



氟伐他汀钠缓释片项目信息

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

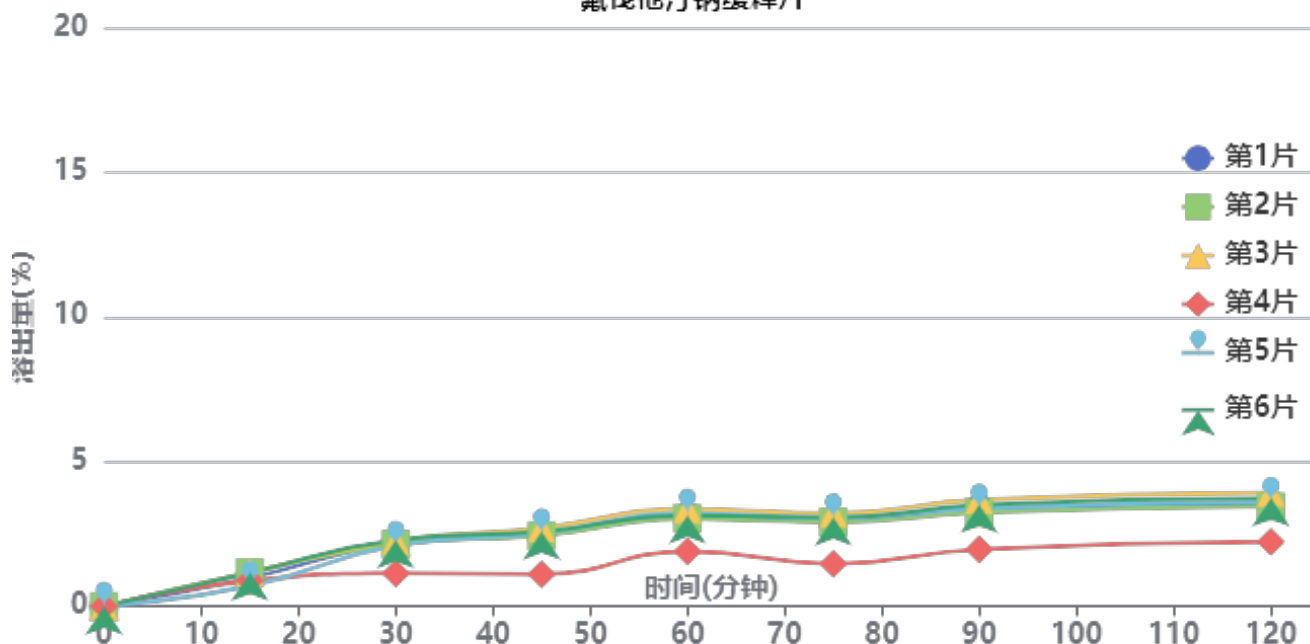
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.67	71864	71678	71780	71750	71557	71726	0.17
2	10.75	72073	72513				72293	0.44

单位质量响应值	RSD%	判断
6722.21	6724.93	0.03
		数据可信

## 溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
15min	1	7108	-	7108	0.976	1.01	18.69	0.98	1.01	18.54
	2	8444	-	8444	1.160			1.16		
	3	8521	-	8521	1.171			1.17		
	4	6459	-	6459	0.887			0.89		
	5	5153	-	5153	0.708			0.71		
	6	8433	-	8433	1.159			1.16		
30min	1	15818	-	15818	2.173	2.01	21.76	2.18	2.02	21.63
	2	15538	-	15538	2.135			2.15		
	3	16338	-	16338	2.244			2.26		
	4	8213	-	8213	1.128			1.14		
	5	15271	-	15271	2.098			2.10		
	6	16600	-	16600	2.280			2.29		
45min	1	17886	-	17886	2.457	2.28	25.91	2.49	2.31	25.79
	2	17563	-	17563	2.413			2.45		
	3	19466	-	19466	2.674			2.71		
	4	7933	-	7933	1.090			1.11		
	5	18211	-	18211	2.502			2.53		
	6	18638	-	18638	2.560			2.59		
60min	1	22316	-	22316	3.066	2.91	18.01	3.12	2.96	17.97
	2	21680	-	21680	2.978			3.04		
	3	24050	-	24050	3.304			3.36		
	4	13575	-	13575	1.865			1.90		
	5	23025	-	23025	3.163			3.22		
	6	22506	-	22506	3.092			3.15		
75min	1	20791	-	20791	2.856	2.70	23.56	2.94	2.78	23.40
	2	20584	-	20584	2.828			2.91		
	3	22751	-	22751	3.125			3.22		
	4	10316	-	10316	1.417			1.47		
	5	21549	-	21549	2.960			3.05		
	6	21718	-	21718	2.984			3.07		
90min	1	23803	-	23803	3.270	3.09	19.32	3.39	3.20	19.36
	2	22781	-	22781	3.130			3.24		
	3	25840	-	25840	3.550			3.68		
	4	13860	-	13860	1.904			1.97		
	5	23828	-	23828	3.273			3.39		
	6	24692	-	24692	3.392			3.51		
120min	1	24623	-	24623	3.383	3.28	17.62	3.53	3.42	17.72
	2	24076	-	24076	3.308			3.45		
	3	27458	-	27458	3.772			3.93		
	4	15639	-	15639	2.148			2.23		
	5	25296	-	25296	3.475			3.62		
	6	26111	-	26111	3.587			3.74		
极限	1	27772	-	27772	3.815	3.84	16.38	4.00	4.01	16.56
	2	28166	-	28166	3.869			4.05		
	3	32604	-	32604	4.479			4.68		
	4	19279	-	19279	2.649			2.75		
	5	29405	-	29405	4.040			4.22		
	6	30315	-	30315	4.165			4.36		



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-30

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

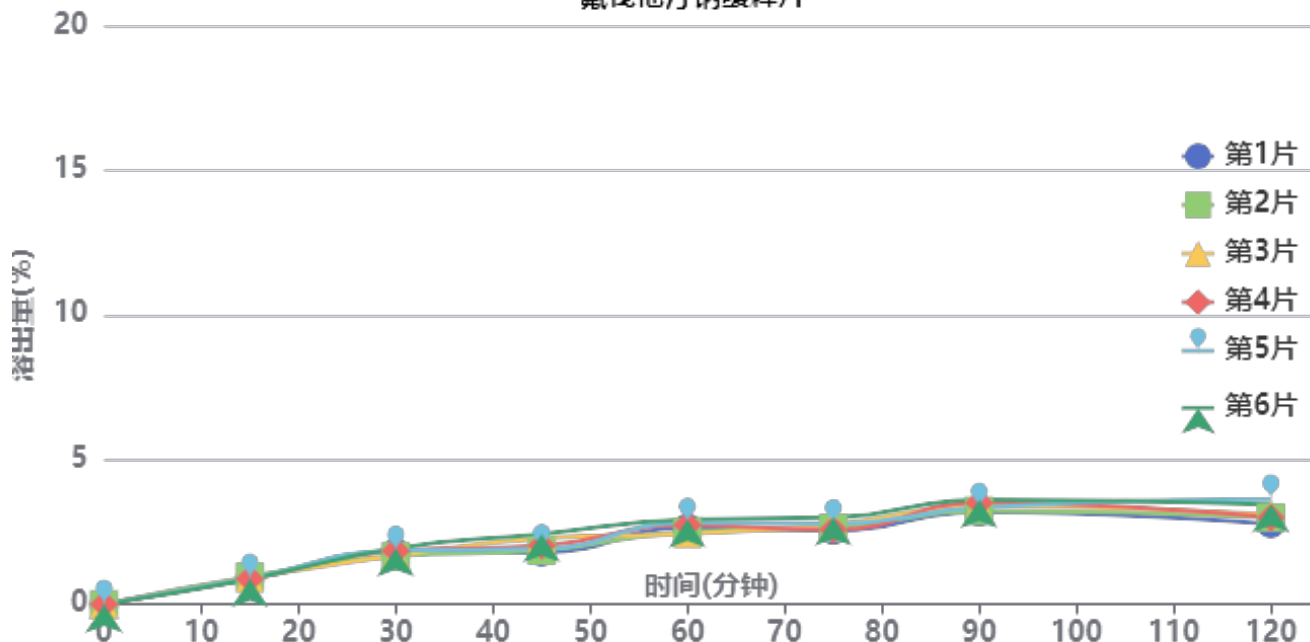
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100800-202304	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	2	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.67	71666	71739	71481	71616	71732	71647	0.15
2	10.75	71183	71464				71324	0.28
单位质量响应值			RSD%		判断			
6714.81		6634.79		0.85		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X0794批

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
15min	1	6376	-	6376	0.882	0.90	3.69	0.88	0.90	3.62
	2	6960	-	6960	0.963			0.96		
	3	6504	-	6504	0.900			0.90		
	4	6359	-	6359	0.880			0.88		
	5	6530	-	6530	0.904			0.90		
	6	6300	-	6300	0.872			0.87		
30min	1	12955	-	12955	1.793	1.79	5.85	1.80	1.80	5.81
	2	11999	-	11999	1.660			1.67		
	3	12150	-	12150	1.681			1.69		
	4	13297	-	13297	1.840			1.85		
	5	13357	-	13357	1.848			1.86		
	6	13958	-	13958	1.932			1.94		
45min	1	12824	-	12824	1.775	2.03	12.31	1.80	2.05	12.19
	2	13253	-	13253	1.834			1.86		
	3	16261	-	16261	2.250			2.28		
	4	14453	-	14453	2.000			2.03		
	5	13693	-	13693	1.895			1.92		
	6	17375	-	17375	2.404			2.43		
60min	1	18840	-	18840	2.607	2.64	7.03	2.65	2.68	7.00
	2	17805	-	17805	2.464			2.51		
	3	17313	-	17313	2.396			2.44		
	4	19492	-	19492	2.697			2.74		
	5	20146	-	20146	2.788			2.83		
	6	20770	-	20770	2.874			2.93		
75min	1	17894	-	17894	2.476	2.64	6.25	2.55	2.72	6.11
	2	18551	-	18551	2.567			2.64		
	3	19354	-	19354	2.678			2.75		
	4	18080	-	18080	2.502			2.58		
	5	19518	-	19518	2.701			2.78		
	6	21115	-	21115	2.922			3.00		
90min	1	22370	-	22370	3.096	3.28	4.81	3.19	3.38	4.77
	2	22654	-	22654	3.135			3.23		
	3	23869	-	23869	3.303			3.40		
	4	24657	-	24657	3.412			3.51		
	5	23471	-	23471	3.248			3.35		
	6	25326	-	25326	3.505			3.61		
120min	1	19206	-	19206	2.658	3.03	10.38	2.78	3.16	10.20
	2	20797	-	20797	2.878			3.00		
	3	21440	-	21440	2.967			3.10		
	4	20728	-	20728	2.868			3.00		
	5	25304	-	25304	3.502			3.64		
	6	23931	-	23931	3.312			3.46		
极限	1	25517	-	25517	3.531	3.80	6.33	3.68	3.96	6.35
	2	25854	-	25854	3.578			3.73		
	3	27763	-	27763	3.842			4.00		
	4	26681	-	26681	3.692			3.85		
	5	28976	-	28976	4.010			4.18		
	6	29854	-	29854	4.131			4.31		



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-30

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

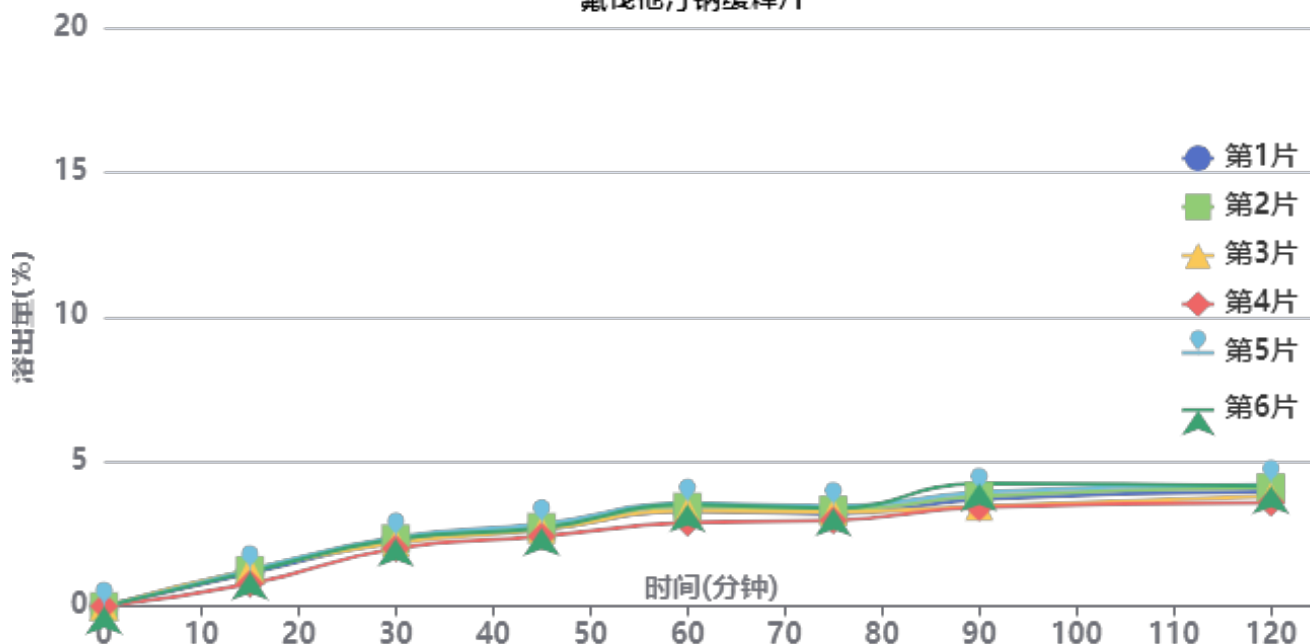
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100800-202304	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	2	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.67	72537	71862	72319	73127	72761	72521	0.66
2	10.75	72110	72353				72232	0.24
单位质量响应值			RSD%		判断			
6796.72			6719.26		0.82 数据可信			

## 溶出曲线测定

### 氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X0734批

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
15min	1	8338	-	8338	1.140	1.15	16.19	1.14	1.15	16.21
	2	9171	-	9171	1.254			1.25		
	3	9185	-	9185	1.255			1.26		
	4	5704	-	5704	0.780			0.78		
	5	9203	-	9203	1.258			1.26		
	6	8701	-	8701	1.189			1.19		
30min	1	16443	-	16443	2.247	2.24	6.27	2.26	2.25	6.25
	2	17060	-	17060	2.332			2.34		
	3	15974	-	15974	2.183			2.20		
	4	14568	-	14568	1.991			2.00		
	5	17408	-	17408	2.379			2.39		
	6	16926	-	16926	2.313			2.33		
45min	1	19210	-	19210	2.626	2.64	5.25	2.66	2.67	5.33
	2	19774	-	19774	2.703			2.74		
	3	19170	-	19170	2.620			2.65		
	4	17521	-	17521	2.395			2.42		
	5	20594	-	20594	2.815			2.85		
	6	19484	-	19484	2.663			2.70		
60min	1	23687	-	23687	3.238	3.28	7.28	3.30	3.34	7.30
	2	24687	-	24687	3.374			3.44		
	3	23727	-	23727	3.243			3.30		
	4	20788	-	20788	2.841			2.89		
	5	25595	-	25595	3.498			3.56		
	6	25303	-	25303	3.458			3.52		
75min	1	22741	-	22741	3.108	3.17	5.18	3.20	3.27	5.22
	2	23623	-	23623	3.229			3.33		
	3	23246	-	23246	3.177			3.27		
	4	21122	-	21122	2.887			2.97		
	5	24513	-	24513	3.351			3.45		
	6	24080	-	24080	3.291			3.39		
90min	1	26196	-	26196	3.581	3.64	8.37	3.70	3.76	8.25
	2	26949	-	26949	3.683			3.81		
	3	24312	-	24312	3.323			3.45		
	4	24242	-	24242	3.313			3.42		
	5	27844	-	27844	3.806			3.94		
	6	30081	-	30081	4.112			4.24		
120min	1	27867	-	27867	3.809	3.81	6.11	3.97	3.97	6.05
	2	28806	-	28806	3.937			4.10		
	3	26700	-	26700	3.649			3.81		
	4	25131	-	25131	3.435			3.58		
	5	29577	-	29577	4.043			4.21		
	6	29215	-	29215	3.993			4.16		
极限	1	31818	-	31818	4.349	4.46	7.45	4.55	4.66	7.39
	2	33715	-	33715	4.608			4.81		
	3	30643	-	30643	4.188			4.38		
	4	29742	-	29742	4.065			4.24		
	5	36434	-	36434	4.980			5.19		
	6	33617	-	33617	4.595			4.81		



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-30

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

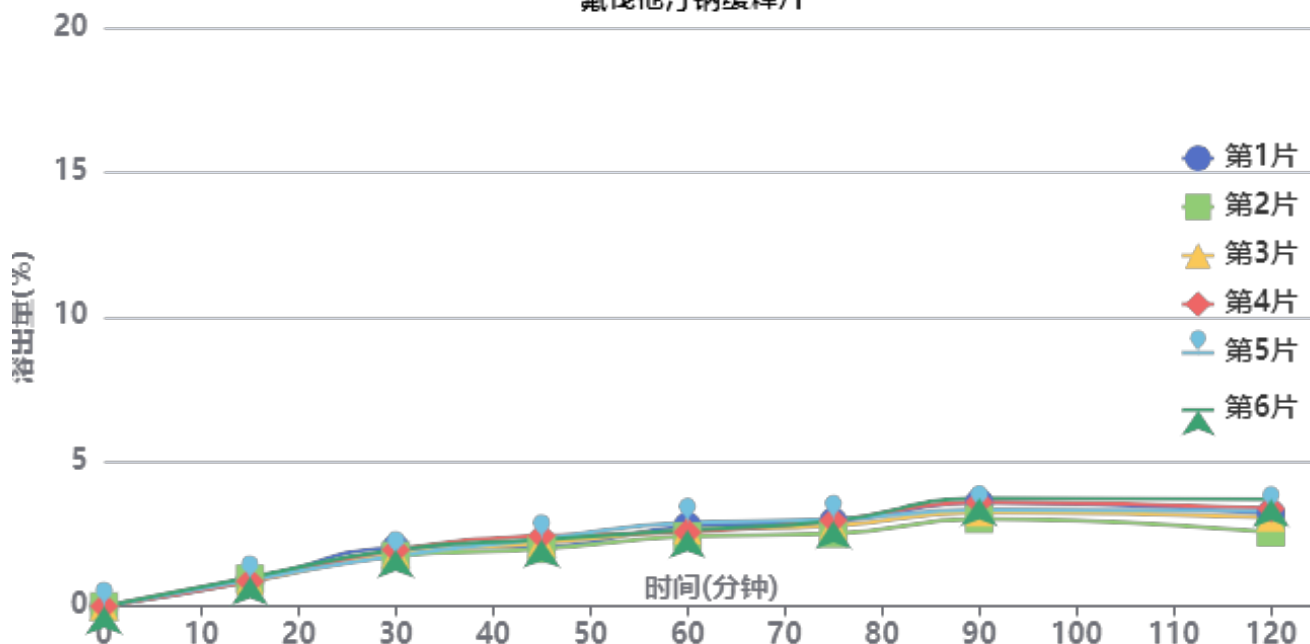
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100800-202304	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	2	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.67	72212	72610	73459	72347	72358	72597	0.70
2	10.75	71950	71812				71881	0.14
单位质量响应值			RSD%		判断			
6803.84		6686.60		1.23		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X0794批

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
15min	1	6413	-	6413	0.878	0.91	6.18	0.88	0.91	5.95
	2	6971	-	6971	0.955			0.95		
	3	6259	-	6259	0.857			0.86		
	4	6376	-	6376	0.873			0.87		
	5	6633	-	6633	0.908			0.91		
	6	7324	-	7324	1.003			1.00		
30min	1	14603	-	14603	2.000	1.86	6.26	2.01	1.87	6.23
	2	12694	-	12694	1.738			1.75		
	3	13055	-	13055	1.788			1.80		
	4	14145	-	14145	1.937			1.95		
	5	12701	-	12701	1.739			1.75		
	6	14210	-	14210	1.946			1.96		
45min	1	14833	-	14833	2.031	2.19	7.97	2.06	2.22	7.88
	2	14285	-	14285	1.956			1.98		
	3	15781	-	15781	2.161			2.19		
	4	17627	-	17627	2.414			2.44		
	5	16837	-	16837	2.306			2.33		
	6	16642	-	16642	2.279			2.31		
60min	1	19848	-	19848	2.718	2.60	6.33	2.77	2.65	6.27
	2	17328	-	17328	2.373			2.42		
	3	18849	-	18849	2.581			2.63		
	4	18336	-	18336	2.511			2.56		
	5	20804	-	20804	2.849			2.90		
	6	18911	-	18911	2.590			2.64		
75min	1	20873	-	20873	2.858	2.78	6.54	2.93	2.86	6.50
	2	17848	-	17848	2.444			2.51		
	3	19807	-	19807	2.713			2.79		
	4	21154	-	21154	2.897			2.97		
	5	21346	-	21346	2.923			3.00		
	6	20943	-	20943	2.868			2.95		
90min	1	25430	-	25430	3.483	3.32	7.86	3.59	3.42	7.77
	2	21394	-	21394	2.930			3.02		
	3	22989	-	22989	3.148			3.25		
	4	25526	-	25526	3.496			3.60		
	5	23640	-	23640	3.237			3.34		
	6	26479	-	26479	3.626			3.73		
120min	1	22323	-	22323	3.057	3.07	12.15	3.20	3.20	11.85
	2	17814	-	17814	2.440			2.56		
	3	21465	-	21465	2.940			3.07		
	4	23684	-	23684	3.243			3.38		
	5	23106	-	23106	3.164			3.30		
	6	26001	-	26001	3.561			3.70		
极限	1	30382	-	30382	4.161	3.91	11.98	4.33	4.08	11.75
	2	23117	-	23117	3.166			3.31		
	3	27499	-	27499	3.766			3.93		
	4	30861	-	30861	4.226			4.40		
	5	26864	-	26864	3.679			3.85		
	6	32588	-	32588	4.463			4.64		



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-30

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

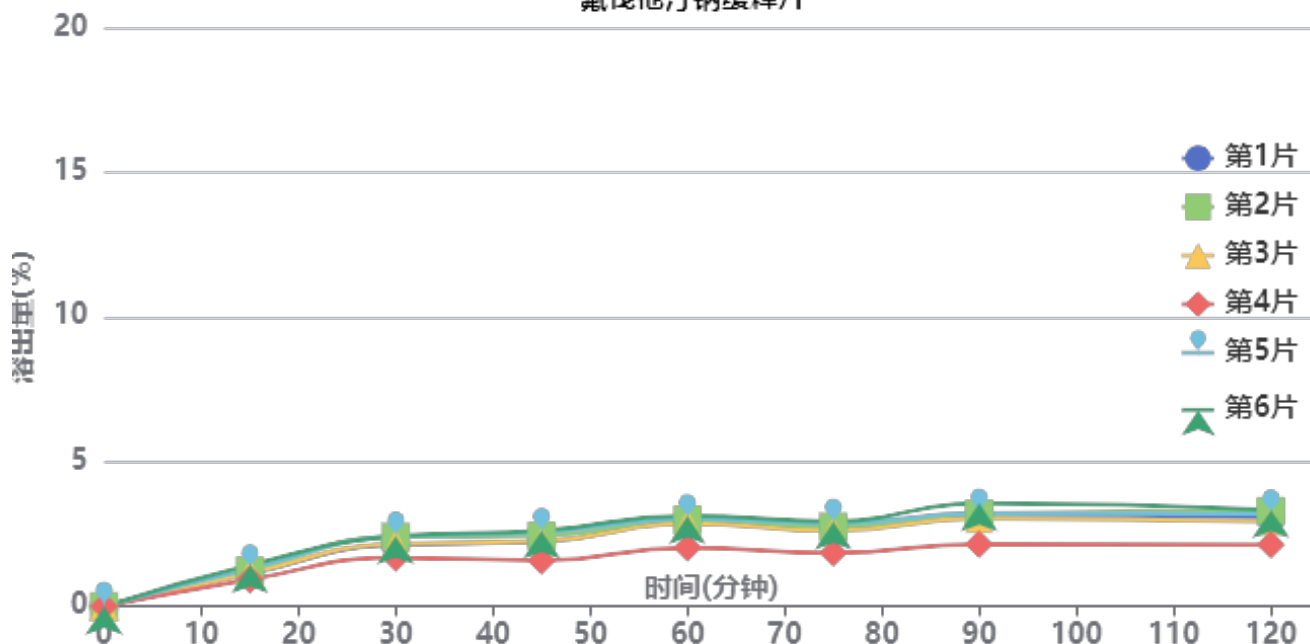
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100800-202304	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	2	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%	
1	10.67	71116	70930	70746	70359	71186	70867	0.47	
2	10.75	71542	71774				71658	0.23	
单位质量响应值			RSD%	判断					
6641.71			6665.86	0.26	数据可信				

## 溶出曲线测定

### 氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X0801批

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
15min	1	8190	-	8190	1.137	1.20	13.92	1.14	1.20	14.05
	2	8880	-	8880	1.233			1.23		
	3	8295	-	8295	1.152			1.15		
	4	6720	-	6720	0.933			0.93		
	5	9280	-	9280	1.288			1.29		
	6	10288	-	10288	1.428			1.43		
30min	1	15294	-	15294	2.123	2.19	13.03	2.13	2.20	13.07
	2	17170	-	17170	2.384			2.40		
	3	15480	-	15480	2.149			2.16		
	4	12039	-	12039	1.671			1.68		
	5	17316	-	17316	2.404			2.42		
	6	17348	-	17348	2.408			2.42		
45min	1	15859	-	15859	2.202	2.24	16.55	2.23	2.28	16.52
	2	17324	-	17324	2.405			2.44		
	3	15970	-	15970	2.217			2.25		
	4	11179	-	11179	1.552			1.58		
	5	18087	-	18087	2.511			2.55		
	6	18563	-	18563	2.577			2.62		
60min	1	20751	-	20751	2.881	2.78	14.22	2.94	2.83	14.24
	2	21156	-	21156	2.937			3.00		
	3	20206	-	20206	2.805			2.86		
	4	14334	-	14334	1.990			2.03		
	5	21376	-	21376	2.967			3.03		
	6	22115	-	22115	3.070			3.13		
75min	1	19091	-	19091	2.650	2.54	15.18	2.73	2.62	15.12
	2	19145	-	19145	2.658			2.75		
	3	18236	-	18236	2.532			2.61		
	4	12883	-	12883	1.788			1.85		
	5	20029	-	20029	2.780			2.87		
	6	20518	-	20518	2.848			2.94		
90min	1	21964	-	21964	3.049	2.94	15.72	3.16	3.05	15.65
	2	22134	-	22134	3.073			3.19		
	3	21080	-	21080	2.926			3.03		
	4	14912	-	14912	2.070			2.15		
	5	22358	-	22358	3.104			3.22		
	6	24834	-	24834	3.447			3.57		
120min	1	21077	-	21077	2.926	2.85	14.88	3.07	2.99	14.95
	2	22669	-	22669	3.147			3.29		
	3	20206	-	20206	2.805			2.94		
	4	14656	-	14656	2.035			2.13		
	5	21880	-	21880	3.037			3.19		
	6	22888	-	22888	3.177			3.34		
极限	1	26117	-	26117	3.626	3.54	11.67	3.80	3.71	11.78
	2	27264	-	27264	3.785			3.96		
	3	23896	-	23896	3.317			3.48		
	4	20217	-	20217	2.807			2.93		
	5	27511	-	27511	3.819			4.00		
	6	27997	-	27997	3.887			4.08		



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-30

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

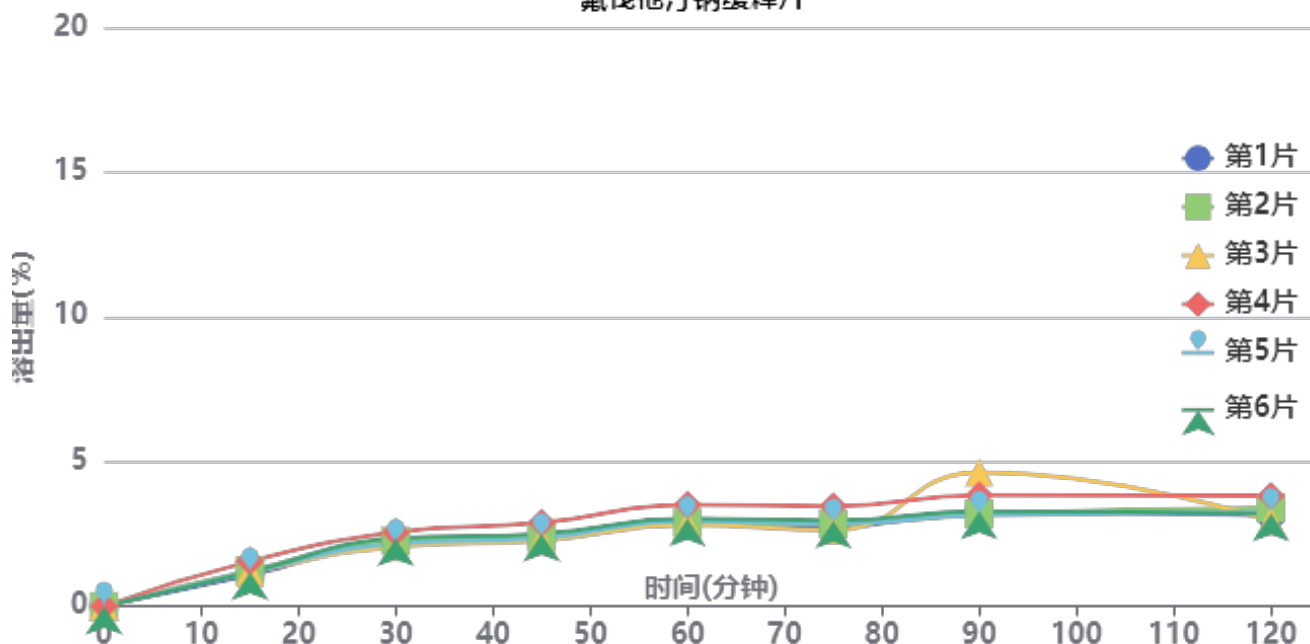
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100800-202304	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	2	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.67	70475	70158	69967	69892	71137	70326	0.72
2	10.75	70567	70464				70516	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
6591.00		6559.63		0.34		数据可信		

## 溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X0801批

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
15min	1	7610	-	7610	1.069	1.23	13.75	1.07	1.23	13.72
	2	8808	-	8808	1.237			1.24		
	3	8359	-	8359	1.174			1.17		
	4	11120	-	11120	1.562			1.56		
	5	8393	-	8393	1.179			1.18		
	6	8427	-	8427	1.184			1.18		
30min	1	15625	-	15625	2.195	2.25	7.71	2.21	2.26	7.77
	2	16006	-	16006	2.248			2.26		
	3	14513	-	14513	2.039			2.05		
	4	18089	-	18089	2.541			2.56		
	5	15296	-	15296	2.149			2.16		
	6	16668	-	16668	2.341			2.35		
45min	1	16231	-	16231	2.280	2.42	9.22	2.31	2.46	9.31
	2	16791	-	16791	2.359			2.39		
	3	15923	-	15923	2.237			2.27		
	4	20250	-	20250	2.845			2.89		
	5	16570	-	16570	2.328			2.36		
	6	17609	-	17609	2.474			2.51		
60min	1	20480	-	20480	2.877	2.97	8.23	2.93	3.02	8.27
	2	20238	-	20238	2.843			2.90		
	3	19650	-	19650	2.760			2.81		
	4	24502	-	24502	3.442			3.51		
	5	20594	-	20594	2.893			2.95		
	6	21193	-	21193	2.977			3.04		
75min	1	18943	-	18943	2.661	2.83	9.95	2.75	2.92	9.90
	2	19568	-	19568	2.749			2.84		
	3	18125	-	18125	2.546			2.63		
	4	23878	-	23878	3.354			3.46		
	5	19750	-	19750	2.774			2.86		
	6	20453	-	20453	2.873			2.96		
90min	1	22347	-	22347	3.139	3.44	16.91	3.25	3.56	16.38
	2	21994	-	21994	3.090			3.20		
	3	32202	-	32202	4.524			4.63		
	4	26324	-	26324	3.698			3.84		
	5	21570	-	21570	3.030			3.14		
	6	22593	-	22593	3.174			3.29		
120min	1	21430	-	21430	3.010	3.14	9.15	3.15	3.30	8.98
	2	23180	-	23180	3.256			3.40		
	3	19926	-	19926	2.799			2.95		
	4	25972	-	25972	3.648			3.82		
	5	22040	-	22040	3.096			3.24		
	6	21774	-	21774	3.059			3.21		
极限	1	26437	-	26437	3.714	3.73	11.27	3.89	3.91	11.08
	2	25628	-	25628	3.600			3.78		
	3	23691	-	23691	3.328			3.51		
	4	32371	-	32371	4.547			4.76		
	5	25532	-	25532	3.587			3.76		
	6	25644	-	25644	3.602			3.78		



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-30

复核者:

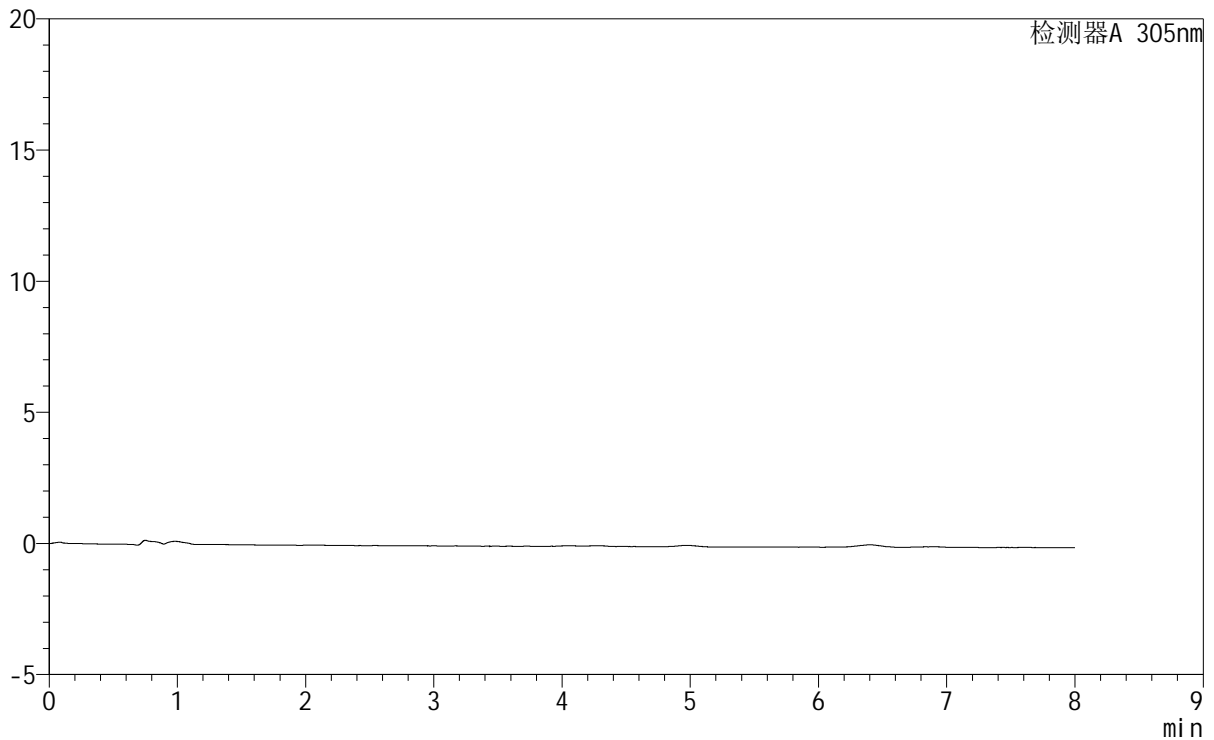
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-258/27-1113-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 11:53:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/30 09:19:28		
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							

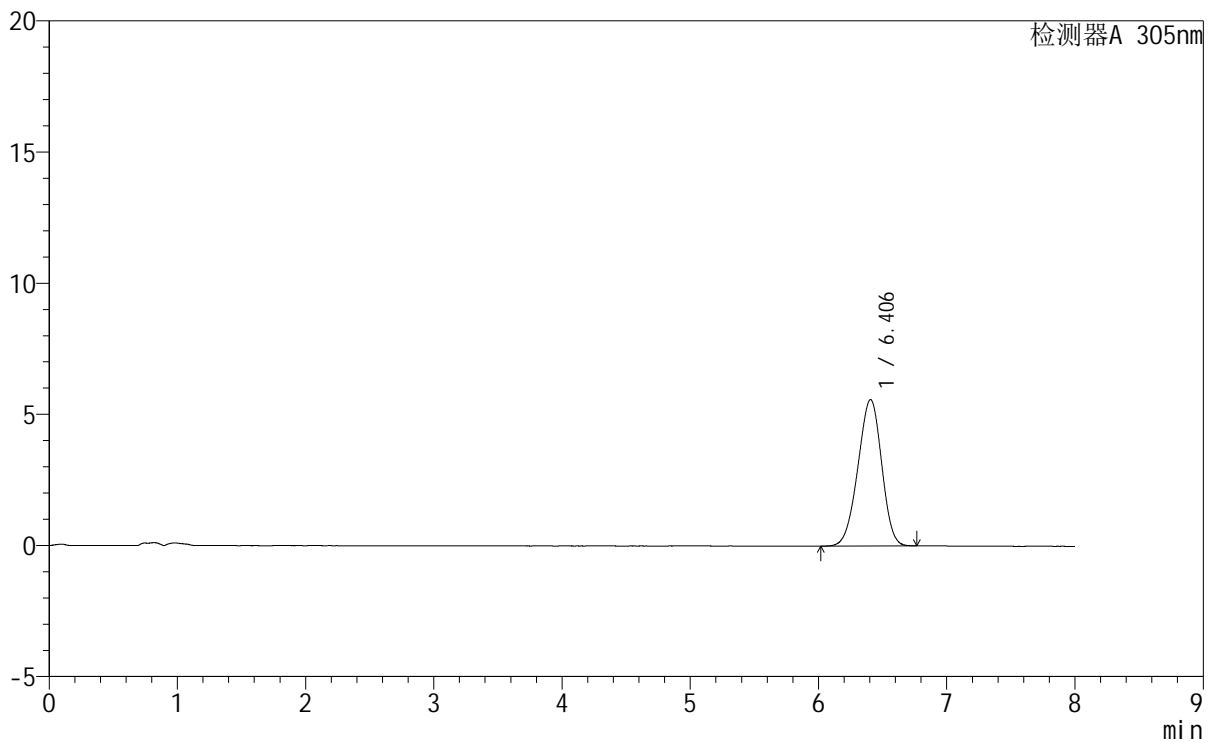
图1 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质  
 溶剂

<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 - 0-257/27-1114-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 12:01:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:18:50		
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	6.406	71864	100.000	5585	5587	0.950	--
总计		71864	100.000	5585			

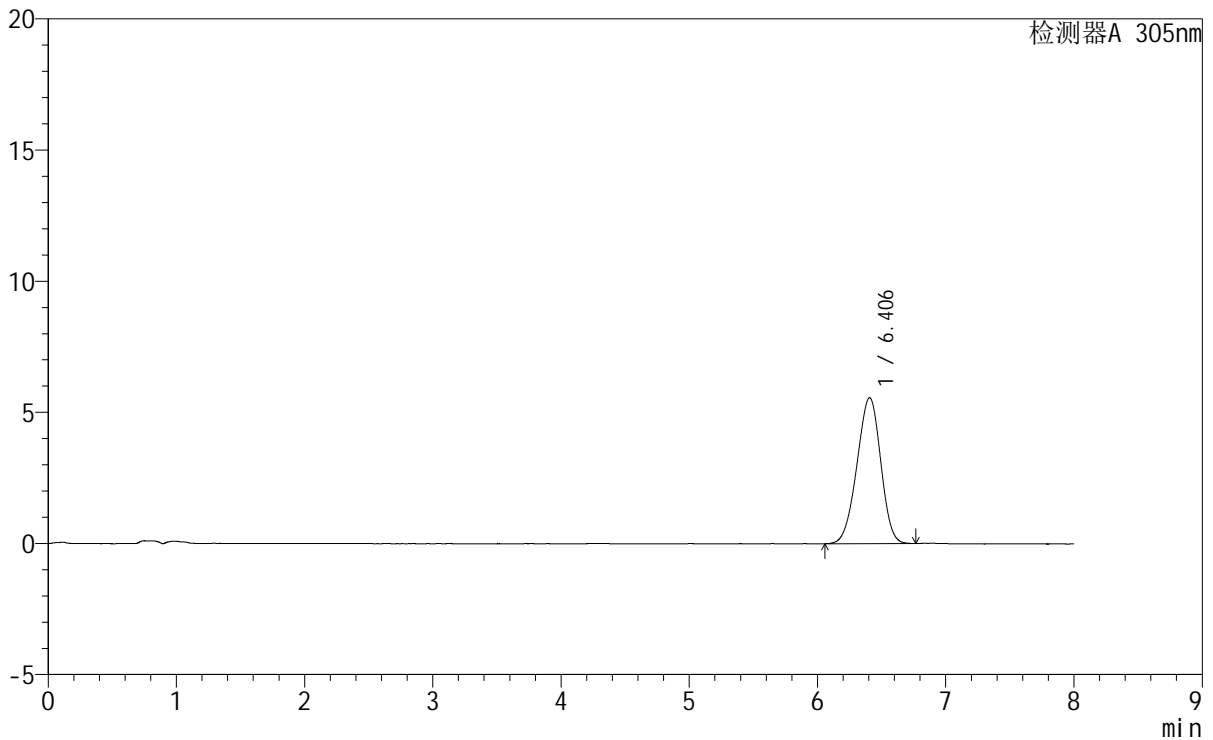
图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质  
对照品溶液-1-1

<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 - 0-257/27-1115-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 12:10:08	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:18:52		
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	6.406	71678	100.000	5562	5582	0.950	--
总计		71678	100.000	5562			

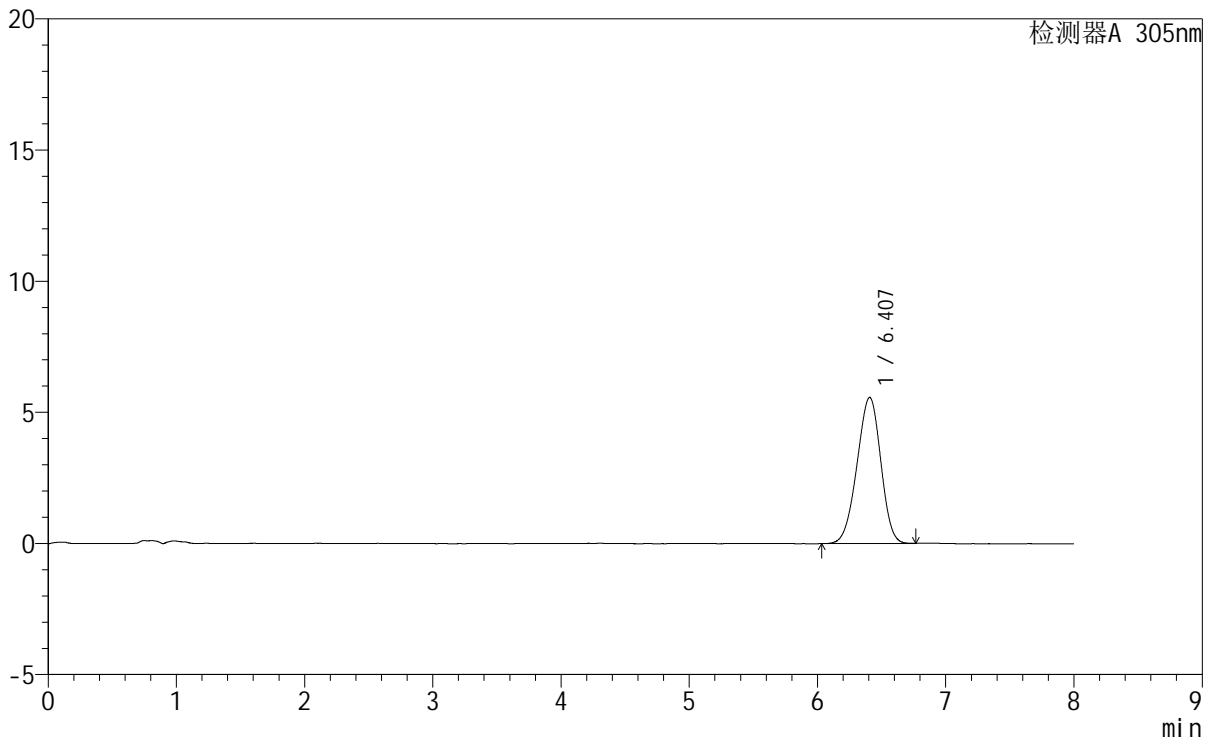
图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质  
对照品溶液-1-2

<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 - 0-259/27-1116-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 12:18:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:19:47		
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	6.407	71780	100.000	5569	5570	0.951	--
总计		71780	100.000	5569			

图4 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质  
对照品溶液-1-3



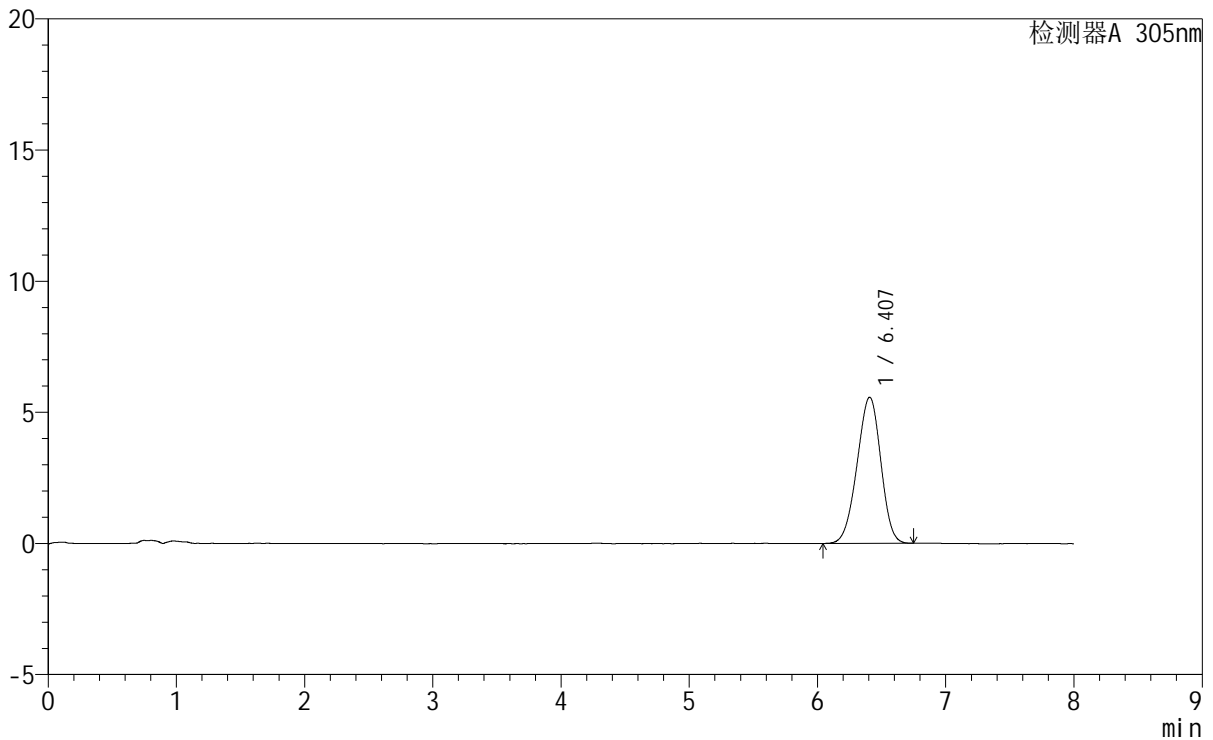
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1117-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 12:26:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:19:49      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	6.407	71750	100.000	5573	5600	0.953	--
总计		71750	100.000	5573			

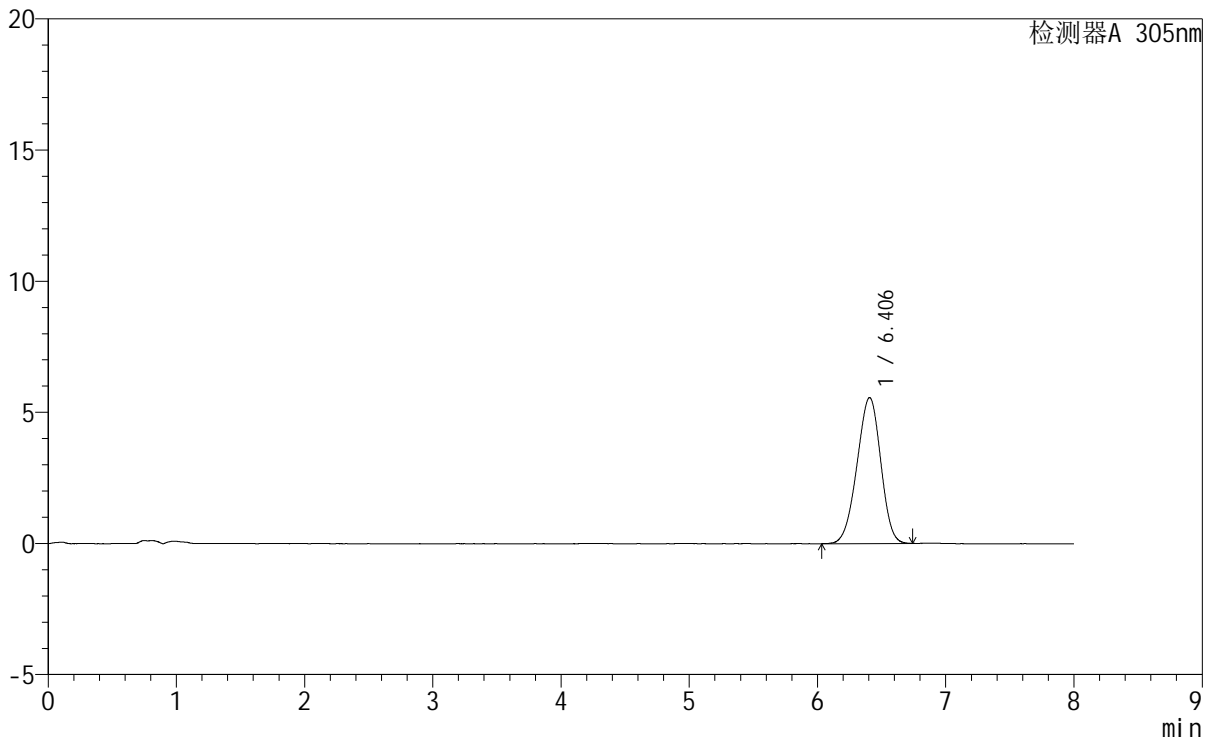
图5 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质  
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-259/27-1118-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 12:35:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:19:52      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	6.406	71557	100.000	5565	5573	0.951	--
总计		71557	100.000	5565			

图6 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(60:40)介质  
 对照品溶液-1-5

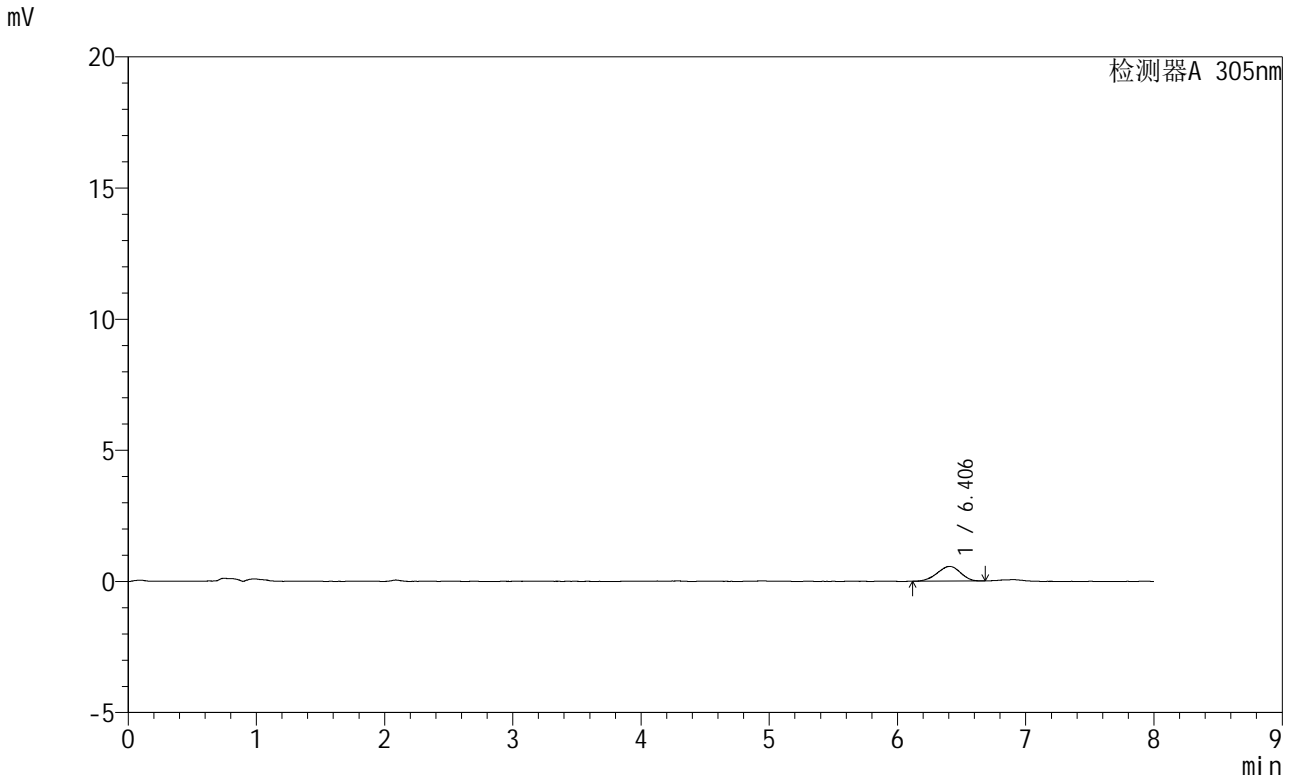


# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1119-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.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 12:43:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:19:55      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	6.406	7108	100.000	561	5775	0.932	--
总计		7108	100.000	561			

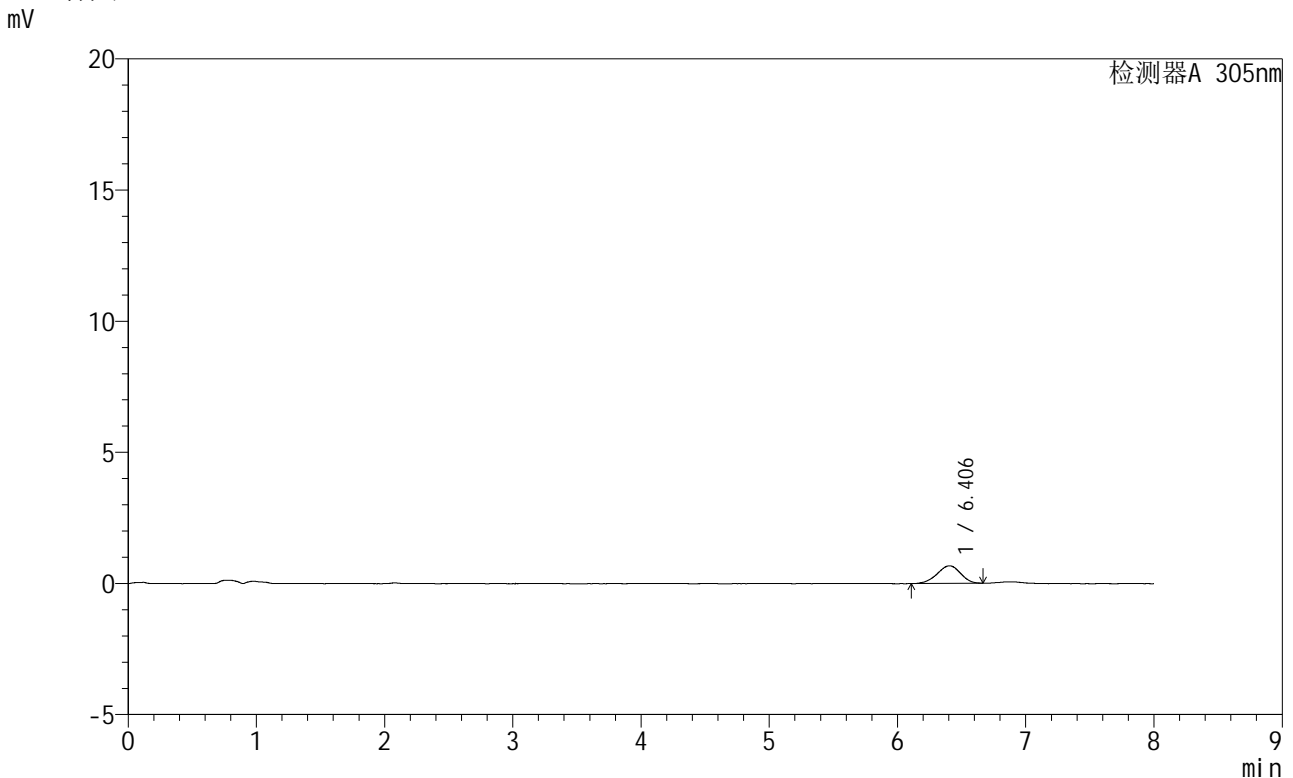
图7 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-259/27-1120-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 12:52:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:19:58      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	6.406	8444	100.000	668	5900	0.935	--
总计		8444	100.000	668			

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

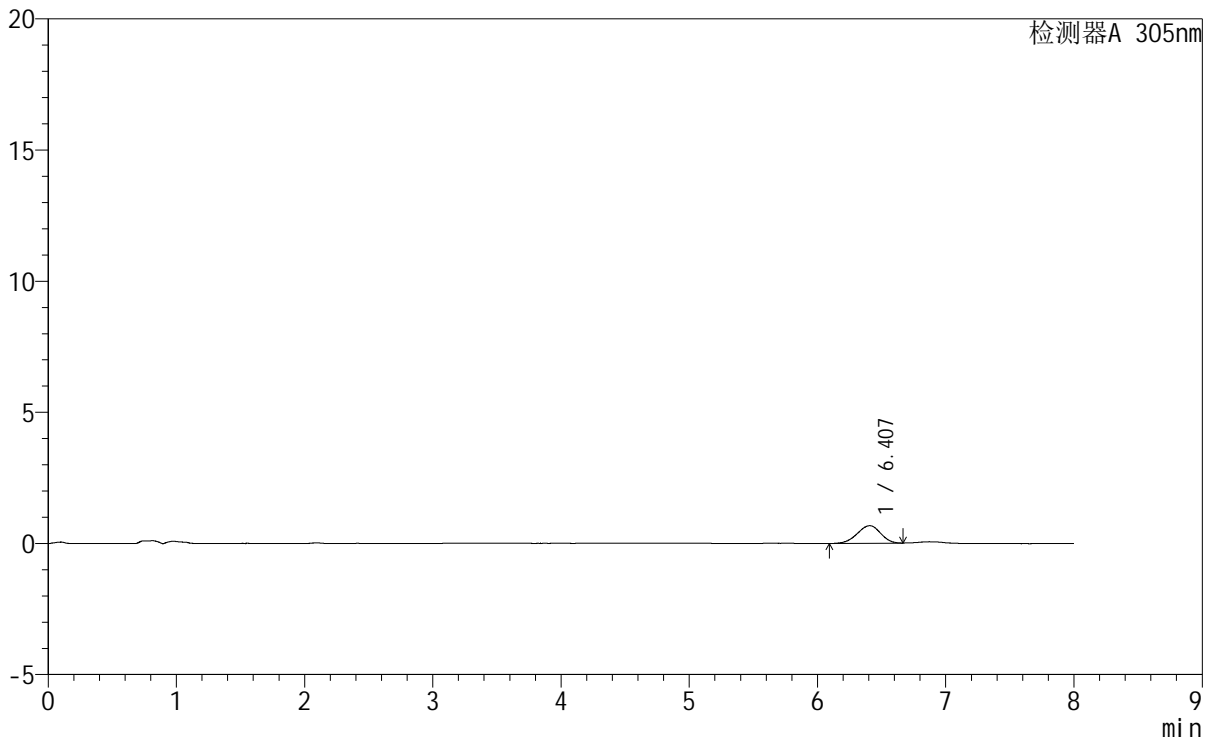
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1121-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p3-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-19  
进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/04/29 13:00:34      实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2026/04/30 09:20:01      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	6.407	8521	100.000	671	5765	0.936	--
总计		8521	100.000	671			

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 (60:40) 介质-15min-片3  
供试品溶液-1



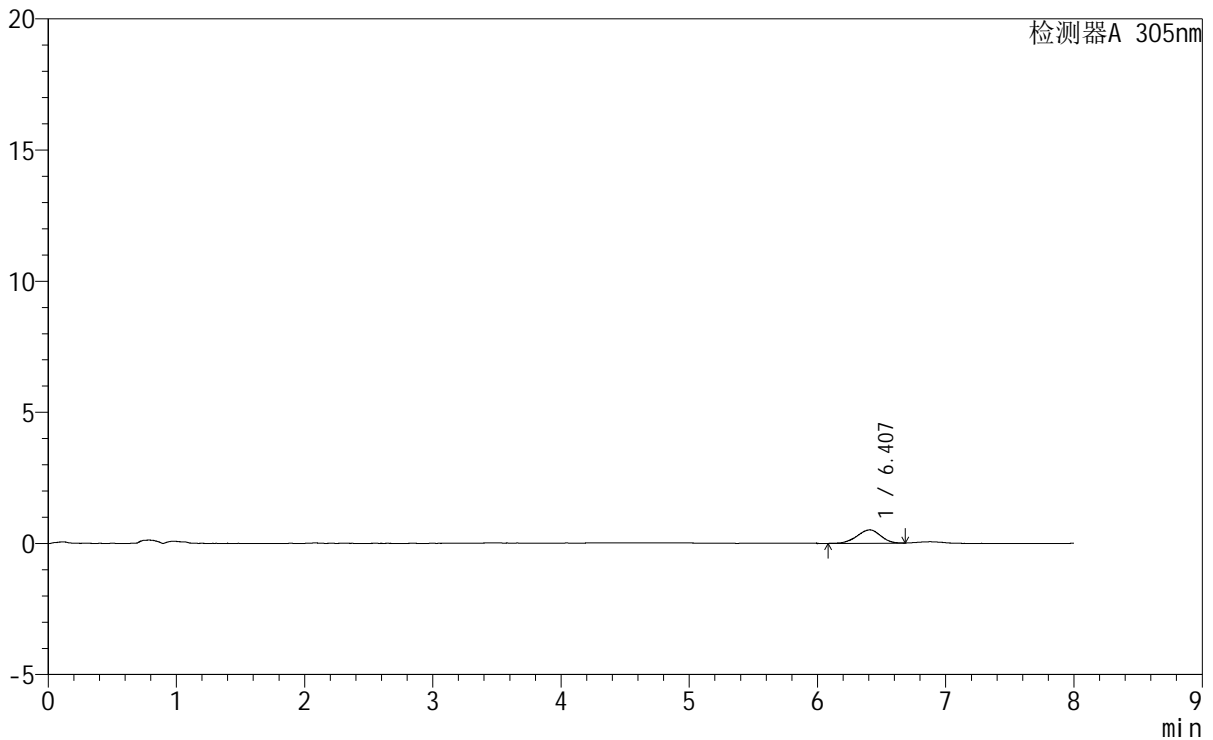
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1122-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 13:08:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:20:03      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	6.407	6459	100.000	508	5784	0.941	--
总计		6459	100.000	508			

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



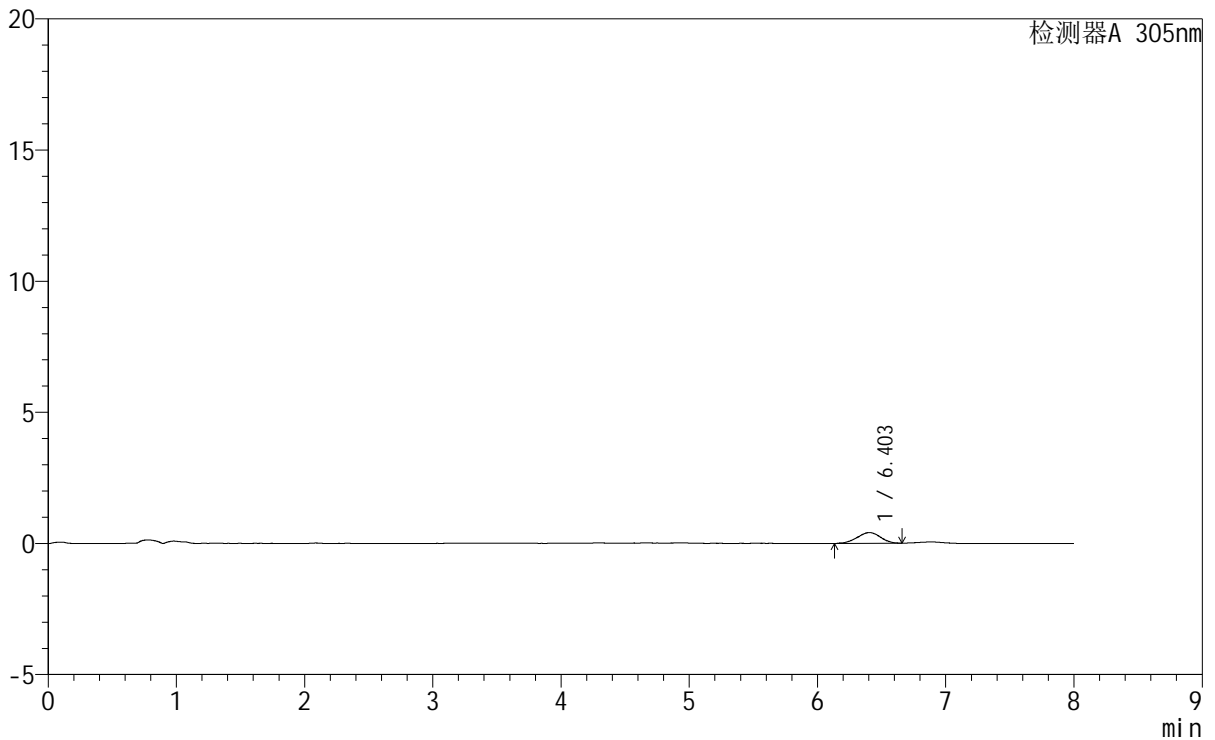
# SMF-4060

### <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 - 0-259/27-1123-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 13:17:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:20:06 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	6.403	5153	100.000	410	5862	0.954	--
总计		5153	100.000	410			

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



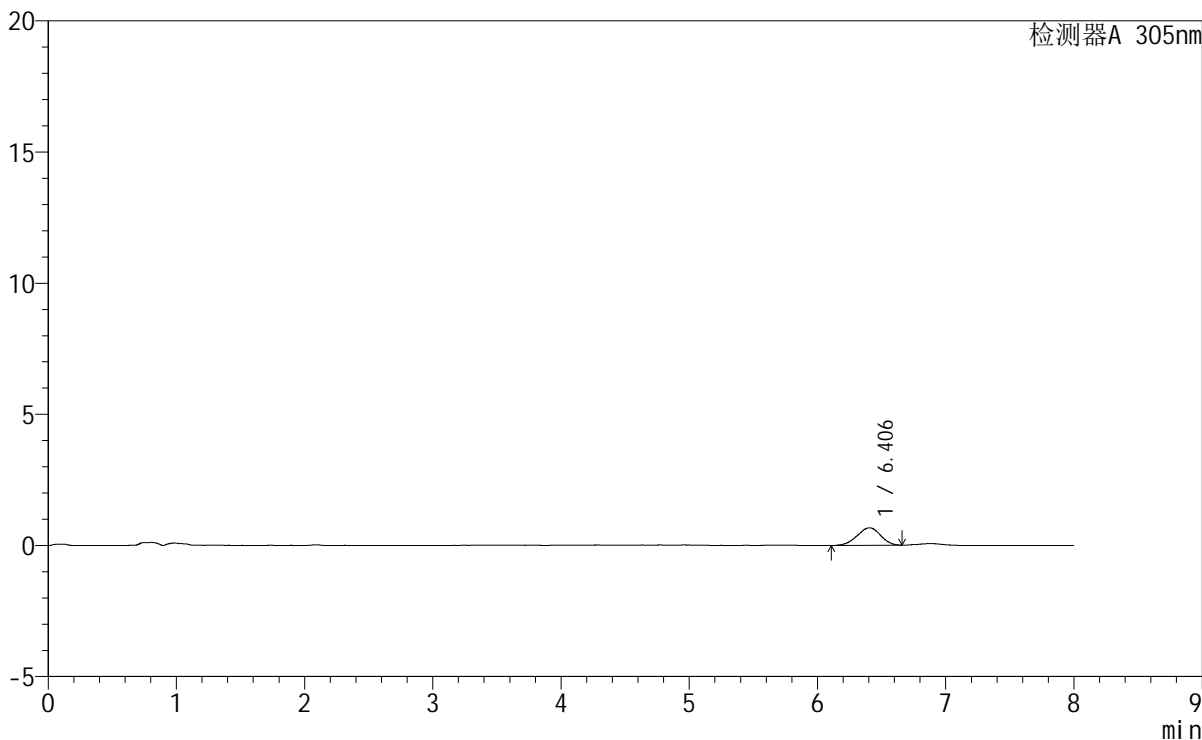
# SMF-4060

### <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 - 0-259/27-1124-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 13:25:42	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:20:09		
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	6.406	8433	100.000	664	5727	0.943	--
总计		8433	100.000	664			

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



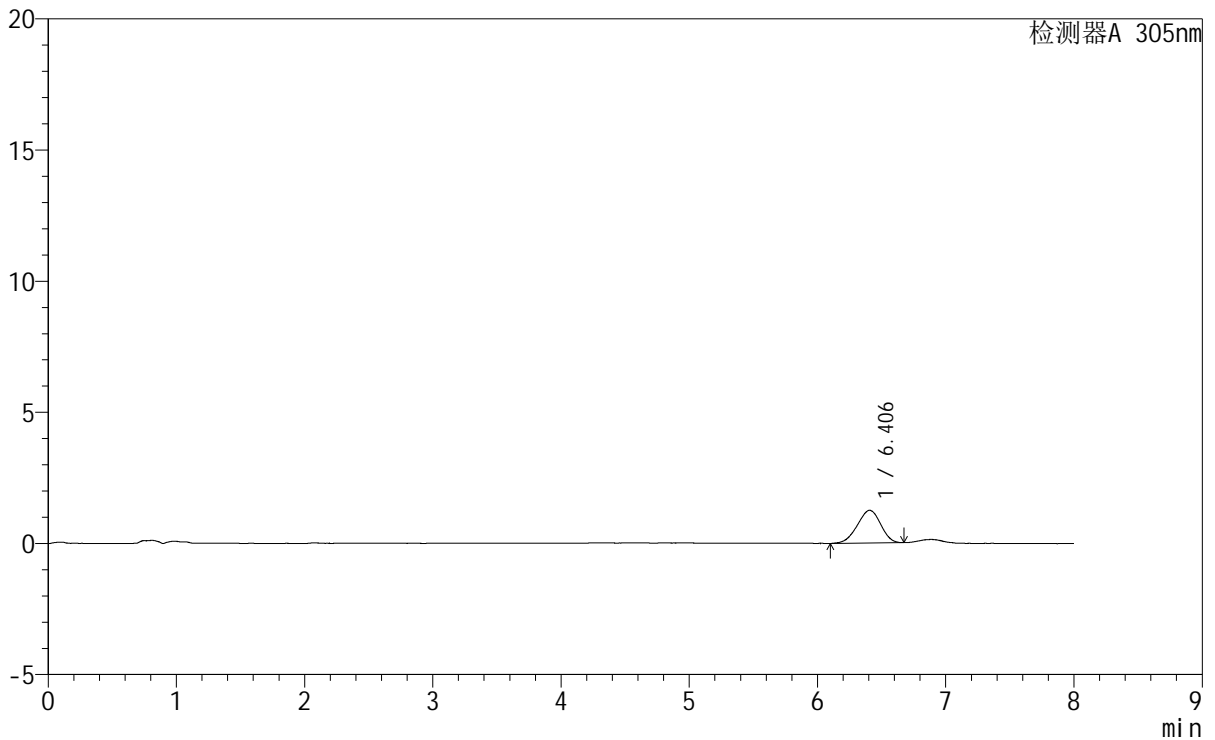
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1125-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 13:34:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:20:12      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	6.406	15818	100.000	1249	5695	0.944	--
总计		15818	100.000	1249			

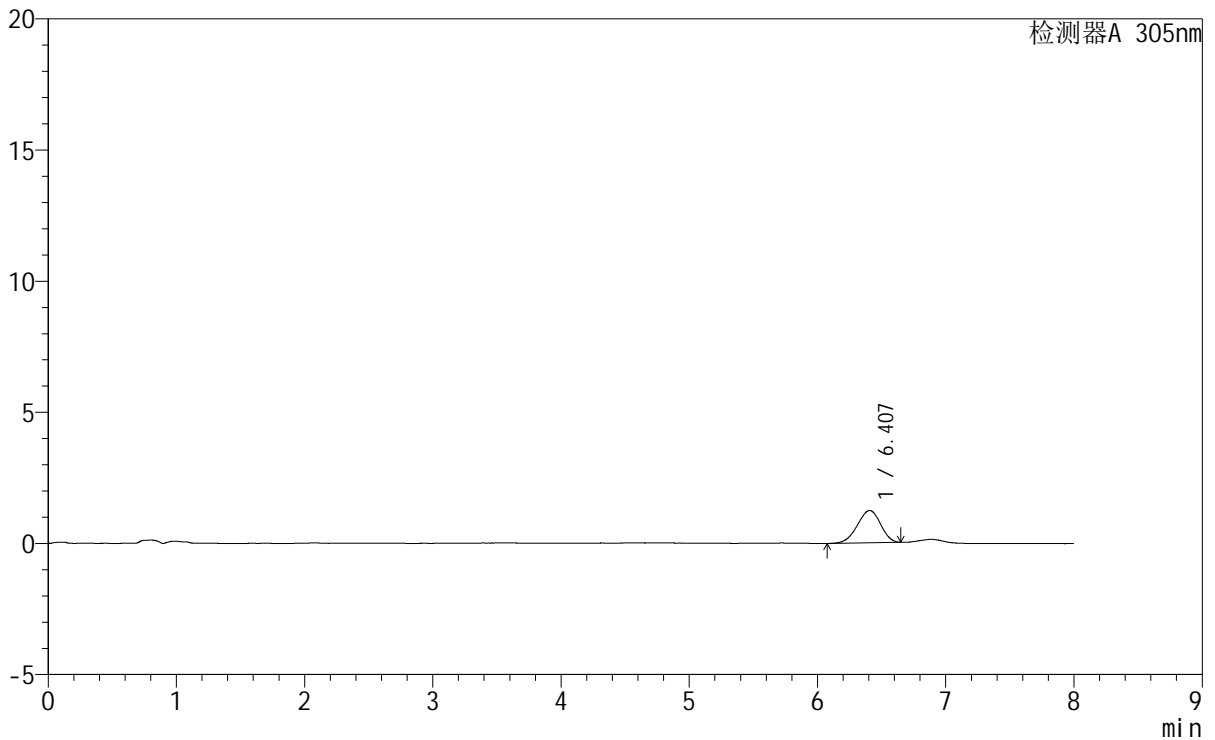
图13 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-259/27-1126-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.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 13:42:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:20:15      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	6.407	15538	100.000	1232	5783	0.938	--
总计		15538	100.000	1232			

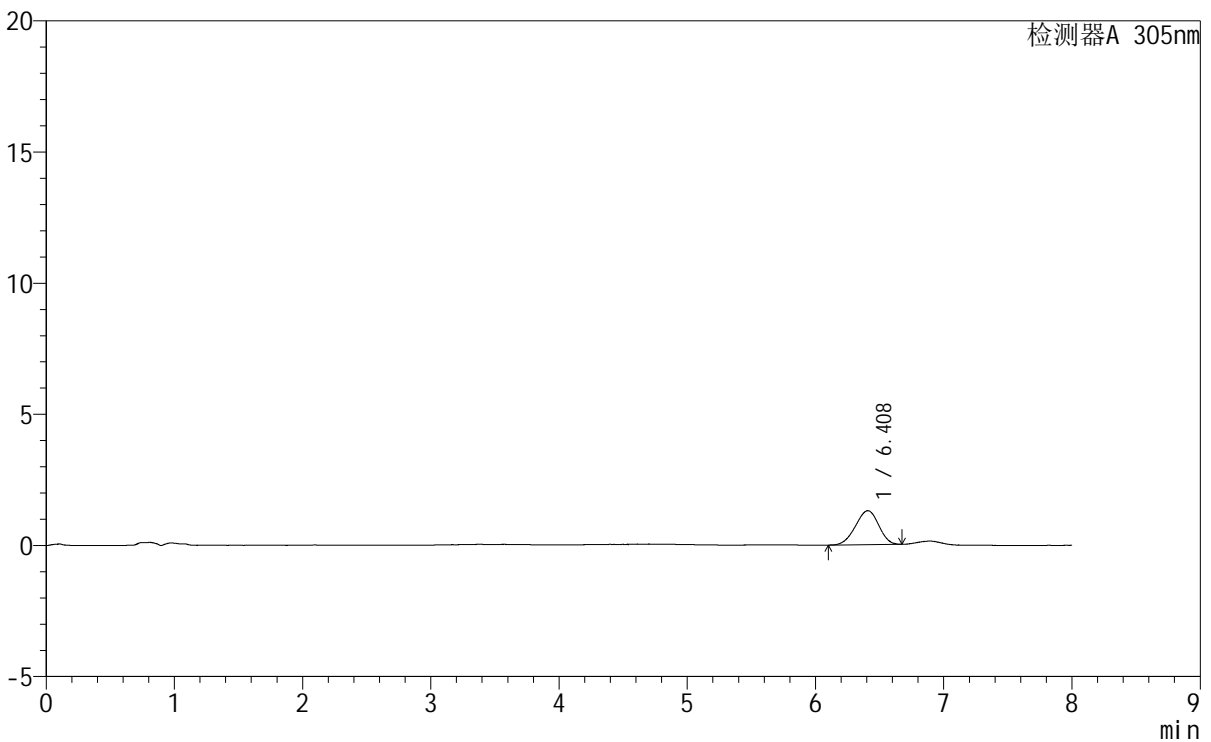
图14 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-30min-片2  
供试品溶液-1

## 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 - 0-259/27-1127-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p3-30min.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-20  
进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/04/29 13:50:51      实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2026/04/30 09:20:17      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	6.408	16338	100.000	1294	5745	0.943	--
总计		16338	100.000	1294			

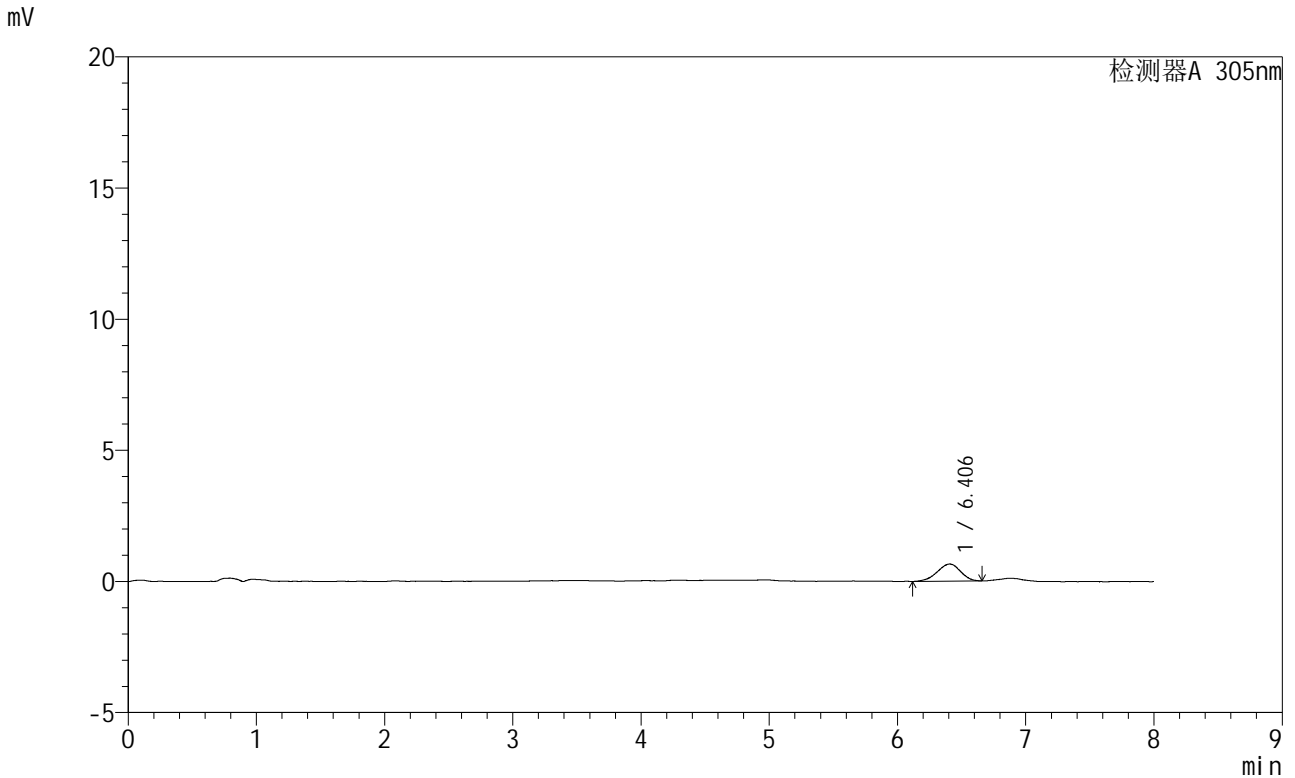
图15 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-30min-片3  
供试品溶液-1

# 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 - 0-259/27-1128-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p4-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 13:59:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:20:20      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	6.406	8213	100.000	652	5809	0.931	--
总计		8213	100.000	652			

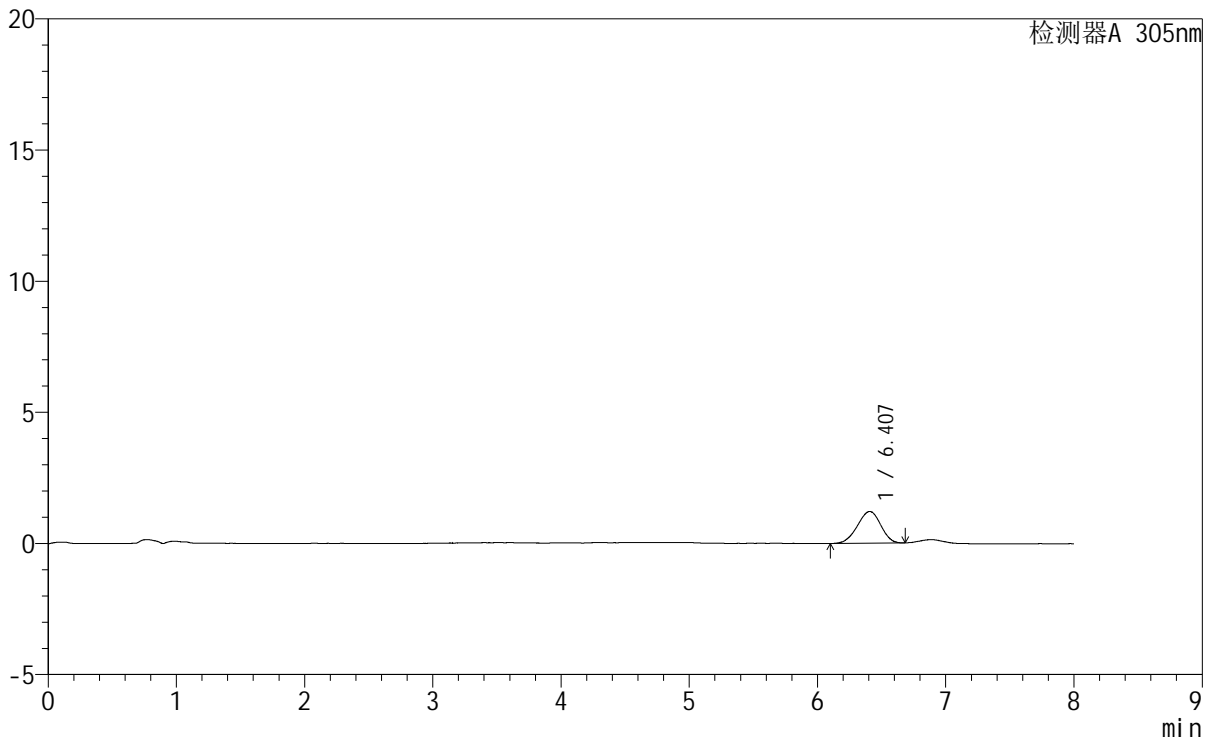
图16 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-259/27-1129-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.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	: 2026/04/29 14:07:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:20:23		
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	6.407	15271	100.000	1207	5815	0.951	--
总计		15271	100.000	1207			

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-30min-片5  
供试品溶液-1



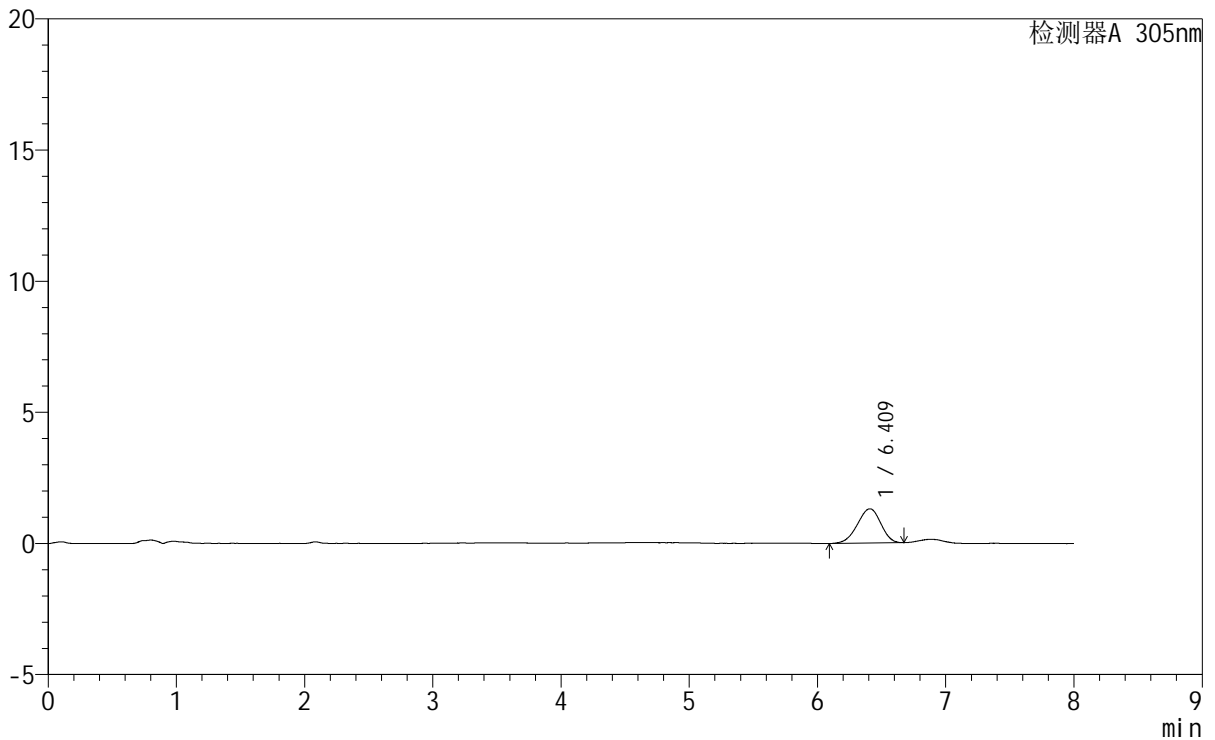
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1130-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 14:16:00                                    实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:20:25                                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	6.409	16600	100.000	1305	5750	0.934	--
总计		16600	100.000	1305			

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(60:40)介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



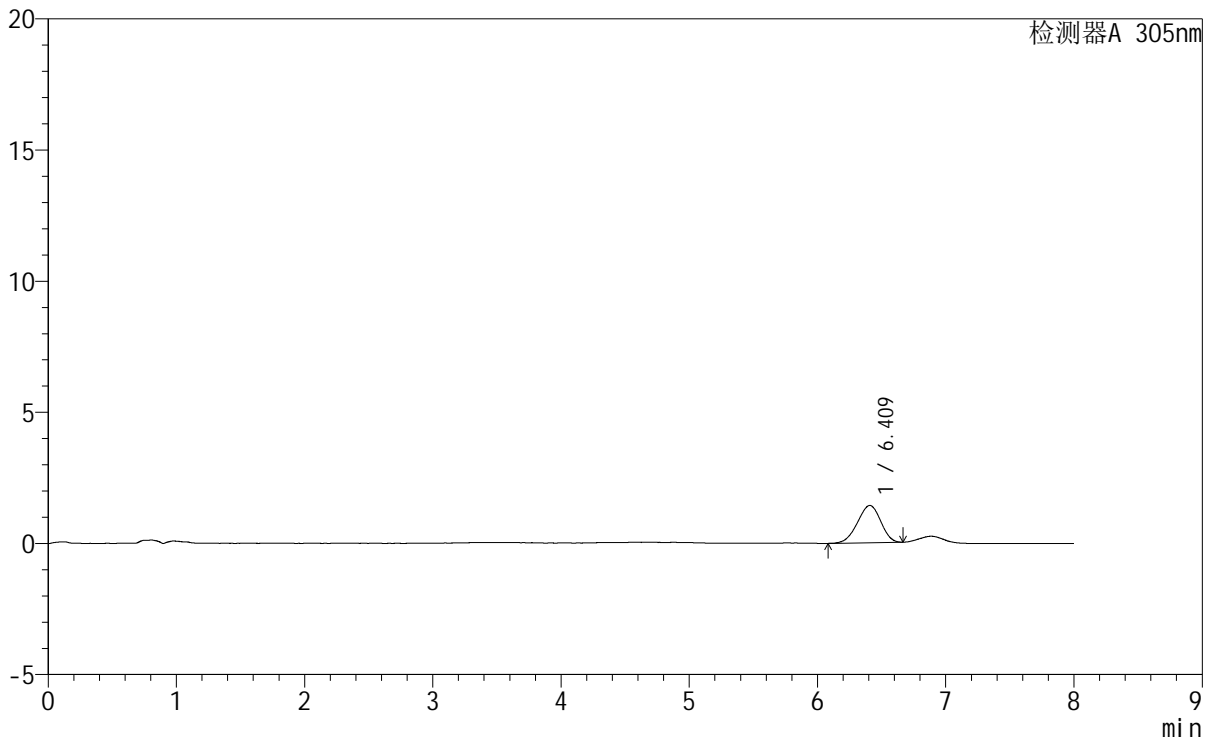
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1131-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 14:24:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:20:28      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	6.409	17886	100.000	1421	5733	0.934	--
总计		17886	100.000	1421			

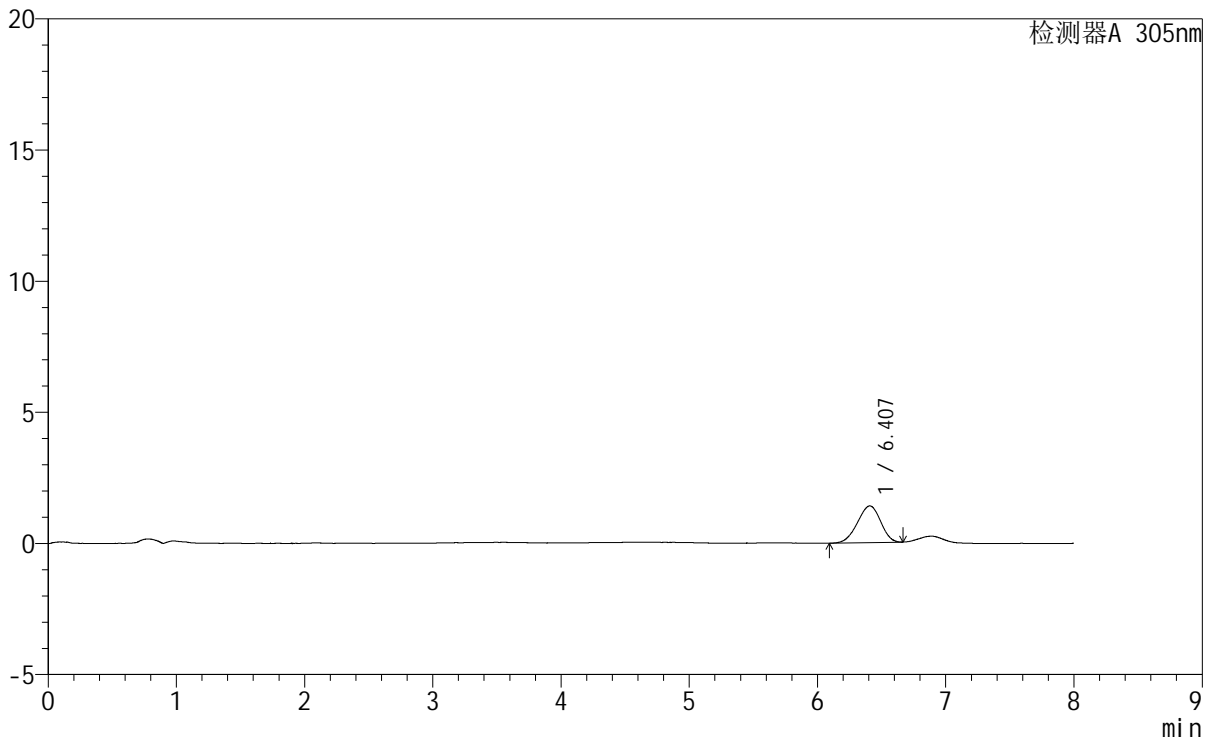
图19 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-259/27-1132-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p2-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-12  
进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/04/29 14:32:46      实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2026/04/30 09:20:31      处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.407	17563	100.000	1400	5759	0.940	--
总计		17563	100.000	1400			

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 (60:40) 介质-45min-片2  
供试品溶液-1



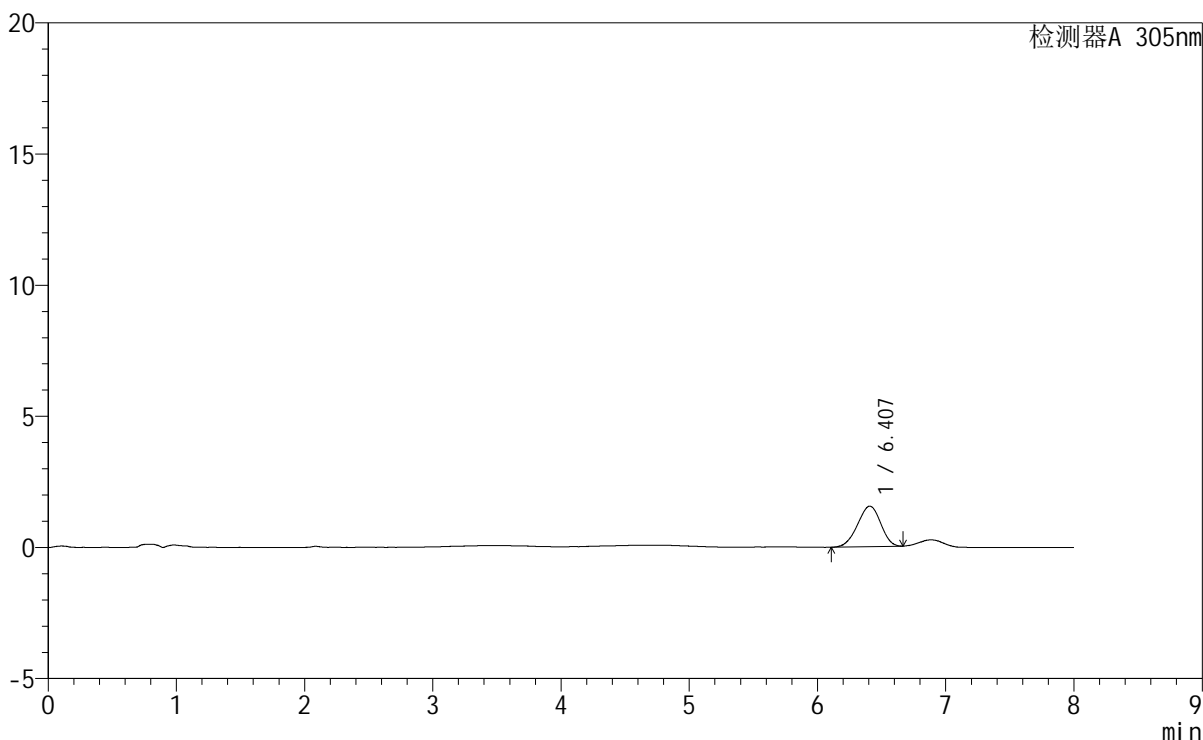
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1133-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 14:41:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:20:33      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	6.407	19466	100.000	1545	5779	0.944	--
总计		19466	100.000	1545			

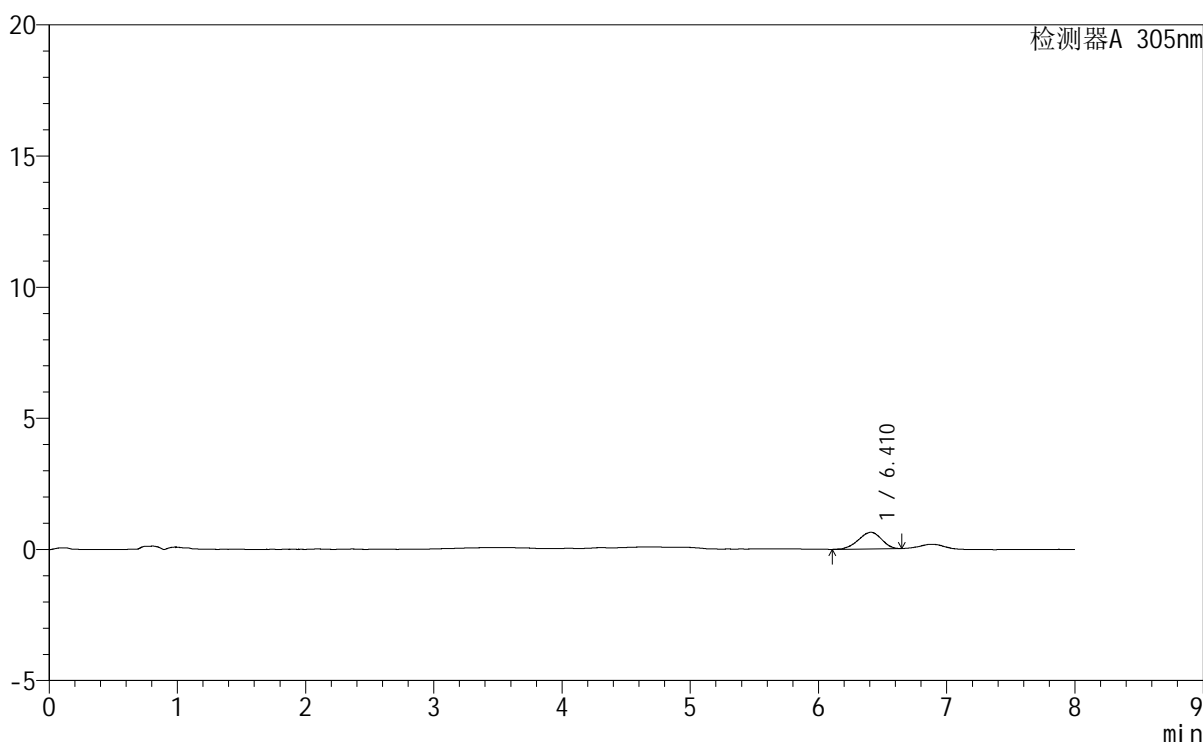
图21 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-259/27-1134-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 14:49:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:20:36		
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	6.410	7933	100.000	634	5735	0.910	--
总计		7933	100.000	634			

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 (60:40) 介质-45min-片4  
供试品溶液-1



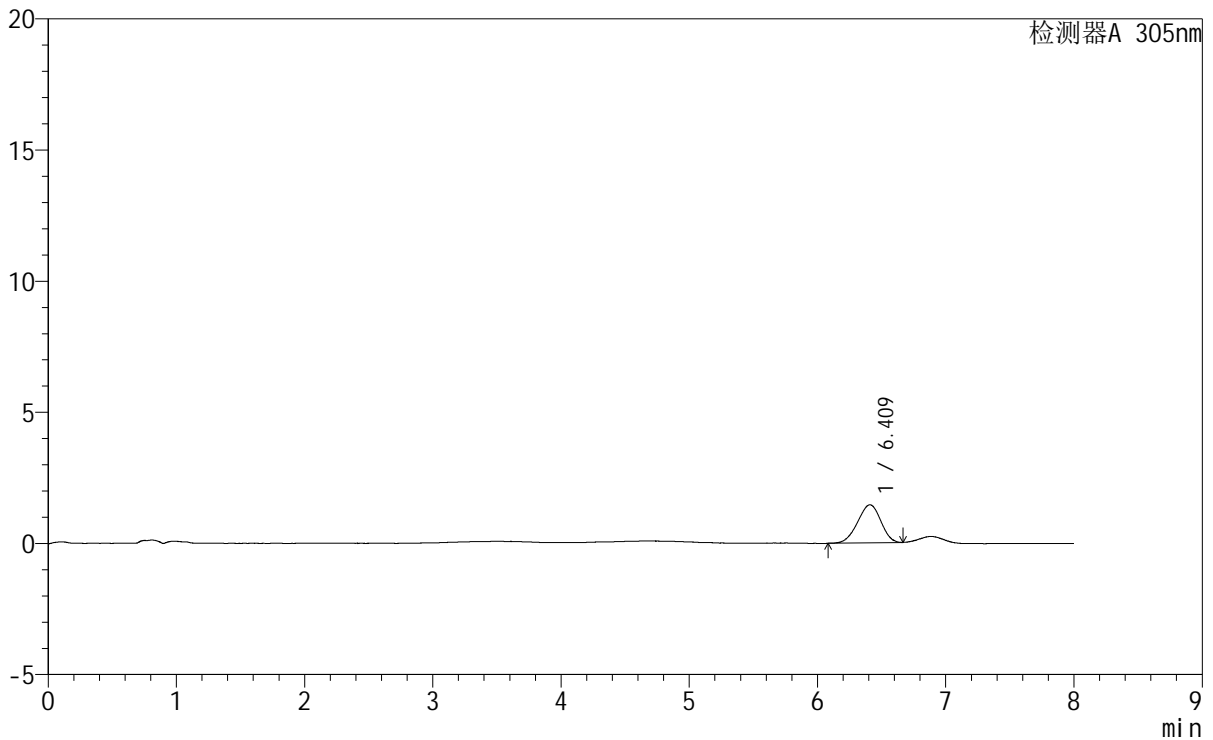
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1135-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 14:57:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:20:39      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	6.409	18211	100.000	1449	5825	0.942	--
总计		18211	100.000	1449			

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(60:40)介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



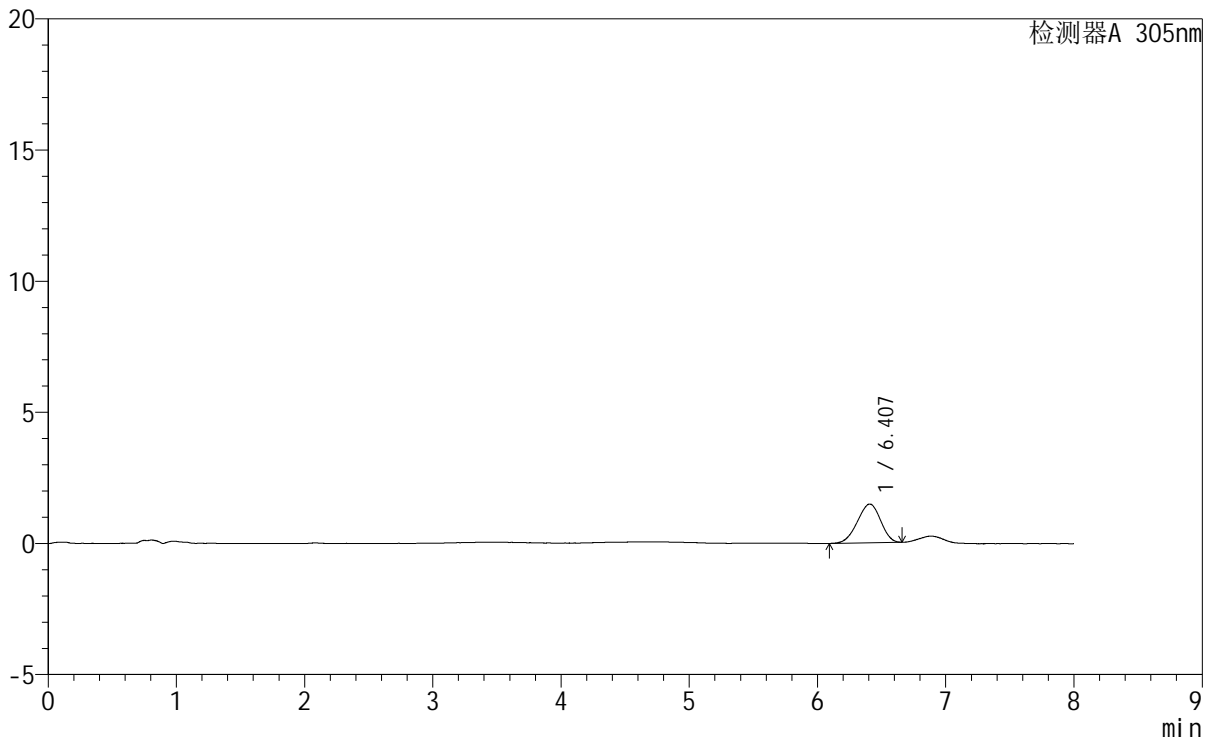
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1136-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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	: 2026/04/29 15:06:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:20:42		
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	6.407	18638	100.000	1480	5727	0.942	--
总计		18638	100.000	1480			

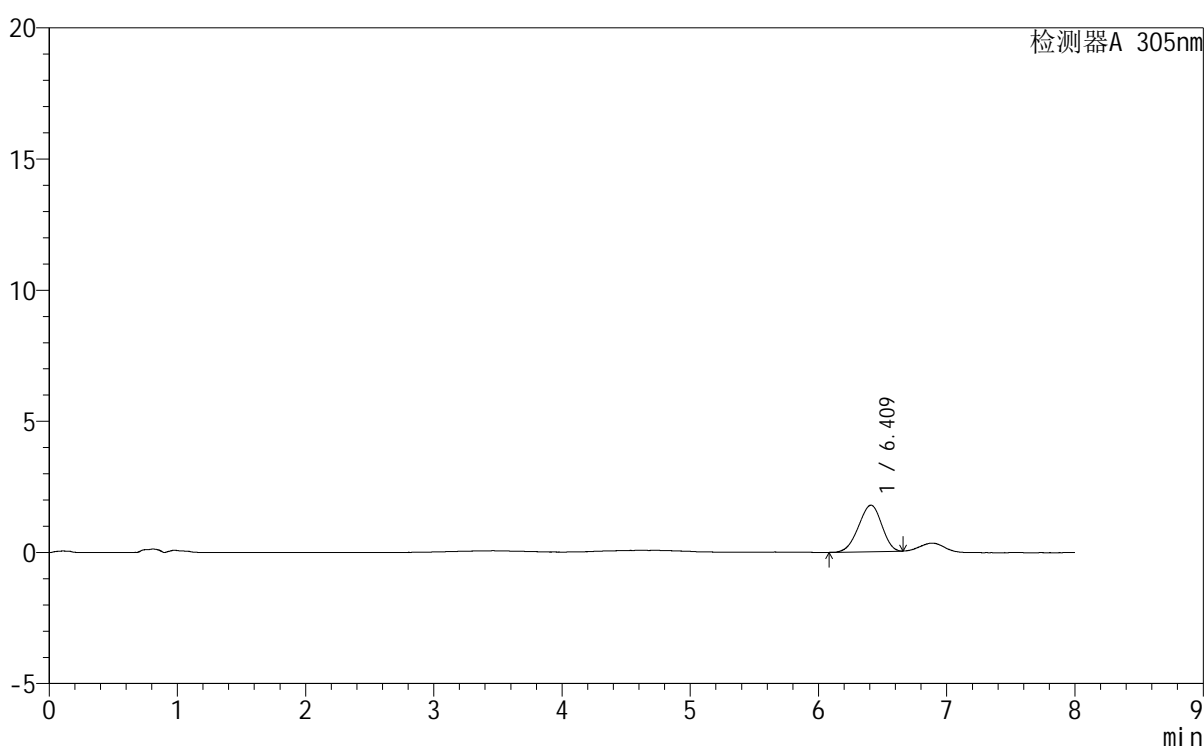
图24 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-45min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流 速	: 2.0ml/min
柱 温	: 30°C	波 长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-259/27-1137-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p1-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 $\mu$ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 15:14:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:20:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	6.409	22316	100.000	1772	5745	0.935	--
总计		22316	100.000	1772			

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 (60:40) 介质-60min-片1  
供试品溶液-1



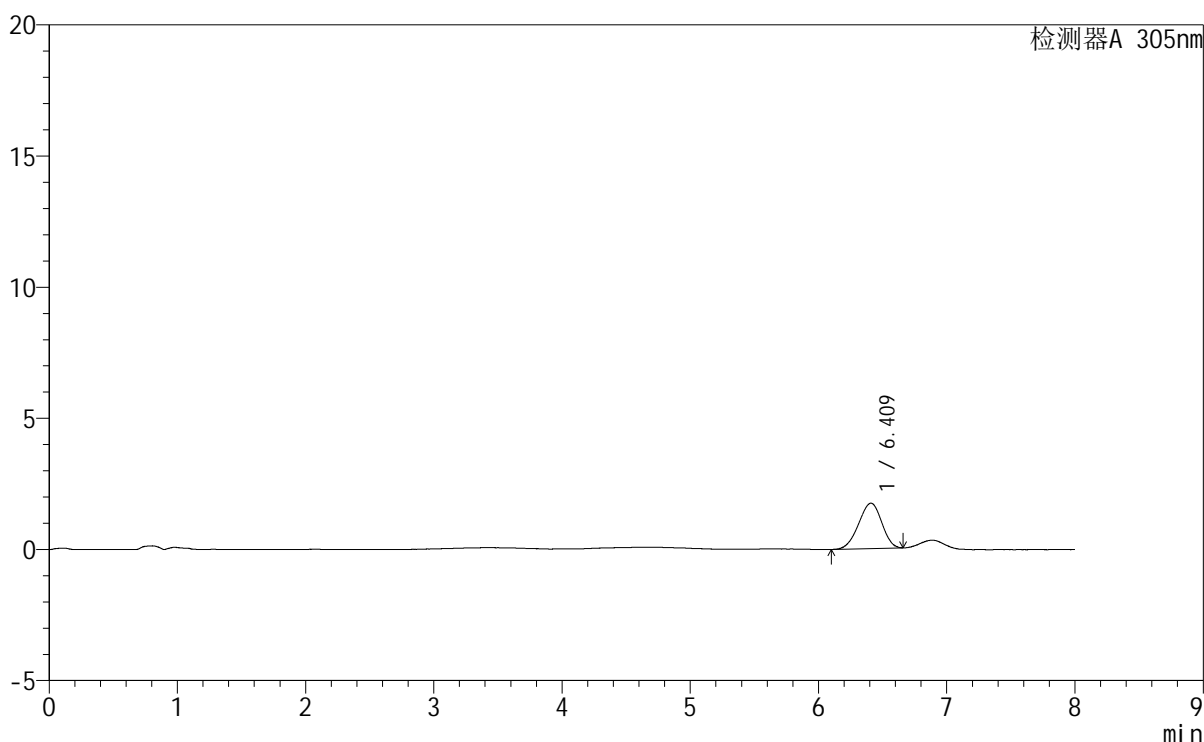
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1138-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 15:23:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:20:47      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	6.409	21680	100.000	1729	5830	0.940	--
总计		21680	100.000	1729			

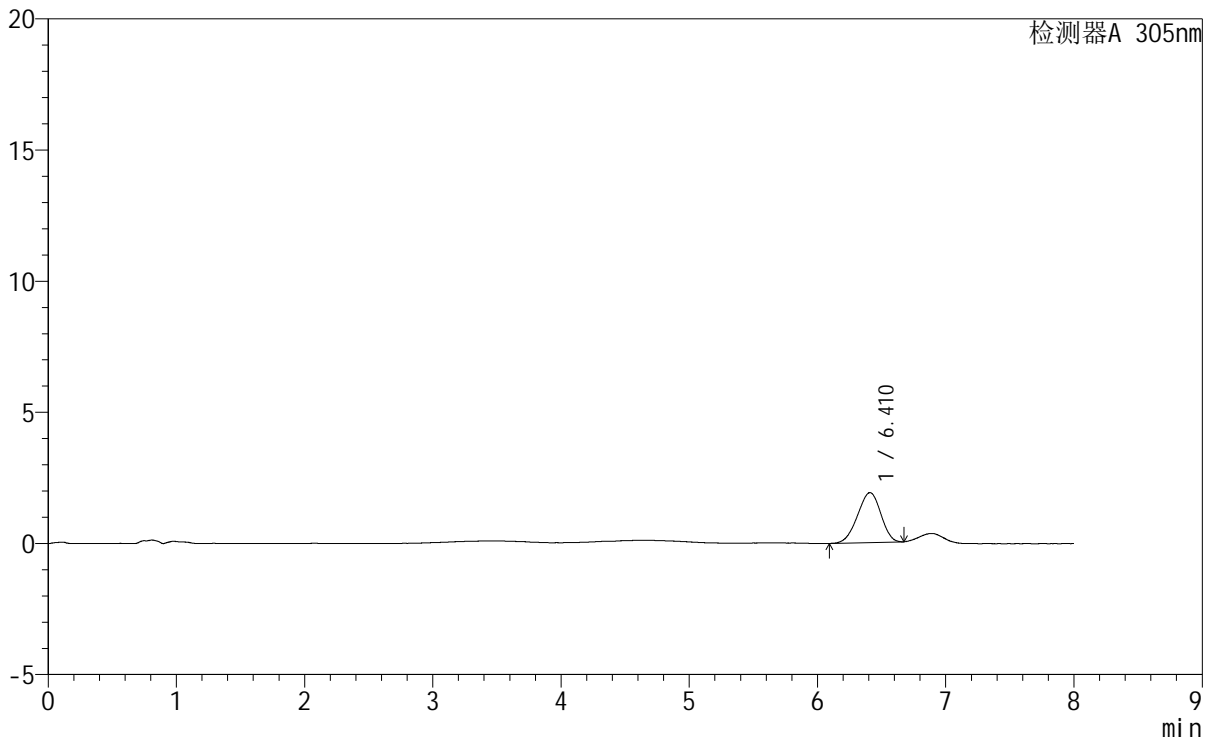
图26 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-259/27-1139-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p3-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 15:31:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:20:50		
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	6.410	24050	100.000	1903	5697	0.935	--
总计		24050	100.000	1903			

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(60:40)介质-60min-片3  
供试品溶液-1



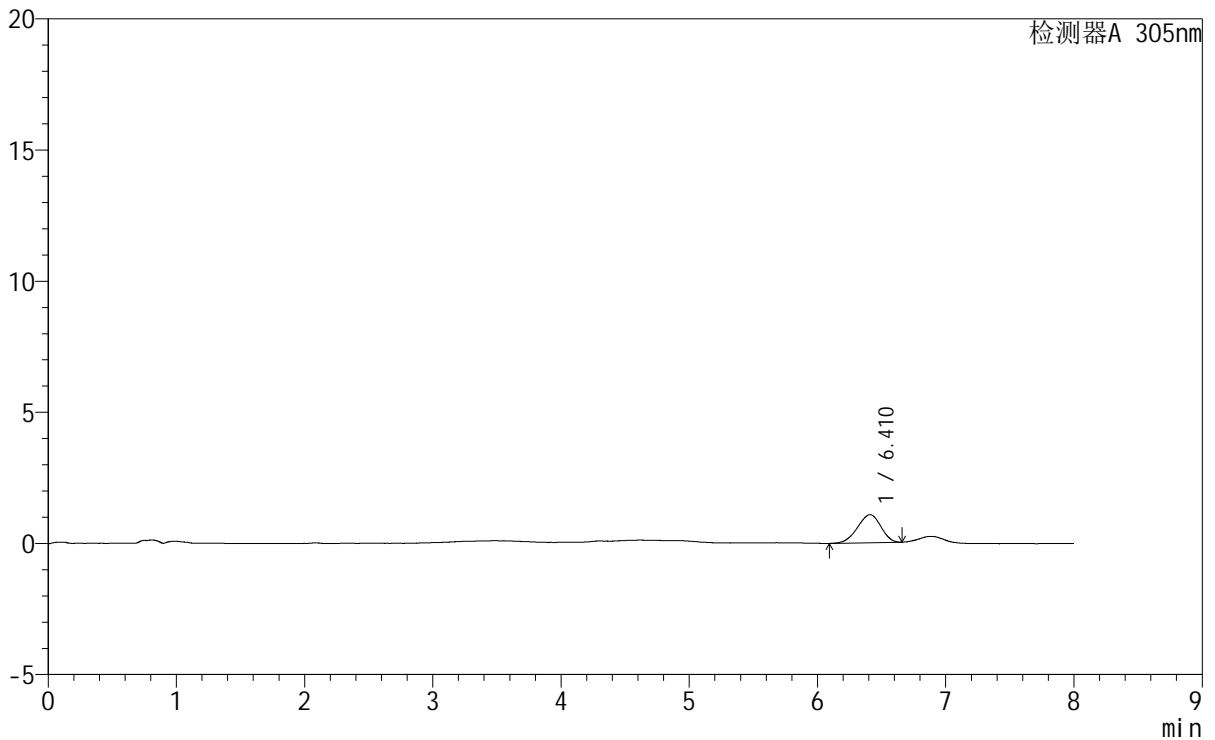
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1140-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 15:39:51                                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:20:53                                处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.410	13575	100.000	1071	5794	0.921	--
总计		13575	100.000	1071			

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(60:40)介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



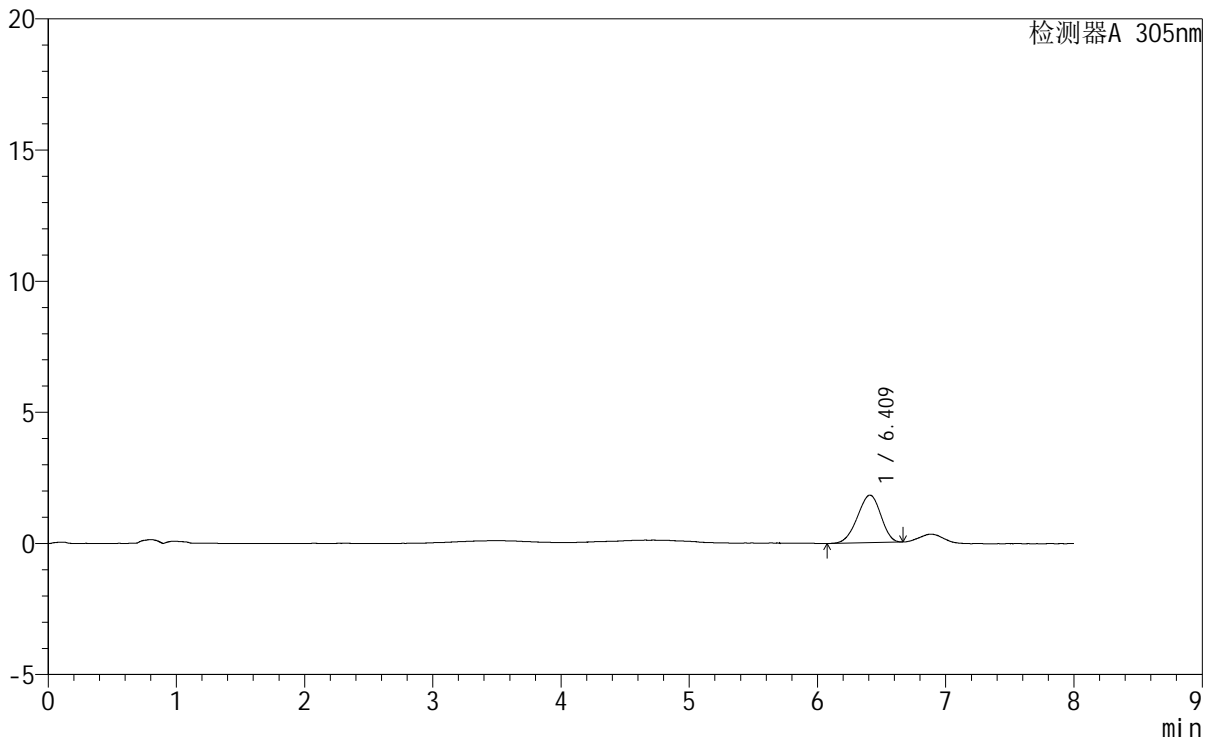
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1141-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 15:48:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:20:55 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	6.409	23025	100.000	1814	5648	0.929	--
总计		23025	100.000	1814			

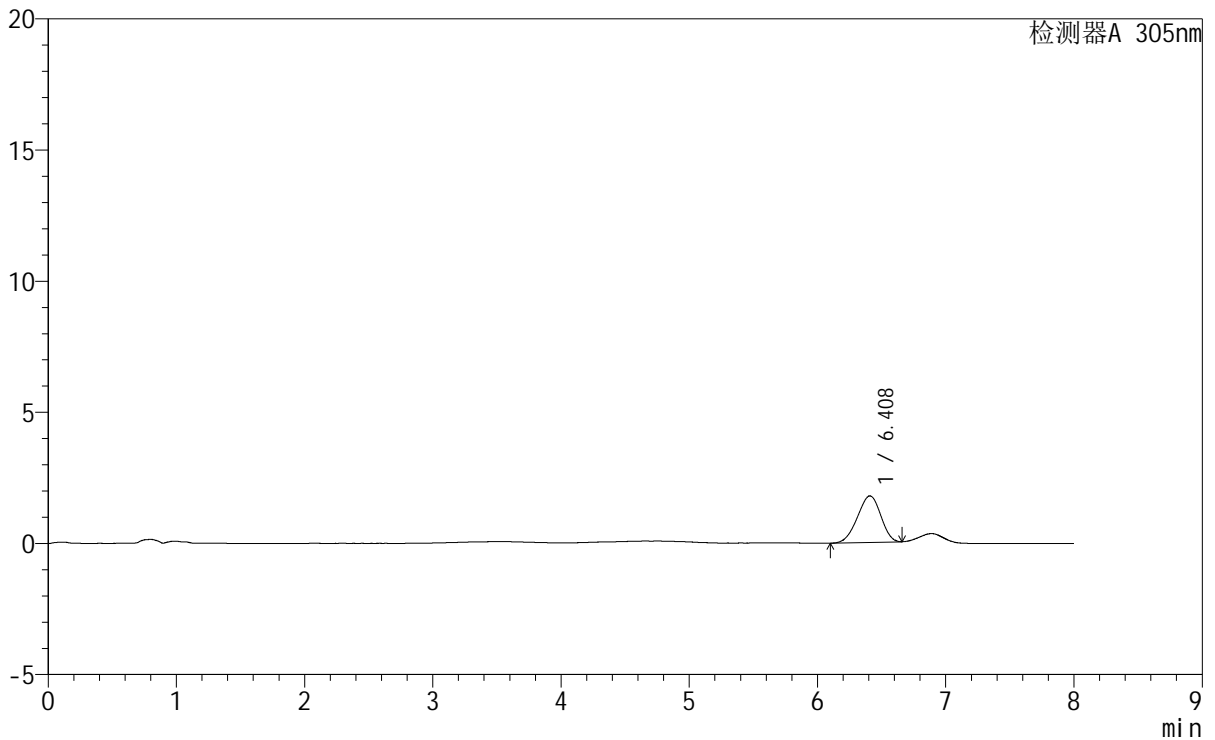
图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-259/27-1142-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 15:56:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:20:58		
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	6.408	22506	100.000	1774	5612	0.936	--
总计		22506	100.000	1774			

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(60:40)介质-60min-片6  
供试品溶液-1



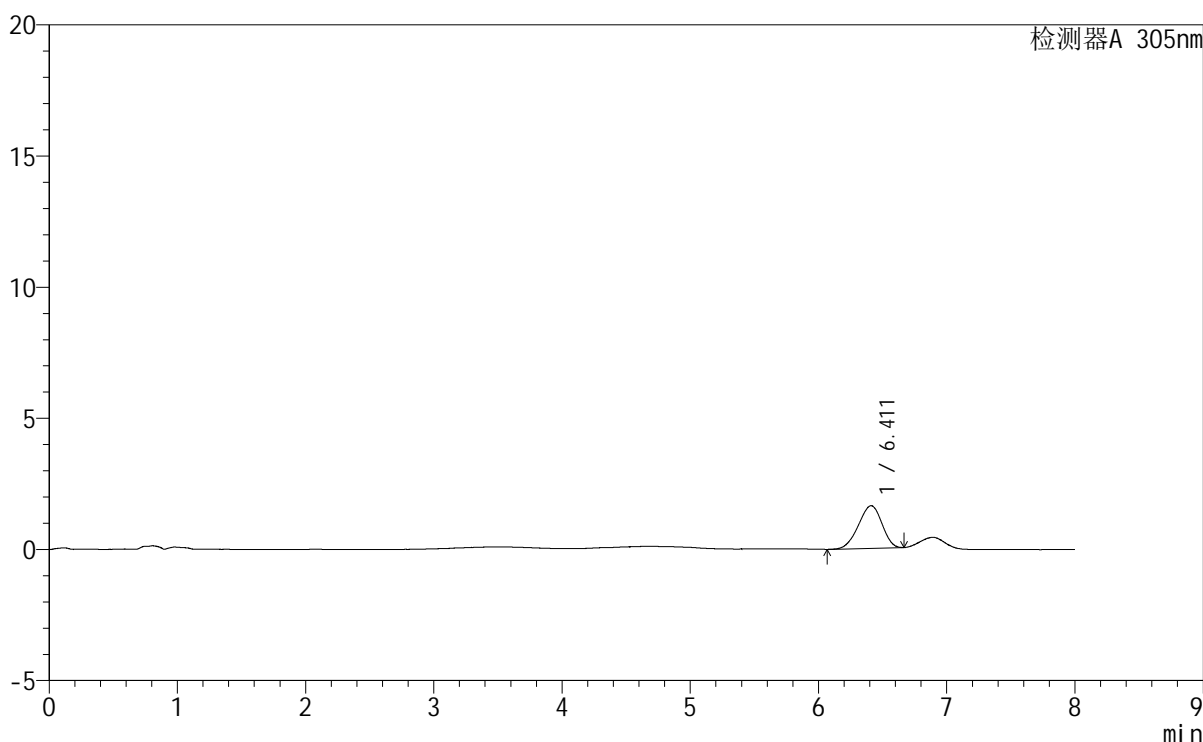
# SMF-4060

### <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 - 0-259/27-1143-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p1-75min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-5  
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/04/29 16:05:00 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2026/04/30 09:21:00 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	6.411	20791	100.000	1626	5570	0.921	--
总计		20791	100.000	1626			

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(60:40)介质-75min-片1  
供试品溶液-1



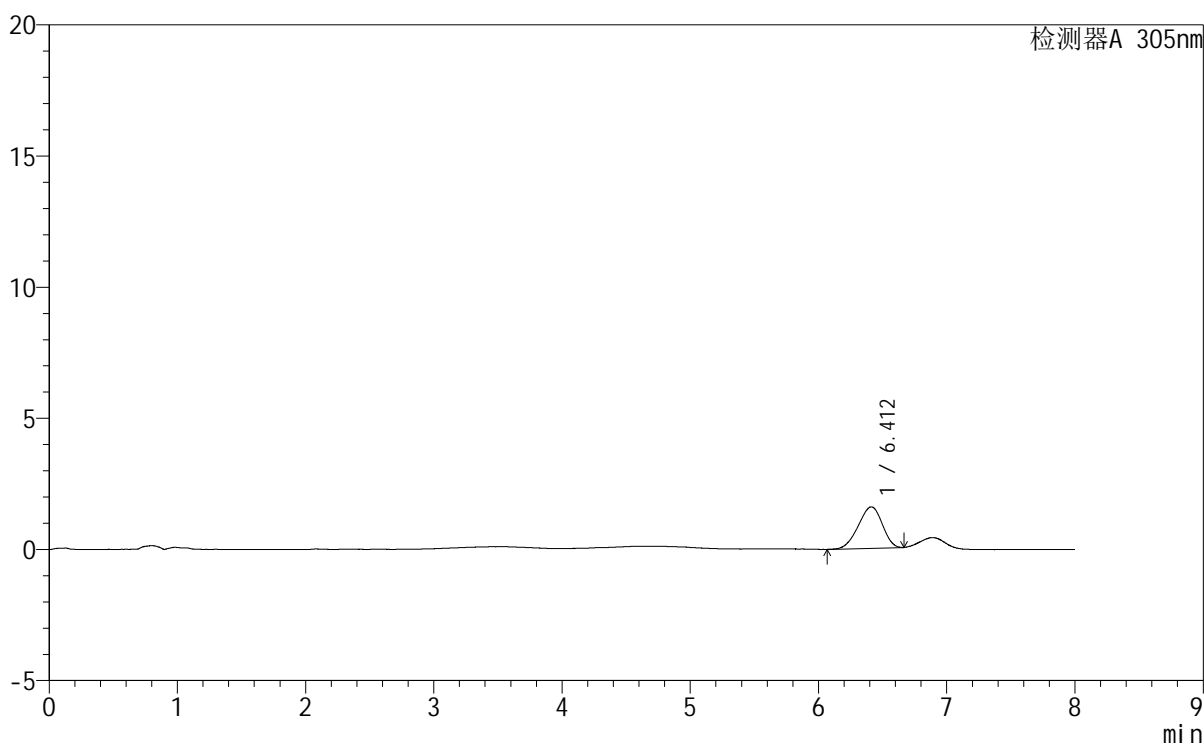
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1144-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p2-75min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 16:13:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:21:03 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	6.412	20584	100.000	1579	5374	0.913	--
总计		20584	100.000	1579			

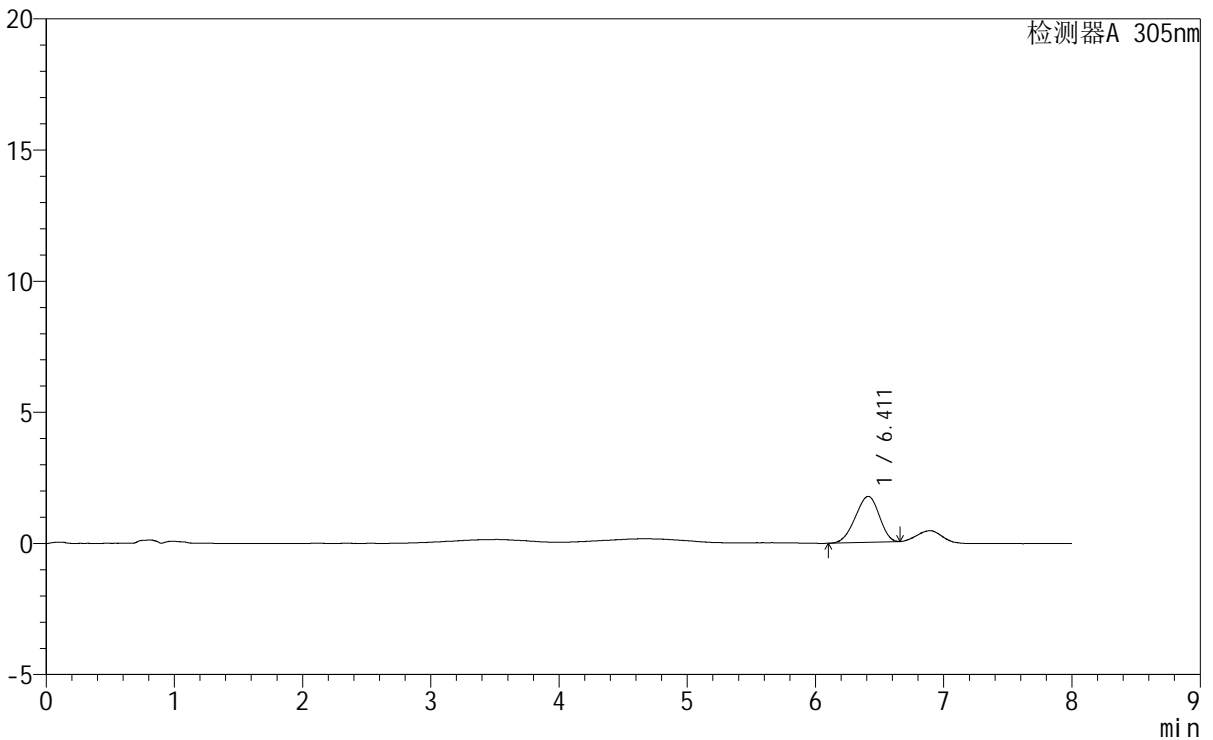
图32 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-75min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-259/27-1145-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p3-75min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 16:21:47	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:21:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.411	22751	100.000	1754	5349	0.922	--
总计		22751	100.000	1754			

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 (60:40) 介质-75min-片3  
供试品溶液-1



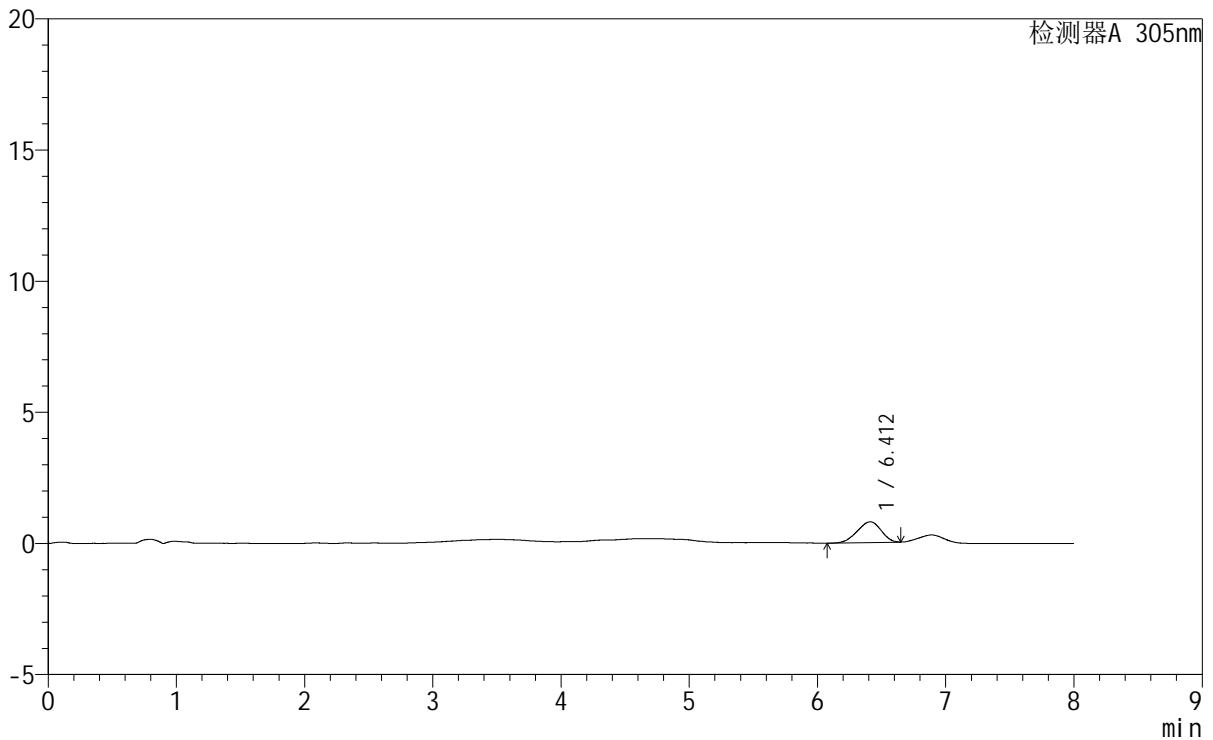
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1146-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p4-75min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 16:30:09                                实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:21:08                            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	6.412	10316	100.000	793	5289	0.906	--
总计		10316	100.000	793			

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 (60:40) 介质-75min-片4  
 供试品溶液-1



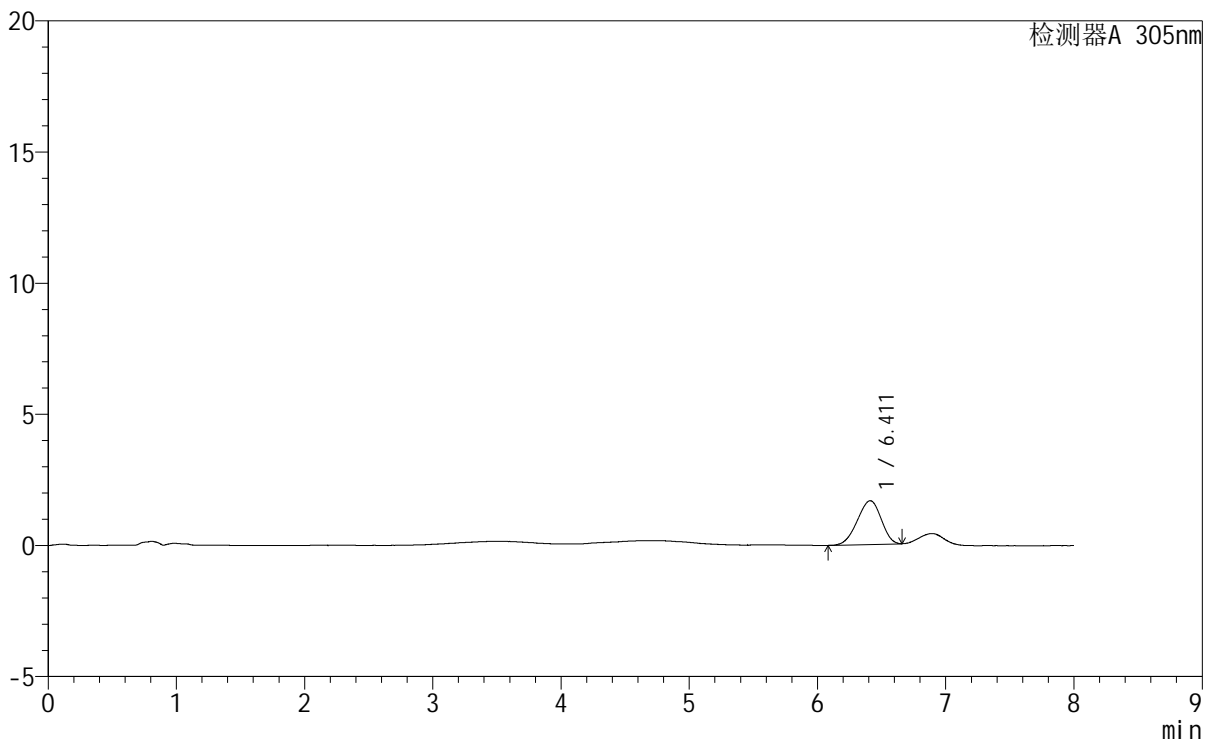
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1147-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p5-75min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-41  
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/04/29 16:38:33 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2026/04/30 09:21:11 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	6.411	21549	100.000	1668	5394	0.926	--
总计		21549	100.000	1668			

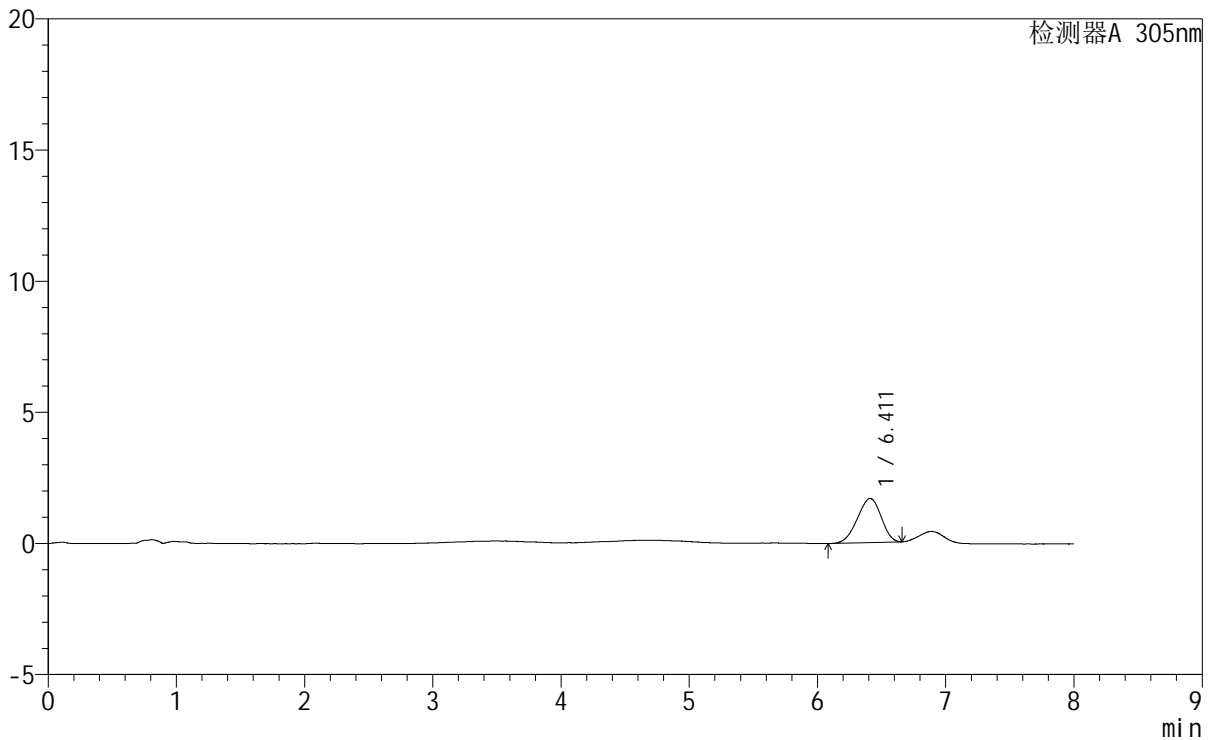
图35 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-75min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-259/27-1148-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p6-75min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 16:46:56                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:21:13                        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	6.411	21718	100.000	1684	5414	0.925	--
总计		21718	100.000	1684			

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(60:40)介质-75min-片6  
 供试品溶液-1



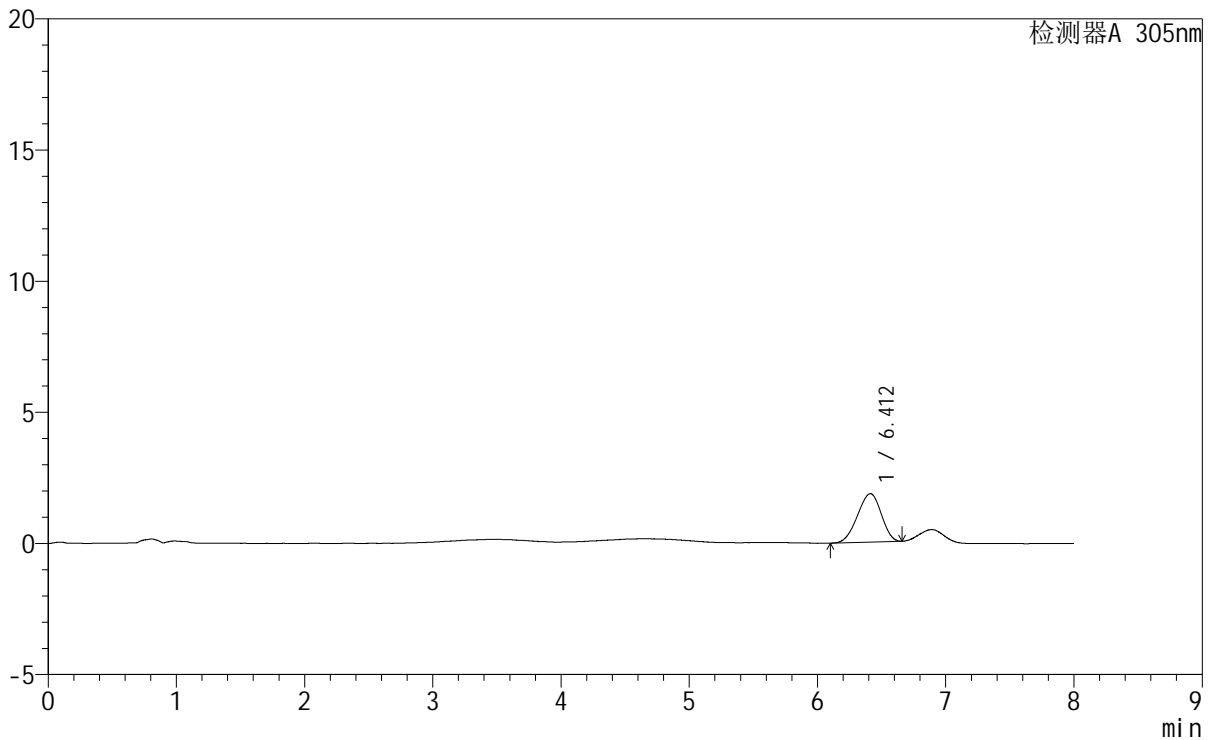
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1149-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p1-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 16:55:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:21:16      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	6.412	23803	100.000	1848	5426	0.929	--
总计		23803	100.000	1848			

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(60:40)介质-90min-片1  
 供试品溶液-1



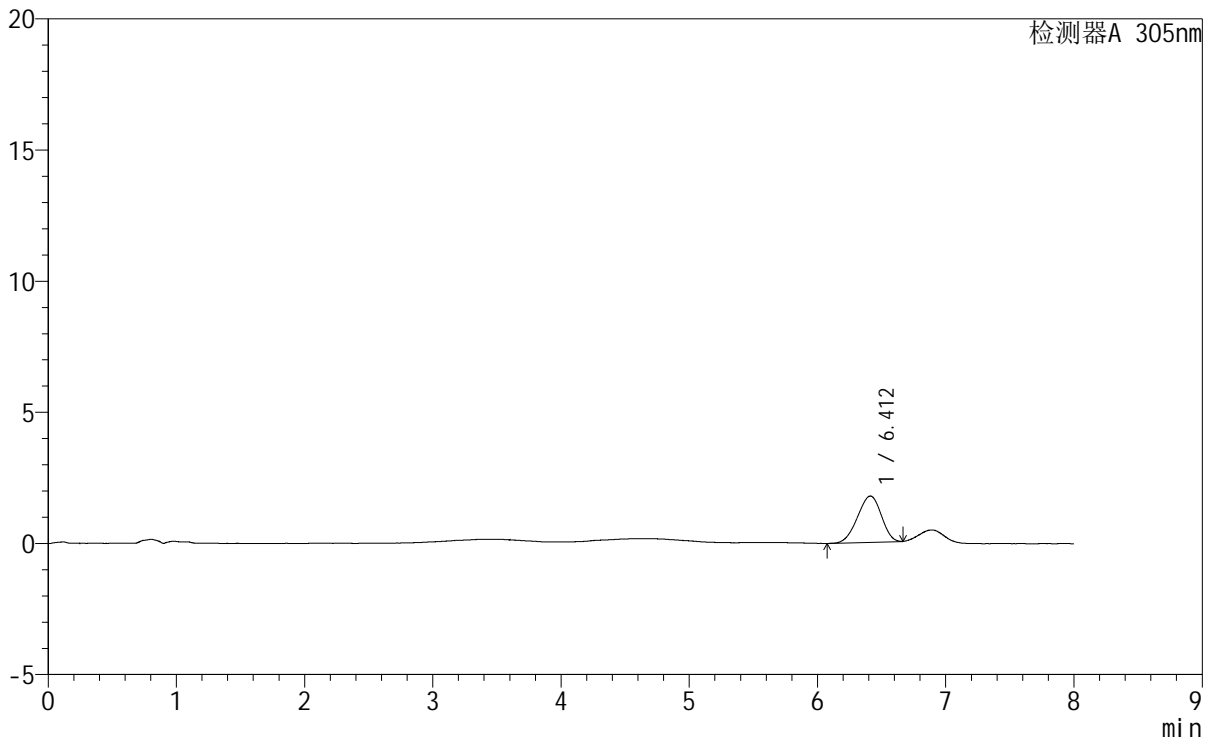
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1150-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p2-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 17:03:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:21:19      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	6.412	22781	100.000	1767	5469	0.927	--
总计		22781	100.000	1767			

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(60:40)介质-90min-片2  
 供试品溶液-1

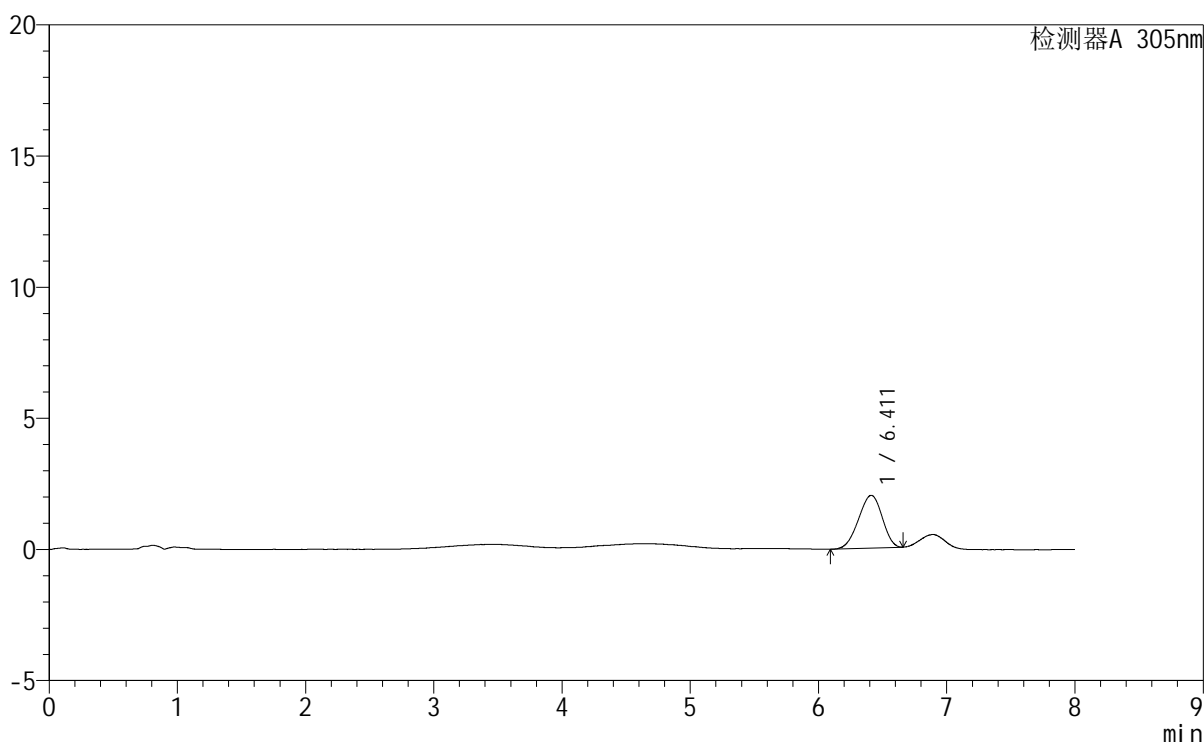
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1151-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p3-90min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 17:12:09	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:21:21		
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	6.411	25840	100.000	2012	5461	0.931	--
总计		25840	100.000	2012			

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(60:40)介质-90min-片3  
供试品溶液-1



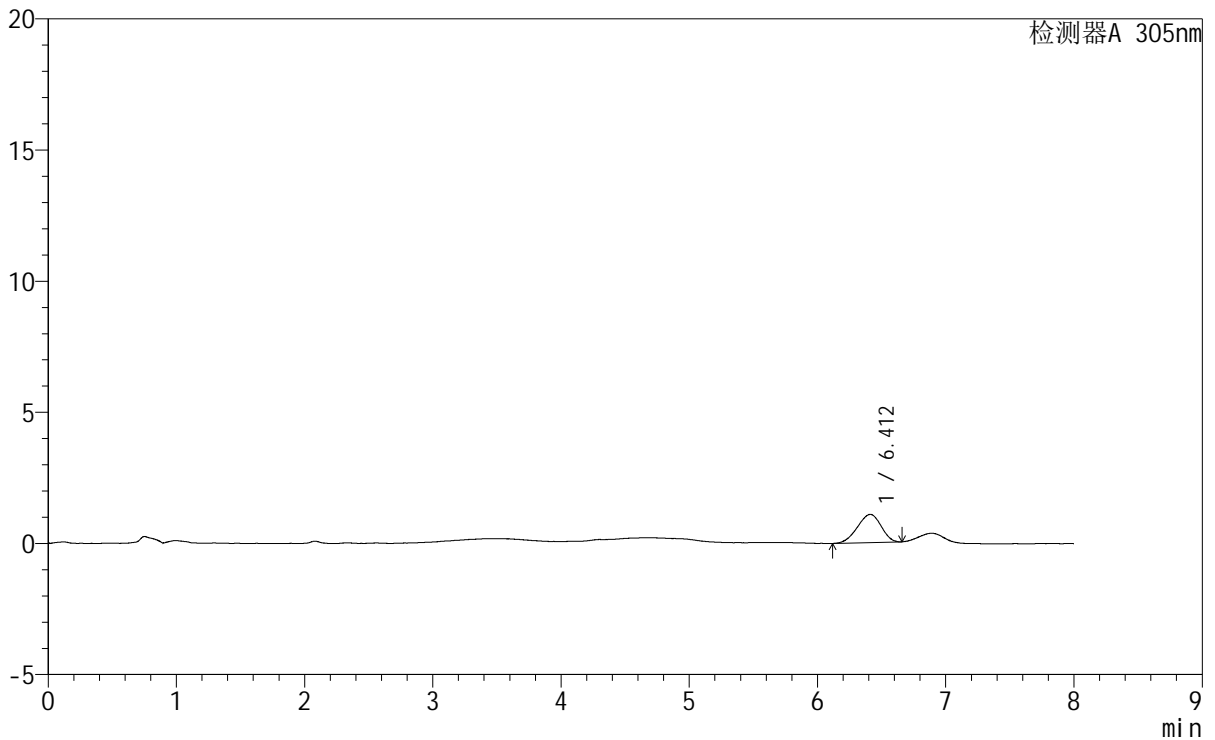
# SMF-4060

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-259/27-1152-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p4-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 17:20:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:21:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 305nm

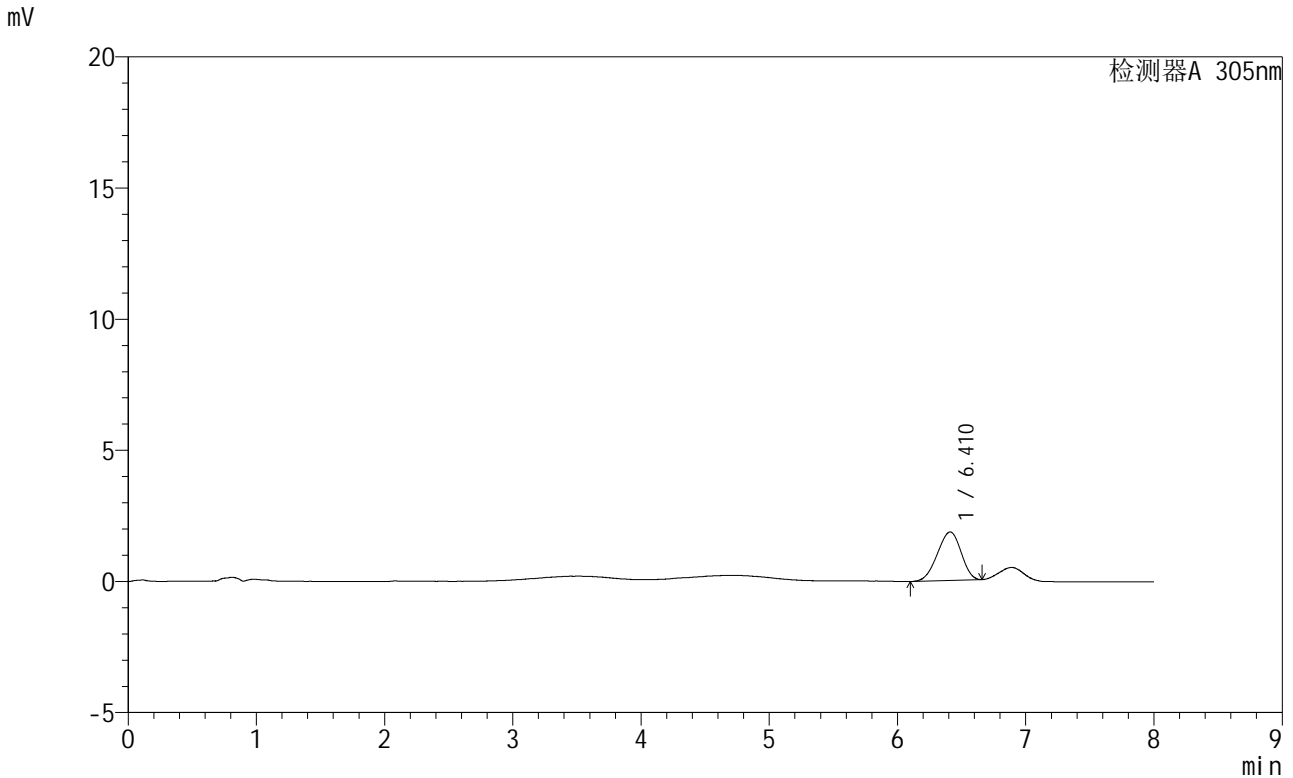
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.412	13860	100.000	1075	5465	0.922	--
总计		13860	100.000	1075			

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(60:40)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 - 0-259/27-1153-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p5-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 17:28:54                                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:21:26                                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	6.410	23828	100.000	1850	5473	0.932	--
总计		23828	100.000	1850			

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 (60:40) 介质-90min-片5  
供试品溶液-1



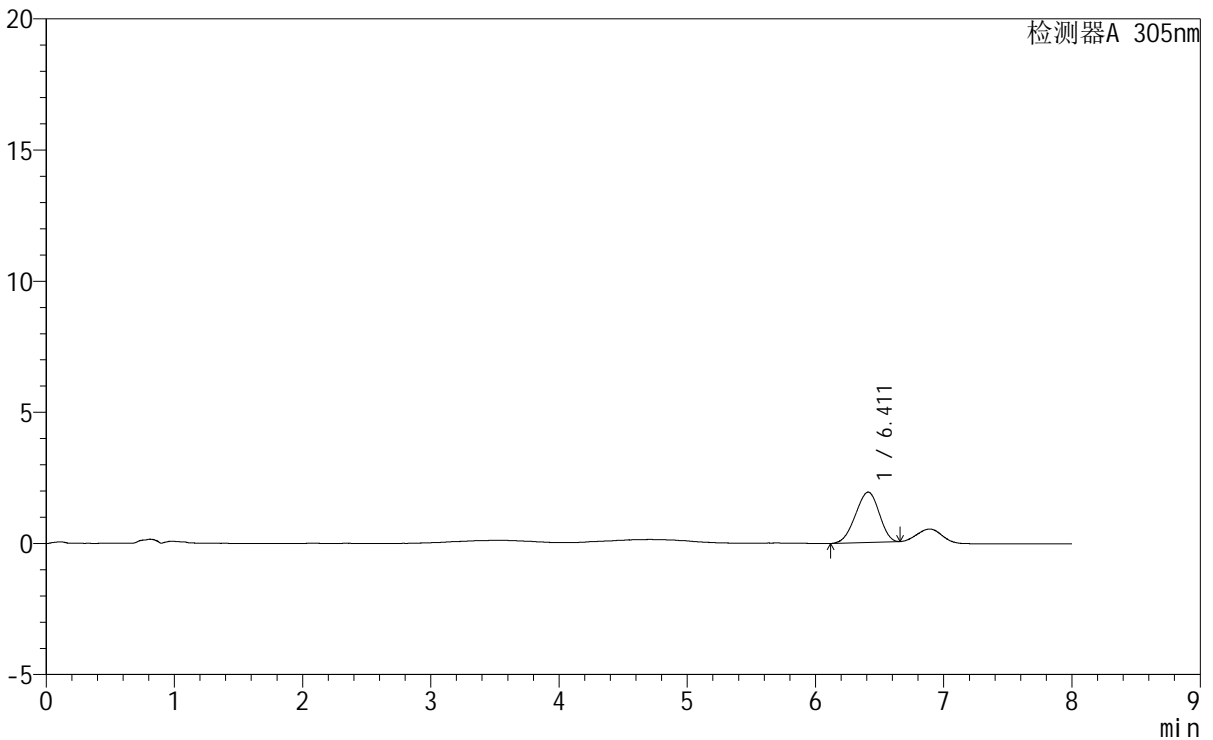
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1154-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p6-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 17:37:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:21:29 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	6.411	24692	100.000	1921	5470	0.934	--
总计		24692	100.000	1921			

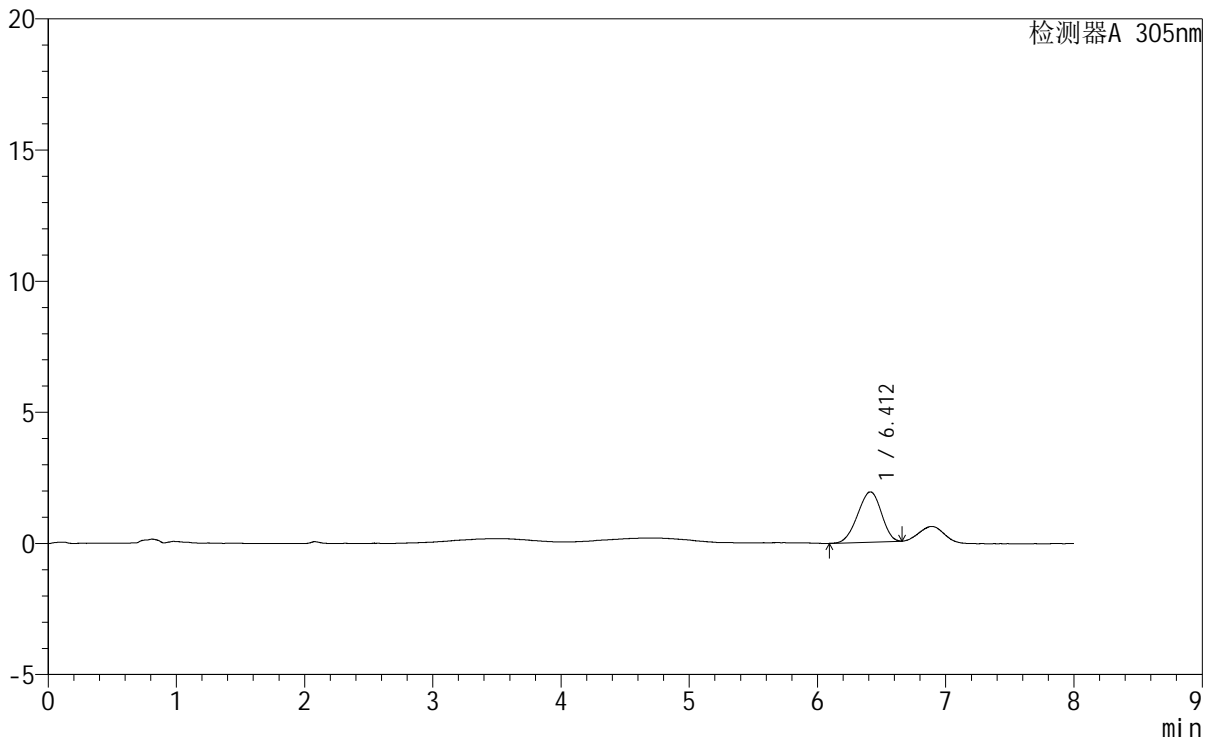
图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-90min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-259/27-1155-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p1-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.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	: 2026/04/29 17:45:42	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:21:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

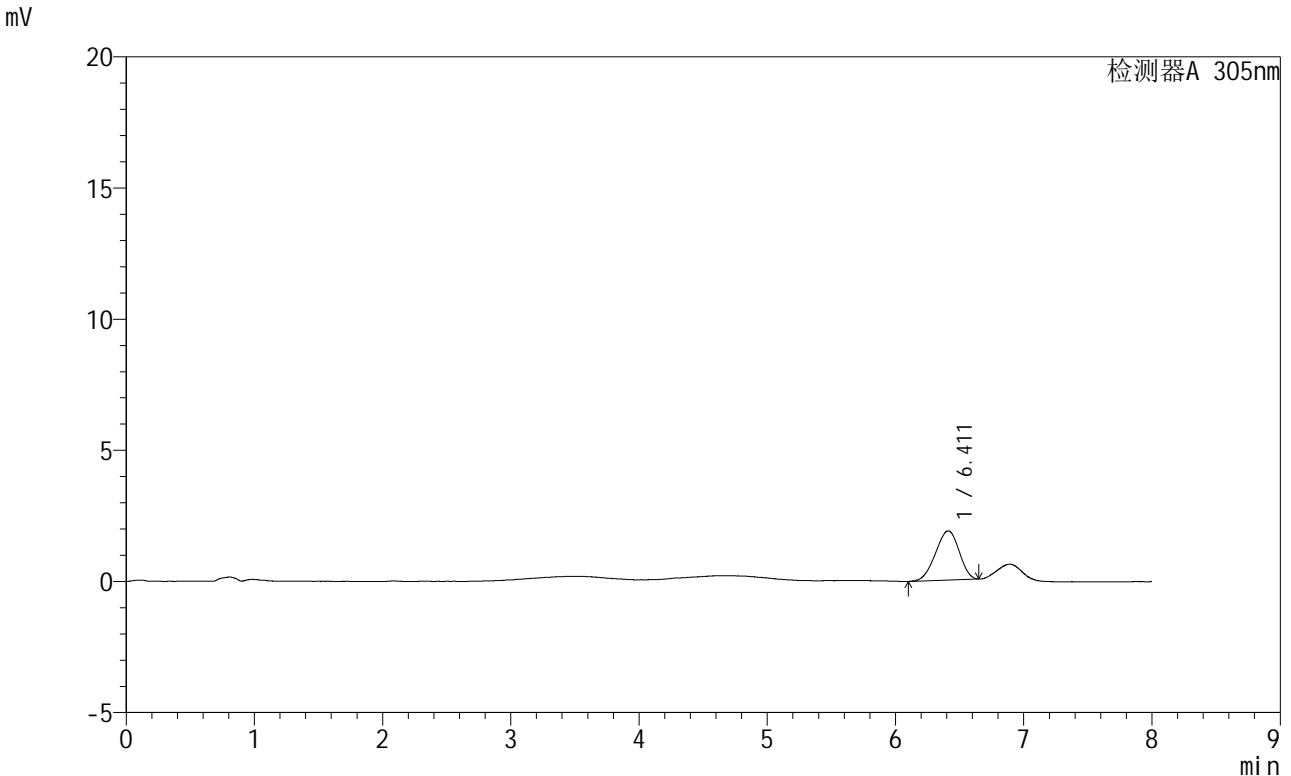
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.412	24623	100.000	1917	5527	0.932	--
总计		24623	100.000	1917			

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(60:40)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 - 0-259/27-1156-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p2-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 17:54:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:21:36		
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	6.411	24076	100.000	1878	5541	0.930	--
总计		24076	100.000	1878			

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 (60:40) 介质-120min-片2  
供试品溶液-1



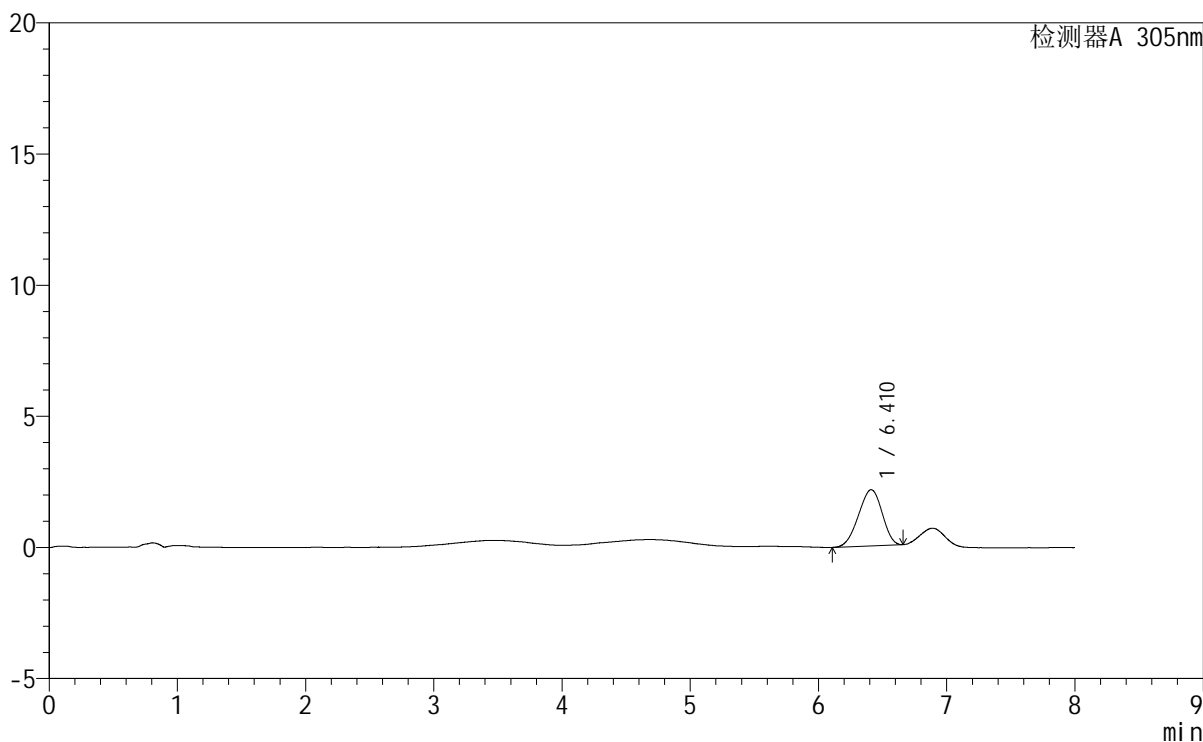
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1157-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p3-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 18:02:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:21:38		
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	6.410	27458	100.000	2144	5478	0.935	--
总计		27458	100.000	2144			

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(60:40)介质-120min-片3  
供试品溶液-1



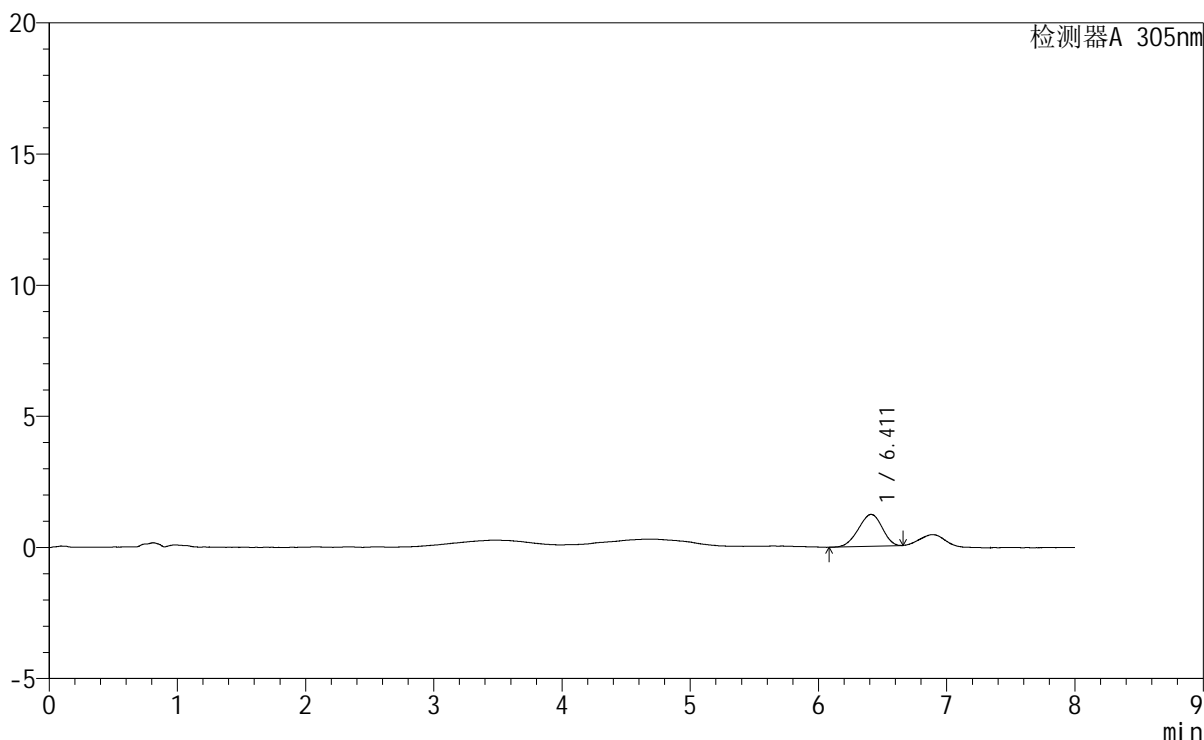
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-259/27-1158-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p4-120min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-34  
进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/04/29 18:10:51      实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2026/04/30 09:21:41      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	6.411	15639	100.000	1216	5488	0.926	--
总计		15639	100.000	1216			

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 (60:40) 介质-120min-片4  
供试品溶液-1

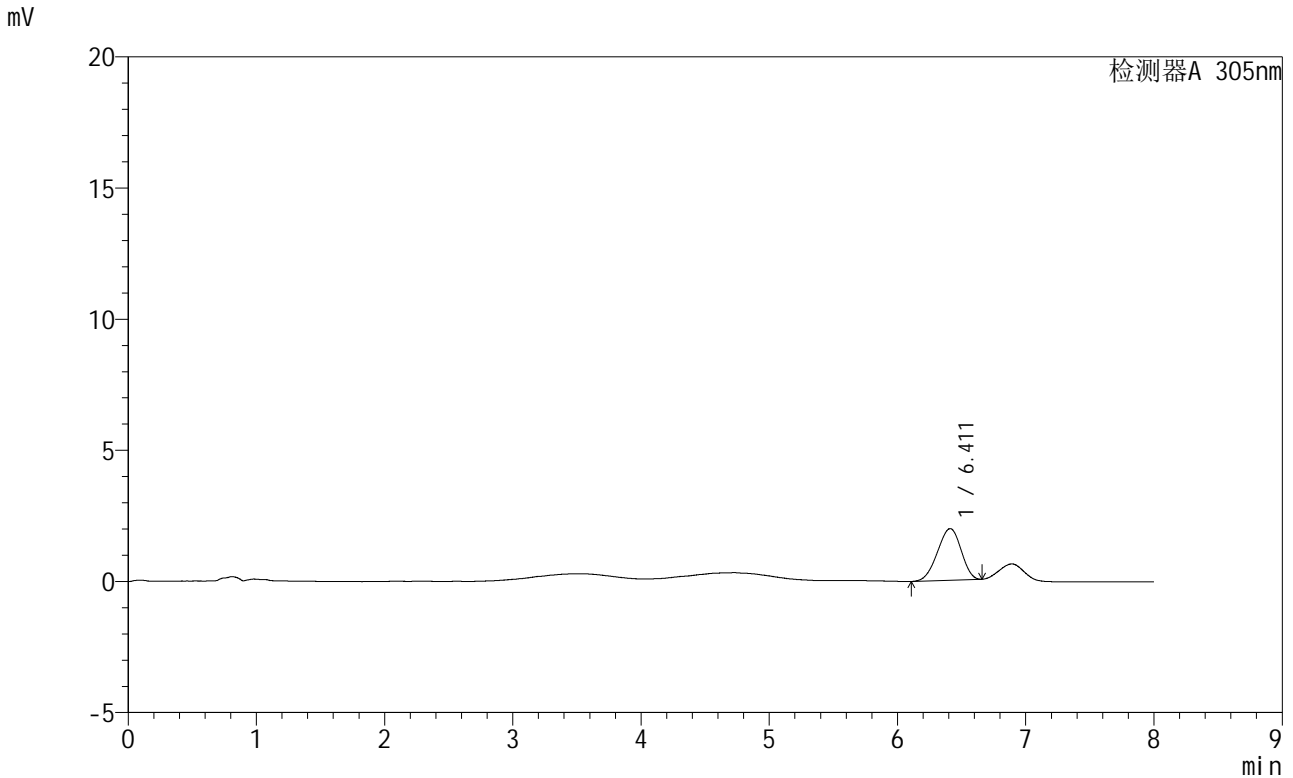


# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1159-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p5-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 18:19:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:21:44      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	6.411	25296	100.000	1972	5499	0.930	--
总计		25296	100.000	1972			

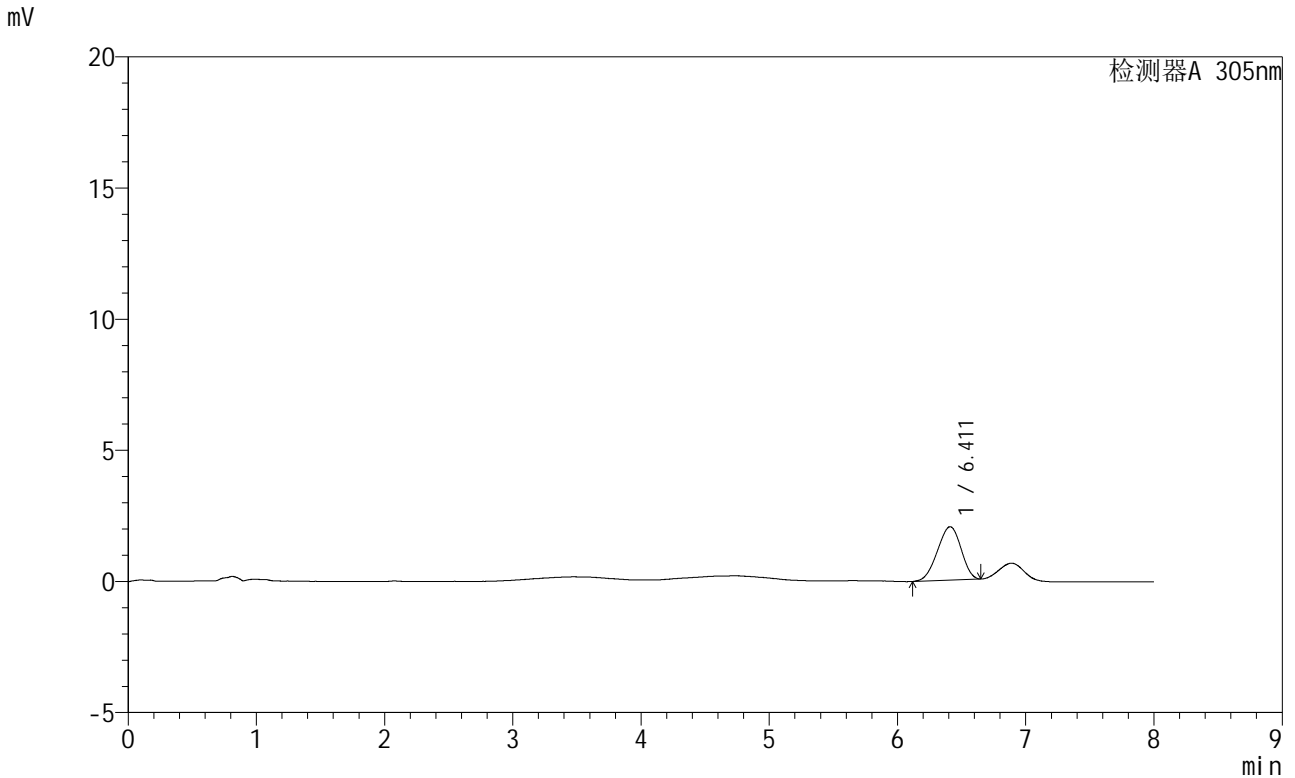
图47 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-120min-片5  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-259/27-1160-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p6-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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	: 2026/04/29 18:27:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:21:47		
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	6.411	26111	100.000	2037	5457	0.932	--
总计		26111	100.000	2037			

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(60:40)介质-120min-片6  
供试品溶液-1



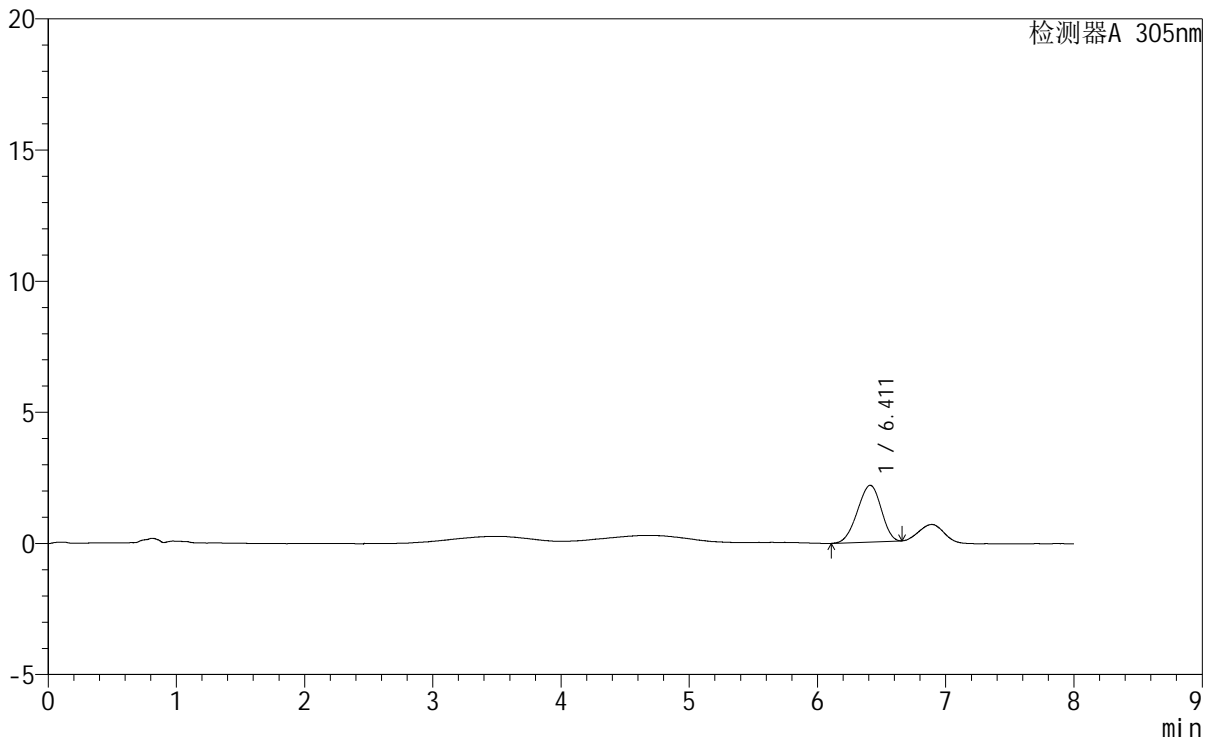
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1161-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p1-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 18:36:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:21:50		
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	6.411	27772	100.000	2163	5490	0.932	--
总计		27772	100.000	2163			

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 (60:40) 介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



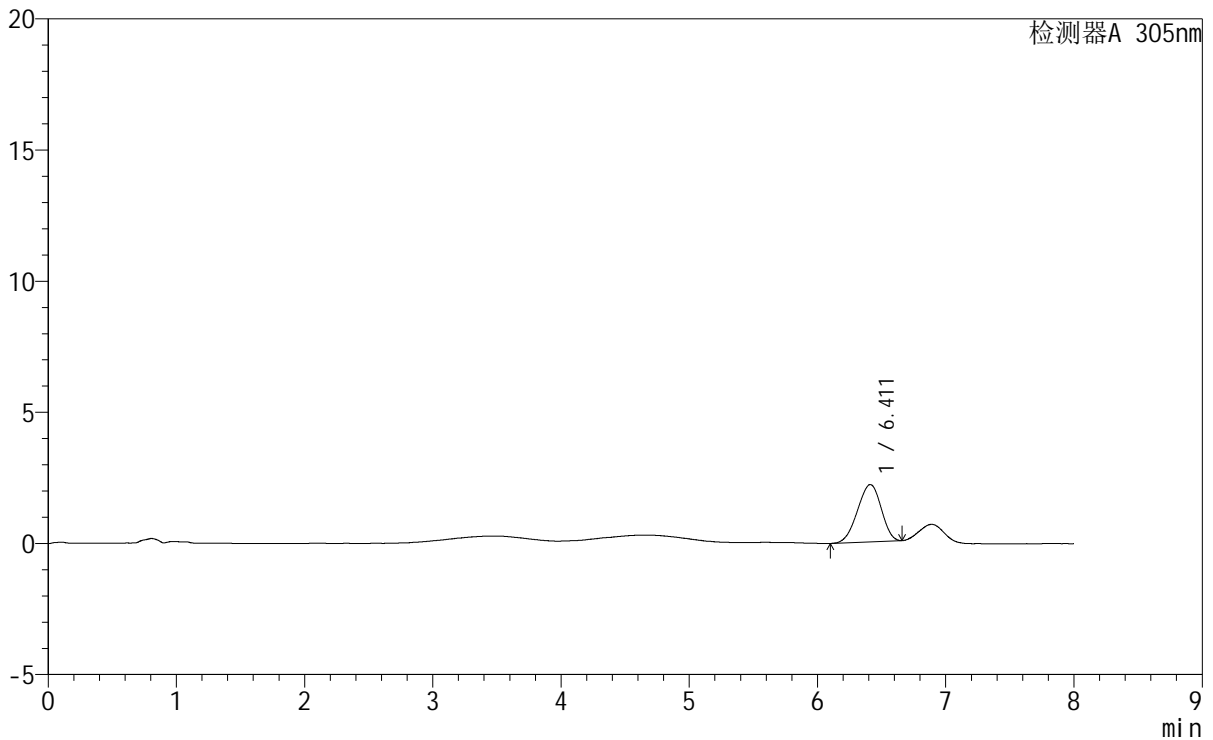
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1162-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 18:44:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:21:54      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	6.411	28166	100.000	2187	5488	0.933	--
总计		28166	100.000	2187			

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(60:40)介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



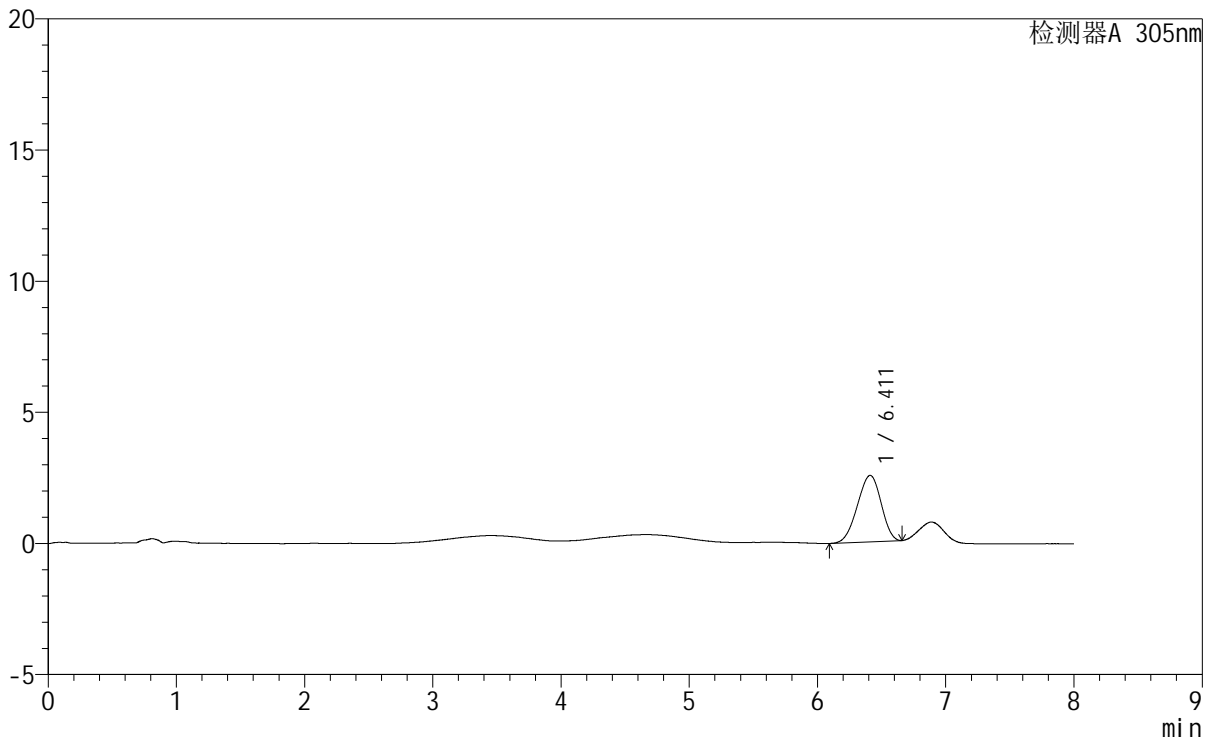
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1163-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 18:52:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:21:57      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	6.411	32604	100.000	2535	5474	0.934	--
总计		32604	100.000	2535			

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(60:40)介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



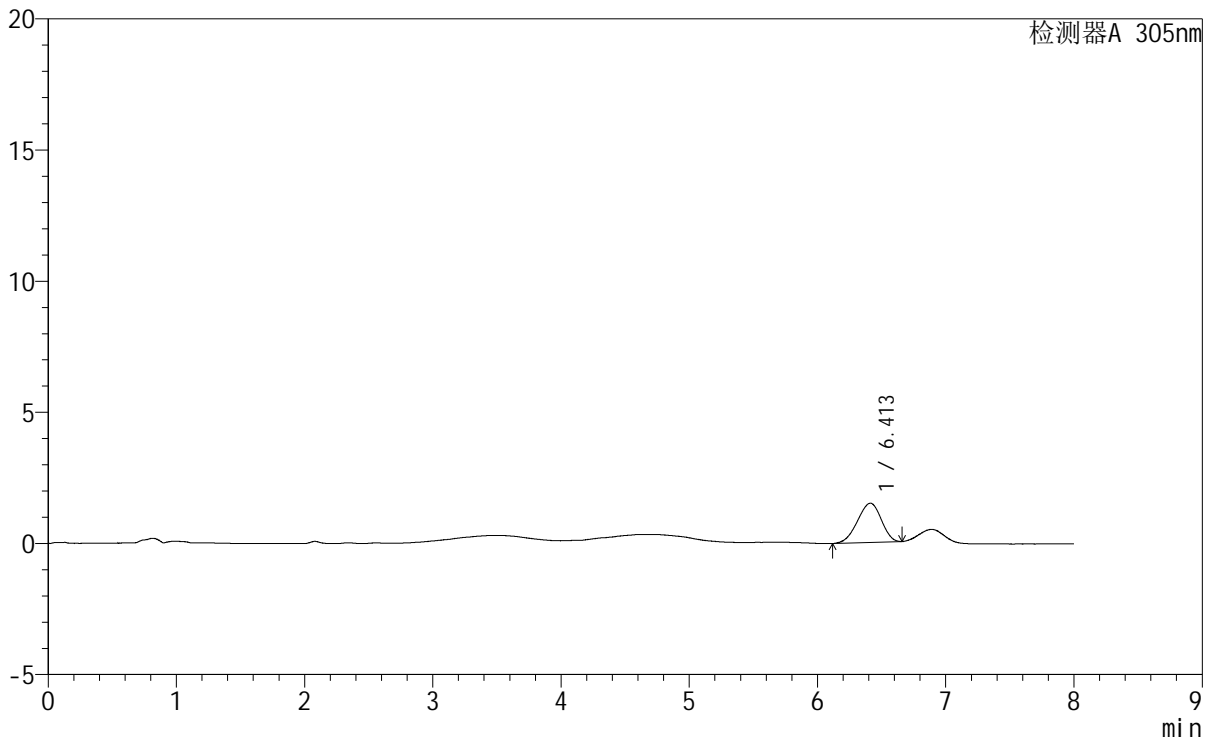
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1164-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 19:01:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:21:59 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	6.413	19279	100.000	1496	5519	0.923	--
总计		19279	100.000	1496			

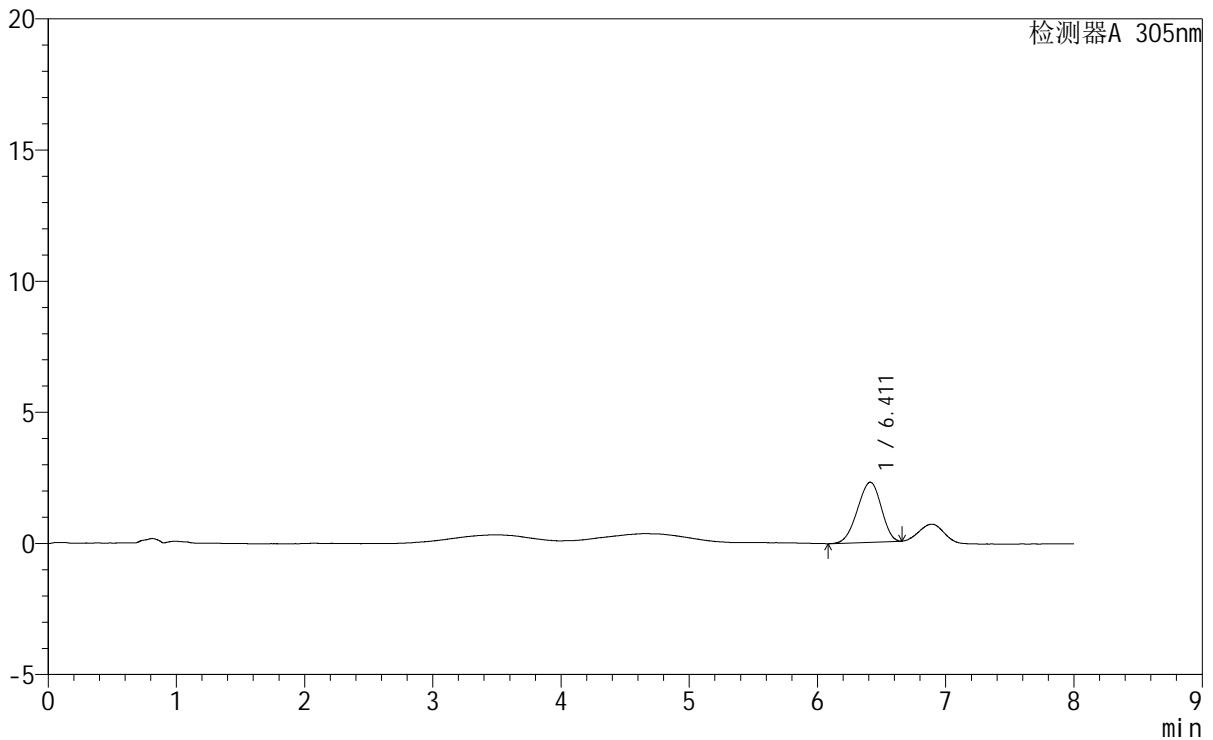
图52 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-259/27-1165-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p5-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.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 19:09:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:22:02		
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	6.411	29405	100.000	2290	5533	0.930	--
总计		29405	100.000	2290			

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 (60:40) 介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



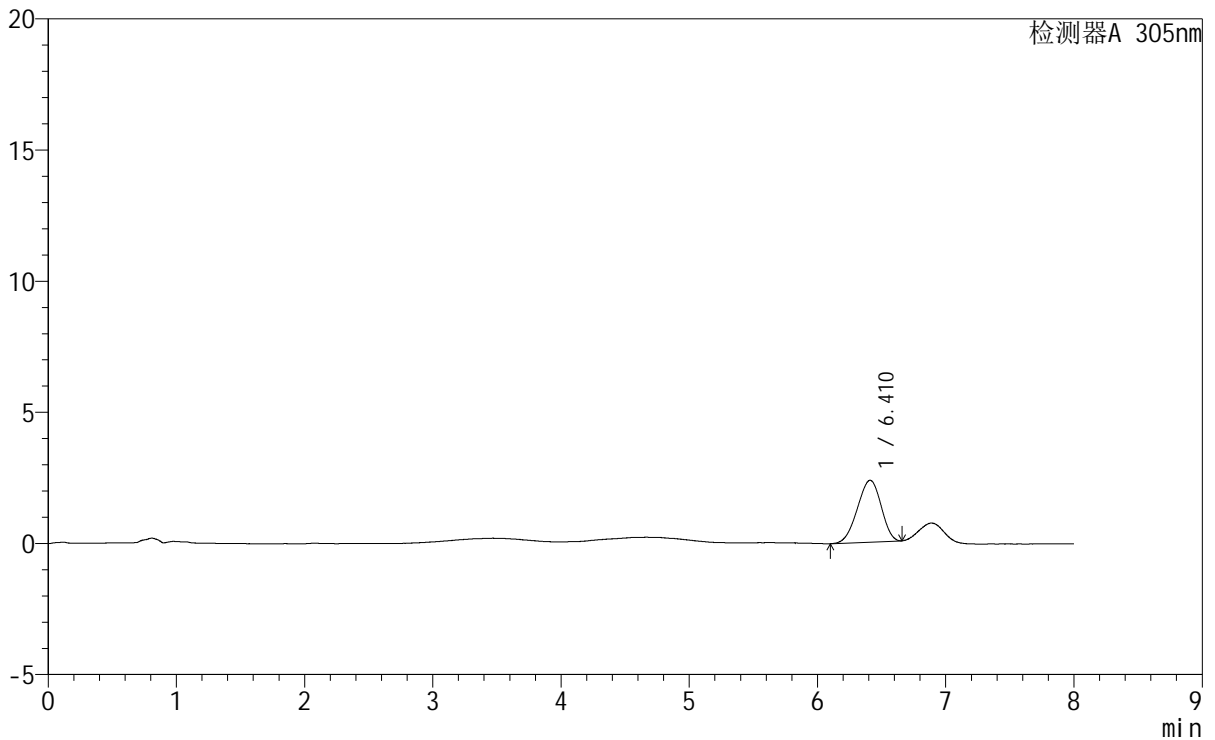
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1166-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 19:18:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:22:05 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	6.410	30315	100.000	2358	5510	0.934	--
总计		30315	100.000	2358			

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 (60:40) 介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



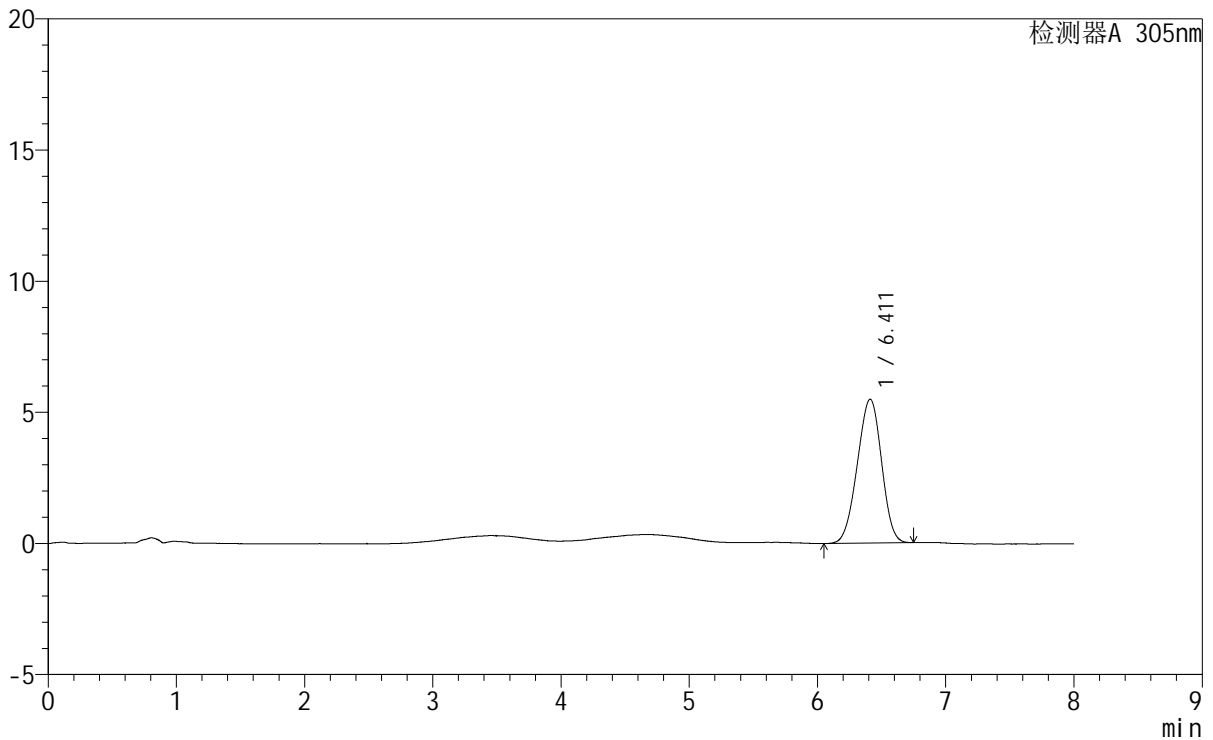
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1167-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 19:26:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:22:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.411	72073	100.000	5483	5352	0.958	--
总计		72073	100.000	5483			

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(60:40)介质  
 对照品溶液-2-1



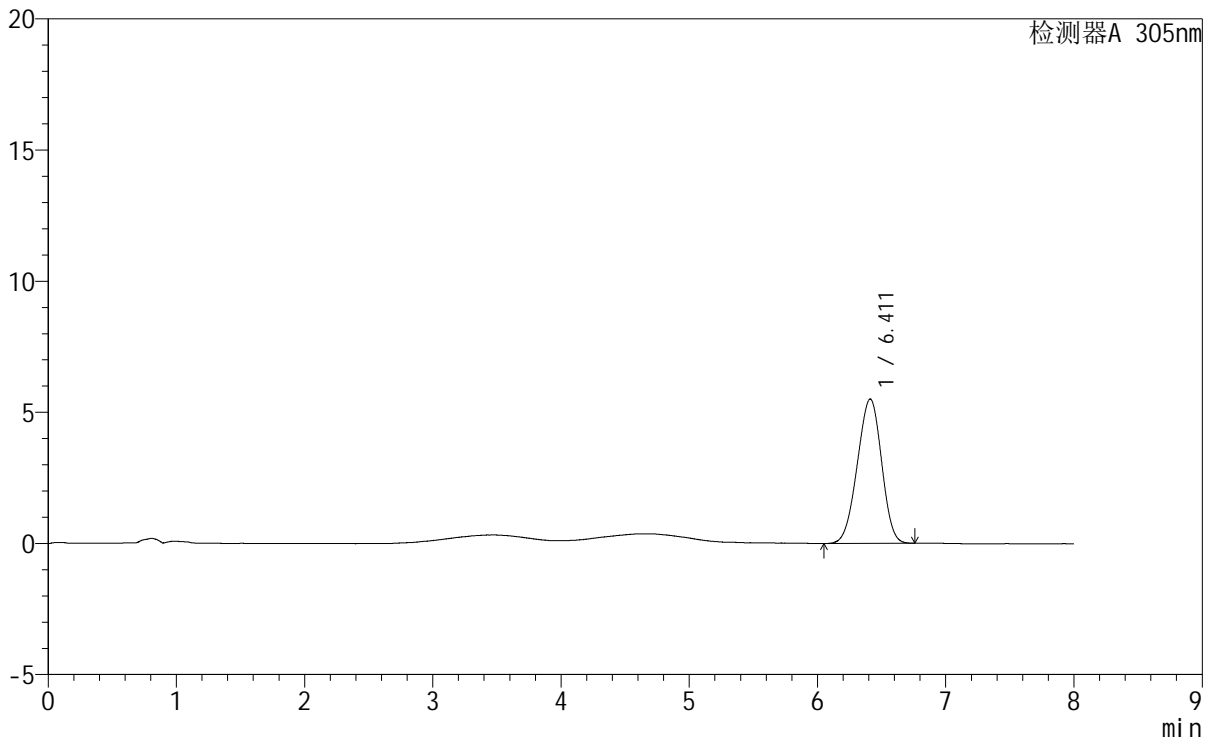
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1168-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 19:34:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:22:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

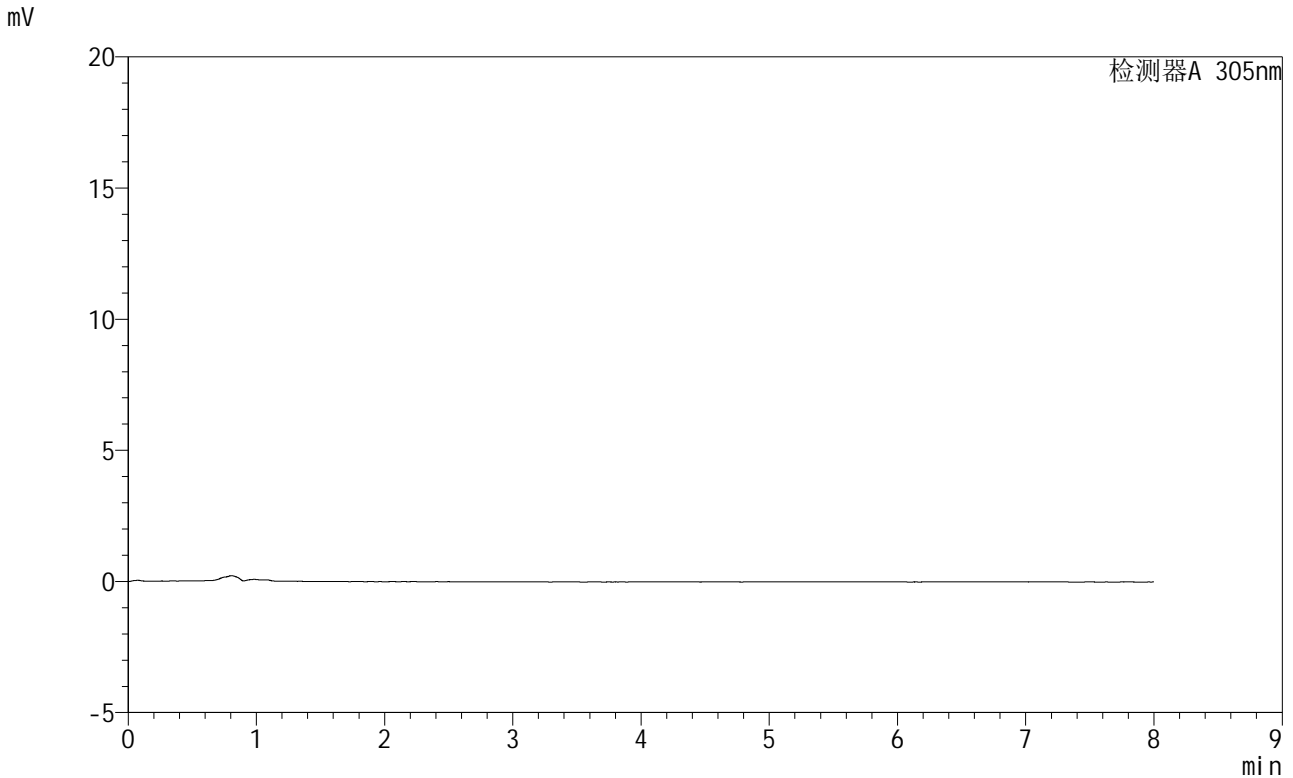
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.411	72513	100.000	5506	5324	0.956	--
总计		72513	100.000	5506			

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(60:40)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 - 0-259/27-1169-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 19:43:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:22:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

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

图57 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质  
溶剂



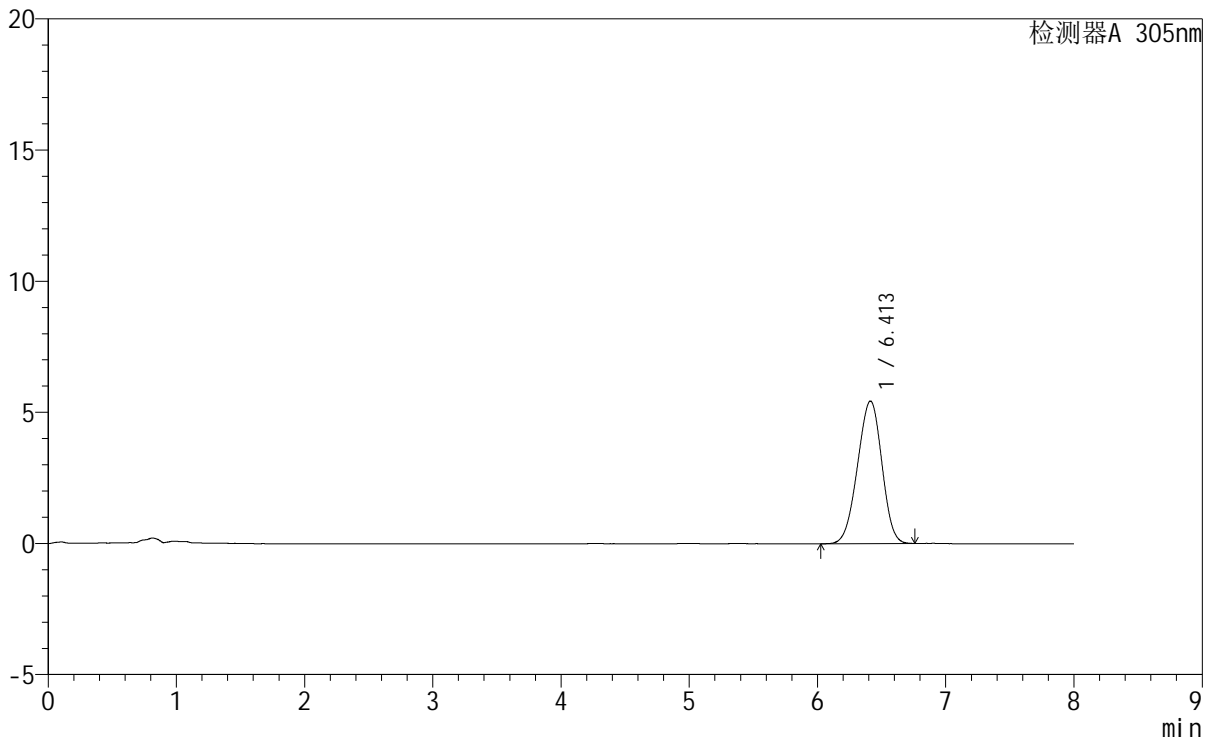
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1170-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 19:51:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:22:15      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	6.413	71666	100.000	5437	5332	0.958	--
总计		71666	100.000	5437			

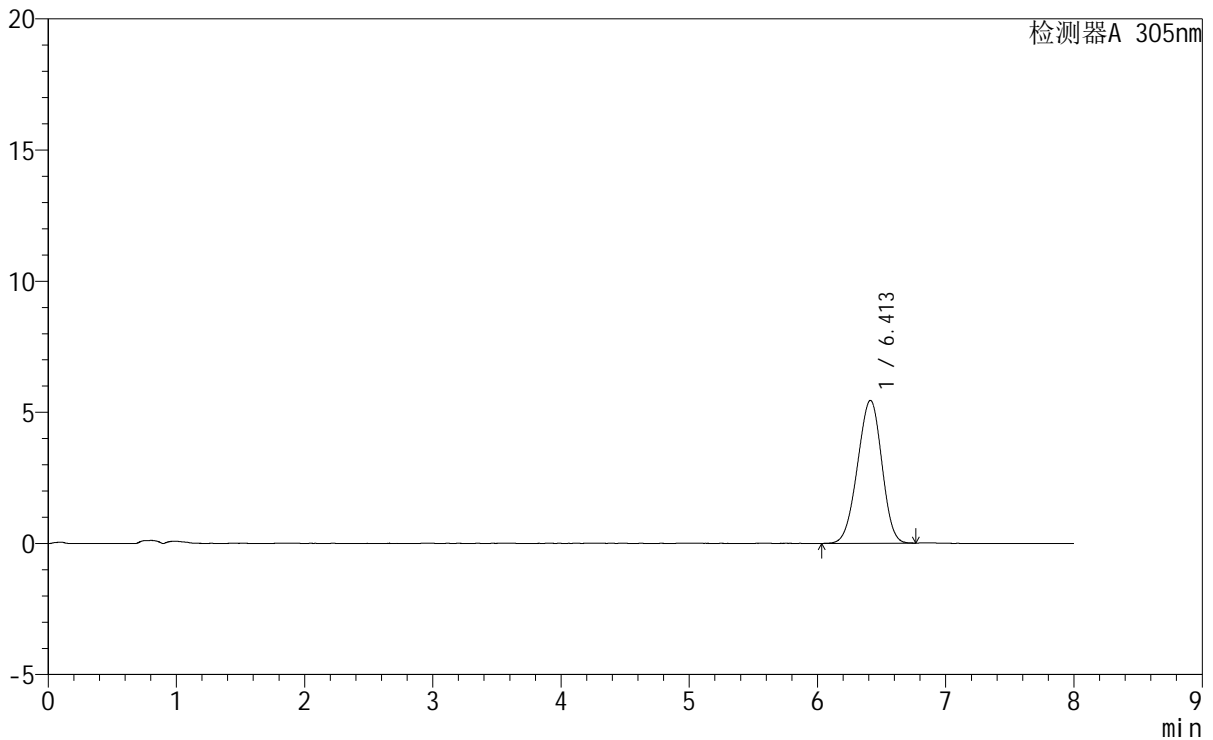
图58 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-259/27-1171-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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	: 2026/04/29 20:00:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:22:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.413	71739	100.000	5452	5329	0.957	--
总计		71739	100.000	5452			

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(60:40)介质  
对照品溶液-1-2



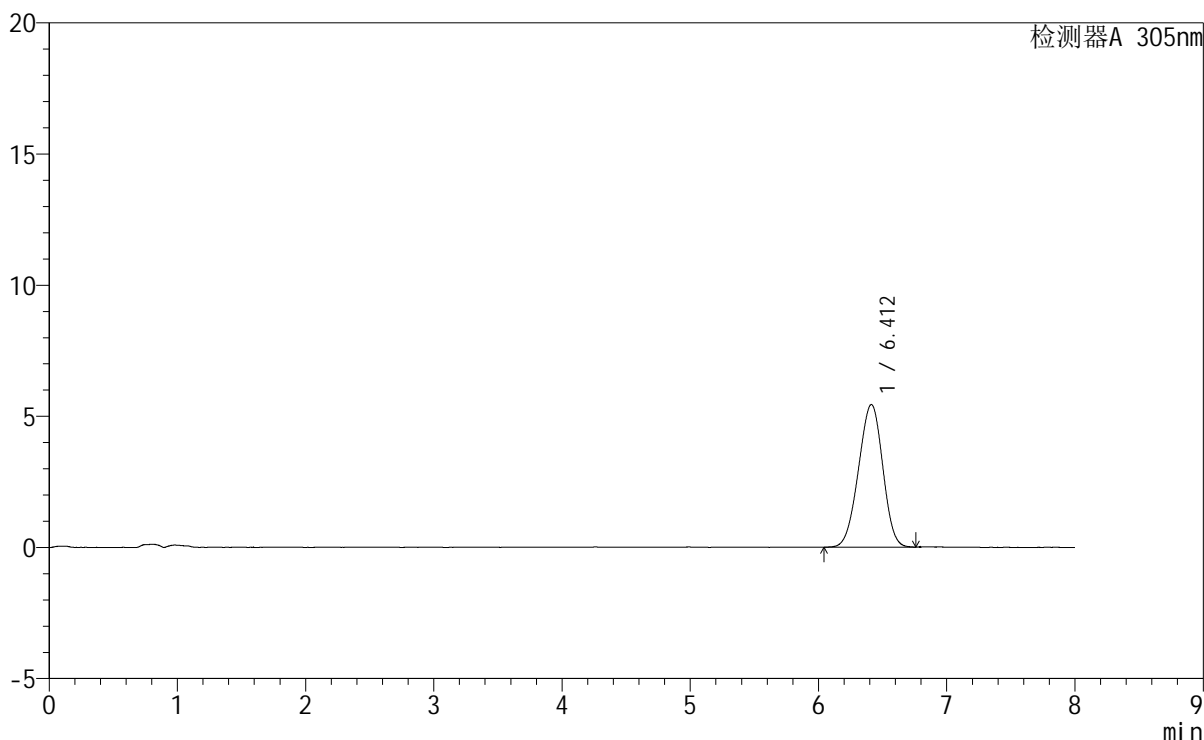
# SMF-4060

### <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 - 0-259/27-1172-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 20:08:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:22:21 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	6.412	71481	100.000	5438	5354	0.960	--
总计		71481	100.000	5438			

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（60:40）介质  
 对照品溶液-1-3



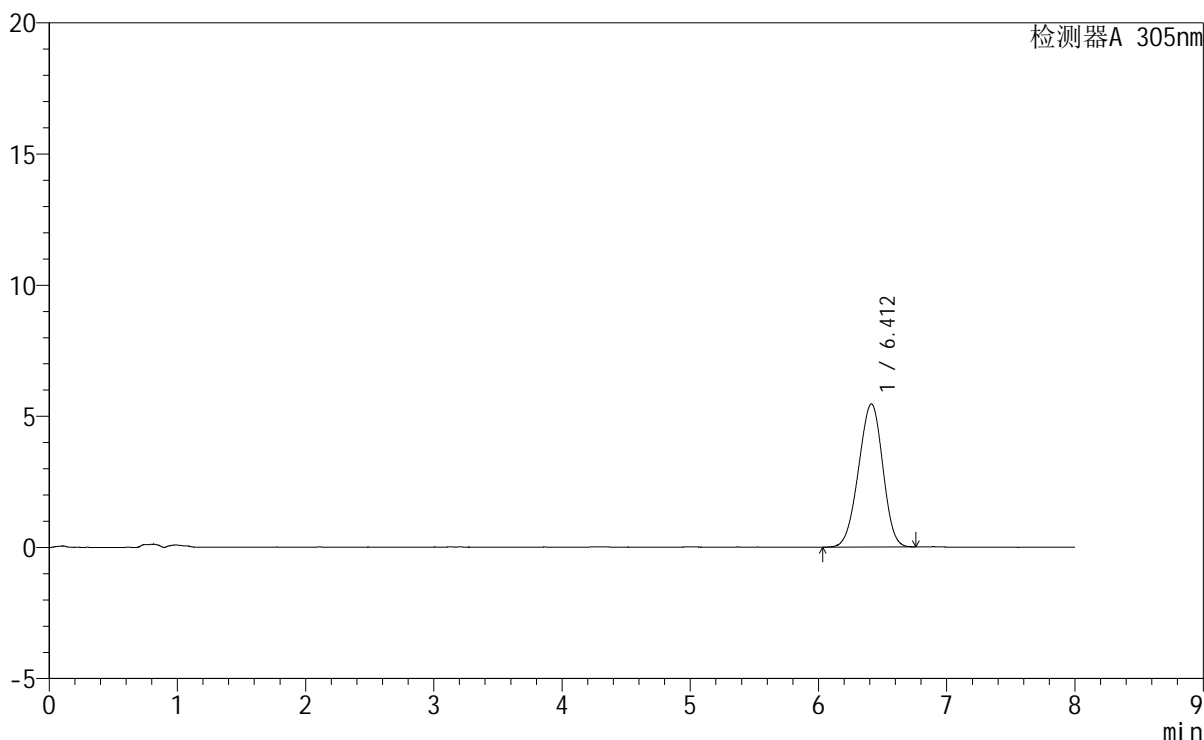
# SMF-4060

<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 - 0-259/27-1173-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 20:16:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:22:24      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	6.412	71616	100.000	5457	5360	0.956	--
总计		71616	100.000	5457			

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(60:40)介质  
 对照品溶液-1-4



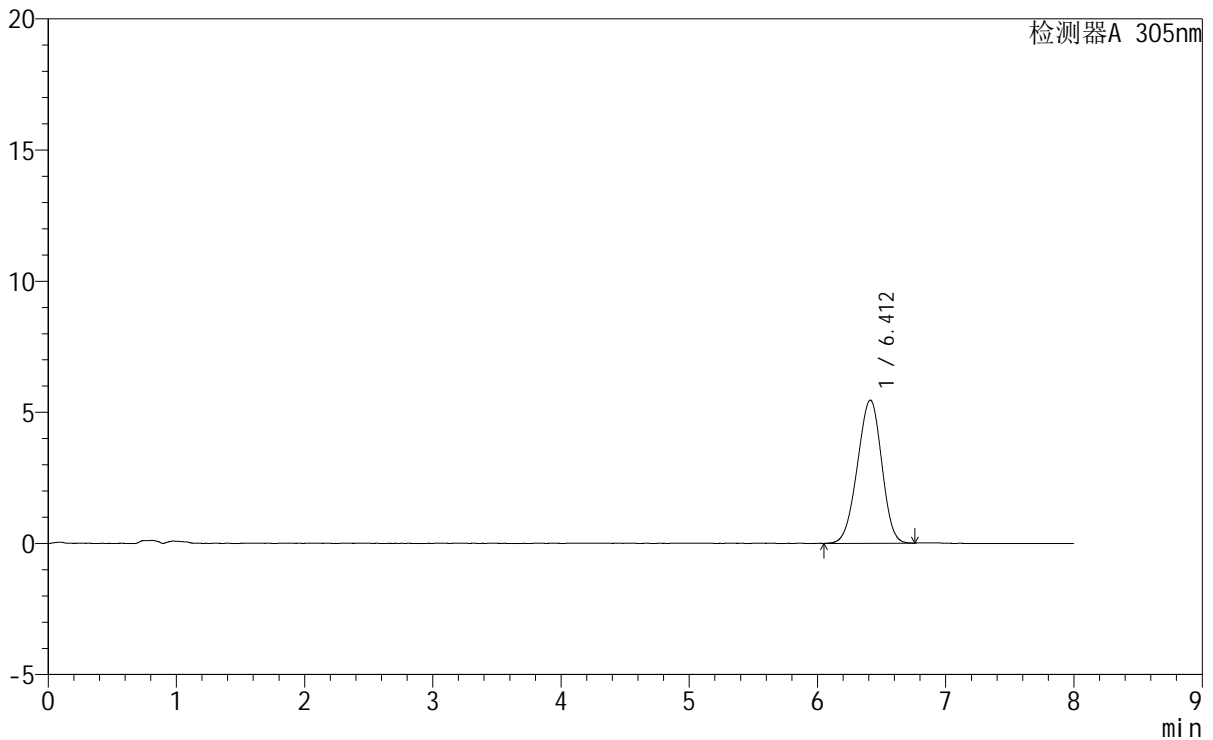
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1174-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 20:25:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:22:26      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	6.412	71732	100.000	5458	5350	0.956	--
总计		71732	100.000	5458			

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(60:40)介质  
 对照品溶液-1-5

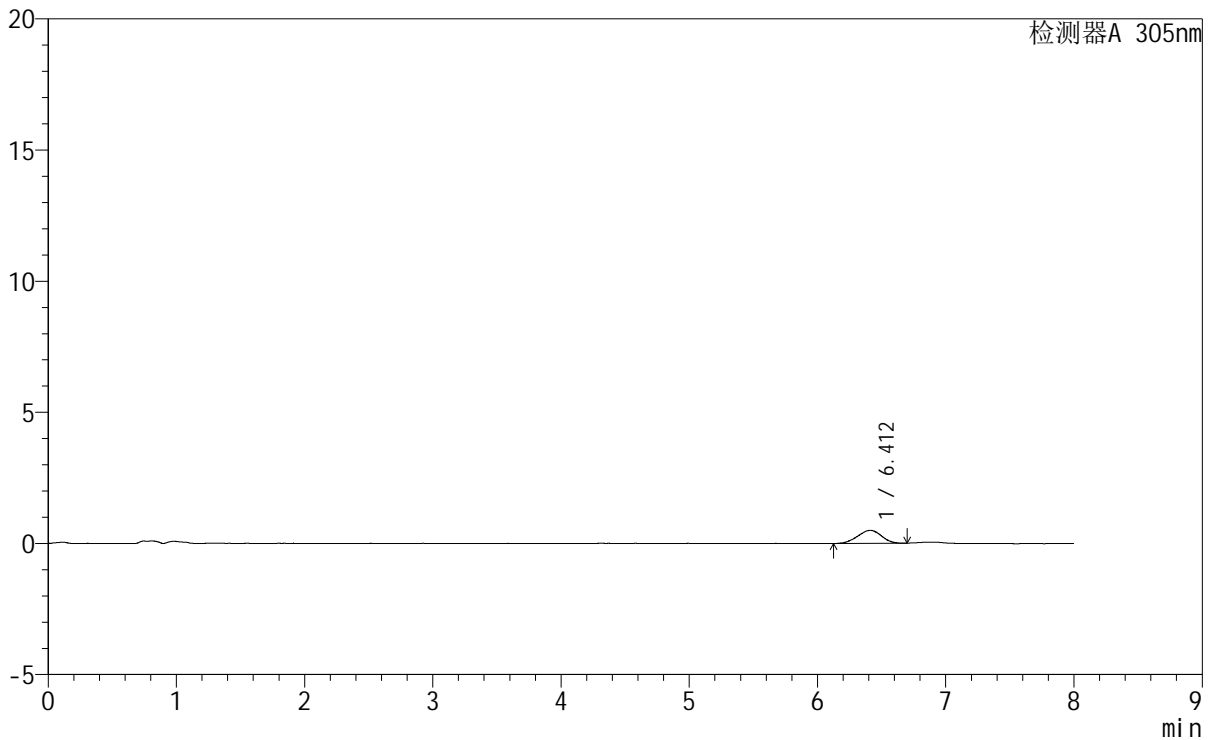
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1175-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p1-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 20:33:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:22:29		
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	6.412	6376	100.000	495	5631	0.959	--
总计		6376	100.000	495			

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(60:40)介质-15min-片1  
供试品溶液-1



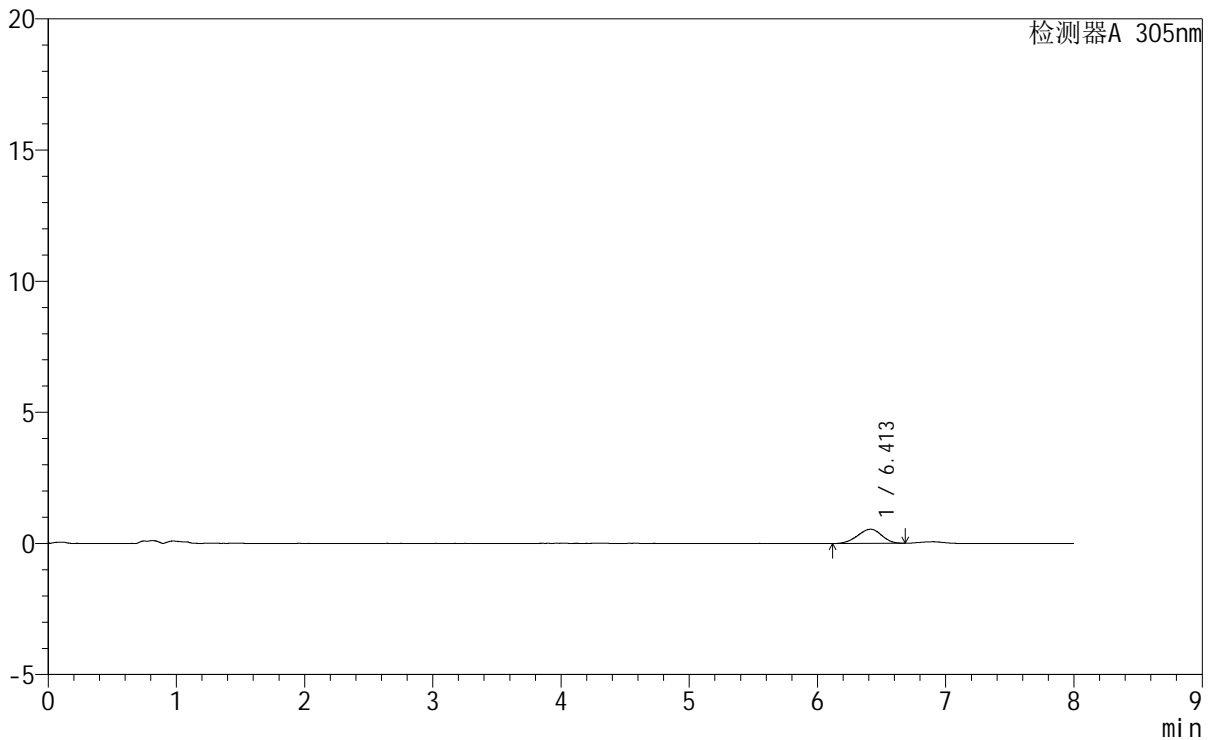
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1176-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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	: 2026/04/29 20:42:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:22:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.413	6960	100.000	539	5786	0.945	--
总计		6960	100.000	539			

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 (60:40) 介质-15min-片2  
供试品溶液-1



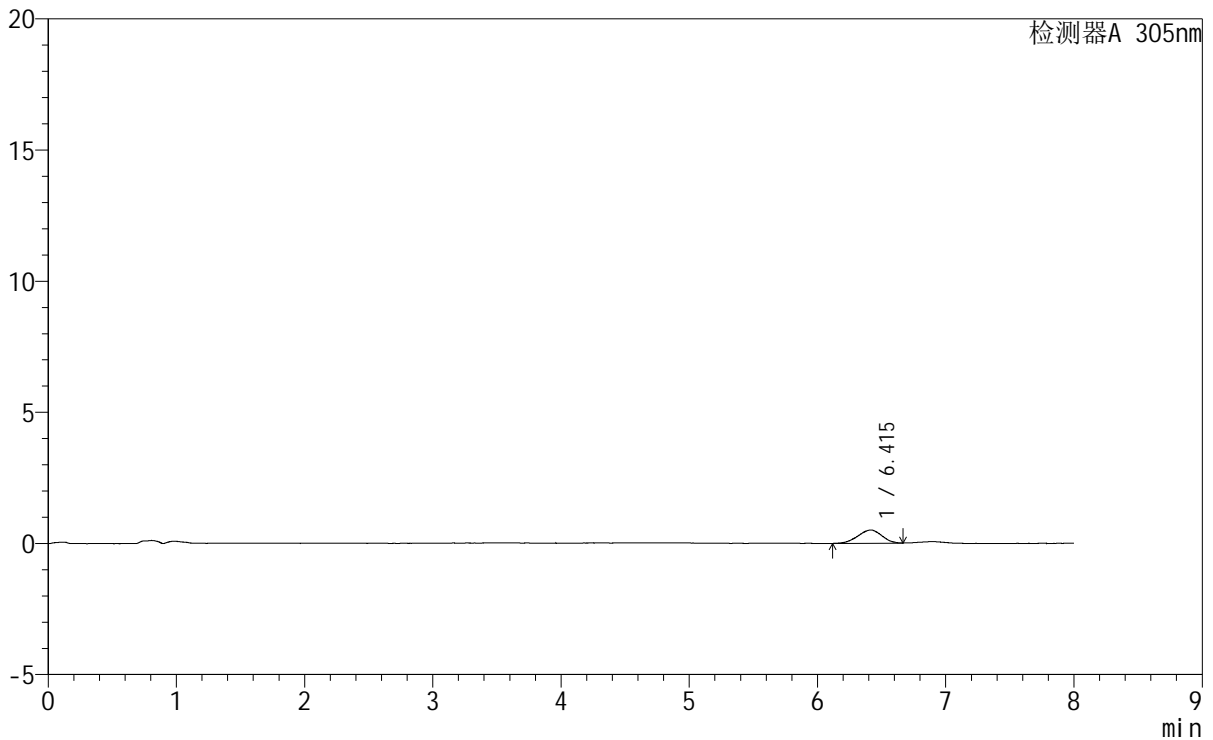
# SMF-4060

### <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 - 0-259/27-1177-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 20:50:31                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:22:35                      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	6.415	6504	100.000	505	5501	0.942	--
总计		6504	100.000	505			

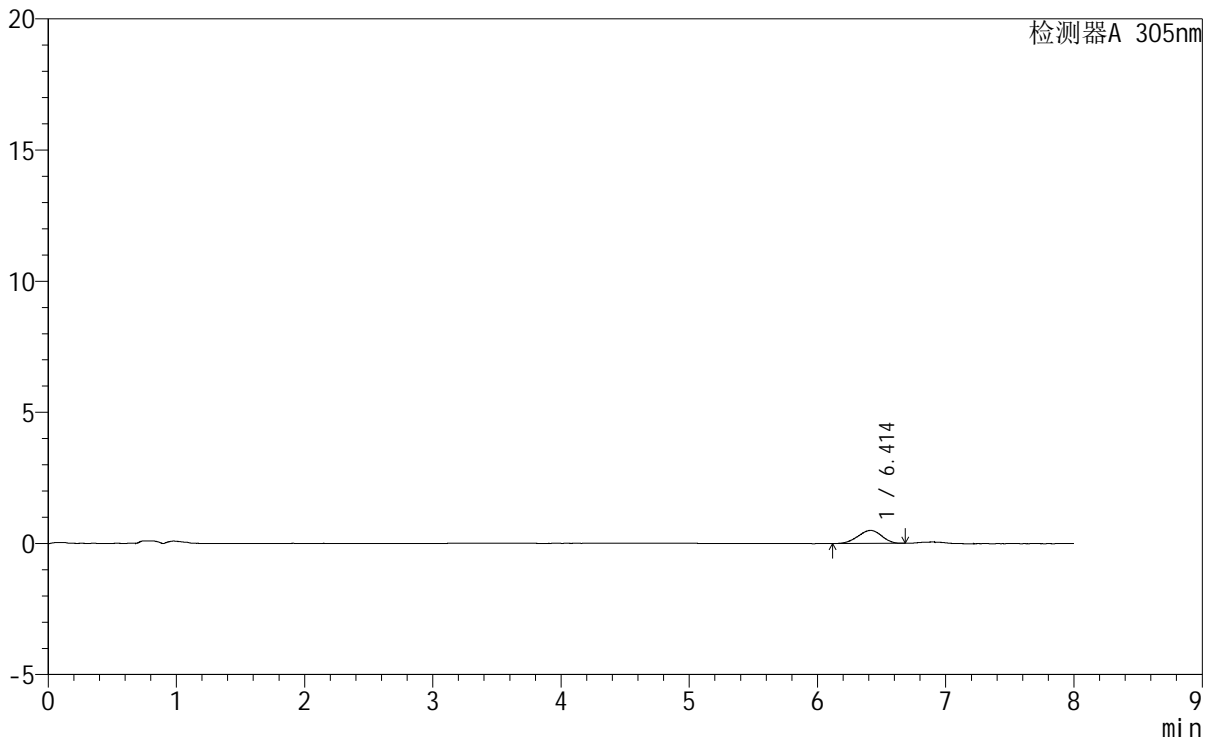
图65 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-259/27-1178-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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	: 2026/04/29 20:58:54	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:22:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.414	6359	100.000	496	5563	0.939	--
总计		6359	100.000	496			

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 (60:40) 介质-15min-片4  
供试品溶液-1



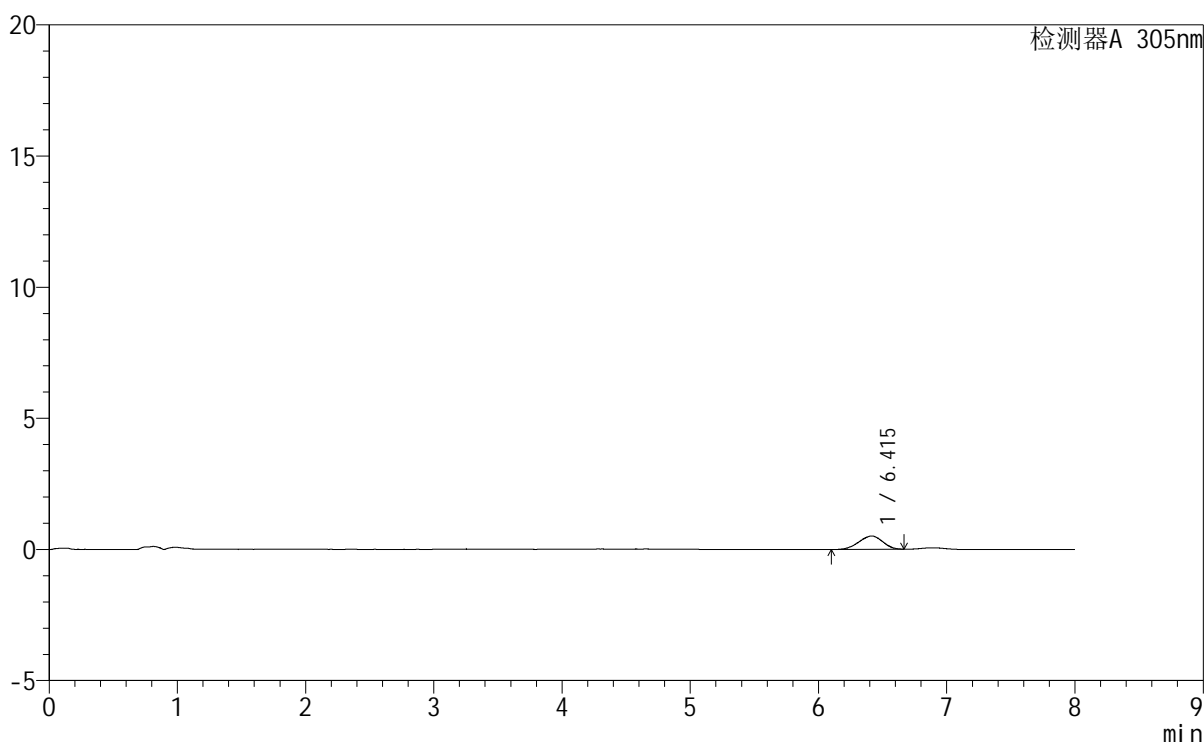
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1179-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p5-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 21:07:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:22:40		
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	6.415	6530	100.000	506	5604	0.932	--
总计		6530	100.000	506			

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(60:40)介质-15min-片5  
供试品溶液-1

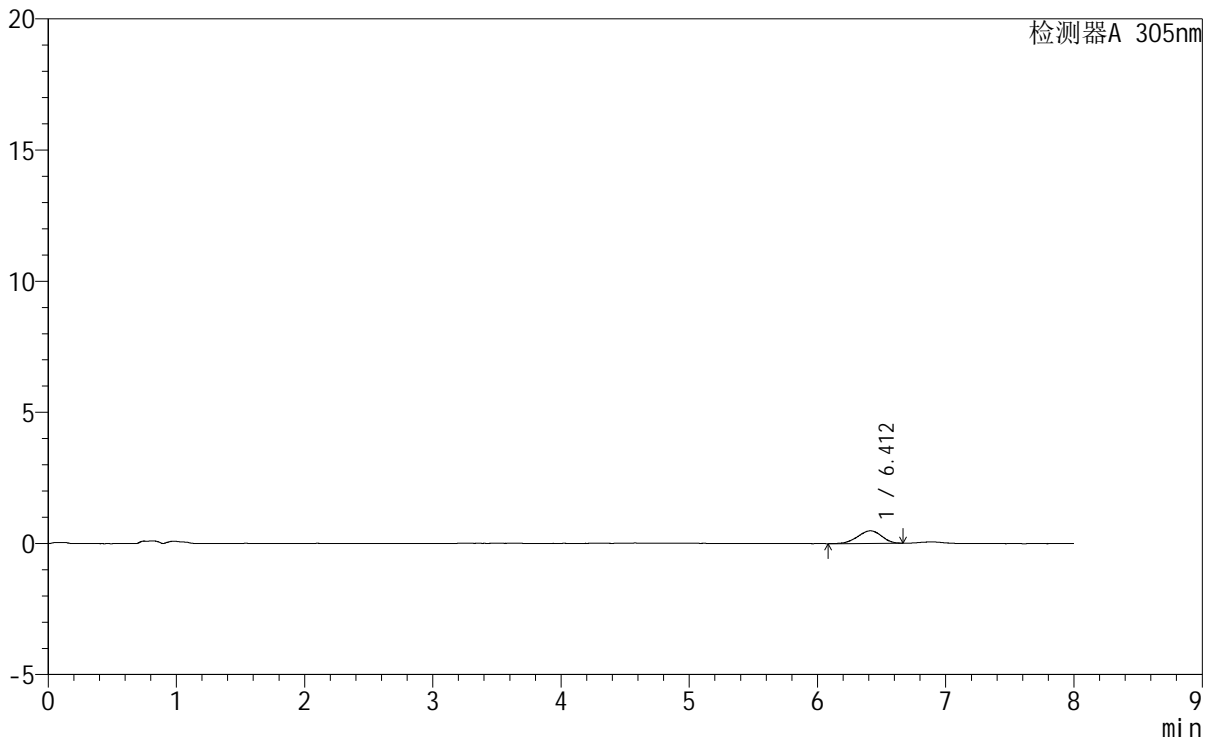
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1180-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 21:15:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:22:43		
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	6.412	6300	100.000	484	5520	0.937	--
总计		6300	100.000	484			

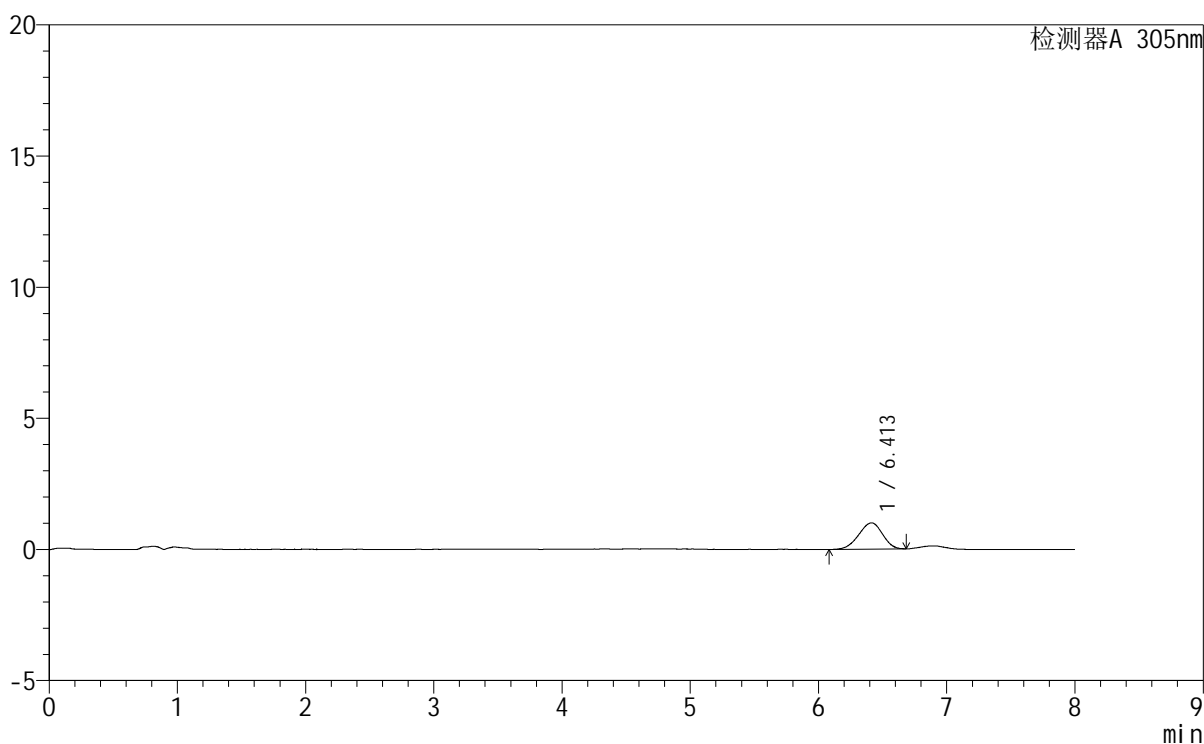
图68 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-259/27-1181-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 21:24:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:22:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 305nm

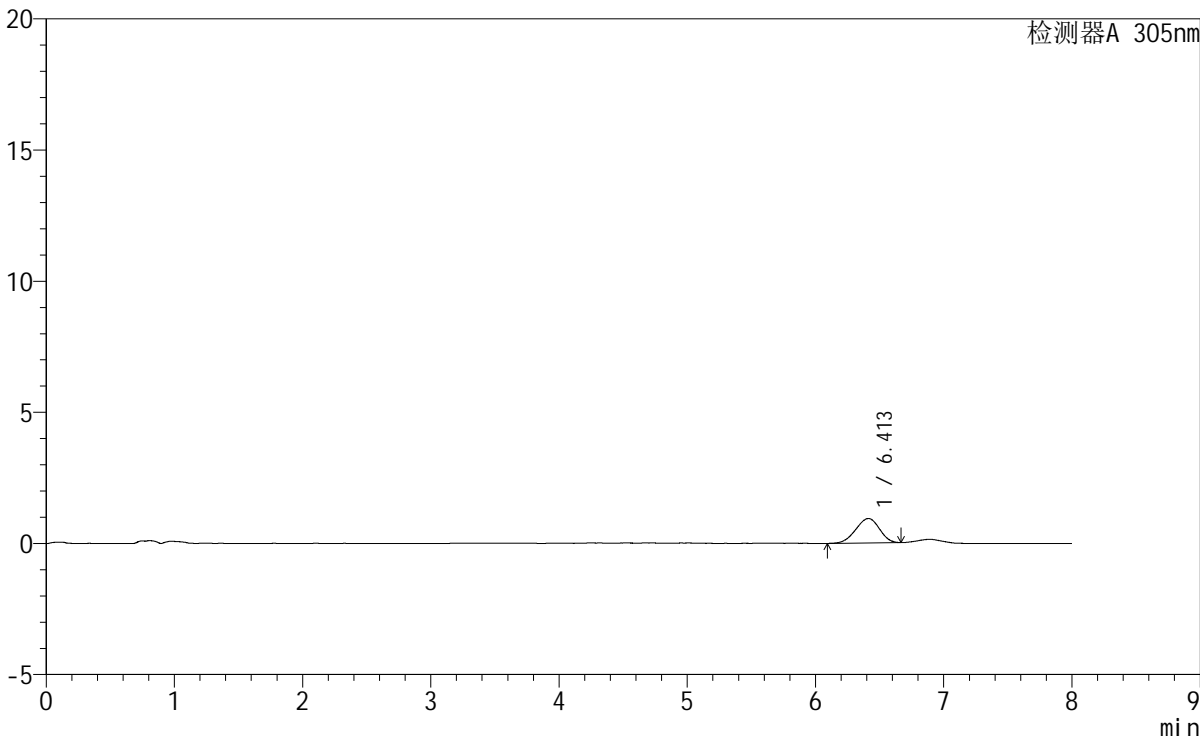
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.413	12955	100.000	1003	5471	0.941	--
总计		12955	100.000	1003			

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(60:40)介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
柱温 : 30°C      波长: 305nm  
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-259/27-1182-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p2-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-11  
进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/04/29 21:32:30      实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2026/04/30 09:22:48      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	6.413	11999	100.000	933	5534	0.941	--
总计		11999	100.000	933			

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 (60:40) 介质-30min-片2  
供试品溶液-1

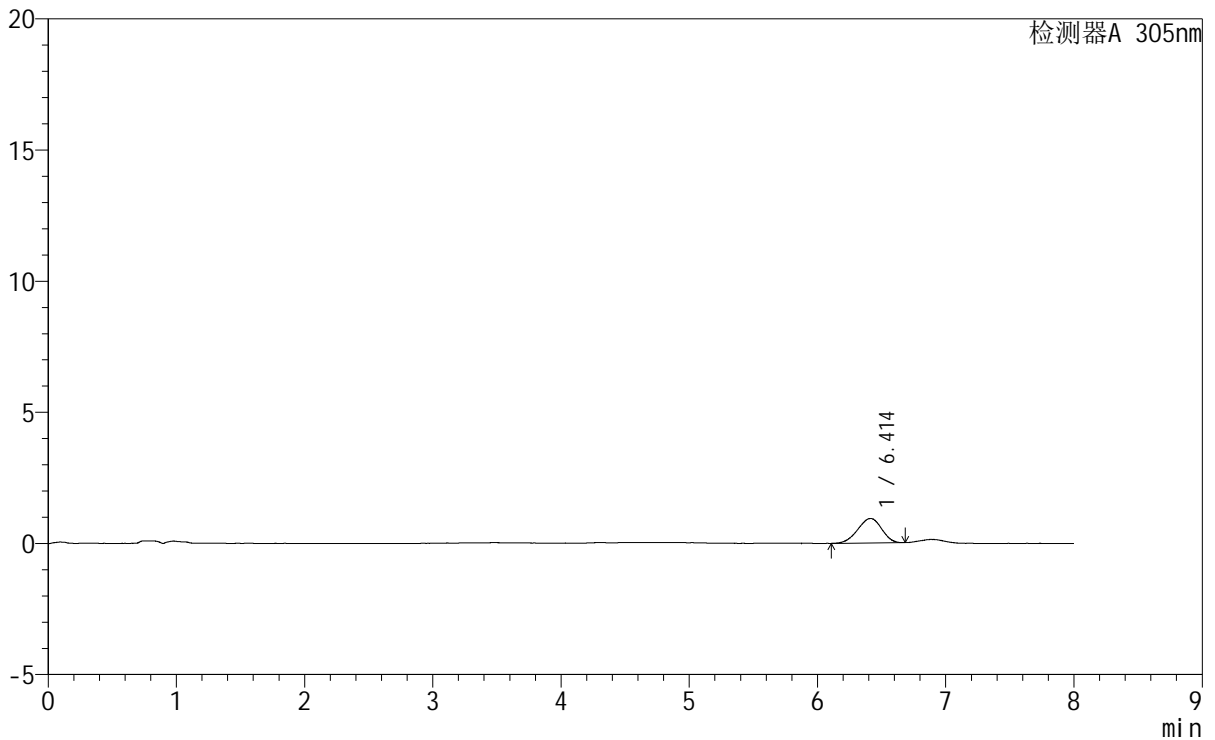
# SMF-4060

<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 - 0-259/27-1183-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-20		
进样体积	: 20 µl	版本号	: 6.115
进样时间	: 2026/04/29 21:40:53	实验者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:22:51	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	6.414	12150	100.000	935	5582	0.933	--
总计		12150	100.000	935			

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(60:40)介质-30min-片3  
供试品溶液-1



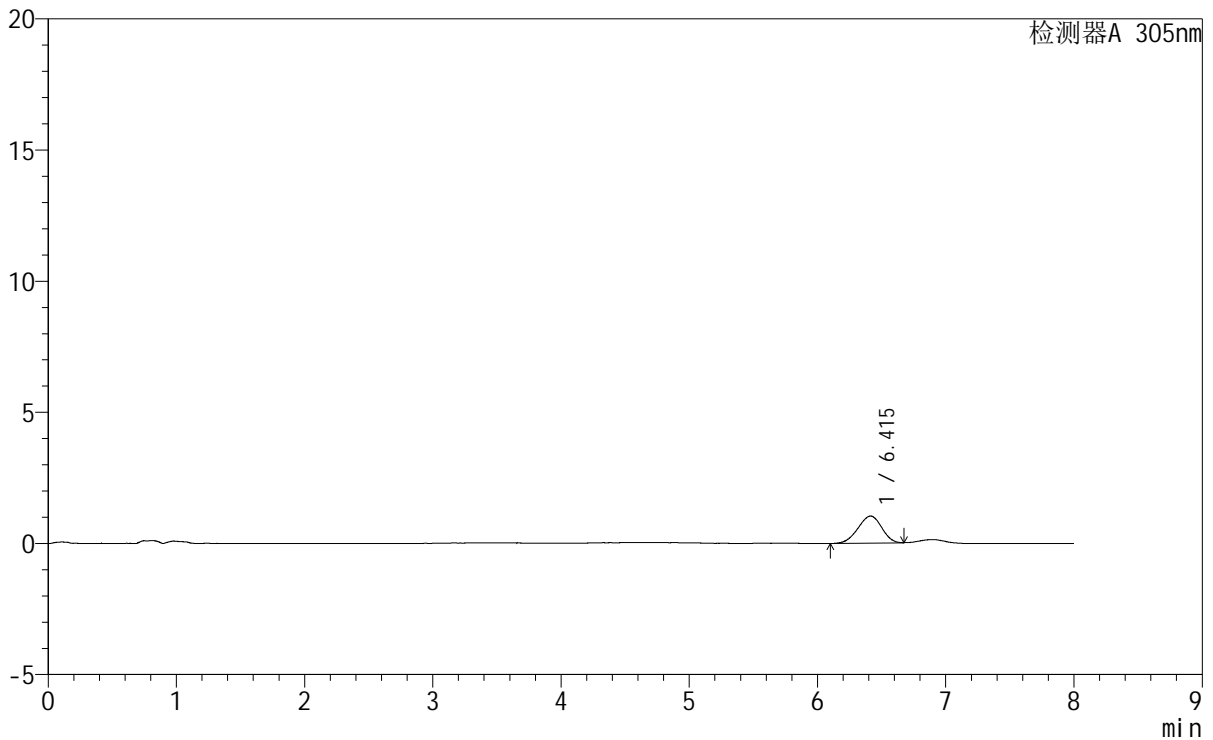
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1184-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 21:49:19                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:22:53                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.415	13297	100.000	1031	5516	0.935	--
总计		13297	100.000	1031			

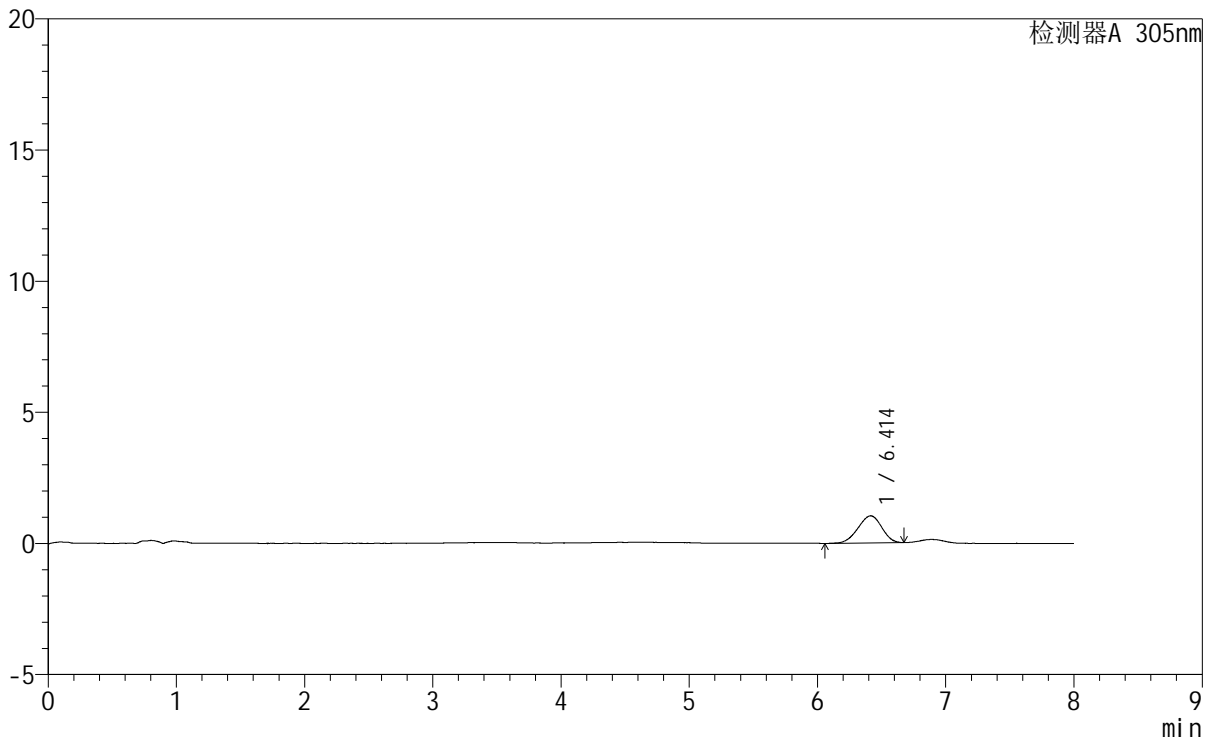
图72 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-259/27-1185-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 21:57:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:22:56		
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	6.414	13357	100.000	1035	5471	0.938	--
总计		13357	100.000	1035			

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(60:40)介质-30min-片5  
供试品溶液-1

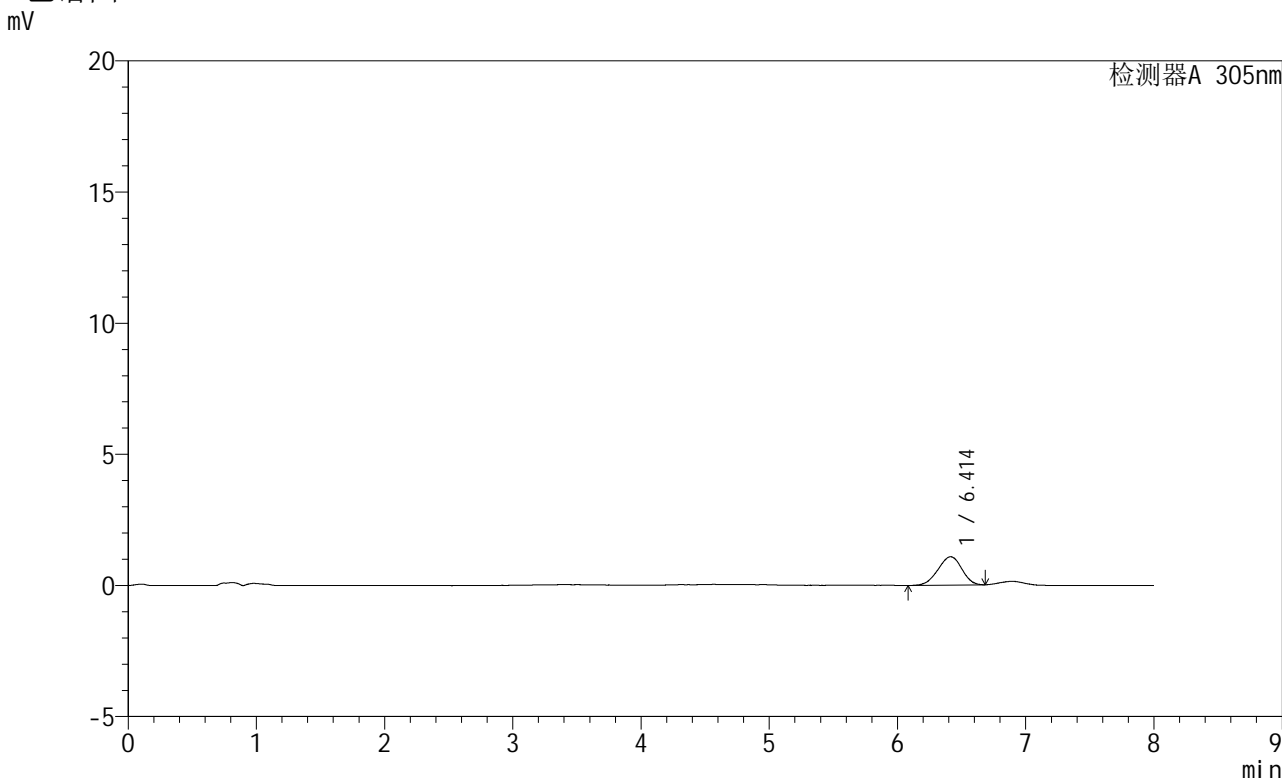


# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1186-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20 µl     版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 22:06:08                                         实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/30 09:22:59                                         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	6.414	13958	100.000	1082	5523	0.945	--
总计		13958	100.000	1082			

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(60:40)介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



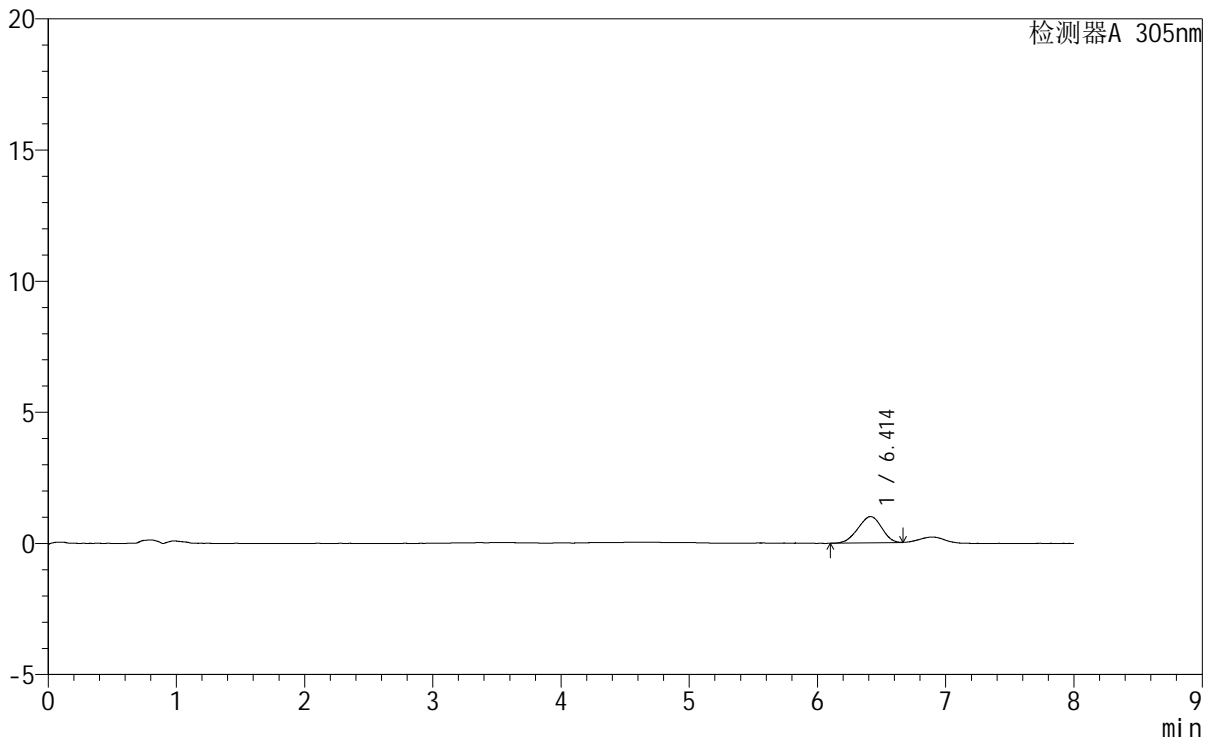
# SMF-4060

### <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 - 0-259/27-1187-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 22:14:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:23:01 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	6.414	12824	100.000	1001	5583	0.930	--
总计		12824	100.000	1001			

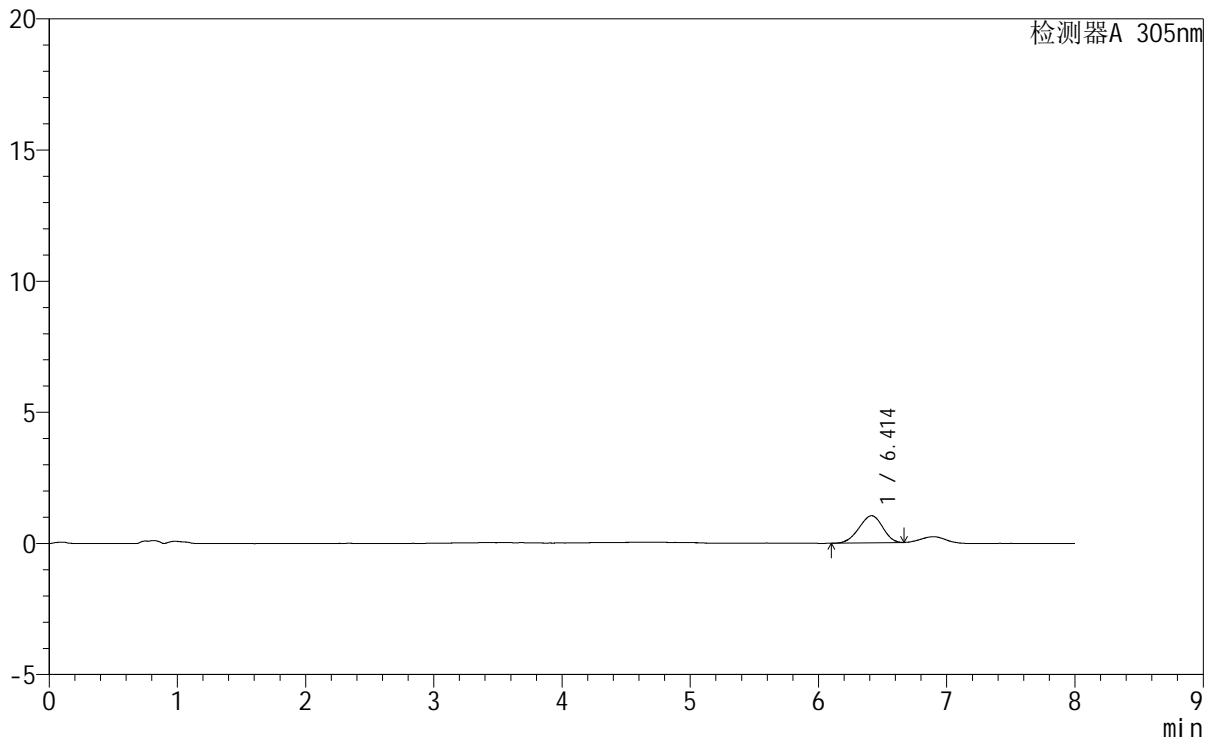
图75 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-259/27-1188-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 22:22:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/30 09:23:04      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	6.414	13253	100.000	1033	5561	0.935	--
总计		13253	100.000	1033			

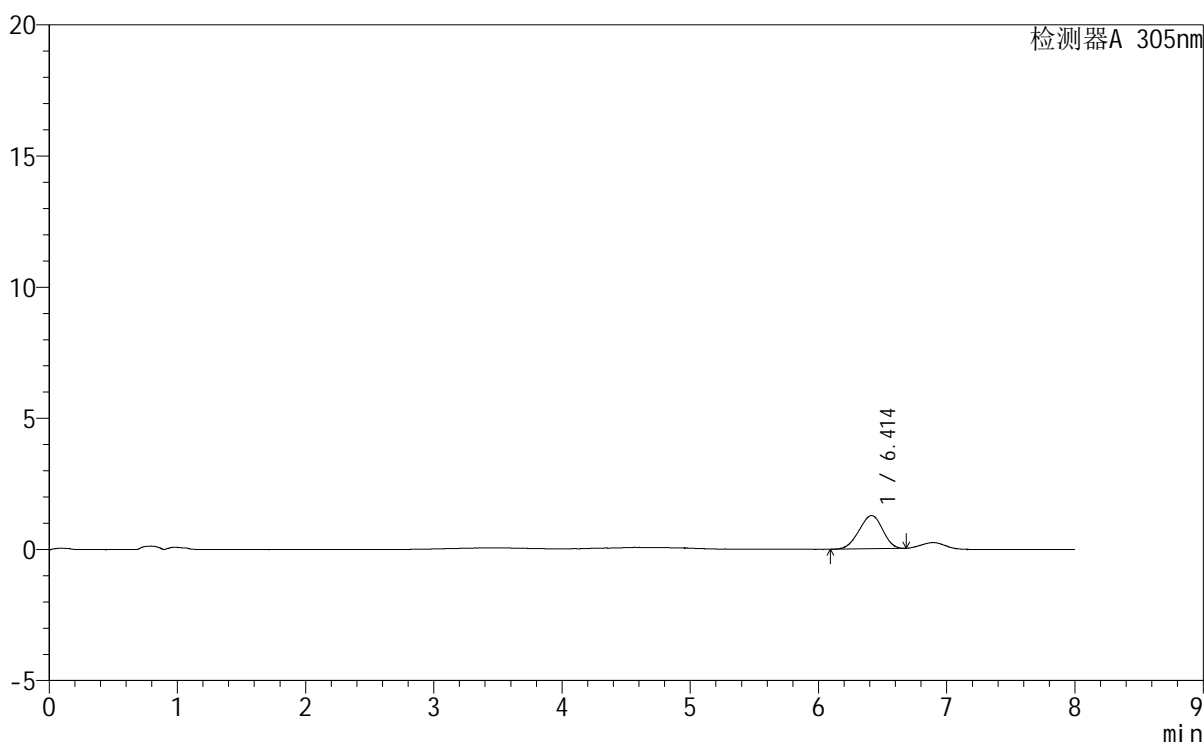
图76 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-259/27-1189-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 22:31:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:23:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	6.414	16261	100.000	1267	5634	0.943	--
总计		16261	100.000	1267			

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(60:40)介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



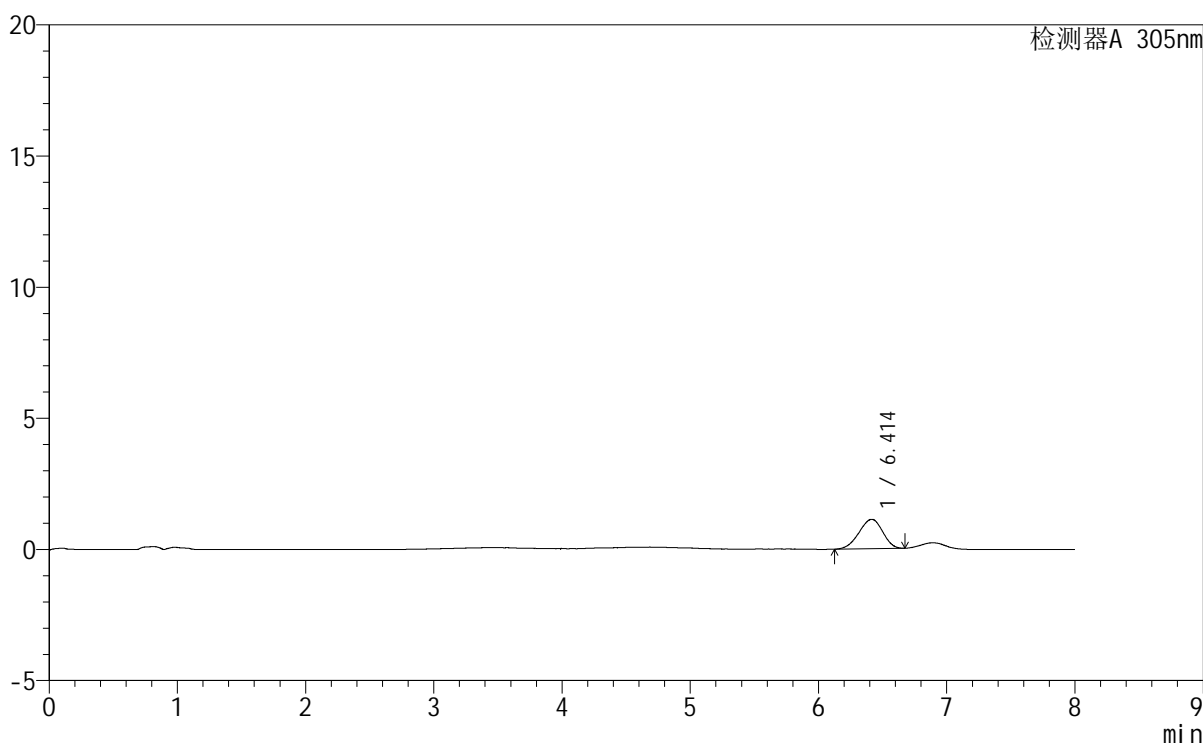
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1190-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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 22:39:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:23:09 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	6.414	14453	100.000	1124	5561	0.932	--
总计		14453	100.000	1124			

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 (60:40) 介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



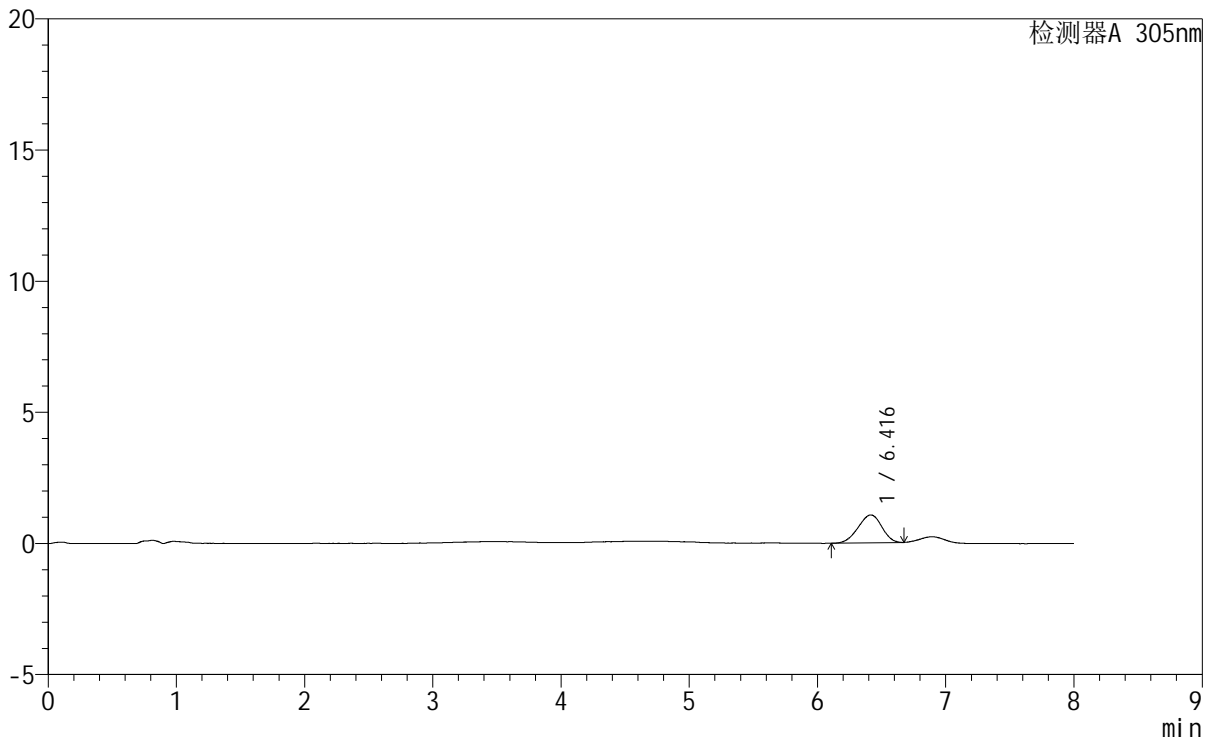
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1191-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.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 22:48:09	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:23:12		
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	6.416	13693	100.000	1064	5586	0.934	--
总计		13693	100.000	1064			

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（60:40）介质-45min-片5  
供试品溶液-1



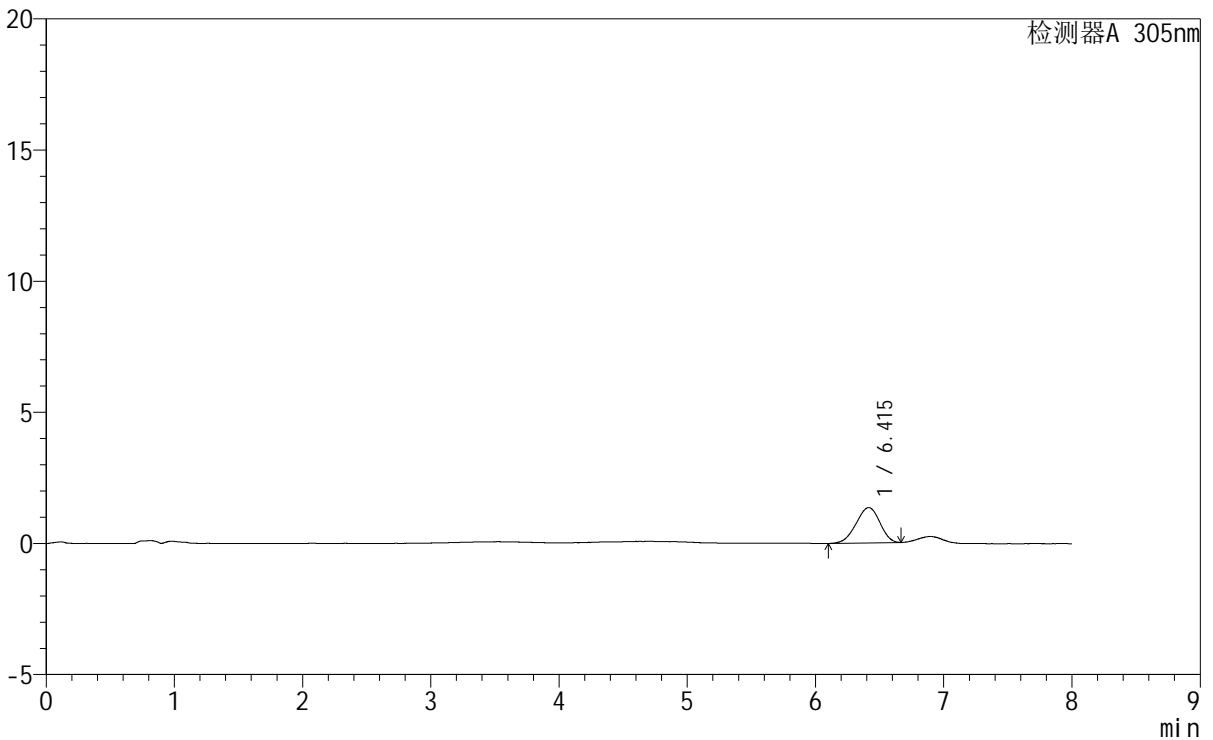
# SMF-4060

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流 速: 2.0ml/min  
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm  
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-259/27-1192-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p6-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-48  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/04/29 22:56:32 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2026/04/30 09:23:15 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	6.415	17375	100.000	1349	5561	0.934	--
总计		17375	100.000	1349			

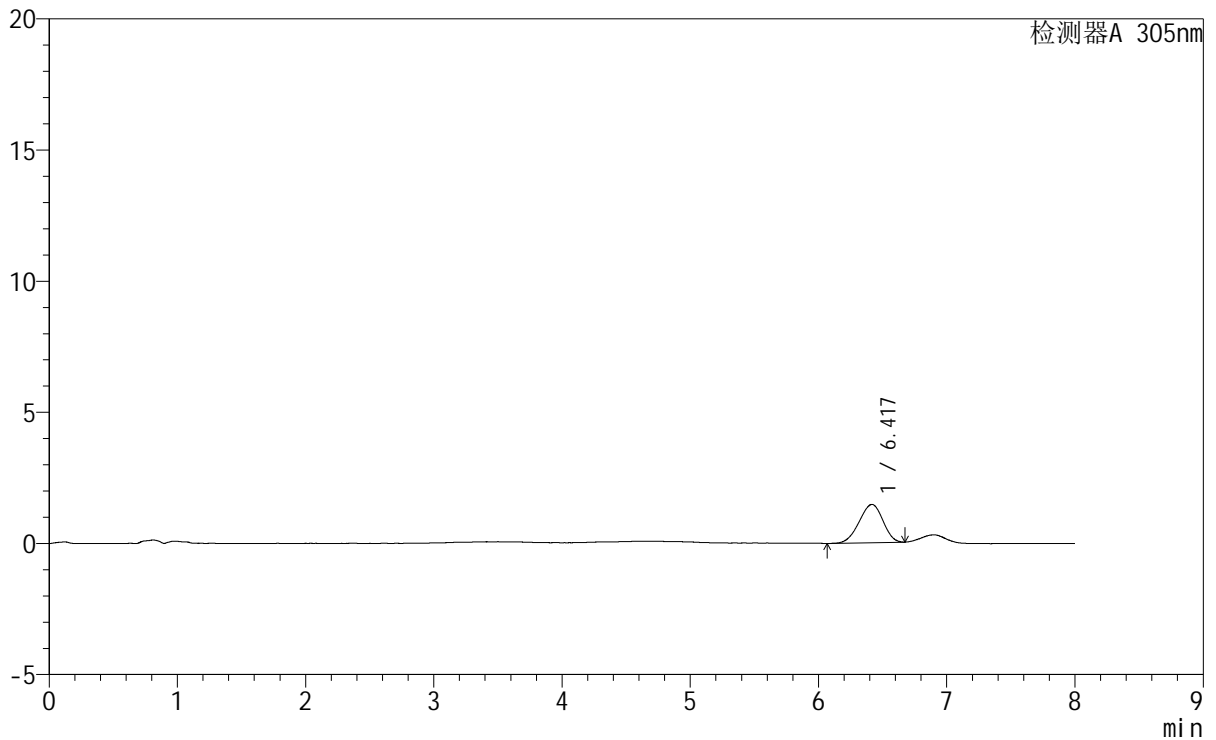
图80 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-45min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-259/27-1193-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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 23:04:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:23:18      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	6.417	18840	100.000	1459	5433	0.933	--
总计		18840	100.000	1459			

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(60:40)介质-60min-片1  
供试品溶液-1



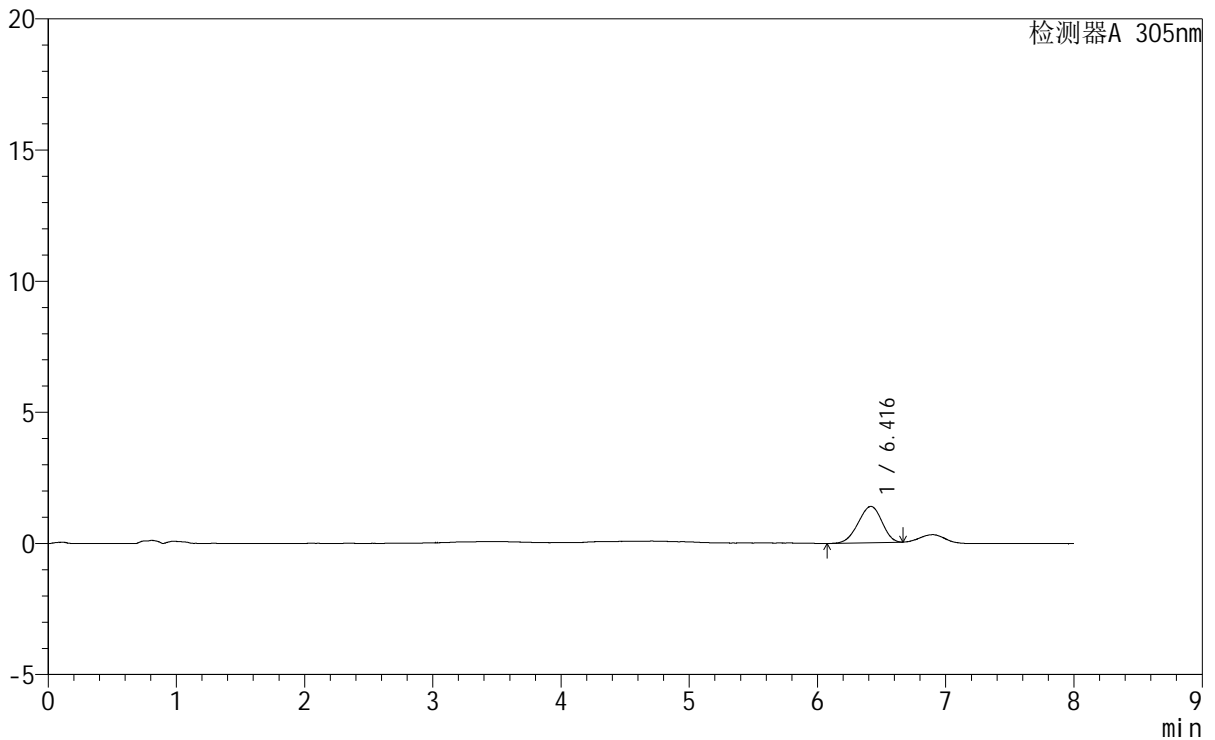
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1194-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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 23:13:22                                实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:23:21                            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	6.416	17805	100.000	1384	5494	0.929	--
总计		17805	100.000	1384			

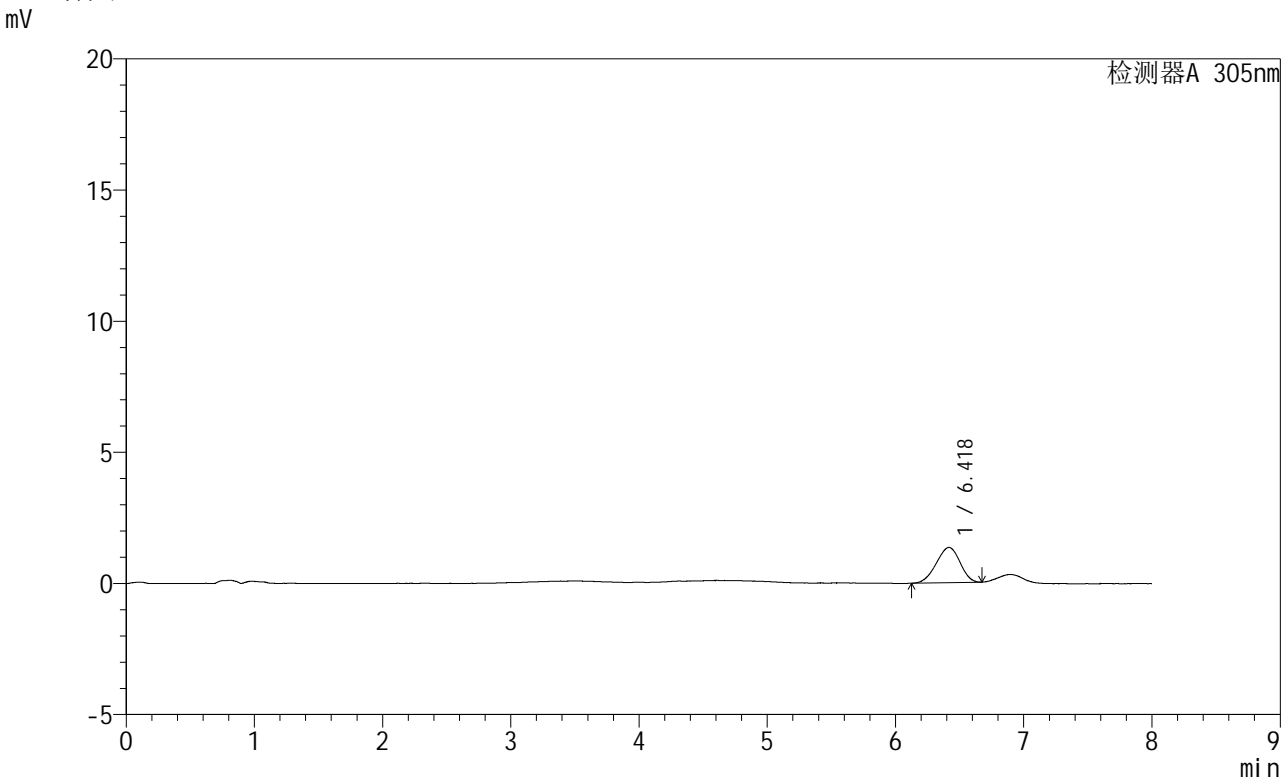
图82 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-259/27-1195-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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 23:21:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:23:23 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	6.418	17313	100.000	1344	5491	0.933	--
总计		17313	100.000	1344			

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(60:40)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



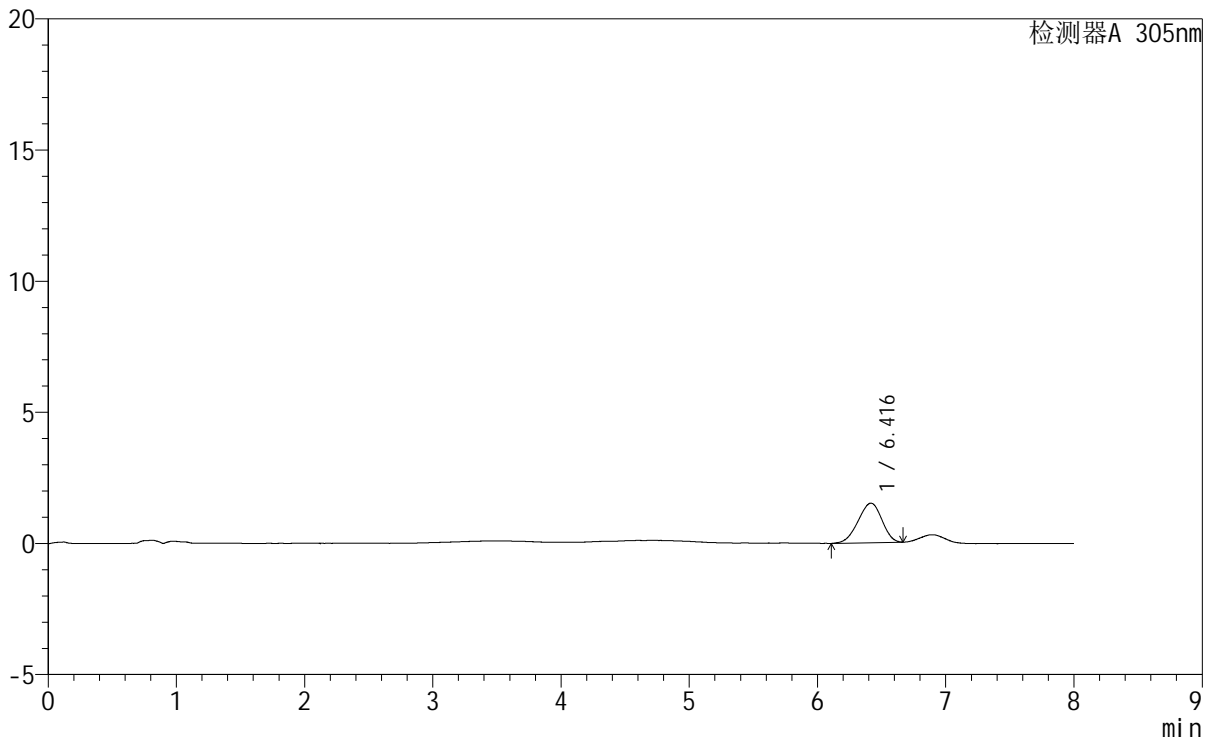
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1196-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p4-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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 23:30:10 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2026/04/30 09:23:26 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	6.416	19492	100.000	1507	5428	0.929	--
总计		19492	100.000	1507			

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 (60:40) 介质-60min-片4  
供试品溶液-1



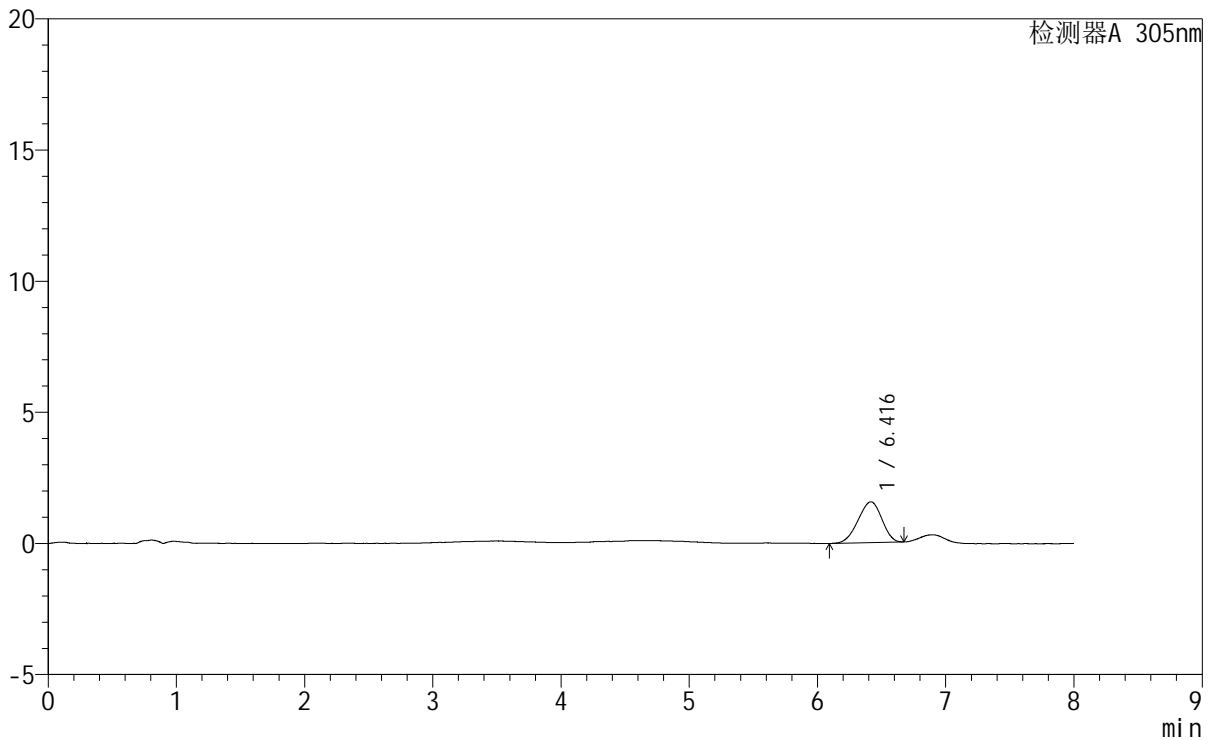
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1197-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p5-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 23:38:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:23:29 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	6.416	20146	100.000	1558	5398	0.930	--
总计		20146	100.000	1558			

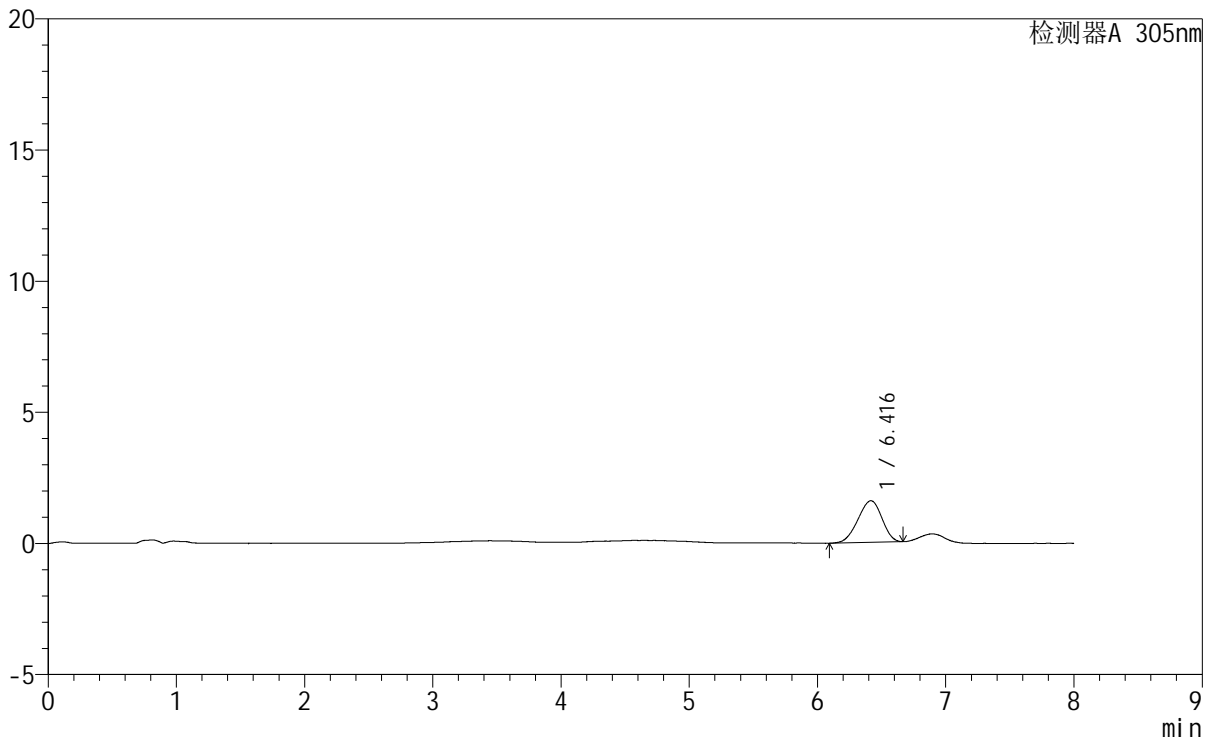
图85 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-259/27-1198-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.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 23:47:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:23:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.416	20770	100.000	1589	5301	0.925	--
总计		20770	100.000	1589			

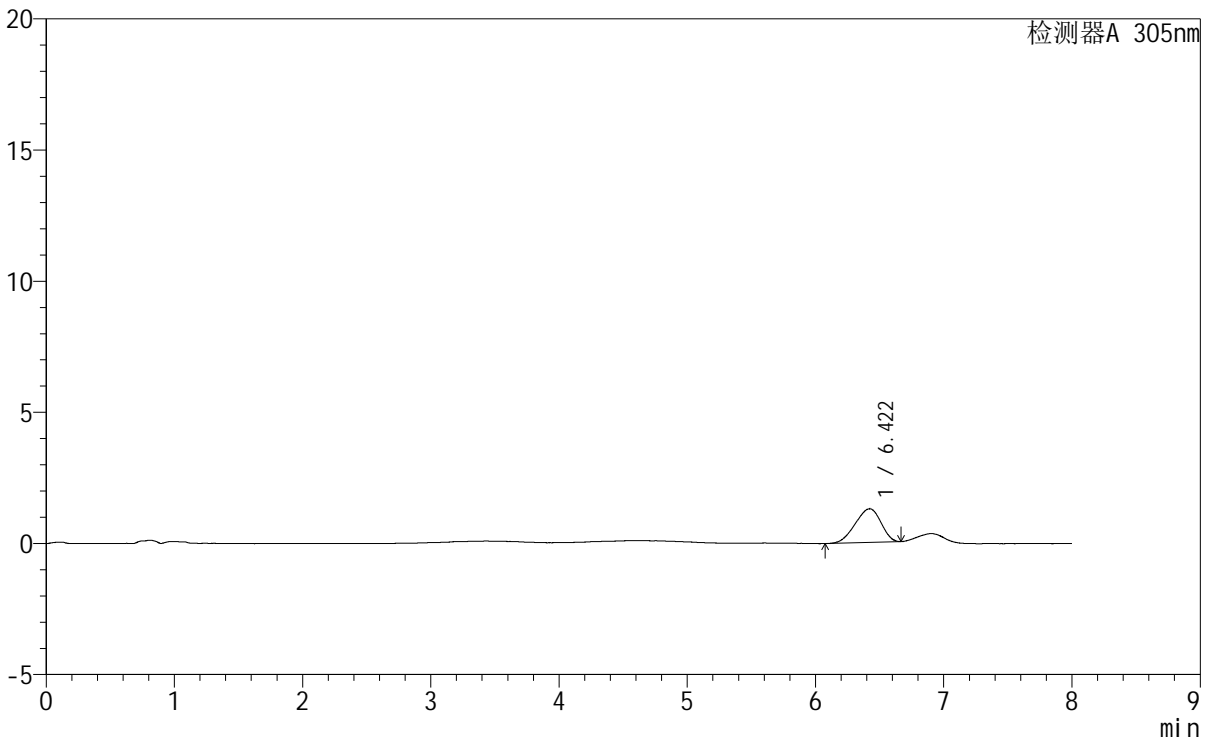
图86 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-259/27-1199-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p1-75min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.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 23:55:25	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:23:35		
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	6.422	17894	100.000	1282	4619	0.890	--
总计		17894	100.000	1282			

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 (60:40) 介质-75min-片1  
供试品溶液-1



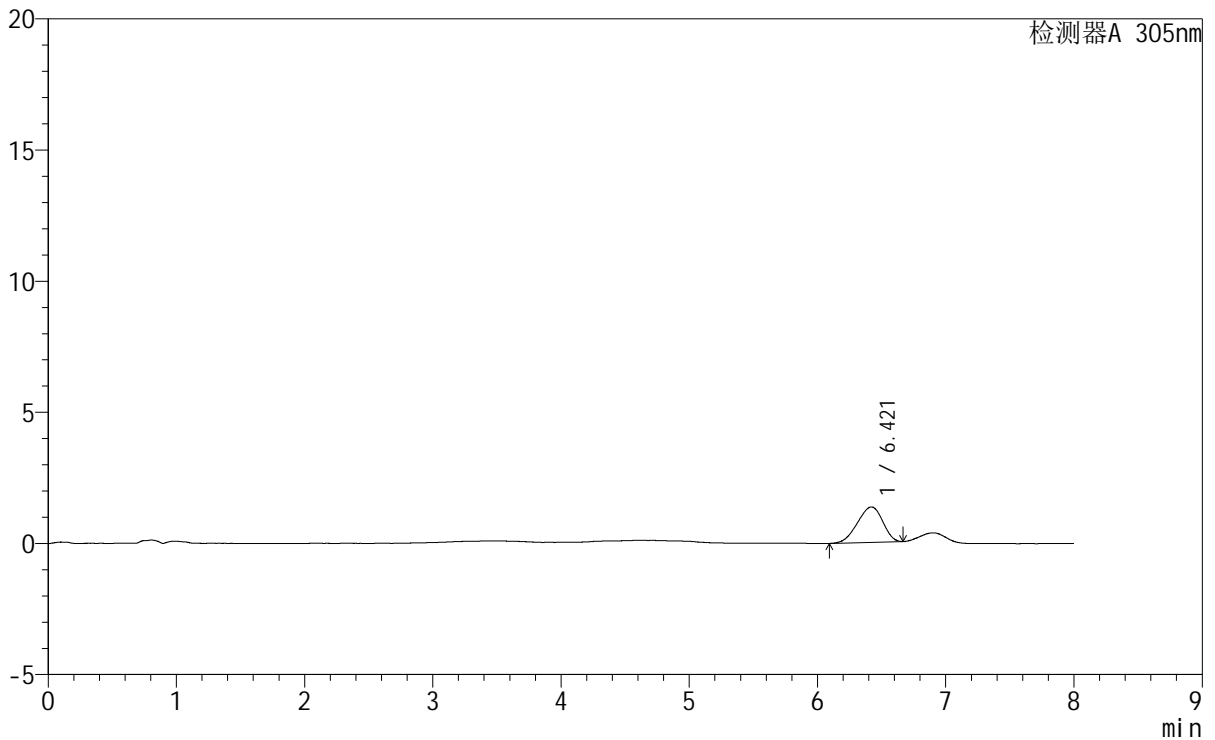
# SMF-4060

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-259/27-1200-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p2-75min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 00:03:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/30 09:23:38      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	6.421	18551	100.000	1354	4803	0.900	--
总计		18551	100.000	1354			

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(60:40)介质-75min-片2  
 供试品溶液-1



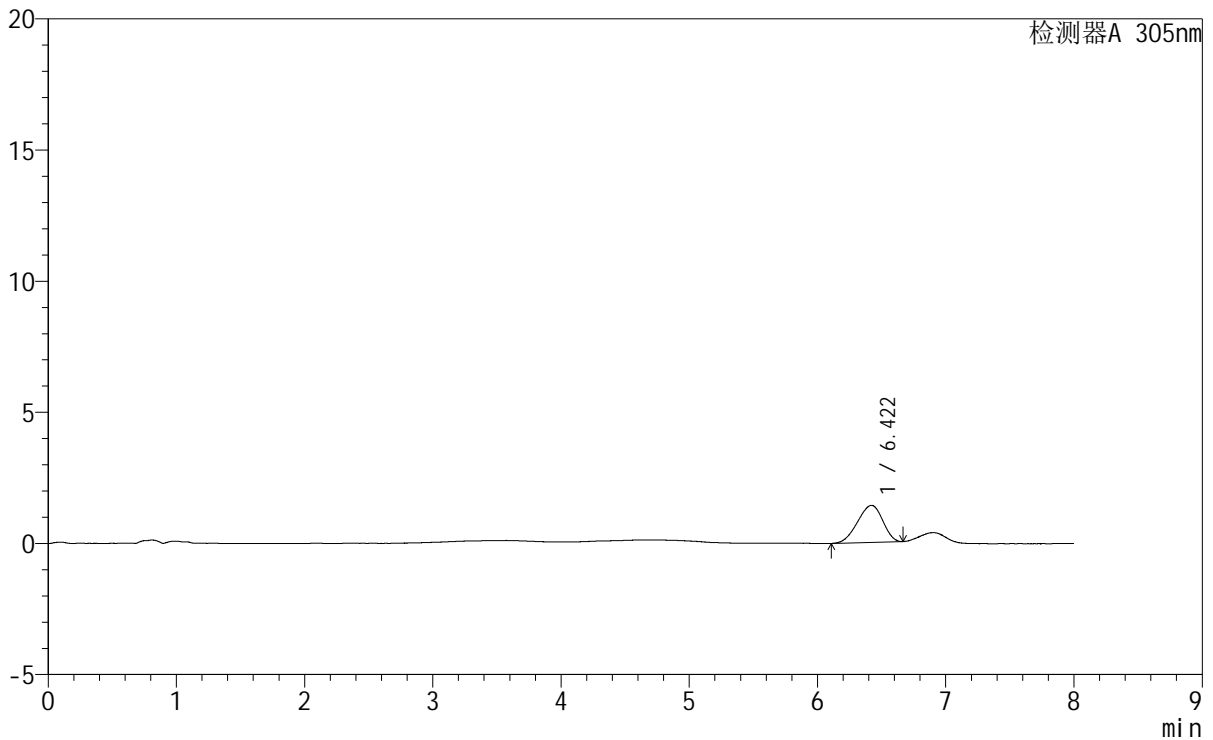
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1201-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p3-75min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 00:12:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:23:41      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	6.422	19354	100.000	1415	4838	0.898	--
总计		19354	100.000	1415			

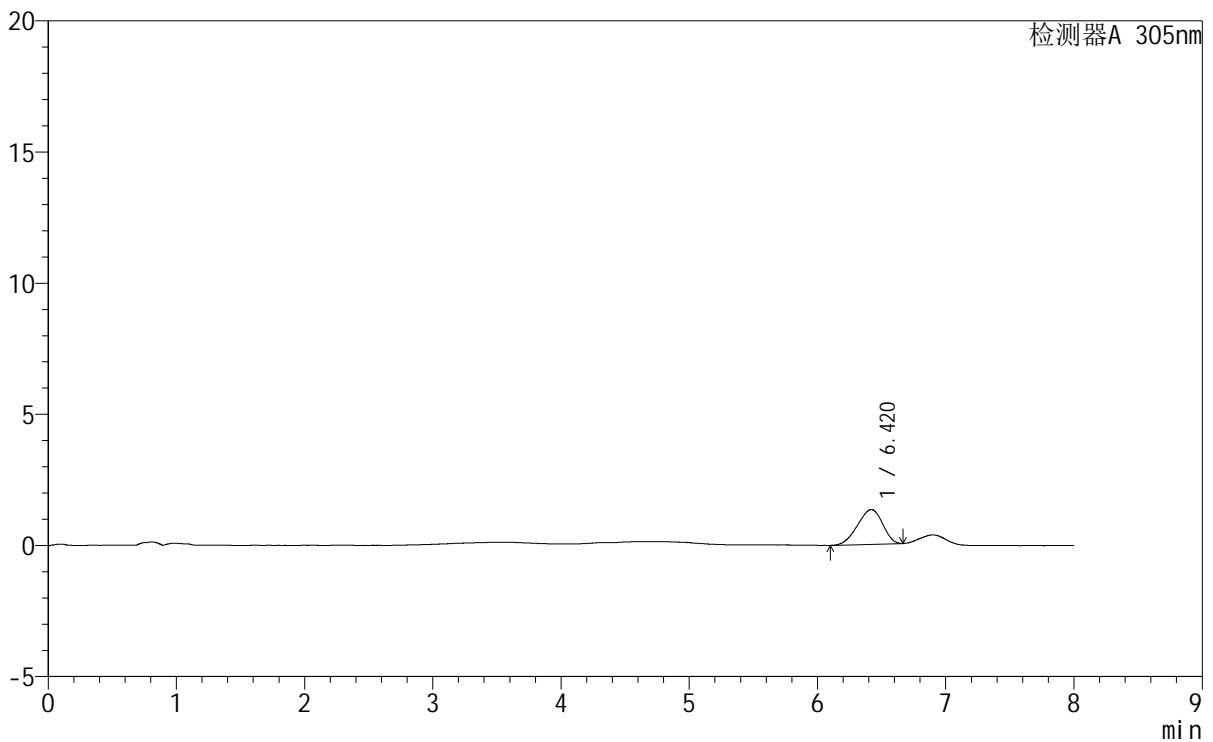
图89 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-75min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-259/27-1202-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p4-75min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 00:20:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/30 09:23:43      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	6.420	18080	100.000	1328	4803	0.903	--
总计		18080	100.000	1328			

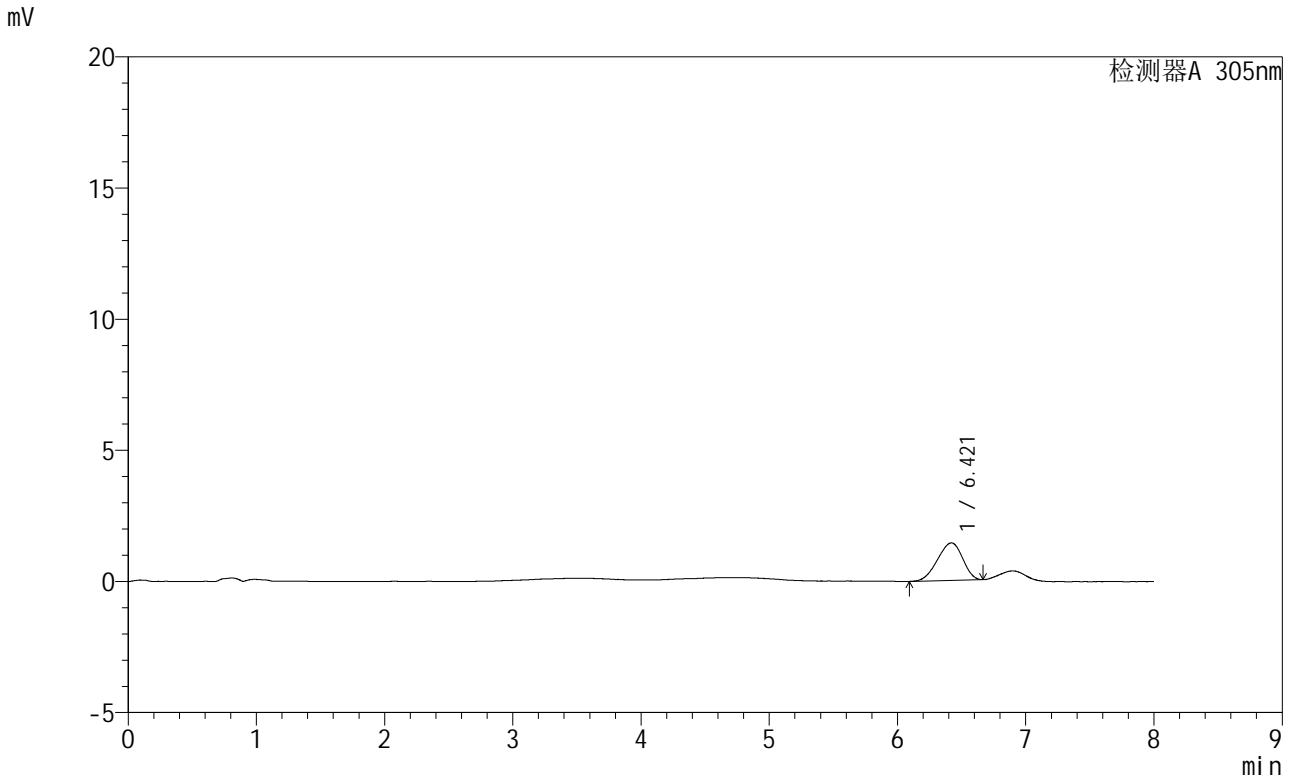
图90 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-75min-片4  
供试品溶液-1

# 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 - 0-259/27-1203-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p5-75min.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.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 : 2026/04/30 00:29:02	处理者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/30 09:23:46	
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	6.421	19518	100.000	1432	4783	0.905	--
总计		19518	100.000	1432			

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(60:40)介质-75min-片5  
供试品溶液-1

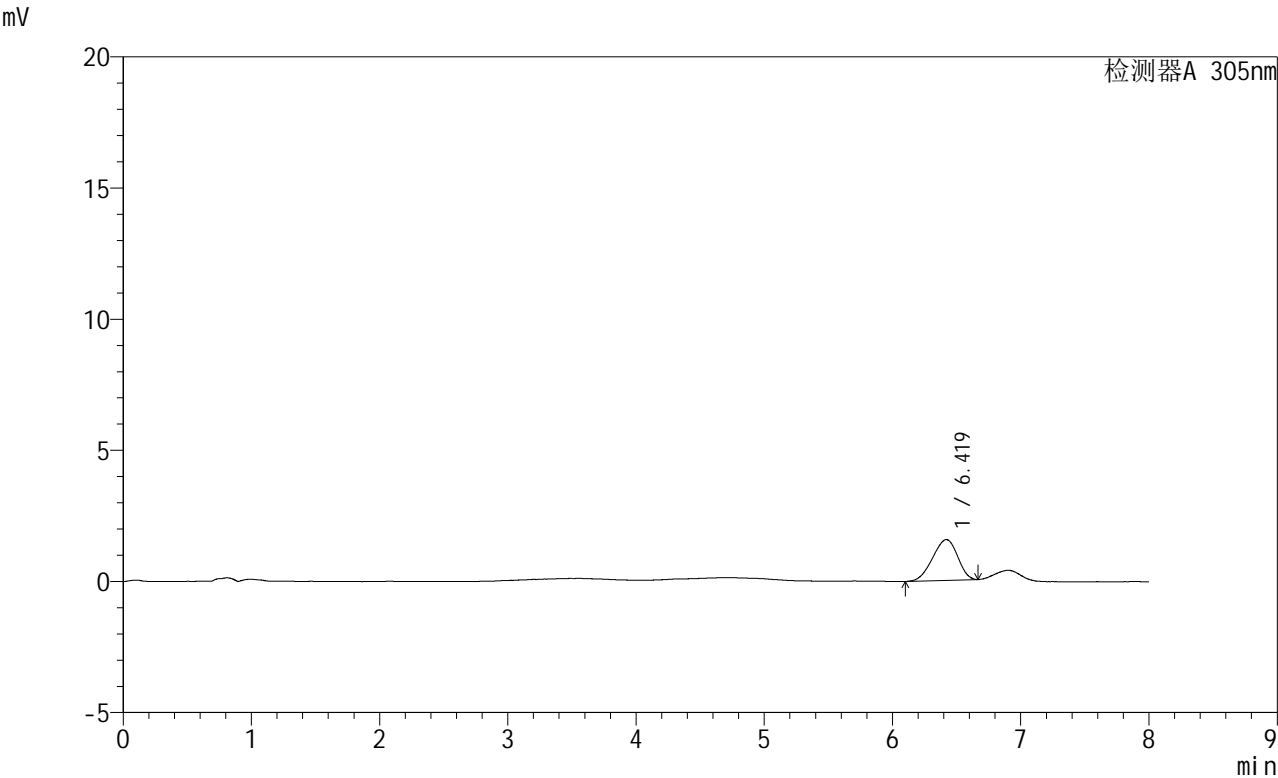


# SMF-4060

### <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 - 0-259/27-1204-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p6-75min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-50  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/04/30 00:37:27 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2026/04/30 09:23:49 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.419	21115	100.000	1556	4934	0.911	--
总计		21115	100.000	1556			

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 (60:40) 介质-75min-片6  
供试品溶液-1



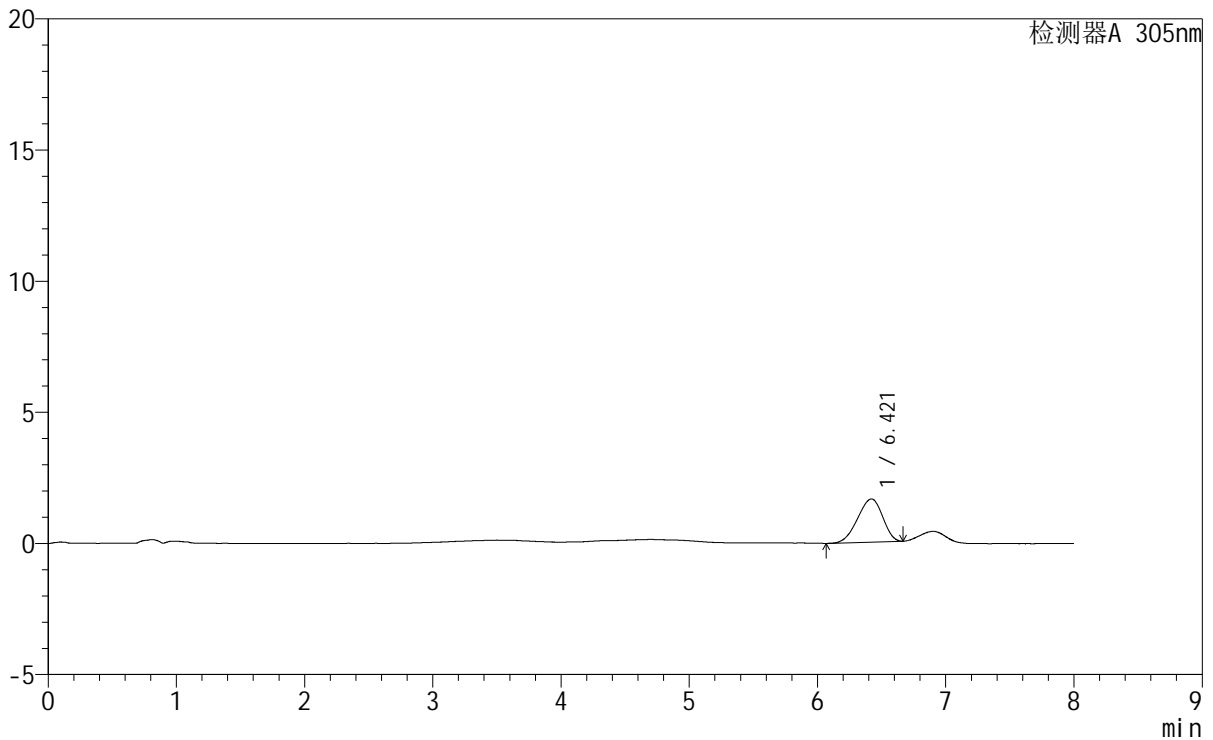
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1205-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p1-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 00:45:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:23:52      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	6.421	22370	100.000	1648	4914	0.903	--
总计		22370	100.000	1648			

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(60:40)介质-90min-片1  
 供试品溶液-1



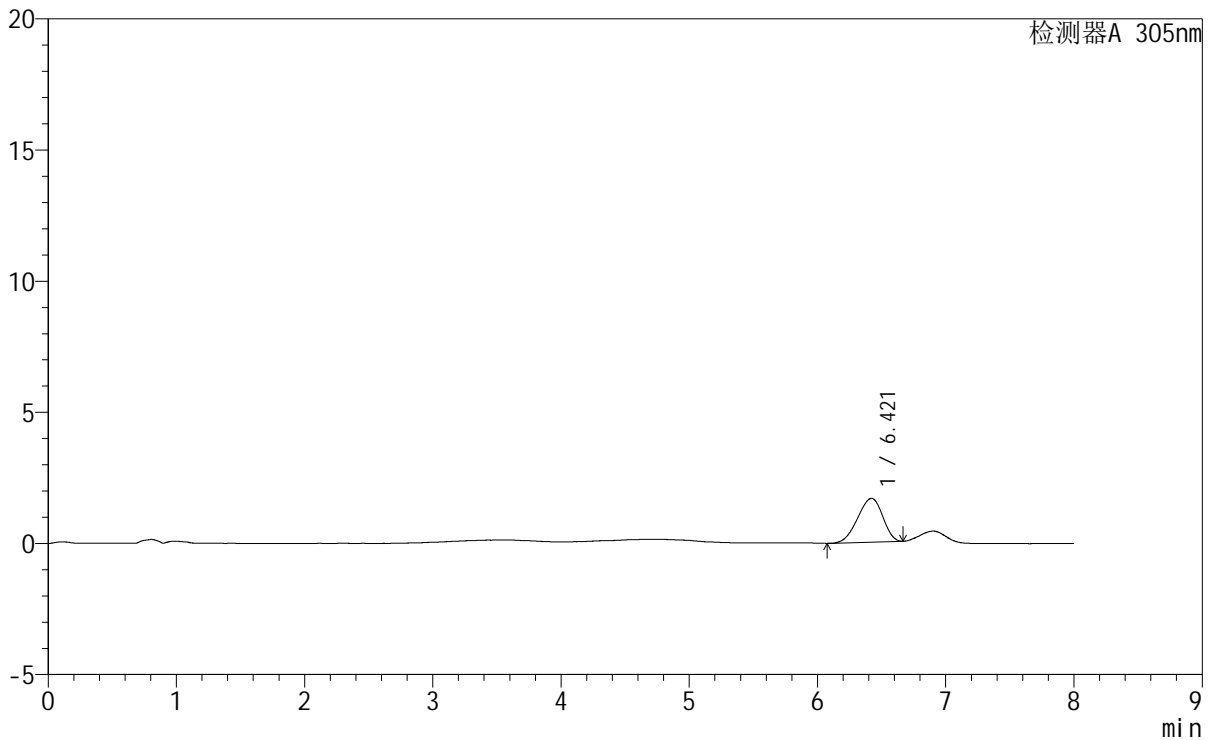
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1206-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p2-90min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 00:54:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:23:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

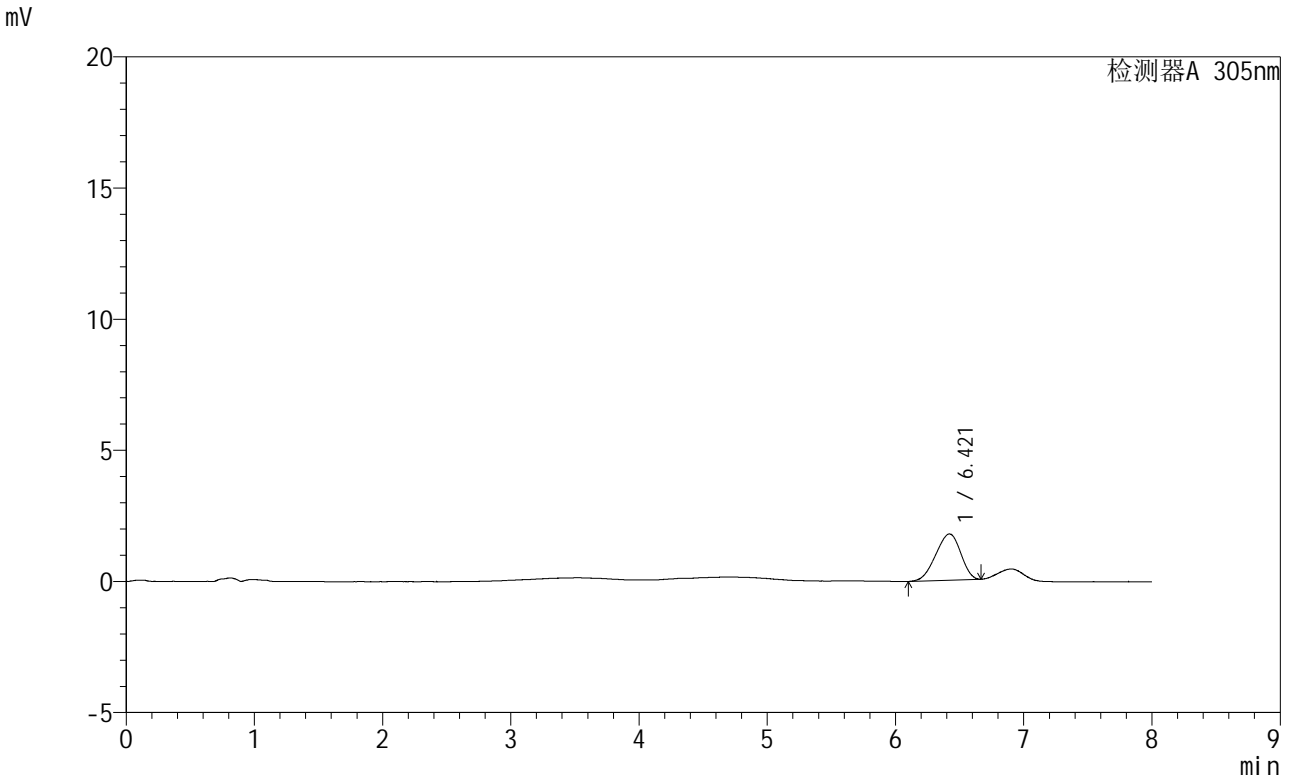
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.421	22654	100.000	1671	4996	0.903	--
总计		22654	100.000	1671			

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(60:40)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 - 0-259/27-1207-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p3-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 01:02:40                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:23:57                        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	6.421	23869	100.000	1763	4871	0.909	--
总计		23869	100.000	1763			

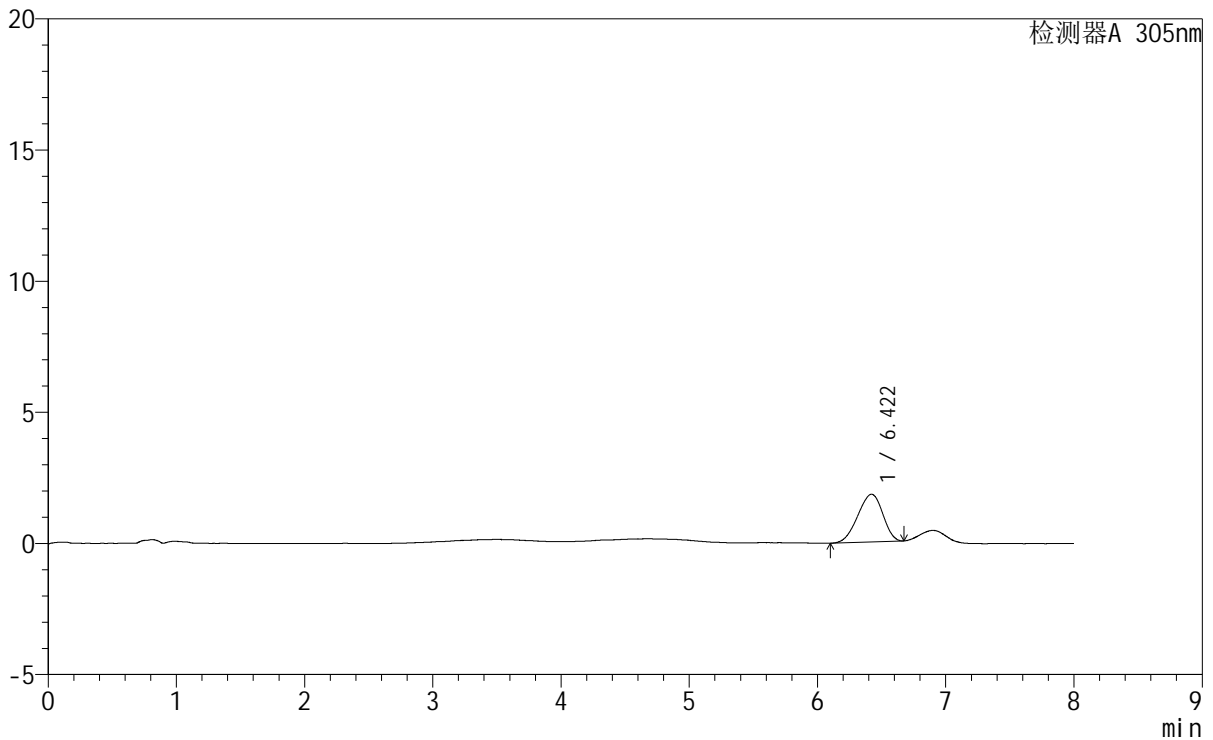
图95 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-90min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-259/27-1208-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p4-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 01:11:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:24:00 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	6.422	24657	100.000	1819	4980	0.911	--
总计		24657	100.000	1819			

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(60:40)介质-90min-片4  
供试品溶液-1



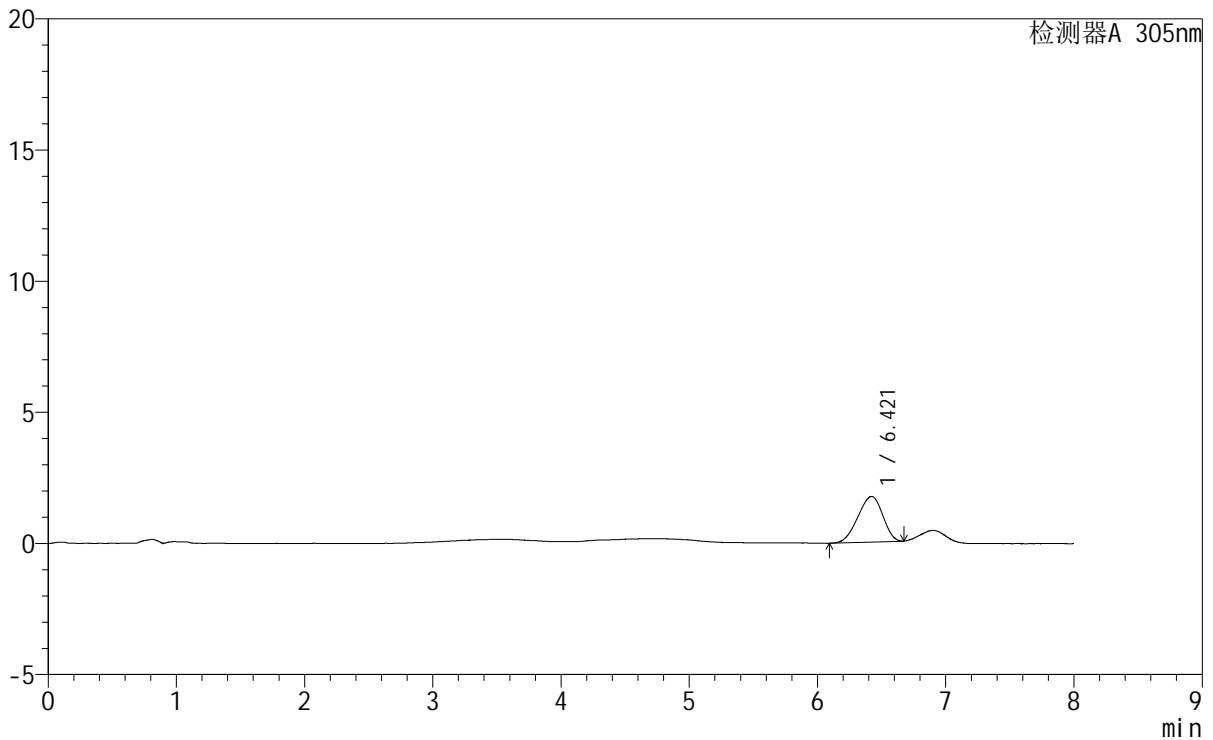
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1209-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p5-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 01:19:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:24:03      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	6.421	23471	100.000	1741	4944	0.912	--
总计		23471	100.000	1741			

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(60:40)介质-90min-片5  
 供试品溶液-1

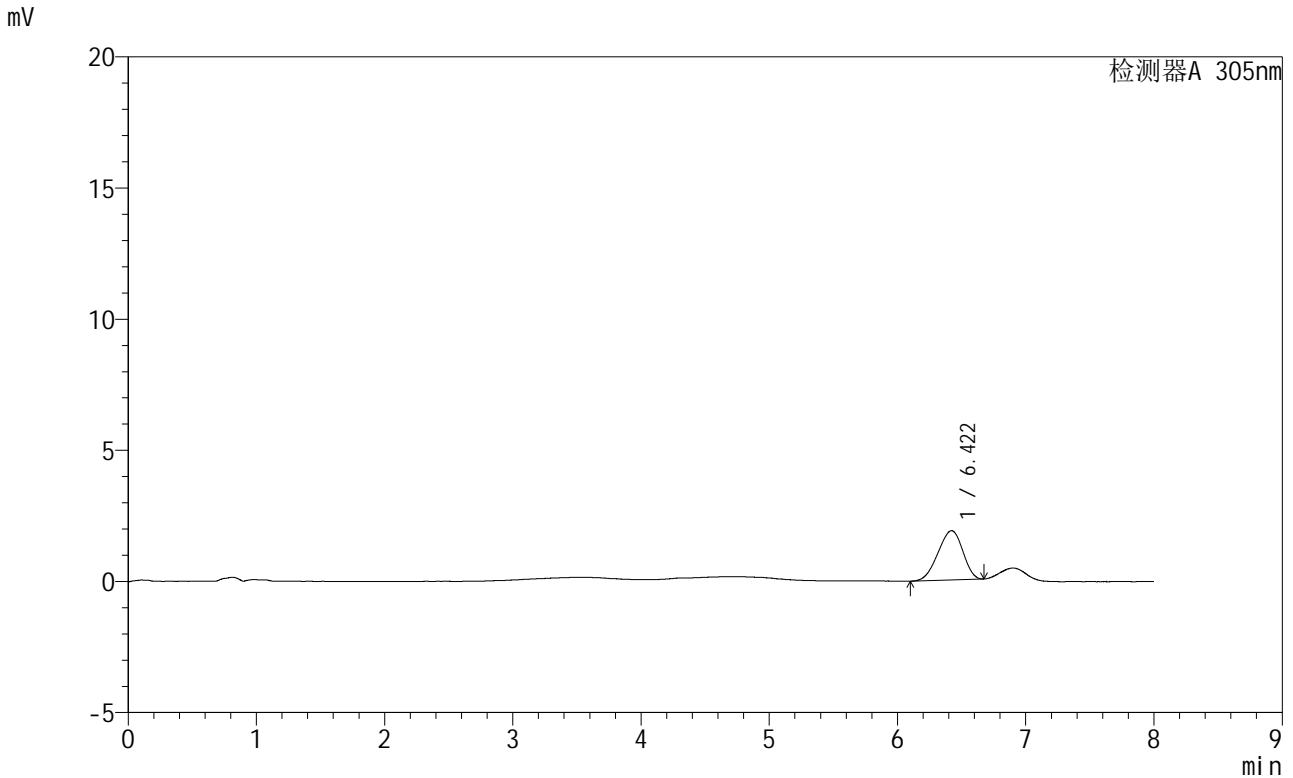


# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1210-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p6-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 01:27:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:24:06 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	6.422	25326	100.000	1882	4955	0.913	--
总计		25326	100.000	1882			

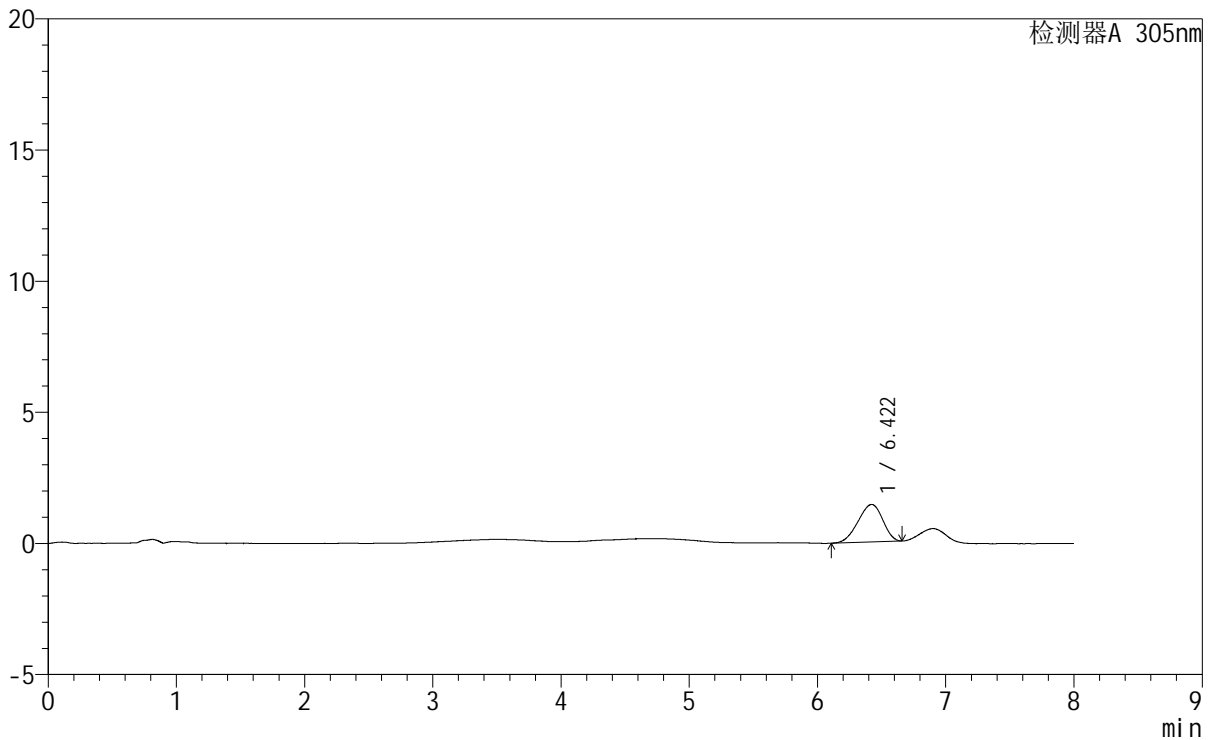
图98 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-90min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-259/27-1211-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p1-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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	: 2026/04/30 01:36:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:24:09		
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	6.422	19206	100.000	1432	5059	0.905	--
总计		19206	100.000	1432			

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 (60:40) 介质-120min-片1  
供试品溶液-1



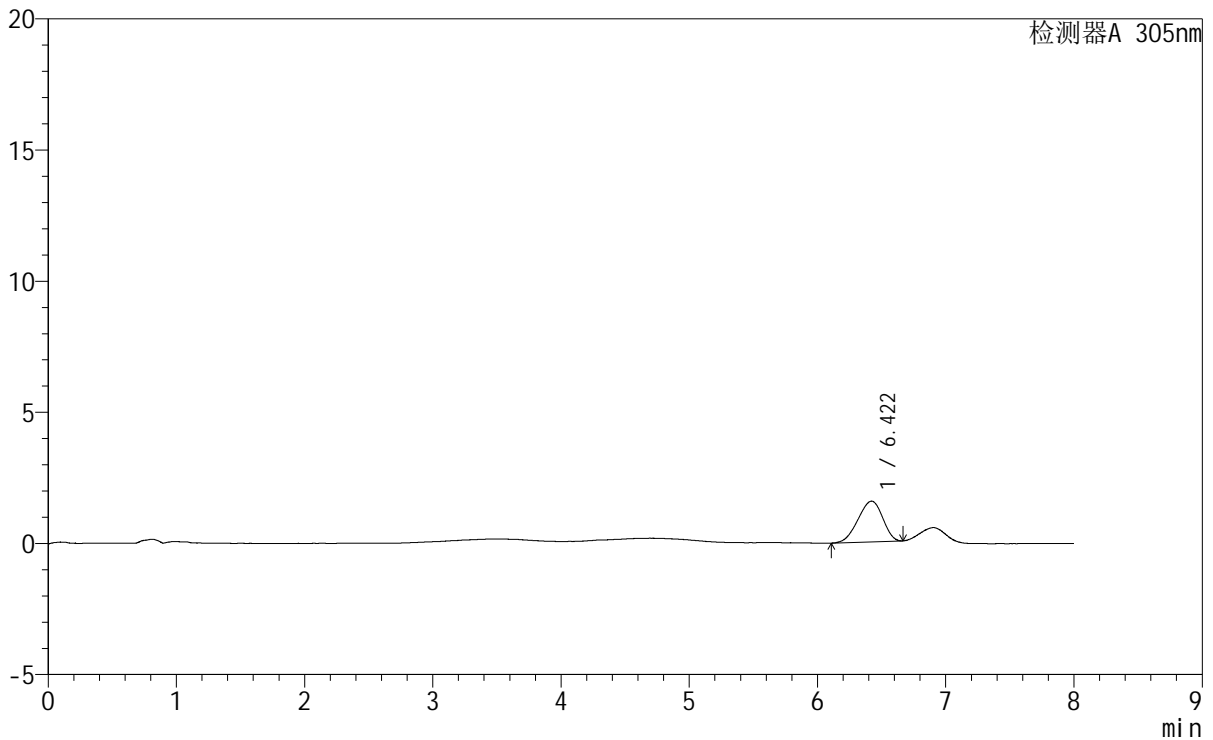
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1212-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p2-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 01:44:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:24:11      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	6.422	20797	100.000	1556	5072	0.905	--
总计		20797	100.000	1556			

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(60:40)介质-120min-片2  
 供试品溶液-1

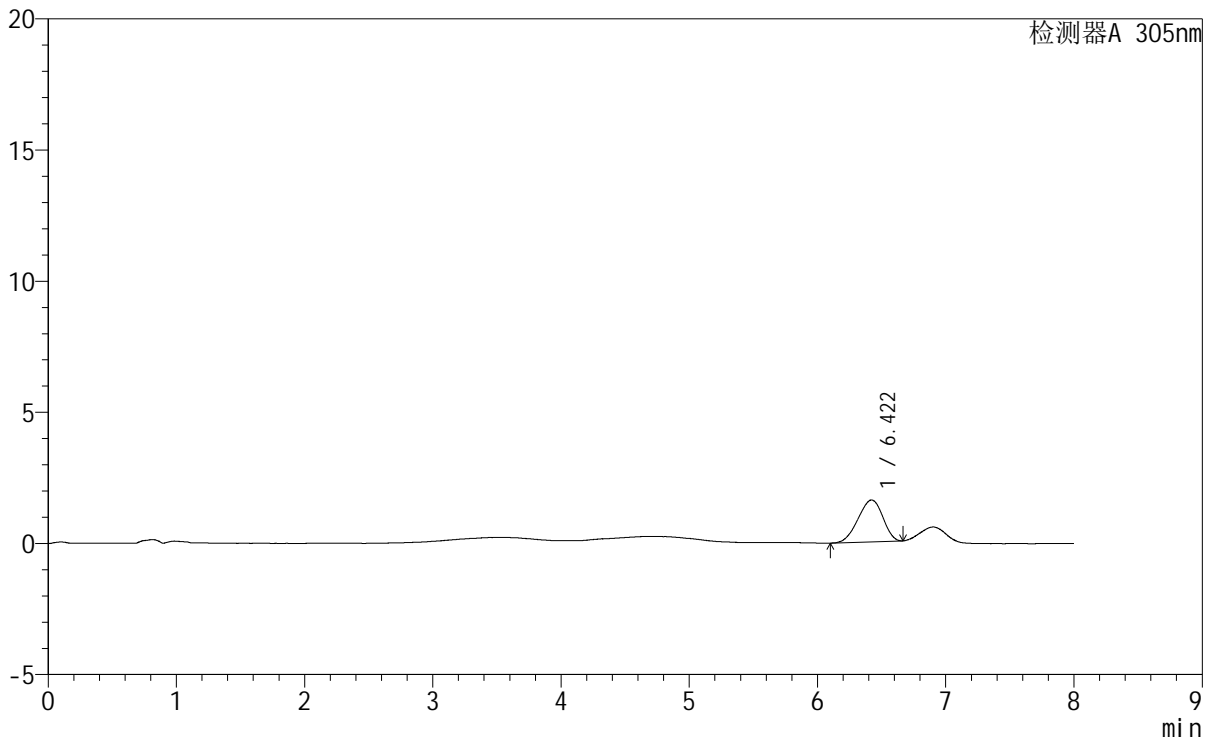
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1213-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p3-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 01:53:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:24:14		
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	6.422	21440	100.000	1597	5019	0.911	--
总计		21440	100.000	1597			

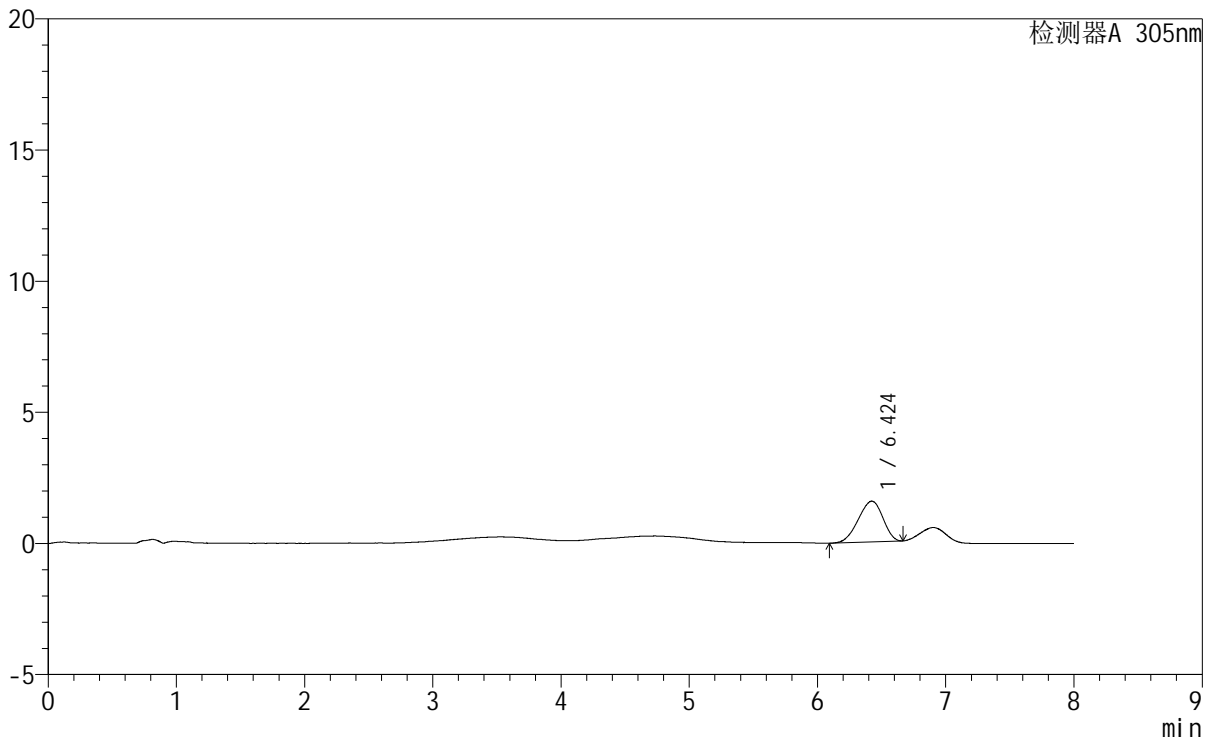
图101 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-120min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-259/27-1214-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p4-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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	: 2026/04/30 02:01:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:24:17		
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	6.424	20728	100.000	1555	5072	0.904	--
总计		20728	100.000	1555			

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(60:40)介质-120min-片4  
供试品溶液-1



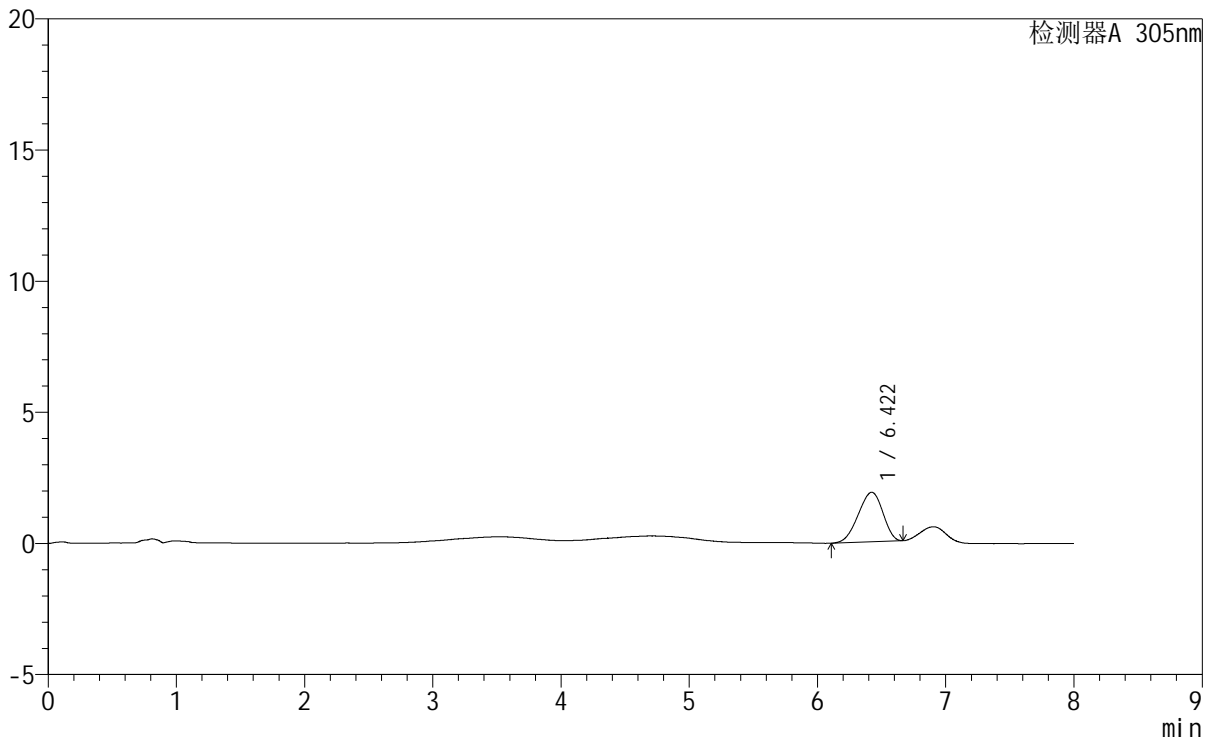
# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1215-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p5-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 02:09:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:24:20 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	6.422	25304	100.000	1894	5046	0.908	--
总计		25304	100.000	1894			

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(60:40)介质-120min-片5  
 供试品溶液-1

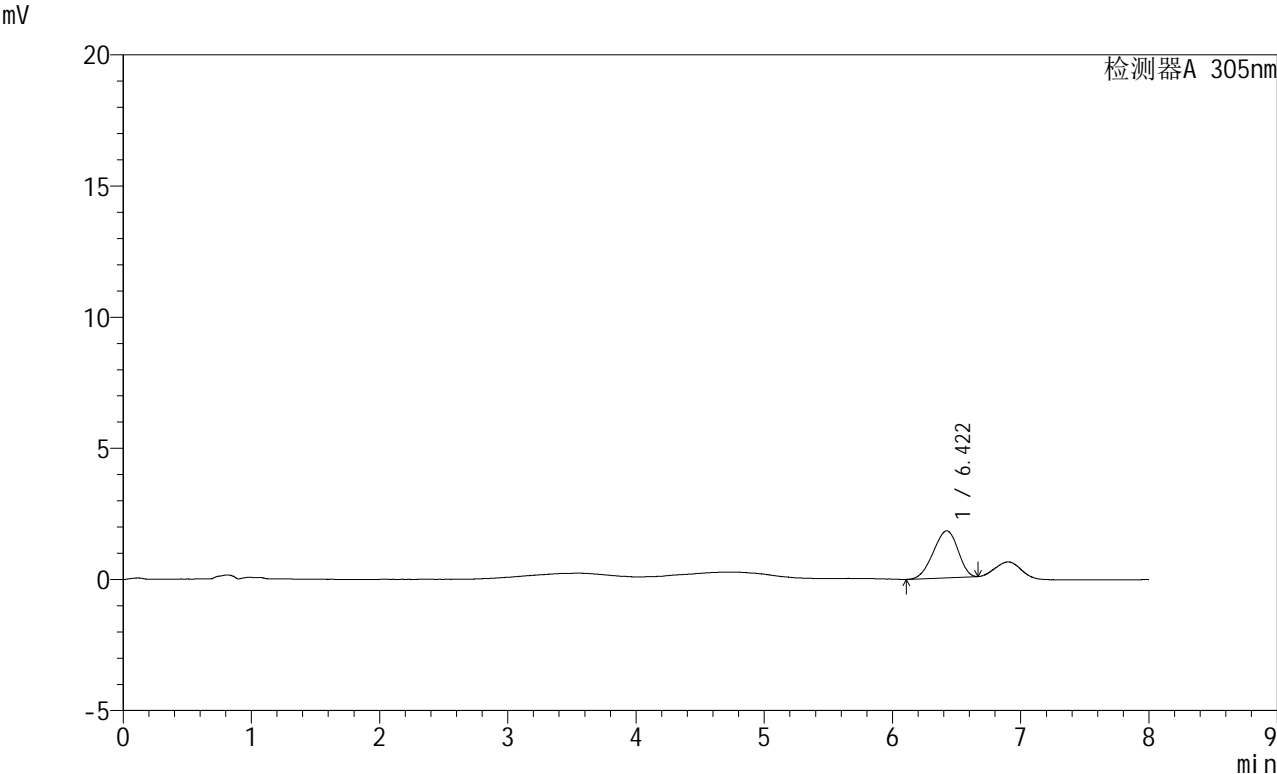


# SMF-4060

<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 - 0-259/27-1216-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p6-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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	: 2026/04/30 02:18:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:24:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

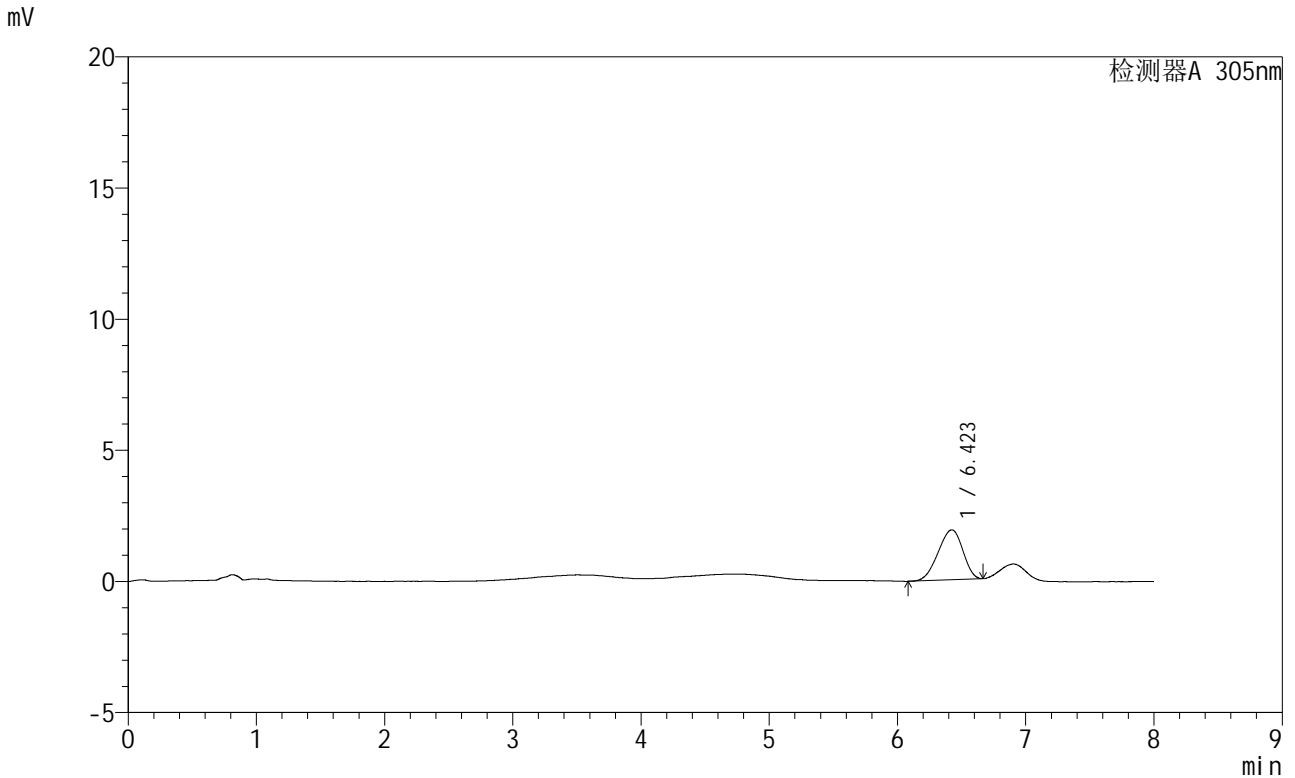
检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.422	23931	100.000	1790	5116	0.915	--
总计		23931	100.000	1790			

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(60:40)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 - 0-259/27-1217-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p1-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.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	: 2026/04/30 02:26:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:24:25		
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	6.423	25517	100.000	1907	5079	0.908	--
总计		25517	100.000	1907			

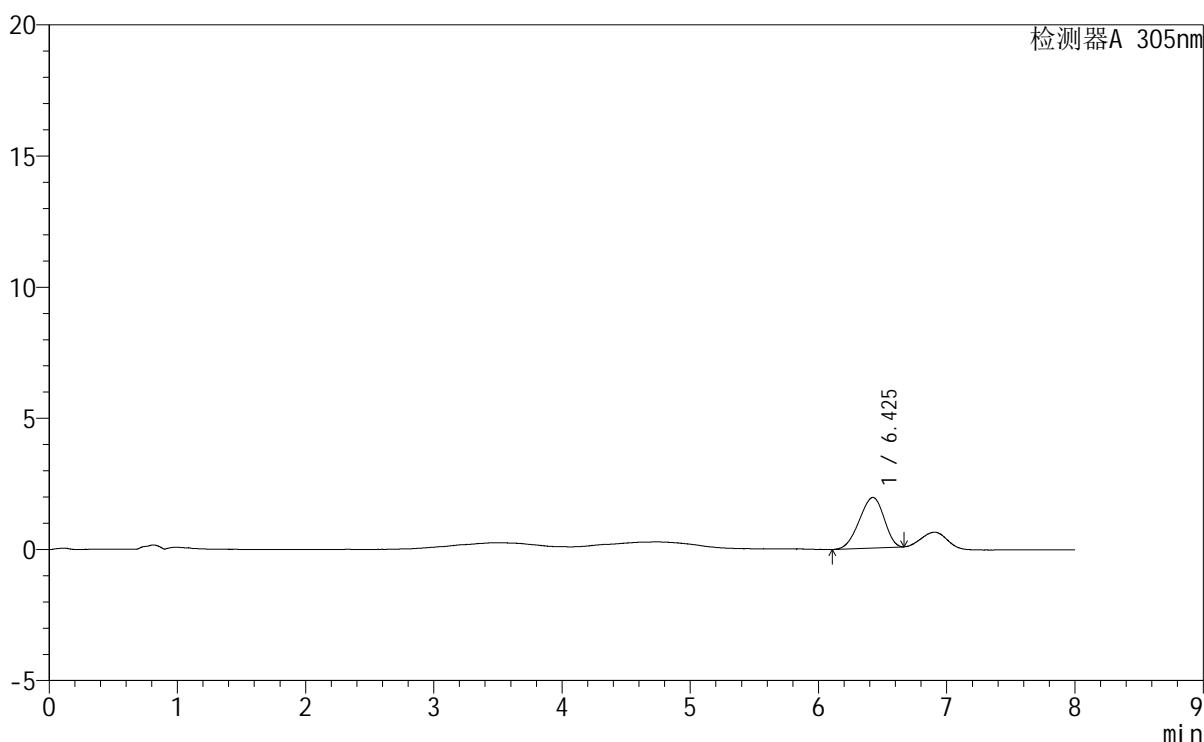
图105 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-259/27-1218-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p2-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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	: 2026/04/30 02:35:08	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:24:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	6.425	25854	100.000	1928	5043	0.906	--
总计		25854	100.000	1928			

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(60:40)介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

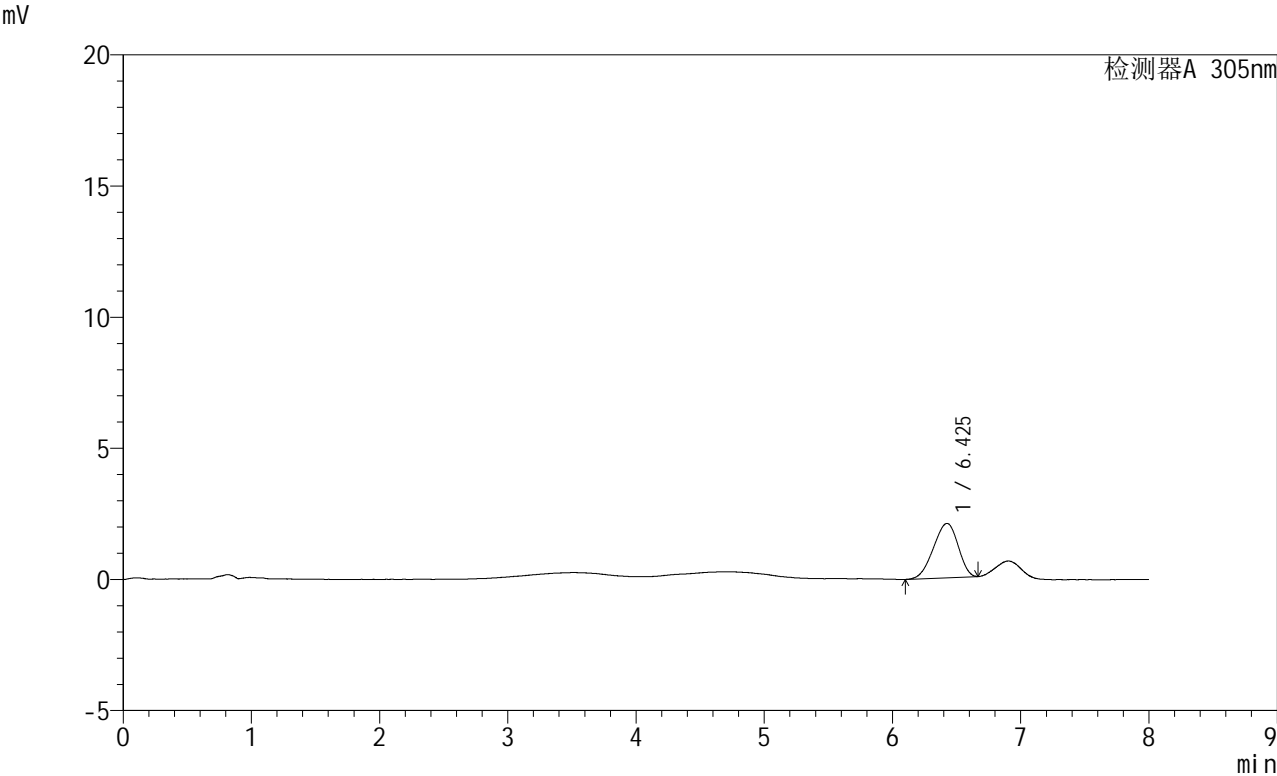


# SMF-4060

<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 - 0-259/27-1219-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 02:43:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:24:31 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	6.425	27763	100.000	2072	5034	0.907	--
总计		27763	100.000	2072			

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 (60:40) 介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

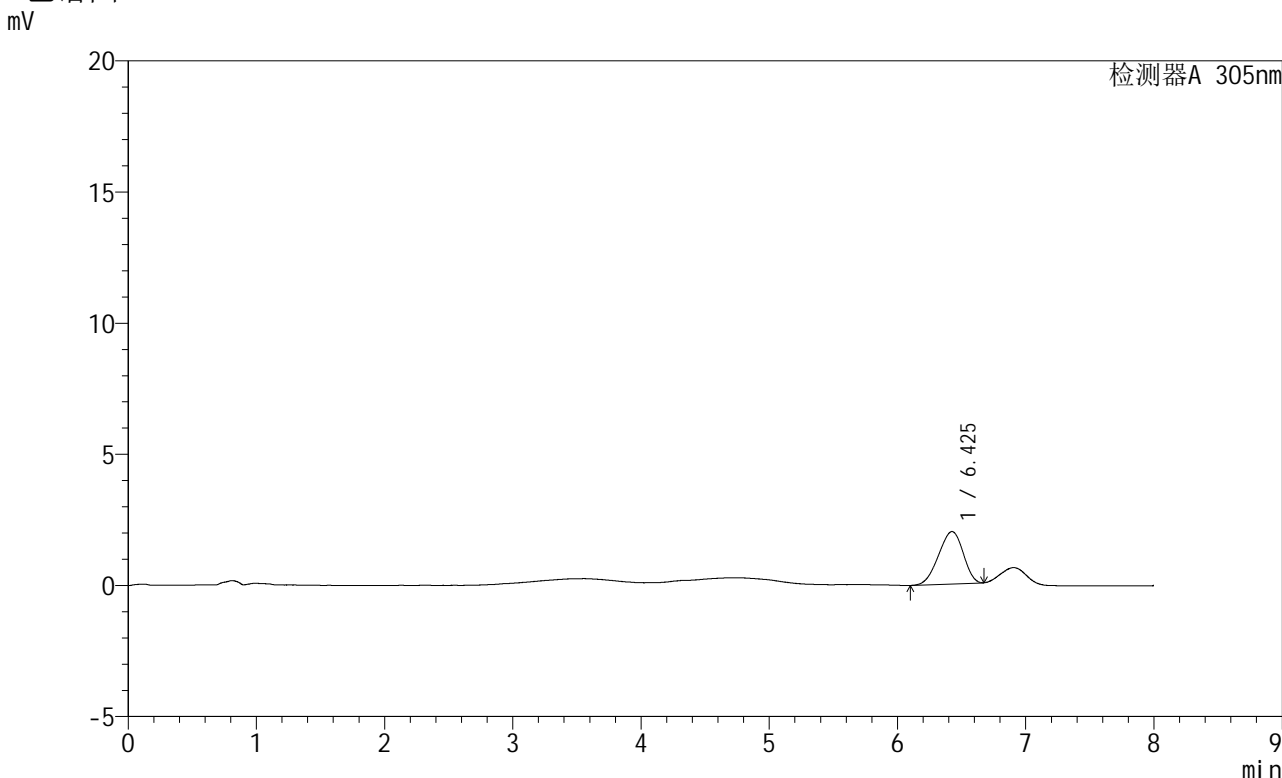


# SMF-4060

<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 - 0-259/27-1220-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 02:51:56                                实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:24:34                            处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

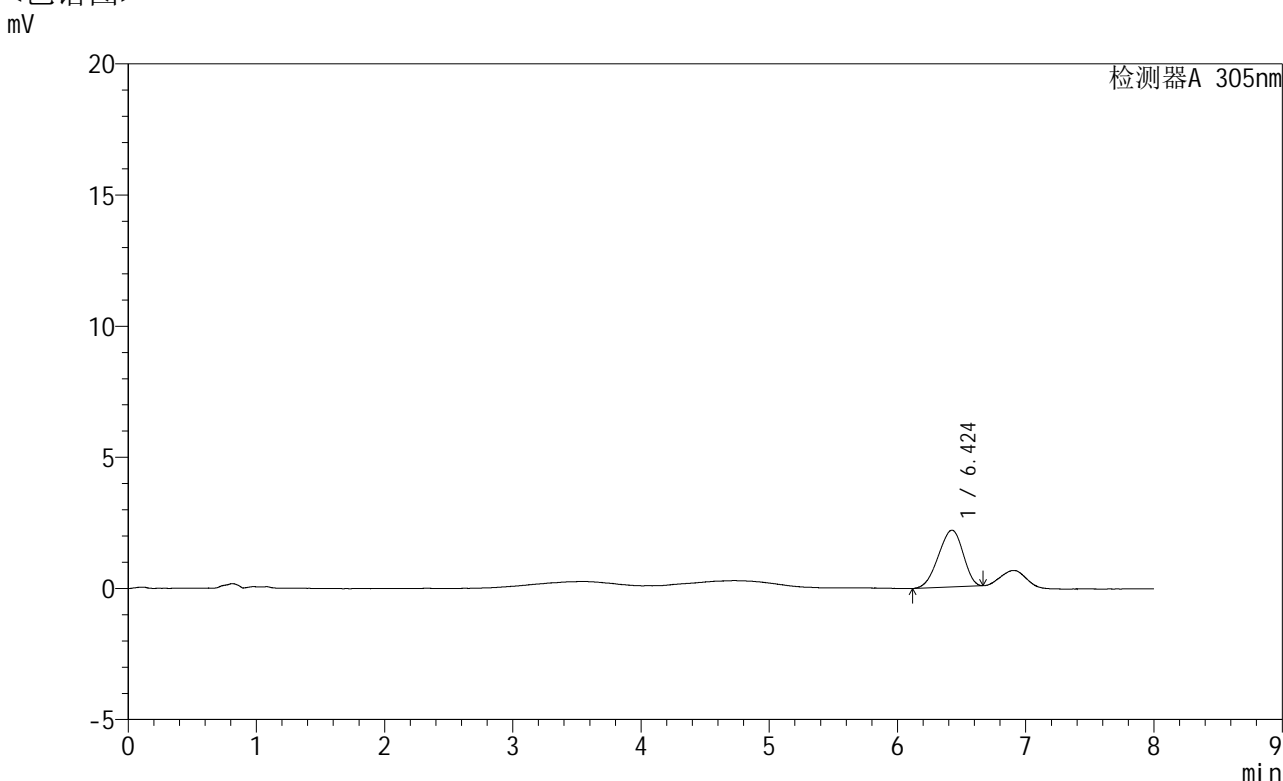
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.425	26681	100.000	1997	5044	0.912	--
总计		26681	100.000	1997			

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 (60:40) 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 - 0-259/27-1221-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p5-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.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	: 2026/04/30 03:00:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:24:37		
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	6.424	28976	100.000	2166	5039	0.910	--
总计		28976	100.000	2166			

图109 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

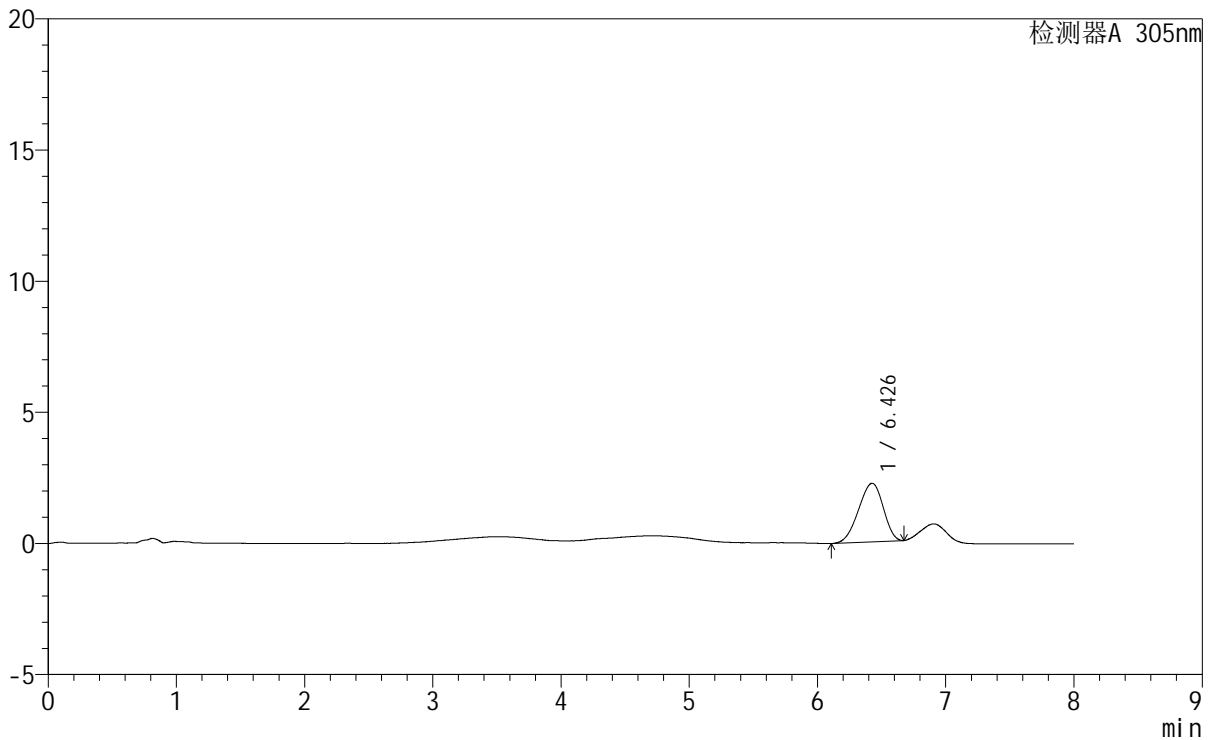
# SMF-4060

<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 - 0-259/27-1222-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p6-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 03:08:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:24:40		
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	6.426	29854	100.000	2232	5016	0.910	--
总计		29854	100.000	2232			

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(60:40)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

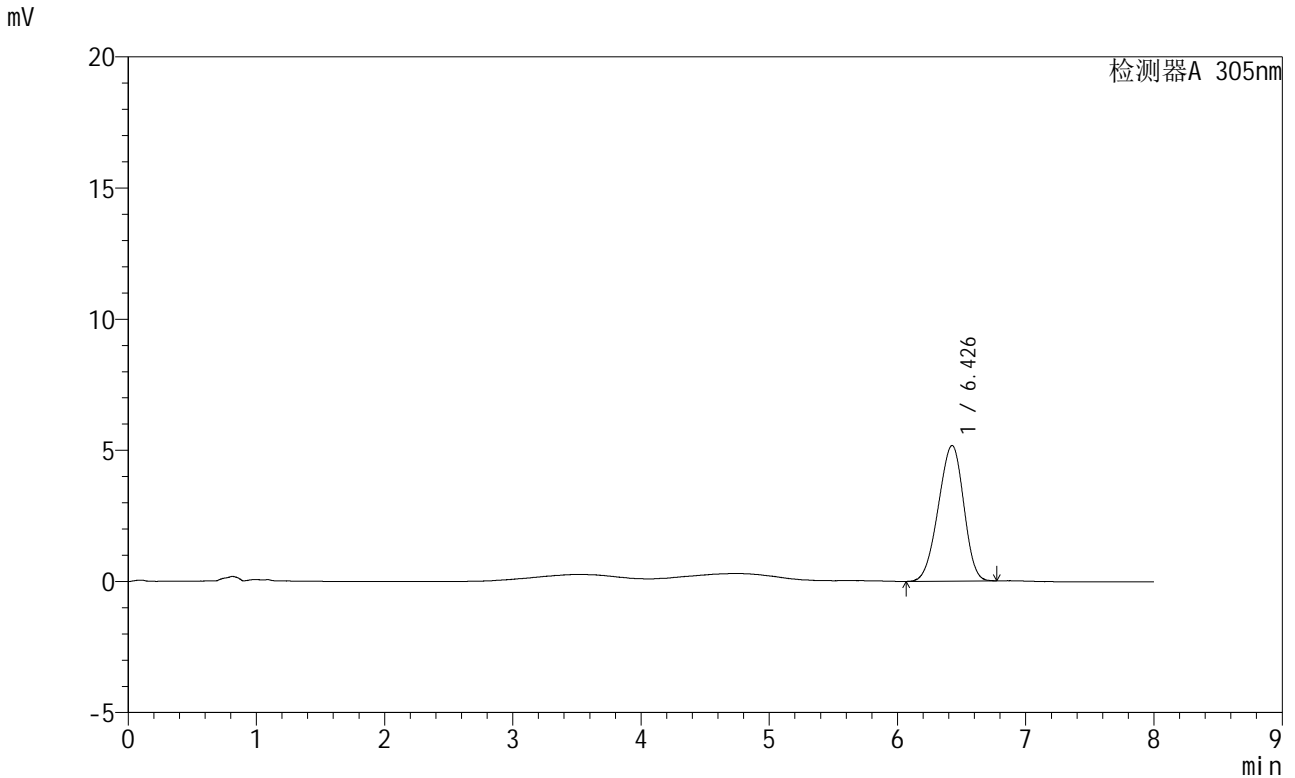


# SMF-4060

## <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 - 0-259/27-1223-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 03:17:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:24:42      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	6.426	71183	100.000	5170	4861	0.935	--
总计		71183	100.000	5170			

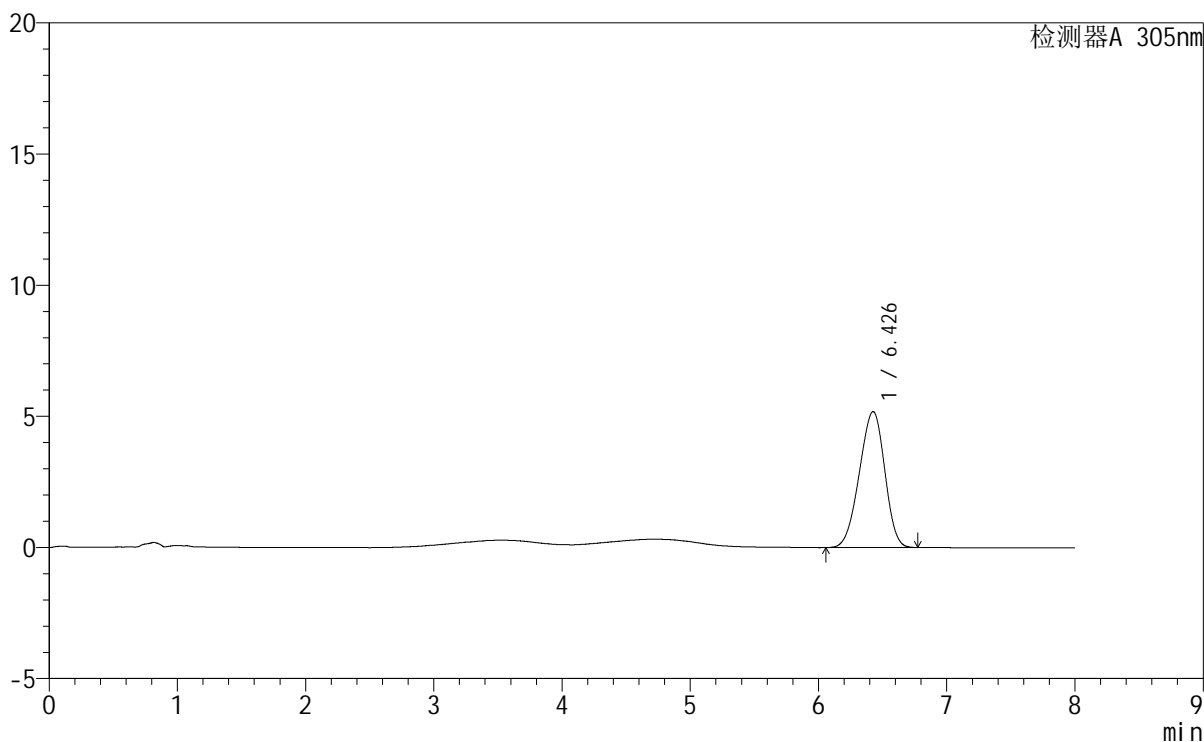
图111 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-259/27-1224-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX276-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 03:25:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:24:45		
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)
1	6.426	71464	100.000	5182	4870	0.938	--
总计		71464	100.000	5182			

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(60:40)介质  
对照品溶液-2-2



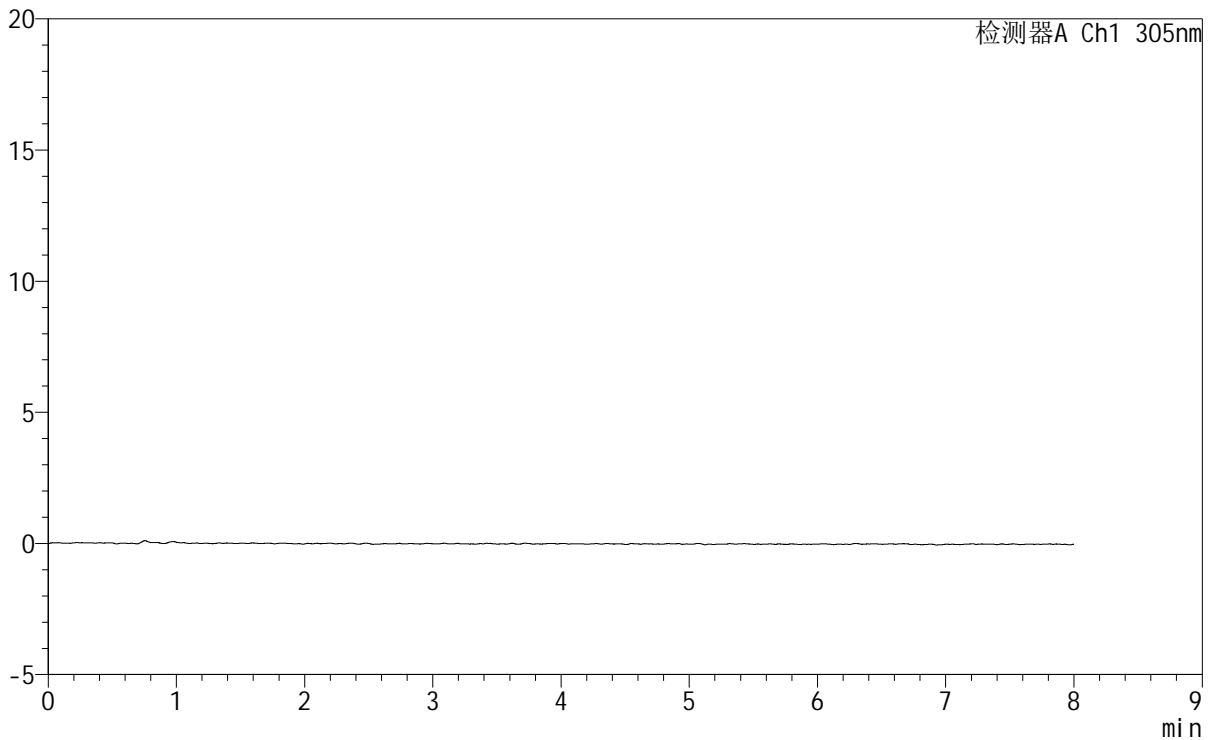
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-417-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 11:54:12                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:29:07                      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)
总计							

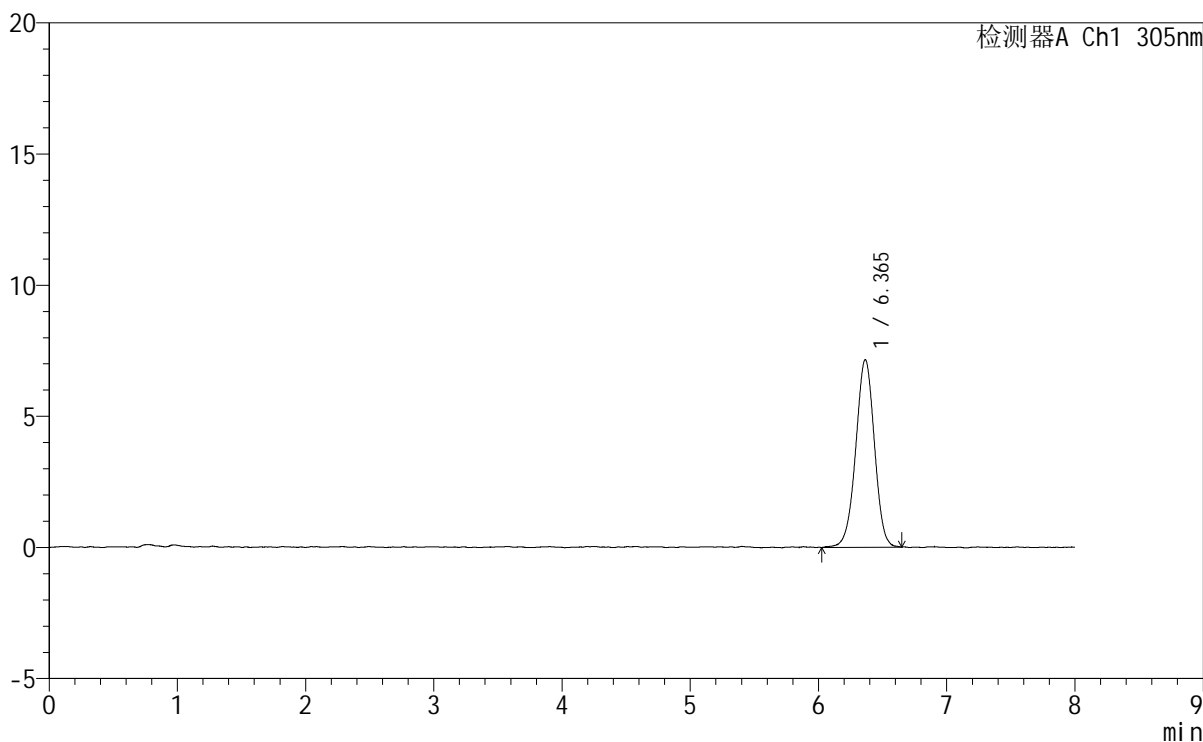
图113 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质  
 溶剂

<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 - 0-260/29-418-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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	: 2026/04/29 12:02:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:29:10		
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	6.365	72537	100.000	7154	9262	0.979	--
总计		72537	100.000	7154			

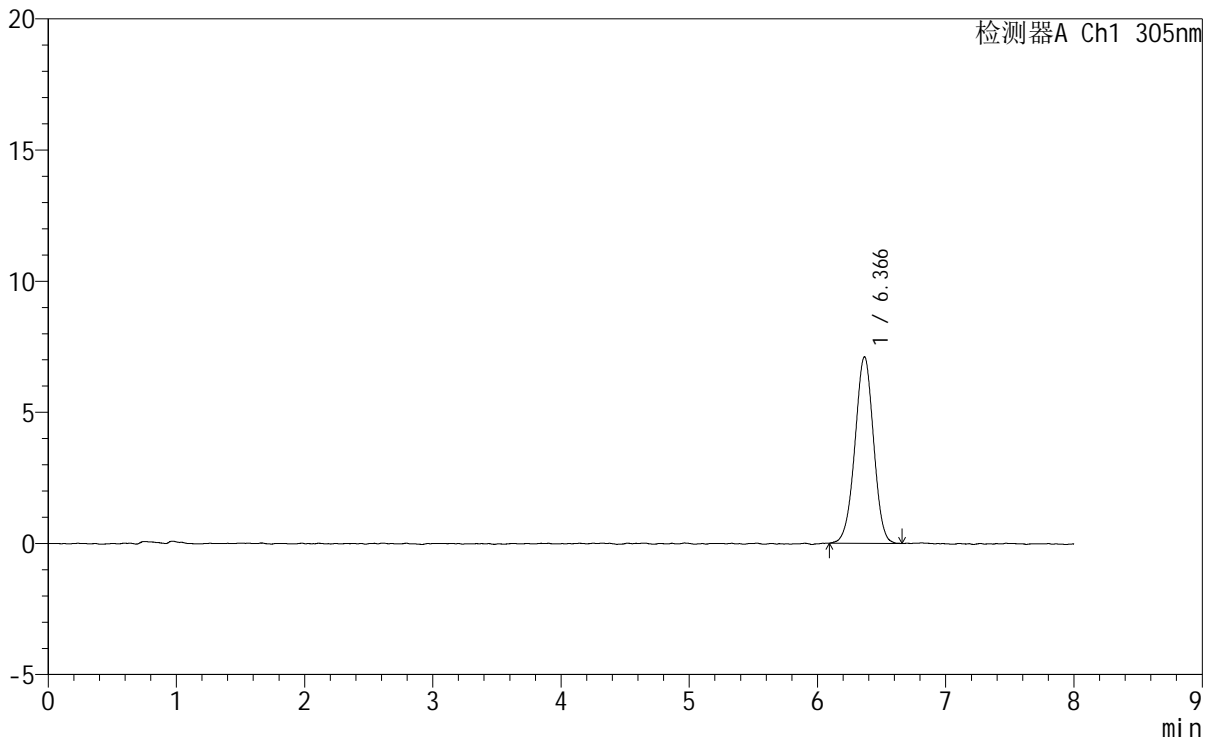
图114 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质  
对照品溶液-1-1

<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 - 0-260/29-419-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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	: 2026/04/29 12:10:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:29:13		
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	6.366	71862	100.000	7107	9154	0.981	--
总计		71862	100.000	7107			

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(60:40)介质  
对照品溶液-1-2



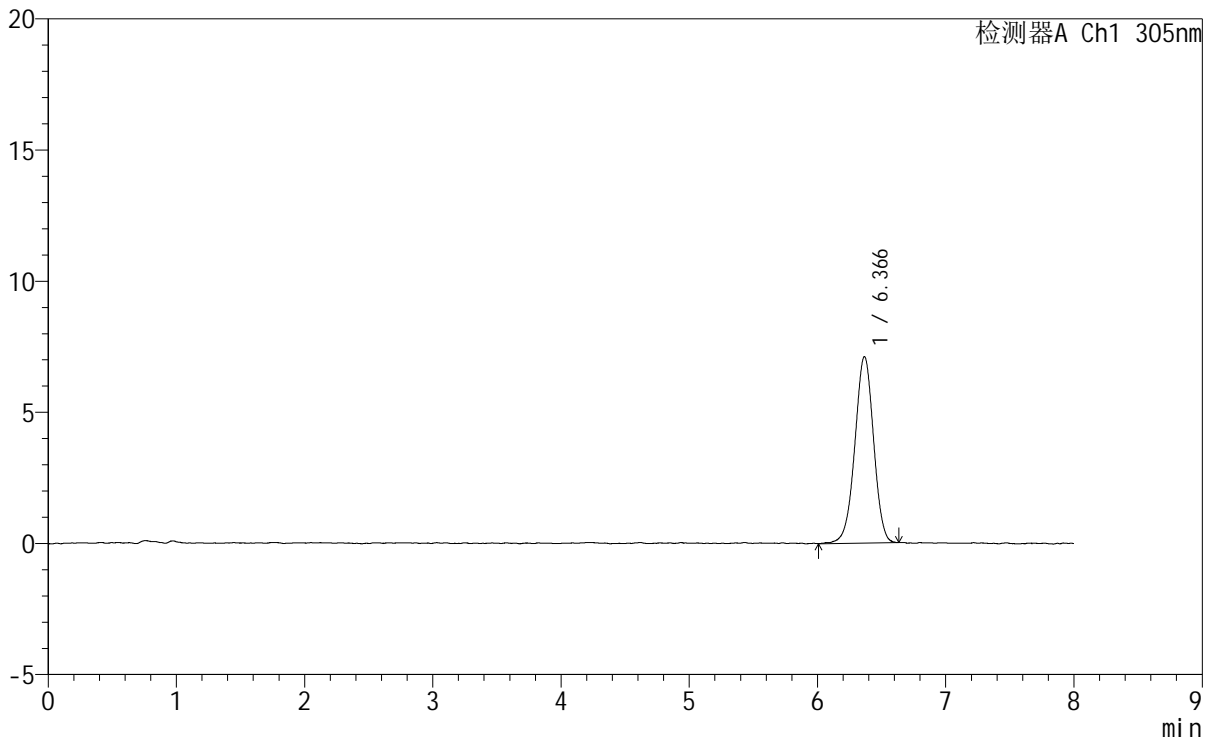
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-420-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 12:19:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:29:16 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	6.366	72319	100.000	7107	9150	0.975	--
总计		72319	100.000	7107			

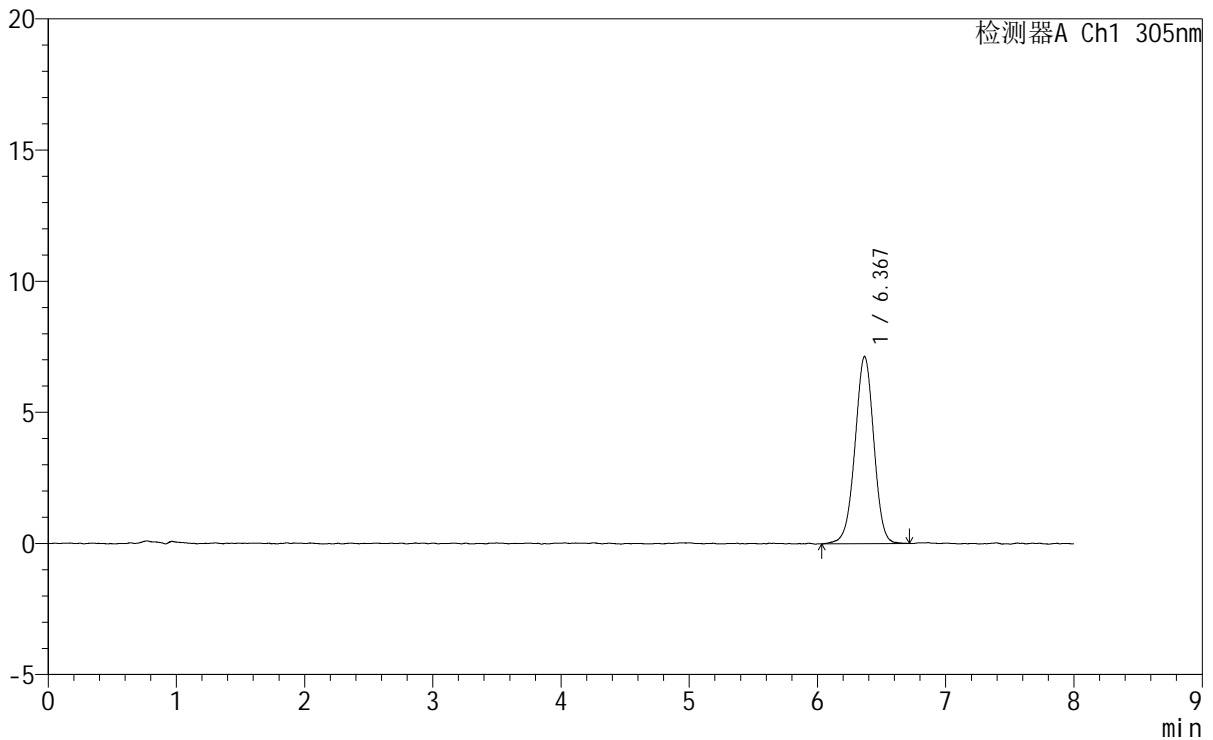
图116 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质  
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-260/29-421-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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	: 2026/04/29 12:27:47	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:29:19		
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	6.367	73127	100.000	7131	9069	0.980	--
总计		73127	100.000	7131			

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(60:40)介质  
对照品溶液-1-4



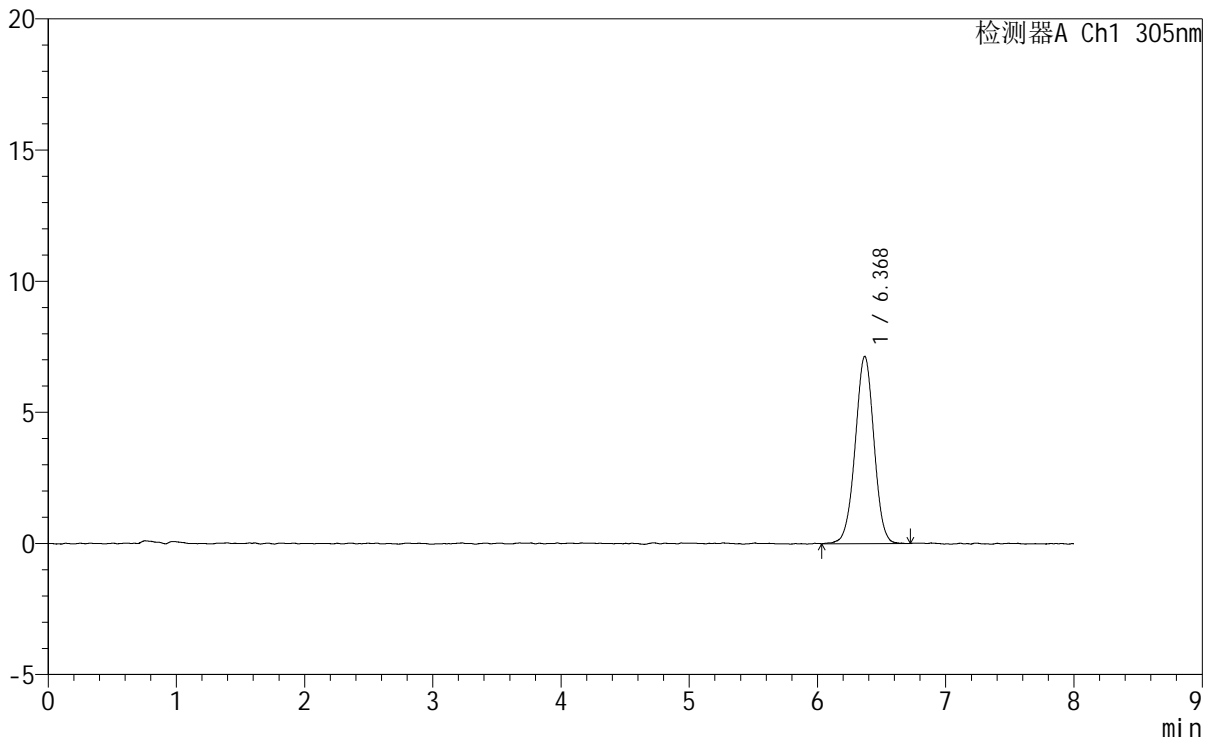
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-422-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 12:36:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:29:22 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	6.368	72761	100.000	7136	9094	0.992	--
总计		72761	100.000	7136			

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(60:40)介质  
 对照品溶液-1-5



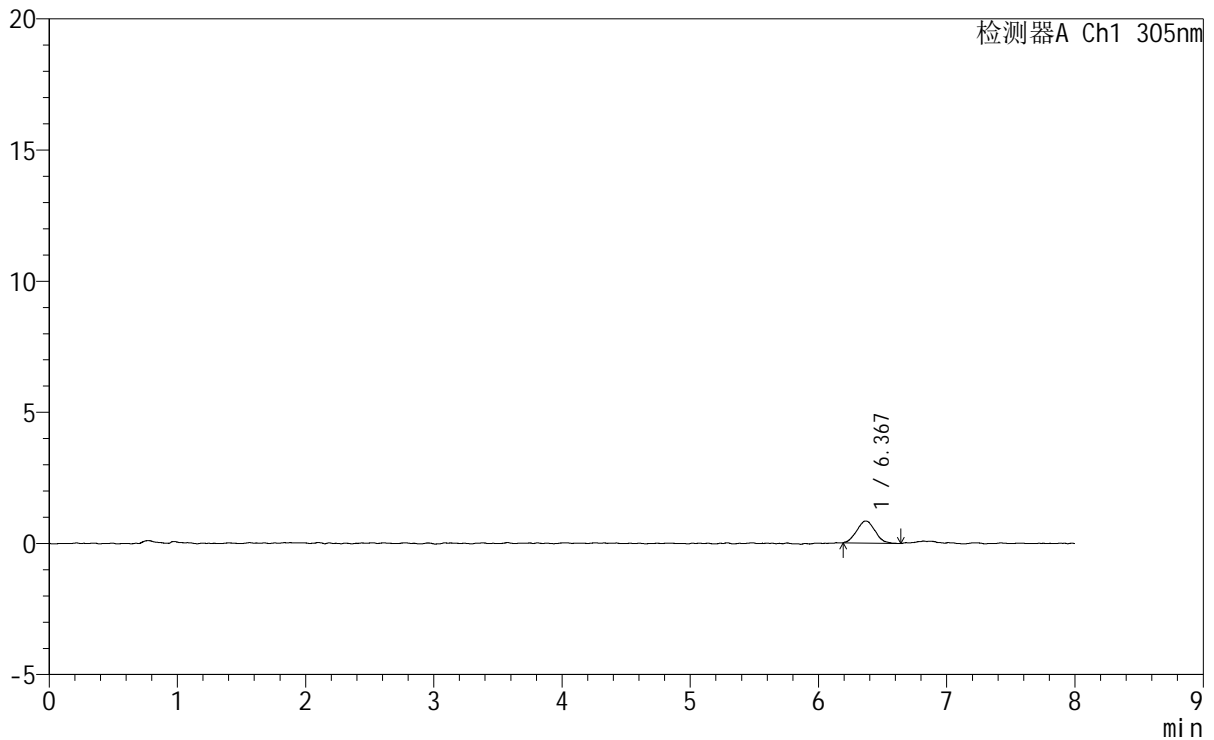
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-423-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p1-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
样品瓶号 : 1-1  
进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/04/29 12:44:35      实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2026/04/30 09:29:25      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	6.367	8338	100.000	840	9196	1.095	--
总计		8338	100.000	840			

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(60:40)介质-15min-片1  
供试品溶液-1



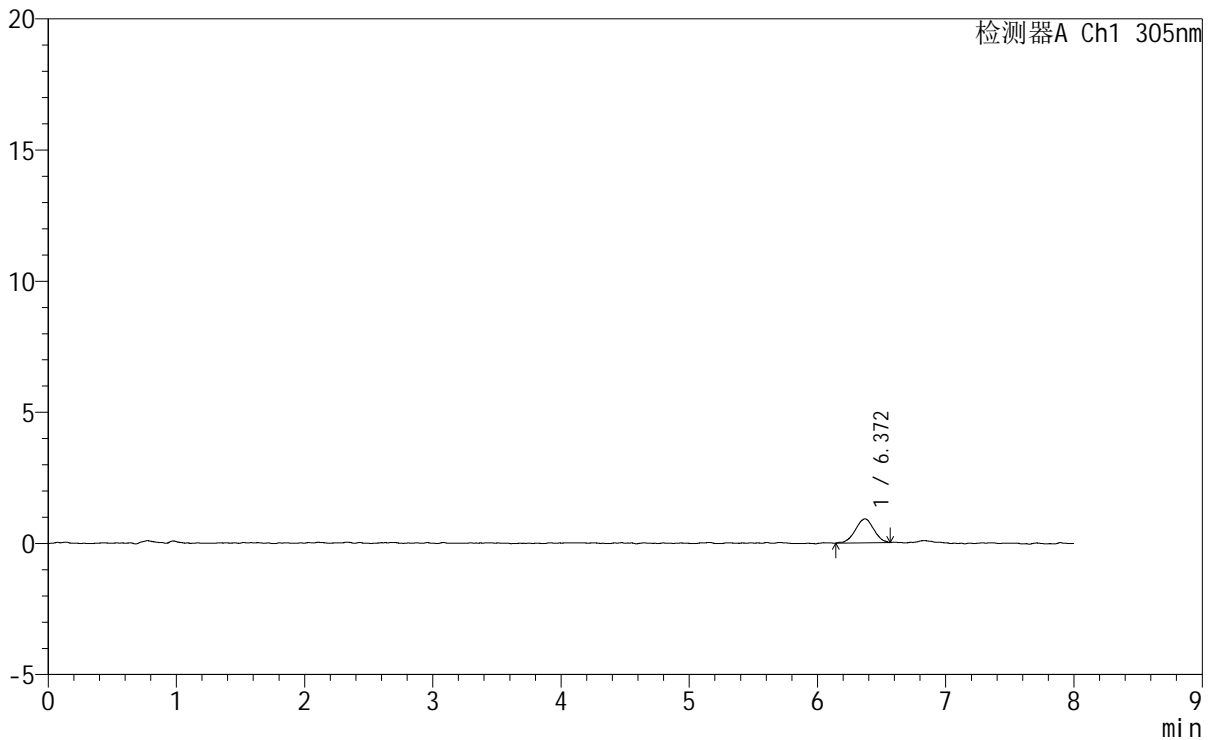
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-424-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.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 12:52:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:29:27 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	6.372	9171	100.000	915	9141	1.001	--
总计		9171	100.000	915			

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(60:40)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



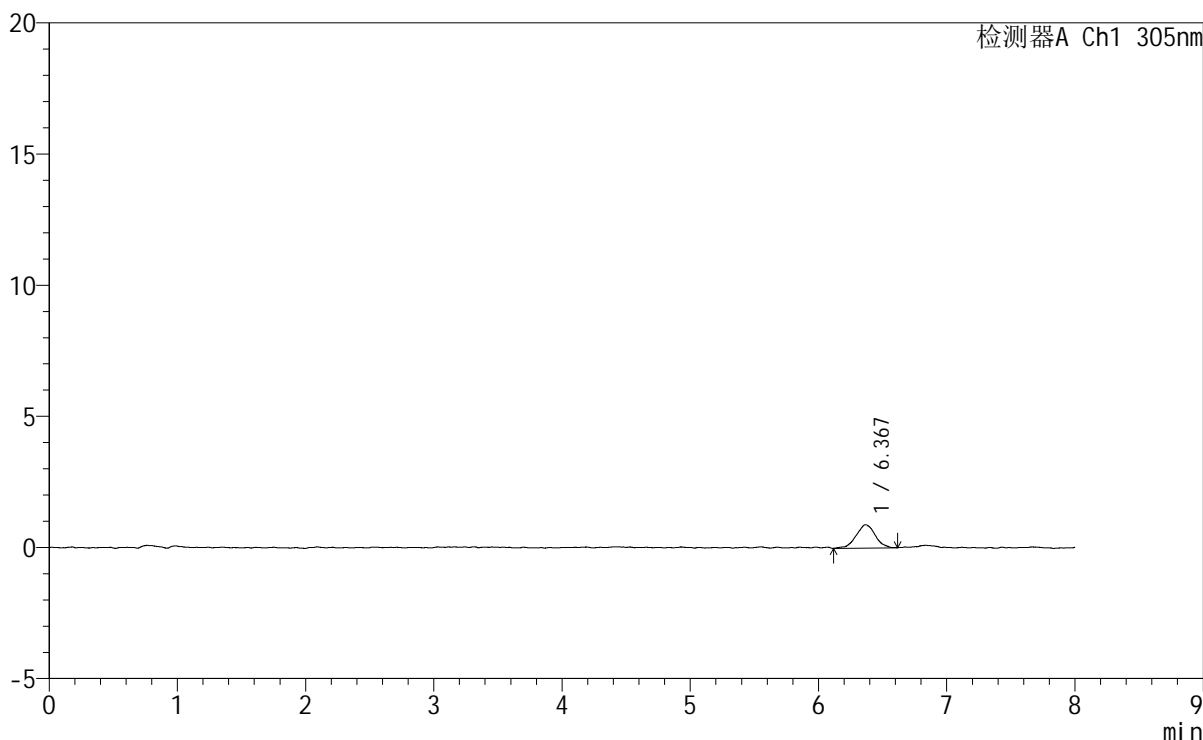
# SMF-4060

### <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 - 0-260/29-425-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 13:01:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:29:30      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	6.367	9185	100.000	884	8603	0.973	--
总计		9185	100.000	884			

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(60:40)介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



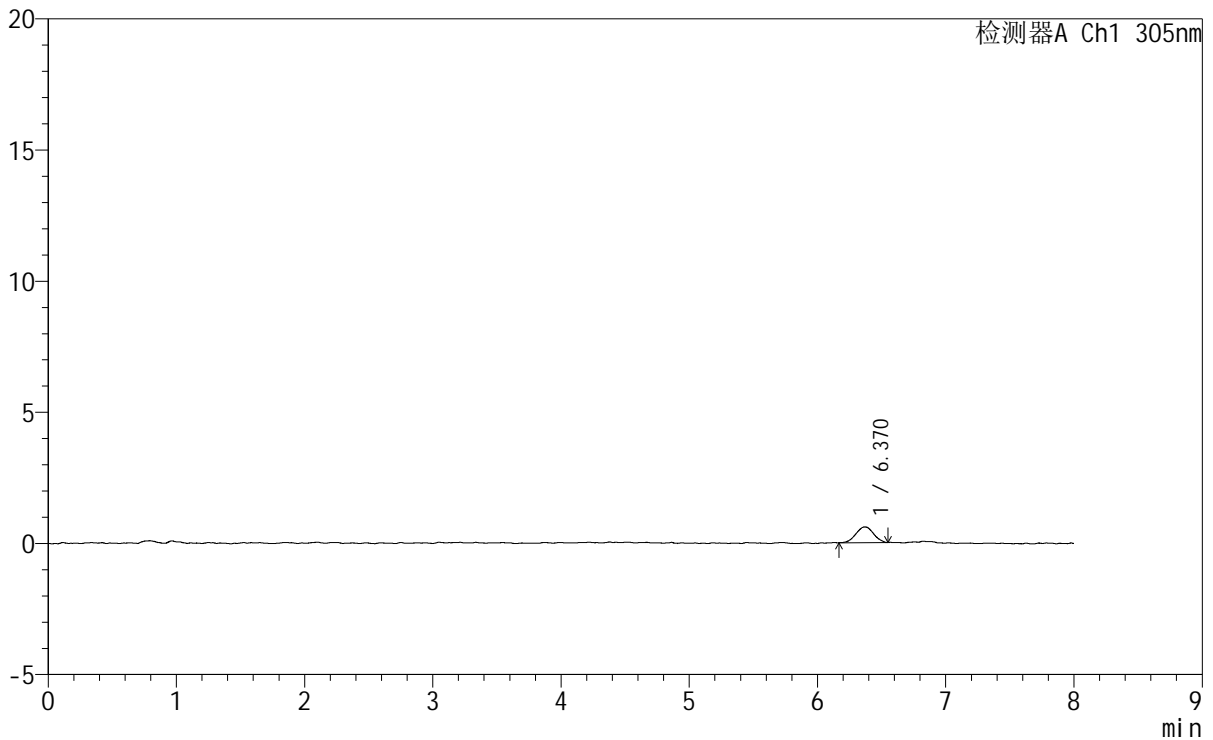
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-426-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.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 13:09:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:29:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

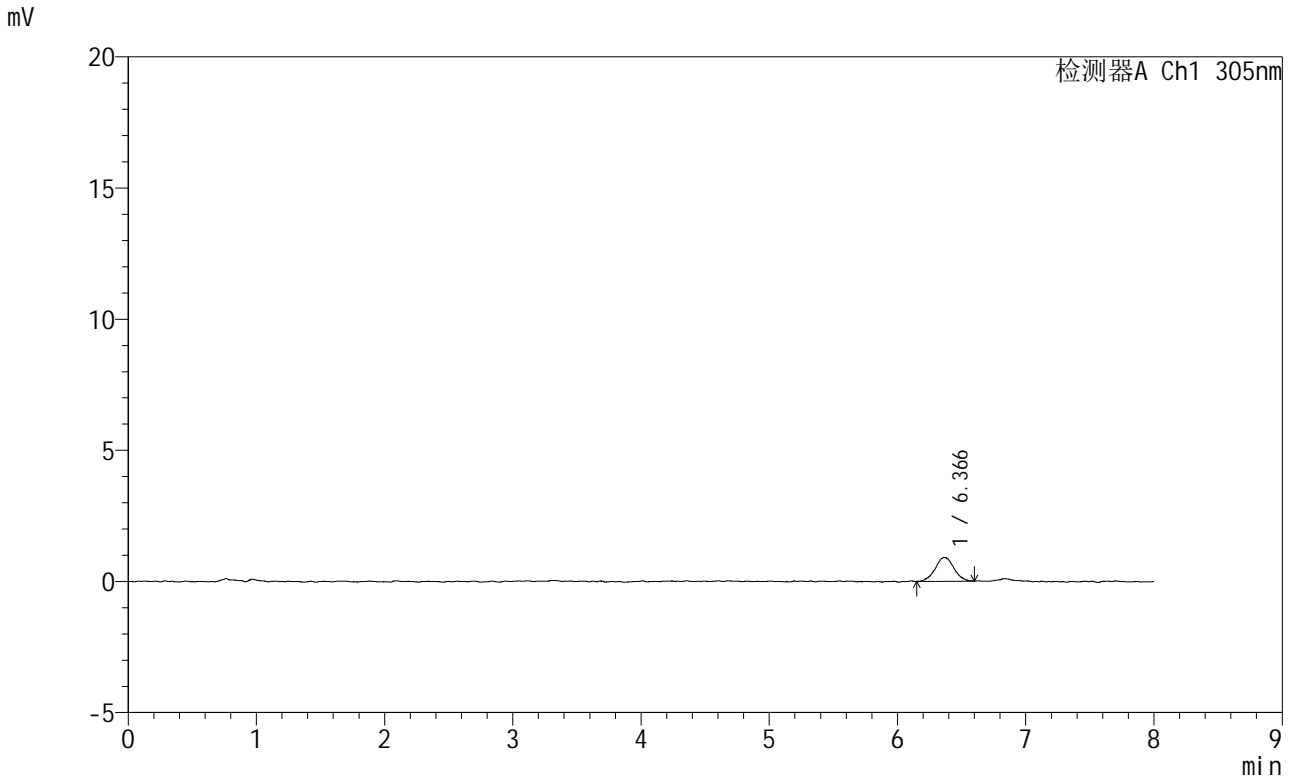
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.370	5704	100.000	598	10255	0.996	--
总计		5704	100.000	598			

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(60:40)介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-260/29-427-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 13:18:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/30 09:29:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

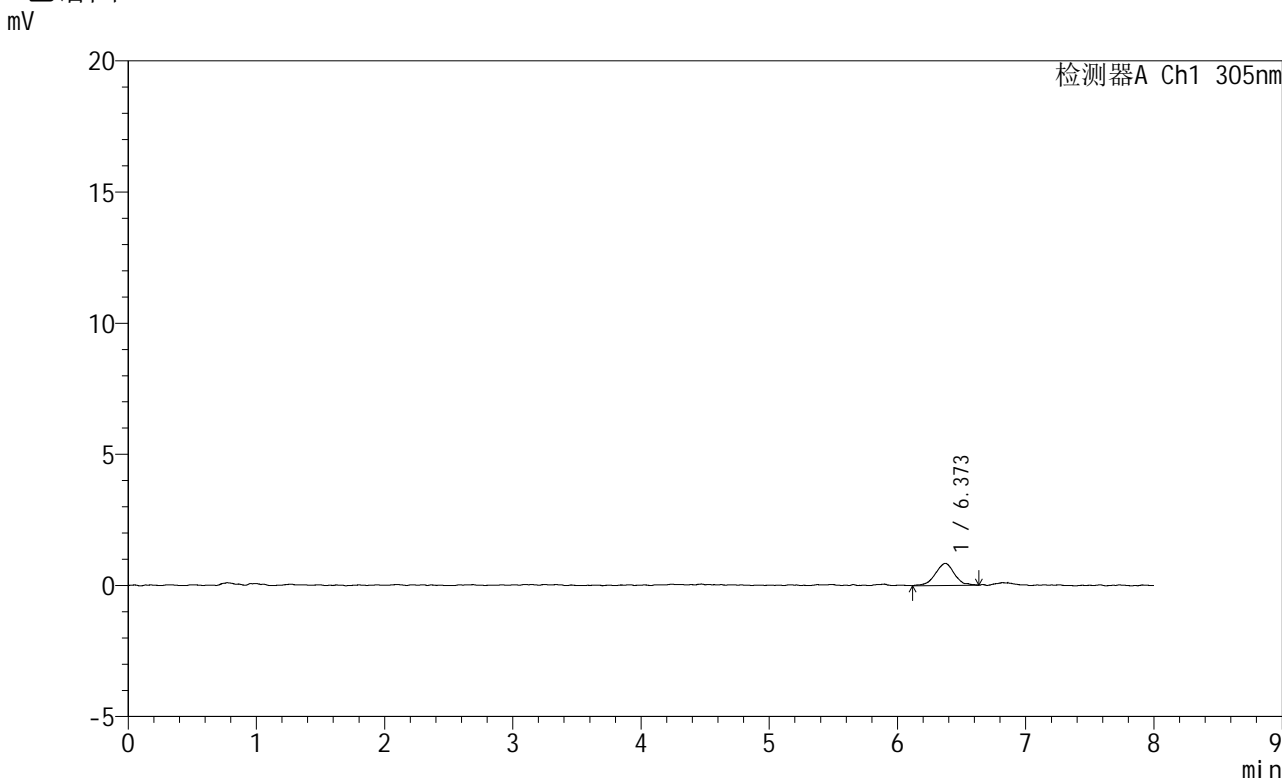
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.366	9203	100.000	906	10130	1.036	--
总计		9203	100.000	906			

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(60:40)介质-15min-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 - 0-260/29-428-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 µl   版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 13:26:29   实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:29:39                                     处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

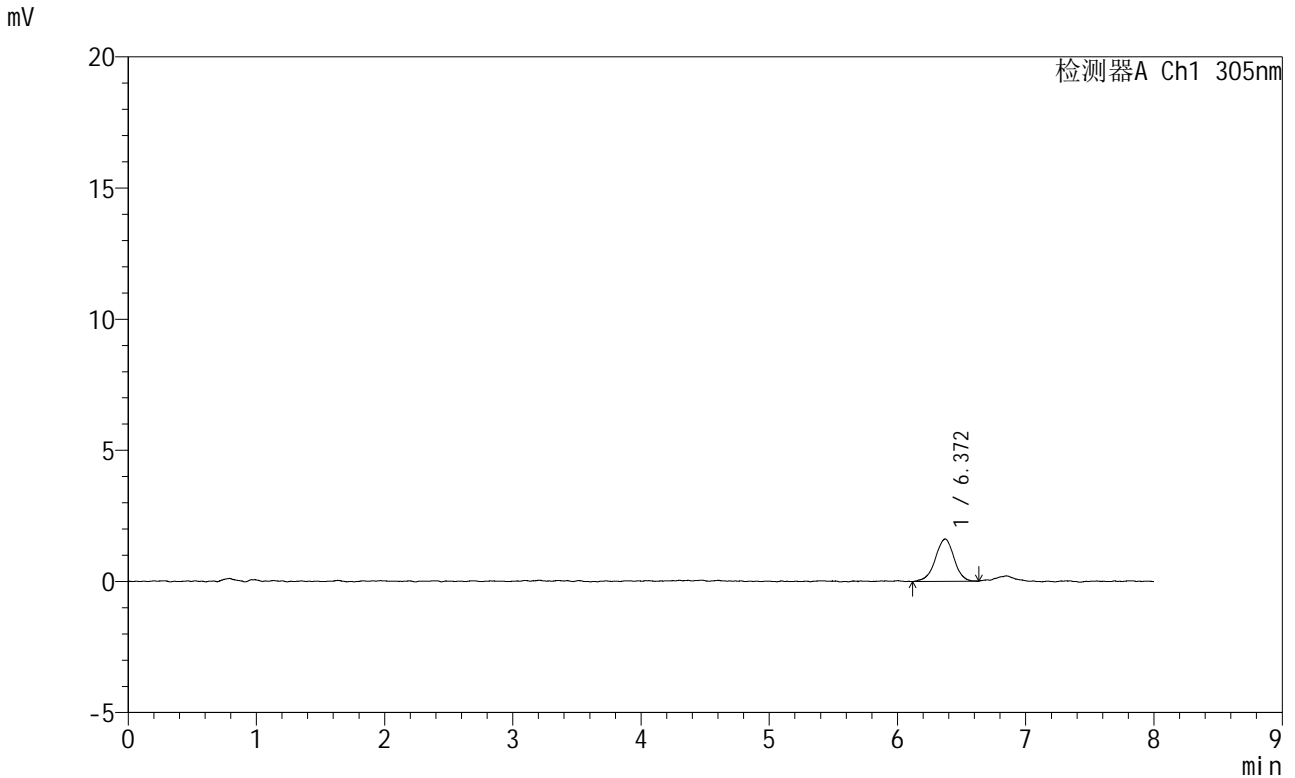
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.373	8701	100.000	842	8973	1.010	--
总计		8701	100.000	842			

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 (60:40) 介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-260/29-429-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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	: 2026/04/29 13:34:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:29:42		
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	6.372	16443	100.000	1614	9737	0.947	--
总计		16443	100.000	1614			

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(60:40)介质-30min-片1  
供试品溶液-1

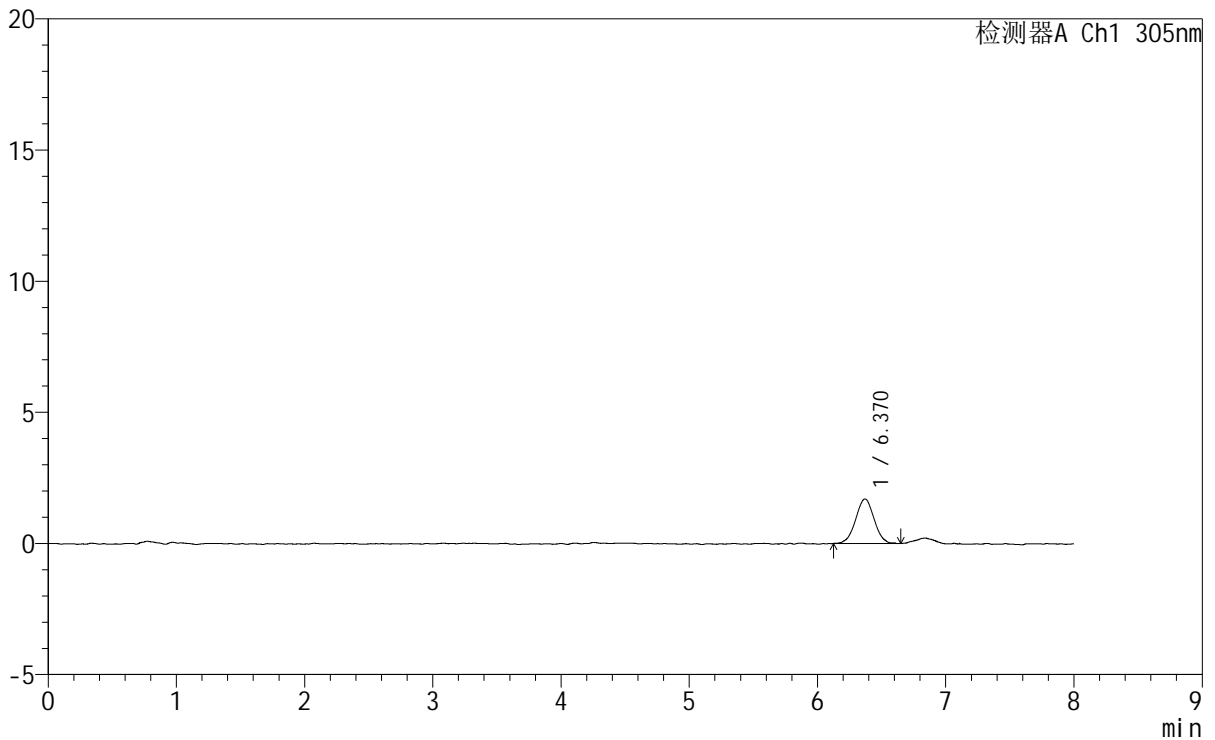
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-430-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p2-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 13:43:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:29:44		
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	6.370	17060	100.000	1698	9267	1.004	--
总计		17060	100.000	1698			

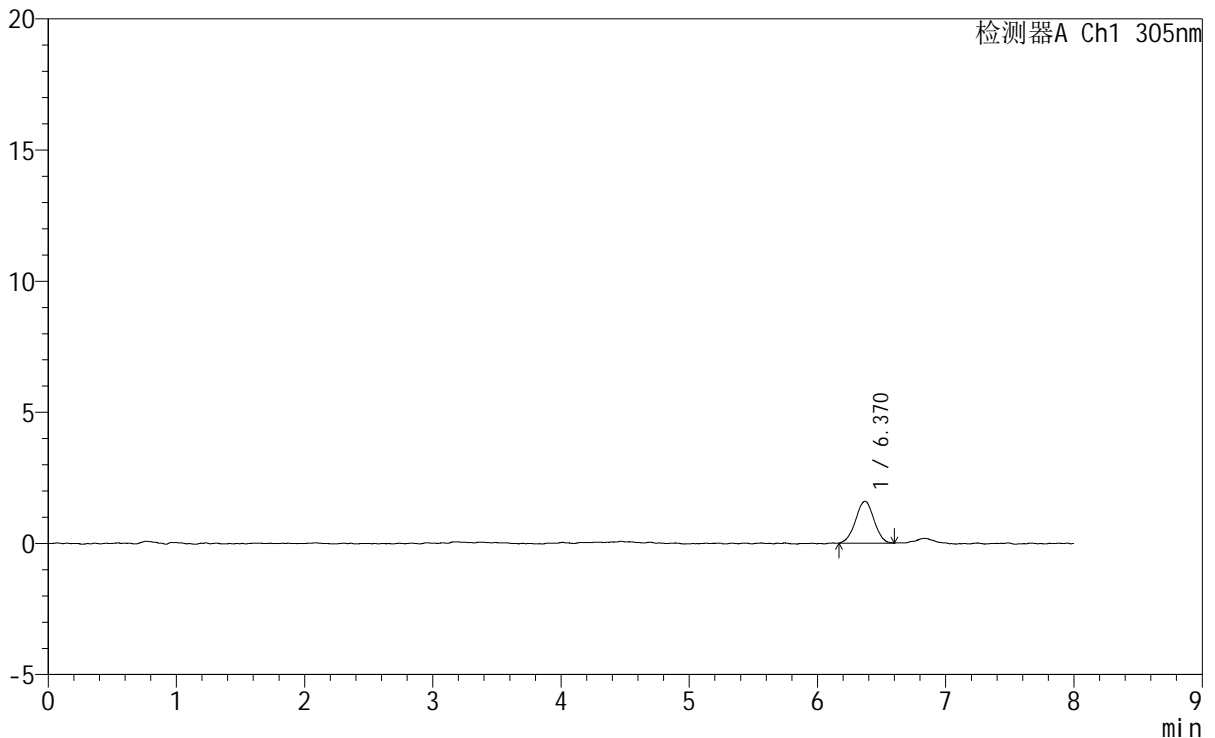
图126 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-260/29-431-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 13:51:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:29:47		
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	6.370	15974	100.000	1594	9471	0.994	--
总计		15974	100.000	1594			

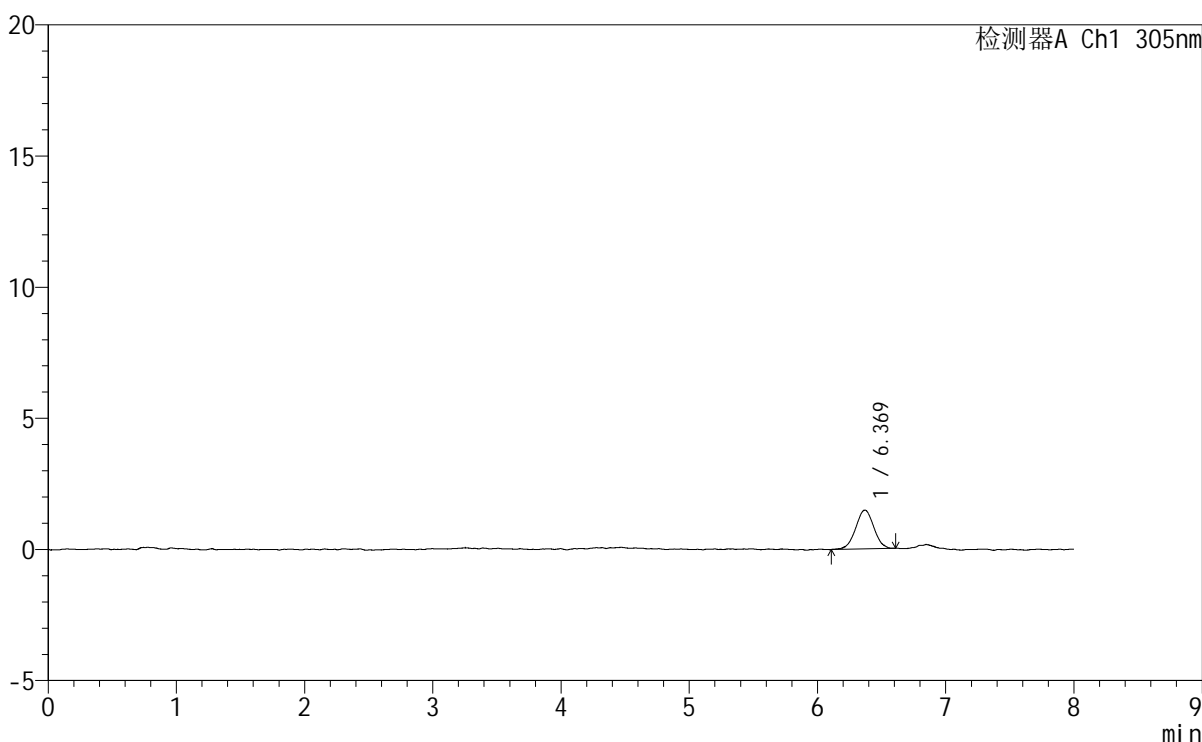
图127 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-30min-片3  
供试品溶液-1

### <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 - 0-260/29-432-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 14:00:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:29:50 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	6.369	14568	100.000	1478	9697	1.003	--
总计		14568	100.000	1478			

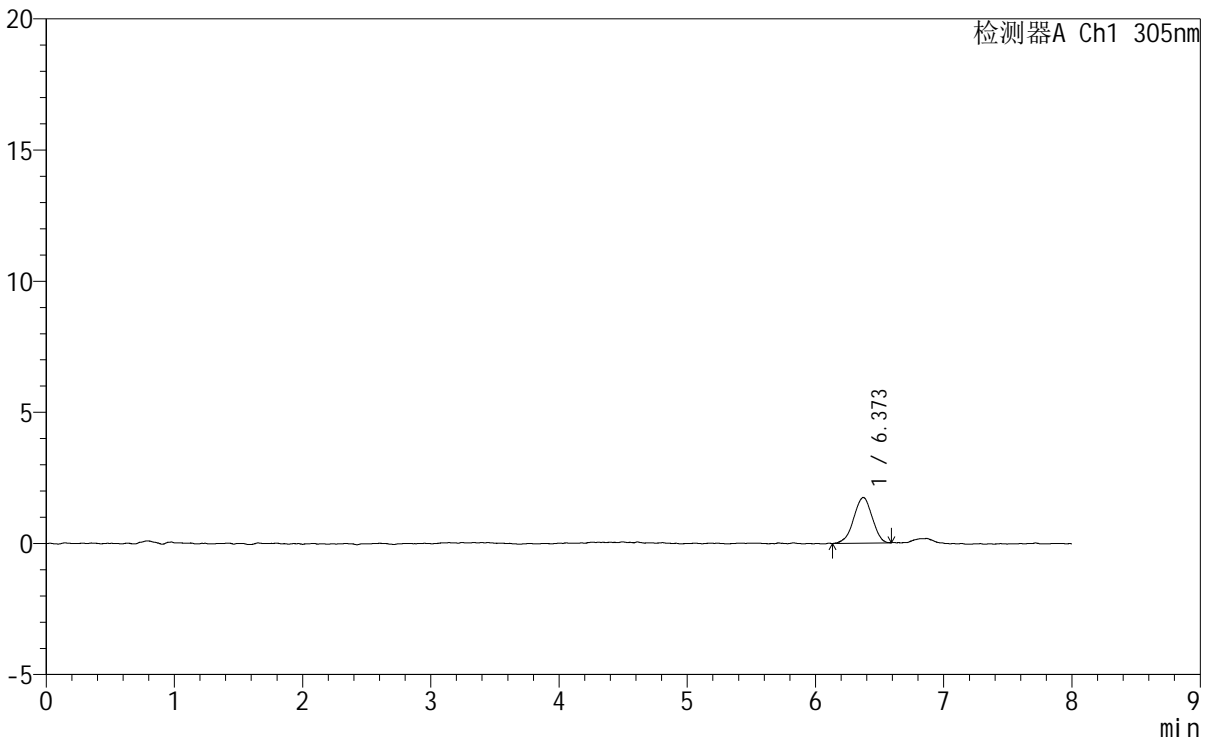
图128 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-260/29-433-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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	: 2026/04/29 14:08:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:29:53		
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	6.373	17408	100.000	1738	8606	0.947	--
总计		17408	100.000	1738			

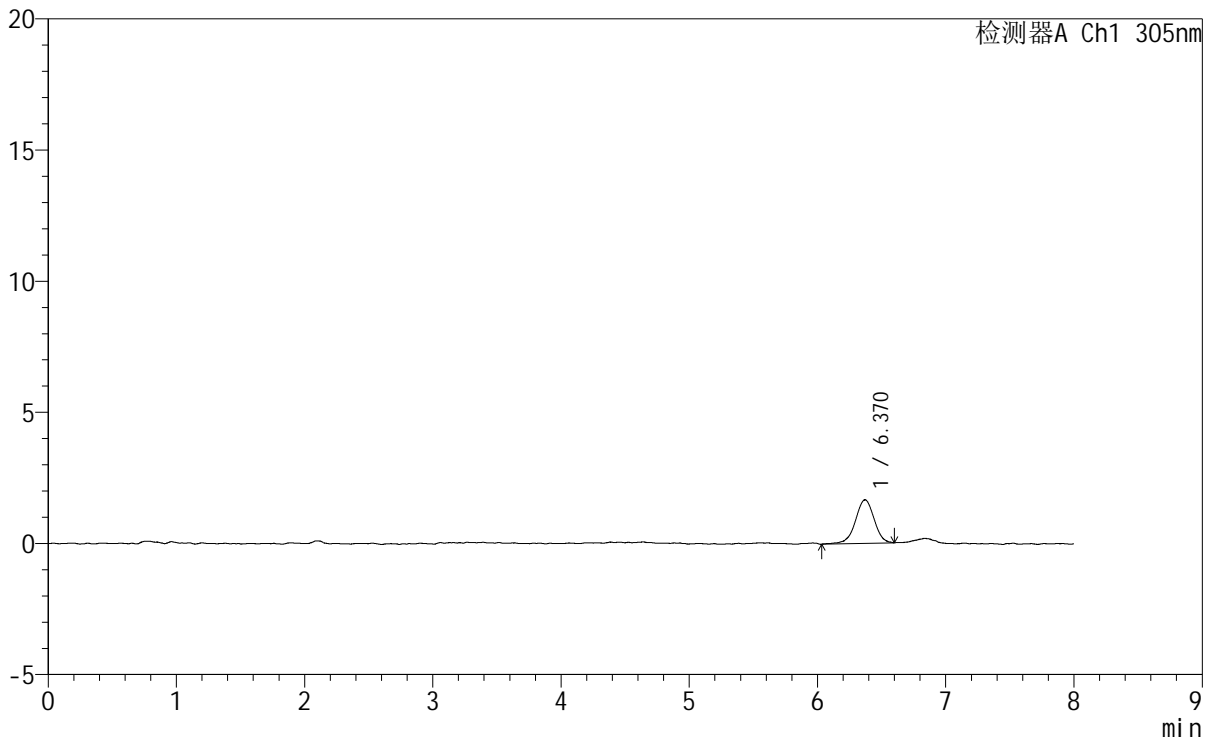
图129 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-260/29-434-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p6-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 14:16:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:29:56		
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	6.370	16926	100.000	1661	9476	0.953	--
总计		16926	100.000	1661			

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 (60:40) 介质-30min-片6  
供试品溶液-1

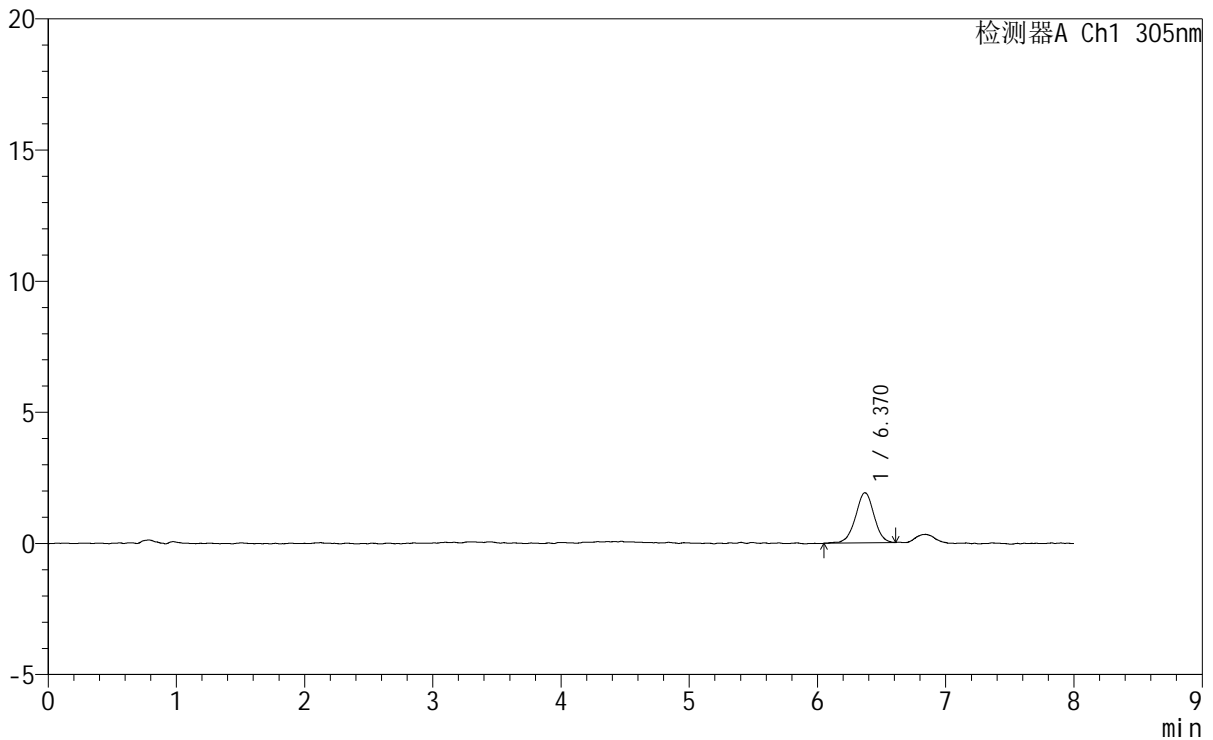
# SMF-4060

### <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 - 0-260/29-435-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 14:25:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:29:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 305nm

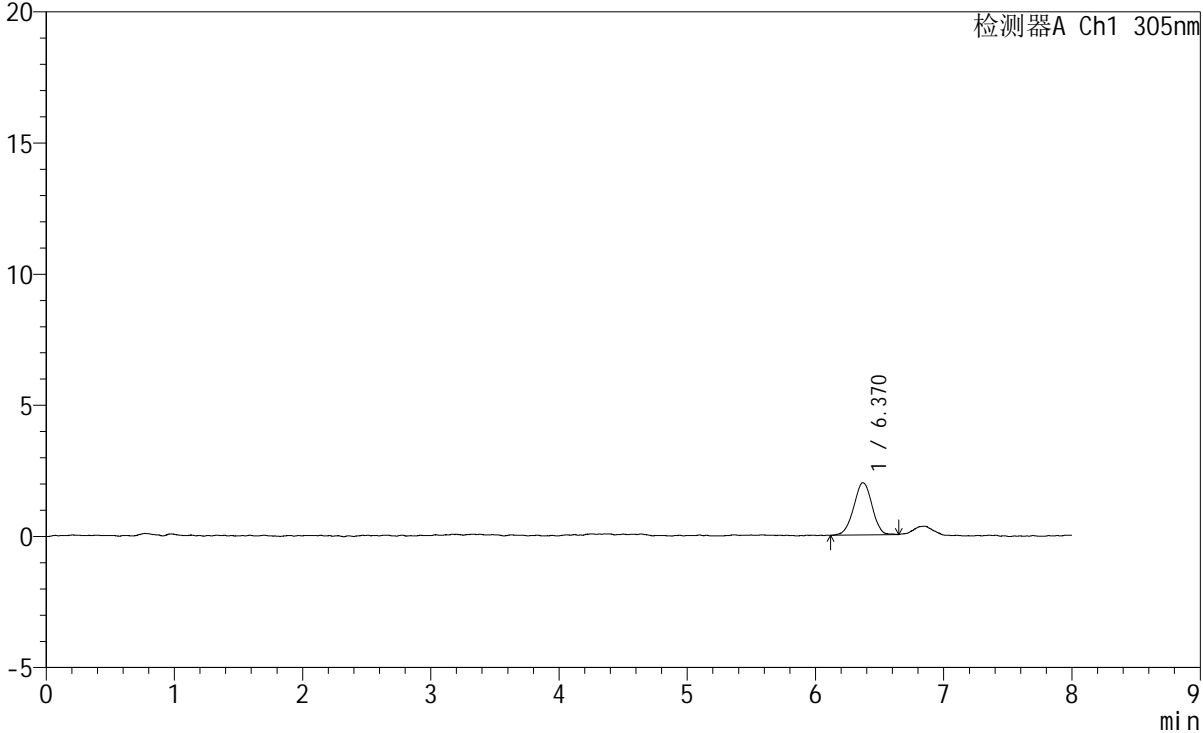
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.370	19210	100.000	1910	9702	0.978	--
总计		19210	100.000	1910			

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(60:40)介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-260/29-436-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 14:33:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:30:01 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	6.370	19774	100.000	1989	9523	0.980	--
总计		19774	100.000	1989			

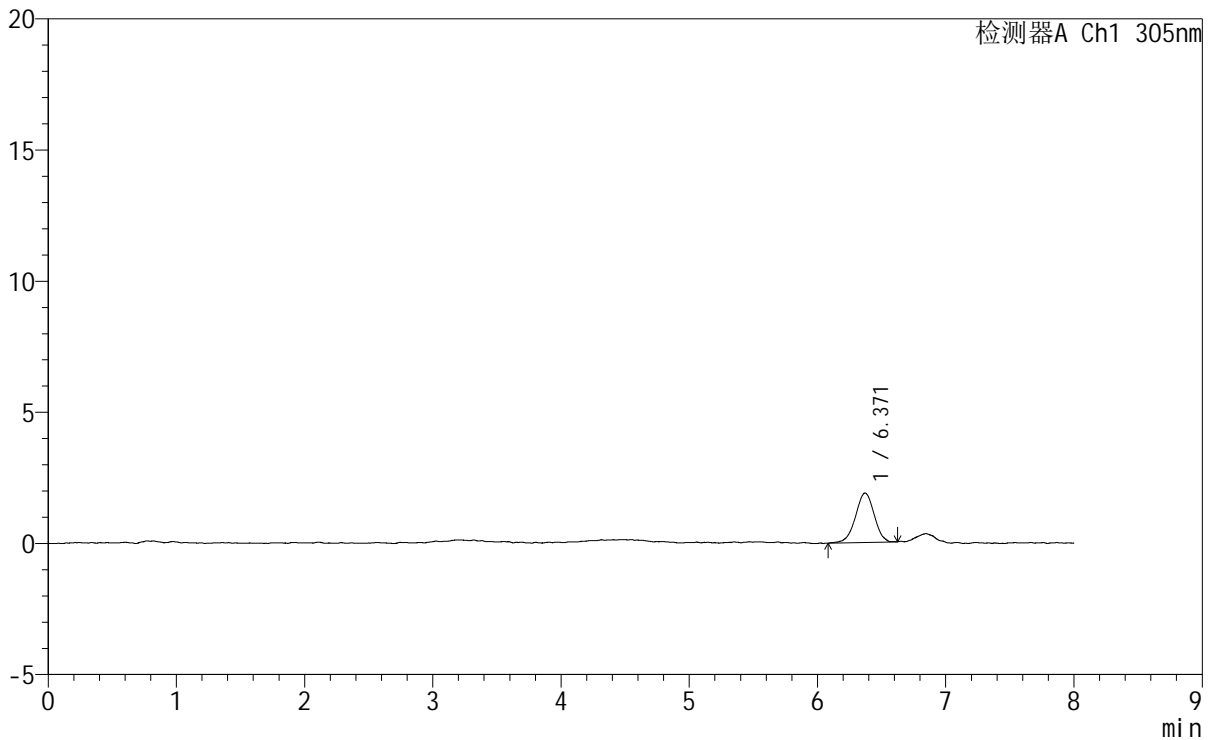
图132 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-260/29-437-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 14:41:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:30:04		
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	6.371	19170	100.000	1886	9304	0.977	--
总计		19170	100.000	1886			

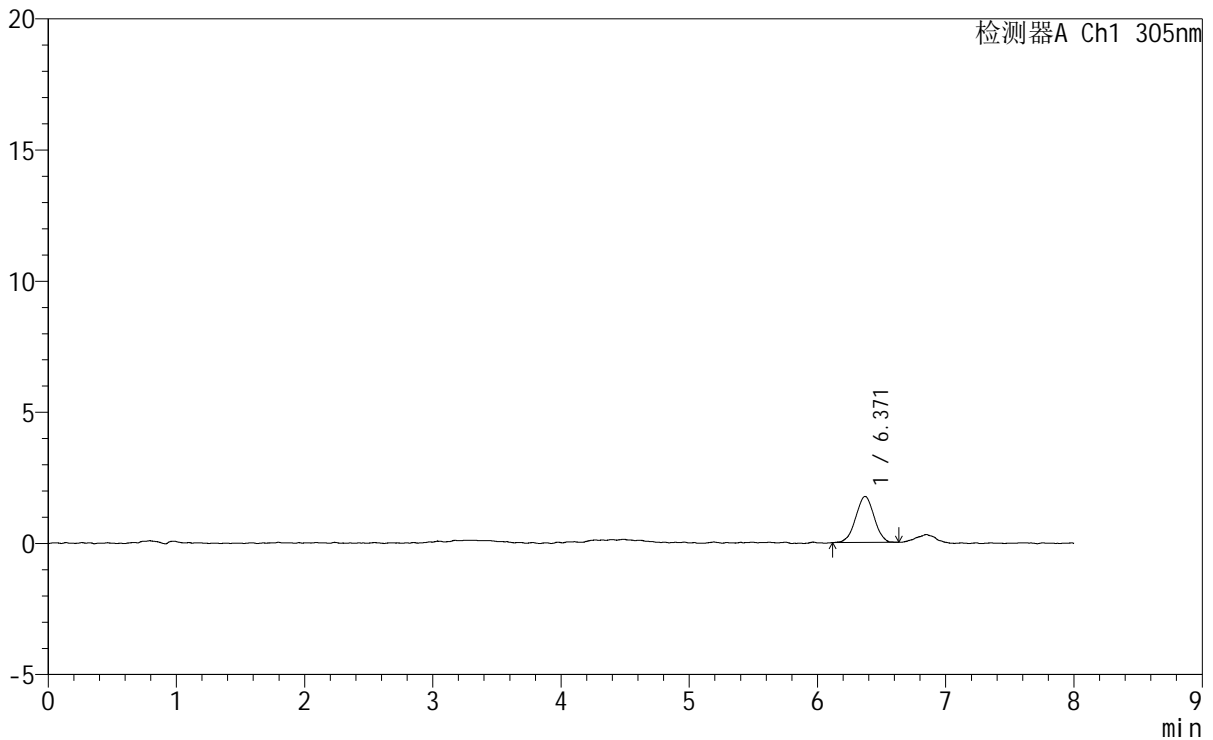
图133 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-260/29-438-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 14:50:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:30:07 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	6.371	17521	100.000	1759	9040	0.991	--
总计		17521	100.000	1759			

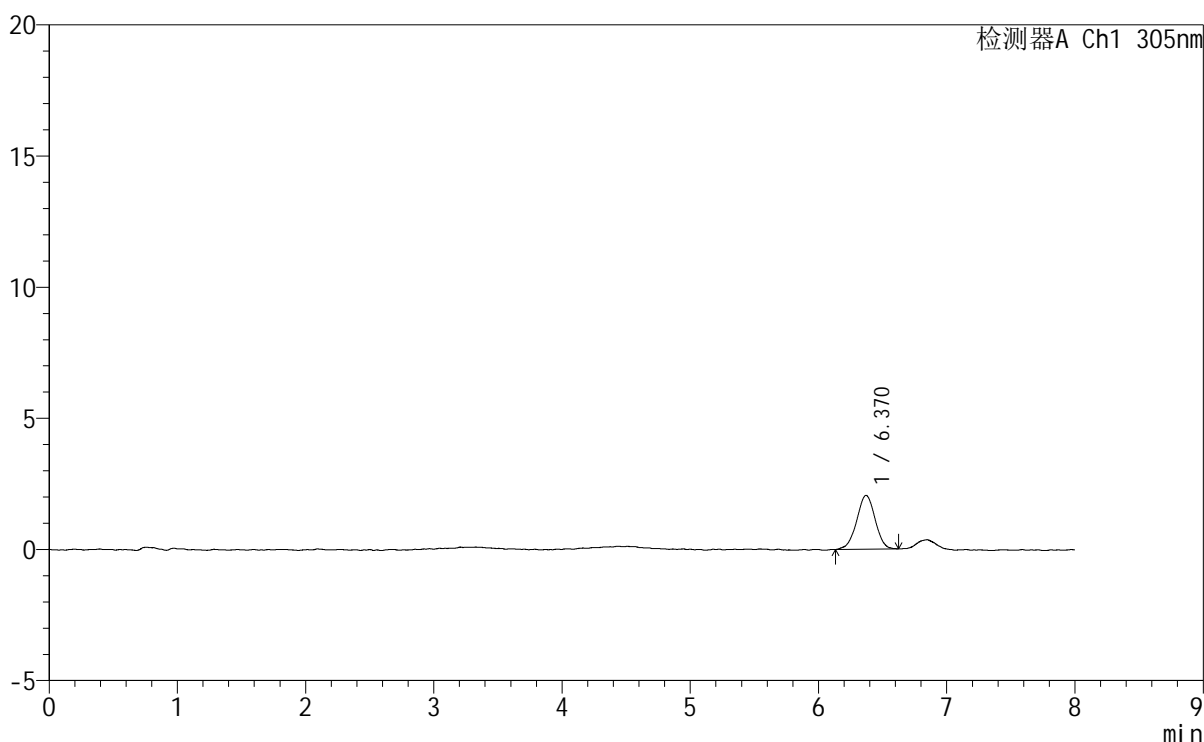
图134 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-260/29-439-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p5-45min.lcd		
方法文件名:	RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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	: 2026/04/29 14:58:39	处理者:	xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:30:10		
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	6.370	20594	100.000	2056	9410	0.974	--
总计		20594	100.000	2056			

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 (60:40) 介质-45min-片5  
供试品溶液-1



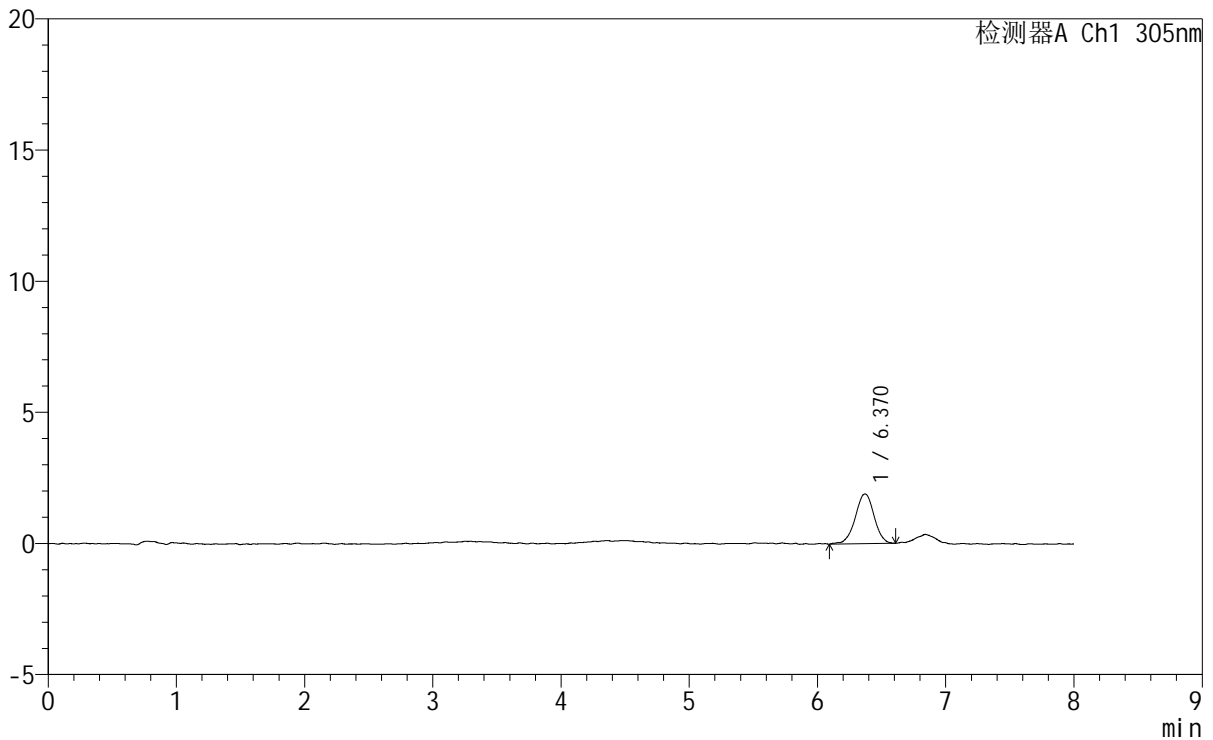
# SMF-4060

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-260/29-440-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 15:07:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:30:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 305nm

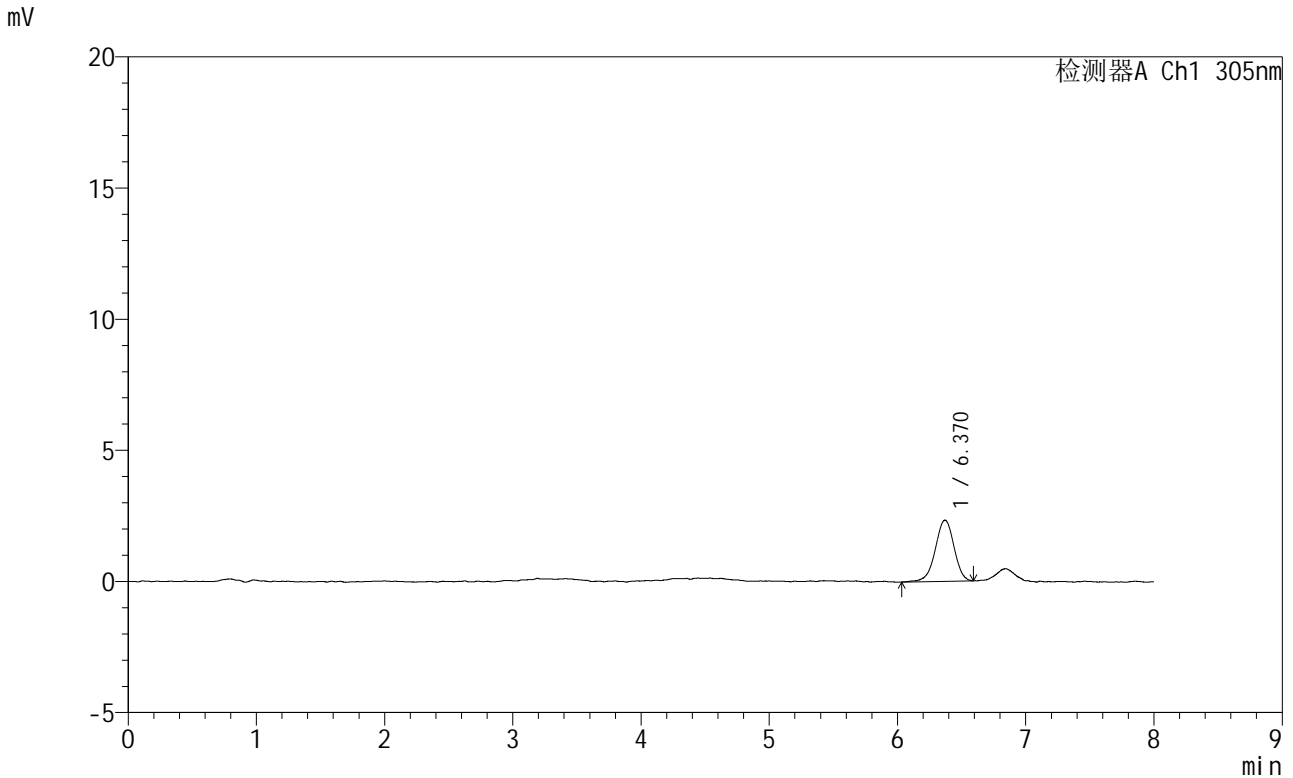
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.370	19484	100.000	1896	9568	0.978	--
总计		19484	100.000	1896			

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（60:40）介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-260/29-441-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.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 15:15:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/30 09:30:16      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	6.370	23687	100.000	2328	9431	0.958	--
总计		23687	100.000	2328			

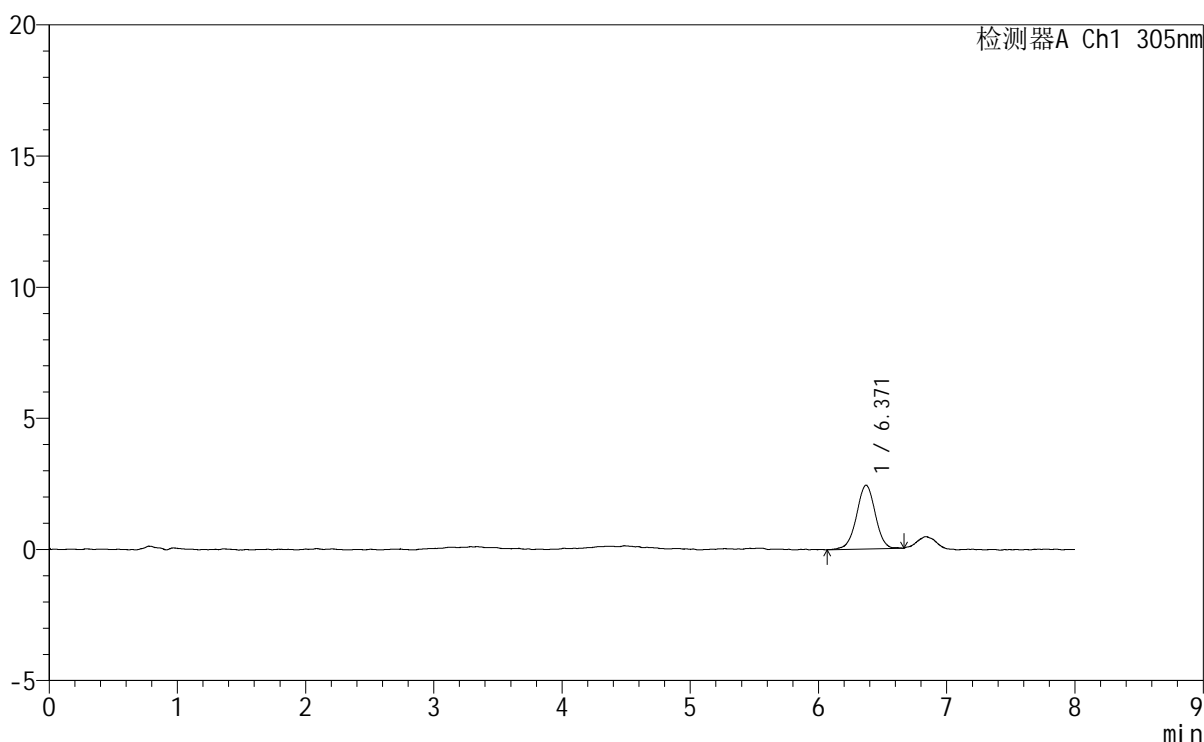
图137 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-60min-片1  
供试品溶液-1

## <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 - 0-260/29-442-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.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 15:23:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:30:18		
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	24687	100.000	2435	9455	0.985	--
总计		24687	100.000	2435			

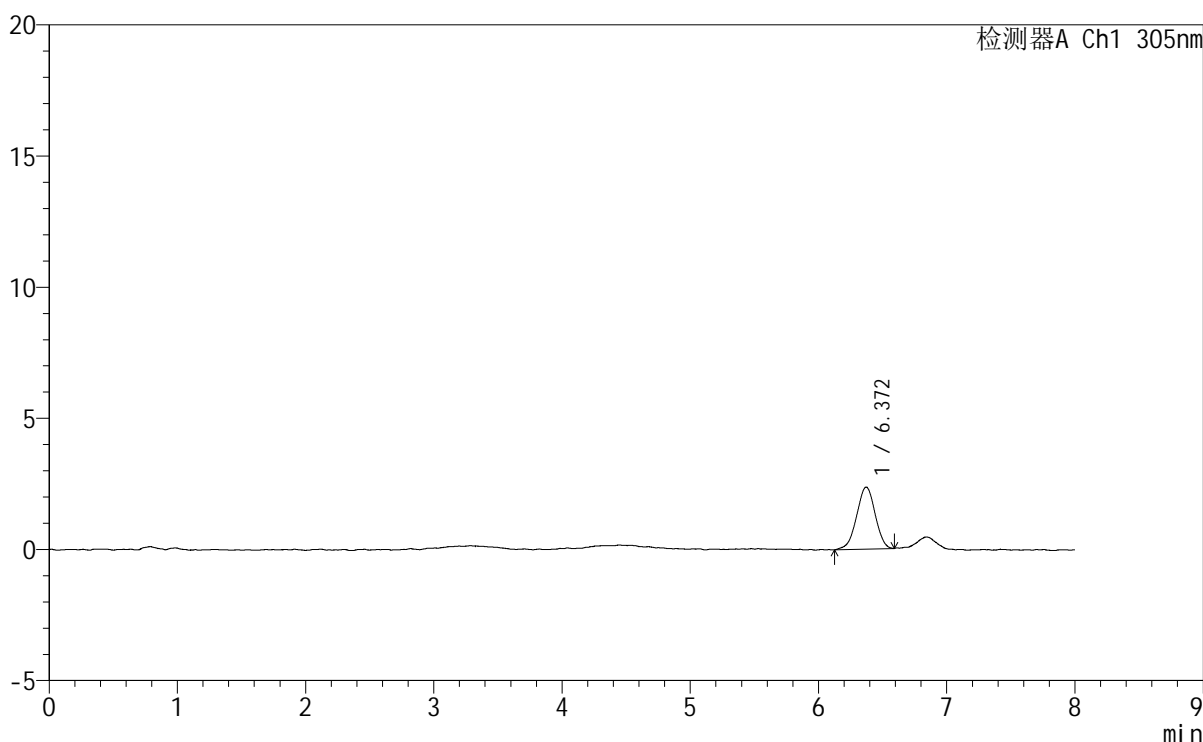
图138 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-260/29-443-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p3-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 15:32:09	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:30:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

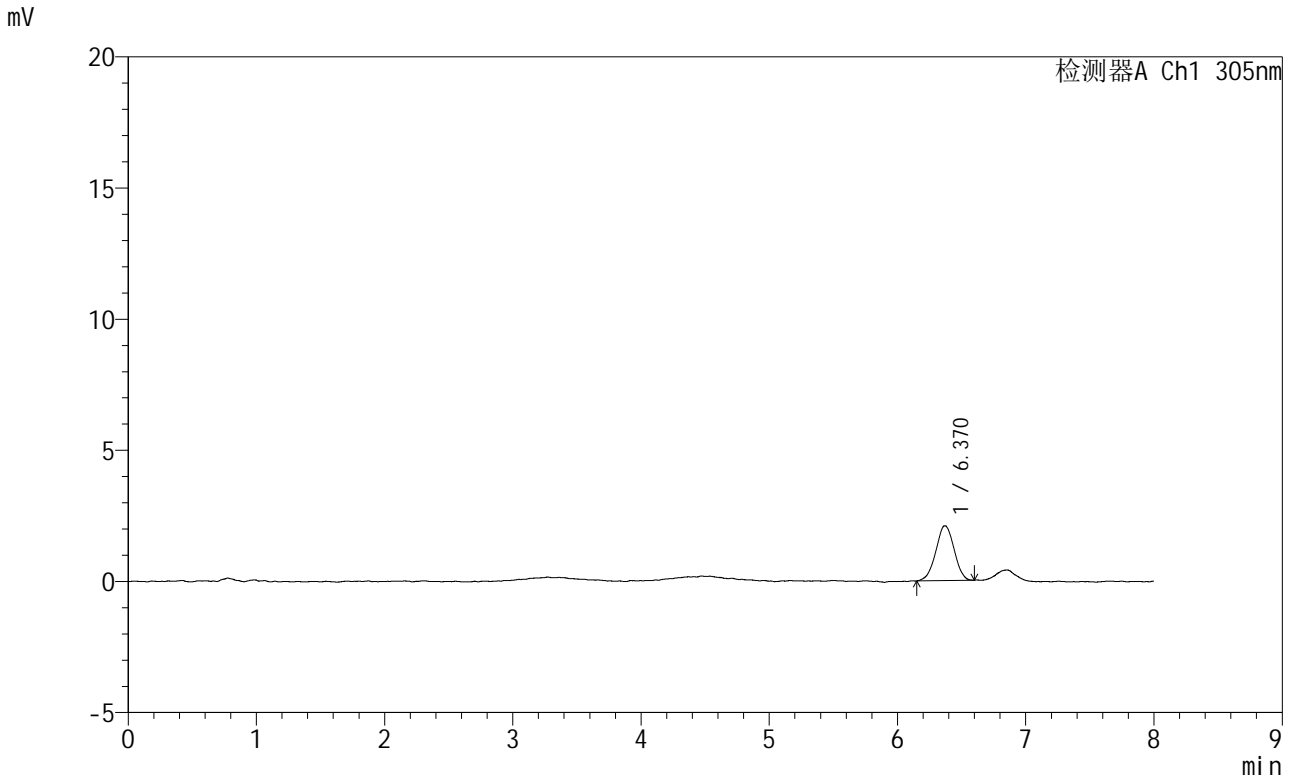
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.372	23727	100.000	2365	9153	0.966	--
总计		23727	100.000	2365			

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 (60:40) 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 - 0-260/29-444-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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	: 2026/04/29 15:40:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:30:24		
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	6.370	20788	100.000	2095	9370	0.989	--
总计		20788	100.000	2095			

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(60:40)介质-60min-片4  
供试品溶液-1



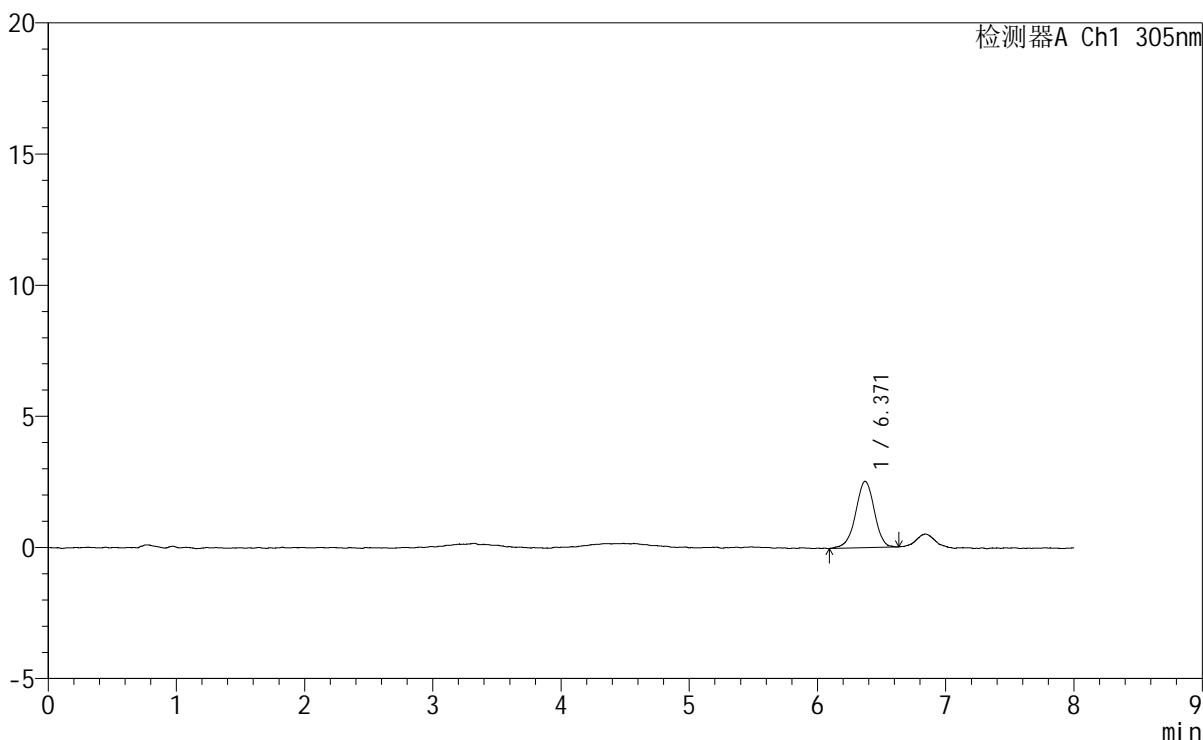
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-445-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p5-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.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 15:48:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:30:27		
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	6.371	25595	100.000	2527	9505	0.959	--
总计		25595	100.000	2527			

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(60:40)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



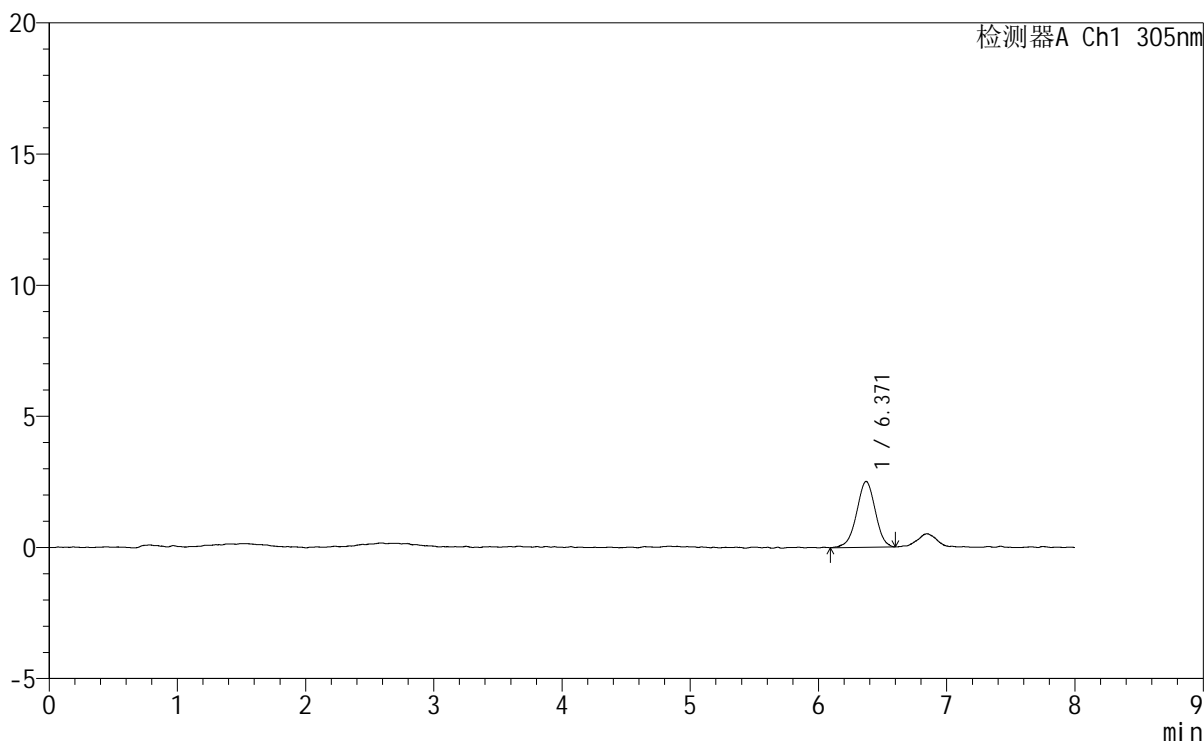
# SMF-4060

<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 - 0-260/29-446-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 15:59:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:30:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.371	25303	100.000	2511	9264	0.973	--
总计		25303	100.000	2511			

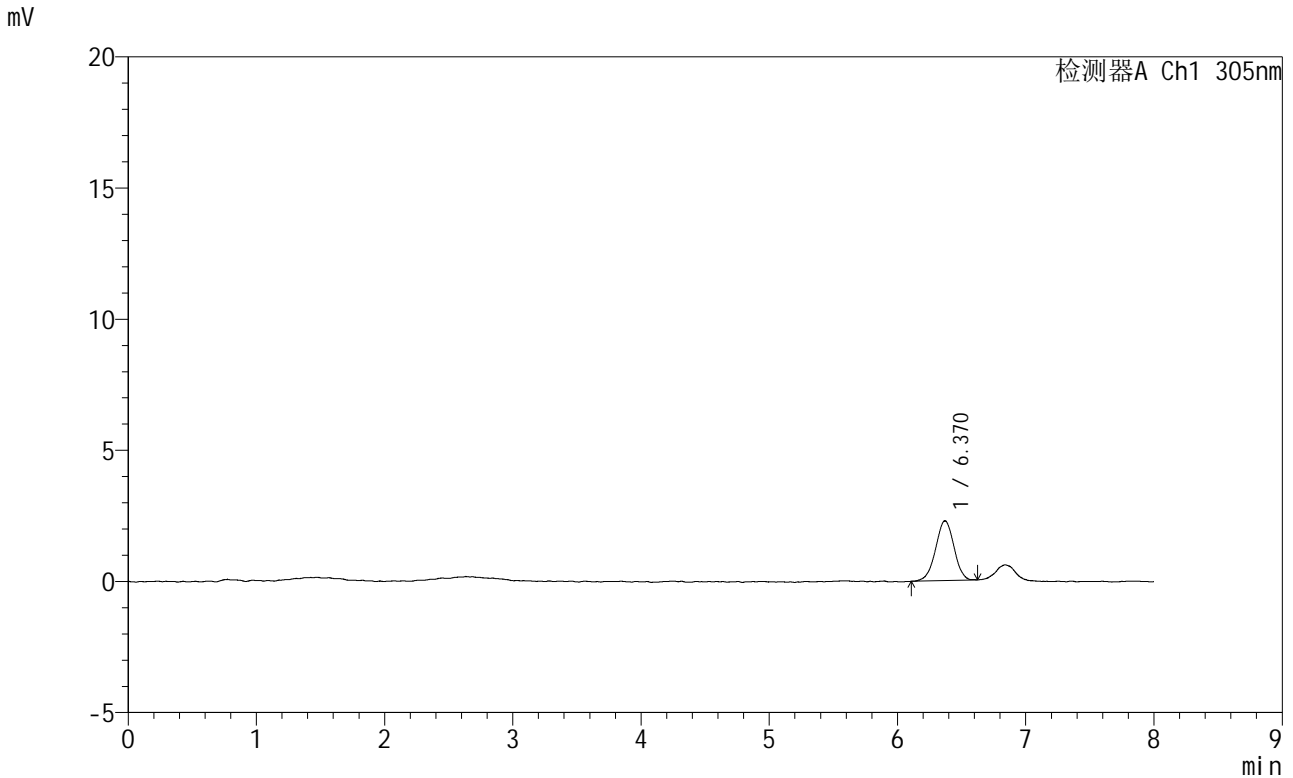
图142 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-260/29-447-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p1-75min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.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 16:07:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:30:33		
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	6.370	22741	100.000	2278	9390	0.981	--
总计		22741	100.000	2278			

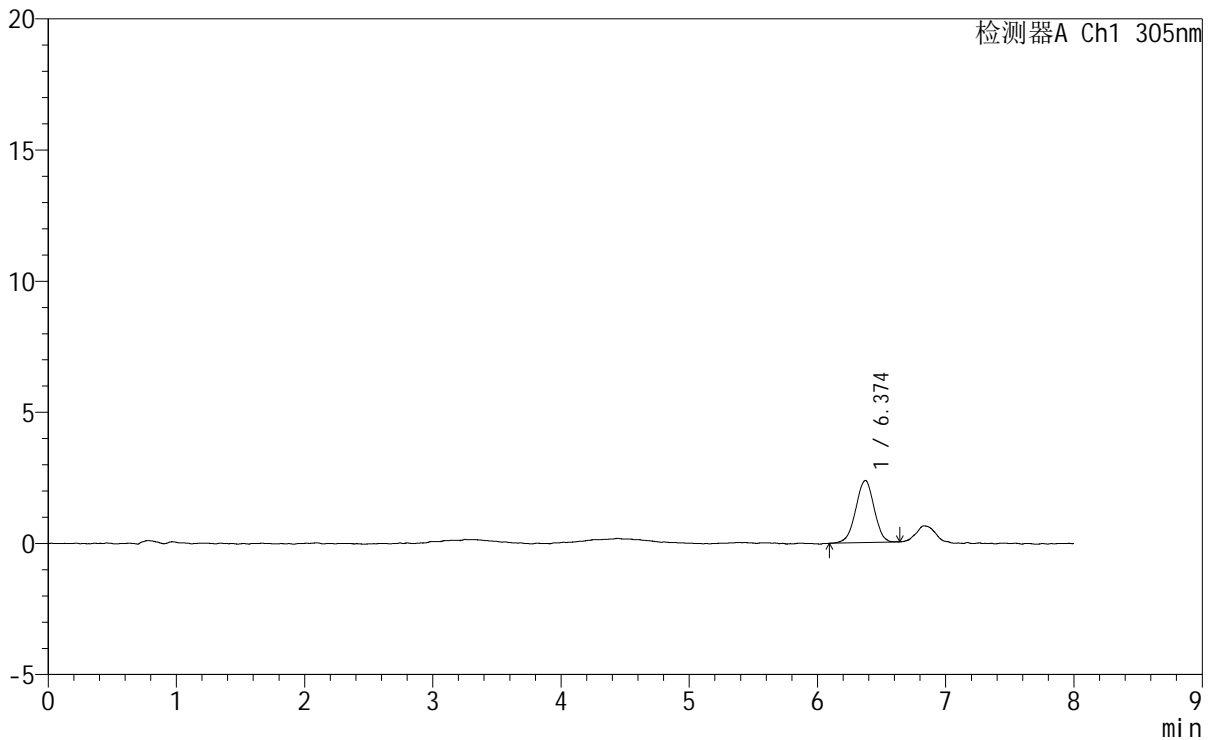
图143 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-75min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-260/29-448-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p2-75min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 16:15:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:30:36      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	6.374	23623	100.000	2369	9552	0.967	--
总计		23623	100.000	2369			

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(60:40)介质-75min-片2  
 供试品溶液-1



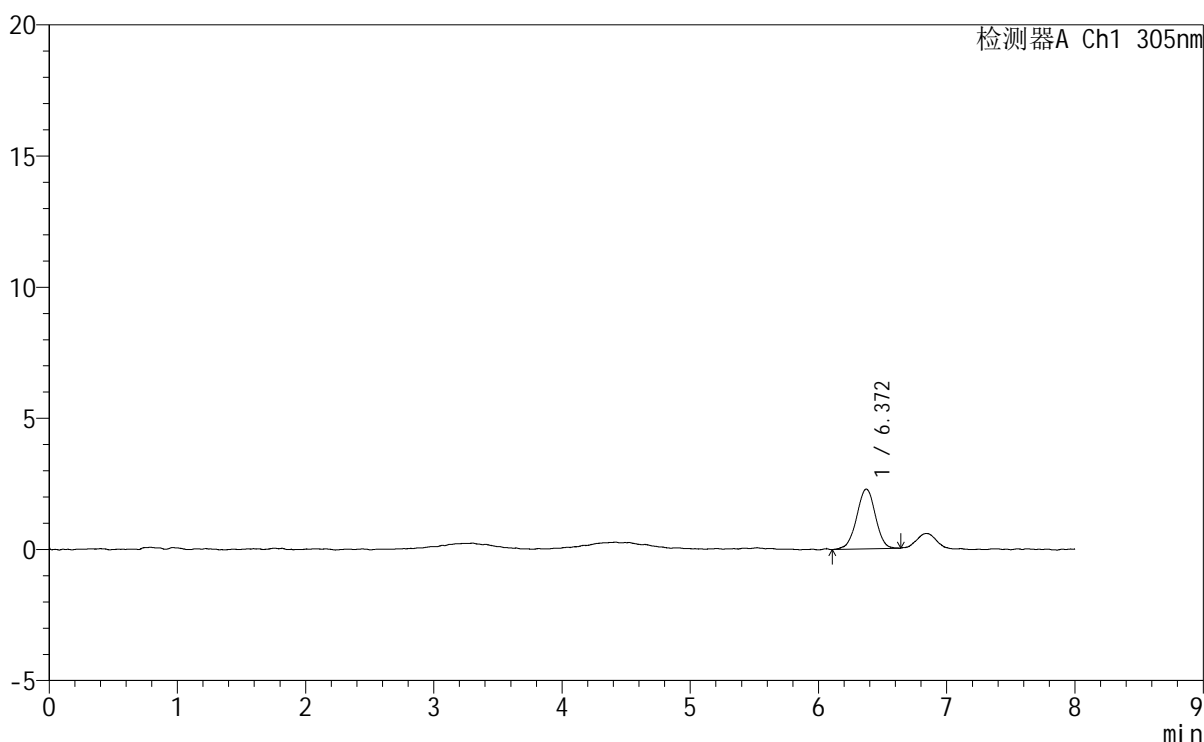
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-449-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p3-75min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 16:24:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:30:39		
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	6.372	23246	100.000	2281	9298	0.971	--
总计		23246	100.000	2281			

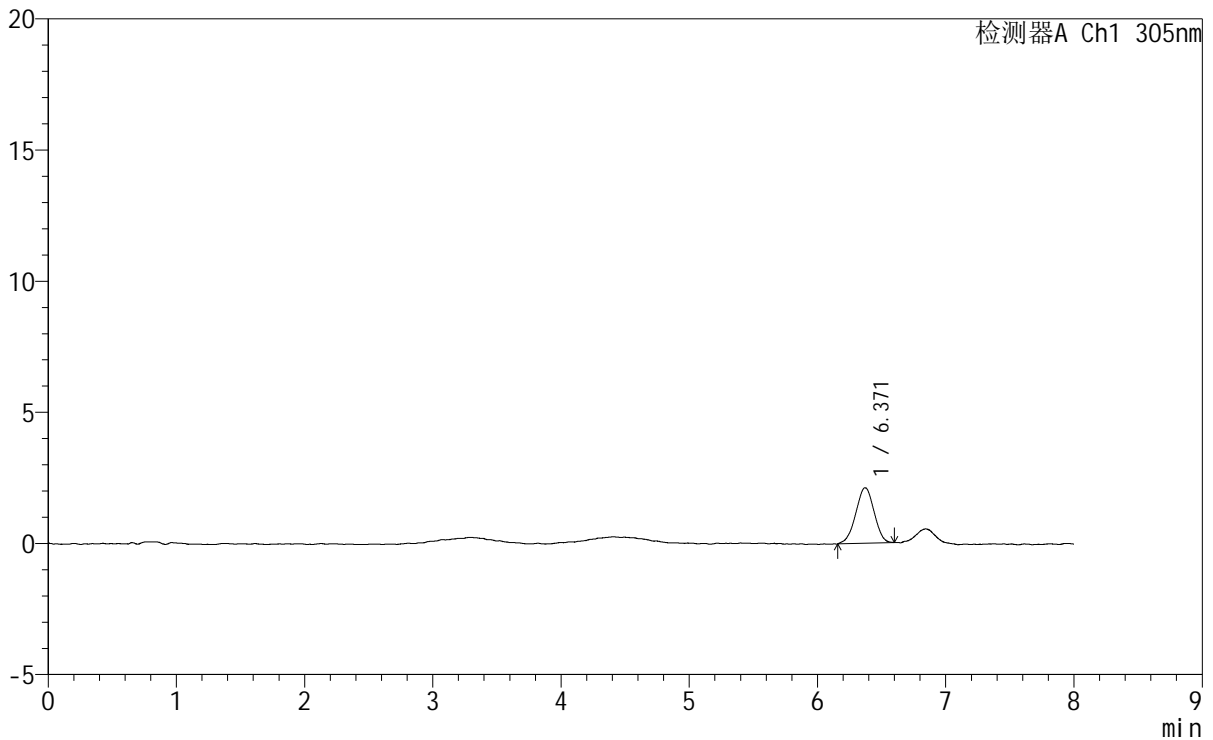
图145 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-75min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-260/29-450-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p4-75min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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	: 2026/04/29 16:32:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:30:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

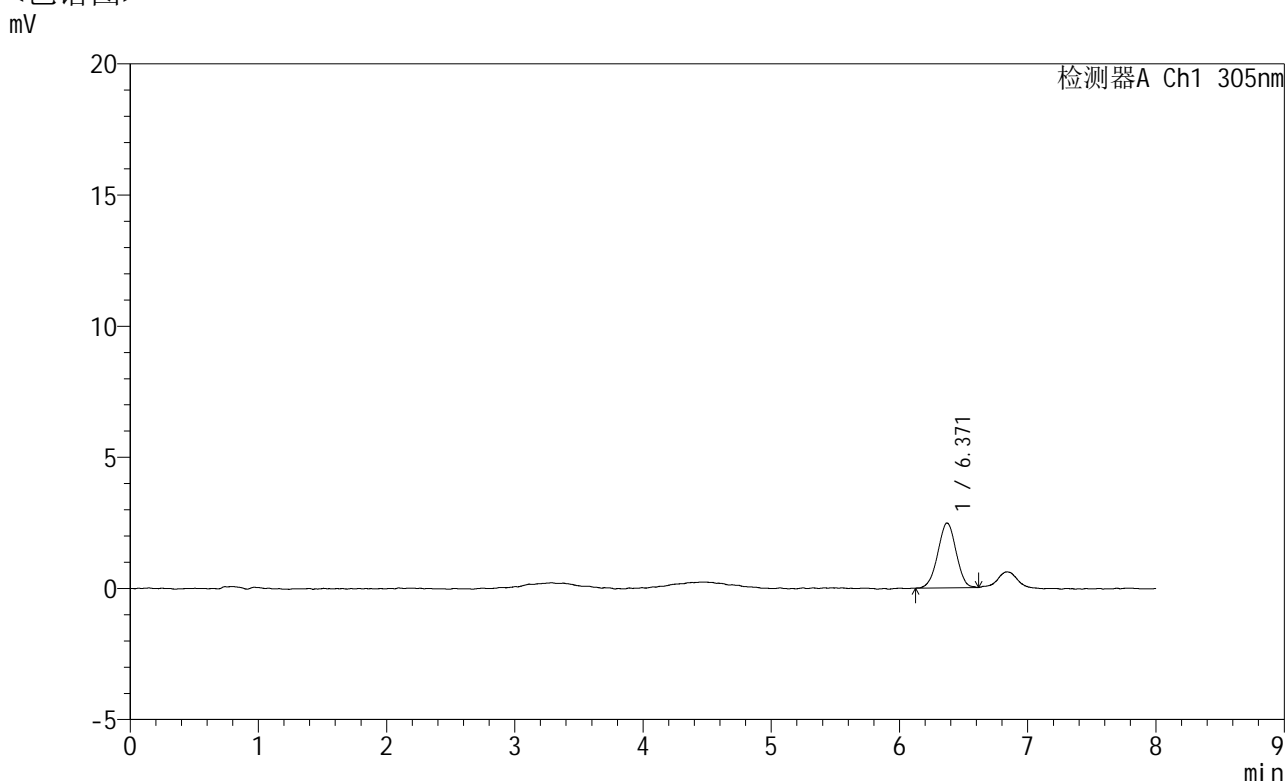
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.371	21122	100.000	2119	9173	0.972	--
总计		21122	100.000	2119			

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(60:40)介质-75min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 305nm  
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-260/29-451-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p5-75min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
样品瓶号 : 1-41  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/04/29 16:40:59 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2026/04/30 09:30:45 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.371	24513	100.000	2473	9434	0.986	--
总计		24513	100.000	2473			

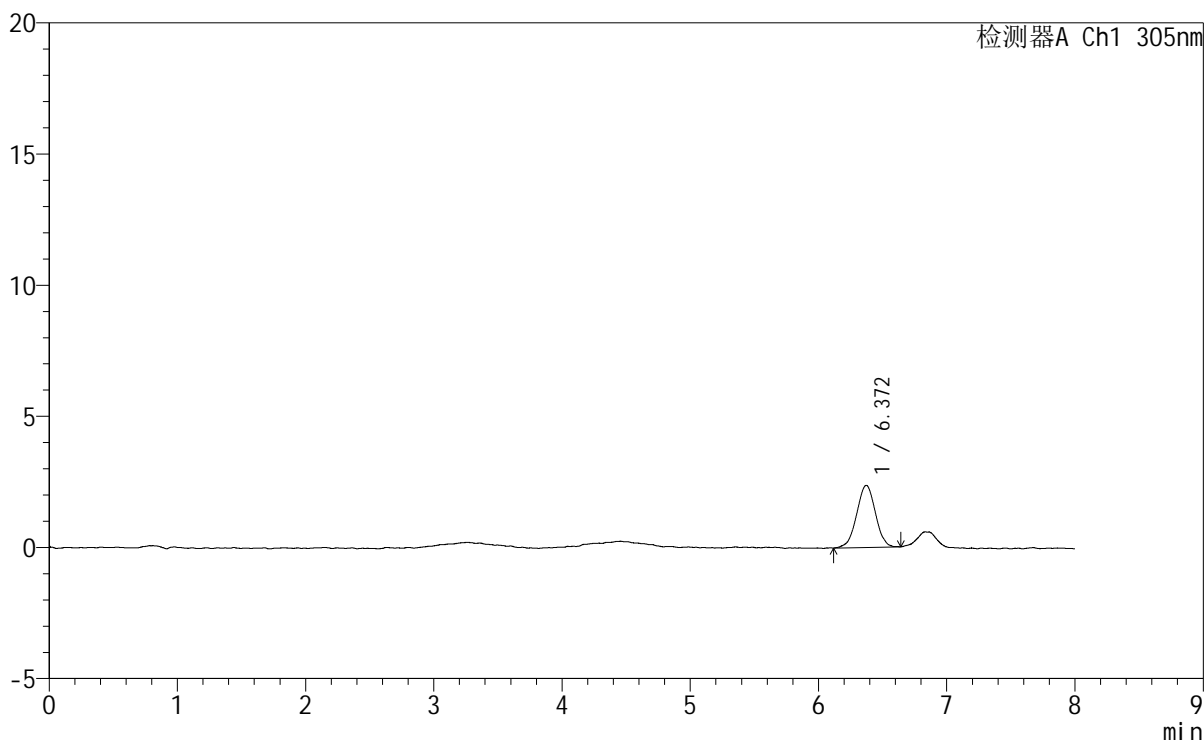
图147 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-75min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-260/29-452-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p6-75min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 16:49:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:30:48      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	6.372	24080	100.000	2372	8962	0.988	--
总计		24080	100.000	2372			

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 (60:40) 介质-75min-片6  
 供试品溶液-1



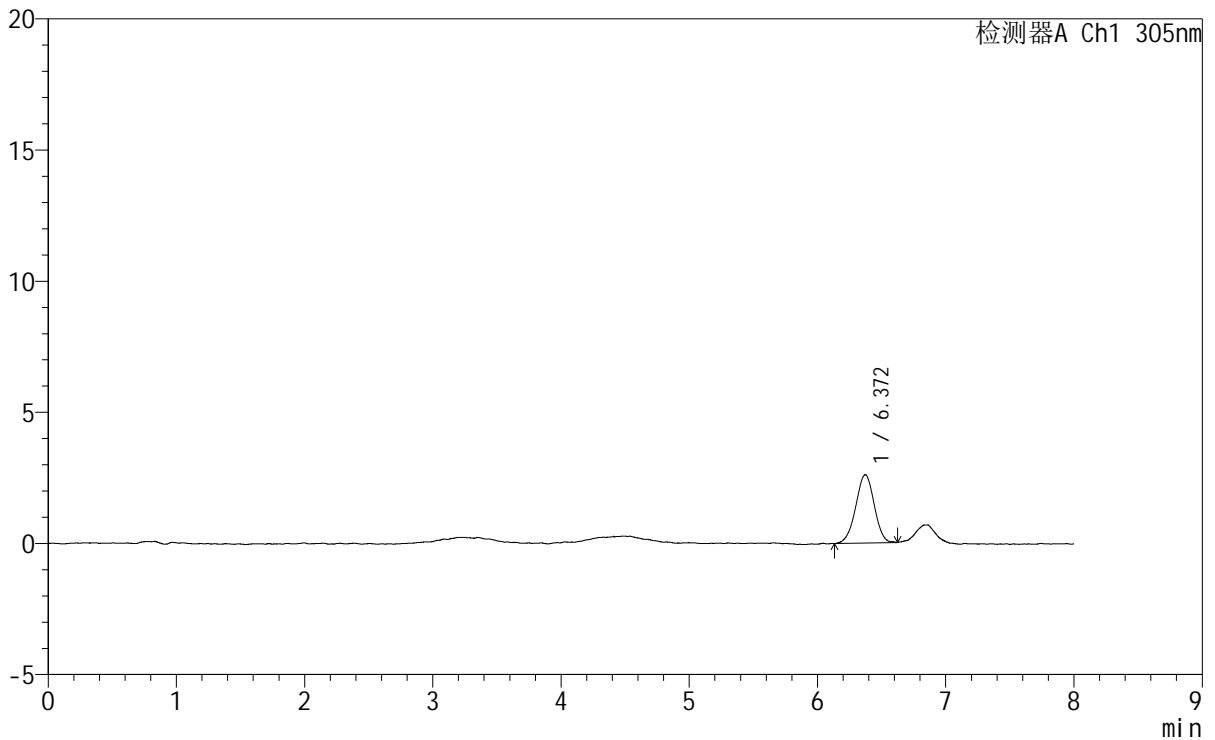
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-453-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p1-90min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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	: 2026/04/29 16:57:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:30:51		
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	6.372	26196	100.000	2609	9230	0.973	--
总计		26196	100.000	2609			

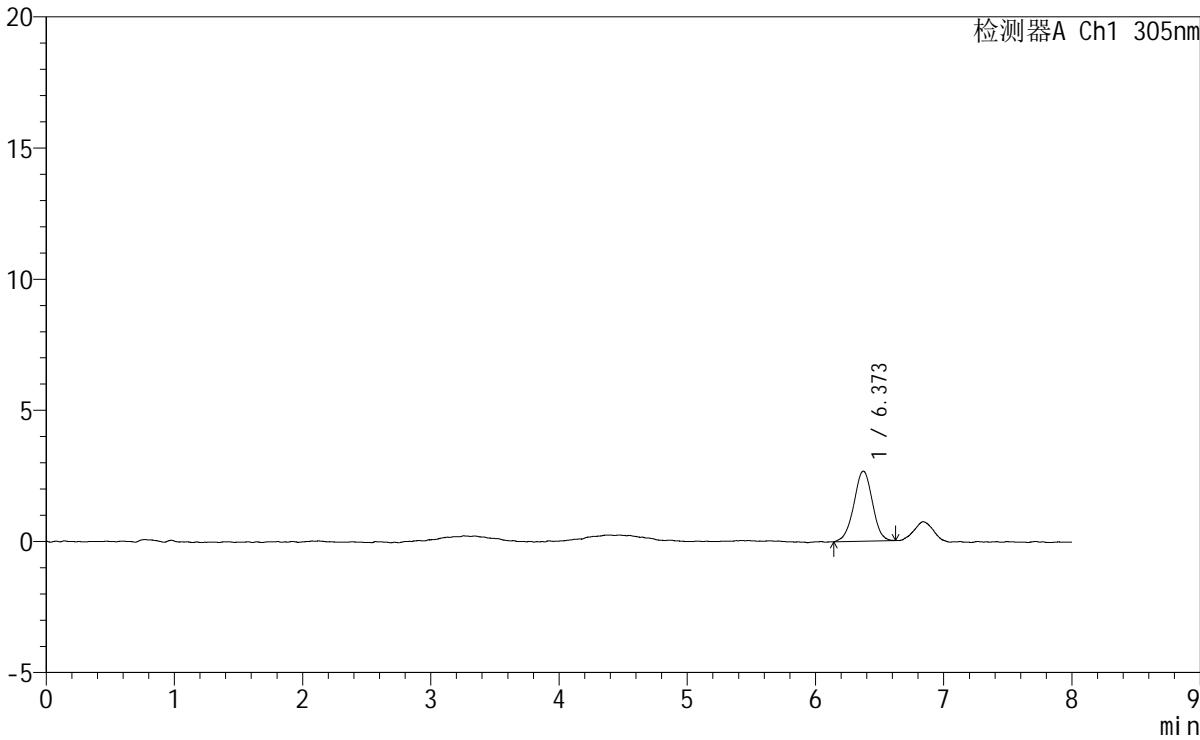
图149 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-90min-片1  
供试品溶液-1

# 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 - 0-260/29-454-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p2-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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 : 2026/04/29 17:06:08	处理者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/30 09:30:54	
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	6.373	26949	100.000	2672	9307	0.987	--
总计		26949	100.000	2672			

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 (60:40) 介质-90min-片2  
 供试品溶液-1



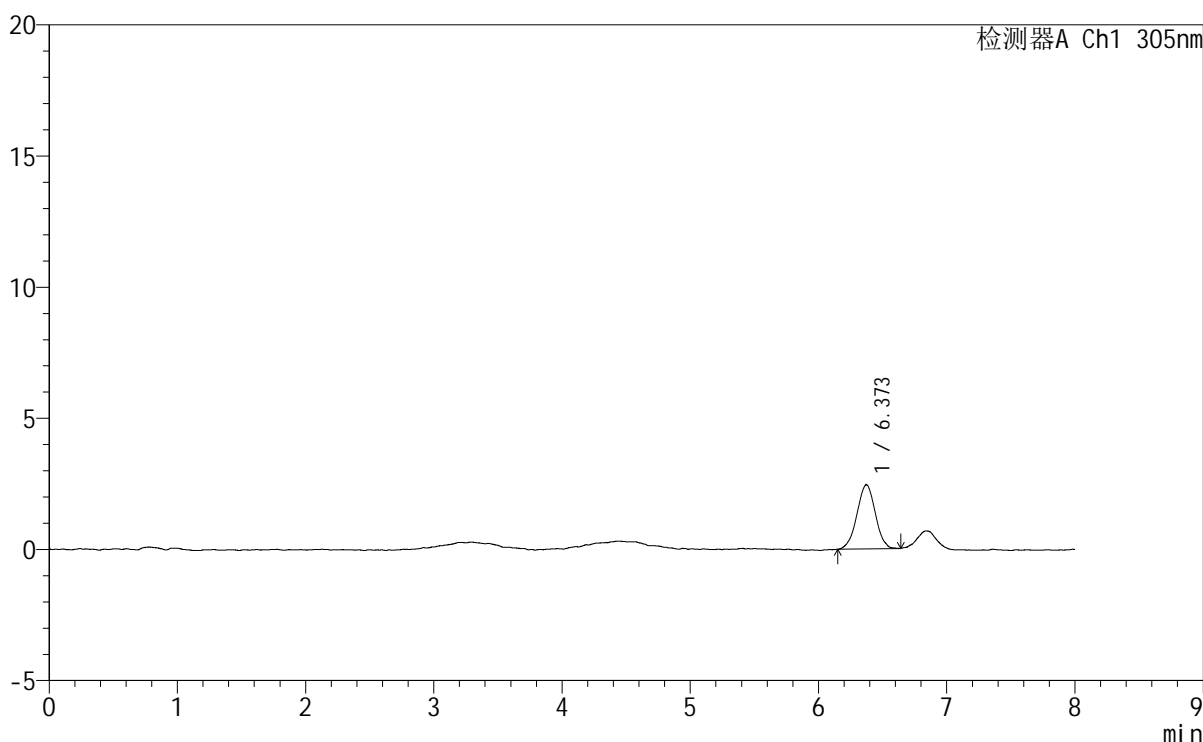
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-455-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p3-90min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 17:14:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:30:57		
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	6.373	24312	100.000	2445	9112	0.990	--
总计		24312	100.000	2445			

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(60:40)介质-90min-片3  
供试品溶液-1



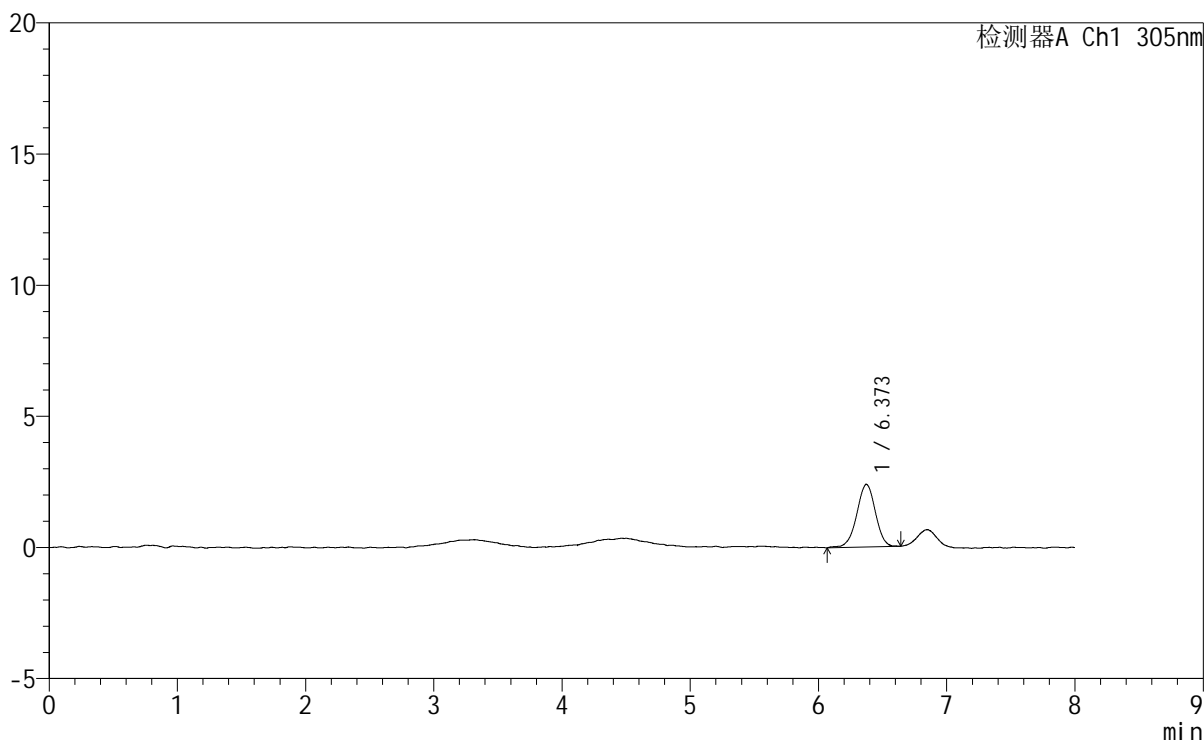
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-456-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p4-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 17:22:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:31:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

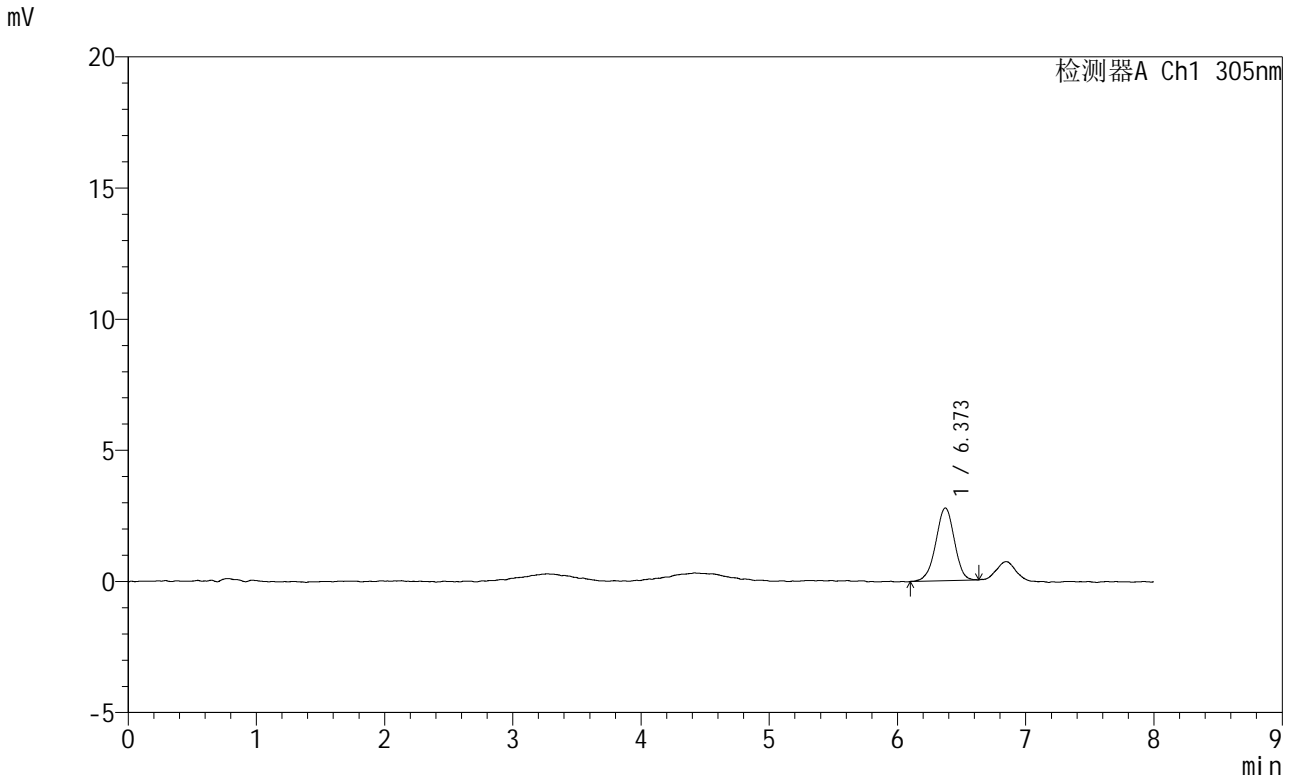
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.373	24242	100.000	2391	9491	0.970	--
总计		24242	100.000	2391			

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 (60:40) 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 - 0-260/29-457-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p5-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 17:31:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/30 09:31:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 305nm

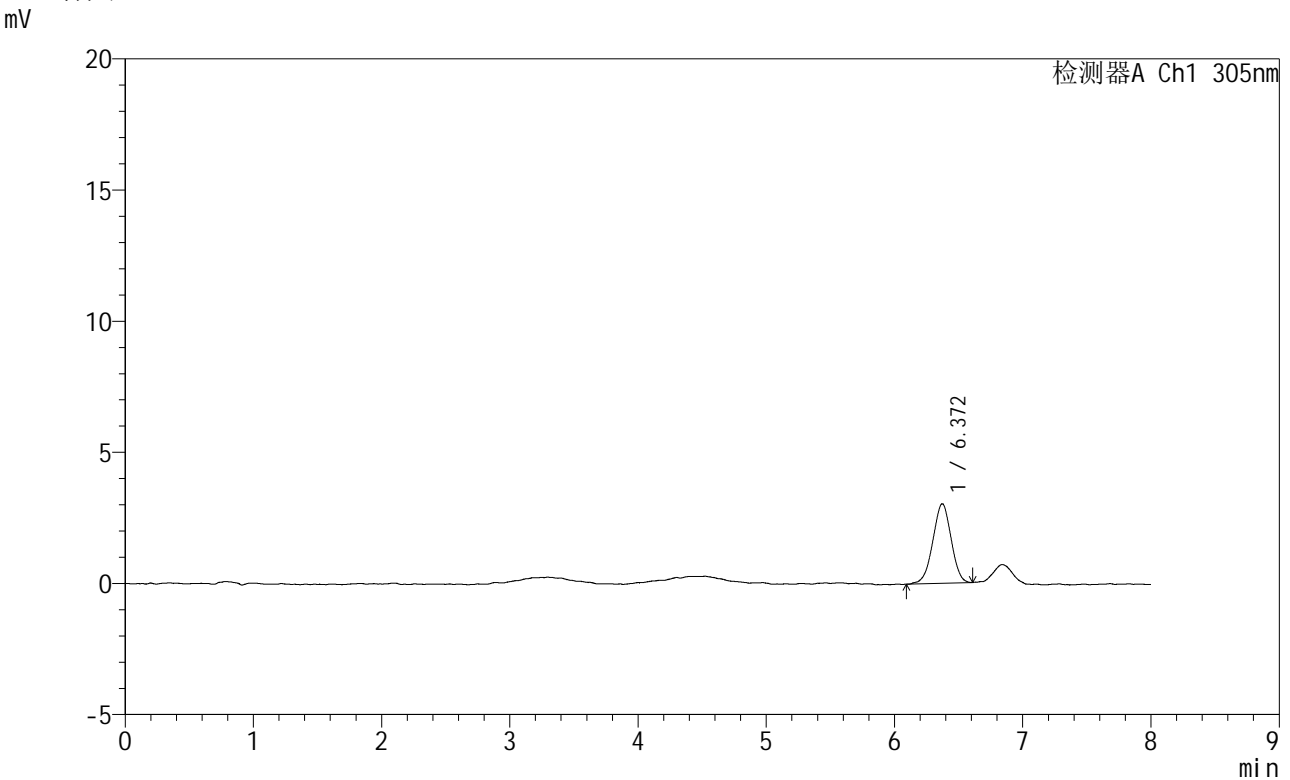
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.373	27844	100.000	2771	9280	0.969	--
总计		27844	100.000	2771			

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 (60:40) 介质-90min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-260/29-458-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p6-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 17:39:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:31:06 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	6.372	30081	100.000	3032	9065	0.973	--
总计		30081	100.000	3032			

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 (60:40) 介质-90min-片6  
 供试品溶液-1

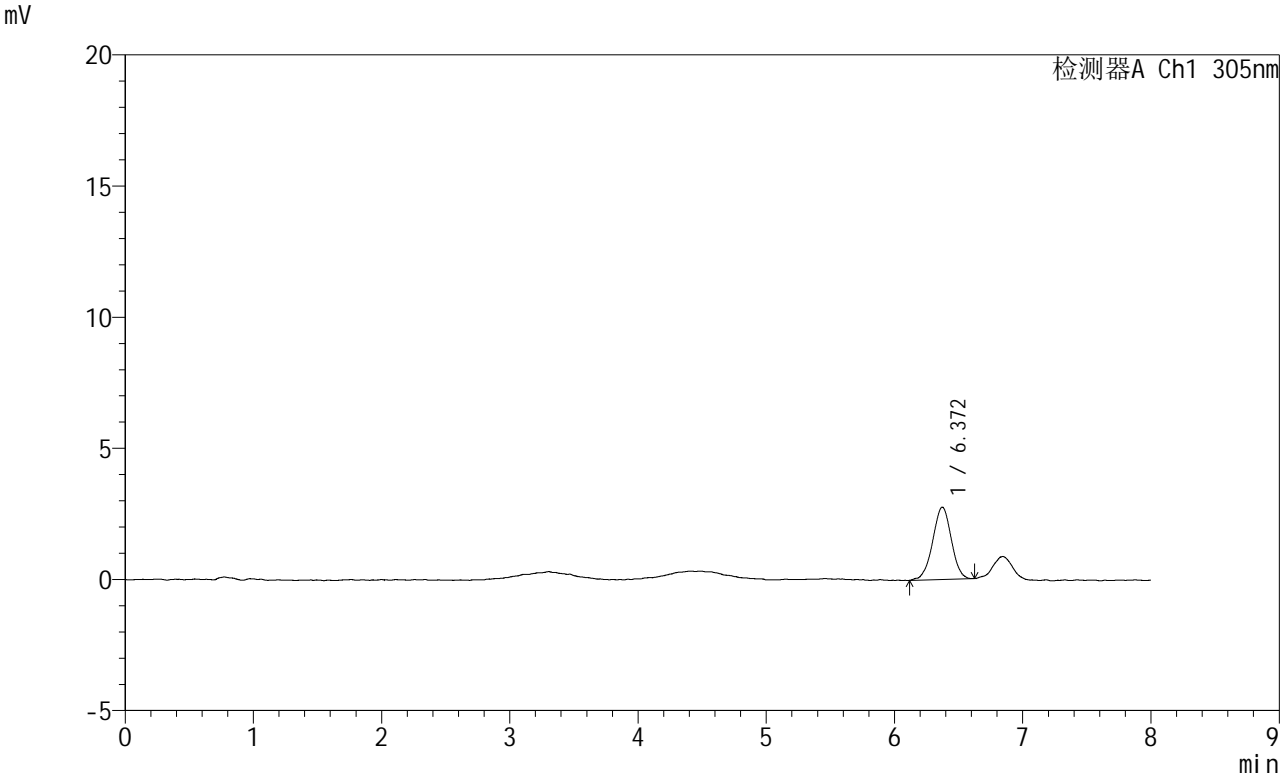


# SMF-4060

<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 - 0-260/29-459-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p1-120min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
样品瓶号 : 1-7  
进样体积 : 20 µl                                版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/04/29 17:48:03          实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2026/04/30 09:31:09      处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.372	27867	100.000	2760	9311	0.983	--
总计		27867	100.000	2760			

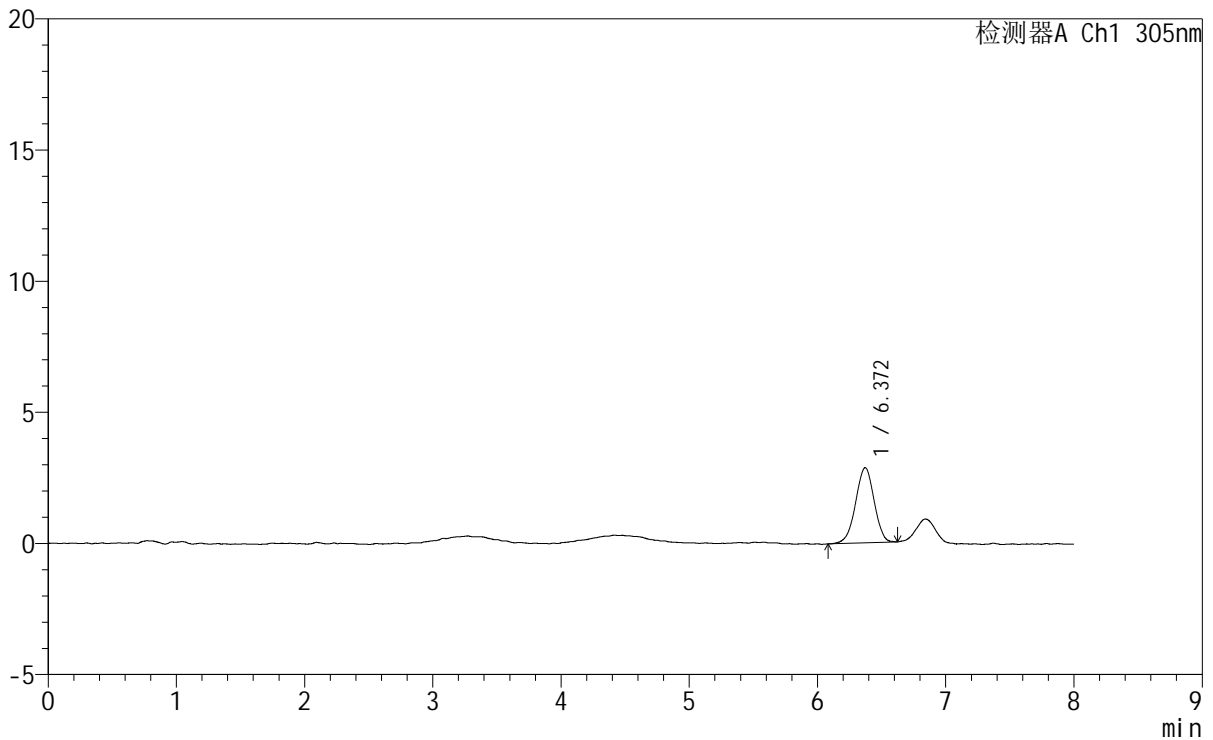
图155 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-120min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-260/29-460-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p2-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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	: 2026/04/29 17:56:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:31:11		
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)
1	6.372	28806	100.000	2865	9326	0.962	--
总计		28806	100.000	2865			

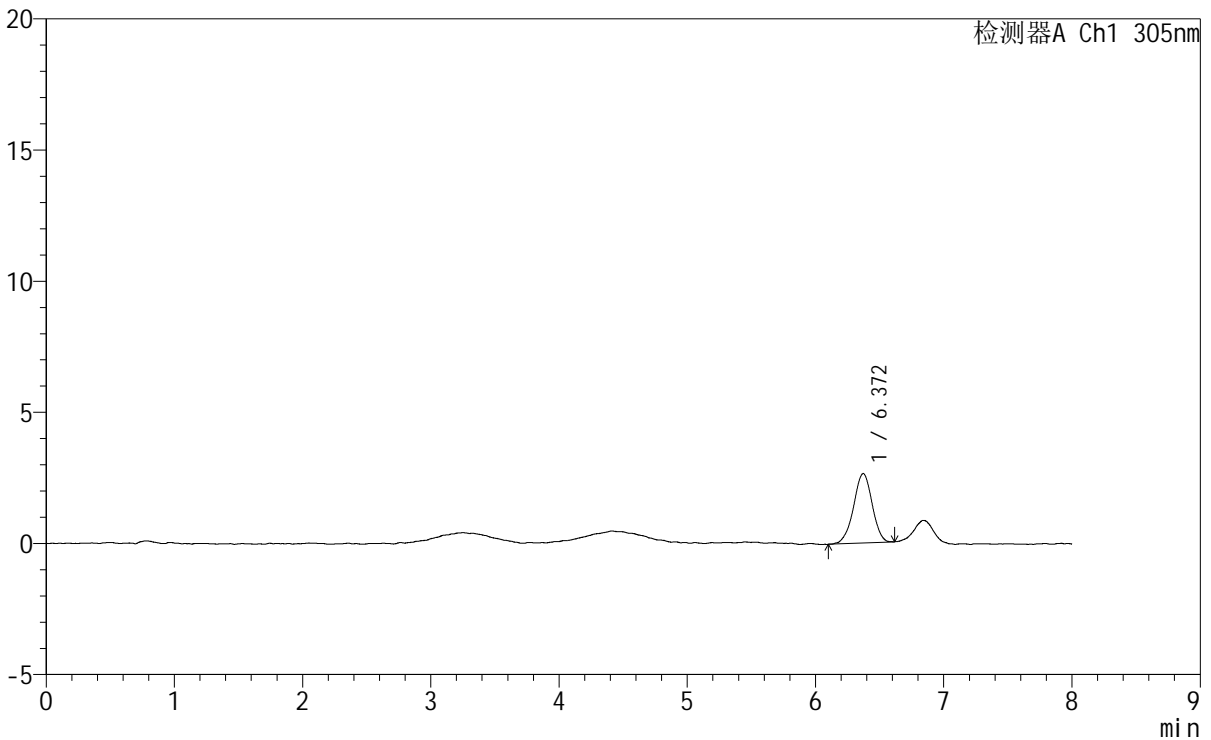
图156 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-120min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-260/29-461-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p3-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 18:04:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:31:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.372	26700	100.000	2650	9562	0.961	--
总计		26700	100.000	2650			

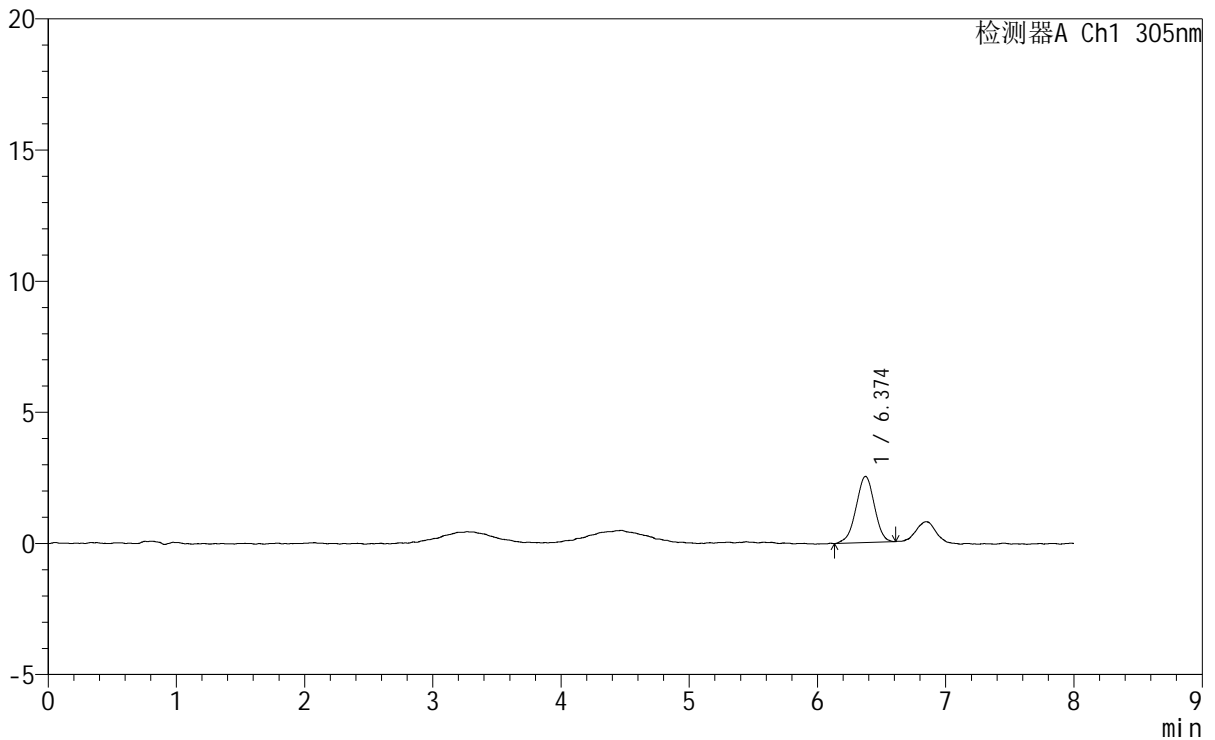
图157 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-120min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-260/29-462-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p4-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 18:13:12                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/30 09:31:17                          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)
1	6.374	25131	100.000	2524	9413	0.960	--
总计		25131	100.000	2524			

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(60:40)介质-120min-片4  
 供试品溶液-1

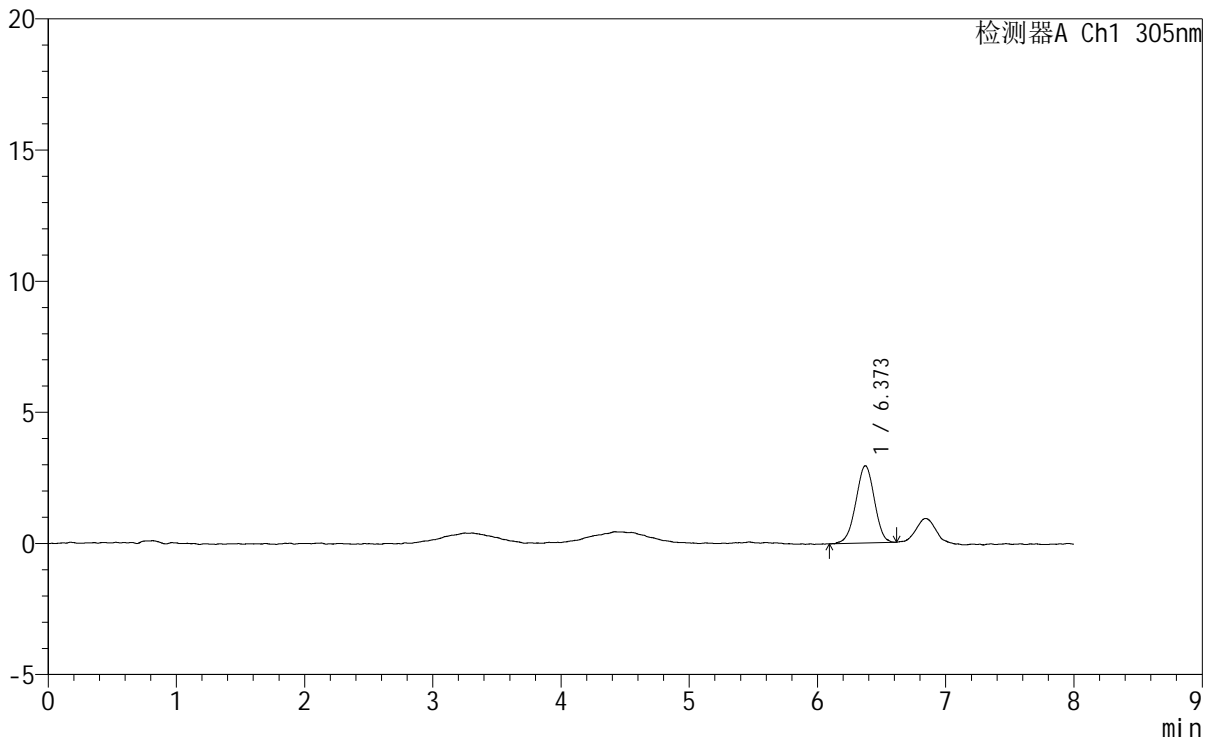
# SMF-4060

### <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 - 0-260/29-463-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p5-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 18:21:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:31:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.373	29577	100.000	2946	9221	0.973	--
总计		29577	100.000	2946			

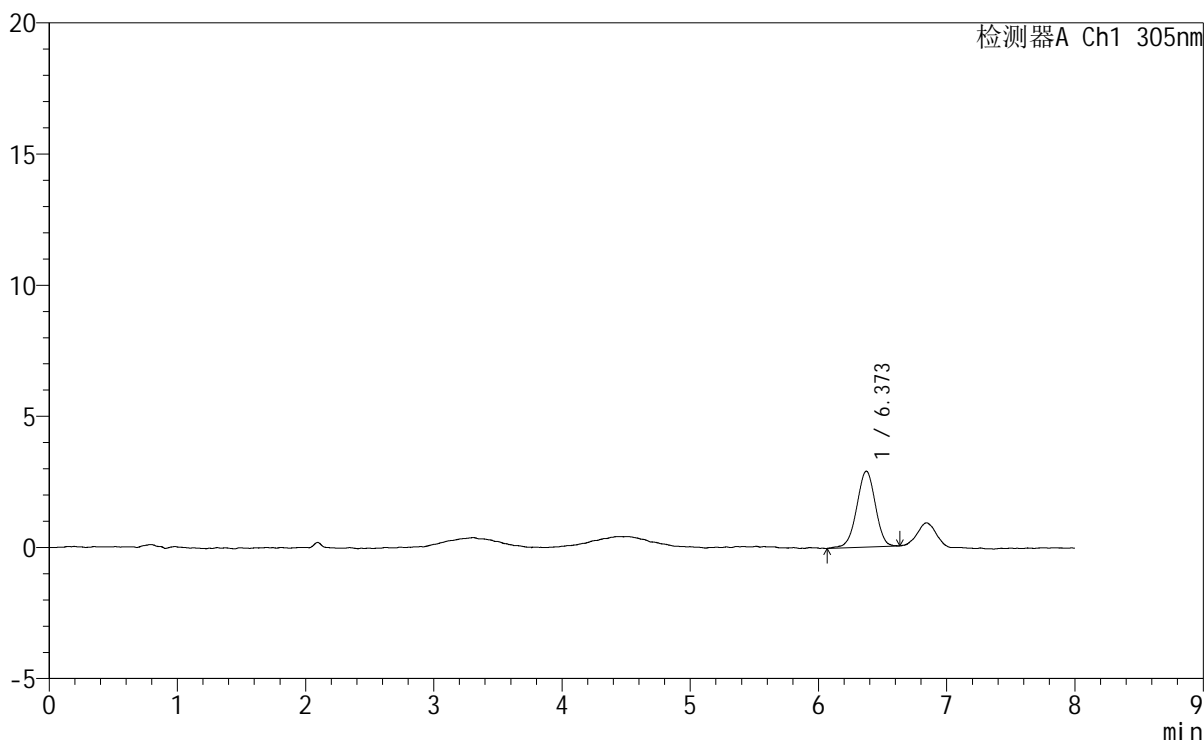
图159 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-120min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-260/29-464-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p6-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 18:29:58                                实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:31:23                            处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.373	29215	100.000	2894	9227	0.967	--
总计		29215	100.000	2894			

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(60:40)介质-120min-片6  
 供试品溶液-1

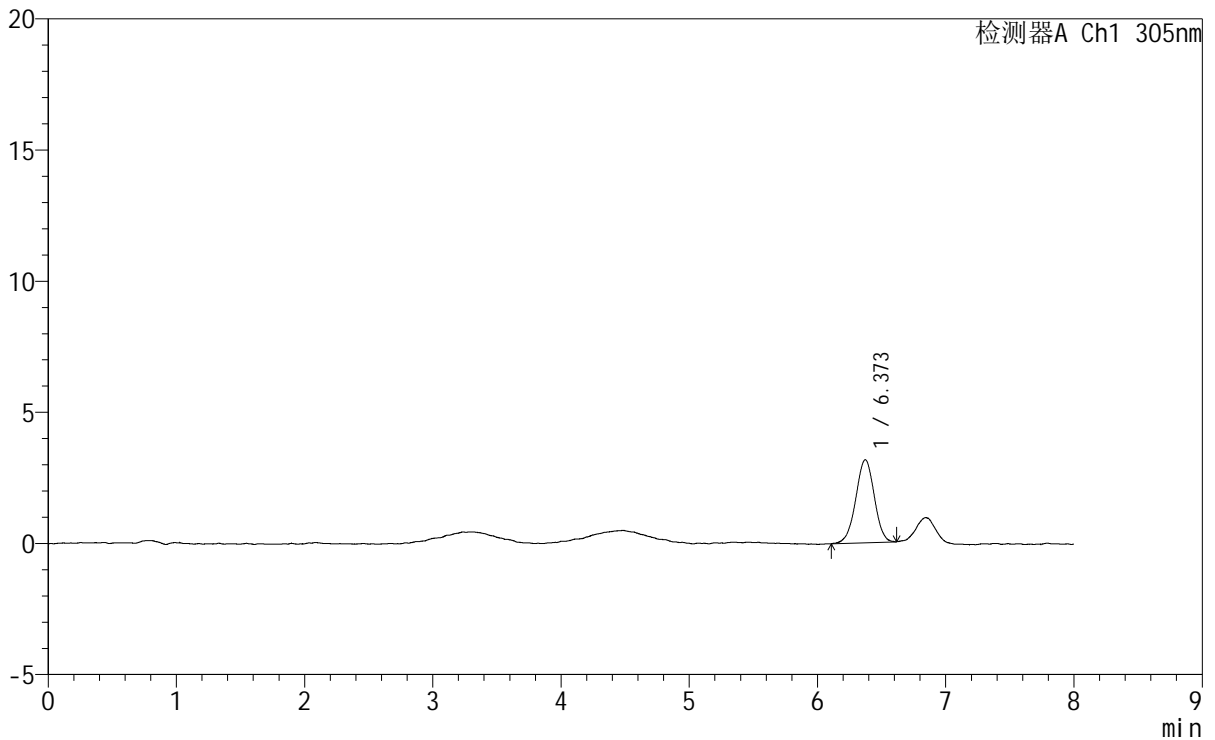
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-465-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p1-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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	: 2026/04/29 18:38:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:31:26		
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	6.373	31818	100.000	3164	9453	0.971	--
总计		31818	100.000	3164			

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(60:40)介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

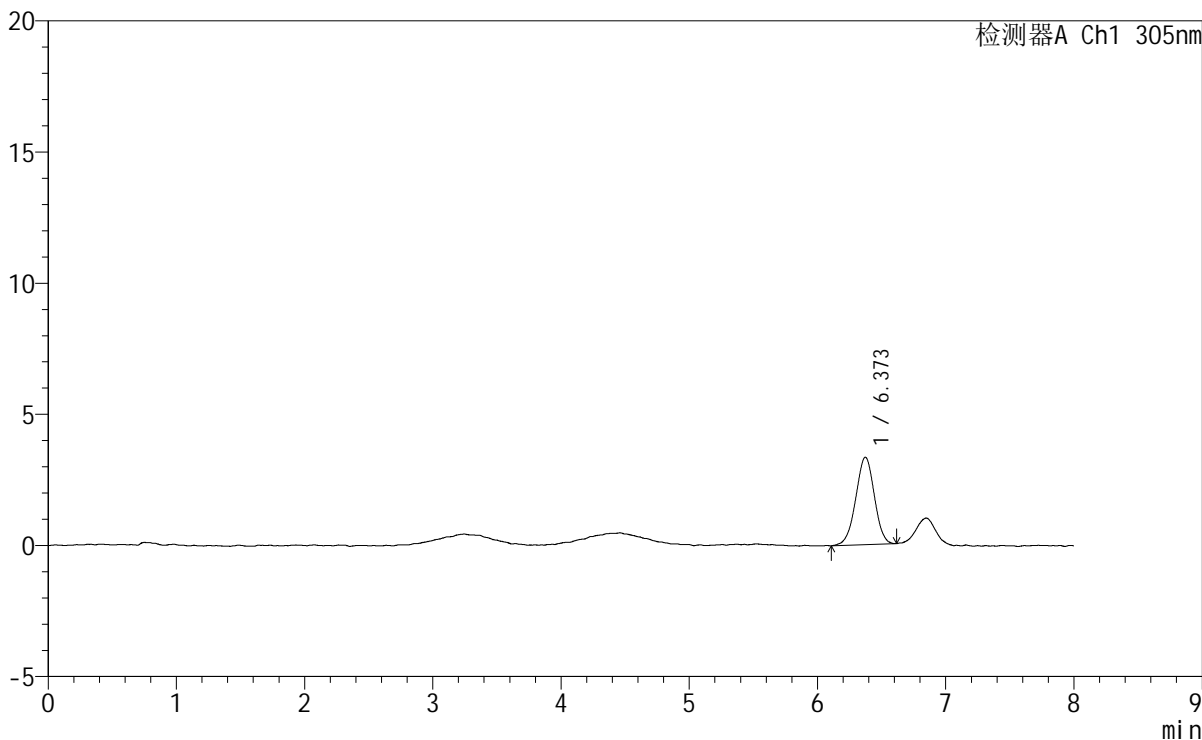


# SMF-4060

<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 - 0-260/29-466-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p2-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 18:46:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:31:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>  
mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

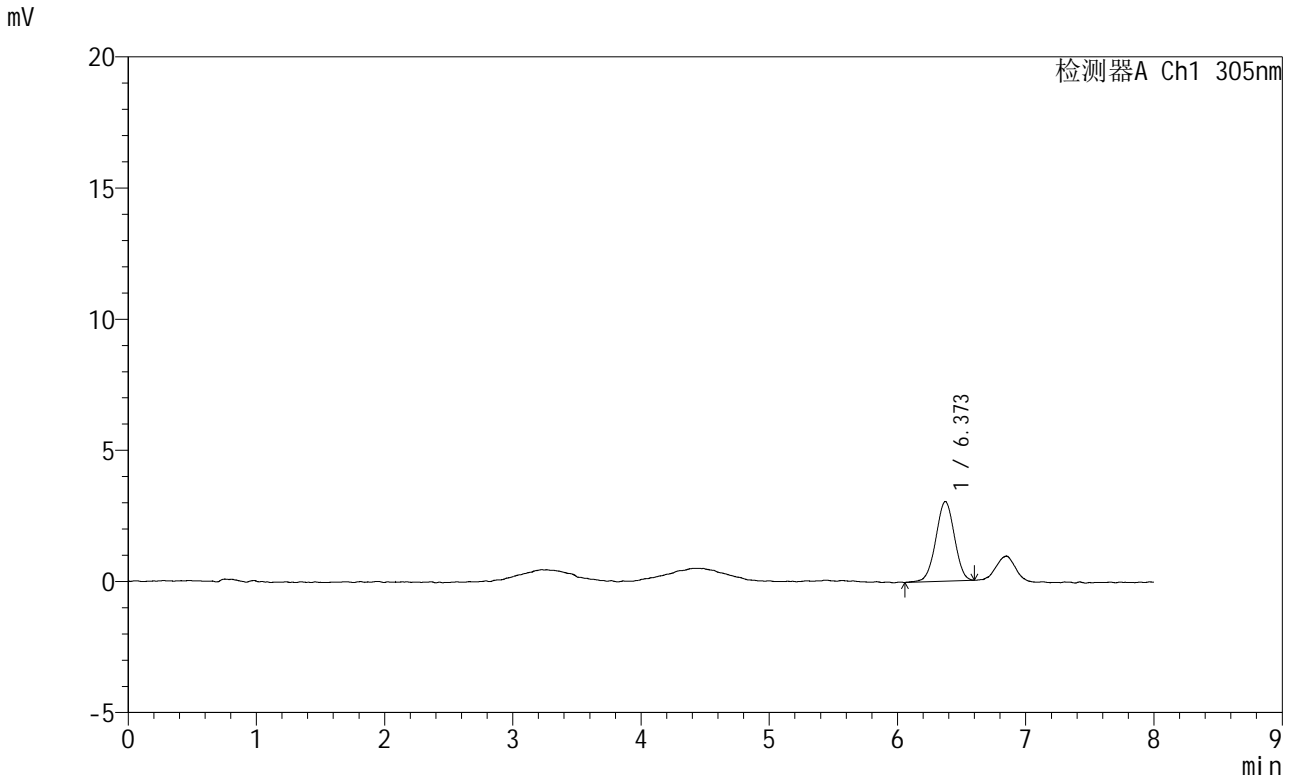
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.373	33715	100.000	3334	9157	0.972	--
总计		33715	100.000	3334			

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 (60:40) 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 - 0-260/29-467-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p3-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 18:55:08	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:31:31		
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	6.373	30643	100.000	3040	9133	0.984	--
总计		30643	100.000	3040			

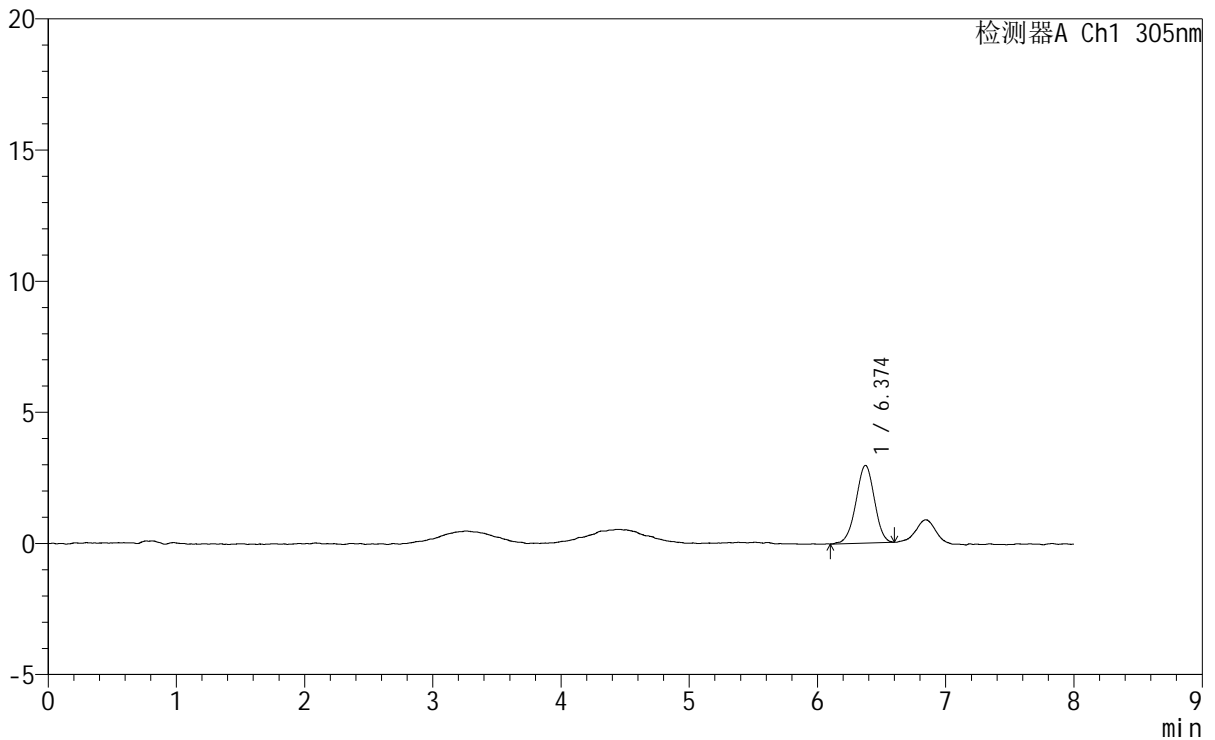
图163 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-260/29-468-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p4-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 19:03:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:31:34		
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	6.374	29742	100.000	2961	9248	0.972	--
总计		29742	100.000	2961			

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(60:40)介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



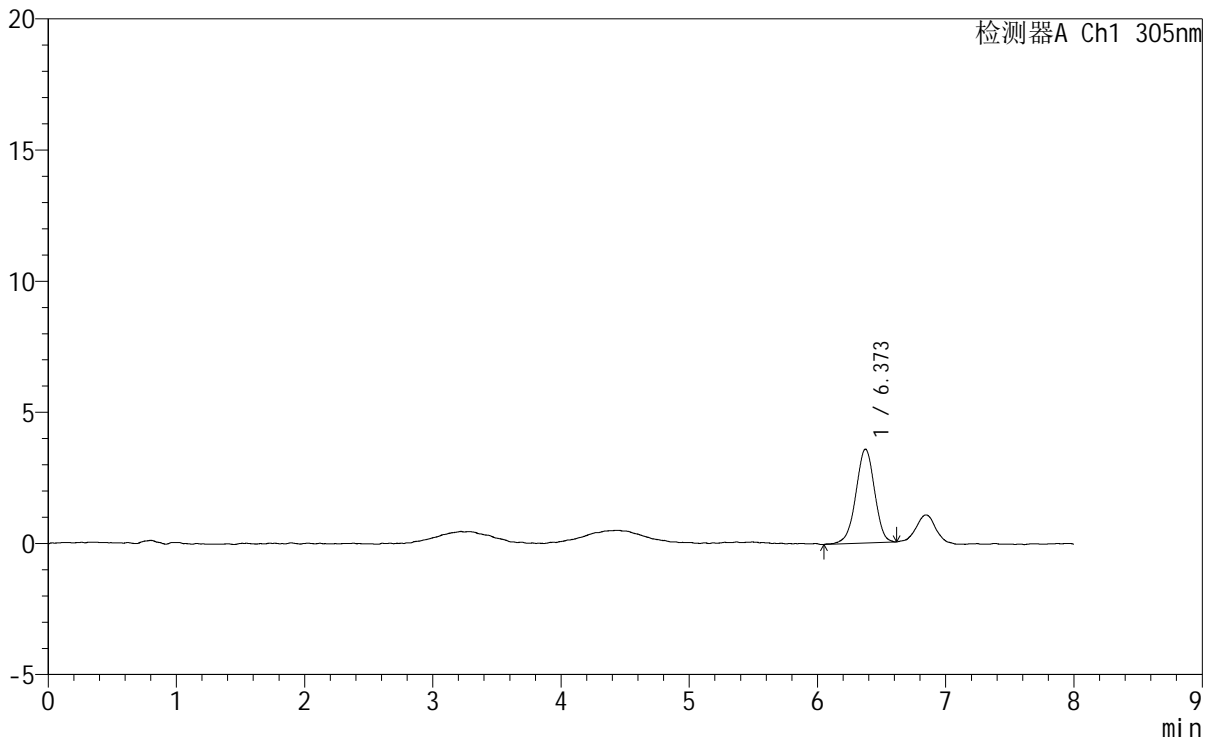
# SMF-4060

<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 - 0-260/29-469-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p5-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.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 19:11:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:31:37		
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	6.373	36434	100.000	3582	9159	0.960	--
总计		36434	100.000	3582			

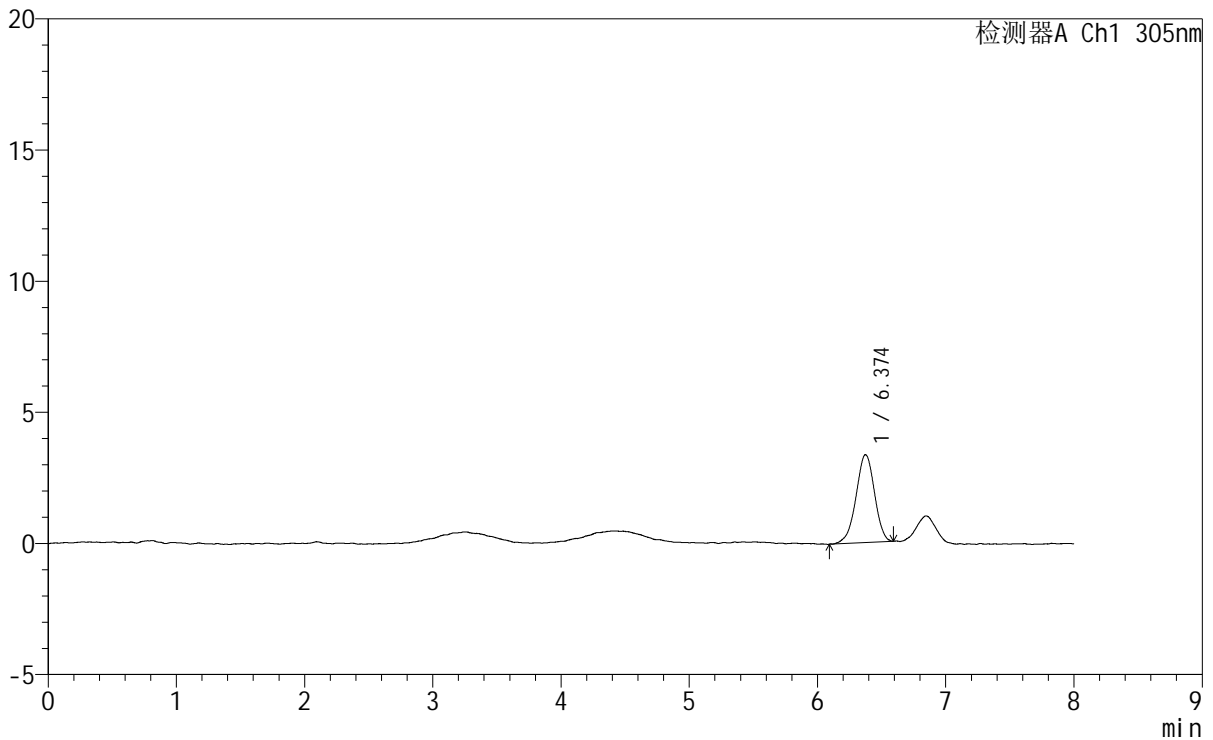
图165 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-260/29-470-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 19:20:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:31:40 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	6.374	33617	100.000	3347	9345	0.950	--
总计		33617	100.000	3347			

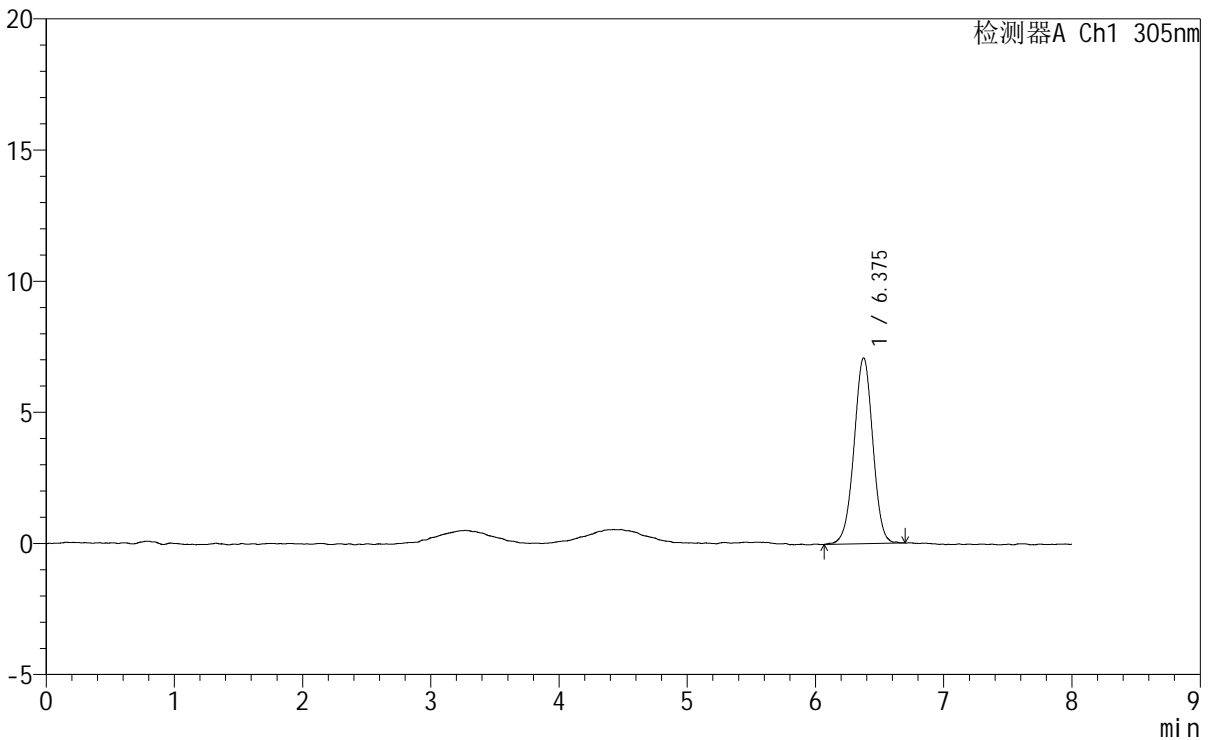
图166 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-260/29-471-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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	: 2026/04/29 19:28:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:31:43		
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	6.375	72110	100.000	7081	9219	0.986	--
总计		72110	100.000	7081			

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(60:40)介质  
对照品溶液-2-1



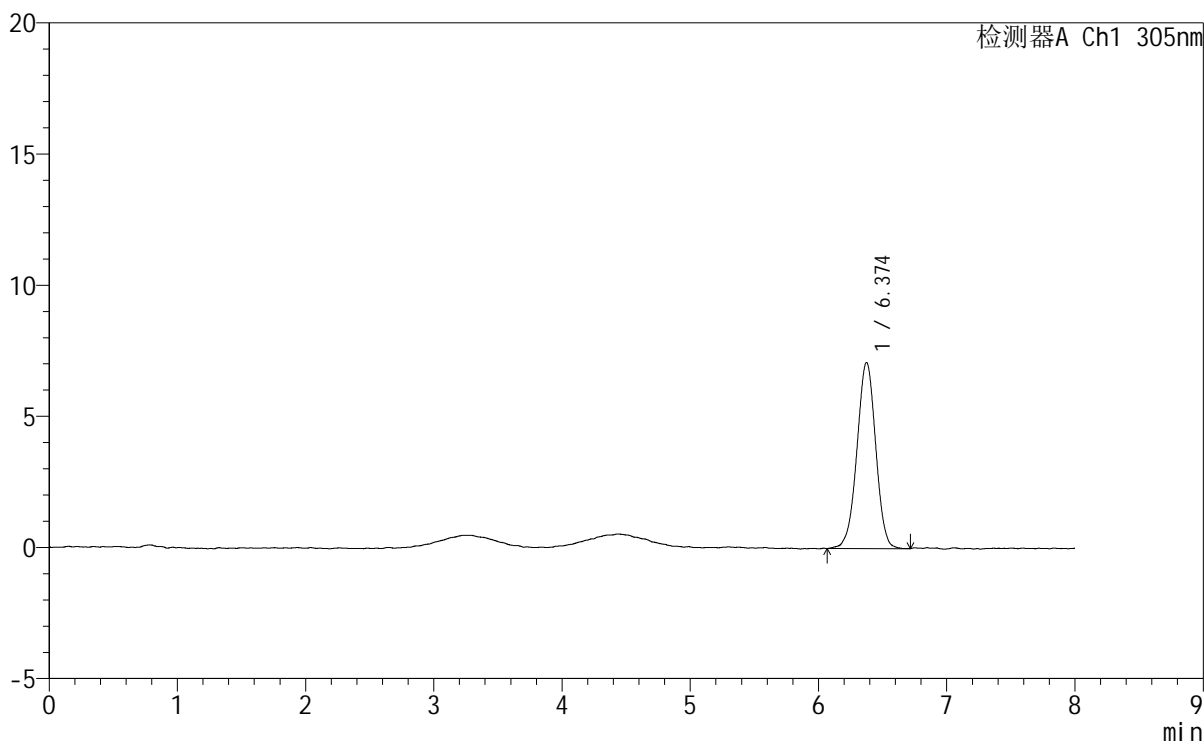
# SMF-4060

<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 - 0-260/29-472-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 19:37:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/30 09:31:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

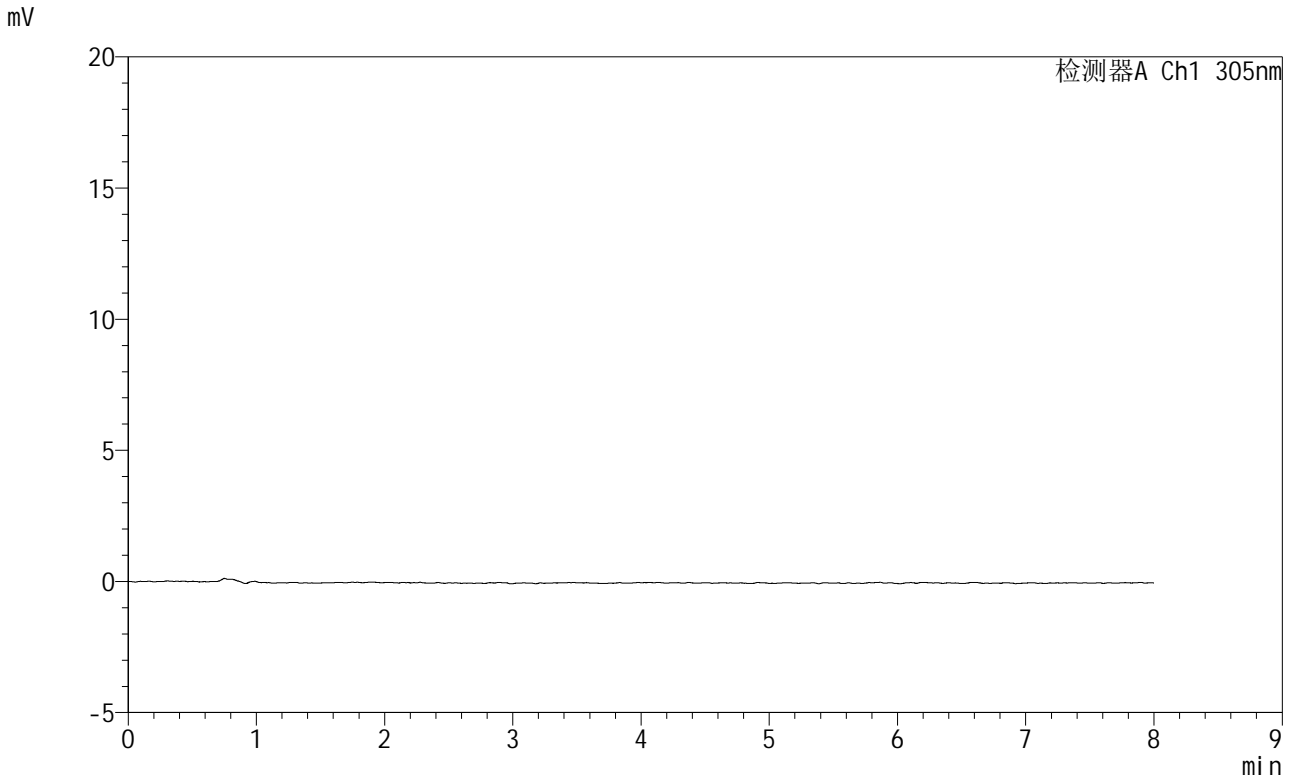
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.374	72353	100.000	7092	9119	0.976	--
总计		72353	100.000	7092			

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(60:40)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 - 0-260/29-473-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 19:45:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:31:48		
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(60:40)介质  
溶剂



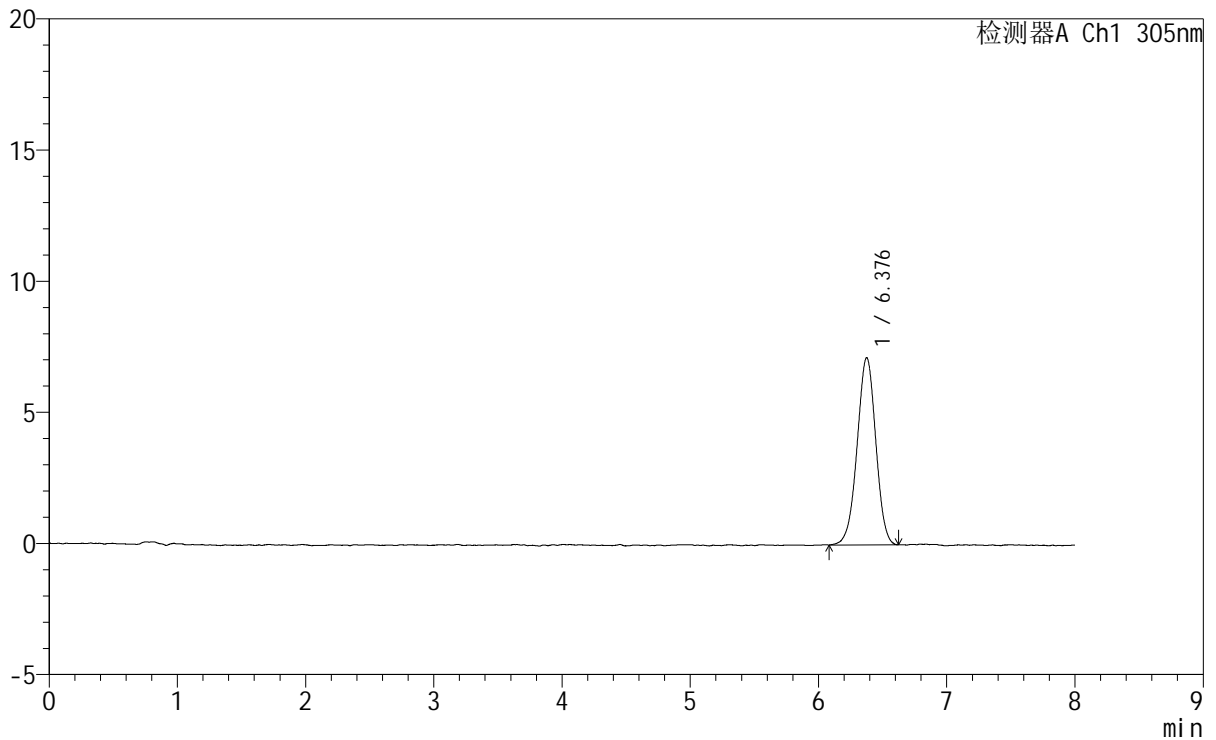
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-474-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 19:53:57                                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:31:51                                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	6.376	72212	100.000	7127	9193	0.978	--
总计		72212	100.000	7127			

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(60:40)介质  
 对照品溶液-1-1

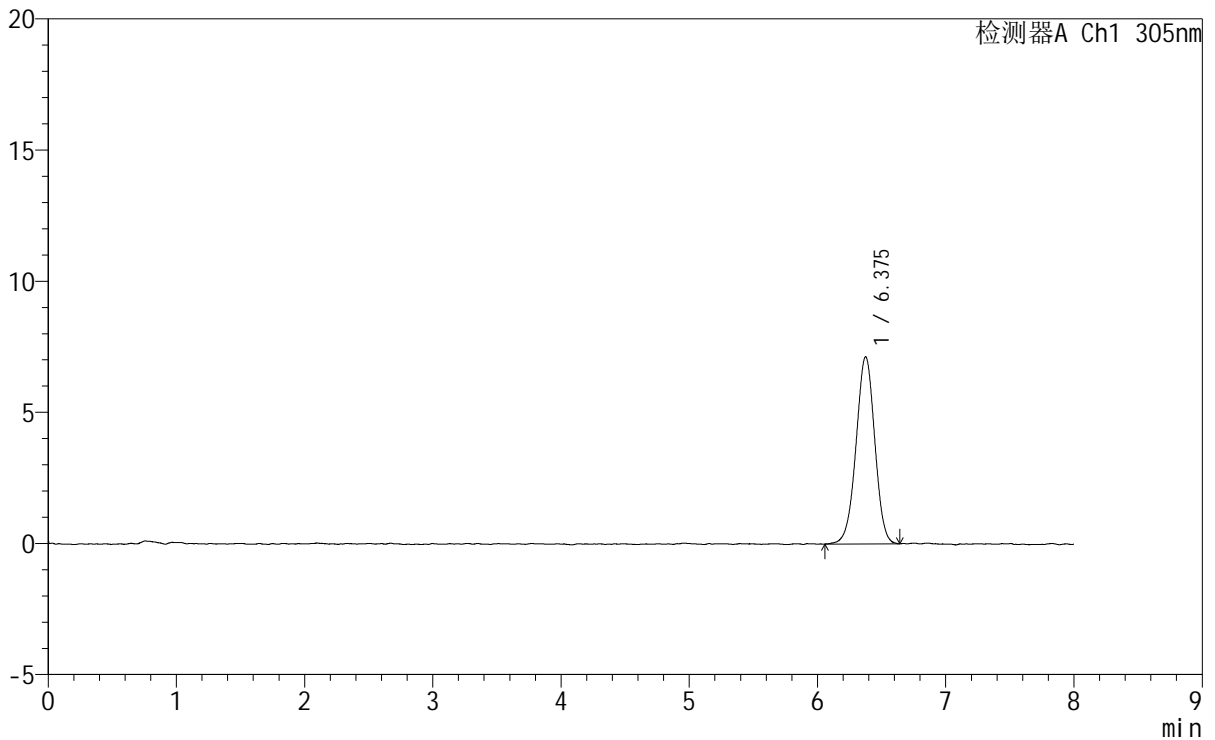
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-475-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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	: 2026/04/29 20:02:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:31:54		
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	6.375	72610	100.000	7128	9139	0.980	--
总计		72610	100.000	7128			

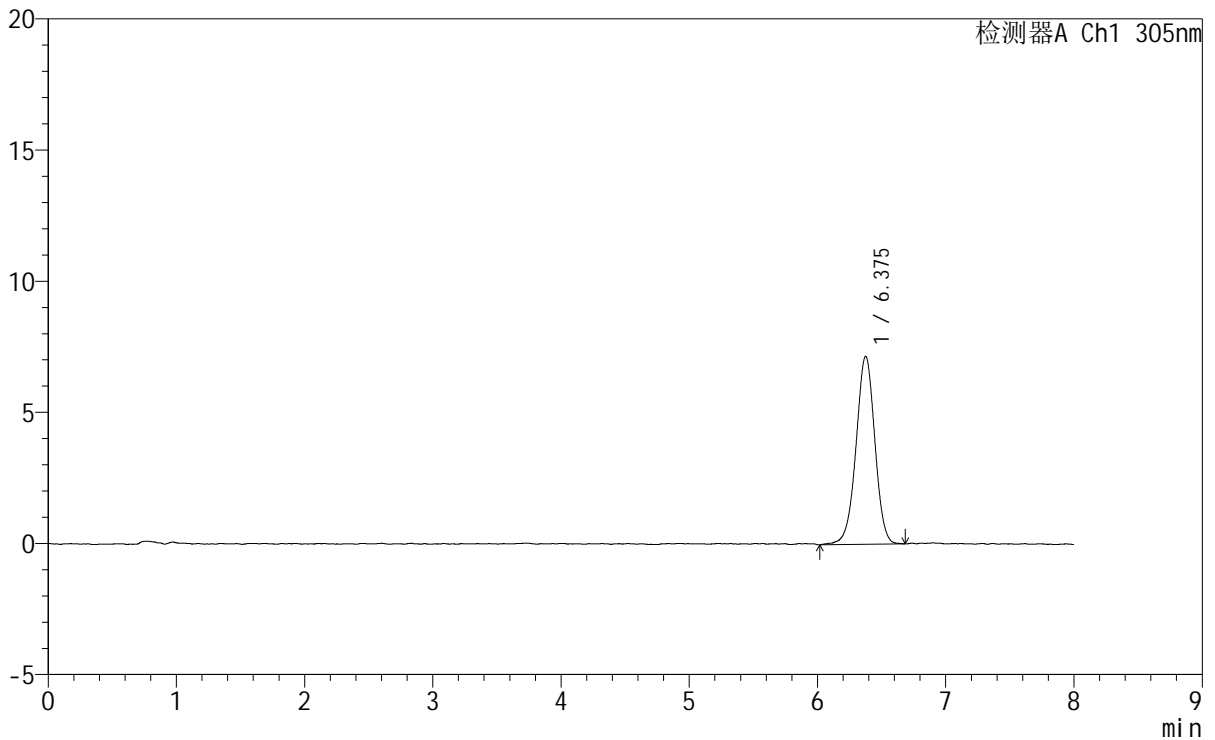
图171 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质  
对照品溶液-1-2

<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 - 0-260/29-476-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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	: 2026/04/29 20:10:47	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:31:57		
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	6.375	73459	100.000	7161	9150	0.977	--
总计		73459	100.000	7161			

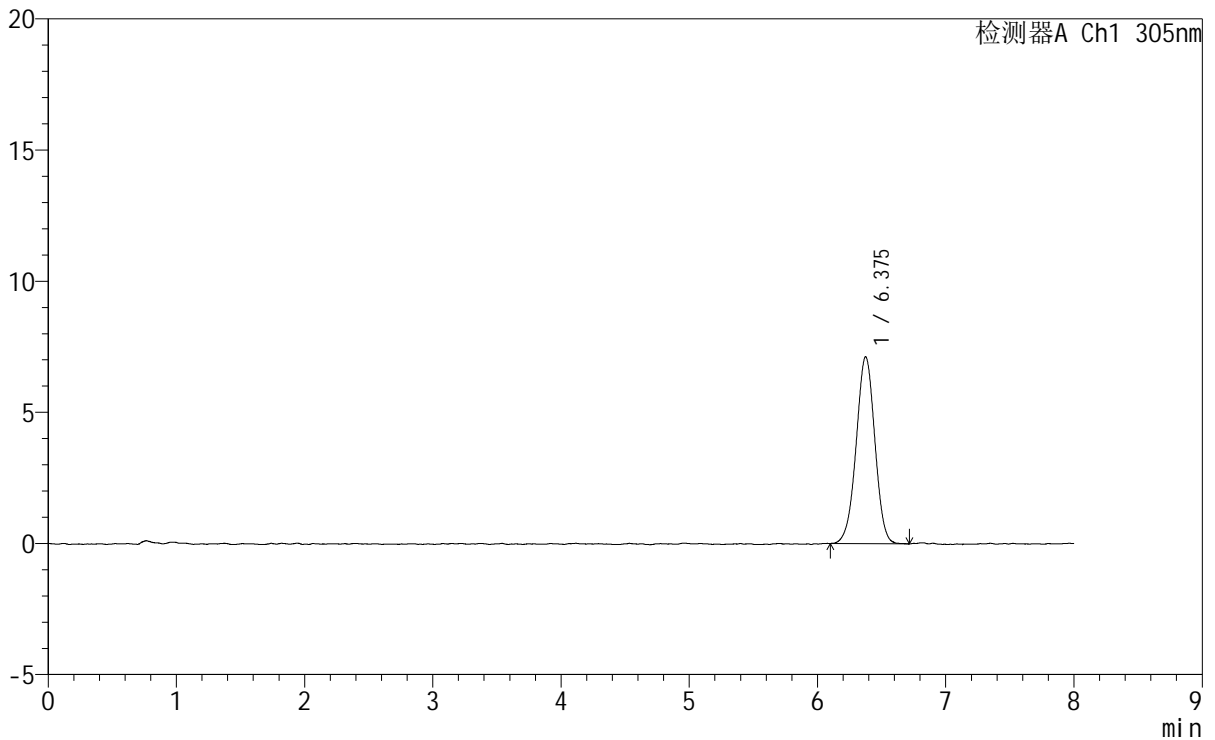
图172 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质  
对照品溶液-1-3

<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 - 0-260/29-477-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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	: 2026/04/29 20:19:12	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:32:00		
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	6.375	72347	100.000	7120	9212	0.988	--
总计		72347	100.000	7120			

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(60:40)介质  
对照品溶液-1-4



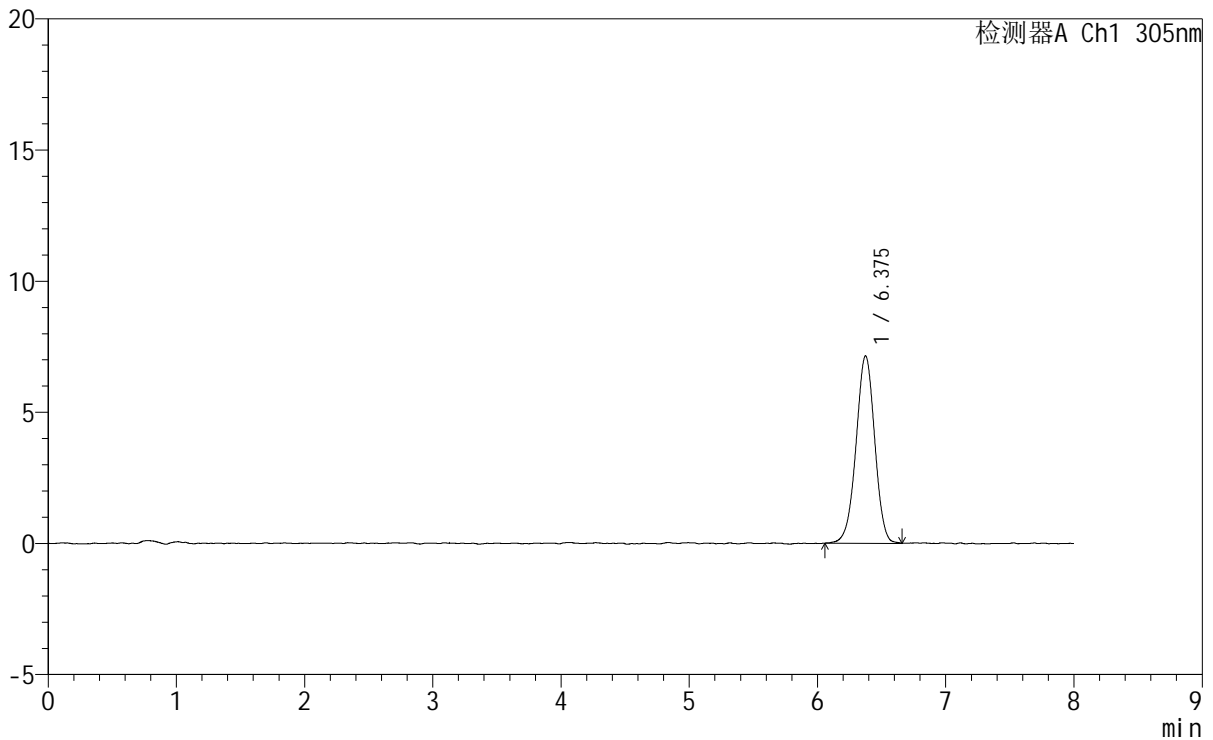
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-478-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 20:27:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:32:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.375	72358	100.000	7138	9322	0.978	--
总计		72358	100.000	7138			

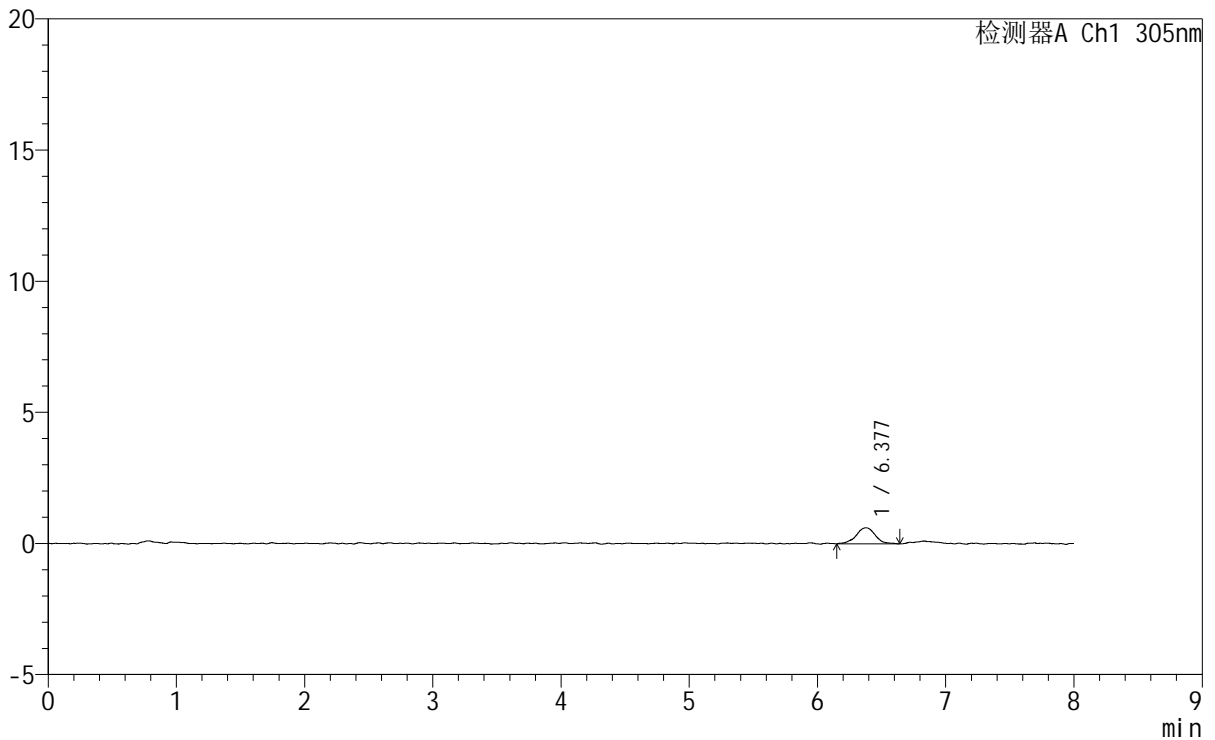
图174 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质  
 对照品溶液-1-5

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C    波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-260/29-479-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 20:36:00    实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:32:05    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	6.377	6413	100.000	615	10284	1.088	--
总计		6413	100.000	615			

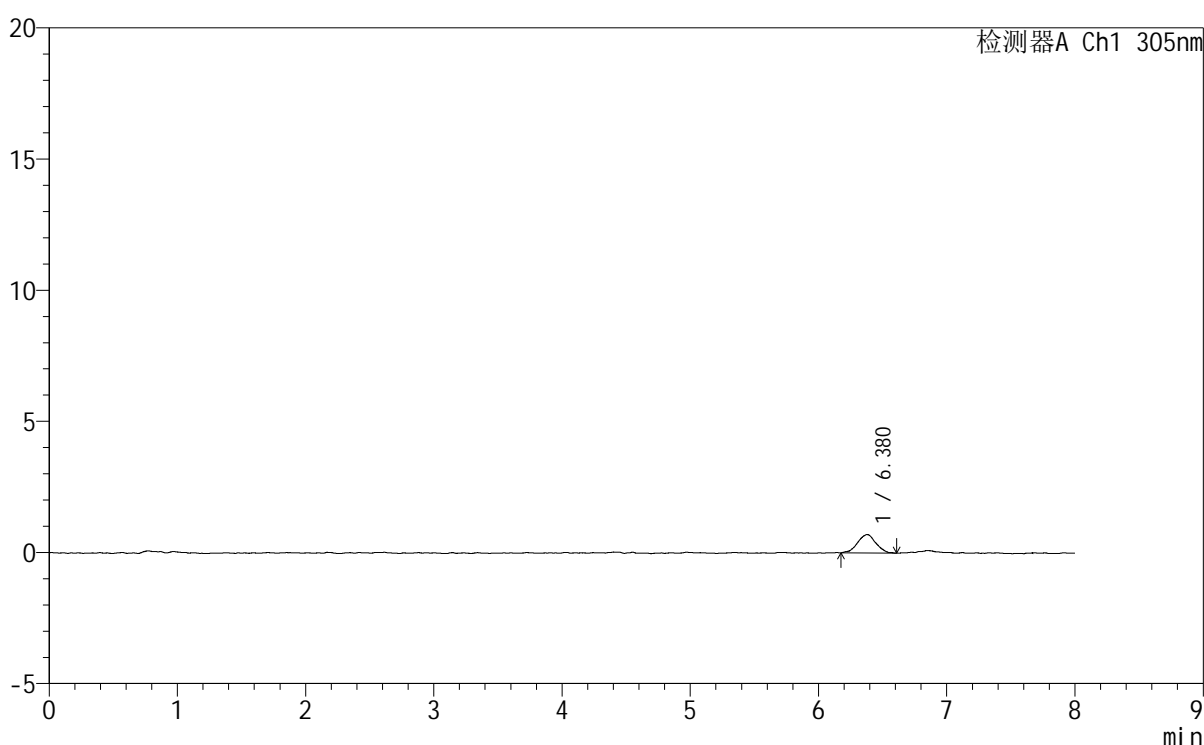
图175 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 305nm  
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-260/29-480-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p2-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
样品瓶号 : 2-10  
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/04/29 20:44:24 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2026/04/30 09:32:08 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.380	6971	100.000	700	10162	0.942	--
总计		6971	100.000	700			

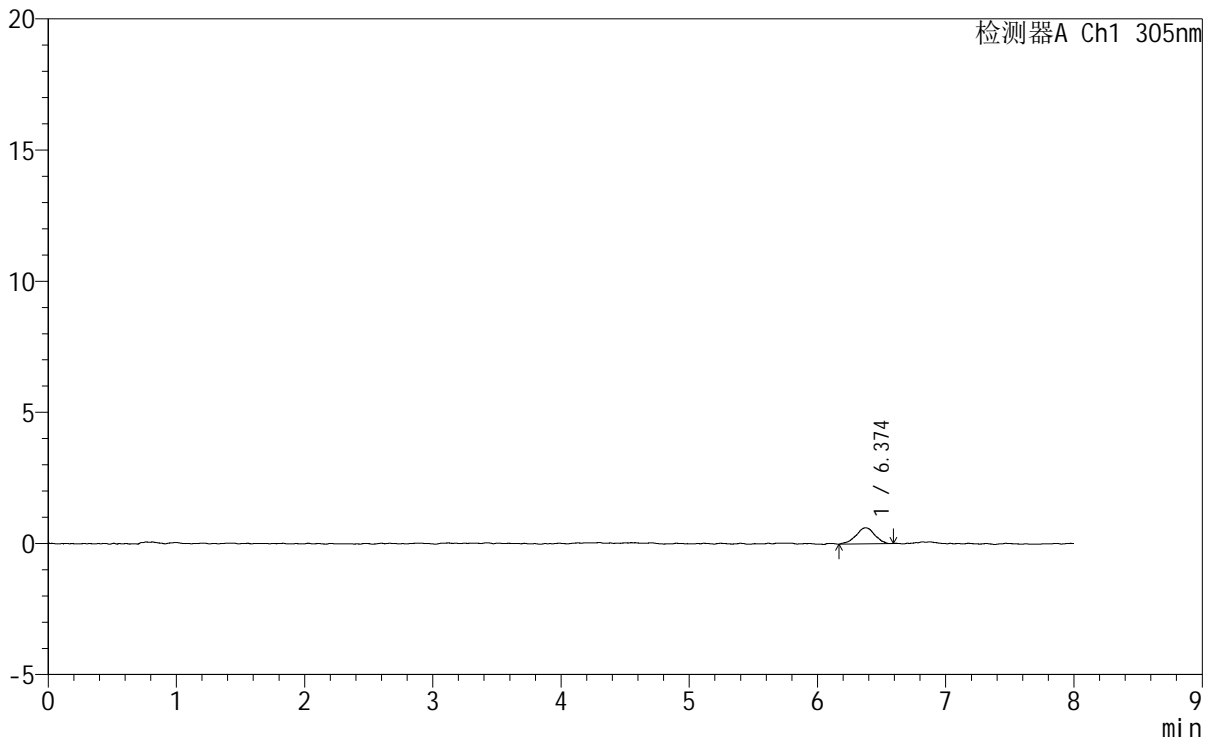
图176 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-260/29-481-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p3-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 20:52:48	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:32:11		
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)
1	6.374	6259	100.000	617	10517	0.936	--
总计		6259	100.000	617			

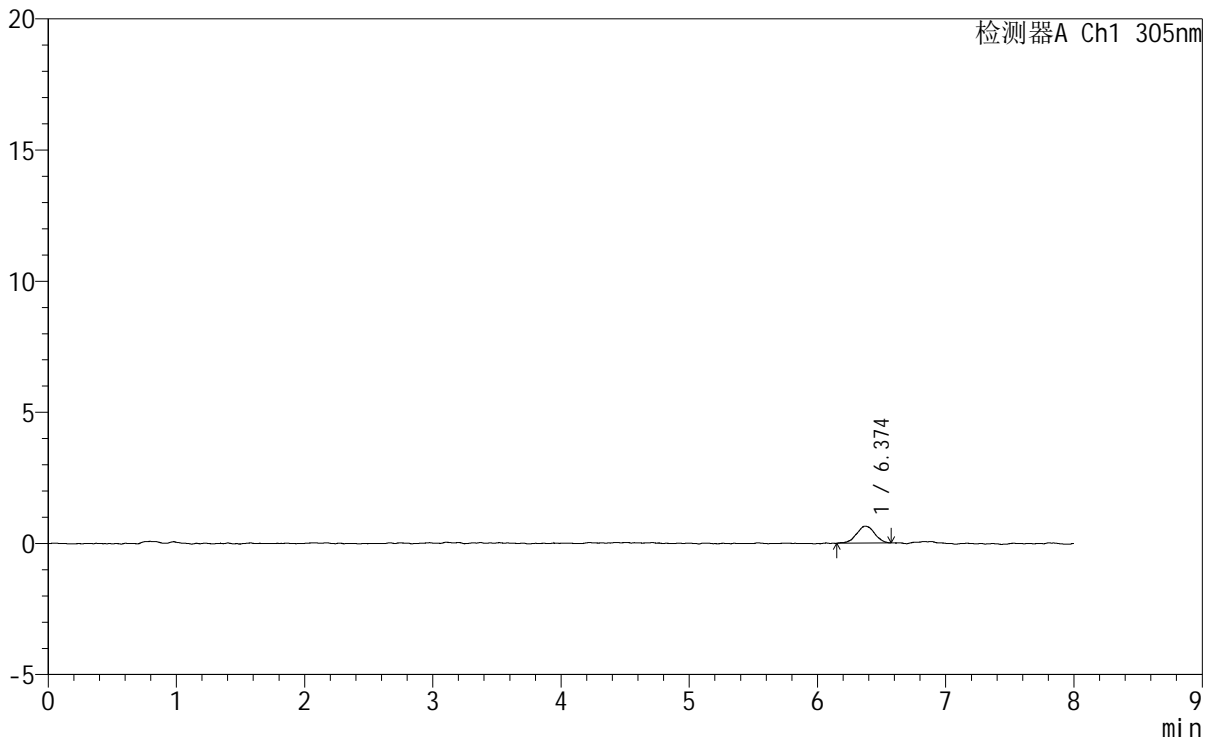
图177 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-15min-片3  
供试品溶液-1

### <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 - 0-260/29-482-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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	: 2026/04/29 21:01:12	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:32:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.374	6376	100.000	645	10030	0.991	--
总计		6376	100.000	645			

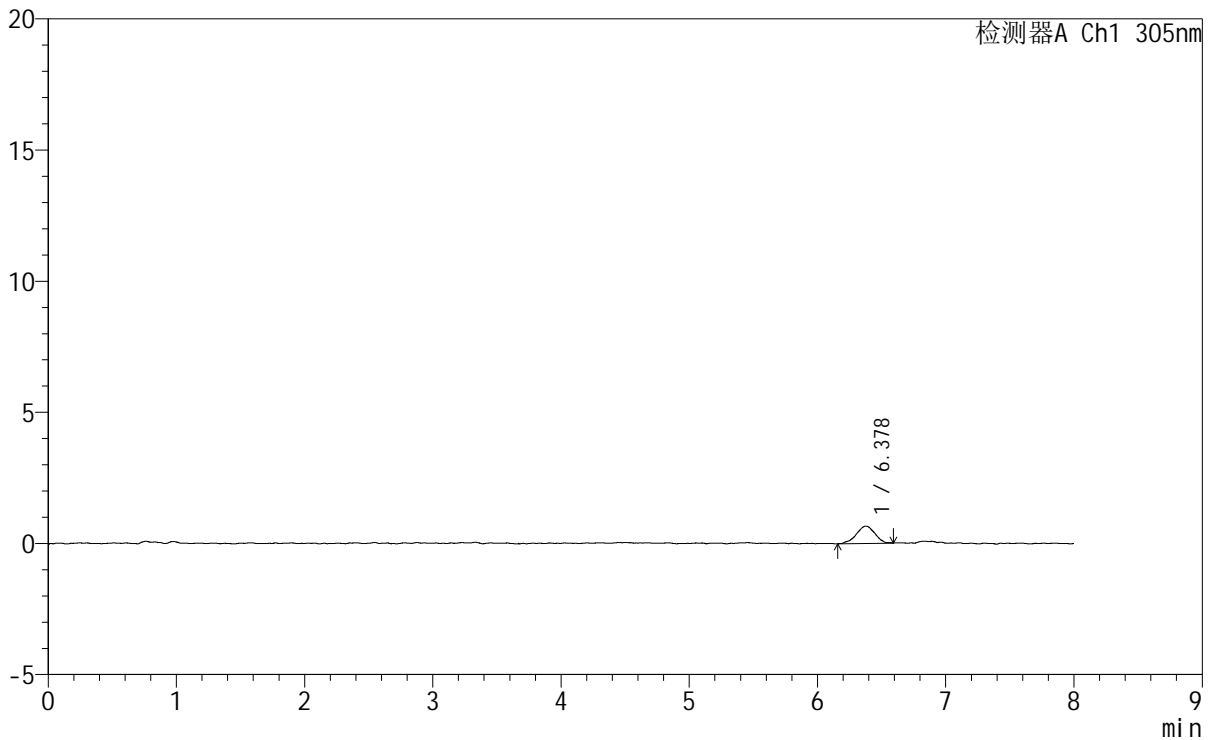
图178 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-260/29-483-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 21:09:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:32:17      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)
1	6.378	6633	100.000	657	9677	0.930	--
总计		6633	100.000	657			

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（60:40）介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



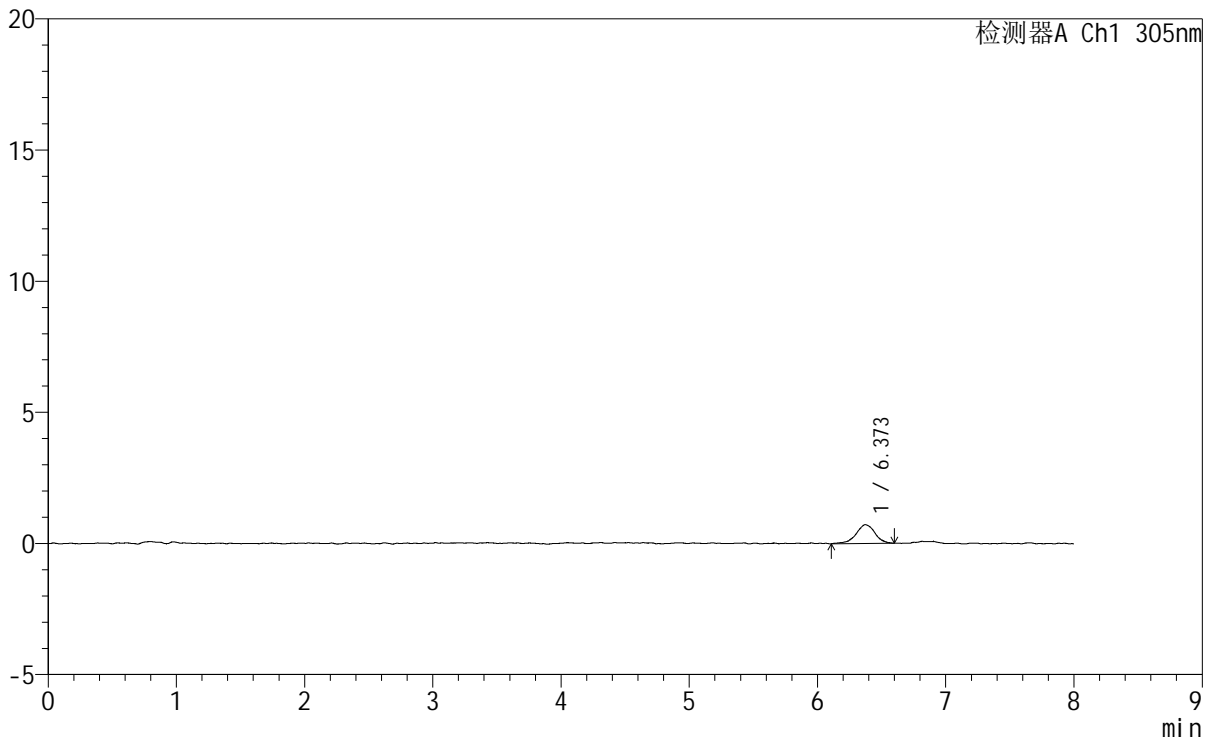
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-484-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 21:18:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:32:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

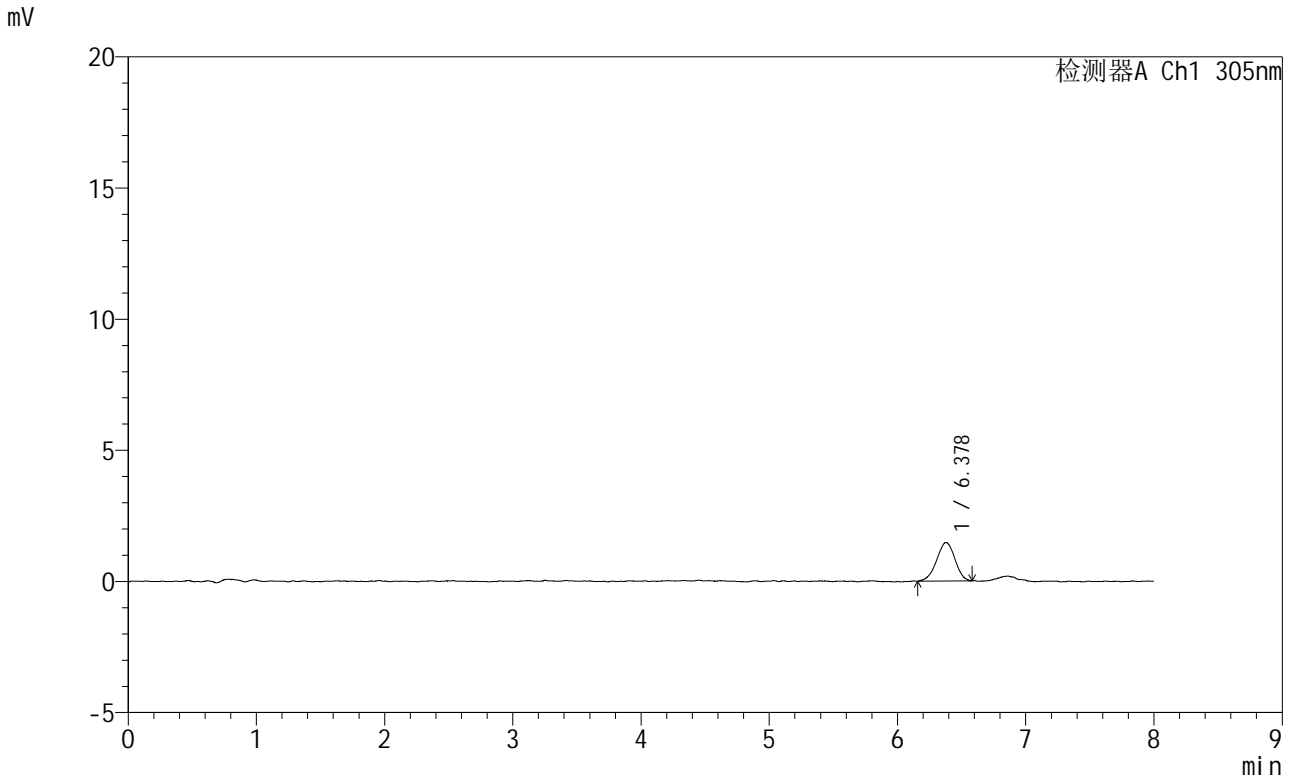
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.373	7324	100.000	716	10054	0.938	--
总计		7324	100.000	716			

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(60:40)介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-260/29-485-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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	: 2026/04/29 21:26:25	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:32:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

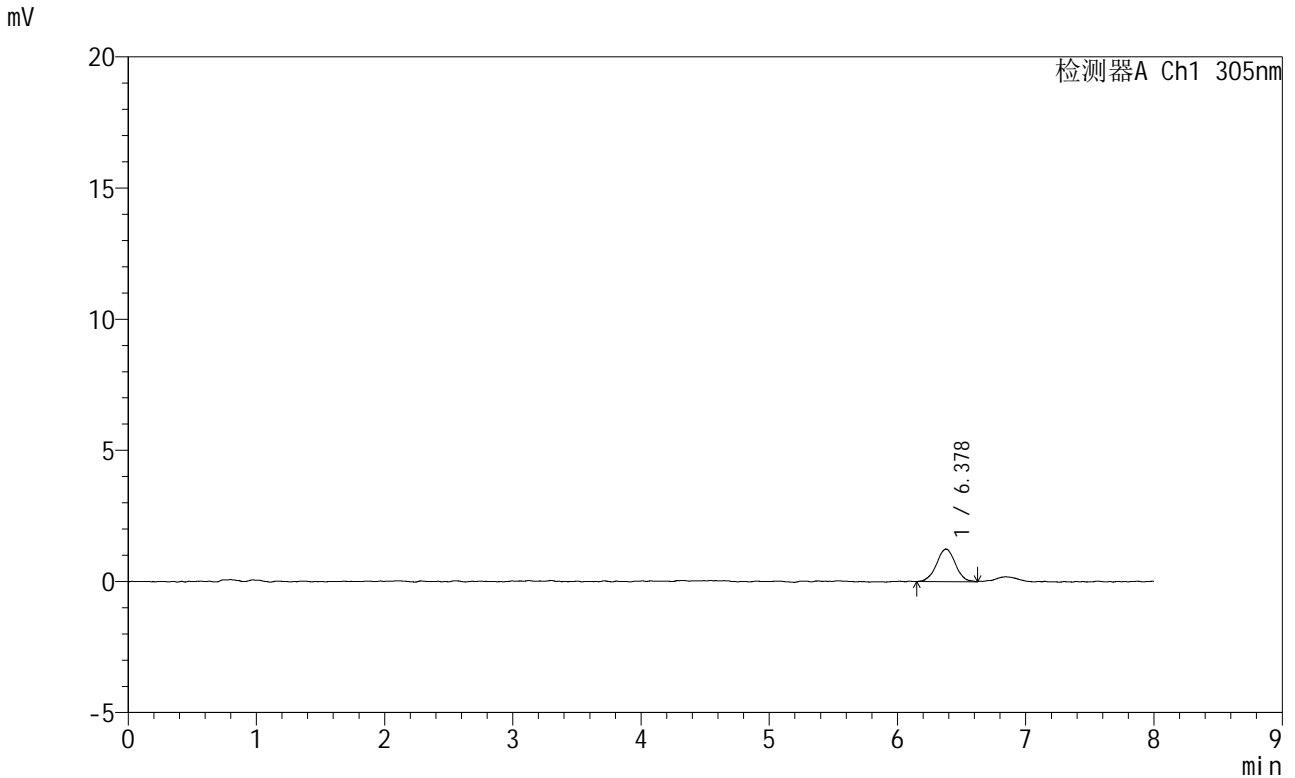
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.378	14603	100.000	1469	9330	0.970	--
总计		14603	100.000	1469			

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 (60:40) 介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-260/29-486-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p2-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 21:34:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:32:25		
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	6.378	12694	100.000	1242	9596	1.007	--
总计		12694	100.000	1242			

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 (60:40) 介质-30min-片2  
供试品溶液-1



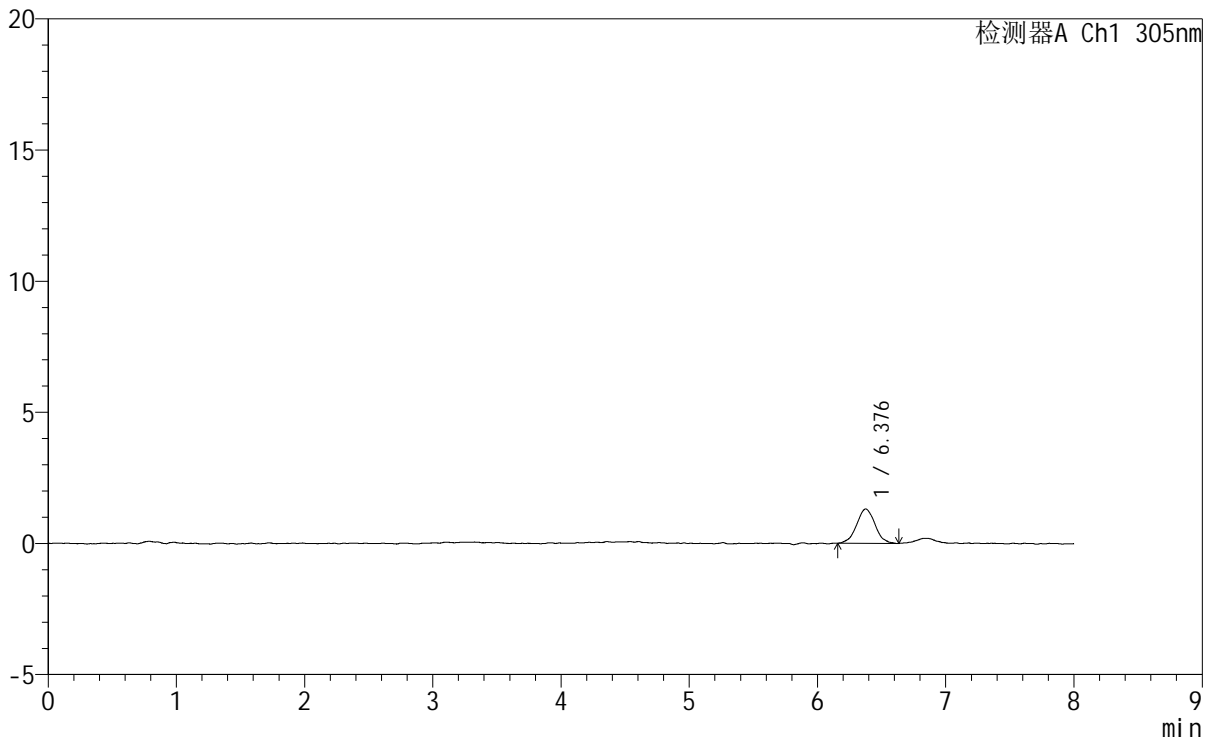
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-487-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 21:43:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:32:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.376	13055	100.000	1307	9563	1.015	--
总计		13055	100.000	1307			

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(60:40)介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

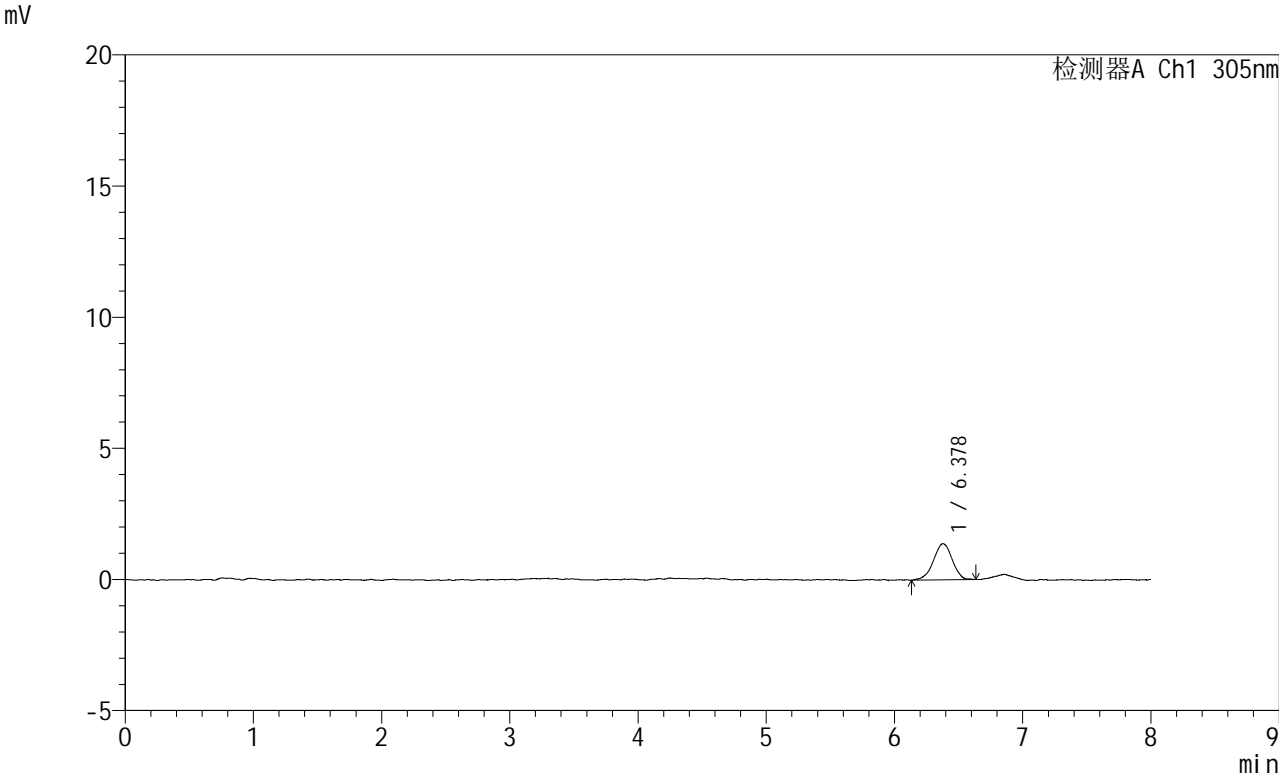


# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-488-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p4-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
样品瓶号 : 2-29  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/04/29 21:51:37 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2026/04/30 09:32:31 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	6.378	14145	100.000	1382	9130	0.960	--
总计		14145	100.000	1382			

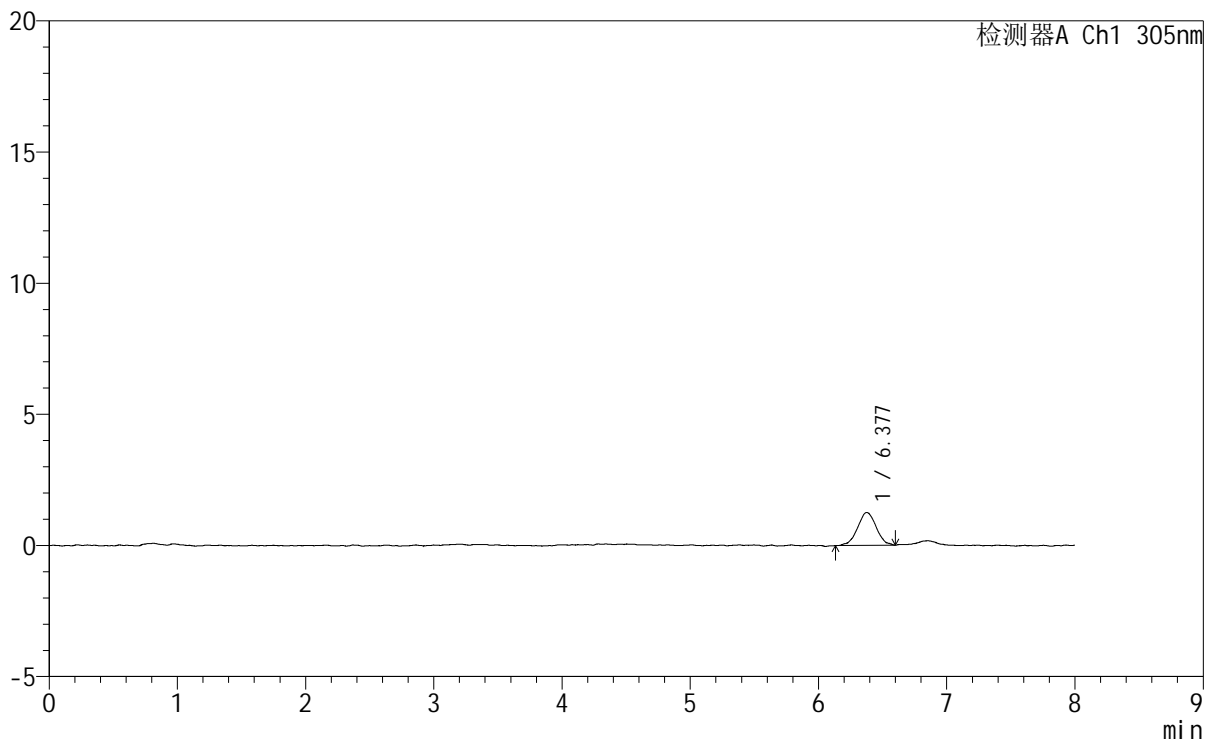
图184 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-260/29-489-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 22:00:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:32:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 305nm

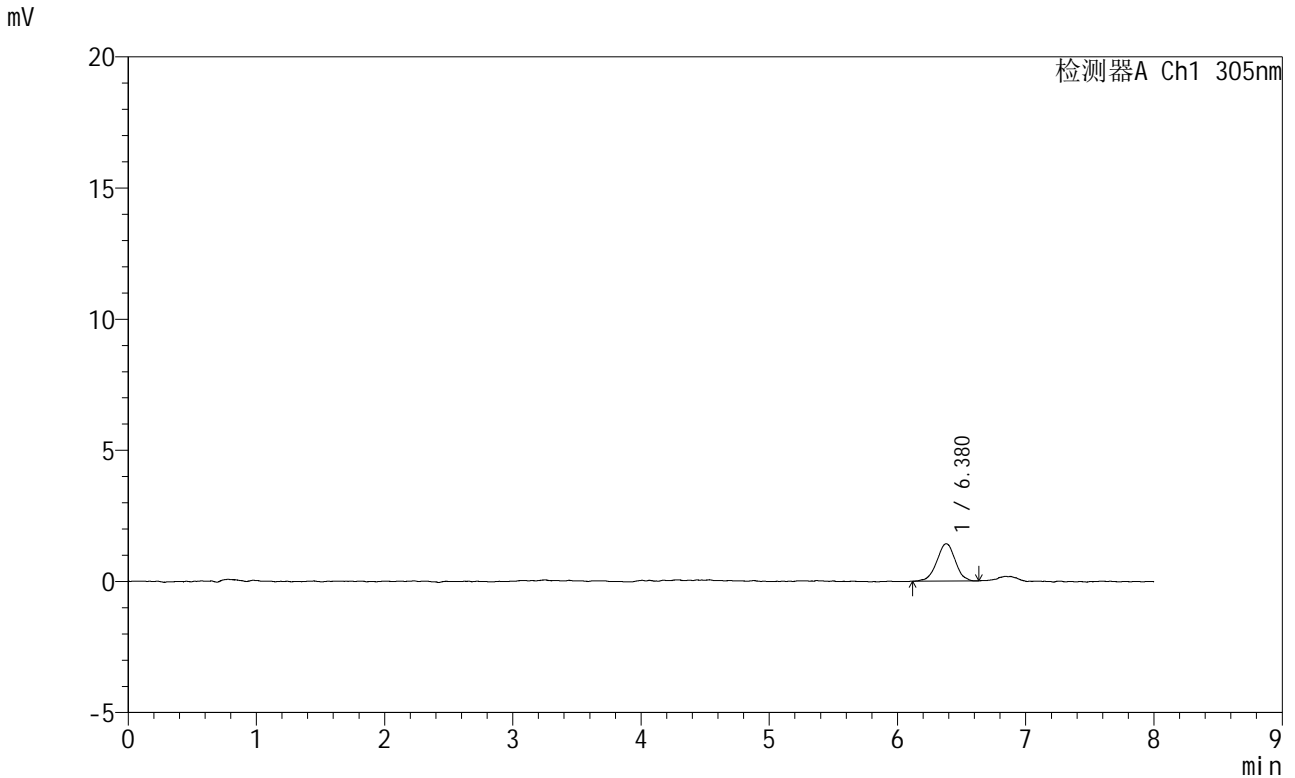
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.377	12701	100.000	1254	9309	1.008	--
总计		12701	100.000	1254			

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(60:40)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 - 0-260/29-490-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 22:08:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:32:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.380	14210	100.000	1422	9578	1.003	--
总计		14210	100.000	1422			

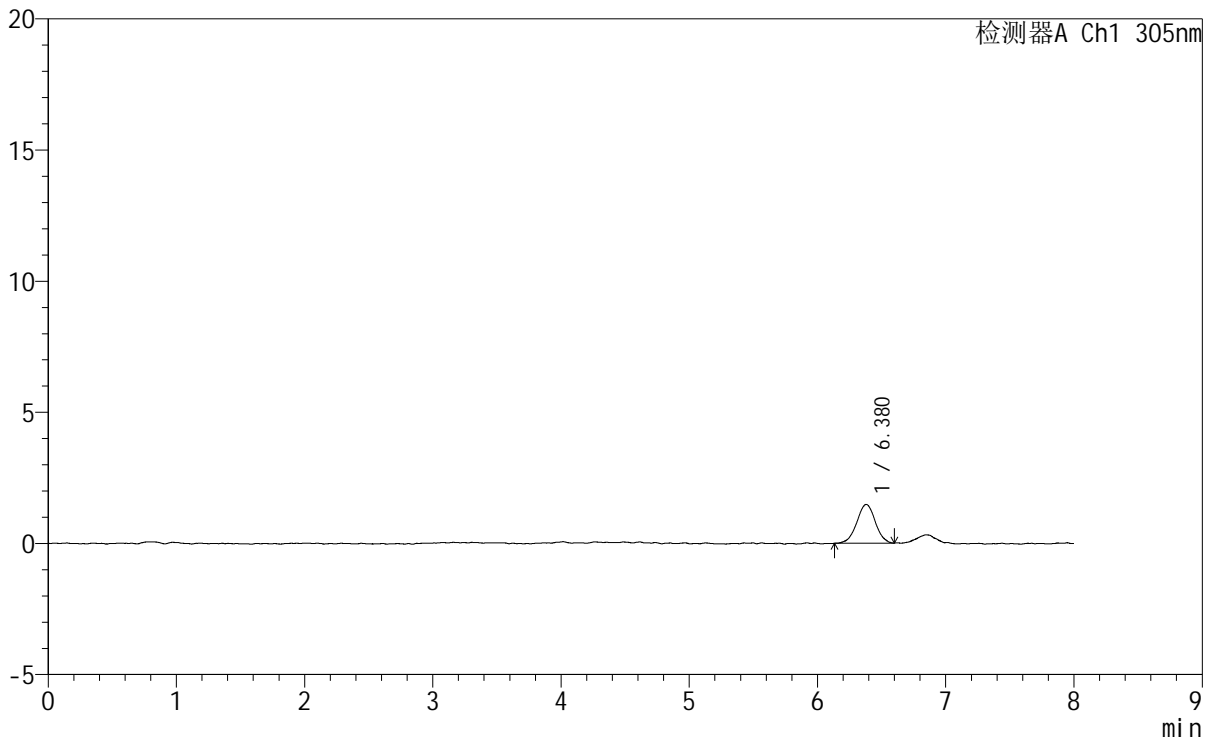
图186 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-30min-片6  
供试品溶液-1

### <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 - 0-260/29-491-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 22:16:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:32:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 305nm

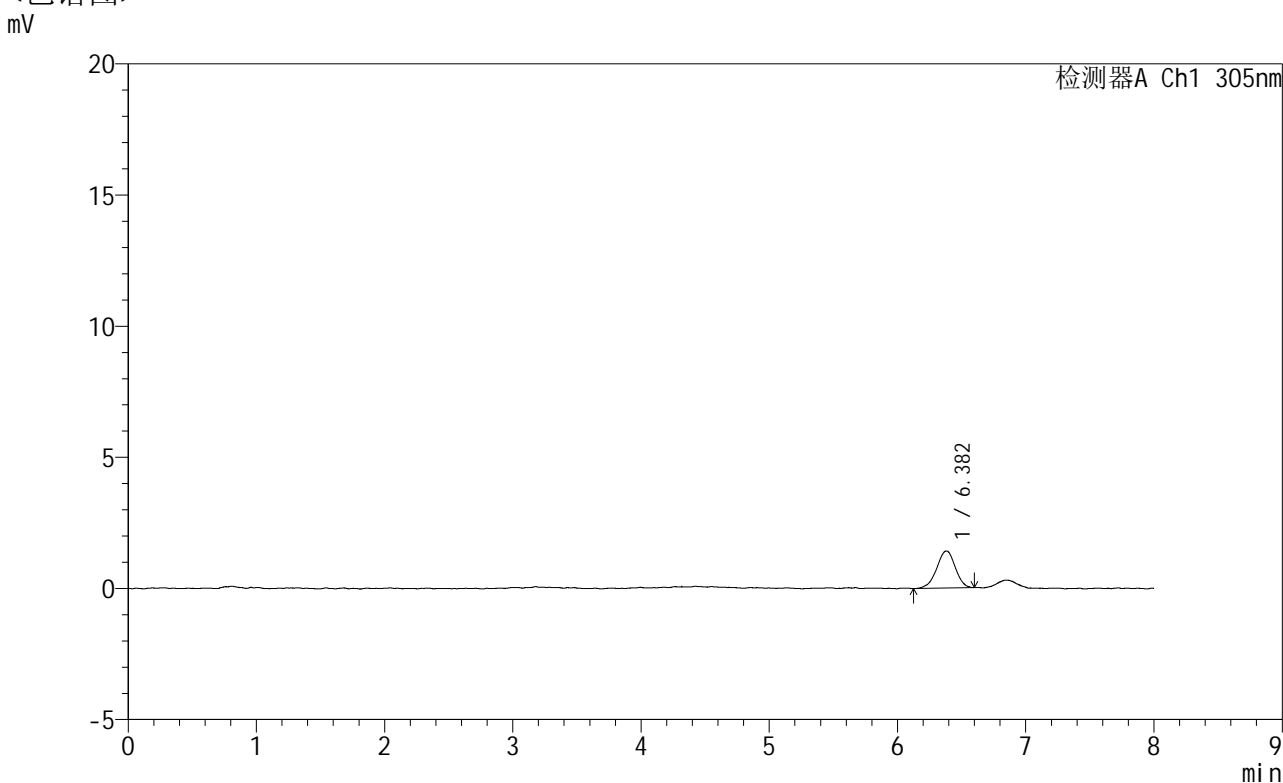
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.380	14833	100.000	1478	10089	0.986	--
总计		14833	100.000	1478			

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(60:40)介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-260/29-492-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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 22:25:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:32:42 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	6.382	14285	100.000	1417	9531	0.938	--
总计		14285	100.000	1417			

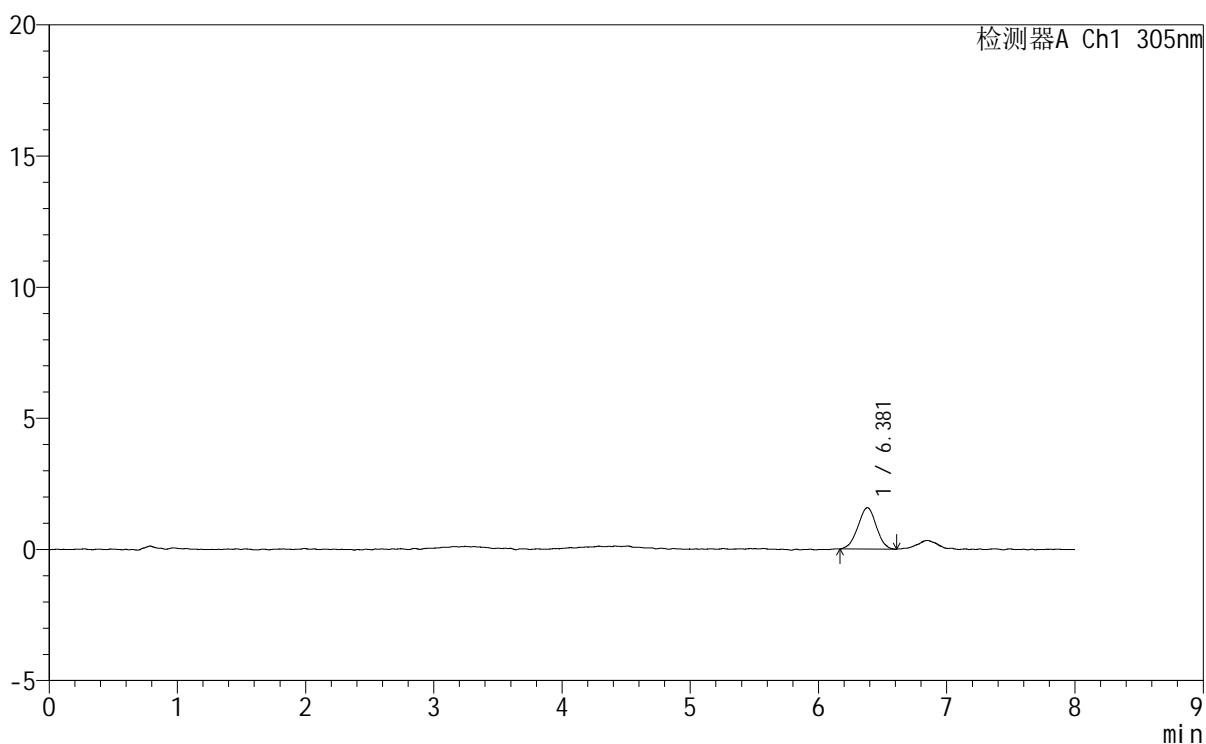
图188 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-45min-片2  
供试品溶液-1

### <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 - 0-260/29-493-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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 22:33:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:32:45      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	6.381	15781	100.000	1580	9148	0.981	--
总计		15781	100.000	1580			

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(60:40)介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

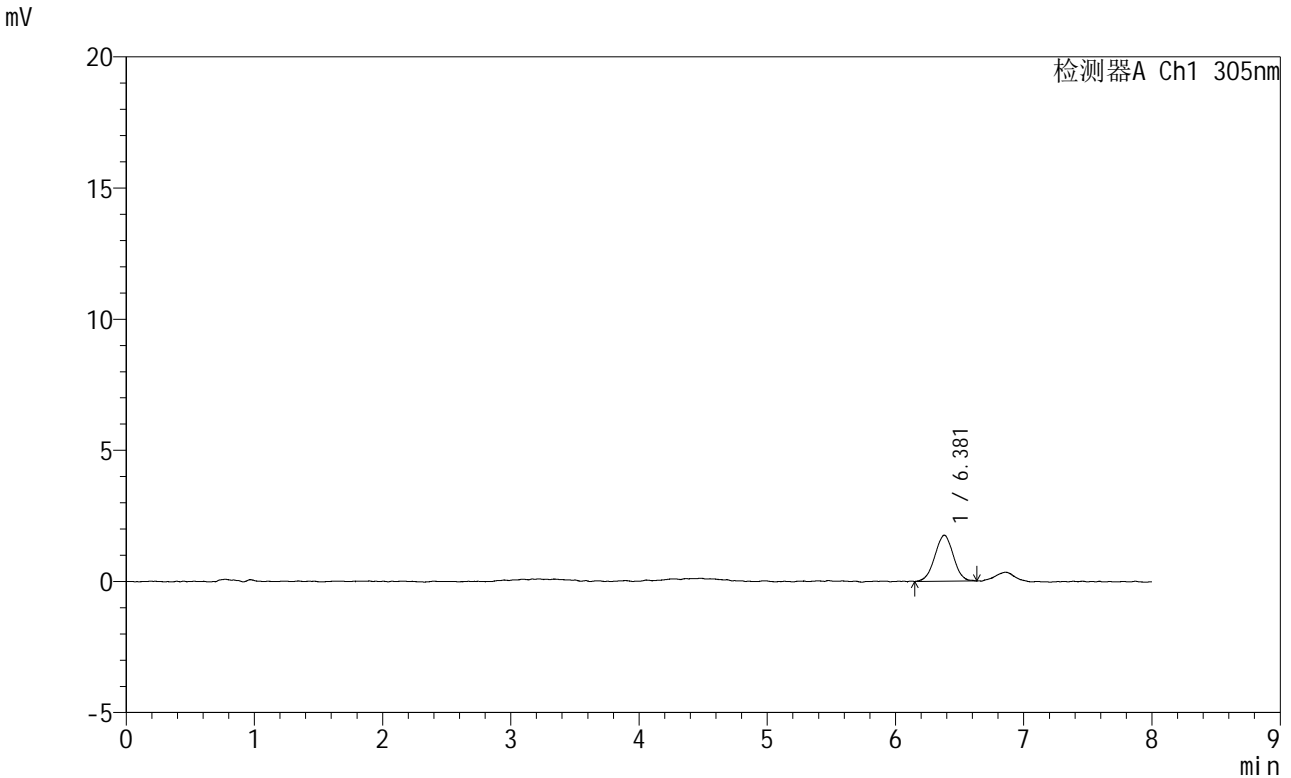


# SMF-4060

### <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 - 0-260/29-494-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p4-45min.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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 22:42:07                     实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2026/04/30 09:32:48                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	6.381	17627	100.000	1755	9122	0.996	--
总计		17627	100.000	1755			

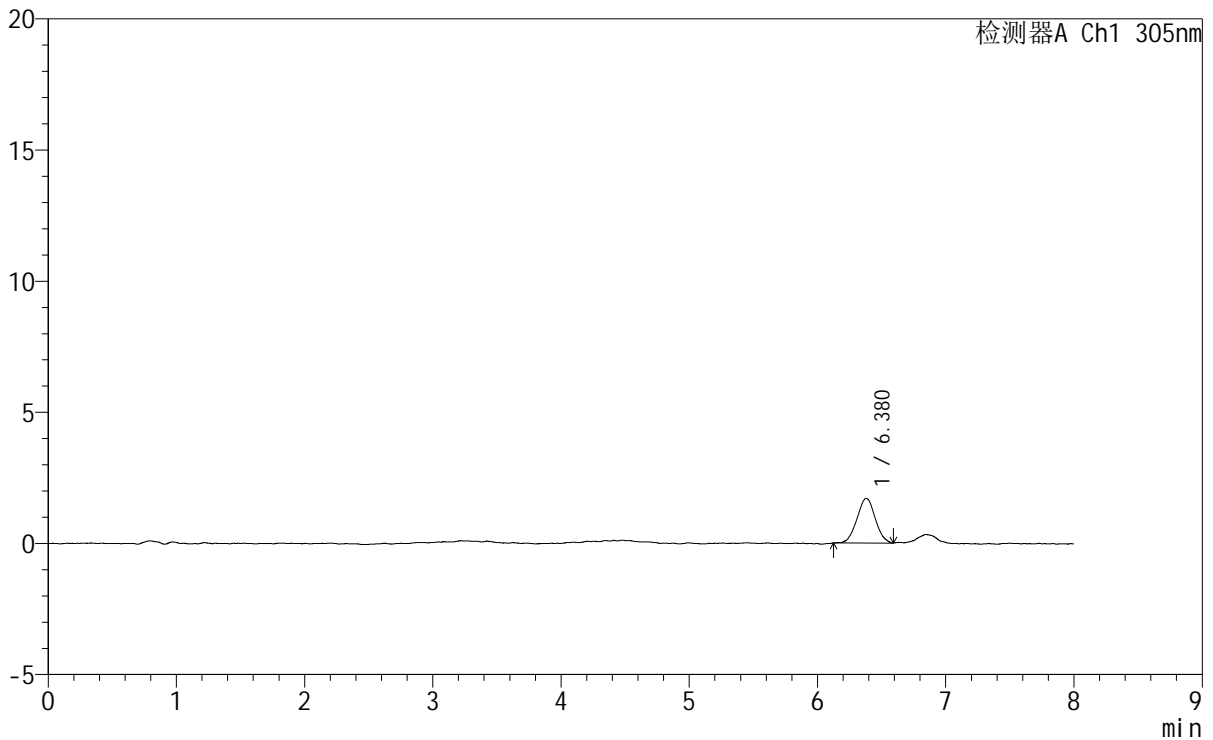
图190 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-45min-片4  
供试品溶液-1

### <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 - 0-260/29-495-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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 22:50:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:32:51 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	6.380	16837	100.000	1701	9591	1.017	--
总计		16837	100.000	1701			

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(60:40)介质-45min-片5  
供试品溶液-1



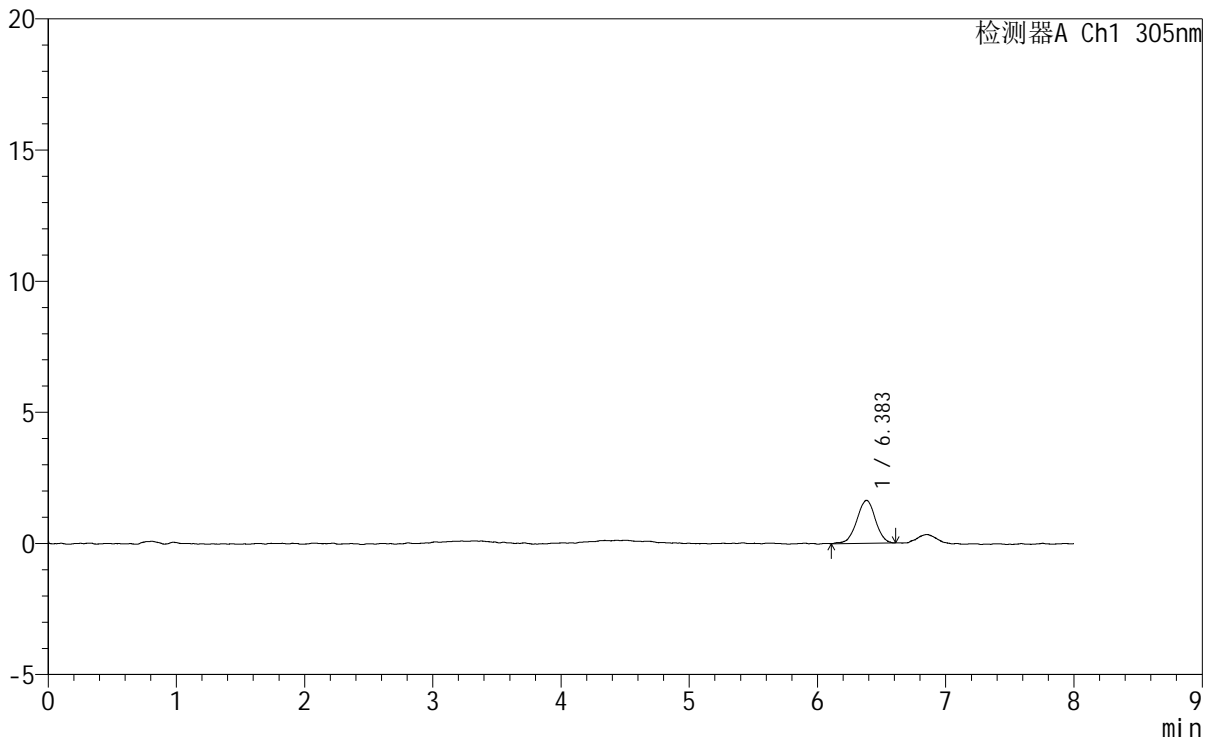
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-496-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 22:58:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:32:54		
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	6.383	16642	100.000	1641	9653	0.965	--
总计		16642	100.000	1641			

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(60:40)介质-45min-片6  
供试品溶液-1



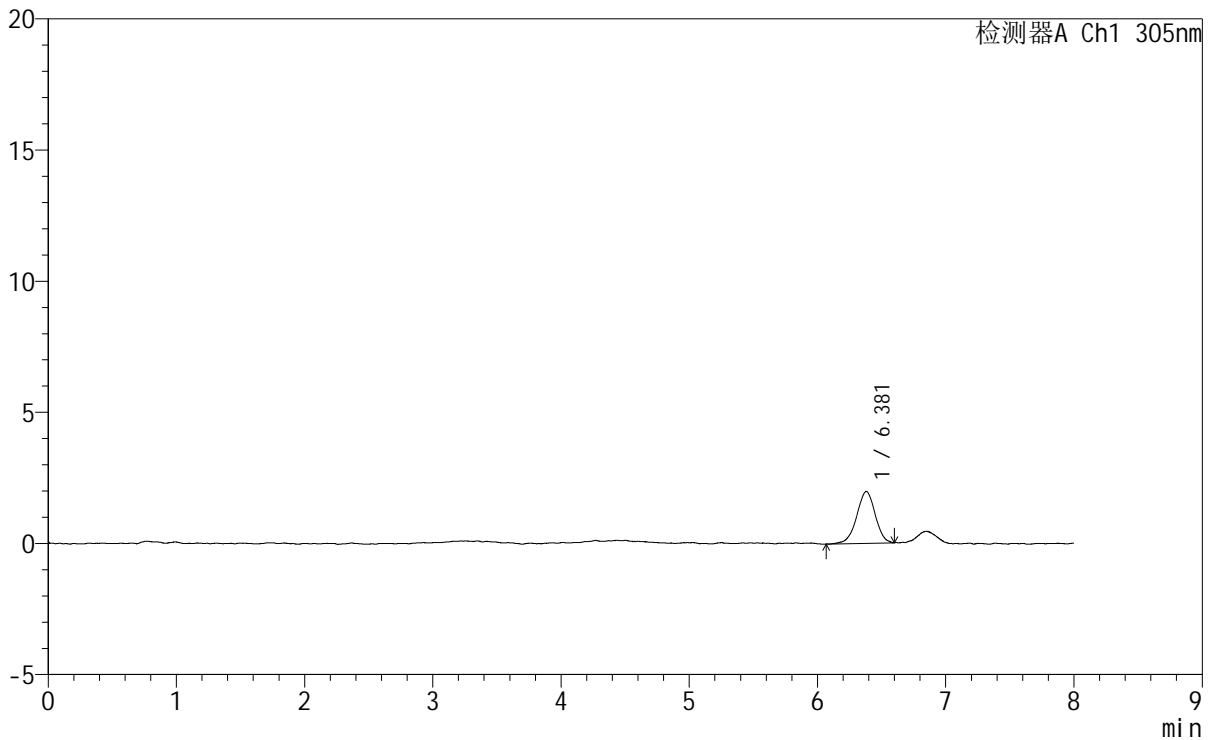
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-497-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p1-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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 23:07:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:32:57		
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	6.381	19848	100.000	1977	9796	0.960	--
总计		19848	100.000	1977			

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(60:40)介质-60min-片1  
供试品溶液-1

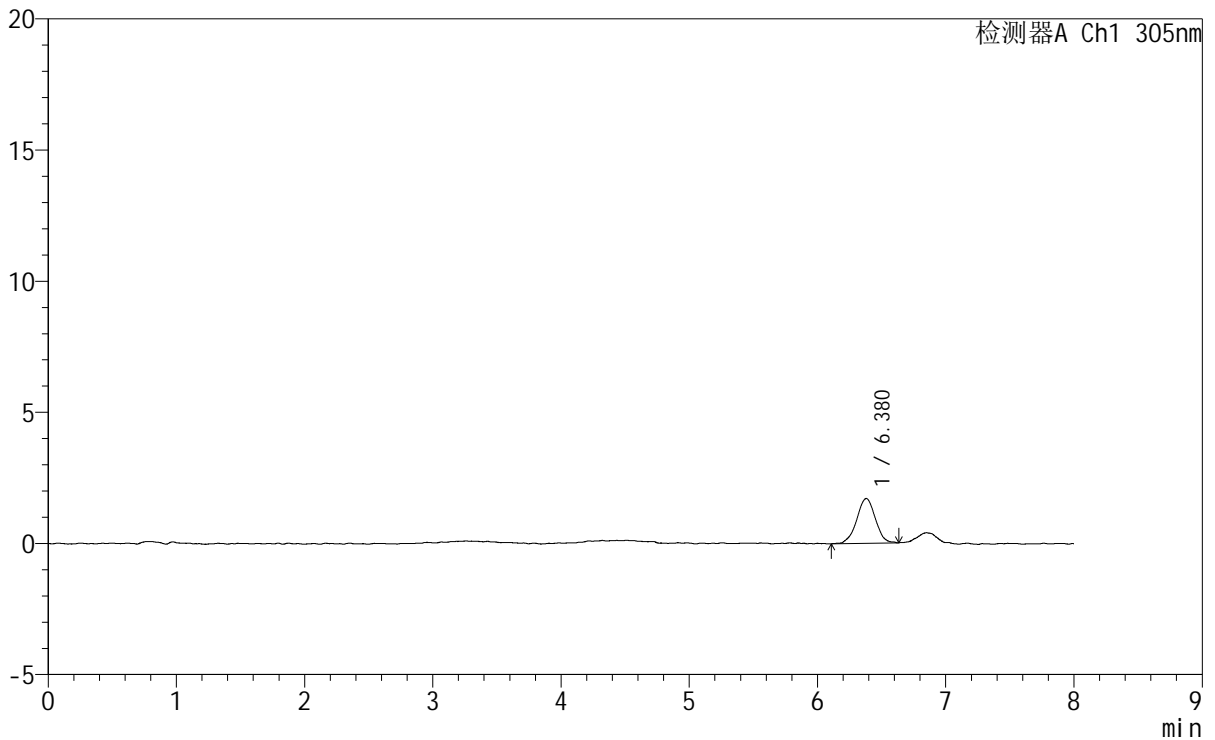
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-498-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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 23:15:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:32:59		
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	6.380	17328	100.000	1711	9537	0.983	--
总计		17328	100.000	1711			

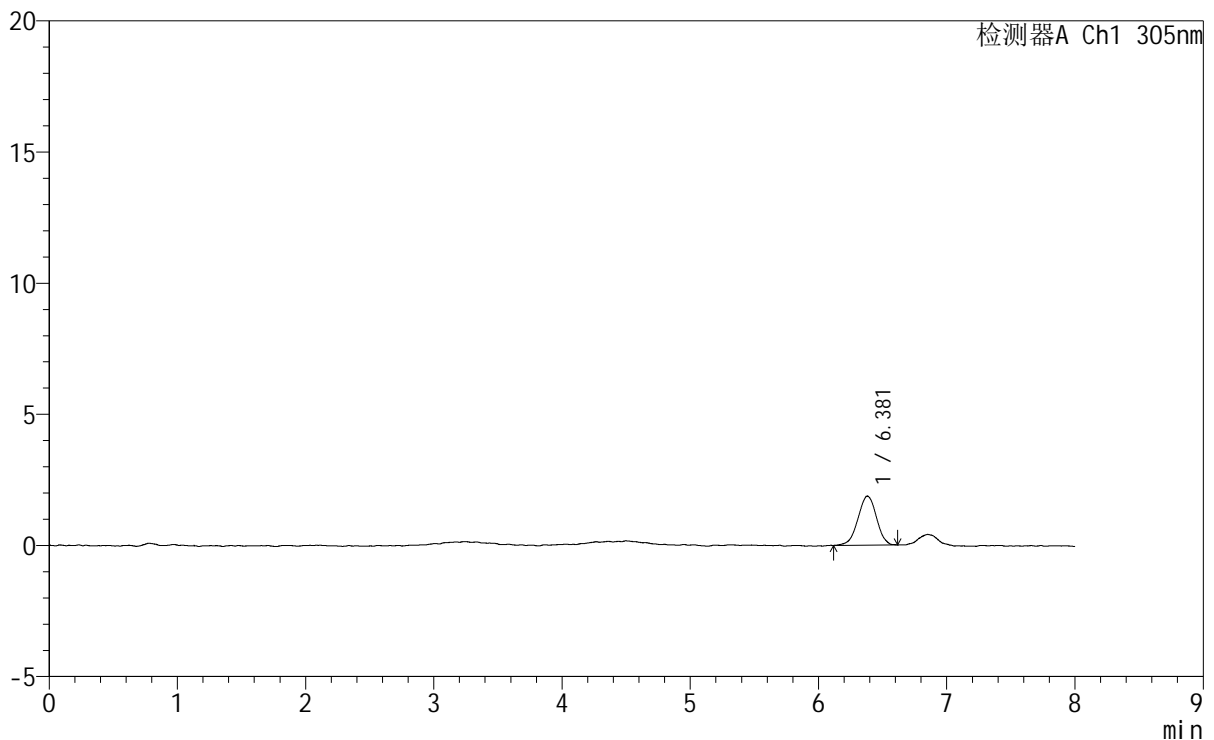
图194 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-60min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-260/29-499-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 23:24:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:33:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.381	18849	100.000	1874	9235	0.975	--
总计		18849	100.000	1874			

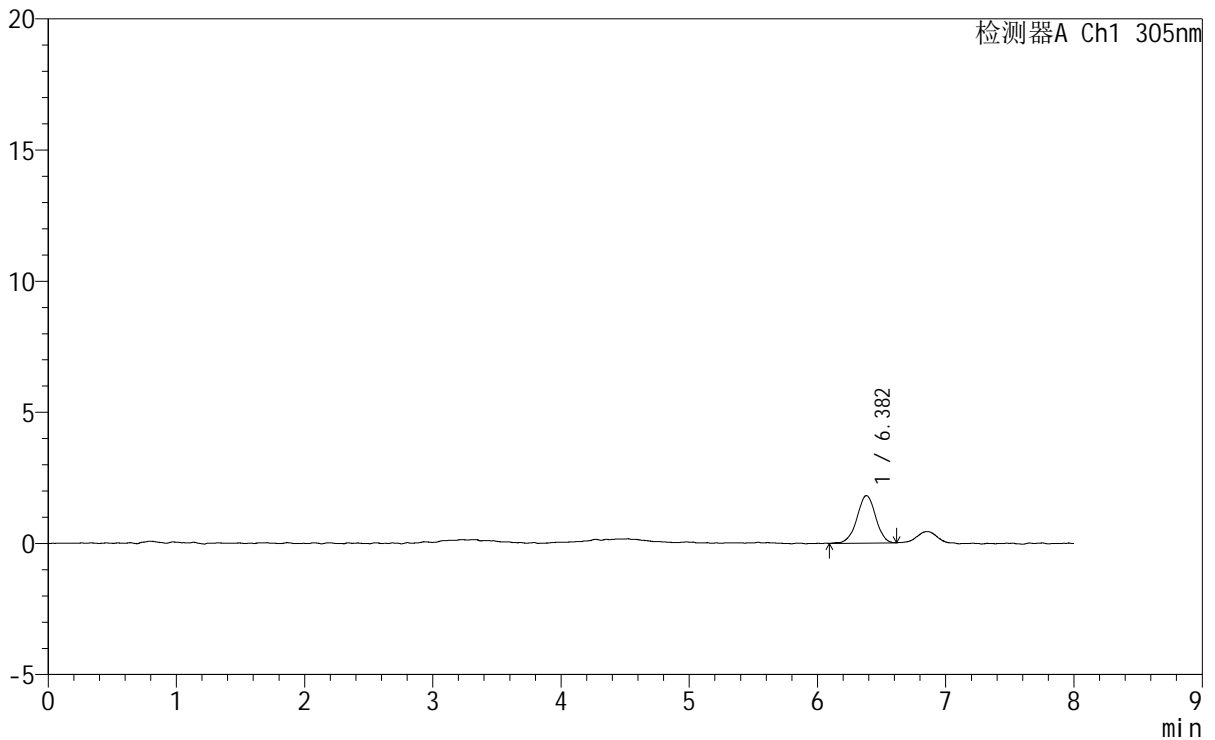
图195 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-260/29-500-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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 23:32:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:33:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

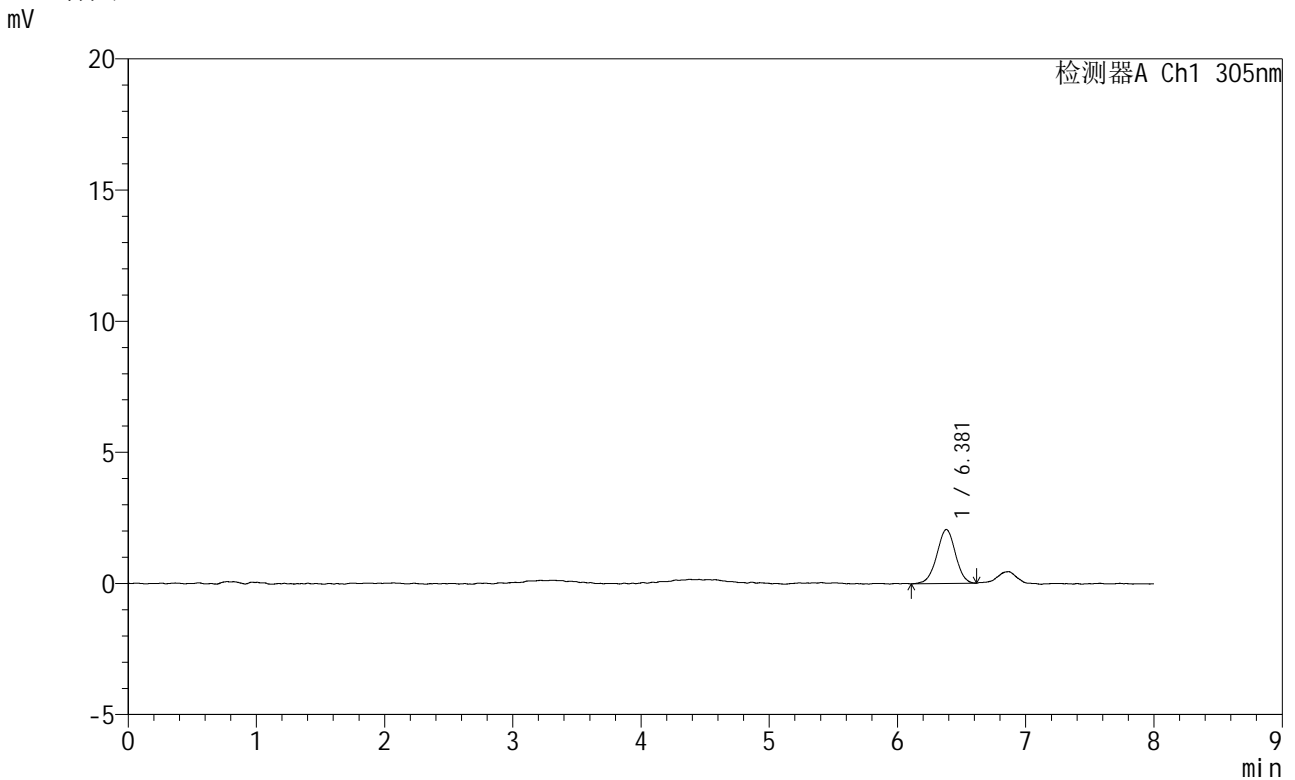
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.382	18336	100.000	1806	9677	0.975	--
总计		18336	100.000	1806			

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(60:40)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 - 0-260/29-501-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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 23:40:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:33:08 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	6.381	20804	100.000	2060	9269	0.982	--
总计		20804	100.000	2060			

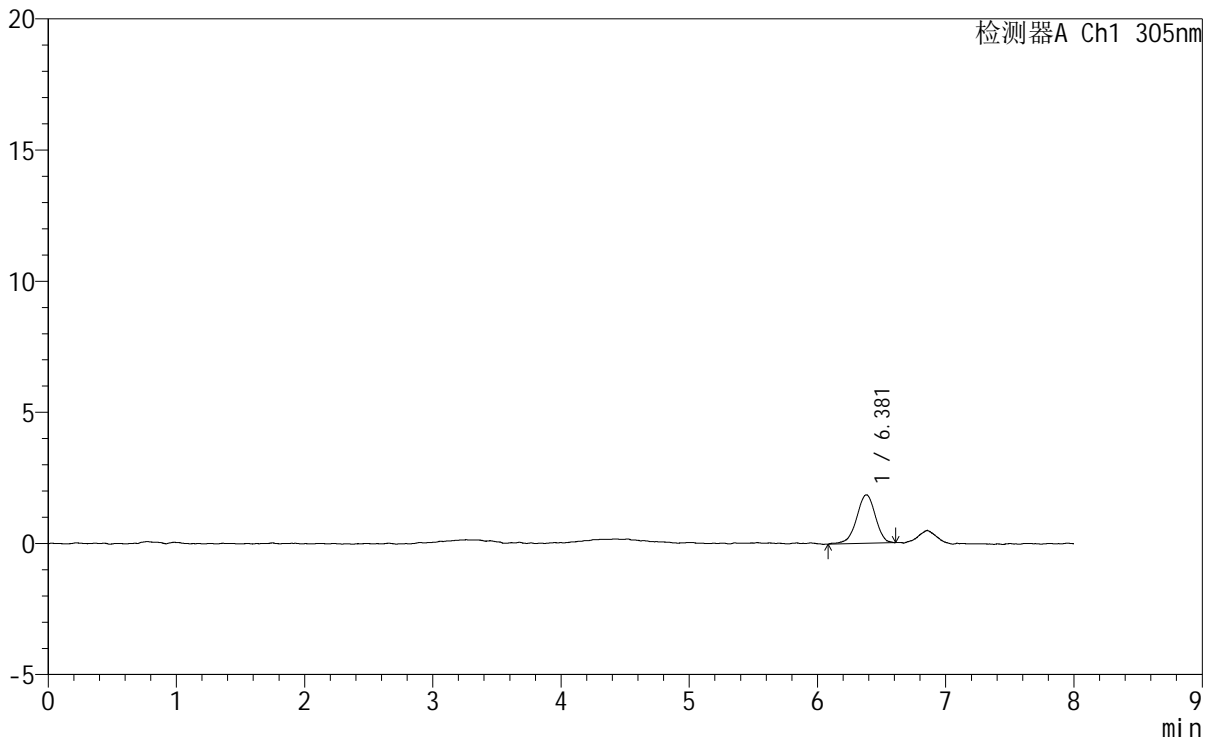
图197 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-260/29-502-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.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 23:49:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:33:11		
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)
1	6.381	18911	100.000	1854	9339	0.928	--
总计		18911	100.000	1854			

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(60:40)介质-60min-片6  
供试品溶液-1



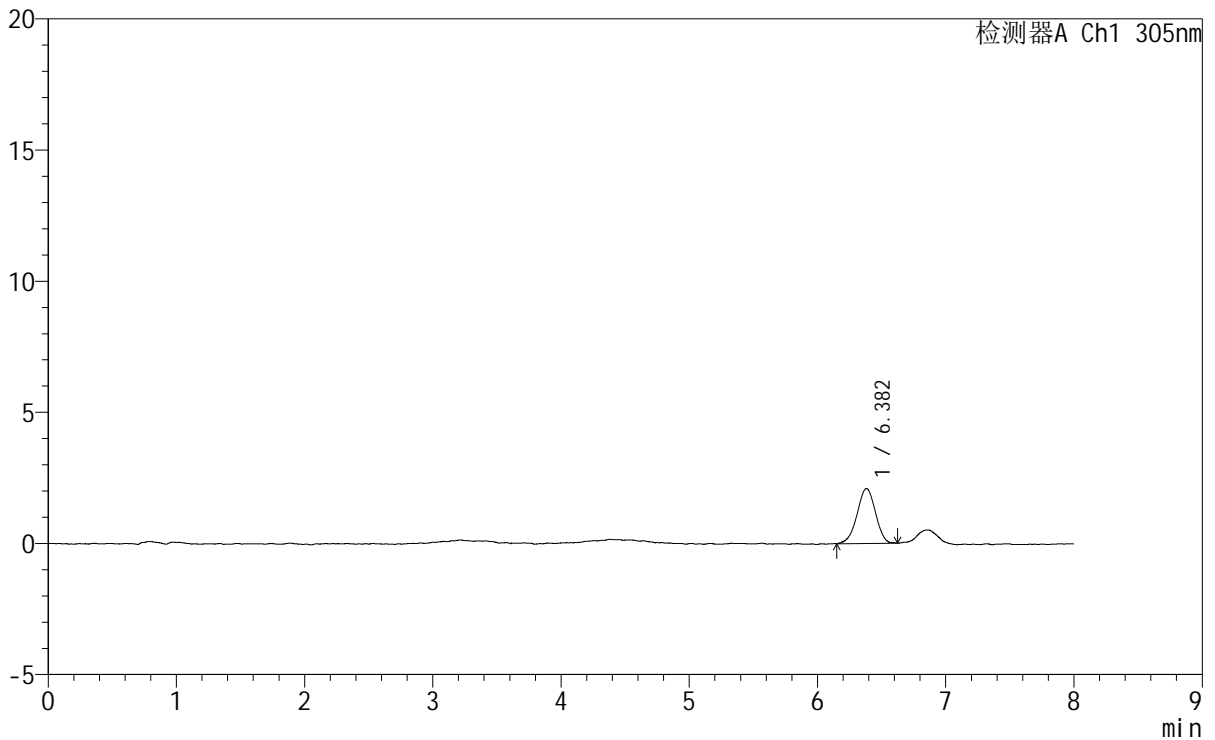
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-503-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p1-75min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.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 23:57:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:33:14      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)
1	6.382	20873	100.000	2094	9547	0.962	--
总计		20873	100.000	2094			

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(60:40)介质-75min-片1  
 供试品溶液-1

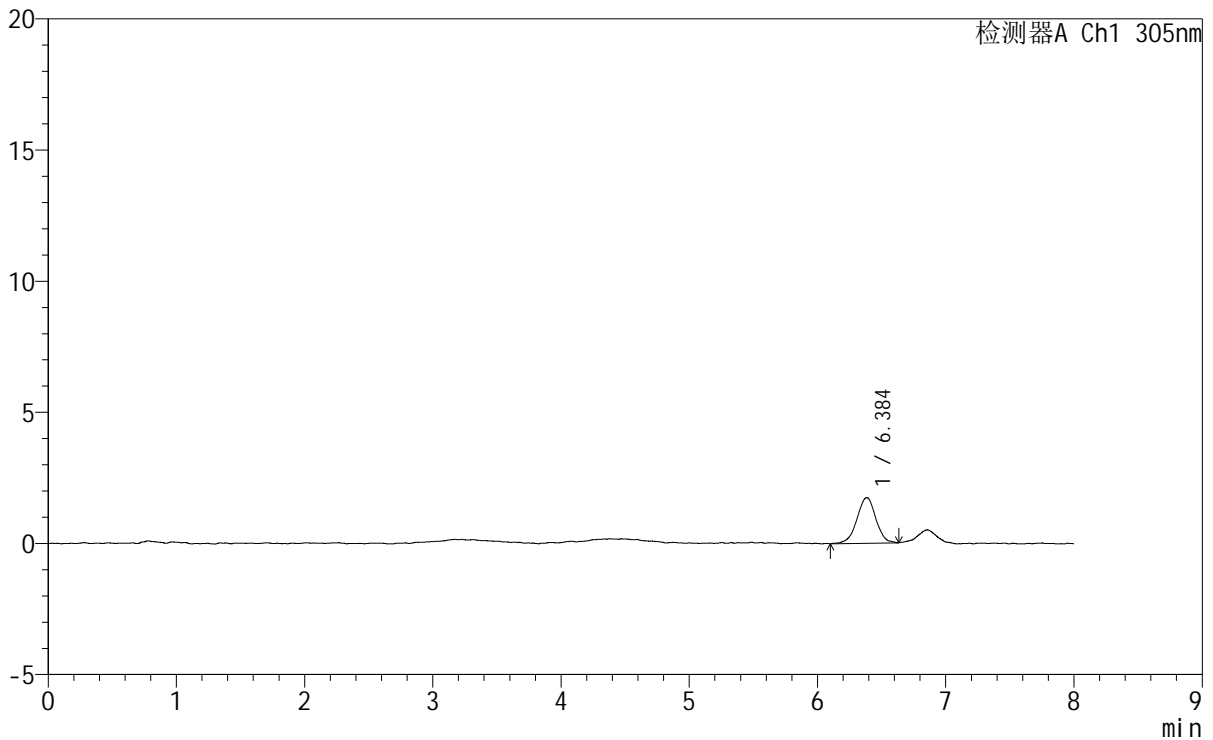
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-504-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p2-75min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
样品瓶号 : 2-14  
进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/04/30 00:06:10      实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2026/04/30 09:33:16      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	6.384	17848	100.000	1738	9396	0.964	--
总计		17848	100.000	1738			

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(60:40)介质-75min-片2  
供试品溶液-1



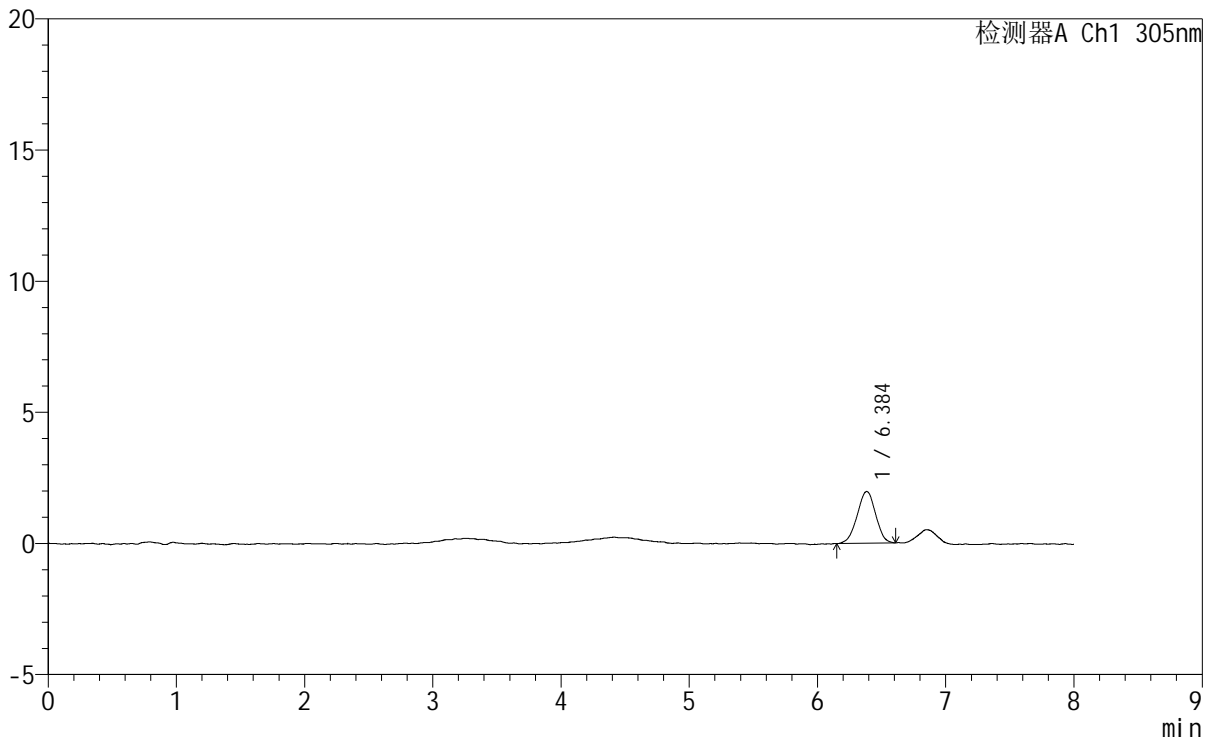
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-505-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p3-75min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 00:14:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:33:19 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	6.384	19807	100.000	1974	9197	0.977	--
总计		19807	100.000	1974			

图201 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-75min-片3  
 供试品溶液-1



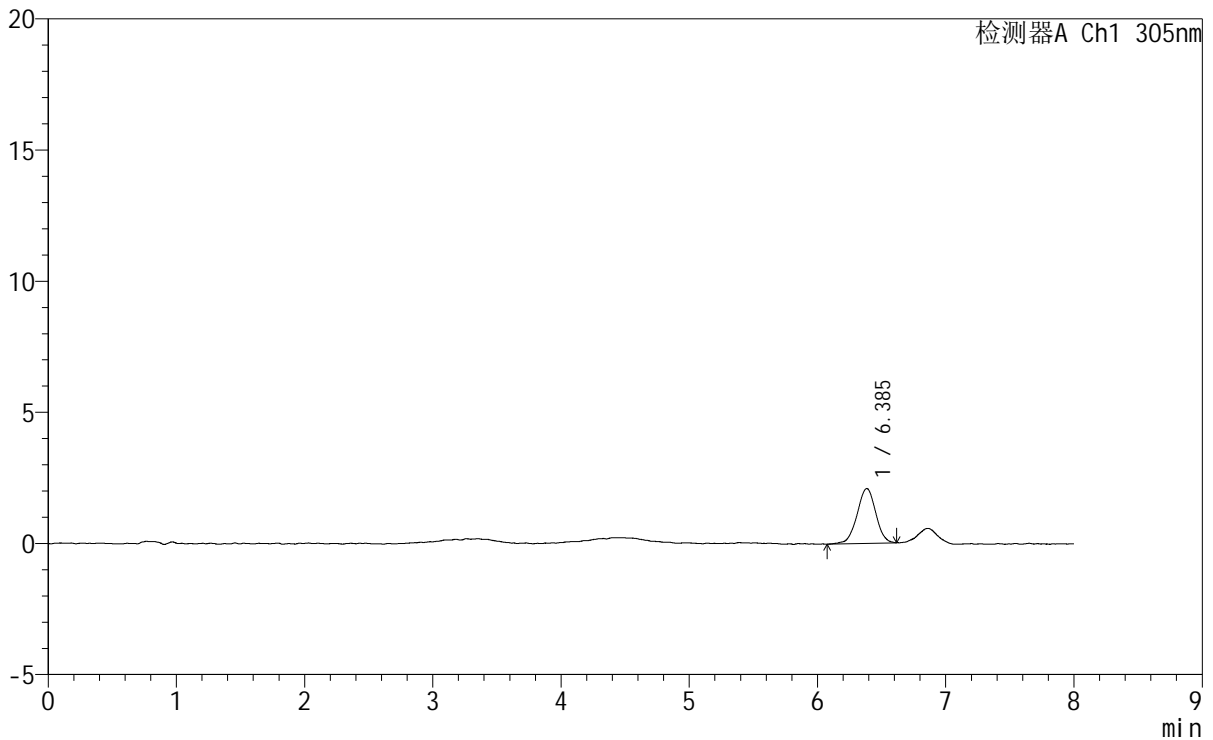
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-506-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p4-75min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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	: 2026/04/30 00:22:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:33:22		
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	6.385	21154	100.000	2087	9322	0.979	--
总计		21154	100.000	2087			

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(60:40)介质-75min-片4  
供试品溶液-1



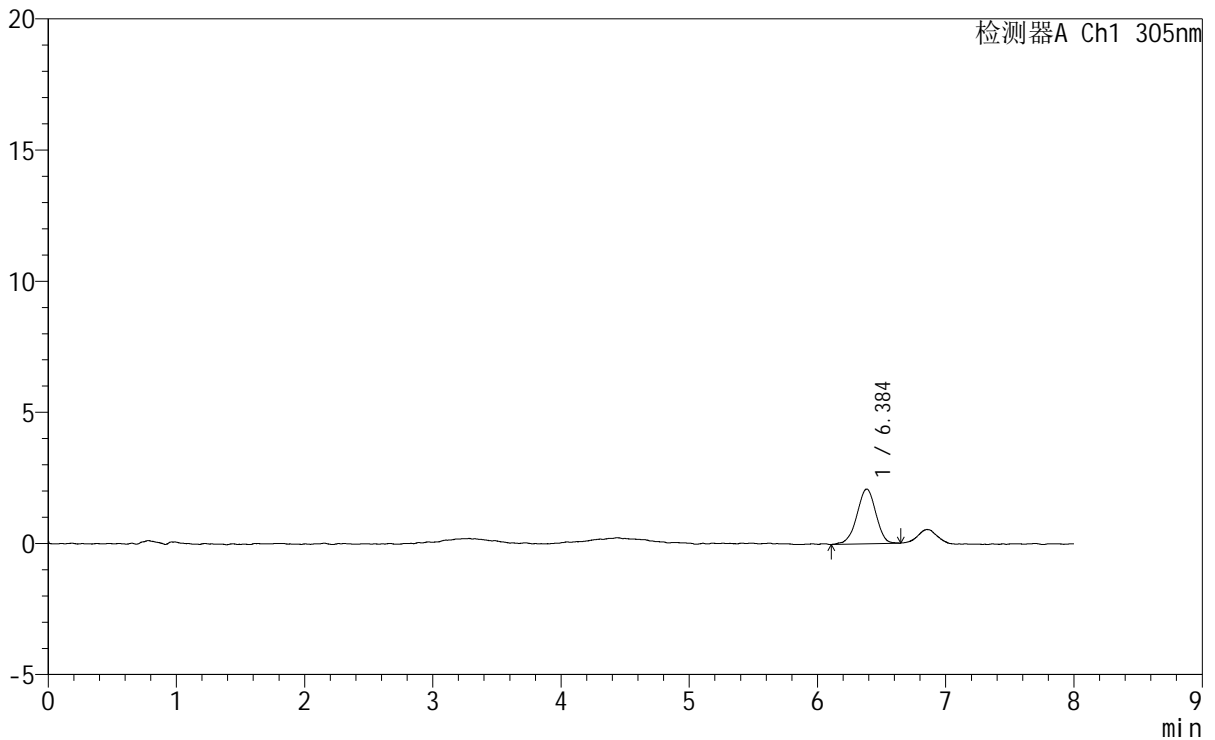
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-507-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p5-75min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 00:31:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/30 09:33:25      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	6.384	21346	100.000	2081	8987	0.951	--
总计		21346	100.000	2081			

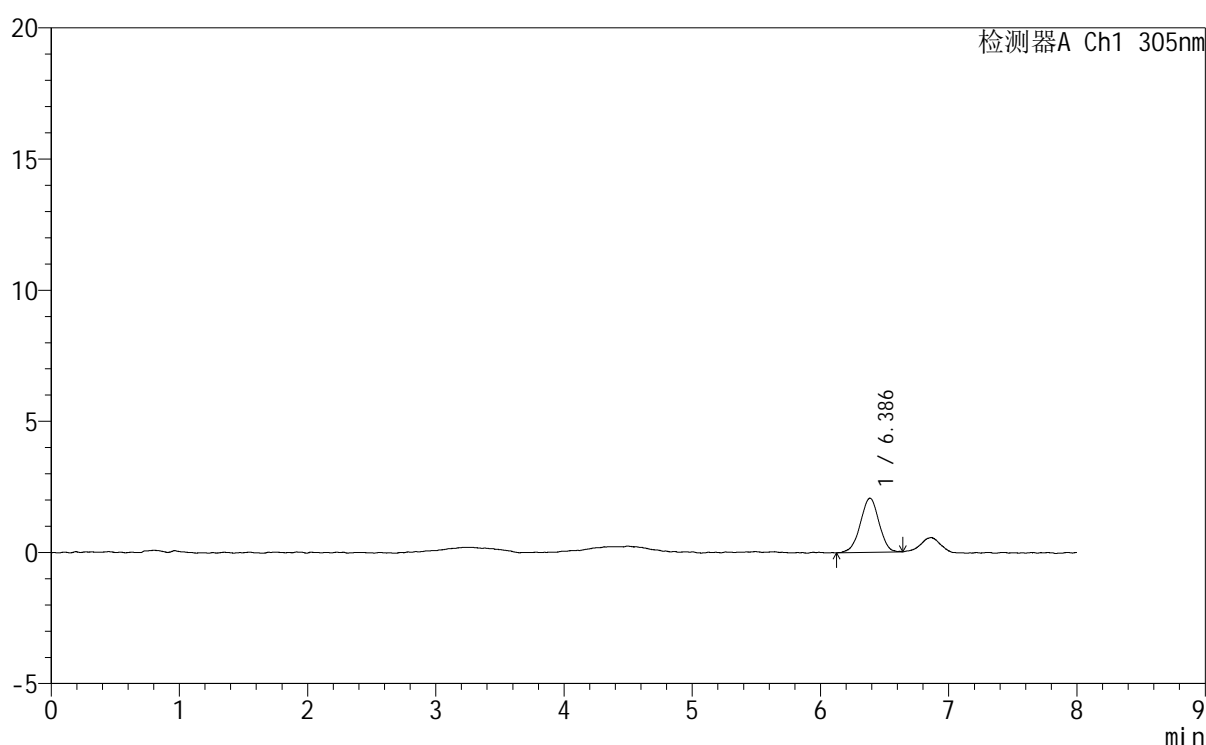
图203 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-75min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-260/29-508-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p6-75min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 00:39:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:33:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.386	20943	100.000	2062	9227	0.962	--
总计		20943	100.000	2062			

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(60:40)介质-75min-片6  
 供试品溶液-1



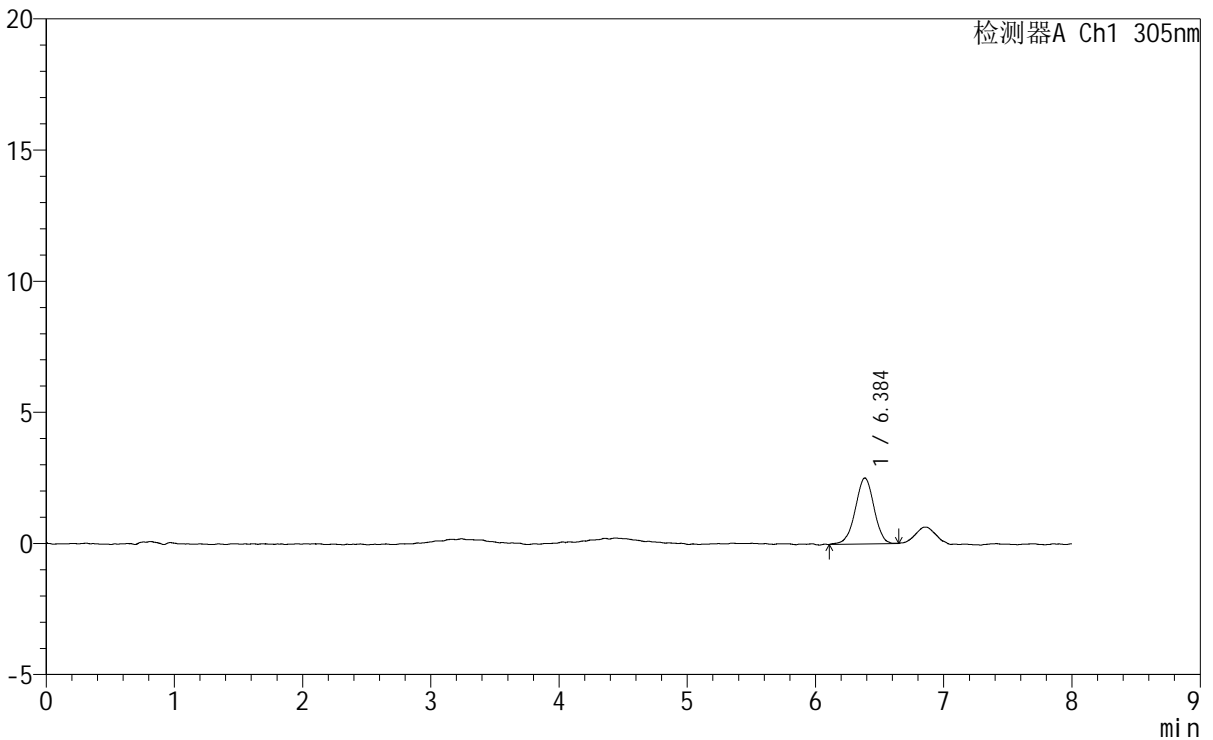
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-509-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p1-90min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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	: 2026/04/30 00:48:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:33:31		
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	6.384	25430	100.000	2509	9286	0.971	--
总计		25430	100.000	2509			

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(60:40)介质-90min-片1  
 供试品溶液-1



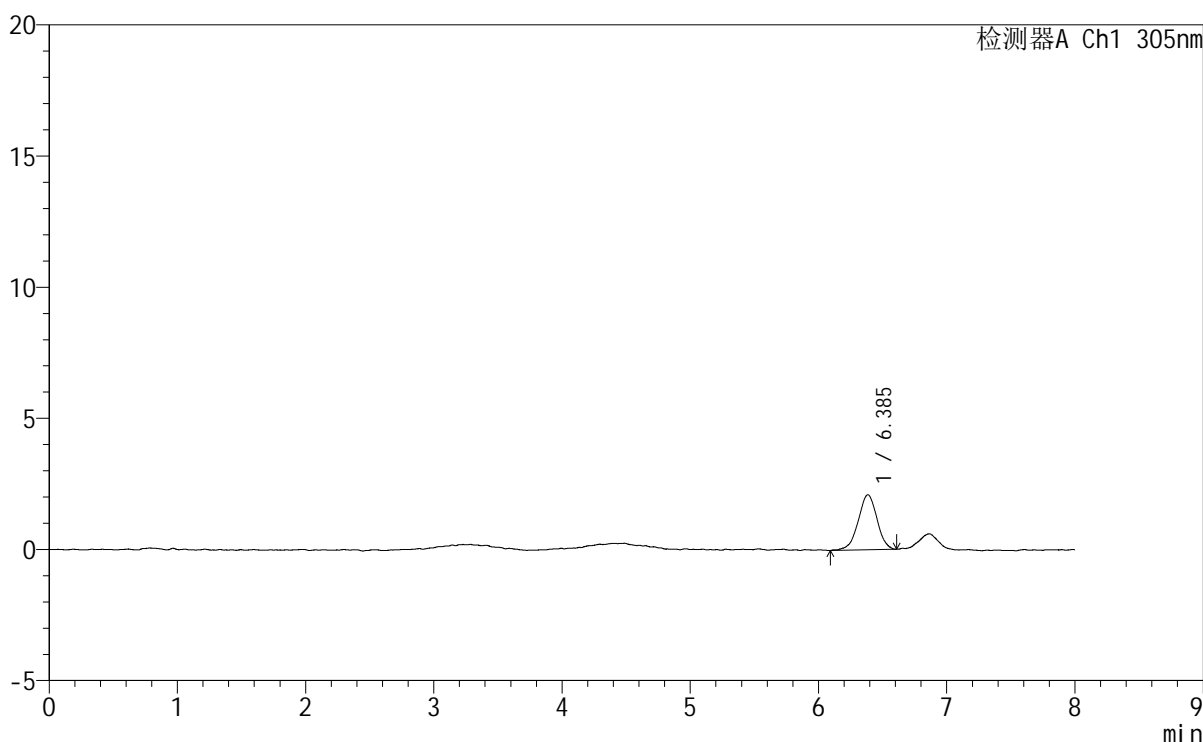
# SMF-4060

### <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 - 0-260/29-510-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p2-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 00:56:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/30 09:33:33 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	6.385	21394	100.000	2097	9082	0.964	--
总计		21394	100.000	2097			

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(60:40)介质-90min-片2  
 供试品溶液-1



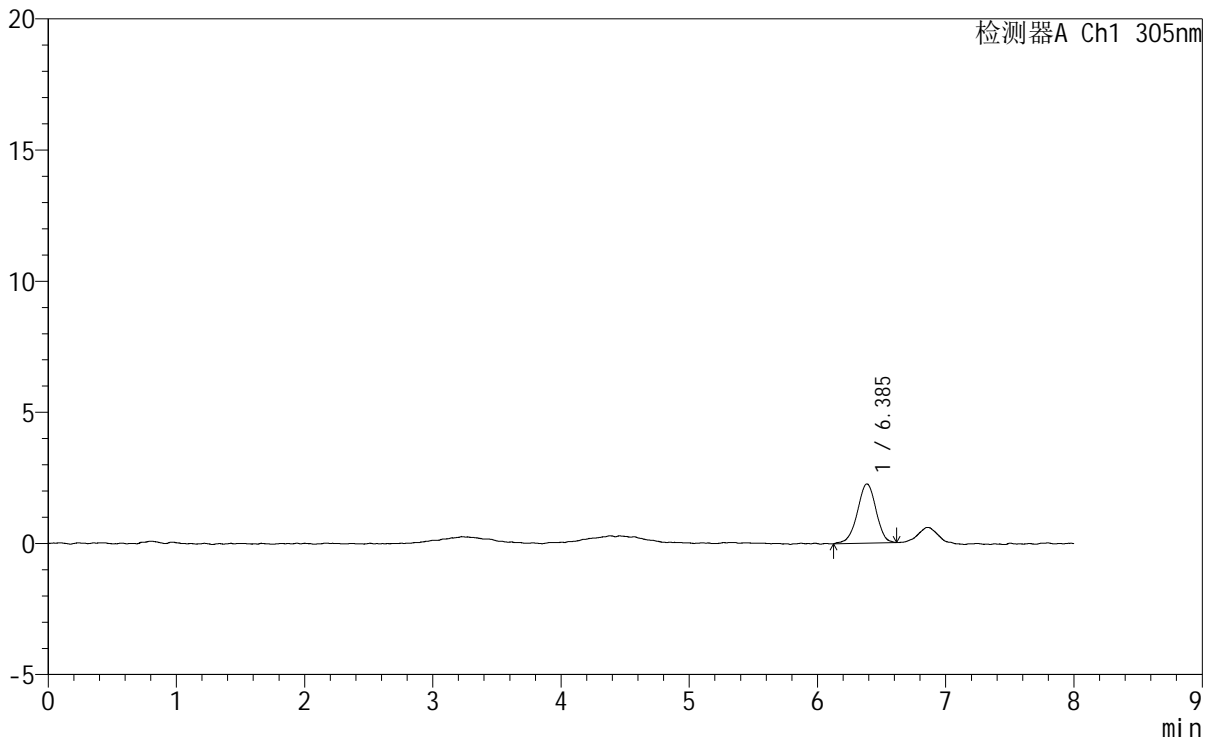
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-511-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p3-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 01:05:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:33:36 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	6.385	22989	100.000	2261	9497	0.960	--
总计		22989	100.000	2261			

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(60:40)介质-90min-片3  
 供试品溶液-1



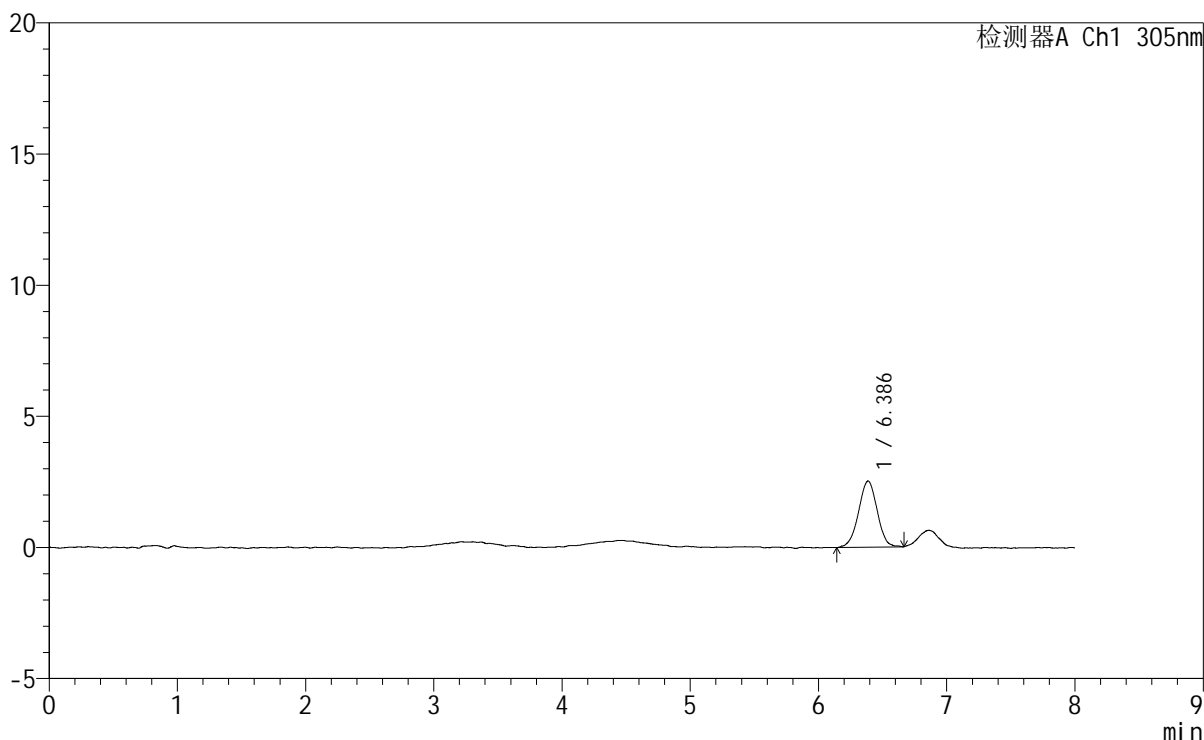
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-512-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p4-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 01:13:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:33:39      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	6.386	25526	100.000	2524	9149	0.981	--
总计		25526	100.000	2524			

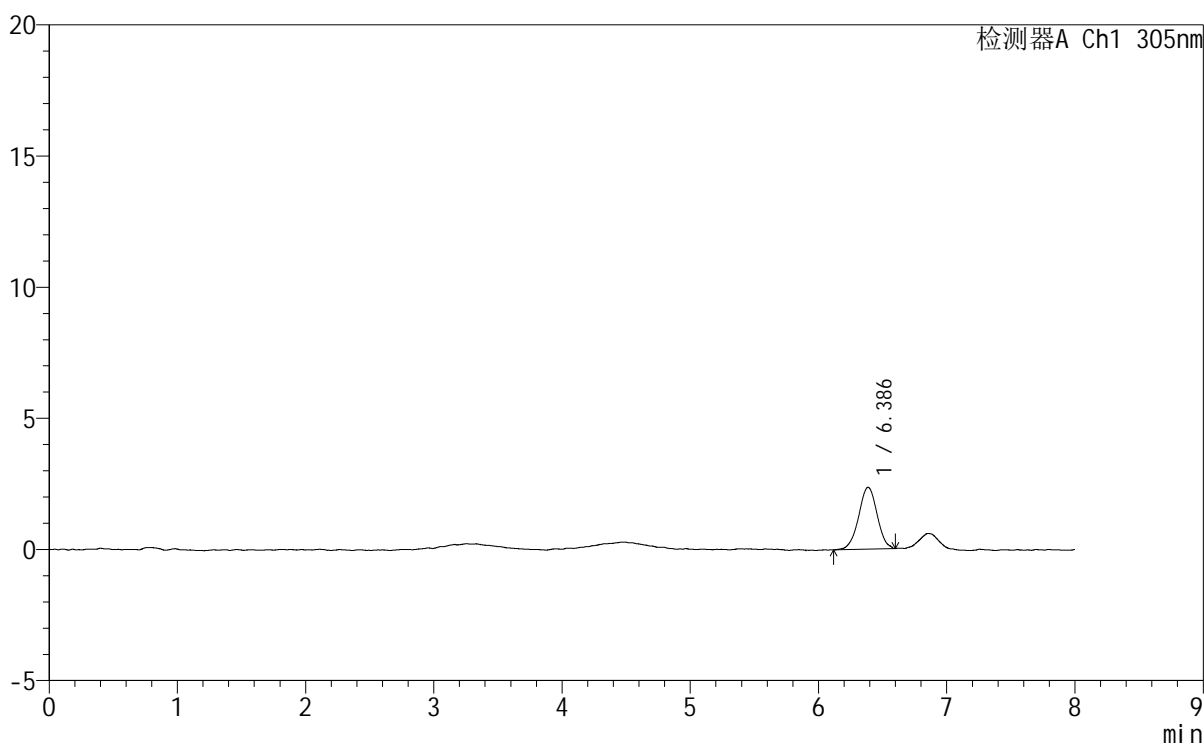
图208 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-90min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
柱温 : 30°C      波长: 305nm  
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-260/29-513-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p5-90min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
样品瓶号 : 2-42  
进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/04/30 01:21:52      实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2026/04/30 09:33:42      处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.386	23640	100.000	2360	9682	0.999	--
总计		23640	100.000	2360			

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(60:40)介质-90min-片5  
供试品溶液-1

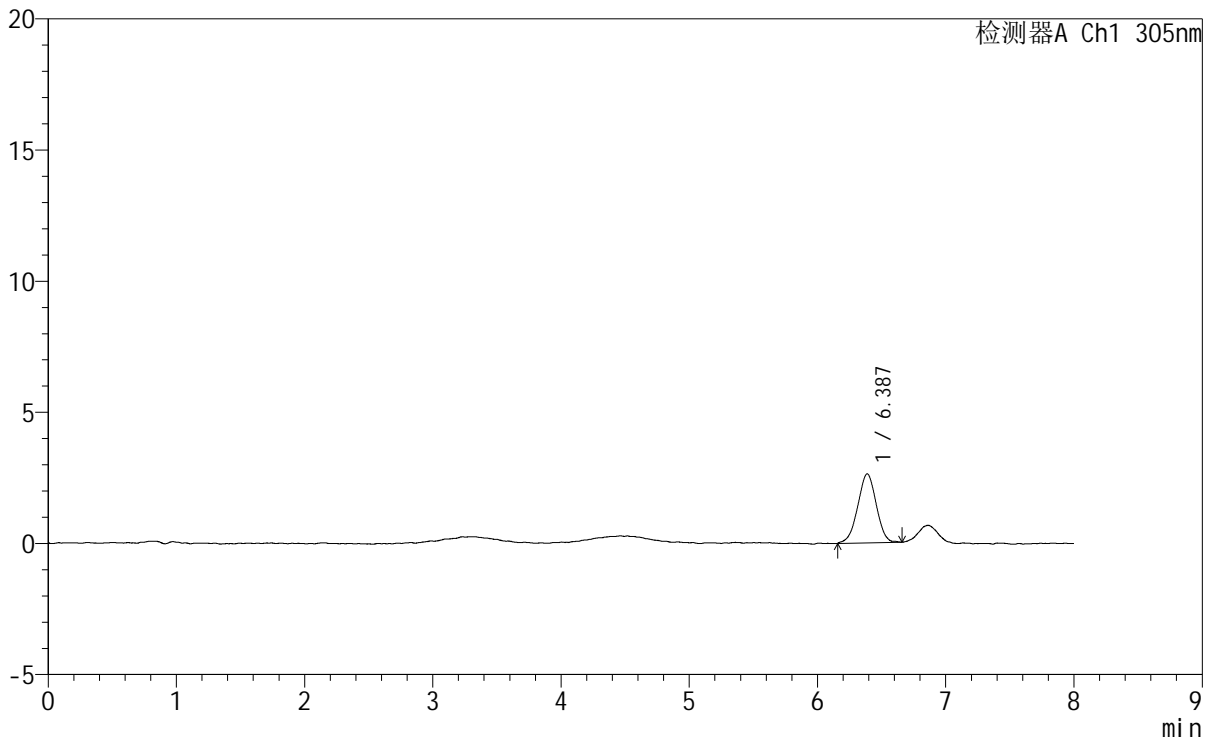
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-514-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p6-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 01:30:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:33:45 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	6.387	26479	100.000	2634	9126	0.980	--
总计		26479	100.000	2634			

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(60:40)介质-90min-片6  
 供试品溶液-1



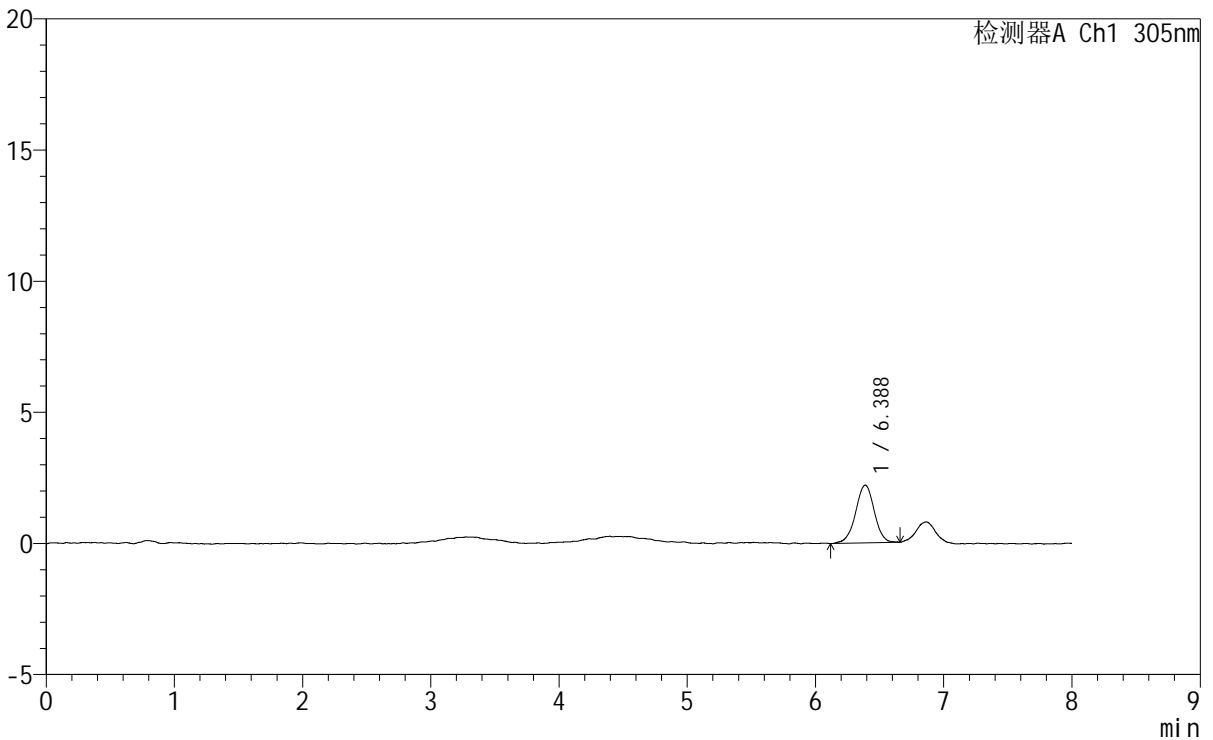
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-515-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p1-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 01:38:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:33:48 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	6.388	22323	100.000	2205	9760	0.972	--
总计		22323	100.000	2205			

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(60:40)介质-120min-片1  
 供试品溶液-1

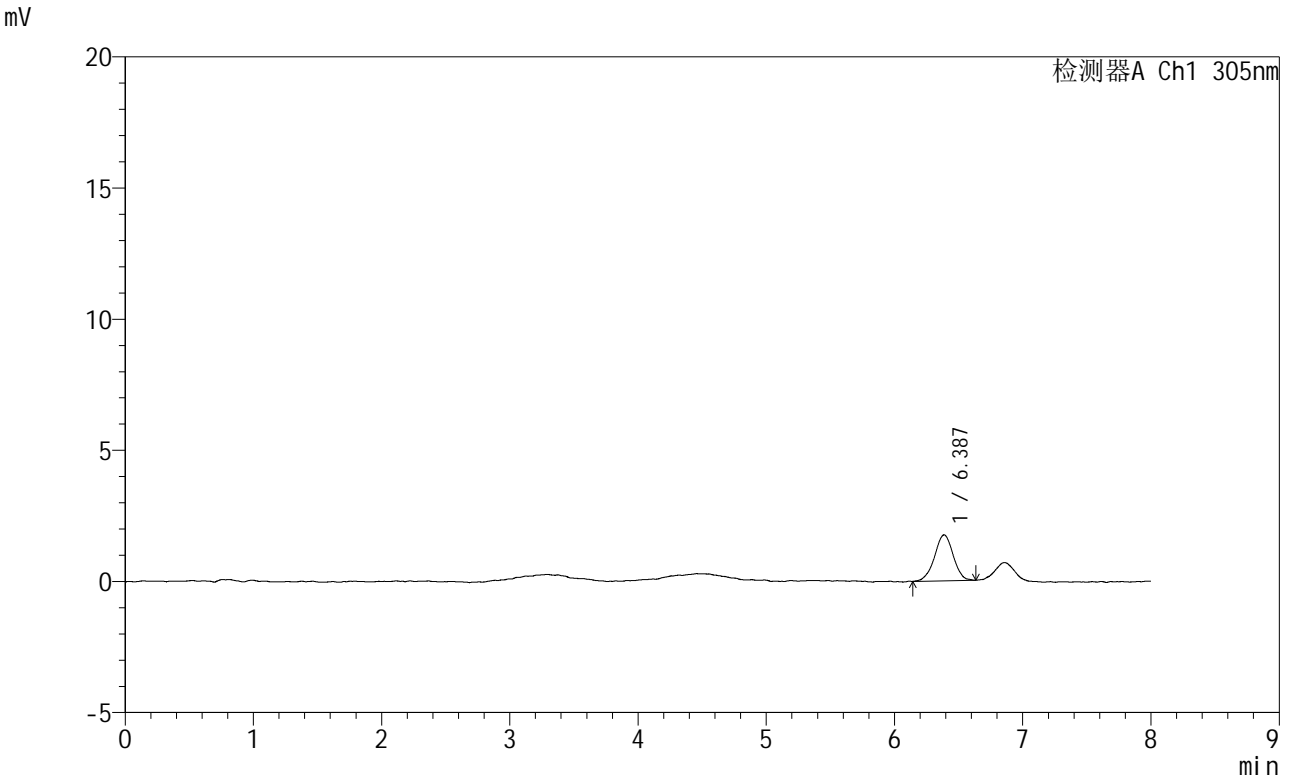


# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-516-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p2-120min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 01:47:05                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:33:51                      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	6.387	17814	100.000	1754	9652	0.975	--
总计		17814	100.000	1754			

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(60:40)介质-120min-片2  
 供试品溶液-1

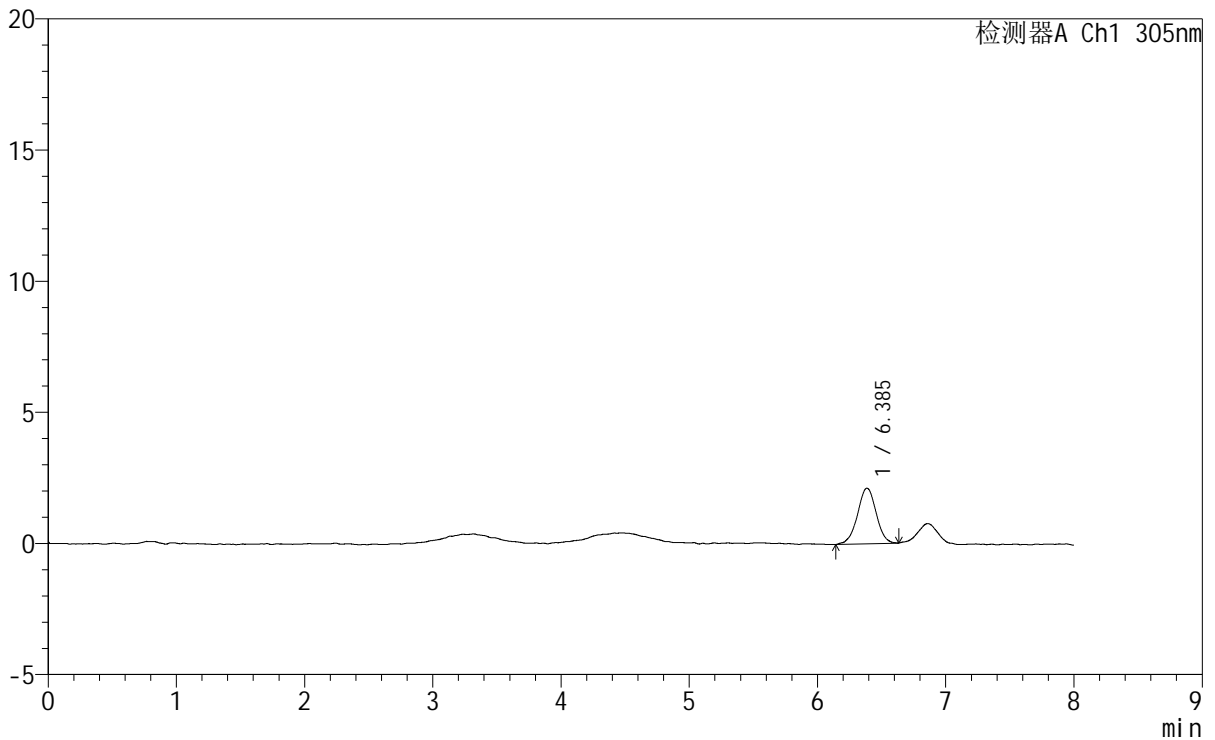
# SMF-4060

<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 - 0-260/29-517-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p3-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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	: 2026/04/30 01:55:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:33:54		
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	6.385	21465	100.000	2117	9499	0.993	--
总计		21465	100.000	2117			

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(60:40)介质-120min-片3  
供试品溶液-1



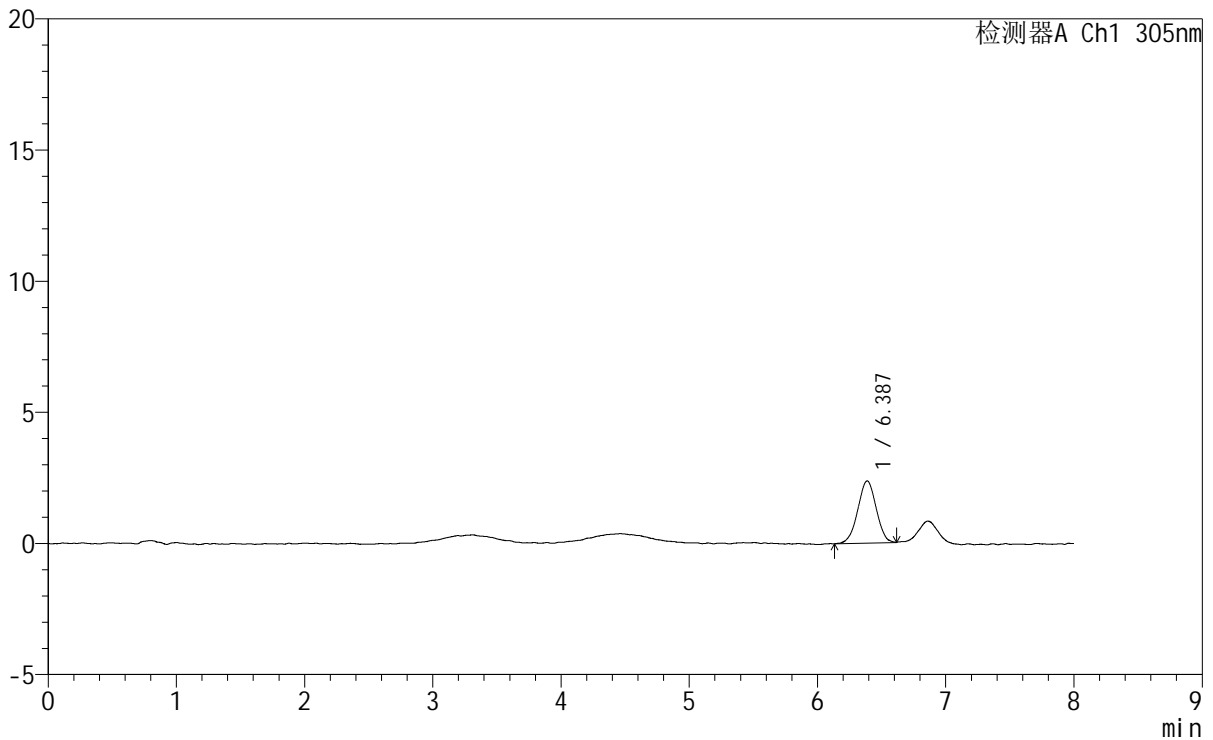
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-518-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p4-120min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 02:03:54                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:33:56                      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	6.387	23684	100.000	2371	9137	0.980	--
总计		23684	100.000	2371			

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(60:40)介质-120min-片4  
 供试品溶液-1



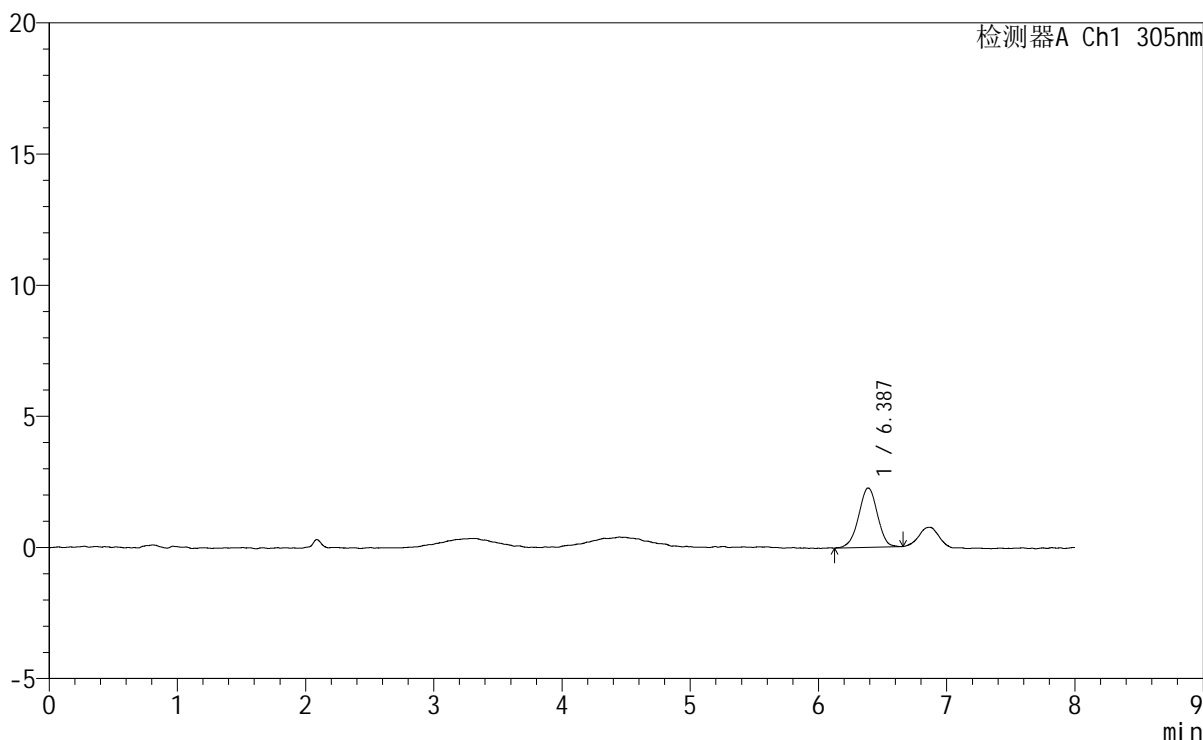
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-519-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p5-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 02:12:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:33:59 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	6.387	23106	100.000	2267	9178	0.969	--
总计		23106	100.000	2267			

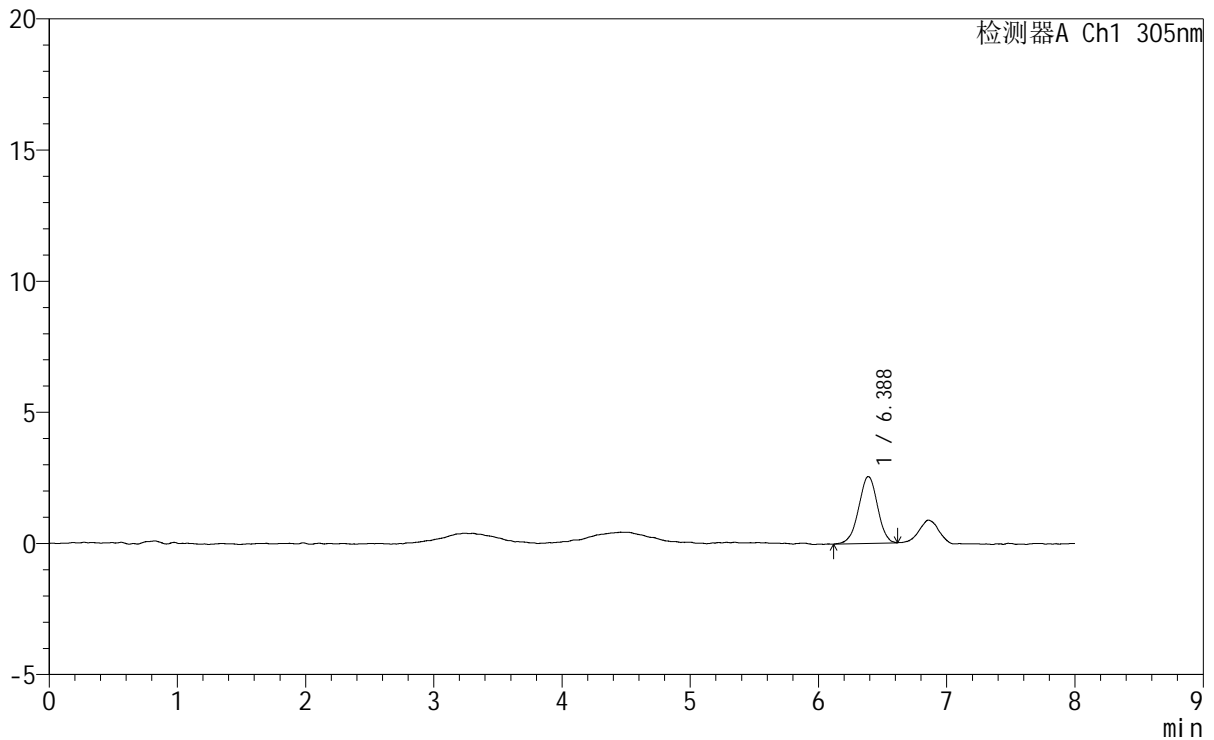
图215 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-120min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-260/29-520-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p6-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 02:20:44                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:34:02                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.388	26001	100.000	2548	9072	0.974	--
总计		26001	100.000	2548			

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(60:40)介质-120min-片6  
 供试品溶液-1



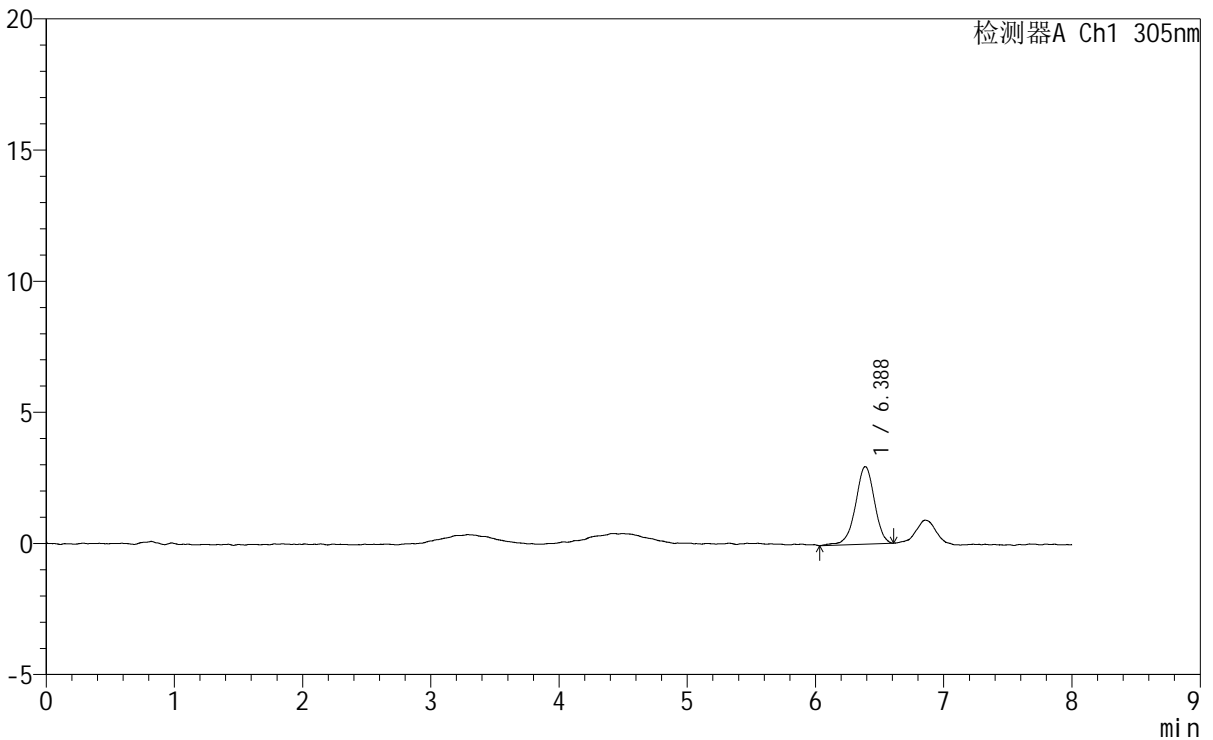
# SMF-4060

### <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 - 0-260/29-521-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p1-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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	: 2026/04/30 02:29:09	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:34:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 305nm

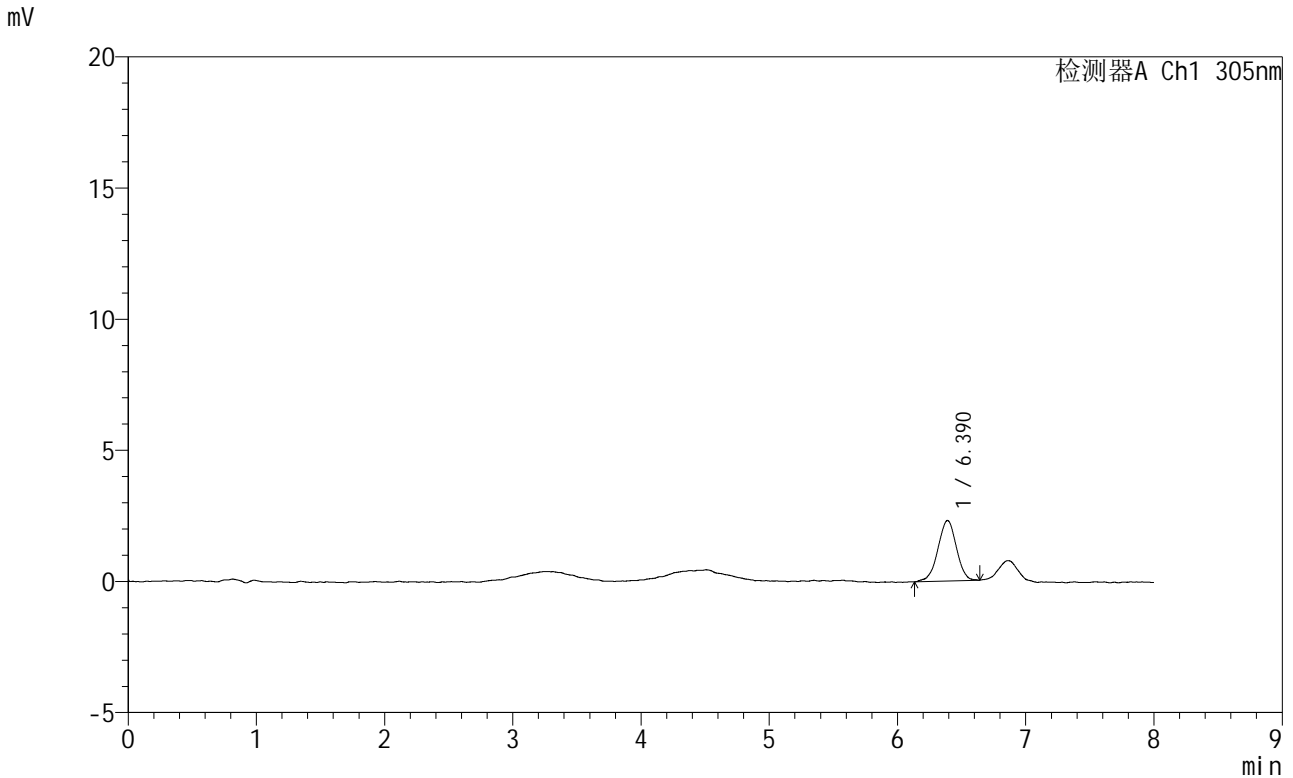
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.388	30382	100.000	2960	9480	0.958	--
总计		30382	100.000	2960			

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(60:40)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 - 0-260/29-522-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p2-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-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	: 2026/04/30 02:37:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:34:08		
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	6.390	23117	100.000	2307	9386	0.969	--
总计		23117	100.000	2307			

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(60:40)介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



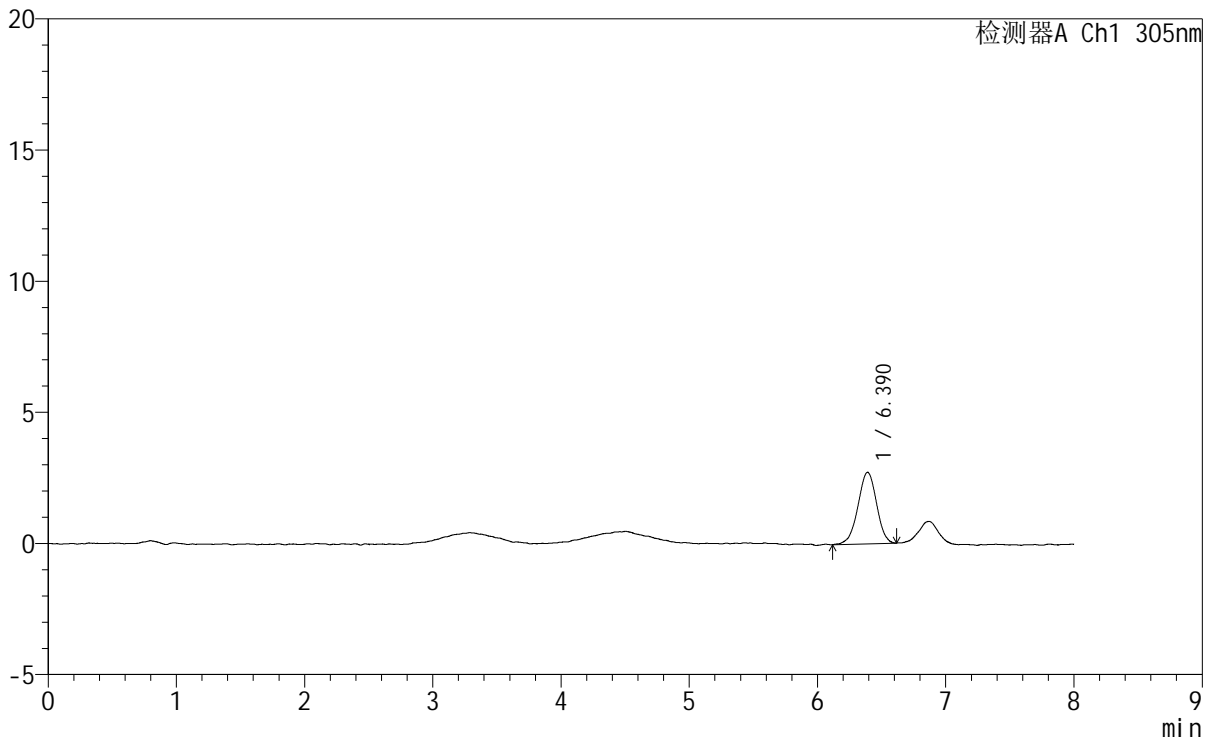
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-523-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p3-jxzs.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
样品瓶号 : 2-26  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/04/30 02:45:58 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2026/04/30 09:34:11 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.390	27499	100.000	2726	9317	0.967	--
总计		27499	100.000	2726			

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(60:40)介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

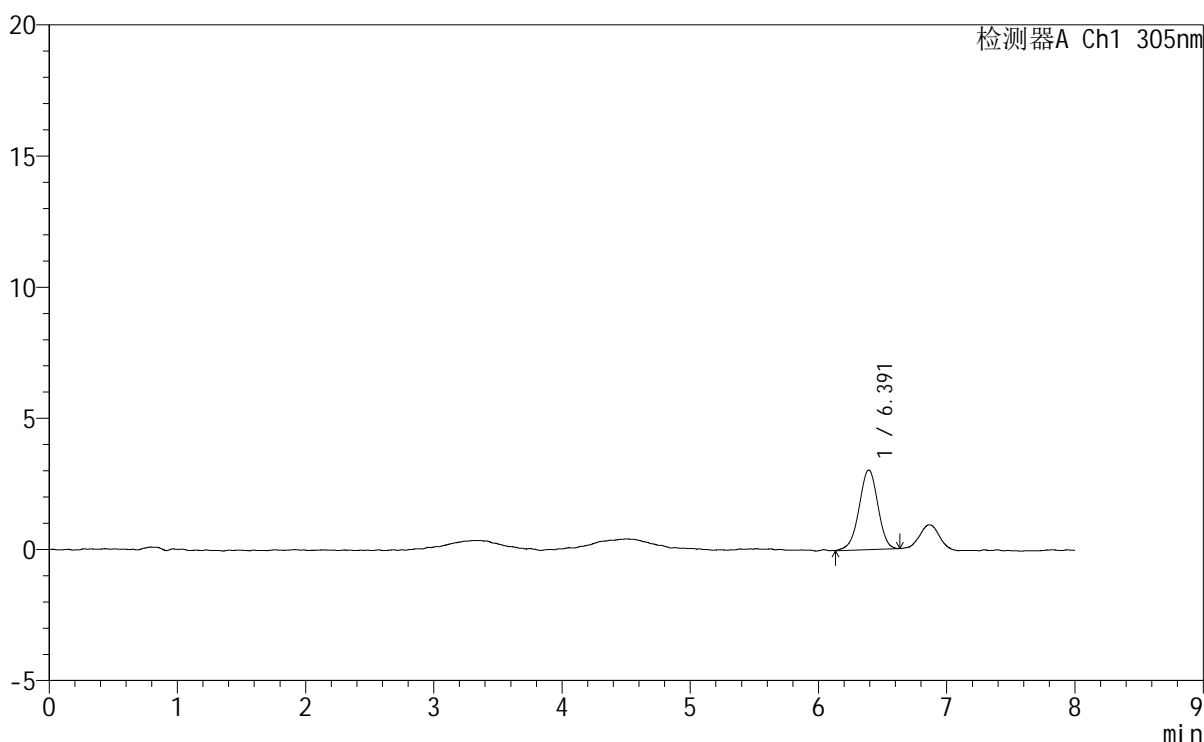
# SMF-4060

### <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 - 0-260/29-524-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p4-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.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	: 2026/04/30 02:54:23	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:34:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.391	30861	100.000	3031	9284	0.958	--
总计		30861	100.000	3031			

图220 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0794批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



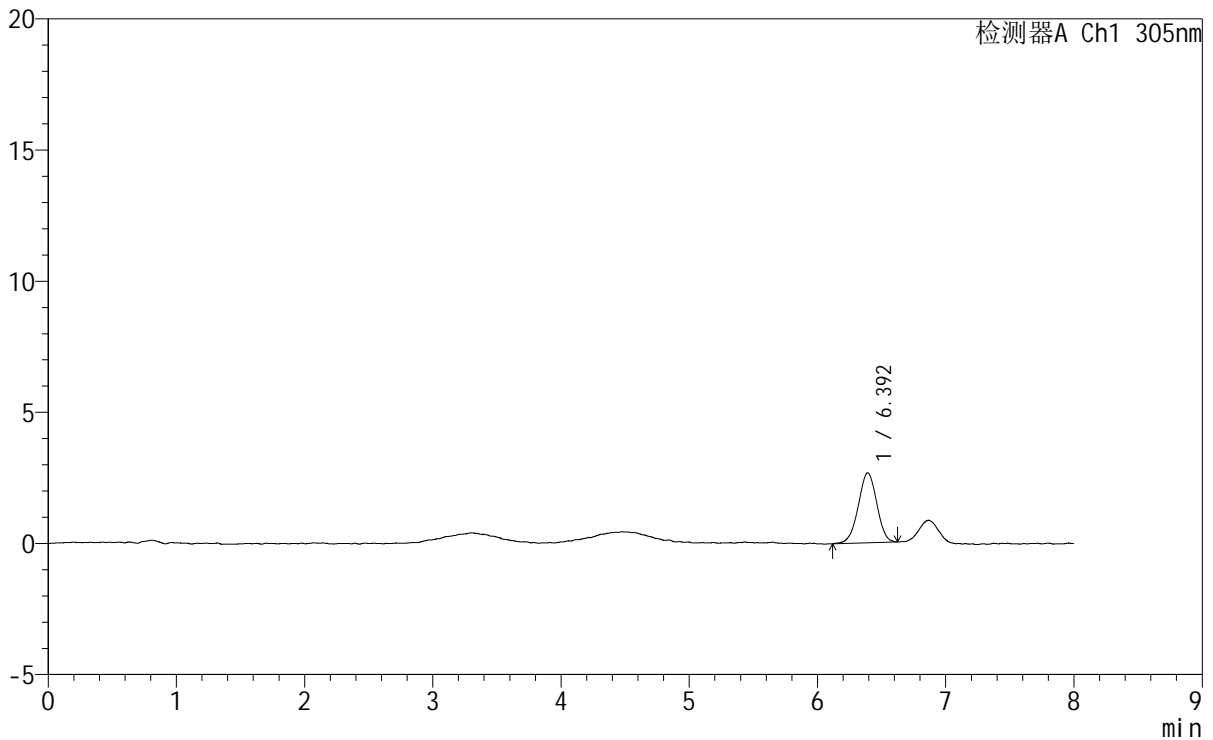
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-525-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 03:02:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/30 09:34:17 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)
1	6.392	26864	100.000	2669	9469	0.977	--
总计		26864	100.000	2669			

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(60:40)介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



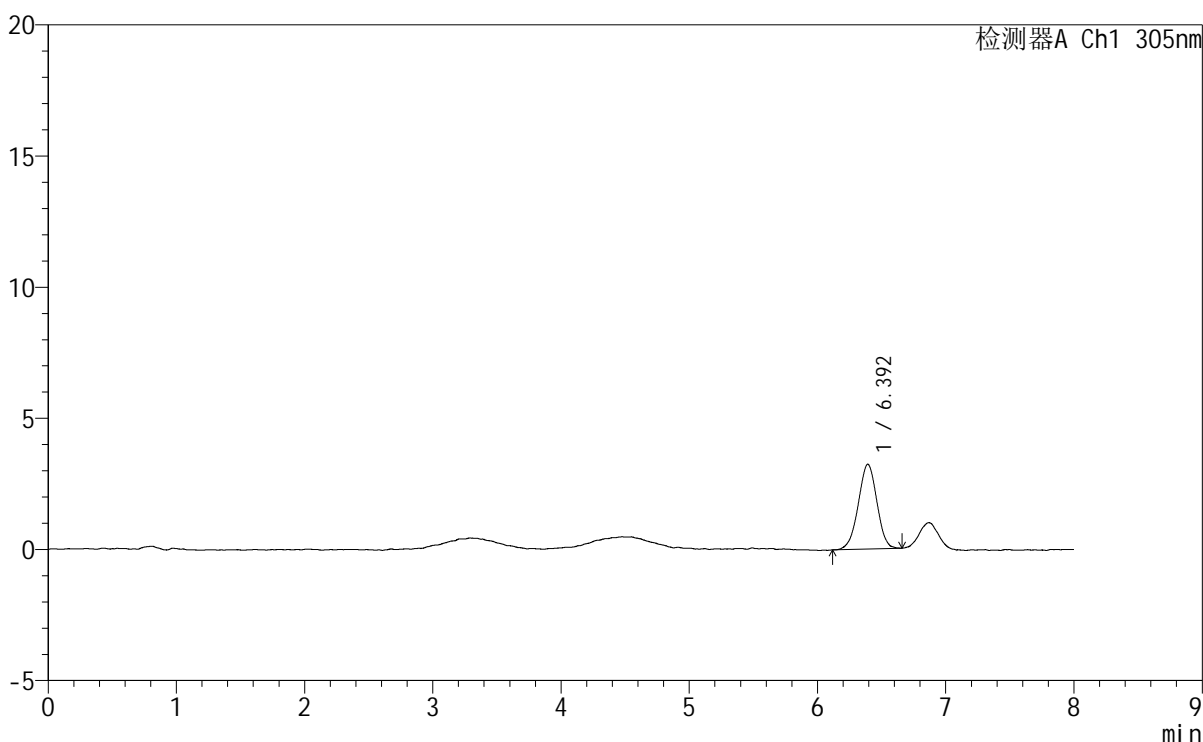
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-526-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 03:11:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/30 09:34:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.392	32588	100.000	3231	9220	0.977	--
总计		32588	100.000	3231			

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 (60:40) 介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

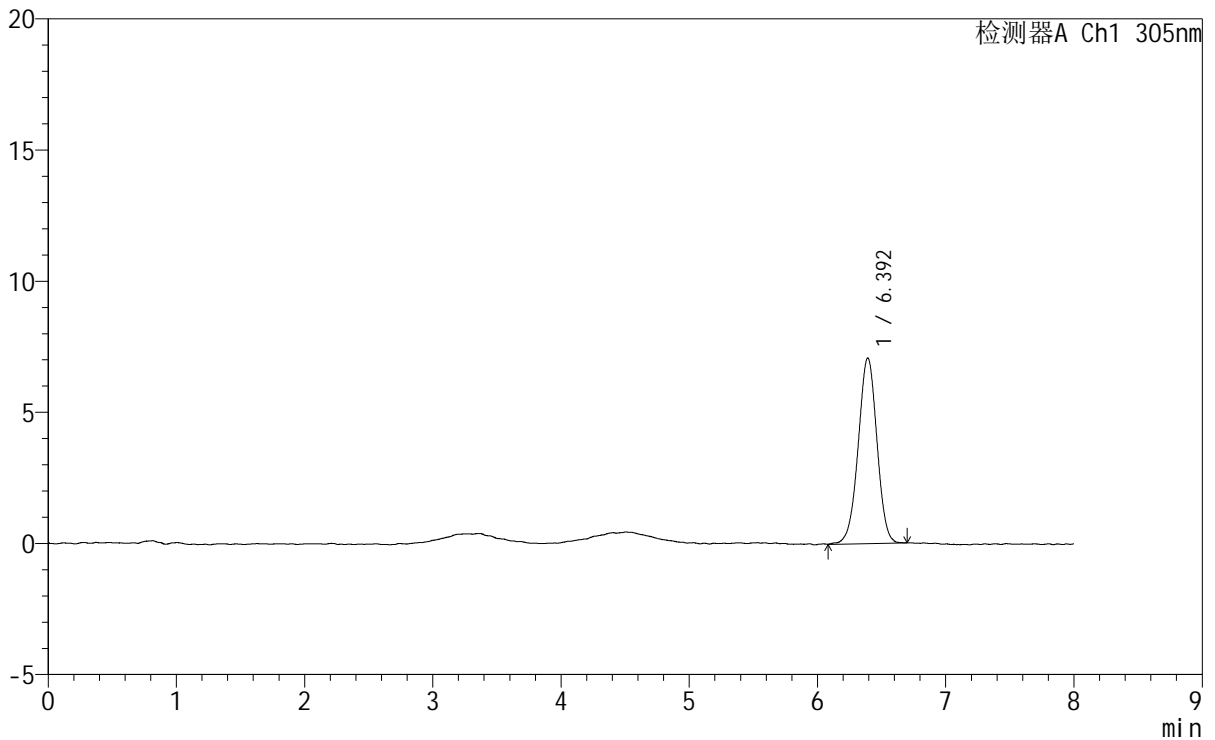
# SMF-4060

<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 - 0-260/29-527-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 03:19:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 09:34:22		
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	6.392	71950	100.000	7069	9147	0.982	--
总计		71950	100.000	7069			

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(60:40)介质  
对照品溶液-2-1



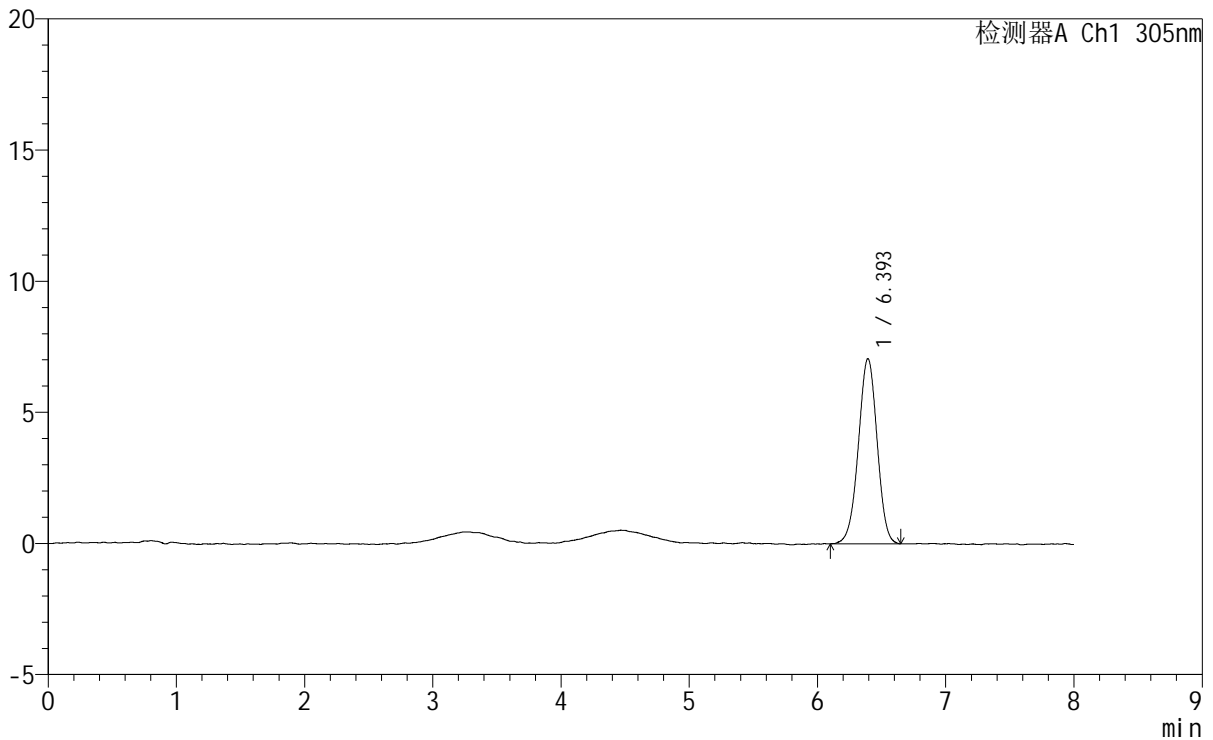
# SMF-4060

## <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 - 0-260/29-528-2 - cbzj-X0794p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX278-8min-6040.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 03:28:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 09:34:25 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	6.393	71812	100.000	7054	9229	0.983	--
总计		71812	100.000	7054			

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(60:40)介质  
 对照品溶液-2-2



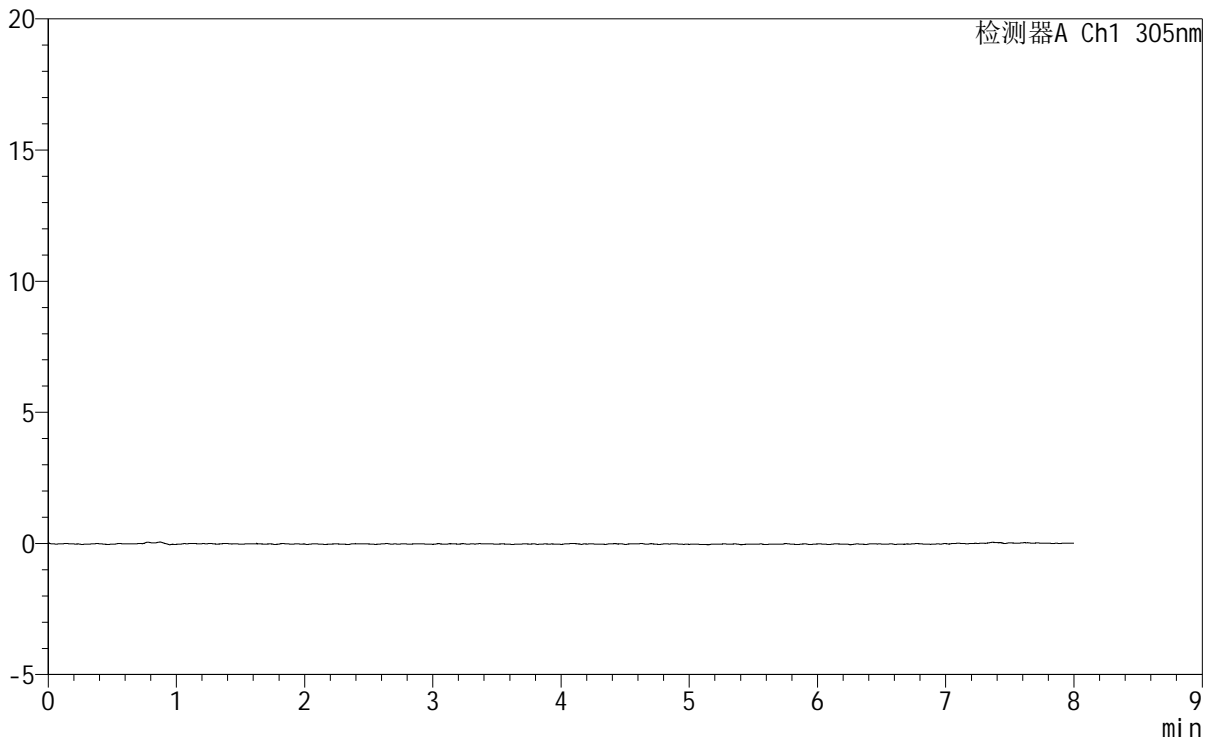
# SMF-4060

## <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 - 0-261/24-2188-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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 : 2-9  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/04/29 18:25:59 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2026/04/30 10:20:09 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

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(60:40)介质  
溶剂



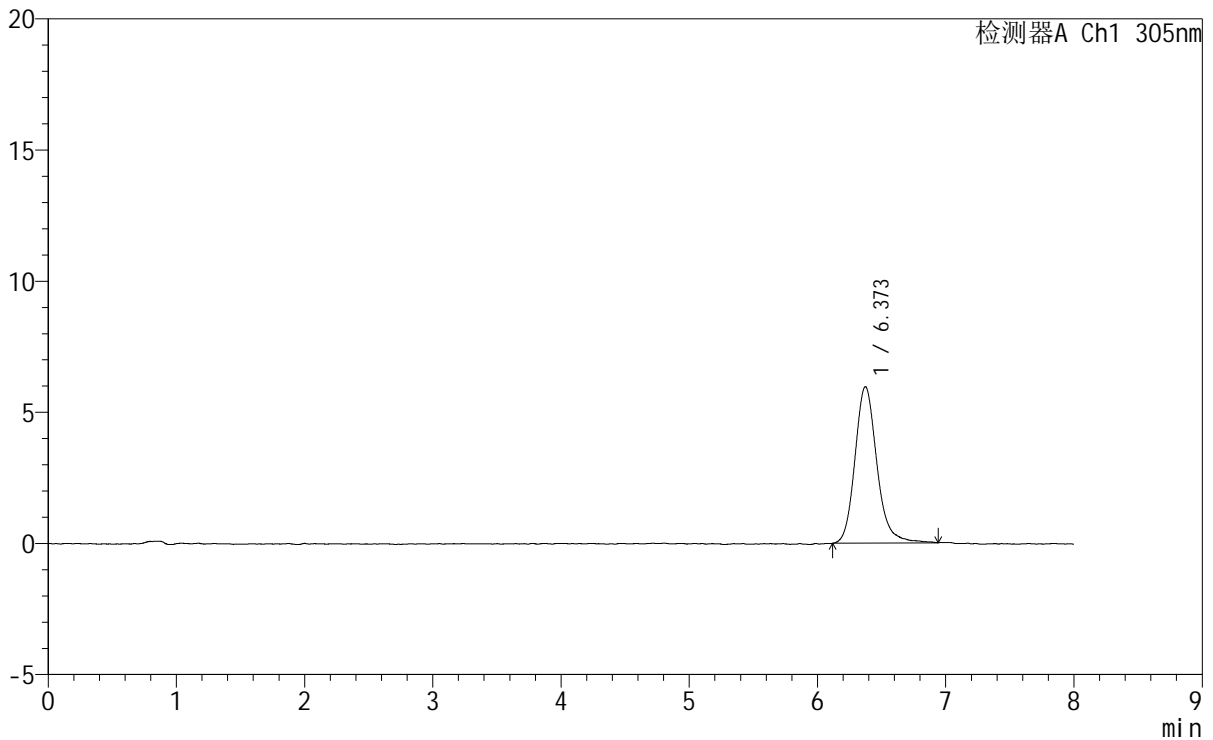
# SMF-4060

<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 - 0-261/24-2189-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 18:34:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:20:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.373	71116	100.000	5968	7056	1.178	--
总计		71116	100.000	5968			

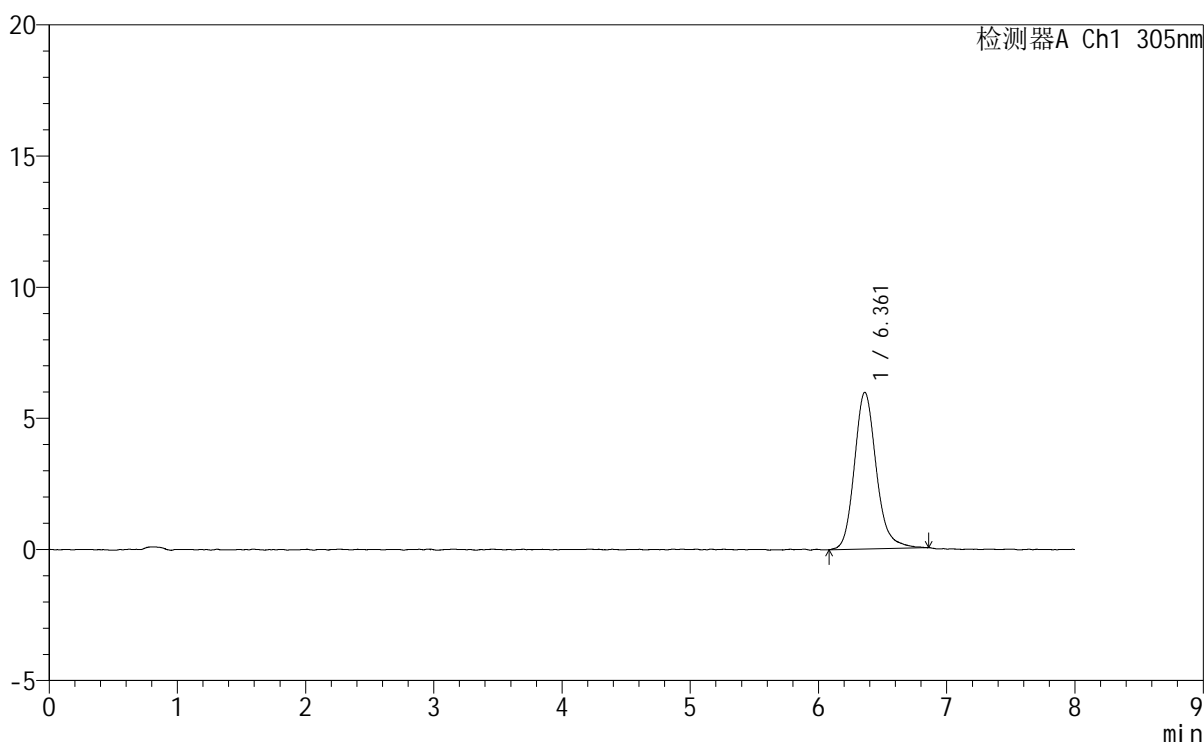
图226 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-261/24-2190-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 18:42:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:20:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.361	70930	100.000	5972	6974	1.173	--
总计		70930	100.000	5972			

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(60:40)介质  
 对照品溶液-1-2



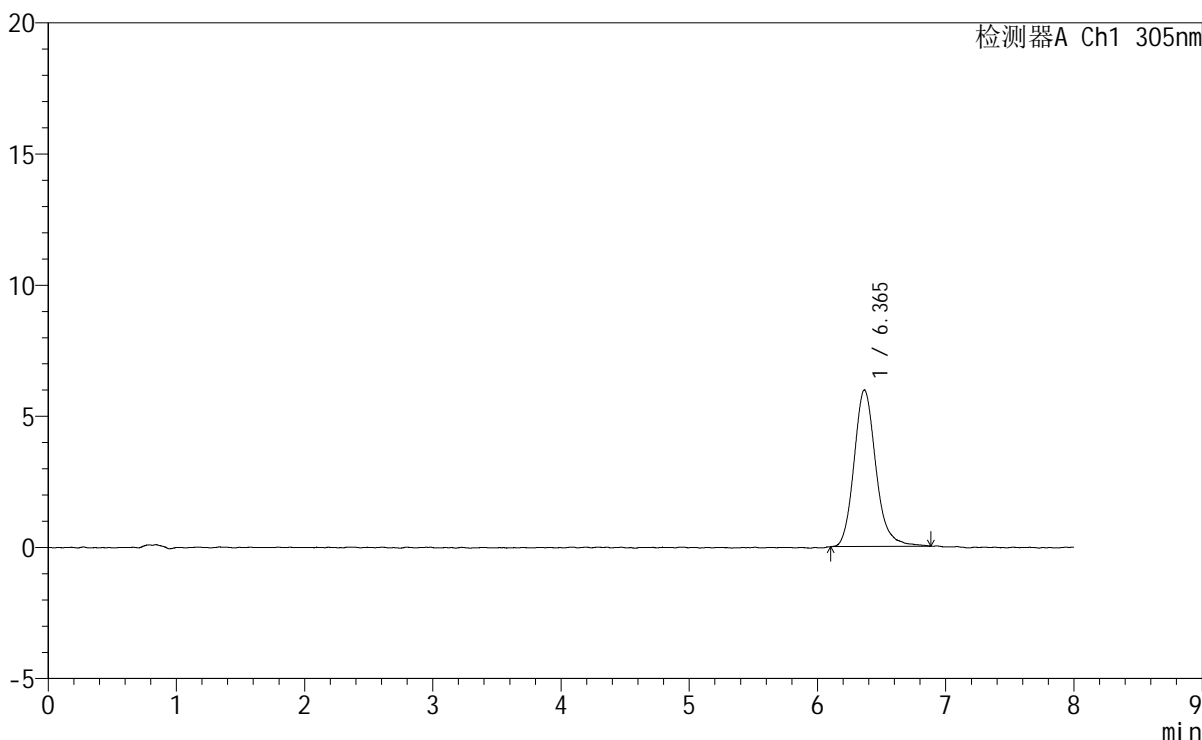
# SMF-4060

## <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 - 0-262/24-2191-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 18:51:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:20:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

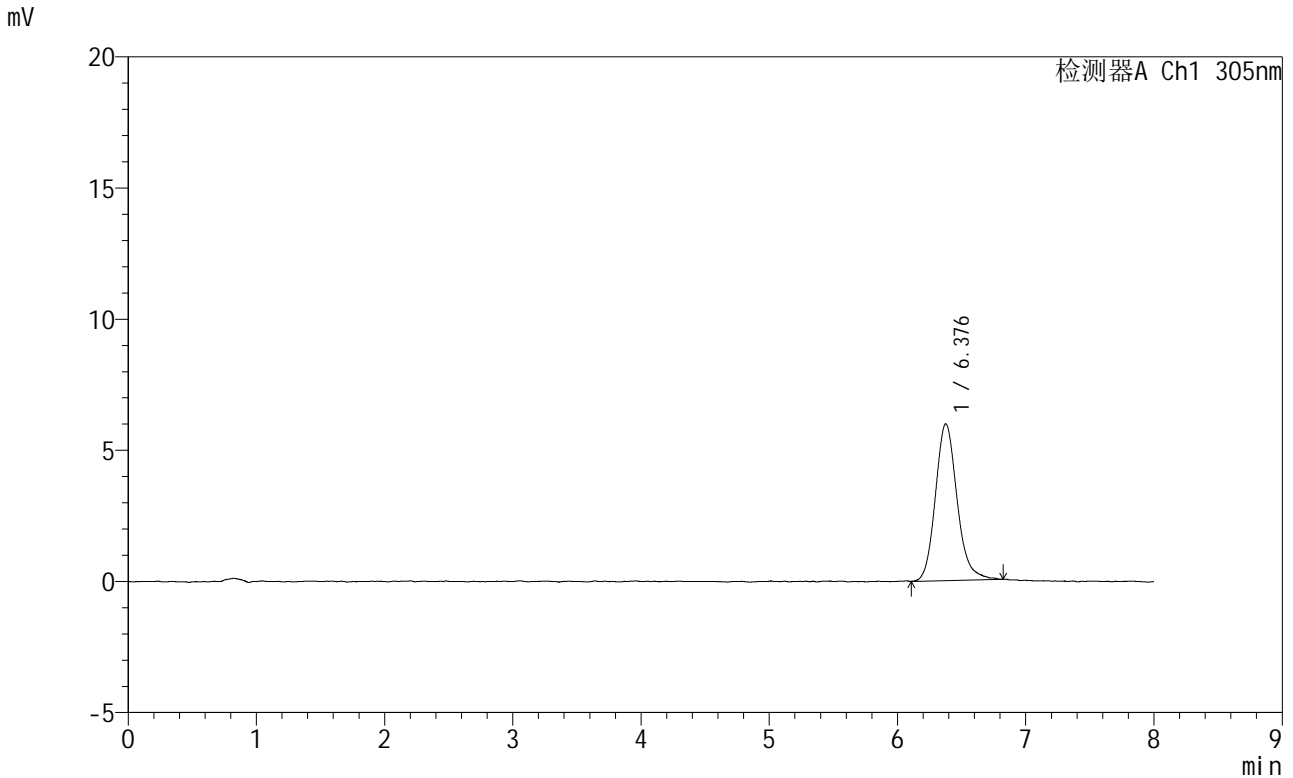
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.365	70746	100.000	5975	7138	1.175	--
总计		70746	100.000	5975			

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(60:40)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 - 0-263/24-2192-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 18:59:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:21:58		
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	6.376	70359	100.000	5971	7137	1.166	--
总计		70359	100.000	5971			

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(60:40)介质  
对照品溶液-1-4



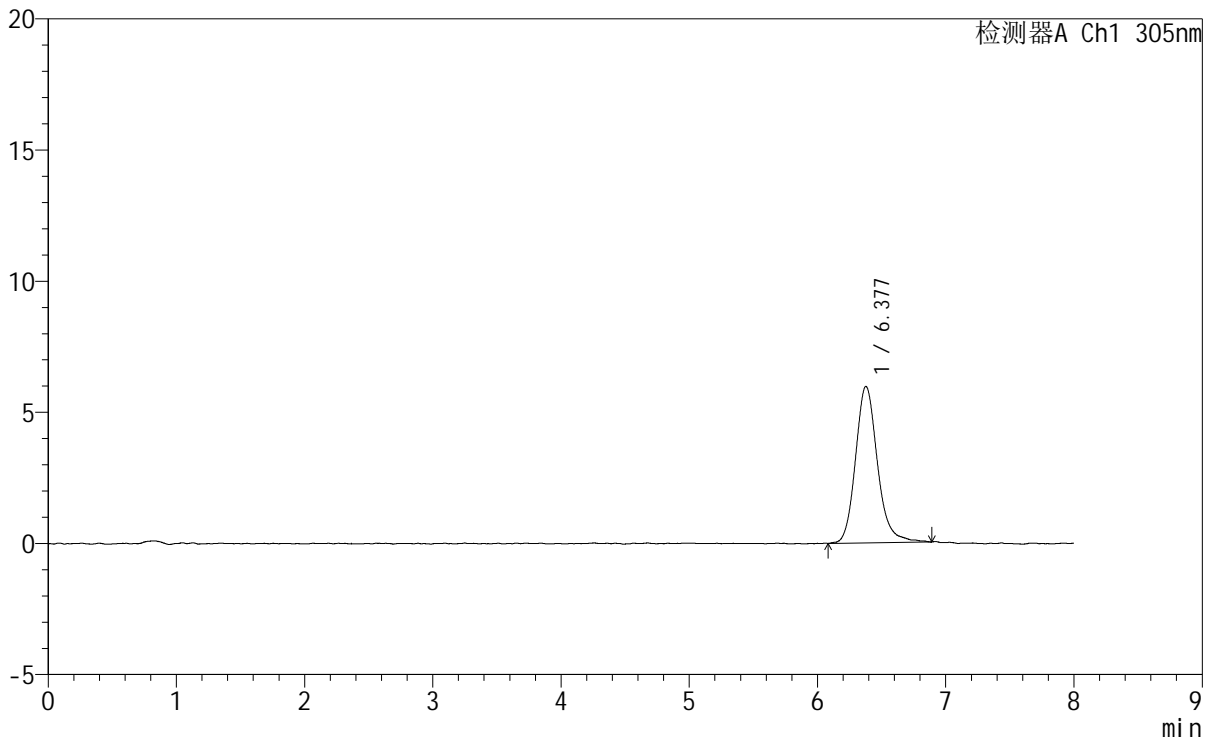
# SMF-4060

## <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 - 0-263/24-2193-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 19:08:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:22:01		
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	71186	100.000	5963	7093	1.168	--
总计		71186	100.000	5963			

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(60:40)介质  
 对照品溶液-1-5



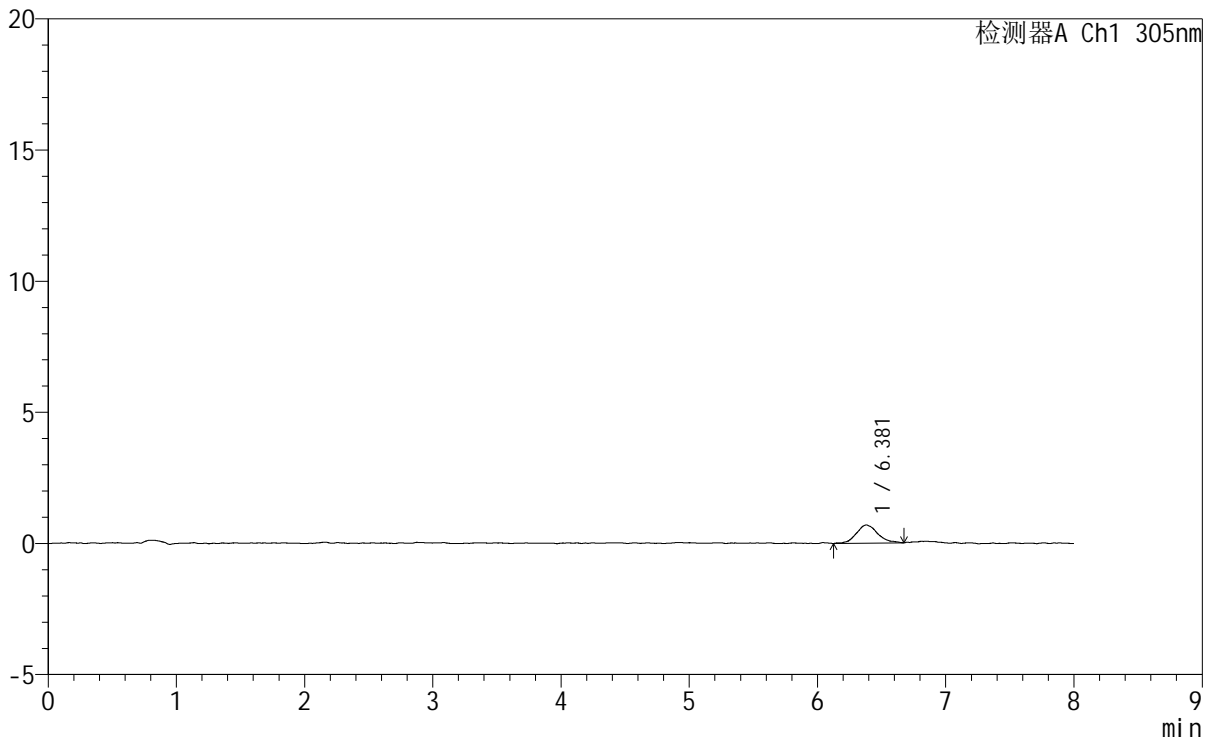
# SMF-4060

## <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 - 0-263/24-2194-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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 : 2-1  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 19:16:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:22:04 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	6.381	8190	100.000	696	7639	1.182	--
总计		8190	100.000	696			

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(60:40)介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



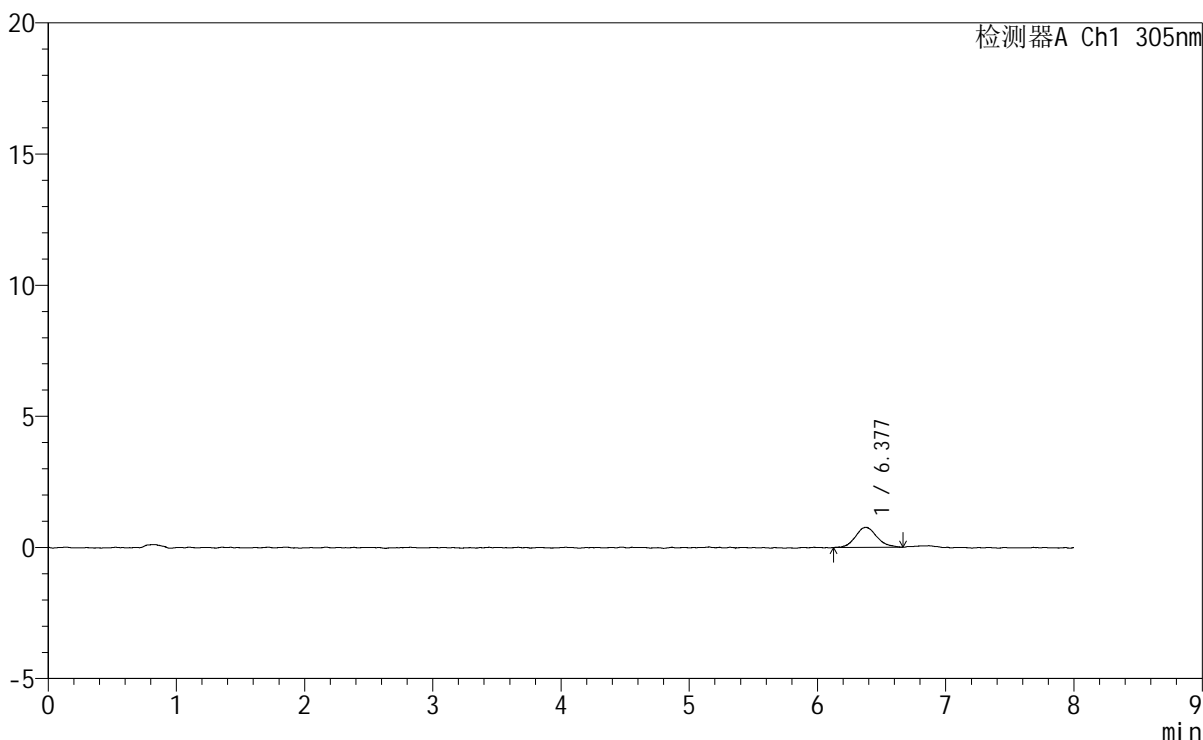
# SMF-4060

## <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 - 0-263/24-2195-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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 : 2-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 19:24:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:22:06      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	8880	100.000	767	7823	1.123	--
总计		8880	100.000	767			

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(60:40)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



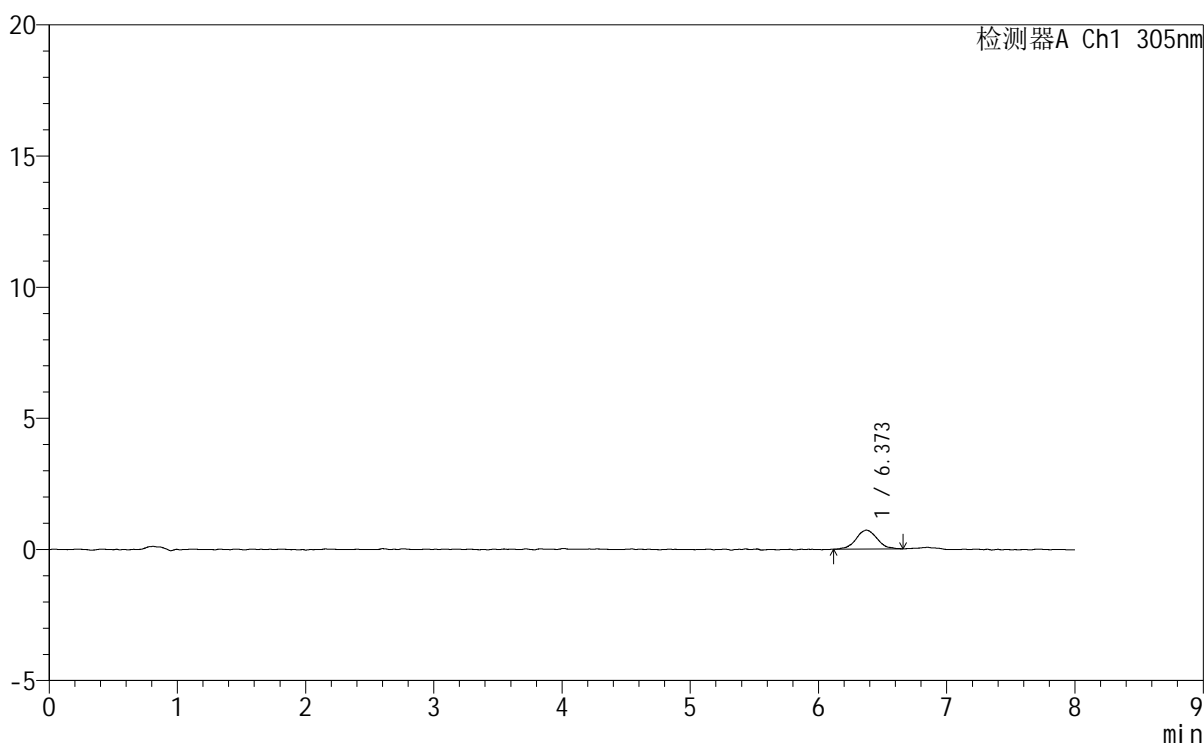
# SMF-4060

## <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 - 0-263/24-2196-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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 : 2-19  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 19:33:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:22:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.373	8295	100.000	724	7692	1.036	--
总计		8295	100.000	724			

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 (60:40) 介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



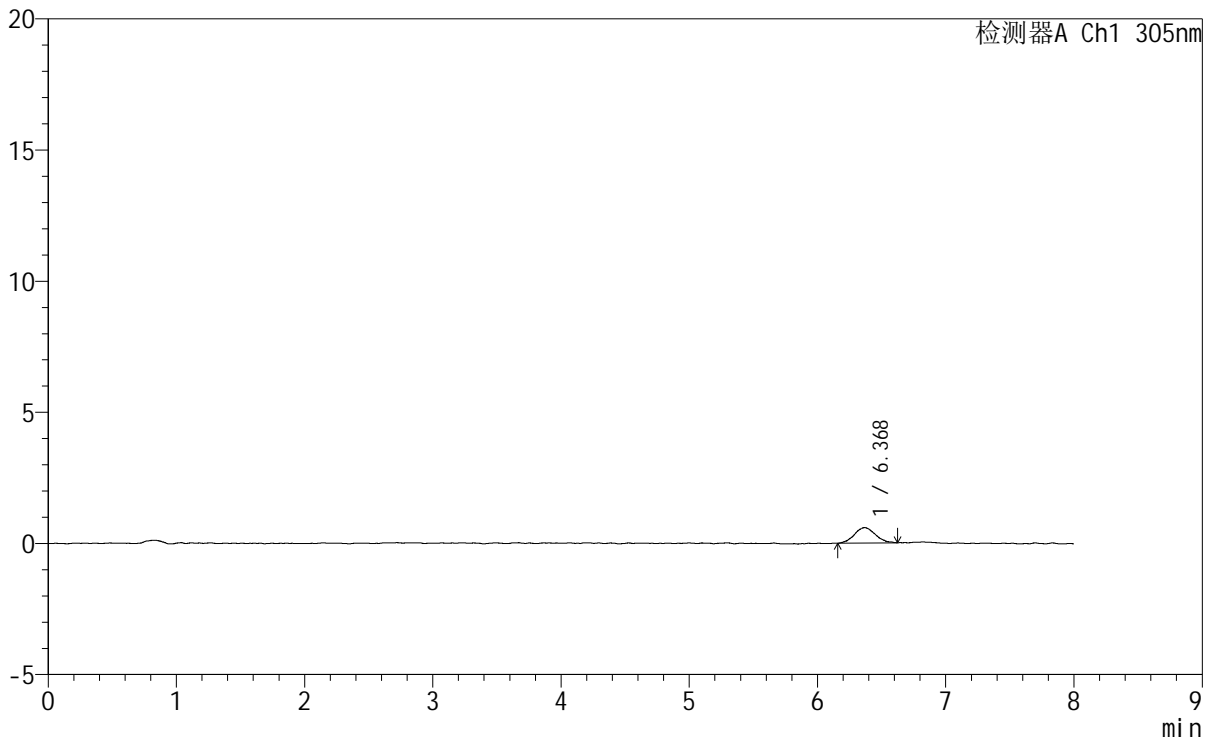
# SMF-4060

## <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 - 0-263/24-2197-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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 : 2-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 19:41:39                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:22:12                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.368	6720	100.000	588	7697	1.097	--
总计		6720	100.000	588			

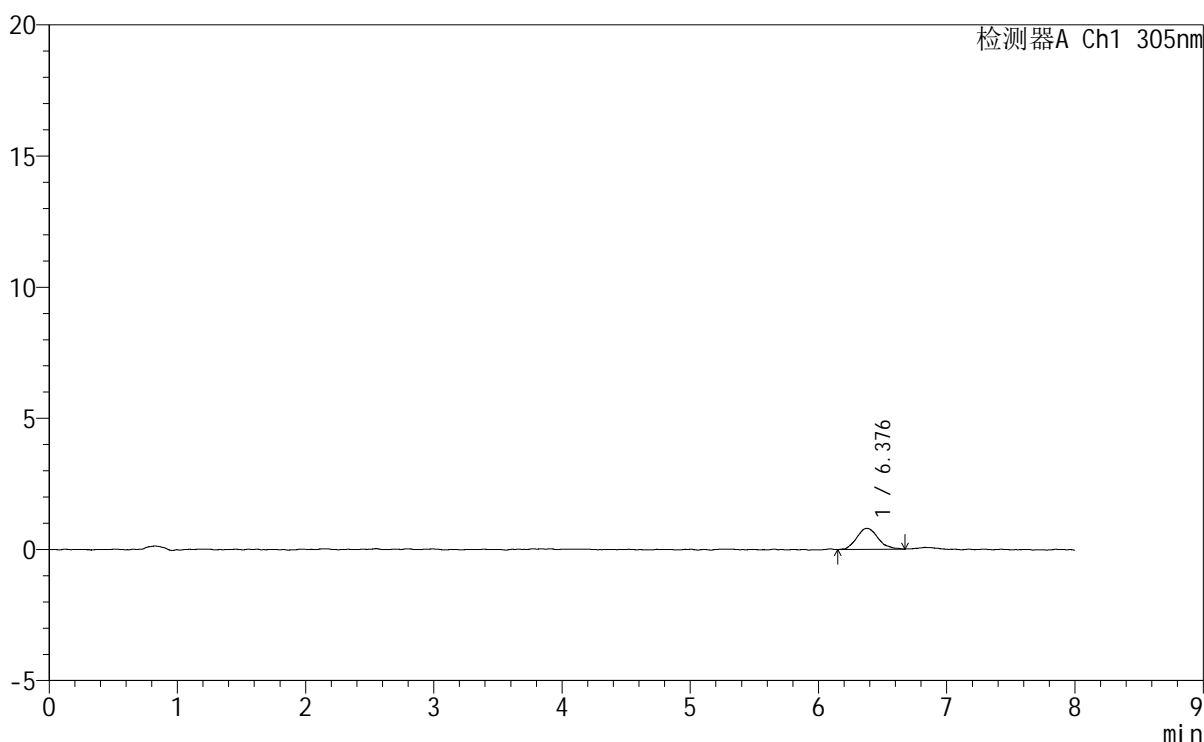
图234 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-263/24-2198-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 $\mu$ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 19:50:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:22:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.376	9280	100.000	798	7573	1.162	--
总计		9280	100.000	798			

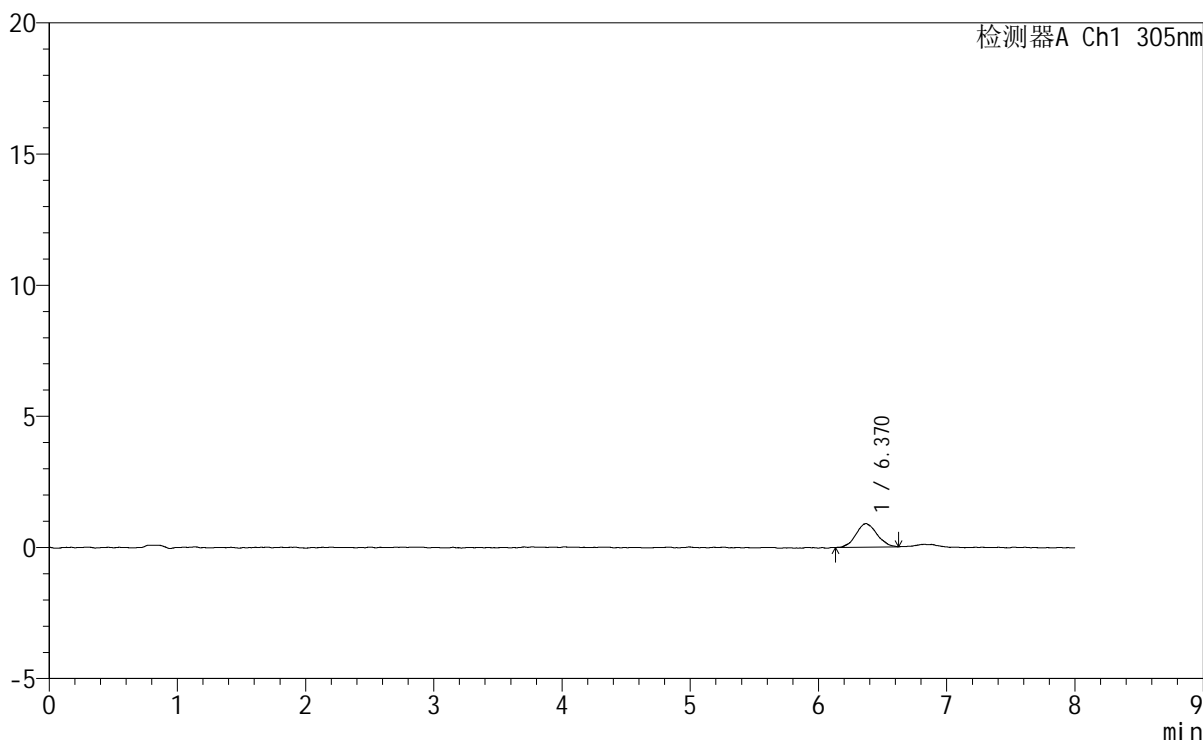
图235 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-263/24-2199-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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 : 2-46  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 19:58:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:22:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.370	10288	100.000	901	7201	1.079	--
总计		10288	100.000	901			

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 (60:40) 介质-15min-片6  
供试品溶液-1



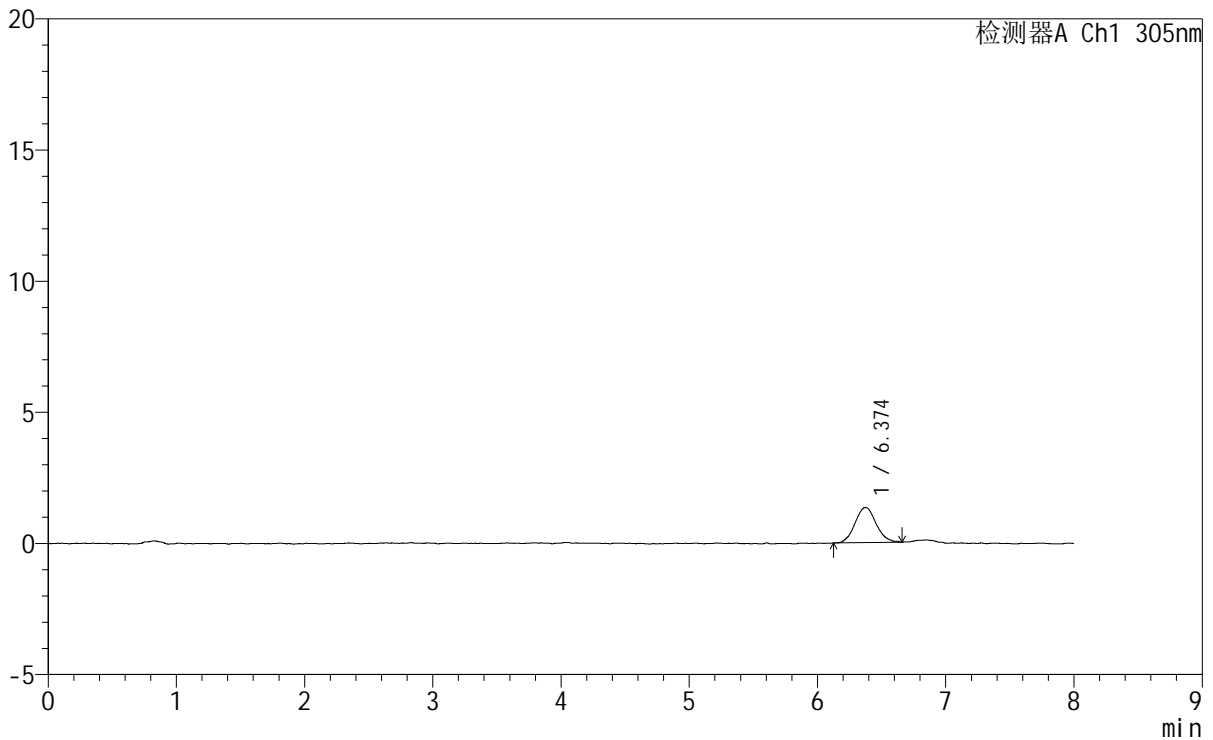
# SMF-4060

## <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 - 0-263/24-2200-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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 : 2-2  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 20:06:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:22:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.374	15294	100.000	1338	7469	1.083	--
总计		15294	100.000	1338			

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(60:40)介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



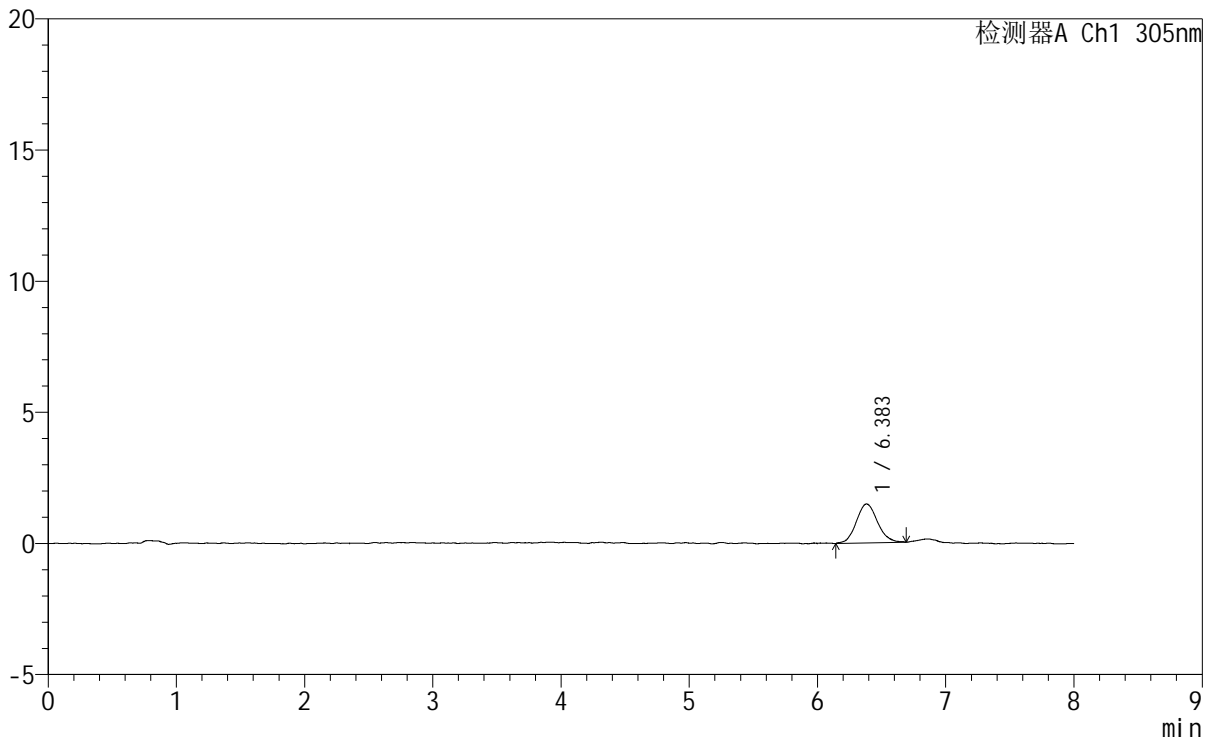
# SMF-4060

## <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 - 0-263/24-2201-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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 : 2-11  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 20:15:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:22:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.383	17170	100.000	1487	7475	1.098	--
总计		17170	100.000	1487			

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(60:40)介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



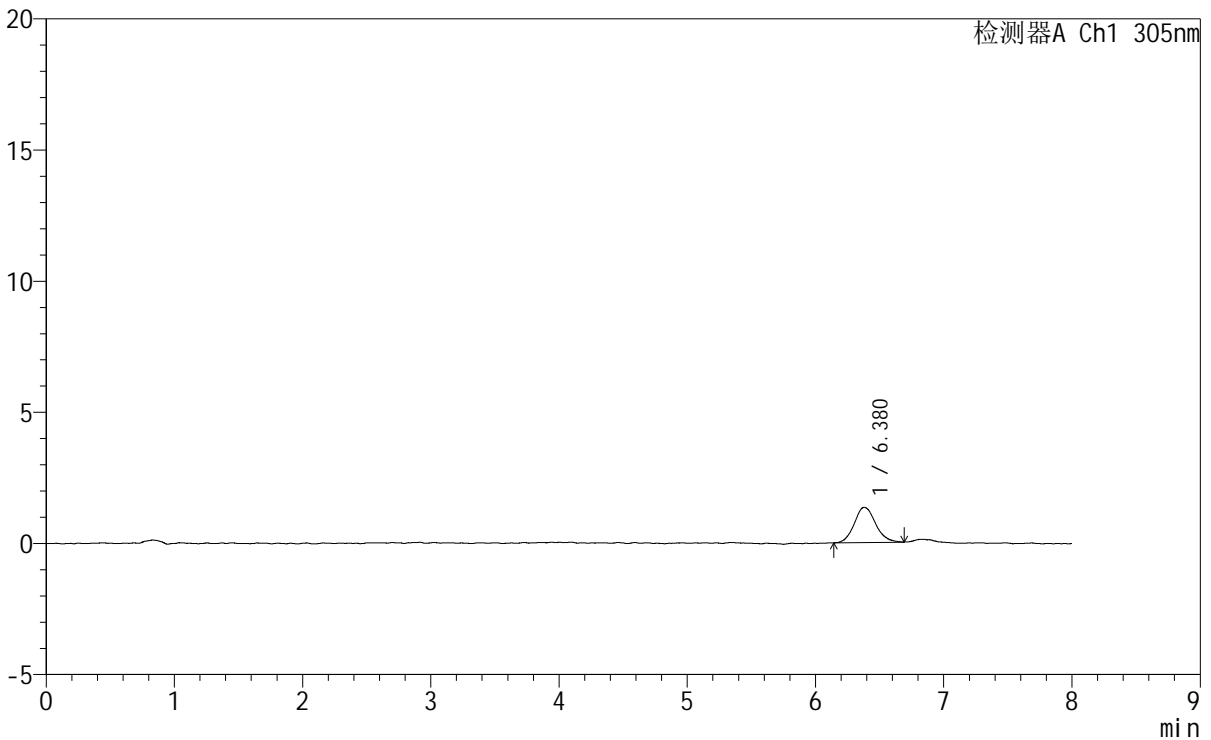
# SMF-4060

## <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 - 0-263/24-2202-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 20:23:39	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:22:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.380	15480	100.000	1344	7383	1.141	--
总计		15480	100.000	1344			

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(60:40)介质-30min-片3  
供试品溶液-1



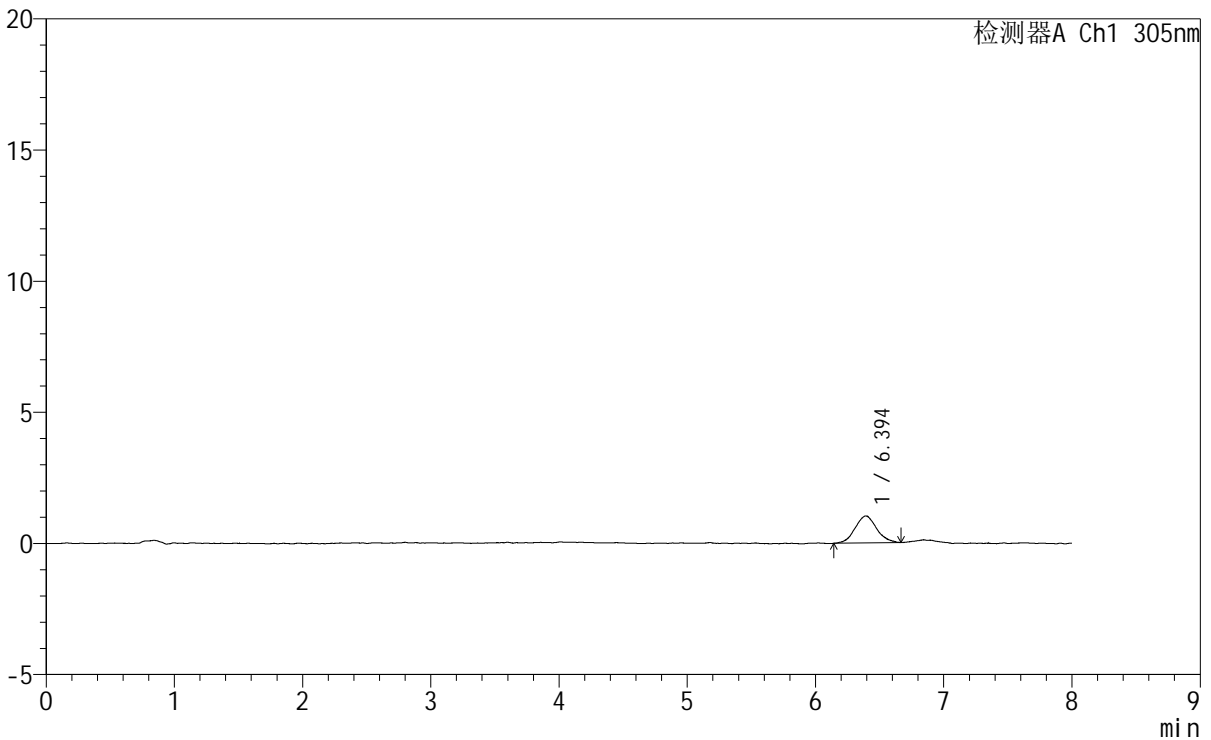
# SMF-4060

## <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 - 0-263/24-2203-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 20:32:02	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:22:29		
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	6.394	12039	100.000	1030	6633	1.071	--
总计		12039	100.000	1030			

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(60:40)介质-30min-片4  
供试品溶液-1

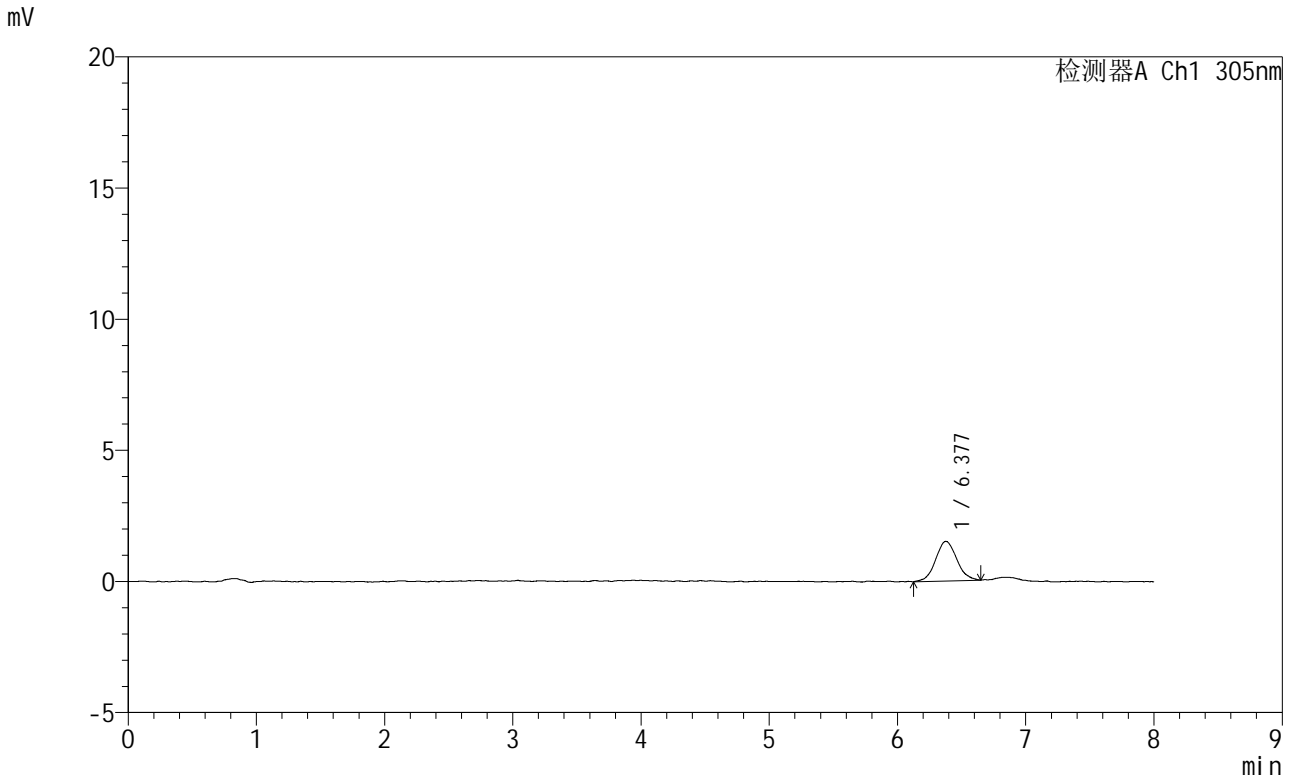


# SMF-4060

## <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 - 0-263/24-2204-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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 : 2-38  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 20:40:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:22:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.377	17316	100.000	1509	7275	1.064	--
总计		17316	100.000	1509			

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 (60:40) 介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



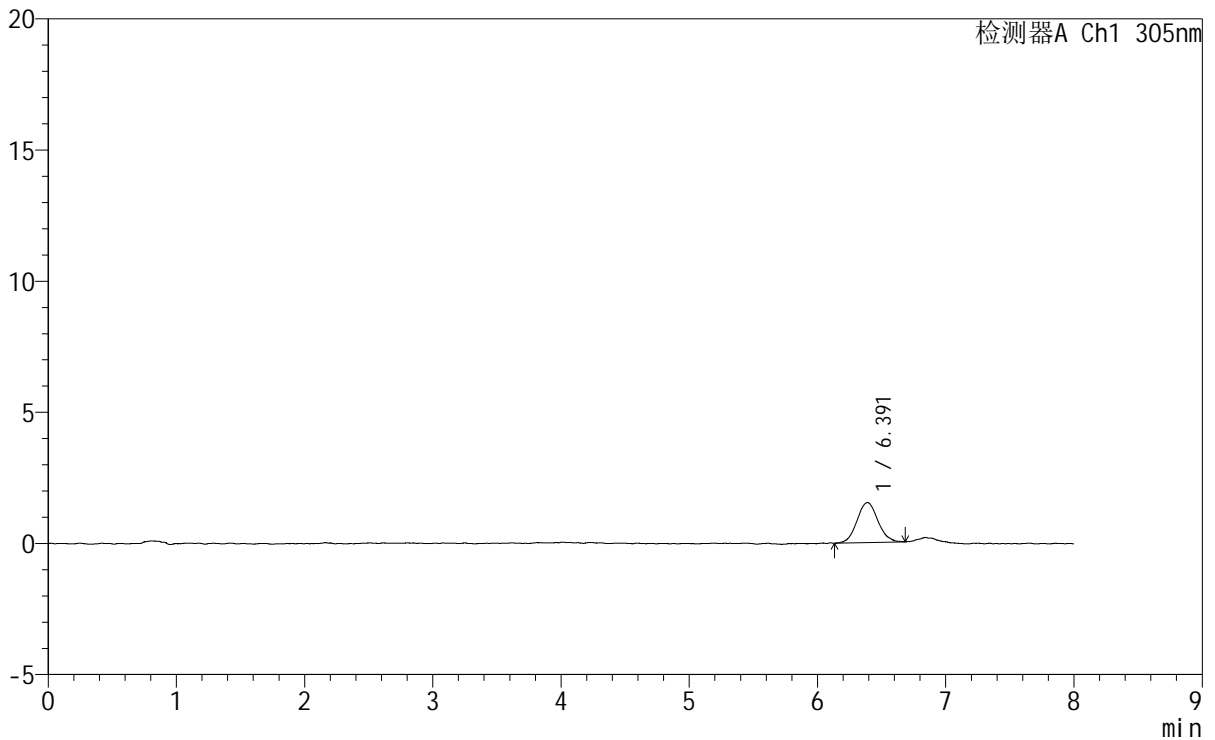
# SMF-4060

## <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 - 0-263/24-2205-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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 : 2-47  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 20:48:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:22:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.391	17348	100.000	1525	7611	1.057	--
总计		17348	100.000	1525			

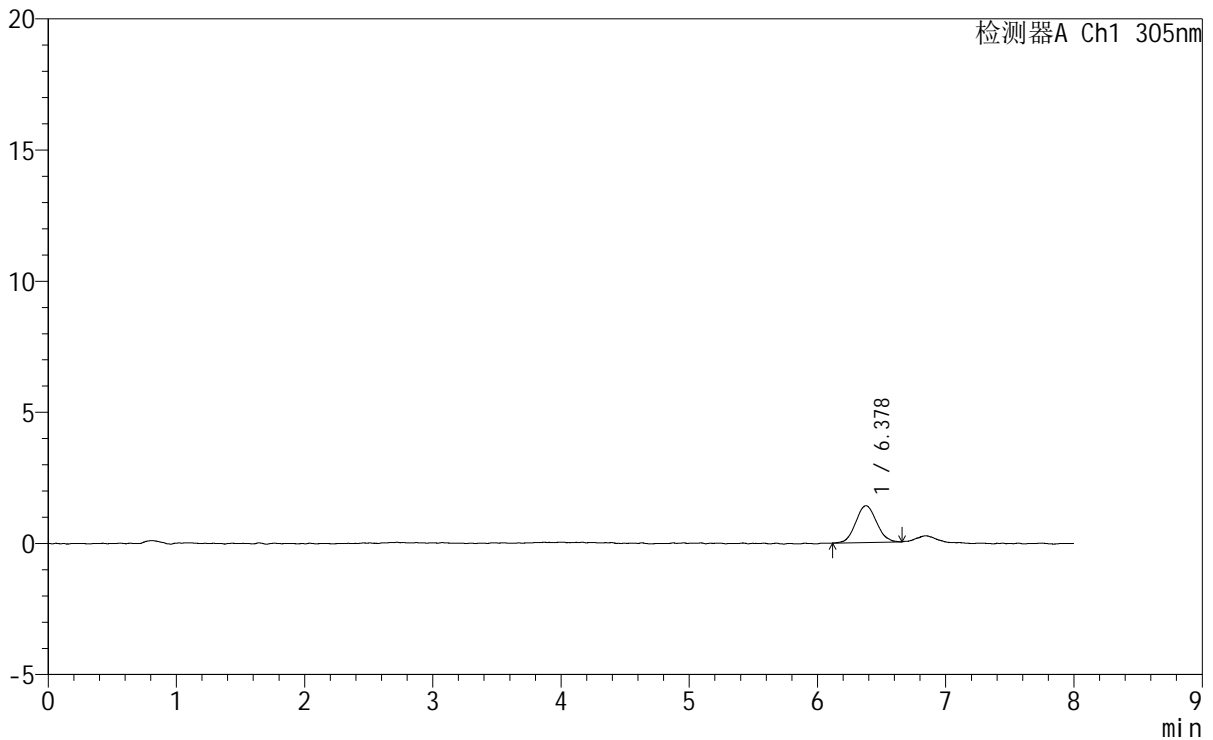
图242 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-263/24-2206-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 20:57:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:22:38		
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	15859	100.000	1405	7394	1.074	--
总计		15859	100.000	1405			

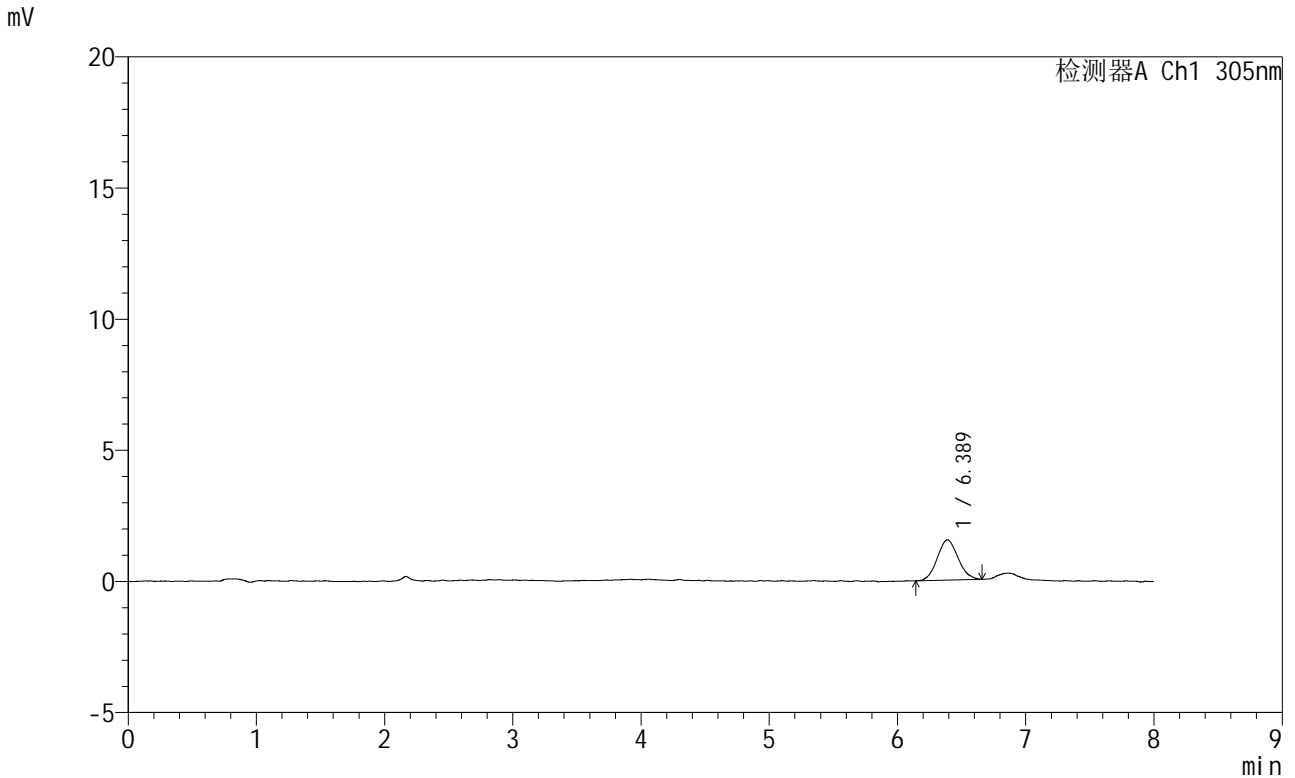
图243 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-45min-片1  
供试品溶液-1

# 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 - 0-263/24-2207-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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 : 2-12  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 21:05:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/30 10:22:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.389	17324	100.000	1538	7353	1.080	--
总计		17324	100.000	1538			

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(60:40)介质-45min-片2  
供试品溶液-1



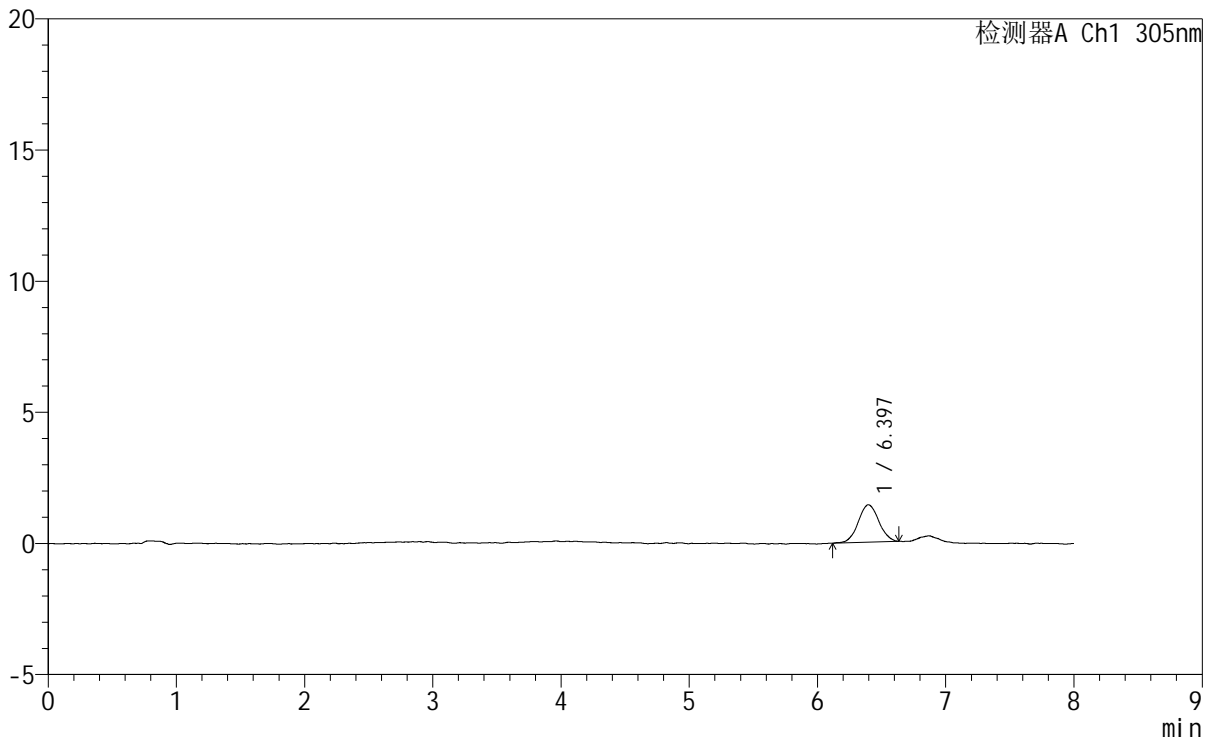
# SMF-4060

## <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 - 0-263/24-2208-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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 : 2-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 21:14:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:22:43      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	6.397	15970	100.000	1430	7936	1.047	--
总计		15970	100.000	1430			

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(60:40)介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



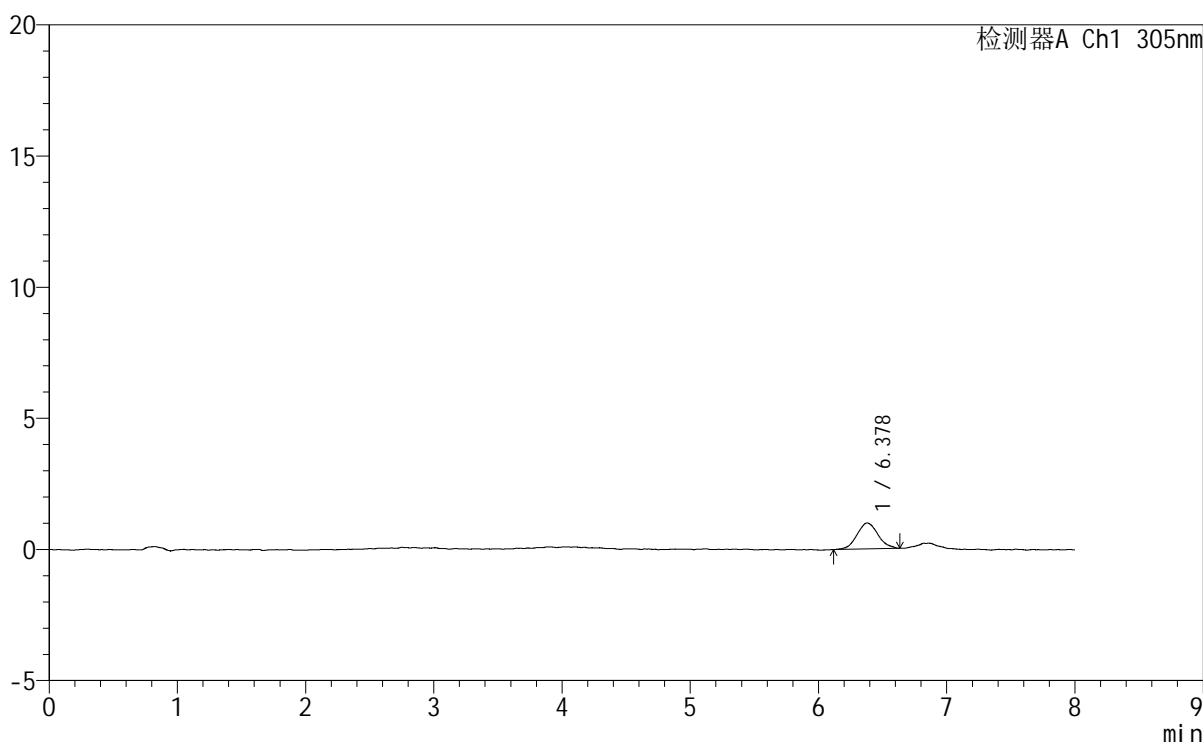
# SMF-4060

## <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 - 0-263/24-2209-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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 : 2-30  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 21:22:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:22:46 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	6.378	11179	100.000	987	7522	1.105	--
总计		11179	100.000	987			

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 (60:40) 介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



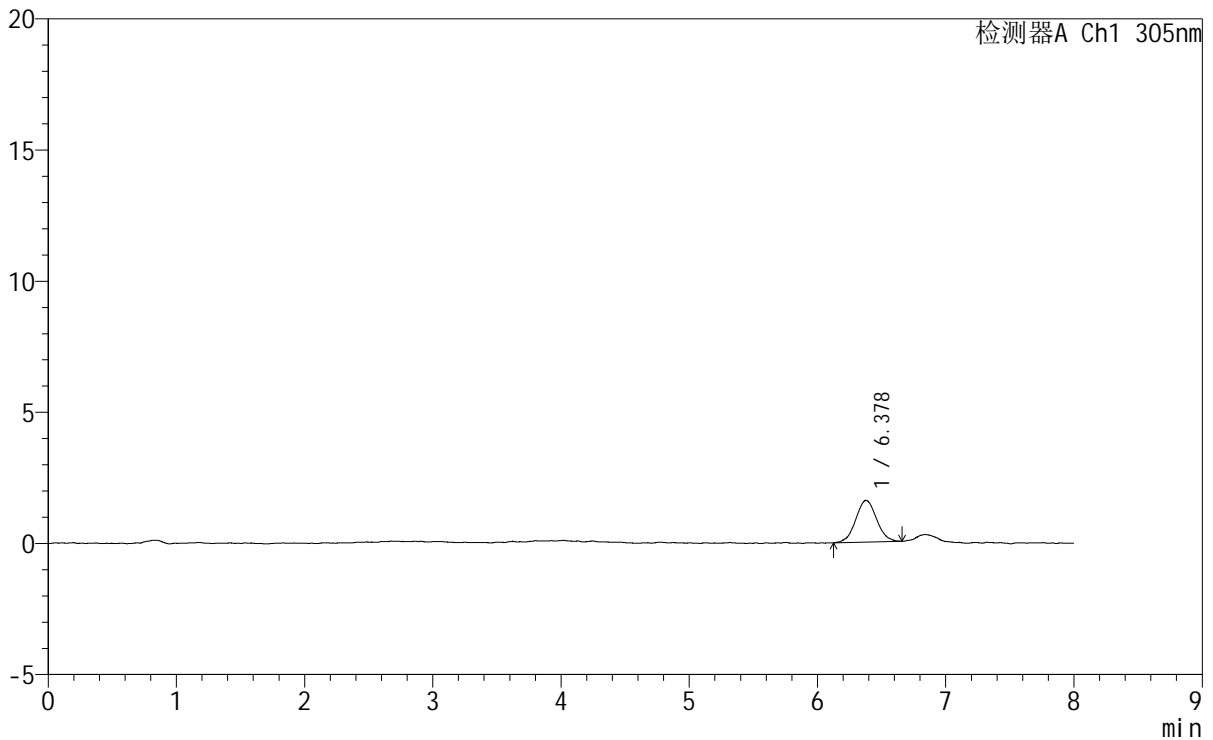
# SMF-4060

## <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 - 0-263/24-2210-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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 : 2-39  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 21:30:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:22:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

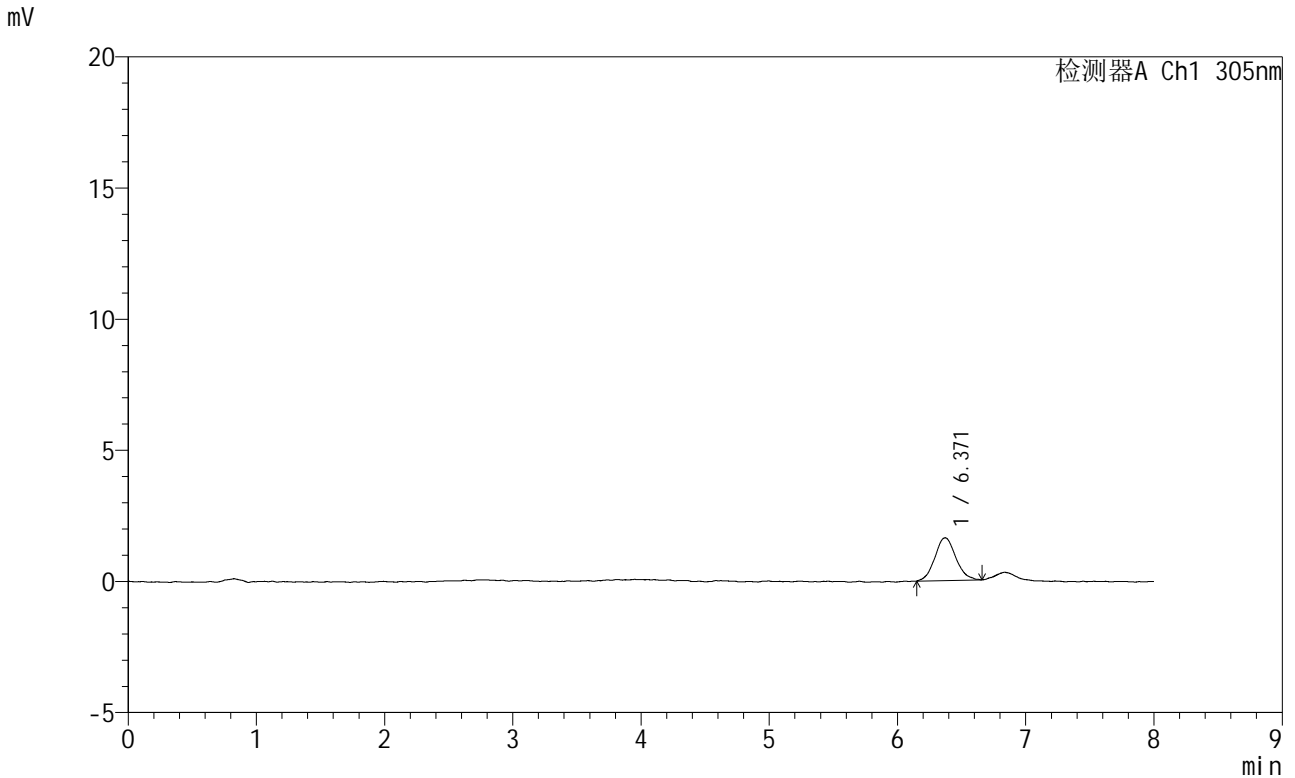
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.378	18087	100.000	1596	7409	1.042	--
总计		18087	100.000	1596			

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(60:40)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 - 0-263/24-2211-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 21:39:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:22:52		
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	6.371	18563	100.000	1630	7588	1.108	--
总计		18563	100.000	1630			

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(60:40)介质-45min-片6  
供试品溶液-1

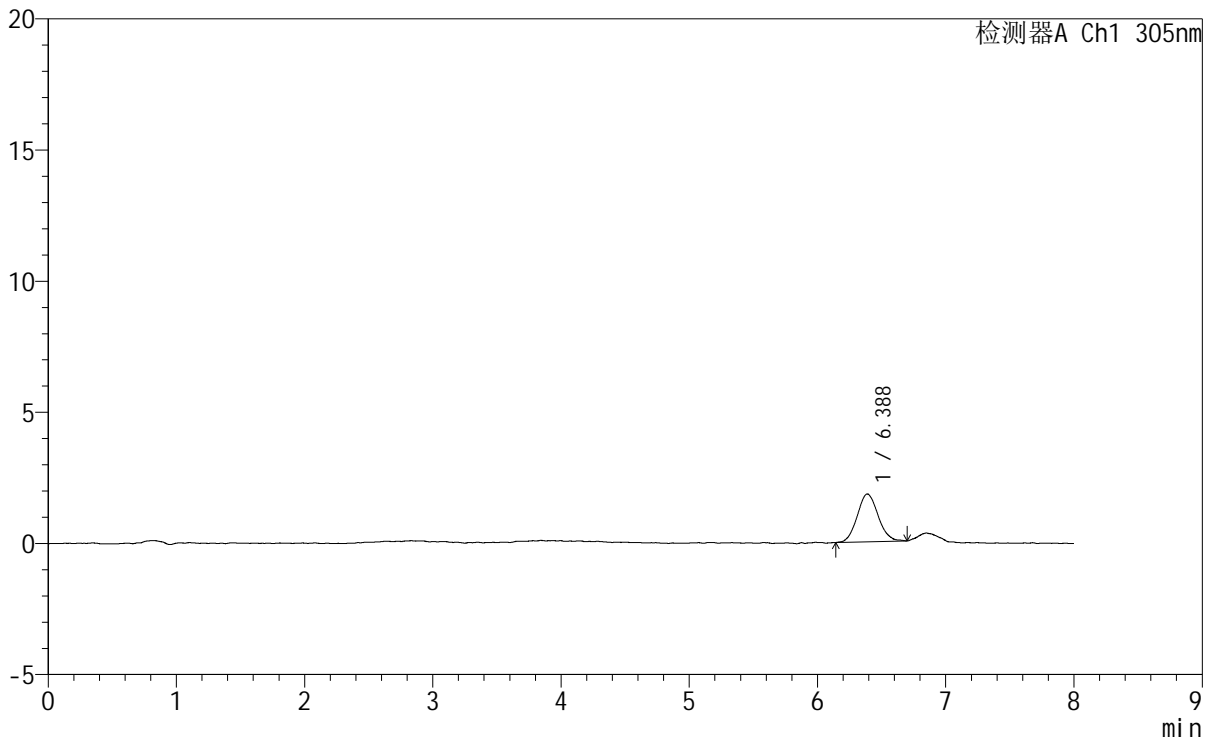
# SMF-4060

<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 - 0-263/24-2212-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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	: 2-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 21:47:39	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:22:54		
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	6.388	20751	100.000	1827	7458	1.084	--
总计		20751	100.000	1827			

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 (60:40) 介质-60min-片1  
供试品溶液-1



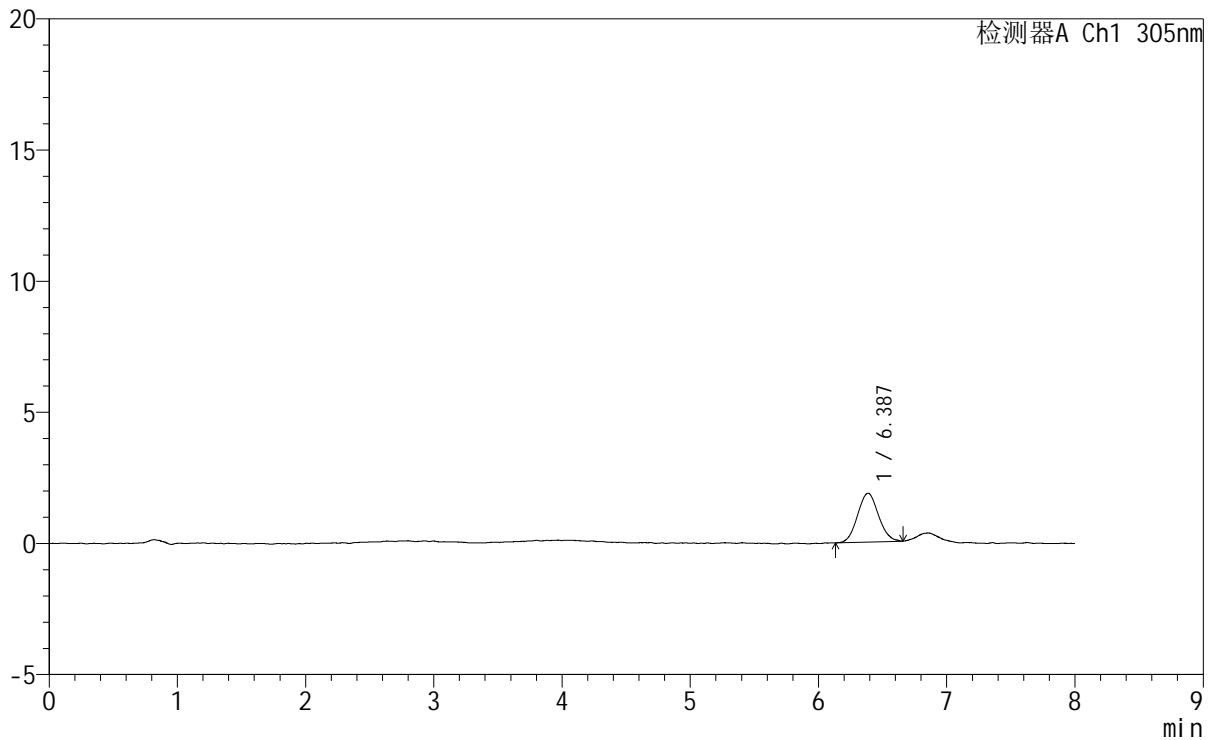
# SMF-4060

<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 - 0-263/24-2213-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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 : 2-13  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 21:56:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:22:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.387	21156	100.000	1864	7138	1.060	--
总计		21156	100.000	1864			

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 (60:40) 介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



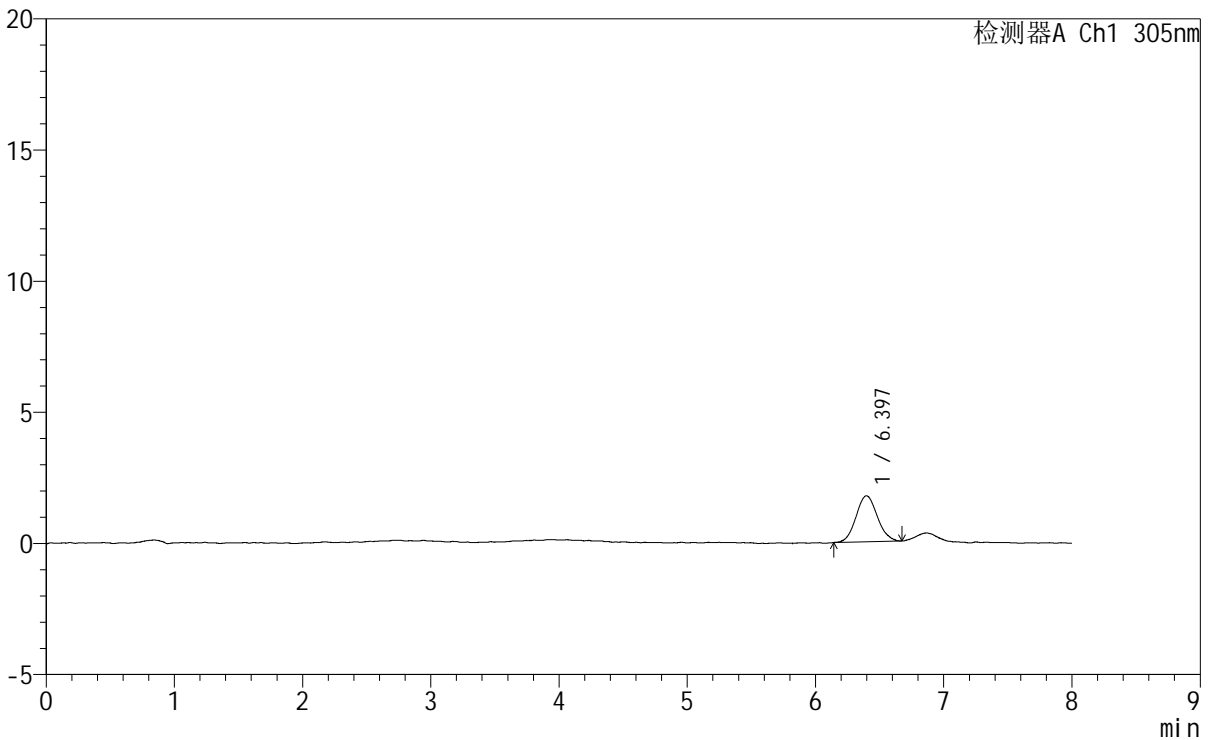
# SMF-4060

## <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 - 0-263/24-2214-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 22:04:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:23:00		
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	6.397	20206	100.000	1755	7068	1.077	--
总计		20206	100.000	1755			

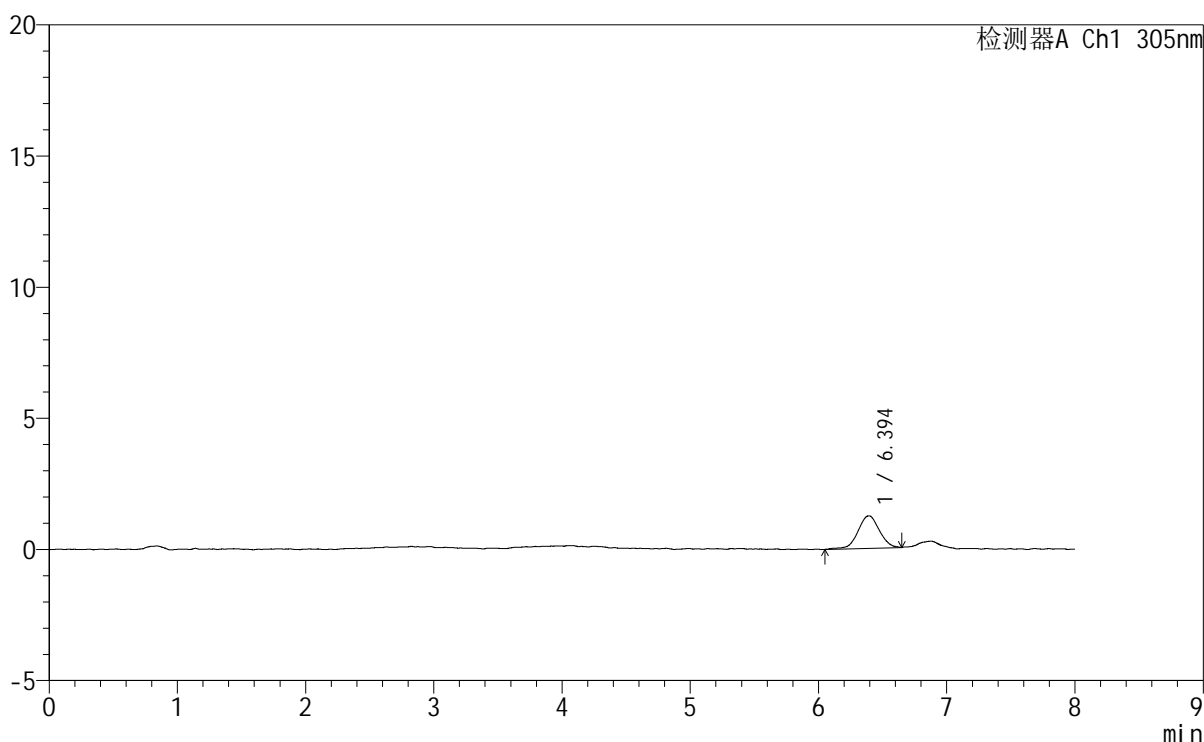
图251 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-60min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-263/24-2215-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 22:12:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:23:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.394	14334	100.000	1239	6998	0.988	--
总计		14334	100.000	1239			

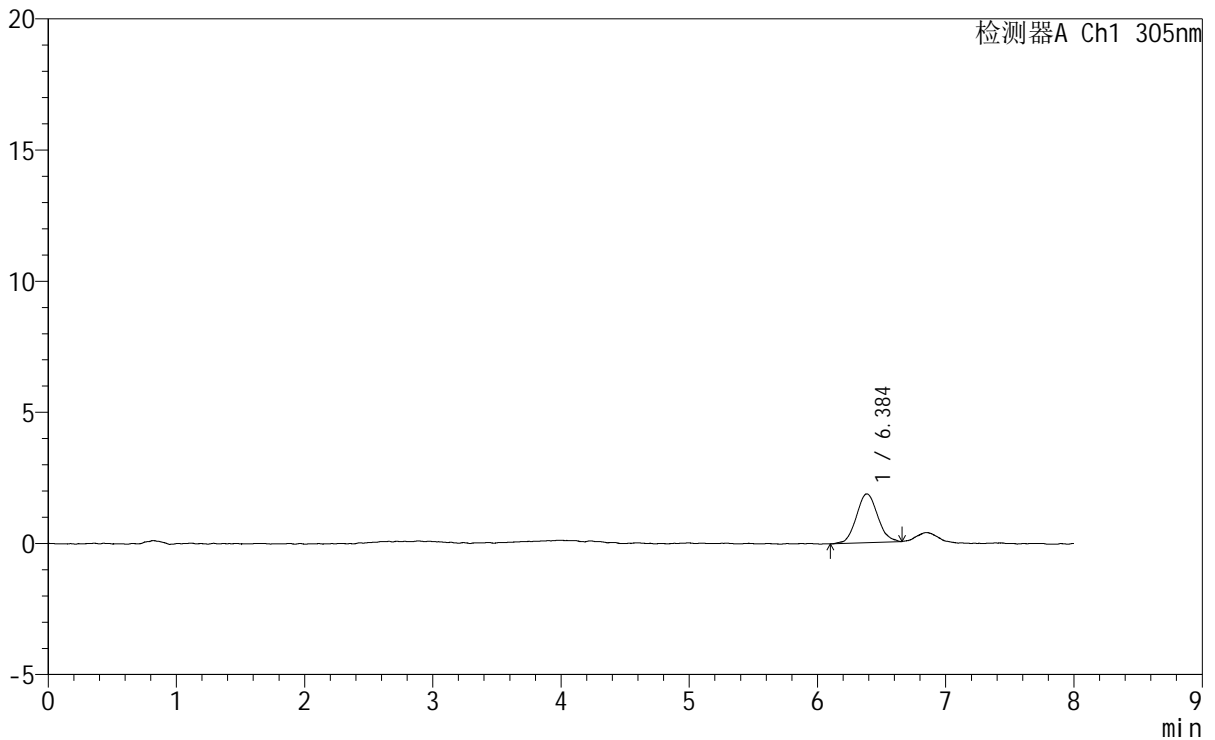
图252 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-263/24-2216-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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 : 2-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 22:21:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:23:06      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	21376	100.000	1856	7201	1.101	--
总计		21376	100.000	1856			

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(60:40)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

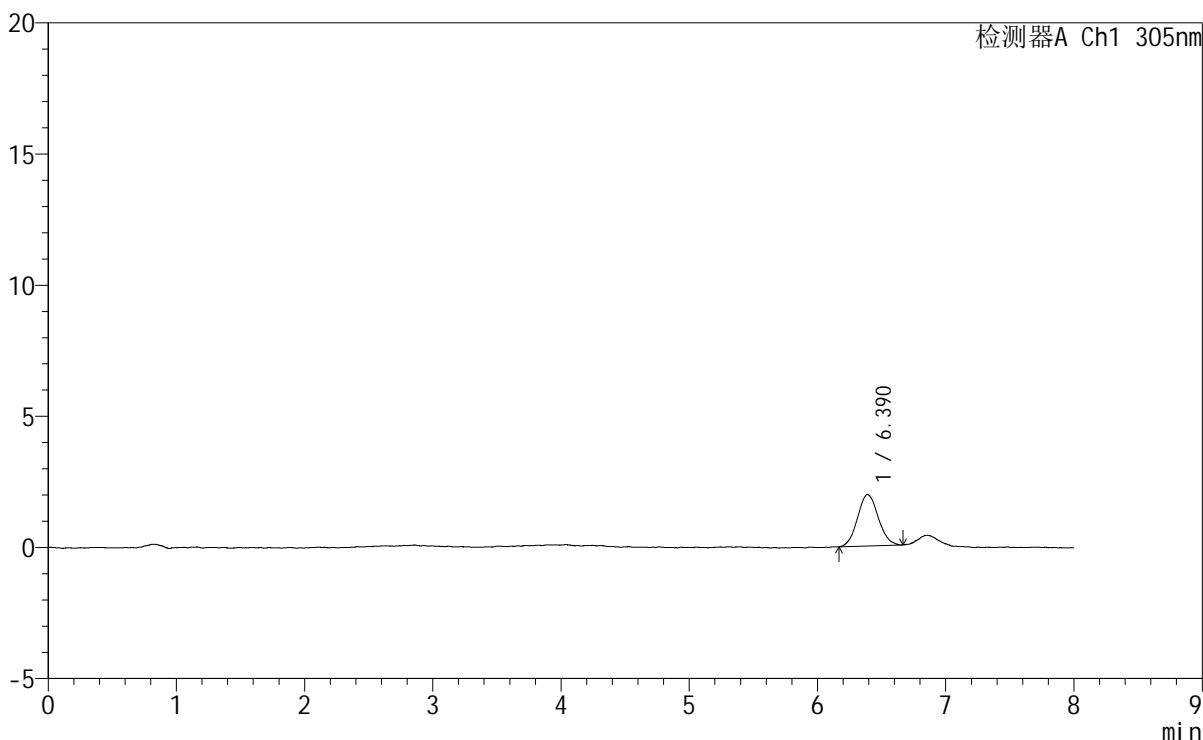
# SMF-4060

### <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 - 0-263/24-2217-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 22:29:40	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:23:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 305nm

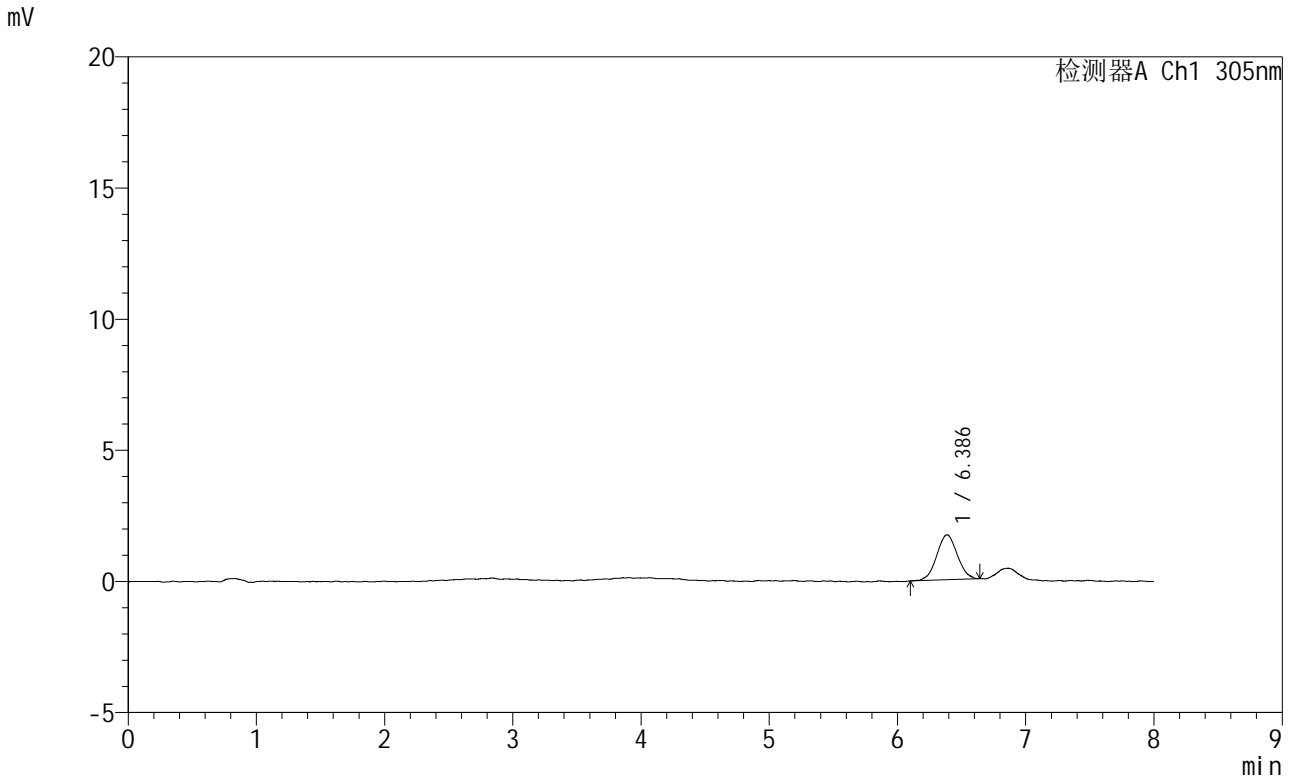
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.390	22115	100.000	1966	7419	1.087	--
总计		22115	100.000	1966			

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（60:40）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 - 0-263/24-2218-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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	: 2-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 22:38:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:23:12		
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	6.386	19091	100.000	1715	7641	1.029	--
总计		19091	100.000	1715			

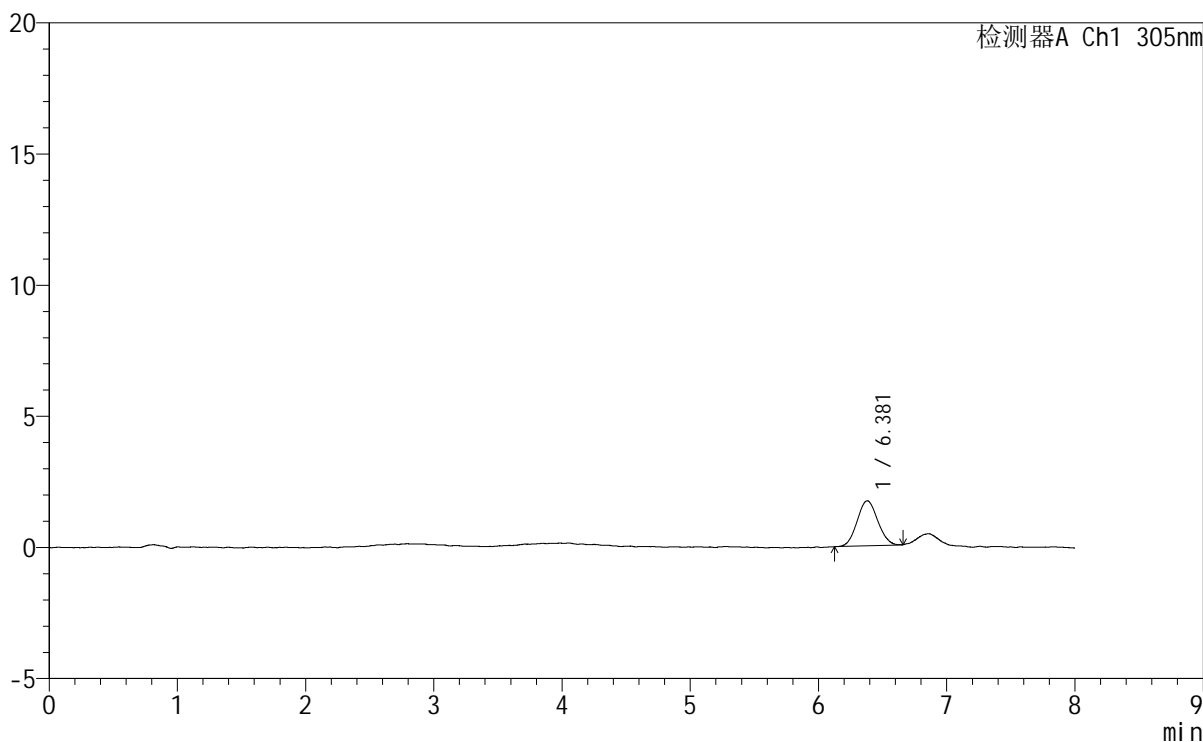
图255 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-75min-片1  
供试品溶液-1

### <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 - 0-263/24-2219-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 22:46:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:23:14		
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	6.381	19145	100.000	1714	7471	1.060	--
总计		19145	100.000	1714			

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(60:40)介质-75min-片2  
供试品溶液-1



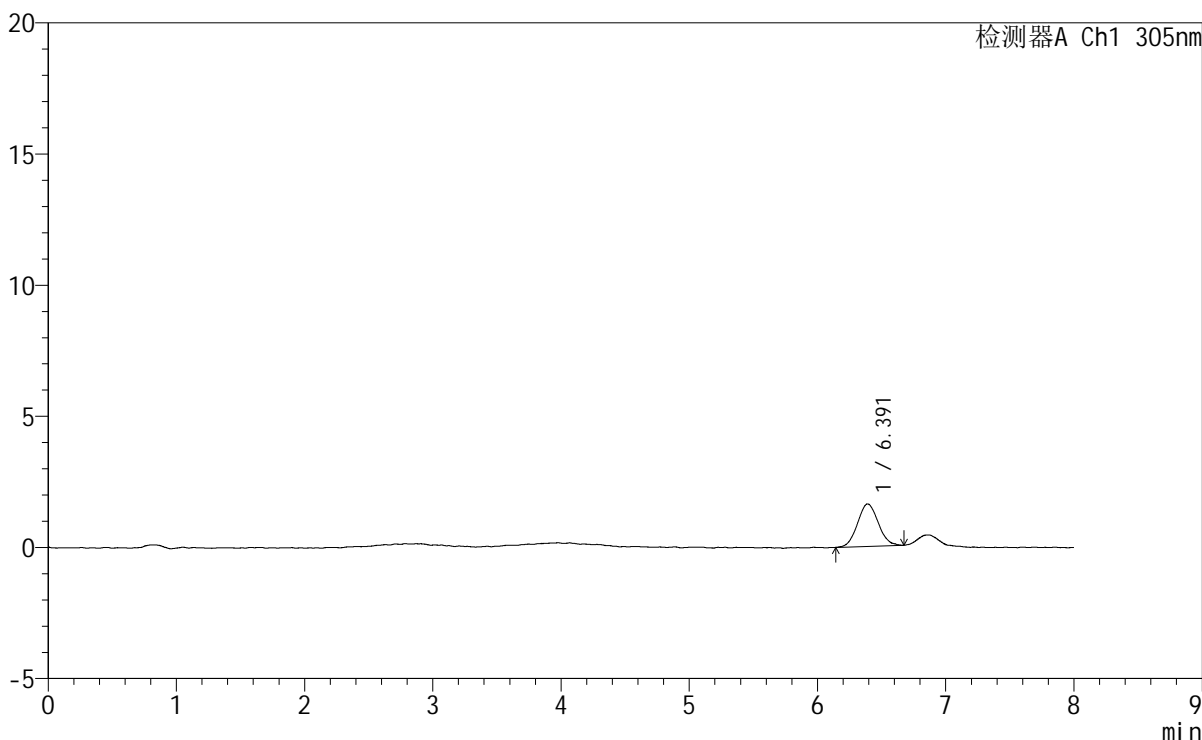
# SMF-4060

## <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 - 0-263/24-2220-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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 : 2-23  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 22:54:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:23:17      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	6.391	18236	100.000	1622	7348	1.078	--
总计		18236	100.000	1622			

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(60:40)介质-75min-片3  
 供试品溶液-1



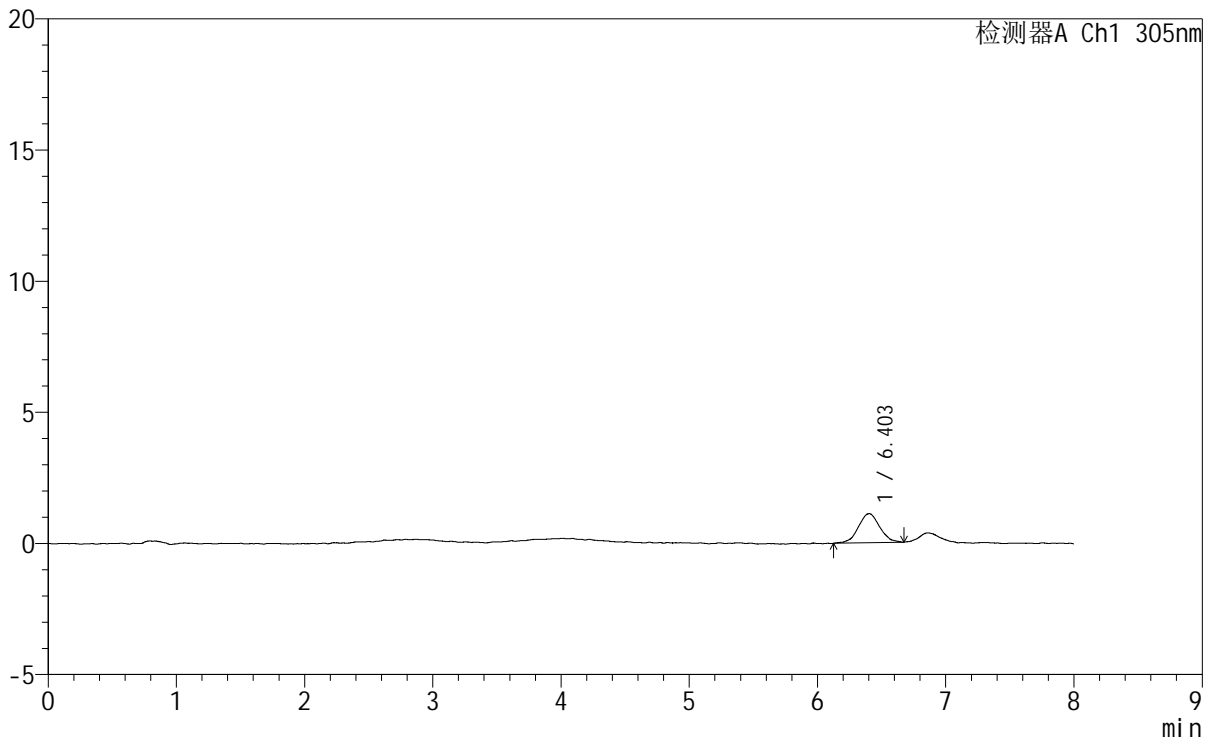
# SMF-4060

### <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 - 0-263/24-2221-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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 : 2-32  
进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/04/29 23:03:17      实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2026/04/30 10:23:20      处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.403	12883	100.000	1114	7182	1.039	--
总计		12883	100.000	1114			

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 (60:40) 介质-75min-片4  
供试品溶液-1



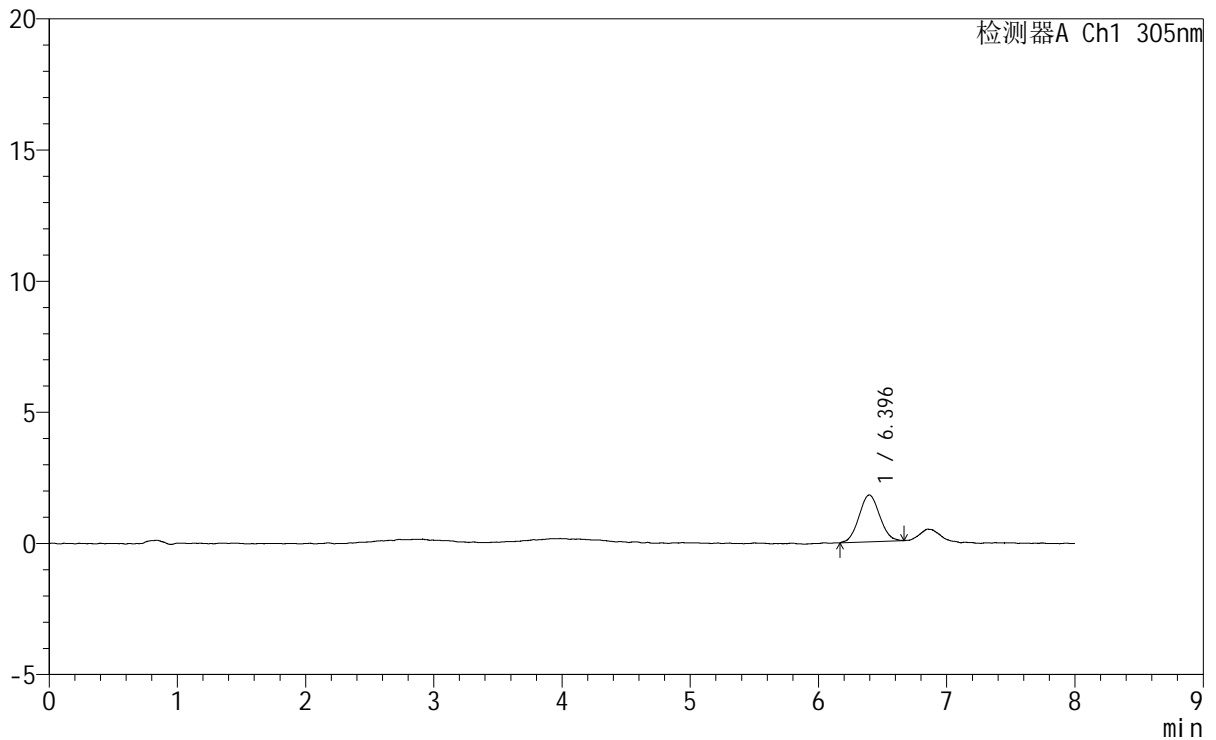
# SMF-4060

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-263/24-2222-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-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-4060-20260429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 23:11:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:23:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.396	20029	100.000	1789	7459	1.048	--
总计		20029	100.000	1789			

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 (60:40) 介质-75min-片5  
 供试品溶液-1



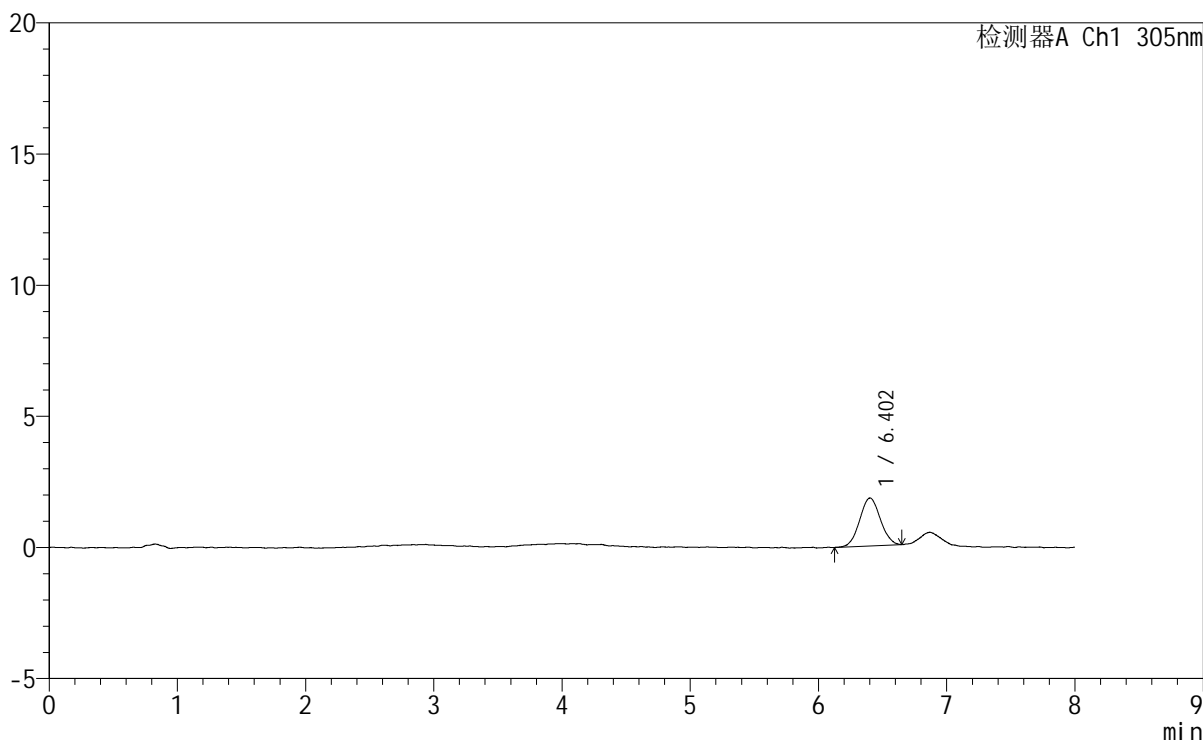
# SMF-4060

## <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 - 0-263/24-2223-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 23:20:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:23:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.402	20518	100.000	1828	7573	1.035	--
总计		20518	100.000	1828			

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(60:40)介质-75min-片6  
供试品溶液-1



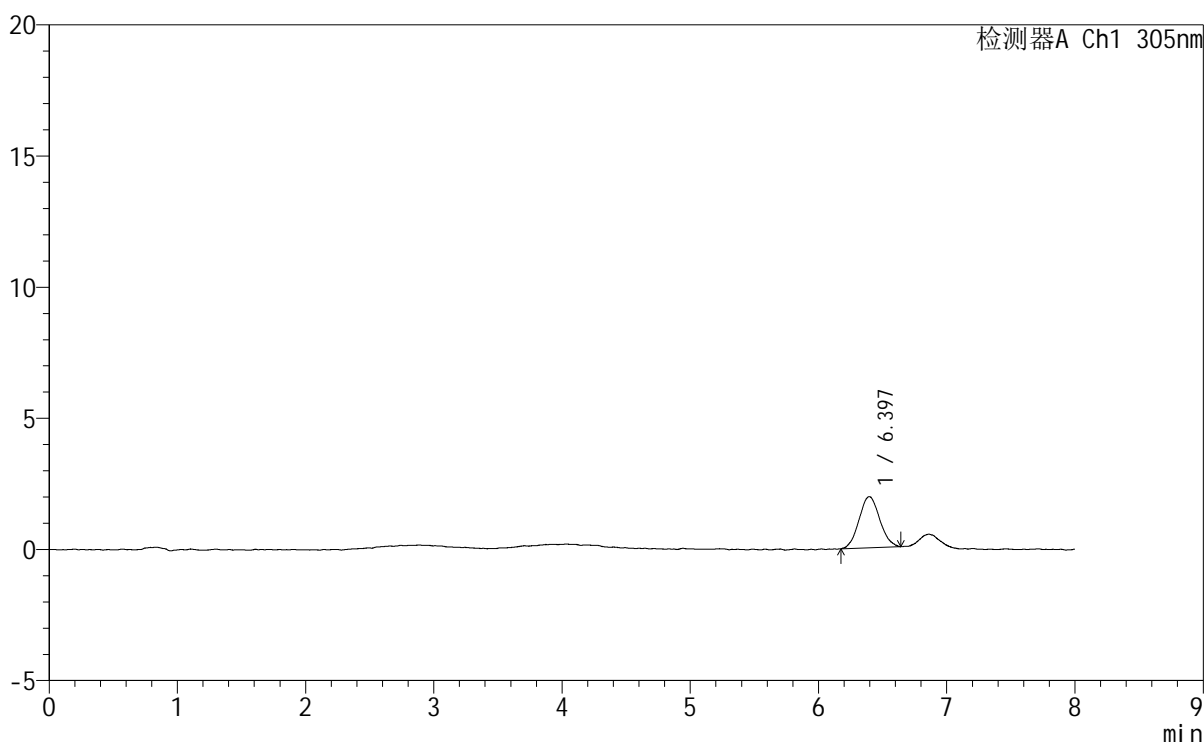
# SMF-4060

## <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 - 0-263/24-2224-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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 : 2-6  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 23:28:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:23:29      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	6.397	21964	100.000	1956	7526	1.065	--
总计		21964	100.000	1956			

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(60:40)介质-90min-片1  
 供试品溶液-1

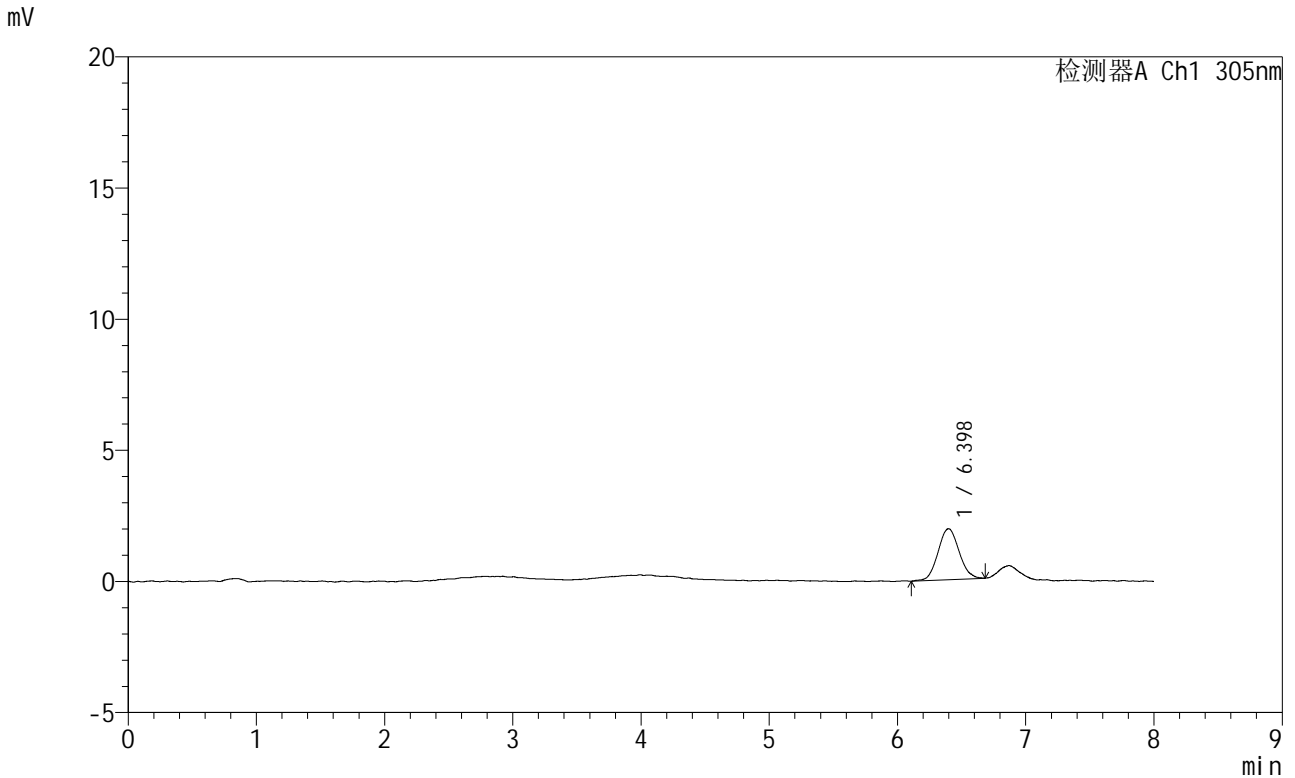


# SMF-4060

## <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 - 0-263/24-2225-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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 : 2-15  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 23:36:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:23:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.398	22134	100.000	1941	7384	1.070	--
总计		22134	100.000	1941			

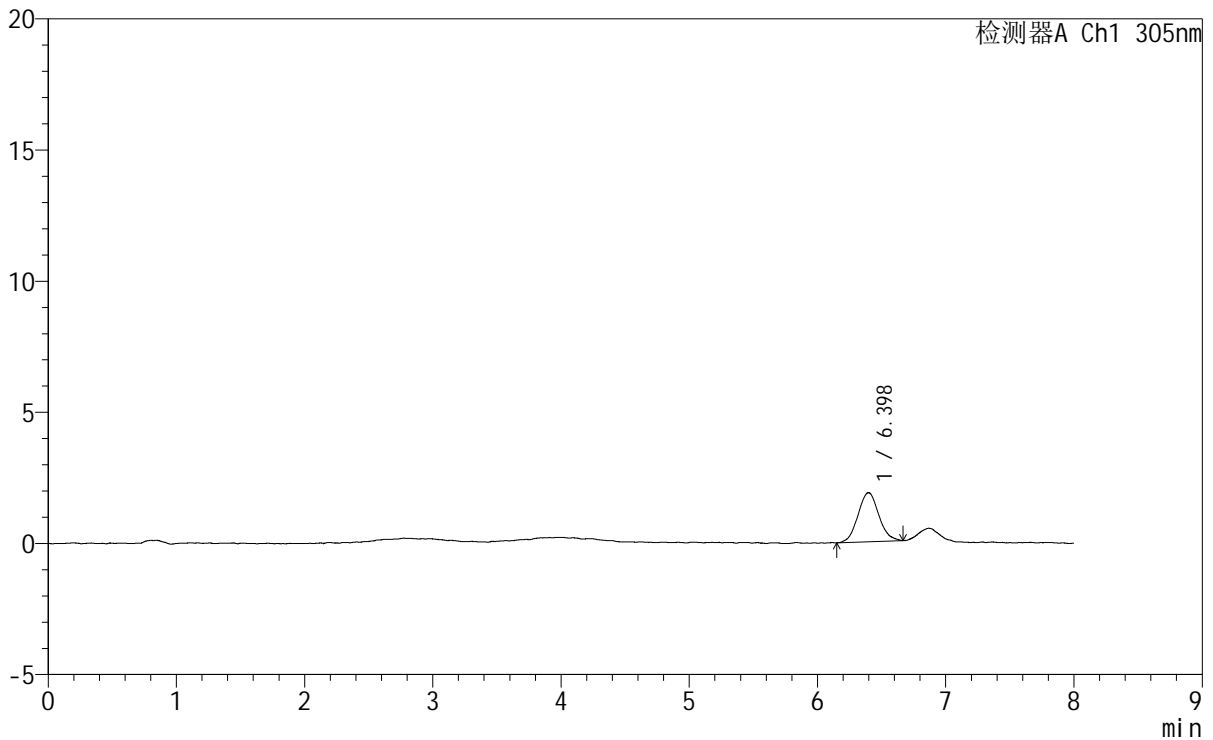
图262 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-90min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-263/24-2226-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 23:45:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:23:35		
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	6.398	21080	100.000	1870	7648	1.069	--
总计		21080	100.000	1870			

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 (60:40) 介质-90min-片3  
供试品溶液-1



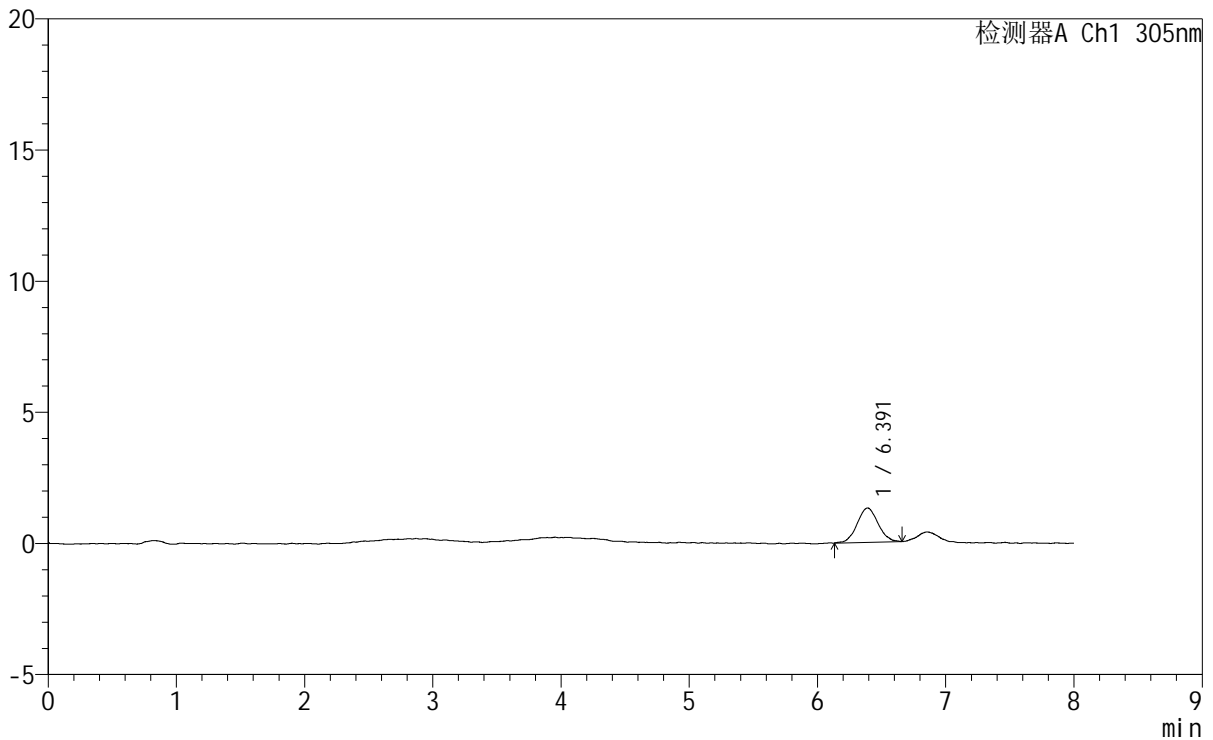
# SMF-4060

## <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 - 0-263/24-2227-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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 : 2-33  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/29 23:53:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:23:38 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	6.391	14912	100.000	1310	7244	1.036	--
总计		14912	100.000	1310			

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(60:40)介质-90min-片4  
 供试品溶液-1



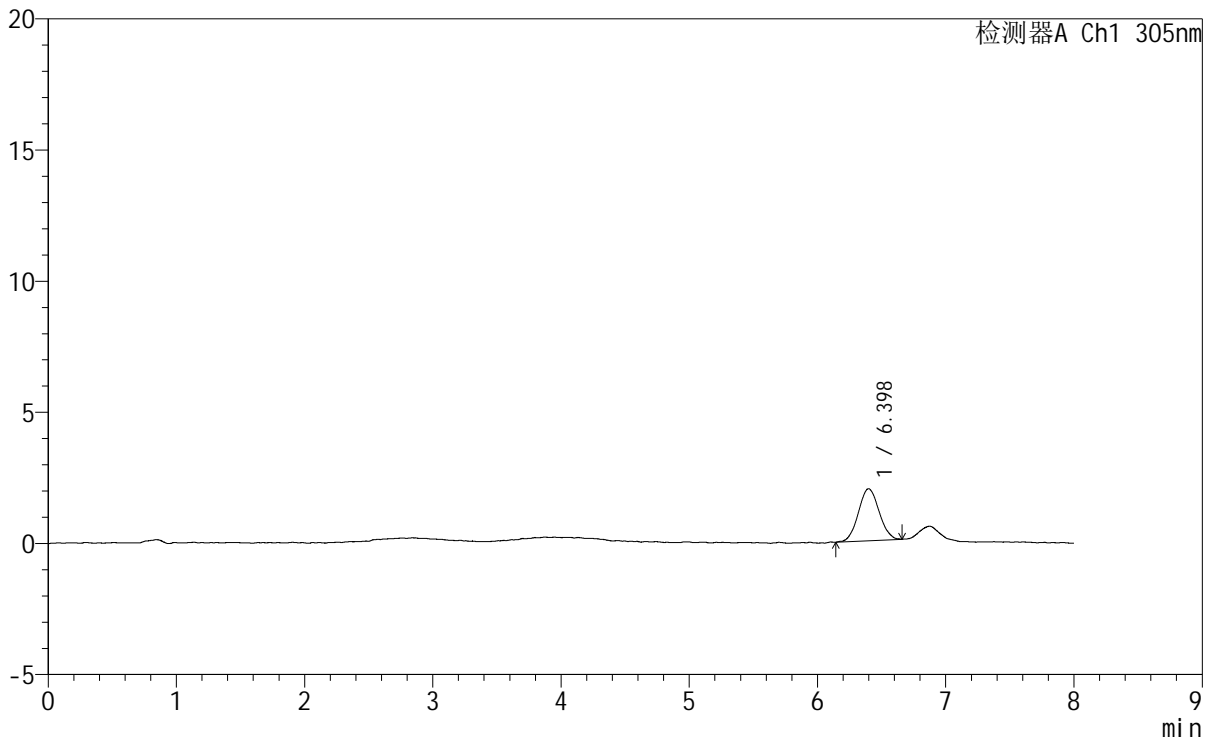
# SMF-4060

## <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 - 0-263/24-2228-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p5-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 00:02:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:23:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

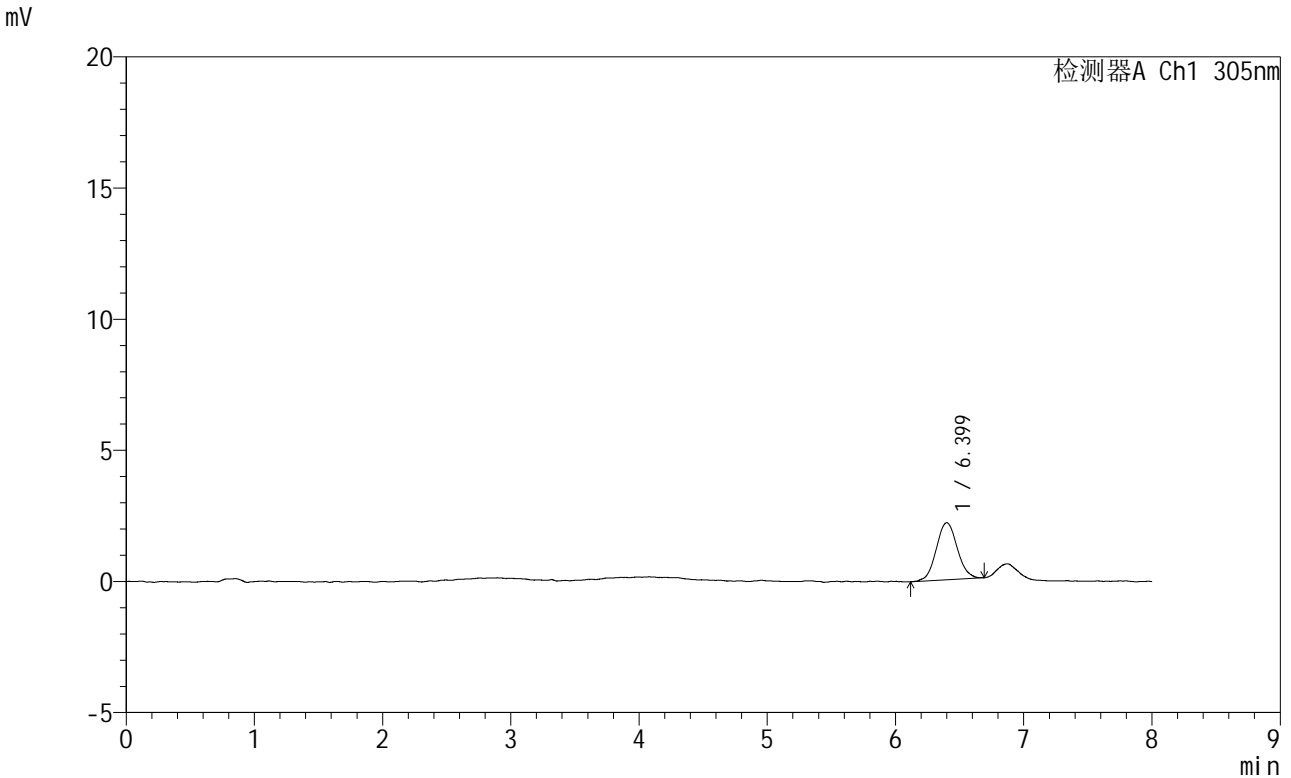
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.398	22358	100.000	1990	7447	1.052	--
总计		22358	100.000	1990			

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(60:40)介质-90min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-263/24-2229-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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 : 2-51  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 00:10:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:23:43 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	6.399	24834	100.000	2179	7434	1.058	--
总计		24834	100.000	2179			

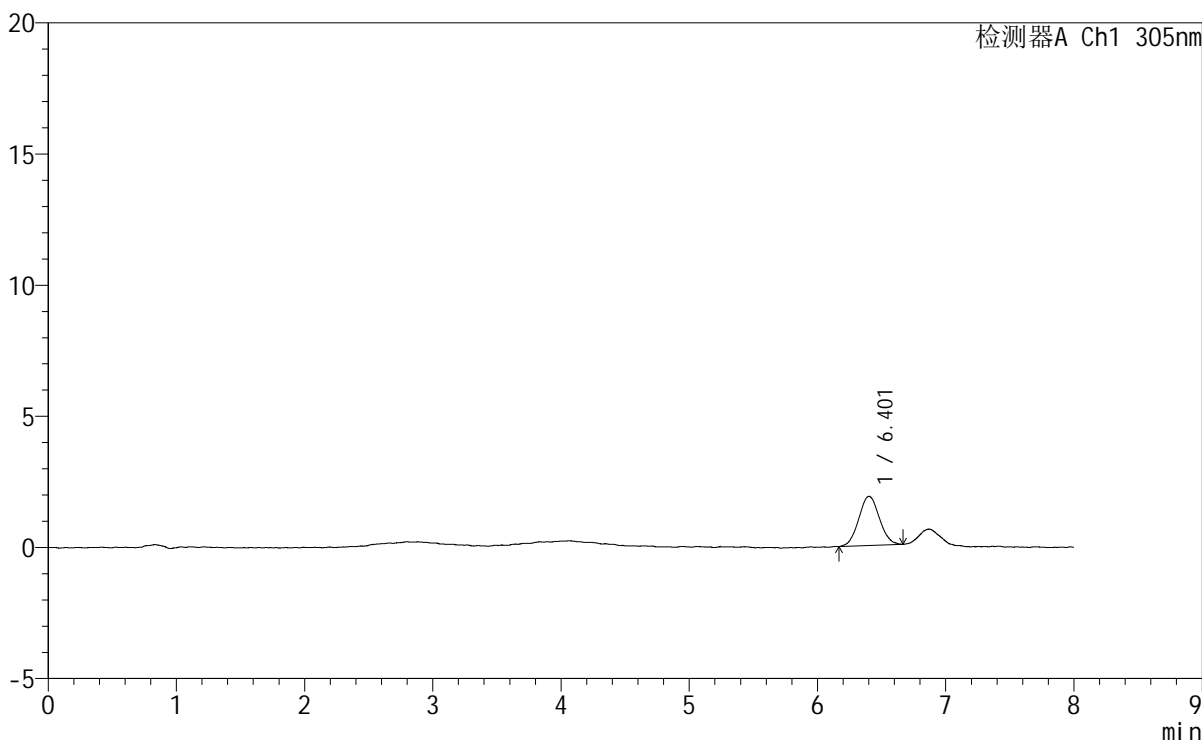
图266 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-90min-片6  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-263/24-2230-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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 : 2-7  
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/04/30 00:18:58 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2026/04/30 10:23:46 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 305nm

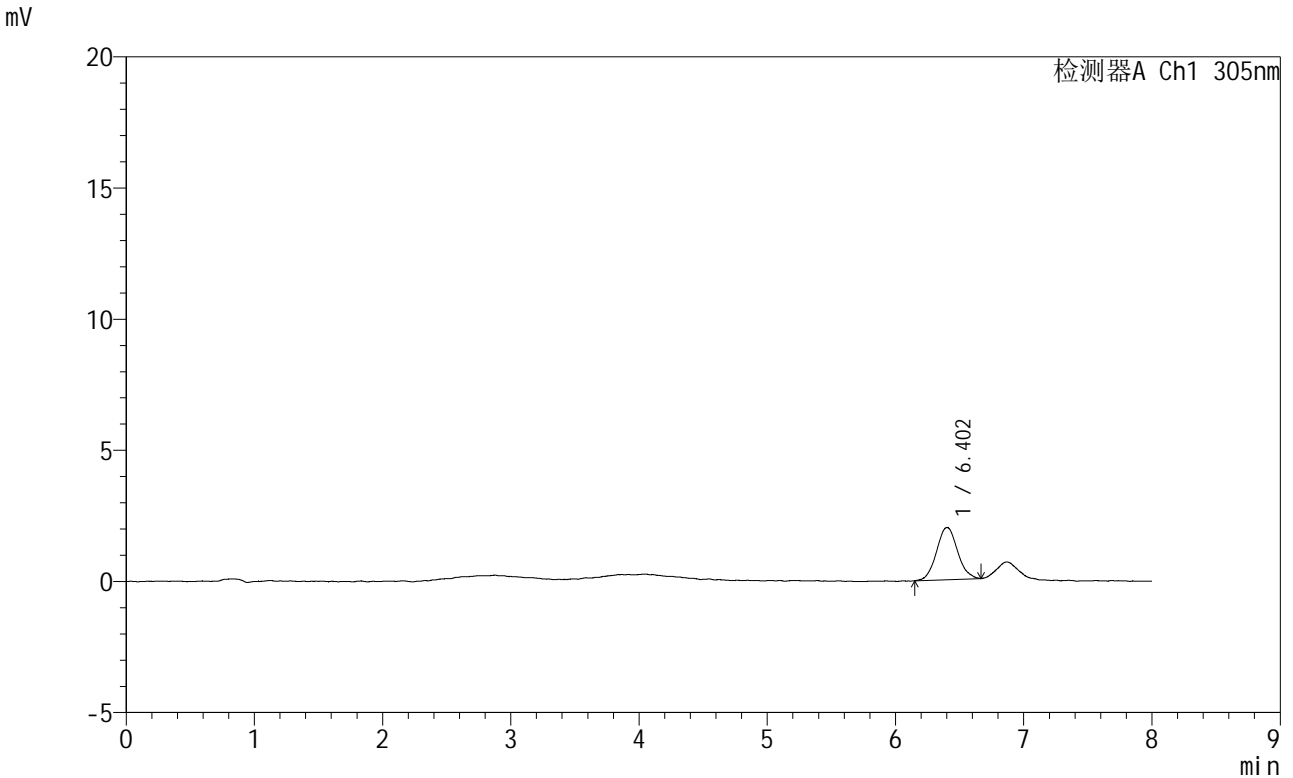
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.401	21077	100.000	1877	7401	1.044	--
总计		21077	100.000	1877			

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(60:40)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 - 0-263/24-2231-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-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-4060-20260429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 00:27:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:23:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.402	22669	100.000	1988	7613	1.065	--
总计		22669	100.000	1988			

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(60:40)介质-120min-片2  
 供试品溶液-1

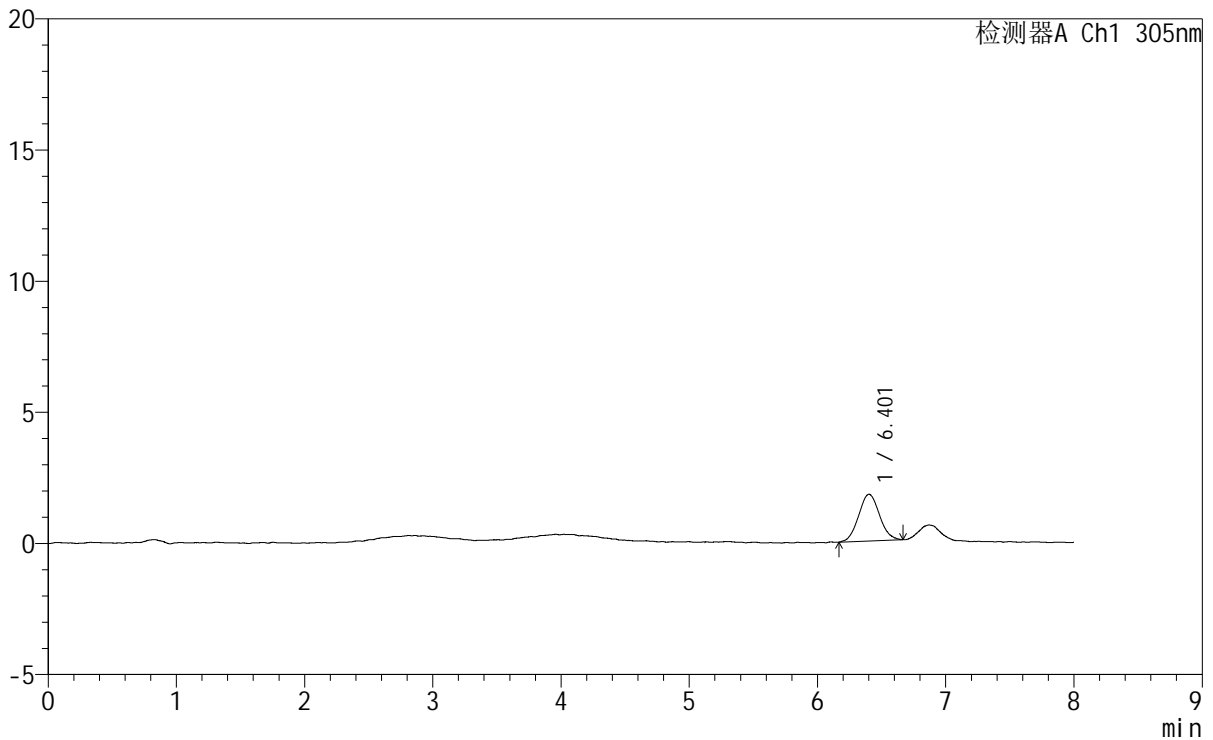
# SMF-4060

<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 - 0-263/24-2232-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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 : 2-25  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 00:35:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:23:52      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	6.401	20206	100.000	1782	7201	1.067	--
总计		20206	100.000	1782			

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(60:40)介质-120min-片3  
 供试品溶液-1



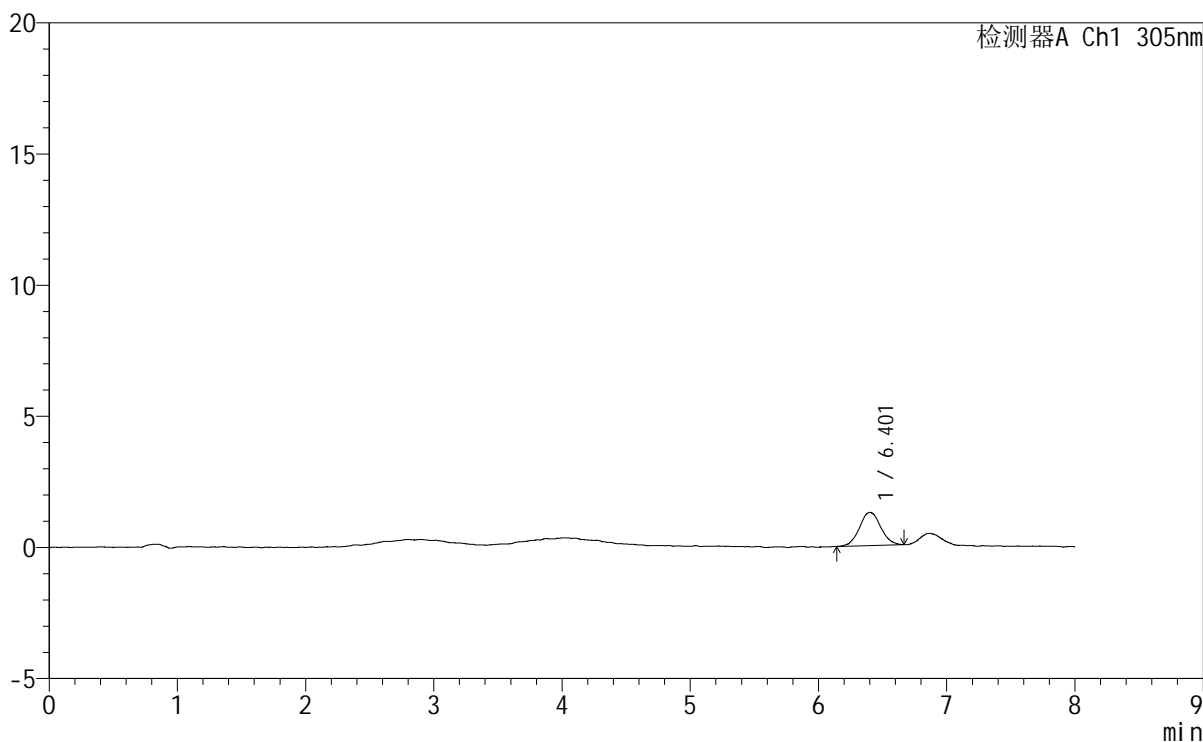
# SMF-4060

## <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 - 0-263/24-2233-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 00:44:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:23:55		
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	6.401	14656	100.000	1264	7697	1.053	--
总计		14656	100.000	1264			

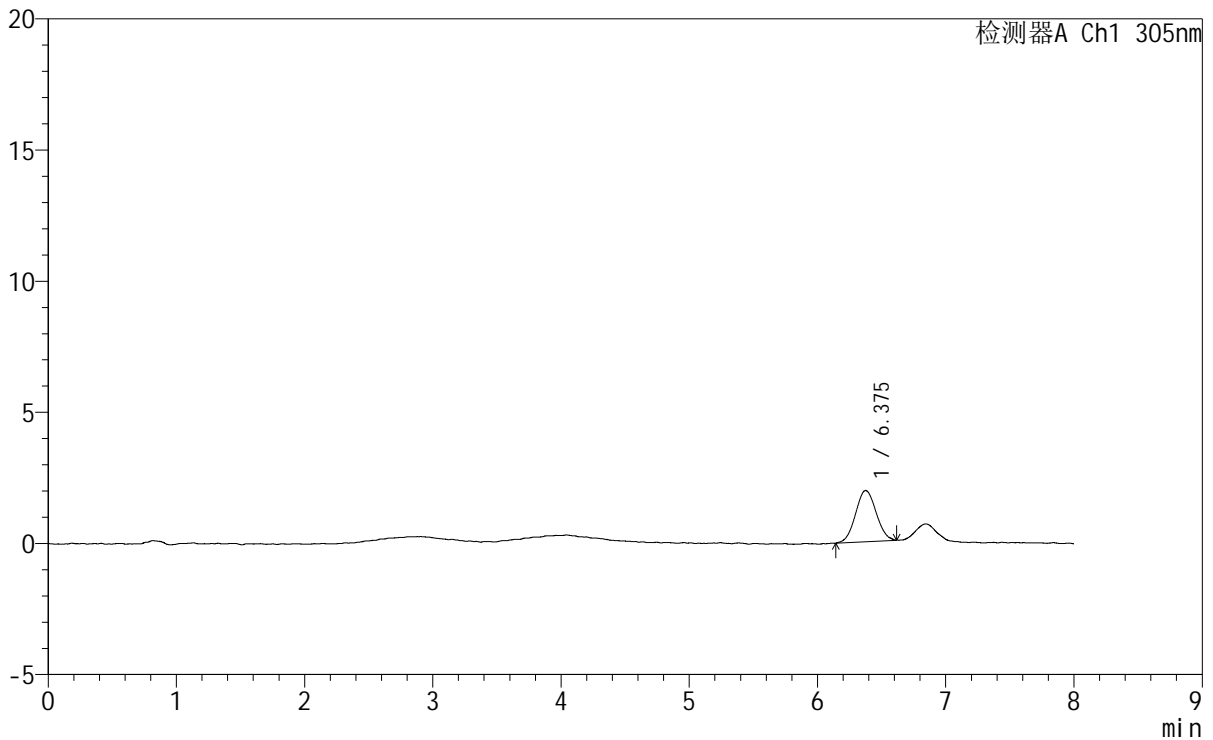
图270 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-120min-片4  
供试品溶液-1

### <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 - 0-263/24-2234-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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 : 2-43  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 00:52:35                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/30 10:23:58                          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	21880	100.000	1953	7451	1.051	--
总计		21880	100.000	1953			

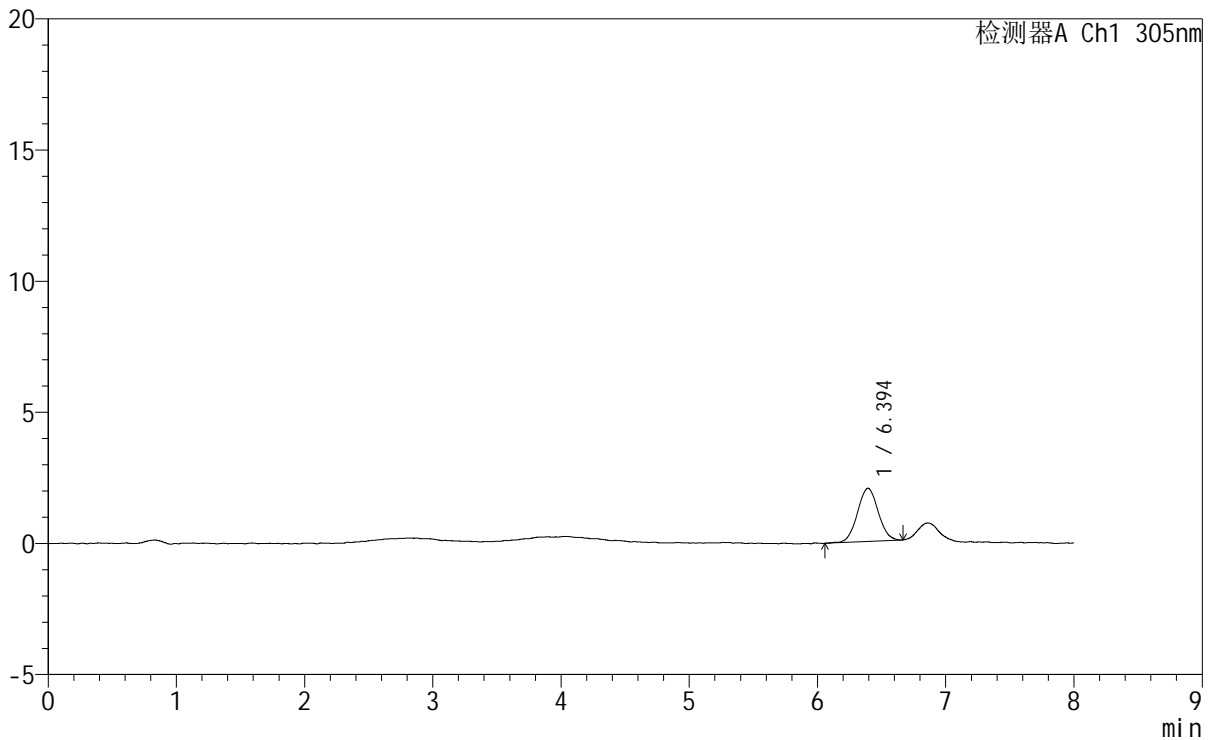
图271 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-120min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-263/24-2235-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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	: 2-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 01:00:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:24:00		
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	6.394	22888	100.000	2035	7715	1.035	--
总计		22888	100.000	2035			

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(60:40)介质-120min-片6  
供试品溶液-1



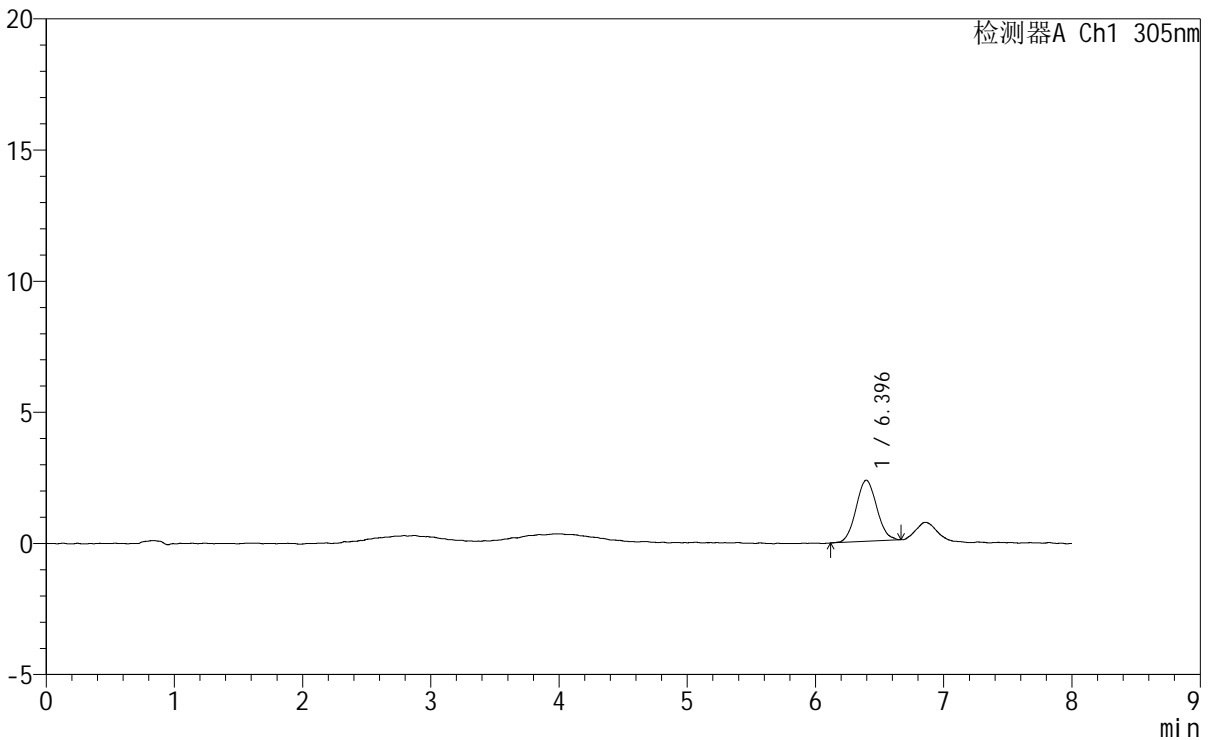
# SMF-4060

## <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 - 0-263/24-2236-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p1-jxzs.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb  
样品瓶号 : 2-8  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/04/30 01:09:24 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2026/04/30 10:24:03 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	6.396	26117	100.000	2332	7633	1.072	--
总计		26117	100.000	2332			

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(60:40)介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



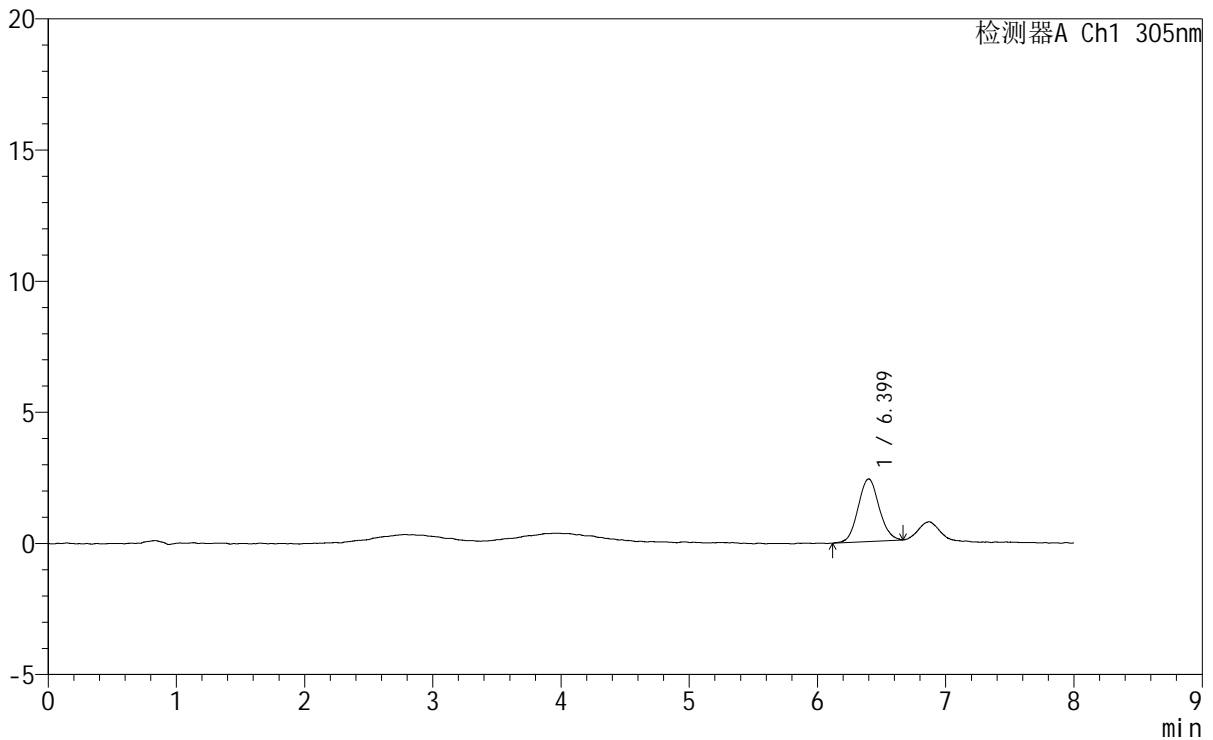
# SMF-4060

## <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 - 0-263/24-2237-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX273-8min-8020.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 01:17:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:24:06 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	6.399	27264	100.000	2388	7371	1.068	--
总计		27264	100.000	2388			

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(60:40)介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



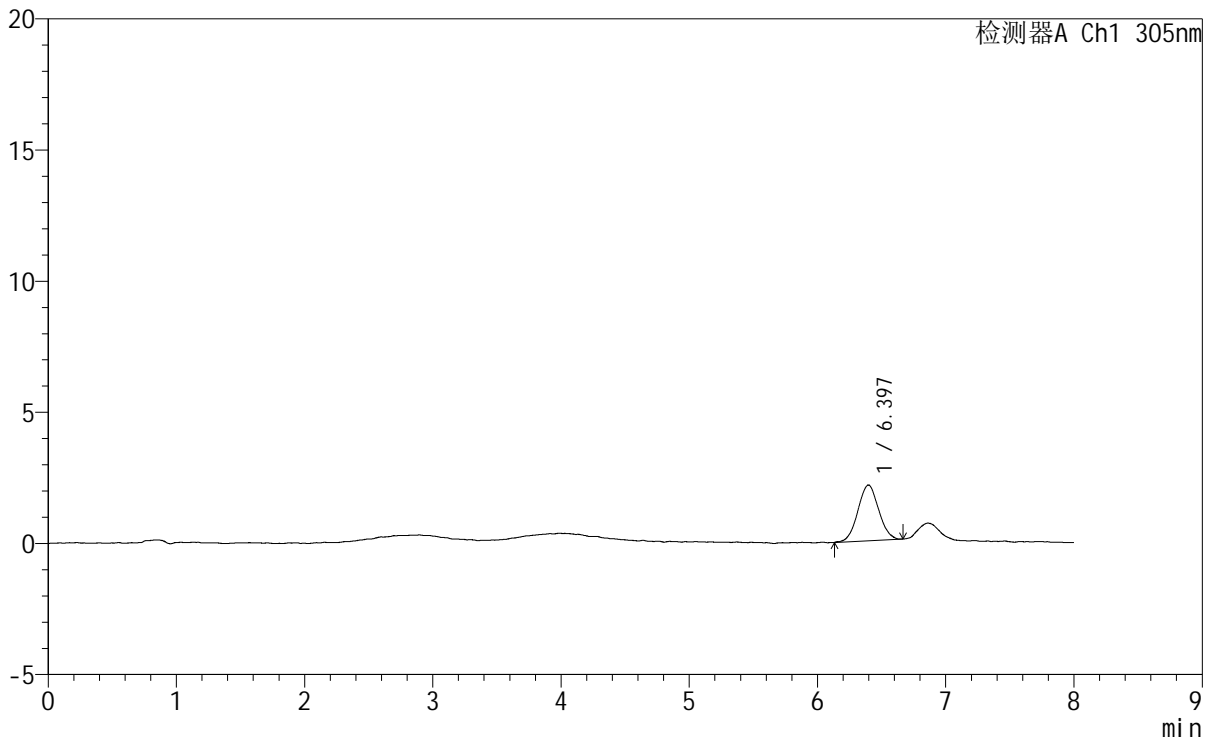
# SMF-4060

## <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 - 0-263/24-2238-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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 : 2-26  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 01:26:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:24:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.397	23896	100.000	2129	7242	1.040	--
总计		23896	100.000	2129			

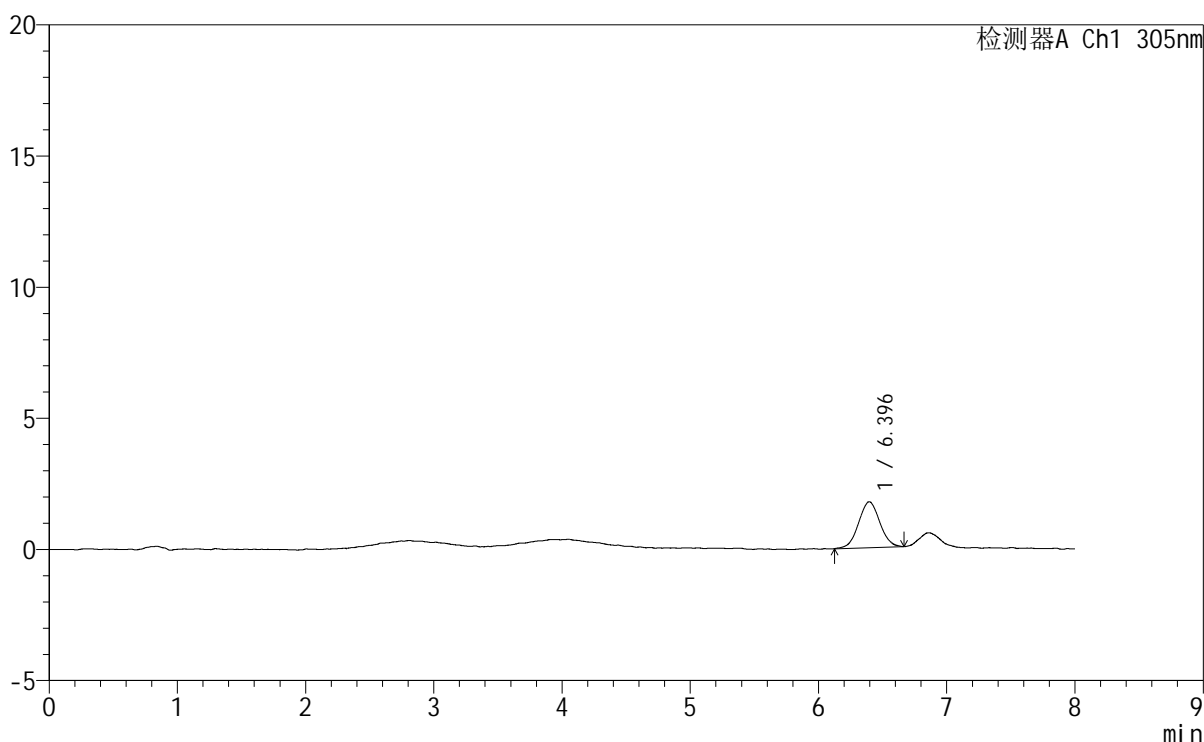
图275 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-263/24-2239-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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 : 2-35  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 01:34:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:24:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.396	20217	100.000	1756	7144	1.025	--
总计		20217	100.000	1756			

图276 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

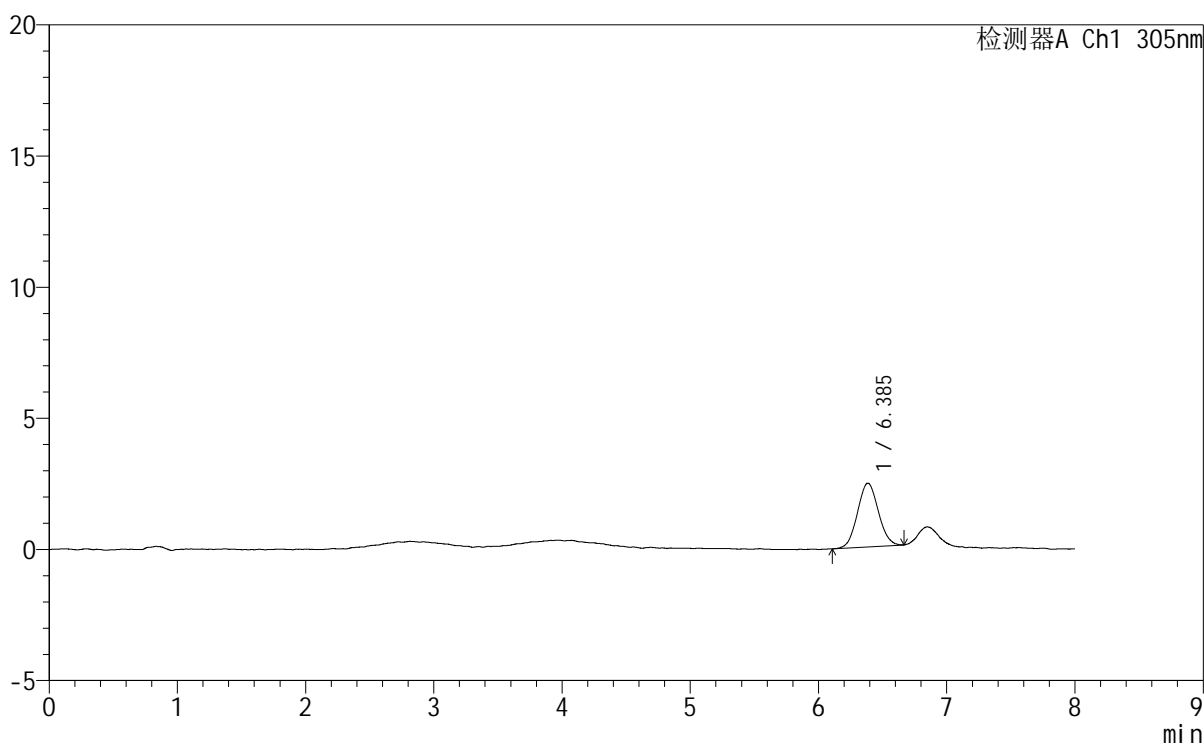
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-263/24-2240-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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 : 2-44  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 01:43:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:24:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.385	27511	100.000	2433	7356	1.055	--
总计		27511	100.000	2433			

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(60:40)介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



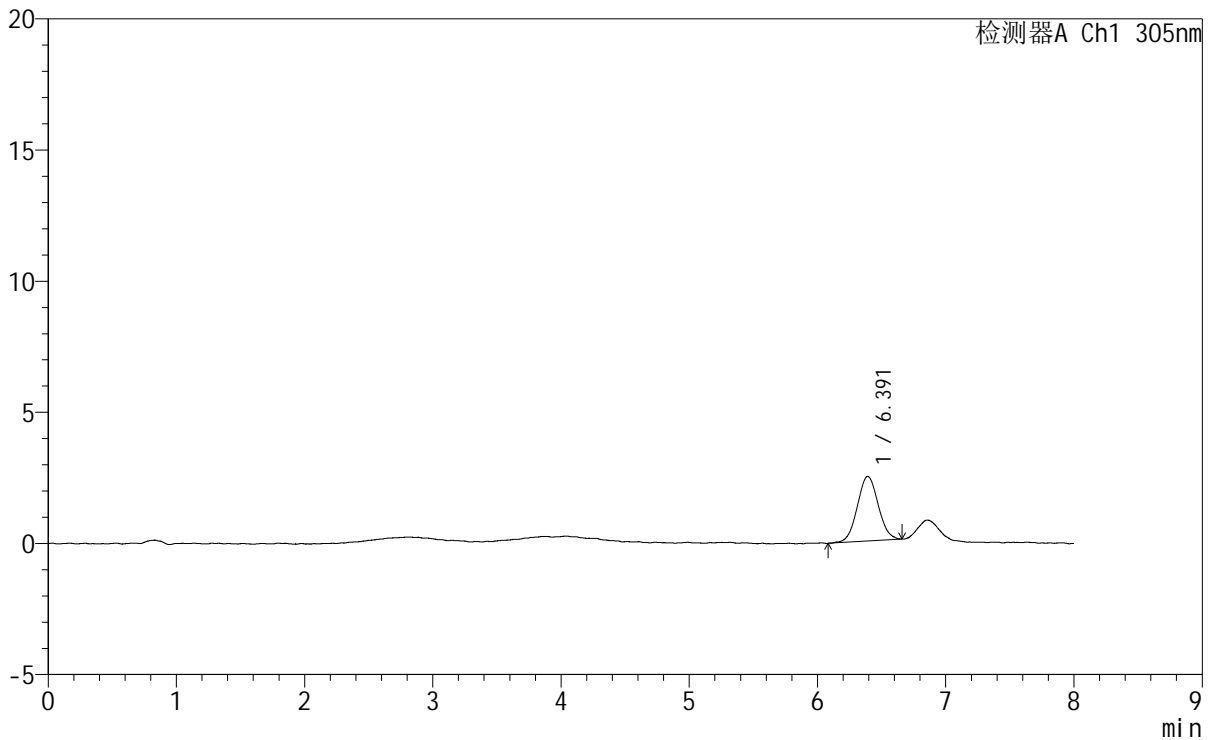
# SMF-4060

## <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 - 0-263/24-2241-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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 : 2-53  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 01:51:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:24:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.391	27997	100.000	2469	7283	1.053	--
总计		27997	100.000	2469			

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(60:40)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



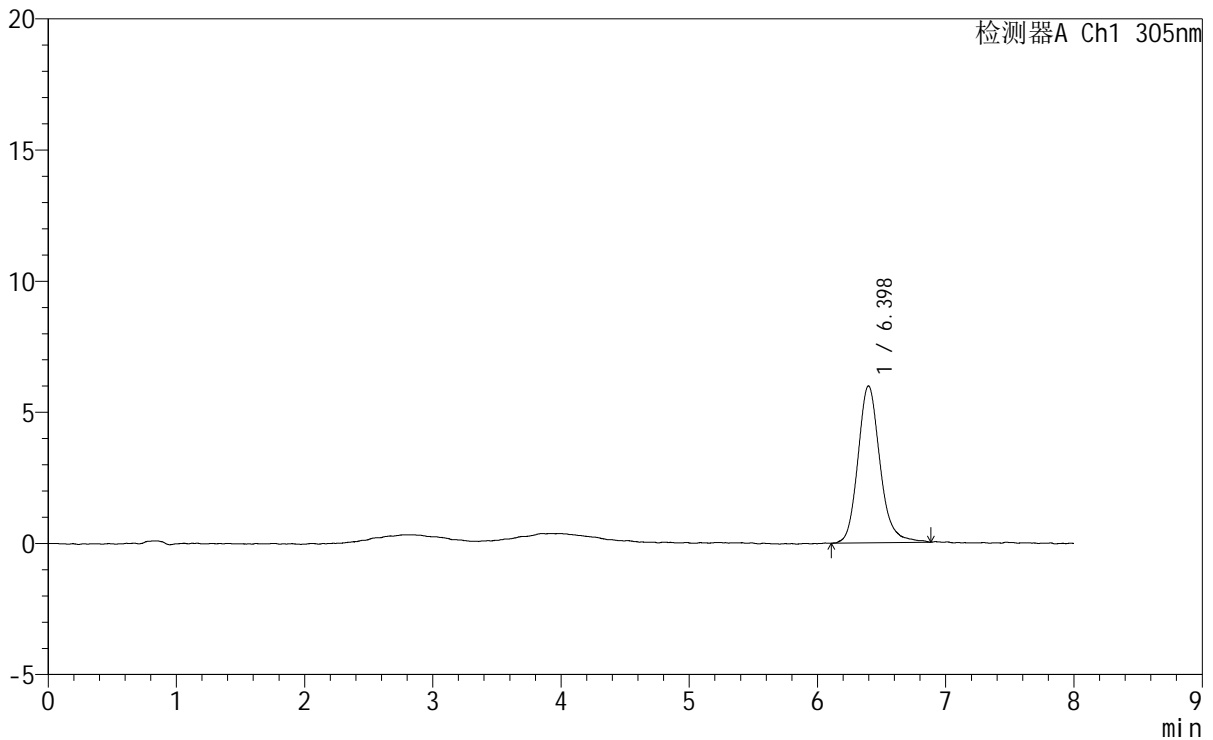
# SMF-4060

## <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 - 0-263/24-2242-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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 : 2-27  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 01:59:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:24:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.398	71542	100.000	5985	6995	1.165	--
总计		71542	100.000	5985			

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(60:40)介质  
 对照品溶液-2-1



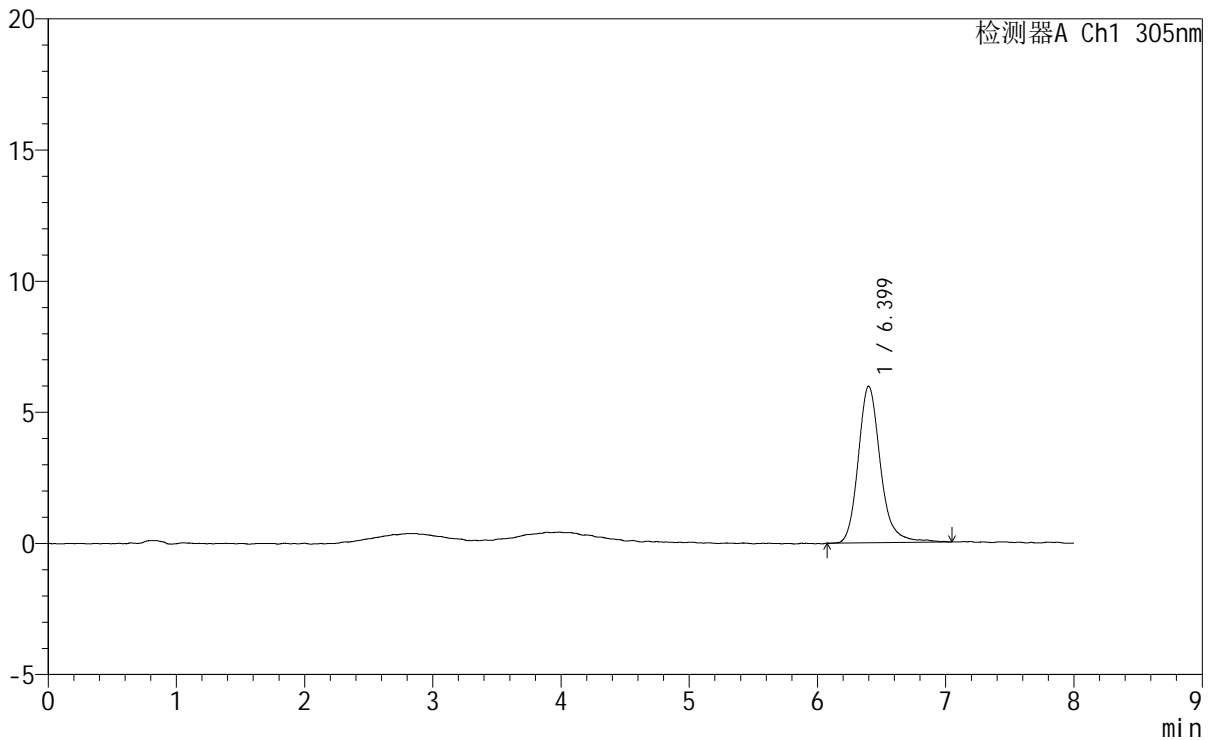
# SMF-4060

## <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 - 0-264/24-2243-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 02:08:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:25:03 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	6.399	71774	100.000	5890	7154	1.190	--
总计		71774	100.000	5890			

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(60:40)介质  
 对照品溶液-2-2

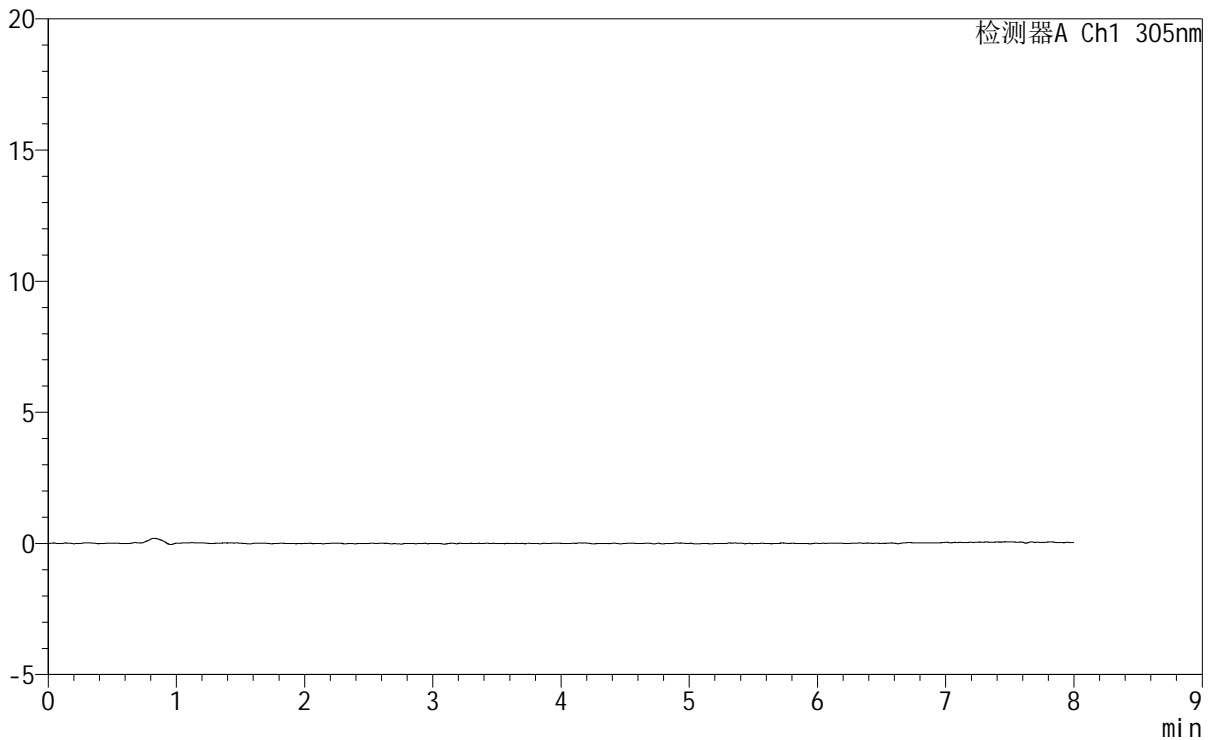
# SMF-4060

## <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 - 0-266/24-2244-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 02:16:39	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:26:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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(60:40)介质  
 溶剂



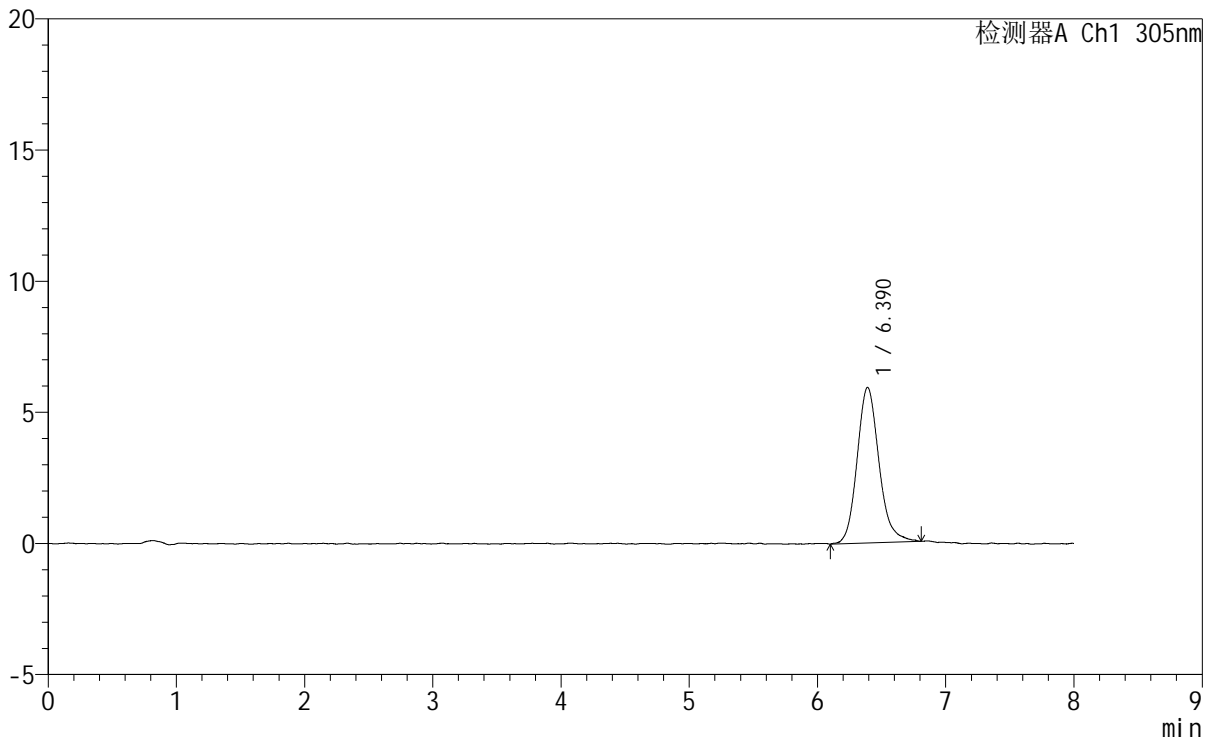
# SMF-4060

## <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 - 0-266/24-2245-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 02:25:00                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:26:14                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.390	70475	100.000	5936	7017	1.156	--
总计		70475	100.000	5936			

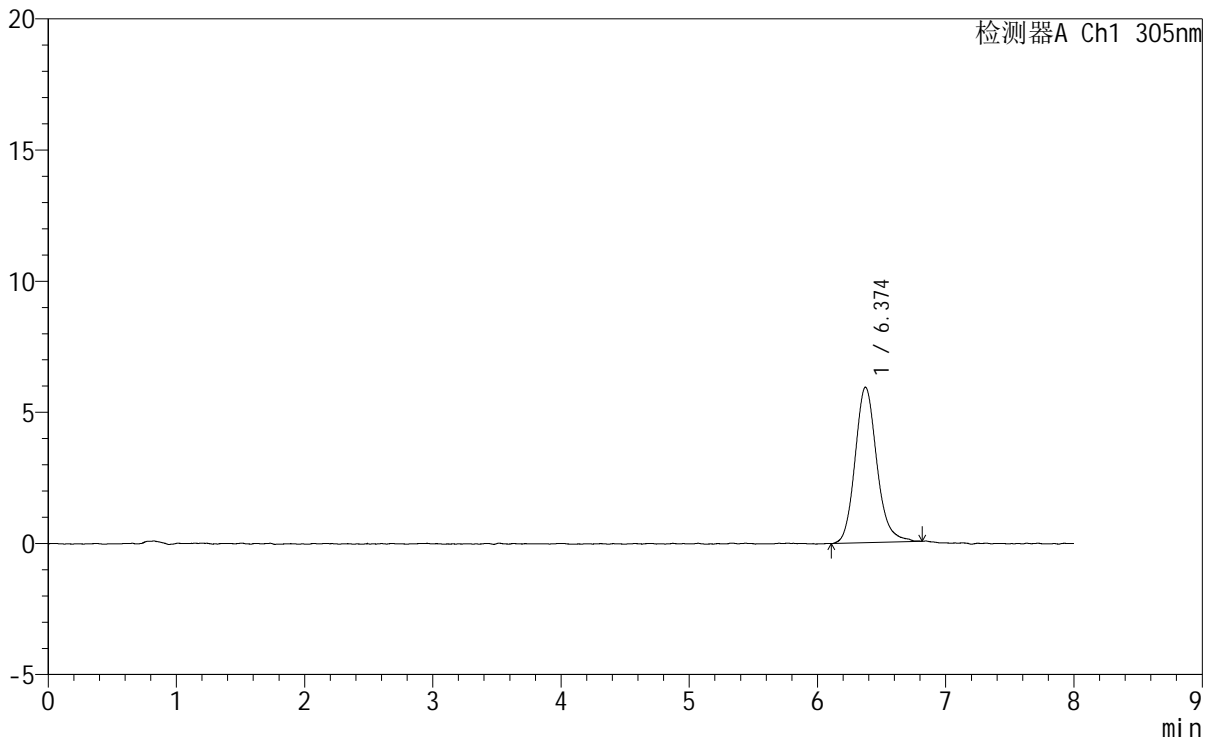
图282 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-266/24-2246-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 02:33:24	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:26:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.374	70158	100.000	5932	7114	1.162	--
总计		70158	100.000	5932			

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(60:40)介质  
对照品溶液-1-2



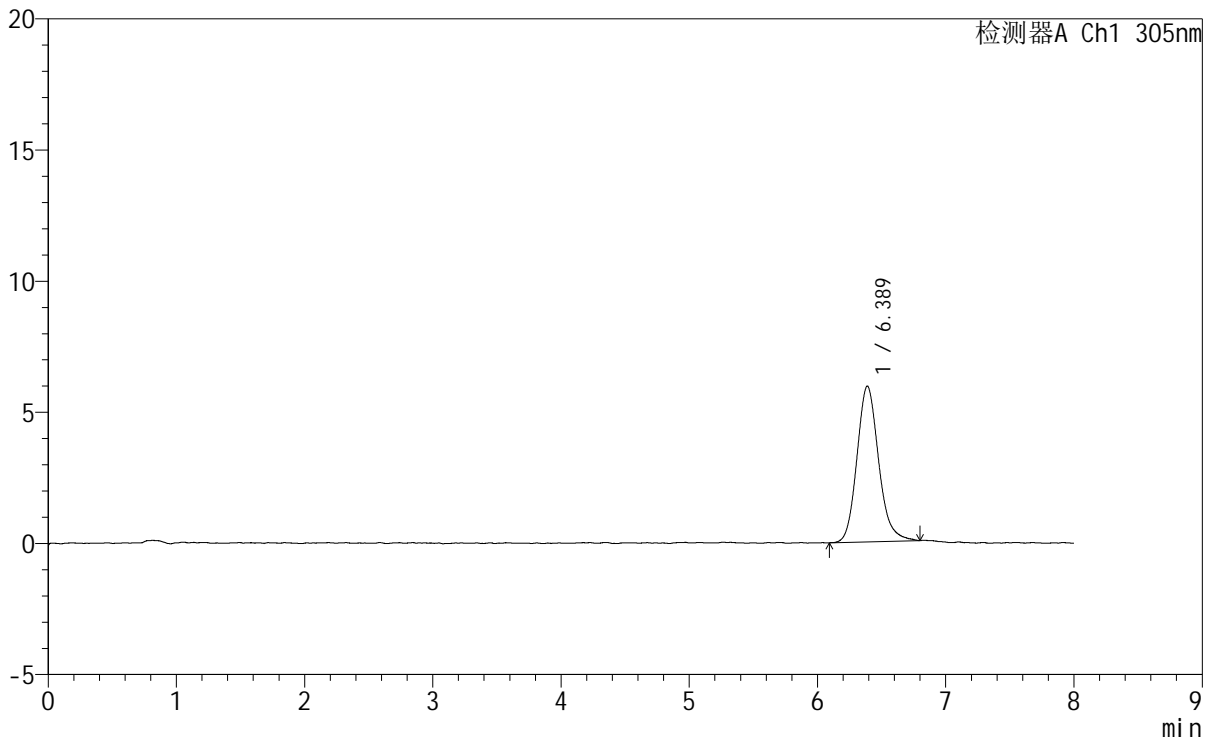
# SMF-4060

## <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 - 0-266/24-2247-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 02:41:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:26:21		
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)
1	6.389	69967	100.000	5948	7056	1.159	--
总计		69967	100.000	5948			

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(60:40)介质  
 对照品溶液-1-3



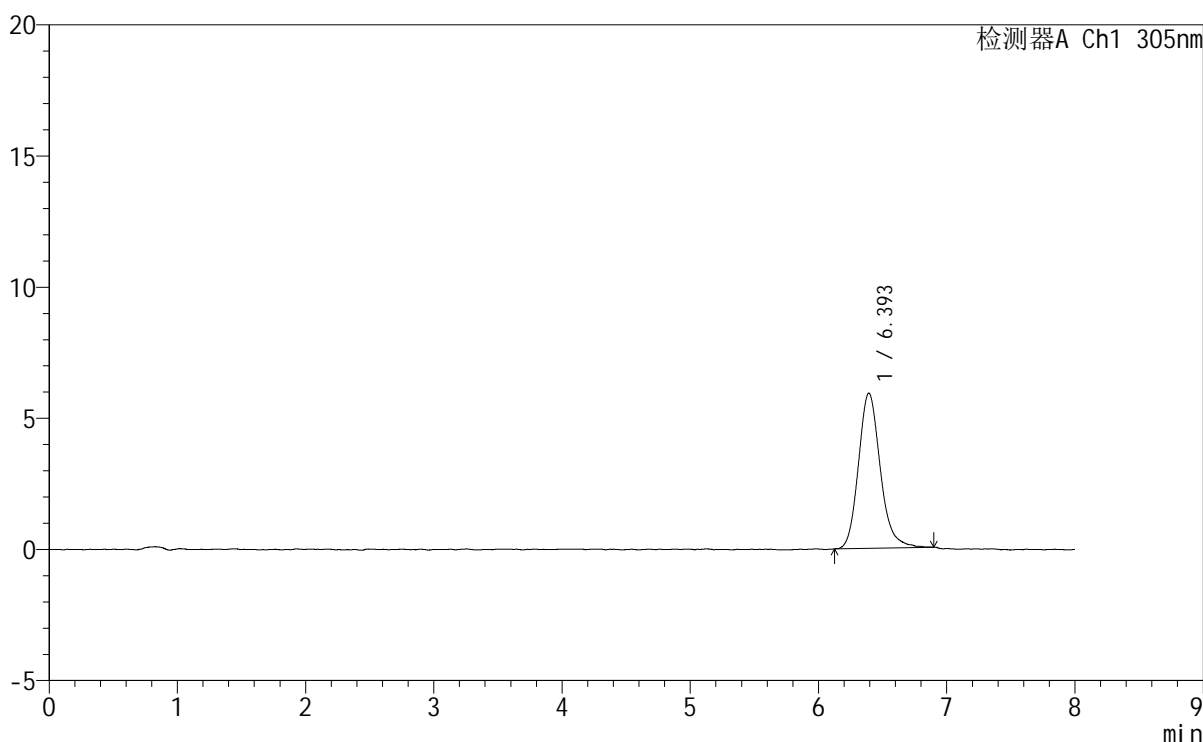
# SMF-4060

## <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 - 0-266/24-2248-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 02:50:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:26:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.393	69892	100.000	5907	7063	1.175	--
总计		69892	100.000	5907			

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(60:40)介质  
 对照品溶液-1-4

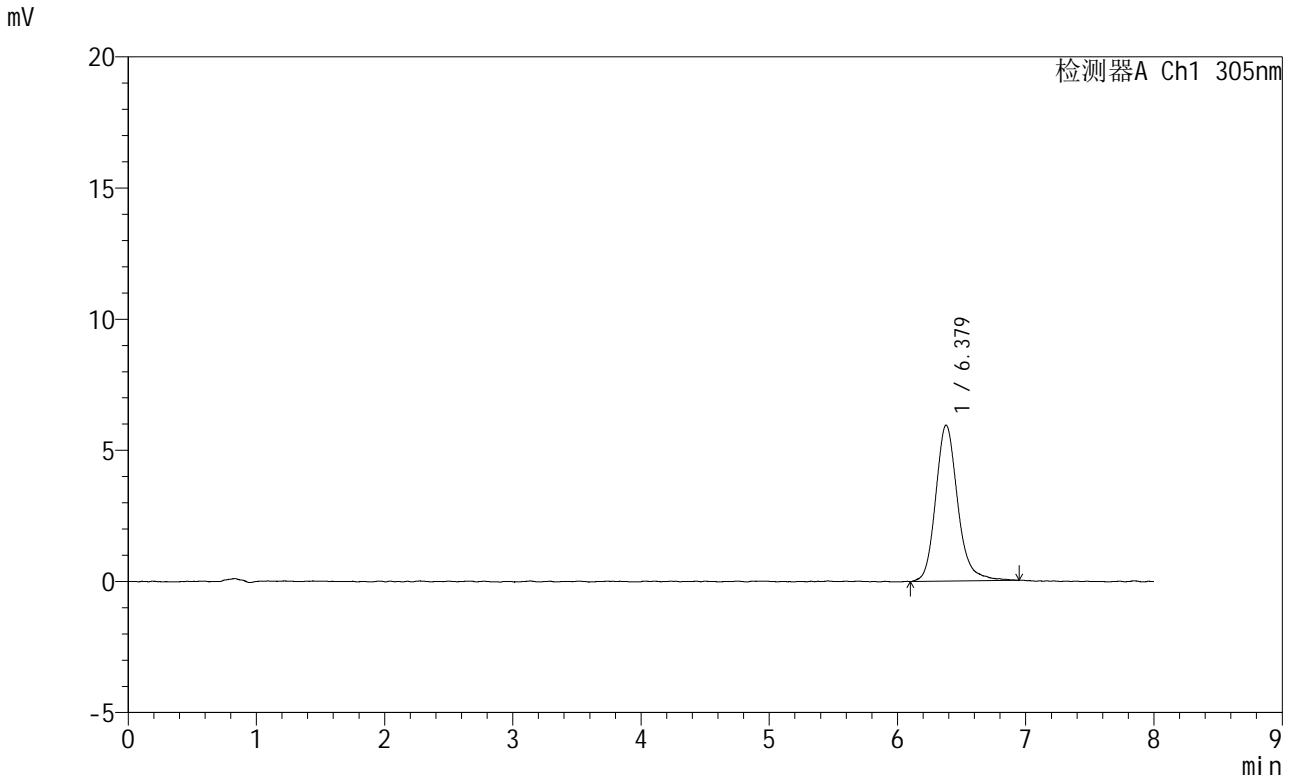


# SMF-4060

## <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 - 0-266/24-2249-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 02:58:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:26:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.379	71137	100.000	5950	6981	1.183	--
总计		71137	100.000	5950			

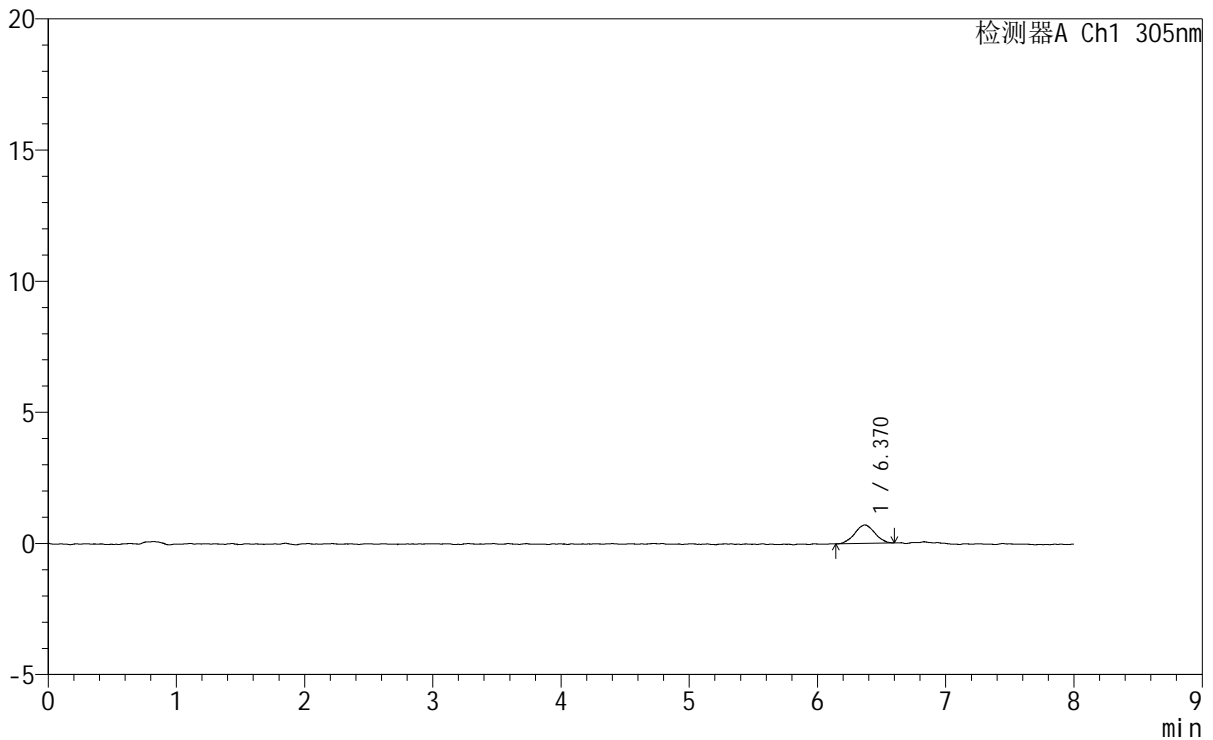
图286 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质  
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-266/24-2250-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 03:06:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:26:30		
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	7610	100.000	703	8226	1.002	--
总计		7610	100.000	703			

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(60:40)介质-15min-片1  
供试品溶液-1



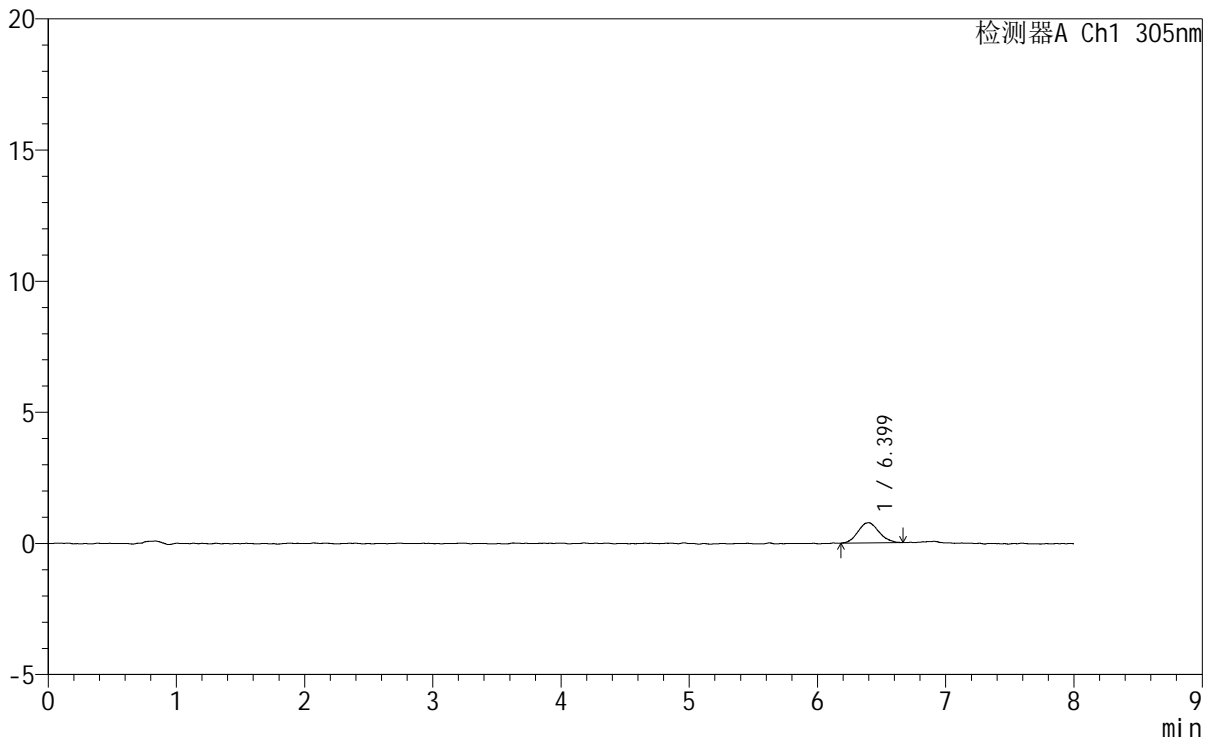
# SMF-4060

## <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 - 0-266/24-2251-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 03:15:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:26:32      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	6.399	8808	100.000	770	7706	1.077	--
总计		8808	100.000	770			

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(60:40)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



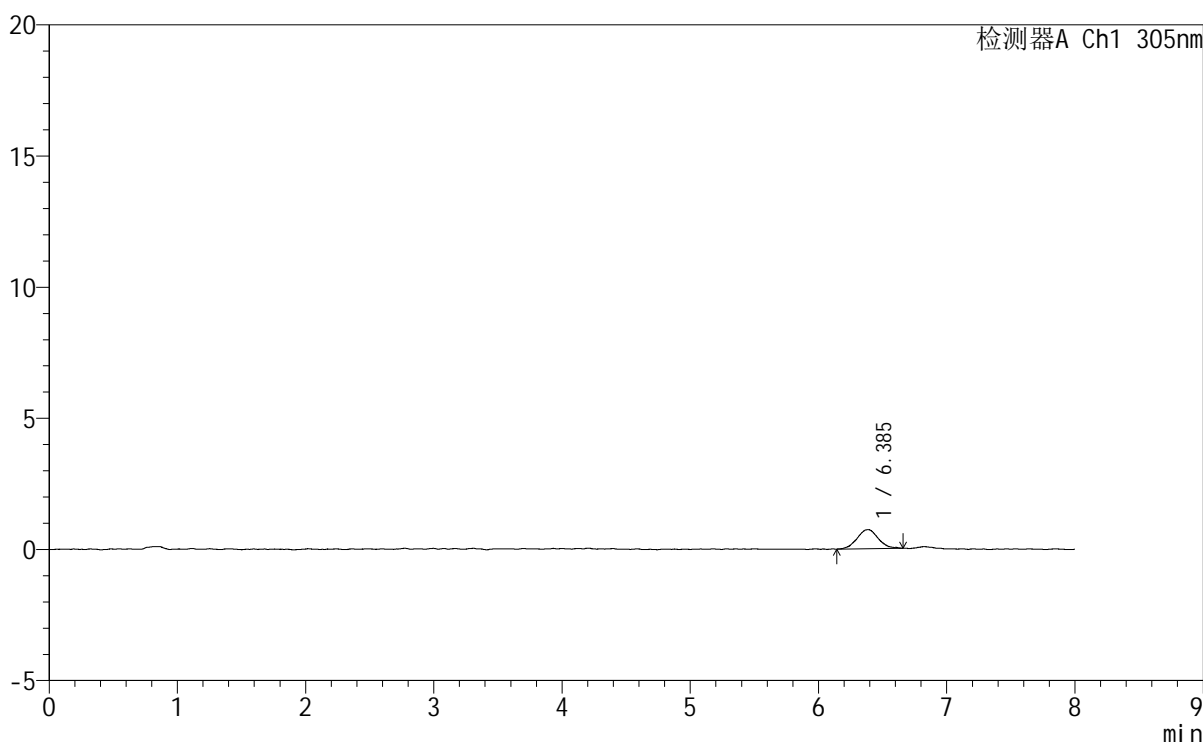
# SMF-4060

## <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 - 0-266/24-2252-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 03:23:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:26:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

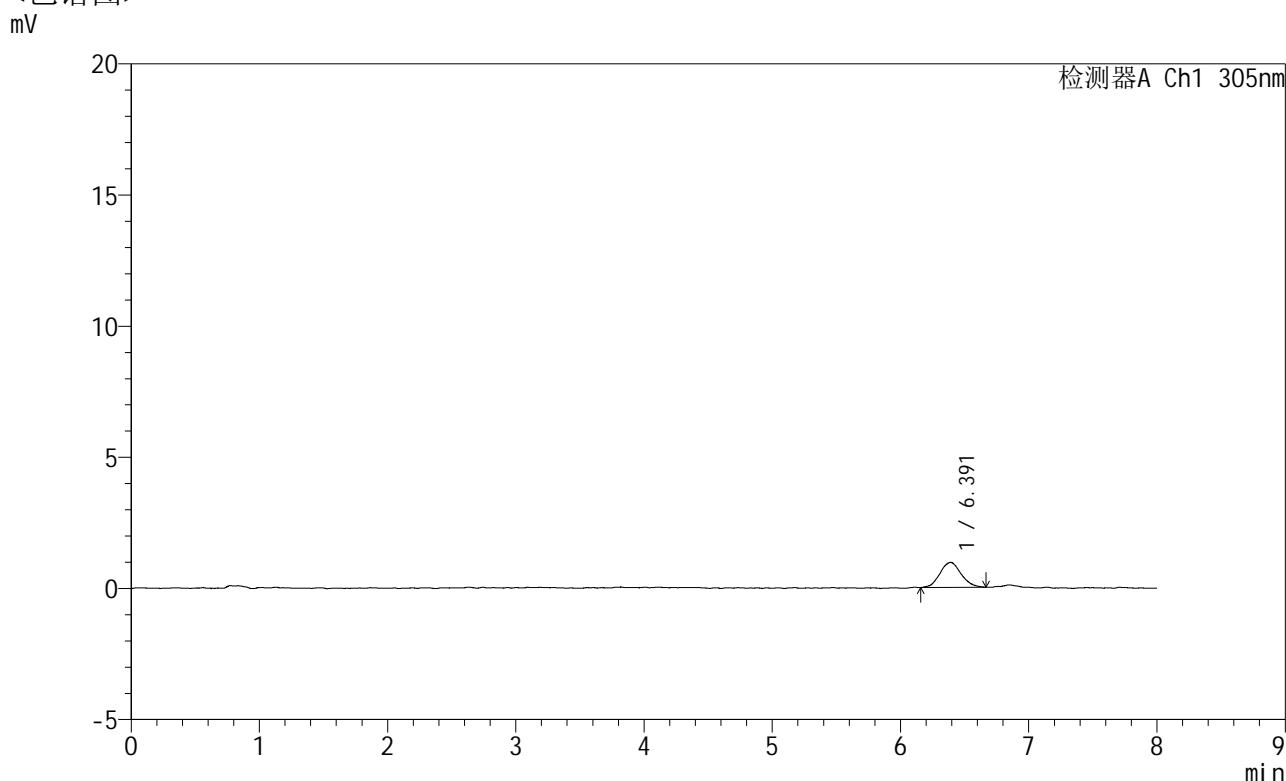
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.385	8359	100.000	727	7884	1.104	--
总计		8359	100.000	727			

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(60:40)介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
柱温 : 30°C 波长: 305nm  
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-266/24-2253-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb  
样品瓶号 : 3-28  
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/04/30 03:32:05 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2026/04/30 10:26:38 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.391	11120	100.000	957	7623	1.070	--
总计		11120	100.000	957			

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(60:40)介质-15min-片4  
供试品溶液-1



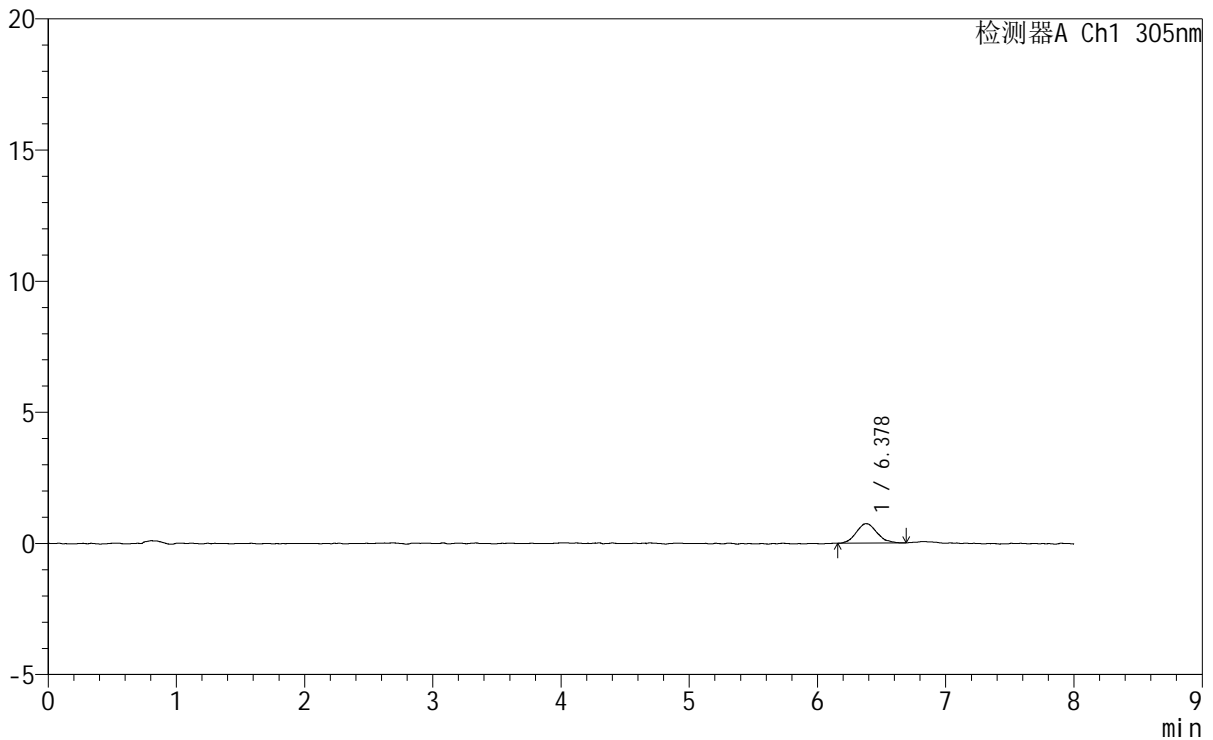
# SMF-4060

## <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 - 0-266/24-2254-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 03:40:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:26:41 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	8393	100.000	742	7731	1.147	--
总计		8393	100.000	742			

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(60:40)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

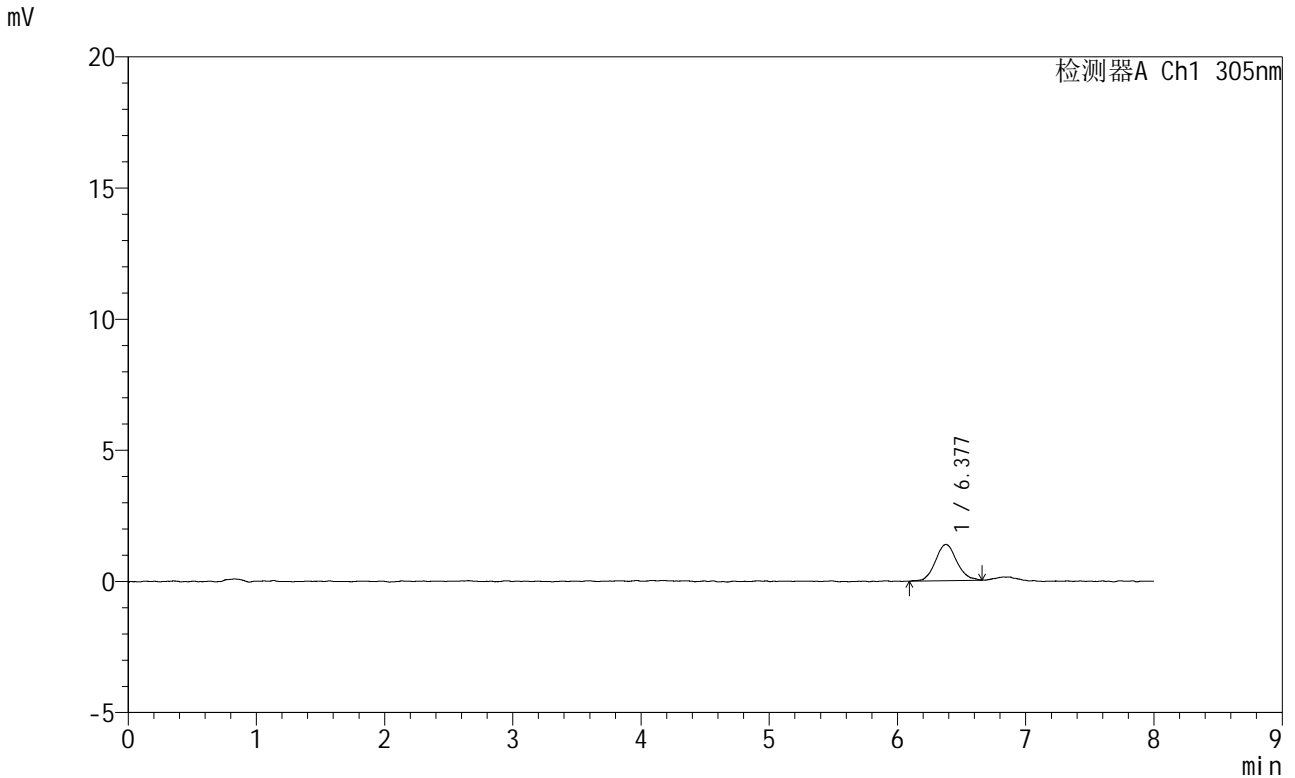




<样品信息>

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 - 0-266/24-2257-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 04:05:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:26:50		
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	6.377	16006	100.000	1382	7531	1.125	--
总计		16006	100.000	1382			

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(60:40)介质-30min-片2  
供试品溶液-1



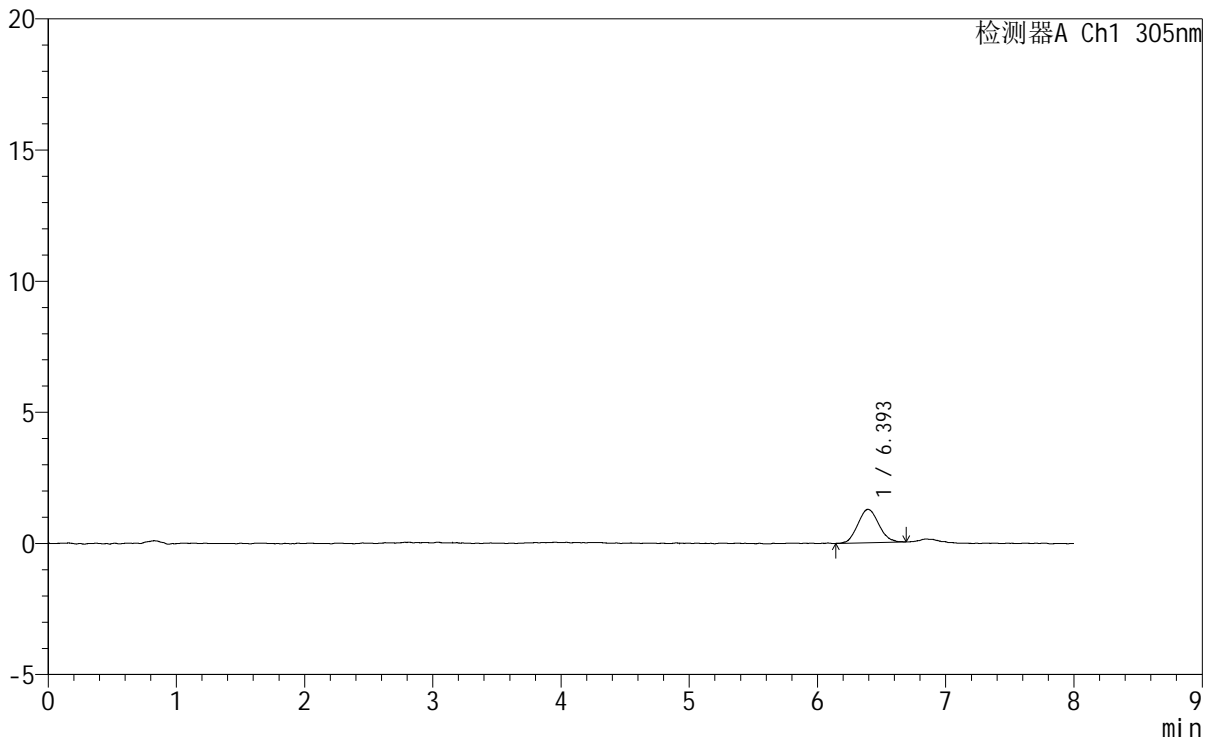
# SMF-4060

## <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 - 0-266/24-2258-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 04:13:57                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/30 10:26:53                      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	6.393	14513	100.000	1276	7210	1.113	--
总计		14513	100.000	1276			

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(60:40)介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



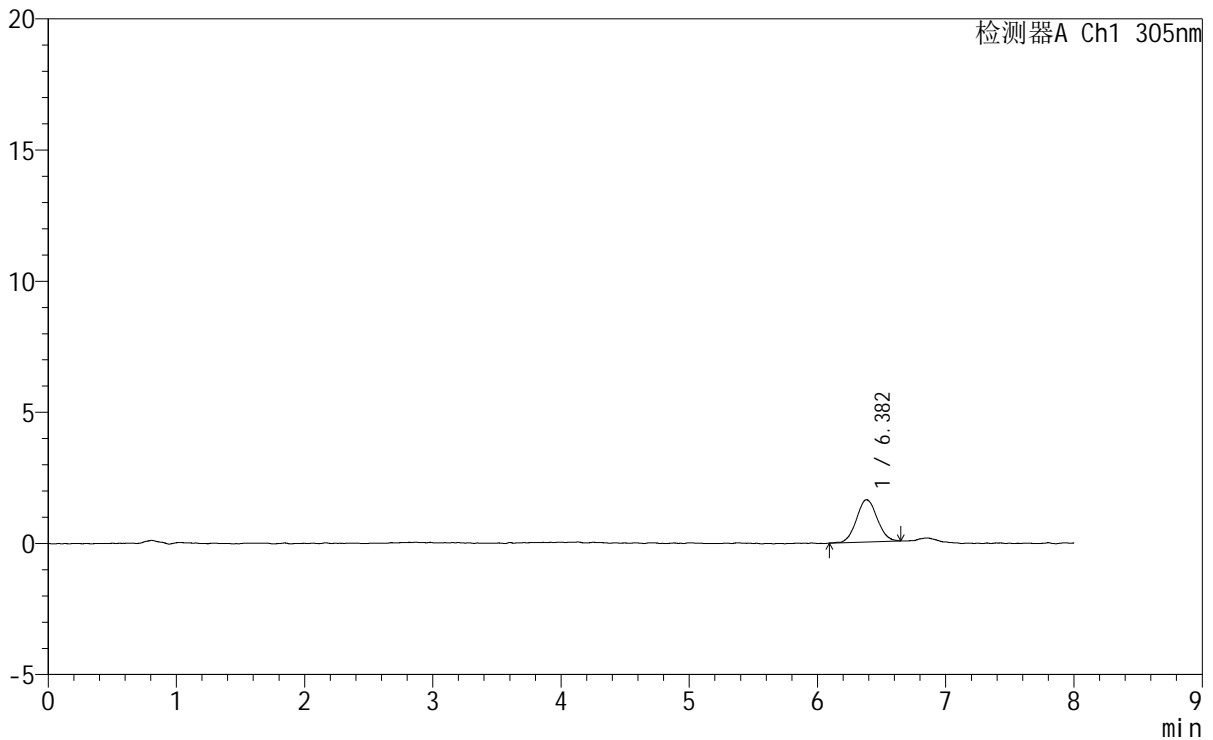
# SMF-4060

## <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 - 0-266/24-2259-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 04:22:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:26:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.382	18089	100.000	1611	7752	1.063	--
总计		18089	100.000	1611			

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(60:40)介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



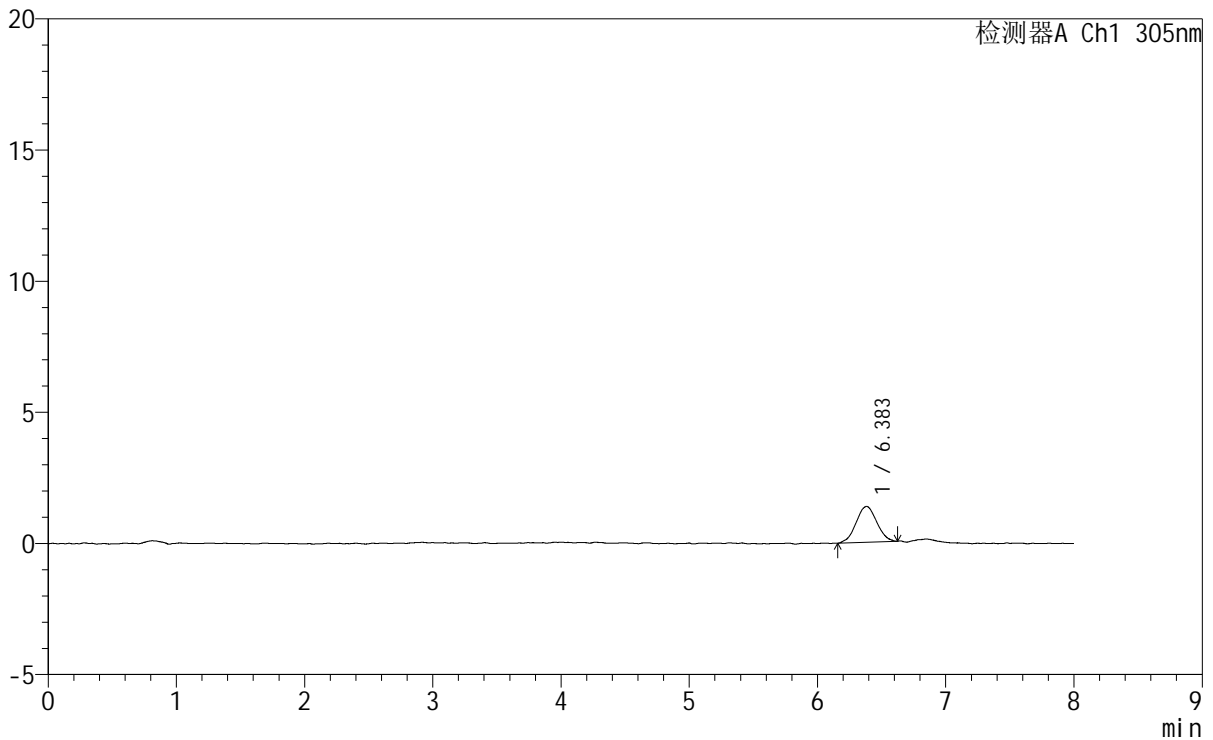
# SMF-4060

### <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 - 0-266/24-2260-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 04:30:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:26:58      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	6.383	15296	100.000	1366	7230	1.012	--
总计		15296	100.000	1366			

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(60:40)介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



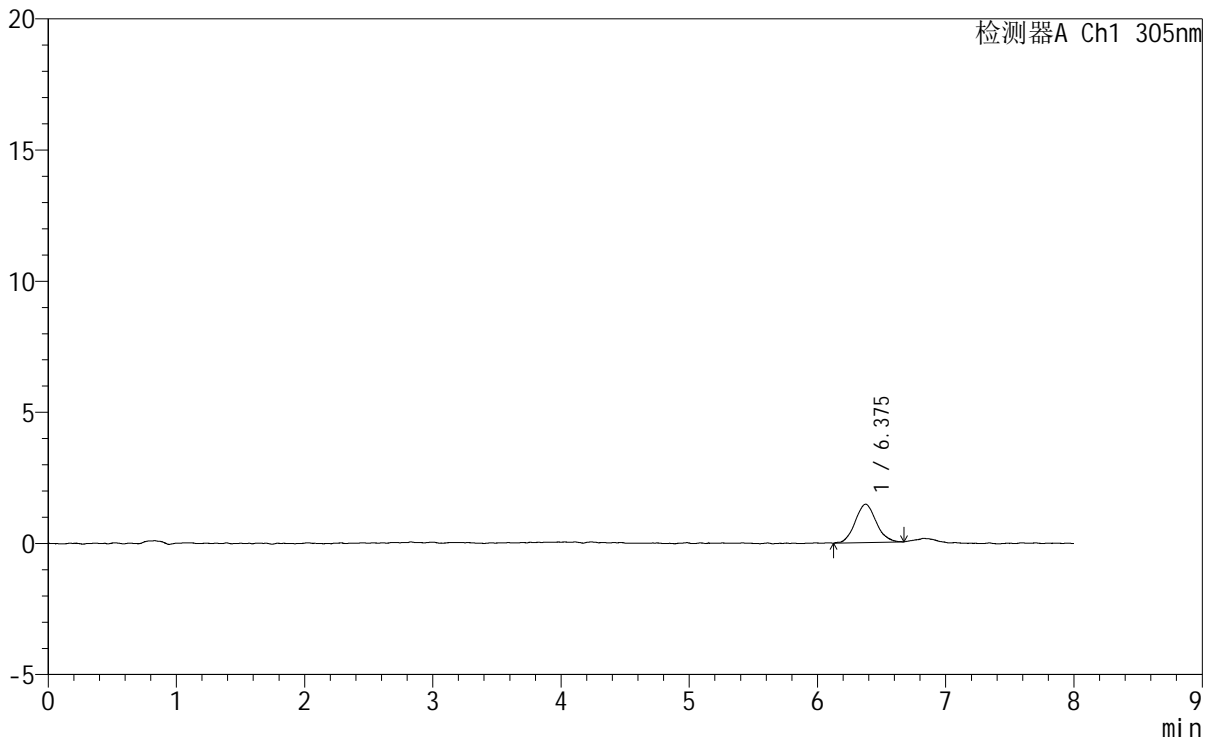
# SMF-4060

## <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 - 0-266/24-2261-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 04:39:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:27:01		
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	16668	100.000	1460	7445	1.087	--
总计		16668	100.000	1460			

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(60:40)介质-30min-片6  
供试品溶液-1



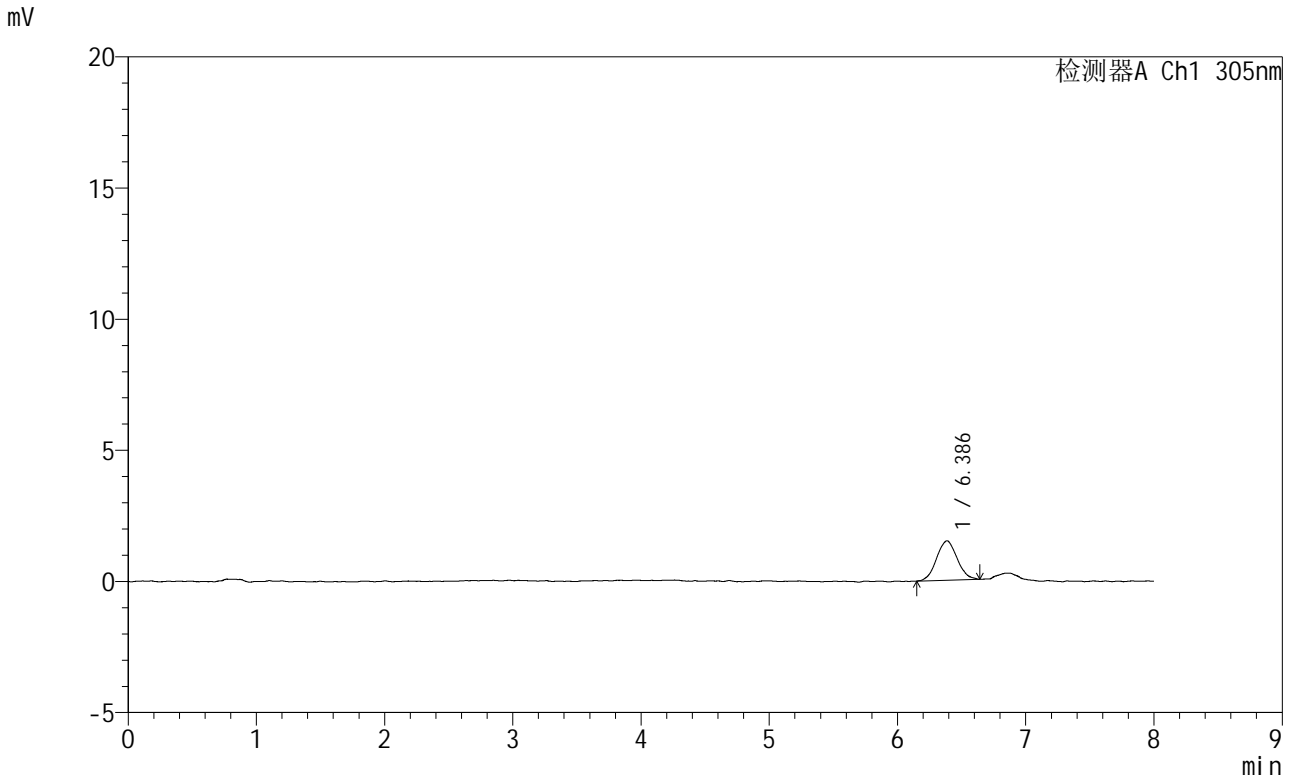


# SMF-4060

## <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 - 0-266/24-2263-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 04:55:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:27:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

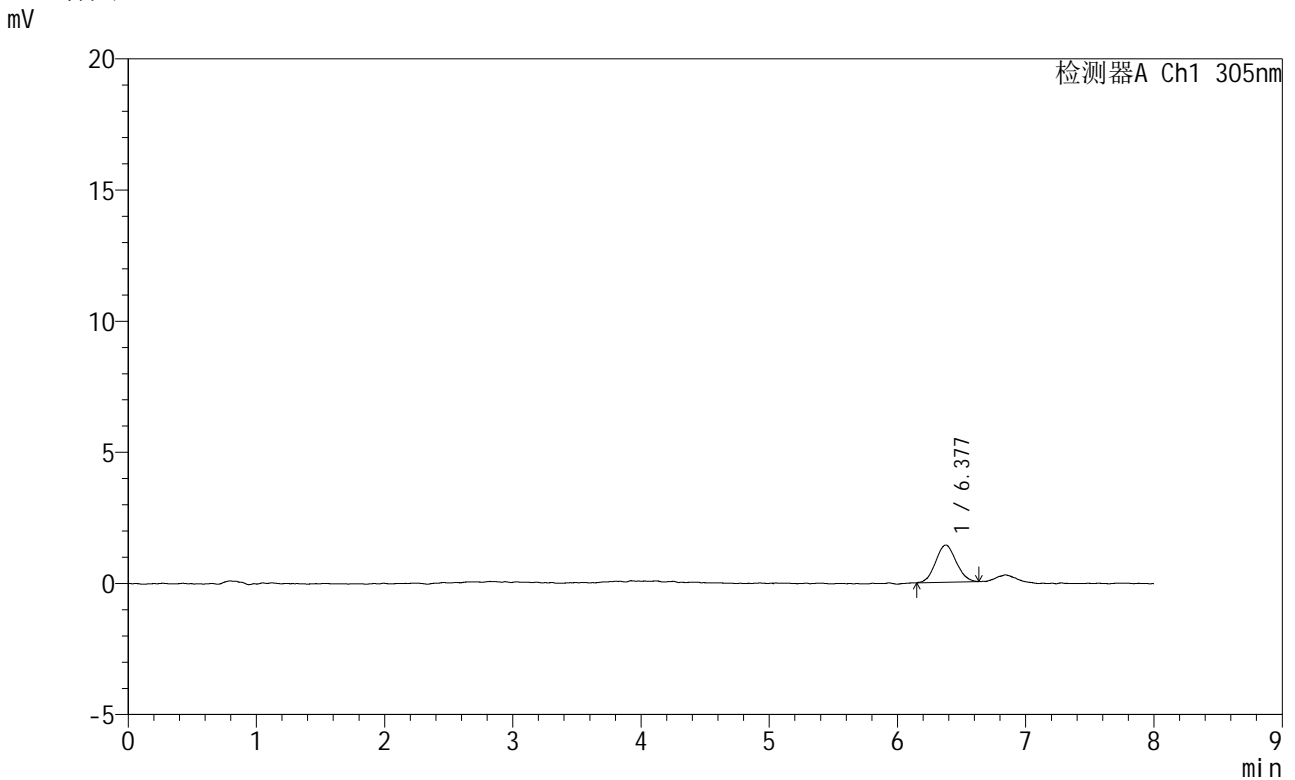
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.386	16791	100.000	1505	7570	1.049	--
总计		16791	100.000	1505			

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(60:40)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 - 0-266/24-2264-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 05:04:12	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:27:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.377	15923	100.000	1425	7572	1.061	--
总计		15923	100.000	1425			

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(60:40)介质-45min-片3  
供试品溶液-1



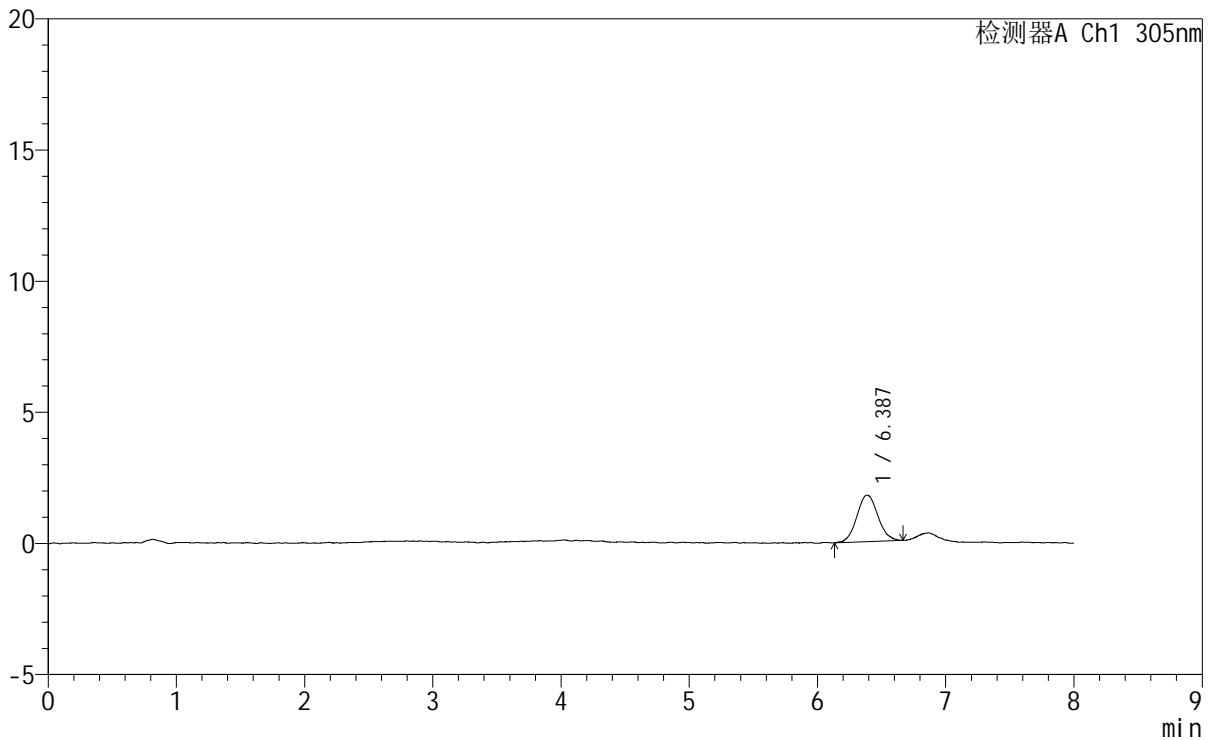
# SMF-4060

## <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 - 0-266/24-2265-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 05:12:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:27:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.387	20250	100.000	1772	7476	1.071	--
总计		20250	100.000	1772			

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(60:40)介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

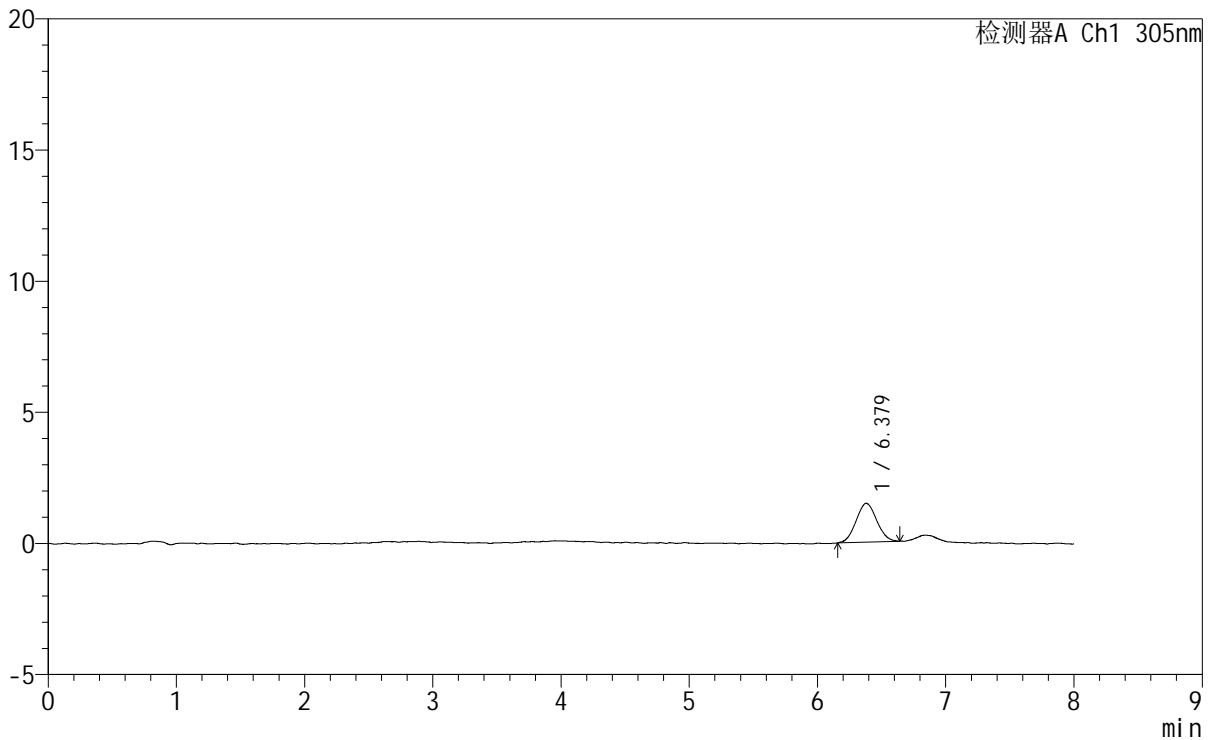
# SMF-4060

## <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 - 0-266/24-2266-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 05:20:57	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:27:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.379	16570	100.000	1482	7466	1.066	--
总计		16570	100.000	1482			

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(60:40)介质-45min-片5  
供试品溶液-1

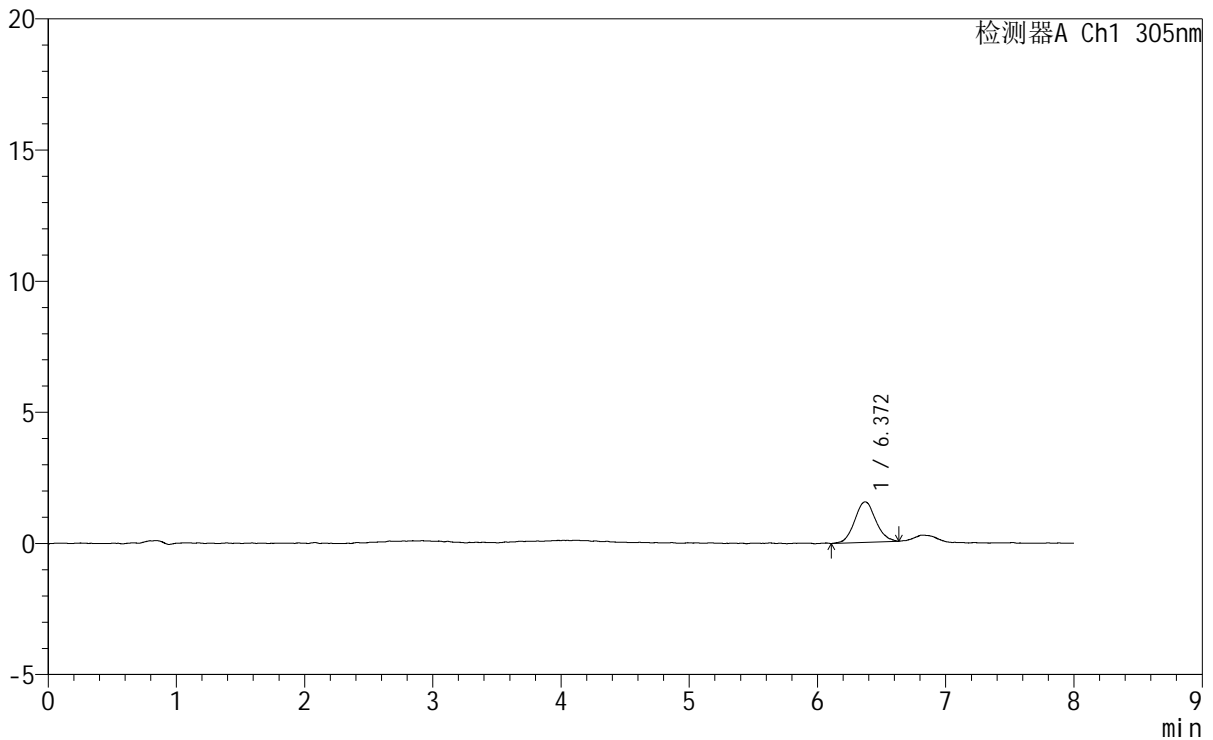
# SMF-4060

### <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 - 0-266/24-2267-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 05:29:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:27:19		
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	6.372	17609	100.000	1544	7393	1.081	--
总计		17609	100.000	1544			

图304 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(60:40)介质-45min-片6  
供试品溶液-1



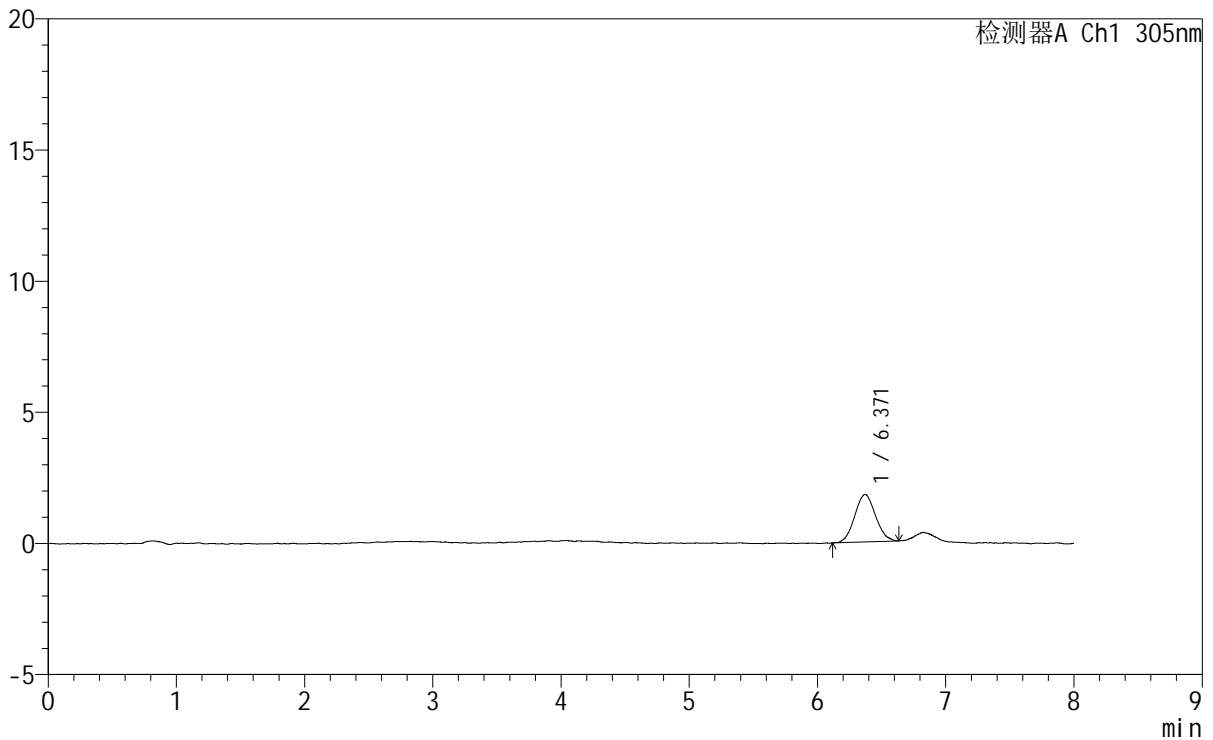
# SMF-4060

## <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 - 0-266/24-2268-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 05:37:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:27:22 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	6.371	20480	100.000	1814	7213	1.064	--
总计		20480	100.000	1814			

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(60:40)介质-60min-片1  
 供试品溶液-1





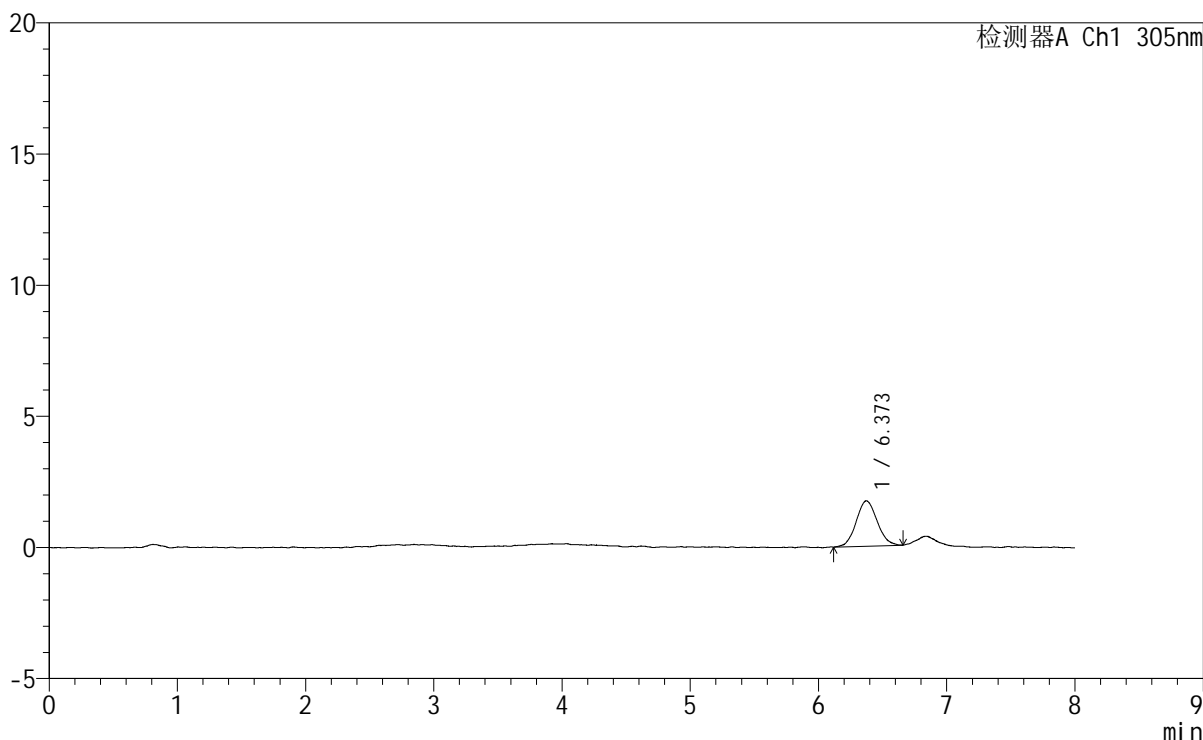
# SMF-4060

## <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 - 0-266/24-2270-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 05:54:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/30 10:27:27 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	6.373	19650	100.000	1729	7303	1.082	--
总计		19650	100.000	1729			

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 (60:40) 介质-60min-片3  
 供试品溶液-1





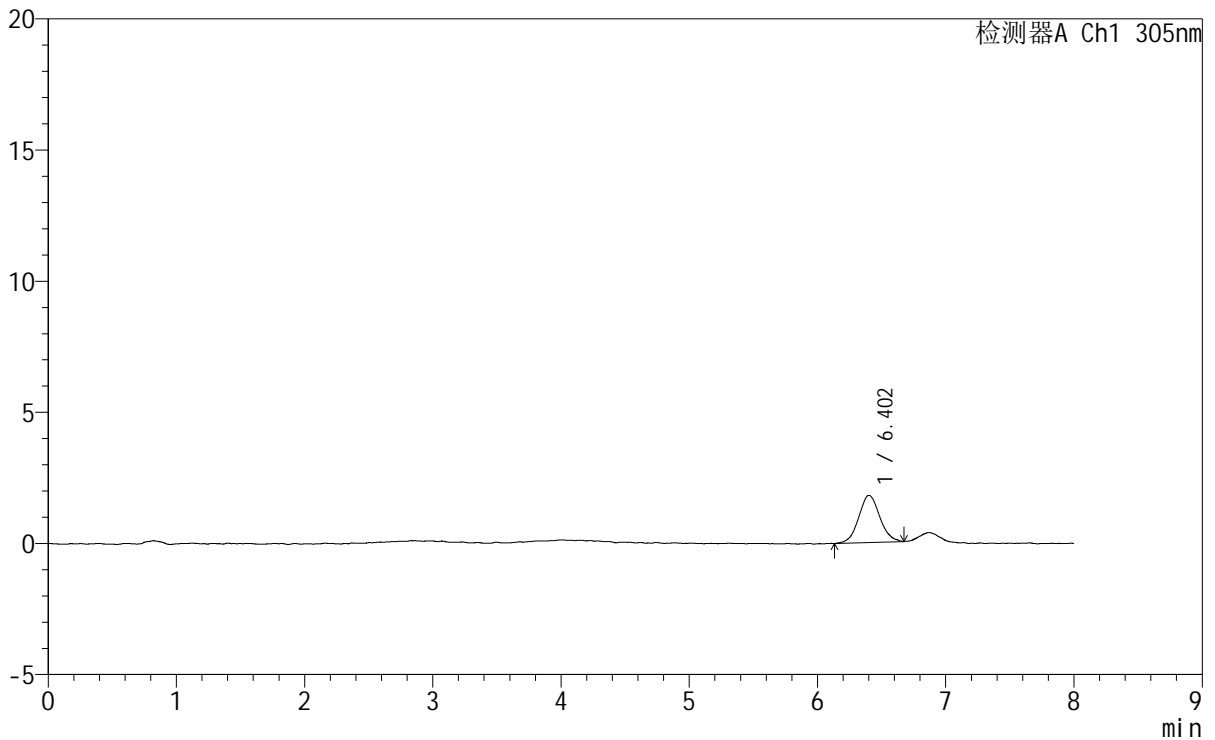
# SMF-4060

## <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 - 0-266/24-2272-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 06:11:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:27:33 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	6.402	20594	100.000	1797	7265	1.059	--
总计		20594	100.000	1797			

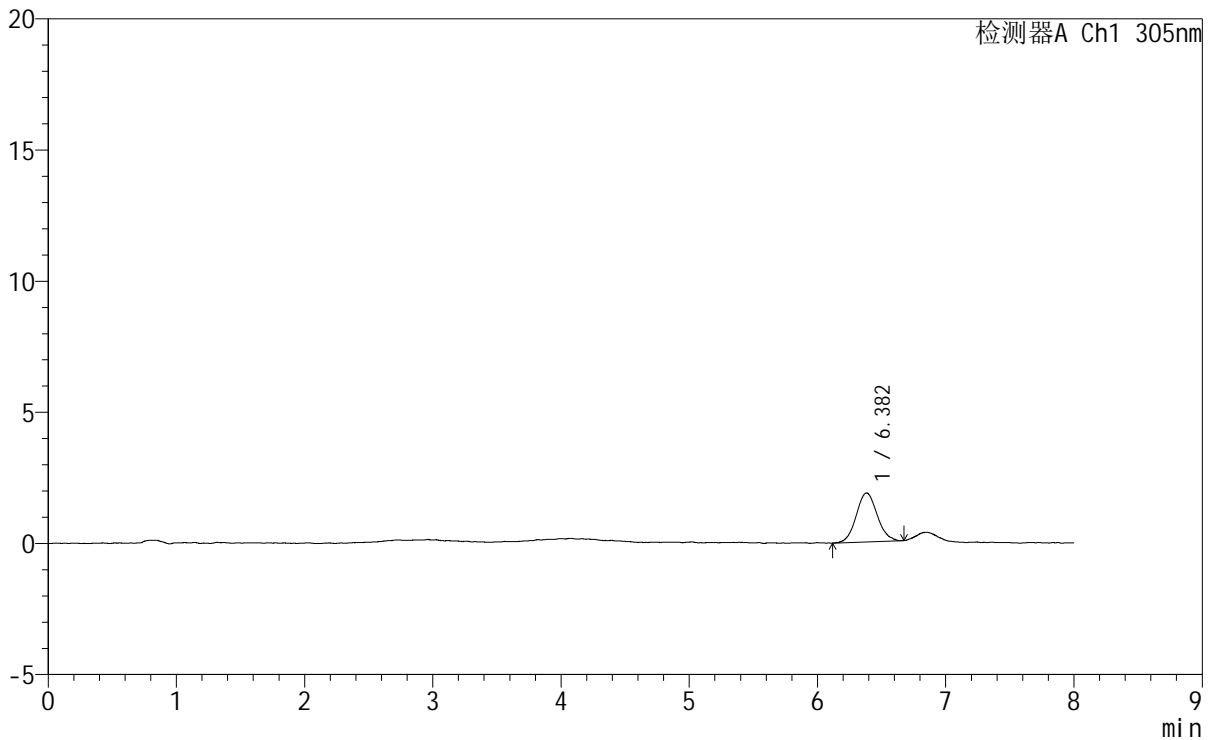
图309 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-266/24-2273-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 06:19:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:27:36 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	6.382	21193	100.000	1865	7439	1.088	--
总计		21193	100.000	1865			

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(60:40)介质-60min-片6  
供试品溶液-1



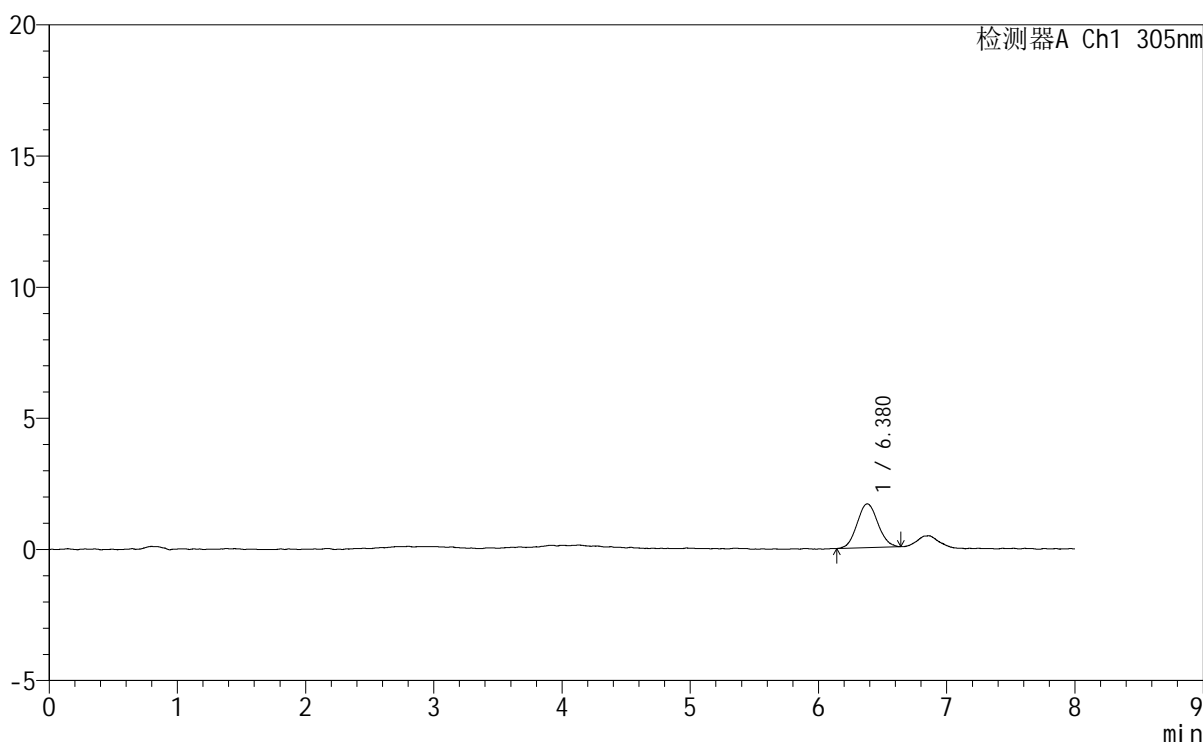
# SMF-4060

## <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 - 0-266/24-2274-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 06:27:56                                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:27:39                                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	6.380	18943	100.000	1673	7270	1.076	--
总计		18943	100.000	1673			

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(60:40)介质-75min-片1  
 供试品溶液-1





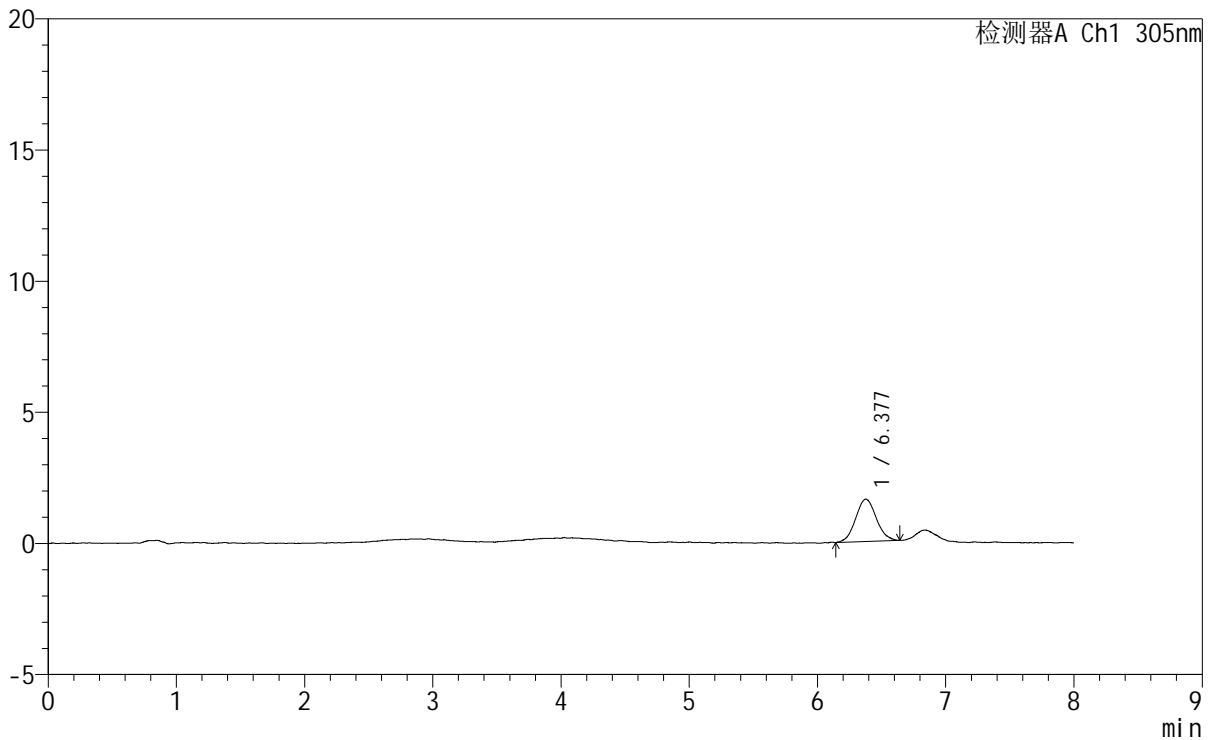
# SMF-4060

## <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 - 0-266/24-2276-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 06:44:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:27:44      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	18125	100.000	1615	7449	1.060	--
总计		18125	100.000	1615			

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(60:40)介质-75min-片3  
 供试品溶液-1





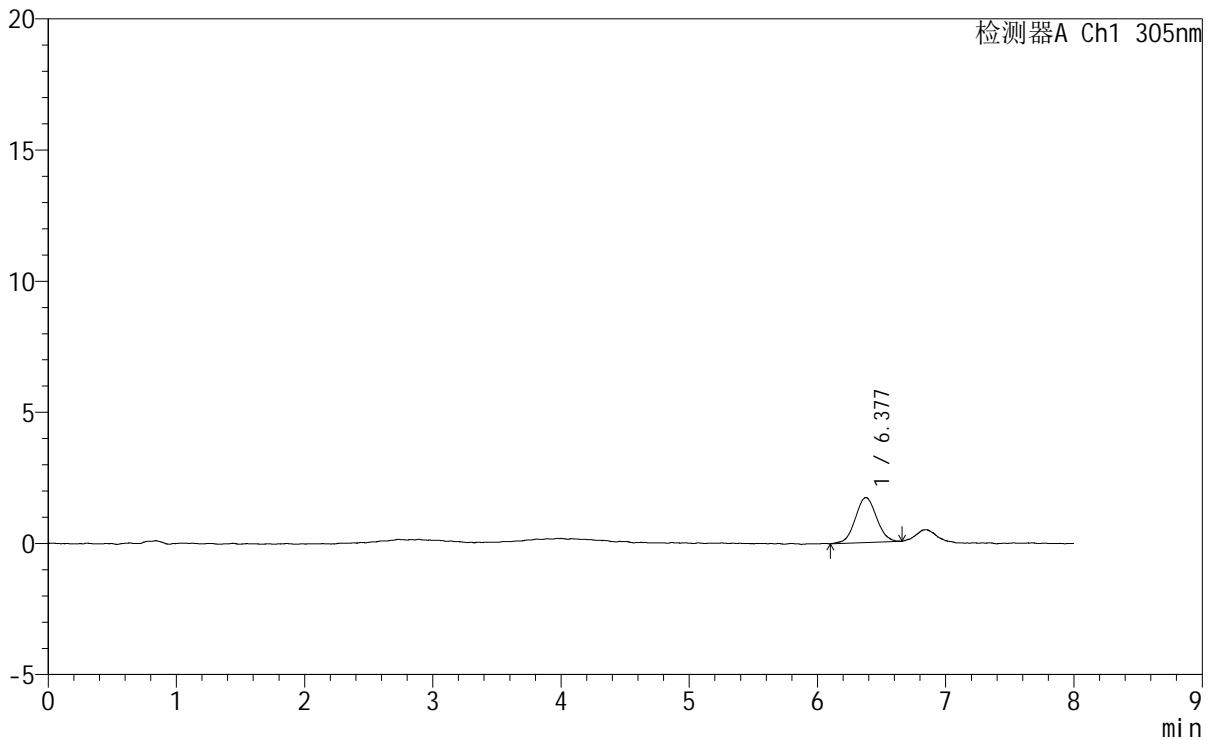
# SMF-4060

## <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 - 0-266/24-2278-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 07:01:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:27:50      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	6.377	19750	100.000	1714	7023	1.045	--
总计		19750	100.000	1714			

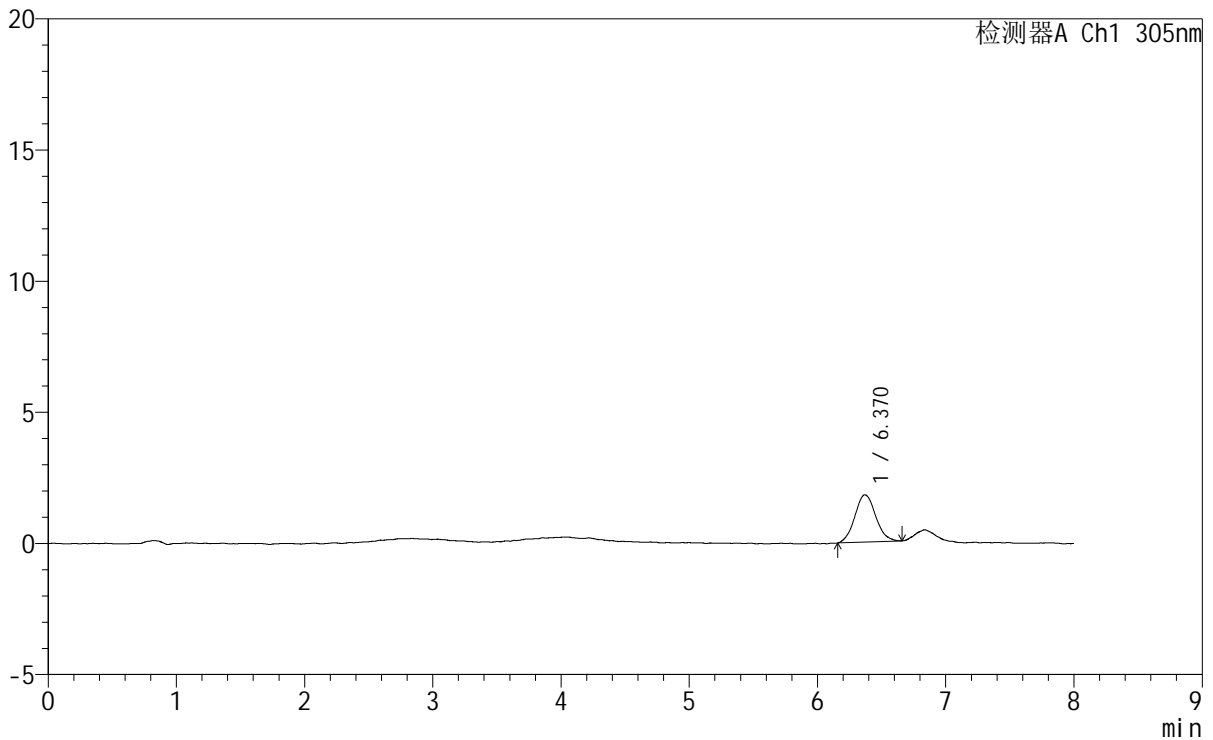
图315 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-75min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-266/24-2279-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 07:09:47	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:27:53		
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	20453	100.000	1806	7512	1.087	--
总计		20453	100.000	1806			

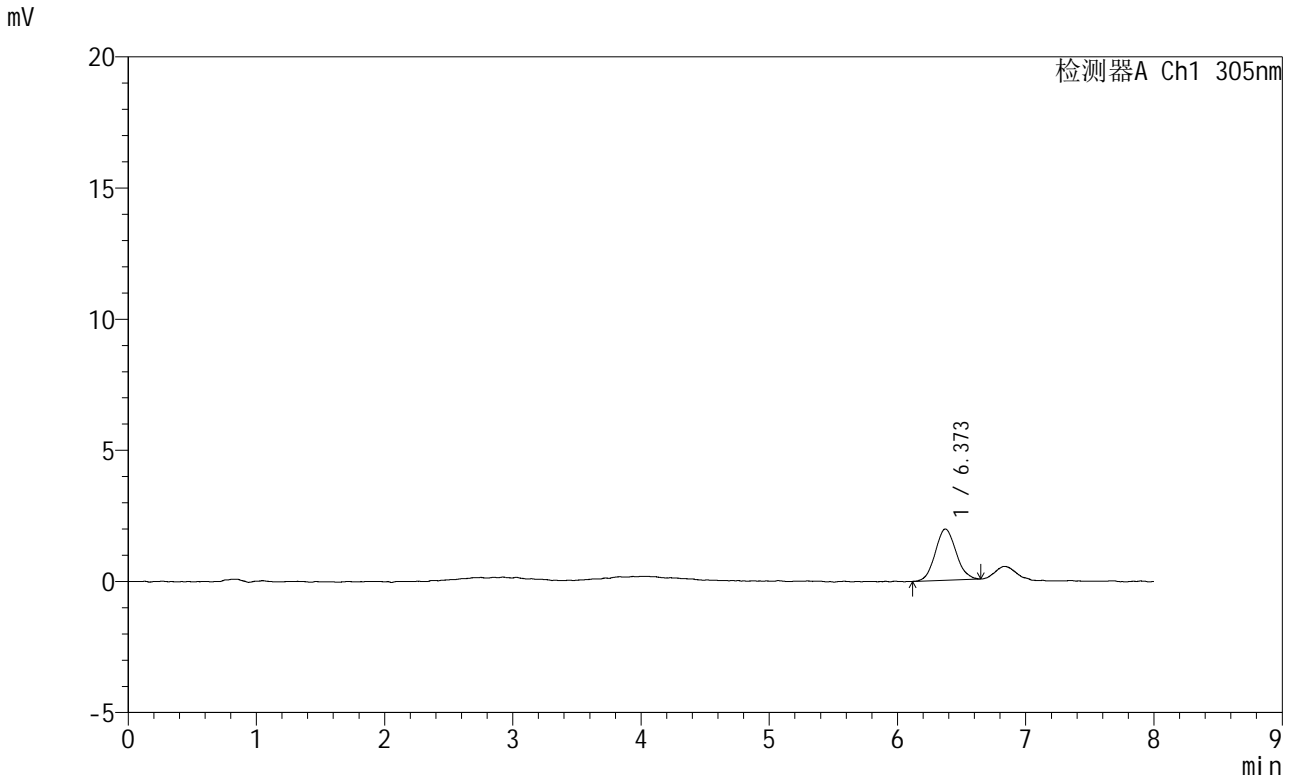
图316 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-75min-片6  
供试品溶液-1



<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 - 0-266/24-2281-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 07:26:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:27:59		
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	21994	100.000	1956	7484	1.089	--
总计		21994	100.000	1956			

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 (60:40) 介质-90min-片2  
供试品溶液-1

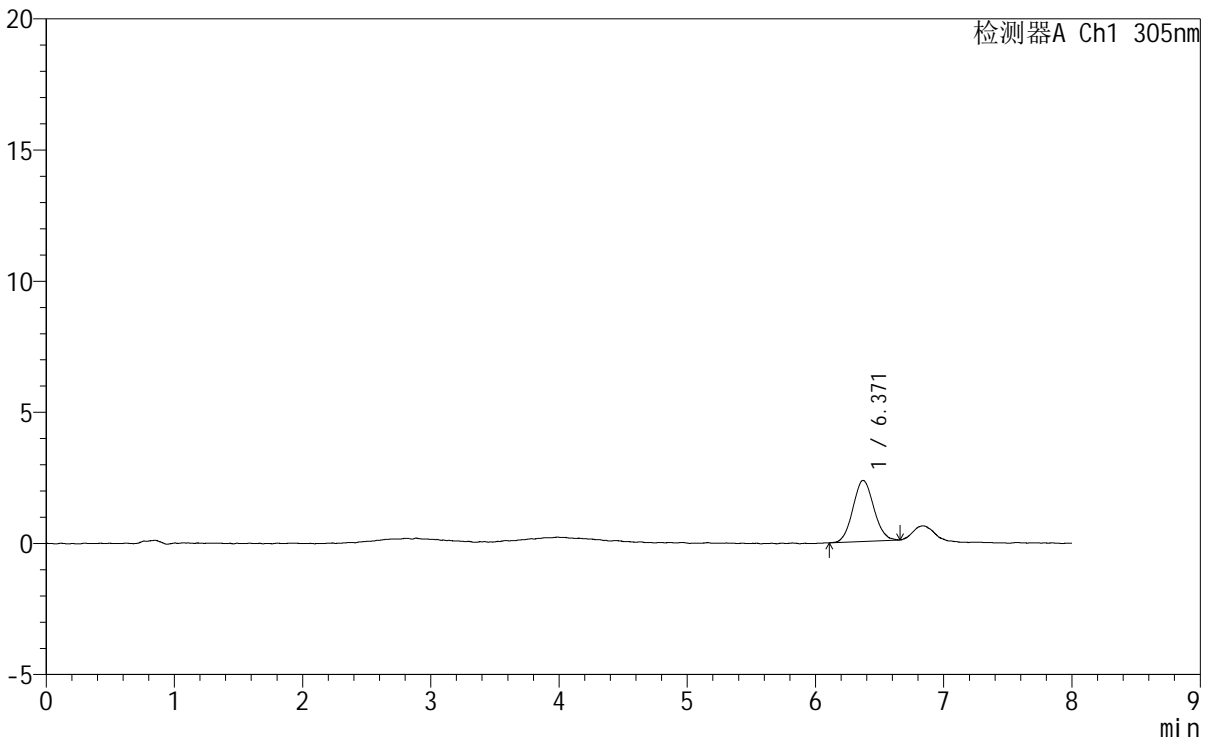


<样品信息>

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 - 0-266/24-2283-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 07:43:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:28:05		
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	26324	100.000	2329	7332	1.071	--
总计		26324	100.000	2329			

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(60:40)介质-90min-片4  
供试品溶液-1



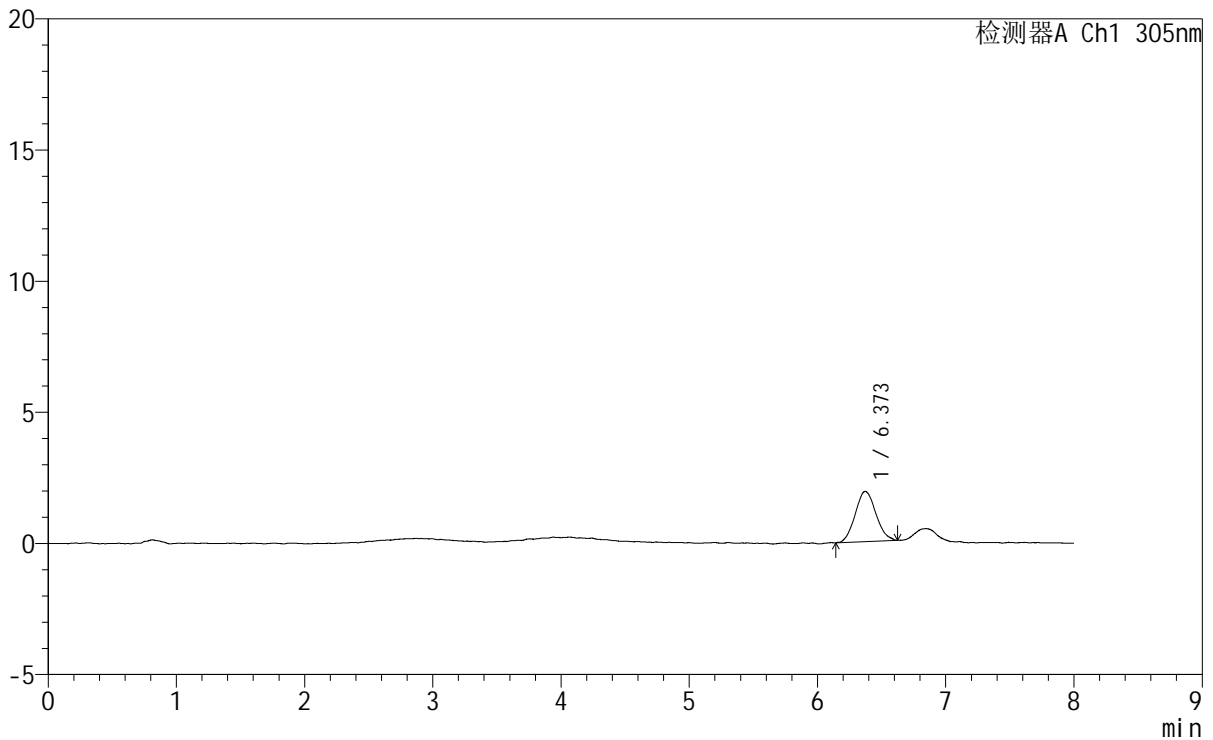
# SMF-4060

## <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 - 0-266/24-2284-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 07:51:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:28:08		
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	21570	100.000	1919	7588	1.089	--
总计		21570	100.000	1919			

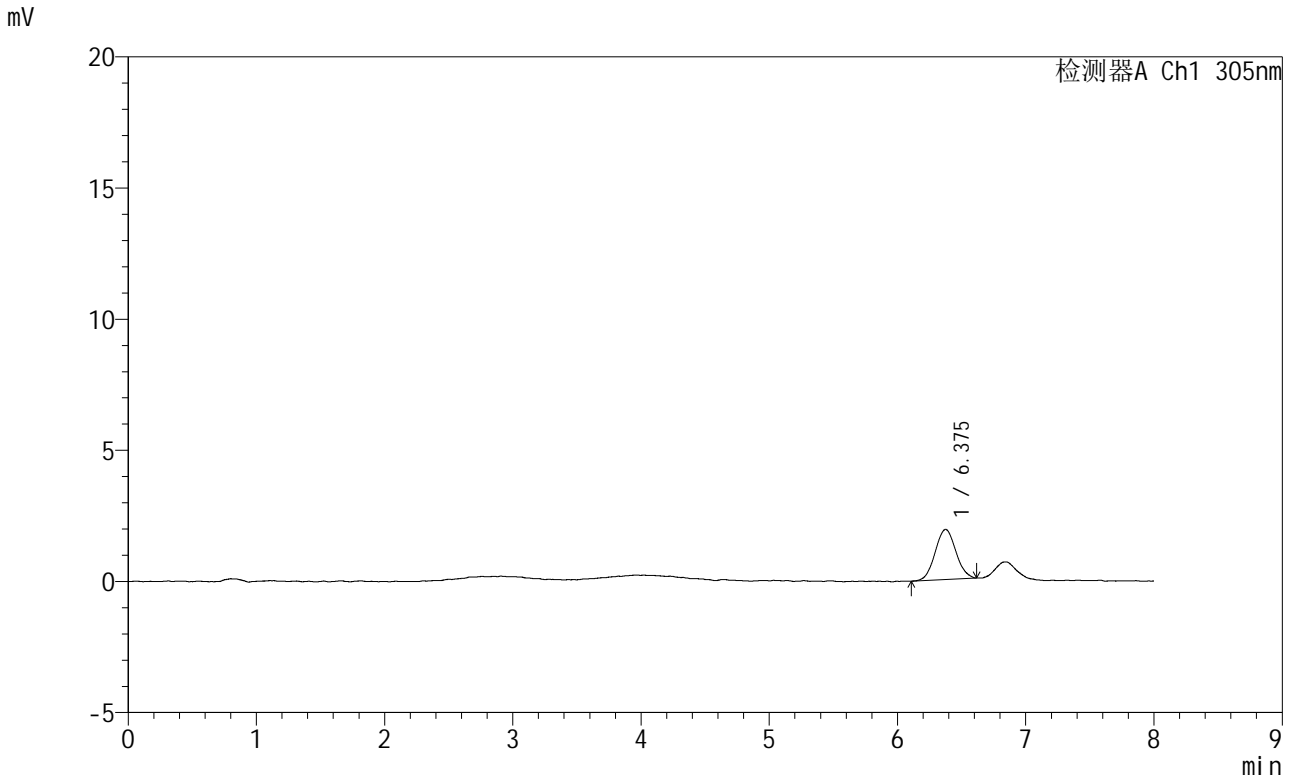
图321 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-90min-片5  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-266/24-2286-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 08:08:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:28:14		
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	6.375	21430	100.000	1911	7359	1.048	--
总计		21430	100.000	1911			

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(60:40)介质-120min-片1  
供试品溶液-1

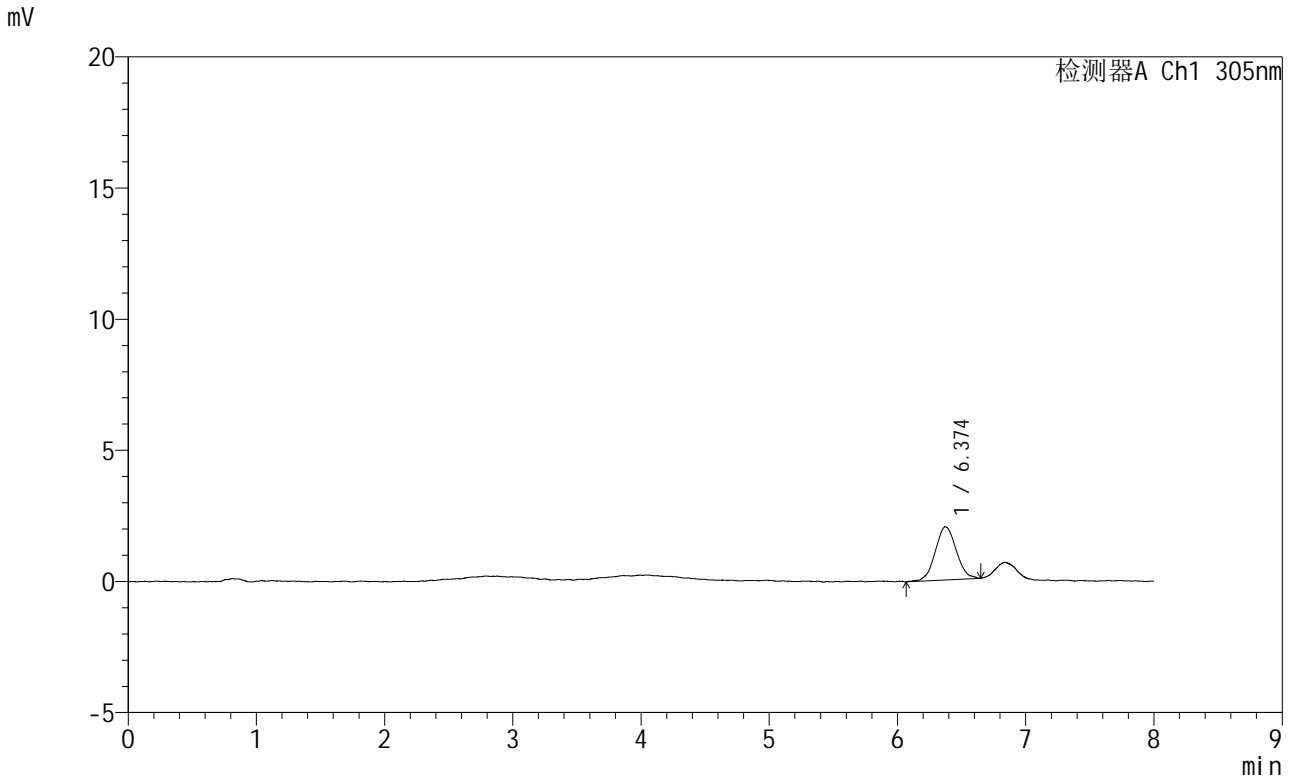


# SMF-4060

## <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 - 0-266/24-2287-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 08:16:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/04/30 10:28:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.374	23180	100.000	2029	7121	1.064	--
总计		23180	100.000	2029			

图324 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(60:40)介质-120min-片2  
 供试品溶液-1



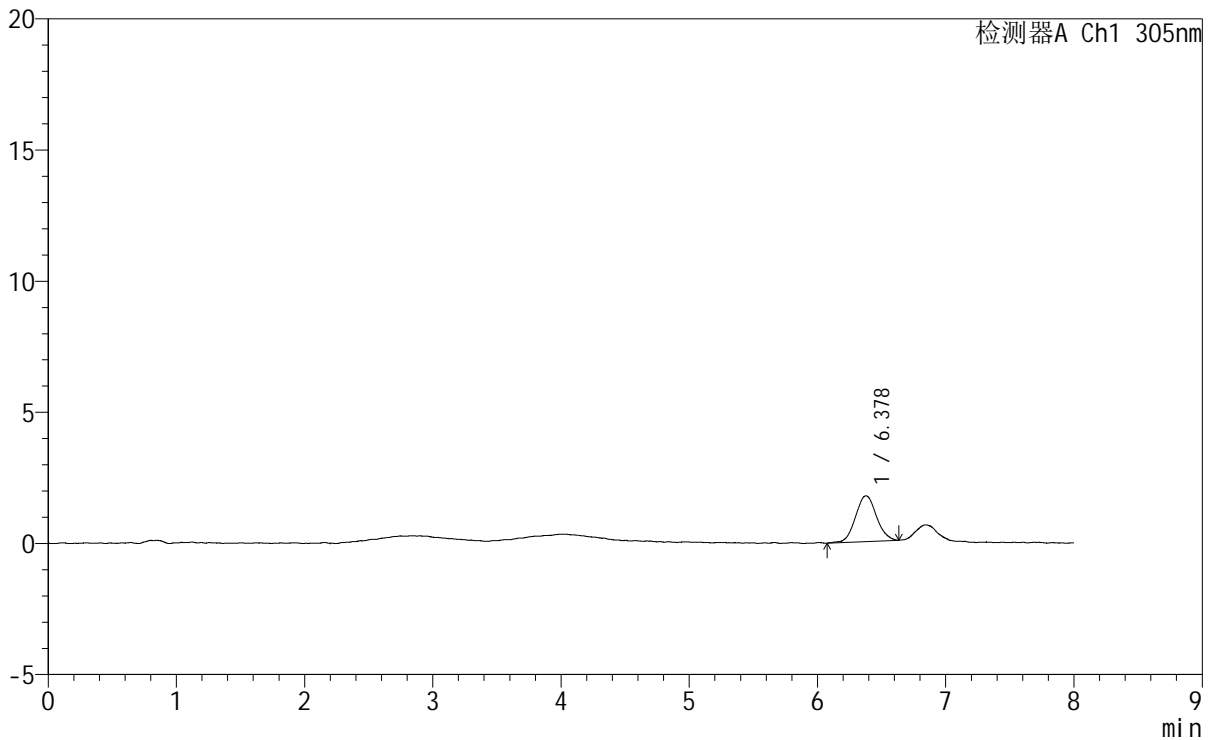
# SMF-4060

## <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 - 0-266/24-2288-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 08:25:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:28:19      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	19926	100.000	1746	7527	1.054	--
总计		19926	100.000	1746			

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(60:40)介质-120min-片3  
 供试品溶液-1

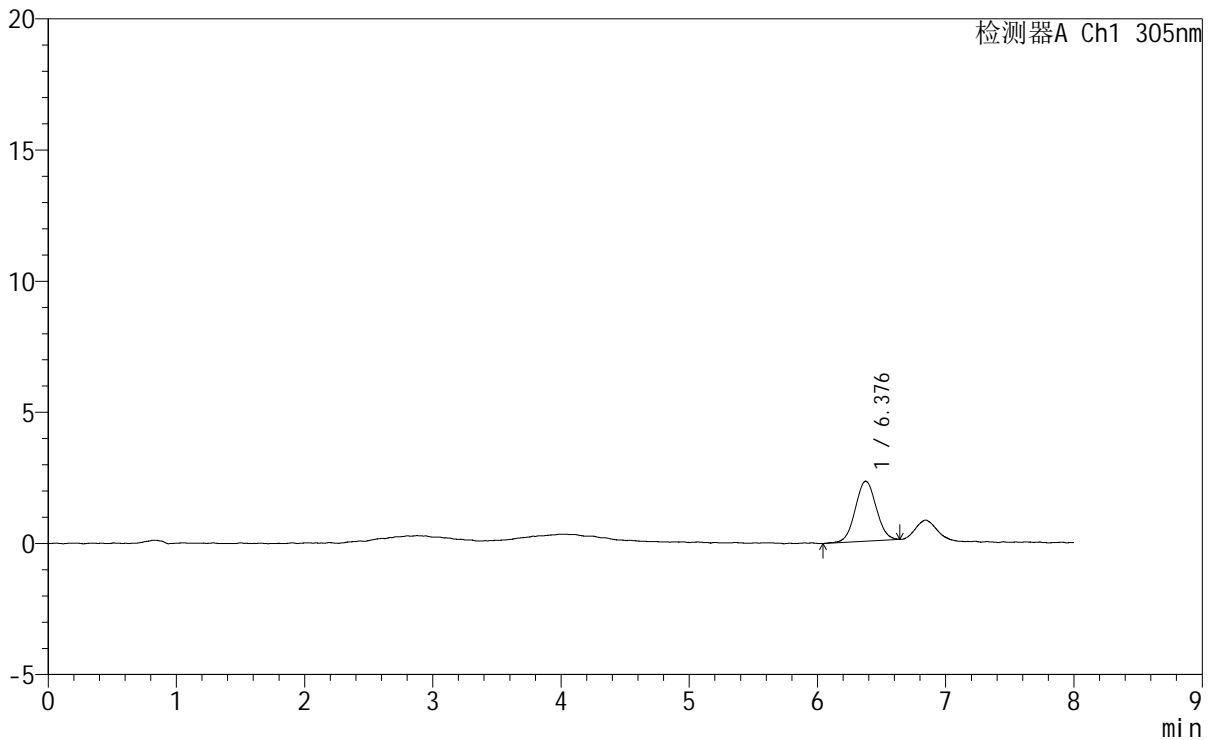
# SMF-4060

## <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 - 0-266/24-2289-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 08:33:24	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:28:22		
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	6.376	25972	100.000	2286	7350	1.033	--
总计		25972	100.000	2286			

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 (60:40) 介质-120min-片4  
供试品溶液-1



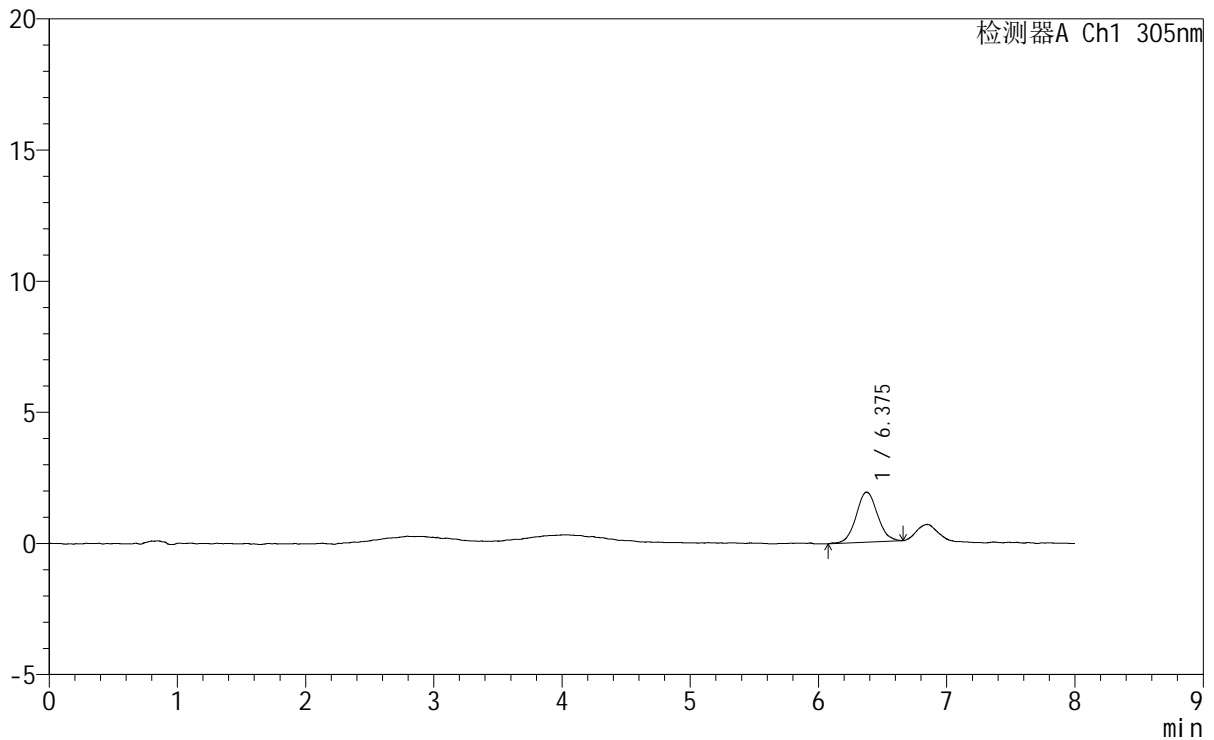
# SMF-4060

## <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 - 0-266/24-2290-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 08:41:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:28:25      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	6.375	22040	100.000	1906	7401	1.068	--
总计		22040	100.000	1906			

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 (60:40) 介质-120min-片5  
 供试品溶液-1



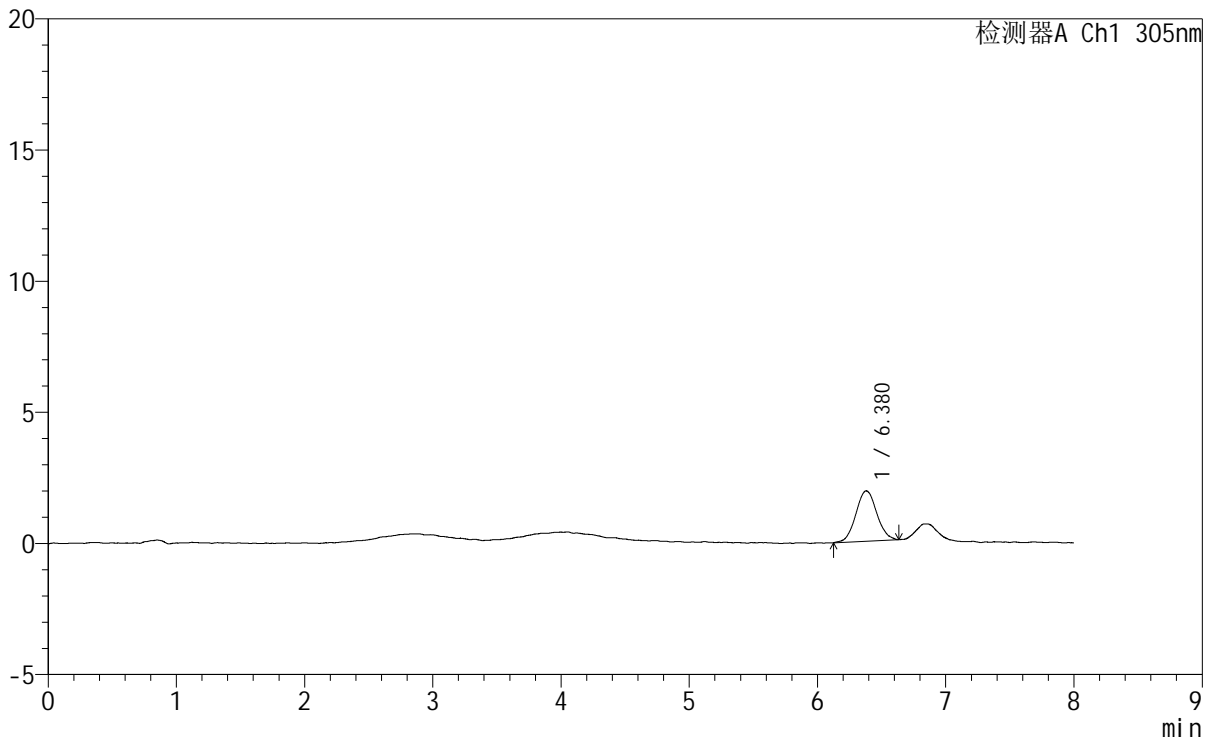
# SMF-4060

### <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 - 0-266/24-2291-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/30 08:50:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:28:28      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	6.380	21774	100.000	1921	7469	1.064	--
总计		21774	100.000	1921			

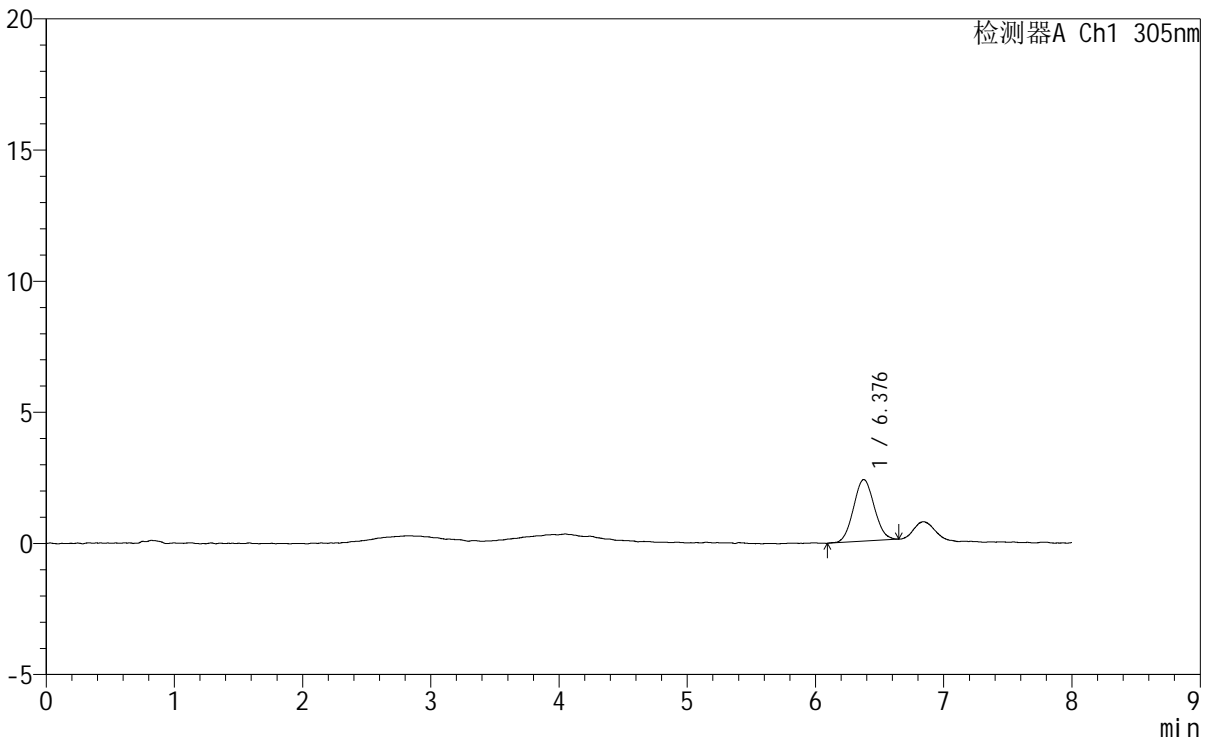
图328 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-120min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-266/24-2292-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 08:58:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:28:31		
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	6.376	26437	100.000	2349	7441	1.061	--
总计		26437	100.000	2349			

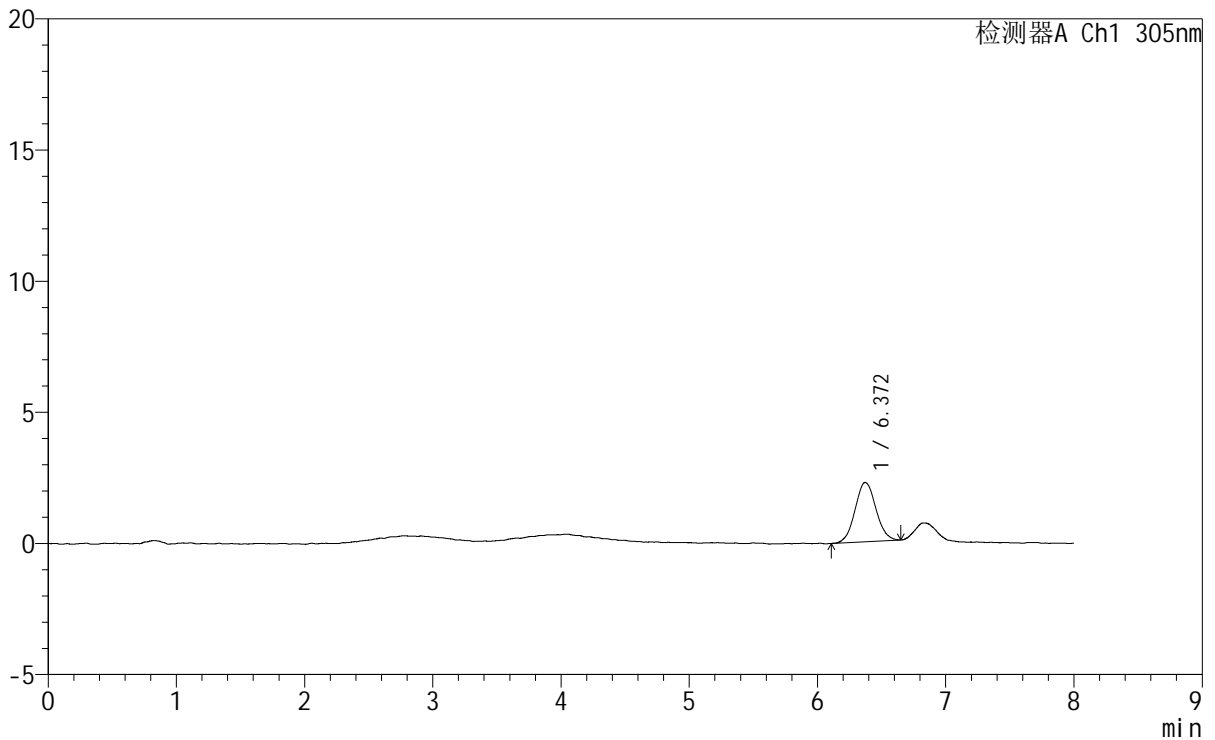
图329 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-266/24-2293-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 09:06:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:28:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.372	25628	100.000	2262	7218	1.064	--
总计		25628	100.000	2262			

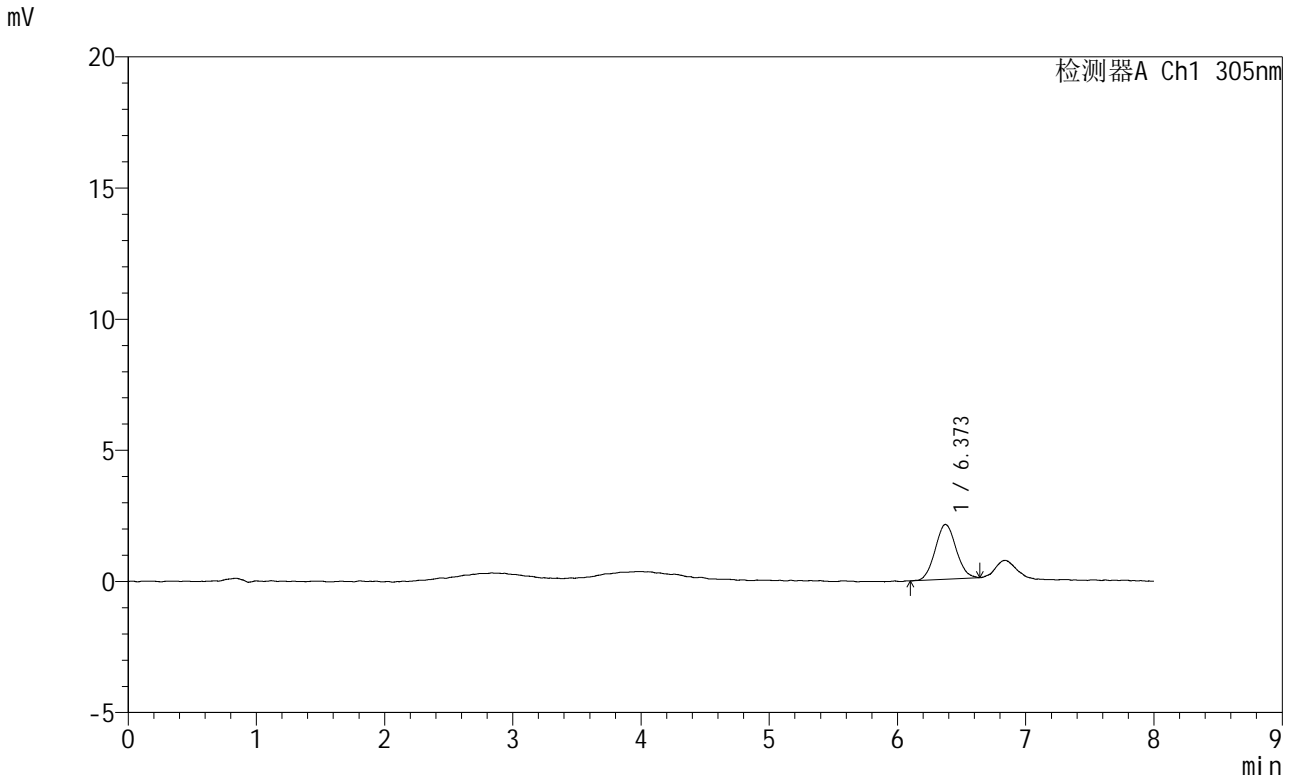
图330 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0801批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

# 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 - 0-266/24-2294-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 09:15:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:28:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

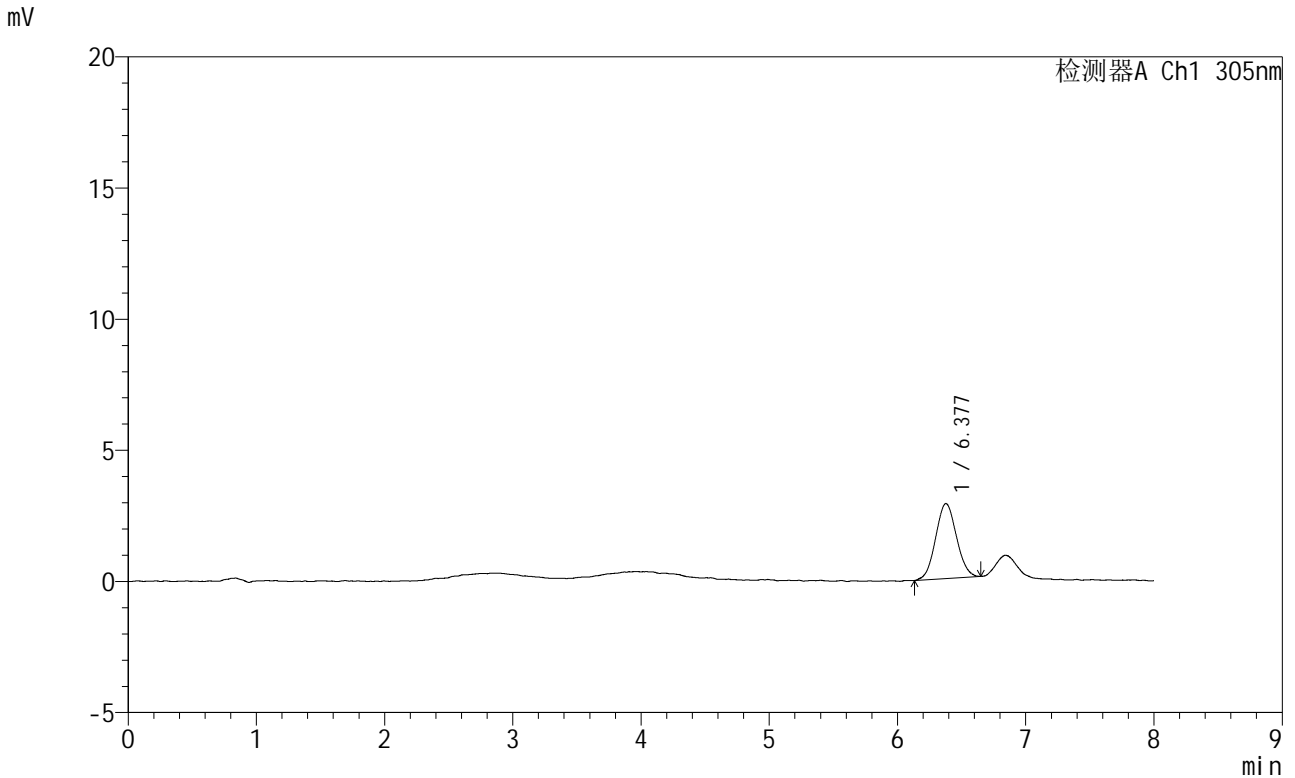
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.373	23691	100.000	2092	7394	1.073	--
总计		23691	100.000	2092			

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 (60:40) 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 - 0-266/24-2295-2 - cbzj-X0801p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-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-4060-20260429-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 09:23:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:28:39		
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	6.377	32371	100.000	2860	7179	1.053	--
总计		32371	100.000	2860			

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(60:40)介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1







