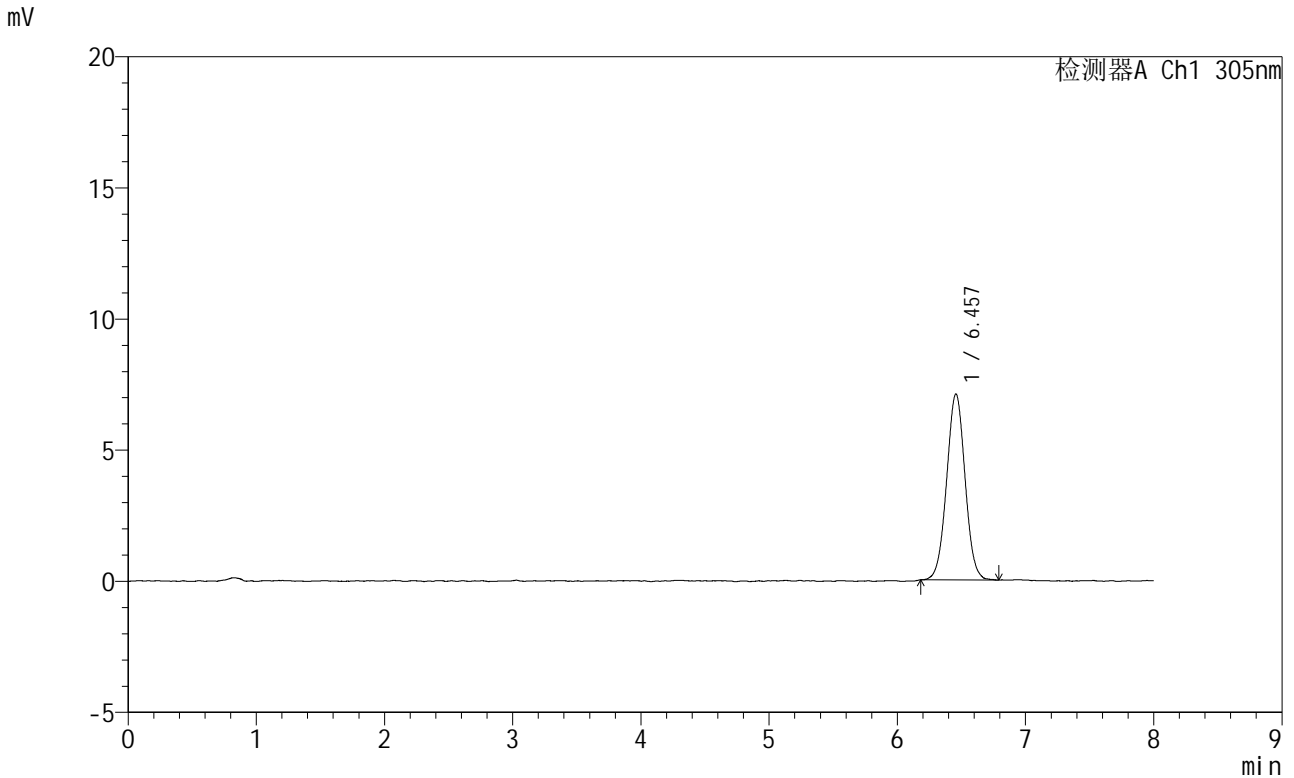


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-271/11-1751-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 19:09:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:48:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<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	6.457	70991	100.000	7091	9679	1.016	--
总计		70991	100.000	7091			

图4 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质
对照品溶液-1-3



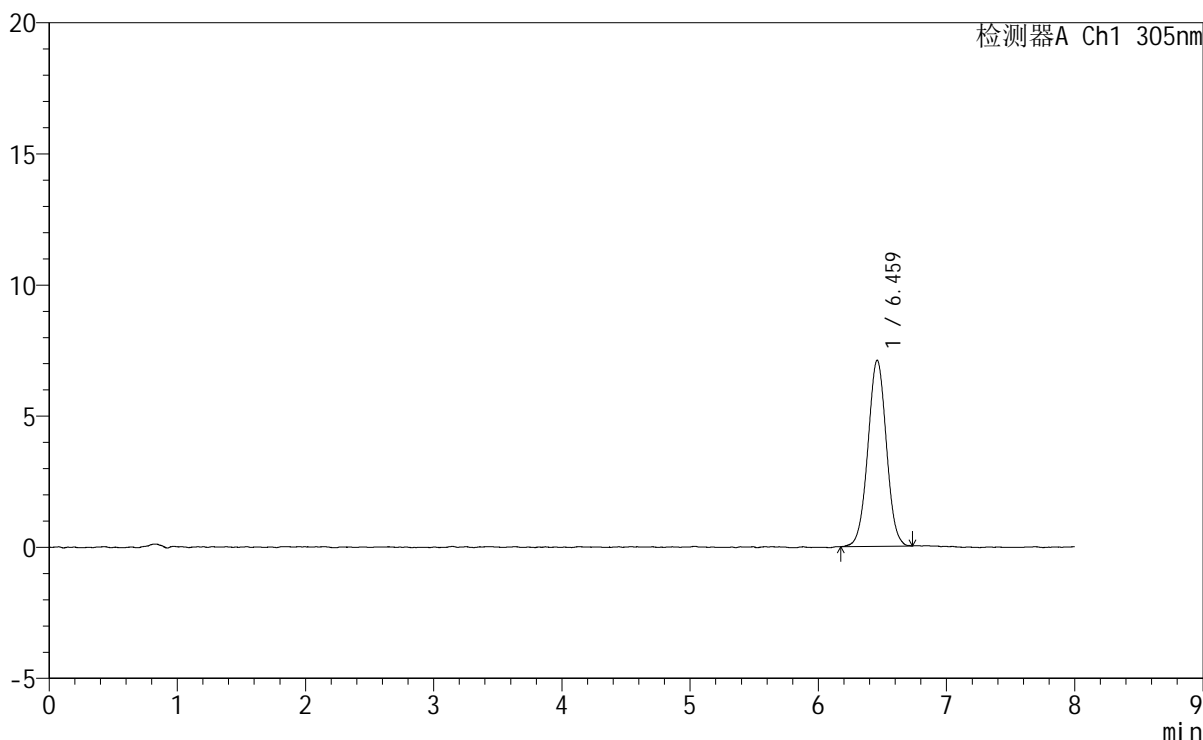
SMF-4060

<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 - 0-271/11-1752-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 19:17:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:48:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

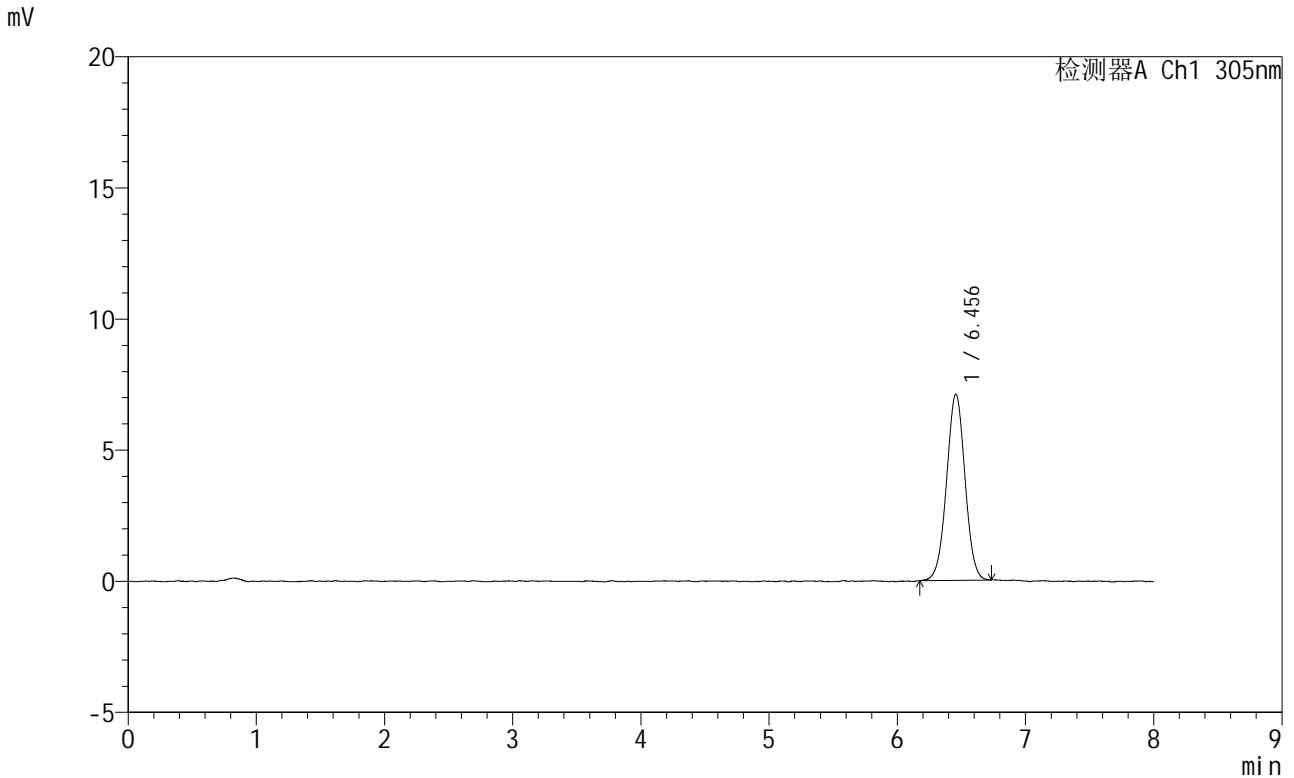
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.459	71089	100.000	7084	9697	1.009	--
总计		71089	100.000	7084			

图5 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721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 - 0-271/11-1753-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 19:25:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:48:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<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	6.456	70933	100.000	7094	9673	1.005	--
总计		70933	100.000	7094			

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质
对照品溶液-1-5



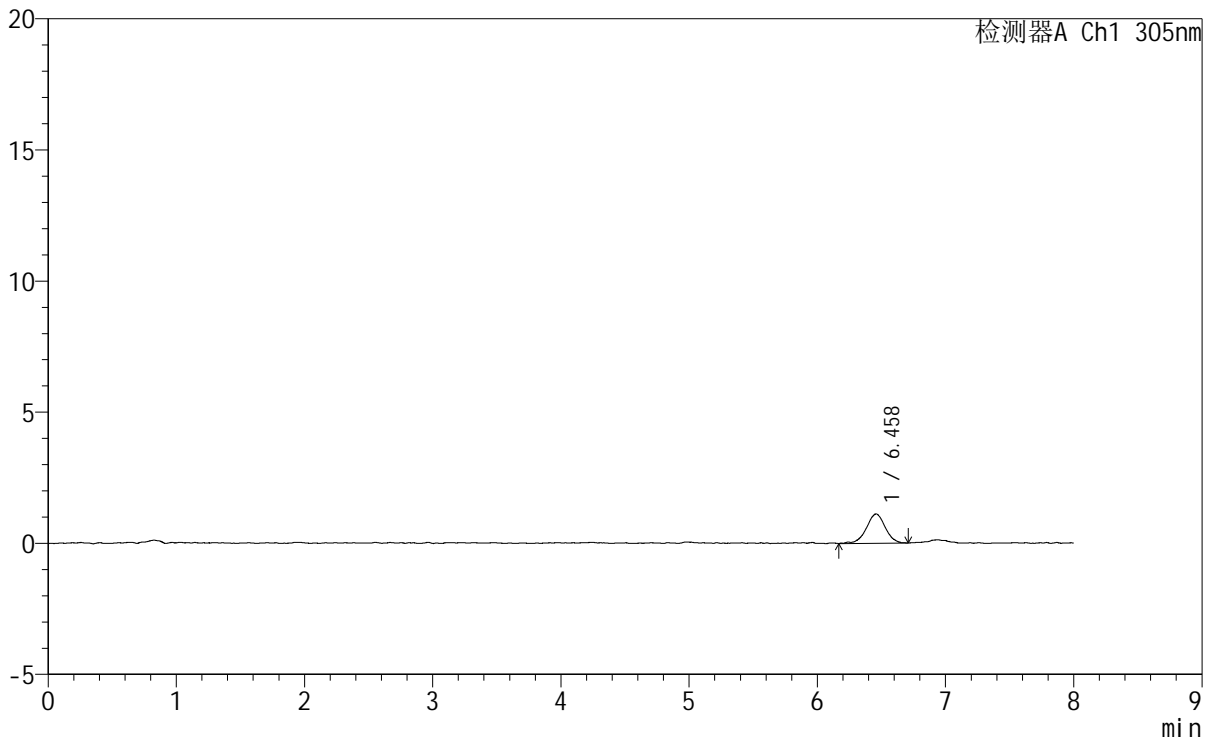
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1754-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p1-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 19:34:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:51:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.458	11479	100.000	1120	9786	0.984	--
总计		11479	100.000	1120			

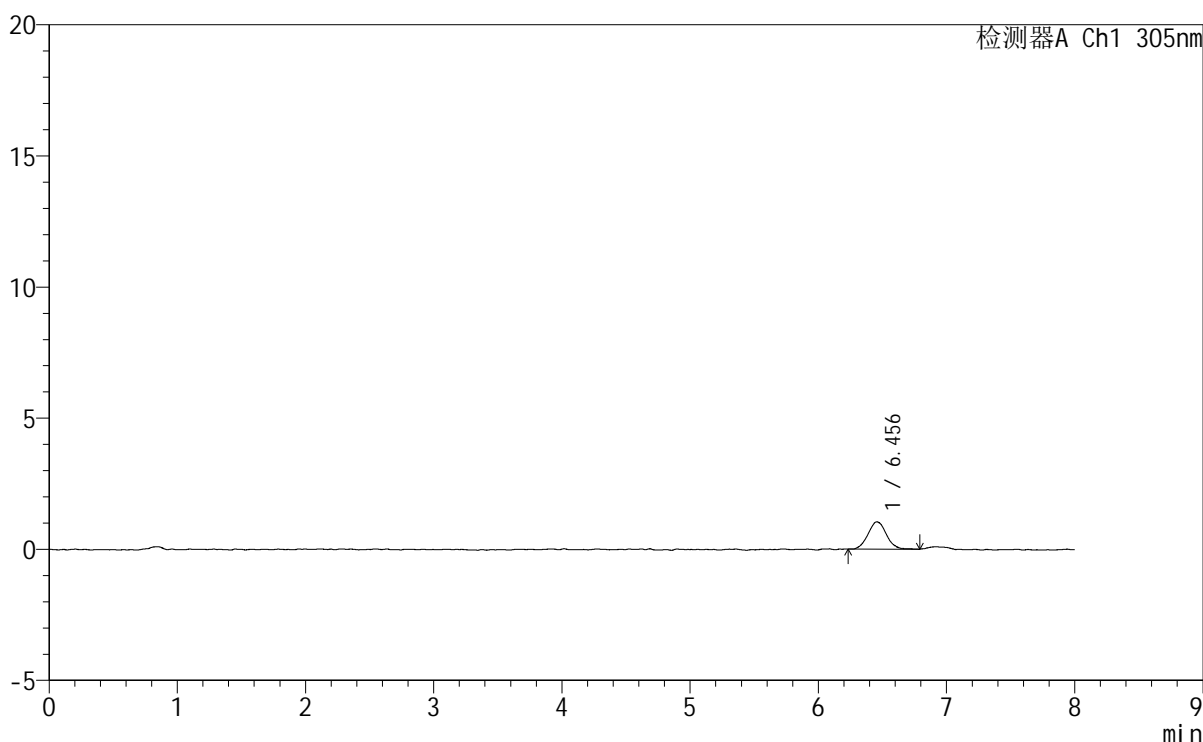
图7 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-272/11-1755-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 19:42:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/30 10:51:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.456	10388	100.000	1039	10004	1.067	--
总计		10388	100.000	1039			

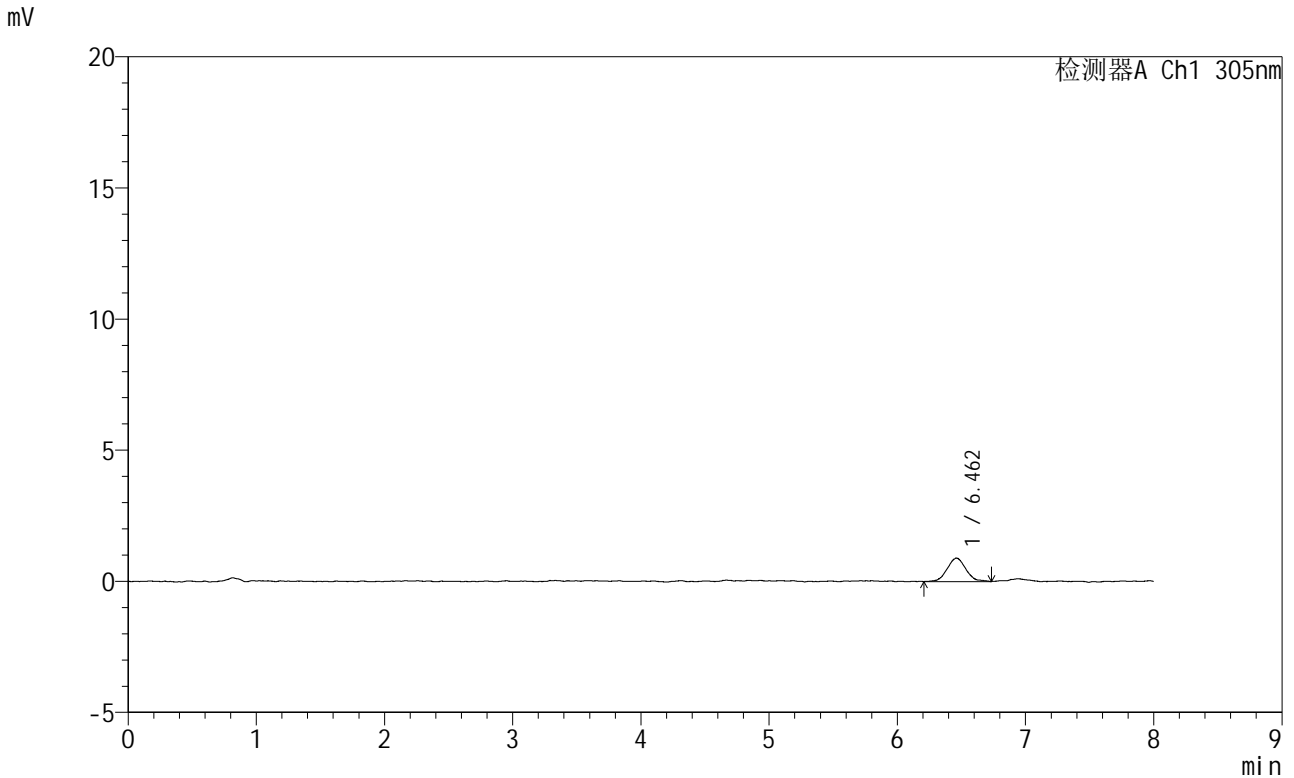
图8 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-15min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-272/11-1756-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p3-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 19:50:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:52:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<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	6.462	9074	100.000	894	9361	1.110	--
总计		9074	100.000	894			

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-15min-片3
供试品溶液-1



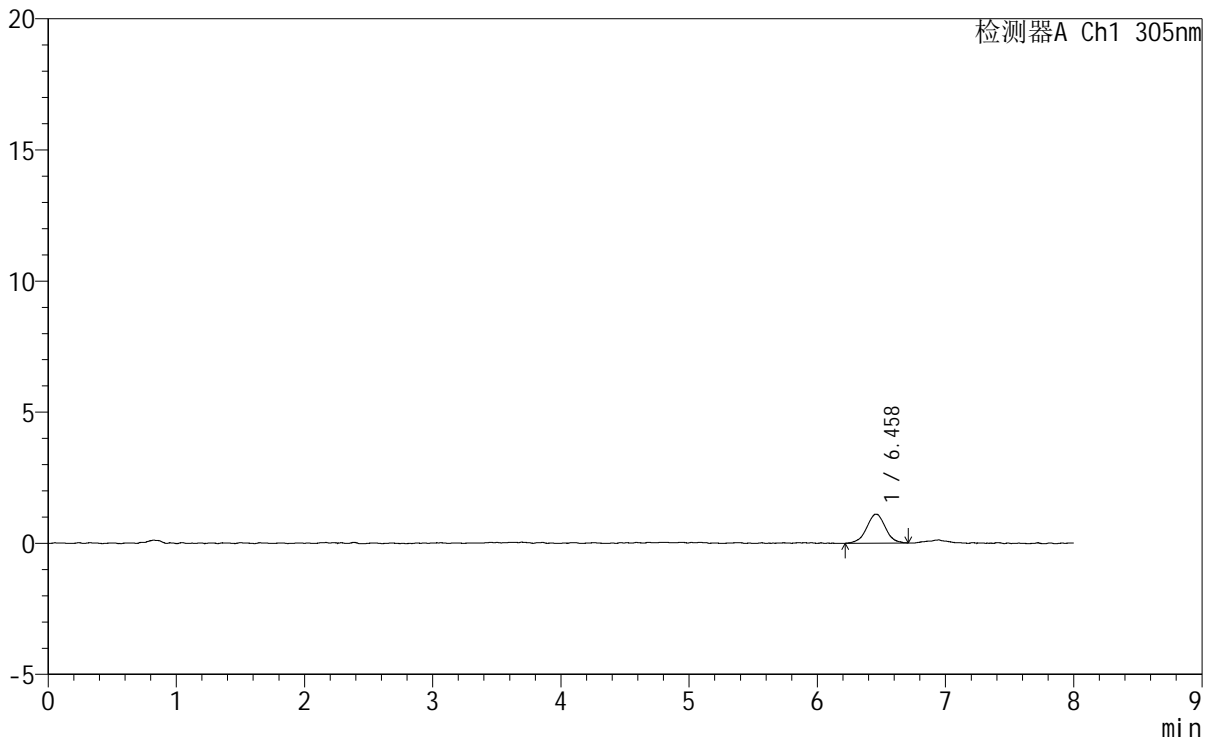
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1757-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 19:59:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:52:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.458	11193	100.000	1107	9554	1.006	--
总计		11193	100.000	1107			

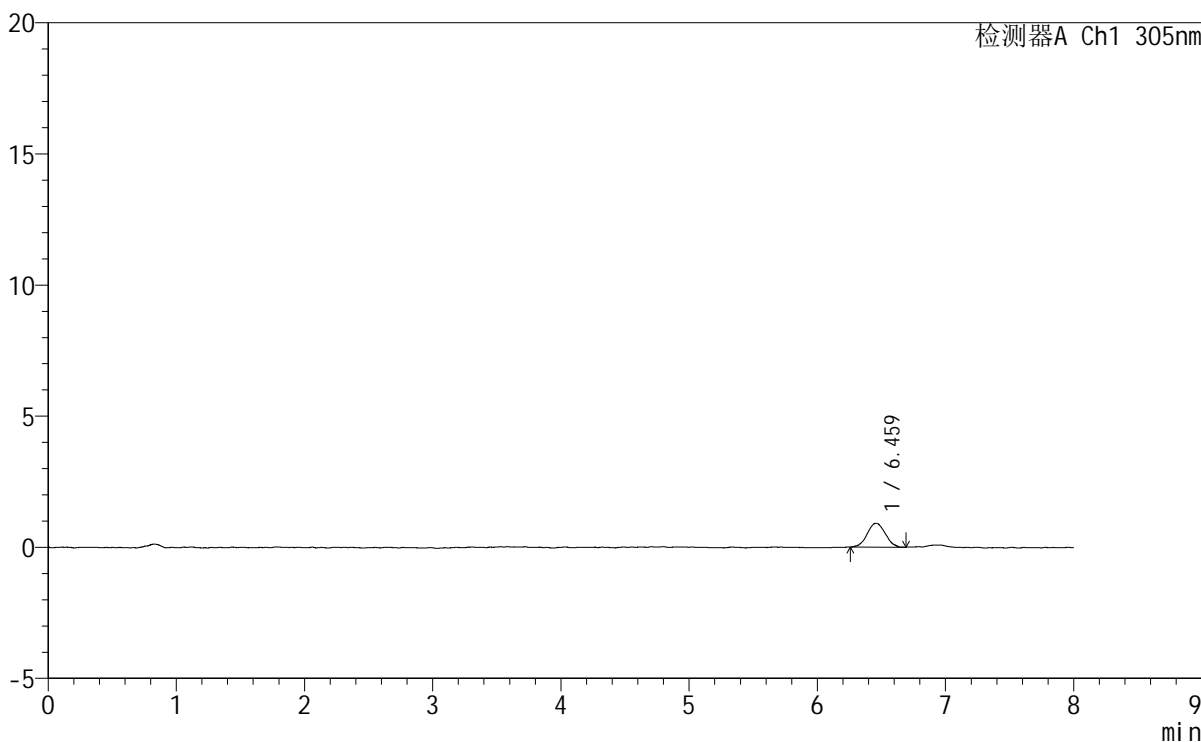
图10 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-272/11-1758-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 20:07:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/30 10:52:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.459	8909	100.000	911	10323	1.013	--
总计		8909	100.000	911			

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-15min-片5
供试品溶液-1

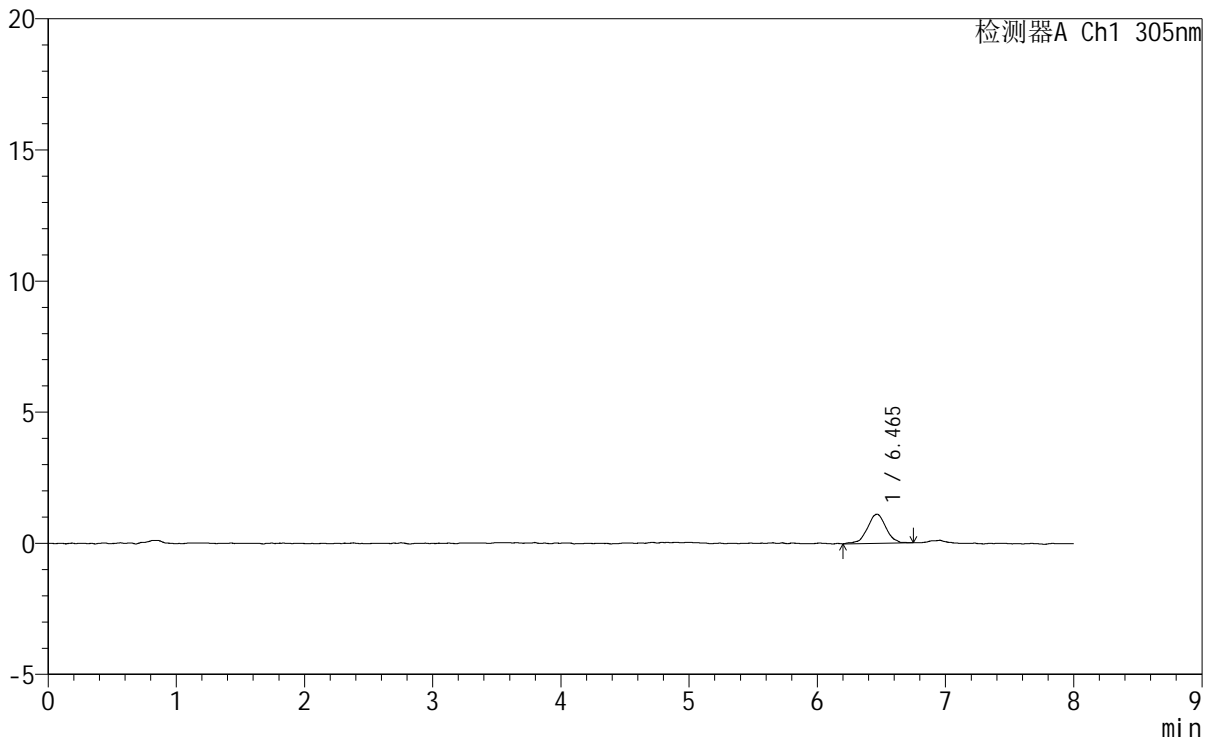
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1759-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 20:16:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:52:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

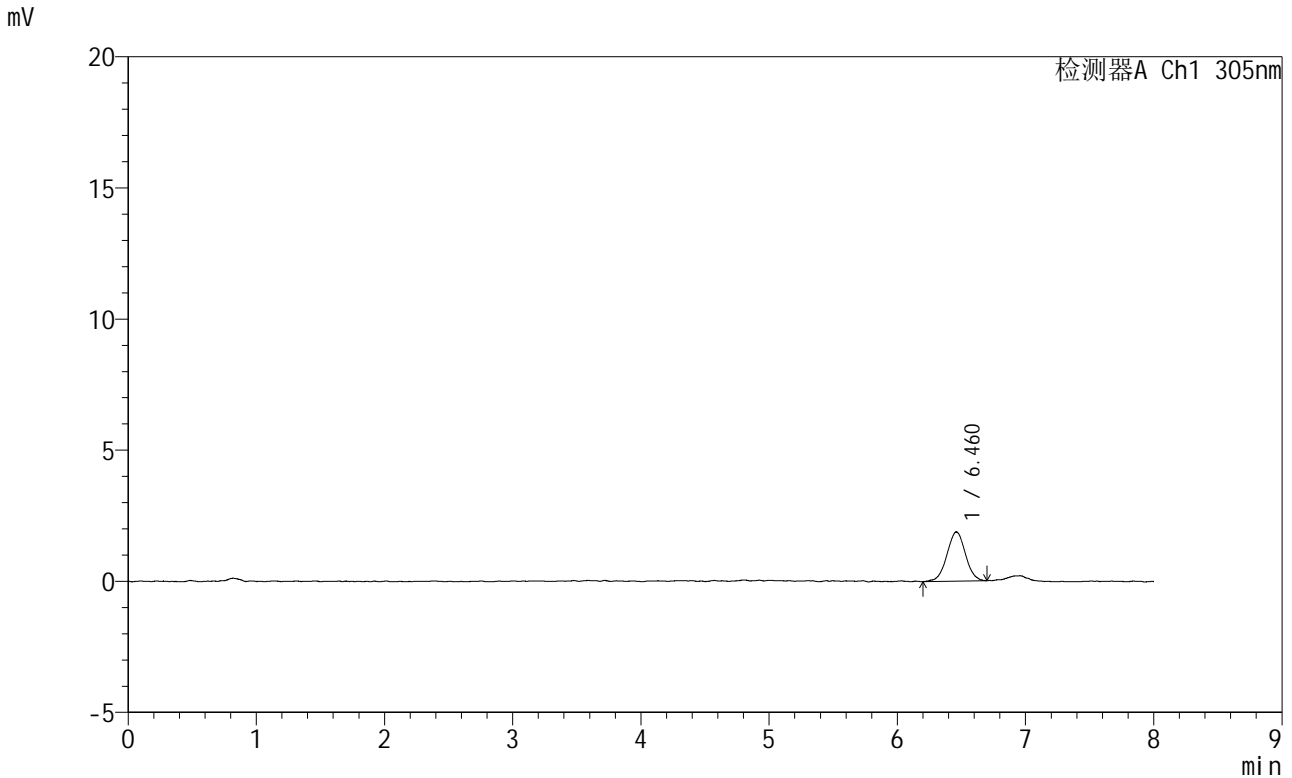
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.465	11212	100.000	1112	9844	0.964	--
总计		11212	100.000	1112			

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721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 - 0-272/11-1760-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 20:24:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:52:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

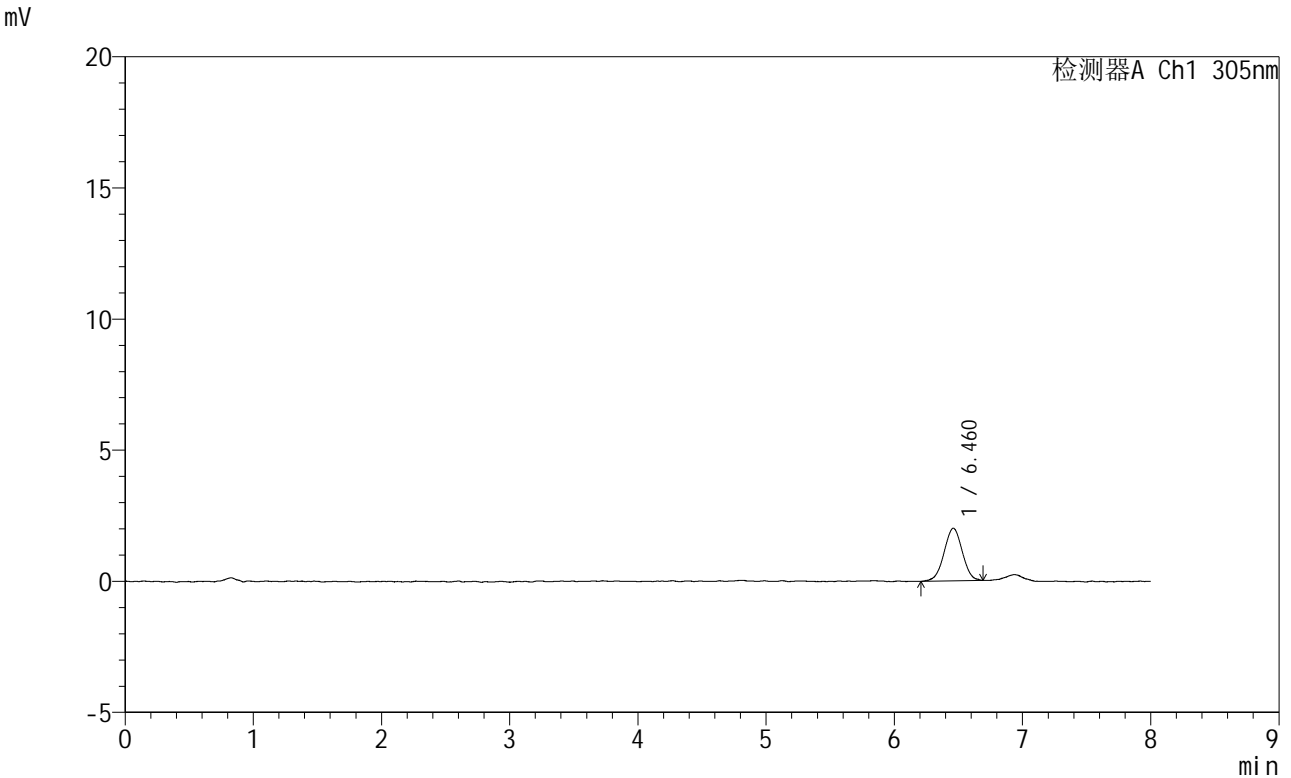
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.460	18890	100.000	1877	9526	1.014	--
总计		18890	100.000	1877			

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721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 - 0-272/11-1761-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 20:32:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:52:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	6.460	19917	100.000	2009	9866	0.986	--
总计		19917	100.000	2009			

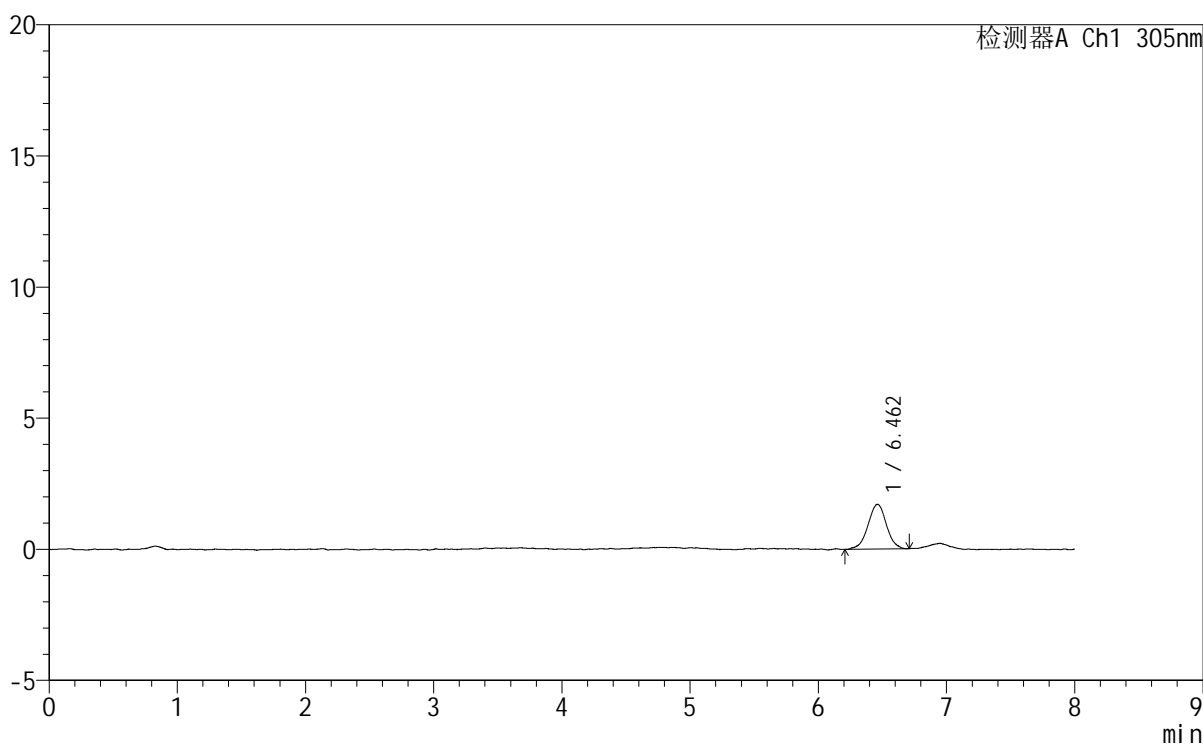
图14 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-272/11-1762-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 20:41:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/30 10:52:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

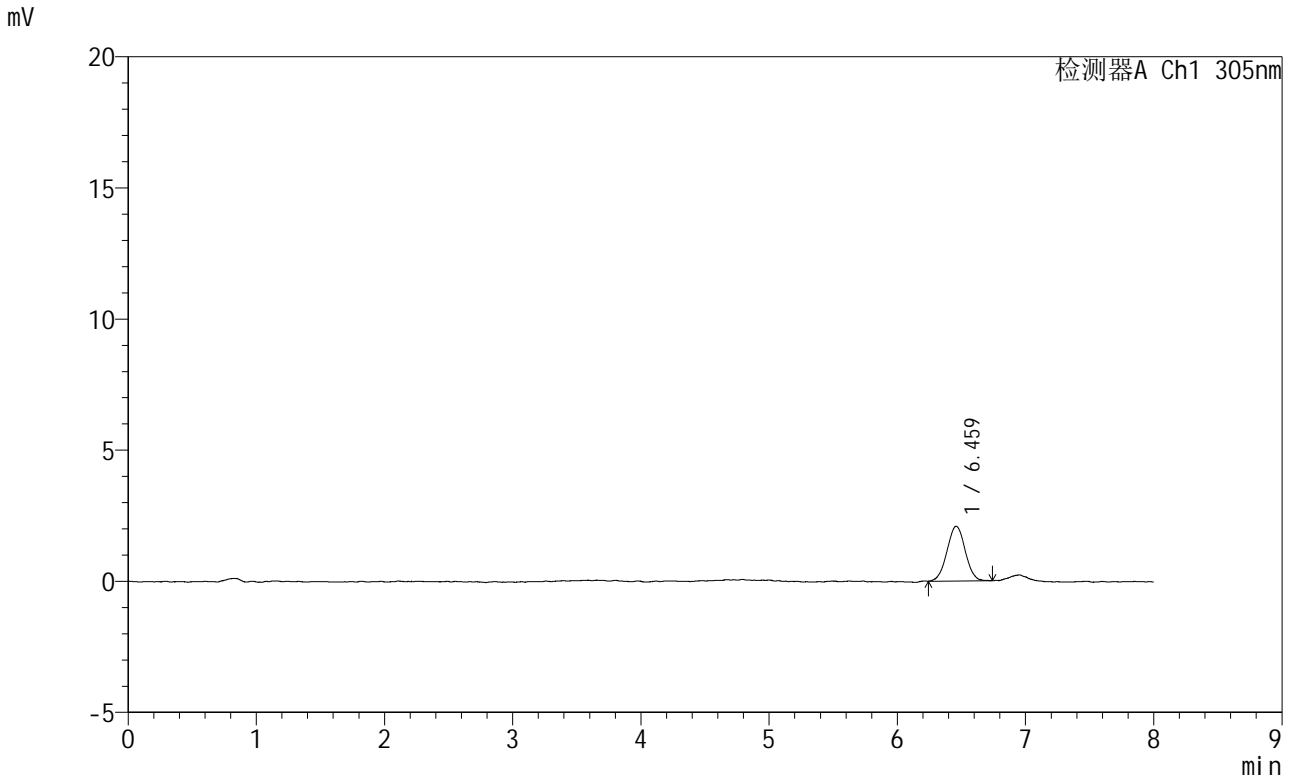
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.462	17082	100.000	1707	9912	0.987	--
总计		17082	100.000	1707			

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721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 - 0-272/11-1763-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p4-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 20:49:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:52:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<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	6.459	20569	100.000	2084	10009	1.009	--
总计		20569	100.000	2084			

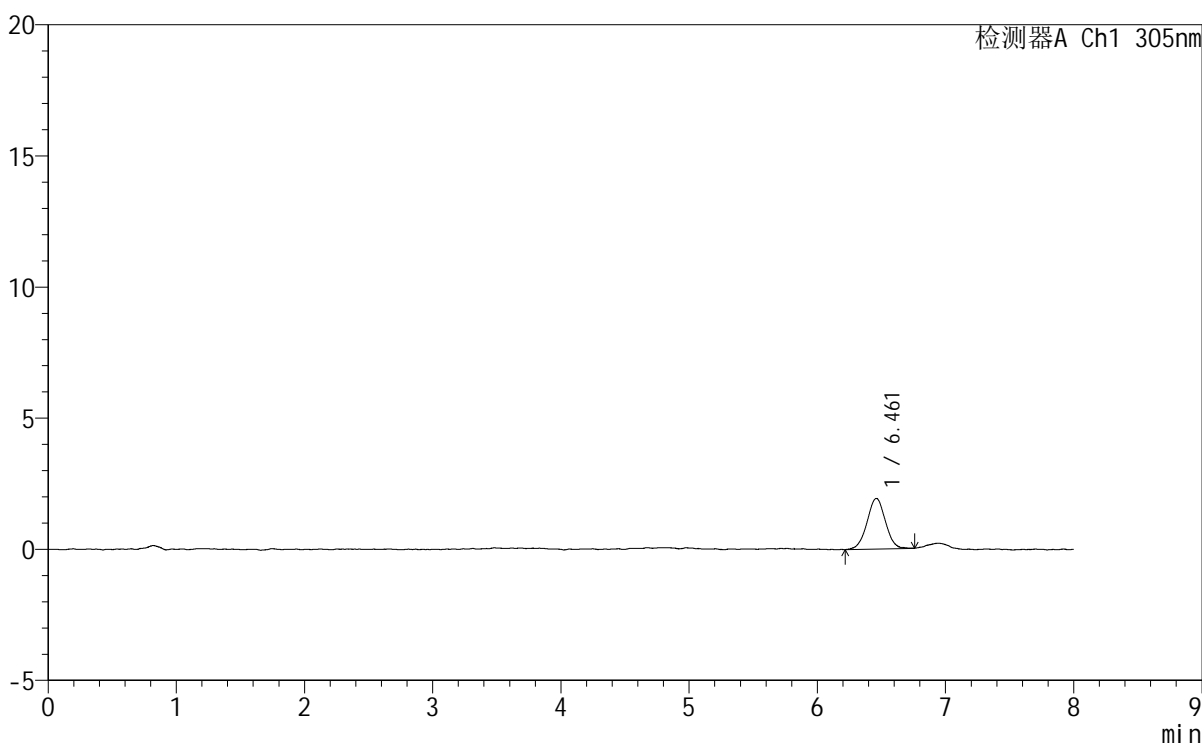
图16 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-272/11-1764-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 20:58:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:52:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.461	19227	100.000	1929	9602	0.999	--
总计		19227	100.000	1929			

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024041721批-
 pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-30min-片5

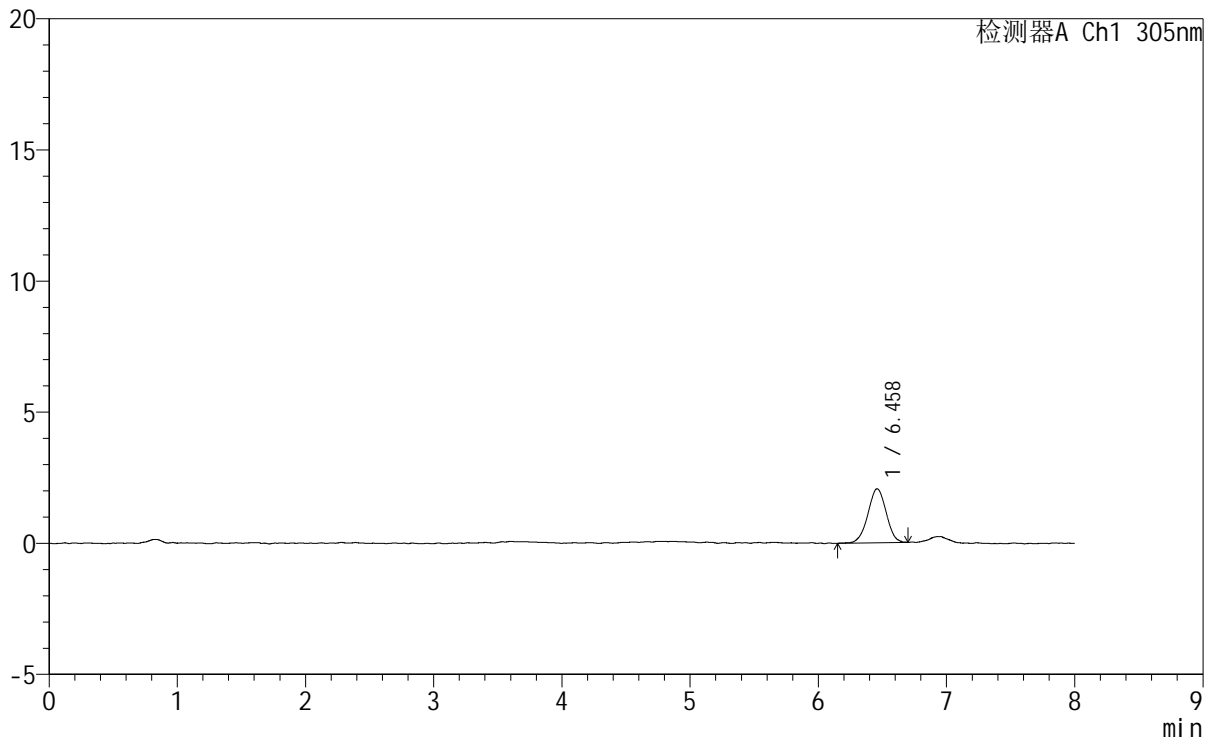
供试品溶液-1

<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 - 0-272/11-1765-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 21:06:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:52:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.458	20431	100.000	2057	9750	0.987	--
总计		20431	100.000	2057			

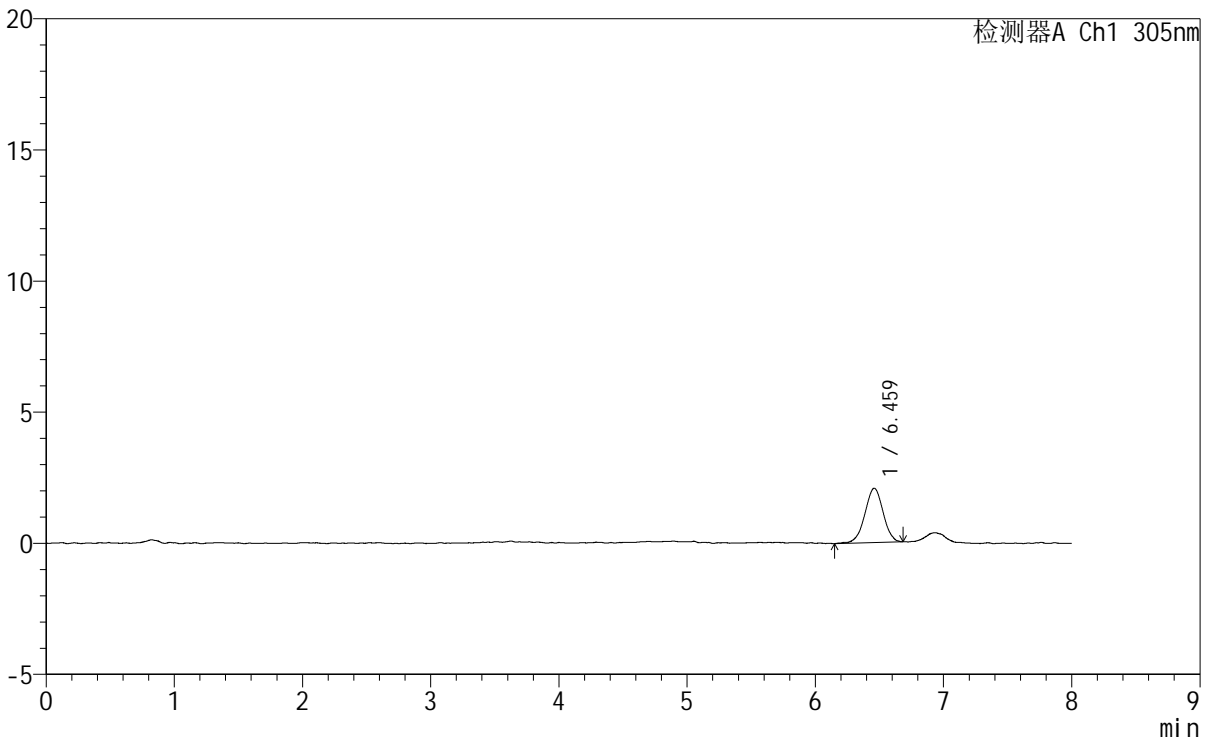
图18 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-272/11-1766-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 21:14:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:52:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.459	20532	100.000	2068	9802	0.971	--
总计		20532	100.000	2068			

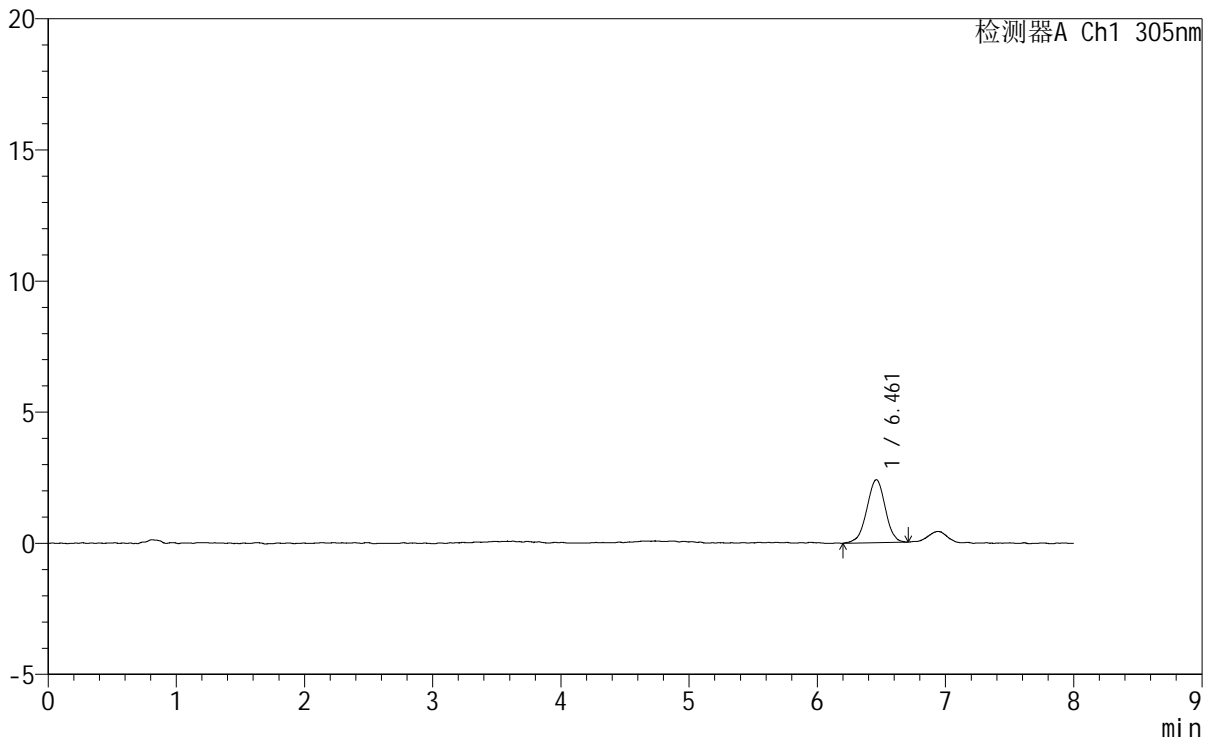
图19 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-272/11-1767-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 21:23:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:52:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.461	24021	100.000	2401	9677	0.964	--
总计		24021	100.000	2401			

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-45min-片2
供试品溶液-1



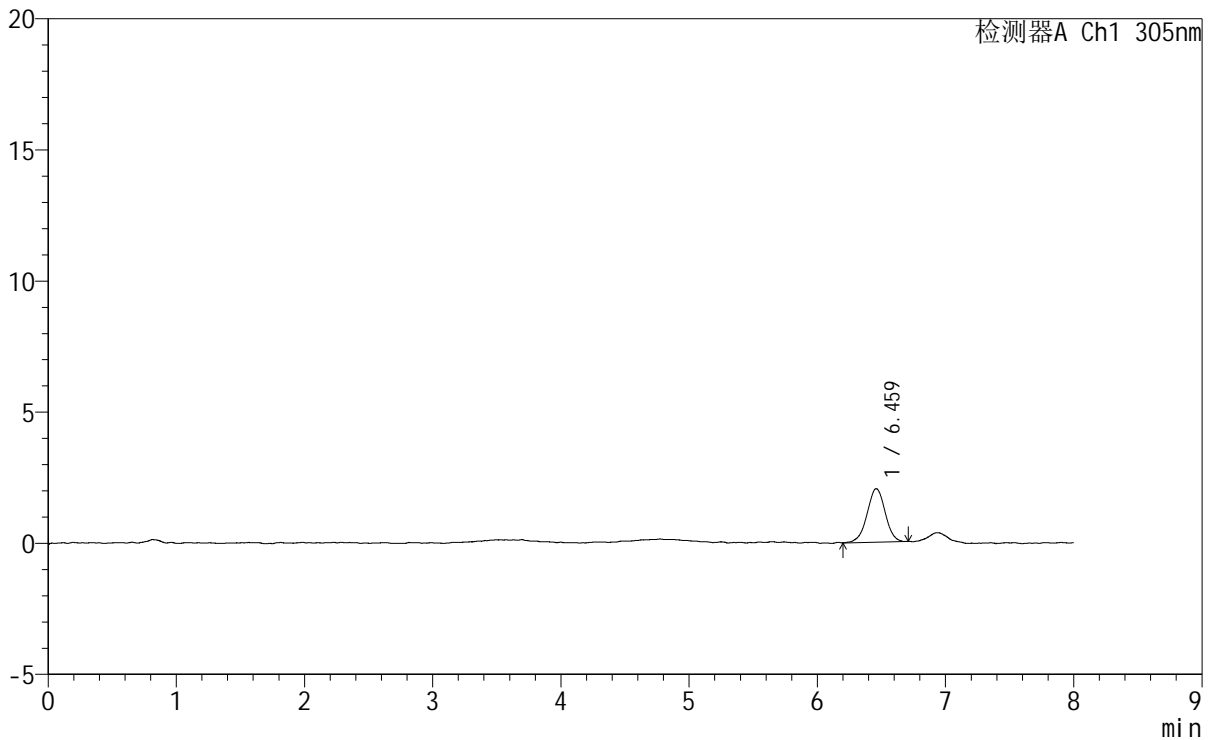
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1768-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 21:31:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:52:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

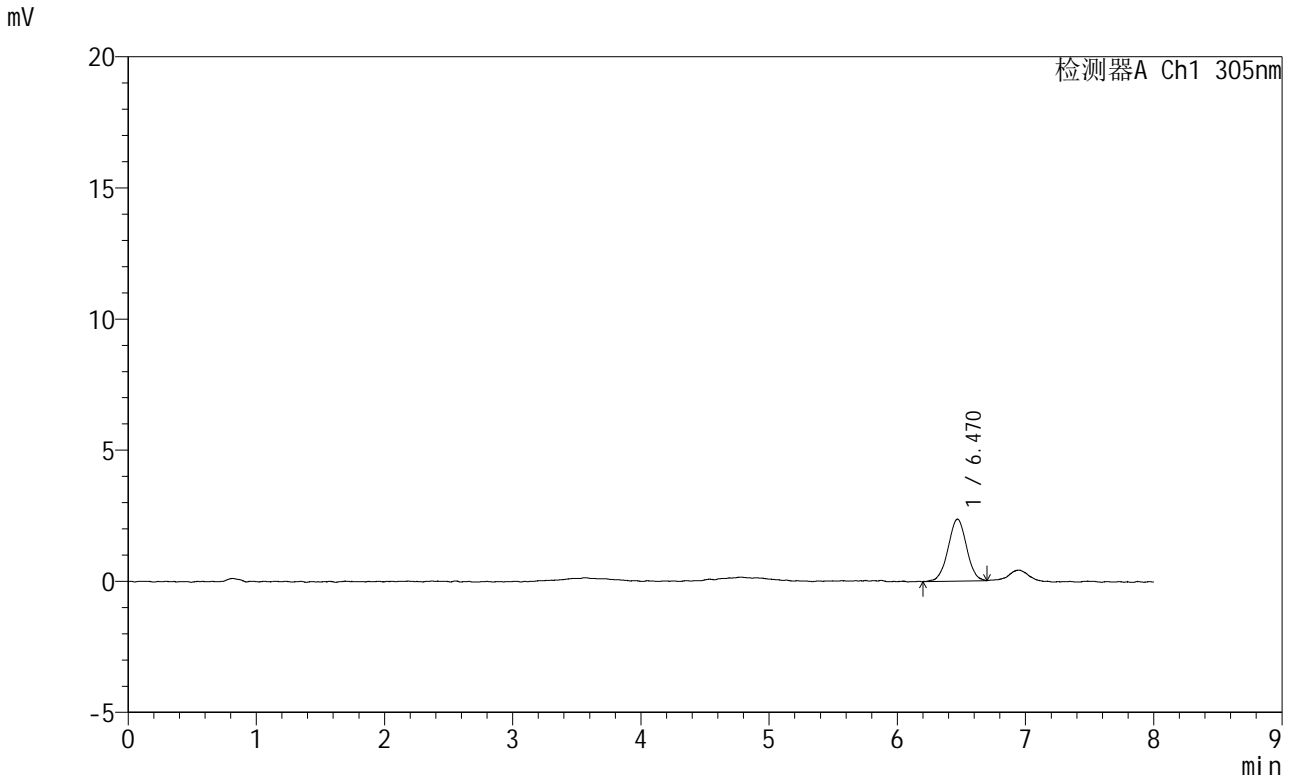
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.459	19991	100.000	2036	10111	0.979	--
总计		19991	100.000	2036			

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041721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 - 0-272/11-1769-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 21:40:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:52:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<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	6.470	23564	100.000	2360	9688	0.996	--
总计		23564	100.000	2360			

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-45min-片4
供试品溶液-1



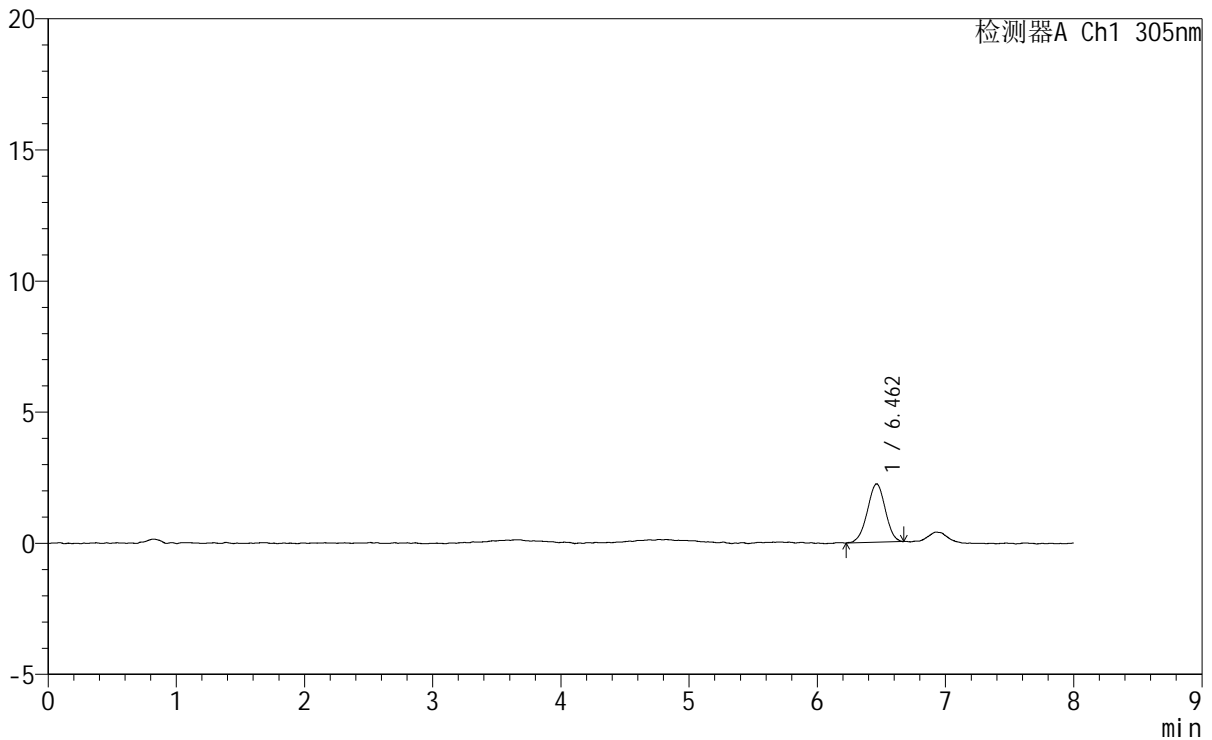
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1770-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 21:48:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:52:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

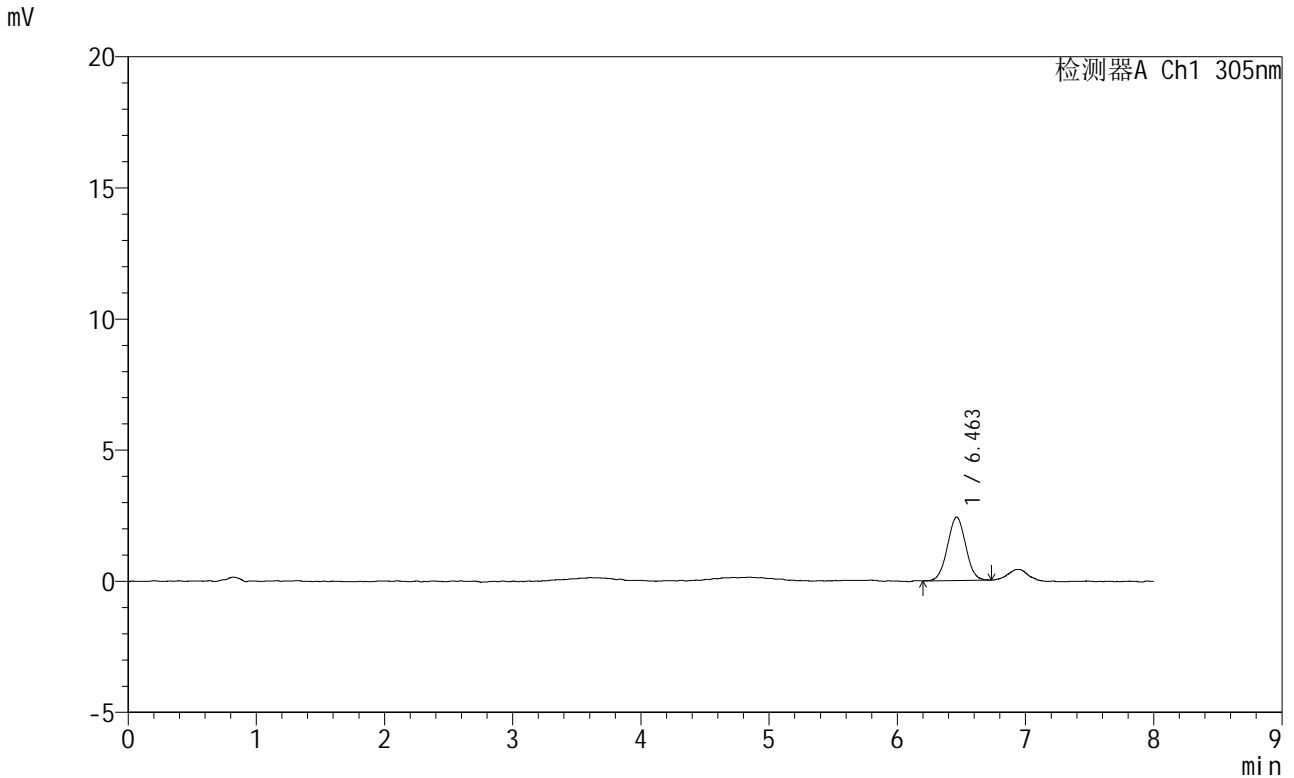
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.462	21574	100.000	2227	10293	0.974	--
总计		21574	100.000	2227			

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721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 - 0-272/11-1771-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 21:56:48	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:52:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<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	6.463	23889	100.000	2426	9510	1.013	--
总计		23889	100.000	2426			

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-45min-片6
供试品溶液-1



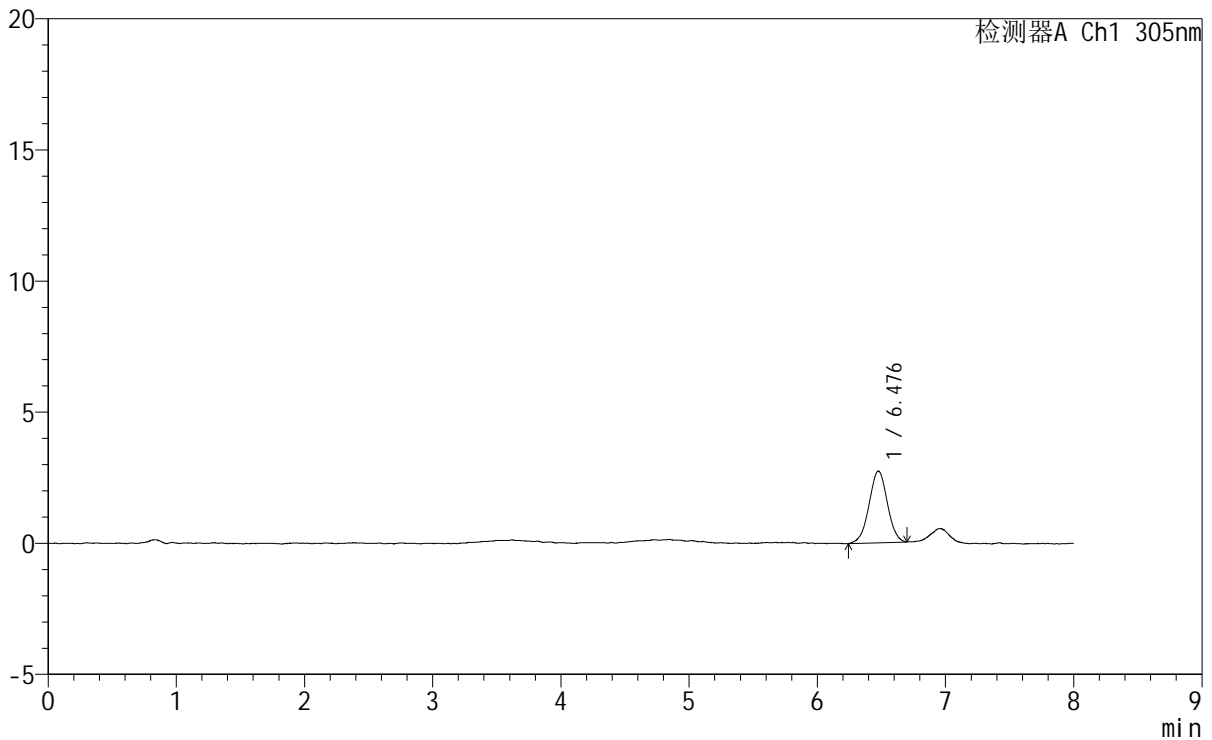
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1772-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 22:05:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:52:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.476	27125	100.000	2725	9766	0.998	--
总计		27125	100.000	2725			

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-60min-片1
供试品溶液-1

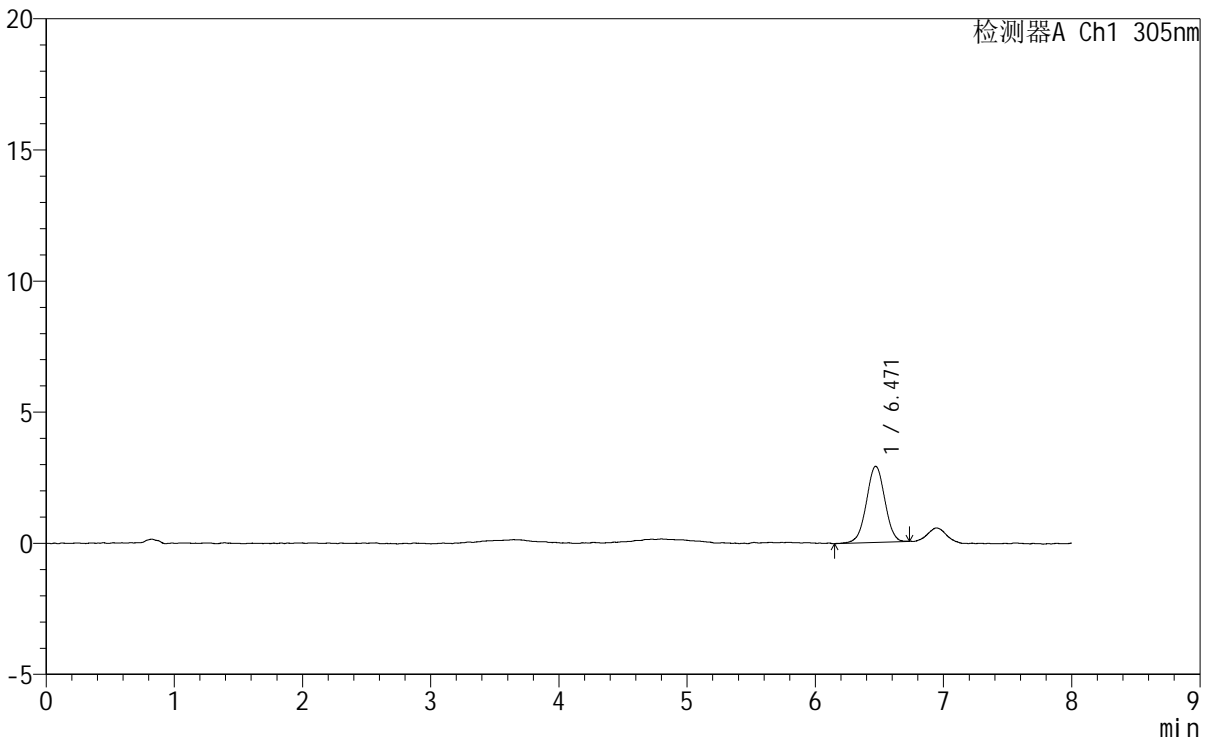
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1773-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 22:13:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/30 10:52:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.471	29025	100.000	2900	9683	0.988	--
总计		29025	100.000	2900			

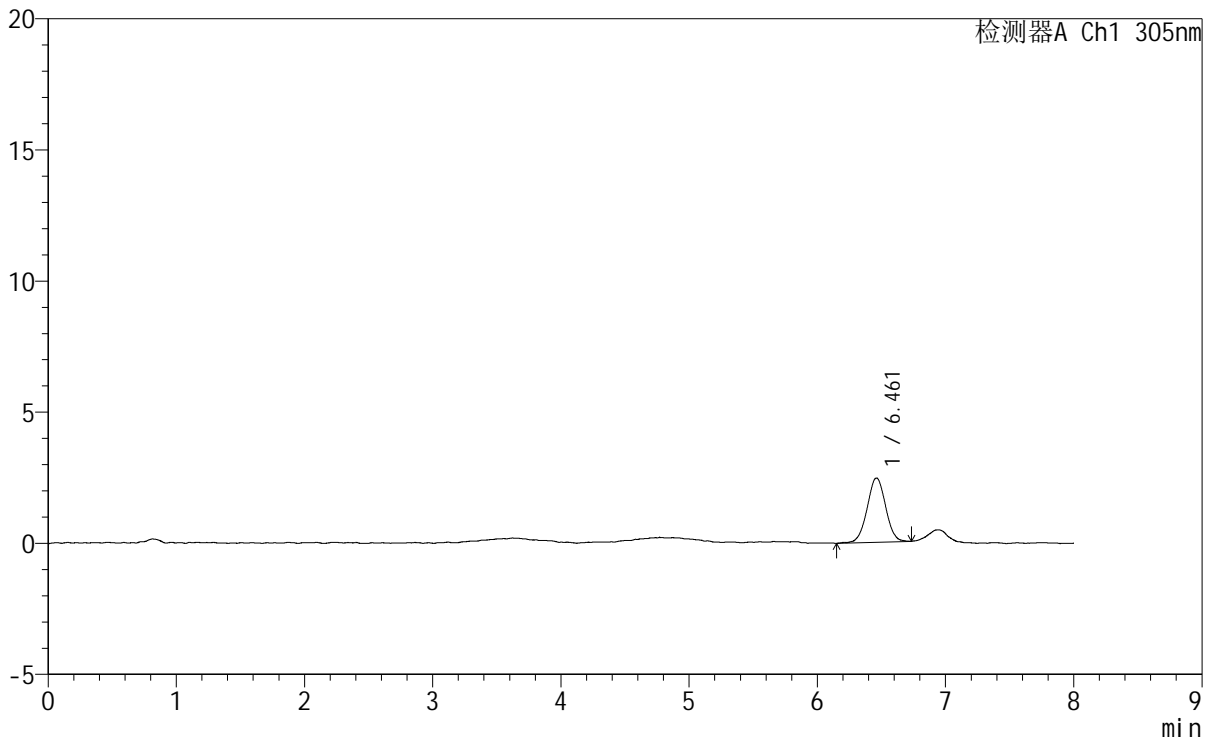
图26 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-272/11-1774-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 22:22:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:52:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.461	24630	100.000	2449	9778	1.004	--
总计		24630	100.000	2449			

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-60min-片3
供试品溶液-1



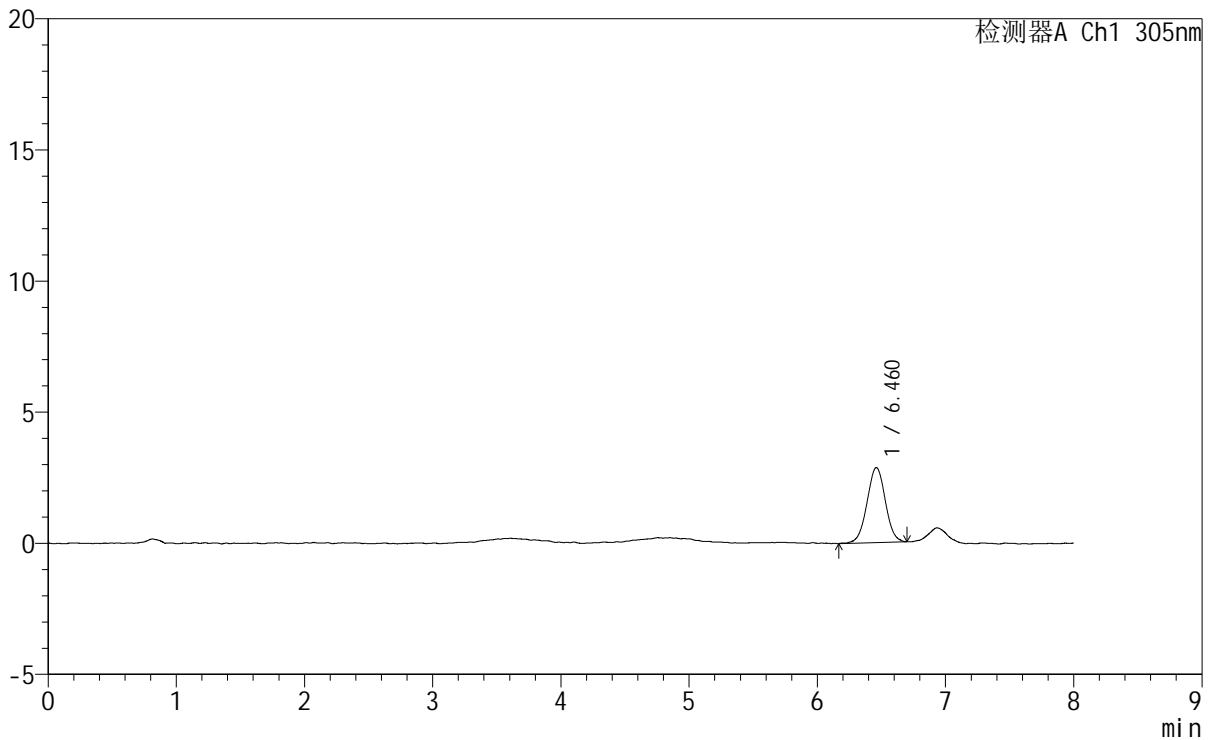
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1775-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 22:30:23	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:53:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.460	28491	100.000	2863	9891	1.004	--
总计		28491	100.000	2863			

图28 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-60min-片4
供试品溶液-1



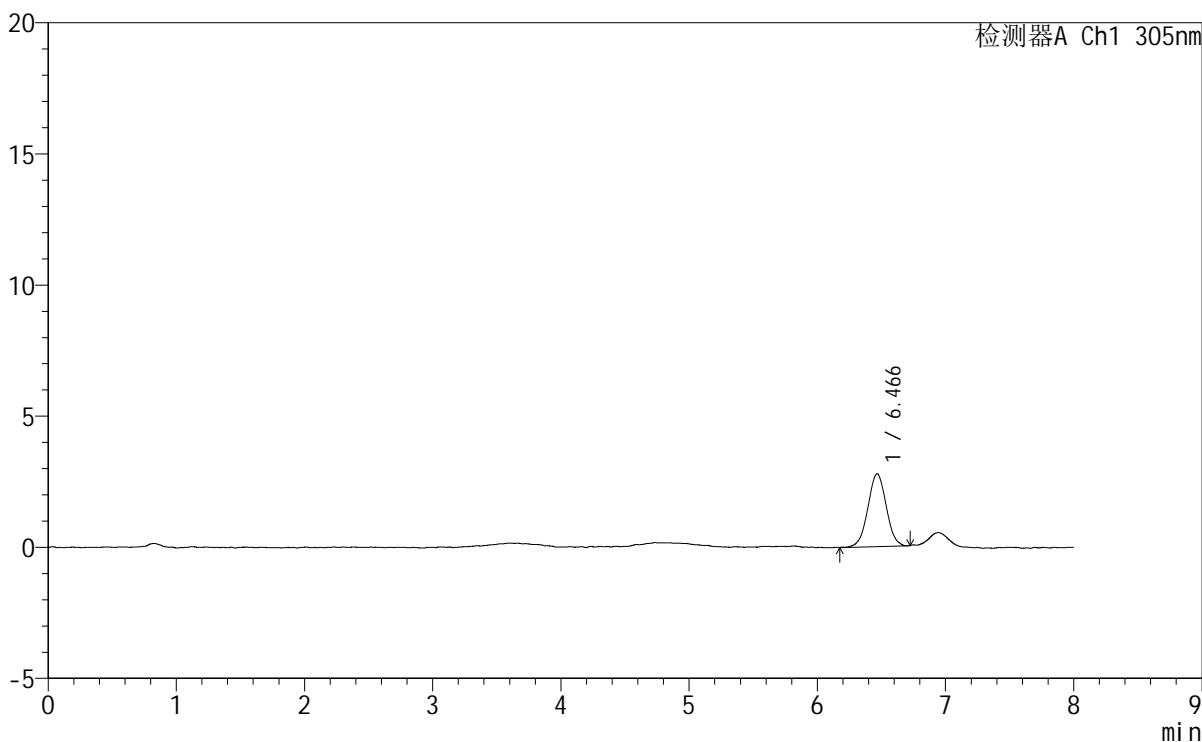
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1776-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p5-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 22:38:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:53:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.466	27547	100.000	2776	9776	1.012	--
总计		27547	100.000	2776			

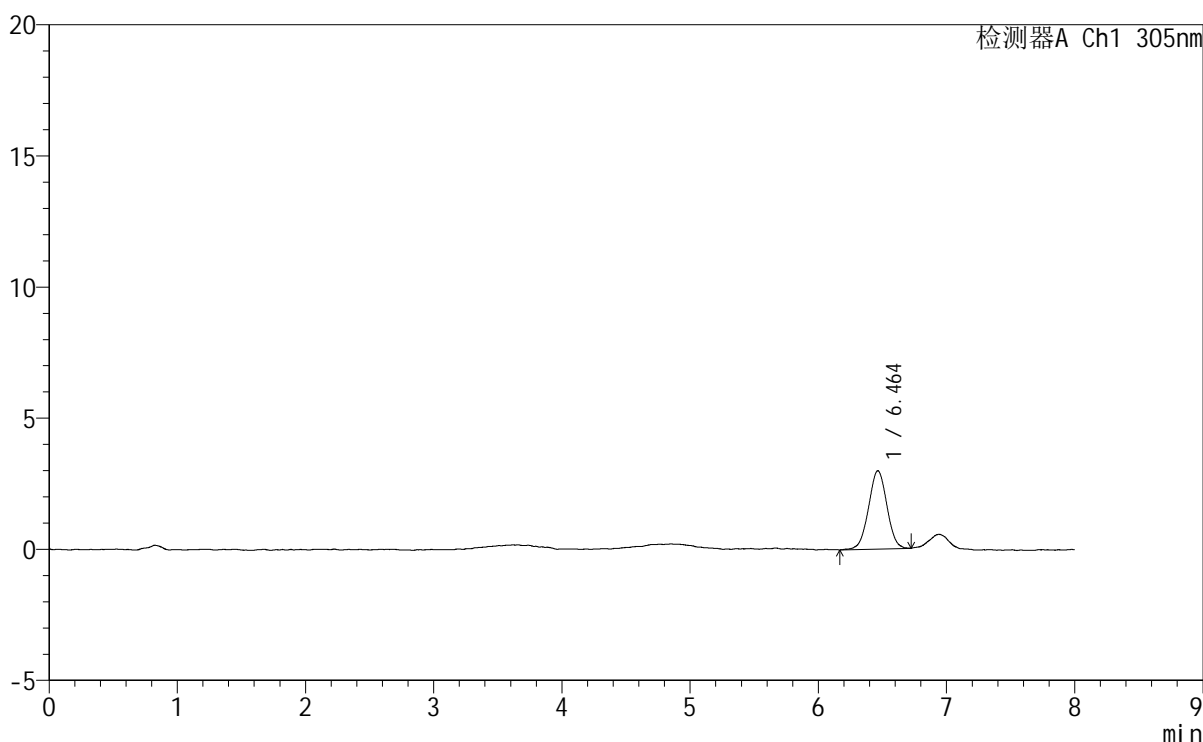
图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-272/11-1777-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 22:47:09	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:53:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.464	29630	100.000	2986	9815	1.002	--
总计		29630	100.000	2986			

图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-60min-片6
供试品溶液-1

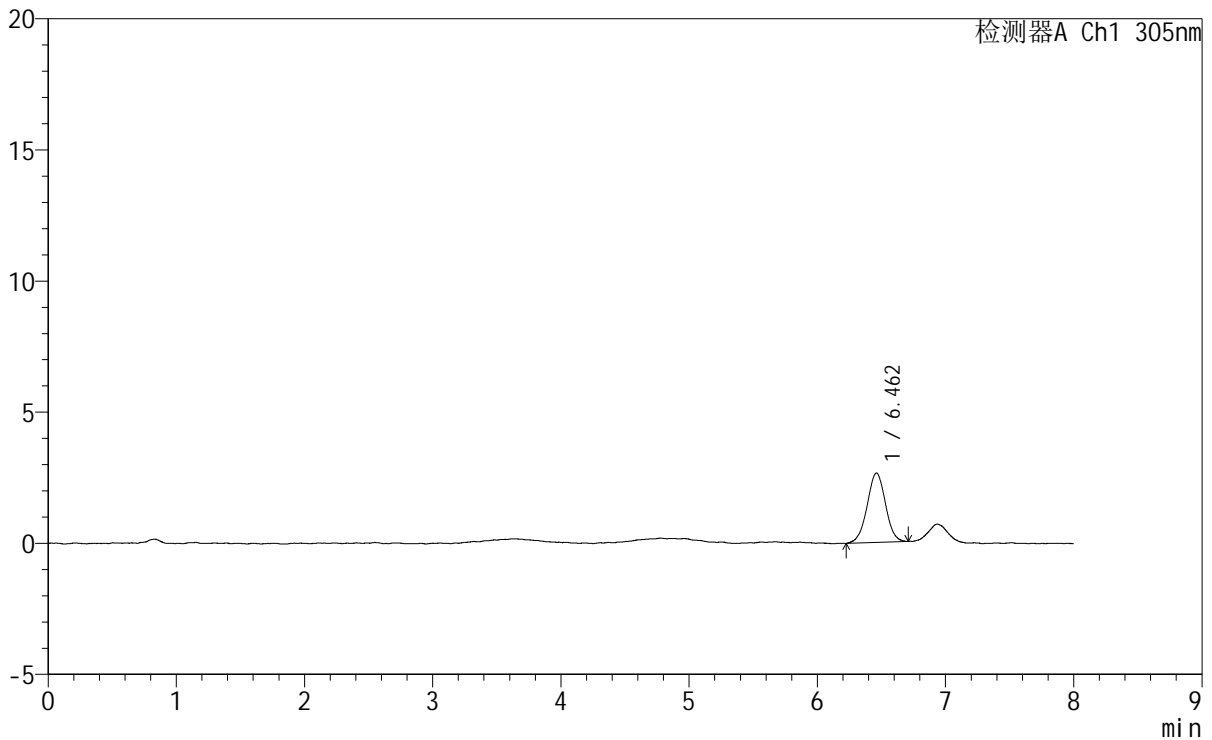
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1778-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p1-75min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 22:55:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:53:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.462	26290	100.000	2645	9982	0.998	--
总计		26290	100.000	2645			

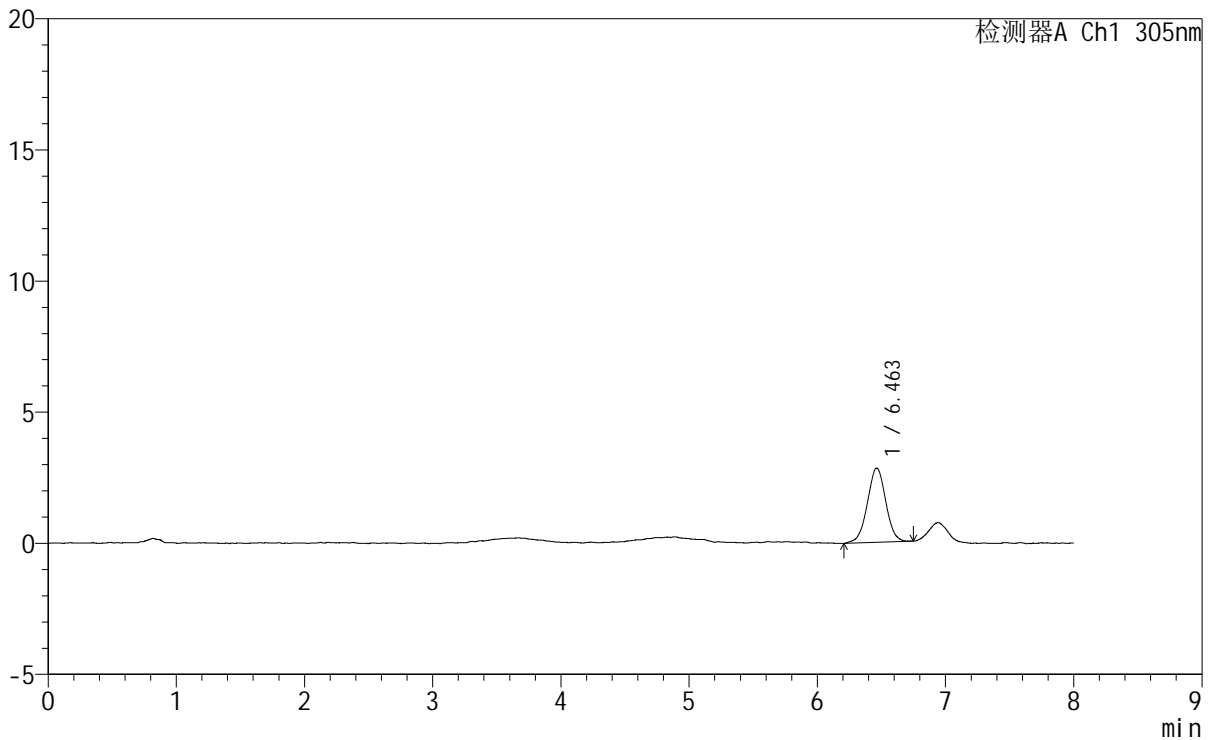
图31 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-75min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-272/11-1779-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p2-75min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 23:03:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:53:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.463	28291	100.000	2832	9769	0.999	--
总计		28291	100.000	2832			

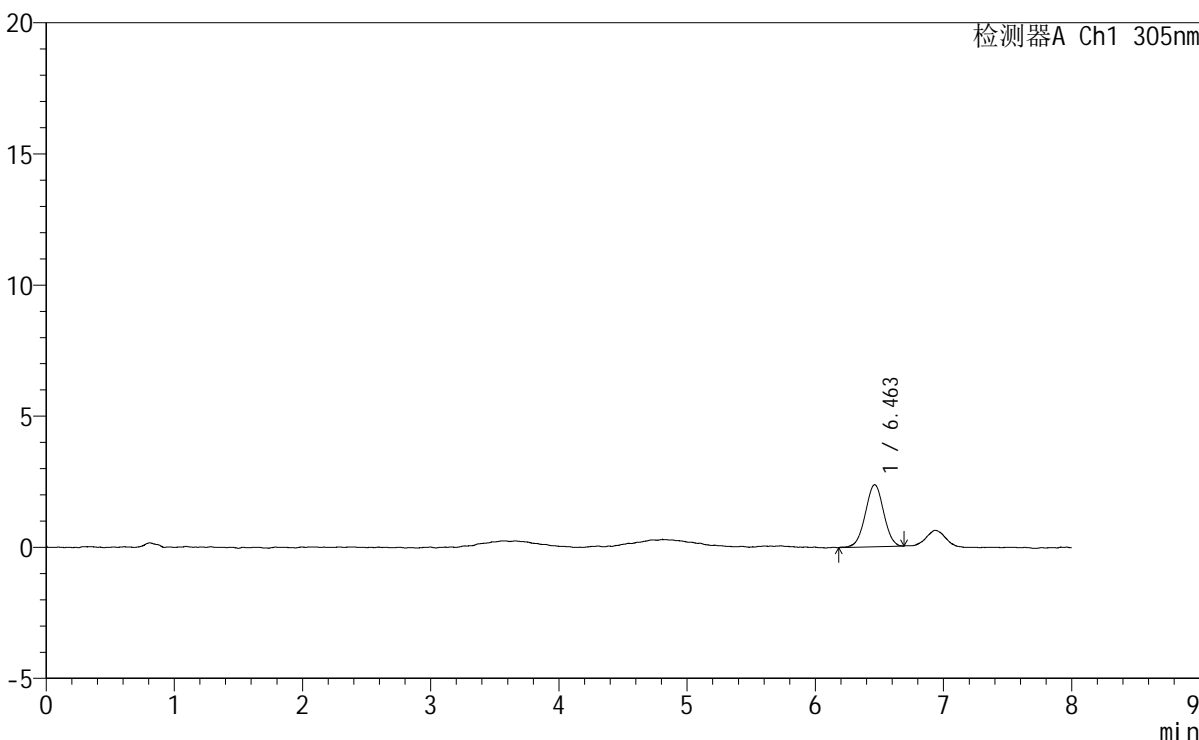
图32 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-75min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-272/11-1780-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p3-75min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/29 23:12:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:53:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.463	23490	100.000	2364	9758	0.993	--
总计		23490	100.000	2364			

图33 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-75min-片3
供试品溶液-1



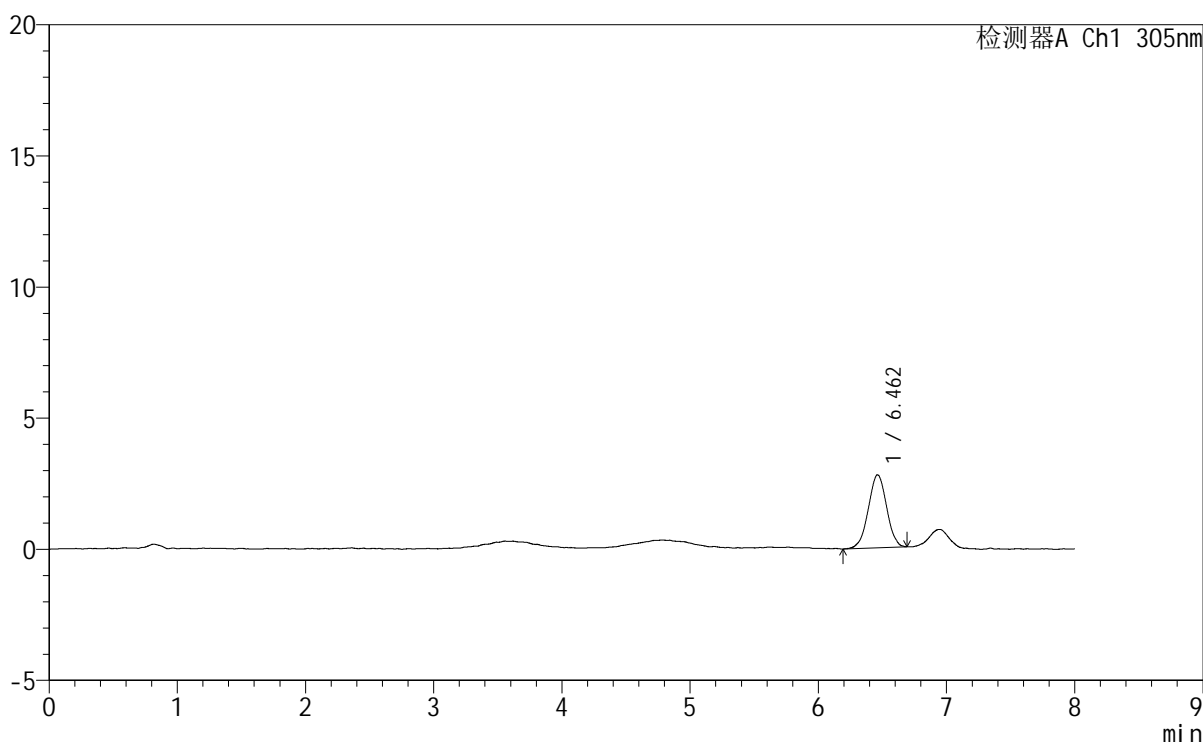
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1781-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p4-75min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 23:20:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:53:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.462	27622	100.000	2785	9577	0.984	--
总计		27622	100.000	2785			

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-75min-片4
供试品溶液-1



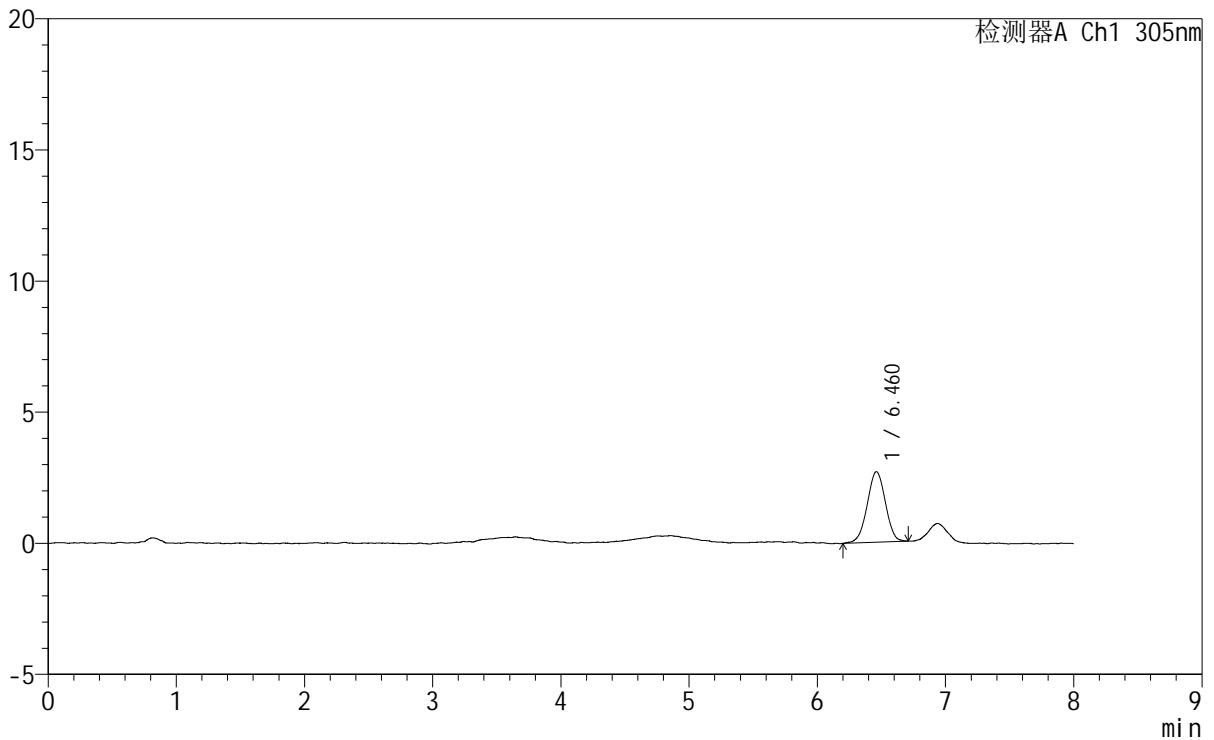
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1782-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p5-75min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 23:29:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:53:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.460	26577	100.000	2692	9783	0.981	--
总计		26577	100.000	2692			

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-75min-片5
供试品溶液-1



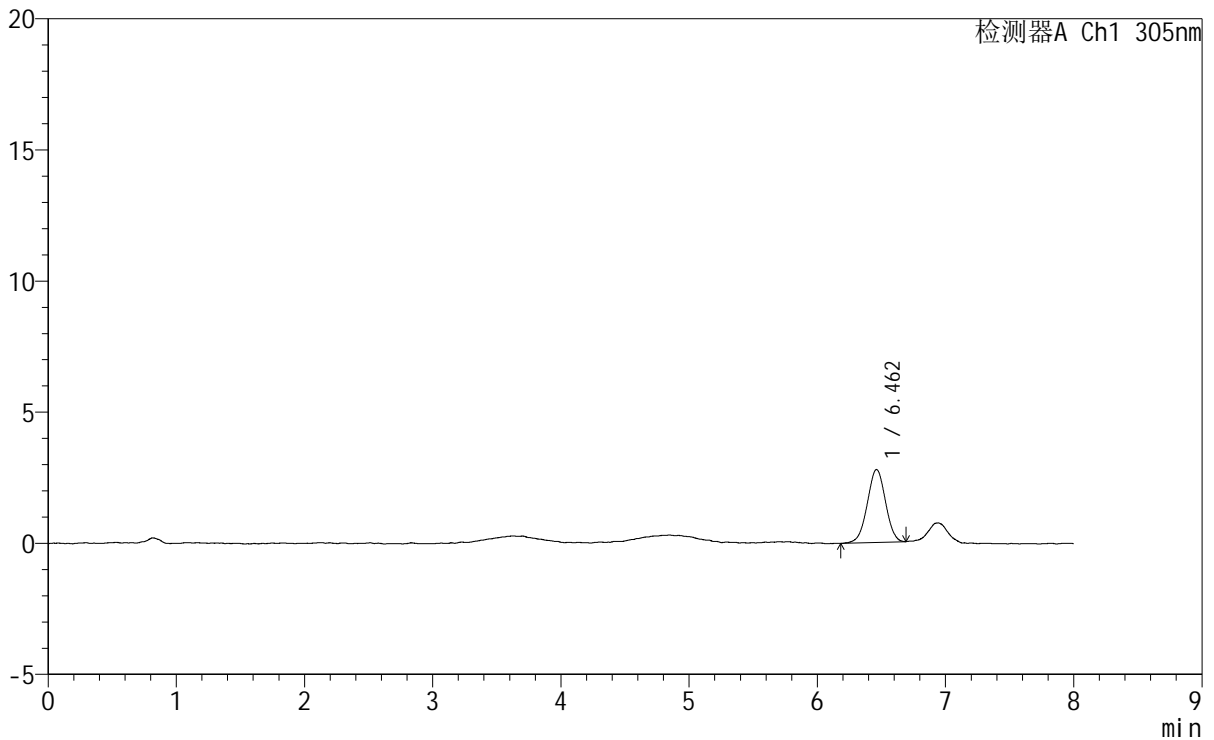
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1783-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p6-75min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/29 23:37:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:53:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.462	27437	100.000	2780	9763	0.986	--
总计		27437	100.000	2780			

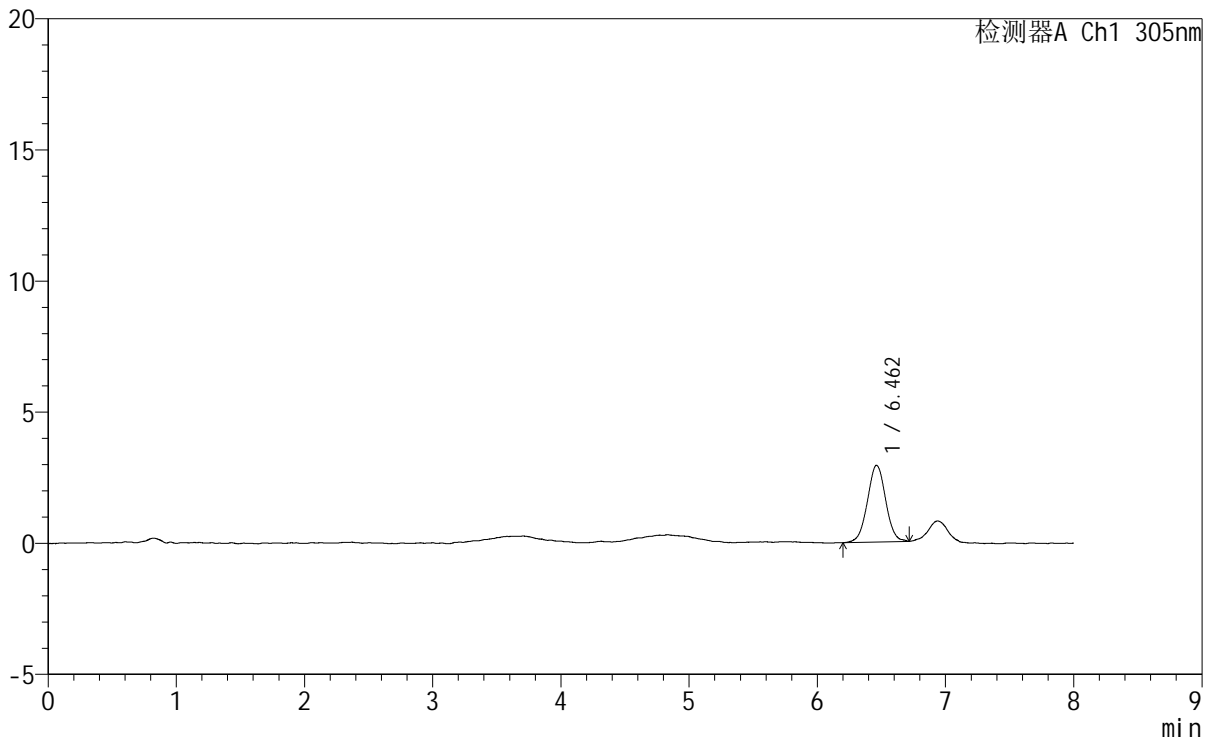
图36 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-75min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-272/11-1784-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 23:45:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/30 10:53:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.462	29023	100.000	2927	10029	1.013	--
总计		29023	100.000	2927			

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-90min-片1
供试品溶液-1



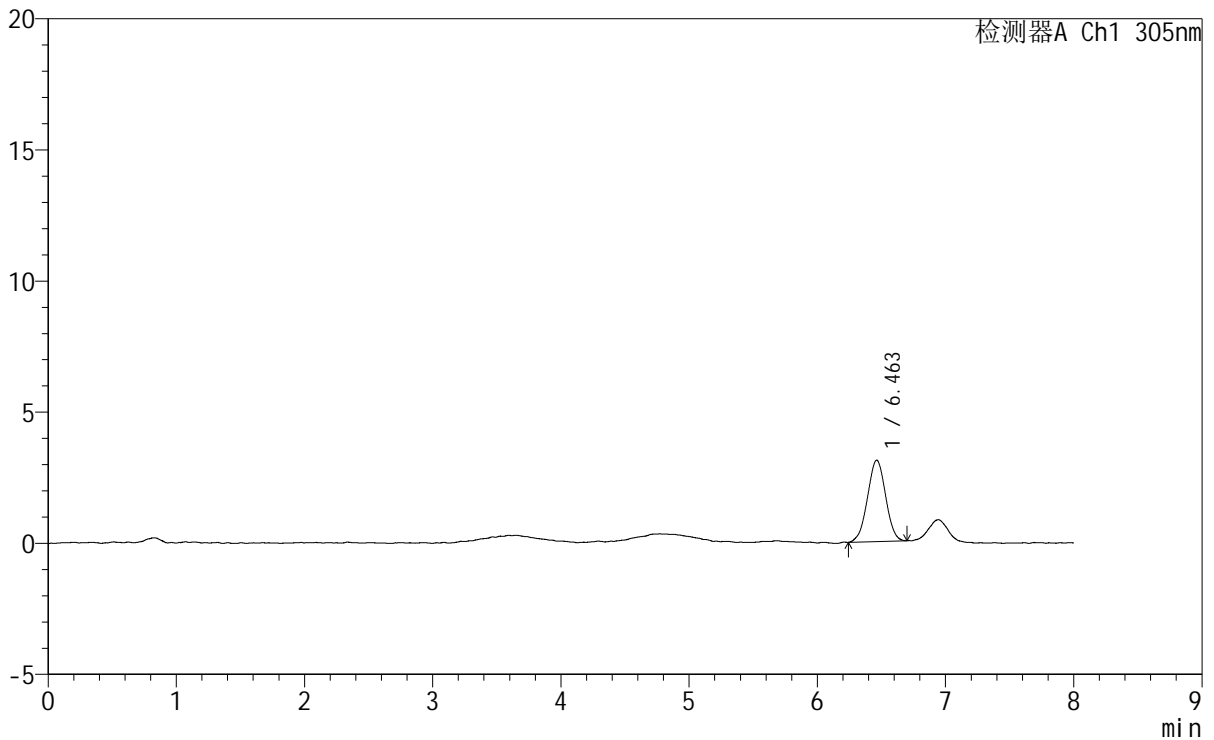
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1785-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 23:54:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:53:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.463	30582	100.000	3107	9716	0.987	--
总计		30582	100.000	3107			

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-90min-片2
供试品溶液-1



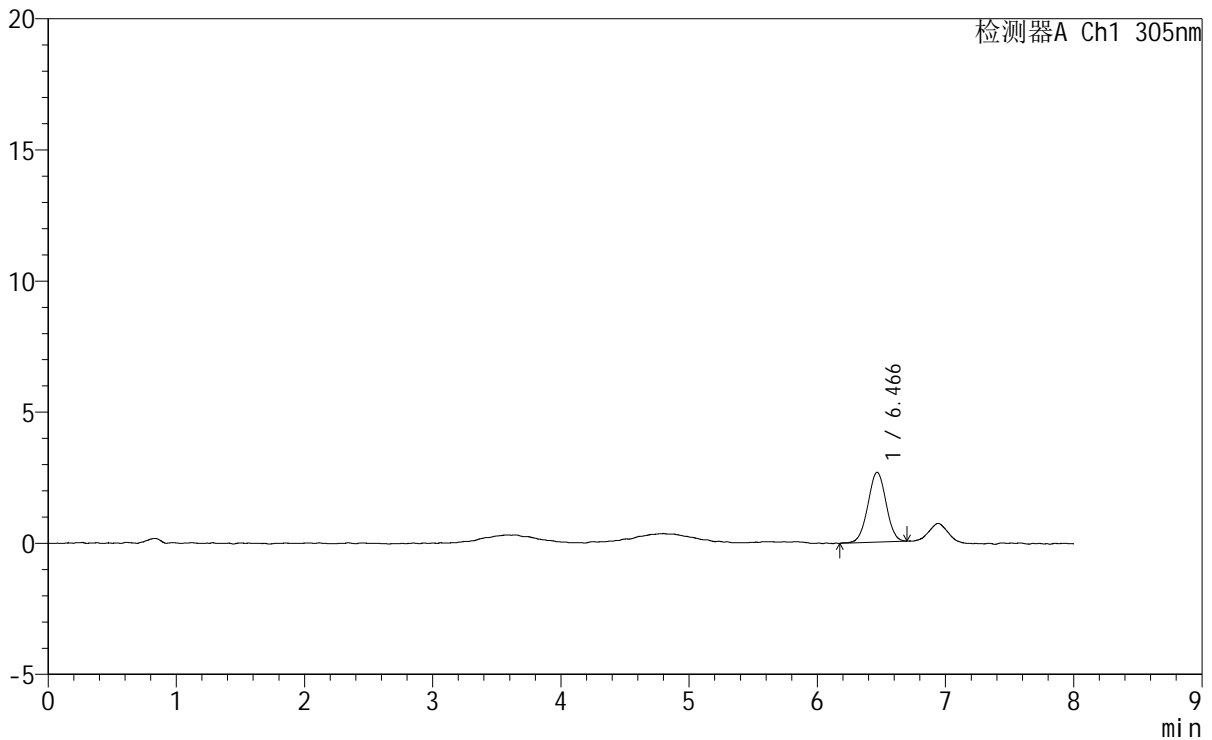
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1786-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/30 00:02:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:53:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.466	26279	100.000	2664	9887	0.996	--
总计		26279	100.000	2664			

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-90min-片3
供试品溶液-1

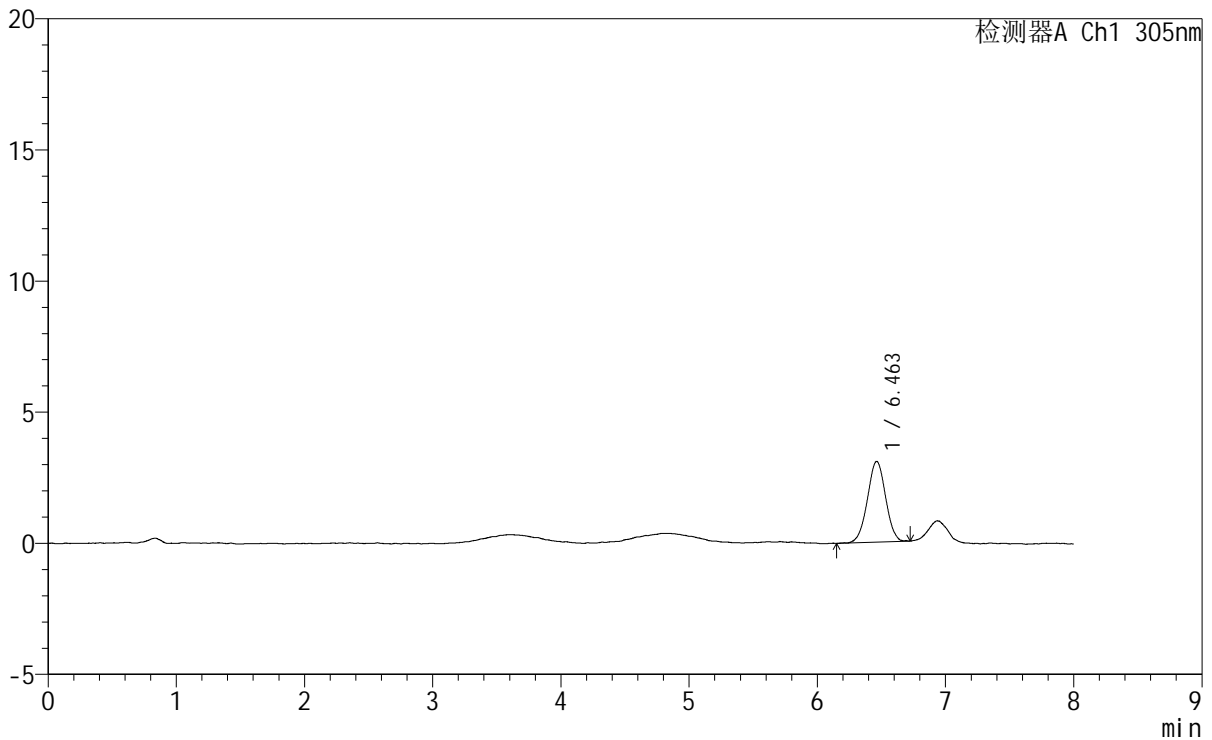
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1787-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p4-90min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-33		
进样体积	: 20 μl	版本号	: 6.115
进样时间	: 2026/04/30 00:11:01	实验者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:53:34	处理者	: xiechaojun
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

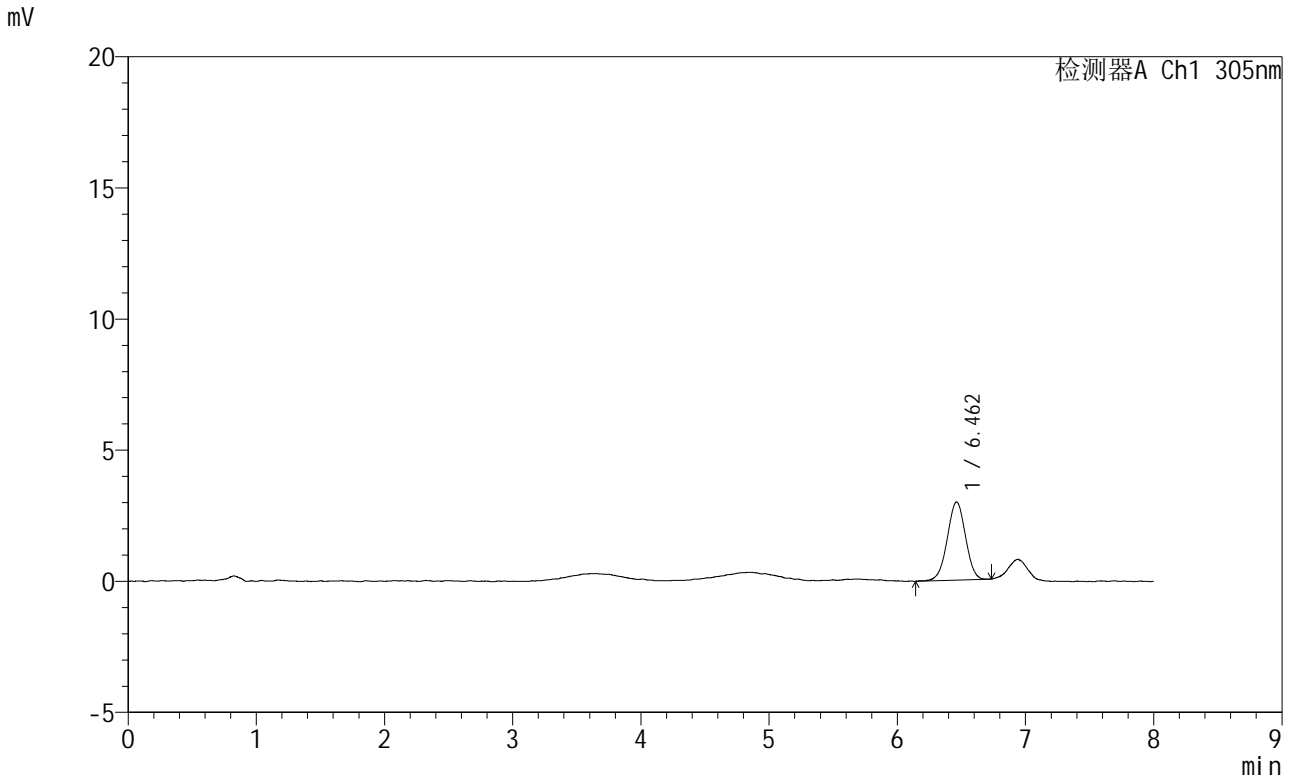
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.463	30443	100.000	3083	9928	0.993	--
总计		30443	100.000	3083			

图40 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721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 - 0-272/11-1788-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/30 00:19:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:53:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	6.462	29426	100.000	2976	9669	0.987	--
总计		29426	100.000	2976			

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-90min-片5
供试品溶液-1

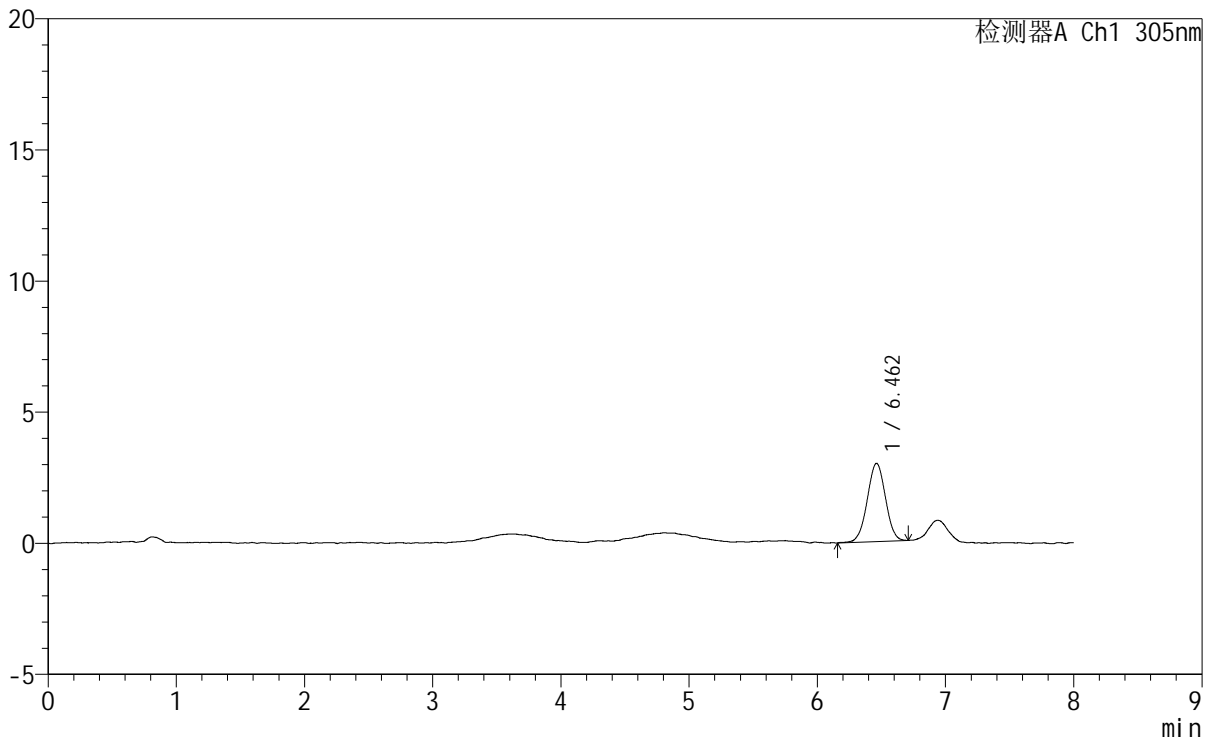
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1789-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/30 00:27:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/30 10:53:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.462	29535	100.000	2988	9825	0.995	--
总计		29535	100.000	2988			

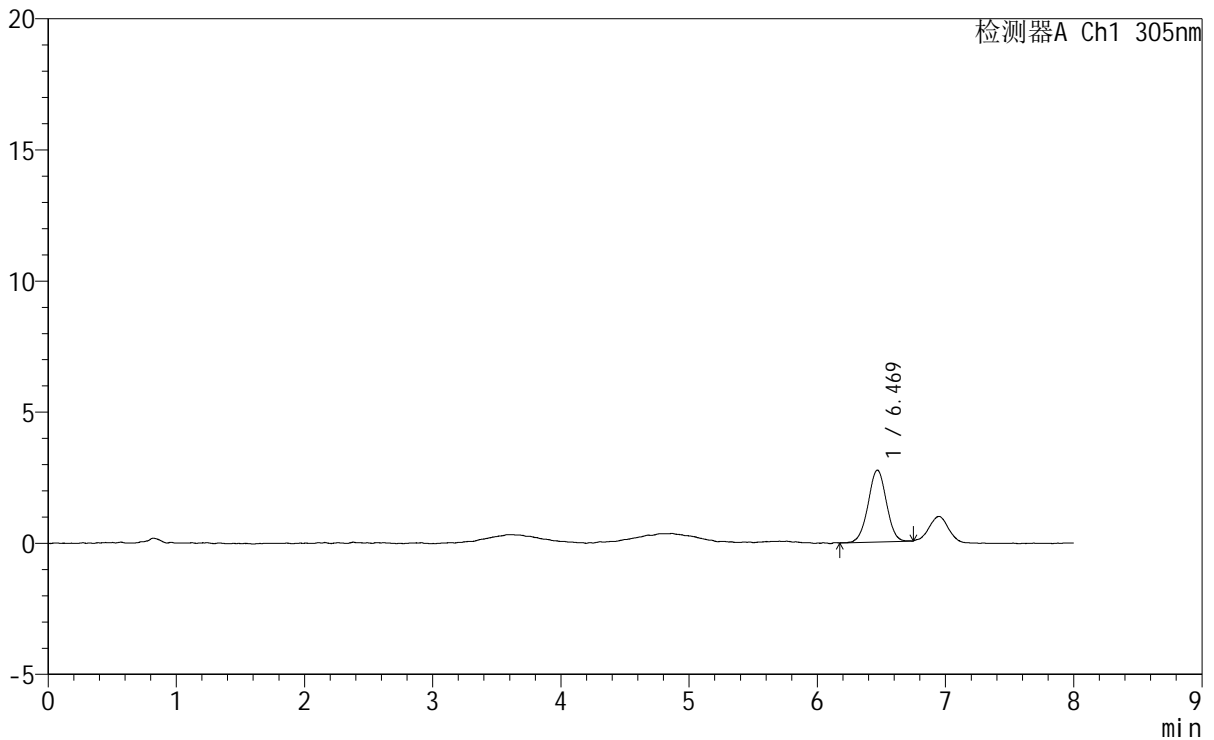
图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-90min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-272/11-1790-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p1-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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	: 2026/04/30 00:36:10	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:53:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

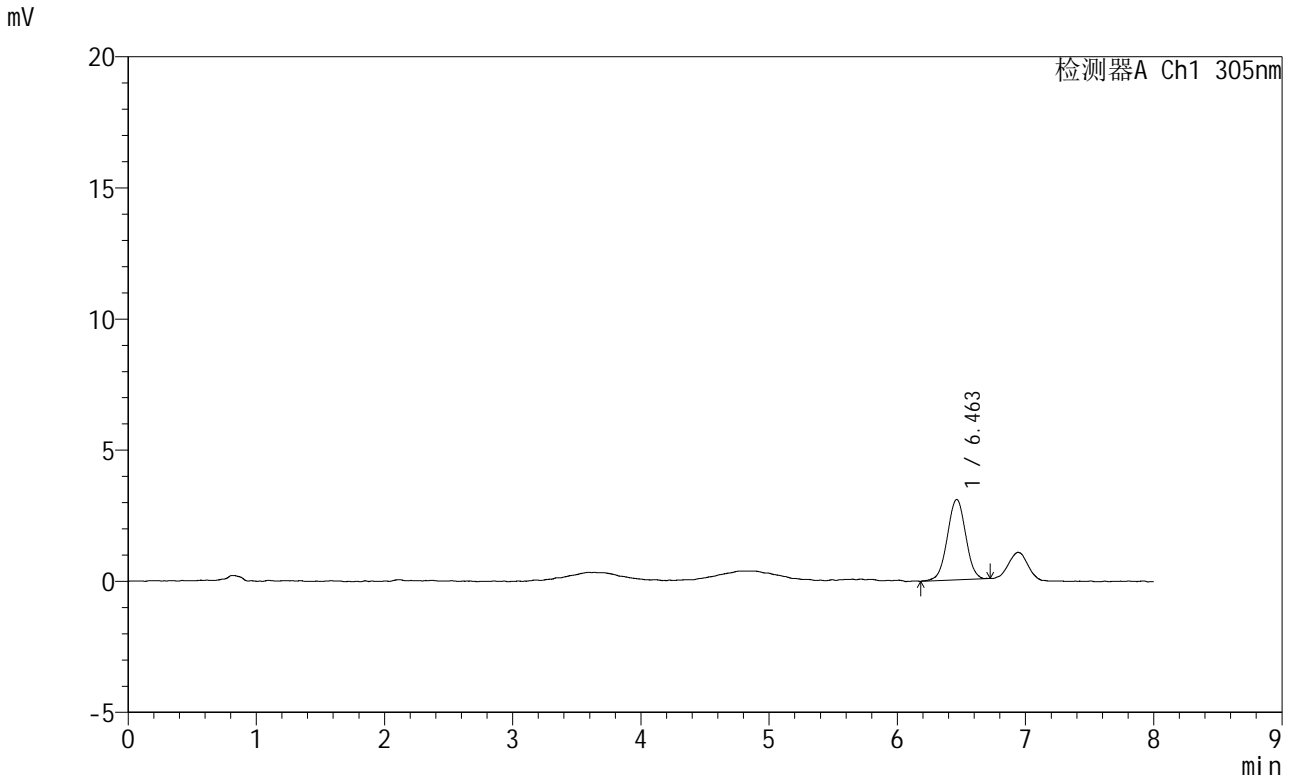
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.469	27061	100.000	2736	10123	0.994	--
总计		27061	100.000	2736			

图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721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 - 0-272/11-1791-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p2-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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	: 2026/04/30 00:44:33	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:53:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<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	6.463	30510	100.000	3064	9801	0.996	--
总计		30510	100.000	3064			

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-120min-片2
供试品溶液-1

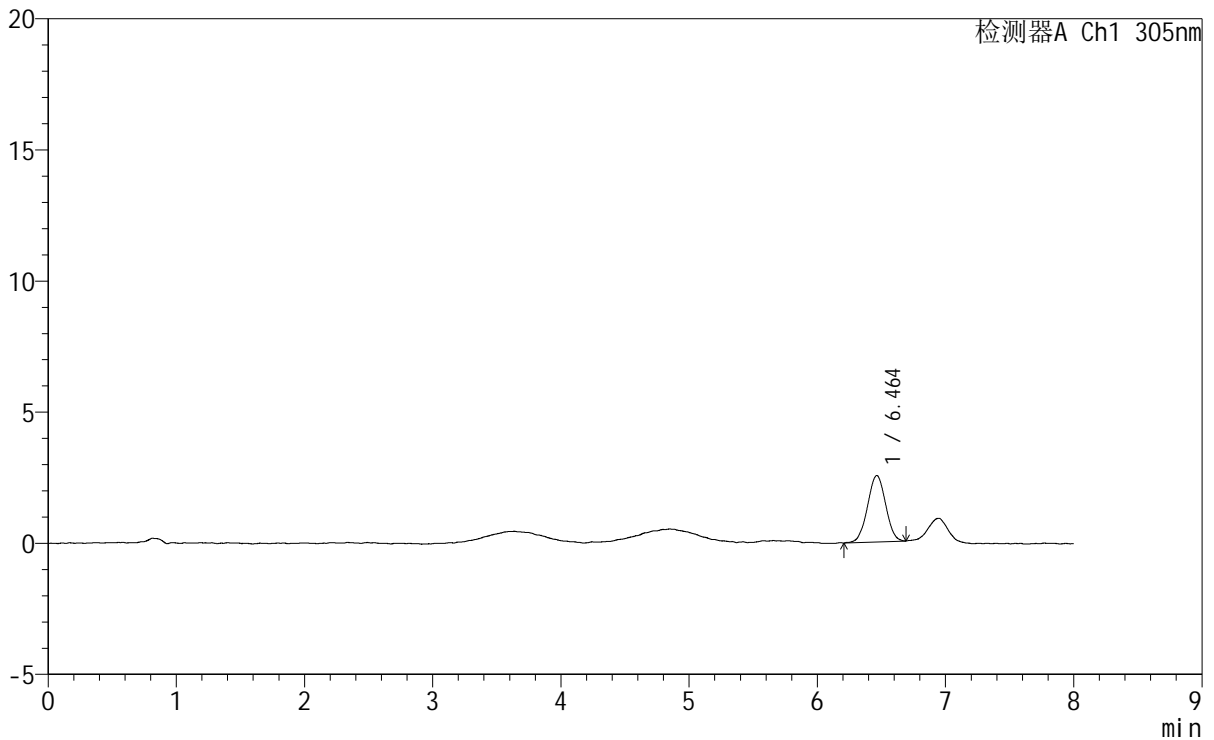
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1792-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/30 00:52:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:53:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

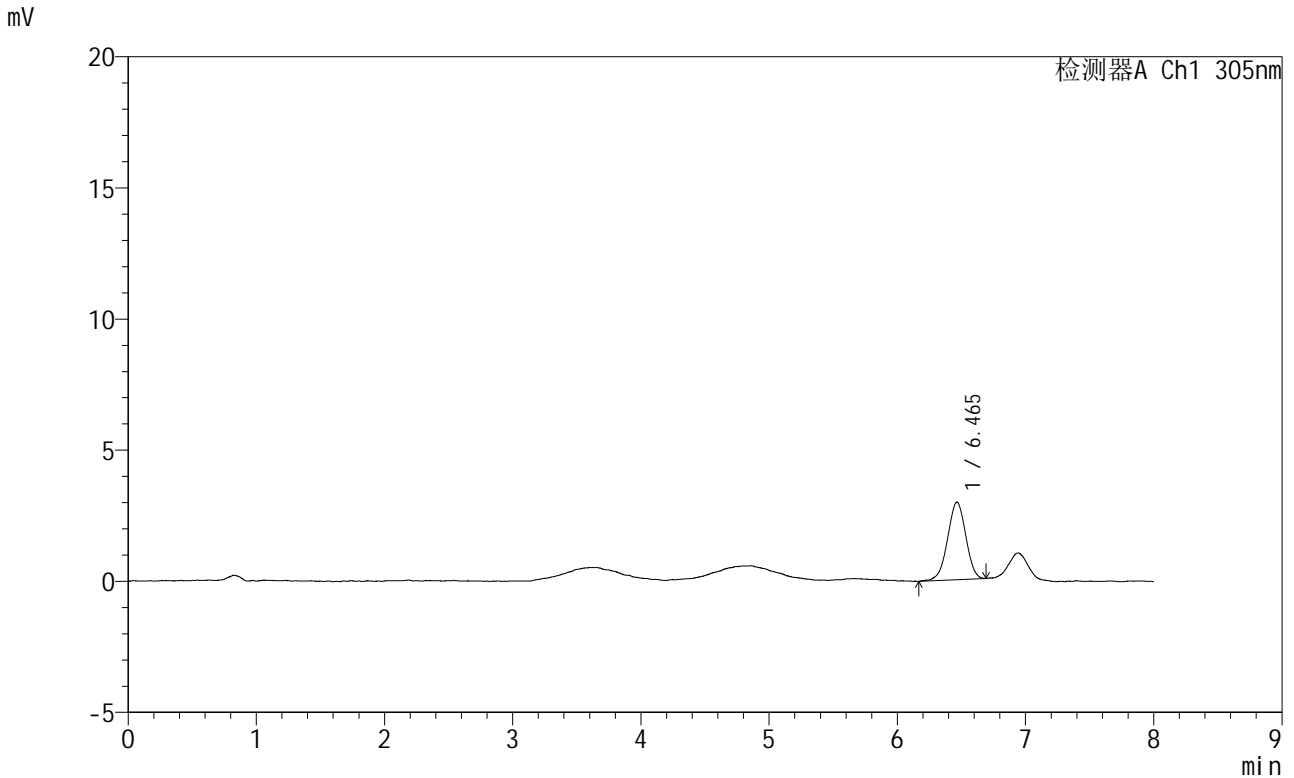
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.464	24885	100.000	2534	9817	0.996	--
总计		24885	100.000	2534			

图45 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721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 - 0-272/11-1793-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p4-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 01:01:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:53:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

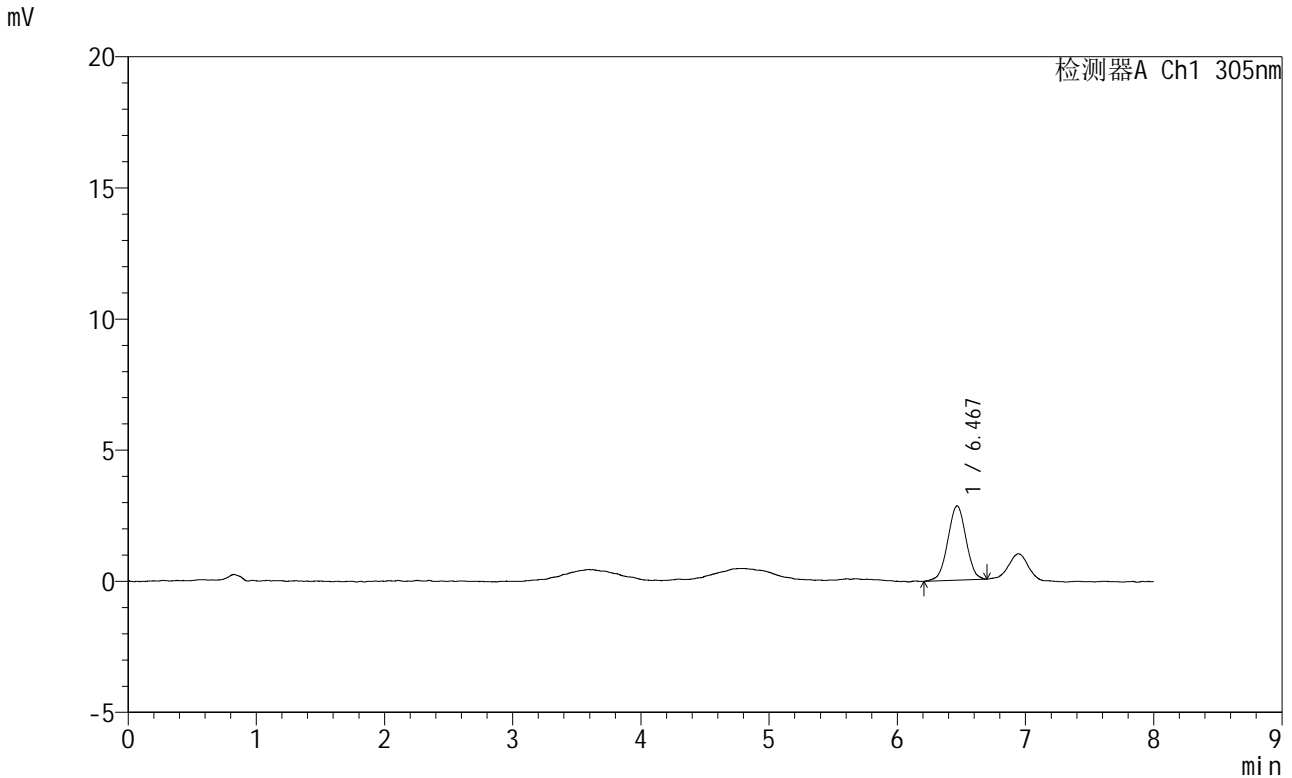
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.465	29226	100.000	2956	9545	0.964	--
总计		29226	100.000	2956			

图46 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721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 - 0-272/11-1794-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/30 01:09:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:53:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

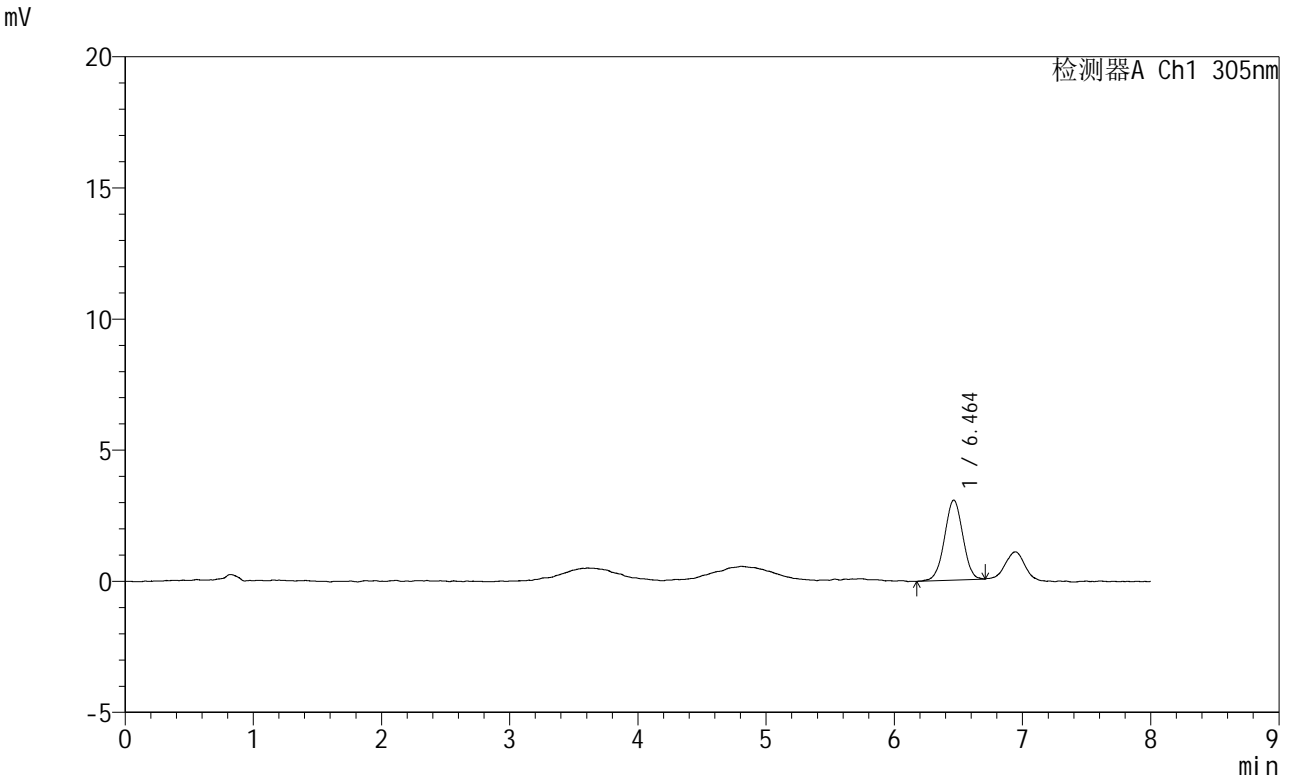
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.467	27999	100.000	2831	9721	0.993	--
总计		27999	100.000	2831			

图47 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721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 - 0-272/11-1795-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/30 01:18:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:53:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	6.464	30256	100.000	3053	9750	0.984	--
总计		30256	100.000	3053			

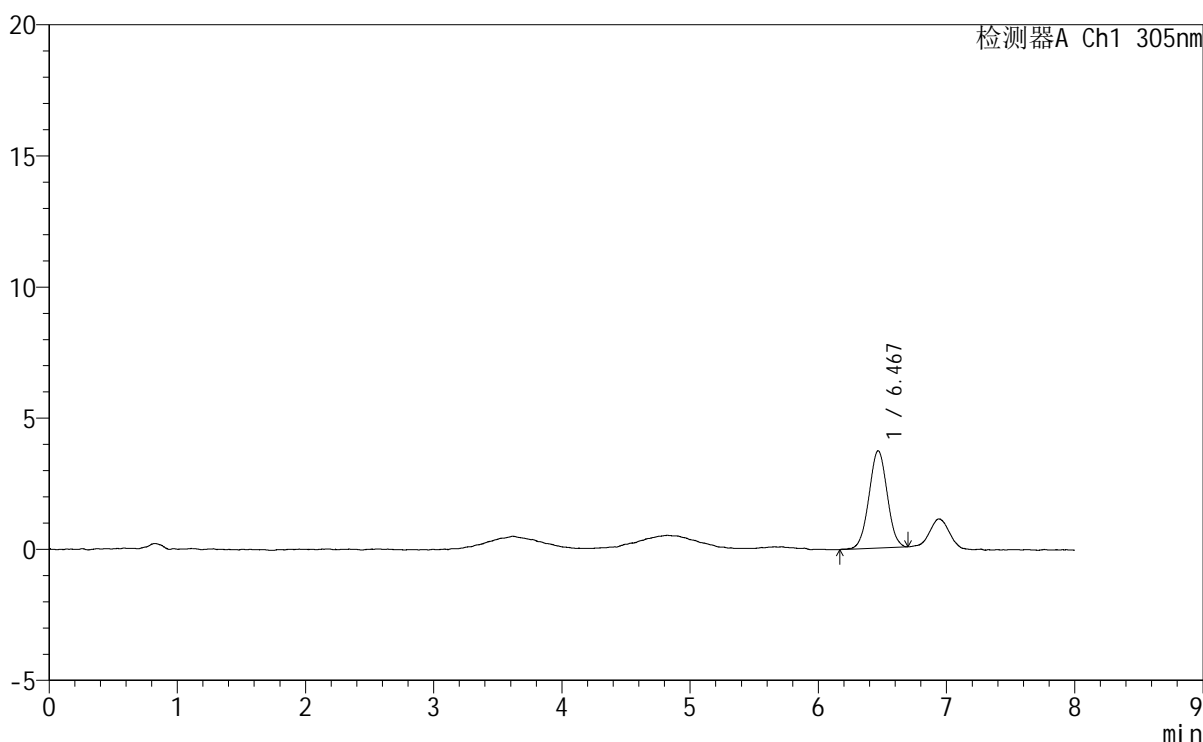
图48 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-120min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-273/11-1796-3 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p1-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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	: 2026/04/30 01:26:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2026/04/30 11:06:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.467	36700	100.000	3707	9794	1.011	--
总计		36700	100.000	3707			

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721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

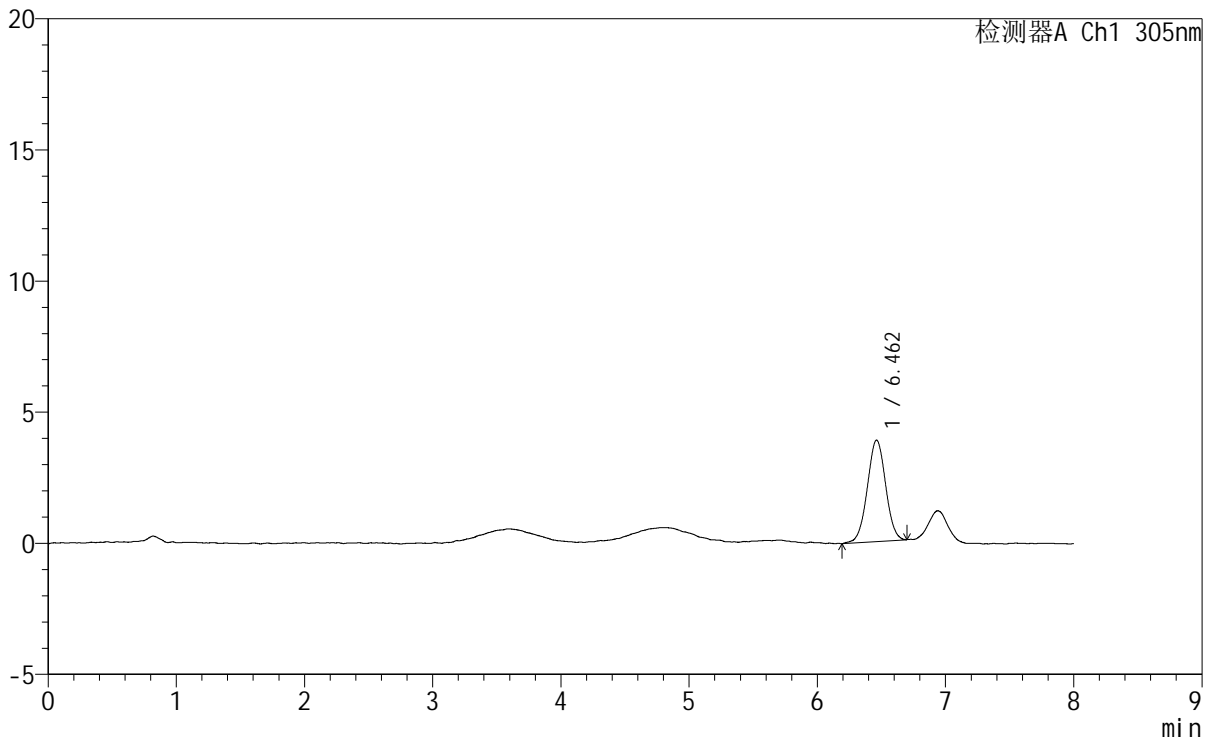
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1797-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/30 01:34:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/30 10:54:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.462	38436	100.000	3868	9775	1.002	--
总计		38436	100.000	3868			

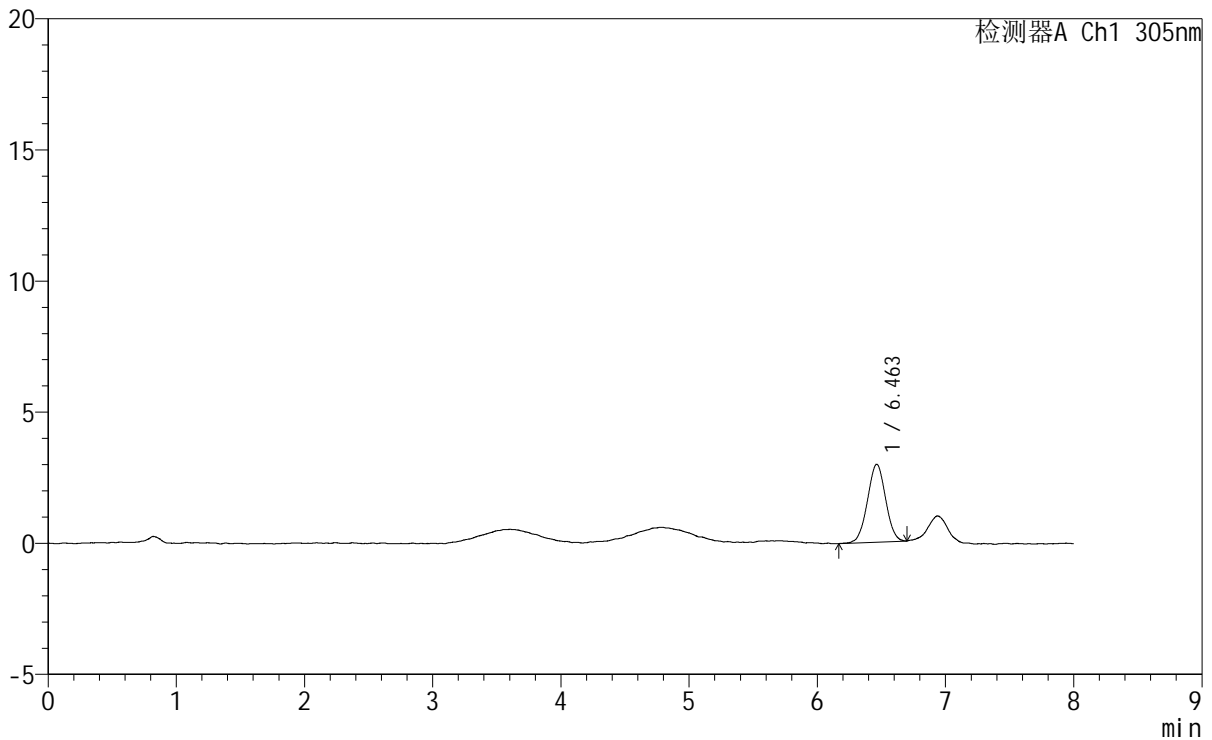
图50 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-272/11-1798-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/30 01:43:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:54:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.463	29278	100.000	2974	9790	1.006	--
总计		29278	100.000	2974			

图51 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721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

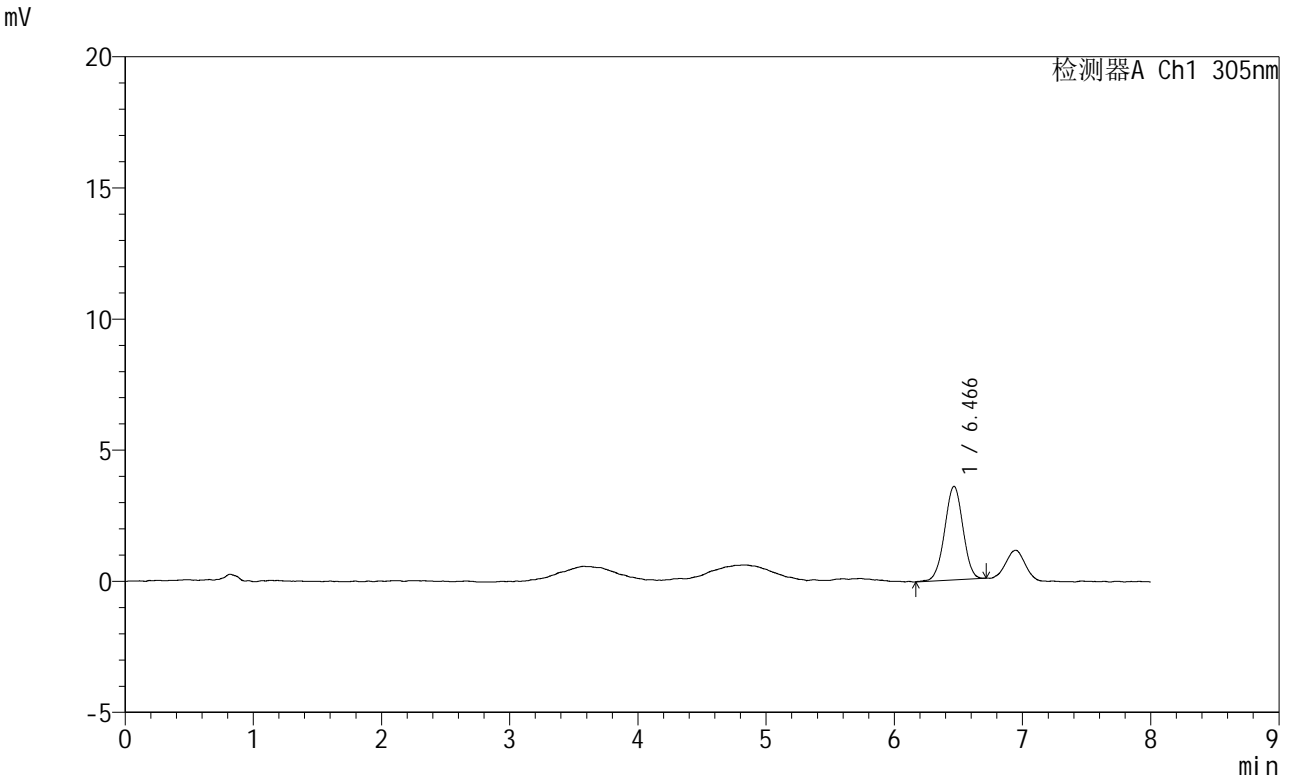


SMF-4060

<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 - 0-272/11-1799-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/30 01:51:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:54:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	6.466	35328	100.000	3568	9852	0.985	--
总计		35328	100.000	3568			

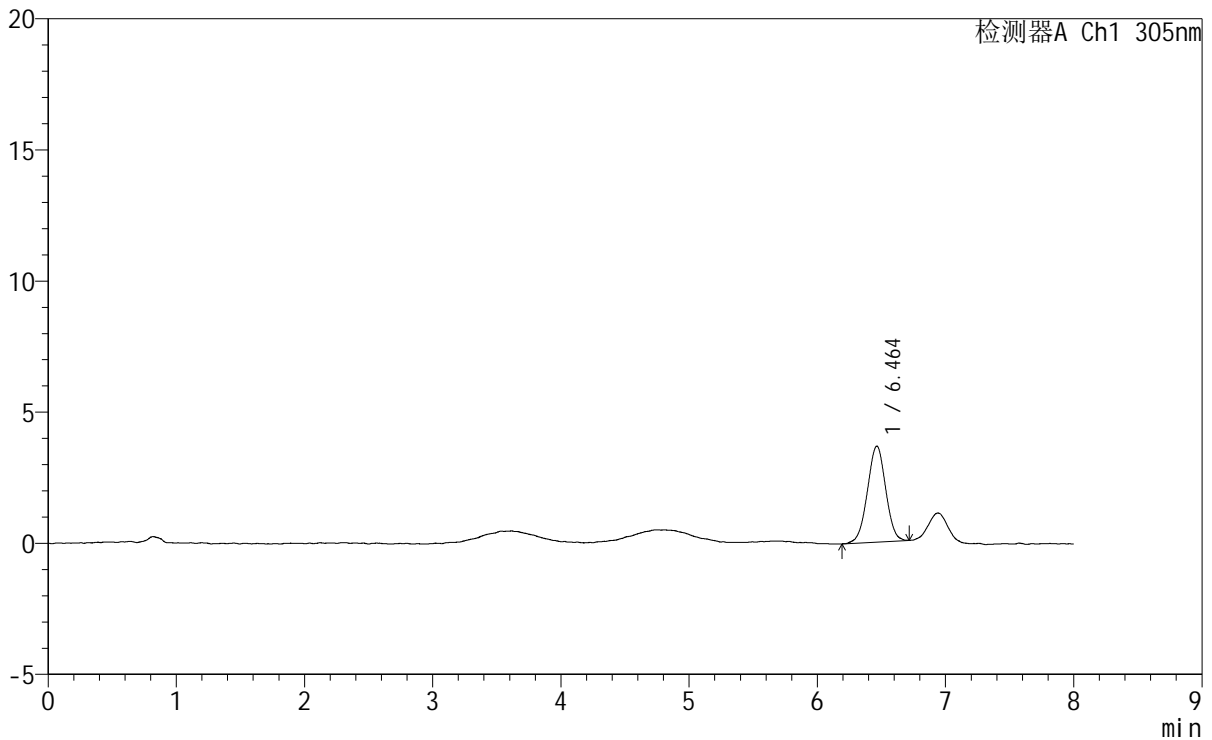
图52 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-272/11-1800-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p5-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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	: 2026/04/30 02:00:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:54:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.464	36269	100.000	3660	9734	0.986	--
总计		36269	100.000	3660			

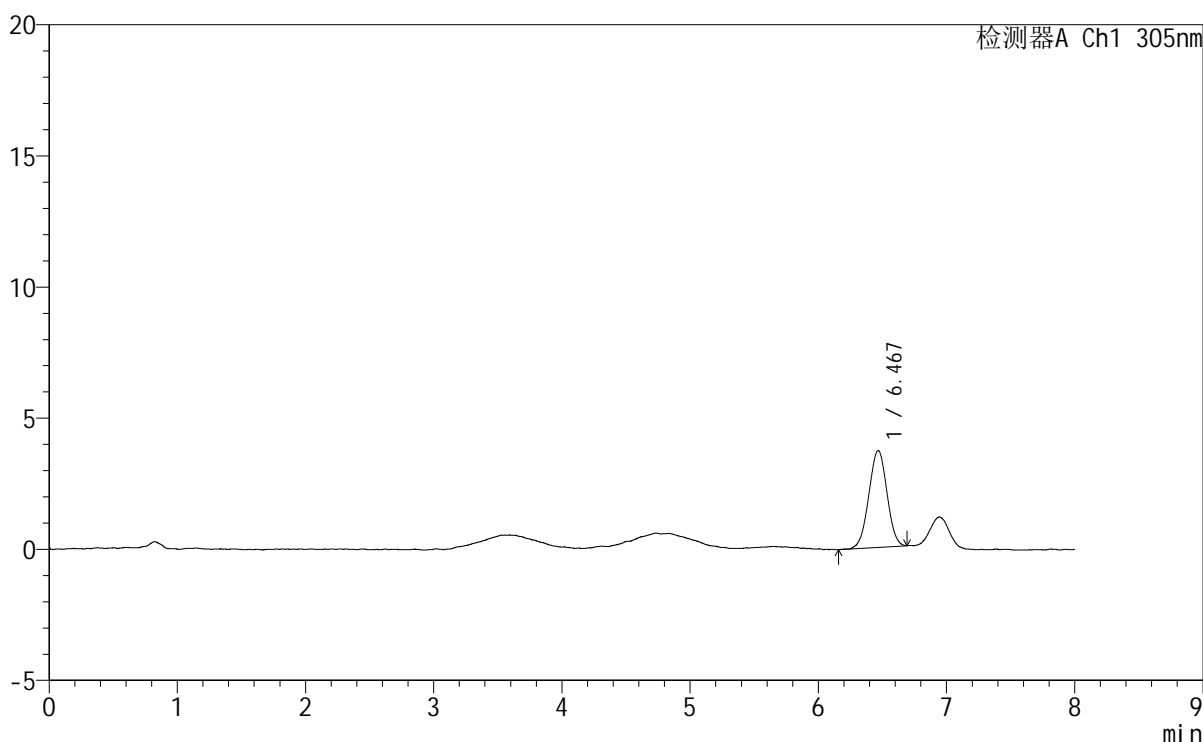
图53 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-274/11-1801-4 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/30 02:08:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4) : 2026/04/30 11:07:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.467	36414	100.000	3689	9799	0.987	--
总计		36414	100.000	3689			

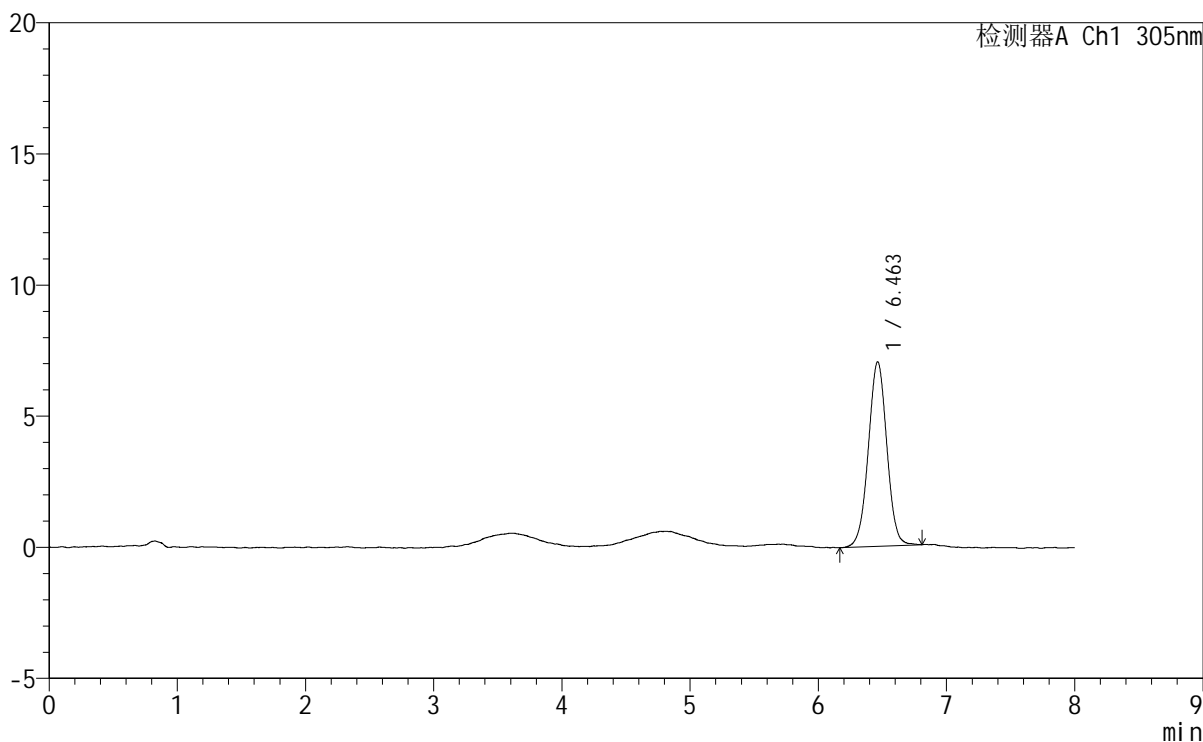
图54 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-272/11-1802-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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	: 2026/04/30 02:16:54	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:54:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

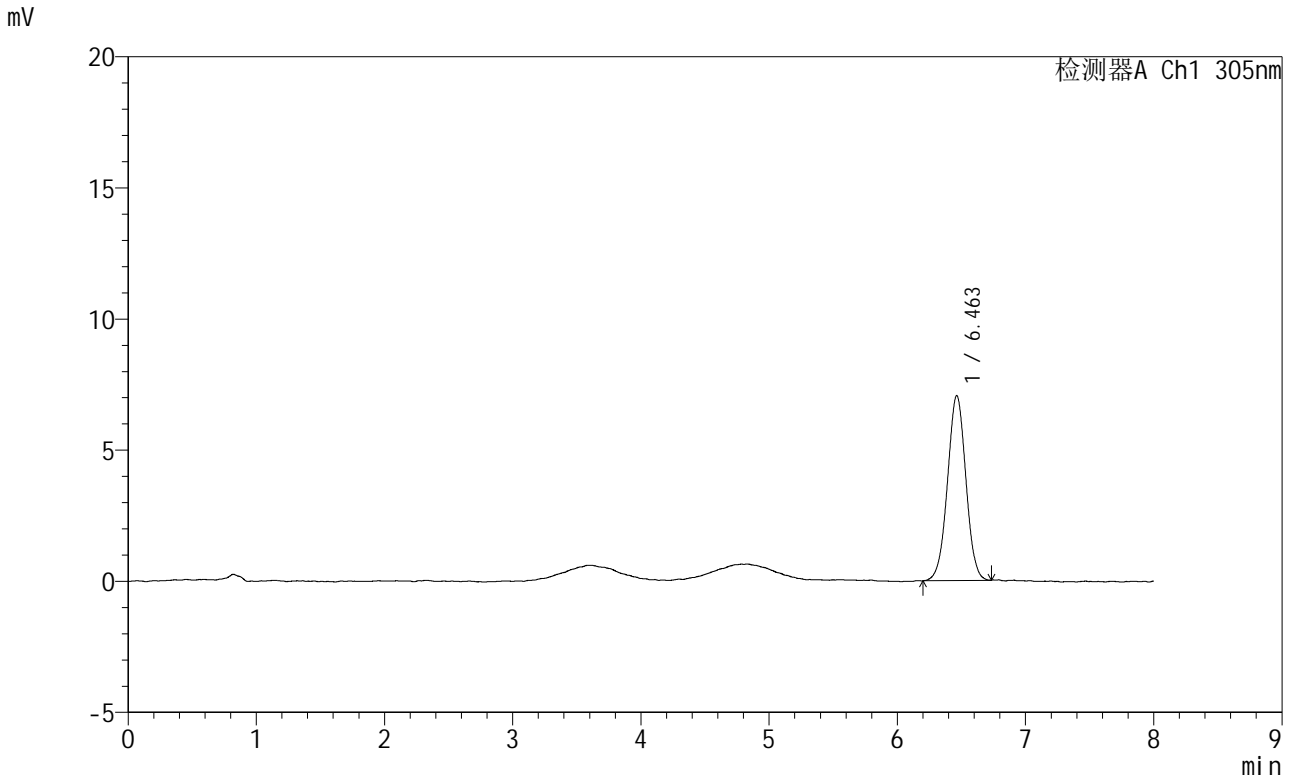
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.463	70530	100.000	7040	9729	1.000	--
总计		70530	100.000	7040			

图55 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721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 - 0-272/11-1803-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-1-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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	: 2026/04/30 02:25:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:54:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<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	6.463	70335	100.000	7055	9700	1.004	--
总计		70335	100.000	7055			

图56 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质
对照品溶液-2-2

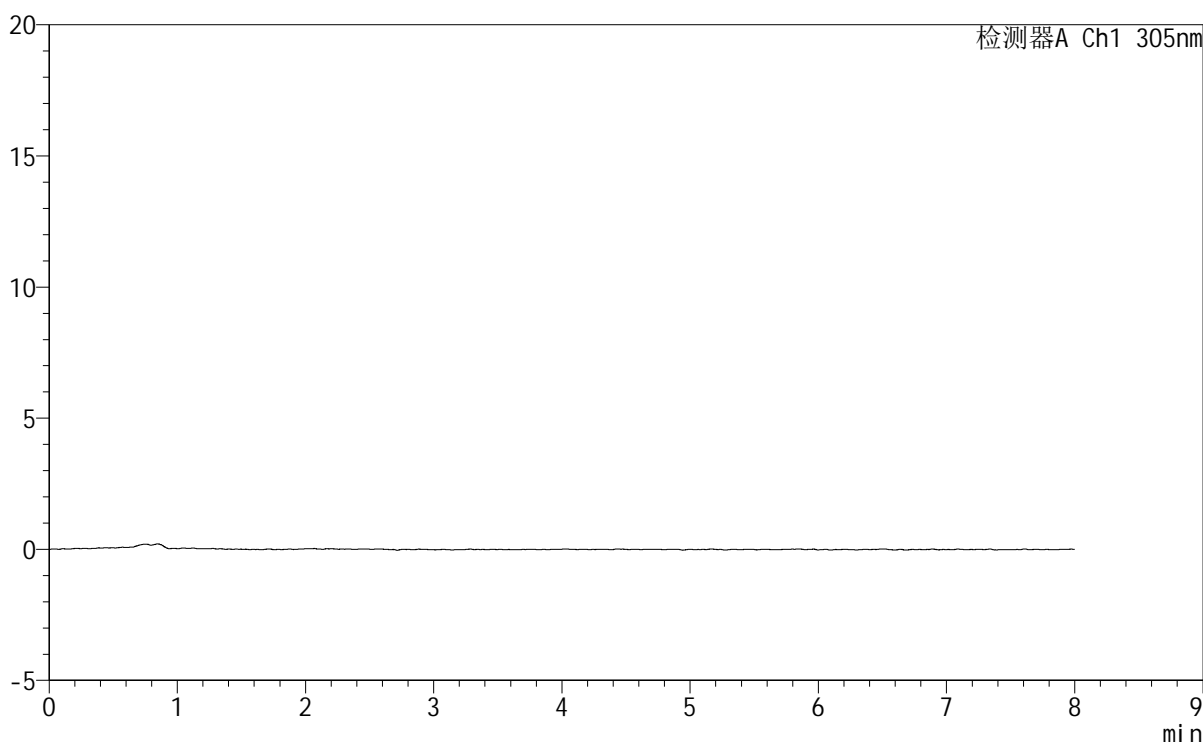
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1804-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 02:33:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:54:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	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							

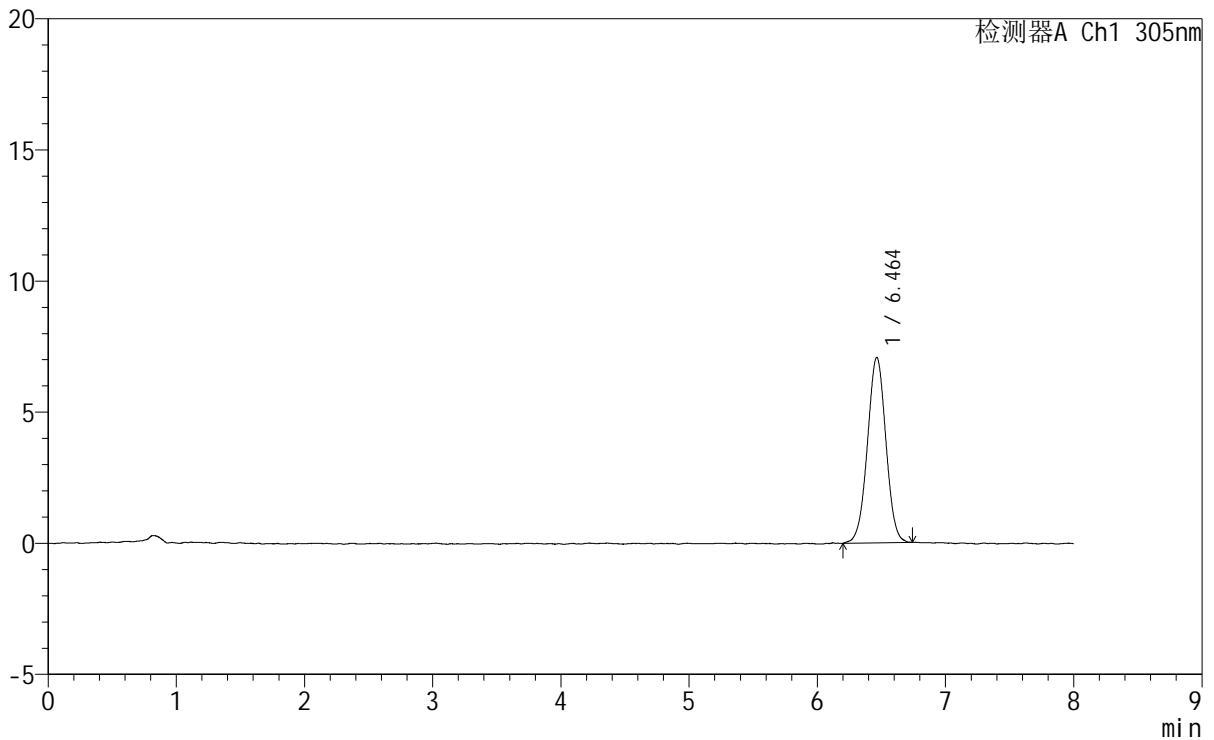
图57 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质
溶剂

<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 - 0-272/11-1805-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 02:42:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:54:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

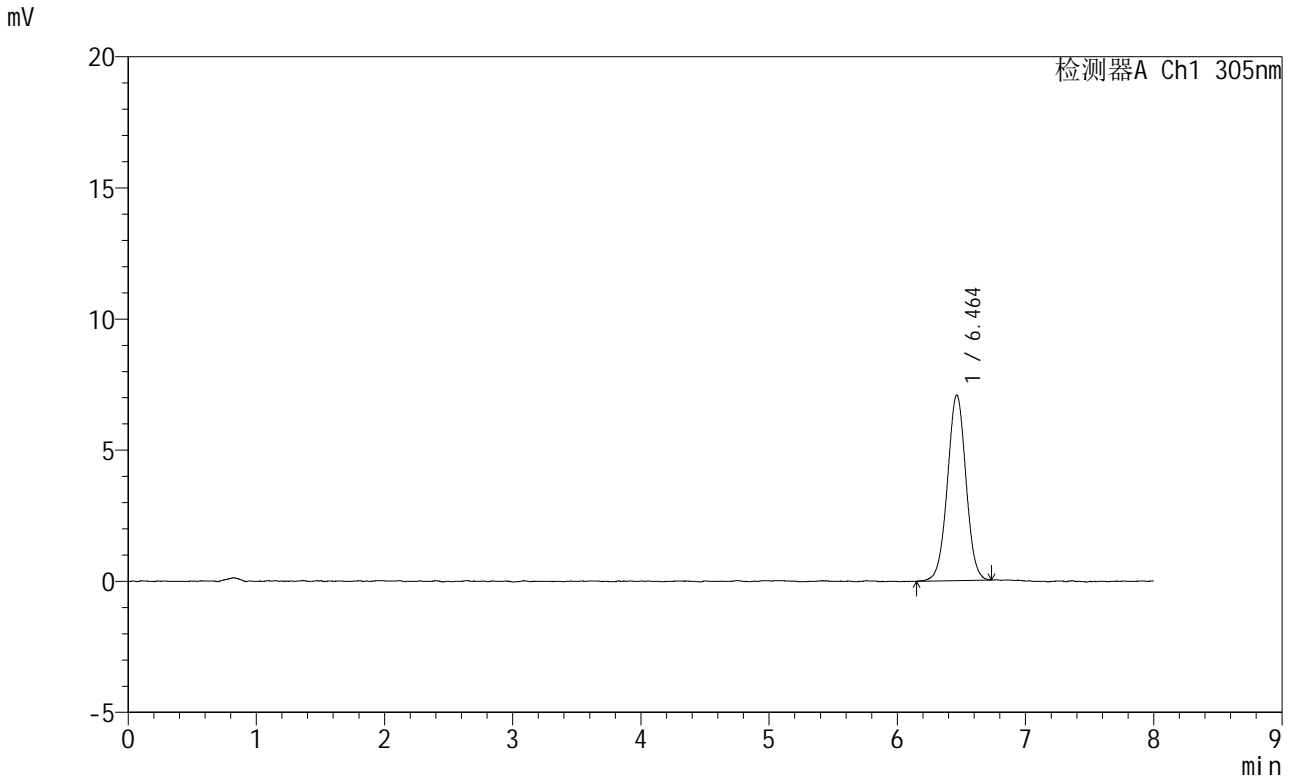
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.464	70754	100.000	7073	9655	1.000	--
总计		70754	100.000	7073			

图58 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721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 - 0-272/11-1806-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 02:50:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:54:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

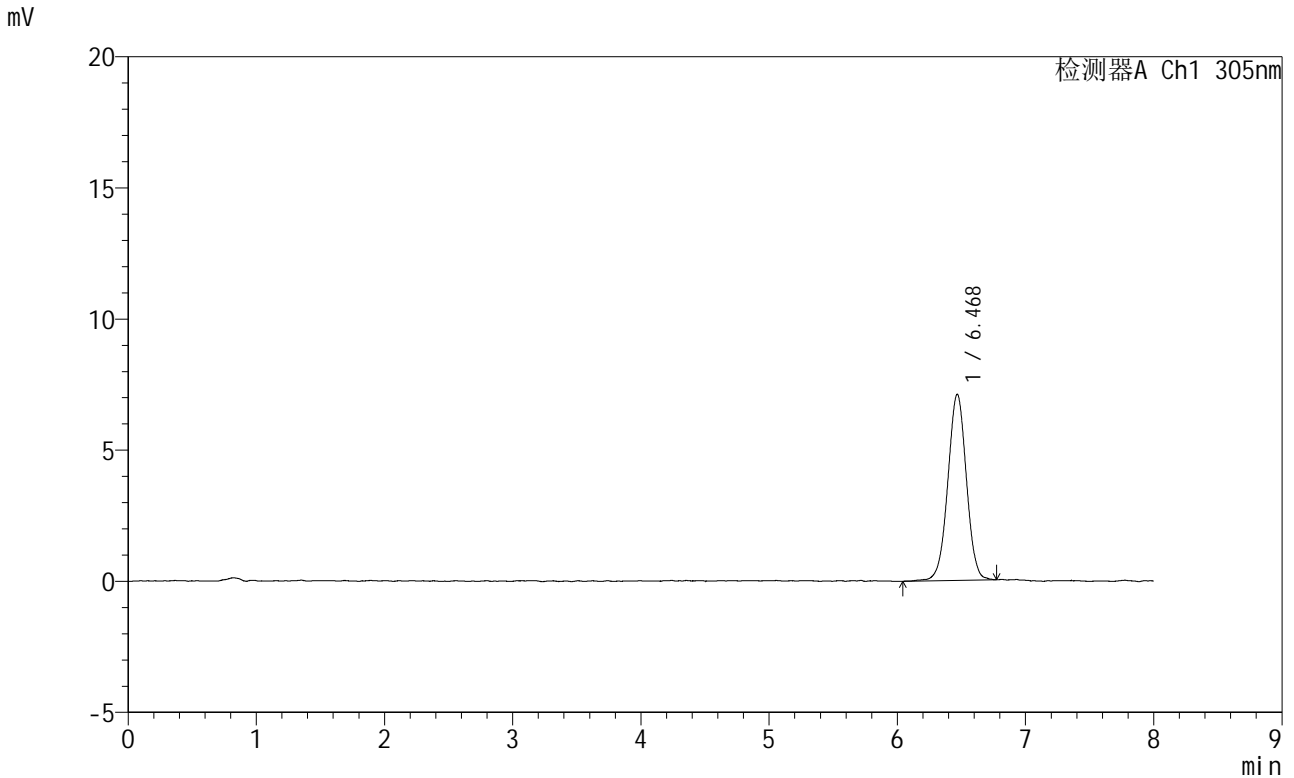
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.464	71122	100.000	7076	9742	0.999	--
总计		71122	100.000	7076			

图59 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721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 - 0-272/11-1807-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 02:58:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:54:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<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	6.468	71678	100.000	7089	9619	0.993	--
总计		71678	100.000	7089			

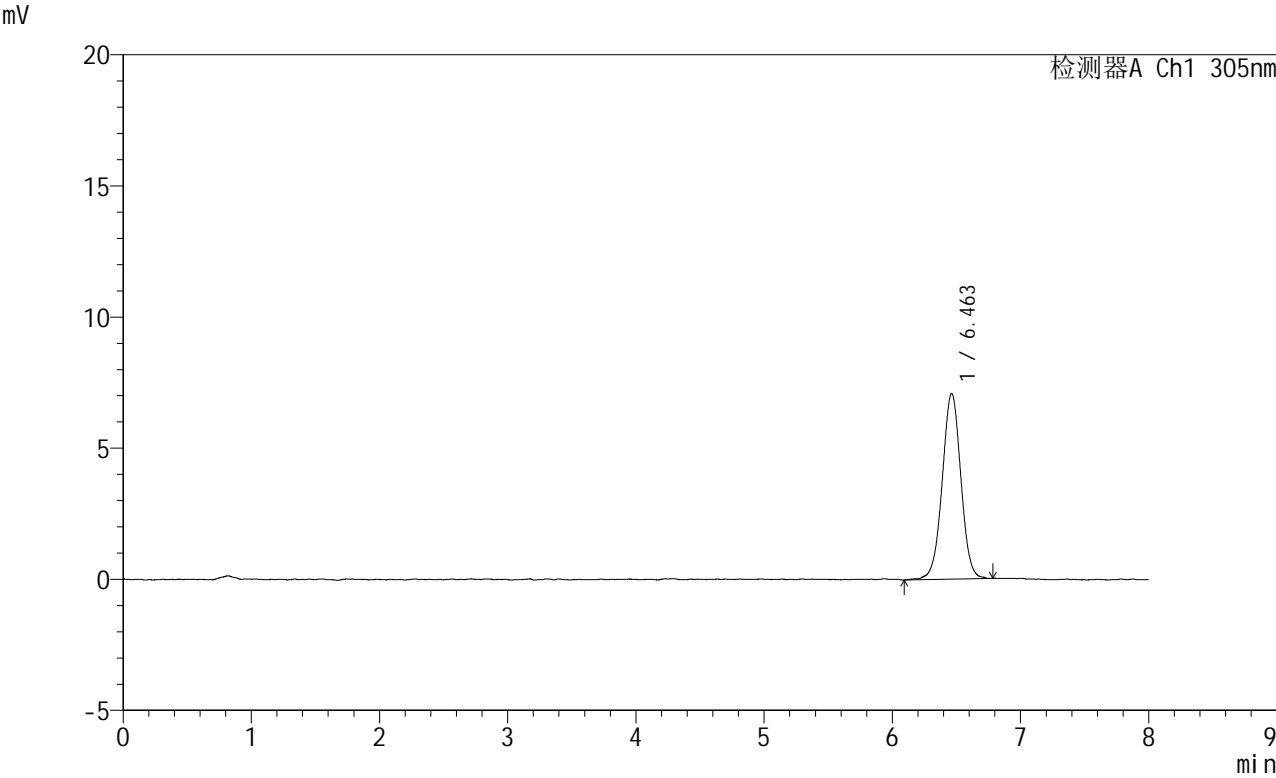
图60 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质
对照品溶液-1-3

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 - 0-272/11-1808-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 03:07:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:54:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<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	6.463	71622	100.000	7079	9630	0.997	--
总计		71622	100.000	7079			

图61 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质
对照品溶液-1-4

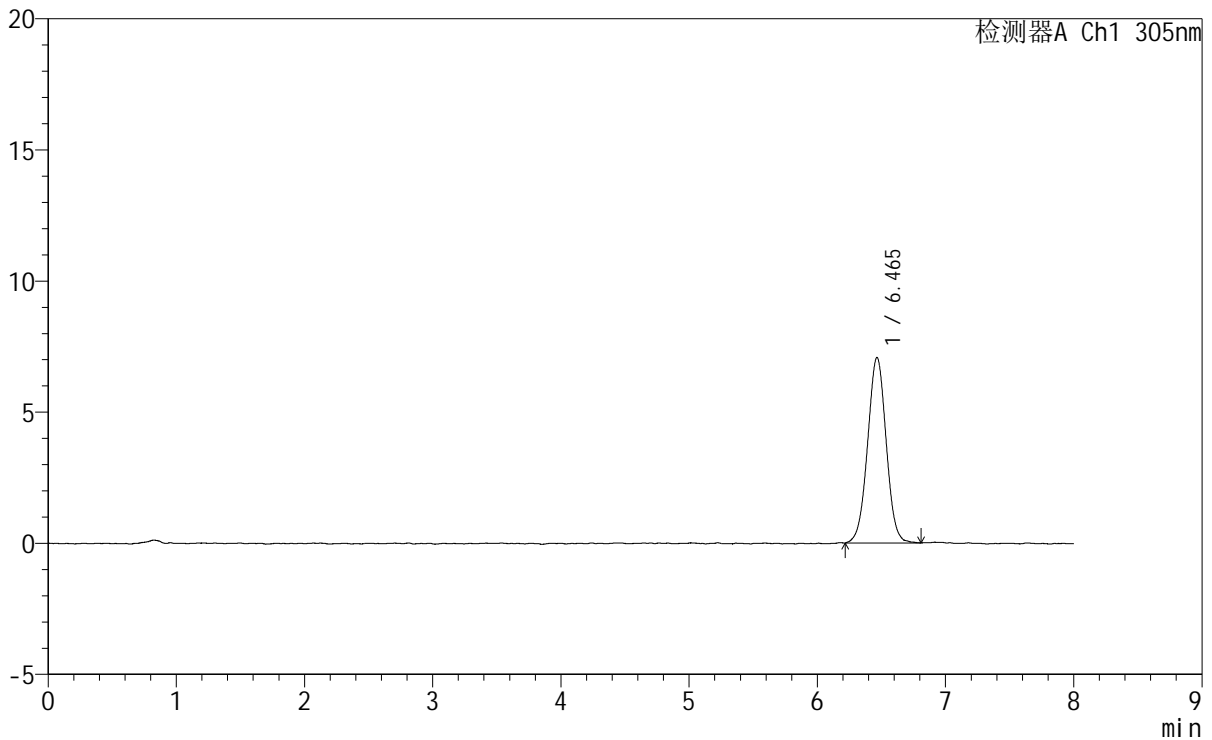
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1809-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 03:15:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:54:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

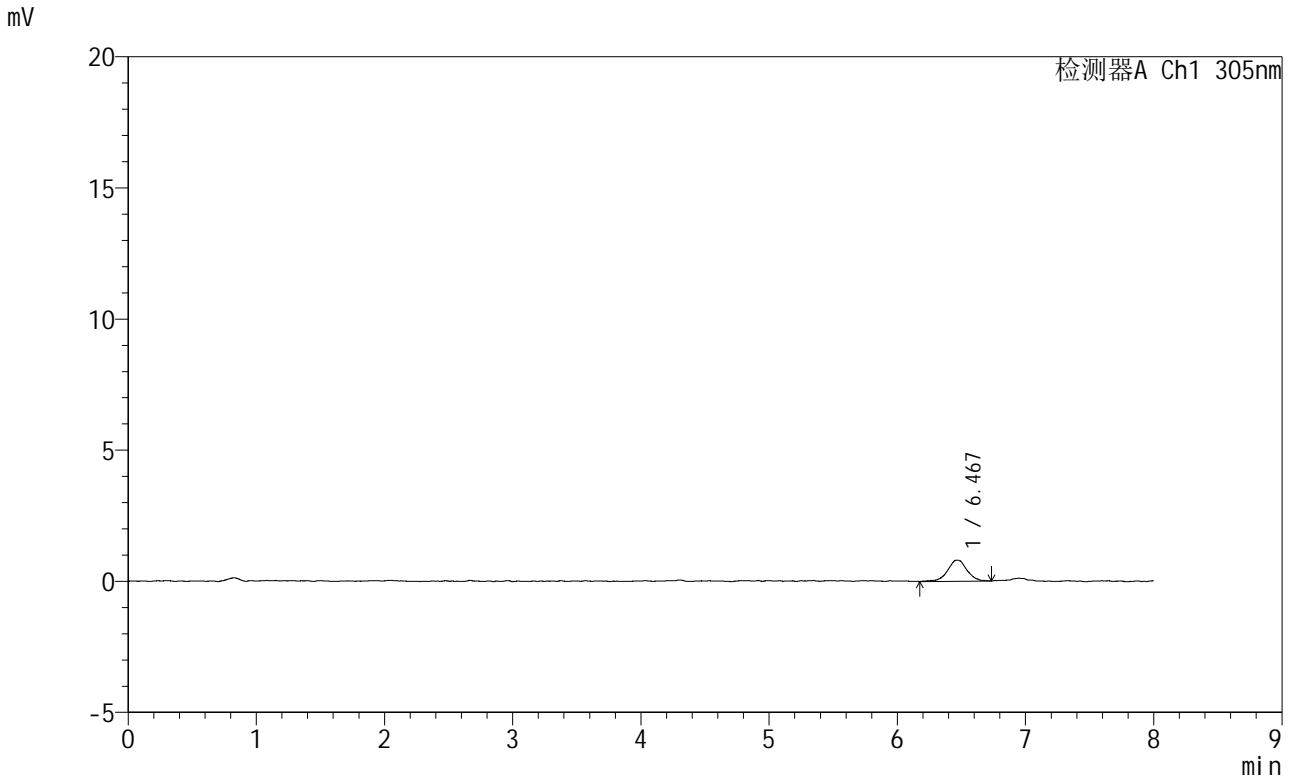
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.465	71214	100.000	7070	9560	1.007	--
总计		71214	100.000	7070			

图62 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721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 - 0-272/11-1810-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p1-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 03:23:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:54:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<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	6.467	8499	100.000	805	9876	0.952	--
总计		8499	100.000	805			

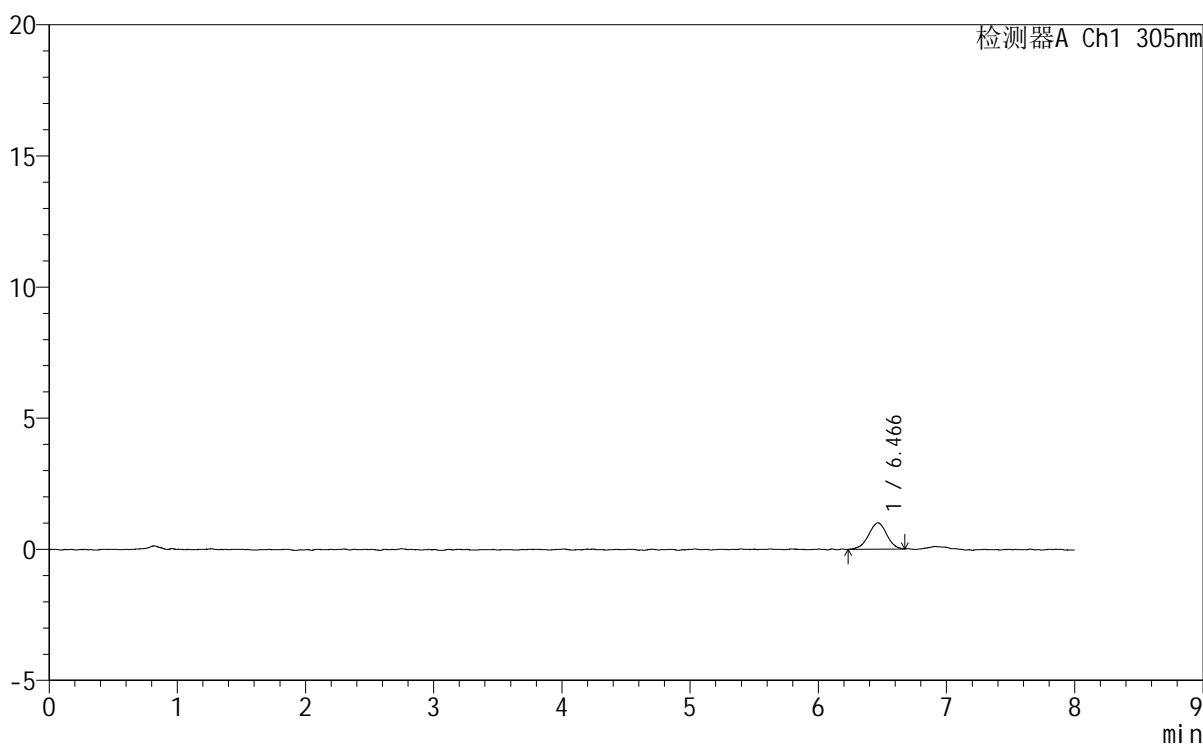
图63 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-272/11-1811-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 03:32:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:54:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.466	9858	100.000	1003	10011	0.962	--
总计		9858	100.000	1003			

图64 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-15min-片2
供试品溶液-1



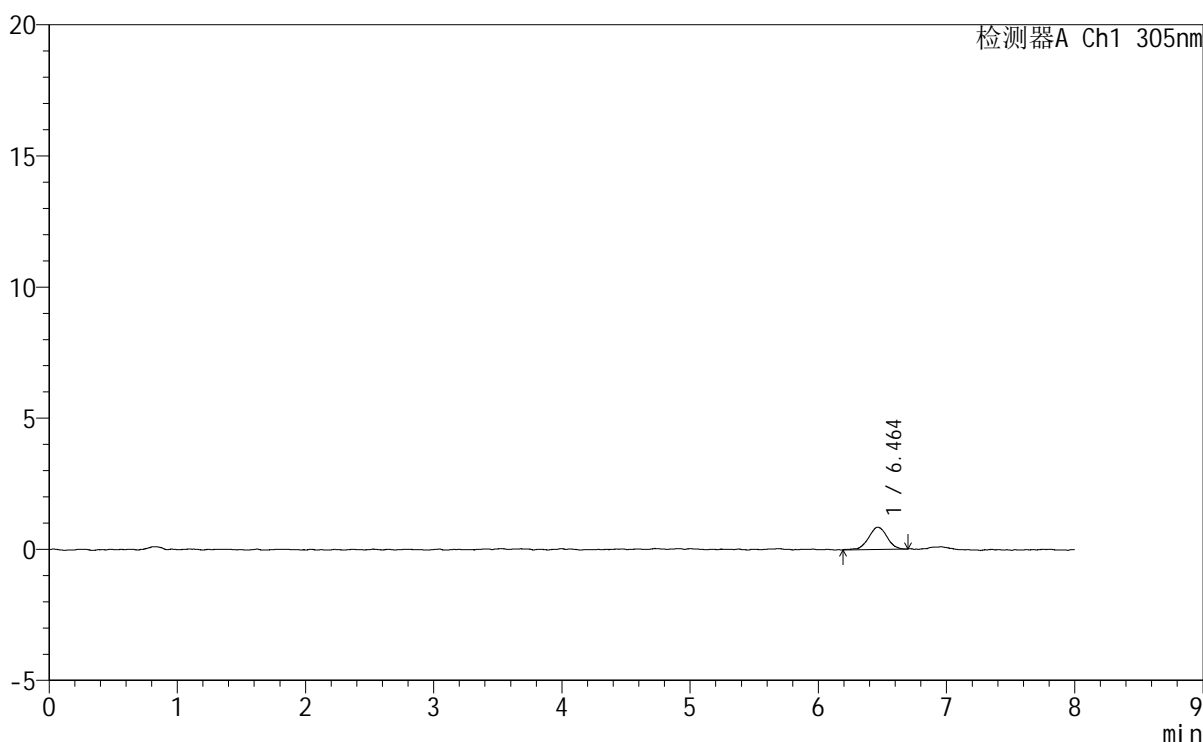
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1812-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 03:40:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/30 10:54:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

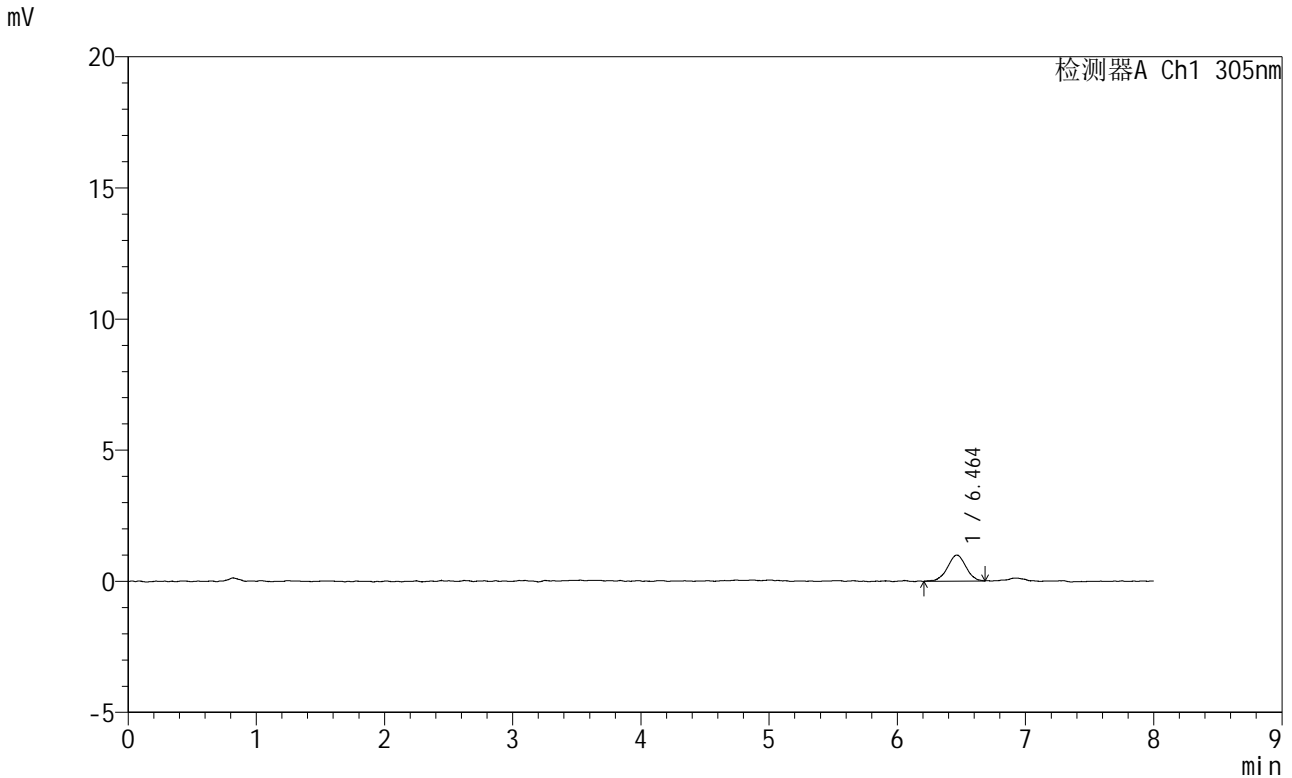
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.464	8523	100.000	850	10023	1.018	--
总计		8523	100.000	850			

图65 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721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 - 0-272/11-1813-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 03:49:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:54:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<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	6.464	9917	100.000	995	9681	0.986	--
总计		9917	100.000	995			

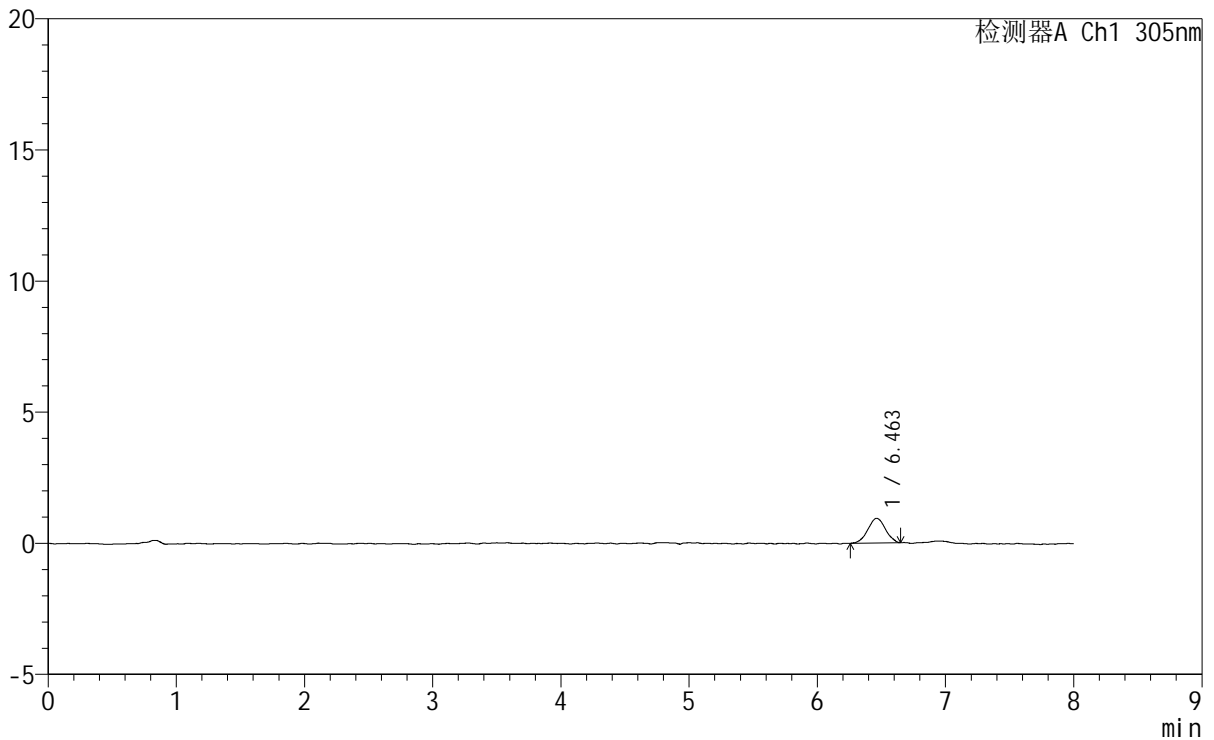
图66 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-272/11-1814-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p5-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 03:57:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:54:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.463	9008	100.000	944	10090	0.992	--
总计		9008	100.000	944			

图67 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-15min-片5
供试品溶液-1



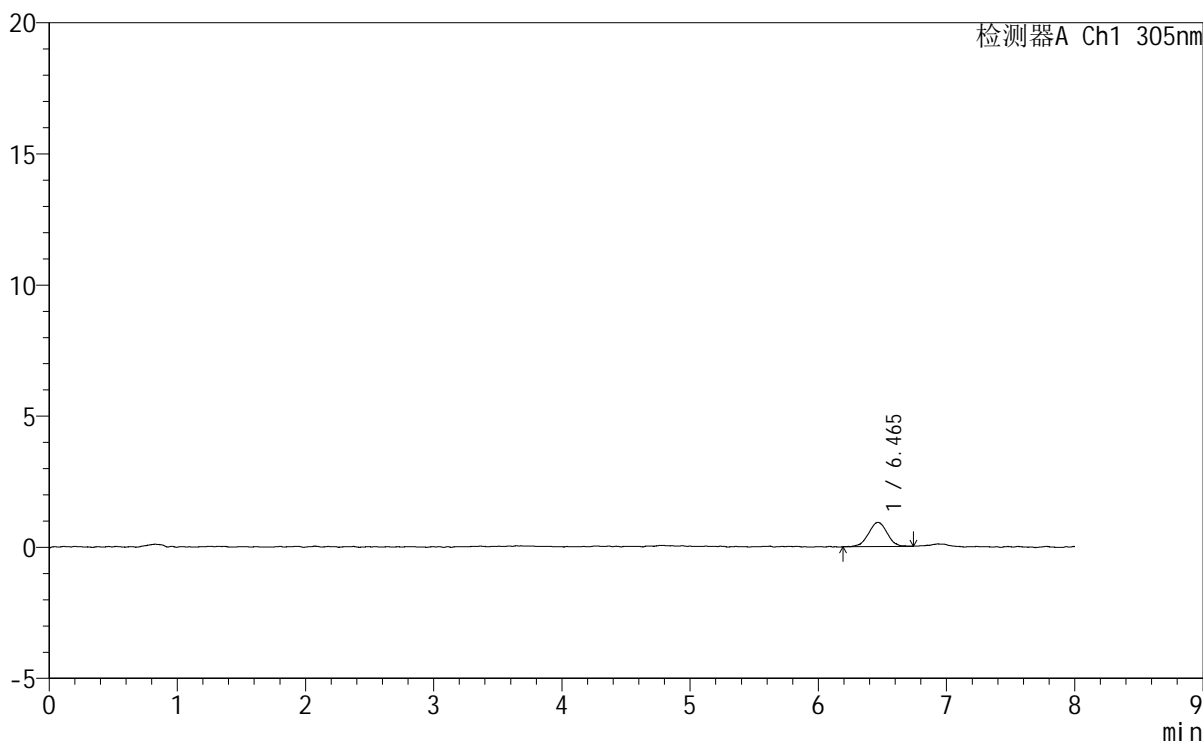
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1815-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/30 04:05:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:54:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.465	9308	100.000	925	9577	0.975	--
总计		9308	100.000	925			

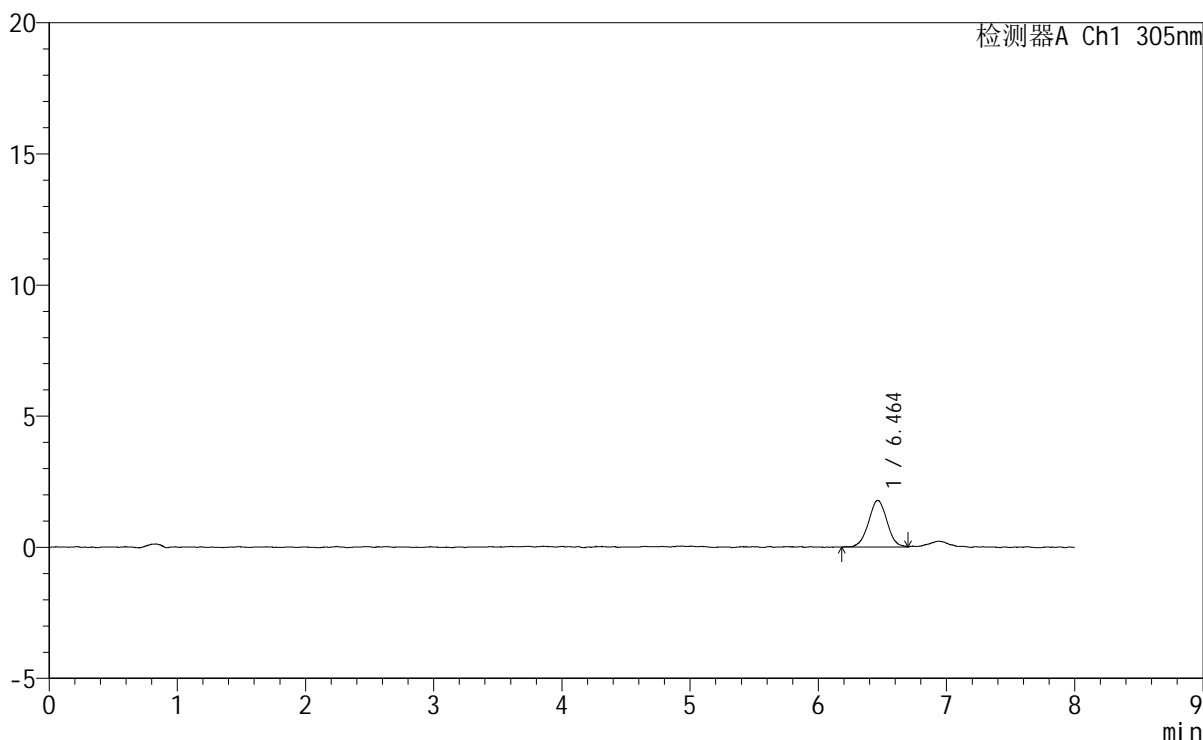
图68 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-272/11-1816-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/30 04:14:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:54:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.464	17779	100.000	1777	9985	0.997	--
总计		17779	100.000	1777			

图69 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-30min-片1
供试品溶液-1

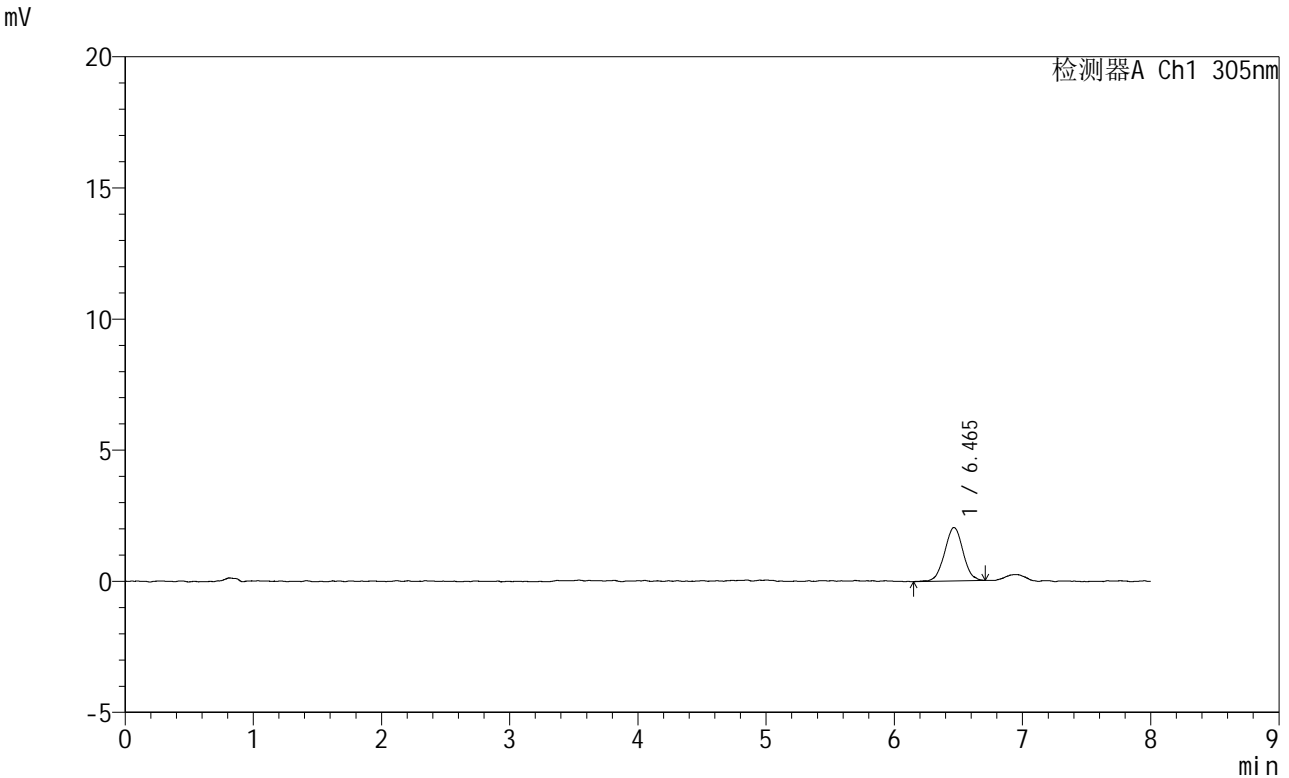


SMF-4060

<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 - 0-272/11-1817-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/30 04:22:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:55:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

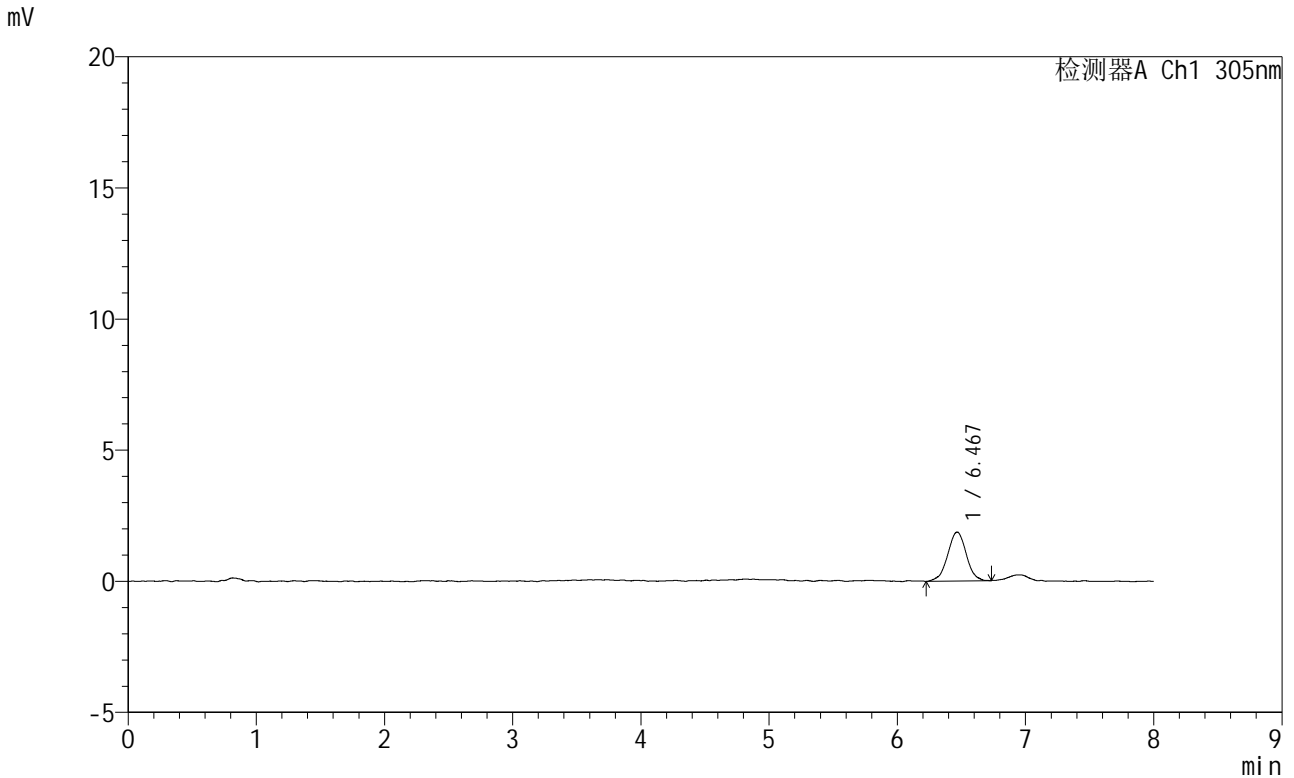
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.465	20503	100.000	2044	9883	1.018	--
总计		20503	100.000	2044			

图70 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721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 - 0-272/11-1818-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 04:30:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:55:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<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	6.467	18782	100.000	1862	9832	0.989	--
总计		18782	100.000	1862			

图71 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-30min-片3
供试品溶液-1

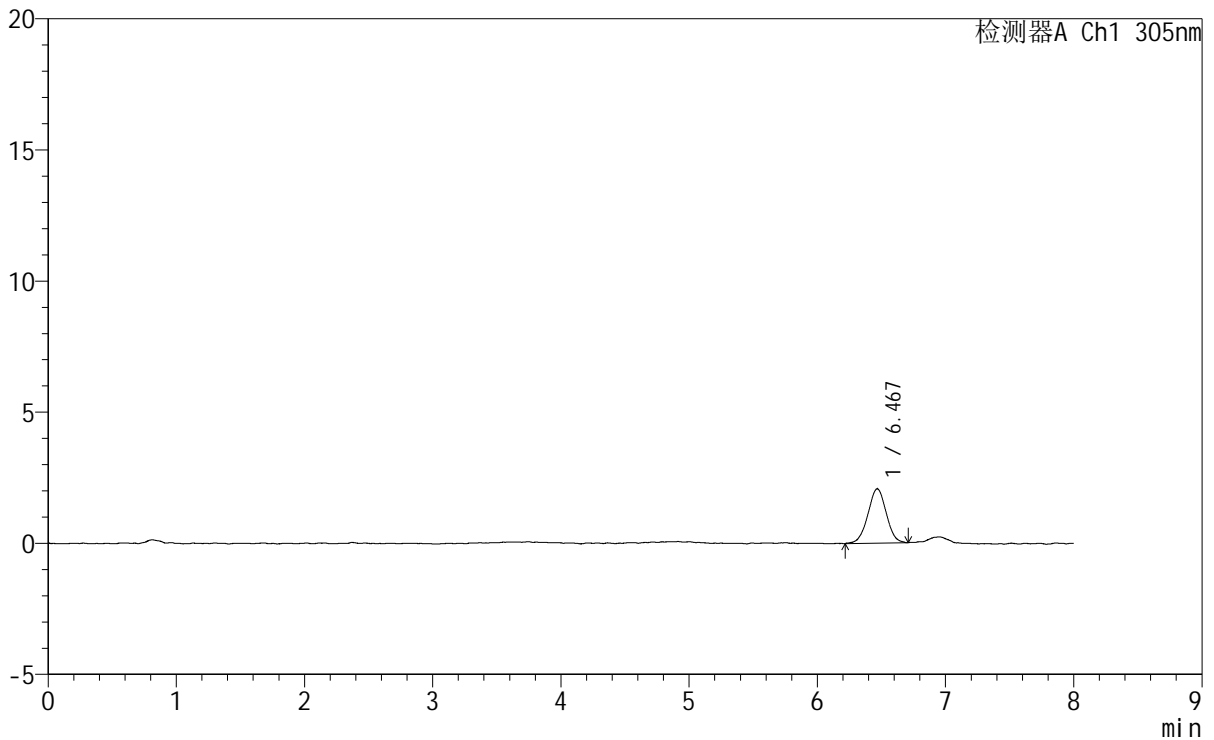
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1819-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p4-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 04:39:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:55:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.467	20574	100.000	2067	9551	0.996	--
总计		20574	100.000	2067			

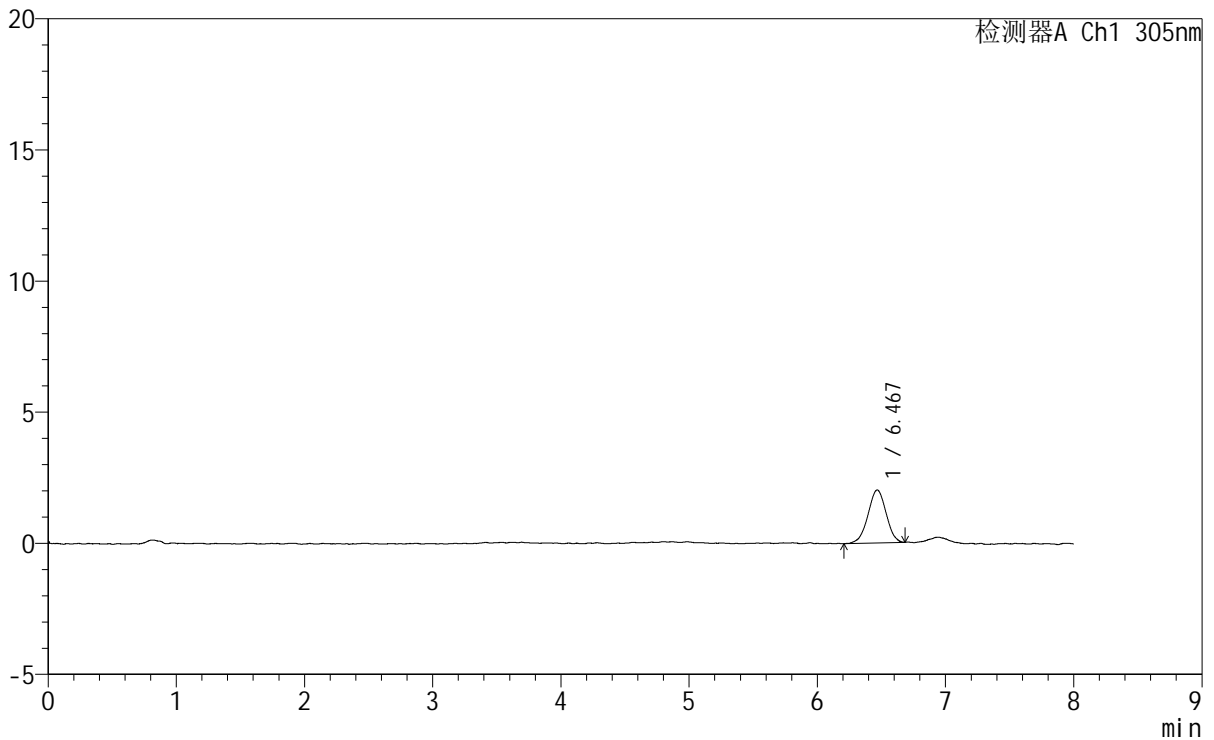
图72 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-272/11-1820-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 04:47:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:55:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.467	19934	100.000	2018	9767	0.972	--
总计		19934	100.000	2018			

图73 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-30min-片5
供试品溶液-1



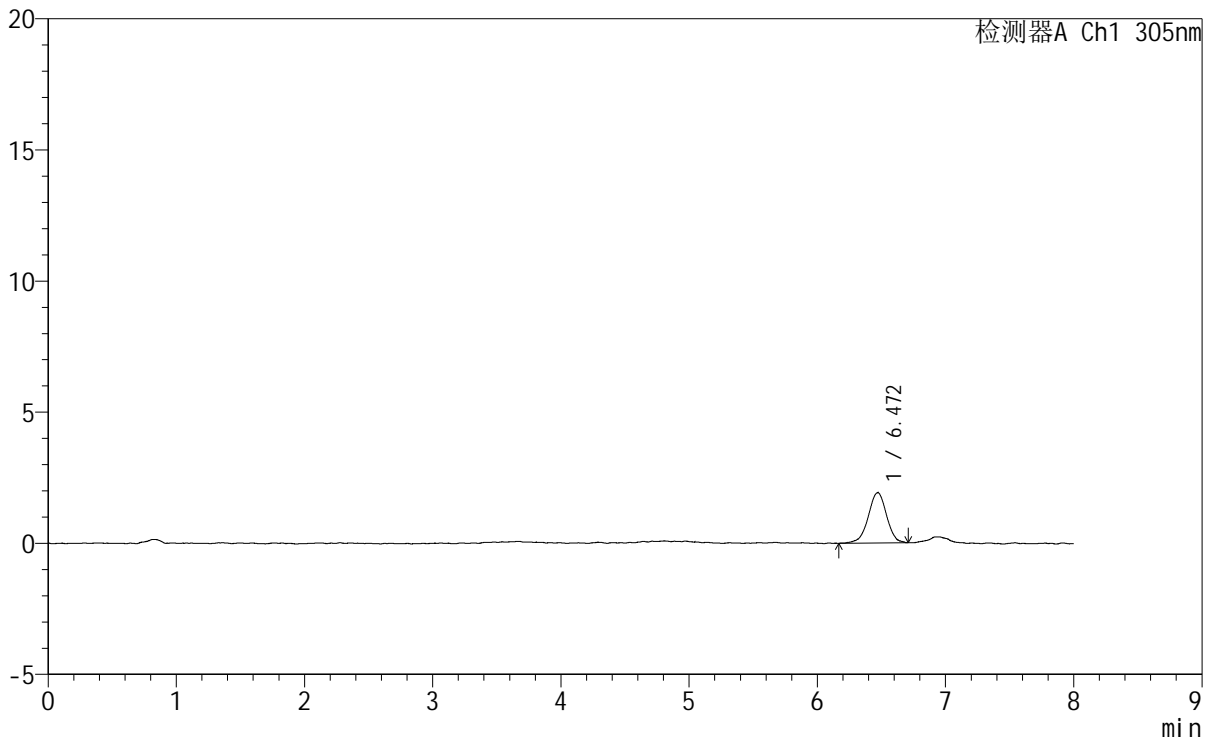
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1821-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/30 04:56:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:55:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.472	19158	100.000	1922	10119	0.948	--
总计		19158	100.000	1922			

图74 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-30min-片6
供试品溶液-1

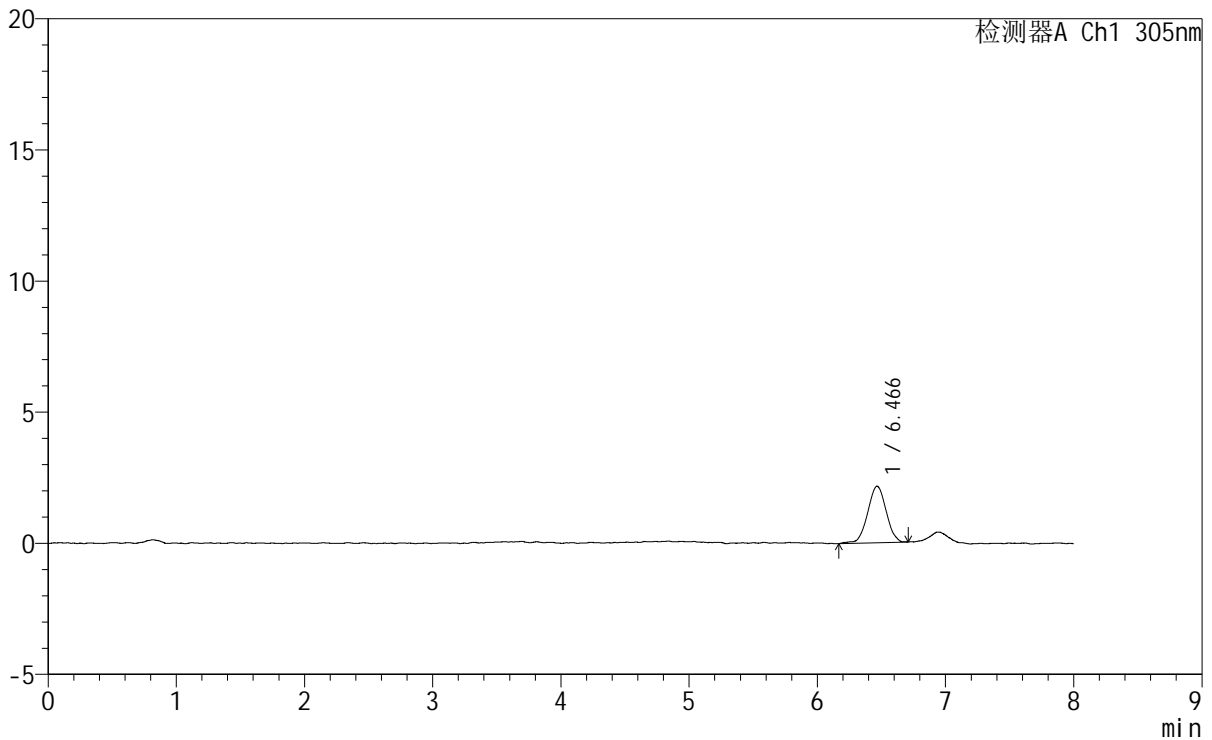
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1822-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/30 05:04:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:55:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.466	21678	100.000	2156	9313	1.008	--
总计		21678	100.000	2156			

图75 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-45min-片1
供试品溶液-1

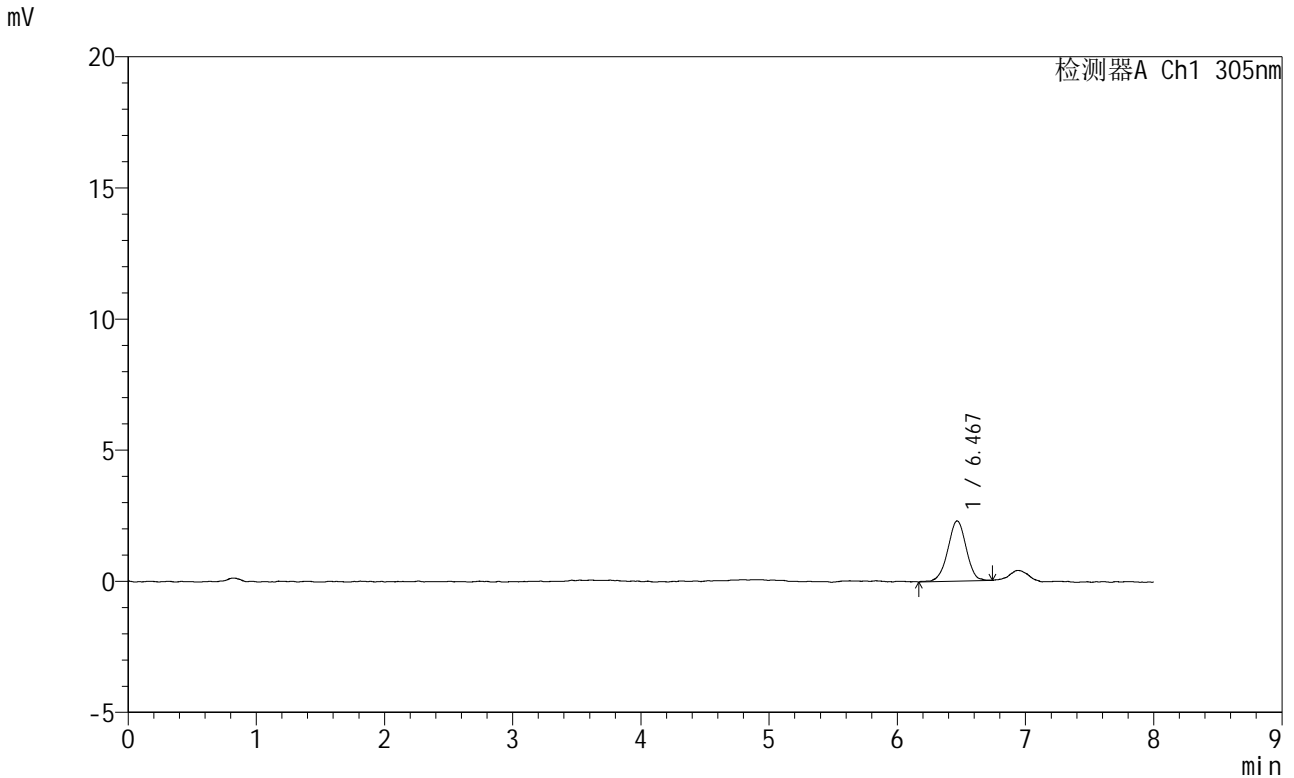


SMF-4060

<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 - 0-272/11-1823-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 05:12:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:55:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	6.467	22799	100.000	2293	9650	0.973	--
总计		22799	100.000	2293			

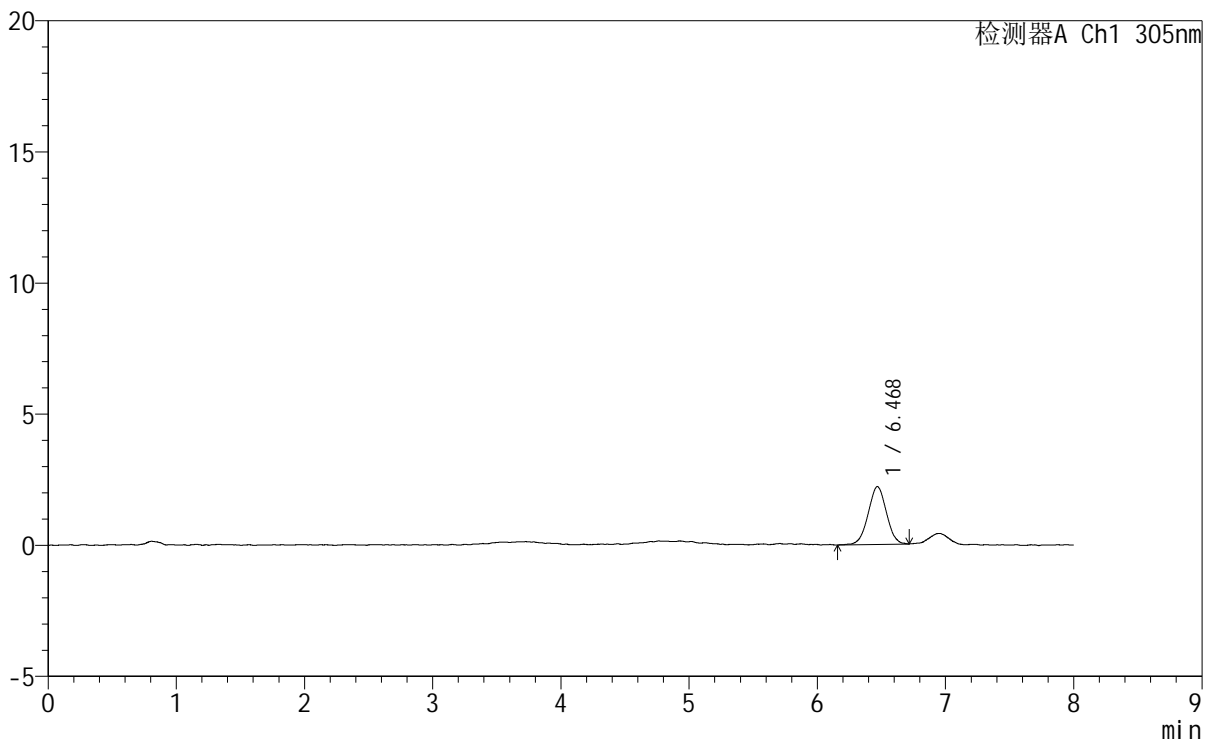
图76 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-272/11-1824-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 05:21:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:55:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.468	21866	100.000	2204	9556	0.997	--
总计		21866	100.000	2204			

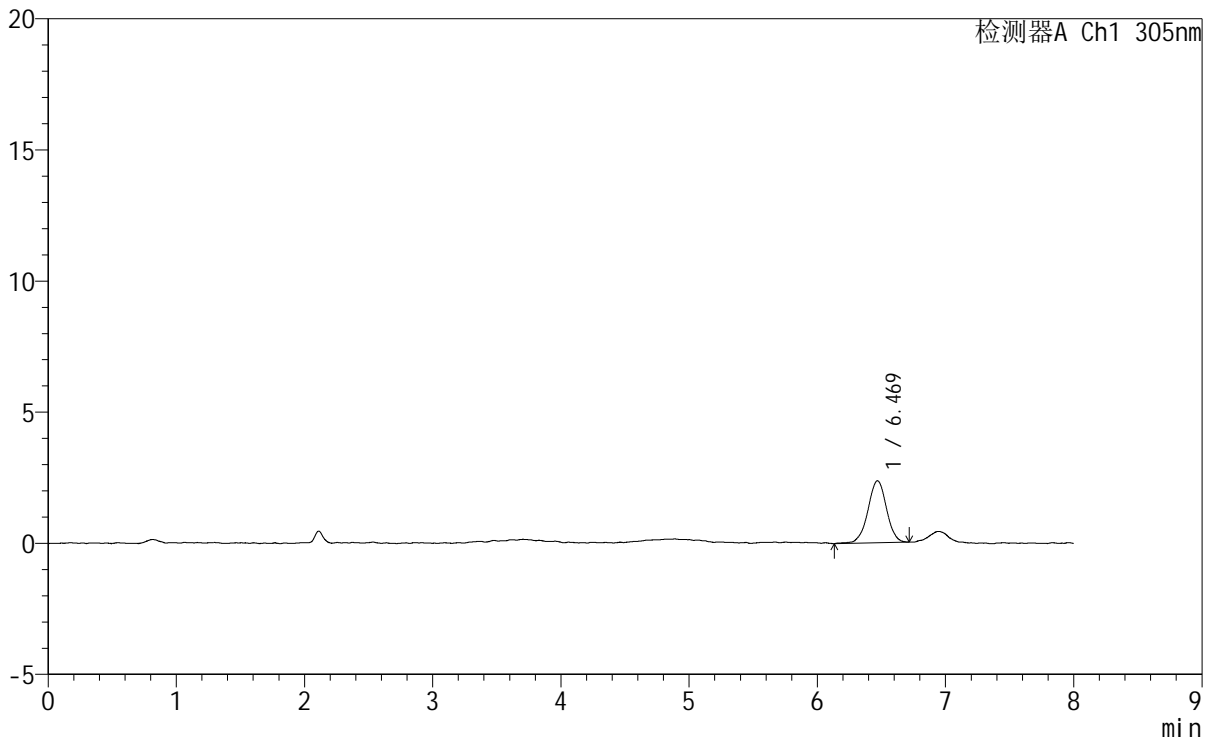
图77 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-272/11-1825-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 05:29:39	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:55:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.469	23871	100.000	2362	10084	0.979	--
总计		23871	100.000	2362			

图78 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-45min-片4
供试品溶液-1



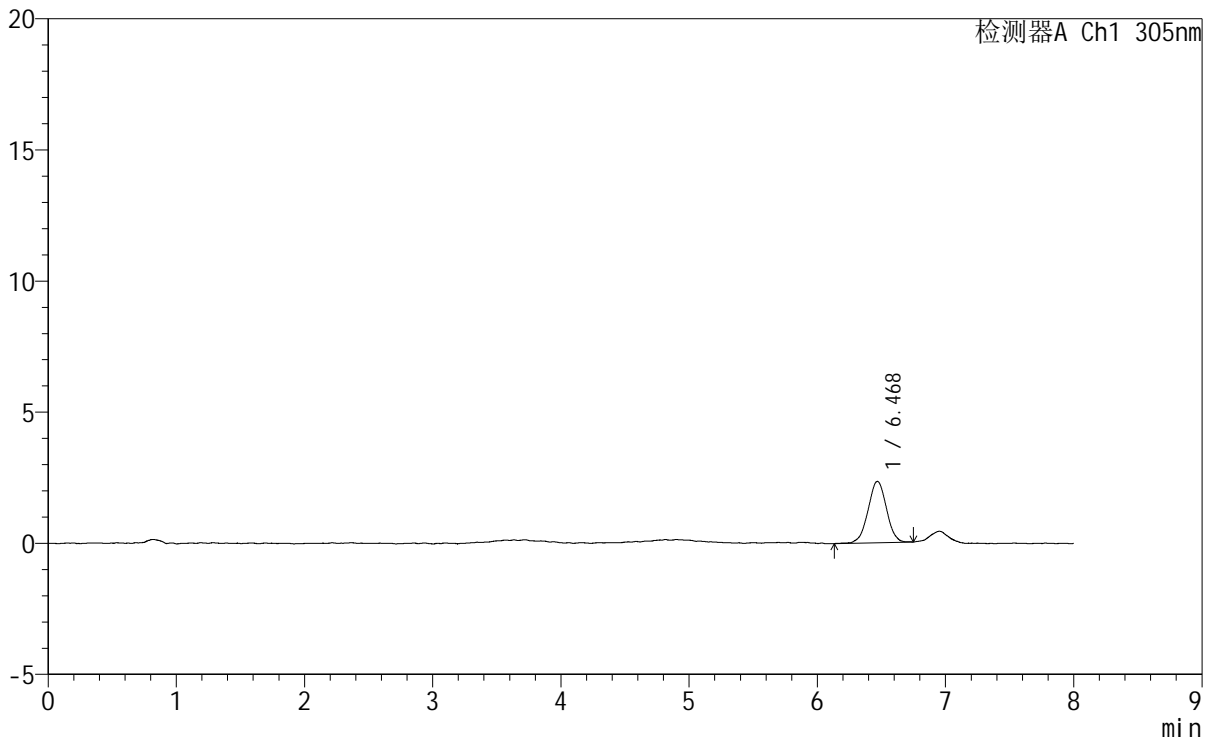
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1826-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/30 05:38:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/30 10:55:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.468	23454	100.000	2339	9611	0.990	--
总计		23454	100.000	2339			

图79 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-45min-片5
供试品溶液-1

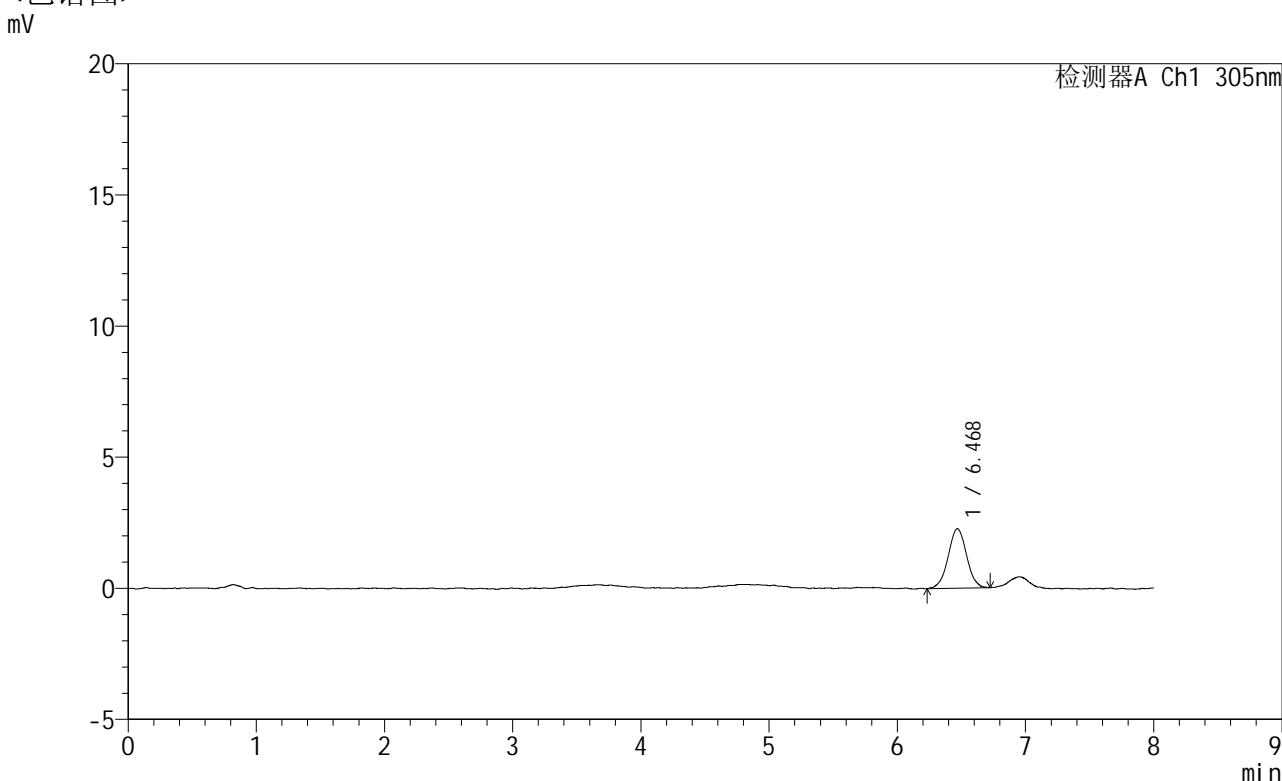


SMF-4060

<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 - 0-272/11-1827-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/30 05:46:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:55:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

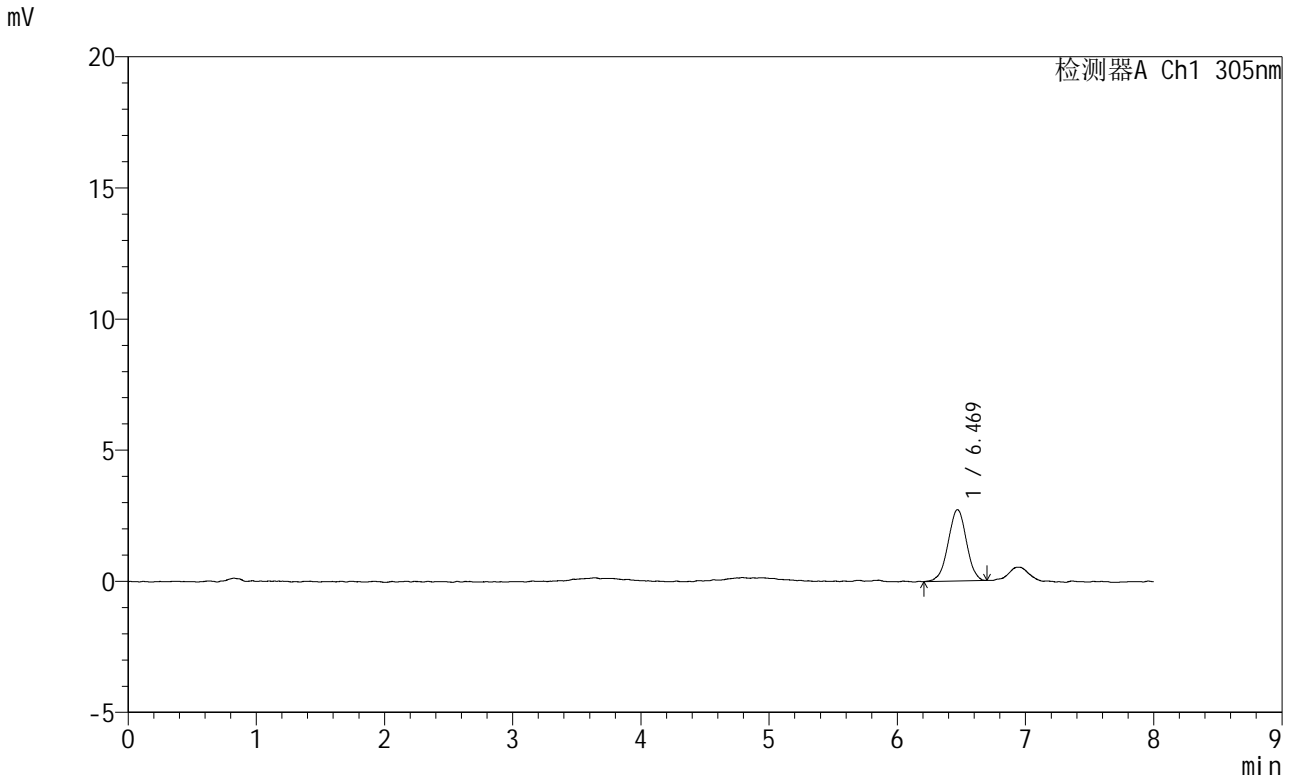
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.468	22670	100.000	2267	9936	1.012	--
总计		22670	100.000	2267			

图80 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721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 - 0-272/11-1828-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p1-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 05:54:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:55:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<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	6.469	27043	100.000	2722	9867	0.979	--
总计		27043	100.000	2722			

图81 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-60min-片1
供试品溶液-1



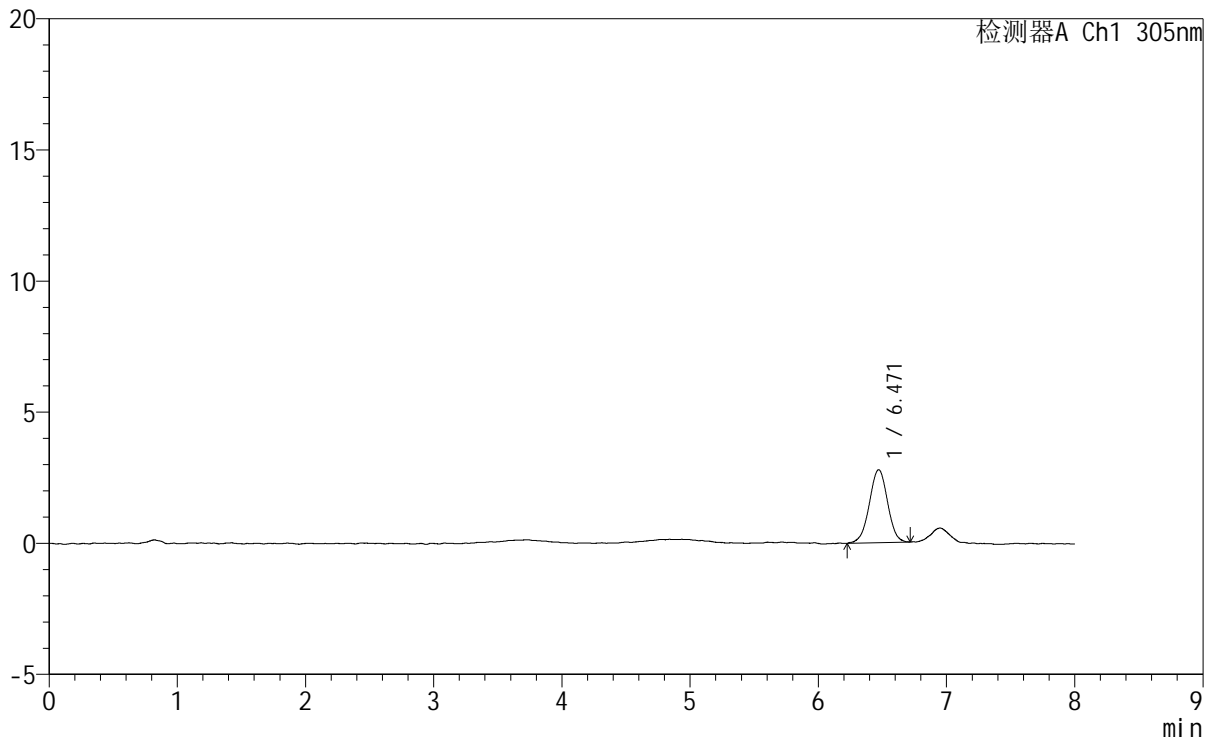
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1829-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/30 06:03:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/30 10:55:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

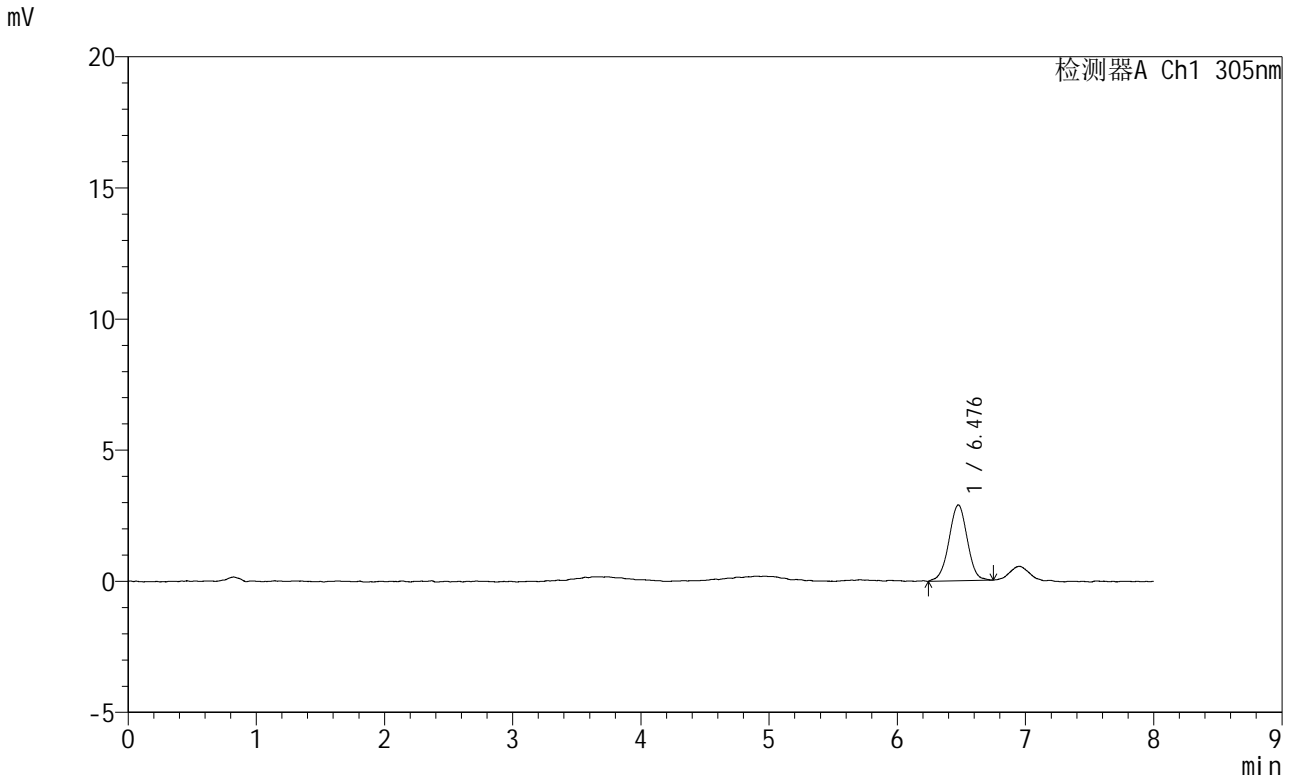
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.471	27583	100.000	2785	10102	0.980	--
总计		27583	100.000	2785			

图82 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721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 - 0-272/11-1830-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p3-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 06:11:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:55:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

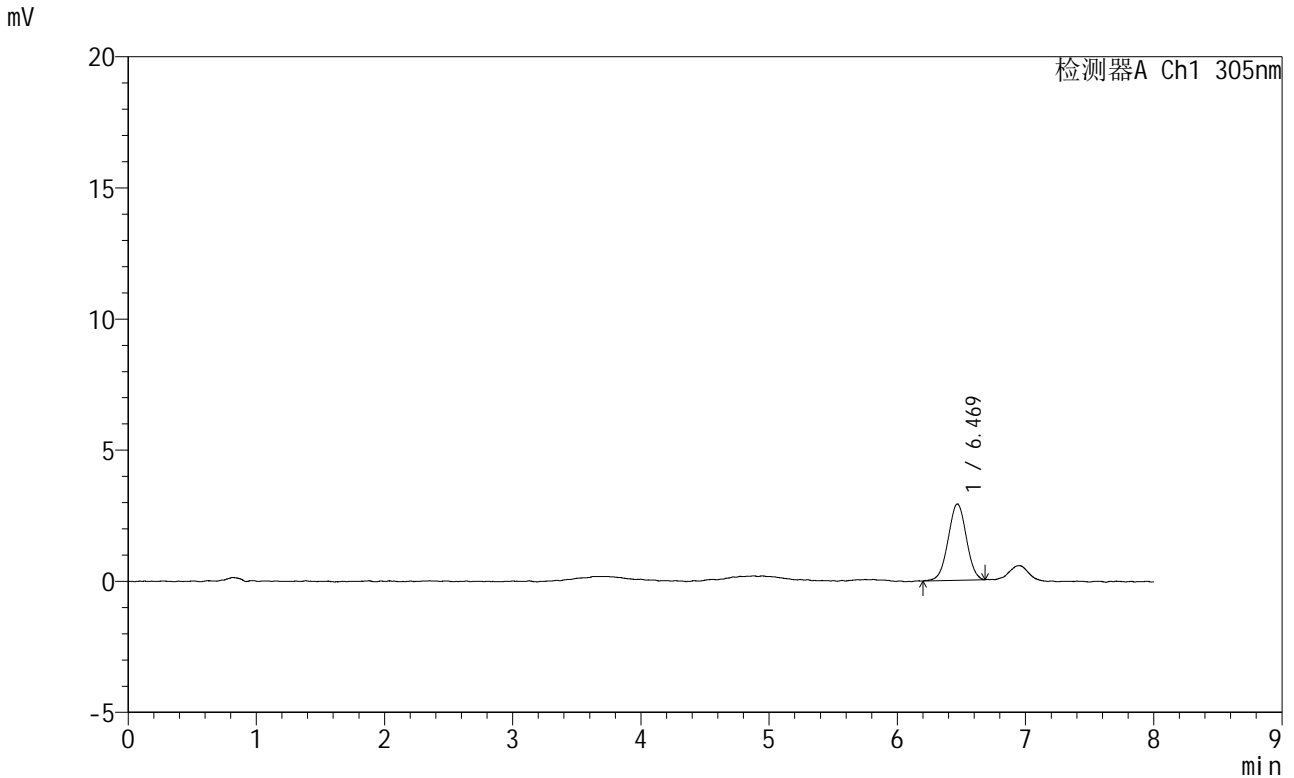
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.476	28675	100.000	2888	9912	0.985	--
总计		28675	100.000	2888			

图83 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721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 - 0-272/11-1831-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 06:19:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:55:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<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	6.469	28688	100.000	2909	9854	0.994	--
总计		28688	100.000	2909			

图84 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-60min-片4
供试品溶液-1



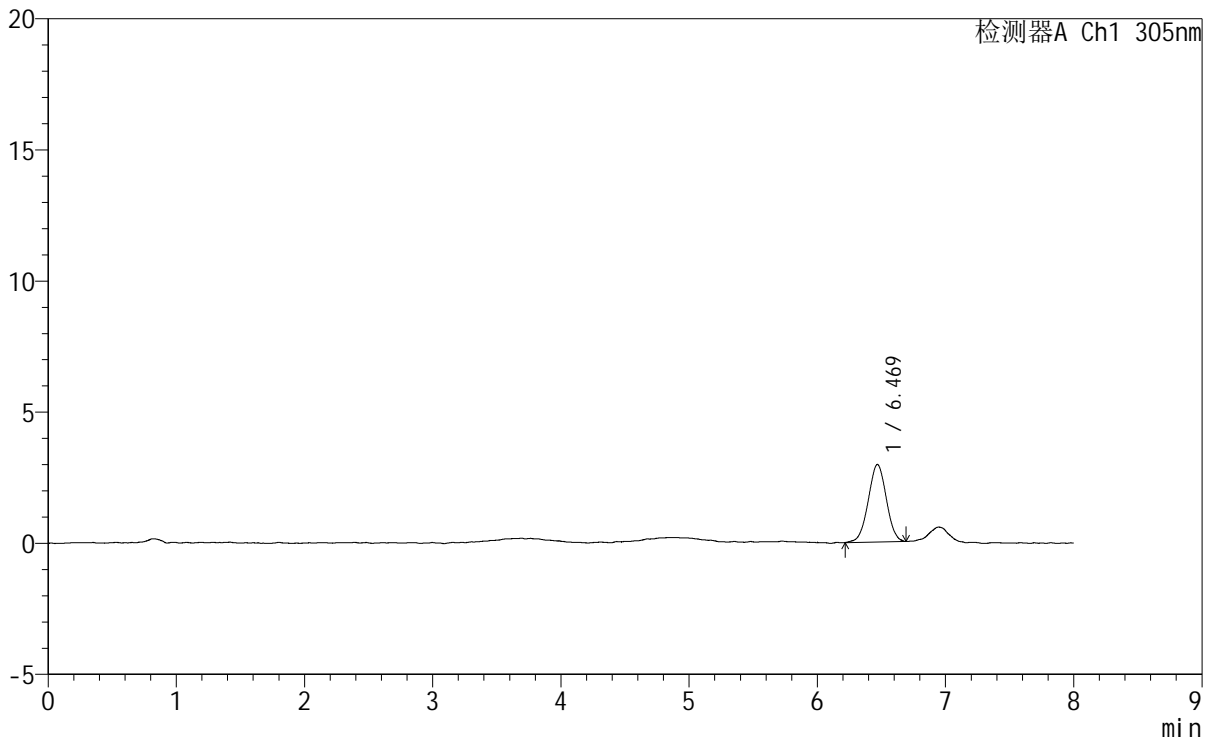
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1832-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 06:28:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:55:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

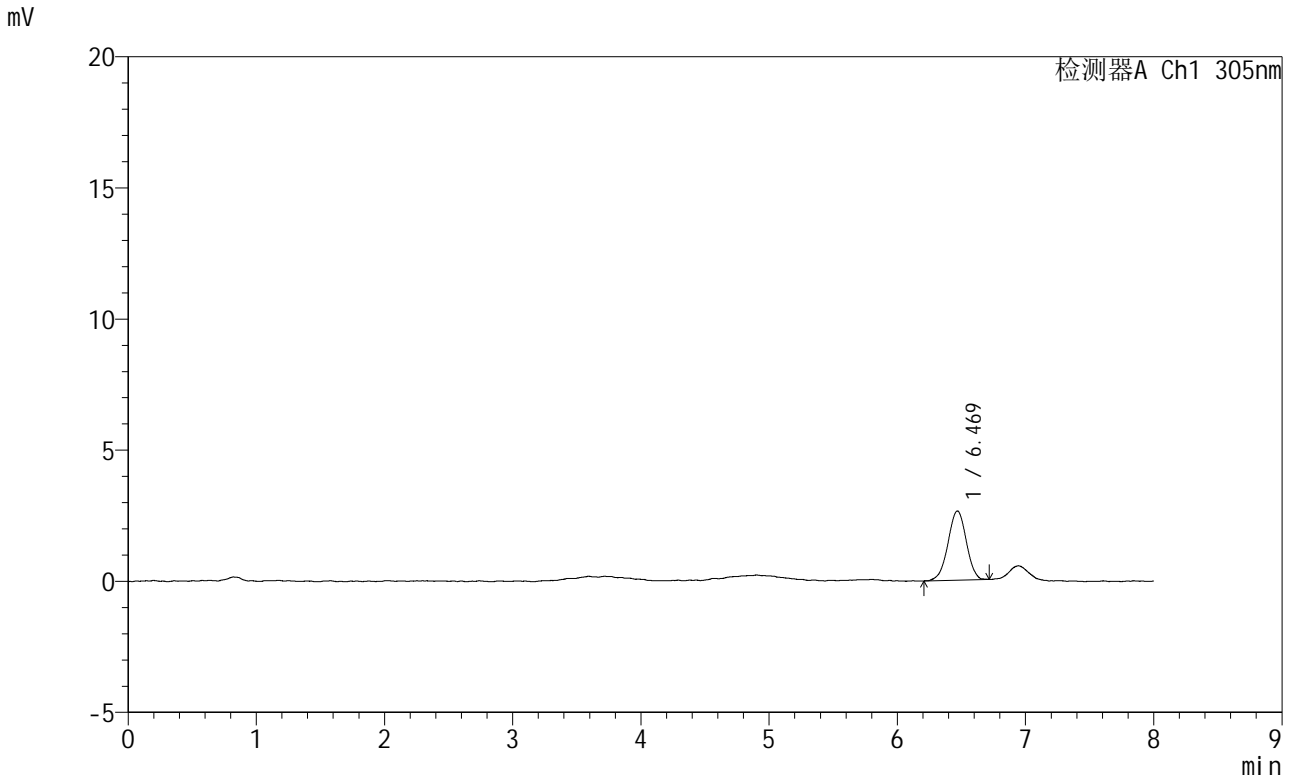
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.469	28970	100.000	2954	9963	0.995	--
总计		28970	100.000	2954			

图85 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721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 - 0-272/11-1833-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 06:36:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:55:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<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	6.469	26261	100.000	2638	10072	0.971	--
总计		26261	100.000	2638			

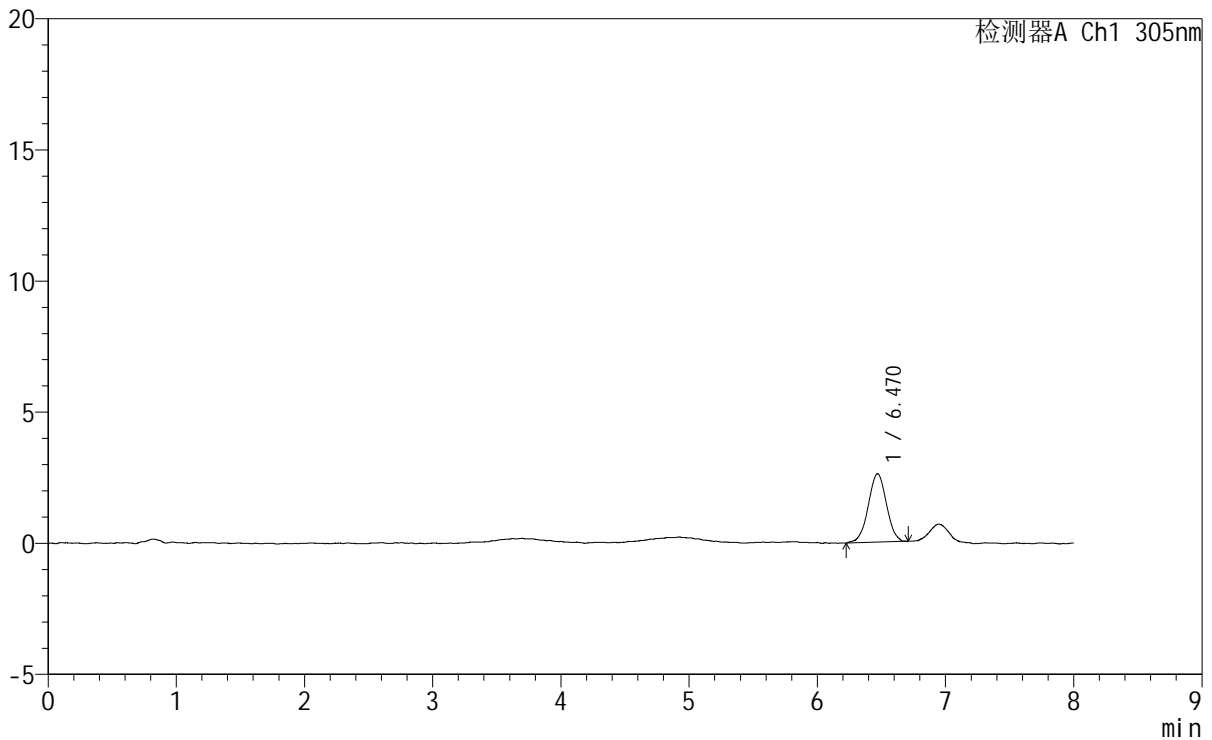
图86 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-272/11-1834-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p1-75min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 06:44:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:55:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.470	25724	100.000	2609	9943	0.992	--
总计		25724	100.000	2609			

图87 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-75min-片1
供试品溶液-1



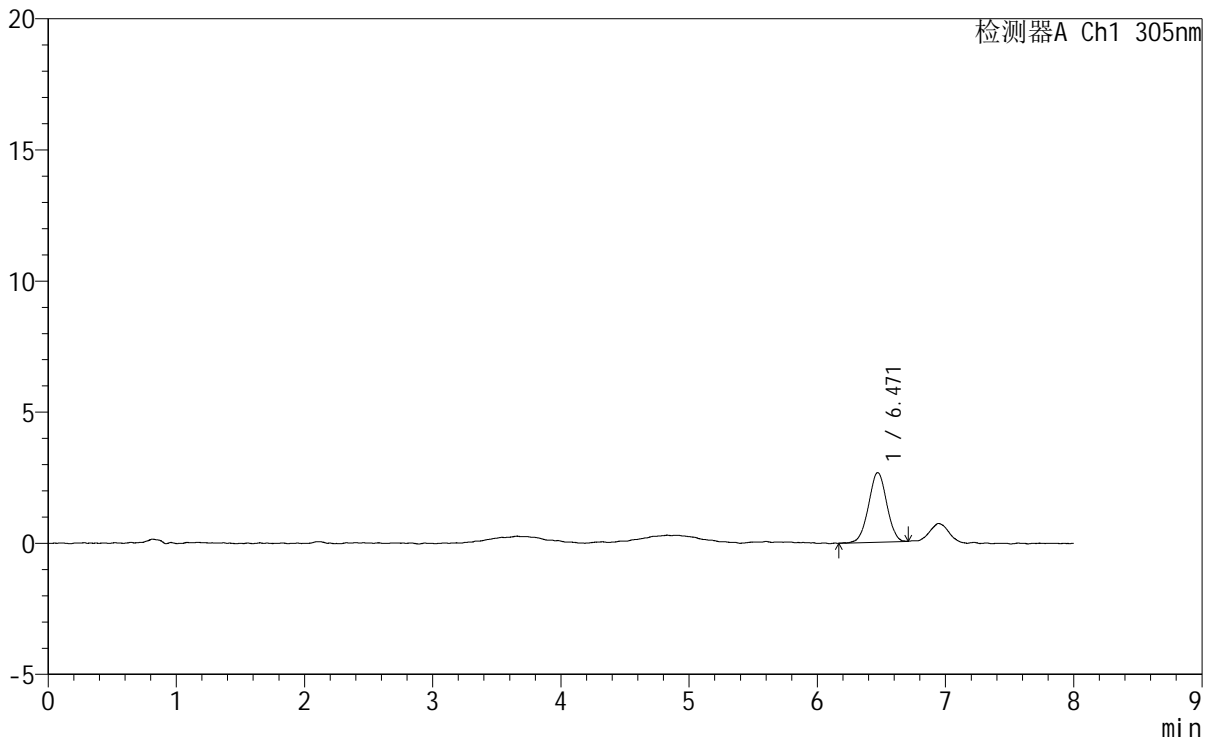
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1836-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p3-75min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 07:01:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:55:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.471	26120	100.000	2653	10047	1.001	--
总计		26120	100.000	2653			

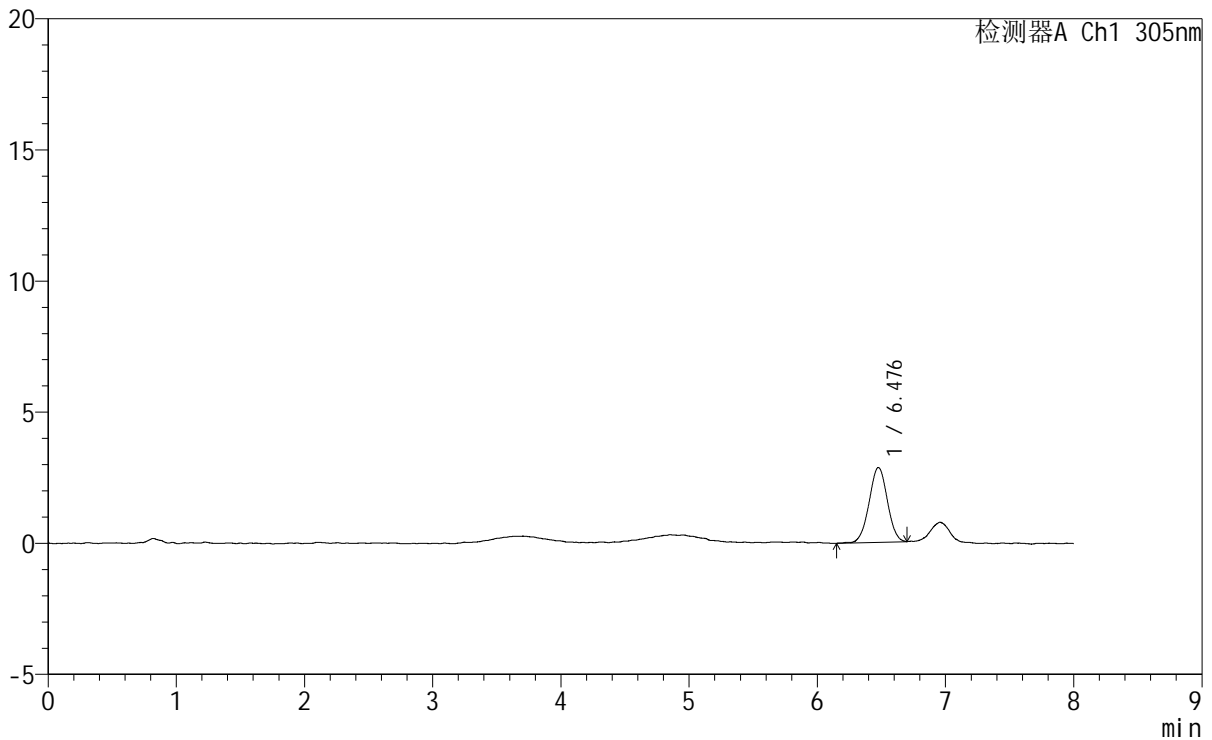
图89 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-75min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-272/11-1837-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p4-75min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/30 07:10:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:55:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.476	28260	100.000	2847	10073	0.994	--
总计		28260	100.000	2847			

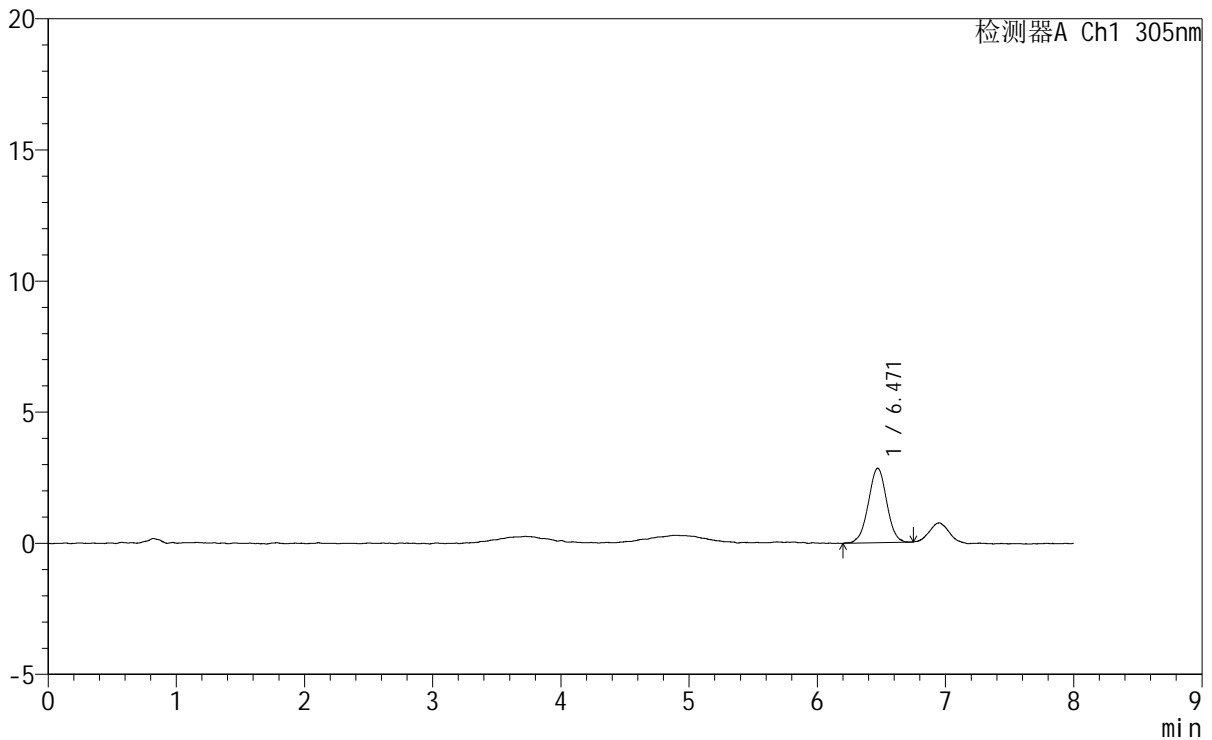
图90 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-75min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 305nm
数据文件名	: RC\$SMF-4060 - 0-272/11-1838-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p5-75min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 07:18:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:56:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.471	28319	100.000	2840	9869	0.982	--
总计		28319	100.000	2840			

图91 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-75min-片5
供试品溶液-1



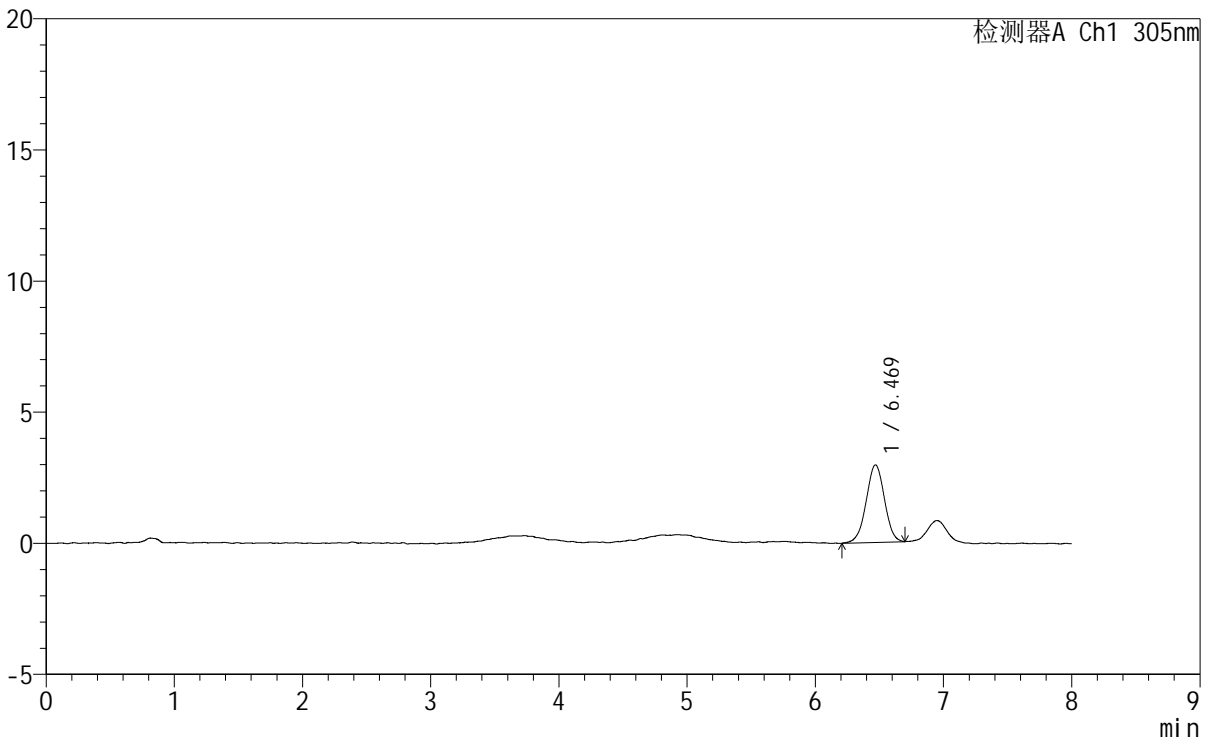
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1840-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/30 07:35:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:56:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.469	29297	100.000	2955	9898	0.983	--
总计		29297	100.000	2955			

图93 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-90min-片1
供试品溶液-1



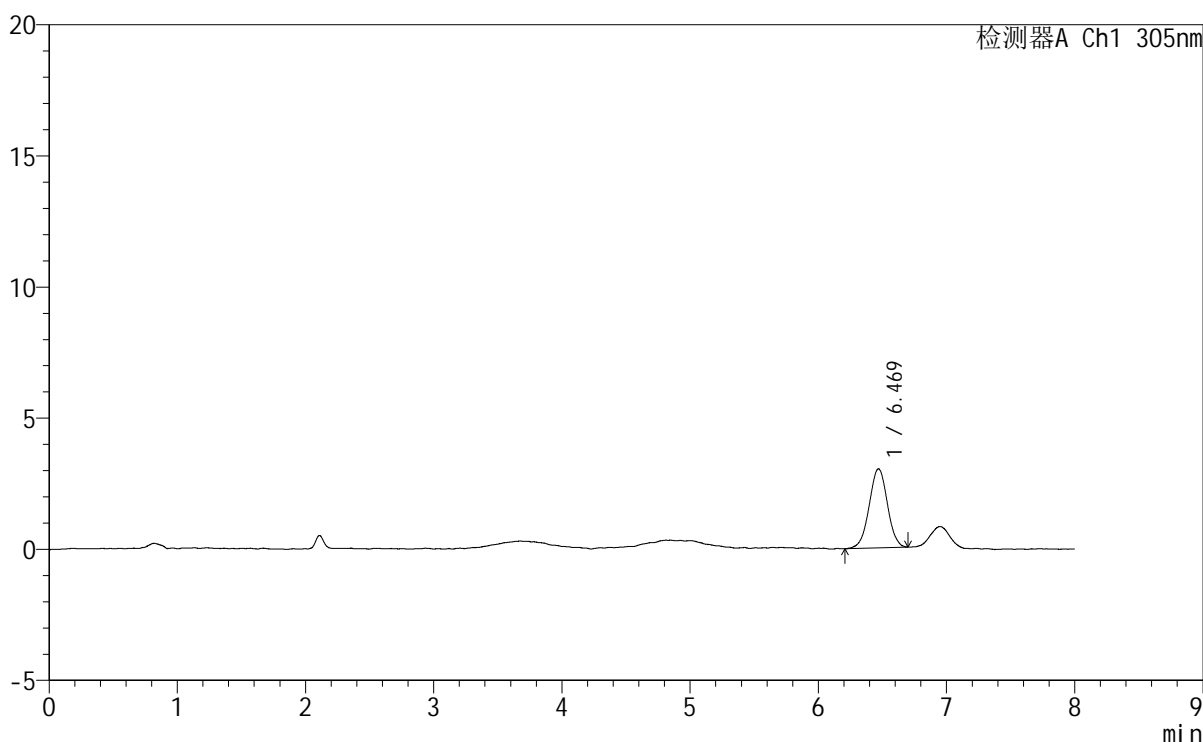
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1841-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/30 07:43:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:56:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.469	29866	100.000	3016	10013	0.995	--
总计		29866	100.000	3016			

图94 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-90min-片2
供试品溶液-1



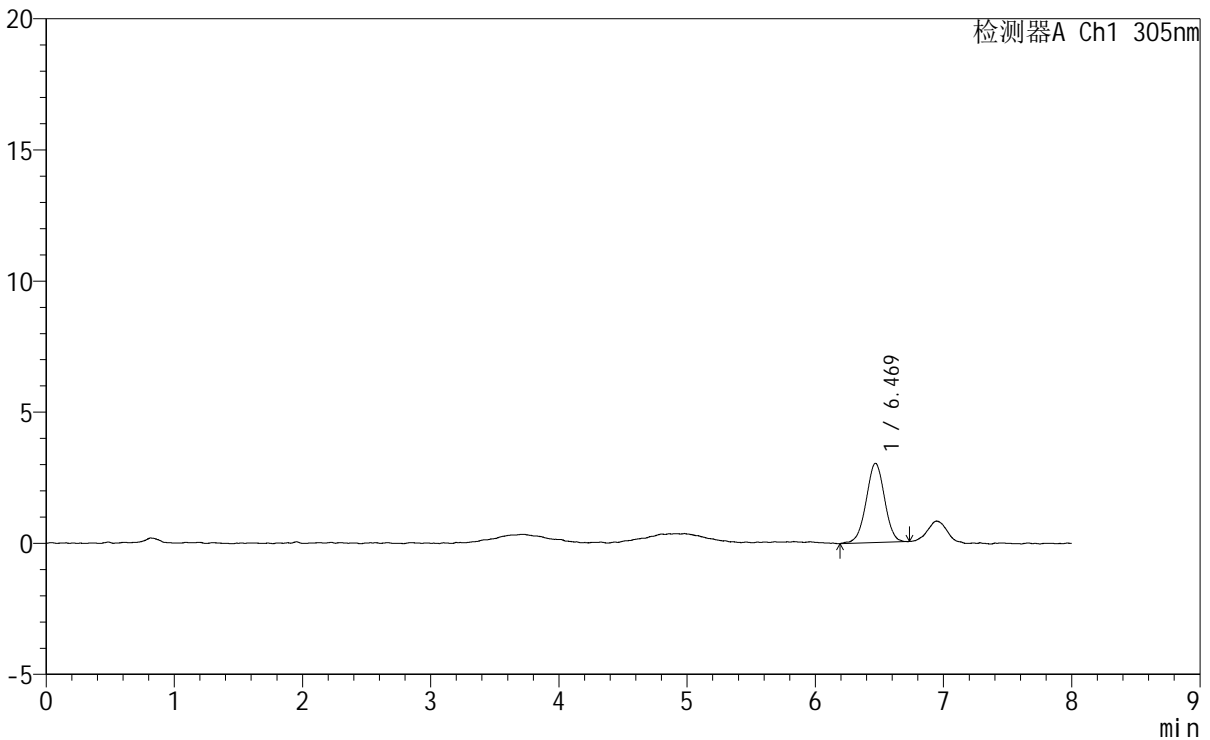
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1842-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/30 07:51:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:56:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.469	30262	100.000	3023	9725	0.983	--
总计		30262	100.000	3023			

图95 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-90min-片3
供试品溶液-1



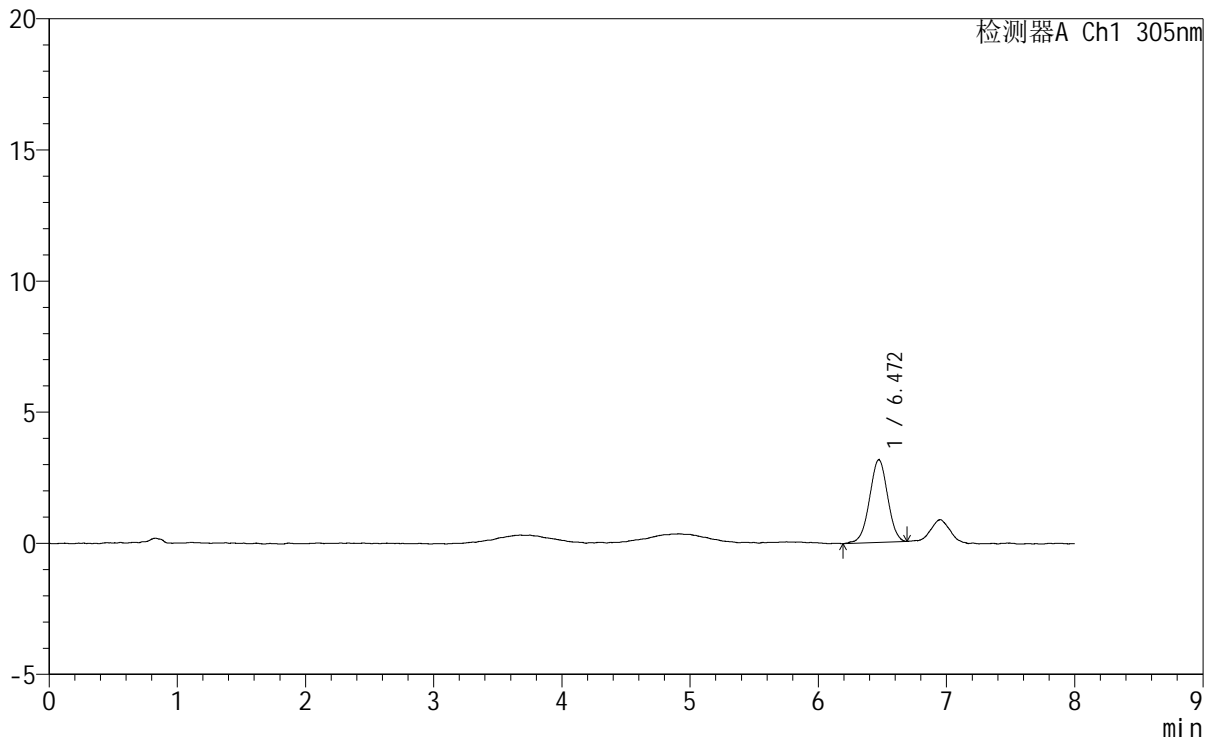
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1844-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/30 08:08:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:56:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.472	30998	100.000	3154	9935	0.978	--
总计		30998	100.000	3154			

图97 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-90min-片5
供试品溶液-1

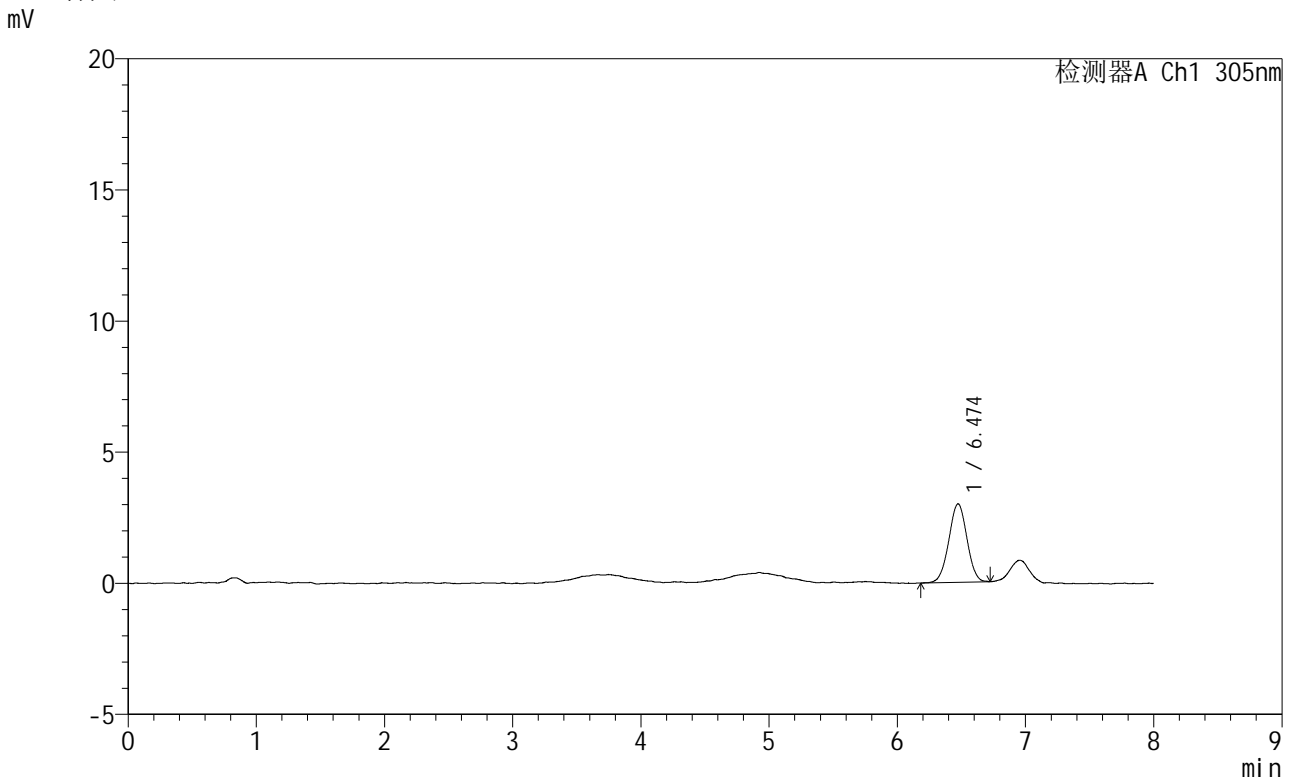


SMF-4060

<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 - 0-272/11-1845-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/30 08:17:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:56:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	6.474	29502	100.000	2992	10011	0.994	--
总计		29502	100.000	2992			

图98 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-90min-片6
供试品溶液-1



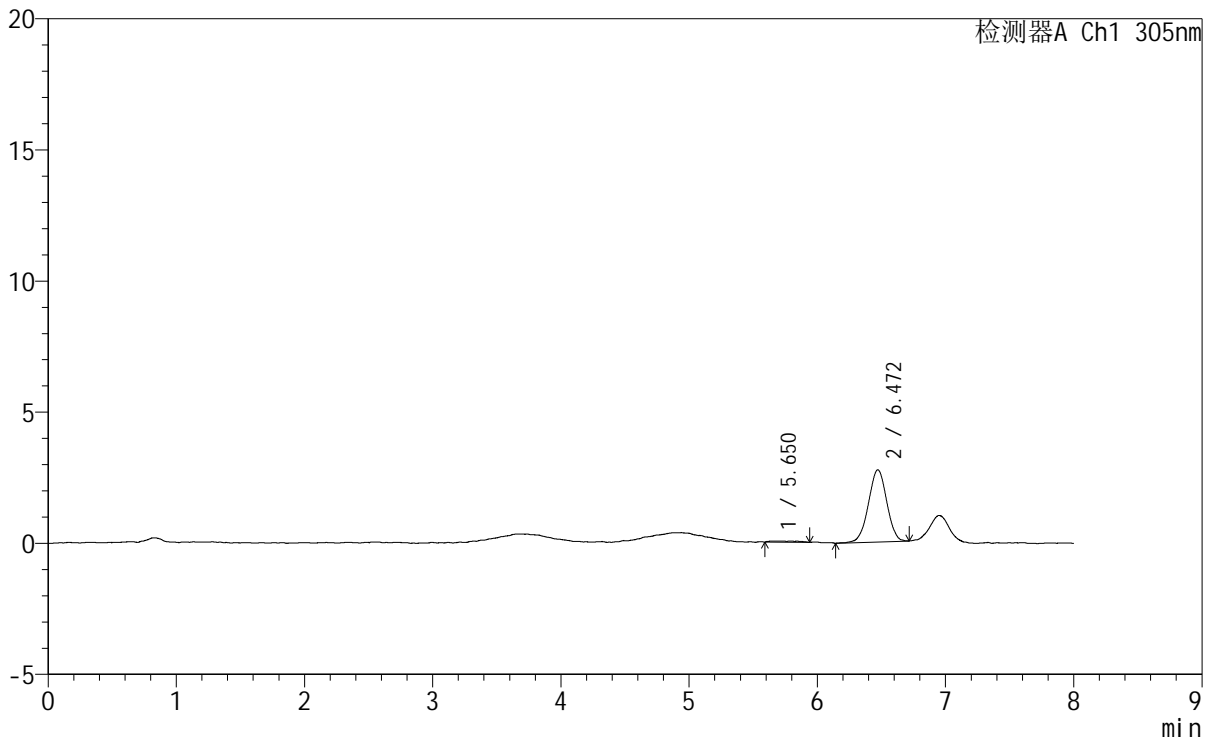
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1846-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/30 08:25:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:56:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.650	687	2.455	41	3991	2.977	--
2	6.472	27289	97.545	2750	9730	0.978	2.650
总计		27976	100.000	2791			

图99 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-120min-片1
供试品溶液-1

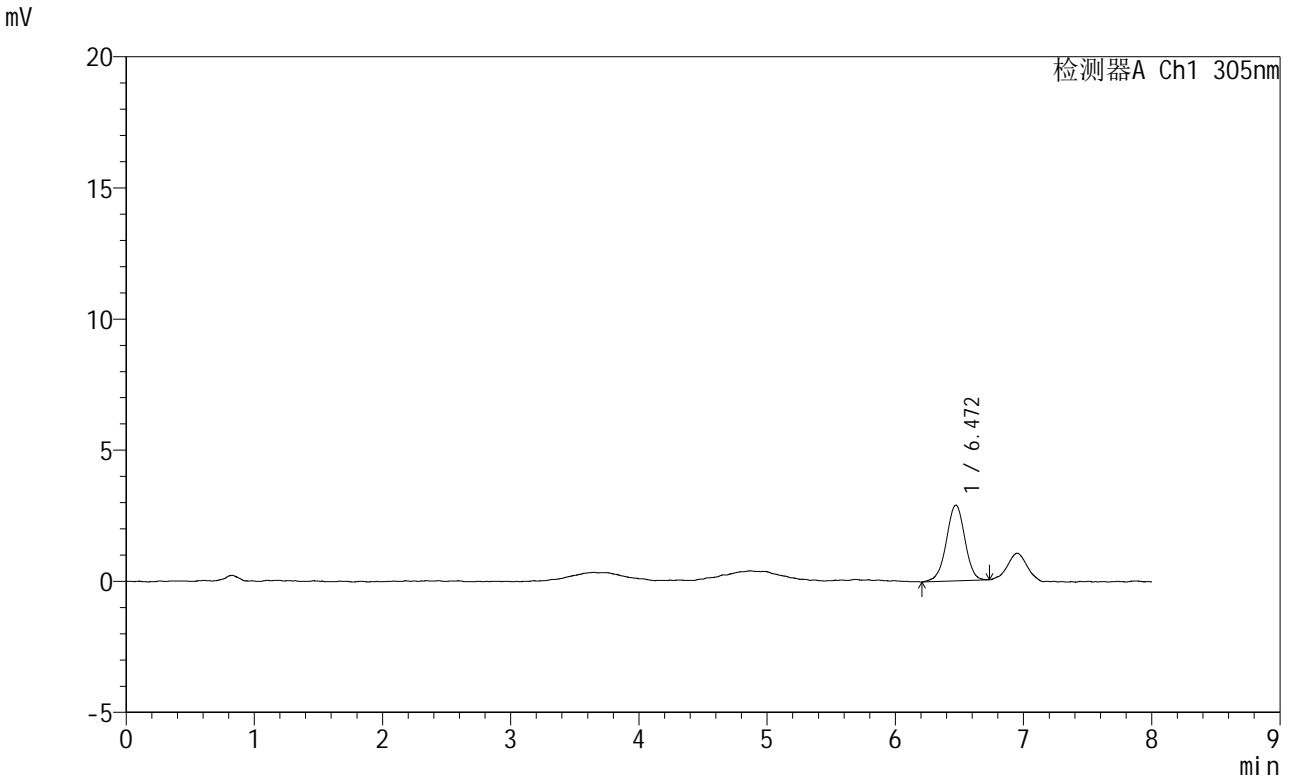


SMF-4060

<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 - 0-272/11-1847-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p2-120min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 08:33:46 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/30 10:56:27 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	6.472	28924	100.000	2889	9966	0.975	--
总计		28924	100.000	2889			

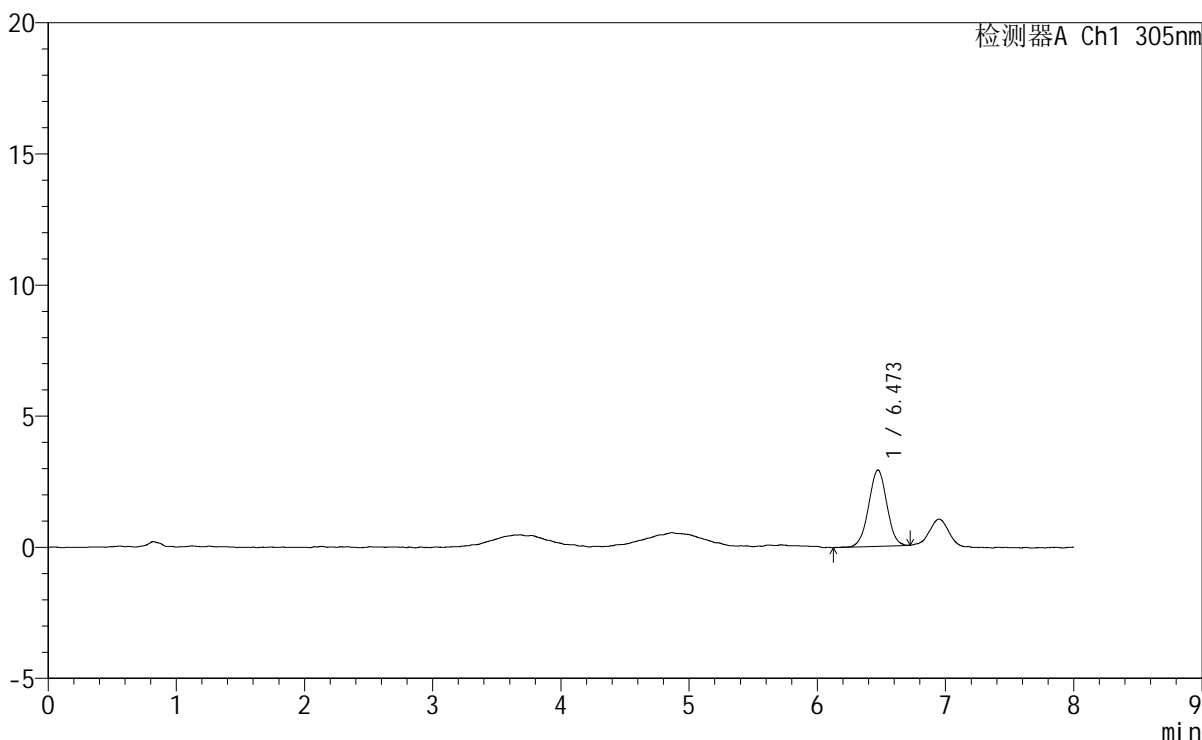
图100 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇（60:40）介质-120min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-272/11-1848-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 08:42:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/30 10:56:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.473	28555	100.000	2908	9847	0.992	--
总计		28555	100.000	2908			

图101 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-120min-片3
供试品溶液-1



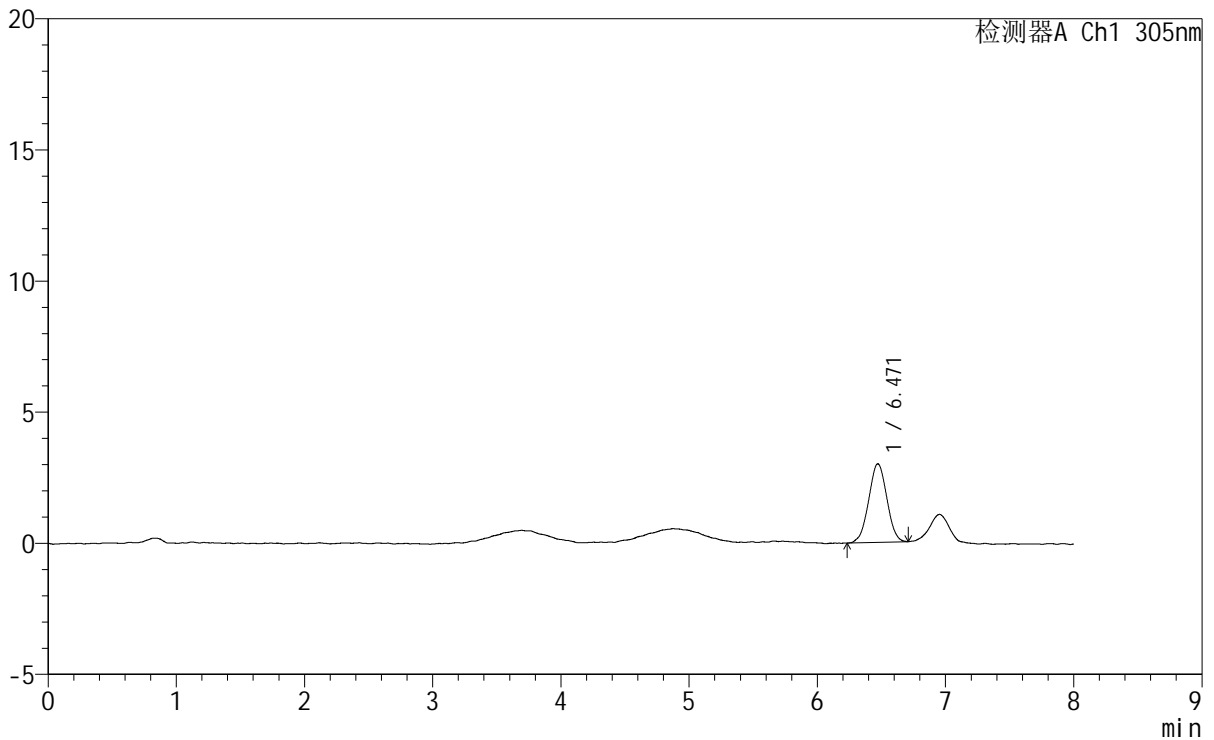
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1849-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/30 08:50:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:56:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.471	29500	100.000	2996	9713	0.996	--
总计		29500	100.000	2996			

图102 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-120min-片4
供试品溶液-1

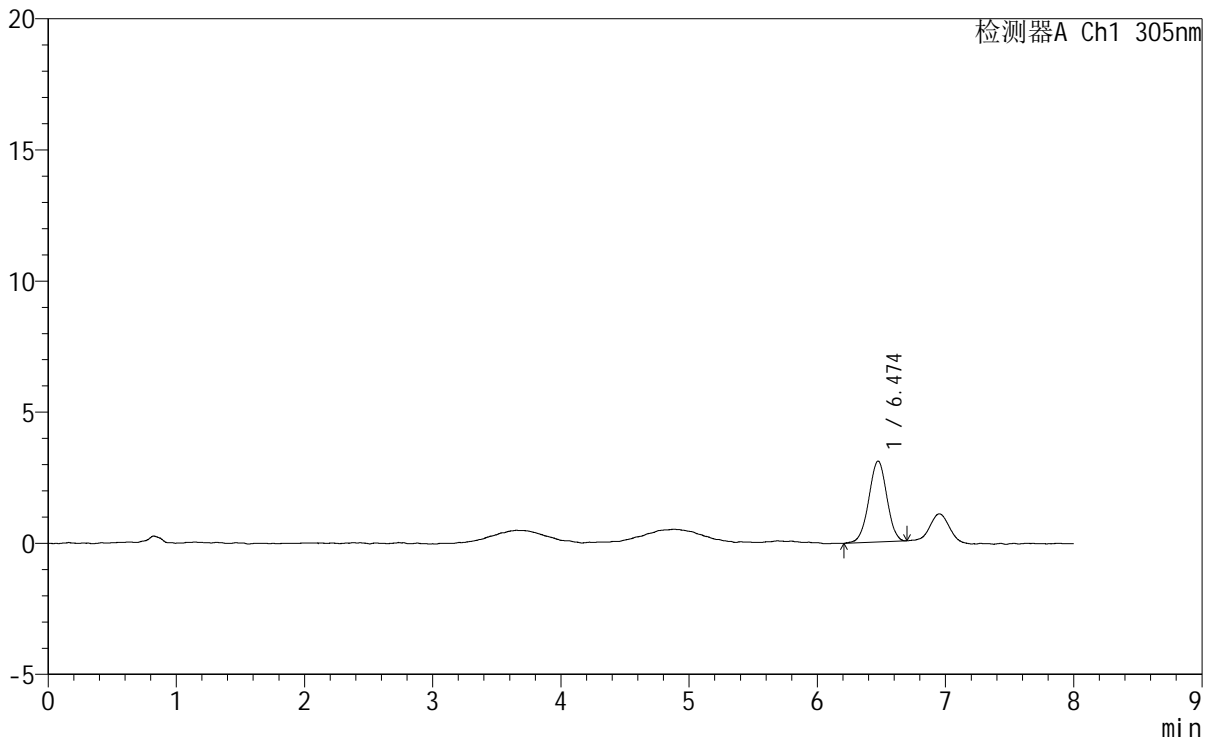
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1850-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p5-120min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 08:58:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:56:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

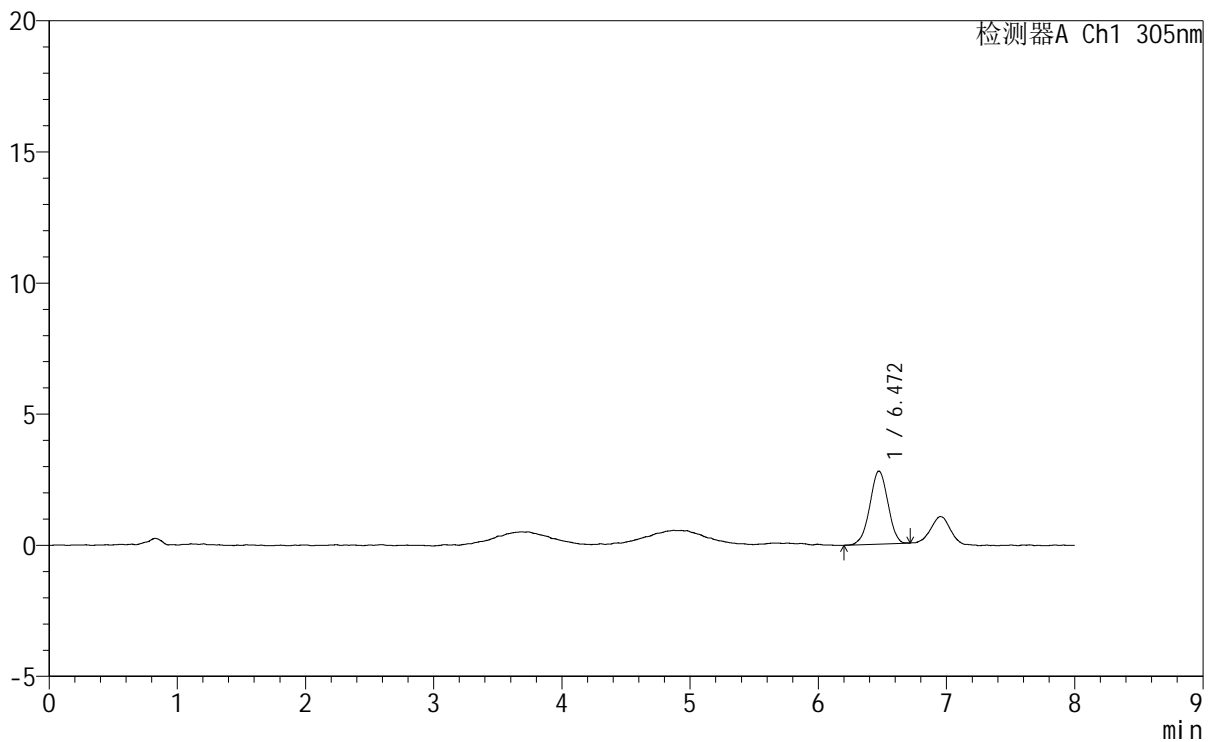
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.474	30171	100.000	3087	10168	0.985	--
总计		30171	100.000	3087			

图103 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721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 - 0-272/11-1851-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 09:07:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:56:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.472	27246	100.000	2787	9900	0.975	--
总计		27246	100.000	2787			

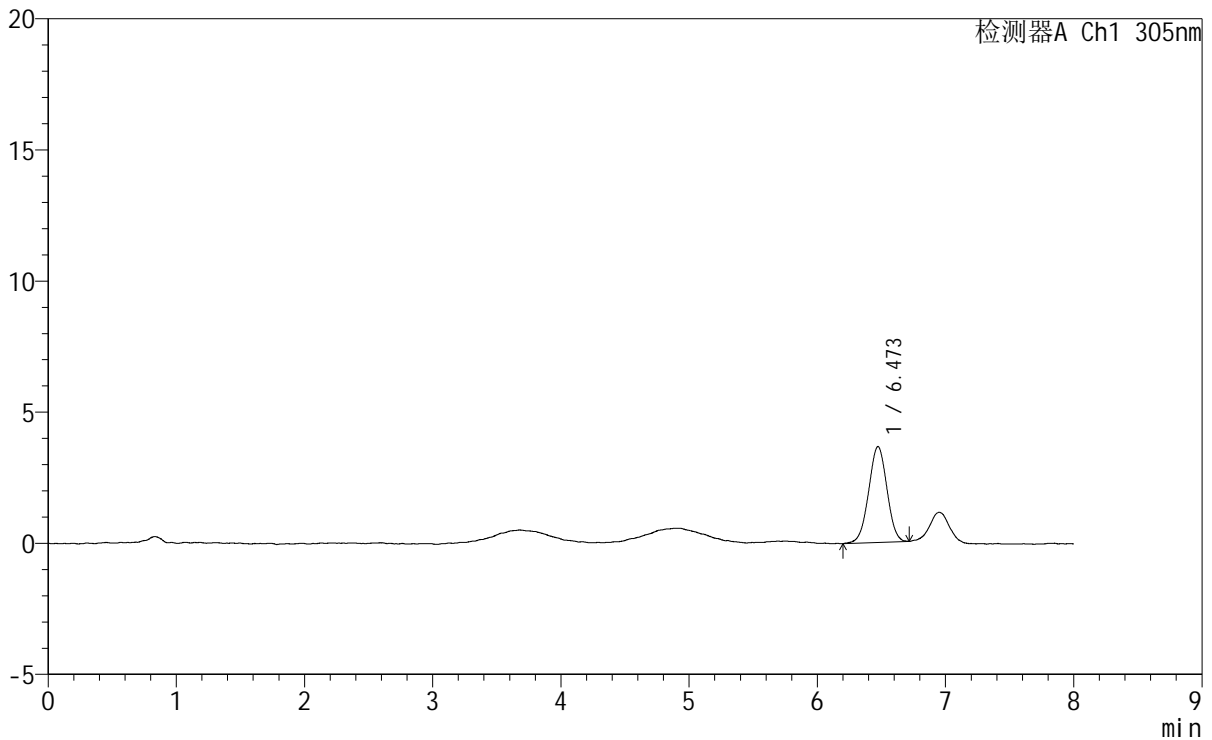
图104 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质-120min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-272/11-1852-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p1-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.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 09:15:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:56:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.473	36256	100.000	3657	9801	0.992	--
总计		36256	100.000	3657			

图105 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721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



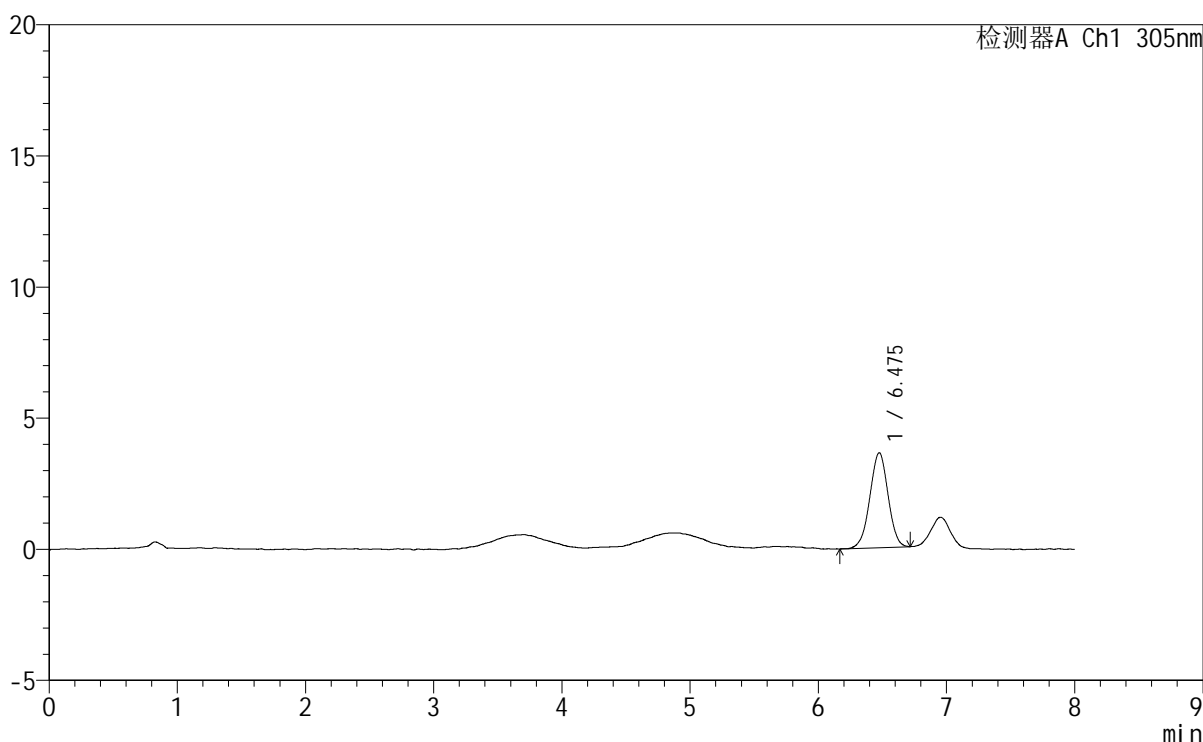
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30 $^{\circ}$ C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-272/11-1854-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/30 09:32:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:56:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.475	35755	100.000	3617	9818	0.976	--
总计		35755	100.000	3617			

图107 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721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



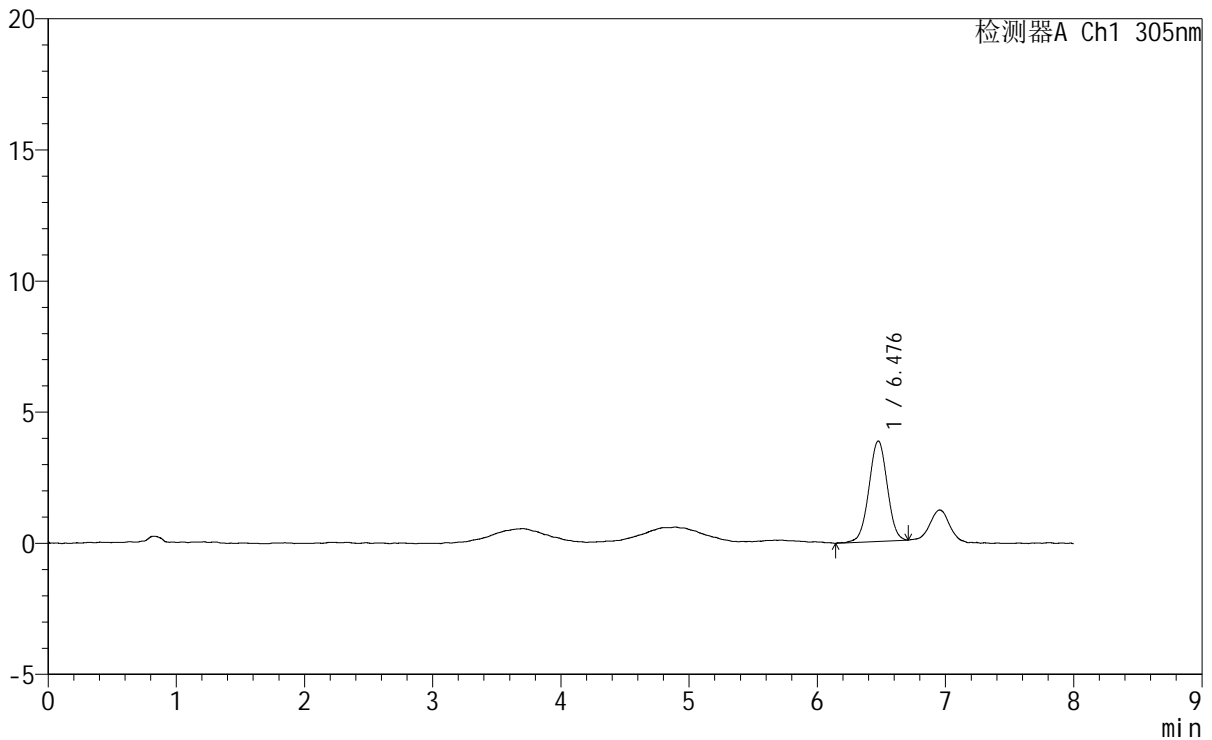
SMF-4060

<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 - 0-272/11-1855-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/30 09:40:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/30 10:56:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.476	38041	100.000	3825	9910	0.996	--
总计		38041	100.000	3825			

图108 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721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

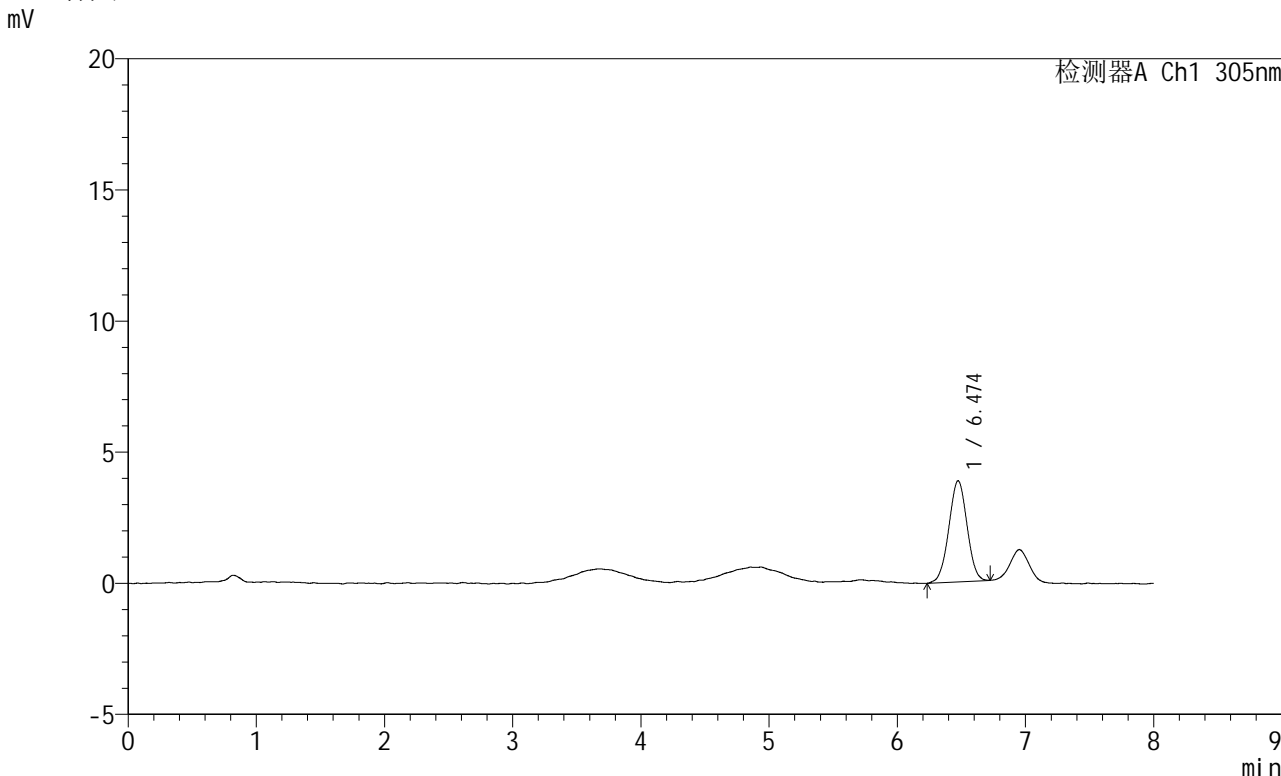


SMF-4060

<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 - 0-272/11-1856-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/30 09:49:09 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/30 10:56:52 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	6.474	37987	100.000	3853	9804	0.999	--
总计		37987	100.000	3853			

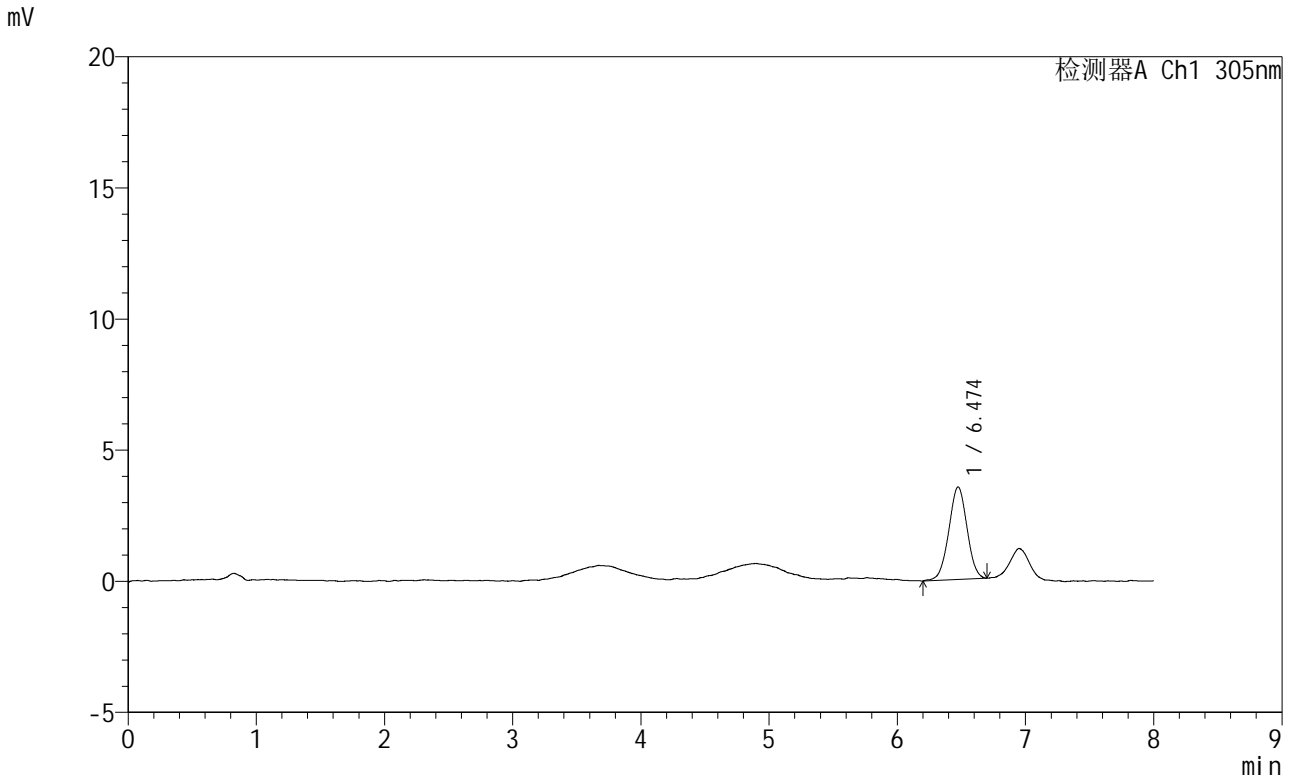
图109 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

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 - 0-272/11-1857-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-p6-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 09:57:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:56:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

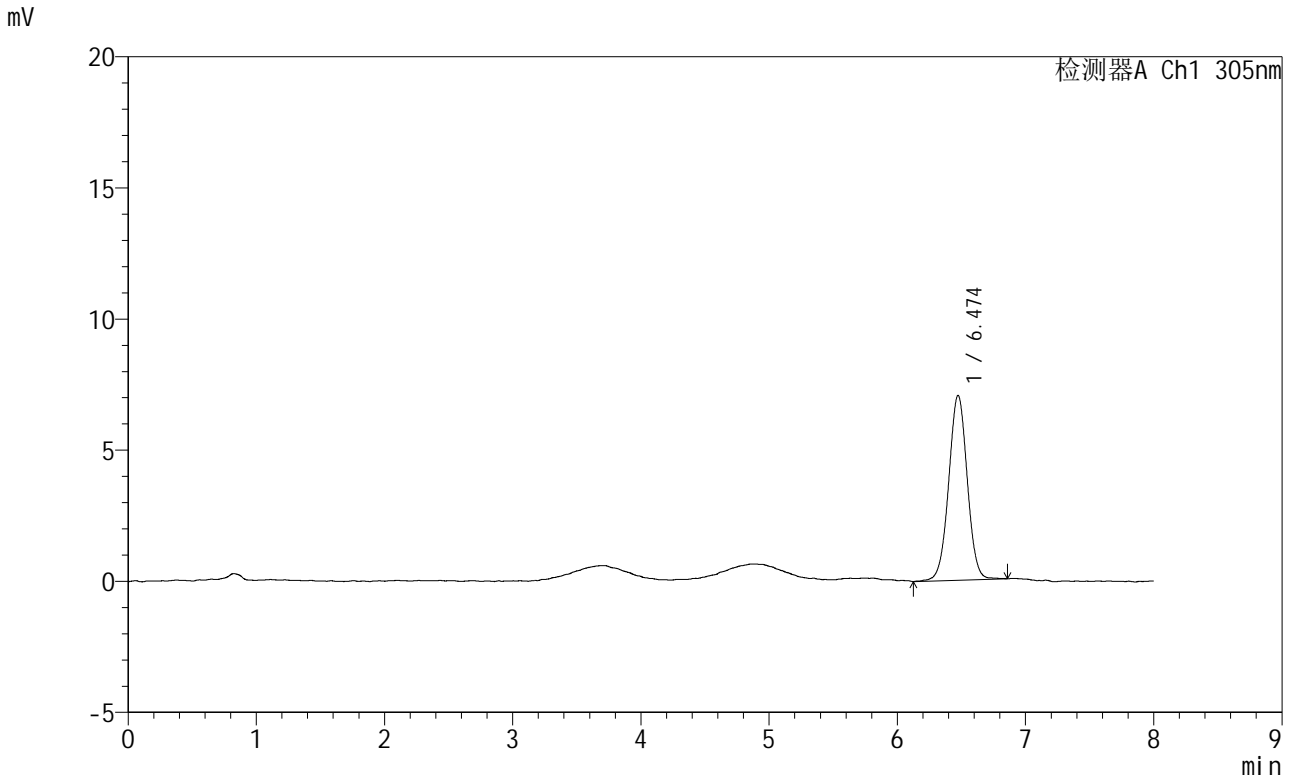
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.474	34816	100.000	3527	9801	0.996	--
总计		34816	100.000	3527			

图110 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721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 - 0-272/11-1858-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 10:05:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:56:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<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	6.474	71035	100.000	7048	9786	1.005	--
总计		71035	100.000	7048			

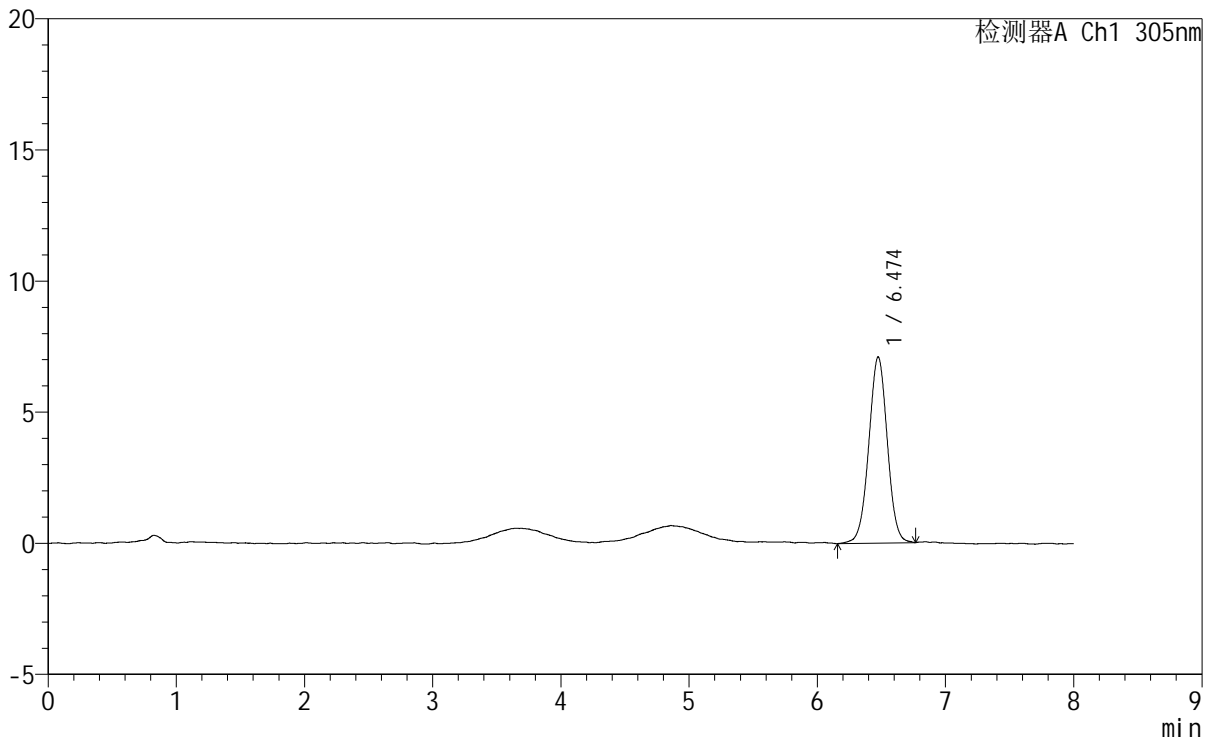
图111 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇(60:40)介质
对照品溶液-2-1

<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 - 0-272/11-1859-2 - zzp-2024041721p-rcqx-pH1.0-yc-6040jz-2-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-rc-FX260-8min-8020.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20260429-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/30 10:14:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/30 10:57:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.474	71338	100.000	7097	9641	1.003	--
总计		71338	100.000	7097			

图112 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041721批-
pH1.0盐酸溶液-无水乙醇 (60:40) 介质
对照品溶液-2-2