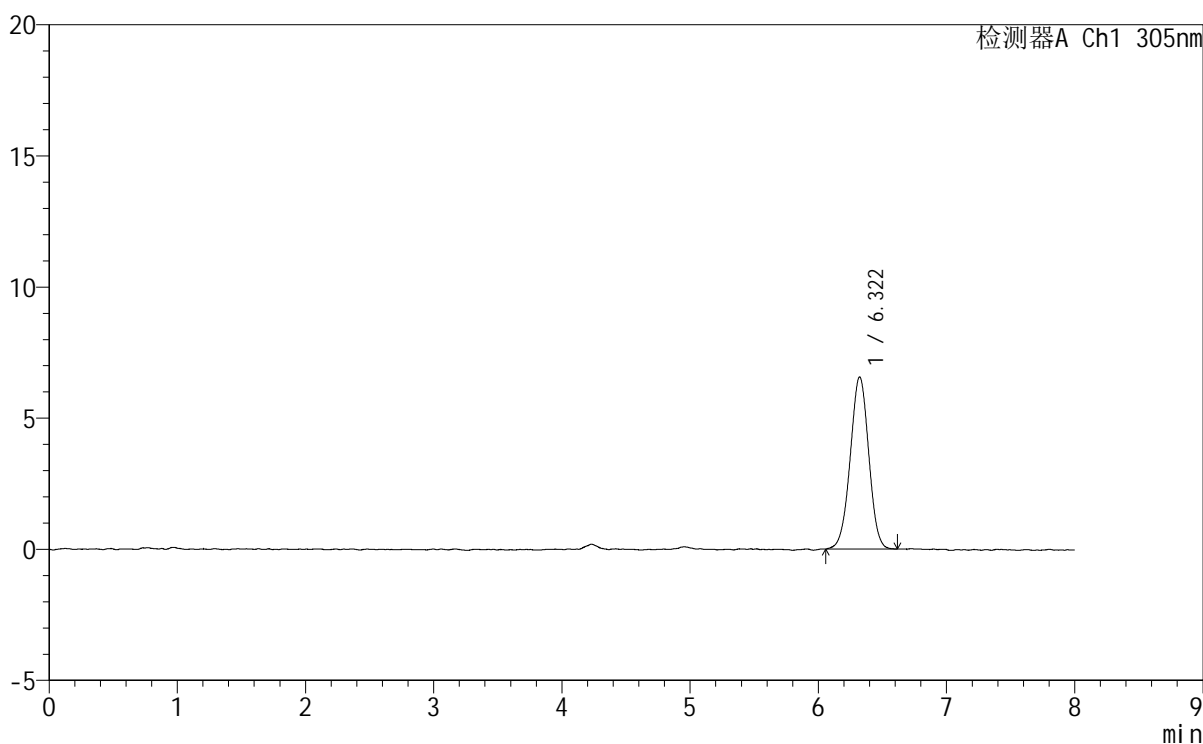
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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

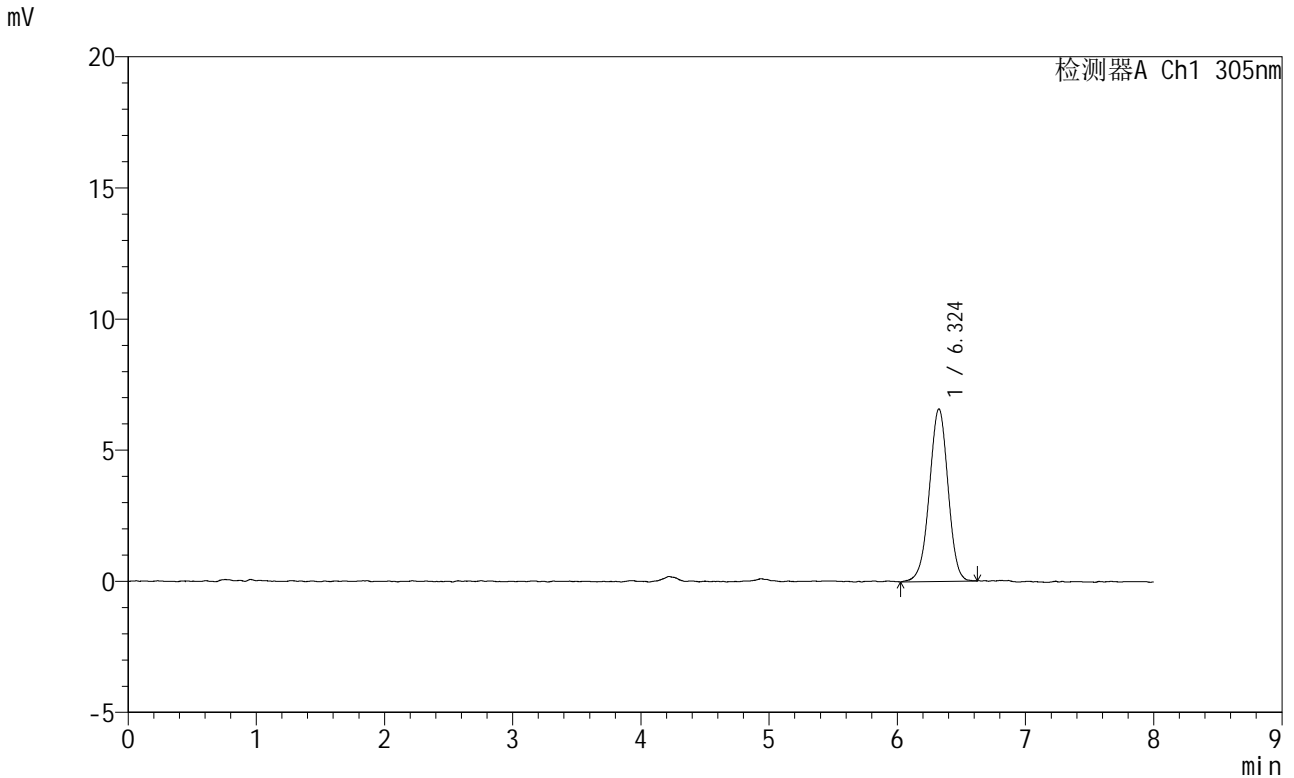
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.322	65949	100.000	6568	9131	0.992	--
总计		65949	100.000	6568			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 14:19:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:54:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

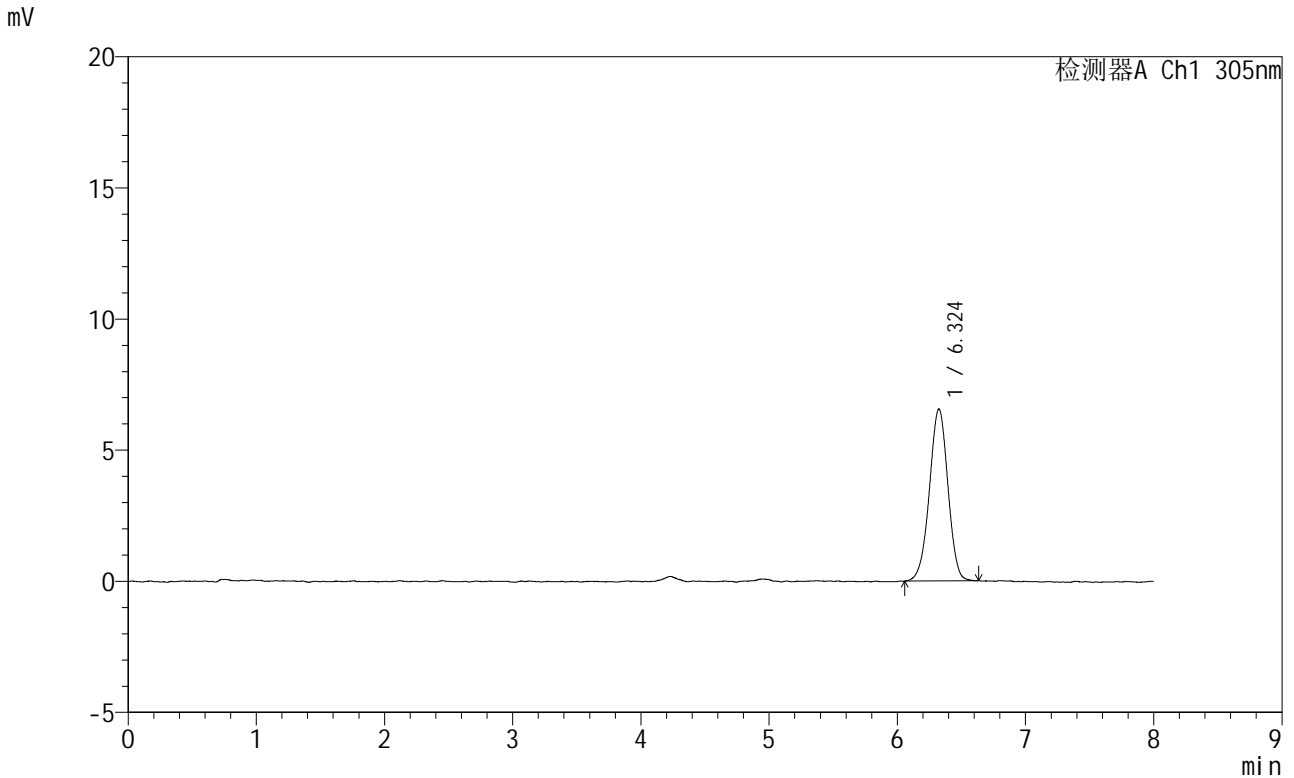
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.324	66616	100.000	6579	9137	0.976	--
总计		66616	100.000	6579			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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

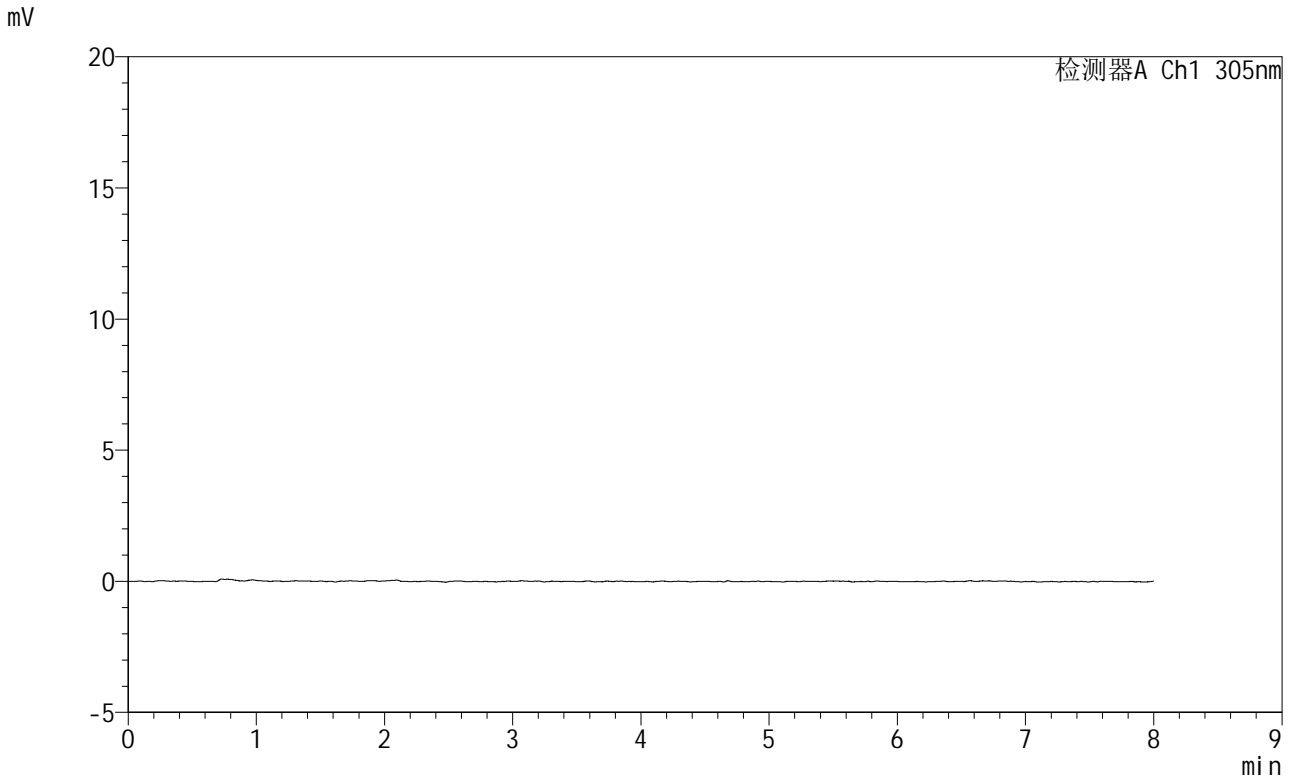


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	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

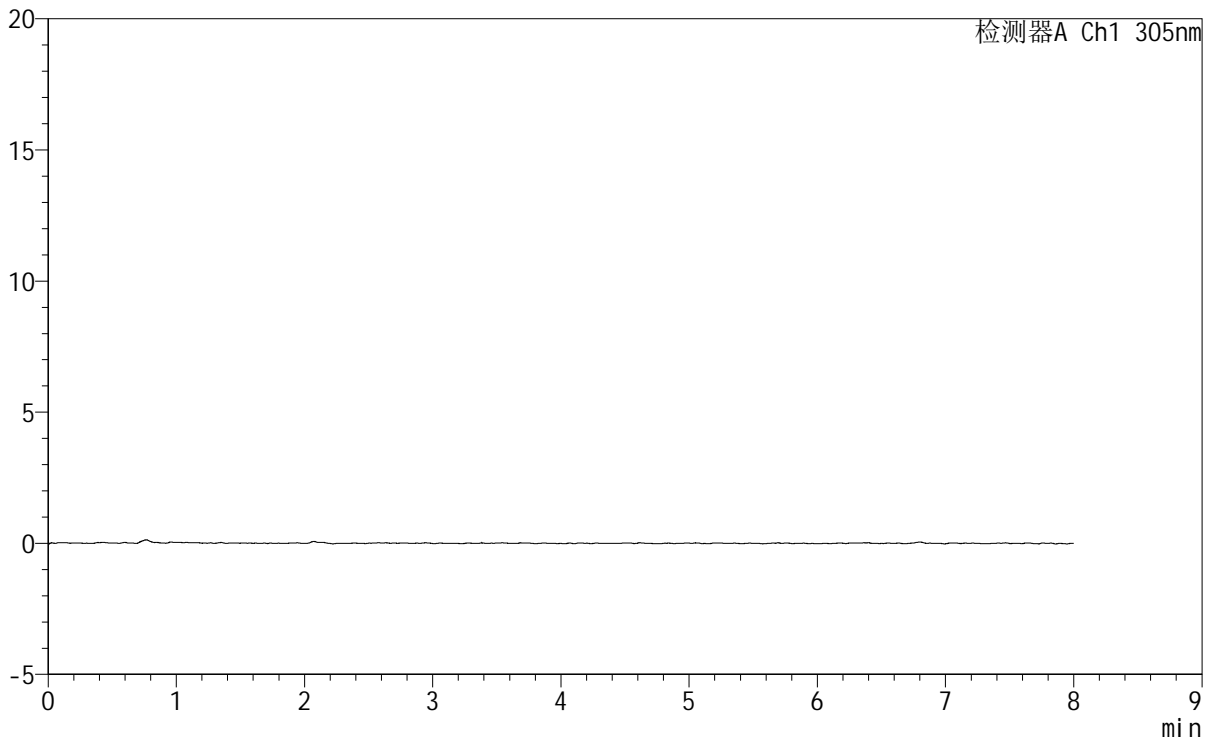
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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



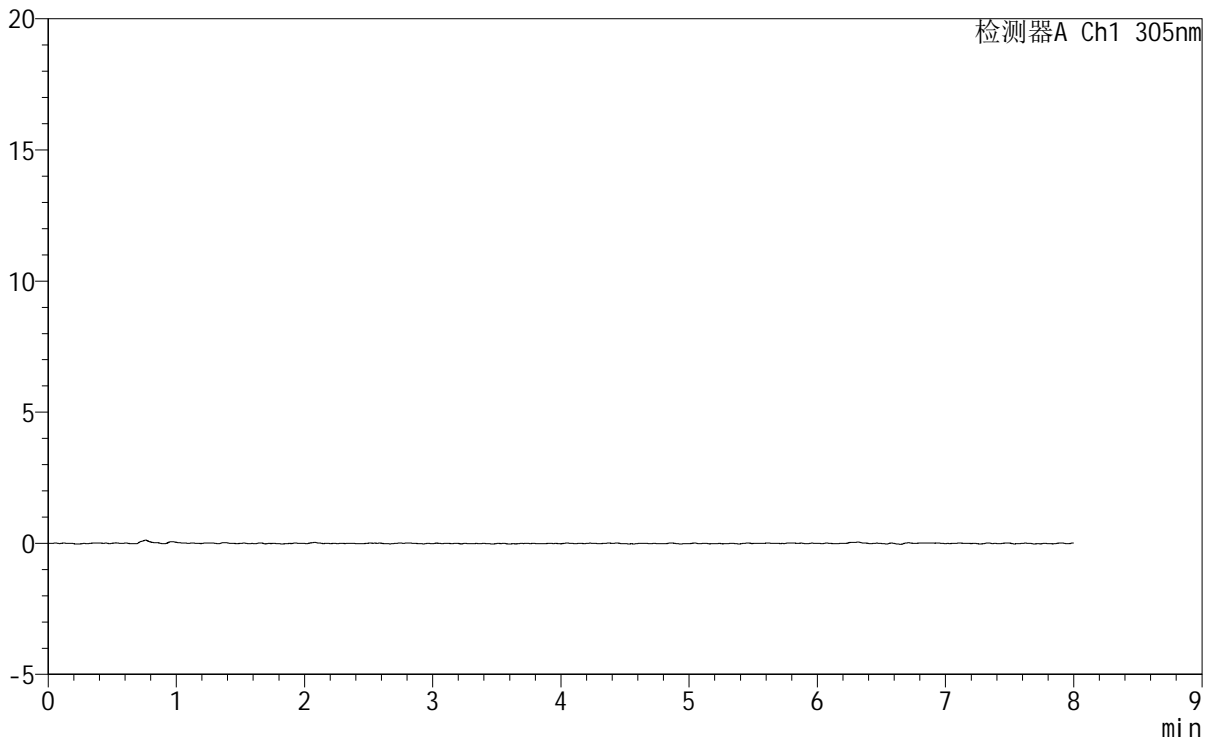
SMF-4060

<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



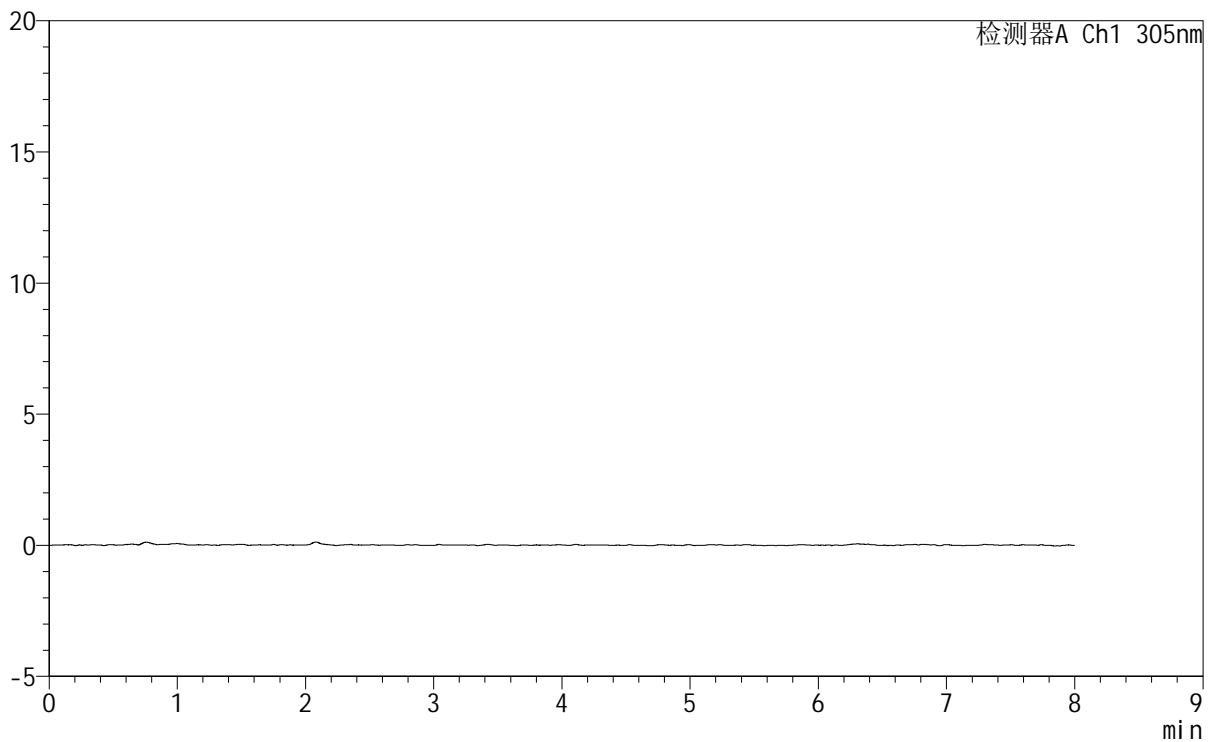
SMF-4060

<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



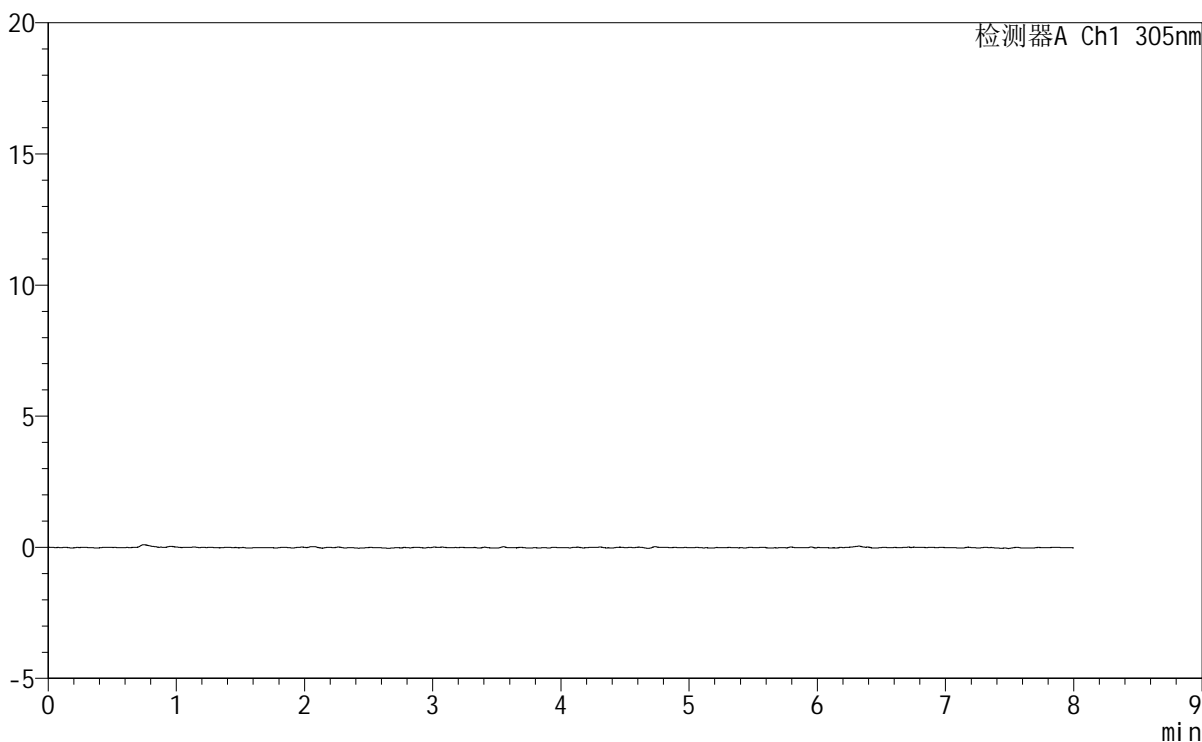
SMF-4060

<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

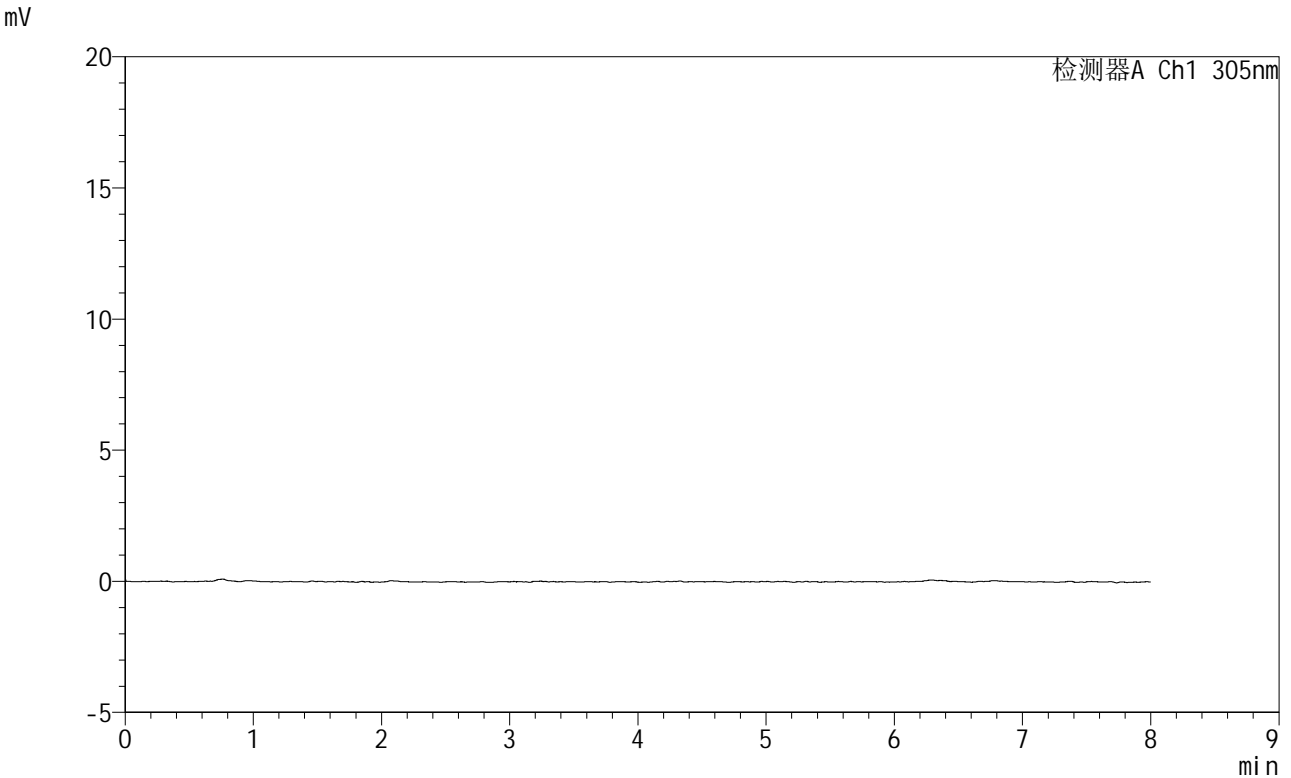


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	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

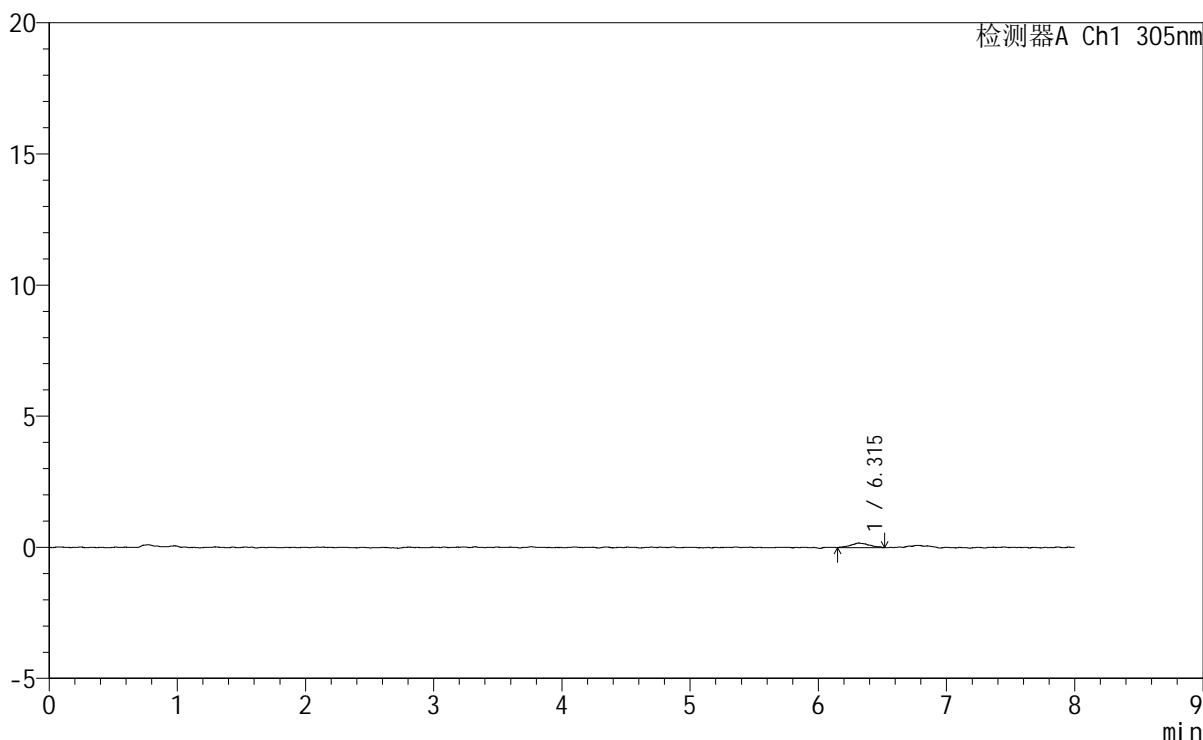
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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



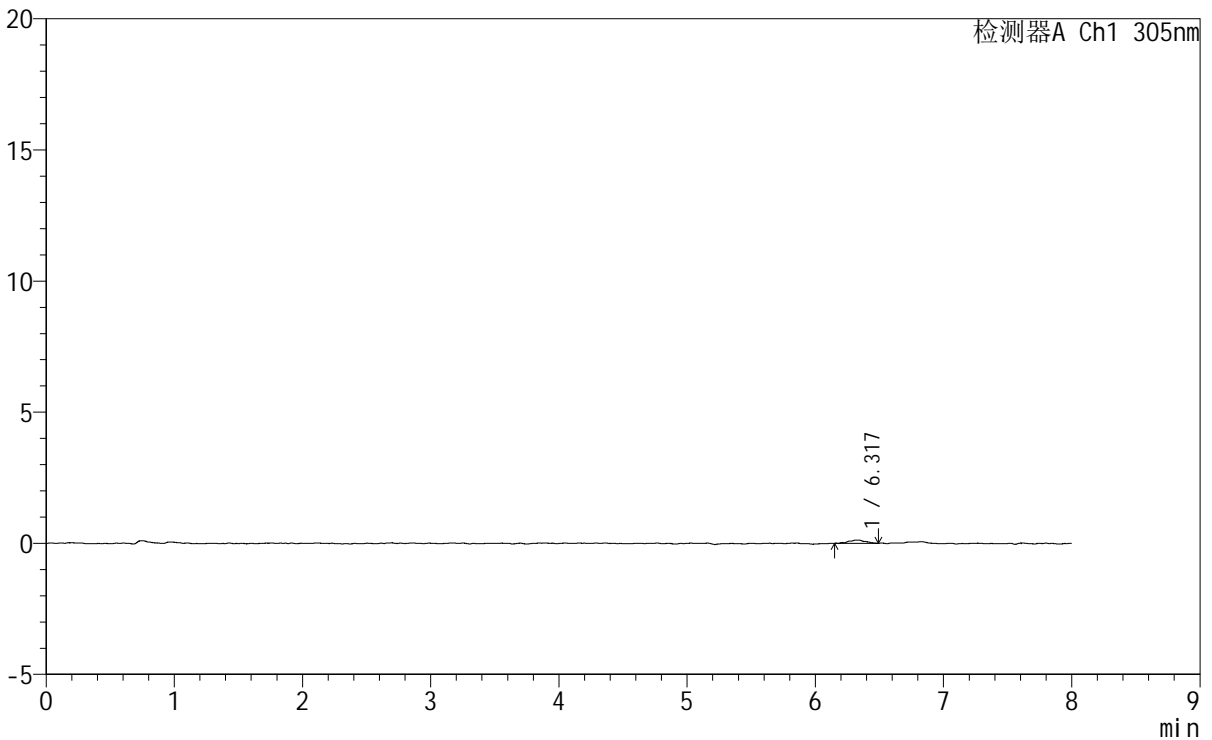
SMF-4060

<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 - 0-246/29-316-2 - 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 μ l 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



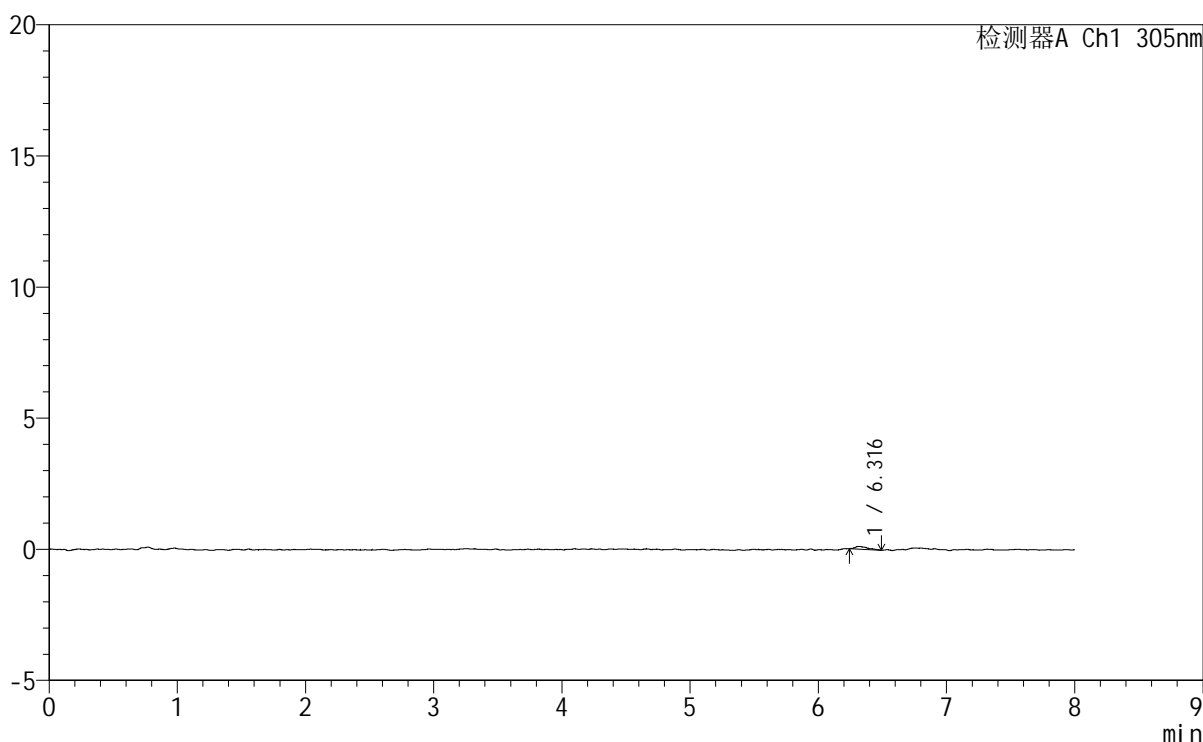
SMF-4060

<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			

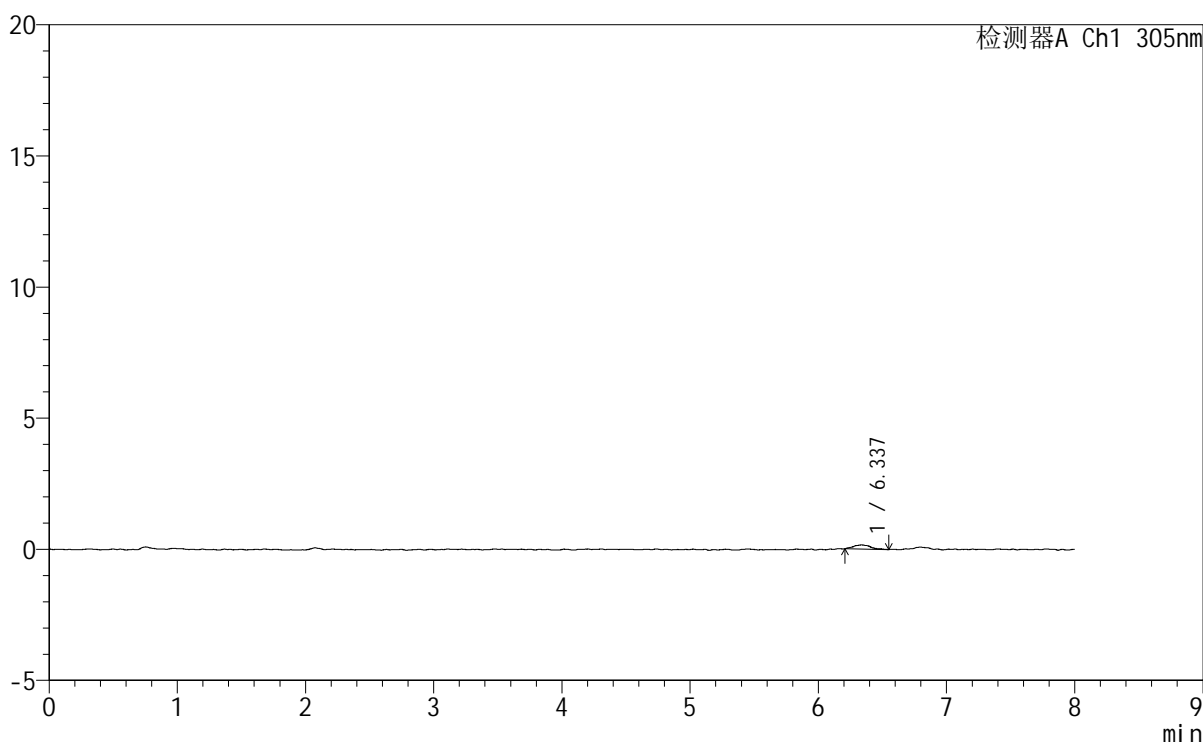
图127 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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



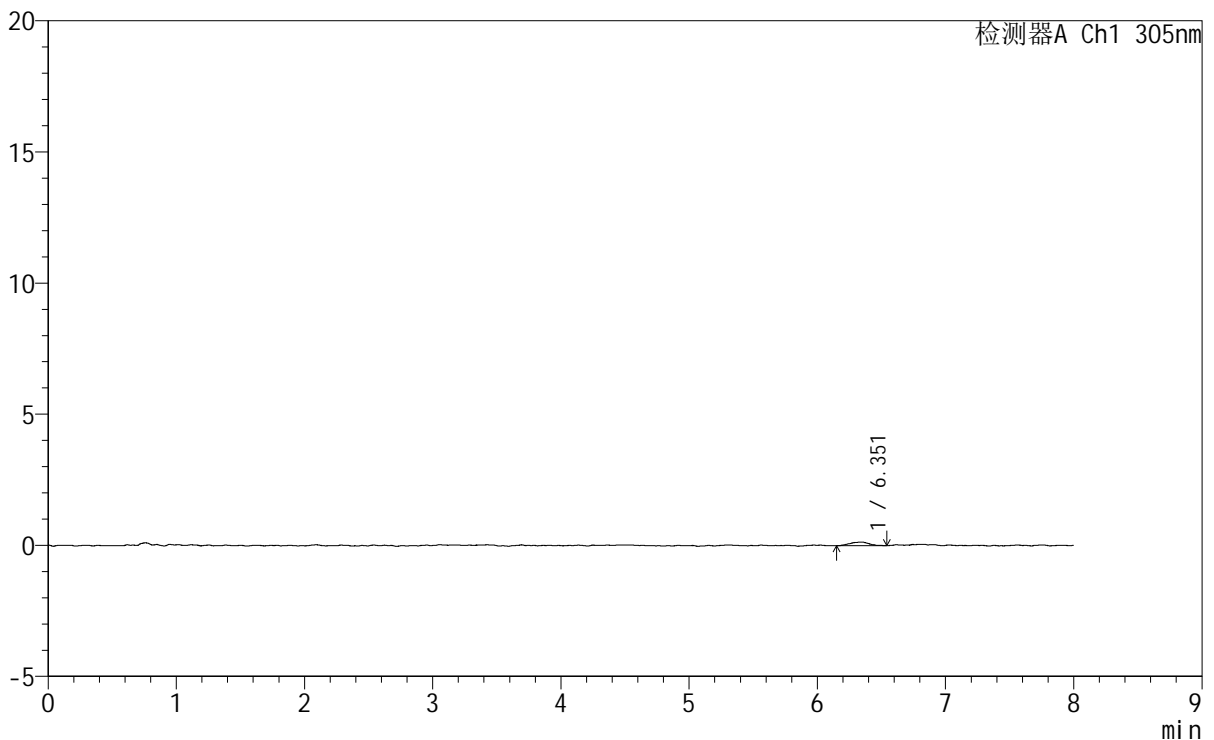
SMF-4060

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 16:00:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:54:49		
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	6.351	1469	100.000	136	10769	0.968	--
总计		1469	100.000	136			

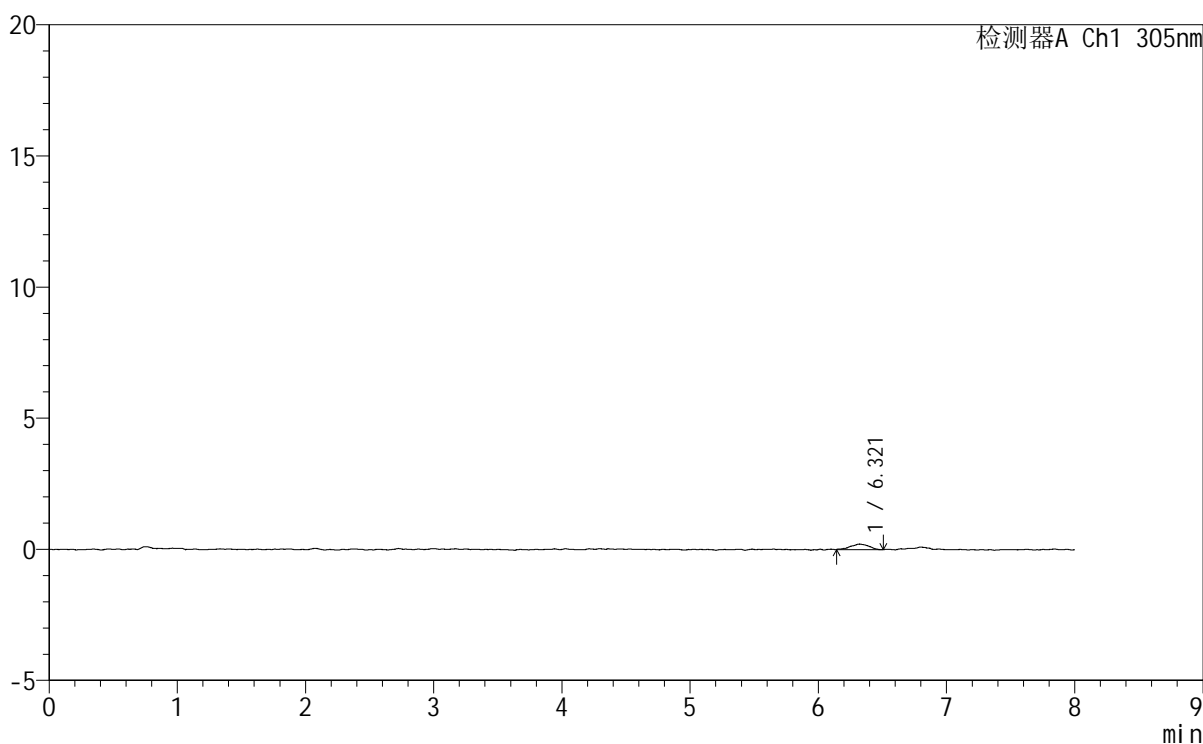
图129 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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



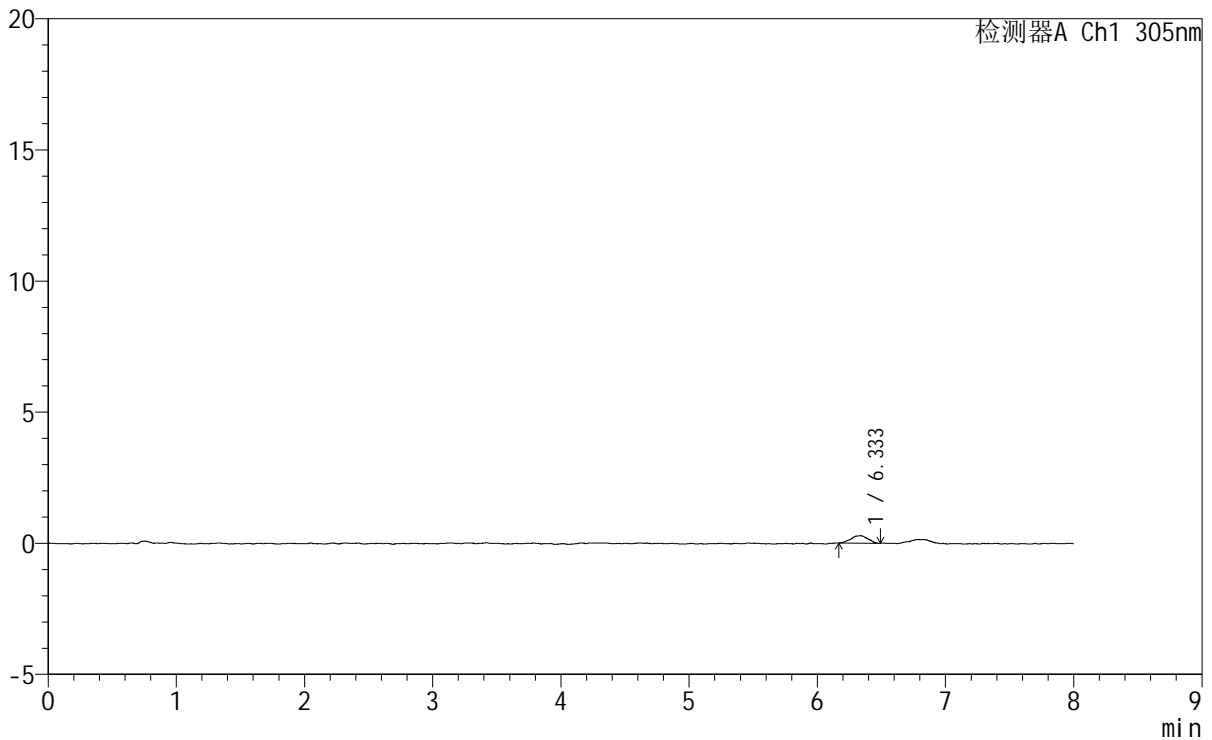
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 16:17:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:54:55 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	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



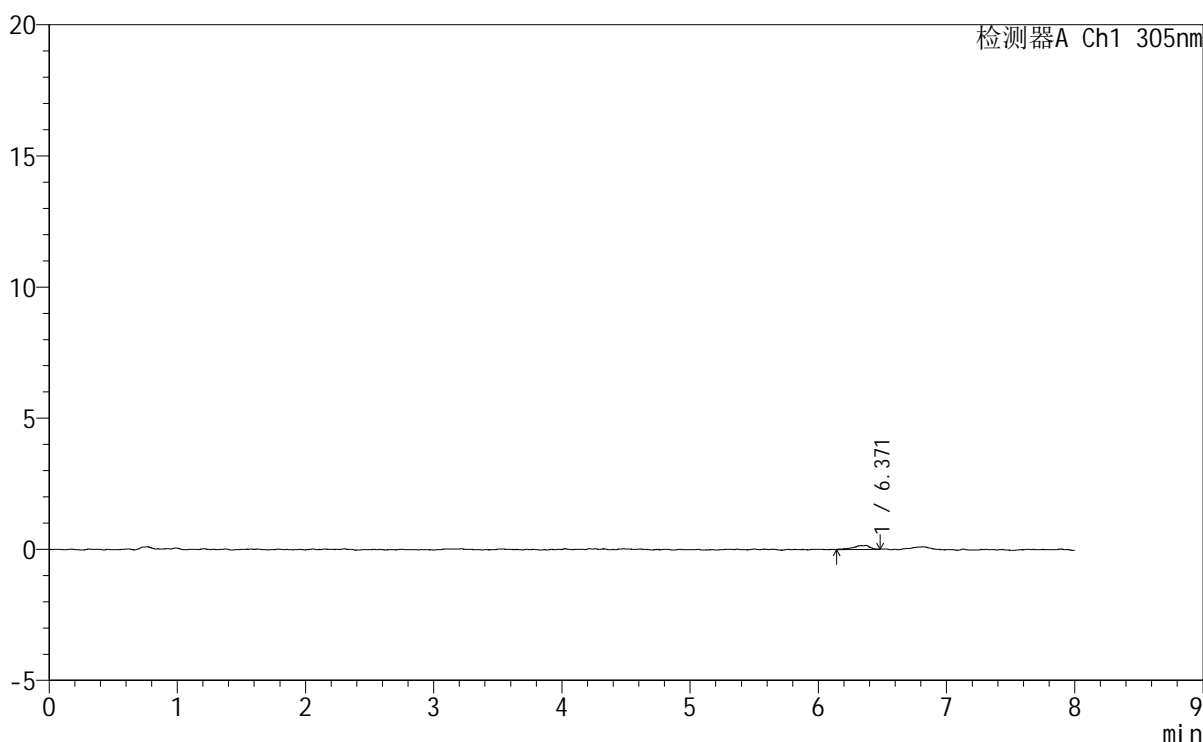
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-322-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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



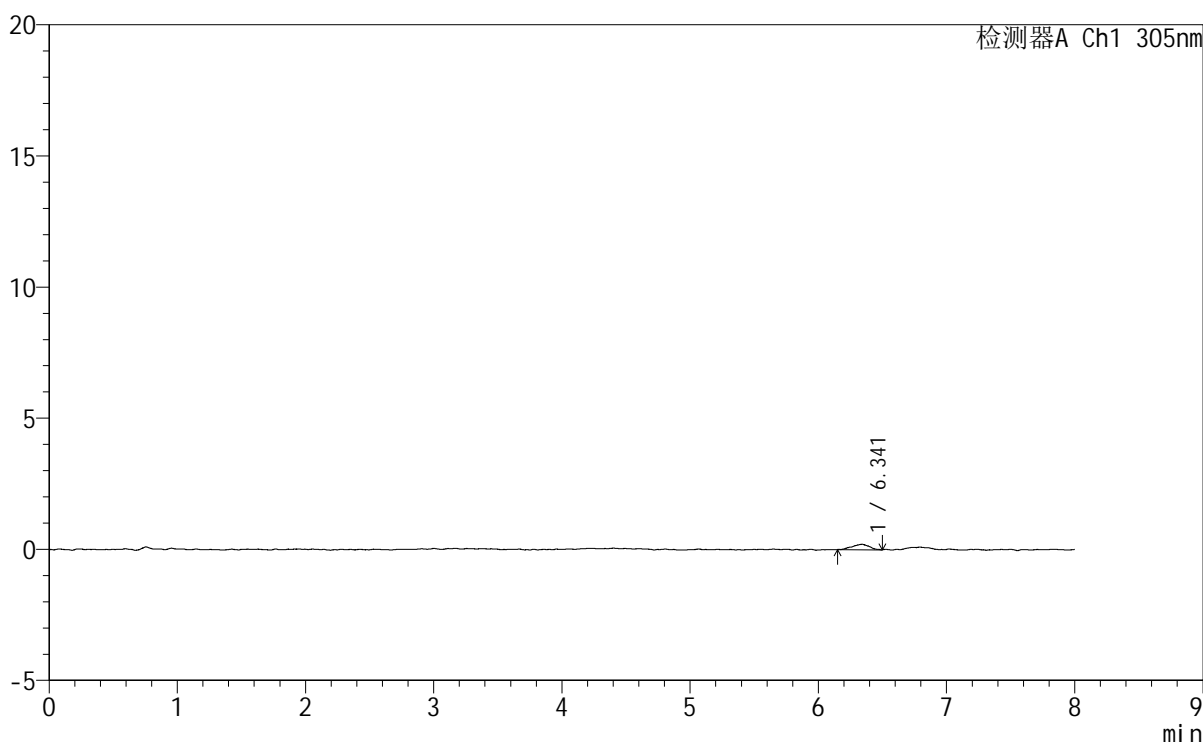
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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			

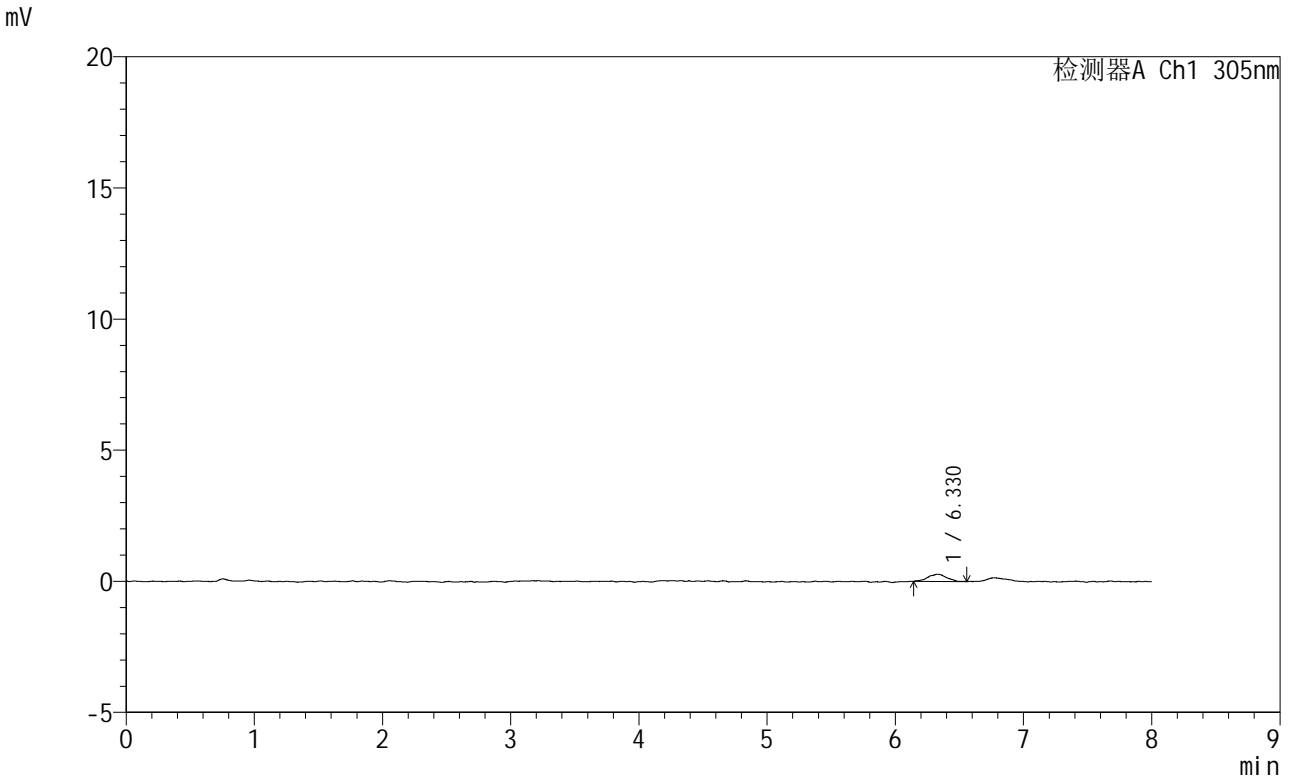
图133 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/28 16:42:26 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/29 08:55:04 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	6.330	2818	100.000	278	10168	0.941	--
总计		2818	100.000	278			

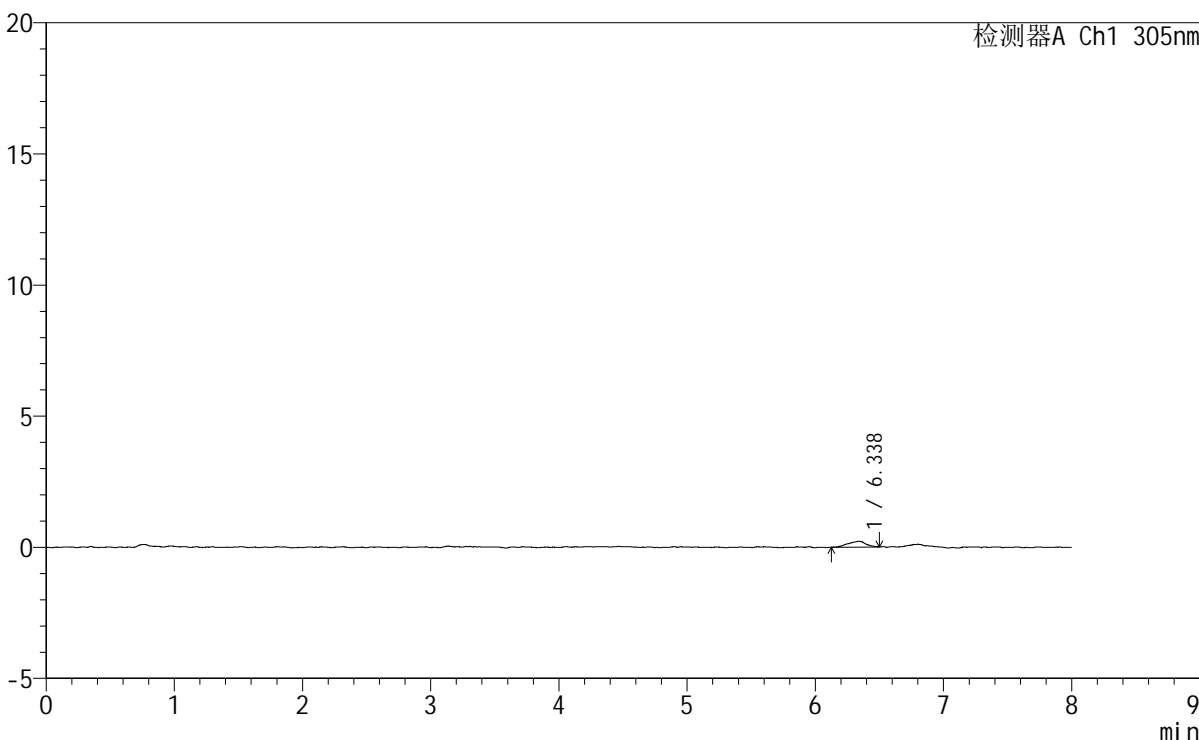
图134 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 16:50:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:55:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.338	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



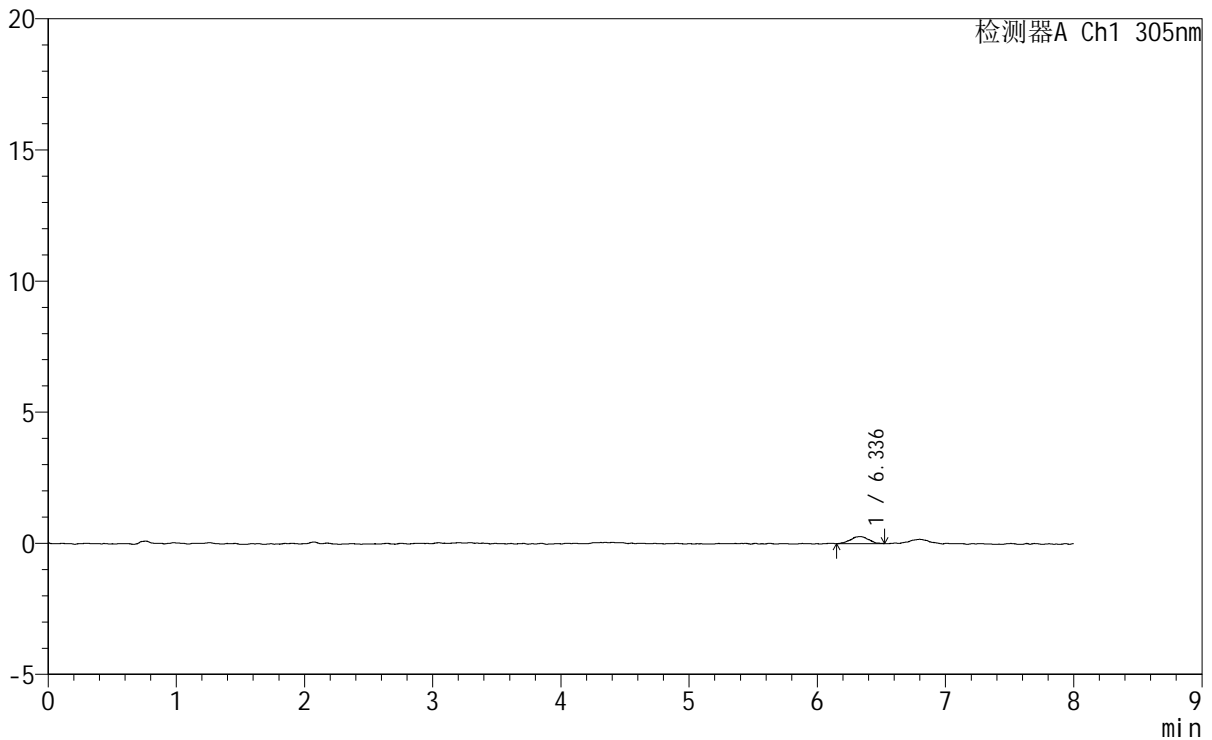
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 16:59:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:55:10 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	6.336	2650	100.000	269	11806	0.972	--
总计		2650	100.000	269			

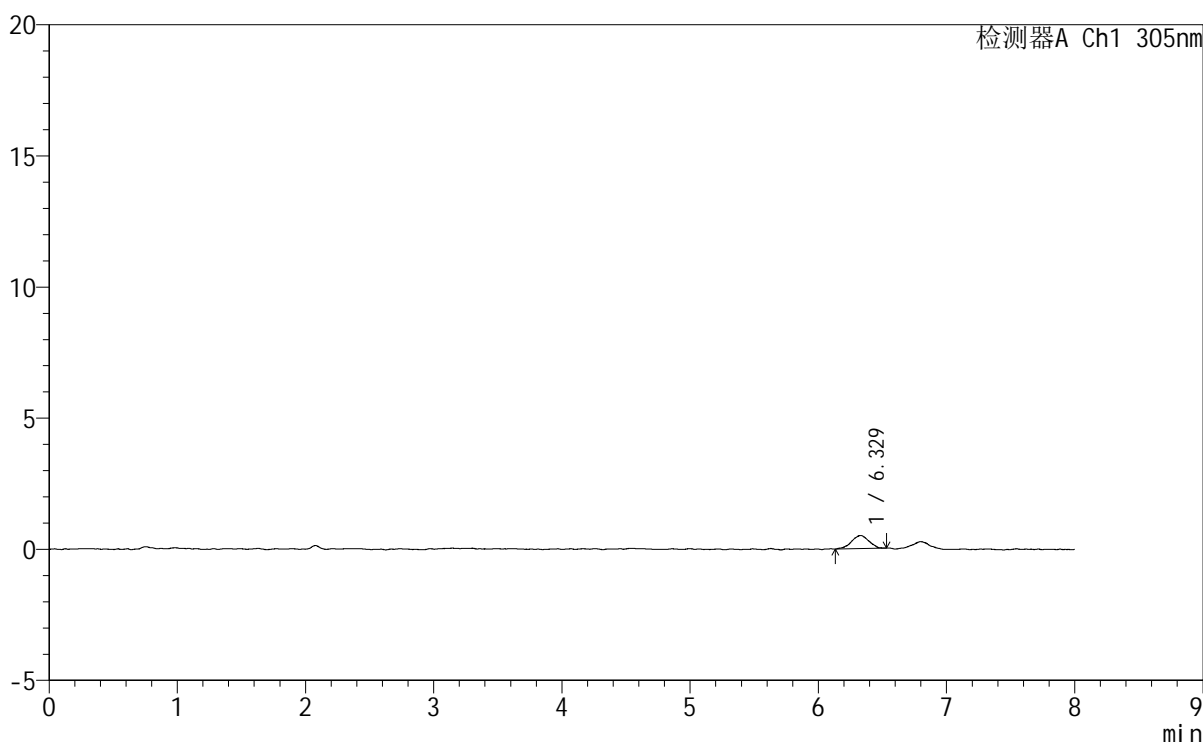
图136 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-327-2 - 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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 17:07:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/29 08:55:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

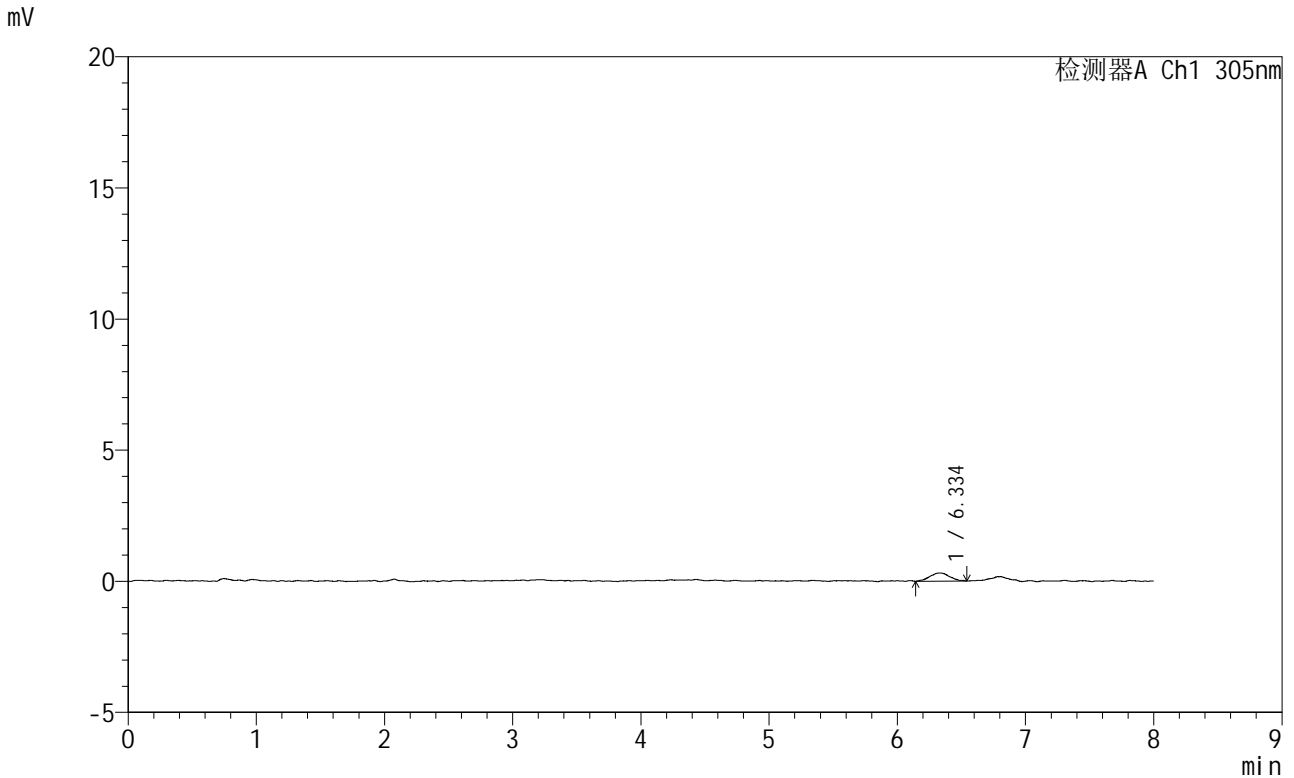


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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			

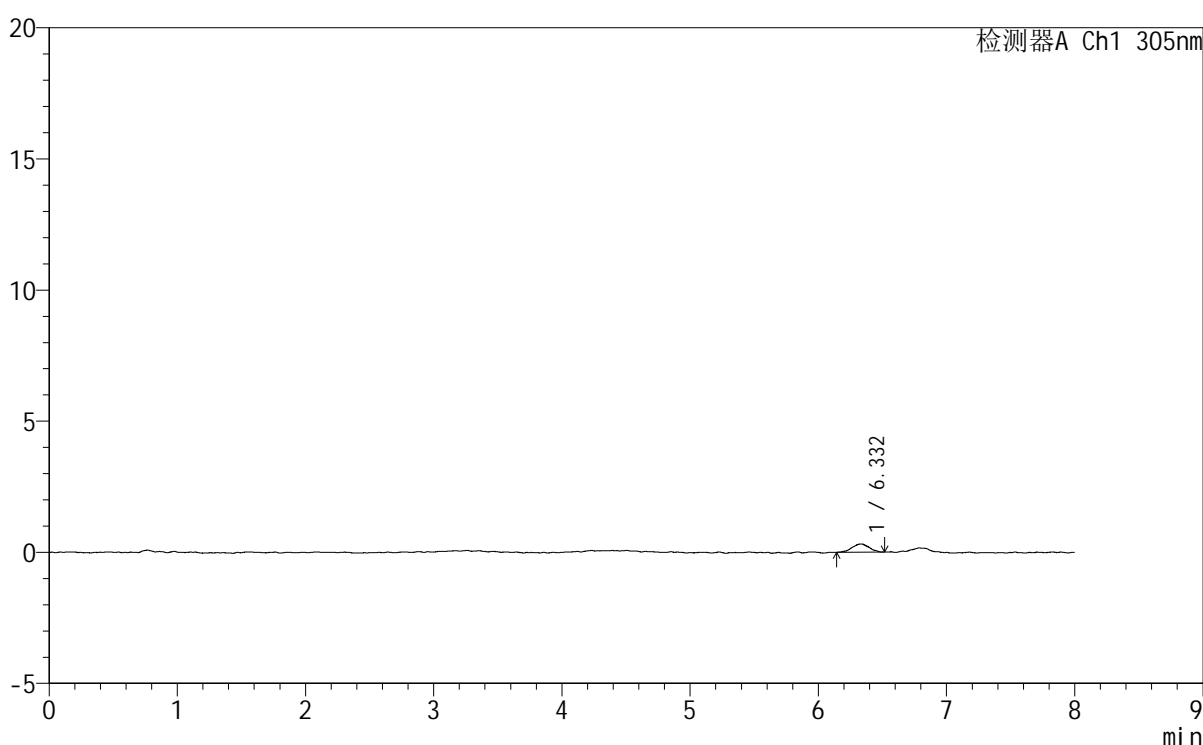
图138 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-246/29-329-2 - 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 μ l 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

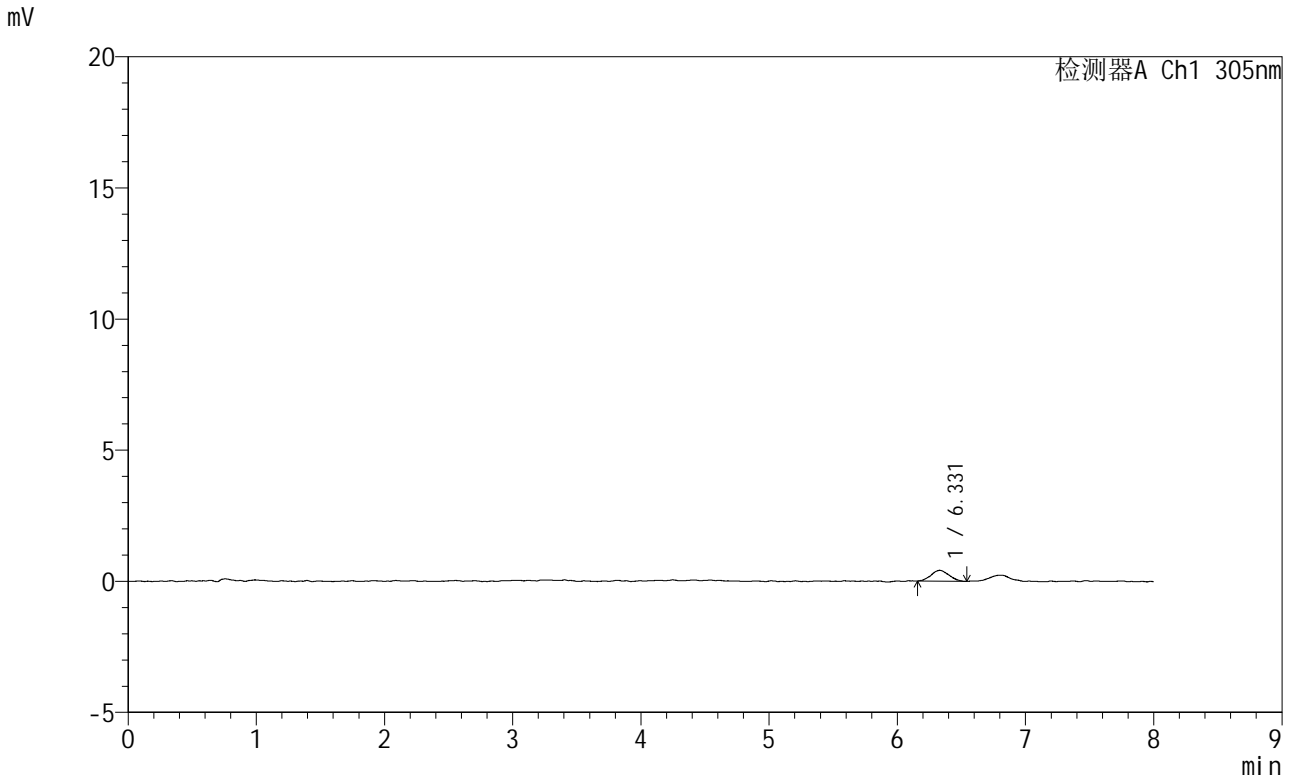
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.332	2991	100.000	321	10680	0.947	--
总计		2991	100.000	321			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 17:32:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:55:21		
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	6.331	4029	100.000	416	9737	1.064	--
总计		4029	100.000	416			

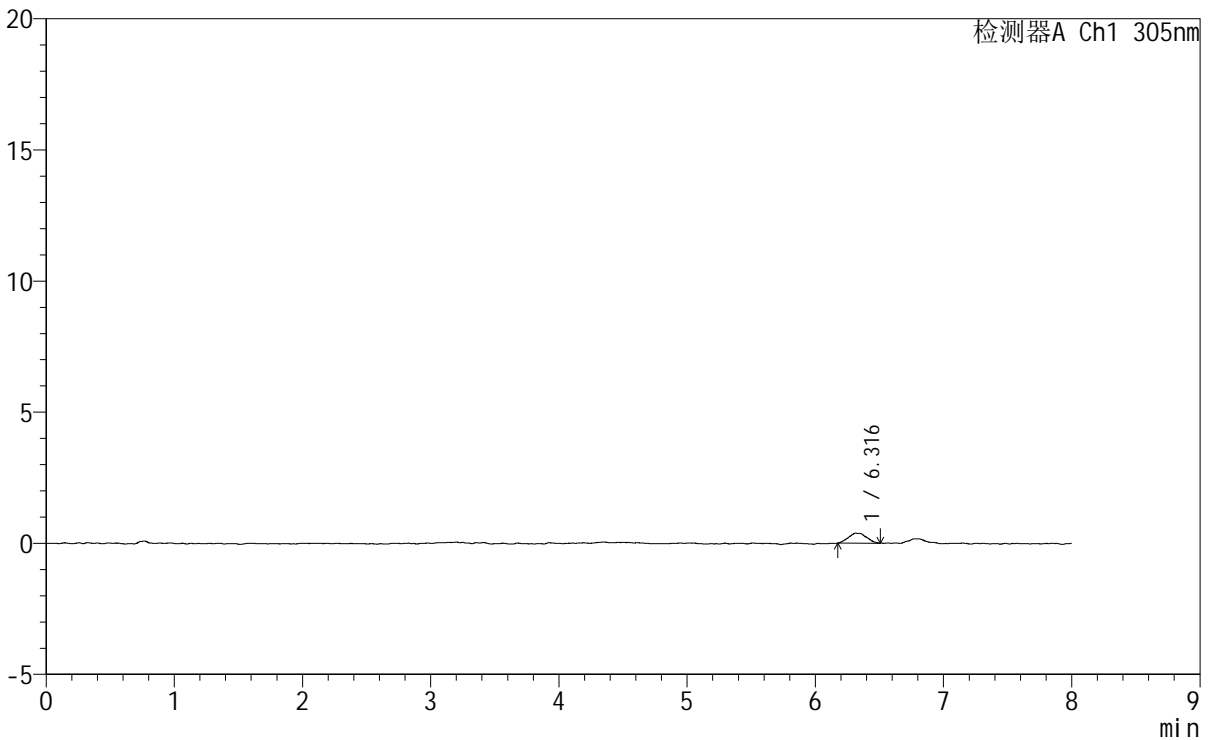
图140 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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

Table with 8 columns: 峰号, 保留时间, 面积, 面积%, 高度, 理论塔板数(USP), 拖尾因子, 分离度(USP). It contains one data row for peak 1 and a summary row for '总计'.

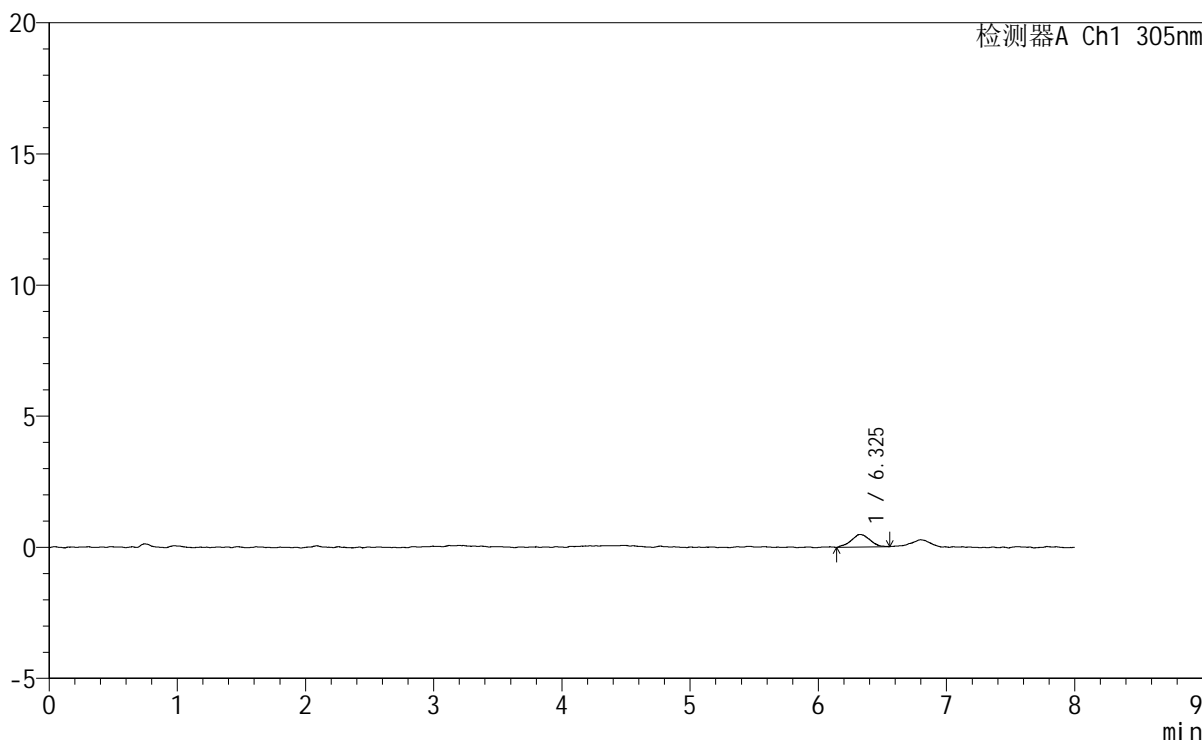
图141 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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

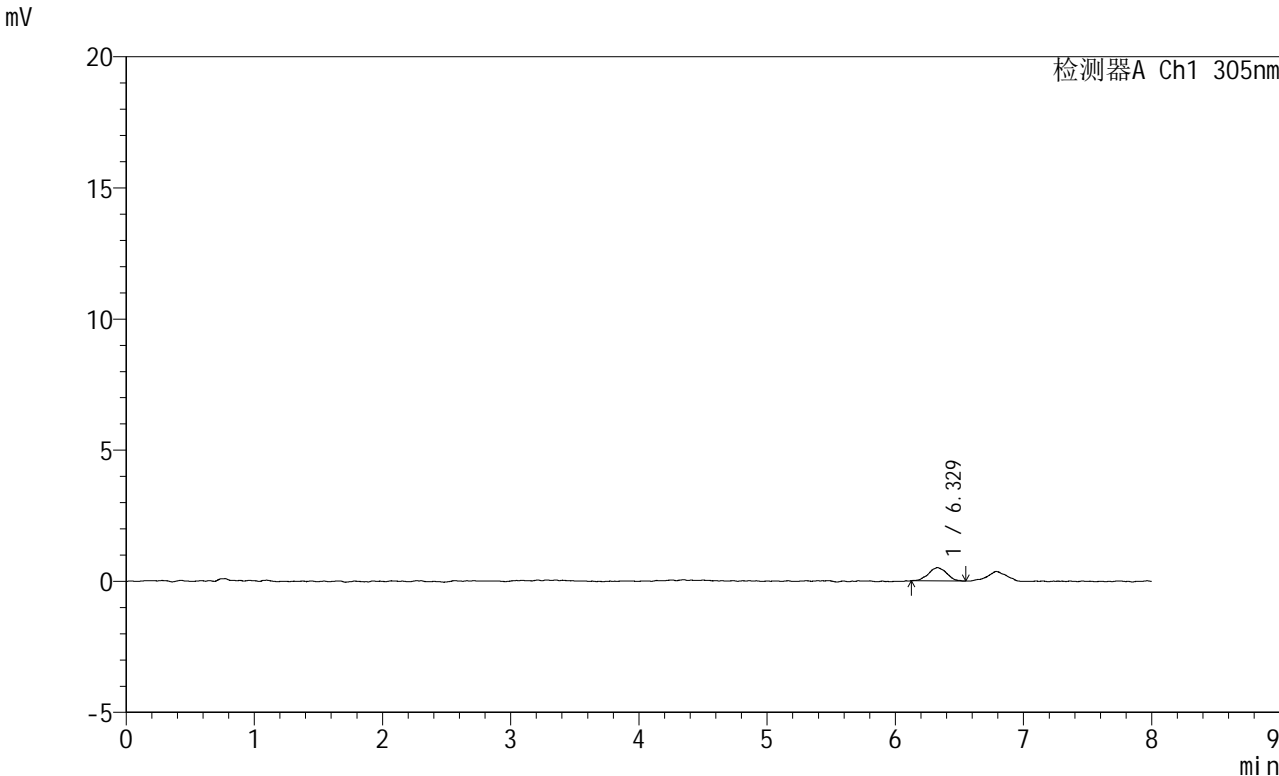


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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			

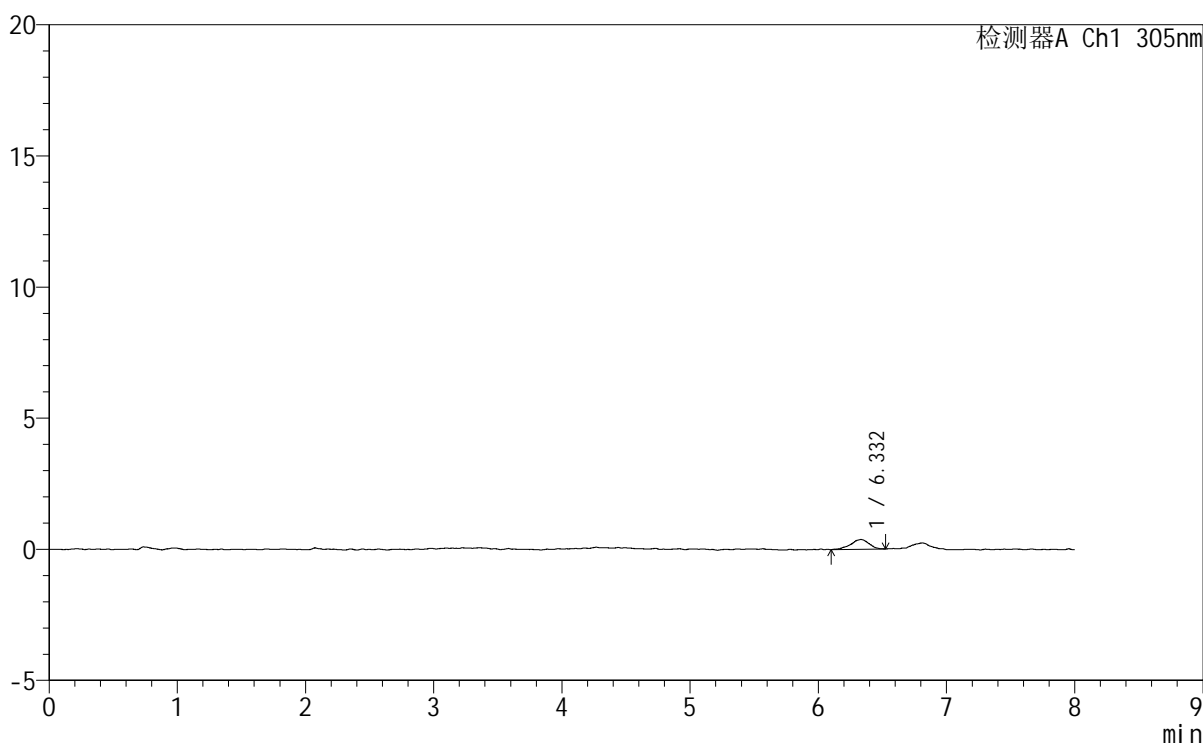
图143 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-75min-片1
 供试品溶液-1

<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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 18:06:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/29 08:55:33 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	6.332	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



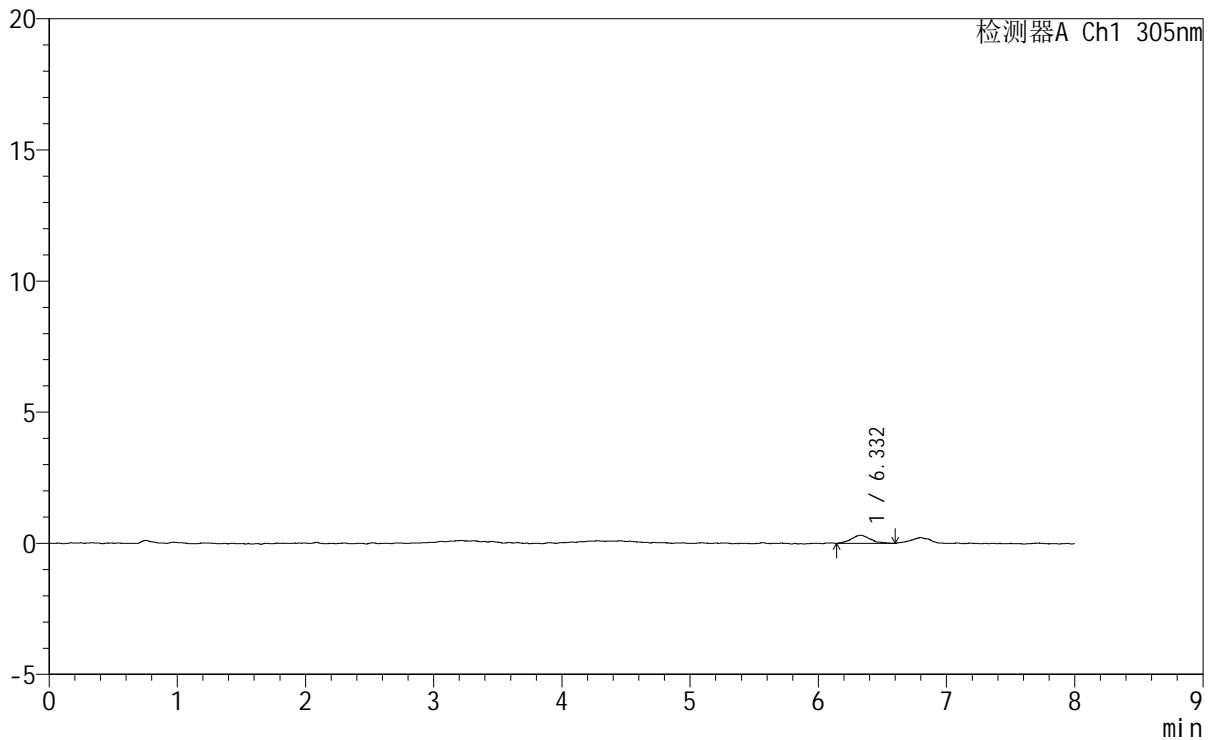
SMF-4060

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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			

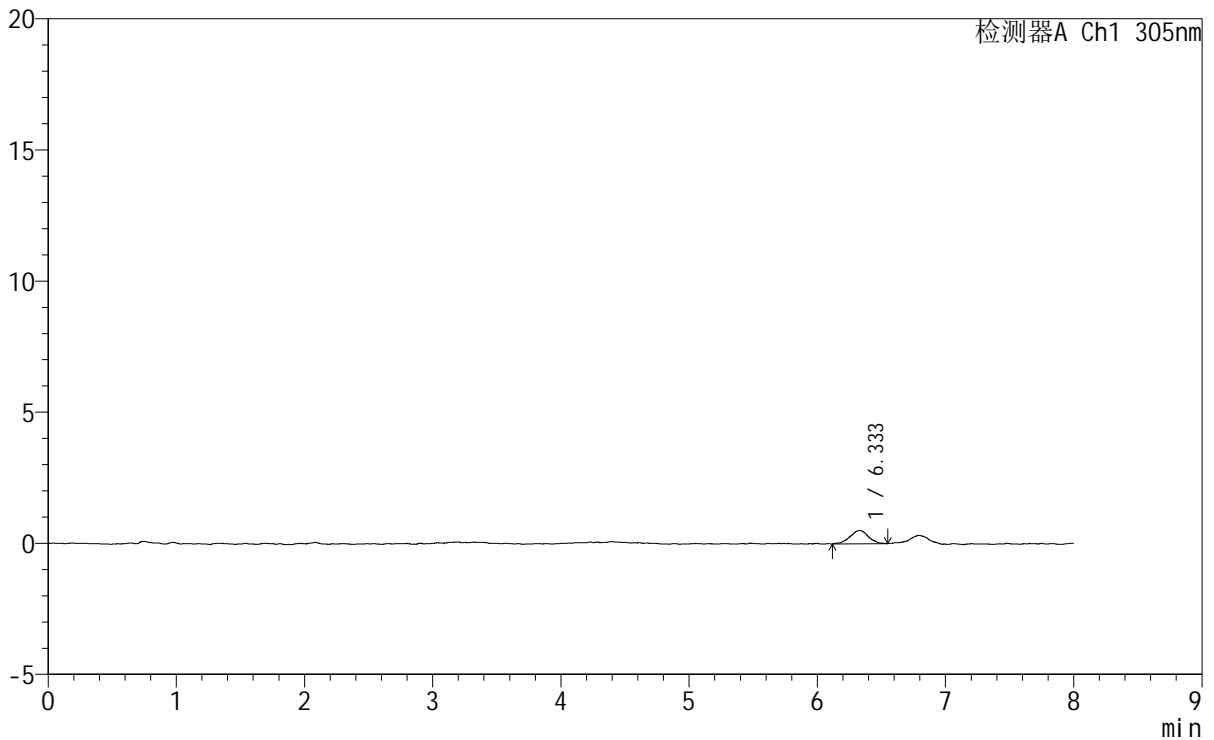
图145 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-75min-片3
供试品溶液-1

<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

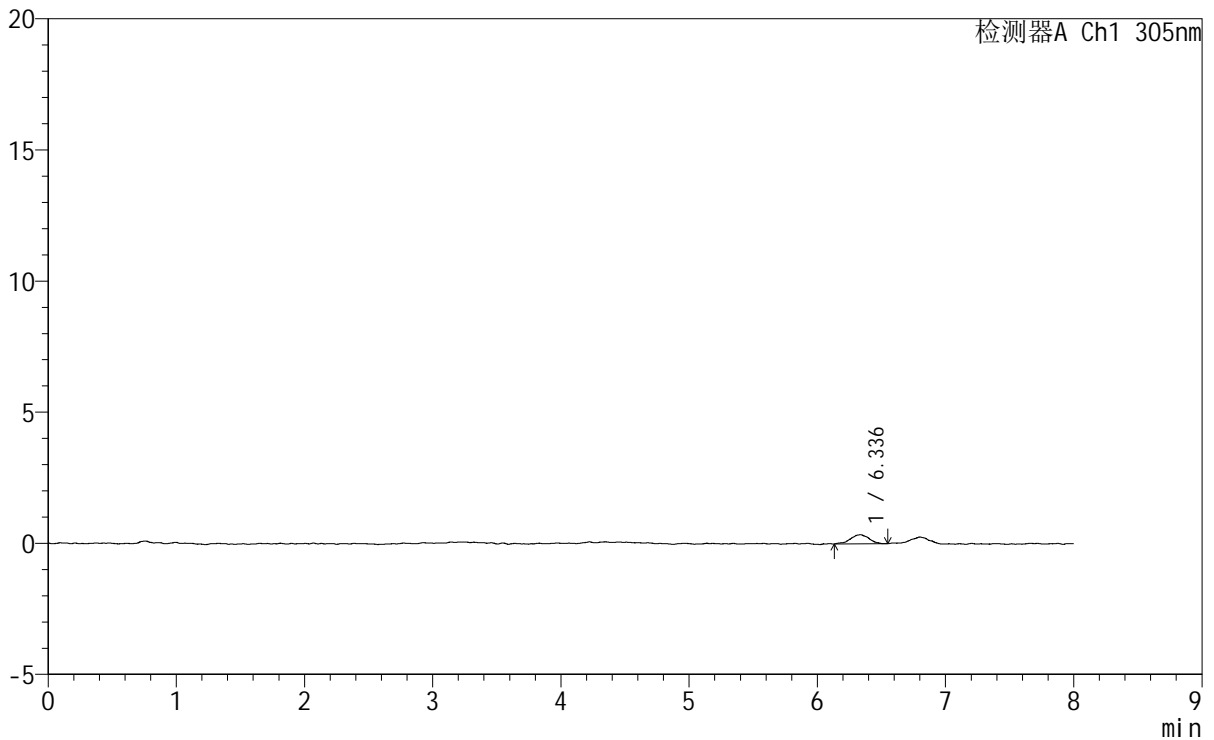
SMF-4060

<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

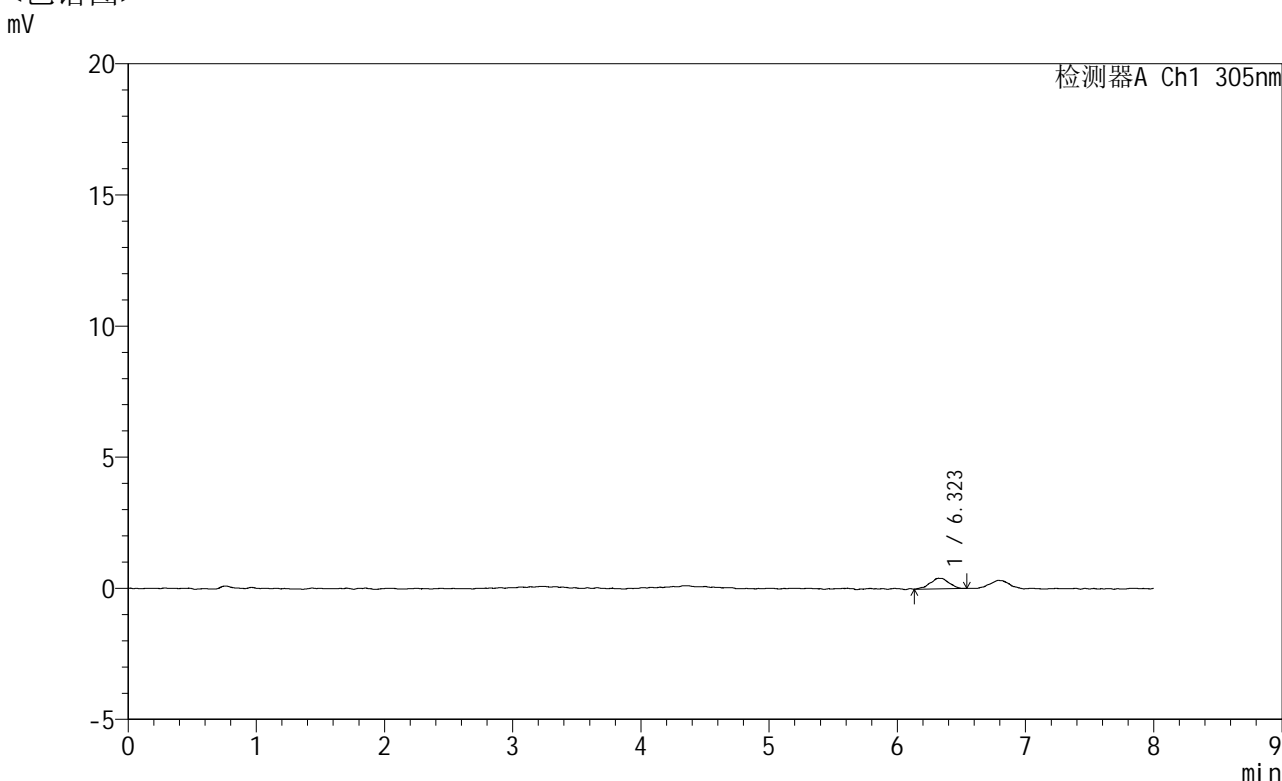
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.336	3492	100.000	347	10724	0.920	--
总计		3492	100.000	347			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流 速	: 2.0ml/min
柱 温	: 30°C	波 长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-338-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 18:39:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:55:46		
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	6.323	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

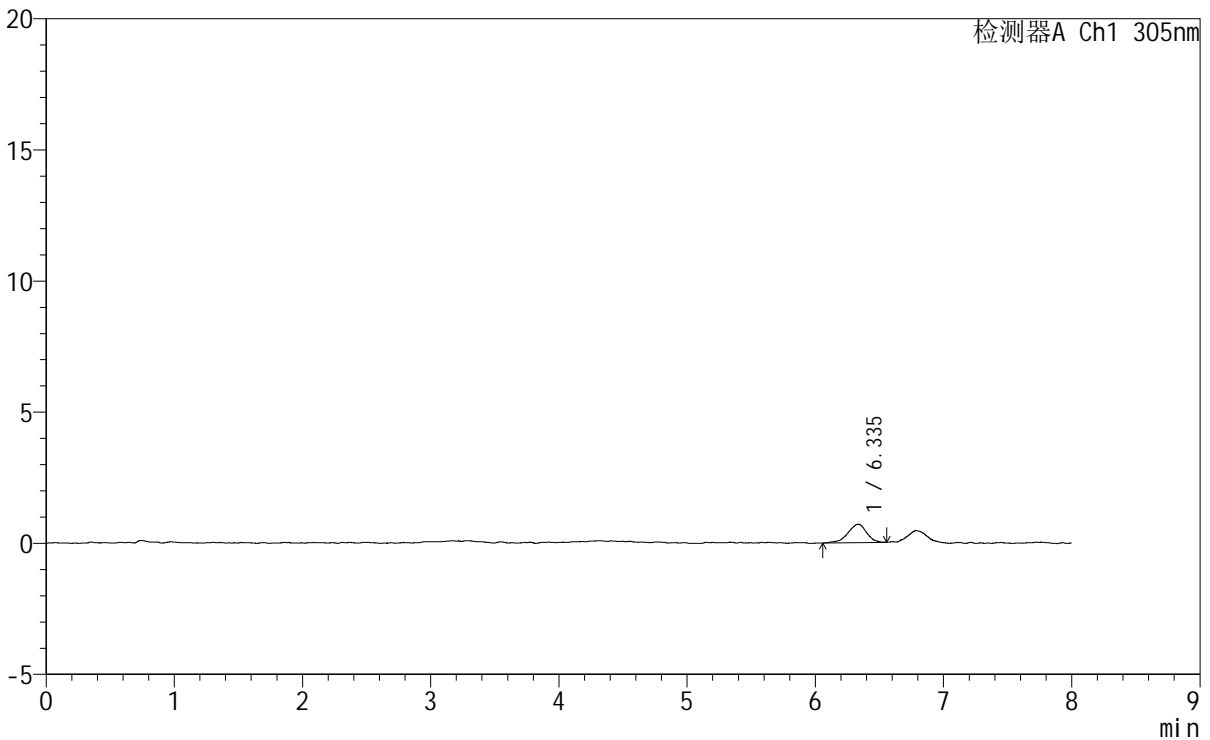
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 18:48:09	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:55:49		
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	6.335	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

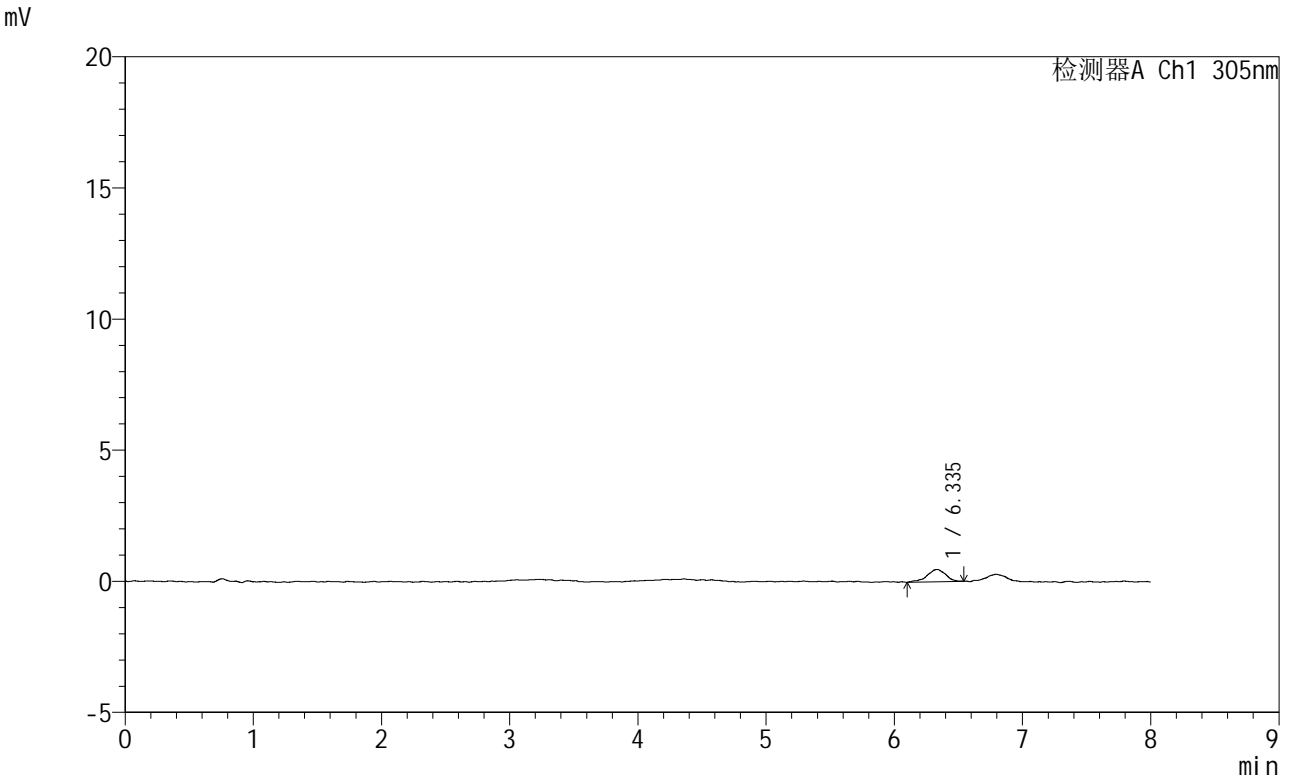


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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			

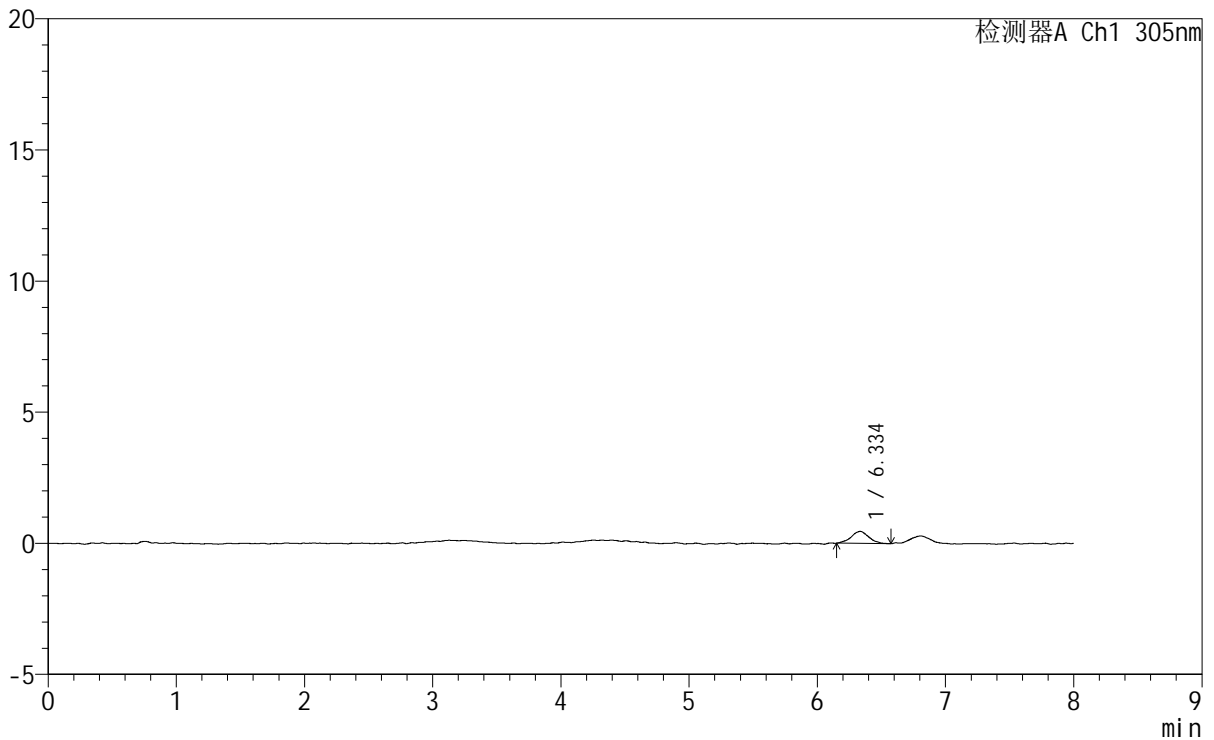
图150 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-90min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 19:04:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:55:55 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	6.334	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



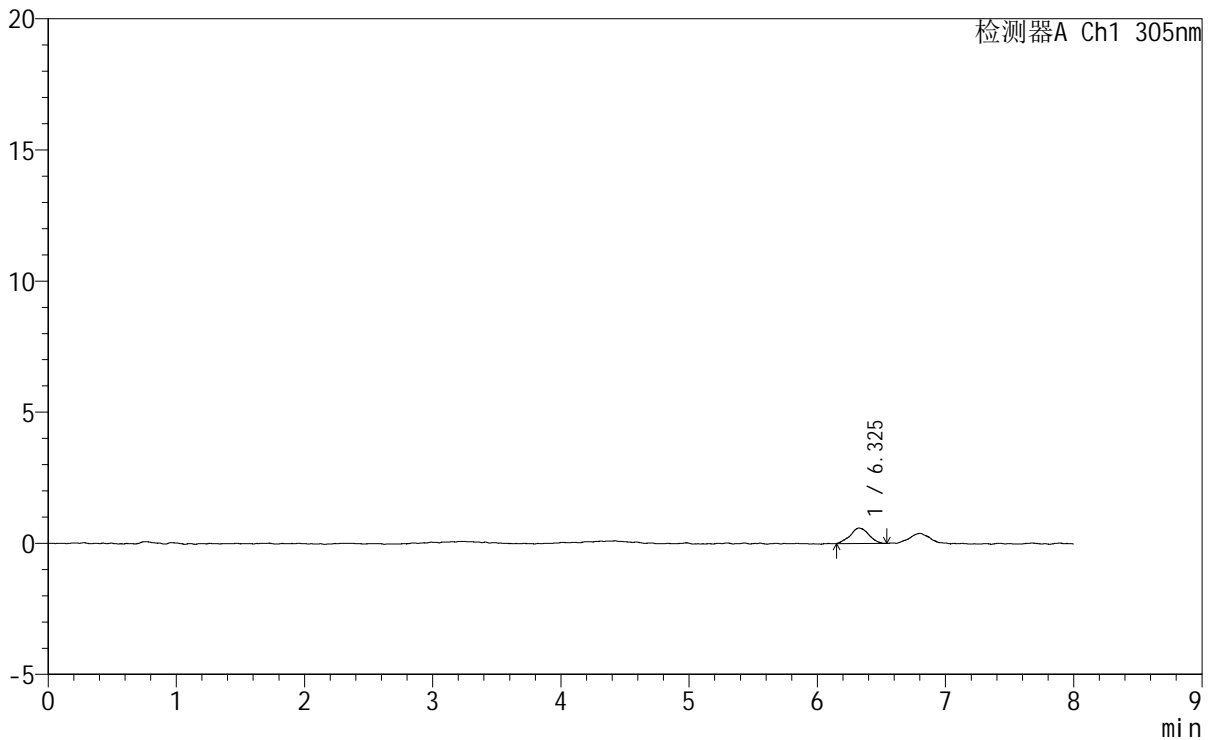
SMF-4060

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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

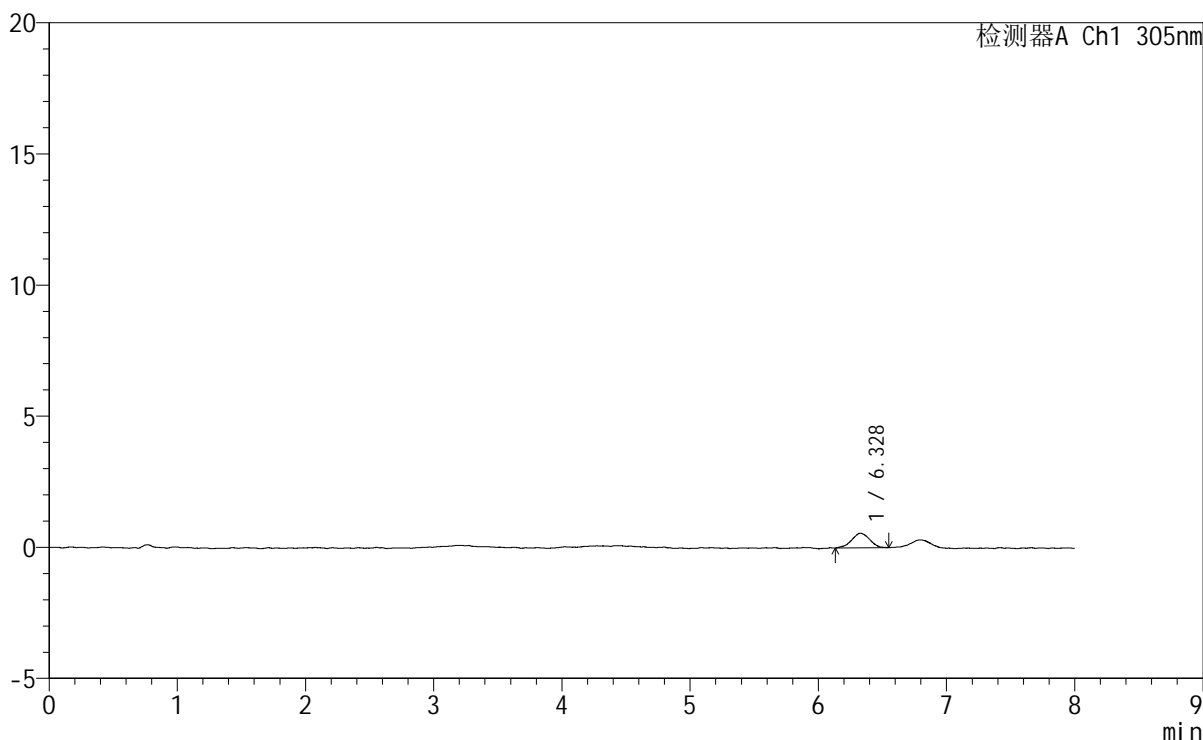
SMF-4060

<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 - 0-246/29-343-2 - 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 μ l	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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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



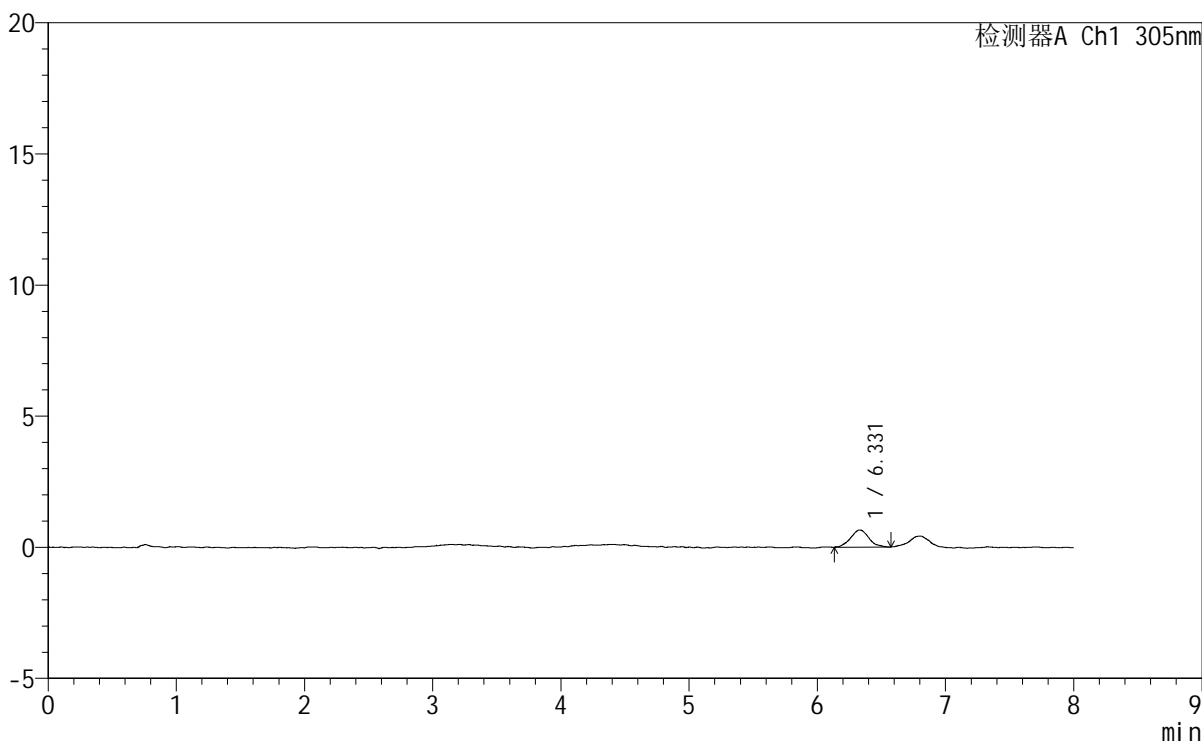
SMF-4060

<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
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/28 19:30:04 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/29 08:56:04 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	6.331	6428	100.000	655	10085	1.071	--
总计		6428	100.000	655			

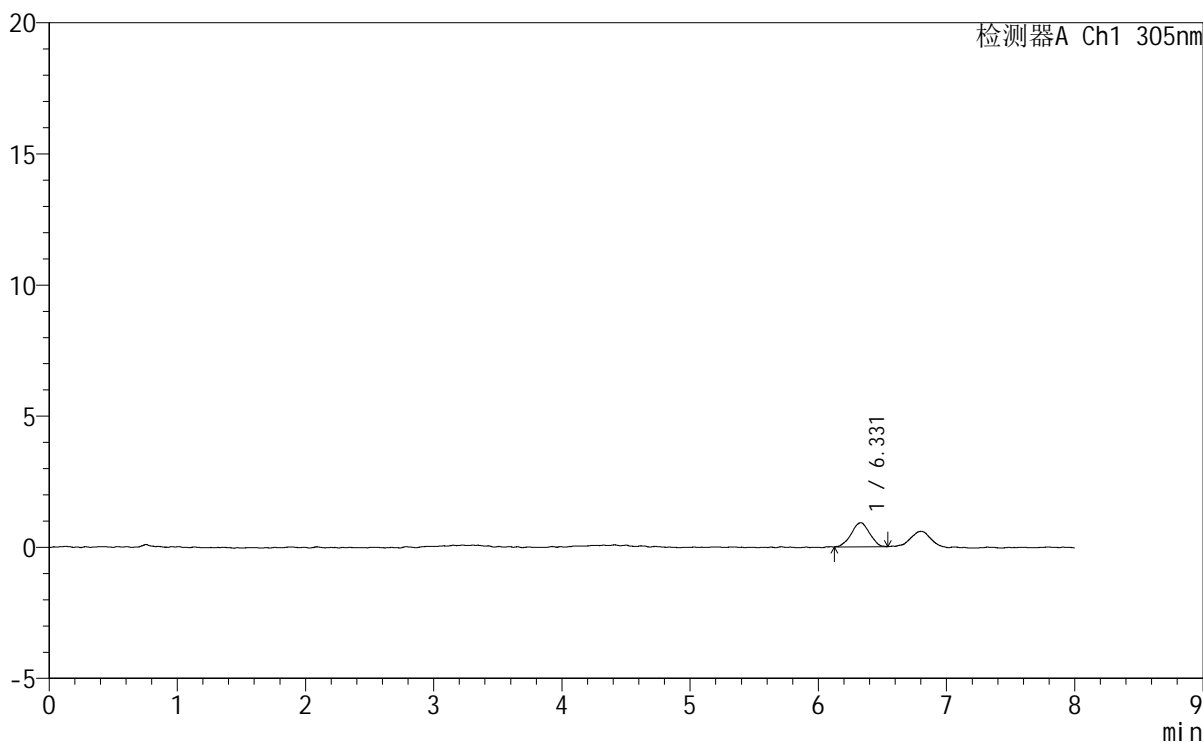
图154 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-90min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 19:38:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:56:06		
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



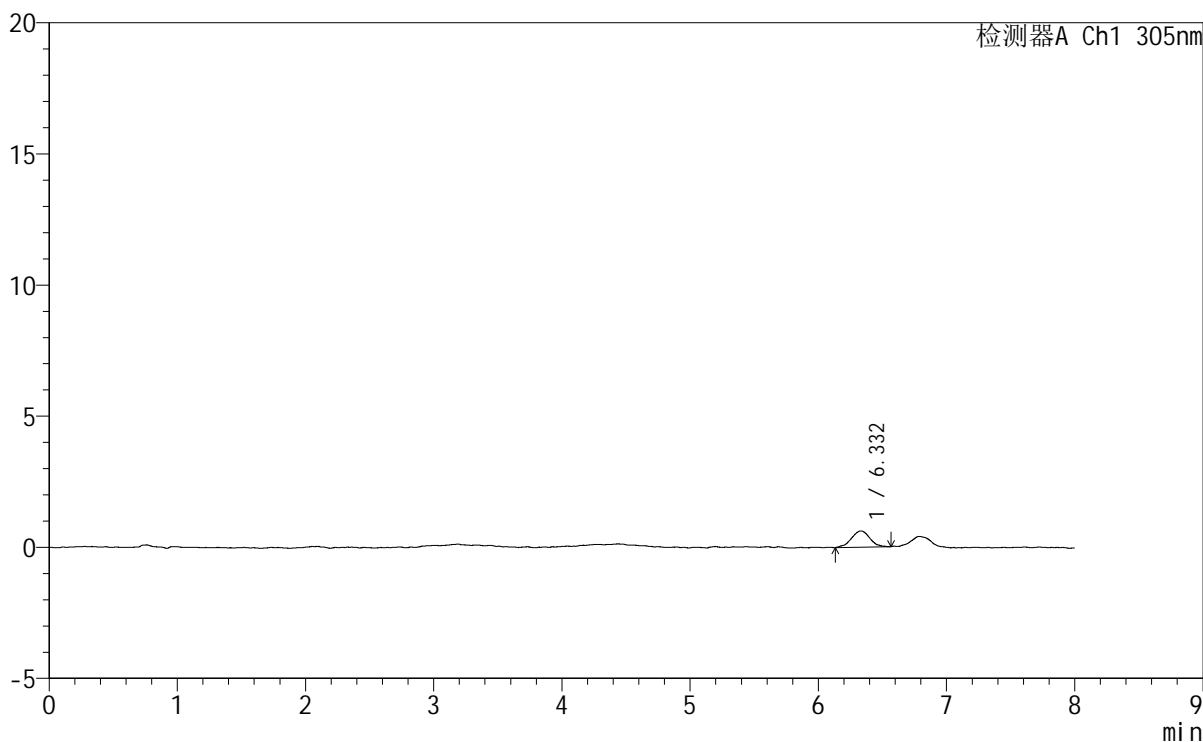
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 19:46:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:56:09		
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	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



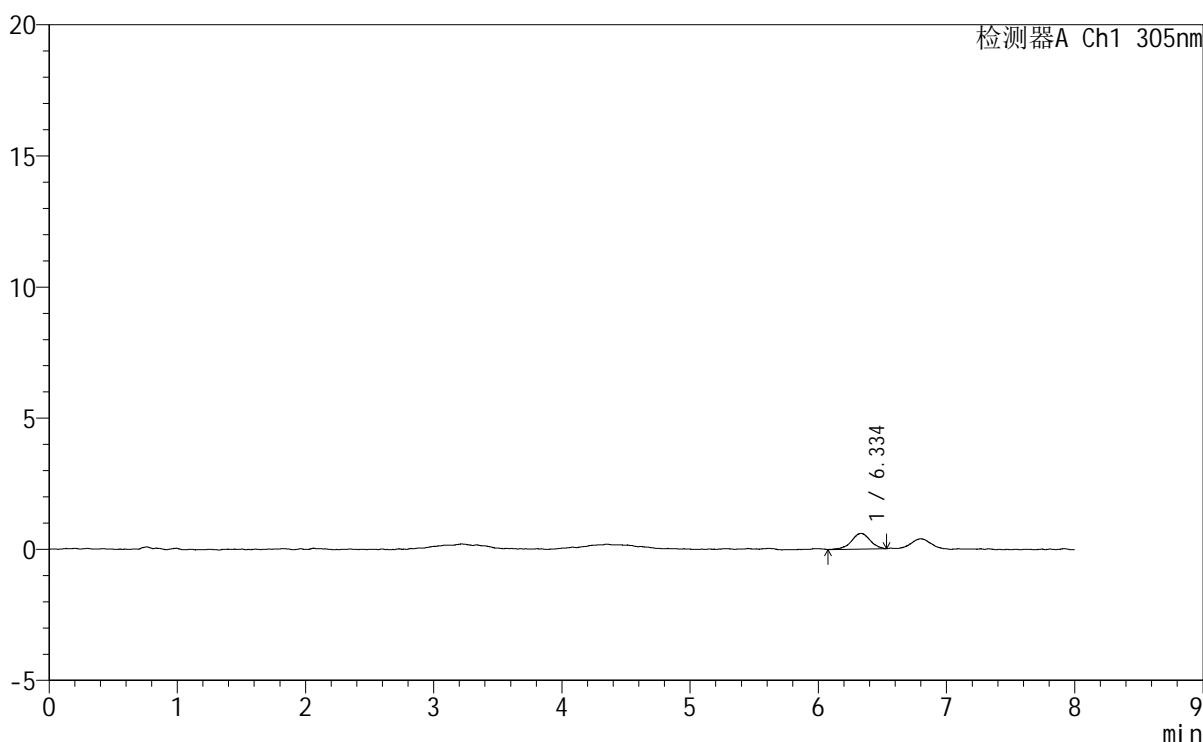
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 19:55:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:56:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.334	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

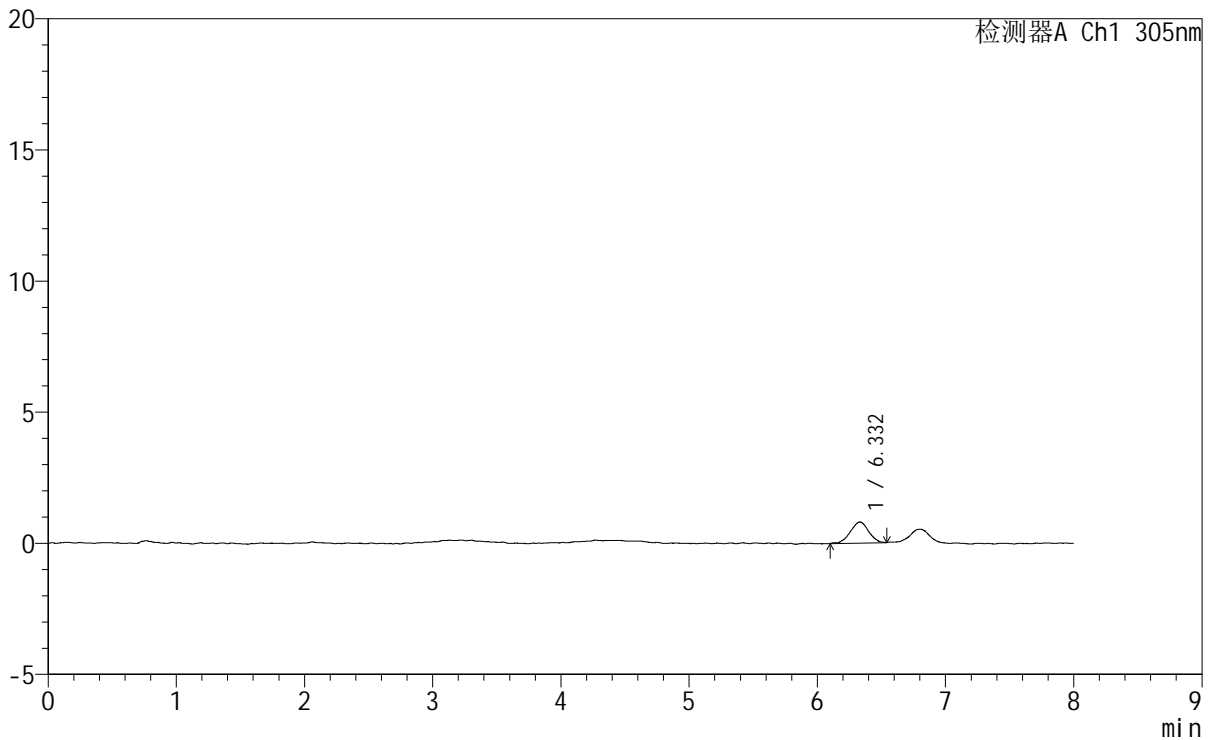
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 20:03:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:56:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

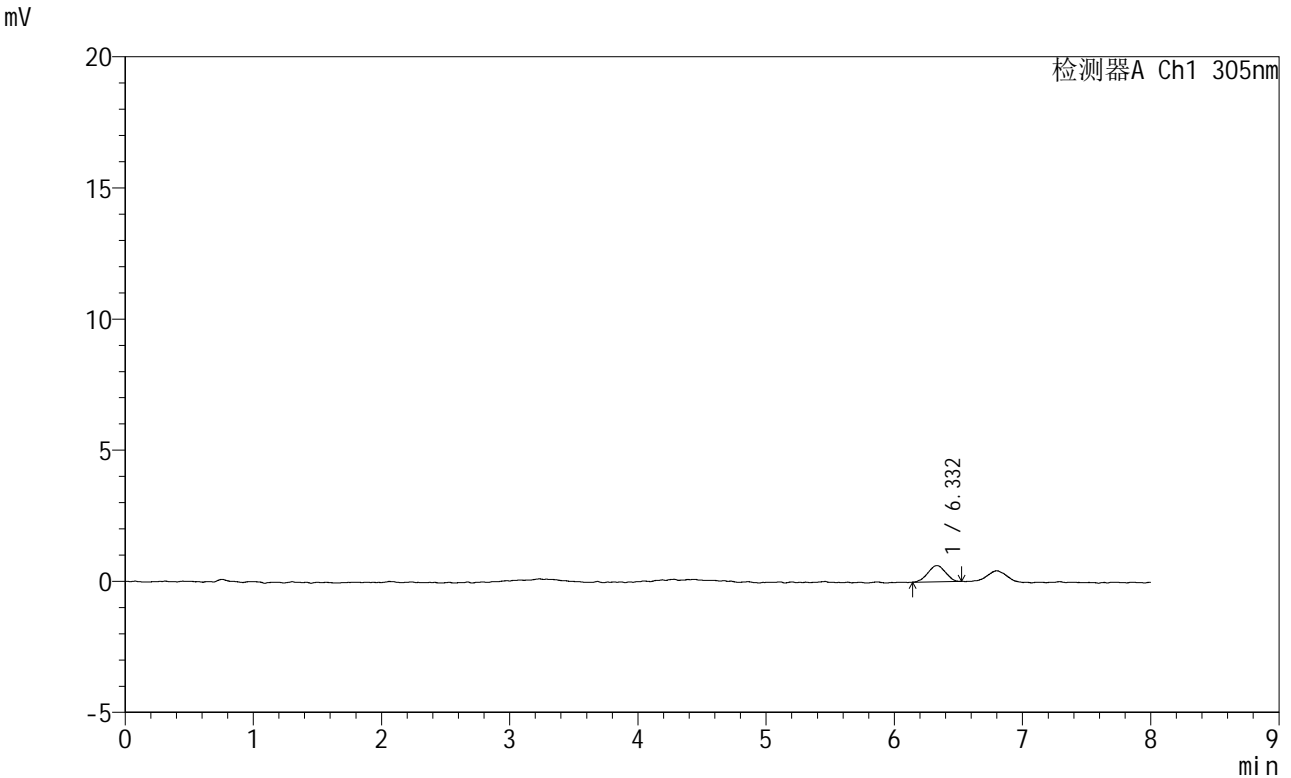
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.332	7946	100.000	801	9240	0.977	--
总计		7946	100.000	801			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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			

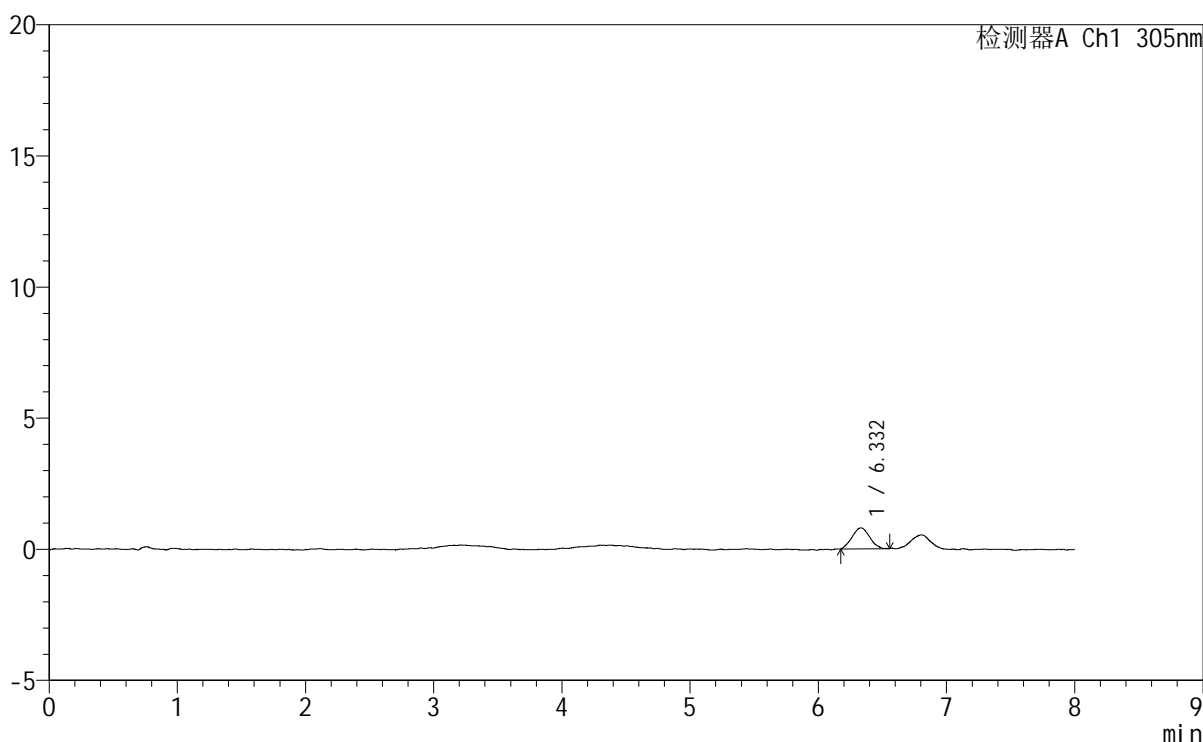
图159 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-120min-片5
 供试品溶液-1

<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			

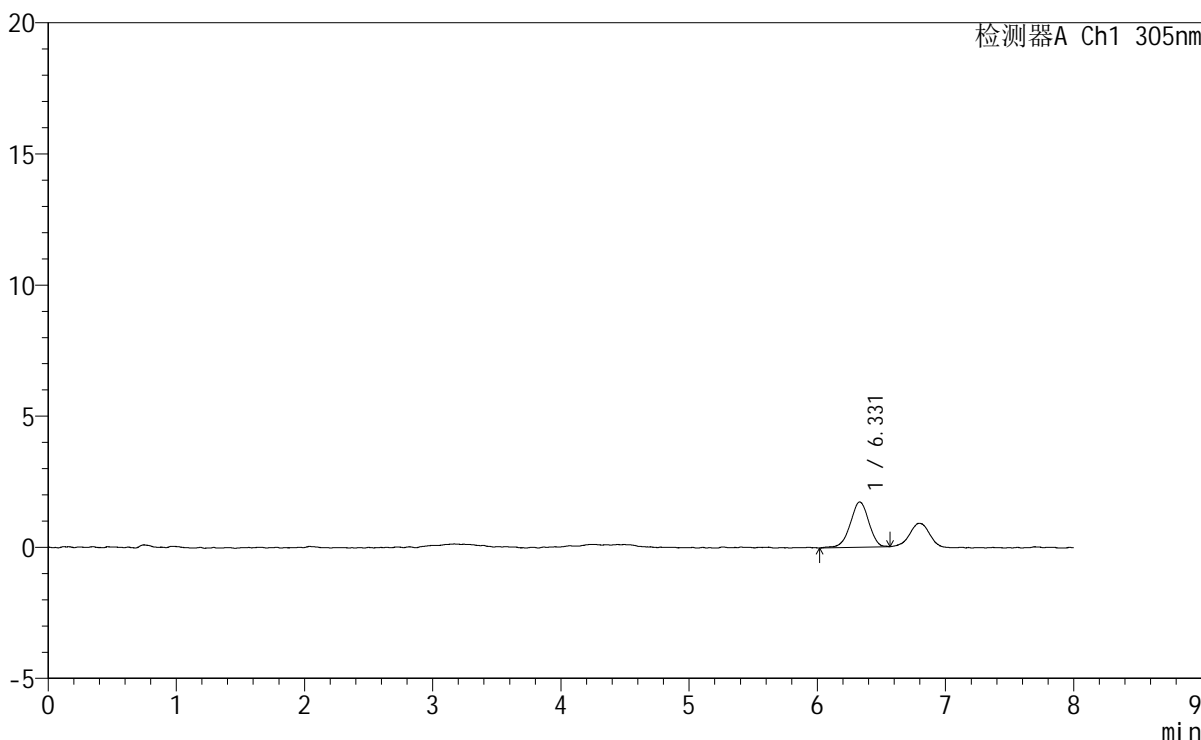
图160 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 20:28:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:56:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.331	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



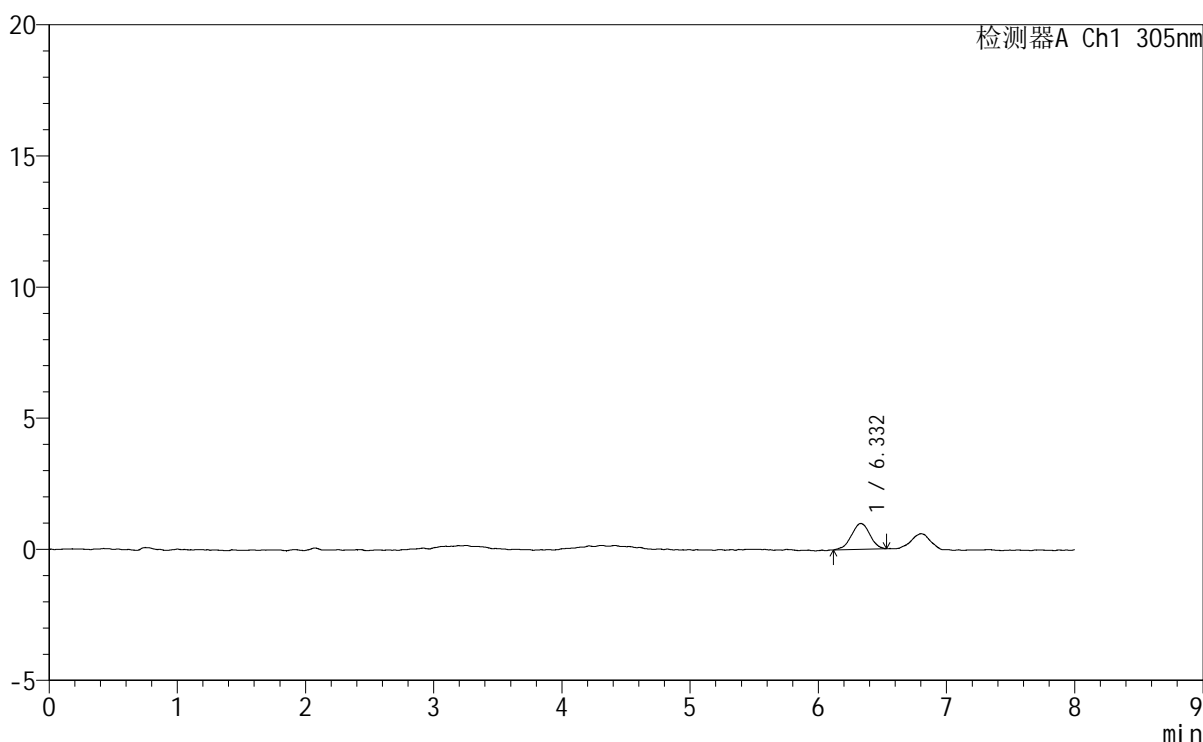
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 20:37:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/29 08:56:27 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	6.332	9944	100.000	987	9089	0.966	--
总计		9944	100.000	987			

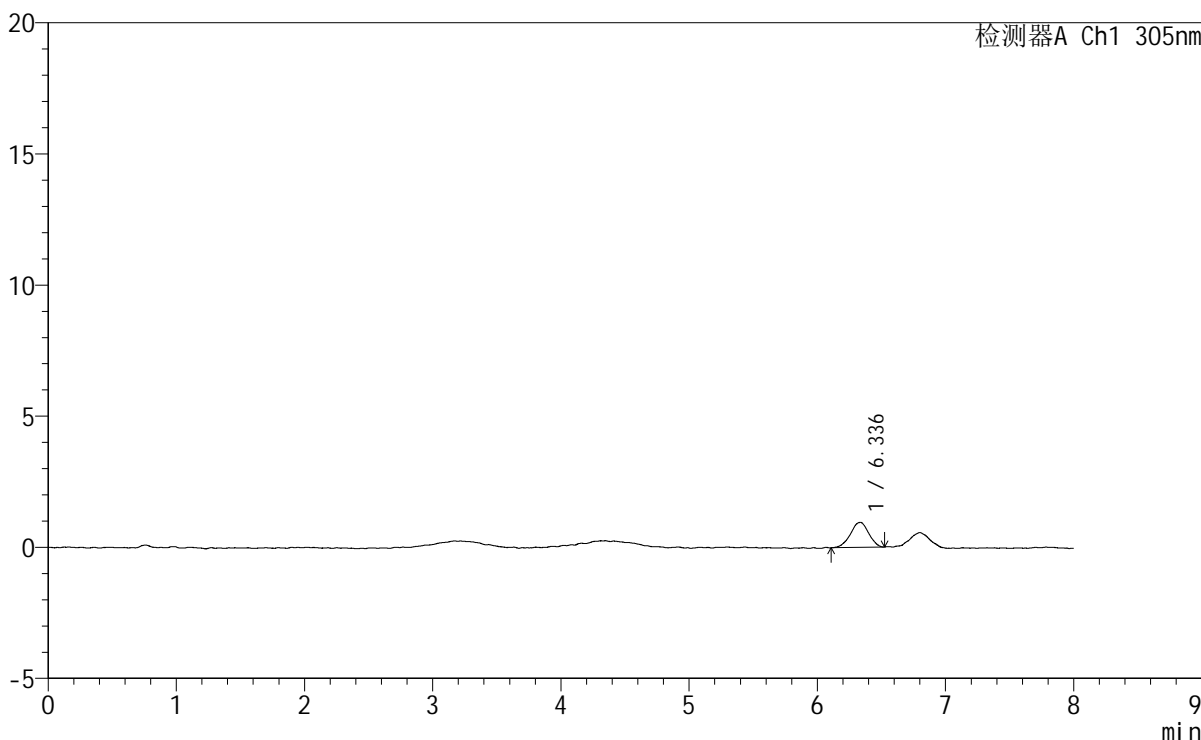
图162 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 20:45:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:56:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图163 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

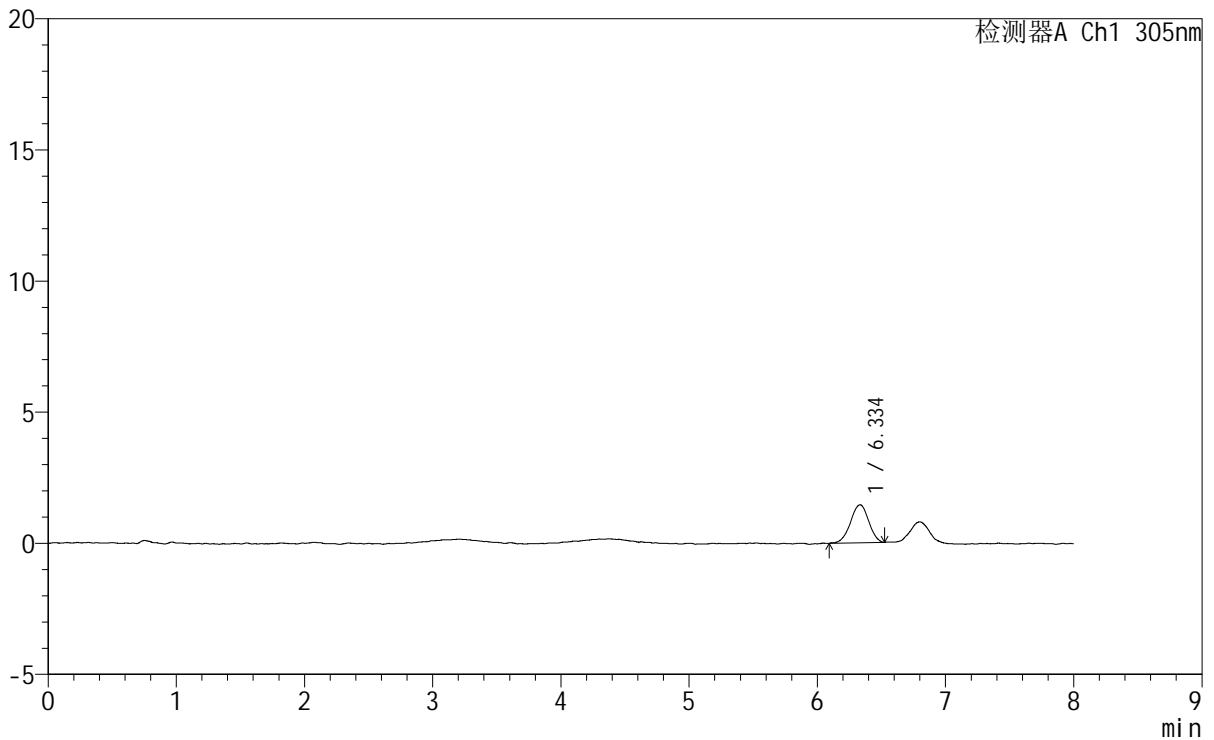
SMF-4060

<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 - 0-246/29-354-2 - 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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 20:53:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:56:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.334	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



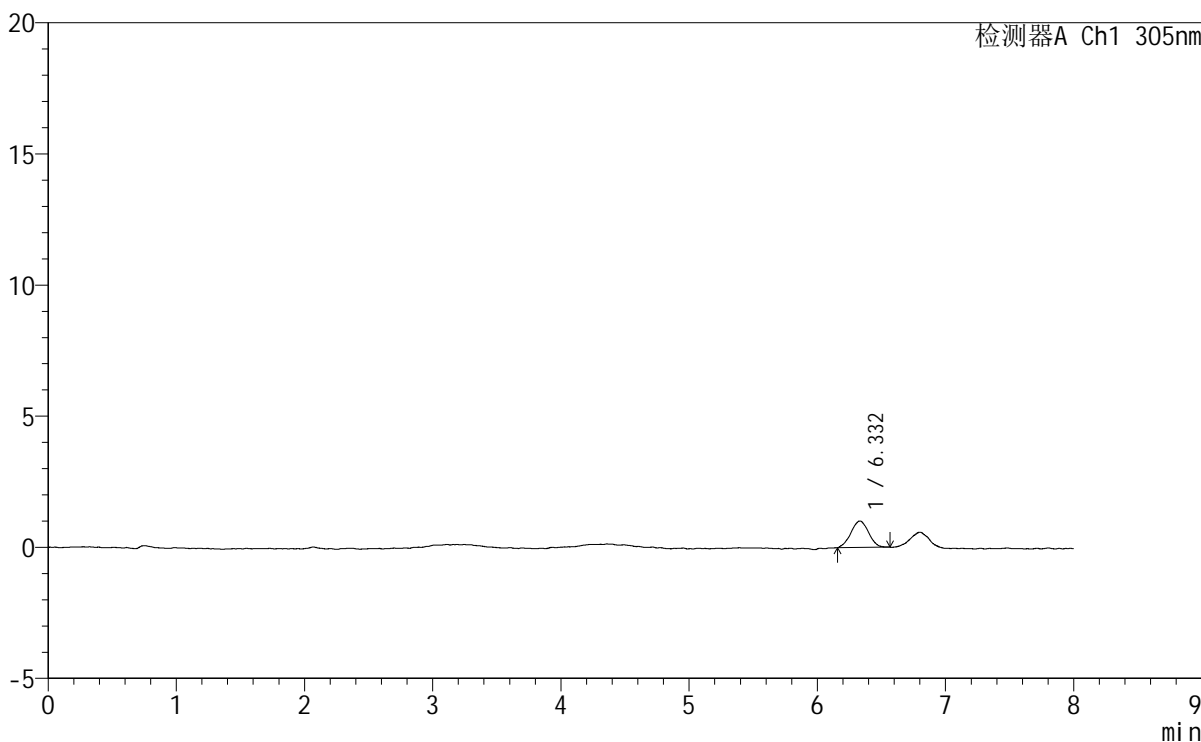
SMF-4060

<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



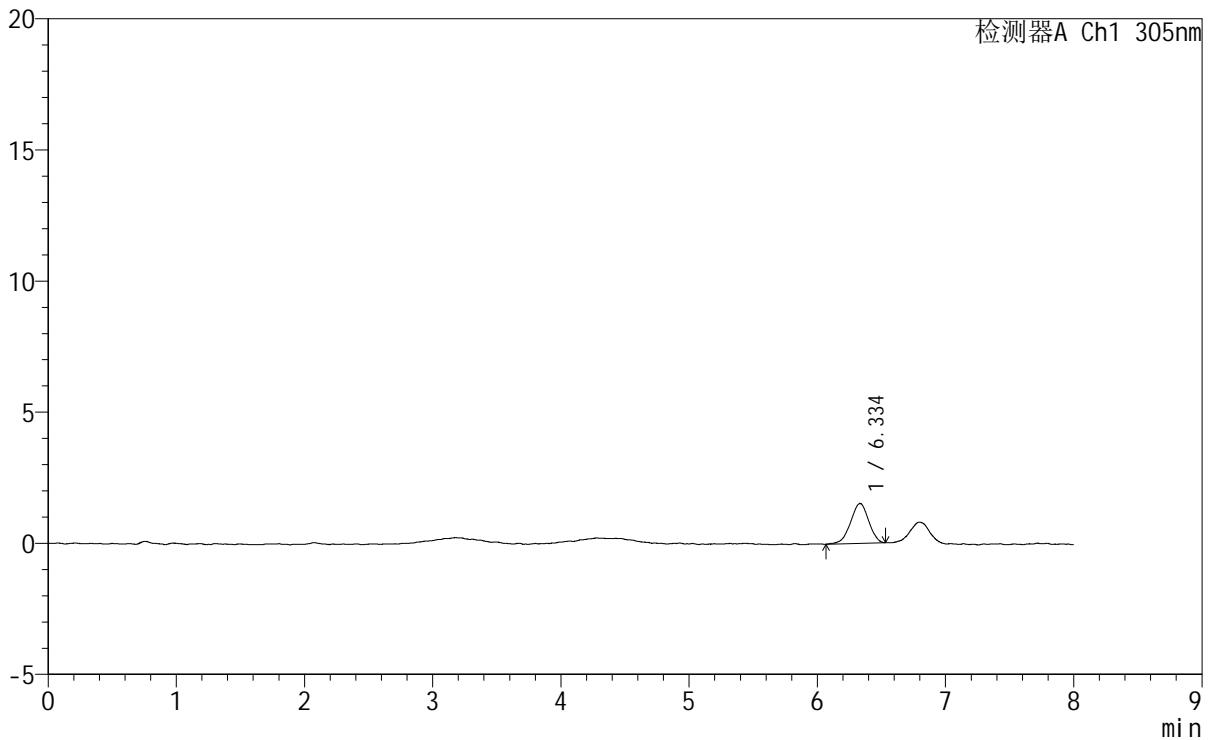
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 21:10:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/29 08:56:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

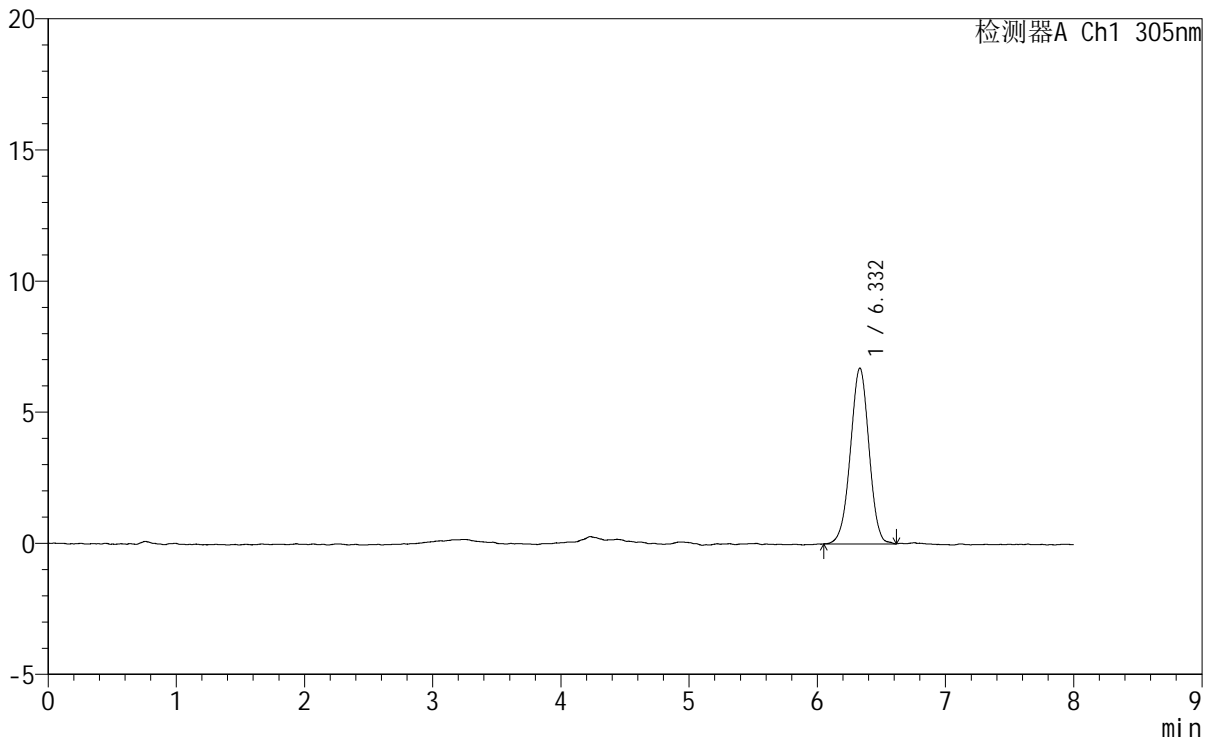
图166 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 21:19:09	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:56:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

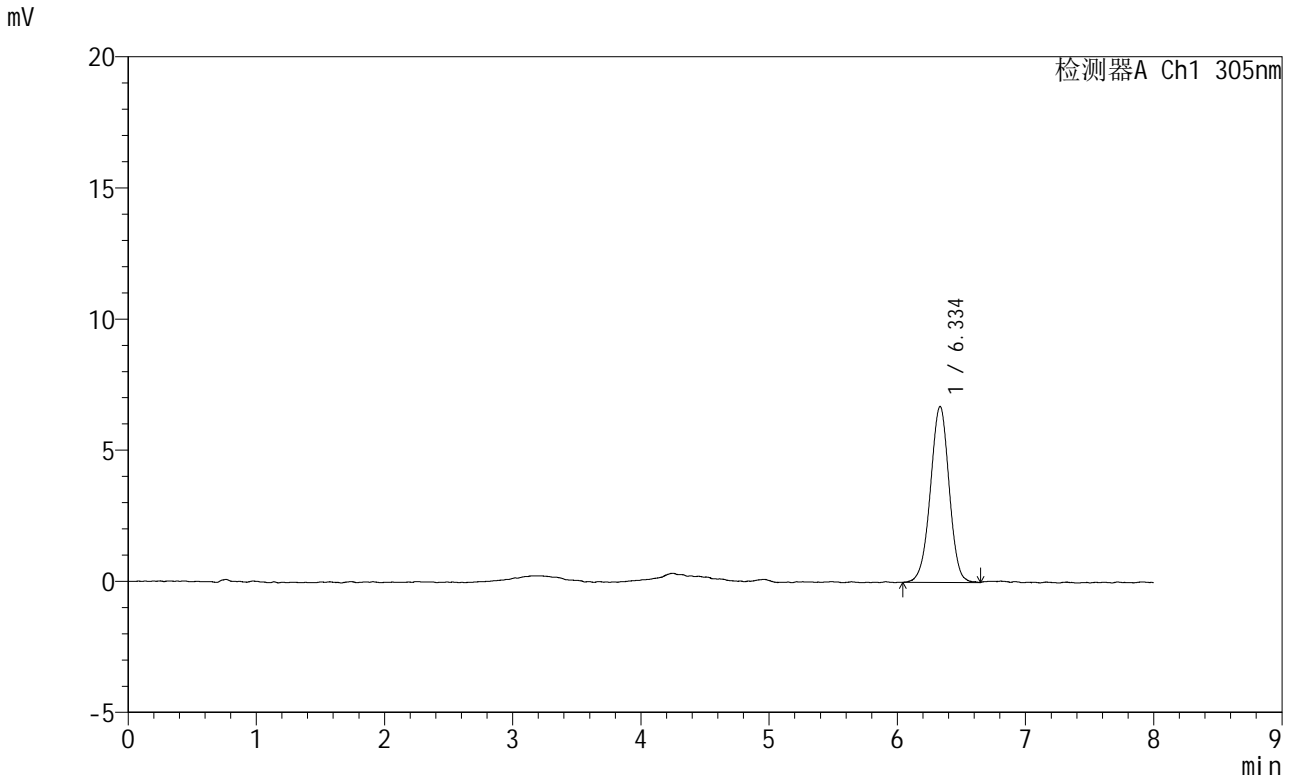
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.332	67553	100.000	6705	9112	0.984	--
总计		67553	100.000	6705			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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



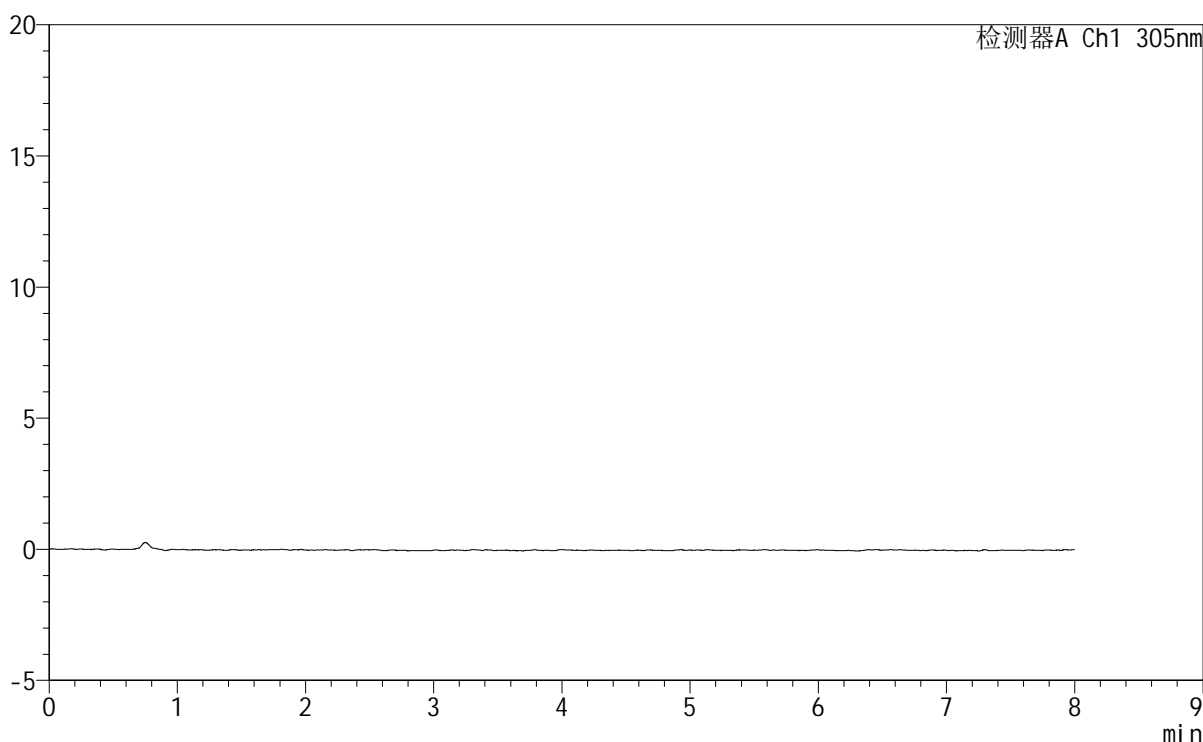
SMF-4060

<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 - 0-246/29-359-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 21:35:57	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:56:46		
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							

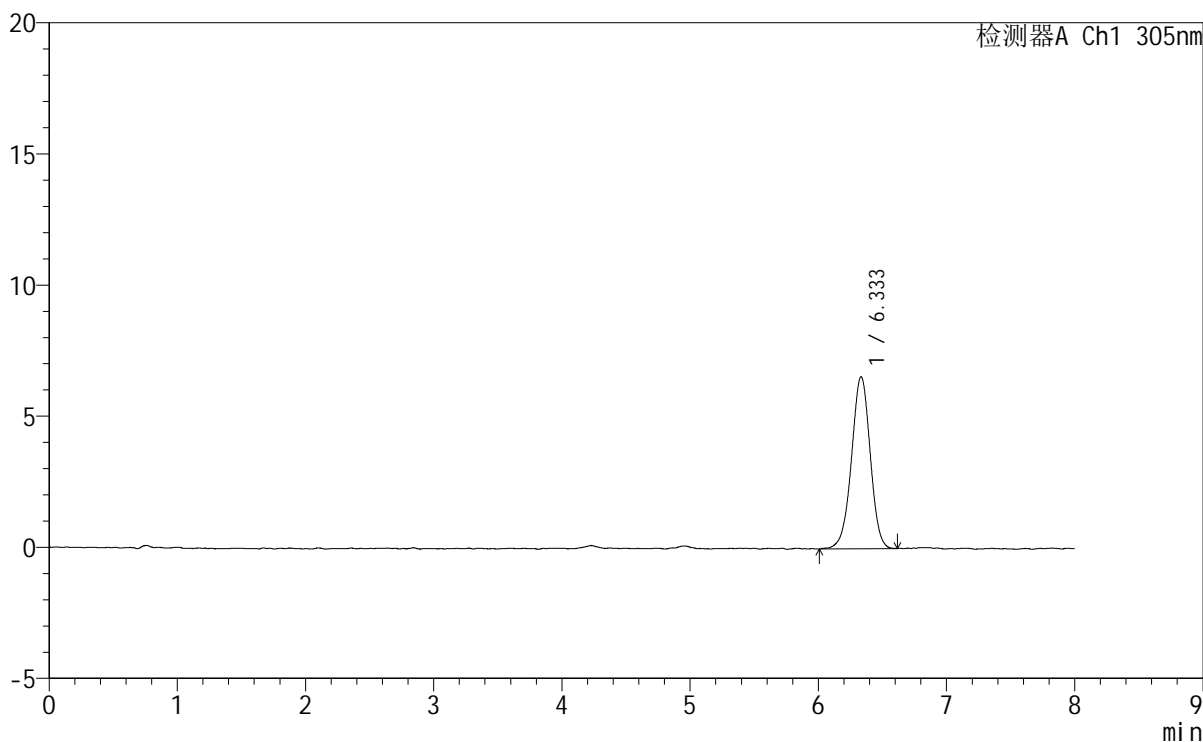
图169 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质
溶剂

<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



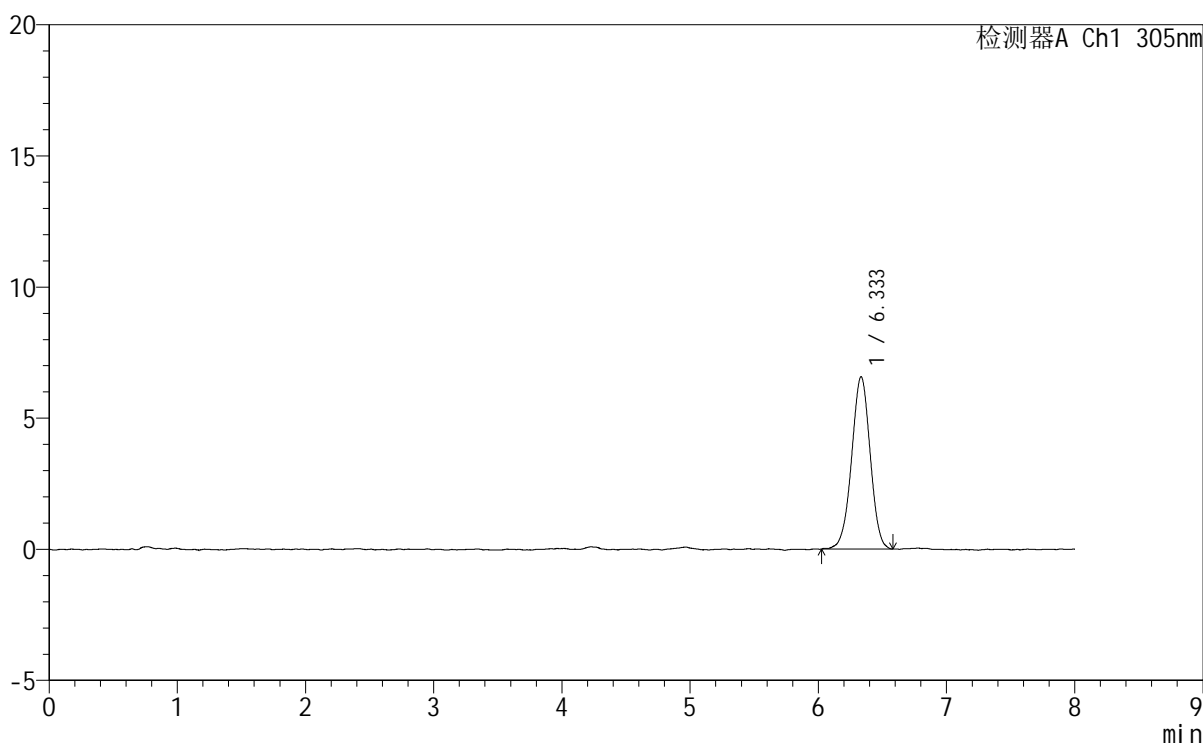
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-361-2 - 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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 21:52:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:56:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

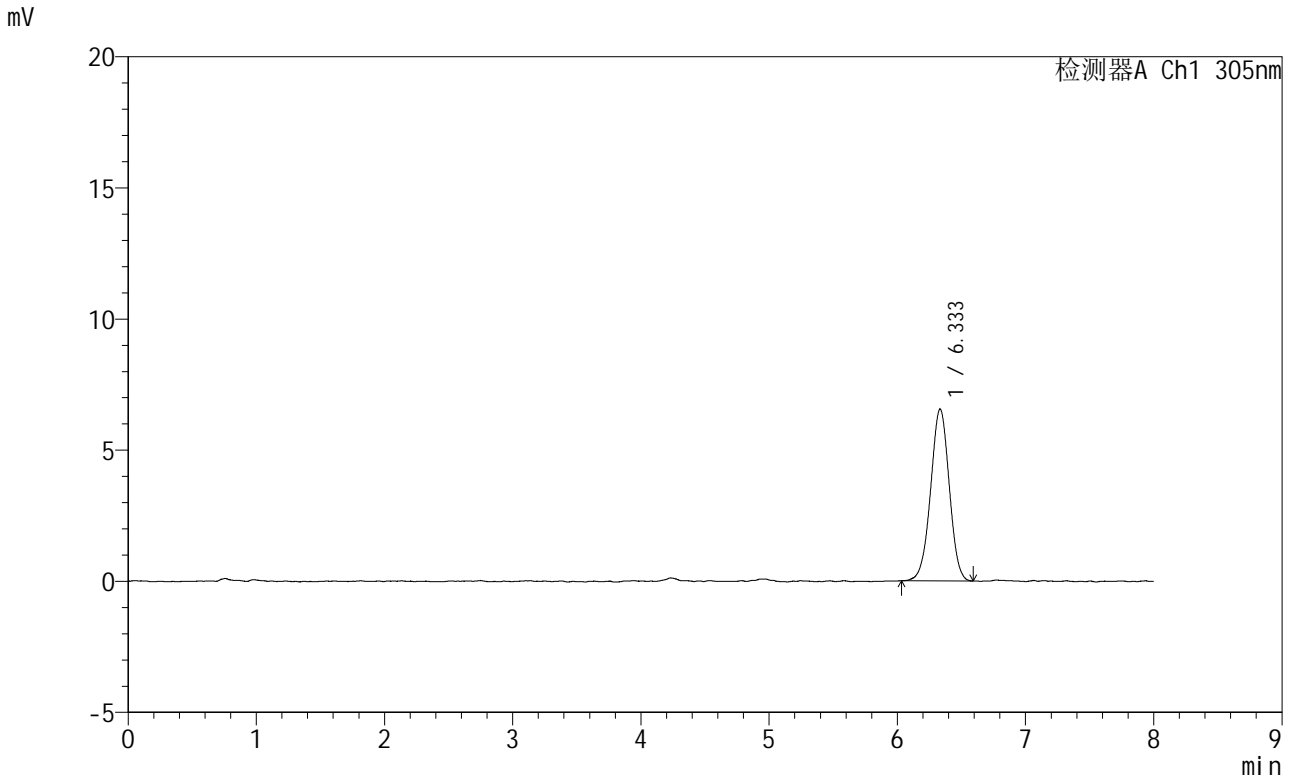
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.333	66240	100.000	6568	9134	0.980	--
总计		66240	100.000	6568			

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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 22:01:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:56:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

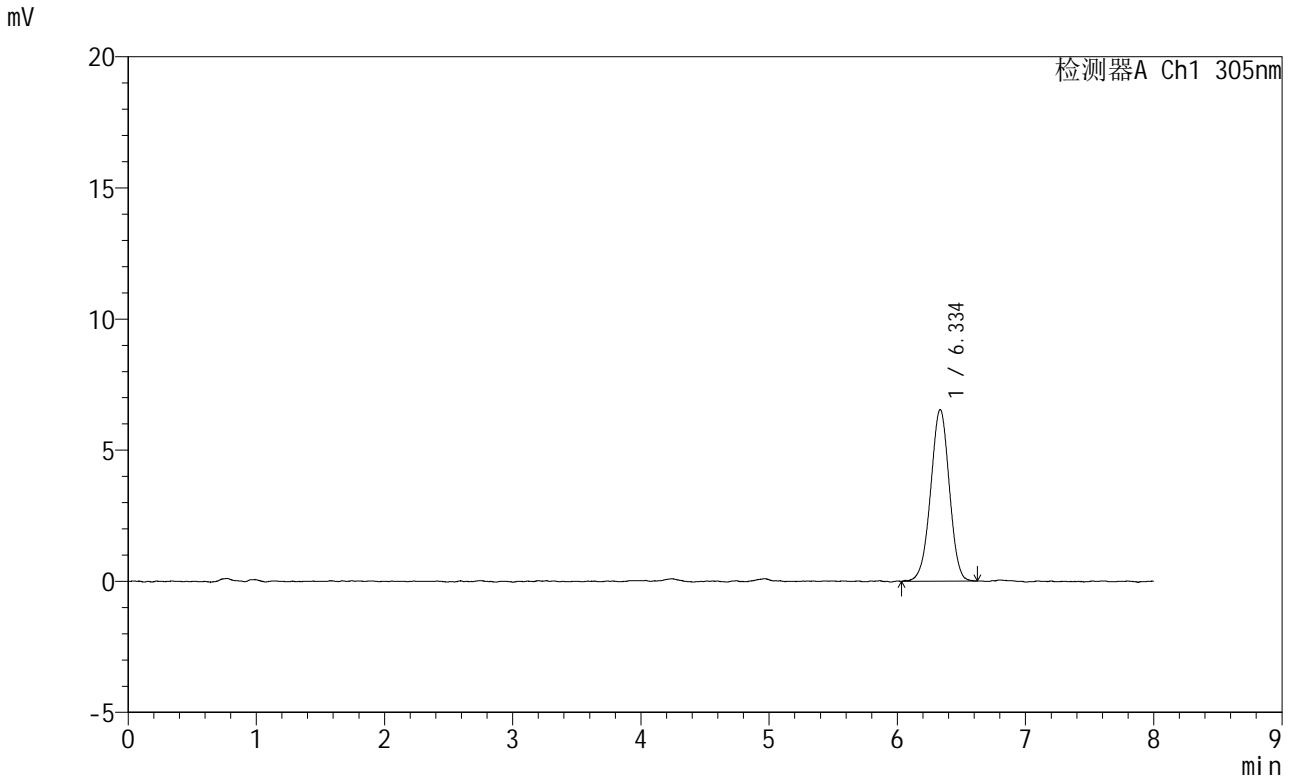
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.333	66117	100.000	6543	9076	0.989	--
总计		66117	100.000	6543			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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



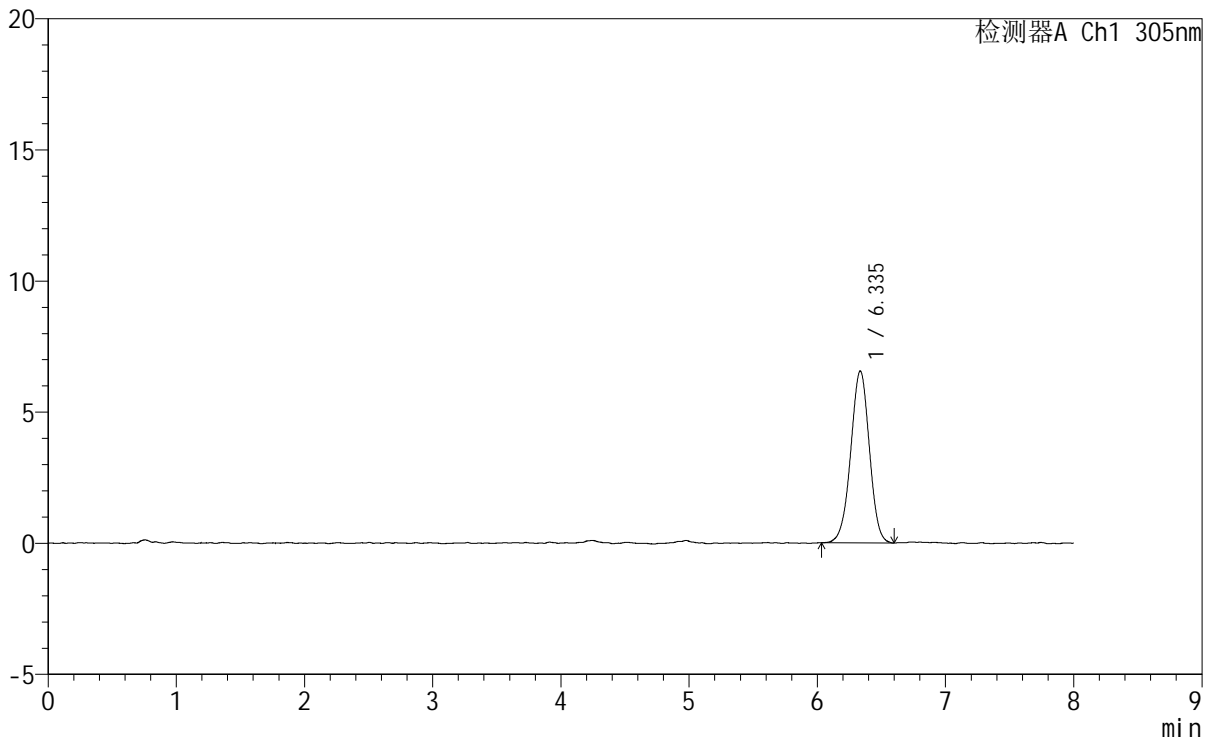
SMF-4060

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 22:18:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:57:01		
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			

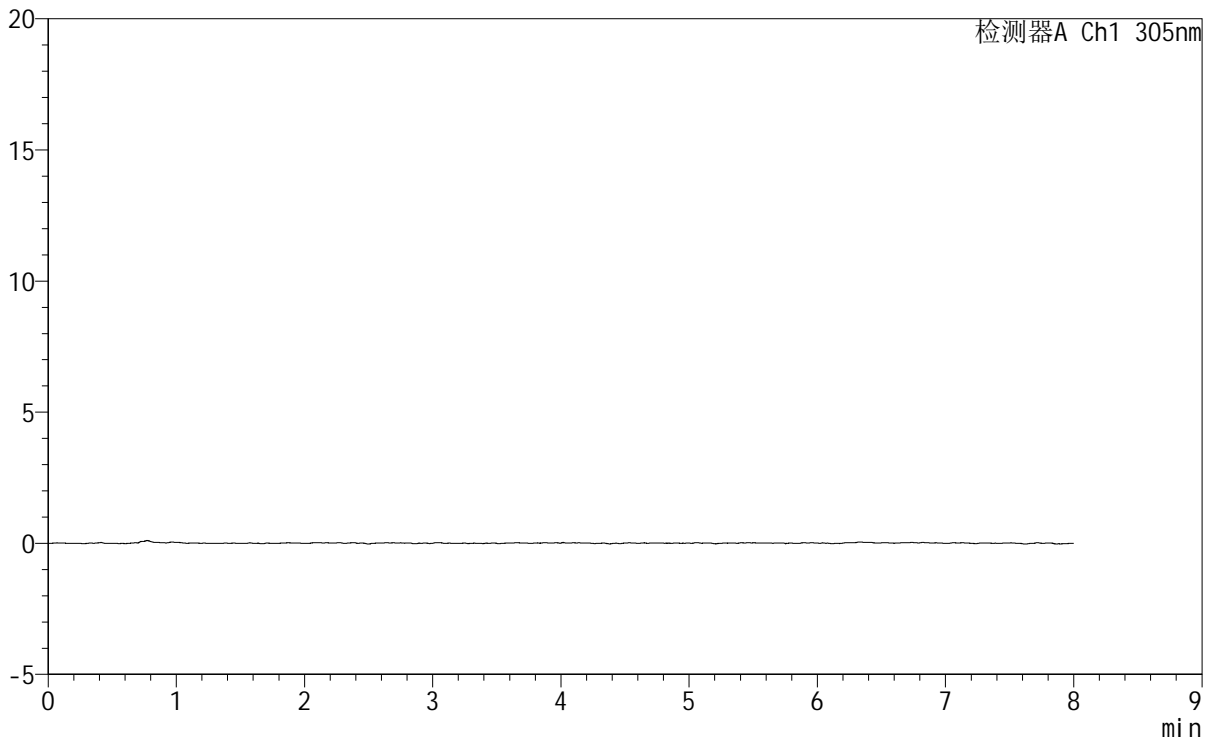
图174 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 22:26:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:57:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

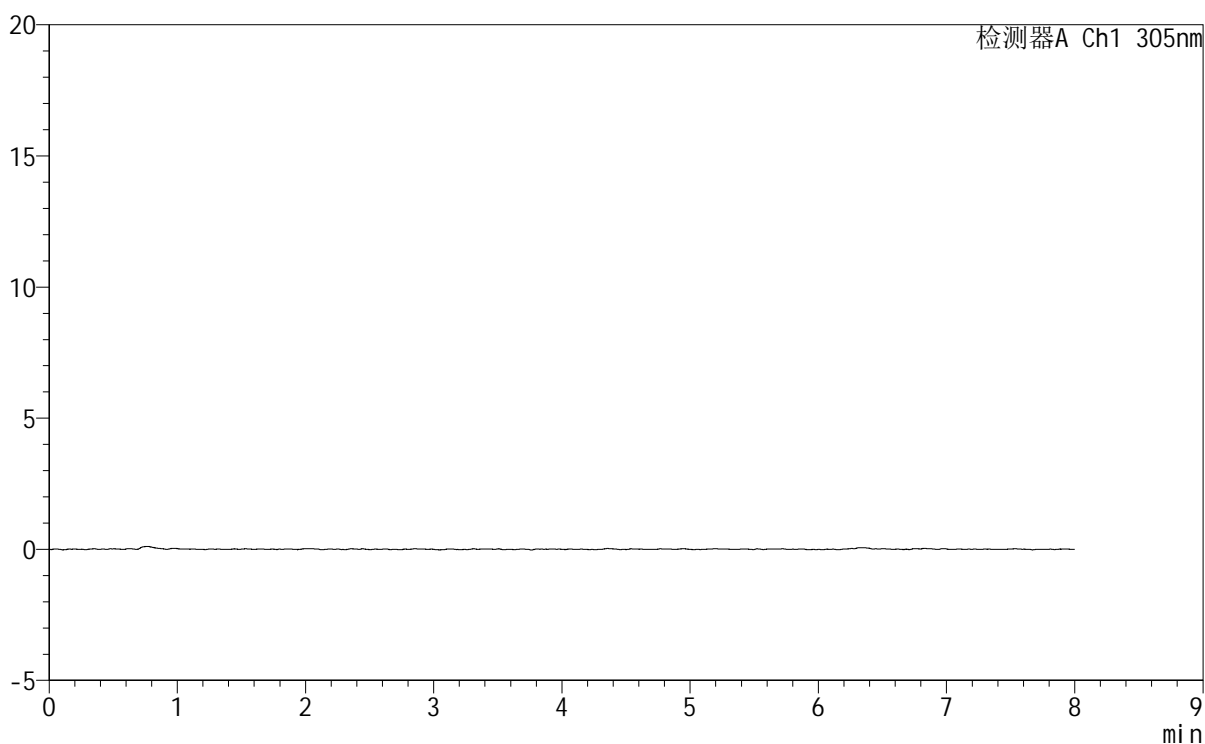
SMF-4060

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 22:34:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:57:06		
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



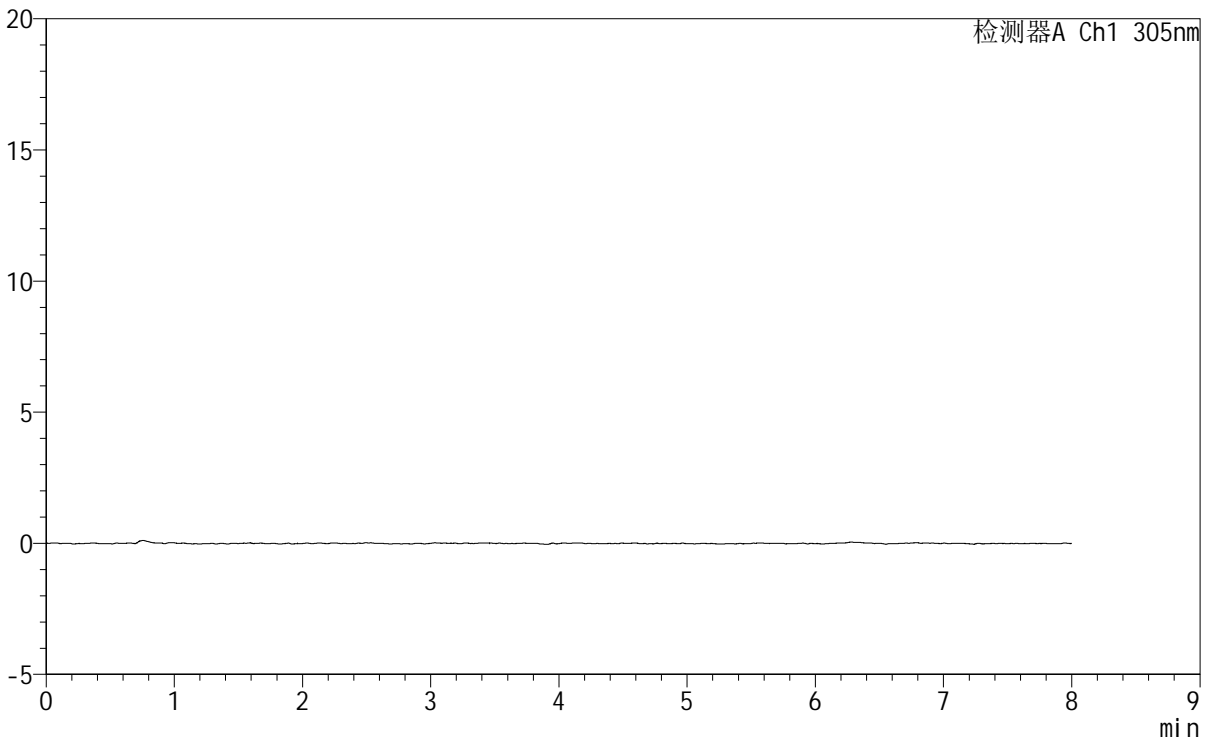
SMF-4060

<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



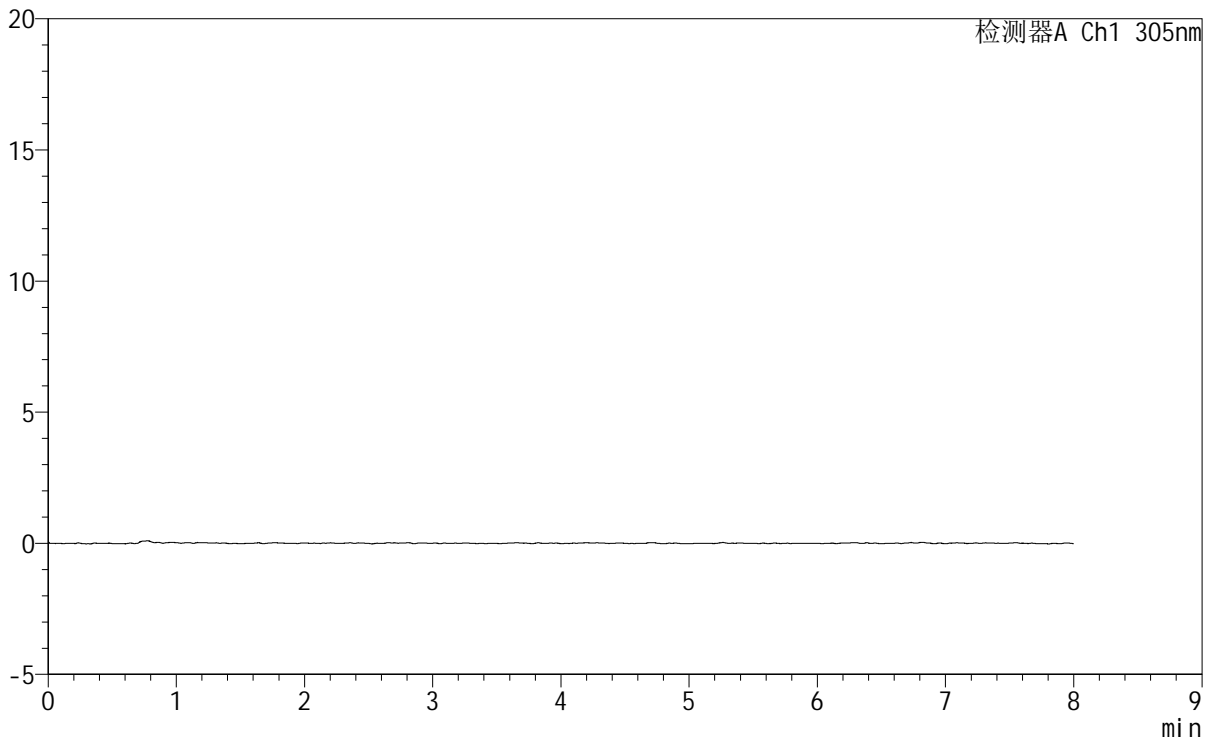
SMF-4060

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 22:51:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:57:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图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



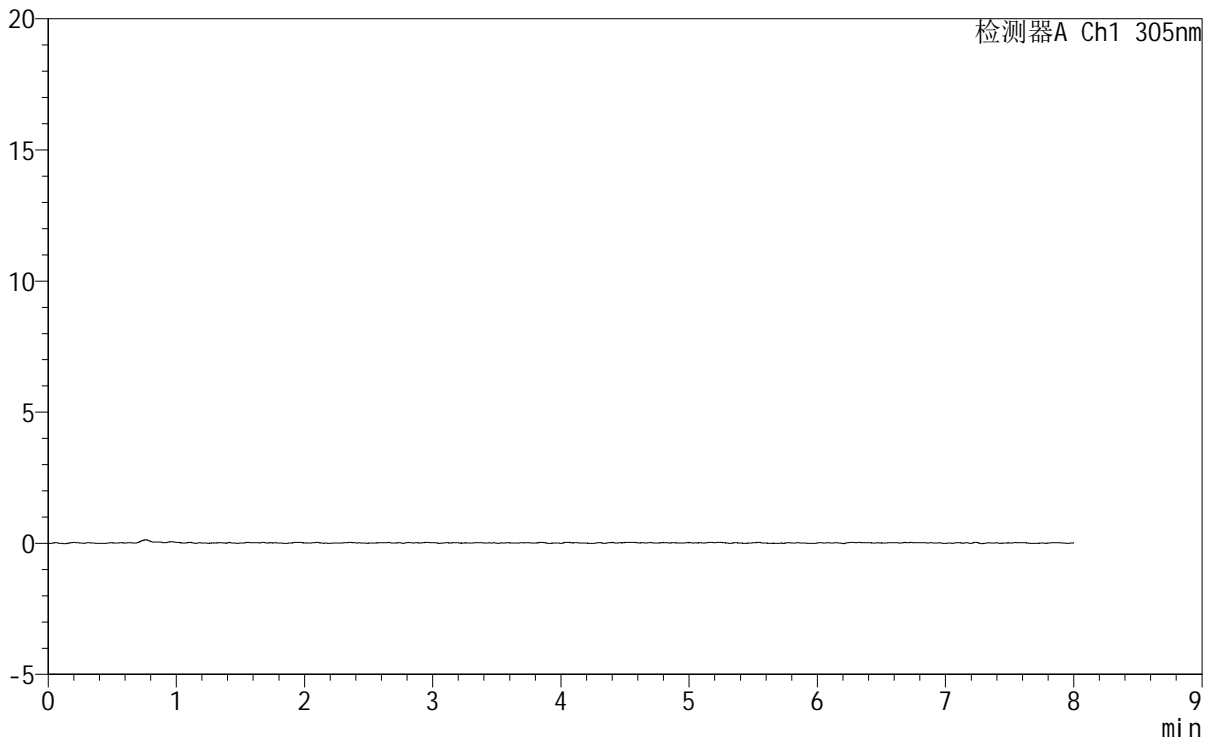
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 23:00:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:57:14 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



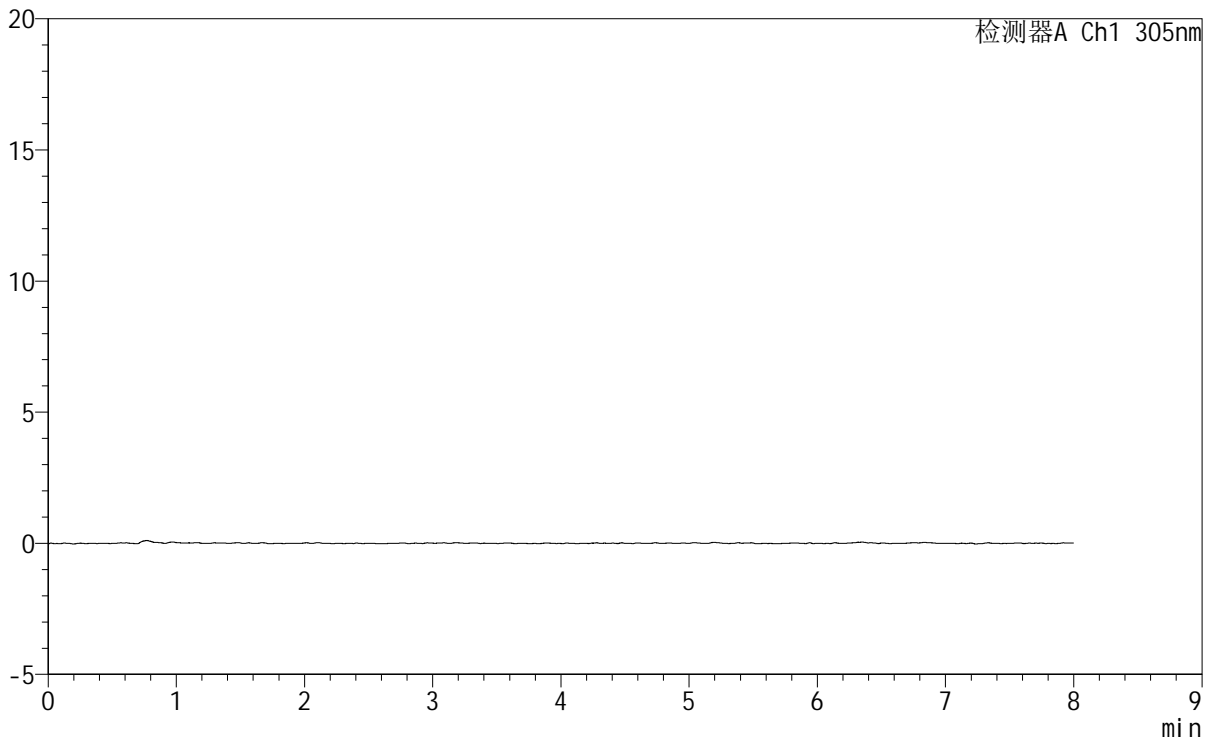
SMF-4060

<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



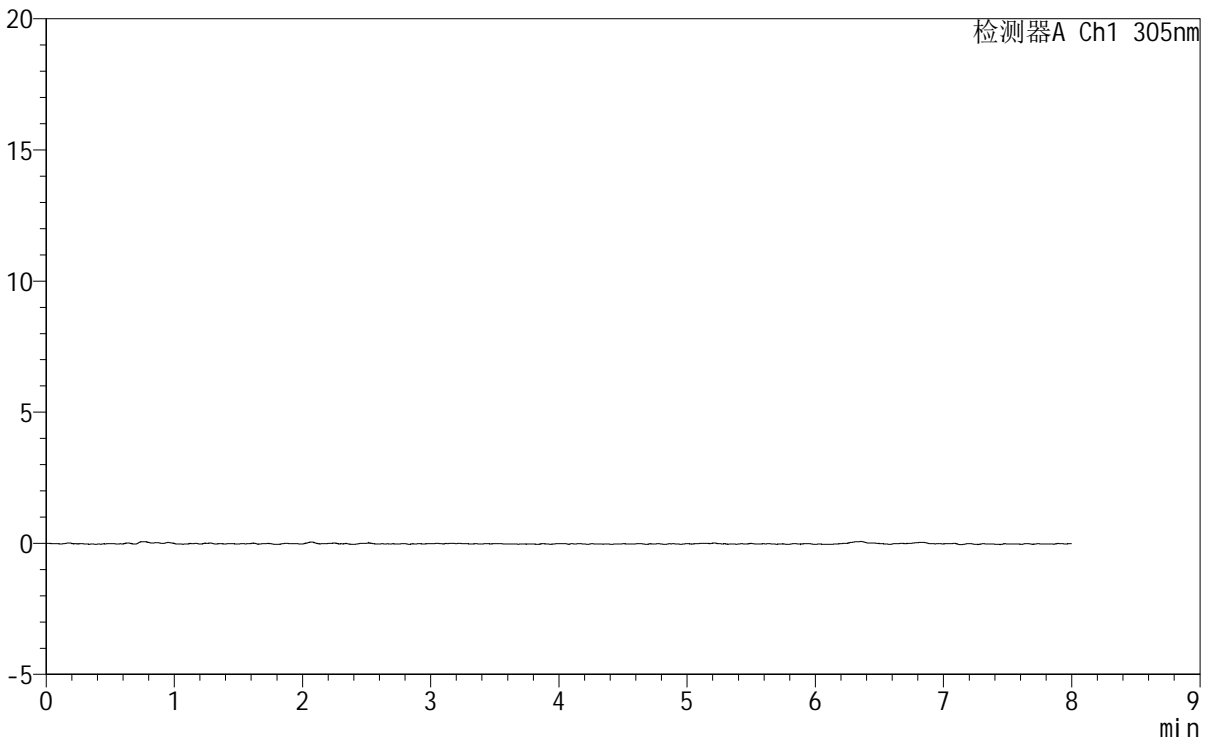
SMF-4060

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 23:16:48	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:57:20		
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							

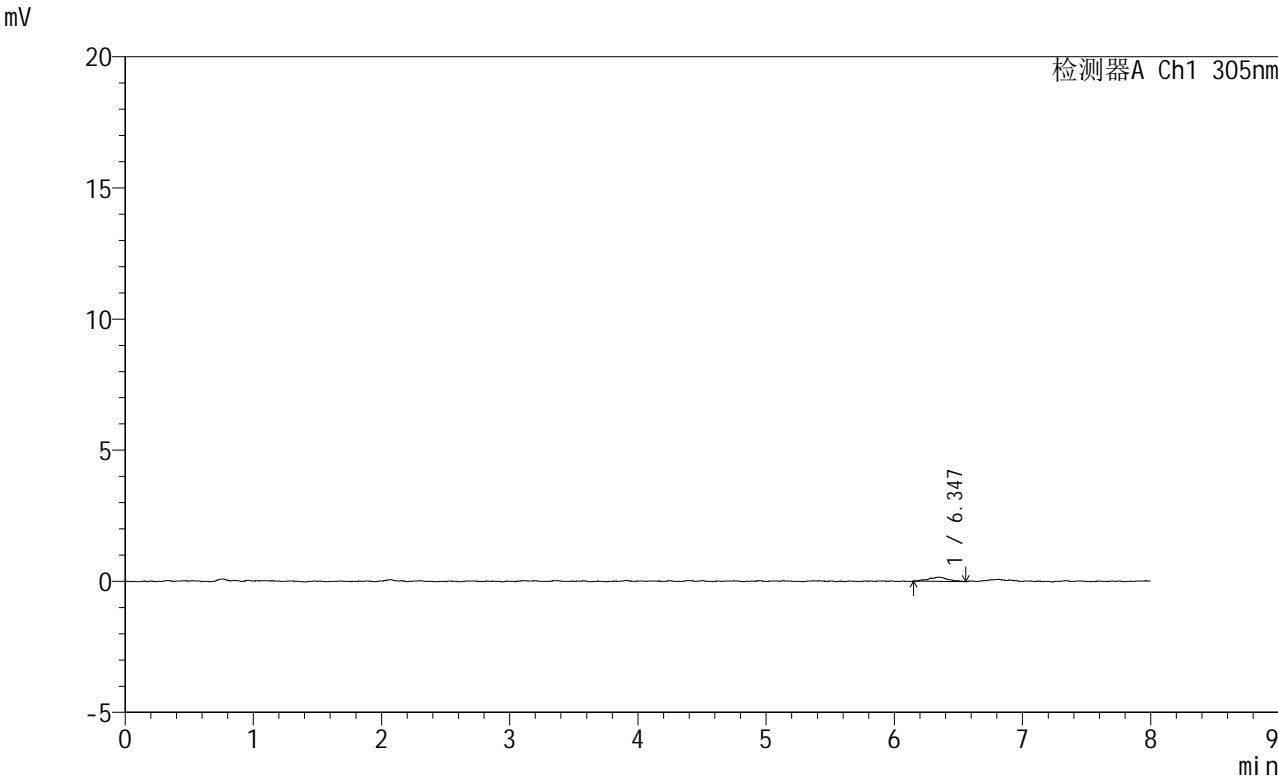
图181 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-372-2 - 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 μ l 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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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

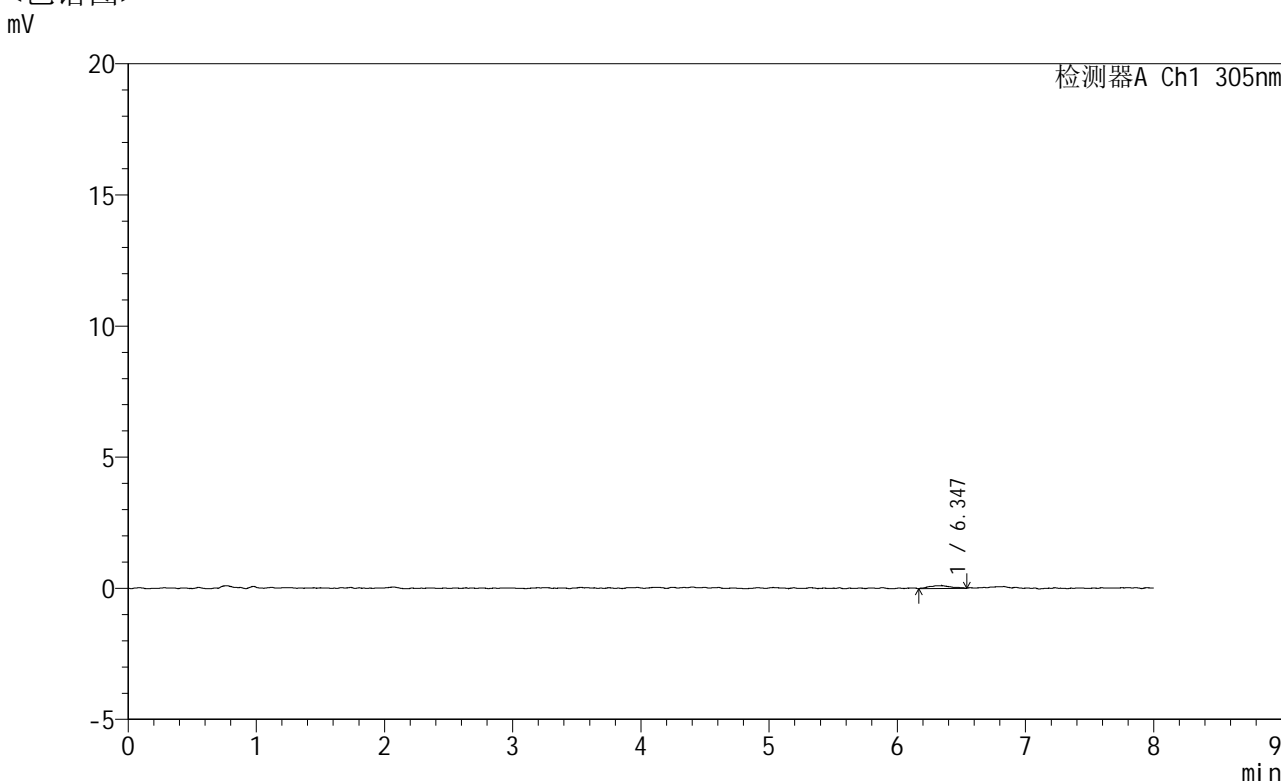


SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 23:33:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:57:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

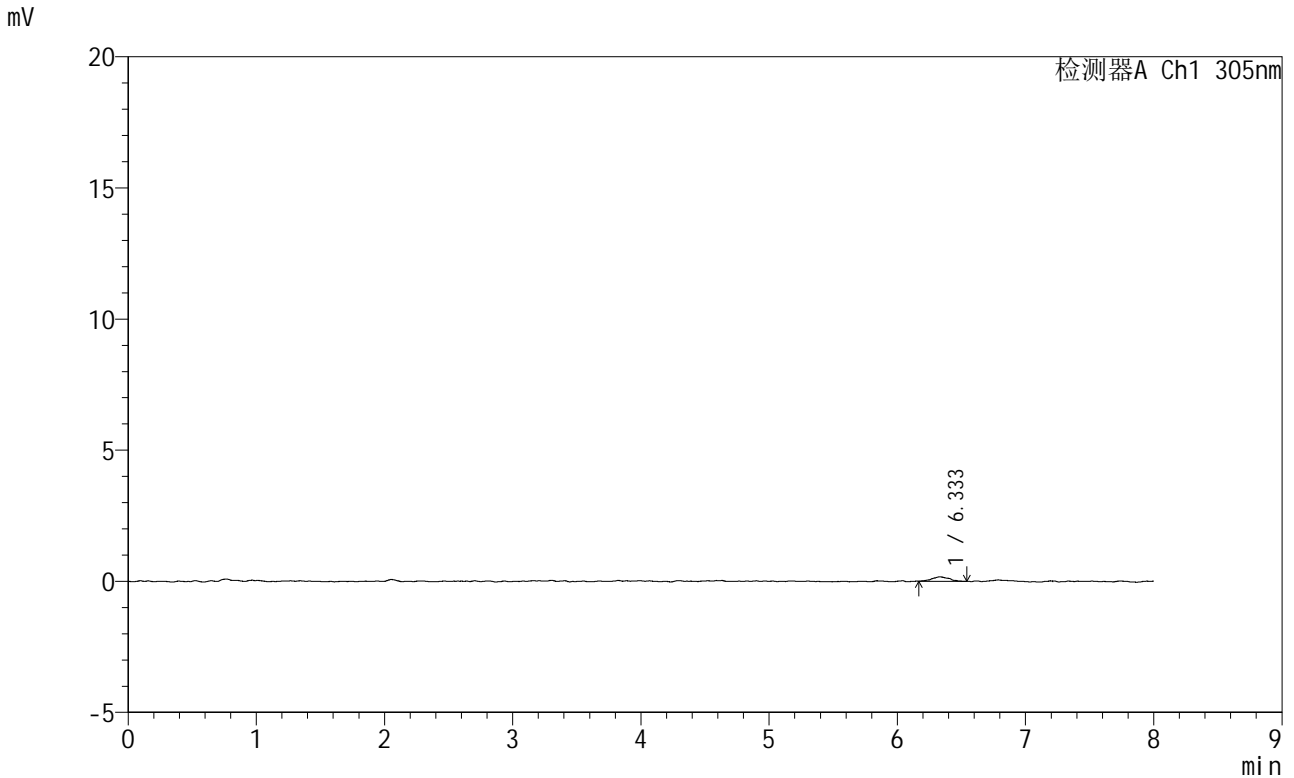
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.347	1285	100.000	107	7677	1.009	--
总计		1285	100.000	107			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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			

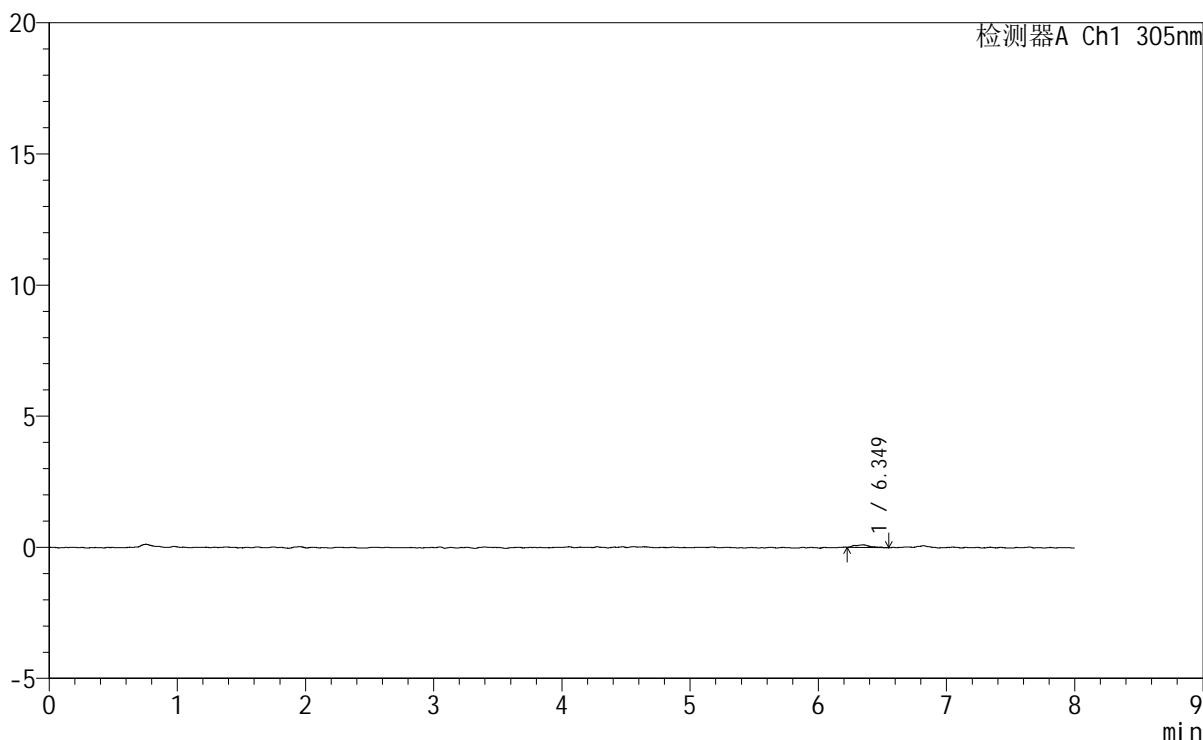
图184 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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

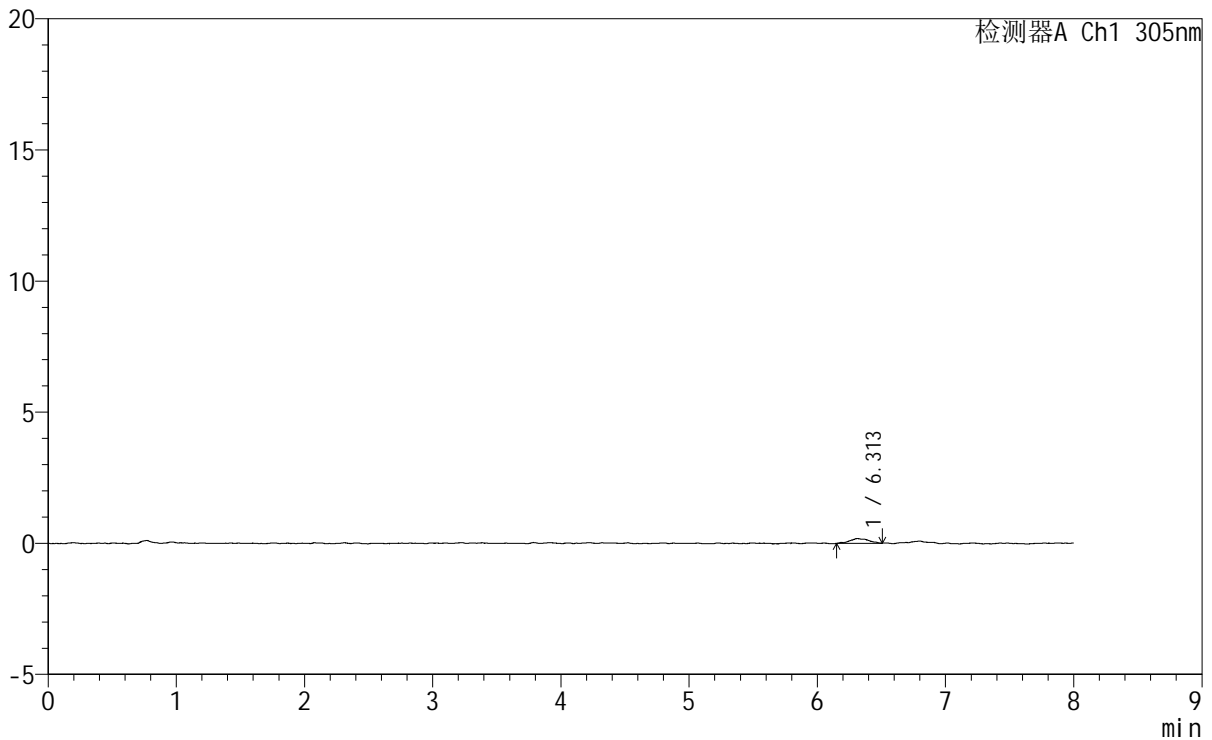
SMF-4060

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 23:58:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:57:34		
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	6.313	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

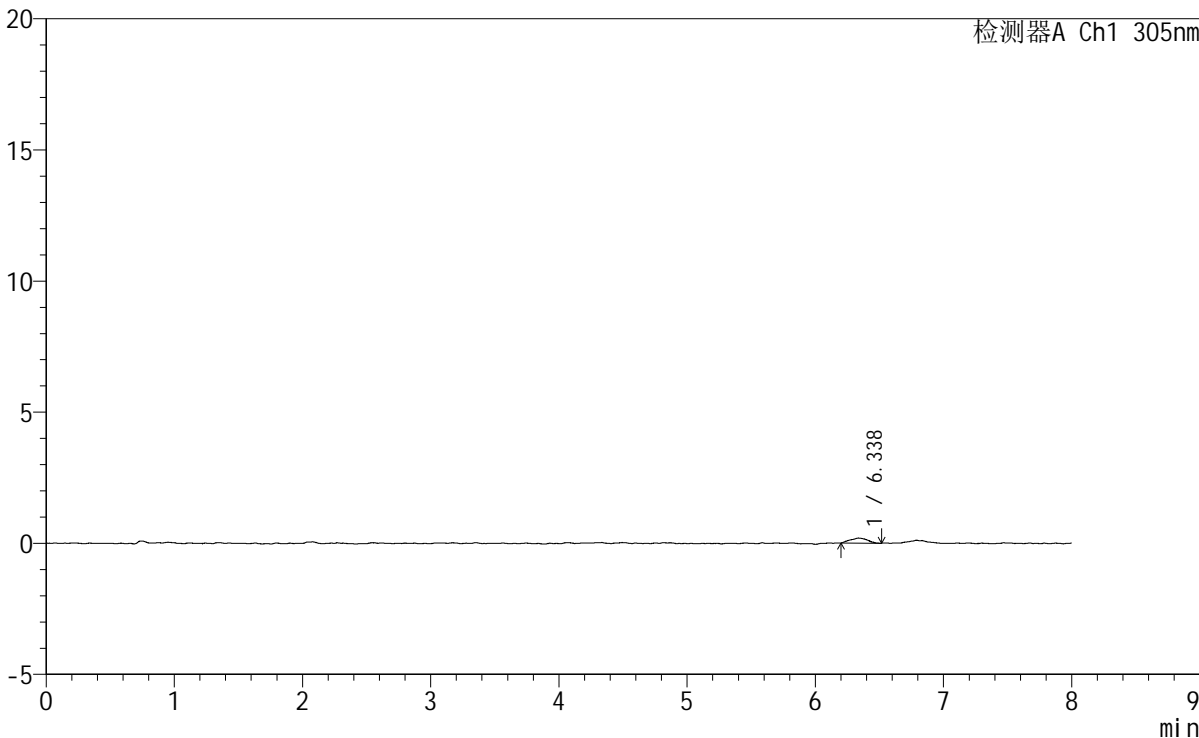


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-377-2 - 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 μ l 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

SHIMADZU
LabSolutions

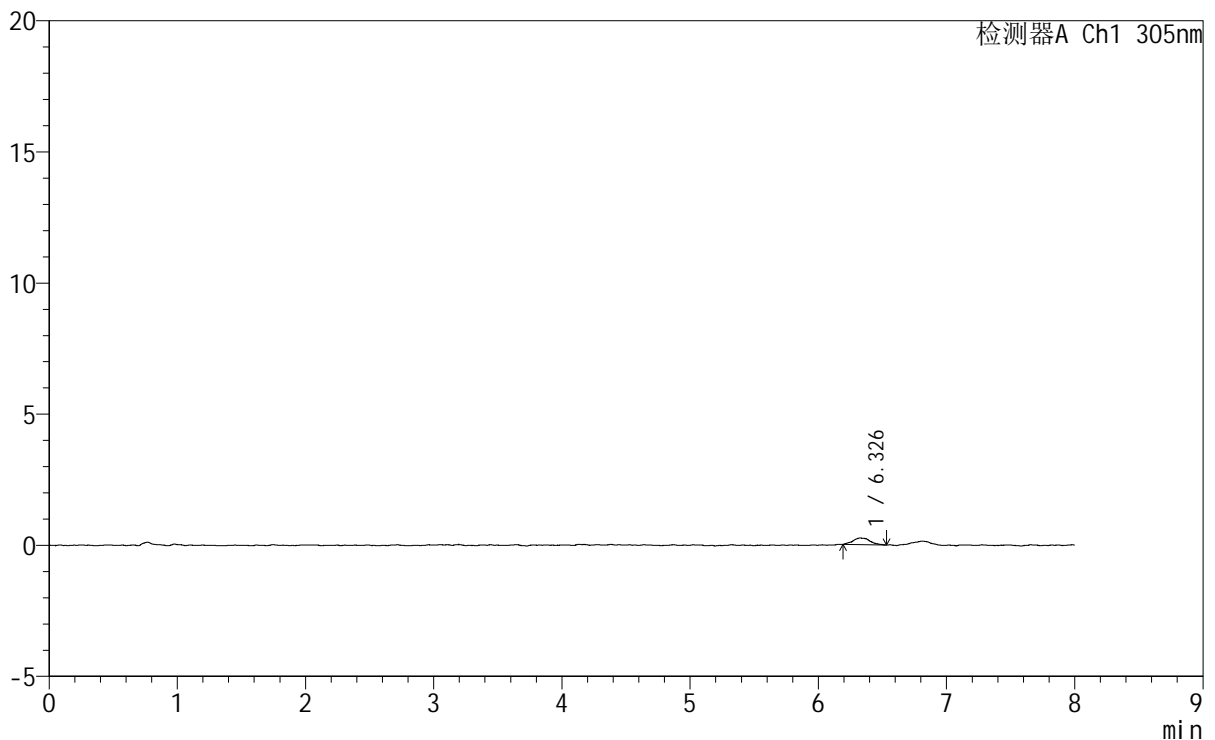
SMF-4060

<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 - 0-246/29-378-2 - 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

188

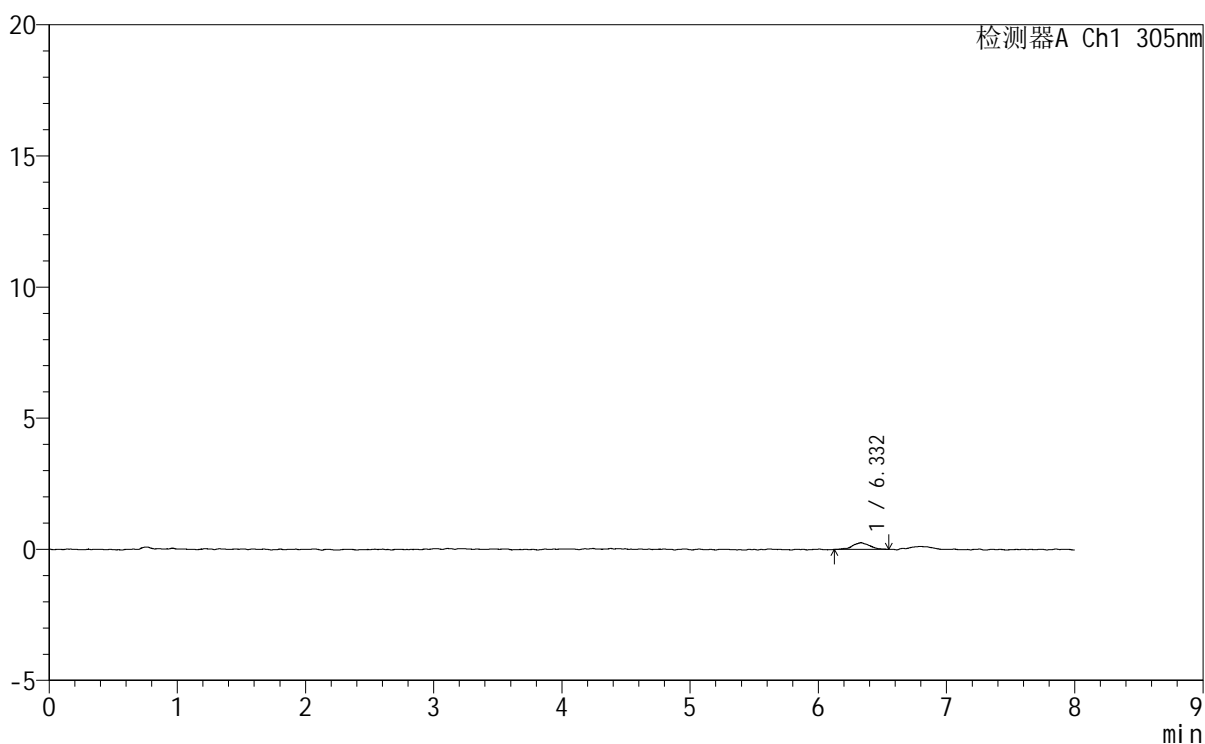
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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



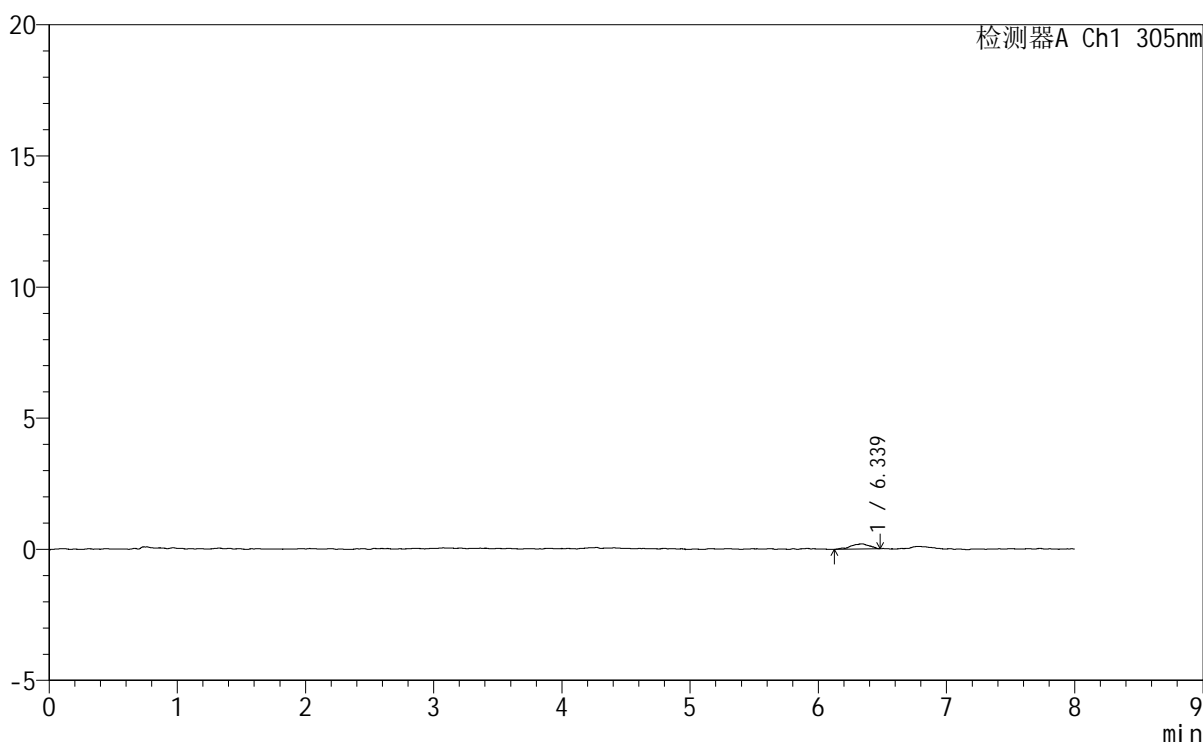
SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 00:32:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/29 08:57:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

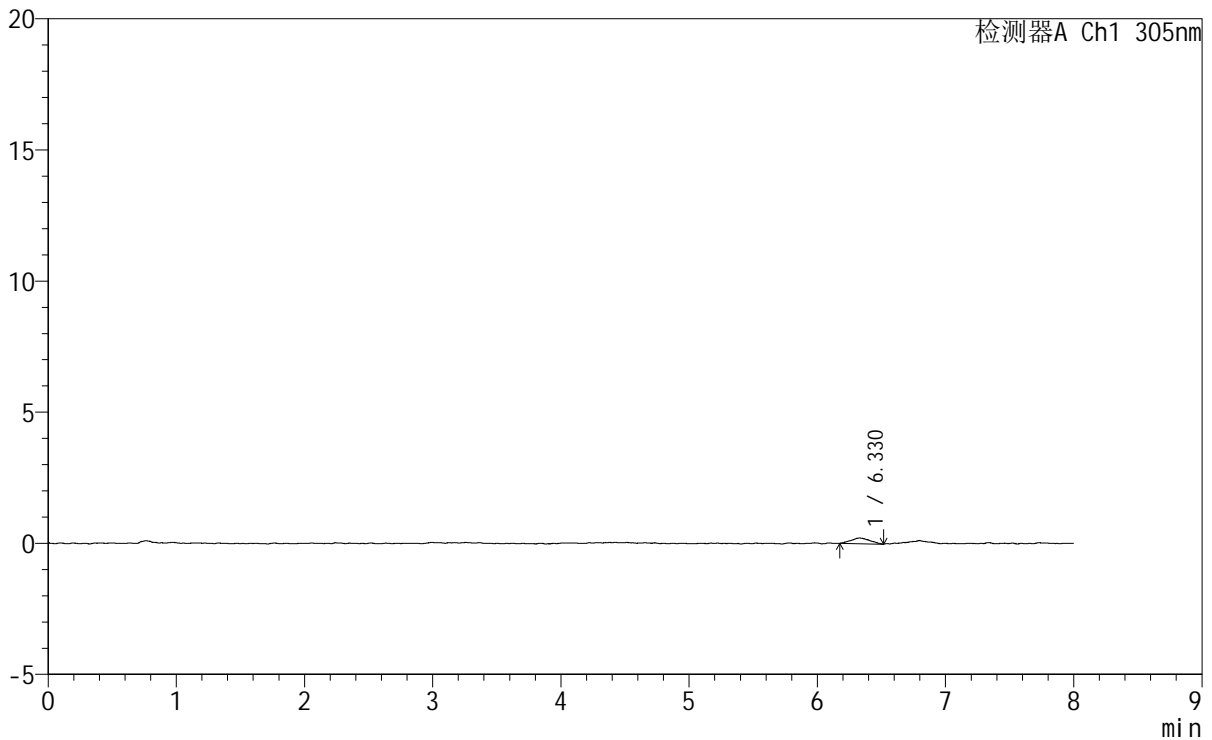
SMF-4060

<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



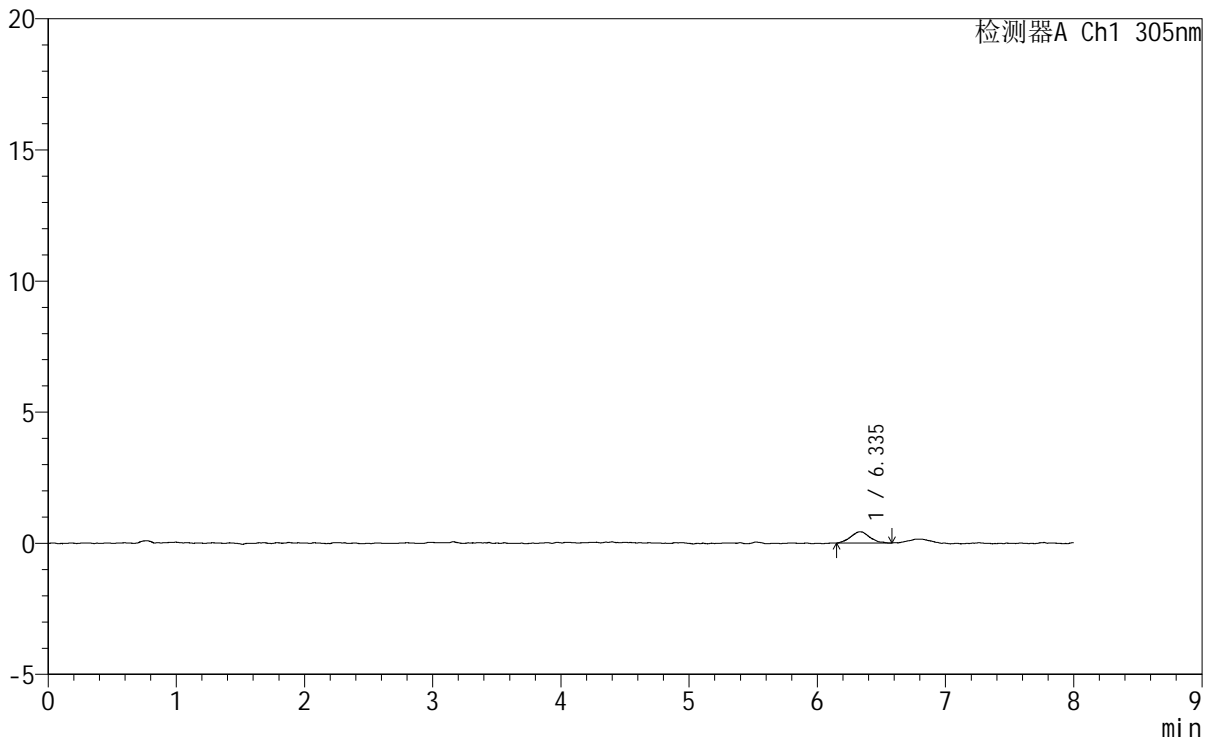
SMF-4060

<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

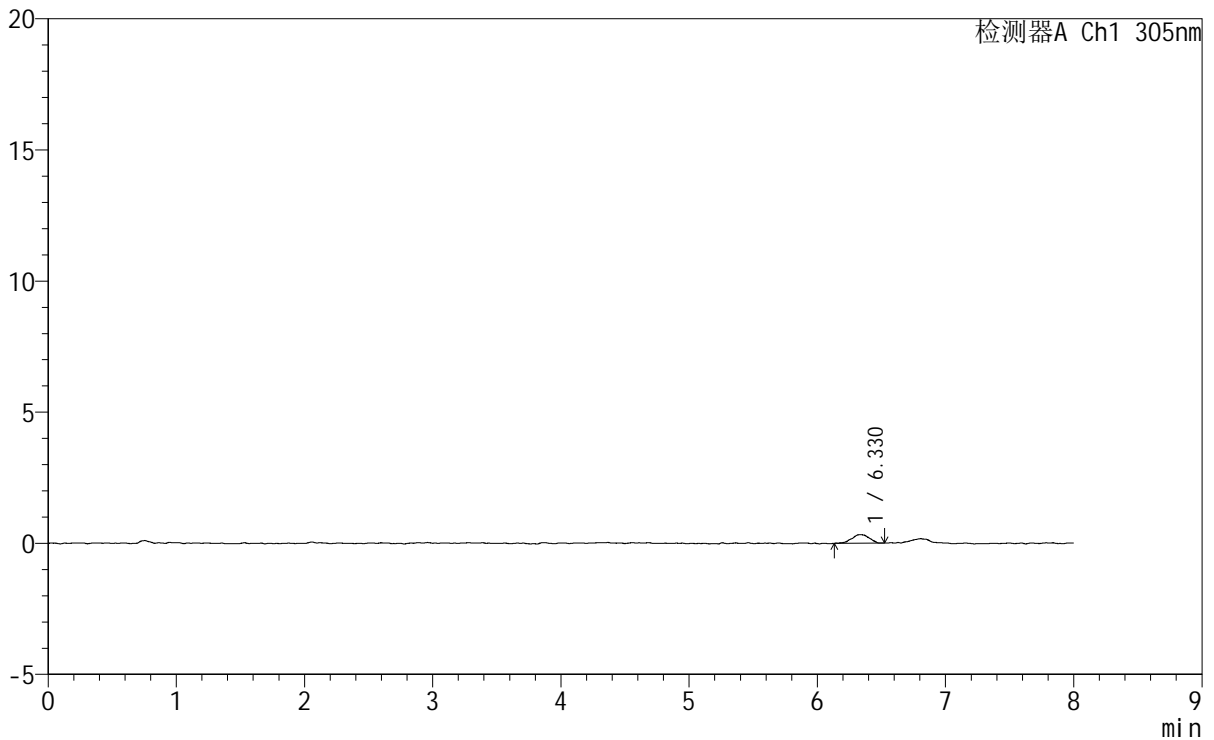
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-383-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 00:57:39	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:57:54		
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

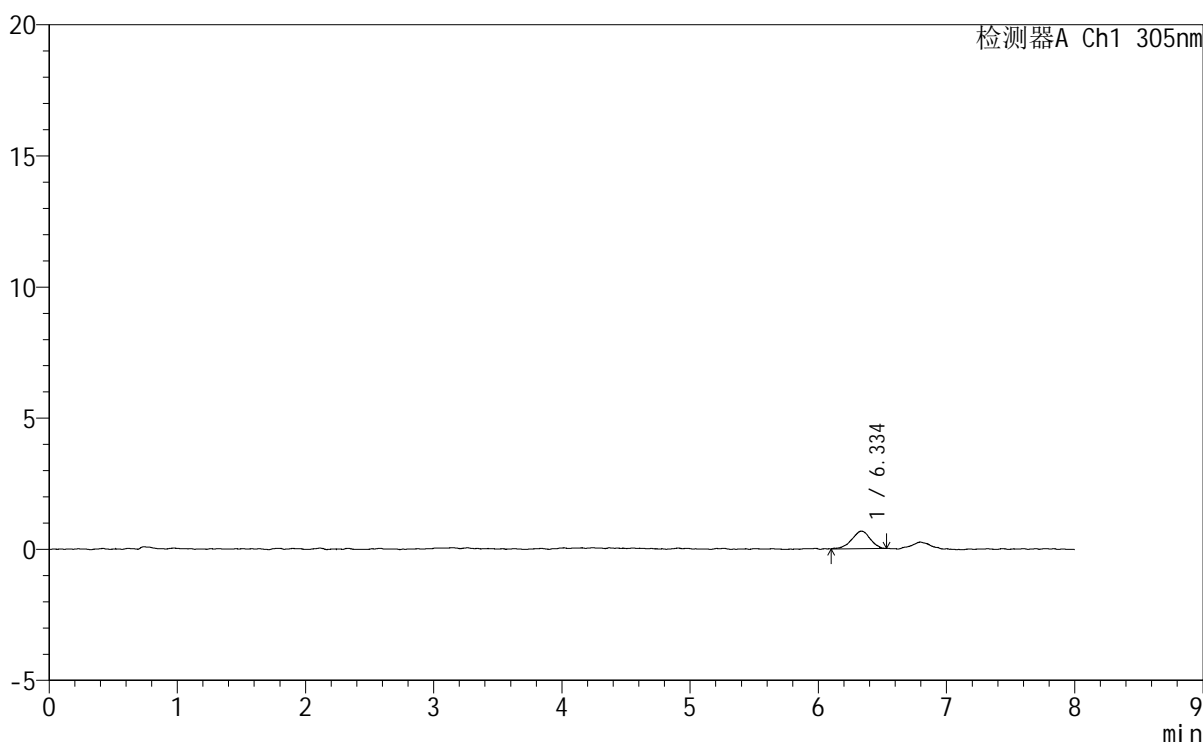
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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			

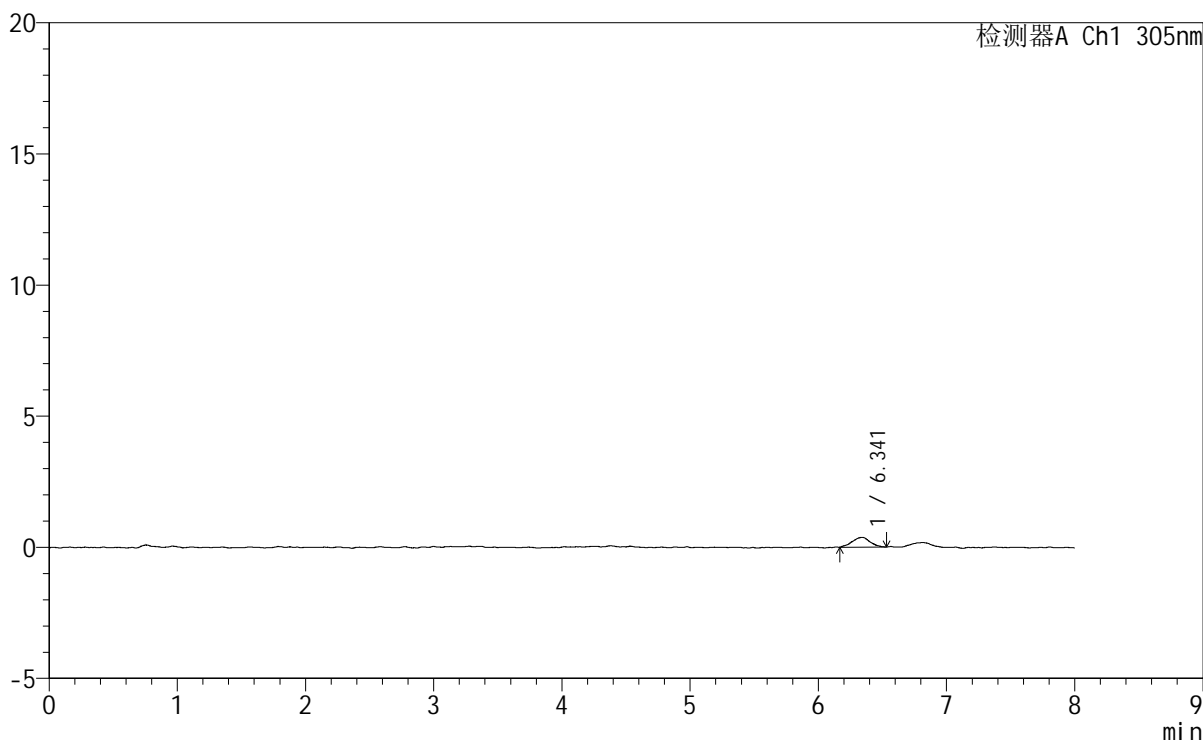
图194 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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			

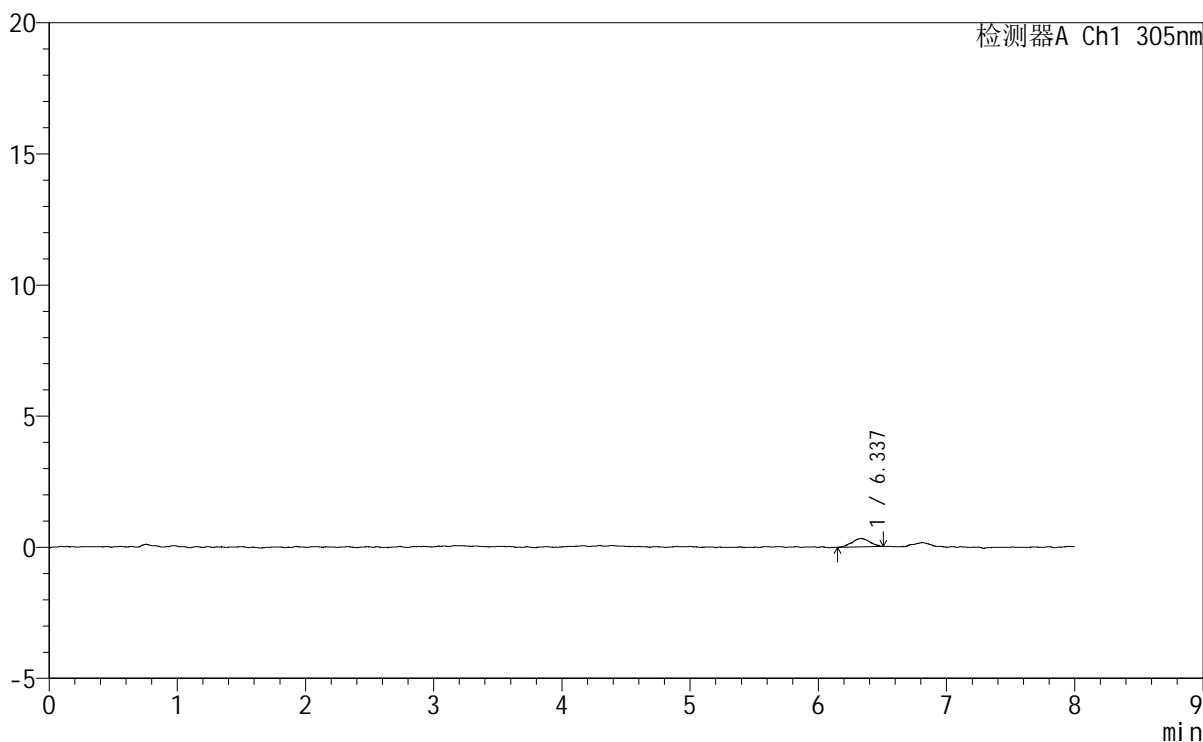
图195 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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

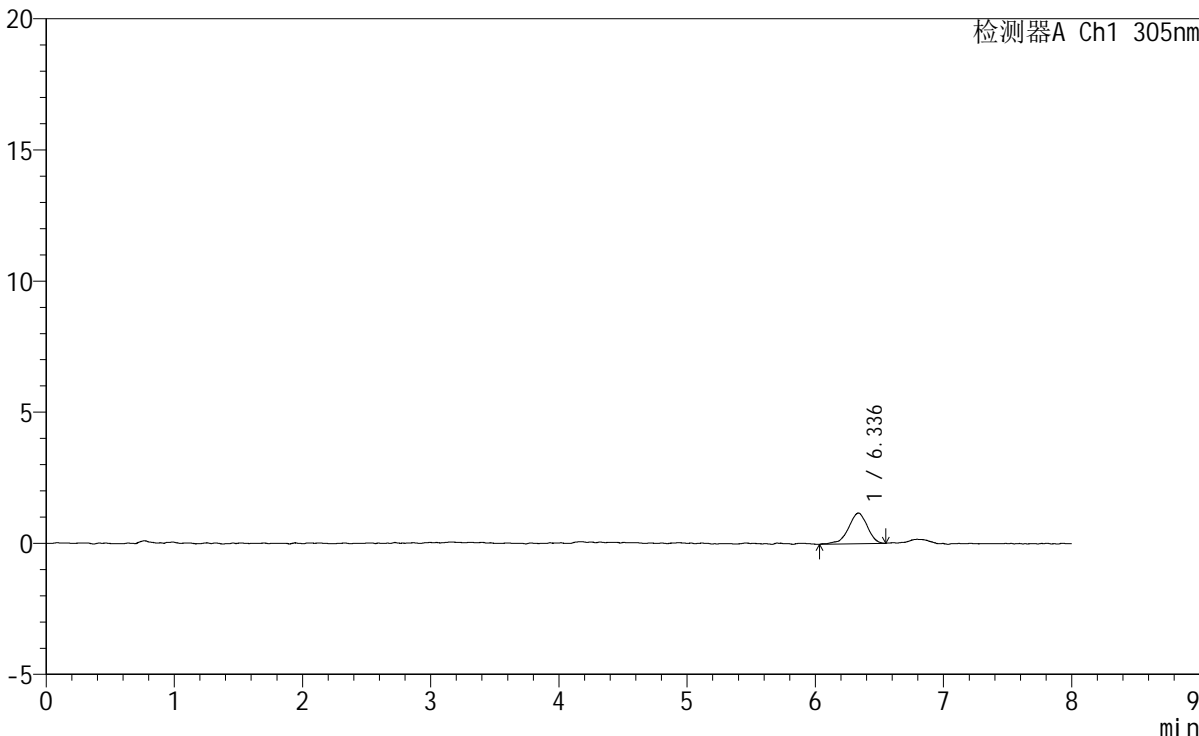
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.337	3127	100.000	320	10943	0.945	--
总计		3127	100.000	320			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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



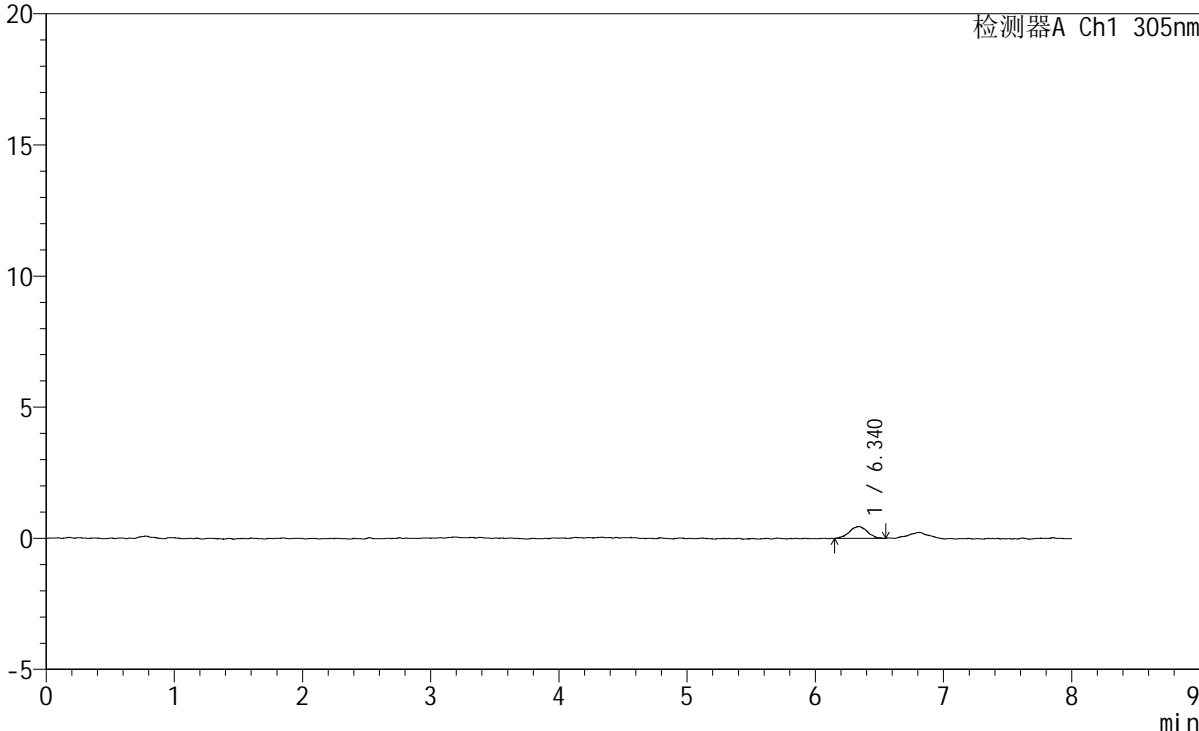
SMF-4060

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm							
峰号	保留时间	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			

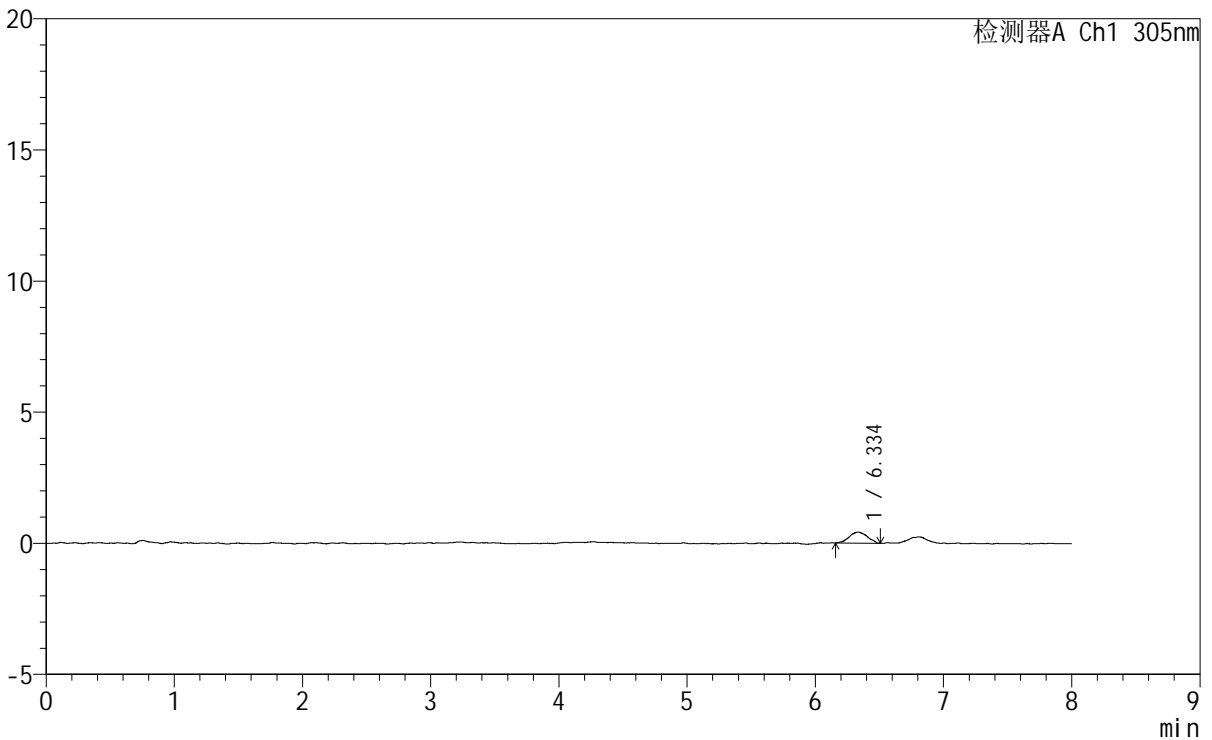
图198 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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



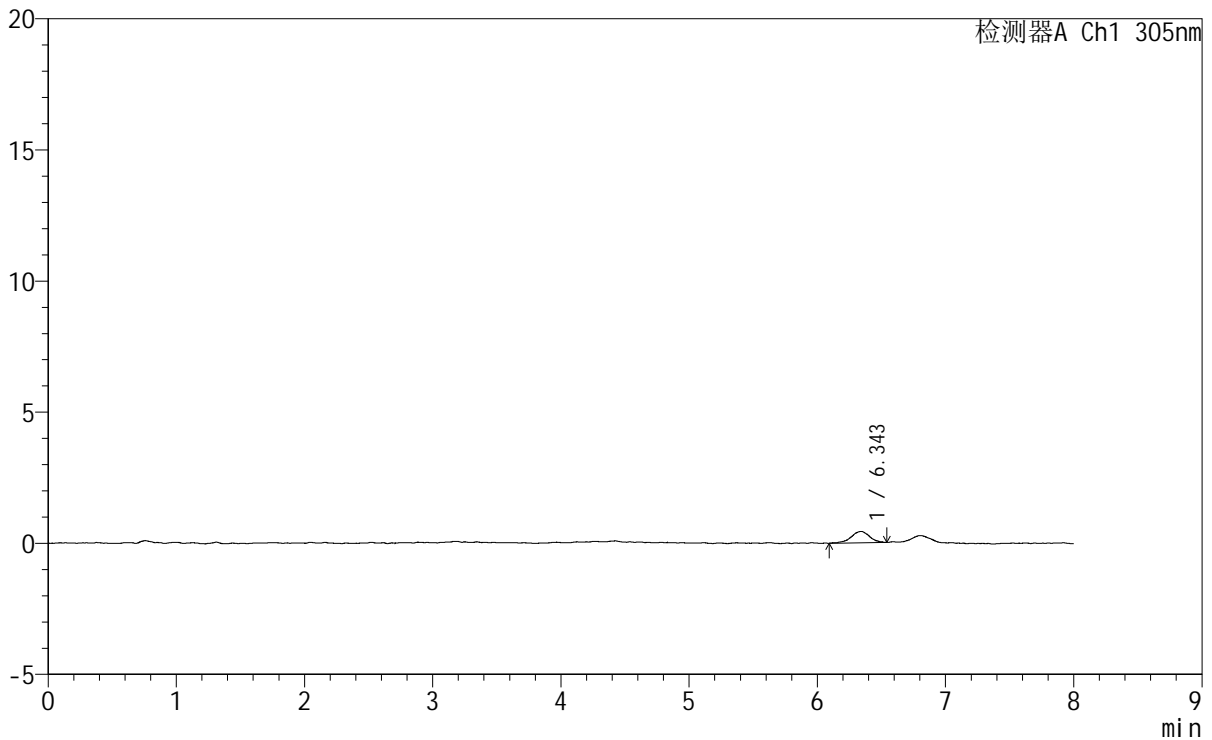
SMF-4060

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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

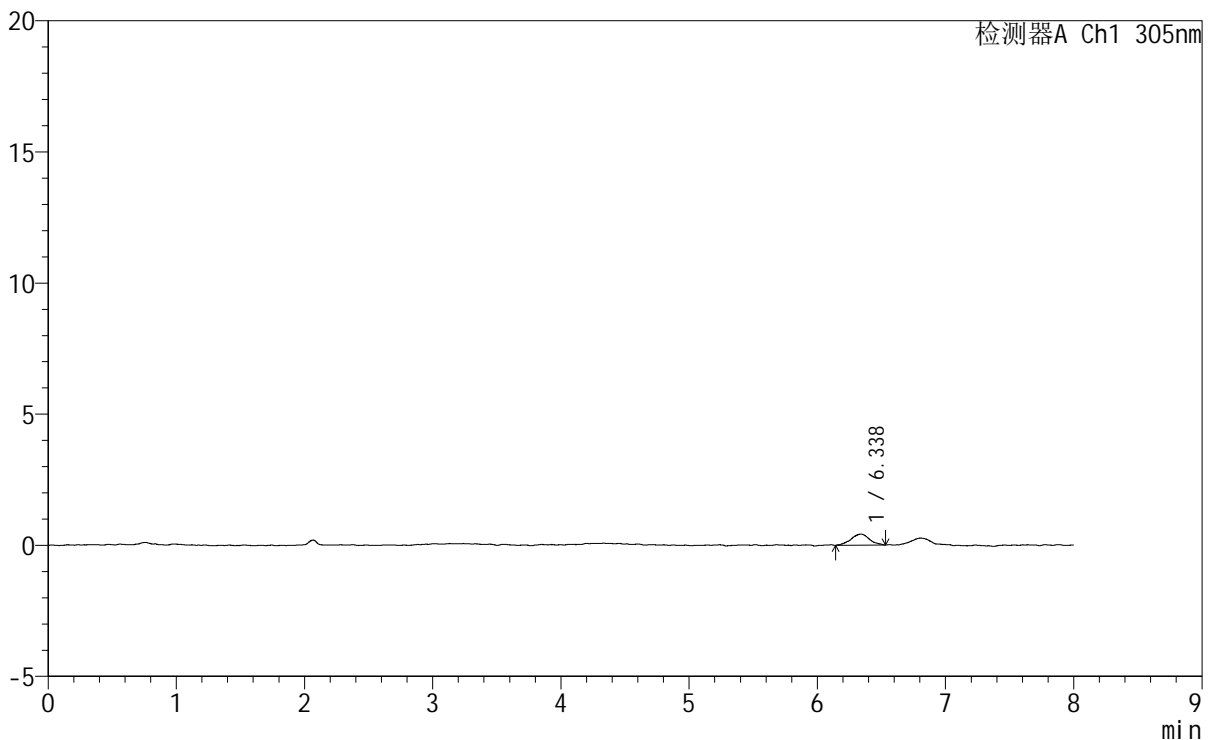
SMF-4060

<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

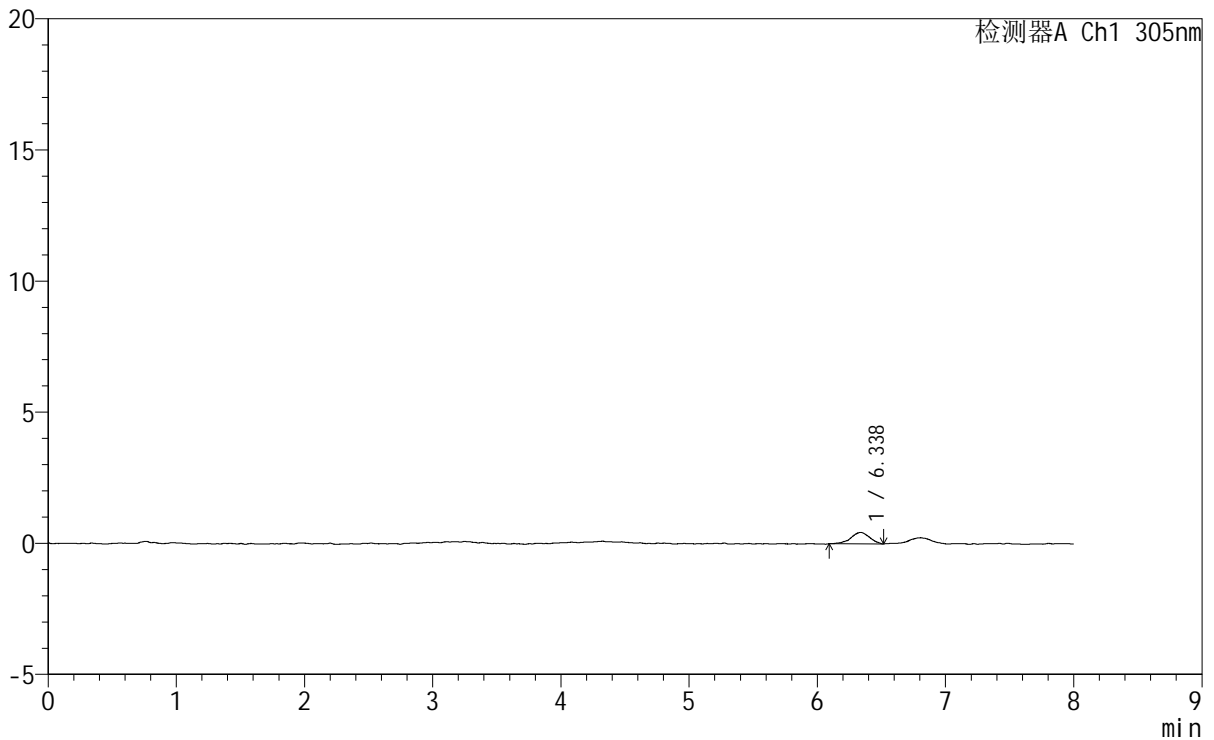
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.338	4253	100.000	419	10827	0.993	--
总计		4253	100.000	419			

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 02:13:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:58:19		
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	6.338	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



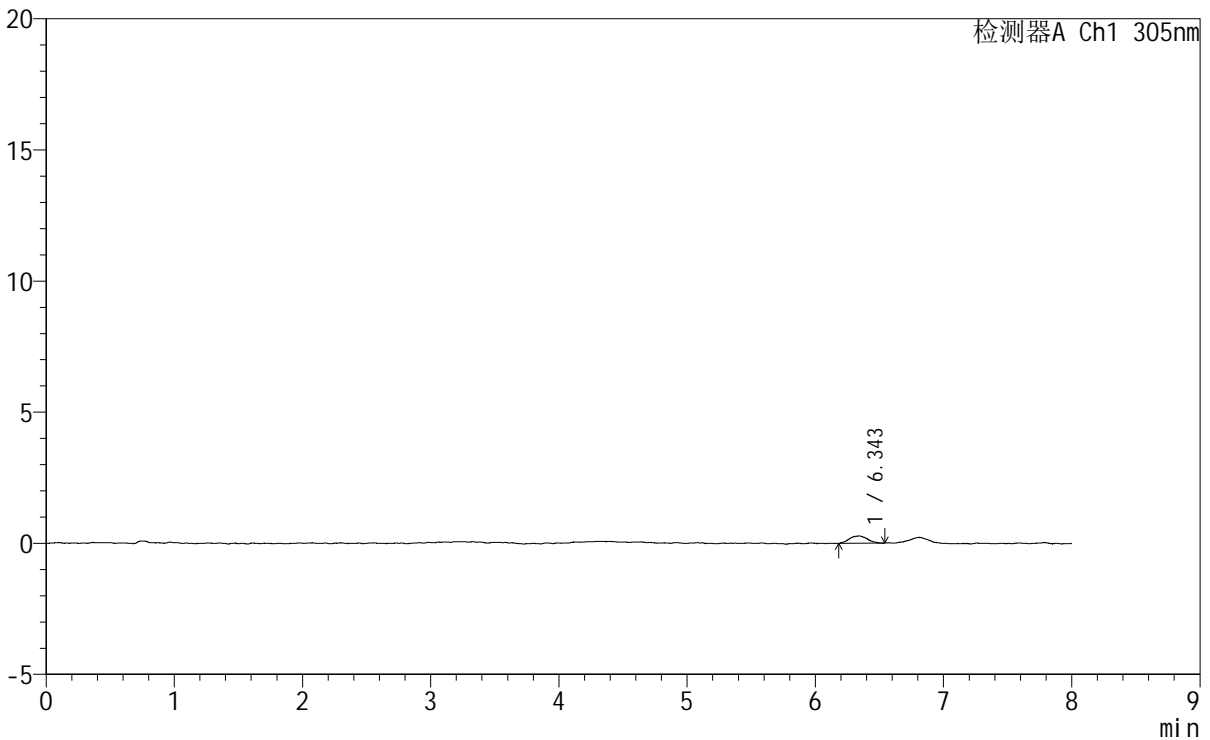
SMF-4060

<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

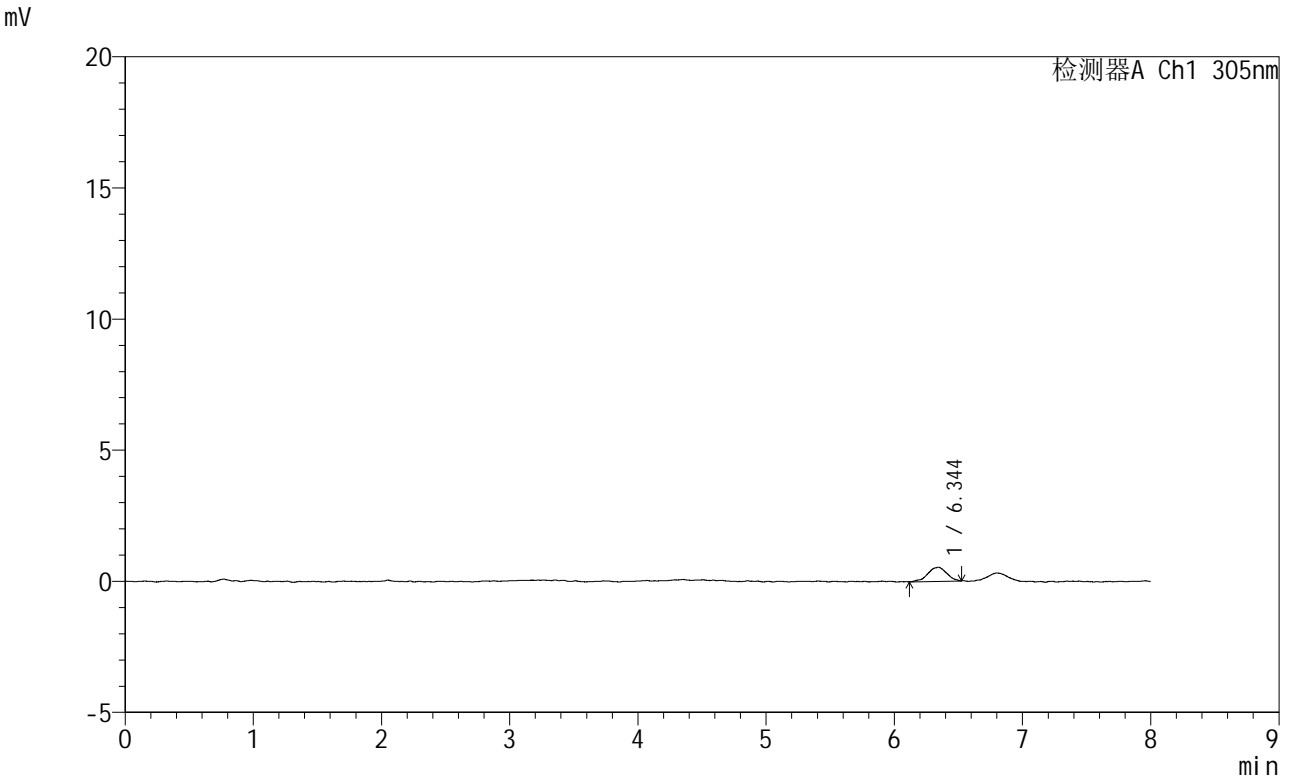
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.343	2759	100.000	279	11009	1.001	--
总计		2759	100.000	279			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-394-2 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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



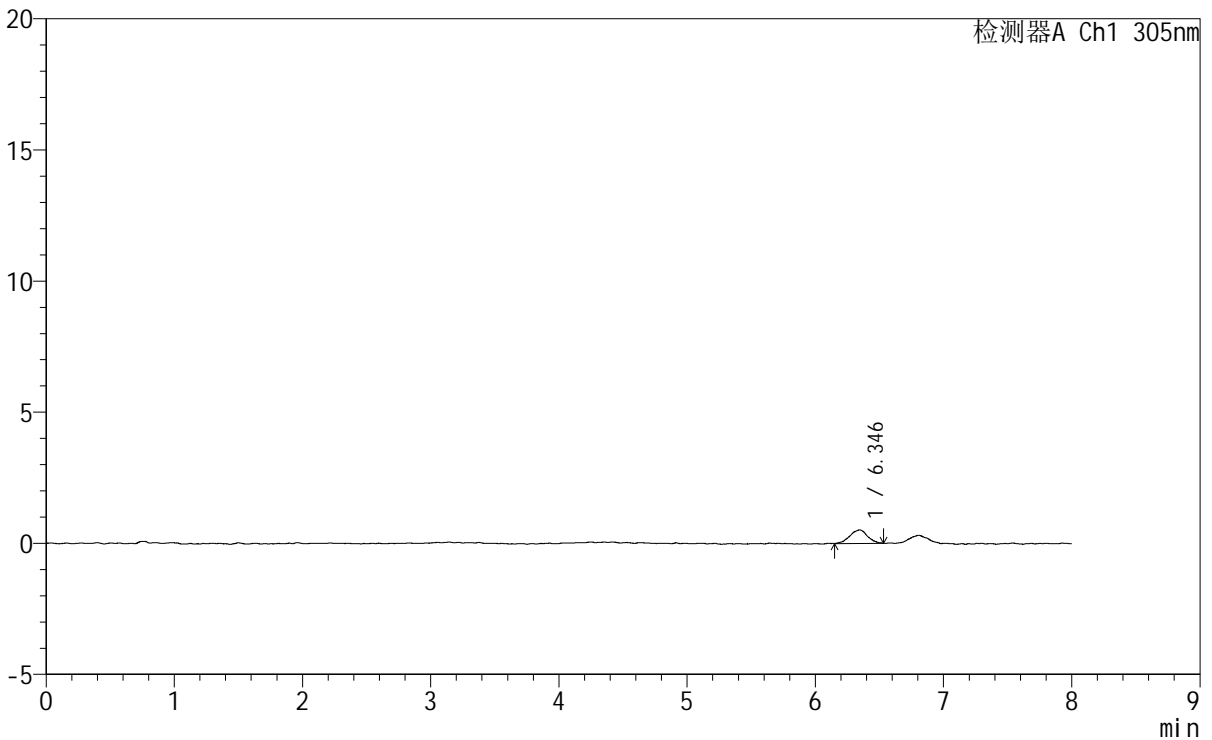
SMF-4060

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 02:38:33	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:58:27		
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	6.346	4916	100.000	516	11854	0.968	--
总计		4916	100.000	516			

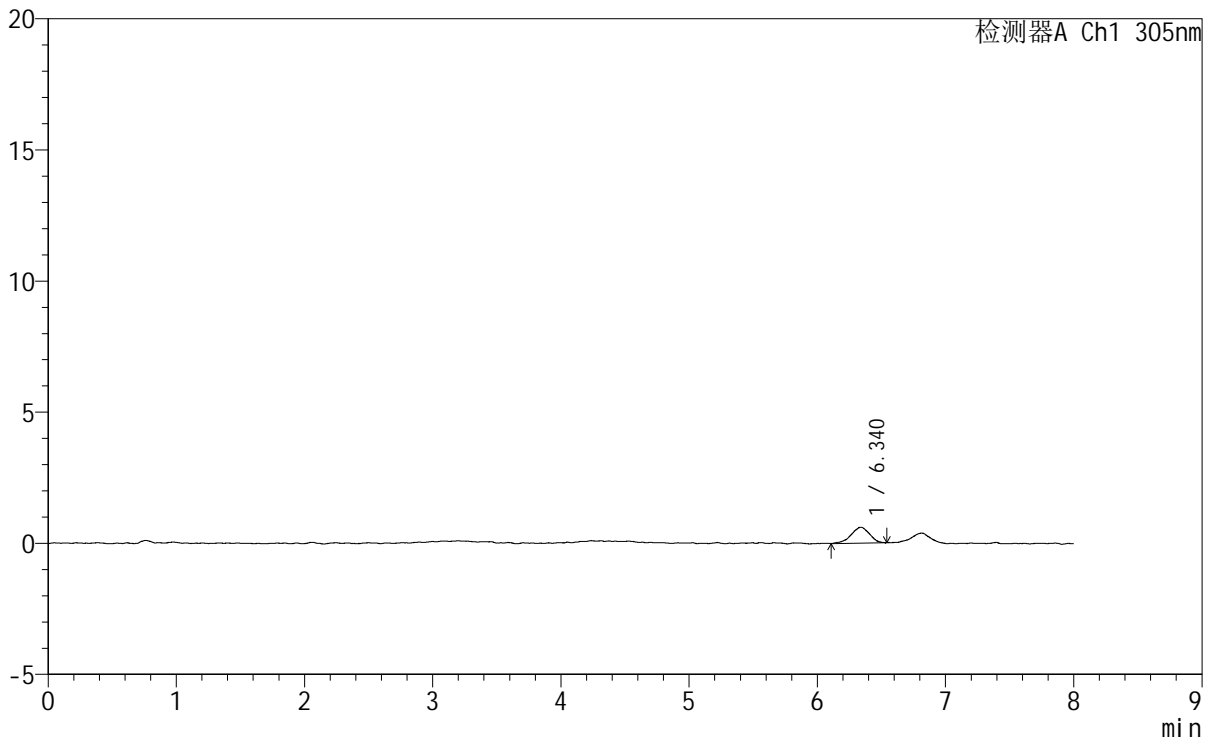
图205 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-90min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 02:46:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/29 08:58:30 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	6.340	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

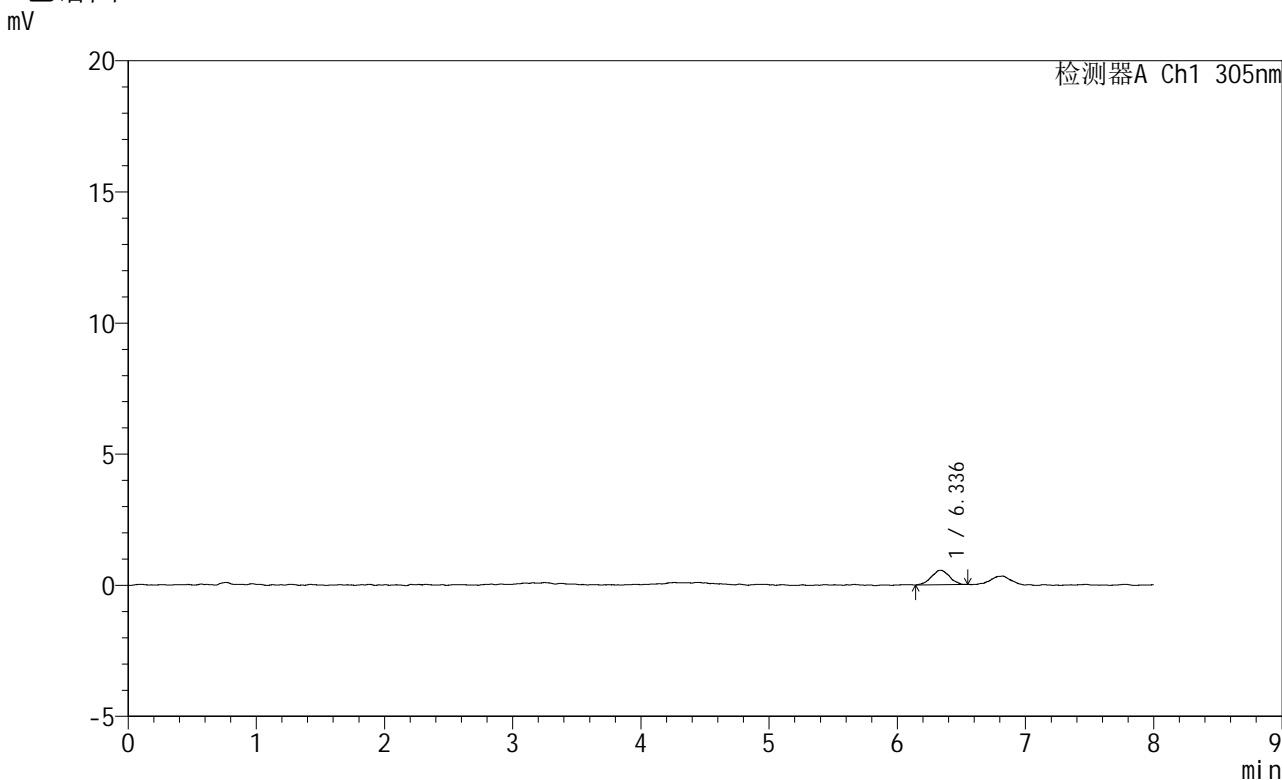


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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

SHIMADZU
LabSolutions

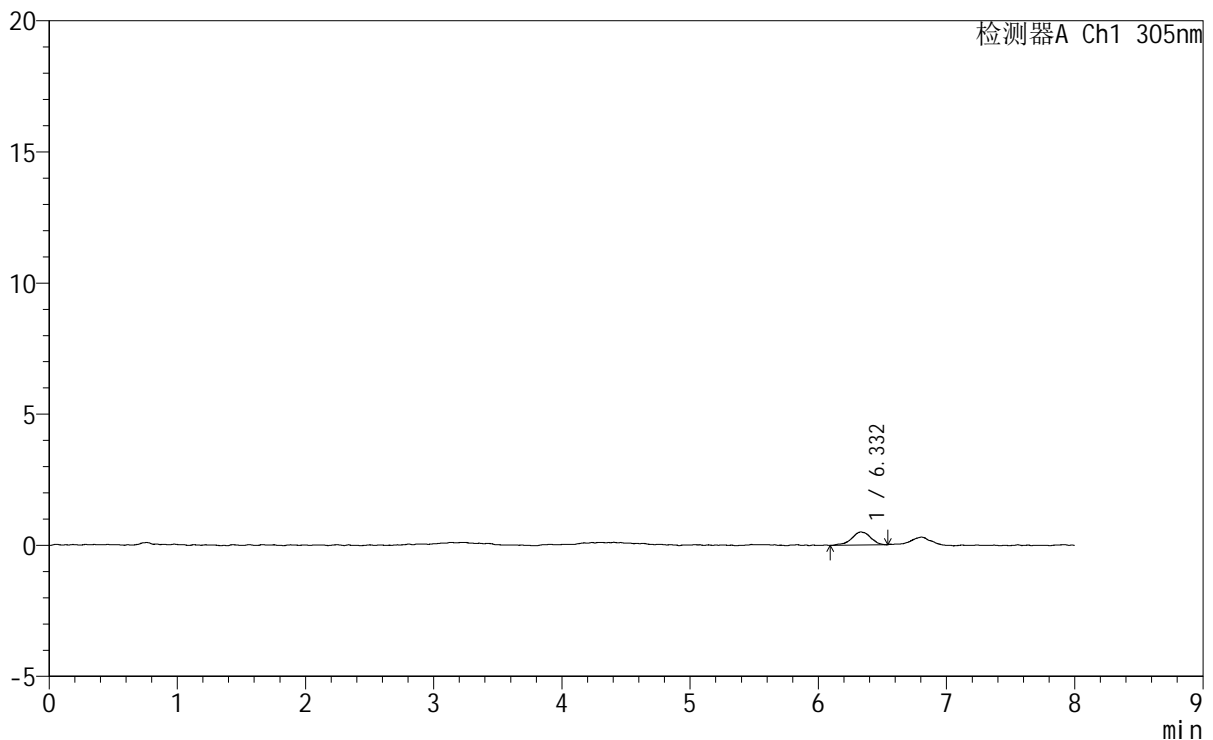
SMF-4060

<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 - 0-246/29-398-2 - 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			

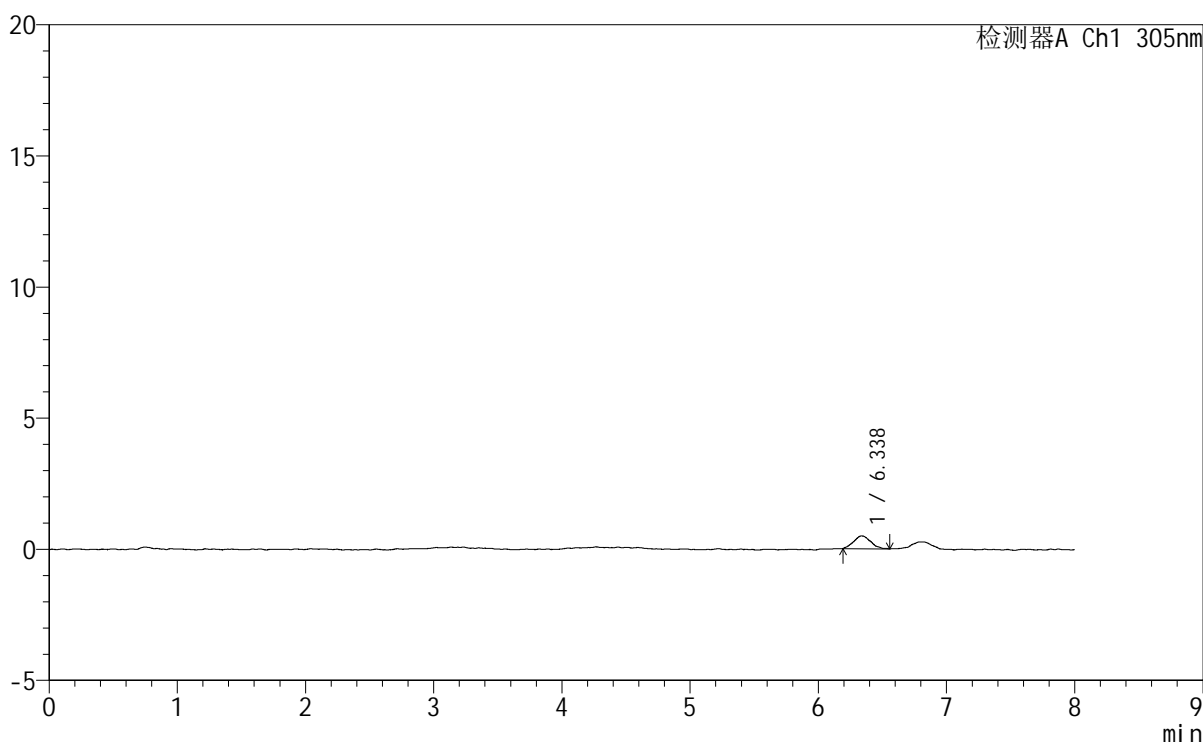
图208 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 03:12:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:58:39 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	6.338	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

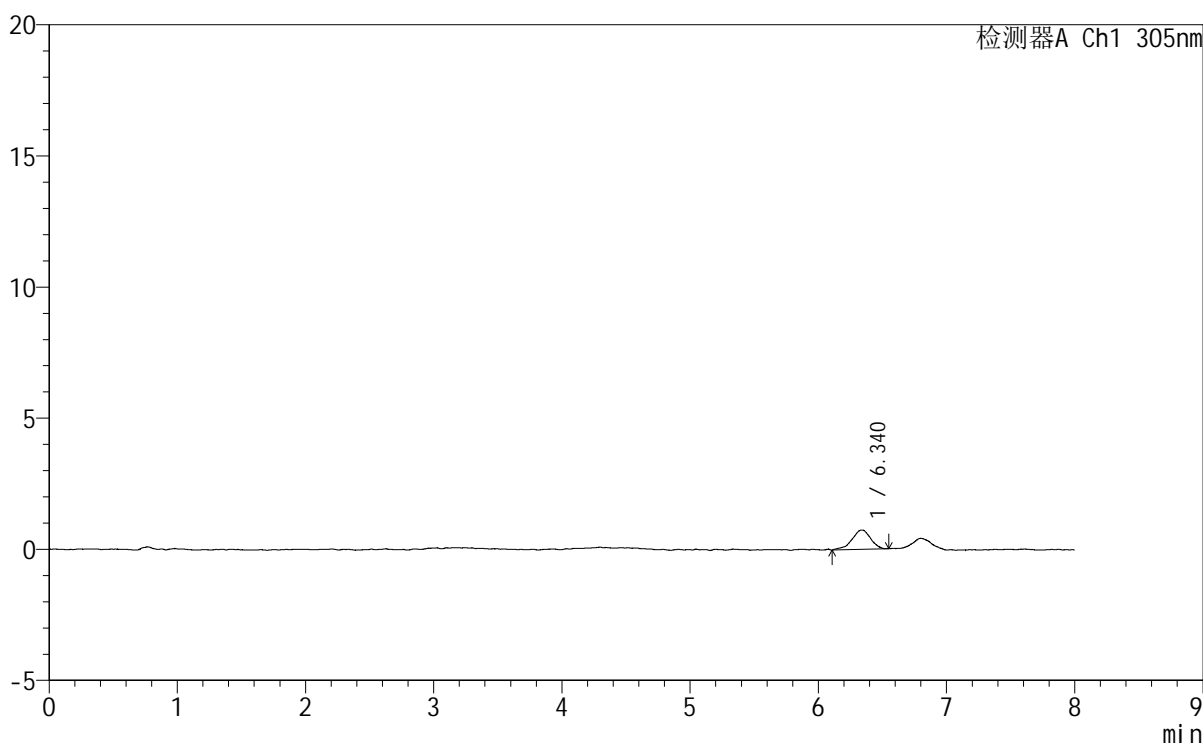
SMF-4060

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 03:20:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:58:41		
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	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



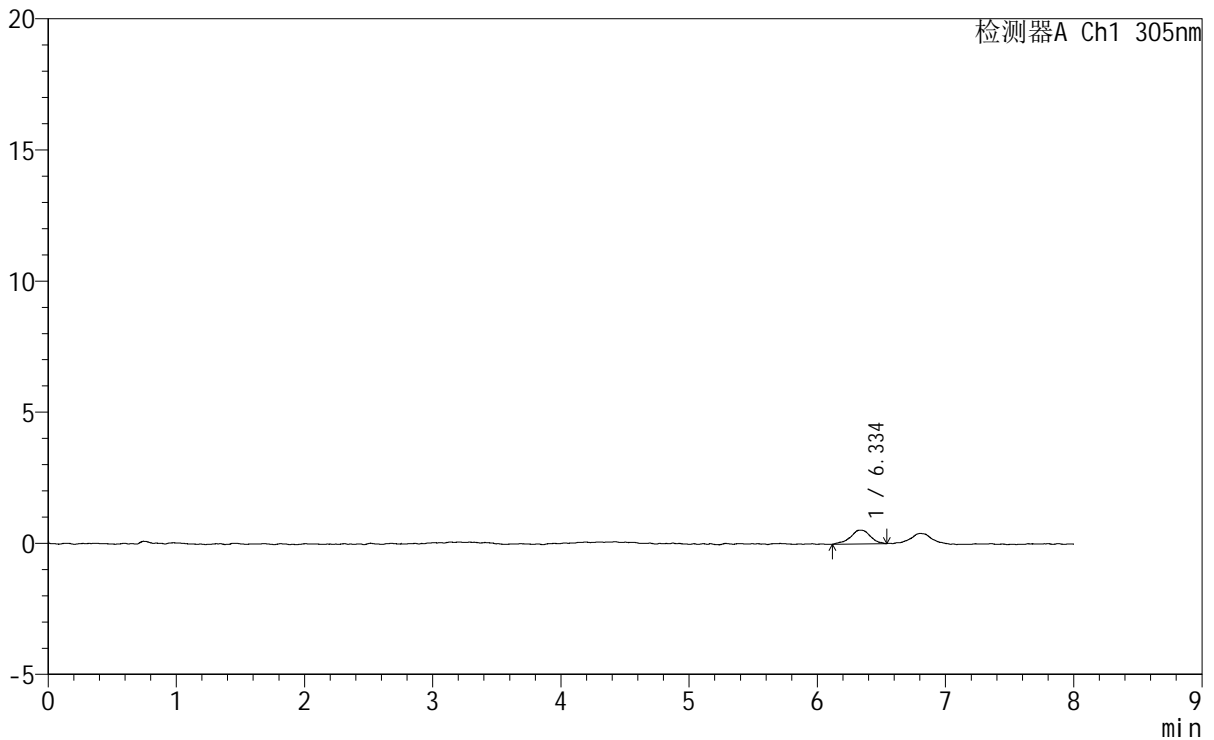
SMF-4060

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 03:29:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:58:44		
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			

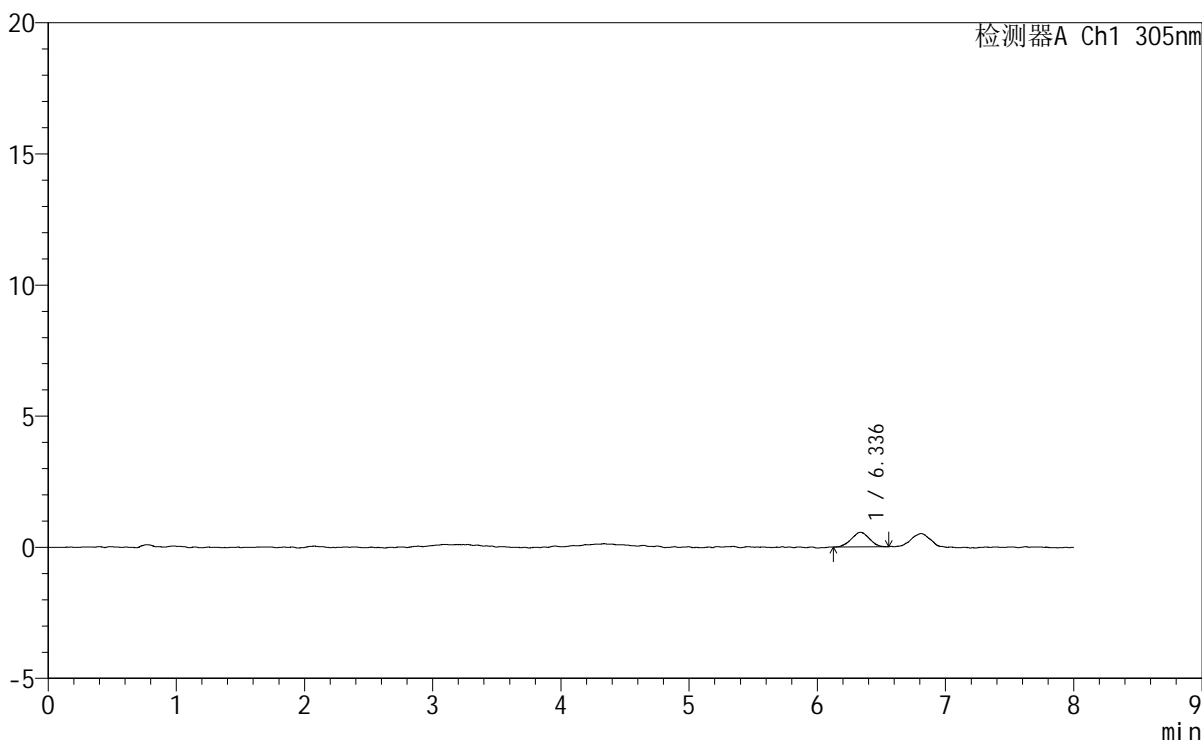
图211 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片1
 供试品溶液-1

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 03:37:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:58:47		
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	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

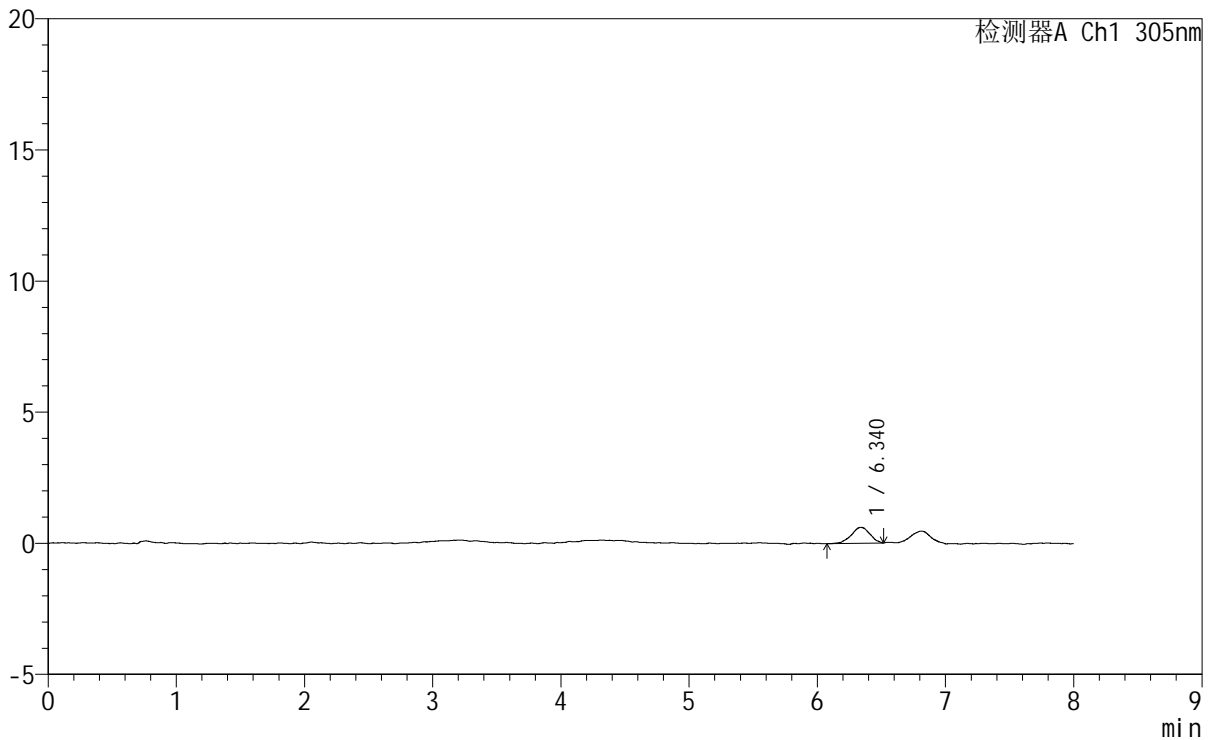
SMF-4060

<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



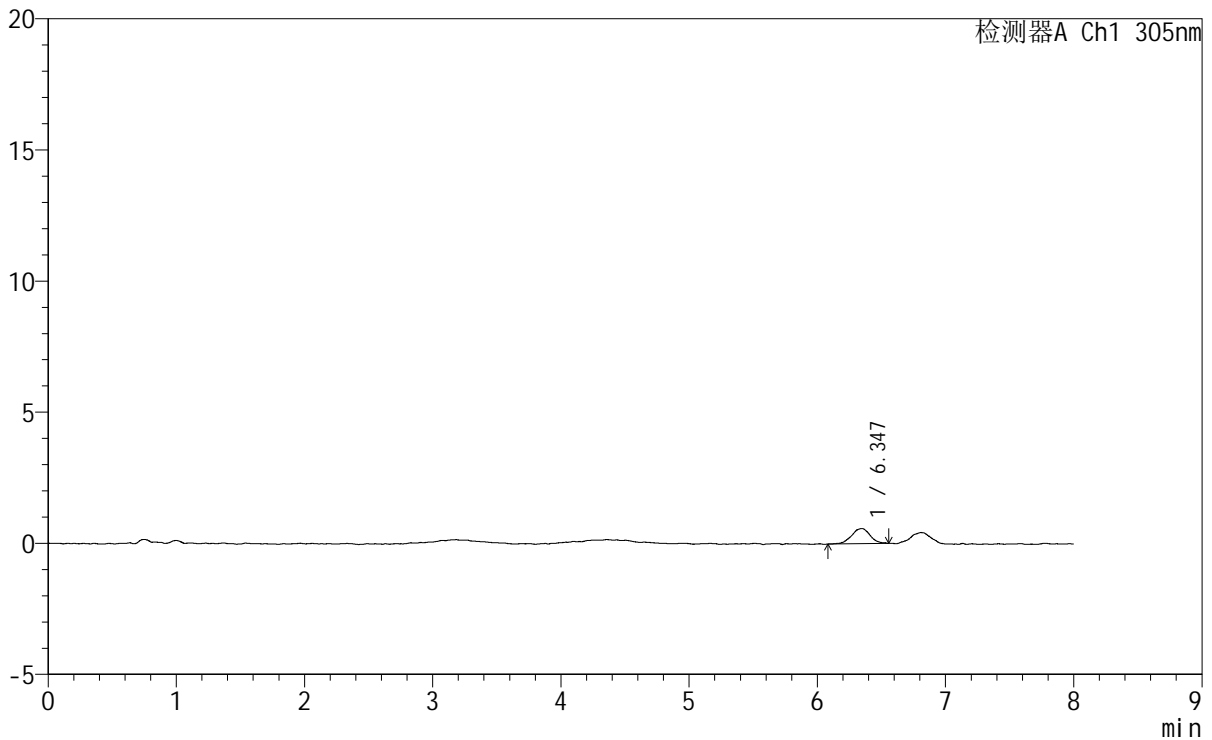
SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 03:54:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:58:52 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	6.347	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



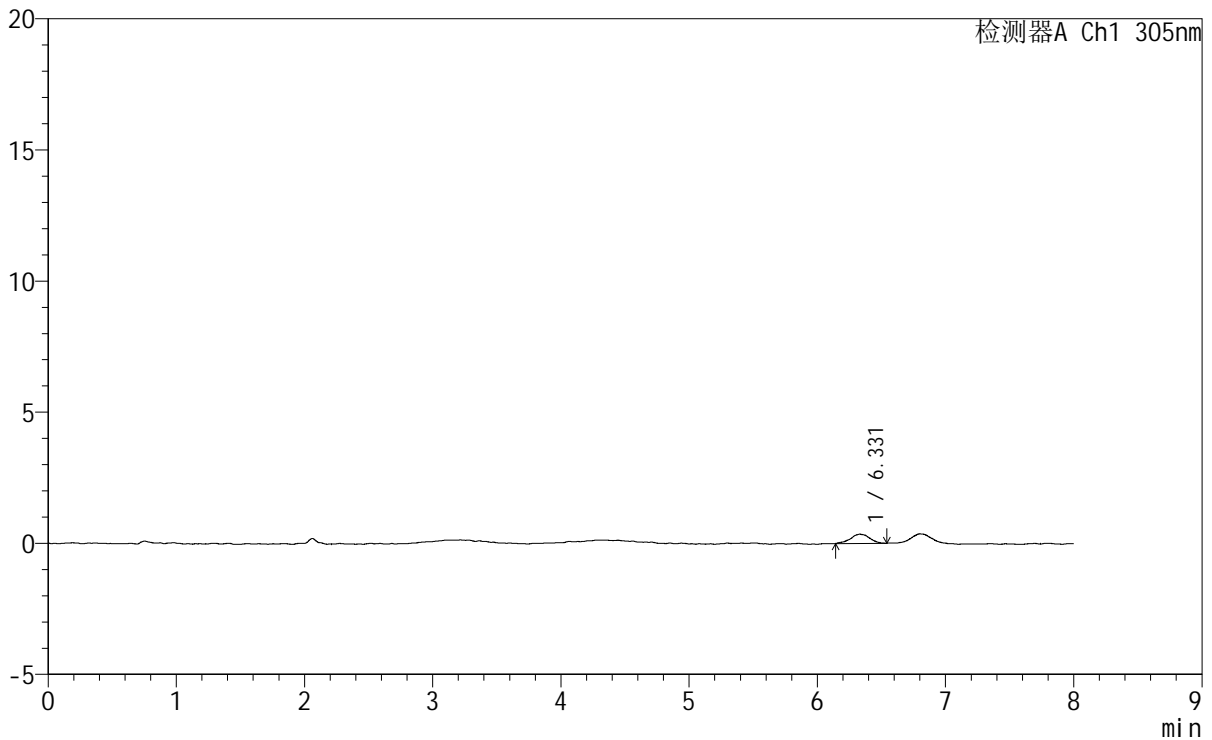
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 04:02:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:58:56 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	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



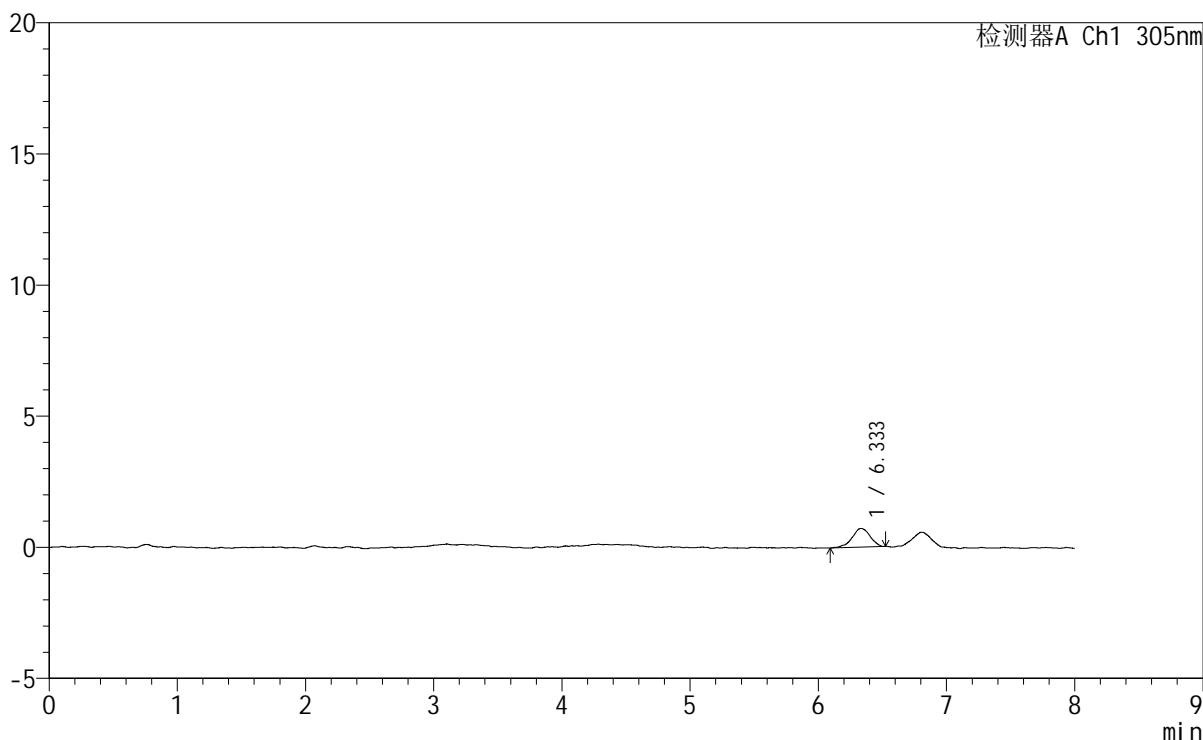
SMF-4060

<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



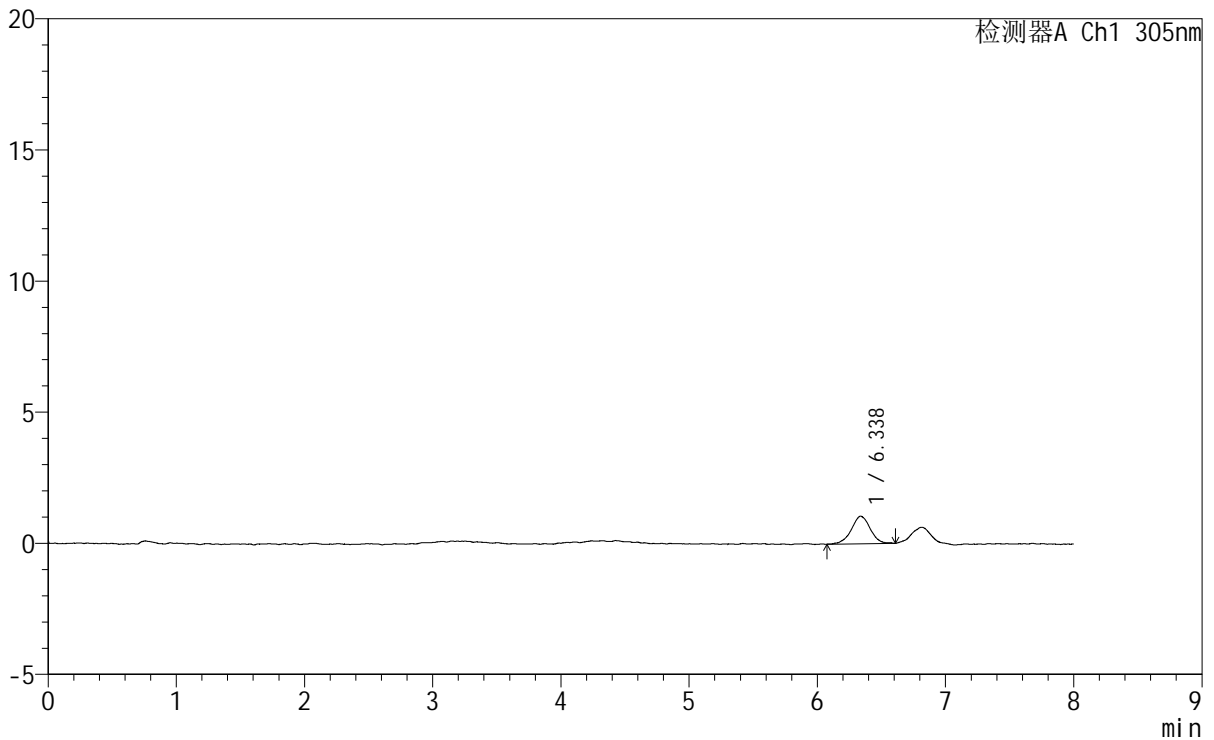
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-246/29-407-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 04:19:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:59:02		
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	6.338	10762	100.000	1053	9453	0.996	--
总计		10762	100.000	1053			

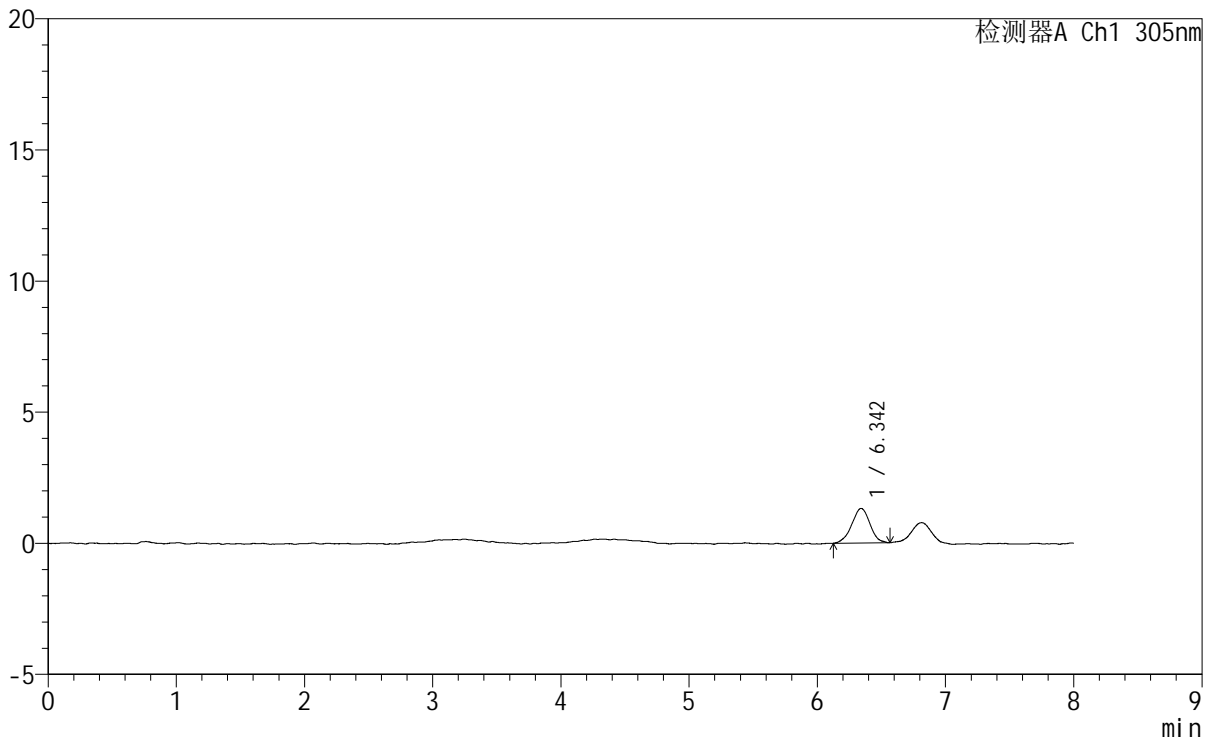
图217 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流 速	: 2.0ml/min
柱 温	: 30°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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 04:27:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:59:04		
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	6.342	13007	100.000	1319	9443	0.975	--
总计		13007	100.000	1319			

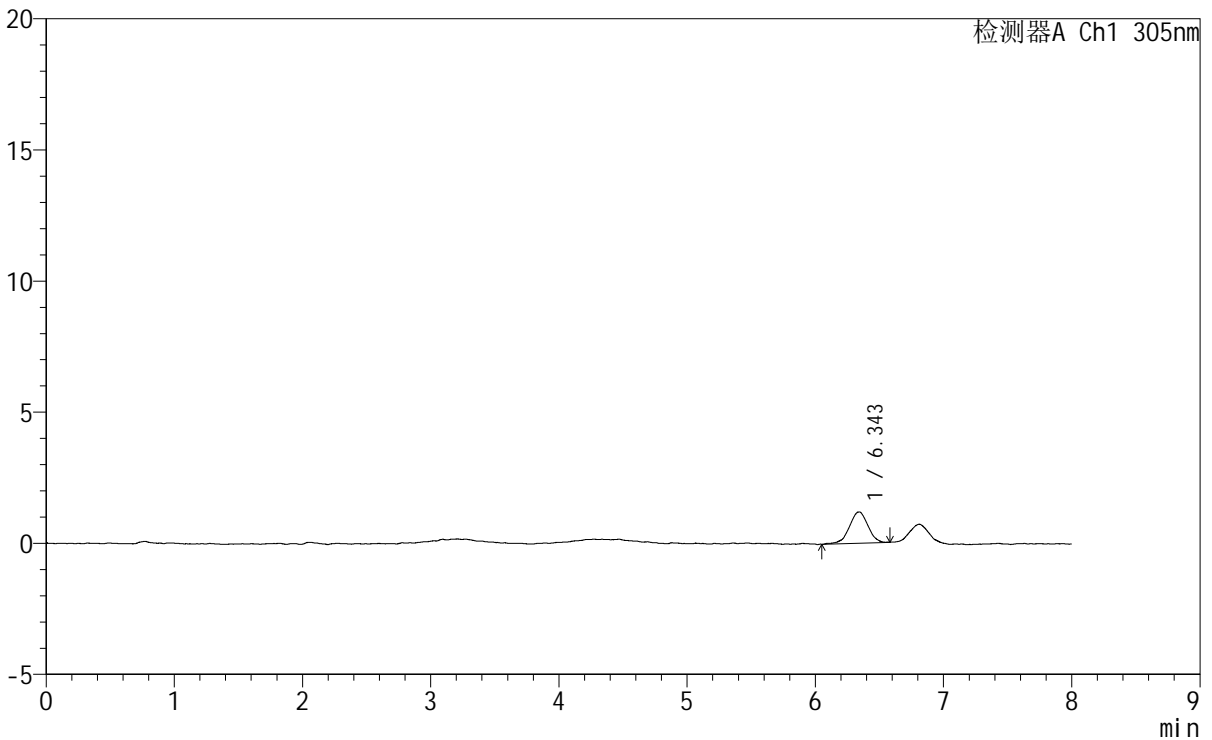
图218 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 04:36:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 08:59:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.343	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

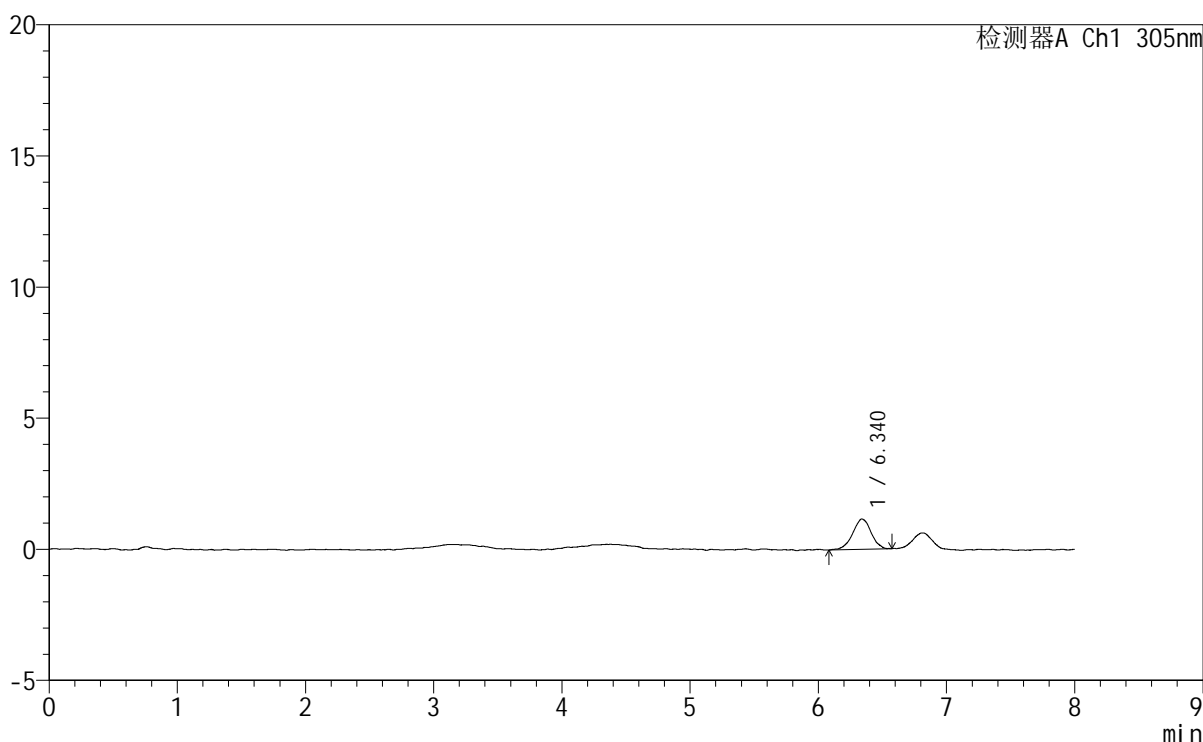
SMF-4060

<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 - 0-246/29-411-2 - 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			

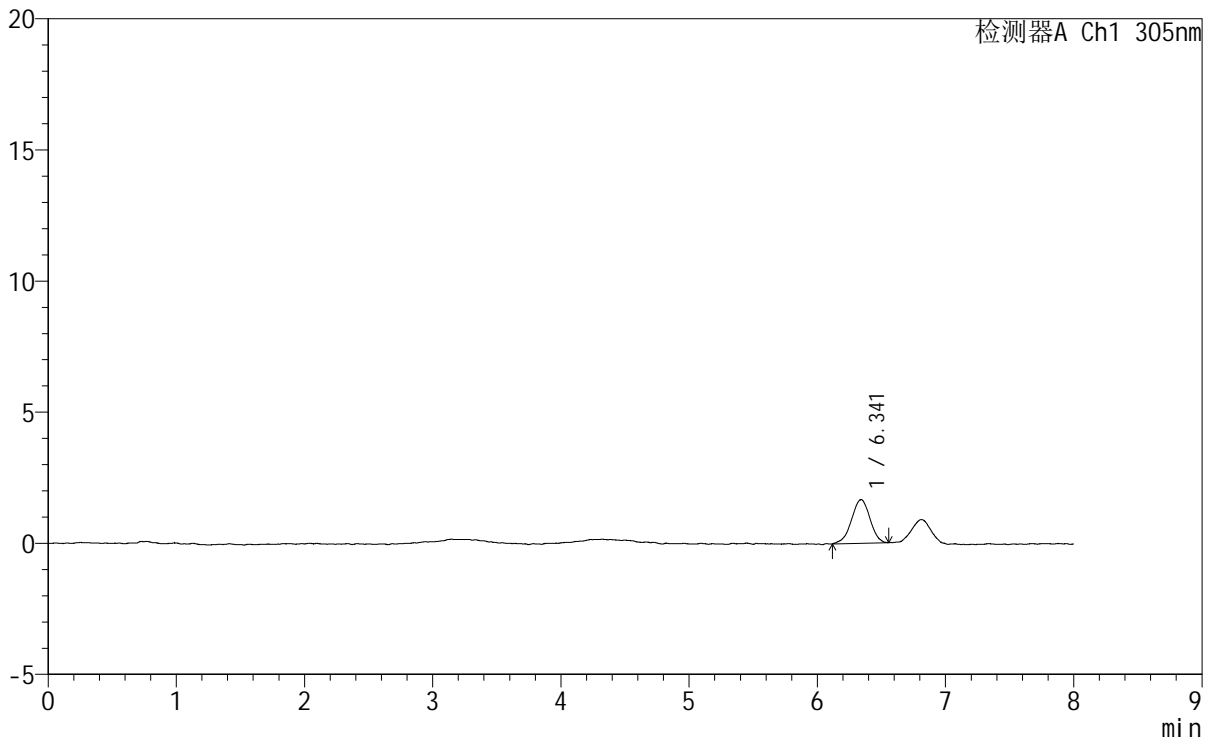
图221 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°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 µl 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> mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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

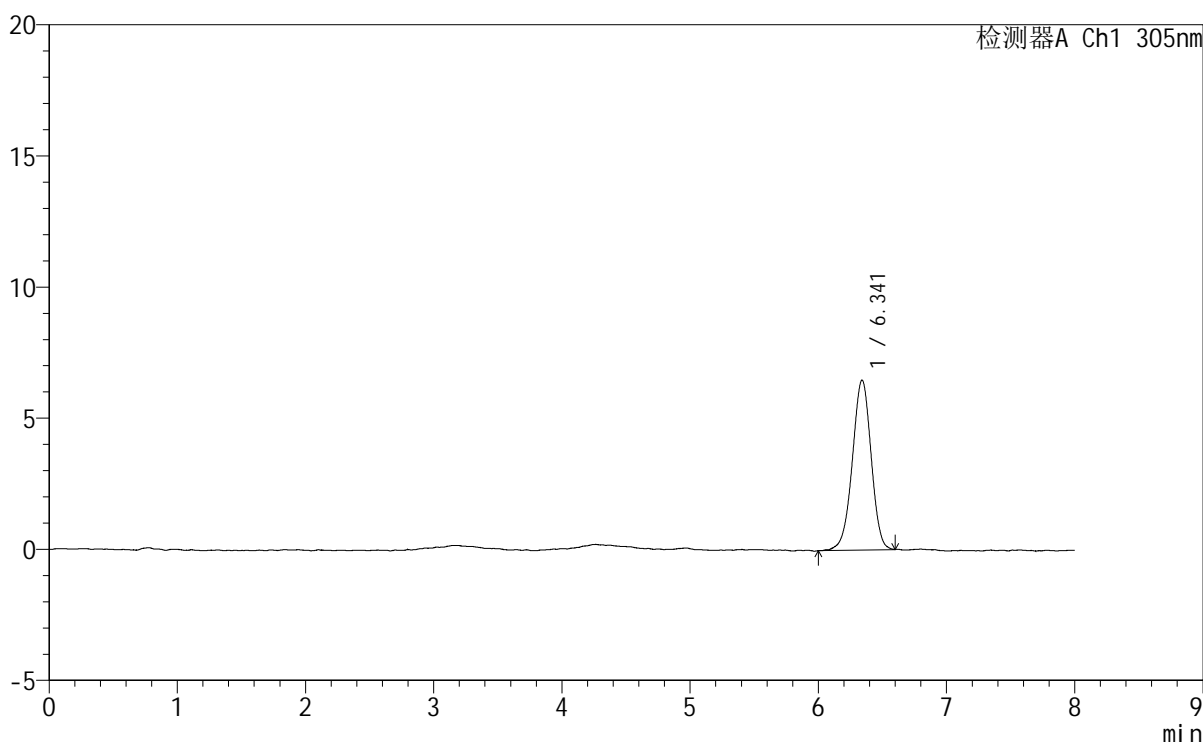
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 05:10:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 08:59:19 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	6.341	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



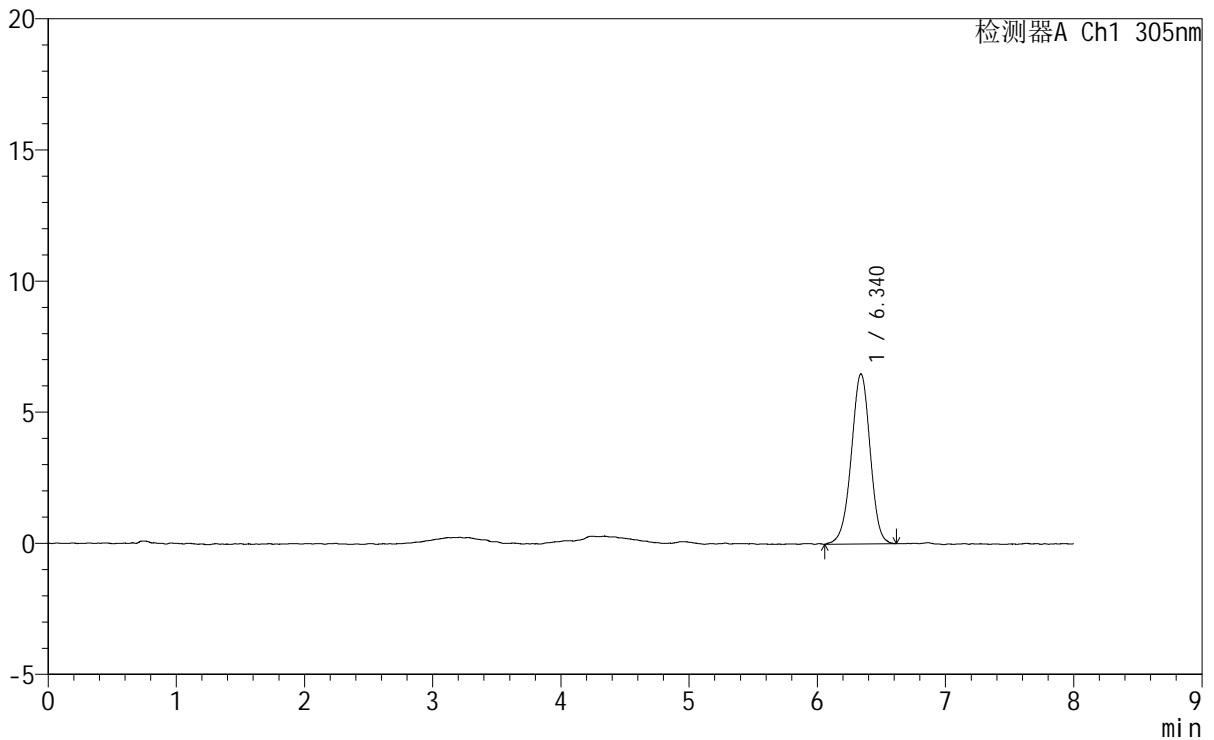
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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



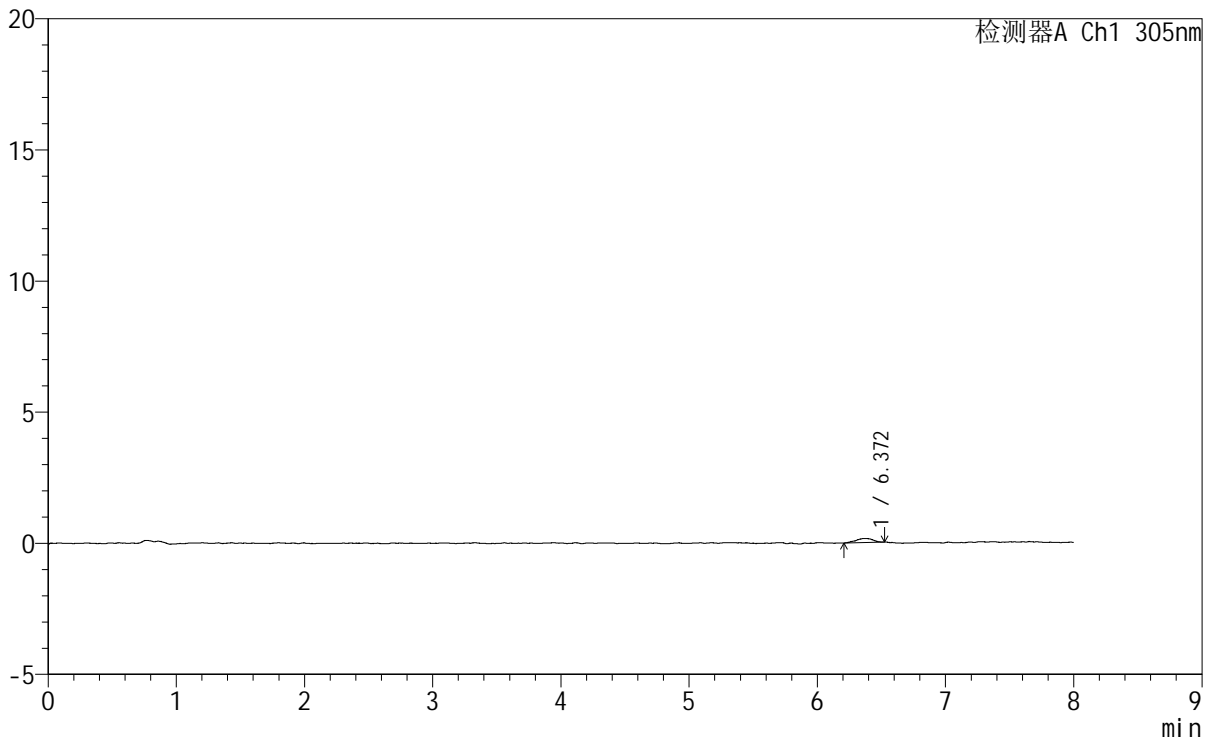
SMF-4060

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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

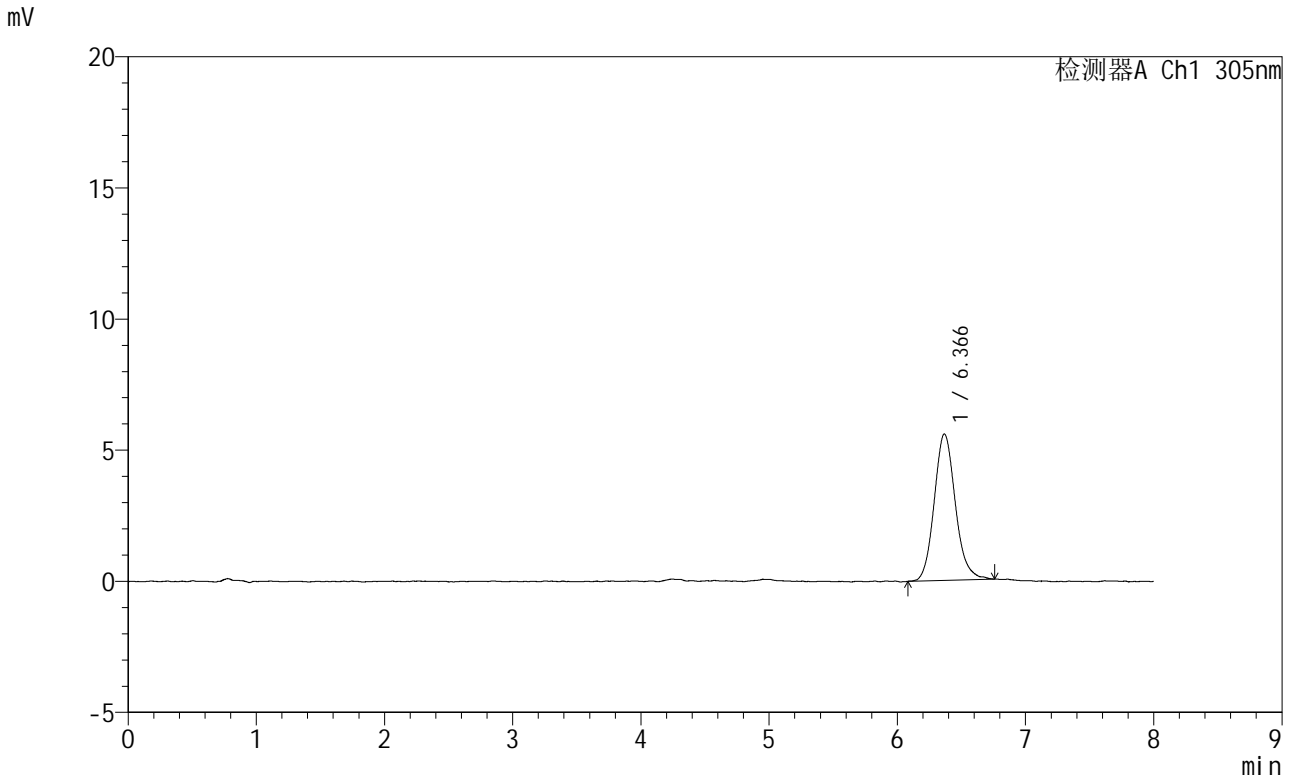


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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



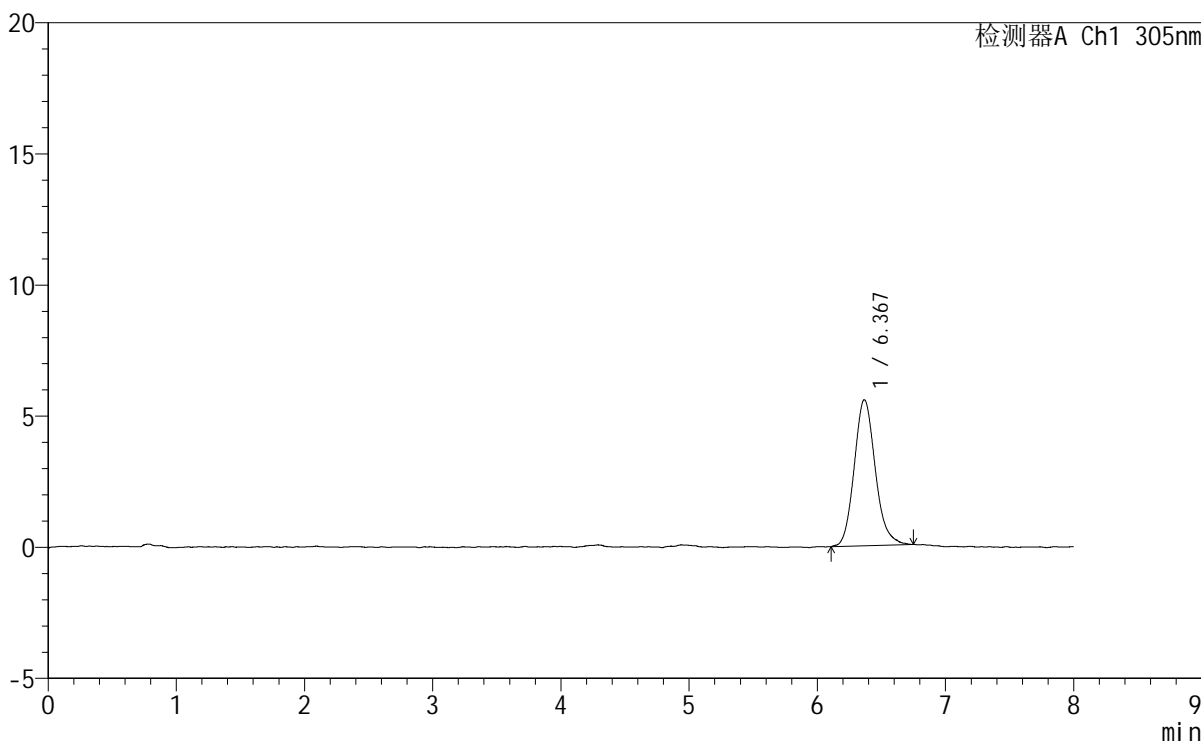
SMF-4060

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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



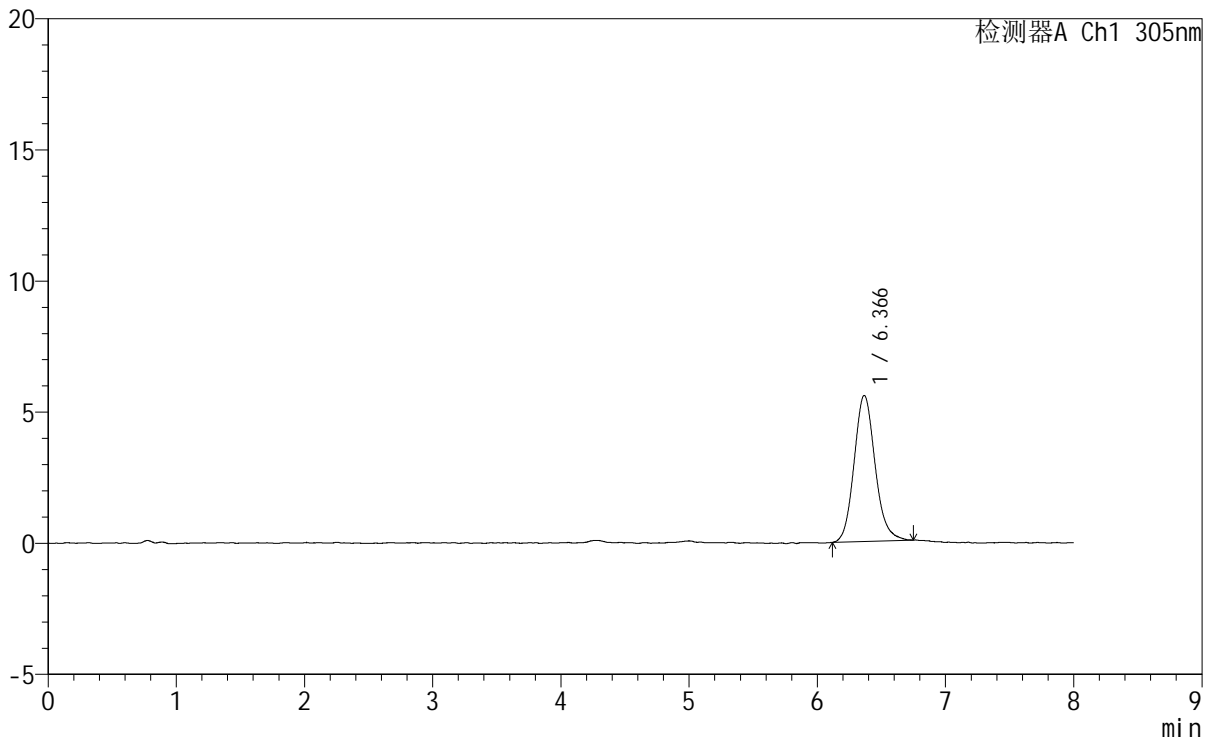
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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

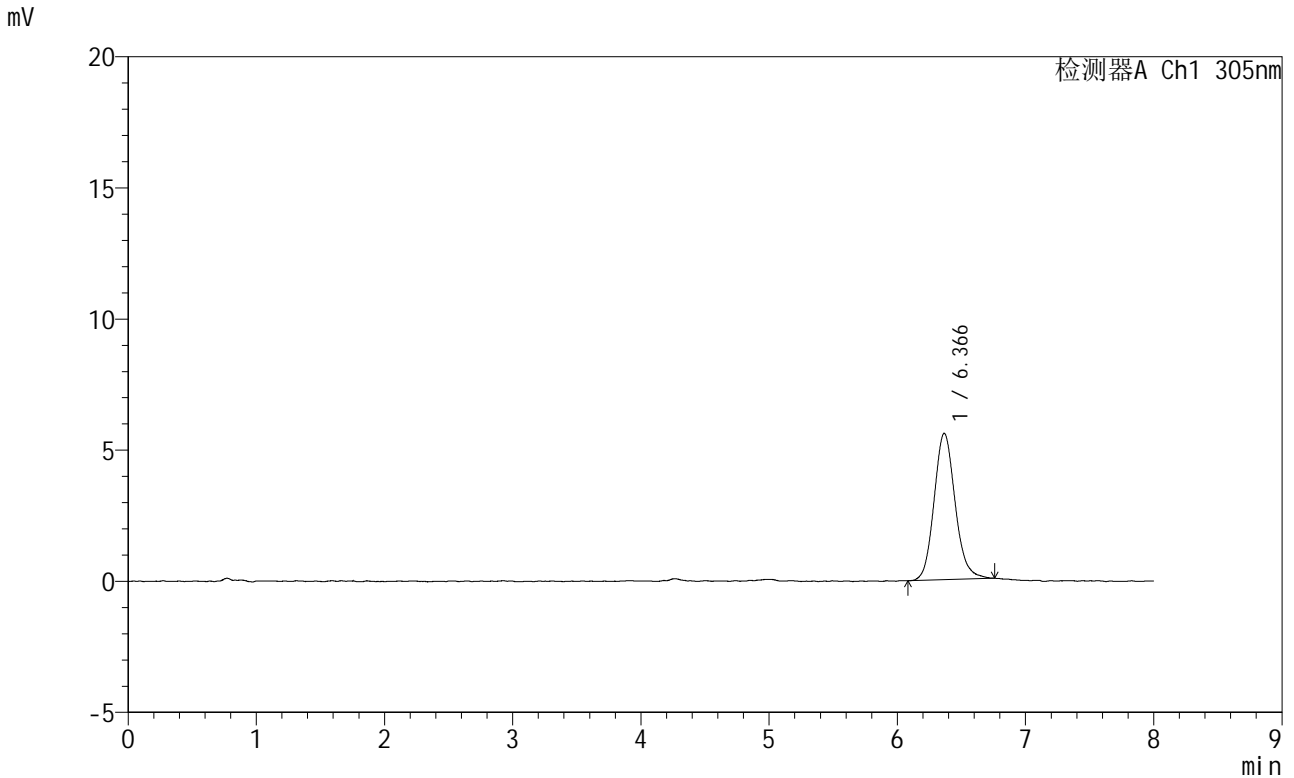


SMF-4060

<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



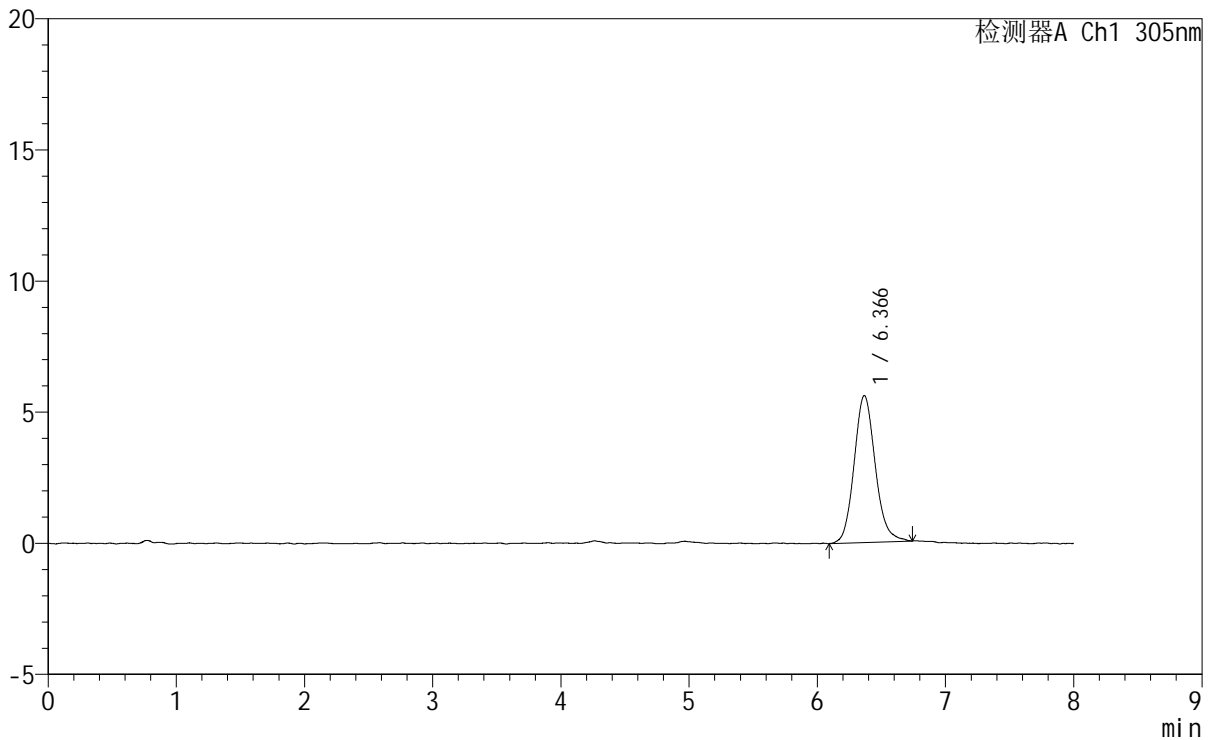
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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



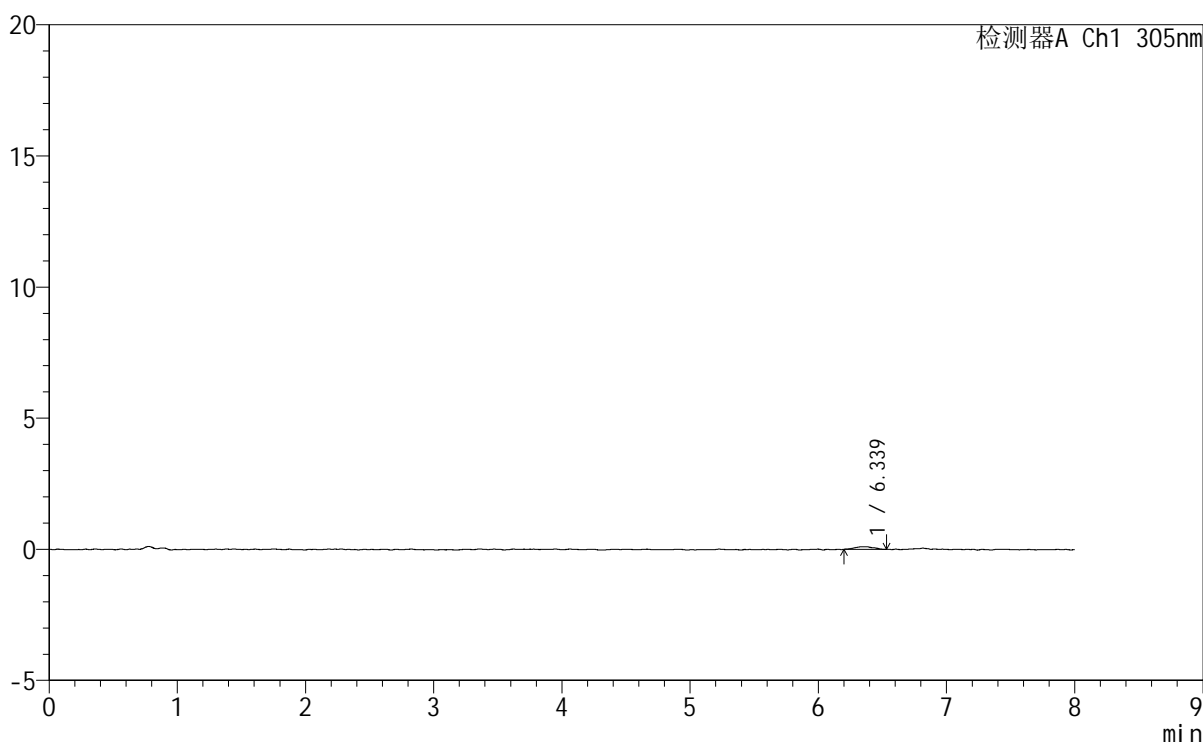
SMF-4060

<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



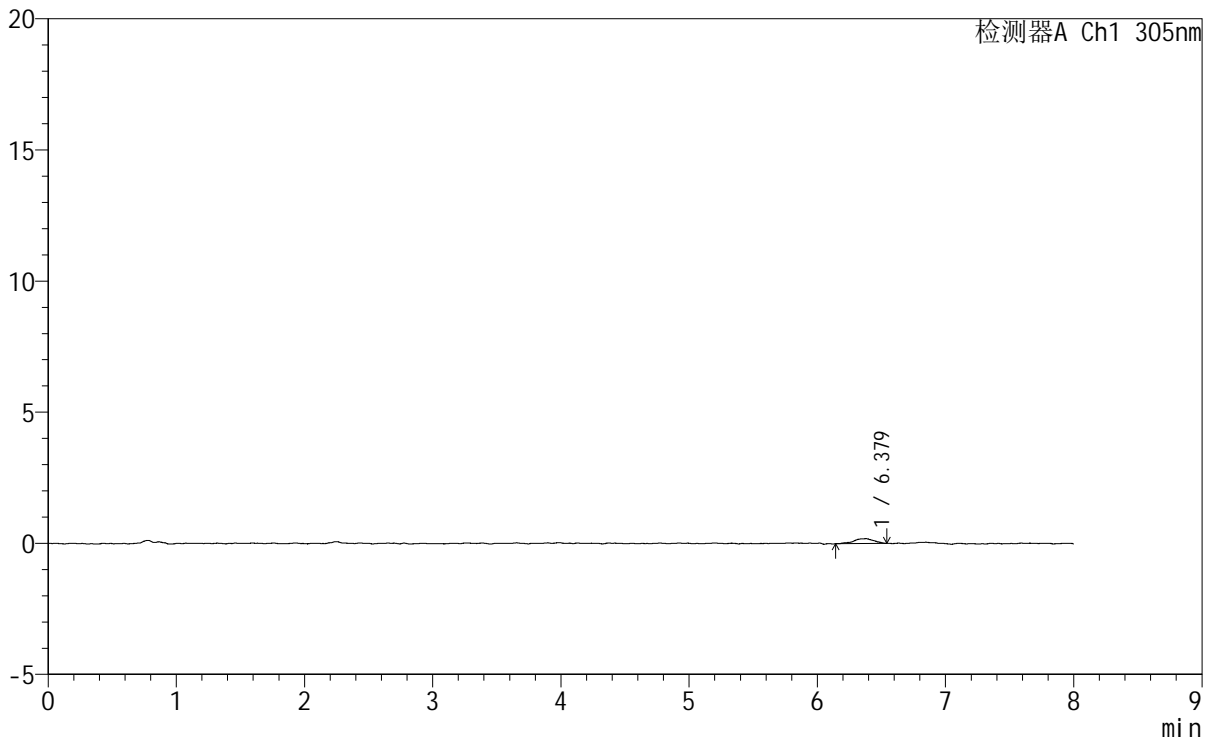
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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			

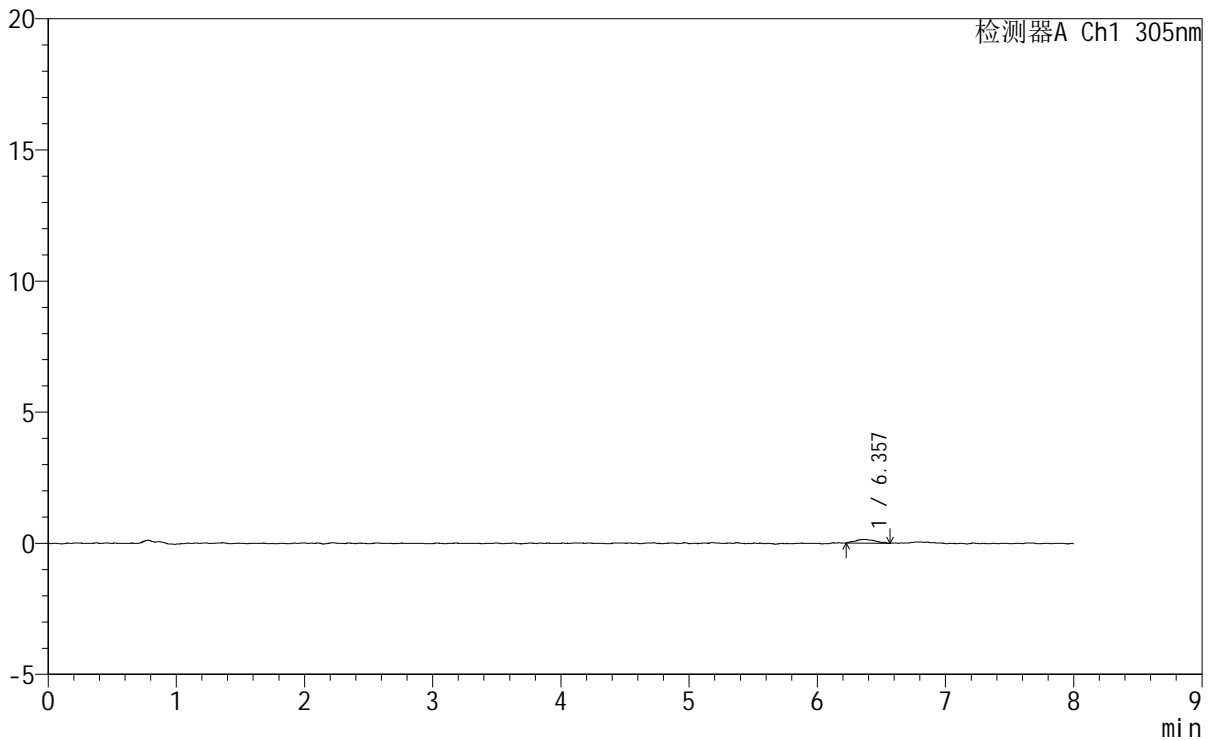
图232 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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



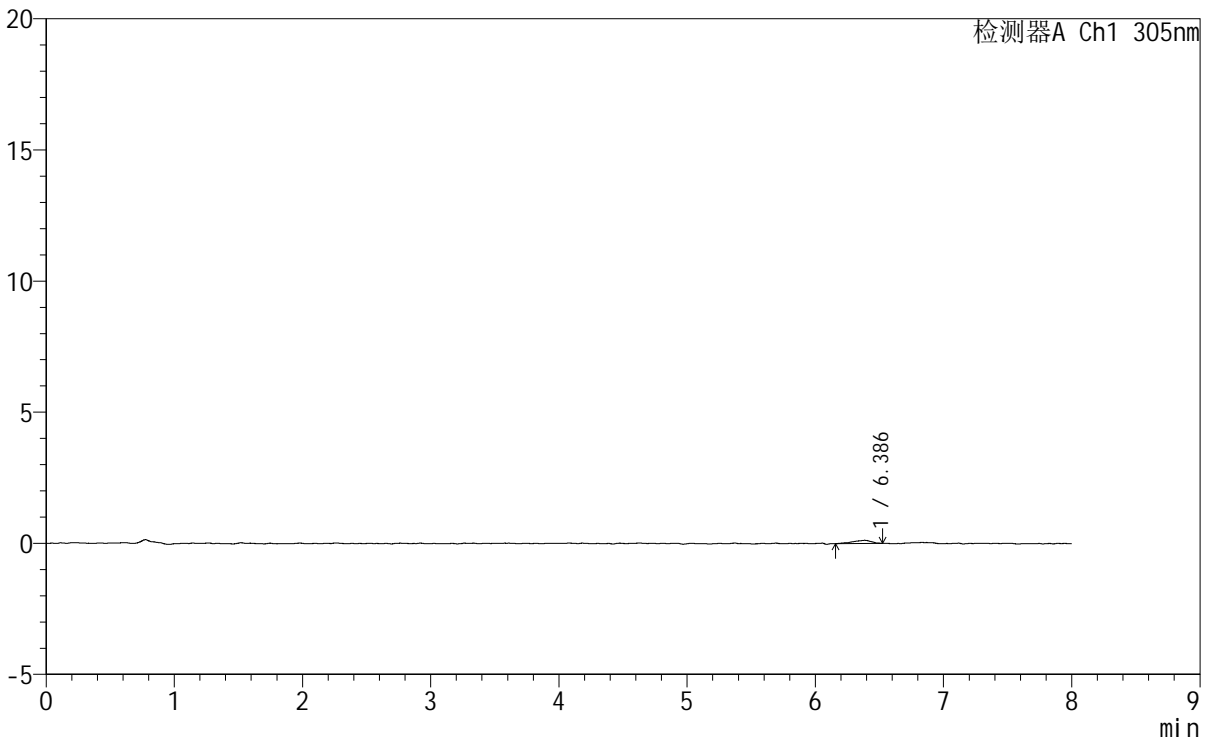
SMF-4060

<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



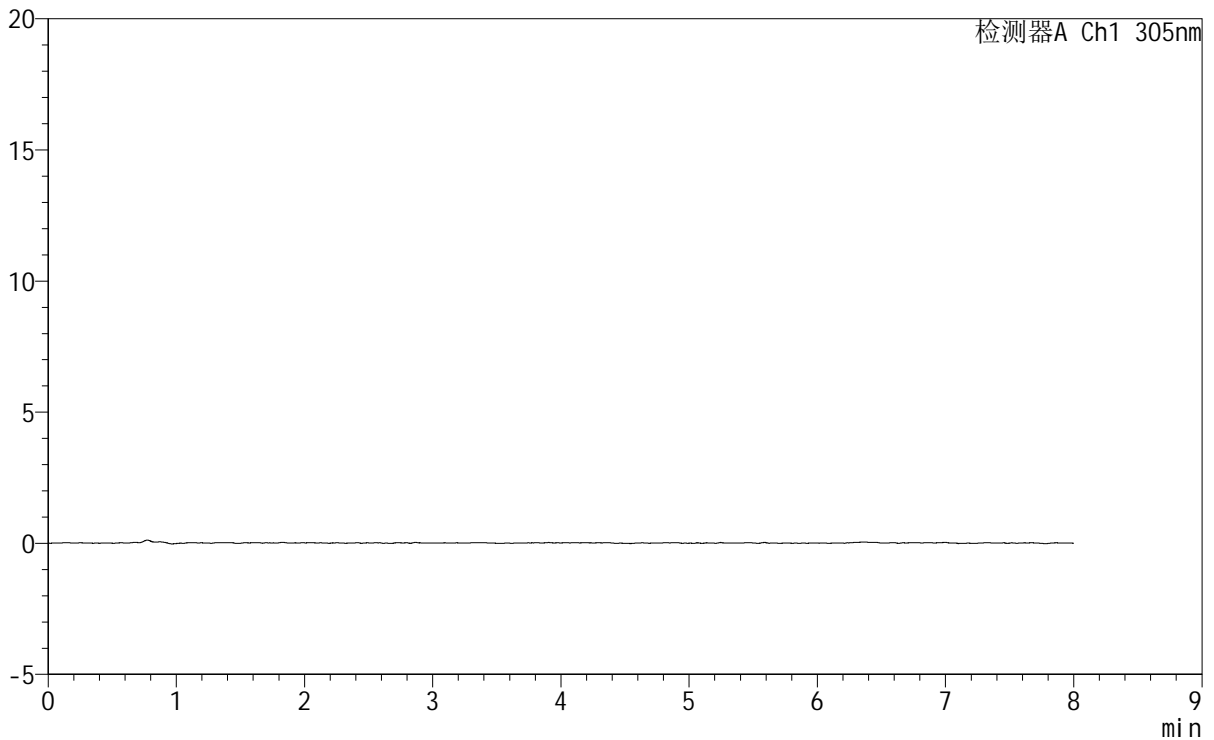
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/28 23:11:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:09:10 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)
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

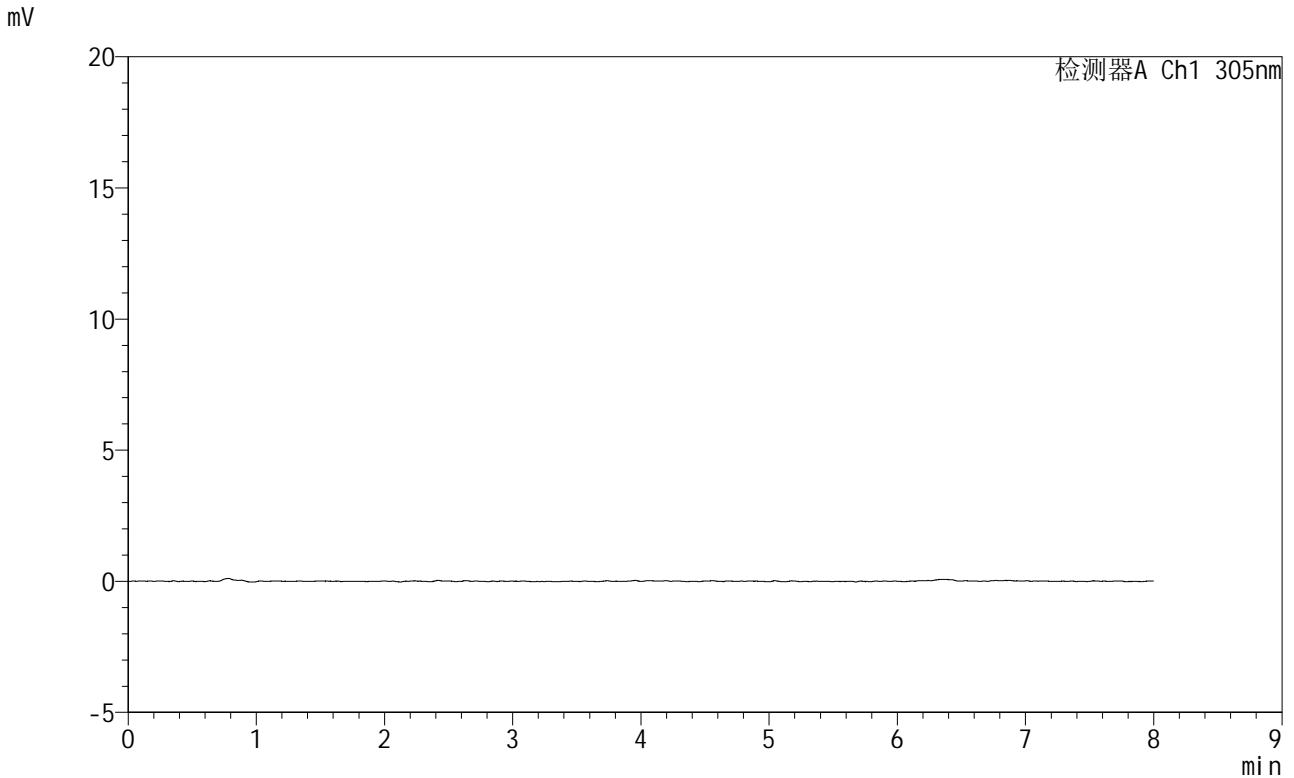


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	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



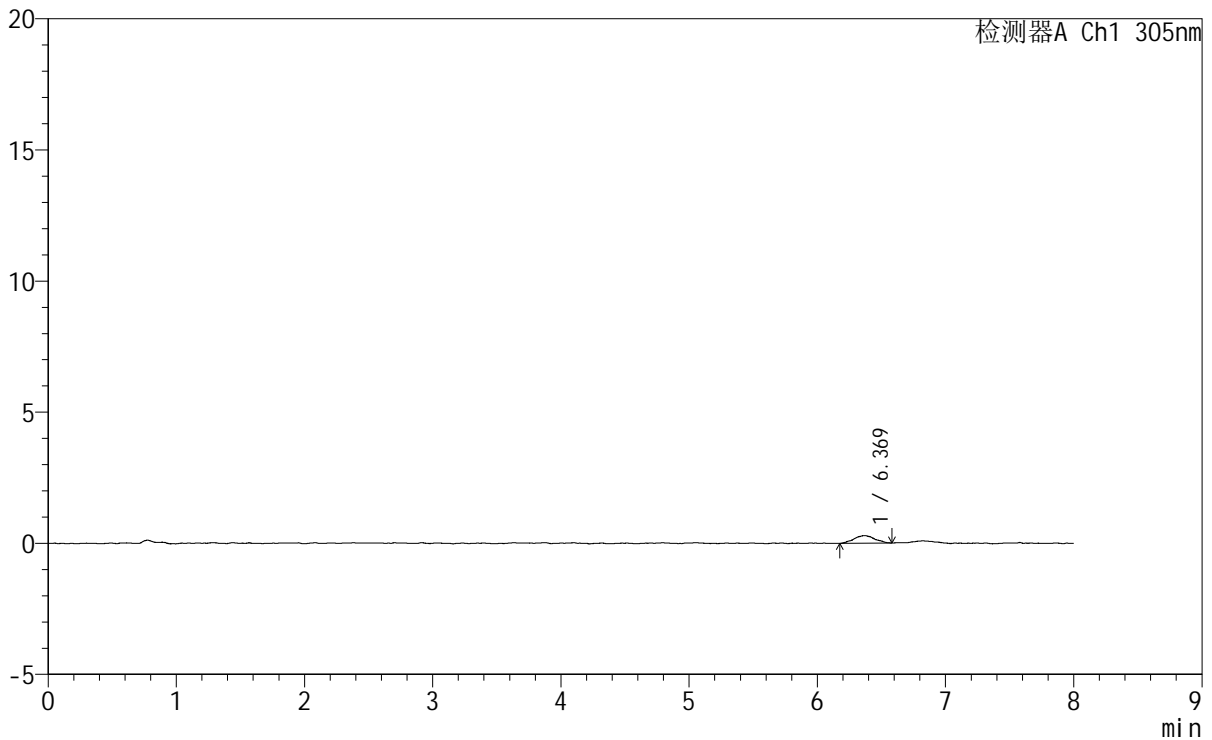
SMF-4060

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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



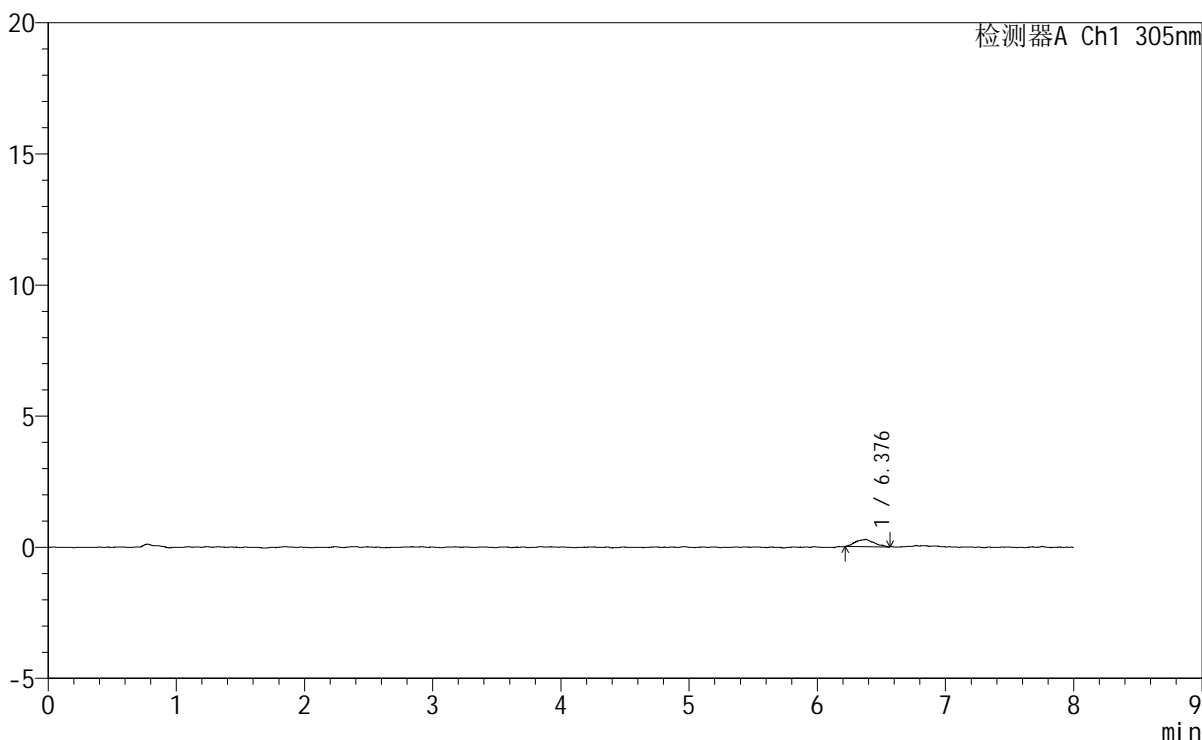
SMF-4060

<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

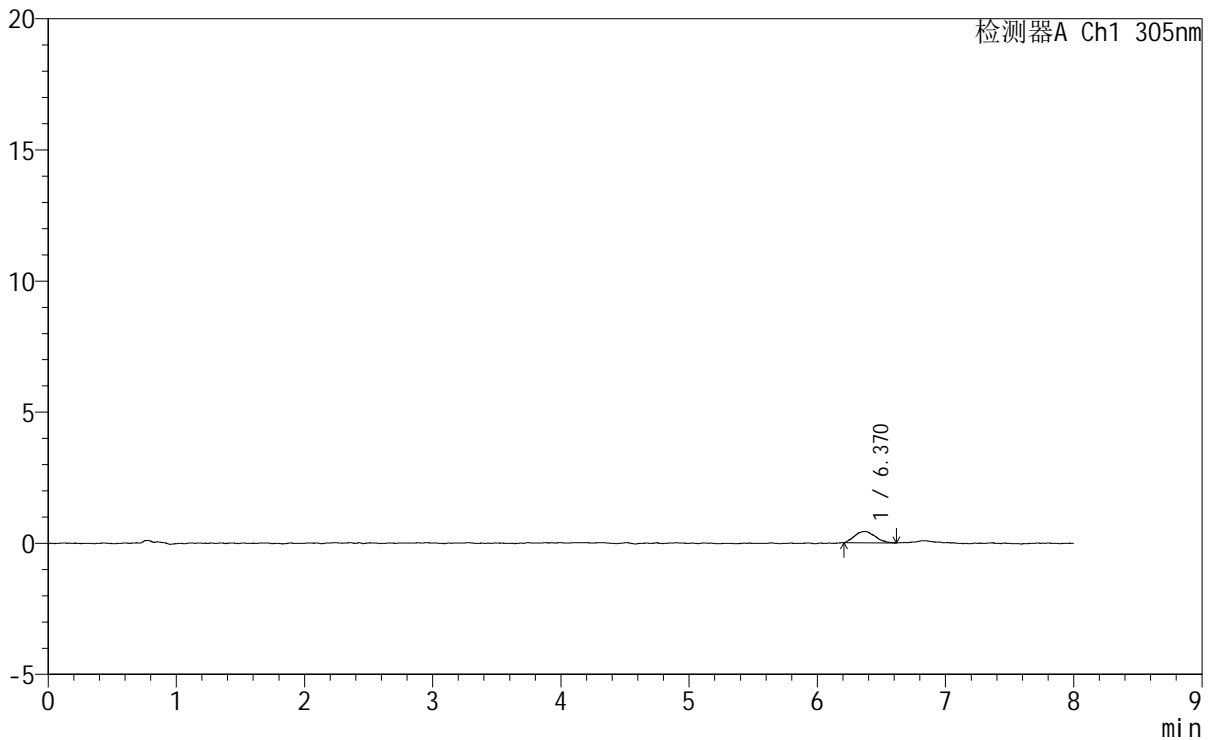
SMF-4060

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/28 23:44:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 09:09:22		
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



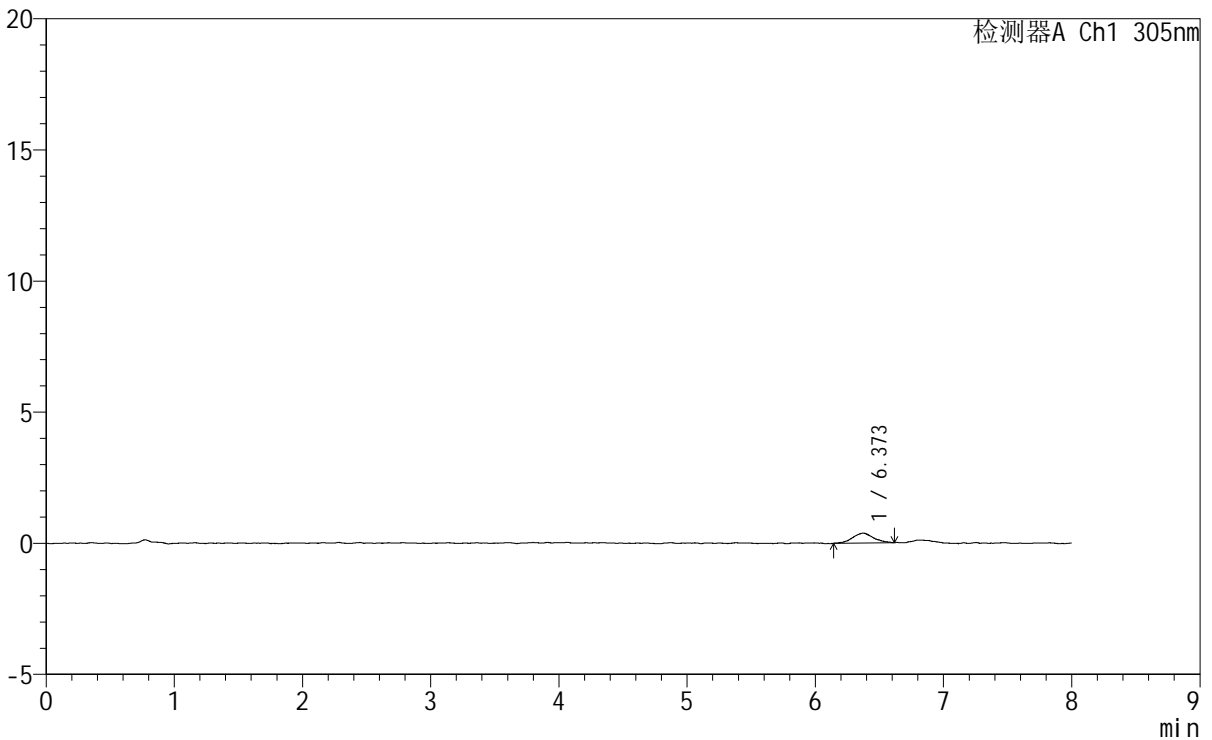
SMF-4060

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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



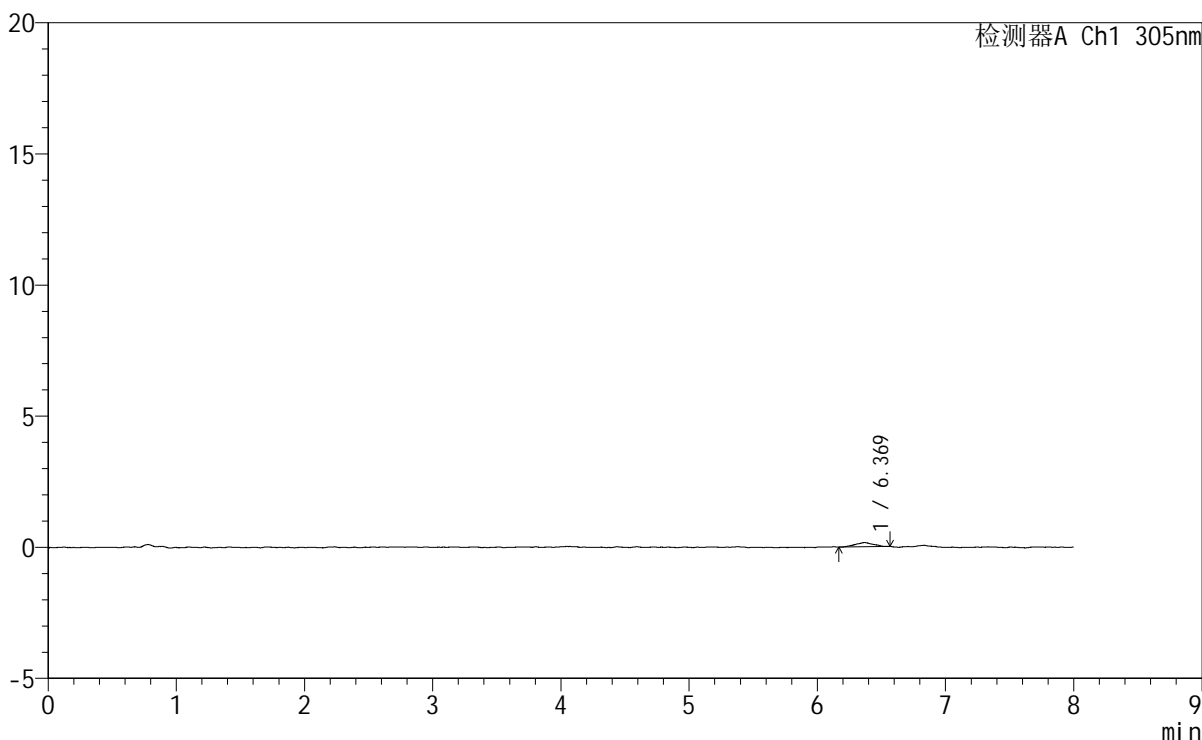
SMF-4060

<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			

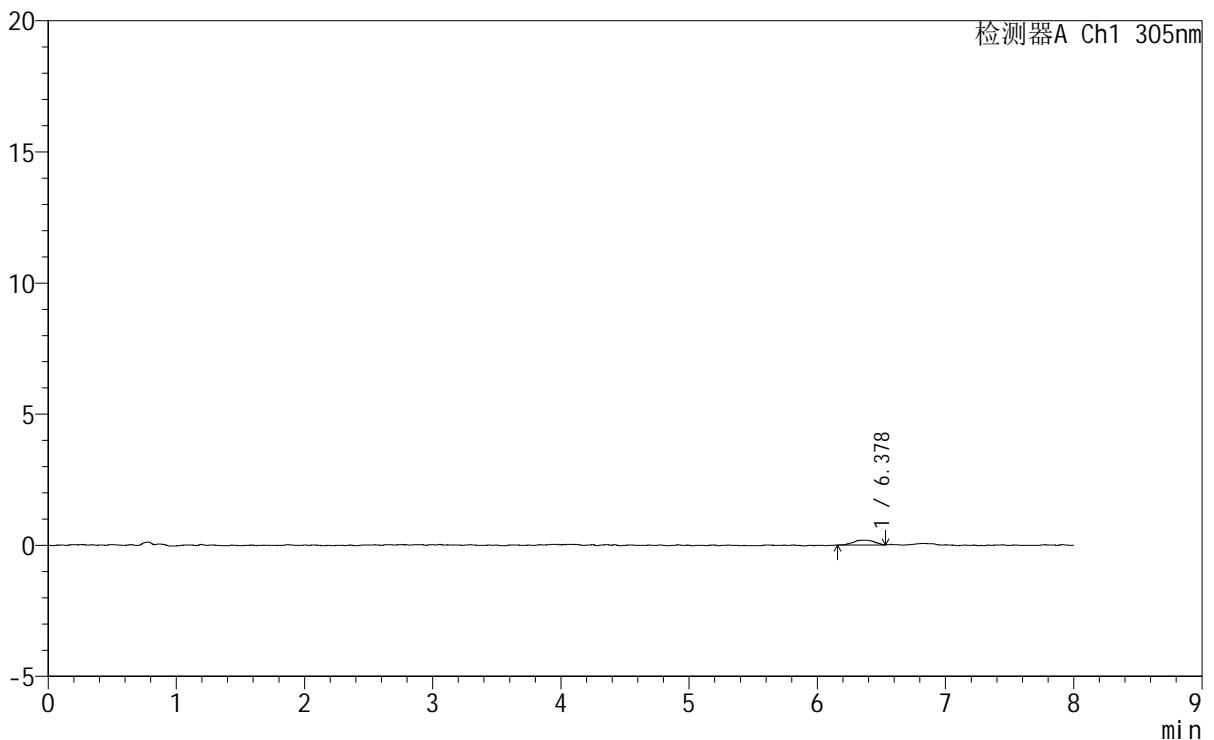
图241 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-247/24-2091-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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

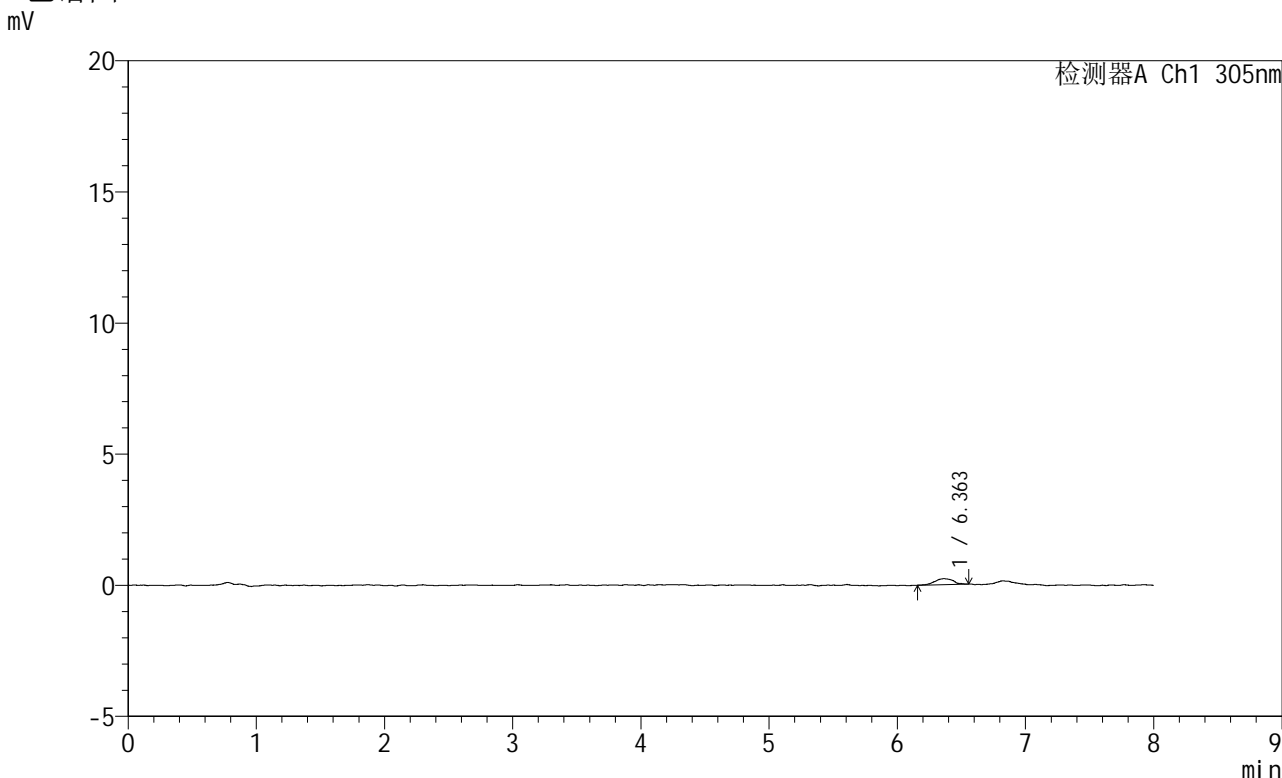


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 00:18:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:09:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

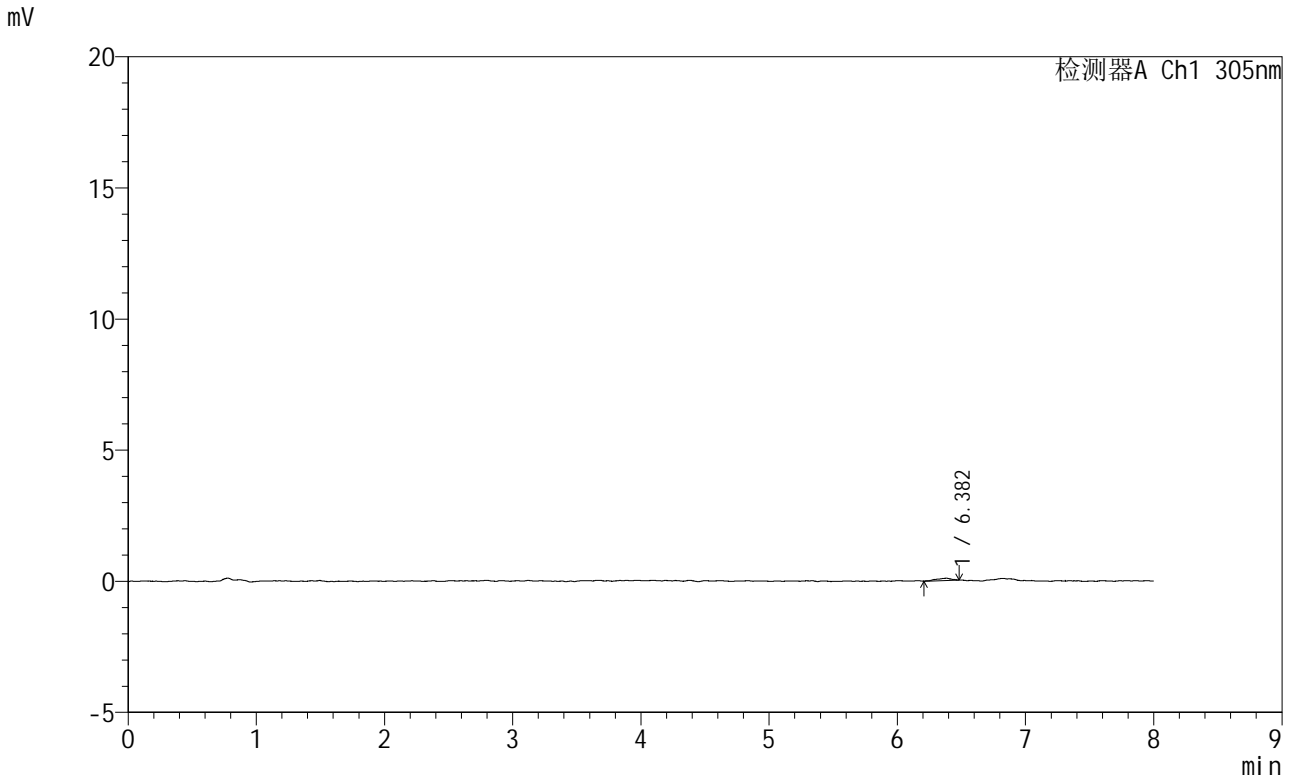
图243 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-45min-片1
 供试品溶液-1

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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 00:26:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:09:36 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	6.382	757	100.000	90	12025	0.764	--
总计		757	100.000	90			

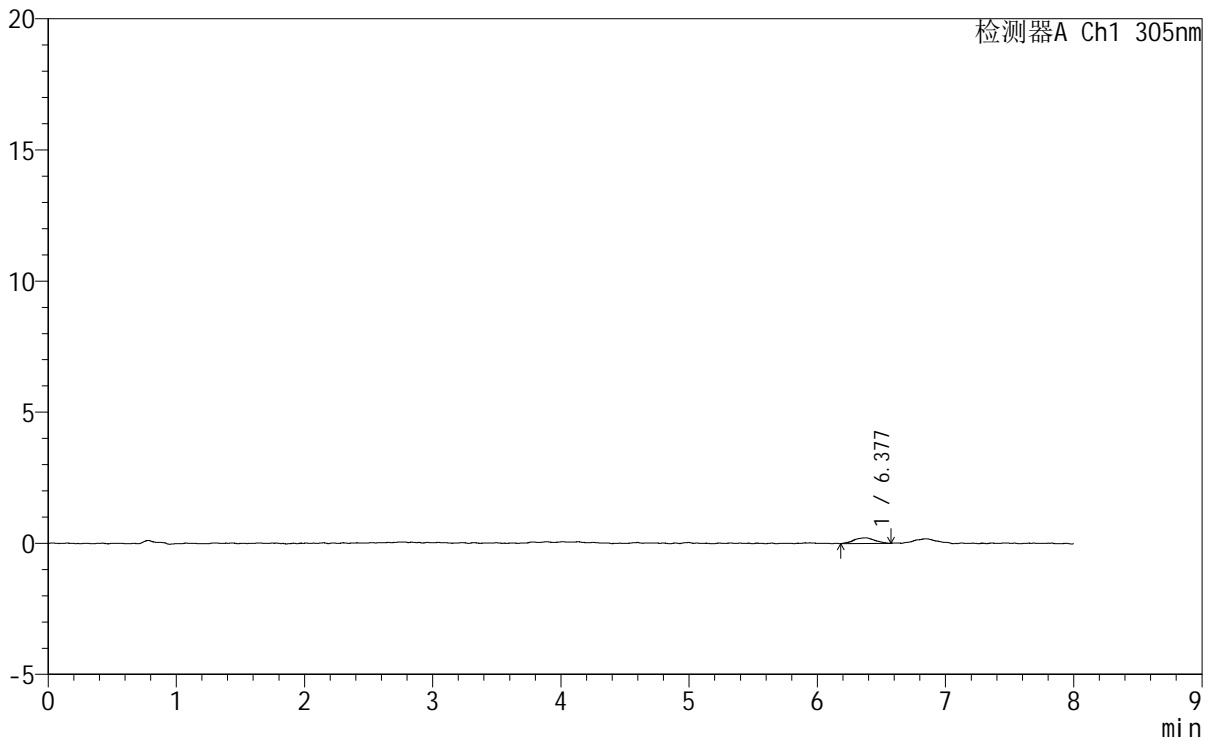
图244 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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			

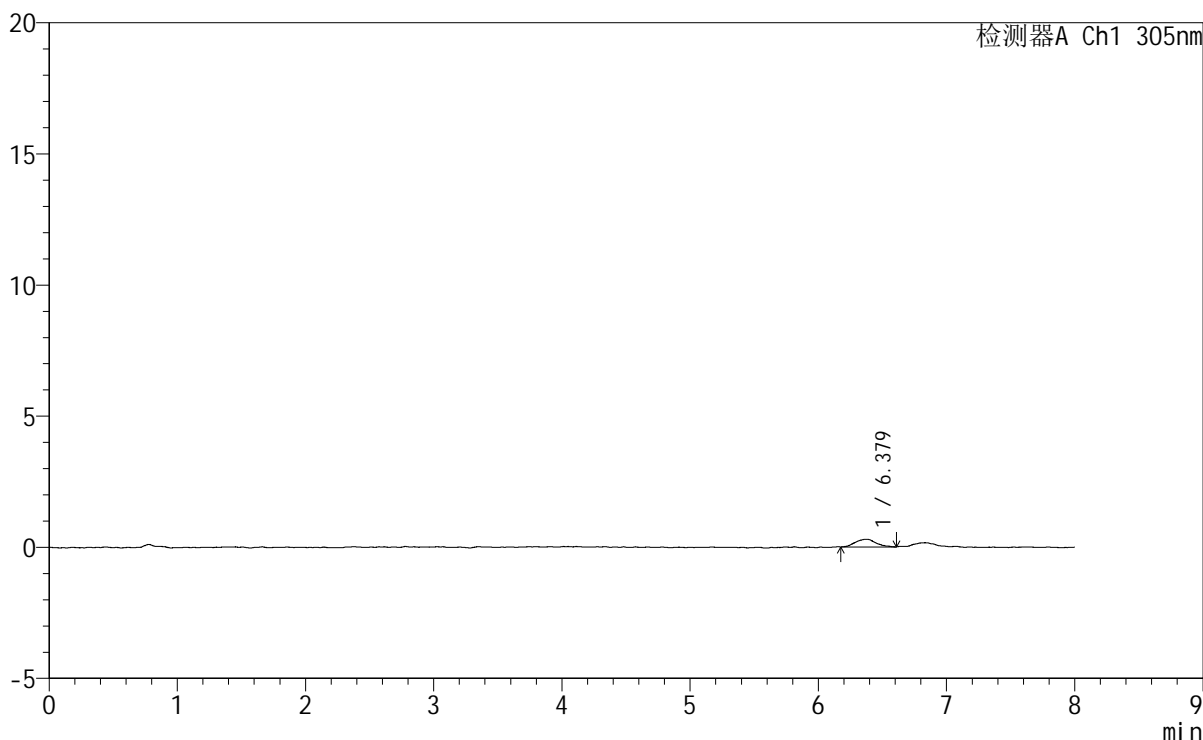
图245 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 00:43:25	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 09:09:42		
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			

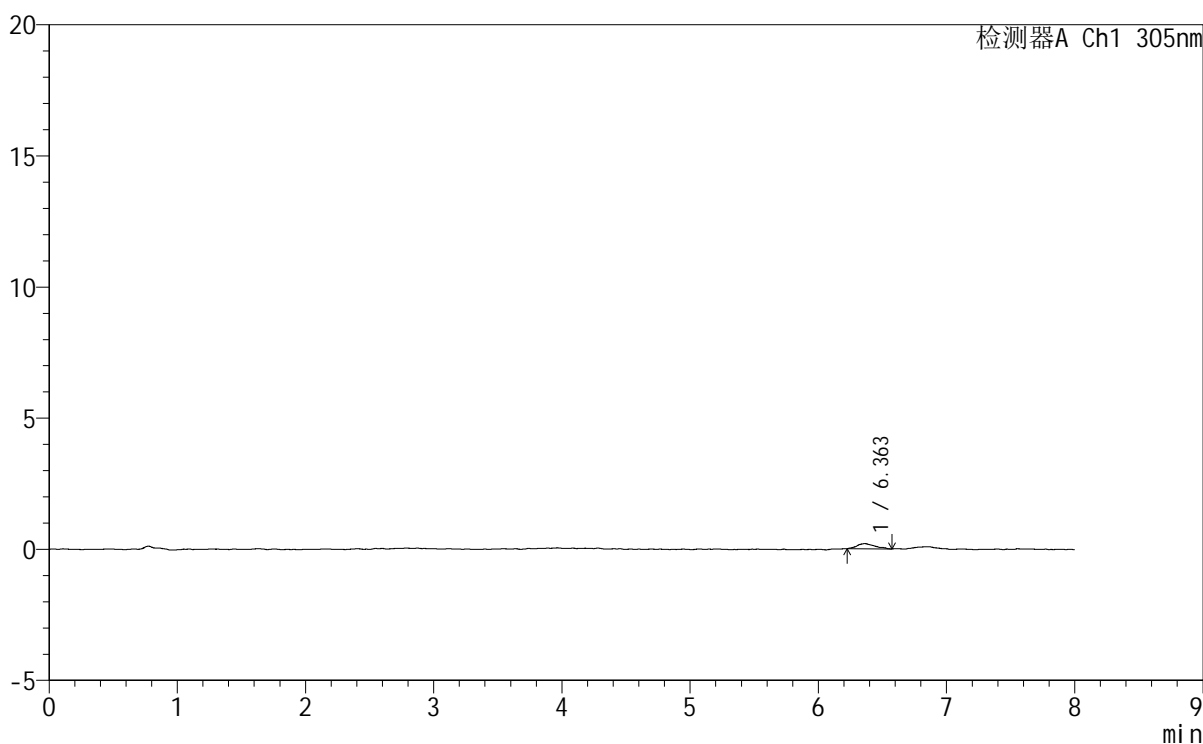
图246 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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			

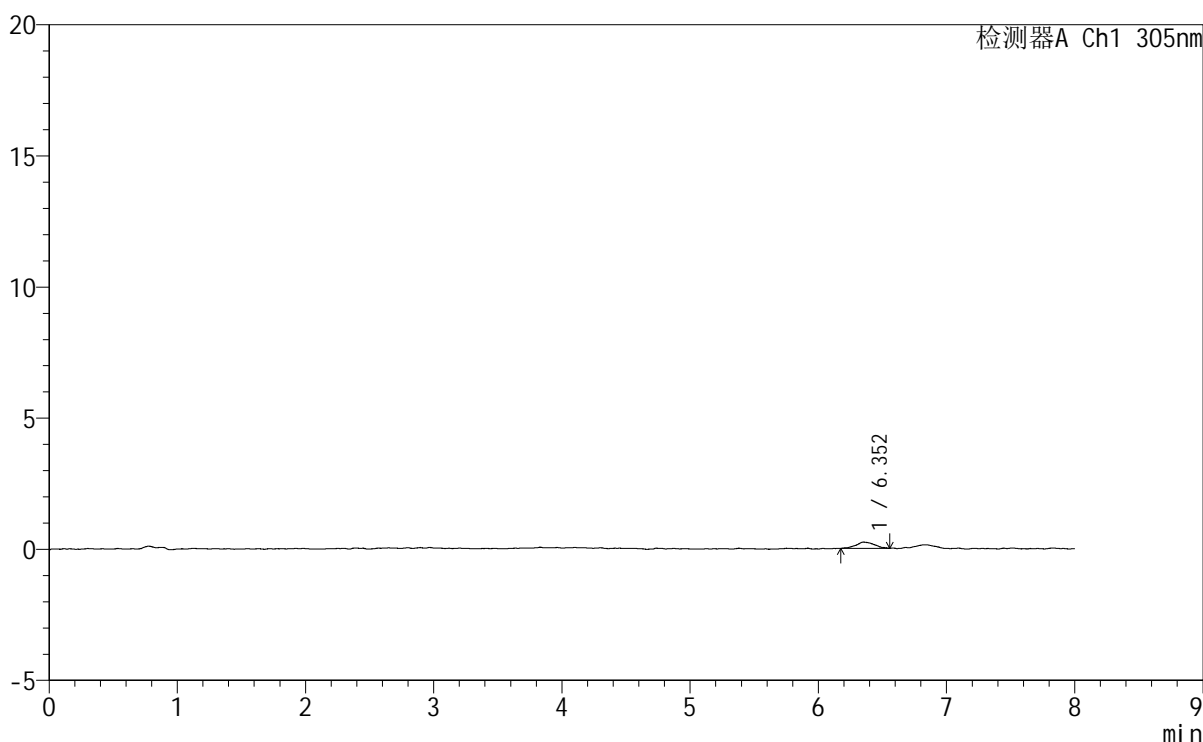
图247 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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



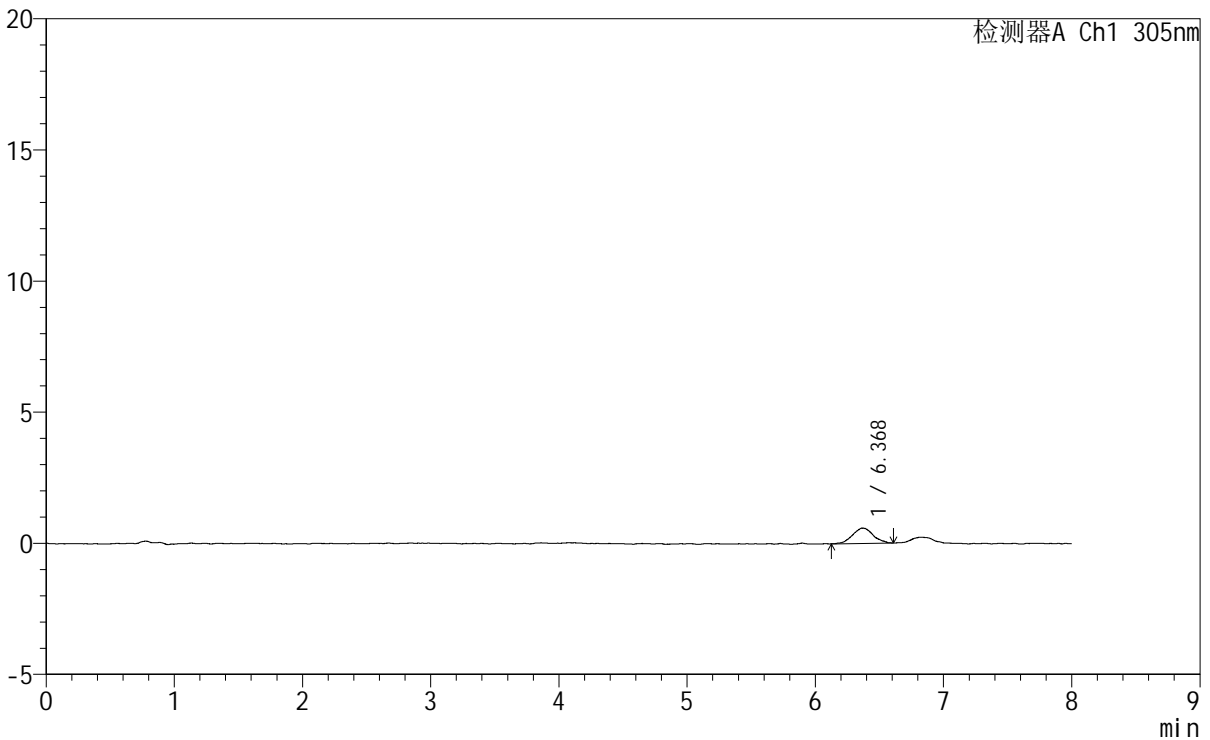
SMF-4060

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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



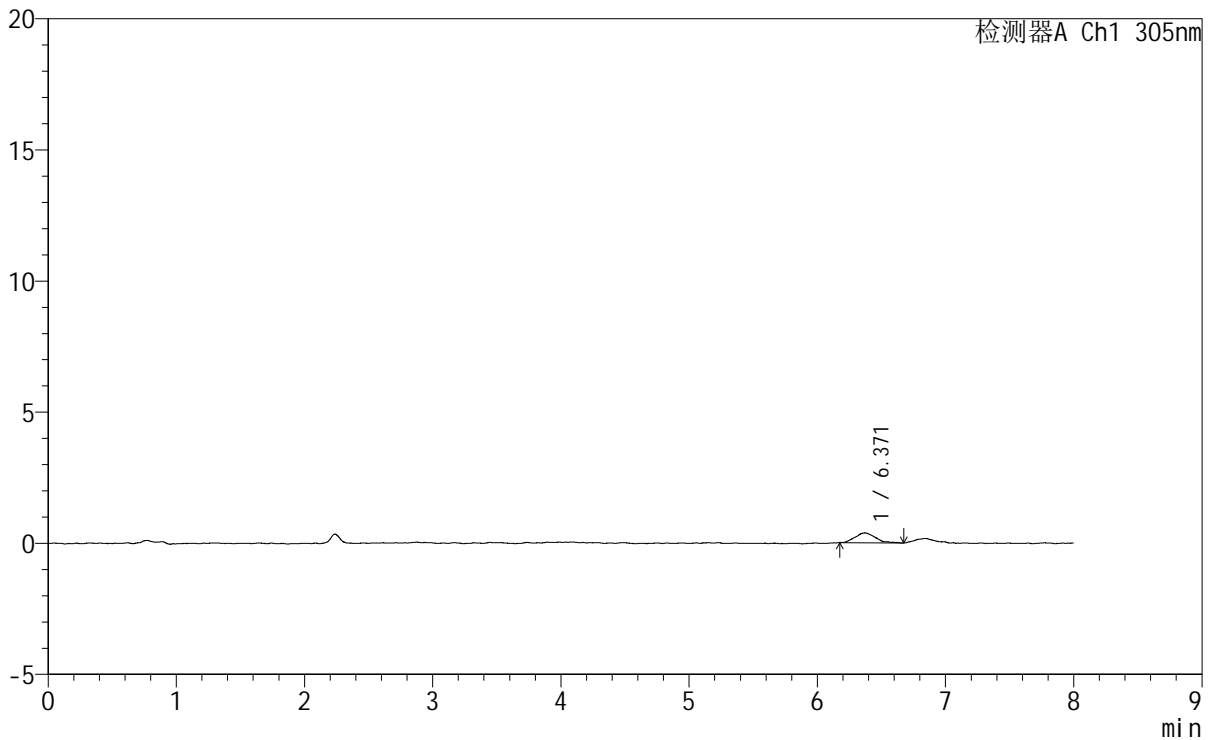
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/29 01:17:01 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/29 09:09:53 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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



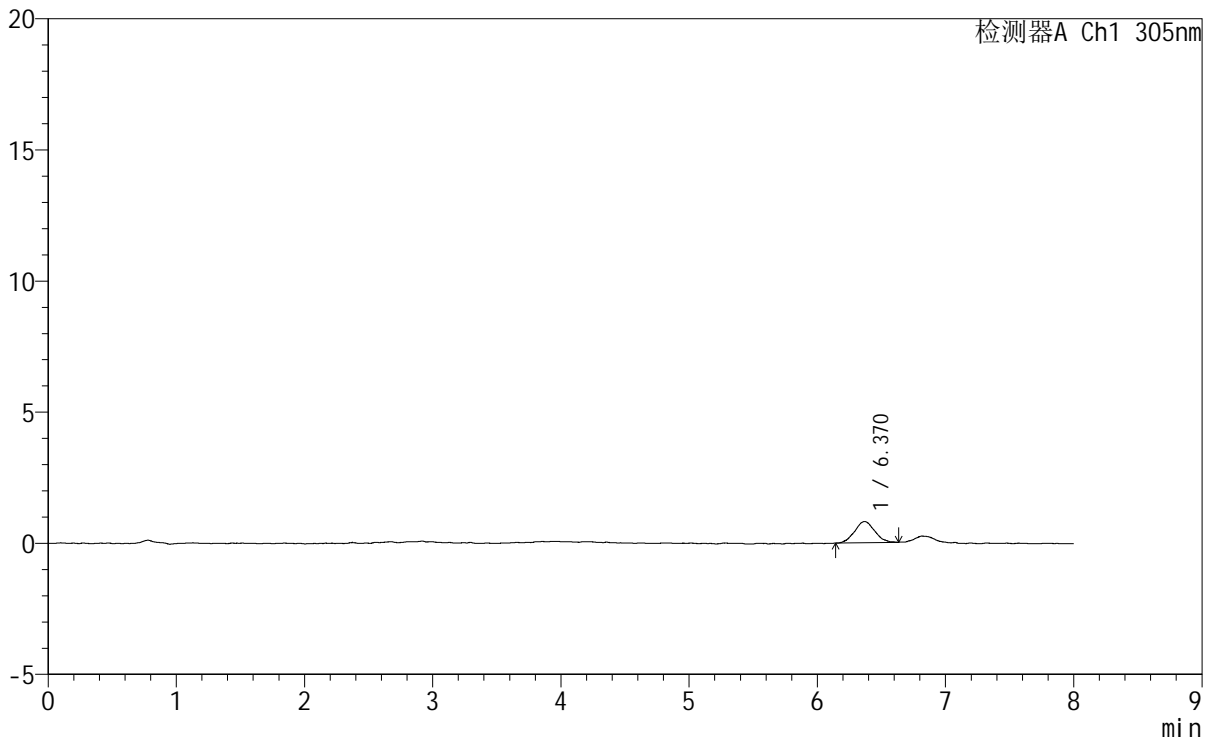
SMF-4060

<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 - 0-247/24-2100-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-2-p3-60min.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 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 01:25:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:09:56 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	6.370	8748	100.000	809	7670	1.043	--
总计		8748	100.000	809			

图251 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



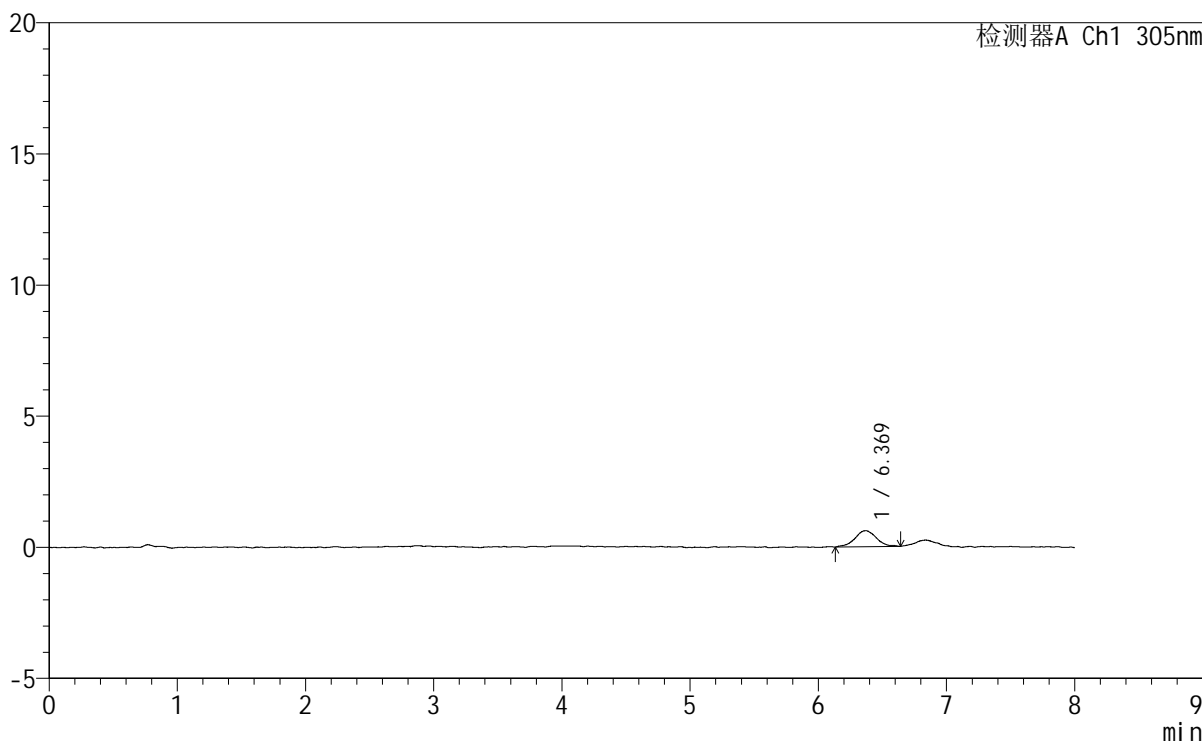
SMF-4060

<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 - 0-247/24-2101-2 - 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



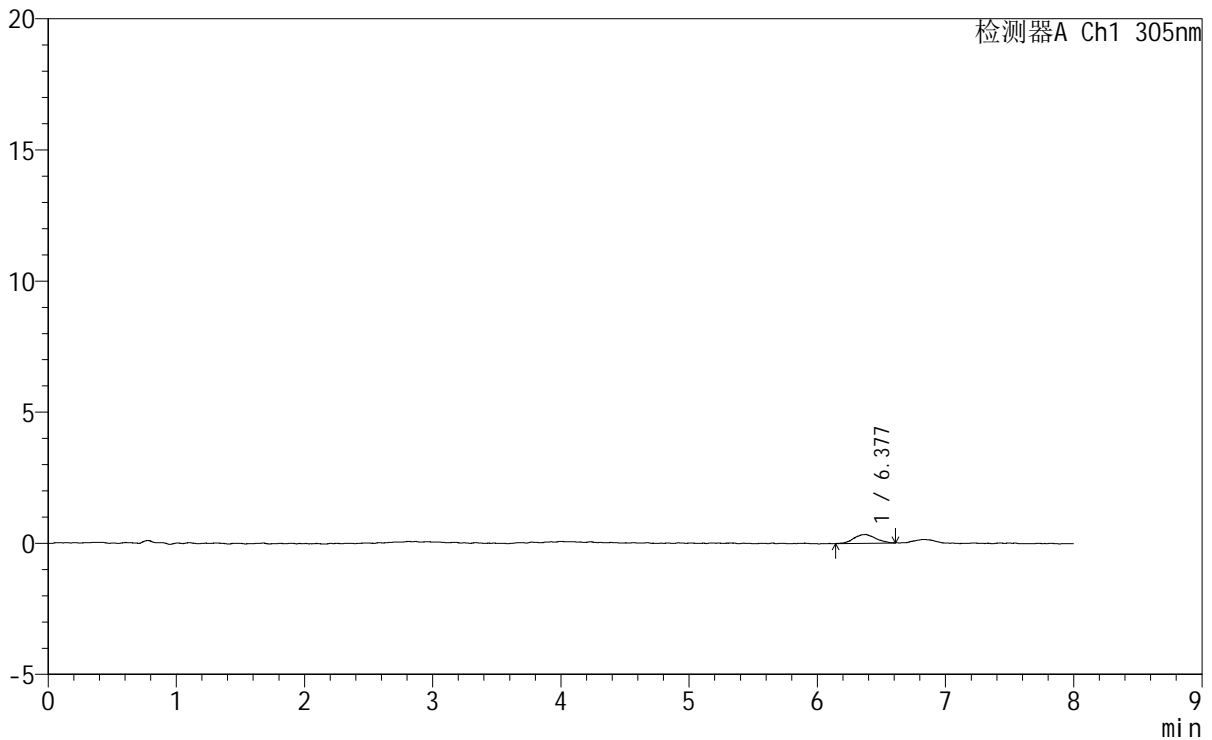
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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

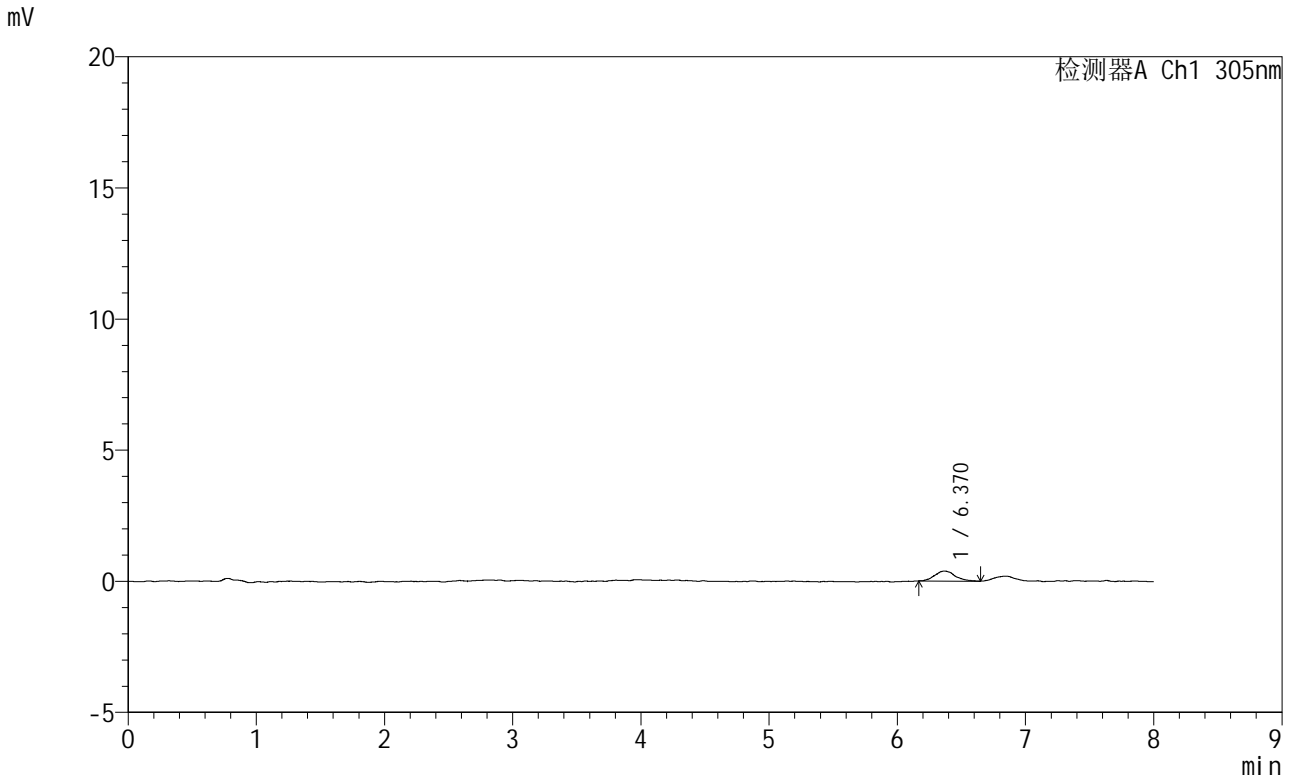
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.377	3972	100.000	335	6631	0.969	--
总计		3972	100.000	335			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 01:50:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 09:10:05		
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	6.370	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



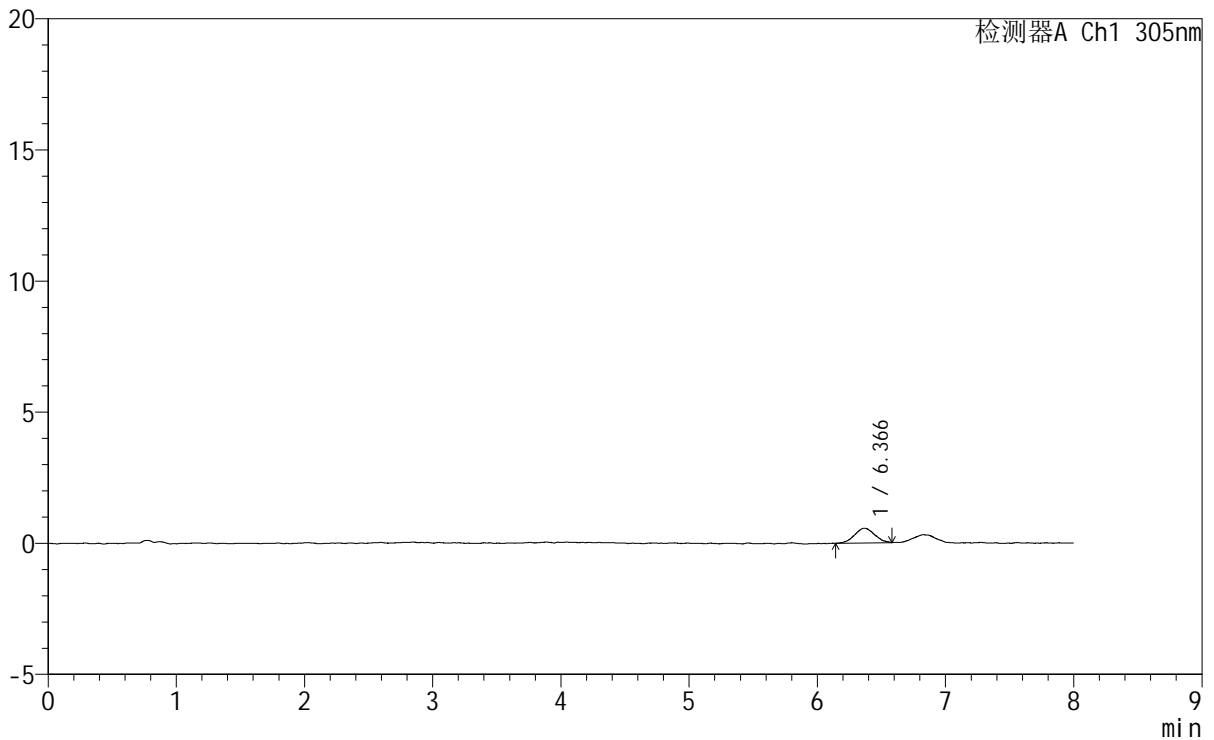
SMF-4060

<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			

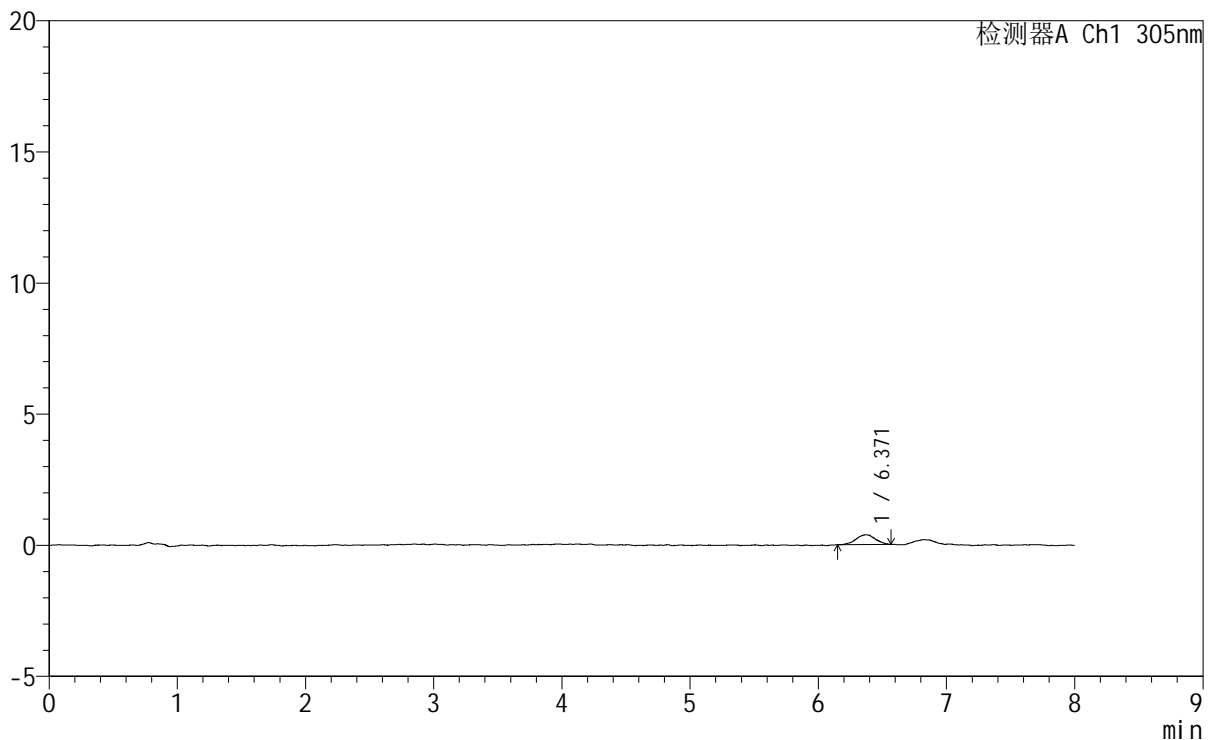
图255 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-75min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2105-2 - 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 μ l 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			

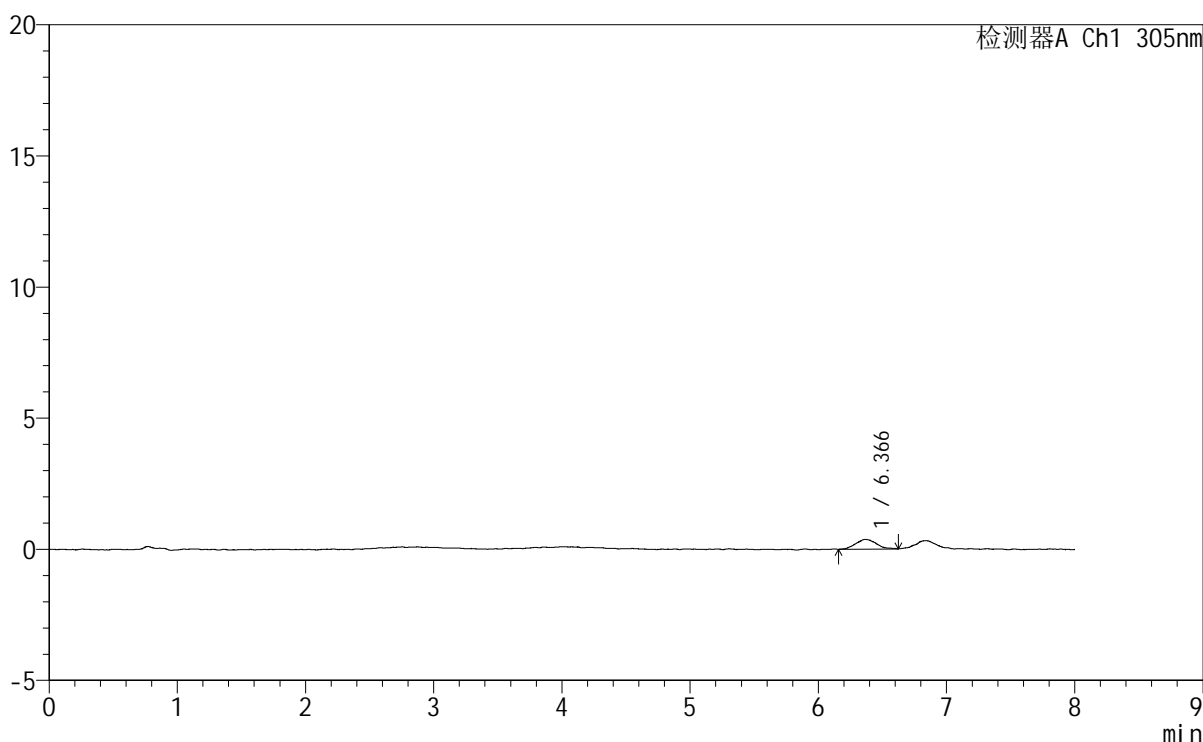
图256 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-75min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 02:15:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 09:10:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

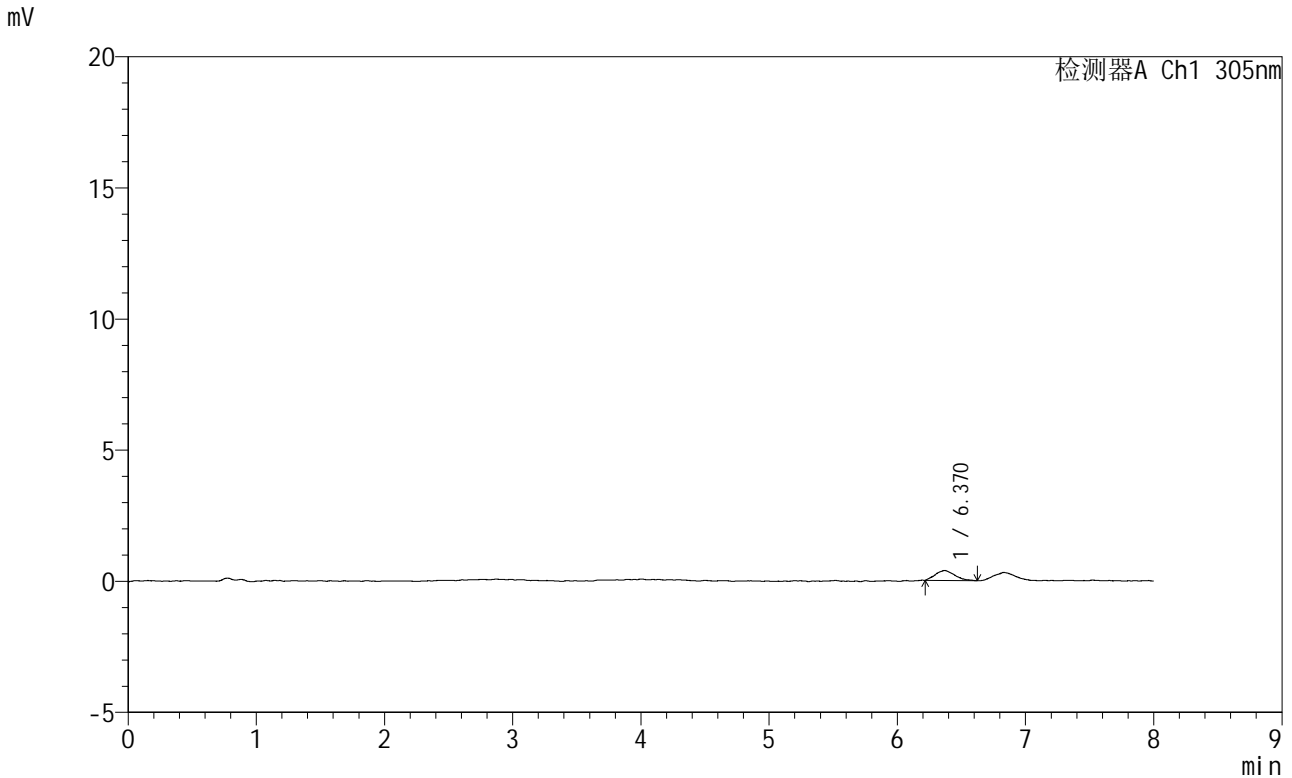
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.366	4124	100.000	370	7597	1.203	--
总计		4124	100.000	370			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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



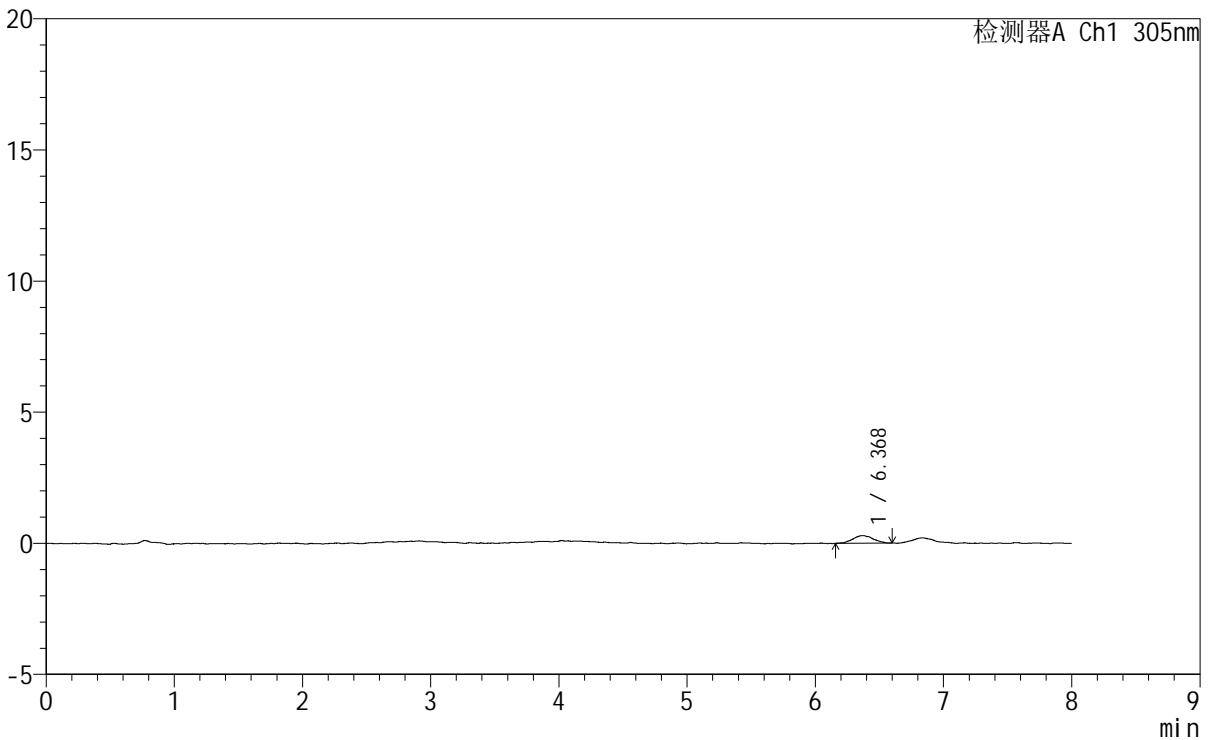
SMF-4060

<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



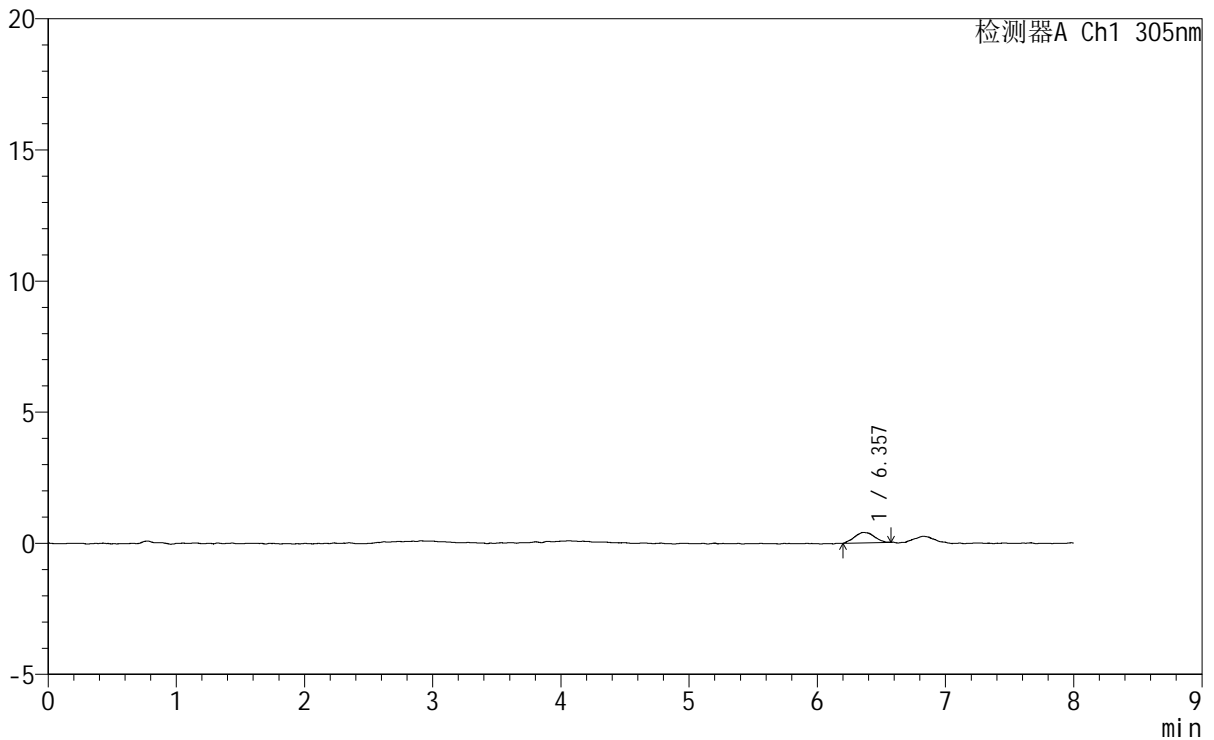
SMF-4060

<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



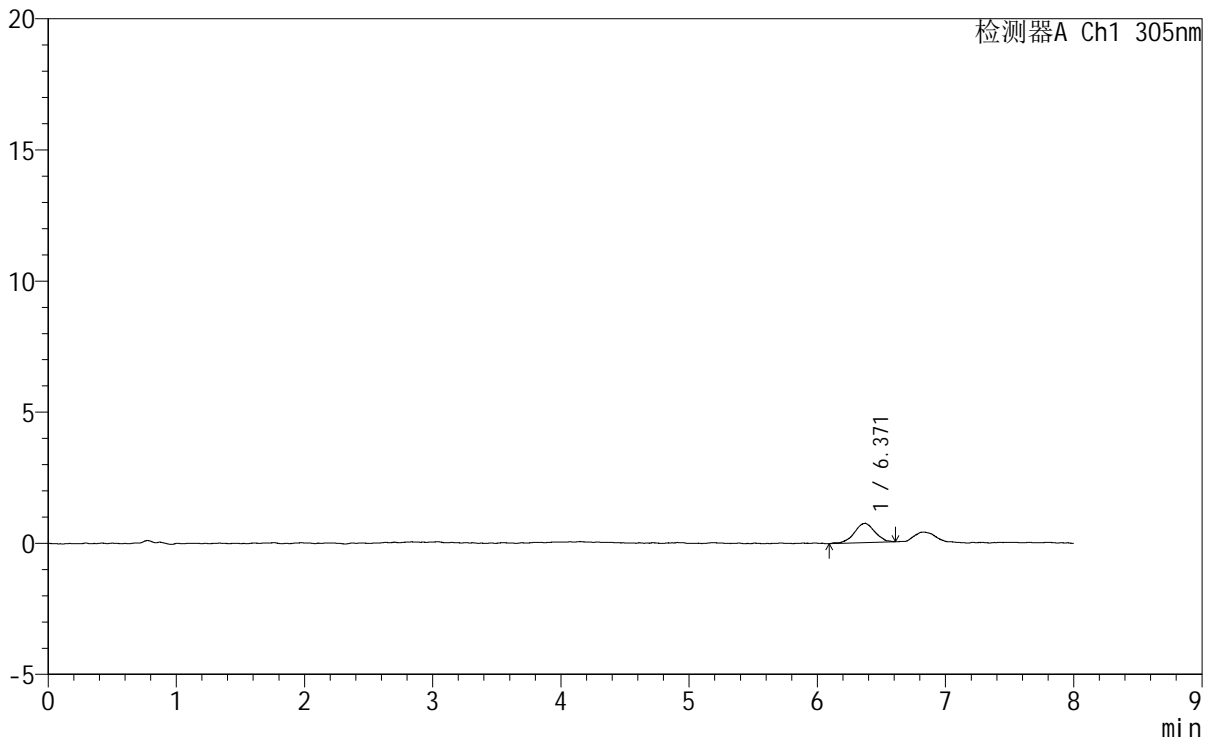
SMF-4060

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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



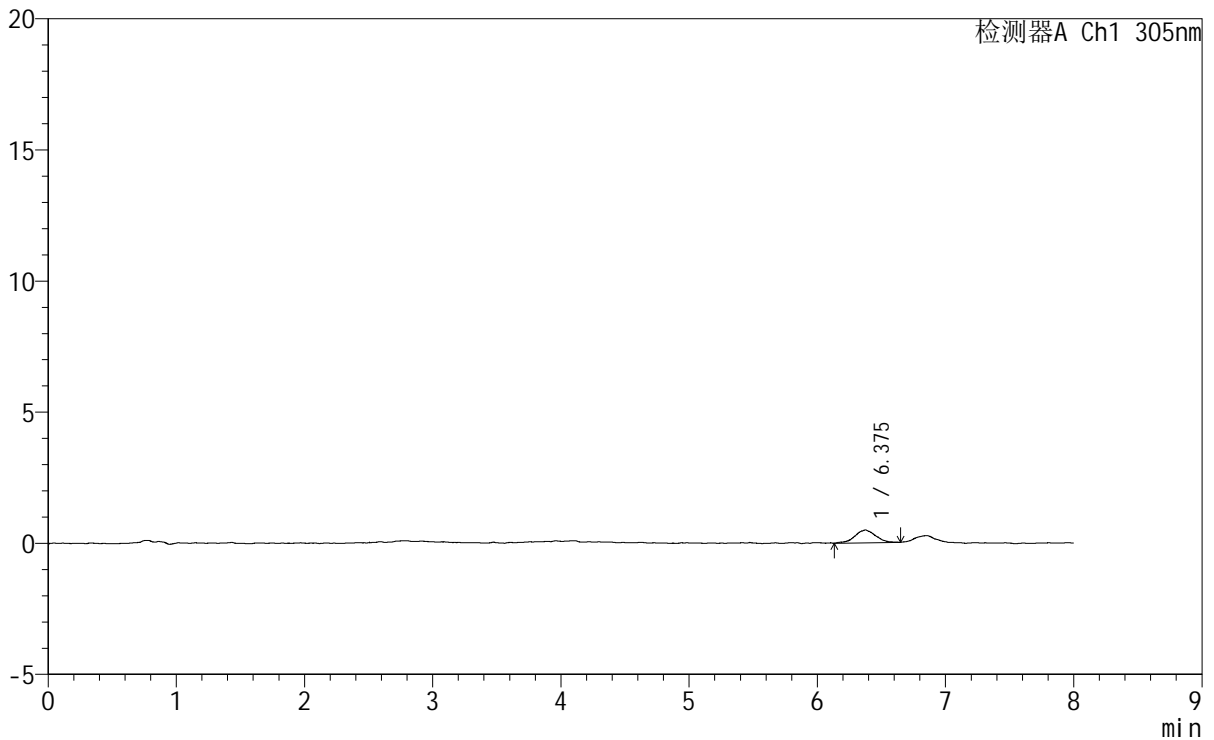
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 02:57:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:10:28 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	6.375	5503	100.000	487	8132	0.972	--
总计		5503	100.000	487			

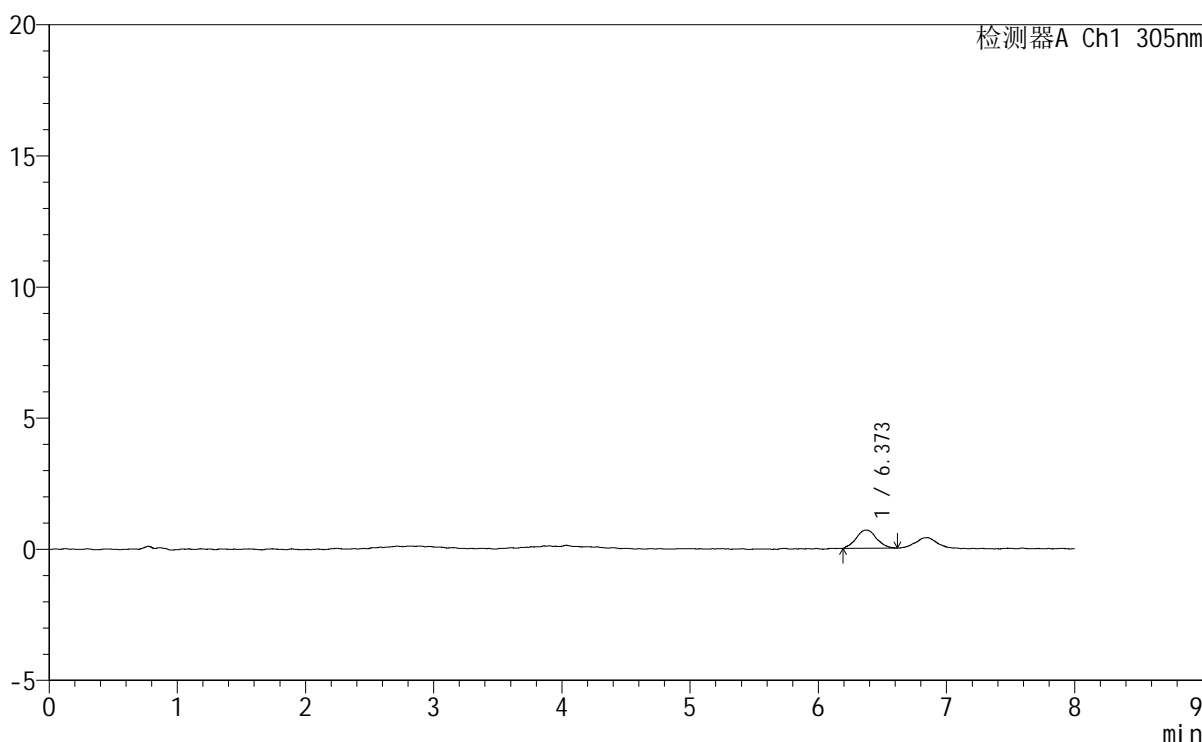
图262 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-90min-片2
 供试品溶液-1

<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



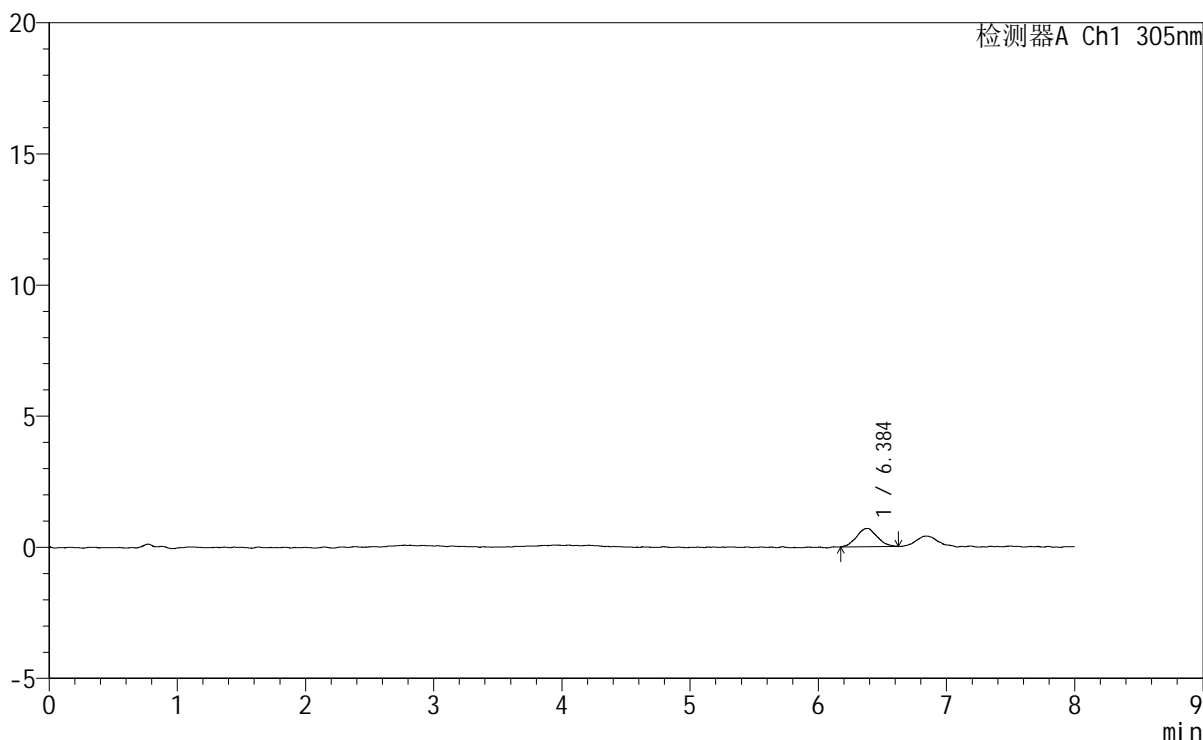
SMF-4060

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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



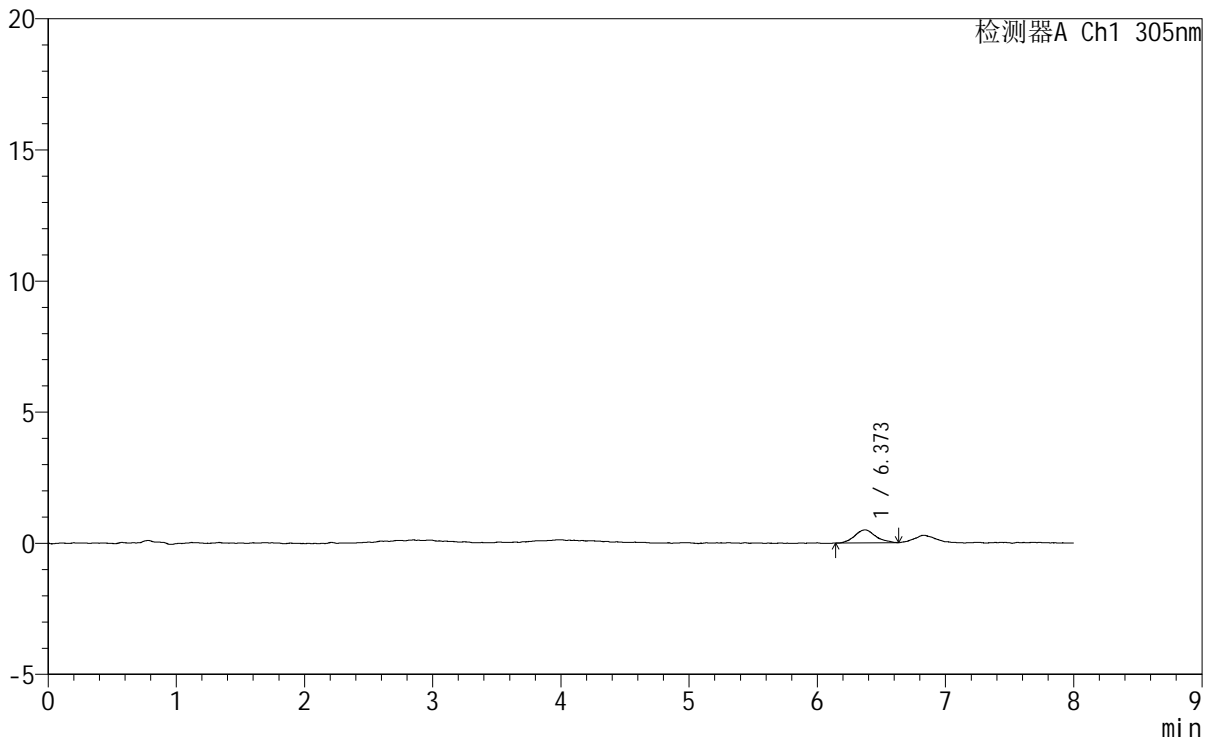
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 03:23:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:10:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.373	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



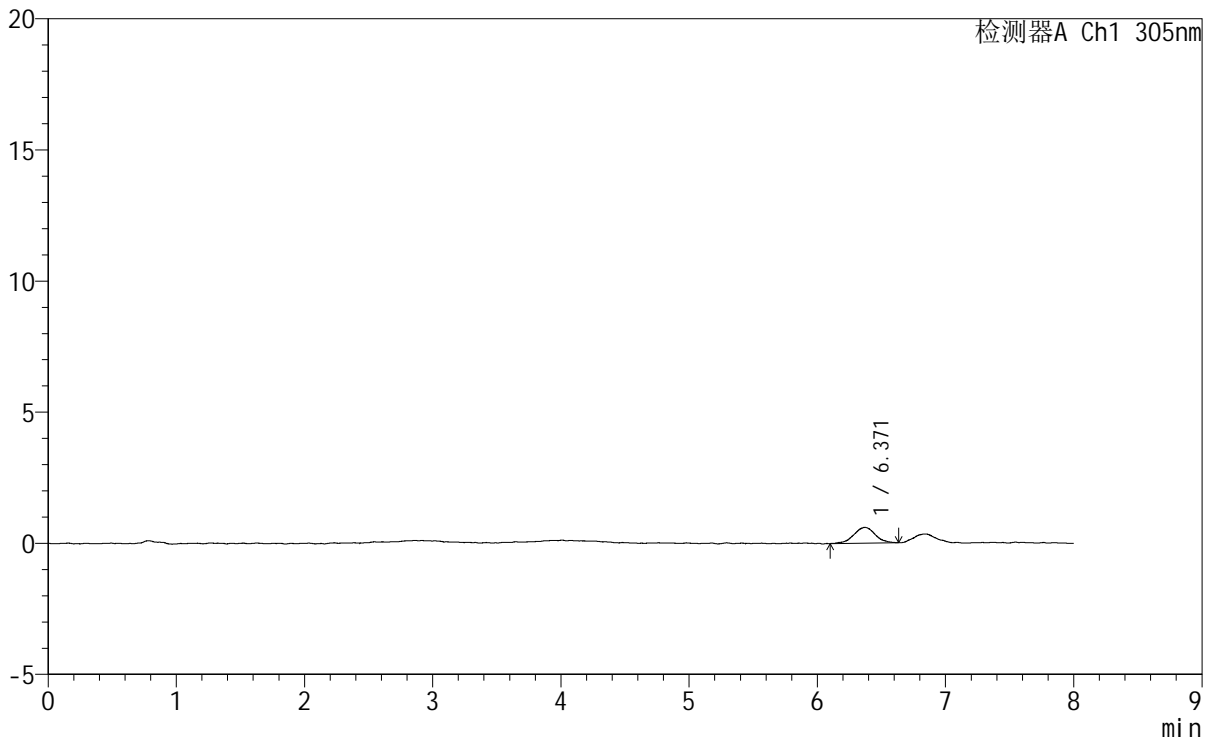
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-247/24-2115-2 - 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 μ l 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

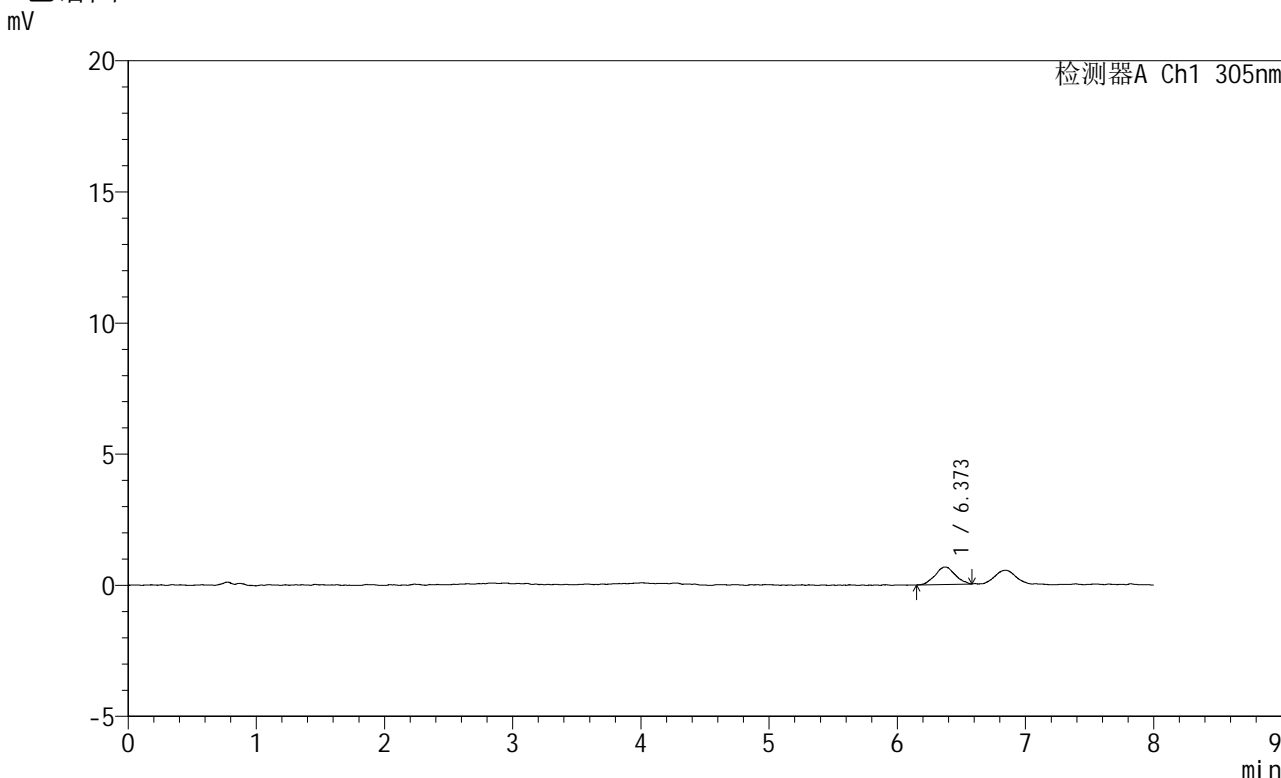


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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

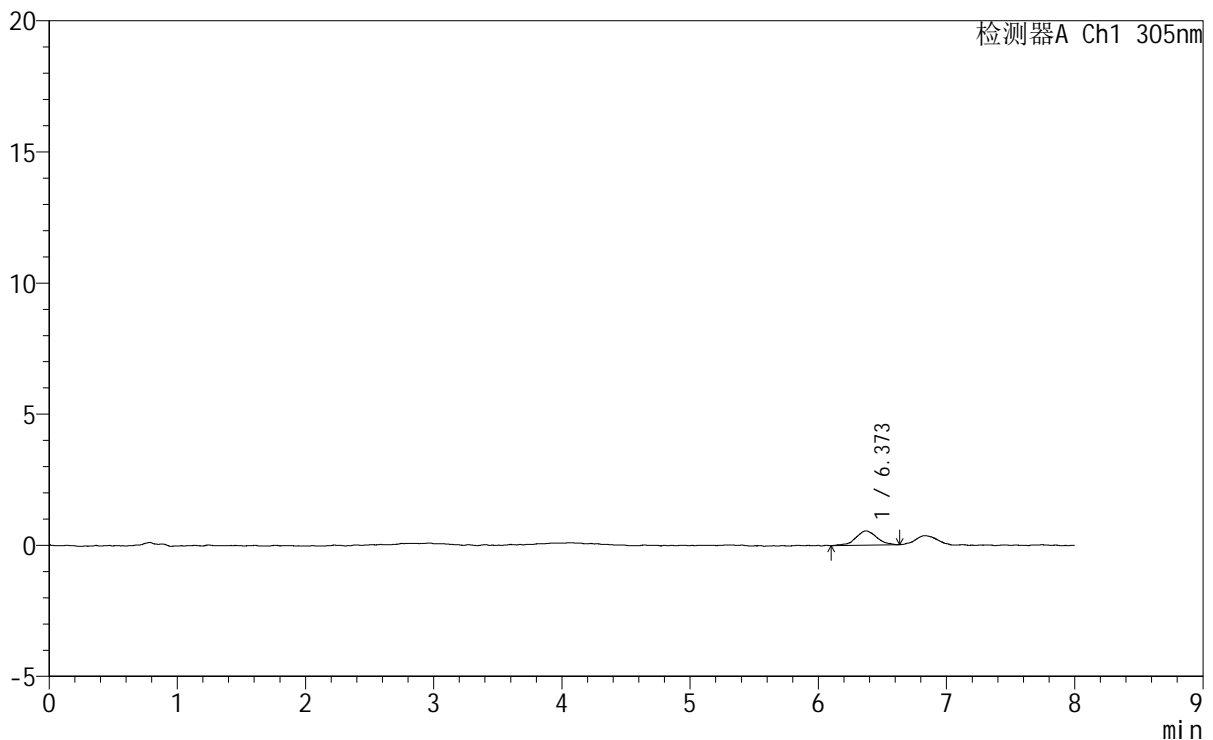
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 03:48:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:10:45 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	6.373	6185	100.000	547	7445	0.978	--
总计		6185	100.000	547			

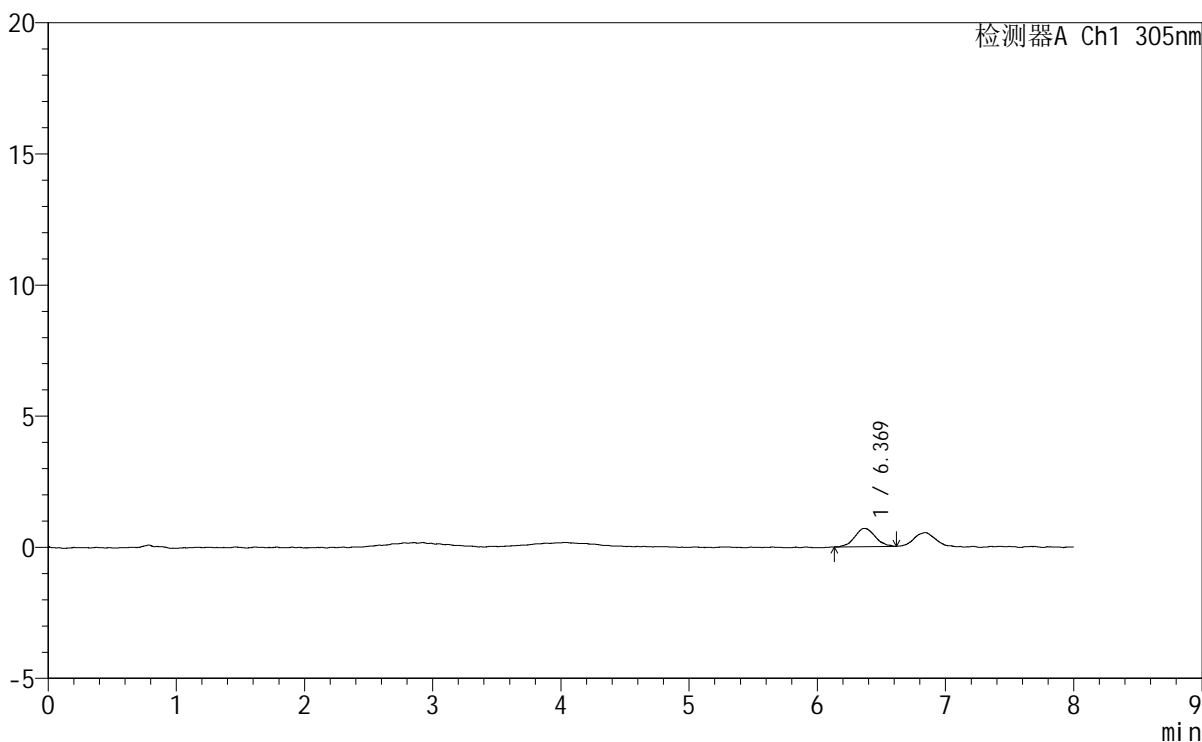
图268 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片2
 供试品溶液-1

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 03:56:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 09:10:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

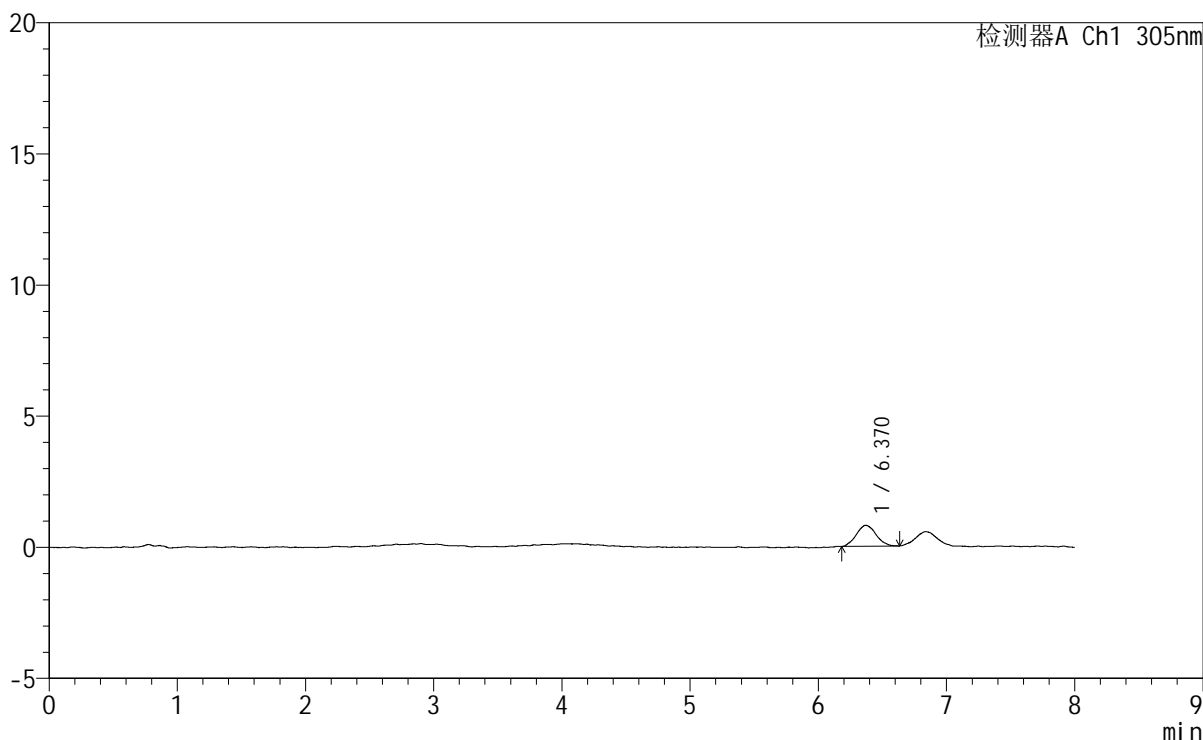
图269 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-120min-片3
 供试品溶液-1

<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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 04:05:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:10:51 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	6.370	8561	100.000	798	8726	1.086	--
总计		8561	100.000	798			

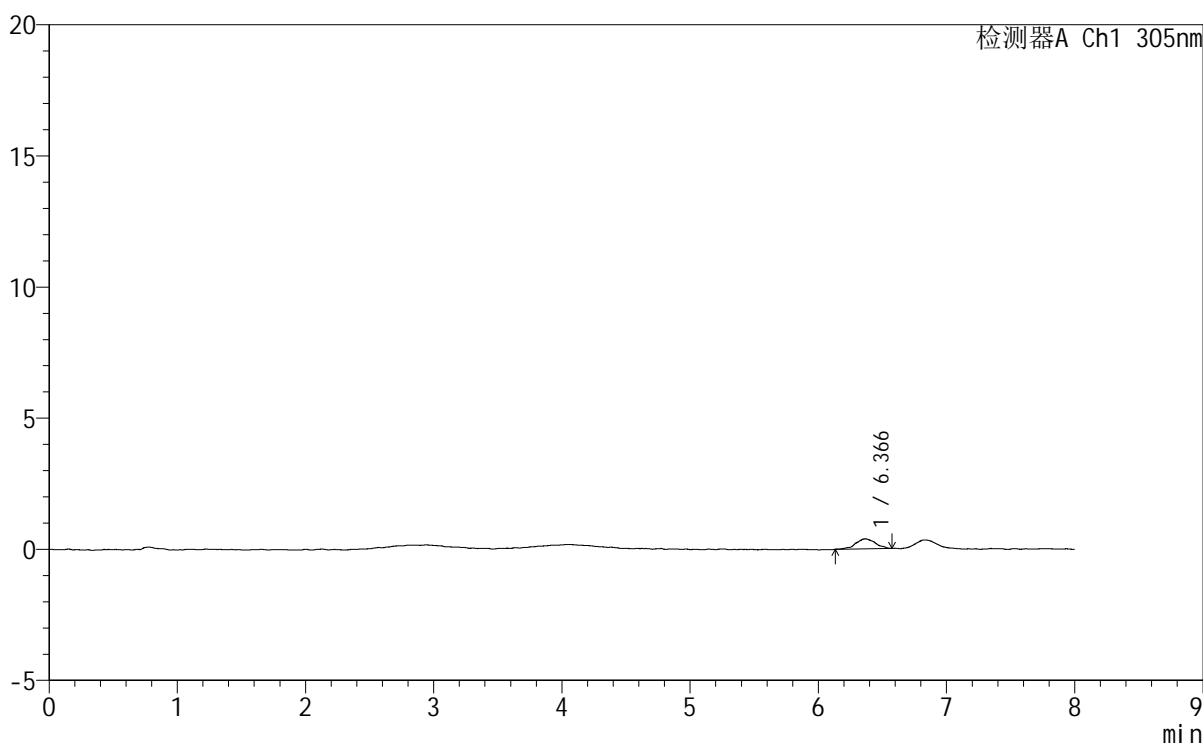
图270 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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

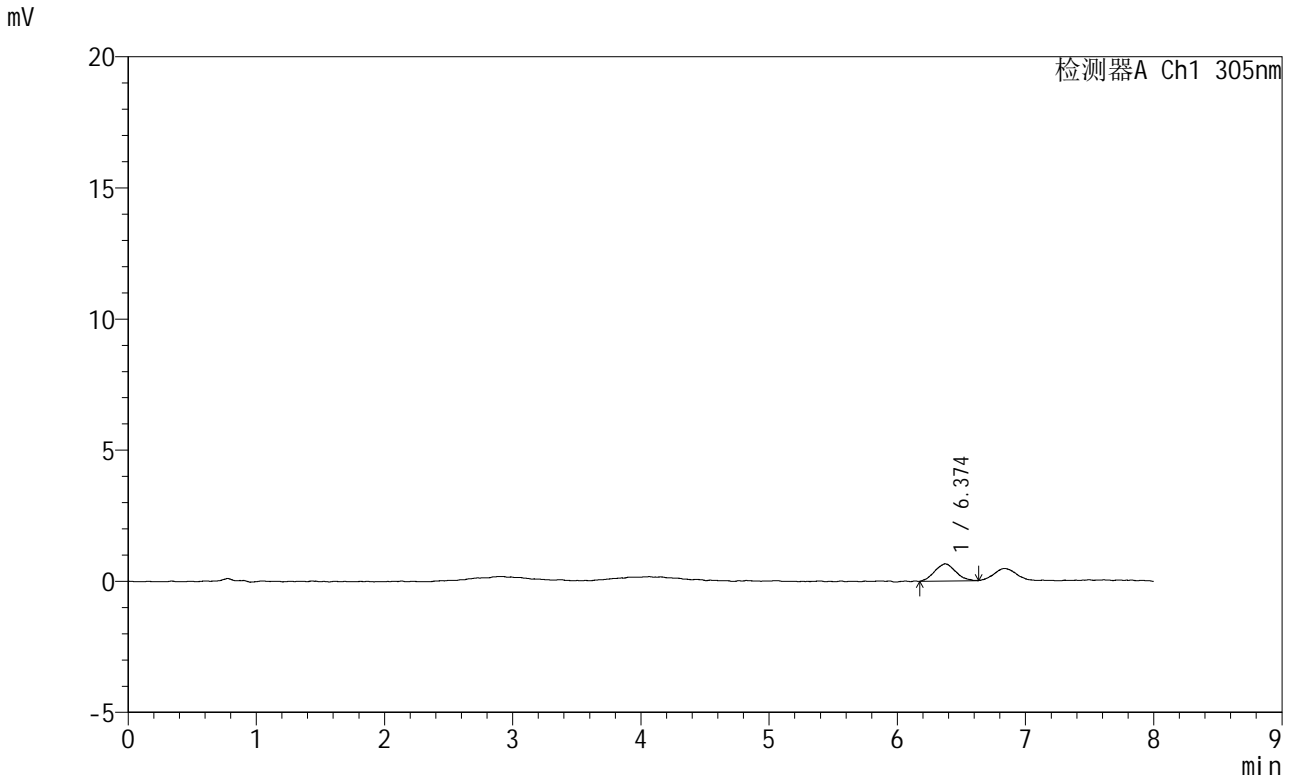
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.366	4072	100.000	380	8021	1.003	--
总计		4072	100.000	380			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 04:21:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/29 09:10:57		
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	6.374	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



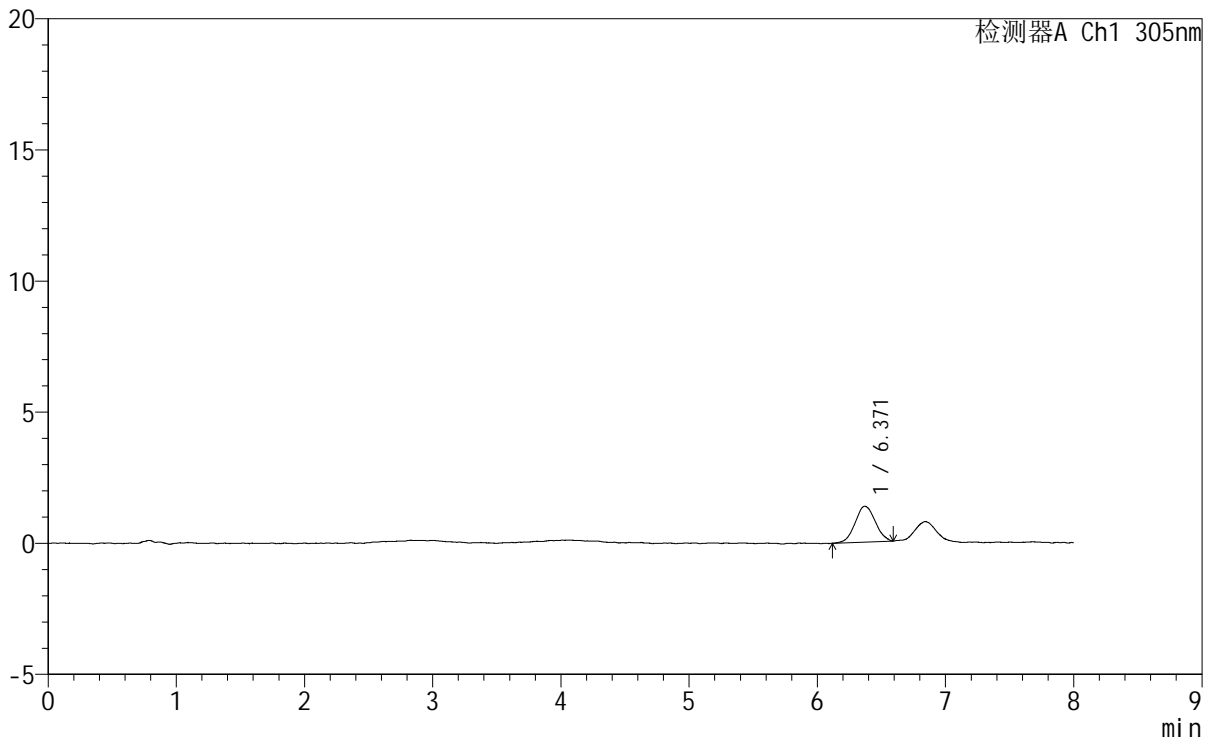
SMF-4060

<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



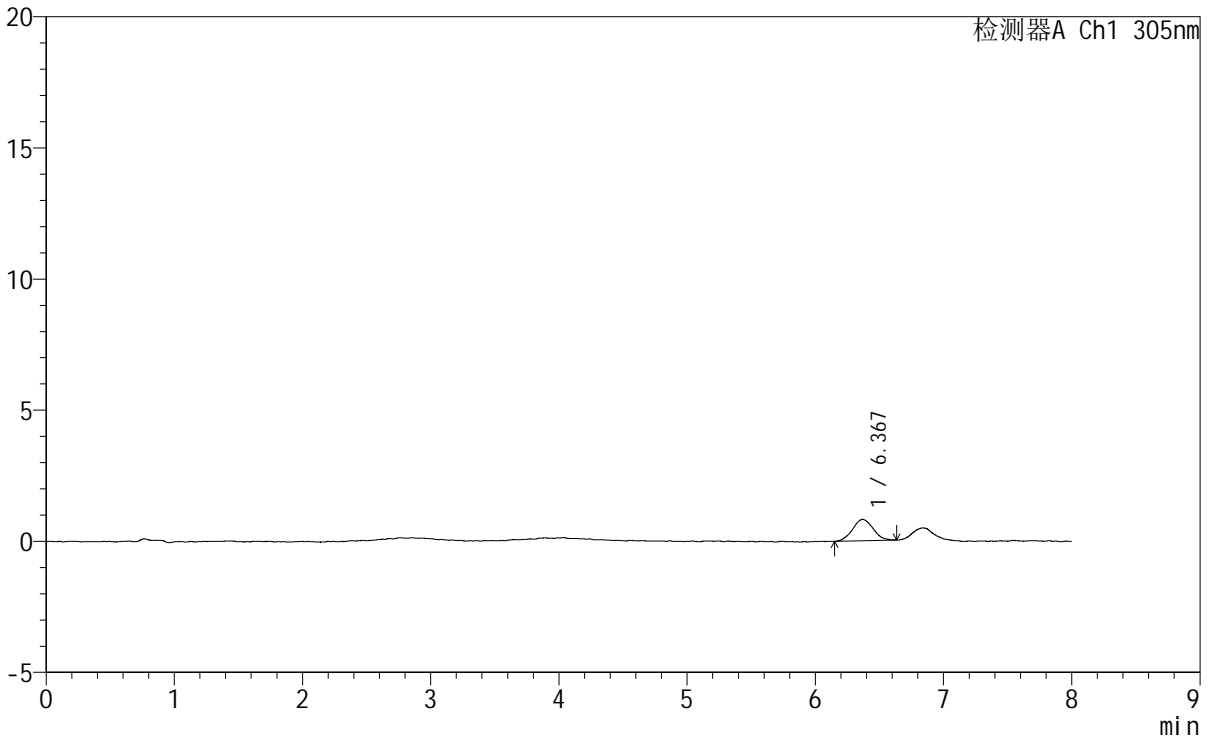
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 04:38:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:11:03 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	6.367	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



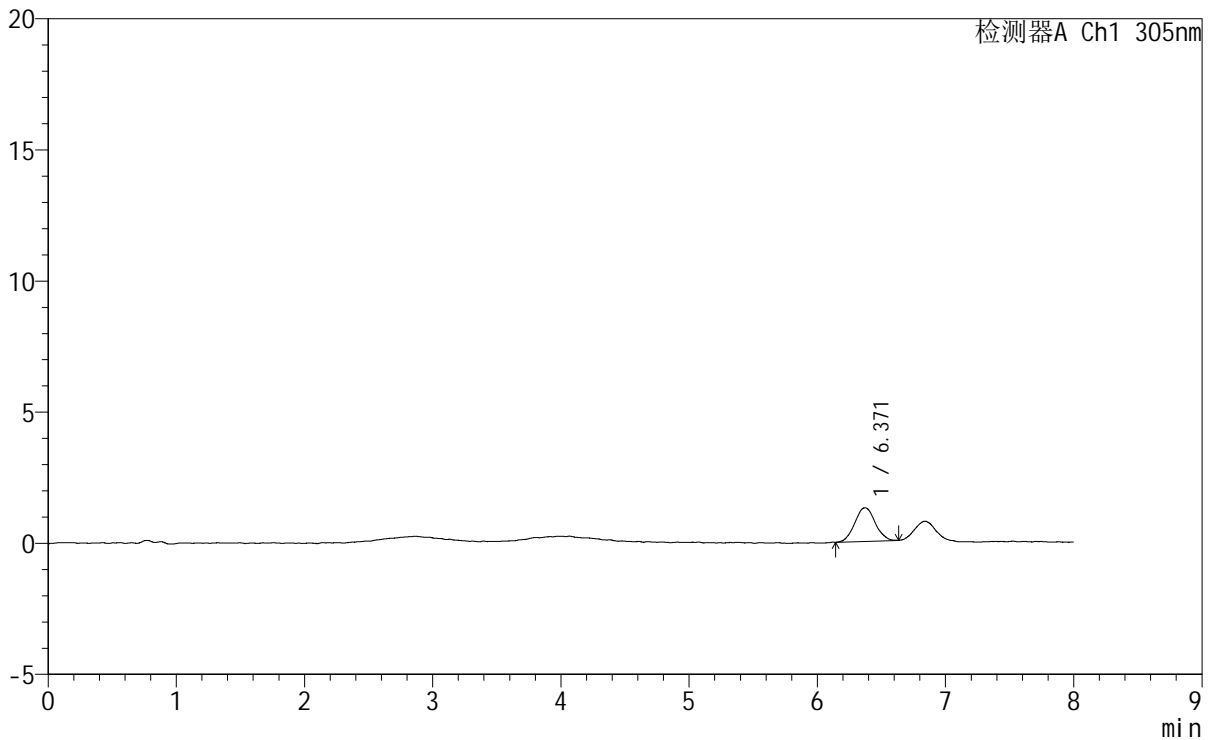
SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 04:47:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:11:05 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	6.371	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

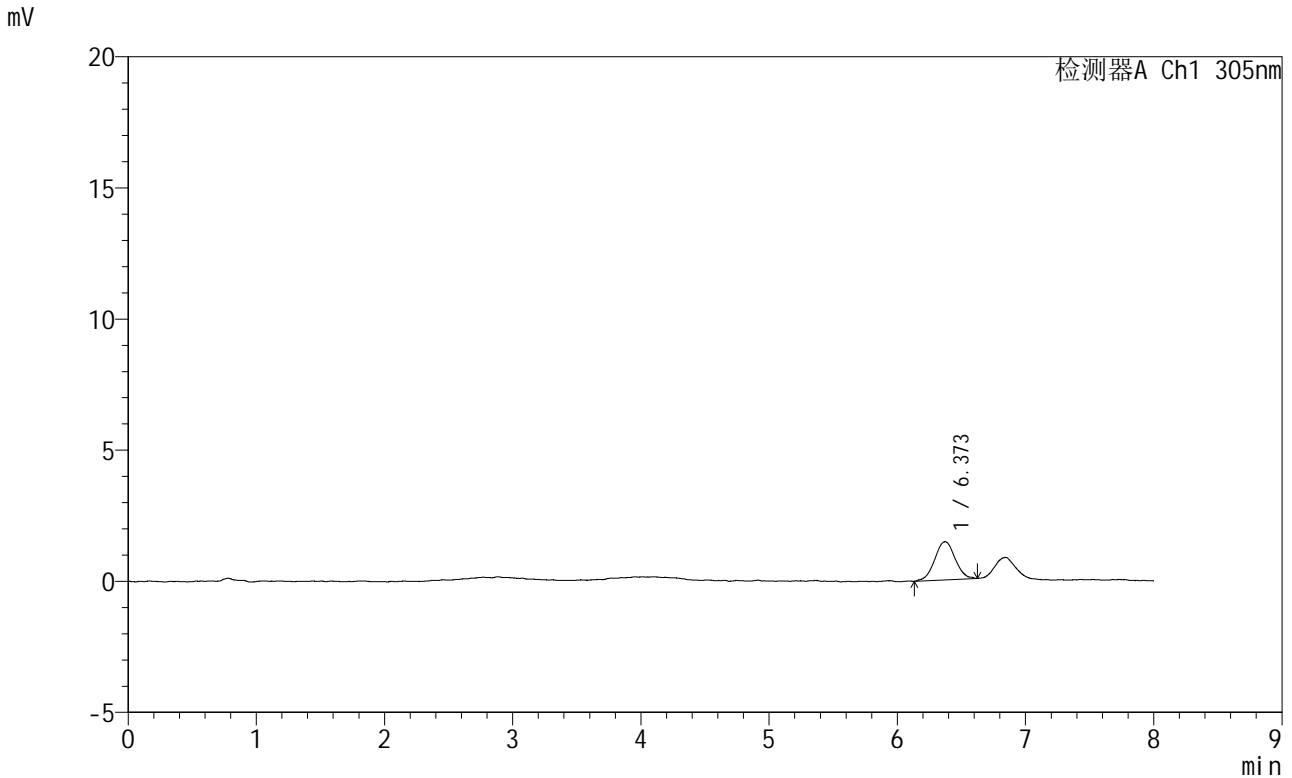


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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



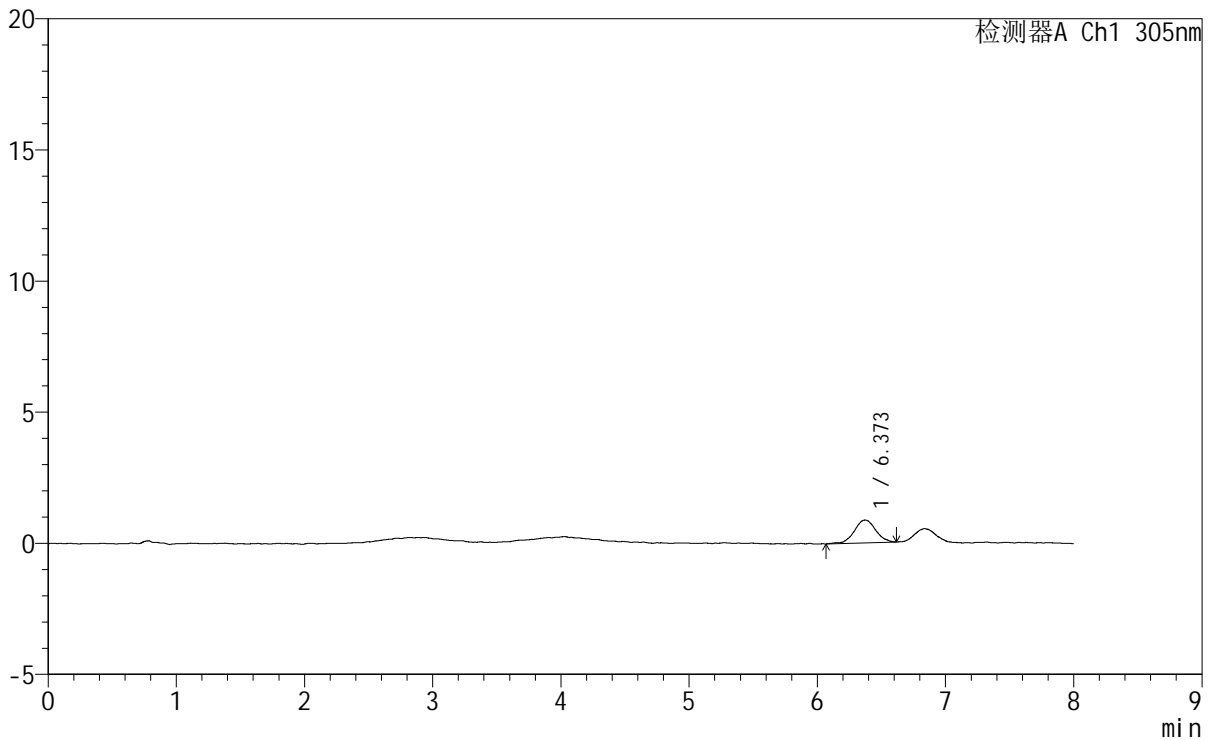
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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			

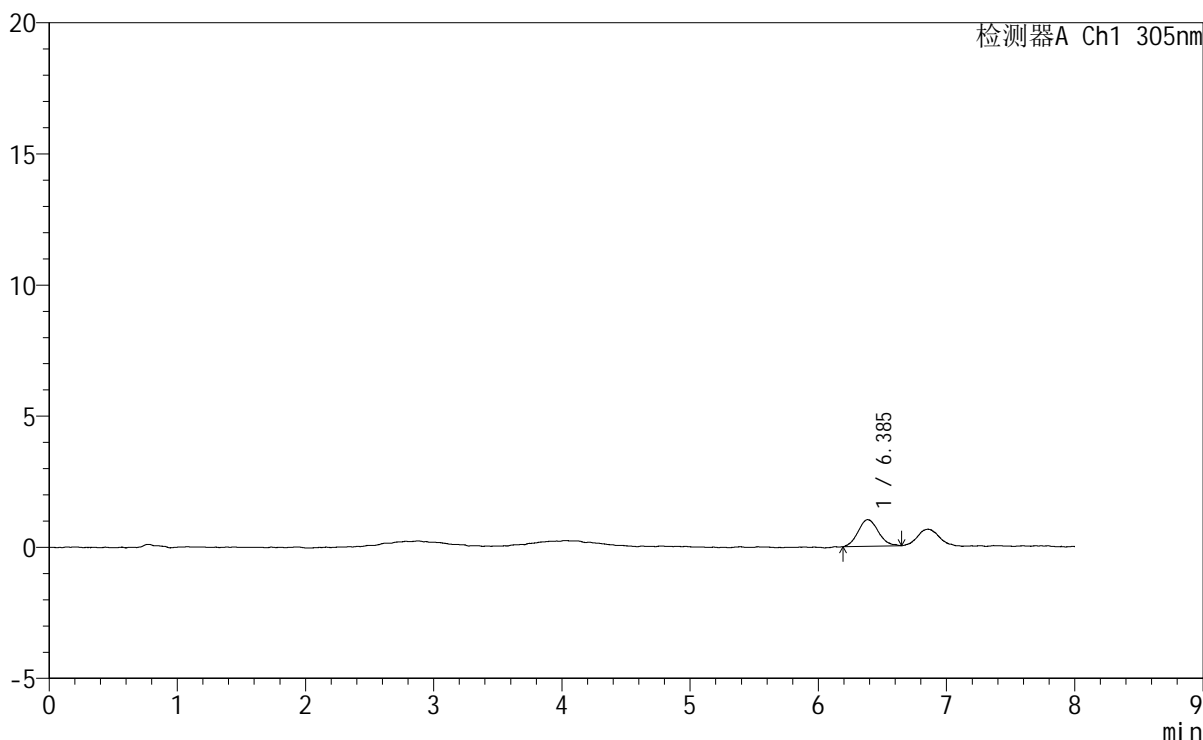
图277 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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



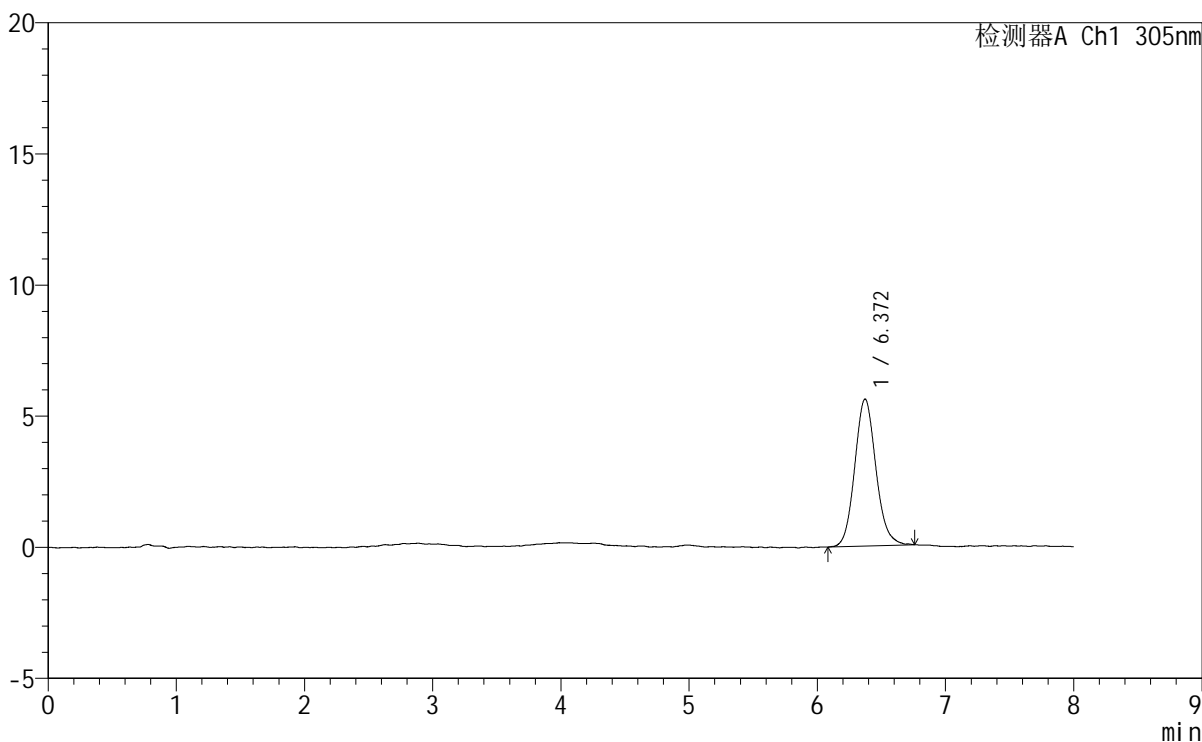
SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 05:20:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/29 09:11:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.372	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

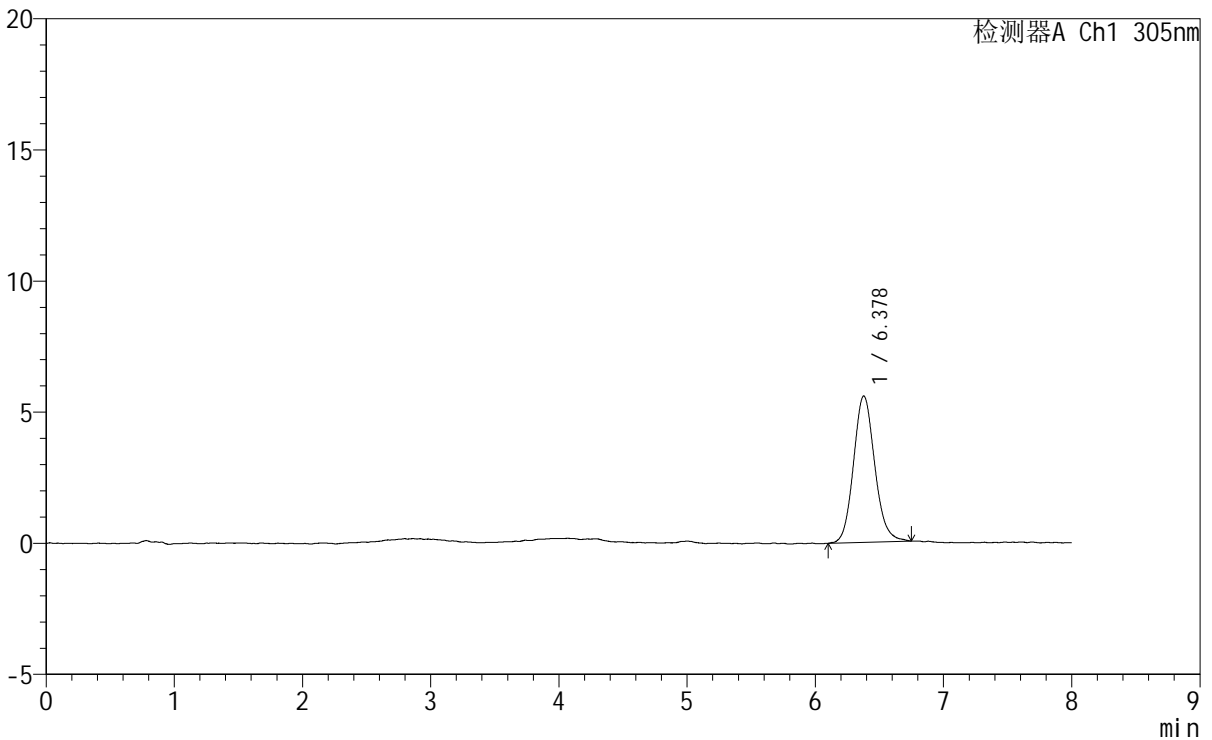
SMF-4060

<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



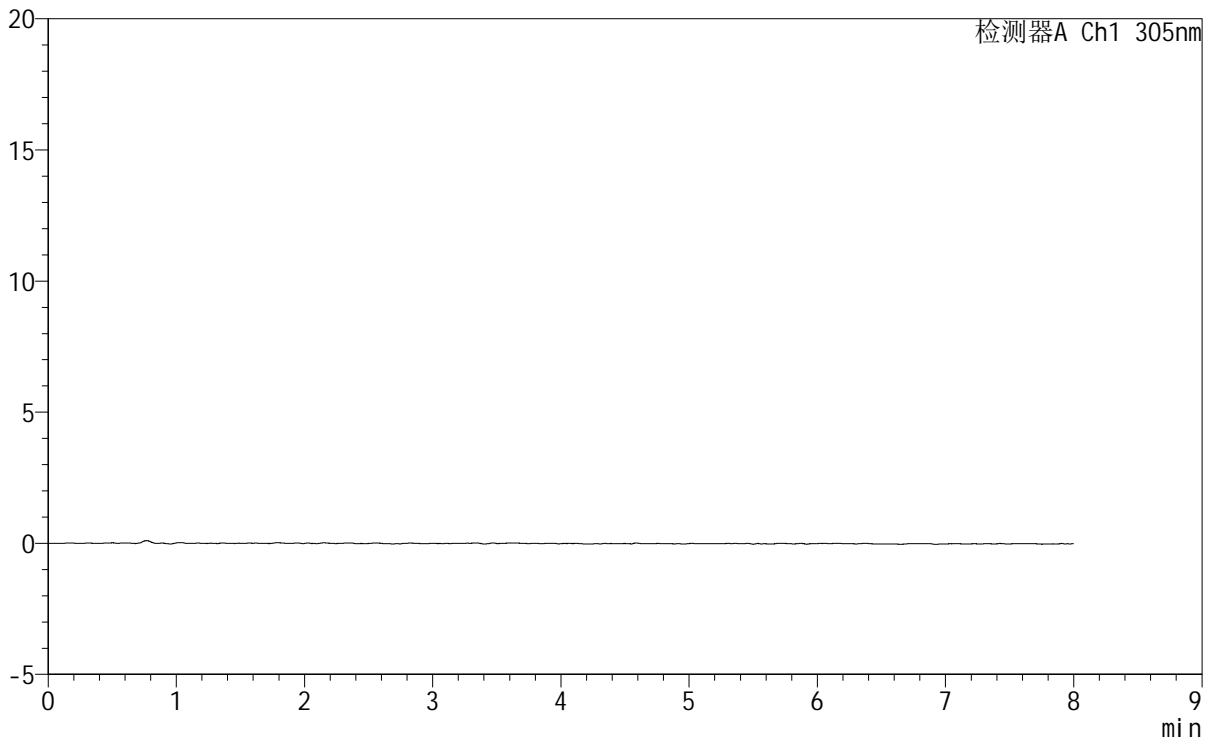
SMF-4060

<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 - 24-18/24-2132-1 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-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-4060-20260429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 10:35:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1) : 2026/04/29 10:43:50 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)
总计							

图281 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

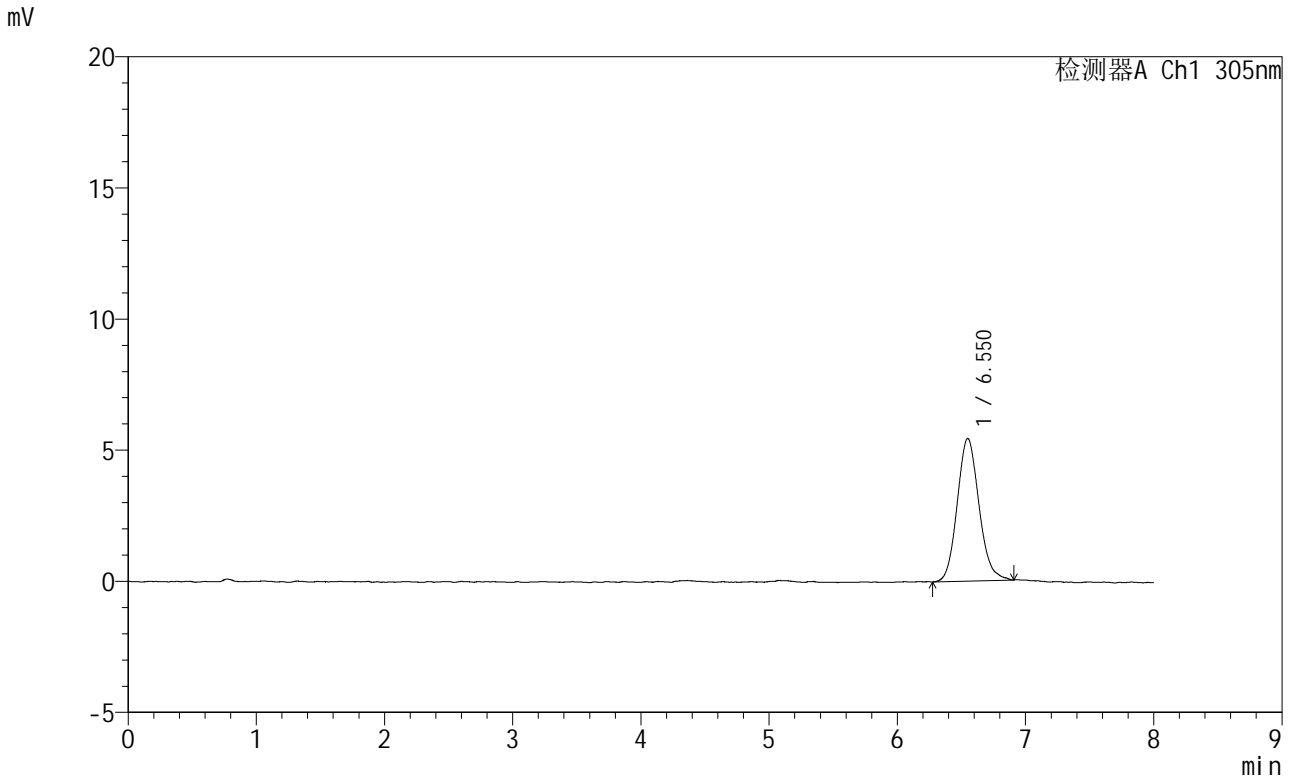


SMF-4060

<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 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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



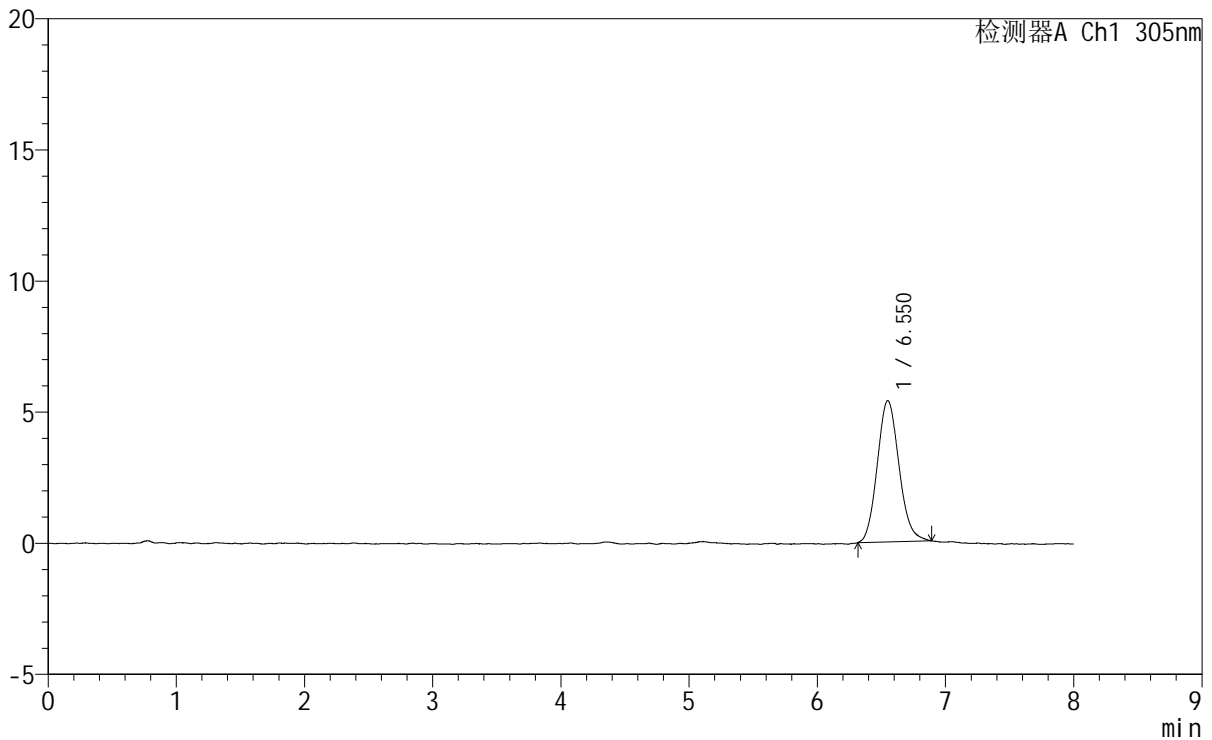
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 10:52:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:13:55 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	63340	100.000	5386	7170	1.119	--
总计		63340	100.000	5386			

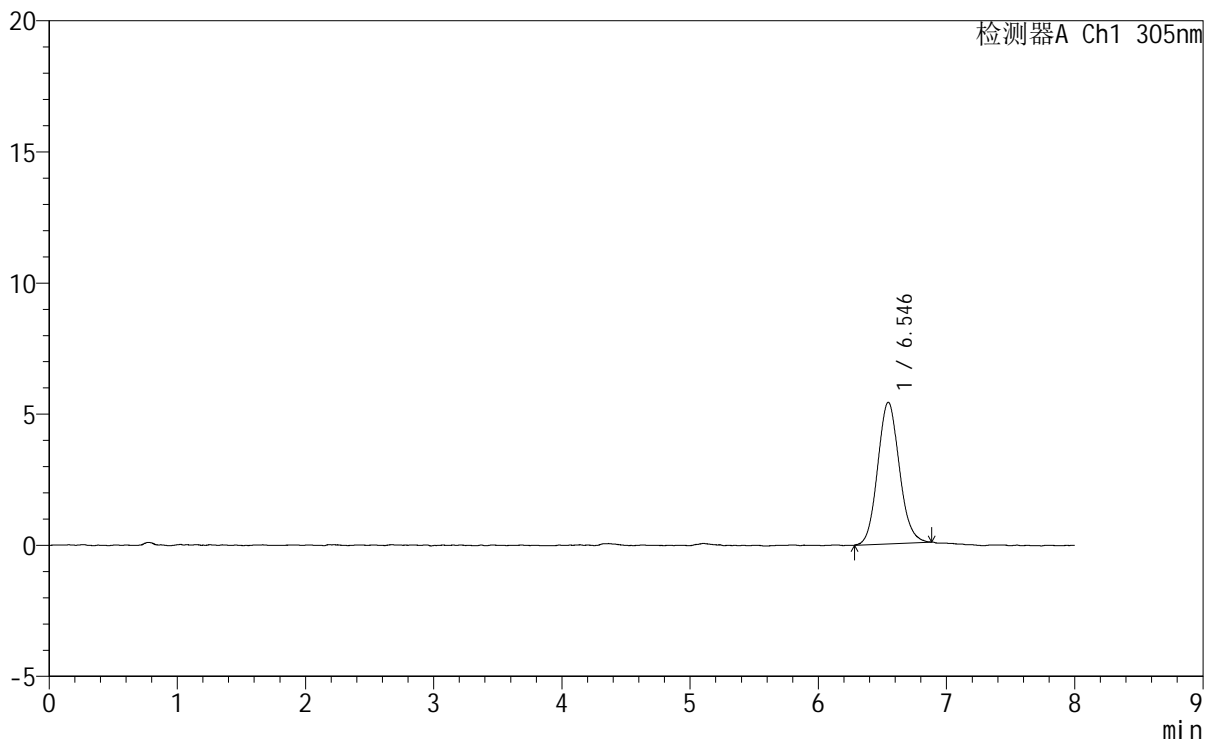
图283 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质
 对照品溶液-1-2

<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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 11:01:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:15:33 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	6.546	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



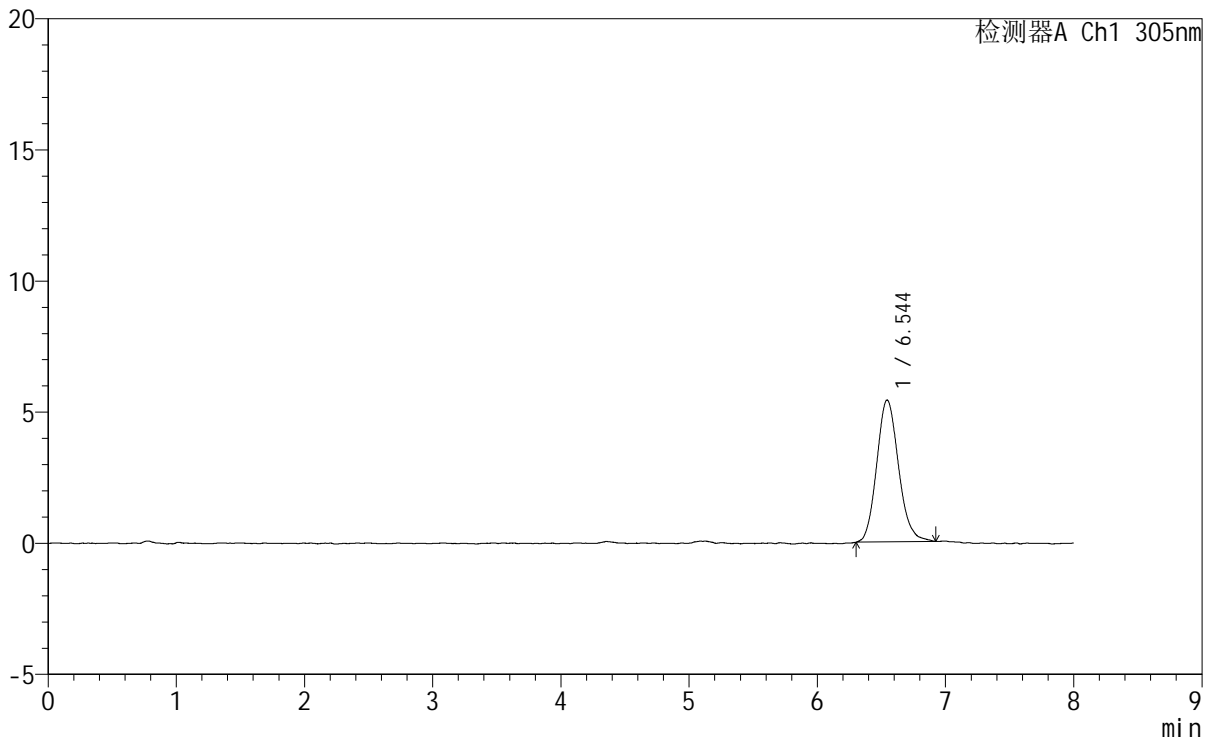
SMF-4060

<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

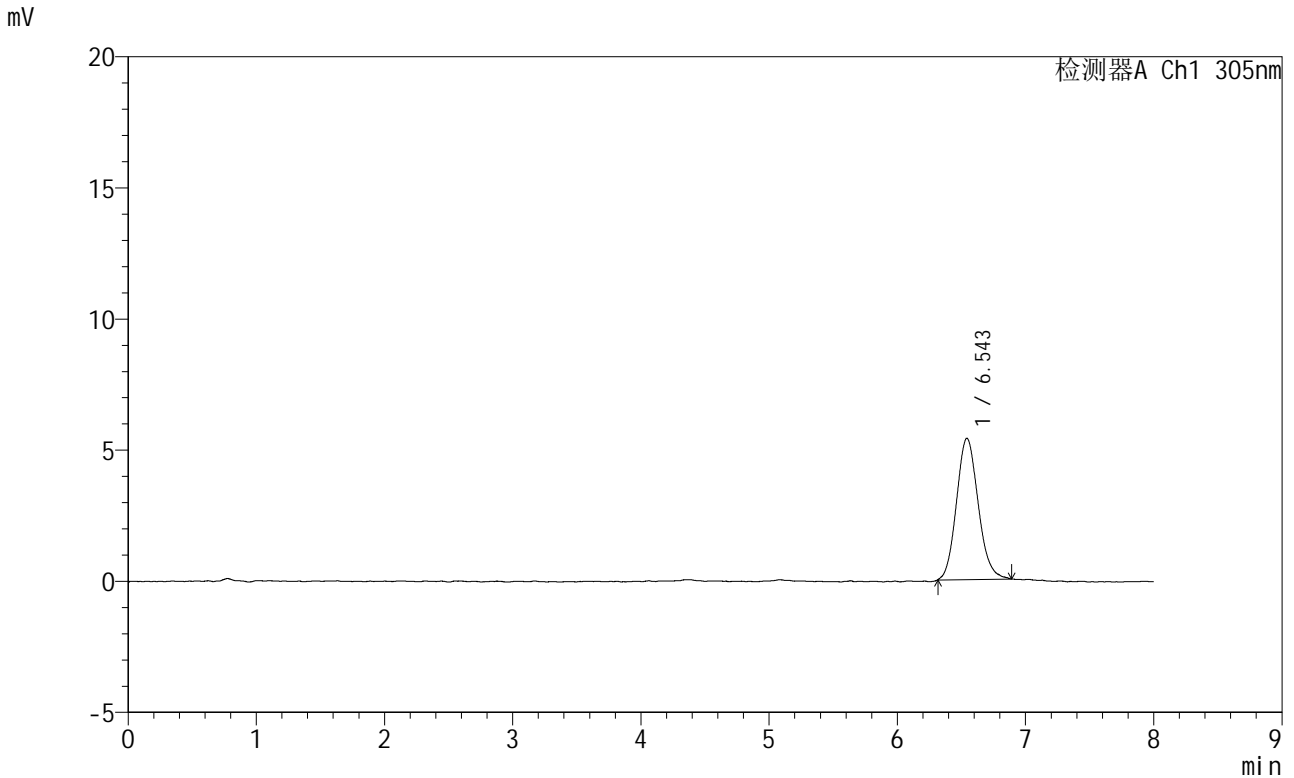


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 24-2137-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-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-4060-20260429-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 11:18:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:15:46 处理者: sunwenxin
 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	6.543	63229	100.000	5383	7138	1.126	--
总计		63229	100.000	5383			

图286 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



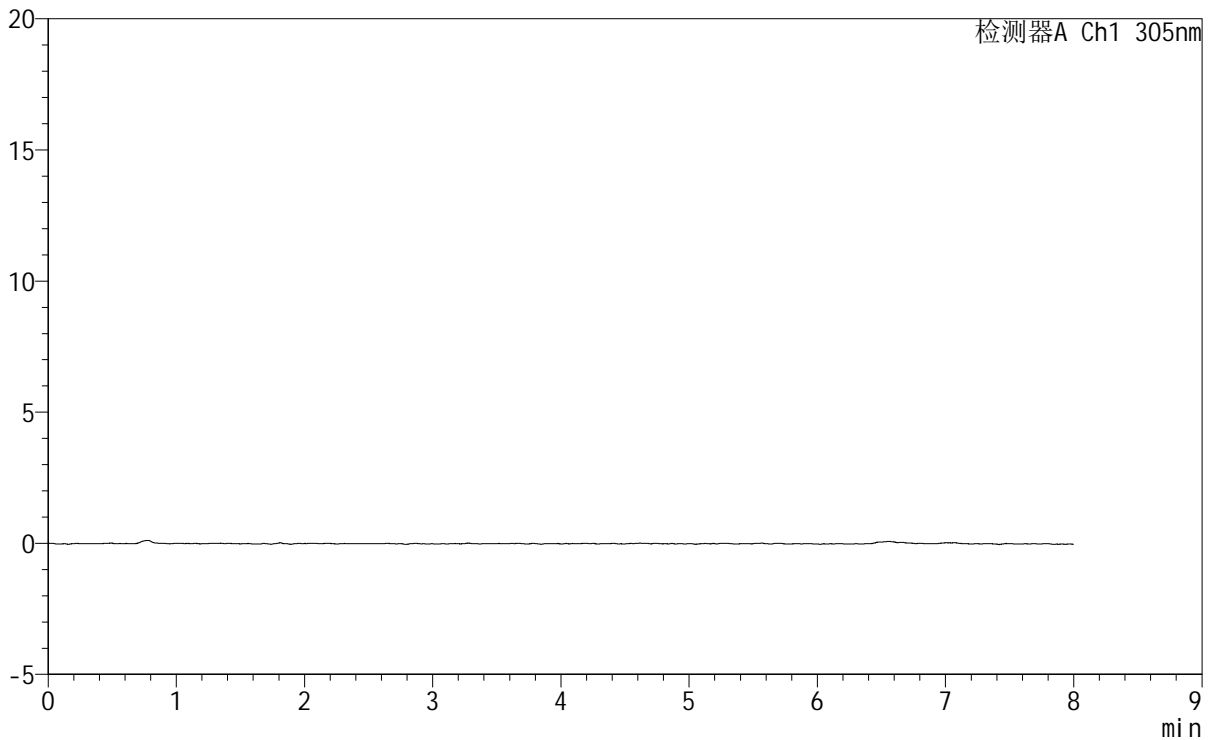
SMF-4060

<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 - 0-267/24-2138-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-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-4060-20260429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 11:27:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:32:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图287 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

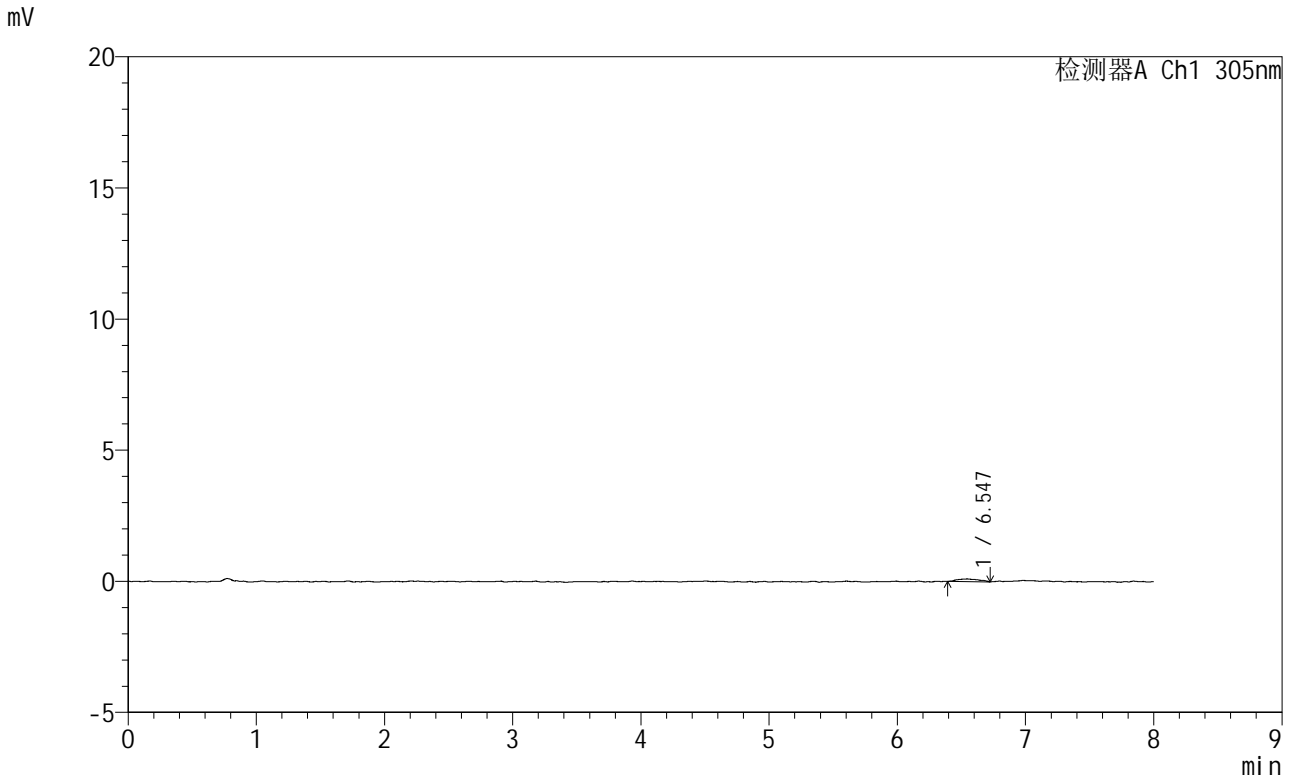


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 11:35:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:32:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

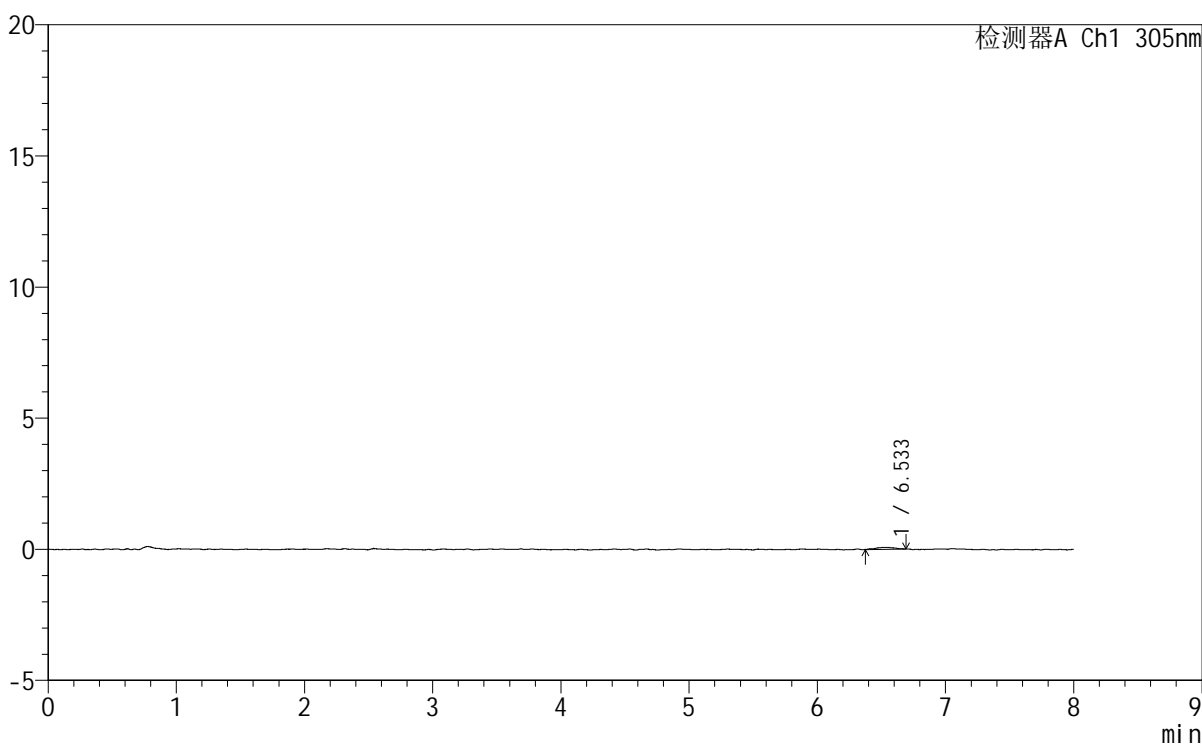
SMF-4060

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 11:43:48	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:32:18		
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

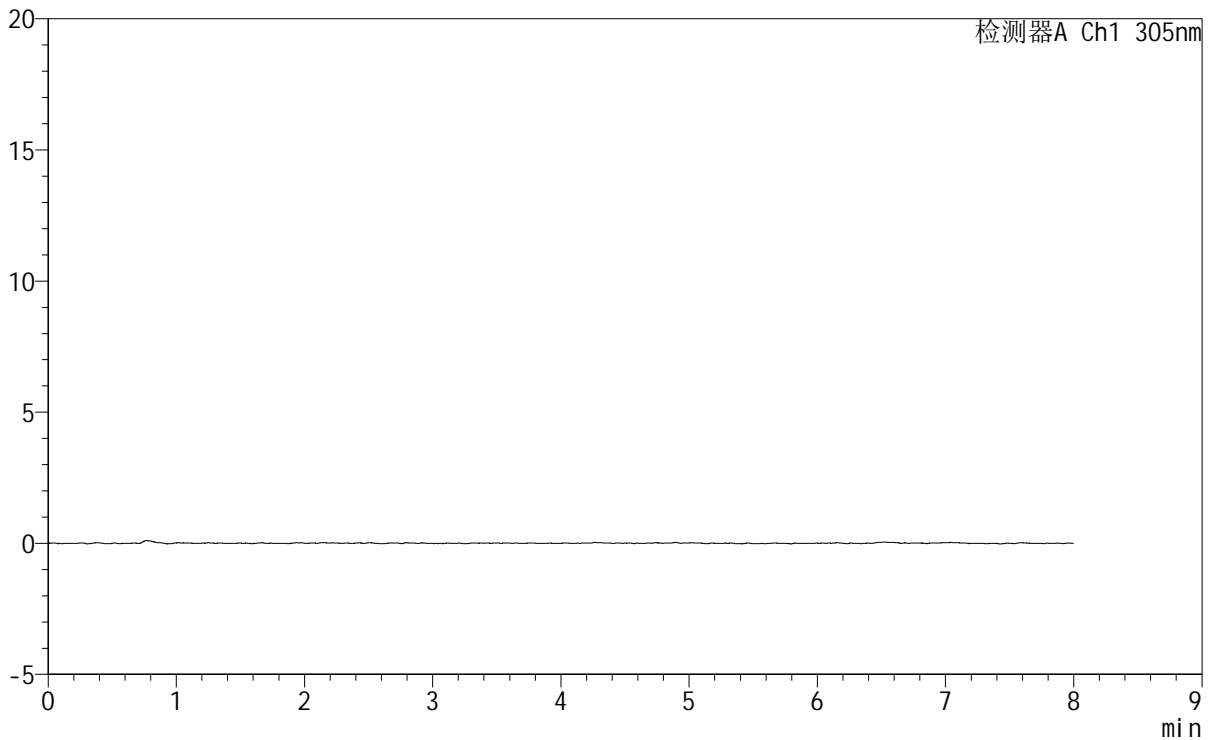
SMF-4060

<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 - 0-267/24-2141-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-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-4060-20260429-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 11:52:10	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:32:21		
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290 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



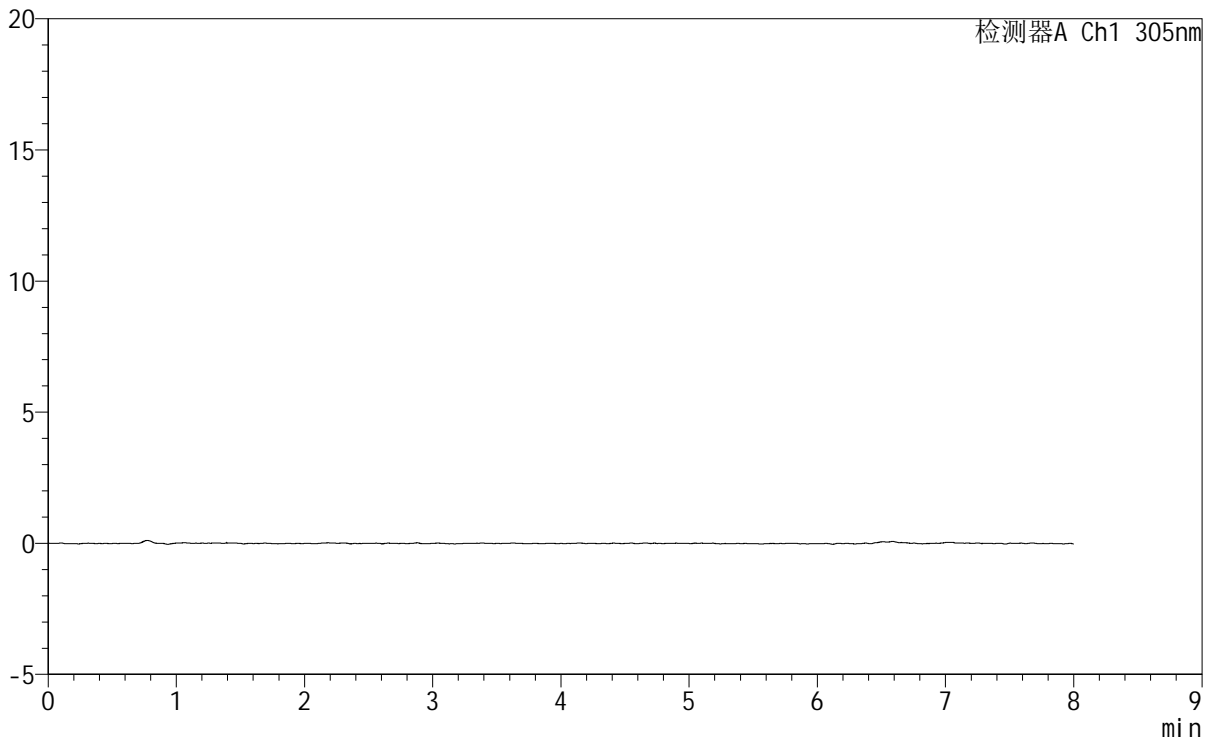
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2142-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-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-4060-20260429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 12:00:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:32:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图291 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-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

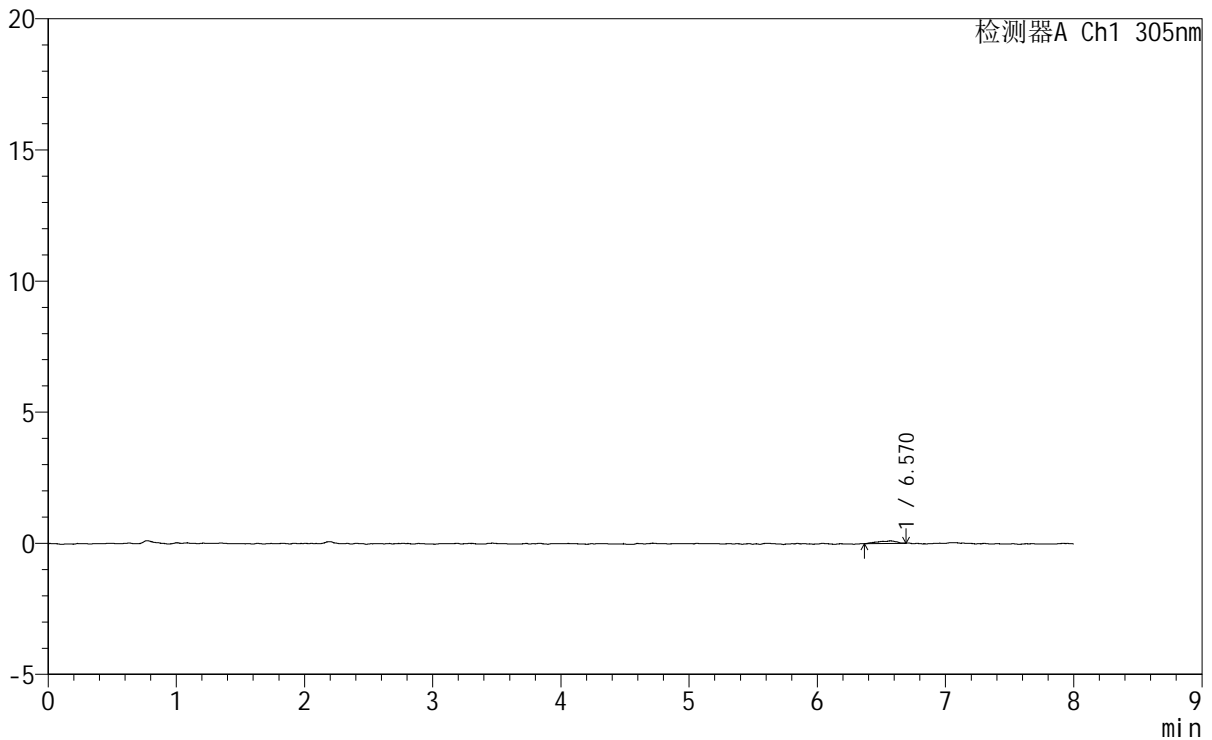
SMF-4060

<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 - 0-267/24-2143-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-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-4060-20260429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 12:08:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:32:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.570	1025	100.000	97	12045	0.788	--
总计		1025	100.000	97			

图292 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



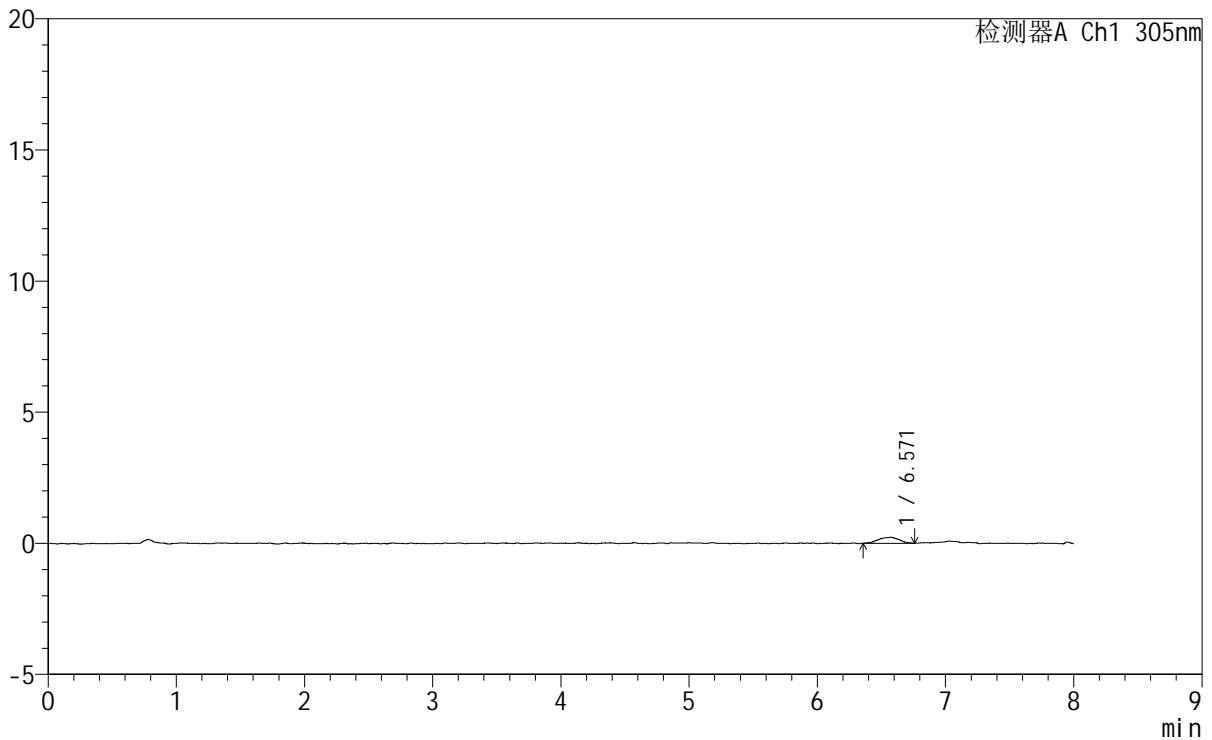
SMF-4060

<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 - 0-267/24-2144-2 - 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



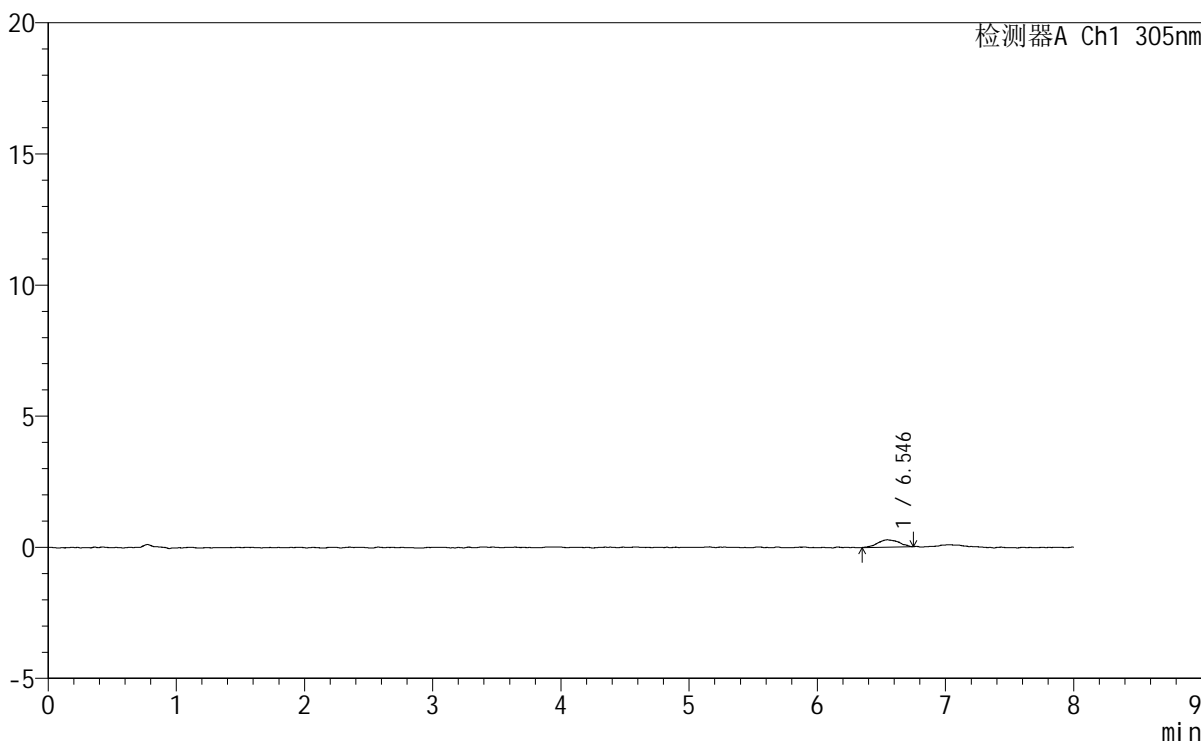
SMF-4060

<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

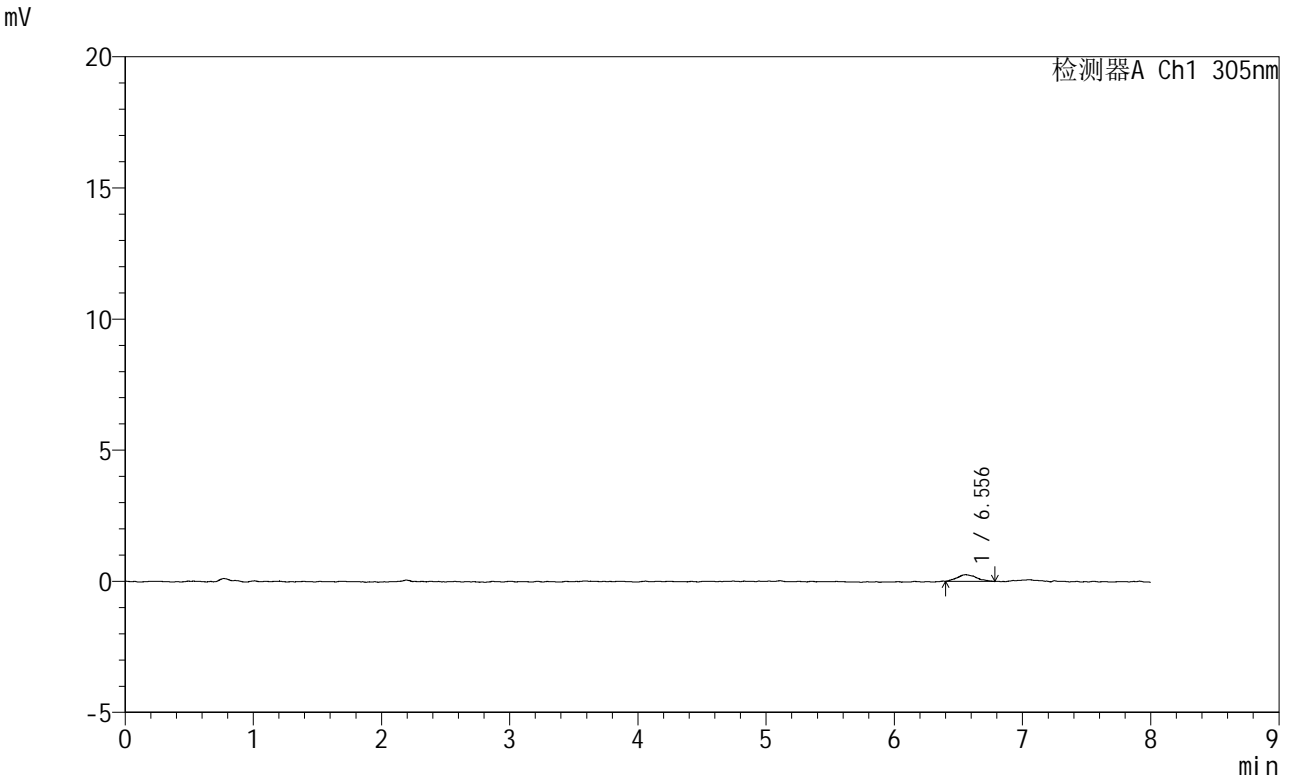
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.546	3214	100.000	279	8357	0.986	--
总计		3214	100.000	279			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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



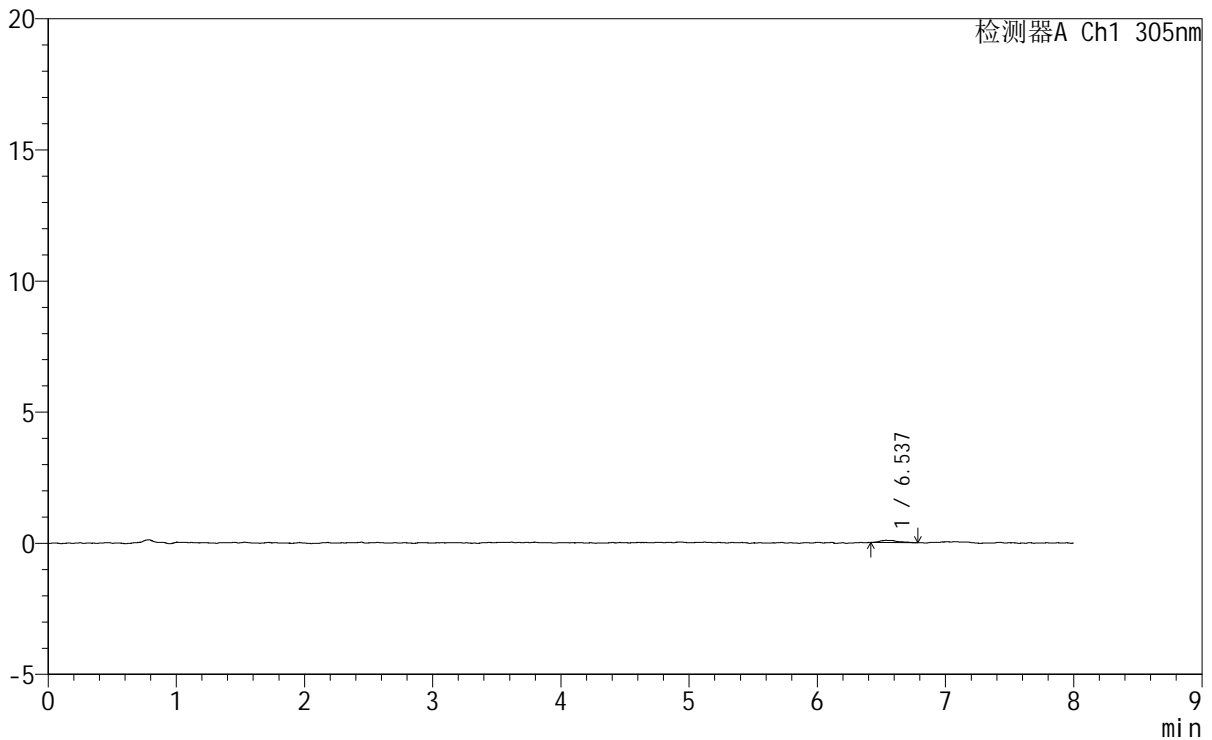
SMF-4060

<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



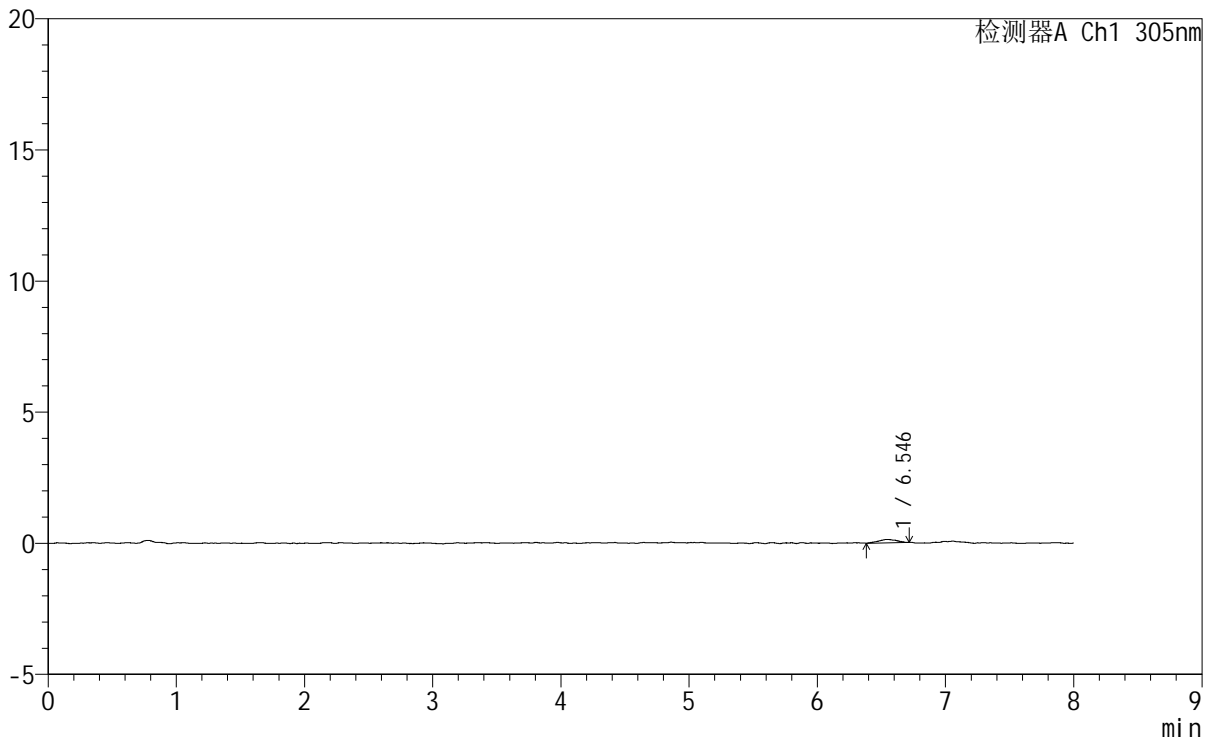
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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



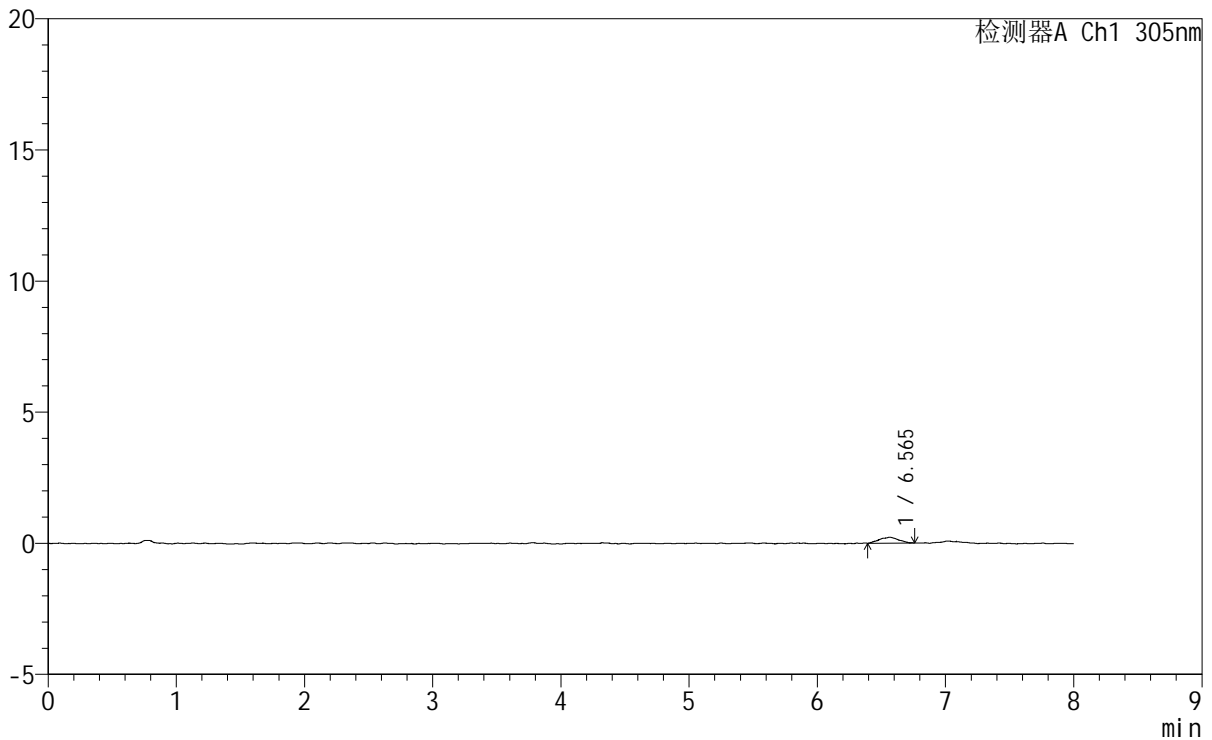
SMF-4060

<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			

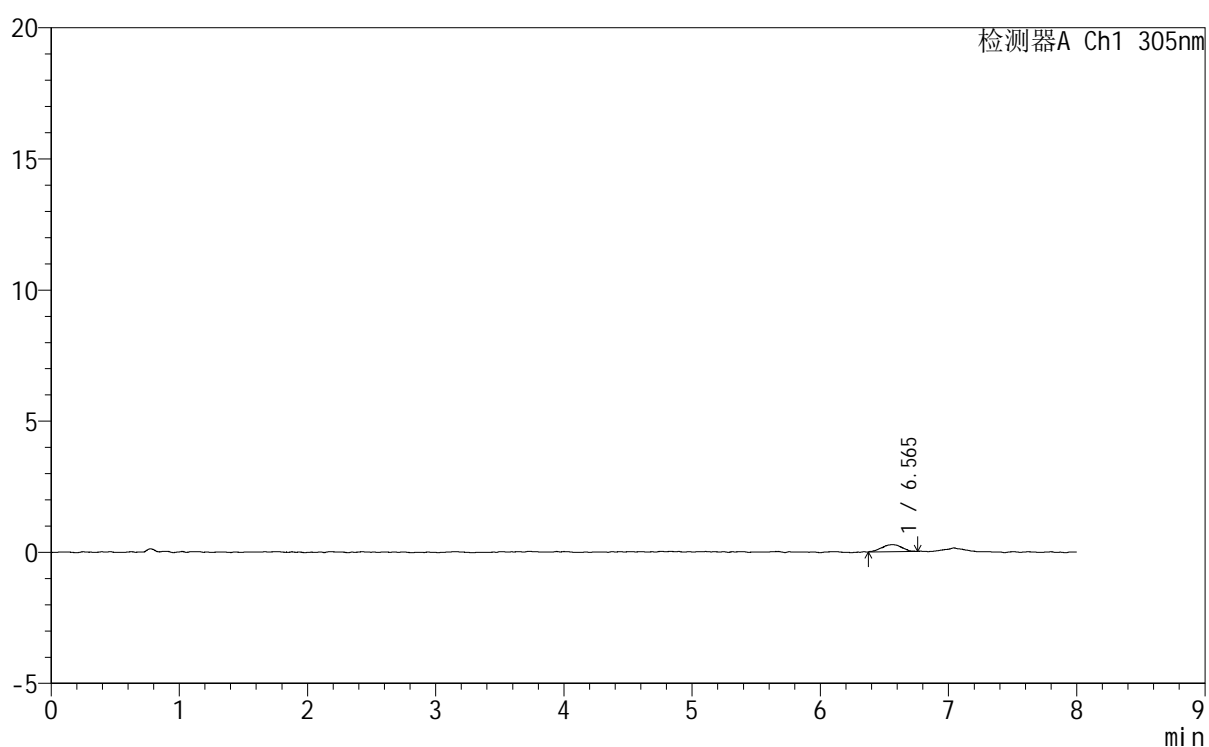
图298 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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			

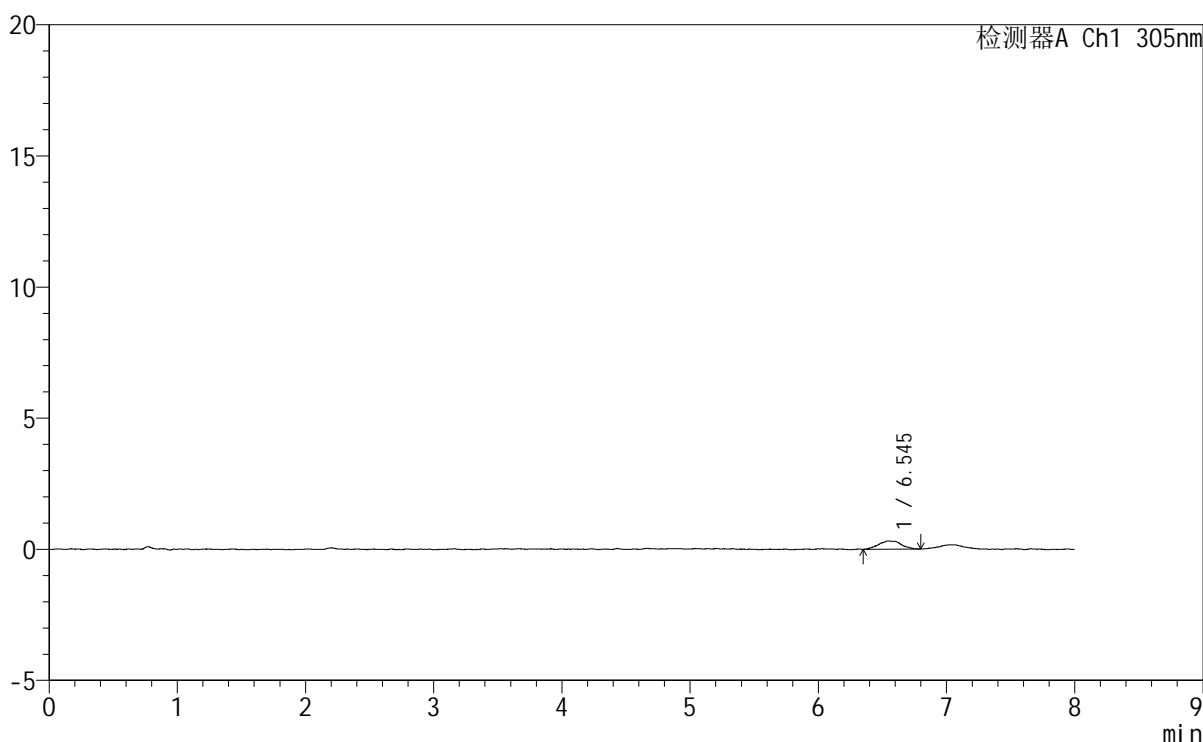
图299 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-267/24-2151-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 13:15:47	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:32:49		
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			

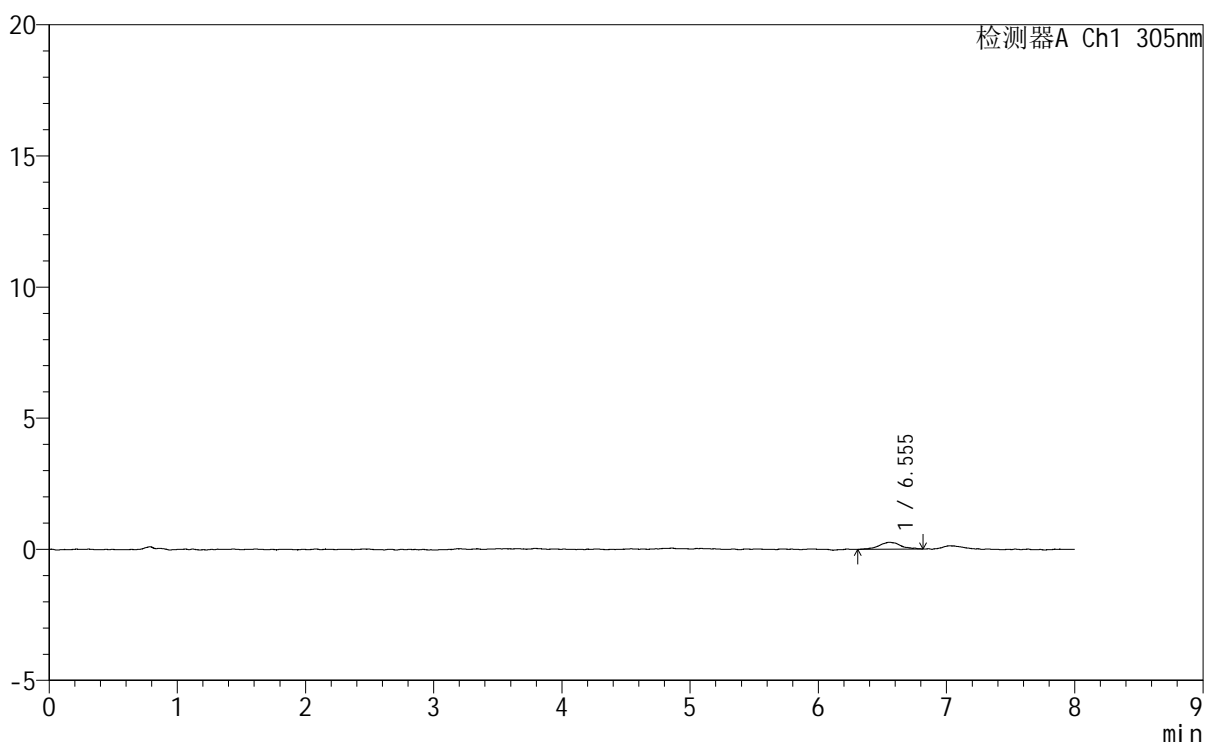
图300 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-267/24-2152-2 - 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 μ l 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



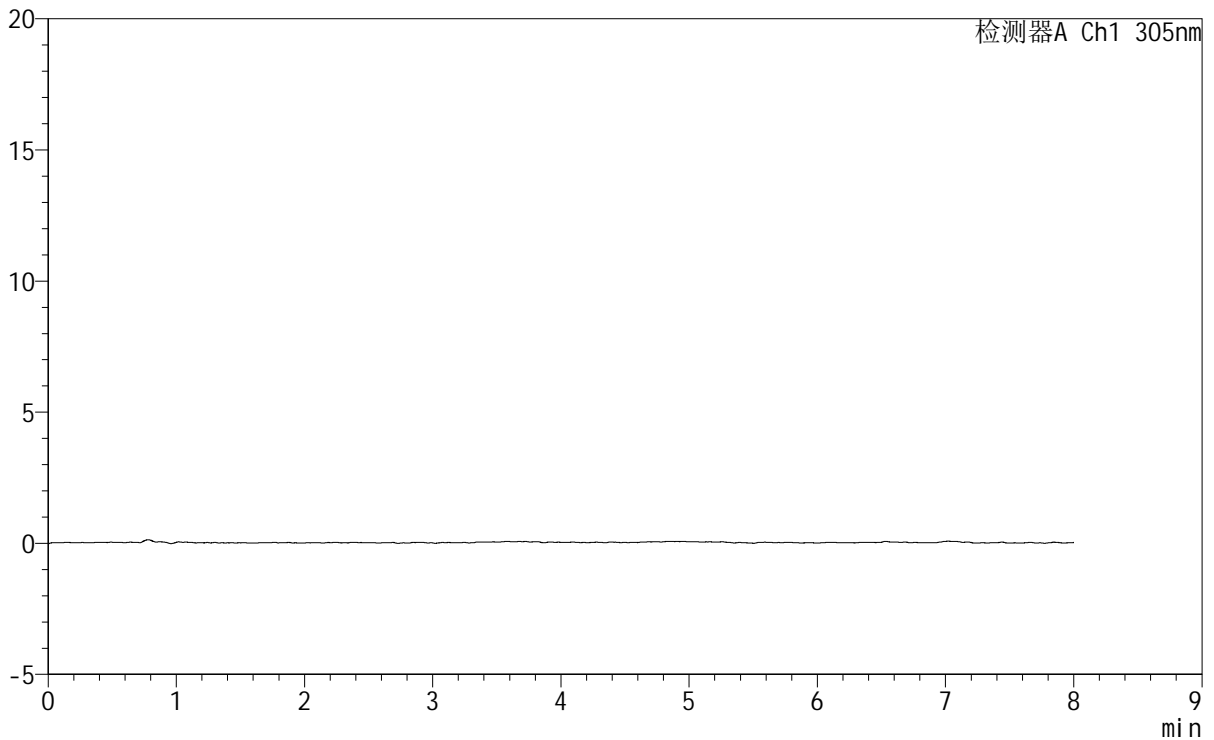
SMF-4060

<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							

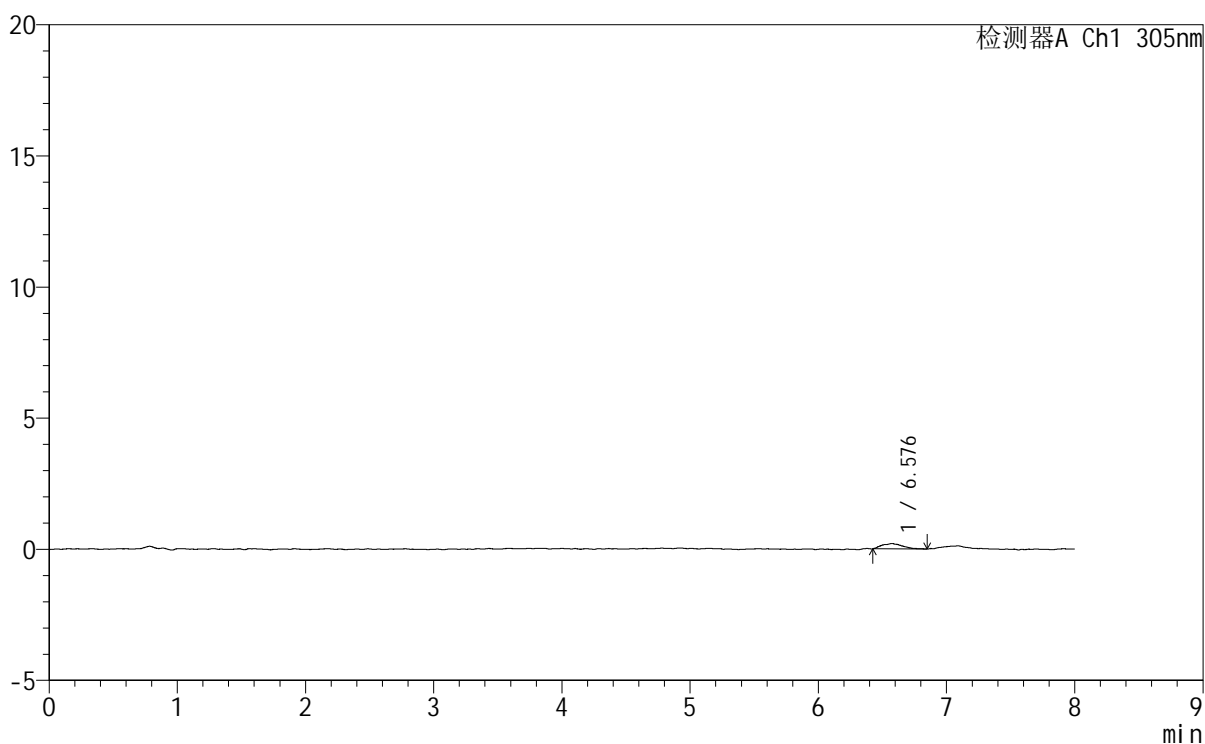
图302 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 13:40:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:32:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.576	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

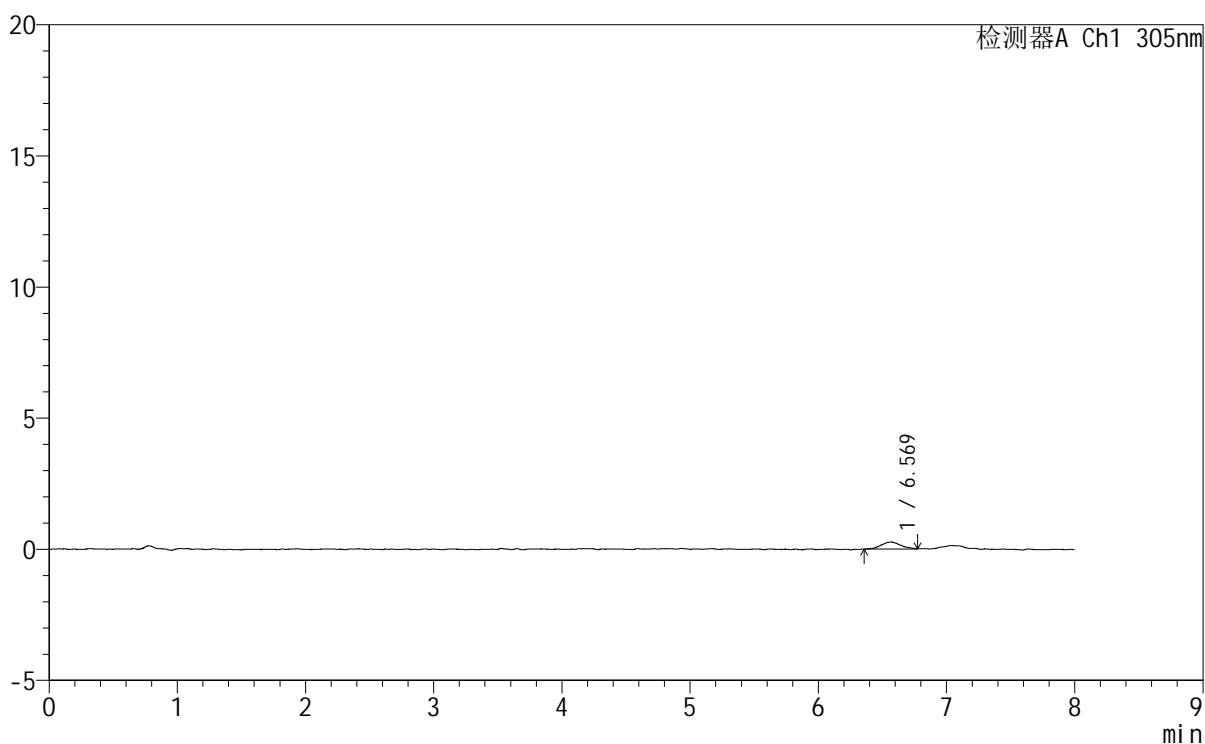
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2155-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-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-4060-20260429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 13:49:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/30 10:33:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

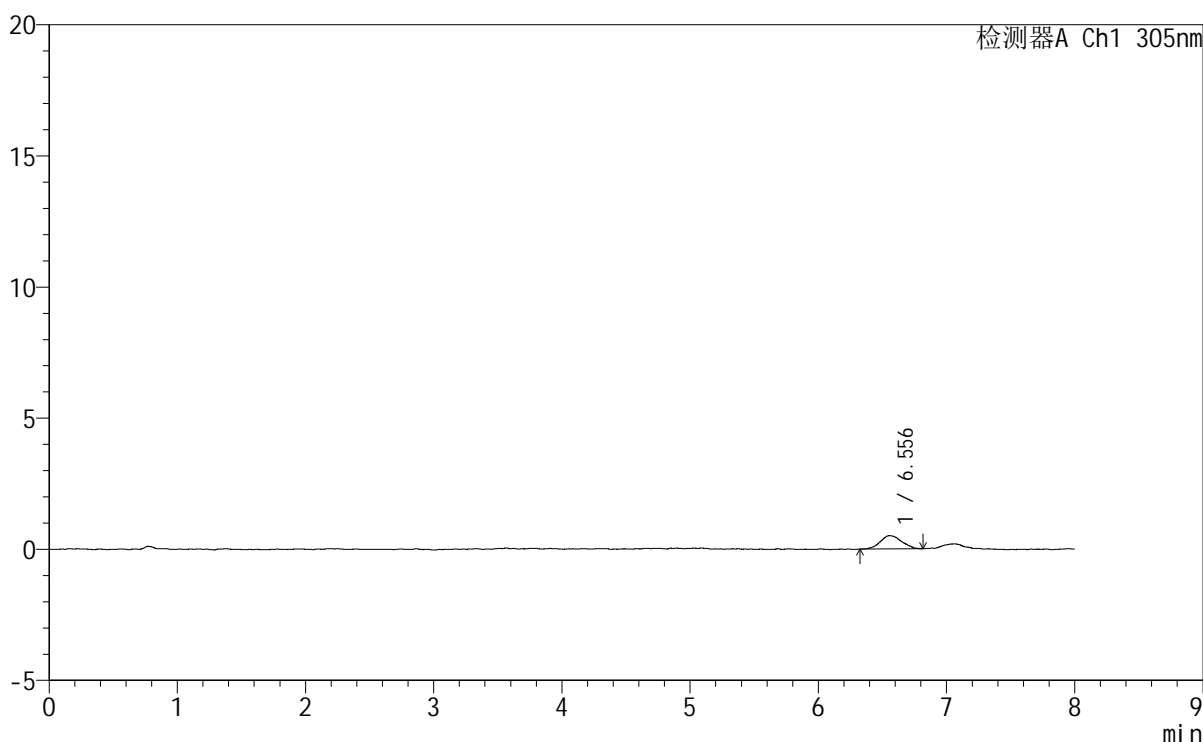
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.569	2719	100.000	262	9388	1.034	--
总计		2719	100.000	262			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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



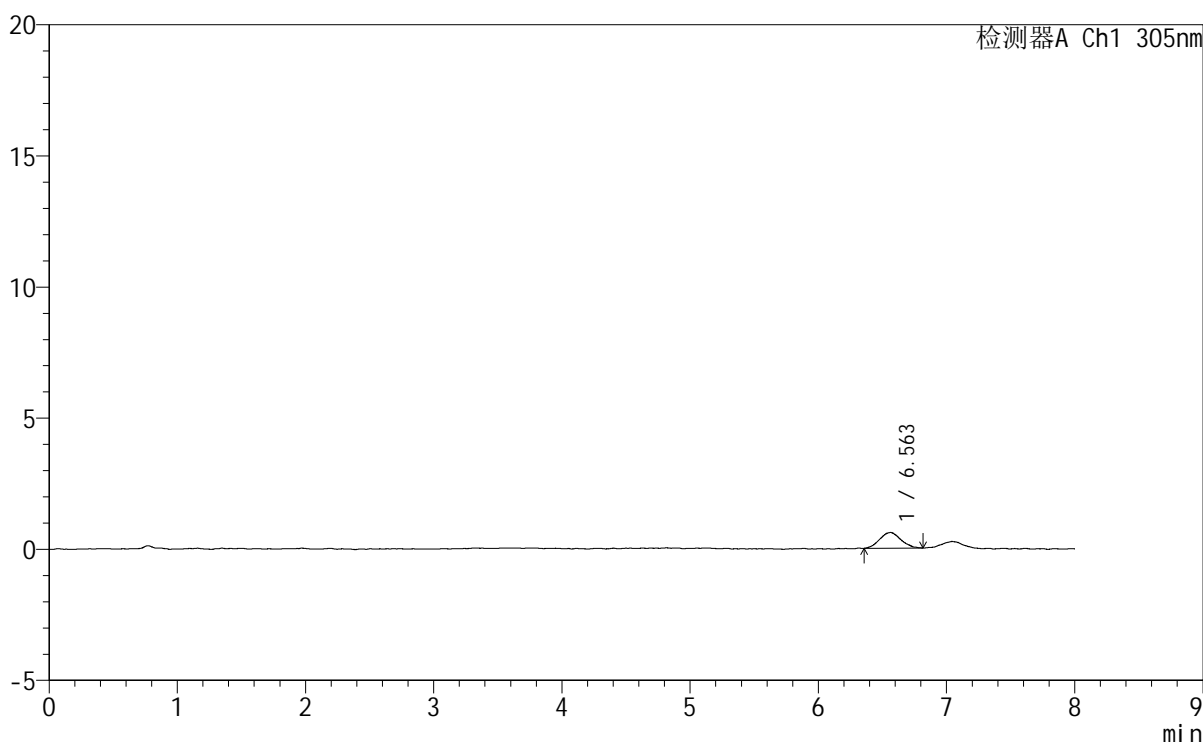
SMF-4060

<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 - 0-267/24-2157-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-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-4060-20260429-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 14:06:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:33:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.563	6903	100.000	600	7734	1.065	--
总计		6903	100.000	600			

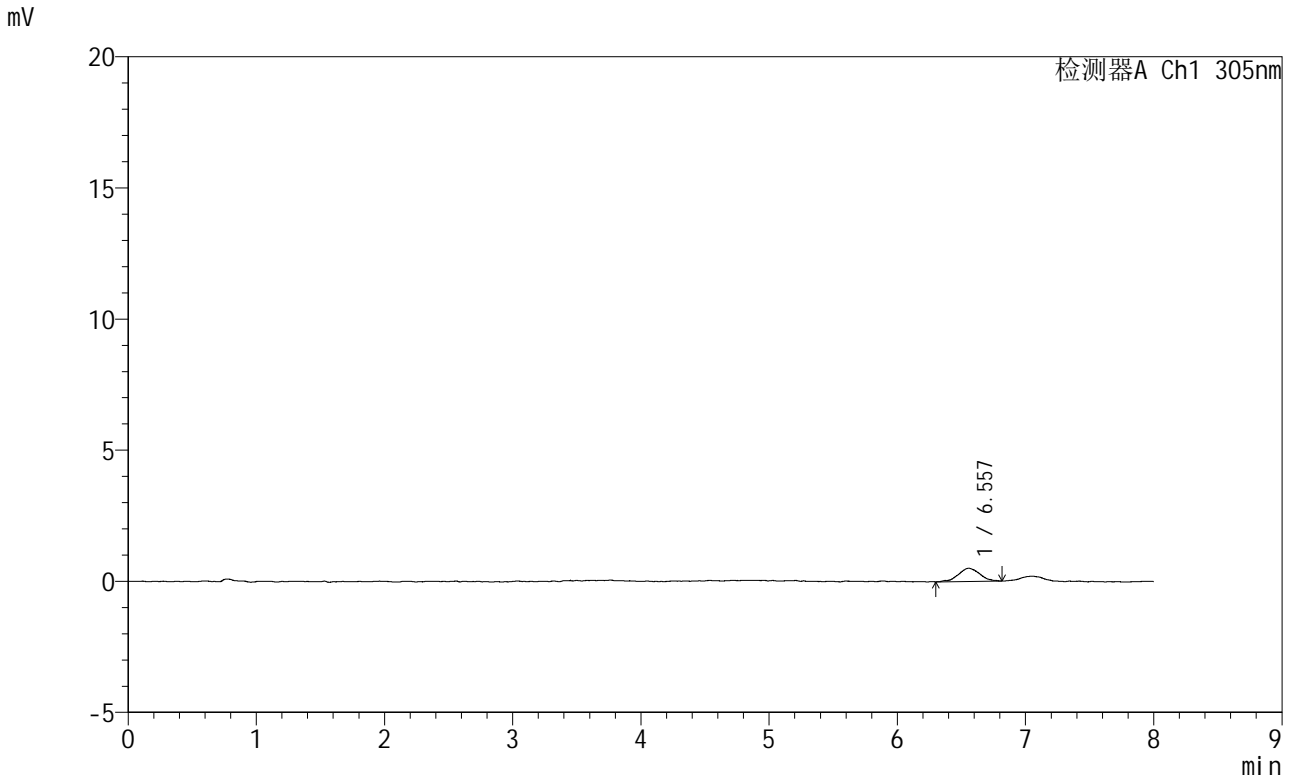
图306 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-60min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-267/24-2158-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-p3-60min.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 : 1-22
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/29 14:14:26 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/30 10:33:08 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.557	5854	100.000	503	7882	1.014	--
总计		5854	100.000	503			

图307 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

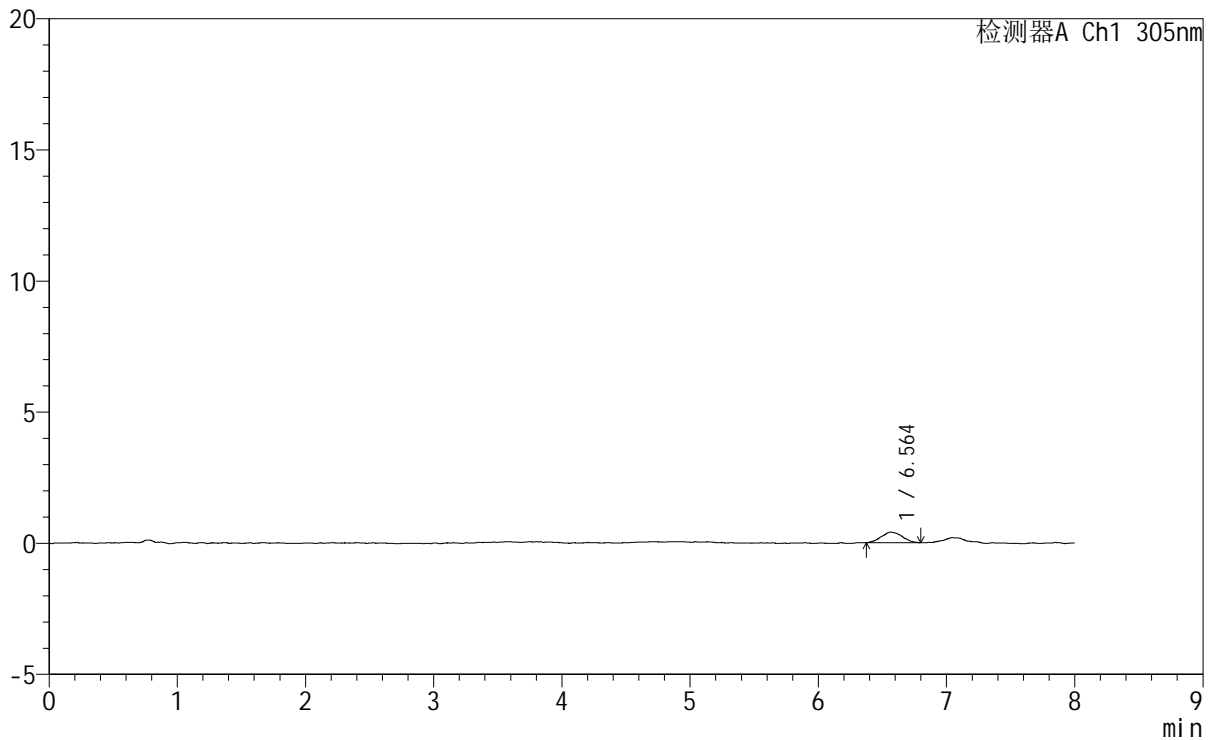
SMF-4060

<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 - 0-267/24-2160-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 14:31:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:33:14		
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	6.564	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



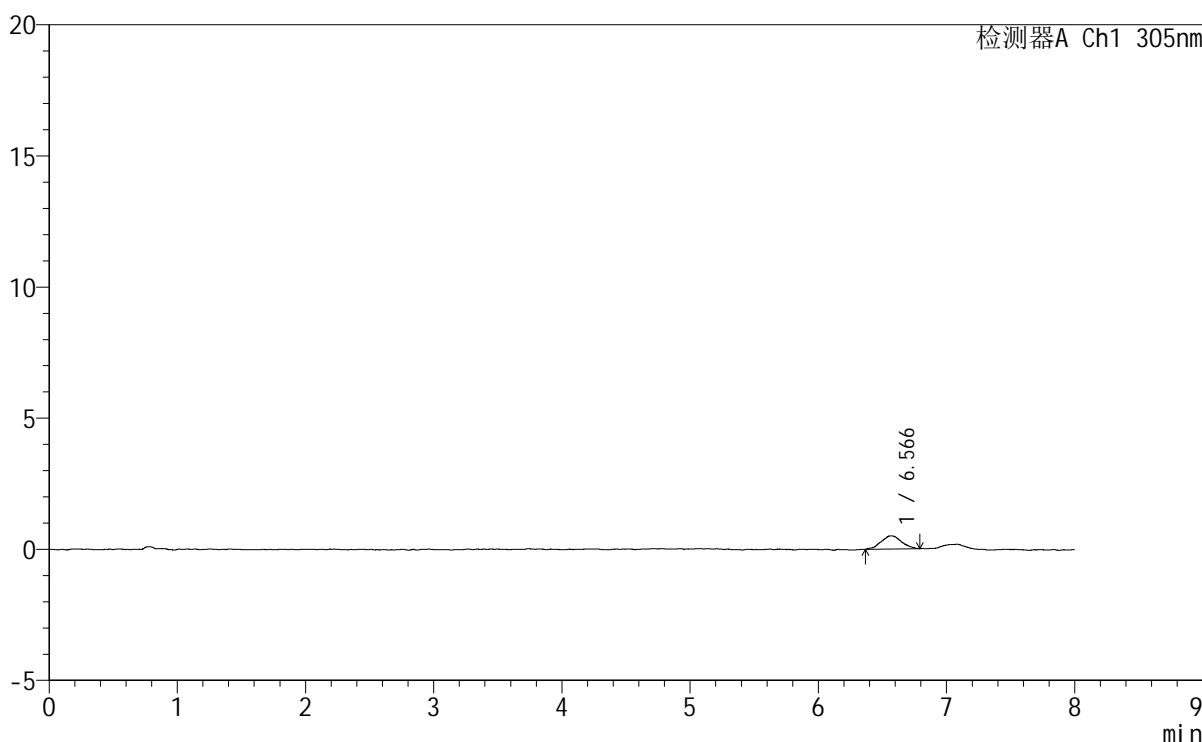
SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 14:39:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:33:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.566	5514	100.000	504	8067	1.022	--
总计		5514	100.000	504			

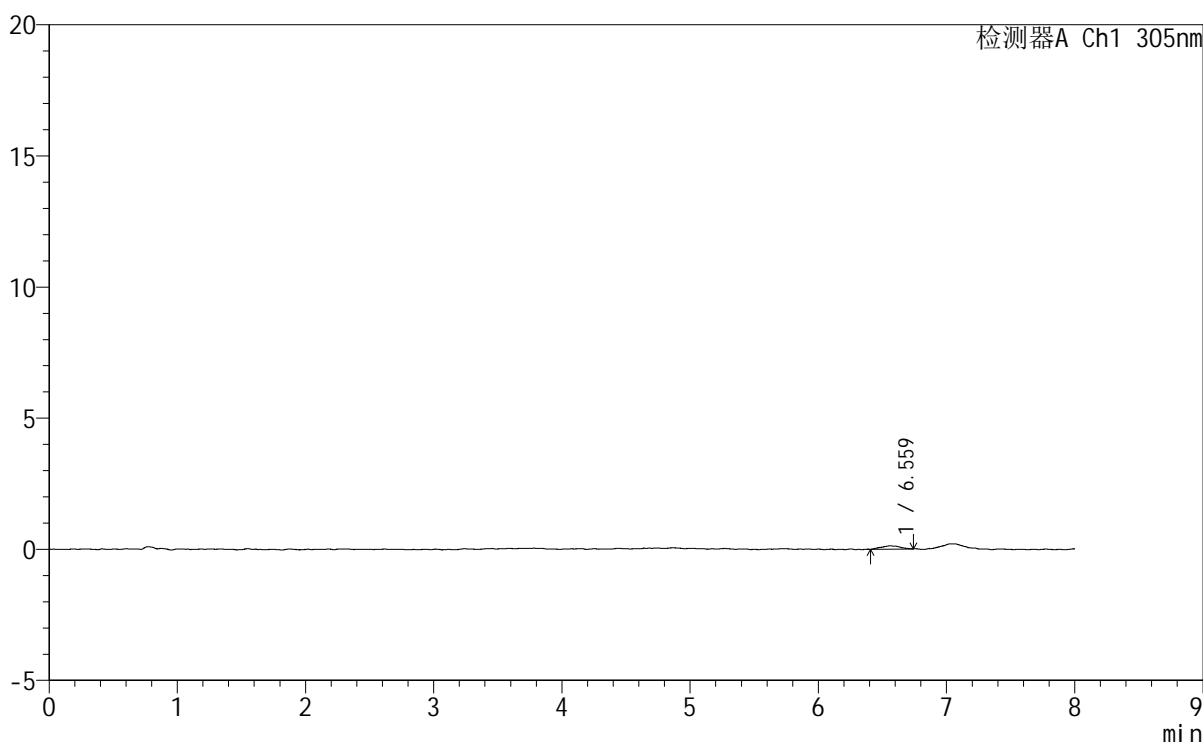
图310 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 14:48:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:33:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

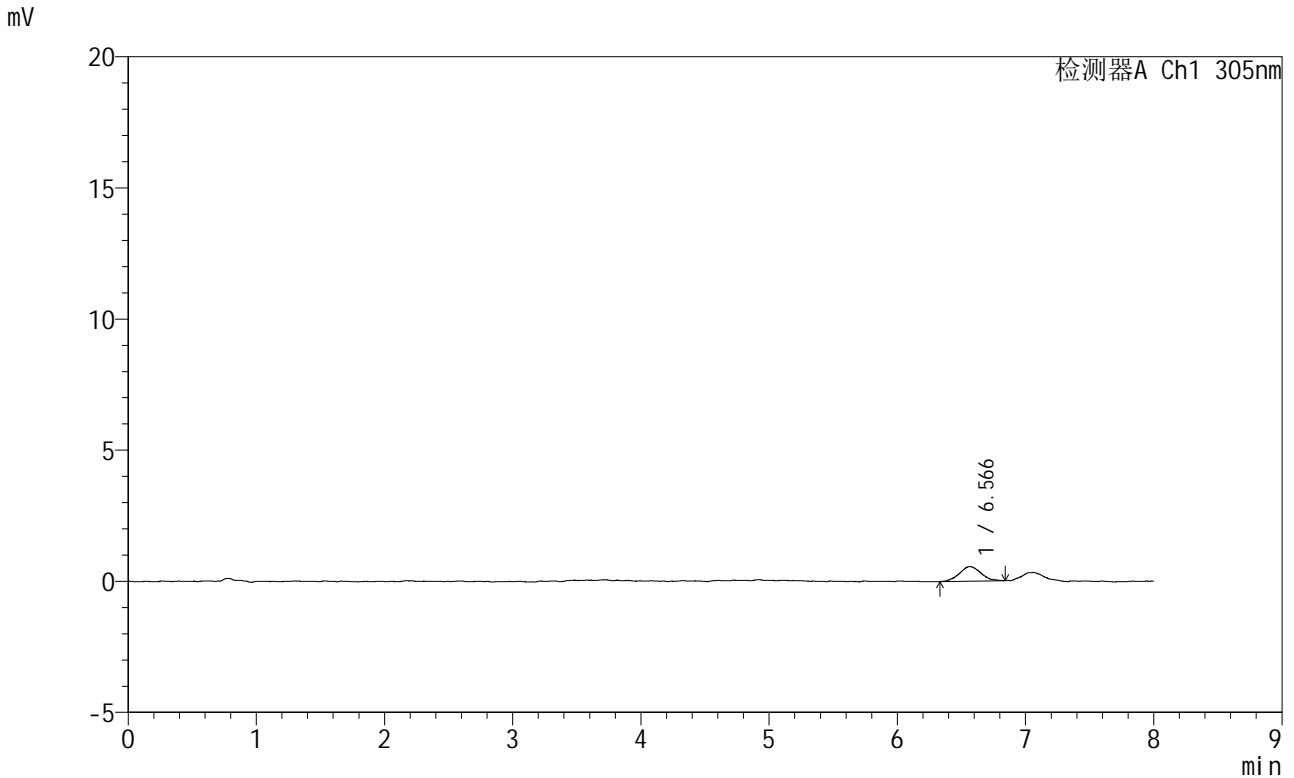
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.559	1254	100.000	124	11697	1.076	--
总计		1254	100.000	124			

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 - 0-267/24-2163-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-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-4060-20260429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 14:56:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:33:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.566	6427	100.000	555	7667	1.089	--
总计		6427	100.000	555			

图312 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



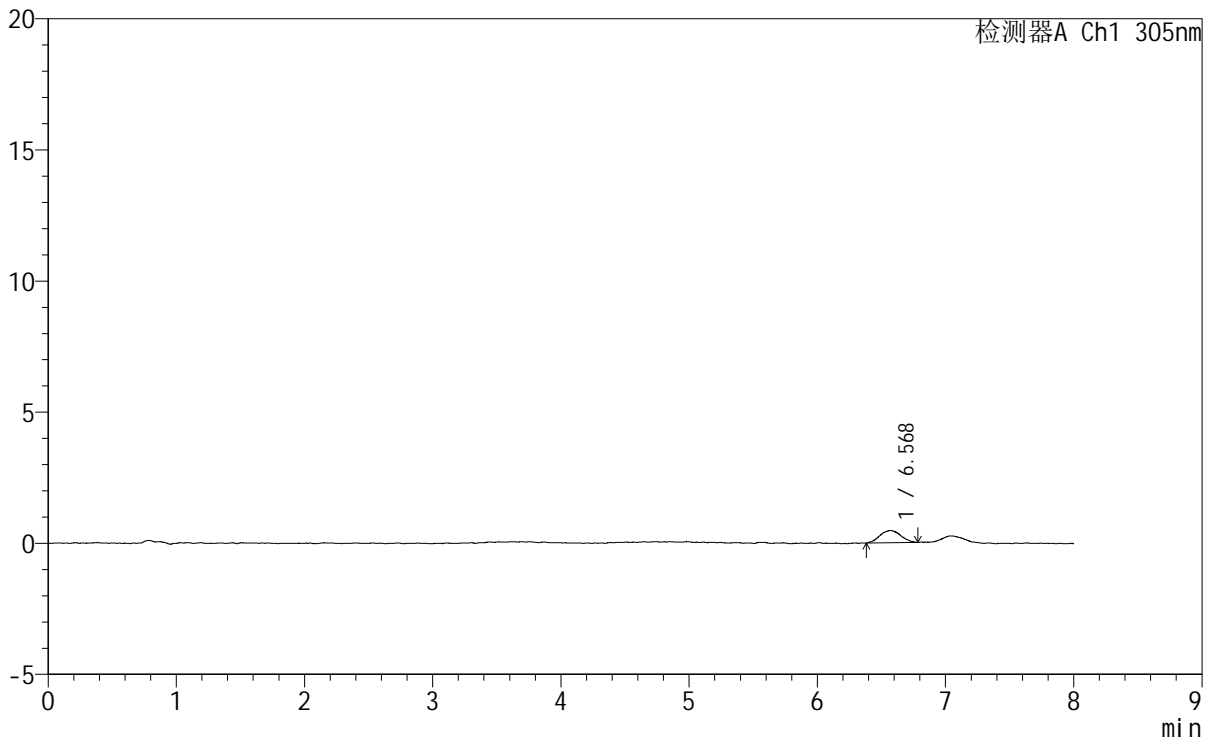
SMF-4060

<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 - 0-267/24-2164-2 - 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
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 15:04:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:33:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.568	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



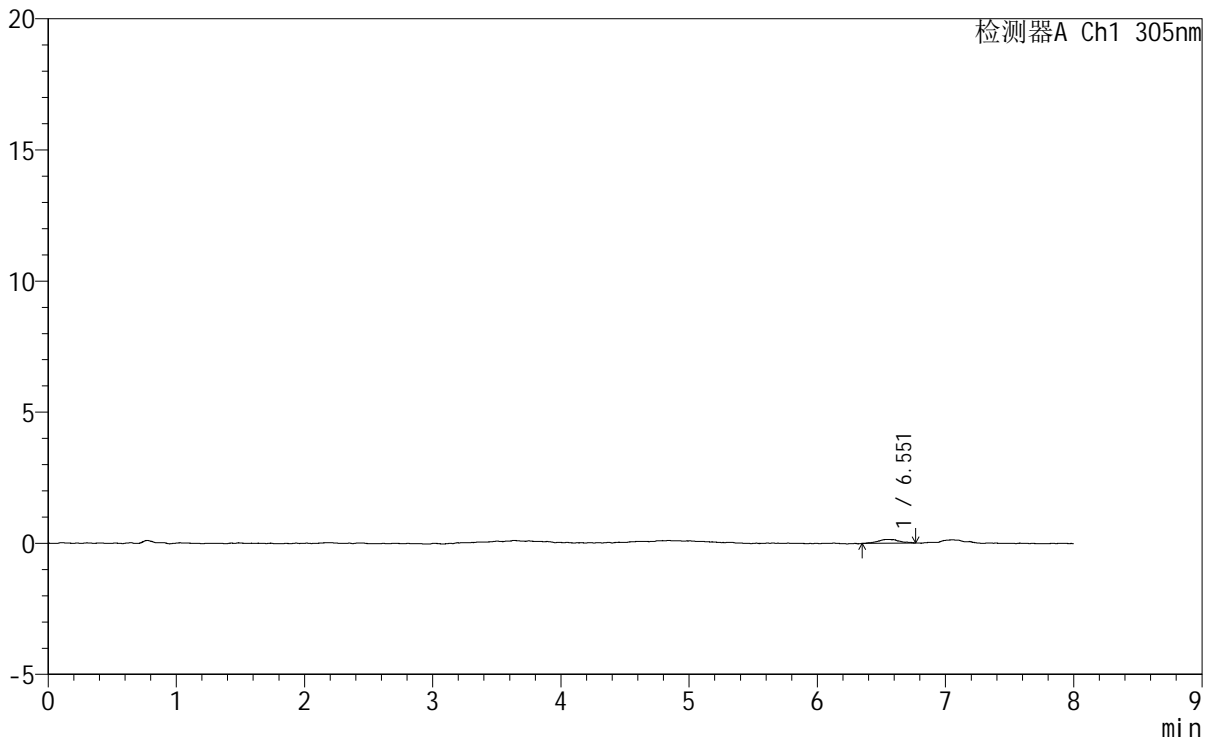
SMF-4060

<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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 15:13:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:33:28 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	6.551	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

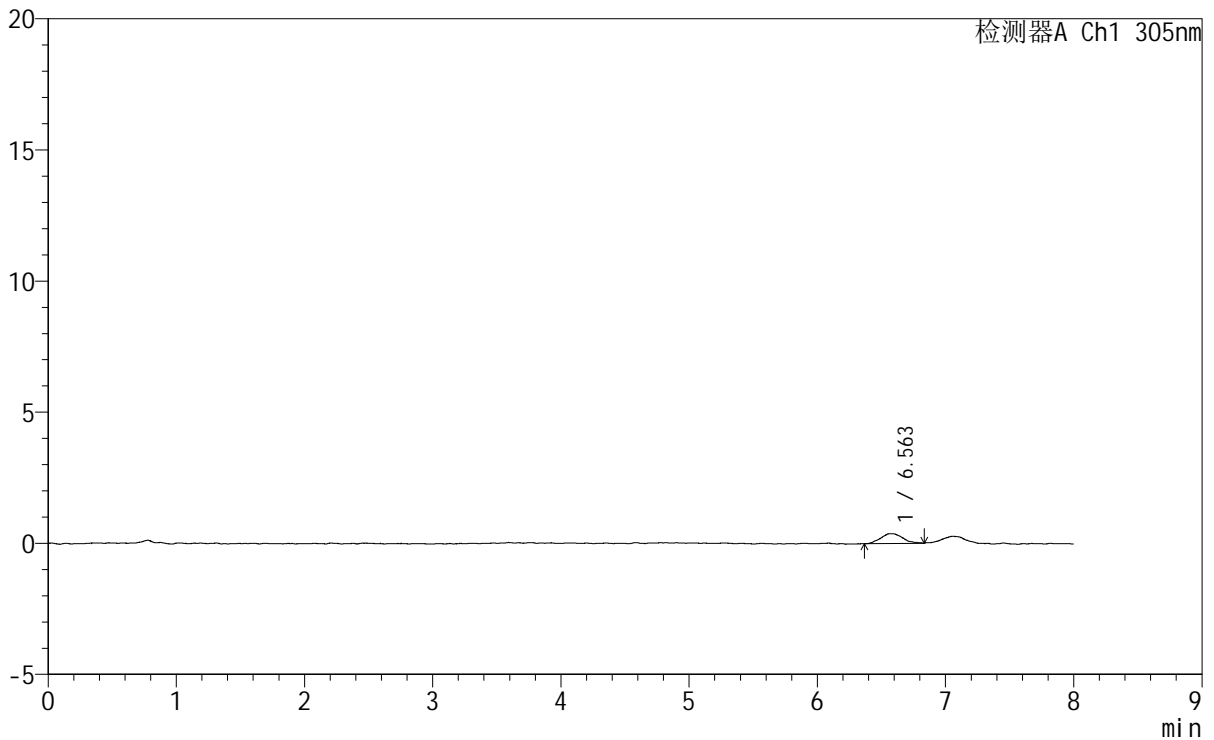
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2167-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-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-4060-20260429-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 15:29:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:33:34		
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	6.563	4382	100.000	369	7780	1.301	--
总计		4382	100.000	369			

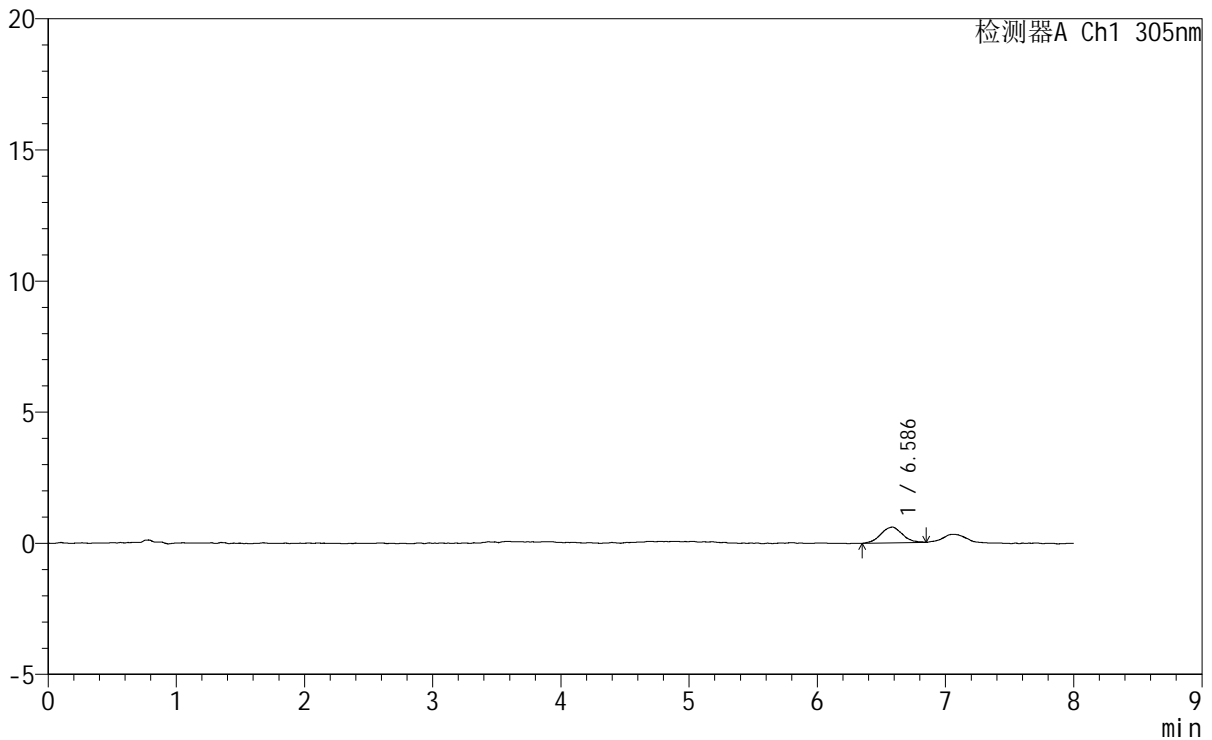
图316 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-75min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2168-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-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-4060-20260429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 15:38:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:33:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.586	6900	100.000	601	7277	0.996	--
总计		6900	100.000	601			

图317 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



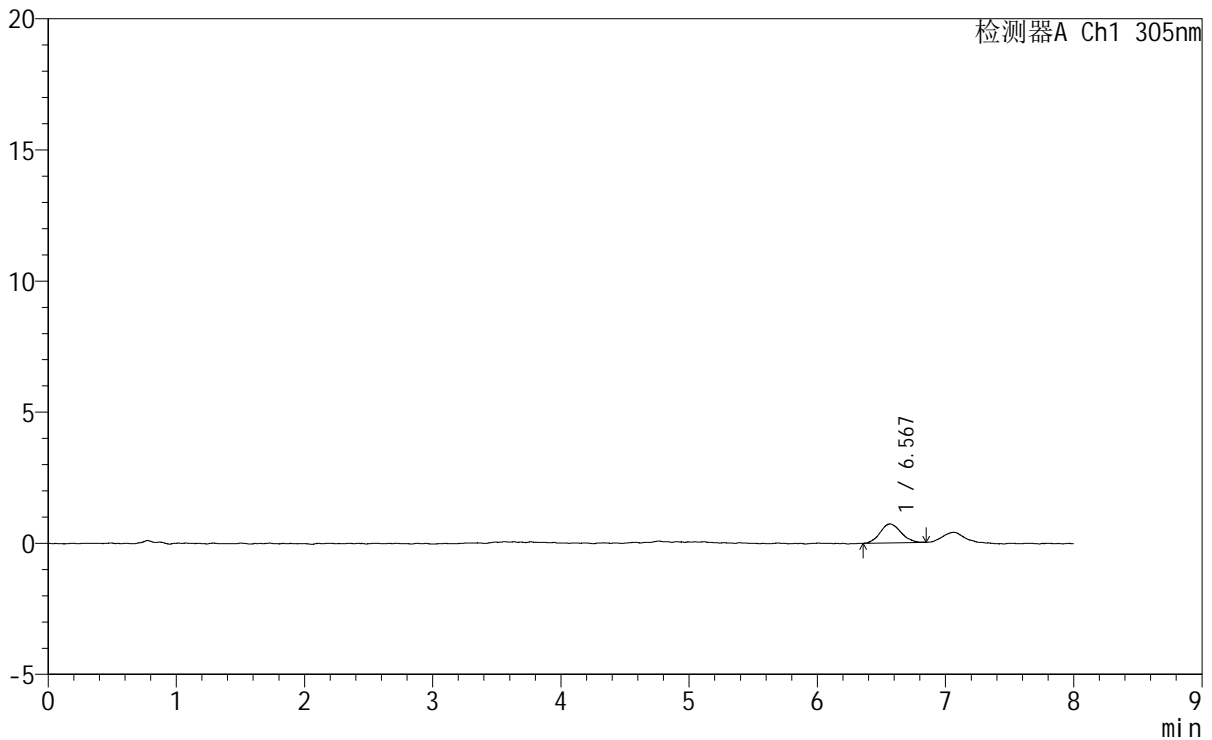
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 15:46:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:33:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.567	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



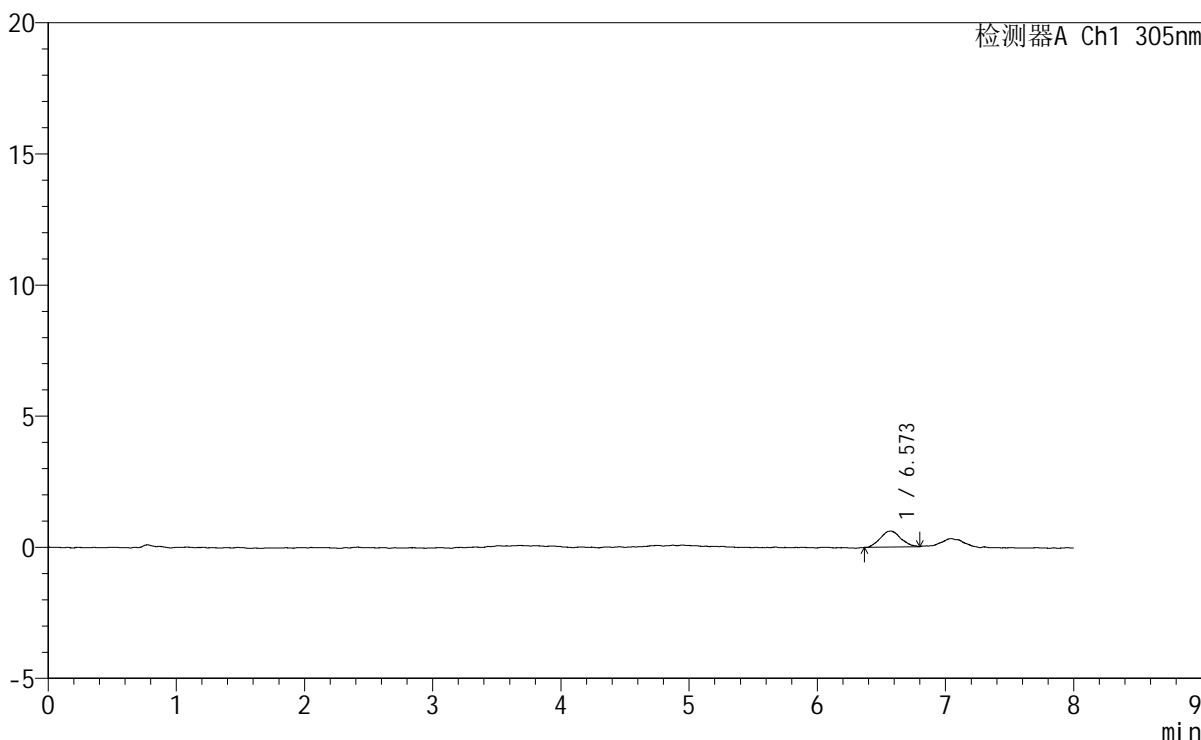
SMF-4060

<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

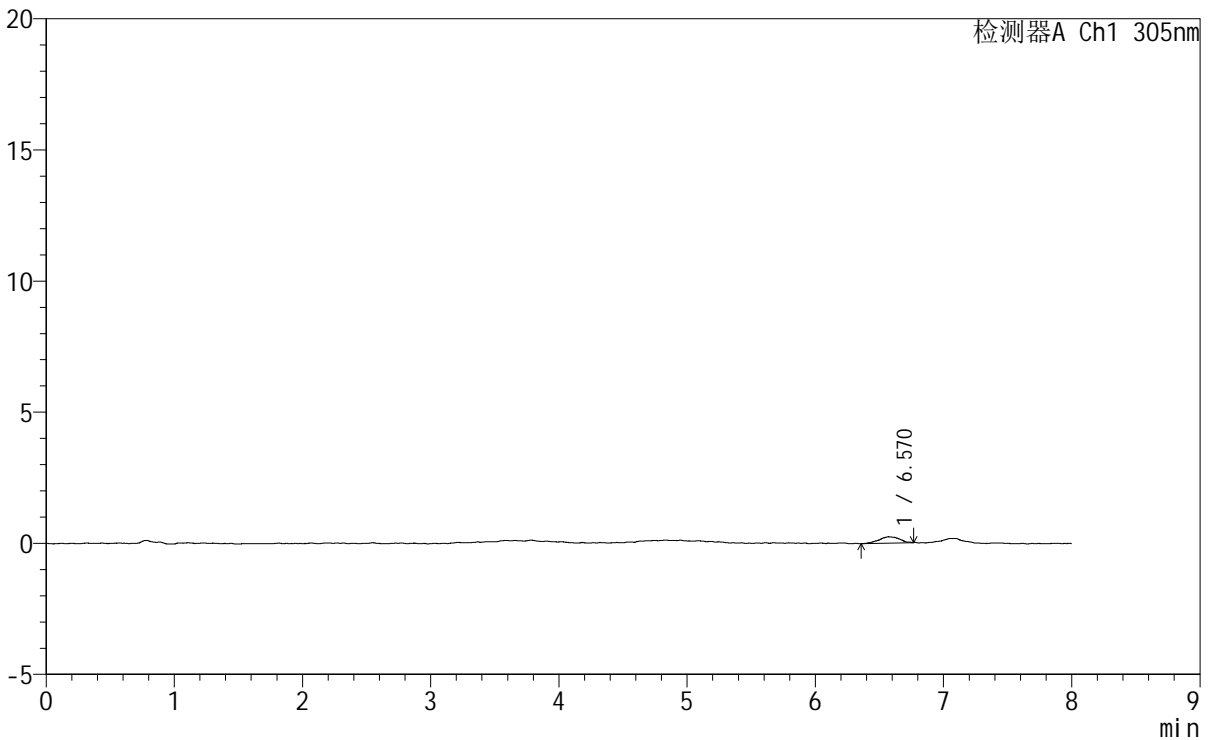
SMF-4060

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

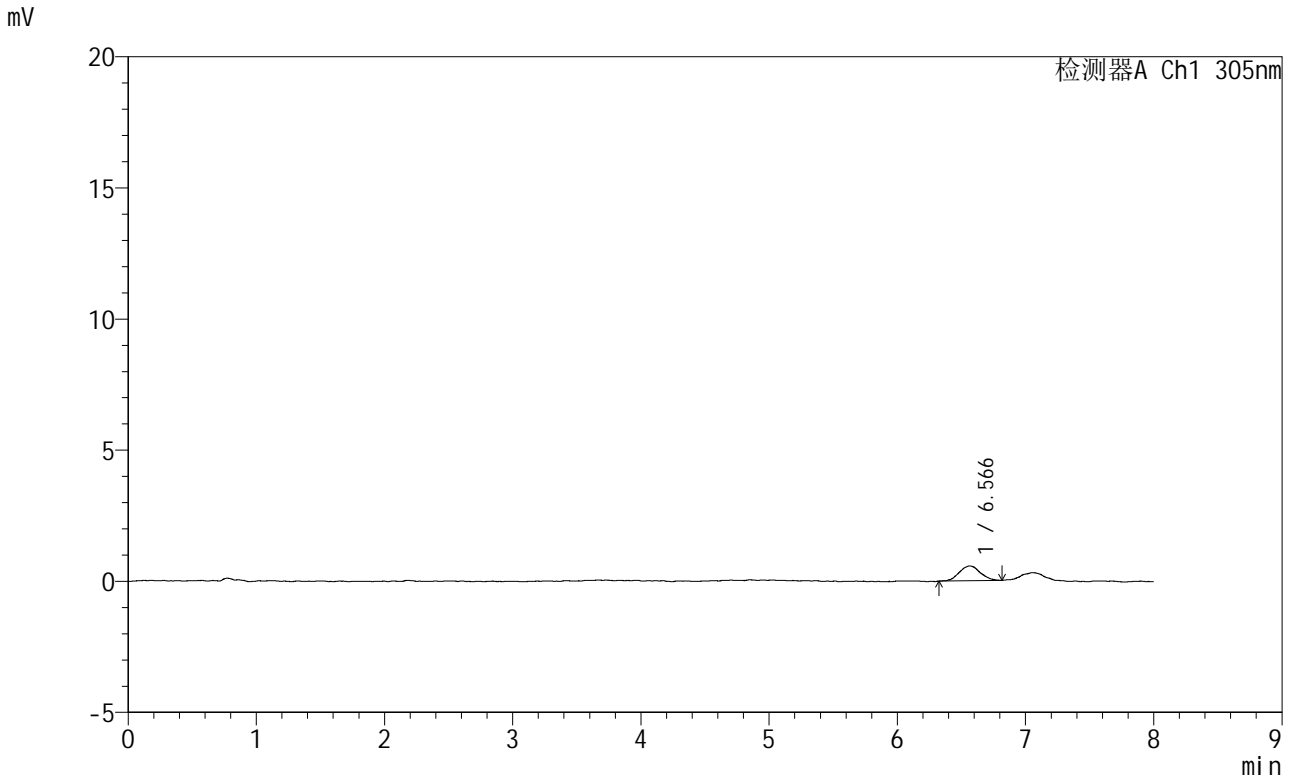
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.570	2696	100.000	244	9362	1.012	--
总计		2696	100.000	244			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2173-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-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-4060-20260429-FX273.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	: 2026/04/29 16:20:10	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:33:52		
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	6.566	6423	100.000	562	8207	1.072	--
总计		6423	100.000	562			

图322 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

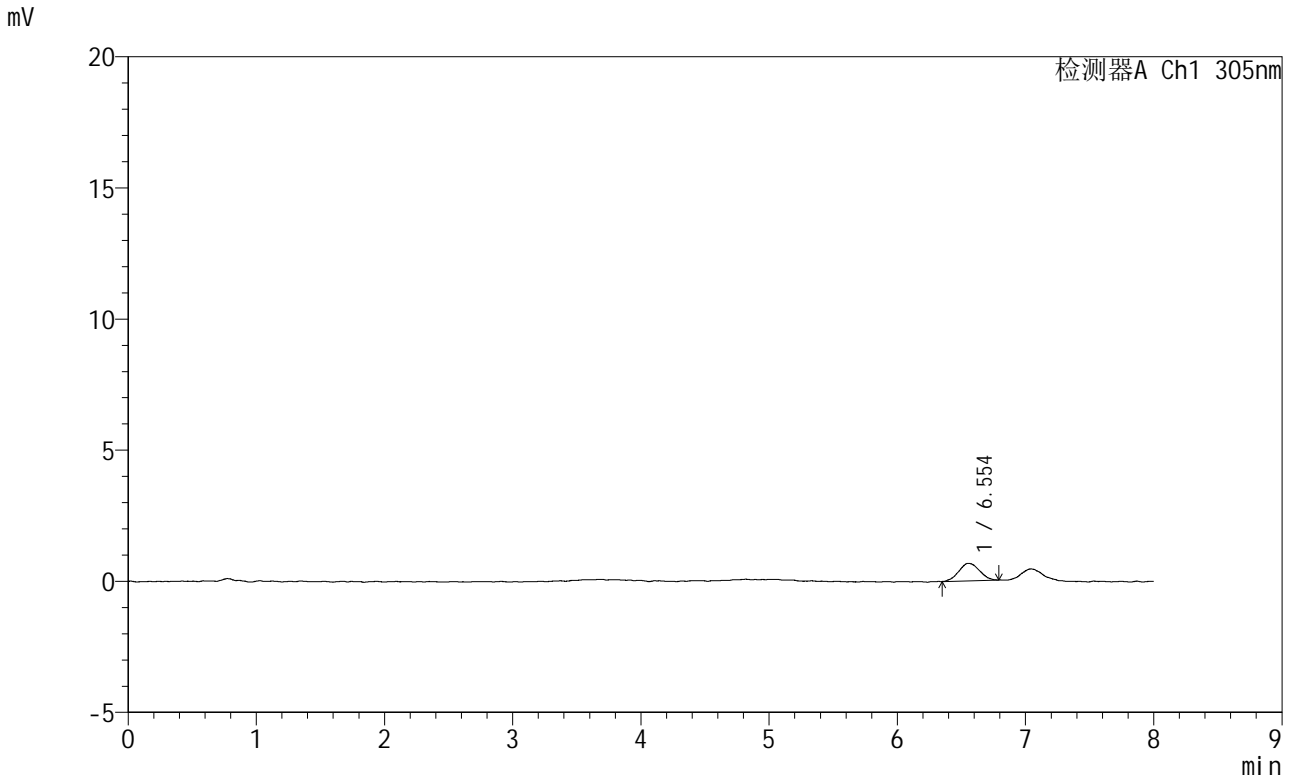


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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

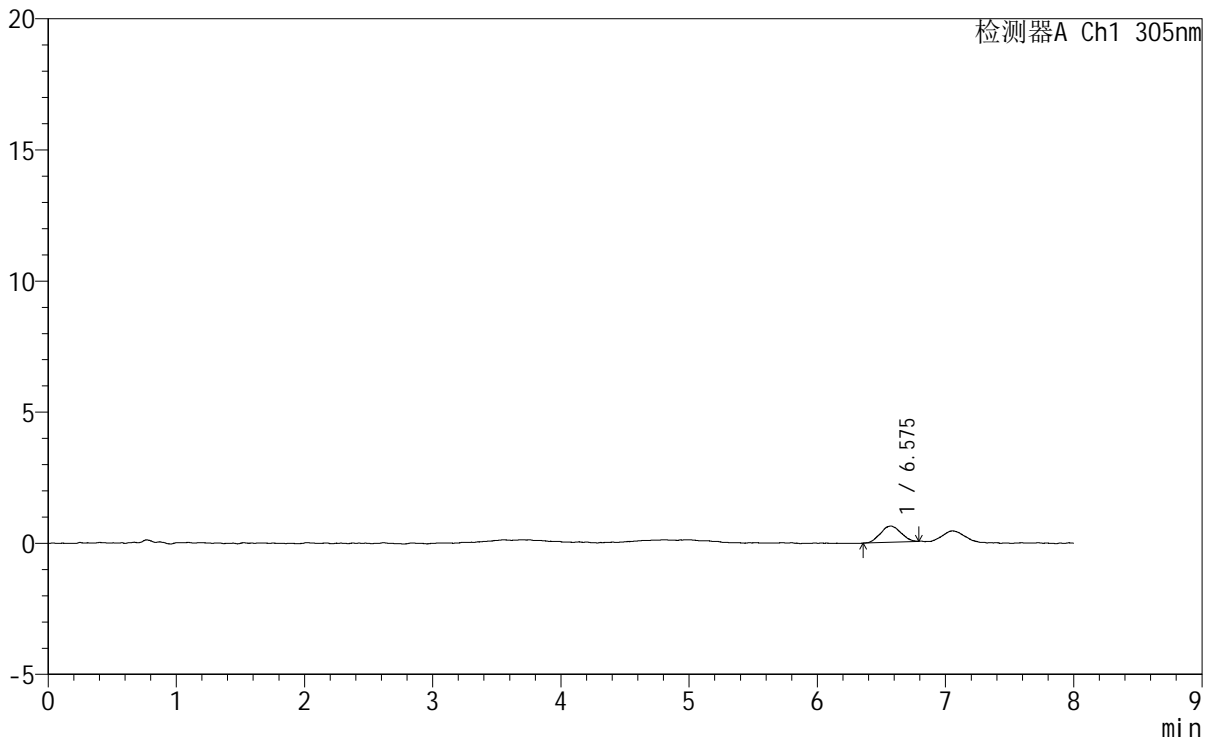
SMF-4060

<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 - 0-267/24-2176-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-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-4060-20260429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 16:45:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:34:00 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	6.575	6715	100.000	611	8442	1.024	--
总计		6715	100.000	611			

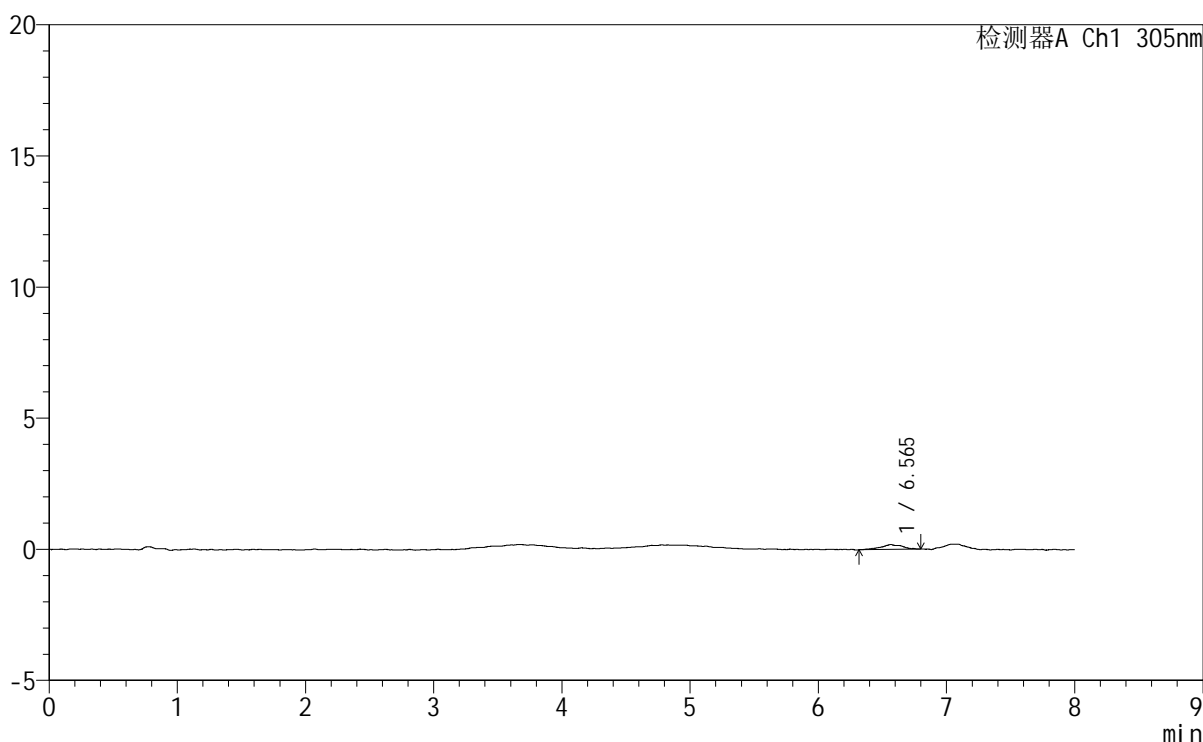
图325 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-267/24-2177-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-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-4060-20260429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 16:53:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:34:03 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	6.565	2175	100.000	187	9801	0.976	--
总计		2175	100.000	187			

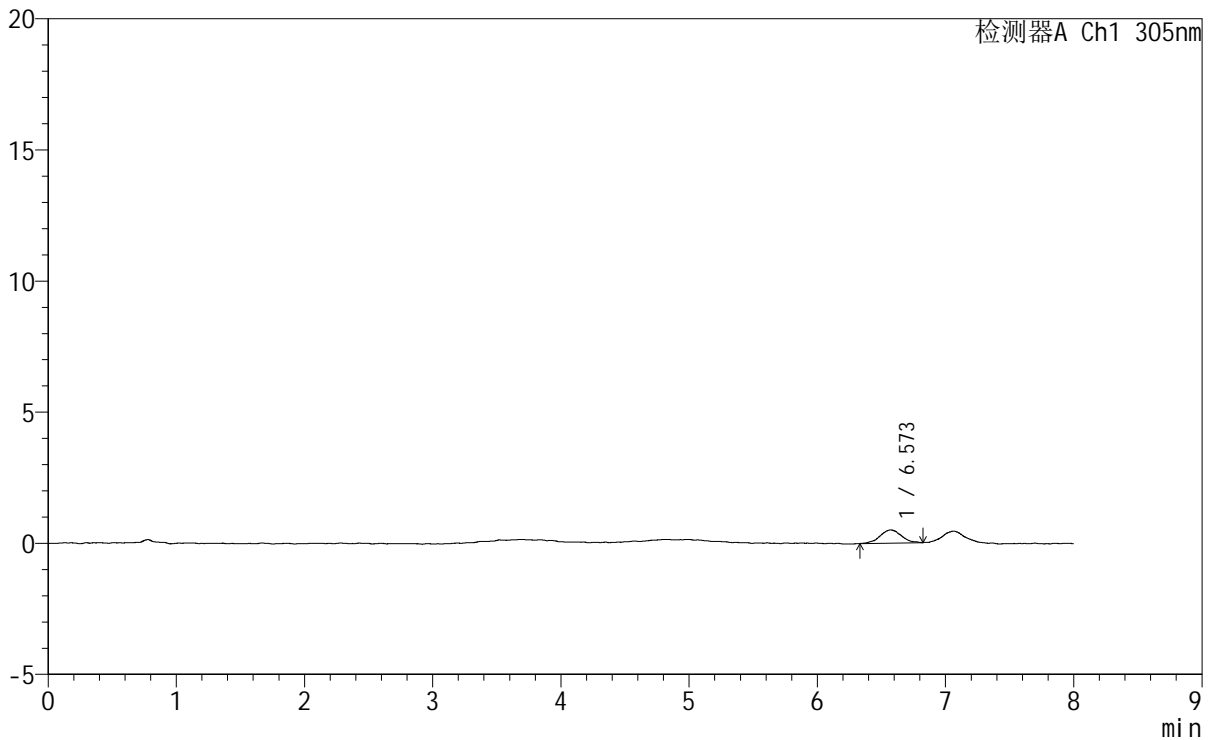
图326 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(80:20)介质-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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

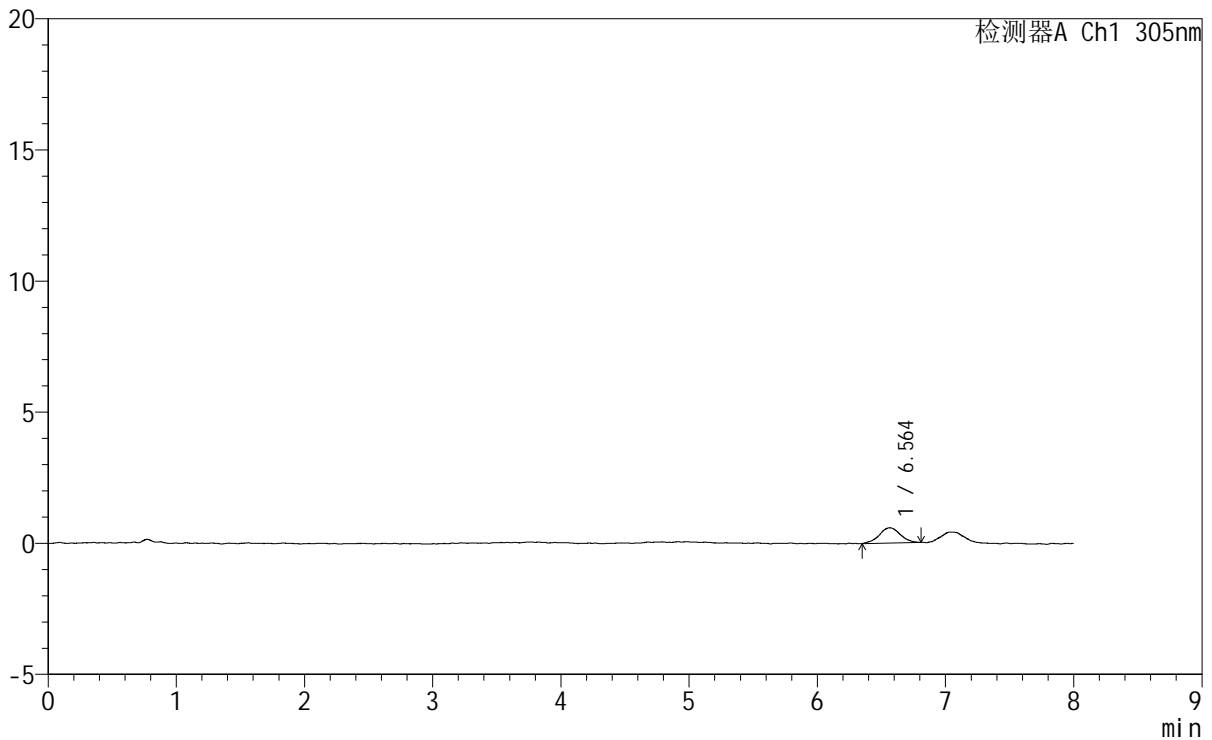
SMF-4060

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 17:10:25	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:34:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

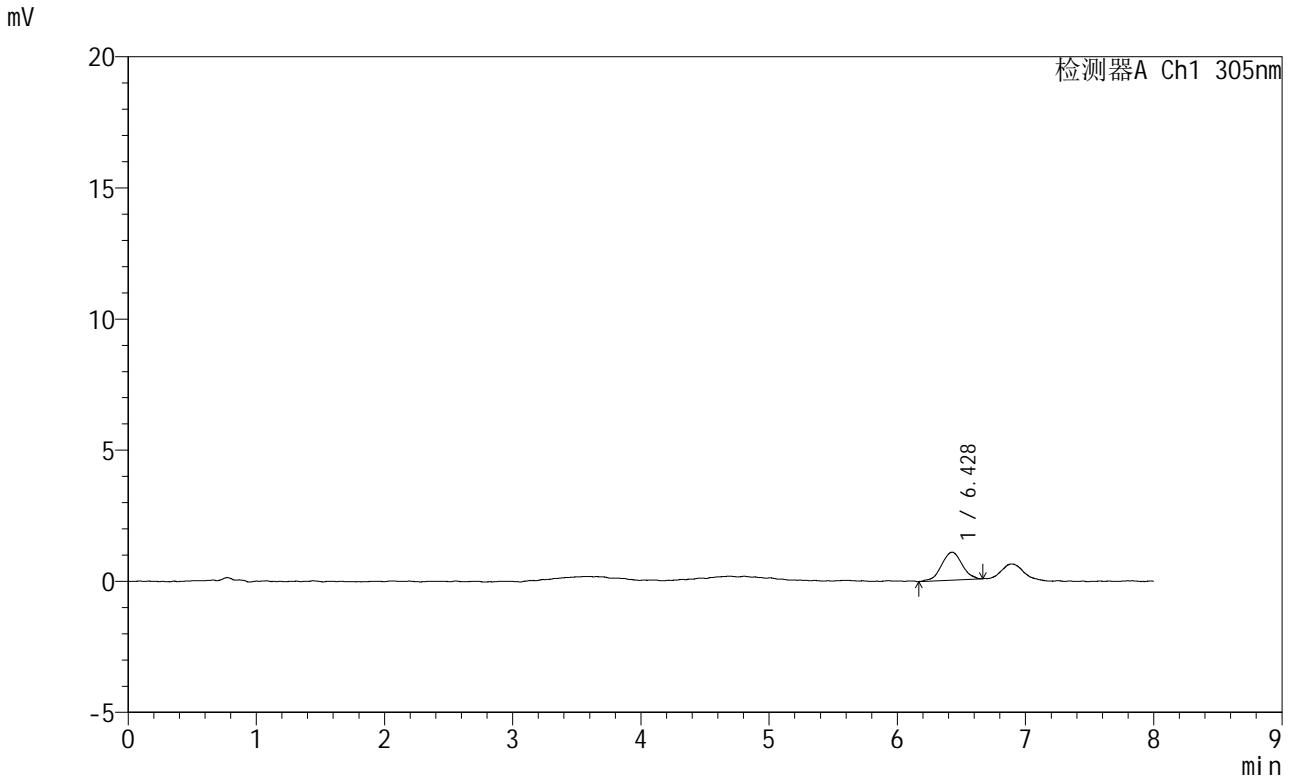
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.564	6678	100.000	584	8828	1.027	--
总计		6678	100.000	584			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2182-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-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-4060-20260429-FX273.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	: 2026/04/29 17:35:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:34:18		
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	6.428	11896	100.000	1067	7753	0.973	--
总计		11896	100.000	1067			

图331 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

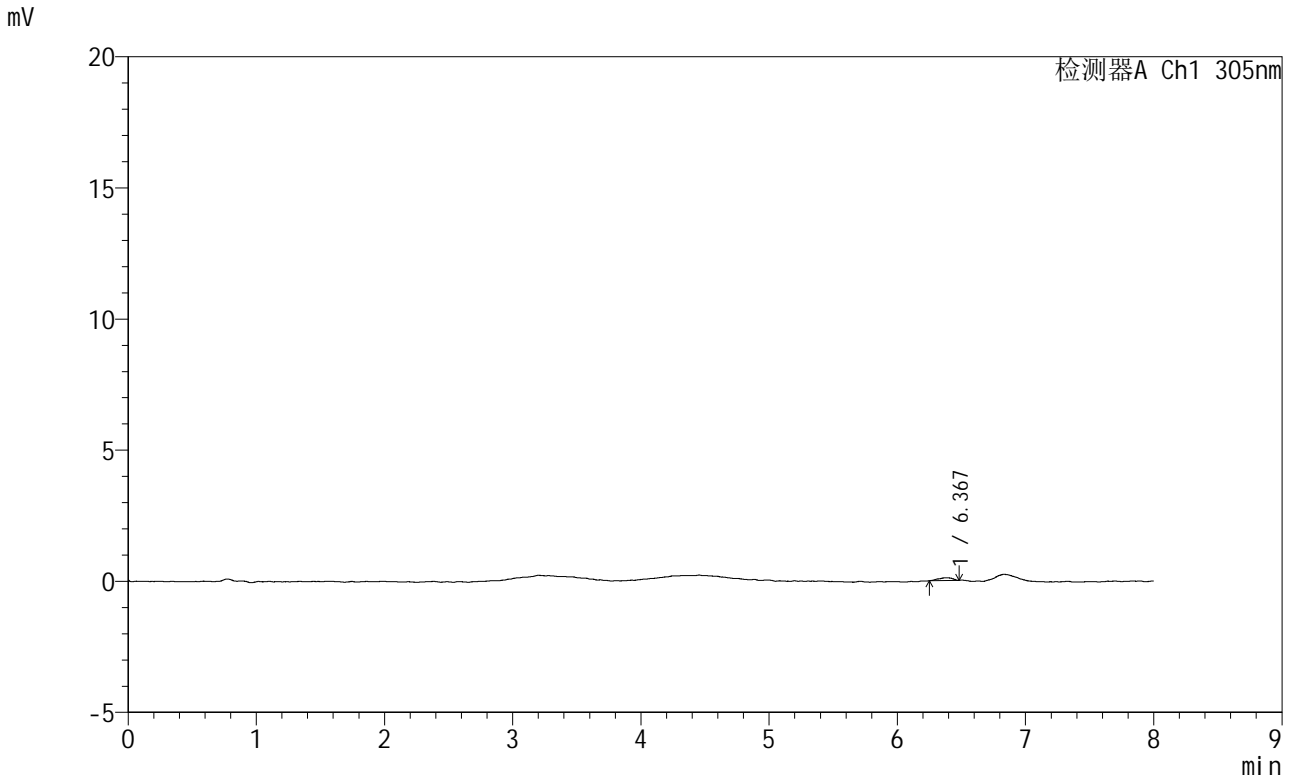


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 17:44:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:34:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.367	830	100.000	102	14978	0.951	--
总计		830	100.000	102			

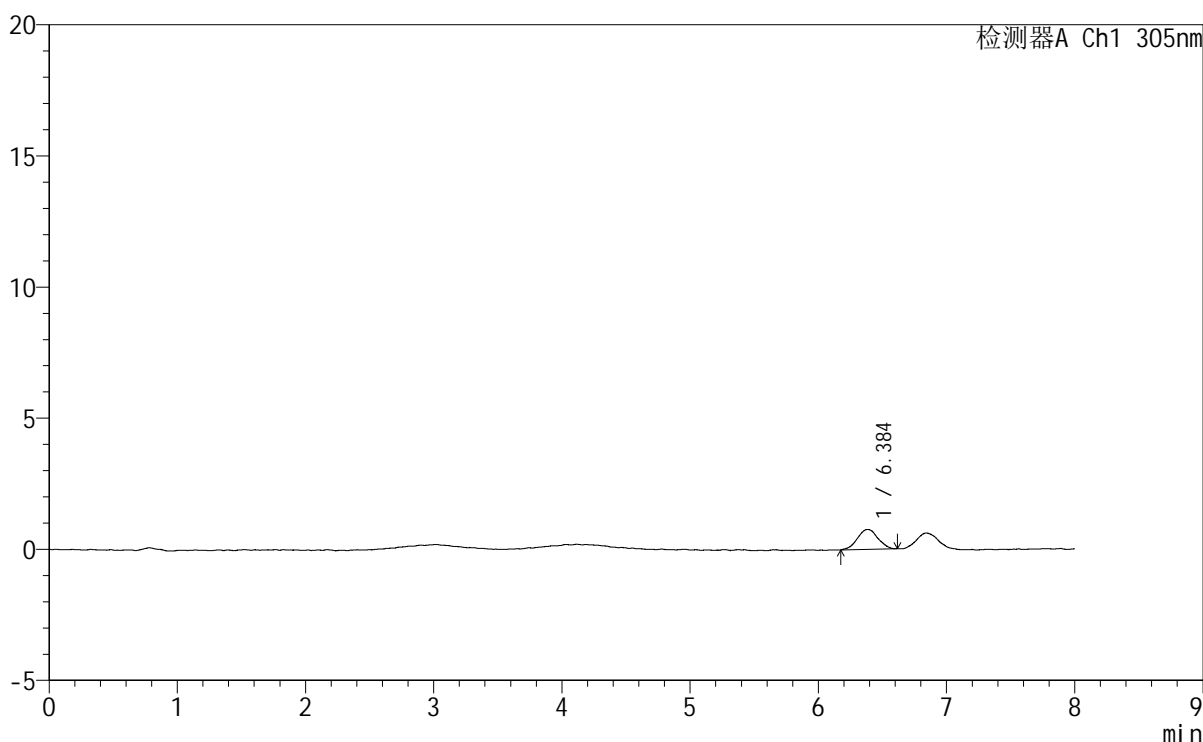
图332 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (80:20) 介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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

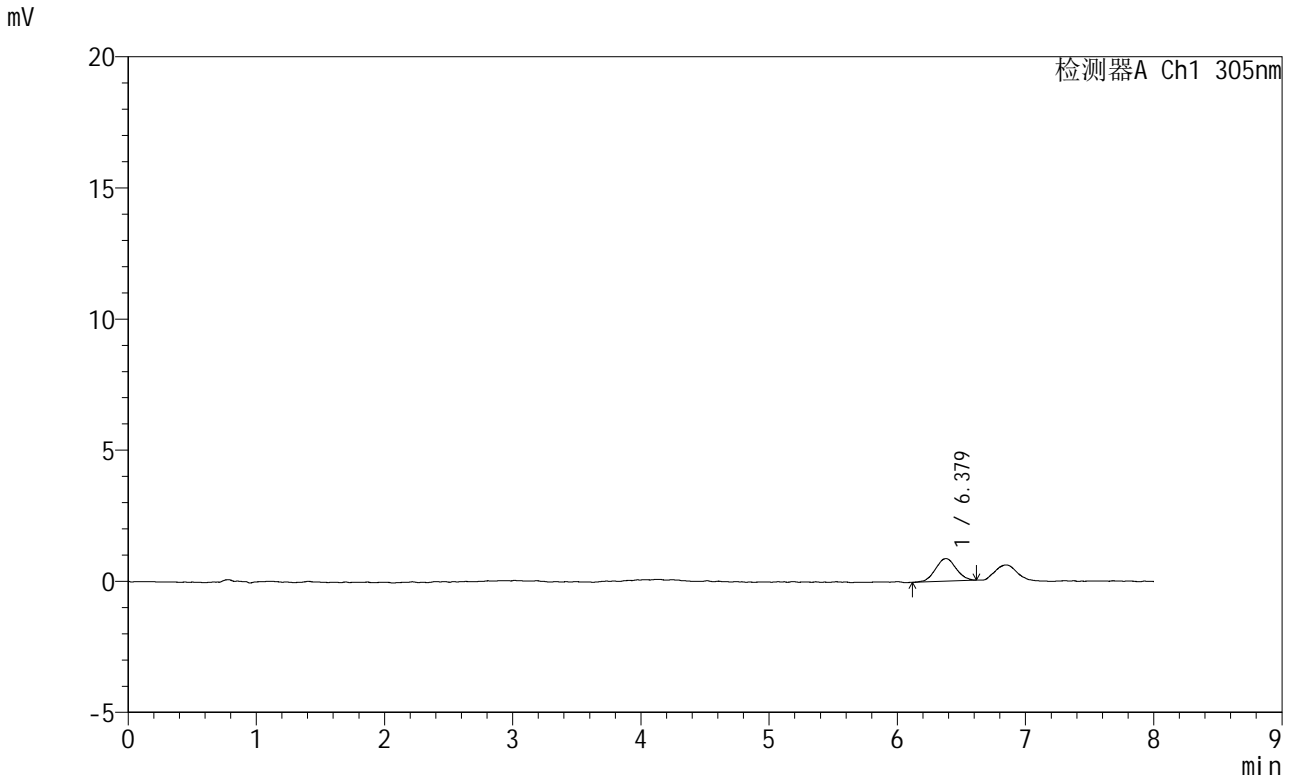
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.384	8396	100.000	759	8169	1.008	--
总计		8396	100.000	759			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	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



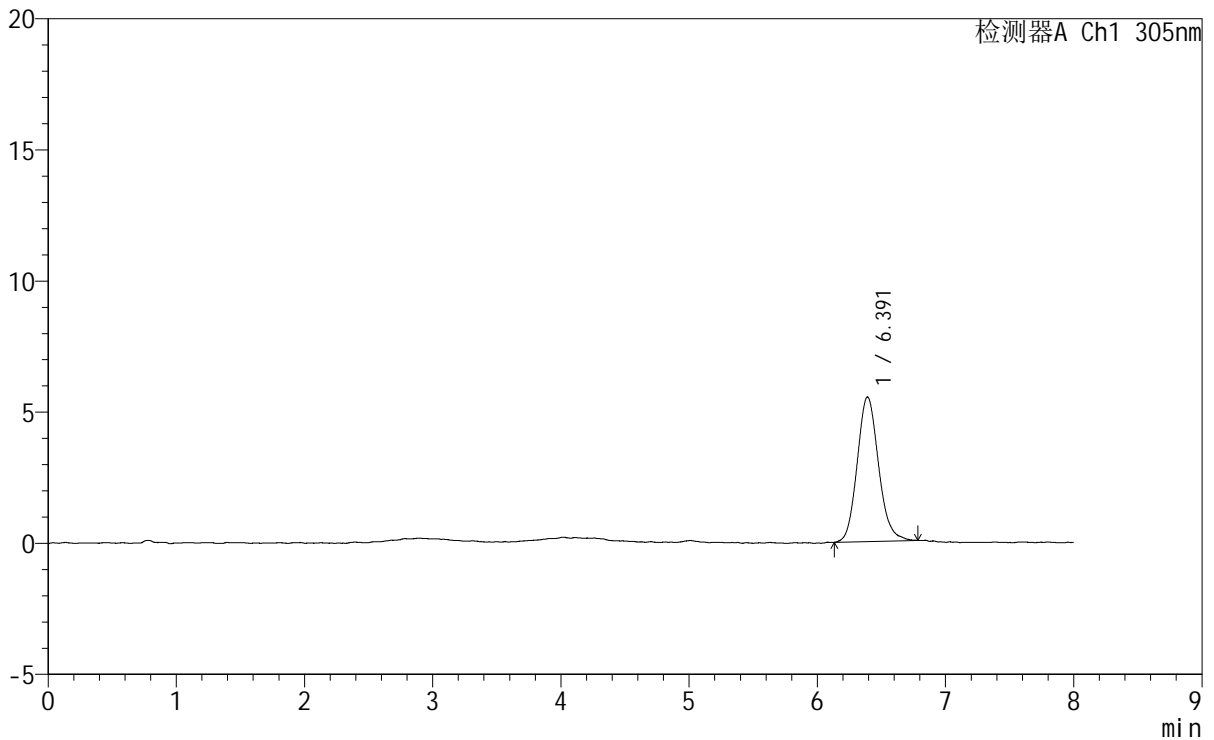
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*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

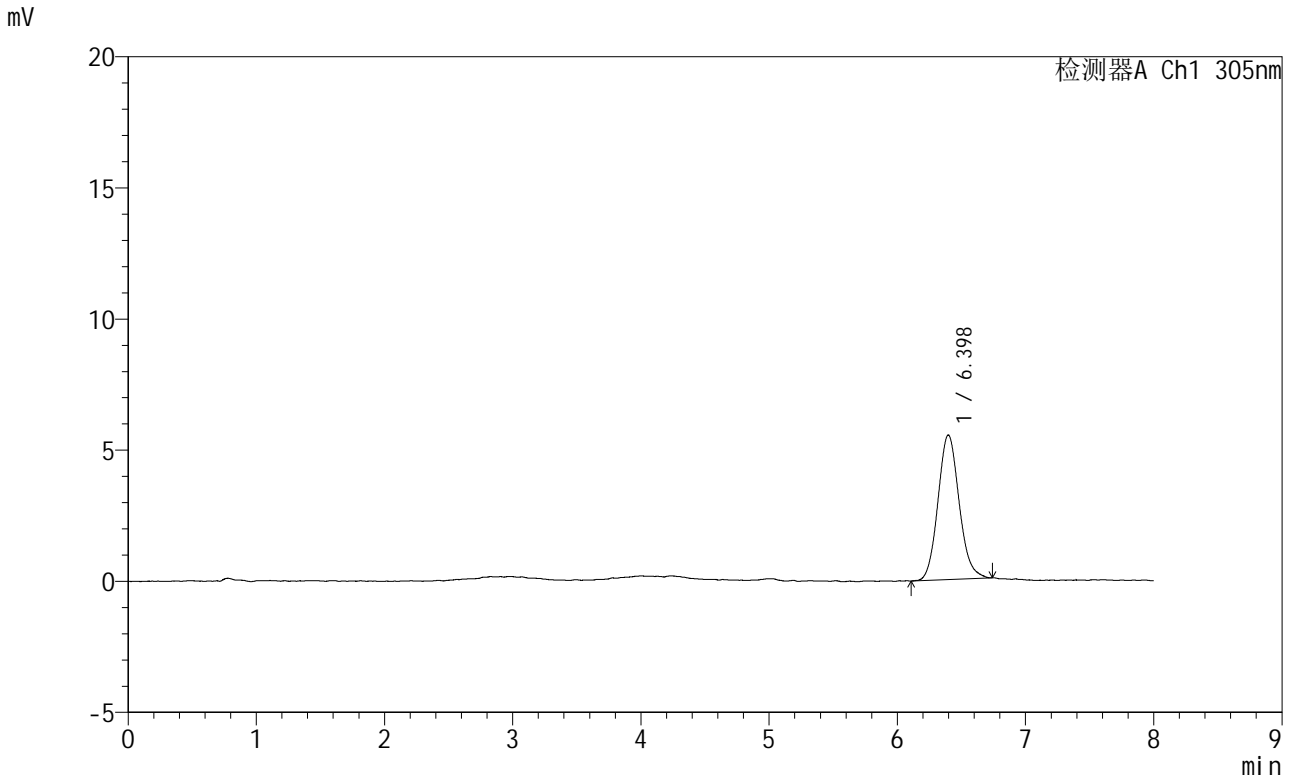
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.391	63953	100.000	5514	7198	1.127	--
总计		63953	100.000	5514			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-267/24-2187-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-8020jz-1-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-4060-20260429-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 18:17:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:34:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.398	63346	100.000	5516	7321	1.110	--
总计		63346	100.000	5516			

图336 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